

Tartalomjegyzék

ELŐZMÉNY	1
A. EGYSÉGES KÖRNYEZETHASZNÁLATI ENGEDÉLYEZÉSI DOKUMENTÁCIÓ	6
1. ÁLTALÁNOS ADATOK	6
1.1. AZ ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELMET ÖSSZEÁLLÍTÓ ADATAI, FELJOGOSÍTÁSA.....	6
1.2. AZ ENGEDÉLYKÉRŐ AZONOSÍTÓ ADATAI.....	7
1.3. A TERVEZETT TEVÉKENYSÉG HELYÉNEK JELLEMZŐI.....	9
1.4. A LÉTESÍTMÉNY A KIBOCSÁTÓ FORRÁSOK MEGJELÖLÉSÉVEL.....	10
2. A LÉTESÍTMÉNY, ILLETVE AZ OTT FOLYTATOTT TEVÉKENYSÉG ÉS ANNAK JELLEMZŐ TERMELÉSI KAPACITÁSA, A MŰSZAKILAG KAPCSOLÓDÓ LÉTESÍTMÉNYEK	11
2.1. MEGLÉVŐ LÉTESÍTMÉNYEK, AMELYEKET IGÉNYBE VESZ A GYÁRTÁSI TECHNOLÓGIA.....	11
2.2. LÉTESÍTENDŐ ÉPÜLETEK, LÉTESÍTMÉNYEK	13
2.3. A TELEPHELYEN FOLYTATOTT TEVÉKENYSÉGEK.....	15
2.3.1. <i>A telephelyen jelenleg folytatott tevékenységek</i>	15
2.3.2. <i>A telephelyen folytatni kívánt tevékenységek</i>	25
2.3.2.1. CYCLOSPORIN GYÁRTÁS (ÚJ HATÓANYAG-GYÁRTÁS)	26
3. AZ ALKALMAZNI KÍVÁNT ELÉRHETŐ LEGJOBB TECHNIKA.....	39
3.1. KEVÉS HULLADÉKOT TERMELŐ TECHNOLÓGIA ALKALMAZÁSA	39
3.2. VESZÉLYES ANYAGOK HASZNÁLATA.....	39
3.3. REGENERÁLÁS, ÚJRAFELHASZNÁLÁS	39
3.4. ALTERNATÍV MÓDSZEREK	39
3.5. MŰSZAKI FEJLŐDÉS	40
3.6. A VONATKOZÓ KIBOCSÁTÁSOK TERMÉSZETE, HATÁSAI, MENNYISÉGE.....	40
3.7. AZ ENGEDÉLYEZÉS IDŐPONTJA.....	41
3.8. AZ ELÉRHETŐ LEGJOBB TECHNIKA BEVEZETÉSÉNEK IDŐIGÉNYE.....	41
3.9. A FOLYAMATBAN FELHASZNÁLT NYERSANYAGOK, ENERGIAHATÉKONYSÁG.....	41
3.10. A KIBOCSÁTÁSOK KÖRNYEZETRE GYAKOROLT HATÁSÁNAK CSÖKKENTÉSE, MEGELŐZŐ TEVÉKENYSÉG ..	42
3.11. BALESET MEGELŐZÉS.....	42
3.12. AZ ELÉRHETŐ LEGJOBB TECHNIKÁRÓL KÖZZÉTETT INFORMÁCIÓ	42
4. A LÉTESÍTMÉNYBEN, ILLETVE TECHNOLÓGIÁBAN FELHASZNÁLT, VALAMINT AZ OTT ELŐÁLLÍTOTT ANYAGOK, ILLETVE ENERGIA JELLEMZŐI ÉS MENNYISÉGI ADATAI	43
5. A LÉTESÍTMÉNY KIBOCSÁTÁSAINAK FORRÁSAI	43
6. A LÉTESÍTMÉNYBŐL SZÁRMAZÓ KIBOCSÁTÁSOK MINŐSÉGI, MENNYISÉGI JELLEMZŐI, VALAMINT VÁRHATÓ KÖRNYEZETI HATÁSAI A KÖRNYEZETI ELEMÉK ÖSSZESEGÉRE..	43
7. A LÉTESÍTMÉNYBEN FOLYTATOTT TEVÉKENYSÉG HATÁSTERÜLETÉNEK MEGHATÁROZÁSA	44
7.1. A KÖZVETLEN HATÁSTERÜLET	44
7.2. A KÖZVETETT HATÁSOK TERÜLETE	44
7.3. ORSZÁGHATÁRON ÁTTERJEDŐ HATÁS	44
7.4. ÖSSZEGZÉS.....	45
8. A LÉTESÍTMÉNYBŐL SZÁRMAZÓ KIBOCSÁTÁSOK MEGELŐZÉSÉRE, CSÖKKENTÉSÉRE SZOLGÁLÓ ELJÁRÁSOK, MŰSZAKI MEGOLDÁSOK.....	46

9. A HULLADÉKOK KELETKEZÉSÉNEK MEGELŐZÉSE, ÚJRAHASZNÁLATRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉSE, ÚJRAFELDOLGOZÁSA, ÚJRAHASZNOSÍTÁSA, ÁRTALMATLANÍTÁSA.....	47
9.1. VESZÉLYES HULLADÉKOK KEZELÉSE, MENNYISÉGE.....	47
9.2. NEM VESZÉLYES HULLADÉKOK.....	47
9.3. HULLADÉKGAZDÁLKODÁSI TEVÉKENYSÉG.....	47
10. KÖRNYEZETI HATÁSOK CSÖKKENTÉSE, MEGELŐZÉSE, ENERGIAHATÉKONYSÁG.....	47
10.1. RENDKÍVÜLI SZENNYEZÉS MEGELŐZÉSE.....	47
10.2. ENERGIAHATÉKONYSÁG.....	48
11. A LÉTESÍTMÉNYEKBŐL SZÁRMAZÓ KIBOCSÁTÁSOK MÉRÉSÉRE SZOLGÁLÓ INTÉZKEDÉSEK.....	48
12. TECHNOLÓGIÁK, TECHNIKÁK, ALTERNATÍVÁK ISMERTETÉSE.....	48
13. BIZTOSÍTÉKADÁSI ÉS CÉLTARTALÉK KÉPZÉssel KAPCSOLATOS, KÜLÖN JOGSZABÁLYOKBAN MEGHATÁROZOTT ADATOK.....	49
14. ALAPÁLLAPOT-JELENTÉS.....	49
15. A KIBOCSÁTÁSI HATÁRÉRTÉKEK A JOGSZABÁLYOKBAN ELŐÍRTAK, A KÖRNYEZETVÉDELMI HATÓSÁG RÉSZÉRŐL SZIGORÚBB KIBOCSÁTÁSI HATÁRÉRTÉKEK MEGÁLLAPÍTÁSA.....	49
16. ERDŐ.....	49
B. FELÜLVIZSGÁLAT.....	51
1. ÁLTALÁNOS ADATOK.....	51
2. FELÜLVIZSGÁLT TEVÉKENYSÉGRE VONATKOZÓ ADATOK.....	51
2.1. A TEVÉKENYSÉG RÉSZLETES ISMERTETÉSE.....	51
2.1.1. Előállított gyógyszeralapanyagok és mennyiségeik.....	51
2.1.2. Felhasznált anyagok.....	52
2.2. A tevékenységgel kapcsolatos dokumentációk.....	57
2.3. VEZETÉKEK, TARTÁLYOK, ANYAGÁTFEJTÉSEK ISMERTETÉSE.....	58
2.3.1. Vezetékek.....	58
2.3.2. Tartályok.....	59
2.3.3. Anyagátfejtések.....	59
3. A TEVÉKENYSÉG KÖRNYEZETTERHELÉSÉNEK ÉS IGÉNYBEVÉTELÉNEK BEMUTATÁSA.....	61
3.1. LEVEGŐ.....	61
3.1.1. A jellemző levegőhasználatok ismertetése.....	61
3.1.2. A környezeti légtérből beszívott és tisztított levegő előállítását szolgáló berendezések és technológiák leírása.....	61
3.1.3. A légszennyezést okozó technológia részletes ismertetése, a szennyezésre hatást gyakorló paraméterek és jellemzők bemutatása.....	61
3.1.4. A helyhez kötött pontszerű és diffúz légszennyező források jellemzőinek bemutatása, a kibocsátott füstgázok jellemzőinek és a levegőszennyező komponenseknek az ismertetése (bűz is), a megengedett és a tényleges emissziók bemutatása és összehasonlítása.....	62
3.1.5. Levegőtisztaság-védelmi berendezések és hatásfokuk ismertetése, a tisztítóberendezésben leválasztott anyagok kezelésének és elhelyezésének leírása.....	65
3.1.6. A rendszeresen vagy időszakosan üzemeltetett mozgó légszennyező források jellemző kibocsátási adatainak leírása, a tevékenységhez kapcsolódó szállítás, illetve járműforgalom hatásai.....	67
3.1.7. A levegőtisztaság-védelemmel kapcsolatos belső utasítások, intézkedések ismertetése.....	70
3.1.8. Emisszió-terjedés (hatásterület) és a levegőminőségre gyakorolt hatás bemutatása.....	70
3.1.9. Hűtőberendezések.....	71
3.2. Víz.....	72
3.2.1. Vízellátás, a jellemző vízhasználatok, vízi létesítmények.....	72

**TEVA Gyógyszergyár Zrt. Alapanyaggyártó Igazgatóság Sajóbábony Telephely
Egységes Környezethasználati Engedély – Környezetvédelmi Felülvizsgálat**

3.2.2. A keletkező szennyvizek	73
3.2.3. Csapadékvíz.....	77
3.2.4. Monitoring.....	77
3.2.5. Felszín alatti víz szennyeződés.....	78
3.2.6. Vízávalóval kapcsolatos engedélyek.....	78
3.2.7. Vízávalóval kapcsolatos belső szabályzatok, utasítások.....	78
3.3. HULLADÉK	79
3.3.1. A hulladékképződéssel járó technológiák és tevékenységek bemutatása, technológiai folyamatábrák készítése	79
3.3.2. A technológia és tevékenység során felhasznált anyagok megnevezése, éves felhasznált mennyiségük	79
3.3.3. Anyagmérlegek készítése a hulladék keletkezésével járó technológiákról	79
3.3.5. A hulladékok gyűjtési módjának ismertetése, A hulladékok telephelyen belül történő kezelésének, tárolásának, az ezeket megvalósító létesítmények és technológiák ismertetése, beleértve azok műszaki és környezetvédelmi jellemzői	81
3.3.6. A telephelyről kiszállított (export is) hulladékok fajtánkénti ismertetése és mennyisége	81
3.3.7. A hulladékot szállító, átvévo szervezet azonosító adatai, a hulladékszállítás folyamatának (eszköze, módja, útvonala) ismertetése	83
3.3.8. Keletkező hulladékok mennyiségének és környezeti veszélyességének csökkentésére tett intézkedések ismertetése	84
3.3.9. Más szervezettől átvett (import is) hulladékok minőségi összetételének, mennyiségének és származási helyének (átadó azonosító adatai), valamint kezelésének ismertetése	85
3.3.10. A begyűjtéssel átvett hulladékok minőségi összetételének, mennyiségének és származási helyének (átadó azonosító adatai), valamint kezelésének ismertetése.....	85
3.4. TALAJ.....	86
3.4.1. Terület-igénybevétel	86
3.4.2. A talaj jellemzése	86
3.4.3. A tevékenységből származó talajszennyezések, megszüntetésük.....	87
3.4.4. Remediációs tevékenység, prioritások	87
3.5. ZAJ ÉS REZGÉS.....	87
3.5.1. Zaj hatásterület.....	88
3.5.2. A létesítményből származó kibocsátás megelőzésére, a kibocsátás csökkentésére tervezett technológiai eljárások	88
3.5.3. Zaj- és rezgésvédelemre szolgáló környezetvédelmi intézkedések.....	88
3.6. ÉLŐVILÁG	90
4. RENDKÍVÜLI ESEMÉNYEK	90
5. FELHAGYÁS, REKULTIVÁCIÓ	91
6. AUDIT AZ ELÉRHETŐ LEGJOBB TECHNIKA ALKALMAZÁSÁRÓL.....	91
7. ÖSSZEFOGLALÓ ÉRTÉKELÉS, JAVASLATOK.....	92
7.1. A KÖRNYEZETRE GYAKOROLT HATÁS BEMUTATÁSA, INTÉZKEDÉSEK	92
7.2. JAVASLATOK	94
MELLÉKLETEK	95
ÁBRÁK	96
TÁBLÁZATOK	97

Előzmény

A TEVA Gyógyszergyár Zrt. (röviden: TEVA Zrt.; 4042 Debrecen, Pallagi út 13.; KÜJ szám: 100189234) Alapanyaggyártó Igazgatóság sajóbábonyi üzemében (Sajóbábony 024/166 hrsz. ipartelep; a telephely helyrajzi száma: 024/180; KTJ szám: 101339774; létesítmény KTJ szám: 101628519) a gyártási tevékenység 2005-ben kezdődött meg. A fermentáción alapuló eljárással a gyógyszeralapanyag gyártó üzemben lovastatin és compactin nevű hatóanyagok intermedierét állítják elő. Mindkét termék vérkoleszterin csökkentő gyógyszerek hatóanyaga, élettani hatásuk azonos, kémiai szerkezetük hasonló.

A TEVA Zrt. sajóbábonyi gyógyszeralapanyag gyártó tevékenységét az Észak-magyarországi Környezetvédelmi, Természetvédelmi Felügyelőség (ÉMI-KTVF) többször módosított 12404-32/2004. számú egységes környezethasználati engedélyével (alaphatározat) gyakorolja. Az alaphatározat módosításait (15797-3/2005., 6029-24/2010. és a 806-3/2011.) az elsőre még nem gyártott lovastatin hatóanyag gyártásának a bevezetése, valamint kapacitásnövelések indokolták. 2015. évben a két hatóanyagra vonatkozó engedély öt éves felülvizsgálatát a TEVA Zrt. a Környezetvédelmi Hatóságnak benyújtotta, a felülvizsgálat az alapállapot jelentést tartalmazta.

A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi Főosztály a 2505-17/2015. ügyiratszámú határozatában egységes szerkezetű egységes környezethasználati engedélyt adott. Az engedély 2020. február 28-ig érvényes. Az engedélyezett kapacitás (lovastatin és compactin) 414 t/év.

A TEVA sajóbábonyi telephelyén (létesítmény KTJ szám: 102311197) a levodopa (L-DOPA) hatóanyag (gyógyszeralapanyag, a dopamin-bioszintézis intermediere) gyártását tervezte, ezért új kérelmet nyújtott be.

Az L-DOPA gyártásra az ÉMI-KTVF a 2949-1/2012. ügyiratszámú határozatában, egységes környezethasználati engedélyt adott. Az engedély 2032. január 31-ig érvényes. Az engedélyezett kapacitás (levodopa) 200 t/év. A tevékenység felülvizsgálata 2016. november 30-ig volt esedékes, melyet elvégeztünk. A felülvizsgált időszakban 2011. – 2015. év között levodopa gyártás nem történt, az első gyártásra 2016. III. negyedévében került sor.

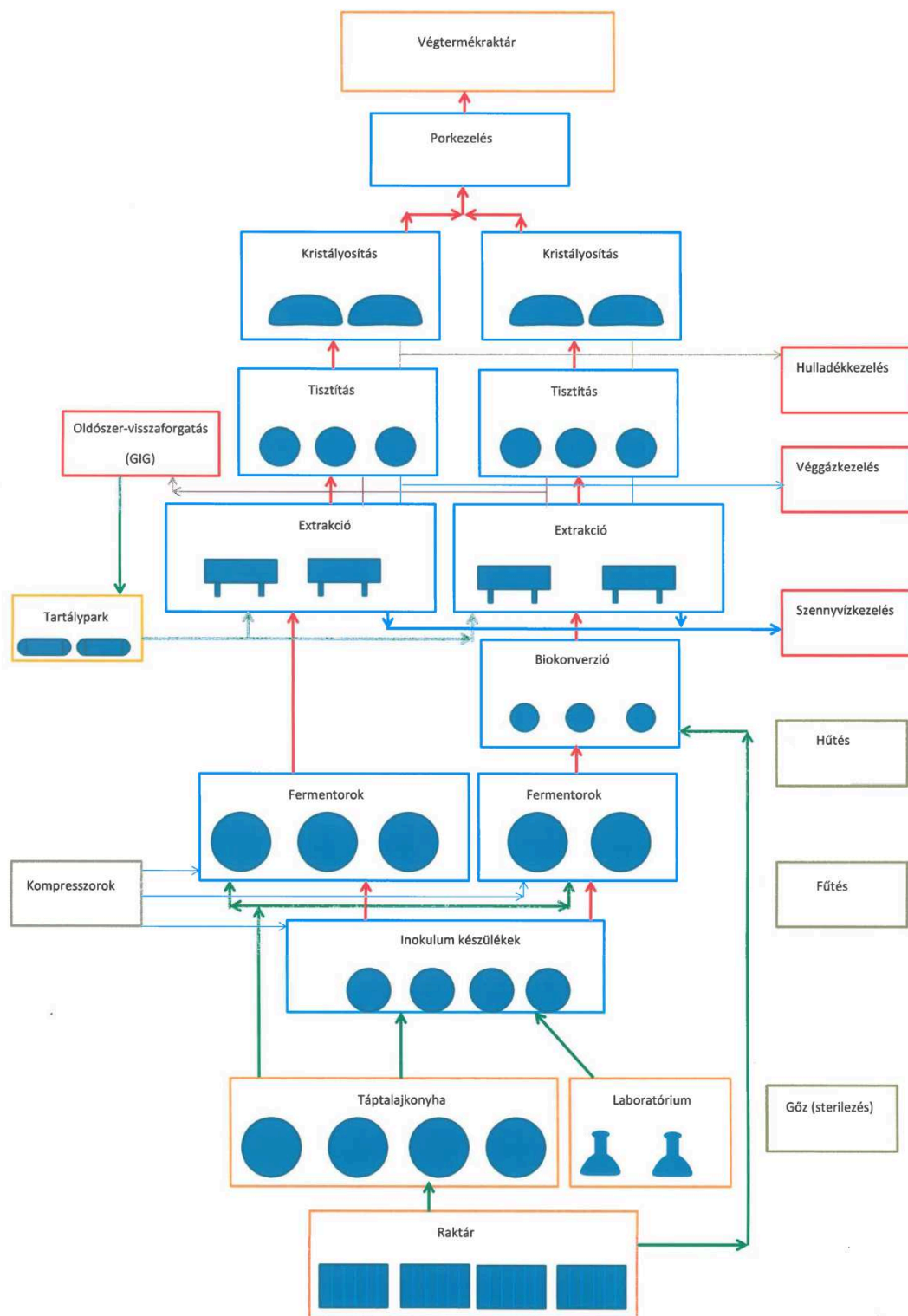
Mindkét meglévő, érvényes engedély (TEÁOR száma: 2110'08) gyógyszeralapanyag-gyártás tevékenységre szól.

A TEVA további hatóanyagok gyártását tervezi a sajóbábonyi telephelyén annak érdekében, hogy hatékonyabban ki tudják használni a meglévő saját (épületek, tartályok, alapanyag- és készterméktárolók, hidegenergia-ellátás, leválasztó berendezések, labor, menedzsment, stb.) és gyártelepi infrastruktúrát (pl.: víz, gőz és villamos energia ellátás, szennyvíztisztítás, stb.). Ezeket a hatóanyagokat (cyclosporine, pravastatin, pneumocandin, mupirocin) a TEVA debreceni gyárában évek óta, megfelelően kidolgozott technológiával gyártják a piaci keresletnek megfelelő mennyiségekben. A debreceni kapacitásokat más hatóanyagok gyártása érdekében használják ki. E hatóanyagok (gyógyszeralapanyagok) is fermentáción alapuló eljárással készülnek. Az üzemben új fermentáló sor kialakítására nem kerül sor, hanem a meglévő soron, a technológia átállításával tervezik az új hatóanyagok gyártását az eddig engedélyezett kapacitás keretein belül (évi 414 tonna).

Ugyanezen kapacitás elegendő a jelenleg külön EKHE alapján gyártott levodopa hatóanyag előállításához is. Ennek a hatóanyagnak a gyártását is a jelen eljárás tárgyát képező EKHE hatálya alá kérjük bevonni, mivel:

- a levodopa gyártása nem különül el a többi hatóanyag gyártásától
- nem nevezhető külön gyártósornak a kialakított készülék együttes, mivel a laboratóriumi előkészítés, táptalajkészítés, inokulum előállítás, porkezelés azonos berendezésekben történik
- a hatóanyagok fermentálása, kinyerése természetesen – a keresztszennyezések elkerülése érdekében – külön készülékekben történik
- a levodopa gyártására használt készülékekben előállítható más hatóanyag is
- egy időben összesen két hatóanyag gyártható a meglévő berendezéseken
- a kétféle hatóanyag gyártása nem igényel külön személyzetet
- a levodopa külön EKHE-ben engedélyezett gyártásának környezeti hatásai, kibocsátásai (levegőbe, szennyvízbe, zaj szempontjából, stb.) nem különíthetők el

A hatóanyag-gyártás egyszerűsített folyamatábrája a következő:



1. sz. ábra: A hatóanyag-gyártás egyszerűsített folyamatábrája

Az új hatóanyagok előállítási technológiája alapvetően megegyezik a jelenleg üzemelő technológiákkal, a gyártáshoz ugyanazokat a világszínvonalú berendezéseket fogják alkalmazni, mint jelenleg, a gyártásszervezés azonos lesz, zártrendszerű, számítógépes folyamatirányítással és felügyelettel.

Az új hatóanyag gyártás célja, hogy a TEVA Zrt. minél jobban ki tudja használni meglévő szellemi és termelői potenciálját. Ahhoz, hogy az elért és diktált nyereségességük, valamint piaci pozícióik megmaradjanak, szükséges ezen a telephelyen újabb készítmények gyártásának bevezetése.

A cyclosporine, pravastatin, pneumocandin, mupirocin, levodopa gyártás, a TEÁOR 2110'08 gyógyszeralapanyag-gyártás tevékenység a környezeti hatásvizsgálati és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárásról szóló 314/2005. (XII. 25.) Kormányrendelet - a továbbiakban rendelet - 2. számú mellékletének 4.5. pontjának hatálya alá (Vegyipar, Csak az ipari méretű, vegyi vagy biológiai eljárással történő előállításra vonatkozóan: Gyógyszeralapanyagok gyártása, beleértve az intermedierek előállítását is) és a rendelet 1. számú mellékletének 20. pontjának hatálya alá is (biológiai vagy kémiai eljárással gyógyszerhatóanyag-gyártás) tartozik.

A rendelet 1.§ (3) bekezdés b) pontja szerint a tevékenység megkezdéséhez, ha az, az 1. és 2. számú mellékletben szerepel és a környezethasználó összevont eljárás lefolytatását kéri, a környezeti hatásvizsgálati és egységes környezethasználati engedélyezési eljárás alapján egységes környezethasználati engedély szükséges.

Az előzetes vizsgálati eljárást ez esetben nem kell lefolytatni. Ezért nyilvánosság bevonása ez ideig nem történt. A környezetvédelmi hatósággal 2017. januárjában történt egyeztetés.

A TEVA Zrt. kéri az összevont eljárás lefolytatását.

Az egységes környezethasználati engedély megszerzése érdekében a TEVA Zrt. a dokumentáció összeállításával a Hajdúsági Környezetgazdálkodási Egyesület (a továbbiakban: Egyesülés) bízta meg.

Jelen engedély kérelmi dokumentáció a TEVA Zrt. képviselői által rendelkezésre bocsátott adatok felhasználásával, az átadott dokumentációk tanulmányozása, helyszíni bejárás alapján, az 1995. évi LIII. Törvény a környezet védelméről, a 314/2005. (XII. 25.) Kormányrendelet a környezeti hatásvizsgálatról és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárásról, a 12/1996. (VII. 4.) KTM rendelet a környezetvédelmi felülvizsgálat végzéséhez szükséges szakmai feltételekről és a feljogosítás módjáról, valamint a felülvizsgálat dokumentációjának

tartalmi követelményeiről jogszabályokban előírt tartalmi követelményeknek megfelelően, az előírások figyelembe vételével készült.

A 314/2005. (XII. 25.) Kormányrendelet 20 § (12) Az engedély kettő vagy több olyan létesítményre vagy létesítményrészre is kiterjedhet, amelyet ugyanazon környezethasználó az adott telephelyen üzemeltet.

