





|   |   |   |
|---|---|---|
|  | Стандардна Оперативна Постапка<br><b>РАКУВАЊЕ СО<br/>ФАРМАЦЕВТСКИ ОТПАД</b> | Шифра:<br><b>E3 GMP 03 -001</b><br>Страна : 1 од: 3<br>Прво изд./Дата: 05. 2002<br>Верзија: 2 Дата: 05.2006 |
|---|---|---|

|   |
|---|
| <p><b>1. ПРЕДМЕТ:</b><br/>Ракување со медицински, кој во Алкалоид е специфициран како <b>фармацевтски отпад</b> во ПЦ Фармација.</p> <p><b>2. ЦЕЛ:</b><br/>Овој СОП има за цел да го дефинира фармацевтскиот отпад и да обезбеди правилно ракување со истиот.</p> <p><b>3. ПОДРАЧЈЕ:</b><br/>СОП - от е применлив во сите организациони делови на ПЦ Фармација каде што се создава.</p> <p><b>4. ОДГОВОРНОСТ:</b></p> <p>A. Кон оваа постапка треба да се придржуваат сите организациони делови во ПЦ Фармација каде се создава фармацевтски отпад</p> <p>B. Комуникацијата со овластените служби за преземање и транспорт на отпадот е одговорност на задолжено лице од ФОК/Екологија.</p> <p><b>5. ПОСТАПКА:</b></p> <p><b>5 1 Дефинирање на фармацевтски отпад</b></p> <p>Како фармацевтски отпад се сметаат :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Фармацевтски сировини за кои е утврдено дека не можат да се користат за производство (поминат рок на употреба, неприфатлив квалитет и сл.)</li> <li>• Мостри од фармацевтско-технолошкиот развој на производите кои се чуваат во истражување, а кои треба да се уништат со поминување на нивниот дефиниран рок за чување.</li> <li>• Мостри земени за процесни контроли во производните одделенија кои не можат да се вратат во процесот и треба да се уништат.</li> <li>• Работни стандарди, мостри следени на стабилност, контра мостри од сировини или готови производи кои се чуваат во Контрола на квалитет, а кои треба да се уништат по истекот на рокот за чување.</li> <li>• Готови производи во магацинот на кои им истекол рокот на употреба, вратени производи од продажба за кои е утврдено дека се со неприфатлив квалитет, а кои не можат да се преработат.</li> <li>• Готов производ, повлечен од пазар за кој дала забрана за употреба овластена организација/институција.</li> <li>• Отпад создаден во тек на производство, што настанува со пуштање на машините во работа или кога има застој/дефекти на машините, а неможе да се доработи.</li> <li>• Сите останати фармацевтски сировини или производи за кои е утврдено дека не смеат да се користат односно продаваат.</li> </ul> |
|---|

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | Стандардна Оперативна Постапка<br><b>РАКУВАЊЕ СО<br/>ФАРМАЦЕВТСКИ ОТПАД</b> | Шифра:<br><b>E3 GMP 03 -001</b><br>Страна : 2 од: 3<br>Прво изд./Дата: 05. 2002<br>Верзија: 2 Дата: 05.2006 |
|---|---|---|

|  |
|--|
| <p><b>5 2 Собирање на фармацевтски отпад</b></p> <p>Организациските делови каде се создава фармацевтскиот отпад треба да го собираат и чуваат во посебно означени садови или контејнери со ознака:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• „Фармацевтски отпад“,</li> <li>• количина и</li> <li>• организацискиот дел каде е создаден.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Садрвите / контејнерите треба да бидат сместени во просторите на службите на посебно одредено место.</li> <li>- Отпадот може да се отстранува заедно со неговата примарна амбалажа ( блистер и стрип фолии, туби, пластика ).</li> <li>- Единствено, доколку се работи за стаклена и картонска/хартиена амбалажа, таа треба да се одвои од фармацевтскиот отпад и да се отстрани посебно.</li> <li>- Течниот фармацевтски отпад треба да се собира во означени пластични контејнери и така да се отстрани.</li> <li>- Доколку течниот отпад е во стаклена амбалажа, таа треба да се одвои од него и да се отстрани посебно.</li> </ul> <p><b>5 3 Евидентирање на отпадот</b></p> <p>Секој организациски дел каде што се создава фармацевтски отпад, го евидентира во листи Е 4 4,6 02 -01 и во Дневник за евиденција на создаден отпад. Копија од истите доставува еднаш месечно до Екологија.</p> <p><b>5 4 Предавање на отпадот на овластена институција</b></p> <p>Преземањето, транспортот и уништувањето на фармацевтскиот отпад е одговорност на овластена организација со која Алкалоид АД има склучено договор. Задолженото лице од Екологија ги известува Службите за точниот термин кога треба да се предаде и транспортира отпадот од Алкалоид до одредената дестинација. Во случај кога се работи за препарати со јако дејство или оригинални пакувања се определува возило и лице од ПЦ Фармација за придружба, како сведок за уништување. Отпадот се предава на овластената институција со Идентификационен и Транспортен формулар за отпад. Потоа се пополнува Дневник за евиденција на предаден отпад.</p> <p><b>6 РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ</b><br/>Опишани во Процедура за управување со отпад</p> <p><b>7 ФРЕКВЕНЦИЈА:</b></p> <p>Службата за транспорт и уништување на отпадот се повикува по потреба во зависност од неговата собрана количина, но најчесто еднаш месечно.</p> |
|--|




|   |   |  |
|---|---|--|
|  | Стандардна Оперативна Постапка            | Шифра:<br>E3 GMP 03-001  |
|   | <b>РАКУВАЊЕ СО<br/>ФАРМАЦЕВТСКИ ОТПАД</b> | Страна : 3 од: 3<br>Прво изд./Дата: 05. 2002<br>Верзија: 2 Дата: 05.2006 |

**8 ДОКУМЕНТАЦИЈА:**

- Евидентни листи: E 4 4.6 02 -01, E 4 4.6 02 -02
- Дневник за евидентирање создаден отпад\*
- Идентификационен формулар\*
- Транспортен формулар\*
- Дневник за евидентирање предаден отпад\*
- Дневник за евиденција за постапување со отпад \*
- \* Документи пропишани со Закон за отпад (надворешни документи) (точка 6.)

|   |   |
|---|---|
| Изработил / дата:<br>С. Стерјевска 05. 2006 | Проверил / дата:<br>Л. Димитровска 05. 06.                    |
| Одобрена:                                   |   |
| ФОК / дата:<br>М. Илиевска 05.06            | Претставник на раководството / дата:<br>М. Глигорова 05. 2006 |



|   |  |   |
|---|--|---|
|  | Стандардна оперативна постапка<br>за<br><b>БЕЗБЕДНО РАКУВАЊЕ СО<br/>ОПАСНИ ХЕМИКАЛИИ</b> | Шифра: E3 3.1.01-02   |
|   |  | Страница: 1 од 7<br>Прво изд./датум: 05.2010<br>Верзија: 1 / датум: 05.2010 |

**1. ПРЕДМЕТ**

Предмет на овој СОП е пристап и организирање на работата и работните обврски за безбедно ракување со опасни хемикалии (употреба како сировини, реагенси, мостри за анализа, производство и складирање).

**2. ЦЕЛ**

Да се обезбеди правилно информирање, обука, постапување и превземање соодветни мерки за заштита, спречување и намалување на ризиците поврзани при ракување со опасни хемикалии.

**3. ПОДРАЧЈЕ**

Овој СОП е применлив во сите производни организациони делови каде се складираат, анализираат, произведуваат или употребуваат како сировини или реагенси опасни хемикалии.

Не е применлив за отпадни материјали, радиоактивни материјали, биолошки препарати, не изолирани меѓупроизводи, супстанции и смеси кои служат за научни истражувања и за супстанции и препарати во конечен облик, наменети за крајните корисници: прехранбени производи и адитиви, фармацевтски производи за хумана и ветеринарна употреба, производи за заштита на растенијата, вештачки губрива и козметички производи.

**4. ОДГОВОРНОСТ**

Преставник на раководството и раководните лица на Производство, Логистика, Контрола на квалитет и Општи работи (обезбедување и заштита), се одговорни да обезбедат услови за примена на овој СОП. Раководните лица на организационите делови, организаторите на производство и одговорните лица на магацините и лабораториите, каде се ракува со опасни хемикалии се одговорни за имплементација на активностите и мерките предвидени со овој СОП. Одговорните лица од Логистика-снабдување се должни да обезбедат Безбедносен лист на податоци за материјалот (Material Safety Data Sheet), во понатамошниот текст MSDS, за секоја набавена опасна хемикалија. Вработените кои ракуваат со опасните хемикалии се должни да ги почитуваат предупредувањата и применуваат инструкциите од Безбедносниот лист на податоци за секоја опасна хемикалија за која се обучени и да се однесуваат според општите правила за ракување со хемикалии.





|  |  |  |
|--|--|--|
|  | Стандардна оперативна постапка<br>за<br><b>БЕЗБЕДНО РАКУВАЊЕ СО<br/>ОПАСНИ ХЕМИКАЛИИ</b> | Шифра: E3 3.1.01-02<br><br>Страница: 2 од 7<br>Прво изд./датум: 05.2010<br>Верзија: 1 / датум: 05.2010 |
|--|--|--|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | Стандардна оперативна постапка<br>за<br><b>БЕЗБЕДНО РАКУВАЊЕ СО<br/>ОПАСНИ ХЕМИКАЛИИ</b> | Шифра: E3 3.1.01-02<br><br>Страница: 3 од 7<br>Прво изд./датум: 05.2010<br>Верзија: 1 / датум: 05.2010 |
|--|--|--|

## 5. ПОСТАПКА

### 5.1 Список на опасни хемикалии

#### 1. Хемикалиите имаат генерално три типа опасности:

- физичкохемиски: експлозивност, сензитивност на потрес, запаливост, согорливост, нестабилност, реактивност(оксидирачки или реагираат бурно со вода или воздух)
- здравствени: токсични, корозивни, канцерогени, тератогени, мутагени, иританти, опијати
- ризични по животната околина

Опасни хемикалии се оние кои имаат една или комбинација од наведените особини и се соодветно означени. Во Прилог 1 дадени се:

- Символите, кратенките, опасноста и краток опис на опасноста
- Листа на изјави за предупредување/опасност
- Листа на изјави за претпазливост/известување

#### 2. Одговорните лица на производните одделенија и лабораториите, ги идентификуваат опасните хемикалии во работниот простор и ги заведуваат во Список на опасни хемикалии E4 3.1.01-02/01/1(изработена во Excel)

#### 3. Листата во електронска форма се објавува во фолдерот Zaednicki-Alkaloid/Oпасni hemikalii/Spisok na опасni hemikalii/ Excel документ именуван со називот на организациониот дел кој го издал списокот

#### 4. Ревизија на списокот се прави еднаш годишно или кога се надолупнува списокот со нови хемикалии.

### 5.2 Пакување и означување на опасни хемикалии

#### 1. Одговорните лица на организациониот дел каде се врши производство или препакување на опасни хемикалии, се одговорни за правилно пакување и означување хемикалиите.

- Пакувањето треба да е дизајнирано и конструирано така што содржината да не може да истече или да се истури. Пакувањето и затворните да се изработени од материјал кој нема да реагира со содржината на пакувањето и кој ќе ги издржи изложувањата на притисок и другите оптоварувања при вообичаени услови на ракување.
- Означувањето на опасните хемикалии мора да е видливо, јасно, недвосмислено и неизбришливо. Мора да ги содржи следните минимум информации: заштитното име на хемикалијата, ознака за обликот, името на супстанцијата како што е дадено во EINECS листата, име, адреса и телефонски број на производителот!

КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ  
CONTROLLED DOCUMENT

дистрибутерот кој ја става во промет хемикалијата, символите за опасност(секој символ треба да покрие најмалку една десетина од етикетата, но не помалку од 1 cm<sup>2</sup>), стандардизирани текст што овозможува предупредување за ризиците поврзани со употребата на опасните хемикалии(R-фрази), стандардизирани текст што овозможува известување за совети за безбедно чување и употреба (S-фрази) и EC-No.(од EINECS или ELINCСлистата).

- Димензиите на етикетата треба да бидат:
- најмалку 52x74 mm кај пакувања чija зафатнина не надминува 3 dm<sup>3</sup>
  - најмалку 74x105 mm кај пакувања со зафатнина од 3 dm<sup>3</sup> до 50 dm<sup>3</sup>
  - најмалку 105x148 mm кај пакув. со зафатнина од 50 dm<sup>3</sup> до 500 dm<sup>3</sup>
  - најмалку 148x210 mm кај пакувања со зафатнина над 500 dm<sup>3</sup>
2. Организаторот на производство и одговорното лице на лабораторијата, каде се користат опасни хемикалии, како и одговорното лице на магацинот каде се складираат хемикалиите, при прием врши проверка на исправноста на амбалажата и етикетите, како и проверка на истите при понатамошната употреба на хемикалијата.
3. При користење на секундарна односно помошна амбалажа, се врши обележување со интерни етикети кои мораат да го содржат името на хемикалијата и ознаките за опасност.

### 5.3 Безбедносен лист на податоци

#### 1. Производителот е должен да изготви Безбедносен лист на податоци (Material Safety Data Sheet -MSDS ) за секоја опасна хемикалија.

Ги содржи следните информации:

- идентификација на производот и производителот
- состав/информација за состојките
- идентификација на опасности
- мерки за прва помош
- противпожарни мерки
- мерки при несакано истекување (случајно ослободување)
- безбедно ракување и складирање
- лична заштита/контрола на изложеност
- физички и хемиски карактеристики
- стабилност и реактивност
- токсиколошки информации (граница на изложеност)
- информации за животната средина
- начин на отстранување
- транспортни информации
- регулаторни информации
- останати информации ( верзија/дата, прво издание/дата, ревизија/дата )

КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ  
CONTROLLED DOCUMENT  
Prvi izd. 05/2010





|  |  |  |
|--|--|--|
|  | Стандардна оперативна постапка<br>за<br><b>БЕЗБЕДНО РАКУВАЊЕ СО<br/>ОПАСНИ ХЕМИКАЛИИ</b> | Шифра: ЕЗ 3.1.01-02<br>Страница: 4 од 7<br>Прво изд./датум: 05.2010<br>Верзија: 1 / датум: 05.2010 |
|--|--|--|

- Изготвениот MSDS се објавува во фолдерот Zaednicki-Alkaloid/Opasni hemikalii/ MSDS/Word документ, PDF формат, именуван со CAS-No. и називот на хемикалијата ( по IUPAC) -потекло т.е издавач на MSDS-от Ревизија на содржината на MSDS се прави на три години. Кога се издава нова верзија на MSDS за некоја хемикалија, старата се заменува со нова.
- Одделот Логистика-снабдување, за сексја набавена опасна хемикалија, обезбедува MSDS од производителот или дистрибутерот( по можност на македонски јазик). Ги внесува во фолдерот Zaednicki-Alkaloid/Opasni hemikalii/ MSDS/Word документ, PDF формат, именуван со CAS-No. и називот на хемикалијата ( по IUPAC) -потекло т.е издавач на MSDS-от Доколку за една иста хемикалија има неколку производители /добавувачи, се обезбедува MSDS од секој производител. Кога производителот ќе издаде нова верзија, старата се заменува со нова.
- Во организационите делови каде се ракува со опасни хемикалии, одговорните лица обезбедуваат лесна достапност на вработените до информациите за опасните хемикалии. Во зависност од условите и потребите тоа се обезбедува или во електронска форма или во регистар "MSDS за опасни хемикалии", заедно со Списокот на опасни хемикалии се чуваат соодветните MSDS. Нивна замена се прави кога ќе се добие нова верзија од производителот. Регистарот се чува во работниот простор, за да биде достапен во секое време за вработените.
- За безбедно ракување со хемикалиите, неопходно е информациите од MSDS да бидат разбирливи за работниците кои доаѓаат во контакт, односно ракуваат со опасните хемикалии. За таа цел, организаторите на производство каде се ракува со опасни хемикалии, изготвуваат скратена, адаптирана верзија на MSDS за секоја хемикалија со која се ракува, на македонски јазик, разбирлива и лесно читлива, која ги содржи следните информации:
  - хемиско име и формула
  - CAS-No. , EC -No. , прво издание/дата, верзија/дата,
  - кратенки и симболи за опасност
  - итни телефони
  - синоними
  - физички својства
  - основни опасности
  - безбедно ракување
  - мерки за прва помош
  - лична заштитна опрема ( согласно постојните стандарди и норми)
  - мерки при истекување или пожар
  - отстранување
  - други податоци: адаптирал, проверил, ревизија

КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ  
CONTROLLED DOCUMENT  
Date/Date: 11/05/2010

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | Стандардна оперативна постапка<br>за<br><b>БЕЗБЕДНО РАКУВАЊЕ СО<br/>ОПАСНИ ХЕМИКАЛИИ</b> | Шифра: ЕЗ 3.1.01-02<br>Страница: 5 од 7<br>Прво изд./датум: 05.2010<br>Верзија: 1 / датум: 05.2010 |
|--|--|--|

- Адаптираните верзии на MSDS, заедно со Списокот на опасни хемикалии, се чуваат во регистар: "MSDS за опасни хемикалии-адаптирани верзии" . Регистарот се чува во работниот простор, достапен во секое време за работниците. Се ревидира еднаш годишно, односно кога се врши ревизија на списокот.
- 5.4 Информирање и обука на вработените
- Секој вработен кој доаѓа во контакт со опасни хемикалии, мора да биде информиран и обучен за работа со опасните хемикалии во неговата работна област од страна на одговорното лице на организациониот деп.
  - Обуката се извршува:
    - при вработување
    - во случај на преместување на ново работно место
    - во случај на воведување на нова технологија(хемикалија) или нови средства за работа
    - во случај на секоја измена на работниот процес која може да го промени нивото на безбедноста и здравјето при работа
  - Обуката на вработените во магацините и лабораториите се состои од:
    - запознавање со општите правила и услови за ракување со хемикалии дадени во овој СОП во точка 5.6
    - начинот на употреба, значењето и задолжителноста за носење на соодветните средства за лична заштита
    - запознавање со присутните хемикалии и начинот за ефикасно доаѓање до потребните информации од MSDS за секоја опасна хемикалија со која ракува( по електронски пат или во регистри со MSDS, зависно од обезбедените услови)
    - распознавање на симболите и кратенките за опасност
    - разбирање на значењето на R- и S- фразите
  - Обуката на вработените во производство, покрај горенаведеното во точка 3. се состои и во запознавање и разбирање на целата содржина на адаптираната верзија на MSDS за хемикалиите со кои ракува. Во листата за обука, A4 6.2 01-02/важечка верзија се запишува со кои хемикалии по соодветниот MSDS, работникот е запознаен и обучен да ракува.
  - Периодично се извршува проверка на обученоста на вработените, согласно Процедурата за обука A2 6. 2.01
- 5.5 Присуство на надворешни соработници  
Кога во организациониот деп присуствуваат надворешни изведувачи или посетители, одговорното лице е должно да ги информира за нивната евентуална изложеност на опасни хемикалии, како и за мерките кои треба да се преземат при нормални работни услови и при незгода, согласно соодветните СОП-ови за движење на посетители.

КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ  
CONTROLLED DOCUMENT  
Date/Date: 11/05/2010



|  |  |  |
|--|--|--|
|  | Стандардна оперативна постапка<br>за<br><b>БЕЗБЕДНО РАКУВАЊЕ СО<br/>ОПАСНИ ХЕМИКАЛИИ</b> | Шифра: ЕЗ 3.1.01-02<br>Страница: 6 од 7<br>Прво изд./датум: 05.2010<br>Верзија: 1 / датум: 05.2010 |
|--|--|--|

**5.6 Општи правила при ракување со хемикалиите**

- При приемот на хемикалиите како и во текот на нивното користење се врши проверка на етикетањето и исправноста на амбалажата. При прием или при скриена неусогласеност се поставува согласно А2 7.4.03 Процедура за неусогласени влезни материјали
- Во работните простори, каде се складираат опасните хемикалии и каде се ракува со нив, се поставуваат табли со предупредувања и забрани, кои строго треба да се почитуваат.
- Во работните простори на местата каде привремено да се складираат неопходните количини опасни хемикалии, се поставуваат воочливи табли со името на хемикалијата, символите и кратенките за опасност/ предупредување
- При распоредувањето/складирањето и ракувањето, треба да се внимава на инкомпатибилноста на материјалите. Инкомпатибилни се:
  - јаки киселини и јаки алкалии
  - концентрирани киселини и вода
  - запаливи хемикалии и извори на оган
  - запаливи хемикалии и оксидирачки материјали
  - киселини и цијаниди
  - органиски растворувачи и корозивни супстанции
  - корозивни хемикалии и реактивни материјали
- Да не се ракува со хемикалиите ако не се имплементирани соодветните технички и лични заштитни средства.
- Да не се користат хемикалии кои не се соодветно обележани.
- Да не се мирисаат и пробуваат хемикалиите.
- Со хемикалиите можат да ракуваат само оние лица кои се обучени.
- Хемикалиите исклучиво да се користат за соодветните пропишани технолошки и аналитички постапки
- Уредно да се забележува потрошувачката на хемикалиите во соодветните процесни листи.
- Да се одржува личната и општата хигиена.
- Доколку во процесот настане било какво отстапување од дефинираните параметри, се поставува согласно СОП за атипични појави Ф3 О 03-001 и веднаш се информираат раководното лице и ФОК.
- При негода да се почитува Процедурата за реагирање во вонредни состојби Е2 4.7 02 и СОП за Однесување на вработените во случај на пожар Е3 О3 01-001.
- При повреда на работно место се поставува согласно СОП А3 О3 01-007

КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ  
CONTROLLED DOCUMENT  
05/05/2010

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | Стандардна оперативна постапка<br>за<br><b>БЕЗБЕДНО РАКУВАЊЕ СО<br/>ОПАСНИ ХЕМИКАЛИИ</b> | Шифра: ЕЗ 3.1.01-02<br>Страница: 7 од 7<br>Прво изд./датум: 05.2010<br>Верзија: 1 / датум: 05.2010 |
|--|--|--|

**6. ДОКУМЕНТАЦИЈА:**

Список на опасни хемикалии Е4 3.1.01-02/01/1  
Регистри со MSDS  
Листа за обука , А4 6.2 01-02/важечка верзија  
Листи за потрошувачка на хемикалии  
Фолдер Опасни хемикалии

**7. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ:**


OSHA (Occupational Safety and Health Administration)-Hazard Communication standard  
ECHA (European Chemicals Agency)-Regulation(EC) No 1907/2006  
Закон за хемикалии-Службен весник на РМ 113/07  
Правилник за начинот на класификација и означување на опасните хемикалии-Службен весник на РМ 85/09  
Закон за безбедност и здравје при работа-Службен весник на РМ 92/07  
Правилник за минимални барања за безбедност и здравје при работа на вработени, од ризици поврзани со изложување на хемиски супстанции  
Процедура за обука А2 6. 2.01  
Процедура за неусогласени влезни материјали А2 7.4.03  
Процедура за реагирање во вонредни состојби Е2 4.7 02  
СОП за атипични појави Ф3 О 03-001  
СОП за однесување на вработените во случај на пожар Е3 О3 01-001.  
СОП повреда на работно место А3 О3 01-007

**8. ПРИЛОЗИ:**

Прилог 1: Символи, кратенки за опасност, листа на изјави за предупредување и известување  
Листа за обука по овој СОП

|  |   |
|--|---|
| Изработил / датум:<br>Т.Радоњик<br><i>T. Radonik</i> 05.2010 | Проверил / датум:<br>Л. Димитровска<br><i>L. Dimitrovska</i> 05.2010                |
| Одобрил:   |   |
| ФОК / датум:<br>М. Илевска<br><i>M. Ilevska</i> 05.2010      | Претставник на раководството /датум:<br>М. Глигорова<br><i>M. Gligorova</i> 05.2010 |

КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ  
CONTROLLED DOCUMENT

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <p>Стандардна оперативна постапка<br/>за<br/><b>ОТСТРАНУВАЊЕ НА ХЕМИСКИ<br/>ОТПАД</b></p> | <p>Шифра:<br/>ЕЗ СМР 03-002<br/>Страница: 1 од 2<br/>Прво изд./датум: 10.2005г<br/>Верзија: 1 / датум: 10.2005г</p> |
|---|---|---|

**1. ПРЕДМЕТ:**  
Предмет на овој СОП е да се дефинира отстранувањето на хемиските и реалните со помалат рок на траење и употребени органски растворувачи од Контрола на квалитет - Фармација

**2. ЦЕЛ:**  
Цел на овој СОП е да се дефинира постапка за отстранување на оставките и реалните со помалат рок на траење и употребени органски растворувачи во Контролна квалитет - Фармација, за да се правилно изведуваат на местите, воспоставена безбедност при работенето на работилницата и заштита на животната средина.

**3. ПОДРАЧЈЕ:**  
Постапката се применува во Контрола на квалитет - Фармација.

**4. ОДГОВОРНОСТ:**  
Работниците во контрола на квалитет - Фармација се одговорни да го применуваат овој СОП.  
Одговорното лице на контрола на квалитет - Фармација е одговорно да обезбеди условите за целосно правилноста на овој СОП.

**5. ПОСТАПКА:**  
**5.1. Хемиски отпад со помалат рок на траење**  
На крајот на подметот се врши припадност на масивност за амбалажирање (како што се со помалат рок на употреба се одделуваат од останките).  
Притоа:

- Се собираат во амбалажа на список во две колти дуплетно наметнати за Хемиски факултет и другата наметнати за Контрола на квалитет - Фармација, а се при приклучувањето се потпишуваат
- Се собираат во пакети означени со етикетата "Хемиски отпад со помалат рок на траење"
- Се носат на Хемиски факултет и се отстрануваат за понатамошно користење согласно договор од 10.2005г
- Отстранетите амбалажи се одлучаат од местите на амбалажирање со кои располага Контрола на квалитет - Фармација
- Се доставува потпишана копија на списокот од одговорно лице на КОК до ФОР/Скопје, со цел евиденција на отпадот и да спречебета за обезбедување.



|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <p>Стандардна оперативна постапка<br/>за<br/><b>ОТСТРАНУВАЊЕ НА ХЕМИСКИ<br/>ОТПАД</b></p> | <p>Шифра:<br/>ЕЗ СМР 03-002<br/>Страница: 2 од 2<br/>Прво изд./датум: 10.2005г<br/>Верзија: 1 / датум: 10.2005г</p> |
|---|---|---|

**5.2. Употребени органски растворувачи**  
Наместо употребените органски растворувачи пакети мазуба на амбалажи (Метанол, Етанол, Ацетонитрил и Хлороформ) се собираат во пластични туби од 10 L, прописно се означуваат и се дистрибуираат на Хемиски факултет за понатамошна обработка, согласно договор од 10.2005г.

При тоа се внесуваат податоците во листа ЕЗ СМР 03-00201/05 која при приклучувањето се потпишува. Од неа се преработуваат две копии. Едната наметната за Хемиски факултет, другата наметната за ФОР/Скопје. Оваа оригиналост останува во Контрола на квалитет - Фармација.

