



**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

**АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ  
ПЦ ФАРМАЦИЈА – ЛОКАЦИЈА ЃОРЧЕ ПЕТРОВ**



**БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ  
А-ДОЗВОЛА ЗА УСОГЛАСУВАЊЕ СО  
ОПЕРАТИВЕН ПЛАН**

2007 година

**АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ  
Директор  
Живко Мукаетов**



## СОДРЖИНА

<b>I</b>	<b>ИНФОРМАЦИИ ЗА ОПЕРАТОРОТ / БАРАТЕЛОТ .....</b>	<b>1</b>
<b>II</b>	<b>ОПИС НА ИНСТАЛАЦИЈАТА, НЕЈЗИНИТЕ ТЕХНИЧКИ ДЕЛОВИ И ДИРЕКТНО ПОВРЗАНИТЕ АКТИВНОСТИ .....</b>	<b>6</b>
<b>III</b>	<b>УПРАВУВАЊЕ И КОНТРОЛА НА ИНСТАЛАЦИЈАТА .....</b>	<b>8</b>
<b>IV</b>	<b>СУРОВИНИ И ПОМОШНИ МАТЕРИЈАЛИ, ДРУГИ СУПСТАНЦИИ И ЕНЕРГИИ УПОТРЕБЕНИ ИЛИ ПРОИЗВЕДЕНИ ВО ИНСТАЦИЈАТА .....</b>	<b>9</b>
<b>V</b>	<b>РАКУВАЊЕ СО МАТЕРИЈАЛИТЕ .....</b>	<b>10</b>
<b>VI</b>	<b>ЕМИСИИ .....</b>	<b>13</b>
<b>VII</b>	<b>СОСТОЈБИ НА ЛОКАЦИЈАТА И ВЛИЈАНИЕТО НА АКТИВНОСТА.....</b>	<b>19</b>
<b>VIII</b>	<b>ОПИС НА ТЕХНОЛОГИИТЕ И ДРУГИТЕ ТЕХНИКИ ЗА СПРЕЧУВАЊЕ, ИЛИ ДОКОЛКУ ТОА НЕ Е МОЖНО, НАМАЛУВАЊЕ НА ЕМИСИИТЕ НА ЗАГАДУВАЧКИТЕ МАТЕРИИ.....</b>	<b>24</b>
<b>IX</b>	<b>ТОЧКИ НА МОНИТОРИНГ НА ЕМИСИИ И ЗЕМАЊЕ ПРИМЕРОЦИ .....</b>	<b>25</b>
<b>X</b>	<b>ЕКОЛОШКИ АСПЕКТИ И НАЈДОБРИ ДОСТАПНИ ТЕХНИКИ .....</b>	<b>26</b>
<b>XI</b>	<b>ОПЕРАТИВЕН ПЛАН .....</b>	<b>28</b>
<b>XII</b>	<b>ОПИС НА ДРУГИ ПЛАНИРАНИ ПРЕВЕНТИВНИ МЕРКИ .....</b>	<b>28</b>
<b>XIII</b>	<b>РЕМЕДИЈАЦИЈА, ПРЕСТАНОК СО РАБОТА, ПОВТОРНО ЗАПОЧНУВАЊЕ СО РАБОТА И ГРИЖА ПО ПРЕСТАНОК НА АКТИВНОСТИТЕ .....</b>	<b>29</b>
<b>XIV</b>	<b>НЕТЕХНИЧКИ ПРЕГЛЕД .....</b>	<b>30</b>
<b>XV</b>	<b>ИЗЈАВА .....</b>	<b>32</b>
<b>АНЕКС 1</b>	<b>ТАБЕЛИ .....</b>	<b>33</b>
	<b>ПРИЛОЗИ</b>	

## I ИНФОРМАЦИИ ЗА ОПЕРАТОРОТ/БАРАТЕЛОТ

### I.1 Општи информации

Име на компанијата <sup>1</sup>	АЛКАЛОИД АД Скопје Фармацевтска хемиска козметичка индустрија
Правен статус	Акционерско Друштво
Сопственост на компанијата	Приватна сопственост
Адреса на седиштето	Бул. Александар Македонски бр.12
Поштенска адреса (доколку е различна од погоре споменатата)	
Матичен број на компанијата <sup>2</sup>	4053575
Шифра на основната дејност според НКД	24.42/0
SNAP код <sup>3</sup>	0603
NOSE код <sup>4</sup>	107,03
Број на вработени	950
Овластен претставник	
Име	Живко Мукаетов
Единствен матичен број	0305974450092
Функција во компанијата	Претседател на Управен одбор и Генерален директор
Телефон	02 3104 001
Факс	02 3104 014
e-mail	zivkomukaetov@alkaloid.com.mk

#### I.1.1 Сопственост на земјиштето

Име на сопственикот	АЛКАЛОИД АД Скопје Фармацевтска хемиска козметичка индустрија
Адреса	Бул. Александар Македонски бр.12

<sup>1</sup> Како што е регистрирано во судот, важечка на денот на апликацијата

<sup>2</sup> Копија на судската регистрација треба да се вклучи во Додатокот I.1

<sup>3</sup> Selected nomenclature for sources of air pollution, дадено во Анекс 1 од Додатокот од Упатството

<sup>4</sup> Nomenclature for sources of emission

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

**I.1.2 Сопственост на објектите**

Име:	АЛКАЛОИД АД Скопје Фармацевтска хемиска козметичка индустрија
Адреса:	Бул. Александар Македонски бр.12

**I.1.3 Вид на барањето<sup>5</sup>**

Нова инсталација	
Постоечка инсталација	X
Значителна измена на постоечка инсталација	
Престанок со работа	

**I.2 Информации за инсталацијата**

Име на инсталацијата <sup>6</sup>	АЛКАЛОИД АД Скопје П.Ц Фармација, Локација Ѓ.Петров
Адреса на која инсталацијата е лоцирана, или каде ќе биде лоцирана	Новоселки пат бб, Скопје
Координати на локацијата според Националниот координатен систем (10 цифри-5 Исток, 5 Север) <sup>7</sup>	E: 21,366216 N: 42,014301
Категорија на индустриски активности кои се предмет на барањето <sup>8</sup>	Прилог 1, Точка 4.5 Инсталации кои користат хемиски или биолошки процес за производство на базични фармацевтски производи
Проектиран капацитет	

<sup>5</sup> Ова барање не се однесува на трансфер на дозволата во случај на продажба на инсталацијата

<sup>6</sup> Се однесува на името на инсталацијата како што е регистрирана или ќе биде регистрирана во судот. Да се вклучи копија на регистрацијата во **Прилогот I.2.**

<sup>7</sup> Мапи на локацијата со географска положба и јасно назначени граници на инсталацијата треба да се поднесат во **Прилогот I.2.**

<sup>8</sup> Внеси го(ги) кодот и активност(а) наброени во Анекс 1 од ИСКЗ уредбата (Сл. Весник 89/05 од 21 Октомври 2005). Доколку инсталацијата вклучува повеќе технологии кои се цел на ИСКЗ, кодот за секоја технологија треба да се означат. Кодовите треба јасно да се оделени меѓу себе.



ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

Да се вклучат копии од сите важечки дозволи на денот на аплицирањето во **Прилогот Бр. I.2.**

Да се вклучат сите останати придружни информации во **Прилогот Бр. I.2.**

### **ОДГОВОР**

Копија од регистрацијата на Инсталацијата во Централниот Регистар на РМ и копии од сите важечки дозволи на денот на аплицирање дадени се во **Прилог I.1.**

Во **Прилог I.2** дадени се границите на локацијата и нејзините координати, како и останати дополнителни информации.

**I.2.1 Информации за овластеното контакт лице во однос на дозволата**

Име	Лидија Димитровска
Единствен матичен број	2204952455135
Адреса	Бул. Александар Македонски бр 12, Скопје
Функција во компанијата	Водител на реферат Екологија
Телефон	02/ 31 04 317
Факс	02/ 31 04 006
е-маил	<a href="mailto:ldimitrovska@alkaloid.com.mk">ldimitrovska@alkaloid.com.mk</a>
Име	Соња Угарковиќ
Единствен матичен број	1901962455108
Адреса	Бул. Александар Македонски бр 12, Скопје
Функција во компанијата	Пом. Директор за истражување и развој, валидација, ДПП, едукација
Телефон	02/ 31 04 300
Факс	02/ 31 04 005
е-маил	<a href="mailto:sugarkovic@alkaloid.com.mk">sugarkovic@alkaloid.com.mk</a>
Име	Владимир Бундалевски
Единствен матичен број	290496345005
Адреса	Бул. Александар Македонски бр 12, Скопје
Функција во компанијата	Пом. Директор за ПЦ/ОЕ
Телефон	02/ 31 04 352
Факс	02/ 31 04 005
е-маил	<a href="mailto:vbundalevski@alkaloid.com.mk">vbundalevski@alkaloid.com.mk</a>
Име	Васе Тримчески
Единствен матичен број	2906947450103
Адреса	Новоселски пат бб, Скопје
Функција во компанијата	Водител на проект
Телефон	02/ 31 04 055; 20
Факс	
е-маил	<a href="mailto:vtrimceski@a9711kaloid.com.mk">vtrimceski@a9711kaloid.com.mk</a>

### I.3 Информации поврзани со измени на добиена А интегрирана еколошка дозвола

Операторот/барателот да пополни само во случај на измена на добиената А интегрирана еколошка дозвола.

Име на инсталацијата (според важечката интегрирана еколошка дозвола)	
Датум на поднесување на апликацијата за А интегрирана еколошка дозвола	
Датум на добивање на А интегрираната еколошка дозвола и референтен број од регистерот на добиени А интегрирани еколошка дозволи	
Адреса на која инсталацијата или некој нејзин релевантен дел е лоциран	
Локација на инсталацијата (регион, општина, катастарски број)	
Причина за аплицирање за измена во интегрираната дозвола	

Опис на предложените измени.

## **II ОПИС НА ИНСТАЛАЦИЈАТА, НЕЈЗИНИТЕ ТЕХНИЧКИ ДЕЛОВИ И ДИРЕКТНО ПОВРЗАНИТЕ АКТИВНОСТИ**

Опишете ја постројката, методите, процесите, помошните процеси, системите за намалувањето и третман на загадувањето и искористување на отпадот, постапките за работа на постројката, вклучувајќи и копии од планови, цртежи или мапи (теренски планови и мапи на локацијата, дијаграми на постапките за работа) и останати поединости, извештаи и помошна документација кои се потребни да ги опишат сите аспекти на активността.

Овде треба да се вклучи приказ на развитокот на процесите.

**Прилог II** треба да содржи листа на сите постапки/процеси од одделните делови кои се одвиваат, вклучувајќи дијаграми на постапки за секој од нив со дополнителни релевантни информации.

### **ОДГОВОР**

ПЦ Фармација, локација Ѓорче Петров макролокациски се наоѓа во индустриската зона “Запад“ на град Скопје.

Во непосредна близина на ПЦ Фармација, локација Ѓорче Петров се наоѓа:

- на исток: бул. “Илинден” и река Лепенец
- на север и северозапад: ул. “Волковска артерија”, Железничка станица Ѓорче Петров, работните организации “Адинг” и “Копласт – Колектив” и објектот на Електро – Скопје
- на југ и југоисток: автобазата на ЈСП “Скопје” – Скопје и работните организации: “Карпош“ и “Технички гасови”.

Најблиските станбени зони во северозападен, односно западен правец од локацијата започнуваат на растојание од околу 700 m, а на југоисток е населбата “Влае”, која започнува на растојание од околу 1.000 m и се простира подалеку.

На локалитетот постојат два влеза, едниот на јужната страна и вториот на северозападната страна. Во рамките на локалитетот постои организирана чуварска служба со работно време во три смени. Вработените на ПП службата, како и останатите вработени на локалитетот се обучени да ракуваат со ПП апаратите за почетно гасење при евентуален пожар. Градската ПП станица се наоѓа на оддалеченост од 0,7 km западно од локалитетот и на повик, службата за гасење може да дојде за не повеќе од 5 мин.

---

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

Од аспект на географска поставеност, ако се имаат предвид: растојанијата од најблиските станбени објекти, поврзаноста со останатата инфраструктура – колекторска водоводна и канализациона мрежа, патната и железничка комуникација, како и некои други особености, локалитетот поседува солидна местоположба.

Во **Прилог II** дадени се информации за техничките карактеристики на главните и помошните постројки и процеси, технологиите и технолошките шеми за производство, информации за сите аспекти на посебните операции кои може да предизвикаат емисии во животната средина за време на нормални услови, како и во случај на дефект или прекин на работа и.т.н.

### **III УПРАВУВАЊЕ И КОНТРОЛА НА ИНСТАЛАЦИЈАТА**

Треба да се наведат детали за структурата на управувањето со инсталацијата. Приложете организациони шеми, како и сите важечки изјави на политики за управувањето со животната средина, вклучувајќи ја тековната оценка за состојбата со животната средина .

Наведете дали постои сертифициран Систем за управување со животната средина за инсталацијата.

Доколку постои сертифициран Систем за управување со животната средина за инсталацијата, наведете за кој стандард станува збор и вклучете копија од сертификатот за акредитација.

Овие информации треба да го сочинуваат **Прилог III**.

#### **ОДГОВОР**

Во **Прилог III** дадена е организационата структура на управување со Инсталацијата, со посебен осврт кон управувањето со животната средина.

#### **IV СУРОВИНИ И ПОМОШНИ МАТЕРИЈАЛИ, ДРУГИ СУПСТАНЦИИ И ЕНЕРГИИ УПОТРЕБЕНИ ИЛИ ПРОИЗВЕДЕНИ ВО ИНСТАЛАЦИЈАТА**

##### **IV.1 Да се даде листа на сировини и помошни материјали, супстанции, препарати, горива, и енергија која се произведува или употребува преку активноста.**

Листата(-тите) која е дадена треба да биде сосема разбирлива и треба да се вклучат, сите употребени материјали, горивата, меѓупроизводи, лабораториски хемикалии и производ(и).

Посебно внимание треба да се посвети на материјалите и производите кои се составени или содржат опасни супстанции. Списокот мора да ги содржи споменатите материјали и производи со јасна ознака согласно Анекс II од Додатокот на Упатството.

Табели IV.1.1 и IV.1.2 мораат да се пополнат.

Дополнителни информации треба да се дадат во **Прилогот IV**.

#### **ОДГОВОР**

Задолжен за обезбедување на гориво потребно за работа на котлите во котларата, електрична енергија и вода на овој локалитет е АД Алкалоид Скопје, ПЦ Хемија, козметика, билка – Програм хемија.

Листата на сировини е дадена во Табелите IV.1.1 и IV.1.2 кои се пополнети и приложени во АНЕКС 1 - Табели.

## **V РАКУВАЊЕ СО МАТЕРИЈАЛИТЕ**

### **V.1 Ракување со сировини, меѓупроизводи и производи**

Во табелите **IV.1.1** и **IV.1.2** од **Секцијата IV** треба да се набројат сите материјали.

Овде треба да се истакнат детали за условите на складирање, локација во објектот, системот за сегрегација и транспортните системи во објектот. Приложете информациите кои се однесуваат на интегрираноста, непропусливоста и финалното тестирање на цевките, резервоарите и областите околу постројките. Дополнителните информации треба да бидат дел од **Прилогот V.1**

### **ОДГОВОР**

Во ПЦ Фармација ракувањето со сировините, горивата, хемикалиите, помошните материјали и електричната енергија се одвива според техничко-технолошките норми и барања, согласно законската регулатива и е карактеристично за секоја од наведените компоненти.

За таа цел во Инсталацијата постои опрема и механизација за утовар и истовар, складирање, дистрибуција и транспорт, која редовно се одржува и контролира.

Дополнителни информации дадени се во **Прилог V.1**.



**V.2 Опис на управувањето со цврст и течен отпад во инсталацијата.**

За секој отпаден материјал, дадете целосни податоци;

- (а) Името;
- (б) Опис и природа на отпадот;
- (в) Извор;
- (г) Каде е складиран и карактеристики на просторот за складирање;
- (д) Количина/волумен во м<sup>3</sup> и тони;
- (ѓ) Период или периоди на создавање;
- (е) Анализи (да се вклучат методи на тестирање и Контрола на Квалитет);
- (ж) Кодот според Европскиот каталог на отпад.

Во случај кога одреден отпад се карактеризира како опасен, во информација треба тоа да биде јасно нагласено, согласно дефиницијата за опасен отпад од Законот за отпад (Службен весник 68-04).

Сумарните табели V.2.1 и V.2.2 треба да се пополнат, за секој отпад соодветно. Потоа, треба да се даде информација за Регистрацискиот број на Лиценцата/дозволата на претприемачот за собирање на отпад или на операторот за одложување/повторна употреба на отпадот, како и датумот на истекување на важечките дозволи.

Дополнителните информации треба да го сочинуваат **Прилогот V.2**

**ОДГОВОР**

Во Фармација се создава опасен отпад и друг вид на отпад кои привремено се депонираат во соодветни контејнери на самата локација. За нивно превземање задолжени се надворешни специјализирани фирми за тој тип на отпад.

Манипулацијата со течни, полутечни и цврсти отпадни материи кои се создаваат на овој локалитет е коректна и се реализира во согласност со Законската регулатива за оваа проблематика.

Дополнителни информации и податоци за управувањето со отпадот создаден на локацијата, дадени се во **Прилог V.2**.

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

Годишните количини на отпадни материи кои се јавуваат на овој локалитет дадени се во табелите [V.2.1](#) и [V.2.2](#) приложени во Анекс 1 - Табели

### **V.3 Одложување на отпадот во границите на инсталацијата (сопствена депонија)**

За отпадите кои се одложуваат во границите на инсталацијата, треба да се поднесат целосни детали за местото на одложување (вклучувајќи меѓу другото процедури за селекција за локацијата, мапи на локацијата со јасна назначеност на заштитените водни зони, геологија, хидрогеологија, план за работа, составот на отпадот, управување со гасови и исцедокот и грижа по затворање на локацијата).

Дополнителните информации да се вклучат во **Прилогот V.3.**

## **ОДГОВОР**

ПЦ Фармација нема сопствена депонија за одложување на отпад.

## VI ЕМИСИИ

### VI.1 Емисии во атмосферата

#### VI.1.1 Детали за емисија од точкасти извори во атмосферата

Сите емисии од точкасти извори во атмосферата треба детално да бидат објаснети. За емисии од парни котли со топлотен влез над 5 МЊ и други котли над 250 кЊ треба да се пополни Табела VI.1.1. За сите главни извори на емисија треба да се пополнат Табелите VI.1.2 и VI.1.3, а табелата VI.1.4 да се пополни за помали извори на емисија.

Потребно е да се вклучи список на сите извори на емисии, заедно со мапи, цртежи, и придружна документација како **Прилог VI**. Информации за висината на емисиите, висина на покривите, и др. , исто така треба да се вклучат, како и описи и шеми на сите системи за намалување на емисиите.

Барателот треба да го наведе секој извор на емисија од каде се емитираат супстанцииите наведени во Анекс III од Додатокот на Упатството.

За емисии надвор од Белешките за НДТ, потребно е да се направи целосна проценка на постоечкиот систем за намалување/третман на емисиите. Потребно е да се приложи изготвен план за подобрување насочен кон постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ. Со тоа треба да се означат конкретни цели и временски респоред, заедно со опции за модификација, надградување и замена потребни за да се доведат емисиите во рамките поставени во Белешките за НДТ. Секој неуспех во постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ треба да биде објаснет и оправдан.

### ОДГОВОР

Од Инсталацијата евидентирани се 2 испусти на отпадни гасови и загадувачки супстанции во воздухот во животната средина кои се потенцијални загадувачи на воздухот. Тие испусти се од погонот за производство на антибиотици.

Подетални објаснувања за овие извори и за системите за намалување на емисиите, дадени се во Прилог VI.1.

На Слика број 5 во Прилог VI е дадена ситуација на инсталацијата со прикажан распоред на мерните места на емисии во воздух (означено со A1 и A2).

Табелите VI.1.1, VI.1.2, VI.1.3 и VI.1.4 кои се однесуваат на емисиите од овие испусти, се пополнети и се дадени во АНЕКС 1.

### **VI.1.1.1 Фугитивни и потенцијални емисии**

Во Табела VI.1.5. да се даде листа на детали за фугитивните и потенцијални емисии.

Согласно активностите наведени во *Правилникот* за максимално дозволени концентрации и количесиво и за други илешени материји илшо може да се исуишшааи во воздухои од одделни извори на заадување (Службен весник 3/90) во врска со ограничувањето на емисиите на испарливи органски соединенија при употреба на органски раствори во поединечни активности и инсталации:

- наведете дали емисиите се во границите дадени во гореспоменатиот Правилник, и доколку не се, како тие ќе се постигнат.

Целосни детали и сите дополнителни информации треба да го сочинуваат **Прилогот VI.1.2**

## **ОДГОВОР**

Видот и природата на дел од суровините кои се користат во Инсталацијата (пред сѐ, се мисли на лесно испарливите течни хемикалии) претставуваат можност за појава на фугитивни емисии. Меѓутоа, со оглед на нивната количина која се користи на годишно ниво, а најмногу заради придржување кон прописите за транспорт, истовар и складирање, како и внатрешна манипулација со истите, фугитивните емисии во воздухот се занемарливо мали. Ваквата состојба ја потврдува и високата технологија на производство која е применета во Инсталацијата, согледана преку материјалните биланси, при што, "растурот" е сведен на минимум.

Нема дополнителни информации кои би биле дадени во Прилог VI.1.2. и Табелата VI.1.5. која се однесува на фугитивните и потенцијални емисии не е пополнета.

**VI.2 Емисии во површинските води**

За емисии во површинските води треба да се пополнат табелите **VI.2.1** и **VI.2.2**.

Листа на сите емисиони точки, заедно со мапите, цртежите и придружната документација треба да се вклучи во **Прилог VI.2**.

Барателот треба да наведе за секој извор на емисија посебно дали се емитуваат супстанции наведени во Анекс IV од Додатокот на Упатството.

Потребно е да се дадат детали за сите супстанции присутни во сите емисии, согласно Табелите III до VIII од Уредбата за класификација водите (Службен Весник 18-99). Мора да бидат вклучени сите истекувања на површински води и сите поројни води од дождови кои се испуштаат во површинските води. За сите точки на истекување треба да биде дадена географска положба по националниот координативен систем (10 цифри, 5 И, 5 С). Треба да се наведе идентитетот и типот на реципиентот (река, канал, езеро и др.)

За емисии надвор од Белешките за НДТ, потребно е да се направи целосна проценка на постоечкиот систем за намалување/третман на емисиите. Потребно е да се приложи изготвен план за подобрување насочен кон постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ. Со тоа треба да се означат конкретни цели и временски респоред, заедно со опции за модификација, надградување и замена потребни за да се доведат емисиите во рамките поставени во Белешките за НДТ. Секој неуспех во постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ треба да биде објаснет и оправдан.

**ОДГОВОР**

Од инсталацијата не се евидентирани точки на емисија во површински води.

**Табелите VI.2.1 и VI.2.2** не се пополнети и дадени се во Анекс I – празни.

### VI.3 Емисии во канализација

Потребно е да се комплетираат табелите VI.3.1 и VI.3.2.

Сумарна листа на изворите на емисии, заедно со мапите, цртежите и дополнителната документација треба да се вклучи во **Прилог VI.3**. Потребно е да се дадат детали за сите супстанции присутни во било кои емисии, согласно Табелите III до VIII од Уредбата за класификација водите (Сл. весник 18-99). Исто така во **Прилогот VI.3** треба да се вклучат сите релевантни информации за канализацијата приемник, вклучувајќи и системи за намалување/третирање на отпадни води кои не се досега опишани.

За емисии надвор од Белешките за НДТ, потребно е да се направи целосна проценка на постоечкиот систем за намалување/третман на емисиите. Потребно е да се приложи изготвен план за подобрување насочен кон постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ. Со тоа треба да се означат конкретни цели и временски распоред, заедно со опции за модификација, надградување и замена потребни за да се доведат емисиите во рамките поставени во Белешките за НДТ. Секој неуспех во постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ треба да биде објаснет и оправдан. Дадете детали за сите емисии кои може да имаат влијание на интегритетот на канализацијата и на безбедноста во управувањето и одржувањето на канализацијата.

## ОДГОВОР

Од Инсталацијата отпадните води се влеваат во локалната канализација која преку пречистителна станица и Паршалов Прелив се влива во градската канализациона мрежа. За отпадните води од овој локалитет задолжен е ПЦ Хемија, козметика, Билка - програм Хемија и истото е опишано во Барањето за А дозвола за усогласување со оперативен план за ПЦ Хемија.

Евидентирани се две точки на емисија во локалната мрежа и тоа

- C1 – емисиона точка од резервоар од погон за производство на антибиотици
- C2 – емисиона точка од погон за производство на фармацевтски суровини

Отпадните води се генерираат при процес на перење на технолошката опрема и подовите во двата погона.

Емисијата во мрежата на технолошките отпадни води на локалитетот е прикажана на Слика бр.6 и истата е дадена во прилог VI.3.

Табелите **VI.3.1** и **VI.3.2** кои се однесуваат на емисија во градска канализација не се пополнети и се дадени во Анекс 1 - Табели.

#### **VI.4 Емисии во почвата**

За емисии во почва да се пополнат Табелите **VI.4.1** и **VI.4.2**.

Опишете ги постапките за спречување или намалување на влезот на загадувачки материји во подземните води, како и постапките за спречување на нараушување на состојбата на било кои подземни водни тела.

Барателот треба да обезбеди детали за видот на супстанцијата (земјоделски и неземјоделски отпад) кој треба да се расфрла на почвата (отпадна мил, пепел, отпадни течности, кал и др.) како и предложените количества за апликација, периоди на испуштање и начинот на испуштање (испустна цевка, резервоар).

За емисии надвор од Белешките за НДТ, потребно е да се направи целосна проценка на постоечкиот систем за намалување/третман на емисиите. Потребно е да се приложи изготвен план за подобрување насочен кон постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ. Со тоа треба да се означат конкретни цели и временски респоред, заедно со опции за модификација, надградување и замена потребни за да се доведат емисиите во рамките поставени во Белешките за НДТ. Секој неуспех во постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ треба да биде објаснет и оправдан. Секој неуспех во постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ треба да биде објаснет и оправдан.

### **ОДГОВОР**

Во Инсталацијата не постои емисија во почва. Табелите **VI.4.1** и **VI.4.2** дадени во Анекс 1 не се пополнети.

#### **VI.5 Емисии на бучава**

Дадете детали за изворот, локацијата, природата, степенот и периодот или периодите на емисиите на бучава кои се направени или ќе се направат.

Табела **VI.5.1** треба да се комплетира, како што е предвидено за секој извор.

Придружната документација треба да го сочинува **Прилогот VI. 5**

За емисии надвор од опсегот предвиден со Одлуката за утврдување во кои случаи и под кои услови се смета дека е нарушен мирот на граѓаните од штетена бучава (Сл. Весник 64 од 1993 год.), потребно е да се направи целосна проценка на постоечкиот систем за намалување/третман на емисиите. Потребно е да се приложи изготвен

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

план за подобрување насочен кон постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ. Со тоа треба да се означат конкретни цели и временски распоред, заедно со опции за модификација, надградување и замена потребни за да се доведат емисиите во рамките поставени во Белешките за НДТ.

**ОДГОВОР**

Детали за изворите на бучава која се создава во Инсталацијата, местоположбата и мерењата дадени се во **Прилогот VI. 5**.

**Табела VI.5.1** е пополнета и дадена е во **АНЕКС 1**.

**VI.6 Вибрации**

Податоци (и опис на вибрациите) треба да се предвидат или да се однесуваат на изминатата година.

Идентификувај ги изворите на вибрации кои влијаат на животната средина надвор од границите на постројката и забележи ги резултатите на мерењата или пресметките кои се изведувале. Во извори на вибрации може да се вклучат и бучавата од транспортот што се одвива во инсталацијата. За новите инсталации или за измените во инсталациите се вклучуваат сите извори на вибрации и било кои вибрации кои настануваат за време на градбата. Сите извори треба да се опишат во графички анекси.

Дополнителната документација треба да го сочинува **Прилогот VI. 6**

**ОДГОВОР**

Нема извори на вибрации кои влијаат на животната средина.

**VI.7 Извори на нејонизирачко зрачење**

Идентификувај ги изворите на нејонизирачко зрачење (светлина, топлина и др.) кои влијаат на животната средина надвор од хигиенската зона на постројката и забележи ги резултатите на мерењата или пресметките кои се извршени.

**ОДГОВОР**

Во Инсталацијата нема извори на овој вид зрачење.



## **VII СОСТОЈБИ НА ЛОКАЦИЈАТА И ВЛИЈАНИЕТО НА АКТИВНОСТА**

### **VII.1 Опишете ги условите на теренот на инсталацијата**

Обезбеди податоци за состојбата на животната средина (воздухот, површинската и подземна вода, почвата, бучавата) кои се однесуваат на изградбата и започнувањето на инсталацијата со работа.

Обезбеди оценка на влијание на било кои емисии во животната средина, вклучувајќи ги и медиумите во кои не се направени емисиите.

Опиши, каде е соодветно, мерки за минимизирање на загадувањето на големи далечини или на територијата на други држави.

### **ОДГОВОР**

Во Прилогот VII.1 опишани се условите на теренот на инсталацијата.

### **VII.2 Оценка на емисиите во атмосферата**

Опиши ги постоечките услови во поглед на квалитетот на воздухот со посебна напомена на стандардите за квалитет на амбиенталниот воздух.

Да се наведе дали емисиите од главните загадувачки супстанции од *Правилничкиот за максимално дозволени констатации и количесиво и за други штејни мајерии ште може да се испуштаат во воздухои од одделни извори на загадување (Сл.весник 3/90)* во атмосферата можат да наштетат на животната средина. Ако е детектиран мирис надвор од границите на инсталацијата да се обезбеди оценка на мирисот во однос на фреквенцијата и локацијата на појавување.

Дадете детали и оценка на влијанијата на било кои постоечки или предвидени емисии во животната средина, вклучувајќи ги и медиумите различни од оние во кои емисиите би се случиле.

Во Прилогот VII.2 треба да се дадат модели за дисперзија на емисиите во атмосферата од различните процеси во инсталацијата.

### **ОДГОВОР**

Во Прилогот VII.2 дадена е оценка на влијанието на емисиите во атмосферата врз животната средина, односно, врз квалитетот на амбиентниот воздух.

### **VII.3 Оценка на влијанието врз површинскиот реципиент**

Опиши ги постоечките услови во поглед на квалитет на водата со посебно внимание на стандардите за квалитет на животна средина (Уредба за класификација на водите, Сл. Весник бр.18 од 1999 година). Треба да се пополни Табелата VII.3.1.

Наведете дали емисиите на главните загадувачки супстанции (како што се дефинирани во Анекс ИВ од Додатокот на Упатството) во водата можат да наштетат на животната средина.

Дадете детали и оценка на влијанијата на било кои постоечки или предвидени емисии во животната средина, вклучувајќи ги и медиумите различни од оние во кои емисиите би се случиле.

Деталите од оценката и било кои други релевантни информации за реципиентот треба да се поднесат во **Прилог VII.3.**

#### **ОДГОВОР**

Од инсталацијата нема емисија во површински води (р.Лепенец).

**Табелата VII.3.1 не е пополнета и дадена е во АНЕКС 1.**

### **VII.4 Оценка на влијанието на испуштањата во канализација**

Дадете детали и оценка на влијанијата на било кои постоечки или предвидени емисии во животната средина, вклучувајќи ги и медиумите различни од оние во кои емисиите би се случиле.

Деталите од оценката и било кои други дополнителни информации треба да се поднесат во **Прилог VII.4.**

#### **ОДГОВОР**

Од евидентираните две точки на емисија во локалната канализација:

- С1 – емисиона точка од резервоар од погон за производство на антибиотици
- С2 – емисиона точка од погон за производство на фармацевтски суровини

како и добиените резултати од анализираните отпадни води кои редовно интерно се следат од страна на Одделението за контрола може да се заклучи дека анализираните вредности се во границите на максимално дозволените концентрации (МДК) за сите испитувани параметри, во согласност со техничките и санитарните услови за испуштање на отпадни води во градска канализација (Сл.весник на град Скопје бр.22/83 и бр.14/87), како и Правилник за водовод и канализација.

Во Прилог VII.4 дадени се резултатите од анализираните отпадни води кои редовно интерно се следат од страна на Одделението за контрола.

#### **VII.5 Оценка на влијанието на емисиите врз почвата и подземните води**

Опиши го постоечкиот квалитет на подземните води, согласно Уредбата за класификација на водите (Сл. Весник 18-99). Табелите VII.5.1 треба да се пополнат. Дадете детали и оценка на влијанијата на било кои постоечки или предвидени емисии во почвата (пропусливи слоеви, почви, полупочви и карпести средини), вклучувајќи ги и медиумите различни од оние во кои емисиите би се случиле. Ова вклучува расфрлање по површината, инјектирање во земјата и др.

Деталите за оценката вклучувајќи хидрогеолошки извештај (да се вклучат метеоролошки податоци и податоци за квалитетот на водата, класификација на водопрпусливиот слој, осетливост, идентификација и зонирањето на изворите и ресурсите), како и педолошки извештај треба да се поднесат во **Прилогот VII.5**. Кога емисиите се насочени директно на или во почвите треба да се направат испитувања на почвите. Треба да се идентификуваат сите осетливи водни тела (како резултат на површински емисии).

#### **ОДГОВОР**

Нема емисии во почва и во подземни води. Во Анекс 1 Табели дадена е Табелата VII.5.1.

Во прилог VII.5 дадени се резултати од анализираните подземни води

#### **VII.5.1 Расфрлање на земјоделски и неземјоделски отпад**

Табелите VII.5.2 и VII.5.3 треба да се комплетираат онаму каде што е соодветно. Повеќе информации се достапни во Упатството за ова барање. Доколку отпадот се расфрлува на земјиште во туѓа сопственост, да се приложи соодветен договор со сопственикот.

#### **ОДГОВОР**

Не е применливо. Нема таква дејност. Табелите VII.5.2 и VII.5.3 не се пополнети.

**VII.6 Загадување на почвата/подземната вода**

Треба да бидат дадени детали за познато минато или сегашно загадување на почвата и/или подземната вода, на или под теренот.

Сите детали вклучувајќи релевантни истражувачки студии, оценки, или извештаи, резултати од мониторинг, лоцирање и проектирање на инсталации за мониторинг, планови, цртежи, документација, вклучувајќи инженеринг за спречување на загадувања, ремедијација и било кои други дополнителни информации треба да се вклучат во Прилогот VII.6.

**ОДГОВОР**

Нема загадување на почвата и подземните води во минатото и сега.

**VII.7 Оценка на влијанието врз животната средина на искористувањето на отпадот во рамките на локацијата и/или неговото одлагање**

Опиши ги постапките за спречување на создавање отпад и искористување на истиот.

Дадете детали и оценка на влијанието врз животната средина на постоечкото или предложеното искористување на отпадот во рамките на локацијата и/или неговото одлагање, вклучувајќи ги и медиумите различни од оние во кои емисиите би се случиле.

Овие информации треба да се дел од **Прилогот VII.7.**

**ОДГОВОР**

Во АД Алкалоид Скопје согласно ISO стандардите за квалитет постои Процедура за управување со отпадот на локалитетот Ѓорче Петров веќе опишана во Прилог V; Глава V.2.1. Управување со отпадот.

