EURO GREEN DOO Novi Sad
e-mail: contact@eurogreen.co.rs, web: www.eurogreen.co.rs
Sedište: Miroslava Antića 14, 21000 Novi Sad
Matični broj 21156787, REGPDV-196408 od 10.12.2015., PIB 109294401
Tekući račun: Raiffeisen banka a.d. Beograd 265203031000033035

Vrsta dokumenta:	**STUDIJA O PROCENI UTICAJA NA ŽIVOTNU SREDINU REKONSTRUKCIJE DELA POSTOJEĆEG OBJEKTA BR.1, OSTALE ZGRADE-PROIZVODNI OBJEKAT-FABRIKA ZA PROIZVODNJU INJEKCIONIH PROIZVODA NA BAZI PEPTIDA, ZA POTREBE FORMIRANJA POGONA ZA PROIZVODNJU API (ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT)** 
Nosilac projekta:	**GALENIKA A.D. BEOGRAD,** Batajnički drum b.b., 11080 Beograd Zemun
Mesto i datum:	Novi Sad, maj 2023
Broj:	SPU – 03/23
Obrađivač:	EURO GREEN DOO, Novi Sad, Miroslava Antića 14
Odgovorni projektant:	Katarina PUTNIK, dipl.inž.tehnologije
Saradnik na izradi:	Daniel MIKIĆ, dipl.inž.maš.

EURO GREEN DOO

SADRŽAJ:

strana

I OPŠTI DEO 5
1. OPŠTA DOKUMENTACIJA 6
2. UVOD 15
3. ZAKONSKA REGULATIVA 16
4. KORIŠĆENA DOKUMENTACIJA 19
II POSEBNI DEO 21
1. PODACI O NOSIOCU PROJEKTA 22
2. OPIS LOKACIJE 23
2.1 Makrolokacija 23
2.2 Mikrolokacija 24
2.3 Potrebne površine zemljišta 27
2.4 Naseljenost i koncentracija stanovništva 28
2.5 Klimatske karakteristike sa meteorološkim pokazateljima 28
2.6 Pedološke, geomorfološke, geološke i hidrogeološke karakteristike zemljišta 33
2.7 Flora, fauna i zaštićena prirodna i kulturna dobra 37
2.8 Postojeća i planirana infrastruktura 37
2.9 Postojeći privredni, stambeni i infrastrukturni objekti u okolini 41
3. OPIS PROJEKTA 43
3.1. Opis prethodnih radova 43
3.2. Opis objekta 43
Pranje opreme 91
3.4. Ulazni parametri 100
3.5. Izlazni parametri 103
3.6. Tehnologija tretiranja otpadnih materija 106
4. PRIKAZ GLAVNIH ALTERNATIVA KOJE SU RAZMATRANE 107
4.1. Lokacija 107
4.2. Proizvodni procesi ili tehnologije 107
4.3. Metode rada 107
4.4. Planovi lokacija i nacrti projekta 107
4.5. Vrsta i izbor materijala 107
4.6. Vremenski raspored za izvođenje projekta 108
4.7. Funkcionisanje i prestanak funkcionisanja 108
4.8. Datum početka i završetka izvođenja 108
4.9. Obim proizvodnje 108
4.10. Kontrola zagađenja 108
4.10. Uređenje odlaganja otpada 108
4.11. Uređenje pristupa i saobraćajnica 108
4.12. Odgovornost i procedura za upravljanje životnom sredinom 108
4.13. Obuka 109

4.14. Monitoring 109
4.15. Planovi za vanredne prilike 109
4.16. Način dekomisije, regeneracije lokacije i dalje upotrebe 109

5. OPIS ČINILACA ŽIVOTNE SREDINE ZA KOJE POSTOJI MOGUĆNOST DA BUDU ZNAČAJNO IZLOŽENI RIZIKU USLED IZVOĐENJA PREDLOŽENOG PROJEKTA..... 110
5.1. Stanovništvo 110
5.2. Flora i fauna 110
5.3. Vazduh, voda, zemljište 110
5.4. Klimatski činioci 111
5.5. Građevine, nepokretna kulturna dobra, arheološka nalazišta i ambijentalne celine 112
5.6. Pejzaž 112
5.7. Međusobni odnos navedenih činilaca 112

6. OPIS MOGUĆIH ZNAČAJNIJIH UTICAJA PROJEKTA NA ŽIVOTNU SREDINU 113
6.1 Moguće promene i uticaji projekta na životnu sredinu za vreme izvođenja radova na izgradnji projekta 113
6.2 Moguće promene i uticaji projekta na životnu sredinu za vreme redovnog rada 113
6.3 Po prestanku rada projekta 116

7. PROCENA UTICAJA NA ŽIVOTNU SREDINU U SLUČAJU UDESA 117
7.1 Prikaz materija, njihovih količina i karakteristika 117
7.2 Identifikacija opasnosti 125
Mogući uticaj na životnu sredinu i zdravlje ljudi 127
Scenariji udesa i modelovanje efekata 129
7.3 Mere otklanjanja posledica udesa, odnosno sanacije 140

8. OPIS MERA PREDVIĐENIH U CILJU SPREČAVANJA, SMANJENJA I, GDE JE TO MOGUĆE, OTKLANJANJA SVAKOG ZNAČAJNIJEG UTICAJA NA ŽIVOTNU SREDINU 142
8.1. Mere predviđene zakonskim i podzakonskim aktima 142
8.2. Mere prevencije, pripravnosti i odgovora na udes 144
8.3 Planovi i tehnička rešenja zaštite životne sredine 149

9. PROGRAM PRAĆENJA UTICAJA NA ŽIVOTNU SREDINU 156

10. NETEHNIČKI KRAĆI REZIME 160
Priprema rastvora potrebnih za sintezu peptida 163
Priprema rastvora potrebnog u procesu razdvajanja peptida od nosača 164
Priprema rastvora potrebnih za prečišćavanje peptida 164
Priprema opreme za process sinteze 165
Proces sinteze u Liberty Pro-u 165
Pranje opreme 165
DMF tank 165
Razor sistem 166
Tank za sakupljanje organskih rastvarača iskorišćenih u toku procesa sinteze 166
Priprema rastvora za proces razdvajanja peptida od nosača 166

Proces razdvajanja peptida od nosača 166
Pranje opreme 167
Prvi korak prečišćavanja 167
Drugi korak prečišćavanja 168
Treći korak prečišćavanja 168
Pranje opreme 168

11. PODACI O TEHNIČKIM NEDOSTACIMA ILI NEPOSTOJANJU, ODNOSNO NEMOGUĆNOSTI PRIBAVLJANJA PODATAKA 189

III PRILOZI 190

I OPŠTI DEO

1. OPŠTA DOKUMENTACIJA

- Rešenje o registraciji firme
- Rešenje o određivanju odgovornog projektanta
- Licence projektanata

Република Србија
Агенција за привредне регистре

5000106755175

Регистар привредних субјеката

БД 105463/2015

Датум, 10.12.2015. године
Београд

Регистратор Регистра привредних субјеката који води Агенција за привредне регистре, на основу члана 15. став 1. Закона о поступку регистрације у Агенцији за привредне регистре („Службени гласник РС“, бр. 99/2011, 83/2014), одлучујући о јединственој регистрационој пријави оснивања правних лица и других субјеката и регистрације у јединствени регистар пореских обвезника, коју је поднео/ла:

Име и презиме: Катарина Путник
ЈМБГ: 2209969805050

доноси

РЕШЕЊЕ

Усваја се јединствена регистрациона пријава оснивања правних лица и других субјеката и регистрације у јединствени регистар пореских обвезника, па се у Регистар привредних субјеката региструје:

EURO GREEN DOO Novi Sad

са следећим подацима:

Пословно име: EURO GREEN DOO Novi Sad

Скраћено пословно име: EURO GREEN DOO

Регистарски број/Матични број: 21156787

ПИБ (додељен од Пореске управе РС): 109294401

Правна форма: друштво са ограниченом одговорношћу

Седиште: Нови Сад , Мирослава Антића 14, спрат IV, стан 7, Нови Сад, Нови Сад - град, 21000 Нови Сад, Србија

Претежна делатност: 7112 - Инжењерске делатности и техничко саветовање

Време трајања: неограничено

Страна 1 од 3

Основни капитал:
Новчани капитал
Уписан: 1.000,00 RSD
Уплаћен: 1.000,00 RSD

Подаци о члановима:
- Име и презиме: Катарина Путник
ЈМБГ: 2209969805050
Подаци о улогу члана
Новчани улог
Уписан: 1.000,00 RSD
Уплаћен: 1.000,00 RSD
Удео: 100,00%

Законски (статутарни) заступници:
Физичка лица:
- Име и презиме: Катарина Путник
ЈМБГ: 2209969805050
Функција у привредном субјекту: Директор
Начин заступања: самостално

Датум оснивачког акта: 09.12.2015 године

Адреса за пријем електронске поште: eurogreendoo@gmail.com

Контакт подаци:
Телефон 1: +381 21 3007578

Регистрација документа:
Уписује се:
- Оснивачки акт од 09.12.2015 године.

О б р а з л о ж е њ е

Подносилац регистрационе пријаве поднео је дана 09.12.2015. године јединствену регистрациону пријаву оснивања правних лица и других субјеката и регистрације у јединствени регистар пореских обвезника број БД 105463/2015, за регистрацију:

EURO GREEN DOO Novi Sad

Проверавајући испуњеност услова за регистрацију, прописаних одредбом члана 14. Закона о поступку регистрације у Агенцији за привредне регистре, Регистратор је утврдио да су испуњени услови за регистрацију, па је одлучио као у диспозитиву решења, у складу са одредбом члана 16. Закона, као и члана 26. Закона о пореском поступку и пореској администрацији („Сл. гласник РС“, бр. 80/02...2/2012).

Висина накнаде за вођење поступка регистрације утврђена је Одлуком о накнадама за послове регистрације и друге услуге које пружа Агенција за привредне регистре („Сл. гласник РС", бр. 119/2013, 138/2014 и 45/2015).

УПУТСТВО О ПРАВНОМ СРЕДСТВУ:
Против овог решења може се изјавити жалба министру надлежном за положај привредних друштава и других облика пословања, у року од 30 дана од дана објављивања на интернет страни Агенције за привредне регистре, а преко Агенције.

РЕГИСТРАТОР
Милажин Магловић

ОБАВЕШТЕЊЕ:

У прилогу овог решења налази се потврда о додели пореског идентификационог броја (ПИБ), а ако се у прилогу ова потврда не налази у обавези сте да се обратите Пореској управи ради доделе ПИБ-а. Обавештавамо вас да сте у обавези да поднесете јединствену пријаву на обавезно социјално осигурање, ОДМАХ по пријему овог обавештења, на једном од шалтера било које организационе јединице организације за обавезно социјално осигурање (Републички фонд за пензијско и инвалидско осигурање, Републички завод за здравствено осигурање, Национална служба за запошљавање) или преко портала Централног регистра обавезног социјалног осигурања (http://www.croso.rs/).

Страна 3 од 3

U skladu sa članom 128 Zakona o planiranju i izgradnji ("Sl. Glasnik RS", br. 72/2009, 81/2009 - ispr., 64/2010 - odluka us, 24/2011, 121/2012, 42/2013 - odluka us, 50/2013 - odluka us, 98/2013 - odluka us, 132/2014, 145/2014, 83/2018, 31/2019, 37/2019 - dr. Zakon, 9/2020 i 52/2021) donosim:

:

R E Š E NJ E

Za potrebe izrade tehničke dokumentacije:

STUDIJA O PROCENI UTICAJA NA ŽIVOTNU SREDINU REKONSTRUKCIJE DELA POSTOJEĆEG OBJEKTA BR.1, OSTALE ZGRADE-PROIZVODNI OBJEKAT-FABRIKA ZA PROIZVODNJU INJEKCIONIH PROIZVODA NA BAZI PEPTIDA, ZA POTREBE FORMIRANJA POGONA ZA PROIZVODNJU API (ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT)

određujem za odgovornog projektanta sledećeg radnika:

1. **Katarina Putnik, dipl.inž.tehn.**

U Novom Sadu, mart 2023.

DIREKTOR

_____

(Katarina Putnik, dipl.ing.teh.)



ИНЖЕЊЕРСКА КОМОРА СРБИЈЕ

ЛИЦЕНЦА

ОДГОВОРНОГ ПРОЈЕКТАНТА

На основу Закона о планирању и изградњи и
Статута Инжењерске коморе Србије

УПРАВНИ ОДБОР ИНЖЕЊЕРСКЕ КОМОРЕ СРБИЈЕ
утврђује да је

Катарина С. Путник

дипломирани инжењер технологије
ЈМБ 2209969805050

одговорни пројектант

технолошких процеса

Број лиценце
371 B394 05

ПРЕДСЕДНИК КОМОРЕ

Милан Вуковић
дипл. грађ. инж.

У Београду,
07. априла 2005. године

Број: 02-12/440057
Београд, 17.03.2022. године

На основу члана 14. Статута Инжењерске коморе Србије ("СГ РС", бр. 36/19), а на лични захтев члана Коморе, Инжењерска комора Србије издаје

П О Т В Р Д У

Којом се потврђује да је Катарина С. Путник, дипл. инж. техн.
лиценца број
371 B394 05
Одговорни пројектант технолошких процеса

на дан издавања ове потврде члан Инжењерске коморе Србије, да је измирио обавезу плаћања чланарине Комори за текућу годину, односно до 07.04.2023. године, као и да му није изречена мера пред Судом части Инжењерске коморе Србије

М. П.

Председница Инжењерске коморе Србије
Марица Мијајловић, дипл. инж. арх.



ИНЖЕЊЕРСКА КОМОРА СРБИЈЕ

ЛИЦЕНЦА

ОДГОВОРНОГ ПРОЈЕКТАНТА

На основу Закона о планирању и изградњи и
Статута Инжењерске коморе Србије

УПРАВНИ ОДБОР ИНЖЕЊЕРСКЕ КОМОРЕ СРБИЈЕ
утврђује да је

Даниел Ж. Микић

дипломирани машински инжењер
ЈМБ 0707970800022

одговорни пројектант

машинских инсталација објеката водоснадбевања и индустријских вода,
хидротехнике и хидроенергетике

Број лиценце
332 J491 10

ПРЕДСЕДНИК КОМОРЕ
Проф. др Драгослав Шумарац
дипл. грађ. инж.

У Београду,
25. новембра 2010. године

Број: 02-12/440058
Београд, 17.03.2022. године

На основу члана 14. Статута Инжењерске коморе Србије ("СГ РС", бр. 36/19), а на лични захтев члана Коморе, Инжењерска комора Србије издаје

П О Т В Р Д У

Којом се потврђује да је Даниел Ж. Микић, дипл. маш. инж.
лиценца број

332 J491 10

Одговорни пројектант машинских инсталација објеката водоснабдевања и индустријских вода, хидротехнике и хидроенергетике

на дан издавања ове потврде члан Инжењерске коморе Србије, да је измирио обавезу плаћања чланарине Комори за текућу годину, односно до 25.11.2022. године, као и да му није изречена мера пред Судом части Инжењерске коморе Србије

М.П.

Председница Инжењерске коморе Србије

Марица Мијајловић, дипл. инж. арх.

2. UVOD

Na osnovu zahteva Nosioca projekta GALENIKA A.D. Beograd, zadatak EURO GREEN DOO iz Novog Sada je da izradi Studiju o proceni uticaja na životnu sredinu PROJEKTA: Rekonstrukcija dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API (Active Pharmaceutical Ingredient), na lokaciji Beograd – Zemun.

Cilj izrade ove Studije je da se analizira postojeće stanje životne sredine, definišu uticaji na životnu sredinu planiranog projekta, kao i da se definišu mere prevencije i program praćenja uticaja na životnu sredinu.

Studija se radi u skladu sa članom 17. Zakona o proceni uticaja na životnu sredinu („Sl. Glasnik RS“, broj 135/04 i 36/09), Pravilnikom o sadržini studije o proceni uticaja na životnu sredinu ("Službeni glasnik RS", broj 69/05) i Rešenjem o potrebi procene uticaja i o određivanju obima i sadržaja studije o proceni uticaja na životnu sredinu broj 353-02-04380/2022-03 od 08.05.2023. godine, izdato od strane Ministarstva zaštite životne sredine u Beogradu.

U izradi Studije su učestvovali sledeći zaposleni u EURO GREEN DOO iz Novog Sada:

– Katarina Putnik, dipl.ing.tehn.

– Daniel Mikić, dipl.ing.maš.

3. ZAKONSKA REGULATIVA

Studija o proceni uticaja na životnu sredinu se radi na osnovu Zakona o zaštiti životne sredine i Zakona o proceni uticaja na životnu sredinu *("Službeni glasnik RS" broj 135/04 i 36/09*).

Za izradu predmetne studije korišćeni su:

- Zakon o planiranju i izgradnji ("Sl. Glasnik RS", br. 72/2009, 81/2009 - ispr., 64/2010 - odluka us, 24/2011, 121/2012, 42/2013 - odluka us, 50/2013 - odluka us, 98/2013 - odluka us, 132/2014, 145/2014, 83/2018, 31/2019, 37/2019 - dr. Zakon, 9/2020 i 52/2021);
- Zakon o zaštiti životne sredine („Sl.glasnik RS”, br. 135/04, 36/09, 36/09 (dr.zakon), 72/09 (dr. zakon), 43/11 (US), 14/16 76/18 i 95/18 (dr.zakon));
- Zakon o proceni uticaja na životnu sredinu („Sl. glasnik RS”, br. 135/04 i 36/09);
- Zakon o zaštiti prirode („Sl. glasnik RS”, br. 36/09, 88/10 i 91/10, 14/16, 95/18 (dr.zakon) i 71/21);
- Zakon o zaštiti vazduha („Sl. glasnik RS” br. 36/09, 10/13 i 26/21);
- Zakon o vodama („Službeni glasnik RS”, broj 30/10, 92/12, 95/18 i 95/18 (dr.zakon));
- Zakon o upravljanju otpadom („Sl. glasnik RS” br. 36/09, 88/10, 14/16, 95/18 (dr.zakon) i 35/2023);
- Zakon o ambalaži i ambalažnom otpadu („Sl. glasnik RS” br. 36/09 i 95/18 (dr.zakon));
- Zakon o zaštiti od požara („Sl. glasnik RS” br. 111/09, 20/15, 87/18, 87/18 (dr.zakon);
- Zakon o hemikalijama („Sl.glasnik RS” br. 36/09, 88/10, 92/11, 93/12 i 25/15);
- Zakon o kulturnim dobrima („Sl. Glasnik RS” br. 71/94, 52/11(dr. zakon), 99/11(dr. zakon), 6/20 (dr. zakon) i 35/21 (dr.zakon));
- Uredba o utvrđivanju Liste projekata za koje je obavezna procena uticaja i Liste projekata za koje se može zahtevati procena uticaja na životnu sredinu („Sl. glasnik RS”, br. 114/08);
- Uredba o graničnim vrednostima emisije zagađujućih materija u vode i rokovima za njihovo dostizanje („Sl. glasnik RS”, br. 67/11, 48/12 i 1/16);
- Uredba o graničnim vrednostima zagađujućih materija u površinskim i podzemnim vodama i sedimentu i rokovima za njihovo dostizanje („Sl. glasnik RS”, br. 50/12);

- Uredba o graničnim vrednostima prioritetnih i prioritetnih hazardnih supstanci koje zagađuju površinske vode i rokovima za njihovo dostizanje („Sl. glasnik RS”, br. 24/14);
- Zakon o zaštiti od buke u životnoj sredini („Sl.glasnik RS” br. 96/21);
- Uredba o indikatorima buke, graničnim vrednostima, metodama za ocenjivanje indikatora buke, uznemiravanja i štetnih efekata buke u životnoj sredini („Sl. glasnik RS”, br. 75/10);
- Uredba o graničnim vrednostima emisija zagađujućih materija u vazduh iz stacionarnih izvora zagađivanja, osim iz postrojenja za sagorevanje („Sl.glasnik RS”, br. 111/15 i 83/21);
- Uredba o listi industrijskih postrojenja i aktivnosti u kojima se kontroliše emisija isparljivih organskih jedinjenja, o vrednostima emisije isparljivih organskih jedinjenja pri određenoj potrošnji rastvarača i ukupnim dozvoljenim emisijama, kao i šemi za smanjenje emisija ("Službeni glasnik RS", broj 100/2011);
- Uredba o uslovima za monitoring i zahtevima kvaliteta vazduha („Sl. glasnik RS”, br. 11/10, 75/10 i 63/13);
- Pravilnik o sadržini studije o proceni uticaja na životnu sredinu („Sl. glasnik RS” br. 69/05);
- Uredba o sistematskom praćenju kvaliteta zemljišta, indikatorima za ocenu rizika od degradacije zemljišta i metodologiji za izradu remedijacionih programa-Prilog 2. Remedijacione vrednosti koncentracija opasnih i štetnih materija i vrednosti koje mogu ukazati na značajnu kontaminaciju podzemnih voda („Sl. Glasnik RS“, broj 88/2010 i 30/2018 – dr. uredba);
- Pravilnik o uslovima i načinu sakupljanja, transporta, skladištenja i tretmana otpada koji se koristi kao sekundarna sirovina ili za dobijanje energije („Sl.glasnik RS” br. 98/10);
- Pravilnik o kategorijama, ispitivanju i klasifikaciji otpada („Sl.glasnik RS” br. 56/10, 93/19 i 39/21);
- Pravilnik o načinu skladištenja, pakovanja i obeležavanja opasnog otpada („Sl.glasnik RS” br. 92/10 i 77/21);
- Pravilnik o obrascu Dokumenta o kretanju otpada i uputstvu za njegovo popunjavanje („Sl. glasnik RS”, br. 114/13);
- Pravilnik o obrascu Dokumenta o kretanju opasnog otpada, obrascu prethodnog obaveštenja, načinu njegovog dostavljanja i uputstvu za njihovo popunjavanje („Sl. glasnik RS” br. 17/17);
- Pravilnik o obrascu dnevne evidencije i godišnjeg izveštaja o otpadu sa uputstvom za njegovo popunjavanje („Sl. glasnik RS”, br. 7/20 i 77/21);
- Pravilnik o opasnim materijama u vodama („Sl. glasnik SRS", br. 31/82);

- Pravilnik o načinu i uslovima za merenje količine i ispitivanje kvaliteta otpadnih voda i sadržini izveštaja o izvršenim merenjima („Sl. glasnik RS", br. 33/16);
- Pravilnik o metodama merenja buke, sadržini i obimu izveštaja o merenju buke („Sl. glasnik RS", br. 72/10);

4. KORIŠĆENA DOKUMENTACIJA

Pri izradi Studije korišćena je sledeća dokumentacija:

- IDP – 1 – Projekat arhitekture broj FP-966.21-IDP-1, FormaPharm Engineering Group, Beograd, avgust 2022. godine.
- IDP – 2/1 – Projekat konstrukcije broj FP-966.21-IDP-2, FormaPharm Engineering Group, Beograd, avgust 2022. godine.
- IDP – 3 – Projekat hidrotehničkih instalacija broj FP-966.21-IDP-3, FormaPharm Engineering Group, Beograd, jun 2022. godine.
- IDP – 4/1 – Projekat elektroenergetskih instalacija broj FP-966.21-IDP-4/1, FormaPharm Engineering Group, Beograd, avgust 2022. godine.
- IDP – 4/2 – Projekat trafostanice broj FP-966.21-IDP-4/2, FormaPharm Engineering Group, Beograd, jun 2022. godine.
- IDP – 4/3 – Projekat EMP i automatike za CSNU za sisteme KGH (HVAC I BMS) broj FP-966.21-IDP-4/3, FormaPharm Engineering Group, Beograd, jun 2022. godine.
- IDP – 4/4 – Projekat EMP i automatike za prečišćenu vodu broj FP-966.21-IDP-4/4, FormaPharm Engineering Group, Beograd, jun 2022. godine.
- IDP – 5/1 – Projekat telekomunikacionih i signalnih instalacija SKS, interfoni, antene, TV broj FP-966.21-IDP-5/1, FormaPharm Engineering Group, Beograd, jun 2022. godine.
- IDP – 5/4 – Projekat sistema dojave požara i detekcije gasova broj PR-0405-01/22, MIDVEJ MGV doo, Novi Beograd, jun 2022. godine.
- IDP – 6/1 – Projekat Mašinskih instalacija KGH broj FP-966.21-IDP-6/1, FormaPharm Engineering Group, Beograd, jun 2022. godine.
- IDP – 6/2 – Projekat unutrašnjih instalacija pare i kondenzata broj FP-966.21-IDP-6/2, FormaPharm Engineering Group, Beograd, jun 2022. godine.
- IDP – 6/3 – Projekat proizvodnje i/ili distribucije farmaceutskih voda broj FP-966.21-IDP-6/3, FormaPharm Engineering Group, Beograd, jun 2022. godine.
- IDP – 6/4 – Projekat procesnih, tehničkih i/ili medicinskih gasova broj FP-966.21-IDP-6/4, FormaPharm Engineering Group, Beograd, jun 2022. godine.
- IDP – 6/5 – Projekat stabilnih sistema za gašenje požara broj PR-0405-01/22, MIDVEJ MGV doo, Novi Beograd, jun 2022. godine.
- IDP – 6/6 – Projekat distribucije i skladištenja organskih rastvarača broj PR-0405-01/22, MIDVEJ MGV doo, Novi Beograd, jun 2022. godine.
- IDP – 7 – Projekat tehnologije broj FP-966.21-IDP-7, FormaPharm Engineering Group, Beograd, jun 2022. godine.
- IDP – 9 – Projekat spoljnog uređenja broj FP-966.21-IDP-9, FormaPharm Engineering Group, Beograd, avgust 2022. godine.
- IDP – Analiza zona opasnosti broj PR-0405-01/22, MIDVEJ MGV doo, Novi Beograd, jun 2022. godine.
- IDP – Elaborat zaštite od požara broj PR-0405-01/22, MIDVEJ MGV doo, Novi Beograd, jun 2022. godine.

Za izradu studije korišćena su sledeća pravna akta:

- Rešenje o potrebi procene uticaja i o određivanju obima i sadržaja studije o proceni uticaja na životnu sredinu broj 353-02-04380/2022-03 od 08.05.2023. godine.
- Kopija katastarskog plana broj 952-04-016-1702/2022 izdata dana 18.08.2022. godine od strane Službe za katastar nepokretnosti Zemun.
- Kopija katastarskog plana vodova broj 956-301-19263/2022 izdata dana 24.08.2022. godine od strane Odeljenja za katastar vodova Beograd.
- Rešenje o ozakonjenju broj XXXI-14 broj: 351.21-28270/2020 izdato dana 21.10.2021. od strane Sekretarijata za ozakonjenje objekata Gradske uprave Grada Beograda.
- Lokacijski uslovi zavodni broj 350-02-02099/2022-07, broj u sistemu ROP-MSGI-16225-LOC-3/2022, izdati dana 24.11.2022. godine od strane Ministarstva građevinarstva, saobraćaja i infrastrukture – OVEREN PREPIS.
- Vodni uslovi broj 325-05-1/210/2022-07, izdati 23.11.2022. godine od strane Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede, Beograd – OVEREN PREPIS.
- Uslovi broj 09.7.2.1 broj 217- 400/ 2022, izdati dana 23.11.2022. godine od strane MUP Srbije, Sektor za vanredne situacije, Uprava za vanredne situacije u Beogradu.
- Uslovi broj 09.7.2.1 broj 217- 400/ 2022, izdati dana 27.07.2022. godine od strane MUP Srbije, Sektor za vanredne situacije, Uprava za vanredne situacije u Beogradu.
- Rešenje 03 br. 021-2550/2 izdato dana 11.08.2022. godine od strane Zavoda za zaštitu prirode Srbije.
- Uslovi za projektovanje i priključenje zavodni broj 28/65, 3749/22, broj u sistemu ROP-MSGI-16225-LOCH-2/2022 izdati dana 23.08.2022. godine od strane Elektrodistribucije Srbije.

Takođe je korišćeno:

- Generalni urbanistički plan Beograda („Sl. list grada Beograda“ br. 11/16).
- Popis stanovništva, domaćinstava i stanova u Republici Srbiji 2011., Prvi rezultati, Republički zavod za statistiku.
- Stanovništvo, domaćinstva i stanovi, prema Popisu 2022, po opštinama i gradovima, Republički zavod za statistiku.
- Položaj lokacije u okruženju – Google Earth.

II POSEBNI DEO

1. PODACI O NOSIOCU PROJEKTA

Nosilac projekta, GALENIKA A.D. BEOGRAD, Batajnički drum b.b., 11080 Beograd Zemun, poverio je EURO GREEN DOO iz Novog Sada izradu Studije o proceni uticaja na životnu sredinu PROJEKTA: Rekonstrukcija dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API (Active Pharmaceutical Ingredient), shodno Zakonu o zaštiti životne sredine i Zakonu o proceni uticaja na životnu sredinu ("Službeni glasnik RS" broj 135/04 i 36/09), a prema Pravilniku o sadržini studije o proceni uticaja na životnu sredinu ("Službeni glasnik RS" broj 69/05).

Nosilac projekta:	GALENIKA A.D. BEOGRAD
Adresa:	Batajnički drum b.b., 11080 Beograd Zemun
Matični broj:	07726325
PIB:	100001038
Delatnost:	2120 – Proizvodnja farmaceutskih preparata
Gen. direktor:	Ricardo Vian Marques, Brazil
Kontakt:	Dragan Grbić, 060/22-00-333
e-mail:	dgrbic@galenika.rs

za NOSIOCA PROJEKTA

M.P.

_____

2. OPIS LOKACIJE

2.1 Makrolokacija

Predmetni projekat - Rekonstrukcija dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API (Active Pharmaceutical Ingredient), planiran je u postojećem proizvodnom objektu na teritoriji gradske opštine Zemun.

Zemun je naselje u jugoistočnom delu Srema, na desnoj obali Dunava, nedaleko od ušća Save. Teritorijalno, istorijski, politički, kulturno, ekonomski i saobraćajno vezan je za Beograd, u čijem je sastavu od 1934. godine.

Prema popisu iz 2011. Zemun je imao 157.367 stanovnika.

Predmetna lokacija pripada teritoriji gradske opštine Zemun, a nalazi se na udaljenosti od oko 4 kilometra severo-zapadno od Zemuna-Donjeg grada, između auto puta Beograd-Novi Sad (E75) i Batajničkog puta. Lokacija pripada privrednoj zoni „Gornji Zemun“ koja prema Planu detaljne regulacije privredne zone „Gornji Zemun“ - zone 1 i 2 („Sl. list grada Beograda“, broj 34/2004) čini jednu od najznačanijih privrednih zona Beograda u kojoj danas dominiraju prehrambena, hemijska i elektro industrija. Na teritoriji privredne zone „Gornji Zemun“ - zone 1 i 2 nalaze se: farmaceutska industrija „Galenika“, industrija bezalkoholnih pića „Coca Cola“, hemijska industrija „Magmasil“, tekstilna industrija „Zekstra“, „Elektronska industrija“, „Dalija“ i dr.



Slika 1. Makrolokacija

2.2 Mikrolokacija

Postojeći proizvodni objekat je ozakonjen (Rešenje broj XXXI-14 broj: 351.21-28270/2020 od 21.10.2021. godine u Prilogu). Proizvodni obejkat je izgrađen na katastarskoj parceli broj 179/34 KO Zemun Polje, u ulici Batajnički batajnički drum 2. deo bb, na teritoriji gradske opštine Zemun.

Objekat je sa sve četiri strane okružen saobraćajnicama. Pristup je omogućen sa puta E-75 (oko 450 m jugozapadno od projekta), a internom saobraćajnicom objekat je povezan i sa kompleksom Galenika Fitofarmacija.

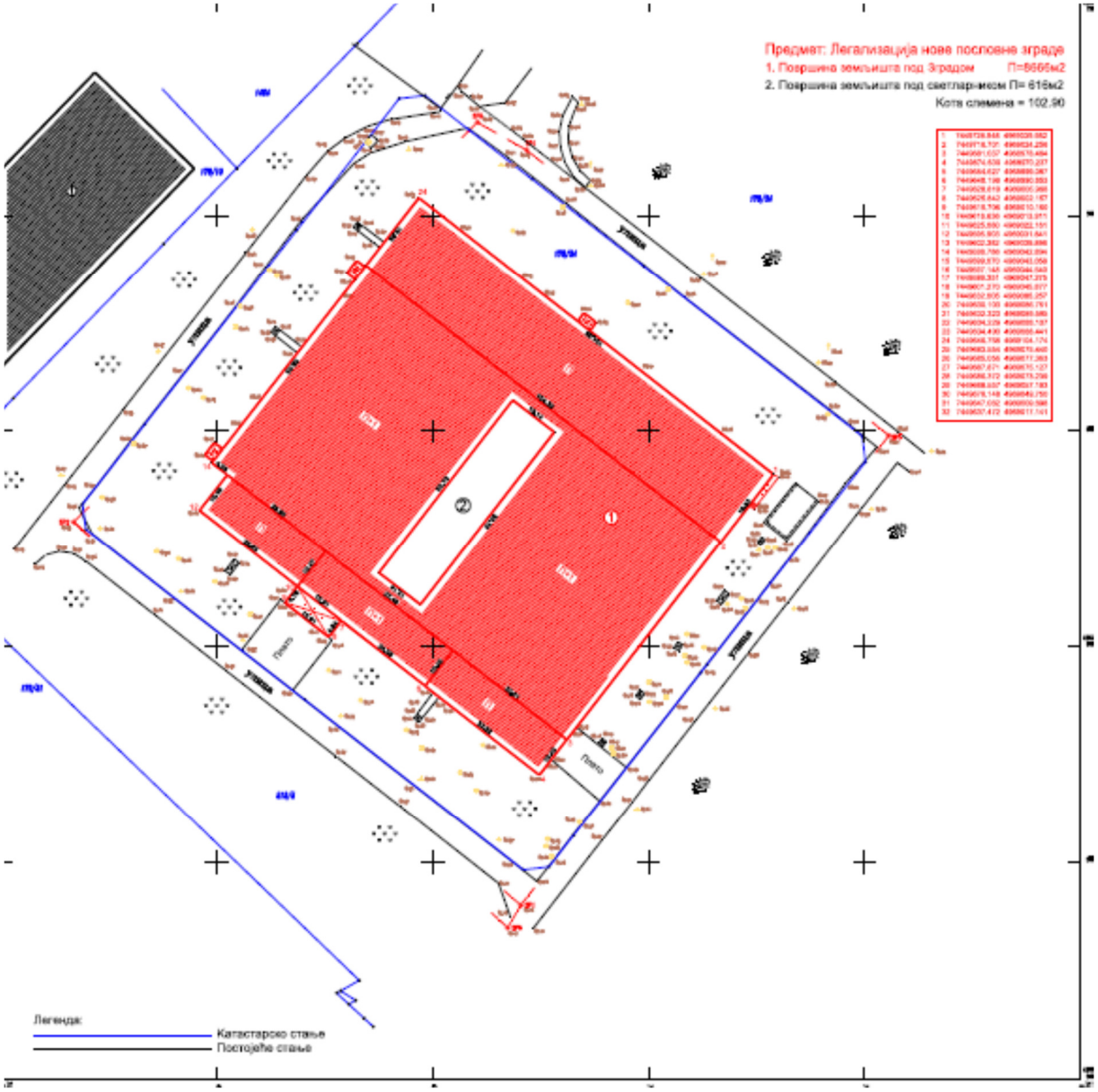
Sa tri strane predmetna parcela se graniči sa neizgrađenim građevinskim zemljištem, dok se u neposrednom okruženju nalaze drugi industrijski i poslovni objekti:

- Chipita YU doo – 60 m zapadno od lokacije
- ITN Group doo – 150 m zapadno od lokacije
- Galenika Magmasil – 108 m severozapadno od lokacije
- Pharma Swiss doo – 184 m severoistočno od lokacije
- Galenika Fitofarmacija – 160 m jugoistočno od lokacije
- Špajz doo – 246 m jugozapadno od lokacije
- BIGZ Net doo – 250 m jugozapadno od lokacije

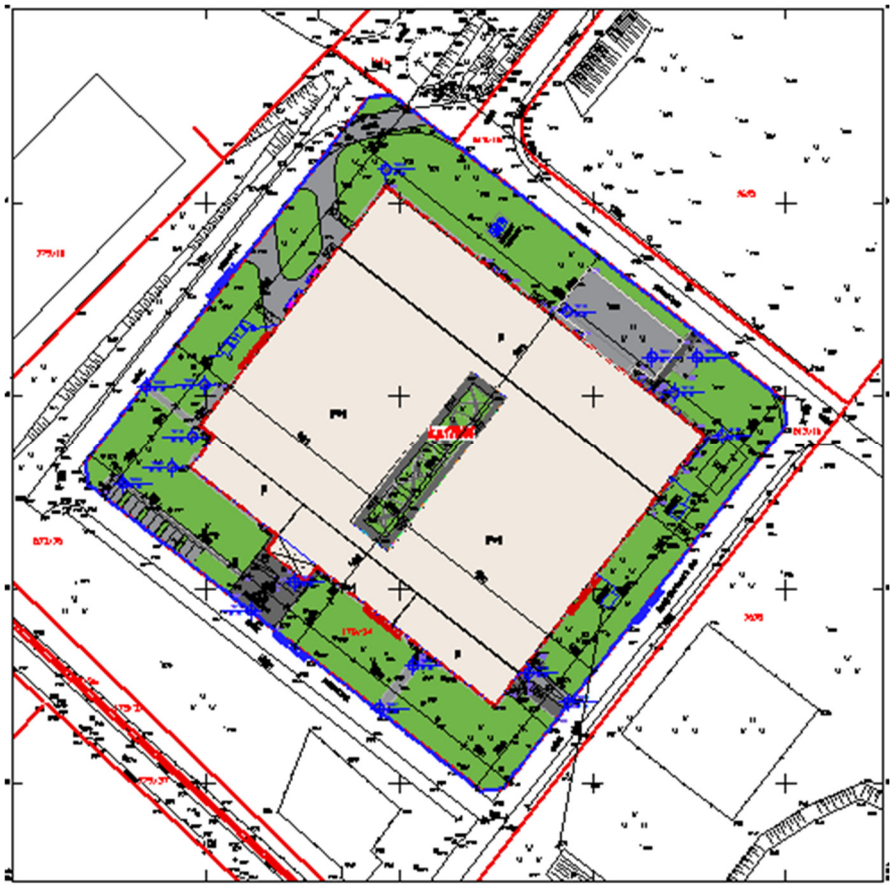
Najbliži stambeni objekti, naselje Nova Galenika, nalaze se jugoistočno od predmetne lokacije na udaljenosti od oko 800 m (kolektivno stanovanje 3 – 4 etaže), odnosno na udaljenosti od oko 900 m kolektivno stanovanje (višespratnice).



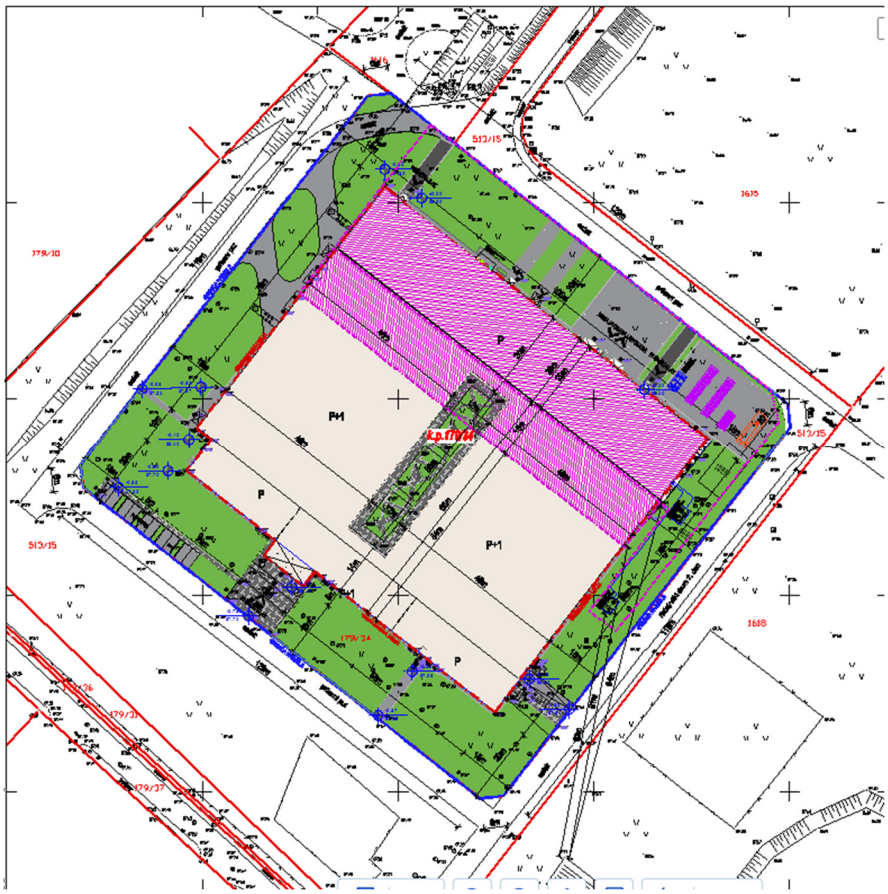
Slika 2. Mikrolokacija - Položaj postojećeg ozakonjenog objekta u odnosu na okruženje



Slika 3. Geodetski snimak ozakonjenog objekta (u prilogu)



Slika 4. Situacija – postojeće stanje



Slika 5. Situacija – Novoprojektovano stanje (rekonstrukcija)

2.3 Potrebne površine zemljišta

Planirana rekonstrukcija je u gabaritima postojećeg objekta, bez promene postojećih urbanističkih parametara, odnosno bez dodatnog zauzimanja građevinskog zemljišta.

TABELA URBANISTIČKIH PARAMETARA			
		POSTOJEĆE	NOVOPROJEKTOVANO
Površina parcele 179/34 K.O. Zemun polje	m^2	17458.00	17458.00
Bruto površina objekta	m^2	14613.32	14613.32
Stepen zauzetosti parcele	%(m^2)	49.7% (8675.18)	49.7% (8675.18)
Indeks izgrađenosti		0.837	0.837
Procenat zelenih površina	%(m^2)	27.80 (4860.00)	32.33 (5644.70)
Spratnost objekta		P+1	P+1
Parkiranje vozila		10PM	10PM

BRUTO POVRŠINA DELA OBJEKTA KOJI JE PREDMET REKONSTRUKCIJE		
Prizemlje	m^2	2100.95
Sprat	m^2	1442.37
Ukupno	m^2	**3543.32**

2.4 Naseljenost i koncentracija stanovništva

U Tabeli 1 dati su podaci iz popisa 2011. godine (Popis stanovnika, domaćinstava i stanova u Republici Srbiji 2011. Prvi rezultati – Republički zavod za statistiku):

Tabela 1: Broj stanovnika i stanova prema podacima Republičkog zavoda za statistiku ("Popis stanovnika, somaćinstava i stanova u Srbiji 2011.")

	Stanovništvo				Broj domaćinstava (2011.)	Broj stanova (2011.)
	2011.	2002.	Apsolutni porast/pad	Indeks 2002=100		
Beograd - Zemun	166292	152950	13342	108,7	58034	65356
Zemun	151811	-	-	-	53054	59847

Preliminarni rezultati popisa 2022. godine (Izvor: Republički zavod za statistiku) za Beograd Zemun dati su u Tabeli 2:

Tabela 2: Preliminarni rezultati popisa 2022. godine

	Broj stanovnika	Broj domaćinstava	Broj stanova
Beograd-Zemun	179368	65746	82748

2.5 Klimatske karakteristike sa meteorološkim pokazateljima

Zemun, kao jedna od gradskih opština Beograda, se nalazi u zoni umereno kontinentalne klime. Umereni pojas se prostire od 400 do 600 N, a u njemu temperature postepeno opadaju od juga ka severu. Ukoliko se neka lokacija nalazi dublje u kontinentu – razlike između leta i zime se pojačavaju, to je klimatološka karakteristika kontinentalnosti. U našem području intenzitet kontinentalnosti raste u smeru prema severoistoku, tj. ka dubini kontinenta Azije i Sibira. Unutar te, već po sebi složene situacije, imamo specifično „košavsko" područje čije su karakteristike diktirane planinama Srbije, Karpata i omeđenim delom Panonije. U takvom klimatskom regionu nalazi se Beograd, sa svojim lokalnim specifičnostima.

Lokalne specifičnosti Beograda se mogu podeliti na tri grupe uticaja:

- uticaj topografije (vertikalni gradijenti),
- uticaj podloge (reke, kopno, vegetacija),
- uticaj strukture grada (toplotno ostrvo grada).

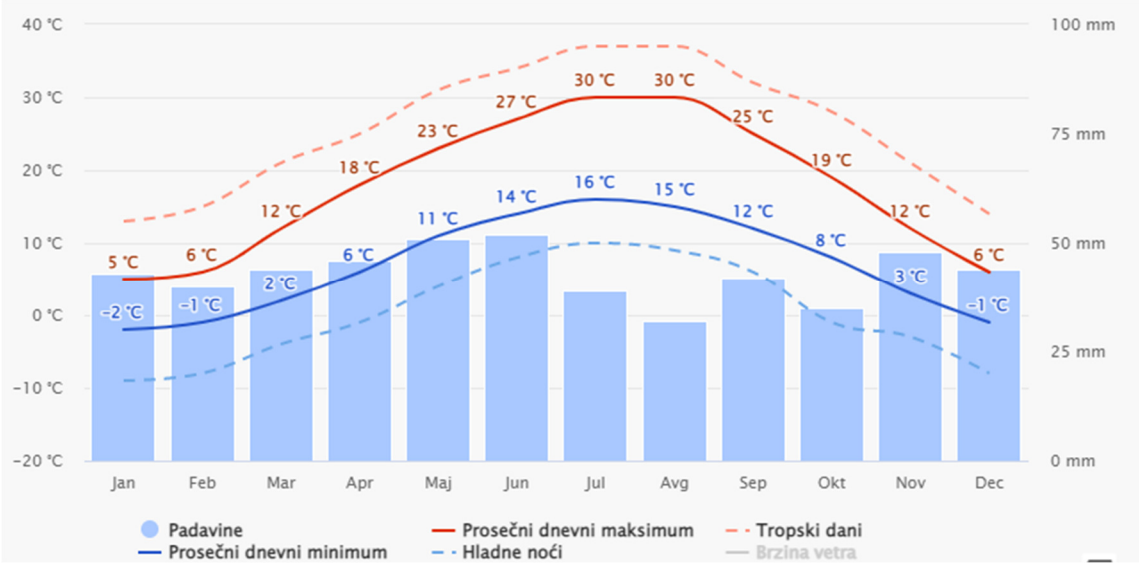
Podaci Republičkog hidrometeorološkog zavoda dati su u nastavku (Izvor: http://www.hidmet.gov.rs/ciril/meteorologija):

Beograd - Vračar φ 44°48N λ 20°28E h 132 m

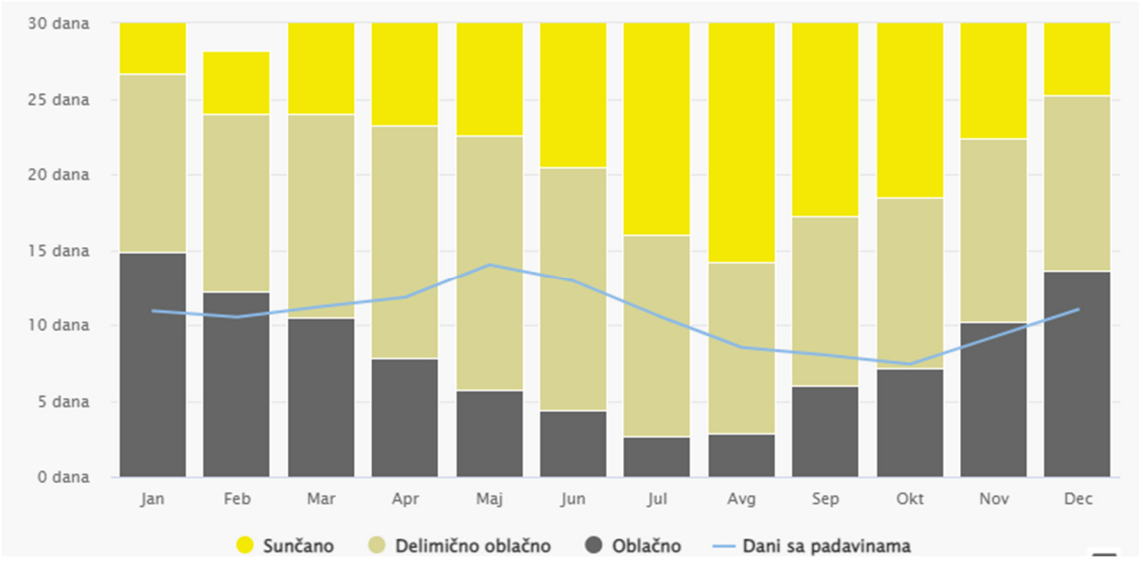
PROSEČNE MESEČNE, GODIŠNjE I EKSTREMNE VREDNOSTI ZA STANDARDNI KLIMATOLOŠKI PERIOD 1991-2020. GODINA

TEMPERATURA VAZDUHA (°C)													
Normalna vrednost	1.9	3.8	8.3	13.6	18.2	21.9	23.8	23.8	18.5	13.3	8.1	3.0	13.2
Srednja maksimalna	5.2	7.8	13.1	18.8	23.6	27.1	29.3	29.7	24.3	18.7	12.2	6.1	18.0
Srednja minimalna	-0.7	0.6	4.2	8.8	13.2	16.7	18.4	18.5	14.1	9.4	5.1	0.5	9.1
Apsolutni maksimum	20.7	23.9	28.8	32.4	34.9	37.4	43.6	40.0	37.5	33.7	26.2	20.2	43.6
Apsolutni minimum	-14.6	-15.5	-12.0	-3.4	2.5	6.5	10.2	10.0	4.4	-4.5	-6.4	-13.4	-15.5
Sr. br. mraznih dana	16.8	11.8	5.2	0.4	0	0	0	0	0	0.3	3.9	13.7	52.1
Sr. br. tropskih dana	0	0	0	0.2	2.3	9.3	14.1	14.8	3.7	0.2	0	0	44.6
RELATIVNA VLAGA (%)													
Prosek	77.9	71.4	62.7	59.9	61.9	62.5	59.8	59.5	65.8	71.4	75.1	79.5	67.3
TRAJANjE SIJANjA SUNCA (h)													
Prosek	70.7	96.2	146.7	186.7	224.7	253.9	278.8	262.6	192.6	155.0	92.1	60.3	2020.3
Broj vedrih dana	3.4	4.7	5.2	5.5	4.6	6.7	10.3	11.7	7.3	6.9	4.2	2.8	73.3
Broj oblačnih dana	13.9	10.5	9.3	7.4	6.3	4.8	3.4	3.1	6.0	7.1	10.6	14.9	97.3
PADAVINE (mm)													
Sr. mesečna suma	47.9	43.5	48.7	51.5	72.3	95.6	66.5	55.1	58.6	54.8	49.6	54.8	698.9
Max. dnevna suma	36.8	39.1	43.4	64.2	109.8	94.0	80.1	47.4	41.9	43.7	51.8	39.9	109.8
Sr. br. dana >= 0.1 mm	13.5	12.3	11.3	12.4	13.5	12.2	10.0	8.4	9.5	10.5	10.8	13.8	138.2
Sr. br. dana >= 10.0 mm	1.2	1.3	1.4	1.3	2.2	2.8	2.1	2.0	2.3	1.8	1.5	1.8	21.7
POJAVE (broj dana sa....)													
snegom	9.7	7.3	4.2	0.7	0	0	0	0	0	0.1	3.0	7.8	32.8
snežnim pokrivačem	11.4	7.9	2.9	0.1	0	0	0	0	0	0	1.9	6.7	30.9
maglom	5.9	3.6	1.0	0.6	0.3	0.2	0.3	0.2	0.6	2.0	4.2	6.9	25.8
gradom	0	0	0	0.2	0.2	0.4	0.1	0.1	0.1	0	0	0	1.1

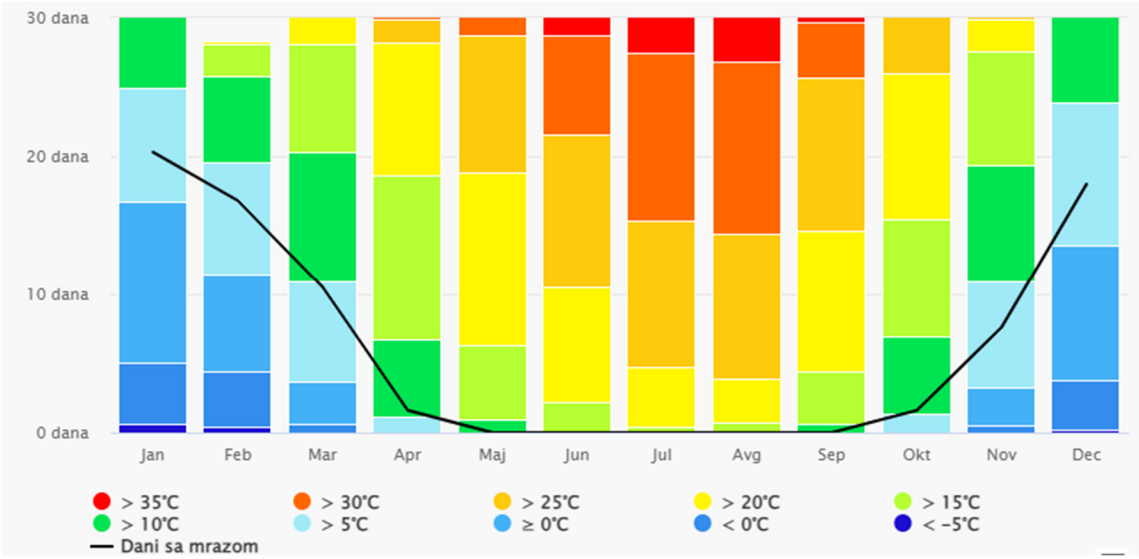
Istorijske vrednosti prikazane na donjim grafikonima za lokaciju Zemun preuzete su sa sajta: https://www.meteoblue.com/sr/vreme/historyclimate/climatemodelled/zemun_Srbija_783920



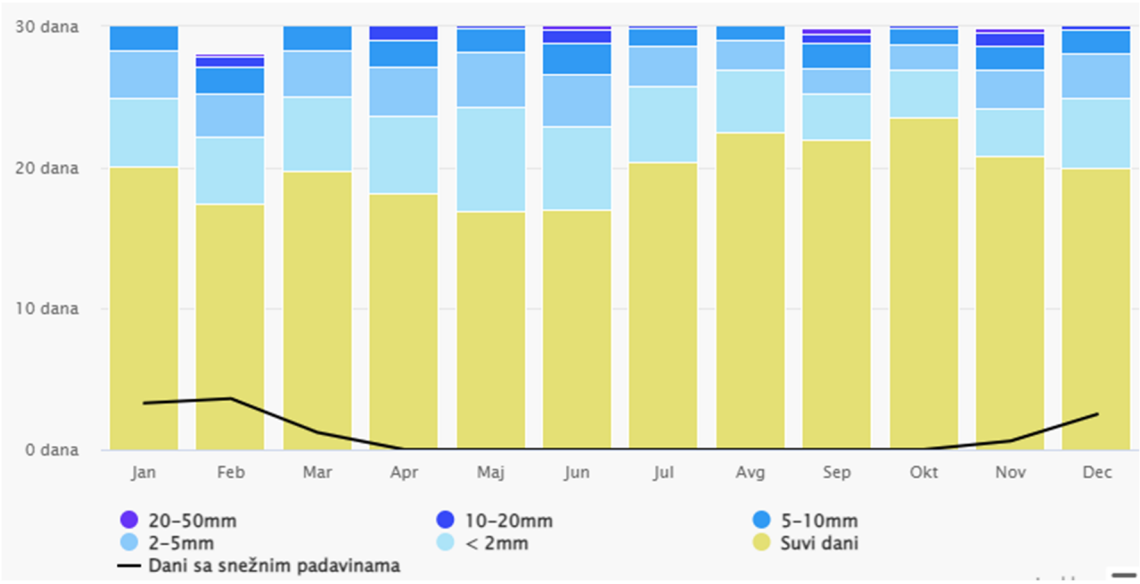
Slika 6. Prosečne temperature i padavine



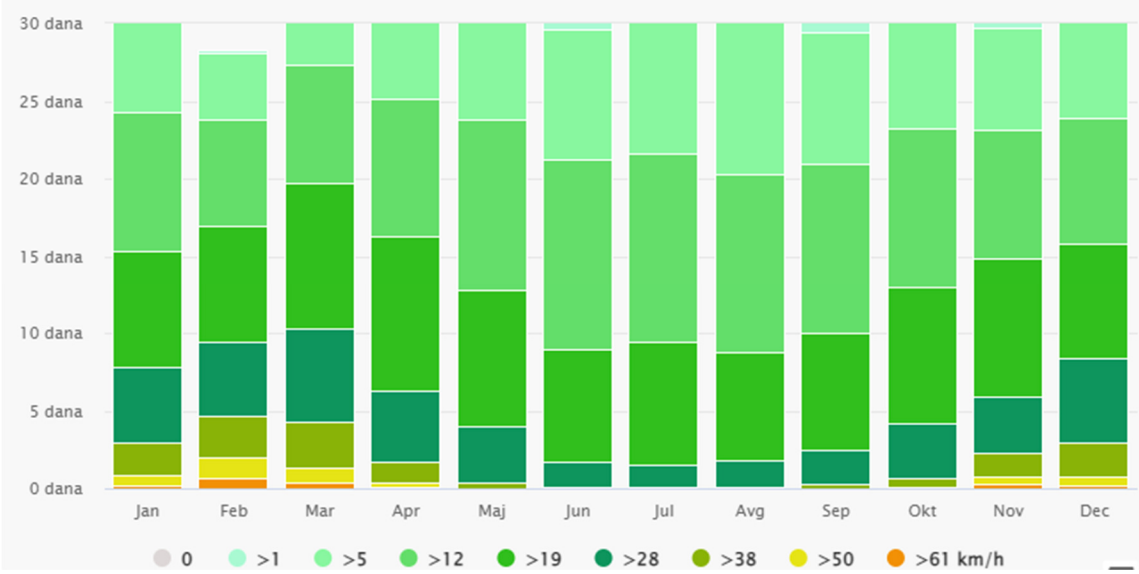
Slika 7. Oblačni, sunčani i kišni dani



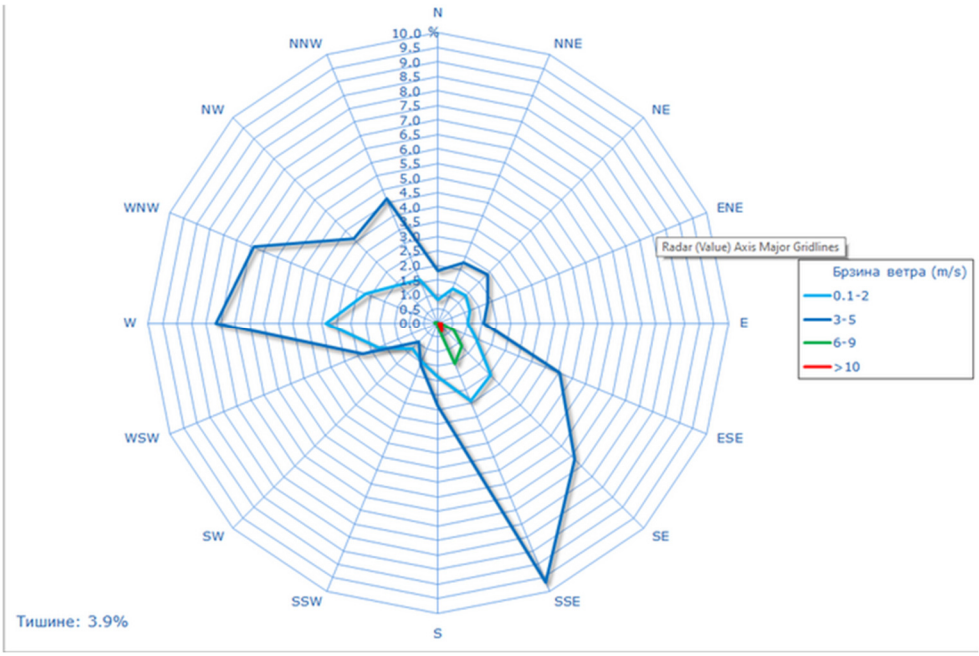
Slika 8. Maksimalne temperature



Slika 9. Količina padavina



Slika 10. Brzina vetra



Slika 11. Ruža vetrova – Meteorološka stanica Beograd (Izvor: http://www.hidmet.gov.rs/ciril/meteorologija



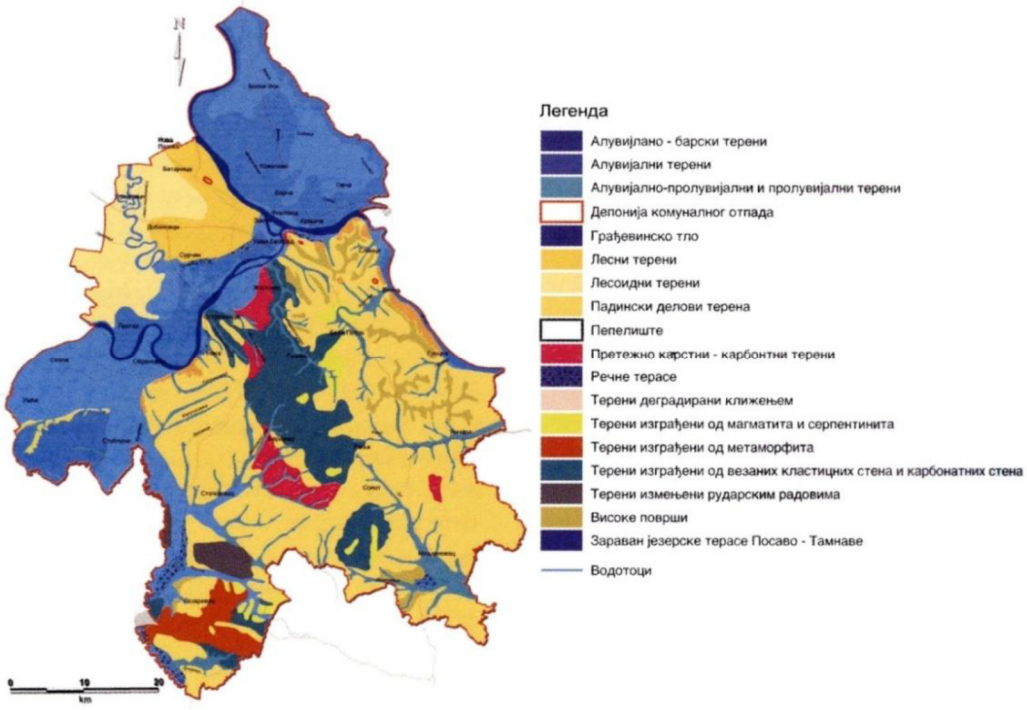
Slika 12. Ruža vetrova prikazana na makrolokaciji Projekta

2.6 Pedološke, geomorfološke, geološke i hidrogeološke karakteristike zemljišta

Analizirani prostor se nalazi u južnom delu prostrane panonske nizije, u istočnom delu Srema, i ima panonska prirodna obeležja. Opština Zemun ima povoljne geomorfološke, hidrografske i klimatske osobenosti. Područje na kome se nalazi predmetni kompleks prostire se na delu lesnog platoa (zaravni) na kome je izgrađen i Gornji deo Zemuna. Ovaj lesni plato uzdignut je u odnosu na okolnu ravnicu, a prema Bežaniji i naročito prema Dunavu pada strmo.

Geomorfološke osobine

Celo područje opštine Zemun je ravničarsko, blago zatalasano i sa plitkim ugibima, a česta pojava su lesne vrtače, koje su plitke, blagih strana i jedva se zapažaju. Površinski oblici reljefa nastali su radom fluvijalne erozije i dejstvom eolske akumulacije. Predmetni prostor pripada jugoistočnom delu zemunskog lesnog platoa, blago je zatalasan, nagnut od severoistoka ka jugozapadu. Apsolutne kote se kreću od 81 do 90mnv. Kao posledicu savremenih egzogenih procesa (procesa sufozije i procesa fizičko-hemijskog raspadanja sedimenata) lesnu zaravan karakterišu brežuljci i depresije dekametarskih dužina i širina, a metarskih relativnih visina, odnosno dubina.



Slika 13. Osnovne kategorije terena u geološko-geomorfološkom smislu

Geološke osobine

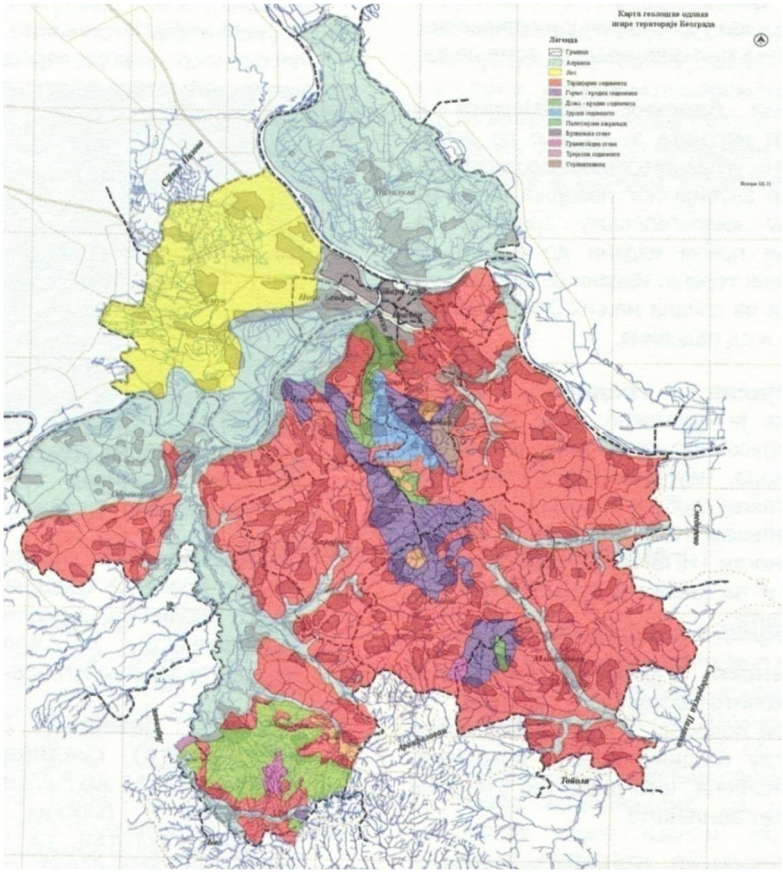
Šire područje lokacije u geološkom pogledu odlikuje se složenom tektonskom strukturom. U geološkoj građi zastupljene su stene različite starosti i načina postanka. Posmatrana teritorija prekrivena je najvećim delom lesom, koji se kao geološka podloga smatra dobrim za izgradnju, uz eventualnu sanaciju tla. Teren predmetne lokacije izgrađuju lesni horizonti koji se smenjuju sa horizontima pogrebene zemlje, a čiju podinu čine aluvijalno-barski sedimenti. Ispod lesa nalaze se šljunkoviti peskovi i glinoviti sedimenti. Nosivost terena je odlična pa je izgradnja moguća bez ograničenja.

Na lokaciji postojećeg kompleksa GALENIKA, koji se nalazi u neposrednoj blizini predmetne lokacije, prema geološkim istraživanjima izdvojene su sledeće litološke jedinice:

Les I horizont (l1) je najvažniji kada je u pitanju interakcija sa objektom**.** Praktično sve najznačajnije aktivnosti iskopa i gradnje obavljene se u ovom horizontu lesa. Prvi horizont lesa karakteriše mala zbijenost, veća stišljivost, prisustvo sitnih konkrecija i malo praha kalcijum karbonata ($CaCO_3$). U hidrogeološkom pogledu, površinski deo prirodnog terena predstavlja izrazito vodopropusnu i vodoocednu sredinu. Ceo paket lesnih sedimenata karakterističan je po vertikalnom cepanju, što u uslovima dubljih temeljnih iskopa ima pozitivan efekat. Lesne naslage su uglavnom suve. Učešće pojedinih frakcija u procentima težine suvog uzorka najčešće varira. Prema krivama granulometrijskog sastava, frakcija gline najčešće se kreće ispod 10%, prašine preko 80% i prašinastog peska do 10%. Po klasifikaciji Casagrande-a ove lesne naslage predstavljaju srednje plastične gline i prašine. Nekontrolisano upuštanje vode u tlo ima uticaj na naknadno povećanje sleganja tla ispod temelja. Provlažavanjem lesa započinje proces hemijskih izmena lako rastvorljivih soli, koje za posledicu imaju degradaciju strukture, smanjenje čvrstoće na smicanje i povećanje deformabilnosti lesa. Prvi horizont lesa zaleže do dubine od 8,00 m.

Pogrebena zemlja (Pz) predstavlja prašinasto peskovitu glinu, tamnosmeđe do braonkasto-crvene

boje. Pojavljuje se kontinualno ispod lesa i debljine je od 1,50 m - 2,50 m. Sadrži sekundarno istaložene hidrokside gvožđa (Fe) i mangana (Mn) u obliku skrama i pega. Pogrebena zemlja je polutvrde konzistencije, teže gnječiva, prslinski izdeljena, manje vodopropusna, srednje plastična. **Les II horizont (LII)** zastupljen je ispod pogrebene zemlje, prašinastog je sastava, srednje plastičnosti, srednje do polutvrde konzistencije. Ovaj horizont lesa, svetlo smeđe boje, sadrži kalcijum karbonat u vidu praha ravnomerno raspoređen u masi, ređe u vidu konkrecija.



Slika 14. Geološke odlike područja Grada Beograda

Izvor: Lazić M. (2002-2006): Osnovna inženjersko-geološka karta za list Beograd i Pančevo, 1:100.000, Geozavod, Beograd; Lazić M. (2006): Prostorna osnova za sistem praćenja ugroženosti i kvaliteta poljoprivrednog zemljišta na području grada Beograda, Institut za istraživanje u poljoprivredi "Srbija" – Centar za pesticide i zaštitu životne sredine, Beograd.

Pedološki pokrivač

Lesni plato istočnog Srema po karakteru zemljišta i autohtone vegetacije pripada zoni šumske stepe. Najrasprostranjeniji tip zemljišta je černozem, koji je usled porozne, suve podloge ostao neizmenjen i predstavlja najbolju obradivu zemlju. Po bonitetu zemljišta ovo područje najvećim delom pripada prvoj i manjim delom drugoj klasi.

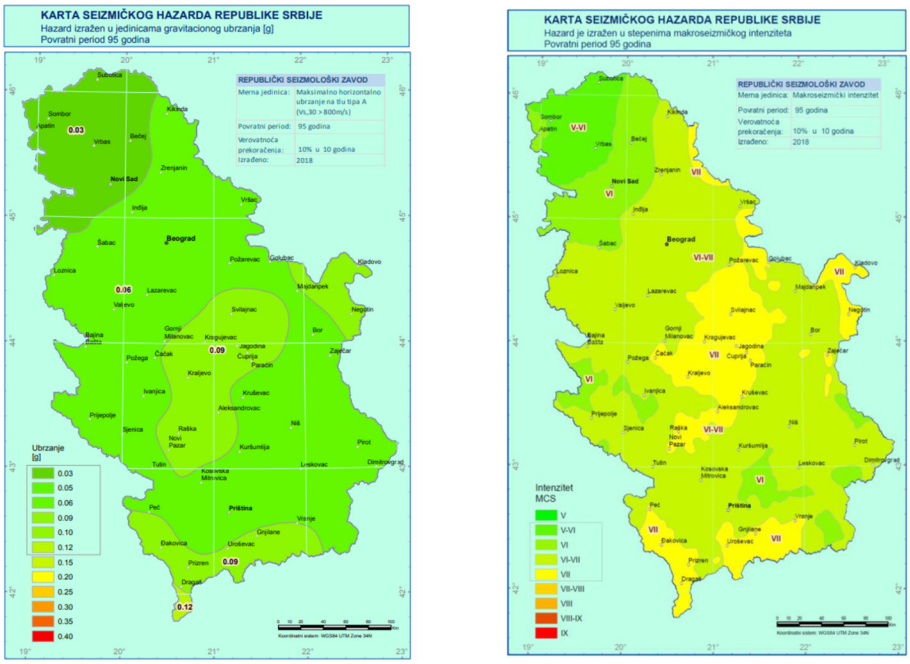
Hidrološke karakteristike

Vodne resurse područja na kojem se nalazi predmetna lokacija čine površinske i podzemne vode. Hidrološke prilike na posmatranom području se odlikuju dominacijom toka Dunava na severoistočnoj strani koji je, u pogledu površinskih voda, najveći resurs. Njegov vodostaj varira tako da maksimum dotiže u proleće i leto, a minimum u toku perioda jesen-zima. S obzirom da se predmetno područje nalazi na lesnom platou

i na udaljenosti od oko 900m od Dunava, nivo podzemnih voda je ujednačeniji i ne zavisi toliko od promena njegovog vodostaja, koliko od karakteristika hidrološke godine, geološkog sastava terena, godišnjeg doba i faze u višegodišnjem ciklusu režima podzemnih voda. Za predmetnu lokaciju nijedan površinski tok nema veći značaj. Površina lesnog platoa, na kojoj se nalazi predmetni kompleks, je suva i uglavnom bez izvora i vodenih tokova. Zbog dobre propustljivosti tla ne postoji opasnost od sakupljanja vode i zamočvarivanja. Utvrđeno je da se podzemna voda kreće u pravcu severozapad-jugoistok tj. od lesne zaravni prema aluvijalnoj ravni Save, i da se u nizvodnom delu povećava količina vode. Predmetni prostor je podeljen, s obzirom na geološki sastav terena, litološki sastav, stanje raspadnutosti stenskih masa i nivo podzemne vode, na tri rejona. Rejon A zastupljen je u severoistočnom delu terena prema Batajničkom putu. Nivo podzemne vode u terenu koji je izgrađen od lesnih naslaga, lesoida i aluvijalno-barskih sedimenata u podini, utvrđen je na dubini od 6-9m. U rejonu B, teren je izgrađen od lesnih horizonata koje smenjuju horizonti pogremene zemlje sa podinom od aluvijalno-barskih sedimenata, a nivo podzemne vode je na dubini od 2-7m. Samu površinu terena rejona C, gradi lesni horizont koji je većim delom ili u celini vodozasićen. Nivo podzemne vode je utvrđen na dubini od 0.3-3m, što je visok nivo i predstavlja nepovoljno tlo za graĎenje (zahteva mehaničku stabilizaciju podtla).

Seizmičnost terena

Prema Karti seizmičkog hazarda RS za povratni period od 95 godina, područje Beograda/Zemuna nalazi se u zoni intenziteta 0,09 seizmičkog hazarda na osnovnoj steni (mereno u jedinicama gravitacionog ubrzanja g), odnosno, u zoni VI-VII stepena hazarda prema makroseizmičkom intenzitetu MCS.



Slika 15. Karta seizmičkog hazarda po parametru ubrzanja i karta seizmičkog hazarda po parametru makroseizmičkog inteziteta (Izvor: http://www.seismo.gov.rs/Seizmicnost/Karte_hazarda_I.htm)

2.7 Flora, fauna i zaštićena prirodna i kulturna dobra

Na zemunsko – sremskoj zaravni, prostire se oko 11.000 ha poljoprivrednog zemljišta. Registrovano je blizu 1000 poljoprivrednih gazdinstava, koji se uglavnom bave stočarstvom i ratarstvom. Deo državnog poljoprivrednog zemljišta izdaje se u zakup, a od ostvarenih prihoda unapređuje se poljoprivredna proizvodnja. Dominira učešće oranica i bašta, a najveće površine su pod žitaricama, industrijskim biljem, stočno-krmnim biljem i povrtnim biljem.

Plavna vegetacija priobalja Dunava, rečne ade, pliće terase pogodne su za ishranu različitih ptica
močvarica i matica Dunava privlačna za vrste ptica vezane za dublju vodu su osnovni činioci koji doprinose raznovrsnosti ornitofaune priobalja.

Riblji fond u reci Dunav je raznovrstan i zastupljen je sa sledećim vrstama: šaran, bucov, deverika, smuđ, crvenoperka, kečiga, babuška, som, grgeč i vretenar.

Zaštita prirode se zasniva na očuvanju prirodnih dobara i prirodnih vrednosti koje se iskazuju biološkom, geološkom i predeonom raznovrsnošću. Očuvanje, zaštita i održivo korišćenje prirodnih vrednosti i prirodnih dobara sprovodi se prvenstveno u skladu sa Zakonom o zaštiti prirode („Službeni glasnik RS”, br. 36/09, 88/10, 91/10 i 14/16), Zakonom o zaštiti životne sredine („Službeni glasnik RS”, br. 135/04, 36/09, 72/09, 43/11 i 14/16). Na osnovu dokumentacije Zavoda za zaštitu prirode Srbije i uvida u Centralni registar zaštićenih prirodnih dobara, konstatovano je da predmetno područje nema zaštićenih prirodnih dobara, nije deo jedinstvene Ekološke mreže Republike Srbije, nema objekata geonasleđa prema Inventaru objekata geonasleđa Srbije (2005, 2008), dok planirani radovi nisu u suprotnosti sa donetim propisima i dokumentima iz oblasti zaštite prirode[1].

U okviru privredne zone Gornji Zemun, nalazi se deo zaštićenog prirodnog dobra, lesnog odseka Dunava. Bez obzira što taj deo odseka na predmetnom području nije zaštićen, prilikom planiranja i sprovođenja privrednih aktivnosti na teritoriji ove zone, treba obratiti posebnu pažnju na uticaje koje ove aktivnosti prave na svoju okolinu.

Na predmetnoj lokaciji, prema postojećoj dokumentaciji i uvidom na terenu, nisu evidentirana područja sa zaštićenim ili osetljivim vrstama, kako flore, tako ni faune.

2.8 Postojeća i planirana infrastruktura

Izgrađeni objekat je priključen na infrastrukturnu mrežu (vodovod, kanalizaciju, saobraćajnice, elektro mrežu), u svemu u skladu sa uslovima nadležnih institucija. Predmetni projekat u toku redovnog rada koristi pristupne saobraćajnice, električnu energiju za osvetljenje i pogon uređaja, vodu iz vodovoda za sanitarne, tehnološke i protivpožarne potrebe, kao i strukturnu kablovsku infrasturkturu.

[1] Zavod za zaštitu prirode Srbije, Rešenje 03 br.021-2550/2 od 11.08.2022. godine

Saobraćajna infrastruktura

Predmetnom projektu se pristupa sa Batajničkog druma postojećom asfaltiranom saobraćajnicom.

Objekat je sa svih strana okružen internim saobraćajnicama kompleksa GALENIKA.

Teren ima izvesnih denivelacija, mada se u odnosu na veličinu parcele može smatrati prilično ravnim.

Postojećem objektu se pristupa preko glavnog ulaza sa ulaznim holom na jugozapadnoj fasadi. Planiranom rekonstrukcijom severni deo objekta, između gore navedenih osa, se izdvaja u zasebnu funkcionalnu celinu, sa formiranjem ulaza duž severozapadne fasade.

Na nivou partera predviđene su staze i prilazi u funkciji ulaza zaposlenih u objekat, unosa opreme i materijala, evakuacije lica u slučaju požara, pristupa tehničkim prostorijama, kao i obodna staza oko čitavog objekta. Ostatak slobodnih površina je bez promene u odnosu na prethodnu projektnu dokumentaciju, odnosno pod zelenilom je.

Projektom rekonstrukcije nije predviđena izmena postojećeg parkinga objekta, u okviru fabričkog kompleksa.

Elektroenergetska infrastruktura

Projekat će se električnom energijom snabdevati sa nove Transformatorske stanice TS, 10/0.4kV, 2x2000kV. Karakteristike TS date su u donjoj tabeli:

Tip TS :	Transformatorska stanica je kapaciteta 2x2000kVA, u objektu, na prizemlju objekta
Nazivni viši napon:	10.000 V + 2x2,5% 50 Hz
Maksimalan viši napon:	12.000 V
Nazivni niži napon:	400/230 V, 50 Hz
Energetski transformatori	
snaga :	2 x 2000kVA
tip :	suvi
sprega :	Dyn5
učestanost :	50 Hz
oprema :	temperaturske sonde u namotajima
hlađenje :	za prostorije TS je predviđena prirodna ventilacija
Zaštita :	
primarni vodovi :	u odgovarajućim izvodnim poljima SN postrojenja nadređenih TS
transformator :	od unutrašnjih kvarova temperaturske sonde i odgovarajući termički rele i elektronska zaštita od preopterećenja i kratkog spoja odgovarajućim SN i NN prekidačima na naponu 10 kV i 0.4 kV, respektivno

sekundarni izvodi :	zaštitni vazdušni i kompakt prekidači, odvodnici prenapona
Rasklopni blokovi	
srednji napon (10 kV):	srednji napon (10 kV):rasklopni blok (=K) vazduhom izolovano postrojenje, sastavljeno od sledećih ćelija: transformatorska ćelija (kom.2)- +K01,+K02; spojno rastavljačka ćelija (kom.1)- +K03 i dovodno odvodna ćelija (kom.2)- +K04, K05
niski napon (0.4 kV):	0.4 kV rasklopni blokovi NN sastavljeni od sledećih polja: dovodna polja, izvodna polja i spojna polja.
	Ormari kompenzacije predviđeni su kao zasebni, slobodnostojeći, sa prefabrikovanim modulima.
Merenje :	Obračunsko merenje utrošene električne energije će se vršiti na strani srednjeg napona, u nadređenoj TS. Kontrolno merenje utrošene električne energije vršiće se na NN strani pomoću odgovarajućih mernih uređaja i mernih modula u prekidačima.
Zaštita od previsokog napona dodira u niskonaponskoj mreži :	TN-C-S sistem
Vrsta uzemljenja TS :	Združeno uzemljenje

Predviđeni su suvi energetski transformatori, snage 2000kVA (ukupno 2 kom.), prenosnog odnosa 10 ± 2 x 2,5%/0,4 kV, sprege Dyn5, učestanosti 50Hz, sa ugrađene 3(tri) temperaturne sonde u namotajima transformatora, elektronskom termičkom zaštitnom jedinicom smeštenom u dovodnim poljima NN rasklopnog bloka.

Iz niskonaponskog postrojenja TS predviđeno je napajanje svih razvodnih ormana i dominantnih potrošača u projektu. Bilans električne snage iznosi:

Razvodni ormani sa mrežnog napajanja – ukupna instalisana snaga je 487 kW;

Razvodni ormani sa agregatskog napajanja – ukupna instalisana snaga je 1069 kW.

Vodovodna i kanalizaciona infrastruktura

Vodovod

Postojeći objekat je povezan na gradsku vodovodnu mrežu, prečnika, Ø150.

U projektu je predviđena i instalacija rezervoara pitke vode kao podrška procesu proizvodnje u slučaju nestanka vode u glavnom sistemu napajanja.

Kanalizacija

Otpadne vode u predmetnom projektu su sanitarno fekalne i iste se odvode u postojeću javnu kanalizaciju. Otpadne vode od pranja opreme i pogona odvodiće se cevovodom do postojećeg tanka, a sa tečnim otpadom će se postupati u svemu u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom što podrazumeva pražnjenje tanka od strane ovlašćenog operatera, a nakon utvrđivanja karaktera otpada.

Telekomunikaciona infrastruktura

Strukturni kablovski sistem je predviđen prema zahtevima objekta i delatnosti firme, a u skladu sa međunarodnim standardom za strukturno kabliranje kabliranje ISO 11801 Second Edition i EN 50173 Second Edition i namenjen je za primenu u lokalnoj računarskoj mreži.Primenjen je savremeni sistem IP telefonije, tako da nije potrebno posebno postavljati telefonsku instalaciju, već je ona integrisana u računarsku mrežu.

Čvorište sistema je komunikacioni ormani (RACK) sa neophodnom opremom smešten u posebnoj prostoriji na tehničkoj etaži objekta .U prostoriji je pored RACK ormana ostavljen i prostor za eventualna proširenja sistema, kao i smeštaj dela opreme za kontrolu pristupa, video nadzor i PP centralu.

Veza izmedju RACK ormana i ostalih delova objekta ostvaruje se optičkim kablom prema vežećim propisima i standardima.

Komunikacioni orman 42 U je instalisan kao samostojeći tako da ne smeta normalnom odvijanju poslovnih zadataka.

UPS je postavljen na dnu ormana uz napojnu šinu:

- izvor napajanja 220VAC/50Hz
- postavljena je odgovarajuća servisna rasveta
- police za smještaj opreme koja nije rack-izvedbe

U RACK orman se smešta i oprema za snimanje (video nadzor).

Predviđen je video interfonski sistem sa pozivnim panoima kod ulaznih vrata, a odziv je u kancelariji.

Predviđen je sistem INTERLOK-a, kojim se obezbedjuje pravilno kretanje ljudi i materijala i time održavanje projektovanih uslova.

Sistem Interloka se sastoji iz izvršnih elemenata (elektromagnetne brave sa magnetnim kontaktom i semafora za signalizaciju (u sklopu semafora se nalaze signalne sijalice, sigurnosni taster i upozoravajuća sirena za pozivanje u slučaju opasnosti-deaktiviranja blokade vrata i alarmiranje u slučaju narušenog radnog režima) i automatike sa odgovarajućim softverom (smeštena u ormanu automatike HVAC-ka). Povezivanje elemenata Interloka se vrši kablovima J-H(St)H 4x2x0.8mm ili sličnim i odgovarajućim konektorima.

Sistem interloka se povezuje sa sistemom kontrole pristupa na svim vratima gde figurišu oba sistema . Upravljački signal za otvaranje vrata se sa sistema kontrole pristupa prenosi automatici Interloka i na taj način se uskladjuje rad kontrole pristupa i Interloka.

Deblokada vrata se dodatno obezbedjuje tako što se u slučaju požara vrši prekidanje napajanja kontrolera i vrata se automatski deblokiraju. Pored navedenog u okviru semafora se nalazi sigurnosni taster za otvaranje vrata.

Napajanje kontrolera se vrši sa posebnog osigurača.

2.9 Postojeći privredni, stambeni i infrastrukturni objekti u okolini

Stanovanje

Najbliži stambeni objekti, naselje „Nova Galenika“, nalaze se jugoistočno od predmetne lokacije na udaljenosti od oko 800 m (kolektivno stanovanje 3 – 4 etaže), odnosno na udaljenosti od oko 900 m kolektivno stanovanje (višespratnice).

Naselje ima ukupno oko 16.000 stanovnika računajući stambene objekte na površini od 4 km^2. Sa druge strane autoputa, u pravcu juga-jugozapada postoji neplanski izgrađena grupacija individualnih porodičnih kuća, naselje Altina koje je od lokacije udaljeno najmanje 500 m.

Industrija

Područje na kojem se nalazi predmetni projekat, nalazi se u privrednoj zoni Gornji Zemun. Privredna zona Gornji Zemun je jedna od najznačajnijih privrednih zona Beograda na uvodnom pravcu sa severa, izuzetno dobro je saobraćajno povezana, sa neposrednom vezom na obilazni autoput. Na ovom području danas dominiraju prehrambena, hemijska i elektro industrija.

U neposrednom okruženju projekta nalaze se drugi industrijski i poslovni objekti:

- Chipita YU doo – 60 m zapadno od lokacije
- ITN Group doo – 150 m zapadno od lokacije
- Galenika Magmasil – 108 m severozapadno od lokacije
- Pharma Swiss doo – 184 m severoistočno od lokacije
- Galenika Fitofarmacija – 160 m jugoistočno od lokacije
- Špajz doo – 246 m jugozapadno od lokacije
- BIGZ Net doo – 250 m jugozapadno od lokacije

Saobraćajna infrastruktura

Na širem prostoru predmetne lokacije dominira drumska saobraćajna mreža. Novi Novosadski put predstavlja jedan od glavnih uvodno-izvodnih pravaca u grad, dok Batajnički put, saobraćajnica primarne putne mreže koja ima rang ulice I reda, predstavlja osnovnu vezu Batajnice sa Beogradom.

Sve ostale saobraćajnice u posmatranom prostoru pripadaju segmentu sekundarne putne mreže.

Vodna saobraćajna i železnička infrastruktura ne egzistiraju na predmetnom prostoru (Dunav je od lokacije projekta udaljen oko 900 m severoistočno, a pruga Beograd – Novi Sad oko 1700 m jugozapadno).

Vodoprivredna infrastruktura

Vodovod

Predmetni lokalitet pripada I visinskoj zoni vodosnabdevanja, sa postojećim primarnim vodovodom Ø1000-Ø500 od Zemuna do Batajnice duž autoputa Beograd-

Novi Sad, i vodovodom Ø400mm u Batajničkom putu od Zemuna do odvojka za Zemun polje sa vezom na Ø900, kao i Ø250 od primarnog vodovoda Ø400 do naselja Zemun polje. Sekundarna mreža je postavljena uz pojedinačne komplekse i unutar istih.

Kanalizacija

Predmetna teritorija (zona 1 i 2) pripada Batajničkom kanalizacionom sistemu, u delu na kome se kanalisanje obavlja separacionim načinom i manjim delovima koji se kanališu opštim načinom. Kanalisanje se obavlja preko mreže kišnih i fekalnih kanala i provizorijuma „Batajnica" i „Zemun polje" kao i direktnim ispuštanjem otpadnih voda u Dunav. Od opšte primarne kanalizacione mreže postoje kolektori OB 100/150, u delu saobraćajnice S-8 sa izlivom u Dunav.

Eksploatacija gasa i gasovodna infrastruktura

Na području privredne zone „Gornji Zemun" - Zone 1 i 2 izvedeni su i u fazi su eksploatacije:

- magistralni gasovod pritiska p=50 bara,
- glavna merno-regulaciona stanica "Zemun" kapaciteta V= 41640 m3/h,
- deonice gradskog gasovoda pritiska p=6/12 bara.

Postojeći korisnici u privrednoj zoni toplotnu energiju i paru za grejanje i tehnološke potrebe uglavnom dobijaju iz sopstvenih toplotnih izvora (kotlarnica ili korišćenje električne energije). Od većih potrošača izdvaja se kotlarnica -"Elektronske industrije"- kapaciteta 27,9 MW, koja kao pogonsko gorivo koristi mazut.

Elektroenergetska infrastruktura

Na području privredne zone „Gornji Zemun" - Zone 1 i 2 izgrađena je elektroenergetska mreţa objekta naponskog nivoa 35kV, 10kV, 1kV i javno osvetljenje. Na predmetnom području (Zone 1 i 2) postoje izgrađene TS 10/0,4kV kao slobodnostojeće ili u objektima. Postojeći objekat priključen je na gradsku elektrodistributivnu mrežu.

Telekomunikaciona infrastruktura

Teritorija predmetnog plana pripada područjima glavnih TT kablova N° 31, N° 37 i N° 40 ATC "Zemun" i N° 5 ATC "Zemun Polje". Kapaciteti glavnih kablova su N° 31, 150x4x0,9 mm, N° 37, 85x4x0,9 mm, N° 40, 250x4x0,4 mm, N° 5, 600x4x0,4 mm. Kapaciteti navedenih glavnih TT kablova ne zadovoljavaju sadašnje potrebe pretplatnika na tom području. Glavni TT kablovi najvećim delom trase postavljeni su kroz postojeću TT kanalizaciju, a manjim delom trase slobodno u zemlju. Distributivna TT mreža izgrađena je armiranim TT kablovima postavljenim slobodno u zemlju duž puta Beograd-Batajnica i postojećih saobraćajnica. Na teritoriji plana svi izvodi su unutrašnji. Kapaciteti ATC "Zemun" i ATC "Zemun Polje" takođe su u potpunosti iskorišćeni.

3. OPIS PROJEKTA

3.1. Opis prethodnih radova

S obzirom da je objekat izveden, prethodni radovi podrazumevaju uređenje gradilišta za potrebe izvođenja planirane rekonstrukcije. Prethodni radovi u smislu iskopa zemlje, odnosno zauzimanja novih površina nisu predviđeni predmetnom rekonstrukcijom.

3.2. Opis objekta

Objekat je slobodnostojeći, smešten u središnjem delu parcele, gabarita 104.61x93.21m, spratnosti P+1 i P, BRGP 14.613,32m2.

Objekat je spratnosti P+1 i P, sa kotama venca +5.94, +6.55, +7.75, +10.15, +11.35 i +13.15 i kotom slemena +12.98. Apsolutna visinska kota prizemlja objekta je 88.50mnv.

Centralni objekat je visine 12.98m u slemenima i ima međuspratnu tavanicu na +6.10m. Aneksi između osa A i B imaju delove sa međuspratnom konstrukcijom na +4.70 m i delove samo sa prizemljem, sa visinama venaca 10.15m i 5.94m. Aneksi između osa J'-L su prizemni sa visinom venaca 6.55m.

Planiranom rekonstrukcijom obuhvaćen je aneks sa severoistočne strane, između osa J-L/1-10, spratnosti P, bez promene spratnosti u rekonstrukciji, kao i deo tehničke etaže, na spratu objekta, na koti +6.10m, između osa H-J/1-10.

Deo obuhvaćen rekonstrukcijom se izdvaja u zasebnu celinu, nezavisnu od ostalog dela objekta.

Rekonstrukcijom se ne odstupa od postojećih gabarita objekta.

URBANISTIČKI PARAMETRI

Planirana rekonstrukcija je u gabaritima postojećeg objekta, bez promene postojećih urbanističkih parametara.

TABELA URBANISTIČKIH PARAMETARA

		POSTOJEĆE	NOVOPROJEKTOVANO
Površina parcele 179/34 K.O. Zemun polje	m^2	17458.00	17458.00
Bruto površina objekta	m^2	14613.32	14613.32
Stepen zauzetosti parcele	%(m^2)	49.7% (8663,00)	49.7% (8663,00)
Indeks izgrađenosti		0.837	0.837
Procenat zelenih površina	%(m^2)	27.80 (4860.00)	32.02 (5589.80)
Spratnost objekta		P+1	P+1
Parkiranje vozila		10PM	10PM

BRUTO POVRŠINA DELA OBJEKTA KOJI JE PREDMET REKONSTRUKCIJE

		API pogon	Energetika	Ukupno
Prizemlje	m^2	1950.60	150.35	2100.95

Sprat	m^2	1442.37	/	1442.37
Ukupno	m^2	3392.97	150.35	**3543.32**

KONSTRUKTIVNI SISTEM:

Konstruktivni sistem objekta je skeletni, u većini od prefabrikovanih armirano betonskih elemenata, uključujući i krovnu konstrukciju, osim krovnih spregova koji su od čelika.

Objekat je dilatiran u 5 dilatiranih celina - centralni glavni objekat između osa B'-J, i po dva aneksa između osa A-B i J'-L, koji su međusobno dilatirani u osama 5 i 5'. Svi delovi zajedno pokrivaju u osnovi pravougaonik 104.25 x 88.05 m.

Centralni objekat je visine 12.98m u slemenima i ima međuspratnu tavanicu na +6.10m. Aneksi između osa A i B imaju delove sa međuspratnom konstrukcijom na +4.70 m i delove samo sa prizemljem, sa visinama venaca 10.15m i 5.94m. Aneksi između osa J'-L su prizemni sa visinom venaca 6.55m.

Vertikalni elementi konstrukcije su montažni stubovi dimenzija 45 x 45 cm i ab zidovi na mestima ukrućenja, liveni na licu mesta, debljine 20 cm. Vertikalni elementi su u nivou sprata povezani međuspratnom konstrukcijom, a u nivou krova krovnim spregom.

Temelji ispod stubova su ab samci sa čašicama za montažu stuba, a ispod zidova trakasti ab temelji, debljine 40cm. Samci su po obodu i u osama povezani ab gredama.

Međuspratna konstrukcija postoji u centralnom delu objekta, između osa B'-J/1-10 i aneksima između osa A-B/1-10. Sastavljena je od niza prefabrikovanih armirano betonskih koruba preko kojih su izliveni slojevi poda. Table koruba su širine 1.2 m i pružaju se od grede do grede koje su nazvane nosači koruba. Korube premošćuju raspone od 12m i 9.6m. Nosači koruba su prefabrikovane armirano betonske grede, obrnutog T preseka, na čije kratke elemente sedaju korube.

Krovna konstrukcija je od ab prefabrikovanih glavnih nosača i rožnjača. Glavni nosači su T preseka visine 90cm. Pružaju se od stuba do stuba, na centralnom objektu u X pravcu, a na aneksima u Y pravcu. Glavni nosači su sistema prostih greda, raspona su 12 m i 9.6 m. Rožnjače su T preseka visine 45cm, postavljene na međusobnim rastojanjima od približno 3-3.5 m.

Na centralnom objektu se pružaju u Y pravcu od glavnog do glavnog nosača. Na aneksima je pravac pružanja rožnjača i glavnih nosača zarotiran, pa se glavni nosači pružaju u Y pravcu, od stuba do stuba, a rožnjače u X pravcu od glavnog do glavnog nosača.

FUNKCIONALNO REŠENJE

Postojeći objekat je industrijski sa podcelinama namenjenim proizvodnji lekova. Sve podceline u službi proizvodnje su u prizemlju objekta, dok je sprat predviđen kao tehnička etaža, izuzev spratnog dela iznad glavnog ulaza kome je namena administrativna.

Centralni korpus fabrike sastavljen je od dve hale spratnosti P+1 između kojih se nalazi otvoreni atrijum.

Planirana rekonstrukcija obuhvata aneks sa severoistočne strane, između osa J-L/1-10, kao i deo tehničke etaže, na koti +6.10m, između osa H-J/1-10. Rekonstrukcijom će se izvršiti prilagođavanje do sada izgrađene infrastrukture potrebama nove tehnologije – formiranje pogona za proizvodnju aktivne farmaceutske supstance peptida Liraglutid.

Proizvodne prostorije planirane su u prizemlju, sa pratećim tehničkim prostorijama na tehničkoj etaži. U delu prizemlja, između osa K-L/10, zadržavaju se postojeće tehničke prostorije.

U okviru planirane rekonstrukcije predviđene su sledeće prostorije:

• tehnički prostor,
• skladište čvrstih materijala (čvrste sirovine, pakovni i potrošni materijal),
• prostorija za skladištenje tečnih sirovina (skladištiće se količine potrebne za proizvodnju tri pilot šarže),
• prostorija za uzorkovanje,
• proizvodne i neproizvodne prostorije,
• hladna soba za skladištenje čvrstih sirovina na temperaturi 2 - 8°C,
• prostorija sa zamrzivačima u kojima se skladište gotov proizvod na temperaturi - 20 °C,
• prostorija u kojoj se skladište uzorci za stabilnost na temperaturi 25°C i
• prostorija sa zamrzivačima u kojima se skladišti gotov proizvod na temperaturi -20°C.

Proizvodne prostorije su:

• soba za razmeravanje P-29,
• soba za pripremu rastvora P-34,
• soba za sintezu P-11,
• soba za razdvajanje peptida od nosača P-12,
• sobe za prečišćavanje P-13, P-14, P-15 i P-16,,
• soba za rotaciono uparavanje P-17,
• soba za liofilizaciju P-19,

Neproizvodne prostorije su:

• Kontrolna soba P-20,
• Soba za in-procesnu kontrolu P-23,
• Soba za pranje opreme P-36,
• Soba za skladištenje prljave opreme P-35,
• Soba za skladištenje čiste opreme P-37,
• Prostorija za otpadni materijal P-32,
• Hodnik P-10,
• Trokadero P-08,
• Propusnici za personal i materijal

Sve proizvodne i neproizvodne prostorije, kao i prostorija za uzorkovanje će se, prema EU-GMP regulativi, nalaziti u klasi vazduha D, osim proizvodne prostorije P-19 (soba za liofilizaciju), koja će se nalaziti u klasi vazduha C.

U klasi vazduha CNC, prema EU-GMP regulativi, će se nalaziti:

• prostorija za skladištenje tečnih sirovina P-24,
• skladište čvrstih materijala (čvrste sirovine, pakovni i potrošni materijal) W-25,
• hladna soba (sa frižiderima) za skladištenje čvrstih sirovina na temperaturi 2 - 8°C W-17,
• prostorija sa zamrzivačima u kojima se skladište uzorci za stabilnost na temperaturi - 20 °C W-19,
• prostorija sa zamrzivačima u kojoj se skladište uzorci za stabilnost na temperaturi 25°C W-18 i
• prostorija sa zamrzivačima u kojima se skladišti gotov proizvod na temperaturi -20°C W-20.

Na parteru ispred objekta biće smeštene spoljne instalacije:

• čileri,

• dizel agregat,

• rezervoari za skladištenje iskorišćenih rastvarača iz procesa proizvodnje: DMF, ACN i MTBE (povezno cevovodom iz proizvodnog dela objekta), /postojeći rezervoari u jugoistočnom delu parcele se prilagođavaju novim potrebama/

• rezervoari za skladištenje otpadnih voda iz procesa pranja proizvodne opreme, /postojeći rezervoari u jugoistočnom delu parcele se prilagođavaju novim potrebama/

• rezervoar pitke vode kao podrška procesu proizvodnje u slučaju nestanka vode u glavnom sistemu napajanja

• boce za smeštaj tehničkih gasova

Tehnički prostor obuhvata delove prizemnog dela objekta i prvi sprat susednog objekta za smeštaj tehničke opreme. U prizemnim delovima će biti smešteni:

• trafo stanica,

• kompresorska stanica,

• rezervoar kondenzata tehničke pare i

• centralna oprema sistema za gašenje požara.

U proizvodnom delu objekta se nalazi tehnička prostorija P-21 u kojoj je smeštena oprema za podršku rada liofilizatora i rotacionog uparivača.

Na prvom spratu objekta će se nalaziti:

• rashladna podstanica,

• toplotna podstanica,

• proizvodnja, lagerovanje i distribucija prečišćene vode,

• generator čiste pare,

• generator azota,

• klima komore,

• oprema za podršku rada procesne opreme (čileri, toplotni izmenjivači),

• skruberi,

• itd.

Prostorije trafostanice se zadržavaju. Smanjuje se dubina prostorije za kompresorsku stanicu, u skladu sa tehnološkim rešenjem, uz povećanje visine vrata na fasadi.

U delu rekonstrukcije, tehnička etaža je povezana sa proizvodnim delom u prizemlju objekta preko postojećeg stepeništa, između osa J'-K/6. Instalacije se sa ovog dela tehničke etaže sprovode do proizvodnih prostorija u aneksu ispod međuspratne konstrukcije tehničke etaže, odgovarajućim oblaganjem oblogama otpornim na dejstvo požara, u cilju izdvajanja od ostalih prostorija koje su van obima rekonstrukcije.

U skladištu čvrstih materijala (prostorija W-25) skladištiće se čvrste sirovine, pakovni i potrošni materijal.

Tečne sirovine (prostorija P-24) će se skladištiti u prostoriji za skladištenje tečnih sirovina P-24. Sirovine će se nalaziti u originalnom pakovanju i unosiće se u skladište sa spoljne strane objekta. Pristup iz proizvodnog dela objekta neće biti moguć. U skladištu će se skladištiti i neiskorišćene količine tečnih sirovina.

Horizontalne komunikacije čine unutrašnji koridori, u skladu sa tehnološkim zahtevima za predviđenu proizvodnju, kao i hodnici odgovarajućih dimenzija sa aspekta zaštite od požara odnosno evakuacije.

OBRADA I MATERIJALIZACIJA

FASADA

Postojeća fasada je od termoizolacionih fasadnih panela sa ispunom od mineralne vune d=8cm, sa završnim slojevima od plastificiranog čeličnog lima d=0.06cm. Paneli su postavljeni preko odgovarajuće čelične potkonstrukcije, d=8cm.

Fasadni otvori koji ne odgovaraju novoprojektovanom funkcionalnom rešenju se zatvaraju, otvaraju se novoprojektovani otvori, uz rekonstrukciju fasade fasadnom oblogom od fasadnih termoizolacionih panela, sa ispunom od kamene vune ili PIR-a.

Za fasadne otvore predviđena je fasadna aluminarija, odgovarajućih karakteristika termičkih otpornosti, od aluminijumskih profila sa termoprekidom, sa ispunom niskoemisionim staklopaketom.

KROV

Krov je kos, nagiba 10.5% i 11.67%, sa krovnim pokrivačem u slaganom sistemu za neopterećene i neprohodne krovove.

Završni sloj krovnog pokrivača na celoj površini krova je elastična vodonepropusna PVC krovna membrana, postavljena preko sloja geoteksila ispod kojeg se nalazi termoizolacija od kamene vune, debljine 12cm i parna brana.

Na većem delu krova, prethodni slojevi su postavljeni preko trapeznog plastificiranog čeličnog lima. Između osa 5'-6/I-J i 5'-6/B'-C isti su postavljeni preko ab kose ploče, debljine 12cm. Između osa A-B/1'-4 i A-B/5'-10 završni i termoizolacioni slojevi krovnog pokrivača su postavljeni preko trapeznog plastificiranog čeličnog lima iznad tavanica od betonskih koruba.

Odvodnjavanje se vrši putem horizontalnih rigola koje su tačkasto povezane sa olučnim vertikalama.

Usled evidentiranih curenja, u okviru planirane rekonstrukcije, planirana je zamena krovnog pokrivača istovetnim završnim slojem, PVC krovnom membranom, uz zamenu oštećenih delova termoizolacije.

UNUTRAŠNJA OBRADA

Materijalizacija i obrada novoprojektovanih unutrašnjih površina – zidova, podova, plafona je u skladu sa zahtevima tehnološkog procesa i mera zaštite od požara.

Napomena: Opis materijalizacije građevinskih elemenata van obima rekonstrukcije data je u tabelama u nastavku tehničkog opisa, a na osnoviu prethodne projektno tehničke dokumentacije objekta. Opisi materijalizacije novoprojektovanih građevinskih elemenata dati su u okviru grafičke dokumentacije.

OPIS PLANIRANE REKONSTRUKCIJA DELA POSTOJEĆEG OBJEKTA

Rekonstrukcijom je obuhvaćen severoistočni deo objekta:

- u prizemlju, između osa J-L/1-10, spratnosti P
- na spratu između osa J'-H/1-10, kota etaže +6.10m
- rekonstrukcija podzemnih rezervoara u jugoistočnom delu parcele, za potrebe tehnološkog rešenja
- prilagođavanje partera sa severoistočne strane objekta novoprojektovanom rešenju rekonstrukcije

Svi unutrašnji zidovi u okviru dela koji se rekonstruiše se ruše i uklanjaju. Projektom rekonstrukcije predviđeno je postavljanje novih zidova, koji po položaju i tipu odgovaraju novom funkcionalnom rešenju.

U prostoriji za kompresorsku stanicu, smanjuje se dubina u skladu sa tehnološkim rešenjem, uz povećanje visine vrata na fasadi.

Na spratu objekta, u okviru tehničke etaže, postavlja se zid u osi H, čime se deo između osa H-J/1-10 izdvaja od ostalog dela tehničkog prostora i stavlja u funkciju rekonstruisanog dela. Instalacije se sa ovog dela tehničke etaže sprovode do proizvodnih prostorija u aneksu ispod međuspratne konstrukcije tehničke etaže, odgovarajućim oblaganjem oblogama otpornim na dejstvo požara, u cilju izdvajanja od ostalih prostorija koje su van obima rekonstrukcije.

Veliki broj fasadnih otvora se zatvara, budući da ne odgovaraju novoprojektovanom funkcionalnom rešenju. Izvode se novoprojektovani otvori, u skladu sa rešenjem tehnologije, uz rekonstrukciju fasade fasadnom oblogom od termoizolacionih panela, sa ispunom od kamene vune ili PIR-a.