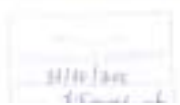
Означката на тубите треба да ги има следниве податоци:

- Видлива ознака : ЗА РЕЦИКЛИРАЊЕ
- Име на органскиот растворувач со ориентационен процент во разредениот раствор
- Растворувач со кој е помешан (буфер, вода, ...)
- Датум на почетокот на полнење на тубата

**6. ДОКУМЕНТАЦИЈА:**  
Список, етикета и листа ЕЗ СМР 03-00201/05

**7. ФРЕКВЕНЦИЈА:**  
Еднаш годишно за амбалажи со помалат рок на употреба, односно за употребени органски растворувачи на една или две недели.

|  |   |
|--|---|
| <p>Изработил / датум:<br/>С. Јанева / 10.2005г</p> | <p>Проверил / датум:<br/>Х. Бабушаска / 10.2005г</p>                                      |
| <p>Своерте:</p>                                    |   |
| <p>ФОР / датум:<br/>М. Илиевски / 10.2005г</p>     | <p>Директор производствено ГЕД<br/>Фармација<br/>датум:<br/>М. Глигоровска / 10.2005г</p> |





|  |  |  |
|--|--|--|
|  | Стандардна оперативна постапка<br>за<br>умалтување на доверливи<br>документи | Шифра:<br>40-ФОР 04 - 006<br>Прв изд./датум: 09. 1998<br>Верзија: 3 / дата: 06. 2006<br>Страници: 1 од 2 |
|--|--|--|

|   |
|---|
| <p><b>1. ПРЕДМЕТ</b><br/>Умалтување на документација со помалок рок на вложба.</p> <p><b>2. ЦЕЛ</b><br/>Обезбедување од користење на неважачка документација во фирмата и обезбедување од користење и злоупотреба на податоци државни за фирмата.</p> <p><b>3. ПОДРАЧЈЕ</b><br/>Се применува во сите организациски делови кои работат со доверливи документи.</p> <p><b>4. ОДГОВОРНОСТ</b><br/>Одговорност на протостановот на раководството и да обезбеди примена на овој СОП.<br/>Одговорните лица на оделите кои користат доверливи документи, држејќи се да ги спроведуваат активностите од овој СОП.</p> <p><b>5. ПОСТАПКА</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Се одвојуваат документите кои треба да се умалтат.</li> <li>- Се прават списоци за испита, кој го проверува и потпишува одговорно лице од одделението.</li> <li>- Документите се пакуваат во кути или вреќи, безбедно се запечатат и на нив се пишува Д (доверливо) или Т (тајно).</li> <li>- Се КОМУНА АД Скопје се доставува ден за испорака.</li> <li>- Се доставува барање за придружба до службата за Обезбедување.</li> <li>- Документацијата се транспортира до КОМУНА АД Скопје со придружба.</li> <li>- Во КОМУНА АД Скопје се наредат пакетите (вложенијата на картици).</li> <li>- Пакетите се стават во казан со тежест и се прават казан, во присуство на лице од Алкалоид.</li> <li>- Одговорно лице од КОМУНА АД Скопје заврши со фактура доставува и летарда за умалтаната документација.</li> </ul> |
|---|



|  |  |  |
|--|--|--|
|  | Стандардна оперативна постапка<br>за<br>умалтување на државливи<br>документи | Шифра:<br>40-ФОР 04 - 006<br>Прв изд./датум: 09. 1998<br>Верзија: 3 / дата: 06. 2006<br>Страници: 2 од 2 |
|--|--|--|

|  |   |
|--|---|
| <b>6. ДОКУМЕНТАЦИЈА</b>  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Списоци на документи за умалтување</li> <li>- Барања за придружба</li> <li>- Потврда за умалтани документација</li> </ul> |   |
| Изработен / датум:<br>П. Давитровска / 06. 2006<br><i>P. Davitrovska</i>   | Проверен / датум:<br>Н. Попстеденова / 06. 2006<br><i>N. Popstedanova</i>                       |
| Одобрено:  |   |
| ФОРК / датум:<br>М. Илиевска / 06-2006<br><i>M. Ilievska</i>   | Член на УО и Претставник на<br>раководство датум:<br>М. Илиевска<br><i>M. Ilievska 06. 2006</i> |





|   |   |   |
|---|---|---|
|  | Стандарден оперативен постап<br>за<br><b>ЗА ОДРЕДУВАЊЕ ФАКТОР НА<br/>ЗНАЧАЈНОСТ И ПРИОРТЕТ НА<br/>АСПЕКТИТЕ</b> | Шифра: E3 3.1.01 - 001<br>Страница: 1 од 3<br>Прво изд.: 03. 2006 год.<br>Верзија: 3 (Влезен дат. 02. 2010) |
|---|---|---|

**1. ПРЕДМЕТ:**  
Начин на одредување на факторот на значајност на аспектите.

**2. ЦЕЛ:**  
Ефикасно и транспарентно одредување на факторот на значајност на аспектите.

**3. ПОДРАЧЈЕ:**  
Овој СОП е применлив во сите одделенија или служби каде што е можна појава на аспекти.


**4. ОДГОВОРНОСТ:**  
Проблемот во одделенија или служби во соработка со тимот на Локација дојде од да ги преметнуваат одговорностите од овој СОП.  
Одговорниот на ПЦ е должен да спомине правилна процедура на овој СОП.

**5. ОДРЕДУВАЊЕ НА ФАКТОРОТ НА ЗНАЧАЈНОСТ НА АСПЕКТИТЕ:**  
Свој аспект индивидуално се разгледаат. Аспектот е поставен Референтен број на заклучувањето табелата на крајот од СОП-от во вложбата Аспект.

**5.1 ОДРЕДУВАЊЕ НА СТЕПЕНОТ НА ДЕЈСТВО**  
а) За овој аспект индивидуално се поставуваат доколкувањата 5 прашања. Одговорот се бележи во табелата во колоната Дејство.  
Свој ДА = 1 поен      Свој НЕ = 0 поени  
Зачем во колоната степен на дејство може да биде: 1 - 5  
Прашања 5:

- Дали аспектот е поврзан со најважни законски регулативи, стандарти, интернационални закони на здравствена? Дали аспектот подразбира користење на тесни средини, отворени или специфични субстанции/компоненти?
- Дали аспектот е битен за функционирањето на:
  - Работната
  - Квалитет
  - Соседи
  - Амбуланс
  - Апозити
  - Банка
  - Осигурителни друштва
  - Домашната медицина
- Дали аспектот или дејството се јасно опишани со помош од следниве еквивалентни примери:
  - Глобално загревање и ефект на стаклена градина
  - Опастување на живот
  - Високи дождови
  - Губиток на фискална разновидност
  - Користење на необновливи ресурси

01  
"01/05/2010"  
КОНТРОЛНА ДОКУМЕНТ  
КОДИФИЦИРАНО ДОКУМЕНТ  
Влезен дат.: 03.05.2010  
Издание: 01/05/2010  
Верзија: 3 (Влезен дат. 02.2010)  
Иницијали: А. Крстевски

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | Стандарден оперативен постап<br>за<br><b>ЗА ОДРЕДУВАЊЕ ФАКТОР НА<br/>ЗНАЧАЈНОСТ И ПРИОРТЕТ НА<br/>АСПЕКТИТЕ</b> | Шифра: E3 3.1.01 - 001<br>Страница: 2 од 3<br>Прво изд.: 03. 2006 год.<br>Верзија: 3 (Влезен дат. 02. 2010) |
|--|---|---|

- Ако аспектот може брзо да се пронајде, дали колкеништо на користење има значајна?
- Ако аспектот може брзо да се пронајде, дали фреквенцијата на влезното користење има значајна?

**5.2. ОДРЕДУВАЊЕ НА ЗАЧИНА И ФАКТОР НА ЗНАЧАЈНОСТ НА АСПЕКТОТ**

| Матрица на реторички Ловина на дејството |                                  |
|--|----------------------------------|
| Дејството                                | Аспект                           |
| 1  | Нивен или голем резултатен ефект |
| 2  | Мал резултатен ефект             |
| 3  | Умерен или голем ефект           |
| 4  | Обичен резултатен ефект          |
| 5  | Екстремно мал резултатен ефект   |

Во зависност од ефектот на дејството може да се саберат и меѓурезултати.  
Продолноста на дејството се обезбедува во табелата.

| ФАКТОР НА ЗНАЧАЈНОСТ                 |         |        |  |
|--------------------------------------|---------|--------|--|
| Оригинален код: 1 (Глобално прашање) |         |        |  |
| Аспект                               | Дејство | Ловина | Фактор на значајност                       |
|                                      | 1       | 1      | Дејство x Ловина =<br>Фактор на значајност |
|                                      | 2       | 2      |  |
|                                      | 3       | 3      |  |
|                                      | 4       | 4      |  |
|                                      | 5       | 5      |  |

**5.3 ОДРЕДУВАЊЕ НА ПРИОРТЕТ**

| Риско на ризик | Фактор на значајност | Дрешките на приоритетна оценка   |
|----------------|----------------------|--|
| НИСКО          | 1 - 6                | ИЗДАВАЊЕ, не е потребно да се контролира ниту процесот ниту резултатот, стандардот да остане во вистина  |
| СРЕДЕН         | 7 - 12               | ИЗДАВАЊЕ, потребно е да се контролира и процесот и резултатот во ред со 1 до 2 години  |
| ВИСОК          | 13 - 25              | ИЗДАВАЊЕ, потребно е да се контролира и процесот и резултатот во ред со 1 месец, или илн и потребно е да се контролира ниту процесот ниту резултатот во ред со 1 месец и вложбата да се контролира ниту процесот ниту резултатот во ред со 1 месец |

**6. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ**  
 - Процедура за идентификација, одредување и контрола на опасни аспекти: E3 3.1.01  
 01  
 "01/05/2010"  
 КОНТРОЛНА ДОКУМЕНТ  
 КОДИФИЦИРАНО ДОКУМЕНТ  
 Влезен дат.: 03.05.2010  
 Издание: 01/05/2010  
 Верзија: 3 (Влезен дат. 02.2010)  
 Иницијали: А. Крстевски

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | Стандарна оперативна постапка<br>за<br><b>ЗА ОПРЕДУВАЊЕ ФАКТОР НА<br/>         ЗНАЧАЈНОСТ И ПРИОРТЕТ НА<br/>         АСПЕКТИТЕ</b>   | Шифра: E33101-001<br>Страници: 3 од 3<br>Прв изд.: 01. 2006 год.<br>Верзија: 3 /Измена од: 01. 2009 |
|   | <p><b>Г. ДОКУМЕНТАЦИЈА</b><br/>         Фактор на значајност<br/>         Рамк Листа на активности</p> <p><b>В. ПРИЛОЗИ</b><br/>         Дистрибуциона листа<br/>         Листа за обука СОП</p> |   |
| Изработка / дата:<br>Е. Димитровска 01. 2010                                      | Проверка / дата:<br>М.Налиска 01. 2010   |   |
| Обука:  |  |   |
| ФОК / дата:<br>М.Налиска 01. 2010   | Претставник на раководното тело:<br>М.Галгрова 01. 2010  |   |



|   |  |   |
|---|--|---|
|  | Стандарна оперативна постапка<br>за<br><b>ОКСТАПУВАЊЕ - ОЦЕНУВАЊЕ<br/>         ОПИД</b>  | Шифра: E34602-001<br>Страници: 1 од 4<br>Прв изд.: 01. 2007<br>Верзија: 2 од 10, 2008 |
|   | <p><b>1. ПРЕДМЕТ:</b></p> <p>Целта на воспоставена со опид, т.е. материјал (стручни, технички, организациони и други промени), основни средства и слично инвентар, кои претставуваат добиток на персоналот. Со овој СОП се регулира постапувањето на индивидуален опид, кој индивидуално се одвива во процесот на работењето.</p> <p><b>2. ЦЕЛ:</b></p> <p>Привлече отстранување опид.</p> <p><b>3. ПОДРАЧЈЕ:</b></p> <p>Овој СОП е применлив во сите делови на АЛКАЛОИД АД, вклучувајќи го сите опид.</p> <p><b>4. ОДГОВОРНОСТ:</b></p> <p>Содворните тела на организационите делови се должни да имплементираат применлив СОП.</p> <p>Продолжително организационите делови се должни да се приклучат на активностите од овој СОП.</p> <p><b>5. ПОСТАВКА:</b></p> <p>5.1.Финансиска комисија и приведување на вето за отстранување на опиди</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Управител (Одбор) формира комисија за отстранување опид.             <ul style="list-style-type: none"> <li>Членови на комисијата се:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>Организационен дел од каде што материјални опиди</li> <li>Одбедување</li> <li>Балансира</li> <li>Финанси</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>Управител (Одбор) доживува статусот и одобрување по работата во рамките на работна основа, неопходноста на средства и основни средства, кои како опид треба да се отстранат.</li> </ul> |   |



|   |                                    |  |
|---|------------------------------------|--|
|  | Стандард оперативна постава<br>за  | Шифра: 1-3-46 (2) 482  |
|   | ПОСТАПУВАЊЕ - ОТПРАЊУВАЊЕ<br>ОТПАД | Страници: 3 од 4<br>Датум изд.: 01. 2017<br>Верзија: 2 од 10. 2008 |

- Отпад може да влезе и само бисекција на решенија, врска на техничката заштита на материјал и други врска.
- Отпадните материјали се користат како материјал за отпад. Наведувањето се прави со доставување на:
  - Служба за отстранување на отпадот на
  - Служба за отстранување на отпадот на
  - Листа на отпадот материјал на
  - Листа на распад.
- Комисијата прави проверка на состојбата и вложбата на следна става на отпад.

**5.2 Отстранување на отпад**

Во зависност од видот на отпадот, комисијата го прегледа на увидување или го прегледа како санитарна суровина.

Во извештајот на отпадот, комисијата го доставува до одговорните лица, отпадот материјал да го отпадне на одредена ситуација за колективна употреба.

Предметите на отпадот се прати во одредени организации, со кои вработените и сопствениците се брзаат со одредени организации, што се прегледат отпадот.

Предметите, прегледани и уникулари на отпадот се прати во одредени организации (притока АЛКАЛОИД-АД) и одредени организации.

За преглед на отпадот се доставува одредени документи:

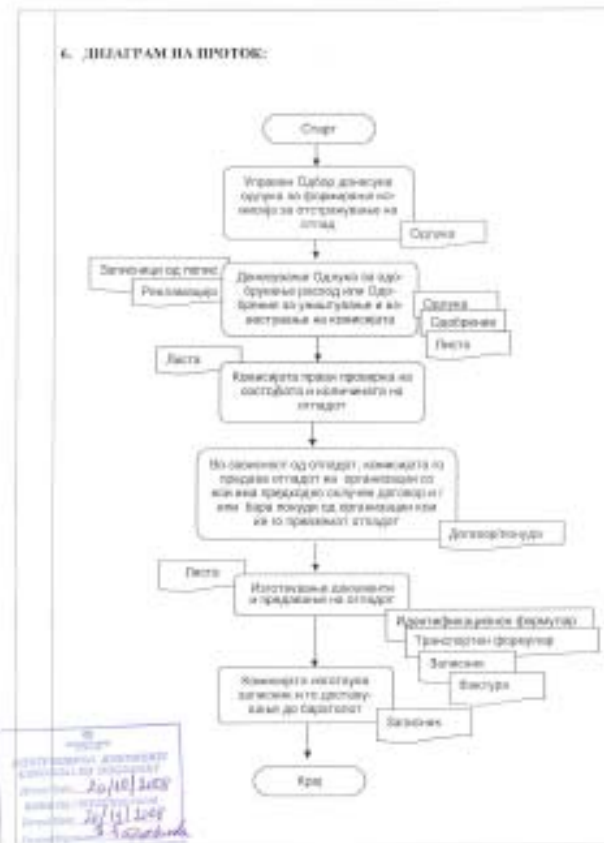
- Идентификациони формулар
- Трајни формулар
- Законик, штито или друго одредено документ за преглед на отпадот, и или фактура, ако отпадот се прегледа како санитарна суровина.

По стандардот преглед на отпадот, комисијата вложува закони, што се идентификуваат сите закони на комисијата.

Комисијата од закони, пакрај закони на комисијата се доставува и да доставува закони за отстранување на отпадот.



|   |                                    |  |
|---|------------------------------------|--|
|  | Стандард оперативна постава<br>за  | Шифра: 1-3-46 (2) 482  |
|   | ПОСТАПУВАЊЕ - ОТПРАЊУВАЊЕ<br>ОТПАД | Страници: 3 од 4<br>Датум изд.: 01. 2017<br>Верзија: 2 од 10. 2008 |





|   |  |   |
|---|--|---|
|  | Стандардна оперативна постапка<br>за<br>ЕКСТАРАКЦИЈА - СОСТРАНУВАЊЕ<br>ОППАЈ | Шифра: E 3-4.0 002<br>Страници: 4 од 4<br>Прво изд.: 01. 2008<br>Верзија: 2 од 10. 2008 |
|---|--|---|

**7. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ:**

- Закон за управување со отпадот
- Процедура за управување со отпад E2 4.0 02

**8. ДОКУМЕНТИ:**

1. Одлука на Управен одбор или Обштина за користење
2. Листа на отпадениот материјал или Листа за разред за разред
3. Циклофазичкиот формулар<sup>4</sup>
4. Транскрипција формулар<sup>4</sup>
5. Листовка / Нотис / Фактура
6. Листовка на комисијата
7. Дистрибутивни листи на СОП-от

*Дополнување:*  
Дополнителна листовка со \* се применува со Процедура за управување со отпад E2 4.0 02

|   |  |
|---|--|
| Началник / Датум:<br>D. Dimitrovska<br><i>[Signature]</i> | Преглед / Датум:<br>K. Vasil<br>I. Dolevska<br>J. Kostovska<br><i>[Signatures]</i> |
| Одобра:   |  |
| М/К / Датум:<br>M. Panchovska<br><i>[Signature]</i>       | Претставник на државното / Датум:<br>M. Gligorovska<br><i>[Signature]</i>          |

Своеродно документно  
подготвено согласно  
со стандардот E2 4.0 02  
Датум: 10.10.2008  
Изготвил: J. Kostovska

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | Стандардна оперативна постапка<br>за<br>РАСХОДУВАЊЕ<br>МАТЕРИЈАЛИ | Шифра: E 3-4.0 00 - 003<br>Страна: 1 од 4<br>Прво изд.: 10. 2008<br>Верзија: 1 од 10. 2008 |
|---|---|--|

**1. ПРЕДМЕТ:**  
Начек на расходување на материјали.

Во овој СОП под материјали се подразбираат:  
- Материјали се суровини, амбалажа и готови производи  
- Стопански средства со средства со површена вредност помала од 300 евра и век на употреба подолг од 1 година  
- Силан инвентар и средства со поддрена вредност помала од 300 евра и век на употреба пократок од 1 година.

**2. ЦЕЛ:**  
Отстранување на неупотребливи материјали, кои го отпоставуваат работното и упатување на реални и употребливи залихи.

**3. ПОДРАЧЈЕ:**  
Овој СОП се применува во сите организациони делови на АЛКАЛОИД АД.

**4. ОДГОВОРНОСТ:**  
Одговорните лица на профитните центри, должни се да обезбедат услови за примена на овој СОП.  
Одговорните лица на сите организациони делови должни се да го применуваат овој СОП.


**5. ПОСТАВКА:**



**5.1 ПРОВЕРКА ПРЕД РАСХОДУВАЊЕ**

- Периодично, а најмалку еднаш годишно, пред початок, се прави детална проверка и презентирање на состојбата на материјалите.
- За материјалите, за кои (ако ба се однеде дека постојат) никако неможе да се користат (од разни причини) се прави посебен список со детални информации за истите, како на пример:  
- Шифра  
- Назив (кратко име)  
- Коста  
- Квалитет  
- Колениво  
- CAS број  
- Начин на пакување  
- и други детални информации.
- Списокот се доставува до одговорни лица од други организациони делови на АЛКАЛОИД АД, кои го користат истиот материјал на разидување и оцена за неговата употреба или дроботка на некоја ставка.





|  |   |   |
|--|---|---|
|                                     | Стандардна оперативна постапка<br>за<br><b>РАСХОДОУВАЊЕ<br/>НА МАТЕРИЈАЛИ</b>   | Шифра: Е 3 4 6 02 - 003<br>Страна: 4 од 4<br>Прво изд.: Ш. 2000<br>Верзија: 1 од 10. 2000 |
|  | <p><b>7. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Закон за трговско друштво</li> <li>Правилник за начинот и рокот на задржавање на логи и усогласување на сметководствената со-финансиската состојба</li> <li>СОП за отстранување на отпад</li> </ul> <p><b>В. ДОКУМЕНТАЦИЈА:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Список на материјали</li> <li>Позовни листи</li> <li>Затисници од полиц</li> <li>Листи за расход</li> <li>Судлука за расход</li> <li>Затисник или фактура од уништување или продавање на отпад</li> <li>Листа за обука по СОП-от</li> </ul> |   |
| Изработил / датум:<br>Л. Денитровски / 06.05.2009<br>С. Ѓрстовски / 06.05.2009                                       |   | Проверил / датум:<br>Г. Долевска / 08.10.2009   |
| ФСК Датум:<br>М. Ивлевска / 06.05.2009   |   | Одобрено:<br>Претставник на раководството/Датум:<br>М. Гинтроска / 06.05.2009             |
| ВНЕШНОСТНИ ДОКУМЕНТИ<br>КОМПЕТЕНТЕН ПОСРЕДНИК /<br>Датум: 06.05.2009<br>КОМПЕТЕНТЕН ПОСРЕДНИК /<br>Датум: 06.05.2009 |   |   |

|   |  |   |
|---|--|---|
|    | Стандардна оперативна постапка<br>за<br><b>ОДНЕСУВАЊЕ НА ВРАБОТЕНИТЕ ВО<br/>СЛУЧАЈ НА ПОЖАР</b>  | Шифра:<br><b>Е 3 03 01 - 001</b><br>Страница: 1 од 3<br>Прво изд./датум: 02.2002<br>Верзија: 4 / датум: 05.2009 |
|   | <p><b>1. ПРЕДМЕТ:</b></p> <p>Постапка за однесување на вработените во случај на пожар.</p> <p><b>2.ЦЕЛ:</b></p> <p>Осигурување на безбедност на вработените.</p> <p><b>3.ПОДРАЧЈЕ :</b></p> <p>Овој СОП се применува во сите организациони делови во АЛКАЛОИД АД на локалитет Автокоманда.</p> <p><b>4.ОДГОВОРНОСТ :</b></p> <p>Вработените во Алкалоид АД се должни правилно да ги применуваат активностите од овој СОП.</p> <p>Одговорното лице на организациониот дел Општи работи-Обезбедување и заштита е одговорно да обезбеди услови за целосна примена на овој СОП.</p> <p><b>5.ПОСТАПКА :</b></p> |   |
|  |  |   |











|  |   |  |
|--|---|--|
|  | Стандартна оперативна процедура за<br><b>ПОСТАВКИ НА ЧУВАР-ПОЖАРНИКАРНИТЕ<br/>ВО СЛУЧАЈ НА "АЛАРМ"<br/>СПОРЕД РАБОТНИТЕ МЕСТА</b> | Идентификациска број: 01.01.01.001<br>Страница: 1 од 6<br>Промена/Измена: 01.2011<br>Верзија: 1.1 датум: 01.2011 |
|--|---|--|

**Работно место - Портпарница 1**  
Чувар-пожарникарот кој е во распоред на Портпарница 1, којашто по примокот на вистината дека се работи за вистински "аларм" (пожар/експлозија) воспоставува на следниот начин:

- Да започне вистината криза на огранок.
- Притоа ја објаснува заштитната обвезда и времетраење, ги земат заштитните мерки и влезите за влезите, кружењето од објектите каде е поставен алармот и се уапсува на местото на влезите за да се осигура во случај на експлозија на пожарот.
- Покажи влезите и други зградни делови кои ги избира влезите кој и каде на местото на влезите. (зградите влезите, гаражиња кои користат место од соседната страна и сл.)
- Не претставување на влезите на вистината во вградените на влезите кои не се заштитени влезите за влезите и експлозија. Изборот на средството за влезите треба да е соодветно на класата на пожарот.
- Доколку се соодветно овозможени влезите и тогаш извршуваат влезите и влезите на чувар-пожарникарот влезите се поставуваат на влезите на пожарот на безбедно растојание.
- При извршувањето чувар-пожарникарот задолжително ја извршува заштитната обвезда и влезите и се уапсува во соодветната безбедност и безбедноста на останатите влезите.
- Не претставување на влезите на професионалната противпожарна бригада влезите ја вршат објектите за влезите, експлозија и експлозијата на влезите.
- На подготвено место на професионалната противпожарна бригада му ги дава сите потребни податоци и информативни влезите со пожарот заради официјална комуникација на влезите.

**Работно место - Портпарница 2**  
Чувар-пожарникарот дежурен на Портпарница 2 влезите по примокот на информацијата за вистинскиот "аларм" воспоставува на следниот начин:

- По добивањето на вистината информација т.е. бидејќи се разјаснуваат од влезите да влезите влезите од ППБ Бригадата, веднаш телефонски се јавува на ППБ Бригадата при што ги дава следниве податоци:  
Алкалоид АД Скопје / Локација Автокоманда (Фармација) / ул.Романска (ул.808) првото ниво на Пивара / Има ли пожар на објект (прв. ваздух дат) / пожарот е каде?
- Телефонски ги известува одговорите каде од Објектите и влезите и останатите одговорите каде на локацијата за пожарот.
- По добивањето влезите ги влезите влезите на влезите, тогаш влезите влезите и се поставуваат за одржување на влезите на ППБ Бригадата.
- Не претставување на влезите, влезите ги уапсува до влезите на објектот и влезите влезите ги известуваат влезите на разјаснување дека влезите на влезите на ППБ Бригадата.
- Останатите службени лица (руководители, влезите и сл.), ги известуваат, ги известуваат на влезите на влезите и ги известуваат каде влезите.
- Не даваат никакви влезите на влезите влезите, влезите и влезите, а влезите и ги известуваат каде влезите и сл. влезите влезите каде влезите до влезите на влезите на влезите.

Одговорен директор  
Стефановски  
Датум: 01.01.2011  
Место одговорен директор  
Датум: 01.01.2011  
Портпарница 1.1.2011

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | Стандардна оперативна процедура за<br><b>ПОСТАВКИ НА ЧУВАР-ПОЖАРНИКАРНИТЕ<br/>ВО СЛУЧАЈ НА "АЛАРМ"<br/>СПОРЕД РАБОТНИТЕ МЕСТА</b> | Идентификациска број: 01.01.01.001<br>Страница: 6 од 6<br>Промена/Измена: 01.2011<br>Верзија: 1.1 датум: 01.2011 |
|--|---|--|

**6. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ**

- Закон за заштита и спасување (Сл. весник на РМ 29/94, 86/98)
- Закон за пожарникарство (Сл. весник на РМ 63/94, 83/97)
- Закон за обезбедување на лица и имот (Сл. весник на РМ 88/96, 66/00)
- Правилник за формите на објектите, влезите влезите експлозијата на влезите пожар, експлозија, .... (Сл. весник на РМ 83/96)

**7. ДОКУМЕНТАЦИЈА**

- Книга за за влезите на пожарот на влезите и влезите на пожар
- Книга за влезите на пожар
- Статистички влез за пожар
- Статистички влез за пожарот
- Статистички влез за пожарот

А4 03 04 006 / Информативна влезите  
А4 03 04 001 / Информативна влезите  
влезите ППБ (Сл. весник на РМ 63/96)  
влезите ППБ (Сл. весник на РМ 63/96)  
влезите ППБ (Сл. весник на РМ 63/96)

|  |   |
|--|---|
| Изработено / датум<br>Л. Ангеловска<br>01.2011 | Коректура / датум<br>К. Илиќ<br>01.2011                                 |
| ФОР / датум<br>М. Илиќ<br>01.2011              | Одобрено /<br>Првостепено на развојството / датум<br>М. Илиќ<br>01.2011 |



|  |   |   |
|--|---|---|
|  | Стандарди за критични параметри<br>за<br>Транспорти, складирање и ракување со<br>запаљливи течности | Шифра: ФЗ ГРФ-03-010  |
|  |   | Страна: 1 од 3<br>Прво издање/Дата: 04.2009<br>Верзија: 1 / Дата: 04.2009 |

|   |
|---|
| <p><b>1. ПРЕДМЕТ</b></p> <p>Дефинирање на постапките за транспорт, ракување и складирање на јако запaljливи течности на Производството Црсти фарма.</p> <p><b>2. ЦЕЛ</b></p> <p>Овој СОП треба да даде детално упатство за условите и постапките при транспорт, ракување и складирање на јако запaljливи течности со цел да се избегне било какво оштетување од непредвидлив пожар, експлозија и погорди кај работниците и увикотворите на материјалите дојде.</p> <p><b>3. ПОДРАЧЈЕ</b></p> <p>СОП-от е применлив на Производството Црсти фарма, ПЦ Фармација.</p> <p><b>4. ОДГОВОРНОСТ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Овдигаторот одговорен за овозможување на работниците на своите запaljливи течности;</li> <li>• Фармацијата/машињарите од Производството Црсти фарма;</li> <li>• Раководителот на организациониот дел Производството Црсти фарма е одговорен за да обезбеди потребните услови за применување на овој СОП.</li> </ul> <p><b>5. ОПРЕМА</b></p> <p><b>5.1. Овој СОП опфаќа:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Контејнери – метални канистри со капацитет од 10 литри и 20 литри, изработени од алуминиум, метални садници изработени од непропорочен метал или стволени канистри;</li> <li>• Посебна дизајнирана кафта за транспорт на канистри, изработена од материјал кој не горее;</li> <li>• Работна и заштитна облека и опрема;</li> <li>• Просторите во кои се складираат и просторите во кои се употребуваат запaljливи течности имаат посебна дизајнирана подлога со Ек прооф заштита, детектори на координирање на пожар и посебна дизајнирана метална касета.</li> </ul> <p>Запаљливи течности НЕ СМААТ да се чуваат или употребуваат надвор од оние простори.</p> <p>Сите просторите во кои се вршат активности поврзани со запaljливи течности се означени.</p> <p>Онамувањето на просторите во кои се вршат активности поврзани со запaljливи течности е одредено во прилог (во овој СОП)</p> <p>Датум: 14/05/2009<br/>Издање: 14/05/2009<br/>Верзија: 1/1</p> |
|---|

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | Стандарди за критични параметри<br>за<br>Транспорт, складирање и ракување со<br>запаљливи течности | Шифра: ФЗ ГРФ-03-010  |
|  |  | Страна: 2 од 3<br>Прво издање/Дата: 04.2009<br>Верзија: 1 / Дата: 04.2009 |

|  |
|--|
| <p><b>6. ПОСТАПКА:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Мешавата опрема со канистре со запaljливи течности се премени од заводските овластени Локација. При премението се проверува и осигурува дека надните се поставени и добро затворени;</li> <li>• Со помош на вакуумер, капацитетот се транспортира до просторите за складирање на запaljливи течности на Производството Црсти фарма. Канистрите и другите делови на складирање на места кои се за нив предвидени и соодветно обележани и соодветно потпишани;</li> <li>• Просторите на запaljливи течности во зградата имаат просторите кои имаат Ек прооф заштита;</li> <li>• Лицата кои се задолжени за проточување се должни да ги применат сите мерки на предпазливост:       <ul style="list-style-type: none"> <li>- во согласност со мерката одговорност од пожар или експлозија, да ги острнат сите можни причини за пожар на отворен пламен, статички електрицитет или искри и искри и искри на запaljливи течности;</li> <li>- постоје на работна и заштитна облека и опрема (кафта од предвидените материјали на статички електрицитет: кожена, работна одело, заштитна ракавица, заштитна маска, заштитни очила и остани потребни опрема);</li> <li>- да ги острнат сите можни извори на електрицитет и да се осигураат дека е исправно земнување на саканите и заштитите кои се употребуваат за проточување на запaljливи течности;</li> </ul> </li> <li>• Претепорачањето се врши со помош на лица кои не подготвуваат статички електрицитет, на пример и во услови при кои не постои опасност од искри или запaljливи течности (защитна одела или заштита, вентилација, осигување и сл.)</li> </ul> <p>Датум: 14/05/2009<br/>Издање: 14/05/2009<br/>Верзија: 1/1</p> |
|--|

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | Стандарни оперативни постапки<br>за<br>Трактор, експлоатација и ризикот со<br>запаљлива течност | Шифра: Ф01Ф-03-01<br><br>Страна: 3 од 3<br>Цело нод.Датум: 04.2009<br>Верзија: 1 / Дата: 04.2009 |
|---|---|--|

**7. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ**

- Запи за експлоатација и заштита од запаллива течност и гасови (Службен месник 1576)
- Запи за заштита и сигурност (Службен месник 3694)
- Запи за безбедност и здравје (Службен месник 9287)
- Запи за заштита од исклопатливи материји (Службен месник 478)
- Правилник за отстранување на погрешен на запаллива течност и за експлоатација и престојување на запаллива течност
- Правилник за заштита од статички наелектризирање

|   |  |
|---|--|
| Изработено/Датум:<br>Е. Милошев 10.04.2009<br>В. Калитerna 10.04.2009 | Проверено/Датум:<br>С. Галиковски 13.04.2009                 |
| Сопственик  |  |
| ФОС/Датум:<br>М. Павловски 14.04.2009                                 | Прегледано на рамнотежност/Датум:<br>М. Јанковски 06.04.2009 |

Изработено во  
 Скопје, Македонија  
 на 10.04.2009  
 од Е. Милошев



ЗАДОЛЖИТЕЛНА УПОТРЕБА НА РАБОТНА И  
ЗАШТИТНА ОБЛЕКА И ОПРЕМА

ЗАБРАНЕТА УПОТРЕБА НА ОТВОРЕН ПЛАМЕН И  
АПАТ ШТО ИСКРИ

ОПАСНОСТ ОД ЕКСПЛОЗИЈА И ПОЖАР

ВО ОВАА ПРОСТОРИЈА СЕ КОРИСТАТ  
ЗАПАЛЛИВИ ТЕЧНОСТИ



Копија бр. /

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | Стандардна Оперативна Постапка<br><b>РАКУВАЊЕ СО ОТФРЛЕНИ АМПУЛИ</b> | Шифра: 63 СП.03-017<br>Страна: 1 од 2<br>Прво издање/Дата: 07.1998<br>Верзија: 3 Дата: 05.2003 |
|---|--|--|

**1. ПРЕДМЕТ**  
Ракување со отфрлените исполнетите ампули кој кои при, операција брикена, визуелна или машинска макроконтрола, да утврди дека не ги задоволуваат барањата за квалитет во однос на назначеното означување и мт.гид.