Согласно Процедурата создадениот индустриски неопасен отпад и отпад од пакување е згрижен и депониран соодветно и истиот не влијае врз животната средина.

### **VII.8 Влијание на бучавата**

Дадете детали и оценка на влијанијата на сите постоечки или предвидени емисии врз животната средина, вклучувајќи ги и медиумите различни од оние во кои емисиите би се случиле.

Мерења од амбиенталната бучава

Пополнете ја Табела **VII.8.1** во врска со информациите побарани подолу:

1. Наведете ги максималните нивоа на бучава што може да се појават на карактеристични точки на границите на инсталацијата. *(наведете го интервалот и праењето на мерењето)*
2. Наведете ги максималните нивоа на бучава што може да се појават на посебни осетливи локации надвор од границите на инсталацијата.
3. Наведете детали за постоечкото ниво на бучава во отсуство на бучавата од инсталацијата.

Во случај кога се надмината граничните вредности дадени со Одлуката за утврдување во кои случаи и под кои услови се смета дека е нарушен мирот на граѓаните од штетена бучава (Сл. Весник 64 од 1993 год.), во **Прилогот VII.8** треба да се приложат модели на предвидување, мапи, дијаграми и придружни документи, вклучувајќи детали за намалување и предложените мерки за контрола на бучавата.

### **ОДГОВОР**

Согласно извршените мерења може да се оцени дека не постои значително влијание од емисија на бучава врз животна средина во согласност со нормативите дадени во Сл.весник на РМ бр. 64/1993 год.

Табелата **VII.8.1** е пополнета и дадена во **АНЕКС 1**.

## **VIII ОПИС НА ТЕХНОЛОГИИТЕ И ДРУГИТЕ ТЕХНИКИ ЗА СПРЕЧУВАЊЕ, ИЛИ ДОКОЛКУ ТОА НЕ Е МОЖНО, НАМАЛУВАЊЕ НА ЕМИСИИТЕ НА ЗАГАДУВАЧКИТЕ МАТЕРИИ**

Опиши ја предложената технологија и другите техники за спречување или, каде тоа не е можно, намалување на емисиите од инсталацијата.

### **VIII.1 Мерки за спречување на загадувањето вклучени во процесот**

Треба да бидат вклучени детали за системите за третман/намалување (емисии во воздух и вода), заедно со шеми доколку е можно.

За секоја идентификувана емисиона точка пополнете Табела VIII.1.1 и вклучете детални описи и шеми на сите системи за намалување.

**Прилогот VIII.1** треба да ги содржи сите други придружни информации.

### **ОДГОВОР**

Во **Прилогот VIII.1** дадени се информации за мерките за спречување на загадувањето вклучени во текот на процесот.

Системи за третман на емисиите со оперативни контролни параметри и калибрации нема. Табела VIII.1.1 не се пополнува (во Прилог: Анекс 1 - Табели).

### **VIII.2 Мерки за третман и контрола на загадувањето на крајот од процесот**

Треба да бидат вклучени детали за системите за третман/намалување (емисии во воздух и вода), заедно со шеми доколку е можно.

**Прилогот VIII.2** треба да ги содржи сите други придружни информации.

### **ОДГОВОР**

Во **Прилогот VIII.2** дадени се информации за мерките за спречување на загадувањето вклучени на крајот од процесот.

## **IX МЕСТА НА МОНИТОРИНГ И ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ**

Идентификувајте ги места на мониторинг и земање на примероци и опишете ги предлозите за мониторинг на емисиите.

Пополнете ја табелата **IX.1.1** (онаму каде што е потребно) за емисиите во воздух, емисии во површински води, емисии во канализација, емисии во почва и за емисии на отпад. За мониторинг на квалитетот на животната средина, да се пополни табелата **IX.1.2** за секој медиум на животната средина и мерно место поединечно.

Потребно е да се вклучат детали за локациите и методите на мониторингот и земање примероци .

**Прилогот IX** треба да ги содржи сите други придружни информации.

### **ОДГОВОР**

Во **Прилог VI**, на Сликите бр. 5, 6 и 7 претставени се местата на мониторинг на емисиите.

**Табела IX.1.1** и **Табела IX.1.2** се пополнети и дадени се во **АНЕКС 1**.

## **X ЕКОЛОШКИ АСПЕКТИ И НАЈДОБРИ ДОСТАПНИ ТЕХНИКИ**

**Опишете ги накратко главните алтернативи на предлозите содржани во барањето, доколку постојат такви.**

Опишете сите еколошки аспекти кои биле предвидени во однос на почисти технологии, намалување на отпад и замена на суровините.

Опишете ги постоечките или предложените мерки, со цел да се обезбеди дека:

1. Најдобрите достапни техники се или ќе се употребат за да се спречи или елиминира или, онаму каде што не е тоа изводливо, генерално да се намали емисијата од активноста;
2. не е предизвикано значајно загадување;
3. создавање на отпад е избегнато во согласност со Законот за отпад; кога отпад се создава, се врши негово искористување, или кога тоа технички и економски е невозможно, се врши негово одлагање и во исто време се избегнува или се намалува неговото влијание врз животната средина;
4. енергијата се употребува ефикасно;
5. преземени се потребните мерки за спречување на несреќи и намалување на нивните последици (како што е детално опишано во Делот XI);
6. преземени се потребните мерки по конечен престанок на активностите со цел избегнување на сите ризици од загадување и враќање на локацијата во задоволителна состојба (како што е детално опишано во Делот XII);

**Прилогот X** треба да ги содржи сите други придружни информации.

Образложете го изборот на технологијата и дадете образложение (финансиско или друго) зашто не е имплементирана технологија предложена со Белешките за НДТ или БРЕФ документите.

### **ОДГОВОР**

Производителите на лекови имаат законска обврска да ги почитуваат правилата и принципите на Добрата Производна Пракса (Good Manufacturing Practice) пропишани со националните и меѓународните стандарди.

Примената на современите достигнувања од областа на животната средина, претставува јасна стратегија и цел на АД Алкалоид, Скопје што се гледа и од стандардите и сертификатите што АД Алкалоид веќе ги поседува (Прилог III).

Во инсталацијата се употребуваат чисти технологии, трите медиуми воздух, вода и почва се заштитени со примена на мерките опишани во Прилог VIII, отпадот е



ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

минимизиран опишан во Прилог V, енергијата се употребува ефикасно, преземени се потребните мерки за спречување на несреќи и намалување на нивните последици (Прилог XII); преземени се потребните мерки по конечен престанок на активностите со цел избегнување на сите ризици од загадување и враќање на локацијата во задоволителна состојба (Прилог XIII.)

Во Прилогот X.1 приложена е Процедурата за решавање на производствен проблем кој има влјание на индустрискиот ЕКО СИСТЕМ.

*Политиката за квалитет и животната средина на ПЦ Фармација има функционална вредност во рамките на вкупната политика за Алкалоид АД и Системот за квалитет и животна средина на ПЦ Фармација, согласно барањата на GMP и меѓународните стандарди ISO 9001 и ISO 14001.*

## **XI ОПЕРАТИВЕН ПЛАН**

Операторите кои поднесуваат барање за дозвола за усогласување со оперативен план приложуваат предлог-оперативен план според чл. 134 од законот за животна средина (Сл. В. РМ 53/05).

### **ОДГОВОР**

ПЦ Фармација, локација Ѓорче Петров со своите реализирани активности во период од 2002 год. до 2006 година наведени во глава VIII всушност ги има остварено потребните техничките подобрувања за работа на инсталацијата и заштита на животната средина. Не се планираат нови активности во периодот што доаѓа.

## **XII ОПИС НА ДРУГИ ПЛАНИРАНИ ПРЕВЕНТИВНИ МЕРКИ**

### **XII.1 Спречување на несреќи и итно реагирање**

Опиши ги постоечките или предложените мерки, вклучувајќи ги процедурите за итни случаи, со цел намалување на влијанието врз животната средина од емисиите настанати при несреќи или истекување.

Исто така наведете превземените мерки за одговор во итни случаи надвор од нормалното работно време, т.е. ноќно време, викенди и празници.

Опишете ги постапките во случај на услови различни од вообичаените вклучувајќи пуштање на опремата во работа, истекувања, дефекти или краткотрајни прекини.

**Прилогот XII.1** треба да ги содржи сите други придружни информации.

### **ОДГОВОР**

Во **Прилог XII.1** даден е опис на мерките и процедурите за итни случаи настанати заради несреќи или хаварии, како и превентивните мерки за нивно спречување.

### **XII.2 Други важни документи поврзани со заштитата на животната средина**

Коментарите за други придружни документи како што се: волонтерско учество, спогодби, добиена еко ознака, програма за почисто производство итн. треба да се содржат во **Прилогот XII.2**.

**ОДГОВОР**

Не се дадени во Прилог други придружни документи поврзани со заштита на животната средина.

### **XIII РЕМЕДИЈАЦИЈА, ПРЕСТАНОК СО РАБОТА, ПОВТОРНО ЗАПОЧНУВАЊЕ СО РАБОТА И ГРИЖА ПО ПРЕСТАНОК НА АКТИВНОСТИТЕ**

Опишете ги постоечките или предложените мерки за намалување на влијанието врз животната средина по престанок на целата или дел од активноста, вклучувајќи мерки за грижа после затворање на потенцијални загадувачки резиденти.

**Прилог XIII** треба да ги содржи сите други придружни информации.

**ОДГОВОР**

Престанок на работа на целата Инсталација не се планира во блиска иднина.

Во Прилогот XIII дадени се сите други придружни информации.

## **XIV НЕТЕХНИЧКИ ПРЕГЛЕД**

Нетехничкиот преглед на барањето треба да се вклучи на ова место. Прегледот треба да ги идентификува сите позначајни влијанија врз животната средина поврзани со изведувањето на активноста/активностите, да ги опише сите постоечки или предложени мерки за намалување на влијанијата. Овој опис исто така треба да ги посочи и нормалните оперативни часови и денови во неделата на посочената активност.

Следните информации мора да се вклучат во нетехничкиот преглед:

Опис на :

- инсталацијата и нејзините активности,
- суровини и помошни материјали, други супстанции и енергија кои се употребуваат или создаваат од страна на инсталацијата,
- изворите на емисии од инсталацијата,
- условите на теренот на инсталацијата и познати случаи на историско загадување,
- природата и квантитетот на предвидените емисии од инсталацијата во секој медиум поодделно како и идентификацијата на значајните ефекти на емисиите врз животната средина,
- предложената технологија и другите техники за превенција или, каде не е можно, намалување на емисиите од инсталацијата,
- проучени главни алтернативи во однос на изборот на локација и технологии;
- каде што е потребно, мерки за превенција и искористување на отпадот создаден од инсталацијата,
- понатамошни планирани мерки што соодветствуваат со општите принципи на обврските на операторот, т.е.
  - (а) Сите соодветни превентивни мерки се преземени против загадувањето, посебно преку примена на најдобрите достапни техники;
  - (б) не е предизвикано значајно загадување;
  - (в) создавање на отпад е избегнато во согласност Законот за отпад; кога отпад се создава, се врши негово искористување, или кога тоа технички и економски е невозможно, се врши негово одлагање и во исто време се избегнува или се намалува неговото влијание врз животната средина;
  - (г) енергијата се употребува ефикасно;
  - (д) преземени се потребните мерки за спречување на несреќи и намалување на нивните последици;
  - (ѓ) преземени се потребните мерки по конечен престанок на активностите со цел избегнување на сите ризици од загадување и враќање на локацијата во задоволителна состојба.
- планираните мерки за мониторинг на емисиите во животната средина.

---

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

**Прилогот XIV** треба да ги содржи сите други придружни информации.

<b>ОДГОВОР</b>
----------------

Во Прилог XIV даден е Нетехничкиот преглед.

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

## XV ИЗЈАВА

### Изјава

Со оваа изјава поднесувам барање за дозвола/ревидирана дозвола, во согласност со одредбите на Законот за животна средина (Сл.весник бр.53/05) и регулативите направени за таа цел.

Потврдувам дека информациите дадени во ова барање се вистинити, точни и комплетни.

Немам никаква забелешка на одредбите од Министерството за животна средина и просторно планирање или на локалните власти за копирање на барањето или негови делови за потребите на друго лице.

Потпишано од :   
(во име на организацијата)

Датум : 01.11.2007

Име на потписникот : Живко Мукаетов

Позиција во организацијата : Генерален директор

  
J. Zivko

Печат на компанијата:





**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

---

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

## **АНЕКС 1 ТАБЕЛИ**



**ТАБЕЛА IV.1.1 Детали за сировини, меѓупроизводи, производи, и.т.н. поврзани со процесите, а кои се употребуваат или се создадени на локацијата**

Реф. Бр или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3</sup>	Количина (тони)	Годишна употреба (тони)	Природа на употребата	R <sup>4</sup> - Фраза	S <sup>12</sup> - Фраза
245453	АФИОНОВИ шишарки			79.9	40	фармацевтски сировини		
200581	ACETONE TECHN.	67-64-1	3	0.08	0.1	фармацевтски сировини	11,36,66,67	9,16,26
258466	ALCOHOL	64-17-5	3	8.4	11.5	Таблетно, течно, масно ФС	11,20,21,22,36,37,38,40	7,16,24,25,36,37,39,45
200476	AMMONIA COMPRESSED	7664-41-7	2	1.5	1.20.6	фармацевтски сировини	10,23,24,34,50	9,16,26,33,36,37,39,45,61
202711	4-/2CHLOROETHYL-/MORPHOLINE HCL	3647-69-6		0	0.12	фармацевтски сировини		
212385	CHARCOAL ACTIVATED			0.056	0.13	фармацевтски сировини		
215503	CITRIC ACID MONOHYDRATE-FOOD GRADE	5949-29-1		0.05	0.4	фармацевтски сировини	37,38,41	26,36
201669	2-DIETHYLAMINOETHYLAMINE	100-36-7		0.16	0.2	фармацевтски сировини		
333638	ETHYLENE GLYCOL TECHN.	107-21-1		0.9	1.81.3	фармацевтски сировини	22,36	26,36,37,39,45,53
205575	EDETATE DISODIUM	6381-92-6		0	0.02	фармацевтски сировини	22,36,37,38	26,36
205915	HYDROCHLORIC ACID PA	7647-01-0	8	0.06	0.16	фармацевтски сировини	23,24,25,34,36,37,38	26,36,37,39,45

<sup>1</sup> Во случај каде материјалот вклучува одреден број на посебни и достапни опасни супстанции, дадете детали за секоја супстанција

<sup>2</sup> Chemical Abstracts Service

<sup>3</sup> Закон за превоз на опасни материи (Сл. Лист на СФРЈ бр. 27/90, 45/90, Сл. Весник на РМ 12/93)

<sup>4</sup> Според Анекс 2 од Додатокот на Упатството





**ТАБЕЛА IV.1.1 Детали за сировини, меѓупроизводи, производи, и.т.н. поврзани со процесите, а кои се употребуваат или се создадени на локацијата**

Реф. Бр или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>5</sup>	CAS <sup>6</sup> Број	Категорија на опасност <sup>7</sup>	Количина (тони)	Годишна употреба (тони)	Природа на употребата	R <sup>8</sup> - Фраза	S <sup>12</sup> - Фраза
202908	ISOPROPYL ALCOHOL	67-63-0	3	0.06	0.3	фармацевтски сировини	11,36,37	7,16,24,25,26
218278	METHANOL TECHN.	67-56-1	3 (6.1)	7	3.3	фармацевтски сировини	11,23,24,25,49	7,16,24,36,37,45
204234	METHYL SALICYLATE	119-36-8		0.003	0.01	фармацевтски сировини	22,36,37 38,61,64	26,36,37 39,45
200099	DIMETHYL ANILINE			1.4	0.8	фармацевтски сировини		
202525	MONOCHLORMETHANE (GAS)	74-87-3	2.1	0.47	0.5	фармацевтски сировини	12,20,40,48	9,16,33
245038	MORPHINE BASE/OD UVOZ AMA 100%/	57-27-2		0.3	1.5	фармацевтски сировини		
330329	N-BUTHANOL TECHN.	71-36-3	3	2.8	4.4	фармацевтски сировини	10,20,21,22 37,38,41,67	7,9,13,26 37,39,46

<sup>5</sup> Во случај каде материјалот вклучува одреден број на посебни и достапни опасни супстанции, дадете детали за секоја супстанција

<sup>6</sup> Chemical Abstracts Service

<sup>7</sup> Закон за превоз на опасни материи (Сл. Лист на СФРЈ бр. 27/90, 45/90, Сл. Весник на РМ 12/93)

<sup>8</sup> Според Анекс 2 од Додатокот на Упатството



**ТАБЕЛА IV.1.1 Детали за сировини, меѓупроизводи, производи, и.т.н. поврзани со процесите, а кои се употребуваат или се создадени на локацијата**

Реф. Бр или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>9</sup>	CAS <sup>10</sup> Број	Категорија на опасност <sup>11</sup>	Количина (тони)	Годишна употреба (тони)	Природа на употребата	R <sup>12</sup> - Фраза	S <sup>12</sup> - Фраза
200565	ORTO-FOSFORNA K-NA 85% PA	7664-38-2		0.15	0.43	фармацевтски сировини	21,22,34	26,36,37 39,45
245089	SULFURIC ACID TECHN.	7664-93-9	8	0.5	1.0.2531.3	фармацевтски сировини	21,22,35,36, 37,38,49	23,30,36,37, 39,45
204773	SODIUM HYDROXIDE TECHN.	1310-73-2	8	0.35	2.75	фармацевтски сировини	35	26,37,39,45
214981	SODIUM METHYLATE 30%	124-41-4	4.1	0.7	1.1	фармацевтски сировини	11,14,34 (20,21,27)	8,16,26 43,45
246131	TARTARIC ACID /VINSKA KIS/	87-69-4		0.07	0.25	фармацевтски сировини	36,37,38	26,36
232882	TOLUENE TECHN.	108-88-3	3	1.7	2	фармацевтски сировини	11,23,24,25	16,25,29,33
206172	TRICHLORETHYLENE TECHN.	79-01-6	6.1	3.7	7.5	фармацевтски сировини	20,21,22,40 52,53	23,36,37,61

<sup>9</sup> Во случај каде материјалот вклучува одреден број на посебни и достапни опасни супстанции, дадете детали за секоја супстанција

<sup>10</sup> Chemical Abstracts Service

<sup>11</sup> Закон за превоз на опасни материји (Сл. Лист на СФРЈ бр. 27/90, 45/90, Сл. Весник на РМ 12/93)

<sup>12</sup> Според Анекс 2 од Додатокот на Упатството



**ТАБЕЛА IV.1.1 Детали за суровини, меѓупроизводи, производи, и.т.н. поврзани со процесите, а кои се употребуваат или се создадени на локацијата**

Реф. Бр или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>13</sup>	CAS <sup>14</sup> Број	Категорија на опасност <sup>15</sup>	Количина (тони)	Годишна употреба (тони)	Природа на употребата	R <sup>16</sup> - Фраза	S <sup>12</sup> - Фраза
3000251	CODEINE PHOSPHATE SESQUIHYDRATE			0.2	2	фармацевтски суровини		
3000248	SULPIRIDE	15676-16-1		0.18	0.8	фармацевтски суровини		
3000342	SODIUM CITRATE DIHYDRATE	6132-04-3		0.2	0.6	фармацевтски суровини		
3000250	MORPHINE BASE OD AF. SIS.	57-27-2		0.04	0.25	фармацевтски суровини		

<sup>13</sup> Во случај каде материјалот вклучува одреден број на посебни и достапни опасни супстанции, дадете детали за секоја супстанција

<sup>14</sup> Chemical Abstracts Service

<sup>15</sup> Закон за превоз на опасни материји (Сл. Лист на СФРЈ бр. 27/90, 45/90, Сл. Весник на РМ 12/93)

<sup>16</sup> Според Анекс 2 од Додатокот на Упатството



**ТАБЕЛА IV.1.1 Детали за сировини, меѓупроизводи, производи, и.т.н. поврзани со процесите, а кои се употребуваат или се создадени на локацијата**

Реф. Бр или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>17</sup>	CAS <sup>18</sup> Број	Категорија на опасност <sup>19</sup>	Количина (тони)	Годишна употреба (тони)	Природа на употребата	R <sup>20</sup> - Фраза	S <sup>12</sup> - Фраза
214116	CEFALEXIN MONOHYDRATE COMPACT	23325-78-2		2.2	5.8	антибиотици		
212415	CEFALEXIN MONOHYDRATE POWDER	23325-78-2		1	1	антибиотици		
215589	NATRIUM CHLORID VO TABLETI /ZA REGENER./	7647-14-5	не е ризичен	1	5	антибиотици	36	26,36
206857	SACCHARUM ALBUM/SUCROSE/	57-50-1		1	20	антибиотици		
2000411	CEFIXIME TRIHYDRATE	79350-37-1		0.3	0.5	антибиотици		
208655	DICAFOS C92-04/CALCIUM PHOSPH.DIB.ANHYD/	7757-93-9	не е ризичен	0.014	0.13	антибиотици	36,37,38	26
210161	AVICEL PH 101/MYCROCRISTALINE CELLULOSE/	9004-34-6	не е ризичен	0.002	0.046	антибиотици		
200948	AVICEL PH 102/MYCROCRISTALINE CELLULOSE/	9004-34-6	не е ризичен	0.013	0.62	антибиотици		
2000251	GELATIN/SPEISEGELATINE 160-1800 BLOOM/	9000-70-8	не е ризичен	0.01	0.022	антибиотици		

<sup>17</sup> Во случај каде материјалот вклучува одреден број на посебни и достапни опасни супстанции, дадете детали за секоја супстанција

<sup>18</sup> Chemical Abstracts Service

<sup>19</sup> Закон за превоз на опасни материји (Сл. Лист на СФРЈ бр. 27/90, 45/90, Сл. Весник на РМ 12/93)

<sup>20</sup> Според Анекс 2 од Додатокот на Упатството



**ТАБЕЛА IV.1.1 Детали за сировини, меѓупроизводи, производи, и.т.н. поврзани со процесите, а кои се употребуваат или се создадени на локацијата**

Реф. Бр или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>21</sup>	CAS <sup>22</sup> Број	Категорија на опасност <sup>23</sup>	Количина (тони)	Годишна употреба (тони)	Природа на употребата	R <sup>24</sup> - Фраза	S <sup>12</sup> - Фраза
209937	LYCATAB PGS/STARCH PREGELATINIZED/	9005-25-8		0.016	0.12	антибиотици		
2000246	TEXAPON K12P/SODIUM LAURIL SULPHATE/	151-21-3	не е ризичен	0.02	0.023	антибиотици	10, 20, 21, 22, 36,37,38	26,36,37
2000525	TITANIUM DIOXIDE	13463-67-7		0.0003	0.012	антибиотици		
2000337	METHOCEL E5 LV PREMIUM	9004-65-3	не е ризичен	0.024	0.02	антибиотици		
210285	POLYETHYLENE GLYCOL 400	25322-68-3		0.015	0.002	антибиотици		
2000039	CEFIXIME TRIHYDRATE MICRONISED POWDER	79350-37-2		0.152	0.187	антибиотици		
206857	SACCHARUM ALBUM/SUCROSE/	57-50-1		7.4	37.7	антибиотици		

<sup>21</sup> Во случај каде материјалот вклучува одреден број на посебни и достапни опасни супстанции, дадете детали за секоја супстанција

<sup>22</sup> Chemical Abstracts Service

<sup>23</sup> Закон за превоз на опасни материји (Сл. Лист на СФРЈ бр. 27/90, 45/90, Сл. Весник на РМ 12/93)

<sup>24</sup> Според Анекс 2 од Додатокот на Упатството



**ТАБЕЛА IV.1.1 Детали за сировини, меѓупроизводи, производи, и.т.н. поврзани со процесите, а кои се употребуваат или се создадени на локацијата**

Реф. Бр или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>25</sup>	CAS <sup>26</sup> Број	Категорија на опасност <sup>27</sup>	Количина (тони)	Годишна употреба (тони)	Природа на употребата	R <sup>28</sup> - Фраза	S <sup>12</sup> - Фраза
2000343	XANTHAN GUM	11138-66-2	не е ризичен	0.053	0.075	антибиотици		
2000506	SODIUM BENZOATE	532-32-1		0.023	0.015	антибиотици		
2000435	CEFADROXIL MONOHYDRATE	66592-87-8		0.028		антибиотици		
2000342	AVICEL CL611	99331-82-5			0.473	антибиотици		
2000043	CITRIC ACID MONOHYDRATE	5949-29-1		0.004	0.04	антибиотици	37,38,41	26,36
3000342	SODIUM CITRATE DIHYDRATE	6132-04-3		0.023	0.167	антибиотици		
2000691	POTASSIUM SORBATE	24634-61-5		0.026	0.018	антибиотици	36,37,38	26,36
2000365	EMULSION SIMETICON 30%Q7 2587	9016-00-6		0.0289	0.0367	антибиотици		16
2000014	CEFACLOR MONOHYDRATE	70356-03-5		0.237	0.441	антибиотици	36,42/43	25,26, 36/37/38

<sup>25</sup> Во случај каде материјалот вклучува одреден број на посебни и достапни опасни супстанции, дадете детали за секоја супстанција

<sup>26</sup> Chemical Abstracts Service

<sup>27</sup> Закон за превоз на опасни материји (Сл. Лист на СФРЈ бр. 27/90, 45/90, Сл. Весник на РМ 12/93)

<sup>28</sup> Според Анекс 2 од Додатокот на Упатството



**ТАБЕЛА IV.1.2 Детали за сировини, меѓупроизводи, производи, и.т.н. поврзани со процесите, а кои се употребуваат или создадени на локацијата**

Реф. Бр или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>(1)</sup>	Мирис			Приоритетни супстанции <sup>1</sup>			
		Миризливост Да/Не	Опис	Праг на осетливост $\mu\text{g}/\text{m}^3$				
200581	ACETONE TECHN.	Да						
258466	ALCOHOL	Да						
200476	AMMONIA COMPRESSED	Да						
201669	2-DIETHYLAMINOETHYLAMINE	Да						
205915	HYDROCHLORIC ACID PA	Да						
202908	ISOPROPYL ALCOHOL	Да						
218278	METHANOL TECHN.	Да						
202525	MONOCHLORMETHANE (GAS)	Да						
330329	N-BUTHANOL TECHN.	Да						
214981	SODIUM METHYLATE 30%	Да						
232882	TOLUENE TECHN.	Да						
206172	TRICHLORETHYLENE TECHN.	Да						
3000251	CODEINE PHOSPHATE SESQUIHYDRATE	Да						
3000248	SULPIRIDE	Да						
3000342	SODIUM CITRATE DIHYDRATE	Да						
3000250	MORPHINE BASE OD AF. SIS.	Да						

<sup>1</sup> Листа на приоритетни супстанции согласно Табелите III до VIII од Уредбата за класификација водите (Сл. Весник 18-99).



**ТАБЕЛА IV.1.2 Детали за сировини, меѓупроизводи, производи, и.т.н. поврзани со процесите, а кои се употребуваат или создадени на локацијата**

Реф. Бр или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>(1)</sup>	Мирис			Приоритетни супстанции <sup>2</sup>			
		Миризливост Да/Не	Опис	Праг на осетливост $\mu\text{g}/\text{m}^3$				
214116	CEFALEXIN MONOHYDRATE COMPACT	Да						
212415	CEFALEXIN MONOHYDRATE POWDER	Да						
2000411	CEFIXIME TRIHYDRATE	Да						
2000251	GELATIN/SPEISEGELATINE 160-1800 BLOOM/	Да						
2000014	CEFACLOR MONOHYDRATE	Да						

<sup>2</sup> Листа на приоритетни супстанции согласно Табелите III до VIII од Уредбата за класификација водите (Сл. Весник 18-99).





**ТАБЕЛА V.2.1: ОТПАД - Користење/одложување на ојасен отпад**

Отпаден материјал	Број од Европскиот каталог на отпад	Главен извор <sup>1,2</sup>	Количина		Преработка/одложување во рамките на самата локација (Начин и локација)	Преработка, реупотреба или рециклирање со превземач (Метод, локација и превземач)	Одложување надвор од локацијата (Метод, локација и превземач)
			Тони/месечно	м <sup>3</sup> /месечно			
1. Фармацевтски отпад	180106*	-Производство на антибиотици	0.025			Месечно се собира од одделенија и предава на Комунална Хигиена	Превземање од Комунална Хигиена и спалување во Дрисла (Договор)
2. Органски растворувачи	070504*	- Производство на фармацевтски суровини	0.001	0,05			Со големо разредување во мали порции се испушта во пречистителна станица

<sup>1</sup> За секој отпад треба да се посочи основната активност/процес

<sup>2</sup> Треба да се вклучи и отпадот прифатен на местото на локацијата за наменето искористување и одлагање на отпад



**ТАБЕЛА V.2.2 ОТПАД - Друг вид на користење/одложување на отпад**

Отпаден материјал	Број од Европски каталог на отпад	Главен извор <sup>1</sup>	Количина		Преработка/одложување во рамките на самата локација ) <sup>2</sup> <sup>3</sup> (Метод, локација и превземач)	Преработка, реупотреба или рециклирање со превземач (Метод, локација и превземач)	Одложување надвор од локацијата (Метод, локација и превземач)
			Тони/месечно	m <sup>3</sup> / месечно			
Инертен индустриски отпад	02 01 03	Мелење на афионовии шишарки	3,5				Дневно се одложува во контејнер и се предава на Комунална хигиена
Комунален отпад	Нема одвоени податоци за овој вид на отпад за ПЦ Фармација. За овој вид на отпад задолжен е ПЦ Хемија, козметик,Билка – Програм Хемија						

<sup>1</sup> За секој отпад треба да се посочи основната активност/процес

<sup>2</sup> Методот на искористување или одлагање на отпадот треба да биде јасно опишан и посочен во Прилогот Е1.

<sup>3</sup> Треба да се вклучи и отпадот прифатен на местото на локацијата за наменето искористување и одлагање на отпад



**ТАБЕЛА VI.1.1 Емисии од парни котли во атмосферата  
(1 страница за секоја точка на емисија)**

**Точка на емисија:**

Точка на емисија Реф. бр:	
Опис:	
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6Е, 6Н):	<b>Нема точки на емисија</b>
<b>Детали за вентилација</b> Дијаметар:  Висина на површина(м):	
Датум на започнување со емитирање:	

**Карактеристики на емисијата :**

<b>Вредности на парниот котел</b> Излез на пареа: Топлински влез:				kg/h MW
<b>Гориво на парниот котел</b> Вид: Максимални вредности на кои горивото согорува % содржина на сулфур:				kg/h
NOx				mg/Nm <sup>3</sup> 0°C. 3% O <sub>2</sub> (Течност или Гас), 6% O <sub>2</sub> (Цврсто гориво)
Максимален волумен на емисија				м <sup>3</sup> /х
Температура		°C(max)	°C(min)	°C(avg)

- (i) Период или периоди за време на кои емисиите се создадени, или ќе се создадат, вклучувајќи дневни или сезонски варијации (да се вклучи поочинок со работа/зајворање):

Периоди на емисија (средно)	_____ min/h _____ h/day _____ day/y
-----------------------------	-------------------------------------



**ТАБЕЛА VI.1.2 Главни емисии во атмосферата**  
**(1 Сѝрана за секоја емисиона тѝчка – A1)**

Емисиона точка Реф. Бр:	A1 – Испуст од систем за отпрашување
Извор на емисија:	Постројка за гранулација, таблетирање и капсулирање на антибиотици
Опис:	Процес на гранулација, таблетирање и капсулирање на антибиотици
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6E,6N):	E: 21,363863 N: 42,012508
<b>Детали за вентилација</b> Дијаметар: Висина на површина(м):	0,315 m 6 m
Датум на започнување со емитирање:	2002

**Карактеристики на емисијата:**

(i) Волумен кој се емитува:		3.000 Nm <sup>3</sup> /h	
Средна вредност/ден	m <sup>3</sup> /d	Макс./ден	m <sup>3</sup> /d
Максимална вредност/час	m <sup>3</sup> /h	Мин. брзина на проток	m.s <sup>-1</sup>
(ii) Други фактори			
Температура	°C(max)	°C(min)	25 °C(ср.вредност)
Извори од согорување: Волуменските изрази изразени како: <input type="checkbox"/> суво. <input type="checkbox"/> влажно _____ %O <sub>2</sub>			

(iii) Период или периоди за време на кои емисиите се создадени, или ќе се создадат, вклучувајќи дневни или сезонски варијации (да се вклучат почеток со работа/затворање):

Периди на емисија (средно)	<u>60 min/h</u> <u>8 hr/day</u> <u>250 day/y</u>
----------------------------	--



**ТАБЕЛА VI.1.2 Главни емисии во атмосферата  
(1 Сѝрана за секоја емисиона тѝочка – А2)**

Емисиона точка Реф. Бр:	A1 – Испуст од систем за отпрашување
Извор на емисија:	Постројка за дозирање и пакување на антибиотици
Опис:	Процес на дозирање и пакување на антибиотици
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6E,6N):	E: 21,363654 N: 42,012255
<b>Детали за вентилација</b> Дијаметар: Висина на површина(м):	0,225 m 6 m
Датум на започнување со емитирање:	2002

**Карактеристики на емисијата:**

(i) Волумен кој се емитира:		1500 Nm <sup>3</sup> /h	
Средна вредност/ден	m <sup>3</sup> /d	Макс./ден	m <sup>3</sup> /d
Максимална вредност/час	m <sup>3</sup> /h	Мин. брзина на проток	m.s <sup>-1</sup>
(ii) Други фактори			
Температура	°C(max)	°C(min)	25 °C(ср.вредност))
Извори од согорување: Волуменските изрази изразени како: <input type="checkbox"/> суво. <input type="checkbox"/> влажно _____%O <sub>2</sub>			

(iv) Период или периоди за време на кои емисиите се создадени, или ќе се создадат, вклучувајќи дневни или сезонски варијации (да се вклучат почеток со работа/затворање):

Периоди на емисија (средно)	<u>60 min/h</u> <u>8 hr/day</u> <u>250 day/y</u>
-----------------------------	--



**ТАБЕЛА VI.1.3: Главни емисии во атмосферата -Хемиски карактеристики на емисијата (1 табела за емисиона точка)**

**Референтен број на точка на емисија: A1**

Параметар	Пред да се третира <sup>(1)</sup>				Краток опис на третманот	Како ослободено <sup>(1)</sup>					
	mg/Nm <sup>3</sup>		kg/h			mg/Nm <sup>3</sup>		kg/h.		kg/year	
	Средно	Макс.	Средно	Макс.		Средно	Макс.	Средно	Макс.	Средно	Макс.
Прашина					Torit Donaldson so ultra web filter Степен на искористеност 99,9 %	0		0		0	

**Референтен број на точка на емисија A2**

Параметар	Пред да се третира <sup>(1)</sup>				Краток опис на третманот	Како ослободено <sup>(1)</sup>					
	mg/Nm <sup>3</sup>		kg/h			mg/Nm <sup>3</sup>		kg/h.		kg/year	
	Средно	Макс.	Средно	Макс.		Средно	Макс.	Средно	Макс.	Средно	Макс.
Прашина					Torit Donaldson so ultra web filter Степен на искористеност 99,9 %	0		0		0	

1. Концентрациите треба да се базирани на нормални услови на температура и притисок т.е. (0°C, 101.3 kPa). влажно/суво треба да биде дадено исто како што е во табела VI.1.2 доколку не е нагласено на друг начин.