Rekonstrukcija krova obuhvata sanaciju krovnog pokrivača, usled evidentiranih curenja, istovetnom završnom oblogom od PVC krovne membrane, uz zamenu oštećenih termoizolacionih slojeva od kamene vune istovetnim materijalom ili termoizolacijom od PIR-a.

Podzemni kanal 5 se pregrađuje zidovima otpornim na dejstvo požara na pozicijama pregradnih vatrootpornih zidova na prizemlju. Zidanje izvršiti nakon izvođenja i provere instalacionih cevi koje se vode kroz kanal. U okviru zida predviđena su reviziona vrata, dimenzija 60x80cm, istovetne vatrootpornosti. Delovi oko cevi se ispunjavaju vatrootpornim termoizolacionim materijalom. Za sve prethodno navedene stavke potrebno je obezbediti atest na zahtevanu otpornost na dejstvo požara.

Parter sa severoistočne strane objekta se prilagođava planiranoj rekonstrukciji – formiraju se staze za ulaz zaposlenih u objekat i evakuaciju lica u slučaju požara, unos opreme i materijala, plato u delu za utovar / istovar, uz izmeštanje postojećeg platoa za smeštaj spoljnih instalacija u gornji desni ugao parcele. U okviru istog platoa izmešta se rezervoar za vodu sa prethodnog platoa u cilju što bliže pozicije tehničkoj prostoriji za pumpe W-04.

Plato za smeštaj tehničkih gasova se izmešta sa postojeće pozicije između osa 5'-6, na poziciju između osa 3-4, uz fasadu objekta, sa spoljašnje strane prostorije P-23. Plato se zbog bezbednosti ograđuje žičanom mrežom.

Ostatak slobodnih površina je bez promene u odnosu na prethodnu projektnu dokumentaciju, odnosno pod zelenilom je.

Konstrukcija

Rekonstrukcijom dela postojećeg objekta br.1 za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API, Galenika ad, predviđa se izrada sledećih elemenata konstrukcije:

- temelji zidanih zidova
- temelji čilera, 2 komada
- temelj dizel agregata
- temelji rezervoara za sanitarnu vodu
- podzemni rezervoari za fluide, 2 komada
- podna ploča u objektu
- podna ploča uz objekat.

Svi armiranobetonski elementi konstrukcije se izrađuju betonom C30/37 i armiraju sa B500B. Konstrukcija se izvodi po detaljima u grafičkoj dokumentaciji PZI.

U objektu se predviđa izrada zidova za pregrađivanje prostora i odvajanje različitih protivpožarnih sektora u objektu. Za nove zidove izrađuju se i temelji. Zidovi debljine 20 i 25cm će se graditi od gasbetonskih blokova, sa istovremenom izradom horizontalnih i vertikalnih serklaža. Ukupna visina zida je do 7,2m. Zidovi se fundiraju na armiranobetonskim trakastim temeljima. Predviđa se betoniranje temelja betonom C25/30, preko sloja mršavog betona i sloja šljunka.

Za uređaje koji opslužuju proces proizvodnje izrađuju se temelji (postolja) uz postojeći objekat. To su temelji za čilere, dizel agregat i rezervoar za vodu.

Za prikupljanje otpadnih fluida iz procesa proizvodnje izrađuju se dva podzemna rezervoara uz objekat, od armiranog betona, u koji se smeštaju tankovi za prihvat fluida. Pokrivna ploča je montažna i ugrađuje se nakon ugradnje tankova.

Kao oslonac spuštenih plafona u proizvodnom pogonu, ugrađuje se čelična potkonstrukcija iznad nivoa plafona i instalacija. Predviđa se konstrukcija u vidu „roštilja“ od kutijastih čeličnih profila. Takođe od čelika se predviđaju ojačanja oko otvora kroz krov.

MAŠINSKE INSTALACIJE

KLIMATIZACIJA, GREJANJE, HLAĐENJE

Postojeći objekat je industrijski sa podcelinama namenjenim proizvodnji lekova. Sve podceline u službi proizvodnje su u prizemlju objekta, dok je sprat predviđen kao tehnička etaža, izuzev spratnog dela iznad glavnog ulaza kome je namena administrativna.

Pomoću centralnog računara u sistemu centralnog nadzora i upravljanja, vrši se kontrola parametara rada klima sistema i prate, alarmiraju i beleže GMP kritični parametri u proizvodnim prostorijama.

Zahtevani unutrašnji projektni uslovi su definisani tehnološkim projektom:

Klasa čistoće vazduha EU GMP, Annex 1	Klasa C	Klasa D	Klasa CNC	Klasa NC
Temperatura	(20-25) ^{0}C	(20-25) ^{0}C	(20-25) ^{0}C	(15-25) ^{0}C
Relativna vlažnost	(30-65) %	(30-65) %	(30-65) %	(30-65) %
Broj izmena vazduha	min.25 i/h	min.20 i/h	N/A	N/A
Udeo svežeg vazduha	100%	100%	Min.20%	Min.20%
Način distribucije vazduha ubacivanja/odsisavanja	Plafon/Zid pri podu	Plafon/Zid pri podu	Plafon/ Plafon	Plafon/ Plafon

U proizvodnim prostorijama se održava negativan pritisak, tako što je količina vazuha koja se izvlači iz prostorija veća od količine vazuha koja se ubacuje. Nadpritisak se održava u hodniku iz koga vazduh prestrujava u okolne prostorije. Količina vazduha koja prestrujava kroz zatvorena vrata direktno zavisi od razlike pritisaka između susednih prostorija.

U objektu su predviđene sledeće instalacije:

- Klimatizacija prostorija klase čistoće „C“ i „D“
- Klimatizacija prostorija klase čitoće „CNC“ i „NC“
- Klimatizacija pomoću ventilator konvektora
- Toplovodne vazdušne zavese za rolo vrata

- Razvod tople vode 90/70°C za potrebe grejača
- Razvod tople vode 60/40°C za potrebe dogrejača i ventilator konvektora
- Priprema rashladne vode 7/12°C i mešavine voda/35% glikol 5/10°C
- Razvod mešavine voda/35% etilen glikol za potrebe rekuperatora toplote
- Razvod tople/hladne vode za ventilator konvektore

Klimatizacija prostorija klase čistoće „C“ i „D“

Za potrebe održavanja unutrašnjih projektnih parametara prostorija klase „C“ i „D“ predviđeno je pet sistema klimatizacije oznake AK1, AK2, AK3, AK4 i AK6. Klima komore se nalaze u tehničkim prostorijama UTI-102 i UTI-103, na koti +6,10. Klima komore su birane sa rezervom u kapacitetu od 20%.

Sistem AK1

Ovim sistemom su obuhvaćene prostorije P-11 Sinteza i P-12 Razdvajanje peptida od nosača.

Sistem je predviđen da radi sa 100% svežeg vazduha. Ukupna količina pripremljenog vazduha iznosi 21600m^3/h. Klima komora je higijenskog tipa a sastoji se od sledećih elemenata: usisne sekcije za svež vazduh sa motornim demperom, filterske sekcije klase G4, sekcije finog filtera klase F7, glikolnog rekuperatora toplote, toplovodnog grejača vazduha, prazne sekcije za skretanje pod uglom od 90°, parnog ovlaživača sa eliminatorom kapi, hladnjaka sa eliminatorom kapi, ventilatora sa frekventnim regulatorom broja obrtaja, prigušivača buke i sekcije finog filtera klase F9. Za opšte izvlačenje vazduha predviđena je komora, oznake AV1, sa količinom vazduha od 21690m^3/h. Elementi ove komore su usisna sekcija, filterska sekcija klase G4, prigušivač buke, odsisni ventilator sa mogućnošću regulacije protoka pomoću frekvetnog regulatora broja obrtaja, rekuperatora toplote sa eliminatorom kapi i potisna sekcija sa motornim demperom.

Komora je smeštena u tehničkom prostoru UTI-102 na koti +6,10.

U prostoriji P-11 se nalazi 9 digestora, od kojih su 8 walk-in. U digestorima se vrši rad sa opasnim, eksplozivnim i zapaljivim hemikalijama. Ventilatori su u sklopu digestora. Svi digestori su povezani na odsisne kanale od nerdjajućeg čelika. Na kanalima su predvidejni filteri sa aktivnim ugljem. Vazduh se izbacije u atmosferu preko krova u osama K/1-3.

U prostoriji P-12 nalaze se ormani za zapaljive tečnosti i dve ekstrakcione ruke. Predvidjena su dva ventilatora za ekstrakcione ruke oznake sistema 1LE01 i 1LE02, kapaciteta 1900m^3/h svaki. Na kanalima su predviđeni filteri sa aktivnim ugljem. Iz ormana za zapaljive tečnosti vazduh se izbacuje u atmosferu sistemom oznake 1LE03, kapaciteta 120m^3/h. Svi ventilatori su od materijala koji ne varniči i sa motorom EX ATEX (IIAT2) zaštiti i sa nepovratnom klapnom. Za izvlačenje vazduha je predviđen sistem kanala od polipropilena. Ventilatori 1LE01 i 1LE02 rade povremeno, dok 1LE03 radi stalno. Smešteni su na krovu objekta u osama K/3-4.

Sistem AK2

Ovim sistemom su obuhvaćene prostorije P-13 do P-19, P-22 i P-23.

Sistem je predviđen da radi sa 100% svežeg vazduha. Ukupna količina pripremljenog vazduha iznosi 19750m^3/h. Klima komora je higijenskog tipa a sastoji se

od sledećih elemenata: usisne sekcije za svež vazduh sa motornim demperom, filterske sekcije klase G4, sekcije finog filtera klase F7, glikolnog rekuperatora toplote, toplovodnog grejača vazduha, prazne sekcije za skretanje pod uglom od 90°, parnog ovlaživača sa eliminatorom kapi, hladnjaka sa eliminatorom kapi, ventilatora sa frekventnim regulatorom broja obrtaja, prigušivača buke i sekcije finog filtera klase F9. Za opšte izvlačenje vazduha predviđena je komora, oznake AV2, sa količinom vazduha od 20520m^3/h. Elementi ove komore su usisna sekcija, filterska sekcija klase G4, prigušivač buke, odsisni ventilator sa mogućnošću regulacije protoka pomoću frekvetnog regulatora broja obrtaja, rekuperatora toplote sa eliminatorom kapi i potisna sekcija sa motornim demperom.

U prostoriji P-19 se zahteva ralativna vlaga od max 40%. Predvidjeno je sušenje vaduha u adsorpcionom odvlaživaču vazduha, proizvodjača sa parnim grejačem (3 barg) za reaktivaciju. Kroz odvlaživač prolazi celokupna količina vazduha. Osušen i zagrejan vazduh iz odvlaživača zatim prolazi kroz hladnjak vazduha. U prelaznom periodu može se vršiti sušenje vazduha podhladjivanjem, a zatim dogrevanjem vazduha.

Komora i odvlaživač su smešteni u tehničkom prostoru UTI-102 na koti +6,10.

U prostorijama P-13 do P-17 nalazi se po jedna ekstrakciona ruka. Predvidjeno je pet ventilatora za ekstrakcione ruke oznake sistema 2LE01 do 2LE05, kapaciteta 1900m^3/h svaki. Na kanalima su predvidejni filteri sa aktivnim ugljem. Svi ventilatori su od materijala koji ne varniči i sa motorom EX ATEX (IIAT2) zaštiti i sa nepovratnom klapnom. Za izvlačenje vazduha je predvidjen sistem kanala od nerdjajućeg čelika. Ventilatori rade povremeno. Smešteni su na krovu objekta u osama K/2-5.

Sistem AK3

Ovim sistemom su obuhvaćene prostorije P-08, P-25, P-28 do P-37.

Sistem je predviđen da radi sa 100% svežeg vazduha. Ukupna količina pripremljenog vazduha iznosi 11500m^3/h. Klima komora je higijenskog tipa a sastoji se od sledećih elemenata: usisne sekcije za svež vazduh sa motornim demperom, filterske sekcije klase G4, sekcije finog filtera klase F7, glikolnog rekuperatora toplote, toplovodnog grejača vazduha, prazne sekcije za skretanje pod uglom od 90°, parnog ovlaživača sa eliminatorom kapi, hladnjaka sa eliminatorom kapi, ventilatora sa frekventnim regulatorom broja obrtaja, toplovodnog dogrejača vazduha, prigušivača buke i sekcije finog filtera klase F9. Za opšte izvlačenje vazduha predviđena je komora, oznake AV3, sa količinom vazduha od 12580m^3/h. Elementi ove komore su usisna sekcija, filterska sekcija klase G4, prigušivač buke, odsisni ventilator sa mogućnošću regulacije protoka pomoću frekvetnog regulatora broja obrtaja, rekuperatora toplote sa eliminatorom kapi i potisna sekcija sa motornim demperom.

Komora je smeštena u tehničkom prostoru UTI-102 na koti +6,10.

U prostoriji P-34 se nalazi walk-in digestor u kojem se vrši rad sa opasnim, eksplozivnim i zapaljivim hemikalijama. Ventilator je u sklopu digestora. Digestor je povezan na odsisne kanale od nerdjajućeg čelika. Na kanalu je predvidejn filter sa aktivnim ugljem. Vazduh se izbacije u atmosferu preko krova u osama 6/L-K.

U prostoriji P-32, P-34 i P-36 nalaze se ormani za zapaljive tečnosti. Predvidjena su tri ventilatora oznake sistema 3LE01, 3LE02 i 3LE03, kapaciteta 90m^3/h svaki. Svi

ventilatori su od materijala koji ne varniči i sa motorom EX ATEX (IIAT2) zaštiti i sa nepovratnom klapnom. Za izvlačenje vazduha iz ormana u P-32 i P-34 su predvidjeni kanali od polipropilena, dok je iz ormana u P-34 predvidjen sistem kanala od nerdjajućeg čelika. Ventilatori rade stalno. Smešteni su na krovu objekta u osama K/5-6.

Sistem AK4

Ovim sistemom su obuhvaćene prostorije P-01 do P-07, P-09, P-10, P-20, P21, P27 i P-38.

Sistem je predviđen da radi sa 100% svežeg vazduha. Ukupna količina pripremljenog vazduha iznosi 14770m^3/h. Klima komora je higijenskog tipa a sastoji se od sledećih elemenata: usisne sekcije za svež vazduh sa motornim demperom, filterske sekcije klase G4, sekcije finog filtera klase F7, glikolnog rekuperatora toplote, toplovodnog grejača vazduha, prazne sekcije za skretanje pod uglom od 90°, parnog ovlaživača sa eliminatorom kapi, hladnjaka sa eliminatorom kapi, ventilatora sa frekventnim regulatorom broja obrtaja, prigušivača buke i sekcije finog filtera klase F9. Za opšte izvlačenje vazduha predviđena je komora, oznake AV4, sa količinom vazduha od 12240m^3/h. Elementi ove komore su usisna sekcija, filterska sekcija klase G4, prigušivač buke, odsisni ventilator sa mogućnošću regulacije protoka pomoću frekvetnog regulatora broja obrtaja, rekuperatora toplote sa eliminatorom kapi i potisna sekcija sa motornim demperom.

Predviđen je ventilatori za odvod vazduha iz toaleta i garderobe oznake AV4.1 sa količinom vazduha od 470m^3/h. Ventilator je opremljen nepovratnom klapnom da bi se sprečio nekontrolisan prodor spoljašnjeg vazduha u slučaju kada sistem ne radi.

U tehničkoj prostoriji P-21 za neprekidno održavanje traženih unutrašnjih uslova predviđena je po split jedinica.

U prostoriji P-24 Prostorija za skladištenje tečnih sirovina vrši se prirodna ventilacija preko rešetki postavljenih na fasadi pri podu i plafonu prostorije. Na rešetkama su predvidjeni demperi sa pogonom u EX ATEX (IIAT2) zaštiti. Demperi su normalno otvoreni. U slučaju požara, prilikom gašenja novekom, demperi se zatvaraju.

Sistem AK6

Ovim sistemom su obuhvaćene prostorije uzorkovanja i pripadajućih propusnika.

Sistem je predviđen da radi sa 100% svežeg vazduha. Ukupna količina pripremljenog vazduha iznosi 1850m^3/h. Klima komora je higijenskog tipa a sastoji se od sledećih elemenata: usisne sekcije za svež vazduh sa motornim demperom, filterske sekcije klase G4, sekcije finog filtera klase F7, toplovodnog grejača vazduha, parnog ovlaživača sa eliminatorom kapi, hladnjaka sa eliminatorom kapi, ventilatora sa frekventnim regulatorom broja obrtaja, toplovodnog dogrejača vazduha, prigušivača buke i sekcije finog filtera klase F9. Za opšte izvlačenje vazduha predviđena je komora, oznake AV6, sa količinom vazduha od 12580m^3/h. Elementi ove komore su usisna sekcija, prigušivač buke, odsisni ventilator sa mogućnošću regulacije protoka pomoću frekvetnog regulatora broja obrtaja i potisna sekcija sa motornim demperom.

Komora je smeštena u tehničkom prostoru UTI-103 na koti +6,10.

Vazduh se ubacuje u prostorije klase čistoće „C“ i „D“ preko elemenata za ubacivanje vazduha sa terminalnim filterom klase H13 (EN1822), sa perforiranom istrujnom pločom i priključkom za dovod vazduha odozgo ili bočno. Zamena samog filterskog uloška je sa donje strane tj. sa strane prostorije. Pripremljen vazduh se razvodi sistemom kanala izrađenim od pocinkovanog lima, sa zaptivenošću klase III prema DIN24194, deo 2. Kanali su termički izolovani i postavljeni su iznad spuštenih plafona prostorija. Elementi sa terminalnim HEPA filterom su povezani sa kanalima pomoću termički izolovanih fleksibilnih creva, dužine do 2m.

Rešetke za izvlačenje vazduha su postavljene na zidu, na 200mm od poda omogućavajući na taj način potisno strujanje vazduha odozgo na dole. Vertikalni kanali za izvlačenje vazduha su smešteni u prostoru izmedju čistih zidnih panela.

Da bi se obezbedila potrebna količina vazduha i željeni nadpritisak u svakoj od prostorija, kanali za ubacivanje i izvlačenje vazduha su opremljeni motornim regulatorima protoka odnosno pritiska, čime je omogućen stalni monitoring i održavanje parametara sredine uključujući i pritisak u prostoriji.

Odvod kondenzata (drenaža) iz odsisnih ventilatora i sekcija rekuperatora/hladnjaka u sastavu klima komora se vodi cevima od polipropilena do najbližeg tehnološkog slivnika, sa padom od najmanje 2%.

Klimatizacija prostorija klase čistoće „CNC“ i „NC“

Sistem AK5

Ovim sistemom su obuhvaćene prostorije skladišta.

Sistem AK5 je predviđen da radi sa 20% svežeg vazduha godine, a u prelaznom periodu sa 100%. Ukupna količina pripremljenog vazduha iznosi 16400m^3/h. Klima komora je standardnog tipa, a sastoji se od sledećih elemenata: mešne sekcije, filterske sekcije klase G4, filtera F7, toplovodnog grejača vazduha, parnog ovlaživača sa eliminatorom kapi, hladnjaka sa eliminatorom kapi, ventilatora sa frekventnim regulatorom broja obrtaja, toplovodnog dogrejača vazduha, prigušivača buke i sekcije finog filtera klase F9. Za opšte izvlačenje vazduha predviđena je komora, oznake sistema AV5, sa količinom vazduha od 14370m^3/h. Elementi ove komore su usisna sekcija, prigušivač buke, odsisni ventilator sa mogućnošću regulacije protoka pomoću frekvetnog regulatora broja obrtaja i mešna sekcija. Komora je smeštena u tehničkom prostoru UTI-103 na koti +6,10.

Predviđen je ventilatori za odvod vazduha iz toaleta i trokadera oznake AV5.1 sa količinom vazduha od 1580m^3/h. Ventilator je opremljen nepovratnom klapnom da bi se sprečio nekontrolisan prodor spoljašnjeg vazduha u slučaju kada sistem ne radi.

Pripremljen vazduh se razvodi sistemom kanala izrađenim od pocinkovanog lima. Kanali su termički izolovani i postavljeni su iznad spuštenih plafona prostorija. Anemostati za ubacivanje i rešetke za izvlačenje vazduha su postavljene na plafonu.

Na mestima prolaska kanala kroz protivpožarne pregrade postavljene su protivpožarne klapne sa elektromotorom sa oprugom, IP54, vatrootpornosti 90 minuta. Klapne se postavljaju tako da je pokretač u neugroženom prostoru.

Svež vazduh se uzima preko fiksne žaluzine na fasadi atrijuma, izmedju osa 6/H-I. Otpadni vazduh, se izbacuje na krovu objekta preko fiksne žaluzine.

Kanal potisnog i recirkulacionog vazduha je izolovan toplotnom negorivom izolacijom od mineralne vune debljine 30mm sa parnom barijerom, a kanal za dovod svežeg izolacijom od mineralne vune debljine 40mm sa parnom barijerom.

Klimatizacija pomoću ventilator konvektora

Za održavanje temperature u zimskom i letnjem periodu predviđeni su plafonski (u P-01, P27 i W01) i parapetni (W-12 i W-13) ventilator konvektori, dvocevni sistem.

Za predviđene aparate kapacitet hlađenja je u opsegu od 0,6kW do 2,8kW, a grejanja od 0,9kW do 3,7kW. Svaki ventilator konvektor je sa žičanim termostatom, kojim se zadaje temperatura u prostoriji i brzina ventilatora. Regulacija kapaciteta je sa vodene strane. Izabrani su tokraki ventili kojim upravlja termostat ventilator konvektora. Izbor ventilator konvektora je urađen na srednjoj brzini.

Plafonski ventilator konvektori su sa kondez pumpom. Parapetni ventilator konvektori su sa nogicama. Kondez se dovodi do kanalizacionih vertikala, na koju se povezuju preko sifona.

Horizontalna cevna mreža se vodi u spuštenom plafonu svake etaže. Temperatura vode za ventilator konvektore je zimi 60/50°C a leti 9/14°C. Potrebna temperatura 9°C se dobija mešanjem pomoću trokrakog regulacionog ventila.

Cevovod je opremljen sa potrebnim fitingom i elementima za ispravan i siguran rad i održavanje instalacije. Za razvod vode su predviđene crne bešavne cevi. Cevi se oslanjaju na oslonce i vode sa padom od 2‰. Odvod vazduha iz instalacije je omogućen preko odzračnih sudova sa slavinom za ispuštanje. Na najnižim tačkama cevne mreže ugrađene su slavine za ispust vode. Predviđena je izolacija cevovoda termoizolacionim materijalom sa parnom branom, tipa „Armaflex“ sa koeficijentom toplotne provodljivosti od 0.036 W/mK pri 0°C, debljine creva zavisno od dimenzije cevi. Odvod kondenzata, drenaža, iz ventilator konvektora se vodi cevima od polipropilena do najbližeg slivnika, sa padom od najmanje 2%.

Toplovodne vazdušne zavese

Horizontalne toplovodne vazdušne zavese se predviđaju na vratima prostorije br. W-12 Otprema materijala i prostorije br. W-13 Prijem materijala.

Vazdušne zavese se isporučuju sa sopstvenom automatikom. Prolazni elektromotorni ventili su sa by-passom te se omogućava da topla voda bude uvek u grejaču zavesa. Na ovaj način se omogućava brzo snabdevanje toplotom kada se vrata otvore. Regulacija se vrši na osnovu temperature u prostoru oko vazdušne zavese. Vazdušne zavese u magacinu se aktiviraju po dobijanju signala od prekidaač na vratima („door switch“) da su se vrata otvorila. Tada automatika uključi zavesu.

Uz vazdušnu zavesu se isporučuje komandna tabla sa automatikom i senzorom temperature, regulacioni set sa prolaznim ventilom i prekidač za vrata („door switch“) za vazdušne zavese.

Sistem je dvocevni, sa crnim bešavnim cevima. Temperaturni režim je 90/70°C.

Odvod vazduha iz instalacije je omogućen preko odzračnih sudova sa slavinom za ispuštanje.

Topla voda 90/70°C

Za potrebe grejača vazduha u klima komorama i toplovodnih vazdušnih zavesa potrebna je topla voda temperature 90/70°C.

Sistem	V	t_1	t_2	Q	W
	m³/h	°C	°C	kW	kg/h
AK1	21600	-15	23	275.0	11784
AK2	19750	-8	23	205.1	8790
AK3	11500	-3	23	100.2	4293
AK4	14770	-3	23	128.6	5513
AK5	16200	13	25	65.1	2791
AK6	1850	-15	23	23.6	1009
VZ				76.0	3257
buduće proširenje				200.0	8571
			Σ	**1074**	**46010**

Ukupna potrebna kolicina toplote za pripremu tople vode temperature 90/70°C računajući sa 20% rezerve iznosi 1300kW.

Izmenjivač toplote para 3barg/voda za pripremu tople vode temperature 90/70°C, nalazi se u projektu FP-966.21-IDP-6/2. Izmenjivači toplote su postavljeni u tehničkom prostoru UTI-103 na koti +6,10.

Za cirkulaciju tople vode 90/70°C predviđena je cirkulaciona pumpa AHW.P1 i AHW.P2 (1rad.+1rez.).

Horizontalna cevna mreža se vodi ispod krovne konstrukcije a iznad kanala za razvod vazduha. Na svakom priključku za grejače klima komora su predviđeni kosi balansni ventili sa priključcima za diferencijalni manometar, trokraki regulacioni ventili i cirkulaciona pumpa u kolu grejača. Za prihvatanje širenja vode usled zagrevanja kao i za održavanje pritiska u mreži predviđen je zatvoreni ekspanzioni sud zapremine 500 lit sa ventilom sigurnosti DN32/50.

Cevovod je opremljen sa potrebnim fitingom i elementima za ispravan i siguran rad i održavanje instalacije. Za razvod tople vode su predviđene crne bešavne cevi, izolovanih mineralnom vunom u oblozi od aluminijumskog lima.

Cevi se oslanjaju na oslonce i vode sa padom od 2‰. Širenje cevovoda usled toplotnih dilatacija je rešeno putem samokompenzacije.

Odvod vazduha iz instalacije je omogućen preko odzračnih sudova sa slavinom za ispuštanje. Na najnižim tačkama cevne mreže ugrađene su slavine za ispust vode. Cevi za ispuštanje vode iz instalacije treba voditi do najpogodnijeg slivnika.

Topla voda 60/40°C za potrebe dogrejača i ventilator-konvektore

Za potrebe održavanja temperature i relativne vlage vazduha u prostorijama cele godine predviđeni su dogrejači vazduha. Za potrebe dogrejača vazduha predvidjen je razvod tople vode temperature 60/40°C.

Sistem	V	t_1	t_2	Q	W
	m³/h	°C	°C	kW	kg/h
AK1-DG1	17000	12.5	20	42.7	1830.5
AK1-DG2	4600	12.5	20	11.6	495.3
AK2-DG1	2800	12.5	20	7.0	301.5
AK2-DG2	2450	12.5	20	6.2	263.8
AK2-DG3	2200	12.5	20	5.5	236.9
AK2-DG4	12300	12.5	20	30.9	1324.4
AK3	11500	12.5	20	28.9	1238.3
AK4-DG1	10850	12.5	20	27.3	1168.3
AK4-DG2	4020	12.5	20	10.1	432.9
AK5	16200	12.5	18	29.8	1279.2
AK6	1850	12.5	20	4.6	199.2
buduće proširenje				50.0	2142.9
FC				10.0	429
			Σ	**264.6**	**11341.8**

Ukupna potrebna kolicina toplote za pripremu tople vode temperature 60/40°C računajući sa 20% reserve iznosi 320kW.

Izmenjivač toplote para 3barg/voda za pripremu tople vode temperature 60/40°C, nalazi se u projektu FP-966.21-IDP-6/2. Izmenjivača toplote su postavljeni u tehničkom prostoru UTI-103 na koti +6,10.

Za cirkulaciju tople vode 60/40°C u kolu izmenjivača predviđena je cirkulaciona pumpa AHW.P11 i AHW.P12 (1rad.+1rez.), a u krugu dogrejača pumpa AHW.P13 i AHW.P14 (1rad.+1rez.).

Horizontalna cevna mreža se vodi ispod krovne konstrukcije a iznad kanala za razvod vazduha. Na svakom priključku za dogrejače su predviđeni kosi balansni ventili sa priključcima za diferencijalni manometar i trokraki regulacioni ventili. Za prihvatanje širenja vode usled zagrevanja kao i za održavanje pritiska u mreži predviđen je zatvoreni ekspanzioni sud zapremine V = 300 lit sa ventilom sigurnosti DN20/32.

Cevovod je opremljen sa potrebnim fitingom i elementima za ispravan i siguran rad i održavanje instalacije. Za razvod tople vode su predviđene crne bešavne cevi, izolovanih mineralnom vunom u oblozi od aluminijumskog lima.

Cevi se oslanjaju na oslonce i vode sa padom od 2‰. Širenje cevovoda usled toplotnih dilatacija je rešeno putem samokompenzacije.

Odvod vazduha iz instalacije je omogućen preko odzračnih sudova sa slavinom za ispuštanje. Na najnižim tačkama cevne mreže ugrađene su slavine za ispust vode. Cevi za ispuštanje vode iz instalacije treba voditi do najpogodnijeg slivnika.

Šematski prikaz razvoda tople vode 60/40°C do potrošača sa svom potrebnom armaturom dat je na P&ID - crtežu br. 010.

Razvod hladne vode 7/12°C

Potrebna količina toplote za hlađenje iznosi:

Sistem	V	t_1	t_2	h_1	h_2	RH1	RH2	Q	W
	m³/h	°C	°C	kJ/kg	kJ/kg	%	%	kW	kg/h
AK1	21600	35	12.5	71.60	35.00	40	97	263.5	45174.9
AK2	19750	35	12.5	71.60	35.00	40	97	241.0	41305.7
AK3	11500	35	12.5	71.60	35.00	40	97	140.3	24051.4
AK4	14770	35	12.5	71.60	35.00	40	97	180.2	30890.4
AK5	16200	25.4	12.5	50.70	34.80	48	97	85.9	14718.9
AK6	1850	35	12.5	71.60	35.00	40	97	22.6	3869.1
FC								15.0	2571.4
buduće proširenje								250.0	42857.1
AK2-HLDH	2800	33	15	44.90	26.50	14	43	17.2	2944.0
tehnologija								175.0	30000.0
							Σ	**1391**	238383.0

Za potrebe hlađenja odnosno sušenja vazduha tokom cele godine koristi se mešavina vode i 35% etilen-glikola temperature 5/10°C. Predviđena su dva rashladna agregata nominalnog kapaciteta 1070kW svaki pri temperaturi vazduha na ulazu u kondenzator +35°C.

Rashladni agregati su sa dva vijčana kompresora i vazduhom hlađenim kondenzatorom, sa kontrolom 15-100%, sa opcijom velike efikasnosti, sa zvučnom izolacijom kompresora i povezivanje isparivača zavarivanjem. Rashladni medijum je ekološki freon R134A.

Rashladni agregat je postavljen na terenu pored objekta na postolju dimenzija min.2.75x12.45m i visine min 300mm kako bi se omogućila dobra drenaža.

Predvidjena su dva odvojena kruga – krug isparivača čilera sa mešavinom vode i 35% etilen-glikola temperature 5/10°C i krug potrošača sa vodom temperature 7/12°C. Za razdvajanje krugova predvidjena su četiri pločasta izmenjivača toplote, kapaciteta 535kW svaki.

Rashladna podstanica sa opremom i armaturom se nalazi u u tehničkom prostoru UTI-103 na koti +6,10. Predviđen je akumulator rashladne energije (4000l) u krugu mešavine vode i 35% etilen-glikola koji osigurava da se kompresori ne uključuju i isključuju

više od četiri puta u jednom satu. Zimi, kada je smanjena potreba za hladjenjem radi jedan rashladni agregat.

Za cirkulaciju mešavine vode i 35% etilen-glikola temperature 5/10°C u kolu čilera predviđeno je pet cirkulacionih pumpi ACW-P1 do ACW-P5 (4rad.+1rez.). Za cirkulaciju vode temperature 7/12°C u kolu hladnjaka i ventilator konvektora predviđene su tri cirkulacione pumpe ACW-P6 do ACW-P8 (2rad.+1rez.), a u krugu tehnoloških potrošača pumpa ACW-P9 i ACW-P10 (1rad.+1rez.) sa promenljivim protokom.

Sud zapremine 1000l sa mešavinom voda/35% glikol sa pumpom je predviđen za dopunu i pražnjenje sistema. Predviđen je zatvoreni ekspanzioni sud zapremine 500lit u krugu čilera i 200lit u krugu potrošačasa predpritiskom punjenja 1,5 bar i ventilima sigurnosti DN100/150 i DN80/125.

Od rashladnih agregata cevovod DN200 sa mešavinom vode i 35% etilen-glikola temperature 5/10°C se vodi do podstanice UTI-103. Rashladna voda temperature 7/12°C se vodi do potrošača od razdelnika/sabirnika vode smeštenog takodje u tehničkom prostoru UTI-103.

Horizontalna cevna mreža se vodi ispod tavanice podruma i ispod krovne konstrukcije a iznad kanala za razvod vazduha. Na svakom priključku za hladnjake klima komora su predviđeni kosi balansni ventili sa priključcima za diferencijalni manometar i prolazni regulacioni ventili na razvodnom vodu tako da su hladnjaci sa promenljivim protokom.

Cevovod je opremljen sa potrebnim fitingom i elementima za ispravan i siguran rad i održavanje instalacije. Za razvod hladne vode su predviđene crne bešavne cevi. Cevi se oslanjaju na oslonce i vode sa padom od 2‰. Odvod vazduha iz instalacije je omogućen preko odzračnih sudova sa slavinom za ispuštanje. Na najnižim tačkama cevne mreže ugrađene su slavine za ispust vode. Cevi za ispuštanje vode iz instalacije treba voditi do najpogodnijeg slivnika. Predviđena je izolacija cevovoda termoizolacionim materijalom sa parnom branom, sa koeficijentom toplotne provodljivosti od 0.036 W/mK pri 0^{o}C, kontrola po DIN 4102-B1, debljine 19 mm.

Odvod kondenzata, drenaža, iz sekcija hladnjaka i parnih ovlaživača u sastavu klima komora se vodi cevima od polopropilena do najbližeg slivnika, sa padom od najmanje 2%.

Šematski prikaz razvoda rashladne vode 7/12°C do potrošača sa svom potrebnom armaturom dat je na crtežima br. 011 i 012.

<u>Razvod mešavine voda/35% etilen glikol za potrebe rekuperatora toplote</u>

Klima komore oznaka sistema AK1 do AK4 imaju u svom sastavu rekuperator toplote sa ciljem uštede energije.

Hladnjak otpadnog vazduha i grejač svežeg vazduha su povezani u zatvoreni cirkulacioni krug mešavine voda/35% etilen glikol.

Cevi se vode kroz tehnički prostor objekta. Pumpa i trokraki regulacioni ventil su smešteni uz klima komoru za izvlačenje vazduha. Punjenje instalacije mešavinom se vrši ručnom krilnom pumpom iz buradi sa pripremljenom mešavinom voda/35% eko glikol. Za širenje mešavine usled temperaturskih dilatacija predviđen je zatvoreni ekspanzioni sud, zapremine 12 litra sa predpritiskom punjenja 1,5 bar.

Za razvod hladne mešavine su predviđene crne bešavne cevi. Cevi se oslanjaju na oslonce i vode sa padom od 3‰. Širenje cevovoda usled toplotne dilatacije je rešeno putem samokompenzacije.

Na najvišim mestima postavljeni su odzračni sudovi sa slavinom za ispust vazduha iz instalacije. Predviđena je izolacija cevovoda termoizolacionim materijalom sa parnom branom, sa koeficijentom toplotne provodljivosti od 0.036 W/mK pri 0^{o}C, kontrola po DIN 4102-B1, debljine creva 19mm.

PROIZVODNJA I DISTRIBUCIJA FARMACEUTSKIH VODA

U okviru projekta **Rekonstrukcija dela postojećeg objekta za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API (active pharmaceutical ingredient), Galenika ad,** predviđeno je projektovanje instalacija sistema za proizvodnju, lagerovanje i distribuciju prečišćene vode, temperature <20°C (PWC), zajedno sa podsistemom tople prečišćene vode, temperature 75-90°C (PWH), kao i dva odvojena sistema za proizvodnju i distribuciju čiste pare (PS). Jedan sistem predviđa se za potrebe procesa, dok je drugi sistem predviđen za potrebe ovlaživanja vazduha u klima komorama.

SISTEM ZA PREČIŠĆENU VODU

Proizvodnja prečišćene vode

Kao sirovina za dobijanje prečišćene vode koristiće se gradska voda. Uređaj za proizvodnju prečišćene vode, kapaciteta 1200 l/h (po zahtevu Investitora), biće smešten u prostoriji za pripremu HPV, u tehničkom prostoru objekta. Proces pripreme se zasniva na odgovarajućem predtretmanu gradske vode i završnom prečišćavanju sa ultrafiltracijom, koje treba da obezbedi fizičko-hemijske i mikrobiološke zahteve. Potrebno je predvideti mogućnost hemijske sanitizacije uređaja.

Funkcionalnu specifikaciju za uređaj za proizvodnju prečišćene vode dostaviće proizvođač uređaja i neće biti predmet ovog dokumenta.

Lagerovanje i distribucija prečišćene vode

Prečišćena voda će se lagerovati u tanku T101, zapremine 5000 lit (kapacitet tanka usvojen po zahtevu Investitora), odakle će se, preko distributivnog prstena, distribuirati do potrošača.

Na tanku T101 za lagerovanje PW će biti predviđene konekcije za sledeće elemente:

- napajanje PW
- merenje nivoa
- distributivne pumpe
- recirkulaciju PW sa kuglom za raspršivanje
- merenje temperature
- merenje pritiska
- aeracioni filter i ugljeni filter
- sigurnosni ventil
- rezervni priključci

Za distribuciju prečišćene vode predviđen je distributivni prsten sa pripadajućom centrifugalnom pumpom PU01.

Na povratnom vodu nalaziti se sanitarni izmenjivač toplote HE01, koji će vršiti hlađenje prečišćene vode, u cilju održavanja temperature ispod 20 °C.

Kako bi se obezbedilo turbulentno strujanje prečišćene vode u cevovodu, protok prečišćene vode će biti kontrolisan preko merila protoka (FT101) koje je instalirano na povratnom vodu prstena, i koje je povezano sa frekventnim regulatorom (SC101) pumpe PU01. Pritisak prečišćene vode će moći da se podešava preko ručnog ventila HV109, koji je instaliran na povratnom vodu cevovoda.

Na tanku će biti instaliran vent filter (veličina pora 0.22 μm), preko koga će biti omogućeno „disanje“ tanka, kao i ugljeni filter za razgradnju ozona.

Distributivni sistem neće sadržati mrtve zone u kojima voda može da stagnira. Sistem će biti izveden tako da će postojati mogućnost kompletne drenaže cevovoda.

Delovi distributivnog sistema koji dolaze u kontakt sa prečišćenom vodom će biti izrađeni od nerđajućeg čelika (AISI 316L, Ra<0,8 μm) i drugog materijala koji je odobren za upotrebu u farmaceutskoj industriji od strane FDA.

Sanitizacija sistema

U cilju održavanja mikrobiološkog kvaliteta prečišćene vode vršiće se periodična sanitizacija sistema za lagerovanje i distribuciju prečišćene vode ozonom, koji se dodaje vodi iz generatora ozona (OG-101). Generator ozona je smešten u HPV prostoriji, predviđenoj za smeštanje opreme za proizvodnju, lagerovanje i distribuciju prečišćene vode u sklopu tehničkog prostora.

Proces sanitizacije se može startovati komandom START SANITIZACIJE kada je sistem u statusu Distribucija-faza 4-normalan rad ili automatski određenog datuma i vremena koje je definisano na kontrolnom sistemu od strane supervizora.

Sanitizacija će se moći prekinuti u bilo kom koraku sanitizacije komandom OTKAZ SANITIZACIJE pri čemu sistem prelazi iz trenutne faze u fazu Sanitizacija-faza 3-destrukcija ozona. Da bi se izbeglo nehotično zaustavljanje procesa ’Sanitizacija’ kontrolni sistem će tražiti potvrdu zahteva. Sve dalje operacije do povratka u fazu Distribucija-faza 4-normalan rad će se odvijati automatski.

Merenje parametara distributivnog sistema

Biće obezbeđeno merenje sledećih parametara:

- Nivo u PW tanku LT-101
- Pritisak u PW tanku – PIA-101
- Koncentracija ozona AE-101 na izlazu iz tanka
- Temperatura prečišćene vode TT-101 u tanku T101
- Pritisak u PW prstenu nakon distributivne pumpe PI-102
- Intenzitet UV zračenja RIT-101
- Koncentracija ozona AE-102 posle UV lampe
- Temperatura PW TT-102 na povratnom vodu pre HE01
- Provodljivost AE/AIT-103 i temperatura prečišćene vode i TE/TIT-103 na povratnom vodu posle HE01

- Protok prečišćene vode FT-101 na povratnom vodu distributivnog prstena
- Koncentracija ozona AE-104 posle izmenjivača
- Pritisak prečišćene vode PT-103 na kraju prstena.
- Koncentracija ozona u prostoriji AE-105.

Odsupanja vrednosti kritičnih parametara procesa moraju da budu alarmirani.

Za alarme analognih merenih signala, izmereni signal se upoređuje sa zadatom vrednošću. Ako je izmereni signal iznad ili ispod zadate vrednosti (u zavisnosti od tipa alarma) duže od parametra vremenske zadrške, generisaće se alarm. Kratkotrajna prekoračenja i šumovi se zanemaruju.

Za alarme digitalnih signala se takođe koristi mehanizam zadrške da bi se eliminisala kratkotrajna prekoračenja ili šum.

Alarmi treba da budu praćeni zvučnom signalizacijom, a tekstualna poruka alarma treba da se prikaže na operacionom panelu.

SISTEM ZA LAGEROVANJE I DISTRIBUCIJU TOPLE PREČIŠĆENE VODE

Topla prečišćena voda, temperature 75-90°C, neophodna je za CIP koji se periodično obavlja na liofilizatorima, i projektovana je kao zaseban distributivni prsten. Na distributivnom prstenu tople PW nalazi se sanitarni izmenjivač toplote HE02, koji će u normalnom režimu rada vršiti zagrevanje i održavanje tople prečišćene vode na temperaturi od 85 °C.

Sistem tople prečišćene vode projektovan je sa sopstvenim tankom za lagerovanje T-201, zapremine 2000 lit, koji se dopunjava po potrebi sa sistema hladne PW. Tank je dovoljnog kapaciteta kako bi se zagrejana količina PW iskoristila za postupak CIP, bez dopune, odnosno rashlađivanja PW. Nakon što se obavi postupak CIP, startuje se sa dopunom tanka i nova količina hladne PW se zagreva i održava na potrebnoj temperaturi.

Lagerovanje i distribucija tople prečišćene vode

Distribucija tople PW do potrošača vrši se preko distributivne pumpe PU02.

Na tanku T-201 za lagerovanje tople PW će biti predviđene konekcije za sledeće elemente:

- napajanje tanka T-201 hladnom PW
- merenje nivoa vode u tanku LT201 u tanku T201
- distributivna pumpa PU02
- recirkulacija tople PW sa kuglom za raspršavanje
- merenje pritiska PT201 u tanku T-201
- merenje temperature u tanku T-201
- sterilni vent filter F201
- sigurnosni disk
- rezervni priključci.

Distributivni sistem neće sadržati mrtve zone u kojima voda može da stagnira. Sistem će biti izveden tako da će postojati mogućnost kompletne drenaže cevovoda.

Delovi distributivnog sistema koji dolaze u kontakt sa prečišćenom vodom će biti izrađeni od nerđajućeg čelika (AISI 316L, Ra<0,8 μm) i drugog materijala koji je odobren za upotrebu u farmaceutskoj industriji od strane FDA.

Cevovod će biti izrađen orbitalnim zavarivanjem (gde orbitalno zavarivanje nije moguće, radiće se ručno), a konekcije na sistemu treba da budu sanitarne TriClamp konekcije.

Kontrola sistema za lagerovanje i distribuciju tople PW

Kontrolni sistem treba da omogući rad sistema za lagerovanje i distribuciju tople PW u dva režima rada: ručnom i automatskom.

U ručnom režimu rada sistema treba da bude omogućeno da se ručno upravlja pojedinim delovima sistema (pumpa, ventili i dr.)

Merenje parametara distributivnog sistema

Biće obezbeđeno merenje sledećih parametara:

- Nivo vode LT201 u tanku T-201
- Lokalno merenje temperature kućišta vent filtera TE201
- Temperatura tople PW TT201 u tanku T-201
- Pritisak PIA201 u tanku T-201
- Temperatura vode TT203 na najudaljenijoj tački sistema. Transmiter TT203 se nalazi na povratnom vodu pre razmenjivača toplote HE02
- Provodljivost i temperatura vode QE206 i TE206 na povratnom vodu.
- Protok tople PW FT201 na povratnom vodu distributivnog prstena.

Regulacija parametara distributivnog sistema

Kontrolnim sistemom će biti omogućene regulacije sledećih parametara u sistemu:

- Regulacija nivoa
- Regulacija protoka tople PW na povratnom vodu
- Grejanje u distribuciji

Alarmi

Kontrolni sistem će omogućiti praćenje sledećih procesnih parametara kao i alarmiranje odstupanja od zadatih vrednosti u distribuciji:

- Nivoa tople PW u rezervoaru
- Protoka na povratnom vodu prstena
- Pritiska tople PW
- Temperature tople PW u tanku i distributivnom prstenu
- Provodljivosti tople PW na povratnom vodu i dr.

Alarmi će biti praćeni odgovarajućim zvučnim i svetlosnim signalom kao i odgovarajućom porukom na operacionom panelu.

SISTEM ZA ČISTU PARU

Čista para predviđena je za sterilizaciju liofilizatora, kao i za ovlaživanje vazduha u klima komorama. Kako se proces ovlaživanja vazduha obavlja samo u zimskom periodu, projektom čiste pare predviđena su dva odvojena sistema za proizvodnju i

distribuciju čiste pare. Na taj način izbegava se nepotrebno predimenzionisanje sistema, kao i loše funkcionisanje sistema pri smanjenoj potrošnji čiste pare u letnjem periodu.

Proizvodnja čiste pare

Nakon faze rekonstrukcije, proizvodnja čiste pare će se vršiti u uređaju za proizvodnju čiste pare – generatoru čiste pare, koji će omogućiti proizvodnju čiste pare odgovarajućeg kvaliteta. Generator pare, za proizvodnju čiste pare za potrebe tehnologije, kapaciteta 150 kg/h, biće smešten u tehničkoj prostoriji P-21, dok će generator pare za potrebe ovlaživanja vazduha, kapaciteta 550 kg/h, biti smešten u tehničkom prostoru na spratu objekta. Funkcionalna specifikacija uređaja za proizvodnju čiste pare nije predmet ovog dokumenta.

Distribucija čiste pare

Čista para će se inicijalno distribuirati na pritisku od 3.0 barg, za potrebe procesa, odnosno na pritisku od 1,5 barg, za potrebe ovlaživanja vazduha.

Ručnim ventilima na mestima potrošnje upravljaće se prema radnim procedurama korisnika. Automatskim ventilima na mestima potrošnje će se upravljati preko kontrolnog sistema na mestu potrošnje.

Odvajači kondenzata i odvajači vazduha će biti instalirani na odgovarajućim mestima distributivnog sistema kako bi se otklonio kondenzat koji može nastati u periodima male potrošnje čiste pare, ili vazduh tokom startovanja sistema.

Uzorkovanje čiste pare će se vršiti instaliranim ventilima za uzorkovanje čiste pare. Na svakom od dva sistema predviđen je po jedan ventil za uzorkovanje čiste pare, za koji je potrebno obezbediti gradsku vodu za kondenzaciju i hlađenje uzorka.

Pre puštanja u rad distributivnog sistema potrebno je da budu ispunjeni sledeći uslovi:

- Automatski ventili na mestima potrošnje treba da budu u svojim sigurnosnim položajima (zatvoreni).
- Ručni ventili na mestima potrošnje treba da budu zatvoreni
- Odvajači kondenzata treba da su ispravno instalirani, a odgovarajući izolacioni ventili otvoreni.
- Odvajači vazduha treba da su ispravno instalirani, a odgovarajući izolacioni ventili otvoreni.
- Ventili na izlazu pare iz generatora čiste pare treba da budu otvoreni.

Nakon ispunjenja svih ovih uslova i provera distributivni sistem za čistu paru se može pustiti u rad.

PROCESNI, TEHNIČKI I MEDICINSKI GASOVI

Tehnički gasovi

Objekat se mora snabdevati sledećim tehničkim gasovima: Vodonik, Helijum, Sintetičkim vazduhom i Azotom. Po uređajima u kojima se koriste:

- Vodonik – Vodonikom se snabdeva:

  - Uređaj za gasnu hromatografiju, P23-04, smešten u in – procesnoj laboratoriji P-23.
- Sintetički vazduh – Sintetičkim vazduhom se snabdeva:
  - Uređaj za gasnu hromatografiju, P23-04, smešten u in – procesnoj laboratoriji P-23.
- Helijum – Helijumom se snabdeva:
  - Uređaj za gasnu hromatografiju, P23-04, smešten u in – procesnoj laboratoriji P-23.
- Azot - Azotom se snabdevaju:
  - Uređaj za gasnu hromatografiju, P23-04, smešten u in – procesnoj laboratoriji P-23,
  - Uređaji za sintezu peptida *Liberty Pro*: P11-09, P11-10, P11-11, P11-12, P11-13, P11-14, P11-15 i P11-16,
  - Sistem za razdvajanje peptida od nosača: P12-01, P12-02 i P12-03,
  - Vakuum pupma za rotacioni uparivač P17-02 i
  - Liofilizatori P21-01 i P21-02 I uređaj P21-04.

Po kvalitetu za tehničke gasove koji se koriste u farmaceutskoj industriji: Vodonik – 5.6 (99,9996 %); Helijum – 5.6 (99,9996 %); Sintetički Vazduh – 5.0 (99,999 %) i Azot – 5.0 (99,999 %).

Podstanica tehničkih gasova

Podstanica predstavlja samostojeći objekat koji je prislonjen sa spoljne strane severoistočnog zida objekta. Podstanica je gabaritnih dimenzija 15x3 m i u okviru nje su smeštene boce i baterije boca tehničkih gasova koji su povezani sa uređajima i instalacijama kojima se tehnički gasovi sprovode do potrošača.

Podstanica je napravljena od čeličnih kutijastih profila i ograđena žičanim pletivom. Na prednjoj strani podstanice nalaze se dvokrilna vrata od čeličnih profila sa ispunom od žičanog pletiva dimenzija 2000x2000 m. Ovih vrata ima četiri i njima je obezbeđeno nesmetano unošenje i iznošenje boca i baterija boca tehničkih gasova. Pored toga ova vrata su obezbeđena katancima kojima je onemogućen pristup nezaposlenim licima.

Krov na objektu podstanice je od aluminijumskog plastificiranog trapeznog lima, na podkonstrukciji od čeličnih kutuijastih profila i sa nagibom od 10%.

Tehnički opis instalacije vodonika

Vodonik se koristi za rad gasnog hromatografa GC – FID (P23-04) a boce i komandna tabla je postavljene sa spoljne strane zida prostorije u kojoj se nalazi gasni hromatograf a u okviru podstanice tehničkih gasova. Za snabdevanje se koriste boce vodonika zapremine od 5 lit, na pritisku od 150 bara. Boce su povezane elastičnim vezama DN8NP300 dužine od 1 m, sa automatskom komandnom tablom (kontrolnim panelom) tip BE55-2U. Funkcija kontrolnog panela je da obori pritisak vodonika sa maksimalnih 150 bara na zadati izlazni pritisak od 40 bara. Ova tabla je od materijala SS 316L (nerđajući čelik) i proizvodnje Spetrocem iz Nemačke. Iz kontrolnog panela koji vrši automatsko prebacivanje kada se jedna boca isprazni na snabdevanje iz druge boce, vodonik cevovodom izrađenim od čelične bešavne cevi Φ6x1 mm, izrađene od SS 316L, struji kroz zid i dalje do potrošačkog mesta. Pre povezivanja sa gasnim hromatografom, vodonik struji kroz panelni regulator, tip: EM-1-40-10 (3- 9,8)-O-H_2,

koji je takođe od SS 316L proizvođač Spectrocem iz Nemačke. U ovom regulatoru se pritisak redukuje sa maksimalnog ulaznog pritiska od 40 bara na potreban radni pritisak od 3-9,8 bara. Iza regulatora je postavljen zaporni ventil sa dijafragmom tip. DVE DN8NP40, ,materijal SS 316L, proizvodnja Spectrolab iz Nemačke, koji je dalje elastičnom vezom DN8NP10 povezan sa gasnim hromatografom.

Tehnički opis instalacije helijuma

Helijum se koristi za rad gasnog hromatografa GC – FID (P23-04) a boce i komandna tabla je postavljene sa spoljne strane zida prostorije u kojoj se nalazi gasni hromatograf a u okviru podstanice tehničkih gasova. Za snabdevanje se koriste boce helijuma zapremine od 20 lit, na pritisku od 200 bara. Boce su povezane elastičnim vezama DN8NP300 dužine od 1 m, sa automatskom komandnom tablom (kontrolnim panelom) tip BE55-2U. Funkcija kontrolnog panela je da obori pritisak helijuma sa maksimalnih 200 bara na zadati izlazni pritisak od 40 bara. Ova tabla je od materijala SS 316L (nerđajući čelik) i proizvodnje Spetrocem iz Nemačke. Iz kontrolnog panela koji vrši automatsko prebacivanje kada se jedna boca isprazni na snabdevanje iz druge boce, helijum cevovodom izrađenim od čelične bešavne cevi Φ6x1 mm, izrađene od SS 316L, struji kroz zid i dalje do potrošačkog mesta. Pre povezivanja sa gasnim hromatografom, helijum struji kroz panelni regulator, tip: EM-1-40-10 (3- 9,8)-O-He, koji je takođe od SS 316L proizvođač Spectrocem iz Nemačke. U ovom regulatoru se pritisak redukuje sa maksimalnog ulaznog pritiska od 40 bara na potreban radni pritisak od 3-9,8 bara. Iza regulatora je postavljen zaporni ventil sa dijafragmom tip. DVE DN8NP40,materijal SS 316L, proizvodnja Spectrolab iz Nemačke, koji je dalje elastičnom vezom DN8NP10 povezan sa gasnim hromatografom.

Tehnički opis instalacije sintetičkog vazduha

Sintetički vazduh se koristi za rad gasnog hromatografa GC – FID (P23-04) a boce i komandna tabla je postavljena sa spoljne strane zida prostorije u kojoj se nalazi gasni hromatograf a u okviru podstanice tehničkih gasova. Za snabdevanje se koriste boce sintetičkog vazduha zapremine od 50 lit, na pritisku od 200 bara. Boce su povezane elastičnim vezama DN8NP300 dužine od 1 m, sa automatskom komandnom tablom (kontrolnim panelom) tip BE55-2U. Funkcija kontrolnog panela je da obori pritisak sintetičkog vazduha sa maksimalnih 200 bara na zadati izlazni pritisak od 40 bara. Ova tabla je od materijala SS 316L (nerđajući čelik) i proizvodnje Spetrocem iz Nemačke. Iz kontrolnog panela koji vrši automatsko prebacivanje kada se jedna boca isprazni na snabdevanje iz druge boce, sintetički vazduh cevovodom izrađenim od čelične bešavne cevi Φ6x1 mm, izrađene od SS 316L, struji kroz zid i dalje do potrošačkog mesta. Pre povezivanja sa gasnim hromatografom, sintetički vazduh struji kroz panelni regulator, tip: EM-1-40-10 (3- 5)-O-SA, koji je takođe od SS 316L proizvođač Spectrocem iz Nemačke. U ovom regulatoru se pritisak redukuje sa maksimalnog ulaznog pritiska od 40 bara na potreban radni pritisak od 3-5 bara. Iza regulatora je postavljen zaporni ventil sa dijafragmom tip. DVE DN8NP40,materijal SS 316L, proizvodnja Spectrolab iz Nemačke, koji je dalje elastičnom vezom DN8NP10 povezan sa gasnim hromatografom.

Tehnički opis instalacije azota

Azot služi za snabdevanje više potrošača. Komandna tabla je takođe postavljena na zidu u podstanici tehničkih gasova. Zbog velike potrošnje instalacija azota je

izvedena iz dva nezavisna dela, jedan za snabdevanje azotom liofilizatora i drugi za snabdevanje ostalih potrošača. Ovde ćemo dati opis drugog dela.

Komandna tabla instalacije azota je postavljena sa spoljne strane zida, pomerena 1800 mm desno od kontrolnog panela instalacije vodonika, a u okviru podstanice tehničkih gasova. Za snabdevanje se koriste dve baterije boca azota. U svakoj bateriji se nalazi po dvanaest boca azota zapremine od 75 lit, na pritisku od 300 bara. Baterije boca azota su povezane elastičnim vezama DN8NP300 dužine od 1 m, sa automatskom komandnom tablom (kontrolnim panelom) tip BE55-2U. Funkcija kontrolnog panela je da obori pritisak azota sa maksimalnih 300 bara na zadati izlazni pritisak od 40 bara. Ova tabla je od materijala SS 316L (nerđajući čelik) i proizvodnje Spetrocem iz Nemačke. Iz kontrolnog panela koji vrši automatsko prebacivanje kada se jedna baterija boca isprazni na snabdevanje iz druge baterije boca, azot cevovodom izrađenim od čelične bešavne cevi Φ6x1 mm, izrađene od SS 316L, struji kroz zid i dalje do potrošačkih mesta. Na dva metra od ulaza u objekat cevovod se račva i jedan krak se vodi do prostorije sa gasnim hromatografom, dok drugi deo nastavlja ka drugim potrošačima. Deo koji se račva je čelična bešavna cev koja je izrađena od SS 316L. Pre povezivanja sa gasnim hromatografom, azot struji kroz panelni regulator, tip: EM-1-40-10 (3- 9,8)-O-N_2, koji je takođe od SS 316L proizvođač Spectrocem iz Nemačke. U ovom regulatoru se pritisak redukuje sa maksimalnog ulaznog pritiska od 40 bara na potreban radni pritisak od 3-9,8 bara. Iza regulatora je postavljen zaporni ventil sa dijafragmom tip. DVE DN8NP40,materijal SS 316L, proizvodnja Spectrolab iz Nemačke, koji je dalje elastičnom vezom DN8NP10 povezan sa gasnim hromatografom.

Drugi krak cevovoda izrađen od čelične bešavne cevi Φ6x1 mm, izrađene od SS 316L nastavlja dalje do prostorije P-12 gde se vrši razdvajanje peptida od nosača. Preko ''T'' račvi izrađenih od SS 316L, tip-6MO-3, proizvodnja Swagelok, azot struji kroz tri cevovoda od čeličnih bešavnih cevi Φ6x1 mm, izrađene od SS 316L, do panelnog regulatora, tip: EM-3-40-1,5 (1)-O-N_2, koji je takođe od SS 316L proizvođač Spectrocem iz Nemačke, sa tri ulaza i tri izlaza, koji je preko tri zaporna ventila sa dijafragmom tip. DVE DN8NP40,materijal SS 316L, proizvodnja Spectrolab iz Nemačke, i dalje preko tri elastične veze DN8NP10 povezan sa potrošačima.

Dalje azot struji kroz cevovod od čelične bešavne cevi Φ6x1 mm, izrađene od SS 316L,prema prostoriji P11 – Sinteza, gde preko ''T'' račvi izrađenih od SS 316L, tip-6MO-3, proizvodnja Swagelok dolazi do panelnih regulatora, dva tip: EM-1-40-4 (1,8)-O-N_2, koji su takođe od SS 316L proizvođač Spectrocem iz Nemačke, sa po jednim ulazom i izlazom i tri EM-2-40-4 (1,8)-O-N_2, koji su takođe od SS 316L proizvođač Spectrocem iz Nemačke, sa po dva ulaza i izlaza. Iz panelnih regulatora azot preko zapornih ventila sa dijafragmom tip. DVE DN8NP40,materijal SS 316L, proizvodnja Spectrolab iz Nemačke, i dalje preko elastičnih veza DN8NP10 povezan sa potrošačima. Potrošača im osam i to su mikrotalasne pećnice u kojima se nalaze stakleni reaktor i ostala oprema koja je potrebna za proces sinteze.

Tehnički opis instalacije azota – Liofilizatori

Komandna tabla instalacije azota je postavljena sa spoljne strane zida, pomerena 5800 mm desno od kontrolnog panela instalacije azota, a u okviru podstanice tehničkih gasova. Za snabdevanje se koriste četiri baterije boca azota. U svakoj bateriji se nalazi po dvanaest boca azota zapremine od 75 lit, na pritisku od 300

bara. Baterije boca azota su povezane elastičnim vezama DN8NP300 dužine od 1 m, sa automatskom komandnom tablom (kontrolnim panelom) tip BE55-4U. Funkcija kontrolnog panela je da obori pritisak azota sa maksimalnih 300 bara na zadati izlazni pritisak od 40 bara. Ova tabla je od materijala SS 316L (nerđajući čelik) i proizvodnje Spetrocem iz Nemačke. Iz kontrolnog panela koji vrši automatsko prebacivanje kada se jedna grana sa dve baterije boca isprazni na snabdevanje iz druge grane sa dve baterije boca, azot cevovodom izrađenim od čelične bešavne cevi Φ1''x1,5 mm, izrađene od SS 316L, struji kroz zid i dalje do potrošačkih mesta. Na samom ulazu u prostriju za Liofilizaciju P21, na cevovodu je postavljen filter tip. – kućište P-SRF-0027-G1'', Uložak P-SRF Sterilfilter 04/20 izrađen od SS 316L, proizvodnja Ultrafilter. Zadatak ovog filtera je da dodatno prečisti azot, jer proizvođač kontrolnog panela, garantuje čistoću azota 4.5 a nama je potrebna čistoća 4.8.

Iz filtera azot struji do liofilizatora, cevovodom izrađenim od čelične bešavne cevi Φ1''x1,5 mm, izrađene od SS 316L, gde se račva prema svakom od liofilizatora. Prema liofilizatoru P21-01, Lyofast mini 2.8, cevovod se račva na cevovod od čelične bešavne cevi Φ6x1 mm, izrađene od SS 316L, do panelnog regulatora, tip: EM-1-40-1,5 (0,03-0,3)-O-N_2, koji je takođe od SS 316L proizvođač Spectrocem iz Nemačke, koji se preko zapornog ventila sa dijafragmom tip. DVE DN8NP40,materijal SS 316L, proizvodnja Spectrolab iz Nemačke, i dalje preko elastične veze DN8NP10 povezan preko šelne OD6mm sa P21-01.Druga grana se cevovodom od čelične bešavne cevi Φ1''x1,5 mm, izrađene od SS 316L, povezuje sa drugim panelnim regulatorom tip: EM-1-40-1,5 (0,14)-O-N_2, koji je takođe od SS 316L proizvođač Spectrocem iz Nemačke, koji se preko zapornog ventila sa dijafragmom tip. DVE DN13NP40,materijal SS 316L, proizvodnja Spectrolab iz Nemačke, i dalje preko elastične veze DN13NP10 povezan priključkom M1/2'' sa P21-01.

Druga grana ide prema liofilizatoru P21-02, Lyofast 7, cevovodom od čelične bešavne cevi Φ1''x1,5 mm, izrađene od SS 316L. Pre ulaza u liofilizator ovaj cevovod se račva na cevovod od čelične bešavne cevi Φ6x1 mm, izrađene od SS 316L, do panelnog regulatora, tip: EM-1-40-1,5 (0,3-0,8)-O-N_2, koji je takođe od SS 316L proizvođač Spectrocem iz Nemačke, koji se preko zapornog ventila sa dijafragmom tip. DVE DN8NP40,materijal SS 316L, proizvodnja Spectrolab iz Nemačke, i dalje preko elastične veze DN8NP10 povezan preko šelne OD6mm sa P21-02. Druga grana se cevovodom od čelične bešavne cevi Φ1''x1,5 mm, izrađene od SS 316L, povezuje sa drugim panelnim regulatorom tip: EM-1-40-1,5 (0,14)-O-N_2, koji je takođe od SS 316L proizvođač Spectrocem iz Nemačke, koji se preko zapornog ventila sa dijafragmom tip. DVE DN13NP40 OD1'',materijal SS 316L, proizvodnja Spectrolab iz Nemačke, i dalje preko elastične veze DN13NP10 povezan priključkom 1'' sa P21-02.

Od liofilizatora azot dalje struji preko cevovoda izrađen od čelične bešavne cevi Φ6x1 mm, izrađene od SS 316L, do potrošača P21-04, gde se povezuje sa panelnim regulatorom tip: EM-1-40-1,5 -O-N_2, koji je takođe od SS 316L proizvođač Spectrocem iz Nemačke, koji se preko zapornog ventila sa dijafragmom tip. DVE DN8NP40 materijal SS 316L, proizvodnja Spectrolab iz Nemačke, i dalje preko elastične veze DN8NP10 povezan mlaznicom DN8 sa P21-04.

Tehnički opis instalacije komprimovanog vazduha i čistog komprimovanog vazduha

Investitor je za obezbeđenje potrebne količine komprimovanog vazduha kupio vazdušni kompresor sledećih karakteristika:

- Proizvođač; Atlas Copco
- Model: ZT 90 VSD STD-8.6 IMD
- Maksimalni radni pritisak 8,6 bar
- Minimalni radni pritisak 6 bar
- Efektivni radni pritisak 7 bar
- Ugrađen sušač: IMD sušač
- Ulazni pritisak 1 bar
- Maksimalni protok isporučenog vazduha 279,1 l/s = 1.004,76 m^3_N/h
- Frekvencija 50 Hz
- Broj obrtaja 3100 min^{-1}
- Električna snaga 114,7 kW
- Nivo buke 76 dB (A)
- Priključak DN50NP16
- Dimenzije 2915x1660x2150 mm
- Težina 3020 kg

Pored ovog kompresora investitor je kupio i rezervoar za vazduh sledećih karakteristika:

- Zapremina 3000 l
- Dimenzija omotača Φ1200x2700 mm
- Materijali izrade: -omotač, danca, noseće ploče SS 316L
  -prirubnice, vijci ojačanja SS 316L
  -priključci DN50NP16 SS 316L
  - noge, anker ploće, pomoćni elementi SS 304

Zahtevi za čisti komprimovani vazduh

Prema zahtevima tehnološkog projekta jedan deo komprimovanog vazduha mora da zadovolji tehnololške uslove jer dolaze u dodir sa proizvodom ili materijalima i opremom koji su u direktnom kontaktu sa proizvodom:

- bezuljni, bezvodni komprimovani vazduh, ambijentalne temperature i radnog pritiska 6 - 8. Potrebno je obezbediti komprimovani vazduh sledećih karakteristika:
- Sadržaj vlage: max 67 ppm V/V,
- Sadržaj ulja: max 0,1 mg/ m^3
- Ugljendioksid: max 500 ppm V/V
- Mikrobiološko opterećenje: < 100 CFU/m^3,
- Čestice: 0.5 µm ≤ 3,520,000 / m^3, 5 µm ≤ 29,000 / m^3

Pored ovoga komprimovani vazduh koji dolazi u direktan kontakt sa proizvodom (ili površinom koja je u kontaktu sa proizvodom) se filtrira kroz mikrobiološki filter 0,2 µm i distribuira ka korisničkim mestima kroz cevnu instalaciju izrađenu od AISI 304L.

Filter (IMD koji je ugrađen u kompresor) obezbedjuje čistoću vazduha do 0.01 mikrona, kompresor isporučuje vazduh bez ulja. Tačka rose nakon sušača je -50C u

odnosu na temperaturu rashladnog medijuma. Na instlaciji za čisti komprimovani vazduh ugradiće se mikrobiološki filter sledećih karakteristika:

- Kučište P-SRF-0042-G1 ½", Uložak P-SRF Sterilfilter 05/30
- Proizvodnja Ultrafilter

Pored ovoga sva oprema i instalacija za čisti komprimovani vazduh je od nerđajućeg čelika SS 316L.

Kvalitet komprimovanog vazduha

Kvalitet komprimovanog vazduha koji se koristi kao instrumentalni gas ili u druge tehnološke svrhe je definisan kompresorom. Sva instalacija predviđena za rad sa komprimovanim vazduhom biće od nerđajućeg čelika SS 304L, dok će oprema biti od SS 316L.

Tehnički opis instalacije komprimovanog vazduha

Vazdušni kompresor se nalazi u prostoriji označenoj kao UTI-004 i direktno je cevovodom od čelične bešavne cevi Φ60,3x2,9 mm, izrađene od SS 304L povezan sa rezervoarom za vazduh. Pošto je na izlazu iz kompresora kao i na ulazu i izlazu iz rezervoara prirubnica DN50NP16, potrebno je njih povezati sa cevovodom. To se radi pomoću prirubnice od nerđajućeg čelika tip-SS-3200-F32-150-FF-BLIND, koja se postavlja u kompletu sa vijcima (16 komada M16x50mm), navrtkama (16 komada M16) i podloškama (16 komada A16) koje su od SS 304L. Da bi instalacija bila funkcionalna potrebno je da se rezervoar opremi neophodnom armaturom i to:

- Manometrom, opsega merenja 0-16 bara, priključak R ½", Φ100, klasa tačnosti 1.6
- Sigurnosnim ventilom, DN15NP16 Potv= 9,46 bar, materijal SS 304L (316L)
- Presostat DN15NP16 Potv=6,5 bar Pisklj= 8,6 bar, materijal 304L (316L) koji je povezan sa motorom kompresora i daje pogon za uključivanje kada pritisak u rezervoaru padne na 6,5 bara a isključuje ga kada pritisak dostigne 8,6 bara. Na ovaj način se štedi kompresor.

Iz rezervoara komprimovani vazduh kroz cevovod od čelične bešavne cevi Φ60,3x2,9 mm, izrađene od SS 304L dolazi do zida prostorije gde skreće vertikalno na gore do visine od 3 m, a dalje se vodi horizontalno po cevovodu istih dimenzija. Skretanja su omogućenja korišćenjem frikcionih kolena 90^{o} tip-50MO-9 izrađenih od SS 316L proizvodnja Swagelok.

Komprimovani vazduh struji kroz horizontalni cevovod vođen po zidu na visini od 3 m od kote poda prostorije do prostorije za pranje opreme P36. ovde de cevovod račva pomoću frikcione ''T'' račve tip-3200-3TST, proizvođač Swagelok materijal SS 316L. Odvajanje je čelična bešavna cev Φ12x1 mm, izrađene od SS 304L. Na ovoj cevi se nalazi reducir ventil DN1/4''NP16 tip- KPR-C-F-A-4 materijal SS316L, proizvođač Swagelok, gde se pritisak komprimovanog vazduha redukuje sa maksimalnih 8,6 bara na 6 bara. Posle reducir ventila se sa cevovoda od čelične bešavne cevi Φ12x1 mm, izrađene od SS 304L, pomoću ''T'' račvi tip-12MO-3, materijal SS 316L, proizvođač Swagelok spušta do potrošača P36-01, P36-02, P36-03 i P24-04. Pre svakog potrošača instalacija se završava zapornim ventilom sa membranom tip DVE-8-OD10 sa priključkom M12x1,25 materijal SS316L (3 potrošača u prostoriji P36) odnosno tip DVE-8-OD10, materijal SS 316L (P34-04) svi proizvodnja Spectrocem.

Od račvanja u P36, cevovod za komprimovani vazduh se pomoću čelične bešavne cevi Φ60,3x2,9 mm, izrađene od SS 304L, dovodi do prostorije P16 – Prečišćavanje peptida 4, gde se račva na dve grane pomoću frikcione ''T'' račve tip-3200-3, proizvođač Swagelok materijal SS 316L.

Leva grana se reducira pomoću dvostrukog reducira tip-1610-R-32 i 810-R-16, materijal SS 316L, proizvođač Swagelok, sa DN2''na DN1/2''. Dalje skreće pomoću frikciong kolena 90^{o} tip-810-9 izrađeno od SS 316L proizvodnja Swagelok. Iza kolena je postavljen reducir ventil tip.-KHF-1-F-F-A-8 Pul=8,6 bar Pizl=6,2 bar DN1/2'' izrađen od SS 316L proizvodnja Swagelok u kojem se pritisak komprimovanog vazduha obara sa maksimalnih 8,6 bara na potrebnih 6,2 bara. Na ovom pritisku se komprimovani vazduh vodi kroz cevovod od čelične bešavne cevi Φ21,3x2,0 mm, izrađene od SS 304L, do prostorije P14 - Prečišćavanje peptida 2, gde se račva pomoću frikcione ''T'' račve tip-810-3-8-6, proizvođač Swagelok materijal SS 316L, na cevovod od čelične bešavne cevi Φ10x1,0 mm, izrađene od SS 304L. Ovim cevovodom komprimovani vazduh dolazi do potrošača P14-04. Pre potrošača instalacija se završava zapornim ventilom sa membranom tip DVE-8-OD10, materijal SS 316L proizvodnja Spectrocem.

Dalje cevovod od čelične bešavne cevi Φ21,3x2,0 mm, izrađene od SS 304L se vodi do prostorije P13 - Prečišćavanje peptida 1, gde se račva pomoću frikcione ''T'' račve tip-810-3-8-6, proizvođač Swagelok materijal SS 316L, na cevovod od čelične bešavne cevi Φ10x1,0 mm, izrađene od SS 304L. Ovim cevovodom komprimovani vazduh dolazi do potrošača P13-10. Pre potrošača instalacija se završava zapornim ventilom sa membranom tip DVE-8-OD10, materijal SS 316L proizvodnja Spectrocem.

Posle ovog odvajanja cevovod se preko frikcione ''T'' račve tip-810-3, proizvođač Swagelok materijal SS 316L, račva na cevovod od čelične bešavne cevi Φ21,3x2,0 mm, izrađene od SS 304L, kojim komprimovani vazduh ulazi u prostoriju L-11 gde se cevovod penje na sprat do tehničke etaže, gde se dovodi do prostorije sa generatorom ozona. Na cevovodu se nalazi reducir ventil tip.-KHF-1-F-F-A-8 Pul=6,2 bar Pizl=6,0 bar DN1/2'', koji pritisak komprimovanog vazduha obara sa 6,2 na potrebnih 6 bara, što je zahtev projektanta ozonatora. Cevovod se pomoću frikcione ''T'' račve tip-810-3, proizvođač Swagelok materijal SS 316L, račva na cevovod od čelične bešavne cevi Φ21,3x2,0 mm, izrađene od SS 304L, kojim komprimovani vazduh dolazi do osmoze i EDI odnosno cevovoda od čelične bešavne cevi Φ21,3x2,0 mm, izrađene od SS 304L do generatora čiste pare. Kod oba potrošača instalacija se završava zapornim ventilom sa membranom tip DVE-13-NPT-F-1/2, materijal SS 316L proizvodnja Spectrocem.

Od prostorije 13 cevovod nastavlja do ulaza u prostoriju P12 – Razdvajanje peptida od nosača. Na ulazu se pritisak komprimovanog vazduha redukuje u redicir ventilu tip.-KHF-1-F-F-A-8 Pul=6,0 bar Pizl=5,3 bar DN1/2''. Zbog tehnoloških zahteva cevovod se redukuje sa DN1/2'' na DN3/8'', pomoću reducira tip-810-R-6, materijal SS 316L, proizvođač Swagelok. Posle reducira se cevovoda od čelične bešavne cevi Φ10x1 mm, izrađene od SS 304L, pomoću ''T'' račvi tip-810-3, materijal SS 316L, proizvođač Swagelok spušta do potrošača P12-01, P12-02 i P12-03 Pre svakog potrošača instalacija se završava zapornim ventilom sa membranom tip DVE-8-OD10, materijal SS 316L svi proizvodnja Spectrocem.

Desna grana cevovoda od čelične bešavne cevi Φ60,3x2,9 mm, izrađene od SS 304L se nosi do kraja prostorije gde skreće koristeći frikciona kolena 90^{o} tip-50MO-9

izrađenih od SS 316L proizvodnja Swagelok, gde na 1 m od suprotnog zida račva pomoću frikcione ''T'' račve tip-3200-3, proizvođač Swagelok materijal SS 316L, na dve grane po visini. Gornji priključak se pomoću kolena 90^{o} tip-50MO-9 izrađenih od SS 316L proizvodnja Swagelok i reducira tip. -1610-R-32, SS 316L proizvodnja Swagelok, sa DN2'' na DN1''i dalje cevovodom od čelične bešavne cevi Φ33,7x2,3 mm, izrađene od SS 304L, vodi prema prostoriji P15 - Prečišćavanje peptida 3. Pre izlaska iz P16 cevovod se račva horizontalno pomoću ''T'' račve Tip.-1610-3-16-8 račva sa DN1'' na DN1/2'' i horizontalno po visini se vodi po zidu prostorije do potrošača P16-02 i P16-03. Komprimovani vazduh se dalje vodi cevovodom od čelične bešavne cevi Φ21,3x2,0 mm, izrađene od SS 304L. Iznad potrošača P16-02 cevovod se račva sa DN1/2'' na DN3/8'' pomoću frikcione ''T'' račve Tip.-810-3-8-6 i cevovodom od čelične bešavne cevi Φ10x1 mm, izrađene od SS 304L i završava zapornim ventilom sa membranom tip DVE-8-OD6, sa brzom spojkom OD6, materijal SS 316L proizvodnja Spectrocem. Prema potrošaču P16-03 cevovod nastavlja čeličnom bešavnom cevi Φ21,3x2,0 mm, izrađene od SS 304L i završava zapornim ventilom sa membranom tip DVE-13-NPT-F-1/2, materijal SS 316L proizvodnja Spectrocem.

U prostoriji P15 - Prečišćavanje peptida 3, cevovod od čelične bešavne cevi Φ33,7x2,3 mm, izrađene od SS 304L, se pre izlaska iz te prostorije reducira pomoću reducira tip. -1210-R-16, SS 316L proizvodnja Swagelok, sa DN1'' na DN3/4''i dalje račva horizontalno pomoću ''T'' račve Tip.-1210-3-12-8 račva sa DN3/4'' na DN1/2'' i horizontalno po visini se vodi po zidu prostorije do potrošača P15-02 i P15-03. Komprimovani vazduh se dalje vodi cevovodom od čelične bešavne cevi Φ21,3x2,0 mm, izrađene od SS 304L. Iznad potrošača P15-02 cevovod se račva sa DN1/2'' na DN3/8'' pomoću frikcione ''T'' račve Tip.-810-3-8-6 i cevovodom od čelične bešavne cevi Φ10x1 mm, izrađene od SS 304L i završava zapornim ventilom sa membranom tip DVE-8-OD6, sa brzom spojkom OD6, materijal SS 316L proizvodnja Spectrocem. Prema potrošaču P15-03 cevovod nastavlja čeličnom bešavnom cevi Φ21,3x2,0 mm, izrađene od SS 304L i završava zapornim ventilom sa membranom tip DVE-13-NPT-F-1/2, materijal SS 316L proizvodnja Spectrocem.

Komprimovani vazduh se vodi cevovodom od čelične bešavne cevi Φ26,9x2,0 mm, izrađene od SS 304L vodi do kraja prostorije P14 - Prečišćavanje peptida 2 gde se račva horizontalno pomoću ''T'' račve Tip.-1210-3-12-8 račva sa DN3/4'' na DN1/2'' i horizontalno po visini se vodi po zidu prostorije do potrošača P14-02 i P14-03. Komprimovani vazduh se dalje vodi cevovodom od čelične bešavne cevi Φ21,3x2,0 mm, izrađene od SS 304L. Iznad potrošača P14-02 cevovod se račva sa DN1/2'' na DN3/8'' pomoću frikcione ''T'' račve Tip.-810-3-8-6 i cevovodom od čelične bešavne cevi Φ10x1 mm, izrađene od SS 304L i završava zapornim ventilom sa membranom tip DVE-8-OD6, sa brzom spojkom OD6, materijal SS 316L proizvodnja Spectrocem. Prema potrošaču P14-03 cevovod nastavlja čeličnom bešavnom cevi Φ21,3x2,0 mm, izrađene od SS 304L i završava zapornim ventilom sa membranom tip DVE-13-NPT-F-1/2, materijal SS 316L proizvodnja Spectrocem.

Nastavljajući dalje cevovod se reducira pomoću reducira tip. -1210-R-8, SS 316L proizvodnja Swagelok, sa DN3/4'' na DN1/2''i dalje vodi cevovodom od čelične bešavne cevi Φ21,3x2,0 mm, izrađene od SS 304L vodi do kraja prostorije P13 - Prečišćavanje peptida 1 gde se račva horizontalno pomoću ''T'' račve Tip.-810-3 račva na DN1/2'' i horizontalno po visini se vodi po zidu prostorije do potrošača P13-02 i P13-

03. Komprimovani vazduh se dalje vodi cevovodom od čelične bešavne cevi Φ21,3x2,0 mm, izrađene od SS 304L. Iznad potrošača P13-02 cevovod se račva sa DN1/2'' na DN3/8'' pomoću frikcione ''T'' račve Tip.-810-3-8-6 i cevovodom od čelične bešavne cevi Φ10x1 mm, izrađene od SS 304L i završava zapornim ventilom sa membranom tip DVE-8-OD6, sa brzom spojkom OD6, materijal SS 316L proizvodnja Spectrocem. Prema potrošaču P13-03 cevovod nastavlja čeličnom bešavnom cevi Φ21,3x2,0 mm, izrađene od SS 304L i završava zapornim ventilom sa membranom tip DVE-13-NPT-F-1/2, materijal SS 316L proizvodnja Spectrocem.

Cevovod od čelične bešavne cevi Φ21,3x2,0 mm, izrađene od SS 304L nastavlja dalje horizontlno do prostorije P20 – kontrolna soba gde sa unutrašnje strane savija i kreće prema prostoriji P21 – u kojoj se nalaze liofilizatori, gde savija na desno i horizomntalno se vodi do liofilizatora P21-01 i P21-02. Savijanje cevovoda se vrši pomoću frikcionih kolena 90^{o} tip-810-9 izrađenih od SS 316L proizvodnja Swagelok. Iznad liofilizatora cevovod se račva pomoću frikcione ''T'' račve Tip.-810-3-8-6 i cevovodom od čelične bešavne cevi Φ10x1 mm, izrađene od SS 304L i završava zapornim ventilom sa membranom tip DVE-8-OD6, sa brzom spojkom OD6, materijal SS 316L proizvodnja Spectrocem.

Od liofilizatora cevovod od čelične bešavne cevi Φ21,3x2,0 mm, izrađene od SS 304L nastavlja dalje horizontlno do prostorije P17 – soba za uparavanje, gde se račva pomoću frikcione ''T'' račve Tip.-810-3-8-6. Iza račvanja je postavljen reducir ventil tip.-LPRS-N-4-A-1-02-3 gde se pritisak komprimovanog vazduha reducira sa Pul=8,6 bar na Pizl=2,0bar DN10 i cevovodom od čelične bešavne cevi Φ10x1 mm, izrađene od SS 304L i završava zapornim ventilom sa membranom tip DVE-8-OD6, sa brzom spojkom OD6, materijal SS 316L proizvodnja Spectrocem.

Cevovod komprimovanog vazduha nastavlja do kraja prostorije 21 gde skreće prema mašini za PSG proces gde se pritisak reducira pomoću reducir ventila tip.-KHF-1-F-F-A-8 Pul=8,5 bar Pizl=6,0 bar DN1/2'', koji pritisak komprimovanog vazduha obara sa maksimalnih 8,6 na potrebnih 6 bara, što je zahtev projektanta. Instalacija se završava zapornim ventilom sa membranom tip DVE-13-NPT-F-1/2, materijal SS 316L proizvodnja Spectrocem.

Tehnički opis instalacije za čisti komprimovani vazduh

U prostoriji P16 donji priključak se pomoću kolena 90^{o} tip-50MO-9 izrađenog od SS 316L proizvodnja Swagelok i reducira tip. -2400-R-32, SS 316L proizvodnja Swagelok, sa DN2'' na DN1 1/2'' i dalje se uvodi u sterilni filter za vazduh tip Kućište P-SRF-0042-G1 ½ Uložak P-SRF Sterilfilter 05/30 materijal SS 316L, proizvodnja Ultrafilter, gde se komprimovani vazduh dodatno prečišćava prema zahtevima za čisti komprimovani vazduh.

Iz filtera čisti komprimovani vazduh ulazi u reducir ventil tip.-RS-N-15-A-1-02-3 materijal SS 316L proizvođač Swagelok, gde se pritisak sa maksimalnih Pul=8,6 bar obara na zahtevanih Pizl=5,0 bar. Prečnik reducir ventila je DN1 1/2'' i iz njega čisti komprimovani vazduh struji kroz cevovod od čelične bešavne cevi Φ48,3x2,6 mm, izrađene od SS 304L do kraja prostorije P16 gde se račva pomoću ''T'' račve sa dvostrukom redukcijom sa DN1 ½'' na DN 3/8'' Tip.-2400-3-24-16 + tip-810-R-16 + tip-600-R-8 materijal SS 316L proizvođač Swagelok. Cevovodom od čelične bešavne cevi Φ10x1 mm, izrađene od SS 316L čisti komprimovani vazduh dolazi do potrošača P16-

01. Priključak se završava zapornim ventilom sa membranom tip DVE-8-OD10 sa brzom spojkom OD10, materijal SS 316L proizvođač Spectrocem.

Dalje čisti komprimovani vazduh struji kroz cevovod od čelične bešavne cevi Φ48,3x2,6 mm, izrađene od SS 316L do kraja prostorije P15 gde se račva pomoću ''T'' račve sa dvostrukom redukcijom sa DN1 ½'' na DN 3/8'' Tip.-2400-3-24-16 + tip-810-R-16 + tip-600-R-8 materijal SS 316L proizvođač Swagelok. Cevovodom od čelične bešavne cevi Φ10x1 mm, izrađene od SS 316L čisti komprimovani vazduh dolazi do potrošača P15-01. Priključak se završava zapornim ventilom sa membranom tip DVE-8-OD10 sa brzom spojkom OD10, materijal SS 316L proizvođač Spectrocem.

Posle račvanja cevovod se reducira sa DN1 1/2'' na DN1 1/4'' pomoću redukcije tip. -2000-R-24 i dalje nastavlja cevovodom od čelične bešavne cevi Φ42,4x2,6 mm, izrađene od SS 316L do kraja prostorije P14 gde se račva pomoću ''T'' račve sa dvostrukom redukcijom sa DN1 1/4'' na DN 3/8'' Tip.-2000-3-20-16 + tip-810-R-16 + tip-600-R-8 materijal SS 316L proizvođač Swagelok. Cevovodom od čelične bešavne cevi Φ10x1 mm, izrađene od SS 316L čisti komprimovani vazduh dolazi do potrošača P14-01. Priključak se završava zapornim ventilom sa membranom tip DVE-8-OD10 sa brzom spojkom OD10, materijal SS 316L proizvođač Spectrocem.

Čisti komprimovani vazduh nastavlja da struji cevovodom od čelične bešavne cevi Φ42,4x2,6 mm, izrađene od SS 316L do kraja prostorije P13 gde se račva pomoću ''T'' račve sa dvostrukom redukcijom sa DN1 1/4'' na DN 3/8'' Tip.-2000-3-20-16 + tip-810-R-16 + tip-600-R-8 materijal SS 316L proizvođač Swagelok. Cevovodom od čelične bešavne cevi Φ10x1 mm, izrađene od SS 316L čisti komprimovani vazduh dolazi do potrošača P13-01. Priključak se završava zapornim ventilom sa membranom tip DVE-8-OD10 sa brzom spojkom OD10, materijal SS 316L proizvođač Spectrocem.

Na izlazu iz prostorije P13 cevovod se reducira sa DN! !/4'' na DN 1'' pomoću reducira tip-1610-R-20 materijal SS 316L, proizvođač Swagelok i dalje se vodi cevovodom od čelične bešavne cevi Φ33,7x2,3 mm, izrađene od SS 316L nastavlja dalje horizontlno do prostorije P20 – kontrolna soba gde sa unutrašnje strane savija i kreće prema prostoriji P21 – u kojoj se nalaze liofilizatori, gde savija na desno i horizomntalno se vodi do liofilizatora P21-01 i P21-02. Savijanje cevovoda se vrši pomoću frikcionih kolena 90^{o} tip-1610-9 izrađenih od SS 316L proizvodnja Swagelok. Iznad liofilizatora cevovod se račva pomoću frikcione ''T'' račve Tip.-1610-3 i cevovodom od čelične bešavne cevi Φ33,7x2,3 mm, izrađene od SS 313L i završava zapornim ventilom sa membranom tip DVE-19-OD1, materijal SS 316L proizvodnja Spectrocem.

DISTRIBUCIJA I SKLADIŠTENJE RASTVARAČA

Tečne sirovine se skladište u prostoriji P-24. Prostorija P-24 je u klasi vazduha D (NC zona), prema "EU-GMP" regulativi.

Tečne sirovine će se nalaziti u originalnom pakovanju i unosiće se u skladište sa spoljne strane objekta. U skladištu će se skladištiti i neiskorišćene količine tečnih sirovina i prazni kontejneri, tako što će se bure vraćati na isto mesto u prostoriji na kom je stajalo ranije. Nakon iskorištavanja tečnih sirovina potrebnih za jednu pilot šaržu,

prazni kontejneri će se odvoziti, prema proceduri investitora, a na njihovo mesto će se doneti novi kontejneri.

Zapremine sirovih tečnih rastvarača koje će biti skladištene istovremeno u prostoriji za skladištenje tečnih sirovina (P-24) su sledeće:

- DMF, ukupna količina 1000 litara, 5x200 litara, za proizvodnju jedne pilot šarže potrebno 930 litara;

- ACN, ukupna količina 600 litara, 3x200 litara, za proizvodnju jedne pilot šarže potrebno 515 litara;

- MTBE, ukupna količina 100 litara, 1x100 litara, za proizvodnju jedne pilot šarže potrebno 100 litara.

Rastvarači i druge tečne sirovine će se za potrebe proizvodnje iznositi sa spoljne strane objekta i kroz propusnik za materijal P-27 unositi viljuškarem i kolicima, u originalnom pakovanju, u proizvodne prostorije. Na isti način će se iznositi ispražnjeni konteineri iz proizvodnog dela objekta.

Tehnološki potrošači na kojima se troše rastvarači se nalaze u sledećim proizvodnim prostorijama:

- **DMF** u prostoriji P-11 (Soba za sintezu peptida), na ukupno 8 aparata P11-09 do P11-16 (Liberty PRO-Microwave Peptide Synthesizer) sa pratećim rezervoarima za iskorišćene rastvarače zapremine po 100 litara (P11-33 do P11-40). U prostoriji P-11 biće samo jedan Liberty Pro uređaj, ali ali će sve instalacije biti projektovane za buduće proširenje, odnosno za još 7 Liberty Pro uređaja.

Uz svaki uređaj nalizi se DMF u originalnom pakovanju/rezervoaru zapremine 200 litara. Ispod svakog tanka je predviđena rešetka sa podnom tankvanom dimenzija 1000x1000 mm za prihvatanje sirovog rastvarača u slučaju akcidentnog prosipanja/prolivanja iz rezervoara.

Uz svaki uređaj takođe se nalazi rezervoar za sakupljanje DMF koji je iskorišćen u toku sinteze zapremine 100 litara. Pored toga, ispod svakog rezervoara za iskorišćeni DMF predviđeno je postavljanje rešetke sa podnom tankvanom dimenzija 700x700 mm za prihvatanje otpadnog rastvarača u slučaju akcidentnog prosipanja/prolivanja iz rezervoara.

- **ACN** u prostoriji P-12 (Soba za razdvajanje peptida od nosača), na staklenom reaktoru zapremine 100 litara (P12-03) nalazi se izlazni priključak za otpadni ACN.

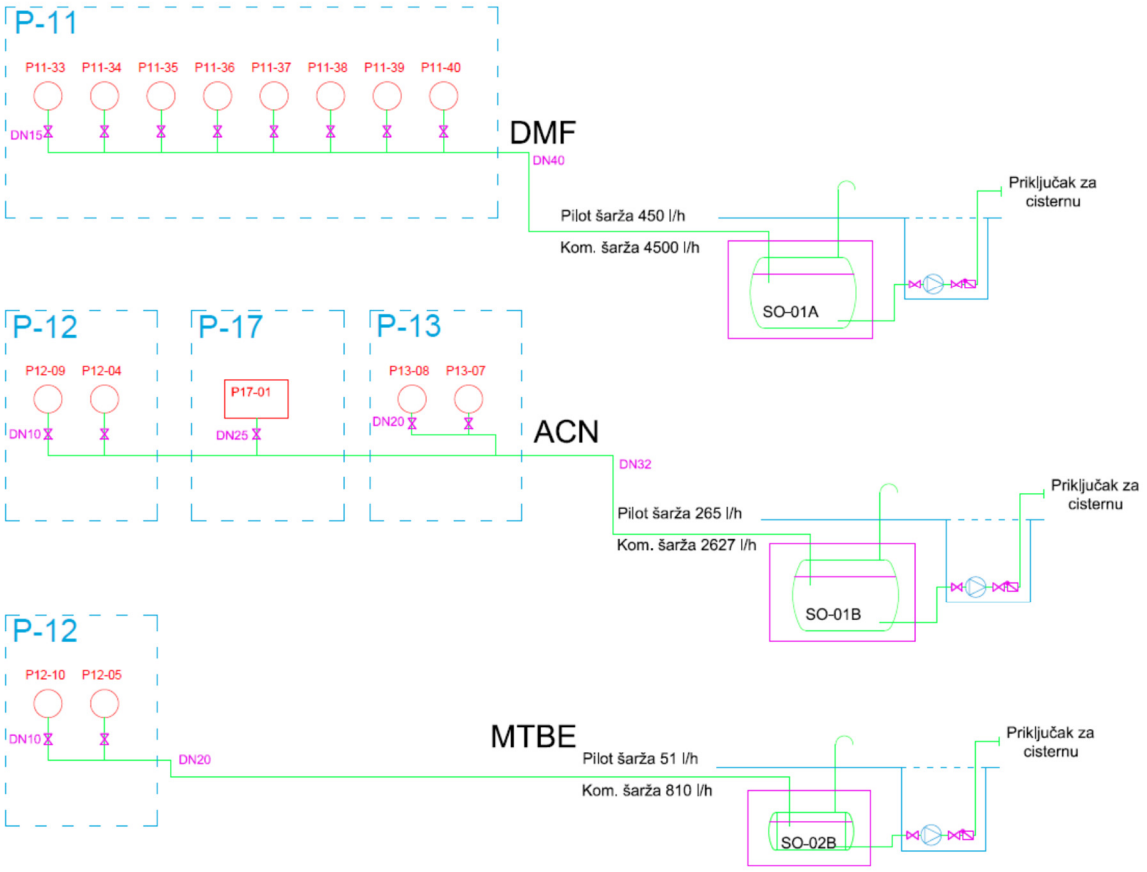
U istoj prostoriji se nalazi pokretna tankvana na kojoj se nalaze rezervoari za ACN od 200 litara i za MTBE od 100 litara. Pokretna tankvana ima ulogu da prihvati sirove rastvarače u slučaju akcidentnog prosipanja/prolivanja iz rezervoara.

- **MTBE** u prostoriji P-12 (Soba za razdvajanje peptida od nosača), na staklenom reaktoru zapremine 100 litara (P12-03) nalazi se izlazni priključak za otpadni MTBE.

- **ACN** u prostoriji P-17 (Soba za uparavanje), na 1 aparatu P17-01 (Rotary evaporator) koji je povezan sa rezervoarom za sakupljanje kondenzata ACN zapremine 100 litara. Rezervoar se nalazi na pokretnoj tankvani.

- **ACN** u prostorijama P-13, P-14, P-15 i P-16 (Soba za prečišćavanje peptida), na po 1 aparatu P13-03, P14-03, P15-03, P16-03 (HPLC system). U toku tri faze

prečišćavanja frakcije sa nečistoćama se sakupljaju u rezervoarima za otpadni ACN zapremine po 200 litara u svakoj od navedenih prostorija (P13-11, P14-05, P15-05, P16-05).



Slika 16. Šema skladištenja i distribucije rastvarača

U prostoriji P-13 predviđene su dve rešetke sa podnom tankvanom dimenzija 1000x1000 mm za prihvatanje sirovog rastvarača ACN u slučaju akcidentnog prosipanja/prolivanja iz rezervoara.

U prostorijama P-14, P-15 i P-16 predviđena je po jedna rešetka sa podnom tankvanom dimenzija 1000x1000 mm za prihvatanje sirovog rastvarača ACN u slučaju akcidentnog prosipanja/prolivanja iz rezervoara.

Idejnim projektom je predviđeno da se iz prostorije P-11 od rezervoara P11-33 do P11-40 vrši istakanje otpadnog DMF pomoću mobilne pumpe, fleksibilne veze/creva, ručnog zapornog ventila i priključka na čelični cevovod koji se nalaze iznad kote poda. Otpadni DMF se dalje transportuje cevima od nerđajućeg čelika oznaka 316L (prema standardu SRPS EN 10217-7:2021), ispod kote poda, do sabirnog/bafer rezervoara za DMF koji će se nalaziti u kanalu 5. Od sabirnog rezervoara vrši se prepumpavanje DMF pomoću stabilne pumpe (radna+rezervna) u ukopani rezervoar za iskorišćeni DMF SO-01A, koji se nalazi van gabarita proizvodnoh objekta uz njegovu jugo-istočnu fasadu. Sabirni rezervoar u kanalu 5 i ukopani rezervoar DMF SO-01A

moraju imati mogućnost odvazdušenja tako da pritisak u njima ne sme biti viši od atmosferskog.

Transport sirovog i otpadnog DMF koji se prolije u podne tankvane (dim. 1000x1000mm, kom. 8 i 700x700mm, kom. 8) u slučaju akcidenta vrši se gravitacionim putem do sabirnog rezervoara za DMF u kanalu 5. Za ove potrebe koriste se cevi od nerđajućeg čelika oznaka 316L (prema standardu SRPS EN 10217-7:2021), koje se vode ispod kote poda, sa padom prema sabirniku od 1%. Konstrukcija sabirnog rezervoara je sa mokrim sifonom (u sabirnom rezervoaru se uvek održava određeni nivo tečne faze DMF pomoću nivo-regulatora) tako da se onemogući prodor isparenja DMF prema tankvanama tokom normalnog rada. Dimenzije sabirnika za DMF su Ø400x2000 mm. Prilikom proračuna potrebne visine tečnosti treba uzeti u obzir da je u radnim prostorijama predviđen podpritisak od -20 Pa u odnosu na atmosferski.

Idejnim projektom je predviđeno da se iz prostorije P-12 od reaktora P12-03 preko izlaznih ventila vrši ispuštanje rastvora na bazi MTBE-a i ispuštanje rastvora na bezi ACN-a. Ventili za ispuštanje iskorišćenih rastvarača na reaktoru se preko fleksibilne veze i mobilne pumpe povezane sa cevovodom za transport. Po jedan priključak na cevovodima sa ventilom se nalazi iznad kote poda posebno za MTBE i posebno za ACN. Dalje se otpadni rastvarači cevovodima od nerđajućeg čelika oznaka 316L vode podzemno do sabirnih/bafer rezervoara za MTBE i ACN koji se nalaze u kanalu 5. Dimenzije sabirnika su Ø200x1500 mm za MTBE i Ø300x2000 mm a za ACN. Od sabirnih rezervoara vrši se prepumpavanje otpadnih MTBE i ACN pomoću stabilne pumpe (radna+rezervna) u ukopani rezervoar za iskorišćeni MTBE SO-02B i ACN SO-01B, koji se nalaze van gabarita proizvodnoh objekta uz njegovu jugo-istočnu fasadu. Sabirni rezervoari za MTBE i ACN u kanalu 5 kao i ukopani rezervoari SO-02B i SO-01B imaju mogućnost odvazdušenja tako da pritisak u njima nije viši od atmosferskog.

Za odvođenje MTBE i ACN koji se prikupljaju u pokretnoj tankvani u slučaju akcidenta koristi se posebni fleksibilni cevovod sa mobilnim pumpom koji se povezuje na cevne priključke sa ručnim zapornim ventilima koji se nalazi iznad kote poda. Dalje se otpadni MTBE i ACN iz pokretne tankvane transportuju posebnim cevovodima od nerđajućeg čelika oznaka 316L podzemno do sabirnih/bafer rezervoara za MTBE i ACN u kanalu 5, i stabilnim pumpama prepumpavaju u podzemne rezervoare SO-02B i SO-01B.

Konstrukcija sabirnih rezervoara za MTBE i ACN je sa mokrim sifonom (u sabirnom rezervoaru se uvek održava određeni nivo tečne faze rastvarača pomoću nivo-regulatora) tako da se onemogući prodor isparenja rastvarača prema tankvanama tokom normalnog rada.

Idejnim projektom je predviđeno da se iz prostorije P-17 iz rezervoara za sakupljanje kondenzata ACN zapremine 100 litara vrši istakanje fleksibilnim crevom i mobilnom pumpom do cevnog priključka sa zapornim ventilom koji se nalazi iznad kote poda. Dalje se otpadni ACN transportuje cevovodima od nerđajućeg čelika oznaka 316L podzemno do sabirnih/bafer rezervoara za ACN u kanalu 5, i stabilnim pumpama prepumpava u podzemni rezervoar SO-01B. Na isti način se posebnim cevnim vodom sa fleksi vezom i pumpom vrši prepumpavanje sirovog ACN iz pokretne tankvane najpre u sabirni/bafer rezervoar za ACN i dalje u podzemni rezervoar SO-01B.

Idejnim projektom je predviđeno da se iz prostorija P-13, P-14, P-15 i P-16 otpadni ACN iz sva tri koraka prečišćavanja na HPLC sistemu skladišti u rezervoare zapremine 200 litara (po jedan u svakoj od navedenih prostorija). Pretakanje otpadnog

ACN vrši se fleksibilnim crevom i mobilnom pumpom koja se povezuje na cevni priključak sa zapornim ventilom koji se nalazi iznad nivoa poda. Dalje se otpadni ACN transportuje cevovodima od nerđajućeg čelika oznaka 316L podzemno do sabirnog/bafer rezervoara za ACN u kanalu 5, i stabilnim pumpama prepumpava u podzemni rezervoar SO-01B.

Transport ACN koji se prolije u podne tankvane (dim. 1000x1000mm, ukupno 5 komada) u slučaju akcidenta vrši se gravitacionim putem do sabirnog rezervoara za ACN u kanalu 5. Za ove potrebe koriste se cevi od nerđajućeg čelika oznaka 316L (prema standardu SRPS EN 10217-7:2021), koje se vode ispod kote poda, sa padom prema sabirniku od 1%. Iz sabirnika se na već opisan način vrši prepumpavanje ACN stabilnom pumpom (radna+rezervna) u podzemni rezervoar SO-01B.

Zapremine ukopanih rezervoara su sledeće:

1. Rezervoar za DMF (SO-01A), 6,5 m^3
2. Rezervoar za ACN (SO-01B), 4 m^3
3. Rezervoar za MTBE (SO-02B), 2,2 m^3

Svi su izrađeni od nerđajućeg čelika. Na rezervoarima se nalaze priključci za dovod rastvarača DN65 i revizioni otvori sa priključkom za pražnjenje rezervoara DN50, priključkom za merenje nivoa rastvarača DN32 i priključkom za odušni vod DN32. Projektom je predviđeno pražnjenje rezervoara putem crpnih pumpi na auto-cisternama.

Bezbedonosna rastojanja za opremu i zone opasnosti za ukopane rezervoare usklađena su sa protivpožarnim propisima.

Otpadni i prosuti rastvarači koji se prikupljaju u pokretnim tankvanama će se od potrošača do sabirnih i ukopanih rezervoara za skladištenje voditi prinudno pomoću mobilnih pumpi sa nagibom cevovoda od 5 promila prema rezervoarima.

Od rešetki sa podnim tankvanama koje su postavljene u prostorijama P-11, P-13, P-14, P-15 i P16 prosuti sirovi i otpadni rastvarači vode se cevovodima do sabirnih razervoarima koji su postavljeni u kanalu 5 gravitacionim putem sa nagibom cevovoda od 1%.

Svi cevovodi i rezervoari koji su na pritiscima bliskim atmosferskom i ne razvrstavaju se u opremu pod pritiskom. Svi cevovodi i rezervoari su od nerđajučeg čelika u kvalitetu 316L koji je namenjen za farmaceutsku industriju. Zbog sprečavanja curenja zapaljivih rastvarača na spojevima pedviđeni su spojevi ostvareni zavarivanjem na svim cevovodima i armaturi izuzev na sabirnim i ukopanim rezervoarima za skladištenje otpadnih rastvarača i na crpnim cevovodima za pretakanje otpadnih rastvarača iz podzemnih rezervoara u auto-cisterne.

Svi prodori cevovoda u i iz prostorija sa različitim klasama kvaliteta vazduha moraju biti zaptiveni na odgovarajući način kako ne bi došlo do prodora vazduha iz jedne u drugu prostoriju. Takođe prilikom prodora cevovoda iz jednog u drugi protivpožarni sektor mora se predvideti zaptivanje odgovarajućim negorivim masama sa potrebnim ispravama. Za vođenje cevovoda za otpadne rastvarače biće iskorišćeni novi podzemni kanali širine 150 do 200 mm, dubine 500mm kao i podzemni tehnički kanal (kanal br. 5) dimenzija svetlog otvora 1700x1200 mm, čije pozicije su prikazane

u grafičkoj dokumentaciji. Maksimalna rastojanja između susednih oslonaca ne bi trebala da budu veća od 2 m za cevovode nazivnog prečnika do DN25 i ne veća od 4 m za cevovode većih nazivnih prečnika od DN25.

Rastvarači se transportuju i skladište na približno atmosferskoj temperature pa nije potrebno projektom predvideti posebne elemente za kompenzaciju temperaturskih dilatacija kao ni termičku izolaciju za cevovode. Nema opasnosti od zamrzavanja rastvarača jer su cevovodi koji se vode van objekta ukopani tj. vode se ispod nivoa terena.

Zavarivanje mogu da rade samo atestirani zavarivači i to MIG ili TIG postupkom. Tip obloge electrode za čelik u kvalitetu 316L treba da bude AC/DC, sadržaj ferita 10 FN, tvrdoće 210 HB (Brinelovih jedinica). Kao sredstvo za obradu zavarenog spoja koristiti odgovarajuće bajc paste.

Cevovodi i posude pre puštanja u rad treba da budu ispitani na hidraulički pritisak radi provere zaptivenosti zavarenih spojeva i čvrstoće ugrađene opreme.

Opis stabilnih instalacija i uređaja za gašenje požara

Hidrantska mreža

Postojećom tehničkom dokumentacijom, Projekaom za izvođenje za rekonstrukciju objekta Galenika – fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida uključujući pogon za proizvodnju aktivne farmaceutske supstance i pogon za proizvodnju gotovog proizvoda, koja je dobila saglasnost MUP-a, za objekat čiji je deo predmet ovog projekta rekonstrukcije definisan je ukupna količina vode hidrantske mreže za gašenje požara.

Ukupna potrebna količina vode hidrantske mreže za gašenje požara određena je u skladu sa članom 12 Pravilnika o tehničkim normativima za instalacije hidrantske mreže za gašenje požara (“Sl.glasnik RS” br.3/18), a na osnovu stepena otpornosti objekta prema požaru (SOPII), kategoriji tehnološkog procesa prema ugroženosti od požara (K3) i zapremine objekta (između 50.000m3 i 200.000m3) i iznosi q = 35l/s. Predviđeno je da se potrebna količina vode obezbeđuje istovremenim radom dva unutrašnja i šest spoljnih hidranta (2x2,5l/s+6x5l/s=35l/s).