A **gyógyszeralapanyag-gyártás engedélyezett összes kapacitását 414 t/év** (a jelenleg engedélyezett) **menyiségben kéri megállapítani**, azonban nem hatóanyagokra lebontva, hatóanyagonként maximálva, a rugalmas átállási lehetőségekre, piaci igényekre való tekintettel.

A. EGYSÉGES KÖRNYEZETHASZNÁLATI ENGEDÉLYEZÉSI DOKUMENTÁCIÓ

1. Általános adatok

1.1. Az engedély iránti kérelmet összeállító adatai, feljogosítása

A kérelmet összeállította:	Hajdúsági Környezetgazdálkodási Egyesülés
Székhelye:	4031 Debrecen, Szoboszlói út 9. I. emelet
Felelős vezető neve:	Gáspár Róbert, igazgató
KSH szám:	10308828-7490-591-09
Cégjegyzékszám:	Cg. 09-07-000003
Telefon/fax szám:	(52) 415-862
E-mail:	hke@vnet.hu

A dokumentáció összeállításában részt vettek:

Gáspár Róbert környezetgazdálkodási-környezetvédelmi okleveles szakmérnök
Nyesténé Minorics Márta okleveles vegyészmérnök, környezetvédelmi szakértő

Az Egyesülés alkalmazottai a Mérnöki Kamara Tervezői és Szakértői névjegyzékében szerepelnek (90/2007. (IV. 26.) Korm. rend. 7.§ (3)). A Hajdú-Bihar Megyei Mérnöki Kamara által kiadott hatósági igazolványok iktatószáma:

Gáspár Róbert:	127-2-I.4-09-1080/2016.
Nyesténé Minorics Márta	125-2-I.4-09-1082/2016.

A jogosultságot igazoló hatósági igazolványok másolata az 1.1. mellékletben található.

A zaj és rezgés fejezetet készítette (a 2015-ben benyújtott 5 éves felülvizsgálathoz):
Dr. Fekete Gábor (zaj- és rezgésvédelmi szakértő)

Az élővilág fejezetet készítette (a 2015-ben benyújtott 5 éves felülvizsgálathoz):
Veszelinov Ottó (természetvédelmi szakértő, Zöld Ember Kft.)

(Mivel változás nem következett be az elmúlt 1 évben, a gyártás volumene nem nő az új hatóanyagok gyártási lehetőségének engedélyeztetésével, ezért újabb vizsgálatok nem készültek, fenti két fejezetet a dokumentáció ismét tartalmazza.)

1.2. Az engedélykérő azonosító adatai

Megnevezés: TEVA Gyógyszergyár Zártkörűen Működő Részvénytársaság
Székhely címe: 4042 Debrecen, Pallagi út 13.
KÜJ szám: 100189234
Cégjegyzék szám: Cg.09-10-000016
KSH törzsszáma: 10318353-2120-114-09
Cég telefonszáma: 52/515-100
Cég faxszáma: 52/515-100

A tulajdoni lap, cégkivonat az 1. mellékletben, a földhivatali térképmásolat a 3.3. mellékletben találhatóak.

A tevékenység megnevezése:

- a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének 4.5. pontjának hatálya alá (Vegyipar, Csak az ipari méretű, vegyi vagy biológiai eljárással történő előállításra vonatkozóan: Gyógyszeralapanyagok gyártása, beleértve az intermedierek előállítását is) és a rendelet 1. számú mellékletének 20. pontjának hatálya alá is (biológiai vagy kémiai eljárással gyógyszerhatóanyag-gyártás) tartozik.

- a 2000/479/EC szerint:

NACE kód: 24 (gyógyszeripari készítmények)
NOSE-P kód: 107.03 (gyógyszeripari készítmények)
SNAP-2 kód: 0603 (gyógyszeripari készítmények gyártása)

- A telephelyen folytatott tevékenységek a CompLex TEÁOR'08 alapján:

21.10 Gyógyszeralapanyag-gyártás

A telephelyre vonatkozó engedélyek:

- 12404-32/2004. sz. TEVA Rt. sajóbábonyi telephelyén Compaktin gyártás egységes környezethasználati engedély
- 15797-3/2005. sz. TEVA Rt. sajóbábonyi telephelyén Compaktin gyártás egységes környezethasználati engedélyének módosítása
- 6029-24/2010. sz. TEVA Rt. sajóbábonyi telephelyén Compaktin és Lovastatin gyártás egységes környezethasználati engedélyének módosítása
- 806-3/2011. sz. TEVA Rt. sajóbábonyi telephelyén Compaktin és Lovastatin gyártás egységes környezethasználati engedélyének módosítása
- 2505-17/2015. sz., TEVA Zrt. sajóbábonyi telephelyén Compaktin és Lovastatin gyártás egységes környezethasználati engedély egységes szerkezetbe foglalt módosítása (2.1. melléklet)

- BO-08/KT/229-11/2017. sz. TEVA Zrt. sajóbábonyi telephelyén levodopa (L-DOPA) gyártás egységes környezethasználati engedély (2.2. melléklet)
- 484-4/2005. sz. használatbavételi engedély
- 2164-5/2004. sz. építési engedély
- 14400-2/2004. sz. Biogal Gyógyszergyár Rt. (Debrecen) részére a sajóbábonyi telephelyén pontforrás létesítési engedély
- 13251-2/2005. sz. TEVA Rt. Sajóbábonyi telephelyén üzemelő légszennyező pontforrásának levegőtisztaság-védelmi engedélye
- ÉKÓ: 958125-12/2014. sz. határozat, LEVODOPA gyártó üzem építési engedélye
- ÉKÓ: 151548-14/2016. sz. határozat LEVODOPA gyártó üzem használatba vételi engedélye
- B-A-Z M K KTF A BO-08/KT/229-11/2017. sz. határozat: a 2949-1/2012. sz. EKHE felülvizsgálatának jóváhagyása és az engedély módosítása

Vízjogi engedélyek:

- 649-5/2005. sz. Sajóbábony, Fermentáló és Feldolgozó Üzem vízi létesítményeinek vízjogi létesítési engedélye
- 16048-8/2013. sz. TEVA Gyógyszergyár Zrt. Sajóbábony, Fermentáló és Feldolgozó Üzem vízi létesítményeinek vízjogi üzemeltetési engedélye (2.3. melléklet)
- 35500/6679-5/2015. ált. sz. vízjogi üzemeltetési engedély talajvíz monitoring kutakra (2.4. melléklet).

Határozatok, kötelezések:

- 13597-4/2011. sz. TEVA Zrt. Sajóbábony Ipartelepen található üzemére vonatkozó üzemi kárelhárítási terv jóváhagyása (a terv felülvizsgálati dokumentációja jóváhagyásra benyújtva.)
- 1747-4/2014. sz. részletes tényfeltárás elrendelése (2015. évben benyújtva a tényfeltárási záródokumentáció)
- BO-08/KT/8001-3/2017. sz. üzemi gyűjtőhely üzemeltetési szabályzat jóváhagyása (2.5. melléklet)

A telephelyen a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi Főosztály az egységes környezethasználati engedélyben előírtak teljesülésének ellenőrzése céljából évente hatósági ellenőrzés tart.

Ezen helyszíni ellenőrzések során a Főosztály hiányosságot nem tárt fel.

1.3. A tervezett tevékenység helyének jellemzői

A telephely neve:	Sajóbábonyi üzemegység
Telephely címe:	Sajóbábony 024/180 ipartelep
A telephely KTJ száma:	101339774
Létesítmény KTJ száma:	101628519 (lovastatin és compactin) 102311197) (levodopa)
Az ingatlan tulajdonosa:	TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Telephely középpont:	EOV Y koordináta: 773.310 m EOV X koordináta: 314.005 m
Sajóbábony KSH kódja:	03504

Az üzem a település külterületén, a város szélétől mintegy 1.500 m-re lévő ipari parkban - a korábbi ÉMV (Észak-Magyarországi Vegyiművek) területén - található, ahol jelenleg rajta kívül számos másik cég is működik.

A gyár gyakorlatilag teljes egészében egy domboldalon fekszik, egy kb. 3,5 ha-os területen.

A korábban is ott lévő, üzemi célokra használt épületek átalakítása, új épületek kialakítása, a megfelelő technológiai rendszer telepítése 2004. évben történt meg, a termelés 2005. év óta folyamatos.

A telephelyen belül az épületek körül aszfaltozott út található, az azon kívüli részek zöldterületek.

A telephely villamos árammal, ivó és ipari vízzel, gőzzel, csatornahálózattal ellátott, körbekerített, zárható kapuval van ellátva, rendészet és porta szolgálat működik a telephelyen, az infrastruktúra jól kiépített.

A telepet elhelyezkedését, környezetét a 3.1. és 3.2. mellékletben található légi felvételek, a 3.3. mellékletben található 1:4.000 földhivatali térképmásolat szemlélteti.

A telephely helyszínrajzát 3.4., közműtérképét a 3.5., állapottérképét a 3.6. melléklet tartalmazza.

1.4. A létesítmény a kibocsátó források megjelölésével

A telephely jellemző sarokponti EOY koordinátái:

ÉK-i sarokpont:	x: 314.130 m	y: 773.340 m
ÉNy-i sarokpont:	x: 314.155 m	y: 773.240 m
DNy-i sarokpont:	x: 313.860 m	y: 773.235 m
DK-i sarokpont:	x: 313.820 m	y: 773.365 m

A telephelyen található fő épületek középpontjának EOY koordinátái:

Raktár és porta:	x: 313.840 m	y: 773.345 m
222-es számú épület, trafóház:	x: 313.920 m	y: 773.325 m
223-as számú szociális épület, labor:	x: 313.985 m	y: 773.315 m
224-es számú fermentáló üzemcsarnok:	x: 314.040 m	y: 773.295 m
229-es számú hűtőgépház:	x: 314.105 m	y: 773.295 m
230-as számú hűtőtornyok (3 db):	x: 314.115 m	y: 773.255 m
231-es raktár és hulladéktároló:	x: 313.875 m	y: 773.255 m

A terhelő források EOY koordinátái:

Forrás megnevezése		X	Y
Levegőterhelő források	P1 pontforrás	314060	773277
	Feldolgozó üzem elszívó kürtője	314061	773283
	Kriogén kondenzátor		
Talajterhelő források	Föld alatti tartály L-2101	314072	773259
	Föld alatti tartály L-2102	314059	773261
	Föld alatti tartály L-2103	314044	773263
	Föld alatti tartály L-2104	314030	773265
	Föld alatti tartály L-2105	314017	773266
	Vesz. hull. tároló csurgalék gyűjtőtartály	313890	773271
Zajterhelő források	224. sz. épület ÉNy-i sarok	314060	773276
	224. sz. épület ÉK-i sarok	314064	773310
	224. sz. épület DNy-i sarok	314002	773281
	224. sz. épület DK-i sarok	314004	773317
	229. sz. épület ÉNy-i sarok	314113	773278
	229. sz. épület ÉK-i sarok	314115	773308
	229. sz. épület DNy-i sarok	314087	773281
	229. sz. épület DK-i sarok	314090	773312
	Hűtőtorny északi oldal	314129	773253
	Hűtőtorny déli oldal	314101	773257
Szennyvízkibocsátás	Átemelési pont (gyűjtőtartályok)	314005	773329

1. sz. táblázat: A terhelő források EOY koordinátái

2. A létesítmény, illetve az ott folytatott tevékenység és annak jellemző termelési kapacitása, a műszakilag kapcsolódó létesítmények

2.1. Meglévő létesítmények, amelyeket igénybe vesz a gyártási technológia

- **Tartálparkok:**

A telephelyen földalatti, földfeletti tartályok (oldószerek, savak, lúgok tárolására szolgálnak) találhatók. A gyártási tevékenységhez kisebb mennyiségben szükséges vegyszereket (hypo, KOH, salétromsav, stb.) IBC konténerekben tárolják és használják fel.

221/1 tartálpark: oldószertároló földalatti tartályok

221/2 tartálpark: lúgok, savak, folyékony nitrogéntároló földfeletti tartályok

221/3 terület: tartálykocsi lefejtő állomás (oldószerek, savak, lúgok)

221/4 terület: tartálykocsi lefejtő állomás (kukoricafehérje, folyékony dextróz)

221/5 terület: tartálykocsi töltő állomás (hulladék)

- A 222-es számú épület a **transzformátorház**, mely a 22 kV-os energia fogadására és az üzem területére való szétosztásra szolgál. Áramszünet esetén, az áram folyamatos biztosítására a trafóházba telepített aggregát szolgál.

- A 223-as számú épület, **szociális épület**, a földszinten található a női-férfi öltöző, elsősegély-nyújtóhely, hő központ, karbantartó műhely. Az emeleteken az irodák és labor találhatók.

- **Gyártócsarnok**

A gyártócsarnok több területre lett felosztva a betöltött funkció szerint. Ezek a területek fizikailag nincsenek elkülönítve (pl. fallal).

A 224-es számú a **fermentáló üzem**, amely magába foglalja az inokulum- és a fermentáló tartályokat, alapanyag tároló részt.

224/3: kompresszor terem

224/4: táptalajkonyha

A 225-ös számú a feldolgozó üzem, ahol a hatóanyagok kinyerése folyik.

225/1: „szenező”, az aktív szén kezelésére szolgáló helyiség

A 227. számú a levodopa üzem

A 228. és 228/1. sz. helyiségek jelenleg üzemben kívül vannak, korábban itt volt kialakítva a dorzolamin gyártására szolgáló kísérleti készülék együttes.

Továbbá a gyártócsarnokban található még egy elektromos helyiség is.

- A 229-es számú épület a **hűtőgépház**, amelyben a két db 5 C°-os víz hűtőgép, valamint a -12 C°-os glikolos hűtőgép található. Itt vannak a recirkuláltatott hűtővízrendszer szivattyúi. A hűtőgépház a hűtési energiák elosztására szolgál.
A 229-es számú hűtőgépház előtt található a kriogén kondenzátor, mellyel az oldószer tartalmú elszívott gázelegyből az acetont lekondenzálják -70 - -80 C°-on, ezzel csökkentve a környezetbe kibocsátott oldószer mennyiségét.

- A 230-as számú terület a **három hűtőtorony**.
- A 231-es számú épület a **veszélyes anyagraktár** épület, amelyben a következő helyiségek találhatók:
 - személygépkocsi tároló,
 - targoncatároló,
 - gázpalacktároló,
 - olajraktár
 - vegyes raktár,
 - göngyöleg raktár.
- A 231-es számú épületen belül található a **veszélyes hulladék gyűjtőhely**, mely 1,5 m³-es kármentő tartállyal rendelkezik.
- A 232-as számú épület, melyben a **műszaki raktár** és a rendészeti **portaszolgálat** van elhelyezve. A raktárban a műszaki karbantartáshoz szükséges anyagok vannak raktározva.
- **személygépkocsi parkoló:** a sajóbábonyi telephelyen dolgozók és a telephellyel kapcsolatban állók személygépkocsi parkolására használt terület. A parkoló körbekerített, motoros kapuval, és kamerarendszerrel ellátott. A parkoló körbe esővíz elvezető csatornarendszerrel van kiépítve.
- **Vízellátás, szolgáltatás:** mélyfúrású kúttal a telephely nem rendelkezik. Az ivóvizet, ipari vizet, gőzt a KISERŐ Energiaszolgáltató Kft. biztosítja a telephelynek.

Az ivóvizet a következő területeken használják fel:

- technológiai vízként,
- kommunális igények kielégítésére.

Az ipari víz felhasználási területei:

- tűzivíz,
- hűtővizekhez (recirkuláltatott víz, 5 fokos hűtővíz),
- technológiában mosáshoz,
- ioncserélt víz előállításoz.

- **Ioncserélt vízellátás:**

A fermentáló üzemcsarnokban az ipari vízből először lágyított vizet állítanak elő, majd szűréseket (vízszűrő, aktív széniszűrő, UV szűrő) követően, fordított ozmózisú egységen vezetik át a vizet, a végén pedig ioncserélő oszlopon (a technológiát a 4. mellékletben lévő RO 2761 rajz szemlélteti).

- **Csatornahálózat, szennyvízkezelés:**

A sajóbábonyi telephelyet az ÉMK Kft. szennyvíztisztító telepével két szennyvíz vezeték köti össze, az egyik vezetéken csak a híg mosóvíz, a másik vezetéken csak a tömény fermentlé érkezik a szennyvíztisztító műtárgyaihoz.

A szennyvizek tisztítását az ÉMK Kft. végzi, melynek vízjogi engedélyében a TEVA Zrt-től átvehető vízmennyiség 400 m³/nap, ami biztosítja a jelenlegi, és a jövőben várható mennyiség kezelését is.

A TEVA Zrt. a MIVÍZ Miskolci Vízmű Kft. szennyvíztisztító telepével felvette a kapcsolatot, piaci megfontolásokból a tömény fermentlé tisztítása végett.

Vizsgálatok készültek, hogy tudja-e fogadni a tengelyen beszállított fermentlét, a vizsgálatok kedvező eredményűek, a telep tudja fogadni és kezelni a tengelyen beszállított szennyvizet (ez egyrészt azért fontos, mert az engedélyben csak az ÉMK Kft. szerepel, mint átvevő, másrészt a telephelyen keletkező szennyvizet, mint hulladékot kellene más átvevőnek átadnia a TEVA Zrt-nek, pedig a tevékenységéből szennyvíz keletkezik).

A további egyeztetések, kísérleti vizsgálatok, befogadó nyilatkozat beszerzése, más lehetőségek vizsgálata folyamatban van.

2.2. Létesítendő épületek, létesítmények

Az új hatóanyagok gyártásához új csarnoképület építésére nincs szükség, a meglévő fermentáló üzemcsarnokban a jelenleg meglévő (lovastatin, compactin és levodopa) fermentáló és feldolgozó soron tervezik az új gyógyszeralapanyagot gyártani.

A meglévő fermentáló és feldolgozó sorhoz a szükséges kiegészítő technológiai berendezéseket (pl. sav, lúg, oldószer tartályokat, szivattyúkat, stb.) csatlakoztatják.

A meglévő táptalaj üstökben előállítják a táptalajt, sterilizálást és inokulálást követően, a meglévő fermentorokban lezajlik a fermentáció, majd kezdődnek az oldószeres extrakciós lépések, amit a vákuumban végzett előbepárlás követ.

A desztillált oldószert visszanyerik.

A sűrítmenyt derítést, szűrést, mosást követően desztillálják.

További tisztítási lépéseket követően a hatóanyagokat vákuumban beszárítják, kristályosítják és letöltik.

A további hatóanyagok gyártásához szükséges infrastruktúra, a technológia meghatározó berendezései, a személyi és pénzügyi feltételek rendelkezésre állnak.

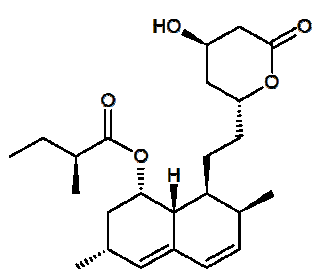
Az EKH engedély beszerzését követően, a technológiák bevezetése során felmerülő járulékos feladatok megvalósításához, mind a fizikai, mind a szellemi háttér, rendelkezésre áll.

2.3. A telephelyen folytatott tevékenységek

2.3.1. A telephelyen jelenleg folytatott tevékenységek

2.3.1.1. Lovastatin

A lovastatinról



Az antihyperlipidémiás szerek azok a gyógyszerek, amelyeket a magas HDL-koleszterin szinttel járó betegségek (például arterioszklerózis) kezelésére alkalmazunk.

2. sz. ábra: A lovastatin szerkezeti képlete

A fermentálással előállított hatóanyagot direkt extrakciós technológiával nyerik ki a fermentléből. Az extrakció során, a fermentlében részben oldott, részben a micéliumon adszorbeált hatóanyagot szerves oldószerbe oldják át. A hatóanyag tartalmú oldószert, többszöri koncentrációnövelés közben, aktív szénnel derítik, hőkezelik, majd a lovastatin-hidroxisavból, lovastatin laktonná átalakított hatóanyagot kristályosítják, centrifugálják, szűrik, szárítják.

A fermentációs technológia két részre tagolható: az inokulálásra, ahol a tenyészet megfelelő mértékű elszaporítása történik, illetve a fermentálásra, ahol a szaporodás mellett hatóanyag termelés is zajlik.

Az inokulum táptalaja: a mikroorganizmusok szaporításához nélkülözhetetlen szén- és nitrogénforrások (dextróz oldat, kukoricaekvár) és a tenyészet irányított anyagcsere termeléséhez szükséges ásványi anyagok (nátrium-nitrát, kálium-dihidrogén-foszfát, kálium-klorid, magnézium-szulfát, vas(II)-szulfát), valamint habzásgátló anyagok (polipropilén-glikol, szójaolaj) vizes szuszpenziója. A táptalajt a mikroorganizmusok szaporításához megfelelően készítik elő.

A táptalajhoz szükséges alapanyagokat a táptalaj üstökbe bemért ivóvízbe kevertetés mellett, egymást követően adagolják be, majd pH állítás után, az inokulum készülékbe nyomatják a táptalaj oldatot.

További műveletek: táptalaj sterilizése, hűtése, dextróz oldat adagolása a steril táptalajhoz, oltás. Az inokulálás alatt megfelelő hőmérsékletet, levegőztetést, belső nyomást és kevertetést kell biztosítani. Az inokulum átoltásával indul a főfermentáció.

A fermentáció táptalaja: a mikroorganizmusok szaporításhoz nélkülözhetetlen szén- és nitrogénforrások (dextróz oldat, kukoricafehérje, mononátrium-glutamát, búzaliszt) és a tenyésztet irányított anyagcsere termeléséhez szükséges ásványi anyagok (nátrium-klorid, kálium-dihidrogén-foszfát, kalcium-klorid), valamint habzágátló anyagok (polipropilén-glikol, szójaolaj) vizes szuszpenziója. A táptalajt a mikroorganizmusok szaporításához megfelelően készítik elő.

A táptalajhoz szükséges alapanyagokat a táptalaj üstökbe bemért ivóvízbe, kevertetés mellett, egymást követően adagolják be, majd pH állítás után a fermentor készülékbe nyomatják a táptalaj oldatot.

További műveletek: táptalaj sterilizése, hűtése, dextróz oldat adagolása a steril táptalajhoz, oltás. A fermentálás alatt megfelelő hőmérsékletet, levegőztetést, belső nyomást és kevertetést, adalékok adagolását (dextróz oldat, kukoricafehérje, mononátrium-glutamát), habzágátlást kell biztosítani.

A fermentáció végén, a fermentálás során keletkező oldatot utófermentorba nyomatják. Az utófermentorokban összegyűjtött fermentlevekből a hatóanyag kinyerése a feldolgozó üzemben savas pH tartományban, extrakciós technológiával történik.

Az extrakció során a részben a fermentlében oldott, részben a micéliumon adszorbeált hatóanyagot i-butil-acetátba oldják át. A hatóanyag tartalmú i-butil-acetátot előbepárlást követően, aktív szénrel derítik, szűrik. A leszűrt oldat koncentrációját bepárlással az előírt értékre állítják be, majd hőkezelik. A lovastatin-laktonná átalakított hatóanyagot kíméletesen, a kristályosítási hőmérsékletre hűtik, kristályosítják, szűrik, i-butil-acetáttal mossák, ismételt szűrik, és végül szárítják.

A fermentáló üzemi utófermentorból a fermentlevet 3 fokozatú, ellenáramú extrakcióban dolgozzák fel. Az extrakcióban a kénsavval savanyított fermentléből a hatóanyag vízzel nem elegyedő i-butil-acetátba oldódik át. A fermentlé-oldószer elegyet az extrakciót követően centrifugális erőterben, extrakciós dekantörökön választják szét. Az extrakciós dekantörök közvetlenül is alkalmazhatók extrakcióra, rendelkeznek extrakciós és szeparációs zónával, de csak olyan technológiák esetében, ahol az extrakció szinte pillanatszerű. A lovastatin fermentlében a hatóanyag nagy része a micéliumon adszorbeálva van jelen, ezért a megfelelő hatásfokú extrakcióhoz az elegendő tartózkodási időt biztosítani kell.

Az extrakcióból kilépő, hatóanyagban dús extraktum maradék víz és micélium tartalmát centrifugális erőterben, háromfázisú szeparátoron választják el. A szeparátorra, az extraktum mosása és a folyamatos vízzár biztosítása érdekében technológiai vizet adagolnak.