**ТАБЕЛА VI.1.4: Емисии во атмосферата - Помали емисии во атмосферата**

Точки на емисија Референтни броеви	Опис	Детали на емисијата <sup>1</sup>				Применет систем за намалување (филтри,...)
		материјал	mg/Nm <sup>3(2)</sup>	kg/h.	kg/година	
<h1>Нема Емисија</h1>						

1 Максималните вредности на емисии треба да се зададат за секој емитиран материјал, концентрацијата треба да се наведат за максимум 30 минутен период.

2. Концентрациите треба да се базираат при нормални услови на температура и притисок т.е. (0°C/101.3kPa). Влажно/суво треба јасно да се истакне. Вклучете референтни услови на кислородот за изворите на согорување.



**ТАБЕЛА VI.1.5: Емисии во атмосферата - Потенцијални емисии во атмосферата**

Точки на емисија реф.бр. (претставен во дијаграмот)	Опис	Дефект кој може да предизвика емисија	Детали за емисијата (Потенцијални макс. емисии) <sup>1</sup>		
			Материјал	mg/Nm <sup>3</sup>	kg/час
<h1>Нема емисија</h1>					

<sup>1</sup> Пресметајте ги потенцијалните максимални емисии за секој идентификуван дефект.





**ТАБЕЛА VI.2.1: Емисии во површински води  
(1 страна за секоја емисија)**

**Точка на емисија:**

Точка на емисија Реф. Бр:	
Извор на емисија	
Локација :	
Референци од Националниот координатен систем (10 цифри, 5E,5N):	<b>Нема точки на емисија</b>
Име на реципиентот (река, езеро...):	
Проток на реципиентот:	_____ $m^3 \cdot s^{-1}$ проток при суво време _____ $m^3 \cdot s^{-1}$ 95% проток
Капацитет на прифаќање на отпад (Дозволен самопречистителен капацитет):	_____ kg/ден

**Детали за емисиите:**

(i) Емитирано количество			
Просечно/ден	$m^3$	Максимално/ден	$m^3$
Максимална вредност/час	$m^3$		

(ii) Период или периоди за време на кои емисиите се создадени, или ќе се создадат, вклучувајќи дневни или зесонски варијации (да се вклучат почеток со работа/затворање):

Периоди на емисија (средна вредност)	_____ min/h _____ hr/day _____ day/y
--------------------------------------	--------------------------------------



**ТАБЕЛА VI.2.2: Емисии во површинските води - Карактеристики на емисијата (1 табела за емисиона точка)**

Референтен број на точки на емисија: \_\_\_\_\_

Параметар	Пред да се третира				Како што е ослободено				% Ефикасност
	Макс. просечна вредност на час (mg/l)	Макс. просечна вредност на ден (mg/l)	kg/ден	kg/година	Макс. просечна вредност на час (mg/l)	Макс. просечна вредност на ден (mg/l)	kg/ден	kg/година	
<b>Нема точки на емисија</b>									



**ТАБЕЛА VI.3.1: Испуштања во канализација**

(Една сѝрана за секоја емисија)

**Точка на емисија:**

Точка на емисија Реф. Бр:	
Локација на поврзување со канализација:	<b>Нема точки на емисија</b>
Референци од Националниот координатен систем (10 цифри, 5E,5N):	
Име на превземачот отпадните води:	
Финално одлагање	

**Детали за емисијата:**

(и) Количина која се емитира			
Просечно/ден	m <sup>3</sup>	Максимум/ден	m <sup>3</sup>
Максимална вредност/час	m <sup>3</sup>		

(ii) Период или периоди за време на кои емисиите се создадени, или ќе се создадат, вклучувајќи дневни или сезонски варијации (да се вклучат почеток со работа/затворање):

Периоди на емисија (средна вредност)	_____ min/ч _____ ч/ден _____ ден/год
--------------------------------------	---------------------------------------



**ТАБЕЛА VI.3.2: Испуштања во канализација - Карактеристики на емисијата (1 табела за емисиона точка)**

*Референтен број на точка на емисија:* \_\_\_\_\_

Параметар	Пред да се третира				Како што е ослободено				% Ефикасност
	Макс. просечна вредност на час (mg/l)	Макс. просечна вредност на ден (mg/l)	kg/ден	kg/година	Макс. просечна вредност на час (mg/l)	Макс. просечна вредност на ден (mg/l)	kg/ден	kg/година	
<b>Нема точки на емисија</b>									



**ТАБЕЛА VI.4.1: Емисии во почва (1 Страна за секоја емисиона точка)**

**Емисиона точка или област:**

Емисиона точка/област Реф. Бр:	
Патека на емисија: (бушотини, бунари, пропусливи слоеви, квасење, расфрлување итн.)	<b>Нема точки на емисија</b>
Локација:	
Референци од Националниот координатен систем (10 цифри, 5 Исток, 5 Север):	
Висина на испустот: (во однос на надморската висина на реципиентот)	
Водна класификација на реципиентот (подземното водно тело):	
Оценка на осетливоста од загадување на подземната вода (вклучувајќи го степенот на осетливост):	
Идентитет и оддалеченост на изворите на подземна вода кои се во ризик (бунари, извори итн.):	
Идентитет и оддалеченост на површинските водни тела кои се во ризик:	

**Детали за емисијата:**

(i) Емитиран волумен			
Просечно/ден	m <sup>3</sup>	Максимум/ден	m <sup>3</sup>
Максимална вредност/час	m <sup>3</sup>		

(ii) Период или периоди за време на кои емисиите се направени, или ќе се направат, вклучувајќи дневни или сезонски варијации (да се вклучат почеток со работа/затворање):

Периоди на емисија (средно)	_____ min/h _____ h/day _____ day/y
--------------------------------	-------------------------------------



**ТАБЕЛА VI.4.2: Емисии во почвата - Карактеристики на емисијата (1 табела за емисиона точка)**

*Референтен број на емисиона точка/област:* \_\_\_\_\_

Параметар	Пред третманот				Како што е ослободено				% Ефикасност
	Мац. на час средно (mg/l)	Мац. Дневно средно (mg/l)	kg/ден	kg/година	Мах.средна вредност на час (mg/l)	Мац. средна вредност на ден (mg/l)	kg/ден	kg/година	
<b>Нема точки на емисија</b>									



**ТАБЕЛА VI.5.1: Емисии на бучава - Збирна листа на изворите на бучава**

Извор	Емисиона точка Реф. Бр	Опрема Реф. Бр	Звучен притисок <sup>1</sup> dBA на референтна одаличеност	Периоди на емисија
Работа на оремата во погонот за антибиотици	5 m југозападно од погон	Тесто 815	49 - 50	Променлива, во зависност од производството
Работа на оремата во погонот за антибиотици	5 m северозападно од погон	Тесто 815	47 - 48	
Работа на оремата во погонот за фармацевтски суровини	5 m североисточно од погон	Тесто 815	52 - 55	
Работа на оремата во погонот за фармацевтски суровини	3 m северно од погон	Тесто 815	49 - 51	
Работа на оремата во погонот за фармацевтски суровини	5 m јужно од погон	Тесто 815	53 - 57	

1. За делови од постројката може да се користат нивоа на интензитет на звучност.



**Табела VII.3.1: Квалитет на површинска вода**

(Лист 1 од 2) Точка на мониторинг/ Референци од Националниот координатен систем : Нема емисиони точки

Параметар	Резултати (mg/l)				Метод на земање примерок (зафат, нанос итн.)	Нормален аналитички опсег	Метода/техника на анализа
	Датум	Датум	Датум	Датум			
pH							
Температура							
Електрична проводливост EC							
Амониумски азот NH <sub>4</sub> -N							
Хемиска потрошувачка на кислород			<b>Нема емисиони точки</b>				
Биохемиска потрошувачка на кислород							
Растворен кислород O <sub>2</sub> (p-p)							
Калциум Ca							
Кадмиум Cd							
Хром Cr							
Хлор Cl							
Бакар Cu							
Железо Fe							
Олово Pb							
Магнезиум Mg							
Манган Mn							





Жива Hg							
---------	--	--	--	--	--	--	--

**Квалитет на површинска вода (Лист 2 од 2)**

Параметар	Резултати (mg/l)				Метод на земање примерок (зафат, нанос итн.)	Нормален аналитички опсег	Метода/техника на анализа
	Датум	Датум	Датум	Датум			
Никел Ni							
Калиум K							
Натриум Na							
Сулфат SO <sub>4</sub>							
Цинк Zn							
Вкупна базичност (како CaCO <sub>3</sub> )							
Вкупен органски јаглерод ТОС			<b>Нема емисиони точки</b>				
Вкупен оксидиран азот ТОН							
Нитрити NO <sub>2</sub>							
Нитрати NO <sub>3</sub>							
Фекални колиформни бактерии во раствор ( /100mls)							
Вкупно бактерии во раствор ( /100mls)							
Фосфати PO <sub>4</sub>							



**Табела VII.5.1: Квалитет на подземна вода**

Точка на мониторинг/ Референци од Националниот координатен систем : [Подземна вода](#)

Параметар	Резултати (mg/l)				Метод на земање примерок (смеса и сл.)	Нормален аналитички опсег	Метода/ техника на анализа
	Датум 02.04.07	Датум 31.03.07	Датум 28.02.07	Датум 30.01.07			
Видлива боја	Бистро безбојна	Слабо зеленкасто обоена течност	Бистро безбојна	Бистро безбојна	Зафатен примерок		
Забележлива миризба	Без мирис	Без мирис	Без мирис	Без мирис			
Вкупна тврдина, °dH	22,4	/	/	21,28			
pH	6,91	6,96	7,23	7,67			0-14 pH-метар
Алкалитет (CaCO <sub>3</sub> ) [mg/l]	400,35	/	/	460			
ХПК (O <sub>2</sub> ) [mg/l]	6,66	154,8	5,88	6,66			
Бакар Cu [mg/l]	0,05	0,5	0,05	0,05			од 0,2 µg/l ICP
Хром (Cr <sup>+6</sup> ) [mg/l]	0,0	0,0	0,01	0,03			од 0,4 µg/l ICP
Железо (Fe) [mg/l]	0,02	0,02	0,04	0,03			
Цијаниди (CN) [mg/l]	0,0	0,0	0,0	0,0			
Хлор Cl [mg/l]	0,01	/	0,0	0,01			
Нитрати (NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> ) [mg/l]	3,3	5,5	3,7	4,9			3-90 mg/l Рефлектокванта метода;
Нитрити (NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> ) [mg/l]	0,013	0,013	0,014	0,011			0,07-3,28 mg/l Спектрофотоме-триски;



**ТАБЕЛА VII.5.2: Список на сопственици/поседници на земјиштето**

Сопственик на земјиштето	Локација каде што се врши расфрлањето	Податоци од мапа	Потреба од Фосфорно ѓубре за секоја фарма
	<b>Не е применлива за оваа инсталација</b>		

Вкупна потреба на Фосфорно ѓубре за секој клиент \_\_\_\_\_



**ТАБЕЛА VII.5.3: Распространување**

Сопственик на земјиште/Фармер \_\_\_\_\_

Референтна мапа \_\_\_\_\_

Идентитет на површината	
Вкупна површина (ha)	
(а) Употреблива површина (ha)	
Тест на почвата за Фосфор Mg/l	<b>Не е применлива за оваа инсталација</b>
Датум на правење на тестот за Фосфор	
Култура	
Побарувачка на Фосфор (kg P/ha)	
Количество на мил расфрлена на самата фарма (m <sup>3</sup> /ha)	
Процентот количество Фосфор во милта расфрлена на фармата (kg P/ha)	
(б) Волумен што треба да се аплицира (m <sup>3</sup> /ha)	
Аплициран фосфор (kg P/ha)	
Вк. количество внесена мил (m <sup>3</sup> )	

Вкупна количина што може да се внесе на фармата.

Концентрација на Фосфор во материјалот што се расфрла	- kg Фосфор/m <sup>3</sup>
Концентрација на Азот во материјалот што се расфрла	- kg Азот/m <sup>3</sup>



**ТАБЕЛА VII.8.1 Оценка на амбиенталната бучава**

	Национален координатен систем	Нивоа на звучен притисок		
	(5 Север, 5 Исток)	$L(A)_{eq}$	$L(A)_{10}$	$L(A)_{90}$
Граница на инсталацијата				
Место 1: AN1	N: 42,012289 E: 21,366089		54	52 - 53
Место 2: AN2	N: 42,013872 E: 21,370265		52	50 - 51
Место 3: AN3	N: 42,017589 E: 21,366545		48	45 - 47
Место 4: AN4	N: 42,014922 E: 21,364035		53	51 - 52
Место 5: AN5	N: 42,011691 E: 21,360701		56	52 - 55
Локации осетливи на бучава	Постројката се наоѓа во индустриска зона Запад и во нејзина близина нема локации осетливи на бучава			
Место 1:				

**Забелешка: Сите локации треба да бидат назначени на придружните цртежи.**



**ТАБЕЛА VIII.1.1: Намалување / контрола на третман**

**Референтен број на емисионата точка:**

Контролен параметар <sup>1</sup>	Опрема <sup>2</sup>	Постојаност на опремата	Калибрација на опремата	Поддршка на опремата
<b>НЕМА СИСТЕМИ ЗА ТРЕТМАН НА ЕМИСИИТЕ СО ОПЕРАТИВНИ КОНТРОЛНИ ПАРАМЕТРИ И КАЛИБРАЦИИ</b>				

Контролен параметар <sup>1</sup>	Мониторинг кој треба да се изведе <sup>3</sup>	Опрема за мониторинг	Калибрирање на опремата за мониторинг
<b>НЕМА СИСТЕМИ ЗА ТРЕТМАН НА ЕМИСИИТЕ СО ОПЕРАТИВНИ КОНТРОЛНИ ПАРАМЕТРИ И КАЛИБРАЦИИ</b>			

<sup>1</sup> Наброј ги оперативните параметри на системот за третман/намалување кои ја контролираат неговата функција.

<sup>2</sup> Наброј ја опремата потребна за правилна работа на системот за намалување/третман.

<sup>3</sup> Наброј ги мониторинзите на контролните параметри, кои треба да се изведат.



**ТАБЕЛА IX.1.1 : Мониторинг на емисиите и точки на земање на примероци  
(1 табела за секоја точка на мониторинг)**

**Референтен број на емисионата точка:** A1 – Испуст од систем за отпрашување од постројка за гранулација, таблетирање и капсулирање на антибиотици

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Концентрација на прашина	Два пати годишно	Лесен пристап на платформа, на висина од 6 m	Согласно: ISO 9096 ISO 3966	Гравиметриска метода

**Референтен број на емисионата точка:** A2 – Испуст од систем за отпрашување од постројка за дозирање и пакување на антибиотици

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Концентрација на прашина	Два пати годишно	Лесен пристап на платформа, на висина од 6 m	Согласно: ISO 9096 ISO 3966	Гравиметриска метода



**ТАБЕЛА IX.1.1 : Мониторинг на емисиите и точки на земање на примероци**  
(1 табела за секоја точка на мониторинг)

**Референтен број на емисионата точка:** C1 – резервоар во близина на погон за производство на антибиотици

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Боја	Еднаш месечно	Релативно лесен пристап на кота +0,00	Зафатен примерок	Волуменска, Гравиметриска , Спектофотометриска
Миризба				
T [°C]				
pH				
Сув остаток од филтрирана вода [mg/l]				
ХПК [mg/l]				
Нитрити NO <sub>2</sub> - N [mg/l]				
Нитрати NO <sub>3</sub> -N [mg/l]				
Вкупно железо [mg/l]				
Бакар Cu <sup>2+</sup> [mg/l]				
Хром Cr <sup>6+</sup> [mg/l]				





**ТАБЕЛА IX.1.1 : Мониторинг на емисиите и точки на земање на примероци**  
(1 табела за секоја точка на мониторинг)

**Референтен број на емисионата точка:** C2 – погон за производство на фармацевтски суровини

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Боја	Еднаш месечно	Релативно лесен пристап на кота +0,00	Зафатен примерок	Волуменска, Гравиметриска , Спектофотометриска
Миризба				
T [°C]				
pH				
Сув остаток од филтрирана вода [mg/l]				
ХПК [mg/l]				
Нитрити NO <sub>2</sub> - N [mg/l]				
Нитрати NO <sub>3</sub> -N [mg/l]				
Вкупно железо [mg/l]				
Бакар Cu <sup>2+</sup> [mg/l]				
Хром Cr <sup>6+</sup> [mg/l]				



**ТАБЕЛА IX.1.1 : Мониторинг на емисиите и точки на земање на примероци**  
(1 табела за секоја точка на мониторинг)

*Референтен број на емисионата точка:* \_\_\_\_\_ **N1** \_\_\_\_\_

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Интензитет на бучава	По потреба	Релативно лесен пристап на кота + 0,00;	Според ИЕС	Стандард ANSI S 1.4

*Референтен број на емисионата точка:* \_\_\_\_\_ **N2** \_\_\_\_\_

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Интензитет на бучава	По потреба	Релативно лесен пристап на кота + 0,00;	Според ИЕС	Стандард ANSI S 1.4

*Референтен број на емисионата точка:* \_\_\_\_\_ **N3** \_\_\_\_\_

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Интензитет на бучава	По потреба	Релативно лесен пристап на кота + 0,00;	Според ИЕС	Стандард ANSI S 1.4



**ТАБЕЛА IX.1.1 : Мониторинг на емисиите и точки на земање на примероци**

(1 табела за секоја точка на мониторинг)

**Референтен број на емисионата точка:** N4

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Интензитет на бучава	По потреба	Релативно лесен пристап на кота + 0,00;	Според ИЕС	Стандард ANSI S 1.4

**Референтен број на емисионата точка:** N5

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Интензитет на бучава	По потреба	Релативно лесен пристап на кота + 0,00;	Според ИЕС	Стандард ANSI S 1.4



## **ПРИЛОГ I**

1. Копија на судската регистрација - Прилог кон глава I.1
2. Мапа на локацијата со географска положба и јасно назначени граници на инсталацијата - Прилог кон глава I.2.



15185

**ЦЕНТР ЛЕН РЕГИСТАР НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**

Регионална Регистрациона канцеларија Скопје  
Број 0807-9/15185/1  
Дата 25.07.2007

**Тековна состојба на правното лице од  
единствениот трговски регистар  
и регистарот на други правни лица**

<b>ЕМБС:</b>	<b>4053575</b>
--------------	----------------

Целосен назив на Субјектот на Упис:	Фармацевтска хемиска козметичка индустрија АЛКАЛОИД АД Скопје
Кратко име:	АЛКАЛОИД АД Скопје
Седиште:	Ул. АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ Бр.12 СКОПЈЕ - ГАЗИ БАБА
Вид на субјект на упис:	АД
Вид на сопственост:	• Приватна сопственост
Единствен даночен број:	4030946257762
Големина на субјектот:	голем
Организационен облик:	05.5 - акционерско друштво
Надлежен регистар:	Трговски Регистар

**Основна главнина**

Паричен влог MKD:	2.220.126.973,00
Уплатен дел MKD:	2.220.126.973,00
Вкупно основна главнина MKD:	2.220.126.973,00
Начин на плаќање:	36.591.360,61 ЕВРА Откупена вредност 34.246.836,81 ЕВРА

**Сопственици**

ЕМБГ/ЕМБС:	04064534
Име:	<b>ФОНД ЗА ПЕНЗИСКО И ИНВАЛИДСКО ОСИГУРУВАЊЕ НА МАКЕДОНИЈА</b>
Адреса:	Ул. 12-ТА УДАРНА БРИГАДА Бр.2 СКОПЈЕ ЦЕНТАР
Тип на сопственик:	Основач/сопственик / Основач
Паричен влог MKD:	137.053.936,00
Уплатен дел MKD:	137.053.936,00
Вкупен влог MKD:	137.053.936,00
Вид на одговорност:	Не одговара
ЕМБГ/ЕМБС:	41
Име:	<b>ИМАТЕЛИ НА АКЦИИ СПОРЕД АКЦИОНЕРСКА КНИГА</b>
Тип на сопственик:	Основач
Паричен влог MKD:	2.078.071.933,00
Уплатен дел MKD:	2.078.071.933,00
Вкупен влог MKD:	2.078.071.933,00
ЕМБГ/ЕМБС:	54
Име:	<b>РЕЗЕРВИРАН ОПШТЕСТВЕН КАПИТАЛ ЗА ПОРАНЕШНИ СОПСТВЕНИЦИ</b>
Тип на сопственик:	Основач
Паричен влог MKD:	5.001.104,00

*B. [Signature]*  
30.07.2007



Уплатен дел МКД:	5.001.104,00
Вкупен влог МКД:	5.001.104,00

Дејности	
Претежна дејност:	24.42/0 Производство на фармацевтски препарати
Дејности во внатрешниот промет:	
01.11	Одгледување житни, индустриски, добиточни растенија и други посеви и семе од нив
01.11/2	Одгледување на индустриски растенија И производство на семе од нив
24.41	Производство на основни фармацевтски продукти
24.42	Производство на фармацевтски препарати
51.21	Трговија на големо со житарици, семе и добиточна храна
51.46	Трговија на големо со фармацевтски производи
51.55	Трговија на големо со хемиски производи
74.11	Правни работи
24.41/2	Производство на останати основни фармацевтски продукти
51.46/1	Трговија на големо со лекови
51.46/2	Трговија на големо со други фармацевтски производи
74.11/2	Други правни работи
Сите дејности утврдени со НКД освен оние за кои е потребна согласност, дозвола или друг акт на државен орган или на друг надлежен орган.	
Евидентирани се дејности во надворешниот промет	
Други дејности: Регистрирани дејности во надворешно-трговскиот промет	
Одобренија, потврди, лиценци и др:	шифра 01.11(01.11/2) е регистрир. врз основа на Реш. бр.08-4816 од 25.06.2001 год. и Реш. бр.08-4817/2 од 25.06.2001 год. од Министерство за земј.шумар.и водостопанство. Шифрата 24.41(24.41/2) е регистрир. врз основа на производна дозвола бр.15-13635/2 од 22.12.2005 год.и Потврда бр.09-3253/1 од 17.07.1998 год. од Министерство за здравство. Шифрата 24.42 е регистрир. врз основа на Реш. Реф.бр.15-4165/2 од 11.06.2002 год.и Реш. Реф.бр.15-2578/1 од 22.03.2002 год. Министерство за здравство. Шифрата 51.21 е регистрир. врз основа на Реш. бр.08-4818/2 од 25.06.2001 год.и Реш. бр.08-4818/2 од 25.06.2001 год. од Министерство за земјод.шумарст.и водостопанство. Шифрата 51.46(51.46/1 и 51.46/2) е регистрир. врз основа на Реш. бр.15-10420/2 од 06.10.2005 год. од Министерство за здравство. Шифрата 51.55 е регистрир. врз основа на Реш. бр.16-2987/3 од 09.04.2001 год. од Министерство за здравство. Шифрата 74.11(74.11/2) е регистрир. врз основа на Реш. бр.11-6/13 од 04.01.2007 год. од Државен завод за индустриска сопст.

Овластувања	
Овластени лица	
ЕМБГ/ЕМБС:	0305974450092
Име:	<b>ЖИВКО МУКАЕТОВ</b>
Адреса:	Ул. ВАСИЛ ГОРГОВ Бр.26-2 СКОПЈЕ КАРПОШ
Овластувања:	Претседател на Управен одбор, Генерален Директор без ограничување во внатрешниот и надворешниот трговски промет Дипломиран машински инженер, м-р по маркетинг

Одбори	
Надзорен одбор	
ЕМБГ/ЕМБС:	0803951450109
Име:	<b>БОЈАНЧО КРАЛЕВСКИ</b>
Адреса:	Ул. ВАСИЛ ГОРГОВ Бр.26-16 СКОПЈЕ ЦЕНТАР
Овластувања:	Член на Надзорен одбор
ЕМБГ/ЕМБС:	2411943450088
Име:	<b>ИЛИЈА ЦОНОВ</b>
Адреса:	Ул. ВОЛГОГРАДСКА Бр.21/7-18 СКОПЈЕ КАРПОШ
Овластувања:	Независен член на Надзорен одбор
ЕМБГ/ЕМБС:	2708944450084
Име:	<b>МИОДРАГ МИЦАЈКОВ</b>
Адреса:	Ул. КОЗАРА Бр.42/2-16 СКОПЈЕ





ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

	ЦЕНТАР
Овластувања:	Претседател на Надзорен одбор

Управен одбор	
ЕМБГ/ЕМБС:	0305974450092
Име:	<b>ЖИВКО МУКАЕТОВ</b>
Адреса:	Ул. ВАСИЛ ГОРГОВ Бр.26-2 СКОПЈЕ КАРПОШ
Овластувања:	Претседател на Управен одбор-Генерален директор
ЕМБГ/ЕМБС:	1004959455049
Име:	<b>МИЛКИЦА ГЛИГОРОВА</b>
Адреса:	Ул. ВЛАДИМИР НАЗОР Бр.7 СКОПЈЕ СКОПЈЕ-ЦЕНТАР
Овластувања:	член
ЕМБГ/ЕМБС:	1906974483001
Име:	<b>КИРЕ ИЦЕВ</b>
Адреса:	Ул. БРИСЕЛСКА Бр.23/1-14 СКОПЈЕ КАРПОШ
Овластувања:	Член на управен одбор-занимање: Дипл.машински инженер
ЕМБГ/ЕМБС:	2008964450054
Име:	<b>ГОРГИ ЈОВАНОВ</b>
Адреса:	Ул. БАХАР МОИС Бр.10 СКОПЈЕ КАРПОШ
Овластувања:	Член на Управен одбор-Дипломиран економист
ЕМБГ/ЕМБС:	2711953455030
Име:	<b>ЦВЕТАНКА СИМОНОВСКА</b>
Адреса:	Ул. БУЛ.ЈАНЕ САНДАНСКИ Бр.43/1-6 СКОПЈЕ КИСЕЛА ВОДА
Овластувања:	Член на Управен одбор

Дополнителни информации:	Производна дозвола од Министерство за здравство на Република Македонија-Биро за лекови број 15-9991/2 од 03.07.2007 година за производство на медицински помагала: 1.1 Медицински помагала-цврсти форми 1.2 Медицински помагала-течни форми Производната дозвола се однесува на регистрираната дејност 24.42 - Производство на фармацевтски препарати
--------------------------	--

Изготвил:  
Анета Трачева

Регионален Регистратор за РРК Скопје,  
Мате Ивановски





**РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА  
МИНИСТЕРСТВО ЗА ТРАНСПОРТ  
И ВРСКИ  
Бр. 15 Уп.-177/4  
17. 08. 2001 год.  
С К О П Ј Е**

Министерството за транспорт и врски, решавајќи по барањето на Инвеститорот Фармацевтска Хемиска Козметичка Индустија "Алкалоид" АД Скопје, под бр. 08-1409/1 од 04.05.2001 година, а врз основа на член 28 од Законот за изградба на инвестициони објекти ("Сл. весник на СРМ" бр. 15/90), Правилникот за начинот на вршење на технички преглед на изградени инвестициони објекти ("Сл. весник на СРМ" бр. 26/90), како и Записникот и предлогот на Комисијата за технички преглед на инвестициониот објект, го донесува следното

**Р Е Ш Е Н И Е**

СЕ ДАВА НА УПОТРЕБА и може да се користи за предвидената намена Инвестициониот објект : "Погон за производство на полусинтетски пеницилини во цврста форма" во индустриската зона "Запад" во Скопје -само градежни и дел од градежно-занатските работи (конструкција, фасада, фасадна столарија, покривачки работи и пристапи со платформа), чиј Инвеститор е Фармацевтска Хемиска Козметичка Индустија "Алкалоид" АД Скопје.

**Образложение**

Комисијата за технички преглед, одредена со Решение на Министерството за транспорт и врски бр. 15 Уп. -177/2 од 10.05.2001 година, по извршениот технички преглед на изведените работи на објектот, изведбената документација и актите донесени во врска со изградбата на објектот "Погон за производство на полусинтетски пеницилини во цврста форма" во индустриската зона "Запад" во Скопје -само градежни и дел од градежно-занатските работи (конструкција, фасада, фасадна столарија, покривачки работи и пристапи со платформа), како и инвестиционо-техничката документација изработена од Градежен институт "Македонија" Скопје, во својот записник на ден 17.05.2001 година го утврди следното :

Работите се изведени од страна на АДГ "Илинден" ц.о. Скопје со своите подизведувачи АД "Факом" од Скопје, за за покривачките и лимарските работи и АД "Алумина" од Скопје за фасадната и внатрешната браварија, согласно документацијата за која е издадено Одобрението за градење бр. 07.Уп.І-128/6 од 09.11.1999 година од Министерството за урбанизам и градежништво и согласно приложената изведбена документација.

Согласно предлогот на комисијата за технички преглед и дополнително доставеното известување од Инвеститорот со бр. 08 - 2148/1 од 05.07.2001 год., констатирано е дека се исполнети условите од член 38 од Законот за изградба на инвестициони објекти и член 10 и 12 од Правилникот за начинот за вршење на технички прегледи на изградени инвестициони објекти.

Се задолжува Инвеститорот, Фармацевтска Хемиска Козметичка Индустија "Алкалоид" АД Скопје, по завршувањето на комплетните работи на објектот и поставувањето на опремата за производство да достави ново барање за добивање на Решение за употреба на комплетниот објект со вградената опрема.

ПОУКА : Незадоволната страна има право на жалба, преку ова Министерство, до Владата на Република Македонија - Комисија за решавање на управни работи од втор степен од областа





**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

на урбанизмот и градежништвото, во рок од 15 дена од денот на приемот на ова Одобрение. Жалбата се таксира со 200,00 денари административни таксени марки.

Таксата по тарифа бр. 1 и 69 од Законот за измена и дополна на Законот за административни такси ("Сл. весник на РМ" бр.20/96) во износ од 1750,00 ден. е наплатена и дополнително приложена со барањето.

ДОСТАВЕНО ДО ;

- Инвеститор
- Републички инспекторат
- Архива

МИНИСТЕР,

Љупчо Балкоски





**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО



ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

Министерство за транспорт и врски  
Сектор за документирање и  
управување со градежно земјиште  
Одделение за документација  
за градба на објекти

Наш знак 08-2148/1

Ваш знак

1000 Скопје

Скопје 05.07.2001

**ПРЕДМЕТ:** Известување

Ве известуваме дека на локалитетот во индустриска зона "Запад", на инвестициониот објект "Погон за производство на полусинтетски пеницилински препарати" извршено е асфалтирање на сообраќајниците, со што е одговорено на забелешката од извршениот технички преглед на комисијата.

Поздрав,

Пом. ген. директор

З. Златановиќ



РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА  
МИНИСТЕРСТВО ЗА ТРАНСПОРТ И ВРСКИ  
Скопје

Термин	5-07-2001		
Објект	Бод	Термин	Вредност

*Златановиќ*



Г Р А Д С К О П Ј Е  
Г Р А Д С К И К О М И Т Е Т З А К О М У Н А Л Н И  
Р А Б О Т И И С О О Б Р А К А Ј  
2 Уп.бр.18-630 20.9.1983г.  
С к о п ј е

Врз основа на член 40 до 48 од Законот за изградба на инвестициони објекти (Сл.весник на СРМ бр.15/83 год.) и чл.202 од ЗОУП (Сл.лист на СФРЈ бр. 18/65 год.) на предлог на комисија - та која изврши технички преглед на извршените градежни работи на објектот, образувана со решение на Градскиот комитет за комунални работи и сообраќај на Град Скопје под бр.630 од 30.6.1983 год., го донесе следното

#### Р Е Ш Е Н И Е

СЕ ОДОБРУВА употреба на изградениот градежен објект,  
Погон за флексибилни синтети ООЗТ готови лекови на Работна органи-  
зација Алколоид Скопје  
кој се наоѓа во Горче Петров Скопје  
инвеститор е Алколоид ООЗТ готови лекови Скопје  
а изграден од ГРО Илинден ООЗТ I градилиште Скопје  
со примедби наведени во записникот за технички преглед на објек-  
тот, по кој треба да се постапи најкасно за 60 дена, т.е. до  
денот на примопредавањето меѓу инвеститорот и изведувачот сходно  
на чл. 91 од Законот за изградба на инвестициони објекти (Сл.  
весник на СРМ бр. 15/83 год.).

#### О б р а з л о ж е н и е

Алколоид ООЗТ готови лекови Скопје

како инвеститор поднесе барање до овој Комитет да изврши преглед на изградениот градежен објект погон за флексибилни синтети ООЗТ готови лекови на работна организација Алколоид Скопје. а потоа да му се издаде одобрение за употреба на истиот.

Градскиот комитет за комунални работи и сообраќај на Град Скопје, постапувајќи по барањето на подносителот образува комисија од стручни лица, која изврши технички преглед на предметниот објект и констатира дека се работите изведени според проектот, пропишаните нормативи и стандарди и дека се задоволени условите по чл. 39 од Законот за изградба на инвестициони објекти (Сл. весник на СРМ бр.15/83 год.).

По основ напред изложеното се утврди дека се исполнети условите за удоволување на барањето, па се одлучи како во диспозитивот.

...

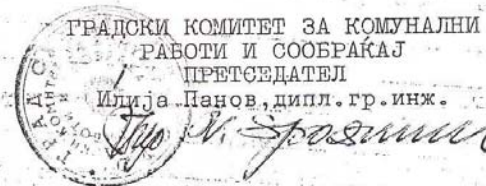


2.-

Против ова решение незадоволната странка има право на жалба во рок од 15 дена по приемот преку овој орган до Републичкиот комитет за енергетика, индустрија и градежништво - Скопје.

Врз основа на чл. 5 и 20 од Законот за административни такси (Сл. весник на СРМ бр. 45/72 год.) и Одлуката за административни такси и таксената тарифа под бр. 1, 3, 39 и 36 (Сл. гласник на Град Скопје број 8/78 год.) таксата се наплатува, леги и поништува на поднесокот, а во готови пари 200 динари, т.е. преку жиро сметка на Собранието на Град Скопје, во колку инвеститорот не се ослободува од плаќање по постоеките законски прописи.

ГРАДСКИ КОМИТЕТ ЗА КОМУНАЛНИ  
РАБОТИ И СООБРАЌАЈ  
ПРЕТСЕДАТЕЛ  
Илија Панов, дипл. гр. инж.







Слика бр. 1 Мапа на локацијата со географска положба и јасно назначени граници на инсталацијата



**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

---

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

## **ПРИЛОГ II**



## **II.1. ОРГАНИЗАЦИОНА ПОСТАВЕНОСТ ВО ПЦ ФАРМАЦИЈА, ЃОРЧЕ ПЕТРОВ**

ПЦ Фармација е лоциран на локалитетот во Ѓорче Петров, заедно со ПЦ Хемија, козметика, Билка – Програм Хемија.

Производството во ПЦ Фармација, локација Ѓорче Петров е континуирано во текот на годината и се одвива во две смени, а по потреба се воведува и трета смена.

Производната програма на ПЦ Фармација, локација Ѓорче Петров опфаќа производство на:

- ✓ Фармацевтски сировини и
- ✓ Антибиотици;

### **❖ Погон за производство на фармацевтски сировини – флексибилни синтети**

Погонот "Фармацевтски сировини" се наоѓа во централниот дел на локалитетот (објект бр.5) и е опкружен со следниве објекти:

- од источна страна се протега објектот за конфекционирање на течни и цврсти хемикалии (8)
- од јужна страна непосредно до него е органско одделение 1 (7)
- од западна страна се наоѓа магацинот за сировини (6)
- од северна страна се наоѓа хангарот за амонијак (9).

Пристапот до објектот е овозможен од две страни со сообраќајници со ширина од 4 m кои овозможуваат пристап со возила до објектот.