**2. ЦЕЛ**  
Да се дадат инструкции за сигурен и безбеден начин на отстранување на исполнетите ампули кои не ги задоволуваат барањата за квалитет.

**3. ПОДРАЧЈЕ**  
Постапката е применлива во Производство ампули, тешности и масти реферат Производство ампули.

**4. ОДГОВОРНОСТ:**

- Вработените во Производство ампули кои ги работат операциите брикена, визуелна или машинска макроконтрола.
- Вработените задолжан за транспорт.
- Одговорни лица кои го контролираат процесот во Производство ампули.
- Одговорното лице на организациони дел е одговорно да го обезбеди применливоста на овој СОП.

**5. ПОСТАПКА**

**5.1 Протоколен операцион**  
-Броење и вивидирање на отфрлените ампули од секоја смена.  
-Сметување на отфрлените ампули во посебен сад обележан со етикета "отфрлените ампули".  
-Проверка од страна на одговорното лице и одобрување за унекување.

**5.2 Крајно и отстранување на отфрлените ампули**  
-По заверување на смената, отфрлените ампули префрли ги во садот со етикета "отфрлените ампули".  
-Со помош на ренатот крајно внимателно искрши ги полните отфрлените ампули.

**5.3 Отстранување на отфрлените ампули**  
-Процеди го растворот ние сито за да го одвоиме стаклото!  
-Прациениот раствор префрли го во пластичен контейнер за таа намена!  
Контейнерот има две означени нивоа: прво ниво 5 литри  
второ ниво 50 литри  
-Кога ќе се исполни нивото од 5 литри разреди го растворот со вода до второто означено ниво од 50литри!  
-Разредениот раствор исури го во канализационата мрежа!  
-Истовремено пушти да истекне вода од працката мрежа во времеграње од две минути!

**5.4 Отстранување на стаклените отпад**  
-Сгудерениот отпад стакло префрли го во секој одреден и означен контейнер!

**6. ФРЕКВЕНЦИЈА**  
-По заверување на смената работа.

**7. ДОКУМЕНТАЦИЈА**  
Листа визуелна макроконтрола: 04 СП 02-008/01/03  
Листа машинска макроконтрола: 04 СП 02-010/01/03  
Базична листа за отпад: E 4 5.1 05-01

Изработен / дата: 07.08.2003  
В. Јанковски


Проверен / дата: 07.05.2003  
Е. Томаска

Сурблин:

СОК / дата: 05.05.03  
М. Илиевски

ПЦ Фармација Директор / дата: 05.2003  
М. Глигорова

Копија бр.

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | Стандардна Оперативна Постапка<br><b>РАКУВАЊЕ СО ОТФРЛЕНИ АМПУЛИ</b> | Шифра: 63 СП.03-017<br>Страна: 2 од 2<br>Прво издање/Дата: 07.1998<br>Верзија: 3 Дата: 05.2003 |
|---|--|--|

**5.3 Отстранување на отфрлените ампули**  
-Процеди го растворот ние сито за да го одвоиме стаклото!  
-Прациениот раствор префрли го во пластичен контейнер за таа намена!  
Контейнерот има две означени нивоа: прво ниво 5 литри  
второ ниво 50 литри  
-Кога ќе се исполни нивото од 5 литри разреди го растворот со вода до второто означено ниво од 50литри!  
-Разредениот раствор исури го во канализационата мрежа!  
-Истовремено пушти да истекне вода од працката мрежа во времеграње од две минути!

**5.4 Отстранување на стаклените отпад**  
-Сгудерениот отпад стакло префрли го во секој одреден и означен контейнер!

**6. ФРЕКВЕНЦИЈА**  
-По заверување на смената работа.

**7. ДОКУМЕНТАЦИЈА**  
Листа визуелна макроконтрола: 04 СП 02-008/01/03  
Листа машинска макроконтрола: 04 СП 02-010/01/03  
Базична листа за отпад: E 4 5.1 05-01

Изработен / дата: 07.08.2003  
В. Јанковски

Проверен / дата: 07.05.2003  
Е. Томаска

Сурблин:

СОК / дата: 05.05.03  
М. Илиевски

ПЦ Фармација Директор / дата: 05.2003  
М. Глигорова





|  |   |  |
|--|---|--|
|  | Стандардна Оперативна Постапка<br>за<br>Ракување и складирање на<br>лесно запаливи материји | Шефка: 00 СП 05-004<br>Страна: 1 од 5<br>Проект/ИД/Дата: 01.2009<br>Верзија: 1 Дата: 01.2009 |
|  |   |  |


|   |
|---|
| <p><b>1. ПРЕДМЕТ:</b></p> <p>Дефинирање на наместот на ракување, преточување и складирање на суровини - лесно запаливи течности и гасови во Производство ампули, течности и масти.</p> <p><b>2. ЦЕЛ:</b></p> <p>Отстранување на преносите за предвремениот пожар или експлозија, како и повреди кај работниците.</p> <p><b>3. ПОДРАЧЈЕ:</b></p> <p>Овај СОП се применува во Производство ампули, течности и масти.</p> <p><b>4. ОДГОВОРНОСТ:</b></p> <p>Производни работници задолжени за справување на постапката.<br/>Организатор/Координатори од Производство ампули, течности и масти задолжени за контрола на постапката.<br/>Одговорното лице на организациски деп. Производство ампули, течности и масти задолжено да обезбеди услови за целосно справување на овој СОП.</p> <p><b>5. ОПРЕМА</b></p> <p><b>5.1. Потребна заштитна облека и опрема</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Заштитна облека (копачка, ракавици, работно одило и очила) и работна од материјали кои обезбедуваат антистатичка заштита.</li> <li>Предметите за преточување на алкохол и лесно запаливи течности (флукамери, меките и останието алати) се користени од антистатички, антиизолациони и материјал што не искри.</li> <li>Поставена е опрема за земнување, што се користи при преточување и складирање на запаливи течности.</li> <li>За чување и транспорт на лесно запаливи суровини задолжително се употребуваат сооден (канистри) работени од алуминиум, некорозивни челик или стакло.</li> </ul> |
|---|

Изготвил: *[Signature]*  
 Проверил: *[Signature]*  
 Директор: *[Signature]*

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | Стандардна Оперативна Постапка<br>за<br>Ракување и складирање на<br>лесно запаливи материји | Шефка: 00 СП 05-004<br>Страна: 2 од 5<br>Проект/ИД/Дата: 01.2009<br>Верзија: 1 Дата: 01.2009 |
|  |   |  |

|  |
|--|
| <p><b>6. ПОСТАПКА</b></p> <p><b>6.1. Постапка при ракување, преточување и складирање</b></p> <p>Просторијата во која се врши ракување, преточување и складирање на лесно запаливи материји е соодветно и постојано вентилирана и климатизирана. Во просторијата не смеа да има извори на топлина и запаливи и мора да има аларми или други уреди за газење на пожар.</p> <p>Со законски прописи предвидени се знаци за предупредување кои независно од локацијата и бројот на содрени бочи, ги означуваат просторијата со лесно запаливи знаци со следната содржина (слика 1):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>забрането пување и пристап со отворен оган,</li> <li>на некорисните делови им е строго забранет,</li> <li>опасности од пожар и експлозија,</li> <li>задолжителна употреба на алат што не искри и сл.</li> </ul> <div style="text-align: center;"> </div> <p>Слика 1: Знаци за предупредување кои најчесто се наоѓаат на места со запаливи материји</p> <p><b>6.2. Ракување со лесно запаливи течности</b></p> <p>Лесно запаливи течности што се употребуваат во Производство ампули, течности и масти се: 96 % етанол (абсолютен и тешки алкохол), Metoholux S 60, тешки форми на аром и др.</p> <p><b>6.2.1. Преточување на лесно запаливи течности</b></p> <p>Пред почетокот на преточувањето, одговорното лице врши проверка на инсталацијата за земнување, проверка на исправноста на инсталацијата и датумите за преточување и проверка на чистотата на содрните и квалитетот на преточување. Воведно задолжително го проверува работникот кој врши преточување дали е соодветно опремен со лична заштитна опрема.</p> <p>При употреба на раствори при кои се употребуваат лесно запаливи течности не смеа да се носи облека работена од материјал што предизвикува статички електрицитет, како на пример најлон, порлон, сома и друго!</p> <p><b>6.2.2. Постапка на земнување при преточување и работа со лесно запаливи течности</b></p> <p>Пленските содрни и бурени со запаливи течности, галвански се поврзуваат и земнуваат на местата за полнење или празнење зависно од</p> |
|--|

Изготвил: *[Signature]*  
 Проверил: *[Signature]*  
 Директор: *[Signature]*

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <p>Стандардна Оперативна Постава<br/>за<br/><b>Ракување и складирање на<br/>лесно запаливи материји</b></p> | <p>Шифра: 03 СП 05-004<br/>Страна: 4 од 5<br/>Прво изд./Дата: 01.2009<br/>Верзија: 1 Дата: 01.2009</p> |
|---|---|--|

Правилно, немачистени содржа во кон се наоѓале опасни материји се затворени и означени на нив немав како да се напатени со опасни материји. Никогаш не смеа да се надминува капацитетот на просторјата за складирање на лесно запаливи течности, согласно важечките законски прописи и технички стандарди!  
Дисциплина на испрлени или на блиа кој нивни материји лесно запаливи течности смеа да се врши само во тоаколовка канализација!

**Б. 3. Ракување со ТНГ (бутан) во боци**

- Свесна и опасност при користања на ТНГ во боци

ТНГ или бутан е гас без боја, без мирис, со карактеристичен автозапалив мирис, но е отровен, но при зголемен концентраци на гасот во воздух дига до гадина. При удар на ТНГ со човеко тело дига до сирнување на деп од телото и појава на рани, поради нагло испуштање на гасот и одрамење на топлината од телото.

Најопасната опасност при ракување и манипулација со ТНГ е предизвикување на пожар и експлозија, поради високата запаливост на гасот и можноста да гради експлозивен смес со воздухот. Не смеа да се држат содржи со гас на зголемена температура бидејќи притисокот на гасот во садот брзо расте и постава опасност од настанување на експлозија.

Кога ТНГ се испушта или излеа во мали количини, брзо испушта и се меша со воздухот, па најчесто безбедно испушта. Ако се запали, гори интензивно. Ако ТНГ е во затворен сад, огнет стагна не е опасен. Треба да се има на ум дека бутанска боца нема никаква да експлодира ако е запалив гасот што излегува од вентилот. Но при горенето може да се запали друга соседна боца и тогаш експлозијата е неизбежна.

Во случај на лопене на гасот, прекин на горенето може да се постигне со мешање на топлин количини на негорен гас (азот, јаглерод диоксид или водена пара).

Голема ризик од повреди и настанување на несакани последици од испуштање на гас настан при промена на форма. Минимално, најчести повреди на работниците се од механичка природа. При механички удар може да дојде до отлепување на вентилската капа, вентилот и сл. Исто така при промена на боците мора секогаш да се проверува присутноста на ознаките со салумена.

- Свесување на боци со ТНГ

Боците со гас свесноа треба да бидат поставени во вертикална положба.

22/01/2009  
25/01/2009  
4.000000

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p>Стандардна Оперативна Постава<br/>за<br/><b>Ракување и складирање на<br/>лесно запаливи материји</b></p> | <p>Шифра: 03 СП 05-004<br/>Страна: 5 од 5<br/>Прво изд./Дата: 01.2009<br/>Верзија: 1 Дата: 01.2009</p> |
|--|---|--|

Систем за боци со состој од боци за гас и поддржани или светилни експлозивен уред со испуштање и регулација и редкод на гасот до потрошувачот (бранер). Боците мора да имаат сигурност и одбран вентил со затворена и да бидат надгледани на пробен притисок од 25 bar. Вентилот за запаленето мора да биде заштитен со вентилска капа или обрч.

Боците со бутан треба да се сместат на доволно растојание од екаор на голтина така што да не се запалат на температура помалко од 40°C.

На местото на поставување и употреба на боците не е дозволено пушање, употреба на отворен пламен, алат што искри и сл. На ова место треба да постават знаци со содржина "Упозоравање за ТНГ - пушање и аморување на отворен пламен е забрането".

- Постава при неконтролирано испуштање на гас од боци


Секое грешство на гас во просторот се чувае по мекку карактеристиченот непријатен мирис. Во тој случај внимателно и без паника да се запали вентилот на боците и сета просторек врати да се проветрот. Не смеа да се пали светло ниту да се искри било какав експлозивен уред. Не смеа до се пуши, да се употребуваат уреди и средства за палење, отворен пламен, алат што искри и се друго што може да ја запали евентуално содржината, експлозивна смес.

**В. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ**

- Закон за складирање и заштита од запаливи течности и гасови Закон за заштита од експлозивни материји Закон за заштита и спасување (Сл.весник 36/05) Правилник за изградба на постројки за запаливи течности и за складирањето и преточувањето на запаливи течности, Правилник за заштита од статички експлозијат.
- Occupational Safety and Health Standard №1910.105, Flammable and combustible liquids.
- ULCC 1275-1984, Guide for the Investigation of Storage Cabinets for Flammable Liquid Containers

|  |  |
|--|--|
| Изработен / датум:<br>С. Голева 25.01.2009 | Проверен / датум:<br>Е. Томарска 22.01.2009<br>В. Ангелоски 20.01.2009 |
| Целофен:                                   |  |
| ФОК / датум:<br>М. Илиева 20.1.2009        | Претставник на раководството / датум:<br>М. Глебова 22.01.2009         |

22/01/2009  
25/01/2009  
2.000000

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | Стандардна Оперативна Постапка  | Шифра: Ф 3 П 03-644   |
|   | Предлагање, евиденција и чување на фармацевтски отпад во Пакување на лекови | Страница: 1 од 2<br>Правилник: 01/2017<br>Верзија: 3 Датум: 07.2007 |

**1. ПРЕДМЕТ:**  
Начинот на примосераѓавање, евиденција и чување на фармацевтски отпад во Пакување на лекови.

**2. ЦЕЛ:**  
Да се обезбеди правилно ракување со фармацевтскиот отпад

**3. ПОДРАЧЈЕ:**  
Сектор СОП се применува во Пакување на лекови.

**4. ОДГОВОРНОСТ:**

- Оператор на производната линија.
- Одговорно лице за фармацевтски отпад од Пакување на лекови
- Рководител на организационски дел треба да обезбеди услови за целосно спроведување на СОП-от.

**5. ПОСТАПКА:**

5.1. Фармацевтскиот отпад во Пакување на лекови може да биде:

- оплетени таблети
- оплетени таблети во примарна амбалажа (блестер, стрип фолија)

5.2. Фармацевтскиот отпад во Пакување на лекови може да содржи прах:

- издупчани на машината во работа (подсеравање)
- кога има застој/дефект на машината
- во текот на процесот на пакување (таблети паднати на подот)


5.3. Примосераѓавање на фармацевтски отпад

При пакување на препарат фармацевтскиот отпад се собира во пластичен контейнер во производната простора за пакување на производното линија означен со етикетата "waste"

- По завршување на една серија на препарат на производната линија за пакување фармацевтскиот отпад се собира во ПЕ меса, и се означува.
- Одговорен оператор на производната линија го предава на одговорно лице за фармацевтски отпад од Пакување на лекови. Примосераѓањето се врши така што отпадот се шири поизвесно, колкото што се запитува во листа за евиденција на фармацевтски отпад Ф 4 П 03-04-001/1 каде што се потпишуваат двете одговорни лица на примосераѓањето.

4/04/2017  
13/07/2017  
A. B. ...

МИНИМАЛЕН ДОКУМЕНТ  
како дел од СОП  
ФОН "3. Јуни 2017"

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | Стандардна Оперативна Постапка  | Шифра: Ф 3 П 03-644   |
|  | Предлагање, евиденција и чување на фармацевтски отпад во Пакување на лекови | Страница: 2 од 2<br>Правилник: 01/2017<br>Верзија: 3 Датум: 07.2007 |

Користената извештажна тежинска се презентира во скитута на нитуо производ и се зема во предвид кога се презентира процент на микробактеријалност во однос на производот потпишан од Интернационален стандард.

5.4. Во Пакување на лекови фармацевтскиот отпад се собира и чува во посебно означени судови или контейнери со ознака:

- "фармацевтски отпад",
- коленица
- организациониот дел каде и соодветен
- потпишан на одговорно лице

Фармацевтскиот отпад без примарна амбалажа се чува одвоено од фармацевтскиот отпад со примарна амбалажа во посебни судови / контейнери. Судовите / контейнерите се сместени во посебно одредена простора за чување фармацевтскиот отпад под клуч.

Фармацевтскиот отпад понатаму се предава на овластените служби за примана и транспорт (се поставува по СОП ЕЗ GMP 03-001). Комуникацијата со овластените служби за примана и транспорт на отпадот е одговорност на задолжено лице од ФОК/Екологија. Одговорно лице за фармацевтскиот отпад од Пакување на лекови го предава фармацевтскиот отпад на одговорно лице од ФОК/Екологија по СОП ЕЗ GMP 03-001.

**6. ДОКУМЕНТАЦИЈА**

- Листа за евиденција на фармацевтски отпад Ф 4 П 03-04-001/1
- Листа Е 4-4.6 02-01

|   |   |
|---|---|
| Изработен / датум:<br>Б. Марковиќ<br>09.10.07 | Проверен / датум:<br>Б. Никола<br>07.2007   |
| Содержина:                                    |   |
| ФОК / датум:<br>М. Илиевска<br>08.08          | Претготовен на производство за ПЦ<br>Фармација / датум:<br>М. Илиевска<br>07.2007 |

4/04/2017  
13/07/2017  
A. B. ...



Желоза БР 1


|   |  |   |
|---|--|---|
| <p>АЛКАЛОИД<br/>Скопје</p>  | <p>Име на документот:<br/>СОП за одржување на уреди за<br/>отправување FANR во Производство<br/>цврсти форми</p> | <p>Шифра :<br/>Ф0002 - 025<br/>Прво издание: 05.2002<br/>Верзија: 1<br/>Дата: 05.2002<br/>Страна: 1 од 13</p> |
| <p><b>A. ПРЕДМЕТ:</b><br/>Одржување на уреди за филтрација на воздухот од системот за локално отпракување.</p> <p><b>Б. ЦЕЛ:</b><br/>Овој СОП има за цел да обезбеди правилно одржување на уреди за филтрација на воздухот од системот за локално отпракување во Производство цврсти форми.</p> <p><b>В. ПОДРАЧЈЕ:</b><br/>СОП се применува во одделението за сервис и сервисника.</p> <p><b>Г. ОДГОВОРНОСТ:</b><br/>Работникот кој е обучен за сервисирање и одржување на уредите за климатизација и локално отпракување.<br/>Раководителот на организационскиот деп е одговорен да го обезбеди стручноста на овој СОП.</p> <p><b>Д. ПОСТАНКА ЗА ОДРЖУВАЊЕ</b></p> <p>Содржина</p> <p><b>1.6. ВОЕНД</b></p> <p>1.1. <i>Објашно</i><br/>1.2. <i>Контролни списоци</i><br/>1.3. <i>Барачка за контролиран воздух</i><br/>1.4. <i>Мерка за безбедност</i><br/>1.5. <i>Предупредување</i><br/>1.6. <i>Клучоци за влез на воздух</i></p> <p><b>2. ИНСТАЛАЦИЈА НА ФИЛТЕРСКИТЕ ЕЛЕМЕНТИ</b></p> <p>2.1. <i>Инсталација на филтер елемент Тенку</i><br/>2.2. <i>Почетна проверка и калибрање</i></p> <div data-bbox="604 422 784 518" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>РЕВИЗИОН ДОКУМЕНТ<br/>ИМ: 15.05.2002<br/>ИМ: 15.05.2002</p> </div> <div data-bbox="716 877 907 997" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>РЕВИЗИОН ДОКУМЕНТ<br/>ИМ: 05/2003<br/>ИМ: 05/2003</p> </div> <div data-bbox="492 1212 683 1332" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>РЕВИЗИОН ДОКУМЕНТ<br/>ИМ: 05/2002<br/>ИМ: 05/2002</p> </div> <div data-bbox="683 1197 873 1316" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>РЕВИЗИОН ДОКУМЕНТ<br/>ИМ: 05/2002<br/>ИМ: 05/2002</p> </div> |  |   |

ОБ - 1002


|   |  |   |
|---|--|---|
| <p>АЛКАЛОИД<br/>Скопје</p>  | <p>Име на документот:<br/>СОП за одржување на уреди за<br/>отправување FANR во Производство<br/>цврсти форми</p> | <p>Шифра :<br/>Ф0002 - 025<br/>Прво издание: 05.2002<br/>Верзија: 1<br/>Дата: 05.2002<br/>Страна: 2 од 13</p> |
| <p><b>3. ОПЕРАТИВНОСТ И ОДРЖУВАЊЕ</b></p> <p>3.1. <i>Стандардни оперативности и одржување</i><br/>3.2. <i>Уред за контрола на контролниот</i><br/>3.3. <i>Влез на филтерските елементи</i><br/>3.4. <i>Панел за експлозија</i></p> <p><b>4. ПРОБЛЕМИ</b></p> <p>4.1. <i>Пилејски прашини во воздухот на работи кои не се контролирани</i><br/>4.2. <i>Проблемски проблеми</i><br/>4.3. <i>Висок брз на прашината или криво време на контролата</i></p> <p><b>5. РЕЗЕРВНИ ДЕЛОВИ И ДЕЛОВИ ЗА ЗАМЕНА</b></p> <p><b>1.6. ВОЕНД</b></p> <p><b>1.1. Објашно</b></p> <p>Fan Tenku е центрифугален филтерски уред, конструктор на прашина, кој самостојно се чисти. Влезниот воздух доаѓа од пароводната страна по внатрешноста на Tenku елементите, влегува во горниот простор за чист воздух, и влегува низ отвор за чист воздух. Tenku елементите се чистат последователно по промивање со воздух од просторот за чист воздух. Оваа автоматска резерваја е поддржана со кратки испуштања на компресиран воздух од брзо-активни високо-проточни мембрански вентили, контролирани од страна на солена вода вентили кои работат еден по еден по определено време, под контрола на контролната кутија. Вентилите се чисти по една испуска во определено време, уредот продолжува да собира прашина дури и ако филтерските елементи се замачкани.</p> <p><b>1.2. Контролни списоци</b></p> <p>Контролната кутија се состои од последователно контролиран кој го управува редоследот на отворање на соодветните вентили, времетраењето на отворање на секој вентил и интервалот помеѓу отворањето на вентилите. Контролната кутија работи на временски систем, времето за "вклучување" и "исклучување" може да се подесат независно. Видете ја селација 3 за целосен опис на контролниот.</p> |  |   |

ОБ - 1002



|   |   |   |
|---|---|---|
|  <p>АЛКАЛОИД<br/>СКОПЈЕ</p>  | <p>Име на документот:<br/><b>СОП за одржување на уреди за<br/>отправување FARR во Производство<br/>цврсти форми</b></p> | <p>Шифра :<br/>Ф0002 - 025<br/>Прво издание: 05.2002<br/>Верзија: 1<br/>Дата: 05.2002<br/>Страна: 3 од 13</p> |
| <p><b>1.3. Барање за компримиран воздух</b></p> <p>Потребен е компримиран воздух со притисок од 6.2 до 7.6 bar. Воздухот треба да биде ослободен од влага и масти. Употребата на компримиран воздух ќе варира во зависност од димензиите на колекторот за прашина и фреквенцијата на вдишувањето за чистота. Концентрацијата на воздухот кој се употребува изнесува околу 25.5 lit. по циклус на вдишување за една вложка.</p> <p>Пресечниот капацитет на компримиран воздух за една уред во текот на циклусот за чистење се препорачува земајќи во предвид од 0.1 секунди изнесува:</p> <p><b>ПОТРОШУВАЧКА (lit.) = 25.5 x број на пулсации/минута/во 1 вложка x вложки</b></p> <p><b>1.4. Мерки за безбедност</b></p> <p>1.4.1. Во текот на дизајнирањето и производството на Teibay колекторот за прашина и помошните елементи водатка е голема грижа, бидејќи уредот третира материјал кој може да биде опасен по здрајето.</p> <p>1.4.2. Teibay е дизајниран за токов начин што персоналот не треба да виступа во кубитетот на колекторот за прашина за да го смени филтерот. Сепак, некои ризици од вложност на прашина и остри предмети. Личната кои ја исполуваат процедурата на сервисирање треба да носат респиратори, респиратори и друга заштитна опрема која е неопходна за нивна лична заштита во текот на оваа операција.</p> <p>1.4.3. Се очекува раскривањето на инсталацијата да ги преземе сите мерки за предпазливост кои се неопходни за да се минимизира ризикот од паѓање на прашина или пожар.</p> <p>1.4.4. Секој вид на опрема со вршни делови која е исторично, на пр. вентилатори, компресори, обрвни вентили, или полица транспортери, се со одредена заштита. Со опремата вложката не само да се работи кога заштитата е отстранета, и се препорачува моторите на уредот да бидат обезбедени со некои видови блокаде кои го одржуваат случајното спарување во текот на одржувањето.</p> <p>1.4.5. Опремата е исторично компатибилна со поставени стени за континуитет на <b>закрепување</b>. Точката за закрепнување е обезбедена во аспект на нивната на ниво на подот. Таа треба да биде закрепана во општествено со барањата за одржливо вложување.</p> <p>1.4.6. При промена на филтерските вложки и Papié филтерот, или кога вршните прати се отворени, секогаш да се користат препорачаните алати и безбедносна опрема.</p> |   |   |