A szeparált, hatóanyag tartalmú i-butil-acetátot gyorsbepárlóban párolják be a hatóanyag koncentrációja miatt.

Derítési részletenként aktív szénrel derítik. A derített elősűrítmény szűrhetőségi tulajdonságainak függvényében perlitet is adagolhatnak. Az aktív szén kiszűrését szűrőn végzik. A szűrőn áthordott kolloid szén a szűrletből zsákos és gyertyás szűrőkön kiszűrlik.

A tartályba leszűrt lovastatinos-butil-acetát oldatot bepárolják. A végbepárlás és laktonzárás műveletében a hatóanyagot kb. 16-20 %-os koncentrációra sűrítik be, illetve hőkezeléssel a kisebb mértékben oldódó lakton formává alakítják.

A laktonzárás után hűtik és ezen a hőmérsékleten kristályosítják a terméket.

A centrifugálás művelete alternatívája a szűrési műveleteknek, melynek során a kristályokat szétválasztják a szerves oldószerből, a nedves lepedényt a szárítóba engedik.

A szűrés lépései:

- anyalúg szűrése,
- szuszpendálás,
- fedőmosás.

A szűrés lépéseit hűtött i-butil-acetáttal végzik.

A szárítást vákuumban, nitrogén-öblítéssel végzik. Száraznak tekinthető a termék, ha vizuálisan porszerű, párlatszedés nem látható és a felbontott szárítóban az i-butil-acetát szaga nem, vagy csak enyhén érezhető.

A szárítási folyamat végén a terméket papírzsákkal bélelt dupla polietilén zsákba, vagy big-bag-es kiszerelésbe töltik.

A lovastatin fermentlé feldolgozása során keletkező i-butil-acetát elegyeket földalatti tartályokban gyűjtik. A lovastatin gyártás különböző fázisaiban képződött anyalúgok, oldószer elegyek vagy közvetlenül, vagy vizes mosásokat követően kerülnek regenerálásra.

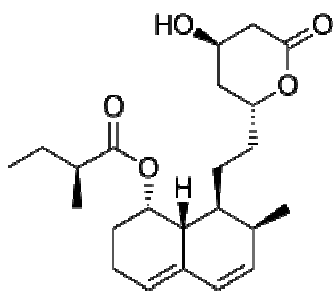
Az oldószer-regenerálás után nyert i-butil-acetátot földalatti tartályokban gyűjtik, és minősítés után a lovastatin feldolgozási technológiába visszaforgatják.

A regenerálás során visszamaradó anyag, égetésre vagy oldószer-mentesítésre kerül.

Az extrakciós technológiában keletkezett oldószer tartalmú extrahált fermentlevet a szennyvíztisztítóba való kinyomatás előtt oldószer-mentesíteni kell.

Az oldószer tartalmú extrahált fermentlevek tárolása dedikált tartályban, oldószer-mentesítése az oldószer mentesítő rendszeren történik. Az oldószer-mentesítés azonos egymást követő adagokban, szakaszosan történik.

2.3.1.2. Compactin



A compactin koleszterinszint csökkentő hatású, azonban ebben a formájában nem használja fel a Teva. További biológiai úton történő átalakítással pravasztatin (szintén koleszterincsökkentő szer) hatóanyagot állít elő, tehát csak intermedierek tekinthetők.

3. sz. ábra: A compactin szerkezeti képlete

A fermentálással előállított hatóanyagot direkt extrakciós technológiával nyerik ki a fermentléből. Az extrakció során, a fermentlében részben oldott, részben a micéliumon adszorbeált hatóanyagot szerves oldószerbe oldják át. A hatóanyag tartalmú oldószert aktív szénnel derítik, hőkezelik, majd a compactin hidroxisavból, compactin laktonná átalakított hatóanyagot kristályosítják, szűrik, szárítják.

A compactin fermentációs technológia három fő részre tagolható: az inokulálásra, ahol a tenyészet megfelelő mértékű elszaporítása történik; az előfermentálásra, ahol a sejtenyészet további intenzív szaporodása történik; illetve a fermentálásra, ahol a szaporodás mellett hatóanyag termelés is zajlik.

Vegetatív oltóanyag készítés: az oltóanyag ferde agar tenyészetéről lekapart micélium törmelékkel oltják be a táptalajt.

Táptalajkészítés: a vegetatív oltóanyag táptalaja a mikroorganizmusok szaporításához nélkülözhetetlen szénforrás, nitrogénforrás és a tenyészet irányított anyagcsere

termeléséhez szükséges ásványi anyagok, valamint habzágátló anyagok vizes szuszpenziója. A táptalajt a mikroorganizmusok szaporításához megfelelően készítik elő.

A táptalajhoz szükséges alapanyagokat lombikba bemért ionmentes vízbe, kevertetés mellett, egymást követően kell beadagolni pH állítás közben.

További műveletek: táptalaj sterilizése, hűtése, dextróz oldat adagolása a steril táptalajhoz, oltás.

A vegetatív oltóanyag felszaporítása alatt megfelelő hőmérsékletet, levegőztetést, belső nyomást és kevertetést kell biztosítani.

A vegetatív oltóanyag átoltásával indul az inokulálás.

Táptalajkészítés: az inokulum táptalaja: a mikroorganizmusok szaporításához nélkülözhetetlen szénforrás, nitrogénforrás és a tenyészet irányított anyagcsere termeléséhez szükséges ásványi anyagok, valamint habzágátló anyagok vizes szuszpenziója.

Az inokulum táptalaja: a mikroorganizmusok szaporításához nélkülözhetetlen szén- és nitrogénforrások (dextróz oldat, szójaliszt, szójapepton) és a tenyészet irányított anyagcsere termeléséhez szükséges ásványi anyagok (nátrium-nitrát, magnézium-szulfát), valamint habzágátló anyagok (polipropilén-glikol, szójaolaj) vizes szuszpenziója. A táptalajt a mikroorganizmusok szaporításához megfelelően készítik elő.

A táptalajhoz szükséges alapanyagokat a táptalaj üstökbe bemért ivóvízbe kevertetés mellett, egymást követően adagolják be, majd pH állítás után az inokulum készülékbe nyomatják a táptalaj oldatot.

További műveletek: táptalaj sterilizése, hűtése, dextróz oldat adagolása a steril táptalajhoz, oltás.

Az inokulálás alatt megfelelő hőmérsékletet, levegőztetést, belső nyomást és kevertetést kell biztosítani. Az inokulum átoltásával indul az előfermentáció.

Az előfermentáció táptalaja: a mikroorganizmusok szaporításához nélkülözhetetlen szénforrás, nitrogénforrás és a tenyészet irányított anyagcsere termeléséhez szükséges ásványi anyagok, valamint habzágátló anyagok vizes szuszpenziója. A táptalajt a mikroorganizmusok szaporításához megfelelően elő kell készíteni.

Táptalaj összetevői megegyeznek az inokulum táptalajával.

A táptalajhoz szükséges alapanyagokat a táptalaj üstökbe bemért ivóvízbe, kevertetés mellett, egymást követően adagolják be, majd pH állítás után az előfermentor készülékbe nyomatják a táptalaj oldatot.

További műveletek: táptalaj sterilizése, hűtése, dextróz oldat adagolása a steril táptalajhoz, oltás.

Az előfermentálás alatt megfelelő hőmérsékletet, levegőztetést, belső nyomást és kevertetést kell biztosítani. Az előfermentor átoltásával indul a főfermentáció.

A fermentáció táptalaja: a mikroorganizmusok szaporításhoz nélkülözhetetlen szénforrás, nitrogénforrás és a tenyészet irányított anyagcsere termeléséhez szükséges ásványi anyagok, valamint habzástgátló anyagok vizes szuszpenziója a fentiek szerint. A táptalajt a mikroorganizmusok tenyésztéséhez megfelelően elő kell készíteni.

A táptalajhoz szükséges alapanyagokat a táptalaj üstökbe bemért ivóvízbe, kevertetés mellett, egymást követően adagolják be, majd pH állítás után a fermentor készülékbe nyomatják a táptalaj oldatot.

További műveletek: táptalaj sterilizése, hűtése, dextróz oldat adagolása a steril táptalajhoz, oltás.

A fermentálás alatt megfelelő hőmérsékletet, levegőztetést, belső nyomást és kevertetést, adalékok adagolását, habzástgátlást kell biztosítani.

A fermentáció végén vágási adalékot (magnézium-szulfát) kell a fermentorba nyomatni.

A fermentáció végén a fermentálás során keletkező oldatot utófermentorba nyomatják át. Az utófermentorokban összegyűjtött fermentlevekből a hatóanyag kinyerése a feldolgozó üzemen savas pH tartományban, extrakciós technológiával történik.

Az extrakció során a részben fermentlében oldott, részben a micéliumon adszorbeált hatóanyagot i-butil-acetátba oldják át. A hatóanyag tartalmú i-butil-acetátot előbepárlást követően aktív szénrel derítik, szűrik. A leszűrt oldat koncentrációját bepárlással az előírt értékre állítjuk be, majd hőkezelik. A compactin-laktonná átalakított hatóanyagot kíméletesen, a kristályosítási hőmérsékletre hűtik, kristályosítják, szűrik, i-butil-acetáttal mossák, ismételten szűrik, és végül szárítják.

A fermentáló üzemi utófermentorból a fermentlevet 3 fokozatú, ellenáramú extrakcióban dolgozzák fel. Az extrakcióban a savanyított fermentléből a hatóanyag vízzel nem elegendő i-butil-acetátba oldódik át. A fermentlé-oldószer elegyet az extrakciót követően centrifugális erőterben, extrakciós dekantőrökön választják szét. Az extrakciós dekantőrök közvetlenül is alkalmazhatók extrakcióra, rendelkeznek extrakciós és szeparációs zónával, de csak olyan technológiák esetében, ahol az extrakció szinte pillanatszerű. A compactin fermentlében a hatóanyag nagy része a micéliumon adszorbeálva van jelen, ezért a megfelelő hatásfokú extrakcióhoz az elegendő tartózkodási időt biztosítani kell.

Az extrakcióból kilépő, hatóanyagban dús extraktum maradék víz és micélium tartalmát centrifugális erőterben, háromfázisú szeparátoron választják el. A szeparátorra, az extraktum mosása és a folyamatos vízzár biztosítása érdekében megfelelő mennyiségű technológiai vizet adagolnak.

A szeparált hatóanyag tartalmú i-butil-acetátból gyorsbepárlóban 400-1000 literes adagokban párolják be a hatóanyag koncentrálása végett.

A derítési részletenként aktív szénnel derítik. A derített elősűrítmény szűrhetőségi tulajdonságainak függvényében perlitet is adagolhatnak. Az aktív szén kiszűrését szűrőn végzik. A szűrőn áthordott kolloid szén a szűrletből zsákos és gyertyás szűrőkön szűrik ki.

A tartályba leszűrt compactinos-butil-acetát oldatot bepárolják. A végbepárlás és laktonzárás műveletében hőkezeléssel a kisebb mértékben oldódó lakton formává alakítják.

A laktonzárás után hűteni kell és ezen a hőmérsékleten kell kristályosítani a terméket.

A centrifugálás művelete alternatívája a szűrési műveleteknek, melynek során a kristályokat szétválasztják a szerves oldószerből, a nedves lepényt a szárítóba engedik.

Szűrés lépései

- anyalúg szűrése,
- szuszpendálás,
- fedőmosás.

A szűrés lépéseit hűtött i-butil-acetáttal végzik.

A szárítást vákuumban, nitrogén-öblítéssel végzik. Száraznak tekinthető a termék, ha vizuálisan porszerű, párlatszedés nem látható és a felbontott szárítóban az i-butil-acetát szaga nem, vagy csak enyhén érezhető. A szárítási folyamat végén a terméket papírzsákkal bélelt dupla polietilén zsákba, vagy big-bag-es kiserelésbe töltik.

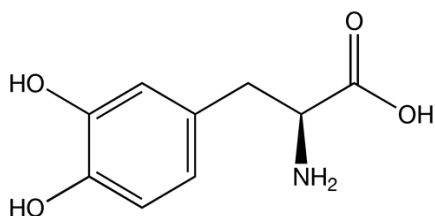
A compactin fermentlé feldolgozása során keletkező i-butil-acetát elegyeket földalatti tartályokban gyűjtik. A compactin gyártás különböző fázisaiban képződött anyalúgok, oldószer elegyek vagy közvetlenül, vagy vizes mosásokat követően kerülnek regenerálásra.

Az oldószer-regenerálás után nyert i-butil-acetátot földalatti tartályokban gyűjtik, és minősítés után a compactin feldolgozási technológiába visszaforgatják.

A regenerálás során visszamaradó anyag, égetésre vagy oldószer-mentesítésre kerül.

Az extrakciós technológiában keletkezett oldószer tartalmú extrahált fermentlevet a szennyvíztisztítóba való kinyomtatás előtt oldószer-mentesíteni kell. Az oldószer tartalmú extrahált fermentlevek tárolása dedikált tartályban, oldószer-mentesítése oldószer mentesítő rendszeren történik. Az oldószer-mentesítés azonos egymást követő adagokban, szakaszosan történik.

2.3.1.3. Levodopa



A **levodopa** (*L-DOPA*) a dopamin-bioszintézis intermediere. A Parkinson-kór leghatékonyabb gyógyszere. A Parkinson-kórt a dopamin nevű anyag alacsony szintje okozza az agyban. A levodopa emeli a dopamin mennyiségét és így módon csökkenti a Parkinson-kór tüneteit.

4. sz. ábra: A levodopa szerkezeti képlete

Fermentálásra a sajóbábonyi telephely laboratóriumában előállított oltóanyagot használják, amely az *Erwinia herbicola* rázott tenyészet.

Az üzemi gyártás négy lépcsőből: inokulálási, fermentációs, biomassza kinyerési és biokonverziós részből áll. Egy főfermentációhoz egy inokulumot indítanak, amelyet az átoltási kritériumok teljesülésekor oltanak át. Az inokulálás kb. 12 órás, a fermentálás kb. 24 órás folyamat.

Elszaporítás (inokulálás)

Minden alkalommal egy inokulumot készítenek egy főfermentációhoz. Az elszaporítás ugyanolyan körülmények között zajlik, mint a főfermentáció, vagyis ugyanazokat a paramétereket tartják, csak kis mennyiséggel dolgoznak (kistérfogatú elszaporítás). Ezzel az inokulummal oltják majd be a táptalajt a fő fermentációkor.

Táptalaj előkészítés

A táptalaj előkészítés során szuszpendálás és sterilizálás történik. Annyi és olyan szuszpenziót kell előkészíteni amennyi a fő fermentorba kell. A táptalajban különböző szilárd és folyékony anyagokat is bemérnek (pl. sók, növényi olajok stb.), melyek biztosítják a gombák működéséhez szükséges feltételeket (szén-, nitrogénforrás, vázképző anyagok, nyomelemek).

Fermentáció

Az előkészített, steril táptalajt bemérik és az inokulummal beoltják. Mindig egy fermentációhoz szükséges táptalajt készítenek elő. A fermentáció szakaszos, de folyamatos működésű. Egy fermentorban mindig csak egyféle fermentáció történik (dedikált fermentorok), így a keresztzennyeződés kizárt.

A fermentáció 24 óráig tart folyamatos keverés és állandó levegőztetés mellett. Általában ennyi idő szükséges a hatóanyag termelődésére a táptalajban. Amíg a fermentorban zajlik a folyamat, addig előkészítik feldolgozásra a többi, tovább feldolgozást végző készüléket.

Biomassza kinyerése/koncentráálás

A fermentáció végén a fermentlevet tányéros centrifugán sűrítik be. A sűrítés során keletkező felülúszót (híg lé) a továbbiakban nem hasznosítják. A kapott sűrítmenyt foszfát pufferben szuszpendálják vissza és az elegyet újra besűrítik. A műveletet 1x végzik el.

Biokonverzió

Egy biokonverzióhoz 1 fő fermentációt indítanak és az ezekből kinyert sejt sűrítmenyt adják be a biokonverziós elegybe. A sarzsírozás során a nyers táptalaj térfogatát a biomassza térfogata határozza meg.

A szubsztrátként használt pirokatekol, ill. a termék is érzékeny az oxidációra, ezért levegőztetést nem alkalmaznak. A biokonverzió során inert atmoszférát biztosítanak N₂-gáz bevezetésével. A biokonverziós elegyet két órán keresztül nitrogén gázzal buborékolatják át, majd legalább egy órán át dómtéren keresztül fúvatnak be.

A fermentorokból távozó gázelegyet hypo-s vizes gázmosón vezetik át, ahol a gázelegy fertőtlenítése megtörténik.

Feldolgozás

A kiindulási biokonverziós elegyet sűrítik, a sűrítményben savas kezeléssel feltárják a hatóanyagot. A feltárt elegyet kerámiaszűrőn szűrik, a szűrletet derítik, koncentrálják, majd leválasztják belőle a hatóanyagot. A terméket centrifugálják, mossák, végül megszáritják.

A biokonverziós elegy előszűrése

Miután a segédanyagok beoldódtak, kerámiaszűrő berendezéssel besűrítik az elegyet. A visszamaradt retentátot előírt mennyiségű vízzel szuszpendálják.

A hatóanyag feltárása

A sűrítményhez megfelelő mennyiségű ivóvizet adnak, majd tömény sósavoldatot. Amennyiben a kapott elegy pH-ja nem megfelelő ismételt sósavadagolás szükséges. A szuszpenziót a fenti hőmérséklet tartományban kevertetik legalább 1 órán át.

A feltárt hatóanyagot tartalmazó szuszpenzió kerámiaszűrése

Kerámiaszűrő segítségével az oldatot besűrítik, majd a sűrítést követően megfelelő pH-jú víz segítségével szuszpendálják és mossák.

Szenes derítés

Az egyesített oldatot megfelelő hőmérsékleten szénmodulok alkalmazásával derítik.

A derített oldat koncentrálása

A derített oldatot vákuumban bepárolják az előírt hőmérsékleten.

A termék leválasztása, kristályosítása

A koncentráció után kapott oldatot cc. ammónia hozzáadásával leválasztják, majd kevertetik.

A termék centrifugálása, szárítása

A szuszpenziót centrifugálják, majd fedőmossák vízzel. Ezt követően a réteget acetonnal fedőmossák. A nedves terméket, vákuumban megszáritják, a megfelelő szárítási veszteség eléréséig. Amennyiben a termék *nem felel meg* minősítést kap, azt vissza kell dolgozni:

Visszadolgozás:

A kiindulási anyagot savas körülmények között feloldják, az oldatot derítik, majd ammóniaoldat adagolásával kicsapják a hatóanyagot. A keletkezett szuszpenziót centrifugálják, mossák, végül megszárítják.

Oldás, derítés:

A kiindulási termékhez vizet és cc. sósavat adagolnak, majd megfelelő hőmérsékleten szénmodulok alkalmazásával derítik.

Termék leválasztás

A beoldás után kapott oldatot cc. ammónia hozzáadásával leválasztják, majd kevertetik.

A termék centrifugálása, szárítása

A szuszpenziót centrifugálják, majd fedőmossák vízzel. Ezt követően a réteget acetonnal fedőmossák. A nedves terméket, vákuumban megszárítják, a megfelelő szárítási veszteség eléréséig.

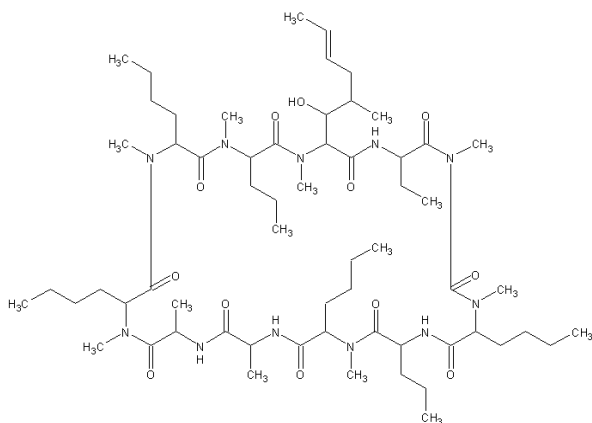
Az acetont tartalmazó véggázt hűtők segítségével kondenzáltatják, majd a 229-es számú hűtőgépház előtt található krio-kondenzátorral az oldószer tartalmú elszívott gázelegyből az acetont lekondenzálják -70 - 80 C°-on, ezzel csökkentve a környezetbe kibocsátott oldószer mennyiségét.

2.3.2. A telephelyen folytatni kívánt tevékenységek

A telephelyen az eddig 2 EKHE engedélyben engedélyezett, a 2.3.1. pontban részletezett, 3 fermentációs technológia alapján 3 hatóanyagot kíván a TEVA Zrt. gyártani az elkövetkező években is, valamint a jelen dokumentáció alapján engedélyezendő cyclosporin, pravastatin, mupirocin és pneumocandin hatóanyagokat szintén fermentációs technológiával, a meglévő fermentációs soron, 1 egységes szerkezetű EKHE engedély alapján.

2.3.2.1. Cyclosporin gyártás (új hatóanyag-gyártás)

A ciclosporin hatóanyagból 30 t/év gyártási kapacitást terveznek.



A ciclosporin egy immunszuppresszáns gyógyszer hatóanyaga, amelyet főleg transzplantációban a beültetett szerv kilökődésének megakadályozására alkalmaznak. Ezen kívül jól alkalmazható különböző autoimmun betegségek terápiájában is.

Kémiailag egy 11 aminosavból álló peptid, melyet egy talajban lévő gomba termel. Felépítésében nem kizárólag fehérjéket felépítő aminosavak vesznek részt.

5. sz. ábra: A cyclosporin szerkezeti képlete

A cyclosporin fermentációját a 224. számú épületben (a jelenlegi lovastatin, compactin fermentáló soron), feldolgozását a 225. számú épületrészben tervezik.

Inokulálás

Az inokulálás során steril fermentációs táptalajokat készítenek az első és második inokulálási lépcsőhöz is. A táptalajkészítés több részletben, a táptalajüstökben és a fermentor készülékben történik. A táptalajkomponensek beadása, a táptalajrészletek egyesítése után beállítják a táptalaj pH-ját, majd sterilizést végeznek.

Lehűtés után beadják a szacharóz oldatot, majd beoltják az oltóanyaggal (*Mycelium sterila* vegetatív tenyészet), illetve a második lépcső esetében az első lépcsős inokulummal. Az inokulumokat átoltásig védik az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetik, levegőztetik az előírt programnak megfelelően.

Fermentálás

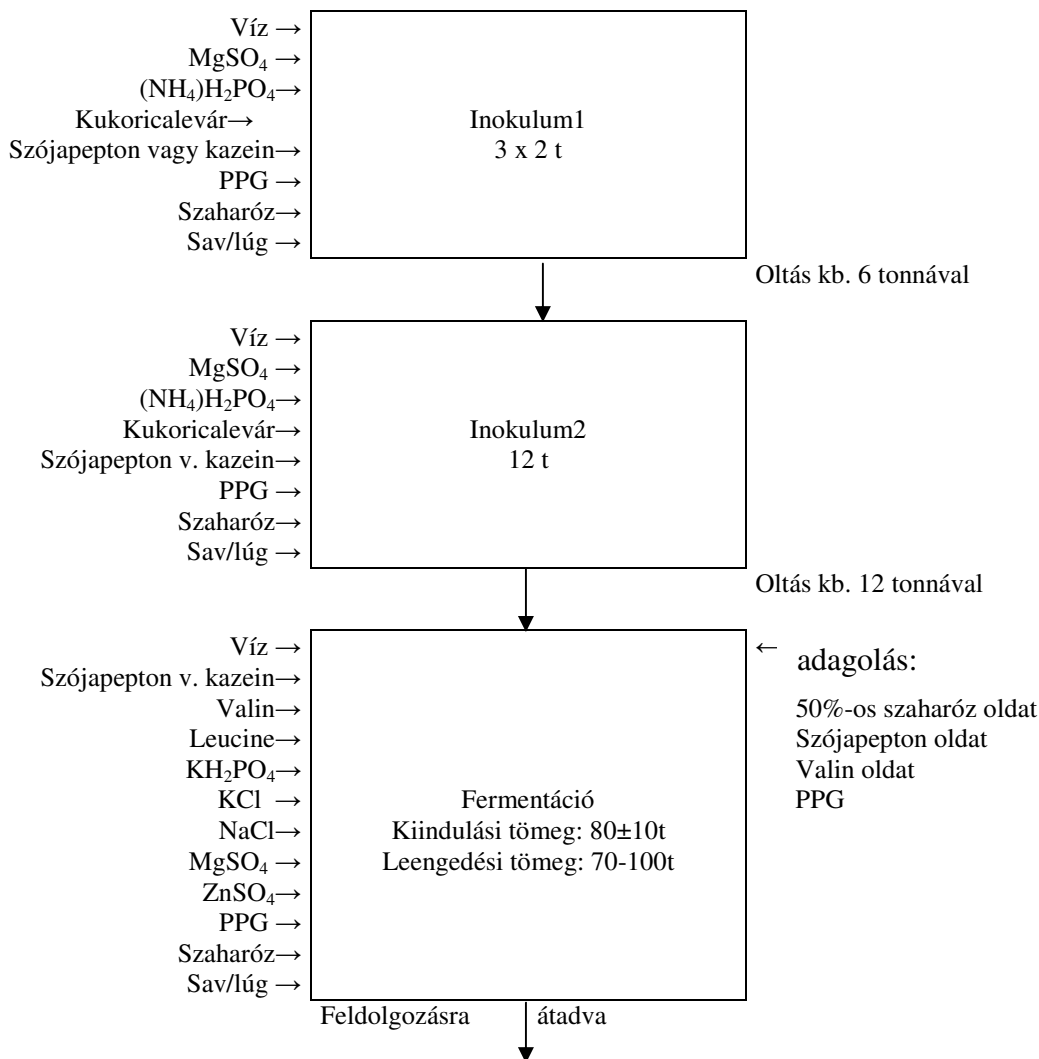
A fermentáció során steril fermentációs táptalajt készítenek. A táptalajkészítés több részletben, a táptalajüstökben és a készülékben történik.