Објектот "Фармацевтски сировини" функционално е поделен на произведен дел, кој претставува една целина во која се произведуваат фармацевтски сировини, помошни магацински простори со сушара, топлинска станица, надворешни резервоари за течни сировини и постројка за рекулерација на органски растварачи која се наоѓа на североисточната страна од објектот.

### **❖ Погон за производство на антибиотици**

Гледано макролокациски, во рамките на индустрискиот комплекс ПЦ Хемија, козметика, Билка – Програм Хемија објектот за производство на антибиотици е поставен на слободна неизградена парцела. Во границите на дефинираната градежна линија, слободната парцела има димензии 65 x 80 m или 5.525 m<sup>2</sup>.

Погонот за производство на антибиотици се наоѓа во периферниот дел на локалитетот (објект бр.1) и е опкружен со следниве објекти и површини:

- од источната страна се наоѓа објект од привремен карактер – бараки (2) и зелени површини ,



ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

- североисточно-источно на растојание од околу 200 m е ПП станицата на комплексот (4),
- на западната страна се протегаат зелени површини и простор од неизградено земјиште.
- на јужната страна објектот се граничи со паркинг простор за возила на индустрискиот комплекс.
- на северната страна на растојание од 30 m се наоѓа Погонот за производство на козметички препарати (3) и отворен простор за складирање на запаливи материи.

Постојаната пристапна сообраќајница е асфалтирана со ширина од 5.0 m и со носивост за тешки моторни возила.

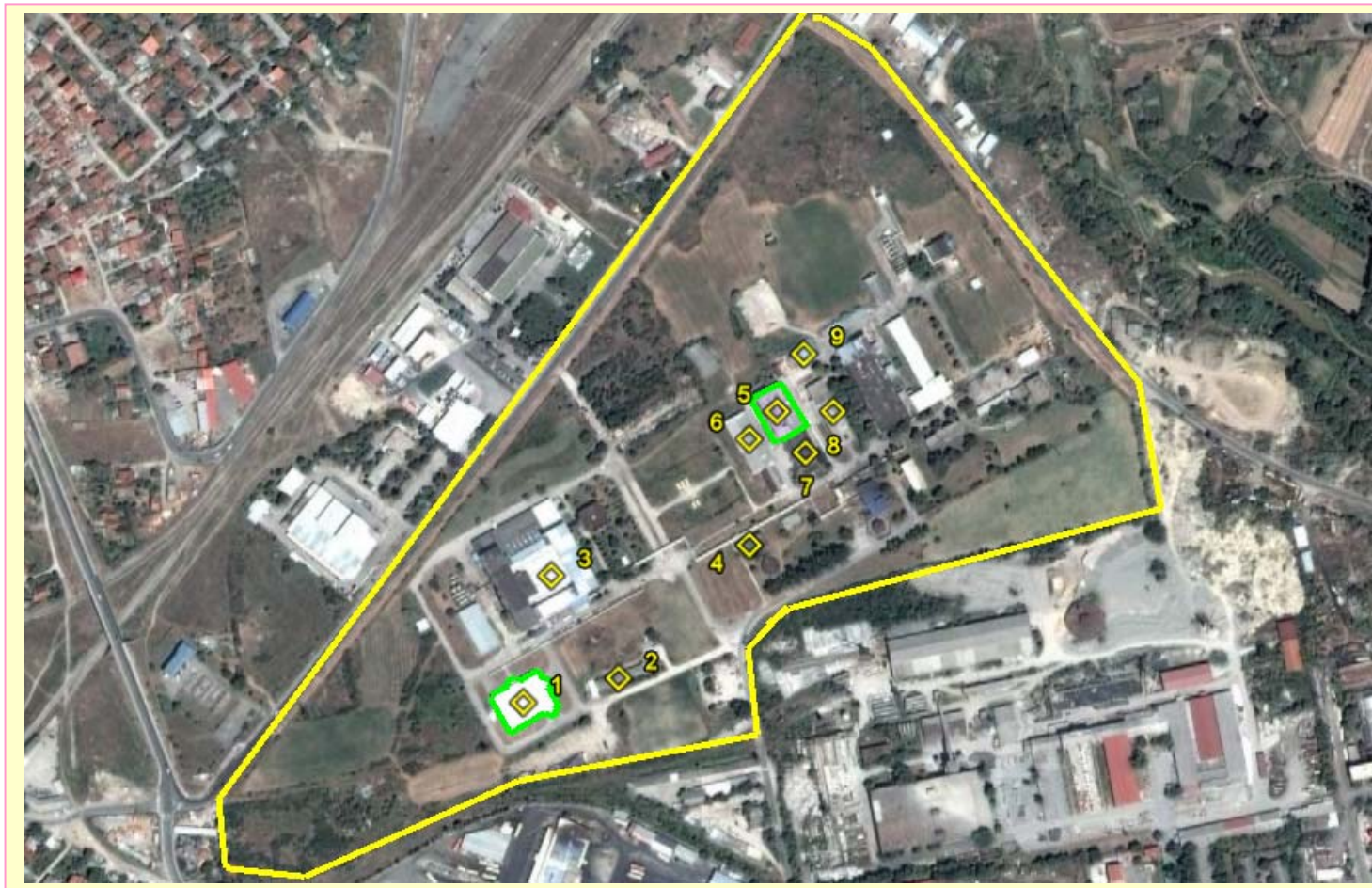
Околу погоот се протега зелена површина која е ограничена со сообраќајница. Со истата се остварува кружен ток на противпожарни возила во случај на пожар, како би се овозможил приод до објектот од сите четири страни. Сообраќајницата е асфалтирана и со носивост за тешки товарни возила.

Влезовите во објектот се поделени спрема функционалните целини и заштитени со настрешни површини.

Погонот за производство на антибиотици претставува самостоен приземен објект без подрум со габаритни димензии 45,4 x 33,3 m или површина во основа од 1511,8 m<sup>2</sup>. Висината на просториите на производните одделенија изнесува 4,2 m, висината на одделни простории, како канцеларии, гардероби, лабораторија, изнесува 3,2 m, или вкупната висина на објектот, вклучително и падовите на кровната конструкција, изнесува 8,0 m. Производните простории меѓусебно се одвоени со лесни метални прегради.

На Слика бр. 2 прикажана е ситуација на целата Инсталација - локалитетот Ѓорче Петров во однос на околината и означени се објектите од ПЦ Фармација.





Легенда

1. Погон за антибиотици
2. Бараки
3. Погон козметика и сапуни
4. ПП Станица
5. Погон за фармацевтски суровини
6. Магазин
7. Органско одд.1
8. Одделение за конфекционирање
9. Постројка за NH<sub>3</sub>

**Слика бр.2 : Поставеност на објектите во ПЦ Фармација, Ѓорче Петров во однос на околните објекти**



### **II.1. 1 Краток опис на технолошкиот процес во ПЦ Фармација**

#### **✚ Погон за производство на фармацевтски сировини – флексибилни синтези**

Објектот е наменет за производство на фармацевтски сировини.

Како главни процеси кои може да се дефинираат во овој погон се:

- екстракција на афионови шишарки со органски растворувачи и
- синтеза на полусинтетски алкалоиди и други производи

*Поединечни фази на екстракција се:*

- ✓ Мелење на афионови шишарки
- ✓ Мешање
- ✓ Екстракција на афионови шишарки
- ✓ Реекстракција, течно-течна екстракција
- ✓ Ректификација - зголемување процент на растворувач
- ✓ Дестилација, концентрирање на растворувачи со активни супстанции
- ✓ Изолација и таложење на природни алкалоиди

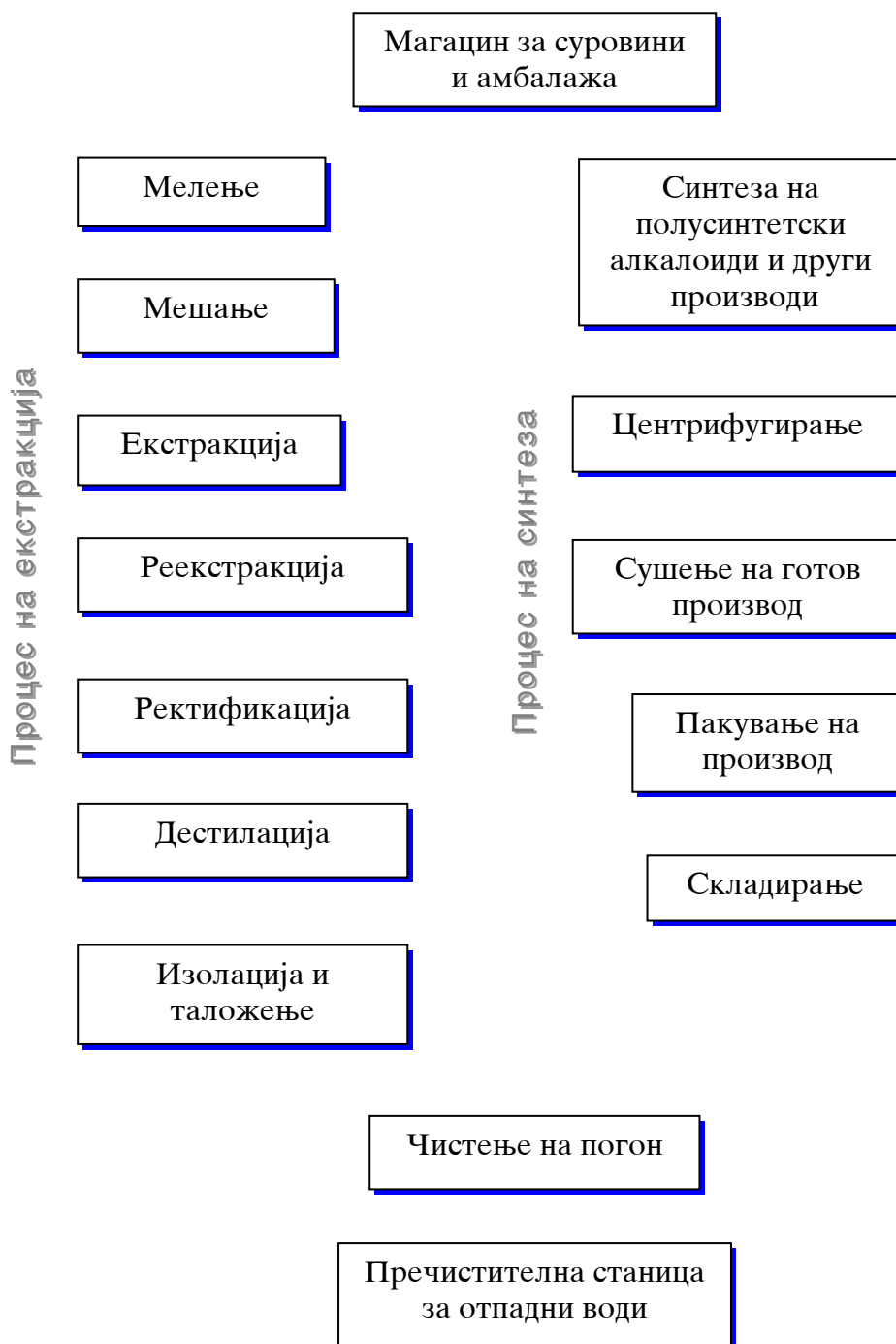
*Поединечни фази на синтеза:*

- ✓ Синтеза на полусинтетски алкалоиди и други производи
- ✓ Центрифугирање, одвојување на цврста фаза од матичен луг
- ✓ Сушење на готови производи
- ✓ Пакување на производ во пластични и книжни вреќи
- ✓ Складирање на производите во посебно обезбеден магацин.

Во Погонот за производство на фармацевтски сировини инсталирана е следната опрема:

1. Млин
2. Центрифуга С1
3. Центрифуга С2
4. Центрифуга С3
5. Екстрактор
6. THALE –Реактор
7. Реактори за синтези
8. 4 Кристализери

Шемата на технолошкиот процес за производство на фармацевтски сировини е дадена на Слика бр.3



Слика бр.3: Шема на технолошкиот процес за производство на фармацевтски суровини

**✚ Погон за производство на антибиотици**

Погонот за производство на антибиотици се состои од:

- ✓ магацински простор за складирање на суровини и амбалажа,
- ✓ магацински простор за готов производ,
- ✓ простории за одмерување на суровини и припрема на гранулат,
- ✓ простор за складирање меѓупроизводи (интермедиерните складови),
- ✓ простории за компресија и капсулирање на припремениот гранулат,
- ✓ простор за пакување на производите,
- ✓ канцеларии,
- ✓ процесна лабораторија,
- ✓ технички простории неопходни за функционирање на овој објект (машинска сала, систем за вентилација, загревање и вентилирање, отпрашување и постројка за производство на прочистена вода)
- ✓ гардероби со санитарии за вработените

Процесот започнува со внесување на суровината во магацин за суровини и амбалажа. Земањето на мостра за контрола на квалитетот е организирано во посебен простор во склоп на самиот магацин.

Суровините од магацинот за суровини и амбалажа се носат во просторот за вагање.

Во вагалната се врши одмерување на потребните суровини за предвидениот производ, при што се префрлуваат одмерените компоненти во метални буриња.

Према предвидените препарати во овој процес се одделуваат две постапки: сува и влажна постапка.

Гранулацијата се состои од: сеење, хомогенизација на прашкаста суровина, влажно мешање со помош на врзивно средство, влажно сеење на гранулатот и сушење на тацни во коморна сушара доколку постапката е влажна.

Добиениот сув гранулат се вситнува до одредена големина на гранули во регранулятор, се додаваат разни полнила, се хомогенизира и според намената се доведува на машината за изработка на таблети, капсули или дозирање на суви сирупи. За припремите во процесот на влажна постапка се користи aqua purificata (прочистена вода) – PW. За миеење на опремата и бурињата се користи истата вода.

Целата постапка се врши со опслужување со Muller-ови вилушкари во метални буриња. Интермедиерните складови служат за времено складирање на готов гранулат и готови таблети и капсули во метални буриња.

Хранењето на машините со гранулат се врши со Muller-ови вилушкари, инки и буриња, кои претставуваат специјални вилушкари за подигање, превртување и транспорт на метални буриња.



ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

Таблетирката, барабанот за филмување, капсулирката и машината за дозирање на суви сирупи се сместени во посебни простории со цел да се спечи взаемна контаминација. Во секоја просторија се сместени маси со ваги за пратење на точноста на издозираниот производ.

Конфекционирањето на таблетите и капсулите се врши на блистер линија и во стаклена амбалажа, додека пакувањето на сувите сирупи се одвива на линија за дозирање во шишенца.

Системот за отпрашување кој е предвиден има за цел од секое место на хранење и дозирање да ја одземе прашина со отсисни хауби кои со облик и димензии максимално го затвараат просторот на споевите на хранечките делови со Muller бурињата. Со каналски развод отсисаната прашина се носи до постројка за отпрашување, која претставува високоефикасен пречистувач со двостепена филтрација.

Готовиот производ се складира во магацински простор на регали кои прифаќаат еуро палета .

## **II.2. ПОМОШНИ ОБЈЕКТИ**

На овој локалитет постојат и помошни објекти кои го опслужуваат ПЦ Фармација за свои намени како што се: котлара; ПП станица и магацини, но надлежен и одговорен за помошните објекти од овој локалитет е АД Алкалоид Скопје, ПЦ Хемија, козметика, билка – Програм хемија.



## **II.2. РАЗВОЈ И ИСТОРИЈА НА АКТИВНОСТИТЕ НА ЛОКАЦИЈАТА**

Фирмата АД Алкалоид има работен век на постоење повеќе од 70 години.

Својата прва дозвола за индустриско производство на опојни дроги ја добила на ден 12.07.1935 под името Југословенска фабрика за алкалоиди, хемиски и фармацевтски производи.

Со решение донесено од Претседателот на Владата на ФНРЈ, на 31.10.1946 добива име АЛКАЛОИД, Фабрика за алкалоиди, со седиште во Скопје.

Во 1957 година, со пуштањето на "Галенскиот погон" започнува производството на готови лекови, а заедно со него и интензивниот раст и развој на фабриката.

Во 1961 година Алкалоид започнува интензивна соработка со реномирани фармацевтски компании како MSD, Pfizer-New York, Specia-Paris, Solco Basel AG-Basel.

Во почетниот период на работа производите биле целосно лиценцирани, а понатаму преминуваат во производи според сопствен know-how.

Во 1968 година пуштен е новиот погон за екстракција на алкалоиди, додека во 1972 година почнува со работа новата фабрика за производство на готови производи.

Како Фармацевтска, хемиска, козметичка, индустрија Алкалоид АД- Скопје, Бул. А. Македонски бр.12, регистрирана е со решение од 26.11.1998 год.

Во 2000 година ПЦ Фармација се придружува кон Европската Генеричка Асоцијација.

Погонот за производство на полусинтетски цефалоспорици (антибиотици) е пуштен во мај 2002, во согласност со GMP стандардите.

Во 2004 год., заради промена на технологијата на производство, погонот за фармацевтски суровини се дислоцира на локалитетот во Горче Петров.

Производната програма на ПЦ Фармација- локалитет Горче Петров опфаќа производство на:

- ✓ антибиотици и
- ✓ фармацевтски суровини



**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

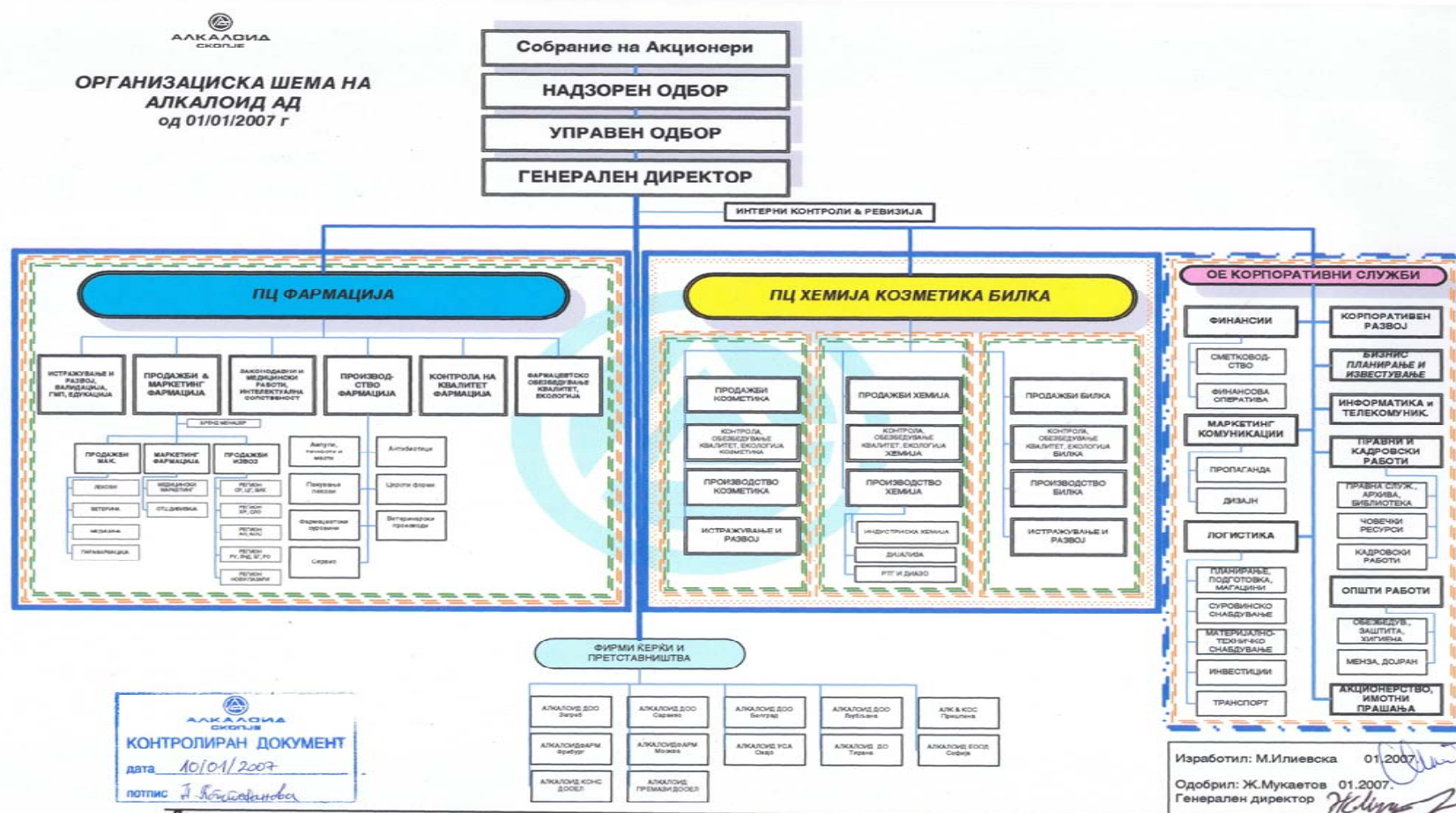
---

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

## **ПРИЛОГ III**





АЛКАЛОИД СКОПЈЕ  
**КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ**  
 дата 10/01/2007  
 ПОТПИС *И. Кочискинова*

Изработил: М.Илиевска 01.2007  
 Одобрил: Ж.Мукаџетов 01.2007  
 Генерален директор *Ж.Мукаџетов*

Деловник за квалитет и животна средина  
 Прилог 1.

QM верзија 2, јануари 2007

страница 1/1



ROMANIA

National Medicines Agency

CERTIFICATE

Number: 42

On the basis of the inspection carried out on 15-17.11.2005, we hereby certify that the manufacturing sites and the manufacturing processes indicated here below comply with Good Manufacturing Practice Regulations stipulated by the current Romanian legislation<sup>x)</sup>, elaborated in accordance with the Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community Code relating to medicinal products for human use, with the Commission Directive 2003/94/EEC laying down the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice for medicinal products for human use and with the Good Manufacturing Practice Guidelines PE 009-1 of the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme.

1. Name and address of manufacturer:

ALKALOID PHARMACEUTICAL, CHEMICAL, COSMETIC INDUSTRY

Blvd. Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Macedonia,

phone: +389 2 310 40 00, fax: +389 2 310 40 36

2. Name and address of manufacturing site:

PROFIT CENTER PHARMACEUTICALS

Blvd. Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Macedonia,

phone: +389 2 310 40 00, fax: +389 2 310 40 36

CEPHALOSPORINES ORAL SOLID DOSAGE FORMS FACILITY

Novoselski pat bb, 1000, Skopje, Macedonia

phone: +389 2 203 10 16, fax: +389 2 317 16 44

3. Number of Manufacturing License issued by the Competent Authority from Macedonia:

15-2138/1 and 15-2137/1 from 12<sup>th</sup> March 2003

4. Manufacturing processes certified:

Non-sterile products - solid dosage forms – unit dose forms (tablets, film-coated tablets, capsules);

Non-sterile products– solid dosage forms with cephalosporin – unit dose forms (tablets, capsules) and multi dose forms (powders for oral suspensions).

The responsibility for purity and quality of the individual batches of the products manufactured through these processes lies with the manufacturer.

This certificate remains valid until 17.11.2008 and it becomes invalid if the processes certified herewith are changed.

**Address of Certifying Authority:**

48 Aviator Sănătescu St., sector 1, 011478 Bucharest

Telephone: +4 021 317 11 02

Fax: +4 021 316 34 97

www.anm.ro

Name and function of authorized person: Senior Pharmacist Magdalena Bădulescu, President

Signature:



Stamp and date: 16.03.2006



<sup>x)</sup> The 4<sup>th</sup> ed. of GMP Regulations–Annex of Ministry of Health Order no. 1058/2005 published in The Official Journal of Romania, Part I, no. 63/26.01.2004.



# ПОЛИТИКА ЗА КВАЛИТЕТ И ЖИВОТНА СРЕДИНА

## ПЦ Фармација

Политиката за квалитет и животна средина на Профитниот центар Фармација има функционална вредност во рамките на вкупната политика на Алкалоид АД и Системот за квалитет и животна средина на ПЦ Фармација, согласно барањата на cGMP и меѓународните стандарди ISO 9001 и ISO 14001.

### Основните принципи на Политиката за квалитет и животна средина се:

- Ⓐ Почитување на барањата и задоволство на нашите корисници, преку производството на безбедни, ефикасни и квалитетни лекови, со примена на најсовремени производствени технологии, со што заштитниот знак на АЛКАЛОИД АД е симбол за високото ниво на сигурност.
- Ⓐ Проактивната маркетинг ориентираност и асортиманот на ефикасни и квалитетни лекови, овозможува зачувување на постоечките и освојувања нови пазари и нови партнерства, што ја претставува визијата и мисијата на организацијата.
- Ⓐ Постојаната инспирација и стремеж за заштита и сочувување на најскапоцениот подарок на природата - **ЗДРАВЈЕТО!**
- Ⓐ Вработените се активно вклучени во развојот на организацијата, согласно нивната компетентност, знаење, обука и искуство. Задоволството на вработените се гледа преку обезбедувањето на работните услови, редовната исплата на личниот доход, како и постојаното едуцирање на сите нивоа.
- Ⓐ Во Алкалоид АД, Профитниот центар Фармација, доследно ги спроведува сите позитивни нормативни акти од законодавството на Р. Македонија, како и меѓународните документи релевантни за работењето на Профитниот центар.
- Ⓐ Во нашето работење го применуваме процесниот пристап, со контрола на главниот процес, како единствен систем со меѓусебно поврзани процеси, кои ги исполнуваат поставените цели на организацијата.
- Ⓐ Одлуките во организацијата се носат врз основа на направените анализи на потребите на корисниците, прецизните мерења на карактеристиките на производите, процесите, аспектите на животната средина, со цел задоволство на потрошувачите, деловните партнери, вработените и акционерите, како и континуирано подобрување на Системот за квалитет и животната средина.
- Ⓐ Испорачателите како партнери, ги избираме врз основа на нивната способност редовно да ги исполнуваат утврдените барања во однос на квалитетот и заштитата на животната средина.
- Ⓐ Активностите за заштита на животната средина се пропратени и сообразни со почитување на економските ефекти, водејќи сметка за заштедите при користење на природните ресурси, воздухот и водата, заштита од бучавата и управување со отпадот.
- Ⓐ Политиката за квалитет и животна средина е достапна за сите вработени и на јавноста.

Скопје, 10 мај 2006 год.

Генерален директор

Живко Мукаетов





# OQS-CERTIFICATE



qualityaustria

Accredited in accordance with the Austrian accreditation law BGBl. Nr. 182/2006 by the BMWA

Quality Austria Training, Certification and Evaluation Ltd. awards this Quality Austria Certificate to the following organisations:

This Quality Austria Certificate confirms the application and further development of an effective

By 04th of May 2006 following accreditations and admittances were assigned from the OQS to the Quality Austria

OQS is accredited according to the Austrian Accreditation Act, Federal Law Gazette No. 468/1922, by the BMWA (Federal Ministry of Economic Affairs and Labour).

OQS is accredited as an organization for environmental verification by the BMLFUW (Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water Management).

OQS is authorized by the VDA (Association of the Automotive Industry).

For accreditation and registration details please refer to the applicable regulations and decisions published in the Federal Law Gazette or recognition documents.

OQS is the Austrian member of IQNet (International Certification Network).

OQS Certification and Evaluation Ltd is a member of Quality Austria Training, Certification and Evaluation Ltd.

Doc. No. 75/R01



## ALKALOID AD SKOPJE

MK-1000 Skopje, Aleksandar Makedonski No. 12

## QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

complying with the requirements of standard  
**ISO 9001:2000**

Scope of application:  
PROFIT CENTER PHARMACEUTICALS  
NACE: 24.0.0 EAC: 12

Registration No.: 01035/2  
Date of initial issue: 3. February 1999  
Valid until: 16. July 2009

The validity of the Quality Austria Certificate will be maintained via annual surveillance audits and three yearly renewal audits.

Vienna, 24. November 2006



Quality Austria Training,  
Certification and Evaluation Ltd.

TR Ing. Viktor Seitschek  
President

Konrad Scheiber  
General Manager





THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

# CERTIFICATE

IQNet and OQS

hereby certify that the organization

## ALKALOID AD SKOPJE

**MK-1000 Skopje, Aleksandar Makedonski No. 12**

Scope of application:  
PROFIT CENTER PHARMACEUTICALS  
NACE: 24.0.0 EAC: 12

has implemented and maintains a

## Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

### ISO 9001:2000

<b>Issued on:</b>	<b>2006-11-24</b>
<b>Validity date:</b>	<b>2009-07-16</b>
<b>OQS certified since:</b>	<b>1999-02-03</b>
<b>Registration Number:</b>	<b>AT-01035/2</b>

*René Wasmer*  
President of IQNet

*Viktor Seitschek*  
President of OQS

qualityaustria



**IQNet Partners\*:**

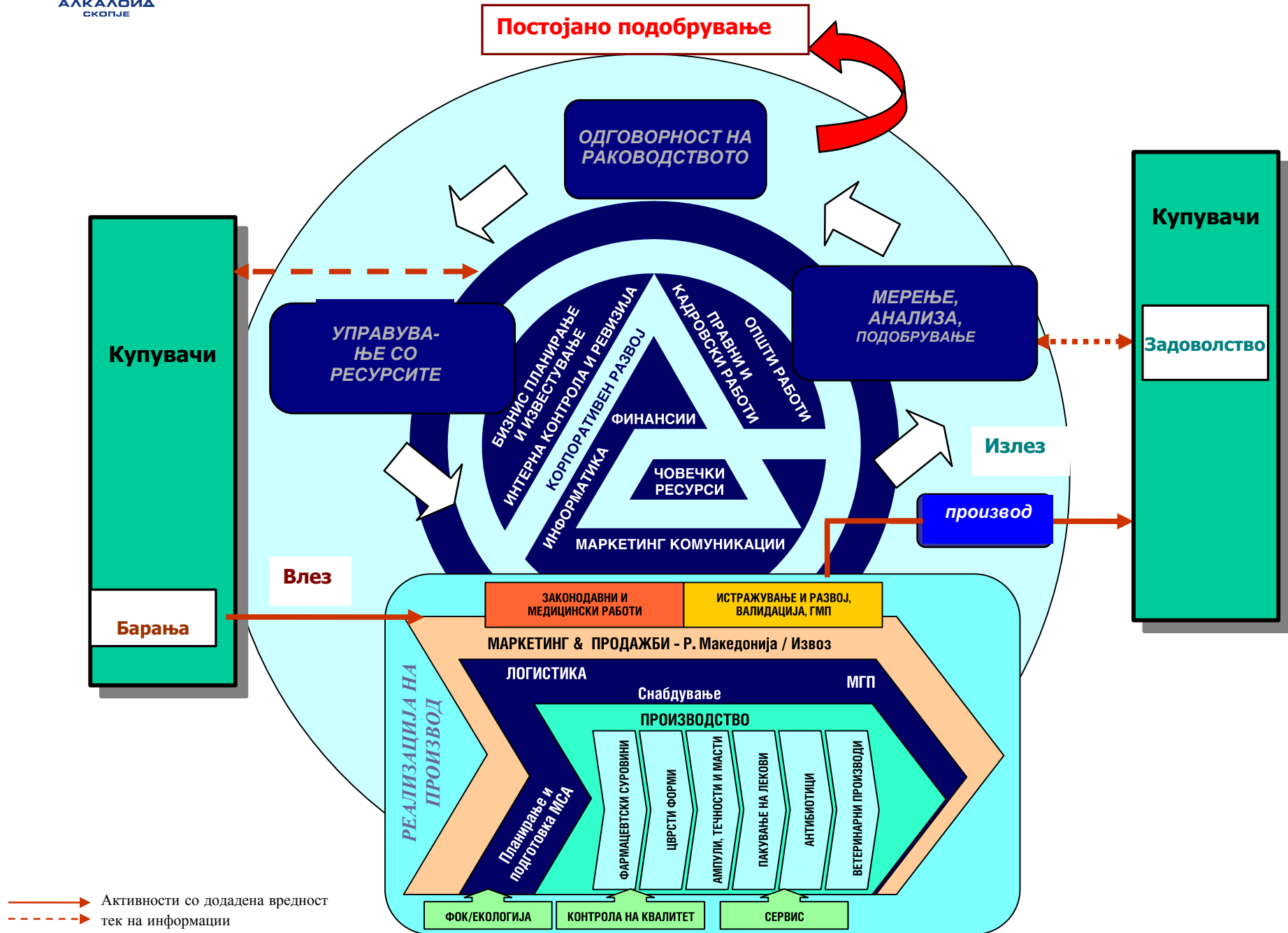
AENOR Spain AFAQ AFNOR France AIB-Vinçotte International Belgium ANCE Mexico APCER Portugal CISQ Italy CQC China  
CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Germany DS Denmark ELOT Greece FCAV Brazil  
FONDONORMA Venezuela HKQAA Hong Kong China ICONTEC Colombia IMNC Mexico Inspecta Certification Finland  
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland QMI Canada  
Quality Austria Austria RR Russia SAI Global Australia SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia  
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia YUQS Serbia

IQNet is represented in the USA by: AFAQ AFNOR, AIB-Vinçotte International, CISQ, DQS, NSAI Inc., QMI and SAI Global

\* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under [www.iqnet-certification.com](http://www.iqnet-certification.com)



# ПРОЦЕСЕН МОДЕЛ НА ПЦ ФАРМАЦИЈА





**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

---

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

## **ПРИЛОГ V**

**V.1. Ракување со сировини, горива, меѓупроизводи и производи**

Сите сировини и амбалажа наменети за ПЦ Фармација, Ѓорче Петров пристигнуваат на локалитет Автокоманда каде се врши прием на сировините, освен активните компоненти кои само документациски се примаат, но физички се носат директно на локалитет Ѓорче Петров.

**▪ Производсѝво на фармацевѝски сировини**

Постапка за транспорт на сировини за производство на *фармацевѝски сировини* е следна:

- ✓ Шишарки во арани од локалитет Автокоманда со камиони се носат во производство на фармацевтски сировини, Ѓорче Петров на 10 дена по 1,5 тон.
- ✓ Алкохолот се чува во цистерни во ПЦ Хемија, Ѓорче Петров, се точи во буриња и со вилушкар се носи во погон.
- ✓ Други течни сировини во буриња по потреба од Автокоманда со камион се носат во магацин козметка под настрешница или директно во производство.
- ✓ Боците со гасовите под притисок со камион се носат во производство за фармацевтски сировини.
- ✓ Дотур на течните сировини во процес се прави со пумпи или со вакуум.

Готовиот производ во вреќи од Производство на фармацевтски сировини од Ѓорче Петров со посебен транспорт со обезбедување се транспортира до локалитетот Автокоманда.

**▪ Производсѝво на антибиотици:**

Постапка за транспорт на сировини за производство на антибиотици е следна:

- ✓ Сите активни супстанции се транспортираат од ПЦ Фармација, Автокоманда директно, со возила до ПЦ Фармација, Ѓорче Петров и таму се складираат во магацин.
- ✓ Останатите сировини и амбалажа се складираат во магацините во Автокоманда, а по потреба се носат количини во магацин во Производство на антибиотици.

Готовиот производ спакуван од Производство на антибиотици, Ѓорче Петров со камиони се транспортира и носи во магацинот за готови производи во локалитетот Автокоманда и таму се складира до продажба.



## **V.2. Опис на управувањето со цврст и течен отпад во инсталацијата**

### **V.2.1. Управување со отпадот**

Во АД Алкалоид Скопје согласно ISO стандардите за квалитет постои Процедура за управување со отпадот на локалитетот Ѓорче Петров со која се дефинирани следните активности:

✓ *Видоѝ на отпадоѝ кој се создава на сѝоменатиѝоѝ локалитетѝ*

Во согласност со законската регулатива се дефинира видот на отпадот што се создава на овој локалитет и тоа дали станува збор за: опасен отпад, инертен отпад, комунален отпад, комерцијален отпад, индустриски неопасен отпад, отпад од пакување и медицински отпад.