Predviđenim projektom rekonstrukcije dela objekta nije došlo do promena (stepena otpornosti objekta prema požaru, kategoriji tehnološkog procesa, zapremine objekta) koje bi uticale na izmene u ukupnoj potrebnoj količini vode hidranske mreže za predmetni objekat kao celinu.

Unutrašnja hidrantska mreža

Delu objekta koji je predmet projekta rekonstrukcije je predviđena unutrašnja hidrantska mreža, kapaciteta 5 l/s. Napajanje unutrašnje hidrantske mreže je sa postojeće spoljašnje hidrantske mreže. U objektu je predviđena čelično-pocinkovana mreža prečnika Ø65mm i Ø50mm, koja napaja ukupno 15 (petnaest) unutrašnjih hidranata. Prilikom raspoređivanja hidranata u objektu vođeno je računa da je dužina creva 15m, a dužina kompaktnog mlaza 5m. Iznad poda objekta hidrantska mreža je predviđena od čeličnih pocinkovanih cevi sa odgovarajućim fitingom. Cevi hidrantske mreže koje se montiraju vidno ili u spuštenom plafonu se izoluju antikondenzono.

Hidranti su smešteni u hidrantske ormariće i snabdeveni su crevom dužine 15 m i mlaznicom. Hidranti se montiraju tako da im ventil bude na 1,50 m od gotovog poda.

Spoljna hidrantska mreža

Spoljna hidrantska mreža je postojeće i nije predmet ovog projekta rekonsrrtukcije. Na udaljenosti većoj od 5m i manjoj od 80m od dela objekta koji je predmet projekta rekonstrukcije se nalazi šest postojećih spoljnih hidranata.

GAS NOVEC 1230

Fizičke osobine Novec-a 1230 /nonafluoromethyl/ i Novec 1230 kao sredstvo za gašenje

- Hemijska formula nonafluoro-4-(trifluoromethyl)-3-pentanone
- Fizička forma tečnost
- Gustina pare 11,6 /referentna vazduha = 1/
- Pritisak para 244 mmHg
- Specifična težina 1,6 /referentna vode = 1/
- Tačka topljenja: -108 0C
- Tačka ključanja: 49 0C
- Ozonsko oštećenje 0

Uobičajeno skladištenje je u tečnom stanju u sudovima pod pritiskom od 50 bara koji se postiže dopunjavanjem boca azotom. Sporedni efekti halona i produkata njegovog raspadanja pod dejstvom temperature požara su da dejstvuju nepogodno na ozonski omotač tako da mu je primena u poslednjim godinama reducirana sa preporukom da se vremenom potpuno isključi iz upotrebe i predje na druga, srodna, sredstva za gašenje. U tom smislu i kod projektovanja ove stabilne instalacije predviđena je čisto sredstvo NOVEC 1230.

Novec 1230 je čisto ne provodno pouzdano sredstvo za gašenje koje se upotrebljava za mnoge vrste požara. Primenljiv je za gašenje prostornih i površinskih požara kao što su:

- kompjuterske i kontrolne sobe
- elektronska oprema
- transformatori
- zapaljive tečnosti,
- većina požara čvrstih materija izuzev nekoliko aktivnih metala i metalnih hidrida i materijala koji sadrže okside, kao što su nitrat celuloze, barut i dr. Novec 1230 je sredstvo u tečnom obliku na atmosferskom pritisku. Ovo sredstvo ne ostavlja talog, bezbojno je i bez ukusa. Ovo sredstvo gasi vatru apsorbojući toplotu iz plamena i efektnije je kod požara sa plamenom nego kod tinjajućih požara.

Osnovni zahtev za pouzdanost protivpožarnih sistema sa Novec+om 1230 je u brzom i pouzdanom otkrivanju vatre, brzom pražnjenju sredstva u vremenu od 10 sekundi sa garancijom sprečavanja povraćaja požara.

Opasnosti pri radu sa Novec-om 1230

Izlaganje osoblja Novec-om 1230 ili njegovim produktima treba izbegavati. Ostale potencijalne opasnosti koje treba uzeti u obzir su:

Buka: Isticanje iz sistema može proizvesti veliku buku, dovoljnu da prestraši osoblje ali nedovoljno da izazove traumatske posledice.

Turbulencija: Velika brzina isticanja iz mlaznica može prouzrokovati pomeranja materijala na evakuacione puteve. Sistem može proizvesti dovoljnu turbulenciju u zatvorenim prostorima da dođe do pomeranja i razbacivanja neučvršćenog papira i laganih predmeta.

U vlažnoj atmosferi može doći do malog smanjenja vidljivosti usled zamagljenja pri kondenzaciji vodene pare iz vazduha.

Kada se Novec 1230 upotrebljava u sistemima predviđenim prema NEPA 2001 standardu, opasnost je minimalna. Maksimalna preporučena koncentracija Novec-a 1230 za prostore u kojima su ljudi prisutni, pod uslovom automatskog uključenja sistema je 10,0%.

Za Novec 1230 se definiše NOAEL (No observed adverse effect level) – najviša koncentracija pri kojoj nisu zapažene psihičke i toksične štetnosti) na 10,0% i LOAEL (Lowest observable adverse effect level - najniža koncentracija pri kojoj su zapažene psihičke i toksične štetnosti) >10,5%.

Osobe mogu biti izložene parama Novec-a 1230 na niskim koncentracijama, na kraće vreme, bez ozbiljnih uticaja na zdravlje i sigurnost. Izloženost većim koncentracijama na duži period može uzrokovati vrtoglavicu, poremećaj koordinacije i srčanu aritmiju. Nepotrebno izlaganje ljudi uticaju para Novec-a 1230 se mora izbeći evakuacijom iz ugrožene oblasti.

Mere bezbednosti pri radu sa Novec-om 1230

Kod stabilnih instalacija sa Novec-om 1230 postoji mogućnost nesreća i nezgoda ukoliko se osoblje ne pridržava propisa o zaštiti na radu. Zato je neophodno, da se pri puštanju instalacije u rad svi zaposleni upoznaju sa važećim propisima zaštite na radu.

Za lica sa strane zabranjen je pristup u prostorije za smeštaj boca sa Novec-om 1230, o čemu takođe moraju postojati natpisne table.

U uputstvima koja daje isporučilac opreme treba detaljno opisati postupke i način rada postrojenja. Takođe treba dati uputstva za slučaj pojedinih smetnji i nepravilnosti rada.Radnici koji će rukovati instalacijom moraju biti upoznati sa funkcionisanjem i održavanjem iste.

Svi uređaji koji rade pod povećanim pritiskom u toku eksploatacije podvrgavaju se ispitivanju, a zatim se vrši njihov prijemo od strane nadležne ispekcije.

Predviđene mere bezbednosti za automatske uređaje za gašenje požara Novec-om 1230 su sledeće:

- Usvojena je zapreminska koncentracija dovoljna za uspešno gašenje /5,9%/.

- Vremensko zatezanje od 30 sec za evakuaciju osoblja iz štićenih prostorija.

- Gašenje požara u začetku.

- Optička i akustička signalizacija aktiviranja uređaja.

- Mogućnost blokiranja uređaja u zateznom vremenu.

- Stalna prohodnost puteva za evakuaciju.

Postavljanje znakova upozoravanja i uputstava na vrata štićenih prostorija.

- Postojeći uređaji za ventilaciju i provetravanje će ukloniti Novec 1230 iz štićenih prostora nakon gašenja.

PROSTOR	APARAT S–9 (kom)	APARAT CO_2–5 (kom)	APARAT S–50 (kom)
UNUTRAŠNJOST DELA OBJEKTA KOJI JE PREDMET REKONSTRUKCIJE			
Proizvodni deo	25	5	-
Skladišni deo	12	4	-
Tehnički deo, prizemlje	2	3	-
Tehnički deo sprat	5	4	-
SPOLJNI PROSTOR			
Podzemni rezervoari za skladištenje iskorišćenih rastvarača	-	-	1
UKUPNO:	**44**	**16**	**1**

U blizini podzemnih rezervoara za skladištenje iskorišćenih rastvarača predviđeno je postavljanje jednog PP aparata sa suvim prahom od 50 kg. Ovaj aparat koji se postavlja na otvorenom potrebno je štititi od vlage smeštanjem u odgovarajući orman ili ispod nadstrešnice.

3.3. Opis tehnološkog procesa

Građevinskom rekonstrukcijom postojećeg objekta izvršiće se prilagođavanje do sada izgrađene infrastrukture potrebama nove tehnologije.

Kontrola kvaliteta proizvoda će se raditi eksterno, u akreditovanoj laboratoriji.

Pogon za proizvodnju API – aktivne farmaceutske supstance peptida Liraglutid biće smešten u postojeći objekat. Rekonstrukcijom postojećeg objekta će se izvršiti prilagođavanje do sada izgrađene infrastrukture potrebama nove tehnologije.

Pogon će biti prilagođen potrebama procesa proizvodnje za pilot šarže veličine 200 g.

U budućnosti je planirana proizvodnja komercijalne šarže (2 kg peptida liraglutid), za šta je predviđen dodatni prostor, neophodan za smeštanje opreme većeg kapaciteta.

Kontrola kvaliteta proizvoda će se raditi eksterno, u akreditovanoj laboratoriji.

U okviru objekta će biti smeštene:

- tehnički prostor,
- skladište čvrstih materijala (čvrste sirovine, pakovni i potrošni materijal),
- prostorija za skladištenje tečnih sirovina (skladištiće se količine potrebne za proizvodnju tri pilot šarže),

- prostorija za uzorkovanje,
- proizvodne i neproizvodne prostorije,
- hladna soba za skladištenje čvrstih sirovina na temperaturi 2 - 8°C,
- prostorija sa zamrzivačima u kojima se skladište gotov proizvod na temperaturi - 20 °C,
- prostorija u kojoj se skladište uzorci za stabilnost na temperaturi 25°C i
- prostorija sa zamrzivačima u kojima se skladišti gotov proizvod na temperaturi -20°C.

Sve proizvodne i neproizvodne prostorije, kao i prostorija za uzorkovanje će se, prema EU-GMP regulativi, nalaziti u klasi vazduha D, osim proizvodne prostorije P-19 (soba za liofilizaciju), koja će se nalaziti u klasi vazduha C.

U klasi vazduha CNC, prema EU-GMP regulativi, će se nalaziti:

- prostorija za skladištenje tečnih sirovina P-24,
- skladište čvrstih materijala (čvrste sirovine, pakovni i potrošni materijal) W-25,
- hladna soba (sa frižiderima) za skladištenje čvrstih sirovina na temperaturi 2 - 8°C W-17,
- prostorija sa zamrzivačima u kojima se skladište uzorci za stabilnost na temperaturi - 20 °C W-19,
- prostorija sa zamrzivačima u kojoj se skladište uzorci za stabilnost na temperaturi 25°C W-18 i
- prostorija sa zamrzivačima u kojima se skladišti gotov proizvod na temperaturi -20°C W-20.

Izvan postojećeg građevinskog objekta biće smeštene spoljne instalacije:

- čileri,
- dizel agregat,
- rezervoari za skladištenje iskorišćenih rastvarača iz procesa proizvodnje: DMF, ACN i MTBE (povezno cevovodom iz proizvodnog dela objekta),
- rezervoari za skladištenje otpadnih voda iz procesa pranja proizvodne opreme,
- rezervoar pitke vode kao podrška procesu proizvodnje u slučaju nestanka vode u glavnom sistemu napajanja.

Tehnički prostor

Tehnički prostor obuhvata delove prizemnog dela objekta i prvi sprat susednog objekta za smeštaj tehničke opreme. U prizemnim delovima će biti smešteni:

- trafo stanica,
- kompresorska stanica,
- rezervoar kondenzata tehničke pare i
- centralna oprema sistema za gašenje požara.

U proizvodnom delu objekta se nalazi tehnička prostorija P-21 u kojoj je smeštena oprema za podršku rada liofilizatora i rotacionog uparivača.

Na prvom spratu objekta će se nalaziti:

- rashladna podstanica,
- toplotna podstanica,
- proizvodnja, lagerovanje i distribucija prečišćene vode,
- generator čiste pare,

- klima komore,
- oprema za podršku rada procesne opreme (čileri, toplotni izmenjivači),
- itd.

Skladište čvrstih materijala (W-25)

U skladištu čvrstih materijala (prostorija W-25) skladištiće se čvrste sirovine, pakovni i potrošni materijal.

Količine čvrstih sirovina koje su potrebne za proizvodnju jedne šarže, kao i količine koje se skladište na šestomesečnom nivou navedene su u Tabeli 1.

Tabela 3: Količine čvrstih sirovina potrebne za proizvodnju jedne pilot šarže i količine koje se skladište na šestomesečnom nivou u skladištu čvrstih materijala.

Čvrste sirovine	**Količine potrebne za proizvodnju jedne pilot šarže, kg**	**Šestomesečno skladištenje za proizvodnju pilot šarži (6 x pilot šarža), kg**	**Kapacitet kontejnera, kg**	**Broj kontejnera skladišten u skladištu čvrstih sirovina**	**Ukupna količina u skladištu, kg**
Fmoc-Gly Wang smola	0,70	4,2	10	1	10
Fmoc-Arg(Pbf)-OH	2 x 0,54	6,48	10	1	10
Fmoc-Gly-OH	3 x 0,25	4,5	10	1	10
Fmoc-Val-OH	2 x 0,28	3,36	10	1	10
Fmoc-Leu-OH	2 x 0,30	3,6	10	1	10
Fmoc-Trp-(Boc)-OH	0,45	2,7	10	1	10
Fmoc-Ala-OH	4 x 0,26	6,24	10	1	10
Fmoc-Ile-OH	0,30	1,8	10	1	10
Fmoc-Phe-OH	2 x 0,33	3,96	10	1	10
Fmoc-Glu(OtBu)-OH	3 x 0,36	6,48	10	1	10
Fmoc-Lys(Pal-Glu-OtBu)-OH	0,66	3,96	10	1	10

Fmoc-Gln(Trt)-OH	1,0	6,0	10	1	10
Fmoc-Tyr(tBu)-OH	0,38	2,28	10	1	10
Fmoc-Ser(tBu)-OH	3 x 0,32	5,76	10	1	10
Fmoc-Asp(OMpe)-OH	0,37	2,22	10	1	10
Fmoc-Thr(tBu)-OH	2 x 0,33	3,96	10	1	10
Fmoc-His(Boc)-OH	0,80	4,8	10	1	10
Oxyma Pure	5,00	30,00	25	2	50
Indol	0,50	3,00	0,50	6	3
Dvobazni natrijum fosfat	2 x 0,18	2,16	10	1	10
Amonijum acetat	0,31	1,86	10	1	10

Prostorija za skladištenje tečnih sirovina (P-24)

Tečne sirovine će se skladištiti u prostoriji za skladištenje tečnih sirovina P-24, u količinama potrebnim za proizvodnju tri pilot šarže. Sirovine će se nalaziti u originalnom pakovanju i unosiće se u skladište sa spoljne strane objekta. Pristup iz proizvodnog dela objekta neće biti moguć. Kontejneri će se smeštati na stacionarnim tankvanama koje služe za prikupljanje tečnosti u slučaju ekscesnih situacija. Na osnovu kompatibilnosti rastvarača, kontejneri su raspoređeni na adekvatnoj udaljenosti (minimum 2 metra rastojanja između nekompatibilnih rastvarača). U skladištu će se skladištiti i neiskorišćene količine tečnih sirovina i prazni kontejneri, tako što će se bure vraćati na isto mesto u prostoriji na kom je stajalo ranije. Nakon iskorištavanja tečnih sirovina potrebnih za jednu pilot šaržu, prazni kontejneri će se odvoziti, prema proceduri investitora, a na njihovo mesto će se doneti novi kontejneri.

Zapremine tečnih sirovina koje će biti skladištene istovremeno u prostoriji za skladištenje tečnih sirovina su prikazane u Tabeli 2.

Tabela 4: Količine tečnih sirovina potrebne za proizvodnju jedne pilot šarže i kapaciteti kontejnera koji će se skladištiti u prostoriji za skladištenje tečnih sirovina.

Tečne sirovine	**Količine tečnih sirovina potrebne za proizvodnju jedne pilot šarže,**	**Kapacitet kontejnera, L**	**Broj kontejnera skladišten u skladištu tečnih rastvarača**	**Ukupna količina u skladištu, L,**

	L			
Dimetil-formamid (DMF)	930	200	15	3000
Piperidin	27	50	3	150
Diizopropilkarboimid (DIC)	9	10	3	30
Trifluorosirćetna kiselina (TFA)*	18	20 1*	3 3*	63
Triizopropilsilan (TIS)	0,5	10	3	30
2,2 – (Etilendioksi)dietantiol DoDt	0,5	10	3	30
Metil-tert-butil etar (MTBE)	100	100	3	300
Acetonitril (ACN)	515	200	9	1800
Etanol	-	50	3	150

* Za potrebe proizvodnje i lakše manipulacije imamo jedan kontejner zapremine 1 L.

Tečne sirovine će se za potrebe proizvodnje iznositi sa spoljne strane objekta i kroz propusnike za materijal P-27 i P-25 unositi, u originalnom pakovanju, u proizvodne prostorije.

Na isti način će se iznositi neiskorišćene količine tečnih rastvarača iz proizvodnog dela objekta.

Soba za uzorkovanje (prostorija W-23)

U prostoriji za uzrokovanje će se nalaziti kabina za uzorkovanje u zaštitnoj struji filtriranog vazduha („*sampling booth*“), špatule i vaga.

Kontejner sa sirovinama će se donositi na uzorkovanje jedan po jedan i otvaraće se u kabini za uzorkovanje u zaštitnoj struji filtriranog vazduha. Zahtevane količine čvrstih sirovina potrebnih za uzorkovanje će se odmeravati u polietilenskim vrećama.

Špatule, koje će se koristiti za uzorkovanje, će se kroz propusnik za materijal (P-33) transportovati do sobe za pranje (P-36).

Proizvodne i neproizvodne prostorije

Proizvodne prostorije su:

- soba za razmeravanje P-29,
- soba za pripremu rastvora P-34,

• soba za sintezu P-11,
• soba za razdvajanje peptida od nosača P-12,
• sobe za prečišćavanje P-13, P-14, P-15 i P-16,,
• soba za rotaciono uparavanje P-17,
• soba za liofilizaciju P-19,

Neproizvodne prostorije su:

• Kontrolna soba P-20,
• Soba za in-procesnu kontrolu P-23,
• Soba za pranje opreme P-36,
• Soba za skladištenje prljave opreme P-35,
• Soba za skladištenje čiste opreme P-37,
• Prostorija za otpadni materijal P-32,
• Hodnik P-10,
• Trokadero P-08,
• Propusnici za personal i materijal.

Soba za razmeravanje P-29

U sobi za razmeravanje će se nalaziti kabina za razmeravanje u zaštitnoj struji filtriranog vazduha („*weighing booth*"), vaga, špatule i polietilenske vreće, u koje će se pakovati razmerene sirovine. Sve čvrste sirovine će se iz skladišta unositi u sobu za razmeravanje kroz propusnik za materijal P-30, pomoću transportnih kolica.

Razmeravanje sirovina će se vršiti u kabini za razmeravanje. Sirovine će biti razmeravane jedna po jedna. Količine koje je potrebno razmeriti za proizvodnju jedne šarže su prikazane u Tabeli 1.

Proces razmeravanja za jednu šaržu traje 6h (15 minuta za jednu sirovinu).

Oxyma Pure i indol se nabavljaju u pakovanjima prilagođenim potrebama proizvodnje jedne šarže i neće se razmeravati.

Razmerene sirovine koje se koriste za pripremu rastvora će se ubacivati u plastični kontejner sa poklopcem i obeležavati, a zatim će se pomoću kolica transportovati do prostorije za pripremu rastvora P-34.

Sva oprema koja se koristi za razmeravanje sirovine će se prati u sobi za pranje opreme, osim kabine za razmeravanje, koja se pere u sobi za razmeravanje prečišćenom vodom i etanolom.

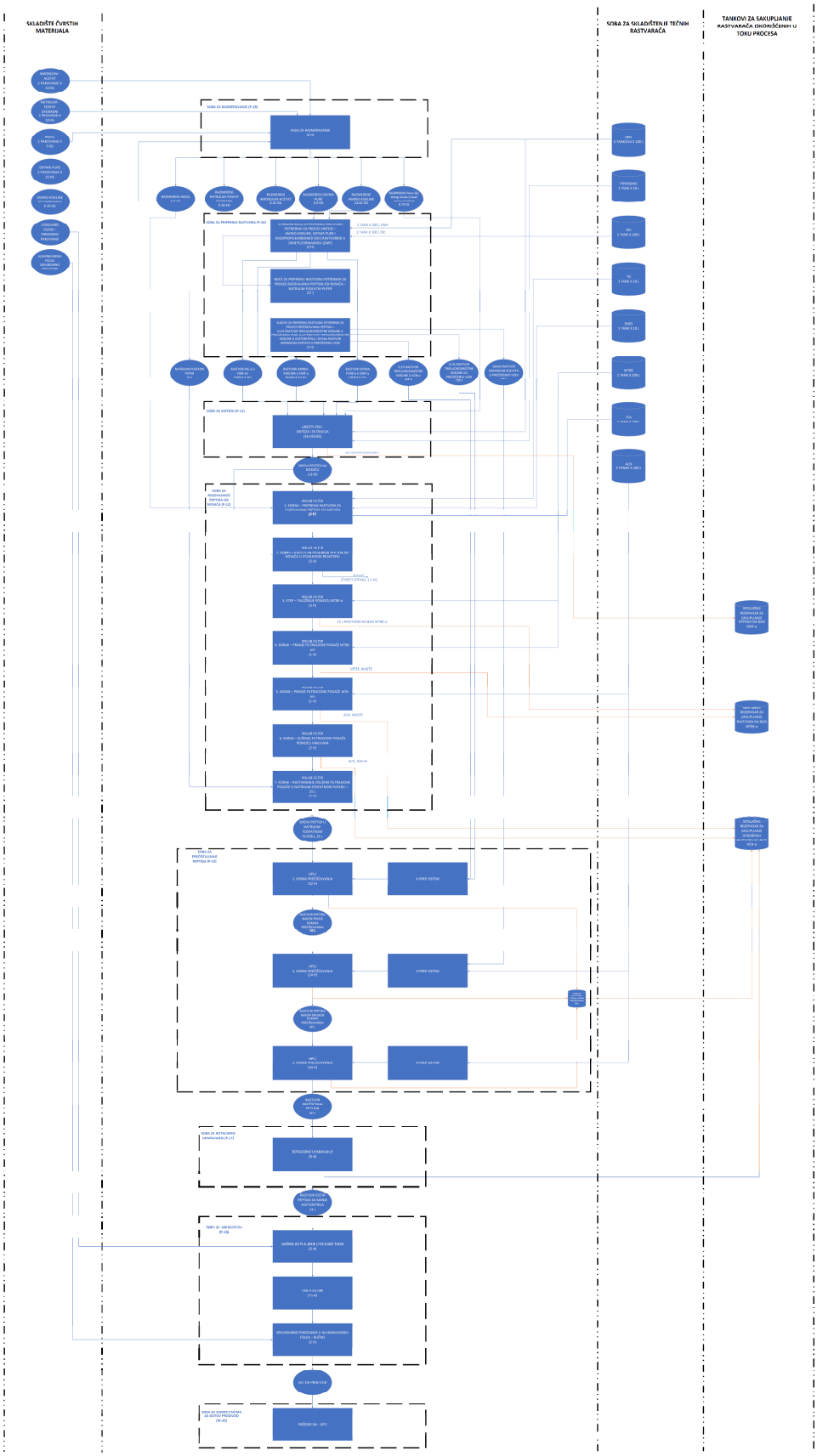
Soba za pripremu rastvora (P-34)

U sobi za pripremu rastvora se nalazi radna površina na kojoj su postavljeni: "Vortex" mešalica i ultrazvučno kupatilo. Pored navedene opreme u prostoriji se nalaze i ormani za skladištenje zapaljivih tečnosti, "walk – in" digestor i izolator. Unutar digestora će se nalaziti DMF tank i pumpa za doziranje DMF-a.

U sobi za pripremu rastvora se vrši priprema

- rastvora potrebnih za sintezu peptida,
- rastvora za razdvajanje peptida od nosača i
- rastvora za prečišćavanje peptida

Na sledećoj slici data je blok šema tehnološkog procesa.



Slika 17. Blok šema tehnološkog procesa (u prilogu 1:1)

Priprema rastvora potrebnih za sintezu peptida

U sobi za pripremu rastvora će se nalaziti tank (originalno pakovanje) sa DMF-om (200 L), smešten ispod digestora. Dimetilformamid (DMF) se koristi kao rastvarač za pripremu rastvora amino kiselina, Oxyma Pure-a i diizopripilkarboimida (DIC). DMF se dozira pumpom sa sistemom doziranja.

Priprema rastvora sa DMF-om, kao i svako rukovanje DMF-om se mora vršiti ispod digestora, uz korišćenje zaštitne opreme (rukavice, naočare, maska za lice sa filterom i zaštitno odelo protiv statičkog naelektirisanja).

Priprema se 30 rastvora amino kiselina u zapremini 0.8 L DMF-a. Priprema se obavlja direktno u staklenim bocama, koje se kasnije, u sobi za sintezu, povezuju sa uređajem Liberty Pro. Za pripremu rastvora amino kiselina se koristi „Vortex“ mešalica ili ultrazvučno kupatilo, zavisno od osobina samog rastvora.

Oxyma Pure (5 kg) se rastvara pomoću 30 L DMF-a. Priprema se obavlja direktno u staklenim bocama - dve boce zapremine 20 L (po 15 L rastvora u svakoj boci), koje se kasnije, u sobi za sintezu P-11, povezuju sa uređajem Liberty Pro.

Za rukovanje diizopropilkarboimidom (DIC) je neophodno korišćenje izolatora.

Bure od 10 L, u koje je smešten DIC, se iz prostorije za skladištenje tečnih sirovina kolicima transportuje do sobe za pripremu rastvora, na način kako je objašnjeno u poglavlju 1.2. Rastvor će se pripremati u bocama od 20 L – dva puta po 4,5 L DIC-a u 15 L DMF-a (ukupno 39 L rastvora). DMF će se odmeriti ispod digestora u staklenim bocama, koristeći pumpu sa sistemom za doziranje, dva puta po 15 L, zatvoriće se čepom i preneće se u izolator. U izolatoru će se pomoću jednokratne pumpe odmeriti dva puta po 4,5 L DIC-a. Rastvor će se promešati i nakon završene pripreme preneti do sobe za sintezu P-11, te povezati sa Liberty Pro uređajem.

Priprema rastvora potrebnog u procesu razdvajanja peptida od nosača

Vodeni rastvor natrijum fosfata (natrijum-fosfatni pufer) se priprema tako što se odmerena količina dvobaznog natrijum fosfata rastvara u 25 L prečišćene vode. Rastvor će se pripremati u staklenim bocama od 20 L (u svakoj boci po 12,5 L rastvora).

Priprema rastvora potrebnih za prečišćavanje peptida

Rastvori koji se koriste kao mobilne faze prilikom prečišćavanja peptida će se pripremati u pokretnim sudovima sa mešalicom zapremine 250 L.

U prvom koraku prečišćavanja peptida se koriste rastvori:

- 200 L rastvora 0,1% TFA u ACN (0,2 L TFA u 200 L ACN-a) i
- 200 L rastvora 0,1% TFA u prečišćenoj vodi (0,2 L TFA u 200 L prečišćene vode).

Kontejner od 1 L TFA će se iz prostorije za skladištenje tečnih sirovina ručno preneti do sobe. 0,2 L TFA će se odmeriti ispod digestora pomoću jednokratne pumpe sa sistemom za doziranje, a nakon toga 200 L ACN-a će se jednokratnom pumpom sa sistemom za doziranje iz kontejnera ubaciti u sud.

U drugom koraku prečišćavanja peptida se kao mobilna faza koristi:

- 20mM amonijum acetata u 100 L prečišćene vode.

Razmerena količina amonijum acetata se iz polietilenske vreće dodaje u sud za pripremu mobilne faze, a zatim se dozira 100 L prečišćene vode.

Soba za sintezu peptida (P-11)

Oprema koja će se nalaziti u prostoriji za sintezu peptida:

- 8 digestora dimenzija 3660x1220x2420 mm,

- 1 digestor dimenzija 1200x840x2150 mm,
- 8 uređaja za sintezu peptida (Liberty Pro),
- 8 tankova za sakupljanje organskih rastvarača iskorišćenih u toku procesa zapremine 100 L,
- 8 DMF tankova zapremine 200 L,
- Razor sistem (koristi se za IPC kontrolu)
- 8 tankova piperidina zapremine 50 L.

Za proizvodnju jedne pilot šarže će se koristiti po jedan komad svake navedene opreme. Broj komada opreme je predimenzionisan zbog zahteva investitora da prilikom budućih povećanja kapaciteta ne sme doći do zastoja u proizvodnji. Do trenutka povećanja kapaciteta proizvodnje se u prostoriji P-11 neće nalaziti više od jednog tanka sa DMF-om (200 L) i jednog tanka sa piperidinom (50 L). Prilikom povećanja kapaciteta proizvodnje biće izgrađeni spoljni rezervoari iz kojih će se cevovodima dovoditi količina rastvarača potrebna za proizvodnju većih šarži.



Slika 18. Liberty Pro uređaj

U tabeli 3 su prikazane količine tečnih sirovina potrebnih za proces sinteze, a u tabeli 4 količine otpada i međuproizvoda nakon procesa sinteze.

Tabela 5: Zapremina čistih rastvarača korišćenih u procesu sinteze

Rastvarači	**Količine rastvarača, Lit.**
Piperidin (100%)	27
N N-Dimetilformamid (DMF)	880

Tabela 6: Količina otpada i međuproizvoda nakon procesa sinteze

Otpad i međuproizvod	**Količina otpada i međuproizvoda, Lit. / kg**
Otpad	900 L

Sirovi peptid izdvojen na smoli	1,8 kg

Sve čvrste sirovine koje se koriste u procesu sinteze, osim smole, biće rastvorene u sobi za pripremu rastvora (P-34):

- Amino kiseline I DMF rastvor = 24 L (30 Amino kiselina x 0,8 L DMF-a) – količine amino kiselina su date u tabeli 1,
- Oxyma Pure I DMF rastvor = 35 L (30 L DMF + 5kg Oxyma Pure-a),
- DIC i DMF rastvor = 39 L (9 L DIC + 30 L DMF).

Piperidin će se transportovati do sobe za sintezu u originalnom pakovanju od dobavljača (kontejner zapremine 50 L) pomoću transportnih kolica. Kontejner će se povezati sa Liberty Pro uređajem i zahtevana količina za proces sinteze će se podesiti softverski.

Priprema opreme za process sinteze

Rastvori (amino kiseline, Oxyma Pure, DIC) će se pripremati u staklenim bocama u sobi za pripremu rastvora (P-34). Boce sa pripremljenim rastvorom će se pomoću transportnih kolica prebacivati u sobu za sintezu peptida i konektovati sa Liberty Pro-om, koristeći konekcije koje se nalaze u sklopu samog uređaja. Liberty Pro se nalazi ispod digestora kao i tankovi, a kompjuter kojim se pokreće sistem je smešten van digestora. Stakleni reaktor zapremine 15 L je smešten unutar Liberty Pro-a i konektovan sa rastvorima i DMF tankom. Liberty Pro mora imati obezbeđen priključak za azot (čistoće 99,998%) kao i priključke za struju koji su potrebni da obezbede rad mikrotalasne peći u kojoj se nalazi stakleni reaktor, kolica sa sistemom pumpi i cevčica na koja se postavlja uređaj (unutar digestora) i kompjuter koji se nalazi van digestora.



Slika 19. Prikaz povezivanja staklenih boca i Liberty Pro uređaja

Proces sinteze u Liberty Pro-u

U stakleni reaktor će se ručno dodavati smola na koju je vezana jedna amino kiselina (Fmoc-Gly Wang smola u čvrstom stanju). Posle toga, rastvori i rastvarači će se automatski dozirati pomoću softvera. Proces sinteze traje 35 h, a filtracija (pomoću vakuuma) odmah posle završenog procesa sinteze traje 1h. Tokom filtracije, DMF rastvarač se koristi da ispere DIC I druge komponente koje nisu izreagovale. Na kraju procesa, dobiće se sirovi peptidi nastali na nosaču tj. smoli. Reaktor se prazni ručno, pomoću špatule u plastične boce, ispod digestora.

Pranje opreme

Stakleni reaktor će se prati automatski, sredstvom IPA (izopropil alkoholom). Staklena boca zapremine 20 L će se, u sobi za pranje opreme P-36, napuniti izopropil alkoholom, doneti u sobu P-11 i povezati sa Liberty Pro-om koristeći konekcije koje se nalaze u sklopu samog uređaja. Pranje će se obavljati nakon svakog procesa sinteze.

Cevčice koje se koriste kao konekcije između Liberty Pro-a i staklenih boca će se prati automatski – provući će se određena količina DMF-a iz tanka kroz cevčice. Staklene boce, menzure, špatule i sva laboratorijska oprema koja će se koristi tokom procesnog koraka će se prati etanolom i vodom u sobi za pranje opreme, prema proceduri investitora. Sredstvo IPA i etanol će se čuvati u ormanima za zapaljive tečnosti u sobi za pranje opreme P-36.

DMF tank

Zapremina DMF tanka je 200 L. Tokom procesa sinteze je potrebno 800 L DMF-a, te će se tankovi menjati po potrebi.

Za ispiranje i pranje opreme je potrebno 80 L DMF-a. DMF tank ima mogućnost odvazdušenja, jer ne sme biti pod pritiskom (zahtev proizvođača je 0 PSIG). Postoji ventil na tanku koji tokom doziranja DMF-a reguliše pritisak unutar tanka.

U dokumentaciji Liberty Pro-a je napisano da DMF koji se koristi tokom sinteze ne sme biti stariji od 6 meseci.

Razor sistem

U Sobi za sintezu je predviđen i Razor sistem – uređaj pomoću kog se vrši priprema uzorka za in-procesnu kontrolu tokom procesa sinteze. Uzima se uzorak iz reaktora i u Razor sistemu meša sa 1-5 ml rastvora koji se koristi za razdvajanje peptida od nosača, prethodno pripremljenim u sobi za pripremu rastvora P-34. Razor sistem je zatvorenog tipa i nalaziće se ispod digestora.

Tank za sakupljanje organskih rastvarača iskorišćenih u toku procesa sinteze

Tank će imati zapreminu 100 L i cevima će biti povezan sa rezervoarom koji će se nalaziti van objekta (tank za iskorišćeni DMF SO-01a) u kome će se gravitaciono ispuštati iskorišćeni DMF. Kao i DMF tank, ima mogućnost odvazdušenja, jer ne sme biti pod pritiskom.

Soba za razdvajanje peptida od nosača (P-12)

U prostoriji P-12 će se nalaziti Rolab filter zapremine 100 L i Rolab filter zapremine 250 L, koji se sastoje od staklenog reaktora i filtera i služe za:

- pripremu rastvora za razdvajanje peptida od nosača,
- proces razdvajanja peptida od nosača,
- sušenje filtracione pogače,
- rastvaranje nastalih peptida na nosaču u natrijum fosfatnom puferu.

Stakleni filter, izgrađen od borosilikatnog stakla, je staklenom cevi povezan sa filterom. Filter je uređaj napravljen od nerđajućeg čelika, čija je posuda zapremine 100 L/250 L. Na dnu filter uređaja se nalazi filtraciona tkanina sa porama veličine 0,8 μm. U sredini posude se nalazi mešalica, koja služi, kako za mešanje rastvora, tako i za potiskivanje rastvora kroz pogaču. Filter ima četiri odvojena izlazna ventila: za ispuštanje filtracione pogače, za ispuštanje rastvora na bazi MTBE-a, za ispuštanje rastvora na bezi ACN-a i za ispuštanje vodenih rastvora nastalih tokom procesa pranja.

Ventili za ispuštanje tečnih materija su cevovodima direktno povezani sa odgovarajućim tankovima za sakupljanje tečnog otpada, smeštenim van objekta.

Da bi se obezbedio rad Rolab filtera, neophodni su elektro priključci, komprimovani vazduh, azot čistoće 99,998%, prečišćena voda i čista para koja se koristi za sanitizaciju opreme jednom u periodu od šest meseci.

Tokom proizvodnje pilot šarži će se korisititi samo Rolab filter zapremine 100 L. Rolab filter zapremine 250 L je predviđen zbog zahteva investitora da prilikom budućih povećanja kapaciteta ne sme doći do zastoja u proizvodnji.

U prostoriji će se nalaziti i:

- dve pumpe sa sistemom za doziranje,
- dve vakuum pumpe,
- po dva termostata za grejanje i hlađenje staklenog reaktora, filtera i vakuumskog trapa.

U prostoriji će se, takođe, nalaziti i zglobne ekstrakcione ruke (6 komada) radi manipulacije i pretakanja MTBE-a, ACN-a i TFA u filter.

Tabela 7: Količine čvrstih, tečnih sirovina i zapremina rastvora potrebnih za proces razdvajanja peptida od nosača.

Sirovine / Rastvor		**Količina čvrstih sirovina, kg**	**Količina tečnih sirovina, L**
Rastvor za razdvajanje peptida od nosača	Trifluorosirćetna kiselina	-	17
	Prečišćena voda	-	0,5
	Triizopropilsilan (TIS)	-	0,5
	DoDT	-	0,5
	Indol	0,5	-
MTBE (taloženje)		-	72
MTBE (ispiranje)		-	22 (3x7,2)
ACN		-	15 (2x7,2)
0,1 M vodenog rastvora natrijum fosfatnog pufera		-	25

Tabela 8. Količina otpada i međuproizvoda nakon procesa razdvajanja peptida od nosača

Otpad i međuproizvod	Količina otpada i međuproizvoda
Čvrsti otpad	1,1 kg
Tečni otpad	120 L MTBE + 18,5 L rastvora za razdvajanje peptida 15 L ACN
Međuproizvod – sirovi peptidi rastvoreni natrijum-fosfatnom puferu	25 L

Priprema rastvora za proces razdvajanja peptida od nosača

U stakleni reaktor, koji se nalazi u sklopu Rolab filtera, se dodaju rastvori TFA, TIS, DoDt, prečišćena voda i indol u čvrstom stanju, u količinama navedenim u tabeli 5. Tokom dodavanja tečnih sirovina u reaktor ekstrakcione zglobne ruke moraju biti

uključene. Indol se, zbog posebnih mera neophodnih prilikom rukovanja s njim, dodaje kroz poseban zatvoren sistem koji se nalazi u sklopu Rolab filtera ("glove box"). Sirovine se mešaju sat vremena, uz istovremeno hlađenje reaktora do temperature 6°C. Reakcija koja se odigrava tokom mešanja navedenih sirovina u reaktoru je egzotermna.

Proces razdvajanja peptida od nosača

Nakon pripreme rastvora u reaktor se ručno dodaje međuproizvod nastao tokom procesa sinteze – sirovi peptidi vezani za smolu (1,8 kg). Tokom njegovog dodavanja ekstrakcione ruke moraju biti uključene.

Nastala smeša se meša pet sati. Tokom mešanja se nosač (smola) na koji su vezani peptidi taloži, a peptidi su rastvoreni u rastvoru. Nosač (smola) se ručno, pomoću špatule, pakuje u plastične kese i nosi u sobu za optadni materijal P-32.

Rastvor sa peptidima se, otvaranjem ventila, kroz cev, ubacuje u filter zapremine 100 L. Unutrašnjost filtera se hladi do temperature 6°C, a zatim se, pomoću pumpe, dodaje MTBE. Proces mešanja rastvora i MTBE-a traje tri sata, pri čemu se vrši taloženje peptida, uz konstantno hlađenje do temperature 6°C.

Kada je taloženje završeno MTBE pomešan sa rastvorom za proces razdvajanja peptida od nosača se pomoću cevovoda, direktno iz filtera, odvodi u tank smešten van objekta, namenjen za skladištenje iskorišćenih rastvora na bazi MTBE-a.

Istaloženi peptidi ostaju u filteru gde se tri puta ispiraju dodatnom količinom MTBE-a. MTBE se, tokom procesa ispiranja cevovodom odvodi u tank smešten van objekta, namenjen za skladištenje iskorišćenih rastvora na bazi MTBE-a. Proces ispiranja traje sat vremena.

Nakon ispiranja sa MTBE-om, pogača sa peptidima se ispira dva puta acetonitrilom (ACN). Proces traje sat vremena. ACN se, tokom procesa ispiranja, direktno iz filtera cevovodom odvodi u tank namenjen za skladištenje iskorišćenih rastvora na bazi ACN-a, koji se nalazi van objekta.

Kada je pogača sa peptidima isprana, sledi njeno sušenje pod vakuumom u filteru. Proces sušenja traje dva sata.

Osušena pogača sa peptidima se rastvara u natrijum fosfatnom puferu, čija količina je navedena u tabeli 5. Rastvaranje traje tri sata. Rastvor se zatim, pomoću ventila, ispušta iz filtera i pakuje u specijalne plastične boce, koje se nabavljaju u sklopu sistema za prečišćavanje – HPLC.

Pranje opreme

Filter ima mogućnost pranja „cleaning – in - place" i shodno tome filter će se prati prečišćenom vodom i etanolom, koristeći mlaznicu za raspršivanje koja je deo filtera. Sušiće se na sobnoj temperaturi. Menzure, špatula i sva laboratorijska oprema koja će se koristi tokom procesnog koraka će se prati etanolom i vodom u sobi za pranje opreme, prema proceduri investitora. Otpadna voda nakon pranja će se cevovodima transportovati do rezervoara namenjenog za skladištenje otpadnih voda nastalih tokom procesa proizvodnje, koji je smešten van objekta (S0-02a).

Soba za prečišćavanje (P-13)

U sklopu proizvodnog dela objekta postojaće četiri prostorije za prečišćavanje, sa identičnom opremom P-13, P-14, P-15 i P-16. U sobi za prečišćavanje će se nalaziti:

- HPLC uređaj koji se sastoji od K-Prep Sistema i DAD kolone prečnika 150 mm,
- kontejner za silika fazu,
- pokretni rezervoari za pripremu mobilne faze (zapremine 250L),

- pumpa za punjenje kolone silika fazom,
- sistem za pripremu rastvora koji se koriste kao mobilne faze „*Buffer dilution system*".

U svakoj sobi za prečišćavanje će se nalaziti po jedna ekstrakciona ruka, zbog posebnih uslova manipulacije i rada prilikom doziranja TFA.

Sistem za pripremu rastvora koji se koriste kao mobilne faze „*Buffer dilution system*" neće biti u upotrebi tokom proizvodnje pilot šarži. Predviđen je po zahtevu investitora, da prilikom budućih povećanja proizvodnih kapaciteta ne bi došlo do prekida proizvodnje zbog uvođenja potrebnih instalacija. Iz istih razloga će se tokom proizvodnje pilot šarži koristiti samo jedna soba za prečišćavanje, P-13, dok će P-14, P-15 i P-16 biti u upotrebi tek nakon proširenja kapaciteta.

Proces prečišćavanja peptida će se izvoditi u tri koraka. U prvom koraku se kao mobilne faze koriste 0,1% vodeni rastvor TFA i 0,1% rastvor TFA u ACN . U drugom koraku prečišćavanja se kao mobilne faze koriste 20 mmol vodeni rastvor amonijum acetata i čist ACN, dok se tokom trećeg koraka kao mobilne faze koriste prečišćena voda i čist ACN.

U tabeli 7 prikazana je zapremina svih mobilnih faza potrebna za prečišćavanje tokom proizvodnje šarže i količina peptida u rastvoru nakon svakog koraka.

Tabela 9: Zapremina mobilnih faza i količina peptida nakon svakog koraka prečišćavanja

Rastvori	**Količina rastvarača potrebna za jedan korak prečišćavanja, L**
0.1 % Trifluorosirćetna kiselina u vodi	200
0.1% Trifluorosirćetna kiselina u acetonitrilu	200
Peptidi u rastvoru nakon 1. koraka	**49**
20 mM amonijum acetata u prečišćenoj vodi	200
Acetonitril	200
Peptidi u rastvoru nakon 2. koraka	**60**
Acetonitril	100
Prečišćena voda	50
Peptidi u rastvoru nakon 3. koraka	**40**
Otpad	935

Prvi korak prečišćavanja

Priprema rastvora koji se koriste kao mobilne faze će se vršiti u sobi za pripremu rastvora P-34. Dva pokretna suda za pripremu rastvora u kojima će se pripremati mobilne faze (0.1% vodeni rastvor TFA i 0.1% rastvor TFA u ACN) će se iz sobe za pripremu rastvora P-34 transportovati u sobu za prečišćavanje P- 13 i povezati sa K-Prep sistemom koji će biti povezan sa DAD kolonom.

K- prep sistem je sistem pumpi koji služi za dovođenje potrebnih količina mobilnih faza u DAD kolonu. K-Prep sistem radi pomoću softvera, kojim se upravlja pomoću računara smeštenog u blizini K-prep sistema. DAD kolona prečnika 150 mm je prethodno, pomoću pumpe, napunjena silika fazom iz tanka u kom je smeštena silika

faza. Silika faza se koristi kao punjenje kolone, i koristi se, zajedno sa mobilnim fazama da bi razdvojila peptide i nečistoće, na osnovu različitih vremena zadržavanja u koloni.

Uzorak (rastvor peptida u fosfatnom puferu) se injektuje pomoću posebne cevčice, koja se nalazi u sklopu kolone i ulazi na vrhu kolone. Mobilna faza takođe ulazi na vrhu kolone, pri čemu dolazi do interakcije silika faze, uzorka i mobilne faze. Mobilna faza prolazi kroz kolonu noseći u jedinim periodima samo nečistoće, a u drugim samo čiste peptide. Frakcije sa nečistoćama se sakupljanju u tank sa otpadom, te se cevovodom odvode do spoljašnjeg rezervoara namenjenog za sakupljanje rastvora na bazi ACN-a. Frakcije sa čistim peptidima se skupljaju, te dalje čiste nakon prvog i drugog koraka, dok se nakon trećeg skupljaju u plastične boce i spremaju za sledeći procesni korak.

Prvi od tri koraka prečišćavanja traje trideset šest sati. Nakon prvog koraka skuplja se dvadeset frakcija koje se dalje prečišćavaju u drugom koraku.

Drugi korak prečišćavanja

Pokretni sud za pripremu rastvora sa pripremljenom mobilnom fazom za ovaj korak prečišćavanja (20 mmol vodeni rastvor amonijum acetata) će se transportovati iz sobe za pripremu rastvora P-34 i povezati sa K-Prep sistemom, koji će dalje biti povezan sa DAD kolonom. Kontejner sa ACN zapremine 200 L će se iz prostorije za skladištenje tečnih sirovina P-24 transportovati u sobu za prečišćavanje P-13 i povezaće se sa K-Prep sistemom. Nakon drugog koraka prečišćavanja skupiće se dve frakcije koje će se dalje prečistiti u trećem koraku. Ostale frakcije će se slati u tank sa otpadom, koji će biti cevovodom povezan sa spoljašnjim rezervoarom za sakupljanje rastvora na bazi ACN-a.

Treći korak prečišćavanja

Tokom trećeg koraka prečišćavanja kontejner sa ACN-om će se iz prostorije za skladištenje tečnih rastvarača P-24 transportovati u prostoriju za prečišćavanje i povezati sa K-Prep sistemom. Prečišćena voda potrebna za ovaj korak prečišćavanja se dozira iz sistema za prečišćenu vodu, u tank zapremine 100 L. Tank se povezuje sa K-Prep sistemom.

Nakon trećeg koraka prečišćavanja skupiće se tri frakcije sa čistim peptidima. Rastvor će se pakovati u plastične flaše i transportovaće se do sobe za rotaciono uparavanje.

Pranje opreme

K-Prep sistem i DAD kolona će se prati automatski (softverskim podešavanjem), nakon svakog koraka prečišćavanja, koristeći acetonitril i prečišćenu vodu.

Rezervoar za silika fazu će se prati acetonitrilom i prečišćenom vodom i sušiće se na sobnoj temperaturi. Plastične boce, u kojima se iz sobe za razdvajanje peptida od nosača transportuje rastvor, praće se ručno u sobi za pranje, etanolom i prečišćenom vodom i sušiće se na sobnoj temperaturi.

Pokretni sudovi koji se koriste za pripremu rastvora mobilnih faza će se prati u sobi za pranje P-36, koristeći prečišćenu vodu i etanol.

Otpad iz svakog koraka prečišćavanja, kao i otpad nastao tokom pranja, će se iz kolone skupljati u tank za otpad zapremine 200 L koji je smešten u prostoriji. Iz tanka se cevovodima otpad šalje u rezervoar sa ACN-om koji je smešten van objekta (SO-01b).

Soba za rotaciono uparavanje (P-17)

U sobi za rotaciono uparavanje biće smešten rotacioni uparivač, vakuum pumpa i tank za pripremu rastvora zapremine 150 L.

Tank za pripremu rastvora neće biti korišćen tokom procesa proizvodnje pilot šarži. Predviđen je na zahtev investitora, zbog planiranja budućih povećanja kapaciteta. Namena će mu biti sakupljanje rastvora nakon rotacionog uparavanja.

Hladnjak koji je potreban za funkcionisanje rotacionog uparivača biće smešten u tehničkom prostoru.

Proces rotacionog uparavanja služi za smanjenje količine acetonitrila (ACN) u prečišćenom rastvoru peptida.

U sklopu rotacionog uparivača se nalazi balon zapremine 50 L u koji se sipa prečišćeni rastvor peptida i balona u kojem se skuplja kondenzat. Balon sa rastvorom ne sme biti pun, nego maksimalno do pola napunjen.

Plastične flaše u kojima se nalazi prečišćeni rastvor peptida će se pomoću cevčica povezati sa balonom zapremine 50 L. Balon se puni do pola svoje zapremine i proces roatcionog uparavanja počinje. Temperatura ključanja acetonitrila se postiže pomoću vodenog kupatila, koji je deo uređaja, i vakuuma koji obezbeđuje vakuum pumpa. Acetonitril nakon isparavanja prolazi kroz hladnjak, koji se hladi rashladnom vodom, i kondenzuje se. Kondenzat se skluplja u balonu za sakupljanje kondenzata. Dopunjavanje balona sa prečišćenim rastvorom peptida se vrši tokom procesa. Proces traje pet sati.

Balon u kom se skuplja kondenzat se prazni tako što se ispod balona postavi odgovarajući sud i odvrne se ventil za pražnjenje balona. Operacija pražnjenja balona sa kondenzatom se mora vršiti sa obezbeđenim lokanim odsisom.

Otpad tokom ovog koraka proizvodnje je čist, kondenzovan ACN koji će se skladišti u poseban tank povezan sa rezervoarom namenjenim za skladištenje rastvora na bazi ACN-a, koji je smešten van objekta (SO-01b).

Pranje opreme

Balon u kom se sipa rastvor i balon u kom se skuplja kondezat će se prati ručno, etanolom i prečišćenom vodom, u sobi za pranje opreme P-36. Baloni će se sušiti pomoću komprimovanog vazduha na sobnoj temperaturi.

Soba za liofilizaciju (P-19)

U sobi za liofilizaciju nalaziće se dva liofilizatora: Lyofast Mini 2.8 i Minifast 10, mašina za punjenje rastvora u primarno pakovanje („Lyoguard trays“) i laminar.

Rastvor iz prethodnog koraka uparavanja će se u odgovarajućem sudu transportovati do sobe za liofilizaciju. Iz suda će se primarno pakovanje – tacne („Lyoguard trays“) puniti pomoću mašine za punjenje.

Napunjene tacne se smeštaju u liofilizator i proces liofilizacije traje 25 h.

„Lyoguard“ tacne se koriste kao primarno pakovanje. Nakon završene liofilizacije tacne se pakuju u aluminijumske vreće koje se hermetički zatvaraju i koriste kao sekundarno pakovanje.

Gotov proizvod se transportuje do sobe W-20 u kojoj će biti smešteni frižideri za čuvanje gotovog proizvoda.

Pranje opreme

Liofilizator ima mogućnost „Cleaning-in-place“, za koji je potrebna prečišćena voda i mogućnost „Sterilization-in-place“, za koji je potrebna čista para. Pranje i sterilizacija opreme će se vršiti prema proceduri investitora.

Mašina za punjenje će biti demontirana za potrebe pranja, a njeni delovi oprani u Sobi za pranje P-36.

Soba za in-procesnu kontrolu (P-23)

U prostoriji za in-procesnu kontrolu nalaziće se jedan uređaja za tečnu hromatografiju (HPLC), jedan uređaj za gasnu hromatografiju (GC), dva uređaja za tečnu hromatografiju ultra visokih performansi (UPLC) i ekstrakciona ruka čije je korišćenje neophodno tokom rada uređaja za gasnu hromatografiju.

Za rad uređaja za gasnu hromatografiju je neophodno obezbediti dovod gasova:

- azota,
- vodonika,
- helijuma i
- sintetičkog vazduha.

Soba za pranje opreme (P-36)

U sobi za pranje opreme će se nalaziti:

- sudopera za potapanje i pranje flaša,
- „COP“ (Cleaning out of place) sistem/uređaj za pranje mobilnih reaktora,
- rešetke za pranje delova opreme.
- Orman za zapaljive tečnosti

Pored sobe za pranje opreme postoje prostorije za odlaganje čiste i prljave opreme.

Otpadna voda nakon pranja će se cevovodima transportovati do rezervoara namenjenog za skladištenje otpadnih voda nastalih tokom procesa proizvodnje, koji je smešten van objekta (SO-02a).

Tehnički gasovi

Plato za smeštaj tehničkih gasova se nalazi sa spoljne strane zida i dimenzija je 4,8 x 1,5 m. Tu je smeštena instalacija inertnih gasova (azot i helijum), sintetičkog vazduha i vodonika, koji je jedini zapaljivi gas koji se koristi u in-procesnoj laboratoriji. Plato je obezbeđen ogradom visine 2 m od čeličnih profila sa ispunom od žičanog pletiva. Ima dvoja dvokrilna vrata, dimenzija 1 x 2 m, od istog materijala kao i ostala ograda, kroz koja se vrši distribucija boca. Vrata su obezbeđena katancem od neovlašćenog pistupa platou za smeštaj tehničkih gasova.

- Vodonik – Vodonikom se snabdeva:
  - Uređaj za gasnu hromatografiju, P23-04, smešten u in – procesnoj laboratoriji P-23.
- Sintetički vazduh – Sintetičkim vazduhom se snabdeva:
  - Uređaj za gasnu hromatografiju, P23-04, smešten u in – procesnoj laboratoriji P-23.
- Helijum – Helijumom se snabdeva:
  - Uređaj za gasnu hromatografiju, P23-04, smešten u in – procesnoj laboratoriji P-23.
- Azota - Azotom se snabdevaju:
  - Uređaj za gasnu hromatografiju, P23-04, smešten u in – procesnoj laboratoriji P-23,
  - Uređaji za sintezu peptida *Liberty Pro*: P11-09, P11-10, P11-11, P11-12, P11-13, P11-14, P11-15 i P11-16,
  - Uređaji za razdvajanje peptida od nosača *Rolab filter*: P12-01 i P12-02,

- Vakuum pupma za rotacioni uparivač P17-02 i
- Liofilizatori P21-01 i P21-02.

Tokovi materijala

Šematski prikaz tokova materijala je dat na crtežu FP-966.21-IDR-7-7-003 – Tehnološki tokovi materijala – Material flows.

Čvrste sirovine. Čvrste sirovine će se kroz prostoriju W-13 – Prijem materijala ubacivati u objekat. Dalje se kroz koridor W-14 transportuje do W-25 – skladište čvrstih materijala. Iz skladišta se čvrste sirovine transportuju kroz koridor W-14 i kroz W-22 – propusnik za materijal do W-23 – soba za uzorkovanje. Iz sobe za uzorkovanje se materijal kroz propusnik W-22 i koridor W-14 vraća u skaldište. Prema potrebi proizvodnje se iz skladišta W-25 kroz koridor W-14 čvrste sirovine prebacuju u proizvodni deo objekta kroz P-30 – Propusnik za materijal do sobe za razmeravanje P-29. Razmerene čvrste sirovine se kroz prostoriju P-28 transportuju do proizvodnih prostorija gde se koriste: P-34 – soba za pripremu rastvora i P-12 – soba za razdvajanje peptida od nosača. Nepotrošene količine čvrstih sirovina će se transportnim kolicima kroz P-30 – propusnik za materijal i W-14 – koridor vratiti u W-25 – skladište čvrstih sirovina.

Tečne sirovine. Iz eksternog skladišta će se tečne sirovine potrebne za jednu pilot šaržu transportovati do P-24 - prostorija za skladištenje tečnih sirovina. Iz P-24 će se transportnim kolicima kroz P-27 – Propusnik za materijal zona CNC i P-25 – Propusnik za materijal zona D transportovati u proizvodni deo objekta. Dalje se transportuje do proizvodnih prostorija gde se koriste: P-34 – soba za pripremu rastvora, P-11 – soba za sintezu peptida, P-12 – soba za razdvajanje peptida od nosača i P-13 – soba za prečišćavanje. Nepotrošeni tečni rastvarači se transportnim kolicima kroz P - 25 – propusnik za materijal zona D i kroz P-27 – propusnik za materijal zona CNC prebacuju do prostorije za skladištenje tečnih sirovina, P-24.

Izopropil alkohol (IPA). Izopropil alkohol se koristi za pranje Liberty Pro-a koji je smešten u sobi za sintezu peptida (P-11). Za jedno pranje, nakon jednog procesnog koraka, koristi se 20 L sredstva. IPA sredstvo za pranje Liberty Pro-a će se čuvati u sobi za pranje (P-36), u ormanu za zapaljive tečnosti. Iz P-36 će se sredstvo, kroz hodnik P-10, prebacivati u sobu za sintezu (P-11).

Međuproizvod. Međuproizvod dobijen procesom sinteze (sirovi peptidi na nosaču) se iznosi iz prostorije P-11 - Soba za sintezu peptida i kroz hodnik P-10 transportuje do prostorije P-12 - soba za razdvajanje peptida od nosača. Međuproizvod dobijen nakon procesa razdvajanja peptida od nosača (sirovi peptidi u vodenom rastvoru natrijum fosfata) se iznosi iz prostorije P-12 i kroz hodnik P-10 transportuje do prostorije P-13 - soba za prečišćavanje. Međuproizvod nakon prečišćavanja (rastvor čistih peptida) se iznosi iz prostorije P-13 i kroz hodnik P-10 transportuje do prostorije P-17 - Soba za rotaciono uparavanje. Međuproizvod nakon uparavanja (vodeni rastvor peptida sa ACN-om u tragovima) se transportnim kolicima kroz hodnik P-10 i propusnik materijala P-18a unosi u prostoriju P-19 - soba za liofilizaciju.

Gotov proizvod. Gotov proizvod upakovan u primarnu i sekundarnu ambalažu se pomoću transportnih kolica prenosi iz prostorije P-19 - Soba za liofilizaciju, kroz hodnik P-10, propusnik materijala P-33, koridor W-14 u W-20- prostoriju sa zamrzivačima za skladištenje gotovog proizvoda na -20°C. U prostoriji W-16 se vrši pakovanje gotovog proizvoda u "polar box" kutije, iznosi kroz koridor W-14, sobu za pripremu materijala za otpremu W-11 i kroz W - 12 - otprema materijala.

Pripremljeni rastvori. Pripremljeni rastvori potrebni za proces sinteze (rastvori svih amino kiselina u DMF-u, rastvor Oxyma Pure-a u DMF-u, rastvor DIC-a u DMF-u) se iz prostorije P-34 - soba za pripremu rastvora transportuju, pomoću transportnih kolica, kroz hodnik P-10 do sobe za sintezu - P-11.

Pripremljeni rastvor natrujum fosfata u vodi se, iz prostorije P-34 - soba za pripremu rastvora, pomoću transportnih kolica, kroz hodnik P-10 transportuje do prostorije P-12 - soba za razdvajanje peptida od nosača. Pripremljeni rastvori potrebni za proces prečišćavanja (0,1% TFA u ACN-u, 0,1% TFA u prečišćenoj vodi i 20 mM amonijum acetata u vodi) se, iz prostorije P-34 - soba za pripremu rastvora, transportuju ("guraju" se pokretni sudovi) kroz hodnik P-10 do prostorije P-13 - soba za prečišćavanje.

Primarna i sekundarna ambalaža. Primarna i sekundarna ambalaža se u prostor skladišta (W-25) unose kroz W-13 - prijem materijala, te se kroz koridor W-14. Iz skladišta W-25 do sobe za liofilzaciju P-19 primarna i sekundarna ambalaža se transportuju kroz koridor W-14, propusnik materijala P-33, hodnik P-10 i propusnik materijala P-18a.

Čvrst otpad. Čvrst otpad se iz proizvodnih prostorija: P-29 - soba za razmeravanje, P-34 - soba za pripremu rastvora, P-11 - soba za sintezu, P-12 - soba za razdvajanje peptida od nosača, P-13 - soba za prečišćavanje, P-17 - soba za rotaciono uparavanje, P-19 - soba za liofilizaciju i P-23 - Soba za in-procesnu kontrolu prikuplja u prostoriju P-32 – prostorija za otpad i kroz P-25 – propusnik za materijal zona D i kroz P-27 – propusnik za materijal zona CNC transportuje na dalje tretiranje koje se vrši prema procedurama investitora.

Tečni otpad. Sav tečni otpad iz procesa proizvodnje (od pranja opreme) će se transportovati cevovodima iz proizvodnih prostorija do rezervoara van objekta – 8m^3. Nakon puštanja projekta u rad izvršiće se ispitivanje karaktera ovog otpada/ kvaliteta otpadnih voda i sa istim će se postupati u skladu sa zakonskom regulativom.

Uzorci. Uzorci za analizu će se iz proizvodnih prostorija: P-11 - soba za sintezu, P-12 - soba za razdvajanje peptida od nosača, P-13 - soba za prečišćavanje i P-17 - soba za rotaciono uparavanje prebacivati u sobu za in-procesnu kontrolu, P-23. Uzorci za stabilnost se nakon završene liofilizacije iz sobe za liofilizaciju P-19 prebacuju u prostoriju W-19 - soba sa zamrzivačima za stabilnost i W-18 - soba za ubrzanu stabilnost.

3.4. Ulazni parametri

Sirovine

Čvrste sirovine

Čvrste sirovine u predmetnom projektu su amino kiseline.

Tabela 10: Količine čvrstih sirovina potrebne za proizvodnju jedne pilot šarže i količine koje se skladište na šestomesečnom nivou u skladištu čvrstih materijala.

Čvrste sirovine	**Količine potrebne za proizvodnju jedne pilot šarže, kg**	**Šestomesečno skladištenje za proizvodnju pilot šarži (6 x pilot šarža), kg**	**Kapacitet kontejnera, kg**	**Broj kontejnera skladišten u skladištu čvrstih sirovina**	**Ukupna količina u skladištu, kg**
Fmoc-Gly Wang smola	0,70	4,2	10	1	10
Fmoc-Arg(Pbf)-OH	2 x 0,54	6,48	10	1	10
Fmoc-Gly-OH	3 x 0,25	4,5	10	1	10
Fmoc-Val-OH	2 x 0,28	3,36	10	1	10
Fmoc-Leu-OH	2 x 0,30	3,6	10	1	10
Fmoc-Trp-(Boc)-OH	0,45	2,7	10	1	10
Fmoc-Ala-OH	4 x 0,26	6,24	10	1	10
Fmoc-Ile-OH	0,30	1,8	10	1	10
Fmoc-Phe-OH	2 x 0,33	3,96	10	1	10
Fmoc-Glu(OtBu)-OH	3 x 0,36	6,48	10	1	10
Fmoc-Lys(Pal-Glu-OtBu)-OH	0,66	3,96	10	1	10
Fmoc-Gln(Trt)-OH	1,0	6,0	10	1	10

Fmoc-Tyr(tBu)-OH	0,38	2,28	10	1	10
Fmoc-Ser(tBu)-OH	3 x 0,32	5,76	10	1	10
Fmoc-Asp(OMpe)-OH	0,37	2,22	10	1	10
Fmoc-Thr(tBu)-OH	2 x 0,33	3,96	10	1	10
Fmoc-His(Boc)-OH	0,80	4,8	10	1	10
Oxyma Pure	5,00	30,00	25	2	50
Indol	0,50	3,00	0,50	6	3
Dvobazni natrijum fosfat	2 x 0,18	2,16	10	1	10
Amonijum acetat	0,31	1,86	10	1	10

Tečne sirovine

Tabela 11: Količine tečnih sirovina potrebne za proizvodnju jedne pilot šarže i kapaciteti kontejnera koji će se skladištiti u prostoriji za skladištenje tečnih sirovina

Tečne sirovine	**Količine tečnih sirovina potrebne za proizvodnju jedne pilot šarže, l**	**Kapacitet kontejnera, l**	**Broj kontejnera skladišten u skladištu tečnih rastvarača**	**Ukupna količina u skladištu, l**
Dimetil-formamid (DMF)	930	200	15	3000
Piperidin	27	50	3	150
Diizopropilkarboimid (DIC)	9	10	3	30
Trifluorosirćetna kiselina (TFA)*	18	20	3	63
		1*	3*	
Triizopropilsilan (TIS)	0,5	10	3	30

2,2 – (Etilendioksi)dietantiol DoDt	0,5	10	3	30
Metil-tert-butil etar (MTBE)	100	100	3	300
Acetonitril (ACN)	515	200	9	1800
Etanol	-	50	3	150

Potrebne količine vode

U donjoj tabeli data je potrošnja vode:

Tabela 12: Potrošnja tehničkih gasova

Vrsta vode	**Maksimalni protok**	**Potrošnja**
Gradska topla voda	300-450 l/h	1680 l/dan
Gradska hladna voda	300-450 l/h	1770 l/dan
Prečišćena voda (PW)	300-500 l/h	745 l/h

Potrebne količine pomoćnih fluida i gasova

Tehnički gasovi

Na platou za tehniočke gasove u svakom trenutku se skladišti po jedna radna i jedna rezervna boca za sledeće gasove vodene zapremine od 50 l, na pritisku od 200 bara. U donjoj tabeli data je potrošnja tehničkih gasova:

Tabela 13: Potrošnja tehničkih gasova

Vrsta gasa	**Potrošnja**
Argon	140000 l /mesečno
Helijum	8500 l/mesečno
Azot	generator azota – max. protok 0,5 Nm^3/h
Vodonik	7,2 Nm^3/dan

Komprimovani i čisti komprimovani vazduh (sintetički)

Komprimovanivazduh obezbeđuje kompresor maksimalnog protoka 0,5 Nm^3/h.

Potrošnja sintetičkog vazduha iznosi 9600 l/mesečno.

Izopropil alkohol (IPA)

Izopropil alkohol se koristi za pranje Liberty Pro-a koji je smešten u sobi za sintezu peptida. Za jedno pranje, nakon jednog procesnog koraka, koristi se 20 l sredstva.

Potrebne količine električne energije

Na lokaciji je planirana izgradnja nove TS, 10/0.4 kV, 2x2000 kVA. Iz niskonaponskog postrojenja TS predviđeno je napajanje svih razvodnih ormana i dominantnih potrošača u projektu. Ukupna instalisana snaga električne energije u pogonu iznosi 839 kW.

3.5. Izlazni parametri

Emisija u vazduh

Emisiju u vazduh predmetni projekat vrši preko tehnoloških emitera na krovu objekta. Sistemom ventilacije otpadni vazduh odvodi se iz sledećih prostora:

Tabela 14: Odvod otpadnog vazduha iz projekta

Izvor emisije	Prečnik odsisnog kanala (mm)	Protok otpadnog vazduha (Nm3/h)
Prostorija za analizu - ventilator	Ø 75	100
ICP prostor – ICP – MS	100	120
ICP prostor - ventilator	Ø 75	100
Ostava – kabinet za zapaljive tečnosti	80	350
Ostava – kabinet za zapaljive tečnosti	80	350
Priprema rastvora – digestor	250	1800
Priprema rastvora – digestor	250	1800
Prostorija za peći - digestor	250	1800
Prostorija za peći – vakuum pumpa	Ø 80	180
Prostorija za peći – peći	Ø 80	180

Na svim odsisnim kanalima ugrađuju se filteri sa aktivnim ugljem za potrebe adsorpcije sadržaja lako isparljivih organskih jedinjenja poreklom od organskih rastvarača u toku otpadnog vazduha čime se emisija lako isparljivih organskih jedinjenja svodi na minimum. Efikasnost ovih filtera iznosi 95%.

Ispuštanje otpadnih voda

Maksimalni protok tehnoloških otpadnih voda iznosi 300-500 l/h.

U donjoj tabeli dato je mesto nastanka i količina tehnološke otpadne vode:

Tabela 15: Ispuštanje tehnoloških otpadnih voda

Mesto nastanka	**Maksimalna količina**
Laboratorijski sto sa sudoperom u prostoriji za analizu	300 l/dan
Laboratorijski sto sa sudoperom u prostoriji za analizu	300 l/dan

Prostorija za pranje	3250 l/dan
Prostorija za pripremu rastvora - sudopera	475 l/dan
Prostorija za pripremu rastvora – digestor kondenzat	20 l/dan
Prostorija za pripremu rastvora – digestor kondenzat	20 l/dan
Analiza vode – sudopera	100 l/dan
Prostorija za peći – digestor kondenzat	50 l/dan
Trokadero	40 l/dan
UKUPNO maksimalno:	4555 l/dan

Tehnološka otpadna voda, opterećena organskim rastvaračima, sakuplja se tehnološkom kanalizacijom i odvodi kao tečni otpad. Sav tečni otpad iz procesa proizvodnje (od pranja opreme) će se transportovati cevovodima iz proizvodnih prostorija do rezervoara van objekta – 8 m^3.

Nakon puštanja projekta u rad izvršiće se ispitivanje karaktera ovog otpada i sa istim će se postupati u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom.

Čvrsti i tečni otpad

Iskorišćeni rastvarači

Količine tečnih rastvarača potrebne za proizvodnju jedne pilot šarže su:

Dimetil-formamid (DMF)	930 l
Metil-tert-butil etar (MTBE)	100 l
Acetonitril (ACN)	515 l

Trajenje proizvodnje jedne pilot šarže iznosi 191 h, na osnovu čega se mogu sračunati skladišni kapaciteti za otpadne rastvarače:

Dimetil-formamid (DMF)	6500x0,9=5850 l
Metil-tert-butil etar (MTBE)	2200x0,9=1980 l
Acetonitril (ACN)	4000x0,9=3600 l

Broj šarži i dana do punjenja podzemnih rezervoara za tečni otpad:

Dimetil-formamid (DMF)	6 šarže, 48 dana
Metil-tert-butil etar (MTBE)	19 šarži, 151 dan
Acetonitril (ACN)	7 šarži, 55 dana

Iz priloženog se može zaključiti da su projektovani skladišni kapaciteti za tečni otpad odgovarajući za proizvodnju pilot šarže.

Kod pilot šarže kao tečni otpad javlja se 900 litara (u 9 tankova po 100 litara) rastvora na bazi DMF-a za 36 h koliko traje proces sinteze i filtracije. Kao referentni protok za proračun usvojeno je vreme pražnjenja tankova od 2h, sledi protok od 450 l/h.

Kod pilot šarže kao tečni otpad javlja se 72 litara rastvora na bazi MTBE-a za 3h koliko traje proces taloženja u staklenom reaktoru (P-13-03) što iznosi 24 l/h, i dodatnih 30 litara za 1 h koliko traje proces pranja filtracione pogače. Kao referentna vrednost protoka MTBE za proračun se usvaja (72+30)/2=51 l/h.

U prostoriji za prečišćavanje peptida (P-13), tri koraka prečišćavanja traju ukupno 80 h, pri čemu se otpadni rastvarači na bazi ACN-a prikupljaju u rezervoaru zapremine 200 litara. Referentni protok za proračun iznosi 200/2=100 l/h. S obzirom da postoje još tri identična sistema u prostorijama P-14, P-15 i P-16, ukupan referentni protok iznosi 400 l/h.

Iz sobe za razdvajanje peptida od nosača (P-12), protok ACN-a od potrošača iznosi 15 litara za 3 h koliko traju korak 5. i 6. Referentni protok za proračun iznosi 15 l/h.

Iz procesa rotacionog uparavanja koje traje 5h, i odvija se u prostoriji P-17 potiče preostali ACN u količini 27 litara na svaka 4 sata. Sledi da je referentni protok za proračun 27 l/h.

Mobilne pumpe su zupčastog tipa, nominalnog kapaciteta 5-25 l/min, izrađene kompletno od čelika AISI 316. Za napajanje mobilnih pumpi koristi se el. motor-reduktor-varijator u DC verziji 12V/24V, el. snage do 500 W. Radna temperatura pumpi je do 200 °C, zaštita IP56 u ATEX verziji. Pumpa se isporučuje sa obilaznim ventilom. Zupčasta pumpa za pretakanje tečnosti je reverzibilna tj. sa mogućnošću promene smera pretakanja.

Za stabilne pumpe (pretakanje rastvarača iz sabirnika do ukopanih rezervoara) izabrane su centrifugalne pumpe čija je namena za upotrebu u hemijskoj, prehrambenoj i farmaceutskoj industriji za medije viskoziteta do 200mPas. Svi delovi koji dolaze u dodir sa medijem su napravljeni od nerđajućeg čelika AISI 316L. Izabrane su pumpe sledećih karakteristika:

- Za DMF, 1 radna+1 rezervna, Q=10-25 m3/h, H=15-20m, el. motor 1,5kW, 380V
- Za MTBE, 1 radna+1 rezervna, Q=5-20 m3/h, H=2-10m, el. motor 0,75kW, 380V
- Za ACN, 1 radna+1 rezervna, Q=8-25 m3/h, H=5-18m, el. motor 1kW, 380V

Tečni otpad od pranja opreme

Tečni otpad. Sav tečni otpad iz procesa proizvodnje (od pranja opreme) će se transportovati cevovodima iz proizvodnih prostorija do rezervoara van objekta – 8m^3. Nakon puštanja projekta u rad izvršiće se ispitivanje karaktera ovog otpada/ kvaliteta otpadnih voda i sa istim će se postupati u skladu sa zakonskom regulativom.

Čvrsti otpad

Čvrsti otpad u predmetnom projektu predstavlja otpadna ambalaža i komunalni otpad.

Komunalni otpad sakuplja se svakodnevo i odlaže u kontejnere komunalnog otpada postavljene na lokaciji, a prazni ih u redovnim vremenskim intervalima nadležno komunalno preduzeće.

Prazna ambalaža od hemikalija vraća se proizvođaču/dobavljaču u trenutku preuzimanja novih količina hemikalija.

Škart ambalažu predstavlja karton, plastika, staklo i sl. Ova ambalaža može biti kontaminirana opasnim supstancama i sa njome se postupa kao sa opasnim otpadom.

Buka i vibracije

Emisija buke

Sva tehnološka oprema kao i tehnička oprema, smeštena je u zatvorenom objektu. Buku mogu emitovati jedino ventilatori, spoljne klima jedinice, ali je ovaj uticaj ograničen na granicu kompleksa.

Vibracije

U predmetnom pogonu ne dolazi do emitovanja vibracija.

Jonizujuća i nejonizujuća zračenja

Prilikom rada opreme na lokaciji neće dolaziti do oslobađanja toplote koja bi uticala na postojeće stanje životne sredine.

Takođe, neće dolazi ni do jonizujućih, kao ni do nejonizujućih zračenja.

3.6. Tehnologija tretiranja otpadnih materija

Na svim odsisnim kanalima ugrađuju se filteri sa aktivnim ugljem za potrebe adsorpcije sadržaja lako isparljivih organskih jedinjenja poreklom od organskih rastvarača u toku otpadnog vazduha čime se emisija lako isparljivih organskih jedinjenja svodi na minimum.

Ovi filteri rade na principu adsorpcije. Filteri za vazduh sa aktivnim ugljem koriste ugalj u prahu koji se ponaša kao adsorbent. Adsorpcija je proces u kome organske materije iz vazduha reaguju sa aktivnim ugljem što dovodi do njihovog zadržavanja na filteru.

4. PRIKAZ GLAVNIH ALTERNATIVA KOJE SU RAZMATRANE

4.1. Lokacija

Alternativa u izboru lokacije za predmetni projekat nije razmatrana s obzirom da je predmet projekta rekonstrukcija izgrađenog objekta.

4.2. Proizvodni procesi ili tehnologije

Projektom je predviđena rekonstrukcija dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API (Active Pharmaceutical Ingredient.

4.3. Metode rada

Bez obzira što nosilac projekta u ovom slučaju nije razmatrao alternative, kada se vrši razmatranje mogućih alternativa, onda se postave kriterijumi po kojima se ocenjuju razmatrane varijante odnosno alternative. Ti kriterijumi mogu biti različiti kao npr.:

- troškovi izgradnje i izvodljivost, i infrastruktura
- hidrotehnički uslovi i geološki uslovi
- vreme realizacije projekta po svakoj alternativi
- urbanizam i saobraćaj, ekologija i klima

U ovom slučaju nosilac projekta se rukovodio kriterijumom optimizacije proizvodnog prostora i poboljšanja ambijentalnih uslova rada, kao i ekonomskim kriterijumima.

4.4. Planovi lokacija i nacrti projekta

Planovi lokacija i nacrti projekata za razmatrane alternative, u ovom slučaju nisu rađene.

4.5. Vrsta i izbor materijala

Nosilac projekta nije imao problem izbora vrste materijala za usvojenu tehnologiju proizvodnje API (Active Pharmaceutical Ingridient), već izbor odgovarajućeg isporučioca koji će zadovoljiti rokove isporuke i ugradnje opreme kao i naravno zadovoljavajuće uslove po ceni isporuke. Problem vrste materijala se ne postavlja jer je za objekte ove vrste to jasno definisano za svaki deo procesa i nosilac projekta će samo zahtevati čvrste garancije od isporučioca opreme o pridržavanju svetskih i evropskih standarda o kvalitetu materijala od koga je izrađena oprema za sve nove procesne linije.

4.6. Vremenski raspored za izvođenje projekta

Rok za realizaciju projekta je 6 meseci od dana potpisivanja naloga za početak radova.

4.7. Funkcionisanje i prestanak funkcionisanja

Za objekte ovakve vrste, vek trajanja je 25 do 30 godina.

4.8. Datum početka i završetka izvođenja

Planira realizacija predmetnog projekta do novembra 2023. godine, s tim što se stvarno vreme početka i završetka može u izvesnoj meri odložiti.

4.9. Obim proizvodnje

Pogon će biti prilagođen potrebama procesa proizvodnje za pilot šarže veličine 200 g.

U budućnosti je planirana proizvodnja komercijalne šarže (2 kg peptida liraglutid), za šta je predviđen dodatni prostor i dodatna oprema koja se u ovoj fazi projekta neće instalirati. Nosilac projekta će pokrenuti postupak tehnološkog povećanja kapaciteta proizvodnje kada se za to ukaže potreba.

4.10. Kontrola zagađenja

Kontrola zagađenja u predmetnom projektu vršiće se sprovođenjem monitoringa parametara životne sredine predviđenim u tački 9. ove Studije, kao i permanentom kontrolom rada i održavanjem opreme i instalacija.

4.10. Uređenje odlaganja otpada

Odlaganje čvrstog i tečnog otpada vršiće se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom («Sl. Glasnik RS», broj 36/09, 88/10, 14/2016, 95/18-dr.zakon i 35/2023).

4.11. Uređenje pristupa i saobraćajnica

Kolski i pešački pristup je obezbeđen postojećim internim saobraćajnicama kompleksa.

4.12. Odgovornost i procedura za upravljanje životnom sredinom

Nosilac projekta ima odgovarajuću službu zaštite i iskusne kadrove koji su zaduženi za upravljanje životnom sredinom.

4.13. Obuka

Postojeći kadrovi Nosioca projekta prošli su kroz niz obuka (bezbedan i zdrav rad, protivpožarna zaštita i sl.) kojima se unapređuje njihov rad, što je planirano i za sve nove zaposlene u fazi eksploatacije rekonstruisanog pogona.

4.14. Monitoring

Monitoring će se u predmetnom projektu vršiti u skladu sa tačkom 9. Studije – Program praćenja uticaja na životnu sredinu.

4.15. Planovi za vanredne prilike

Pod planom za vanredne prilke podrazumeva se plan zaštite od udesa koji se saglasno Pravilniku o sadržini Politike prevencije udesa i sadržini i metodologiji izrade Izveštaja o bezbednosti i Plana zaštite od udesa, "Službeni glasnik RS", broj 41/10 realizuje upravljanjem rizikom i to kroz tri faze:

- prevencija
- pripravnost
- odgovor na udes

U tački 7 ove „Studije o proceni uticaja ....“ biće detaljnije obrađena ova tema kroz poglavlje zadato Pravilnikom o sadržini studije o proceni uticaja na životnu sredinu („Sl. Gl. RS 69/2005) i to kroz član 8 koji glasi: *„.....prikaz opasnih materija, njihovih količina i karakteristika, mera prevencija, pripravnosti i odgovora na udes, kao i mera otklanjanja posledica udesa odnosno sanacije“.*

4.16. Način dekomisije, regeneracije lokacije i dalje upotrebe

U slučaju prestanka rada i/ili uklanjanja objekata i opreme postrojenja, koji mogu imati značajan uticaj na životnu sredinu, izradiće se Studija o proceni uticaja na životnu sredinu u skladu sa članom 3. Zakona o proceni uticaja na životnu sredinu (*„Službeni glasnik RS“ broj 135/04 i 36/09*), koja će prikazati mogućnosti dekomisije, regeneracije lokacije i dalje upotrebe.

5. OPIS ČINILACA ŽIVOTNE SREDINE ZA KOJE POSTOJI MOGUĆNOST DA BUDU ZNAČAJNO IZLOŽENI RIZIKU USLED IZVOĐENJA PREDLOŽENOG PROJEKTA

5.1. Stanovništvo

Najbliži stambeni objekti, naselje „Nova Galenika“, nalaze se jugoistočno od predmetne lokacije na udaljenosti od oko 800 m (kolektivno stanovanje 3 – 4 etaže), odnosno na udaljenosti od oko 900 m kolektivno stanovanje (višespratnice).

Naselje ima ukupno oko 16.000 stanovnika računajući stambene objekte na površini od 4 km^2. Sa druge strane autoputa, u pravcu juga-jugozapada postoji neplanski izgrađena grupacija individualnih porodičnih kuća, naselje Altina koje je od lokacije udaljeno najmanje 500 m.

Primenjenim načinom rada, ne postoji mogućnost da stanovništvo bude izloženo riziku, osim u slučaju udesne situacije.

5.2. Flora i fauna

Na predmetnoj lokaciji nije registrovano prisustvo retkih ugroženih biljnih i životinjskih vrsta, kao ni posebno vrednih biljnih zajednica.

5.3. Vazduh, voda, zemljište

Vazduh

Monitoring kvaliteta vazduha u **martu 2023.** godine je obuhvatio merenje koncentracije zagađujućih materija koje su utvrđene Programom kontrole kvaliteta vazduha na teritoriji Beograda za 2022. i 2023. godinu.

Kriterijumi za ocenjivanje kvaliteta vazduha su utvrđeni Uredbom o uslovima za monitoring i zahtevima kvaliteta vazduha ("Sl. glasnik RS" br. 11/2010, 75/2010 i 63/2013).

U *tabeli 1* prikazan je statistički prikaz merenja osnovnih zagađujućih materija u ***martu* 2023.** godine, koje su utvrđene Programom kontrole kvaliteta vazduha na teritoriji Beograda za 2022/2023. (srednja vrednost, minimalne, maksimalne, broj merenja preko granične vrednosti GV i maksimalno dozvoljene vrednosti MDV).

Rezultati merenja sumpor dioksida, čađi, azot dioksida, PM_{10}, ugljen monoksida i ozona u ***martu 2023.*** godine pokazuju sledeće:

- Srednje 1-časovne vrednosti ***sumpor dioksida*** nisu prekoračile granične vrednosti;
- Srednje 1-časovne vrednosti ***azot dioksida*** nisu prekoračile granične vrednosti;

- Srednje 24-časovne vrednosti ***sumpor dioksida*** nisu prekoračile graničnu vrednost;
- Srednje 24-časovne vrednosti ***azot dioksida*** nisu prekoračile graničnu vrednost;
- Srednje 24-časovne vrednosti ***ugljen monoksida*** nisu prekoračile graničnu vrednost;
- Prekoračenje maksimalne dozvoljene vrednosti za ***čađ*** nije zabeleženo ni u jednom merenju;
- Srednje 24-časovne vrednosti ***suspendovanih čestica PM_{10}*** su prekoračile graničnu vrednost na nekoliko mernih mesta, a za lokaciju Zemun merodavno je:
  - ✓ **18** MERENjA NA MERNOM MESTU AMS JP „Pošta Srbije“, RJ Regionalni poštansko-logistički centar , Ugrinovačka 210b – udaljeno oko 3 km jugoistočno od predmetne lokacije.
- Maksimalna dnevna osmočasovna srednja vrednost za ***ozon*** nije prekoračena ni u jednom merenju.
- Maksimalna dnevna osmočasovna srednja vrednost za ***ugljen monoksid*** nije prekoračena ni u jednom merenju.

Površinske vode

Programom kontrole kvaliteta površinskih voda na teritoriji Beograda u martu 2023. godine je obuhvaćena kontrola 12 uzoraka vode reka i kanala na teritoriji Beograda. Izvršena ispitivanja su obuhvatila opšte fizičko-hemijske i mikrobiološke parametre za određivanje klase kvaliteta površinskih voda prema Uredbi o graničnim vrednostima zagađujućih materija u površinskim i podzemnim vodama i sedimentu i rokovima za njihovo dostizanje („Sl. glasnik RS“, br. 50/2012), a na osnovu kojih može da se izvrši i procena ekološkog statusa ili potencijala vodotoka obuhvaćenih monitoringom prema Pravilniku o parametrima ekološkog i hemijskog statusa površinskih voda i parametrima hemijskog i kvantitativnog statusa podzemnih voda („Sl. glasnik RS“, br. 74/2011).

Monitoring kvaliteta vode reke Dunav tokom marta je obuhvatio tri uzorka, dva sa lokaliteta Vinča uzorkovana 1. i 21. marta i jedan uzorak sa lokaliteta Batajnica uzorkovan 1. marta. Kvalitet vode reke Dunav je, na osnovu analiziranih parametara prema navedenoj Uredbi („Sl. glasnik RS“, br. 50/2012) odgovarao III klasi u uzorku sa lokaliteta Batajnica, IV klasi u uzorku sa lokaliteta Vinča od 21. marta i V klasi u uzorku sa lokaliteta Vinča od 1. marta.

Podzemne vode i zemljište

S obzirom da se kvalitet zemljišta, odnosno podzemnih voda radom projekta neće menjati, na predmetnoj lokaciji nisu vršene analize zemljišta na sadržaj opasnih materija.

5.4. Klimatski činioci

U poglavlju 2.5 dat je detaljan prikaz klimatskih karakteristika na lokaciji i u šire analiziranoj zoni. Predmetna delatnost nema uticaj na mikroklimatske karakteristike.

5.5. Građevine, nepokretna kulturna dobra, arheološka nalazišta i ambijentalne celine

Predmetni graševinski objekat je izgrađen, kao i prateća infrastruktura. Rekonstrukcijom objekta vrši se minimalna adaptacija za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API (Active Pharmaceutical Ingridient). Na predmetnoj lokaciji nisu evidentirana kulturna dobra, arheološka nalazišta i ambijentalne celine.

5.6. Pejzaž

Lokacija projekta nalazi se u radnoj zoni Zemuna, okružena je industrijskim objektima, a građevinski objekat je uklopljen u postojeće pejzažne karakteristike. U neposrednoj okolini predmetne lokacije nema šuma, pašnjaka ili zemljišta sa posebnim pejzažnim vrednostima. Zbog navedenog, predmetni Projekat tokom svog redovnog rada, ne ugrožava pejzažne vrednosti okoline predmetne lokacije.

5.7. Međusobni odnos navedenih činilaca

Na osnovu razmatranja prethodnih tačaka može se konstatovati da, uz poštovanje planiranih mera zaštite, nema činilaca životne sredine za koje postoji mogućnost da budu znatno izloženi riziku usled rada predmetnog Projekta, osim na zonu kolektivnog stanovanja Nova galenika, odnosno individualno stanovanje preko puta Novosadskog puta i to samo u slučaju udesne situacije.

6. OPIS MOGUĆIH ZNAČAJNIJIH UTICAJA PROJEKTA NA ŽIVOTNU SREDINU

6.1 Moguće promene i uticaji projekta na životnu sredinu za vreme izvođenja radova na izgradnji projekta

S obzirom da je objekat koji je predmet rekonstrukcije izveden, kao i priključci na postojeću gradsku infrastrukturu, ne očekuje se veći uticaj na osnovne činioce životne sredine.

Moguć je negativan uticaj prašine, produkata sagorevanja goriva i buke od transportnih vozila koja dovoze materijal i radnike na lokaciju, ali je ovaj uticaj ograničenog intenziteta i trajanja i prestaje sa završetkom izvođenja radova na rekonstrukciji.

6.2 Moguće promene i uticaji projekta na životnu sredinu za vreme redovnog rada

Moguće zagađenje vazduha

Zagađenje vazduha u redovnoom radu potiče od produkata sagorevanja goriva u motorima sa unutrašnjim sagorevanjem transportnih vozila koja dolaze na lokaciju projekta. Količina i vrsta zagađujućih materija u produktima sagorevanja goriva zavisi od stanja vozila, vrste motora odnosno goriva, frekvencije dolaska na lokaciju. Najčešće se u emisiji javljaju ugljen-dioksid (CO2) i voda (H2O), odnosno kao produkti nepotpunog sagorevanja: višak kiseonika (O2) i azot (N2), ugljen-monoksid (CO), nesagoreli ugljo-vodonici (HC), oksidi azota (NOx) i čvrste cestice (PM).

Emisija zagađujućih materija u vazduh (VOC – lako ispraljiva organska jedinjenja) iz tehnoloških emitera će biti minimalna s obzirom da se svi tehnološki ispusti opremaju filterima sa aktivnim ugljem u cilju adsorpcije VOC. Neophodnost filtracije otpadnog vazduha iz predmetnog pogona definisana je opasnim karakteristikama organskih rastvarača koji se koriste u proizvodnji, iako u malim količinama.

Isparljiva organska jenjenja učestvuju u atmosferskim fotohemijskim reakcijama koje doprinose formiranju ozona. Ozon nastaje u himijskoj reakciji između isparljivih organskih jedinjenja, azotnih oksida u vazduhu i sunčevog zračenja. Takođe, isparljiva organska jedinjenja učestvuju u stvaranju sekundarnih organskih aerosola koji se mogu naći u praškastim materijama (PM) u vazduhu.

Organski rastvarači koji se koriste u predmetnom projektu klasifikovani su kao opasne materije, pojedini sa karcinogenim karakteristikama. Negativan uticaj na ljudsko zdravlje lako ispraljiva organska jedinjenja mogu imati u smislu izazivanja

iritacije nosa, očiju i grla, glavobolje, gubitka koordinacije, mučnine, kao i oštećenja jetre, bubrega ili centralnog nervnog sistema.

Moguće zagađenje površinskih voda

Tečni otpadi – otpadna voda od pranja opreme i iskorišćeni rastvarači će se iz proizvodnih prostorija cevovodima transportovati do rezervoara koji su smešteni van objekta. Predviđena su četiri rezervoara za prikupljanje tečnih otpada u zavisnosti od prirode i mesta nastanka tečnog otpada. S obzirom da nije dozvoljeno mešanje različitih vrsta opasnog otpada, otpadni rastvarači će se odvojeno sakupljati u različite tankove. Sadržaj ovih tankova preuzimaće ovlašćeni operater, u skladu sa ugovorom, a pošto Nosilac projekta izvrši utvrđivanje karaktera otpada od strane ovlašćene laboratorije.

Otpadne vode se ne isputaju u vodotok odnosno kanalizaciju osim sanitarno fekalnih otpadnih voda i to u skladu sa uslovima nadležnih institucija, pa s toga redovan rad projekta neće imati negativan utica na vodotokove.

Moguće zagađenje zemljišta i podzemnih voda

S obzirom da se na zemljište ništa neće odlagati, osim komunalnog otpada, redovan rad projekta neće imati negativan uticaj na zemljište odnosno podzemne vode.

Moguće povećanje nivoa buke i vibracija

Buka u životnoj sredini je komunalna buka koja dopire do stambenih objekata i koja može da potiče od saobraćaja, ulice i sl. Prekomerna buka, kada se govori o štetnom dejstvu na čoveka, je svaka buka čiji nivo zvučnog pritiska prelazi 85 dB.

Izvori buke u predmetnom projektu su transportna vozila i tehničkih delova opreme venitlacije i klimatizacije koji se postavljaju sa spoljne strane objekta.

Analizom tehnoloških izvora buke utvrđeno je da ne postoji mogućnost ugrožavanja životne sredine bukom s obzirom na izbor tehnološke opreme i lokaciju projekta.

Projektovana tehnologija ima povoljne karakteristike koje će delimično eliminisati emisiju buke u životnoj sredini:

- Oprema novije generacije
- Redovan pregled i održavanje

Opasnost od štetnih uticaja vibracija u predmetnom projektu ne postoji.

Moguća emisija jonizujućih i nejonizujućih zračenja

Rad projekta ne produkuje ni jonizujuće ni nejonizujuće zračenje.

Mogući uticaj na zdravlje stanovništva

Redovan rad projekta neće imati negativan uticaj na zdravlje stanovništva, s obzirom da će se u projektu vršiti filtracija otpadnih gasova iz tehnoloških emitera uz pomoć filtera sa oktivnim

ugljem sa 95% efikasnosti, što će smanjiti emisiju isparljivih organskih jedinjenja na najmanju moguću meru. Moguće je uticaj na zdravlje stanovništva u udesnim situacijama što je opisano u tački 7. ove Studije.

Mogući uticaj na klimatske uslove

U redovnom radu predmetnog projekta nema emisije toplote, pare, povećanja vlažnosti i drugih potencijalnih uticaja na klimatske faktore.

Mogući uticaj na naseljenost, koncentraciju i migraciju stanovništva

Eksploatacijom predmetnog projekta ne utiče se na naseljenost i migraciju stanovništva.

Mogući uticaj na namenu i korišćenje površina

Predmetna lokacija pripada privrednoj zoni „Gornji Zemun“ koja prema Planu detaljne regulacije privredne zone „Gornji Zemun“ - zone 1 i 2 („Sl. list grada Beograda“, broj 34/2004), a rekonstrukcija predmetnog objekta u saglasnosti je sa važećom planskom dokumentacijom i izvođenje projekta neće imati negativan uticaj na namenu i korišćenje površina.

Mogući uticaj na komunalnu infrastrukturu

Predmetni projekat ne utiče na komunalnu infrastrukturu. Na istu je priključen u skladu sa uslovima nadležnih institucija.

Mogući uticaj na zaštićena prirodna i kulturna dobra

Na predmetnoj lokaciji nije registrovano prisustvo retkih ugroženih biljnih i životinjskih vrsta, kao ni posebno vrednih biljnih zajednica.

U neposrednoj okolini analizirane lokacije, kao i na samoj lokaciji, nema registrovanih zaštićenih kulturnih dobara i arheoloških nalazišta, samim tim ni bilo kakvog uticaja na njih, tokom redovne eksploatacije predmetnog Projekta.

Mogući uticaj na pejzažne karakteristike

U neposrednoj okolini predmetne lokacije nema šuma, pašnjaka ili zemljišta sa posebnim pejzažnim vrednostima. Zbog navedenog, predmetni Projekat tokom svog redovnog rada, ne ugrožava pejzažne vrednosti okoline predmetne lokacije.

6.3 Po prestanku rada projekta

Po prestanku rada, izvršiće se rekultivacija prostora površinskog kopa. Isti će se privesti novoj nameni u skladu sa planskom i projektnom dokumentacijom.

U slučaju promene tehnologije, rekonstrukcije, proširenje kapaciteta, prestanka rada i/ili uklanjanja objekata, koji mogu imati značajan uticaj na životnu sredinu, izradiće se Studija o proceni uticaja na životnu sredinu u skladu sa članom 3. Zakona o proceni uticaja na životnu sredinu (*„Službeni glasnik RS“ broj 135/04 i 36/09*).

7. PROCENA UTICAJA NA ŽIVOTNU SREDINU U SLUČAJU UDESA

Bez obzira na stroge preventivne mere zaštite predviđene projektnom dokumentacijom i procedurama Nosioca projekta, rizik od nastanka udesa je realno uvek prisutan i direktno je povezan sa karakteristikama opasnih materija u projektu, njihovim količinama i načinom postupanja sa istim.

7.1 Prikaz materija, njihovih količina i karakteristika

U donjoj tabeli date su vrste opasnih materija na lokaciji i njihove maksimalne uskladištene količine:

Vrsta opasne materije	Ukupna količina u skladištu, L,
Dimetil-formamid (DMF)	3000
Piperidin	150
Diizopropilkarboimid (DIC)	30
Trifluorosirćetna kiselina (TFA)*	63
Triizopropilsilan (TIS)	30
2,2 – (Etilendioksi)dietantiol DoDt	30
Metil-tert-butil etar (MTBE)	300
Acetonitril (ACN)	1800
Etanol	150
Vodonik	100

Na osnovu vrsta i količina opasnih materija na lokaciji predmetnog projekta, a u skladu sa Pravilnikom o listi opasnih materija i njihovim količinama i kriterijumima za određivanje vrste dokumenata koje izrađuje operater SEVESO postrojenja, odnosno kompleksa ("Službeni glasnik Republike Srbije", broj 41/10), zaključeno je da projekat NIJE SEVESO postrojenje.

Karakteristike opasnih materija, zapaljivih tečnosti i gasova koji se nalazi u objektu, pored iritativnih odnosno korozivnih za oči i kožu su sledeće:

Dimetil-formamid (DMF)



- Hemijski znak: C_3H_7NO
- Fizičko stanje: Tečno
- Boja. bezbojna
- Molekulska masa: 0,07309 kg/kmol
- Gustina na 20oC: 0,95 g/cm3
- Relativna gustina pare: 2,52 (vazduh = 1)
- Tačka topljenja/tačka mržnjenja: - 61 °C
- Tačka paljenja: 57,5 °C na 1.013 hPa (ECHA)
- Napon pare. 3,77 hPa na 20 °C
- Temperatura samopaljenja: 435 °C na 1.013 hPa
- Temperatura razlaganja: >350 °C
- Temperatura ključanja: 153 oC
- Donja granica eksplozivnosti (DGE): 70 g/m³ - 2,2 vol %
- Gornja granica eksplozivnosti (GGE): 500 g/m³ - 16 vol %
- Eksplozivna grupa: IIB
- Temperaturna klasa: T2

Dimetilformamid (DMF) je zapaljiva tečnost i para (H226). U slučaju nedovoljne provetrenosti i/ili pri korišćenju, može nastati eksplozivna ili zapaljiva smeša para-vazduh. Pare rastvarača su teže od vazduha i mogu se proširiti po podu. Zapaljive supstance i smeše se često mogu naći na mestima gde nema ventilacije, npr. neprovetreni podzemni prostori kao što su rovovi, cevi i okna. Pare su teže od vazduha, mogu se proširiti po podu i u kontaktu sa vazduhom formirati eksplozivnu smešu. U kontaktu sa vazduhom pare mogu stvoriti eksplozivnu smešu.

Vezano za opasnost po zdravlje ljudi DMF je klasifikovan kao:

- Karcinogeno kategorija 1B
- Toksično po reprodukciju kategorija 1B
- Specifična toksičnost za ciljani organ jednokratna izloženost kategorija 3 (respiratorni organi i centralni nervni sistem).

Piperidin



- Hemijski znak: C5H11N
- Fizičko stanje: Tečno
- Boja. bezbojna
- Molekulska masa: 85,15 g/mol
- Gustina na 20oC: 0,862 g/cm3

- Relativna gustina pare: 2,94 (vazduh = 1)
- Tačka topljenja/tačka mržnjenja: - 10 °C
- Tačka paljenja: 4 °C na 1.013 hPa (ECHA)
- Napon pare. 19,58 hPa na 20 °C
- Temperatura samopaljenja: 320 °C na 1.013 hPa
- Temperatura razlaganja: >100 °C
- Temperatura ključanja: 107,2 oC na 1.013 hPa (ECHA)
- Donja granica eksplozivnosti (DGE): 1,3 vol %
- Gornja granica eksplozivnosti (GGE): 10,3 vol %
- Eksplozivna grupa: IIB
- Temperaturna klasa: T2

Piperidin je lako zapaljiva tečnost i para (H225). U slučaju nedovoljne provetrenosti i/ili pri korišćenju, može nastati eksplozivna ili zapaljiva smeša para-vazduh. Pare rastvarača su teže od vazduha i mogu se proširiti po podu. Zapaljive supstance i smeše se često mogu naći na mestima gde nema ventilacije, npr. neprovetreni podzemni prostori kao što su rovovi, cevi i okna. Pare su teže od vazduha, mogu se proširiti po podu i u kontaktu sa vazduhom formirati eksplozivnu smešu. U kontaktu sa vazduhom pare mogu stvoriti eksplozivnu smešu.

Vezano za opasnost po zdravlje ljudi piperidin je klasifikovan kao:

- Akutna toksičnost kategorija 4, oralno
- Akutna toksičnost kategorija 3, inhalaciono
- Akutna toksičnost kategorija 3, dermalno

Diizopropilkarboimid (DIC)



- Hemijski znak: $C_7H_{14}N_2$
- Fizičko stanje: Tečno
- Boja. bistra
- Molekulska masa: 126,2 g/mol
- Gustina na 20oC: 0,815 g/cm3
- Relativna gustina pare: nije dostupna (teža od vazduha)
- Tačka topljenja/tačka mržnjenja: nije određeno
- Tačka paljenja: 33 °C na 1.013 hPa (ECHA)
- Napon pare: 323 Pa na 15 °C
- Temperatura samopaljenja: nije određeno
- Temperatura razlaganja: nije određeno
- Temperatura ključanja: 145 – 148 oC na 1.013 hPa (ECHA)
- Donja granica eksplozivnosti (DGE): nije određeno
- Gornja granica eksplozivnosti (GGE): nije određeno
- Eksplozivna grupa: IIB
- Temperaturna klasa: T2

Diizopropilkarboimid (DIC) je klasifikovana kao zapaljiva tečnost i para (H226). U slučaju nedovoljne provetrenosti i/ili pri korišćenju, može nastati eksplozivna ili

zapaljiva smeša paravazduh. Pare rastvarača su teže od vazduha i mogu se proširiti po podu. Zapaljive supstance i smeše se često mogu naći na mestima gde nema ventilacije, npr. neprovetreni podzemni prostori kao što su rovovi, cevi i okna. U kontaktu sa vazduhom pare mogu stvoriti eksplozivnu smešu.

Vezano za opasnost po zdravlje ljudi DIC je klasifikovan kao:

- Akutna toksičnost kategorija 2, inhalaciono.

Triizopropilsilan (TIS)



- Hemijski znak: C9H22Si
- Fizičko stanje: Tečno
- Boja. bistra
- Molekulska masa: 158,36 g/mol
- Gustina na 25oC: 0,773 g/cm3
- Relativna gustina pare: nije dostupna (teža od vazduha)
- Tačka topljenja/tačka mržnjenja: nije određeno
- Tačka paljenja: 38 °C (zatvorena čaša)
- Napon pare: nije određeno
- Temperatura samopaljenja: nije određeno
- Temperatura razlaganja: nije određeno
- Temperatura ključanja: 84 - 86oC na 47 hPa
- Donja granica eksplozivnosti (DGE): nije određeno
- Gornja granica eksplozivnosti (GGE): nije određeno
- Eksplozivna grupa: IIB
- Temperaturna klasa: T2

Triizopropilsilan (TIS) je klasifikovana kao zapaljiva tečnost i para (H226). U slučaju nedovoljne provetrenosti i/ili pri korišćenju, može nastati eksplozivna ili zapaljiva smeša paravazduh. Pare rastvarača su teže od vazduha i mogu se proširiti po podu. Zapaljive supstance i smeše se često mogu naći na mestima gde nema ventilacije, npr. neprovetreni podzemni prostori kao što su rovovi, cevi i okna. U kontaktu sa vazduhom pare mogu stvoriti eksplozivnu smešu.

Vezano za opasnost po zdravlje ljudi TIS NIJE klasifikovan.

Metil-tert-butil etar (MTBE)



- Hemijski znak: $C_5H_{12}O$
- Fizičko stanje: Tečno
- Boja. bezbojna
- Molekulska masa: 88,15 g/mol
- Gustina na 20oC: 0,74 g/cm3
- Relativna gustina pare: 3 (vazduh = 1)

- Tačka topljenja/tačka mržnjenja: - 108,6 °C
- Tačka paljenja: -28 °C (zatvorena čaša)
- Napon pare. 33.000 Pa na 25 °C
- Temperatura samopaljenja: 460 °C na 1.013 Pa
- Temperatura ključanja: 55,3 oC na 1.013 Pa (ECHA)
- Donja granica eksplozivnosti (DGE): 60 g/m³ - 1,5 vol %
- Gornja granica eksplozivnosti (GGE): 308 g/m³ - 8,5 vol %
- Eksplozivna grupa: IIB
- Temperaturna klasa: T1

Metil-tert-butil etar (MTBE) je lako zapaljiva tečnost i para (H225). U slučaju nedovoljne provetrenosti i/ili pri korišćenju, može nastati eksplozivna ili zapaljiva smeša para-vazduh. Pare rastvarača su teže od vazduha i mogu se proširiti po podu. Zapaljive supstance i smeše se često mogu naći na mestima gde nema ventilacije, npr. neprovetreni podzemni prostori kao što su rovovi, cevi i okna. Pare su teže od vazduha, mogu se proširiti po podu i u kontaktu sa vazduhom formirati eksplozivnu smešu. U kontaktu sa vazduhom pare mogu stvoriti eksplozivnu smešu.

Vezano za opasnost po zdravlje ljudi MTBE NIJE klasifikovan, osim kaoblago iritativan za kožu.

Acetonitril (ACN)



- Hemijski znak: C2H3N
- Fizičko stanje: Tečno
- Boja. bezbojna
- Molekulska masa: 41,05 g/mol
- Faktor konverzije (gasovita faza) 1013mbar i 20°C: 1 ml/m³ = 1,71 mg/m³
- Gustina na 20oC: 0,78 g/cm3
- Relativna gustina pare: 1,42 (vazduh = 1)
- Tačka topljenja/tačka mržnjenja: - 45,7 °C
- Tačka paljenja: 12,8 °C na 1.013 hPa (ECHA)
- Napon pare. 94,51 hPa na 20 °C
- Temperatura samopaljenja: 524 °C na 1.013 hPa
- Temperatura razlaganja: nije određeno
- Temperatura ključanja: 81,65 oC na 1.013 hPa (ECHA)
- Donja granica eksplozivnosti (DGE): 50 g/m³ - 4,4 vol %
- Gornja granica eksplozivnosti (GGE): 274 g/m³ - 16 vol %
- Eksplozivna grupa: IIA
- Temperaturna klasa: T1

Acetonitril (ACN) je lako zapaljiva tečnost i para (H225). U slučaju nedovoljne provetrenosti i/ili pri korišćenju, može nastati eksplozivna ili zapaljiva smeša para-vazduh. Pare rastvarača su teže od vazduha i mogu se proširiti po podu. Zapaljive supstance i smeše se često mogu naći na mestima gde nema ventilacije, npr. neprovetreni podzemni prostori kao što su rovovi, cevi i okna. Pare su teže od vazduha,

mogu se proširiti po podu i u kontaktu sa vazduhom formirati eksplozivnu smešu. U kontaktu sa vazduhom pare mogu stvoriti eksplozivnu smešu.