05 - 1002

|   |   |   |
|---|---|---|
|  <p>АЛКАЛОИД<br/>СКОПЈЕ</p>  | <p>Име на документот:<br/><b>СОП за одржување на уреди за<br/>отправување FARR во Производство<br/>цврсти форми</b></p> | <p>Шифра :<br/>Ф0002 - 025<br/>Прво издание: 05.2002<br/>Верзија: 1<br/>Дата: 05.2002<br/>Страна: 4 од 13</p> |
| <p><b>1.5. Предупредување</b></p> <p>1.5.1. Внимавајте кога ја отворите вентилната врата на колекторот. Осигурете се дека светлото за пулсирање не може да работи.</p> <p>1.5.2. Не собирајте запалливи материјали заедно со вршните од брусење или други операции кои создаваат искри. Искрите кои се јавуваат при токов операции може да предизвикаат паѓање на запалливи прашина.</p> <p>1.5.3. Во ниту сакан случај никој не смее да фрли запалена цигара или друг запален материјал во вентилната хауба или во вентилната систем за собирање.</p> <p>1.5.4. Користењето има обврска да биде во согласност со сите применливи регулативи за пожар и безбедност.</p> <p>1.5.5. Вложката опасна прашина содржи органски запалливи материјал кој може да експлодира, изгорат и безбедносна уред- начин за одушок на експлозија (видете ја секцијата 3). Во случај на експлозија запалените честички ќе бидат мофрени преку отворот на одушокот. Затоа колекторот е ложиран надвор.</p> <p>1.5.6. Ако се востани кажи за искри на вентил на колекторот можило е можно истиот ризици да се прегледава и чисти за да се одбие такваква на потенцијално опасен материјал кој предизвикува пожар.</p> <p>1.5.7. При промена на филтерските вложки и Papié филтерот, или кога вршните прати се отворени, секогаш да се користат препорачаните алати и безбедносна опрема.</p> <p><b>ИЗОБРАТИТЕ ГО УРЕДОТ ОД ЕЛЕКТРИЧНИОТ ДОВОД ПРЕД ДА ЗАПОЧИТЕ СО РАБОТА.</b></p> <p><b>1.6. Капацитет за протоци на воздух</b></p> <p>Вградени е вложка за воздухан проток за да се ограничи воздушниот проток на дизајнираната вредност во текот на работата кога пратот на притисокот на филтерскиот елемент е помал од зададената дизајнирана вредност. Ниваријантниот над на притисокот на нова Teibay елементи изнесува околу 38 до 140 Pa, додека статичкиот притисок на вентилаторот треба да биде избран за пораст на пратот на притисокот во филтерскиот елемент од 1029 или 1270 Pa. Почетниот притисок на воздух преку колекторот за прашина ќе биде премногу голем доколку не е ограничен. Ако не се ограничен притисокот на воздух на проектната вредност, тогаш уредот на прашина во вложката ќе има голема брзина, со што сериозно ќе се редуира нивното време траење и може да го отповарат моторот на вентилаторот.</p> |   |   |


05 - 1002






|   |   |   |
|---|---|---|
| <br><b>АЛКАЛОИД<br/>СКОПЈЕ</b>   | <b>Име на документот:</b><br>СОП за одржување на уреди за<br>отпращување ПАВК во Производство<br>цврсти форми | <b>Шифра:</b><br>ФЗО02 - 025<br>Прво издание: 05.2002<br>Верзија: 1<br>Дата: 05.2002<br>Страна: 5 од 13 |
| <p><b>2.0. ИНСТАЛАЦИЈА НА ФИЛТЕРСКИТЕ ЕЛЕМЕНТИ</b></p> <p><b>2.1. Инсталација на филтер елемент Teikay</b></p> <p>2.1.1. Осигурете се дека филтерните елементи Teikay не се оштетени во текот на испораката или складирањето.</p> <p>2.1.2. Отворете ја првтавната врата. Подрајте ги зорките во жлебот наспроти долниот зглоб. Инсталирајте го Pank filterот (мал плетен картон филтер кој се набавува ведно со контролниот комплет) со целосно заптрфување на зорката.</p> <p>2.1.3. Инсталирајте ги филтерните елементи Teikay како што е прикажано на слика 7.1 од фабричкото упатство. Осигурете се дека држачите на елементите на вилките се вертикални и дека тие не ги пробат филтерните елементи и не ги оштетуваат во текот на инсталацијата. Сакани да ги инсталирате филтерските елементи Teikay со артикување на нивните горни преработки - внимавајте да не ја претискате средната или долна преработка.</p> <p>2.1.4. Заклучете ги елементите на вилката во позиција која што е прикажана на слика 7.1.1, 2 и 3 од фабричкото упатство. Затворете ја и првтавната врата.</p> <p><b>2.2. Почетни проверки и сџурување</b></p> <p>2.2.1. Вентилаторот треба да биде исклучен од струја. Резервоарот за воздух не треба да биде под притисок.</p> <p>2.2.2. Затворете ја делумно вилката за воздушен проток за да избегнете надминување на дизајнерскиот проток на воздухот кога филтерните елементи Teikay се нови и чисти. Вклучете го вентилаторот во струја. Подесете ја вилката на вентилаторот за да го постигнете специфицираниот проток на воздух. Вовувамејте на проток на воздух можа да се одреди со употреба на Пито цевка, одреден анемометар или со споредба со кадег надгледанокот на чист, нов Teikay филтерски елемент на слика 7.6. За понатамошна референца, забележете го индивидуалниот вкупен на проток на воздух и индивидуалниот пад на притисок на чист Teikay филтерски елемент. Означете ја физичка позицијата на вилката, на којашто на индивидуалниот проток. Сага вентилаторот може да се вклучи, доколку така процочинате.</p> <p>2.2.3. Отворете го рачниот вентил за воздух и потврдете дека притисокот на доверливиот компримиран воздух е помеѓу 6.2 и</p> |   |   |

06 - 1002


|   |   |   |
|---|---|---|
| <br><b>АЛКАЛОИД<br/>СКОПЈЕ</b>   | <b>Име на документот:</b><br>СОП за одржување на уреди за<br>отпращување ПАВК во Производство<br>цврсти форми | <b>Шифра:</b><br>ФЗО02 - 025<br>Прво издание: 05.2002<br>Верзија: 1<br>Дата: 05.2002<br>Страна: 6 од 13 |
| <p>7.6 bar. Проверете дали има веткување, и доколку има поправете го. Вклучете го вентилаторот.</p> <p><b>3.0. ОПЕРАТИВНОСТ И ОДРЖУВАЊЕ</b></p> <p><b>3.1. Стандардна одржалност и одржување</b></p> <p>3.1.1. Уредот Teikay не бара рутинско одржување. Со препоручува дневна проверка за да се утврди дали електричното напојување и компримираниот воздух се во ред и дали воздушните вилки се затворат и отворат правилно. Исто така се препорачува да се провери дали избраниот материјал слободно протекнува надвор од вилката, и дали е потребна замена на филтерните елементи Teikay.</p> <p>3.1.2. Не ја употребувајте вилката како призма за прирасно складирање на избраниот материјал, која мора редовно да се отстранува. Доколку се случи инсталација на вилката по вилката, ќе се јави тенденција за навлетување на вилката по воздушниот проток, повторно таложење на филтерните елементи и скрдување на вилката времетраење.</p> <p>3.1.3. Сакани да ја празните вилката за складирање на празнина пред комплетно да се вклопи. Не доволувајте празнината да се собере до точка кога започна да навлегува во вилката на вилката. Осигурете се дека вилката на вилката не протекнува, со воздушниот протокување повторно ќе навлезе празнина и ќе го скрати времетраењето на филтерскиот елемент.</p> <p>3.1.4. Роторот на вентилаторот, вилката отвор и кружниот на вентилаторот поврмено треба да се проверуваат на појава на корозија и абеси, што значи да ја помен структурната јакост и да доведе до отежување и тешко одгетување.</p> <p>3.1.5. Поврмено треба да се проверва запечатоста на изворачкиот закрт, лежаната, закртите на роторот на вентилаторот и останатите нартки.</p> <p>3.1.6. Роторот на вентилаторот треба поврмено да се проверува за содржани напати од прах, што предизвикува вибрации, и ќе доведе до структурно отежување и поврмено отежување на лежаната. Во случај на појава на напати, постојано е важно отстранување и евентуално ребалансирање на роторот.</p> <p>3.1.7. Лежаната на центрифугалниот вентилатори треба да се проверуваат на два месеца. Препорачено мост за воднување е Shell Alvina H3. При воднувањето на лежаната се препорачува старата мост да се отстрана, а лежаната да се наполи со мост само на 10 од просторот.</p> |   |   |

06 - 1002




| <br>АЛКАЛОИД<br>СКОПЈЕ  | Име на документот:<br><b>СОП за одржување на уреди за<br/>отпрашување FARR во Производство<br/>цврсти форми</b> | Шифра:<br>ФФ002 - 025<br>Прво издание: 05.2002<br>Верзија: 1<br>Дата: 05.2002<br>Страна: 7 од 13 |
|--|---|--|
| <p>Целта на превентивни мерките е да се избегне постојаното отклањане како последица од претстапување со маст на надвишените, отпадоци од премалку машини.<br/>                 Кога машините се првобитно, треба да имаат црвените и отклањачките и постојат.</p> <p><b>3.2. Уред за контролирање на пулсиранието</b></p> <p>3.2.1. Уредот го контролира пулсиранието циклус на чистење. Секој елемент треба да е покриван преку повеќемина кабел со еден влез и еден стандарден терминал. Проверувачите на работ и интервалот може да се подесат. Должината на работот треба да биде 100 мм (8.1 инч) и е фабрички подесен. Интервалите (време на пауза помеѓу вклучување на машината за рачна работа, Delta P активирано и во циклусот) може да се подесат од 1 до 999 мм и се фабрички подесени на 30 мм. Тие не треба да бидат подесени на помалку од 20 мм. Работниот нод на притисок Delta P е фабрички подесен на 0.5 kPa.</p> <p>3.2.2. Откако чистењето уред ќе се вклучи во контролниот – видете ја процедурата за подесување. Ова е фабрички подесено на 00 (онесовокало). За да работи, подесете го бројот на потребните циклуси за чистење.</p> <p>3.2.3. Алармот за висок притисок е фабрички подесен на 2.5 kPa. За сите детали видете ја седицата 7.</p> <p><b>3.3. Замена на филтерските елементи</b></p> <p>3.3.1. Понат на притисокот преку филтерниот елемент обично се зголемува ротирање кога филтерните елементи се чисти, но се покажува многу бавно во текот на преставителите престапување. Замена на филтрите е предвидена кога ќе се достигне нод на притисок на филтрите од 2.5 kPa, при што се појавува и аларм на висок притисок на машината. За да се одржи динамичниот притисок на воздухот потребно е клипите за притисок на воздухот периодично да се подесат во високоста на отворите. Кога клипите се целосно отворени и динамичниот притисок на воздухот повеќе не може да се одржес, филтерните елементи и Patis филтерот треба да се заменат на начин кој е опишан подолу.</p> <p>3.3.2. Исклучете го доводот на енергија на вентилаторот и контролната кутија. Отвори ја праставаката зрета на филтерниот елемент.</p> |   |  |

05 - 1002


| <br>АЛКАЛОИД<br>СКОПЈЕ   | Име на документот:<br><b>СОП за одржување на уреди за<br/>отпрашување FARR во Производство<br/>цврсти форми</b> | Шифра:<br>ФФ002 - 025<br>Прво издание: 05.2002<br>Верзија: 1<br>Дата: 05.2002<br>Страна: 8 од 13 |
|---|---|--|
| <p>3.3.3. Видете ја сликата 7.1 во седицата 7 од фабричкото упатство за одржување. Отстранете ги отпадоците на клипите и повлечете ги високите филтерски елементи надвор од колекторот на празнина. Осврнете го Patis филтерот од внатрешното поврзување со високот притисок од внатрешниот простор на филтерот.</p> <p>3.3.4. Исклучете го нов Tebay филтер елемент и нов Patis филтер како што е опишано во седицата 2.8.2. и седицата 2.8.3. од фабричкото упатство, и видете го цртежот 7.1. итн.</p> <p>3.3.5. Притисокот ја клипите на доводот на воздух на колекторите постојат, како за нови филтри.</p> <p><b>3.4. Поната на висок притисок</b></p> <p>3.4.1. Периодично проверете го нивното ниво на високот на висок притисок на абразиони и вентилите.</p> <p>3.4.2. Доколку високот е дефектен, треба веднаш да се замени; истакнувањето ќе овозможи навалување на високопритисокот празнина во атмосферата. Квалитетниот брзи на високот е даден во седицата 5.0.</p> <p>3.4.3. Осврнете ги безбедносните приврзувачи и клипите на одводот. Исклучете ги одводите од стариот панел и високите ги преработувајте.</p> <p>3.4.4. Подесете го високот за замена во седицата и обезбедете го високот на одводот и приврзувачите.</p> <p><b>СЕКЦИЈА 4B – Проблеми</b></p> <p><b>СЕКЦИЈА 4.1. – Циклусот за чистење не работи или не се повторува</b></p> <p>4.1.1. Видете ја седицата 7 за детали на ниво на дефекти на контролниот уред за пулсиранието.</p> <p>4.1.2. Проверете го контролниот на отклањачките помеѓу соопствите и контролниот уред за пулсиранието.</p> <p>4.1.3. Ако уредот сепак не функционира, тогаш илустрирајте контролната табла с дефектна и треба да се врати во фабричкото за да се замени.</p> <p><b>СЕКЦИЈА 4.2. – Пневматски проблеми</b></p> <p>4.2.1. Доколку елементите кои се во ред, но мембраната на вентилот се уште не се отвара или не се затвара, проблемот е во мембраните на вентилот или во истовант соопственик вентил, или во црпката која ги поврзува. Исклучете ја енергијата на контролната кутија. Ако отворот на мембраната на вентилот се уште не се затвара, одете на чекор 4.2.2. Ако проблемот е во тоа што не може да се отвори одете на чекор 4.2.4.</p> |   |  |

05 - 1002



| <br><b>АЛКАЛОИД<br/>СКОПЈЕ</b> | <b>Име на документот:</b><br><b>СОП за одржување на уреди за<br/>отправување FARR во Производство<br/>цврсти форми</b>   | <b>Шифра:</b><br>03C02 - 025<br><b>Прво издание:</b> 05.2002<br><b>Верзија:</b> 1<br><b>Дата:</b> 05.2002<br><b>Страна:</b> 9 од 13 |
|---|--|---|
| <p>4.2.2.</p> <p>4.2.3.</p> <p>4.2.4.</p> <p>4.2.5.</p> <p>4.2.6.</p> <p>4.2.7.</p>                             | <p>Ако мембраната на вентилот не се отвори, проверете дали има истекување во одводната цевка или во приклучокот кон ја вентилот со соленоводниот вентил. Доколку не отвориште истекување, проверете го чекор 4.2.3. Ако отвориште истекување, приклучете ги, поправете ги или заменете ги потребните делови.</p> <p>Ставете го прстот над малиот одвод во отворот на дното на соленоводниот вентил. Ако од овој отвор излезе воздух, одете на чекор 4.2.4. Ако од овој отвор не излезе воздух, иду как истекнување каде околу соленоводниот вентил, разгледајте ја мембраната на вентилот за да утврдите дали има издукување или истекување во или околу вентилот. Доколку утврдите дека има издукување или истекување кое не може да се поправи, ќе треба да се замени соленоводниот вентил. Ако не најдете надворешно истекување, одете на чекор 4.2.5.</p> <p>Испуштете го компримираниот воздух во воздухниот ридерлинг - затворете го доводниот вентил и буџинот вентилски отворен се додека притисокот не се врати на атмосферскиот. Отстранете ги трие закрпки кои го држат телото на соленоводниот вентил до држачот на заптивната трака. Отстранете го вентилот и малата крушка над него и прегледајте ги оние делови. Доколку проблем е поклопотката, вчистете ги деловите и повторете околните ги. Доколку вентилот е премногу втрпен на местото на врс со поврзан со заптивната цевка, или доколку гумениот одливски диск е премногу втрпен и не може да се земе на одливите, треба да употребите Комплект за Поправка на Соленоводен Вентил за да го поправете вентилот. (Видете ја сликата 5).</p> <p>Извршете декомпресија на воздухниот ридерлинг, доколку тоа не сте го сториле претходно. Доколку соленоводниот вентил е во ред, отстранете ја одводната цевка помеѓу вентилот и мембраната на вентилот. Осигурете се дека цевката не е вклучена и е добро приклучена.</p> <p>Отстранете ги закрпите и отстранете го капацит на вентилската мембрана. Вентилот 1-1/2" има два кинџи - главни и секундарни. Отстранете ги мембраните и пружините и свакајте вентилот или друг материјал кој би можел да влезе во вентилот. Проверете дали малата, кратка одводна цевка која води низ мембраната до надворешниот дел на отливите е чиста и нема поклопотка или отпад.</p> <p>Проверете ја мембраната и дискот кој е поставена до неа, доколку го има. Отворот во мембраната или дискот ќе резултира со тоа што вентилот ќе остане отворен.</p> |   |

05 - 1002

| <br><b>АЛКАЛОИД<br/>СКОПЈЕ</b> | <b>Име на документот:</b><br><b>СОП за одржување на уреди за<br/>отправување FARR во Производство<br/>цврсти форми</b>  | <b>Шифра:</b><br>03C02 - 025<br><b>Прво издание:</b> 05.2002<br><b>Верзија:</b> 1<br><b>Дата:</b> 05.2002<br><b>Страна:</b> 10 од 13 |  |  |           |            |            |                   |            |  |                   |            |  |                                       |  |  |                  |                       |  |                           |  |  |                                |                          |  |   |       |  |                          |  |  |               |          |  |                         |       |  |                                    |  |  |                              |          |  |                         |        |  |                            |  |  |                |             |  |                           |  |  |  |               |  |  |
|---|---|--|--|--|-----------|------------|------------|-------------------|------------|--|-------------------|------------|--|---------------------------------------|--|--|------------------|-----------------------|--|---------------------------|--|--|--------------------------------|--------------------------|--|---|-------|--|--------------------------|--|--|---------------|----------|--|-------------------------|-------|--|------------------------------------|--|--|------------------------------|----------|--|-------------------------|--------|--|----------------------------|--|--|----------------|-------------|--|---------------------------|--|--|--|---------------|--|--|
|   | <p>Екструзивно, ќе се јави дефект на мембраната или нејзиниот диск, и тогаш треба да се употреби соодветен комплект Соус за поправа на вентилот, со цел да се врати вентилот во негова состојба. Склопете го вентилот, употребете ја стари мембрани и пружини, или на комплект за резервирање, доколку е потребно.</p> <p><b>СЕКЦИЈА 4.3. – ВИСОК НАДНА ПРИТНОКОТ ИЛИ КРАТКО ВРЕМЕНАТРЕБЕ НА ВЕНТИЛАТА</b></p> <p>4.3.1. Дали контролната кутија работи? Дали се слушн пулсирање?</p> <p>4.3.2. Дали вентилот во резервоарот е под притисок од 6,2 bar? Ефикасноста на вентилот е значително намалена под 3,5 bar а драстично е намалена под 5,2 bar.</p> <p>4.3.3. Дали компримираниот воздух е компримиран со масло или вода? Масло или вода можат да ја оштетат азотната. Водата во дискот на компримираниот воздух може да замрзне во соленоводниот вентил во период на ладно време.</p> <p><b>СЕКЦИЈА 5.1. – РЕЗЕРВНИ ДЕЛОВИ И ДЕЛОВИ ЗА ЗАМЕНА – D1</b></p> <table border="1" data-bbox="1120 798 1724 1236"> <thead> <tr> <th colspan="3" data-bbox="1120 798 1724 821"><b>Филтроски елементи</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1120 821 1561 845">ФАРМ STXL</td> <td data-bbox="1561 821 1724 845">101480-901</td> <td data-bbox="1561 821 1724 845">(2 ПАКЕТИ)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1120 845 1561 869">Пилот во отора RH</td> <td data-bbox="1561 845 1724 869">072345-806</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1120 869 1561 893">Пилот на отора RH</td> <td data-bbox="1561 869 1724 893">072346-806</td> <td></td> </tr> <tr> <th colspan="3" data-bbox="1120 893 1724 917"><b>Компоненти на контролна кутија</b></th> </tr> <tr> <td data-bbox="1120 917 1561 941">Контролна кутија</td> <td data-bbox="1561 917 1724 941">GPC280-4WAV230-115VAC</td> <td></td> </tr> <tr> <th colspan="3" data-bbox="1120 941 1724 965"><b>Соленоводен вентил</b></th> </tr> <tr> <td data-bbox="1120 965 1561 989">Мембрана на соленоводен вентил</td> <td data-bbox="1561 965 1724 989">KCA25-6+4pc2130-500kPaCE</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1120 989 1561 1013">Комплет за поправка на соленоводен вентил</td> <td data-bbox="1561 989 1724 1013">M1131</td> <td></td> </tr> <tr> <th colspan="3" data-bbox="1120 1013 1724 1037"><b>Мембрански вентил</b></th> </tr> <tr> <td data-bbox="1120 1037 1561 1061">Вентил – 3/4"</td> <td data-bbox="1561 1037 1724 1061">KCA238ED</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1120 1061 1561 1085">Комплет за поправа 3/4"</td> <td data-bbox="1561 1061 1724 1085">K2808</td> <td></td> </tr> <tr> <th colspan="3" data-bbox="1120 1085 1724 1109"><b>КОРПА ЗА СБИРАЊЕ НА ПРАШИНА</b></th> </tr> <tr> <td data-bbox="1120 1109 1561 1133">Мембрана на корпа за прашина</td> <td data-bbox="1561 1109 1724 1133">905578G1</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1120 1133 1561 1157">Комплет за сивалирација</td> <td data-bbox="1561 1133 1724 1157">904485</td> <td></td> </tr> <tr> <th colspan="3" data-bbox="1120 1157 1724 1181"><b>Панел за експлозија</b></th> </tr> <tr> <td data-bbox="1120 1181 1561 1204">Резервен панел</td> <td data-bbox="1561 1181 1724 1204">XBR-733X735</td> <td></td> </tr> <tr> <th colspan="3" data-bbox="1120 1204 1724 1228"><b>Комплет вентилатор</b></th> </tr> <tr> <td data-bbox="1120 1228 1561 1252"></td> <td data-bbox="1561 1228 1724 1252">905586-PEEM70</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | <b>Филтроски елементи</b>  |  |  | ФАРМ STXL | 101480-901 | (2 ПАКЕТИ) | Пилот во отора RH | 072345-806 |  | Пилот на отора RH | 072346-806 |  | <b>Компоненти на контролна кутија</b> |  |  | Контролна кутија | GPC280-4WAV230-115VAC |  | <b>Соленоводен вентил</b> |  |  | Мембрана на соленоводен вентил | KCA25-6+4pc2130-500kPaCE |  | Комплет за поправка на соленоводен вентил | M1131 |  | <b>Мембрански вентил</b> |  |  | Вентил – 3/4" | KCA238ED |  | Комплет за поправа 3/4" | K2808 |  | <b>КОРПА ЗА СБИРАЊЕ НА ПРАШИНА</b> |  |  | Мембрана на корпа за прашина | 905578G1 |  | Комплет за сивалирација | 904485 |  | <b>Панел за експлозија</b> |  |  | Резервен панел | XBR-733X735 |  | <b>Комплет вентилатор</b> |  |  |  | 905586-PEEM70 |  |  |
| <b>Филтроски елементи</b>   |   |  |  |  |           |            |            |                   |            |  |                   |            |  |                                       |  |  |                  |                       |  |                           |  |  |                                |                          |  |   |       |  |                          |  |  |               |          |  |                         |       |  |                                    |  |  |                              |          |  |                         |        |  |                            |  |  |                |             |  |                           |  |  |  |               |  |  |
| ФАРМ STXL   | 101480-901  | (2 ПАКЕТИ)   |  |  |           |            |            |                   |            |  |                   |            |  |                                       |  |  |                  |                       |  |                           |  |  |                                |                          |  |   |       |  |                          |  |  |               |          |  |                         |       |  |                                    |  |  |                              |          |  |                         |        |  |                            |  |  |                |             |  |                           |  |  |  |               |  |  |
| Пилот во отора RH   | 072345-806  |  |  |  |           |            |            |                   |            |  |                   |            |  |                                       |  |  |                  |                       |  |                           |  |  |                                |                          |  |   |       |  |                          |  |  |               |          |  |                         |       |  |                                    |  |  |                              |          |  |                         |        |  |                            |  |  |                |             |  |                           |  |  |  |               |  |  |
| Пилот на отора RH   | 072346-806  |  |  |  |           |            |            |                   |            |  |                   |            |  |                                       |  |  |                  |                       |  |                           |  |  |                                |                          |  |   |       |  |                          |  |  |               |          |  |                         |       |  |                                    |  |  |                              |          |  |                         |        |  |                            |  |  |                |             |  |                           |  |  |  |               |  |  |
| <b>Компоненти на контролна кутија</b>   |   |  |  |  |           |            |            |                   |            |  |                   |            |  |                                       |  |  |                  |                       |  |                           |  |  |                                |                          |  |   |       |  |                          |  |  |               |          |  |                         |       |  |                                    |  |  |                              |          |  |                         |        |  |                            |  |  |                |             |  |                           |  |  |  |               |  |  |
| Контролна кутија  | GPC280-4WAV230-115VAC   |  |  |  |           |            |            |                   |            |  |                   |            |  |                                       |  |  |                  |                       |  |                           |  |  |                                |                          |  |   |       |  |                          |  |  |               |          |  |                         |       |  |                                    |  |  |                              |          |  |                         |        |  |                            |  |  |                |             |  |                           |  |  |  |               |  |  |
| <b>Соленоводен вентил</b>   |   |  |  |  |           |            |            |                   |            |  |                   |            |  |                                       |  |  |                  |                       |  |                           |  |  |                                |                          |  |   |       |  |                          |  |  |               |          |  |                         |       |  |                                    |  |  |                              |          |  |                         |        |  |                            |  |  |                |             |  |                           |  |  |  |               |  |  |
| Мембрана на соленоводен вентил  | KCA25-6+4pc2130-500kPaCE  |  |  |  |           |            |            |                   |            |  |                   |            |  |                                       |  |  |                  |                       |  |                           |  |  |                                |                          |  |   |       |  |                          |  |  |               |          |  |                         |       |  |                                    |  |  |                              |          |  |                         |        |  |                            |  |  |                |             |  |                           |  |  |  |               |  |  |
| Комплет за поправка на соленоводен вентил   | M1131   |  |  |  |           |            |            |                   |            |  |                   |            |  |                                       |  |  |                  |                       |  |                           |  |  |                                |                          |  |   |       |  |                          |  |  |               |          |  |                         |       |  |                                    |  |  |                              |          |  |                         |        |  |                            |  |  |                |             |  |                           |  |  |  |               |  |  |
| <b>Мембрански вентил</b>  |   |  |  |  |           |            |            |                   |            |  |                   |            |  |                                       |  |  |                  |                       |  |                           |  |  |                                |                          |  |   |       |  |                          |  |  |               |          |  |                         |       |  |                                    |  |  |                              |          |  |                         |        |  |                            |  |  |                |             |  |                           |  |  |  |               |  |  |
| Вентил – 3/4"   | KCA238ED  |  |  |  |           |            |            |                   |            |  |                   |            |  |                                       |  |  |                  |                       |  |                           |  |  |                                |                          |  |   |       |  |                          |  |  |               |          |  |                         |       |  |                                    |  |  |                              |          |  |                         |        |  |                            |  |  |                |             |  |                           |  |  |  |               |  |  |
| Комплет за поправа 3/4"   | K2808   |  |  |  |           |            |            |                   |            |  |                   |            |  |                                       |  |  |                  |                       |  |                           |  |  |                                |                          |  |   |       |  |                          |  |  |               |          |  |                         |       |  |                                    |  |  |                              |          |  |                         |        |  |                            |  |  |                |             |  |                           |  |  |  |               |  |  |
| <b>КОРПА ЗА СБИРАЊЕ НА ПРАШИНА</b>  |   |  |  |  |           |            |            |                   |            |  |                   |            |  |                                       |  |  |                  |                       |  |                           |  |  |                                |                          |  |   |       |  |                          |  |  |               |          |  |                         |       |  |                                    |  |  |                              |          |  |                         |        |  |                            |  |  |                |             |  |                           |  |  |  |               |  |  |
| Мембрана на корпа за прашина  | 905578G1  |  |  |  |           |            |            |                   |            |  |                   |            |  |                                       |  |  |                  |                       |  |                           |  |  |                                |                          |  |   |       |  |                          |  |  |               |          |  |                         |       |  |                                    |  |  |                              |          |  |                         |        |  |                            |  |  |                |             |  |                           |  |  |  |               |  |  |
| Комплет за сивалирација   | 904485  |  |  |  |           |            |            |                   |            |  |                   |            |  |                                       |  |  |                  |                       |  |                           |  |  |                                |                          |  |   |       |  |                          |  |  |               |          |  |                         |       |  |                                    |  |  |                              |          |  |                         |        |  |                            |  |  |                |             |  |                           |  |  |  |               |  |  |
| <b>Панел за експлозија</b>  |   |  |  |  |           |            |            |                   |            |  |                   |            |  |                                       |  |  |                  |                       |  |                           |  |  |                                |                          |  |   |       |  |                          |  |  |               |          |  |                         |       |  |                                    |  |  |                              |          |  |                         |        |  |                            |  |  |                |             |  |                           |  |  |  |               |  |  |
| Резервен панел  | XBR-733X735   |  |  |  |           |            |            |                   |            |  |                   |            |  |                                       |  |  |                  |                       |  |                           |  |  |                                |                          |  |   |       |  |                          |  |  |               |          |  |                         |       |  |                                    |  |  |                              |          |  |                         |        |  |                            |  |  |                |             |  |                           |  |  |  |               |  |  |
| <b>Комплет вентилатор</b>   |   |  |  |  |           |            |            |                   |            |  |                   |            |  |                                       |  |  |                  |                       |  |                           |  |  |                                |                          |  |   |       |  |                          |  |  |               |          |  |                         |       |  |                                    |  |  |                              |          |  |                         |        |  |                            |  |  |                |             |  |                           |  |  |  |               |  |  |
|   | 905586-PEEM70   |  |  |  |           |            |            |                   |            |  |                   |            |  |                                       |  |  |                  |                       |  |                           |  |  |                                |                          |  |   |       |  |                          |  |  |               |          |  |                         |       |  |                                    |  |  |                              |          |  |                         |        |  |                            |  |  |                |             |  |                           |  |  |  |               |  |  |