✓ *Одредување на месѝо и садови за собирање на отпадоѝ*

Во секој организациски дел се одредуваат садови и место за привремено селектирање и собирање на создадениот отпад.

Садовите/контејнерите за привремено сместување треба да бидат така избрани да овозможат непропустливост при привременото сместување. Кога се работи за опасен отпад, се користат контејнери кои не смеат да реагираат со содржината на отпадот.

Садовите/контејнерите се обележуваат со етикети со податоци.

✓ *Селектирање на отпадоѝ*

За време на работењето се води сметка за количината на создадениот отпад, селекција и собирање на создадениот отпад во соодветно обележани контејнери.

✓ *Привремено складирање на отпадоѝ*

Отпадот во одредени интервали од местото на настанување се пренесува од местот на привремено сместување. Настанатиот отпад се собира во соодветни садови или контејнери, поставени на обележани места за привремено складирање.

✓ *Предавање на отпадоѝ на овласѝена организација*

Отпадот се предава на овластена институција со која предходно е потпишан договор.





- ✓ Изготвување на Извештај и програма за управување со отпадот на крајот од годината

На крајот на годината, а врз основа на идентификационите формулари и дневникот за евиденција на создаден и предаден отпад се изготвува: Годишен извештај за создаден, тертиран и предаден отпад.

Во Прилог се дадени:

- Процедура за управување со отпад – Е 2 4.6.02;
- Стандардна Оперативна Постапка (СОП) за ракување со фармацевтски отпад – Е3 GMP 03 – 001
- Стандардна оперативна постапка (СОП) за отстранување на хемиски отпад – Е3 GMP 03-002
- Стандардна Оперативна Постапка (СОП) за постапување со расход (отпад) од попис - Е 3 4.6 02 - 002



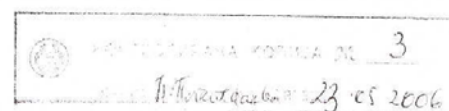
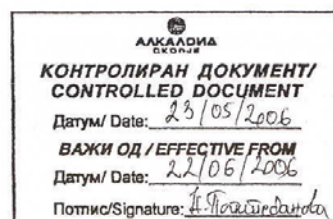
Документ број: **Е 2 4.6. 02**

Статус на документот:


Верзија :	<b>3</b>
Важи од:	<b>22.06.2006</b>

**ПРОЦЕДУРА  
за  
УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАДОТ**

Изработил / датум : Л. Димитровска <i>L. Dimitrovska</i> 22.05.2006 год.	
Проверил / датум : М. Илиевска <i>M. Ilievska</i>	
<b>ОДОБРУВАЊЕ НА ДОКУМЕНТОТ</b>	
Фармацевтско обезбедување квалитет / датум: М.Илиевска <i>M. Ilievska</i>	
Претставник на раководството / датум: М. Глигорова <i>M. Gligorova</i> 23.05.2006	Генерален директор / датум: Ж. Мукаетов <i>Z. Muketov</i>






	<p style="text-align: center;"><b>ПРОЦЕДУРА за УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАДОТ</b></p>	<p>Документ број: E2 4.6. 02 Верзија: 3 Страница:5 од 7</p>
---	--	---

<p><b>1. Цел :</b></p> <p><b>2. Референтни документи:</b></p>	<p>Управување со отпад (селектирање, собирање, класифицирање, чување и предавање) на начин кој ќе задржи квалитетот на истиот, а воедно ќе обезбеди заштита на животната средина во ПЦ Фармација, Алкалод АД .</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Закон за животната средина Сл.вес. РМ Бр. 53 /05</li> <li>- Закон за управување со отпадот Сл. вес.РМ Бр. 68 /04</li> <li>- Листа на видови отпади Сл. Вес. РМ Бр.100/05</li> <li>- Правилник за формата и содржината на дневникот за евиденција за постапување со отпад, формата и содржината на формуларите за идентификација и транспорт на отпадот и формата и содржината на обрасците за годишни извештаи за постапување со отпад Сл.вес.РМ Бр. 7/06</li> <li>- Процедурата за рекламации, неусогласен производ, враќање и повлекување од пазар Ф 2 8.3 01</li> <li>- Ппроцедура за решавање на производствен проблем кој има влијание на индустрискиот екосистем Е 2 4.6 01</li> <li>- СОП за ракување со фармацевтски отпад Е 3 ГМП 03 – 001</li> <li>- СОП за отстранување на хемиски отпад Е 3 ГМП 03-002</li> <li>- ПРИРАЧНИК за управување со медицинскиот отпад</li> </ul>
---	--




 <b>АЛКАЛОИД СКОПЈЕ</b>	<b>ПРОЦЕДУРА за УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАДОТ</b>	Документ број: E2 4.6. 02 Верзија: 3 Страница: 6 од 7
---	---	--

### 3. Дефиниции :

- **Отпад:** е секоја материја или предмет што создавачот/поседувачот го отфрла, има намера да го отфрли или од него се бара да го отфрли.
- **Опасен отпад,** е отпад што содржи супстанции кои имаат едно или повеќе опасни својства: експлозивност, реактивност (оксиданси), запаливост, надразливост, токсичност, канцерогеност и др.;
- **Инертен отпад,** е отпад што е отпорен и не подлежи на никакви значителни физички, хемиски или биолошки трансформации, не се раствара, не согорува и не реагира на друг физички или хемиски начин, не се биоразградува, а отпадот и неговиот исцедок не влијаат на друга материја со која доаѓаат во допир, на начин на кој може да ја загрозат животната средина, животот и здравјето на луѓето;
- **Комунален отпад,** е неопасен отпад што се создава од физички лица во домаќинствата и комерцијалниот отпад;
- **Комерцијален отпад,** е секој друг отпад создаден од правни и физички лица при вршење на комерцијални, индустриски, услужни, административни и слични дејности, кој според својата природа или според својот состав е сличен на отпадот од домаќинствата;
- **Индустриски неопасен отпад,** е отпад што се создава при производствените процеси во индустријата и не содржи опасни карактеристики, а според својствата, составот и количеството се разликува од комуналниот отпад;
- **Отпад од пакување,** е секое пакување или материјал за пакување што создавачот/поседувачот ги исфрла или од него се бара да ги исфрли, освен остатоците од производството;
- **Медицински отпад,** е отпад кој настанува како производ на употребени средства и материјали при дијагностицирање, лекување, третман и превенција на болестите кај луѓето и животните



 <b>АЛКАЛОИД СКОПЈЕ</b>	<b>ПРОЦЕДУРА за УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАДОТ</b>	Документ број: E2 4.6. 02 Верзија: 3 Страница: 7 од 7
---	---	--

**Во ПЦ Фармација, за време на работењето се создава:**
**❖ Опасен отпад и тоа:**

- Фармацевтски отпад како дел од медицински отпад, дефиниран во СОП за ракување со фармацевтски отпад E 3 GMP 03 - 001;
- Отпад од микробиолошки анализи, кој по соодветен третман се класифицира во комунален отпад;
- Отпад од лабораториски хемикалии;

**❖ Отпад од пакување**

- Картонска амбалажа;
- Пластична амбалажа: блистери, кеси , буриња и слично;
- Алуминиумска фолија;
- Стаклена амбалажа;
- Дрвени палети;
- Гумени предмети;
- Метални предмети;
- Други остатоци од пакување


- **Управување со отпад:** е избегнување и намалување на количеството на создадениот отпад и неговото негативно влијание врз животната средина, животот и здравјето на луѓето, вклучувајќи го и постапувањето со отпадот.

- **Управител со отпад:** е лицето кое е одговорно за спроведување на програмата за управување со отпадот на правното лице, кое го создава преработува или отстранува отпадот.

**4. Содржина на процедурата :**
**Одговорност  
:**
**4.1 Одредување на место и садови за собирање на отпадот**

- а) Во секој организациски дел се одредуваат садови и место за привремено селектирање и собирање на создадениот отпадот.
- Одговорни  
лица на  
организациски  
и делови



	<p style="text-align: center;">ПРОЦЕДУРА за УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАДОТ</p>	<p>Документ број: E2 4.6. 02 Верзија: 3 Страница:8 од 7</p>
---	---	---

Во зависност од својствата и местото на настанување, се прави и класификација на отпадот.

- Садовите / контејнерите за привремено сместување треба да бидат така избрани да овозможат непропусливост при привременото сместување.
- Кога се работи за опасен отпад, се користат контејнери кои не смеат да реагираат со содржината на отпадот

Одговорни лица на организационски делови

- в) Садовите/контејнерите се обележуваат со етикети со податоци:
- организациски дел од каде се собира отпадот
  - видот на отпадот кој се собира во садот
  - количина на отпадот, која се пополнува пред предавањето или по наполнувањето на садот.

Одговорни лица на организационски делови

#### 4.2 Селектирање на отпад


- а) За време на работењето се води сметка за количината на создадениот отпад.
- б) За време или по работењето се врши селекција и собирање на создадениот отпад, во соодветно обележани контејнери (садови) за тоа.
- в) Исто така се собира и селектира и отпад кој настанал како последица на Процедурата за рекламации, неусогласен производ, враќање и повлекување од пазар Ф 2 8.3 01 и Процедура за решавање на производствено-вен проблем кој има влијание на индустрискиот екосистем Е 2 4.6 01.

Одговорни лица на организационски делови

Вработени


Тим за неусогласен производ и лица од ИРВГЕ, Производство, Магацин, ФОК и екологија



 <b>АЛКАЛОИД СКОПЈЕ</b>	<b>ПРОЦЕДУРА за УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАДОТ</b>	Документ број: Е2 4.6. 02 Верзија: 3 Страница:9 од 7
---	---	---

г) Постапката со фармацевтски отпад е опишана во СОП за ракување со фармацевтски отпад Е 3 GMP 03 - 001.	
д) Собраниот отпад се евидентира во Евидентна листа за отпад Е 4 4.6 02 - 01/05 и во Дневник за создаден отпад	Одговорни лица на организационски делови
ф) За постапка со отпадот кој се дефинира по направените годишни пописи (евидентирани во пописните листи) и отпадот кој настанува надвор од производниот процес, се донесува Одлука, врз основа на класификацијата на отпадот.	Управен одбор; Одговорен за ПЦ Обезбедување и заштита
<b>4.3 Привремено складирање на отпадот</b>	
а) Отпадот во одредени интервали од местото на настанување се пренесува до местото на привремено сместување.	Одговорни лица на организационски делови
б) Настанатиот отпад се собира во соодветните садови или контејнери, поставени на обележани места за привремено складирање	Одговорни лица на организационски делови
в) Опасниот отпад, т.е. отпадот од од лабораториски хемикалии се собира по SOP Е 3 GMP 03-002	Одговорни лица од контрола на квалитет



 <b>АЛКАЛОИД СКОПЈЕ</b>	<b>ПРОЦЕДУРА за УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАДОТ</b>	Документ број: E2 4.6. 02 Верзија: 3 Страница: 10 од 7
---	---	---

#### 4.4 Третман на отпад


- |   |  |
|---|--|
| а) Еднаш неделно собраниот отпад од микробиологија се третира по ПРИРАЧНИК за управување со медицинскиот отпад                                  | Одговорно лице од контрола на квалитет |
| б) За собраниот и третираниот отпад се води евиденција во дневник за евидентирање на создаден отпад и Дневник за евиденција за третман на отпад | Одговорно лице од контрола на квалитет |

#### 4.5 Предавање на отпадот на овластена организација

- |   |   |
|---|---|
| а) Отпад се предава на овластена институција со која предходно е потпишан договор.  | Одговорен за ПЦ                                       |
| б) Минимум 24 часа пред предавањето на Фармацевтскиот отпад се известува овластената институција која го транспортира и третира.  | Лице од екологија или Лице од обезбедување            |
| в) Пред предавањето на отпадот се пополнуваат формуларите согласно Правилникот издаден во Сл. Вес. Бр. 7 од 19 јануари 2006 год <ul style="list-style-type: none"> <li>• Идентификационен Формула</li> <li>• Транспортен формулар</li> <li>• Дневник за евиденција на создаден отпад</li> <li>• Дневник за евиденција на предаден отпад</li> <li>• Дневник за евиденција за постапување со отпад</li> </ul> | Одговорни лица на организациски делови                |
| г) Предавањето на фармацевтскиот отпад се прави по Е 3 ГМП 03 -001 СОП Ракување со фармацевтски отпад   | Лице од екологија и Обезбедување и заштита по потреба |






 <b>АЛКАЛОИД СКОПЈЕ</b>	<b>ПРОЦЕДУРА за УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАДОТ</b>	Документ број: E2 4.6. 02 Верзија: 3 Страница: 11 од 7
---	---	---

<p>д) Доверливите документи пред предавање, како отпад од хартија или се уништуваат(сецкаат) во Алкалоид или се уништуваат во институцијата за превземање во присуство на лице од Алкалоид (од организациски дел чии документи се уништуваат).</p> <p>Копија од формуларите за идентификација и транспорт на предадениот отпад се доставува до ФОК/Екологија</p>	<p>Одговорни лица на организациски делови Обезбедување и заштита</p> <p>Одговорни лица на организациски делови</p>
<p>ѓ) Во контрола за квалитет после секој третман на отпад од микробиологија се пополнува Дневник за евиденција на отпад за третман и Дневник за евиденција на предаден отпад. На крајот на годината копија од истите се доставува до Екологија.</p>	<p>Лице од контрола на квалитет</p>
<p>е) Во зависност од отпадот се договара фреквенцијата на превземање , пример:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Комунален/комерцијален отпад: дневно</li> <li>• Фармацевтски отпад - месечно или на два месеци во зависност од количината</li> <li>• Отпад од лабораториски хемикалии - еднаш годишно</li> <li>• Другиот отпад се предава по потреба.</li> </ul>	




 <b>АЛКАЛОИД СКОПЈЕ</b>	<b>ПРОЦЕДУРА за УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАДОТ</b>	Документ број: E2 4.6. 02 Верзија: 3 Страница: 12 од 7
---	---	---

#### 4.6. Изготвување на извештај и програм за управување со отпадот

- |  |                              |
|--|------------------------------|
| <p>а) На крајот на годината, а врз основа на идентификационите формулари и дневникот за евиденција на создаден, предаден и третиран отпад, се изготвуваат:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Годишен извештаи за создаден отпад,</li> <li>• Годишен извештај за третиран отпад и</li> <li>• Годишен извештај за предаден отпад</li> </ul> | Управител со отпад           |
| <p>б) Сите Годишни извештаи се доставуваат до Министерство за животна средина и просторни планирање и локална самоуправа и до раководството.</p>   | Екологија                    |
| <p>в) Изготвување на програм за управување со отпадот</p>  | Управител со отпад           |
| <p>г) Усвојување на програмата</p>   | Претставник на раководството |
| <p>д) Дистрибуција на програмата до инволвирани страни</p>   | Лице од екологија            |

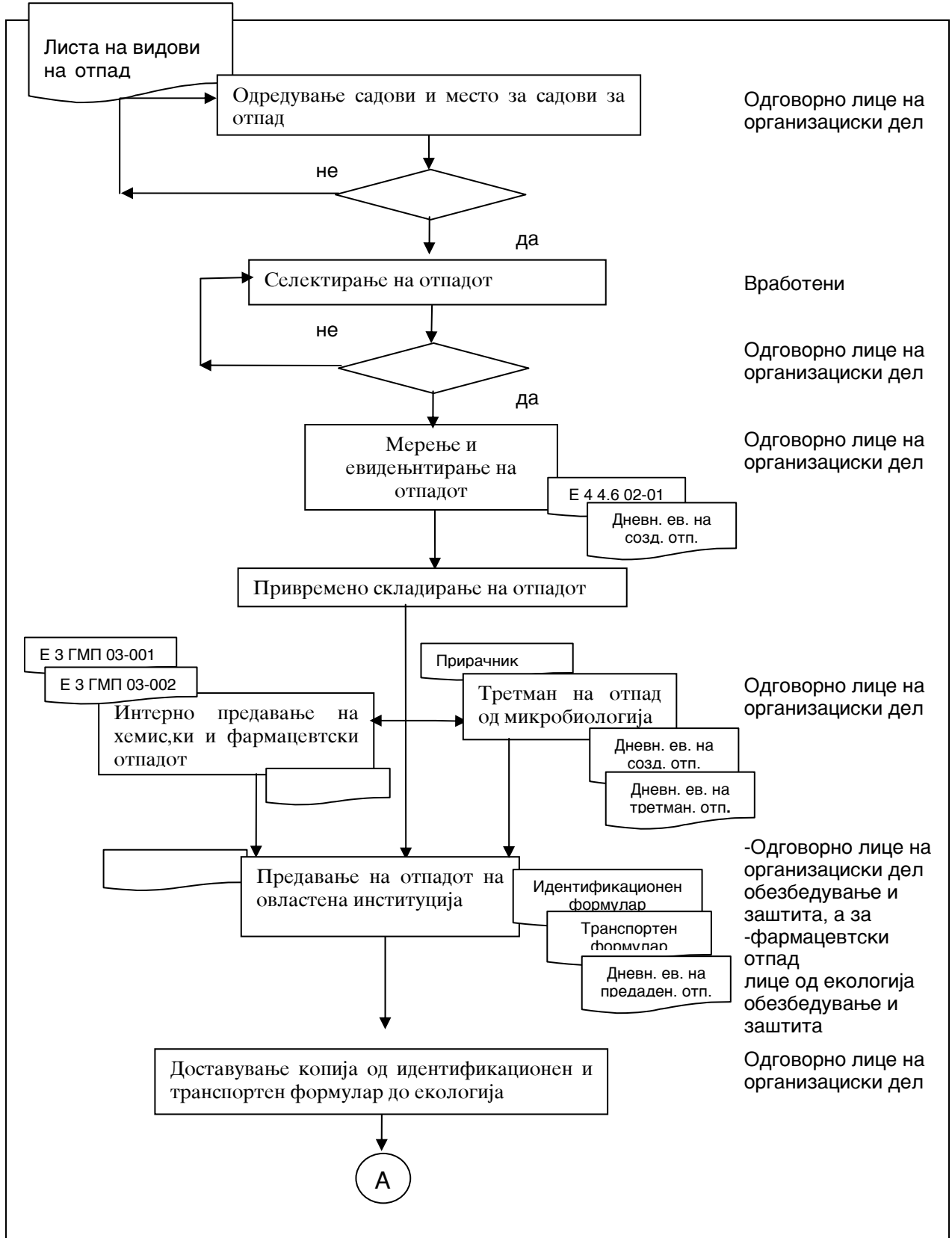
**5. Инструкции:** Претставник от на раководството за ПЦ Фармација е должен да овозможи правилна примена на ова процедура




 <p><b>АЛКАЛОИД СКОПЈЕ</b></p>	<p>ПРОЦЕДУРА за УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАДОТ</p>	<p>Документ број: E2 4.6. 02 Верзија: 3 Страница:13 од 7</p>
---	---	--

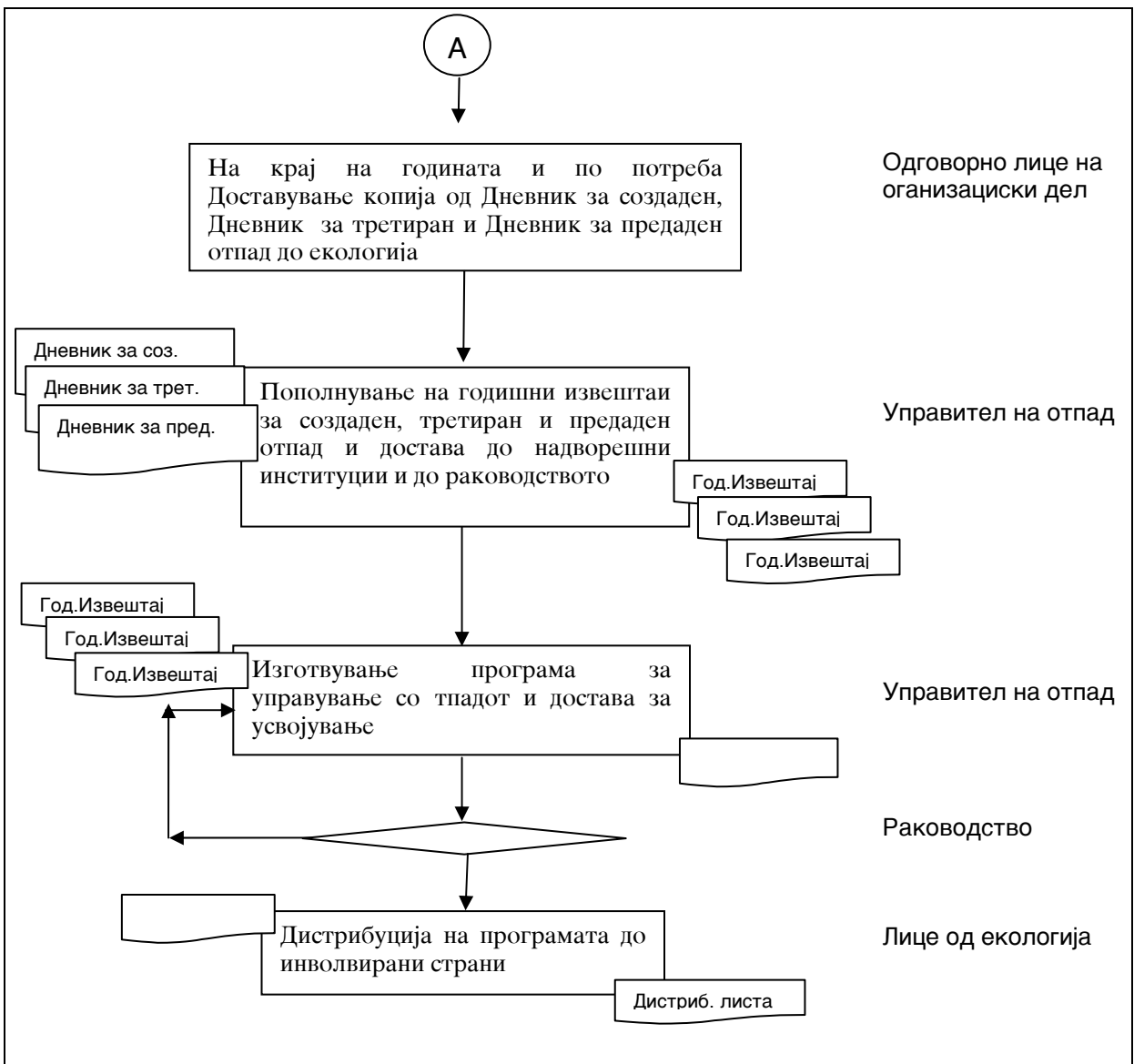
**6. Прилози:**

1. Дијаграм на проток
2. Дистрибуциона листа со индекс на промени
3. Евидентна листа за отпад E4 4.6 02 - 01/05
4. Идентификационен Формула
5. Транспортен Формулар
6. Дневник за евиденција на создаден отпад
7. Дневник за евиденција на предаден отпад
8. Дневник за евиденција за постапување со отпад
9. Листа за обука по процедурата





 <b>АЛКАЛОИД СКОПЈЕ</b>	<b>ПРОЦЕДУРА за УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАДОТ</b>	Документ број: E2 4.6. 02 Верзија: 3 Страница: 15 од 7
---	---	---





## ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН ФОРМУЛАР ЗА ОТПАД

<b>1. ПОДАТОЦИ ЗА ПОСЕДУВАЧОТ НА ОТПАД</b>	
1.1 Назив/име на поседувачот: <i>АЛКАЛОИД АД Скопје</i>	
1.2 Број на дозвола:	Број на IPPC дозвола:
1.3 Адреса/седиште: <i>Бул. "Александар Македонски" бр 12 Скопје</i>	
1.4 Локација на отпадот: <i>Бул. "Александар Македонски" бр 12 Скопје</i>	
<b>2. ПОДАТОЦИ ЗА ОДГОВОРНО ЛИЦЕ</b>	
2.1 Име и презиме:	
2.2 Телефон/факс:	
2.3 E-mail:	
<b>3. ПОДАТОЦИ ЗА ОТПАДОТ</b>	
3.1 Опис на отпадот:	
3.2 Шифра на отпадот	3.3. Н - шифра:
3.4. Начин на пакување на отпадот:	
3.5 Вкупна количина на отпад што се идентификува : _____ (t, m <sup>3</sup> )	
3.6 Инсталација/фаза на процес од каде потекнува отпадот:	
3.7 Вид на транспорт: <i>Патен</i>	
<b>4. ПЛАНИРАНИ ОПЕРАЦИИ СО ОТПАДОТ ШТО СЕ ИДЕНТИФИКУВА</b>	
а)	
б)	
в)	

Во *Скопје*

Дата

Одговорно лице:

МП



## ТРАНСПОРТЕН ФОРМУЛАР ЗА ОТПАД

1. Вид на отпад :		
2. Шифра на отпад	3. Количина на отпад (t, m <sup>3</sup> )	
4. Поседувач: <b>АЛКАЛОИД АД Скопје</b> Адреса: <b>Бул. "Александар Македонски" бр 12 Скопје</b> Вкупно предаден отпад на собирач/транспортер: (t, m <sup>3</sup> ) Во <b>Скопје</b> Одговорно лице: Дата на предавање: МП _____		
5. Собирач/транспортер: Адреса: _____ Број на дозвола: _____ Вкупно примен отпад: (t, m <sup>3</sup> ) Во <b>Скопје</b> Потпис: Дата на предавање: _____		
6. Краен поседувач на отпадот: _____ Адреса: _____ Вкупно примен отпад: _____ (t, m <sup>3</sup> ) Во _____ Одговорно лице: Дата на предавање: _____ МП _____		
7. Почетна и крајна дестинација на отпадот:		
Забелешка:		



**ДНЕВНИК ЗА ЕВИДЕНЦИЈА ЗА ПОСТАПУВАЊЕ СО ОТПАД**

АЛКАЛОИД АД - Скопје

Скопје

**Табела 2 - Создаден отпад**

Ред. бр.	Шифра	Q. отп	Вид на отпад	Потекло на создадениот отпад	Постапување со отпад			
					Сопствено депонирање t m <sup>3</sup>	Времено складирање t m <sup>3</sup>	Понатамош поставуван t m <sup>3</sup>	0
1		3	4	5	6	7	8	
1/2								
2/2								
3/2								
4/2								
5/2								
6/2								
7/2								
8/2								
9/2								
10/2								
vk								0


**АЛКАЛОИД**  
**КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ /**  
**CONTROLLED DOCUMENT**  
 Датум/Date: 23/05/2006  
**ВАЖИ ОД / EFFECTIVE FROM**  
 Датум/Date: 23/06/2006  
 Потпис/Signature: *A. Stojanov*

 Забелешка: Точната количина на отпадот се одредува пред спалување во ЈП Комунална Жиглиница во ЈП  
 Датум: МП  
 Место: Скопје

Одговорно лице:





**ДНЕВНИК ЗА ЕВИДЕНЦИЈА ЗА ПОСТАПУВАЊЕ СО ОТПАД**

АЛКАЛОИД АД - Скопје

Скопје

Табела 3 - Отпад предаден на други лица

№	Шифра	Вид на отпад	Субјект на кој е предаден отпадот	Количина на предаден отпад		Количина на извезен отпад		Пократамошно постапување
				t	m <sup>3</sup>	t	m <sup>3</sup>	
1								
1/3								
2/3								
3/3								

**АЛКАЛОИД**

**КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ**

**CONTROLLED DOCUMENT**

Датум/Date: 23.05.2008

Важи од / EFFECTIVE FROM: 23.05.2008

Датум/Date: 23.05.2008

Потпис/Signature: [Signature]

Датум: \_\_\_\_\_  
Место: Скопје

Одговорно лице: \_\_\_\_\_

МП



**ДНЕВНИК ЗА ЕВИДЕНЦИЈА ЗА ПОСТАПУВАЊЕ СО ОТПАД**  
 Скопје  
**АЛКАЛОИД АД - Скопје**  
**Табела 4 - Податоци за третман**


Ред.бр	Шифра	Оп.отп.	Вид на отпад	Опис на третман	Количина третиран отпад		Остатоци од третман	
					t	m <sup>3</sup>	t	m <sup>3</sup>
	2	3	4	5	6	7		
1/4								
2/4								
3/4								
4/4								

**АЛКАЛОИД**  
**КОНТРОЛНИ ДОКУМЕНТ**  
**CONTROLLED DOCUMENT**  
 Извршен датум: 28.05.2006  
 EFFECTIVE FROM:

Забелешка: Се работи за отпад од микробиолошки и фармацевтички третманот се третира како комунален отпад

Датум: \_\_\_\_\_ МП \_\_\_\_\_ Одговорно лице: \_\_\_\_\_



 <b>АЛКАЛОИД СКОПЈЕ</b>	<b>ПРОЦЕДУРА за УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАДОТ</b>	Документ број: Е 2 4.6. 02 Прилог: 9 Верзија: 3 Страница: 1 / 1
---	---	---


<b>Организационен дел</b>	
---------------------------	--

<b>СПИСОК НА ВРАБОТЕНИ ОД ПЦ ФАРМАЦИЈА ОБУЧЕНИ СПОРЕД ПРОЦЕДУРА</b>
---

Реден број:	Име и презиме:	Работно место:	Потпис:	Датум:
Одговорно лице за обука:			Лице од друг организационен дел	
Одговорно лице на организационен дел:				





	<b>Стандардна Оперативна Постапка</b>	Шифра: <b>E3 GMP 03 -001</b> Страна : 23 од: 31
	<b>РАКУВАЊЕ СО ФАРМАЦЕВТСКИ ОТПАД</b>	Прво изд./Дата: 05. 2002 Верзија: 2 Дата: 09.2005

**1. ПРЕДМЕТ:**

Ракување со медицински, кој во Алкалоид е специфициран како **фармацевтски отпад** во ПЦ Фармација.

**2. ЦЕЛ:**

Овој СОП има за цел да го дефинира фармацевтскиот отпад и да обезбеди правилно ракување со истиот.

**3. ПОДРАЧЈЕ:**

СОП - от е применлив во сите организациони делови на ПЦ Фармација каде што се создава.

**4. ОДГОВОРНОСТ:**

- А. Кон оваа постапка треба да се придржуваат сите организациони делови во ПЦ Фармација каде се создава фармацевтски отпад
- Б. Комуникацијата со овластените служби за преземање и транспорт на отпадот е одговорност на задолжено лице од ФОК/Екологија.


**5. ПОСТАПКА:**
**5.1 Дефинирање на фармацевтски отпад**

Како фармацевтски отпад се сметаат :

- Фармацевтски суровини за кои е утврдено дека не можат да се користат за производство (поминат рок на употреба, неприфатлив квалитет и сл.)
- 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.
- Мостри земени за процесни контроли во производните одделенија кои не можат да се вратат во процесот и треба да се уништат.





	<b>Стандардна Оперативна Постапка</b>	Шифра: <b>E3 GMP 03 -001</b> Страна : 24 од: 31
	<b>РАКУВАЊЕ СО ФАРМАЦЕВТСКИ ОТПАД</b>	Прво изд./Дата: 05. 2002
		Верзија: 2 Дата: 09.2005


- Работни стандарди, мостри следени на стабилност, контра мостри од суровини или готови производи кои се чуваат во Контрола на квалитет, а кои треба да се уништат по истекот на рокот за чување.
- 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.
- Готов производ, повлечен од пазар за кој дала забрана за употреба овластена организација/институција.
- Отпад создаден во тек на производство, што настанува со пуштање на машините во работа или кога има застои/дефекти на машините, а неможе да се доработи.
- Сите останати фармацевтски суровини или производи за кои е утврдено дека не смеат да се користат односно продаваат.

## 5.2 Собирање на фармацевтски отпад

Организациските делови каде се создава фармацевтскиот отпад треба да го собираат и чуваат во посебно означени садови или контејнери со ознака:

- „ Фармацевтски отпад в,
  - количина и
  - организацискиот дел каде е создаден.
- Садовите / контејнерите треба да бидат сместени во просториите на службите на посебно одредено место.
  - Отпадот може да се отстранува заедно со неговата примарна амбалажа ( блистер и стрип фолии, туби, пластика ).
  - Единствено, доколку се работи за стаклена и картонска/хартиена амбалажа, таа треба да се одвои од фармацевтскиот отпад и да се отстрани посебно.
  - Течниот фармацевтски отпад треба да се собира во означени пластични контејнери и така да се отстрани.
  - Доколку течниот отпад е во стаклена амбалажа, таа треба да се одвои од него и да се отстрани посебно.



	<b>Стандардна Оперативна Постапка</b>	Шифра: <b>E3 GMP 03 -001</b> Страна : 25 од: 31
	<b>РАКУВАЊЕ СО ФАРМАЦЕВТСКИ ОТПАД</b>	Прво изд./Дата: 05. 2002
		Верзија: 2 Дата: 09.2005

### 5.3 Евидентирање на отпадот

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.

### 5.4 Предавање на отпадот на овластена институција

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.

## 6 РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ

Опишани во Процедура за управување со отпад


## 7 ФРЕКВЕНЦИЈА:

Службата за транспорт и уништување на отпадот се повикува по потреба во зависност од неговата собрана количина, но најчесто еднаш месечно.



ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

 <b>АЛКАЛОИД СКОПЈЕ</b>	<b>Стандардна Оперативна Постапка</b>	Шифра: <b>E3 GMP 03 -001</b> Страна : 26 од: 31
	<b>РАКУВАЊЕ СО ФАРМАЦЕВТСКИ ОТПАД</b>	Прво изд./Дата: 05. 2002
		Верзија: 2 Дата: 09.2005

**8 ДОКУМЕНТАЦИЈА:**

- Евидентни листи: Е 4 4.6 02 -01, Е 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:

С. Стерјевска

Проверил / дата:

Л. Димитровска

Одобриле:

ФОК / дата:


М. Илиевска

Претставник на раководството /дата:

М. Глигорова





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

**1. ПРЕДМЕТ:**

Предмет на овој СОП е да се дефинира отстранувањето на хемикалии и реагенси со поминат 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 хемикалии и реагенси со поминат рок на траење и употребените органски растворувачи во Контрола на квалитет - Фармација, заради правилно изведување на анализите, постигнување безбедност при работењето на анализите и заштита на животната средина.

**3. ПОДРАЧЈЕ:**

Постапката се применува во Контрола на квалитет - Фармација.

**4. ОДГОВОРНОСТ:**

Вработените во контрола на квалитет - Фармација се одговорни да го применуваат овој СОП.  
Одговорното лице на контрола на квалитет - Фармација е одговорно да обезбеди услови за целосно применување на овој СОП.

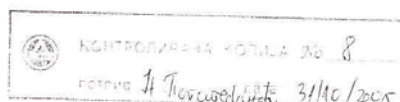
**5. ПОСТАПКА:****5.1. Хемиски отпад со поминат рок на траење**

На крајот на годината се врши прегледување на магацинот за хемикалии и тие што се со поминат рок на употреба се одделуваат од останатите.