A táptalajkomponensek beadása, a táptalajrészletek egyesítése után beállítják a táptalaj pH-ját, majd sterilizést végeznek.

Lehűtés után beadják a külön sterilizett szacharóz oldatot, ezután beoltják az inokulummal. A fermentációt védik az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetik, levegőztetik az előírt programnak megfelelően.

A fermentáció során, szükség esetén C-forrásként steril szacharóz oldatot adagolnak, N-forrásként pedig aminosavakat, illetve a táptalajban levő egyéb komponenseket.

CYCLOSPORIN FERMENTÁCIÓ BLOKKDIAGRAMJA



6. sz. ábra: Cyclosporin fermentáció blokkdiagramja

A fermentációból kikerülő fermentlé mennyiség: kb. 75-85 tonna sarzsonként.

Fermentlé előkészítése

A fermentlevet az extrakció elősegítése érdekében szükség szerint mészhidráttal előkezelik. Mészhidrát beadásával fertőzött fermentlevek esetén számolni kell. A beadott mészhidrát mennyisége 0 és 2,0 % között változhat, a kiindulási fermentlé térfogatára vonatkoztatva.

A fermentlevet az extrakció megkezdése előtt kiindulási térfogatára számított max. 30% vízzel hígítják.

A fermentlevet az extrakciós lépés előtt előírt mennyiségű oldószerre (toluol) fogadják, hogy a cyclosporin beoldódását elősegítsék. Az oldószeres fermentlé pH-ját az extrakciós művelet megkezdése előtt híg nátrium-hidroxid oldattal lúgosítják.

Extrakció 1.

A fermentlé extrakcióját ellenáramban, sorba kötött dekantörökön végzik. Az extrakció során a dekantörökre menő fermentlé-oldószer betáplálási arány adott. Az extrakció közben az emulzióképződés elkerülése érdekében folyamatosan emulzióbontót adagolnak a dekantörökre. Az emulzióbontó anyag: dodecil-trimetil-ammónium-klorid (DTA) legalább tízszeresére hígított vizes oldata. A felhasznált emulzióbontó mennyiségétől el lehet térni. A dekantörökről távozó oldószeres fázist lúgos vízzel szeparátoron mossák.

Extrakció 2.

A fáziselválasztás elősegítése céljából a fermentléhez, térfogatára számolt, kb. 1% polipropilén-glikol (PPG) adható. A fermentlé extrakcióját ellenáramban, dekantörökön végzik. Az extrakció során a dekantörökre menő fermentlé-oldószer betáplálási arány előre meghatározott. Az extrakció közben az emulzióképződés elkerülése érdekében folyamatosan DTA-t adagolnak a dekantörökre. A dekantörökről távozó oldószeres fázist lúgos vízzel szeparátoron mossák.

Előbepárlás, derítés, savas vizes mosás

Az első és második extrakció során nyert, egyesített oldószeres fázist eredeti térfogatának kb. 30-ad részére párolják. A bepárlást max. 80 °C-on vákuumban végzik. A bepárlás során ledesztillált oldószert megfelelő minősítés után visszaforgatják.

A derítés műveletét aktív szénrel és perfil, szűrési segédanyag felhasználásával végzik. Az aktív szén és a szűrési segédanyag mennyisége változtatható. A szenes szuszpenziót kevertetik, majd a szenet és szűrési segédanyagot szűrővel távolítják el. A szénágyat oldószerrel mossák.

A derített oldószeres sűrítmenyt vízzel mossák. Az első mosóvízhez várhatóan 1 liter kb. 20 %-os kénsavoldatot adnak. A beadott kénsav mennyisége változtatható. Egyórás kevertetést követően a fázisokat elválasztják és az oldószeres fázist technológiai vízzel még kétszer átmossák.

Végbepárlás

A derített, mosott sűrítményt addig párolják, míg az üsthőmérséklet a 100 °C-ot el nem éri. A sűrítményhez a fermentált hatóanyag tömegének legalább felét kitevő polipropilénlikolt (PPG) adnak.

A pontos mennyiség megadásánál figyelembe veszik a fermentáció során már beadott PPG-mennyiséget. A PPG mennyisége változtatható.

Oldószer-mentesítés

A végbepárlás végén a derített, mosott sűrítmény térfogatának kb. 2/3 részét kitevő vizet adnak be, majd a desztillációt atmoszférikus nyomáson folytatják. A beadott víz kb. felét atmoszférikus nyomáson desztillálják ki. A desztillációs maradékot visszahűtik.

Kicsapás

A kicsapást maximális fordulatszámon kezdik. A kicsapáshoz n-hexánt használnak. A n-hexán kb. 2/10-ed részét a lehűtött desztillációs maradékhoz adagolják. A n-hexán beadagolásának kezdetén a desztillációs maradék hőmérséklete célszerűen 30-35 °C között van.

Maximális fordulatszám mellett kevertetik a kapott szuszpenziót.

Ezt követően a megmaradt 8/10 rész n-hexánt adják a szuszpenzióhoz. A felhasznált n-hexán mennyisége növelhető. További kevertetést alkalmaznak max. 30 °C-on.

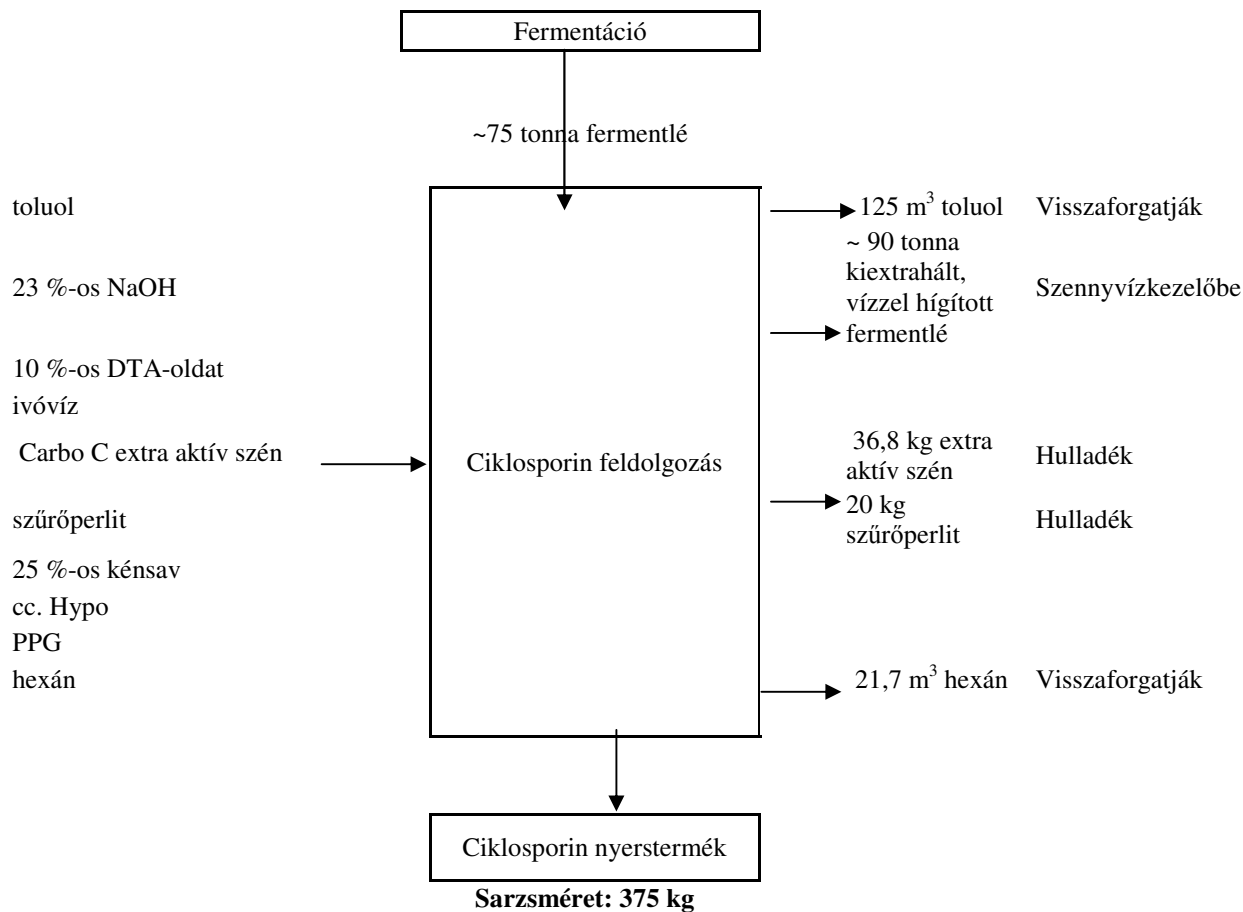
A kicsapott cyclosporint kiszűrik. A kiszűrt hatóanyagot vízzel szuszpendálva mossák. A vizes szuszpendálások száma szükség esetén növelhető. A vizes szuszpendálást követően a szűrőkalácsot legalább nyolcszor n-hexánnal szuszpendálva mossák és szuszpendálásenként szűrik. Az oldószeres szuszpendálások száma növelhető.

Szárítás

A szárítást vákuumban végzik. A műveletet 20-25 °C-on kezdik, majd egy óra elteltével a hőmérsékletet max. 45 °C-ig emelik. Max. 45 °C-on min. 6 órán át szárítják az anyagot, majd óránként kb. emelve a véghőmérsékletet max. 55 °C-ig belső hőmérsékletig emelik.

A nem teljesen megszáritott termék 55 °C fölött megolvad. A maximális hőmérséklet függ az anyag oldószertartalmától. Amikor a szárítási veszteség kisebb, mint 2%, a szárítást befejezik. A száraz termék 80 °C-ig nem ömlik meg.

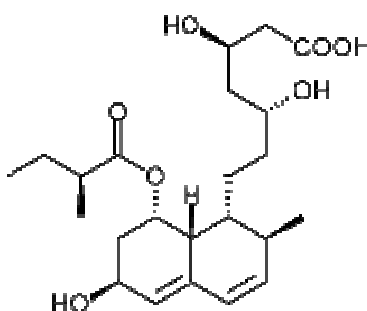
CYCLOSPORIN FELDOLGOZÁS BLOKKDIAGRAMJA



7. sz. ábra: Cyclosporin feldolgozás blokkdiagramja

2.3.2.2 Pravastatin (új hatóanyag-gyártás)

A pravastatinról



A pravastatin a sztatínok egyik csoportjának tagja, koleszterinszint-csökkentőként, illetőleg különböző kardio-vaszkuláris megbetegedések megelőzésére alkalmazzák.

8. sz. ábra: A pravastatin szerkezeti képlete

Inokulálás

Az inokulálás, előfermentálás és fermentálás során steril fermentációs táptalajokat készítünk

A táptalajkészítés több részletben, a táptalajüstökben és a fermentor készülékben történik. A megfelelően előkészített készülékbe vizet tankolunk, és beadagoljuk a táptalajkomponensek egy részét majd pH-t állítunk. Az elegyet felmelegítjük és szójafeltárást végzünk. Ezután beadjuk a maradék komponenseket és elindítjuk a sterilizést. Egy másik készülékben beoldjuk a dextrózt vagy a glükózsirupot, pH-t állítunk, majd elindítjuk a sterilizést. A steril cukor benyomatása és a lehűtés után elvégezzük az oltást. Oltóanyag: *Streptomyces* sp. spóra szuszpenzió. Az inokulumot átoltásig védjük az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetjük, levegőztetjük az előírt programnak megfelelően.

Előfermentálás

Az előfermentálás táptalajkészítése, táptalaj összetétele és folyamata megegyezik az inokulumnál megadottal, kivéve, hogy az előfermentort az inokulummal oltjuk be.

Főfermentáció

A táptalajüstbe bemérünk előírt mennyiségű ivóvizet és beadjuk a szójaliszt egy részét, majd feltárást végzünk. Egy másik készülékbe bemérünk előírt mennyiségű ivóvizet, beadagoljuk a maradék szójalisztet és a többi táptalajkomponenst. Feltárást és pH állítást végzünk, majd a táptalajokat felnyomatjuk a fermentorba és elvégezzük a sterilizést.

Egy külön készülékben, ivóvízben feloldjuk a dextróz-monohidrátot vagy a glükózsirupot, majd pH állítás után sterilizést végzünk. A dextróz oldatot hozzányomatjuk a megsterilezett táptalajhoz és elvégezzük az oltást az

előfermentorból. A fermentációt átoltásig védjük az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetjük, levegőztetjük az előírt programnak megfelelően.

Inokulum táptalaj összetétele	Főfermentációs táptalaj összetétele
Dextróz-monohidrát	Dextróz-monohidrát
Szójaliszt	Szójaliszt
Szójapepton	Kukoricalevjár
Kálium-dihidrogén foszfát	Kalcium-karbonát
Kalcium-karbonát	Polipropilénlikol (PPG)
Polipropilénlikol (PPG) vagy más habgátló	Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid	Nátrium/kálium-hidroxid
Sósav	Sósav/foszforsav

2. sz. táblázat: A pravastatin fermentáció táptalaj-összetétele

A fermentáció során steril dextrózt és az átalakítandó compactin oldatát adagoljuk. A fermentáció kikerülő mennyiség: kb. 90-110 tonna

Fermentlé előkezelése

A fermentlevet maximum 1,5-szeresére hígítjuk ivóvíz felhasználásával.

Pravastatin ammónium só nyerstermék előállítása fermentléből egyszeri extrakcióval

Extrakció

A hígított fermentlé hatóanyagtartalmát izobutil-acetáttal savas pH tartományban extraháljuk. A pH-t kénsavoldattal állítjuk. Az extrakció hőmérséklete meghatározott. A fázisszétválasztást emulziómetsző (pl. dodecil-trimetil-ammóniumklorid) hozzáadásával segítjük elő.

A nyers izobutil-acetátos fázisnak megmérjük a hatóanyagtartalmát.

Aktívszenes derítés

A nyers izobutil-acetátos fázis mellől leválasztjuk a kiülepedő vizes fázist.

A derítés során az izobutil-acetátos fázishoz aktív szenet és száraz perfilt adagolunk. Kevertetés után az aktív szenet és a szűrési segédanyagot kiszűrjük.

Nyerstermék kicsapás

A derítést követően a hatóanyagot ionmentes vízbe visszük át adott pH értéken. A pH-t ammónia oldattal állítjuk be. Az elválasztott izobutil-acetátos fázist ionmentes vízzel mossuk, miközben a pH-t ammónia oldattal adott értékre állítjuk. A hatóanyagot tartalmazó vizes fázisokat egyesítjük, izobutil-acetátot és acetont adunk.

Az oldatot melegítjük, majd megadott ütemezéssel kevertetés közben ammónium-kloridot adagolunk az elegyhez.

Az ammónium-klorid teljes mennyiségének beadagolása után a szuszpenziót visszahűtjük és ezen a hőmérsékleten kevertetjük az anyagot.

A kiszűrt kristályok szuszpendálását a derítés előtti hatóanyag tartalomra számolva végezzük.

A kristályok szárítását folyamatos kevertetés mellett, vákuumban adott belső hőmérséklet mellett végezzük.

Pravastatin ammónium só köztitermék előállítása nyertermékből

A pravastatin ammónium só köztitermék előállítása nyertermékből háromszori ammónium-kloridos kisózásos eljárással történik. Különbség a kisózások között a (hatóanyagra vetített) beadagolt ammónium klorid mennyiségében van, a többi paraméter előírt értéke azonos a három kisózásnál.

A pravastatin ammónium só terméket átkristályosítás előtt víz, aceton és i-butil-acetát elegyében oldjuk, meghatározott hőmérsékleten. Az oldatot visszahűtjük és ezen a hőfokon kevertetjük, miközben a számított mennyiségű ammónium-kloridot beadagoljuk.

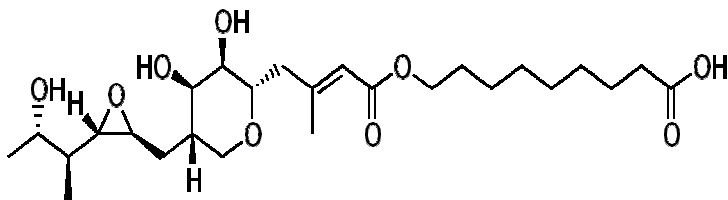
Az ammónium-klorid folyamatos (gépi) adagolással, szilárd formában történik.

Az összes ammónium-klorid beadás után tovább kevertetjük az elegyet.

A kristálysuszpenziót visszahűtjük, és ezen a hőfokon kevertetjük. A kristályokat szűrjük, majd szuszpendáljuk (hatóanyagra számolt i-butil-acetáttal és acetonnal, többszöri ismétléssel). A kristályokat vákuumban szárítjuk.

2.3.2.3. Mupirocin (új hatóanyag-gyártás):

A mupirocinról



A mupirocin egy antibiotikum, melyet egy mikroorganizmusból izoláltak. Kis koncentrációban a baktériumok szaporodását gátolja, nagy koncentrációban baktérium-ölő hatása van.

9. sz. ábra a mupirocin szerkezeti képlete

Inokulum

Az inokulálás és a fermentáció során steril fermentációs táptalajokat készítünk. A táptalajkészítés több részletben, a táptalajüstökben és a fermentor készülékben történik.

A táptalajüstbe vizet tankolunk, és kevertetés mellett berakjuk a táptalajkomponenseket. Az oldatot felnyomatjuk az inokulum készülékbe és megsterilezzük.

A dextróz-monohidrát oldatot külön készítjük. Vízben beoldjuk az előírt mennyiségű glükózt, az elegyhez előírt mennyiségű sav oldatot adunk, majd sterilizést végzünk. A steril oldatot oltás előtt nyomatjuk a steril táptalajokhoz, majd elvégezzük az oltást. Oltóanyag: *Pseudomonas* sp. baktérium szuszpenzió. Az inokulumot átoltásig védjük az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetjük, levegőztetjük az előírt programnak megfelelően.

Főfermentáció

A táptalajkészítés több részletben, a táptalajüstökben és a készülékben történik. Az egyik készülékbe ivóvizet tankolunk, beadjuk a szójaliszt egy részét, majd melegítjük, és térfogat-kiegészítés után felnyomatjuk a fermentor készülékbe.

A másik készülékbe ivóvizet tankolunk és beadjuk maradék szójalisztet, a kukoricalékvárt, a nátrium-kloridot, a kalcium-kloridot és a glicerint. A pH-t NaOH oldattal beállítjuk, berakjuk a kalcium karbonátot, az elegyet felmelegítjük, felnyomatjuk a megfelelő fermentor készülékbe, majd feltárást végzünk. Ezután egy másik készülékben kb. 80 °C-os vizet készítünk, beadjuk az olajt és a PPG-t. Az elegyet felnyomatjuk a készülékbe.

Sterilezés után a megadott hőmérsékletre lehűtött táptalajba bekeverjük a megsterilezett és lehűtött dextróz-monohidrát oldatot, majd az egész technológiai hőfokra hűtjük és beoltjuk az inokulummal. A fermentációt leengedésig védjük az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetjük, levegőztetjük az előírt programnak megfelelően.

Adagolás

A fermentáció során ~ 50%-os glükóz oldat adagolás történik. A glükóz adagolása a pH alapján történik, folyamatosan vagy szakaszosan.

Inokulum	Főfermentáció
Dextróz-monohidrát	Dextróz-monohidrát
Glicerín	Szójaliszt
Kalcium-karbonát	Glicerín
Kukoricalekvár	Kukoricalekvár
Ammónium-szulfát	Nátrium-klorid
Kálium-dihidrogénfoszfát	Kalcium-klorid
Kálium-klorid	Kalcium-karbonát
Magnézium-szulfát	Napraforgóolaj
Mangán-klorid (.4H ₂ O)	Polipropilén-glikol
Napraforgóolaj	Nátriumhidroxid
Sósav	Sósav

3. sz. táblázat: A mupirocin fermentáció táptalaj-összetétele

A fermentációból kikerülő mennyiség: kb. 15-25 tonna.

Nyerstermék kinyerése fermentléből

1. Extrakció

A fermentlé pH-ját hígított kénsavval beállítjuk és három lépcsőben ellenáramban i-butil-acetáttal extraháljuk. A fázisok szétválását elősegítendő emulziómszót alkalmazunk. Az emulziómszót i-butil-acetátos oldatban adagoljuk. A fázisok szétválasztásának további javításához a fermentlé max. kétszeres térfogatra hígítható vízzel. A savas pH-n a hatóanyag az oldószeres fázisba extrahálódik át a vizes fázisból.

2. Extrakció

A savas i-butil-acetátos oldatból a hatóanyagot vizes fázisba extraháljuk át, adott pH-értéken. A fázisok szétválását magnézium-szulfát vizes oldatának adagolásával segíthetjük.

3. Extrakció

A vizes fázisból a hatóanyagot i-butil-acetátba extraháljuk át, meghatározott pH-n. Az i-butil-acetátos oldatot szeparátoron keresztül vákuum bepárlásra visszük.

Bepárlás, kristályosítás, szűrés

Az előbepárolt oldatot aktív szénnel megderítjük. Az i-butil-acetátos oldatot vákuum bepárlásra visszük. A bepárlást adott hőmérsékleten végezzük meghatározott max.

koncentrációig. A bepárolt oldathoz ACN-t adunk. A koncentrációt és a ACN arányát a gyártást irányító vezető a hatóanyag tartalomtól függően változtathatja meg. Az elegyet lehűtjük. Hűtés közben, az opálosodás észlelésekor a hűtést leállítjuk, és ezen a hőmérsékleten beoltást végzünk. Az oltókristály mupirocin nyers, vagy késztermék lehet. A beoltás hőmérsékletén kevertetünk, majd tovább hűtünk, kristályosítunk adott időtartamon keresztül.

A kristály szuszpenziót az előhűtött szűrőn nitrogénnyomás alatt leszűrjük. A kristályokat 0-5°C-ra lehűtött i-butil-acetáttal mossuk, majd ACN-ben kétszer szuszpendáljuk.

Nyerstermék szárítása

A szárítást vákuumban végezzük, adott belső hőmérsékleten. A száraz terméket kettős polietilén zsákkal bélelt papírzsákba töltjük, meghatározott hőmérsékleten tároljuk.

Beoldás

A mupirocin nyerstermékét izobutil-acetátban oldjuk be 2-3 részletben, kevertetés közben. A nyerstermék beoldódása után az oldathoz aktív szenet mérünk. Az aktív szenet kiszűrés után i-butil-acetáttal mossuk.

Kristályosítás

Az izobutil-acetátos oldatot lehűtjük adott hőmérsékletre. Ezen a hőmérsékleten beoltjuk az oldatot a szilárd, minősített kristályos mupirocinnal. Kevertetjük ezen a hőmérsékleten a tömeges kristályosodás megindulásáig, majd lehűtjük a kristály szuszpenziót és állandó kevertetéssel kristályosítunk.

Szűrés, mosás, szárítás

A kristály szuszpenziót az előhűtött szűrő-szárító berendezésben nitrogénnyomás alatt leszűrjük. A kristályokat lehűtött izo-butil-acetáttal mossuk.