05 - 1002



| АЛКАЛОИД<br>Скопје  | Име на документот:<br>СОП за одржување на уреди за<br>отпрашување ПАКК во Производство<br>цврсти форми | Шифра :<br>Ф3002 - 025<br>Прво издание: 05.2002<br>Верзија: 1<br>Датум: 05.2002<br>Страна: 11 од 13 |
|---|--|---|
| <b>Секција 5.2. – Резервни делови и делови за замена – D2</b> |  |   |
| <b>Филтерски елементи</b>                                     |  |   |
| (FARK STXL)   |  |   |
| Шивка на сета RH  | 161489-991   | (4 ПАРЧ.)   |
| Шивка на сета RH  | 072345-006   |   |
| Шивка на сета RH  | 072346-006   |   |
| <b>Компоненти на контролна куќа</b>                           |  |   |
| Контролна куќа  | GPC200-4WAY230-115VAC  |   |
| <b>Соленоидни вентили</b>                                     |  |   |
| Комплет соленоиден пилот вентил                               | BCA3-5V4   |   |
| Комплет за поправка на соленоиден вентил                      | M1131  |   |
| <b>Мембрански вентил</b>                                      |  |   |
| Вентил – 3/4"   | RCA200D  |   |
| Комплет за поправка 3/4"                                      | K2800  |   |
| <b>КОРПА ЗА СОБИРАЊЕ НА ПРАШИНА</b>                           |  |   |
| Монтираж на корпа за прашина                                  | 965578G1   |   |
| Комплет за експлоатација                                      | 964905   |   |
| <b>Панел за експлоатација</b>                                 |  |   |
| Резервен панел  | XRP-320X586  |   |
| <b>Комплет вентилатор</b>                                     |  |   |
|   | 905898-ITEM67  |   |
| <b>Секција 5.3. – Резервни делови и делови за замена – D3</b> |  |   |
| <b>Филтерски елементи</b>                                     |  |   |
| (FARK STXL)   |  |   |
| Шивка на сета RH  | 101400-901   | (3 ПАРЧ.)   |
| Шивка на сета RH  | 072345-006   |   |
| Шивка на сета RH  | 072346-006   |   |
| <b>Компоненти на контролна куќа</b>                           |  |   |
| Контролна куќа  | GPC200-4WAY230-115VAC  |   |
| <b>Соленоидни вентили</b>                                     |  |   |
| Монтираж на соленоиден пилот вентил                           | BCA3-5V4   |   |
| Комплет за поправка на соленоиден вентил                      | M1131  |   |
| <b>Мембрански вентил</b>                                      |  |   |
| Вентил – 3/4"   | RCA200D  |   |
| Комплет за поправка 3/4"                                      | K2800  |   |
| <b>КОРПА ЗА СОБИРАЊЕ НА ПРАШИНА</b>                           |  |   |
| Монтираж на корпа за прашина                                  | 965578G1   |   |
| Комплет за експлоатација                                      | 964905   |   |
| <b>Панел за експлоатација</b>                                 |  |   |
| Резервен панел  | XRP-320X586  |   |
| <b>Комплет вентилатор</b>                                     |  |   |
|   | 965898-ITEM67  |   |

05 - 1002

| АЛКАЛОИД<br>Скопје  | Име на документот:<br>СОП за одржување на уреди за<br>отпрашување ПАКК во Производство<br>цврсти форми | Шифра :<br>Ф3002 - 025<br>Прво издание: 05.2002<br>Верзија: 1<br>Датум: 05.2002<br>Страна: 12 од 13 |
|---|--|---|
| <b>Мембрански вентил</b>                                      |  |   |
| Вентил – 3/4"   | RCA200D  |   |
| Комплет за поправка 3/4"                                      | K2800  |   |
| <b>КОРПА ЗА СОБИРАЊЕ НА ПРАШИНА</b>                           |  |   |
| Монтираж на корпа за прашина                                  | 965578G1   |   |
| Комплет за експлоатација                                      | 964905   |   |
| <b>Панел за експлоатација</b>                                 |  |   |
| Резервен панел  | XRP-320X586  |   |
| <b>Комплет вентилатор</b>                                     |  |   |
|   | 905898-ITEM67  |   |
| <b>Секција 5.4. – Резервни делови и делови за замена – D4</b> |  |   |
| <b>Филтерски елементи</b>                                     |  |   |
| (FARK STXL)   |  |   |
| Шивка на сета RH  | 101400-901   | (4 ПАРЧ.)   |
| Шивка на сета RH  | 072345-006   |   |
| Шивка на сета RH  | 072346-006   |   |
| <b>Компоненти на контролна куќа</b>                           |  |   |
| Контролна куќа  | GPC200-4WAY230-115VAC  |   |
| <b>Соленоидни вентили</b>                                     |  |   |
| Монтираж на соленоиден пилот вентил                           | BCA3-5V4   |   |
| Комплет за поправка на соленоиден вентил                      | M1131  |   |
| <b>Мембрански вентил</b>                                      |  |   |
| Вентил – 3/4"   | RCA200D  |   |
| Комплет за поправка 3/4"                                      | K2800  |   |
| <b>КОРПА ЗА СОБИРАЊЕ НА ПРАШИНА</b>                           |  |   |
| Монтираж на корпа за прашина                                  | 965578G1   |   |
| Комплет за експлоатација                                      | 964905   |   |
| <b>Панел за експлоатација</b>                                 |  |   |
| Резервен панел  | XRP-320X586  |   |
| <b>Комплет вентилатор</b>                                     |  |   |
|   | 965898-ITEM67  |   |

05 - 1002



|  |  |  |
|--|--|--|
|  | Име на документот:<br><b>СОП за одржување на уреди за отстранување FARK во Производство цврсти форми</b> | Шифра:<br>00002 - 025<br>Прво издание: 06.2002<br>Верзија: 1<br>Дата: 05.2002<br>Страна: 4/3 од 13 |
| <p><b>Г. Референтни документи</b><br/>Прирачникот за работа и одржување ("OM Maxx"), изработен од страна на испорачителот одржан препорачан за одржување на уредите за филтрација на воздухот од системот за локално отстранување во Производство цврсти форми.<br/>Во свидетелствата книга-т.н. "Log book" се регистрира статусот на работност на филтрите, терминот на нивната замена и забележаните неправилности во работноста.<br/>Проку BMS системот за надзор со врши свидетелство на одржаните кои сигнализираат заситување на филтрите.</p> <p><b>Е. Функционација на претокот</b><br/>Работникот кој ракува и ги одржува клима коморите е должен срчно идувано да ги регистрира во свидетелствата книга падовите на претокот на филтрите на клима коморите.<br/>На секои два месеци е предвидено поддржувањето на лажавата на испорачителите.<br/>Замената на филтрите е според лажавата заситеност, а критериумот е даден во т.3.3.</p> |  |  |
| Изработен / дата:<br>В.Бонбол / <i>[Signature]</i> 05.10.2012  | Проверен / дата:<br>В.Бундалевски / <i>[Signature]</i> 10.10.2012  |  |
| Одобрена   |  |  |
| ФОК / Дата:<br>М.Илиевски / <i>[Signature]</i> 10.05.02  | Производство / Дата:<br>М.Глегарова / <i>[Signature]</i> 11.06.02  |  |

06 - 1002

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | Стандардна оперативна постапка<br>30<br><b>СИГУРНА РАБОТА СО ТНГ ВО БОЈМ</b> | Шифра:<br>030-02-091<br>Страна: 1 од 7<br>Прво изд./датум: 11.2008<br>Верзија: 1(датум:21.11.2008) |
|--|--|--|

**1. ПРЕДМЕТ**  
Услови, начин на работа и документација за сигурна работа со течен нафтен гас – ТНГ (пропан-бутан).

**2. ЦЕЛ**  
Дефинирање на условите, начинот на работа и документирање на работата со ТНГ во просторите и другот на Алкалоид АД.

**3. ПОДРАЧЈЕ**  
Поставката е применлива во Одржување - Котара, Производство – Акутно одделение (Загоране на акутни), Магазин-и каде се складираат ТНГ бојци.

**4. ОДГОВОРНОСТ**  
Одговорното лице на организационот деп Одржување е одговорно да обезбеди услови за применувањето на овај СОП.  
Одговорните лица за котара, акутно одделение – отварање на акутни, Магазин-и каде се складираат ТНГ бојци се задолжени да го применуваат овај СОП во целост.

**5. ОПРЕМА:**  
Бојци за ТНГ, регулатори на притисок, Валувицари и копачки за контролен пренос и естакар-уловар на бојци.

**6. ПОСТАПКА**  
Работата со ТНГ во бојци може да ја извршат запознаените и обучени лица кои поседуваат сертификати за условно професионална обука и третата осигурување и лажавите услови при разнотеноста од работата:  
А. Непотро:  
- Истопител-измерот да не се врши војде со запалени системи, освен по испорачителски инструкции при светло на 8 в ЕК ампера и 24V напон.  
- Мисокот на којшто да биде запален, освен ако не се користе за нешто на уредот на темер-реостат.  
- Да бидат излезени сите уреди за запирвање – лажави на вобината  
- Забрзачот и регулаторот на отворен вентил и жакри (жакри, лажави-жакри, жакри)  
- Запалителите да не се запалат на бојците да се провират и добро проверат  
- Да се користат ринги за вентил, сигнализационски или мисокот обезбеден од испорачител.  
- Да не се користат и испорачителите мисокот и разнотеноста од лажавите лажави  
- Бојците да бидат проверени и обезбедени од испорачителите испорачителите и уловите  
- Бојците да бидат на безбедно растојание од извори на топлина и притисок.

КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ  
CONTROLLED DOCUMENT  
Верзија: 01.11.2008  
Датум на последна ревизија:  
Верзија: 01.11.2008  
Изготвил: *[Signature]*





|  |                                      |   |
|--|--------------------------------------|---|
|  | Стандардна оперативна постапка<br>за | Шефрес:<br>Ф 3 О 02-091   |
|  | СИГУРНА РАБОТА СО ТНГ ВО<br>БОЦИ     | Страници: 1 од 7<br>Прво изд./датум: 11.2008<br>Верзија: (датум) 28.11.2008 |

**1. ПРЕДМЕТ**  
Услови, начин на работа и документација за сигурна работа со течен нафтен гас – ТНГ (пропан-бутан).

**2. ЦЕЛ**  
Дефинирање на условите, начинот на работа и документирање на работата со ТНГ во просторите и другот на Алкалоид АД.

**3. ПОДРАЧЈЕ**  
Поставките и правилника во Одредбата - Котлара, Производство – Ампулно одделение (Заголоране на ампули), Магазин-и ваде со ододрбата ТНГ боцки.

**4. ОДГОВОРНОСТ**  
Судоворотниот гледа на организациониот деп. Одредување и одговорно да обезбеди услуги за правилникалото на овај СОП.  
Одговорните гледа за котлари, ампулно одделение – отварање на ампули, Магазин-и ваде со ододрбата ТНГ боцки се задолжени да го применуваат овај СОП во целост.

**5. ОПРЕМА:**  
Боцки за ТНГ, регулатори на притисок, Вилушкар и колевка за интареан пренос и встоари-уствоар на боцки.

**6. ПОСТАПКА**  
Работата со ТНГ во боцки може да ја извршуваат само оние кои се обучени и обучени лица кои поседуваат сертификати за условно-завршена обука и третин доколку оние и своите работи при различни фази од работата:

**А. ИСТОПАР:**

- Источарот-изварот да не се врши војда со запалени светла, освен на неопходни случаи при светло не 5 в ЕХ изолација и 34V напон.
- Источарот на работата да биде изолација, освен ако не се користе за третин на уредот на енергоснабдување.
- Да бидат изолација сите уреди за управување – длабоко на работата.
- Забрането е употреба на отворен пламен и искра (критично, запалител, искра, запалител).
- Запалителите на работата на работата да се користат и добро управуваат.
- Да се користат ринки за кетени, специјални носачи или метални одделени од искрава.
- Да не се користат и искрениот мобилни телефони и радиостанции на работата зона.
- Работата да бидат управувани и обложени од искрениот одделение.
- Работата да бидат на безбедно растојание од изворите на топлина и притисок.


КОНТРОЛНА ДОКУМЕНТАЦИЈА  
СОВЕТНИЦИ СОСТАВ  
Имени: 01.11.2008  
Датум на извршување: 01.11.2008  
Имени: 01.11.2008

|  |                                      |   |
|--|--------------------------------------|---|
|  | Стандардна оперативна постапка<br>за | Шефрес:<br>Ф 3 О 02-091   |
|  | СИГУРНА РАБОТА СО ТНГ ВО<br>БОЦИ     | Страници: 3 од 7<br>Прво изд./датум: 11.2008<br>Верзија: (датум) 28.11.2008 |

нафта, бен, ликови и с.л.)

- Електричната инсталација да е во 5 (24 V) в ЕХ изолација
- Зградите на просторите и вилот треба да се гасно непригодни или сличните простори и изолација отворна или 2 тки (F90), и да се изолат.
- Вратите и прозорците на просторите да се отворат само и искориставаат струма извор од објектот, и да бидат отработени од материјал што не искра и да имаат брзина
- Кровот или надворешниот вид на кој се наоѓаат вратите мора да се отработени од овие материјал со тежина од макс. 50 кг/м<sup>2</sup>.
- Височината на просторите да е макс. 2,2 м
- Во одредени вид просторите за чување на боцките не смеат постоеат да престојваат уреди (за вода, компресори, работилници и с.л.)
- Просторите да има ефикасна проветрива инсталација во вилот на работата и вид таванот на 2-3 метри од вид, на вилот може да биде и вилотна инсталација во сигурност 5 в ЕХ изолација, а најважно вилотна да биде од видот на просторите.
- Сите простор вилотна од 2м на објектот на просторите не може и вид 0 да се постави или постави дрвено стабло со искрениот пламен.
- На безбедно растојание од 15м пред, пред вилот и во просторите треба да бидат поставени ознаките: "Просторите на ТНГ – чување и употреба на отворен пламен и забрането", "На вработените каде што се строго забрането", "Опасност од пожар и експлозија", "Обавезно употреба на вилот што не искра".
- Во просторите да се инсталирани максимално 5 боцки в вилот на отворен пламен. 28 инсталација на вилотите и резервните боцки.
- Оддалеченост на просторите да е најважно 15 м од било каков извор на топлина (индустриски уреди или електрични уреди) или искра, намет каков СВС или електромотор и 30 м од било каков запален материјал (индустриски отпад).
- Забрането е употреба на отворен пламен и искра (критично, запалител, искра) на просторите
- Боцките да бидат оддалечени од изворите на топлина од вид 40 ст.д. и искрениот пламен.
- Запалителите од запаленост мора да биде третин и од вилотна инсталација (бензин, ликови, бензин, и с.л.) и да инсталација инсталација на боцките со макс. тежина од 1/80 од тежината на боцки.
- Најважно растојание:

КОНТРОЛНА ДОКУМЕНТАЦИЈА  
СОВЕТНИЦИ СОСТАВ  
Имени: 01.11.2008  
Датум на извршување: 01.11.2008  
Имени: 01.11.2008

|   |                                      |   |
|---|--------------------------------------|---|
|  | Стандардна оперативна постапка за    | Шифра:<br>Ф 3 О 02-001  |
|   | <b>СИГУРНА РАБОТА СО ТИГ ВО БОЦИ</b> | Страница: 4 од 7<br>Прво изд./датум: 11.2008<br>Верзија: /датум: 28.11.2008 |

|   |                                      |   |
|---|--------------------------------------|---|
|  | Стандардна оперативна постапка за    | Шифра:<br>Ф 3 О 02-001  |
|   | <b>СИГУРНА РАБОТА СО ТИГ ВО БОЦИ</b> | Страница: 5 од 7<br>Прво изд./датум: 11.2008<br>Верзија: /датум: 28.11.2008 |

| Најмаля растојанија (M) | Боца до 15 кг со титан адимитил       |                |   |
|-------------------------|---------------------------------------|----------------|---|
|                         | Од запирани апарат за греење и лопача | Од горна титла | Од вентил со титан адимитил (загорен адимитил (загорен апарат)) |
| Без вентилни сани       | 0.7                                   | 0.5            | 0.3   |
| Со вентилни сани        | 0.3                                   | 0.1            | 0.1   |

| Најмаля растојанија (M) | Боца над 15 кг |                    |
|-------------------------|----------------|--------------------|
|                         | Од горна титла | Од подгорен апарат |
|                         | 3              | 2                  |

- Целеносот на дистрибуција на гасот од боцата или **вентилни апарат** треба да биде од класа PN 30 (DIN 4815-1) и се поставува на **најблизу** од 25 бара (водо), и **притисокот** од 16,7 бара (водо).

- За **вентилни апарат** (со регулаторот на притисокот) се извршува функционална проба со максимална дозировка од 40 dm<sup>3</sup> и PN6 класа на притисок со едрото аграрски приклучоци на двете страни по DIN 4815-2

- Регулаторот на притисокот и апаратот за гас мора да бидат изработени според MKC, да бидат титанови и осигурени со ТИГ и да бидат одобрени.

- Просторјата се затрпа само со чиста вода, порно под висок притисок или со топли воздух, со тоа што уредите за затрпање на медиумот за греење на токсичниот материјал да се подвор од изгорените материјали – жолт на вентилот. Температурата на просторјата не смеа да е над 18 ст.С.


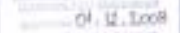
- Сите апарати, вентилни, проводници должат да бидат заштитени (со функција бацарна вода со нив. притисок од 4 dm<sup>3</sup> или флуоробилна бацарна вода) како што е наведено под 10dm<sup>3</sup> и нивниот живот на употреба е ограничен.

**III. Чувана – Обична просторја**

- 3 боца до 10 кг од класа 2 боца со акутни токсични на нивоите од 15 кг може да се користат и во обична просторја, освен просторја со титан адимитил, и просторја каде што исклучиво за славава.

- На просторје во кои се наоѓаат тропички-фризерски машини да се држи само 1 боца до 15 кг.

- На просторја со нивоите од 70m<sup>3</sup> може да се користат само 1 боца до 10 кг и на секој дополнителен 30m<sup>3</sup> уште по една од 10 кг. до максимално 30 кг.

Изготвено од:   
 Проверено од:   
 Датум: 04.12.2008  
 Верзија: 01.12.2008



Во сите случаи кога треба да се чуваат на едно место потребно дозна од надлежни органи и инспекција на стабилна поставка).

**Г. Премени (Приклучување и Истиснување)**

- Поставувањето на боцата со аран од страна на дистрибуторот или одговорно-сертифицирано стручно лице.
- При замена на боцата треба сите вентили да бидат затворени, а во зимската сезоната сите сепарни вентили да се проверат со шпатулка.
- Забрането е употреба на отворени вентили и вентили (третиво, штат што искри на просторјата.
- Приклучувањето на боцата во гас (од класа високопритисокот водо) на потребувањето се врши преку светилна класа (прено) и регулатор на притисокот. Главниот крај на крајето се навожува на приклучоци класа на потребувањето на гас и се става на прено се притискува на приклучоци на регулаторот на притисокот. Покој регулаторот на притисокот се приклучува на вентилот на боцата и постојат се стави заптивка и внимателно се приклучува. По приклучувањето се отвора вентилот и се проверува со шпатулка вентилот класа. Во случај на појави на морушка вода или се затвора вентилот и се исклучува апаратот.
- Кај помалите боца од 2 и 3 кг., приклучувањето на потребувањето се врши директно на боцата и во отворен сакот на приклучоци на регулаторот на притисокот на потребувањето боца (5, 10 , 30 кг.)
- За поголя боца што не се затвора се вентилни класа во вентилот класа за класа на морушка вода (10m<sup>3</sup> и 10m<sup>3</sup> и 10m<sup>3</sup> на одговорно-сертифицираните лице, датум и датум).

**Д. Користење**

- Вентилите се по ред: 1.отворање на вентилот на боцата (високопритисокот водо), 2.проверка на вентилот, 3.се вентилот, заптивка или се исклучува уредот за греење вода – според упатството на производителот, 4.се отвора вентилот за гас на уредот, 5. во-палачето се регулира одговарачки на пламениот со којшто за гас на уредот.
- Истиснувањето е по ред: 1. затворање на вентилот на боцата (високопритисокот водо), и во отворен сакот на вентилот на потребувањето, 2. да затвора вентилот од потребувањето.
- Персоналот се приклучува на вентилот на гас и регулаторот на притисокот и се држи на вентилот на вентилот на производителот.
- При инспекторскиот осигурање на гас треба внимателно и без жонка да се затвори вентилот на боцата или високопритисокот поставка и сите просторја веднаш да се проветраат. Не смеа да се наоѓаат штетни или било какви исклучоци уред.
- За секоја отворена материја (како и ТИГ) потребно е да се осигури **инструментниот живот** (како што е приклучоциот – инспекторскиот) кој издржи.

Изготвено од:   
 Проверено од:   
 Датум: 04.12.2008  
 Верзија: 01.12.2008

|   |                                      |  |
|---|--------------------------------------|--|
|  | Стандардна оперативна постапка<br>за | Шифра:<br>Ф 3 О 02-091   |
|   | СИГУРНА РАБОТА СО ТНГ ВО<br>БОЦИ     | Страница: 6 од 7<br>Прво изд./датум: 11.2008<br>Верзија: 1 датум: 28.11.2008 |

Третирање течности, Хемиска анализа, Физички параметри, Услови за складирање и манипулација, Пожарна и експлозивна карактеристика, Токсичност, Мерки во случај на несреќа и други проблеми, Еколошки податоци, Посебни напаметки и податоци (инже на уникатности и сл.).

**Г. Надворешен преглед**

- Надворешен преглед на ТНГ и други слични материјали може да користи само стручно образование за тоа, кои имаат минимум 21 г.
- Прегледот се врши со помош на волуменски мерачи (вакити - волити - тајла) и се придржуваат со редовно
- Во вештени мерки се има уметност со безбедноста мерки за случај на несреќа, пожар и др. в доверливо за прегледот, а на вештени мерки за преглед на отпад, запалена и експлозивна материја.
- Во вештени мерки се придржуваат на тогашно да има правилна манипулација
- Вештени мерки да бидат заштитени

**Г1. Надворешен преглед со патнички мерач**

- Мери до 15 кг може да се користат поединечно и со кативачки мерач на сиво на други мерачи (градски, аграрски), аритот да се има сметка за манипулација, заштита на вештени мерачи и придржувањето на мерките.

**7. ФРЕКВЕНЦИЈА:**

Според точка 6.

**8. МЕРКИ НА БЕЗБЕДНОСТ:**

Според точка 6.

**9. ДОКУМЕНТАЦИЈА**

Според точка 6. Евидентна книга Log-Book за промена на ТНГ боци

Ф 3 О 02-091/П/1, и

Интерен сертификат за успешна обука за ракување со ТНГ во боци.

**10. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ:**

Закон за заштита од пожар, Закон за складирање и заштита од опасни течности и гасови, Закон за пренос на опасни материјали, Закон за заштита од експлозивни материјали, Закон за пренос со експлозивни материјали, Правилник за мерки во случај на несреќа и за складирање и провозување опасни течности, Правилник за пренос на опасни материјали во друштвено сообраќај, Правилник за смесување и држење масло за гориво, Правилник за заштита на складите од пожар и експлозив, Правилник за заштита од статички електрицитет, Правилник за заштита од пожар и експлозив при вештени мерки на складите за опасни течности, Други закони и технички закони што ја

Изготвил: *[Signature]*  
 Проверил: *[Signature]*  
 Датум: 01.12.2008  
 Проверил: *[Signature]*  
 Датум: 28.11.2008

|   |                                      |  |
|---|--------------------------------------|--|
|  | Стандардна оперативна постапка<br>за | Шифра:<br>Ф 3 О 02-091   |
|   | СИГУРНА РАБОТА СО ТНГ ВО<br>БОЦИ     | Страница: 7 од 7<br>Прво изд./датум: 11.2008<br>Верзија: 1 датум: 28.11.2008 |

регуларен или материјал, СМР

**11. ПРЕСМЕТКИ:**

|  |  |
|--|--|
| Изработил / датум:<br>Т. Србиенски<br><i>[Signature]</i><br>28.11.2008 | Проверил / датум:<br>В. Буцдаловски<br><i>[Signature]</i><br>01.12.2008  |
| ФОК / датум:<br>М. Илиевски<br><i>[Signature]</i><br>02.12.2008        | Одобрено:<br>Директор на производствено ПЦ<br>Фармацејт/датум:<br>М. Глигоров<br><i>[Signature]</i><br>02.2008 |

Изготвил: *[Signature]*  
 Проверил: *[Signature]*  
 Датум: 01.12.2008  
 Проверил: *[Signature]*  
 Датум: 28.11.2008

|   |  |   |
|---|--|---|
|    | <p>Стандардна оперативна постапка<br/>или<br/><b>РАКУВАЊЕ СО ГАСОВОДОТ ВО<br/>МИКРОБИОЛОШКАТА ЛАБОРАТОРИЈА</b></p> | <p>Шифра:<br/>ФЗ ККМ 02-023<br/>Страници: 1 од 2<br/>Прво издавање: 03.2010<br/>Верзија: 1 / датум: 03.2010</p> |
| <p><b>1. ПРЕДМЕТ:</b><br/>Детални инструкции како треба да се ракува со гасоводот во микробиолошката лабораторија.</p> <p><b>2. ЦЕЛ:</b><br/>Да се обезбеди врвното квалитет на гасоводот во микробиолошката лабораторија.</p> <p><b>3. ПОДРАЧЈЕ:</b><br/>Овој СОП се применува во Контроли на квалитет Фармација-Микробиологија.</p> <p><b>4. ОДГОВОРНОСТ:</b><br/>За примена на овој СОП одговорни се:<br/>- Работниците во микробиолошката лабораторија.<br/>- Раководното лице на организациониот дел е одговорно да обезбеди услови за примена на овој СОП.</p> <p><b>5. ПОСТАВКА:</b><br/><b>5.1</b> Назена на гасоводот:<br/>Гасоводот во микробиолошката лабораторија поврзан е со санитарни бранери во Laminar Flow кабинетите. Гасоводот обезбедува гас потребен за филтрирање на приборот при работа.</p> <p><b>5.2</b> Припадното на гас од гасоводот се зема преку соничните во Laminar Flow кабинетите и веднаш соопрати се активира бранерот тасот да почне да тече во сонична сондаста за филтрирање.<br/>Сигурноста на сонична сонда се постои над Laminar Flow кабинетите се контролираат само ако има индикација на контролната или во случај на повреда од кабар. Застапноста на просторот со гас се контролира преку посебен дејавен контролен со контролна табла надвор од лабораторијата.</p> <p><b>5.3</b> После специфична работа во Laminar Flow кабинетите, соничните се доведуваат на гас во Laminar Flow кабинетите се контролираат.</p> |  |   |