Притоа:

- Се запишуваат со хемиско име на список во две копии, едната наменета за Хемиски факултет, а другата наменета за Контрола на квалитет - Фармација, кои при примопредавањето се потпишуваат
- Се собираат во пакети означени со етикета "Хемикалии со поминат рок на траење"
- Се носат на Хемиски факултет и се отстапуваат за понатамошно користење согласно договор од 10.2005
- Отстранетите хемикалии се одземаат од листата на хемикалии со кои располага Контрола на квалитет - Фармација
- Се доставува потпишана копија на списокот од одговорно лице на ККФ до ФОК/Екологија, со цел евиденција на отпадот и до службата за обезбедување.

31/10/2005  
И. Петровска





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

### 5.2. Употребени органски растворувачи

Најчесто употребуваните органски растворувачи после изведба на анализите (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 10.2005

При тоа се внесуваат податоците во листа Е4 GMP 03-002/01/05 која при примопредавањето се потпишува. Од неа се прават две копии, едната наменета за Хемиски факултет, другата наменета за ФОК/Екологија, а оригиналот останува во Контрола на квалитет Фармација.

Ознаката 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 (пуфер, вода . . .)
- Датум на почетокот на полнење на тубата

### 6. ДОКУМЕНТАЦИЈА :


Списоци, етикети и листа Е4GMP 03-002/01/05

### 7. ФРЕКФЕНЦИЈА :

Еднаш годишно за хемикалии со поминат рок на употреба, односно за употребени органски растворувачи на една или две недели.

Изработил / датум : 11. 2005 С. Јанева / <i>[Signature]</i>	Проверил / датум : 11. 2005 Х. Бабуновска / <i>[Signature]</i>
Одобриле :	
ФОК / датум : М. Илиевска / <i>[Signature]</i> 11. 2005	Директор производство ПЦ Фармација /датум: М. Глигорова / <i>[Signature]</i> 11. 2005



	<b>Стандардна Оперативна Постапка за ПОСТАПУВАЊЕ СО РАСХОД (ОТПАД) ОД ПОПИС</b>	Шифра: <b>Е 3 4.6 02 - 002</b> Страница: 1 од 4 Прво изд. 01.2007 год. Верзија: 1 датум: 01. 2007
---	---	---

**1. ПРЕДМЕТ :**

Начин на постапување со отпишаниот материјал или расход (отпад) дефиниран по попис.

**2. ЦЕЛ:**

Правилно управување со расходот.

**3. ПОДРАЧЈЕ :**

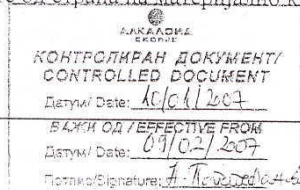
Овој СОП е применлив во сите организациони делови во АЛКАЛОИД АД каде што се создава расход (отпад).

**4. ОДГОВОРНОСТ :**

Одговорните лица на организационите делови и одговорното лице за екологија се должни да обезбедат услови за правилна примена на овој СОП  
Вработените во сите организациони делови се должни да ги применуваат активностите од овој СОП.

**5. ПОСТАПКА:**


Изведувањето на пописот се врши согласно законската регулатива: член 3 од Правилникот за начин и роковите вршење попис и усогласување на сметководствената со фактичката состојба – Службен весник бр. 48/03; член 473 од Законот за трговски друштва – Службен весник бр. 28/04 и Службен весник бр. 84/05, како и член 63 од Статутот на Алкалоид А.Д.  
Записниците од пописот и пописните листи се документи врз база на кои Управниот Одбор на Алкалоид А.Д. донесува одлука за отпис на материјали.  
Согласно одлуката за отпис на материјали, се изработуваат Листи за расход на материјалите од страна на материјално-книговодство.



10/01/07





	<p>Стандардна Оперативна Постапка за <b>ПОСТАПУВАЊЕ СО РАСХОД (ОТПАД) ОД ПОПИС</b></p>	<p>Шифра: Е 3 4.6 02 - 002 Страница: 2 од 4 Прво изд. 01.2007 год. Верзија: 1 датум: 01. 2007</p>
---	--	---

По предлог на Материјално книговодство и/или Логистика се формира **Комисија**, во која влегуваат лице од организациониот дел од каде е расходот, лице од Општи работи - Обезбедување и заштита и лице од Екологија. Комисијата ја одобрува Генералниот директор. Цел на Комисијата е превземање активности за отстранување на расходуваните материјали.

Комисијата прави проверка на состојбата односно количината на секоја ставка од материјалите наменети за расход.

Во зависност од расходот, комисијата го предава расходот на организации со кои има претходно склучен договор и / или бара понуди од организации кои ќе го превземат расходот.

Се подготвува соодветна документација:

- Записник
- Идентификационен формулар \*
- Транспортен формулар \*


Разрешувањето / уништувањето се врши во договорен термин, од страна на надворешна овластена фирма со која Алкалоид А.Д. има склучено договор, во координација со Екологија и Општи работи - Обезбедување и заштита.

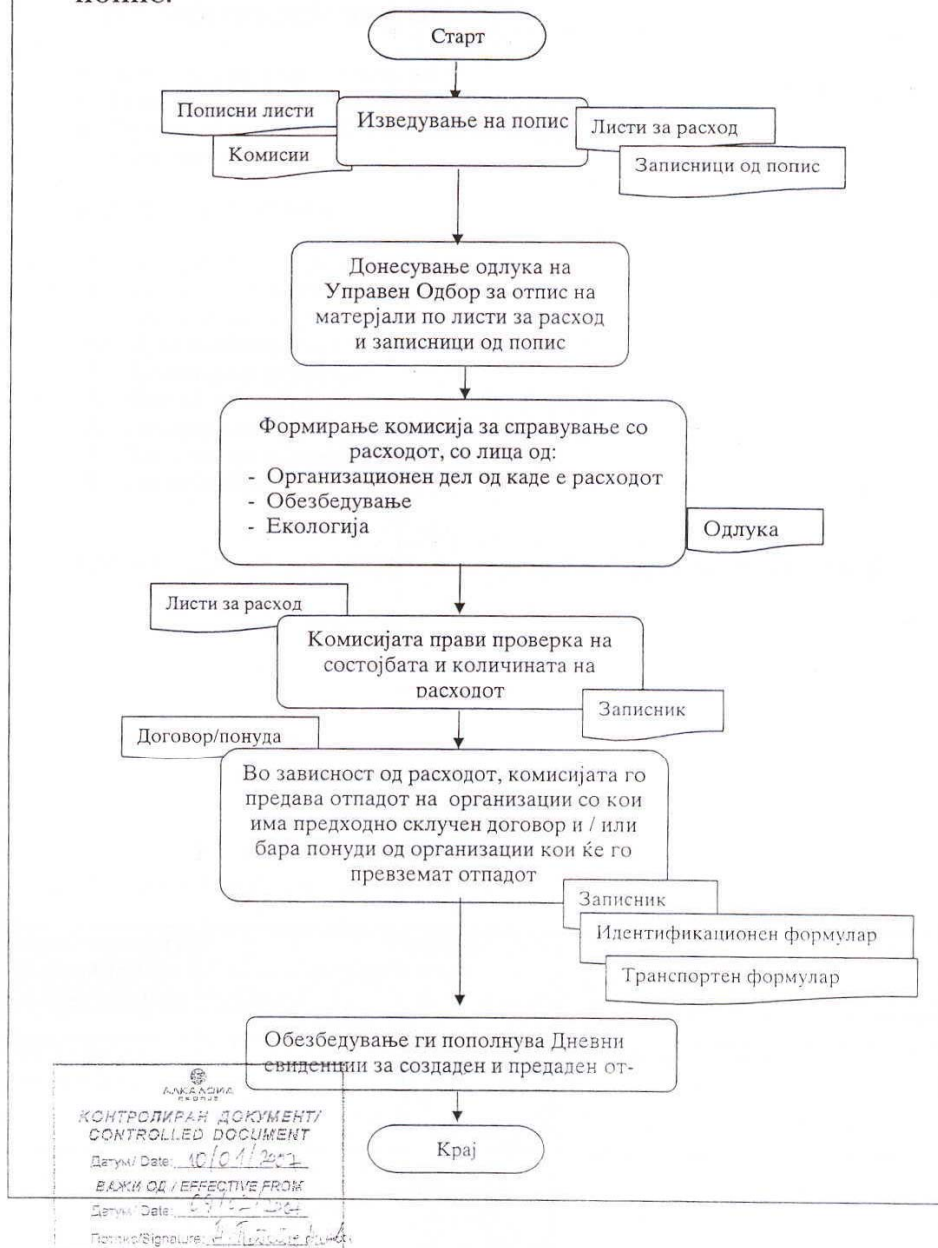
Оваа активност се верификува со записник потпишан од двете страни (надворешна овластена фирма и Алкалоид А.Д.), и по еден примерок од овој записник се доставува до Логистика, ФОК/Екологија и Обезбедување и заштита.

Формуларите дневна евиденција за создаден расход (отпад)\* и дневна евиденција за предаден расход (отпад)\* ги пополнува Општи работи - Обезбедување и заштита.






	Стандардна Оперативна Постапка	Шифра:
	за	Е 3 4.6 02 - 002
	<b>ПОСТАПУВАЊЕ СО</b>	Страница: 3 од 4
	<b>РАСХОД (ОТПАД) ОД ПОПИС</b>	Прво изд. 01.2007 год.
		Верзија: 1 датум: 01. 2007

**6. Дијаграм на проток за ПОСТАПУВАЊЕ СО РАСХОД (ОТПАД) ОД ПОПИС:**




	<b>Стандардна Оперативна Постапка за ПОСТАПУВАЊЕ СО РАСХОД (ОТПАД) ОД ПОПИС</b>	Шифра: Е 3 4.6 02 - 002
		Страница: 4 од 4 Прво изд. 01.2007 год. Верзија: 1 датум: 01.2007

**7. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ:**

- Закон за управување со отпадот
- Процедура за управување со отпад Е2 4.6 02
- Процедура за неусогласени влезни материјали Ф 2 7.4.03
- Пописни листи

**8. ДОКУМЕНТАЦИЈА :**

1. Дистрибуциона листа
2. Одлука од Управен одбор
3. Листи за расход
4. Идентификационен формулар\*
5. Транспортен формулар\*
6. Дневна евиденција за создаден расход (отпад)\*
7. Дневна евиденција за предаден расход (отпад)\*
8. Записник (со надворешна фирма)
9. Листа за обука по СОП-от

Напомена: Листите означени со \* се прилог на Процедурата за отпад Е 2 4.6.02.

Изработил / датум : Л. Димитровска <i>Л. Димитровска</i> Н. Попстефанова <i>Н. Попстефанова</i>	Проверил / датум : К. Ицев <i>К. Ицев</i> / 10.01.2007 З. Костовски <i>З. Костовски</i>
Одобриле :	
ФОК / датум : М. Илиевска <i>М. Илиевска</i>	Претставник на раководството / датум : М. Глигорова <i>М. Глигорова</i> / 01.02.2007
КONTРОЛИРАН ДОКУМЕНТ CONTROLLED DOCUMENT Датум / Date: 10/01/2007 ВАЖИ ОД / EFFECTIVE FROM Датум / Date: 03/02/2007 Потпиш / Signature: <i>Н. Попстефанова</i>	



## V.2.2 Видови на отпад во инсталацијата

Како резултат на соодветните технолошки постапки кои се одвиваат во одредени погони во ПЦ Фармација се генерира: опасен индустриски отпад, неопасен индустриски отпад и отпад од пакување.

### ▪ Индустриски опасен отпад

Како индустриски опасен отпад се генерира:

- ✓ Фармацевтски отпад и
- ✓ Органски растворувачи

#### ✓ *Фармацевтски отпад*

Фармацевтскиот отпад се јавува од производство на антибиотици,

Фармацевтскиот отпад се собира од одделенијата и се предава на Комунална хигиена, која го спалува на Дрисла. Во продолжение е даден Договорот со комунална хигиена

#### ✓ *Органски растворувачи*

Органските растворувачи се јавуваат од производство на фармацевтски суровини. Овие растворувачи на крајот на просесот со големо разредување во многу мали порции се испуштаат во технолошките отпадни води на локалитетот кои преку пречистителна станица и Паршалов прелив го напуштаат локалитетот и се влеваат во градска колекторска мрежа.

За овие води надлежен и одговорен е АД Алкалоид, ПЦ Хемија, козметика, Билка - Програм Хемија.

### ▪ Индустриски неопасен отпад

Од фазата на мелење се јавува остаток од цврст отпад од растително потекло, кој како инертен индустриски отпад се одложува во контејнер.

На Слика бр.4 прикажан е отпадот од растително потекло кој се одложува во посебен контејнер.



Слика бр.4: Отпад од растително потекло

▪ **Отпад од пакување**

Како отпад од пакување се јавува:

- ✓ Хартија,
- ✓ Пластика,
- ✓ Стакло и
- ✓ Метал.

Комуналниот отпад се депонира на истото место каде се депонира и комуналниот отпад од ПЦ Хемија, козметика, Билка - Програм Хемија и за кој е задолжен ПЦ Хемија.





ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

 Фармацевтска хемиска козметичка  
индустрија **АЛКАЛОИД АД**

Бр. 08-29111

14.02. 2007 год.

СКОПЈЕ

 ЈУВНО ПРЕТПРИЈАТНО  
КОМУНАЛНА ХИГИЕНА

09-02-05 год.

СКОПЈЕ

## ДОГОВОР

 за собирање, транспортирање и согорување на  
неупотребливи лекови

### ДОГОВОРНИ СТРАНСКИ:

1. **АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ**  
претставувано од генералниот директор  
**ТРАЈЧЕ МУКАЕТОВ**, во понатамошниот текст  
корисник на услуга, и
2. **ЈП КОМУНАЛНА ХИГИЕНА СКОПЈЕ**  
претставувано од генералниот директор  
**ИЛИЈА КОСТОВ**, во понатамошниот текст  
извршител на услуга

### ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОР

#### Член 1

Со овој договор се утврдуваат меѓусебните обврски на корисникот и извршителот кои се однесуваат на извршување на услуга: подигање, транспортирање и согорување на лекови од Алкалоид АД, ПЦ Фармација, согласно Законот за управување со отпад ("Сл.весник на РМ" бр.68/2004 година).

### ОБВРСКИ НА КОРИСНИКОТ

#### Член 2

Корисникот на услугата се обврзува:

- да поседува потребен број на садови за лекови кои ќе бидат сместени на точно одредени места во ПЦ Фармација,
- да ги одржува во исправна состојба сатовите за лекови и да обезбеди услови за подигање на истите,
- да одреди одговорно лице кое ќе го повикува со телефакс извршителот најкасно 24 часа пред подигањето на лековите,
- да изготвува спецификација на лековите предмет на овој договор.

### ОБВРСКИ НА ИЗВРШИТЕЛОТ

#### Член 3

Извршителот на услугата се обврзува:

- изнесувањето на лековите од ПЦ Фармација да го врши со сопствени специјални возила за подигање и транспортирање на смет и истите да ги спалува во комора за спалување на медицински отпад сместена во депонијата Дрисла "инженератор".



- изнесувањето на лековите да го извршува квалитетно и на време, по испратениот повик на корисникот и тоа најкасно 24 часа од приемот на повикот-телефаксот,,
- да одговара за лековите од моментот на нивното подигање во кругот на корисникот, за време на нивниот транспорт и се до согорувањето во комората,
- да изготви записник за извршена услуга (за секоја количина одделно), спалени лекови и да достави до корисникот фактура за извршената услуга, согласно извршеното мерење-кантарна белешка на овластената вага на депонија "Дрисла".

#### ЦЕНА И НАЧИН НА ПЛАЌАЊЕ

##### Член 4

Извршителот ќе му фактурира на корисникот на услуга по цена од 56,00 ден. за еден килограм лекови (45,00 ден. за согорување плус 11,00 ден. за транспортни трошоци).

Цената е без пресметан ДДВ.

##### Член 5

Извршителот врз основа на издадените потврди-кантарни белешки, за дневно подигната и спалена количина на лекови, ќе му фактурира на крајот од месецот (најкасно до 05-ти наредниот месец) на корисникот за вкупната месечна количина на спалени лекови.

Корисникот на услугата се обврзува секоја примена фактура, да ја плати во рок од 15 (петнаесет) дена, сметано од денот на фактурирањето.

#### ОПШТИ ОДРЕДБИ

##### Член 6

Овој договор се смета за полноважен со денот на потпишување и заверка на двете договорни страни и е склучен на неопределен временски период со право на раскинување на една од договорните страни во писмена форма со отказан период од 30 (триесет) дена, од денот на добиеното писмено известување.

##### Член 7

Се што не е предвидено со овој договор ќе се применуваат општите одредби од 300 и Законот за управување со отпадот.

##### Член 8

Доколку настане спор од одредбите на овој договор, странките ќе го решаваат спородбено, но доколку тоа не е можно надлежен ќе биде Основен суд Скопје I Скопје.

##### Член 9

Овој договор е составен во 04 (четири) еднообразни примероци, од кои по 02 (два) примероци и заверени, за секоја договорна страна.





**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

---

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

## **ПРИЛОГ VI**

### **VI.1.1. Детали за сите точкасти емисии во атмосферата**

#### **▪ Емисии од коџли**

Нема емисии од котел. Табелата VI.1.1 и VI.1.1.a не се пополнети и се дадени во Анекс 1 - Табели.

#### **▪ Главни емисии**

Евидентирани се 2 главни испусти на отпадни гасови и загадувачки супстанции во воздухот во животната средина.

Станува збор за:

- A1, испуст од систем за отпрашување поставен во погон за производство на антибиотици (гранулација, таблетирање и капсулирање на антибиотици) од каде во атмосферата со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (SPM),
- A2, испуст од систем за отпрашување поставен во погон за производство на антибиотици (дозирање и пакување на антибиотици) од каде во атмосферата со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (SPM).

Детали за емисиите од оваа категорија (главни емисии) дадени се во табелите VI.1.2 и VI.1.3 (во Прилог: Анекс 1 - Табели).

#### **▪ Споредни (помали) емисии**

Не се евидентирани споредни (помали) испусти на отпадни гасови и загадувачки супстанции во воздухот во животната средина.

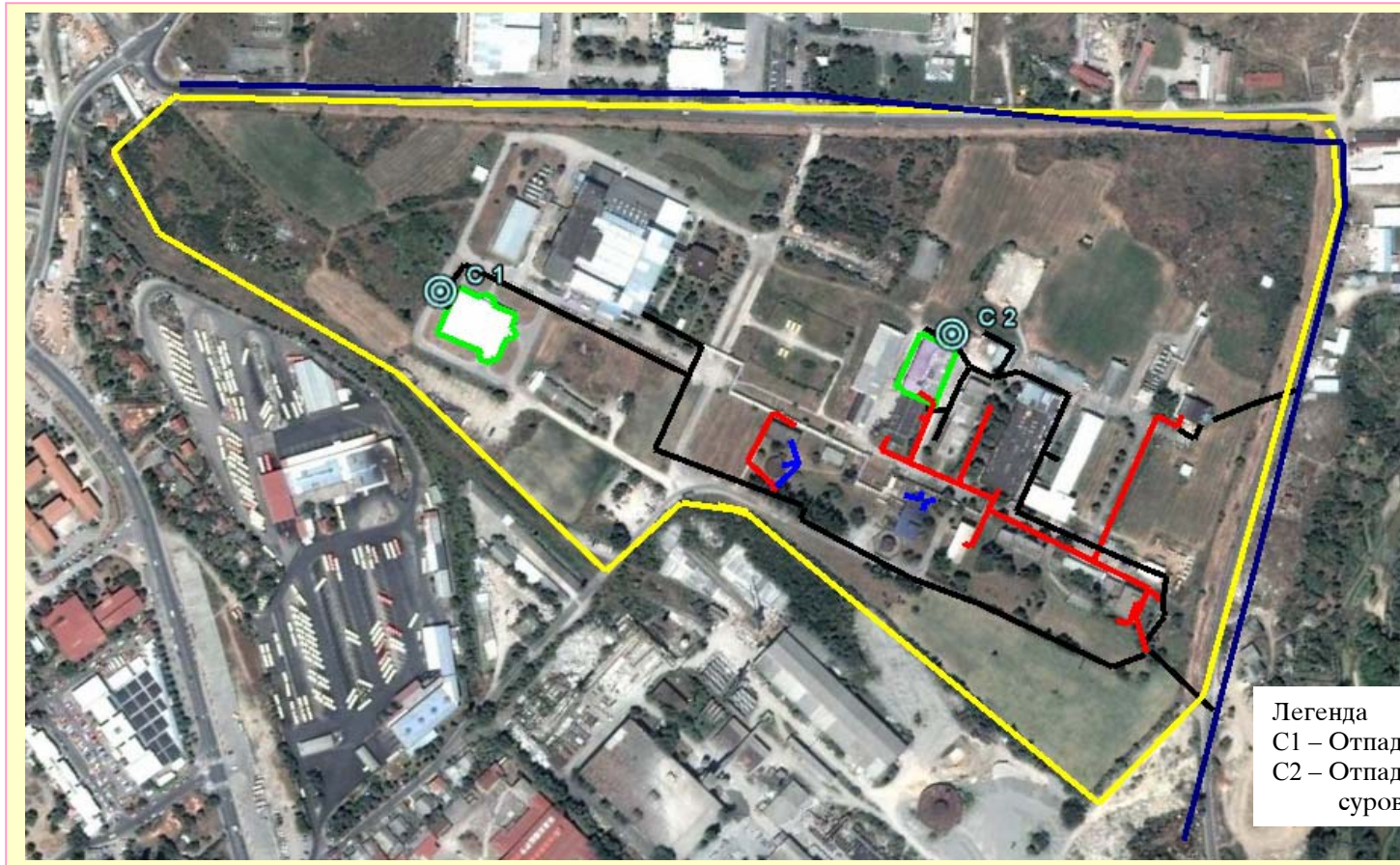
Детали за емисиите од оваа категорија (споредни емисии) нема и Табелата VI.1.4 дадена во Анекс 1 – Табели не е пополнета.

На Слика број 5 во Прилог VI е дадена ситуација на инсталацијата со прикажан распоред на мерните места на емисии во воздух (означено со A1 и A2).





Слика бр5: Основа со мерни места на емисии во воздух



Слика бр. 6: Емисија во мрежата на технолошките отпадни води на локалитетот Ѓорче Петров





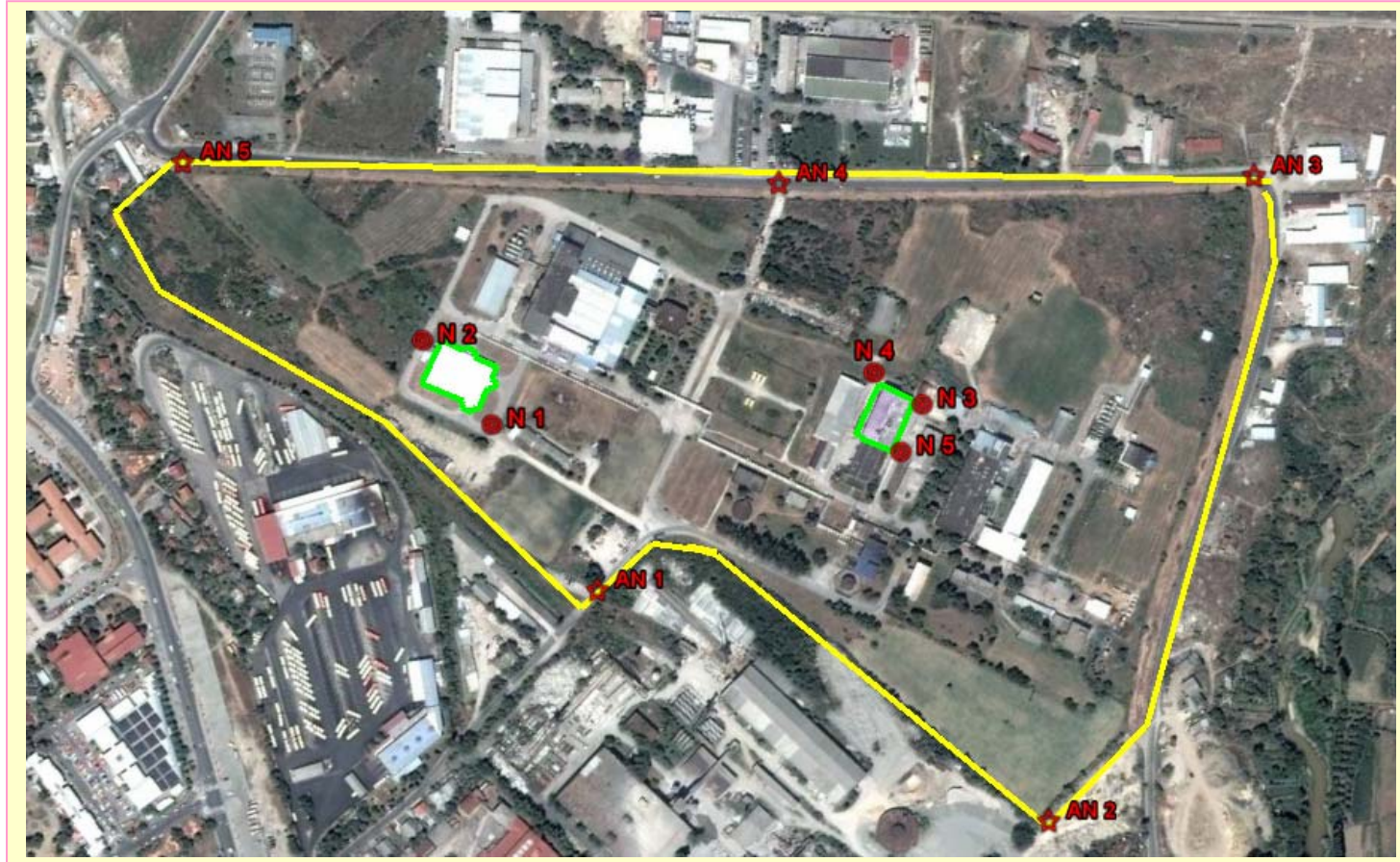
## **ПРИЛОГ VI.5. ЕМИСИИ НА БУЧАВА**

Извор на емисии на бучава во Инсталацијата е работата на машините и опремата во производните погони.

Динамиката и интензитетот на работа на Инсталацијата е непроменлива во текот на деноноќието и непрекинат во текот на годината. Бучавата е непрекината и постојана по интензитет. Импулсивна и високофреквентна бучава нема.

Мерењата се вршени со инструмент TESTO 815 со класа на точност 2, според ИЕС 60651, опремен со микрофон и заштитна капа од ветер. Мерено е со режим на работа-бавен, во траење од три минути по мерно место во период од 9 до 14 часот.

На Слика бр.7 обележени се местата каде што се вршени мерењата и означени се со ознаки од N1 до N10. Резултатите од мерењата дадени се во **Табела VI.5.1** во АНЕКС 1.



Слика бр.\_\_\_\_: Мерни места за бучава





**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

---

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

## **ПРИЛОГ VII**



### **VII.1.1. Опишете ги условите на теренот на инсталацијата**

Од аспект на географска поставеност, ако се имаат предвид: растојанијата од најблиските станбени објекти, поврзаноста со останатата инфраструктура – колекторска водоводна и канализациона мрежа, патната и железничка комуникација, како и некои други особености, локалитетот поседува солидна местоположба.

### **VII.1.2 Климатски карактеристики на подрачјето**

Влијанието на објектот на непосредната околина е тесно поврзано и со метеоролошките услови, како и надморската височина и морфологија на теренот.

Од еколошки аспект, скопската котлина со своите орографски, а особено со климатските карактеристики, се одликува со неповолни топоклиматски специфичности.

Просечната надморска височина на котлината изнесува 260 m, и претставува "краен залив" до кој се чувствуваат топлиите воздушни струења по долината на реката Вардар од Егејско Море и претставува посебен термички реон во кој изразито се манифестира котлинскиот карактер на температурниот режим.

Средно годишната температура на воздухот за 30 годишен период изнесува 12,5 °C. Средно месечните температурни на зимските месеци се над нулата со апсолутен минимум во јануари кој изнесува - 25,6 °C.

Загреаноста на почвата во летните месеци условува високи летни температури на воздухот. Апсолутно максималната температура изнесува 41,5 °C.

Температурни инверзии на воздухот во Скопската котлина се јавуваат во сите месеци во годината, но сепак нивната појава со сите свои неповолни манифестации е изразена во зимските месеци, најчесто при антициклонални состојби. Температурната разлика при инверзна состојба меѓу најниските делови од котлината и околните планински масиви, во зимските месеци, може да достигне и до 10 °C, во зависност од интензитетот и дебелината на инверзниот слој.

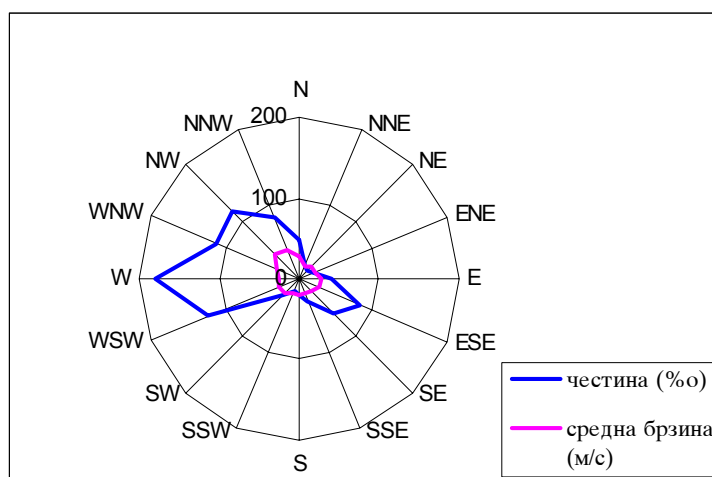
Во зимските месеци Скопската котлина се одликува со зголемена зачестеност на денови со магла која најчесто е од радијационен карактер. Маглата се јавува во сите часови од деноноќието, но со најголема зачестеност во утринските часови, а во периодот од ноември и заклучно со февруари, најчесто се јавува како густа магла, а дебелината на магливиот слој (висината) се движи и до 75 m. Просечно годишно во Скопската котлина има 63 денови со магла.



Врнежите во Скопската котлина се главно дожд, а во зимските месеци се јавуваат и снежни врнежи. Просечен годишен број на денови со снежен покривач изнесува 25. Просечно годишно траење на сончевото зрачење во котлината изнесува 2.102 часови, што укажува дека има многу повеќе облачни денови, а значително помалку ведри денови.

Во Скопската котлина се јавуваат ветрови од сите правци и меѓуправци, но по долината на река Вардар и по целата котлина преовладува ветерот Вардарец од северозападен правец, југоисточен и јужен правец.

Во градскиот дел од котлината со најголема зачестеност е западниот ветер со просечна годишна зачестеност од 124 ‰ и средна годишна брзина од 2,5 m/s. Во отворениот источен дел на Скопската котлина режимот на ветровите доста се разликува од градскиот дел. Овде со најголема зачестеност се јавува северниот ветер, просечно годишно со 142 ‰ со средна брзина 3,9 m/s (Слика бр. 8: Ружа на зачестеноста на правците на ветерот за Скопје - Зајчев рид)



Слика број 8: Ружа на зачестеноста на правците на ветерот за Скопје - Зајчев Рид

### VII.1.3 Структура на населените места, социлошки и културолошки параметри на подрачјето

Производниот локалитет на П.Ц. Фармација се наоѓа во населбата Ѓорче Петров, индустриска зона Запад.

Најблиските станбени зони во северозападен, односно западен правец од локацијата започнуваат на растојание од околу 700 m, а на југоисток е населбата “Влае”, која започнува на растојание од околу 1.000 m и се простира подалеку.



## **VII.2 Оценка на емисии во атмосферата**

Од инсталацијата нема емисии од котел и не се евидентирани споредни (помали) испусти на отпадни гасови и загадувачки супстанции во воздухот во животната средина.

Од евидентираните 2 главни испусти на отпадни гасови:

- A1, испуст од систем за отпрашување поставен во погон за производство на антибиотици (гранулација, таблетирање и капсулирање на антибиотици)
- A2, испуст од систем за отпрашување поставен во погон за производство на антибиотици (дозирање и пакување на антибиотици)

може да примети дека емисијата на прашина цврсти честички (SPM) во атмосферата е нула што е резултат на применетиот систем за отпрашување - Torit Donaldson со ултра web filter со степен на искористеност од 99,9 %

Инсталацијата нема влијание на квалитетот на амбиентниот воздух.

**VII.4 Оценка на влијанието на испуштањата во канализација**

Во продолжение дадени се резултатите од анализираните отпадни води кои редовно интерно се следат од страна на Одделението за контрола.