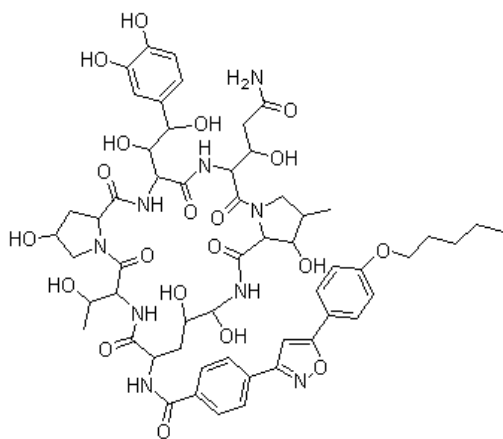
Kezdetben szobahőmérsékletű, majd maximum 45°C-os fűtőközeget alkalmazunk. A szárítást addig kell folytatni, amíg a termék izobutil-acetát tartalma, illetve a maradék i-butanol tartalma egy meghatározott max. értéket el nem ér.

A terméket dupla polietilén zsákkal bélelt papírzsákba töltjük. A PE zsákok közé szilikagéles tasakot helyezünk.

Tárolás: további feldolgozásig (porkezelés, minősítés, csomagolás) adott hőmérsékleten, hidegszobában.

2.3.2.4. Pneumocandin (új hatóanyag-gyártás):

A pneumocandinről



A pneumocandin egy kedvező terápiás indexszel rendelkező, fungicid (gombaölő) hatású, széles hatásspektrumú gyógyszerhatóanyag.

10. sz. ábra: a pneumocandin szerkezeti képlete

Inokulálás

A megfelelően előkészített készülékbe a keverőig vizet tankolunk és beadjuk a Pharmamedia-t, kevertetjük, feltárjuk. Ezután hozzáadjuk a többi táptalaj komponenst a habzásgátlók kivételével, majd szükség esetén pH-t állítunk. Ezután hozzáadjuk a szójaolajat és a PPG-t, majd a térfogatot vízzel kiegészítjük. A nyers táptalajt a táptalajszivattyúval felnyomtatjuk a megfelelően előkészített sterilizáló készülékbe, majd elindítjuk a sterilizálást.

A steril cukoroldat benyomtatása és a hűtés befejezése után elvégezzük az oltást.

Főfermentáció

A kijelölt készülékbe vizet tankolunk és kevertetés mellett belerakjuk a Pharmamedia-t, kevertetjük, feltárjuk. Ezt követően belerakjuk a többi táptalajkomponenst, a PPG és a szójaolaj kivételével. Elkeveredés után szükség esetén pH-át állítunk, majd hozzáadjuk a habzásgátlókat. A felfűtés után a táptalajszivattyúval a nyers táptalajt felnyomtatjuk a megfelelő készülékbe. Egy kijelölt készülékből annyi vizet adunk az anyagok felnyomtatása után, hogy ezzel a tömeg az előírt érték legyen, majd elindítjuk a sterilizálást.

A steril cukor oldat benyomtatása és a hűtés befejezése után elvégezzük az oltást.

Inokulum táptalaj összetétele	Főfermentációs táptalaj összetétele
Dextróz-monohidrát	Dextróz-monohidrát
Pharmamedia	Szorbit (60 %)
Szójapepton	Pharmamedia
KH ₂ PO ₄	Prolin
MgSO ₄ *7H ₂ O	K ₂ HPO ₄

Szójaolaj	Szójaolaj
Polipropilén-glikol	KCl
Nátriumhidroxid	Polipropilén-glikol
Sósav	Nátriumhidroxid
	Sósav

4. sz. táblázat: A pneumocandin főfermentáció táptalaj összetétele

A fermentáció során szorbit és L-Prolin oldatokat adagolunk.

Pneumocandin Bo feldolgozás folyamatleírása

Nyerstermék előállítás

Extrakció

A Pneumocandin Bo (PBo) fermentlevet savas pH tartományban izobutanollal extraháljuk. A képződő izobutanolos oldatot ivóvízzel mossuk.

Előbepárlás, derítés

A mosott izobutanolos oldatot előbepároljuk, majd aktív szénnel derítjük.

Végbepárlás, oldószercsere, leválasztás

A derítés után végtérfogatra pároljuk, majd izobutilacetátot adunk hozzá. Ezután ismét bepároljuk az előző végtérfogatra, majd hordozó (pl. diatomaföld) beadása után acetónitril beadásával leválasztjuk a PBo nyersterméket. A kivált szilárd anyagot szűrjük, oldószerrel szuszpendáljuk, majd szárítjuk.

Nyersterméktisztítás

Oldás, derítés, leválasztás

A hordozóról a szilárd nyersterméket metanollal oldjuk le, majd a hordozót kiszűrjük. Az oldatot aktív szénnel derítjük, majd vákuumban bepároljuk. A hatóanyagot izobutilacetát segítségével választjuk le. A kivált szilárd anyagot szűrjük, izobutilacetáttal szuszpendáljuk, szárítjuk.

3. Az alkalmazni kívánt elérhető legjobb technika

A telephelyen az új hatóanyagokat a jelenleg is üzemelő gyártócsarnokban tervezik gyártani. A gyártási technológiát az elérhető legjobb technikának való megfelelése szempontjából vizsgálva - a 314/2005. (XII. 25.) Kormányrendelet 9. mellékletében rögzített szempontok alapján - a következők állapíthatók meg.

3.1. Kevés hulladékot termelő technológia alkalmazása

A gyártástechnológia zárt rendszerű, számítógépes folyamatirányító rendszerrel vezérelt, ellenőrzött.

A gyártástechnológiában hulladékcsökkentő eljárásokat alkalmaznak (pl. oldószer-visszaforgatás, CIP mosás, mikroorganizmusok törzsfelnevelése a jobb kihozatal, így kevesebb fajlagos hulladék keletkezése érdekében).

Az extrakciókat követő bepárlás során ledesztillált oldószert megfelelő minősítés után visszaforgatják. A képződő oldószeres szennyvizet előkezelik.

Az oldószerrel szennyezett levegőből adszorberek segítségével az oldószer jelentős hányadát leválasztják.

3.2. Veszélyes anyagok használata

A fermentációs technológiában a táptalaj-készítéshez felhasznált alapanyagok, mezőgazdasági alapanyagok, nem veszélyesek.

A feldolgozási technológiában felhasznált szerves oldószerek, savak, lúgok vegyipari alapanyagok, melyek alkalmazása a megfelelő védelmi berendezések, a technológiai fegyelem, biztonsági előírások betartása mellett, nem jelentenek veszélyt.

A technológiákban halogénezett szénhidrogéneket nem használtak, nem használnak, és a jövőben sem tervezik a használatát.

3.3. Regenerálás, újrafelhasználás

Az extrakciókat követő bepárlás során ledesztillált oldószereket megfelelő minősítés után visszaforgatják. A képződő oldószeres szennyvizet előkezelik.

Az oldószerrel szennyezett levegőből adszorberek segítségével az oldószer jelentős hányadát leválasztják.

3.4. Alternatív módszerek

Mivel a Sajóbábonyban engedélyezni kívánt hatóanyagok a fermentációs és feldolgozási gyártási tevékenységét a TEVA Zrt. Debrecenben már évek óta folytatja, kifinomult gyártási technológia alapján, alapvetően alternatív lehetőségek nem merültek fel.

3.5. Műszaki fejlődés

Az alkalmazni kívánt technológia figyelembe veszi az utóbbi évek belföldi műszaki fejlődésének eredményeit, így az alkalmazni kívánt technológia a jelenlegi legfejlettebb a gyógyszer hatóanyag gyártási-technológiában.

A korszerű technológiával gazdaságos termelést lehet biztosítani.

A cyclosporin fejlesztésénél felhasználták a debreceni tervezői, fejlesztési, gyártási tapasztalatokat. Ennek eredményeként a berendezések úgy lettek tervezve, hogy a lehető leghatékonyabb termelést biztosítsák.

3.6. A vonatkozó kibocsátások természete, hatásai, mennyisége

A gyógyszer hatóanyag gyártási-technológia üzemelése során a környezeti elemekbe történő kibocsátás a technológia jelenlegi szintjének megfelelő.

Hulladék:

A keletkező hulladékok mennyisége minimalizálva vannak, ártalmatlanításuk megoldott, a környezeti elemekre nincs jelentős hatásuk.

Szennyvíz, csapadékvíz:

Kommunális szennyvíz: a várható mennyisége nem változik a jelenlegihez képest, mivel dolgozói létszámnövekedéssel nem jár az új hatóanyaggyártás bevezetése, a szennyvíz kezelése megoldott.

Csapadékvíz elvezetése a telephelyen megoldott, a fermentációhoz és feldolgozáshoz használt alapanyagokat (szerves oldószerek, savak, lúgok) változatos méretű tartályokban, kármentővel ellátott, szigetelt, vízzáró, vegyszerálló, burkolt területeken tárolják. A csapadékvíz szennyeződésének kockázata minimális, esetleges szennyezés esetén a lokalizálás, mentesítés, kárelhárítás feltételei biztosítottak.

A gyógyszer hatóanyaggyártás vegyszerálló padozatú üzemépületekben történik, a meglévő technológiai berendezésekben.

Az alapanyag tárolás és a gyógyszer hatóanyaggyártás a talajvízre minimális kockázatot jelent (havária esetén), egyéb környezeti elemekre nincs hatással.

A keletkező szennyvizek kezelése megoldott, elkülönítetten történik.

Levegő:

A fermentációs és feldolgozási gyártási tevékenységét a meglévő zárt üzemépületben, a meglévő technológiai berendezésekben tervezik megoldani, a levegőbe történő kibocsátás a meglévő szellőző berendezéseken (diffúz forrás), illetve a meglévő pontforráson keresztül történik, ahol megfelelő véggáz tisztítást alkalmaznak. A pontforrás kibocsátása határérték alatti, a környezeti elemekre nincs hatással.

Zaj:

A gyógyszer hatóanyaggyártás vegyszerálló padozatú üzemépületekben történik, a meglévő technológiai berendezésekben. Új zajforrás telepítése nem történik.

3.7. Az engedélyezés időpontja

A TEVA az eddigi EKHE engedélyeinek (egységes szerkezetben történő) összevonását kéri a négy hatóanyagra.

Az egységes környezethasználati engedélyezés várható időpontja 50-60 nap.

A cyclosporin gyártás megkezdésének tervezett időpontja várhatóan 2017. év második féléve.

3.8. Az elérhető legjobb technika bevezetésének időigénye

A TEVA Zrt. a sajóbábonyi telephelyén az elérhető legjobb technikát alkalmazza a gyógyszer hatóanyag gyártás megvalósításának kezdetétől.

3.9. A folyamatban felhasznált nyersanyagok, energiahatékonyság

A fermentációs és feldolgozási technológiákban felhasznált alapanyagok pontos mennyiségét a technológiai utasításokban szabályozták le, a tevékenység során felhasznált energiák a technológiák biztonságos üzemeléséhez, működéséhez szükségesek.

Az oldószerek visszaforgatásával is a takarékosagra, illetve a környezetterhelés csökkentésére törekednek.

3.10. A kibocsátások környezetre gyakorolt hatásának csökkentése, megelőző tevékenység

A fermentációs és feldolgozási technológiák úgy lettek kidolgozva, hogy a kibocsátások környezetre gyakorolt hatását és annak kockázatát a minimálisra csökkentsék, vagy megelőzzék.

A technológiákból képződő szennyvizek biztonságos gyűjtése, tárolása, kezelése, ártalmatlanítása megoldott a szennyvíz-tisztítóműben.

A hulladékok szelektíven történő gyűjtése, kezelése, ártalmatlanítása megoldott az átvevő partnerek bevonásával.

Levegőtisztaság-védelem, zaj és rezgésvédelem területén az alkalmazni kívánt berendezések előírás szerinti kezelésével nem, vagy minimális környezetterhelés várható.

3.11. Baleset megelőzés

A technológiai rendszerek ellenőrzését rendszeresen elvégzik.

A veszélyes anyagokat, készítményeket, veszélyes hulladékot szelektíven, elzárva gyűjtik, tárolják, utóbbi rendszeres elszállításáról rendszeresen gondoskodnak.

A dolgozókat rendszeres munkavédelmi, tűzvédelmi, környezetvédelmi oktatásban részesítik.

A technológiai utasítások betartásával, a szakképzett munkaerő biztosításával a balesetek megelőzhetőek, illetve bekövetkezésük esélye minimális csökkenthető.

3.12. Az elérhető legjobb technikáról közzétett információ

A Magyarországi EU jogharmonizációnak és az EU követelményeknek megfelelően az IPPC irányelv beépült a magyar jogszabályokba. Az IPPC új, alapvető követelménye az elérhető legjobb technikák (BAT) bevezetése és alkalmazása.

Ezért az üzem tervezése ezek figyelembe vételével történt.

4. A létesítményben, illetve technológiában felhasznált, valamint az ott előállított anyagok, illetve energia jellemzői és mennyiségi adatai

Részletesen a „B” fejezet 2.1. pontjában tárgyaljuk a technológiákban felhasznált alapanyagok és energiák mennyiségét, illetve az előállított gyógyszer hatóanyagok mennyiségét.

5. A létesítmény kibocsátásainak forrásai

A telephelyen található jelentés kötelezett pontforrás és diffúz forrással kapcsolatos adatokat a „B” fejezet 3.1. fejezetében, a szennyvíz kibocsátással kapcsolatos adatokat a „B” fejezet 3.2. fejezetében, a zajjal kapcsolatos adatokat a „B” fejezet 3.5. fejezetében tárgyaljuk részletesen.

6. A létesítményből származó kibocsátások minőségi, mennyiségi jellemzői, valamint várható környezeti hatásai a környezeti elemek összességére

A telephelyen található jelentés kötelezett pontforrás és diffúz forrással kapcsolatos adatokat a „B” fejezet 3.1. fejezetében, a szennyvíz kibocsátással kapcsolatos adatokat a „B” fejezet 3.2. fejezetében, a zajjal kapcsolatos adatokat a „B” fejezet 3.5. fejezetében tárgyaljuk részletesen.

Összességében véve megállapítható, hogy:

- a hatótényezők nem indítanak el olyan jellegű hatásfolyamatokat, hogy a telephely környezetének állapota, területi funkciója megváltozzon;
- természeti, építészeti érték nincs veszélyeztetve;
- természeti erőforrás nem károsodik, nem semmisül meg;
- a környezet-, természet- vagy tájvédelmi funkciókban változás nincs és nem lesz;
- a tájkép, tájhasználat, tájszerkezet változatlan marad,
- a tevékenység a lakosság egészségi állapotában változásokhoz nem vezet.

A környezeti hatások a jelenlegihez képest változatlanok, mivel a TEVA Zrt. alapvetően nem új technológiát vezet be, hanem a meglévő fermentáló és feldolgozó soron egy eddig, ezen a telephelyen nem gyártott hatóanyag gyártási-tevékenységet.

Egyedüli változás az oldószerkomponensek tekintetében van (az eddig használt izo-butilacetát, illetve aceton mellett toluol, metanol, i-butanol, acetonitril és n-hexán).

7. A létesítményben folytatott tevékenység hatásterületének meghatározása

7.1. A közvetlen hatásterület

- földbe, vízbe anyag-, vagy energia-kibocsátás nem történik,
- föld, felszíni víz, talajvíz, élővilág, épített környezet közvetlen igénybevétele nem történik,
- a levegőbe történő anyagkibocsátás a pont és diffúz forrásból származó oldószer kibocsátás, illetve a közlekedő gépjárművekből szén-monoxid, nitrogén-oxidok, szénhidrogén, kéndioxid és szilárd légszennyező anyag kibocsátás,
- a keletkező légszennyező anyagok terjedésének becsült közvetlen hatásterülete (az átlagos légköri viszonyok mellett) a telephelyen lévő forrásoktól számított maximum 50 m-es területe, lakott területet nem érint,
- zaj szempontból a közvetlen hatásterület a telekhatárig húzódik, illetve érinti a telephely mellett nyugatra lévő erdős területet, de védendő létesítmény a környezetben nincs.

A közvetlen hatásterület nem változik a jelenlegihez képest, a gyártelepen belül marad.

7.2. A közvetett hatások területe

A közvetlen hatások területein bekövetkező környezeti állapotváltozás miatt (az alapanyag beszállító gépjárművek, hatóanyag és hulladék kiszállító gépjárművek) a közvetett hatásterület a ki- és beszállítási útvonalon, a közlekedési út középvonalától, a közvetett hatásterület a gépjárművek légszennyezése miatt 10,0 m, a gépjárművek zajkibocsátása miatt 7,5 m.

A telephely közelében a gépjárművek által kibocsátott légszennyezőanyag kibocsátás és zajkibocsátás domináns forrása az ipari park közlekedési útja, amely mellett a telep üzemeltetéséhez szükséges gépjárműforgalom elhanyagolható, nem változik.

A közvetett hatásterület nem változik a jelenlegihez képest.

7.3. Országhatáron áterjedő hatás

A telephelyen tervezett tevékenységnek országhatáron áterjedő hatása nincs.

7.4. Összegzés

A jelen dokumentációban környezeti elemenként vizsgáltuk a tevékenység környezeti hatásait, és megállapítottuk, hogy a tervezett tevékenységnek szinte csak a levegőminőséget befolyásoló hatása lesz. Megállapításainkat az alábbiakban foglaljuk össze:

- A meglévő gyógyszerhatóanyag gyártó üzem helyét lakóterületről nem lehet látni, az a domborzati viszonyoknak köszönhetően takarásban van, a jelenlegi tájképet nem változtatja meg.
- A tervezett újabb hatóanyagok gyártási tevékenységnek földtani, vízföldtani szempontból kizáró oka nincs, a működésnek a talajra és a talajvízre - a vonatkozó technológiai előírásokat betartva - nem lesz semmiféle hatása.
- A kialakított műszaki védelem megakadályozza, hogy a létesítményre hulló csapadékvizek és a felszín alatti vizek egymással találkozzanak.
- A hatóanyaggyártás úgy történik, hogy:
 - a technológia működtetése számítógépes felügyeleti rendszerrel ellátott,
 - a technológia zárt rendszerű; az alkalmazott biztonságtechnikai eszközök mellett,
 - az alkalmazott oldószer-visszanyerő készülék véggázát adszorberen tisztítják, a tisztítás hatásfoka legalább 99%-os.
- Új pontforrás nem létesül. A véggáz légszennyező anyagainak lehető legnagyobb mértékű csökkentésére a véggáz tisztító berendezés szolgál, mely olyan hatásos, hogy nem határozható meg rá az idevágó jogszabály szerinti hatásterület.
- Az üzemépület oldószeres műveleteit magába foglaló helyiségeiben az elszívó ventillátorok diffúz légszennyezők. Az így kibocsátott oldószeres légszennyező hatásterülete a telephelyen belül marad.
- Az oldószeres visszaforgatásával, jelentősen csökkentik a technológiában felhasznált új oldószer mennyiségét.
- A technológiára a hulladékok nagy mennyiségben való keletkezése nem jellemző. Kezelését nagyobb részt az ipartelegen működő ÉMK Kft. megoldja.
- A technológia jellegéből fakadóan a szennyvízképződés viszonylag jelentős, a szennyvíz oldószer-mentesítés utáni kezelése az ÉMK Kft. szennyvíztisztítóján biztosítható.
- Új zajforrás telepítésére nem kerül sor.
- A tevékenységhez olyan kis volumenű szállítás köthető, hogy annak zaj és légszennyezése jelentéktelen, az magára a sajóbábonyi bekötőútra korlátozódik.
- A sajóbábonyi gyártelep környezetében az élővilág magán viseli az észak-magyarországi iparvidék légszennyező hatásának jegyeit, általában nem károsodott, viszonylag jól tűri a kibocsátások hatásait.
- A telephely dolgozóit, valamint az üzem kiszolgálásához egyéb feladatokat ellátó dolgozókat egyéni védőruhákkal, védőeszközökkel ellátják. A telepen jelenleg is jól működő üzem-egészségügyi szolgálat működik.

A TEVA Zrt. célja a különböző gyógyszer hatóanyagok fejlesztése és előállítása során megfelelni az elismerten magas követelményszintű hazai és külföldi regisztrációs rendszernek, valamint az egységes nemzetközi minőségbiztosítási követelményeknek.

A TEVA Zrt. Alapanyaggyártó Igazgatósága a minőségpolitika és a minőségügyi célkitűzések hatékony megvalósítása a gyártott termékek előírt követelményeknek való megfelelésége érdekében, valamint a szerződésekben vállalt kötelezettségek teljesítésére a GMP előírásainak megfelelően minőségügyi rendszert működtet. A minőségügyi rendszer elősegíti a TEVA Zrt. környezethasználatának nyomon követését is.

8. A létesítményből származó kibocsátások megelőzésére, csökkentésére szolgáló eljárások, műszaki megoldások

A fermentációs és feldolgozási technológiák úgy lettek kidolgozva, hogy a kibocsátások környezetre gyakorolt hatását és annak kockázatát a minimálisra csökkentsék, vagy megelőzzék (oldószer visszanyerés, visszaforgatás).

A technológiákból képződő szennyvizek biztonságos gyűjtése, tárolása, kezelése, ártalmatlanítása megoldott a szennyvíztisztító műben.

A hulladékok szelektíven történő gyűjtése, kezelése, ártalmatlanítása megoldott az átvevő partnerek bevonásával.

Levegőtisztaság-védelem, zaj és rezgésvédelem területén az alkalmazni kívánt berendezések előírás szerinti kezelésével nem, vagy minimális környezetterhelés várható.

9. A hulladékok keletkezésének megelőzése, újrahasználatra való előkészítése, újrafeldolgozása, újrahasznosítása, ártalmatlanítása

Részletesen a „B” fejezet 3.3. pontjában tárgyaljuk.

9.1. Veszélyes hulladékok kezelése, mennyisége

A telepen képződő veszélyes hulladékokat szelektíven összegyűjtik, majd az engedéllyel rendelkező átvevőnek adják át ártalmatlanításra, hasznosításra.

9.2. Nem veszélyes hulladékok

A telephelyen képződő kommunális hulladékot összegyűjtik, és közszolgáltató átvevőnek adják át. A telepen képződő nem veszélyes hulladékokat szelektíven összegyűjtik, majd az engedéllyel rendelkező átvevőnek adják át ártalmatlanításra, hasznosításra.

9.3. Hulladékgazdálkodási tevékenység

A hulladékokkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségekről szóló 309/2014. (XII. 11.) Kormányrendelet alapján a Zrt-nek be kell tartania az adatszolgáltatási kötelezettségét.

Folyamatos feladatuknak tekintik a jogszabályi előírások teljesítését, a hulladékok jogszabály szerinti gyűjtését, nyilvántartását, rendszeres elszállíttatását.

10. Környezeti hatások csökkentése, megelőzése, energiahatékonyság

A telephelyen folytatott tevékenység környezeti hatásainak csökkentése, a szennyezés elkerülésének biztosítása megoldott, illetően alapvető feladat a keletkező szennyvíz, hulladékok megfelelő kezelése.

A szennyvizek és hulladékok kezelését, ártalmatlanítását engedéllyel rendelkező átvevő partnerekkel oldják meg.

Levegőtisztaság-védelem, zaj és rezgésvédelem területén az alkalmazni kívánt berendezések előírás szerinti kezelésével minimális környezetterhelés várható.

10.1. Rendkívüli szennyezés megelőzése

A veszélyes anyagokat, készítményeket, veszélyes hulladékot elzárva kell tárolni, utóbbi rendszeres elszállításáról gondoskodni kell.

A tárolásra használt tartályok duplafalúak, túltöltés-gátlóval felszereltek, szivárgásjelzővel ellátottak, a környezetbe való elfolyás megakadályozására, kármentőket, összefolyókat, zsompokat alkalmaznak.

A dolgozókat rendszeres munkavédelmi, tűzvédelmi, környezetvédelmi oktatásban részesítik.

A telephelyre vonatkozó Üzemi Kárelhárítási Terv átdolgozása, aktualizálása jelen felülvizsgálati dokumentációval párhuzamosan készül, részletesen tartalmazza a rendkívüli esemény esetén lehetséges káreseményeket, a rendkívüli szennyezés megelőzését, a környezetbe kerülhető szennyezőanyag egyszeri mennyiségét, a káresemény során betartandó riasztási tervet, együttműködési tervet, lokalizációs tervet és a kárelhárítás műveleti tervét.