ИЗДАВАЊЕ  
СТАНДАРДНА ДОСТАВКА  
Датум на издавање: 15.03.2010  
Прво издавање: 03.2010  
Верзија: 1 / датум: 03.2010  
Издавач: Д. Кочевски

|   |  |   |
|---|--|---|
|    | <p>Стандардна оперативна постапка<br/>или<br/><b>РАКУВАЊЕ СО ГАСОВОДОТ ВО<br/>МИКРОБИОЛОШКАТА ЛАБОРАТОРИЈА</b></p> | <p>Шифра:<br/>ФЗ ККМ 02-023<br/>Страници: 2 од 2<br/>Прво издавање: 03.2010<br/>Верзија: 1 / датум: 03.2010</p> |
| <p><b>5.4</b> Во случај на повреда загрева или обезбедување на гас во просторот обавени илтим се вклучуваат службите за обезбедување.</p> <p><b>6. МЕРКИ НА ПРЕПАДЛИВОСТ:</b><br/>До се проверува сонична сонда после завршката работа да се затворат дилатат на гас во бранерите во Laminar Flow кабинетите.</p> |  |   |
| <p>Проверено / датум: 11.03.2010<br/>Д. Тодоровски</p>  | <p>Проверено / датум: 11.03.2010<br/>Х. Бабуновиќ</p>  |   |
| <p>Својриси:</p>  |  |   |
| <p>ФСК / датум:<br/>М. Иванова</p>  | <p>Претставник на раководството ПЦ Фармација / датум:<br/>М. Гангоровиќ 11.03.2010</p>                             |   |

ИЗДАВАЊЕ  
СТАНДАРДНА ДОСТАВКА  
Датум на издавање: 15.03.2010  
Прво издавање: 03.2010  
Верзија: 1 / датум: 03.2010  
Издавач: Д. Кочевски



|  |   |   |
|--|---|---|
|  | Стандардна оперативна постапка<br>за      | Шифра:<br>ФЗ ФС 02-009  |
|  | <b>РАКУВАЊЕ СО ЦИСТЕРНА<br/>ЗА АМОЊАК</b> | Страница: 1 од 2<br>Прво изд./Датум: 07.1998<br>Верзија : 3/ Датум: 12.2005 |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | Стандардна оперативна постапка<br>за      | Шифра:<br>ФЗ ФС 02-009  |
|  | <b>РАКУВАЊЕ СО ЦИСТЕРНА<br/>ЗА АМОЊАК</b> | Страница: 1 од 2<br>Прво изд./Датум: 07.1998<br>Верзија : 3/ Датум: 12.2005 |

|   |
|---|
| <p>1. <b>ПРЕДМЕТ:</b><br/>Дефинирање на постапката за ракување со цистерна за амонијак</p> <p>2. <b>ЦЕЛ:</b><br/>Овај СОП има за цел да обезбеди правилно и еднообразно ракување со цистерните за амонијак 1 и 2</p> <p>3. <b>ПОДРАЧЈЕ:</b><br/>Овај СОП се применува само во Производство на фармацевтски суровини</p> <p>4. <b>ОДГОВОРНОСТ:</b><br/>Одговорното лице на организационото ниво е должно да овозможи услови за целосна примена на овој СОП, а одговорноста на работниците е правилно да ги применуваат активностите од овој СОП.</p> <p>5. <b>ПОСТАВКА:</b></p> <p>5.1 Делови на цистерните</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Чеглен дуплицирен сад со волумен од 6m<sup>3</sup></li> <li>Вентил од 5/4" за излез на амонијак</li> <li>Вентил од 5/4" за излез на амонијак</li> <li>Вентил од 3/4" со манометар до 16bar</li> <li>Целна метална инсталација со вентиле за насочување на амонијакот кон резервоарите за подготвка на амонијак (резервоар 11a или боца од 60kg<sup>3</sup> со дехидрирана вода )</li> </ol> <p>5.2 Ракување</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Визуелно провери ја цистерната, дали вентилите се во добри состојби</li> <li>Субери го потрошувачот и целосно отвори ги вентилите за насочување на амонијакот.</li> <li>Почне тилку отвори порт ), главенот вентил за излез на амонијак од цистерната</li> <li>Кога ќе се достигне потребната концентрација на амонијак во резервоарите за подготвка на амонијак, која се одредува со арасметар, затвори ги вентилите по обратен редослед.</li> </ol> <p>5.3 Утовар на празни цистерне за амонијак од возето за транспорт на садрен под притисок</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Провери дали е затворен вентилот за излез на амонијак</li> <li>Отплатефи ја приклучи-ната црека од сонмет и тргне ја настрана</li> </ol> |
|---|

24/0/2015  
3.12.2015

ПРЕДЛОЖЕН ДОСТАВНИК  
28.12.2015  
3.12.2015

|  |
|--|
| <p>3. На вентилот за излез на амонијак става заптивка и прирабница за спледирање</p> <p>4. Вклучи ја електричната дигалка со поставување на главната оклопка во позиција 1</p> <p>5. Командната тастатура вклучи ја во позиција старт со најгорното копче</p> <p>6. Кранот помести го со копчето за хоризонтално движење во правец на контејнерот</p> <p>7. Чегленото сајле закани ја на нуката од кранот</p> <p>8. Со копчето за крвенење, подигни го контејнерот</p> <p>9. Кранот движејќи се назад се наметнува под контејнерот</p> <p>10. Со копчето за спуштање се спушта контејнерот и со специјални кланоси и заетки се обезбедува за транспорт</p> <p>11. Електричната дигалка, врати ја во работната положба и вклучи ја</p> <p>5.4 Растовар на полна цистерна за амонијак од возето за транспорт на садрен под притисок</p> <p>Поставувај според активностите во претходната точка, само по обратен редослед</p> <p>6. <b>МЕРКИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>При отворање и затворање на вентилите, нагловодно е да се носат заштитни лумене ранавери, заштитна маска за амонијак и очила</li> <li>Во близина на цистерната мора сонгова да има црека , приклучено на водоводна црека, кои би се користеле во случај ако некој од вентилите почне да испушта амонијак, со цел , дел од газонитиот амонијак да се раствори</li> </ol> <p>7. <b>ДОКУМЕНТАЦИЈА:</b></p> <p>Атест од Републичкиот инспекторат за садрен под притисок<br/>Евидентна тотрашка</p> |
|--|

|  |   |
|--|---|
| Изработил / датум:<br>Т.Ченева<br><i>T.Čeneva</i> 21.12.2015 | Проверил / датум:<br>В.Триваневски<br><i>V.Trivanevski</i> 24.12.15               |
| Содрилен   |   |
| ФОК / датум:<br>М.Илиевски<br><i>M.İlievski</i> 23.12.15     | Претставник на раководство / датум:<br>М.Глигоров<br><i>M.Gligorov</i> 27.12.2015 |

24/0/2015  
3.12.2015





## **Опис на помошни процеси**

### **Институт за развој и контрола на квалитет**

Предаден во употреба на 11 март 2009 година.

Во Институтот се изведуваат активности кои го следат

- процесот на развој на генерички лекови
- избор на сировини, при што се води сметка тие да бидат колку што е тоа можно по еколошки
- нивно воведување во индустриско производство, активности за постојано
- следење на квалитетот на лековите на пазарот
- како и активности кои произлегуваат од законската обврска за следење на стабилноста на лековите до истекот на рокот на траење.

За таа цел оваа нова технолошко - аналитичка единица е поддржана со современа лабораториска и пилот производна опрема од реномирани американски, англиски, германски и јапонски производители, а имплементирани се најсовремени инструментални техники и технологии.

Просторот во кој се одвива технолошкиот развој е изведен и докажан во класа на чистота ИСО 8.

### **Сервис**

Покрај другите активности во сервис се прави и

- Контрола и одржување на опремата во производство
- Редовно подмачкување на опремата
- Контрола и одржување на котлара
- Редовно сервисирање на опремата
- Редовно сервисирање на мерните инструменти
- Редовен мониторинг на филтрите преку кои се филтрира излезниот воздух (со мониторинг на разликата на притисоците се утврдува нивната заситеност, односно се детектира потребата од нивна промена)
- 3-4 пати годишно промена на заситени филтри

### **Менза**

Во мемзата е воведен и сертифициран HACCP систем

Покрај другите активности во менза се прави и

- Набавка на прехранбени продукти
- Секојдневно приготвување на оброци за вработените и гостите



За изведување на поединечни операции од главните и помошните процеси, напишани се Процедури и СОП-ви (стандардни оперативни постапки)

### **Список на Процедури кои се користат во тек на работењето**

| шифра      | ИМЕ НА ПРОЦЕДУРА  |
|------------|---|
| Е 2 3.1.01 | Процедура за идентификација и контрола на еколошки аспекти                            |
| Е 2 4.6.02 | Процедура за управување со отпадот –веќе приложена                                    |
| Е 2 4.7.01 | Процедура за спремност во случај на природни непогоди и други несреќи- веќе приложена |
| Е 2 4.7.02 | Процедура за реагирање во вонредни состојби   |
| Е 2 5.1.01 | Процедура за контрола на емисија на штетни материи во воздух                          |
| Е 2 8.2 06 | Процедура за земање мостри од влезни материјали                                       |
| Е 2 5.1.03 | Процедура за мерење и оценка на ниво на бучава  |
| Е 2 5.1.05 | Процедура за испитување на почва  |
|            | Во работа(изме или нова)  |

#### **Е2 3.1.01 Процедура за идентификација и контрола на еколошки аспекти**

**Цел:** Идентификација, вреднување и контрола на еколошки аспекти кои можат да имаат влијание врз животната средина во ПЦ Фармација, Алкалоид АД.

#### **Референтни документи:**

- Законска регулатива на РМакедонија,
- ИСО 14001
- Литература: Имплементација система еколошког менаџмента, Проф.Др Здравко Глушица & Алекса Шогоровиќ
- СОП ЕЗ 3.1 01-001СОП за одредување фактор на значајност на аспектите

#### **Дефиниции :**

- *ЕМП Ф:* Мастер План за аспектите на животната средина во ПЦ Фармација
- *Животна средина:* Околина во која дејствува една организација ги вклучува: воздухот, водата, почвата, природните ресурси, флората, фауната, луѓето и нивните меѓусобни односи.
- *Еколошки аспекти:* Елемент од дејностите, производите или услугите на организацијата кои можат вза-емно да дејствуваат со животната средина.
- *Влијание врз животната средина:* Секоја неблагородна или благородна промена на животната средина која целосно или делумично е резултат на дејноста, производите или услугите на организацијата.
- *Нормална работа:* Работа во согласност со регулативите и со работните сопови и надлежни директиви.
- *Вонредна состојба:* Било кој вид на неправилна работа која бара вонредни мерки.
- *Емисија:* Загадување испуштено во животната средина како резултат на некоја активност.

#### **Содржина на процедурата:**

##### **Разгледување на активностите, производите и услугите**

Скоро сите активности, производи или услуги имаат некое влијание врз животната средина до кое може да дојде во некоја фаза од животниот циклус на активностите, производите или услугите, од набавка на сировини, кори-стење и складирање на производи.

Заради поедноставно идентификување и вреднување на заеднички или слични аспекти, а врз основа на организациона единица, технолошки шеми, тек на операции, користење на сировини или енергија, план за производство, се прави групирање на производи.



Групирањето може да се направи и врз база на медиумот врз кој се делува, пример вода, воздух, почва.

### **Идентификација на аспекти**

При идентификација на аспекти во нормални и вонредни услови на работа се разгледуваат:

- емисии во воздух
- испуштања во вода
- излевања во земја
- користење на суровини и природни ресурси
- користење на енергија
- отпад

Врз база на технолошките шеми се изработува опис на активности на процесот и еколошки аспекти (док.3.1)

Се прави матрица на фази на процесот и еколошки аспекти (док. 3.2)

### **Одредување фактор на значајност на аспектите**

Со помош на СОП Е 3 3.1 01 -001, се одредува степенот на дејство на аспектот

Со помош на СОП Е 3 3.1 01 -001, се одредува јачината на аспектот.

Со помош на табелата од СОП Е 3 3.1 01 -001, се одредува факторот на значајност на аспектот (док. 3.3).

Врз база на користена литература и резултати од табелите со пресметка на факторот на значајност се изготвува опис на еколошко делување на аспектот и проценка на ризикот (фактор на значајност на аспектот) (док. 3.4)

Се изготвува регистар на еколошки аспекти (док. 3.5)

### **Изготвување програма за управување со аспекти**

Избор на аспекти за кои се изготвува програма за управување

Изготвување на приказ на поврзаност на аспектите и процесот во кој е прикажана поврзаноста на аспектот, со општата цел, посебната цел, програмата за управување, показател кој се контролира, врз база на кој документ се прави контрола на аспектот и периодичност на контролите. ( док. 3.6)

Изготвување на програма за управување со аспекти. (док. 4)

### **Изготвување ЕМП Ф и негова дистрибуција**

Изработка на ЕМП Ф се прави со комплетирање на:

- Опис на активности на процесот и еколошките аспекти (док. 3.1)
- Матрица на фази на процесот и еколошките аспекти (док. 3.2)
- Фактор на значајност на аспектите (док. 3.3)
- Опис на еколошко делување на процесот и проценка на ризикот (фактор на значајност) (док. 3.4)
- Регистар на еколошки аспекти (док. 3.5)
- Приказ на поврзаност на аспектите и процесот (док. 3.6)
- Програма за управување на аспектите на животната средина (док. 4)

Проверка на ЕМП Ф

Одобрување на ЕМП Ф



Дистрибуција на ЕМП Ф

### Промена на ЕМП Ф

При промена на технологија или воведување на нови производи се прави ревизија на ЕМП Ф од почеток, т.е. точка 4.1 и истиот се менува или дополнува со нови податоци и промената се запишува во индексот на промени.

**Инструкции:** Претставникот на раководството е должен да овозможат правилна примена на ова процедура.



|                |                   |
|----------------|-------------------|
| Документ број: | <b>Е 2 4.7 02</b> |
|----------------|-------------------|

Статус на документот:

|          |          |
|----------|----------|
| Верзија: | <b>1</b> |
|----------|----------|

|          |                     |
|----------|---------------------|
| Важи од: | <b>22. 05. 2009</b> |
|----------|---------------------|

## ПРОЦЕДУРА ЗА РЕАГИРАЊЕ ВО ВОНРЕДНИ СОСТОЈБИ

|   |  |                 |
|---|--|-----------------|
| Изработил / датум :   | Л. Димитровска                                   | 22.04.2009 год. |
| Проверил / датум :  | М. Илиевска                                      |                 |
| <b>Одобрвање на документот</b>                              |  |                 |
| Фармацевтско обезбедување квалитет / датум:<br>М.Илиевска   |  |                 |
| Претставник на раководството / датум:<br><i>М.Глигорова</i> | Генерален Директор / датум:<br><i>Ж.Мукаетов</i> |                 |



**ПРОЦЕДУРА ЗА РЕАГИРАЊЕ  
ВО ВОНРЕДНИ СОСТОЈБИ**

Документ број:  
**Е 2 4.7 02**

Верзија: 1  
Страница: 6 од 4

**1. ЦЕЛ :**

Идентификација на потенцијални и вонредни ситуации кои можат да имаат негативно влијание врз работната околина и животната средина и изготвување на внатрешни планови за вонредни состојби со соодветни мерки за реагирање и за ублажување на негативното влијание.

**2. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ:**

- Закон за животната средина(Член 154.став 3) Сл.Вес. на РМ бр. 53/05, 24/07
- Е 2 4.7 01-Процедура за спремност во случај на природни непогоди и други несреќи
- Правилник за содржина на внатрешни и надворешни планови за вонредни состојби и нивно одобрување

**3. ДЕФИНИЦИИ**

**вонредна состојба е** случај на хаварија со опасни хемикалии, кои можат да предизвикаат опасни состојби

**4. СОДРЖИНА НА ПРОЦЕДУРАТА:**

**Одговорност :**

Утврдувањето на опасности на локации и можни опасности по локациите се прави врз база на :

- особините на суровините/готовиот производ
- количините на суровините/готовиот производ
- начинот на складирање
- технолошкиот процес
- околните процеси

**4.1 Утврдување на опасности на локации**

а) За утврдувањето на опасности на локации се разгледуваат сите можни места во процесите, каде секој настанат инцидент би имал негативно влијание врз животната средина, како што се:

- запаливи течности
- резервоари за складирање
- компримирани гасови

Одговорен за :  
производство,  
одржување,  
обезбедување И  
заштита и екологија


б) Се прави список на опасности по локации

в) Се прави вреднување на опасностите и се одредуваат најве-ројатните состојби кои можат да настанат.


Во процесот на вреднување се земаат во предвид и можни вонредни состојби во блиската околина





|  |  |  |
|--|--|--|
|  <p><b>АЛКАЛОИД<br/>СКОПЈЕ</b></p>  | <p align="center"><b>ПРОЦЕДУРА ЗА РЕАГИРАЊЕ<br/>ВО ВОНРЕДНИ СОСТОЈБИ</b></p> | <p>Документ број:<br/><b>Е 2 4.7 02</b></p> <p>Верзија: 1<br/>Страница: 7 од 4</p> |
| <p>г) Се изготвуваат планови со соодветни методи за реагирање. При тоа се земаат во предвид сите можни случаи:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• излевање (пример во танквана, на бетон / асфалт, на земја)</li><li>• испуштање (пример во индустриски води до пречистителни станици или други водени тела)</li><li>• пожар или експлозија</li></ul> <p>д) Се пропишуваат мерки за минимизирање на негативно влијание врз животната средина</p> <p>ѓ) Се прави обука на лицата кои делуваат во овие ситуации</p> <p>е) Се одредуваат лица одговорни за организација во вонредни состојби</p> <p>ж) Плановите се одобруваат од Министерство за животна средина и просторно планирање, по предходно добиено мислење од надлежните органи за заштита и спасување и управување со кризи.</p> <p><b>4.2 Реагирање во вонредни ситуации</b></p> <p>а) При појава на вонредна состојба прво се информира одго-ворниот на процесот каде што се случил инцидентот</p> <p>б) Во зависност од ситуацијата, ако е потребно го стомира процесот и ги известува обучените лицата за делување во ва-кви ситуации директорот на ПЦ и Генералниот директор.</p> <p>в) Во случај на вонредни состојби се известуваат лицата од-говорни за организација во вонредни ситуации, предходно задолжени од Управниот одбор.</p> <p>г) По потреба се прави евакуација по предходно дефинирани патишта и собирни места.</p> <p>д) Во исто време се повикуваат лица од прави списокот со ли-ца за внатрешна и надворешна комуникација со контактни броеви на соодветни служби кои по потреба се повикуваат:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• противпожарната служба</li><li>• противпожарна служба на град Скопје,</li></ul> <p>екологија со стручни лица од соодветните одели и /или од надвор</p> <p>Вработен</p> <p>Одговорен за процесот</p> <p>Одговорен за : производство, одржување, обезбедување и заштита</p> <p>Лицата одговорни за организација во вонредни состојби</p> |  |  |



|   |  |   |
|---|--|---|
| <br><b>АЛКАЛОИД<br/>СКОПЈЕ</b>   | <b>ПРОЦЕДУРА ЗА РЕАГИРАЊЕ<br/>ВО ВОНРЕДНИ СОСТОЈБИ</b> | Документ број:<br><b>Е 2 4.7 02</b><br><br>Верзија: 1<br>Страница: 4 од 4 |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• служба за медицинска помош,</li><li>• служба за расчистување,</li><li>• служба за животна средина од Министерството за животна средина и локалната власт и</li><li>• служба од Министерство за земјоделие шумарство и водостопанство и локална самоуправа и ЈП Водовод и канализација.</li></ul> <p>Се разгледуваат и можности за помош од соседните орга-низации ( Пивара АД Скопје, ЈСП Скопје и Европа-АД Скопје)</p>  |  |   |
| <p><b>4.3 Мерки за ублажување на последиците</b></p> <p>а) По потреба се прави вреднување на последиците (наста-натото загадување или негативно влијание врз животната средина) <span style="float: right;">Овластени институции</span></p> <p>б) Во зависност од големината на инцидентот се изготвуваат мерки за санирање и/или ублажување на последиците, кои ги разгледува и одобрува Управниот одбор. <span style="float: right;">Стручни лица по потреба со консултации од овластени институции</span></p> <p>г) Превземање на корективни и превентивни мерки за сана-ција и намалување на можноста од повторно случување на инцидент, предложени од стручни лица во соработка со овластени институции. <span style="float: right;">вработени</span></p> <p><b>5. ИНСТРУКЦИИ:</b></p> <p>Генералниот Директор и Одговорното лице на Профитни-от центар се должни да обезбедат услови за примена на оваа процедура.</p> <p>Лицата одговорни за организација во вонредни ситуации одговорни за целосна примена на оваа Процедура.</p> <p><b>6. ПРИЛОЗИ:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Дијаграм на проток</li><li>2. Дистрибуциона листа, индекс на промени</li></ol> |  |   |

Дијаграм на проток и Дистрибуциона листа, индекс на промени не се приложени



Документ број: Ф 2 8.2. 06

Статус на документот:

Верзија : 4


Важи од: 09.06.2010

ПРОЦЕДУРА  
за  
ЗЕМАЊЕ МОСТРИ ОД ВЛЕЗНИ МАТЕРИЈАЛИ

|  |   |
|--|---|
| Изработил / датум : Д. Горгиева  | <i>[Signature]</i> 10.05.2010   |
| Проверил / датум : Х. Бабуновска   | <i>[Signature]</i> 10.05.2010   |
| ОДОБРУВАЊЕ НА ДОКУМЕНТОТ   |   |
| Фармацевтско обезбедување квалитет / датум:<br>М. Илиевска <i>[Signature]</i> 05.2010  |   |
| Претставник на раководството / датум:<br>М. Глигорова<br><i>[Signature]</i> 10.05.2010 | Генерален директор / датум:<br>Ж. Мукастов<br><i>[Signature]</i> 10/05/2010 |

|  |
|--|
|  |
| КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ/<br>CONTROLLED DOCUMENT |
| Датум/ Date: 10.05.2010                      |
| ВАЖИ ОД / EFFECTIVE FROM                     |
| Датум/ Date: 09.06.2010                      |
| Потпис/Signature: <i>[Signature]</i>         |



|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">ПРОЦЕДУРА<br/>за<br/>ЗЕМАЊЕ МОСТРИ ОД ВЛЕЗНИ МАТЕРИЈАЛИ</p> | <p>Документ број:<br/>Ф 2 8.2. 06<br/>Верзија: 4<br/>Страница: 1 од 23</p> |
|---|--|--|

**1. Цел :**  
Обезбедување на начинот на земање мостри на влезни материјали-суровини (ROH), амбалажни единици (ZPAK), меѓупроизводи/балк производи (ZINB) и готови (трговски) производи (HAWA) кои доаѓаат од надворешни производители и обезбедување на репрезентативни мостри за сите пропишани испитувања во Контрола на квалитет, контра мостри (резервна мостра) и референтни мостри.

Оваа Процедура е примеплива во Контрола на квалитет и Магазин за суровини и амбалажа, каде се извршуваат горенаведените активности.

**2. Референтни документи:**

- Деловник за квалитет
- Ф2 8.2.02 - Процедура за контрола на производ
- МИЛ-СТД-105Д
- ЈУС П.Н0.029
- GMP водич
- Commission directive 2003/94/EC - "The principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use"
- СОП – QM\_QM04 за управување со квалитет во материјалното работење (работење во AlkaSAP системот за електронско внесување и следење на резултатите од контрола на влезни материјали)

**3. Дефиниции :**

**Суровина (ROH)** - секоја супстанца која се употребува во производство на некој производ.

**Амбалажна единица (ZPAK)** - материјал кој се користи за пакување на готов производ. Може да биде примарна или секундарна, во зависност од тоа дали се употребува во директен контакт со производот.

**Серија (Batch)** - дефинирано количество од влезен материјал кој се обработува во еден процес или серија од процеси така да може во потполност да се гарантира постигнување на неговата хомогеност.


**Серија (шаржа, Lot)** - одредено количество од некоја пратка од која се очекува да има исти (униформни) карактеристики, одвоста од серијата (batch).

**Активна компонента (API)** - фармаколошки активна состојка на дадена фармацевтска дозажна форма (лек).

**Помошна компонента (ексципиент)** - супстанција со одредени својства, без фармаколошко дејство, која влегува во составот на некој лек.

  
**КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ**  
**CONTROLLED DOCUMENT**  
 / Date: 10.09.2010  
 ВАЖИ ОД / EFFECTIVE FROM  
 Датум/ Date: 09.06.2010  
 Потпис/Signature: *[Signature]*




|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <p>ПРОЦЕДУРА<br/>за<br/>ЗЕМАЊЕ МОСТРИ ОД ВЛЕЗНИ МАТЕРИЈАЛИ</p> | <p>Документ број:<br/>Ф 2 8.2. 06<br/>Верзија: 4<br/>Страница: 2 од 23</p> |
|---|--|--|


|  |   |
|--|---|
| <p><b>Ии-балк производ (ZINB)</b> - секој производ на кој му се извршени сите фази на производство до финално пакување, но без да се вклучи финалното пакување кој се добива од надворешен производител.</p> <p><b>Готов (трговски) производ (HAWA)</b> - секој производ на кој му се извршени сите фази на производство до финално пакување, кој се добива од надворешен производител.</p> <p><b>Рок на траење</b> - временски период во кој влезниот материјал, доколку се чува под одредени услови, пропишани од страна на производителот, ги задоволува барањата наведени во спецификацијата.</p> <p><b>Инкремент (Примарна мостра)</b> - мало количество од влезниот материјал, земено од едно место од серијата.</p> <p><b>Мешана мостра</b> - количество од влезниот материјал добиено со соединување и мешање на примарните мостри земени од одредена серија.</p> <p><b>Лабораториска мостра (физичка мостра)</b> - количество од влезниот материјал издвоено од мешаната мостра и наменето за контрола.</p> <p><b>Контра мостра (резервна мостра)</b> - количество од влезниот материјал издвоено од мешаната мостра и наменето за проверка на квалитетот и проверка во случај на рекламација или приговор.</p> <p><b>Референтна мостра (секундарен, работен /working/, интерен /in house/ стандард)</b><br/>- количество од суровината- активна компонента, издвоено од мешаната мостра и наменето за референцирање при редовна контрола на влезните суровини или готовиот производ во кој е вградена активната компонента или при контрола на готовиот производ во надворешните лаборатории за регистрациони цели.</p> <p><b>Вкрстена контаминација</b> - меѓусебна контаминација на суровината со други суровини.</p> <p><b>Контејнер</b> - претставува сад или абалажно пакување во кој е сместен влезниот материјал.</p> | <p><b>Одговорност:</b></p> <p>Одговорно лице<br/>МСА</p>  |
| <p><b>4. Содржина на процедурата:</b></p> <p><b>4.1. Доставка на барање за земање на мостри (план за земање на мостра) од влезни материјали</b></p> <p>а) По извршениот прием за влезен материјал (ROI, ZPAK, ZINB или HAWA) на зоната 902, од страна на одговорните лица од Магацинот за суровини и амбалажа (MSA) или магацинот за готов производ, во AlkaSAP системот, автоматски се креира Партија на проверка.</p>  | <p>Одговорно лице<br/>МСА</p> <p><b>КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ/<br/>CONTROLLED DOCUMENT</b></p> <p>Датум/ Date: 10.05.2010</p> <p>ВАЖИ ОД / EFFECTIVE FROM<br/>Датум/ Date: 09.06.2010</p> <p>Потпис/Signature: [Signature]</p> |






|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <p>ПРОЦЕДУРА<br/>за<br/>ЗЕМАЊЕ МОСТРИ ОД ВЛЕЗНИ МАТЕРИЈАЛИ</p> | <p>Документ број:<br/>Ф 2 8.2. 06<br/>Верзија: 4<br/>Страница: 3 од 23</p> |
|---|--|--|


|   |  |
|---|--|
| <p>Планот за земање мостри е дел од пропратната документација на креираната Партија на проверка, кој автоматски се печати на мулти функционалниот печатар, сместен во лабораторијата за испитување и земање мостри од влезни материјали ( ROH, ZPAK , ZINB и ПАВА).</p> <p>За мостри од влезни материјали кои се добисни од страна на снабдување / истражување и кои се водат вон AlkaSAP системот се доставува Барање/палог за земање мостра/анализа на земена/приложена мостра од влезни материјали, Ф 4 8.2. 02-01/<i>важечка верзија</i>. Барање/палог за земање мостра/анализа на земена/приложена мостра од меѓупроизвод/производ in bulk/ готов производ, Ф 4 8.2. 02-02/<i>важечка верзија</i> се доставува само, за мониторинг на PW – Aqua purificata и PWI- Aqua ad iniectionabilia од системи.</p> <p>б) Задолженото лице за земање мостра го заведува барањето во Евидентната книга во делот за координација Ф 4 8.2.02 - 07/<i>важечка верзија</i> и доделува број на аналитичко досие, ако се работи за мостри добиени вон AlkaSAP системот. Го пополнува делот за земање мостра од доставениот образец (ако се работи за реконтрола , во палозите се запачува-реконтрола).</p> <p><b>4.2. Активности пред земање мостри од влезни материјали</b></p> <p><b>4.2.1. Надворешна идентификација на контејнерите со влезни материјали - сировини, амбалажни единици, меѓупроизводи и балк производи</b></p> <p>Прва активност при пристигнување на влезни материјали изведена од лицата задолжени за земање мостри е:</p> <p>а) проверува дали е контејнерот во исправна состојба т.е. дали е оштетен,<br/>б) го проверува затворањето на контејнерот/пакувањето,<br/>в) проверува дали е контејнерот/пакувањето правилно обележан,<br/>г) проверува дали на надворешната етикета се наведени сите потребни податоци: име на влезниот материјал, име на производителот, број на серија, количество, датум на производство, рок на траење, услови на чување, податоци за класа на штетност и податоци за карактеристиките на сировината и заптита при работа со истага,<br/>д) проверува дали има залепено “бела етикета” (идентификација и интерен сериски број), која ја пополнува и залепува на контејнерот задолженото лице од МСА,<br/>ѓ) ги споредува податоците кои се наведени на белата етикета и во планот/барањето за земање мостра, со податоците од етикетата од производителот.</p> | <p>Производство,<br/>снабдување,<br/>истражување</p> <p>Одговорно<br/>лице<br/>КК</p> <p>Одговорно<br/>лице<br/>КК</p> |
|---|--|