Vezano za opasnost po zdravlje ljudi ACN NIJE klasifikovan, osim kao blago iritativan. Vezano za opasnost po životnu sredinu ACN NIJE klasifikovan, mada se spominje moguća opasnost po životnu sredinu.

Etanol



- Hemijski znak: C_2H_6O
- Fizičko stanje: Tečno
- Boja. bezbojna
- Molekulska masa: 46,07 g/mol
- Gustina na 20oC: 0,79 g/cm3
- Relativna gustina pare: nema podatak (pare teže od vazduha)
- Tačka topljenja/tačka mržnjenja: - 114 °C
- Tačka paljenja: 12 °C na 1.013 hPa (ECHA)
- Napon pare. 59 hPa na 20 °C
- Temperatura samopaljenja: 455 °C na 1.013 hPa
- Temperatura razlaganja: nije određeno
- Temperatura ključanja: 78 oC na 1.013 hPa (ECHA)
- Donja granica eksplozivnosti (DGE): 3,1 vol %
- Gornja granica eksplozivnosti (GGE): 27,7 vol %
- Eksplozivna grupa: IIA
- Temperaturna klasa: T2

Etanol (Etilalkohol) je lako zapaljiva tečnost i para (H225). U slučaju nedovoljne provetrenosti i/ili pri korišćenju, može nastati eksplozivna ili zapaljiva smeša para-vazduh. Pare rastvarača su teže od vazduha i mogu se proširiti po podu. Zapaljive supstance i smeše se često mogu naći na mestima gde nema ventilacije, npr. neprovetreni podzemni prostori kao što su rovovi, cevi i okna. Pare su teže od vazduha, mogu se proširiti po podu i u kontaktu sa vazduhom formirati eksplozivnu smešu. U kontaktu sa vazduhom pare mogu stvoriti eksplozivnu smešu. Preporučena temperatura skladištenja: 15 – 25 °C.

Vezano za opasnost po zdravlje ljudi etanol NIJE klasifikovan

Vodonik



- Hemijski znak: H2
- Molekulska masa: 2,016 kg/kmol
- Gustina gasa na 0oC i 1 bar: 0,08985 kg/m3 0,06950 kg/m3
- Gasna konstanta: 4125 J/(kgK)

- Specifični toplotni kapacitet pri 20oC i 1 bar: cp = 14,266 kJ/(kgK)
- cv = 10,130 kJ/(kgK)
- Dinamička viskoznost pri 0 oC i 1 bar: 8,42x10-6 Pas
- Temperatura ključanja pri 1 bar: -252,75 oC
- Toplota isparavanja: 454,5 kJ/kg
- Gustina tečnog vodonika na -252 K 70,9 kg/m3
- Kritične veličine stanja: temperatura 239,9 oC

pritisak 12,97 bar
gustina 31 kg/m3

- Donja granica zapaljivosti u vazduhu/kiseoniku 4 / 4,5 %
- Gornja granica zapaljivosti u vazduhu/kiseoniku 76 / 95 %
- Zapremina gasa pri 0 oC i 1 bar
- pri isparavanju 1 l tečnosti: 790 l/l
- Eksplozivna grupa: IIC
- Temperaturna klasa: T3

Vodonik je zapaljiv i eksplozivan gas; prilikom gorenja oslobadja veliku količinu toplote (u vazduhu vodonik gori bledo - plavičastim plamenom, a temperatura paljenja i u vazduhu i u kiseoniku iznosi oko 5650C). Za upaljenje i eksploziju vodonika potreban je vrlo mali toplotni impuls (20J), koji za čoveka neosetljiv (30mJ).

Vodonik reaguje sa kiseonikom uz oslobadjanje velike količine toplote 151276 kJ/kg i pri tom se obrazuje voda. Zapaljivost i eksplozivnost vodonika ostvaruje se u koncentraciji sa vazduhom od 4% do 75% zapreminskih vodonika u vazduhu. Na granicu eksplozivnosti smeše vodonik-vazduh utiču pritisak, temperatura i sadržaj vodene pare. Granice eksplozivnosti i detaljno objašnjenje karakteristika vodonika dato je standardom JUS.Z.C0.010. Mešavina vodonika i fluora među sobom reaguje bez dovoda energije. Kod mešavine vodonik - hlor dovoljna je svetlosna energija da doprinese reakciji eksplozivnog karaktera. Kod mešavine vodonika sa čistim kiseonikom granice eksplozivnosti su od 4,5% do 95% zapreminskih vodonika u kiseoniku.

Iz navedenih karakteristika zapaljivog gasa – vodonika koji se pojavljuje kao nus proizvod prilikom punjenja akumulatora mogu se videti neke opšte osobine koje bi rezimirali u nekoliko osnovnih:

- Sva isparenja gasa voodonika su značajno lakši od vazduha. Ovo uzrokuje veće koncentracije istog u najvišim delovima prostora, ali se efikasnom ventilacijom prvenstveno ona kod koje su usisni otvori na nivou mesta pojavljivanja vodonika (neposredno kod otvora – čepova akumulatora), ili u neposrednoj blizini vrha prostorije. Ova činjenica uzrokuje i veće domete potencijalno ugroženih prostora u vertikalnom smeru u odnosu na horizontalni.
- Sve pare korištenih gasova – vodonika su svrstane u eksplozivnu grupu IIC. Ovo znači da su minimalne energije paljenja reda 20J (0,02 mJ neosetljivo za čoveka, prag osetljivosti je 0,3 mJ), kao i da su u klasifikovanim prostorima primenjivi svi uređaji koji su ispitani za grupe IIC, T1 (Inicijalna temperatura paljenja: 560°C).

GAS NOVEC 1230 (za automatsko gašenje požara)

Fizičke osobine Novec-a 1230 /nonafluoromethyl/ i Novec 1230 kao sredstvo za gašenje

- Hemijska formula nonafluoro-4-(trifluoromethyl)-3-pentanone
- Fizička forma tečnost
- Gustina pare 11,6 /referentna vazduha = 1/
- Pritisak para 244 mmHg
- Specifična težina 1,6 /referentna vode = 1/
- Tačka topljenja: -108 0C
- Tačka ključanja: 49 0C
- Ozonsko oštećenje 0

Uobičajeno skladištenje je u tečnom stanju u sudovima pod pritiskom od 50 bara koji se postiže dopunjavanjem boca azotom. Sporedni efekti halona i produkata njegovog raspadanja pod dejstvom temperature požara su da dejstvuju nepogodno na ozonski omotač tako da mu je primena u poslednjim godinama reducirana sa preporukom da se vremenom potpuno isključi iz upotrebe i predje na druga, srodna, sredstva za gašenje. U tom smislu i kod projektovanja ove stabilne instalacije predviđena je čisto sredstvo NOVEC 1230.

Opasnosti pri radu sa Novec-om 1230

Izlaganje osoblja Novec-om 1230 ili njegovim produktima treba izbegavati. Ostale potencijalne opasnosti koje treba uzeti u obzir su:

Buka: Isticanje iz sistema može proizvesti veliku buku, dovoljnu da prestraši osoblje ali nedovoljno da izazove traumatske posledice.

Turbulencija: Velika brzina isticanja iz mlaznica može prouzrokovati pomeranja materijala na evakuacione puteve. Sistem može proizvesti dovoljnu turbulenciju u zatvorenim prostorima da dođe do pomeranja i razbacivanja neučvršćenog papira i laganih predmeta.

U vlažnoj atmosferi može doći do malog smanjenja vidljivosti usled zamagljenja pri kondenzaciji vodene pare iz vazduha.

Kada se Novec 1230 upotrebljava u sistemima predviđenim prema NEPA 2001 standardu, opasnost je minimalna. Maksimalna preporučena koncentracija Novec-a 1230 za prostore u kojima su ljudi prisutni, pod uslovom automatskog uključenja sistema je 10,0%.

Za Novec 1230 se definiše NOAEL (No observed adverse effect level) – najviša koncentracija pri kojoj nisu zapažene psihičke i toksične štetnosti) na 10,0% i LOAEL (Lowest observable adverse effect level - najniža koncentracija pri kojoj su zapažene psihičke i toksične štetnosti) >10,5%.

Osobe mogu biti izložene parama Novec-a 1230 na niskim koncentracijama, na kraće vreme, bez ozbiljnih uticaja na zdravlje i sigurnost. Izloženost većim koncentracijama na duži period može uzrokovati vrtoglavicu, poremećaj koordinacije i srčanu aritmiju. Nepotrebno izlaganje ljudi uticaju para Novec-a 1230 se mora izbeći evakuacijom iz ugrožene oblasti.

Mere bezbednosti pri radu sa Novec-om 1230

Kod stabilnih instalacija sa Novec-om 1230 postoji mogućnost nesreća i nezgoda ukoliko se osoblje ne pridržava propisa o zaštiti na radu. Zato je neophodno, da se pri puštanju instalacije u rad svi zaposleni upoznaju sa važećim propisima zaštite na radu.

Za lica sa strane zabranjen je pristup u prostorije za smeštaj boca sa Novec-om 1230, o čemu takođe moraju postojati natpisne table.

7.2 Identifikacija opasnosti

Identifikacijom vrsta opasnih materija na lokaciji i njihovih karakteristika, odnosno načinom korišćenja/skladištenja u proizvodnom procesu, konstatovano je da na predmetnoj lokaciji postoji mogućnost pojave sledećih udesnih događaja:

- Curenje/izlivanje opasnih hemikalija sa disperzijom u vazduh
- Požar lokve
- Eksplozija

Za potrebe numeričke analize disperzije u udesu ispuštene opasne materije u atmosferi, korišćeni su sledeći meteorološki podaci:

Za modelovanje najgoreg slučaja ispuštanja opasne materije:

- brzina vetra = 1,5 m/s
- atmosferska stabilnost klase "F"
- najviša dnevna temperatura u poslednje tri godine i prosečna vlažnost na lokaciji postrojenja

Za analizu ostalih slučajeva ispuštanja:

- brzina vetra = 2-3 m/s
- stanje prizemnog sloja u atmosferi klase "D"
- srednja godišnja temperatura vazduha

Opasnosti na lokaciji predmetnog projekta uslovljene su osobinama materija koje se skladište. Predpostavljeni rizici zavise od verovatnoće pojave oštećenja na opremi. Imajući gore navedeno u vidu, uzrok neželjenog događaja u predmetnom postrojenju definisan je kao spontani otkaz opreme, ambalaže uskladištene opasne materije, bilo da je pod pritiskom ili da je na atmosferskom pritisku.

Udes na opremi može se javiti kao rezultat:

- Unutrašnje korozije
- Spoljašnje korozije – usled kvara na sistemu zaštite
- Otkazivanja konstrukcije ili mehaničkog kvara – kao rezultat defektnog spoja ili zavarenog spoja
- Eksternog udara
- Prirodne katastrofe – zemljotresi i sl.

Greške u vođenju i kontrolisanju procesa, kao i u izvedbi cevovoda, takođe mogu biti potencijalni uzrok hemijskog udesa.

Na osnovu uvida u ugrađenu opremu, količinu i vrstu opasnih materija, primenjenog radnog procesa, kao i izvedenih bezbednosnih sistema, odnosno procedura za kontrolu i praćenje rada, utvrđeno je da je osnovna opasnost vezana za

predmetni projekat nekontrolisano ispuštanje zapaljive tečnosti (rastvarača) karakteristika opasnih po zdravlje ljudi, disperzija para rastvarača i njihovo moguće paljenje, odnosno eksplozija vodonika.

Posledice identifikovanih udesnih situacija su sledeće:

Evaporacija sa disperzijom u vazduh - Malo curenje organskih rstvarača u slučaju oštećenja ambalaže prilikom dopreme i istovara na lokaciju, ukoliko se brzo primeti neće dovesti do negativnog uticaja na životnu sredinu odnosno zdravlje ljudi.

Veće izlivanje, u smislu pucanja ambalaže i izlivanja kompletnog sadržaja dovešće do formiranja lokve zapaljive tečnosti na betonskoj podlozi manipulativne površina. Ukoliko izostane paljenje zapaljive tečnosti, ona će evaporisati i pod određenim atmosferskim uslovima doći će do disperzije para organskog rastvarača u vazduh okoline.

Stepen evaporacije raste sa porastom temperature, ali nikada nema vrednost nula, čak i pri sniženim temperaturama. Što se više molekula akumulira u prostoru iznad lokve tečnosti, raste broj molekula koji se vraćaju u tečnost. Na svakoj temperaturi postoji balans ovih procesa koji određuje napon pare iznad površine lokve. Takođe, iznad lokve se nalazi neograničen sloj vazduha, pa kako brzi molekuli napuštaju tečnost sa površine, tako bivaju „pokupljeni“ strujanjem vazduha, a kao rezultat sve je veći broj molekula koji napuštaju tečnost u odnosu na broj koji se vraća u tečnost. Posledica ovoga je potpuna evaporacija iscurele tečnosti. Stepen evaporacije u mnogome zavisi od međumolekularnih sila (sile privlačenja dva molekula). Intenzitet međumolekularne sile zavisi od oblika molekula i polariteta svake tečnosti. Od tri vrste međumolekularnih sila: disperzione sile, dipol-dipol privlačenje i vodonične veze, disperzione sile su najslabije. Što je slabija međumolekularna sila veći je stepen evaporacije.

Požar lokve – Kada zapaljiva tečnost istekne iz ambalaže, dolazi do formiranja lokve tečnosti. Kako se lokva formira, jedan deo tečnosti isparava i ukoliko uz pojavu izvora paljenja dođe do paljenja para zapaljive tečnosti, plamen se može vratiti do same lokve i upaliti i zapaljivu tečnost, stvarajući požar lokve. Požar lokve podrazumeva sagorevanje para zapaljive tečnosti iznad same lokve, a nakon isparavanja i mešanja sa vazduhom. Požar lokve razmatran je kao primer mogućeg udesa usled isticanja organskog rastvarača prilikom pucanja ambalaže u toku manipulacije.

Prodiranje tečnosti u zemljište, odnosno podzemne vode u slučaju akcidentnog curenja/izlivanja organskih rastvarača nije moguće s obzirom da se ove hemikalije skladište u tankvanama, a manipulativni prostori i saobraćajnice van objekta su betonirane pa količina najveće pojedinačne ambalaže ne može dospeti do slobodnih površina zemljišta.

Eksplozija – Eksplozivni potencijal u predmetnom projektu ima prvenstveno vodonik uskladišten u bocama. Do formiranja eksplozivnih koncentracija vodonika može doći jedino u slučaju otkaza svih sprovedenih nivoa preventivne zaštite i to u istom trenutku, a do eksplozije ukoliko u identičnom trenutku dođe i do paljenja nastale eksplozivne koncentracije. U tom slučaju posledice bi bile trenutna pojava nadpritiska udarnog talasa eksploije, odnosno moguće ugrožavanje letećim fragmentima boce.

Mogući uticaj na životnu sredinu i zdravlje ljudi

Udesne situacije u postrojenjima sa velikom količinom opasnih materija mogu biti različite pa samim tim varira i intenzitet potencijalnog ugrožavanja životne sredine. Pri određenim tehnološkim operacijama, može doći do lokalnih curenja manjih količina opasnih materija. Njihovim isparavanjem moguće je izvesno zagadjivanje vazduha u neposrednoj okolini mesta prosipanja. Imajući u vidu lokaciju objekta i količinu opasnih materija koje se tako mogu prosuti i ispariti i vreme isparavanja, zagađivanje vazduha koje nastaje u ovakvim slučajevima može biti od značaja za ugrožavanje životne sredine ili zdravlja stanovništva u okolini postrojenja.

Curenje organskih rastvarača

Evaporacija

Izlivanje organskog rastvarača većeg obima neminovno dovodi do evaporacije, odnosno zagađenja vazduha isparljivim organskim jedinjenjima koje traje sve dok se izlivena količina ne prikupi.

Požar

Ukoliko bi iz bilo kog razloga došlo do eksplozije ili požara, vazduhom bi se raširio oblak dima koji bi u sebi sadržao razna manje ili više toksična jedinjenja, kao što su: uglje dioksid, ugljen monoksid, oksidi azota, oksidi silicijuma, ugljovodončna jedinjenja i druga toksična jedinjenja.

Za procenu rizika neophodna je procena sastava gasova koji bi nastali potpunim ili nepotpunim sagorevanjem zapaljivih materija, njihova masa odnosno zapremina, toksikološki parametri produkata sagorevanja kao i njihova koncentracija na različitim rastojanjima i u različitim vremenskim presecima od mesta akcidenta i od trenutka gorenja. Ovo je teoretski moguće na osnovu jednog veoma složenog dinamičkog modela koji ni u literaturi nije dovoljno razrađen. Za potrebe ove studije definisaće se najverovatniji produkti sagorevanja i toksikološki parametri na osnovu kojih se procenjuje rizik od gorenja po životnu sredinu i zdravlje stanovništva u neposrednoj blizini.

Uzimajući u obzir toksikologiju produkata sagorevanja, masu gasovitih proizvoda, toplotu i brzinu sagorevanja, kao i najčešće vremenske prilike, može se proceniti da u slučaju požara može doći do lokalnog zagađenja vazduha bez većih posledica na širu okolinu.

Procena zdravstvenih efekata

Procena zdravstvenih efekata se vrši na osnovu:

- načina na koji deluje opasna materija (vrsta toksičnog efekta: reverzibilni, ireverzibilni i dr.);
- načina trovanja (inhalacijom, preko kože ili preko usta);
- doze unete u organizam s obzirom na vreme i koncentraciju opasne materije;
- načina oslobađanja (naglo oslobađanje velikih količina, hronična ekspozicija malim koncentracijama i sl.);

- načina individualnog odgovora na izloženost opasnim efektima prikazan kroz odnos doza/efekat i doza/odgovor;
- osobina opasnih materija (kancerogene, mutagene, teratogene);
- kombinovani i sinergetski efekti dve ili više opasnih materija;

Ogranski rastvarači koji se koriste u predmetnom projektu klasifikovani su u sledeće kategorije opasnosti po zdravlje ljudi:

- Karcinogeno
- Toksično po reprodukciju
- Specifična toksičnost za ciljani organ jednokratna izloženost (respiratorni organi i centralni nervni sistem).
- Akutna toksičnost inhalaciono
- Akutna toksičnost dermalno

Putevi izlaganja mogu biti inhalacioni i dermalni, dok je oralni manje verovatan.

Procena posledica po životnu sredinu

Procena posledica po životnu sredinu se vrši na osnovu*:*

- potencijala opasne materije da prodire u životnu sredinu (rastvorljivost u vodi, isparljivost, sorpciona i desorpciona svojstva);
- bioloških karakteristika (biokoncentracija, metabolizam, koeficijent razdvajanja oktanol/voda);
- stabilnosti u prirodi (hemijske transformacije, biološke transformacije - biodegradacije);
- toksičnosti (akutne i hronične) za sisare, ptice, ribe, dafnie i alge;
- efekata na biljke.

Ogranski rastvarači koji se koriste u predmetnom projektu nisu klasifikovani kao opasni po životnu sredinu, što ne znači da nemaju određenu ekotoksičnost:

MTBE
Ribe LC50 - Menidia beryllina - 574 mg/l - 96 h (OECD Test 203)
Daphnia i drugi vodeni beskičmenjaci EC50 - Americamysis bahia (Mysid) - 187 mg/l - 96 h (US-EPA OPPTS 850.1035)
Alge - Pseudokirchneriella subcapitata (zelene alge) – 491 mg/l - 96 h
Bakterije - Pseudomonas putida - 710 mg/l - 18 h
Izvor: (ECHA – European Chemicals Agency)

DMF
Daphnia i drugi vodeni beskičmenjaci EC50 Daphnia magna (vodena buva): 13.100 mg/l; 48 h OECD Test 202
Izvor: (ECHA – European Chemicals Agency)

ACETONITRIL
Ribe LC50 1640 mg/l 96 h
Izvor: (ECHA – European Chemicals Agency)

Ogranski rastvarači koji se koriste u predmetnom projektu nisu lako biorazgradivi

Ugljen monoksid (kao produkt nepotpunog sagorevanja)

Negativan uticaj ugljen monoksida na zdravlje ljudi rezultat je formiranja karboksi hemoglobina, koji smanjuje kapacitet prenošenja kiseonika kroz krv. Unošenje ugljen monoksida u organizam vrši se preko pluća. Koncentracija karboksi hemoglobina zavisi od dužine ekspozicije, ventiliranosti pluća, originalne koncentracije karboksi hemoglobina u plućima, a najviše od koncentracije udahnutog ugljen monoksida. Ugljen monoksid, pored reakcije sa hemoglobinom, u organizmu reaguje i sa mioglobinom, citohromima i metaloenzimima. Vezivanje ugljen monoksida sa hemoglobinom i proizvodnja karboksi hemoglobina predstavlja preovlađujući mehanizam u organizmu čija je posledica toksičan efekat malog izlaganja ugljen monoksidu. Sam mehanizam nije u potpunosti poznat, ali se predpostavlja da izaziva hipoksiju tkiva i različitih organa u organizmu. Formiranje karboksi hemoglobina je reverzibilan proces, ali s obzirom na čvrstu vezu koju ugljen monoksid formira sa hemoglobinom, vreme polu-eliminacije je prilično dugo i iznosi 2-6.5 časova. Pod normalnim okolnostima, mozak može povećati dotok krvi, odnosno iskorišćenje kiseonika iz krvi od strane tkiva, a u cilju kompenzovanja hipoksije prouzrokovane izlaganjem ugljen monoksidu.

Povišene koncentracije ugljen monoksida u vazduhu doprinose povećanju koncentracije metana i ozona u atmosferi. Vremenom, dolazi do njegove oksidacije i stvara se ugljen dioksid (gas čije prisustvo u vazduhu doprinosi efektu staklene bašte).

Analiza posledica

Scenariji udesa i modelovanje efekata

Scenario 1-Isticanje acetonitrila iz ambalaže prilikom manipulacije

Kada zapaljiva tečnost istekne iz ambalaže (bure od 200 l), dolazi do formiranja lokve tečnosti. Kako se lokva formira, jedan deo tečnosti isparava i ukoliko izostane paljenje dolazi do disperzije toksičnih para u vazduhu. Ukoliko uz pojavu izvora paljenja dođe do paljenja para zapaljive tečnosti, plamen se može vratiti do same lokve i upaliti i zapaljivu tečnost, stvarajući požar lokve. Požar lokve podrazumeva sagorevanje para zapaljive tečnosti iznad same lokve, a nakon isparavanja i mešanja sa vazduhom. Požar lokve razmatran je kao primer mogućeg udesa usled isticanja motornog benzina.

U toku istovara acetonitrila viljuškarom iz kamiona, nepažnjom viljuškariste, bure je palo i došlo je do isticanja kompletne količine acetonitrila na betonsku podlogu manipulativnog prostora ispred objekta. Formira se lokva debljine 1 cm koja isparava. Nepažnjom zaposlenih lokva biva zapaljena varnicom i dolazi do požara lokve.

U programskom paketu ALOHA modelovani su efekti za sledeće opasnosti:

- Formiranje oblaka toksičnih para acetonitrila,
- Formiranje oblaka pare koji može dovesti do naknadnog paljenja oblaka
- Formiranje oblaka pare koji može dovesti do naknadne eksplozije gasnog oblaka

- Paljenje i požar isteklog acetonitrila u lokvi rasute tečnosti

PODACI O LOKACIJI:
Lokacija: ZEMUN, SRBIJA
Vreme: Jun 28, 2024 0834 h

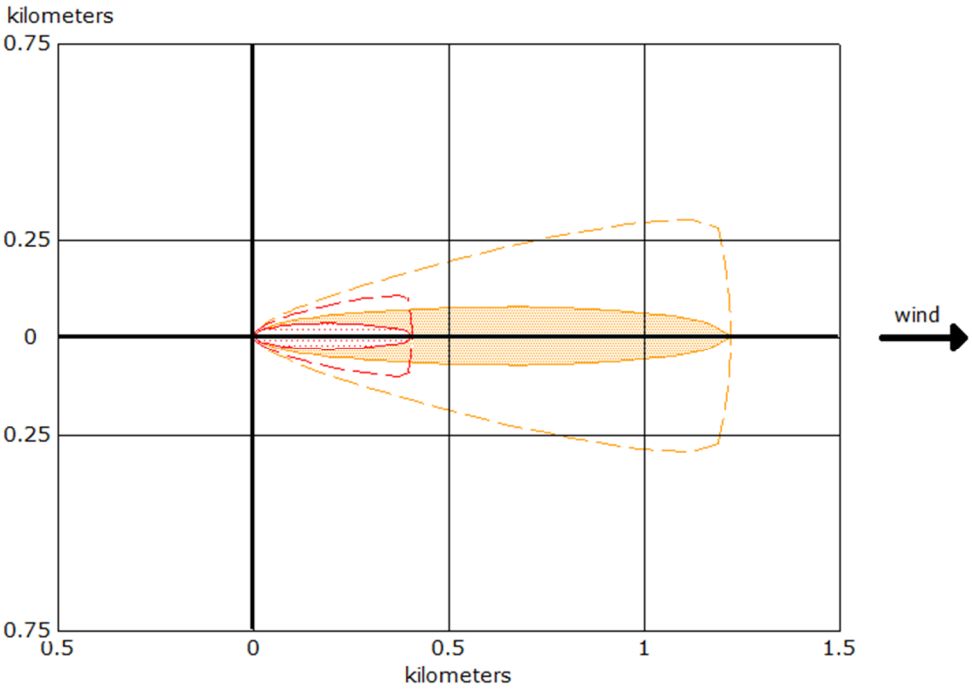
PODACI O HEMIKALIJI:
Naziv hemikalije: ACETONITRIL
CAS: 75-5-8 Molekulska masa: 41.05 g/mol
AEGL-1 (60 min): 13 ppm AEGL-2 (60 min): 50 ppm AEGL-3 (60 min): 150 ppm
IDLH: 500 ppm LEL: 30000 ppm UEL: 170000 ppm
Tačka ključanja: 79.7° C
Tačka smrzavanja: -43.8° C

ATMOSFERSKI PODACI
Vetar: 3 m/s JI na 3 m
Urbana sredina Oblaćnost: 5 desetina
Temperatura vazduha: 25° C Stability Class: D
Relativna vlažnost: 50%

JAČINA IZVORA:
Direktni izvor: 200 l
Agregatno stanje: Tečnost
Temperatura izvora: jednaka ambijentalnoj
Vreme ispuštanja: 1 minute
Brzina ispuštanja: 2,59 kg/s
Ukupna ispuštena količina: 156 kg

Model 1a – Acetonitril curi bez sagorevanja

UGROŽENA ZONA:
Model ugrožavanja: Teški gas-Disperzija toksičnih para acetonitrila
Crveno: 411 m --- (500 ppm = IDLH)
Narandžasto: 1,2 km --- (50 ppm = 10 % IDLH)

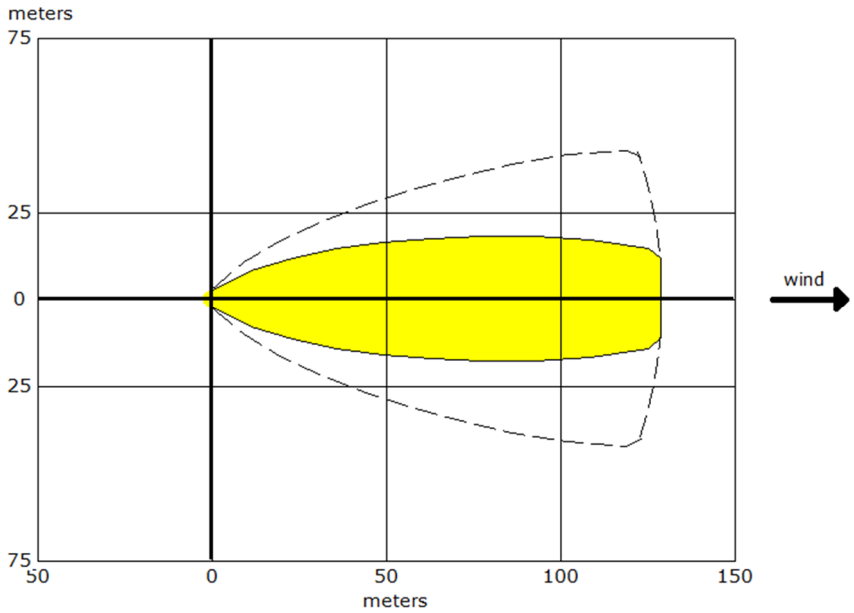


Slika 20: Zona (m) disperzije toksičnih para acetonitrila

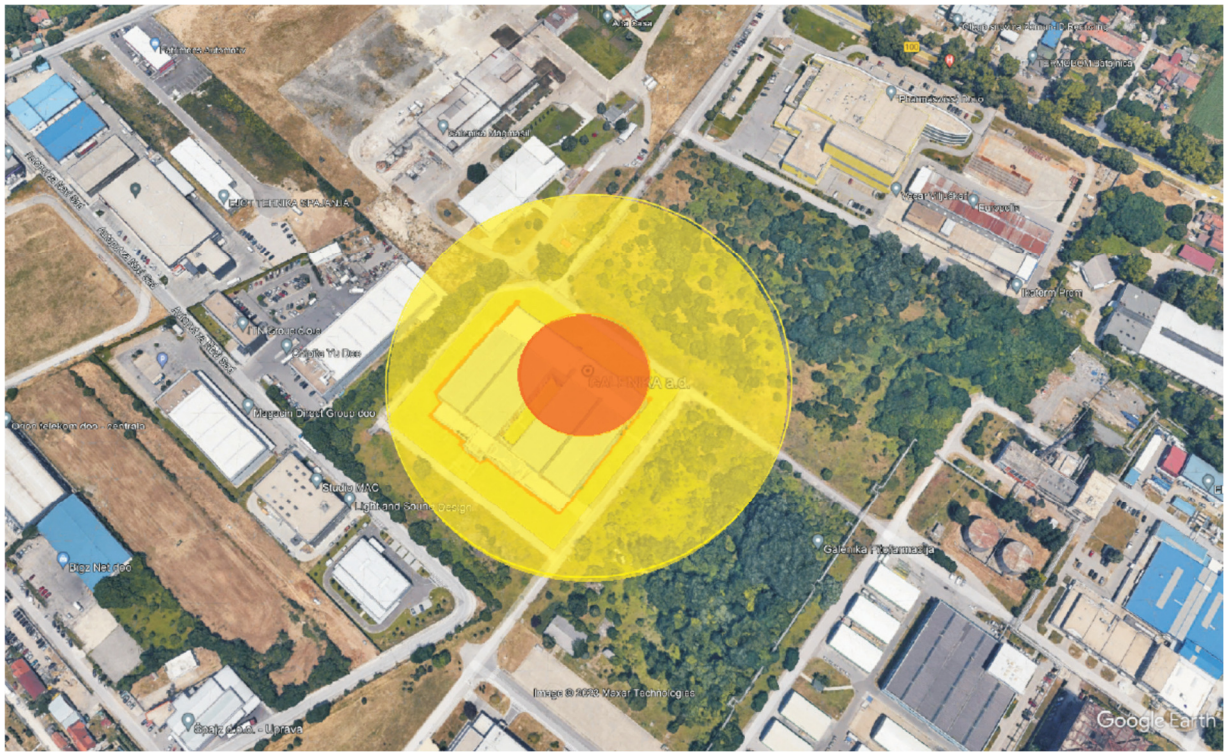


Slika 21. Zona (m) disperzije toksičnih para acetonitrila prikazana na satelitskom snimku

UGROŽENA ZONA:
Model ugrožavanja: Zapaljivost gasnog oblaka
Crveno: 41 m --- (18000 ppm = 60% LEL)
Žuto: 129 m --- (3000 ppm = 10% LEL)

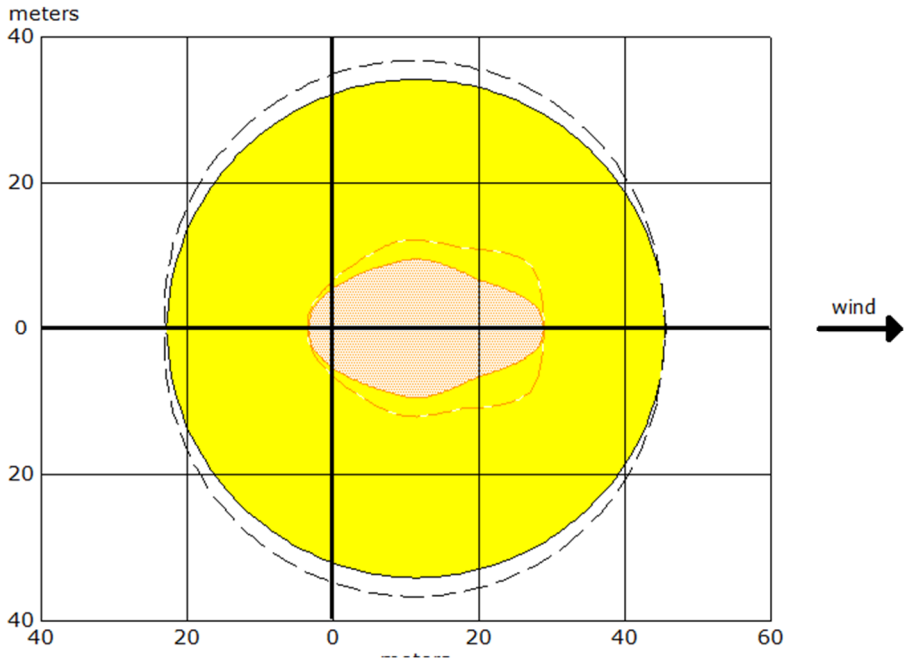


Slika 22. Zona (m) zapaljivosti gasnog oblaka acetonitrila



Slika 23. Zona (m) zapaljivosti gasnog oblaka acetonitrila prikazana na satelitskom snimku

UGROŽENA ZONA:
Model ugrožavanja: Nadpritisak udarnog talasa eksplozije naknadno upaljenog oblaka acetonitrila (upaljeno varnicom)
Crveno: Nije dostignuto --- (8 psi = rušenje zgrada)
Narandžasto: 29 m --- (3.5 psi = moguće ozbiljen povrede)
Žuto: 46 m --- (1 psi = pucanje stakla)



Slika 24. Zona (m) uticaja udarnog talsa eksplozije oblaka acetonitrila

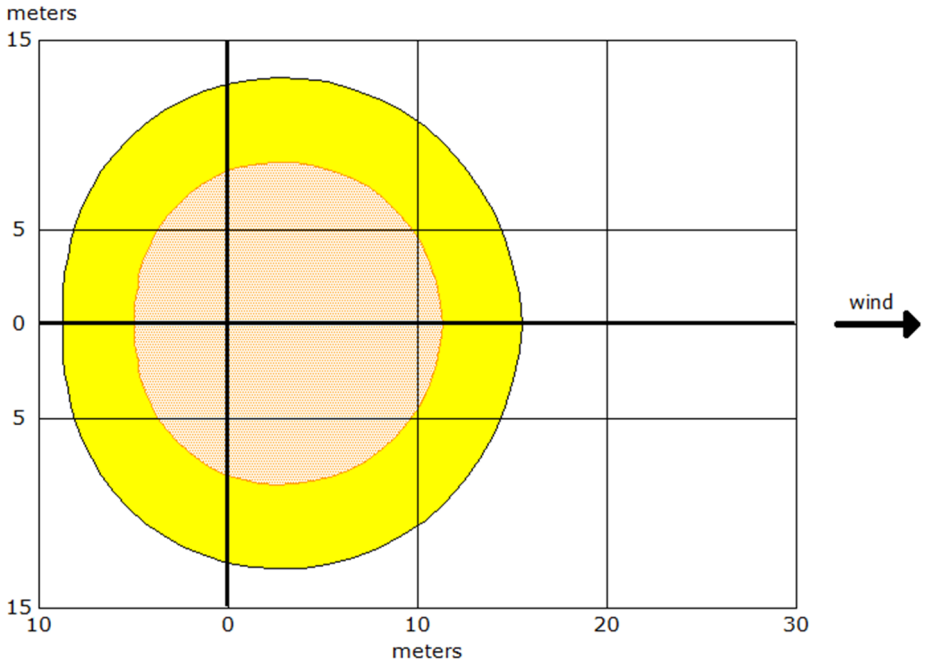


Slika 25. Zona (m) uticaja udarnog talsa eksplozije oblaka acetonitrila prikazana na satelitskom snimku

Model 1b – Požar lokve acetonitrila

JAČINA IZVORA:
Prečnik lokve: 5 m Zapremina lokve: 200 l
Inicijalna temperatura lokve: Ambijentalna
Dužina plamena: 6 m Vreme gorenja: 4 min
Brzina gorenja: 38.5 kg/min
Ukupno sagorelo: 156 kg

UGROŽENA ZONA:
Model ugrožavanja: Požar lokve – termalno zračenje plamena
Crveno: manje od 10 m --- (10 kW/m2 = potencijalno smrtonosno u roku od 60 s)
Narandžasto: 11 m --- (5 kW/m2= opekotine II stepena u roku od 60 s)
Žuto: 16 m --- (2 kW/m2 = bol u roku od 60 s)



Slika 26. Zona (m) uticaja termalnog zračenja požara lokve acetonitrila



Slika 27. Zona (m) uticaja termalnog zračenja požara lokve acetonitrila prikazana na satelitskom snimku

Scenario 2 - Eksplozija vodonika kao najgori mogući slučaj

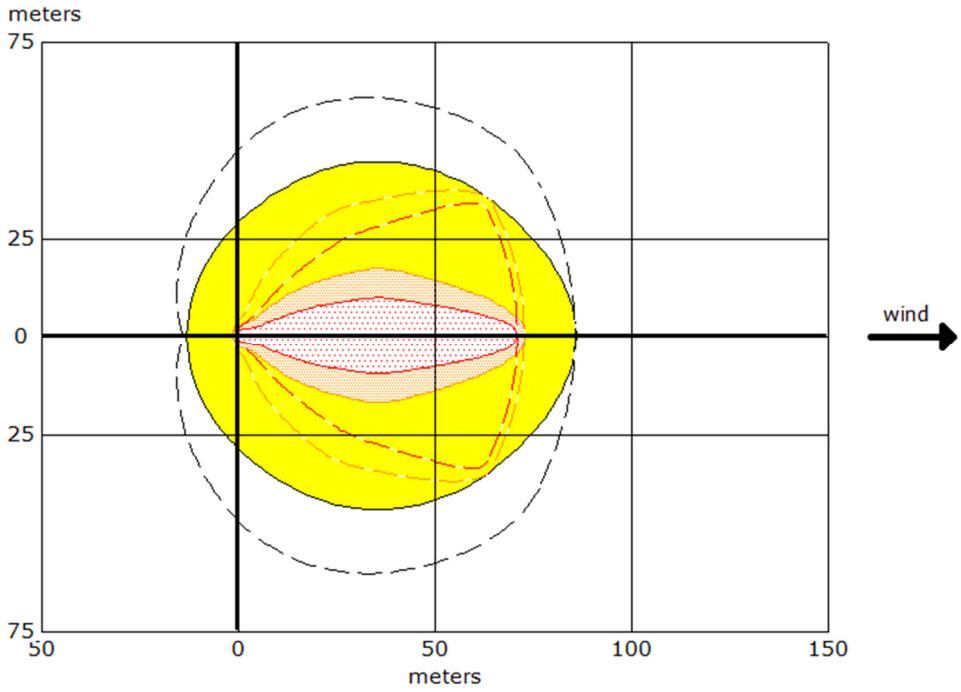
PODACI O LOKACIJI:
Lokacija: ZEMUN, SRBIJA
Vreme: Jun 28, 2024 0834 h

PODACI O HEMIKALIJI:
Naziv hemikalije: VODONIK
CAS: 1333-74-0 Molekulska masa: 2.02 g/mol
PAC-1: 65000 ppm PAC-2: 230000 ppm PAC-3: 400000 ppm
LEL: 40000 ppm UEL: 750000 ppm
Tačka ključanja na ambijentalnoj temperaturi: -253.0° C
Napon pare na ambijentalnoj temperaturi: veći od 1 atm
Koncentracija ambijentalnog zasićenja: 1,000,000 ppm ili 100.0%

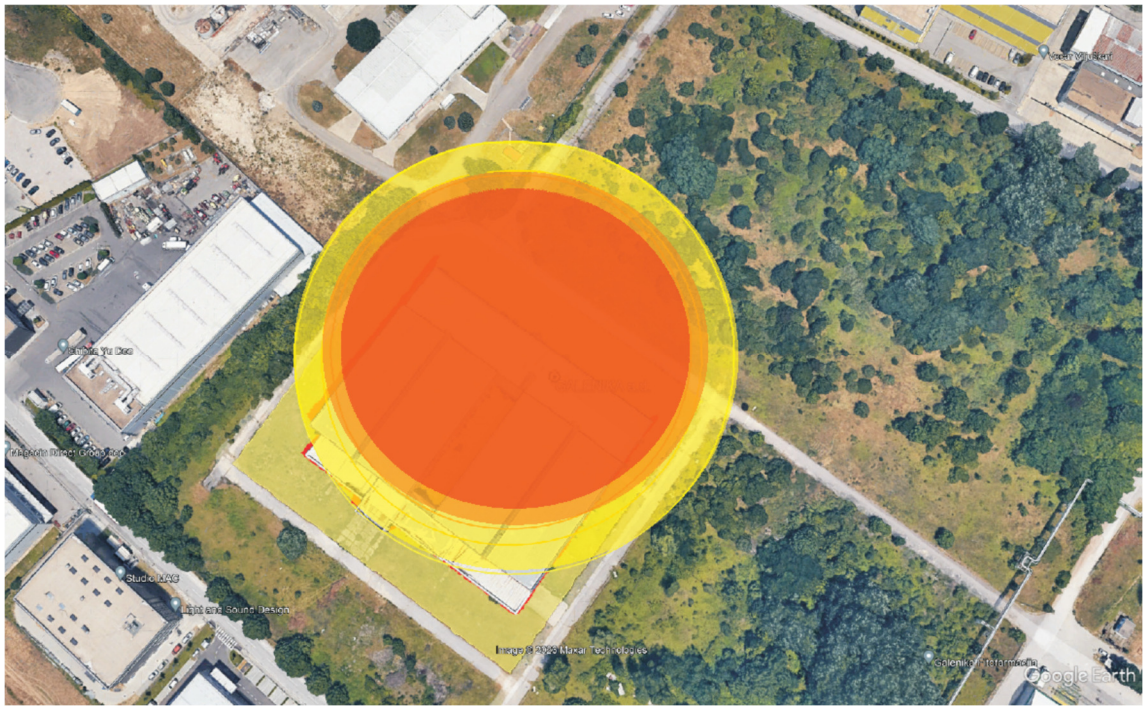
ATMOSFERSKI PODACI
Vetar: 1,5 m/s JI na 3 m
Urbana sredina Oblačnost: 5 desetina
Temperatura vazduha: 30° C Stability Class: F
Relativna vlažnost: 50%

JAČINA IZVORA:
Direktni izvor: 100 l
Agregatno stanje: Gas
Temperatura izvora: jednaka ambijentalnoj
Pritisak izvora: 200 atm
Vreme ispuštanja: 1 minut
Brzina ispuštanja: 27 g/s
Ukupna ispuštena količina: 1,62 kg

UGROŽENA ZONA:
Model ugrožavanja: Nadpritisak udarnog talasa eksplozije naknadno upaljenog oblaka vodonika (upaljeno varnicom)
Crveno: 71 --- (8 psi = rušenje zgrada)
Narandžasto: 73 m --- (3.5 psi = moguće ozbiljne povrede)
Žuto: 86 m --- (1 psi = pucanje stakla)



Slika 28. Zona (m) uticaja udarnog talsa eksplozije oblaka vodonika



Slika 29. Zona (m) uticaja udarnog talsa eksplozije oblaka vodonika prikazana na satelitskom snimku

Širina povredive zone

1. Opasna zona za disperziju toksičnih para acetonitrila – 411 m (IDLH - koncentracije trenutno opasne po život i zdravlje radnika): koncentracije koje mogu biti štetne po život i zdravlje radnika kada izloženost traje od 20 do 30 minuta)
2. Zapaljivost gasnog oblaka acetonitrila - 41 - 129 m
3. Eksplozija gasnog oblaka acetonitrila – 29 m (ozbiljne povrede)
4. Požar lokve acetonitrila – 16 m (termalno zračenje – bol u roku od 60 s
5. Eksplozija gasnog vodonika – 73 m (ozbiljne povrede)

Procena rizika

Verovatnoća pojave događaja

Verovatnoća nastanka udesa je stohastička veličina do koje se najčešće dolazi analizom statističkih podataka o registrovanim događajima na sličnim delovima instalaciaj, ili pojavama u sličnim uslovima rada. U procesu definisanja zona opasnosti za zapaljive i eksplozivne materije u procesu rada i na stanicama za snabdevanje goriva i skladištima goriva se traži verovatnoća nastanka uslova za stvaranje eksplozivne sredine gasova i para. U proceni verovatnoće nastanka udesa se ne ograničava udes samo na požar i eksploziju, već se proširuje i na mogućnost curenja, izlivanja ili rasipanja tečnnosti.

Pucanje posude	Veoma mala 10^{-5} - 10^{-6} god^{-1}

ANALIZA POVREDIVOSTI

U blizini lokacije objekta nema vulnerabilnih objekata tipa: dečiji vrtići, škole, domovi za decu, domovi za stare, bolnice, tržni cenri i druga mesta kolektivnog okupljanja. U blizini predmetne lokacije nema dečijih igrališta i prostora za okupljanje dece.

Određivanje mogućeg nivoa udesa

U slučaju udesa u predmetnom projektu analizirane su granice delovanja udarnog talasa (mehaničke energije), toplotnog dejstva požara i eksplozije u obliku saopštene energije u slučajevima eksplozije i toksično delovanje disperzije gasova.

Mogući nivoi udesa na skali od 5 nivoa za analizirano postrojenje je : **III nivo udesa- posledice udesa zahvataju prostor izvan granica postrojenja.**

PROCENA POSLEDICA

Procena mogućih posledica po život i zdravlje ljudi i životnu sredinu vrši se na osnovu analize vulnerabilnosti. Vulnerabilni su svi oni objekti i stanovništvo, koji u zoni širenja gasova, para, aerosola i čvrstih čestica trpe posledice štetnog delovanja hemijske materije ili njenog fizičkog delovanja (toksičnih materija, toplotne energije - požara, vazdušnog udara - nadpritiska, parčadnog dejstva eksplozije).

Procena mogućih posledica po život i zdravlje ljudi i životnu sredinu vršena je na osnovu analize povredivih objekata odnosno (vulnerabilnih objekata). Vulnerabilni su ljudi i sledeći objekti:

- radnici zaposleni u predmetnom pogonu koji se nađu na otvorenom u vreme udesa;
- Zaposleni u susednim privrednim objektima, ka oi prolaznici i drugi korisnici koji se mogu naći na otvorenom prostoru u blizini koji je zahvaćen uticajem udesa.

Pokazatelji koji određuju obim posledica su bili:

- mogući broj poginulih, mogući broj povređenih opekotinama ili udarom, mogući broj intoksiciranih bez trajnih posledica, moguće razmere kontaminacije zemljišta i voda, moguće materijalne štete.

Ugroženi	Stepen ugroženosti	Broj ugroženih
Radnici zaposleni na manipulaciji	Ozbiljne povrede usled eksplozije do 29 m, termalnog zračenja požara do 6 m ili intoksikacije do 411 m.	1-2 radnika
Zaposleni u susednim privrednim objektima koji se nađu na otvorenom	Lake povrede usled eksplozije, termalnog zračenja požara ili intoksikacije do 411 m.	do 15
Deo stanovnika Nove Galenike i individualnog stambenog naselja preko puta Novosadskog puta.	Uticaj disperzije toksičnih para do 1,2 km (o,1%IDLH)	nije štetan po zdravlje ljudi

Objekat pogona i susednih privrednih društava	Pucanje stakla u krugu od 86 m od mesta eksplozije.	Deo objekta pogona
Saobraćajnice	Moguće oštećenje automobila u prolazu internim saobraćajnicama sa pucanjem stakala	pucanje stakala
Flora i fauna:	Kontaminacija je kratkotrajna i bez trajnih posledica	nema delovanja na floru i faunu
Površinske vode	Izlivena količina organskog rastvarača zadržava se u granicama betonske manipulativne površine i prikuplja se sorbentom u postupku sanacije udesa	nema kontaminacije

Na osnovu modeliranja scenarija udesa, izračunavanja širine povredivih zona i utvrđivanja zona opasnosti, procene mogućih posledica sa smrtnim ishodom po ljude, posledica sa teškim povredama, broja lakše povređenih ljudi i visine materijalne štete procenjene su moguće posledice prema kriterijumima koji važe za procenu rizika od hemijskog udesa, kao **OZBILJNE POSLEDICE.**

Tabela 16: Prikaz mogućih posledica u slučaju udesa

POKAZATELJI	MALOG ZNAČAJA	ZNAČAJNE	OZBILJNE	VELIKE	KATASTRO-FALNE
1. Broj ljudi sa smrtnim ishodom	**nema**	**nema**	**1-2**	**3-5**	**>5**
2.Teško povređeni, Teško otrovani (intoksicirani)	**nema**	**1-2**	**3-6**	**7-10**	**>10**
3.Lakše povređeni Laka trovanja	**nema**	**1-5**	**6-15**	**16-30**	**>30**
4. Mrtve životinje	**< 0,5 t**	**0,5-5 t**	**5-10 t**	**10-30 t**	**> 30 t**
5. Kontaminirano zemljište	**≤0,1 ha**	**0,1-1 ha**	**1-10 ha**	**10-30 ha**	**> 30 ha**
6. Šteta od udesa (mil.din)	**≤100**	**100-1.000**	**1.000-10.000**	**10.000-100.000**	**> 100.000**

Procenjene moguće posledice

U slučaju udesa na predmetnoj lokaciji prema opisanim scenarijima:

- ne treba očekivati posledice sa smrtnim ishodom;
- mogu se dogoditi teže povrede radnika zaposlenih ma manipulaciji opasnim materijama
- treba očekivati najmanje jednu a najviše 15 lakše povređenih osoba
- nema mrtvih životinja;
- nema kontaminiranog zemljišta;
- materijalna šteta će biti manja od 100 miliona dinara.

Tabela 17: Procena rizika na osnovu verovatnoće događaja i mogućih posledica

Verovatnoća nastanka udesa	**POSLEDICE**				
	malog značaja	*značajne*	*ozbiljne*	*velike*	*katastrofalne*
mala	Zanemarljiv rizik	Mali rizik	Srednji rizik	Veliki rizik	Veoma velik rizik
srednja	Mali rizik	Srednji rizik	Veliki rizik	Veoma veliki rizik	Veoma velik rizik
velika	Srednji rizik	Veliki rizik	Veoma veliki rizik	Veoma veliki rizik	Veoma velik rizik

Procenjena verovatnoća događaja i posledice

ZAKLJUČAK

Rizik od hemijskog udesa u predmetnom projektu u Zemunu je procenjen kao „SREDNJI RIZIK". Uzimajući u obzir mere prevencije koje su predviđene, projektovanjem, izgradnjom objekta i izgrađenost sistema upravljanja bezbednošću u projektu ovim rizikom je moguće upravljati.

RIZIK JE PRIHVATLJIV.

7.3 Mere otklanjanja posledica udesa, odnosno sanacije

Mere upravljanja rizikom, kojima se stvara solidna osnova za pravilno reagovanja u slučaju udesa na predmetnoj lokaciji su sledeće:

Tehnike i kontrole sprečavanja kontaminacije

- Korišćenje kvalitetne opreme i materijala
- Redovno održavanje i remont opreme
- Vizuelne kontrole zaposlenih
- Dojava požara i alarmiranje
- Zabrana pušenja na lokaciji
- Zabrana korišćenja alata koji varniči
- PP aparati
- Sanduk sa peskom za sakupljanje prosute tečnosti

Mere odgovora na udes

- Hitno isključivanje opreme i prekid procesa rada
- Evakuacija s mesta ugroženosti
- Korišćenje zaštitne opreme
- Osiguranje medicinskog tretmana
- «on-site» operativni planovi, postupci, treninzi i vežbe
- Obezbeđivanje protoka informacija i komunikacije «on-site»

Otklanjanje posledica i sanacija lokacije

Mere za otklanjanje posledica imaju za cilj praćenje postudesne situacije, obnavljanje i sanaciju radne i životne sredine, vraćanje u prvobitno stanje objekata, postrojenja i instalacija, kao i uklanjanje opasnosti od eventualnog ponovnog nastanka udesa.

Sanaciju sprovode osposobljene jedinice (vatrogasna i ostale specijalizovane službe), pojedini stručnjaci i specijalisti, kao i svi ostali zaposleni na nivou svojih znanja i mogućnosti.

Pri otklanjanju posledica udesa u prioritetne mere i aktivnosti spadaju:

- *medicinski tretman povređenih i intoksiranih (trijaž, prva pomoć, upućivanje u zdravstvenu ustanovu i medicinski tretman),*
- *raščišćavanje oštećenih površina, opreme*
- *saniranje mesta udesa,*
- *praćenje postudesne situacije i otklanjanje moguće opasnosti od ponovnog požara ili udesa.*

Raščišćavanje mesta udesa, oštećenje opreme vrše tehničke i interventne ekipe tehničke službe sa odgovarajućom opremom.

Nakon sprovođenja prioritetnih mera sanacije, pristupa se vraćanju opreme u funkcionalno stanje, a zatim revitalizaciji radne i životne sredine.

Primenjivanjem planiranih mera zaštite iz tačke 8. ove Studije, mogućnost udesne situacije svodi se na minimum.

8. OPIS MERA PREDVIĐENIH U CILJU SPREČAVANJA, SMANJENJA I, GDE JE TO MOGUĆE, OTKLANJANJA SVAKOG ZNAČAJNIJEG UTICAJA NA ŽIVOTNU SREDINU

8.1. Mere predviđene zakonskim i podzakonskim aktima

U mere predviđene zakonima i drugim propisima podrazumeva se primena normativa i standarda kod izgradnje objekata, izbora i nabavke opreme, kao i one tehničke mere prema kojima će se prikupljanje i odlaganje otpadnih materija vršiti bez uticaja na promenu kvaliteta životne sredine.

Mere iz ove tačke obuhvataju i uslove koji utvrđuju nadležni državni organi i organizacije kod izdavanja odobrenja i saglasnosti za izgradnju objekta, izvođenje radova i upotrebu objekata.

Mere su u skladu sa:

- Zakon o planiranju i izgradnji ("Sl. Glasnik RS", br. 72/2009, 81/2009 - ispr., 64/2010 - odluka us, 24/2011, 121/2012, 42/2013 - odluka us, 50/2013 - odluka us, 98/2013 - odluka us, 132/2014, 145/2014, 83/2018, 31/2019, 37/2019 - dr. Zakon, 9/2020 i 52/2021);
- Zakon o zaštiti životne sredine („Sl.glasnik RS”, br. 135/04, 36/09, 36/09 (dr.zakon), 72/09 (dr. zakon), 43/11 (US), 14/16 76/18 i 95/18 (dr.zakon));
- Zakon o proceni uticaja na životnu sredinu („Sl. glasnik RS”, br. 135/04 i 36/09);
- Zakon o zaštiti prirode („Sl. glasnik RS”, br. 36/09, 88/10 i 91/10, 14/16, 95/18 (dr.zakon) i 71/21);
- Zakon o zaštiti vazduha („Sl. glasnik RS” br. 36/09, 10/13 i 26/21);
- Zakon o vodama („Službeni glasnik RS”, broj 30/10, 92/12, 95/18 i 95/18 (dr.zakon));
- Zakon o upravljanju otpadom („Sl. glasnik RS” br. 36/09, 88/10, 14/16, 95/18 (dr.zakon) i 35/2023);
- Zakon o ambalaži i ambalažnom otpadu („Sl. glasnik RS” br. 36/09 i 95/18 (dr.zakon));
- Zakon o zaštiti od požara („Sl. glasnik RS” br. 111/09, 20/15, 87/18, 87/18 (dr.zakon);
- Zakon o hemikalijama („Sl.glasnik RS” br. 36/09, 88/10, 92/11, 93/12 i 25/15);

- Zakon o kulturnim dobrima („Sl. Glasnik RS" br. 71/94, 52/11(dr. zakon), 99/11(dr. zakon), 6/20 (dr. zakon) i 35/21 (dr.zakon));
- Uredba o utvrđivanju Liste projekata za koje je obavezna procena uticaja i Liste projekata za koje se može zahtevati procena uticaja na životnu sredinu („Sl. glasnik RS", br. 114/08);
- Uredba o graničnim vrednostima emisije zagađujućih materija u vode i rokovima za njihovo dostizanje („Sl. glasnik RS", br. 67/11, 48/12 i 1/16);
- Uredba o graničnim vrednostima zagađujućih materija u površinskim i podzemnim vodama i sedimentu i rokovima za njihovo dostizanje („Sl. glasnik RS", br. 50/12);
- Uredba o graničnim vrednostima prioritetnih i prioritetnih hazardnih supstanci koje zagađuju površinske vode i rokovima za njihovo dostizanje („Sl. glasnik RS", br. 24/14);
- Zakon o zaštiti od buke u životnoj sredini („Sl.glasnik RS" br. 96/21);
- Uredba o indikatorima buke, graničnim vrednostima, metodama za ocenjivanje indikatora buke, uznemiravanja i štetnih efekata buke u životnoj sredini („Sl. glasnik RS", br. 75/10);
- Uredba o graničnim vrednostima emisija zagađujućih materija u vazduh iz stacionarnih izvora zagađivanja, osim iz postrojenja za sagorevanje („Sl.glasnik RS", br. 111/15 i 83/21);
- Uredba o listi industrijskih postrojenja i aktivnosti u kojima se kontroliše emisija isparljivih organskih jedinjenja, o vrednostima emisije isparljivih organskih jedinjenja pri određenoj potrošnji rastvarača i ukupnim dozvoljenim emisijama, kao i šemi za smanjenje emisija ("Službeni glasnik RS", broj 100/2011);
- Uredba o uslovima za monitoring i zahtevima kvaliteta vazduha („Sl. glasnik RS", br. 11/10, 75/10 i 63/13);
- Pravilnik o sadržini studije o proceni uticaja na životnu sredinu („Sl. glasnik RS" br. 69/05);
- Uredba o sistematskom praćenju kvaliteta zemljišta, indikatorima za ocenu rizika od degradacije zemljišta i metodologiji za izradu remedijacionih programa-Prilog 2. Remedijacione vrednosti koncentracija opasnih i štetnih materija i vrednosti koje mogu ukazati na značajnu kontaminaciju podzemnih voda („Sl. Glasnik RS", broj 88/2010 i 30/2018 – dr. uredba);
- Pravilnik o uslovima i načinu sakupljanja, transporta, skladištenja i tretmana otpada koji se koristi kao sekundarna sirovina ili za dobijanje energije („Sl.glasnik RS" br. 98/10);
- Pravilnik o kategorijama, ispitivanju i klasifikaciji otpada („Sl.glasnik RS" br. 56/10, 93/19 i 39/21);

- Pravilnik o načinu skladištenja, pakovanja i obeležavanja opasnog otpada („Sl.glasnik RS" br. 92/10 i 77/21);
- Pravilnik o obrascu Dokumenta o kretanju otpada i uputstvu za njegovo popunjavanje („Sl. glasnik RS", br. 114/13);
- Pravilnik o obrascu Dokumenta o kretanju opasnog otpada, obrascu prethodnog obaveštenja, načinu njegovog dostavljanja i uputstvu za njihovo popunjavanje („Sl. glasnik RS" br. 17/17);
- Pravilnik o obrascu dnevne evidencije i godišnjeg izveštaja o otpadu sa uputstvom za njegovo popunjavanje („Sl. glasnik RS", br. 7/20 i 77/21);
- Pravilnik o opasnim materijama u vodama („Sl. glasnik SRS", br. 31/82);
- Pravilnik o načinu i uslovima za merenje količine i ispitivanje kvaliteta otpadnih voda i sadržini izveštaja o izvršenim merenjima („Sl. glasnik RS", br. 33/16);
- Pravilnik o metodama merenja buke, sadržini i obimu izveštaja o merenju buke („Sl. glasnik RS", br. 72/10);

8.2. Mere prevencije, pripravnosti i odgovora na udes

Mere prevencije

Prevencija je skup mera i postupaka koji se preduzimaju na mestu eventualnog udesa, a imaju za cilj sprečavanje i smanjivanje verovatnoće nastanka udesa i mogućih posledica.

Provera sistema zaštite i bezbednosti na predmetnoj lokaciji podrazumeva stalnu kontrolu radne discipline zaposlenih u obavljanju svojih radnih zadataka uz poštovanje mera zaštite od požara i eksplozije.

U postojećem kompleksu su obezbeđena sva neophodna sredstva za ograničavanje posledica udesa, koja podrazumevaju tehničke (projektovane) i organizacione mere zaštite.

- Izvedena je unutrašnja i spoljašnja hidrantska mreža.
- Postavljen je potreban broj protivpožarnih aparata.
- Skladištenje zapaljivih i opasnih hemikalija vrši se u odvojenom zatvorenom delu objekta, u originalnoj ambalaži u betonskoj tankvani protiv procurivanja.
- U samom pogonu skladište se minimalne količine opasnih hemikalija, a podovi imaju slivnike povezane sa tehnološkom kanalizacijom za prikupljanje eventualno iscurelih tečnosti.
- Izveden je stabilni sistem za detekciju i gašenje požara.
- Svi uređaji koji rade pod povećanim pritiskom u toku eksploatacije podvrgavaju se ispitivanju, a zatim se vrši njihov prijem od strane nadležne ispekcije.

- U uputstvima koja daje isporučilac opreme treba detaljno opisati postupke i način rada postrojenja. Takođe treba dati uputstva za slučaj pojedinih smetnji i nepravilnosti rada.Radnici koji će rukovati instalacijom moraju biti upoznati sa funkcionisanjem i održavanjem iste.
- Predviđene su mere bezbednosti za automatske uređaje za gašenje požara Novec-om 1230:
  - - Usvojena je zapreminska koncentracija dovoljna za uspešno gašenje /5,9%/.
  - - Vremensko zatezanje od 30 sec za evakuaciju osoblja iz štićenih prostorija.
  - - Gašenje požara u začetku.
  - - Optička i akustička signalizacija aktiviranja uređaja.
  - - Mogućnost blokiranja uređaja u zateznom vremenu.
  - - Stalna prohodnost puteva za evakuaciju.
  - Postavljanje znakova upozoravanja i uputstava na vrata štićenih prostorija.
  - - Postojeći uređaji za ventilaciju i provetravanje će ukloniti Novec 1230 iz štićenih prostora nakon gašenja.
-
- Definisane su zone opasnosti od eksplozije i ugrađena oprema u protiveksplozivskoj zaštiti.
- Na opasnim mestima istaknute su table zabrane i upozorenja:
  - *Zabranjeno pušenje i pristup otvorenim plamenom*
  - *Opasnost od požara i eksplozije*
  - *Obavezna upotreba alata koji ne varniče*
- Zaposleni će proći obuku za rukovanje opasnim materijama u skladu sa bezbednosnim listovima za hemikalije koje se skladište i koriste.
- Zaposleni će proči osnovnuobuku iz zaštite od požara u skladu sa Zakonom o zaštiti od požara.
- Potrebno je redovno ispitivanje i periodični pregledi opreme i svih uređaja u skladu sa važećim propisima.
- Na lokaciji istaći Pravila o načinu ponašanja u slučaju požara, koja treba da sadrže: postupak i sredstva za gašenje požara, položaj prekidača i ventila koje treba isključiti odnosno zatvoriti i drugi važni podaci.
- Redovno održavati zone opasnosti (zaštitne zone).
- Radove pri remontu i rekonstrukciji mogu da izvode samo stručni i obučeni radnici za navedene poslove, koji su upoznati sa opasnostima od požara i eksplozije na navedenim postrojenjima i merama za njihovo otklanjanje.
- U slučaju izvođenja vrućih radova na objektu i opremi, za te radove mora se izdati pismeno odobrenje od nadležnog lica.
- Za sve radove na remontu i rekonstrukciji mora postojati odgovarajuća dokumentacija, odnosno evidencija navedenih radova.
- Elektrouređaji i gromobranska instalacija moraju se redovno pregledati u propisanim rokovima o čemu se mora voditi evidencija.
- Redovno vršiti pregled hidrantske instalacije (protok, pritisak, ispravnost opreme i dr.) dva puta godišnje i o tome voditi evidenciju.
- Obezbediti vatrogasne aparate za gašenje početnih požara i hidrantsku instalaciju sa potrebnom opremom za gašenje požara sa vodom ili hlađenje ugroženih objekata i postrojenja.
- Požarni put održavati stalno prohodnim.

- Obezbediti slobodan put za kretanje vozila, odnosno evakuaciju u slučaju požara izvan zone opasnosti (zaštitne zone).

Pripravnost

Pripravnost je stanje koje se postiže pripremom svih nadležnih subjekata, opreme i tehnike radi najadekvatnijeg odgovora na udes uz najmanje moguće posledice, a obezbeđuje se donošenjem planova zaštite. Mere koje se preduzimaju podrazumevaju da su svi radnici koji rukuju sa predmetnim instalacijama:

- kvalifikovani ili visokokvalifikovani radnici obučeni za rukovanje opasnim materijama i obučeni iz oblasti protivpožarne zaštite.
- imaju obezbeđena lična zaštitna sredstva.
- upoznati sa preventivnim merama zaštite,
- upoznati sa postupkom u slučaju akcidenta,
- upoznati sa davanjem prve pomoći

Odgovor na udes

Odgovor na udes započinje onog trenutka kada se dobije prva informacija o udesu koja sadrži podatke:

- mestu i vremenu udesa;
- vrsti opasnih materija koje su prisutne;
- proceni toka udesa;
- proceni rizika po okolinu i
- druge značajne podatke za odgovor na udes.

Odgovor na udes na opasnim instalacijama odvija se u skladu sa planom zaštite na mestu udesa i u skladu sa trenutnom situacijom na terenu.

Postupak odgovora na udes obuhvata:

- procenu obima udesa;
- procenu obima posledica;
- uspostavljanje neprekidnih merenja i osmatranja na predmetnoj lokaciji i širem ugroženom prostoru (požara, eksplozije, oslobađanja štetnih materija) i karakterističnih parametara (koncentracija opasnih materija, kretanje kontaminacionog oblaka, meteoroloških podataka: pravac i brzina vetra, vertikalna stabilnost vazduha);
- obaveštavanje o udesu i davanje uputstava o daljem postupanju;
- donošenje odluke o eventualnoj evakuaciji stanovništva, načinu evakuacije i pravcu kretanja, na osnovu veličine udesa, stepena ugroženosti stanovništva i procene vremena trajanja opasnosti, raspoloživog vremena za evakuaciju itd.
- koordinacija rada službe civilne zaštite, zdravstvenih organizacija, vatrogasnih službi, službi tehničke pomoći;

- informisanje nadležnih republičkih organa i davanje procene o mogućnosti da se sopstvenim snagama odgovori na udes.

PROCEDURE ODGOVORA NA UDES

Mere koje se preduzimaju u slučaju akcidenta podrazumevaju da su svi radnici koji su u direktnoj vezi sa opasnim materijama:

- ***obučeni za bezbedan rad i opremljeni potpunom zaštitnom opremom,***
- ***upoznati sa osobinama i opasnostima,***
- ***upoznati sa preventivnim merama zaštite,***
- ***upoznati sa postupkom u slučaju akcidenta,***
- ***upoznati sa davanjem prve pomoći.***

Organski rastvarači

- Lične mere zaštite : Ne udisati pare/aerosole. Izbegavati dodir sa supstancom. Omogućiti ulazak svežeg vazduha u zatvorene prostorije.
- Mere zaštite životne sredine : Ne dopustiti da prodre u kanalizaciju.
- Čišćenje/apsorpcija : Pokupiti sa materijalom koji apsorbuje tečnost. Ukloniti na način kojim se zbrinjava opasan otpad. Počistiti zahvaćenu površinu.

Akcija gašenja požara

Odgovor na udes – akcija gašenja požara sprovodi se po proceduri Zaštite od požara – operativa, a započinje onog trenutka kada se dobije prva informacija o požaru ili nekoj drugoj vrsti udesa.

Informacije o požaru vatrogasnoj jedinici može se preneti na više načina:

- telefonom,
- ručnim javljačem požara,
- usmeno (lično).

Dežurnom vatrogascu pri dojavi požara moraju se obavezno dostaviti sledeći podaci:

- šta gori, mesto i vreme požara?
- kakav materijal gori i da li su prisutne opasne materije?
- ima li ljudi u životnoj opasnosti?
- ko javlja o nastanku požara?

Posle dojave požara, koja se u određenim slučajevima proverava da nije lažna, alarmira se vatrogasna jedinica (zvučnim alarmom iz vozila ili prenosnom radio vezom), okuplja na zbornom mestu i odlazi na mesto požara. Akcija gašenja, ili odgovor na neku drugu vrstu udesa počinje po unapred utvrđenom planu.

Da bi akcija gašenja požara (odgovora na udes) bila uspešna moraju se poštovati sledeća načela:

- upoznati se sa situacijom na licu mesta, izvršiti izviđanje,
- izvršiti procenu situacije požara na temelju izviđanja,
- postaviti plan gašenja požara(odgovora na udes),
- izdati komande za akciju gašenja požara (odgovora na udes)

Rukovodilac gašenja požara (odgovora na udes) na mestu požara sagledava situaciju i prikuplja potrebne informacije, a pre svega:

Veličinu opasnosti koja preti ljudima i imovini. Ona se određuje, pre svega, veličinom požara (udesa), vrstom materijala koji gori, konstrukcijom objekta i slično.

1. Gde gori, šta gori i kako gori?
2. Jačinu vlastitih snaga, sredstava i opreme. One su rukovodiocu gašenja požara poznate.
3. Da li su ljudi ugroženi?
4. Da li postoje posebne opasnosti po učesnike gašenja?
5. Da li postoji opasnost od proširenja požara (udesa)?
6. Da li postoji opasnost od rušenja objekata?
7. Da li postoji posebna opasnost (hemijska, radioaktivna, biološka i sl)?
8. Kakvi su putevi za intervenciju.

Važno je uočiti i neke druge elemente od značaja za uspešnu i bezbednu intervenciju, kao i na pr. količinu i boju dima, karakteristike plamena, intenzitet toplotnog isijavanja, adijabatski toplotni efekat, pravac strujanja dima, mirise i slično.

Procena situacije (toka požara i rizika po okolinu), donosi se na osnovu prikupljenih podataka i bitna je za ishod akcije. Njen osnovni zadatak je da definiše šta treba učiniti, kojim redom i kojim sredstvima da se opasnosti otklone, obzirom na raspoložive snage i sredstva.

Na osnovu procene situacije donosi se odluka o načinu sprovođenja akcije, koja mora biti kratka i jasna, a definiše:

- da li izvršiti napad ili odbranu (pasivnu ili aktivnu),
- podelu zadataka u okviru raspoloživih snaga – ko šta radi,
- koju opremu i sredstva treba koristiti u akciji,
- način snabdevanja sredstvima i vodom za gašenje,
- puteve prolaza za intervenciju.

Komande-naređenja za akciju gašenja požara (odgovora na udes) moraju da budu glasne, razumljive, kategorične, kratke i potpune. One moraju nedvosmisleno da definišu:

- ko treba da izvrši zadatak,
- šta treba da se uradi,
- gde i sa kojim sredstvima se izvodi akcija.

U samoj akciji, vatrogasci i svi ostali učesnici postavljene zadatke moraju izvršavati odgovorno, pažljivo i bez žurbe i panike, strogo vodeći računa o vlastitoj bezbednosti, ali i bezbednosti svih ostalih ljudi. Svaki pojedinac pri ovim aktivnostima treba da maksimalno koristi stečena znanja kroz obuku i treninge iz oblasti zaštite od požara.

Kada se glavna žarišta požara savladaju, obavljaju se određene radnje da se mesto požara (udesa) pregleda, raskrči i sanira. Ukoliko postoji sumnja da bi se požar mogao ponovo pojaviti ostavljaju se vatrogasne straže.

8.3 Planovi i tehnička rešenja zaštite životne sredine

MERE ZAŠTITE U TOKU IZVOĐENJA RADOVA NA REKONSTRUKCIJI

- Pri izvođenju radova strogo se pridržavati granica predmetne lokacije, postojećeg objekta, odnosno manipulativne površine prostorno ograničiti kako radovi ne bi ostavili posledice na širi prostor.
- Radovi ne smeju da prouzrokuju promene inženjersko-geoloških svojstava okolnog terena, odnosno da izazivaju nestabilnost tla, odronjavanje i bilo koji drugi oblik erozije.
- U toku izvođenja radova preduzeti sve mere predostrožnosti kako bi se sačuvalo i zaštitilo postojeće zelenilo.
- Deponovanje repromaterijala i opreme je zabranjeno osim za tu namenu pripremljenim mestima.
- Nakon završetka radova obavezno je odnošenje i pravilno skladištenje preostalog građevinskog materijala ili eventualnih drugih vrsta otpada, u svemu u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Sl. Glasnik RS“, broj 36/2009, 88/2010, 14/2016, 95/2018-dr.zakon i 35/2023).
- Postaviti adekvatne znake upozorenja kako na gradilištu, tako i u njegovoj okolini.

REDOVAN RAD PROJEKTA

Opšte mere zaštite

- Postojeći objekat koji se rekonstruiše priključen je na postojeću infrastrukturu u skladu sa uslovima nadležnihinstitucija.
- Tehnološki proces se odvija na automatizovanim linijama, u zatvorenom sistemu, pod strogo kontrolisanim mikoklimatskim uslovima.
- Kolski i pešački pristup kompleksu obezbeđen je sa postojeće saobraćajnice koja je asflatirana.
- Manipulativni prostor i saobraćajnice oko objekta su betonirane.
- Rad u predmetnom projektu odvijaće se u skladu sa principima Dobre proizvođačke prakse (GMP).
- Potrebno je obezbediti bezbednosne listove za sve opasne materije koje se koriste u proizvodnji usklađene sa Pravilnikom o sadržaju bezbednosnog lista („Sl. Glasnik RS“, broj 100/2011).
- Potrebno je zaposlene upoznati sa osobinama opasnih materija koje se koriste u proizvodnju i sa radnim procedurama.

Planirane mere zaštite vazduha

- U prostoriji za uzrokovanje će se nalaziti kabina za uzorkovanje u zaštitnoj struji filtriranog vazduha („*sampling booth*“).
- U sobi za razmeravanje će se nalaziti kabina za razmeravanje u zaštitnoj struji filtriranog vazduha („*weighing booth*“).

- Prostorije za razmeravanje čvrstih sirovina opremljene su lokalnim odsisima sa HEPA filterima.
- Sve tehnološke operacije odvijaju se u zatvorenom sistemu, u uređajima koji imaju sprovedeni odsis otpadnog vazduha, a na svim odsisima instalirani su filteri sa aktivnim ugljem efikasnosti 95%, radi adsorpcije isparljivih organskih jedinjenja.

Planirane mere zaštite voda

- Sanitarno fekalne otpadne vode odvode se u postojeću gradsku kanalizaciju u skladu sa uslovima nadležnog preduzeća.
- Uslovno čiste atmosferske otpadne vode odvode se u slobodne zelene površine parcele bez prečišćavanja.
- Potencijalno zauljene i zaprljane atmosferske otpadne vode potrebno je nagibom platoa i saobraćajnica odvoditi do otvorenih kanala kojima će se ova otpadna voda dovesti do taložnika i separatora ulja za potrebe primarnog prečišćavanja u skladu sa Vodnim uslovima.
- U tehnološku kanalizaciju se slivaju sve otpadne vode koje sadrže udeo sirovina odnosno organskih rastvrača i sredstava za pranje. Ove vode se ne ispuštaju, već se tečni otpad odvodi u skladišni rezervoar tečnog otpada do preuzimanja od strane ovlašćenog operatera.

Planirane mere zaštite od buke

- Poštovati radno vreme propisano projektnom dokumentacijom.
- Redovno održavati opremu koja emituje povećanu buku: ventilatore, spoljne klima jedinice.
- U zoni uticaja pristupnih puteva, obavezno ograničiti brzinu kretanja kamiona.
- Obezbediti gašenje motora zaustavljenih vozila u krugu kompleksa.

Panirane mere zaštite zemljišta i podzemnih voda

- Tečne sirovine će se nalaziti u originalnom pakovanju i unosiće se u skladište sa spoljne strane objekta.
- U skladištu tečnih sirovina će se skladištiti i neiskorišćene količine tečnih sirovina i prazni kontejneri, tako što će se bure vraćati na isto mesto u prostoriji na kom je stajalo ranije.
- Uz svaki uređaj za sintezu koji koristi DMF nalazi se po jedan tank rastvarača. Ispod svakog tanka DMF-a u proizvodnji je predviđena rešetka sa podnom tankvanom dimenzija 1000x1000 mm za prihvatanje sirovog rastvarača u slučaju akcidentnog prosipanja/prolivanja iz rezervoara.
- Uz svaki uređaj takođe se nalazi rezervoar za sakupljanje DMF-a koji je iskorišćen u toku procesa proizvodnje zapremine 100 litara. Pored toga, ispod svakog rezervoara za iskorišćeni DMF predviđeno je postavljanje rešetke sa podnom tankvanom dimenzija 700x700 mm za prihvatanje otpadnog rastvarača u slučaju akcidentnog prosipanja/prolivanja iz rezervoara.
- **ACN** u prostoriji P-12 (Soba za razdvajanje peptida od nosača), na staklenom reaktoru zapremine 100 litara (P12-03) nalazi se izlazni priključak za otpadni ACN. U istoj prostoriji

se nalazi pokretna tankvana na kojoj se nalaze rezervoari za ACN od 200 litara i za MTBE od 100 litara. Pokretna tankvana ima ulogu da prihvati sirove rastvarače u slučaju akcidentnog prosipanja/prolivanja iz rezervoara.

- **MTBE** u prostoriji P-12 (Soba za razdvajanje peptida od nosača), na staklenom reaktoru zapremine 100 litara (P12-03) nalazi se izlazni priključak za otpadni MTBE.
- **ACN** u prostoriji P-17 (Soba za uparavanje), na 1 aparatu P17-01 (Rotary evaporator) koji je povezan sa rezervoarom za sakupljanje kondenzata ACN zapremine 100 litara. Rezervoar se nalazi na pokretnoj tankvani.
- **ACN** u prostorijama P-13, P-14, P-15 i P-16 (Soba za prečišćavanje peptida), na po 1 aparatu P13-03, P14-03, P15-03, P16-03 (HPLC system). U toku tri faze prečišćavanja frakcije sa nečistoćama se sakupljaju u rezervoarima za otpadni ACN zapremine po 200 litara u svakoj od navedenih prostorija (P13-11, P14-05, P15-05, P16-05).

- U prostoriji P-13 predviđene su dve rešetke sa podnom tankvanom dimenzija 1000x1000 mm za prihvatanje sirovog rastvarača ACN u slučaju akcidentnog prosipanja/prolivanja iz rezervoara.
- U prostorijama P-14, P-15 i P-16 predviđena je po jedna rešetka sa podnom tankvanom dimenzija 1000x1000 mm za prihvatanje sirovog rastvarača ACN u slučaju akcidentnog prosipanja/prolivanja iz rezervoara.
- Projektom je predviđeno da se iz prostorije P-11 od rezervoara P11-33 do P11-40 vrši istakanje otpadnog DMF pomoću mobilne pumpe, fleksibilne veze/creva, ručnog zapornog ventila i priključka na čelični cevovod koji se nalaze iznad kote poda. Otpadni DMF se dalje transportuje cevima od nerđajućeg čelika oznaka 316L (prema standardu SRPS EN 10217-7:2021), ispod kote poda, do sabirnog/bafer rezervoara za DMF koji će se nalaziti u kanalu 5. Od sabirnog rezervoara vrši se prepumpavanje DMF pomoću stabilne pumpe (radna+rezervna) u ukopani rezervoar za iskorišćeni DMF SO-01A, koji se nalazi van gabarita proizvodnoh objekta uz njegovu jugo-istočnu fasadu. Sabirni rezervoar u kanalu 5 i ukopani rezervoar DMF SO-01A moraju imati mogućnost odvazdušenja tako da pritisak u njima ne sme biti viši od atmosferskog.
- Transport sirovog i otpadnog DMF koji se prolije u podne tankvane (dim. 1000x1000mm, kom. 8 i 700x700mm, kom. 8) u slučaju akcidenta vrši se gravitacionim putem do sabirnog rezervoara za DMF u kanalu 5. Za ove potrebe koriste se cevi od nerđajućeg čelika oznaka 316L (prema standardu SRPS EN 10217-7:2021), koje se vode ispod kote poda, sa padom prema sabirniku od 1%. Konstrukcija sabirnog rezervoara je sa mokrim sifonom (u sabirnom rezervoaru se uvek održava određeni nivo tečne faze DMF pomoću nivo-regulatora) tako da se onemogući prodor isparenja DMF prema tankvanama tokom normalnog rada. Dimenzije sabirnika za DMF su Ø400x2000 mm.
- Iz prostorije P-12 od reaktora P12-03 preko izlaznih ventila vrši ispuštanje rastvora na bazi MTBE-a i ispuštanje rastvora na bezi ACN-a. Ventili za ispuštanje iskorišćenih rastvarača na reaktoru se preko fleksibilne veze i mobilne pumpe povezane sa cevovodom za transport. Po jedan priključak na cevovodima sa ventilom se nalazi iznad kote poda posebno za MTBE i posebno za ACN. Dalje se otpadni rastvarači cevovodima od nerđajućeg čelika oznaka 316L vode podzemno do sabirnih/bafer rezervoara za MTBE i ACN koji se nalaze u kanalu 5. Dimenzije sabirnika su Ø200x1500 mm za MTBE i Ø300x2000 mm a za ACN. Od sabirnih rezervoara vrši se prepumpavanje otpadnih MTBE i ACN pomoću stabilne pumpe (radna+rezervna) u ukopani rezervoar za iskorišćeni MTBE SO-02B i ACN SO-01B, koji se nalaze van gabarita proizvodnoh objekta uz njegovu jugo-istočnu fasadu. Sabirni rezervoari za MTBE i ACN u kanalu 5 kao i ukopani rezervoari SO-

02B i SO-01B moraju imati mogućnost odvazdušenja tako da pritisak u njima ne sme biti viši od atmosferskog.

- Za odvođenje MTBE i ACN koji se prikupljaju u pokretnoj tankvani u slučaju akcidenta koristi se posebni fleksibilni cevovod sa mobilnim pumpom koji se povezuje na cevne priključke sa ručnim zapornim ventilima koji se nalazi iznad kote poda. Dalje se otpadni MTBE i ACN iz pokretne tankvane transportuju posebnim cevovodima od nerđajućeg čelika oznaka 316L podzemno do sabirnih/bafer rezervoara za MTBE i ACN u kanalu 5, i stabilnim pumpama prepumpavaju u podzemne rezervoare SO-02B i SO-01B.
- Konstrukcija sabirnih rezervoara za MTBE i ACN je sa mokrim sifonom (u sabirnom rezervoaru se uvek održava određeni nivo tečne faze rastvarača pomoću nivo-regulatora) tako da se onemogući prodor isparenja rastvarača prema tankvanama tokom normalnog rada.
- Iz prostorije P-17 iz rezervoara za sakupljanje kondenzata ACN zapremine 100 litara vrši istakanje fleksibilnim crevom i mobilnom pumpom do cevnog priključka sa zapornim ventilom koji se nalazi iznad kote poda. Dalje se otpadni ACN transportuje cevovodima od nerđajućeg čelika oznaka 316L podzemno do sabirnih/bafer rezervoara za ACN u kanalu 5, i stabilnim pumpama prepumpava u podzemni rezervoar SO-01B. Na isti način se posebnim cevnim vodom sa fleksi vezom i pumpom vrši prepumpavanje sirovog ACN iz pokretne tankvane najpre u sabirni/bafer rezervoar za ACN i dalje u podzemni rezervoar SO-01B.
- Idejnim projektom je predviđeno da se iz prostorija P-13, P-14, P-15 i P-16 otpadni ACN iz sva tri koraka prečišćavanja na HPLC sistemu skladišti u rezervoare zapremine 200 litara (po jedan u svakoj od navedenih prostorija). Pretakanje otpadnog ACN vrši se fleksibilnim crevom i mobilnom pumpom koja se povezuje na cevni priključak sa zapornim ventilom koji se nalazi iznad nivoa poda. Dalje se otpadni ACN transportuje cevovodima od nerđajućeg čelika oznaka 316L podzemno do sabirnog/bafer rezervoara za ACN u kanalu 5, i stabilnim pumpama prepumpava u podzemni rezervoar SO-01B.
- Transport ACN koji se prolije u podne tankvane (dim. 1000x1000mm, ukupno 5 komada) u slučaju akcidenta vrši se gravitacionim putem do sabirnog rezervoara za ACN u kanalu 5. Za ove potrebe koriste se cevi od nerđajućeg čelika oznaka 316L (prema standardu SRPS EN 10217-7:2021), koje se vode ispod kote poda, sa padom prema sabirniku od 1%. Iz sabirnika se na već opisan način vrši prepumpavanje ACN stabilnom pumpom (radna+rezervna) u podzemni rezervoar SO-01B.
- Svi rezervoari za iskorišćene organske rastvarače su izrađeni od nerđajućeg čelika. Na rezervoarima se nalaze priključci za dovod rastvarača DN65 i revizioni otvori sa priključkom za pražnjenje rezervoara DN50, priključkom za merenje nivoa rastvarača DN32 i priključkom za odušni vod DN32. Projektom je predviđeno pražnjenje rezervoara putem crpnih pumpi na auto-cisternama.
- Otpadni i prosuti rastvarači koji se prikupljaju u pokretnim tankvanama će se od potrošača do sabirnih i ukopanih rezervoara za skladištenje voditi prinudno pomoću mobilnih pumpi sa nagibom cevovoda od 5 promila prema rezervoarima.
- Od rešetki sa podnim tankvanama koje su postavljene u prostorijama P-11, P-13, P-14, P-15 i P16 prosuti sirovi i otpadni rastvarači vode se cevovodima do sabirnih razervoarima koji su postavljeni u kanalu 5 gravitacionim putem sa nagibom cevovoda od 1%.
- Svi cevovodi i rezervoari koji su na pritiscima bliskim atmosferskom i ne razvrstavaju se u opremu pod pritiskom. Svi cevovodi i rezervoari su od nerđajućeg čelika u kvalitetu 316L koji je namenjen za farmaceutsku industriju. Zbog sprečavanja curenja zapaljivih rastvarača na spojevima pedviđeni su spojevi ostvareni zavarivanjem na svim cevovodima

i armaturi izuzev na sabirnim i ukopanim rezervoarima za skladištenje otpadnih rastvarača i na crpnim cevovodima za pretakanje otpadnih rastvarača iz podzemnih rezervoara u auto-cisterne.

- Svi prodori cevovoda u i iz prostorija sa različitim klasama kvaliteta vazduha moraju biti zaptiveni na odgovarajući način kako ne bi došlo do prodora vazduha iz jedne u drugu prostoriju. Takođe prilikom prodora cevovoda iz jednog u drugi protivpožarni sektor mora se predvideti zaptivanje odgovarajućim negorivim masama sa potrebnim ispravama. Za vođenje cevovoda za otpadne rastvarače biće iskorišćeni novi podzemni kanali širine 150 do 200 mm, dubine 500mm kao i podzemni tehnički kanal (kanal br. 5) dimenzija svetlog otvora 1700x1200 mm, čije pozicije su prikazane u grafičkoj dokumentaciji. Maksimalna rastojanja između susednih oslonaca ne bi trebala da budu veća od 2 m za cevovode nazivnog prečnika do DN25 i ne veća od 4 m za cevovode većih nazivnih prečnika od DN25.
- Zavarivanje mogu da rade samo atestirani zavarivači i to MIG ili TIG postupkom. Tip obloge electrode za čelik u kvalitetu 316L treba da bude AC/DC, sadržaj ferita 10 FN, tvrdoće 210 HB (Brinelovih jedinica). Kao sredstvo za obradu zavarenog spoja koristiti odgovarajuće bajc paste.
- Cevovodi i posude pre puštanja u rad treba da budu ispitani na hidraulički pritisak radi provere zaptivenosti zavarenih spojeva i čvrstoće ugrađene opreme.

Planirane mere za upravljanje otpadom

- Komunalni otpad sakupljati u metalne kontejnere koje će po potrebi prazni nadležno komunalno preduzeće.
- Ukoliko se ukaže potreba za promenom ispune filtera sa aktivnim ugljem, zasićenu ispunu je potrebno upakovati u plastičnu kesu, zatvoriti i privremeno skladištiti do preuzimanja od strane ovlašćenog operatera.
- Za ambalažni otpad koji je kontaminiran opasnim supstancama potrebno je izvršiti utvrđivanje karaktera otpada od strane ovlašćene laboratorije, a pre predaje operateru ovlašćenom za preuzimanje ovog opasnog otpada.
- Opasan otpad privremeno skladištiti na lokaciji, na nepropusnoj podlozi, propisno obeleženo, zaštićeno od atmosferskih uticaja i obezbeđeno od neovlašćenog pristupa.
- Ambalažni otpad koji spada u povratnu ambalažu skladištiti zatvoreno i obezbeđeno od curenja do preuizimanja od strane proizvođača/dobavljača hemikalije prilikom dostave novih hemikalija.
- Ambalažni otpad koji nije kontaminiran opasnim supstancama, ukoliko ne spada u povratnu ambalažu, potrebno je privremeno odlagati u poseban kontejner na lokaciji projekta koji će prazniti ovlašćeni oeprater po potpisivanju ugovora.
- Iskorišćene organske rastvarače odvoditi i skladištiti u za to predviđene ukopane rezervoare. U toku probnog rada izvršiti utvrđivanje karaktera ovog opasnog otpada i potpisati ugovor sa operaterom ovlašćenim za preuzimanje ove vrste opasnog otpada.
- Tečni otpad od pranja opreme odnosno iz tehnološke kanalizacije pogona odvoditi i skladištiti u za to predviđeni rezervoar. U toku probnog rada izvršiti utvrđivanje karaktera ovog opasnog otpada i potpisati ugovor sa operaterom ovlašćenim za preuzimanje ove vrste opasnog otpada.

- Taložnik i separator ulja čisti operater koji ima dozvolu za preuzimanje ove vrste opasnog otpada, a nakon što je Nosilac projekta utvrdio karakter ovog otpada od strane ovlašćene laboratorije.
- Izraditi Plan upravljanja otpadom.
- Uspostaviti dinamiku preuzimanja otpada od strane operatera koja će zadovoljiti projektovani kapacitet skladišnih rezervoara otpada.
- Voditi evidenciju o otpadu i izveštavati Ageniciju za zaštitu životne sredine o nastalom i predatom otpadu u skladu sa posebnim propisima.
- Otpad nastao akcidentnim curenjem opasnih hemikalija, sakupiti sorbentom i sa njim postupati kao sa ostalim opasnim otpadom.

Mere zaštite prirode

1) Planirani radovi se mogu izvoditi na k.p. br. 179/34 K.O. Zemun polje, opština Zemun, grad Beograd, u skladu sa dostavljenim Idejnim Rešenjem i prostornim planom višeg rada – Plan detaljne regulacije privredne zone Gornji Zemun – zone 1 i 2 („Službeni list grada Beograda“, br. 34/03);

2) Za rekonstrukciju objekta koristiti konstruktivne materijale koji su antikorozivni i vodonepropusni;

3) Uklanjanje šuta i viška građevinskog materijala nastalog tokom radova, predvideti u skladu sa uslovima nadležnog komunalnog preduzeća;

4) Za prilaz objektu koristiti isključivo postojeću putnu mrežu;

5) Tokom izvođenja radova, saglasno čl. 10. i 16. Zakona o zaštiti od buke u životnoj sredini („Službeni glasnik RS“, br. 96/2021), nivo buke i vibracija ne sme preći granične vrednosti indrikatora buke;

6) Ukoliko materijal koji se koristi pri rekonstrukciji može poslužiti kao dobro sklonište za gmizavce i druge vrste životinja, maksimalno skratiti vreme odlaganja, poštujući uslov da je zabranjeno ubijanje i sakupljanje svih vrsta gmizavaca, ali i drugih životinja;

7) Ulaz objekta i manipulativni prostor moraju se održavati čistim kako bi bio spreman za transport i eventualni prilaz vatrogasnih vozila;

8) Pod objekta treba obložiti vodonepropusnim materijalom otpornim na izlivene materije i uticaj vremenskih uslova;

9) Za potrebe prikupljanja atmosferskih voda sa krova i prilaznog platoa potrebno je izgraditi sistem olučnjaka i interne kanalizacije;

10) Za vreme izvođenja radova zabranjeno je servisiranje radnih mašina i vozila, a ukoliko dođe do havarijskog izlivanja goriva, ulja ili drugih štetnih materija, obavezna je sanacija površine;

11) Objekat mora biti nedostupan neovlašćenim licima, sa postavljenim upozorenjem o zabrani pristupa;

12) Potrebno je predvideti efikasne mere zaštite objekta od požara u cilju zaštite imovine, bezbednog rada zaposlenih i sprečavanja opasnosti po životnu sredinu. U tu svrhu neophodno je:

- Tokom radova na rekonstrukciji objekta u procesu izgradnje zatvorenih prostorija koristiti konstruktivne elemente objekata sa visokim stepenom otpornosti na požar,

- Kompletni objekat opremiti odgovarajućim brojem i vrstama aparata za početno gašenje požara,

- Planirati izgradnju spoljašnje i unutrašnje hidrantske mreže za celokupan objekat minimalnog kapaciteta 25 l/s, od čega 5 l/s za unutrašnju mrežu,

- Predvideti sistem automatskog gašenja i signalizacije požara u celokupnom objektu,

- Predvideti ugradnju instalacije za automatsko gašenje penom zbog mogućnosti skladištenja materija koje se ne smeju gasiti vodom (hemikalije koje burno reaguju u kontaktu sa vodom);

13) Predvideti sve neophodne preventivne mere radi sprečavanja akcidentnih situacija, kao i odgovarajuće aktivnosti ukoliko do njih dođe, uz obavezu obaveštavanja nadležnih inspekcijskih službi;

14) Sistematski prikupiti i deponovati čvrst otpad koji se javlja prilikom rada i boravka radnika (ambalaža od hrane, drugi čvrsti otpaci) i ukloniti sav preostali građevinski materijal, otpad i opremu sa lokacije nakon završetka radova.

MERE ZAŠTITE PO PRESTANKU RADA PROJEKTA

- Nakon donošenja odluke o prestanku rada projekta mora biti urađen poseban projekat koji će biti u skladu sa tada važećim zakonima.
- Potrebno je o nameri prestanka rada objekta obavestiti nadležni organ Ministarstva zaštite životne sredine.
- Opremu od procesa proizvodnje treba demontirati i ukloniti sa lokacije u skladu sa važećim zakonima.
- Otpad nastao rušenjem građevinskih objekata ukloniti sa lokacije u skladu sa važećom zakonskom regulativom.
- Sav otpad koji se u trenutku prestanka rada zatekne na lokaciji potrebno je zbrinuti preko ovlašenih operatera u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom.
- Za sav opasan otpad koji se u trenutku prestanka rada zatekne na lokaciji potrebno je utvrditi karakter otpada od strane ovlašćene laboratorije, a pre predaje ovlašćenom operateru.

9. PROGRAM PRAĆENJA UTICAJA NA ŽIVOTNU SREDINU

Monitoringom će biti praćeni svi potencijalni izvori zagađenja tj. zagađujuće materije iz tih izvora, poređenje sa propisanim graničnim vrednostima i postupanjem u slučaju prekoračenja. Nadležni organi pratiće sprovođenje mera zaštite koje su propisane ovom Studijom, kao i uslovima nadležnih institucija u skladu sa posebnim propisima. Poštujući životnu sredinu, neophodno je obezbediti monitoring koji će se odvijati u skladu sa zakonskom regulativom i koji će omogućiti najbolju moguću zaštitu životne sredine, a ujedno prikazati da je predmetni projekat, usklađen sa ciljevima zaštite životne sredine.

9.1 Prikaz postojećeg stanja životne sredine na lokaciji projekta

Stanje životne sredine najčešće se procenjuje na osnovu analize ekološkog kapaciteta i opterećenosti posmatranog prostora. Na osnovu karakteristike lokacije može se zaključiti da je ekološki kapacitet dobar.

Tabela 16: Prikaz postojećeg stanja životne sredine:

Analizirani parametar	Postojeće stanje
Stanovništvo	Očekuje se da redovnim radom projekta neće biti ugroženo stanovništvo.
Flora i fauna	Predmetna lokacija je radna zona.
Kvalitet zemljišta	O zagađenosti zemljišta na predmetnoj lokaciji nema podataka.
Kvalitet voda	Na predmetnoj lokacii nema vodotokova. Kvalitet podzemne vode nije utvrđen.
Kvalitet vazduha	Mreža mernih mesta za praćenje kvaliteta vazduha na predmetnoj lokaciji nije uspostavljena.
Buka	Predmetna lokacija je radna zona u blizini Novosadskog puta. Na lokaciji projekta ne postoji mreža mernih mesta za merenje nivoa buke u životnoj sredini
Meteorološki parametri	Nisu ugroženi.
Zaštićena prirodna i kulturna dobra	Na lokaciji projekta nema registrovanih prirodnih ni kulturnih dobara, kao ni arheoloških nalazišta.
Pejzažne vrednosti	Lokacija pripada ravničarskom predelu

9.2 Parametri na osnovu kojih se mogu utvrditi štetni uticaji na životnu sredinu

Za potrebu ove procene uticaja, izbor parametara izvršen je na osnovu kombinovanja tzv. "analize preseka". Detaljnih podataka vezanih za samu lokaciju projekta, nema.

U cilju uspostavljanja praćenja stanja životne sredine na lokaciji projekta i negativnih uticaja na životnu sredinu koji se javljaju kao posledica tehnološkog procesa, a u skladu sa važećim propisima iz oblasti zaštite životne sredine, neophodno je usvojiti Plan monitoringa parametara stanja životne sredine. Štetne uticaje na životnu sredinu, generalno treba pratiti na bazi merenja emisije zagađujućih materija u vazduh, buke.

9.3 Mesta, način i učestalost merenja utvrđenih parametara

Obzirom na delatnost i opis mogućih uticaja na kvalitet životne sredine Nosilac projekta je u obavezi da vrši monitoring emisije zagađujućih materija u vazduh i buke u životnoj sredini, kao i kavlitet otpadne vode pre i nakon separatora. Plan monitoringa dat je u donjoj tabeli:

Tabela 17: Plan monitoringa

	Propis	Parametri	Merno mesto	Učestalost
Vazduh	Uredba o listi industrijskih postrojenja i aktivnosti u kojima se kontroliše emisija isparljivih organskih jedinjenja, o vrednostima emisije isparljivih organskih jedinjenja pri određenoj potrošnji rastvarača i ukupnim dozvoljenim emisijama, kao i šemi za smanjenje emisija ("Službeni glasnik RS", broj 100/2011);	Isparljiva organska jedinjenja (VOC)	Na svim tehnološkim emiterima	2 puta godišnje (povremeno merenje)

	Uredba o graničnim vrednostima emisija zagađujućih materija u vazduh iz stacionarnih izvora zagađivanja, osim iz postrojenja za sagorevanje („Sl.glasnik RS", br. 111/15 i 83/21)	Prilog 2: Opšte granične vrednosti za organske i karcinogene materije	Na svim tehnološkim emiterima	2 puta godišnje (povremeno merenje)
Buka	Uredba o indikatorima buke, graničnim vrednostima, metodama za ocenjivanje indikatora buke, uznemiravanja i štetnih efekata buke u životnoj sredini („Sl. glasnik RS", br. 75/10);	nivo buke	1 merno mesto na granici kompleksa prema najbližim stambenim objektima	Po puštanju projekta u rad, a nakon toga po zahtevu nadležne inspekcije
Atmosferska otpadna voda sa saobraćajnica i platoa	Uredba o graničnim vrednostima emisije zagađujućih materija u vode i rokovima za njihovo dostizanje („Sl. Glasnik RS", broj 67/11, 48/12 i 1/16	Prilog 2, Glava II, Odeljak 4	Pre i nakoon separatora ulja	Dva puta godišnje

Sva merenja vrše akreditovane laboratorije, o čemu Nosiocu projekta dostavljaju sačinjene izveštaje.

Praćenje nastanka otpada i upravljanja otpadom

Nosilac projekta je u obavezi da voditi evidenciju o nastalom otpadu u skladu sa propisima, a godišnje izveštaje dostavljati Agenciji za zaštitu životne sredine prema Pravilniku o obrascu dnevne evidencije i godišnjeg izveštaja o otpadu sa uputstvom za njegovo popunjavanje ("Službeni glasnik RS" broj 7/2020).

Kontrola sistema upravljanja otpadom stvorenim na lokaciji bi trebala da se vrši u smislu njegovog pravilnog prihvatanja i konačne dispozicije kroz:

- uvid u ugovore sa ovlašćenim organizacijama u cilju provere periodičnosti preuzimanja stvorenih otpadnih materija u cilju konačne dispozicije

- uvid u dokumentaciju koja se odnosi na konačnu dispoziciju otpada generisanog na lokaciji (dokument o kretanju otpada).

10. NETEHNIČKI KRAĆI REZIME

Lokacija

Predmetni projekat - Rekonstrukcija dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API (Active Pharmaceutical Ingredient), planiran je u postojećem proizvodnom objektu na teritoriji gradske opštine Zemun.

Predmetna lokacija pripada teritoriji gradske opštine Zemun, a nalazi se na udaljenosti od oko 4 kilometra severo-zapadno od Zemuna-Donjeg grada, između auto puta Beograd-Novi Sad (E75) i Batajničkog puta. Lokacija pripada privrednoj zoni „Gornji Zemun“ koja prema Planu detaljne regulacije privredne zone „Gornji Zemun“ - zone 1 i 2 („Sl. list grada Beograda“, broj 34/2004) čini jednu od najznačanijih privrednih zona Beograda u kojoj danas dominiraju prehrambena, hemijska i elektro industrija. Na teritoriji privredne zone „Gornji Zemun“ - zone 1 i 2 nalaze se: farmaceutska industrija „Galenika“, industrija bezalkoholnih pića „Coca Cola“, hemijska industrija „Magmasil“, tekstilna industrija „Zekstra“, „Elektronska industrija“, „Dalija“ i dr.

Objekat je sa sve četiri strane okružen saobraćajnicama. Pristup je omogućen sa puta E-75 (oko 450 m jugozapadno od projekta), a internom saobraćajnicom objekat je povezan i sa kompleksom Galenika Fitofarmacija.

Najbliži stambeni objekti, naselje Nova Galenika, nalaze se jugoistočno od predmetne lokacije na udaljenosti od oko 800 m (kolektivno stanovanje 3 – 4 etaže), odnosno na udaljenosti od oko 900 m kolektivno stanovanje (višespratnice).

Infrastruktura

Izgrađeni objekat je priključen na infrastrukturnu mrežu (vodovod, kanalizaciju, saobraćajnice, elektro mrežu), u svemu u skladu sa uslovima nadležnih institucija. Predmetni projekat u toku redovnog rada koristi pristupne saobraćajnice, električnu energiju za osvetljenje i pogon uređaja, vodu iz vodovoda za sanitarne, tehnološke i protivpožarne potrebe, kao i strukturnu kablovsku infrasturkturu.

Opis objekta

Objekat je slobodnostojeći, smešten u središnjem delu parcele, gabarita 104.61x93.21m, spratnosti P+1 i P, BRGP 14.613,32m2.

Objekat je spratnosti P+1 i P, sa kotama venca +5.94, +6.55, +7.75, +10.15, +11.35 i +13.15 i kotom slemena +12.98. Apsolutna visinska kota prizemlja objekta je 88.50mnv.

Centralni objekat je visine 12.98m u slemenima i ima međuspratnu tavanicu na +6.10m. Aneksi između osa A i B imaju delove sa međuspratnom konstrukcijom na +4.70 m i delove samo sa prizemljem, sa visinama venaca 10.15m i 5.94m. Aneksi između osa J'-L su prizemni sa visinom venaca 6.55m.

Planiranom rekonstrukcijom obuhvaćen je aneks sa severoistočne strane, između osa J-L/1-10, spratnosti P, bez promene spratnosti u rekonstrukciji, kao i deo tehničke etaže, na spratu objekta, na koti +6.10m, između osa H-J/1-10.

Deo obuhvaćen rekonstrukcijom se izdvaja u zasebnu celinu, nezavisnu od ostalog dela objekta.

Rekonstrukcijom se ne odstupa od postojećih gabarita objekta.

Rekonstrukcijom je obuhvaćen severoistočni deo objekta:

- u prizemlju, između osa J-L/1-10, spratnosti P
- na spratu između osa J'-H/1-10, kota etaže +6.10m
- rekonstrukcija podzemnih rezervoara u jugoistočnom delu parcele, za potrebe tehnološkog rešenja
- prilagođavanje partera sa severoistočne strane objekta novoprojektovanom rešenju rekonstrukcije

Svi unutrašnji zidovi u okviru dela koji se rekonstruiše se ruše i uklanjaju. Projektom rekonstrukcije predviđeno je postavljanje novih zidova, koji po položaju i tipu odgovaraju novom funkcionalnom rešenju.

U prostoriji za kompresorsku stanicu, smanjuje se dubina u skladu sa tehnološkim rešenjem, uz povećanje visine vrata na fasadi.

Na spratu objekta, u okviru tehničke etaže, postavlja se zid u osi H, čime se deo između osa H-J/1-10 izdvaja od ostalog dela tehničkog prostora i stavlja u funkciju rekonstruisanog dela. Instalacije se sa ovog dela tehničke etaže sprovode do proizvodnih prostorija u aneksu ispod međuspratne konstrukcije tehničke etaže, odgovarajućim oblaganjem oblogama otpornim na dejstvo požara, u cilju izdvajanja od ostalih prostorija koje su van obima rekonstrukcije.

Veliki broj fasadnih otvora se zatvara, budući da ne odgovaraju novoprojektovanom funkcionalnom rešenju. Izvode se novoprojektovani otvori, u skladu sa rešenjem tehnologije, uz rekonstrukciju fasade fasadnom oblogom od termoizolacionih panela, sa ispunom od kamene vune ili PIR-a.

Rekonstrukcija krova obuhvata sanaciju krovnog pokrivača, usled evidentiranih curenja, istovetnom završnom oblogom od PVC krovne membrane, uz zamenu oštećenih termoizolacionih slojeva od kamene vune istovetnim materijalom ili termoizolacijom od PIR-a.

Podzemni kanal 5 se pregrađuje zidovima otpornim na dejstvo požara na pozicijama pregradnih vatrootpornih zidova na prizemlju. Zidanje izvršiti nakon izvođenja i provere instalacionih cevi koje se vode kroz kanal. U okviru zida predviđena su reviziona vrata, dimenzija 60x80cm, istovetne vatrootpornosti. Delovi oko cevi se ispunjavaju vatrootpornim termoizolacionim materijalom. Za sve prethodno navedene stavke potrebno je obezbediti atest na zahtevanu otpornost na dejstvo požara.

Parter sa severoistočne strane objekta se prilagođava planiranoj rekonstrukciji – formiraju se staze za ulaz zaposlenih u objekat i evakuaciju lica u slučaju požara, unos opreme i materijala, plato u delu za utovar / istovar, uz izmeštanje postojećeg platoa za smeštaj spoljnih instalacija u gornji desni ugao parcele. U okviru istog platoa izmešta se rezervoar za vodu sa prethodnog platoa u cilju što bliže pozicije tehničkoj prostoriji za pumpe W-04.