10.2. Energiahatékonyság

Az energiahatékonyság érdekében modern, komputerrel vezérelt technológiai rendszert alkalmaznak. Csak a szükséges mennyiségű energiát használják fel.

11. A létesítményekből származó kibocsátások mérésére szolgáló intézkedések

A telephelyen eddig végzett és tervezett tevékenység talaj-, talajvíz-szennyezést nem okoz, talajvíz állapotának nyomon követésére 5 db talajvíz monitoringkút szolgál.

Önellenőrzési terv keretében vizsgálják a telephelyet elhagyó szennyvíz minőségét, kijelölt mintavételi pontból.

A jelentésköteles, helyhez kötött pontforrás légszennyező anyag kibocsátását két évenként akkreditált méréssel igazolják.

12. Technológiák, technikák, alternatívák ismertetése

Az engedélyezni kívánt tevékenység a TEVA Zrt. debreceni gyárában kifejlesztett technológia szerint történik, alapvetően alternatív lehetőségek nem merültek fel.

13. Biztosítékadási és céltartalék képzéssel kapcsolatos, külön jogszabályokban meghatározott adatok

A hatóanyaggyártó-sor beruházás megvalósítása során, a használatba vételi engedélyezés során a külön jogszabályban meghatározottak szerint kell eljárni.

14. Alapállapot-jelentés

A TEVA Zrt. sajóbábonyi telephelyén és környezetében az ENVIRA Kft. (Miskolc) készített alapállapot jelentést, tényfeltárást, melyet a 2015. április-július keltezéssel összeállított záródokumentációja tartalmazza, mely dokumentáció a 16505/2015. számú eljárás alapját képezte. Jelen dokumentációban ezért újabb alapállapot jelentést nem készítettünk.

15. A kibocsátási határértékek a jogszabályokban előírtak, a környezetvédelmi hatóság részéről szigorúbb kibocsátási határértékek megállapítása

A környezetvédelmi hatóság részéről a rendelethez eltérő kibocsátási határértékek megállapítása nem szükséges.

16. Erdő

A tervezett új hatóanyag-gyártási tevékenység a telephelyen meglévő üzemépületben történik, így erdő igénybevétele nem jár

Összességében megállapíthatjuk, hogy a tervezett technológia környezeti hatása a jogszabályok által meghatározott kereteket nem lépi túl. A már most is meglévő adottságok eleve jelzik azt, hogy mindenben megfelelnek az érvényben lévő előírásoknak, normatíváknak.

A tervezett tevékenység környezeti hatásai megítélésünk szerint nem jelentősek, és a társadalom számára is vállalhatóak. A jelen vizsgálatunk során nem tártunk fel a tervezett hatóanyag fajták gyártását kizáró okot, környezetvédelmi szempontból kifogás nem emelhető.

Mindezek alapján javasoljuk a tervezett gyógyszerhatóanyag gyártási tevékenységhez a TEVA Zrt. Sajóbábony Gyógyszergyártó üzemére az egységes környezethasználati engedély megadását.

Debrecen, 2017. június

Gáspár Róbert
HKE igazgató

B. FELÜLVIZSGÁLAT

1. Általános adatok

Az általános adatokat részletesen az „A” fejezet 1. és 2. pontjában ismertettük.

2. Felülvizsgált tevékenységre vonatkozó adatok

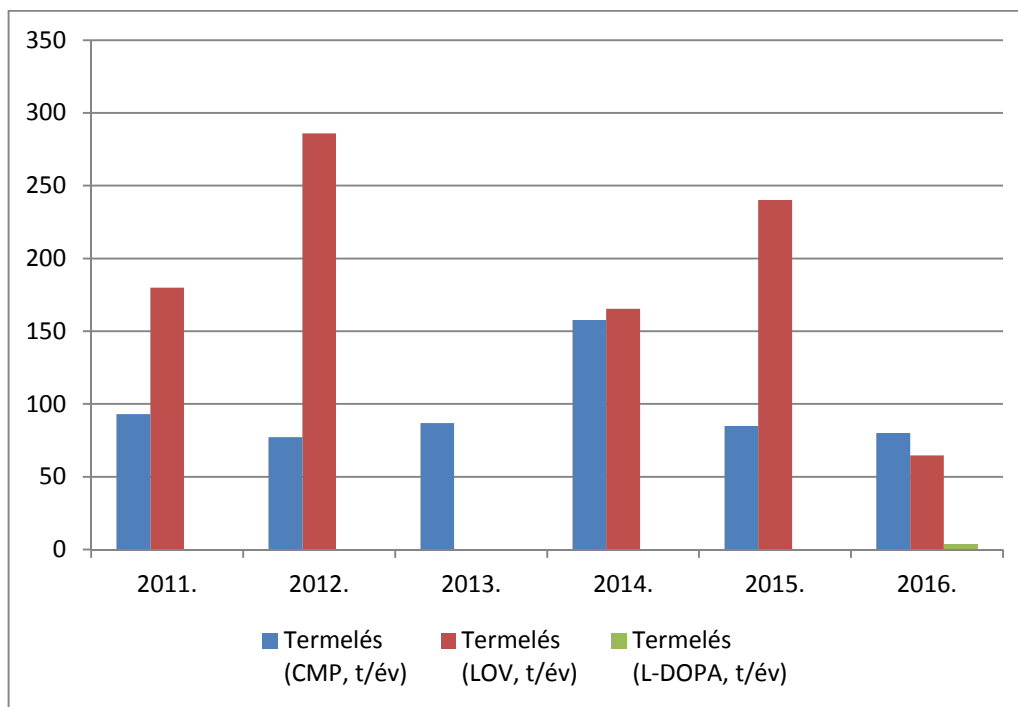
2.1. A tevékenység részletes ismertetése

Az „A” fejezet 2. pontjában ismertettük a létesítményeket, technológiákat, a tevékenység megkezdésének időpontját.

2.1.1. Előállított gyógyszeralapanyagok és mennyiségeik

Év	Termelés (CMP, t/év)	Termelés (LOV, t/év)	Termelés (L-DOPA, t/év)	Termelés összesen (t/év)
2011.	92,953	179,955	0,000	272,908
2012.	77,224	285,997	0,000	363,221
2013.	86,781	0,000	0,000	86,781
2014.	157,706	165,416	0,000	323,122
2015.	84,887	240,074	0,000	324,961
2016.	79,989	64,738	3,432	148,159

5. sz. táblázat: Az előállított gyógyszeralapanyagok, illetve mennyiségeik 2011. - 2016. évben



11. sz. ábra: Az előállított gyógyszeralapanyagok, illetve mennyiségeik 2011. - 2016. évben

Mint látható, 2013. évben nagy megtorpanás volt tapasztalható a termelésben. A piacok jelentős átrendeződése miatt a telephelyen le kellett állítani az alapanyaggyártást a 2013. február - szeptemberi időszakban. Ezután pedig a kétféle anyag arányában következett be jelentős változás: míg korábban a lovastatin iránt mutatkozott jelentősebb kereslet, a 2014. évre ez megváltozott, és nagyjából azonos mennyiségre volt szükség a két hatóanyagból. 2015. évre újra a lovastatin iránt mutatkozott jelentősebb kereslet, a compactin termelés pedig lecsökkent. Ez a felvevőpiac bizonytalansága miatt van.

A vizsgált időszakban levodopa gyártás csak 2016. év III. negyedévében történt 4,455 t mennyiségben összesen.

2.1.2. Felhasznált anyagok

A hatóanyag gyártás során 2011. - 2016. évben felhasznált alapanyagok az alábbiak:

TEVA Gyógyszergyár Zrt. Alapanyaggyártó Igazgatóság Sajóbábony Telephely
Egységes Környezethasználati Engedély – Környezetvédelmi Felülvizsgálat

Év	Termelés (t/év)	Szén- és nitrogén-forrás (kg)	Szervetlen sók (kg)	Segéd-anyagok (kg)	Savak (kg)	Lúg (kg)	Összes alapanyag (kg)	Friss oldószer (kg)	Visszaforgatott oldószer (kg)
2011.	272,908	10 352 900	78 824	47 509	52 779	34 379	10 566 664	218 081	13 526 410
2012.	363,221	11 280 780	38 545	124 838	61 646	56 721	11 562 893	275 848	14 729 940
2013.	86,781	3 176 232	41 810	39 229	39 242	23 153	3 319 753	37 485	9 513 050
2014.	323,122	9 535 941	81 808	172 250	82 438	40 858	9 913 618	242 718	12 743 415
2015.	324,961	8 752 986	36 621	78 727	68 808	19 677	9 281 780	214 300	13 434 620
2016	148,159	3 458 058	22 628	69 837	35 536	36 399	3 622 458	49 776	6 020 500

6. sz. táblázat: A hatóanyag gyártás során 2011. - 2016. évben felhasznált alapanyagok

Megjegyzések:

- csak az 1 kg-nál nagyobb mennyiségű anyagokat vettük figyelembe,
- 7 fő anyagcsoport alapján adtuk meg a felhasznált anyagokat. Az egyes csoportok a következő anyagokat tartalmazzák, felsorolás szintjén:
 - lúgok: ammónia, nátrium-hidroxid;
 - oldószerek: izobutil-acetát, aceton;
 - segédanyagok: aktív szén, Carbo-C. extra, dodecil trimetil ammónium-klorid, enzimek, etilénlikol, formalin, mononátrium-glutamát, nátrium-hidrogén-karbonát, perlit, polipropilénlikol;
 - szervetlen savak: foszforsav, kénsav;
 - szervetlen sók: kalcium-klorid, kálium-dihidrogén-foszfát, magnézium-szulfát, nátrium-klorid, nátrium-nitrát, vas(II)-szulfát;
 - szén- és nitrogénforrások: búzaliszt, dextróz adalék, dextróz-monohidrát, folyékony dextróz, kukoricaekvár, napraforgóolaj, nitrogénforrás, szójaliszt, szójaolaj, szójapepton.

2011. – 2016. év között felhasznált alapanyagok fajlagos értékei:

Év	fajlagos alapanyag (kg/kg)	fajlagos friss oldószer (kg/kg)	fajlagos visszaforogatott oldószer (kg/kg)
2011.	38,72	0,80	49,56
2012.	31,83	0,76	40,55
2013.	38,25	0,43	109,62
2014.	30,68	0,75	39,44
2015.	28,56	0,66	41,34
2016.	24,45	0,34	40,64

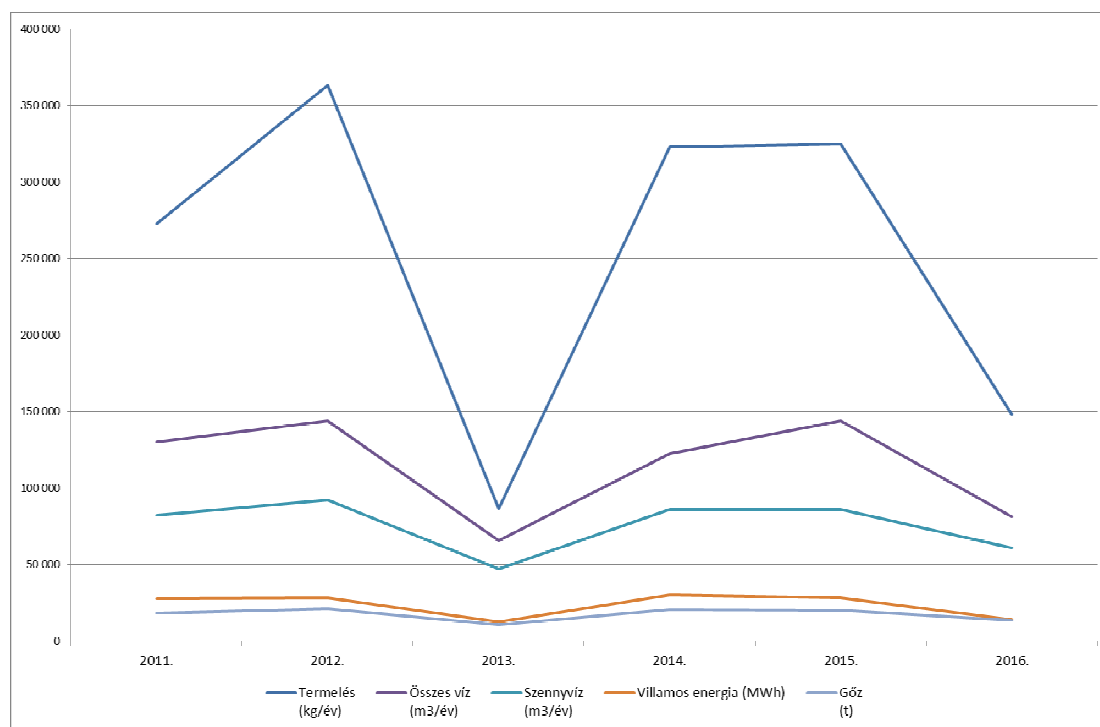
7. sz. táblázat: 2011. – 2016. év között felhasznált alapanyagok fajlagos értékei

2011. – 2016. év között felhasznált víz, energiák, képződő szennyvíz mennyisége:

Év	Termelés (t/év)	Ivóvíz (m ³ /év)	Ipari víz (m ³ /év)	Összes víz (m ³ /év)	Szennyvíz (m ³ /év)	Villamos energia (MWh)	Gőz (t)
2011.	272,908	12 629	117 603	130 232	82 226	27 806	18 215
2012.	363,221	14 384	129 784	144 167	92 488	28 143	21 240
2013.	86,781	9 855	55 699	65 554	47 256	12 493	10 541
2014.	323,122	15 148	107 383	122 531	86 215	30 293	20 587
2015.	324,961	14 868	129 070	143 938	85 979	28 128	20 373
2016.	148,159	10 571	70 700	81 271	60 761	14 269	13 432

8. sz. táblázat: 2011. – 2016. év között felhasznált víz, energiák, képződő szennyvíz mennyisége

**TEVA Gyógyszergyár Zrt. Alapanyaggyártó Igazgatóság Sajóbábony Telephely
Egységes Környezethasználati Engedély – Környezetvédelmi Felülvizsgálat**

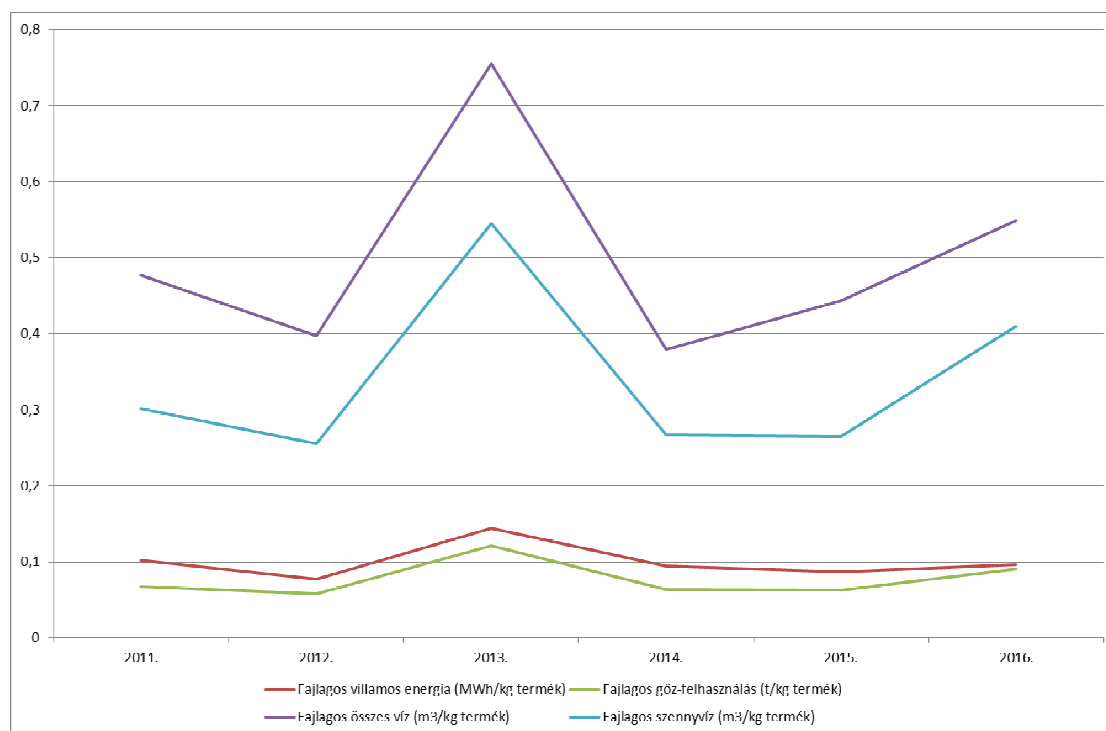


12. sz. ábra: 2011. – 2016. év között felhasznált víz, energiák, képződő szennyvíz mennyisége

2011. – 2016. év között felhasznált víz, szennyvíz, energiák fajlagosai:

Év	fajlagos alapanyag (kg/kg)	Fajlagos villamos energia (MWh/kg termék)	Fajlagos gőz-felhasználás (t/kg termék)	Fajlagos összes víz (m³/kg termék)	Fajlagos szennyvíz (m³/kg termék)	Fajlagos hulladék (kg/kg termék)
2011.	38,719	0,102	0,067	0,477	0,301	2,077
2012.	31,834	0,077	0,058	0,397	0,255	1,41
2013.	38,254	0,144	0,121	0,755	0,545	4,338
2014.	30,681	0,094	0,064	0,379	0,267	2,969
2015.	28,563	0,087	0,063	0,443	0,265	2,008
2016.	24,450	0,096	0,091	0,549	0,410	2,409

9. sz. táblázat: 2011. – 2016. év között felhasznált víz, szennyvíz, energiák fajlagosai



13. sz. ábra: 2011. – 2016. év között felhasznált víz, szennyvíz, energiák fajlagosai

Mint a fajlagos anyag- és energiafelhasználási táblázatból kitűnik, az előre tervezhető üzemmenet mellett ezek a környezethasználatok az előre számított várható érték határain belül mozognak.

A 2013. évben bekövetkezett piaci anomáliák, majd átrendeződés ezeket a számításokat felborították. A helyzet normalizálódása után a fajlagos értékek visszatértek a várt tartományon belülre. A teljes környezethasználatot tekintve nem haladták meg az engedélyükben előzetesen meghatározott értékeket.

A következő években nem számítanak ilyen megtorpanásra, azonban ha mégis bekövetkezne hasonló probléma, a 2013. évi tapasztalatokat felhasználva sikerülhet az ilyen jellegű gondok elkerülése.

A 2014. és 2015. évi adatok kiegyensúlyozott, egyenletes termelést, anyag és energia felhasználást mutatnak.

2.2. A tevékenységgel kapcsolatos dokumentációk

A Társaság engedélyei, a gyógyszerhatóanyag gyártással (mint tevékenységgel) kapcsolatos engedélyek, hatósági határozatok, kötelezések az 1.4. fejezetben láthatók. A meglévő nyilvántartások, jegyzőkönyvek, monitoring információs rendszer, illetve éves jelentések a következők:

Nyilvántartások (környezetvédelemmel kapcsolatos)

- tartályparkok,
- nem veszélyes hulladékok,
- veszélyes hulladékok,
- pontforrások,
- zajforrások,

Mérési jegyzőkönyvek:

- légszennyező anyagok kibocsátása,
- zajkibocsátás / zajterhelés,
- hulladék (néhány hulladékfajta esetén),
- önkontroll terv alapján, akkreditált laboratórium által végzett szennyvíz vizsgálatok,
- monitoring információs rendszer: monitoring kutak mérései.

Éves jelentések:

- hulladék (HIR),
- felszín alatti víz (FAVI),
- légszennyezés mértéke (LM),
- vízminőség-védelmi éves jelentés (VÉL),
- környezetvédelmi ráfordításokról és beruházásokról (KSH).

Belső – környezetvédelmi vonatkozású – szabályzatok:

- 003. számú Munkavédelmi Szabályzat
- 009. számú Tűzvédelmi Szabályzat (sajóbábonyi telephely)
- 023. számú TEVA Zrt. Szervezeti és Működési Szabályzata I. és II. rész
- 027. számú Környezetvédelmi Szabályzat
- 036. számú Sajóbábonyi Telephely Vészelhárítási Alapterve
- 038. számú veszélyes anyagok és készítmények felhasználásának szabályzata
- 050. számú Környezetvédelmi termékdíj szabályzat
- 2017-003. számú biztonságtechnikai és környezetvédelmi belső audit terv

A felülvizsgált időszakban birság kiszabására nem került sor.

A legutolsó éves környezetvédelmi hatósági ellenőrzés 2015. március 18-án volt. Az ellenőrzéseken az engedélytől, engedélyezett tevékenységtől eltérést nem tapasztaltak.

A legutolsó vízügyi hatósági ellenőrzés 2016. október 4-én volt, a monitoring kutak vízjogi üzemeltetési engedélyében előírtak teljesítését, a kutak állapotát, üzemeltetését ellenőrizték.

2.3. Vezetékek, tartályok, anyagátfejtések ismertetése

A TEVA Zrt. sajóbábonyi telephelyén üzemekhez tartozó tartályok és közúti lefejtő találhatóak. A TEVA Zrt. Alapanyaggyártó Igazgatóság sajóbábonyi telephely vezetékeinek, tartályparkjainak, anyagátfejtéseinek helyszínrajzát a 3.4. és 3.5. melléklet tartalmazza.

2.3.1. Vezetékek

A vezetékek nyomvonalas helyszínrajza a 3.5. sz. mellékletben található részletesen.

2.3.2. Tartályok

Jelen fejezetben a tartályokat mutatjuk be. A telephelyen földalatti, földfeletti tartályok - amelyek oldószerek, savak, lúgok tárolására szolgálnak - találhatók.

A 221/1. sz. tartályparkba telepített földalatti tartályok szigetelt duplafalú tartályok.

A 221/2. sz. tartályparkba telepített földfeletti tartályok és szivattyúk kármentőbe kerültek telepítésre.

A 221/3. - 5. sz. sz. tartálykocsi lefejtő-állások szilárd burkolatúak, az esetlegesen elcsepegő, kiömlő folyadékok felfogására a lefejtő-állásokat körbevevő, ráccsal fedett körcsatorna szolgál. A körcsatornák egy folyadékzáróan kialakított zsompba vezetnek.

Az IBC konténerek szintén kármentőben kerültek elhelyezésre.

A tartályok listáját az 5.1. melléklet tartalmazza (nyomástartó edények listája).

2.3.3. Anyagátfejtések

Anyagok lefejtése a tartálykocsikból

Az oldószer az 1. sz. tartályparkba, közúti tartálykocsiban érkezik a belső üzemi úton. Lefejtése és töltése a tartályokba szivattyúval történik. A lefejtés alatt a tartálykocsi a kiépített lefejtő-álláson parkol. A tartályok töltő és légző csomjától csővezetékek vannak kiépítve a lefejtő-állványig. A csőcsatlakoztatásokhoz csöpögés-mentes csatlakozókat használnak.

A földalatti fekvőhengeres tartályokban lévő anyagok, a tartályok mellé telepített önfelszívó szivattyúkkal le is üríthetők a lefejtő-álláson parkoló tartálykocsiba.

A lefejtő-állás mérete hossz- és kereszt irányban 1-1m-rel nagyobb a szállító járműnél. A térbeton szélén a ráccsal fedett körcsatorna egy folyadékzáróan kialakított zsompba vezet. A zsompból mintavétel után az esetleg oldószerekkel szennyezett csapadékvíz külön kezelhető, mielőtt a meglévő szennyvíztisztítóba továbbítják kezelésre.

Anyagforgalom a tartályok és az üzem között

A szivattyúk és a szerelvények a fekvőhengeres földalatti tartályok felső dómaknái mellett kialakított tálca felett kerültek elhelyezésre. A tartályok és az üzem között a csővezetékek + 5,0 m-es szint fölött vannak bevezetve az üzembe. Az anyagforgalmat

a földalatti tartályok és az üzem között PLC vezérléssel, önfelszívó szivattyúkkal végzik.

Az ártalmatlanításra kitárolt anyagok az aktuális földalatti tartályból a lefejtő-álláson parkoló veszélyes anyagot szállító tartálykocsiba, a kézi szerelvények megfelelő beállítása után, a tartály mellé kialakított tálcára telepített önfelszívó szivattyúval történik.

Az üzemből történő kitárolás esetén, a vész-szintkapcsolóról vezérelve, kiépítésre került a töltő szivattyú leállítása, vagy a vezérelt szerelvény zárása, az aktuális tartály túltöltésének megakadályozására.