  
**КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ**  
**CONTROLLED DOCUMENT**  
 Датум/ Date: 10.05.2019  
 ВАЖИ ОД / EFFECTIVE FROM  
 Датум/ Date: 09.06.2010  
 Потпис/Signature: *[Signature]*




|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;"><b>ПРОЦЕДУРА</b><br/>за<br/><b>ЗЕМАЊЕ МОСТРИ ОД ВЛЕЗНИ МАТЕРИЈАЛИ</b></p> | <p>Документ број:<br/>Ф 2 8.2. 06<br/>Верзија: 4<br/>Страница: 4 од 23</p> |
|---|--|--|

|   |   |
|---|---|
| <p><b>4.3. Земање мостри од суровини</b></p> <p>Земањето мостри треба да се изведе така да се води сметка да се заптити суровината во контејнерот, да се заштити мострата, местото од каде е земена мострата, контејнерот од кој се зема мострата и контејнерот во кој ќе се чува мострата од споредна контаминација со други суровини.</p> <p>Начинот, бројот и количеството на земените мостри зависи од видот на суровината (дали е активна компонента или ексципиент- прилог 1), од бројот на контејнерите кои ја сочинуваат серијата и е предефиниран во Планот за земање мостра.</p> <p><b>4.3.1. Земање мостри на суровини – активни компоненти (API)</b></p> <p>Пред да се пристапи кон земање мостра од суровина-активна компонента, се врши NIR-идентификација на секој поединечен контејнер, според СОП Ф3 ККР 02-014 - СОП за ракување со апарат Thermo Nicolet ANTARIS FT-NIR Method Development Sampling (MSD) System.</p> <p><b>4.3.1.1. NIR-Идентификација на суровини - активни компоненти од секој контејнер</b></p> <p>а) Транспортниот работник од МСА со транспортер-количка го носи чистиот контејнер во кој е сместена суровината до просторијата во која се врши NIR-идентификација.</p> <p>б) Лицето кое треба да врши NIR-идентификација ја изведува NIR-идентификацијата на суровината во контејнерот. Во зависност од физичките особини на супстанцијата, вклучува во просторијата соодветно осветлување. Печатените записи од инструментот се составен дел од аналитичкото досие/партијата на проверка за влезната суровина.</p> <p>в) контејнерот со суровината убаво го затвора, лепи етикета на секој контејнер, за статус на NIR-идентификацијата: светло зелена за позитивна идентификација или розова за негативна идентификација, со потпис и дата.</p> <p>г) количката со контејнерот потоа ја презема лицето од МСА.</p> <p><b>4.3.1.2. Земање мостри</b></p> <p>По извршената позитивна NIR-идентификација на суровината од секој контејнер, лицето кое треба да земе мостра во просторијата на МСА, по случаен избор ги селектира контејнерите од кои треба да се земат мострите, чиј број го одредува од Планот за земање мостра ( број на примарни мостри) предефиниран според слетната табела:</p> | <p>Одговорно лице<br/>КК</p> <p>Одговорно лице<br/>КК</p> <p>Одговорно лице<br/>КК и МСА</p> <p>Одговорно лице<br/>КК</p> <p>Одговорно лице<br/>КК</p> <p>Одговорно лице<br/>МСА</p> <p>Одговорно лице<br/>КК</p> |
|---|---|

  
**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**  
**КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ /  
CONTROLLED DOCUMENT**  
 Датум/ Date: 10.05.2010  
**ВАЖИ ОД / EFFECTIVE FROM**  
 Датум/ Date: 09.06.2010  
 Потпис/Signature: *[Handwritten Signature]*



|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <p>ПРОЦЕДУРА<br/>за<br/>ЗЕМАЊЕ МОСТРИ ОД ВЛЕЗНИ МАТЕРИЈАЛИ</p> | <p>Документ број:<br/>Ф 2 8.2. 06<br/>Верзија: 4<br/>Страница: 5 од 23</p> |
|---|--|--|

| Број на контејнери во серијата (N) | Број на контејнери од кои се зема мостра (n) |                              |
|------------------------------------|--|------------------------------|
| 1 до 10                            | сите   | <p>Одговорно лице<br/>КК</p> |
| 11 до 19                           | 11   |                              |
| > 19                               | $n^* = 10 + (N/10)$                          |                              |

\* се заокружува "n" на следниот најголем број

- Пред да влезе во просторијата за земање мостри, проверува дали на влезната врата има зелена етикета "чисто",
- ја замснува зелена етикета "чисто" на влезната врата и става жолта етикета "во работа",
- влегува во предпросторијата за земање мостри наменета за персонал, го соблекува својот мантил, става капа, облскува чист мантил, се префриува преку клупата облскувајќи каљачи за еднократна употреба. Става маска, паочари и ракавици и влегува во просторијата за земање мостри.
- ја вклучува вентилацијата во ЈАФ кабинетот,
- ја вклучува светилката (неонка или црвено светло за фотосензитивни суровини),
- го вклучува системот за вентилација и го остава 15 минути да се прочисти воздухот,
- ја пребришува вагата и работниот простор околу вагата со 70% алкохол,
- ја проверува точноста на вагата и ја заведува во евидентна листа за интерна проверка на мерилата - Ф4 О 02-013/02/ *важечка верзија*,
- транспортниот работник од МСА со транспортер го носи чистиот селектирач и отпечатен контејнер во кој е сместена суровината до тампон зоната за суровини (црвена линија), ја вади суровината со нејзиното примарно пакување, на кое има залепено "бела етикета" (идентификација и интерен сериски број, која ја пополнува и залепува на примарното пакување задолженото лице од МСА) во предпросторијата за земање на мостри, ја става на чиста количка (пребришана со 70% алкохол) и ја транспортира до чистата страна.
- Лицето од КК ја презема количката од тампон зоната за суровини и ја внесува во ЈАФ кабинетот. Повторно ги проверува податоците кои се наведени на белата етикета и во планот/барањето за земање мостра, со податоците од етикетата од производителот. Прво зема мострата за микробиолошко испитување, а потоа за физичко/хемиски испитување.

Одговорно лице  
МСА

Одговорно лице  
КК

АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ


КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ /  
CONTROLLED DOCUMENT

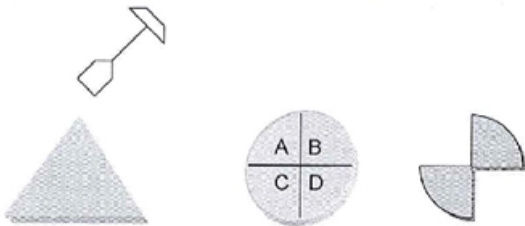
Датум / Date: 10.05.2010


ВАЖИ ОД / EFFECTIVE FROM  
Датум / Date: 03.06.2010

Потпиш / Signature: H. Hristova




|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <p align="center"><b>ПРОЦЕДУРА</b><br/>за<br/><b>ЗЕМАЊЕ МОСТРИ ОД ВЛЕЗНИ МАТЕРИЈАЛИ</b></p> | <p>Документ број:<br/>Ф 2 8.2. 06<br/>Верзија: 4<br/>Страница: 6 од 23</p> |
|---|---|--|

|   |  |
|---|--|
| <p>и) Го отвора примарното пакување и зема примарна мостра од суровината. Зема репрезентативна мостра од селектираните контејнери. Примарната мостра се зема од површината, средината и дното на пакувањето. Постапката се повторува со одредениот број селектирани контејнери.</p> <p>ј) Прави мешана мостра и од неа издвојува лабораториска мостра и контра мостра со користење на техниката на делење и четврточење: лабораториската мостра се прави со повторување на мешањето и делењето на збирната мостра на четвртини. При тоа се води сметка да мострата остане и понатаму репрезентативна. Делењето на четвртини (четврточење) се прави на тој начин што мешаната мостра се става на неапсорбирачка подлога и се насипува во конусна купа. Секое зафаќање со лажичката (лонатката) оди од центарот на конусот и се пушта да падне надолу подеднакво во сите насоки- тоа ќе ја измеша мострата. Потоа се распнува околу во круг и се валка кружно правејќи круг со лажичката додека материјалот се распраши во воедначена дебелина. Се бележи рамниот насип во четвртини и се отфрлуваат двете спротивни четвртини. Останатите две четвртини повторно се мешаат со лажичката и се повторува истата постапка на насипување и четврточење додека да се редуцира мострата до потребната големина на лабораториска мостра.</p> <div data-bbox="432 1144 959 1368" style="text-align: center;">  </div> <p align="center">Насипување и четврточење</p> <p>Останатото количество од мешаната мостра се прсфрлува во контејнерите за чување на резервна мостра.</p> <p>На истиот начин се врши припрема на мострите кои ќе се користат како работен (working) стандард.</p> <p>к) Пакувањето со суровината убаво го затвора и количката ја турка до првсната линија од тампон зоната, каде се наоѓа празниот контејнер од каде е извадено примарното пакување со суровината и на контејнерот лени сина стикета “земал мостра”, од каде ја презема лицето од Магадинот, ја прсфрлува кесата во контејнерот и убаво го затвора со оригиналниот начин на пакување.</p> | <p>Одговорно лице<br/>КК</p> <p>Одговорно лице<br/>КК</p> <p>Одговорно лице<br/>КК</p> |
|---|--|

  
**КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ / CONTROLLED DOCUMENT**  
 Датум/ Date: 10.05.2010  
 ВАЖИ ОД / EFFECTIVE FROM  
 Датум/ Date: 09.06.2010  
 Потпиш/Signature: [Signature]





|  |  |  |
|--|--|--|
|  <p>АЛКАЛОИД<br/>СКОПЈЕ</p> | <p>ПРОЦЕДУРА<br/>за<br/>ЗЕМАЊЕ МОСТРИ ОД ВЛЕЗНИ МАТЕРИЈАЛИ</p> | <p>Документ број:<br/>Ф 2 8.2. 06<br/>Верзија: 4<br/>Страница: 7 од 23</p> |
|--|--|--|


|   |   |
|---|---|
| <p>л) За суровини кои треба да се затворат под азот, по завршеното земање на мострата, кесата во која е сместена суровината ја затвора убаво, оставајќи простор да се стави црево то за довод на азот, сместен во боцата со азот и пушта азот во кесата. Кога ќе се наполни кесата, внимателно го вади црево то, кесата убаво ја затвора со виткање, става стегата и ја залепува со леплива трака врз стегата.<br/>Контејнерот во кој е сместена мострата го затвора со капачето и го лепи со леплива трака од надворешната страна.</p> <p>љ) Од контејнерите кои добиле статус на негативна NIR-идентификација, се земаат поединечни мостри од секој контејнер за изработка на најмалку две други методи за одредување на параметарот "идентификација" наведена во постапката за испитување на суровината. Ако се добие позитивна идентификација мострата се приклучува кон останатата мешана мостра од соодветната серија (во лабораторијата за испитување на суровини). Доколку се потврди негативна идентификација, на тие контејнери се става црвена стикета за статус "не одговара".</p> <p>н) По завршено земање на мостра од суровината, лицето кое зема мостра, го вклучува вентилациониот систем, ја пребришува вагата и работниот простор околу вагата со 70% алкохол и заведува во евидентната листа за земање мостри од влезни материјали и чистење на мерилото и просторот околу него - Ф4 ККР 03-001/01/ефективна верзија.</p> <p>њ) по 5 минути го исклучува вентилациониот систем и светилката,</p> <p>о) излегува преку тампон зоната за персонал при што наочарите и мантилот ги остава во плакарот во предпросторијата, а капата, маската, ракавиците и калчачите ги фрла во контејнерот наменет за таа цел. Преминува зад црвената линија во печистата тампон зона и го облекува својот мантил. Со себе го изнесува нечистиот инвентар за работа и ја напушта предпросторијата.</p> <p>п) на влезната врата од ЛАФ кабинетот става црвена етикета "нечисто".</p> <p>р) После завршеното земање на мострите, лице од МСА, задолжено за чистење на просторијата, влегува во просторијата за земање на мострите, ја чисти и го свидентира завршеното чистење во листа за чистење, а лицето од КК во истата листа го зашишува името на супстанцата после која се врши чистењето.</p> <p>с) Потоа лицето од КК става зелена етикета "чисто" на влезната врата од просторијата,</p> <p><b>Ако суровината подлежи на тест за стерилност</b><br/>Мострите се земаат во стерилни услови (стерилен бокс во микробиолошката лабораторија), а при тоа се користат стерилни помагала и стерилни садови за накување на мострите, почитувајќи ги правилата за влез и движење на лица и материјали низ микробиолошката лабораторија - СОП Ф3 ККМ 01-001.</p> | <p>Одговорно<br/>лице<br/>КК</p> <p>Одговорно<br/>лице<br/>МСА</p> <p>Одговорно<br/>лице<br/>КК</p> |
|---|---|

АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ  
КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ/  
CONTROLLED DOCUMENT  
Датум/Date: 10.05.2010  
ВАЖИ ОД / EFFECTIVE FROM  
Датум/Date: 09.06.2010  
Потпис/Signature: [Signature]









|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <p align="center"><b>ПРОЦЕДУРА</b><br/>за<br/><b>ЗЕМАЊЕ МОСТРИ ОД ВЛЕЗНИ МАТЕРИЈАЛИ</b></p> | <p>Документ број:<br/>Ф 2 8.2. 06<br/>Верзија: 4<br/>Страница: 9 од 23</p> |
|---|---|--|


|   |   |
|---|---|
| <p>- Ако суровината е масна, мострата се зема од дното и од површината на бурето и се прави преглед на механички онечистувања. Сите остатоци од суровината треба да се отстранат од надворешната страна на опремата за земање мостри пред таа да се испразни.</p> <p>г) по земањето на мострите, лицето од Магазинот убаво ги затвора контејнерите.</p> <p>к) лицето што зема мостра лепи сина етикета “земал мостра” на секој контејнер од каде е земена мострата.</p> <p><b>4.3.5. Земање мостри од прочистена вода, вода за инјекции и мостри од отпадни и подземни води, воздух и површини од производната опрема и оператори (мониторинг)</b></p> <p>Плановите за земањето на мострите за мониторинг, автоматски се излитуваат на мултифункционалниот принтер во КК, врз основа на предефинирани матрици за фреквенција на земањето на мострите од сите видови на мостри кои се предмет на мониторинг, а истата е внесена во AlkaSAP системот.</p> <p>-Мостри од прочистена вода и вода за инјекции се земаат од производните точки и од кориснички места, според планот за земање мостри од прочистена вода и вода за инјекции - СОП Ф3 GMP 05-002.</p> <p>Најпрво се земаат мостри за микробиолошко испитување и за бактериски ендотоксин тест, а потоа за физичко/ хемиските испитувања:</p> <p>а) лицето кое ја зема мострата го отвора испусниот вентил или славина и остава 5 минути да истече водата. Млазот на водата што истекува треба да биде прилагоден на толкава брзина, да за време на земањето на мострата не дојде до преливање на водата во припремените контејнери за земање мостра или по опремата,</p> <p>в) го отвора стерилниот контејнер и го полни со вода и веднаш го затвора контејнерот,</p> <p>г) го затвора испусниот вентил или славината,</p> <p>д) по извршеното земање на мостри за микробиолошко испитување ги полни контејнерите за мостри на вода за физичко / хемиски испитувања.</p> <p>-Земањето мостри од отпадните и подземни води се врши од отпадните шахти со помош на опрема погодна за длабочинско земање на отпадна вода и се префрлува во чист контејнер за собирање на водата. Фреквенцијата е предефинирана и внесена во во AlkaSAP системот. Плановите за земањето на мострите автоматски се излитуваат на мултифункционалниот принтер во КК.</p> <p>- Мостри од воздух, површини од производната опрема и оператори врши со контактни плочи, со користење на апарат за земање на мостри воздух, посебен за објект Б и посебен за производство на антибиотици.</p> | <p>Одговорно лице<br/>КК</p> <p>Одговорно лице<br/>КК и МСА</p> <p>Одговорно лице<br/>КК</p> <p>Одговорно лице<br/>КК</p> |
|---|---|

  
**КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ /**  
**CONTROLLED DOCUMENT**  
 Датум / Date: 10.09.2010  
 ВАЖИ ОД / EFFECTIVE FROM  
 Датум / Date: 09.06.2010  
 Потпис / Signature: *H. Hristova*




|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>ПРОЦЕДУРА</b><br>за<br><b>ЗЕМАЊЕ МОСТРИ ОД ВЛЕЗНИ МАТЕРИЈАЛИ</b> | Документ број:<br>Ф 2 8.2. 06<br>Верзија: 4<br>Страница: 10 од 23 |
|---|---|---|

|  |                         |
|--|-------------------------|
| <p>- Мострите од компримиран воздух се земаат со посебен апарат за земање мостри од компримиран воздух.</p> <p><b>4.4. Земање мостри од амбалажни единици</b></p> <p><b>4.4.1. Број на контејнери од кои се земаат мостри и постапка за земање мостри од амбалажни единици</b></p> <p>Амбалажните единици доаѓаат во големи серии од кои треба да се земе репрезентативна мостра која ќе ги претставува карактеристиките на целата серија. Бројот на земените мостри зависи од големината на серијата, очекуваниот квалитет, типот на амбалажната единица (примарна или секундарна), начинот на производство и познавањето за QA системот на производителот на амбалажните единици базирани на инспектирања.</p> <p>Колку и да е голем бројот на земените единици кои ја преставуваат репрезентативната мостра, не може да се гарантира дека со тоа ќе бидат пронајдени сите мани. Затоа тој број на земените мостри преставува рационален број кој зависи од големината на серијата или од бројот на поединечните пакувања ( Прилог 3 и AQL од СОП ФЗ ККР 03 003-СОП за класификација на грешки кај амбалажна единица- кутии и преземање мерки при појава на грешки; СОП ФЗ ККР 03 004- СОП за класификација на грешки кај амбалажна единица- самолепливи етикети и преземање мерки при појава на грешки; СОП ФЗ ККР 03 005- СОП за класификација на грешки кај амбалажна единица- стикети и преземање мерки при појава на грешки; СОП ФЗ 03 006- СОП за класификација на грешки кај амбалажна единица- упатства и преземање мерки при појава на грешки; СОП ФЗ ККР 03 007- СОП за класификација на грешки кај амбалажна единица- туби и преземање мерки при појава на грешки и СОП ФЗ ККР 03 008- СОП за класификација на грешки кај амбалажна единица- А1 туби и преземање мерки при појава на грешки ).</p> <p>а) лицето од КК кое зема мостри го селектира потребниот број на случајно избрани пакувања од каде ќе се земат мострите кој е наведен во Планот за земање мостра (број на примарни мостри). Ако пратката е составена од голем број на пакувања, врши делење на пакувањата во групи од по 5 пакувања.</p> <p>б) ги отвара поединечните пакувања и зема една или повеќе единици по случаен избор, од секој дел од пакувањето, проценувајќи ги крупните визуелни дефекти (недостаток на текст, размачкани, скинати и т.н.).</p> <p>в) При земање на мостри од амбалажни единици кои се спакувани во ролна за пакување, на земената мостра ја бележи насоката на виткање на ролната. Секое парче од ролната го сече во големина на А4 формат.</p> <p>г) Од примарните мостри прави мешана мостра, водејќи сметка да вклучиот број ги задоволува барањата за бројот на примарни мостри.</p> <p>д) Убаво го затвора пакувањето и лепи сина етикета "земај мостра".</p> | Одговорно<br>лице<br>КК |
|--|-------------------------|

  
**КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ /**  
**CONTROLLED DOCUMENT**  
 Датум/ Date: 10.05.2010  
**ВАЖИ ОД / EFFECTIVE FROM**  
 Датум/ Date: 09.06.2010  
 Потпис/Signature: *[Handwritten Signature]*





|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <p align="center"><b>ПРОЦЕДУРА</b><br/>за<br/><b>ЗЕМАЊЕ МОСТРИ ОД ВЛЕЗНИ МАТЕРИЈАЛИ</b></p> | <p>Документ број:<br/>Ф 2 8.2. 06<br/>Верзија: 4<br/>Страница: 11 од 23</p> |
|---|---|---|

|   |   |
|---|---|
| <p>f) Мострите од примарната амбалажа, бидејќи подлежат на микробиолошки испитувања се земаат во ЈАФ кабинетот.<br/>е) мострите за микробиолошко испитување на фолиите (AL,PVC, AL/PE (капирапи)) се земаат со користење на контактни плочи.<br/>И овде важат истите гореописани чекори за земање на мострата (од API), чистењето и заведувањето на сите направени операции, како и означувањето на влезната врата од ЈАФ кабинетот, во зависност од фазата која се извршува.</p>   | <p align="center">Одговорно<br/>лице<br/>КК</p>                 |
| <p><b>План за двократно земање мостри :</b></p> <p>Доколку бројот на неисправни мостри пронајден во првото земање мостри при извршената анализа е на максимално прифатливиот број се зема повторно мостра, за да се донесе исправно резултат. Земањето на додатната мостра се врши според нов План за земање мостра искреиран во AlkaSAP системот со копирање на првата мепана мостра. Се изпечатува нов План за земање мостра кој во себе го содржи новиот број на Физичка Мостра.</p>   | <p align="center">Одговорно<br/>лице<br/>КК</p>                 |
| <p><b>4.5. Земање мостри од меѓупроизводи/балк производи (ZINB) и готови (трговски) производи (HAWA) кои доаѓаат од надворешни производители</b></p>  |   |
| <p>При земање на мостри од меѓупроизводи/балк производи (ZINB) кои доаѓаат од надворешни производители кои пристигнуваат во МСА или готови (трговски) производи (HAWA) кои доаѓаат од надворешни производители кои пристигнуваат во МГП лицето кое зема мостра ги превзема истите активности и третман како и при земање на мостри од останатите влезни материјали:</p>   | <p align="center">Одговорно<br/>лице<br/>КК и МСА /<br/>МГП</p> |
| <p>а) проверува дали се контејнерите во исправна состојба т.е. дали се оштетени,<br/>б) го проверува затворањето на контејнерите/пакувањата,<br/>в) проверува дали се контејнерите/пакувањата правилно обележани,<br/>г) проверува дали на надворешната етикета се наведени сите потребни податоци: име на материјал, име на производителот, број на серија, количество, датум на производство, рок на траење, услови на чување,<br/>д) проверува дали има залепено “бела етикета” (идентификација и интерес сериски број), која ја пополнува и залепува на контејнерот задолженото лице од МСА или МГП,<br/>е) ги споредува податоците кои се наведени на белата етикета и во планот за земање мостра, со податоците од етикетата од производителот.</p> | <p align="center">Одговорно<br/>лице<br/>КК</p>                 |





|                                |   |   |
|--------------------------------|---|---|
| <br><b>АЛКАЛОИД<br/>СКОПЈЕ</b> | <b>ПРОЦЕДУРА</b><br>за<br><b>ЗЕМАЊЕ МОСТРИ ОД ВЛЕЗНИ МАТЕРИЈАЛИ</b> | Документ број:<br>Ф 2 8.2. 06<br>Верзија: 4<br>Страница: 13 од 23 |
|--------------------------------|---|---|

б) За експииенти

| За редовна контрола : од секоја серија |                                 |                   |                        |
|--|---------------------------------|-------------------|------------------------|
| За физичко-хемиски испитувања (g)      | За микробиолошки испитувања (g) | За БЕТ (g) / (ml) | За резервни мостри (g) |
| 10 до 500 *                            | 11                              | 2 / 10            | 10 до 500 *            |

\* Количеството на земената мостра е различен за секој експииент и е внесен во Планот за земање мостра.

в) За прочистена вода – РW и вода за инјекции - РW1

| Мониторинг                         |                                  |             |
|------------------------------------|----------------------------------|-------------|
| За физичко-хемиски испитувања (ml) | За микробиолошки испитувања (ml) | За БЕТ (ml) |
| 100                                | 400                              | 20          |

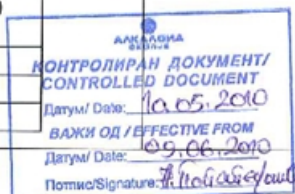
г) За амбалажни единици (Прилог 2)

1. За амбалажни единици пристигнати како “мостра”

| Вкупен број на амбалажни единици | Број на земен мостри на амбалажни единици |
|----------------------------------|---|
| 2 – 8                            | 2   |
| 9 - 15                           | 3   |
| 16 – 25                          | 5   |
| 26 – 50                          | 8   |
| 51 – 90                          | 13  |
| повеќе од 91                     | 20  |

2. За примарни ( контактни) амбалажни единици

| Големина на серија | Број на мостри           |                       |
|--------------------|--------------------------|-----------------------|
|                    | специјална контрола (S4) | нормална контрола (I) |
| 501 – 1 200        | 20                       | 32                    |
| 1 201 – 3 200      | 32                       | 50                    |
| 3 201 – 10 000     | 32                       | 80                    |



Потпис/Signature: JK / (СКОПЈЕ) 07

Одговорно лице  
КК

Одговорно лице  
КК

Одговорно лице  
КК





|                                |   |   |
|--------------------------------|---|---|
| <br><b>АЛКАЛОИД<br/>СКОПЈЕ</b> | <b>ПРОЦЕДУРА</b><br>за<br><b>ЗЕМАЊЕ МОСТРИ ОД ВЛЕЗНИ МАТЕРИЈАЛИ</b> | Документ број:<br>Ф 2.8.2. 06<br>Верзија: 4<br>Страница: 14 од 23 |
|--------------------------------|---|---|

|                  |     |     |
|------------------|-----|-----|
| 10 001 – 35 000  | 50  | 125 |
| 35 001 – 150 000 | 80  | 200 |
| 150 001 – 500 00 | 80  | 315 |
| > 500 001        | 125 | 500 |

**Контактна амбалажа:** шишиња, капалки, дозатори, затворувачи, ампули, алвеоли, AL туби.

Земање мостри на контактна амбалажа од проверен добавувач се врши по специјална контрола (S4)

Земање мостри на контактна амбалажа од нов добавувач (следните 1-2 години) се врши по нормална контрола (I)

**Контактна амбалажа:** фолии и памук

- Al фолиите, PVC фолиите и AL/PE (каширани) фолии се испорачуваат во котури, изразени во kg.
- Памукот се испорачува во картонски пакети, изразен во kg.

Амбалажните единици во зависност од големината на пратката се групираат во групи од по 5 паковања, од нив по случаен избор се отвараат одреден број пакети и се земаат мостри за да се формира потребната количина од амбалажни единици дадени во соодветните табели (Табела 2).

3. За секундарни амбалажни единици

| Големина на серија | Број на мостри        |                        |
|--------------------|-----------------------|------------------------|
|                    | нормална контрола (I) | нормална контрола (II) |
| 501 – 1 200        | 32                    | 80                     |
| 1 201 – 3 200      | 50                    | 125                    |
| 3 201 – 10 000     | 80                    | 200                    |
| 10 001 – 35 000    | 125                   | 315                    |
| 35 001 – 150 000   | 200                   | 500                    |
| 150 001 – 500 00   | 315                   | 800                    |
| > 500 001          | 500                   | 1250                   |

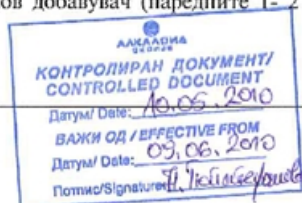
**Секундарна амбалажа:** кутии, етикети, упатства и влошки

Земање мостри на секундарна амбалажа од проверен добавувач се врши по нормална контрола (I).


Земање мостри на секундарна амбалажа од нов добавувач (наредните 1-2 години) се врши по нормална контрола (II).