Plato za smeštaj tehničkih gasova se izmešta sa postojeće pozicije između osa 5'-6, na poziciju između osa 3-4, uz fasadu objekta, sa spoljašnje strane prostorije P-23. Plato se zbog bezbednosti ograđuje žičanom mrežom.

Ostatak slobodnih površina je bez promene u odnosu na prethodnu projektnu dokumentaciju, odnosno pod zelenilom je.

Zahtevani unutrašnji projektni uslovi su definisani tehnološkim projektom:

Klasa čistoće vazduha EU GMP, Annex 1	Klasa C	Klasa D	Klasa CNC	Klasa NC
Temperatura	(20-25) ^{0}C	(20-25) ^{0}C	(20-25) ^{0}C	(15-25) ^{0}C
Relativna vlažnost	(30-65) %	(30-65) %	(30-65) %	(30-65) %
Broj izmena vazduha	min.25 i/h	min.20 i/h	N/A	N/A
Udeo svežeg vazduha	100%	100%	Min.20%	Min.20%
Način distribucije vazduha ubacivanja/odsisavanja	Plafon/Zid pri podu	Plafon/Zid pri podu	Plafon/ Plafon	Plafon/ Plafon

U proizvodnim prostorijama se održava negativan pritisak, tako što je količina vazuha koja se izvlači iz prostorija veća od količine vazuha koja se ubacuje. Nadpritisak se održava u hodniku iz koga vazduh prestrujava u okolne prostorije. Količina vazduha koja prestrujava kroz zatvorena vrata direktno zavisi od razlike pritisaka između susednih prostorija.

U objektu su predviđene sledeće instalacije:

- Klimatizacija prostorija klase čistoće „C“ i „D“
- Klimatizacija prostorija klase čitoće „CNC“ i „NC“
- Klimatizacija pomoću ventilator konvektora
- Toplovodne vazdušne zavese za rolo vrata
- Razvod tople vode 90/70°C za potrebe grejača
- Razvod tople vode 60/40°C za potrebe dogrejača i ventilator konvektora
- Priprema rashladne vode 7/12°C i mešavine voda/35% glikol 5/10°C
- Razvod mešavine voda/35% etilen glikol za potrebe rekuperatora toplote
- Razvod tople/hladne vode za ventilator konvektore

Opis tehnološkog procesa

Pogon će biti prilagođen potrebama procesa proizvodnje za pilot šarže veličine 200 g.

U budućnosti je planirana proizvodnja komercijalne šarže (2 kg peptida liraglutid), za šta je predviđen dodatni prostor, neophodan za smeštanje opreme većeg kapaciteta.

Kontrola kvaliteta proizvoda će se raditi eksterno, u akreditovanoj laboratoriji.

U okviru objekta će biti smeštene:

- tehnički prostor,
- skladište čvrstih materijala (čvrste sirovine, pakovni i potrošni materijal),
- prostorija za skladištenje tečnih sirovina (skladištiće se količine potrebne za proizvodnju tri pilot šarže),
- prostorija za uzorkovanje,
- proizvodne i neproizvodne prostorije,
- hladna soba za skladištenje čvrstih sirovina na temperaturi 2 - 8°C,
- prostorija sa zamrzivačima u kojima se skladište gotov proizvod na temperaturi - 20 °C,
- prostorija u kojoj se skladište uzorci za stabilnost na temperaturi 25°C i
- prostorija sa zamrzivačima u kojima se skladišti gotov proizvod na temperaturi -20°C.

Sve proizvodne i neproizvodne prostorije, kao i prostorija za uzorkovanje će se, prema EU-GMP regulativi, nalaziti u klasi vazduha D, osim proizvodne prostorije P-19 (soba za liofilizaciju), koja će se nalaziti u klasi vazduha C.

U klasi vazduha CNC, prema EU-GMP regulativi, će se nalaziti:

- prostorija za skladištenje tečnih sirovina P-24,
- skladište čvrstih materijala (čvrste sirovine, pakovni i potrošni materijal) W-25,
- hladna soba (sa frižiderima) za skladištenje čvrstih sirovina na temperaturi 2 - 8°C W-17,
- prostorija sa zamrzivačima u kojima se skladište uzorci za stabilnost na temperaturi - 20 °C W-19,
- prostorija sa zamrzivačima u kojoj se skladište uzorci za stabilnost na temperaturi 25°C W-18 i
- prostorija sa zamrzivačima u kojima se skladišti gotov proizvod na temperaturi -20°C W-20.

Izvan postojećeg građevinskog objekta biće smeštene spoljne instalacije:

- čileri,
- dizel agregat,
- rezervoari za skladištenje iskorišćenih rastvarača iz procesa proizvodnje: DMF, ACN i MTBE (povezno cevovodom iz proizvodnog dela objekta),
- rezervoari za skladištenje otpadnih voda iz procesa pranja proizvodne opreme,
- rezervoar pitke vode kao podrška procesu proizvodnje u slučaju nestanka vode u glavnom sistemu napajanja.

Priprema rastvora potrebnih za sintezu peptida

U sobi za pripremu rastvora će se nalaziti tank (originalno pakovanje) sa DMF-om (200 L), smešten ispod digestora. Dimetilformamid (DMF) se koristi kao rastvarač za pripremu rastvora amino kiselina, Oxyma Pure-a i diizopripilkarboimida (DIC). DMF se dozira pumpom sa sistemom doziranja.

Priprema rastvora sa DMF-om, kao i svako rukovanje DMF-om se mora vršiti ispod digestora, uz korišćenje zaštitne opreme (rukavice, naočare, maska za lice sa filterom i zaštitno odelo protiv statičkog naelektirisanja).

Priprema se 30 rastvora amino kiselina u zapremini 0.8 L DMF-a. Priprema se obavlja direktno u staklenim bocama, koje se kasnije, u sobi za sintezu, povezuju sa uređajem Liberty Pro. Za pripremu rastvora amino kiselina se koristi „Vortex“ mešalica ili ultrazvučno kupatilo, zavisno od osobina samog rastvora.

Oxyma Pure (5 kg) se rastvara pomoću 30 L DMF-a. Priprema se obavlja direktno u staklenim bocama - dve boce zapremine 20 L (po 15 L rastvora u svakoj boci), koje se kasnije, u sobi za sintezu P-11, povezuju sa uređajem Liberty Pro.

Za rukovanje diizopropilkarboimidom (DIC) je neophodno korišćenje izolatora.

Bure od 10 L, u koje je smešten DIC, se iz prostorije za skladištenje tečnih sirovina kolicima transportuje do sobe za pripremu rastvora, na način kako je

objašnjeno u poglavlju 1.2. Rastvor će se pripremati u bocama od 20 L – dva puta po 4,5 L DIC-a u 15 L DMF-a (ukupno 39 L rastvora). DMF će se odmeriti ispod digestora u staklenim bocama, koristeći pumpu sa sistemom za doziranje, dva puta po 15 L, zatvoriće se čepom i preneće se u izolator. U izolatoru će se pomoću jednokratne pumpe odmeriti dva puta po 4,5 L DIC-a. Rastvor će se promešati i nakon završene pripreme preneti do sobe za sintezu P-11, te povezati sa Liberty Pro uređajem.

Priprema rastvora potrebnog u procesu razdvajanja peptida od nosača

Vodeni rastvor natrijum fosfata (natrijum-fosfatni pufer) se priprema tako što se odmerena količina dvobaznog natrijum fosfata rastvara u 25 L prečišćene vode. Rastvor će se pripremati u staklenim bocama od 20 L (u svakoj boci po 12,5 L rastvora).

Priprema rastvora potrebnih za prečišćavanje peptida

Rastvori koji se koriste kao mobilne faze prilikom prečišćavanja peptida će se pripremati u pokretnim sudovima sa mešalicom zapremine 250 L.

U prvom koraku prečišćavanja peptida se koriste rastvori:

- 200 L rastvora 0,1% TFA u ACN (0,2 L TFA u 200 L ACN-a) i
- 200 L rastvora 0,1% TFA u prečišćenoj vodi (0,2 L TFA u 200 L prečišćene vode).

Kontejner od 1 L TFA će se iz prostorije za skladištenje tečnih sirovina ručno preneti do sobe. 0,2 L TFA će se odmeriti ispod digestora pomoću jednokratne pumpe sa sistemom za doziranje, a nakon toga 200 L ACN-a će se jednokratnom pumpom sa sistemom za doziranje iz kontejnera ubaciti u sud.

U drugom koraku prečišćavanja peptida se kao mobilna faza koristi:

- 20mM amonijum acetata u 100 L prečišćene vode.

Razmerena količina amonijum acetata se iz polietilenske vreće dodaje u sud za pripremu mobilne faze, a zatim se dozira 100 L prečišćene vode.

Za proizvodnju jedne pilot šarže će se koristiti po jedan komad svake navedene opreme. Broj komada opreme je predimenzionisan zbog zahteva investitora da prilikom budućih povećanja kapaciteta ne sme doći do zastoja u proizvodnji. Do trenutka povećanja kapaciteta proizvodnje se u prostoriji P-11 neće nalaziti više od jednog tanka sa DMF-om (200 L) i jednog tanka sa piperidinom (50 L). Prilikom povećanja kapaciteta proizvodnje biće izgrađeni spoljni rezervoari iz kojih će se cevovodima dovoditi količina rastvarača potrebna za proizvodnju većih šarži.

Priprema opreme za process sinteze

Rastvori (amino kiseline, Oxyma Pure, DIC) će se pripremati u staklenim bocama u sobi za pripremu rastvora (P-34). Boce sa pripremljenim rastvorom će se pomoću transportnih kolica prebacivati u sobu za sintezu peptida i konektovati sa Liberty Pro-om, koristeći konekcije koje se nalaze u sklopu samog uređaja. Liberty Pro se nalazi ispod digestora kao i tankovi, a kompjuter kojim se pokreće sistem je smešten van digestora. Stakleni reaktor zapremine 15 L je smešten unutar Liberty Pro-a i konektovan sa rastvorima i DMF tankom. Liberty Pro mora imati obezbeđen priključak za azot (čistoće 99,998%) kao i priključke za struju koji su potrebni da obezbede rad mikrotalasne peći u kojoj se nalazi stakleni reaktor, kolica sa sistemom pumpi i cevčica na koja se postavlja uređaj (unutar digestora) i kompjuter koji se nalazi van digestora.

Proces sinteze u Liberty Pro-u

U stakleni reaktor će se ručno dodavati smola na koju je vezana jedna amino kiselina (Fmoc-Gly Wang smola u čvrstom stanju). Posle toga, rastvori i rastvarači će se automatski dozirati pomoću softvera. Proces sinteze traje 35 h, a filtracija (pomoću vakuuma) odmah posle završenog procesa sinteze traje 1h. Tokom filtracije, DMF rastvarač se koristi da ispere DIC I druge komponente koje nisu izreagovale. Na kraju procesa, dobiće se sirovi peptidi nastali na nosaču tj. smoli. Reaktor se prazni ručno, pomoću špatule u plastične boce, ispod digestora.

Pranje opreme

Stakleni reaktor će se prati automatski, sredstvom IPA (izopropil alkoholom). Staklena boca zapremine 20 L će se, u sobi za pranje opreme P-36, napuniti izopropil alkoholom, doneti u sobu P-11 i povezati sa Liberty Pro-om koristeći konekcije koje se nalaze u sklopu samog uređaja. Pranje će se obavljati nakon svakog procesa sinteze.

Cevčice koje se koriste kao konekcije između Liberty Pro-a i staklenih boca će se prati automatski – provući će se određena količina DMF-a iz tanka kroz cevčice. Staklene boce, menzure, špatule i sva laboratorijska oprema koja će se koristi tokom procesnog koraka će se prati etanolom i vodom u sobi za pranje opreme, prema proceduri investitora. Sredstvo IPA i etanol će se čuvati u ormanima za zapaljive tečnosti u sobi za pranje opreme P-36.

DMF tank

Zapremina DMF tanka je 200 L. Tokom procesa sinteze je potrebno 800 L DMF-a, te će se tankovi menjati po potrebi.

Za ispiranje i pranje opreme je potrebno 80 L DMF-a. DMF tank ima mogućnost odvazdušenja, jer ne sme biti pod pritiskom (zahtev proizvođača je 0 PSIG). Postoji ventil na tanku koji tokom doziranja DMF-a reguliše pritisak unutar tanka.

U dokumentaciji Liberty Pro-a je napisano da DMF koji se koristi tokom sinteze ne sme biti stariji od 6 meseci.

Razor sistem

U Sobi za sintezu je predviđen i Razor sistem – uređaj pomoću kog se vrši priprema uzorka za in-procesnu kontrolu tokom procesa sinteze. Uzima se uzorak iz reaktora i u Razor sistemu meša sa 1-5 ml rastvora koji se koristi za razdvajanje peptida od nosača, prethodno pripremljenim u sobi za pripremu rastvora P-34. Razor sistem je zatvorenog tipa i nalaziće se ispod digestora.

Tank za sakupljanje organskih rastvarača iskorišćenih u toku procesa sinteze

Tank će imati zapreminu 100 L i cevima će biti povezan sa rezervoarom koji će se nalaziti van objekta (tank za iskorišćeni DMF SO-01a) u kome će se gravitaciono ispuštati iskorišćeni DMF. Kao i DMF tank, ima mogućnost odvazdušenja, jer ne sme biti pod pritiskom.

Priprema rastvora za proces razdvajanja peptida od nosača

U stakleni reaktor, koji se nalazi u sklopu Rolab filtera, se dodaju rastvori TFA, TIS, DoDt, prečišćena voda i indol u čvrstom stanju, u količinama navedenim u tabeli 5. Tokom dodavanja tečnih sirovina u reaktor ekstrakcione zglobne ruke moraju biti uključene. Indol se, zbog posebnih mera neophodnih prilikom rukovanja s njim, dodaje kroz poseban zatvoren sistem koji se nalazi u sklopu Rolab filtera (“glove box”). Sirovine se mešaju sat vremena, uz istovremeno hlađenje reaktora do temperature 6°C. Reakcija koja se odigrava tokom mešanja navedenih sirovina u reaktoru je egzotermna.

Proces razdvajanja peptida od nosača

Nakon pripreme rastvora u reaktor se ručno dodaje međuproizvod nastao tokom procesa sinteze – sirovi peptidi vezani za smolu (1,8 kg). Tokom njegovog dodavanja ekstrakcione ruke moraju biti uključene.

Nastala smeša se meša pet sati. Tokom mešanja se nosač (smola) na koji su vezani peptidi taloži, a peptidi su rastvoreni u rastvoru. Nosač (smola) se ručno, pomoću špatule, pakuje u plastične kese i nosi u sobu za optadni materijal P-32.

Rastvor sa peptidima se, otvaranjem ventila, kroz cev, ubacuje u filter zapremine 100 L. Unutrašnjost filtera se hladi do temperature 6°C, a zatim se, pomoću pumpe, dodaje MTBE. Proces mešanja rastvora i MTBE-a traje tri sata, pri čemu se vrši taloženje peptida, uz konstantno hlađenje do temperature 6°C.

Kada je taloženje završeno MTBE pomešan sa rastvorom za proces razdvajanja peptida od nosača se pomoću cevovoda, direktno iz filtera, odvodi u tank smešten van objekta, namenjen za skladištenje iskorišćenih rastvora na bazi MTBE-a.

Istaloženi peptidi ostaju u filteru gde se tri puta ispiraju dodatnom količinom MTBE-a. MTBE se, tokom procesa ispiranja cevovodom odvodi u tank smešten van objekta, namenjen za skladištenje iskorišćenih rastvora na bazi MTBE-a. Proces ispiranja traje sat vremena.

Nakon ispiranja sa MTBE-om, pogača sa peptidima se ispira dva puta acetonitrilom (ACN). Proces traje sat vremena. ACN se, tokom procesa ispiranja, direktno iz filtera cevovodom odvodi u tank namenjen za skladištenje iskorišćenih rastvora na bazi ACN-a, koji se nalazi van objekta.

Kada je pogača sa peptidima isprana, sledi njeno sušenje pod vakuumom u filteru. Proces sušenja traje dva sata.

Osušena pogača sa peptidima se rastvara u natrijum fosfatnom puferu, čija količina je navedena u tabeli 5. Rastvaranje traje tri sata. Rastvor se zatim, pomoću ventila, ispušta iz filtera i pakuje u specijalne plastične boce, koje se nabavljaju u sklopu sistema za prečišćavanje – HPLC.

Pranje opreme

Filter ima mogućnost pranja „cleaning – in - place“ i shodno tome filter će se prati prečišćenom vodom i etanolom, koristeći mlaznicu za raspršivanje koja je deo filtera. Sušiće se na sobnoj temperaturi. Menzure, špatula i sva laboratorijska oprema koja će se koristi tokom procesnog koraka će se prati etanolom i vodom u sobi za pranje opreme, prema proceduri investitora. Otpadna voda nakon pranja će se cevovodima transportovati do rezervoara namenjenog za skladištenje otpadnih voda nastalih tokom procesa proizvodnje, koji je smešten van objekta (S0-02a).

Prvi korak prečišćavanja

Priprema rastvora koji se koriste kao mobilne faze će se vršiti u sobi za pripremu rastvora P-34. Dva pokretna suda za pripremu rastvora u kojima će se pripremati mobilne faze (0.1% vodeni rastvor TFA i 0.1% rastvor TFA u ACN) će se iz sobe za pripremu rastvora P-34 transportovati u sobu za prečišćavanje P- 13 i povezati sa K-Prep sistemom koji će biti povezan sa DAD kolonom.

K- prep sistem je sistem pumpi koji služi za dovođenje potrebnih količina mobilnih faza u DAD kolonu. K-Prep sistem radi pomoću softvera, kojim se upravlja pomoću računara smeštenog u blizini K-prep sistema. DAD kolona prečnika 150 mm je

prethodno, pomoću pumpe, napunjena silika fazom iz tanka u kom je smeštena silika faza. Silika faza se koristi kao punjenje kolone, i koristi se, zajedno sa mobilnim fazama da bi razdvojila peptide i nečistoće, na osnovu različitih vremena zadržavanja u koloni.

Uzorak (rastvor peptida u fosfatnom puferu) se injektuje pomoću posebne cevčice, koja se nalazi u sklopu kolone i ulazi na vrhu kolone. Mobilna faza takođe ulazi na vrhu kolone, pri čemu dolazi do interakcije silika faze, uzorka i mobilne faze. Mobilna faza prolazi kroz kolonu noseći u jedinim periodima samo nečistoće, a u drugim samo čiste peptide. Frakcije sa nečistoćama se sakupljanju u tank sa otpadom, te se cevovodom odvode do spoljašnjeg rezervoara namenjenog za sakupljanje rastvora na bazi ACN-a. Frakcije sa čistim peptidima se skupljaju, te dalje čiste nakon prvog i drugog koraka, dok se nakon trećeg skupljaju u plastične boce i spremaju za sledeći procesni korak.

Prvi od tri koraka prečišćavanja traje trideset šest sati. Nakon prvog koraka skuplja se dvadeset frakcija koje se dalje prečišćavaju u drugom koraku.

Drugi korak prečišćavanja

Pokretni sud za pripremu rastvora sa pripremljenom mobilnom fazom za ovaj korak prečišćavanja (20 mmol vodeni rastvor amonijum acetata) će se transportovati iz sobe za pripremu rastvora P-34 i povezati sa K-Prep sistemom, koji će dalje biti povezan sa DAD kolonom. Kontejner sa ACN zapremine 200 L će se iz prostorije za skladištenje tečnih sirovina P-24 transportovati u sobu za prečišćavanje P-13 i povezaće se sa K-Prep sistemom. Nakon drugog koraka prečišćavanja skupiće se dve frakcije koje će se dalje prečistiti u trećem koraku. Ostale frakcije će se slati u tank sa otpadom, koji će biti cevovodom povezan sa spoljašnjim rezervoarom za sakupljanje rastvora na bazi ACN-a.

Treći korak prečišćavanja

Tokom trećeg koraka prečišćavanja kontejner sa ACN-om će se iz prostorije za skladištenje tečnih rastvarača P-24 transportovati u prostoriju za prečišćavanje i povezati sa K-Prep sistemom. Prečišćena voda potrebna za ovaj korak prečišćavanja se dozira iz sistema za prečišćenu vodu, u tank zapremine 100 L. Tank se povezuje sa K-Prep sistemom.

Nakon trećeg koraka prečišćavanja skupiće se tri frakcije sa čistim peptidima. Rastvor će se pakovati u plastične flaše i transportovaće se do sobe za rotaciono uparavanje.

Pranje opreme

K-Prep sistem i DAD kolona će se prati automatski (softverskim podešavanjem), nakon svakog koraka prečišćavanja, koristeći acetonitril i prečišćenu vodu.

Rezervoar za silika fazu će se prati acetonitrilom i prečišćenom vodom i sušiće se na sobnoj temperaturi. Plastične boce, u kojima se iz sobe za razdvajanje peptida od nosača transportuje rastvor, praće se ručno u sobi za pranje, etanolom i prečišćenom vodom i sušiće se na sobnoj temperaturi.

Pokretni sudovi koji se koriste za pripremu rastvora mobilnih faza će se prati u sobi za pranje P-36, koristeći prečišćenu vodu i etanol.

Otpad iz svakog koraka prečišćavanja, kao i otpad nastao tokom pranja, će se iz kolone skupljati u tank za otpad zapremine 200 L koji je smešten u prostoriji. Iz tanka se cevovodima otpad šalje u rezervoar sa ACN-om koji je smešten van objekta (SO-01b).

Liofilizacija

U sobi za liofilizaciju nalaziće se dva liofilizatora: Lyofast Mini 2.8 i Minifast 10, mašina za punjenje rastvora u primarno pakovanje („Lyoguard trays“) i laminar.

Rastvor iz prethodnog koraka uparavanja će se u odgovarajućem sudu transportovati do sobe za liofilizaciju. Iz suda će se primarno pakovanje – tacne („Lyoguard trays“) puniti pomoću mašine za punjenje.

Napunjene tacne se smeštaju u liofilizator i proces liofilizacije traje 25 h.

„Lyoguard“ tacne se koriste kao primarno pakovanje. Nakon završene liofilizacije tacne se pakuju u aluminijumske vreće koje se hermetički zatvaraju i koriste kao sekundarno pakovanje.

Gotov proizvod se transportuje do sobe W-20 u kojoj će biti smešteni frižideri za čuvanje gotovog proizvoda.

Ulazni parametri

Sirovine

Čvrste sirovine

Čvrste sirovine u predmetnom projektu su amino kiseline.

Tabela 10: Količine čvrstih sirovina potrebne za proizvodnju jedne pilot šarže i količine koje se skladište na šestomesečnom nivou u skladištu čvrstih materijala.

Čvrste sirovine	**Količine potrebne za proizvodnju jedne pilot šarže, kg**	**Šestomesečno skladištenje za proizvodnju pilot šarži (6 x pilot šarža), kg**	**Kapacitet kontejnera, kg**	**Broj kontejnera skladišten u skladištu čvrstih sirovina**	**Ukupna količina u skladištu, kg**
Fmoc-Gly Wang smola	0,70	4,2	10	1	10
Fmoc-Arg(Pbf)-OH	2 x 0,54	6,48	10	1	10
Fmoc-Gly-OH	3 x 0,25	4,5	10	1	10
Fmoc-Val-OH	2 x 0,28	3,36	10	1	10
Fmoc-Leu-OH	2 x 0,30	3,6	10	1	10
Fmoc-Trp-(Boc)-OH	0,45	2,7	10	1	10
Fmoc-Ala-OH	4 x 0,26	6,24	10	1	10
Fmoc-Ile-OH	0,30	1,8	10	1	10
Fmoc-Phe-OH	2 x 0,33	3,96	10	1	10
Fmoc-Glu(OtBu)-OH	3 x 0,36	6,48	10	1	10
Fmoc-Lys(Pal-Glu-OtBu)-OH	0,66	3,96	10	1	10
Fmoc-Gln(Trt)-OH	1,0	6,0	10	1	10
Fmoc-Tyr(tBu)-OH	0,38	2,28	10	1	10
Fmoc-Ser(tBu)-OH	3 x 0,32	5,76	10	1	10
Fmoc-Asp(OMpe)-OH	0,37	2,22	10	1	10
Fmoc-Thr(tBu)-OH	2 x 0,33	3,96	10	1	10
Fmoc-His(Boc)-OH	0,80	4,8	10	1	10

Oxyma Pure	5,00	30,00	25	2	50
Indol	0,50	3,00	0,50	6	3
Dvobazni natrijum fosfat	2 x 0,18	2,16	10	1	10
Amonijum acetat	0,31	1,86	10	1	10

Tečne sirovine

Tabela 11: Količine tečnih sirovina potrebne za proizvodnju jedne pilot šarže i kapaciteti kontejnera koji će se skladištiti u prostoriji za skladištenje tečnih sirovina

Tečne sirovine	**Količine tečnih sirovina potrebne za proizvodnju jedne pilot šarže, l**	**Kapacitet kontejnera, l**	**Broj kontejnera skladišten u skladištu tečnih rastvarača**	**Ukupna količina u skladištu, l**
Dimetil-formamid (DMF)	930	200	15	3000
Piperidin	27	50	3	150
Diizopropilkarboimid (DIC)	9	10	3	30
Trifluorosirćetna kiselina (TFA)*	18	20 1*	3 3*	63
Triizopropilsilan (TIS)	0,5	10	3	30
2,2 – (Etilendioksi)dietantiol DoDt	0,5	10	3	30
Metil-tert-butil etar (MTBE)	100	100	3	300
Acetonitril (ACN)	515	200	9	1800
Etanol	-	50	3	150

Potrebne količine vode

U donjoj tabeli data je potrošnja vode:

Tabela 12: Potrošnja tehničkih gasova

Vrsta vode	Maksimalni protok	Potrošnja
Gradska topla voda	300-450 l/h	1680 l/dan
Gradska hladna voda	300-450 l/h	1770 l/dan
Prečišćena voda (PW)	300-500 l/h	745 l/h

Potrebne količine pomoćnih fluida i gasova

Tehnički gasovi

Na platou za tehniočke gasove u svakom trenutku se skladišti po jedna radna i jedna rezervna boca za sledeće gasove vodene zapremine od 50 l, na pritisku od 200 bara. U donjoj tabeli data je potrošnja tehničkih gasova:

Tabela 13: Potrošnja tehničkih gasova

Vrsta gasa	Potrošnja
Argon	140000 l /mesečno
Helijum	8500 l/mesečno
Azot	generator azota – max. protok 0,5 Nm^3/h
Vodonik	7,2 Nm^3/dan

Komprimovani i čisti komprimovani vazduh (sintetički)

Komprimovanivazduh obezbeđuje kompresor maksimalnog protoka 0,5 Nm^3/h.

Potrošnja sintetičkog vazduha iznosi 9600 l/mesečno.

Izopropil alkohol (IPA)

Izopropil alkohol se koristi za pranje Liberty Pro-a koji je smešten u sobi za sintezu peptida. Za jedno pranje, nakon jednog procesnog koraka, koristi se 20 l sredstva.

Potrebne količine električne energije

Na lokaciji je planirana izgradnja nove TS, 10/0.4 kV, 2x2000 kVA. Iz niskonaponskog postrojenja TS predviđeno je napajanje svih razvodnih ormana i dominantnih potrošača u projektu. Ukupna instalisana snaga električne energije u pogonu iznosi 839 kW.

Izlazni parametri

Emisija u vazduh

Emisiju u vazduh predmetni projekat vrši preko tehnoloških emitera na krovu objekta. Sistemom ventilacije otpadni vazduh odvodi se iz sledećih prostora:

Tabela 14: Odvod otpadnog vazduha iz projekta

Izvor emisije	Prečnik odsisnog kanala (mm)	Protok otpadnog vazduha (Nm3/h)
Prostorija za analizu - ventilator	Ø 75	100
ICP prostor – ICP – MS	100	120
ICP prostor - ventilator	Ø 75	100
Ostava – kabinet za zapaljive tečnosti	80	350
Ostava – kabinet za zapaljive tečnosti	80	350
Priprema rastvora – digestor	250	1800
Priprema rastvora – digestor	250	1800
Prostorija za peći - digestor	250	1800
Prostorija za peći – vakuum pumpa	Ø 80	180
Prostorija za peći – peći	Ø 80	180

Na svim odsisnim kanalima ugrađuju se filteri sa aktivnim ugljem za potrebe adsorpcije sadržaja lako isparljivih organskih jedinjenja poreklom od organskih rastvarača u toku otpadnog vazduha čime se emisija lako isparljivih organskih jedinjenja svodi na minimum. Efikasnost ovih filtera iznosi 95%.

Ispuštanje otpadnih voda

Maksimalni protok tehnoloških otpadnih voda iznosi 300-500 l/h.

U donjoj tabeli dato je mesto nastanka i količina tehnološke otpadne vode:

Tabela 15: Ispuštanje tehnoloških otpadnih voda

Mesto nastanka	**Maksimalna količina**
Laboratorijski sto sa sudoperom u prostoriji za analizu	300 l/dan
Laboratorijski sto sa sudoperom u prostoriji za analizu	300 l/dan
Prostorija za pranje	3250 l/dan
Prostorija za pripremu rastvora - sudopera	475 l/dan
Prostorija za pripremu rastvora – digestor kondenzat	20 l/dan
Prostorija za pripremu rastvora – digestor kondenzat	20 l/dan
Analiza vode – sudopera	100 l/dan
Prostorija za peći – digestor kondenzat	50 l/dan
Trokadero	40 l/dan
UKUPNO maksimalno:	4555 l/dan

Tehnološka otpadna voda, opterećena organskim rastvaračima, sakuplja se tehnološkom kanalizacijom i odvodi kao tečni otpad. Sav tečni otpad iz procesa proizvodnje (od pranja opreme) će se transportovati cevovodima iz proizvodnih prostorija do rezervoara van objekta – 8 m^3.

Nakon puštanja projekta u rad izvršiće se ispitivanje karaktera ovog otpada i sa istim će se postupati u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom.

Čvrsti i tečni otpad

Iskorišćeni rastvarači

Količine tečnih rastvarača potrebne za proizvodnju jedne pilot šarže su:

Dimetil-formamid (DMF)	930 l
Metil-tert-butil etar (MTBE)	100 l
Acetonitril (ACN)	515 l

Trajenje proizvodnje jedne pilot šarže iznosi 191 h, na osnovu čega se mogu sračunati skladišni kapaciteti za otpadne rastvarače:

Dimetil-formamid (DMF)	6500x0,9=5850 l
Metil-tert-butil etar (MTBE)	2200x0,9=1980 l
Acetonitril (ACN)	4000x0,9=3600 l

Broj šarži i dana do punjenja podzemnih rezervoara za tečni otpad:

Dimetil-formamid (DMF)	6 šarže, 48 dana
Metil-tert-butil etar (MTBE)	19 šarži, 151 dan
Acetonitril (ACN)	7 šarži, 55 dana

Iz priloženog se može zaključiti da su projektovani skladišni kapaciteti za tečni otpad odgovarajući za proizvodnju pilot šarže.

Kod pilot šarže kao tečni otpad javlja se 900 litara (u 9 tankova po 100 litara) rastvora na bazi DMF-a za 36 h koliko traje proces sinteze i filtracije. Kao referentni protok za proračun usvojeno je vreme pražnjenja tankova od 2h, sledi protok od 450 l/h.

Kod pilot šarže kao tečni otpad javlja se 72 litara rastvora na bazi MTBE-a za 3h koliko traje proces taloženja u staklenom reaktoru (P-13-03) što iznosi 24 l/h, i dodatnih 30 litara za 1 h koliko traje proces pranja filtracione pogače. Kao referentna vrednost protoka MTBE za proračun se usvaja (72+30)/2=51 l/h.

U prostoriji za prečišćavanje peptida (P-13), tri koraka prečišćavanja traju ukupno 80 h, pri čemu se otpadni rastvarači na bazi ACN-a prikupljaju u rezervoaru zapremine 200 litara. Referentni protok za proračun iznosi 200/2=100 l/h. S obzirom da postoje još tri identična sistema u prostorijama P-14, P-15 i P-16, ukupan referentni protok iznosi 400 l/h.

Iz sobe za razdvajanje peptida od nosača (P-12), protok ACN-a od potrošača iznosi 15 litara za 3 h koliko traju korak 5. i 6. Referentni protok za proračun iznosi 15 l/h.

Iz procesa rotacionog uparavanja koje traje 5h, i odvija se u prostoriji P-17 potiče preostali ACN u količini 27 litara na svaka 4 sata. Sledi da je referentni protok za proračun 27 l/h.

Mobilne pumpe su zupčastog tipa, nominalnog kapaciteta 5-25 l/min, izrađene kompletno od čelika AISI 316. Za napajanje mobilnih pumpi koristi se el. motor-reduktor-varijator u DC verziji 12V/24V, el. snage do 500 W. Radna temperatura pumpi je do 200 °C, zaštita IP56 u ATEX verziji. Pumpa se isporučuje sa obilaznim ventilom. Zupčasta pumpa za pretakanje tečnosti je reverzibilna tj. sa mogućnošću promene smera pretakanja.

Za stabilne pumpe (pretakanje rastvarača iz sabirnika do ukopanih rezervoara) izabrane su centrifugalne pumpe čija je namena za upotrebu u hemijskoj, prehrambenoj i farmaceutskoj industriji za medije viskoziteta do 200mPas. Svi delovi koji dolaze u dodir sa medijem su napravljeni od nerđajućeg čelika AISI 316L. Izabrane su pumpe sledećih karakteristika:

- Za DMF, 1 radna+1 rezervna, Q=10-25 m3/h, H=15-20m, el. motor 1,5kW, 380V
- Za MTBE, 1 radna+1 rezervna, Q=5-20 m3/h, H=2-10m, el. motor 0,75kW, 380V
- Za ACN, 1 radna+1 rezervna, Q=8-25 m3/h, H=5-18m, el. motor 1kW, 380V

Tečni otpad od pranja opreme

Tečni otpad. Sav tečni otpad iz procesa proizvodnje (od pranja opreme) će se transportovati cevovodima iz proizvodnih prostorija do rezervoara van objekta – 8m^3. Nakon puštanja projekta u rad izvršiće se ispitivanje karaktera ovog otpada/ kvaliteta otpadnih voda i sa istim će se postupati u skladu sa zakonskom regulativom.

Čvrsti otpad

Čvrsti otpad u predmetnom projektu predstavlja otpadna ambalaža i komunalni otpad.

Komunalni otpad sakuplja se svakodnevo i odlaže u kontejnere komunalnog otpada postavljene na lokaciji, a prazni ih u redovnim vremenskim intervalima nadležno komunalno preduzeće.

Prazna ambalaža od hemikalija vraća se proizvođaču/dobavljaču u trenutku preuzimanja novih količina hemikalija.

Škart ambalažu predstavlja karton, plastika, staklo i sl. Ova ambalaža može biti kontaminirana opasnim supstancama i sa njome se postupa kao sa opasnim otpadom.

Buka i vibracije

Emisija buke

Sva tehnološka oprema kao i tehnička oprema, smeštena je u zatvorenom objektu. Buku mogu emitovati jedino ventilatori, spoljne klima jedinice, ali je ovaj uticaj ograničen na granicu kompleksa.

Vibracije

U predmetnom pogonu ne dolazi do emitovanja vibracija.

Jonizujuća i nejonizujuća zračenja

Prilikom rada opreme na lokaciji neće dolaziti do oslobađanja toplote koja bi uticala na postojeće stanje životne sredine.

Takođe, neće dolazi ni do jonizujućih, kao ni do nejonizujućih zračenja.

Mogući uticaji na životnu sredinu

Moguće zagađenje vazduha

Zagađenje vazduha u redovnoom radu potiče od produkata sagorevanja goriva u motorima sa unutrašnjim sagorevanjem transportnih vozila koja dolaze na lokaciju projekta. Količina i vrsta zagađujućih materija u produktima sagorevanja goriva zavisi od stanja vozila, vrste motora odnosno goriva, frekvencije dolaska na lokaciju. Najčešće se u emisiji javljaju ugljen-dioksid (CO2) i voda (H2O), odnosno kao produkti nepotpunog sagorevanja: višak kiseonika (O2) i azot (N2), ugljen-monoksid (CO), nesagoreli ugljo-vodonici (HC), oksidi azota (NOx) i čvrste cestice (PM).

Emisija zagađujućih materija u vazduh (VOC – lako ispraljiva organska jedinjenja) iz tehnoloških emitera će biti minimalna s obzirom da se svi tehnološki ispusti opremaju filterima sa aktivnim ugljem u cilju adsorpcije VOC. Neophodnost filtracije otpadnog vazduha iz predmetnog pogona definisana je opasnim karakteristikama organskih rastvarača koji se koriste u proizvodnji, iako u malim količinama.

Isparljiva organska jenjenja učestvuju u atmosferskim fotohemijskim reakcijama koje doprinose formiranju ozona. Ozon nastaje u himijskoj reakciji između isparljivih organskih jedinjenja, azotnih oksida u vazduhu i sunčevog zračenja. Takođe, isparljiva organska jedinjenja učestvuju u stvaranju sekundarnih organskih aerosola koji se mogu naći u praškastim materijama (PM) u vazduhu.

Organski rastvarači koji se koriste u predmetnom projektu klasifikovani su kao opasne materije, pojedini sa karcinogenim karakteristikama. Negativan uticaj na ljudsko zdravlje lako ispraljiva organska jedinjenja mogu imati u smislu izazivanja iritacije nosa, očiju i grla, glavobolje, gubitka koordinacije, mučnine, kao i oštećenja jetre, bubrega ili centralnog nervnog sistema.

Moguće zagađenje površinskih voda

Tečni otpadi – otpadna voda od pranja opreme i iskorišćeni rastvarači će se iz proizvodnih prostorija cevovodima transportovati do rezervoara koji su smešteni van objekta. Predviđena su četiri rezervoara za prikupljanje tečnih otpada u zavisnosti od prirode i mesta nastanka tečnog otpada. S obzirom da nije dozvoljeno mešanje različitih vrsta opasnog otpada, otpadni rastvarači će se odvojeno sakupljati u različite tankove. Sadržaj ovih tankova preuzimaće ovlašćeni operater, u skladu sa ugovorom, a pošto Nosilac projekta izvrši utvrđivanje karaktera otpada od strane ovlašćene laboratorije.

Otpadne vode se ne isputaju u vodotok odnosno kanalizaciju osim sanitarno fekalnih otpadnih voda i to u skladu sa uslovima nadležnih institucija, pa s toga redovan rad projekta neće imati negativan utica na vodotokove.

Moguće zagađenje zemljišta i podzemnih voda

S obzirom da se na zemljište ništa neće odlagati, osim komunalnog otpada, redovan rad projekta neće imati negativan uticaj na zemljište odnosno podzemne vode.

Moguće povećanje nivoa buke i vibracija

Buka u životnoj sredini je komunalna buka koja dopire do stambenih objekata i koja može da potiče od saobraćaja, ulice i sl. Prekomerna buka, kada se govori o štetnom dejstvu na čoveka, je svaka buka čiji nivo zvučnog pritiska prelazi 85 dB.

Izvori buke u predmetnom projektu su transportna vozila i tehničkih delova opreme venitlacije i klimatizacije koji se postavljaju sa spoljne strane objekta.

Analizom tehnoloških izvora buke utvrđeno je da ne postoji mogućnost ugrožavanja životne sredine bukom s obzirom na izbor tehnološke opreme i lokaciju projekta.

Projektovana tehnologija ima povoljne karakteristike koje će delimično eliminisati emisiju buke u životnoj sredini:

- Oprema novije generacije
- Redovan pregled i održavanje

Opasnost od štetnih uticaja vibracija u predmetnom projektu ne postoji.

Moguća emisija jonizujućih i nejonizujućih zračenja

Rad projekta ne produkuje ni jonizujuće ni nejonizujuće zračenje.

Mogući uticaj na zdravlje stanovništva

Redovan rad projekta neće imati negativan uticaj na zdravlje stanovništva, s obzirom da će se u projektu vršiti filtracija otpadnih gasova iz tehnoloških emitera uz pomoć filtera sa oktivnim ugljem sa 95% efikasnosti, što će smanjiti emisiju isparljivih organskih jedinjenja na najmanju moguću meru. Moguće je uticaj na zdravlje stanovništva u udesnim situacijama što je opisano u tački 7. ove Studije.

Mogući uticaj na klimatske uslove

U redovnom radu predmetnog projekta nema emisije toplote, pare, povećanja vlažnosti i drugih potencijalnih uticaja na klimatske faktore.

Mogući uticaj na naseljenost, koncentraciju i migraciju stanovništva

Eksploatacijom predmetnog projekta ne utiče se na naseljenost i migraciju stanovništva.

Mogući uticaj na namenu i korišćenje površina

Predmetna lokacija pripada privrednoj zoni „Gornji Zemun“ koja prema Planu detaljne regulacije privredne zone „Gornji Zemun“ - zone 1 i 2 („Sl. list grada Beograda“, broj 34/2004), a rekonstrukcija predmetnog objekta u saglasnosti je sa važećom planskom dokumentacijom i izvođenje projekta neće imati negativan uticaj na namenu i korišćenje površina.

Mogući uticaj na komunalnu infrastrukturu

Predmetni projekat ne utiče na komunalnu infrastrukturu. Na istu je priključen u skladu sa uslovima nadležnih institucija.

Mogući uticaj na zaštićena prirodna i kulturna dobra

Na predmetnoj lokaciji nije registrovano prisustvo retkih ugroženih biljnih i životinjskih vrsta, kao ni posebno vrednih biljnih zajednica.

U neposrednoj okolini analizirane lokacije, kao i na samoj lokaciji, nema registrovanih zaštićenih kulturnih dobara i arheoloških nalazišta, samim tim ni bilo kakvog uticaja na njih, tokom redovne eksploatacije predmetnog Projekta.

Mogući uticaj na pejzažne karakteristike

U neposrednoj okolini predmetne lokacije nema šuma, pašnjaka ili zemljišta sa posebnim pejzažnim vrednostima. Zbog navedenog, predmetni Projekat tokom svog redovnog rada, ne ugrožava pejzažne vrednosti okoline predmetne lokacije.

Mogući uticaji u slučaju udesa

U donjoj tabeli date su vrste opasnih materija na lokaciji i njihove maksimalne uskladištene količine:

Vrsta opasne materije	**Ukupna količina u skladištu, L,**
Dimetil-formamid (DMF)	3000
Piperidin	150
Diizopropilkarboimid (DIC)	30
Trifluorosirćetna kiselina (TFA)*	63

Triizopropilsilan (TIS)	30
2,2 – (Etilendioksi)dietantiol DoDt	30
Metil-tert-butil etar (MTBE)	300
Acetonitril (ACN)	1800
Etanol	150
Vodonik	100

Na osnovu vrsta i količina opasnih materija na lokaciji predmetnog projekta, a u skladu sa Pravilnikom o listi opasnih materija i njihovim količinama i kriterijumima za određivanje vrste dokumenata koje izrađuje operater SEVESO postrojenja, odnosno kompleksa ("Službeni glasnik Republike Srbije", broj 41/10), zaključeno je da projekat NIJE SEVESO postrojenje.

Identifikacijom vrsta opasnih materija na lokaciji i njihovih karakteristika, odnosno načinom korišćenja/skladištenja u proizvodnom procesu, konstatovano je da na predmetnoj lokaciji postoji mogućnost pojave sledećih udesnih događaja:

- Curenje/izlivanje opasnih hemikalija sa disperzijom u vazduh
- Požar lokve
- Eksplozija

Modelovanjem efekata scenarija udesa i procenom rizika, odnosno analizom povredivosti i procenom posledica zaključeno je da je Rizik od hemijskog udesa u predmetnom projektu u Zemunu „SREDNJI RIZIK“. Uzimajući u obzir mere prevencije koje su predviđene, projektovanjem, izgradnjom objekta i izgrađenost sistema upravljanja bezbednošću u projektu ovim rizikom je moguće upravljati. RIZIK JE PRIHVATLJIV.

Mere zaštite životne sredine

MERE ZAŠTITE U TOKU IZVOĐENJA RADOVA NA REKONSTRUKCIJI

- Pri izvođenju radova strogo se pridržavati granica predmetne lokacije, postojećeg objekta, odnosno manipulativne površine prostorno ograničiti kako radovi ne bi ostavili posledice na širi prostor.
- Radovi ne smeju da prouzrokuju promene inženjersko-geoloških svojstava okolnog terena, odnosno da izazivaju nestabilnost tla, odronjavanje i bilo koji drugi oblik erozije.
- U toku izvođenja radova preduzeti sve mere predostrožnosti kako bi se sačuvalo i zaštitilo postojeće zelenilo.
- Deponovanje repromaterijala i opreme je zabranjeno osim za tu namenu pripremljenim mestima.
- Nakon završetka radova obavezno je odnošenje i pravilno skladištenje preostalog građevinskog materijala ili eventualnih drugih vrsta otpada, u svemu u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Sl. Glasnik RS“, broj 36/2009, 88/2010, 14/2016, 95/2018-dr.zakon i 35/2023).
- Postaviti adekvatne znake upozorenja kako na gradilištu, tako i u njegovoj okolini.

REDOVAN RAD PROJEKTA

Opšte mere zaštite

- Postojeći objekat koji se rekonstruiše priključen je na postojeću infrastrukturu u skladu sa uslovima nadležnihinstitucija.
- Tehnološki proces se odvija na automatizovanim linijama, u zatvorenom sistemu, pod strogo kontrolisanim mikoklimatskim uslovima.
- Kolski i pešački pristup kompleksu obezbeđen je sa postojeće saobraćajnice koja je asflatirana.
- Manipulativni prostor i saobraćajnice oko objekta su betonirane.
- Rad u predmetnom projektu odvijaće se u skladu sa principima Dobre proizvođačke prakse (GMP).
- Potrebno je obezbediti bezbednosne listove za sve opasne materije koje se koriste u proizvodnji usklađene sa Pravilnikom o sadržaju bezbednosnog lista („Sl. Glasnik RS“, broj 100/2011).
- Potrebno je zaposlene upoznati sa osobinama opasnih materija koje se koriste u proizvodnju i sa radnim procedurama.

Planirane mere zaštite vazduha

- U prostoriji za uzrokovanje će se nalaziti kabina za uzorkovanje u zaštitnoj struji filtriranog vazduha („*sampling booth*“).
- U sobi za razmeravanje će se nalaziti kabina za razmeravanje u zaštitnoj struji filtriranog vazduha („*weighing booth*“).
- Prostorije za razmeravanje čvrstih sirovina opremljene su lokalnim odsisima sa HEPA filterima.
- Sve tehnološke operacije odvijaju se u zatvorenom sistemu, u uređajima koji imaju sprovedeni odsis otpadnog vazduha, a na svim odsisima instalirani su filteri sa aktivnim ugljem efikasnosti 95%, radi adsorpcije isparljivih organskih jedinjenja.

Planirane mere zaštite voda

- Sanitarno fekalne otpadne vode odvode se u postojeću gradsku kanalizaciju u skladu sa uslovima nadležnog preduzeća.
- Uslovno čiste atmosferske otpadne vode odvode se u slobodne zelene površine parcele bez prečišćavanja.
- Potencijalno zauljene i zaprljane atmosferske otpadne vode potrebno je nagibom platoa i saobraćajnica odvoditi do otvorenih kanala kojima će se ova otpadna voda dovesti do taložnika i separatora ulja za potrebe primarnog prečišćavanja u skladu sa Vodnim uslovima.
- U tehnološku kanalizaciju se slivaju sve otpadne vode koje sadrže udeo sirovina odnosno organskih rastvrača i sredstava za pranje. Ove vode se ne ispuštaju, već se tečni otpad odvodi u skladišni rezervoar tečnog otpada do preuzimanja od strane ovlašćenog operatera.

Planirane mere zaštite od buke

- Poštovati radno vreme propisano projektnom dokumentacijom.
- Redovno održavati opremu koja emituje povećanu buku: ventilatore, spoljne klima jedinice.
- U zoni uticaja pristupnih puteva, obavezno ograničiti brzinu kretanja kamiona.
- Obezbediti gašenje motora zaustavljenih vozila u krugu kompleksa.

Panirane mere zaštite zemljišta i podzemnih voda

- Tečne sirovine će se nalaziti u originalnom pakovanju i unosiće se u skladište sa spoljne strane objekta.
- U skladištu tečnih sirovina će se skladištiti i neiskorišćene količine tečnih sirovina i prazni kontejneri, tako što će se bure vraćati na isto mesto u prostoriji na kom je stajalo ranije.
- Uz svaki uređaj za sintezu koji koristi DMF nalazi se po jedan tank rastvarača. Ispod svakog tanka DMF-a u proizvodnji je predviđena rešetka sa podnom tankvanom dimenzija 1000x1000 mm za prihvatanje sirovog rastvarača u slučaju akcidentnog prosipanja/prolivanja iz rezervoara.
- Uz svaki uređaj takođe se nalazi rezervoar za sakupljanje DMF-a koji je iskorišćen u toku procesa proizvodnje zapremine 100 litara. Pored toga, ispod svakog rezervoara za iskorišćeni DMF predviđeno je postavljanje rešetke sa podnom tankvanom dimenzija 700x700 mm za prihvatanje otpadnog rastvarača u slučaju akcidentnog prosipanja/prolivanja iz rezervoara.

- **ACN** u prostoriji P-12 (Soba za razdvajanje peptida od nosača), na staklenom reaktoru zapremine 100 litara (P12-03) nalazi se izlazni priključak za otpadni ACN. U istoj prostoriji se nalazi pokretna tankvana na kojoj se nalaze rezervoari za ACN od 200 litara i za MTBE od 100 litara. Pokretna tankvana ima ulogu da prihvati sirove rastvarače u slučaju akcidentnog prosipanja/prolivanja iz rezervoara.
- **MTBE** u prostoriji P-12 (Soba za razdvajanje peptida od nosača), na staklenom reaktoru zapremine 100 litara (P12-03) nalazi se izlazni priključak za otpadni MTBE.
- **ACN** u prostoriji P-17 (Soba za uparavanje), na 1 aparatu P17-01 (Rotary evaporator) koji je povezan sa rezervoarom za sakupljanje kondenzata ACN zapremine 100 litara. Rezervoar se nalazi na pokretnoj tankvani.
- **ACN** u prostorijama P-13, P-14, P-15 i P-16 (Soba za prečišćavanje peptida), na po 1 aparatu P13-03, P14-03, P15-03, P16-03 (HPLC system). U toku tri faze prečišćavanja frakcije sa nečistoćama se sakupljaju u rezervoarima za otpadni ACN zapremine po 200 litara u svakoj od navedenih prostorija (P13-11, P14-05, P15-05, P16-05).

- U prostoriji P-13 predviđene su dve rešetke sa podnom tankvanom dimenzija 1000x1000 mm za prihvatanje sirovog rastvarača ACN u slučaju akcidentnog prosipanja/prolivanja iz rezervoara.
- U prostorijama P-14, P-15 i P-16 predviđena je po jedna rešetka sa podnom tankvanom dimenzija 1000x1000 mm za prihvatanje sirovog rastvarača ACN u slučaju akcidentnog prosipanja/prolivanja iz rezervoara.
- Projektom je predviđeno da se iz prostorije P-11 od rezervoara P11-33 do P11-40 vrši istakanje otpadnog DMF pomoću mobilne pumpe, fleksibilne veze/creva, ručnog zapornog

ventila i priključka na čelični cevovod koji se nalaze iznad kote poda. Otpadni DMF se dalje transportuje cevima od nerđajućeg čelika oznaka 316L (prema standardu SRPS EN 10217-7:2021), ispod kote poda, do sabirnog/bafer rezervoara za DMF koji će se nalaziti u kanalu 5. Od sabirnog rezervoara vrši se prepumpavanje DMF pomoću stabilne pumpe (radna+rezervna) u ukopani rezervoar za iskorišćeni DMF SO-01A, koji se nalazi van gabarita proizvodnoh objekta uz njegovu jugo-istočnu fasadu. Sabirni rezervoar u kanalu 5 i ukopani rezervoar DMF SO-01A moraju imati mogućnost odvazdušenja tako da pritisak u njima ne sme biti viši od atmosferskog.

- Transport sirovog i otpadnog DMF koji se prolije u podne tankvane (dim. 1000x1000mm, kom. 8 i 700x700mm, kom. 8) u slučaju akcidenta vrši se gravitacionim putem do sabirnog rezervoara za DMF u kanalu 5. Za ove potrebe koriste se cevi od nerđajućeg čelika oznaka 316L (prema standardu SRPS EN 10217-7:2021), koje se vode ispod kote poda, sa padom prema sabirniku od 1%. Konstrukcija sabirnog rezervoara je sa mokrim sifonom (u sabirnom rezervoaru se uvek održava određeni nivo tečne faze DMF pomoću nivo-regulatora) tako da se onemogući prodor isparenja DMF prema tankvanama tokom normalnog rada. Dimenzije sabirnika za DMF su Ø400x2000 mm.
- Iz prostorije P-12 od reaktora P12-03 preko izlaznih ventila vrši ispuštanje rastvora na bazi MTBE-a i ispuštanje rastvora na bezi ACN-a. Ventili za ispuštanje iskorišćenih rastvarača na reaktoru se preko fleksibilne veze i mobilne pumpe povezane sa cevovodom za transport. Po jedan priključak na cevovodima sa ventilom se nalazi iznad kote poda posebno za MTBE i posebno za ACN. Dalje se otpadni rastvarači cevovodima od nerđajućeg čelika oznaka 316L vode podzemno do sabirnih/bafer rezervoara za MTBE i ACN koji se nalaze u kanalu 5. Dimenzije sabirnika su Ø200x1500 mm za MTBE i Ø300x2000 mm a za ACN. Od sabirnih rezervoara vrši se prepumpavanje otpadnih MTBE i ACN pomoću stabilne pumpe (radna+rezervna) u ukopani rezervoar za iskorišćeni MTBE SO-02B i ACN SO-01B, koji se nalaze van gabarita proizvodnoh objekta uz njegovu jugo-istočnu fasadu. Sabirni rezervoari za MTBE i ACN u kanalu 5 kao i ukopani rezervoari SO-02B i SO-01B moraju imati mogućnost odvazdušenja tako da pritisak u njima ne sme biti viši od atmosferskog.
- Za odvođenje MTBE i ACN koji se prikupljaju u pokretnoj tankvani u slučaju akcidenta koristi se posebni fleksibilni cevovod sa mobilnim pumpom koji se povezuje na cevne priključke sa ručnim zapornim ventilima koji se nalazi iznad kote poda. Dalje se otpadni MTBE i ACN iz pokretne tankvane transportuju posebnim cevovodima od nerđajućeg čelika oznaka 316L podzemno do sabirnih/bafer rezervoara za MTBE i ACN u kanalu 5, i stabilnim pumpama prepumpavaju u podzemne rezervoare SO-02B i SO-01B.
- Konstrukcija sabirnih rezervoara za MTBE i ACN je sa mokrim sifonom (u sabirnom rezervoaru se uvek održava određeni nivo tečne faze rastvarača pomoću nivo-regulatora) tako da se onemogući prodor isparenja rastvarača prema tankvanama tokom normalnog rada.
- Iz prostorije P-17 iz rezervoara za sakupljanje kondenzata ACN zapremine 100 litara vrši istakanje fleksibilnim crevom i mobilnom pumpom do cevnog priključka sa zapornim ventilom koji se nalazi iznad kote poda. Dalje se otpadni ACN transportuje cevovodima od nerđajućeg čelika oznaka 316L podzemno do sabirnih/bafer rezervoara za ACN u kanalu 5, i stabilnim pumpama prepumpava u podzemni rezervoar SO-01B. Na isti način se posebnim cevnim vodom sa fleksi vezom i pumpom vrši prepumpavanje sirovog ACN iz pokretne tankvane najpre u sabirni/bafer rezervoar za ACN i dalje u podzemni rezervoar SO-01B.

- Idejnim projektom je predviđeno da se iz prostorija P-13, P-14, P-15 i P-16 otpadni ACN iz sva tri koraka prečišćavanja na HPLC sistemu skladišti u rezervoare zapremine 200 litara (po jedan u svakoj od navedenih prostorija). Pretakanje otpadnog ACN vrši se fleksibilnim crevom i mobilnom pumpom koja se povezuje na cevni priključak sa zapornim ventilom koji se nalazi iznad nivoa poda. Dalje se otpadni ACN transportuje cevovodima od nerđajućeg čelika oznaka 316L podzemno do sabirnog/bafer rezervoara za ACN u kanalu 5, i stabilnim pumpama prepumpava u podzemni rezervoar SO-01B.
- Transport ACN koji se prolije u podne tankvane (dim. 1000x1000mm, ukupno 5 komada) u slučaju akcidenta vrši se gravitacionim putem do sabirnog rezervoara za ACN u kanalu 5. Za ove potrebe koriste se cevi od nerđajućeg čelika oznaka 316L (prema standardu SRPS EN 10217-7:2021), koje se vode ispod kote poda, sa padom prema sabirniku od 1%. Iz sabirnika se na već opisan način vrši prepumpavanje ACN stabilnom pumpom (radna+rezervna) u podzemni rezervoar SO-01B.
- Svi rezervoari za iskorišćene organske rastvarače su izrađeni od nerđajućeg čelika. Na rezervoarima se nalaze priključci za dovod rastvarača DN65 i revizioni otvori sa priključkom za pražnjenje rezervoara DN50, priključkom za merenje nivoa rastvarača DN32 i priključkom za odušni vod DN32. Projektom je predviđeno pražnjenje rezervoara putem crpnih pumpi na auto-cisternama.
- Otpadni i prosuti rastvarači koji se prikupljaju u pokretnim tankvanama će se od potrošača do sabirnih i ukopanih rezervoara za skladištenje voditi prinudno pomoću mobilnih pumpi sa nagibom cevovoda od 5 promila prema rezervoarima.
- Od rešetki sa podnim tankvanama koje su postavljene u prostorijama P-11, P-13, P-14, P-15 i P16 prosuti sirovi i otpadni rastvarači vode se cevovodima do sabirnih razervoarima koji su postavljeni u kanalu 5 gravitacionim putem sa nagibom cevovoda od 1%.
- Svi cevovodi i rezervoari koji su na pritiscima bliskim atmosferskom i ne razvrstavaju se u opremu pod pritiskom. Svi cevovodi i rezervoari su od nerđajučeg čelika u kvalitetu 316L koji je namenjen za farmaceutsku industriju. Zbog sprečavanja curenja zapaljivih rastvarača na spojevima pedviđeni su spojevi ostvareni zavarivanjem na svim cevovodima i armaturi izuzev na sabirnim i ukopanim rezervoarima za skladištenje otpadnih rastvarača i na crpnim cevovodima za pretakanje otpadnih rastvarača iz podzemnih rezervoara u auto-cisterne.
- Svi prodori cevovoda u i iz prostorija sa različitim klasama kvaliteta vazduha moraju biti zaptiveni na odgovarajući način kako ne bi došlo do prodora vazduha iz jedne u drugu prostoriju. Takođe prilikom prodora cevovoda iz jednog u drugi protivpožarni sektor mora se predvideti zaptivanje odgovarajućim negorivim masama sa potrebnim ispravama. Za vođenje cevovoda za otpadne rastvarače biće iskorišćeni novi podzemni kanali širine 150 do 200 mm, dubine 500mm kao i podzemni tehnički kanal (kanal br. 5) dimenzija svetlog otvora 1700x1200 mm, čije pozicije su prikazane u grafičkoj dokumentaciji. Maksimalna rastojanja između susednih oslonaca ne bi trebala da budu veća od 2 m za cevovode nazivnog prečnika do DN25 i ne veća od 4 m za cevovode većih nazivnih prečnika od DN25.
- Zavarivanje mogu da rade samo atestirani zavarivači i to MIG ili TIG postupkom. Tip obloge electrode za čelik u kvalitetu 316L treba da bude AC/DC, sadržaj ferita 10 FN, tvrdoće 210 HB (Brinelovih jedinica). Kao sredstvo za obradu zavarenog spoja koristiti odgovarajuće bajc paste.
- Cevovodi i posude pre puštanja u rad treba da budu ispitani na hidraulički pritisak radi provere zaptivenosti zavarenih spojeva i čvrstoće ugrađene opreme.

Planirane mere za upravljanje otpadom

- Komunalni otpad sakupljati u metalne kontejnere koje će po potrebi prazni nadležno komunalno preduzeće.
- Ukoliko se ukaže potreba za promenom ispune filtera sa aktivnim ugljem, zasićenu ispunu je potrebno upakovati u plastičnu kesu, zatvoriti i privremeno skladištiti do preuzimanja od strane ovlašćenog operatera.
- Za ambalažni otpad koji je kontaminiran opasnim supstancama potrebno je izvršiti utvrđivanje karaktera otpada od strane ovlašćene laboratorije, a pre predaje operateru ovlašćenom za preuzimanje ovog opasnog otpada.
- Opasan otpad privremeno skladištiti na lokaciji, na nepropusnoj podlozi, propisno obeleženo, zaštićeno od atmosferskih uticaja i obezbeđeno od neovlašćenog pristupa.
- Ambalažni otpad koji spada u povratnu ambalažu skladištiti zatvoreno i obezbeđeno od curenja do preuizimanja od strane proizvođača/dobavljača hemikalije prilikom dostave novih hemikalija.
- Ambalažni otpad koji nije kontaminiran opasnim supstancama, ukoliko ne spada u povratnu ambalažu, potrebno je privremeno odlagati u poseban kontejner na lokaciji projekta koji će prazniti ovlašćeni oeprater po potpisivanju ugovora.
- Iskorišćene organske rastvarače odvoditi i skladištiti u za to predviđene ukopane rezervoare. U toku probnog rada izvršiti utvrđivanje karaktera ovog opasnog otpada i potpisati ugovor sa operaterom ovlašćenim za preuzimanje ove vrste opasnog otpada.
- Tečni otpad od pranja opreme odnosno iz tehnološke kanalizacije pogona odvoditi i skladištiti u za to predviđeni rezervoar. U toku probnog rada izvršiti utvrđivanje karaktera ovog opasnog otpada i potpisati ugovor sa operaterom ovlašćenim za preuzimanje ove vrste opasnog otpada.
- Taložnik i separator ulja čisti operater koji ima dozvolu za preuzimanje ove vrste opasnog otpada, a nakon što je Nosilac projekta utvrdio karakter ovog otpada od strane ovlašćene laboratorije.
- Izraditi Plan upravljanja otpadom.
- Uspostaviti dinamiku preuzimanja otpada od strane operatera koja će zadovoljiti projektovani kapacitet skladišnih rezervoara otpada.
- Voditi evidenciju o otpadu i izveštavati Ageniciju za zaštitu životne sredine o nastalom i predatom otpadu u skladu sa posebnim propisima.
- Otpad nastao akcidentnim curenjem opasnih hemikalija, sakupiti sorbentom i sa njim postupati kao sa ostalim opasnim otpadom.

Mere zaštite prirode

1) Planirani radovi se mogu izvoditi na k.p. br. 179/34 K.O. Zemun polje, opština Zemun, grad Beograd, u skladu sa dostavljenim Idejnim Rešenjem i prostornim planom višeg rada – Plan detaljne regulacije privredne zone Gornji Zemun – zone 1 i 2 („Službeni list grada Beograda“, br. 34/03);

2) Za rekonstrukciju objekta koristiti konstruktivne materijale koji su antikorozivni i vodonepropusni;

3) Uklanjanje šuta i viška građevinskog materijala nastalog tokom radova, predvideti u skladu sa uslovima nadležnog komunalnog preduzeća;

4) Za prilaz objektu koristiti isključivo postojeću putnu mrežu;

5) Tokom izvođenja radova, saglasno čl. 10. i 16. Zakona o zaštiti od buke u životnoj sredini („Službeni glasnik RS“, br. 96/2021), nivo buke i vibracija ne sme preći granične vrednosti indrikatora buke;

6) Ukoliko materijal koji se koristi pri rekonstrukciji može poslužiti kao dobro sklonište za gmizavce i druge vrste životinja, maksimalno skratiti vreme odlaganja, poštujući uslov da je zabranjeno ubijanje i sakupljanje svih vrsta gmizavaca, ali i drugih životinja;

7) Ulaz objekta i manipulativni prostor moraju se održavati čistim kako bi bio spreman za transport i eventualni prilaz vatrogasnih vozila;

8) Pod objekta treba obložiti vodonepropusnim materijalom otpornim na izlivene materije i uticaj vremenskih uslova;

9) Za potrebe prikupljanja atmosferskih voda sa krova i prilaznog platoa potrebno je izgraditi sistem olučnjaka i interne kanalizacije;

10) Za vreme izvođenja radova zabranjeno je servisiranje radnih mašina i vozila, a ukoliko dođe do havarijskog izlivanja goriva, ulja ili drugih štetnih materija, obavezna je sanacija površine;

11) Objekat mora biti nedostupan neovlašćenim licima, sa postavljenim upozorenjem o zabrani pristupa;

12) Potrebno je predvideti efikasne mere zaštite objekta od požara u cilju zaštite imovine, bezbednog rada zaposlenih i sprečavanja opasnosti po životnu sredinu. U tu svrhu neophodno je:

- Tokom radova na rekonstrukciji objekta u procesu izgradnje zatvorenih prostorija koristiti konstruktivne elemente objekata sa visokim stepenom otpornosti na požar,

- Kompletni objekat opremiti odgovarajućim brojem i vrstama aparata za početno gašenje požara,

- Planirati izgradnju spoljašnje i unutrašnje hidrantske mreže za celokupan objekat minimalnog kapaciteta 25 l/s, od čega 5 l/s za unutrašnju mrežu,

- Predvideti sistem automatskog gašenja i signalizacije požara u celokupnom objektu,

- Predvideti ugradnju instalacije za automatsko gašenje penom zbog mogućnosti skladištenja materija koje se ne smeju gasiti vodom (hemikalije koje burno reaguju u kontaktu sa vodom);

13) Predvideti sve neophodne preventivne mere radi sprečavanja akcidentnih situacija, kao i odgovarajuće aktivnosti ukoliko do njih dođe, uz obavezu obaveštavanja nadležnih inspekcijskih službi;

14) Sistematski prikupiti i deponovati čvrst otpad koji se javlja prilikom rada i boravka radnika (ambalaža od hrane, drugi čvrsti otpaci) i ukloniti sav preostali građevinski materijal, otpad i opremu sa lokacije nakon završetka radova.

MERE ZAŠTITE PO PRESTANKU RADA PROJEKTA

- Nakon donošenja odluke o prestanku rada projekta mora biti urađen poseban projekat koji će biti u skladu sa tada važećim zakonima.
- Potrebno je o nameri prestanka rada objekta obavestiti nadležni organ Ministarstva zaštite životne sredine.
- Opremu od procesa proizvodnje treba demontirati i ukloniti sa lokacije u skladu sa važećim zakonima.
- Otpad nastao rušenjem građevinskih objekata ukloniti sa lokacije u skladu sa važećom zakonskom regulativom.
- Sav otpad koji se u trenutku prestanka rada zatekne na lokaciji potrebno je zbrinuti preko ovlašenih operatera u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom.
- Za sav opasan otpad koji se u trenutku prestanka rada zatekne na lokaciji potrebno je utvrditi karakter otpada od strane ovlašćene laboratorije, a pre predaje ovlašćenom operateru.

Program praćenja uticaja

Obzirom na delatnost i opis mogućih uticaja na kvalitet životne sredine Nosilac projekta je u obavezi da vrši monitoring emisije zagađujućih materija u vazduh i buke u životnoj sredini. Plan monitoringa dat je u donjoj tabeli:

Tabela 17: Plan monitoringa

	Propis	Parametri	Merno mesto	Učestalost
Vazduh	Uredba o listi industrijskih postrojenja i aktivnosti u kojima se kontroliše emisija isparljivih organskih jedinjenja, o vrednostima emisije isparljivih organskih jedinjenja pri određenoj potrošnji rastvarača i ukupnim dozvoljenim emisijama, kao i šemi za smanjenje emisija ("Službeni glasnik RS", broj 100/2011);	Isparljiva organska jedinjenja (VOC)	Na svim tehnološkim emiterima	2 puta godišnje (povremeno merenje)
	Uredba o graničnim vrednostima emisija zagađujućih materija u vazduh iz stacionarnih izvora zagađivanja, osim iz postrojenja za sagorevanje („Sl.glasnik RS”, br. 111/15 i 83/21)	Prilog 2: Opšte granične vrednosti za organske i karcinogene materije	Na svim tehnološkim emiterima	2 puta godišnje (povremeno merenje)
Buka	Uredba o indikatorima buke, graničnim vrednostima, metodama za ocenjivanje indikatora buke, uznemiravanja i štetnih efekata	nivo buke	1 merno mesto na granici kompleksa prema najbližim stambenim objektima	Po puštanju projekta u rad, a nakon toga po zahtevu nadležne inspekcije

	buke u životnoj sredini („Sl. glasnik RS", br. 75/10);			
Atmosferske otpadne vode sa platoa i saobraćajnica	Uredba o graničnim vrednostima emisije zagađujućih materija u vode i rokovima za njihovo dostizanje („Sl. Glasnik RS", broj 67/11, 48/12 i 1/16	Prilog 2, Glava II, Odeljak 4	Pre i nakoon separatora ulja	Dva puta godišnje

Sva merenja vrše akreditovane laboratorije, o čemu Nosiocu projekta dostavljaju sačinjene izveštaje.

Praćenje nastanka otpada i upravljanja otpadom

Nosilac projekta je u obavezi da voditi evidenciju o nastalom otpadu u skladu sa propisima, a godišnje izveštaje dostavljati Agenciji za zaštitu životne sredine prema Pravilniku o obrascu dnevne evidencije i godišnjeg izveštaja o otpadu sa uputstvom za njegovo popunjavanje ("Službeni glasnik RS" broj 7/2020).

Kontrola sistema upravljanja otpadom stvorenim na lokaciji bi trebala da se vrši u smislu njegovog pravilnog prihvatanja i konačne dispozicije kroz:

- uvid u ugovore sa ovlašćenim organizacijama u cilju provere periodičnosti preuzimanja stvorenih otpadnih materija u cilju konačne dispozicije
- uvid u dokumentaciju koja se odnosi na konačnu dispoziciju otpada generisanog na lokaciji (dokument o kretanju otpada).

11. PODACI O TEHNIČKIM NEDOSTACIMA ILI NEPOSTOJANJU, ODNOSNO NEMOGUĆNOSTI PRIBAVLJANJA PODATAKA

Izrađivač Studije nije naišao na poteškoće prilikom izrade Studije. Do svih potrebnih podataka izrađivač Studije je došao saradnjom sa nosiocem projekta.

III PRILOZI

Република Србија
МИНИСТАРСТВО
ЗАШТИТЕ ЖИВОТНЕ СРЕДИНЕ
Број:353-02-04380/2022-03
Датум: 08.05.2023.
Београд

На основу члана 2. тачка 2. алинеја 1. и члана 10. став 5. Закона о процени утицаја на животну средину («Службени гласник РС», број 135/04, и 36/09), члана 136. Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС“, бр. 18/16 и 95/18-аутентично тумачење и 2/2023-одлука УС), члана 6. став 1. Закона о министарствима („Службени гласник РС“, број 128/20 и 116/2022), члана 23. став 2. и члана 24. став 3. Закона о државној управи („Службени гласник РС“, бр. 79/05, 101/07, 95/10, 99/14, 47/18 и 30/18- др. закон), а на основу захтева носиоца пројекта, Галеника ад. Београд, Ул. Батајнички друм бб 11080 Земун, Београд, Александар Дујановић, државни секретар Министарства заштите животне средине по решењу о овлашћењу број бр. 021-01-36/22-09 од 10.11.2022 године, доноси:

Р Е Ш Е Њ Е

1. Утврђује се да је **потребна процена утицаја на животну средину** за пројекат: Реконструкција дела постојећег објекта бр.1, остале зграде- производни објекат- фабрика за производњу инјекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за проиводњу API (active pharmaceutical ingredient), Галеника на кат. парцели бр.179/34 КО Земун поље.

2. **Одређује се обим и садржај** студије о процени утицаја на животну средину уз обавезу носиоца пројекта да је изради у складу са члана 17. Закона о процени утицаја на животну средину(„Службени гласник РС“, број 135/04, и 36/09) и чл. 1-10 Правилника о садржини студије о процени утицаја на животну средину („Сл. гласник РС“ 69/05).

3. Обавезује се носилац пројекта да поднесе захтев за давање сагласности на Студију о процени утицаја на животну средину из тачке 2. овог решења најкасније у року од годину дана од дана коначности овог решења.

4. Обавезује се носилац пројекта да у оквиру Студије из тачке 2. овог решења приложи све услове и сагласности других надлежних органа и организација у складу са посебним законом, као и да у потпуности испоштује наведене услове.

5. Упућује се носилац пројекта да у поступку израде Студије, обради у већој мери оне делове пројекта, на основу којих се може очекивати утицај, односно оне чиниоце који могу имати највећи утицај са становишта осетљивости животне средине.

О б р а з л о ж е њ е

Носилац пројекта, Галеника ад. Београд, Ул. Батајнички друм бб 11080 Земун, Београд, поднео је Захтев за одлучивање о потреби процене утицаја на животну средину за пројекат Реконструкција дела постојећег објекта бр.1, остале зграде- производни објекат- фабрика за производњу инјекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за проиводњу API (active pharmaceutical ingredient), Галеника на кат. парцели бр.179/34 КО Земун поље, заведен под бројем 353-02-04380/2022-03.

Уз захтев приложени су попуњени упитници за одлучивање о потреби израде Студије о процени утицаја на животну средину (део I и II) као и сва неопходна пратећа документација:

- Локацијски услови, ROP-MSGI-16225-LOC-3/2022, заводни број 350-02-02099/2022-07 од 24.11.2022.године, издатих од стране Министарства грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре,
- Водни услови, заводни број325-05-1/210/2022-07 од 23.11. 2022. године, издатих од стране Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде
- Услови у погледу мере заштите од пожараи експлозија,09.07.2.1 број 217-400/2022, издатих од стране Министарства унутрашњих послова, Управа за ванредне ситуације у Београду.
- Решења о условима за заштиту природе, 03 бр. 021-2550/2 од 11.08.2022. године издатих од стране Завода за заштиту природе Србије.
- Графички прилози са ситуационим планом,
- Идејно решење – технички опис пројекта,
- Доказ о уплати републичке административне таксе

Поступајући по предметном захтеву овај орган је сагласно члану 10. став 1. и 2. а у вези са чланом 29. Закона о процени утицаја на животну средину, обавестио јавност и заинтересоване органе и организације – оглас у листу „ Вечерње новости“ од 15.03.2023. године, као и на службеном сајту министарства http://www.eklogija/obavestenja/procena-uticaja-na-zivotnu-sredinu/.

У процесу разматрања захтева, у законски утврђеном року нису достављена мишљења заинтересованих органа/организација и јавности.

Уредбом о утврђивању Листе пројеката за које је обавезна процена утицаја и Листе пројеката за које се може захтевати процена утицаја на животну средину („Сл. Гласник РС“ 114/2008), предметни пројекат налази се на Листи II под тачком 8. Хемијска индустрија, подтачка 2) Самостална постројења за производњу, прераду, формирање и паковање базних органских и неорганских хемикалија, вештачких ђубрива на бази фосфора, азота и калијума (проста и сложена хемијска ђубрива) производа за заштиту биља, као и биоцида, фармацеутских и козметичких производа, пластичних маса, експлозива, боја и лакова, детерџената и средстава за одржавање хигијене и чишћење и др., сви пројекти који нису наведени у Листи I.

На основу достављене документације, активности које носилац пројекта предвиђа и капацитета самог пројекта, овај орган је нашао да предметни пројекат може у већој мери утицати на животну средину, па је у складу са тим одлучено је као у диспозитиву решења.

Разлози за донето решење су:

Активности на пројекту би могле остварити негативан утицај на квалитет животне средине у фази изградње објеката, његове експлоатације а највише у случају акцидентне ситуације. Очекује се настанак прашине и емисије отпадних гасова од ангажоване механизације на изградњи објеката и претходне припреме локације за изгрдању, повећана бука и вибрације услед ангажоване механизације на изградњи објеката и претходне припреме локације за изградњу. Очекује се продукција опасног отпада па у том смислу морају се прописати мере заштите животне средине које покривају пријем сировина у течном и чврстом стању (хемикалије), њихово безбедно складиштење у кругу фабрике, и касније одлагање отпадне или искоришћене амбалаже (опасан отпад) до предаје овлашћеним фирмама ради коначног збрињавања. Обим утицаја на квлалитет животне средине у акцидентној ситуацији мора се разрадити кроз Студију о процени утицаја на животну средину, уз прописане мере за смањење негативног утицаја на животну средину у таквој ситуацији.

На основу члана 10. став 5. и члана 17. Закона о процени утицаја на животну средину («Службени гласник РС», број 135/04 и 36/09), као и на основу чланова 2. до 10. Правилника о садржини студије о процени утицаја на животну средину («Службени гласник РС», број 69/05), утврђен је обим и садржај предметне Студије.

ПОУКА О ПРАВНОМ ЛЕКУ: Против овог решења може се уложити жалба Влади Републике Србије, путем овог органа, у року од 15 дана од дана пријема решења, односно од дана обавештавања заинтересоване јавности о донетом решењу.

Државни секретар
Александар Дујановић

Доставити:

-Носиоцу пројекта Галеника ад. Београд, Ул. Батајнички друм бб 11080 Земун, Београд
-Сектору за надзор и превентивно деловање у животној средини
-Архиви

Р е п у б л и к а С р б и ј а
Град Београд
Градска управа града Београда
Секретаријат за послове озакоњење објеката
Сектор за подручје општина
Савски венац и Земун
XXXI-14 број: 351.21-28270/2020
21.10.2021. године

Ул. Краљице Марије бр. 1
11 000 Београд

Градска управа града Београда, Секретаријат за послове озакоњења објеката - Сектор за подручје општина Савски венац и Земун, решавајући по захтеву **„Галеника“ а.д**. са седиштем у Београду, ул. Батајнички друм бб, за озакоњење објекта, а на основу чл. 25 ст. 1. и чл. 34. Закона о озакоњењу објеката („Сл. гласник РС“ бр. 96/15, 83/18 и 81/20-одлука УС), члана 26. и 54. Одлуке о Градској управи града Београда („Сл. лист града Београда“ бр.126/16 и 2/17) и члана 17. и 192. Закона о општем управном поступку („Сл. лист СРЈ“, бр. 33/97 и 31/01 и „Сл. гласник РС“, бр. 30/10), а у вези члана 213. став 1 Закона о општем управном поступку („Сл. гласник РС“, бр. 18/2016), доноси:

Р Е Ш Е Њ Е
О ОЗАКОЊЕЊУ ОБЈЕКТА

I ОДОБРАВА СЕ „Галеника“ а.д. са седиштем у Београду, ул. Батајнички друм бб, ПИБ: 100001038, МБ: 07726325, озакоњење изведених радова на изградњи **производног објекта**-фабрике за производњу инјекционих производа на бази пептида, укључујући погон за производњу активне фармацеутске супстанце и погон за производњу готовог производа, **спратности П+1, укупне нето површине 13.288,40 м^2, укупне бруто површине 14.613,32 м^2, у ул. Батајнички друм 2. део бб у Београду, на кат. парцели 179/34 КО Земун поље.**

II Саставни део овог решења је Извештај о затеченом стању објекта бр.08-10/21, из јула 2021. год., израђен од стране Пројектоног бира „STIL PROJEKT PLUS“ Зоран Јовановић ПР, из Београда, ул. Зеничка бр. 8, који садржи Изјаву о степену завршености и употребљивости објекта, **са пописом радова потребних за завршетак објекта,** потписану и оверену од стране свих одговорних пројектаната. Одговорни пројектанти су:

- за архитектуру и инсталације водовода и канализације: Ана П. Килибарда, дипл.инж.арх., лиценца бр. 300 А246 04;
- за конструкцију: Војислав Т. Ђорђевић, дипл.инж.грађ., лиценца бр. 311 5648 03;
- за електроинсталације: Борислав С. Стајковић, дипл.инж.ел., лиценца бр. 350 5529 03;
- за термотехничке инсталације: Игор С. Ивић, дипл.инж.маш.,лиценца бр.330 G495 08.
- за противпожарну заштиту: Михајло Ђ. Ђокић, дипл.инж.маш., лиценца број 330 М022 13, уверење од МУП-а 07 број 152-135/13.

III Такса за озакоњење објекта у износу од 3.000.000,00 динара наплаћена је.

IV Подносилац захтева је дужан да трајно чува техничку документацију на основу које је издато ово решење.

V Даном правноснажности решења о озакоњењу, стичу се услови за упис права својине у јавној књизи о евиденцији непокретности и правима на њима.

О б р а з л о ж е њ е

„Галеника“ а.д. са седиштем у Београду, ул. Батајнички друм бб, поднело је захтев овом Секретаријату, заведен под XXXI-14 број: 351.21-28270/2020, за озакоњење изведених радова ближе одређених у ставу I диспозитива овог решења, који се у смислу чл. 23. ст. 1 тачка 1 у вези чл. 6. ст. 1. Закона о озакоњењу објеката („Сл. гласник РС“ бр. 96/15, 83/18 и 81/20-одлука УС), сматра захтевом за озакоњење објеката.

Саставни део овог решења је Извештај о затеченом стању објекта бр.08-10/21, из јула 2021. год., чији су делови ближе описани у диспозитиву овог решења, урађен у складу са чл. 15. и 19. Закона о озакоњењу објеката („Сл. гласник РС“ бр. 96/15, 83/18 и 81/20-одлука УС), чији је саставни део Изјава о степену завршености и употребљивости објекта, потписана и оверена од стране свих одговорних пројектаната, којом је констатовано да објекат **није у потпуности завршен**. Након извођења свих преосталих радова наведених у техничкој документацији, а који се односе и на мере заштите од пожара, потребно је прибавити решење МУП-а о спроведеним мерама заштите од пожара предвиђеним инвестиционо техничком документацијом.

Уз захтев је приложено и следеће:

- Решење МУП-а РС, Сектора за ванредне ситуације, Управа за ванредне ситуације у Београду под бр. **09/7 број: 217.3-77/21** од 20.07.2021. године;
- Елаборат геодетских радова од 05.11.2020. год., израђен од стране Самосталне радње за геодетско премеравање терена „СМ ПЛАН“, Саша Милковић ПР, Београд, ул. Бана Иваниша бр. 15а;
- Геодетски снимак, од новембра 2020. год., израђен од стране стране Самосталне радње за геодетско премеравање терена „СМ ПЛАН“, Саша Милковић ПР, Београд, ул. Бана Иваниша бр. 15а;
- Подаци РГЗ-а, Службе за катастар непокретности за кат. парцеле 179/34 КО Земун поље, прибављени службеним путем од 13.10.2021. године;
- Електронска пријава за утврђивање пореза на имовину;
- Изјава одговорног пројектанта Драшка М. Горјанин, дипл.инж.ел., лиценца бр. 353 8919 04, бр. лиценце МУП-а: 07/4-152-287/14, у складу са чланом 19. став 6. Закона о озакоњењу објеката („Сл. гласник РС“ бр. 96/15, 83/18 и 81/20-одлука УС).
- Изјава подносиоца захтева, у складу са чланом 19. став 1. Закона о озакоњењу објеката („Сл. гласник РС“ бр. 96/15, 83/18 и 81/20-одлука УС).
- Сходно чл. 15. став 4. на техничку документацију: Пројекат за извођење: Главна свеска, Пројекат архитектуре, Пројекат хидротехничких инсталација, Пројекат електроенергетских инсталација, Пројекат дизел електричног агрегата, Пројекат трансформаторске станице, Пројекат телекомуникационих и сигналних инсталација, Пројекат термотехничких инсталација, Машински пројекат развода технолошких гасова, Пројекат производње и дистрибуције пречишћене воде, воде за инекције и чисте паре, Пројекат производње и дистрибуције компримованог ваздуха, Пројекат технологије фабрике, Пројекат технологије отпадних вода, израђени од стране “АТ1 СТУДИО“д.о.о., са седиштем у Београду; Пројекат стабилног система за аутоматско гашење гасом и Пројекат стабилне инсталације дојаве пожара, израђени од стране „Крип инжењеринг“д.о.о., са седиштем у Београду; Главни пројекат заштите од пожара, израђен од стране “Колубара гас“ д.о.о., са седиштем у Београду, одговорни пројектанти су: за архитектонски део и инсталације водовода и канализације: Нада В. Стојадиновић, дипл.инж.арх., лиценца број 210А0099519; за електро-енергетске, телекомуникационие и сигналних инсталација: Драшко М. Горјанин, дипл.инж.ел., лиценца број 353 8919 04, уверење од МУП-а 07/4-152-287/14; за термотехничке и противпожарну заштиту: Михајло Ђ. Ђокић, дипл.инж.маш., лиценца број 330 М022 13, уверење од МУП-а 07 број 152-135/13, за технолошке инсталације: Зорица Јокић Јанковић, дипл.инж.тех., леценца број 371 4493 03, прибављена је сагласност у погледу предвиђених мера заштите од пожара МУП-а, **Решењем под бр. 09/7 број: 217.3-77/21** од 20.07.2021. године;

Како је надлежни орган утврдио да је уз захтев поднета сва прописана документација и докази, а у складу са одредбама Закона о озакоњењу објеката („Сл. гласник РС“ бр. 96/15, 83/18 и 81/20-одлука УС), одлучено је као у диспозитиву.

Поука о правном леку: Против овог решења допуштена је жалба у року од 15 дана од пријема истог преко овог Секретаријата, Министарству за грађевинарство, саобраћај и инфракструтуру, као другостепеном органу, уз наплату републичке административне таксе у износу од 480,00 динара по Т броју 6. Закона о републичким административним таксама („Сл. гласник РС“, бр. 43/2003,... 62/2021).

Решено у Градској управи града Београда, Секретаријату за послове озакоњења објеката - Сектор за подручје општина Савски венац и Земун, дана 21.10.2021. године под XXXI-14 број: 351.21-28270/2020.

Решење доставити:
- Подносиоцу захтева;
- РГЗ-у, Служби за катастар непокретности Земун, ул. Кеј Ослобођења бр. 29;
- Секретаријату за јавне приходе, Трг Николе Пашића бр. 6 и
- Архиви.

ЗАМЕНИК НАЧЕЛНИКА ГРАДСКЕ УПРАВЕ ГРАДА БЕОГРАДА -
секретар Секретаријата за послове озакоњење објеката

Немања Стајић, дипл. правник

Р Е П У Б Л И К А С Р Б И Ј А
ЗАВОД ЗА ЗАШТИТУ ПРИРОДЕ СРБИЈЕ
НОВИ БЕОГРАД, Јапанска бр. 35
Тел: +381 11/2093-802; 2093-803;
Факс: +381 11/2093-867

Завод за заштиту природе Србије, Београд, ул. Јапанска бр. 35, на основу чл. 9. Закона о заштити природе („Службени гласник РС“, бр. 36/2009, 88/2010, 91/2010–исправка, 14/2016, 95/2018 - други закон и 71/2021), а у вези са чл. 8б. Закона о планирању и изградњи („Службени гласник РС“, бр. 72/2009, 81/2009, 64/2010 - Одлука УС РС, 24/2011, 121/2012, 42/2013 - Одлука УС РС, 50/2013 - Одлука УС РС, 98/2013 - Одлука УС РС, 132/2014, 145/2014, 83/2018, 31/2019, 37/2019 – др. закон, 9/2020 и 52/2021), Правилником о поступку спровођења обједињене процедуре електронским путем („Службени гласник РС“, бр. 68/2019), Уредбом о локацијским условима („Службени гласник РС“, бр. 115/2020) и чланом 136. Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС“, бр. 18/2016 и 95/2018 - аутентично тумачење), поступајући по захтеву бр. ROP-MSGI-16225-LOCH-2/2022 од 26.07.2022. године Министарства грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре, ул. Немањина бр. 22-26, Београд, за издавање услова заштите природе за потребе израде локацијских услова за реконструкцију дела постојећег објекта бр. 1, остале зграде - производни објекат – фабрика за производњу инјекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (*active pharmaceutical ingredient*), Галеника ад, на катастарској парцели бр. 179/34 К.О. Земун поље, ул. Батајнички друм ББ, општина Земун, Београд, дана 11.08.2022. године под 03 бр. 021-2550/2 , доноси

Р Е Ш Е Њ Е

1. Предметна локација на којој се планира реконструкција не налази се унутар заштићеног подручја за које је спроведен или покренут поступак заштите нити се налази у просторном обухвату еколошке мреже Републике Србије. Сходно томе, издају се следећи услови заштите природе:

1) Планирани радови се могу изводити на к.п. бр. 179/34 К.О. Земун поље, општина Земун, град Београд, у складу са достављеним Идејним Решењем и просторним планом вишег рада – План детаљне регулације привредне зоне Горњи Земун – зоне 1 и 2 („Службени лист града Београда“, бр. 34/03);
2) За реконструкцију објекта користити конструктивне материјале који су антикорозивни и водонепропусни;
3) Уклањање шута и вишка грађевинског материјала насталог током радова, предвидети у складу са условима надлежног комуналног предузећа;
4) За прилаз објекту користити искључиво постојећу путну мрежу;
5) Током извођења радова, сагласно чл. 10. и 16. Закона о заштити од буке у животној средини („Службени гласник РС“, бр. 96/2021), ниво буке и вибрација не сме прећи граничне вредности индрикатора буке;

6) Уколико материјал који се користи при реконструкцији може послужити као добро склониште за гмизавце и друге врсте животиња, максимално скратити време одлагања, поштујући услов да је забрањено убијање и сакупљање свих врста гмизаваца, али и других животиња;
7) Улаз објекта и манипулативни простор морају се одржавати чистим како би био спреман за транспорт и евентуални прилаз ватрогасних возила;
8) Под објекта треба обложити водонепропусним материјалом отпорним на изливене материје и утицај временских услова;
9) За потребе прикупљања атмосферских вода са крова и прилазног платоа потребно је изградити систем олучњака и интерне канализације;
10) За време извођења радова забрањено је сервисирање радних машина и возила, а уколико дође до хаваријског изливања горива, уља или других штетних материја, обавезна је санација површине;
11) Објекат мора бити недоступан неовлашћеним лицима, са постављеним упозорењем о забрани приступа;
12) Потребно је предвидети ефикасне мере заштите објекта од пожара у циљу заштите имовине, безбедног рада запослених и спречавања опасности по животну средину. У ту сврху неопходно је:
    - Током радова на реконструкцији објекта у процесу изградње затворених просторија користити конструктивне елементе објеката са високим степеном отпорности на пожар,
    - Комплетни објекат опремити одговарајућим бројем и врстама апарата за почетно гашење пожара,
    - Планирати изградњу спољашње и унутрашње хидрантске мреже за целокупан објекат минималног капацитета 25 l/s, од чега 5 l/s за унутрашњу мрежу,
    - Предвидети систем аутоматског гашења и сигнализације пожара у целокупном објекту,
    - Предвидети уградњу инсталације за аутоматско гашење пеном због могућности складиштења материја које се не смеју гасити водом (хемикалије које бурно реагују у контакту са водом);
13) Предвидети све неопходне превентивне мере ради спречавања акцидентних ситуација, као и одговарајуће активности уколико до њих дође, уз обавезу обавештавања надлежних инспекцијских служби;
14) Систематски прикупити и депоновати чврст отпад који се јавља приликом рада и боравка радника (амбалажа од хране, други чврсти отпаци) и уклонити сав преостали грађевински материјал, отпад и опрему са локације након завршетка радова.

2. Ово решење не ослобађа подносиоца захтева да прибави и друге услове, дозволе и сагласности предвиђене позитивним прописима.
3. За све друге радове/активности на предметном подручју или промене пројектне документације, потребно је поднети нови захтев.
4. Уколико подносилац захтева у року од две године од дана достављања овог решења не отпочне радове и активности за које је ово решење издато, дужан је да поднесе захтев за издавање новог решења.

5. Такса за издавање овог Решења у износу од 25.000,00 динара је одређена у складу са чланом 2. став 4. тачка 4. Правилника о висини и начину обрачуна и наплате таксе за издавање акта о условима заштите природе („Службени гласник РС“, бр. 73/2011, 106/2013).

О б р а з л о ж е њ е

Надлежни орган – Министарство грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре, обратио се Заводу за заштиту природе Србије захтевом заведеним под 03 бр. 021-2550/1 од 26.07.2022. године, за издавање услова заштите природе за потребе израде локацијских услова за реконструкцију дела постојећег објекта бр. 1, остале зграде - производни објекат – фабрика за производњу инјекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (active pharmaceutical ingredient), Галеника ад, на катастарској парцели бр. 179/34 К.О. Земун поље, ул. Батајнички друм бб, Београд. Захтев за издавање локацијских услова за предметну реконструкцију објекта Министарству грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре поднело је предузеће „Галеника“ а.д. Београд, ул. Батајнички друм ББ, општина Земун, Београд.

Уз захтев је достављено Идејно решење бр. FP-966.32-IDR-0, мај 2021. године, Београд, које је израдило предузеће „FORMAPHARM ENGINEERING GROUP “ д.о.о. из Београда, ул. Чарли Чаплина бр. 36, главни пројектант је Драгослав Павловић, бр. лиценце: 371 4505 03.

На основу достављене документације утврђено је да се планира реконструкција дела постојећег објекта бр. 1, у склопу комплекса Галеника ад. Реконструкцијом постојећег објекта ће се извршити прилагођавање до сада изграђене инфраструктуре потребама технологије производње активне фармацеутске супстанце пептид „Liraglutid“.

Увидом у Централни регистар заштићених природних добара и документацију Завода, а у складу са прописима који регулишу област заштите природе, утврђени су услови заштите природе из диспозитива овог решења. Предметно подручје се не налази у оквиру заштићеног подручја за које је спроведен или покренут поступак заштите, утврђеног еколошки значајног подручја и еколошких коридора од међународног значаја еколошке мреже Републике Србије.

Законски основ за доношење решења: Закон о заштити природе („Службени гласник РС“, бр. 36/2009, 88/2010, 91/2010–исправка, 14/2016, 95/2018 - други закон и 71/2021), Закон о заштити животне средине („Службени гласник РС“, бр. 135/04, 36/2009 - други закон, 72/2009 – други закон, 43/2011 одлука – УС, 14/2016, 76/2018 и 95/2018-други закон);

Планирана реконструкција објекта може се реализовати под условима дефинисаним овим Решењем.

На основу свега наведеног, одлучено је као у диспозитиву овог Решења.

Упутство о правном средству: Против овог решења може се изјавити жалба Министарству заштите животне средине у року од 15 дана од дана пријема решења.

Жалба се предаје писмено или изјављује усмено на записник Заводу за заштиту природе Србије. Жалба се предаје Заводу за заштиту природе Србије уз доказ о уплати Републичке административне таксе у износу од 490,00 динара на текући рачун бр. 840-742221843-57, позив на број 59013 по моделу 97.

в.д. Д И Р Е К Т О РА

Марина Шибалић

НАЧЕЛНИК ОДЕЉЕЊА

Горан Дрмановић, маст.правник

Goran Drmanović 432836

Digitally signed by Goran Drmanović 432836
Date: 2022.08.11 11:26:22 +02'00'

по Одлуци в.д. директора

02 бр. 012-1542/1 од 20.05.2021. године

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО УНУТРАШЊИХ ПОСЛОВА
СЕКТОР ЗА ВАНРЕДНЕ СИТУАЦИЈЕ
Управа за ванредне ситуације у Београду
09.7.2.1 број 217.2-76/22 од 27.07.2022. године.
Дана 23.11.2022 године, Београд
ROP-MSGI-16225-LOCH-3/2022 24.10.2022. године
Ул. Мије Ковачевића бр.2-4
Београд

Министарство унутрашњих послова Републике Србије, Сектор за ванредне ситуације, Управа за ванредне ситуације у Београду, на основу чл. 6 і 7 Закона о планирању и изградњи ("Сл. Гласник РС", бр. 72/09, 81/09, 24/11, 121/12, 42/13, 50/13, 98/13, 132/14, 145/14, 83/2018, 31/2019, 37/2019, 9/2020), чл. 20 Уредбе о локацијским условима ("Сл. гласник РС", 115/20) и Правилника о поступку спровођења обједињене процедуре електронским путем ("Сл. Гласник РС", бр. 113/15, 96/16 и 120/2017), решавајући по захтеву МИНИСТАРСТВО ГРАЂЕВИНАРСТВА САОБРАЋАЈА И ИНФРАСТРУКТУРЕ, НЕМАЊИНА 22-26, БЕОГРАД, број ROP-MSGI-16225-LOCH-2/2022, од 27.07.2022. године, примљеног дана 27.07.2022 године у поступку спровођења обједињене процедуре за ГАЛЕНИКА АД БЕОГРАД, Батајнички друм бб, БЕОГРАД, издаје

У С Л О В Е ЗА БЕЗБЕДНО ПОСТАВЉАЊЕ У ПОГЛЕДУ МЕРА ЗАШТИТЕ ОД ПОЖАРА И ЕКСПЛОЗИЈА
СА ОВЕРЕНИМ СИТУАЦИОНИМ ПЛАНОМ

за изградњу складишта запаљивих течности и складишта техничких гасова у оквиру реконструкције дела постојећег објекта бр.1, остале зграде - производни објекат - фабрика за производњу инјекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (active pharmaceutical ingredient), Галеника АД, на КП 179/34 КО Земун Поље, Београд, према идејном решењу и овереном ситуационом плану Р 1:500, који је саставни део услова.

Услови су издати у складу са одредбама чл. 6, 7, Закон о запаљивим и горивим течностима и запаљивим гасовима ("Сл. Гласник РС", бр. 54/15), чл. 96,97,98, Правилник о техничким нормативима за безбедност од пожара и експлозија постројења и објеката за запаљиве и гориве течности и о ускладиштавању и претакању запаљивих и горивих течности (" Службени гласник РС" број 114/2017 и 85/2021), чл. чл. 3.2, 3.5 ОНОРМ-а, Инструкција-стандард ОНОРМ за техничке гасове и **задовољавају одредбе наведених прописа**.

О б р а з л о ж е њ е

Подносиоц захтева затражио је услове за локацију на којој је планирана изградња објеката:

1. складиште запаљивих течности
2. складиште техничких гасова

Прегледом достављене документације и места за изградњу, издају се услови са аспекта мера заштите од пожара и експлозија:

Укупна количина експлозивних материја, запаљивих течности и гасова предвиђена на локацији:

1. водоник, 30 l,
2. категорија 3 запаљивих течности, 1000 l, Диметил-формамид (ДМФ)
3. категорија 2 запаљивих течности, 50 l, Пиперидин
4. категорија 3 запаљивих течности, 10 l, Диизопропилкарбоимид (ДИЦ)
5. категорија 3 запаљивих течности, 10 l, Триизопропилсилан (ТИС)
6. категорија 2 запаљивих течности, 100 l, Метил-терт-бутил етар (МТБЕ)
7. категорија 2 запаљивих течности, 600 l, Ацетонитрил

Опис места и карактеристична растојања између објеката:
За потребе инвеститора "Галеника" А.Д., Београд, Батајнички друм б.б., Земун предвиђа се реконструкција дела постојећег објекта за потебе формирања погона за производњу АПИ (Active Pharmaceutical Ingredient) у оквиру ког се планира складиштење запаљивих течности.

Постојећи објекат фабрике за производњу инјекционих производа – Галеника, чији је део предмет реконструкције, је лоциран унутар комплекса фабрике лекова „Галеника", на кп 179/34 КОЗемун поље, површине парцеле 17.458,00 m2.

Министраство унутрашњих послова Републике Србије је, преко овлашћених радника Сектора за ванредне ситуације, Управа за ванредне ситуације у Београду извршила преглед достављене документације и места дана 08.05.2022. године. Прегледу присуствовао: Драгослав Павловић, представник инвеститора.

Издати услови за безбедно постављање са овереним ситуационим планом су саставни део локацијских услова, на основу којих се издаје решење о грађевинској дозволи, које је потребно доставити овој Управи у складу са чл. 138 Закона о планирању и изградњи ("Сл. гласник РС" бр. 72/2009, 81/2009 - испр., 64/2010 - одлука УС, 24/2011, 121/2012, 42/2013 - одлука УС, 50/2013 - одлука УС, 98/2013 - одлука УС, 132/2014, 145/2014, 83/2018, 31/2019, 37/2019 - др. закон и 9/2020).

Сходно чл. 123 Закона о планирању и изградњи, а у складу са одредбама Правилника о поступку спровођења обједињене процедуре електронским путем („Сл. гласник РС", бр. 113/15, 96/16 и 120/2017) и чл. 34 Закона о заштити од пожара („Сл. гласник РС", бр. 111/09, 20/15 и 87/2018) потребно је, пре отпочињања поступка за утврђивање подобности објеката за употребу, органу надлежном за послове заштите од пожара доставити на сагласност пројекте за извођење објеката, чији је саставни део и Главни пројекат заштите од пожара.

Такса у износу од 34,470.00 динара је утврђена сходно тарифном броју 46а Закона о републичким административним таксама ("Сл. Гласник РС" бр. 43/03, 51/03, 53/04, 42/05, 61/05, 101/05-др.закон, 42/06, 47/07, 54/08, 5/09, 35/10, 50/11, 70/11, 55/12, 47/13, 57/14, 45/15, 83/15, 112/15, 50/16, 61/17, 113/17, 3/18, 50/18, 95/18, 38/19, 86/19, 90/19, 98/20, 144/20 и 62/21).

ММ/МН

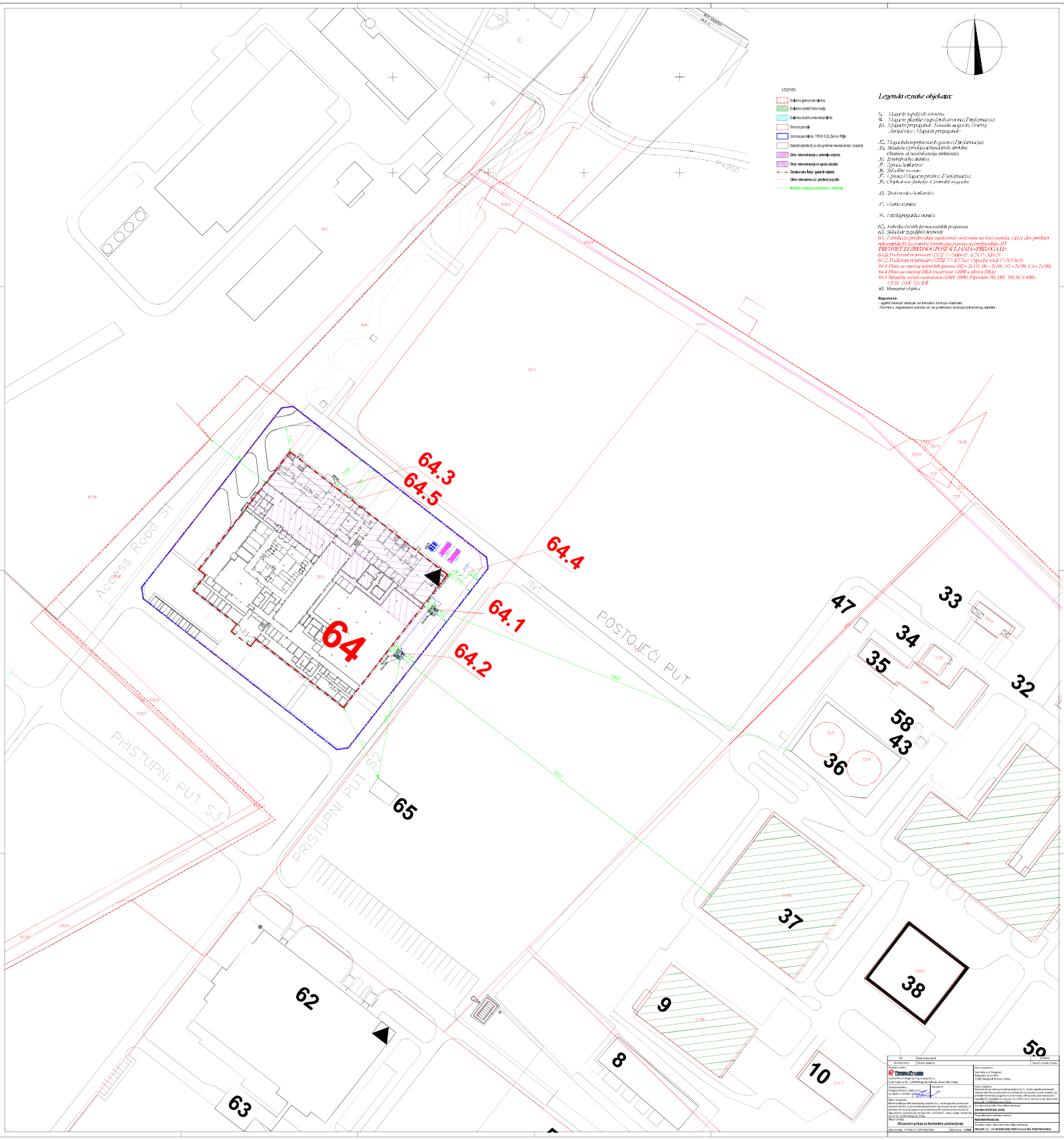
ДОСТАВЉЕНО:

1. Министарство грађевинарства саобраћаја и инфраструктуре,
2. Управа ВС Београд - Одељењу за спровођење превентивних мера при коришћењу објеката
3. Архиви

МИЛАН ВАСОВИЋ 00677310 9 Auth
Digitally signed by МИЛАН ВАСОВИЋ 006773109 Auth Date: 2022.11.23 14:56:37 +01'00'

НАЧЕЛНИК УПРАВЕ
пуковник полиције

Милан Васовић


LEGENDA:
Građevinska granica kompleksa
Građevina objekti Fabrikacija
Građevina objekti proizvodnje lekova
Granica parcele
Granica parcele kp. 17934/4 KO Zemun Polje
Gabariti objekata čiji je obuhvat predmet rekonstrukcije i projekta
Obim rekonstrukcije u potencija objekta
Obim rekonstrukcije na spratu objekta
Građevinska linija i gabariti objekta
Obim rekonstrukcije i predmet projekta
Bezbednosna udaljenja (vrednost u metrima)
Legenda oznake objekata:
5. Magacin repelenata i insekticida
9. Magacin pakovanja i sirovina (Magacin sirovina i Fabrikacija)
B3. Magacin prepakivanja, Tehnički magacin, Tehnički magacin i Magacin prepakivanja
Z2. Magacin komprimovanih gasova i Fabrikacija
X4. Skladište i prikupljanje kućnog otpada
(Skladište za neutralizaciju ambalaže)
X1. Energetska stanica
X2. Vatrogasna stanica
X6. Skladište soli
Z1. Upravni i Magacin pratećeg fabrikacija
X5. Objekat za sortiranje i Centralni magacin
I3. Trafostanica sa kablovima
I7. Crpna stanica
I5. Dizel agregatska stanica
62. Fabrika čistih farmaceutskih preparata
63. Skladište zapaljivih tečnosti
64. Fabrikacija medicinskih ingredijenata (rezervoari za hemijske sirovine, rezervoari za međufazne proizvode, rezervoari za čiste proizvode, rezervoari za otpadne vode, rezervoari za kontaminirane vode, rezervoari za rastvarače, rezervoari za kiseline i baze, rezervoari za vodu za injekcije, rezervoari za vodu za farmaceutsku upotrebu, rezervoari za vodu za tehnološke potrebe, rezervoari za vodu za sanitarne potrebe, rezervoari za vodu za protivpožarnu zaštitu, rezervoari za vodu za hlađenje, rezervoari za vodu za kotlarnicu, rezervoari za vodu za pranje, rezervoari za vodu za održavanje čistoće, rezervoari za vodu za zalivanje, rezervoari za vodu za piće, rezervoari za vodu za tuširanje, rezervoari za vodu za kupanje, rezervoari za vodu za bazen, rezervoari za vodu za fontane, rezervoari za vodu za vodene površine, rezervoari za vodu za vodene površine, rezervoari za vodu za vodene površine)
64.1 Podzemni rezervoari (MJE 1=2400m3, A=N1*L*L1m3)
64.2 Nadzemni rezervoari (MJE 1=1,5*m3, Opsadni vodič V=5(5)m3)
64.3 Plato za smeštaj tehničkih gasova (H2 = 2x3.0, H6 = 2x.00, N2 = 2x300, C4 - 2x500)
64.4 Plato za smeštaj DEA (rezervoar 12000 u okviru DEA)
64.5 Skladište tečnih rastvarača (DMF 1000L;Piperidin 50L;DEC 10L;ACN 600L; MTBE 100L TZS 80l)
65. Montažni objekat
Napomena:
- objekti tehničke zaštite za trenutnu funkciju odjeljka.
- Termini u zagradama odnose se na predviđenu funkciju prikazanog objekta.
64
64.3
64.5
64.4
64.1
64.2
65
62
63
9
8
10
37
38
59
47
33
34
35
32
58
43
36
Access Road S1
POSTOJEĆI PUT
PRISTUPNI PUT S3
PRISTUPNI PUT S2
Situacioni prikaz za bezbedno postavljanje
PREDLOG 13 - ZA BEZBEDNO POSTAVLJANJE POSTROJENJA

ПР-ЕНГ-01.80/02

Република Србија
Министарство грађевинарства
саобраћаја и инфраструктуре

Немањина 22-26
Београд

ЦЕОП бр.: ROP-MSGI-16225-LOCH-2/2022
Наш знак: 82100 МО
Наш број: 28/65, 3749/22

Датум: 23.08.2022.г.