**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

  
**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**  
ПЦ Фармација  
Контрола на квалитет

Дата 28.02.07

Име на мострата Отпадна вода (за 02.07) Количина \_\_\_\_\_

Шифра \_\_\_\_\_

Серија 02

Потекло/Испорачател Производство на фармацевтски суровини

Анализирано според ИСЕ -3006/0151-002/002

АНАЛИТИЧКО ДОСИЕ БРОЈ	7006	АНАЛИЗА БРОЈ	08
ИСПИТАНИ ПАРАМЕТРИ	ГРАНИЦИ		РЕЗУЛТАТ
	<b>МДК</b>		
Боја			Слабо мат обоена течност со слаб талог на дното.
Миризба			без мирис.
Температура	40 <sup>0</sup> С		16 <sup>0</sup> С
pH- вредност	6,0-- 8,5		6,87
Остаток по сушење	3000,0 mg/l		147mg/l
Бакар (Cu)	0,5 mg/l		0,34mg/l
Хром (Cr <sup>+6</sup> )	0,1 mg/l		0,01mg/l
железо (Fe)	55,00 mg/l		1,04 mg/l
Нитрати (како N)	50,00 mg/l		1,3 mg/l
Нитрити (како N)	30,00 mg/l		0,8 mg/l
Хемиска потрошувачка на кислород(ХПК)	2000,0 mg O <sub>2</sub> /l		100 mg O <sub>2</sub> /l

Анализирајл

Проверил

Одобрил

- Одговара  
 Ограничено  
 Не одговара

Ф 4 8.2 02-03/04

28.02.07

28.02.07

28.02.07



**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

Дата 31.01.07

**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**  
ПЦ Фармација  
Контрола на квалитет

Име на мострата Отпадна вода (за 01.07) Количина \_\_\_\_\_

Шифра \_\_\_\_\_

Серија 01

Потекло/Испорачател Производство на фармацевтски суровини

Анализирано според ИСЕ -3006/0151-002/002

АНАЛИТИЧКО ДОСИЕ БРОЈ	7001	АНАЛИЗА БРОЈ	01
ИСПИТАНИ ПАРАМЕТРИ	ГРАНИЦИ		РЕЗУЛТАТ
	<b>МДК</b>		
Боја			Бистра безбојна течност со слаб тешок мирис, а не во вид на ситни гранули.
Мирис			неприметен мирис
Температура	40°C		14°C
pH- вредност	6,0-- 8,5		8,5
Остаток по сушење	3000,0 mg/l		735mg/l
Бакар (Cu)	0,5 mg/l		0,11mg/l
Хром (Cr <sup>6+</sup> )	0,1 mg/l		0,03mg/l
железо (Fe)	55,00 mg/l		0,03 mg/l
Нитрати (како N)	50,00 mg/l		17,4 mg/l
Нитрити (како N)	30,00 mg/l		0,33 mg/l
Хемиска потрошувачка на кислород(ХПК)	2000,0 mg O <sub>2</sub> /l		300 mg O <sub>2</sub> /l

Анализиран 31.01.07 Проверил З. Павлов Одобрил \_\_\_\_\_

Ф 4 8.2 02-03/04  Одговара  Ограничено  Не одговара

31.01.07 01.02.07





**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

  
**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**  
ПЦ Фармација  
Контрола на квалитет

Дата 28.12.06

Име на мострата Оттадна вода (за 12.06) Количина \_\_\_\_\_

Шифра \_\_\_\_\_

Серија 11

Потекло/Испорачател Производство на фармацевтски суровини

Анализирано според ИСЕ -3006/0151-002

АНАЛИТИЧКО ДОСИЕ БРОЈ	6045	АНАЛИЗА БРОЈ	67
ИСПИТАНИ ПАРАМЕТРИ	ГРАНИЦИ		РЕЗУЛТАТ
	МДК		
Боја			жолто обесна течност со слаб талог
Мириза			непријатен мирис
Температура	40°C		14°C
pH- вредност	6.0- 8.5		6.42
Остаток по сушење	3000.0 mg/l		280mg/l
Бакар (Cu)	0.5 mg/l		0.00mg/l
Хром (Cr <sup>6+</sup> )	0.1 mg/l		0.03mg/l
Железо (Fe)	55.00 mg/l		0.11 mg/l
Нитрати (како N)	50.00 mg/l		4.3 mg/l
Нитрити (како N)	30.00 mg/l		0.17 mg/l
Хемиска потропувачка на кислороди ХПК)	2000.0 mg O <sub>2</sub> /l		100 mg O <sub>2</sub> /l

Анализирај

Проверил

Одобрил

- Одговара  
 Ограничено  
 Не одговара

Ф 4 8.2 02-03/04



**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

  
**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**  
ПЦ Фармација  
Контрола на квалитет

Дата 23.11.06

Име на мострата Отпадна вода (за 11.06) Количина \_\_\_\_\_

Шифра \_\_\_\_\_

Серија 10

Потекло/Испорачател Производство на фармацевтски суровини

Анализирано според ИСЕ -3006/0151-002

АНАЛИТИЧКО ДОСИЕ БРОЈ	6042	АНАЛИЗА БРОЈ	60
ИСПИТАНИ ПАРАМЕТРИ	ГРАНИЦИ		РЕЗУЛТАТ
	<b>МДК</b>		
Боја			безбојна, бистра гетност.
Мирис			без мирис.
Температура	40°C		17°C
pH- вредност	6,0-- 8,5		7,26
Остаток по сушење	3000,0 mg/l		240mg/l
Бакар (Cu)	0,5 mg/l		0,10mg/l
Хром (Cr <sup>6+</sup> )	0,1 mg/l		0,00mg/l
железо (Fe)	55,00 mg/l		0,08 mg/l
Нитрати (како N)	50,00 mg/l		4,4 mg/l
Нитрити (како N)	30,00 mg/l		0,009 mg/l
Хемиска потрошувачка на кислород(ХПК)	2000,0 mg O <sub>2</sub> /l		50 mg O <sub>2</sub> /l

Анализирал

Проверил

Одобрил

- Одговара  
 Ограничено  
 Не одговара

Ф 4 8.2 02-03/04

23.11.06

23.11.06



**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

  
**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**  
ПЦ Фармација  
Контрола на квалитет

Дата 03.04.07

Име на мострата Отпадна вода (за 03.07) Количина 1000 ml

Шифра \_\_\_\_\_

Серија резервоар

Потекло/Испорачател Производство на Антибиотици - од резервоар - Горче Петров

Анализирано според ИСЕ -3006/0151-002/002

АНАЛИТИЧКО ДОСИЕ БРОЈ	7012	АНАЛИЗА БРОЈ	18
ИСПИТАНИ ПАРАМЕТРИ		ГРАНИЦИ	РЕЗУЛТАТ
		<b>МДК</b>	
Боја			Слабо розева заматена течност
Миризма			Непријатен јак мирис
Температура		40°C	15°C
pH- вредност		6.0-8.5	7.78
Остаток по сушење		3000.0 mg/l	265mg/l
Бакар (Cu)		0.5 mg/l	0.25 mg/l
Хром (Cr <sup>6+</sup> )		0.1 mg/l	0.04 mg/l
железо (Fe)		55.00 mg/l	2.6 mg/l
Нитрати (како N)		50.00 mg/l	1.6 mg/l
Нитрити (како N)		30.00 mg/l	1.0mg/l
Хемиска потрошувачка на кислород (ХПК)		2000.0 mg O <sub>2</sub> /l	50 mg O <sub>2</sub> /l

Анализирајќи

Проверил

Одобрил

- Одговара  
 Ограничено  
 Не одговара

Ф 4 8.2 02-03/04



**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

  
**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**  
ПЦ Фармација  
Контрола на квалитет

Дата 28.02.07

Име на мострата Отпадна вода (за 02.07) Количина 1000 ml

Шифра \_\_\_\_\_

Серија резервоар

Потекло/Испорачател Производство на Антибиотици -од резервоар

Анализирано според ИСЕ -3006/0151-002/002

АНАЛИТИЧКО ДОСИЕ БРОЈ	7005	АНАЛИЗА БРОЈ	07
ИСПИТАНИ ПАРАМЕТРИ	ГРАНИЦИ		РЕЗУЛТАТ
	<b>МДК</b>		
Боја			Црвено до портокалова течност со талог на дното
Миризба			Непријатен јак мирис
Температура	40°C		16°C
pH- вредност	6,0-- 8,5		6,07
Остаток по сушење	3000,0 mg/l		352,5mg/l
Бакар (Cu)	0,5 mg/l		0,42 mg/l
Хром (Cr <sup>6+</sup> )	0,1 mg/l		0,1 mg/l
железо (Fe)	55,00 mg/l		0,40 mg/l
Нитрати (како N)	50,00 mg/l		27,0 mg/l
Нитрити (како N)	30,00 mg/l		16,8mg/l
Хемиска потрошувачка на кислород(ХПК)	2000,0 mg O <sub>2</sub> /l		100 mg O <sub>2</sub> /l

Анализирај

Проверил

Одобрил

- Одговара  
 Ограничено  
 Не одговара

Ф 4 8.2/02-03/04

28-02-07

28-02-07



**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

  
АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ  
ПЦ Фармација  
Контрола на квалитет

Дата 31.01.07

Име на мострата Отпадна вода (за 01.07) Количина 1000 m<sup>3</sup>

Шифра \_\_\_\_\_

Серија резервоар

Потекло/Испорачател Производство на Антибиотици -од резервоар

Анализирано според ИСЕ -3006/0151-002/002

АНАЛИТИЧКО ДОСИЕ БРОЈ	7003	АНАЛИЗА БРОЈ	03
ИСПИТАНИ ПАРАМЕТРИ	ГРАНИЦИ		РЕЗУЛТАТ
	<b>МДК</b>		
Боја			Слабо жолтеникава течност со таложина на дното.
Миризба			Непријатен мирис
Температура	40 <sup>o</sup> C		16 <sup>o</sup> C
pH-- вредност	6,0- 8,5		6,46
Остаток по сушење	3000,0 mg/l		317,5mg/l
Бакар (Cu)	0,5 mg/l		0,5 mg/l
Хром (Cr <sup>VI</sup> )	0,1 mg/l		0,1 mg/l
железо (Fe)	55,00 mg/l		0,67 mg/l
Нитрати (како N)	50,00 mg/l		13,3 mg/l
Нитрити (како N)	30,00 mg/l		0,045mg/l
Хемиска потрошувачка на кислород(ХПК)	2000,0 mg O <sub>2</sub> /l		100 mg O <sub>2</sub> /l

Анализирал

Проверил

Одобрил

- Одговара  
 Ограничено  
 Не одговара

Ф 4 8.2 02-03/04

31.01.07

01 02 07



**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

  
**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**  
ПЦ Фармација  
Контрола на квалитет

Дата 28.12.06

Име на мострата Отпадна вода (за 12.06) Количина 1000 ml

Шифра \_\_\_\_\_

Серија резервоар

Потекло/Испорачател Производство на Антибиотици -од резервоар

Анализирано според ИСЕ -3006/0151-002

АНАЛИТИЧКО ДОСИЕ БРОЈ	6046	АНАЛИЗА БРОЈ	64
ИСПИТАНИ ПАРАМЕТРИ	ГРАНИЦИ		РЕЗУЛТАТ
	МДК		
Боја			Бистра безбојна
Миризба			Без мирис.
Температура	40°C		16°C
pH- вредност	6,0 – 8,5		7,34
Остаток по сушење	3000,0 mg/l		440mg/l
Бакар (Cu)	0,5 mg/l		0,08 mg/l
Хром (Cr <sup>6+</sup> )	0,1 mg/l		0,00 mg/l
Железо (Fe)	55,00 mg/l		0,01 mg/l
Нитрати (како N)	50,00 mg/l		1,9 mg/l
Нитрити (како N)	30,00 mg/l		0,01 mg/l
Хемиска потрошувачка на кислород (ХПК)	2000,0 mg O <sub>2</sub> /l		100 mg O <sub>2</sub> /l

Анализирај

Проверил

Одобрил

- Одговара  
 Ограничено  
 Не одговара


Ф 4 8.2 02-03/04

**VII.5 Оценка на влијанието на емисиите врз подземните води**

Во продолжение дадени се резултатите од анализираните подземни води кои редовно интерно се следат од страна на Одделението за контрола.






**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**  
 ПЦ Фармација  
 Контрола на квалитет

Дата 02.04.07

Име на мострата Подземна вода (за 03.07) Количина \_\_\_\_\_

Шифра \_\_\_\_\_

Серија 03

Потекло/Испорачател Производство на фармацевтски суровини

Анализирано според ИСЕ -3006/0142-001/002

АНАЛИТИЧКО ДОСИЕ БРОЈ	7010	АНАЛИЗА БРОЈ	14
ИСПИТАНИ ПАРАМЕТРИ	ГРАНИЦИ		РЕЗУЛТАТ
Видлива боја	слаба опалесцентност		бистра безбојна
Забележлива миризба	слабо забележлива		без мирис
Вкупна тврдина, °dH			22,4 °dH
pH- вредност	6,8-- 8,5		6,91
Алкалност, (CaCO <sub>3</sub> )	Не помалку од 200 mg/l		400,36 mg/l
Бакар (Cu)	Не повеќе од 0,05 mg/l		0,05mg/l
Хром (Cr <sup>VI</sup> )	Не повеќе од 0,05 mg/l		0,00mg/l
Железо (Fe)	Не повеќе од 1,00 mg/l		0,02mg/l
Нитрати (како N)	Не повеќе од 15,0 mg/l		3,3 mg/l
Нитрити (како N)	Не повеќе од 0,50 mg/l		0,013 mg/l
Слободен хлор (Cl)	Не повеќе од 0,01 mg/l		0,01 mg/l
Хемиска потрош.на кислород (ХПК)	5,0 - 10,0 mg O <sub>2</sub> /l		6,666mg O <sub>2</sub> /l

Анализирајл \_\_\_\_\_ Проверил \_\_\_\_\_ Одобрил \_\_\_\_\_

Одговара  
 Ограничено  
 Не одговара


Ф 4 8.2 02-03/04  
02.04.07



**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО


**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**  
 ПЦ Фармација  
 Контрола на квалитет

Дата 28.02.07

Име на мострата Подземна вода (за 02.07) Количина \_\_\_\_\_

Шифра \_\_\_\_\_

Серија 02  
Производство на фармацевтски суровини

Потекло/Испорачател \_\_\_\_\_

Анализирано според ИСЕ -3006/0142-001/002

АНАЛИТИЧКО ДОСИЕ БРОЈ	7007	АНАЛИЗА БРОЈ	09
ИСПИТАНИ ПАРАМЕТРИ	ГРАНИЦИ		РЕЗУЛТАТ
Видлива боја	слаба опалесцентност		бистра безбојна
Забележлива миризба	слабо забележлива		без мирис
Вкупна тврдина, °dH			21,28 °dH
pH- вредност	6,8-- 8,5		7,23
Алкалност, (CaCO <sub>3</sub> )	Не помалку од 200 mg/l		357,46 mg/l
Бакар (Cu)	Не повеќе од 0,05 mg/l		0,05mg/l
Хром (Cr <sup>VI</sup> )	Не повеќе од 0,05 mg/l		0,01mg/l
Железо (Fe)	Не повеќе од 1,00 mg/l		0,04mg/l
Нитрати (како N)	Не повеќе од 15,0 mg/l		3,7 mg/l
Нитрити (како N)	Не повеќе од 0,50 mg/l		0,014 mg/l
Слободен хлор (Cl)	Не повеќе од 0,01 mg/l		0,00mg/l
Хемиска потрошна кислород (ХПК)	5,0 - 10,0 mg O <sub>2</sub> /l		5,88mg O <sub>2</sub> /l

Анализирал \_\_\_\_\_ Проверил \_\_\_\_\_ Одобрил \_\_\_\_\_

Одговара  
 Ограничено  
 Не одговара

Ф 4 В.2 02-03/04  
28.02.07



**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

Дата 30.01.07

**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**  
ПЦ Фармација  
Контрола на квалитет

Име на мострата Подземна вода (за 01.07) Количина \_\_\_\_\_

Шифра \_\_\_\_\_

Серија 01

Потекло/Испорачател Производство на фармацевтски сировини

Анализирано според ИСЕ -3006/0142-001/002

АНАЛИТИЧКО ДОСИЕ БРОЈ	7002	АНАЛИЗА БРОЈ	02
ИСПИТАНИ ПАРАМЕТРИ	ГРАНИЦИ		РЕЗУЛТАТ
Видлива боја	слаба опалесцентност		бистра безбојна
Забележлива миризба	слабо забележлива		без мирис
Вкупна тврдина, °dH			21,28 °dH
pH- вредност	6,8-- 8,5		7,67
Алкалност, (CaCO <sub>3</sub> )	Не помалку од 200 mg/l		460 mg/l
Бакар (Cu)	Не повеќе од 0,05 mg/l		0,05mg/l
Хром (Cr <sup>+6</sup> )	Не повеќе од 0,05 mg/l		0,03mg/l
Железо (Fe)	Не повеќе од 1,00 mg/l		0,03mg/l
Нитрати (како N)	Не повеќе од 15,0 mg/l		4,9 mg/l
Нитрити (како N)	Не повеќе од 0,50 mg/l		0,011 mg/l
Слободен хлор (Cl)	Не повеќе од 0,01 mg/l		0,01mg/l
Хемиска потрошна кислород (ХПК)	5,0 - 10,0 mg O <sub>2</sub> /l		6,66mg O <sub>2</sub> /l

Анализирајќи: \_\_\_\_\_ Проверил: С. Јанев Одобрил: \_\_\_\_\_

Ф 4 8.2 02-03/04

Одговара  
 Сграничено  
 Не одговара



**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

---

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

## **ПРИЛОГ VIII**



### **VIII.1 Мерки за спречување на загадувањето вклучени во текот на процесот**

Производителите на лекови имаат законска обврска да ги почитуваат правилата и принципите на Добрата Производна Пракса (Good Manufacturing Practice) пропишани со националните и меѓународните стандарди.

При дизајнирање на технолошките процеси посебно се води сметка:

- ✓ максимално да се спречат и одстранат ризиците за вкрстена контаминација на различни препарати
- ✓ да се спречат можните вкрстувања на движењето на материјалите, суровините и вработените
- ✓ да се обезбеди логичен след на фази во еден технолошки процес, почнувајќи од прием на суровини и амбалажа во магацин, изработка на лек и негово предавање како готов производ во дистрибутивниот центар.

Воведувањето на нов производ представува комплексен процес кој бара мултидисциплинарен приод.

Дизајнот на формулацијата и оптимизацијата на процесот за производство се изведува во Истражувачката лабораторија на ПЦ Фармација. За да се обезбеди рационален пристап при формулирање потребно е да се приберат податоци за активната компонента, нејзини физичко хемиски карактеристики, стабилност, компатибилност со планираните ексципиенси (помошни супстанции кои влегуваат во составот). Податоците се прибираат со литературни пребарувања и изведба на предформулациони тестови. Преку низа на лабораториски проби се дефинира составот, а со полуиндустриски роби, технолошката постапка. Трансферот на производот во индустрија се изведува постепено преку изработка на пилот серии кои служат за да се потврдат поставените параметри на процесот и производот. Со валидација на трите први индустриски серии, по добиено одобрение за ставање во промет, се воспоставува контрола над сите параметри со што се осигурува дека при производство постојано ќе се добива производ со баран дефиран квалитет.

### **VIII.2 Мерки за третман и контрола на загадувањето на крајот од процесот**

Одржувањето на потребните услови во просторот како и напојувањето со потребни медиуми е овозможено со инфраструктурните системи:

- ✓ систем за климатизација, вентилација и кондиционирање на воздухот составен од пет клима комори кои свежиот воздух го третираат преку тристепена филтрација, а потоа го внесуваат во просториите, а излезниот воздух пред да се исфрли во атмосферата истотака двостепено се филтрира.
- ✓ систем за отпрашување
- ✓ топлотна подстанција составена од - подготовка на топла вода за климатизација, подготовка на санитарна топла вода, чиста пареа, омекнатата вода
- ✓ систем за компримиран воздух - припрема на безмастен, сув, филтриран воздух



- ✓ компресори за ладење кои користат еколошки прифатлив медиум
- ✓ напојување со елетро енергија од трафо блокови

Употребата на ефикасна филтрација, отпрашување, користење на еколошки медиуми е во взаемна спрега со влијанието врз заштитата на животната средина.

На крајот од процесот превземени се одредени мерки за спречување на загадувањето.

За таа цел инсталирани се:

- *Mullerovi* вилушкари и инки буриња во њогон за њроизводсѝво на антибиотици
- Систем за отпрашување во њогон за њроизводсѝво на антибиотици
- Систем за њроизводсѝво на PW (aqva purificata) во њогон за њроизводсѝво на антибиотици
- Нова технологија за екстракција, њроизводсѝво на фармацевтски суровини

▪ ***Систем на Mullerovi вилушкари и инки буриња***

Хранењето на машините со гранулат, таблети/капсули се врши со Muller-ovi вилушкари, кои вршат транспорт, подигање и превртување на металните инкабуриња. Со ова се овозможува затворен систем на дозирање/полнење и празнење на машините.

Со овој систем се спречува истурање на суровината и нејзино максимално искористување.

Исто така распрашувањето на суровината е сведено на минимум, со што се намалуваат губитоци од суровината при манипулација и бидејќи просторот останува чист, се намалуваат потрошените количини на средствата и енергијата за чистење на просториите.

▪ ***Систем за отпрашување***

Системот за отпрашување има за цел од секое место за хранење и дозирање и централна вагална, да ја собере пращината со всисни хауби, кои со облик и димензии максимално го затвораат просторот меѓу споевите со хаубите и Muller-ovi буриња. Преку каналски развод всисаната прашина се носи во постројка за отпрашување, која претставува високо ефикасен пречистувач на воздухот. Пращината се собира во вреќи и се носи на спалување во Дрисла. Воздухот во околината излегува третиран со едностепена и двостепена филтрација. На овој начин третиран отпаден воздух е со чистота од 99,9%.



■ ***Систем за производство на PW (aqua purificata)***

Системот за производство на PW е лоциран во машинската сала и по дистрибутивен пат-постројка со цевоводи е поврзана со корисничките места, во просторија за перење на деловите од опремата и бурињата, во просторот на производство на цврсти форми и антибиотици. Оваа вода се користи во последната фаза на перење, на кое му претходи перење со топла и омекнатата вода.

Опремата за подготовка на aqua purificata се состои од филтер за микрофилтрација, омекнувач на вода, микрофилтер, реверзно осмотски уред, уред за електродејонизација, UV лампи за бактериски третман, резервоар и цевковод за дистрибуција во затворен круг со мембрански вентили на потрошувачките места. Санитизација на системот за складирање и дистрибуција се врши со топла вода на 90 °C, за што постои наменски топлоизменувач.

Со примена на овој систем се редуцира користење на хемикалии (киселина и база) за третман на водата.

Работата на овие системи се прати автоматски преку систем за управување и надзор, таканаречен Building Monitoring System, кој претставува систем за надзор на сите системи за климатизација, сервисни флуиди, компресори за воздух, постројка за припрема на вода или со еден збор комплетен надзор на целиот објект.

Фармацевтската индустрија е уникатна во однос на процедурите и методите кои ги користи, со цел да осигура лековите кои ги произведува да ги задоволуваат поставените спецификации за квалитет, да бидат сигурни и безбедни за пациентот. Тоа се постигнува со целосно исполнување на барањата на добрата производна пракса и функционирање на системите за контрола на квалитет и обезбедување на квалитет.

Примената на современите достигнувања од областа на животната средина, претставува јасна стратегија и цел на АД Алкалоид, Скопје а се засновани на континуирано подобрување на процесите.

■ ***Нова технологија за екстракција***

Со промена на нова технологијата за извлекување на главни и споредни алкалоиди од афионови шишарки (екстракција) направено е подобрување во:

- ✓ Рекуперација (повторна употреба) на сите растворувачи кои се користат за екстракција и изолација на алкалоиди
- ✓ Адсорпција на растворувачи кои влегуваат во процесот на упарување
- ✓ Минимално создавање на отпадни материи т.е. најмало можно загадување на воздух и вода.
- ✓ Искористеноста на суровините (афионови шишарки) е максимална споредена со најголемите светски искуства во овие процеси, што значи голема заштеда на суровини, (исти посеви многу повеќе готови производи).





**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

---

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

## **ПРИЛОГ XI**



**ОПЕРАТИВЕН ПЛАН**

Активност бр. 1 (Назив на активноста) За секоја активност по една табела

1. Опис			
<b>НЕМА НОВИ АКТИВНОСТИ</b>			
2. Предвидена дата на почеток на реализацијата			
3. Предвидена дата на завршување на активноста			
4. Вредност на емисиите до и за време на реализацијата			
5. Вредности на емисиите по реализација на активноста (Услови)			
6. Влијание врз ефикасноста (Промени во потрошувачката на енергија, вода и суровини)			
7. Мониторинг			
Параметар	Медиум	Метода	Зачестеност
8. Извештаи од мониторингот (Опишете ја содржината на извештајот и предложете фреквенција на известување)			
9. Вредност на инвестицијата			



Преглед на реализацијата на активностите од оперативниот план и финансирањето

Реден Бр.	Активност	Финансирање по години					Вкупно
		Година	Година	Година	Година	Година	
<b>Вкупно</b>							

Додадете редови и колони според потребите



**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

---

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

## **ПРИЛОГ XII**



## **ХП.1. Спречување на несреќи и итно реагирање**

Во АД Алкалоид Скопје согласно ISO стандардите за квалитет постои Процедура за спремност на реагирање во случај на пожар и други елементарни непогоди на локалитетот Автокоманда со која се дефинирани следните активности:

### **✓ Изготвување на планови од Службата за обезбедување и соодветни стручни служби**

За да се обезбеди соодветна спремност за реагирање од неочекувано избувнување на пожар и други елементарни непогоди изготвен е Оперативно тактички план за заштита од пожар и Извод од планот за заштита од елементарни непогоди и други несреќи согласно законските барања.

### **✓ Одобрување на планови**

Оперативно тактички план за заштита од пожар и Изводот од планот за заштита од елементарни непогоди и други несреќи се доставува до Управен одбор, кој ги одобрува со одлука.

### **✓ Обука на вработениите**

Сите вработени се обучуваат во доменот за заштита од пожари и се запознаваат со опасностите и мерките за заштита, согласно со технолошкиот процес на работното место.

### **✓ Контрола на опремата за заштита од пожари**

Се изготвува годишен план за контрола и одржување на опремата за заштита од пожари во исправна состојба.

Контролата ја изведува сервисот на службата за обезбедување или надворешна институција.

За контролата на опремата се води евиденција, а за најдената состојба, два пати годишно и по потреба се известува Генералниот директор.

### **✓ Постапка во случај на пожар и други елементарни непогоди**

Изготвен е список на одговорни лица кои треба да се повикаат во случај на потреба и список на одговорни лица и вработени кои ја водат акцијата за заштита од елементарна непогода и други несреќи.



ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

Во случај на опасност од пожар, веднаш се постапува согласно Оперативниот тактички план за заштита од пожари и по СОП (Стандардна оперативна процедура) за однесување во случај на пожар Е 3 О 01-001.

Во случај на елементарни непогоди се активираат силите за Цивилна заштита согласно Извод од планот за заштита од елементарни непогоди и други несреќи.

Истовремено се повикуваат одговорните лица од списоците, Територијалната противпожарна единица за гаснење, а веднаш се известува и Центарот за известување и тревожење на град Скопје и соседите.

#### ✓ *Анализа на состојбата*

Се прави анализа на настаната состојба и изготвува записник кој содржи: време на настанување на несреќата, причина, што е зафатено, дали има жртви и што е превземено.

Во согласност со процедурата постојат Стандардни оперативни постапки, како што се:

- Стандардна оперативна постапка за однесување во случај на пожар Е 3 О 3 01-001
- Стандардна оперативна постапка на чувар – пожарникарите во случај на “Аларм” според работните места Е 3 О 01-002.

Во Продолжение дадени се Процедурата и Стандардните оперативни постапки.


**АЛКАЛОИД - Скопје**
**Документ број: Е 2 4.7 01**
**Статус на документот:**

<b>Верзија :</b>	<b>3</b>
<b>Важи од :</b>	<b>02.2002 год.</b>
<b>Прво издание :</b>	<b>10.1999год.</b>

**ПРОЦЕДУРА ЗА СПРЕМНОСТ НА РЕАГИРАЊЕ  
ВО СЛУЧАЈ НА ПОЖАР И ДРУГИ ЕЛЕМЕНТАРНИ НЕПОГОДИ**


Копија бр:

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

ОБ - 1001/2001






 <b>АЛКАЛОИД Скопје</b>	<p>Име на документот:  <b>ПРОЦЕДУРА ЗА СПРЕМНОСТ НА РЕАГИРАЊЕ ВО СЛУЧАЈ НА ПОЖАР И ДРУГИ ЕЛЕМЕНТАРНИ НЕПОГОДИ</b></p>	<p>Документ број:  <b>Е 2 4.7.01</b></p> <p>Верзија: <b>3</b></p> <p>Страна: <b>2 од 4</b></p>
<p>1. <b>Цел :</b></p> <p>2. <b>Референтни документи:</b></p> <p>3. <b>Дефиниции:</b></p> <p>4. <b>Содржина на процедурата:</b></p> <p>4.1. <b>Изготвување на планови</b></p> <p>а).</p> <p>4.2. <b>Одобрување на плановите:</b></p> <p>а).</p> <p>4.3. <b>Обука на вработените:</b></p> <p>а).</p>	<p>Отстранување на опасноста од пожар или други елементарни непогоди кои влијаат на животната средина на локалитет Фармација,Алкалоид АД.</p> <p>Проект и план за заштита од пожари. Извод од планот за заштита од елементарни непогоди и други несреќи. Закон за заштита од пожари,Сл.Весник 43 / 86. СОП за однесување во случај на пожар Е 3О 01 - 001</p> <p>Оперативно тактички план за заштита од пожари и Извод од планот за заштита од елементарни непогоди и други несреќи, согласно законските барања .</p> <p>Оперативно тактички план за заштита од пожари и Изводот од планот за заштита од елементарни непогоди и други несреќи, се доставуваат до Управен одбор,кој ги одобрува со одлука .</p> <p>Согласно член 29 од Законот за заштита од пожари, сите вработени се обучуваат во доменот за заштита од пожари и се запознаваат со опасностите и мерките за заштита, согласно со технолошкиот процес на работното место.</p>	<p><b>Одговорност:</b></p> <p>Служба за обезбедување</p> <p>Служба за обезбедување соодветни стручни служби</p> <p>Служба за обезбедување</p> <p>Управен одбор</p> <p>Служба за обезбедување</p>


ОБ - 1002



 <b>АЛКАЛОИД Скопје</b>	Име на документот: <b>ПРОЦЕДУРА ЗА СПРЕМНОСТ НА РЕАГИРАЊЕ ВО СЛУЧАЈ НА ПОЖАР И ДРУГИ ЕЛЕМЕНТАРНИ НЕПОГОДИ</b>	Документ број: <b>Е 2 4.7.01</b> ----- Верзија: <b>3</b> ----- Страна: <b>3 од 4</b>
<b><u>Одговорност :</u></b>		
<p>б). Обуката за заштита од пожари се прави по Програма за обука на вработените за заштита од пожари во која се предвидуваат теоретски и практични вежби за гаснење и спасување на загрозените.</p> <p>в). Се прави список на вработени кои ја следеле обуката.</p> <p><b>4.4. Контролирање на опремата за заштита од пожари:</b></p> <p>а). Се изготвува годишен план за контрола и одржување на опремата за заштита од пожари во исправна состојба.</p> <p>б). Контролирањето го изведува сервисот на службата за обезбедување или надворешна овластена институција, за што се изготвува записник.</p> <p>в). За контролата на опремата се води евиденција, а за најдената состојба, два пати годишно и по потреба, писмено се известува Пом.Ген.Ди.ПЦ.</p> <p><b>4.5. Постапка во случај на пожар и други елементарни непогоди</b></p> <p>а). Изготвен е список на одговорни лица кои треба да се повикаат во случај на потреба и список на одговорни лица и вработени кои ја водата акцијата за заштита од елементарни непогоди и други несреќи.</p> <p>б). Во случај на опасност од пожар, веднаш се постапува согласно Оперативниот тактички план за заштита од пожари и по СОП за однесување во случај на пожар Е 3 О 01-001.</p> <p>Во случај на елементарни непогоди се активираат силите за Цивилна заштита согласно Извод од планот за заштита од елементарни непогоди и други несреќи.</p>		<p>Служба за обезбедување</p> <p>Служба за обезбедување</p> <p>Служба за обезбедување</p> <p>Служба за обезбедување</p> <p>Служба за обезбедување</p> <p>Пом.Ген.Дир.ПЦ. Служба за обезбедување</p> <p>Пом.Ген.Дир.ПЦ Вработени во обезбедување кои се во смена</p> <p>Вработени во објектот</p>

ОБ - 1002




 <b>АЛКАЛОИД Скопје</b>	<p>Име на документот:</p> <p><b>ПРОЦЕДУРА ЗА СПРЕМНОСТ НА РЕАГИРАЊЕ ВО СЛУЧАЈ НА ПОЖАР И ДРУГИ ЕЛЕМЕНТАРНИ НЕПОГОДИ</b></p>	<p>Документ број: <b>Е 2 4.7.01</b></p> <p>Верзија: <b>3</b></p> <p>Страна: 4 од 4</p>
<p style="text-align: right;"><b><u>Одговорност :</u></b></p> <p>в). Истовремено се повикуваат, одговорните луѓе од Пом.Ген.Дир.ПЦ списоците , Територијалната противпожарна единица за Вработени во гаснење, а веднаш се известува Центарот за изве- обезбедување кои стување и тревожење на град Скопје и соседите. се во смена</p> <p>4.6. <b><u>Анализа на состојбата</u></b></p> <p>а). Се прави анализа на настанатата состојба и изгот-вува Служба за записник кој содржи : време на настанување на несреќата, обезбедување причина , што е зафатено, дали има жртви и што е превземено.</p> <p>б). Тим составен од лица од службата за обезбедување, Пом.Ген.Дир.ПЦ одговорните лица во организацијата и соодветни стручни Служба за лица, прави детална анализа на настанатата несреќа, обезбедување последниците , направените штети, за што се изготвува Стручни лица. записник,кој понатаму се доставува до Управниот одбор во организацијата.</p> <p>5. Инструкции : Пом.Ген.Дир.,ПЦ е одговорен да овозможи целосна примена на ова процедура</p> <p>6. Прилози: 1.FLOW дијаграм 2.Дистрибуциона листа со индекс на промени</p>		

ОБ - 1002



ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

 <b>АЛКАЛОИД Скопје</b>	Име на документот:		Документ број:
	<b>ПРОЦЕДУРА ЗА СПРЕМНОСТ НА РЕАГИРАЊЕ ВО СЛУЧАЈ НА ПОЖАР И ДРУГИ ЕЛЕМЕНТАРНИ НЕПОГОДИ</b>		<b>Е 2 4.7.01</b> <hr/> Верзија: 3 Прилог : 2 Страна: 1 од 1
<b>ДИСТРИБУЦИОНА ЛИСТА</b>			
Копија бр	Име на корисникот	Дата на прием	Потпис
1	ФОК		
2	Пом.Ген.Дир.ПЦ Фармација , конт.		
3	Пом.Ген. Дир ПЦ Фармација, произ.		
4	Служба за обезбедување		
5	Сервис		
6			
7			
8			
<b>ИНДЕКС НА ПРОМЕНИ</b>			
Дата :	Верзија	Опис на промените	Потпис
10.1999г	1	Е 24.7.01 Процедура за спремност на реагирање во случај на пожар и други елементарни непогоди	
12.1999г	2	БЕ 24.7.01 Процедура за спремност на реагирање во случај на пожар и други елементарни непогоди	
02.2002г	3	Е 24.7.01 Процедура за спремност на реагирање во случај на пожар и други елементарни непогоди, промени во содржината	


ОБ -1003 /2001



FLOW дијаграм	Активности	Одговорности
	<p>Изготвување на Оперативен тактички план за заштита од пожари и Извод од план за заштита од други елементарни непогоди.</p> <p>Одобрување на планот со одлука</p> <p>Обуката на вработените се изведува спрема програма за обука , а самата обука за вработените се евидентира во списоци Контрола на опремата се прави спрема План за контрола и одржување на опремата ,за што се водат записи.</p> <p>За направената контрола се води евиденција и за состојбата ,двапати годишно се известува Пом.Ген.Дир.ПЦ</p> <p>Во случај на опасност се постапува спрема плановите и СОП за однесување во случај на пожар,ЕЗО01-001.</p> <p>Се повикуваат одговорните лица кои ја водат акцијата,територијална противпожарна единица за гаснење и Центарот за известување и тревожење на град Скопје.</p> <p>Се прави анализа на состојбата и изготвува записник.</p> <p>Се прави анализа за настаната состојбата, причината, последиците и штетите и изготвува записник кој се доставува до Управниот одбор.</p>	<p>Служба за обезбедување</p> <p>Управен одбор</p> <p>Служба за обезбедување</p> <p>Служба за обезбедување</p> <p>Служба за обезбедување</p> <p>Пом.Ген.Дир.ПЦ Вработ.од обезбедување кои се во смена</p> <p>Вработени во објект Пом.Ген.Дир.ПЦ Вработени од обезбедување кои се во смена</p> <p>Служба за обезбедување</p> <p>Пом.Ген.Дир.ПЦ Служба за обезбедување Одговорни лица Стручни лица</p>

ОБ - 1002



	<p>Стандардна оперативна постапка за <b>ОДНЕСУВАЊЕ ВО СЛУЧАЈ НА ПОЖАР</b></p>	<p>Шифра: <b>Е 3 ОЗ 01 - 001</b> Страница: 1 од 3 Прво изд./датум: 02.2002 Верзија: 2 / датум: 05.2005</p>
---	---	--

**1. ПРЕДМЕТ :**

Постапка за однесување на вработените во случај на пожар.

**2. ЦЕЛ:**

Осигурување на безбедност на вработените.

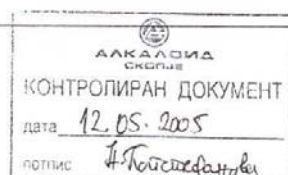
**3. ПОДРАЧЈЕ :**

Овој СОП се применува во сите оорганизациони делови во ПЦ Фармација.


**4. ОДГОВОРНОСТ :**

Вработените во ПЦ Фармација се должни да правилно ги применуваат активностите од овој СОП.

Одговорното лице на Обезбедување е одговорно да обезбеди целосна примена на овој СОП.