Одговорно лице  
КК

Одговорно лице  
КК






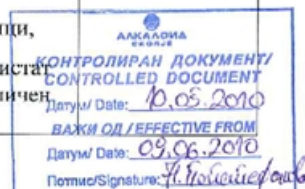
|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <p align="center"><b>ПРОЦЕДУРА</b><br/>за<br/><b>ЗЕМАЊЕ МОСТРИ ОД ВЛЕЗНИ МАТЕРИЈАЛИ</b></p> | <p>Документ број:<br/>Ф 2 8.2. 06<br/>Верзија: 4<br/>Страница: 15 од 23</p> |
|---|---|---|

| <p><b>4.6.2. Пакување на мострите за лабораториски испитувања и контра мострите</b></p> <p><b>а) Суровини</b><br/>Контејнерите за мострата и затворачите треба да се изработени од материјал и конструкција која адекватно ќе ја заштити мострата и кој нема да предизвика промени на мострата кои може да влијаат на резултатите од анализите. Контејнерите треба да се темни. Контејнерите и затворачите треба да се чисти и понекогаш стерилни или погодни за стерилизација. Обликот и големината на контејнерите треба да одговара на барањата за типот на суровината од која ќе се земе мострата. Контејнерите за мостри за микробиолошко испитување не треба да се затворени со чеп затворачи или капа запечатена со чеп, дури и да има дихтунг. Контејнерите за цврети, полу цврсти или вискозни производи треба да имаат широк отвор. Мострите за физичко/хемиски испитувања треба да се сместени во контејнери чиј капацитет е таков да мострата зафаќа 3-четвртини од волуменот и да има простор за да се измена содржината со тресење пред испитувањето.<br/>За суровини кои се хигроскопни треба да се внимава да не навлезе влага во контејнерот и после земањето мостра веднаш треба убаво да се затвори. Контејнерите во кои се сместуваат масните суровини треба да се скоро, но не потполно полни, треба да се остави мал воздушен простор, но не многу голем, на горниот дел од контејнерот за експанзија. Најчесто се стаклени контејнери. Не се упоредуваат гумени или пластични чепови за затворање на контејнерите.</p> <p><b>4.6.2.1. Узорцирање на примарна амбалажа за пакување на земените мостри за лабораториски испитувања и контра мостри</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Целокушната примарна амбалажа која се користи за земање мостри за потребите на Контрола на квалитет се узорцира во просторијата за земање мостри и се сместува во претходно стерилизирани inox – ни кутии.</li> <li>• Ваквата амбалажа може да се чува и употребува 7 дена, со исклучок на PE-ските кеси кои може да се користат 6 месеци.</li> </ul> <table border="1" data-bbox="416 1458 1150 1783"> <thead> <tr> <th colspan="2">Пакување на мострите *</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>За физичко-хемиски испитувања</td> <td>темно стаклено шише со затворувач или PE кеса</td> </tr> <tr> <td>За микробиолошки испитувања</td> <td>темно стаклено шише или PE кеса</td> </tr> <tr> <td>За стерилност</td> <td>стерилно темно стаклено шише со затворувач</td> </tr> <tr> <td>За БЕТ</td> <td>стерилна епрувата</td> </tr> <tr> <td>За резервни мостри</td> <td>темно стаклено шише со затворувач</td> </tr> </tbody> </table> | Пакување на мострите *                        |  | За физичко-хемиски испитувања | темно стаклено шише со затворувач или PE кеса | За микробиолошки испитувања | темно стаклено шише или PE кеса | За стерилност | стерилно темно стаклено шише со затворувач | За БЕТ | стерилна епрувата | За резервни мостри | темно стаклено шише со затворувач | <p>Одговорно лице<br/>КК</p> <p>Одговорно лице<br/>КК</p> <div data-bbox="1123 1664 1414 1848" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p align="center"><br/><b>КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ/<br/>CONTROLLED DOCUMENT</b><br/>Датум/ Date: 10.05.2010<br/><b>ВАЖИ ОД / EFFECTIVE FROM</b><br/>Датум/ Date: 03.06.2010<br/>Потпис/Signature: <i>H. Kocic</i></p> </div> |
|--|---|--|-------------------------------|---|-----------------------------|---------------------------------|---------------|--|--------|-------------------|--------------------|-----------------------------------|--|
| Пакување на мострите *   |   |  |                               |   |                             |                                 |               |  |        |                   |                    |                                   |  |
| За физичко-хемиски испитувања  | темно стаклено шише со затворувач или PE кеса |  |                               |   |                             |                                 |               |  |        |                   |                    |                                   |  |
| За микробиолошки испитувања  | темно стаклено шише или PE кеса               |  |                               |   |                             |                                 |               |  |        |                   |                    |                                   |  |
| За стерилност  | стерилно темно стаклено шише со затворувач    |  |                               |   |                             |                                 |               |  |        |                   |                    |                                   |  |
| За БЕТ   | стерилна епрувата                             |  |                               |   |                             |                                 |               |  |        |                   |                    |                                   |  |
| За резервни мостри   | темно стаклено шише со затворувач             |  |                               |   |                             |                                 |               |  |        |                   |                    |                                   |  |



|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">ПРОЦЕДУРА<br/>за<br/>ЗЕМАЊЕ МОСТРИ ОД ВЛЕЗНИ МАТЕРИЈАЛИ</p> | <p>Документ број:<br/>Ф 2 8.2. 06<br/>Верзија: 4<br/>Страница: 16 од 23</p> |
|---|--|---|


|  |  |
|--|--|
| <p>* Пакувањето на земната мостра е внесено во Планот за земање мостра.<br/>** Два пати годишно, по извршената набавка на РЕ-ските кеси, им се врши проверка на микробиолошката чистота, со користење на контактни плочи.</p> <p><b>б) Амбалажни единици</b><br/>Мострите од амбалажните единици се пакуваат во книжни кеси на кои се прикачува примерокот од Планот за земање мостра и сертификат за квалитет ( за контактна амбалажа).</p> <p><b>4.6.3. Бележење на мострите за лабораториски испитувања и резервните мостри</b></p> <p>а) Лицето кое зема мостри го обележува секој контејнер во кој се сместени мострите за лабораториски испитувања и резервните мостри со етикета на која ги внесуваат следните податоци:<br/>- име на влезниот материјал,<br/>- број на серија /број на серија од добавувач,<br/>- дата на земање мостра,<br/>- потпис на лицето кое ја земало мострата.</p> <p>б) Ако се работи за мостри од прочистена вода и вода за ињекции (мониторинг), ги бележи следните податоци:<br/>- име на мострата<br/>- серија или корисничко место од каде е земена мострата,<br/>- дата на земање на мостра и потпис на лицето кое ја земало мострата.</p> <p>в) за мострите од амбалажните единици кои се наменети за физичко-хемиски испитувања, бележењето е заменето со податоците од Планот за земање мостра кое се прикачува на хартиската кеса во која се сместени мострите, а за мострите кои подлежат на микробиолошки испитувања, податоците за амбалажната единица се заведуваат на надворешната страна од кесата во која е сместена мострата и заедно со планот се предаваат во контролната лабораторија.</p> <p><b>4.7. Опрема за земање мостри</b></p> <p>Опремата за земање мостри треба да е чиста и сува пред да се употреби и спакувана во стерилна кеса за чување, обележена со етикета “чисто”.</p> <p>Опремата со која се зема мострата треба да е од инертен материјал (стакло, пластика или челик кој не кородира) лесно да се чисти и по потреба да се стерилизира.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• За земање мостра од прашкасти сировини се користат сонди и лажици,</li> <li>• За земање мостра од течни и полуцврсти сировини се користат специјални црпки, прпалка-dipper, лажици и пипети со различен пречник.</li> </ul> | <p style="text-align: center;">Одговорно<br/>лице<br/>КК</p> |
|--|--|









|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <p align="center"><b>ПРОЦЕДУРА</b><br/>за<br/><b>ЗЕМАЊЕ МОСТРИ ОД ВЛЕЗНИ МАТЕРИЈАЛИ</b></p> | <p>Документ број:<br/>Ф 2 8.2. 06<br/>Верзија: 4<br/>Страница: 18 од 23</p> |
|---|---|---|

или Ф 4 8.2. 02-10/ *важечка верзија*, за микробиолошки испитувања и образец за забелешки при изведба на аналитичките пострапки-Ф 4 8.2. 02-04/*важечка верзија*, во рок од 1 / еден / час од земањето на мострата. Во колку апаратите потребни за изработка на анализата се зафатени со испитување на други анализи, мострите отстојуваат додека да заврши анализата, но не повеќе од 24 часа. Мострите од прочистена вода и вода за инјекции кои подлежат на испитување на Микробиолошка чистота се доставуваат за работа во Микробиолошката лабораторија веднаш или најдоцна во рок од 1 час. Доколку испитувањето мора да се одложи, мострите се чуваат на температура од 2-8 °C.

**4.9. Бележење на статусот на серијата од влезни материјали**

а) По завршената контрола, а врз основа на позитивниот статус за квалитет, пакувањата мора исправно да се означат и да се дадат за употреба во производството.

За таа цел врз основа на статусот забележен во AlkaSAP системот и добиениот испис за Партијата на проверка (Аналитичко досие број) од соодветните лаборатории за испитување, се пополнуваат статусни стикети за секое поединечно пакување само за негативните анализи.

- Пополнување на црвени стикети (за статус "не одговара")

Секоја црвена етикета треба да ги содржи следните податоци :

-Име на влезниот материјал

-Материјал (нифра)

-Серија

-Партија на проверка (Аналитичко досие број)

-Дата на анализа

- Број на Извештај за неусогласен влезен материјал\*

-Потпис на лицето кое земало мостра

Влезните материјали со негативен статус треба видливо да се означат, одвојат и што е можно побрзо да се вратат или попишат.

**\*) Извештај за неусогласен влезен материјал**

Се постапува според процедура Ф2 7.4.03

Статусните стикети се лепат на секое пакување и со потпис се предаваат апализите на магационерот.

**Реконтрола на влезните материјали:**

1. За суровини за кои има ретест дата или ретест период, реконтрола се врши по истекот на тој период и се става нова ретест дата после 2 година од извршената реанализа, но не подолго од вкупен рок на траење од 5 години. Оваа операција се врши во AlkaSAP системот, при ослободувањето т.е. допусување на одлука за употреба (QA11).

2. Само на отворените контејнери од хитроскопните супстанции (означено на самите контејнери), реконтрола се врши еднаш годишно, без оглед на ретест датата или рокот на траење.


3. Ако на етикетата или во сертификатот нема рок на траење или период

Одговорно  
лице  
КК







|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <p>ПРОЦЕДУРА<br/>за<br/>ЗЕМАЊЕ МОСТРИ ОД ВЛЕЗНИ МАТЕРИЈАЛИ</p> | <p>Документ број:<br/>Ф 2 8.2. 06<br/>Верзија: 4<br/>Страница: 19 од 23</p> |
|---|--|---|

на реконтрола, тогаш тоа се прави на 2 години.

**4.10. Чување на резервните мостри**

Резервните мостри се чуваат во просторија за контролирано чување во која со двопараметарски Аквизициски уред TTP ISAP RHTS се контролира температурата и влагата. Аквизицискиот уред има 5 сонди распоредени во целата просторија и прикажани шематски. Константна температура во просторијата се одржува со два клима уреди. РВ+ТС вредностите од секоја сонда посебно автоматски се печатат континуирано на секои четири часа.

**4.10.1. Суровини - активни компоненти (API)/помошни супстанции**

а) Задолженото лице во Контрола на квалитет по извршеното земање мостри од влезни материјали, резервните мостри ги предава на лицето задолжено за чување, заведување и издавање на горенаведените мостри, во просторијата за контролирано чување.

б) Задолженото лице електронски ги заведува добиените мостри во Excel-табела во компјутер (за 2010 година), во која ги внесува следните податоци:

- име на влезниот материјал,
- број на серија /број на серија од добавувач,
- Партија на проверка/аналитичко досие бр./датум
- забелешки за издадена/вратена мостра/датум

Мострите се чуваат во пластични кутии со капак обележени со етикета на која е наведена Почетната буква од името на мострата.

За мострите од постарите години евиденцијата се води во картици во кои се внесени потребните податоци.

Мострите од секоја серија или пратка на влезна суровина се чуваат 2 години. Овој период може да се скрати ако се работи за стабилна суровина, според податоците од соодветната спецификација. Резервната мостра содржи количество кое е доволно за да се изведат потребните анализи за две повторувања, освен за тестот за стерилност и бактериски ендотоксини.

**4.10.2. Чување на резервни мостри од амбалажни единици**

Амбалажните единици кои влегуваат во склопот на пакувањето на секој готов производ воедно преставуваат и контра мостра и се чуваат како и готовиот производ т.е. една година подолго од рокот на траење на производот.

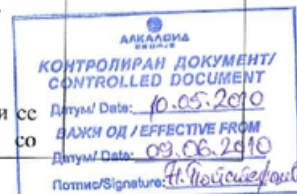
Контра мостри од амбалажните единици се чуваат само за Pfizer препаратите во комплет со готовиот производ од соодветната произведена серија. Се заведуваат во Excel-табелата заедно со готовиот производ како комплет.

**4.10.3. Чување на резервни мостри на суровина Remedia claudenda**


Мострите од Remedia claudenda се чуваат во метални шкафови под клуч.

- Секоја мостра се заведува во образец Ф 4 КК 03-004/02/ *важечка верзија* и со пополнува делот за интерно примопредавање на мострите

Одговорно  
липе  
КК





|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <p>ПРОЦЕДУРА<br/>за<br/>ЗЕМАЊЕ МОСТРИ ОД ВЛЕЗНИ МАТЕРИЈАЛИ</p> | <p>Документ број:<br/>Ф 2 8.2. 06<br/>Верзија: 4<br/>Страница: 20 од 23</p> |
|---|--|---|

задолженото лице кос му ги предава мострите: Количество дадено за контра костри/working standard/реконтрола со следните податоци:  
- Одвага/број на мостри (g/sc)/ предал/потпис/датум/примил / потпис/ датум

Периодично на секои три месеци се врши поништување на резервните мостри кои се со изминат рок, согласно процедурата П 2 4.6. 02.

**4.11. Референтни мостри - ( работен /working/ стандард, интерен /in house/ стандард)**

**4.11.1. Пакување и чување на мострите**

По добивање на позитивно мислење од лабораторијата за влезни суровини за одредена серија од активната компонента која може да се употреби како работен стандард, се пристапува кон второ земање на мостра од одбраната серија според следниот табеларен приказ:

| Working стандард за регистрациони цели (g)  | Working стандард за иптерни анализи ( за суровини /за готов производ) (g) | Working стандард за влезна анализа на серија (ФОК/Логистика) (g)  |
|---|---|---|
| Во согласност со годишниот план за потребно количество на активни компоненти (спакувани по 1g во темни стаклени шишиња) | 20<br><br>(спакувани по 2g во темни стаклени шишиња)                      | Во согласност со годишниот план за потребно количество на активни компоненти (спакувани по 1g во темни стаклени шишиња) |


Одговорно  
лице  
КК

Оваа дадена нема па земање мостри од активни компоненти зависно од фреквенцијата на производство и регистрациите, може да претрпи дополнување.


Нестабилни супстанции со краток рок на траење се пакуваат по 0,5g со цел после првото отварање да се користат најмногу еден месец.

Мострите се чуваат во фрижидер, под контролирани услови.

**4.11.2. Предавање на референтните мостри во лабораториите за испитување или во ЗМР за регистрациони цели / ФОК/ Логистика за влезна анализа на извозна серија**

|   |
|---|
|  |
| <p>КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ /<br/>CONTROLLED DOCUMENT</p>                                 |
| <p>Датум/ Date: 10.05.2010</p>  |
| <p>ВАЖИ ОД / EFFECTIVE FROM<br/>Датум/ Date: 09.06.2010</p>                           |
| <p>Потпис/Signature: <i>[Signature]</i></p>   |



|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <p>ПРОЦЕДУРА<br/>за<br/>ЗЕМАЊЕ МОСТРИ ОД ВЛЕЗНИ МАТЕРИЈАЛИ</p> | <p>Документ број:<br/>Ф 2 8.2. 06<br/>Верзија: 4<br/>Страница: 21 од 23</p> |
|---|--|---|

а) Лицето кое зема мостри го обележува секој контејнер во кој се сместени Референтните мостри - работен стандард за физичко - хемиски испитувања ( за суровини или готов производ) /или за регистрациони цели, со етикета на која ги внесува следните податоци:

- име на суровината/број на контејнер,
- серија,
- количество на суровината,
- содржина,
- губиток при сушење/Вола,
- рок на траење,
- потпис на лицето кое го издава стандардот.

б) За секој работен стандард за физичко - хемиски испитувања ( за суровини или готов производ) отвора свидентна листа - Ф4 КК 03-002/01/ *важечка верзија* за издавање на стандардот во која се наведени сите податоци за активната компонента од која е истиот издвоен, кои се наведени на етикетата од контејнерот во кој е сместен стандардот и следните додатни податоци:

- намена,

в) За секој работен стандард за физичко - хемиски испитувања ( за суровини или готов производ) отвора свидентна листа - Ф4 КК 03-002/03/*важечка верзија* за потропувачка на стандардот во која се наведени сите податоци за активната компонента од која е истиот издвоен, кои се наведени на етикетата од контејнерот во кој е сместен стандардот и следните додатни податоци:

- датум на примање,
- количина (mg),
- датум на прво отворање,
- одвага (mg),
- останата количина (mg),
- потпис на лицето кое ги врши мерењата /датум.

Препорака е да еден контејнер со стандард се користи најмногу 2 месеци од првото отворање, но за стабилни супстанции може и подолго.

**5. Инструкции:**


Одговорност на лицата вработени во Контрола на квалитет е да ги спроведуваат активностите од оваа Процедура.

Одговорност на одговорното лице на Контрола на квалитет е да обезбеди правилна примена на оваа Процедура.

**6. Прилози:**

1. Flow дијаграм

Одговорно  
лице  
КК

  
**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**


**КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ /  
CONTROLLED DOCUMENT**

Датум/ Date: 10.05.2010

ВАЖИ ОД / EFFECTIVE FROM  
Датум/ Date: 09.06.2010

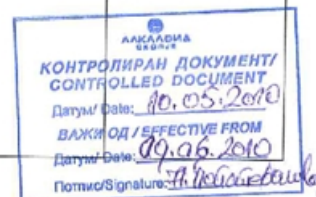
Потпис/Signature: *[Signature]*




|  |  |   |
|--|--|---|
|  <p>АЛКАЛОИД<br/>СКОПЈЕ</p> | <p>ПРОЦЕДУРА<br/>за<br/>ЗЕМАЊЕ МОСТРИ ОД ВЛЕЗНИ МАТЕРИЈАЛИ</p> | <p>Документ број:<br/>Ф 2 8.2. 06<br/>Верзија: 4<br/>Страница: 22 од 23</p> |
|--|--|---|

2. Дистрибуциона листа, индекс на промени
3. Прилог-образец за обука по процедури / СОП-ови
4. Прилог 1 - Список на суровини со влезна шифра, интерес стандард, метода и количество на земена мостра за потребните испитувања *Ф4 8.2.06-01/важечка верзија*
5. Прилог 2 - Список на амбалажни единици со влезна шифра, интерес стандард, метода и количество на земена мостра за потребните испитувања *Ф4 8.2.06-02/важечка верзија*
6. Прилог 3 - Список на in bulk (ZINB) и трговски производи (HAWA) со влезна шифра, интерес стандард, метода и количество на земена мостра за потребните испитувања *Ф4 8.2.06-03/важечка верзија*
7. Прилог 4 - Евидентна листа за чистење на инструменти во просторијата за земање мостра *Ф4 8.2.06-04/важечка верзија*

Одговорно  
лице  
КК





|  |   |  |
|--|---|--|
| <br><b>АЛКАЛОИД</b><br>СКОПЈЕ | <b>ПРОЦЕДУРА</b><br>за<br><b>ЗЕМАЊЕ МОСТРИ ОД ВЛЕЗНИ МАТЕРИЈАЛИ</b> | Документ број:<br>Ф 2.8.2.06<br>Верзија: 4<br>Страница: 23 од 23 |
|--|---|--|


|  |                                  |
|--|----------------------------------|
|  | <p>Одговорно<br/>лице<br/>КК</p> |
|--|----------------------------------|

|  |
|--|
| <br><b>АЛКАЛОИД</b><br>СКОПЈЕ |
| <b>КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ</b><br><b>CONTROLLED DOCUMENT</b>  |
| Датум/Date: 10.05.2010   |
| <b>ВАЖИ ОД / EFFECTIVE FROM</b>  |
| Датум/Date: 09.06.2010   |
| Потпис/Signature: <i>[Handwritten Signature]</i>   |







|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>ПРОЦЕДУРА<br/>за<br/>ЗЕМАЊЕ МОСТРИ ОД ВЛЕЗНИ<br/>МАТЕРИЈАЛИ</b> | Документ број:<br>Ф 2 8.2. 06<br>Верзија: 4<br>Страница: 2 од 2 |
|---|--|---|

| <b>ИНДЕКС НА ПРОМЕНИ</b> |                |  |               |
|--------------------------|----------------|--|---------------|
| <b>Датум</b>             | <b>Верзија</b> | <b>Опис на промените</b>   | <b>Потпис</b> |
| 06.2006                  | 1              | <b>Ф 2 8.2. 06</b> Процедура за земање мостри од влезни материјали (изработена од повеќе СОП-ови)                          |               |
| 12.2006                  | 2              | <b>Ф 2 8.2. 06</b> Процедура за земање мостри од влезни материјали (промени во содржина, дијаграм изглед)                  |               |
| 07.2007                  | 3              | <b>Ф 2 8.2. 06</b> Процедура за земање мостри од влезни материјали (промени во содржина-инкорпорирано работење во АлкаСАП) |               |
| 06.2010                  | 4              | <b>Ф 2 8.2. 06</b> Процедура за земање мостри од влезни материјали (промени во содржина-интегрирани неколку СОП-ови)       |               |
|                          |                |  |               |
|                          |                |  |               |



**АЛКАЛОИД - Скопје**

Документ број: Е 2 5.1. 03

Статус на документот:

|                |               |
|----------------|---------------|
| Верзија :      | 2             |
| Важи од :      | 02. 2002 год. |
| Прво издание : | 09.1999год.   |


**ПРОЦЕДУРА ЗА МЕРЕЊЕ И ОЦЕНА НА НИВО НА БУЧАВА**

Копија бр:


|  |   |
|--|---|
| Изработил / дата : К.Георгиева / 02.2002 год.                |   |
| Одобрување на документот                                     |   |
| Одобрување од Фармацевтско обезбедување на квалитет / дата : |   |
| М.Илиевска   |   |
| Одобрување од раководството                                  |   |
| Пом.Ген.Дир.Фармација / дата:<br>М.Глигорова                 | Пом.Ген.Дир.Фармација / дата:<br>З.Златановиќ |

ОБ - 1001/2001



|  |   |   |
|--|---|---|
|  <p>АЛКАЛОИД<br/>Скопје</p> | Име на документот:<br><br><b>ПРОЦЕДУРА ЗА МЕРЕЊЕ И ОЦЕНА<br/>НА НИВО НА БУЧАВА</b>  | Документ број:<br><b>Е 2 5.1 03</b><br>-----<br>Верзија: 2<br>-----<br>Страна: 2 од 3 |
| 1.   | <b>Цел :</b> Мерење и оцена на нивото на бучавата во работните простории и животната средина во ПЦ Фармација,Алкалоид АД.   |   |
| 2.   | <b>Референтни документи :</b><br><br>Закон за заштита и унапредување на животната средина,Сл.весник на Р.Маке-донија Бр. 69 /96.Закон за спречување на штетна бучава,Сл. лист на СФРЈ ,Бр. 21 / 84.<br>Закон за заштита при работа,Сл. весник на Р.Македонија ,Бр. 13 / 98.<br>Правилник за општите мерки и нормативи на заштитата при работа од бука во работните простории, Сл. лист на СФРЈ , Бр. 29 / 71 .<br>Одлука за утврдување во кои случаи и под кои услови се смета дека е нарушен мирот на граѓаните од штетна бучава,Сл. весник , Р.Македонија ,Бр. 64 / 93. |   |
| 3.   | <b>Дефиниции:</b><br><b>Бучава,</b><br>измената на нормалната рамнотежна состојба на атмо-сверскиот воздух, предизвикана од распространетите во него звучни треперења, што го прави непријатен и опасен за здравјето на луѓето или штетен во однос на луѓето, животните и растенијата.<br><br><b>Штетна бука,</b><br>секој звук чие ниво измерено на определено работно место во просториите за работа изразено во <b>dB</b> го преминува допуштеното ниво на бучава , пропишано со закон.  |   |
| 4.   | <b>Содржина на процедурата:</b>   |   |
| 4.1.   | <b>Постапка на мерење и оцена на ниво на бучава :</b>   |   |
| а).  | Пом.Ген.Дир.ПЦ на производство во соработка со одговорното лице екологија ја повикува надворешно овластената институција да изврши мерење на бучавата во работните простории и животната средина.   |   |
| б).  | Мерењето се одредува согласно воспоставениот договор помеѓу Алкалоид АД и надворешно овластената институција .  |   |
| в).  | Врз основа на повикот , надворешно овластената институција / овластена стручна организација за заштита при работа ( чл. 32 и 33 од законот за зашти-та при работа /, доаѓа во работната организација и го прави мерењето.   |   |
| г).  | Начинот и условите на мерење се изведуват согласно законската регулатива.   |   |
| 4.2.   | <b>Резултати од извршените мерења :</b><br>Резултатите од извршените мерења, надворешно овластената институција ги доставува во форма на Извештај од извршените мерења .<br>Извештајот во два примерока се доставува до Пом.Ген.Дир. ПЦ производство и одговорно лице екологија.  |   |
| 4.3.   | <b>Отстапување на резултатите :</b>   |   |
| а).  | Во случај кога добиените резултати отстапуваат од <b>МДН</b> ( максимално дозволеното ниво) на бучава, се прави анализа и превземаат соодветни мерки за заштита од бучавата.  |   |
| 5.   | <b>Инструкции</b><br>Пом.Ген.Дир. на ПЦ е должен да овозможи правилна примена на ова процедура.   |   |



|   |   |   |
|---|---|---|
| <br><b>АЛКАЛОИД<br/>СКОПЈЕ</b>   | Име на документот:<br><b>ПРОЦЕДУРА ЗА ИСПИТУВАЊЕ<br/>НА ПОЧВА</b> | Документ број:<br><b>Е 2 4. 6 05</b><br>Верзија: <b>3</b><br>Страна: 2 од 2 |
| <p><b>1. Цел:</b> Испитување на почва во кругот на Алкалоид А.Д.</p> <p><b>2. Референтни документи:</b> <i>Закон за живовна средина,<br/>Сл. весник на РМ бр. 53/05</i></p> <p><b>3. Дефиниции:</b> <i>Почва е природна творба настаната како резултат на<br/>взаимодејство на топлината, влагата, воздухот и организмите и<br/>претставува еден од најважните адсорбенти на загадувања.</i></p> <p><b>4. Содржина на процедурата:</b></p> <p><b>4.1. Начин на испитување на почва</b></p> <p>а) Се врши определување на педолошки профили во кругот на Профитниот центар од кои се земаат почвени проби за испитување</p> <p>б) Испитувањето на почва се врши согласно на законската регулатива и од страна на компетентна надворешна организација со која е воспоставен договор за соработка.</p> <p>в) Резултатите од испитувањето на почва во вид на извештај се доставуваат на Алкалоид А.Д. од страна на надворешна организација која го извршила испитувањето, согласно на договорот за соработка.</p> <p><b>4.2. Евиденција</b></p> <p>Се води евиденција на извештаите од испитувањата на почвата согласно на барањето 4.5.1 од стандардот ИСО 14001</p> <p><b>4.3. Разгледување на извештаи</b></p> <p>Се разгледуваат извештаи од испитувањата на почвата и се утврдува потреба од превземање на корективни мерки</p> <p><b>5. Инструкции</b></p> <p><b>Одговорниот за ПЦ</b> е должен да овозможи правилна примена на оваа процедура.</p> |   |   |

*Список на Сопови кои се користат во тек на работењето*





| Ш ИФРА |      | ИМЕ НА СОП (Упатство за работа)  |
|--------|------|--|
| Е 3    | GMP  | Ракување со фармацевтски отпад <i>Pharmaceutical waste disposal</i>        |
| Е 3    | GMP  | Отстранување на хемиски отпад  |
| Ф 3    | ФОК  | Уништување на доверливи документи  |
| Е 3    | 3.1. | Одредување фактор на значајност и приоритет на аспектите                   |
| Е 3    | 3.1. | Безбедно ракување со опасни хемикалии                                      |
| Е 3    | 4.6. | Постапување-отстранување на отпад  |
| Е 3    | 4.6. | Расходување материјали   |
| Е 3    | ОЗ   | Однесување на вработени во случај на пожар                                 |
| Е 3    | ОЗ   | Постапка на чувар-пожарникар во случај на АЛАРМ според работните места.    |
| Ф 3    | ЦФ   | Транспорт,складирање и ракување со запалливи течности                      |
| Ф 3    | СП   | СОП Ракување со отфрлени ампули  |
| Ф 3    | СП   | Ракување и складирање на лесно запаливи материи                            |
| Ф 3    | П    | Предавање, евиденција и чување на фармацевтски отпад во Пакување на лекови |
| Ф 3    | О    | СОП Одржување уреди за отпрашување FARR во Производство цврсти форми       |
| Ф 3    | О    | Сигурна работа со TNG во боци  |
| Ф 3    | ФС   | СОП за ракување со цистерна за амонијак                                    |
| Ф 3    | ККМ  | Ракување со гасоводот во микробиолошката лабораторија                      |