A szivattyúk szárazon-futásának védelme a tartályok folyamatos szintmérőinek minimum szintjelzéséről vezérelve valósult meg.

A 2. sz. tartályparkba telepített földfeletti tartályok és szivattyúk kármentőbe kerültek telepítésre.

A következő anyagok lefejtése történik:

- Folyékony dextróz oldat,
- Kukoricalekvár,
- Tömény kénsav,
- 45%-os NaOH oldat,
- izobutil-acetát, aceton, metanol
- toluol, n-hexán, i-butanol, ACN
- folyékony nitrogén

3. A tevékenység környezetterhelésének és igénybevételének bemutatása

3.1. Levegő

3.1.1. A jellemző levegőhasználatok ismertetése

A gyártási tevékenység során négy fő levegőhasználat különböztethető meg:

- a fermentáció levegőhasználat, a
- a műszerek, irányítóberendezések sűrített levegő igénye,
- a hűtőtorony levegőhasználat, a
- hűtés és a klimatizálás levegőhasználat.

A szükséges hő- és villamos energiát külső szolgáltató biztosítja, ezért az ahhoz szükséges levegőhasználat ott jelentkezik.

A fermentáció során az elszaporított mikroorganizmusok a levegő oxigénjét használják élettevékenységük fenntartásához. A fermentációs tartályokba juttatott levegő ezért onnan oxigénben szegényebben és vízgőzzel telítettebb állapotban kerül ki.

Műszerlevegőként 2 bar nyomású sűrített levegőt használnak, melyet csavarkompresszorral a telephelyen állítanak elő.

A technológia hűtési igényét 5 °C víz, illetve -12°C-os glikolos hűtők segítségével biztosítják. A fölöslegessé váló hő elvonása a hűtőtornyokban történik. Az acetonekondenzálásához kriogén kondenzátort alkalmaznak (4. melléklet H2755 jelű rajz).

3.1.2. A környezeti légtérből beszívott és tisztított levegő előállítását szolgáló berendezések és technológiák leírása.

A technológia továbbra sem igényel külön tisztított levegőt.

3.1.3. A légszennyezést okozó technológia részletes ismertetése, a szennyezésre hatást gyakorló paraméterek és jellemzők bemutatása.

A technológiák részletes leírása az „A” fejezet 2. pontjában található.

A levegőterhelésre legnagyobb hatást a technológiák oldószer felhasználása okozza.

A terhelés lehető legkisebb értéken tartására a következő műszaki megoldások lettek telepítve:

- a technológia zárt rendszerű, az anyagmozgatások csővezetékeken történnek,
- az oldószerek beszállítását, az oldószermaradékok elszállítását tartályautókkal oldják meg,
- a feldolgozó üzemben légtérfigyelő műszerek lettek telepítve, melyek veszélyes légszennyezettség kialakulása esetén riasztanak,
- az oldószer-visszanyerő készülék véggázát adszorberen tisztítják. Az adszorber kibocsátását kétfévente akkreditált laboratóriummal vizsgáltatják.
- az adszorberen megkötődő acetone veszélyes reakciók kialakulásához vezet (peroxid képződése), ami öngyulladást okozhat. Ennek elkerülése érdekében az acetone tartalmú véggázokat egy 5°C-os oldószercsapda után kriogén kondenzátorra vezeték, ami -70°C-on biztosítja az oldószer leválasztását.

3.1.4. A helyhez kötött pontszerű és diffúz légszennyező források jellemzőinek bemutatása, a kibocsátott füstgázok jellemzőinek és a levegőszennyező komponenseknek az ismertetése (bűz is), a megengedett és a tényleges emissziók bemutatása és összehasonlítása.

3.1.4.1. Pontszerű légszennyező források

A feldolgozó üzem műveleteiben használt technológiai berendezések légző vezetékei a P1 számú pontforráshoz kapcsolódnak.

Az oldószeres technológia következtében a feldolgozó üzemben anyagmozgatáskor, készülékek, berendezések töltéskor jelentős mennyiségű oldószergőzt tartalmazó gázelegy keletkezik, mely fő komponensként a technológiában alkalmazott izobutil-acetátot és ennek elbomlásából (hidrolíziséből) származó izobutil-alkoholt, levegőt, illetve inertgázként alkalmazott nitrogént tartalmaz. Az új termékek előállításához szükséges toluol, hexán, acetónitril és metanol gőzöket is tartalmazhat. Ezt a gázelegyet a környezetbe jutás előtt 2 db aktív szénnel töltött adszorber segítségével oldószer-mentesítik.

Pontforrás száma:	P1
Megnevezése:	Adszorberek kidobó kürtője
Helye (EOV X; Y):	314.060; 773.277
Kibocsátási keresztmetszete:	0,0201 m ²
Pontforrás magassága:	20 m
Kibocsátott szennyezőanyag:	Izobutil-acetát, izobutil-alkohol toluol, hexán, acetónitril, metanol

Gépszám:	K2551
Típus:	HRZS 01-180
Fordulatszám [1/min]	4221
Teljesítmény [kW]	0,55
Névleges légszállítás [m ³ /h]	2000

10. sz. táblázat: Aktív szénrel töltött adszorber adatai

3.1.4.2. Pontforrás légszennyezőanyag kibocsátása

A 2505-17/2015. ügyiratszámú egységes környezethasználati engedélyük alapján a P1 pontforrás (adszorber kürtője) kibocsátása nem haladhatja meg a 26/2014. (III. 25.) VM rendelet 2.1. sz. mellékletben előírt kibocsátási határértékeket, melyek a következők:

VOC véggáz kibocsátási határértéke: 150 mg C/Nm³ (izo-butyl-acetát)
VOC diffúz kibocsátási határértéke: az oldószerbevitel 5%-a.

A 2016. évi LM jelentés alapján a P1 pontforrás kibocsátása a következő:

304 Butyl-alkoholok	0,017 mg/Nm ³
326 Izo-butyl-acetát	0,752 mg/Nm ³

Levegőtisztaság védelmi szempontból megállapítható, hogy a P1 pontforrás kibocsátása az emissziós határértékeknek megfelelt.

A 2505-17/2015. ügyiratszámú egységes környezethasználati engedélyükben a Főosztály két évenkénti emisszió-mérési kötelezettséget határozott meg.

A P1 pontforrás legutolsó emisszió mérését 2016. február 2-án az Encotech Környezetvédelmi Szolgáltató és Tanácsadó Kft. végezte. A vizsgálati jegyzőkönyvet a Főosztályra benyújtották.

A mérési jegyzőkönyv alapján a P1 pontforrás kibocsátása a következő:

326 Izo-butyl-acetát	0,752 mg/Nm ³	0,467 mgC/Nm ³
323 n-butyl-acetát	0,049 mg/Nm ³	0,027 mgC/Nm ³
304 Izo-butyl-alkohol	<0,017 mg/Nm ³	<0,011 mgC/Nm ³
323 n-butyl-alkohol	<0,017 mg/Nm ³	<0,011 mgC/Nm ³

összes oldószer

0,829 mg/Nm³

<0,516 mgC/Nm³

Megállapítható, hogy a P1 pontforráson határérték túllépés nem tapasztalható, a pontforrás működése levegőtisztaság védelmi szempontból megfelelő.

3.1.4.3 Diffúz légszennyező források

A diffúz kibocsátási határérték betartásának bemutatásához a következőkben a VOC-kibocsátás számításait mutatjuk be.

2016. évi gyártás VOC kibocsátása:

Sajóbábonyi oldószermérleg, 2016. év															
Forrás s.sz	Kibocsátott anyag	koncentr. (mg/m ³)	Q1-Q4 üz. idő (óra)	térf.áram (m ³ /óra)	Emisszió (kg)										
P1						iBuAc átalakulási aránya:	2,26 %	Szellőzőberendezés							
304	i-butil-alkohol	0,017	3744	1360	0,09	Friss oldószer-felhasználás	28 058 kg	térf.áram	konc	Diffúz kibocs					
326	i-butil-acetát	0,752	3744	1360	3,83	Oldószer elszállítás (hullad)	239 936 kg	24 010	0,082	7,4					
						iBuOAc tartalom:	41 g/dm ³	24 010	10,2	916,9					
						iBuOH tartalom	1 g/dm ³								
						Acetonhulladék	0								
D1	B1	B2	B	K1	K2	K3	K4	K5	K6	K7	K8	K9	F	B*0,15	
304	i-butil-alkohol	405	0	405	0,1	0,0	20,9	7,4	136,4	239,9	0,0	0,0	0,0	0	61
326	i-butil-acetát	27 424	6 020 500	6 047 924	3,8	0,0	141,5	916,9	16 524,1	9 837,4	0,0	0,0	0,0	0	907 189
	Összesen	27 828	6 020 500	6 048 328	4	0	162	924	16 661	10 077	0	0	0	0	907 249
Diffúz kibocsátás (%):														0,0180	
Teljes VOC kibocsátás														0,0181	

11. sz. táblázat: 2016. évi gyártás VOC kibocsátása

Diffúz kibocsátás határérték: a technológiába bevitt oldószer 5%-a

Számított diffúz kibocsátás: 0,02 %

A kibocsátási értékek megfelelnek az előírt határértékeknek.

3.1.4.4. Bűz

A tevékenység nem jár bűzhatással.

3.1.4.5. Tüzeléstechnikai berendezések

A telephelyen tüzeléstechnikai berendezést nem üzemeltetünk.

3.1.5. Levegőtisztaság-védelmi berendezések és hatásfokuk ismertetése, a tisztítóberendezésben leválasztott anyagok kezelésének és elhelyezésének leírása

A feldolgozó üzemben keletkezett oldószer tartalmú gázelegy megtisztítását 2 db aktív szénrel töltött adszorber végzi. Az adszorberet használatbavétel előtt, az oldószer megkötésre előkészítik. Az adszorberek granulált aktív szén töltete csak akkor képes oldószer megkötésre, ha felületén elegendő mennyiségű aktív csoporttal rendelkezik. Az aktív csoportok létrehozását regenerálással valósítják meg, a magas hőmérséklet hatására az aktív szén felületen megkötött molekulák leválnak, a felület ismét aktívvá válik.

Az adszorberek regenerálását direkt gőz befúvással előidézett deszorpcióval végzik. A vízgőz, oldószergőz (izo-butilacetát vagy toluol) elegyet kondenzátoron cseppfolyósítják, a kondenzátumot utóhűtőn továbbhűtik, majd statikus dekantőrön különfázisú alkotórészeire választják szét. A statikus dekantőrön az egymással nem elegyedő folyadékok szétválasztása folyamatosan megtörténik. A könnyűfázisú oldószert gravitációs módon földalatti tárolótartályba kerül, a vizes fázis, amely még oldott állapotban jelentős mennyiségű oldószert tartalmaz, a hulladék oldószeres vízgyűjtő tartályba, onnan pedig oldószer-mentesítésre kerül. A deszorpcióval regenerált adszorberben az aktív szén töltetet ventilátorral átfúvatott, hőcserélőn előmelegített levegővel megszáritják, majd hőcserélőn lehűtött levegővel lehűtik. A hűtés végén az adszorberet nitrogénnel inertizálják.

Az adszorberek működtetése, a kapcsolódó technológiai rendszer átlagos oldószer kibocsátásának, illetve a működő adszorber oldószer megkötő képességének függvényében, laboratóriumi elemzésekkel meghatározott időtartamú ciklusok szerint, felváltva történik. Amíg az egyik regenerálását végzik, addig a másik látja el az oldószer-mentesítési feladatokat. Az adszorberek oldószertelhelésének csökkentése érdekében a gravitációs nyomás alatt működtetett és adszorberre kapcsolt berendezések, légző hűtővel és speciális ki-be légző szeleppel ellátottak. A légző hűtőben kondenzál és visszafolyik az elpárolgott oldószer egy része, a ki-be légző

szelep viszont megakadályozza, hogy a berendezés az adszorber ventilátor által állandó megszívás alatt legyen. Az oldószerterhelés csökkentésére az adszorpciós rendszer közvetlenül az adszorberek előtt, tartalmaz még egy mélyhűtött, -12 °C-os etilén-glikollal üzemeltett kondenzátort is.

Az 1-es számú adszorber adatai:

Adszorber száma:	1.
Gyártó:	BI-MECH Kft.
Gyártási év:	2004.
Gyártási szám:	2004-079
Üres tömeg [kg]:	1120
Térfogat [l]:	1840

12. sz. táblázat: Az 1-es számú adszorber adatai

A 2-es számú adszorber adatai:

Adszorber száma:	2.
Gyártó:	BI-MECH Kft.
Gyártási év:	2004.
Gyártási szám:	2004-080
Üres tömeg [kg]:	1120
Térfogat [l]:	1840

13. sz. táblázat: A 2-es számú adszorber adatai

Az adszorber regeneráláskor alkalmazott ventilátor adatai:

Típus:	HRZS 01-180
Fordulatszám [1/min]	5054
Teljesítmény [kW]	1,10
Névleges légszállítás [m ³ /h]	800

14. sz. táblázat: Az adszorber regeneráláskor alkalmazott ventilátor adatai

A 229-es számú hűtőgépház előtt található a kriogén kondenzátor, mellyel az L-DOPA gyártásból származó, 5 °C-os vízhűtőn átvezetett, oldószer tartalmú gázelegyből az acetont lekondenzálják -70 - -80 C°-on, ezzel csökkentve a környezetbe kibocsátott oldószer mennyiségét.

3.1.6. A rendszeresen vagy időszakosan üzemeltetett mozgó légszennyező források jellemző kibocsátási adatainak leírása, a tevékenységhez kapcsolódó szállítás, illetve járműforgalom hatásai

A közlekedésből eredő légszennyezés a telephelyen 2015. január 20. és 27. között végzett forgalomszámlálási adatok alapján:

Belépés dátuma	Telephelyre belépő gépjármű típusa		
	Személygépkocsi	Teher gépjármű	Nagyteher gépjármű
2015. 01.20.	1	3	3
2015. 01. 21.	8	11	1
2015. 01.22.	4	5	1
2015. 01. 23.	2	1	1
2015. 01.24.	0	1	3
2015. 01. 25.	0	2	1
2015. 01.26.	5	4	1
2015.01.27.	5	8	2

15. számú táblázat: Forgalomszámlálási adatok a telephelyen

A forgalomszámlálás eredményeként a telephelyre naponta maximálisan 8 személygépkocsi, 11 teher gépjármű és 3 nagyteher gépjármű érkezik.

A telephelyre érkező forgalom a Miskolc-Kazincbarcika útvonalon húzódó 26. sz. főútról tér le Sajóbábony felé, és a településen keresztül halad. Ezen az útvonalon a fő út és a telephely távolsága megközelítőleg 5 km, tehát a naponta érkező gépjárművek összesen a fenti szakaszon 10 km-t tesznek meg.

A fent említett útszakaszon átlagosan 60 km/h-ás sebesség esetén a fajlagos légszennyező anyag emissziók az alábbiak (a Környezetvédelmi Minisztérium honlapján található adatok szerint g/km-ben):

Emisszió	Szén-monoxid	Szén-hidrogének	Nitrogén-dioxid	Kén-dioxid	Részecske	Szén-dioxid
g/km	CO	CH (FID)	NO ₂	SO ₂	PM	CO ₂
Személygépkocsi	7,7	1,6	1,6	0,0	0,1	166,4
Teher gépjármű	7,6	0,8	5,7	0,1	1,6	871,3
Nagyteher gépjármű	8,1	0,6	6,3	0,1	1,6	671,8

16. sz. táblázat: Az említett útszakaszon átlagosan 60 km/h-ás sebesség esetén a fajlagos légszennyező anyag emissziói

A légszennyező anyagok kibocsátásának alakulása a megadott adatok alapján naponta, g/km-ben (1 km útszakaszra vonatkoztatva):

Emisszió	Telephelyre belépő gépjárművek maximális mennyisége	Szén-monoxid	Szén-hidrogének	Nitrogén-dioxid	Kén-dioxid	Részecske	Szén-dioxid
	(db)	CO	CH (FID)	NO ₂	SO ₂	PM	CO ₂
Személygépkocsi	8	61,6	12,8	12,8	0,0	0,8	1331,2
Teher gépjármű	11	83,6	8,8	62,7	1,1	17,6	9584,3
Nagyteher gépjármű	3	24,3	1,8	18,9	0,3	4,8	2015,4
Összesen (g/km):	22	169,5	23,4	94,4	1,4	23,2	12930,9

17. sz. táblázat: A légszennyező anyagok kibocsátásának alakulása a megadott adatok alapján naponta, g/km-ben

A légszennyező anyagok kibocsátásának alakulása a megadott adatok alapján az összesen 10 km-es útszakaszra vonatkoztatva, naponta:

Emisszió	Telephelyre belépő gépjárművek maximális mennyisége	Szén-monoxid	Szén-hidrogének	Nitrogén-dioxid	Kén-dioxid	Részecske	Szén-dioxid
	(db)	CO	CH (FID)	NO ₂	SO ₂	PM	CO ₂
Személy gépkocsi	8	616	128	128	0	8	13312
Teher gépjármű	11	836	88	627	11	176	95843
Nagyteher gépjármű	3	243	18	189	3	48	20154
Összesen (g/nap):	22	1695	234	944	14	232	129309

18. sz. táblázat: A légszennyező anyagok kibocsátásának alakulása a megadott adatok alapján az összesen 10 km-es útszakaszra vonatkoztatva, naponta

A 26. sz. főút (Sajóbábonyi leágazásig) forgalma a Magyar Közút Kht. forgalmi adatai alapján az alábbi táblázat szerint alakul:

Gépjármű típusa	Összesen (db/nap)
Személygépkocsi	11474
Teher gépjármű	892
Összesen:	12366

19. sz. táblázat: A 26. sz. főút (Sajóbábonyi leágazásig) forgalma a Magyar Közút Kht. forgalmi adatai

Ehhez képest elhanyagolható a TEVA Zrt. sajóbábonyi telephelyére történő forgalom a bevezető úton a jelenlegi kapacitás mellett.

A TEVA Zrt. sajóbábonyi telephelyén az alábbi anyagmozgató eszközöket használják:

1. Steinbock-Boss elektromos gyalogvezérlésű targonca
Típusa: EMC 10G-115, Gyártási szám:6015/1998, teherbírás: 10KN
Jelölése: E-38
2. Genkinken-Hubtex elektromos gyalogvezérlésű targonca
Típusa: EGV-10/35, Gyártási szám: 205014/2005, teherbírás: 10KN
Jelölése: E-22
3. BT elektromos emelővillás targonca
Típusa: BT-Truck GBE-120, Gyártási szám:CE266277/2006, teherbírás: 12KN
Jelölése: E-27

4. BT PB gázos emelővillás targonca

Típusa: CBG-15, Gyártási szám:CE26745, teherbírás: 15KN

Jelölése: DG-02

5. Linde elektromos emelővillás targonca (BÉRELT)

Típusa: Linde/E 16-2 EVO/E, Gyártási év: 2014, Alvázszám: H2X386E56543

3.1.7. A levegőtisztaság-védelemmel kapcsolatos belső utasítások, intézkedések ismertetése

A levegőtisztaság-védelemmel a TEVA Környezetvédelmi Szabályzata foglalkozik.

Az oldószer tartalmú gázelegy oldószer mentesítését végző adszorberek irányítását felügyeleti rendszer vezérli, működését a TEVA Folyamatszabályozási leírás (PCD-D-2551 2. kiadás) tartalmazza.

A TEVA SFEL-108-as kódszámú kezelési utasítás (Oldószer tartalmú gázelegy-mentesítése) tartalmazza a rendszer üzemeltetésével megbízott munkavállalók feladatait a szakszerű, munkavédelmi és környezetvédelmi előírások betartására vonatkozóan.

3.1.8. Emisszió-terjedés (hatásterület) és a levegőminőségre gyakorolt hatás bemutatása

A telephelyen a feldolgozó üzem berendezéseihez kapcsolódó P1 helyhez kötött légszennyező pontforrás által kibocsátott légszennyező anyagok terjedésének vizsgálatával és az érintett hatásterület jogszabályban foglaltak szerinti lehatárolásának elvégzésével a Zrt. az Encotech Környezetvédelmi Szolgáltató és Tanácsadó Kft.-t bízta meg a 2015. évi felülvizsgálati dokumentáció készítésekor.

A P1-es pontforrás hatásterületének vizsgálatáról készült dokumentációt a 2015. évben benyújtott felülvizsgálati dokumentáció tartalmazza.

3.1.9. Hűtőberendezések

A telephelyen üzemelő hűtőberendezések az alábbiak:

S.sz.	Hűtőberendezés		Hűtőközeg		Hűtőkörök száma	Szivárgás-érzékelő
	megnevezése	azon. száma	típusa	mennyisége (kg)		
1	5 °C-os vízű hűtő Trane CVGF 1000	FH-2910	R-134a	556	1	van
2	5 °C-os vízű hűtő Trane CVGF 1000	FH-2920	R-134a	556	1	van
3	-12 °C-os glikolhűtő Trane RTWB 220	FH-2970	R-134a	69/kör	2	van
4	-12 °C-os glikolhűtő Trane RTWB 220	FH-2980	R-134a	69/kör	2	van

20. sz. táblázat: A telephelyen üzemelő hűtőberendezések

A hűtőberendezések karbantartását a TRANE Hungária Ltd. (Budaörs) végzi.

Az 1. - 4. hűtőberendezések folyamatos szivárgásérzékelőkkel ellátottak, a szivárgás-vizsgálatok ütemezetten történnek.

A hűtőköri beavatkozást igénylő karbantartásokról és szivárgás-vizsgálatokról gépkönyvet és eseménynaplót vezetnek.

3.2. Víz

3.2.1. Vízellátás, a jellemző vízhasználatok, vízi létesítmények

Az üzem vízigényének kielégítéséhez vezetékes ivó- és ipari vizet használ.

A 2011. - 2016. között felhasznált vízmennyiségeket a következő táblázat tartalmazza:

Év	ivóvíz (m ³ /év)	ipari víz (m ³ /év)	összesen (m ³ /év)
2011.	12 629	117 603	130 232
2012.	14 384	129 784	144 168
2013.	9 855	55 699	65 554
2014.	15 148	107 383	122 531
2015.	14 868	129 070	143 938
2016.	10 571	70 700	81 271

21. sz. táblázat: A 2011. - 2016. között felhasznált vízmennyiségek

Az ivóvíz és az ipari víz vételezése a KISERŐ Energiaszolgáltató Kft-től történik.

Az ivóvizet technológiai vízként, és kommunális igények kielégítésére használják fel.

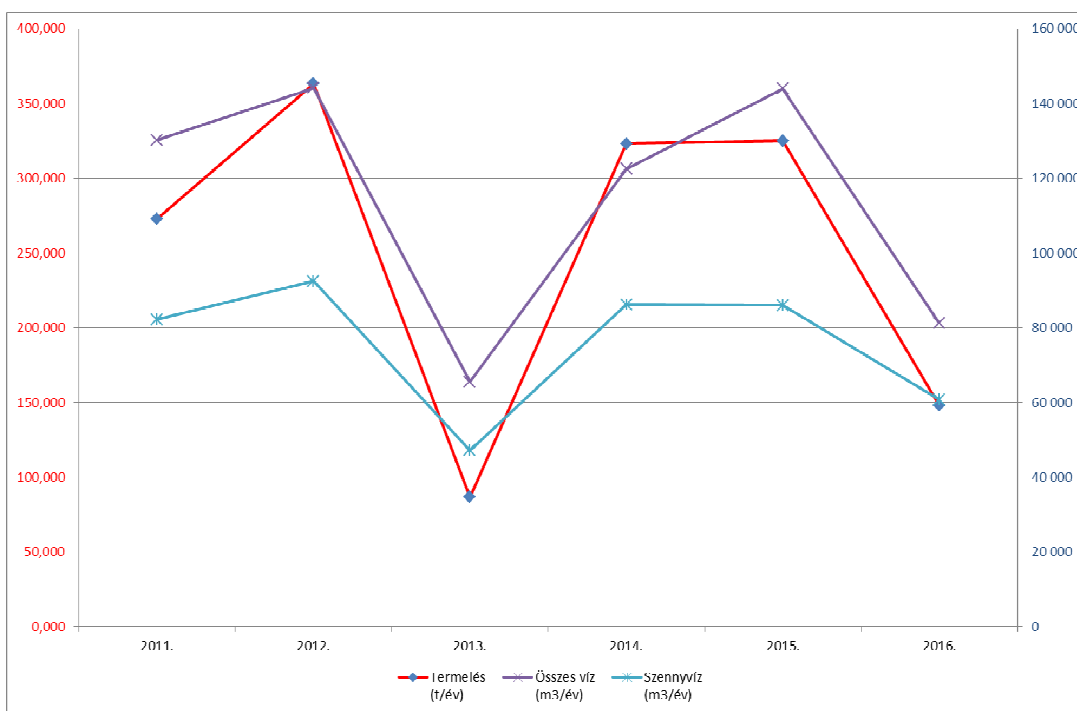
Az ipari víz felhasználási területei:

- tűzivíz,
- hűtővizekhez (recirkuláltatott víz, 5 fokos hűtővíz),
- technológiában mosáshoz.