Одлучујући о захтеву, који је преко надлежног органа поднело "Галеника" а.д. Батајнички друм бб Београд –Земун (у даљем тексту Странка) на основу члана 140. Закона о енергетици („Сл. гласник РС“ бр. 145/14, 95/18 и 40/21), 8 и 8б Закона о планирању и изградњи („Сл. гласник РС“ бр. 72/09, 81/09, 64/10, 24/11, 121/12, 42/13, 50/13, 98/13, 132/14, 145/14, 83/18, 31/19, 37/19, 9/20 и 52/21) издају се

Услови за пројектовање и прикључење

објекта: реконструкција постојећег објекта на к.п. бр.179/34 К.О. Земун поље у комплексу Галеника

Овим условима "Електродистрибуција Србије" д.о.о. Београд (у даљем тексту: ЕДС) одређује место прикључења, начин и техничко-технолошке услове прикључења, место и начин мерења електричне енергије, рок прикључења и трошкове прикључења.

На основу захтева Странке увидом у приложено идејно решење, издају се ови услови:

1. Услови које треба да задовољи објекат да би се могао прикључити на ДСЕЕ:

1.1. Постојећа одобрена једновремена снага комплекса Галеника Pj = 5770 kW
1.2. Планирана једновремена снага предметног објекта Pj = 1000 kW
1.3. Планирана укупна једновремена снага комплекса Галеника након прикључења предметног објекта остаје непромењена , односно Pj = 5770 kW
1.4. Напонски ниво на који се прикључује објекат: 10 kV
1.5. Сачинилац снаге (cos φ) не сме бити испод : 0, 95

1.6. У складу са захтевом Странке, **Странка је у обавези да, као део електричних инсталација објекта који се реконструше**, **изгради следеће мерене електроенергетске објекте у оквиру постојеће мерене средњенапонске (10 kV) мреже постојећег комплекса Галеника** :

- ТС 10/0,4 kV потребног капацитета лоциране у склопу објекта који се реконструише, инсталисане снаге 2 x 2000 kVA према захтеву Странке, са мереним подземни водова за прикључење исте на постојећу мерену 10 kV мрежу комплекса Галеника. Препорука ЕДС је да се за вод користи проводник типа и пресека: 3 x (XHE 49-A 1x150 mm^2).

2. Технички опис прикључка:

2.1. **Место прикључења објекта**: постојеће 10 kV изводне ћелије број 2,3,13 и 14 у ТС 35/10 kV Галеника

2.2. **Опис прикључка до мерног места :**
Преко постојећег прикључка у 10 kV изводним ћелијама број 2,3,13 и 14 у ТС 35/10 kV Галеника.

2.3. **Опис мерног места:**

2.4. Спецификација потрошача са појединачном једновременом снагом дата је у Табели:

Напонски ниво	Место мерења	Мерни уређај	Рјед (kW)
10 kV	Збирно мерење у 10 kV изводним ћелијама број 2,3,13 и 14 у ТС 35/10 Галеника	Постојећи	5770

Преко постојећег збирног мерног места у 10 kV изводним ћелијама број 2,3,13 и 14 у ТС 35/10 kV Галеника ЕД број 94439040, без повећања постојеће одобрене снаге.

2.5. **Врста прикључка: ПОСЕБАН СЛУЧАЈ**
2.6. **Карактер прикључка: трајни**

3. Накнада за прикључења:

Обрачун накнаде за прикључења извршен је у складу са Методологијом за одређивање трошкова прикључења на систем за пренос и дистрибуцију електричне енергије, а према важећем Ценовнику трошкова прикључења на ДСЕЕ који важе на дан 23.05.2016 год. и износе (без обрачунатог ПДВ) :

Трошкови интерног техничког прегледа и манипулација ДСЕЕ	130.000,00	дин.
део трошкова система насталих због прикључења објекта	0,00	дин.
Укупно:	130.000,00	дин.

4. Место испоруке електричне енергије: постојеће 10 kV изводне ћелије број 2,3,13 и 14 у ТС 35/10 kV Галеника

5. Основни технички подаци о ДСЕЕ на месту прикључења

5.1. Снага кратког споја износи Sк"=250 kVA, рачуната на 10 kV сабирницама у ТС 35/10 kV Галеника.

5.2. Начин заштите од пренапона, напона, корака и додира:

Поставити темељне уземљиваче код свих нових објеката и изградити унутрашњу електричну инсталацију објекта (објеката) према одобреном максималном оптерећењу. Заштита од напона корака и додира и заштитна мера од електричног удара треба да буде усаглашена са важећим правилницима, препорукама и стандардима из ове области.

6. Рок за изградњу прикључка

Према плану странке јер је извођење мерених електроенергетских објеката из тачке 1.4 у надлежности странке.

7. Захтев за прикључење

Захтев за прикључење упућује надлежни орган у име странке.

По захтеву надлежног органа ЕДС издаје одобрење које је извршно даном доношења, а које садржи коначни обрачун трошкова прикључења.

Рок прикључења је 15 дана од дана подношења захтева надлежног органа ако су испуњени услови дефинисани овим документом.

8. Додатни услови за прикључење објекта на ДСЕЕ

Документација потребна за прикључење објекта (доставља надлежни орган уз Захтев за прикључење):

1. Употребна дозвола за објекат за који се тражи прикључење на мрежу ЕДС.
2. Документа наведена у прилогу „Списак докумената које мора да садржи тех.документација за ТС и 10 kV вод“ - ПР ИНВ 01 29 као прилог

9. Ови Услови имају важност 24 месеца уколико се у том периоду не исходују локацијски услови. У супротном, важе све време важења локацијских услова, односно до истека важења грађевинске дозволе.

10. Ови Услови обавезују ЕДС, само уколико у целости, у истоветној и идентичној садржини чине саставни део локацијских услова.

11. Значење појединих израза

Место прикључења објекта на дистрибутивни систем електричне енергије је место разграничења одговорности над објектима између ЕДС и корисника система. Електроенергетски објекти до места прикључења су власништво ЕДС, а објекти који се налазе иза места прикључења су власништво корисника система. На месту прикључења се обавља испорука електричне енергије.

Мерно место је тачка у којој се повезује опрема за мерење испоручене електричне енергије.

Прикључак је скуп водова, опреме и уређаја којима се инсталација објекта крајњег купца физички повезује са ДСЕЕ, од места разграничења одговорности за предату енергију (место прикључења) до најближе тачке на систему у којој је прикључење технички, енергетски и правно могуће (место везивања прикључка на ДСЕЕ), укључујући и мерни уређај.

прилог:
- обавештење о начину измирења трошкова обраде захтева
- Уговор о пружању услуге за прикључење на ДСЕЕ (ПР-ЕНГ-01.127/01)
- ПР ИНВ 01 29

Доставити:
- Наслову
- 82110
- архиви

"Електродистрибуција Србије" д.о.о. Београд
Огранак Земун
Директор

Мр Борис Петровић дипл.инг.ел.

БОРИС ПЕТРОВИЋ 007639027 Auth

Digitally signed by БОРИС ПЕТРОВИЋ 007639027 Auth
DN: c=RS, serialNumber=CA:RS-007639027, serialNumber=PNORS-10099767845, sn=ПЕТРОВИЋ, givenName=БОРИС, cn=БОРИС ПЕТРОВИЋ 007639027 Auth
Date: 2022.08.28 09:46:57 +02'00'

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО УНУТРАШЊИХ ПОСЛОВА
СЕКТОР ЗА ВАНРЕДНЕ СИТУАЦИЈЕ
Управа за ванредне ситуације у Београду
Под 09.7.2.1 број 217- 400/ 2022
ROP-MSGI-16225-LOC-3/2022, од 24.10.2022. године
Дана 23.11.2022. године, Београд
Ул. Мије Ковачевића бр.2-4
Београд

Министарство унутрашњих послова Републике Србије, Сектор за ванредне ситуације, Управа за ванредне ситуације у Београду, на основу чл. 54 Закона о планирању и изградњи ("Сл. Гласник РС", бр. 72/09, 81/09, 24/11, 121/12, 42/13, 50/13, 98/13, 132/14, 145/14, 83/18, 31/19 и 37/19- др. закон 9/2020 и 52/2021), чл. 20 став 2 Уредбе о локацијским условима ("Сл. гласник РС", 32/15, 114/15 , 117/17 и 115/2020) и Правилника о поступку спровођења обједињене процедуре електронским путем ("Сл. Гласник РС", бр. 68/2019), решавајући по захтеву Министарства грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре, Немањина 22-26, Београд, заводни број: 350-02-02099/2022-07 од 24.10.2022. године, достављеном у име „Галеника" АД Београд, Батајнички друм бб, Београд, у поступку издавања локацијских услова у оквиру обједињене процедуре електронским путем ROP-MSGI-16225-LOC-3/2022, од 24.10.2022. године, издаје:

УСЛОВЕ У ПОГЛЕДУ МЕРА ЗАШТИТЕ ОД ПОЖАРА

за реконструкцију дела постојећег објекта бр.1, остале зграде - производни објекат - фабрика за производњу инјекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (active pharmaceutical ingredient), Галеника АД, на к.п. бр. 179/34 КО Земун Поље, површине парцеле 17.458,00 m², на територији града Београда. Објекат је слободностојећи, категорије В, класификационе ознаке 125102 - Индустријске зграде, све осим радионица (100%). Спратност објекта је П+0, бруто изграђене површине 14.613,32 m², према достављеном Идејном решењу са Главном свеском израђеном од стране "FormaPharm Engineering Group" д.о.о., Чарли Чаплина 36, 11000 Београд.

У вези издавања ових услова, обавештавамо вас да је у погледу мера заштите од пожара, у фази пројектовања и изградње предметних објеката са свим припадајућим инсталацијама, опремом и уређајима потребно применити опште и посебне мере заштите од пожара и експлозија утврђене Законом о заштити од пожара ('Службени гласник РС", број 111/2009, 20/2015 и 87/2018 - др. закон) и Законом о експлозивним материјама, запаљивим течностима и гасовима ("Службени гласник СРС", број 44/77, 45/85 и 18/89 и "Службени гласник РС" број 53/93, 67/93, 48/94, 101/2005 - др. закон и 54/2015 - др. закон), техничким прописима, стандардима и другим актима којима је уређена област заштите од пожара.

Посебне мере заштите од пожара објеката који се планирају за реконструкцију предметног објекта у фази пројектовања, обезбеђивање приступа објектима, мере за безбедну и сигурну евакуацију, мере заштите од пожара објеката и др. предвидети у складу са одредбама правилника и стандарда који ближе регулишу изградњу објекта, уколико не постоји пропис може се прихватити доказивање испуњености захтева заштите од пожара и према страним прописима и стандардима као и према признатим методама прорачуна и моделима уколико су тим прописима предвиђени.

Прибављени услови за безбедно постављање и реконструкцију дела постојећег објекта бр.1, остале зграде - производни објекат - фабрика за производњу инјекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (active pharmaceutical ingredient), Галеника АД, на к.п. бр. 179/34 КО Земун Поље (складиште запаљивих течности, складиште техничких гасова (водоник)), под бројм 217.2-76/2022 од 23.11.2022. године.

Издати услови у погледу мера заштите од пожара су саставни део локацијских услова, на основу којих се издаје решење о грађевинској дозволи, које је потребно доставити овом органу у складу са чл. 138 Закона о планирању и изградњи („Сл. гласник РС", бр. 72/09, 81/09 - испр., 64/2010 - одлука УС, 24/11, 121/12, 42/13 - одлука УС, 50/13 - одлука УС, 98/13 - одлука УС, 132/14, 145/14, 83/2018, 31/2019, 37/2019 - др. Закон, 9/2020 и 50/21).

Сходно чл. 123 Закона о планирању и изградњи, а у складу са одредбама Правилника о поступку спровођења обједињене процедуре електронским путем („Сл. гласник РС", бр. 113/15, 96/16 и 117/2017) и чл. 33 Закона о заштити од пожара („Сл. гласник РС", бр. 111/09, 20/15 и 87/2018) потребно је, пре отпочињања поступка за утврђивање подобности објеката за употребу, доставити на сагласност пројекте за извођење објеката, чији је саставни део и Главни пројекат заштите од пожара.

Такса у износу од 17.860,00 динара утврђена је сходно тарифном броју 2 Закона о административним таксама ("Сл. Гласник РС" бр. 43/2003, 51/2003-испр., 61/2005, 101/2005-др.закон, 5/2009, 54/2011, 70/11-усклађени дин.изн., 55/2012-усклађени дин.изн., 93/2012, 47/2013-усклађени дин.изн., 65/2013-др.закон, 57/2014-усклађени дин.изн., 45/2015-усклађени дин.изн. 83/2015, 112/2015, 50/2016-усклађени дин.изн., 61/2017-усклађени дин.изн., 113/2017, 3/2018-испр., 50/2018- усклађени дин.изн., 95/2018, 38/2019-усклађени дин.изн., 86/2019, 90/2019-испр. и 98/2020- усклађени дин.изн.).

СМ

АКТ ДОСТАВИТИ:
1. Подносиоцу захтева
2. Писарници управе

МИЛАН ВАСОВИЋ 00677310 9 Auth
Digitally signed by МИЛАН ВАСОВИЋ 006773109 Auth
Date: 2022.11.23 13:14:51 +01'00'

НАЧЕЛНИК УПРАВЕ
пуковник полиције

Милан Васовић

Република Србија
МИНИСТАРСТВО ПОЉОПРИВРЕДЕ,
ШУМАРСТВА И ВОДОПРИВРЕДЕ
Републичка дирекција за воде
Број: 325-05-1/210/2022-07
23.11.2022. год.
Б е о г р а д

На основу чл. 113, 115. и 117. Закона о водама ("Сл. гласник РС" бр. 30/2010), Закона о изменама Закона о водама ("Сл. гласник РС" бр. 93/2012, 101/2016 и 95/2018), члана 30. став 2. Закона о државној управи ("Сл. гласник РС" бр. 79/05 и 101/07), члана 5. Закона о министарствима ("Службени гласник РС" бр. 128/2020 и 116/2022), Закона о планирању и изградњи ("Сл. гласник РС" бр. 72/2009, 81/2009-исправка, 24/2011, 121/2012, 42/2013–УС, 50/2013-УС, 98/2013-УС, 132/2014, 145/2014, 83/2018, 31/2019, 37/2019 - др. закон и 9/2020), Правилника о поступку спровођења обједињене процедуре електронским путем ("Сл. гласник РС" бр. 113/2015, 96/2016 и 120/2017) и Упутства о начину поступања надлежних органа и ималаца јавних овлашћења који спроводе обједињену процедуру у погледу водних аката у поступцима остваривања права на градњу (број: 110-00-163/2015-07, од 19.05.2015. године), решавајући по захтеву подносиоца, Министарство грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре, а у име „Галеника“ а.д., Земун Поље, Београд, Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде, Републичка дирекција за воде, вршилац дужности директора Наташа Милић, по решењу Владе 24 број: 119-7028/2022 од 08.09.2022. доноси

ВОДНЕ УСЛОВЕ

1. Одређују се технички и други захтеви који морају да се испуне у поступку припреме и израде техничке документације за реконструкцију дела постојећег објекта бр. 1, остале зграде – производни објекат – фабрика за производњу инјекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (active pharmaceutical ingredient), Галеника АД, на к.п. бр. 179/34 КО Земун Поље, град Београд.

2. Овај акт је уписан у Уписник водних услова за водно подручје Дунав, под редним бр. 250. од 23.11.2022. године.

3. Техничком документацијом за реконструкцију дела постојећег објекта бр. 1, остале зграде – производни објекат – фабрика за производњу инјекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (active pharmaceutical ingredient), урађеном у складу са прописима који уређују израду пројеката, усвојити техничко-технолошка решења уз испуњење следећих услова:

3.1. Техничку документацију урадити у складу са важећим законским прописима и нормативима за ову врсту објеката. Потребно је дати техничко решење којим се неће, без обзира на евентуалну фазност и динамику изградње, негативно утицати на режим вода. На техничку документацију прибавити техничку контролу, према важећим законским прописима;

3.2. У поступку израде техничке документације обезбедити све потребне подлоге и акта од надлежних органа (урбанистичке, геодетске, геомеханичке, хидролошке, хидрогеолошке и др.), спровести одговарајуће анализе и дати решења која ће бити у складу са важећим прописима и нормативима за ову врсту радова;

3.3. Приликом израде планске и техничке документације водити рачуна о посредном или непосредном утицају на водотоке и већ изграђене водне објекте, на начин који ће обезбедити заштиту њихове стабилности и заштиту од штетног дејства вода, као и о актуелном режиму површинских и подземних вода;

3.4. Подносилац захтева је у обавези да реши имовинско правне односе на предметеним катастарским парцелама у зони изградње. Обавеза подносиоца захтева је да са надлежним јавним водопривредним предузећем реши односе коришћења водног земљишта;

3.5. Мере заштите предметних објеката од подземних и атмосферских вода дефинисати у односу на осцилације подземних вода на предметној локацији;

3.6. За изградњу нових и реконструкцију постојећих објеката у склопу система „Галеника“ а.д., неопходно је у складу са усвојеним мерама и издатим водним актима основних објеката, техничку документацију пројектовати тако да се примене решења која су дефинисана издатим актима за претходно изграђене објекте. Техничком документацијом приказати извршену проверу функционалности и капацитета за постојећу инфраструктуру која ће бити коришћена у функцији предметног објекта.

3.7. Техничком документацијом предвидети техничко решење за снабдевање водом за санитарне, хидрантске и техничко-технолошке потребе потребе путем прикључка из постојећег система комплекса „Галеника“ а.д., у складу са издатом водном дозволом за начин, услове и обим захватања и коришћења површинских вода из Дунава и подземних вода из бунара, у складу са прописима уз дефинисање потребних количина;

3.8. За потребе пројектовања предметне техничке документације, урадити потребан катастарско – топографски план предметног комплекса, у размери (Р= 1:1000 или Р= 1:2500), на основу детаљног геодетског снимања у државном координатном систему, са приказом положаја објеката обележених карактеристичним тачкама и припадајућим координатама, као и приказ у односу на катастарске парцеле, положај приступних путева до самих објекта, приказ водотокова и постојећих водних објеката и сл;

3.9. Предвидети сепарациони систем канализације за технолошке отпадне воде, санитарно фекалне отпадне воде, условно чисте и потенцијално зауљене атмосферске воде у складу са Акционим планом за постепено достизање граничних вредности емисија загађујућих материја у воде и Водном дозволом;

3.10. Техничком документацијом приказати детаљан опис процеса рада за планирану делатност и извршити идентификацију свих отпадних вода и материја које могу настати и то по очекиваним количинама и квалитету и утврдити начин испуштања у коначан пријемник. Предвидети да се пречишћавање отпадних вода врши до нивоа који одговара граничним вредностима емисије или до нивоа којим се не нарушавају стандарди квалитета животне средине реципијента, у складу са прописима којима се уређују граничне вредности загађујућих материја у површинским и подземним водама, граничне вредности приоритетних, хазардних и других загађујућих супстанци и прописом којим се уређују граничне вредности емисије загађујућих материја у воде, узимајући строжији критеријум од ова два.

3.11. Обезбедити да оптерећење отпадних вода буде сведено на минимум, увођењем процедура које ће довести до смањења количине отпадних вода и увођењем вишеструке употребе односно рецилкулацијом воде, уколико је то могуће.

3.12. Сви платои на комплексу, укључујући паркинге, оперативне платое око објекта и складишта и др., треба да буду избетонирани-хидроизоловани, с обзиром на активности са опасним отпадним материјама, и да се предвиде ободне бетонске риголе усмерене ка најнижој тачки свих изнивелисаних површина (саобраћајних и манипулативних), како би се прихватиле све загађене воде и одвеле на одговарајући третман;

3.13. Техничком документацијом предвидети сакупљање и одвођење санитарно-фекалних отпадних вода интерном мрежом, до уређаја за пречишћавање санитарних вода комплекса „Галеника“ а.д., одакле се даље уводе у колектор „Галеника“ а.д, чији је крајњи реципијент река Дунав.

3.14. Предвидети начин сакупљања технолошких отпадних вода.

Уколико се врши одлагање технолошких отпадних вода у подземни резервоар пројектном документацијом предвидети редовну контролу резервоара, којом ће се обезбедити водонепропусност, потребна сигнализација у случају квара или процуривања, као и друге заштитне мере од евентуалног загађења подземних и површинских вода, као и редовно пражњење од стране овлашћеног предузећа за управљање отпадом.

Уколико се планира пречишћавање технолошких отпадних вода предвидети адекватан начин пречишћавања којим ће се обезбедити да квалитет пречишћене воде испуњава услове за граничне вредности емисије загађујућих материја у воде, односно, да квалитет испуштене воде не нарушава стандарде квалитета животне средине, узимајући у обзир строжији критеријум, пре испуста у реципијент, реку Дунав. Планирати пречишћавање у складу са активностима из Акционог плана за постепено достизање граничних вредности емисија загађујућих материја у воде и прибављање водних услова у посебном поступку;

3.15. Атмосферске воде са манипулативних површина, места за прање и паркинг простора пре упуштања у реку Дунав треба третирати (таложници, сепаратор масти и уља) до нивоа који неће угрозити квалитет воде у крајњем реципијенту. Димензионисање уређаја за пречишћавање извршити на основу одговарајућих прорачуна на бази података о интензитету киша према подацима из РХМЗ, као и потрошње воде за прање механизације;
Интезитет кише према подацима РХМЗ:

Трајање кише (min)	Интезитет кише у функцији трајања и вероватноће (l/s/ha)				
	P 1%	P 2%	P 5%	P 10%	P 50%
10	623	545	450	382	223
20	393	344	284	241	142
30	294	257	212	180	106
60	174	152	125	106	62.2

3.16. Атмосферске воде са условно чистих површина (кров, надстрешнице, пешачке стазе и друге некомуникационе површине) одговарајућим нивелационим решењем усмерити према околним зеленим површинама или у најближи реципијент, тако да се не ремети режим вода ни у погледу квалитета ни у погледу квантитета, и да се не угрозе суседне парцеле;

3.17. За све објекте водовода и канализације, сепаратор и друге уређаје за пречишћавање отпадних вода, извршити потребне хидрауличке и технолошке прорачуне и прописно их димензионисати;

3.18. Техничком документацијом, на основу хидрауличког прорачуна, доказати да је интерни колектор, на који се прикључују отпадне воде, довољног капацитета за пријем планираних и очекиваних кочина атмосферских и отпадних вода.

3.19. Ефекти пречишћавања свих вода, пре упуштања у реципијент, треба да су такви да садржај непожељних материја у ефлуенту буде у границама максималних количина опасних материја које се не смеју прекорачити, у складу са прописима којима се уређују граничне вредности загађујућих материја у површинским и подземним водама, граничне вредности приоритетних, хазардних и других загађујућих супстанци и прописом којим се уређују граничне вредности емисије загађујућих материја у воде, узимајући строжији критеријум од ова два.

3.20. Дефинисати технологију извођења земљаних радова и место одлагања материјала. Одлагање овог материјала у стараче, канале, на обале и насипе није дозвољено. Технологија извођења радова мора бити тако одабрана да се елиминише могућност оштећења водних објеката у току извођења радова; Све будуће радове уклопити у постојеће (затечене) објекте, а по потреби предвидети и реконструкције истих. Технологија мора бити тако одабрана да се елиминише могућност оштећења водних објеката и других објеката у току извођења радова. Евентуална оштећења водних објеката која настану

приликом изградње, несагледавања свих проблема или некомплетних решења, као и услед поремећаја у режиму воде, морају се отклонити о трошку инвеститора;

3.21. Пројектном документацијом предвидети мере заштите животне средине. Предвидети мере и активности које морају бити прописане пројектом управљања са пратећим Правилницима о раду. Правилник о раду обухвата појединачне системе, дефинише режиме рада, мере, активности и радове, а посебно обавезе одговорних лица за различите услове експлоатације (редовне и ванредне);

3.22. Пројектном документацијом предвидети да се одлагање и складиштење материјала који могу загадити површинске и подземне воде (хазардне и приоритетне супстанце), врши на прописан начин у складу са техничком документацијом и у складу са Уредбом о граничним вредностима загађујућих материја у површинским и подземним водама и седименту и роковима за њихово достизање („Сл. гласник РС“, број 50/12) и Уредбом о граничним вредностима приоритетних и приоритетних хазардних супстанци које загађују површинске воде и роковима за њихово достизање („Сл. гласник РС“, број 24/14).

3.23. Пројектом предвидети, на основу одговарајућих подлога и истражних радова у циљу заштите и праћења квалитета подземних вода дати Програм (елаборат) који предвидвиђа постављање довољног броја пијезометара у правцу тока подземних вода којима ће бити омогућено перманентно праћење квалитета и осматрање режима подземних вода у зони складиштења опасног отпада, уз обавезу регистровања „0“-тог стања и давање предлога за одговарајуће мере за заштиту подземних вода од контаминације штетним и опасним материјама;

3.24. Мере и процедуре складиштења потребних сировина које се користе у технолошком процесу морају бити спроведене у циљу заштите од евентуалног загађења подземних и површинских вода и у складу са прописима;

3.25. Извршити неопходну класификацију и категоризацију отпада чије се складиштење и обрада планирају, у складу са Законом о управљању отпадом („Сл. Гласник РС“, број 36/09, 88/10, 14/16 и 95/18 - др. закон) и са Правилником о категоријама, испитивању и класификацији отпада (Сл. гласник РС“, број 56/10, 93/19 и 39/21).

3.26. За резервоаре за гориво и /или друге опасне материје предвидети заштитне објекте којим ће се спречити могуће загађење површинских и подземних вода и пројектном документацијом дати таква техничка решења да се обезбеди њихова водонепропусност, редовна контрола, сигнализација у случају квара или процуривања, могућност прихвата целокупне количине у случају акцидента у складу са прописима који уређују складиштење запаљивих течности и гасова;

3.27. За све друге активности, мора се предвидети адекватно техничко решење у циљу спречавања загађења површинских и подземних вода;

3.28. Напомињемо да се приликом израде пројектне документације не планира испуштање било којих непречишћених отпадних вода у реципијент, а у подземне воде је забрањено испуштање и пречишћених отпадних вода, односно неопходно је предвидети техничка решења којим ће се спречити било каква инфилтрација у подземље.

3.29. За све накнадне изградње, доградње, реконструкције или извођење других радова у оквиру предметног комплекса које могу утицати на водни режим, као и за постојеће објекте којим се утврђују начин, услови и обим коришћења вода, начин, услови и обим испуштања отпадних вода, складиштења и испуштања хазардних и других супстанци које могу загадити воду, као и услови за друге радове којима се утиче на водни режим, потребно је прибавити водна акта, у посебном поступку, у складу са Законом о водама;

3.30. Урадити техничку документацију у складу са издатим водним условима, извршити техничку контролу исте и поднети органу надлежном за водопривреду захтев за издавање водне сагласности на техничку документацију, а после изградње јавити се захтевом за издавање водне дозволе, у складу са прописима.

О б р а з л о ж е њ е

Министарство грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре, поднео је овом Министарству захтев под бројем: ROP-MGSI-16225-LOCH-2/2022 од 24.10.2022. године у поступку припреме техничке документације за реконструкцију дела постојећег објекта бр. 1, остале зграде – производни објекат – фабрика за производњу инјекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (active pharmaceutical ingredient), Галеника АД, на к.п. бр. 179/34 КО Земун Поље, град Београд.

Уз захтев је достављено:

- Информација о локацији бр. 350-02-01934/2022-07 од 18.10.2022. године издата од Министарства грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре, Београд;
- Мишљење број: 10113/1, од 02.11.2022. године у поступку издавања водних услова за извођење радова на реконструкцији дела постојећег објекта број 1, остале зграде – производни објекат – фабрика за производњу инјекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (Active Pharmaceutical Ingredient), „Галеника“ а.д, Батајнички друм бб, на КП број 179/34 КО Земун Поље, градска општина Земун, град Београд, издато од ЈВП "Србијаводе", ВПЦ "Сава-Дунав“, Нови Београд;
- Мишљење РХМ Завода РС бр. 922-1-225/2022 од 01.11.2022. године;
- Мишљење за израду техничке документације за реконструкцију дела постојећег објекта број 1, остале зграде – производни објекат – фабрика за производњу инјекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (Active Pharmaceutical Ingredient), „Галеника“ а.д, Батајнички друм бб, на КП број 179/34 КО Земун Поље, градска општина Земун, град Београд, издато од Агенције за заштиту животне средине, број: 325-05-1/425/2022-02, од 04.11.2022.. године;
- Копија плана за КП број 179/34 КО Земун Поље, градска општина Земун – град Београд број 952-04-016-12503/2022 од 29.06.2022. године издата од стране РГЗ СКН Нови Београд;
- Решење о издавању водне дозволе за захватање површинских вода из Дунава и подземних вода из бунара, третман и коришћење вода; сакупљање, делимично пречишћавање и испуштање фекалних, технолошких и зауљених кишних отпадних вода у заједнички колектор у насељу „Говеђи брод“ и део технолошких отпадних вода у Дунав, у комплексу фабрике „Галеника“, за производњу лекова, дентала, антибиотика, фармацеутских сировина парафармацеутике, ветеринарских производа и адитива, Земун у Београду, изадато од стране Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде, Републичка дирекција за воде, бр. 325-04-01217/2019-07 од 08.03.2022.године;
- Идејно решење ((0-Главна свеска, 1-Пројекат архитектуре, 3-Пројекат хидротехнике, 7-Пројектат технологије) урађени од стране „FORMAPHARM GROUP“ д.о.о. Београд, FP-966.21-IDR, Октобар 2022.

На основу приложене документације у списима предмета, утврђено је:

Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде, Републичка дирекција за воде, је у оквиру својих надлежности дало услове у диспозитиву акта, у складу са одредбама чл. 113. - 118. Закона о водама. На основу чл. 14. према намени водни објекат припада под 4-коришћење вода и 5-сакупљање, одвођење, пречишћавање и отпадних вода и заштиту вода. Објекат припада типу 5: индустријски и производни објекат за који се захвата и доводи вода из површинских или подземних вода и чије се отпадне воде испуштају у површинске воде или јавну канализацију, за које грађевинску дозволу издаје министарство или орган аутономне покрајине надлежан за послове грађевинарства, у складу са чл. 117. На основу чл 43. у смислу водне делатности у питању је заштита вода од загађивања.

Најближи водоток је река Дунав. Слив – Дунав; Водно подручје –Дунав према чл. 27. Закона о водама, Одлуци о одређивању граница водних подручја ("Сл. гласник РС" бр. 75/2010) и Правилнику о одређивању подсливова ("Сл. гласник РС" бр. 54/2011). Према Одлуци о утврђивању Пописа вода I реда („Сл. гласник РС“ број 83/10) река Дунав сврстана је у 1. Међудржавне воде 1) природни водотоци. Према Уредби о категоризацији водотока („Сл.гласник РС“ бр.5/1968) предметна деоница реке припада II класи за деоницу Дунав: од мађарске границе - до бугарске границе. Предметни објекат се налази на подручју водне јединице број 1, „Београд“, према Правилнику о одређивању водних јединица и њихових граница, ("Службени гласник РС", бр. 8/2018).

Максималне количине опасних материја у водама су дате Правилником о опасним материјама у водама ("Сл. гласник СРС" бр. 31/82) и не смеју се прекорачити. Загађујуће супстанце које се испуштају отпадним водама у реципијент, морају задовољити критеријуме Уредбе о граничним вредностима емисије загађујућих материја у воде и роковима за њихово достизање (Сл. гласник РС бр. 67/2011, 48/2012 и 1/2016). Утицај отпадних вода на реципијент вршити у складу са Уредбом о граничним вредностима загађујућих материја у површинским и подземним водама и седименту и роковима за њихово достизање ("Сл. гласник РС", бр. 50/2012), Уредбом о граничним вредностима приоритетних и приоритетних хазардних супстанци које загађују површинске воде и роковима за њихово достизање ("Сл. гласник РС", бр. 24/2014) и Правилником о параметрима еколошког и хемијског статуса површинских вода и параметрима хемијског и квантитативног статуса подземних вода ("Сл. гласник РС", бр. 74/2011). Пречишћавањем зауљених отпадних вода обезбедити такав квалитет ефлуента, који мора бити у складу са Уредбом о граничним вредностима емисије загађујућих материја у воде и роковима за њихово достизање („Сл. гласник РС“, број 67/11, 48/12 и 1/16) прописаним у Прилог 2, Глава II. Друге отпадне воде, Одељак 4. Граничне вредности емисије отпадних вода које садрже минерална уља, Табела 4.1. Мерење количина и испитивање отпадних вода урадити сходно Правилнику о начину и условима за мерење количине и испитивање отпадних вода и садржини извештаја о извршеним мерењима ("Сл. гласник РС" бр. 33/2016).

Предмет ових услова је реконстукција постојећег објекта у погон за производњу активне фармацеутске супстанце – peptida Liraglutid и који се налази на локацији Батајници друм бб, у склопу комплекса „Галеника“ а.д.. Реконструкцијом постојећег објекта ће се извршити прилагођавање до сада изграђене инфраструктуре потребама технологије производње активне фармацеутске супстанце peptid Liraglutid. Peptid Liraglutid је супстанца у чврстом стању (лиофизиран производ) и користиће се као активна фармацеутска супстанца за израду антидијабетеског инјекционог производа. Liraglutid је нестерилан производ. Погон ће бити прилагођен потребама процеса производње за пилот шарже, велиине 200g по шаржи. Планирани капацитет је 10kg годишње. Погон треба да буде пројектован са EU GMP регулативом. За производњу комерцијалних шаржи предвиђа се спољно складиштење органских растварача и њихова дистрибуција до места потрошње цевоводима.

У оквиру објекта планирани су следећи садржаји: технички простор, складиште чврстих материјала (чврсте сировине, паковни и потрошни материјал), просторија за складиштење течих сировина (складишти ће се количине потребне за производњу три плот шарже), просторија за узорковање, производне и непроизводне просторије, хладна соба за складиштење чврстих сировина на температури 2-8°C, просторије са замрзивачима у којима се складишти готов производ на температури 20°C, просторија у којој се складиште узорци за стабилност на температури 25°C, просторија са замрзивачима у којима се складишти готов производ на температури -20°C.

Од хидротехничких инсталација предвиђене су следеће инсталације: санитарна водоводна мрежа; хидрантска водоводна мрежа; санитарни уређаји и галантерија; унутрашња фекална канализациона мрежа и технолошка канализација.

Вода за санитарне потребе и хидрантску мрежу се користи прикључком на постојећу мрежу комплекса фабрике Галеника која се водом снабдева из водозахвата на Дунаву (на средини тока, на 1м од дна и на око км 1177+700), као и из изграђених бунара на комплексу.

За потребе воде у процесу производње планиран прикључак на постојећу водоводну мрежу комплекса фабрике Галеника. Пречишћена вода се користи као сировина у процесу производње и за сва завршна прања технолошке опреме и простора. Уколико се планира додатно пречишћавање воде до потребног квалитета за коришћење у технолошком поступку потребно је предвидети начин одлагања отпадних вода и муља тако да не дође до евентуалног загађења подземних и површинских вода у складу са прописима.

Планирано је да се санитарно-фекалне отпадне воде одводе до примарне трасе фекалне канализације постојећи „канал 5“ који је део система фекалне канализације комплекса фабрике Галеника и даље на третман у фекалну станицу где се врши третман пре испуштања у реку Дунав.

Технолошке отпадне воде настају из производног процеса и ИН-процесне лабораторије и одводе се до подземног резервоара запремине 8 м3. Отпадне воде од прања опреме ће се такође одводити у подземни резервоар предвиђен за прихват отпадних вода. Планирано је периодично пражњење резервоара одговарајућим цистернама. Сходно томе дати су услови у диспозитиву бр. 3.14. у циљу заштите подземних и површинских вода.

Условно чиста атмосферска вода са кровова објекта је предвиђена за прикључење на постојећи систем атмосферске канализације комплекса фабрике Галеника.

Зауљене атмосферке воде се сакупљају посебном канализацијом и након сепаратора одводе до постојеће кишне канализације комплекса фабрике Галеника.

Течне органске сировине које се користе у процесу производње, а које су штетне по здравље људи и околину, се након искоришћења одлажу у три подземна резервоара за сакупљање искоришћених раствора на бази ДМФ-а, МТБЕ-а и АЦН-а као опасан отпад, па је зато дат услов у диспозитиву бр. 3.24. у циљу заштите подземних и површинских вода.

Комплекс „Галеника“ а.д. поседује Решење о издавању водне дозволе за захватање површинских вода из Дунава и подземних вода из бунара, третман и коришћење вода; сакупљање, делимично пречишћавање и испуштање фекалних, технолошких и зауљених кишних отпадних вода у заједнички колектор у насељу „Говеђи брод“ и део технолошких отпадних вода у Дунав, у коме је напоменуто да резултати мониторинга отпадних вода нису на задовољавајућем нивоу и да постоји прекорачење ГВЕ прописаних Уредбом о граничним вредностима емисије загађујућих материја у воде и роковима за њихово достизање (Сл. гласник РС бр. 67/2011, 48/2012 и 1/2016) и да је до прописаног рока за достизање ГВЕ (до краја 2025.године) интенција „Галеника“ а.д. да све отпадне воде прикључи на јавну канализацију ЈКП БВК. **Акционим планом дати су рокови за, између осталог, следеће активности: прибављање водних и локацијских услова за раздвајање технолошких и фекалних отпадних вода, изградњу система за пречишћавање отпадних вода од прања филтера и изградњу ППОВ за технолошке отпадне воде до краја 2022, док изградња прве две активности до септембра 2023., а изградња ППОВ за технолошке отпадне воде до јуна 2024. Сходно томе дати су услови бр. 3.20. у диспозитиву којим се инвеститор обавезује да уколико димензије постојећег колектора нису довољне за пројектоване количине пречишћеног ефлуента потребно је прибавити водна акта у посебном управном поступку.**

Сходно условима из диспозитива решења, бр.: 3.1.-3.4. техничка документација треба да буде урађена у складу са одредбама Закона о водама, смерницама из Водопривредне основе РС ("Сл. гласник РС " број 11/2002), Стратегије управљања водама РС ("Сл. гласник РС " број 3/2017), Закона о планирању и изградњи ("Сл. гласник РС", бр. 72/2009, 81/2009 - испр., 64/2010 – одлука УС, 24/2011, 121/2012, 42/2013 - одлука УС, 50/2013 - одлука УС, 98/2013 - одлука УС, 132/2014, 145/2014 и 83/2018) уз обавезне прилоге:

-доказ да је предузеће, радња или друго правно лице уписано у регистар за израду техничке документације са приложеним важећим и одговарајућим лиценцама одговорних пројектаната,

-технички извештај и прорачуне (хидролошке, хидрауличке, степен загађења,..),

-техничко решење за објекте и активности од захватања вода до испуштања вода у коначни реципијент, утицај на водни режим услед захватања и испуштања вода, начина пречишћавања вода, дефинисање места за мерење количина захваћених и испуштених вода као и места за узорковање вода итд..

Водни услов из тч. 1 диспозитива овог акта, дат је по основу одредаба чл. 114., чл. 115., чл. 117. ст. 1. тч. 6. и чл. 118. ст. 1. Закона о водама (ЗОВ). Водни услов под тч. 2. диспозитива дат је по основу одредаба чл. 130. ст. 7. ЗОВ, односно Правилника о садржини и начину вођења и обрасцу водне књиге ("Сл. гласник РС", бр. 86/10). Водни услови под тч. 3. диспозитива дати су на основу одредаба чл. 97.-101. и чл. 103. и чл. 160.-168. Закона о водама, којима је регулисана заштита вода од загађивања. Водним условом из тч. 3.35. диспозитива овог акта, дата је обавеза инвеститору да се по завршетку израде техничке документације, њене техничке контроле и испуњењу услова из Правилника о садржини и обрасцу захтева за издавање водних аката и садржини мишљења у поступку издавања водних услова и садржини извештаја за водну дозволу ("Сл. гласник РС"бр. 72/2017 и 44/2018), обрати овом Министарству захтевом ради издавања водне сагласности, а после изградње и захтевом за издавање водне дозволе у складу са прописима у водопривреди.

Решавајући по поднетом захтеву, уз уважавање мишљења из приложене документације, стручна служба овог Министарства предложила је издавање водних услова наведених у диспозитиву акта.

Републичка административна такса за акт по захтеву за издавање водних аката ослобођена у складу са Законом о републичким административним таксама ("Сл. гласник РС" број 93/2012) и Законом о републичким административним таксама ("Сл. гласник РС" бр. 43/03.... 50/11, 70/11 и 55/2012).

ДОСТАВИТИ:
- Министарство ГСИ
- ЈВП "Србијаводе", ВПЦ "Сава-Дунав" Београд
- Водна инспекција
- Водна књига
- Архива

В.Д. ДИРЕКТОРА

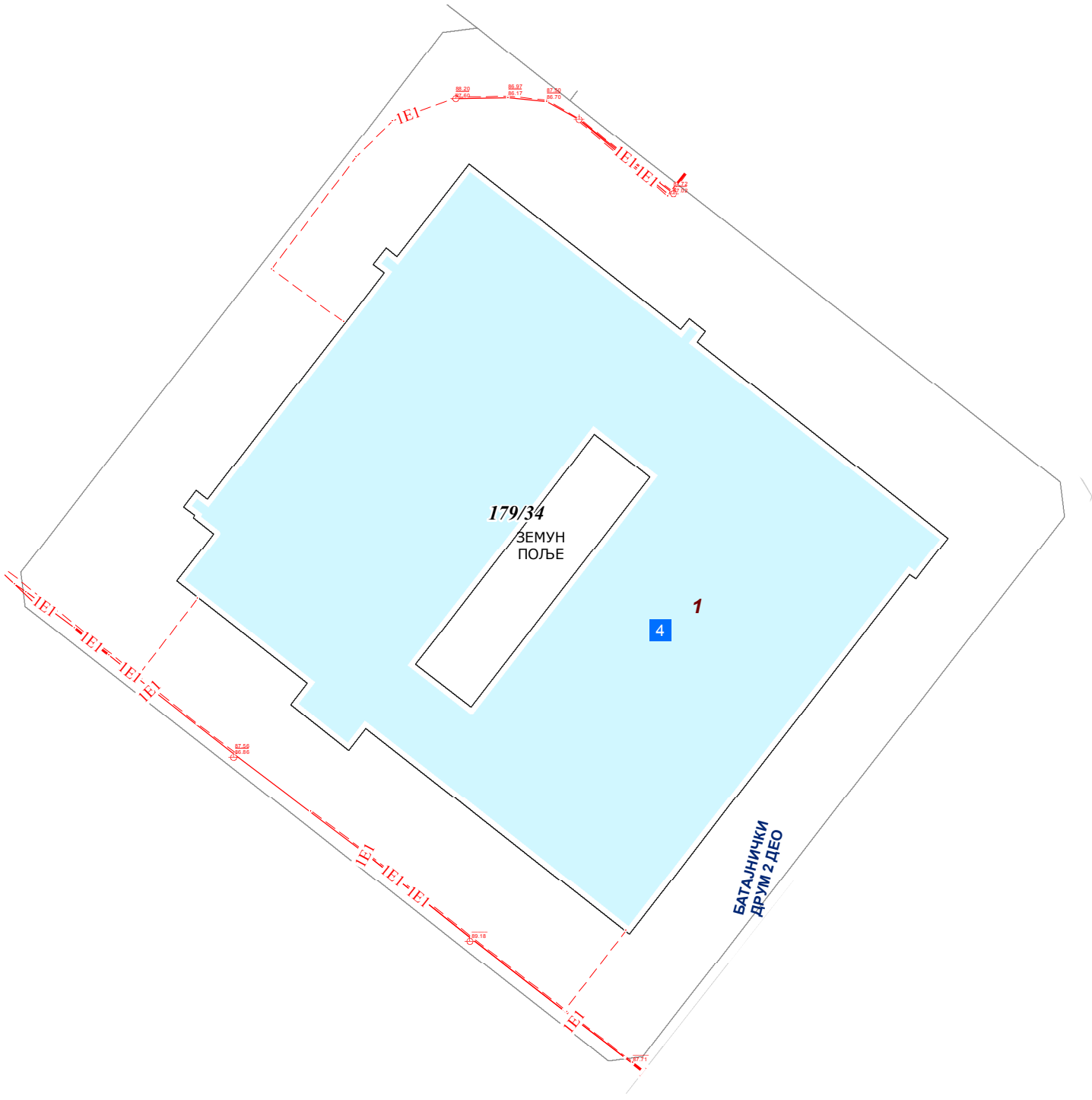
Наташа Милић, дипл.инж.шум.

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
РЕПУБЛИЧКИ ГЕОДЕТСКИ ЗАВОД
Сектор за катастар непокретности - Одељење за катастар водова Београд
Број: 956-301-19263/2022

КОПИЈА КАТАСТАРСКОГ ПЛАНА ВОДОВА

Град / Општина БЕОГРАД

Размера: 1:1000



Копија плана водова је верна оригиналу.
Београд
24.08.2022.године

МИЛАН ПАРЕЗАНОВИЋ
0504963714007-0504963714007

Digitally signed by МИЛАН ПАРЕЗАНОВИЋ
0504963714007-0504963714007
DN: c=RS, cn=МИЛАН ПАРЕЗАНОВИЋ 0504963714007-0504963714007
Date: 2022.08.24 11:35:45 +02'00'

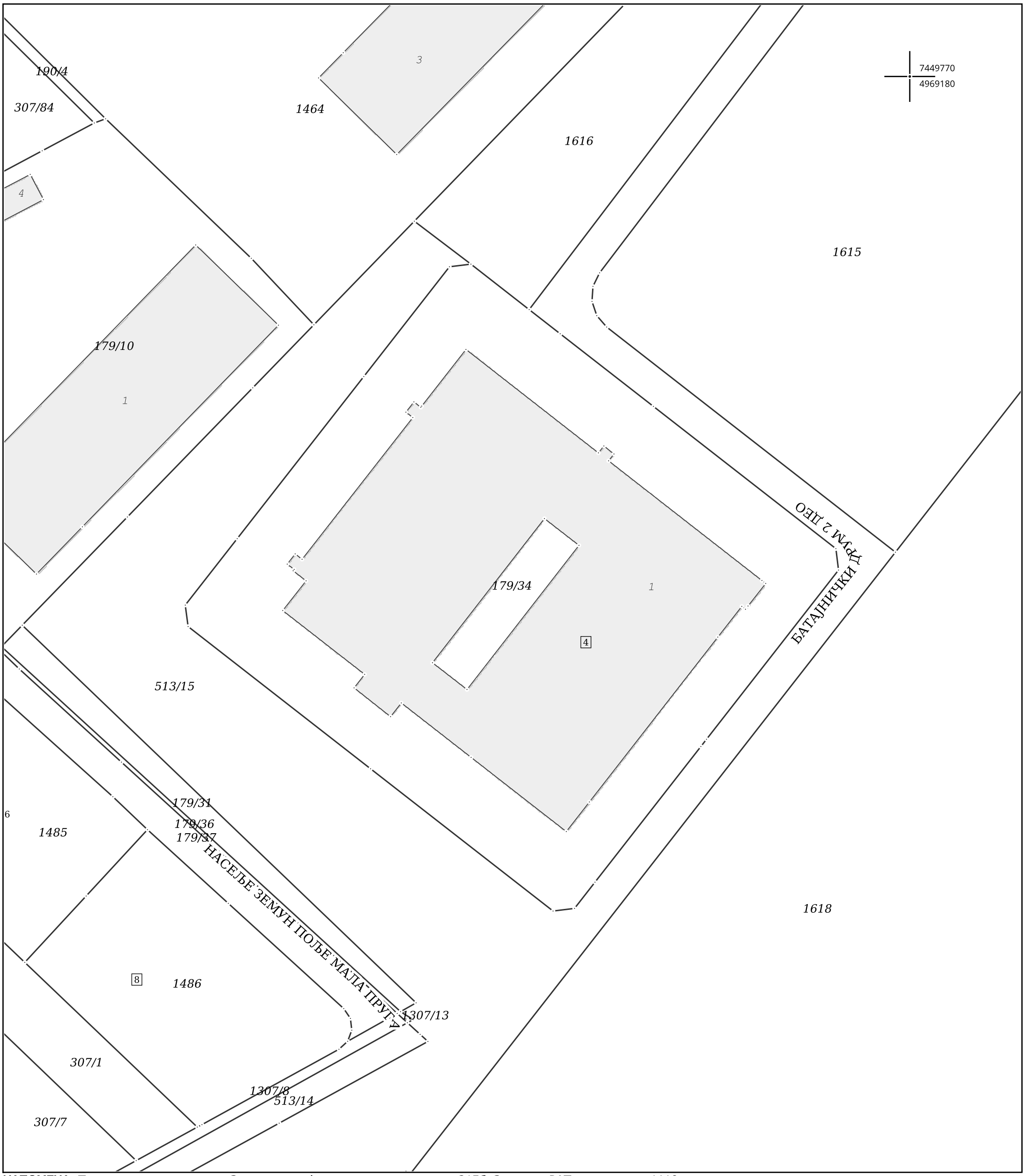
ОВЛАШЋЕНО ЛИЦЕ

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
РЕПУБЛИЧКИ ГЕОДЕТСКИ ЗАВОД
Служба за катастар непокретности Земун
Кеј ослобођења 29/II
Број: 952-04-016-17021/2022
КО: Земун Поље

КОПИЈА КАТАСТАРСКОГ ПЛАНА

Катастарска парцела број:
179/34

Размера штампе: 1:1000



НАПОМЕНА: Такса за пружање услуга Завода наплаћена у складу са чланом 215б, Закона о РАТ, у износу од 1110 динара.

Датум и време издавања:
18.08.2022 године у 08:50

Овлашћено лице:

М.П.

МИРОСЛАВ КОНТИЋ 01093272 0 Sign

Digitally signed by МИРОСЛАВ КОНТИЋ 010932720 Sign
DN: c=RS, serialNumber=CA:RS-010932720, serialNumber=PNORS-18079737 10561, sn=КОНТИЋ, givenName=МИРОСЛАВ, cn=МИРОСЛАВ КОНТИЋ 010932720 Sign
Date: 2022.08.18 09:11:16 +02'00'

ПРЕПИС

Република Србија

МИНИСТАРСТВО ГРАЂЕВИНАРСТВА,

САОБРАЋАЈА И ИНФРАСТРУКТУРЕ

Број предмета: ROP-MSGI-16225-LOC-3/2022

Заводни број: 350-02-02099/2022-07

Датум: 24.11.2022. године

Београд, Немањина 22 – 26

Министарство грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре, поступајући по захтеву Галеника АД Београд, Батајнички друм бб, Београд, за издавање локацијских услова, на основу члана 7. Закона о министарствима („Сл. гласник РС“, број 128/20 и 116/22), члана 23. Закона о државној управи („Сл. гласник РС“, број 79/05, 101/07, 95/10, 66/14, 47/18 и 30/18 – др. закон), члана 53а. и 133. став 2. тачка 4. Закона о планирању и изградњи („Сл. гласник РС“, бр. 72/09, 81/09 – исправка, 64/10 – одлука УС, 24/11, 121/12, 42/13-одлука УС, 50/13-одлука УС, 98/13-одлука УС, 132/14, 145/15, 83/18, 31/19, 37/19, 9/20 и 52/21), Уредбе о локацијским условима („Сл. гласник РС“, број 115/2020) и Правилника о поступку спровођења обједињене процедуре електронским путем („Сл. гласник РС“, број 68/19), у складу са Планом детаљне регулације привредне зоне Горњи Земун – зоне 1 и 2. („Сл. лист града Београда“, бр. 34/03) и овлашћењем садржаним у решењу министра број 119-01-1042/2022-02 од 16.11.2022. године, издаје:

ЛОКАЦИЈСКЕ УСЛОВЕ

I. **За реконструкцију дела постојећег објекта бр. 1, остале зграде - производни објекат - фабрика за производњу инјекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (active pharmaceutical ingredient), Галеника АД, на к.п. бр. 179/34 КО Земун Поље, град Београд,** потребне за израду

идејног пројекта, у складу са Планом детаљне регулације привредне зоне Горњи Земун – зоне 1 и 2. („Сл. лист града Београда“, бр. 34/03).

Категорија објекта: В, класификациона ознака: 125102

Укупна БРГП дела објекта планираног за реконструкцију: 3.523,35 m^2

Укупна БРУТО изграђена површина: 14.613,32 m^2

II. ПЛАНИРАНА НАМЕНА

Катастарска парцела бр. 179/34 КО Земун Поље налази се у обухвату Плана детаљне регулације привредне зоне Горњи Земун – зоне 1 и 2. („Сл. лист града Београда“, бр. 34/03). У складу са Планом предметна катастарска парцела се налази на површинама намењеним за привредне делатности.

III. ПРАВИЛА УРЕЂЕЊА И ГРАЂЕЊА

Правила грађења на површинама намењеним привредним делатностима и депоу јгс-а

Ова правила примењују се на изградњу свих објеката, као и на замену, реконструкцију и доградњу постојећих објеката према правилима и параметрима датим овим планом.

Положај објеката на парцелама дефинисан је грађевинским линијама у односу на регулационе линије саобраћајница, обавезне зоне заштитног зеленила унутар парцеле, као и елементима хоризонталне и вертикалне регулације и минималним одстојањима од суседних парцела.

Производни објекти могу се постављати на грађевинску линију или се повлачити од ње према унутрашњости парцеле, у складу са захтевима технолошког поступка.

Одстојање објеката у односу на суседне – разделне границе грађевинских парцела - комплекса је минимум 1/2 висине објекта, али не мање од 3,5 m.

Степен заузетости, представљен је односом површине под објектима и површине припадајуће грађевинске парцеле - комплекса, може бити до 50%.

У површину под објектима не улазе манипулативне ни саобраћајне површине (паркирање). Уколико технолошки процес захтева покривање и саобраћајних и манипулативних површина у јединствену затворену целину са производним/комерцијалним објектом, тада степен заузетости може бити и већи од 50%, али не већи од 70%, уз обезбеђење осталих услова из плана (индекс изграђености, висина објекта, проценат озелењених површина на парцели, одстојање од граница парцеле, ...). У случају да је постојећи степен заузетости парцеле већи од дозвољеног, задржава се постојећи, без могућности увећања. У случају замене објеката новим, степен заузетости се дефинише према условима из плана.

Индекс изграђености "И" исказан као количник грађевинске бруто површине објеката и површине припадајуће парцеле, одређен је према величини грађевинске парцеле и то:

- код парцела чија је површина до 1 ха "И" је од 0,4 до 0,8;
- код парцела чија је површина од 1 до 5 ха "И" је од 0,35 до 0,7;
- код парцела чија је површина од 5 до 10 ха "И" је од 0,3 до 0,6;
- код парцела чија је површина већа од 10 ха "И" је од 0,3 до 0,5.

Максимална дозвољена висина објеката је 15 m. Висина објеката за складишне и производне објекте је приземље са потребним висинама у зависности од технолошког поступка. Изузетно се, услед технолошких потреба, дозвољава изградња објеката чија је висина већа од 15 m. Остали објекти могу имати висину од П до П + 3 спрата. Код постојећих комплекса задржава се постојећа висина објеката (нпр. Галеника П + 10). Уколико производне и складишне намене не захтевају велику технолошку висину могу имати спратност до П+3, али не више од 15m.

На границама парцела како према саобраћајници тако и према суседним парцелама могуће је поставити заштитну ограду.

У оквиру комплекса предвидети посебне просторе за сакупљање, примарну селекцију и одношење комуналног и индустријског отпада.

Зеленило на парцелама привредних делатности

У оквиру подручја регулационог плана Горњи Земун, зоне 1 и 2, зелене површине прожимају и допуњују основне намене привредне зоне, а истовремено побољшавају укупне микроклиматске услове овог подручја.

У циљу очувања и унапређења зелених површина потребно је максимално заштитити и сачувати постојеће уређене зелене површине и засаде квалитетне вегетације у комплексима привредних делатности и саобраћајних површина. С обзиром на то терени са лесом представљају најплоднија земљишта, при градњи и другим активностима хумусни слој уклонити и сачувати, па га употребити за санирање и озелењавање терена.

У оквиру комплекса предвидети подизање појасева заштитног зеленила састављене од компактних засада листопадне и четинарске вегетације. Заштитно зеленило поставити управно на правац доминантних ветрова, односно правац северозапад-југоисток.

У оквиру комплекса предвидети подизање појасева заштитног зеленила састављене од компактних засада листопадне и четинарске вегетације. Заштитно зеленило поставити управно на правац доминантних ветрова, односно правац северозапад-југоисток.

На парцелама привредних делатности предвидети мин. 20% до 30% зеленила, и то:

- на парцелама површине до 1 ха предвидети мин. 20% зеленила
- на парцелама површине 1 до 5 ха предвидети мин. 25% зеленила
- на парцелама површине преко 5 ха предвидети мин. 30% зеленила.

За засену паркинг места применити дрворедне саднице високих лишћара.

IV. ОПИС ИДЕЈНОГ РЕШЕЊА

У фабрици ће се производити активна фармацеутска супстанца пептида "Liraglutid". Спратност објекта је приземље + спрат. У приземном делу је предвиђена производња, складишни део и део за енергетику. На спрату су предвиђене техничке просторије.

Објекат је спратности П+1 и П, са котама венца +5.94, +6.55, +7.75, +10.15, +11.35 и +13.15 и котом слемена +12.98.

Централни објекат је висине 12.98m у слеменима и има међуспратну таваницу на +6.10m. Анекси између оса А и Б имају делове са међуспратном конструкцијом на +4.70 m и делове само са приземљем, са висинама венаца 10.15m и 5.94m. Анекси између оса Ј'-Л су приземни са висином венаца 6.55m.

Планираном реконструкцијом обухваћен је анекс са североисточне стране, између оса J-L/1-10, који је спратности П, без промене спратности у реконструкцији, као и део техничке етаже на спрату, на коти +6.10m, између оса H-J/1-10, такође без промен спратности након реконструкције. Део обухваћен реконструкцијом се издваја у засебну целину, независну од осталог дела објекта.

Опис планиране реконструкција дела постојећег објекта

Реконструкцијом је обухваћен североисточни део објекта:

- у приземљу, између оса J-L/1-10, спратности П
- на спрату између оса J'-H/1-10, кота етаже +6.10m
- реконструкција подземних резервоара у југоисточном делу парцеле, за потребе технолошког решења
- прилагођавање партера са североисточне и југоисточне стране објекта новопројектованом решењу реконструкције

Сви унутрашњи зидови у оквиру дела који се реконструише се руше и уклањају. Пројектом реконструкције предвиђено је постављање нових зидова, који по положају и типу одговарају новом функционалном решењу.

У просторији за компресорску станицу, смањује се дубина у складу са технолошким решењем, уз повећање висине врата на фасади.

На спрату објекта, у оквиру техничке етаже, поставља се зид у оси H, чиме се део између оса HJ/1-10 издваја од осталог дела техничког простора и ставља у функцију реконструисаног дела. Инсталације се са овог дела техничке етаже спроводе до производних просторија у анексу испод међуспратне конструкције техничке етаже, одговарајућим облагањем облогама отпорним на дејство пожара, у циљу издвајања од осталих просторија које су ван обима реконструкције.

Велики број фасадних отвора се затвара, будући да не одговарају новопројектованом функционалном решењу. Изводе се новопројектовани отвори, у складу са решењем технологије, уз реконструкцију фасаде фасадном облогом од термоизолационих панела, са испуном од ПИР-а.

Реконструкција крова обухвата санацију кровног покривача, услед евидентираних цурења, истоветном завршном облогом од PVC кровне мембране, уз замену оштећених термоизолационих слојева од камене вуне и допуну истоветним материјалом или термоизолацијом од ПИР-а.

Партер са североисточне и југоисточне стране објекта се прилагођава планираној реконструкцији – формирају се стазе за улаз запослених у објекат и евакуацију лица у случају пожара, унос опреме и материјала, плато у делу за утовар / истовар, уз измештање постојећег платоа за смештај спољних инсталација у горњи десни угао парцеле. У оквиру истог платоа измешта се резервоар за воду са претходног платоа у циљу што ближе позиције техничкој просторији за пумпе W-04.

Плато за смештај техничких гасова се измешта са постојеће позиције између оса 5'-6, на позицију између оса 3-4, уз фасаду објекта, са спољашње стране просторије П-23. Плато се због безбедности ограђује жичаном мрежом.

Остатак слободних површина је без промене у односу на претходну пројектну документацију, односно под зеленилом је.

Хидротехничке инсталације

Од хидротехничких инсталација предвиђене су следеће инсталације:

1. санитарна водоводна мрежа, од прикључка на санитарној водоводној мрежи до свих точећих места у објекту;
2. хидрантска водоводна мрежа од прикључка на хидрантској мрежи до унутрашњих хидраната у објекту;
3. санитарни уређаји и галантерија;
4. унутрашња фекална канализациона мрежа
5. технолошка канализација - Отпадне воде од прања опреме ће се одводити у резервоар предвиђен за прихват отпадних вода. Након пуштања објекта у рад извршиће се испитивање карактера овог отпада/ квалитета отпадних вода и са истим ће се поступати у складу са законском регулативом.

Санитарна водоводна мрежа

Предвиђено је прикључење преко полиетиленског цевовода пречника PE 63mm NP 10бара до надземног резервоара запремине 25 m^3. Надземни резервоар је проточног типа, а у свему према захтеву Инвеститора. Намена надземног резервоара је покривање дневног захтева технолошкох процеса производње у случају нестанка воде из водоводне мреже. Унутрашњи развод санитарне водоводне мреже је полипропиленски цевоводом, пречницима који су дати у графичким прилозима, а у свему према хидрауличком прорачуну.

Хидрантска водоводна мрежа

На основу анализе и захтева пројекта заштите од пожара, потребна количина воде за хидрантску мрежу у евентуалном гашењу пожара на објекту је 5,00 l/s. У том смислу је предвиђена унутрашња хидрантска мрежа. Напајање унутрашње хидрантске мреже је са постојеће спољашње хидрантске мреже и постојеће шахте која је позиционирана на графичком прилогу – „ситуациони план“. Из постојеће шахте је узета веза цевоводом PE75mm, NP10бара до објекта. У објекту је предвиђена челично-поцинкована мрежа пречника Ø65mm и Ø50mm, која напаја укупно 15 (петнаест) унутрашњих хидраната.

Приликом распоређивања хидраната у објекту вођено је рачуна да је дужина црева 15 m, а дужина компактног млаза 5 m. Изнад пода објекта хидрантска мрежа је предвиђена од челичних поцинкованих цеви са одговарајућим фитингом.

Санитарни уређаји и галантерија

Сви пројектовани санитарни уређаји, арматуре и санитарна галантерија, у објекту су и класе, беле боје, средњег ценовног разреда и стране производње. Тип санитарних уређаја, као и тип арматура и санитарне галантерије је усвојен у складу са техничким прописима и упутствима за пројектовање.

Сви усвојени санитарни уређаји, санитарна опрема и прибор обезбеђују високе хигијенске стандарде, што је код објеката са високом фреквенцијом употребе, изузетно важно.

Фекална канализација

Фекална канализација прикупља све употребљене воде и системом хоризонталне и вертикалне канализације их спроводи до постојећег система фекалне канализације. У објекту је примарна траса фекалне канализационе мреже постојећи “канал 5”.

У дну свих фекалних вертикала предвиђени су ревизиони фазонски комади. На врху фекалних вертикала на крову, предвиђене су вентилационе главе. Унутар објекта предвиђен је развод канализације од PP цеви и фазонских комада.

Фекална канализација је предвиђена од PVC канализационих цеви. Ове цеви се полажу у ров на слој песка од 10 cm и затрпавају се песком до висине од 10 cm изнад темена цеви. Преостали део рова, до подлоге, затрпава се такође песком у слојевима од по 30 cm уз истовремено набијање до потребне збијености.

Технолошка канализација

На основу технолошког пројекта, на објекту имамо технолошку канализацију, која одводи отпадну воду из процеса и IN-процесне лабораторије. Крајни реципијент је резервоар. Резервоар за отпадне воде из процеса и IN-процесне лабораторије је запремине 8 m^3. Предвиђено је да цевовод ових отпадних вода буде од тврдих PP цеви или Inoxa. Отпадне воде од прања опреме ће се одводити у резервоар предвиђен за прихват отпадних вода. Након пуштања објекта у рад извршиће се испитивање карактера овог отпада/ квалитета отпадних вода и са истим ће се поступати у складу са законском регулативом.

Атмосферска канализација

Условно чиста атмосферска вода са кровова објекта је предвиђена за прикључење на постојећи систем атмосферке канализације.

V. УСЛОВИ ЗА ПРОЈЕКТОВАЊЕ, УКРШТАЊЕ И ПАРАЛЕЛНО ВОЂЕЊЕ

Електроенергетска мрежа – прикључење

За објекте за које грађевинску дозволу издаје министарство надлежно за послове грађевинарства, услове за пројектовање и прикључење у погледу прикључења на дистрибутивни систем електричне енергије, не прибавља надлежни орган у оквиру обједињене процедуре, већ инвеститор у складу са законом којим се уређује енергетика, а у складу са чланом 18. став 4. Уредбе о локацијским условима.

У складу са чланом 33. став 5. Уредбе, уз услове за пројектовање и прикључење на дистрибутивну електроенергетску мрежу ималац јавног овлашћења је дужан да достави спецификацију трошкова изградње прикључка и потписан типски уговор о изградњи прикључка на дистрибутивну електроенергетску мрежу потписан од стране одговорног лица имаоца јавног овлашћења са унетим подацима о цени изградње прикључка, року и начину плаћања (једнократно/рате), као и року изградње.

Инвеститор је у обавези да достави:

- Услове за пројектовање и прикључење објеката на дистрибутивни, односно преносни систем електричне енергије, који су прибављени у складу са законом којим се уређује енергетика, а нису садржани у локацијским условима, у складу са чланом 16. став 3. тачка 8. Правилника о поступку спровођења обједињене процедуре електронским путем,

- Уговор о изградњи недостајуће инфраструктуре, закључен са имаоцем јавних овлашћења, уколико је условима прибављеним ван обједињене процедуре констатована таква потреба, уз захтев за издавање грађевинске дозволе, у складу са чланом 16. став 3. тачка 3. Правилника о поступку спровођења обједињене процедуре електронским путем,

Дужност одговорног пројектанта је да идејни пројекат, пројект за грађевинску дозволу и пројекат за извођење уради и у складу са условима за за пројектовање и прикључење у погледу прикључења на дистрибутивни систем електричне енергије, прибављеним ван обједињене процедуре.

Електроенергетска мрежа

При пројектовању и извођењу радова обавезно се придржавати услова које је издала „Електродистрибуција Србије“ д.о.о. Београд, Огранак Електродистрибуција Земун, број у систему ROP-MSGI-16225-LOCH-2-HPAP-3/2022 од 29.8.2022. године.

VI. ПОСЕБНИ УСЛОВИ

Заштита природе

При пројектовању и извођењу радова обавезно се придржавати услова које је израдио Завод за заштиту природе Србије, Београд, број у систему ROP-MSGI-16225-LOCH-2-HPAP-4/2022 од 11.8.2022. године.

Водни услови

При пројектовању и извођењу радова обавезно се придржавати услова које је израдило Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде, Републичка дирекције за воде, Београд, број у систему ROP-MSGI-16225-LOC-3-HPAP-1/2022 од 23.11.2022. године.

Безбедно постављање

При пројектовању и извођењу радова обавезно се придржавати услова које је израдило Министарство унутрашњих послова, Сектор за ванредне ситуације, Управа за ванредне ситуације у Београду, број у систему ROP-MSGI-16225-LOC-3-HPAP-2/2022 од 23.11.2022. године.

Услови заштите од пожара

При пројектовању и извођењу радова обавезно се придржавати услова које је израдило Министарство унутрашњих послова, Сектор за ванредне ситуације, Управа за ванредне ситуације у Београду, број у систему ROP-MSGI-16225-LOC-3-HPAP-3/2022 од 23.11.2022. године.

Услови одбране

При пројектовању и извођењу радова обавезно се придржавати услова које је израдило Министарство одбране, Сектор за материјалне ресурсе, Управа за инфраструктуру, број у систему ROP-MSGI-16225-LOCH-2-HPAP-5/2022 од 15.8.2022. године.

Информација о потреби спровођења процедуре процене утицаја изградње

У Информацији Министарства заштите животне средине, број 011-00-00804/2022-03 од 30.6.2022. године (достављено 20.7.2022. године), наводи се следеће:

„На основу Закона о процени утицаја на животну средину чл. 3. став 1. и став 2. („Службени гласник Републике Србије“, број 135/04, 36/09), предмет процене утицаја су пројекти који се планирају и изводе, промене технологије, реконструкције, проширење капацитета, престанак рада и уклањање пројекта који могу имати значајан утицај на животну средину, а немају одобрење за изградњу или се користе без употребне дозволе.

Такође, у складу са критеријумима за одлучивање о потреби израде Студије о процени утицаја на животну средину, а на основу Уредбе о утврђивању Листе пројеката за које је обавезна процена утицаја и Листе пројеката за које се може захтевати процена утицаја на животну средину („Службени гласник Републике Србије“, број 114/08) којом су утврђени пројекти за које се обавезно израђује процена утицаја – Листа I и пројекти за које се процењује значајан или могућ утицај на животну средину – Листа II, дефинисани су пројекти за које је неопходно отпочети процедуру процене утицаја.

У предметном случају ради се о потреби спровођења процедуре процене утицаја на животну средину за реконструкцију дела постојећег објекта бр. 1, остале зграде - производни објекат - фабрика за производњу инјекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (active pharmaceutical ingredient), Галеника АД, на к.п. бр. 179/34 КО Земун Поље.

У складу са изнетим, носилац пројекта, Галеника АД Београд, Батајнички друм бб, Београд, у обавези је да за наведени пројекат , с обзиром да испуњава критеријуме из Листе II, конкретно тачке 8. подтачке 2. која предвиђа да је могуће захтевати процену утицаја на животну средину за постројења хемијске индустрије, међу којима су и она за проитводњу, прераду, формирање и паковање фармацеутских производа, покрене процедуру одлучивања о потреби процене утицаја на животну средину код надлежног Министарства заштите животне средине и овом органу поднесе Захтев за одлучивање о потреби процене утицаја, а на основу члана 8. Закона о процени утицаја на животну средину („Сл. гласник Републике Србије“, број 135/04, 36/09).“

VII. **УСЛОВИ ПРИБАВЉЕНИ ЗА ПОТРЕБЕ ИЗРАДЕ ЛОКАЦИЈСКИХ УСЛОВА**

За потребе израде локацијских услова Министарство је по службеној дужности прибавило следеће услове:

- „Електродистрибуција Србије“ д.о.о. Београд, Огранак Електродистрибуција Земун, број у систему ROP-MSGI-16225-LOCH-2-HPAP-3/2022 од 29.8.2022. године;
- Завода за заштиту природе Србије, Београд, број у систему ROP-MSGI-16225-LOCH-2-HPAP-4/2022 од 11.8.2022. године;
- Министарства одбране, Сектора за материјалне ресурсе, Управе за инфраструктуру, број у систему ROP-MSGI-16225-LOCH-2-HPAP-5/2022 од 15.8.2022. године;
- Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде, Републичке дирекције за воде, Београд, број у систему ROP-MSGI-16225-LOC-3-HPAP-1/2022 од 23.11.2022. године;
- Министарства унутрашњих послова, Сектора за ванредне ситуације, Управе за ванредне ситуације у Београду – безбедно постављање, број у систему ROP-MSGI-16225-LOC-3-HPAP-2/2022 од 23.11.2022. године;
- Министарства унутрашњих послова, Сектора за ванредне ситуације, Управе за ванредне ситуације у Београду – заштита од пожара, број у систему ROP-MSGI-16225-LOC-3-HPAP-3/2022 од 23.11.2022. године;

<u>Информација о потреби спровођења процедуре процене утицаја изградње прибављена ван система обједињене процедуре:</u>

- Министарство заштите животне средине, број 011-00-00804/2022-03 од 30.6.2022. године (достављено 20.7.2022. године).

VIII. Саставни део ових локацијских услова је Идејно решење за реконструкцију дела постојећег објекта бр. 1, остале зграде - производни објекат - фабрика за производњу инјекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу

API (active pharmaceutical ingredient), Галеника АД, на к.п. бр. 179/34 КО Земун Поље, град Београд, које је израдио FORMAPHARM ENGINEERING GROUP d.o.o, Чарли Чаплина 36, Београд.

IX. Заштиту и измештање постојећих инсталација вршити у складу са условима имаоца јавних овлашћења надлежних за инфраструктурну мрежу.

X. Решење о одобрењу за извођење радова издаје се инвеститору који има одговарајуће право на земљишту или објекту и који је доставио потребну техничку документацију, доказе о уплати одговарајућих такси и накнада и друге доказе у складу са прописом којим се ближе уређује поступак спровођења обједињене процедуре.

XI. Одговорни пројектант дужан је да идејни пројекат уради у складу са правилима грађења и свим осталим условима садржаним у локацијским условима.

XII. Ови Локацијски услови важе 2 године од дана издавања.

Поука о правном леку: На ове локацијске услове се може поднети приговор Влади Републике Србије, преко овог министарства, у року од три дана од дана достављања.

В. Д. ПОМОЋНИКА МИНИСТРА

Ранко Шекуларац

Потврђује се да је овај препис подударан са изворником који се налази у досијеу предмета број: 350-02-02099/2022-07; ROP-MSGI-16225-LOC-3/2022, у Централној евиденцији обједињених процедура, а који је сачињен у електронској форми у pdf формату, ћириличним писмом на српском језику, који се састоји од 9 (девет) страна и који је потписан квалификованим електронским потписом.

Овај препис је оверен у складу са чланом 3. став 10. Правилника о поступку спровођења обједињене процедуре електронским путем ("Сл. гласник РС", бр. 68/2019).

Број: /
Дана 19.01.2023. године (деветнаестог јануара двехиљадедвадесеттреће године) у Београду, оверено у 1 (једном) примерку на захтев странке.

В.Д. ПОМОЋНИКА МИНИСТРА

Ранко Шекуларац

IFA
Institut für Arbeitsschutz der
Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung

Acetonitrile





Identification | Characterisation | Formula | Physical and chemical properties | Toxicology / Ecotoxicology | Occupational health and first aid | Safe handling | Regulations | Links | Literature register

IDENTIFICATION

Acetonitrile
Methyl cyanide
Cyanomethane
Ethanenitrile
Ethyl nitrile

ZVG No:	13660
CAS No:	75-05-8
EC No:	200-835-2
INDEX No:	608-001-00-3

CHARACTERISATION

SUBSTANCE GROUP CODE

146100 Nitriles

STATE OF AGGREGATION

The substance is liquid.

PROPERTIES

colourless
faint ethereal odour

CHEMICAL CHARACTERISATION

Highly flammable liquid.
Vapours form explosive mixtures with air.
Mixable with water.
Highly volatile.
Acute or chronic health hazards result from the substance.

The substance is hazardous to the aquatic environment.
(see: chapter REGULATIONS).

Substance information in Wikipedia

FORMULA

C_2H_3N

$H_3C-C\equiv N$

Molar mass: 41,05 g/mol
Conversion factor (gaseous phase) at 1013 mbar and 20 °C:
1 ml/m³ = 1,71 mg/m³

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Melting point | Boiling point | Density | Vapour pressure | Flash point | Ignition temperature | Explosion data | Solubility | Partition coefficient | Viscosity | Hazardous reactions | Further Information

MELTING POINT

Melting point: -45 °C
Reference: 00440

BOILING POINT

Boiling Point: 82 °C
Reference: 00440

DENSITY

DENSITY
Value: 0,78 g/cm³
Temperature: 20 °C
Reference: 00440

RELATIVE VAPOUR DENSITY
Ratio of the density to dry air at the same temperature and pressure
Value: 1,42
Reference: 00440

RELATIVE DENSITY OF THE VAPOUR-AIR-MIXTURE
Ratio of the density to dry air at 20 °C and standard pressure
Value: 1,04
Reference: 99999

VAPOUR PRESSURE

Vapour pressure: 93,6 hPa
Temperature: 20 °C
Reference: 00446

Vapour pressure: 149 hPa

Temperature: 30 °C
Reference: 00446

Vapour pressure: 229 hPa
Temperature: 40 °C
Reference: 00446

Vapour pressure: 344 hPa
Temperature: 50 °C
Reference: 00446

FLASH POINT

Flash point: 2 °C
Closed cup
Reference: 00440

IGNITION TEMPERATURE

Ignition temperature: 525 °C
Temperature class: T1
Reference: 00440

EXPLOSION DATA

Lower explosion limit:
3 vol.%
50 g/m³

Max. exper. safe gap (MESG): 1,5 mm

Explosion group: IIA

Reference: 00440

Upper explosion limit:
17 vol.%
Reference: 01211

SOLUBILITY IN WATER

mixable with water
Reference: 00440 01211

PARTITION COEFFICIENT (octanol/water)

log Kow: -0,34
Recommended value of LOG KOW Databank.
Reference: 02070

VISCOSITY

Dynamic Viscosity: 0,316 mPa*s
Temperature: 25 °C
Conversion: Viscosity(kin) = Viscosity(dyn) / density
Reference: 01211

HAZARDOUS REACTIONS

Thermal decomposition
Decomposition when heated.

Decompositon products
Thermal decomposition and hydrolytic cleavage -› release of:
Hydrogen cyanide
Nitrogen oxides

Hazardous chemical reactions

Risk of explosion in contact with:
cyanopropyl nitrate
metal perchlorates
perchloric acid
sulfuric acid/heat
nitrogen-fluorine-compounds

The substance can react dangerously with:
oxidizing agents
acids
nitrating agent
perfluoro urea
nitrogen dioxide/catalyst
water (with acetonitrile vapour) -› release of toxic HCN

FURTHER INFORMATION

Conductivity: 6 * 10 Exp -08 S/m
Temperature: 25 °C
Reference: 08086

TOXICOLOGY / ECOTOXICOLOGY

TOXICOLOGICAL DATA

LD50 oral rat
Value: 2460 mg/kg
Union Carbide Data Sheet. Vol. 3/18/1965,

LD50 dermal
Species: Rabbit
Value: › 2000 mg/kg
International Journal of Toxicology. Vol. 19, Pg. 363, 2000.

Reference: 02071

ECOTOXICOLOGICAL DATA

LC50 Fish (96 hours)
Minimum: 1640 mg/l
Maximum: 1640 mg/l
Median: 1640 mg/l
Study number: 1
Reference for median:
Brooke, L.T., D.J. Call, D.L. Geiger, and C.E. Northcott 1984. Acute Toxicities of Organic Chemicals to Fathead Minnows(Pimephales promelas), Vol. 1. Center for Lake Superior Environmental Stud., Univ.of Wisconsin-Superior, Superior, WI :414

LC50 Crustaceans (48 hours)

Minimum:	3600 mg/l
Maximum:	3600 mg/l
Median:	3600 mg/l
Study number:	1

Reference for median:

Tong, Z., Z. Huailan, and J. Hongjun 1996. Chronic Toxicityof Acrylonitrile and Acetonitrile to Daphnia magna in 14-d and 21-d Toxicity Tests. Bull.Environ.Contam.Toxicol. 57(4):655-659

Reference: 02072

OCCUPATIONAL HEALTH AND FIRST AID

Routes of exposure | Toxic effects |
First Aid

ROUTES OF EXPOSURE

Main routes of exposure

The main route of exposure for acetonitrile (AN) is via the respiratory tract.[07748]

Respiratory tract

Studies on smokers revealed that 91% of the AN contained in the fumes are retained after inhalation. The largest portion is obviously resorbed via the mucosae of the mouth.[00083]
It must be assumed that this result can also be transferred to industrial exposure conditions.[99999]

Skin

Data from kinetic experiments are not available.[99983]
Dermal toxicity studies on rabbits indicated effective resorption via the skin. These studies also provided the important information that resorption of the substance from aqueous solutions is even more effective than resorption of the undiluted material.[00083]

Gastrointestinal tract

Although quantitative analytical data are not available, it is assumed that AN is rapidly resorbed from the gastrointestinal tract.[00083]

TOXIC EFFECTS

Main toxic effects

Acute effects: Strong irritative effects on the mucosae of the eyes, weak skin-irritating potential; disorders of the cardiovascular system and the central nervous system;[00083]
Chronic effects: Available information is insufficient.[99983]

Acute toxicity

Pure AN caused moderate irritations to rabbit eyes and tissue changes during the 8-day follow-up monitoring period (vascular injection, oedema, slight necrosis).[07934]
Concentrated vapours can trigger conjunctivitis.[99997]
It is assumed that the fluid causes strong eye irritations and corrosions in humans.[00083]
The information that the substance does not induce irritations on human skin probably results from empirical results and findings in connection with animal experiments.[99997]
Irritation effects, if any, on rabbit eyes were weak; they were compared with those triggered by acetone.
Resorptive effects after dermal application were confirmed in experiments with rabbits; details on the symptoms were not provided. Depending on the study conditions, LD50 values ranged between 395 and 3,950 mg per kg of body weight.[07934]
The exposure conditions involved in a toxicity of a child with approx. 30 ml of AN are unclear (dermal and inhalation resorption). The symptoms that occurred after a latency period of approx. 8 hours included:
Vomiting, strongly prolonged response time, lethargy, groaning due to unspecific pain; increased heart rate, decreased blood pressure.[99997]
Irritations at the mucosae after inhalation exposure are expected to occur as of 500 ppm.[00022]
Vapour concentrations as low as < 40 ppm are odour perceptible. Habituation with reduced perceptibility took place after approx. 3 hours.[07748]
Systemic effects seem to occur essentially after exposure to as much as 160 ppm (reddening in the facial tissue, breathing disorders) and depending on individual dispositions.[07934]
High concentrations triggered headache, nausea and abdominal pain, in some cases also bloody vomiting, strong perspiration, reduced blood pressure, respiratory dysfunctions up to pulmonary oedemas, spasms, coma and - in extreme cases - exitus. Some cases involved the biochemical diagnosis of a pronounced metabolic acidosis and a reduced arteriovenous oxygen gradient.[99997]
Of particular interest is the prolonged latency period lasting until the manifestation of systemic effects (depending on the concentration, up to 8 hours) that were definitely observed in all cases of toxicity.[99983]
The IDHL (immediately dangerous to life or health value) for AN was considered to be 500 ppm.[07930]
Several oral toxicities involved a corresponding clinical symptom complex that is similar to that mentioned above. It is noteworthy that the autopsy of a child following a fatal accident also confirmed a moderately toxic lung oedema.[00083]
This finding together with pronounced changes of the gastric mucosa (haemorrhagic gastritis) was also revealed by an autopsy performed on an adult.
Oral LD50 values revealed in animal experiments differed considerably depending on animal species and age (175 to 5,620 mg per kg of body weight).[07934]
Seen from this perspective the indication of an oral LD50 value of 250 g of AN for adults might be misleading or faulty.[99997]

Chronic toxicity

Symptoms of a chronic exposure of humans to AN are said to include headache, loss of appetite, vertigo, weakness and dermatitis. Metabolic disorders and liver enlargement also count among the effects.[99997]
The basis on which these observations were made is unclear.[99983]
Several subchronic inhalation tests with AN concentrations of up to 1,600 ppm (6 hours per day, 5 days per week, for up to 90 days) on rats revealed mucosal changes in the respiratory tract, hypoactivity, coordination disorders, spasms, weight loss, changes in the blood count and fatalities in the highest dosage group. The dissection revealed increased kidney, heart and liver weights as well as morphological changes in the thymus, spleen, bone marrow and brain, in some cases even in the 800 ppm-group.
In an analogical study significant changes in the lungs (inflammations in the bronchia and focal oedema in the alveoli), the kidneys and the liver (tubular or central cloudy swelling) were triggered even by as few as 655 ppm.
Analogical studies on mice chiefly involved changes in the blood count (reduction of the haematocrit and Hb values and a decrease in the erythrocyte and leucocyte numbers) and the liver and lung functions. The NOEL was determined at concentrations of 100 to 200 ppm, in some cases depending on the sex.[07934]

Reproductive toxicity, mutagenicity, carcinogenicity

Reproductive toxicity: A concluding assessment of the available animal experiments that do not rule out reproduction toxic effects after exposure to high concentrations has not been performed to date. [99983]
Mutagenicity: In the most applied in-vitro test systems AN has yielded negative or questionable positive results.
The individual positive results in in-vivo test systems (cytogenetics) have not been definitely assessed.[07934]
Carcinogenic potential: The available information is insufficient.[99983]

Biotransformation and excretion

Animal experiments indicated that resorbed AN is distributed in the organism relatively equally and scarcely accumulated after repeated exposure.
Most systemic-toxic effects are triggered by metabolisation processes (oxidation to formaldehyde cyanhydrin and its degradation to formaldehyde and cyanide).
This is also the reason for the long latency periods compared with direct exposures to cyanide.
Under the catalytic contribution of rhodanese the cyanide is biotransformed to thiocyanate (rhodanide) with the help of thiosulphate and is then eliminated via the kidneys.
A certain portion of the AN is eliminated in unchanged condition via the lungs and the kidneys.
Studies on persons who suffered from poisoning by AN point to a basic transferability of those findings to humans.[00083]
One toxicity case pointed to a biphasic course of cyanide elimination from the blood (initial half-life: 6.3 hours, followed by a 24-hour plateau that decreased to concentrations that could no longer be confirmed after a further 6 hours).[99997]

Annotation

This occupational health information was compiled on 20.12.1997.
It will be updated if necessary.
This information was translated from German into English by Übersetzungsbüro Branco.

FIRST AID

Eyes

Rinse the affected eye with widely spread lids for 10 minutes under running water whilst protecting the unimpaired eye.
Then, immediately transport the casualty to an eye doctor / to hospital.
[05001]

Skin

Whilst protecting yourself, relocate the casualty away from the source of danger.
Remove contaminated clothing while protecting yourself.
Rinse the affected skin areas for at least 10 to 20 minutes under running water.
Additional rinsing with polyethylene glycol 400 alternating with water is recommended. Finish by washing with soap and water.
Even in case of non-existent irritations and subjective physical comfort after massive or prolonged skin contact:
Arrange for medical treatment.
[00022, 99999]

Respiratory tract

Whilst protecting yourself remove the casualty from the hazardous area and take him to the fresh air.
Lay the casualty down in a quiet place and protect him against hypothermia.
In the case of breathing difficulties have the casualty inhale oxygen.
If the casualty is unconscious but breathing lay him in a stable manner on his side.
Arrange medical treatment.
Poisoning symptoms can appear after a period of delay.
[07656, 99983]

Swallowing

Rinse the mouth and spit the fluids out.
If the casualty is conscious have him drink 1 glass of water (ca 200 ml).
Make the casualty vomit.
When the casualty is unconscious, refrain from inducing vomiting.
Always as soon as possible:
Arrange medical treatment.
In case of spontaneous or induced vomiting, keep the casualty in a prone position with the feet elevated to avoid aspiration of vomit.
[07744, 07638]

Information for physicians

Experiences were made with all possible toxicities (oral, dermal, inhalation) that can be imagined under real conditions. Several reports on fatalities after massive toxicities are available.

- Symptoms of acute toxicity:[99983]
Eyes: Strong irritative to corrosive effects after contact with the liquid;[00083] possible vascular injection, oedema, slight necroses;[07934] conjunctivitis due to vapours;[99997]
Skin: Probably slight to no irritation;[99983]
Dermatitis after repeated contact[99997]; delayed systemic effects must be considered after massive contact;[99983]
Inhalation: Irritation of the upper respiratory tract (probably only after exposure to toxic concentrations);[00022] Bronchitis and focal alveolar oedema must at least be considered after long-term exposure to high concentrations;[07934] delayed systemic effects; immediately occurring neurotoxic symptoms are possible (initially vertigo);[99997]
Ingestion: Unknown primary irritating potential to contacted mucosae;[99983] delayed systemic effects;[99997]
Absorption: Headache, nausea, vomiting, hypersalivation, hyperhidrosis, hypotension, sinus tachycardia, tachypnoea, toxic lung oedema, convulsions, coma, cardiac arrest; significant metabolic disorders (lactate acidosis, decreased arteriovenous oxygen gradient due to cyanide-induced cytochrom oxidase blockade).[99983]

- First medical assistance:
Direct eye contact with the liquid requires rinsing (with physiological saline solution or water) and possibly pain treatment (as systemic as possible) followed by immediate treatment of the casualty by an ophthalmologist.
Skin decontamination is performed with soap and water. In the meantime, rinse the skin with PEG 400, which then after a short period should be removed with soap and water. Apply a dermatocorticoid foam spray to obvious irritated areas.[07638]
Follow-up monitoring of the patient for at least several hours is considered to be necessary due to potential delayed systemic effects after massive or prolonged contact.
When irritations occur after massive vapour inhalation, a glucocorticoid can be applied at least topically.[99999]
In cases of respiratory disorders the casualty should undergo artificial respiration with normobaric oxygen. When the blood pH value drops below 7.2 due to the cyanide-induced lactic acidosis, immediate correction must be ensured by infusing sodium hydrogen carbonate solution (5%). [07900]
Sodium sulphate solution (10%, 250 mg per kg of body weight, i.v.) and ascorbic acid can be applied as early as in the initial stage. In some cases of inhalation AN toxicities, this therapy was sufficient to save lives.[00083]
In particularly severe cases it was recommended that the topic administration of amyl nitrite vapours (from snap-off ampoules) should be included in the first medical assistance, a measure that has to be performed prior to the thiosulphate application.[05001]
However, it must be mentioned that HCN release from AN is slow and that therefore the iatrogenic methaemoglobin formation - without any information on the relevant analysis parameters - might not yet be required and might because of the hypotensive effect be more harmful than useful.[99999]
Inducement of vomiting is recommended after oral toxicities.[07744]
Gastric irrigation accompanied by the administration of activated charcoal must be performed after or instead of induced vomiting (unless the toxicity happened several hours previously and practically complete resorption has already occurred).Dimethylaminophenol hydrochloride (DMAP; 3.5 mg per kg of body weight, strictly i.v.) has proven to be an appropriate met-Hb former after severe cases of AN ingestion. The casualty must then immediately undergo the injection of sodium sulphate solution (see above).[00083]
The casualty must by all means be admitted to hospital.[99999]

Recommendations

Provide the physician information about the substance/product and treatment already administered.
.
According to current findings, the utilisation of cobalt derivatives as cyanide antidotes does not provide any particular benefits, particularly as sufficient amounts of the most effective compound of this series (hydroxocobalamin) are generally not available.[07900]
It is recommended to ensure analytical control of the complete blood count, the arteriovenous oxygen gradient as well as the cyanide and thiocyanate concentrations in the blood as early as possible in addition to the vital functions.
The functional parameters of the kidney and the liver must also be monitored in close temporal succession.[99999]

Annotation

This first aid information was compiled on 20.12.1997.
It will be updated if necessary.
This information was translated from German into English by Übersetzungsbüro Branco.

SAFE HANDLING

Handling | Storage | Fire and explosion protection | Organisational measures | Personal protection | Disposal considerations | Accidental release measures | Fire fighting measures

TECHNICAL MEASURES - HANDLING

Workplace

Provision of very good ventilation in the working area.
The floor should not have a floor drain.
Washing facility at the workplace required.
Eye bath required. These locations must be signposted
clearly.
When handling excessive amounts of the substance an emergency shower is required.

Equipment

Use only closed apparatus.
If release of the substance cannot be prevented, then it should be suctioned off at the point of exit.
Consider emission limit values, a purification of waste gases if necessary.
Label containers and pipelines clearly.

Unsuitable materials:
Rubber
Plastics have to be proven for their resistibility.

Advice on safer handling

Take care to maintain clean working place.
The substance must not be present at workplaces in quantities above that required for work to be progressed.
Do not leave container open.
Use leak-proof equipment with exhaust for refilling or transfer.
Do not transport with/using compressed air.
Avoid splashing.
Fill only into labelled container.
Avoid any contact when handling the substance.
Prevent seepage into flooring (use of a steel tub).
Use an appropriate exterior vessel when transporting in fragile containers.

Cleaning and maintenance

Use protective equipment while cleaning if necessary.
Only conduct maintenance and other work on or in the vessel or closed spaces after obtaining written permission.

TECHNICAL MEASURES - STORAGE

Storage

Do not use any food containers - risk of mistake.
Containers have to be labelled clearly and permanently.
Store in the original container as much as possible.
Use breakable containers only up to 2 litres content.
Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place.
Recommended storage at room temperature.
Store apart from sources of ignition and heat.
Store smaller vessels in cabinets with collecting tubs.
Protect from overheating/heating up.
The maximum permissible stored quantities are to be found in the Technische Regel für Gefahrstoffe "Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern" (TRGS 510).
Storage is not permissible in hallways, thoroughfare, stairways, public hallways and corridors, on the roof, in attics, and in workrooms.

Conditions of collocated storage

Storage class 3 (Flammable liquid substances)
Only substances of the same storage class should be stored together.
Collocated storage with the following substances is prohibited:
- Pharmaceuticals, foods, and animal feeds including additives.
- Infectious, radioactive und explosive substances.
- Gases.
- Other explosive substances of storage class 4.1A.
- Flammable solid substances or desensitized substances of storage class 4.1B.
- Pyrophoric substances.
- Substances liberating flammable gases in contact with water.
- Strongly oxidizing substances of storage class 5.1A.
- Ammonium nitrate and preparations containing ammonium nitrate.
- Organic peroxides and self reactive substances.
- Non combustible acutely toxic substances of storage class 6.1B.

Under certain conditions the collocated storage with the following sub-stances is permitted (For more details see TRGS 510):
- Oxidizing substances of storage class 5.1B.
- Noncombustible toxic or chronically acting substances of storage class 6.1D.
- Combustible solids of storage class 11.

The substance should not be stored with substances with which ha-zardous chemical reactions are possible.

TECHNICAL MEASURES - FIRE AND EXPLOSION PROTECTION

Technical, constructive measures

Substance is combustible.
Fire fighting equipment must be available.
The possibility of the formation of a hazardous explosive atmosphere must be evaluated in the risk assessment. Depending on the result of the risk assessment, measures in accordance with TRGS 722 (prevention of formation), TRGS 723 (prevention of ignition) and TRGS 724 (constructive explosion protection) may be required.

Take precautionary measures against static discharges.
Earth all parts which can be electrically charged.

Precaution on handling

The vapour-air-mixture is explosive.

Area with explosion risk.

Keep at a distance from sources of ignition (e.g. electrical devices, open flames, heat sources, sparks).

Observe the smoking prohibition!

Absolutely no welding in the working area.

Only work with vessels and lines after these have been thoroughly rinsed and inerting.

Work done with fire or open flame should only be carried out with written permission if the risk of fire or explosion cannot be completely eliminated.

Use caution with empty vessels; explosion is possible in case of ignition.

Do not use any tools that cause sparks.

It must be avoided that gases or vapours can escape into other rooms where sources of ignition are present.

ORGANISATIONAL MEASURES

Instruction on the hazards and the protective measures using instruction manual (TRGS 555) are required with signature if just more than one minor hazard was detected.

Instruction must be provided before employment and then at a minimum of once per annum thereafter.

An escape and rescue plan must be prepared when the location, scale, and use of the work-site so demand.

It must be assured that the workplace limit values are being maintained. If the limit values are exceeded, additional protection measures are necessary.

The measurements must be recorded and kept on file.

Observe the restrictions on juvenile employment as defined in the "Jugendarbeitsschutzgesetz".

Only employees are permitted to enter the work areas. Signposting to this effect must be displayed.

PERSONAL PROTECTION

Body protection

Depending on the risk, wear a suitable protective clothing or a suitable chemical protection suit.

Wear flameproof, antistatic protective clothing.

Respiratory protection

In an emergency (e.g.: unintentional release of the substance, exceeding the occupational exposure limit value) respiratory protection must be worn. Consider the maximum period for wear.

Respiratory protection: Gas filter A, Colour code brown.

Use insulating device for concentrations above the usage limits for filter devices, for oxygen concentrations below 17% volume, or in circumstances which are unclear.

Eye protection

Sufficient eye protection must be worn.

Wear glasses with side protection.

Hand protection

Use protective gloves. The glove material must be sufficiently impermeable and resistant to the substance. Check the tightness before wear. Gloves should be well cleaned before being removed, then stored in a well ventilated location. Pay attention to skin care.

Skin protection cremes do not protect sufficiently against the substance.

Protective gloves of the following materials should not be worn longer than 4 hours continually (Permeation time >= 4 hours):

Butyl rubber - Butyl (0,5 mm)

Following materials are unsuitable for protective gloves because of degradation, severe swelling or low permeation time:

Natural rubber/Natural latex - NR

Polychloroprene - CR

Nitrile rubber/Nitrile latex - NBR

Fluoro carbon rubber - FKM
Polyvinyl chloride - PVC

The times listed are suggested by measurements taken at 22 °C and constant contact. Temperatures raised by warmed substances, body heat, etc. and a weakening of the effective layer thickness caused by expansion can lead to a significantly shorter breakthrough time. In case of doubt contact the gloves' manufacturer. A 1.5-times increase / decrease in the layer thickness doubles / halves the breakthrough time. This data only applies to the pure substance. Transferred to mixtures of substances, these figures should only be taken as an aid to orientation.

Occupational hygiene

Foods, beverages and other articles of consumption must not be consumed at the work areas. Suitable areas are to be designated for these purposes.
Avoid contact with skin. In case of contact wash skin.
Avoid contact with eyes. In case of contact rinse the affected eye(s).
Avoid inhalation of vapour or mist.
Avoid contact with clothing. Contaminated clothes must be exchanged and cleaned carefully.
Increased risk of combustion from wicking.
The skin must be washed with soap and water before breaks and at the end of work.
Apply fatty skin-care products after washing.

DISPOSAL CONSIDERATIONS

Hazardous waste according to Waste Catalogue Ordinance (AVV).
If there is no way of recycling it must be disposed of in compliance with the respective national and local regulations.

Collection of small amounts of substance:
Place in a collection container for halogen-free organic solvents and solutions of halogen-free organic substances.
Collection vessels must be clearly labelled with a systematic description of their contents. Store the vessels in a well-ventilated location. Entrust them to the appropriate authorities for disposal.

ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Shut off all sources of ignition.
Evacuate area. Warn affected surroundings.
Wear personal protective equipment (see chapter Personal Protection).
Absorb any spilt liquid with an absorbent (e.g. diatomite, vermiculite, sand) and dispose of according to regulations.
Use non-sparking tools.
Afterwards ventilate area and wash spill site.

Endangerment of watert:
Distinct hazard to waters. Prevent penetration into water, drainage, sewer, or the ground. Inform the responsible authorities about penetration of larger quantities.

FIRE FIGHTING MEASURES

Classes of fires

B liquid or melting substances

Suitable extinguishing media

Water (spray - not splash)
Dry extinguishing powder
Carbon dioxide
Fight large fire with alcohol resistant foam or water spray.

Instructions
Cool surrounding containers with water spray.
If possible, take container out of dangerous zone.
Heating causes a rise in pressure, risk of bursting and explosion.
Shut off sources of ignition.
Beware of backfire.
Use only explosion proved equipment.
Explosion danger by penetration into sewerage.

Special protective equipment
In the case of a fire hazardous substances can be released.
Nitrous gases (nitric oxides)
Hydrogen cyanide vapours
Carbon monoxide and carbon dioxide
Wear self-contained breathing apparatus and special tightly sealed suit.

REGULATIONS

GHS Classification/Labelling | Workplace labelling | Water hazard class | Air quality control | Transport Regulations | Threshold limit values | EC-Threshold limit values | MAK recommendations | Seveso III | Restriction of use | Technical rules | Regulations of accident insurers

EUROPEAN GHS CLASSIFICATION AND LABELLING

Classification
Flammable liquids, Category 2; H225
Acute toxicity, Category 4, oral; H302
Acute toxicity, Category 4, dermal; H312
Acute toxicity, Category 4, inhalation; H332
Eye irritation, Category 2; H319




Signal Word "Danger"

Hazard Statement - H-phrases
H225: Highly flammable liquid and vapour.
H302+H312+H332: Harmful if swallowed, in contact with skin or if inhaled.
H319: Causes serious eye irritation.

Precautionary Statement - P-phrases
P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P301+P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor if you feel unwell.
P303+P361+P353: IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower.
P304+P340+P312: IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.
P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Manufacturer's specification by Merck

Reference: 01211
State: 2021
Checked: 2021

The substance is listed in appendix VI, table 3 of CLP regulation.
The given classification can deviate from the listed classification, since this classification is to be complemented concerning missing or divergent danger classes and categories for the respective substance.

GESTIS advice:
The classification applies to pure acetonitrile. Technical grade may contain toxic propionitrile etc. and may be classified as H301, H311 and / or H331. See also the different classification sets in the registration data set of acetonitrile.

Reference: 99999

GHS-CLASSIFICATION OF MIXTURES

The classification of mixtures containing this substance results from Annex 1 of Regulation (EC) 1272/2008.

Reference: 99999

WORKPLACE LABELLING ACCORDING TO GERMAN ASR A1.3

Prohibition label


No open flame; fire, open ignition sources and smoking prohibited


No admittance for unauthorized persons

Warning label


Caution - inflammable material

Precept label


Use safety goggles


Wear safety gloves

GERMAN WATER HAZARD CLASS

Substance No: 8
WGK 2 - distinct hazard to waters

Classification according to the announcement of the list of substances hazardous to water in the Federal Register of 10.08.2017, last update 18.11.2021

TECHNICAL INSTRUCTIONS ON AIR QUALITY CONTROL (TA LUFT)

Chapter 5.2.5 Organic Substances, class I
The following values are in all not allowed to be exceeded in the exhaust gas:

Mass flow: 0,10 kg/hr

or

Mass conc.: 20 mg/m³

TRANSPORT REGULATIONS

UN Number: 1648
Shipping name: Acetonitrile
Hazard Identification Number: 33
Class: 3 (Flammable Liquids)
Packing Group: II (medium danger)
Danger Label: 3



Classification code: F1

Tunnel restrictions:
Transports in bulk or in tanks: passage forbidden through tunnels of category D and E.
Other transports: passage forbidden through tunnels of category E.

Reference: 07902

TRGS 900 - GERMAN OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMIT VALUES

10 ml/m³
17 mg/m³

Peak limitation: Excursion factor 2

Duration 15 min, mean; 4 times per shift; interval 1 hour
Category II - Substances with systemic effects

Risk of percutaneous absorption
There is no reason to fear a risk of damage to the developing embryo or foetus when AGW and BGW are adhered to.

Source: DFG, EU

EC OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMIT VALUES

Directive 2006/15/EC
Recommended indicative occupational exposure limit value for the European Union
A national occupational exposure limit value has to be set.
8 hours limit value: 70 mg/m³ (40 ppm)

RECOMMENDATIONS OF MAK-COMMISSION

This data is recommended by scientific experience and is not established law.

10 ml/m³
17 mg/m³

Peak limitation: Excursion factor 2
Duration 15 min, mean; 4 times per shift; interval 1 hour
Category II - Substances with systemic effects

Risk of percutaneous absorption

Pregnancy: Group C
There is no reason to fear damage to the embryo or foetus when MAK and BAT values are observed.

DIRECTIVE 2012/18/EU (Seveso III)

Annex I Part 1 Section: P5a
Flammable liquids Category 2 or 3 (or other liquids with a flash point ≤ 60 °C), maintained at a temperature above their boiling point
Qualifying quantity for the application of
Lower-tier requirements: 10 t
Upper-tier requirements: 50 t

Annex I Part 1 Section: P5b
Flammable liquids Category 2 or 3 (or other liquids with a flash point ≤ 60 °C), where particular processing conditions, such as high pressure or high temperature, may create major-accident hazardsor-accident hazards
Qualifying quantity for the application of
Lower-tier requirements: 50 t
Upper-tier requirements: 200 t

Annex I Part 1 Section: P5c
Flammable liquids, Category 2 or 3 not covered by P5a and P5b
Qualifying quantity for the application of
Lower-tier requirements: 5000 t
Upper-tier requirements: 50000 t

RESTRICTIONS OF USE / BANS OF USE

REACH Regulation (EC) No 1907/2006 Annex XVII

Annex XVII, Point 3
1. The putting into circulation and the utilisation of the substance is not allowed in decorative objects, games and joke articles.
2. Substances labelled with H304 which can be utilised as fuels in decorative lamps and are put in circulation in amounts of 15 l or less must not contain a dye and/or a perfume.
Further information on prohibitions can be taken from the regulation.

Annex XVII, Point 40
Shall not be used, as substance or as mixtures in aerosol dispensers
where these aerosol dispensers are intended for supply to the general
public for entertainment and decorative purposes such as the following:
— metallic glitter intended mainly for decoration,
— artificial snow and frost,
— “whoopee” cushions,
— silly string aerosols,
— imitation excrement,
— horns for parties,
— decorative flakes and foams,
— artificial cobwebs,
— stink bombs.
Further information on prohibitions and exceptions can be taken from the regulation.

Annex XVII, Point 75
Mixtures containing certain hazardous substances shall no longer be placed on the market for tattooing purposes. Mixtures containing such substances in specified concentrations shall no longer be used for tattooing purposes after 04.01.2022. Substances falling within one or more of the following points:
- carcinogenic or reproductive toxic substances according to Part 3 of Annex VI to CLP Regulation (excluding the classification due to effects only following exposure by inhalation),
- skin-sensitising, skin-corrosive, skin-irritant, serious eye-damaging or eye-irritant substances according to Annex VI Part 3 of the CLP Regulation,
- substances listed with specified conditions in Annex II or IV to Regulation (EC) No 1223/2009 [Cosmetics Regulation], and
- substances listed in Appendix 13 to Annex XVII (point 75) of the REACH Regulation.
In general, mixtures placed on the market for use for tattooing purposes must be labelled "Mixture for use in tattoos or permanent make-up." from 04.01.2022 on and may not be used for tattooing purposes without this labelling. Further safety information shall be provided on the packaging or in the instructions for use. Before using a mixture for tattooing purposes, the person using the mixture shall provide this information to the person undergoing the procedure.
Further information on the restrictions, concentration limits and exemptions can be taken from the Regulation.

Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006, consolidated version (BAUA) (only in German)

Consumer Goods Ordinance

Attachment 1 to § 3, Point 5
The substance must not be utilised for the production or treatment of joke articles.