**5. ПОСТАПКА :**



	Стандардна оперативна постапка за <b>ОДНЕСУВАЊЕ ВО СЛУЧАЈ НА ПОЖАР</b>	Шифра: <b>Е 3 ОЗ 01 - 001</b> Страница: 2 од 3 Прво изд./датум: 02.2002 Верзија: 2 / датум: 05.2005
---	--	---

**5.1.ВО СЛУЧАЈ НА ПОЖАР,АКТИВИРАЈ РАЧЕН ЈАВУВАЧ И ЈАВИ СЕ НА ЛОК. 216 и 393 или ПП БРИГАДА 193!**

**5.2.ИСКЛУЧИ ГО ЗАПАЛЕНИОТ УРЕД, МАШИНА, ПРОСТОРИЈА, КАТ ИЛИ ОБЈЕКТ ОД НАПОЈУВАЊЕ СО ЕЛЕКТРИЧНА ЕНЕРГИЈА!**

**5.3.БЕЗ ПАНИКА ПРИСТАПИ КОН ГАСЕЊЕ НА ПОЖАРОТ СО РАСПОЛОЖИВИТЕ ПП АПАРАТИ ИЛИ ХИДРАНТИ!**

**5.4.СПАСИ ГИ МАТЕРИЈАЛНИТЕ ДОБРА КОИ СЕ ОД ПОСЕБНА ВРЕДНОСТ!**

**5.5.ОТСТРАНИ ГИ ЛЕСНО ЗАПАЛЛИВИТЕ ,ЕКСПОЛЗИВНИТЕ И ОТРОВНИТЕ МАТЕРИИ ОД МЕСТОТО НА ПОЖАРОТ!**

**5.6.ЗАТВОРИ ГИ СИТЕ ОТВОРИ,ВРАТИ И ПРОЗОРИ,ЗА ДА СЕ СПРЕЧИ ШИРЕЊЕТО НА ПОЖАРОТ!**

**5.7.ОДИ КОН ИЗЛЕЗОТ ОД ОБЈЕКТОТ ИЛИ КОРИСТИ ГИ НАЈБЛИСКИТЕ ОЗНАЧЕНИ ПОМОШНИ ИЗЛЕЗИ!**

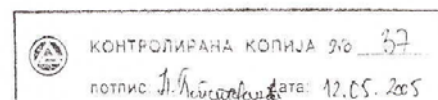
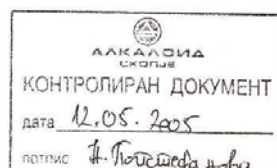
**5.8. НЕ КОРИСТИ ГО ЛИФТОТ!**

**5.9.ПОМОГНИ ИМ НА КОЛЕГИТЕ КОИ СЕ ВО ПАНИКА КАКО И НА ФИЗИЧКИ ПОВРЕДЕНИТЕ ЛИЦА ДА СТИГНАТ ДО БЕЗБЕДНО МЕСТО!**

**5.10.НЕ ГО ТРОШИ ВРЕМЕТО ЗА СПАСУВАЊЕ НА СВОИТЕ ЛИЧНИ ПРЕДМЕТИ!**


**5.11. ПОМОГНИ ИМ НА ПРОФЕСИОНАЛНИТЕ ПОЖАРНИКАРИ!**

**5.12.ОД МЕСТОТО НА ПОЖАРОТ,УПАТИ СЕ КОН БЕЗБЕДНОТО МЕСТО ЗА ЕВАКУАЦИЈА - ПОРТИРНИЦА!**







	Стандардна оперативна постапка за <b>ОДНЕСУВАЊЕ ВО СЛУЧАЈ НА ПОЖАР</b>	Шифра: <b>Е 3 0301 - 001</b> Страница: 3 од 3 Прво изд./датум: 02.2002 Верзија: 2 / датум: 05.2005
---	--	--

6. Дистрибуцијата на овој СОП е до службата за Обезбедување и заштита во потребен број на копии со напомена дека страницата бр. 2, ќе биде изложена на видни места, достапна до сите вработени.

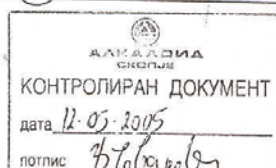
**7. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ:**

Е 2 4.7.01 Процедура за спремност на реагирање во случај на пожари и други елементарни непогоди.


**8. ФРЕКВЕНЦИЈА:**

Во случај на пожар.

Изработил / датум : Љ.Ангеловски <i>ЛЈ</i> 05.2005	Проверил / датум : К.Ицев <i>Ицев</i> 05.2005
Одобриле :	
ФОК / датум : М.Илиевска <i>Илиевска</i> 05.2005	Претставник на раководството .ПЦ Фармација / датум: М.Глигорова <i>Глигорова</i> 05.2005





 <b>АЛКАЛОИД СКОПЈЕ</b>	Стандардна оперативна постапка за <b>ПОСТАПКА НА ЧУВАР-ПОЖАРНИКАРИТЕ ВО СЛУЧАЈ НА "АЛАРМ" СПОРЕД РАБОТНИТЕ МЕСТА</b>	Шифра: Е 3 О 01-002  Страница: 1 од 5 Прво изд./датум: 08.2004 Верзија: 1/ датум: 08.2004
---	--	--

**1. ПРЕДМЕТ**

Прецизно дефинирање на постапка во случај на "АЛАРМ" од страна на чувар - пожарникарите според работните места.

**2. ЦЕЛ**

\* Да се дадат јасни инструкции за начинот на делување од страна на чувар - пожарникарите според работните места и постапката на службата во вакви случаи..

\* На тој начин се овозможува ефикасно реагирање, отстранување на причините и последиците во случаи од ваков тип.

**3. ПОДРАЧЈЕ**

СОП-от се применува во организацискиот дел Обезбедување и заштита (ПЦ Фармација).

**4. ОДГОВОРНОСТ**

Одговорното лице на организацискиот дел Обезбедување и заштита е задолжено за обезбедување правилно спроведување на овој СОП.

Одговорност на вработените во Обезбедување и заштита е во целост да го применуваат овој СОП.

**5. ПОСТАПКА**
**5.1. ПОСТАПКА Бр.1**


(кога смената е со 5 чувар-пожарникари )

**Работно место - Дежурен во ПП Станица.**

Чувар-пожарникарот кој е дежурен во ПП станица, кога на било кој од системите ќе се активира "алармот" постапува на следниот начин;


- Прво констатира од кој систем е алармот, кој објект е покриен со системот, во која зона, секција или просторија е настанат "алармот".
- Потоа телефонски се јавува во критичниот објект т.е. просторија за да се информира за причината за алармот.
- Веднаш по радиостаница ги известува сите останати чувар-пожарникари и претпоставените дека во "тој" објект, на "тој" кат и во "таа" просторија има "аларм".
- Пристапува кон подготовка за упатување кон критичното место односно ја зема со себе расположивата заштитна опрема (шлем, маска, боца со воздух и заштитно одело), резервните клучеви и веднаш се упатува кон местото на настанот.
- По пристигање на местото на настанот се запознава со настанатата ситуација ја облемува заштитната опрема ако е тоа нужно потребно, и пристапува кон гасење на пожарот заедно со колегите кои се веќе пристигнати.

 <b>АЛКАЛОИД СКОПЈЕ</b>	 <b>АЛКАЛОИД СКОПЈЕ</b>
<b>РЕВИДИРАН ДОКУМЕНТ</b> важи до <u>09.2008</u>	<b>КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ</b> дата <u>21/09/2004</u>

	КОНТРОЛИРАНА КОПИЈА № <u>4</u> ПОТПИС: <u>А. Пандев</u> дата: <u>21/09/2004</u>
--	--





	Стандардна оперативна постапка за <b>ПОСТАПКА НА ЧУВАР-ПОЖАРНИКАРИТЕ ВО СЛУЧАЈ НА "АЛАРМ" СПОРЕД РАБОТНИТЕ МЕСТА</b>	Шифра: Е 3 О 01-002 Страница: 2 од 5 Прво изд./датум: 08.2004 Верзија: 1 / датум: 08.2004
---	--	---

**Работно место - Патрола.**

Чувар-пожарникарот кој е по распоред во патрола низ кругот и објектите, веднаш по приемот на информацијата по радиостаница за настанатиот "аларм" постапува на следниот начин;

- Веднаш по добивањето на информацијата за настанат "аларм", ги прекинува сите останати активности и веднаш се упатува на критичното место.
- Попатно ги известува останатите вработени дека во "тој" објект има "аларм"
- По пристигнувањето на критичното место веднаш по радиостаница ги информира останатите колеги за затекнатата ситуација и по своја лична проценка му налага на колегата кој е "дежурен на портирница 2" да повика или не ПП Бригада. **Вистинскиот аларм потврди го со активирање на рачен јавувач.**
- Потоа пристапува кон организација на работниците во извлекувањето на вработените од критичната просторија, исклучување на доводот на електрична енергија и гасењето со пп апаратите и хидрантите кои се на располагање.

**Работно место - Портирница 1**

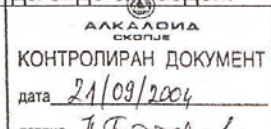
На ова работно место, работат два чувар-пожарникари кои по приемот на информацијата за настанатиот "аларм", постапуваат на следниот начин;

- Првиот веднаш по добиената информација ги зема шлемот, маската и резервните клучеви од објектот и се упатува на критичното место. По пристигнувањето заедно со колегата од работното место "патрола" превземаат активности за организација на дел од вработените за спасување и евакуација на останатите вработени, за исклучување на доводот на ел. енергија ( и гас ако има ), и пристапуваат кон гасење со расположивите средства за гасење (пп апарати и хидранти).
- Вториот веднаш повикува други вработени од службата за обезбедување и заштита за да ја превземат работата на портирницата, потоа истата се затвара и заклучува а на повиканите лица кои ја превземаат контролата им се објаснува дека не смеат да дозволат влез и излез "на никого". Доколку дојдат службени лица ( МВР, Суд и сл.) се праќаат на другиот влез Портирница 2.  
Потоа ги зема маската и шлемот и се упатува на критичното место за да се вклучи во акцијата за евакуација и гасење.

**Работно место - Портирница 2**

Чувар-пожарникарот дежурен на Портирница 2 веднаш по приемот на информацијата за настанатиот "аларм" постапува на следниот начин;

- По приемот на првата информација за настанатиот "аларм" веднаш го расчистува "в л е з о т" од паркираните возила кои чекаат да бидат превземени односно тие што излегуваат ги паркира на просторот кај објектот Ветерина а тие што влегуваат ги враќа водејќи сметка влезот постојано да биде слободен.





	Стандардна оперативна постапка за <b>ПОСТАПКА НА ЧУВАР-ПОЖАРНИКАРИТЕ ВО СЛУЧАЈ НА "АЛАРМ" СПОРЕД РАБОТНИТЕ МЕСТА</b>	Шифра: Е 3 О 01-002 Страница: 3 од 5 Прво изд./датум: 08.2004 Верзија: 1 / датум: 08.2004
---	--	---

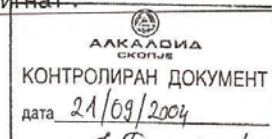
- По добивањето на втората информацијата т.е. барањето по радиостаница од колегата да повика помош од ПП бригадата , веднаш телефонски се јавува во ПП Бригадата при што ги дава следниве податоци :  
Алкалоид АД Скопје / локалитет Автокоманда (Фармација) / ул.Романска (ул.808) транспортниот влез на Алкалоид АД / Има пожар во објект (приз. подрум,кат) / пожарот е од класа ? / има повредни или нема повредени.
- По јавувањето веднаш продолжува со расчистување на влезот и се припрема за прифаќање на возилата на ПП Бригадата .
- По пристигнување на првото возило, истото го упатува до критичниот објект а веднаш потоа ги известува своите колеги по радистаница дека пристигнуваат возилата на ПП бригадата. Исто постапува и со возилата на Брзата медицинска помош.
- Службените лица ( МВР И Суд ) ги легитимира и ги најавува кај своите претпоставени или други одговорни лица на ПЦ Фармација.
- Спречува влез на неповикани лица, новинари и камермани а воедно и ги враќа сите лица и возила кои службено и од оправдани причини имаат потреба да влезат во кругот на локалитетот.

## 5.2. ПОСТАПКА Бр.2 ( кога смената е со 4 чувар-пожарникари )

### Работно место - Дежурен во ПП Станица.


Чувар-пожарникарот кој е дежурен во ПП станица, кога на било кој од системите ќе се активира "алармот" постапува на следниот начин;

- Прво констатира од кој систем е алармот , кој објект е покриен со системот, во која зона, секција или просторија е настанат "алармот".
- Потоа телефонски се јавува во критичниот објект т.е. просторија за да се информира за причината за алармот. Доколку нема работници во тој објект ( **неработен ден, втора или трета смена**), веднаш го повикува колегата "**дежурен на Портирница1**" кој во случајот е всушност "**патрола**", го информира и го упатува во критичниот објект т.е. просторија да ја провери причината за алармот.
- Веднаш по радиостаница ги известува сите останати чувар-пожарникари дека во "тој" објект, на "тој" кат и во "таа" просторија има "аларм" .
- Пристапува кон подготовка за упатување кон критичното место односно ја чека информацијата ( дали е вистински или лажен аларм) од колегата кој е на лице место, ја зема со себе расположивата заштитна опрема (шлем, маска, боца со воздух и заштитно одело), резервните клучеви од објектот и се упатува кон местото на настанот.
- По пристигање на местото на настанот , се запознава со настанатата ситуација ако има потреба ја облекува заштитната облека и опрема и веднаш пристапува кон гасење на пожарот заедно со колегата кој е веќе пристигнат.







	Стандардна оперативна постапка за <b>ПОСТАПКА НА ЧУВАР-ПОЖАРНИКАРИТЕ ВО СЛУЧАЈ НА "АЛАРМ" СПОРЕД РАБОТНИТЕ МЕСТА</b>	Шифра: Е 3 О 01-002 Страница: 4 од 5 Прво изд./датум: 08.2004 Верзија: 1 / датум: 08.2004
---	--	---

**Работно место - Патрола.**

Еден од двајцата чувар-пожарници кој е по распоред дежурен на "Портирница 1" ја превзема улогата т.е. работните задачи на "патрола" низ кругот и објектите. Истиот веднаш по приемот на информацијата по радиостаница за настанатиот "аларм" постапува на следниот начин;

- Веднаш по добивањето на информацијата за настанат "аларм", ги прекинува сите останати активности и веднаш се упатува на критичното место.
- Попатно ги известува останатите вработени ако ги има дека во "тој" објект има "аларм".
- По пристигнувањето на критичното место веднаш по радиостаница ги информира останатите колеги за затекнатата ситуација и по своја лична проценка му налага на колегата кој е "дежурен на портирница 2" да повика или не ПП Бригада. **Активира рачен јавувач за да го потврди алармот.**
- Потоа пристапува кон исклучување на доводот на електрична енергија или гас ако го има а дури потоа кон гасењето со пп апаратите или хидрантите кои се на располагање.

**Работно место - Портирница 1**

На ова работно место вообичаено работат два чувар-пожарници, но во ситуација кога смената е со четири чувар-пожарници тогаш едниот од нив ја превзема улогата т.е. работните задачи на "патролата".

Чувар-пожарникот дежурен на Портирница 1 веднаш по приемот на информацијата за настанатиот "аларм", постапуваат на следниот начин;

- Веднаш по добиената информација за настанатиот "аларм" односно по потврдата дека се работи за вистински "аларм" ја заклучува надворешната врата (од оградата), ги зема шлемот, маската и резервните клучеви од објектот и се упатува на критичното место.
- По пристигнувањето заедно со колегата од работното место "патрола" превземаат активности за исклучување на доводот на ел. енергија и гас и пристапуваат кон гасење со расположивите средства за гасење (пп апарати и хидранти).

**Работно место - Портирница 2**


Чувар-пожарникот дежурен на Портирница 2 веднаш по приемот на информацијата за настанатиот "аларм" постапува на следниот начин;

- По приемот на првата информација за настанатиот "аларм" веднаш го расчистува "в л е з о т" од паркираните возила кои чекаат да бидат превземени односно тие што излегуваат ги паркира на просторот кај Ветерина а тие што влегуваат ги враќа водејќи сметка влезот постојано да биде слободен и вратата целосно отворена.
- По добивањето на втората информацијата т.е. барањето по радиостаница од колегата да повика помош од ПП бригадата, веднаш телефонски се јавува во ПП Бригата при што ги дава следниве податоци;

Алкалоид АД Скопје / локалитет Автокоманда (Фармација) / ул.Романска

  
 АЛКАЛОИД  
 СКОПЈЕ  
 КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ  
 дата 21/09/2004



	Стандардна оперативна постапка за	Шифра: Е 3 О 01-002
	<b>ПОСТАПКА НА ЧУВАР-ПОЖАРНИКАРИТЕ ВО СЛУЧАЈ НА "АЛАРМ" СПОРЕД РАБОТНИТЕ МЕСТА</b>	Страница: 5 од 5 Прво изд./датум: 08.2004 Верзија: 1 / датум: 08.2004

(ул.808) транспортниот влез на Алкалоид АД / Има пожар во објект (приз. подрум,кат) / пожарот е од класа ? / има повредни или нема повредени.

- По јавувањето веднаш продолжува со расчистување на влезот и се припрема за пречекување на возилата на ПП Бригадата .
- По пристигнување на возилата, истите ги упатува до критичниот објект а веднаш потоа ги известува своите колеги по радистаница дека пристигнуваат возилата на ПП бригадата, за да некој од нив излезе од објектот ги пречека и однесе до местото на настанот.. Исто постапува и со возилата на Брзата медицинска помош.
- Исто така ги известува претпоставените и сите одговорни лица на ПЦ Фармација за настанатата ситуација.
- Службените лица (МВР И Суд), ги легитимира и најавува кај своите колеги или претпоставени и други одговорни лица на ПЦ Фармација ако се присутни во тие моменти.
- Спречува влез на неповикани лица, новинари и камермани а воедно и ги враќа сите лица и возила кои од оправдани причини имаат потреба да влезат во кругот на локалитетот.

Чувар-пожарникарот дежурен на "портирница 2" без разлика на бројната состојба на смената секогаш останува на "Портирница 2" за да ги координира потребите на своите колеги кои учествуваат во акцијата.

#### 6. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ

**Закон за заштита од пожари  
Оперативно-тактички вежби**


Изработил / датум :  
Љ. Ангеловски

Проверил / датум :  
К. Ицев

Одобриле :

ФОК / датум :  
М. Илиевска

Директор производство ПЦ/ОЕ Фармација/датум:  
М. Глигорова

  
**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**  
 КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ  
 дата 21/09/2004



**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

---

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

## **ПРИЛОГ XIII**





### **ХIII. Ремедијација, престанок со работа, повторно започнување со работа и грижа по престанок на активностите**

Инсталацијата нема во план престанок на производството.

Во случај на потреба од престанок на работа на инсталацијата ќе се превземат следните активности:

1. Производството ќе престане со работа
2. Готовиот производ произведен до тогаш ќе се предаде во магацин за готови производи на локалитет Автокоманда.
3. Останатата суровина ќе се врати во магацинот за суровини и амбалажа на локалитет Автокоманда.
4. Амбалажата ќе се врати во магацинот за амбалажа на локалитет Автокоманда.
5. Недоработениот производ ќе се измери и собере во соодветни садови, ќе се обележи и добро затвори.
6. Машините ќе се исклучат и исчистат
7. Работните простории ќе се исчистат и затворат
8. Суровините кои не се користени ќе се понудат за користење на другите профитни центри или за продажба на сродни индустриски капацитети. Суровините кои ќе останат ќе се класифицираат и ќе се предадат на комунална хигиена или ќе се спалат во ДРИСЛА. Останатите суровини безбедно ќе се складираат.
9. Дел од суровините, а кои се готов производ од Производство на фармацевтски суровини, кои се складираат и чуваат под обезбедување, со список и количини ќе се предадат на Министерство за внатрешни работи, по Закон за опојни дроги.
10. Готовиот производ ќе се продаде (подари како хуманитарна помош). Заостанати производи со поминат рок на траење од магацин, контрола и развој ќе се спалат во ДРИСЛА. Готовиот производ од производство на фармацевтски суровини ќе се предаде и пријави во на Министерство за внатрешни работи, по Закон за опојни дроги.



**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

---

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

## **ПРИЛОГ XIV**



## **ПРИЛОГ XIV: Нетехнички преглед**

ПЦ Фармација, локација Ѓорче Петров макролокациски се наоѓа во индустриската зона “Запад“ на град Скопје.

Во непосредна близина на ПЦ Фармација, локација Ѓорче Петров се наоѓа:

- на исток: бул. “Илинден” и река Лепенец
- на север и северозапад: ул. “Волковска артерија”, Железничка станица Ѓорче Петров, работните организации “Адинг” и “Копласт – Колектив” и објектот на Електро – Скопје
- на југ и југоисток: автобазата на ЈСП “Скопје” – Скопје и работните организации: “Карпош” и “Технички гасови”.

Најблиските станбени зони во северозападен, односно западен правец од локацијата започнуваат на растојание од околу 700 m, а на југоисток е населбата “Влае”, која започнува на растојание од околу 1.000 m и се простира подалеку.

### ***Погон за производство на фармацевтски сировини – флексибилни синтези***

Објектот е наменет за производство на фармацевтски сировини.

Како главни процеси кои може да се дефинираат во овој погон се:

- екстракција на афионови шишарки со органски растворувачи и
- синтеза на полусинтетски алкалоиди и други производи

*Поединечни фази на екстракција се:*

- ✓ Мелење на афионови шишарки
- ✓ Мешање
- ✓ Екстракција на афионови шишарки
- ✓ Реекстракција, течно-течна екстракција
- ✓ Ректификација, зголемување процент на растворувач
- ✓ Дестилација, концентрирање на растворувачи со активни супстанции
- ✓ Изолација и таложење на природни алкалоиди

*Поединечни фази на синтеза:*

- ✓ Синтеза на полусинтетски алкалоиди и други производи
- ✓ Центрифугирање, одвојување на цврста фаза од матичен луг
- ✓ Сушење на готови производи
- ✓ Пакување на производ во пластични и книжни вреќи
- ✓ Складирање на производите во посебно обезбеден магацин.

***Погон за производство на антибиотици***

Погонот за производство на антибиотици се состои од:

- ✓ магацински простор за складирање на суровини и амбалажа,
- ✓ магацински простор за готов производ,
- ✓ магацински простор за интермедиери,
- ✓ простории за одмерување на суровини и припрема на гранулат,
- ✓ простории за компресија и капсулирање на припремениот гранулат,
- ✓ простор за пакување и конфекционирање на производите,
- ✓ канцеларии,
- ✓ процесна лабораторија,
- ✓ технички простории неопходни за функционирање на овој објект
- ✓ гардероби со санитарии за вработените

Процесот започнува со внесување на суровината во магацин за суровина и амбалажа. Земањето на мостра за контрола на квалитетот е организирано во посебен простор во склоп на самиот магацин.

Суровините од магацинот за суровини и амбалажа се носат во вагална.

Во вагалната се врши одмерување на потребните суровини за предвидениот производ, при што се префрлуваат одмерените компоненти во метални буриња.

Према предвидените препарати во овој процес се одделуваат две постапки: сува и влажна постапка.

Гранулацијата се состои од: сеење, хомогенизација на прашкаста суровина, влажно мешање со помош на врзивно средство, влажно сеење на гранулатот и сушење на тацни во коморна сушара доколку постапката е влажна.

Добиениот сув гранулат се вситнува до одредена големина на гранули во регранулатор, се додаваат разни полнила, се хомогенизира и според намената се доведува на машината за изработка на таблети, капсули или дозирање на суви сирупи. За припремите во процесот на влажна постапка се користи aqua purificata – PW, додека за миење на опремата и бурињата се користи aqua purificata - PW.

Целата постапка се врши со опслужување со Muller-ови вилушкари во метални буриња. Интермедиерните складови служат за времено складирање на готов гранулат и готови таблети и капсули во метални буриња.

Хранењето на машините со гранулат се врши со Muller-ови вилушкари, инки и буриња, кои претставуваат специјални вилушкари за подигање, превртување и транспорт на метални буриња.



Таблетирката, барабанот за филмување, капсулирката и машината за дозирање на суви сирупи се сместени во посебни простории со цел да се спечи взаемна контаминација. Во секоја просторија се сместени маси со ваги за пратење на точноста на издозираниот производ.

Пакувањето на таблетите и капсулите се врши на блистер линија и во стаклена амбалажа, додека пакувањето на сувите сирупи се одвива на линија за дозирање во шишенца.

Системот за отпрашување кој е предвиден има за цел од секое место на хранење и дозирање да ја одземе прашината со отсисни хауби кои со облик и димензии максимално го затвараат просторот на споевите на хранечките делови со Muller бурињата. Со каналски развод отсисаната прашина се носи до постројка за отпрашување, која претставува високоефикасен пречистувач со двостепена филтрација.

Готовиот производ се складира во магацински простор на регали кои прифаќаат еуро палета .

### ***Ракување со сировини, горива, меѓупроизводи и производи***

Сите сировини и амбалажа наменети за ПЦ Фармација, Ѓорче Петров пристигнуваат на локалитет Автокоманда каде се врши прием на сировините, освен активните компоненти кои само документациски се примаат, но физички се носат директно на локалитет Ѓорче Петров.

#### ***▪ Производство на фармацевтски сировини***

Постапка за транспорт на сировини за производство на *фармацевтски сировини* е следна:

- ✓ Шишарки во арани од локалитет Автокоманда со камиони се носат во производство на фармацевтски сировини, Ѓорче Петров на 10 дена по 1,5 тон.
- ✓ Алкохолот се чува во цистерни во ПЦ Хемија, Ѓорче Петров, се точи во буриња и со вилушкар се носи во погон.
- ✓ Други течни сировини во буриња по потреба од Автокоманда со камион се носат во магацин козметка под настрешница или директно во производство.
- ✓ Боците со гасовите под притисок со камион се носат во производство за фармацевтски сировини.
- ✓ Дотур на течните сировини во процес се прави со пумпи или со вакуум.

Готовиот производ во вреќи од Производство на фармацевтски сировини од Ѓорче Петров со посебен транспорт со обезбедување се транспортира до локалитетот Автокоманда.



■ *Производство на антибиотици:*

Постапка за транспорт на сировини за производство на антибиотици е следна:

- ✓ Сите активните супстанции АПИ се транспортираат од ПЦ Фармација, Автокоманда со возила до ПЦ Фармација, Ѓорче Петров и таму се складираат во прирачен магацин.
- ✓ Останатите сировини и амбалажа се складираат во магацините во Автокоманда, а по потреба се носат количини во прирачниот магацин во Производство на антибиотици.

Готовиот производ спакуван од Производство на антибиотици, Ѓорче Петров со камиони се транспортира и носи во магацинот за готови производи во локалитетот Автокоманда и таму се складира до продажба.

***Управување со отпадот***

Во АД Алкалоид Скопје согласно ISO стандардите за квалитет постои Процедура за управување со отпадот на локалитетот Ѓорче Петров со која се дефинирани следните активности:

- ✓ *Видот на отпадот кој се создава на споменатиот локалитет*

Во согласност со законската регулатива се дефинира видот на отпадот што се создава на овој локалитет и тоа дали станува збор за: опасен отпад, инертен отпад, комунален отпад, комерцијален отпад, индустриски неопасен отпад, отпад од пакување и медицински отпад.

- ✓ *Одредување на место и садови за собирање на отпадот*

Во секој организациски дел се одредуваат садови и место за привремено селектирање и собирање на создадениот отпад.

Садовите/контејнерите за привремено сместување треба да бидат така избрани да овозможат непропустливост при привременото сместување. Кога се работи за опасен отпад, се користат контејнери кои не смеат да реагираат со содржината на отпадот.

Садовите/контејнерите се обележуваат со етикети со податоци.

- ✓ *Селектирање на отпадот*

За време на работењето се води сметка за количината на создадениот отпад, селекција и собирање на создадениот отпад во соодветно обележани контејнери.



✓ *Привремено складирање на отпадот*

Отпадот во одредени интервали од местото на настанување се пренесува од местот на привремено сместување. Настанатиот отпад се собира во соодветни садови или контејнери, поставени на обележани места за привремено складирање.

✓ *Предавање на отпадот на овластена организација*

Отпадот се предава на овластена институција со која предходно е потпишан договор.

✓ *Изготвување на Извештај за отпадот на крајот од годината*

На крајот на годината, а врз основа на идентификационите формулари и дневникот за евиденција на создаден и предаден отпад се изготвува: Годишен извештај за создаден, тертиран и предаден отпад.

***Видови на отпад во инсталацијата***

Како резултат на соодветните технолошки постапки кои се одвиваат во одредени погони во ПЦ Фармација се генерира: опасен индустриски отпад, неопасен индустриски отпад и отпад од пакување.

Како индустриски опасен отпад се генерира:

- ✓ Фармацевтски отпад и
- ✓ Органски растворувачи

✓ *Фармацевтски отпад*

Фармацевтскиот отпад се јавува од производство на антибиотици,

Фармацевтскиот отпад се собира од одделенијата и се предава на Комунална хигиена, која го спалува на Дрисла. Во продолжение е даден Договорот со комунална хигиена

✓ *Органски растворувачи*

Органските растворувачи се јавуваат од производство на фармацевтски суровини, на крајот на процесот кои потоа со големо разредување во многу мали порции се испуштаат во технолошките отпадни води на локалитетот кои преку пречистителна станица и Паршалов прелив го напуштаат локалитетот и се влеваат во градска колекторска мрежа.

За овие води надлежен и одговорен е АД Алкалоид, ПЦ Хемија, козметика, Билка - Програм Хемија.





Од фазата на мелење се јавува остаток од цврст отпад од растително потекло, кој како инертен индустриски отпад се одложува во контејнер.

### ***Отпад од пакување***

Како отпад од пакување се јавува:

- ✓ Хартија,
- ✓ Пластика,
- ✓ Стакло и
- ✓ Метал.

Комуналниот отпад се депонира на истото место каде се депонира и комуналниот отпад од ПЦ Хемија, козметика, Билка - Програм Хемија и за кој е задолжен ПЦ Хемија.

### ***Емисии во атмосферата***

Од Инсталацијата евидентирани се 2 испусти на отпадни гасови и загадувачки супстанции во воздухот во животната средина кои се потенцијални загадувачи на воздухот. Тие испусти се од погонот за производство на антибиотици.

Од инсталацијата нема емисии од котел и не се евидентирани споредни (помали) испусти на отпадни гасови и загадувачки супстанции во воздухот во животната средина.

Од евидентираните 2 главни испусти на отпадни гасови:

- А1, испуст од систем за отпрашување поставен во погон за производство на антибиотици (гранулација, таблетирање и капсулирање на антибиотици)
- А2, испуст од систем за отпрашување поставен во погон за производство на антибиотици (дозирање и пакување на антибиотици)

може да примети дека емисијата на прашина цврсти честички (SPM) во атмосферата е нула што е резултат на применетиот систем за отпрашување - Torit Donaldson со ултра web filter со степен на искористеност од 99,9 %

Инсталацијата нема влијание на квалитетот на амбиентниот воздух.

Видот и природата на дел од суровините кои се користат во Инсталацијата (пред сè, се мисли на лесно испарливите течни хемикалии) претставуваат можност за појава на фугитивни емисии. Меѓутоа, со оглед на нивната количина која се користи на годишно ниво, а најмногу заради придржување кон прописите за транспорт, истовар и складирање, како и внатрешна манипулација со истите, фугитивните емисии во воздухот се занемарливо мали. Ваквата состојба ја потврдува и високата технологија на производство која е применета во



Инсталацијата, согледана преку материјалните биланси, при што, "растурот" е сведен на минимум.

### ***Емисии во површински води и почви***

Од инсталацијата не се евидентирани точки на емисија во површински води.

### ***Емисии во канализација***

Од Инсталацијата отпадните води се влеваат во локалната канализација која преку пречистителна станица и Паршалов Прелив се влива во градската канализациона мрежа. За отпадните води од овој локалитет задолжен е ПЦ Хемија, козметика, Билка - програм Хемија и истото е опишано во Барањето за А дозвола за усогласување со оперативен план за ПЦ Хемија.

Од евидентираните две точки на емисија во локалната канализација:

- С1 – емисиона точка од резервоар од погон за производство на антибиотици

- С2 – емисиона точка од погон за производство на фармацевтски суровини

како и добиените резултати од анализираните отпадни води кои редовно интерно се следат од страна на Одделението за контрола може да се заклучи дека анализираните вредности се во границите на максимално дозволените концентрации (МДК) за сите испитувани параметри, во согласност со техничките и санитарните услови за испуштање на отпадни води во градска канализација (Сл.весник на град Скопје бр.22/83 и бр.14/87), како и Правилник за водовод и канализација.

### ***Емисии во почви***

Во Инсталацијата не постои емисија во почва.

### ***Емисии на бучава***

Извор на емисии на бучава во Инсталацијата е работата на машините и опремата во производните погони.

### ***Извори на вибрации и нејонизирачко зрачење***

Нема извори на вибрации и јонизирачко зрачење. Нема расфрлање на земјоделски и неземјоделски отпад.

### ***Историско загадување***

Познати случаи на историско загадување на теренот на локацијата на инсталацијата нема.

***Мерки за с̄речување на за̄адување̄о вклучени во њроцесо̄***

- *Mullerovi* вилушкарѝ и инки буриња во њо̄он за њроводс̄иво на антибиотѝци
- Систем за оѝирашување во њо̄он за њроводс̄иво на антибиотѝци
- Систем за њроводс̄иво на PW (аqua purificata) во њо̄он за њроводс̄иво на антибиотѝци
- Нова ѝехнолоѝија за екст̄ракција, њроводс̄иво на фармацевтски суровини

***Еколошки ас̄ектѝ и најдобри дос̄айни ѝехники***

Производителите на лекови имаат законска обврска да ги почитуваат правилата и принципите на Добрата Производна Пракса (Good Manufacturing Practice) пропишани со националните и меѓународните стандарди.

Во самата инсталација не постои опасност од значителни случјани појави на емисии и од инцидентни ситуации. Ваквата состојба е пред се заради политиката за квалитет и животната средина која ПЦ Фармација ја спроведува. Истата има функционална вредност во рамките на вкупната политика за Алкалоид АД и Системот за квалитет и животна средина на ПЦ Фармација, согласно барањата на GMP и меѓународните стандарди ISO 9001 и ISO 14001.

***Оѝеративен ѝлан***

ПЦ Фармација, локација Ѓорче Петров со своите реализирани активности во период од 2002 год. до 2006 година наведени во глава VIII всушност ги има остварено потребните техничките подобрувања за работа на инсталацијата и заштита на животната средина. Не се планираат нови активности во периодот што доаѓа.

***Планирани ѝревентивни мерки - С̄речување на несреќи и иѝно реагирање***

Во инсталацијата во досегашното долгогодишно работење нема случаи на хаварии во технолошкиот процес. Ова пред се, се должи на валидирани процеси, постојаната контрола и навремено отстранување на дефектите на сите постројки во процесот на производство и помошните средства.

Во АД Алкалоид Скопје согласно ISO стандардите за квалитет постои Процедура за спремност на реагирање во случај на пожар и други елементарни непогоди на локалитетот Ѓорче Петров.



ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

***Ремедијација, престанок со работа, повторно започнување со работа и грижа по престанок на активностите***

Престанок на работа на целата Инсталација не се планира, но План за ремедијација, престанок со работа, повторно започнување со работа и грижа по престанок на активностите е изготвен.