TECHNICAL RULES FOR HAZARDOUS SUBSTANCES

TRGS 201
Einstufung und Kennzeichnung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen; Ausgabe Februar 2017, zuletzt geändert und ergänzt April 2018

TRGS 400
Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen; Ausgabe Juli 2017

TRGS 555
Betriebsanweisung und Information der Beschäftigten; Ausgabe Februar 2017

TRGS 600
Substitution; Ausgabe Juli 2020

TRGS 402
Ermitteln und Beurteilen der Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen: Inhalative Exposition; Ausgabe Januar 2010, zuletzt geändert und ergänzt Oktober 2016

TRGS 401
Gefährdung durch Hautkontakt, Ermittlung - Beurteilung - Maßnahmen; Ausgabe Juni 2008; zuletzt berichtigt März 2011

TRGS 500
Schutzmaßnahmen; Ausgabe September 2019

TRGS 509
Lagern von flüssigen und festen Gefahrstoffen in ortsfesten Behältern sowie Füll- und Entleerstellen für ortsbewegliche Behälter; Ausgabe September 2014, zuletzt berichtigt, geändert und ergänzt Oktober 2020

TRGS 510
Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern; Ausgabe Januar Dezember 2020

TRGS 800
Brandschutzmaßnahmen; Ausgabe Dezember 2010

TRGS 720
Gefährliche explosionsfähige Gemische - Allgemeines; Ausgabe Juli 2020, zuletzt berichtigt März 2021

TRGS 721
Gefährliche explosionsfähige Gemische - Beurteilung der Explosionsgefährdung; Ausgabe Oktober 2020, zuletzt berichtigt Dezember 2020

TRGS 722
Vermeidung oder Einschränkung gefährlicher explosionsfähiger Atmosphäre, Ausgabe Februar 2021

TRGS 723
Gefährliche explosionsfähige Gemische - Vermeidung der Entzündung gefährlicher explosionsfähiger Gemische; Ausgabe Juli 2019, zuletzt geändert Oktober 2020

TRGS 724
Gefährliche explosionsfähige Gemische - Maßnahmen des konstruktiven Explosionsschutzes, welche die Auswirkung einer Explosion auf ein unbedenkliches Maß beschränken, Ausgabe Juli 2019

REGULATIONS OF GERMAN ACCIDENT INSURERS

DGUV Regel 112-190
Benutzung von Atemschutzgeräten, Ausgabe Dezember 2011
http://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/r-190.pdf
(in German only)

DGUV Regel 112-195
Benutzung von Schutzhandschuhen, Aktualisierte Nachdruckfassung Oktober 2007
http://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/bgr195.pdf
(in German only)

LINKS

International Limit Values
OECD Screening Information DataSet (SIDS)
Risk Assessment Report
The MAK Collection for Occupational Health and Safety

DGUV Information 213-098: List of substances - lesson in schools (in German only)

REFERENCES

Quelle: 00001
IFA: Erfassungs- und Pflegehandbuch der GESTIS-Stoffdatenbank (nicht öffentlich)
Data acquisition and maintenance manual of the GESTIS substance database (non-public)

Quelle: 00022
G. Hommel
"Handbuch der gefährlichen Güter" Loseblattsammlung mit Ergänzungslieferungen
"Handbook of dangerous goods " loose-leaf collection with supplement deliveries
Springer-Verlag, Heidelberg

Quelle: 00083
Environmental Health Criteria (Serie), WHO, Genf

Quelle: 00440
Datenbank CHEMSAFE, Version 2016.0, DECHEMA-PTB-BAM

Quelle: 00446
Datenbank CHEMSAFE, DECHEMA-PTB-BAM. Dampfdruckdaten berechnet aus Antoine-Konstanten

Quelle: 01211
GHS-Sicherheitsdatenblatt, Merck
GHS Material Safety Data Sheet, Merck

Quelle: 01221
GHS-Sicherheitsdatenblatt, Sigma-Aldrich
GHS Material Safety Data Sheet, Sigma-Aldrich

Quelle: 02070
LOG KOW Databank, compiled by Dr. James Sangster, Sangster Research Laboratories, Montreal, Canada, distributed by Technical Database Services (TDS), New York

Quelle: 02071
Toxicological Data, compiled by the National Institute of Health (NIH), USA, selected and distributed by Technical Database Services (TDS), New York, 2009

Quelle: 02072
Ecotoxicological Data, compiled by the US Environmental Protection Agency (EPA), selected and distributed by Technical Database Services (TDS), New York, 2009

Quelle: 05001
Kühn-Birett-Merkblätter bis 88. Ergänzungslieferung

Quelle: 05167
Kühn-Birett-Merkblätter: 167. Ergänzungslieferung; 11/2003

Quelle: 05300
TRGS 510 "Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern" Ausgabe Dezember 2020

Quelle: 05350
TRGS 900 "Arbeitsplatzgrenzwerte" Ausgabe Januar 2006, zuletzt geändert und ergänzt Juni 2021

Quelle: 06002
L. Roth, U. Weller
"Gefährliche Chemische Reaktionen" Loseblattsammlung mit Ergänzungslieferungen
"Dangerous chemical reactions" loose-leaf collection with supplement deliveries
ecomed-Verlag

Quelle: 07580
Bekanntmachung der Liste der wassergefährdenden Stoffe im Bundesanzeiger vom 10.08.2017,

zuletzt geändert 18.11.2021

Quelle: 07635
AUERDATA 98

Quelle: 07638
M. Daunderer "Toxikologische Enzyklopädie - Klinische Toxikologie - Giftinformation, Giftnachweis, Vergiftungstherapie" Loseblatt-Ausgabe, ecomed-Verlagsgesellschaft mbH, Landsberg

Quelle: 07656
D. Walsh (Hrsg.) "Chemical Safety Data Sheets; Vol. I Solvents, Vol. II Metalls, Vol. III Corrosives and Irritants, Vol. IV Toxic Chemicals, Vol.V Flammable Chemicals" University of Technology, Loughborough 1990

Quelle: 07744
NIOSH OSHA "Occupational Health Guidelines for Chemical Hazards" Cincinnati 1988

Quelle: 07748
American Conference of Governmental Industrial Hygienists "Documentation of the threshold limit values and biological exposure indices Loseblattsammlung mit Ergänzungslieferungen

Quelle: 07795
H. Geerißen "GloSaDa 2000 Plus - Glove Safety Data"

Quelle: 07900
H. Marquardt, S.G. Schäfer (Hrsg.): Lehrbuch der Toxikologie; BI-Wissenschaftsverlag, Mannheim 1994

Quelle: 07902
BAM: Datenbank Gefahrgut-Schnellinfo

Quelle: 07930
NIOSH IDLHs "Dokumentation for Immediately Dangerous to Life or Health Concentrations (IDLHs)" U.S. Department of Health and Human Service, Cincinnati Mai 1994

Quelle: 07934
IUCLID-Datensätze 1996, European Commission JRC

Quelle: 08086
BG RCI Merkblatt T 033 / DGUV Information 213-060: "Vermeidung von Zündgefahren infolge elektrostatischer Aufladung", Stand 8/2016

Quelle: 08112
DFG Deutsche Forschungsgemeinschaft: MAK- und BAT-Werte-Liste 2021, Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Mitteilung 57; GMS PUBLISSO

Quelle: 99983
Liste arbeitsmedizinisch-toxikologischer Standardwerke (2)
List of standard references regarding occupational health and toxikology (2)

Quelle: 99997
Projektgebundene arbeitsmedizinisch-toxikologische Literatur (1)
Project related bibliographical references regarding occupational health and toxikology (1)

Quelle: 99999
Angabe des Bearbeiters
Indication of the editor

Identification | Characterisation | Formula | Physical and chemical properties | Toxicology / Ecotoxikology | Occupational health and first aid | Safe handling | Regulations | Links | Literature register

This material data sheet was carefully compiled. However no liability can be assumed for the data content, whatever the legal cause may be.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Version 6.5
Revision Date 02.09.2021
Print Date 12.04.2022
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifiers

Product name	:	2,2′-(Ethylenedioxy)diethanethiol
Product Number	:	465178
Brand	:	Aldrich
REACH No.	:	A registration number is not available for this substance as the substance or its uses are exempted from registration, the annual tonnage does not require a registration or the registration is envisaged for a later registration deadline.
CAS-No.	:	14970-87-7

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified uses	:	Laboratory chemicals, Manufacture of substances

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Company	:	Sigma-Aldrich Chemie GmbH Eschenstrasse 5 D-82024 TAUFKIRCHEN
Telephone	:	+49 (0)89 6513-1130
Fax	:	+49 (0)89 6513-1161
E-mail address	:	technischerservice@merckgroup.com

1.4 Emergency telephone

Emergency Phone #	:	0800 181 7059 (CHEMTREC Deutschland) +49 (0)696 43508409 (CHEMTREC weltweit)

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008
Acute toxicity, Oral (Category 3), H301
Acute toxicity, Inhalation (Category 4), H332
Short-term (acute) aquatic hazard (Category 1), H400
Long-term (chronic) aquatic hazard (Category 1), H410

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

2.2 Label elements

Labelling according Regulation (EC) No 1272/2008

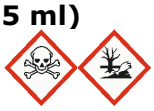
Pictogram



Signal word	Danger
Hazard statement(s)	
H301	Toxic if swallowed.
H332	Harmful if inhaled.
H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statement(s)	
P261	Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapors/ spray.
P264	Wash skin thoroughly after handling.
P270	Do not eat, drink or smoke when using this product.
P273	Avoid release to the environment.
P301 + P310	IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER/ doctor.
P304 + P340 + P312	IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Call a POISON CENTER/ doctor if you feel unwell.
Supplemental Hazard Statements	none

Reduced Labeling (<= 125 ml)

Pictogram



Signal word	Danger
Hazard statement(s)	
H301	Toxic if swallowed.
Precautionary statement(s)	
P264	Wash skin thoroughly after handling.
P270	Do not eat, drink or smoke when using this product.
P301 + P310	IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER/ doctor.
Supplemental Hazard Statements	none

2.3 Other hazards

This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher.
Stench.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1 Substances

Synonyms	:	1,2-Bis(2-mercaptoethoxy)ethane 3,6-Dioxa-1,8-octane-dithiol
Formula	:	$C_6H_{14}O_2S_2$
Molecular weight	:	182,30 g/mol
CAS-No.	:	14970-87-7
EC-No.	:	239-044-2

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Component		Classification	Concentration
2,2'-[1,2-Ethanediylbis(oxy)]bis(ethanethiol)			
CAS-No. EC-No.	14970-87-7 239-044-2	Acute Tox. 3; Acute Tox. 4; Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1; H301, H332, H400, H410 M-Factor - Aquatic Acute: 1 - Aquatic Chronic: 1	<= 100 %

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

SECTION 4: First aid measures

4.1 Description of first-aid measures

General advice
Show this material safety data sheet to the doctor in attendance.

If inhaled
After inhalation: fresh air. If breathing stops: mouth-to-mouth breathing or artificial respiration. Oxygen if necessary. Immediately call in physician.

In case of skin contact
In case of skin contact: Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/ shower.

In case of eye contact
After eye contact: rinse out with plenty of water. Remove contact lenses.

If swallowed
If swallowed: give water to drink (two glasses at most). Seek medical advice immediately. In exceptional cases only, if medical care is not available within one hour, induce vomiting (only in persons who are wide awake and fully conscious), administer activated charcoal (20 - 40 g in a 10% slurry) and consult a doctor as quickly as possible.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed
The most important known symptoms and effects are described in the labelling (see section 2.2) and/or in section 11

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed
No data available

SECTION 5: Firefighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media
Water Foam Carbon dioxide (CO2) Dry powder

Unsuitable extinguishing media
For this substance/mixture no limitations of extinguishing agents are given.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture
Carbon oxides
Sulfur oxides
Combustible.
Vapors are heavier than air and may spread along floors.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Forms explosive mixtures with air on intense heating.
Development of hazardous combustion gases or vapours possible in the event of fire.

5.3 Advice for firefighters
Stay in danger area only with self-contained breathing apparatus. Prevent skin contact by keeping a safe distance or by wearing suitable protective clothing.

5.4 Further information
Suppress (knock down) gases/vapors/mists with a water spray jet. Prevent fire extinguishing water from contaminating surface water or the ground water system.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures
Advice for non-emergency personnel: Do not breathe vapors, aerosols. Avoid substance contact. Ensure adequate ventilation. Evacuate the danger area, observe emergency procedures, consult an expert.
For personal protection see section 8.

6.2 Environmental precautions
Do not let product enter drains.

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up
Cover drains. Collect, bind, and pump off spills. Observe possible material restrictions (see sections 7 and 10). Take up carefully with liquid-absorbent material (e.g. Chemizorb®). Dispose of properly. Clean up affected area.

6.4 Reference to other sections
For disposal see section 13.

SECTION 7: Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling

Advice on safe handling
Work under hood. Do not inhale substance/mixture. Avoid generation of vapours/aerosols.

Hygiene measures
Change contaminated clothing. Preventive skin protection recommended. Wash hands after working with substance.
For precautions see section 2.2.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage conditions
Tightly closed. Keep in a well-ventilated place. Keep locked up or in an area accessible only to qualified or authorized persons.

Air sensitive.

Storage class
Storage class (TRGS 510): 6.1C: Combustible, acute toxic Cat.3 / toxic compounds or compounds which causing chronic effects

7.3 Specific end use(s)
Apart from the uses mentioned in section 1.2 no other specific uses are stipulated

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

Ingredients with workplace control parameters

8.2 Exposure controls

Personal protective equipment

Eye/face protection
Use equipment for eye protection tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or EN 166(EU). Safety glasses

Body Protection
protective clothing

Respiratory protection
required when vapours/aerosols are generated.
Our recommendations on filtering respiratory protection are based on the following standards: DIN EN 143, DIN 14387 and other accompanying standards relating to the used respiratory protection system.
Recommended Filter type: Filter type ABEK

The entrepeneur has to ensure that maintenance, cleaning and testing of respiratory protective devices are carried out according to the instructions of the producer. These measures have to be properly documented.

Control of environmental exposure
Do not let product enter drains.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

a)	Appearance	Form: clear, liquid Color: light yellow
b)	Odor	Stench.
c)	Odor Threshold	No data available
d)	pH	No data available
e)	Melting point/freezing point	Melting point/freezing point: -110 °C at 1.013 hPa - OECD Test Guideline 102
f)	Initial boiling point and boiling range	225 °C - lit.
g)	Flash point	141 °C - ISO 3679
h)	Evaporation rate	No data available
i)	Flammability (solid, gas)	No data available
j)	Upper/lower flammability or explosive limits	No data available

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

k)	Vapor pressure	0,00032 hPa at 20 °C
l)	Vapor density	No data available
m)	Density	1,12 g/cm3 at 25 °C - lit.
	Relative density	No data available
n)	Water solubility	11,4 g/l at 19,8 °C - OECD Test Guideline 105- completely soluble
o)	Partition coefficient: n-octanol/water	log Pow: 1,66 at 55 °C - Bioaccumulation is not expected.
p)	Autoignition temperature	224 °C at 987 hPa
q)	Decomposition temperature	No data available
r)	Viscosity	Viscosity, kinematic: No data available Viscosity, dynamic: No data available
s)	Explosive properties	No data available
t)	Oxidizing properties	none

9.2 Other safety information

Surface tension	64,4 mN/m at 20 °C - OECD Test Guideline 115

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1 Reactivity

Forms explosive mixtures with air on intense heating.
A range from approx. 15 Kelvin below the flash point is to be rated as critical.

10.2 Chemical stability

The product is chemically stable under standard ambient conditions (room temperature) .

10.3 Possibility of hazardous reactions

No data available

10.4 Conditions to avoid

Strong heating.

10.5 Incompatible materials

Strong oxidizing agents, Bases, Acids

10.6 Hazardous decomposition products

In the event of fire: see section 5

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 11: Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects

Acute toxicity
Acute toxicity estimate Oral - 100,1 mg/kg
(Expert judgment)
LD50 Oral - Rat - female - 50 - 300 mg/kg
(OECD Test Guideline 423)
Acute toxicity estimate Inhalation - 4 h - 1,6 mg/l
(Expert judgment)
Acute toxicity estimate Inhalation - 4 h - 1,6 mg/l
(Expert judgment)
Dermal: No data available

Skin corrosion/irritation
No data available

Serious eye damage/eye irritation
No data available

Respiratory or skin sensitization
Maximization Test - Guinea pig
Result: negative
(OECD Test Guideline 406)

Germ cell mutagenicity
Test Type: Ames test
Test system: S. typhimurium
Metabolic activation: with and without metabolic activation
Method: OECD Test Guideline 471
Result: negative

Carcinogenicity
No data available

Reproductive toxicity
No data available

Specific target organ toxicity - single exposure
No data available

Specific target organ toxicity - repeated exposure
No data available

Aspiration hazard
No data available

11.2 Additional Information

Repeated dose toxicity - Rat - male and female - NOAEL (No observed adverse effect level) - 60 mg/kg

Nausea, Dizziness, Headache, To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 12: Ecological information

12.1 Toxicity

Toxicity to fish	semi-static test - Danio rerio (zebra fish) - 5,7 mg/l - 96 h (OECD Test Guideline 203)
Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates	static test EC50 - Daphnia magna (Water flea) - 0,76 mg/l - 48 h (OECD Test Guideline 202)
Toxicity to algae	static test ErC50 - Pseudokirchneriella subcapitata - 3,11 mg/l - 96 h (OECD Test Guideline 201)
	static test EbC50 - Pseudokirchneriella subcapitata - 1 mg/l - 96 h (OECD Test Guideline 201)

12.2 Persistence and degradability

Biodegradability: Chemical oxygen demand - Exposure time 28 d
Result: < 10 % - Not readily biodegradable.
(OECD Test Guideline 301A)

12.3 Bioaccumulative potential

No bioaccumulation is to be expected (log Pow <= 4).

12.4 Mobility in soil

No data available

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher.

12.6 Other adverse effects

No data available

SECTION 13: Disposal considerations

13.1 Waste treatment methods

Product

See www.retrologistik.com for processes regarding the return of chemicals and containers, or contact us there if you have further questions.

SECTION 14: Transport information

14.1 UN number

ADR/RID: 2810 IMDG: 2810 IATA: 2810

14.2 UN proper shipping name

ADR/RID: TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (2,2'-[1,2-Ethanediylbis(oxy)]bis(ethanethiol))
IMDG: TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (2,2'-[1,2-Ethanediylbis(oxy)]bis(ethanethiol))
IATA: Toxic liquid, organic, n.o.s. (2,2'-[1,2-Ethanediylbis(oxy)]bis(ethanethiol))

14.3 Transport hazard class(es)

ADR/RID: 6.1 IMDG: 6.1 IATA: 6.1

14.4 Packaging group

ADR/RID: III IMDG: III IATA: III

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

14.5 Environmental hazards

ADR/RID: yes IMDG Marine pollutant: yes IATA: no

14.6 Special precautions for user

No data available

SECTION 15: Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

This material safety data sheet complies with the requirements of Regulation (EC) No. 1907/2006.

National legislation

Seveso III: Directive 2012/18/EU of the European Parliament and of the Council on the control of major-accident hazards involving dangerous substances.	: ENVIRONMENTAL HAZARDS

Other regulations

Observe work restrictions regarding maternity protection in accordance to Dir 92/85/EEC or stricter national regulations where applicable.

Take note of Dir 94/33/EC on the protection of young people at work.

15.2 Chemical Safety Assessment

For this product a chemical safety assessment was not carried out

SECTION 16: Other information

Full text of H-Statements referred to under sections 2 and 3.

H301	Toxic if swallowed.
H332	Harmful if inhaled.
H400	Very toxic to aquatic life.
H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Further information

The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. The information in this document is based on the present state of our knowledge and is applicable to the product with regard to appropriate safety precautions. It does not represent any guarantee of the properties of the product. Sigma-Aldrich Corporation and its Affiliates shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product. See www.sigma-aldrich.com and/or the reverse side of invoice or packing slip for additional terms and conditions of sale.

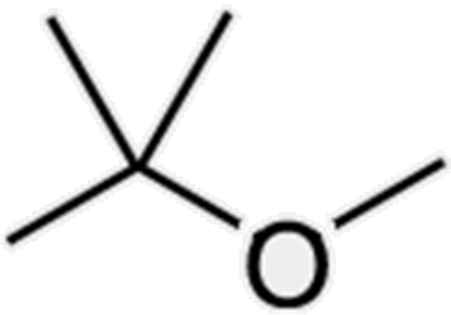
Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. License granted to make unlimited paper copies for internal use only.
The branding on the header and/or footer of this document may temporarily not visually match the product purchased as we transition our branding. However, all of the information in the document regarding the product remains unchanged and matches the product ordered. For further information please contact mlsbranding@sial.com.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Monument Chemical

TECHNICAL PRODUCT INFORMATION

Methyl t-Butyl Ether (MTBE)



Methyl t-Butyl Ether (MTBE) is a clear, colorless organic liquid compound. MTBE is widely used in global markets as a gasoline oxygenate. High Purity MTBE is used as a solvent in the pharmaceutical industry and as a lab solvent. MTBE is also used as a chemical intermediate to produce high purity isobutylene.

CAS number

1634-04-4

Synonyms

tert-butyl methyl ether, Propane, 2-methoxy-2-methyl-, methyl-1,1-dimethylethylether

Product code

40900

Typical Physical Properties of MTBE

Molecular Weight	88.15 g/mol
Empirical Formula	$C_5H_{12}O$
Appearance	Colorless Liquid
Freezing Point	-109°C (-164°F)
Flash Point – Closed Cup	-28°C (-18°F)
Boiling Point @ 760mmHg	55°C (131°F)
Autoignition Temperature	374°C (705°F)
Specific Gravity @ 25/25°C	0.738
Vapor Pressure @ 20°C	204.0 mmHg
Vapor Density (air = 1)	3.0
Evaporation Rate (nBuAc = 1)	8.14
Solubility @ 20°C	
(in Water)	4.3%
(Water in)	1.4%
Hazen Solubility Parameters	
Dispersion	6.7
Polar	1.7
Hydrogen Bonding	2.5
Total	7.4
Refractive Index @ 25°C	1.3689
Kinematic Viscosity @ 25°C	0.47 cSt
Expansion Coefficient @60°F, 1 atm per °F	0.00078
Surface Tension @ 32°C	18.3 dynes/cm
Lower Flammability in Air	1.3% v/v
Upper Flammability in Air	8.0% v/v
Specific Heat	0.50 Btu/lb. °F
Heat of Vaporization @ normal boiling point	140 Btu/lb.

Dipole Moment @25°C	1.4 debye
Dielectric Constant @ 20°C	2.6
Odor Threshold	0.053 ppm
Odor Threshold in Water	15 µg/l (2.5 - 190 µg/l variable sources)
Taste Threshold in Water	40 µg/l (2.5 - 680 µg/l variable sources)

Note: The properties reported above are typical physical properties. Monument Chemical in no way guarantees that the product from any particular lot will conform exactly to the given values.

Health and safety information

Under current U.S. OSHA's Hazardous Communication program MTBE is classified as a flammable liquid and can cause skin irritation. Keep the material away from heat sources, hot surfaces, open flames, and sparks. Use only in a well-ventilated area.

Observe good industrial hygiene practices and use appropriate Personal Protective Equipment.

For full safety information please refer to the Safety Data Sheet.

Storage and Handling

General industry practice is to store MTBE in carbon steel vessels. Storage in properly lined steel or stainless steel to avoid slight discoloration from carbon steel is recommended. Product stored or delivered in unlined carbon steel vessels must be filtered due to technically unavoidable particles.

MTBE should be stored under a nitrogen blanket when available. This product may absorb water if exposed to air.

MTBE should be stored only in tightly closed, properly vented containers away from heat, sparks, open flame or strong oxidizing agents. Use only non-sparking tools. Containers should be grounded before beginning transfer. Electrical equipment should conform to national electric code. Handle empty containers carefully. Flammable combustible residue remains after emptying.

Provided proper storage and handling precautions are taken, MTBE manufactured and delivered by Monument Chemical is stable for at least 12 months from the date of manufacture. MTBE that is subsequently repackaged, handled and/or delivered by third parties may have a different shelf life and may require third party shelf life studies. Product past the retest date should be evaluated to confirm that all specifications are within their limits before use.

Additional information

To learn more about Monument Chemical and the products and services we offer please visit our website at www.monumentchemical.com.

Effective Date: 10/29/2021
Revision: 3

Disclaimers

Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) for complete information on Storage and Handling, Toxicological Properties, Personal Protection, First Aid, Spill and Leak Procedures, and Waste Disposal. To order an SDS, email SDS@monumentchemical.com. Before using or handling this product, the SDS should be thoroughly reviewed.

Monument Chemical believes the information in this specific product Technical Data Sheet (TDS) is accurate, but makes no representations as to the sufficiency or completeness of the product or information in this TDS and makes no commitment to correct or bring up-to-date any such information and makes no commitment related to the use of the product in combination with other chemicals or as part of any other chemical processes. MONUMENT CHEMICAL MAKES NO WARRANTY TO THE USER OR RECIPIENT OF ANY PRODUCT FROM MONUMENT CHEMICAL, OR WITH RESPECT TO THE INFORMATION

PROVIDED WITH THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTIBILITY, OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR OF NON-INFRINGEMENT OF THIRD PARTY RIGHTS OR PATENTS, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED BY LAW, COURSE OF DEALING OR PERFORMANCE, USAGE OF TRADE OR OTHERWISE.

Monument Chemical disclaims liability for any and all claims arising from the use, purchase or receipt of the chemical product, including without limitation, any and all incidental, consequential, indirect, special, or punitive damages arising out of or relating to the product or the information, EVEN IF ARISING OUT OF OR RELATING TO A NEGLIGENT ACT, MISREPRESENTATION, OR OMISSION OF MONUMENT CHEMICAL OR ITS EMPLOYEES. The user is responsible for verifying that the product is suitable for user's particular purposes under applicable laws and regulations and assumes all risks and liabilities arising from its use, transport, purchase, sale or disposal of the product and information provided in this TDS. The products may be covered by one or more United States or foreign patents or patent applications. "Monument Chemical" and the Monument Chemical logo are trademarks of Monument Chemical. All other marks are the property of their respective owners. This TDS will not reduce Monument Chemical's rights or expand Monument Chemical's liabilities under any agreement between the user and Monument Chemical or its affiliates.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Version 6.3
Revision Date 17.10.2019
Print Date 11.09.2020
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifiers

Product name	:	DIC
Product Number	:	D125407
Brand	:	Aldrich
REACH No.	:	A registration number is not available for this substance as the substance or its uses are exempted from registration, the annual tonnage does not require a registration or the registration is envisaged for a later registration deadline.
CAS-No.	:	693-13-0

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified uses	:	Laboratory chemicals, Manufacture of substances

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Company	:	Sigma-Aldrich Brasil Ltda. Av. das Nações Unidas 23.043 SÃO PAULO - SP 04795-100 BRAZIL
Telephone	:	+55 11 3732 3100
Fax	:	+55 11 5522 7409

1.4 Emergency telephone number

Emergency Phone #	:	Chemtrec: +(55)-2139581449 * Suatrans: 0800 707 7022 / 0800 17 2020

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008
Flammable liquids (Category 3), H226
Acute toxicity, Inhalation (Category 2), H330
Serious eye damage (Category 1), H318
Respiratory sensitisation (Category 1), H334
Skin sensitisation (Category 1), H317

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

2.2 Label elements

Labelling according Regulation (EC) No 1272/2008

Pictogram



Signal word	Danger
Hazard statement(s)	
H226	Flammable liquid and vapour.
H317	May cause an allergic skin reaction.
H318	Causes serious eye damage.
H330	Fatal if inhaled.
H334	May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.
Precautionary statement(s)	
P210	Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P280	Wear protective gloves/ eye protection/ face protection.
P302 + P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P304 + P340 + P310	IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Immediately call a POISON CENTER/doctor.
P305 + P351 + P338 + P310	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER/doctor.
Supplemental Hazard Statements	none

2.3 Other hazards

This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1 Substances

Synonyms	:	DIC
Formula	:	$C_7H_{14}N_2$
Molecular weight	:	126,20 g/mol
CAS-No.	:	693-13-0
EC-No.	:	211-743-7

Component	Classification	Concentration
N,N'-Methanetetraylbis(1-methylethylamine)		
	Flam. Liq. 3; Acute Tox. 2; Eye Dam. 1; Resp. Sens. 1; Skin Sens. 1; H226, H330, H318, H334, H317	<= 100 %

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 4: First aid measures

4.1 Description of first aid measures

General advice
Consult a physician. Show this safety data sheet to the doctor in attendance.

If inhaled
If breathed in, move person into fresh air. If not breathing, give artificial respiration. Consult a physician.

In case of skin contact
Wash off with soap and plenty of water. Take victim immediately to hospital. Consult a physician.

In case of eye contact
Rinse thoroughly with plenty of water for at least 15 minutes and consult a physician.

If swallowed
Do NOT induce vomiting. Never give anything by mouth to an unconscious person. Rinse mouth with water. Consult a physician.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed
The most important known symptoms and effects are described in the labelling (see section 2.2) and/or in section 11

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed
No data available

SECTION 5: Firefighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media
Dry powder Dry sand

Unsuitable extinguishing media
Do NOT use water jet.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture
Carbon oxides, Nitrogen oxides (NOx)
Flash back possible over considerable distance.

5.3 Advice for firefighters
Wear self-contained breathing apparatus for firefighting if necessary.

5.4 Further information
Use water spray to cool unopened containers.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures
Wear respiratory protection. Avoid breathing vapours, mist or gas. Ensure adequate ventilation. Remove all sources of ignition. Evacuate personnel to safe areas. Beware of vapours accumulating to form explosive concentrations. Vapours can accumulate in low areas.
For personal protection see section 8.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

6.2 Environmental precautions
Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Do not let product enter drains.

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up
Contain spillage, and then collect with non-combustible absorbent material, (e.g. sand, earth, diatomaceous earth, vermiculite) and place in container for disposal according to local / national regulations (see section 13).

6.4 Reference to other sections
For disposal see section 13.

SECTION 7: Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling
Avoid contact with skin and eyes. Avoid inhalation of vapour or mist.
Keep away from sources of ignition - No smoking.Take measures to prevent the build up of electrostatic charge.
For precautions see section 2.2.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities
Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place. Containers which are opened must be carefully resealed and kept upright to prevent leakage. Store in cool place.

Store under inert gas. Moisture sensitive.

7.3 Specific end use(s)
Apart from the uses mentioned in section 1.2 no other specific uses are stipulated

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

Components with workplace control parameters

8.2 Exposure controls

Appropriate engineering controls
Avoid contact with skin, eyes and clothing. Wash hands before breaks and immediately after handling the product.

Personal protective equipment

Eye/face protection
Tightly fitting safety goggles. Faceshield (8-inch minimum). Use equipment for eye protection tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or EN 166(EU).

Skin protection
Handle with gloves. Gloves must be inspected prior to use. Use proper glove removal technique (without touching glove's outer surface) to avoid skin contact with this product. Dispose of contaminated gloves after use in accordance with applicable laws and good laboratory practices. Wash and dry hands.

The selected protective gloves have to satisfy the specifications of Regulation (EU) 2016/425 and the standard EN 374 derived from it.

Splash contact
Material: Nitrile rubber
Minimum layer thickness: 0,4 mm

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Break through time: 62 min
Material tested:Camatril® (KCL 730 / Aldrich Z677442, Size M)

data source: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, phone +49 (0)6659 87300, e-mail sales@kcl.de, test method: EN374
If used in solution, or mixed with other substances, and under conditions which differ from EN 374, contact the supplier of the CE approved gloves. This recommendation is advisory only and must be evaluated by an industrial hygienist and safety officer familiar with the specific situation of anticipated use by our customers. It should not be construed as offering an approval for any specific use scenario.

Body Protection
Complete suit protecting against chemicals, Flame retardant antistatic protective clothing., The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.

Respiratory protection
Where risk assessment shows air-purifying respirators are appropriate use a full-face respirator with multi-purpose combination (US) or type ABEK (EN 14387) respirator cartridges as a backup to engineering controls. If the respirator is the sole means of protection, use a full-face supplied air respirator. Use respirators and components tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

Control of environmental exposure
Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Do not let product enter drains.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

a)	Appearance	Form: liquid Colour: colourless, light yellow
b)	Odour	No data available
c)	Odour Threshold	No data available
d)	pH	No data available
e)	Melting point/freezing point	No data available
f)	Initial boiling point and boiling range	145 - 148 °C - lit.
g)	Flash point	33 °C
h)	Evaporation rate	No data available
i)	Flammability (solid, gas)	No data available
j)	Upper/lower flammability or explosive limits	No data available
k)	Vapour pressure	No data available
l)	Vapour density	No data available
m)	Relative density	0,815 g/cm3 at 20 °C

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Water solubility	No data available
o)	Partition coefficient: n-octanol/water	No data available
p)	Auto-ignition temperature	No data available
q)	Decomposition temperature	No data available
r)	Viscosity	No data available
s)	Explosive properties	No data available
t)	Oxidizing properties	No data available

9.2 Other safety information
No data available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1 Reactivity
No data available

10.2 Chemical stability
Exposure to moisture
Stable under recommended storage conditions.

10.3 Possibility of hazardous reactions
No data available

10.4 Conditions to avoid
Heat, flames and sparks.

10.5 Incompatible materials
No data available

10.6 Hazardous decomposition products
Other decomposition products - No data available
Hazardous decomposition products formed under fire conditions. - Carbon oxides, Nitrogen oxides (NOx)
In the event of fire: see section 5

SECTION 11: Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects

Acute toxicity
LC50 Inhalation - Rat - 4 h - 0,1 mg/l
Remarks: (External MSDS)
Inhalation: Rapid absorption.

Skin corrosion/irritation
Possible damages: slight irritation

Serious eye damage/eye irritation

Respiratory or skin sensitisation

Germ cell mutagenicity
Mutagenicity (mammal cell test):

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Result: positive
(Lit.)
Ames test
Result: negative
(Lit.)

Carcinogenicity

IARC: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.

Reproductive toxicity

Specific target organ toxicity - single exposure
Acute oral toxicity - Nausea, Vomiting, Irritations of mucous membranes in the mouth, pharynx, oesophagus and gastrointestinal tract.
Acute inhalation toxicity - Possible damages:, mucosal irritations

Specific target organ toxicity - repeated exposure

Aspiration hazard

Additional Information
RTECS: FF2175000

Damage to the eyes., Nausea, Headache, Vomiting, Causes severe corneal edema. Temporary blindness has been reported., Symptoms may be delayed., To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated.

After absorption:
Headache
Other dangerous properties can not be excluded.
This substance should be handled with particular care.

SECTION 12: Ecological information

12.1 Toxicity

12.2 Persistence and degradability

12.3 Bioaccumulative potential

12.4 Mobility in soil

12.5 Results of PBT and vPvB assessment
This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher.

12.6 Other adverse effects
Discharge into the environment must be avoided.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 13: Disposal considerations

13.1 Waste treatment methods

Product
Offer surplus and non-recyclable solutions to a licensed disposal company. Waste material must be disposed of in accordance with the Directive on waste 2008/98/EC as well as other national and local regulations. Leave chemicals in original containers. No mixing with other waste. Handle uncleaned containers like the product itself.

Contaminated packaging
Dispose of as unused product.

SECTION 14: Transport information

14.1 UN number

ADR/RID: 2929 IMDG: 2929 IATA: 2929

14.2 UN proper shipping name

ADR/RID: TOXIC LIQUID, FLAMMABLE, ORGANIC, N.O.S. (N,N'-Methanetetraylbis(1-methylethylamine))

IMDG: TOXIC LIQUID, FLAMMABLE, ORGANIC, N.O.S. (N,N'-Methanetetraylbis(1-methylethylamine))

IATA: Toxic liquid, flammable, organic, n.o.s. (N,N'-Methanetetraylbis(1-methylethylamine))

14.3 Transport hazard class(es)

ADR/RID: 6.1 (3) IMDG: 6.1 (3) IATA: 6.1 (3)

14.4 Packaging group

ADR/RID: II IMDG: II IATA: II

14.5 Environmental hazards

ADR/RID: no IMDG Marine pollutant: no IATA: no

14.6 Special precautions for user

No data available

SECTION 15: Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

This safety datasheet complies with the requirements of Regulation (EC) No. 1907/2006.

REACH - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, preparations and articles (Annex XVII) :

REACH - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, preparations and articles (Annex XVII) :

15.2 Chemical safety assessment

For this product a chemical safety assessment was not carried out

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 16: Other information

Full text of H-Statements referred to under sections 2 and 3.

H226	Flammable liquid and vapour.
H317	May cause an allergic skin reaction.
H318	Causes serious eye damage.
H330	Fatal if inhaled.
H334	May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.

Further information

Copyright 2018 Sigma-Aldrich Co. LLC. License granted to make unlimited paper copies for internal use only.

The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. The information in this document is based on the present state of our knowledge and is applicable to the product with regard to appropriate safety precautions. It does not represent any guarantee of the properties of the product. Sigma-Aldrich Corporation and its Affiliates shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product. See www.sigma-aldrich.com and/or the reverse side of invoice or packing slip for additional terms and conditions of sale.

The branding on the header and/or footer of this document may temporarily not visually match the product purchased as we transition our branding. However, all of the information in the document regarding the product remains unchanged and matches the product ordered. For further information please contact mlsbranding@sial.com.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Version 6.4
Revision Date 04.06.2020
Print Date 11.09.2020
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifiers

Product name : *tert*-Butyl methyl ether

Product Number : 306975
Brand : Sigma-Aldrich
Index-No. : 603-181-00-X
REACH No. : 01-2119452786-27-XXXX
CAS-No. : 1634-04-4

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified uses : Laboratory chemicals, Manufacture of substances

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Company : Sigma-Aldrich Brasil Ltda.
Av. das Nações Unidas 23.043
SÃO PAULO - SP
04795-100
BRAZIL

Telephone : +55 11 3732 3100
Fax : +55 11 5522 7409

1.4 Emergency telephone number

Emergency Phone # : Chemtrec: +(55)-2139581449 *
Suatrans: 0800 707 7022 / 0800 17 2020

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008
Flammable liquids (Category 2), H225
Skin irritation (Category 2), H315

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

2.2 Label elements

Labelling according Regulation (EC) No 1272/2008
Pictogram



Signal word Danger

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Hazard statement(s)

H225	Highly flammable liquid and vapour.
H315	Causes skin irritation.

Precautionary statement(s)

P210	Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P302 + P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
Supplemental Hazard Statements	none

2.3 Other hazards

This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1 Substances

Synonyms	:	MTBE Methyl tert-butyl ether
Formula	:	$C_5H_{12}O$
Molecular weight	:	88,15 g/mol
CAS-No.	:	1634-04-4
EC-No.	:	216-653-1
Index-No.	:	603-181-00-X

Component	Classification	Concentration
tert-butyl methyl ether		
	Flam. Liq. 2; Skin Irrit. 2; H225, H315	<= 100 %

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

SECTION 4: First aid measures

4.1 Description of first aid measures

General advice
Consult a physician. Show this safety data sheet to the doctor in attendance.

If inhaled
If breathed in, move person into fresh air. If not breathing, give artificial respiration. Consult a physician.

In case of skin contact
Wash off with soap and plenty of water. Consult a physician.

In case of eye contact
Flush eyes with water as a precaution.

If swallowed
Do NOT induce vomiting. Never give anything by mouth to an unconscious person. Rinse mouth with water. Consult a physician.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed
The most important known symptoms and effects are described in the labelling (see section 2.2) and/or in section 11

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed
No data available

SECTION 5: Firefighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media
Dry powder Dry sand

Unsuitable extinguishing media
Do NOT use water jet.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture
Carbon oxides
Combustible.

5.3 Advice for firefighters
Wear self-contained breathing apparatus for firefighting if necessary.

5.4 Further information
Use water spray to cool unopened containers.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures
Use personal protective equipment. Avoid breathing vapours, mist or gas. Ensure adequate ventilation. Remove all sources of ignition. Evacuate personnel to safe areas. Beware of vapours accumulating to form explosive concentrations. Vapours can accumulate in low areas.
For personal protection see section 8.

6.2 Environmental precautions
Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Do not let product enter drains.

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up
Contain spillage, and then collect with non-combustible absorbent material, (e.g. sand, earth, diatomaceous earth, vermiculite) and place in container for disposal according to local / national regulations (see section 13).

6.4 Reference to other sections
For disposal see section 13.

SECTION 7: Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling
Avoid contact with skin and eyes. Avoid inhalation of vapour or mist.
Keep away from sources of ignition - No smoking.Take measures to prevent the build up of electrostatic charge.
For precautions see section 2.2.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place. Containers which are opened must be carefully resealed and kept upright to prevent leakage. Store in cool place.

7.3 Specific end use(s)

Apart from the uses mentioned in section 1.2 no other specific uses are stipulated

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

Components with workplace control parameters

8.2 Exposure controls

Appropriate engineering controls

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. Wash hands before breaks and at the end of workday.

Personal protective equipment

Eye/face protection

Face shield and safety glasses Use equipment for eye protection tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or EN 166(EU).

Skin protection

Handle with gloves. Gloves must be inspected prior to use. Use proper glove removal technique (without touching glove's outer surface) to avoid skin contact with this product. Dispose of contaminated gloves after use in accordance with applicable laws and good laboratory practices. Wash and dry hands.

The selected protective gloves have to satisfy the specifications of Regulation (EU) 2016/425 and the standard EN 374 derived from it.

Splash contact
Material: Nitrile rubber
Minimum layer thickness: 0,4 mm
Break through time: 230 min
Material tested:Camatril® (KCL 730 / Aldrich Z677442, Size M)

data source: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, phone +49 (0)6659 87300, e-mail sales@kcl.de, test method: EN374
If used in solution, or mixed with other substances, and under conditions which differ from EN 374, contact the supplier of the CE approved gloves. This recommendation is advisory only and must be evaluated by an industrial hygienist and safety officer familiar with the specific situation of anticipated use by our customers. It should not be construed as offering an approval for any specific use scenario.

Body Protection

Impervious clothing, Flame retardant antistatic protective clothing., The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.

Respiratory protection

Where risk assessment shows air-purifying respirators are appropriate use a full-face respirator with multi-purpose combination (US) or type AXBEK (EN 14387) respirator cartridges as a backup to engineering controls. If the respirator is the sole

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

means of protection, use a full-face supplied air respirator. Use respirators and components tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

Control of environmental exposure
Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Do not let product enter drains.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

a)	Appearance	Form: liquid Colour: colourless
b)	Odour	characteristic
c)	Odour Threshold	No data available
d)	pH	No data available
e)	Melting point/freezing point	Melting point: -108,6 °C at 1.013 hPa
f)	Initial boiling point and boiling range	55 - 56 °C - lit.
g)	Flash point	-28 °C - closed cup
h)	Evaporation rate	No data available
i)	Flammability (solid, gas)	No data available
j)	Upper/lower flammability or explosive limits	Upper explosion limit: 8,5 %(V) Lower explosion limit: 1,6 %(V)
k)	Vapour pressure	330 hPa at 25 °C - OECD Test Guideline 104
l)	Vapour density	No data available
m)	Relative density	0,74 g/cm3 at 25 °C - lit.
n)	Water solubility	42 g/l at 20 °C - OECD Test Guideline 105
o)	Partition coefficient: n-octanol/water	log Pow: 1,06 at 20 °C - OECD Test Guideline 107 - Bioaccumulation is not expected.
p)	Auto-ignition temperature	460 °C at 1013,0 hPa - DIN 51794
q)	Decomposition temperature	Distillable in an undecomposed state at normal pressure.
r)	Viscosity	0,409 mm2/s at 40 °C - OECD Test Guideline 114 - 0,464 mm2/s at 20 °C - OECD Test Guideline 114 -
s)	Explosive properties	No data available
t)	Oxidizing properties	No data available

9.2 Other safety information

Surface tension	72,5 mN/m at 1,07g/l at 21,5 °C - Surface tension

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1 Reactivity
No data available

10.2 Chemical stability
Stable under recommended storage conditions.

10.3 Possibility of hazardous reactions
No data available

10.4 Conditions to avoid
Heat, flames and sparks.

10.5 Incompatible materials
Oxidizing agents, Strong acids

10.6 Hazardous decomposition products
Hazardous decomposition products formed under fire conditions. - Carbon oxides
Other decomposition products - No data available
In the event of fire: see section 5

SECTION 11: Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects

Acute toxicity
LD50 Oral - Rat - male and female - > 2.000 mg/kg
(OECD Test Guideline 401)
LC50 Inhalation - Rat - male and female - 4 h - 85 mg/l
(OECD Test Guideline 403)
LD50 Dermal - Rat - male and female - > 2.000 mg/kg
(OECD Test Guideline 402)

Skin corrosion/irritation
Skin - Rabbit
Result: Skin irritation - 4 h
(OECD Test Guideline 404)
Drying-out effect resulting in rough and chapped skin.

Serious eye damage/eye irritation
Eyes - Rabbit
Result: No eye irritation
(OECD Test Guideline 405)

Respiratory or skin sensitisation
Maximisation Test - Guinea pig
Result: negative
(OECD Test Guideline 406)

Germ cell mutagenicity
No data available
In vitro mammalian cell gene mutation test
Chinese hamster lung cells
Result: negative
Ames test

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Salmonella typhimurium
Result: negative
Mutagenicity (mammal cell test): micronucleus.
mouse lymphoma cells
Result: negative
OECD Test Guideline 486
Mouse - male and female - Liver cells
Result: negative
US-EPA
Mouse - male and female - Bone marrow
Result: negative
US-EPA
Rat - male and female - Bone marrow
Result: negative
OECD Test Guideline 488
Rat - male - Bone marrow
Result: negative

Carcinogenicity

IARC: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.

Reproductive toxicity
No data available

Specific target organ toxicity - single exposure
No data available
Acute oral toxicity - Nausea, Vomiting, Pulmonary failure possible after aspiration of vomit., Aspiration may cause pulmonary oedema and pneumonitis.
Acute inhalation toxicity - Possible damages:, mucosal irritations

Specific target organ toxicity - repeated exposure
No data available

Aspiration hazard
No data available

Additional Information

Repeated dose toxicity - Rat - male and female - Oral - 90 d - No observed adverse effect level - 3.000 mg/kg
Subchronic toxicity
RTECS: KN5250000

Nausea, Vomiting, Dizziness, Central nervous system depression, Aspiration or inhalation may cause chemical pneumonitis., MTBE (methyl-tert-butyl ether) is reported to metabolize to tert-butyl alcohol and formaldehyde by microsomal demethylation, MTBE (methyl-tert-butyl ether) should be considered a "potential human carcinogen" due to an increase in leydig interstitial cell tumors of testes in male rats and an increase in lymphomas, leukemias, and uterine sarcomas in female rats., In another unpublished study MTBE was shown to be carcinogenic due to "increased incidence of a rare type of kidney tumor" in male rats and an "increase in the incidence of hepatocellular adenomas" in female mice.
To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 12: Ecological information

12.1 Toxicity

Toxicity to fish	semi-static test LC50 - Menidia beryllina - 574 mg/l - 96 h (OECD Test Guideline 203)
Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates	flow-through test EC50 - Americamysis bahia (Mysid) - 187 mg/l - 96 h (US-EPA OPPTS 850.1035)
Toxicity to algae	static test IC50 - Pseudokirchneriella subcapitata (green algae) - 491 mg/l - 96 h
Toxicity to bacteria	static test EC10 - Pseudomonas putida - 710 mg/l - 18 h Remarks: (ECHA)

12.2 Persistence and degradability

Biodegradability: aerobic - Exposure time 28 d
Result: 0 % - Not readily biodegradable.
(OECD Test Guideline 301D)

12.3 Bioaccumulative potential

Bioaccumulation: Cyprinus carpio (Carp) - 28 d
at 25 °C(tert-butyl methyl ether)

Bioconcentration factor (BCF): 1,5

12.4 Mobility in soil

No data available

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher.

12.6 Other adverse effects

No data available

SECTION 13: Disposal considerations

13.1 Waste treatment methods

Product

Offer surplus and non-recyclable solutions to a licensed disposal company. Waste material must be disposed of in accordance with the Directive on waste 2008/98/EC as well as other national and local regulations. Leave chemicals in original containers. No mixing with other waste. Handle uncleaned containers like the product itself.

Contaminated packaging

Dispose of as unused product.

SECTION 14: Transport information

14.1 UN number

ADR/RID: 2398 IMDG: 2398 IATA: 2398

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

14.2 UN proper shipping name

ADR/RID: METHYL tert-BUTYL ETHER
IMDG: METHYL tert-BUTYL ETHER
IATA: Methyl tert-butyl ether

14.3 Transport hazard class(es)

ADR/RID: 3 IMDG: 3 IATA: 3

14.4 Packaging group

ADR/RID: II IMDG: II IATA: II

14.5 Environmental hazards

ADR/RID: no IMDG Marine pollutant: no IATA: no

14.6 Special precautions for user

No data available

SECTION 15: Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

This safety datasheet complies with the requirements of Regulation (EC) No. 1907/2006.

REACH - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, preparations and articles (Annex XVII) :

REACH - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, preparations and articles (Annex XVII) :

15.2 Chemical safety assessment

For this product a chemical safety assessment was not carried out

SECTION 16: Other information

Full text of H-Statements referred to under sections 2 and 3.

H225	Highly flammable liquid and vapour.
H315	Causes skin irritation.

Further information

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. License granted to make unlimited paper copies for internal use only.
The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. The information in this document is based on the present state of our knowledge and is applicable to the product with regard to appropriate safety precautions. It does not represent any guarantee of the properties of the product. Sigma-Aldrich Corporation and its Affiliates shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product. See www.sigma-aldrich.com and/or the reverse side of invoice or packing slip for additional terms and conditions of sale.

The branding on the header and/or footer of this document may temporarily not visually

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada



match the product purchased as we transition our branding. However, all of the information in the document regarding the product remains unchanged and matches the product ordered. For further information please contact mlsbranding@sial.com.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Revision Date 23.11.2018 Version 2.4

SECTION 1. Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifier

Catalogue No.	100397
Product name	N,N-Dimethylformamide for peptide synthesis
REACH Registration Number	01-2119475605-32-XXXX
CAS-No.	68-12-2

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified uses	Solvent In compliance with the conditions described in the annex to this safety data sheet.

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Company	Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Germany * Phone:+49 6151 72-0
Responsible Department	LS-QHC * e-mail: prodsafe@merckgroup.com

1.4 Emergency telephone number

Please contact the regional company representation in your country.

SECTION 2. Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Classification (REGULATION (EC) No 1272/2008)

Flammable liquid, Category 3, H226
Acute toxicity, Category 4, Inhalation, H332
Acute toxicity, Category 4, Dermal, H312
Eye irritation, Category 2, H319
Reproductive toxicity, Category 1B, H360D

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

2.2 Label elements

Labelling (REGULATION (EC) No 1272/2008)

Hazard pictograms



Signal word

Danger

Hazard statements

H360D May damage the unborn child.
H226 Flammable liquid and vapour.
H312 + H332 Harmful in contact with skin or if inhaled.
H319 Causes serious eye irritation.

Precautionary statements

Prevention

P201 Obtain special instructions before use.
P210 Keep away from heat.

Response

P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P308 + P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention.

Restricted to professional users.

Reduced labelling (≤125 ml)

Hazard pictograms



Signal word

Danger

Hazard statements

H360D May damage the unborn child.

Precautionary statements

P201 Obtain special instructions before use.

P308 + P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention.

Index-No. 616-001-00-X

2.3 Other hazards

None known.

SECTION 3. Composition/information on ingredients

3.1 Substance

Formula	$HCON(CH_3)_2$	C_3H_7NO (Hill)
Index-No.	616-001-00-X	
EC-No.	200-679-5	
Molar mass	73,09 g/mol	

Hazardous components (REGULATION (EC) No 1272/2008)

Chemical name (Concentration)

CAS-No.	Registration number	Classification
N,N-dimethylformamide (<= 100 %)		
Substance does not meet the criteria for PBT or vPvB according to Regulation (EC) No 1907/2006, Annex XIII.		
68-12-2	01-2119475605-32-XXXX	Flammable liquid, Category 3, H226
		Acute toxicity, Category 4, H332

Acute toxicity, Category 4, H312
Eye irritation, Category 2, H319
Reproductive toxicity, Category 1B, H360D

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

3.2 Mixture

Not applicable

SECTION 4. First aid measures

4.1 Description of first aid measures

General advice

First aider needs to protect himself.

After inhalation: fresh air. Call in physician.

If breathing stops: immediately apply artificial respiration, if necessary also oxygen.

In case of skin contact: Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/ shower. Consult a physician.

After eye contact: rinse out with plenty of water. Call in ophthalmologist. Remove contact lenses.

After swallowing: immediately make victim drink water (two glasses at most). Consult a physician.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Gastrointestinal disturbance, Vomiting, Nausea, Headache, Dizziness, Drowsiness
irritant effects

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No information available.

SECTION 5. Firefighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media

Foam, Carbon dioxide (CO2), Dry powder, Water

Unsuitable extinguishing media

For this substance/mixture no limitations of extinguishing agents are given.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

Combustible.

Vapours are heavier than air and may spread along floors.

Forms explosive mixtures with air at elevated temperatures.

Development of hazardous combustion gases or vapours possible in the event of fire.

Fire may cause evolution of:

nitrogen oxides

5.3 Advice for firefighters

Special protective equipment for firefighters

Stay in danger area only with self-contained breathing apparatus. Prevent skin contact by keeping a safe distance or by wearing suitable protective clothing.

Further information

Remove container from danger zone and cool with water. Suppress (knock down) gases/vapours/mists with a water spray jet. Prevent fire extinguishing water from contaminating surface water or the ground water system.

SECTION 6. Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Advice for non-emergency personnel: Do not breathe vapours, aerosols. Avoid substance contact. Ensure adequate ventilation. Keep away from heat and sources of ignition. Evacuate the danger area, observe emergency procedures, consult an expert.

Advice for emergency responders:

Protective equipment see section 8.

6.2 Environmental precautions

Do not let product enter drains. Risk of explosion.

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up

Cover drains. Collect, bind, and pump off spills. Observe possible material restrictions (see sections 7 and 10). Take up carefully with liquid-absorbent material (e.g. Chemizorb®). Dispose of properly. Clean up affected area.

6.4 Reference to other sections

Indications about waste treatment see section 13.

SECTION 7. Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling

Advice on safe handling

Work under hood. Do not inhale substance/mixture. Avoid generation of vapours/aerosols.

Observe label precautions.

Advice on protection against fire and explosion

Keep away from open flames, hot surfaces and sources of ignition. Take precautionary measures against static discharge.

Hygiene measures

Immediately change contaminated clothing. Apply preventive skin protection. Wash hands and face after working with substance.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage conditions

Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place. Keep away from heat and sources of ignition. Keep locked up or in an area accessible only to qualified or authorised persons.

Recommended storage temperature see product label.

7.3 Specific end use(s)

See exposure scenario in the Annex to this MSDS.

SECTION 8. Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

Derived No Effect Level (DNEL)

Worker DNEL, longterm	Systemic effects	dermal	3,31 mg/kg Body weight
Worker DNEL, longterm	Systemic effects	inhalation	15 mg/m³

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

PNEC Fresh water	30 mg/l
PNEC Marine water	3 mg/l
PNEC Aquatic intermittent release	30 mg/l
PNEC Fresh water sediment	25,05 mg/kg
PNEC Soil	16,24 mg/kg
PNEC Sewage treatment plant	123 mg/l

8.2 Exposure controls

Engineering measures

Technical measures and appropriate working operations should be given priority over the use of personal protective equipment.

See section 7.1.

Individual protection measures

Protective clothing needs to be selected specifically for the workplace, depending on concentrations and quantities of the hazardous substances handled. The chemical resistance of the protective equipment should be enquired at the respective supplier.

Eye/face protection

Safety glasses

Hand protection

full contact:

Glove material:	butyl-rubber
Glove thickness:	0,70 mm

	Break through time:	> 480 min

splash contact:

Glove material:	Viton (R)
Glove thickness:	0,70 mm
Break through time:	> 240 min

The protective gloves to be used must comply with the specifications of EC Directive 89/686/EEC and the related standard EN374, for example KCL 898 Butoject® (full contact), KCL 890 Vitoject® (splash contact).
The breakthrough times stated above were determined by KCL in laboratory tests acc. to EN374 with samples of the recommended glove types.
This recommendation applies only to the product stated in the safety data sheet<(>,<)> supplied by us and for the designated use. When dissolving in or mixing with other substances and under conditions deviating from those stated in EN374 please contact the supplier of CE-approved gloves (e.g. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de).

Other protective equipment
Flame retardant antistatic protective clothing.

Respiratory protection
required when vapours/aerosols are generated.
Recommended Filter type: Filter A-(P2)
The entrepeneur has to ensure that maintenance, cleaning and testing of respiratory protective devices are carried out according to the instructions of the producer. These measures have to be properly documented.

Environmental exposure controls
Do not let product enter drains.
Risk of explosion.

SECTION 9. Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

Form	liquid

Colour	colourless
Odour	amine-like
Odour Threshold	0,329 ppm
pH	7 at 200 g/l 20 °C
Melting point	-61 °C (External MSDS)
Boiling point/boiling range	153 °C at 1.013 hPa Method: DIN 53171
Flash point	57,5 °C at 1.013 hPa Method: DIN 51755 Part 2
Evaporation rate	No information available.
Flammability (solid, gas)	No information available.
Lower explosion limit	2,2 %(V)
Upper explosion limit	16 %(V)
Vapour pressure	3,77 hPa at 20 °C
Relative vapour density	2,51

Density	0,94 g/cm3 at 20 °C
Relative density	No information available.
Water solubility	1.000 g/l at 20 °C
Partition coefficient: n-octanol/water	log Pow: -0,85 (25 °C) OECD Test Guideline 107 Bioaccumulation is not expected.
Auto-ignition temperature	435 °C at 1.013 hPa Method: DIN 51794
Decomposition temperature	> 350 °C
Viscosity, dynamic	0,86 mPa.s at 20 °C
Explosive properties	Not classified as explosive.
Oxidizing properties	none

9.2 Other data

Ignition temperature	410 °C Method: DIN 51794

SECTION 10. Stability and reactivity

10.1 Reactivity

Vapour/air-mixtures are explosive at intense warming.

10.2 Chemical stability

The product is chemically stable under standard ambient conditions (room temperature) .

10.3 Possibility of hazardous reactions

Violent reactions possible with:

Alkali metals, halogens, halides, Reducing agents, triethylaluminium, nitrates, metallic oxides, nonmetallic oxides, Halogenated hydrocarbon, Isocyanates, sodium, Sodium borohydride, hydrides, Oxidizing agents, Oxides of phosphorus

A risk of explosion and/or of toxic gas formation exists with the following substances:

azides, Bromine, Chlorine, chromium(VI) oxide, potassium permanganate, triethylaluminium, chlorates

Halogenated hydrocarbon, with, Iron

10.4 Conditions to avoid

Heating.

10.5 Incompatible materials

various plastics, Copper, Copper alloys, Tin

10.6 Hazardous decomposition products

in the event of fire: See section 5.

SECTION 11. Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects

Acute oral toxicity

LD50 Rat: 3.010 mg/kg

OECD Test Guideline 401

Symptoms: Gastrointestinal disturbance, Nausea, Vomiting

Acute inhalation toxicity

Symptoms: Possible damages:, mucosal irritations

Acute dermal toxicity

LD50 Rabbit: 1.500 mg/kg

(IUCLID)

Skin irritation
Rabbit
Result: No irritation

(IUCLID)

Eye irritation
Rabbit
Result: Eye irritation

(IUCLID)
Causes serious eye irritation.

Sensitisation
Sensitisation test: Guinea pig
Result: negative

(Lit.)
Sensitisation test: Mouse
Result: negative
Method: OECD Test Guideline 406

Germ cell mutagenicity
Genotoxicity in vivo
Micronucleus test
Mouse
male
Intraperitoneal injection
Bone marrow
Result: negative

(ECHA)

Genotoxicity in vitro

Ames test

Salmonella typhimurium

Result: negative

(ECHA)

Carcinogenicity

Did not show carcinogenic effects in animal experiments. (Lit.)

Reproductive toxicity

This information is not available.

Teratogenicity

This information is not available.

CMR effects

Teratogenicity:

May damage the unborn child.

Specific target organ toxicity - single exposure

This information is not available.

Specific target organ toxicity - repeated exposure

This information is not available.

Repeated dose toxicity

Rat

male and female

Oral

28 d

daily

NOAEL: 238 mg/kg

LOAEL: 475 mg/kg

OECD Test Guideline 407

Subacute toxicity

Aspiration hazard

This information is not available.

11.2 Further information

After absorption:

Headache, Dizziness, Drowsiness

Damage to:

Kidney, Liver

Other dangerous properties can not be excluded.

This substance should be handled with particular care.

SECTION 12. Ecological information

12.1 Toxicity

Toxicity to fish

flow-through test LC50 Lepomis macrochirus (Bluegill sunfish): 7.100 mg/l; 96 h

Analytical monitoring: yes

US-EPA

Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates

static test EC50 Daphnia magna (Water flea): 13.100 mg/l; 48 h

OECD Test Guideline 202

Toxicity to algae

static test EC50 Desmodesmus subspicatus (green algae): > 1.000 mg/l; 72 h

DIN 38412

Toxicity to bacteria

static test EC50 Vibrio fischeri: 12.300 - 17.500 mg/l; 5 min

(External MSDS)

Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates (Chronic toxicity)

semi-static test NOEC Daphnia magna (Water flea): 1.500 mg/l; 21 d

(External MSDS)

12.2 Persistence and degradability

Biodegradability

100 %; 21 d; aerobic

OECD Test Guideline 301E

Readily biodegradable

Biochemical Oxygen Demand (BOD)

900 mg/g (5 d)

(Lit.)

Theoretical oxygen demand (ThOD)

1.863 mg/g

(Lit.)

12.3 Bioaccumulative potential

Partition coefficient: n-octanol/water

log Pow: -0,85 (25 °C)

OECD Test Guideline 107

Bioaccumulation is not expected.

Bioaccumulation

Bioconcentration factor (BCF): 0,3 - 1,2

Cyprinus carpio (Carp); 56 d

OECD Test Guideline 305C

Does not significantly accumulate in organisms.

12.4 Mobility in soil

No information available.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

Substance does not meet the criteria for PBT or vPvB according to Regulation (EC) No 1907/2006, Annex XIII.

12.6 Other adverse effects

Stability in water

ca.50 d

reaction with hydroxyl radicals (calculated) (Lit.)

Discharge into the environment must be avoided.

SECTION 13. Disposal considerations

Waste treatment methods

See www.retrologistik.com for processes regarding the return of chemicals and containers, or contact us there if you have further questions.

SECTION 14. Transport information

Land transport (ADR/RID)

14.1 UN number	UN 2265
14.2 Proper shipping name	N,N-DIMETHYLFORMAMIDE
14.3 Class	3
14.4 Packing group	III
14.5 Environmentally hazardous	--
14.6 Special precautions for user	yes
Tunnel restriction code	D/E

Inland waterway transport (ADN)

Not relevant

Air transport (IATA)

14.1 UN number	UN 2265
14.2 Proper shipping name	N,N-DIMETHYLFORMAMIDE
14.3 Class	3
14.4 Packing group	III
14.5 Environmentally hazardous	--
14.6 Special precautions for user	no

Sea transport (IMDG)

14.1 UN number	UN 2265
14.2 Proper shipping name	N,N-DIMETHYLFORMAMIDE
14.3 Class	3
14.4 Packing group	III
14.5 Environmentally hazardous	--
14.6 Special precautions for user	yes
EmS	F-E S-D

14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code

Not relevant

SECTION 15. Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

EU regulations

Major Accident Hazard	SEVESO III
Legislation	FLAMMABLE LIQUIDS P5c Quantity 1: 5.000 t Quantity 2: 50.000 t
Occupational restrictions	Take note of Dir 94/33/EC on the protection of young people at work. Observe work restrictions regarding maternity protection in accordance to Dir 92/85/EEC or stricter national regulations where applicable.

Regulation (EC) No 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer	not regulated
Regulation (EC) No 850/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on persistent organic pollutants and amending Directive 79/117/EEC	not regulated

Substances of very high concern (SVHC) This product does contain substances of very high concern according to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH), Article 59 above the respective regulatory concentration limit of > 0.1 % (w/w).

Contains: N,N-dimethylformamide

National legislation

Storage class 3

15.2 Chemical safety assessment

For this product a chemical safety assessment was not carried out.

SECTION 16. Other information

Full text of H-Statements referred to under sections 2 and 3.

H226	Flammable liquid and vapour.
H312	Harmful in contact with skin.
H319	Causes serious eye irritation.
H332	Harmful if inhaled.
H360D	May damage the unborn child.

Training advice

Provide adequate information, instruction and training for operators.

Labelling

Hazard pictograms



Signal word

Danger

Hazard statements

H226 Flammable liquid and vapour.

H312 + H332 Harmful in contact with skin or if inhaled.

H319 Causes serious eye irritation.

H360 May damage fertility or the unborn child.

Precautionary statements

Prevention

P201 Obtain special instructions before use.

P210 Keep away from heat.

Response

P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P308 + P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention.

Further information

Restricted to professional users.

Key or legend to abbreviations and acronyms used in the safety data sheet

Used abbreviations and acronyms can be looked up at www.wikipedia.org.

Regional representation

This information is given on the authorised Safety Data Sheet for your country.

The information contained herein is based on the present state of our knowledge. It characterises the product with regard to the appropriate safety precautions. It does not represent a guarantee of any properties of the product.

EXPOSURE SCENARIO 1 (Industrial use)

1. Industrial use Solvent)

Sectors of end-use

SU 3	Industrial uses: Uses of substances as such or in preparations at industrial sites
SU9	Manufacture of fine chemicals
SU 10	Formulation [mixing] of preparations and/ or re-packaging (excluding alloys)

Chemical product category

PC19	Intermediate
PC21	Laboratory chemicals

Process categories

PROC1	Use in closed process, no likelihood of exposure
PROC2	Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure
PROC3	Use in closed batch process (synthesis or formulation)
PROC4	Use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises
PROC5	Mixing or blending in batch processes for formulation of preparations and articles (multistage and/ or significant contact)
PROC8a	Transfer of substance or preparation (charging/ discharging) from/ to vessels/ large containers at non-dedicated facilities
PROC8b	Transfer of substance or preparation (charging/ discharging) from/ to vessels/ large containers at dedicated facilities
PROC9	Transfer of substance or preparation into small containers (dedicated filling line, including weighing)
PROC15	Use as laboratory reagent

Environmental Release Categories

ERC1	Manufacture of substances
ERC2	Formulation of preparations
ERC4	Industrial use of processing aids in processes and products, not becoming part of articles
ERC6a	Industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates)
ERC6b	Industrial use of reactive processing aids

2. Contributing scenarios: Operational conditions and risk management measures

2.1 Contributing scenario controlling worker exposure for: PROC1

Product characteristics

Concentration of the Substance in Mixture/Article	Covers the percentage of the substance in the product up to 100 %.
Physical Form (at time of use)	Medium volatile liquid
Process Temperature	< 84 °C

Frequency and duration of use

Frequency of use	8 hours/day

Other operational conditions affecting workers exposure

Outdoor / Indoor	Indoor without local exhaust ventilation (LEV)

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Covers daily exposures up to 8 hours.

Additional good practice advice beyond the REACH Chemical Safety Assessment

Additional good practice advice	Wear chemically resistant gloves (tested to EN374) in combination with ‘basic’ employee training.

2.2 Contributing scenario controlling worker exposure for: PROC2, PROC3, PROC4, PROC8b, PROC15

Product characteristics

Concentration of the Substance in Mixture/Article	Covers the percentage of the substance in the product up to 100 %.
Physical Form (at time of use)	Medium volatile liquid
Process Temperature	< 84 °C

Frequency and duration of use

Frequency of use	8 hours/day

Other operational conditions affecting workers exposure

Outdoor / Indoor	Indoor with local exhaust ventilation (LEV)

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Covers daily exposures up to 8 hours.

Additional good practice advice beyond the REACH Chemical Safety Assessment

Additional good practice advice	Wear chemically resistant gloves (tested to EN374) in combination with 'basic' employee training.

2.3 Contributing scenario controlling worker exposure for: PROC5, PROC8a, PROC9

Product characteristics

Concentration of the Substance in Mixture/Article	Covers the percentage of the substance in the product up to 100 %.
Physical Form (at time of use)	Medium volatile liquid
Process Temperature	< 84 °C

Frequency and duration of use

Frequency of use	8 hours/day

Other operational conditions affecting workers exposure

Outdoor / Indoor	Indoor with LEV and good general ventilation

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Covers daily exposures up to 8 hours.

Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation

Wear chemically resistant gloves (tested to EN374) in combination with 'basic' employee training.

3. Exposure estimation and reference to its source

Environment

A chemical safety assessment was performed according REACH Article 14(3), Annex I, sections 3 (Environmental Hazard Assessment) and 4 (PBT/vPvB Assessment). As no hazard was identified, an exposure assessment and risk characterisation is not necessary (REACH Annex I section 5.0).

Workers

CS	Use descriptor	Exposure duration, route, effect	RCR	Exposure Assessment Method
2.1	PROC1	longterm, inhalative, systemic	< 0,01	ECETOC TRA 3
		longterm, dermal, systemic	0,01	ECETOC TRA 3
		longterm, combined, systemic	0,01	
2.2	PROC2	longterm, inhalative, systemic	0,10	ECETOC TRA 3
		longterm, dermal, systemic	0,04	ECETOC TRA 3
		longterm, combined, systemic	0,14	
2.2	PROC3	longterm, inhalative, systemic	0,20	ECETOC TRA 3
		longterm, dermal, systemic	0,02	ECETOC TRA 3
		longterm, combined, systemic	0,22	
2.2	PROC4	longterm, inhalative, systemic	0,41	ECETOC TRA 3
		longterm, dermal, systemic	0,21	ECETOC TRA 3
		longterm, combined, systemic	0,61	
2.2	PROC8b	longterm, inhalative, systemic	0,25	ECETOC TRA 3
		longterm, dermal, systemic	0,21	ECETOC TRA 3
		longterm, combined, systemic	0,46	
2.2	PROC15	longterm, inhalative, systemic	0,20	ECETOC TRA 3
		longterm, dermal, systemic	0,01	ECETOC TRA 3
		longterm, combined, systemic	0,21	
2.3	PROC5	longterm, inhalative, systemic	0,71	ECETOC TRA 3
		longterm, dermal, systemic	0,04	ECETOC TRA 3
		longterm, combined, systemic	0,75	
2.3	PROC8a	longterm, inhalative, systemic	0,71	ECETOC TRA 3
		longterm, dermal, systemic	0,04	ECETOC TRA 3
		longterm, combined, systemic	0,75	
2.3	PROC9	longterm, inhalative, systemic	0,71	ECETOC TRA 3
		longterm, dermal, systemic	0,02	ECETOC TRA 3
		longterm, combined, systemic	0,73	

The default parameters and -efficiencies of the applied exposure assessment model were used for the calculation (unless stated differently).
Reduction factor for local exhaust ventilation (LEV) has been used for the calculation of dermal exposure estimates.

4. Guidance to Downstream User to evaluate whether he works inside the boundaries set by the Exposure Scenario

Please refer to the following documents: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system; ECHA Guidance for downstream users; ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC

Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).

For scaling of worker exposure assessments performed with ECETOC TRA, please consult the Merck tool ScIDeEx® at www.merckmillipore.com/scideex.

EXPOSURE SCENARIO 2 (Professional use)

1. Professional use Solvent)

Sectors of end-use

SU 22 Professional uses: Public domain (administration, education, entertainment, services, craftsmen)

Chemical product category

PC21 Laboratory chemicals

Process categories

PROC15 Use as laboratory reagent

Environmental Release Categories

ERC2 Formulation of preparations

ERC6a Industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates)

ERC6b Industrial use of reactive processing aids

2. Contributing scenarios: Operational conditions and risk management measures

2.1 Contributing scenario controlling worker exposure for: PROC15

Product characteristics

Concentration of the Substance in Mixture/Article	Covers the percentage of the substance in the product up to 100 %.
Physical Form (at time of use)	Medium volatile liquid
Process Temperature	< 84 °C

Frequency and duration of use

Frequency of use	8 hours/day

Other operational conditions affecting workers exposure

Outdoor / Indoor	Indoor with local exhaust ventilation (LEV)

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Covers daily exposures up to 8 hours.

Additional good practice advice beyond the REACH Chemical Safety Assessment

Additional good practice advice	Wear chemically resistant gloves (tested to EN374) in combination with 'basic' employee training.

3. Exposure estimation and reference to its source

Environment

A chemical safety assessment was performed according REACH Article 14(3), Annex I, sections 3 (Environmental Hazard Assessment) and 4 (PBT/vPvB Assessment). As no hazard was identified, an exposure assessment and risk characterisation is not necessary (REACH Annex I section 5.0).

Workers

CS	Use descriptor	Exposure duration, route, effect	RCR	Exposure Assessment Method
2.1	PROC15	longterm, inhalative, systemic	0,41	ECETOC TRA 3
		longterm, dermal, systemic	0,02	ECETOC TRA 3
		longterm, combined, systemic	0,43	

The default parameters and -efficiencies of the applied exposure assessment model were used for the calculation (unless stated differently).
Reduction factor for local exhaust ventilation (LEV) has been used for the calculation of dermal exposure estimates.

4. Guidance to Downstream User to evaluate whether he works inside the boundaries set by the Exposure Scenario

Please refer to the following documents: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system; ECHA Guidance for downstream users; ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).

For scaling of worker exposure assessments performed with ECETOC TRA, please consult the Merck tool ScIDeEx® at www.merckmillipore.com/scideex.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Revision Date 23.10.2017 Version 11.10

SECTION 1. Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifier

Catalogue No.	822299
Product name	Piperidine for synthesis
REACH Registration Number	01-2119962908-20-XXXX
CAS-No.	110-89-4

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified uses	Chemical for synthesis In compliance with the conditions described in the annex to this safety data sheet.

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Company	Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Germany * Phone:+49 6151 72-0
Responsible Department	LS-QHC * e-mail: prodsafe@merckgroup.com

1.4 Emergency telephone number

Please contact the regional company representation in your country.

SECTION 2. Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Classification (REGULATION (EC) No 1272/2008)

Flammable liquid, Category 2, H225
Acute toxicity, Category 4, Oral, H302
Acute toxicity, Category 3, Inhalation, H331
Acute toxicity, Category 3, Dermal, H311
Skin corrosion, Category 1B, H314

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

2.2 Label elements

Labelling (REGULATION (EC) No 1272/2008)

Hazard pictograms



Signal word

Danger

Hazard statements

H225 Highly flammable liquid and vapour.
H302 Harmful if swallowed.
H311 + H331 Toxic in contact with skin or if inhaled.
H314 Causes severe skin burns and eye damage.

Precautionary statements

Prevention

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P240 Ground/bond container and receiving equipment.
P280 Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.

Response

P301 + P330 + P331 IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
P304 + P340 IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for

breathing.
P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P308 + P310 IF exposed or concerned: immediately call a POISON CENTER or doctor/ physician.
Storage
P403 + P233 Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.

Reduced labelling (≤125 ml)

Hazard pictograms



Signal word
Danger

Hazard statements
H311 + H331 Toxic in contact with skin or if inhaled.
H314 Causes severe skin burns and eye damage.

Precautionary statements
P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P280 Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.
P301 + P330 + P331 IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
P304 + P340 IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P308 + P310 IF exposed or concerned: immediately call a POISON CENTER or doctor/ physician.

Contains: Piperidine

Index-No. 613-027-00-3

2.3 Other hazards

None known.

SECTION 3. Composition/information on ingredients

3.1 Substance

Formula	$C_5H_{11}N$ (Hill)
Index-No.	613-027-00-3
EC-No.	203-813-0
Molar mass	85,15 g/mol

Hazardous components (REGULATION (EC) No 1272/2008)

Chemical name (Concentration)

CAS-No.	Registration number	Classification
Piperidine *(<= 100 %)*		
Substance does not meet the criteria for PBT or vPvB according to Regulation (EC) No 1907/2006, Annex XIII.		
110-89-4	01-2119962908-20-XXXX	Flammable liquid, Category 2, H225 Acute toxicity, Category 4, H302 Acute toxicity, Category 3, H331 Acute toxicity, Category 3, H311 Skin corrosion, Category 1B, H314

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

3.2 Mixture

Not applicable

SECTION 4. First aid measures

4.1 Description of first aid measures

General advice

First aider needs to protect himself.

After inhalation: fresh air. Immediately call in physician. If breathing stops: immediately apply artificial respiration, if necessary also oxygen.

In case of skin contact: Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/ shower. Call a physician immediately.

After eye contact: rinse out with plenty of water. Immediately call in ophthalmologist. Remove contact lenses.

After swallowing: make victim drink water (two glasses at most), avoid vomiting (risk of perforation). Call a physician immediately. Do not attempt to neutralise.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Irritation and corrosion, Cough, respiratory paralysis, Shortness of breath, Thirst, Nausea, Vomiting, Headache, muscular symptoms, Salivation, Impairment of vision, paralysis symptoms, death

Risk of blindness!

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No information available.

SECTION 5. Firefighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media

Carbon dioxide (CO2), Foam, Dry powder

Unsuitable extinguishing media

For this substance/mixture no limitations of extinguishing agents are given.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

Combustible.

Pay attention to flashback.

Vapours are heavier than air and may spread along floors.

Development of hazardous combustion gases or vapours possible in the event of fire.

Forms explosive mixtures with air at ambient temperatures.

Fire may cause evolution of:

nitrous gases

5.3 Advice for firefighters

Special protective equipment for firefighters

Stay in danger area only with self-contained breathing apparatus. Prevent skin contact by keeping a safe distance or by wearing suitable protective clothing.

Further information

Remove container from danger zone and cool with water. Suppress (knock down) gases/vapours/mists with a water spray jet. Prevent fire extinguishing water from contaminating surface water or the ground water system.

SECTION 6. Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Advice for non-emergency personnel: Do not breathe vapours, aerosols. Avoid substance contact. Ensure adequate ventilation. Keep away from heat and sources of ignition. Evacuate the danger area, observe emergency procedures, consult an expert.

Advice for emergency responders:

Protective equipment see section 8.

6.2 Environmental precautions

Do not let product enter drains. Risk of explosion.

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up

Cover drains. Collect, bind, and pump off spills. Observe possible material restrictions (see sections 7 and 10). Take up carefully with liquid-absorbent material (e.g. Chemizorb®). Dispose of properly. Clean up affected area.

6.4 Reference to other sections

Indications about waste treatment see section 13.

SECTION 7. Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling

Advice on safe handling

Observe label precautions.

Work under hood. Do not inhale substance/mixture. Avoid generation of vapours/aerosols.

Advice on protection against fire and explosion

Keep away from open flames, hot surfaces and sources of ignition. Take precautionary measures against static discharge.

Hygiene measures

Immediately change contaminated clothing. Apply preventive skin protection. Wash hands and face after working with substance.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage conditions

Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place. Keep away from heat and sources of ignition. Keep locked up or in an area accessible only to qualified or authorised persons.

Recommended storage temperature see product label.

7.3 Specific end use(s)

See exposure scenario in the Annex to this MSDS.

SECTION 8. Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

Derived No Effect Level (DNEL)

Worker DNEL, longterm	Local effects	inhalation	7,04 mg/m³

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

PNEC Fresh water	0,038 mg/l
PNEC Marine water	0,0038 mg/l
PNEC Aquatic intermittent release	0,19 mg/l
PNEC Fresh water sediment	0,965 mg/kg
PNEC Marine sediment	0,0965 mg/kg
PNEC Soil	0,17 mg/kg
PNEC Aquatic intermittent release	100 mg/l

8.2 Exposure controls

Engineering measures

Technical measures and appropriate working operations should be given priority over the use of personal protective equipment.

See section 7.1.

Individual protection measures

Protective clothing needs to be selected specifically for the workplace, depending on concentrations and quantities of the hazardous substances handled. The chemical resistance of the protective equipment should be enquired at the respective supplier.

Eye/face protection

Tightly fitting safety goggles

Hand protection

full contact:

	Glove material:	butyl-rubber
	Glove thickness:	0,7 mm
	Break through time:	480 min
splash contact:		
	Glove material:	Nitrile rubber
	Glove thickness:	0,40 mm
	Break through time:	120 min

The protective gloves to be used must comply with the specifications of EC Directive 89/686/EEC and the related standard EN374, for example KCL 898 Butoject® (full contact), KCL 730 Camatril® -Velours (splash contact).
The breakthrough times stated above were determined by KCL in laboratory tests acc. to EN374 with samples of the recommended glove types.
This recommendation applies only to the product stated in the safety data sheet<(>,<)> supplied by us and for the designated use. When dissolving in or mixing with other substances and under conditions deviating from those stated in EN374 please contact the supplier of CE-approved gloves (e.g. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de).

Other protective equipment
Flame retardant antistatic protective clothing.

Respiratory protection
required when vapours/aerosols are generated.
Recommended Filter type: Filter A (acc. to DIN 3181) for vapours of organic compounds
The entrepeneur has to ensure that maintenance, cleaning and testing of respiratory protective devices are carried out according to the instructions of the producer. These measures have to be properly documented.

Environmental exposure controls
Do not let product enter drains.
Risk of explosion.

SECTION 9. Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

Form	liquid
Colour	colourless
Odour	amine-like
Odour Threshold	Do not attempt to smell the product as it is hazardous.
pH	12,6 at 100 g/l 20 °C
Melting point	-10,8 °C at 1.013 hPa
Boiling point/boiling range	106 °C at 1.013 hPa
Flash point	16 °C Method: DIN 51755 Part 1
Evaporation rate	No information available.
Flammability (solid, gas)	No information available.
Lower explosion limit	1,5 %(V)
Upper explosion limit	10,3 %(V)
Vapour pressure	34 hPa at 20 °C
Relative vapour density	3,0

Density	0,86 g/cm3 at 20 °C Method: OECD Test Guideline 109
Relative density	No information available.
Water solubility	at 20 °C miscible
Partition coefficient: n-octanol/water	log Pow: 0,84 (experimental) (Lit.) Bioaccumulation is not expected.
Auto-ignition temperature	No information available.
Decomposition temperature	> 100 °C
Viscosity, dynamic	1,46 mPa.s at 20 °C
Explosive properties	Not classified as explosive.
Oxidizing properties	none

9.2 Other data

Ignition temperature	320 °C Method: DIN 51794
Viscosity, kinematic	1,77 mm2/s at 20 °C Method: OECD Test Guideline 114

1,23 mm2/s
at 40 °C
Method: OECD Test Guideline 114

SECTION 10. Stability and reactivity

10.1 Reactivity

Vapours may form explosive mixture with air.

10.2 Chemical stability

The product is chemically stable under standard ambient conditions (room temperature) .

10.3 Possibility of hazardous reactions

Caution! In contact with nitrites, nitrates, nitrous acid possible liberation of nitrosamines!

Risk of explosion with:

dicyanofurazan, N-nitrosoacetanilide, N-perchlorylpiperidine

Exothermic reaction with:

Strong oxidizing agents, fire-promoting substances

10.4 Conditions to avoid

Warming.

10.5 Incompatible materials

no information available

10.6 Hazardous decomposition products

in the event of fire: See section 5.

SECTION 11. Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects

Acute oral toxicity

LD50 Rat: 740 mg/kg

US-EPA

Symptoms: Nausea, Vomiting, Burns of:, mouth, oesophagus, Gastrointestinal tract

Acute inhalation toxicity

LC50 Rat: 4,8 mg/l; 4 h ; vapour

OECD Test Guideline 403

Symptoms: mucosal irritations, Cough, Shortness of breath, Lung oedema, damage of respiratory tract, The substance has delayed effects.

Acute dermal toxicity

LD50 Rabbit: 275 mg/kg

(External MSDS)

Skin irritation

Rabbit

Result: Corrosive

OECD Test Guideline 404

Causes burns.

Eye irritation

Rabbit

Result: Irreversible effects on the eye

OECD Test Guideline 405

Causes serious eye damage.

Risk of blindness!

Sensitisation

Buehler Test Guinea pig

Result: negative

Method: US-EPA

Germ cell mutagenicity

Genotoxicity in vivo

Micronucleus test

Mouse

male and female

Oral

Bone marrow

Result: negative

Method: OECD Test Guideline 474

Genotoxicity in vitro

In vitro mammalian cell gene mutation test

Chinese hamster lung cells

Result: negative

Method: OECD Test Guideline 476

Carcinogenicity

This information is not available.

Reproductive toxicity

This information is not available.

Teratogenicity

This information is not available.

Specific target organ toxicity - single exposure

This information is not available.

Specific target organ toxicity - repeated exposure

This information is not available.

Aspiration hazard

This information is not available.

11.2 Further information

After absorption:
Salivation, Shortness of breath, muscular symptoms, rise in blood pressure, Impairment of vision, Thirst, Headache, paralysis symptoms, respiratory paralysis, death
Under given conditions, contact with nitrites or nitric acid can lead to the formation of nitrosamines, which have shown themselves to be carcinogenic in animal experiments.
This substance should be handled with particular care.

SECTION 12. Ecological information

12.1 Toxicity

Toxicity to fish

static test LC50 Leuciscus idus (Golden orfe): 68,12 mg/l; 96 h
DIN 38412

Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates

static test EC50 Daphnia magna (Water flea): 19 mg/l; 48 h
Analytical monitoring: yes
OECD Test Guideline 202

Toxicity to algae

static test ErC50 Desmodesmus subspicatus (green algae): 106 mg/l; 72 h
Analytical monitoring: yes
OECD Test Guideline 201

static test EC10 Desmodesmus subspicatus (green algae): 8,25 mg/l; 72 h
Analytical monitoring: yes
OECD Test Guideline 201

Toxicity to bacteria

static test EC20 activated sludge: > 2.000 mg/l; 0,5 h
OECD Test Guideline 209

Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates (Chronic toxicity)

semi-static test NOEC Daphnia magna (Water flea): 3,8 mg/l; 21 d

Analytical monitoring: yes

OECD Test Guideline 211

12.2 Persistence and degradability

Biodegradability

ca. 67 %; 14 d; aerobic

OECD Test Guideline 301C

Readily biodegradable

12.3 Bioaccumulative potential

Partition coefficient: n-octanol/water

log Pow: 0,84

(experimental)

(Lit.) Bioaccumulation is not expected.

12.4 Mobility in soil

No information available.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

Substance does not meet the criteria for PBT or vPvB according to Regulation (EC) No 1907/2006, Annex XIII.

12.6 Other adverse effects

Additional ecological information

Hazard for drinking water supplies.

Harmful effect due to pH shift.

Discharge into the environment must be avoided.

SECTION 13. Disposal considerations

Waste treatment methods

See www.retrologistik.com for processes regarding the return of chemicals and containers, or contact us there if you have further questions.

SECTION 14. Transport information

Land transport (ADR/RID)

14.1 UN number	UN 2401
14.2 Proper shipping name	PIPERIDINE
14.3 Class	8 (3)
14.4 Packing group	I
14.5 Environmentally hazardous	--
14.6 Special precautions for user	yes
Tunnel restriction code	D/E

Inland waterway transport (ADN)

Not relevant

Air transport (IATA)

14.1 UN number	UN 2401
14.2 Proper shipping name	PIPERIDINE
14.3 Class	8 (3)
14.4 Packing group	I
14.5 Environmentally hazardous	--
14.6 Special precautions for user	no

Sea transport (IMDG)

14.1 UN number	UN 2401
14.2 Proper shipping name	PIPERIDINE
14.3 Class	8 (3)
14.4 Packing group	I
14.5 Environmentally hazardous	--
14.6 Special precautions for user	yes
EmS	F-E S-C

14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code

Not relevant

SECTION 15. Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

EU regulations

Major Accident Hazard Legislation	SEVESO III Piperidine 38 Quantity 1: 50 t Quantity 2: 200 t
Occupational restrictions	Take note of Dir 94/33/EC on the protection of young people at work. Observe work restrictions regarding maternity protection in accordance to Dir 92/85/EEC or stricter national regulations where applicable.

Regulation (EC) No 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer	not regulated
Regulation (EC) No 850/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on persistent organic pollutants and amending Directive 79/117/EEC	not regulated

Substances of very high concern (SVHC)	This product does not contain substances of very high concern according to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH), Article 57 above the respective regulatory concentration limit of ≥ 0.1 % (w/w).

National legislation

Storage class 3

15.2 Chemical safety assessment

For this product a chemical safety assessment was not carried out.

SECTION 16. Other information

Full text of H-Statements referred to under sections 2 and 3.

H225	Highly flammable liquid and vapour.
H302	Harmful if swallowed.
H311	Toxic in contact with skin.
H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H331	Toxic if inhaled.

Training advice

Provide adequate information, instruction and training for operators.

Labelling

Hazard pictograms



Signal word

Danger

Hazard statements

H225 Highly flammable liquid and vapour.

H302 Harmful if swallowed.

H311 + H331 Toxic in contact with skin or if inhaled.

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

Precautionary statements

Prevention

P210 Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. No smoking.

P240 Ground/bond container and receiving equipment.

P280 Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.

Response

P301 + P330 + P331 IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

P304 + P340 IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P308 + P310 IF exposed or concerned: immediately call a POISON CENTER or doctor/ physician.

Storage

P403 + P233 Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.

Contains: Piperidine

Key or legend to abbreviations and acronyms used in the safety data sheet

Used abbreviations and acronyms can be looked up at www.wikipedia.org.

Regional representation

This information is given on the authorised Safety Data Sheet for your country.

The information contained herein is based on the present state of our knowledge. It characterises the product with regard to the appropriate safety precautions. It does not represent a guarantee of any properties of the product.

EXPOSURE SCENARIO 1 (Industrial use)

1. Industrial use Chemical for synthesis)

Sectors of end-use

SU 3	Industrial uses: Uses of substances as such or in preparations at industrial sites
SU9	Manufacture of fine chemicals
SU 10	Formulation [mixing] of preparations and/ or re-packaging (excluding alloys)

Chemical product category

PC19	Intermediate
PC21	Laboratory chemicals

Process categories

PROC1	Use in closed process, no likelihood of exposure
PROC2	Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure
PROC3	Use in closed batch process (synthesis or formulation)
PROC4	Use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises
PROC5	Mixing or blending in batch processes for formulation of preparations and articles (multistage and/ or significant contact)
PROC8a	Transfer of substance or preparation (charging/ discharging) from/ to vessels/ large containers at non-dedicated facilities
PROC8b	Transfer of substance or preparation (charging/ discharging) from/ to vessels/ large containers at dedicated facilities
PROC9	Transfer of substance or preparation into small containers (dedicated filling line, including weighing)
PROC15	Use as laboratory reagent

Environmental Release Categories

ERC1	Manufacture of substances
ERC2	Formulation of preparations
ERC4	Industrial use of processing aids in processes and products, not becoming part of articles
ERC6a	Industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates)
ERC6b	Industrial use of reactive processing aids

2. Contributing scenarios: Operational conditions and risk management measures

2.1 Contributing scenario controlling worker exposure for: PROC1

Product characteristics

Concentration of the Substance in Mixture/Article	Covers the percentage of the substance in the product up to 100 %.
Physical Form (at time of use)	Medium volatile liquid
Process Temperature	< 105 °C

Frequency and duration of use

Frequency of use	8 hours/day
Frequency of use	5 days/week

Other operational conditions affecting workers exposure

Outdoor / Indoor	Indoor without local exhaust ventilation (LEV)

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Regular inspection and maintenance of equipment and machines Avoid manual contact with wet work pieces. Regular testing and maintenance of plant and equipment Minimise manual tasks General standard operating procedures to control routine activities Covers daily exposures up to 8 hours.

Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation

Wear suitable gloves tested to EN374. Tightly fitting safety goggles

2.2 Contributing scenario controlling worker exposure for: PROC2, PROC3, PROC8a, PROC8b, PROC15

Product characteristics

Concentration of the Substance in Mixture/Article	Covers the percentage of the substance in the product up to 100 %.
Physical Form (at time of use)	Medium volatile liquid
Process Temperature	< 105 °C

Frequency and duration of use

Frequency of use	8 hours/day

Frequency of use	5 days/week

Other operational conditions affecting workers exposure

Outdoor / Indoor	Indoor with local exhaust ventilation (LEV)

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Regular inspection and maintenance of equipment and machines Avoid manual contact with wet work pieces. Regular testing and maintenance of plant and equipment Minimise manual tasks General standard operating procedures to control routine activities Covers daily exposures up to 8 hours.

Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation

Wear suitable gloves tested to EN374. Tightly fitting safety goggles

---

2.3 Contributing scenario controlling worker exposure for: PROC4

Product characteristics

Concentration of the Substance in Mixture/Article	Covers the percentage of the substance in the product up to 100 %.
Physical Form (at time of use)	Medium volatile liquid
Process Temperature	< 105 °C

Frequency and duration of use

Frequency of use	4 hours/day
Frequency of use	5 days/week

Other operational conditions affecting workers exposure

Outdoor / Indoor	Indoor with local exhaust ventilation (LEV)

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Regular inspection and maintenance of equipment and machines Avoid manual contact with wet work pieces. Regular testing and maintenance of plant and equipment Minimise manual tasks General standard operating procedures to control routine activities Covers daily exposures up to 8 hours.

Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation

Wear suitable gloves tested to EN374. Tightly fitting safety goggles

2.4 Contributing scenario controlling worker exposure for: PROC5, PROC9

Product characteristics

Concentration of the Substance in Mixture/Article	Covers the percentage of the substance in the product up to 100 %.
Physical Form (at time of use)	Medium volatile liquid
Process Temperature	< 105 °C

Frequency and duration of use

Frequency of use	8 hours/day
Frequency of use	5 days/week

Other operational conditions affecting workers exposure

Outdoor / Indoor	Indoor with LEV and good general ventilation

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Regular inspection and maintenance of equipment and machines Avoid manual contact with wet work pieces. Regular testing and maintenance of plant and equipment Minimise manual tasks General standard operating procedures to control routine activities Covers daily exposures up to 8 hours.

Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation

Wear suitable gloves tested to EN374. Tightly fitting safety goggles

3. Exposure estimation and reference to its source

Environment

A chemical safety assessment was performed according REACH Article 14(3), Annex I, sections 3 (Environmental Hazard Assessment) and 4 (PBT/vPvB Assessment). As no hazard was identified, an exposure assessment and risk characterisation is not necessary (REACH Annex I section 5.0).

Workers

CS	Use descriptor	Exposure duration, route, effect	RCR	Exposure Assessment Method
2.1	PROC1	longterm, inhalative, local	< 0,01	ECETOC TRA 3

2.2	PROC2	longterm, inhalative, local	0,25	ECETOC TRA 3
2.2	PROC3	longterm, inhalative, local	0,50	ECETOC TRA 3
2.2	PROC8a	longterm, inhalative, local	0,75	ECETOC TRA 3
2.2	PROC8b	longterm, inhalative, local	< 0,01	ECETOC TRA 3
2.2	PROC15	longterm, inhalative, local	0,50	ECETOC TRA 3
2.3	PROC4	longterm, inhalative, local	0,6	ECETOC TRA 3
2.4	PROC5	longterm, inhalative, local	0,75	ECETOC TRA 3
2.4	PROC9	longterm, inhalative, local	0,75	ECETOC TRA 3

4. Guidance to Downstream User to evaluate whether he works inside the boundaries set by the Exposure Scenario

Please refer to the following documents: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system; ECHA Guidance for downstream users; ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).

For scaling of worker exposure assessments performed with ECETOC TRA, please consult the Merck tool ScIDeEx® at www.merckmillipore.com/scideex.

EXPOSURE SCENARIO 2 (Professional use)

1. Professional use Chemical for synthesis)

Sectors of end-use

SU 22 Professional uses: Public domain (administration, education, entertainment, services, craftsmen)

Chemical product category

PC21 Laboratory chemicals

Process categories

PROC15 Use as laboratory reagent

Environmental Release Categories

ERC2 Formulation of preparations

ERC8a Wide dispersive indoor use of processing aids in open systems

ERC8b Wide dispersive indoor use of reactive substances in open systems

2. Contributing scenarios: Operational conditions and risk management measures

2.1 Contributing scenario controlling worker exposure for: PROC15

Product characteristics

Concentration of the Substance in Mixture/Article	Covers the percentage of the substance in the product up to 100 %.
Physical Form (at time of use)	Medium volatile liquid
Process Temperature	< 105 °C

Frequency and duration of use

Frequency of use	8 hours/day
Frequency of use	5 days/week

Other operational conditions affecting workers exposure

Outdoor / Indoor	Indoor with local exhaust ventilation (LEV)

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Regular inspection and maintenance of equipment and machines Avoid manual contact with wet work pieces. Regular testing and maintenance of plant and equipment Minimise manual tasks General standard operating procedures to control routine activities Covers daily exposures up to 8 hours.

Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation

Wear suitable gloves tested to EN374. Tightly fitting safety goggles

3. Exposure estimation and reference to its source

Environment

A chemical safety assessment was performed according REACH Article 14(3), Annex I, sections 3 (Environmental Hazard Assessment) and 4 (PBT/vPvB Assessment). As no hazard was identified, an exposure assessment and risk characterisation is not necessary (REACH Annex I section 5.0).

Workers

CS	Use descriptor	Exposure duration, route, effect	RCR	Exposure Assessment Method
2.1	PROC15	longterm, inhalative, local	0,50	ECETOC TRA 3

4. Guidance to Downstream User to evaluate whether he works inside the boundaries set by the Exposure Scenario

Please refer to the following documents: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system; ECHA Guidance for downstream users; ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).

For scaling of worker exposure assessments performed with ECETOC TRA, please consult the Merck tool ScIDeEx® at www.merckmillipore.com/scideex.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Version 6.8
Revision Date 11.06.2020
Print Date 11.09.2020
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifiers

Product name	:	Trifluoroacetic acid
Product Number	:	T6508
Brand	:	SIGALD
Index-No.	:	607-091-00-1
REACH No.	:	A registration number is not available for this substance as the substance or its uses are exempted from registration, the annual tonnage does not require a registration or the registration is envisaged for a later registration deadline.
CAS-No.	:	76-05-1

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified uses	:	Laboratory chemicals, Manufacture of substances

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Company	:	Sigma-Aldrich Brasil Ltda. Av. das Nações Unidas 23.043 SÃO PAULO - SP 04795-100 BRAZIL
Telephone	:	+55 11 3732 3100
Fax	:	+55 11 5522 7409

1.4 Emergency telephone number

Emergency Phone #	:	Chemtrec: +(55)-2139581449 * Suatrans: 0800 707 7022 / 0800 17 2020

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008
Acute toxicity, Inhalation (Category 4), H332
Skin corrosion (Sub-category 1A), H314
Serious eye damage (Category 1), H318
Long-term (chronic) aquatic hazard (Category 3), H412

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

2.2 Label elements

Labelling according Regulation (EC) No 1272/2008

Pictogram



Signal word	Danger
Hazard statement(s)	
H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H332	Harmful if inhaled.
H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statement(s)	
P261	Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray.
P273	Avoid release to the environment.
P280	Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection/ hearing protection.
P303 + P361 + P353	IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.
P304 + P340 + P310	IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Immediately call a POISON CENTER/ doctor.
P305 + P351 + P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
Supplemental Hazard Statements	none

2.3 Other hazards

This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1 Substances

Synonyms	:	TFA
Formula	:	$C_2HF_3O_2$
Molecular weight	:	114,02 g/mol
CAS-No.	:	76-05-1
EC-No.	:	200-929-3
Index-No.	:	607-091-00-1

Component	Classification	Concentration
trifluoroacetic acid		
	Acute Tox. 4; Skin Corr. 1A; Eye Dam. 1; Aquatic Chronic 3; H332, H314, H318, H412	<= 100 %

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 4: First aid measures

4.1 Description of first aid measures

General advice
Consult a physician. Show this safety data sheet to the doctor in attendance.

If inhaled
If breathed in, move person into fresh air. If not breathing, give artificial respiration. Consult a physician.

In case of skin contact
Take off contaminated clothing and shoes immediately. Wash off with soap and plenty of water. Consult a physician.

In case of eye contact
Rinse thoroughly with plenty of water for at least 15 minutes and consult a physician.

If swallowed
Do NOT induce vomiting. Never give anything by mouth to an unconscious person. Rinse mouth with water. Consult a physician.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed
The most important known symptoms and effects are described in the labelling (see section 2.2) and/or in section 11

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed
No data available

SECTION 5: Firefighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media
Use water spray, alcohol-resistant foam, dry chemical or carbon dioxide.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture
Carbon oxides, Hydrogen fluoride
Combustible.

5.3 Advice for firefighters
Wear self-contained breathing apparatus for firefighting if necessary.

5.4 Further information
No data available

SECTION 6: Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures
Use personal protective equipment. Avoid breathing vapours, mist or gas. Ensure adequate ventilation. Evacuate personnel to safe areas.
For personal protection see section 8.

6.2 Environmental precautions
Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Do not let product enter drains. Discharge into the environment must be avoided.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up
Soak up with inert absorbent material and dispose of as hazardous waste. Keep in suitable, closed containers for disposal.

6.4 Reference to other sections
For disposal see section 13.

SECTION 7: Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling
Avoid contact with skin and eyes. Avoid inhalation of vapour or mist.
For precautions see section 2.2.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities
Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place. Containers which are opened must be carefully resealed and kept upright to prevent leakage. Store in cool place.

hygroscopic Store under inert gas.

7.3 Specific end use(s)
Apart from the uses mentioned in section 1.2 no other specific uses are stipulated

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

Components with workplace control parameters

8.2 Exposure controls

Appropriate engineering controls
Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. Wash hands before breaks and at the end of workday.

Personal protective equipment

Eye/face protection
Tightly fitting safety goggles. Faceshield (8-inch minimum). Use equipment for eye protection tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or EN 166(EU).

Skin protection
This recommendation applies only to the product stated in the safety data sheet, supplied by us and for the designated use. When dissolving in or mixing with other substances and under conditions deviating from those stated in EN374 please contact the supplier of CE-approved gloves (e.g. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de).
Splash contact
Material: Nature latex/chloroprene
Minimum layer thickness: 0,6 mm
Break through time: 120 min
Material tested:Lapren® (KCL 706 / Aldrich Z677558, Size M)

This recommendation applies only to the product stated in the safety data sheet, supplied by us and for the designated use. When dissolving in or mixing with other substances and under conditions deviating from those stated in EN374 please contact the supplier of CE-approved gloves (e.g. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de).

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Full contact
Material: butyl-rubber
Minimum layer thickness: 0,7 mm
Break through time: 480 min
Material tested:Butoject® (KCL 898)

Body Protection
Complete suit protecting against chemicals, The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.

Respiratory protection
Where risk assessment shows air-purifying respirators are appropriate use a full-face respirator with multi-purpose combination (US) or type ABEK (EN 14387) respirator cartridges as a backup to engineering controls. If the respirator is the sole means of protection, use a full-face supplied air respirator. Use respirators and components tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

Control of environmental exposure
Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Do not let product enter drains. Discharge into the environment must be avoided.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

a)	Appearance	Form: clear, liquid Colour: colourless
b)	Odour	pungent
c)	Odour Threshold	No data available
d)	pH	1 at 10 g/l
e)	Melting point/freezing point	Melting point/range: -15,4 °C - lit.
f)	Initial boiling point and boiling range	72,4 °C - lit.
g)	Flash point	> 100 °C - Pensky-Martens closed cup - ISO 2719
h)	Evaporation rate	No data available
i)	Flammability (solid, gas)	No data available
j)	Upper/lower flammability or explosive limits	No data available
k)	Vapour pressure	158 hPa at 25 °C - Regulation (EC) No. 440/2008, Annex, A.4
l)	Vapour density	No data available
m)	Relative density	1,489 g/cm3 at 20 °C - lit.
n)	Water solubility	10.000 g/l - US-EPA - soluble
o)	Partition coefficient: n-octanol/water	log Pow: -2,10 - - Bioaccumulation is not expected.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

p)	Auto-ignition temperature	No data available
q)	Decomposition temperature	No data available
r)	Viscosity	No data available
s)	Explosive properties	No data available
t)	Oxidizing properties	No data available

9.2 Other safety information

Surface tension	72,5 mN/m at 1g/l at 20 °C - OECD Test Guideline 115

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1 Reactivity
No data available

10.2 Chemical stability
Stable under recommended storage conditions.

10.3 Possibility of hazardous reactions
No data available

10.4 Conditions to avoid
No data available

10.5 Incompatible materials
Strong bases, Metals, Oxidizing agents, Alcohols, Epoxides, Steel (all types and surface treatments), Aluminum, Exothermic in contact with water, Reacts violently with:, Alkali metals

10.6 Hazardous decomposition products
Hazardous decomposition products formed under fire conditions. - Carbon oxides, Hydrogen fluoride
Other decomposition products - No data available
In the event of fire: see section 5

SECTION 11: Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects

Acute toxicity
No data available
LC50 Inhalation - Rat - 4 h - 10,01 mg/l
Remarks: Classified according to Regulation (EU) 1272/2008, Annex VI (Table 3.1/3.2)

Skin corrosion/irritation
Skin - Rabbit
Result: Causes severe burns.
Remarks: Classified according to Regulation (EU) 1272/2008, Annex VI (Table 3.1/3.2)
Necrosis Causes poorly healing wounds.

Serious eye damage/eye irritation
Causes serious eye damage.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Respiratory or skin sensitisation
No data available

Germ cell mutagenicity
Ames test
Salmonella typhimurium
Result: negative
In vitro mammalian cell gene mutation test
mouse lymphoma cells
Result: negative
Chromosome aberration test in vitro
Human lymphocytes
Result: negative

Carcinogenicity

IARC: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.

Reproductive toxicity
No data available

Specific target organ toxicity - single exposure
No data available
Acute oral toxicity - Nausea, Vomiting, strong pain (risk of perforation!), If ingested, severe burns of the mouth and throat, as well as a danger of perforation of the oesophagus and the stomach.
Acute inhalation toxicity - mucosal irritations, Cough, Shortness of breath, Possible damages:, damage of respiratory tract, Inhalation may lead to the formation of oedemas in the respiratory tract.

Specific target organ toxicity - repeated exposure
No data available

Aspiration hazard
No data available

Additional Information
RTECS: AJ9625000

Material is extremely destructive to tissue of the mucous membranes and upper respiratory tract, eyes, and skin., spasm, inflammation and edema of the larynx, spasm, inflammation and edema of the bronchi, pneumonitis, pulmonary edema, burning sensation, Cough, wheezing, laryngitis, Shortness of breath, Headache, Nausea, Vomiting
To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated.

Damage to:
Kidney
Other dangerous properties can not be excluded.
Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

Liver - Irregularities - Based on Human Evidence

SECTION 12: Ecological information

12.1 Toxicity

Toxicity to fish	static test LC50 - Danio rerio (zebra fish) - > 999 mg/l - 96 h

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

	(OECD Test Guideline 203)
Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates	static test EC50 - Daphnia magna (Water flea) - > 999 mg/l - 48 h (OECD Test Guideline 202)
Toxicity to algae	static test ErC50 - Pseudokirchneriella subcapitata - 237,07 mg/l - 72 h (OECD Test Guideline 201)
Toxicity to bacteria	EC50 - activated sludge - > 832 mg/l - 3 h (OECD Test Guideline 209)

12.2 Persistence and degradability

Biodegradability	aerobic - Exposure time 127 d Result: 11 % - Not inherently biodegradable. (OECD Test Guideline 301D)

12.3 Bioaccumulative potential

No bioaccumulation is to be expected (log Pow <= 4).

12.4 Mobility in soil

No data available

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher.

12.6 Other adverse effects

Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Harmful effect due to pH shift. Caustic even in diluted form. Hazard for drinking water supplies.
Discharge into the environment must be avoided.

SECTION 13: Disposal considerations

13.1 Waste treatment methods

Product

Offer surplus and non-recyclable solutions to a licensed disposal company. Waste material must be disposed of in accordance with the Directive on waste 2008/98/EC as well as other national and local regulations. Leave chemicals in original containers. No mixing with other waste. Handle uncleaned containers like the product itself.

Contaminated packaging

Dispose of as unused product.

SECTION 14: Transport information

14.1 UN number

ADR/RID: 2699 IMDG: 2699 IATA: 2699

14.2 UN proper shipping name

ADR/RID: TRIFLUOROACETIC ACID
IMDG: TRIFLUOROACETIC ACID
IATA: Trifluoroacetic acid

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

14.3 Transport hazard class(es)

ADR/RID: 8	IMDG: 8	IATA: 8

14.4 Packaging group

ADR/RID: I	IMDG: I	IATA: I

14.5 Environmental hazards

ADR/RID: no	IMDG Marine pollutant: no	IATA: no

14.6 Special precautions for user

No data available

SECTION 15: Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

This safety datasheet complies with the requirements of Regulation (EC) No. 1907/2006.

REACH - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, preparations and articles (Annex XVII) :

15.2 Chemical safety assessment

For this product a chemical safety assessment was not carried out

SECTION 16: Other information

Full text of H-Statements referred to under sections 2 and 3.

H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H318	Causes serious eye damage.
H332	Harmful if inhaled.
H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Further information

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. License granted to make unlimited paper copies for internal use only.

The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. The information in this document is based on the present state of our knowledge and is applicable to the product with regard to appropriate safety precautions. It does not represent any guarantee of the properties of the product. Sigma-Aldrich Corporation and its Affiliates shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product. See www.sigma-aldrich.com and/or the reverse side of invoice or packing slip for additional terms and conditions of sale.

The branding on the header and/or footer of this document may temporarily not visually match the product purchased as we transition our branding. However, all of the information in the document regarding the product remains unchanged and matches the product ordered. For further information please contact mlsbranding@sial.com.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Version 6.5
Revision Date 07.10.2019
Print Date 11.09.2020
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifiers

Product name : Triisopropylsilane

Product Number : 233781
Brand : Aldrich
REACH No. : A registration number is not available for this substance as the substance or its uses are exempted from registration, the annual tonnage does not require a registration or the registration is envisaged for a later registration deadline.
CAS-No. : 6485-79-6

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified uses : Laboratory chemicals, Manufacture of substances

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Company : Sigma-Aldrich Brasil Ltda.
Av. das Nações Unidas 23.043
SÃO PAULO - SP
04795-100
BRAZIL

Telephone : +55 11 3732 3100
Fax : +55 11 5522 7409

1.4 Emergency telephone number

Emergency Phone # : Chemtrec: +(55)-2139581449 *
Suatrans: 0800 707 7022 / 0800 17 2020

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008
Flammable liquids (Category 3), H226

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

2.2 Label elements

Labelling according Regulation (EC) No 1272/2008
Pictogram



Signal word Warning

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Hazard statement(s)	
H226	Flammable liquid and vapour.
Precautionary statement(s)	
P210	Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
Supplemental Hazard Statements	none

2.3 Other hazards

This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1 Substances

Formula	:	$C_9H_{22}Si$
Molecular weight	:	158,36 g/mol
CAS-No.	:	6485-79-6

No components need to be disclosed according to the applicable regulations.

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

SECTION 4: First aid measures

4.1 Description of first aid measures

General advice

Consult a physician. Show this safety data sheet to the doctor in attendance.

If inhaled

If breathed in, move person into fresh air. If not breathing, give artificial respiration. Consult a physician.

In case of skin contact

Wash off with soap and plenty of water. Consult a physician.

In case of eye contact

Flush eyes with water as a precaution.

If swallowed

Do NOT induce vomiting. Never give anything by mouth to an unconscious person. Rinse mouth with water. Consult a physician.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

The most important known symptoms and effects are described in the labelling (see section 2.2) and/or in section 11

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No data available

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 5: Firefighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media
Dry powder Dry sand

Unsuitable extinguishing media
Do NOT use water jet.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

Carbon oxides, silicon oxides
Flash back possible over considerable distance., Container explosion may occur under fire conditions.

5.3 Advice for firefighters

Wear self-contained breathing apparatus for firefighting if necessary.

5.4 Further information

Use water spray to cool unopened containers.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Avoid breathing vapours, mist or gas. Remove all sources of ignition. Beware of vapours accumulating to form explosive concentrations. Vapours can accumulate in low areas.
For personal protection see section 8.

6.2 Environmental precautions

Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Do not let product enter drains.

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up

Contain spillage, and then collect with non-combustible absorbent material, (e.g. sand, earth, diatomaceous earth, vermiculite) and place in container for disposal according to local / national regulations (see section 13).

6.4 Reference to other sections

For disposal see section 13.

SECTION 7: Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling

Avoid inhalation of vapour or mist.
Keep away from sources of ignition - No smoking.Take measures to prevent the build up of electrostatic charge.
For precautions see section 2.2.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place. Containers which are opened must be carefully resealed and kept upright to prevent leakage. Store in cool place.

Moisture sensitive.

7.3 Specific end use(s)

Apart from the uses mentioned in section 1.2 no other specific uses are stipulated

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

Components with workplace control parameters

8.2 Exposure controls

Appropriate engineering controls
Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. Wash hands before breaks and at the end of workday.

Personal protective equipment

Eye/face protection
Face shield and safety glasses Use equipment for eye protection tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or EN 166(EU).

Skin protection
Handle with gloves. Gloves must be inspected prior to use. Use proper glove removal technique (without touching glove's outer surface) to avoid skin contact with this product. Dispose of contaminated gloves after use in accordance with applicable laws and good laboratory practices. Wash and dry hands.

The selected protective gloves have to satisfy the specifications of Regulation (EU) 2016/425 and the standard EN 374 derived from it.

Splash contact
Material: Nitrile rubber
Minimum layer thickness: 0,4 mm
Break through time: 30 min
Material tested:Camatril® (KCL 730 / Aldrich Z677442, Size M)

data source: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, phone +49 (0)6659 87300, e-mail sales@kcl.de, test method: EN374
If used in solution, or mixed with other substances, and under conditions which differ from EN 374, contact the supplier of the CE approved gloves. This recommendation is advisory only and must be evaluated by an industrial hygienist and safety officer familiar with the specific situation of anticipated use by our customers. It should not be construed as offering an approval for any specific use scenario.

Body Protection
Impervious clothing, Flame retardant antistatic protective clothing., The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.

Respiratory protection
Where risk assessment shows air-purifying respirators are appropriate use a full-face respirator with multi-purpose combination (US) or type ABEK (EN 14387) respirator cartridges as a backup to engineering controls. If the respirator is the sole means of protection, use a full-face supplied air respirator. Use respirators and components tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

Control of environmental exposure
Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Do not let product enter drains.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

a)	Appearance	Form: liquid, clear Colour: colourless
b)	Odour	No data available
c)	Odour Threshold	No data available
d)	pH	No data available
e)	Melting point/freezing point	No data available
f)	Initial boiling point and boiling range	84 - 86 °C at 47 hPa - lit.
g)	Flash point	38 °C - closed cup
h)	Evaporation rate	No data available
i)	Flammability (solid, gas)	No data available
j)	Upper/lower flammability or explosive limits	No data available
k)	Vapour pressure	No data available
l)	Vapour density	No data available
m)	Relative density	0,773 g/cm3 at 25 °C
n)	Water solubility	No data available
o)	Partition coefficient: n-octanol/water	No data available
p)	Auto-ignition temperature	No data available
q)	Decomposition temperature	No data available
r)	Viscosity	No data available
s)	Explosive properties	No data available
t)	Oxidizing properties	No data available

9.2 Other safety information

No data available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1 Reactivity

No data available

10.2 Chemical stability

Stable under recommended storage conditions.

10.3 Possibility of hazardous reactions

No data available

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada



10.4 Conditions to avoid
Heat, flames and sparks.

10.5 Incompatible materials
Strong oxidizing agents, Strong acids

10.6 Hazardous decomposition products
Hazardous decomposition products formed under fire conditions. - Carbon oxides, silicon oxides
Other decomposition products - No data available
In the event of fire: see section 5

SECTION 11: Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects

Acute toxicity
No data available

Skin corrosion/irritation
No data available

Serious eye damage/eye irritation
No data available

Respiratory or skin sensitisation
No data available

Germ cell mutagenicity
No data available

Carcinogenicity

IARC: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.

Reproductive toxicity
No data available

Specific target organ toxicity - single exposure
No data available

Specific target organ toxicity - repeated exposure
No data available

Aspiration hazard
No data available

Additional Information
RTECS: Not available

To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated.

SECTION 12: Ecological information

12.1 Toxicity
No data available

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

12.2 Persistence and degradability
No data available

12.3 Bioaccumulative potential
No data available

12.4 Mobility in soil
No data available

12.5 Results of PBT and vPvB assessment
This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher.

12.6 Other adverse effects
No data available

SECTION 13: Disposal considerations

13.1 Waste treatment methods

Product
Offer surplus and non-recyclable solutions to a licensed disposal company. Waste material must be disposed of in accordance with the Directive on waste 2008/98/EC as well as other national and local regulations. Leave chemicals in original containers. No mixing with other waste. Handle uncleaned containers like the product itself.

Contaminated packaging
Dispose of as unused product.

SECTION 14: Transport information

14.1 UN number
ADR/RID: 1993 IMDG: 1993 IATA: 1993

14.2 UN proper shipping name
ADR/RID: FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Silane, tris-isopropyl)
IMDG: FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Silane, tris-isopropyl)
IATA: Flammable liquid, n.o.s. (Silane, tris-isopropyl)

14.3 Transport hazard class(es)
ADR/RID: 3 IMDG: 3 IATA: 3

14.4 Packaging group
ADR/RID: III IMDG: III IATA: III

14.5 Environmental hazards
ADR/RID: no IMDG Marine pollutant: yes IATA: no

14.6 Special precautions for user
No data available

SECTION 15: Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture
This safety datasheet complies with the requirements of Regulation (EC) No. 1907/2006.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

REACH - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, preparations and articles (Annex XVII)	:
REACH - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, preparations and articles (Annex XVII)	:

15.2 Chemical safety assessment

For this product a chemical safety assessment was not carried out

SECTION 16: Other information

Full text of H-Statements referred to under sections 2 and 3.

H226	Flammable liquid and vapour.

Further information

Copyright 2018 Sigma-Aldrich Co. LLC. License granted to make unlimited paper copies for internal use only.

The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. The information in this document is based on the present state of our knowledge and is applicable to the product with regard to appropriate safety precautions. It does not represent any guarantee of the properties of the product. Sigma-Aldrich Corporation and its Affiliates shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product. See www.sigma-aldrich.com and/or the reverse side of invoice or packing slip for additional terms and conditions of sale.

The branding on the header and/or footer of this document may temporarily not visually match the product purchased as we transition our branding. However, all of the information in the document regarding the product remains unchanged and matches the product ordered. For further information please contact mlsbranding@sial.com.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

IFA
Institut für Arbeitsschutz der
Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung

Indole





Identification | Characterisation | Formula | Physical and chemical properties | Toxicology / Ecotoxicology | Safe handling | Regulations | Links | Literature register

IDENTIFICATION

Indole
Benzopyrrole

ZVG No:	31030
CAS No:	120-72-9
EC No:	204-420-7

CHARACTERISATION

SUBSTANCE GROUP CODE

144220 Nitrogen heterocycles

STATE OF AGGREGATION

The substance is solid.

PROPERTIES

colourless
characteristic odour

CHEMICAL CHARACTERISATION

Combustible substance, poorly flammable.
Slightly soluble in water.
Acute or chronic health hazards result from the substance.
The substance is hazardous to the aquatic environment.
(see: chapter REGULATIONS).

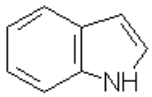
Substance information in Wikipedia

DUST EXPLOSIVENESS

Hints on the possibility of a dust explosion are not given for this substance. Nevertheless, finely dispersed combustible solids in a whirled up state always have to be considered as a subject of dust explosion.
Quelle: 01211 01221

FORMULA

C_8H_7N



Molar mass: 117,15 g/mol

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Melting point | Boiling point | Density | Vapour pressure | Flash point | Solubility | pH-value | Partition coefficient | Hazardous reactions

MELTING POINT

Melting point: ca. 52 °C
Reference: 00456 01211

BOILING POINT

Boiling Point: 253 °C
Reference: 00456 01211

DENSITY

DENSITY
Value: 1,22 g/cm³
Temperature: 25 °C
Reference: 00456

VAPOUR PRESSURE

Vapour pressure: 0,016 hPa
Temperature: 25 °C
Reference: 00456 01211 01221 01231

FLASH POINT

Flash point: 121 °C
Reference: 01211

SOLUBILITY IN WATER

Concentration: 2,80 g/l
Temperature: 25 °C
Reference: 01231

pH-VALUE

pH-value: 5,9
Temperature: 20 °C

Concentration: 1000 g/l

Reference: 01211

PARTITION COEFFICIENT (octanol/water)

log Kow: 2,14
Recommended value of LOG KOW Databank.
Reference: 02070

HAZARDOUS REACTIONS

Decomposition temperature: › 253 °C

TOXICOLOGY / ECOTOXICOLOGY

TOXICOLOGICAL DATA

LD50 oral rat

Value: 1000 mg/kg
American Industrial Hygiene Association Journal. Vol. 23, Pg. 95, 1962.

LD50 dermal

Species: Rabbit
Value: 790 mg/kg
American Industrial Hygiene Association Journal. Vol. 23, Pg. 95, 1962.

Reference: 02071

ECOTOXICOLOGICAL DATA

LC50 Crustaceans (48 hours)

Minimum: 1 mg/l
Maximum: 1 mg/l
Median: 1 mg/l
Study number: 1
Reference for median:
Maas, J.L. 1990. Toxicity Research with Thiourea. Laboratory for Ecotoxicology, Institute for Inland Water Management and Waste Water Treatment, Report No.AOCE :4 p. (DUT)

EC50 Algae (72 or 96 hours)

Test duration: 96 hours
Minimum: 9,42 mg/l
Maximum: 9,42 mg/l
Median: 9,42 mg/l
Study number: 1
Reference for median:
Van Vlaardingen, P.L.A., W.J. Steinhoff, P. De Voogt, and W.A. Admiraal 1996. Property-Toxicity Relationships of Azaarenes to the Green Alga Scenedesmus acuminatus. Environ.Toxicol.Chem. 15(11):2035-2042

Reference: 02072

SAFE HANDLING

Handling | Storage | Fire and explosion protection | Organisational measures | Personal protection | Disposal considerations | Accidental release measures | Fire fighting measures

TECHNICAL MEASURES - HANDLING

Workplace
Provision of very good ventilation in the working area.
The floor should not have a floor drain.
Washing facility at the workplace required.
Eye bath required. These locations must be signposted
clearly.
When handling excessive amounts of the substance an emergency shower is required.

Equipment
Use only closed apparatus.
If release of the substance cannot be prevented, then it should be suctioned off at the point of exit.
Consider emission limit values, a purification of waste gases if necessary.
Label containers and pipelines clearly.

Advice on safer handling
Take care to maintain clean working place.
The substance must not be present at workplaces in quantities above that required for work to be progressed.
Do not leave container open.
Use leak-proof equipment with exhaust for refilling or transfer.
Avoid spillage.
Fill only into labelled container.
Avoid any contact when handling the substance.
Avoid rising dust.
Use an appropriate exterior vessel when transporting in fragile containers.

Cleaning and maintenance
Use protective equipment while cleaning if necessary.
Avoid dust formation. Dust formation that cannot be avoided must be collected regularly.
Use tested industrial vacuum cleaners or suction systems for areas with a high risk of explosion.
Do not raise dust while cleaning.
Do not raise dust while cleaning.
Only conduct maintenance and other work on or in the vessel or closed spaces after obtaining written permission.

TECHNICAL MEASURES - STORAGE

Storage
Although the substance is toxic, it does not have to be kept under lock and key in Germany according to TRGS 510.
Do not use any food containers - risk of mistake.
Containers have to be labelled clearly and permanently.
Store in the original container as much as possible.
Place fragile vessels in break-proof outer vessels.
Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place.
Recommended storage at room temperature.

Conditions of collocated storage
Storage class 6.1 C (Combustible, acutely toxic Cat. 3 or chronic effecting substances)

Only substances of the same storage class should be stored together.
Collocated storage with the following substances is prohibited:
- Pharmaceuticals, foods, and animal feeds including additives.
- Infectious, radioactive und explosive substances.
- Gases.
- Other explosive substances of storage class 4.1A.
- Strongly oxidizing substances of storage class 5.1A.
- Ammonium nitrate and preparations containing ammonium nitrate.
- Organic peroxides and self reactive substances.

Under certain conditions the collocated storage with the following sub-stances is permitted (For more details see TRGS 510):
- Pyrophoric substances.
- Substances liberating flammable gases in contact with water.
- Oxidizing substances of storage class 5.1B.

The substance should not be stored with substances with which hazardous chemical reactions are possible.

TECHNICAL MEASURES - FIRE AND EXPLOSION PROTECTION

Technical, constructive measures

Substance is combustible.
Fire fighting equipment must be available.

ORGANISATIONAL MEASURES

Instruction on the hazards and the protective measures using instruction manual (TRGS 555) are required with signature if just more than one minor hazard was detected.
Instruction must be provided before employment and then at a minimum of once per annum thereafter.
An escape and rescue plan must be prepared when the location, scale, and use of the work-site so demand.
The number of employees who work with the hazardous substance must be kept to a minimum.
Observe the restrictions on juvenile employment as defined in the "Jugendarbeitsschutzgesetz".
Observe the restrictions on activities of pregnant women according to the the „Mutterschutzgesetz“ (German Maternity Protection Act)
Only employees are permitted to enter the work areas. Signposting to this effect must be displayed.

PERSONAL PROTECTION

Body protection

Depending on the risk, wear a suitable protective clothing or a suitable chemical protection suit.

Respiratory protection

In an emergency (e.g.: unintentional release of the substance) respiratory protection must be worn. Consider the maximum period for wear.
Respiratory protection: Particle filter P3, colour code white.
Use insulating device for concentrations above the usage limits for filter devices, for oxygen concentrations below 17% volume, or in circumstances which are unclear.

Eye protection

Sufficient eye protection must be worn.
Wear glasses with side protection.

Hand protection

Use protective gloves. The glove material must be sufficiently impermeable and resistant to the substance. Check the tightness before wear. Gloves should be well cleaned before being removed, then stored in a well ventilated location. Pay attention to skin care.
Skin protection cremes do not protect sufficiently against the substance.
The following materials are suitable for protective gloves (Permeation time >= 8 hours):

Polychloroprene - CR (0,5 mm)
Nitrile rubber/Nitrile latex - NBR (0,35 mm)
Butyl rubber - Butyl (0,5 mm)
Fluoro carbon rubber - FKM (0,4 mm)
Polyvinyl chloride - PVC (0,5 mm)
Protective gloves of the following materials should not be worn longer than 1 hour continually (Permeation time >= 1 hour):
Natural rubber/Natural latex - NR (0,5 mm) (use non-powdered and allergen free products)

The times listed are suggested by measurements taken at 22 °C and constant contact. Temperatures raised by warmed substances, body heat, etc. and a weakening of the effective layer thickness caused by expansion can lead to a significantly shorter breakthrough time. In case of doubt contact the gloves' manufacturer. A 1.5-times increase / decrease in the layer thickness doubles / halves the breakthrough time. This data only applies to the pure substance. Transferred to mixtures of substances, these figures should only be taken as an aid to orientation.

Occupational hygiene

Foods, beverages and other articles of consumption must not be consumed at the work areas. Suitable areas are to be designated for these purposes.
Avoid contact with skin. In case of contact wash skin.
Avoid contact with eyes. In case of contact rinse the affected eye(s).
Avoid inhalation of dust.
Avoid contact with clothing. Contaminated clothes must be exchanged and cleaned carefully.
Before a break it might be necessary to change clothes.
Provide washrooms with showers and if possible rooms with separate storage for street clothing and work clothing.
The skin must be washed with soap and water before breaks and at the end of work. Apply fatty skin-care products after washing.

DISPOSAL CONSIDERATIONS

Hazardous waste according to Waste Catalogue Ordinance (AVV).
If there is no way of recycling it must be disposed of in compliance with the respective national and local regulations.

Collection of small amounts of substance:
Collect in container for solid organic residues.
Collection vessels must be clearly labelled with a systematic description of their contents. Store the vessels in a well-ventilated location. Entrust them to the appropriate authorities for disposal.

ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Evacuate area. Warn affected surroundings.
The hazardous area may only be entered once suitable protective measures are implemented. Only then can the hazardous situation be removed (see chapter Personal Protection).
Pick up without creating dust.

Afterwards ventilate area and wash spill site.

Endangerment of watert:
Severe hazard to waters. Avoid penetration into water, drainage, sewer, or the ground. Inform the responsible authorities about penetration of even small quantities.

FIRE FIGHTING MEASURES

Suitable extinguishing media

Water (spray - not splash)
Dry extinguishing powder

Foam
Carbon dioxide

Instructions
Seek immediate cover in case of sudden release and raising of large quantities of dust.
Cool surrounding containers with water spray.
If possible, take container out of dangerous zone.
Shut off sources of ignition.
Contain vapours with water spray.

Special protective equipment
In the case of a fire hazardous substances can be released.
Nitrous gases (nitric oxides)
Carbon monoxide and carbon dioxide
Wear self-contained breathing apparatus and special tightly sealed suit.

REGULATIONS

GHS Classification/Labelling | Workplace labelling | Water hazard class | Air quality control | Transport Regulations | Seveso III | Technical rules | Regulations of accident insurers

EUROPEAN GHS CLASSIFICATION AND LABELLING

Classification
Acute toxicity, Category 4, oral; H302
Acute toxicity, Category 3, dermal; H311
Eye irritation, Category 2; H319
Hazardous to the aquatic environment, Acute Category 1; H400




Signal Word "Danger"

Hazard Statement - H-phrases
H302: Harmful if swallowed.
H311: Toxic in contact with skin.
H319: Causes serious eye irritation.
H400: Very toxic to aquatic life.

Precautionary Statement - P-phrases
P264: Wash thoroughly after handling.
P273: Avoid release to the environment.
P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P301+P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor if you feel unwell.
P302+P352+P312: IF ON SKIN: Wash with plenty of water. Call a POISON CENTER or doctor if you feel unwell.
P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Manufacturer's specification by Merck

Reference: 01211
State: 2021
Checked: 2021

GESTIS advice:
The information for this substance in the ECHA registration dataset is erroneous.
The substance is classified as skin sensitizing based on (Q)SAR calculations.
Registrant: Stewardship Chemicals 63 Długosza 67 43-188 Orzesze Poland
ECHA:
Currently (Q)SARs are not suitable for complex toxicological properties, as they are not fit for purpose for classification and labelling or risk assessment.

Reference: 99999
Checked: 2021

GHS-CLASSIFICATION OF MIXTURES

The classification of mixtures containing this substance results from Annex 1 of Regulation (EC) 1272/2008.

Reference: 99999

WORKPLACE LABELLING ACCORDING TO GERMAN ASR A1.3

Prohibition label


No Smoking


No admittance for unauthorized persons


No eating and drinking

Warning label


Caution - toxic material

Precept label


Use safety goggles


Wear safety gloves

GERMAN WATER HAZARD CLASS

Substance No: 3436
WGK 1 - low hazard to waters

Classification according to the announcement of the list of substances hazardous to water in the Federal Register of 10.08.2017, last update 18.11.2021

TECHNICAL INSTRUCTIONS ON AIR QUALITY CONTROL (TA LUFT)

Chapter 5.2.5 Organic Substances, class I
The following values are in all not allowed to be exceeded in the exhaust gas:

Mass flow: 0,10 kg/hr

or

Mass conc.: 20 mg/m³

TRANSPORT REGULATIONS

UN Number: 2811
Shipping name: Toxic solid, organic, n.o.s.
Hazard Identification Number: 60
Class: 6.1 (Toxic Substances)
Packing Group: III (low danger)
Danger Label: 6.1



Special labelling: Symbol (fish and tree)



Classification code: T2

Tunnel restrictions:
Passage forbidden through tunnels of category E.

Reference: 01211

DIRECTIVE 2012/18/EU (Seveso III)

Annex I Part 1 Section: E1
Hazardous to the aquatic environment, Category Acute 1 or Chronic 1
Qualifying quantity for the application of
Lower-tier requirements: 100 t
Upper-tier requirements: 200 t

TECHNICAL RULES FOR HAZARDOUS SUBSTANCES

TRGS 201
Einstufung und Kennzeichnung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen; Ausgabe Februar 2017, zuletzt geändert und ergänzt April 2018

TRGS 400
Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen; Ausgabe Juli 2017

TRGS 555
Betriebsanweisung und Information der Beschäftigten; Ausgabe Februar 2017

TRGS 600
Substitution; Ausgabe Juli 2020

TRGS 401
Gefährdung durch Hautkontakt, Ermittlung - Beurteilung - Maßnahmen; Ausgabe Juni 2008; zuletzt berichtigt März 2011

TRGS 500
Schutzmaßnahmen; Ausgabe September 2019

TRGS 509
Lagern von flüssigen und festen Gefahrstoffen in ortsfesten Behältern sowie Füll- und Entleerstellen für ortsbewegliche Behälter; Ausgabe September 2014, zuletzt berichtigt, geändert und ergänzt Oktober 2020

TRGS 510
Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern; Ausgabe Januar Dezember 2020

TRGS 800
Brandschutzmaßnahmen; Ausgabe Dezember 2010

REGULATIONS OF GERMAN ACCIDENT INSURERS

DGUV Regel 112-190
Benutzung von Atemschutzgeräten, Ausgabe Dezember 2011
http://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/r-190.pdf
(in German only)

DGUV Regel 112-195
Benutzung von Schutzhandschuhen, Aktualisierte Nachdruckfassung Oktober 2007
http://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/bgr195.pdf
(in German only)

LINKS

DGUV Information 213-098: List of substances - lesson in schools (in German only)

REFERENCES

Quelle: 00001
IFA: Erfassungs- und Pflegehandbuch der GESTIS-Stoffdatenbank (nicht öffentlich)
Data acquisition and maintenance manual of the GESTIS substance database (non-public)

Quelle: 00456
Hazardous Substances Data Bank (HSDB) in PubChem

Quelle: 01211
GHS-Sicherheitsdatenblatt, Merck
GHS Material Safety Data Sheet, Merck

Quelle: 01221
GHS-Sicherheitsdatenblatt, Sigma-Aldrich
GHS Material Safety Data Sheet, Sigma-Aldrich

Quelle: 01231
GHS-Sicherheitsdatenblatt, Thermo Fisher Scientific
GHS Material Safety Data Sheet, Thermo Fisher Scientific

Quelle: 02070
LOG KOW Databank, compiled by Dr. James Sangster, Sangster Research Laboratories, Montreal, Canada, distributed by Technical Database Services (TDS), New York

Quelle: 02071
Toxicological Data, compiled by the National Institute of Health (NIH), USA, selected and distributed by Technical Database Services (TDS), New York, 2009

Quelle: 02072
Ecotoxicological Data, compiled by the US Environmental Protection Agency (EPA), selected and distributed by Technical Database Services (TDS), New York, 2009

Quelle: 05300
TRGS 510 "Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern" Ausgabe Dezember 2020

Quelle: 07580
Bekanntmachung der Liste der wassergefährdenden Stoffe im Bundesanzeiger vom 10.08.2017, zuletzt geändert 18.11.2021

Quelle: 07795
H. Geerißen "GloSaDa 2000 Plus - Glove Safety Data"

Quelle: 99999
Angabe des Bearbeiters
Indication of the editor

Identification | Characterisation | Formula | Physical and chemical properties | Toxicology / Ecotoxikology | Safe handling | Regulations | Links | Literature register

This material data sheet was carefully compiled. However no liability can be assumed for the data content, whatever the legal cause may be.

SAFETY DATA SHEET
Product Name Pre-loaded Wang PS Resin (LL)

SECTION 1: IDENTIFICATION

1.1 GHS Product identifier

Product name	Pre-loaded Wang PS (LL)

1.2 Other means of identification

Cas No.	N/A
Other names	no data available

1.3 Recommended use of the chemical and restrictions on use

Identified uses	For industry use only.
Uses advised against	no data available

1.4 Supplier's details

Company	CEM Corporation 3100 Smith Farm Rd Matthews, NC 28106

1.5 Emergency phone number

Emergency phone number	704-821-7015
Service hours	Monday to Friday, 8:30am-5pm (EST)

SECTION 2: HAZARD(S) IDENTIFICATION

2.1 Classification of the substance or mixture

Composition: Styrene/ divinylbenzene Copolymer

2.2 GHS label elements, including precautionary statements

no data available

2.3 Other hazards which do not result in classification

none

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

Routes of Entry - Inhalation: Small particles are dangerous if inhaled. There is the possiblity that a small fraction of this material may be respirable. It is possible that small particles will remain in the lung. Exposure to large quantities of this material when dry may cause breathing difficulties. Medical conditions aggravated by exposure to small particles may include asthmatic conditions and breathing difficulties in general.
Routes of Entry - Skin and Eyes: It is believed possible that very small particles (5 µm or less) may pass through the skin and mucous membranes.
Routes of Entry - Ingestion: It is possible to ingest this material.

SECTION 4: FIRST-AID MEASURES

4.1 Description of necessary first-aid measures

Inhalation: Remove to fresh air and seek medical advice as to the effect of fine praticulate matter in the lung.

Skin and Eye Contact: Wash with copious amounts of water for at least 15 minutes. Remove contaminated clothing. Wash contaminated clothing before re-use.

Ingestion: Wash mouth out with water and seek medical advice.

4.2 Most important symptoms/effects, acute and delayed

no data available

4.3 Indication of immediate medical attention and special treatment needed, if necessary

no data available

SECTION 5: FIRE-FIGHTING MEASURES

5.1 Extinguishing media

Extinguishing Media: Water spray. Carbon dioxide, dry chemical powder or appropriate form.
Special Fire Fighting Procedures: Wear self-contained beathing apparatus and protective clothing to prevent contact with skin and eyes.
Unusual Fire or Explosion Hazards: Emits toxic fumes under fire conditions.

5.2 Specific hazards arising from the chemical

no data available

5.3 Special protective actions for fire-fighters

Wear self-contained breathing apparatus for firefighting if necessary.

SECTION 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Wear respirator, chemical safety goggles, rubber boots and heavy rubber gloves. Collect material in a sealed container for disposal by an approved method. Ventilate area and wash spill site after material pickup is complete. Mix material with combustible solvent and incinerate in a suitable chemical incinerator equipped with after burner and scrubber.

6.2 Environmental precautions

Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Do not let product enter drains. Discharge into the environment must be avoided.

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up

Pick up and arrange disposal. Sweep up and shovel. Keep in suitable, closed containers for disposal

---

SECTION 7: HANDLING AND STORAGE

7.1 Precautions for safe handling

Avoid contact with skin and eyes. Avoid formation of dust and aerosols. Avoid exposure - obtain special instructions before use. Provide appropriate exhaust ventilation at places where dust is formed.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Store in a refrigerator. Store under 4° C.

SECTION 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

Chemical safety goggles. Compatible chemical resistant gloves. NIOSH/MSHA approved respirator. Mechanical exhaust (fume hood).

Avoid inhalation. Avoid contact with eyes, skin and clothing. Avoid prolonged or repeated exposure. Wash thoroughly after handling. Keep tightly closed. Store in a cool, dry place.

SECTION 9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Appearance and odour: White to off-white powder; slight odour.
Boiling point: Does not boil.
Melting point: Degrades before melting.
Miscibility in water: Not miscible.

SECTION 10: STABILITY AND REACTIVITY

10.1 Reactivity
no data available
10.2 Chemical stability
Stable under recommended storage conditions.
10.3 Possibility of hazardous reactions
no data available
10.4 Conditions to avoid
no data available
10.5 Incompatible materials
Strong oxidizing agents.
10.6 Hazardous decomposition products
Toxic fumes of monomer, hydrogen chloride, carbon dioxide and carbon monodioxide may be evolved.

SECTION 11: TOXICOLOGICAL INFORMATION

Acute toxicity

May be harmful by inhalation, ingestion or skin absorption. May couse eye irritation. May cause skin irritation

Skin corrosion/irritation

no data available

Serious eye damage/irritation

no data available

Respiratory or skin sensitization

no data available

Germ cell mutagenicity

no data available

Carcinogenicity

no data available

Reproductive toxicity

no data available

STOT-single exposure

no data available

STOT-repeated exposure

no data available

Aspiration hazard
no data available

SECTION 12: ECOLOGICAL INFORMATION (NON-MANDATORY)

12.1Toxicity

Toxicity to fish: no data available

Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates: no data available

Toxicity to algae: no data available

Toxicity to microorganisms: no data available

12.2 Persistence and degradability

no data available

12.3 Bioaccumulative potential

no data available

12.4 Mobility in soil

No data available

12.5 Other adverse effects

no data available

SECTION 13: DISPOSAL CONSIDERATIONS (NON-MANDATORY)

Fine dusts may be explosive and should not be ignited. Methods of disposal should meet all local, federal and state laws.

SECTION 14: TRANSPORT INFORMATION (NON-MANDATORY)

14.1 UN Number
ADR/RID: no data available
IMDG: no data available
IATA: no data available
14.2 UN Proper Shipping Name
ADR/RID: unknown
IMDG: unknown
IATA: unknown
14.3 Transport hazard class(es)
ADR/RID: no data available
IMDG: no data available
IATA no data available
14.4 Packing group, if applicable
ADR/RID: no data available
IMDG: no data available
IATA: no data available
14.5 Environmental hazards
ADR/RID: no IMDG: no IATA: no
14.6 Special precautions for user
no data available
14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code
no data available

SECTION 15: REGULATORY INFORMATION (NON-MANDATORY)

15.1 Safety, health and environmental regulations specific for the product in question
It is believed that no TLV or OEL has been quoted for this material. Exposure should be kept below 5 mg/m3. Caution must be used when handling this product not to inhale dust.

SECTION 16: OTHER INFORMATION

Disclaimer: The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. The information in this document is based on the present state of our knowledge and is applicable to the product with regard to appropriate safety precautions. It does not represent any guarantee of the properties of the product. We as supplier shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product.

SAFETY DATA SHEET
Oxyma Pure

SECTION 1: IDENTIFICATION

1.1 GHS Product identifier

Product name	Ethyl (Hydroxyimino) Cyanoacetate

1.2 Other means of identification

Cas No.	3849-21-6
Other names	Ethyl (Hydroxyimino) Cyanoacetate

1.3 Recommended use of the chemical and restrictions on use

Identified uses	For industry use only.
Uses advised against	no data available

1.4 Supplier's details

Company	CEM Corporation 3100 Smith Farm Rd Matthews, NC 28106

1.5 Emergency phone number

Emergency phone number	704-821-7015
Service hours	Monday to Friday, 8:30am-5pm (EST)

SECTION 2: HAZARD(S) IDENTIFICATION

Classification of the substance or mixture
Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008
H 302: Harmful if swallowed (category 4),.
H315: Causes skin irritation.



Label elements
Signal word: Warning
Precautionary statement
P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P301+P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell.
P302+P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P270: Do not eat, drink or smoke when using this product.
Other hazards
None

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

Synonyms: Oxyma Pure
Ethyl (hydroxyimino)cyanoacetate
Formula: C5H6N2O3
Molecular Weight: 142,11 g/mol

Chemical Name	Common names and synonyms	CAS No	EC Number	Part Number
Oxyma Pure	Ethyl (Hydroxyimino) Cyanoacetate	3849-21-6	223-351-3	S001

SECTION 4: FIRST-AID MEASURES

If inhaled
If breathed in, move person into fresh air. If not breathing, give artificial respiration.

In case of skin contact
Wash off with soap and plenty of water.

In case of eye contact
Flush eyes with water as a precaution.

If swallowed
Never give anything by mouth to an unconscious person. Rinse mouth with water.

Most important symptoms and effects, both acute and delayed
To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated.

Indication of any immediate medical attention and special treatment needed
No data available

SECTION 5: FIRE-FIGHTING MEASURES

5.1 Extinguishing media
Suitable extinguishing media
Use water spray, alcohol-resistant foam, dry chemical or carbon dioxide.

5.2 Specific hazards arising from the chemical
no data available

5.3 Special protective actions for fire-fighters
Wear self-contained breathing apparatus for firefighting if necessary.

SECTION 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Use personal protective equipment. Avoid dust formation. Avoid breathing vapours, mist or gas. Ensure adequate ventilation. Evacuate personnel to safe areas. Avoid breathing dust. For personal protection see section 8.

6.2 Environmental precautions

Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Do not let product enter drains. Discharge into the environment must be avoided.

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up

Pick up and arrange disposal. Sweep up and shovel. Keep in suitable, closed containers for disposal

---

SECTION 7: HANDLING AND STORAGE

7.1 Precautions for safe handling

Avoid contact with skin and eyes. Avoid formation of dust and aerosols. Avoid exposure - obtain special instructions before use.Provide appropriate exhaust ventilation at places where dust is formed. For precautions see section 2.2.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Store in cool place. Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place.

SECTION 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

8.1 Control parameters

Occupational Exposure limit values

no data available

Biological limit values

no data available

8.2 Appropriate engineering controls

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. Wash hands before breaks and at the end of workday.

8.3 Individual protection measures, such as personal protective equipment (PPE)

Eye/face protection
Safety glasses with side-shields conforming to EN166. Use equipment for eye protection tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or EN 166(EU).

Skin protection
Wear impervious clothing. The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace. Handle with gloves. Gloves must be inspected prior to use. Use proper glove removal technique(without touching glove's outer surface) to avoid skin contact with this product. Dispose of contaminated gloves after use in accordance with applicable laws and good laboratory practices. Wash and dry hands. The selected protective gloves have to satisfy the specifications of EU Directive 89/686/EEC and the standard EN 374 derived from it.

Respiratory protection
Wear dust mask when handling large quantities.

Thermal hazards
no data available

SECTION 9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Appearance: White to off-white powder
Boiling point: No data
Melting point: 130-132 oC
Flash point: No data
Density: No data
Solubility in water: Low
Other safety information
No data available

SECTION 10: STABILITY AND REACTIVITY

Reactivity
No data available
Chemical stability
No data available
Possibility of hazardous reactions
No data available
Conditions to avoid
No data available
Incompatible materials
Strong acids, Strong bases
Hazardous decomposition products
Other decomposition products - no data available

SECTION 11: TOXICOLOGICAL INFORMATION

Information on toxicological effects
Acute toxicity
Oral toxicity: LD50 300-2000 mg/kg
Skin corrosion/irritation
Slight
Serious eye damage/eye irritation
No data available

Respiratory or skin sensitization
No data available
Germ cell mutagenicity
No data available
Carcinogenicity
IARC: No component of this product presents at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.
Reproductive toxicity
No data available
Specific target organ toxicity - single exposure
No data available
Specific target organ toxicity - repeated exposure
No data available
Aspiration hazard
no data available
Potential health effects
Inhalation
May be harmful if inhaled. May cause respiratory tract irritation.
Ingestion
May be harmful if swallowed.
Skin
May be harmful if absorbed through skin. May cause skin irritation.
Eyes
May cause eye irritation.
Signs and Symptoms of Exposure
To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated.
Additional Information
RTECS: Not available

SECTION 12: ECOLOGICAL INFORMATION (NON-MANDATORY)

12.1Toxicity

Toxicity to fish: no data available

Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates: no data available

Toxicity to algae: no data available

Toxicity to microorganisms: no data available

12.2 Persistence and degradability

no data available

12.3 Bioaccumulative potential

no data available

12.4 Mobility in soil

No data available

12.5 Other adverse effects

no data available

SECTION 13: DISPOSAL CONSIDERATIONS (NON-MANDATORY)

The information presented only applies to the material as supplied. The identification based on characteristic(s) or listing may not apply if the material has been used or otherwise contaminated. It is the responsibility of the waste generator to determine the toxicity and physical properties of the material generated to determine the proper waste identification and disposal methods in compliance with applicable regulations. Disposal should be in accordance with applicable regional, national and local laws and regulations.

SECTION 14: TRANSPORT INFORMATION (NON-MANDATORY)

Land transport (DOT)
Not classified as dangerous in the meaning of transport regulations.
Air transport (IATA)
Not classified as dangerous in the meaning of transport regulations.
Sea transport (IMDG)
Not classified as dangerous in the meaning of transport regulations.

SECTION 15: REGULATORY INFORMATION (NON-MANDATORY)

United States of America

SARA 313
This material does not contain any chemical components with known CAS numbers that exceed the threshold (De Minimis) reporting levels established by SARA Title III, Section 313.
SARA 302
No chemicals in this material are subject to the reporting requirements of SARA Title III, Section 302.
Clean Water Act
This product does not contain any Hazardous Substances listed under the U.S. CleanWater Act, Section 311, Table 116.4A.
This product does not contain any Hazardous Chemicals listed under the U.S. CleanWater Act, Section 311, Table 117.3.
DEA List I
Not listed
DEA List II
Not listed

US State Regulations

Massachusetts Right To Know

Remarks

No components are subject to the Massachusetts Right to Know Act.

California Prop 65 Components

This product does not contain any chemicals known to the State of California to cause cancer, birth, or any other reproductive defects.

Notification status

TSCA:	Not Listed on TSCA inventory. For Research and Development Use only. Not For Manufacturing or Commercial Purposes.
DSL:	This product contains one or several components that are not on the Canadian DSL nor NDSL.

SECTION 16: OTHER INFORMATION

Information on revision

Revision Date Aug 08/2020

Abbreviations and acronyms

CAS: Chemical Abstracts Service
ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
RID: Regulation concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail
IMDG: International Maritime Dangerous Goods
IATA: International Air Transportation Association
TWA: Time Weighted Average
STEL: Short term exposure limit
LC50: Lethal Concentration 50%
LD50: Lethal Dose 50%
EC50: Effective Concentration 50%

References

IPCS - The International Chemical Safety Cards (ICSC), website: http://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.home
HSDB - Hazardous Substances Data Bank, website: https://toxnet.nlm.nih.gov/newtoxnet/hsdb.htm
IARC - International Agency for Research on Cancer, website: http://www.iarc.fr/
eChemPortal - The Global Portal to Information on Chemical Substances by OECD, website: http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en
CAMEO Chemicals, website: http://cameochemicals.noaa.gov/search/simple
ChemIDplus, website: http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp
ERG - Emergency Response Guidebook by U.S. Department of Transportation, website: http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/library/erg
Germany GESTIS-database on hazard substance, website: http://www.dguv.de/ifa/gestis/gestisstoffdatenbank/index-2.jsp
ECHA - European Chemicals Agency, website: https://echa.europa.eu/

Disclaimer: The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. The information in this document is based on the present state of our knowledge and is applicable to the product with regard to appropriate safety precautions. It does not represent any guarantee of the properties of the product. We as supplier shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Version 6.2
Revision Date 13.12.2018
Print Date 11.09.2020
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifiers

Product name : Ammonium acetate

Product Number : 238074
Brand : SIGALD
REACH No. : A registration number is not available for this substance as the substance or its uses are exempted from registration, the annual tonnage does not require a registration or the registration is envisaged for a later registration deadline.
CAS-No. : 631-61-8

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified uses : Laboratory chemicals, Manufacture of substances

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Company : Sigma-Aldrich Brasil Ltda.
Av. das Nações Unidas 23.043
SÃO PAULO - SP
04795-100
BRAZIL

Telephone : +55 11 3732 3100
Fax : +55 11 5522 7409

1.4 Emergency telephone number

Emergency Phone # : Chemtrec: +(55)-2139581449 *
Suatrans: 0800 707 7022 / 0800 17 2020

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Not a hazardous substance or mixture according to Regulation (EC) No. 1272/2008.

2.2 Label elements

Not a hazardous substance or mixture.

2.3 Other hazards

This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1 Substances

Formula	:	$C_2H_7NO_2$
Molecular weight	:	77,08 g/mol
CAS-No.	:	631-61-8
EC-No.	:	211-162-9

No components need to be disclosed according to the applicable regulations.

SECTION 4: First aid measures

4.1 Description of first aid measures

If inhaled
If breathed in, move person into fresh air. If not breathing, give artificial respiration.

In case of skin contact
Wash off with soap and plenty of water.

In case of eye contact
Flush eyes with water as a precaution.

If swallowed
Never give anything by mouth to an unconscious person. Rinse mouth with water.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

The most important known symptoms and effects are described in the labelling (see section 2.2) and/or in section 11

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No data available

SECTION 5: Firefighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media
Use water spray, alcohol-resistant foam, dry chemical or carbon dioxide.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

Carbon oxides, Nitrogen oxides (NOx)

5.3 Advice for firefighters

Wear self-contained breathing apparatus for firefighting if necessary.

5.4 Further information

No data available

SECTION 6: Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Avoid dust formation. Avoid breathing vapours, mist or gas.
For personal protection see section 8.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

6.2 Environmental precautions
No special environmental precautions required.

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up
Sweep up and shovel. Keep in suitable, closed containers for disposal.

6.4 Reference to other sections
For disposal see section 13.

SECTION 7: Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling
Provide appropriate exhaust ventilation at places where dust is formed.
For precautions see section 2.2.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities
Store in cool place. Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place.

Hygroscopic.

7.3 Specific end use(s)
Apart from the uses mentioned in section 1.2 no other specific uses are stipulated

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

Components with workplace control parameters

8.2 Exposure controls

Appropriate engineering controls
General industrial hygiene practice.

Personal protective equipment

Eye/face protection
Use equipment for eye protection tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or EN 166(EU).

Skin protection
Handle with gloves. Gloves must be inspected prior to use. Use proper glove removal technique (without touching glove's outer surface) to avoid skin contact with this product. Dispose of contaminated gloves after use in accordance with applicable laws and good laboratory practices. Wash and dry hands.

The selected protective gloves have to satisfy the specifications of EU Directive 89/686/EEC and the standard EN 374 derived from it.

Full contact
Material: Nitrile rubber
Minimum layer thickness: 0,11 mm
Break through time: 480 min
Material tested:Dermatril® (KCL 740 / Aldrich Z677272, Size M)

Splash contact
Material: Nitrile rubber
Minimum layer thickness: 0,11 mm
Break through time: 480 min
Material tested:Dermatril® (KCL 740 / Aldrich Z677272, Size M)

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

data source: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, phone +49 (0)6659 87300, e-mail sales@kcl.de, test method: EN374
If used in solution, or mixed with other substances, and under conditions which differ from EN 374, contact the supplier of the CE approved gloves. This recommendation is advisory only and must be evaluated by an industrial hygienist and safety officer familiar with the specific situation of anticipated use by our customers. It should not be construed as offering an approval for any specific use scenario.

Body Protection
Choose body protection in relation to its type, to the concentration and amount of dangerous substances, and to the specific work-place., The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.

Respiratory protection
Respiratory protection is not required. Where protection from nuisance levels of dusts are desired, use type N95 (US) or type P1 (EN 143) dust masks. Use respirators and components tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

Control of environmental exposure
No special environmental precautions required.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

a)	Appearance	Form: solid Colour: white
b)	Odour	No data available
c)	Odour Threshold	No data available
d)	pH	6,5 - 7,5 at 77,1 g/l at 25 °C
e)	Melting point/freezing point	Melting point/range: 110 - 112 °C
f)	Initial boiling point and boiling range	Decomposes below the boiling point.
g)	Flash point	No data available
h)	Evaporation rate	No data available
i)	Flammability (solid, gas)	No data available
j)	Upper/lower flammability or explosive limits	No data available
k)	Vapour pressure	< 0,001 hPa
l)	Vapour density	No data available
m)	Relative density	1,07 g/cm3
n)	Water solubility	1.480 g/l at 4 °C

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

o)	Partition coefficient: n-octanol/water	log Pow: -2,799
p)	Auto-ignition temperature	No data available
q)	Decomposition temperature	No data available
r)	Viscosity	No data available
s)	Explosive properties	No data available
t)	Oxidizing properties	No data available

9.2 Other safety information
No data available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1 Reactivity
No data available

10.2 Chemical stability
Stable under recommended storage conditions.

10.3 Possibility of hazardous reactions
No data available

10.4 Conditions to avoid
Exposure to moisture

10.5 Incompatible materials
Strong oxidizing agents, Strong acids

10.6 Hazardous decomposition products
Hazardous decomposition products formed under fire conditions. - Carbon oxides, Nitrogen oxides (NOx)
Other decomposition products - No data available
In the event of fire: see section 5

SECTION 11: Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects

Acute toxicity
Information given is based on data obtained from similar substances.
Dermal: Information given is based on data obtained from similar substances.
LD50 Intraperitoneal - Mouse - 736 mg/kg

Skin corrosion/irritation
No data available

Serious eye damage/eye irritation
No data available

Respiratory or skin sensitisation
No data available

Germ cell mutagenicity
No data available

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Carcinogenicity

IARC: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.

No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.

Reproductive toxicity
No data available

Specific target organ toxicity - single exposure
No data available

Specific target organ toxicity - repeated exposure
No data available

Aspiration hazard
No data available

Additional Information
RTECS: AF3675000

Gastrointestinal disturbance, To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated.

SECTION 12: Ecological information

12.1 Toxicity

Toxicity to fish	LC50 - Cyprinus carpio (Carp) - 308 mg/l - 48 h (OECD Test Guideline 203)

12.2 Persistence and degradability

Biodegradability	Result: - Readily biodegradable.

12.3 Bioaccumulative potential
Bioaccumulation is unlikely.

12.4 Mobility in soil
No data available

12.5 Results of PBT and vPvB assessment
This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher.

12.6 Other adverse effects
No data available

SECTION 13: Disposal considerations

13.1 Waste treatment methods

Product
Offer surplus and non-recyclable solutions to a licensed disposal company.

Contaminated packaging
Dispose of as unused product.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 14: Transport information

14.1 UN number

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 UN proper shipping name

ADR/RID: Not dangerous goods
IMDG: Not dangerous goods
IATA: Not dangerous goods

14.3 Transport hazard class(es)

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Packaging group

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Environmental hazards

ADR/RID: no IMDG Marine pollutant: no IATA: no

14.6 Special precautions for user

No data available

SECTION 15: Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

This safety datasheet complies with the requirements of Regulation (EC) No. 1907/2006.

15.2 Chemical safety assessment

For this product a chemical safety assessment was not carried out

SECTION 16: Other information

Further information

Copyright 2018 Sigma-Aldrich Co. LLC. License granted to make unlimited paper copies for internal use only.
The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. The information in this document is based on the present state of our knowledge and is applicable to the product with regard to appropriate safety precautions. It does not represent any guarantee of the properties of the product. Sigma-Aldrich Corporation and its Affiliates shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product. See www.sigma-aldrich.com and/or the reverse side of invoice or packing slip for additional terms and conditions of sale.

The branding on the header and/or footer of this document may temporarily not visually match the product purchased as we transition our branding. However, all of the information in the document regarding the product remains unchanged and matches the product ordered. For further information please contact mlsbranding@sial.com.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SAFETY DATA SHEET

Revision **Date: 04-26-17**

1. Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

Product identifier: **PPL-1190**
Product Code: **Not Available.**
CAS No.: **204656-20-2**
Synonyms: **Liraglutide**

Company: **Polypeptide Laboratories**
365 Maple Avenue
Torrance, CA 90503
Telephone: **+ 1 310-782-3569**
Toll Free: **+ 1 800 770 0557**
Fax: **+ 1 310-782-3645**
Website: **www.polypeptide.com**

2. IDENTIFICATION

2.1 Classification of the substance or mixture:
PPL-1190 is a harmful substance that may cause sensitization by inhalation and skin contact.
H302: Harmful if swallowed.
H373: May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.
Special caution should always be taken in the handling of biologically active material
Skin irritant(2) Eye itrritant (3)
Wording of R-phrases and hazard statements – see section 16
2.2 **Label elements**:



Warning

Contents: PPL -1190
H302: Harmful if swallowed.
H373: May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.
P260: Do not breathe dust.
P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection
P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
Other hazards:
None known.

3. Composition/information on ingredients

Substances:

% w/w	Substance name	CAS-no.	EC-no.	Index-no.	REACH reg.no.
100	Liraglutide	204656-20-2	Not Available.	Not Available.	Not Available.

Classification

Mol. Wt.: 3751.0 g/mol

Note:

Chemical Structure: $C_{172}H_{265}N_{43}O_{51}$
H-His-Ala-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Val-Ser-Ser-Tyr-Leu-Glu-Gly-Gln-Ala-Ala-Lys(Hexadecanoyl-Glu(OH))-Lys(Hexadecanoyl-Glu(OH))-Glu-Phe-lle-Ala-Trp-Leu-Val-Arg-Gly-Arg-Gly-OH

4. First-aid measures

If swallowed, do not induce vomiting. Give large quantities of water to drink and get medical attention immediately. Never give anything by mouth to an unconscious person. Consult a physician.

In case of skin contact, wash exposed area with soap and water. Consult a physician if irritation develops.

If inhaled, remove to fresh air. If breathing becomes difficult, consult a physician.

In case of contact with eyes, flush with copious amounts of water for at least 15 minutes. Assure adequate flushing by separating the eyelids with fingers. Consult a physician.

5. Fire-fighting measures

Extinguishing Media:
Carbon dioxide, dry chemical powder or appropriate foam. Water spray.
Special fire fighting procedures:
Wear self-contained breathing apparatus and protective clothing to prevent contact with skin and eyes.
Unusual fire and explosions hazards:
Emits toxic fumes under fire conditions.

6. Accidental release measures

Wear full face respirator, chemical safety goggles, rubber boots and heavy rubber gloves. Contain spillage; prevent further leakage if safe to do so. Do not let product enter drains. Sweep up the spill and collect in a bag for disposal according to local, state and federal regulations. Avoid raising dust. Ventilate area and wash spill site after material pickup is complete.

7. Handling and storage

Store below –20°C and protected from light.
Containers of this material may be hazardous when empty since they retain product residues (dust, solids); observe all warnings and precautions listed for the product. Keep tightly closed.Store in a cool dry place.

8. Exposure controls/Personal protection

Wear appropriate NIOSH / MSHA-approved respirator, chemical-resistant gloves, safety goggles, other protective clothing.
Use only in a chemical fume hood.
Safety shower and eye wash station.
Wash thoroughly after handling.
Hygiene Measures: Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.
Wash hands before breaks and at the end of the day.

9. Physical and chemical properties

Appearance:	Solid powder.
Odor:	Not determined.
Mol. Wt.:	3751.20
pH (aqueous solution of 1 %):	Not determined.
Melting point/freezing point (◦C):	Not determined.
Initial boiling point and boiling range (◦C):	Not determined
Flash point (◦C):	Not determined
Evaporation rate:	Not determined
Flammability (solid, gas):	Not determined
Upper/lower flammability or explosive limits (vol-%):	Not determined
Vapour pressure:	Not determined
Relative density:	Not determined
Solubility:	Not determined.
Partition coefficient: n-octanol/water:	Not determined
Auto-ignition (◦C):	Not determined
Decomposition temperature (◦C):	Not determined
Viscosity:	Not relevant
Explosive/oxidizing properties:	Not relevant
Purity :	>96% wt.

Other information:
None relevant.

10. STABILITY AND REACTIVITY

Reactivity:
No available information.
Chemical stability:
Stable under normal conditions. Combustible.
Possibility of hazardous reactions:
No known.
Conditions to avoid:
Strong heat, light and moisture.
Incompatible materials:
No known.
Hazardous decomposition products:
Combustion may produce oxides of carbon, nitrogen.

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

Information on toxicological effects:

No toxicological data available.
Information on likely routes of exposure: Inhalation, skin and ingestion.
Symptoms: No toxicological data available.
Inhalation: No toxicological data available.
Skin: No toxicological data available.
Eyes: No toxicological data available.
Ingestion: No toxicological data available.

12. ECOLOGICAL INFORMATION

Toxicity:
No data available.
Persistence and degradability:
No data available.
Bioaccumulative potential:
No data available.
Mobility in soil:
No data available.
Results of PBT and vPvB assessment:
The substance is not considered PBT/vPvB according to criteria in Annex XIII.
Other adverse effects:
The environmental effects of the compound are sparsely described in literature.

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

Disposal should be according to Local, State and National Environmental Regulations. Dispose of through authorized facilities or pass on to chemical disposal company that can dissolve or mix the material with a combustible solvent and burn in a chemical incinerator equipped with an afterburner and scrubber.

14. TRANSPORT INFORMATION

DOT (US): Shipped under ambient temperature as non-hazardous chemical.

UN-no.:	UN proper shipping name:	Transport hazard class(es):	Packing group:
Not Available.	Not Available.	Not Available.	Not Available.

Environmental hazards: None.
Special precautions for user: None.

15. REGULATORY INFORMATION

Data not available

16. OTHER INFORMATION

The information presented herein is believed to be accurate and representative of currently accepted technical literature. However, PolyPeptide Laboratories does not mean to imply its completeness or comprehensiveness. Therefore, we suggest the use of this information solely as a guide in the use and handling of this product, and further urge the user to determine the suitability of this material for any particular purpose. PolyPeptide Laboratories shall not be held liable for any damages resulting from sole reliance on this information.

Labels according to GHS:
Warning
H302: Harmful if swallowed.
H373: May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.
P260: Do not breathe dust.
P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection
P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
Other hazards:
None known.

Hazard statements mentioned in section 2 and 3:
H302: Harmful if swallowed.
H373: May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.
May be harmful if swallowed, inhaled or absorbed through skin. May cause irritation to skin and eyes. The chemical, physical and toxicological properties of this product have not been thoroughly investigated. Exercise due care.

Abbreviations:
CMR = Carcinogenicity, mutagenicity and reproductive toxicity
CSR = Chemical Safety Report
DNEL = Derived No-Effect Level
LD_{50} = Lethal Dose 50 %
PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic
PNEC = Predicted No-Effect Concentration
vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Literature:

Training advice:
No special training is required. However, the user should be well instructed in the execution of his/her task, be familiar with this Safety Data Sheet and have normal training in the use of personal protective equipment.

NFPA: H - 1 F - 0 S - 0 O - ND
ND - Not Determined.

Additional information:
Changes since the previous edition: None

.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Version 6.2
Revision Date 17.05.2019
Print Date 11.09.2020
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifiers

Product name : Fmoc-Gly-OH

Product Number : 47627
Brand : Aldrich
REACH No. : A registration number is not available for this substance as the substance or its uses are exempted from registration, the annual tonnage does not require a registration or the registration is envisaged for a later registration deadline.
CAS-No. : 29022-11-5

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified uses : Laboratory chemicals, Manufacture of substances

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Company : Sigma-Aldrich Brasil Ltda.
Av. das Nações Unidas 23.043
SÃO PAULO - SP
04795-100
BRAZIL

Telephone : +55 11 3732 3100
Fax : +55 11 5522 7409

1.4 Emergency telephone number

Emergency Phone # : Chemtrec: +(55)-2139581449 *
Suatrans: 0800 707 7022 / 0800 17 2020

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Not a hazardous substance or mixture according to Regulation (EC) No. 1272/2008.

2.2 Label elements

Not a hazardous substance or mixture according to Regulation (EC) No. 1272/2008.

2.3 Other hazards - none

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1 Substances

Synonyms	:	Fmoc-glycine
Formula	:	$C_{17}H_{15}NO_4$
Molecular weight	:	297,31 g/mol
CAS-No.	:	29022-11-5
EC-No.	:	249-373-3

No components need to be disclosed according to the applicable regulations.

SECTION 4: First aid measures

4.1 Description of first aid measures

If inhaled
If breathed in, move person into fresh air. If not breathing, give artificial respiration.

In case of skin contact
Wash off with soap and plenty of water.

In case of eye contact
Flush eyes with water as a precaution.

If swallowed
Never give anything by mouth to an unconscious person. Rinse mouth with water.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

The most important known symptoms and effects are described in the labelling (see section 2.2) and/or in section 11

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No data available

SECTION 5: Firefighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media
Use water spray, alcohol-resistant foam, dry chemical or carbon dioxide.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

Carbon oxides, Nitrogen oxides (NOx)

5.3 Advice for firefighters

Wear self-contained breathing apparatus for firefighting if necessary.

5.4 Further information

No data available

SECTION 6: Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Avoid dust formation. Avoid breathing vapours, mist or gas.
For personal protection see section 8.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

6.2 Environmental precautions
Do not let product enter drains.

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up
Sweep up and shovel. Keep in suitable, closed containers for disposal.

6.4 Reference to other sections
For disposal see section 13.

SECTION 7: Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling
Provide appropriate exhaust ventilation at places where dust is formed.
For precautions see section 2.2.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities
Store in cool place. Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place.

Recommended storage temperature 2 - 8 °C

7.3 Specific end use(s)
Apart from the uses mentioned in section 1.2 no other specific uses are stipulated

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

Components with workplace control parameters

8.2 Exposure controls

Appropriate engineering controls
General industrial hygiene practice.

Personal protective equipment

Eye/face protection
Use equipment for eye protection tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or EN 166(EU).

Skin protection
The selected protective gloves have to satisfy the specifications of Regulation (EU) 2016/425 and the standard EN 374 derived from it.

Handle with gloves. Gloves must be inspected prior to use. Use proper glove removal technique (without touching glove's outer surface) to avoid skin contact with this product. Dispose of contaminated gloves after use in accordance with applicable laws and good laboratory practices. Wash and dry hands.

Body Protection
Choose body protection in relation to its type, to the concentration and amount of dangerous substances, and to the specific work-place., The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.

Respiratory protection
Respiratory protection is not required. Where protection from nuisance levels of dusts are desired, use type N95 (US) or type P1 (EN 143) dust masks. Use respirators and components tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Control of environmental exposure
Do not let product enter drains.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

a)	Appearance	Form: powder Colour: white
b)	Odour	No data available
c)	Odour Threshold	No data available
d)	pH	No data available
e)	Melting point/freezing point	Melting point/range: 174 - 178 °C Melting point/range: 174 - 175 °C
f)	Initial boiling point and boiling range	No data available
g)	Flash point	No data available
h)	Evaporation rate	No data available
i)	Flammability (solid, gas)	No data available
j)	Upper/lower flammability or explosive limits	No data available
k)	Vapour pressure	No data available
l)	Vapour density	No data available
m)	Relative density	No data available
n)	Water solubility	No data available
o)	Partition coefficient: n-octanol/water	No data available
p)	Auto-ignition temperature	No data available
q)	Decomposition temperature	No data available
r)	Viscosity	No data available
s)	Explosive properties	No data available
t)	Oxidizing properties	No data available

9.2 Other safety information
No data available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1 Reactivity
No data available

10.2 Chemical stability
Stable under recommended storage conditions.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

10.3 Possibility of hazardous reactions
No data available

10.4 Conditions to avoid
No data available

10.5 Incompatible materials
Strong oxidizing agents

10.6 Hazardous decomposition products
Hazardous decomposition products formed under fire conditions. - Carbon oxides, Nitrogen oxides (NOx)
Other decomposition products - No data available
In the event of fire: see section 5

SECTION 11: Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects

Acute toxicity
No data available

Skin corrosion/irritation
No data available

Serious eye damage/eye irritation
No data available

Respiratory or skin sensitisation
No data available

Germ cell mutagenicity
No data available

Carcinogenicity

IARC: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.

Reproductive toxicity
No data available

Specific target organ toxicity - single exposure
No data available

Specific target organ toxicity - repeated exposure
No data available

Aspiration hazard
No data available

Additional Information
RTECS: Not available

To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 12: Ecological information

12.1 Toxicity
No data available

12.2 Persistence and degradability
No data available

12.3 Bioaccumulative potential
No data available

12.4 Mobility in soil
No data available

12.5 Results of PBT and vPvB assessment
PBT/vPvB assessment not available as chemical safety assessment not required/not conducted

12.6 Other adverse effects
No data available

SECTION 13: Disposal considerations

13.1 Waste treatment methods

Product
Offer surplus and non-recyclable solutions to a licensed disposal company.

Contaminated packaging
Dispose of as unused product.

SECTION 14: Transport information

14.1 UN number
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 UN proper shipping name
ADR/RID: Not dangerous goods
IMDG: Not dangerous goods
IATA: Not dangerous goods

14.3 Transport hazard class(es)
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Packaging group
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Environmental hazards
ADR/RID: no IMDG Marine pollutant: no IATA: no

14.6 Special precautions for user
No data available

SECTION 15: Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture
This safety datasheet complies with the requirements of Regulation (EC) No. 1907/2006.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

International Chemical Weapons Convention (CWC) Schedules of Toxic Chemicals and Precursors	: Neither banned nor restricted
Restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations	: Neither banned nor restricted
Regulation (EC) No 649/2012 of the European Parliament and the Council concerning the export and import of dangerous chemicals	: Neither banned nor restricted
Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation	: Neither banned nor restricted

15.2 Chemical safety assessment

For this product a chemical safety assessment was not carried out

SECTION 16: Other information

Further information

Copyright 2018 Sigma-Aldrich Co. LLC. License granted to make unlimited paper copies for internal use only.

The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. The information in this document is based on the present state of our knowledge and is applicable to the product with regard to appropriate safety precautions. It does not represent any guarantee of the properties of the product. Sigma-Aldrich Corporation and its Affiliates shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product. See www.sigma-aldrich.com and/or the reverse side of invoice or packing slip for additional terms and conditions of sale.

The branding on the header and/or footer of this document may temporarily not visually match the product purchased as we transition our branding. However, all of the information in the document regarding the product remains unchanged and matches the product ordered. For further information please contact mlsbranding@sial.com.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Version 6.3
Revision Date 02.09.2020
Print Date 11.09.2020
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifiers

Product name : Sodium phosphate dibasic

Product Number : S9763
Brand : SIGALD
REACH No. : A registration number is not available for this substance as the substance or its uses are exempted from registration, the annual tonnage does not require a registration or the registration is envisaged for a later registration deadline.
CAS-No. : 7558-79-4

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified uses : Laboratory chemicals, Manufacture of substances

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Company : Sigma-Aldrich Brasil Ltda.
Av. das Nações Unidas 23.043
SÃO PAULO - SP
04795-100
BRAZIL

Telephone : +55 11 3732 3100
Fax : +55 11 5522 7409

1.4 Emergency telephone

Emergency Phone # : Chemtrec: +(55)-2139581449 *
Suatrans: 0800 707 7022 / 0800 17 2020

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Not a hazardous substance or mixture according to Regulation (EC) No 1272/2008.

2.2 Label elements

Not a hazardous substance or mixture according to Regulation (EC) No 1272/2008.

2.3 Other hazards

This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1 Substances

Synonyms	:	Disodium hydrogen phosphate sec-Sodium phosphate Disodium phosphate Sodium hydrogenphosphate
Formula	:	HNa_2O_4P
Molecular weight	:	141,96 g/mol
CAS-No.	:	7558-79-4
EC-No.	:	231-448-7

No components need to be disclosed according to the applicable regulations.

SECTION 4: First aid measures

4.1 Description of first-aid measures

If inhaled
After inhalation: fresh air.

In case of skin contact
In case of skin contact: Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/ shower.

In case of eye contact
After eye contact: rinse out with plenty of water. Remove contact lenses.

If swallowed
After swallowing: make victim drink water (two glasses at most). Consult doctor if feeling unwell.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

The most important known symptoms and effects are described in the labelling (see section 2.2) and/or in section 11

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No data available

SECTION 5: Firefighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media
Use water spray, alcohol-resistant foam, dry chemical or carbon dioxide.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

Oxides of phosphorus, Sodium oxides
Not combustible.
Ambient fire may liberate hazardous vapours.

5.3 Advice for firefighters

In the event of fire, wear self-contained breathing apparatus.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.4 Further information

Suppress (knock down) gases/vapors/mists with a water spray jet. Prevent fire extinguishing water from contaminating surface water or the ground water system.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Advice for non-emergency personnel: Avoid inhalation of dusts. Evacuate the danger area, observe emergency procedures, consult an expert.
For personal protection see section 8.

6.2 Environmental precautions

Do not let product enter drains.

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up

Cover drains. Collect, bind, and pump off spills. Observe possible material restrictions (see sections 7 and 10). Take up dry. Dispose of properly. Clean up affected area. Avoid generation of dusts.

6.4 Reference to other sections

For disposal see section 13.

SECTION 7: Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling

For precautions see section 2.2.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Tightly closed. Dry.

Hygroscopic. Keep in a dry place.

7.3 Specific end use(s)

Apart from the uses mentioned in section 1.2 no other specific uses are stipulated

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

Ingredients with workplace control parameters

8.2 Exposure controls

Appropriate engineering controls

Change contaminated clothing. Wash hands after working with substance.

Personal protective equipment

Eye/face protection

Use equipment for eye protection tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or EN 166(EU). Safety glasses

Respiratory protection

Respiratory protection is not required. Where protection from nuisance levels of dusts are desired, use type N95 (US) or type P1 (EN 143) dust masks. Use respirators and components tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Control of environmental exposure
Do not let product enter drains.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

a)	Appearance	Form: granules Color: white
b)	Odor	odorless
c)	Odor Threshold	Not applicable
d)	pH	8,9 - 9,2 at 50 g/l at 25 °C
e)	Melting point/freezing point	Melting point/range: > 450 °C - Regulation (EC) No. 440/2008, Annex, A.1
f)	Initial boiling point and boiling range	No data available
g)	Flash point	Not applicable
h)	Evaporation rate	No data available
i)	Flammability (solid, gas)	No data available
j)	Upper/lower flammability or explosive limits	No data available
k)	Vapor pressure	No data available
l)	Vapor density	No data available
m)	Relative density	No data available
n)	Water solubility	completely soluble
o)	Partition coefficient: n-octanol/water	Not applicable for inorganic substances
p)	Autoignition temperature	No data available
q)	Decomposition temperature	No data available
r)	Viscosity	No data available
s)	Explosive properties	No data available
t)	Oxidizing properties	No data available

9.2 Other safety information

Dissociation constant 6,87 at 20,4 °C
- OECD Test Guideline 112

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1 Reactivity

No data available

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

10.2 Chemical stability
The product is chemically stable under standard ambient conditions (room temperature) .
Stable under recommended storage conditions.

10.3 Possibility of hazardous reactions
No data available

10.4 Conditions to avoid
Exposure to moisture.
no information available

10.5 Incompatible materials
Strong oxidizing agents, Strong acids

10.6 Hazardous decomposition products
Hazardous decomposition products formed under fire conditions. - Oxides of phosphorus, Sodium oxides
Other decomposition products - No data available
In the event of fire: see section 5

SECTION 11: Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects

Acute toxicity
LD50 Oral - Rat - female - > 2.000 mg/kg
(OECD Test Guideline 420)
LC50 Inhalation - Rat - male and female - 4 h - > 0,83 mg/l
(OECD Test Guideline 403)
LD50 Dermal - Rat - male and female - > 2.000 mg/kg
(OECD Test Guideline 402)

Skin corrosion/irritation
Skin - Rabbit
Result: No skin irritation - 24 h
(OECD Test Guideline 404)

Serious eye damage/eye irritation
Eyes - Rabbit
Result: No eye irritation - 30 s
(OECD Test Guideline 405)

Respiratory or skin sensitization
Local lymph node assay (LLNA) - Mouse
Result: negative
(OECD Test Guideline 429)

Germ cell mutagenicity
Micronucleus test
Human lymphocytes
Result: negative
In vitro mammalian cell gene mutation test
mouse lymphoma cells
Result: negative
(ECHA)
Chromosome aberration test in vitro

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Human lymphocytes
Result: negative

Carcinogenicity

IARC: No ingredient of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.

Reproductive toxicity
No data available

Specific target organ toxicity - single exposure
No data available

Specific target organ toxicity - repeated exposure
No data available

Aspiration hazard
No data available

Additional Information
RTECS: WC4500000

To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated.

However, when the product is handled appropriately, hazardous effects are unlikely to occur.
Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

SECTION 12: Ecological information

12.1 Toxicity

Toxicity to fish	semi-static test LC50 - Oncorhynchus mykiss (rainbow trout) - > 100 mg/l - 96 h (OECD Test Guideline 203)
Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates	static test EC50 - Daphnia magna (Water flea) - > 100 mg/l - 48 h (OECD Test Guideline 202)
Toxicity to algae	static test ErC50 - Desmodesmus subspicatus (green algae) - > 100 mg/l - 72 h (OECD Test Guideline 201)
Toxicity to bacteria	static test EC50 - activated sludge - > 1.000 mg/l - 3 h (OECD Test Guideline 209)

12.2 Persistence and degradability
The methods for determining biodegradability are not applicable to inorganic substances.

12.3 Bioaccumulative potential
No data available

12.4 Mobility in soil
No data available

12.5 Results of PBT and vPvB assessment
This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

levels of 0.1% or higher.

12.6 Other adverse effects
Discharge into the environment must be avoided.

SECTION 13: Disposal considerations

13.1 Waste treatment methods

Product
See www.retrologistik.com for processes regarding the return of chemicals and containers, or contact us there if you have further questions.

SECTION 14: Transport information

14.1 UN number
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 UN proper shipping name
ADR/RID: Not dangerous goods
IMDG: Not dangerous goods
IATA: Not dangerous goods

14.3 Transport hazard class(es)
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Packaging group
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Environmental hazards
ADR/RID: no IMDG Marine pollutant: no IATA: no

14.6 Special precautions for user
No data available

SECTION 15: Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture
This material safety data sheet complies with the requirements of Regulation (EC) No. 1907/2006.

15.2 Chemical Safety Assessment
For this product a chemical safety assessment was not carried out

SECTION 16: Other information

Further information
The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. The information in this document is based on the present state of our knowledge and is applicable to the product with regard to appropriate safety precautions. It does not represent any guarantee of the properties of the product. Sigma-Aldrich Corporation and its Affiliates shall not be held liable for any

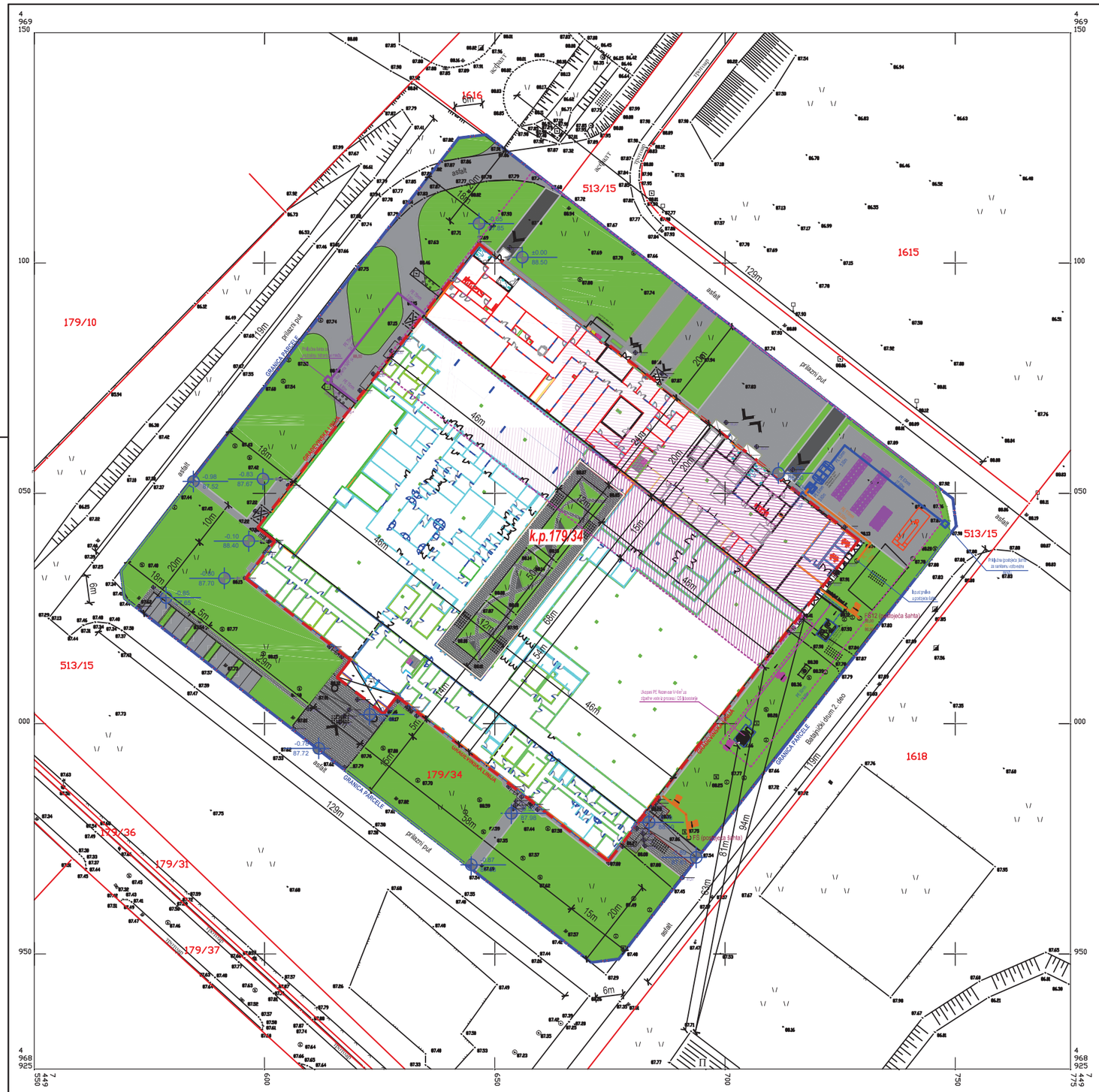
The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

damage resulting from handling or from contact with the above product. See www.sigma-aldrich.com and/or the reverse side of invoice or packing slip for additional terms and conditions of sale.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. License granted to make unlimited paper copies for internal use only.

The branding on the header and/or footer of this document may temporarily not visually match the product purchased as we transition our branding. However, all of the information in the document regarding the product remains unchanged and matches the product ordered. For further information please contact mlsbranding@sial.com.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada



NAPOMENA: Pošlazu u urbanistički deo parametrima potrebja maj dokaza preuzeti iz izvoda iz dokumenta ako:
- DUP, ili Idejno rešenje broj 727 od g. 17/2/24 d.o.o. Zemun polje
- Projekat za izvođenje objekata ili objekata u okviru Zahvata. Pošlazu za proizvodnju maksimalni kapacitet, ili Idejno rešenje broj 727 od g. 17/2/24 d.o.o. Zemun polje, ili Idejno rešenje broj 727 od g. 17/2/24 d.o.o. Zemun polje, ili Idejno rešenje broj 727 od g. 17/2/24 d.o.o. Zemun polje

TABELARNI PRIKAZ OSTVARENIH URBANISTIČKIH PARAMETARA

		NOVOPROJEKTOVANO
Površina parcele 179/34 (k.p. Zemun 1744)	m²	17440,00
Površina pod objektima	m²	5811,00
Stepen zauzetosti parcele	%	43,7% (6500,00)
Površina pod objektima sa spratnošću	m²	5811,00
		(prizemlje/spratnost = 1440,00 / 4)
Broj spratnosti		4
Ukupna bruto površina	m²	15229,00 (6500,00)
Spratnost objekta		P+4
Visina objekta		19,00 (+22,00, +25,00)

KATASTARSKO STANJE
FAKTIČKO STANJE
GRANICA PARCELE
GRAĐEVINSKA LINIJA / GABARIT OBJEKTA
OBIM REKONSTRUKCIJE /predmet projekta
GABARIT OBJEKTA
OBIM REKONSTRUKCIJE U PRIZEMLJU OBJEKTA
OBIM REKONSTRUKCIJE NA SPRATU OBJEKTA
POPLOČANJE PARTERA
ZELENILO

LEGENDA HIDROTEHNIČKIH INSTALACIJA

- Sanitarna vodovodna mreža - hladna voda
- Hidrantska mreža
- Fekalna kanalizaciona mreža
- Tehnološka kanalizaciona mreža - Otpadne vode iz procesa i QS laboratorije

±0.00=88.50

00	Novi dokument	06.2022.
Revizija broj:	Osnov izmene:	Datum izrade crteža:

Projekat izradio:
FormaPharm Engineering Group d.o.o.
Čarli Čaplina 36, 11060 Beograd-Palilula, Republika Srbija

Odgovorni projektant:
Rade Mišćević, dipl.grad.inž.
Lic. br. 314 [illegible] 05

Saradnici:

Naziv investitora:
Galenika a.d. Beograd
Batajnički drum b.b.
11080 Beograd Zemun, Srbija

Naziv objekta:
Rekonstrukcija dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API (active pharmaceutical ingredient), Galenika ad, kat.parc.br.179/34 K.O. Zemun polje, Batajnički drum bb, 11080 Beograd, Srbija

Naziv projekta:
Rekonstrukcija dela postojećeg objekta za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API (active pharmaceutical ingredient), Galenika ad, Batajnički drum bb, 11080 Beograd, Srbija

Oznaka vrste tehničke dokumentacije:
IDEJNO REŠENJE (IDR)

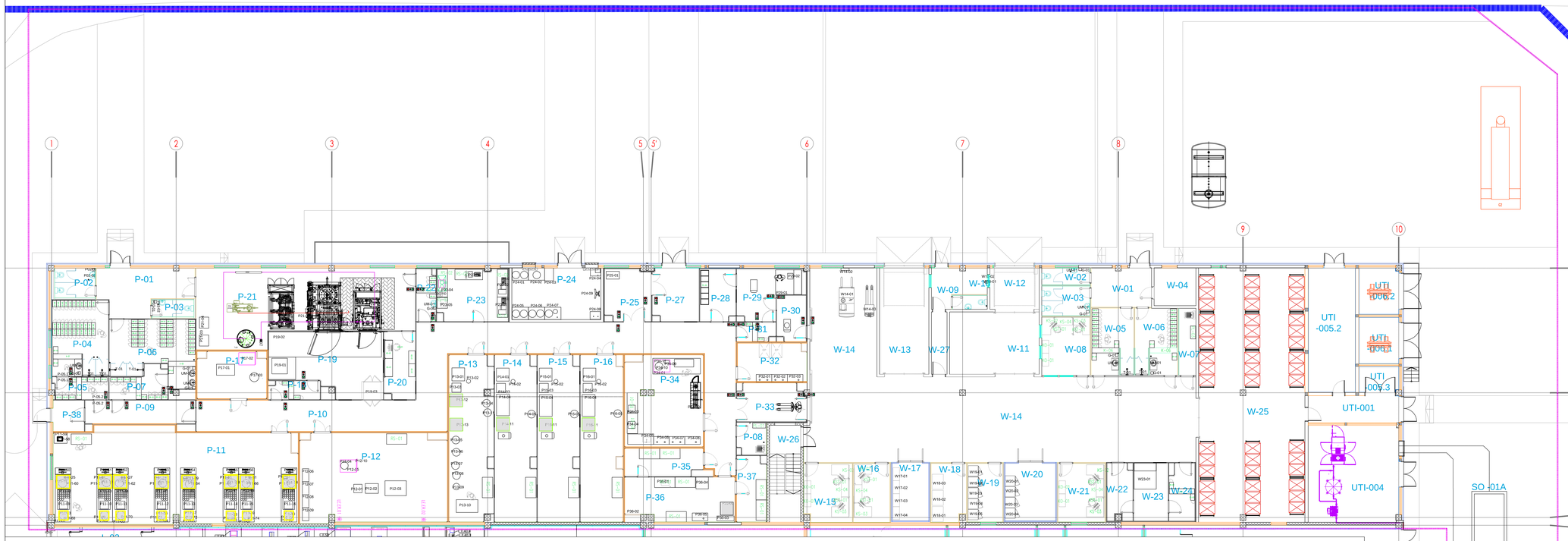
Naziv crteža:
Situacioni plan - novoprojektovano

Za građenje/izvođenje radova:
REKONSTRUKCIJA

Oznaka i naziv dela projekta:
3 - PROJEKAT HIDROTEHNI ČKIH INSTALACIJA

Broj crteža: FP-966.21-IDR-3-7-001

Razmera: **1:500**

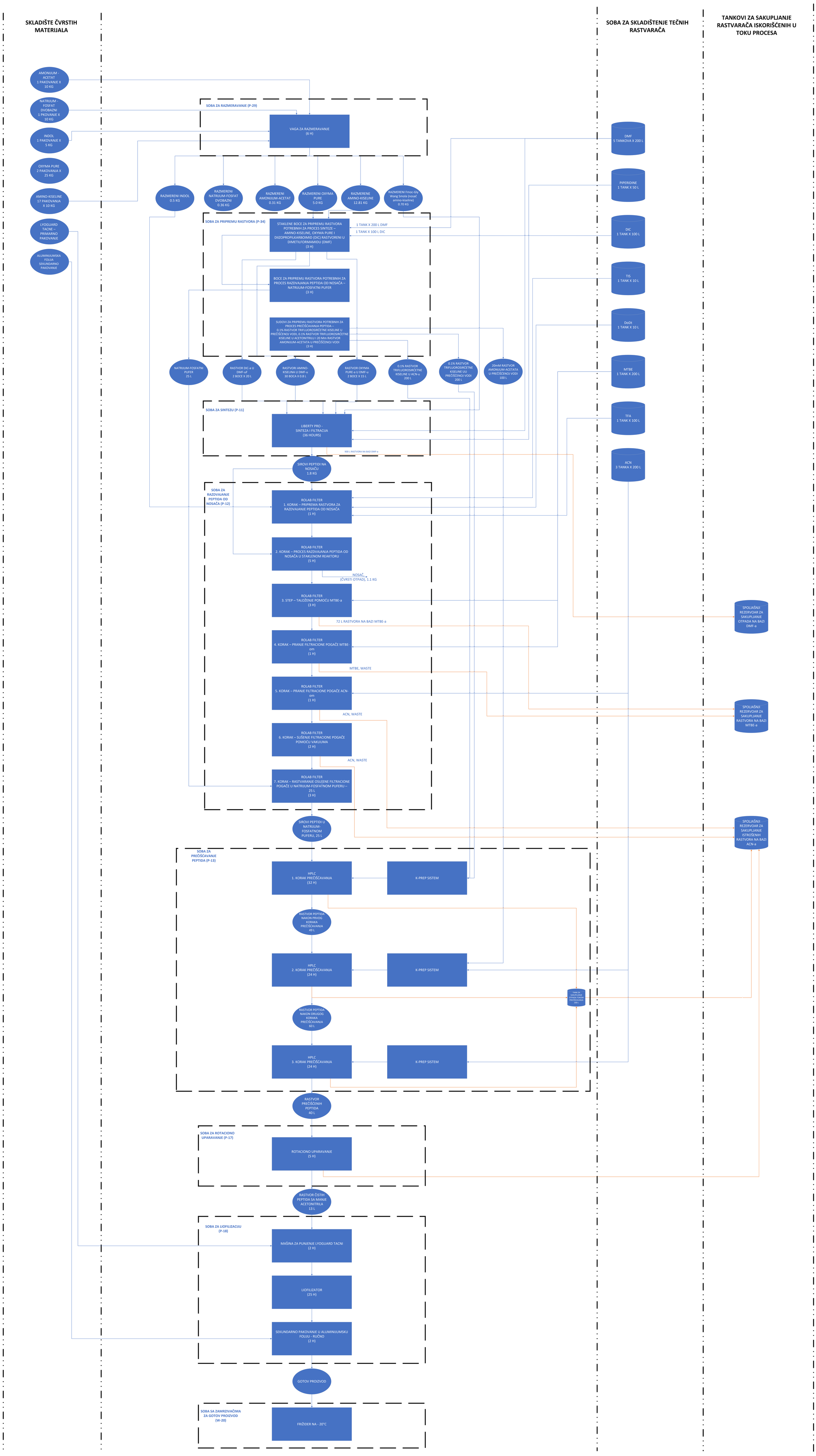


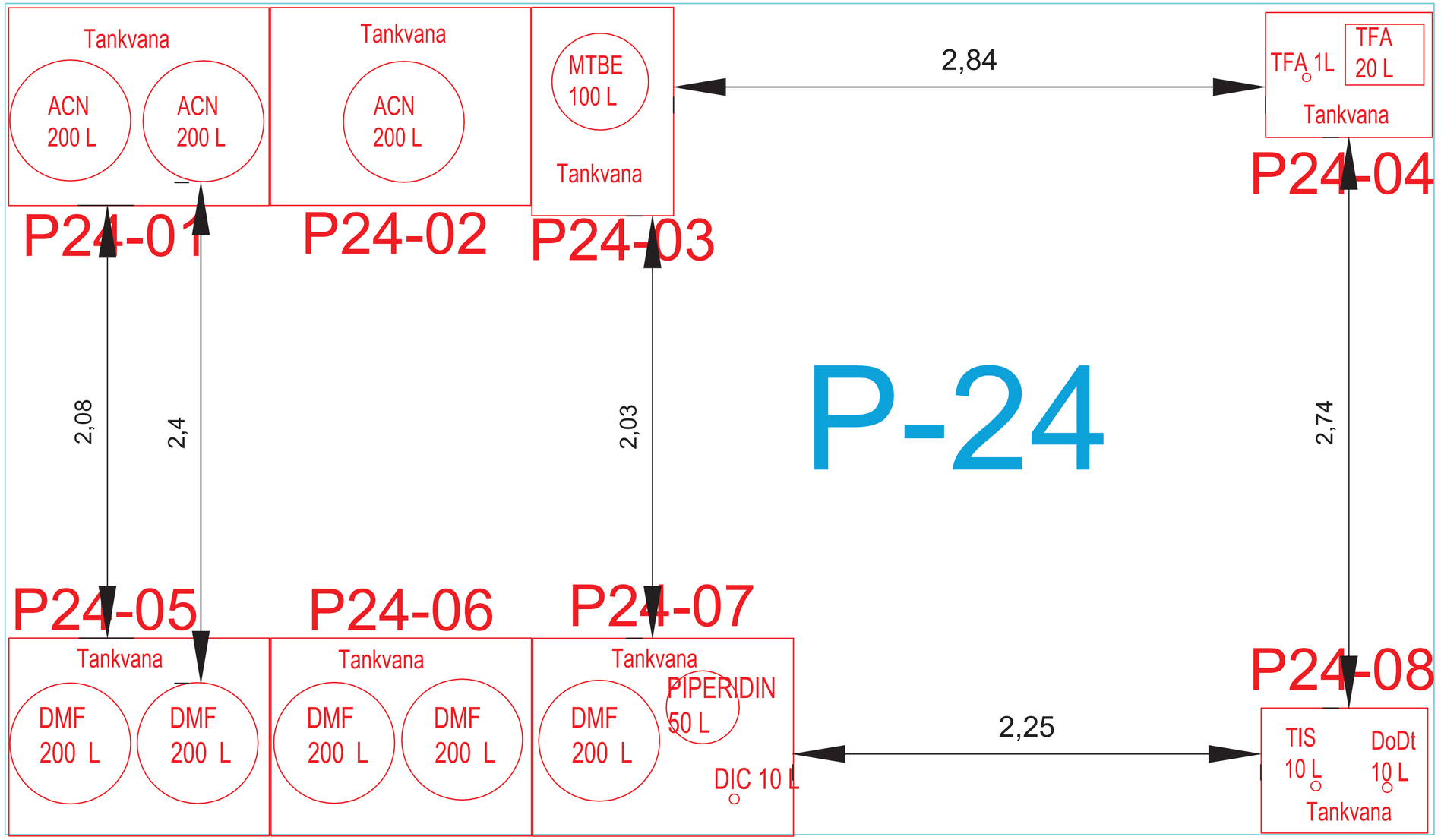
Oznaka prostorija/ room designation	Naziv prostorije	Room name	Obim / Perimeter	Površina / Area	Visina / High	Zapremina / Volume	Najmanja visina prostorije / Sime of the room
	PROIZVODNJA	**PRODUCTION**	m	m^2	m	m^3	
P-01	Ulazni hol	Entrance hall	24.82	29.09	3.00	69.27	NC
P-02	Toalet (M)	Toilet	10.80	7.13	3.00	21.39	NC
P-03	Toalet (Ž)	Toilet	9.00	4.35	3.00	13.46	NC
P-04	Garderoba (M)	Changing room (M)	20.40	25.43	3.00	76.29	CNC
P-05	Garderoba (Ž)	Changing room (W)	12.15	7.28	3.00	21.84	
P-06	Garderoba (Ž)	Changing room (W)	26.01	29.27	3.00	87.81	CNC
P-07	Garderoba (Ž)	Changing room (W)	14.51	9.48	3.00	28.44	
P-08	Janitor	Trocadero	9.64	5.99	3.00	17.77	
P-09	Prostorija za personal	Personnel air lock	20.64	15.33	3.00	45.99	
P-10	Hodnik	Corridor	118.78	136.38	3.00	409.14	
P-11	Sanitarni čvor	Sanitary room	53.91	130.86	3.00	392.58	
P-12	Raspakivanje pregrada od hrsta	Dressage room	37.88	76.45	3.00	229.35	
P-13	Predčišćavanje peptida 1	Purification room 1	36.17	40.74	3.00/5.00	170.10	
P-14	Predčišćavanje peptida 2	Purification room 2	33.33	40.79	3.00/5.00	163.16	
P-15	Predčišćavanje peptida 3	Purification room 3	33.33	40.79	3.00/5.00	163.16	
P-16	Predčišćavanje peptida 4	Purification room 4	33.63	41.35	3.00/5.00	165.40	
P-17	Sušta za upakovanje	Evaporation room	17.98	18.61	3.00	55.83	
P-18	Prostorija za personal	Personnel air lock	10.87	5.57	3.00	16.71	
P-19	Liofilizacija	Freeze drying room	38.11	36.93	3.00	110.79	
P-20	Kontrolna soba	Control room	15.96	13.57	3.00	37.71	CNC
P-21	Tehnička prostorija	Technical room	46.94	89.05	3.00	269.91	CNC
P-22	Prostorija za personal	Personnel air lock	11.16	6.03	3.00	18.09	
P-23	In-Process laboratorija	In-process lab.	19.57	21.86	3.00	65.58	
P-24	Dnevno skladište rastvarača	Daily solvent storage	22.02	27.67	3.00	83.03	NC
P-25	Materijal an lock	Material an lock	15.32	14.23	3.00	42.45	
P-27	Prostorija za materijal	Material an lock	15.79	14.91	3.00	44.73	CNC
P-28	Raznerena smonica	Weighted raw material	13.61	11.05	3.00	33.15	
P-29	Raznerenavje smonina	Weighing room	18.80	16.63	3.00	49.89	
P-30	Prospunik za materijal	Material an lock	11.05	7.47	3.00	23.61	
P-31	Prospunik za personal	Personnel an lock	9.03	4.29	3.00	12.87	
P-32	Otpadni materijal	Waste material	16.88	16.28	3.00	48.84	
P-33	Prospunik za materijal	Material an lock	16.61	15.08	3.00	45.24	
P-34	Priprema rastvarača	Solvent and reagent room	30.23	41.57	3.00	124.71	
P-35	Pržava oprema	Dirty equipment	16.39	12.56	3.00	37.68	
P-36	Pranje opreme	Washing room	23.86	27.95	3.00	83.85	
P-37	Čista oprema	Clean equipment	14.80	11.46	3.00	34.38	
P-38	Hodnik	Corridor	10.05	5.49	3.00	17.57	
	SKLADIŠTE / WAREHOUSE						
W - 01	Ulazni hol	Entrance hall	16.10	14.06	3.00	42.18	NC
W - 02	Toalet (Ž)	Toilet (W)	9.99	4.80	3.00	14.40	NC
W - 03	Toalet (M)	Toilet (M)	11.91	8.95	3.00	25.05	NC
W - 04	Tehnička prostorija	Technical room	12.00	8.90	3.00	26.70	NC
W - 05	Garderoba (M)	Changing room (M)	21.04	16.46	3.00	49.98	CNC
W - 06	Garderoba (Ž)	Changing room (Ž)	21.04	16.46	3.00	49.98	CNC
W - 07	Trocadero	Janitor	12.92	6.71	3.00	20.13	CNC
W - 08	Kancelarija	Office	16.35	16.55	3.00	49.65	CNC
W - 09	Soba za vozača	Driver's room	15.66	10.57	3.00	31.71	NC
W - 10	Toalet	Toilet	7.65	3.89	3.00	8.67	NC
W - 11	Priprema materijala za otpremu	Picking area	23.40	33.12	3.00	99.36	CNC
W - 12	Otpakivanje materijala	Unpacking of materials	24.60	13.09	3.00	39.27	NC
W - 13	Prijem materijala	Receiving materials	26.20	31.49	3.00	94.47	NC
W - 14	Rezervoar	Reservoir	70.40	242.58	3.00	727.74	CNC
W - 15	Kancelarija	Office	16.57	16.58	3.00	49.74	CNC
W - 16	Kancelarija	Office	14.70	12.74	3.00	38.22	CNC
W - 17	Hladna soba (2-8 oC)	Cold chamber (2-8 oC)	14.58	13.49	3.00	37.47	CNC
W - 18	Zaštićena elektronika	Accelerated stability	14.92	11.86	3.00	35.58	
W - 19	Zamrzivač za stabilnost	Freezer for stability	14.44	12.20	3.00	36.60	CNC
W - 20	Zamrzivač (-14 o.	Freezers (-14 o.	16.76	17.25	3.00	51.75	CNC
W - 21	Kancelarija	Office	16.24	16.37	3.00	48.81	CNC
W - 22	Prospunik za materijal	Material an lock	14.31	8.57	3.00	24.96	
W - 23	Utovarivanje	Sampling	14.38	11.93	3.00	35.79	
W - 24	Prospunik za personal	Personnel an lock	12.96	8.54	3.00	25.62	
W - 25	Skladište	Warehouse	37.30	160.16	3.00	480.48	CNC
W - 26	Stepenište	Stairs	19.76	17.93	5.95	106.69	
W - 27	Hodnik	Corridor	12.00	5.76	3.00	17.28	NC
	ENERGETIKA	**UTILITIES**					
UTI - 001	Mazdan	Condor	18.44	14.74	6.40 - 6.60	95.82	
UTI - 004	Vazduhoti kompresor i zabirnik kondenzata	Air compressor and condensate collector	26.28	52.94	6.65 - 7.40	367.09	
UTI - 005.1	Prostorija za elektičnie panele	Room for electrical panels	35.36	36.51	5.95 - 6.40	227.57	
UTI - 005.3	Tehnička prostorija	Technical room	10.04	6.00	6.20 - 6.45	37.80	
UTI - 006.1	Transformatorska soba	Transformer room	13.60	11.38	5.80 - 6.15	68.06	
UTI - 006.2	Transformatorska soba	Transformer room	13.60	11.61	5.95 - 5.75	65.18	
		UKUPNO/TOTAL AREA:		**1,924.87**			
	SPOLJAŠNJE POVRŠINE	**OUTSIDE AREA**					
GF - 002	Prilazni put	Access area for substation	38.24	9.10			

Oznaka prostorije / room designation	Naziv prostorije / Room name	Sirkonijumski filtrirana voda za vlaženje / Zirconium type of filtered water for humidification	Oznaka prostorije / room designation	Naziv opreme / Equipment name
	PROIZVODNJA /PRODUCTION			
P-01	Ulazni hol / Entrance hall	/	/	/
P-02	Toalet (M) / Toilet	Galanterija	G-01	Sušač / Hand dryer
P-02	Toalet (M) / Toilet	Sanitarije	UM-01	Umivaonik / Washstand
P-03	Toalet (Ž) / Toilet	Galanterija	G-02	Sušač / Hand dryer
P-03	Toalet (Ž) / Toilet	Sanitarije	UM-02	Umivaonik / Washstand
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Galanterija	G-03	Sušač / Hand dryer
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Sanitarije	UM-03	Umivaonik / Washstand
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Sanitarije	T-01	Tuš / Shower
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Nameštaj / Furniture	UM-01	Ormar / Wardrobe
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Nameštaj / Furniture	K-01	Klupa / Bench
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Nameštaj / Furniture	OP-01	Polica za obuću / Footwear shelving
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Galanterija	G-01	Ogledalo / Mirror
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Galanterija	G-02	Sušač / Hand dryer
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Galanterija	G-03	Sušač / Hand dryer
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Galanterija	C-01	Korpa za otpad / Garbage can
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Galanterija	C-01	Kontejner za upakovanje/ sanitarni otpad / Container for used and sanitary waste
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Galanterija	G-01	Ogledalo / Mirror
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Galanterija	G-02	Sušač / Hand dryer
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Galanterija	G-03	Sušač / Hand dryer
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Sanitarije	UM-03	Umivaonik / Washstand
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Sanitarije	T-01	Tuš / Shower
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Sanitarije	OP-01	Polica za obuću / Footwear shelving
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Galanterija	G-01	Ogledalo / Mirror
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Galanterija	G-02	Sušač / Hand dryer
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Galanterija	G-03	Sušač / Hand dryer
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Sanitarije	T-01	Tuš / Shower
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Nameštaj / Furniture	K-01	Klupa / Bench
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Nameštaj / Furniture	OP-01	Polica za obuću / Footwear shelving
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Galanterija	G-01	Ogledalo / Mirror
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Galanterija	G-02	Sušač / Hand dryer
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Galanterija	G-03	Sušač / Hand dryer
P-04	Garderoba (M) / Changing room (M)	Galanterija	C-01	Korpa za otpad / Garbage can

PROJEKAT: 966.21 API GALENIKA
PROIZVOD: LIRAGLUTID
VELIČINA ŠARŽE: PILOT (200 – 250 G)

TOK PROCESA





Oznaka prostorije	Naziv prostorije	Oznaka procesne opreme	Naziv procesne opreme	Dimenzije, mm
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-01	Tankvana od inoxa za acetonitril	1250x950x325
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-02	Tankvana od inoxa za acetonitril	1250x950x326
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-03	Tankvana od polipropilena za metil-terc-butiletar	1000x680x600
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-04	Tankvana od polipropilena za trifluorosirćetnu kiselinu	800x600x155
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-05	Tankvana od inoxa za dimetilformamid	1250x950x325
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-06	Tankvana od inoxa za dimetilformamid	1250x950x325
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-07	Tankvana od inoxa za dimetilformamid	1250x950x325
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-08	Tankvana od polipropilena za TIS i DoDt	800x600x155

00	Novi dokument	05.2022.
Revizija broj:	Osnov izmene:	Datum izrade crteža:

Projekat izradio:
FormaPharm Engineering Group d.o.o.
Čarli Čaplina 36, 11060 Beograd-Palilula, Republika Srbija

Ovlašćeno lice:
Dragan Dačović dipl.inž.el.
lic.MUP-a: 07-152-212/13

Saradnici:

Naziv projekta:
Rekonstrukcija dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodn ju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API (active pharmaceutical ingredient), Galenika ad, kat.parc.br.179/34 K.O. Zemun polje, Batajnički drum bb, 11080 Beograd, Srbija

Naziv crteža:
RASPORED KONTEJNERA SA TEČNIM SIROVINAMA U PROSTORIJI P-24, OSNOVA PRIZEMLJA

Broj crteža: FP-966.21-IDR-PR11-003

Razmera:

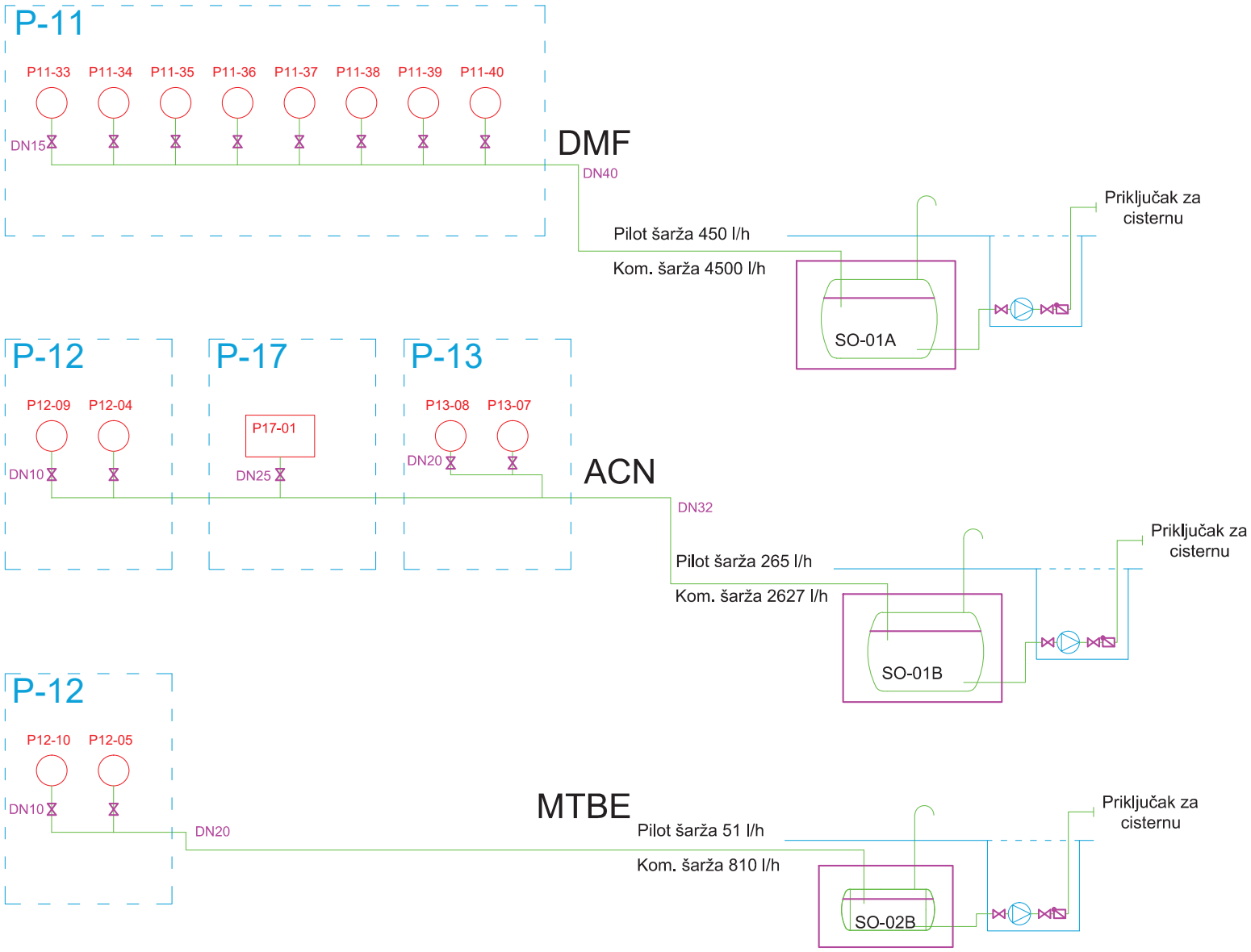
Naziv investitora:
Galenika a.d. Beograd
Batajnički drum b.b.
11080 Beograd Zemun, Srbija

Naziv objekta:
Rekonstrukcija dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodn ju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API (active pharmaceutical ingredient), Galenika ad, kat.parc.br.179/34 K.O. Zemun polje, Batajnički drum bb, 11080 Beograd, Srbija

Oznaka vrste tehničke dokumentacije:
IDEJNO REŠENJE (IDR)

Za građenje/izvođenje radova:
REKONSTRUKCIJA

Oznaka i naziv dela tehničke dokumentacije:
PRILOG 11 - ZA BEZBEDNO POSTAVLJANJE POSTROJENJA


P-11
P11-33
P11-34
P11-35
P11-36
P11-37
P11-38
P11-39
P11-40
DN15
DMF
DN40
Pilot šarža 450 l/h
Kom. šarža 4500 l/h
Priključak za cisternu
SO-01A
P-12
P12-09
P12-04
DN10
P-17
P17-01
DN25
P-13
P13-08
P13-07
DN20
ACN
DN32
Pilot šarža 265 l/h
Kom. šarža 2627 l/h
Priključak za cisternu
SO-01B
P-12
P12-10
P12-05
DN10
DN20
MTBE
Pilot šarža 51 l/h
Kom. šarža 810 l/h
Priključak za cisternu
SO-02B