A jellemző vízhasználatok, illetve a vízi létesítmények egyrészt kiterjednek a szennyvizekre és azok tisztítására (lásd 3.2. és 3.3. fejezet), másrészt a felszín alatti vizekre is, erről bővebben a 3.4. fejezetben térünk ki.

A közműterképet – benne az ivóvízhálózatot – a 3.5. melléklet tartalmazza.

A 2011. – 2016. évben felhasznált víz, keletkező szennyvíz mennyiségek:



14. sz. ábra: A 2011. – 2016. évben felhasznált víz, keletkező szennyvíz mennyiségek

3.2.2. A keletkező szennyvizek

3.2.2.1. A szennyvizek keletkezési helye

A TEVA Zrt. sajóbábonyi telephelyének szennyvizei a következő csoportokba sorolhatók a keletkezés helye szerint:

- kommunális eredetű szennyvizek,
- ipari eredetű (technológiákban keletkező) szennyvizek:
 - híg mosóvíz,
 - az alapanyaggyártó üzem több szennyező anyagot tartalmazó szennyvize (tömény fermentlé).

3.2.2.2. A szennyvizek mennyisége

A TEVA Zrt. sajóbábonyi telephelyén 2011. - 2016. év között keletkezett szennyvíz mennyiségeit a lenti táblázat tartalmazza:

Év	Híg szennyvíz (m ³ /év)	Tömény szennyvíz (m ³ /év)	Szennyvíz (m ³ /év)
2011.	54 702	27 524	82 226
2012.	58 365	34 123	92 488
2013.	36 236	11 020	47 256
2014.	52 728	33 487	86 215
2015.	56 323	29 686	86 009
2016.	48 790	11 971	60 761

22. sz. táblázat: 2011. - 2016. év között keletkezett szennyvíz mennyiségei

A szennyvizek tisztítását az ÉMK Kft. végzi, melynek vízjogi engedélyében a Teva Zrt-től átvehető vízmennyiség 400 m³/nap, ami biztosítja a jelenlegi, és a jövőben várható terhelés kezelését is.

3.2.2.3. A szennyvizek minősége

Az ipari szennyvíz a gyártástechnológiához köthető, a kisebb mennyiségű kommunális eredetű szennyvíz a telephelyen dolgozóktól származik.

A csapadékvíz kezelés nélkül távozik a telephelyről.

A gyártástechnológia szennyvizei:

- A fermentációs folyamat végén a fermentlé (táptalaj maradványok; elhalt, nem termelőképes mikroorganizmusok sejttömege), mint szennyvíz kibocsátás. A tömény fermentlé enyhén savas kémhatású.
- A technológiák során több alkalommal használnak oldószert. Az oldószert tartalmazó vizes fázist összegyűjtik, a telepen belül oldószermentesítik, az oldószert visszaforgatják. A visszamaradó oldószer-mentesített víz ezután a szennyvízelvezető rendszerbe kerül, mely 40-50 °C hőmérsékletű, magas lebegőanyag és szerves anyag tartalmú.
- A fermentációs üzemből az üzemi csatornahálózatba kerül a jelentősen hígabb mosóvíz is. A mosóvíz pH-ja változó. A mosóvíz a következő veszélyes anyagokat tartalmazhatja: halogénmentes oldószer, növényi olaj, savak és lúgok, poli-propilén-glikol.

A TEVA Zrt. sajóbábonyi telephelyét az ÉMK Kft. szennyvíztisztító telepével két szennyvíz vezeték köti össze, az egyik vezetéken csak a híg mosóvíz, a másik vezetéken csak a tömény fermentlé érkezik a szennyvíztisztító műtárgyaihoz.

A 16048-8/2013. sz. vízjogi üzemeltetési engedély az alábbi előírásokat tartalmazza:

Ssz.	Szennyezőanyag		„híg” szennyvíz (mosóvizek, hűtővíz, rendszer leiszapoló víz)	„tömény” szennyvíz (extrahált, oldószer- mentesített fermentlé)
1.	pH		5-10	3-7
2.	KOI	mg/l	20.000	100.000
3.	BOI ₅)	mg/l	10.000	60.000
4.	NH ₄ -N	mg/l	30	150
5.	összes N	mg/l	300	3.000
6.	összes lebegőanyag	mg/l	1.500	75.000

23. sz. táblázat: A 16048-8/2013. sz. vízjogi üzemeltetési engedély szerinti határértékek

Továbbá technológiai határértékeket is meghatároztak a technológiai szennyvizek minőségére (a 28/2004. (XII. 25.) KvVM rendelet 1. számú melléklet III. rész 25. fejezet D pontja alapján):

Ssz.	Szennyezőanyag		technológiai határérték
1.	AOX	mg/l	1,0
2.	összes higany	mg/l	0,01
3.	összes kadmium	mg/l	0,05
4.	összes réz	mg/l	2,0
5.	összes nikkel	mg/l	1,0
6.	összes ólom	mg/l	0,5
7.	összes króm	mg/l	1,0
8.	összes cink	mg/l	10
9.	összes ón	mg/l	2,0

24. sz. táblázat: A szennyezőanyagok technológiai határértékei

A 2011. - 2015. évi önellenőrzések eredményeinek éves átlagát az alábbi táblázat tartalmazza:

Év	KOI átlag (mg/l)	pH átlag	BOI átlag (mg/l)	Lebegőanyag (mg/l)	Összes N (mg/l)
2011.	23182	6,71	15593	14940	608
2012.	27303	6,38	15487	12224	881
2013.	9442	6,49	5509	8781	574
2014.	12385	5,77	6285	14588	450
2015.	19455	6,54	8451	9855	634

25. sz. táblázat: A 2011. - 2015. évi önellenőrzések eredményeinek éves átlaga

TEVA Gyógyszergyár Zrt. Alapanyaggyártó Igazgatóság Sajóbábony Telephely
Egységes Környezethasználati Engedély – Környezetvédelmi Felülvizsgálat

Sajóbábonyi önellenőrzések eredményei, 2016							
Szennyvíz	Időszak/paraméter	1. n. év	2. n. év	3. n. év	4. n. év	átlag	határérték
Híg	pH	10,70	7,38	8,35	7,12	8,39	5-10
	KOI (mg/l)	1 504	1 665	1 093	230	1 123	20 000
	BOI ₅ (mg/l)	770	740	93	130	433	10 000
	NH ₄ -N (mg/l)	<1,2	3,0	4,7	3,3	3,7	30,0
	öN (mg/l)	49,0	89,0	43,0	12,2	48,3	300,0
	ö.lebegőanyag (mg/l)	358	764	410	108	410	1 500
	össz. oldott ag. izz. mar. (mg/l)	70	626	802	224	431	
	Cd (mg/l)	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,05
	Cr (mg/l)	0,019	0,014	0,003	0,005	0,010	1,00
	Cu (mg/l)	0,674	0,339	0,073	0,056	0,286	2,00
	Hg (mg/l)	<0,002	<0,002	<0,002	<0,002	<0,002	0,01
	Ni (mg/l)	0,012	0,011	0,005	0,003	0,008	1,00
	Pb (mg/l)	0,013	<0,009	<0,009	<0,009	0,013	0,50
	Sn (mg/l)	<0,003	<0,003	<0,003	<0,003	<0,003	2,00
	Zn (mg/l)	0,309	2,2	0,044	0,016	0,642	10,00
	AOX (µg/l)	135	169	105	181	148	1 000
Szennyvíz	Időszak/paraméter	1. n. év	2. n. év	3. n. év	4. n. év	átlag	határérték
Tömény	pH	4,45	4,46		4,61	4,51	3-7
	KOI (mg/l)	43 055	19 173		38 170	33 466	100 000
	BOI ₅ (mg/l)	24 200	8 220		18 000	16 807	60 000
	NH ₄ -N (mg/l)	50,0	8,9		45,0	34,6	150,0
	öN (mg/l)	1 344,0	623,0		578,0	848,3	3000,0
	ö.lebegőanyag (mg/l)	58240	20300		48530	42 357	75 000
	össz. oldott ag. izz. mar. (mg/l)	68	2780		4610	2 486	
	Cd (mg/l)	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	0,05
	Cr (mg/l)	0,0250	0,0400		0,1000	0,055	1,00
	Cu (mg/l)	0,5400	0,1440		0,3750	0,353	2,00
	Hg (mg/l)	0,0460	0,0060		<0,002	0,026	0,01
	Ni (mg/l)	0,1200	0,0600		0,3350	0,172	1,00
	Pb (mg/l)	0,0140	<0,009		0,1750	0,095	0,50
	Sn (mg/l)	<0,003	0,0180		0,0300	0,024	2,00
	Zn (mg/l)	1,2600	6,1800		1,4500	2,963	10,00
	AOX (µg/l)	292	1976		396	888	1 000

26. sz. táblázat: A 2016. évi önellenőrzések negyedéves és átlag eredményei

Az eredményekből látható, azok megfelelnek az ÉMK Kft-vel korábban kötött szerződésben foglalt értékeknek. A külső szolgáltatóval kötött szerződés értelmében a küszöbértéknél nagyobb mértékű szennyvíz fogadását, kezelését is vállalták/vállalják.

3.2.2.4. Szennyvíztisztítás

A sajóbábonyi telephelyen keletkező szennyvizet az ÉMK Kft. tisztítja szennyvíztisztító telepén.

A TEVA Zrt. a MIVÍZ Miskolci Vízmű Kft. szennyvíztisztító telepével felvette a kapcsolatot, piaci megfontolásokból a tömény fermentlé tisztítása végett.

Vizsgálatok készültek, hogy tudja-e fogadni a tengelyen beszállított szennyvizet, a vizsgálatok kedvező eredményűek, a telep tudja fogadni és kezelni a tengelyen beszállított szennyvizet (ez egyrészt azért fontos, mert az engedélyben csak az ÉMK Kft. szerepel, mint átvévő, másrészt a szennyvizet, mint hulladékot kellene más hulladék átvételi engedéllyel rendelkező átvévőnek átadnia a TEVA Zrt-nek, pedig a tevékenységből szennyvíz keletkezik).

A további egyeztetések, kísérleti vizsgálatok, befogadó nyilatkozatot beszerzése folyamatban van.

3.2.2.5. A keletkező szennyvíziszap, kezelése, elhelyezése

Ahogy az előző fejezetben bemutattuk, a sajóbábonyi telephely szennyvizeit külső vállalkozás kezeli, így a telephelyen szennyvíziszap nem keletkezik.

3.2.3. Csapadékvíz

A kezelést nem igénylő csapadékvíz az A völgyi felszíni vízelvezető csatornába kerül.

A tartálykocsi lefejtő állomásokat érő csapadékvíz a lefejtő állomásokat körbevevő ráccsal fedett körcsatorna kerül, mely egy folyadékzáróan kialakított zsompba vezet.

3.2.4. Monitoring

A sajóbábonyi telephelyen kétféle monitoring rendszert üzemeltetnek:

- a 3.2.2.3. pontban ismertetett, szennyvízre vonatkozó önkontroll keretében végzett vizsgálati sor,
- a 35500/6679-5/2015. ált. számon kiadott, a telephely monitoring kútjainak vízjogi üzemelési engedélyében (2.4. sz. melléklet) szabályozott felszín alatti víz monitoring. Az engedélyben foglalt gyakorisággal és paraméter-körrel akkreditált laboratóriummal vizsgáltatják a talajvizet. A mérési eredményeket évente egy alkalommal benyújtják.

3.2.5. Felszín alatti víz szennyeződés

A talajvízfigyelő kutak mérési eredményei alapján az ÉMIKTVF az 1747-4/2014. sz. határozatában részletes tényfeltárás elvégzését rendelte el, mivel a korábban benyújtott adatok szennyezettségre utaltak.

Jelen dokumentumban is megismételjük, hogy az észlelt szennyezőanyagokat a TEVA Zrt. tevékenysége során nem használt, nem használnak, és nem terveznek használni.

A tényfeltárás dokumentációja 2015. április - július keltezéssel benyújtásra került. A tényfeltárást a hatóság 2016. január 15-i dátummal BO/16/936-1/2016 (16505-16/2015.) számon fogadta el. Ebben kármentesítési monitorozást is elrendelt, melynek befejezési határnapja 2019. december 31.

3.2.6. Vízügyi kapcsolatos engedélyek

Felszíni vízzel kapcsolatos engedélyek:

- 649-5/2005. sz. Sajóbábony, Fermentáló és Feldolgozó Üzem vízi létesítményeinek vízjogi létesítési engedélye.
- 16048-8/2013. sz. TEVA Gyógyszergyár Zrt. Sajóbábony, Fermentáló és Feldolgozó Üzem vízi-létesítményeinek vízjogi üzemeltetési engedélye. Vízikönyvi száma: Sajó/1015. Vízügyi felügyeleti kategória: III. Érvényesség: 2018. december 31.
- 13597-4/2011. sz. jóváhagyott üzemi kárelhárítási terv (aktualizált terv benyújtva jóváhagyásra).
- 35500/6679-5/2015. ált. sz. vízjogi üzemeltetési engedély talajvíz monitoring kutakra. Vízikönyvi száma: Sajó/1092. Vízügyi felügyeleti kategória: IV. Érvényesség: 2026. március 31.

3.2.7. Vízügyi kapcsolatos belső szabályzatok, utasítások

A TEVA Zrt a következő, felszíni és felszín alatti vizekkel kapcsolatos belső utasításokkal rendelkezik:

- 003. számú Munkavédelmi Szabályzat
- 023. számú TEVA Zrt. Szervezeti és Működési Szabályzata I. és II. rész
- 027. számú Környezetvédelmi Szabályzat
- 038. számú Veszélyes anyagok és készítmények felhasználásának szabályzata
- 2017/03. számú Biztonságtechnikai és környezetvédelmi belső audit terv
- 009. számú Tűzvédelmi Szabályzat (sajóbábonyi telephely)
- 036. számú Veszély elhárítási Alapterv (sajóbábonyi telephely)

3.3. Hulladék

3.3.1. A hulladékképződéssel járó technológiák és tevékenységek bemutatása, technológiai folyamatábrák készítése

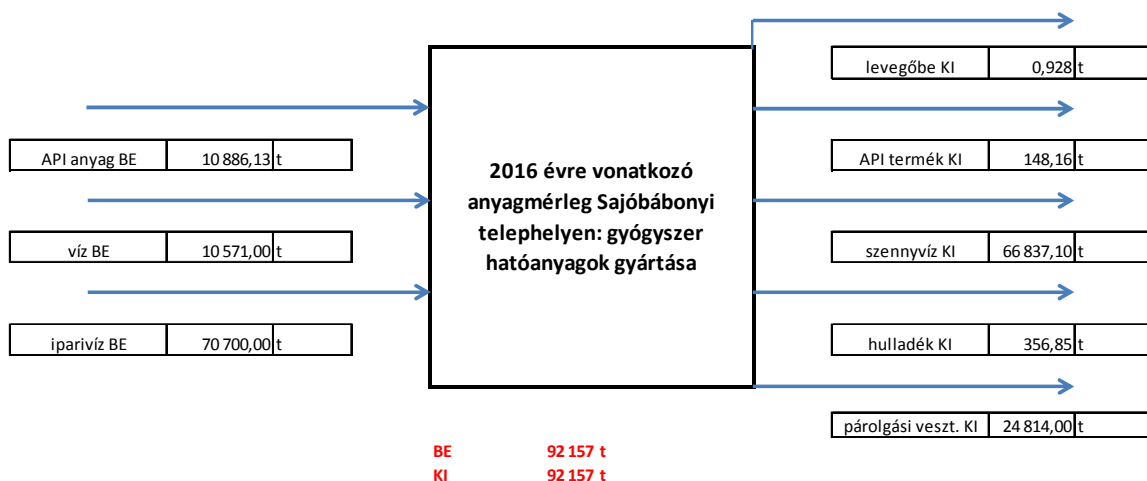
A 2.1. fejezetben leírtak szerint.

3.3.2. A technológia és tevékenység során felhasznált anyagok megnevezése, éves felhasznált mennyiségük

A 2.1. fejezetben leírtak szerint.

3.3.3. Anyagmérlegek készítése a hulladék keletkezésével járó technológiákról

A 2016. évi anyagmérleg az alábbi:



15. sz. ábra: A 2016. évi anyagmérleg

3.3.4. A keletkező hulladékok mennyiségének és összetételének ismertetése

A következő táblázat a gyógyszerhatóanyag-gyártás során keletkező és kiszállított hulladékok mennyiségét [kg] tartalmazza, éves bontásban, 2011. - 2016. év között.

A gyógyszerhatóanyag-gyártásra vonatkozó adatok a TEVA Gyógyszergyár Zrt. éves hulladékbevallásainak alapját képező elektronikus készletnyilvántartó rendszerekből lettek leválogatva.

TEVA Gyógyszergyár Zrt. Alapanyaggyártó Igazgatóság Sajóbábony Telephely
Egységes Környezethasználati Engedély – Környezetvédelmi Felülvizsgálat

Azonosító kód	Hulladék neve	Keletkezett hulladék mennyisége (kg)					
		2011.	2012.	2013.	2014.	2015.	2016.
06 01 06*	Egyéb savak	-	-	-	-	1 045	-
06 13 02*	Kimerült aktív szén	-	1 421	-	2 020	2 024	3 267
07 05 01*	Vizes anyalúgok	11 700	-	12 623	24 975	49 840	45 485
07 05 04*	Halogénmentes oldószerek	1 115	3 978	85 434	128 085	49 899	47 406
07 05 08*	Halogénmentes oldószert tartalmazó maradék	491 215	447 280	239 256	741 540	509 640	231 760
07 05 13*	Gyógyszergyártás hulladéka	5 307	5 297	17 097	9 124	6 777	6 244
13 02 08*	Olajhulladék	312	-	80	24	248	138
14 06 05*	Oldószert tartalmazó iszapok és szilárd hulladékok	25 425	29 082	10 799	30 393	31 743	14 672
15 01 01	Papír és karton csomagolási hulladékok	15 070	12 290	4 750	10 390	12 750	4 640
15 01 02	Műanyag csomagolási hulladék	670	-		-	-	-
15 01 10*	Szennyezett csomagolási hulladékok	402	511	1 630	2 074	1 271	1 452
16 02 14	Használatból kivont berendezések	-	-	-	-	273	-
16 05 06*	Laborvegyszer hulladékok	-	-	-	39	24	6
16 07 08*	Olajat tartalmazó hulladékok	-	-	10	30	65	41
17 04 01	Vörösréz, bronz, sárgaréz	-	-	-	-	870	-
17 04 02	Alumínium	-	-	-	-	790	-
17 04 05	Vas és acél	-	-	-	-	22 320	1 670
17 06 04	szigetelő anyagok	-	-	-	-	1 600	-
17 09 04	Kevert építési bontási hulladék	-	-	-	-	3 260	-
18 01 03*	Speciális gyűjtésű hulladékok	-	-	3	66	10	14
20 01 01	Irattári papírhulladék	-	-	-	76	125	33
20 01 27*	Irodai berendezések szalagjai, patronjai	-	-	-	49	-	20
Összesen (kg/év)		551 216	499 859	371 682	948 885	694 574	356 848

27. sz. táblázat: A keletkező hulladékok mennyiségének és összetételének mennyisége [kg], 2011. - 2016. év között

A táblázat adataiból látható, hogy a keletkezett és kiszállított veszélyes hulladékok közül a következők a legjellemzőbb hulladékáramok:

- Vizes anyalúgok (07 05 01*)
- Halogénmentes oldószerhulladékok (07 05 04*)
- Halogénmentes oldószer tartalmazó maradékok (07 05 08*)
- Oldószer tartalmazó iszapok és szilárd hulladékok (14 06 05*)

3.3.5. A hulladékok gyűjtési módjának ismertetése, A hulladékok telephelyen belül történő kezelésének, tárolásának, az ezeket megvalósító létesítmények és technológiák ismertetése, beleértve azok műszaki és környezetvédelmi jellemzői

A veszélyes hulladékok üzemi gyűjtőhelye a telephely délnyugati részén, az üzem többi részétől elkülönített épületben (231. sz. épület) van kijelölve. A gyűjtőhely kialakítása megfelel a jogszabályi előírásoknak.

A telephelyen képződött azon hulladékok, melyek nem kerülnek az üzemi gyűjtőhelyre azok a munkahelyi gyűjtőhelyekről, vagy közvetlenül a technológiai berendezésekből kerülnek elszállításra. Ezen a területen gyűjtött hulladékok legfeljebb 6 hónapig gyűjthetők.

A gyűjtőhely részletes ismertetése: az üzemi gyűjtőhely üzemeltetési szabályzata tartalmazza. (5.2. melléklet)

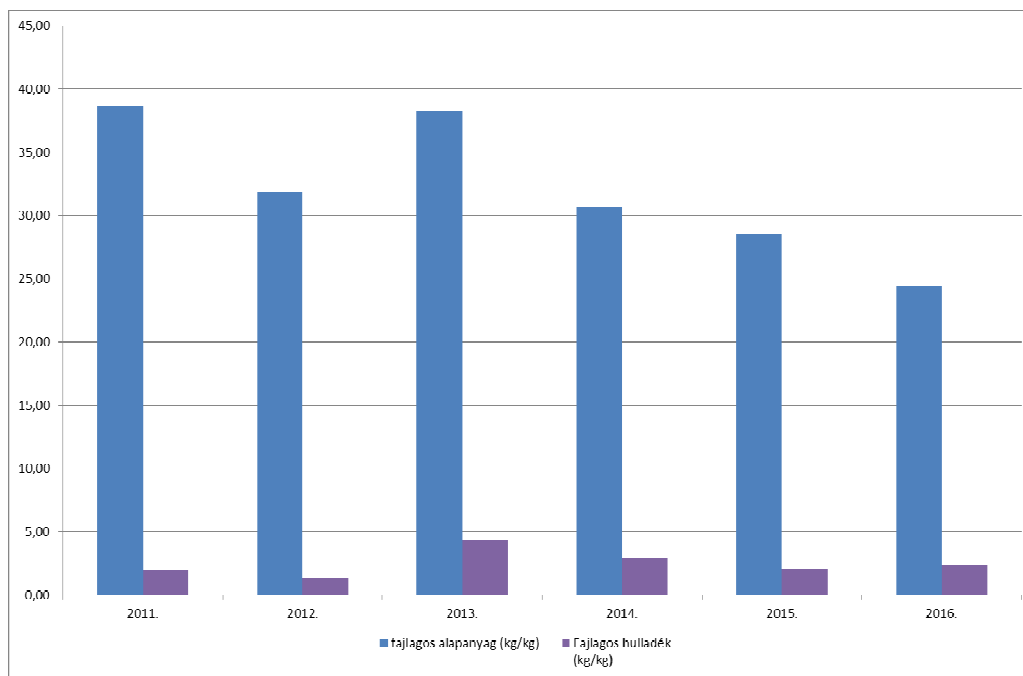
3.3.6. A telephelyről kiszállított (export is) hulladékok fajtánkénti ismertetése és mennyisége

A telephelyről kiszállított hulladékok mennyisége megegyezik a 3.3.4. pontban a keletkezett hulladékok mennyiségével (a nyitó és záró mennyiségek évente 0 kg hulladékonként).

Az oldószer-mentesítésből származó üstmaradék hulladékot égetés céljából az Észak Magyarország Környezetvédelmi Kft. (ÉMK Kft.) számára kerül átadásra.

2014. évben megnőtt a hulladékok mennyisége, ami a termelés nagyarányú növekedésével magyarázható. Ugyanakkor elmondható, hogy 2014. évben a termékre vonatkoztatott hulladékok fajlagos mennyisége csökkent az előző évhez

képest. A 2015. évben jelentősen csökkent a keletkező hulladékok mennyisége az előző évhez képest, pedig a termelés azonos szintű volt.



16. sz. ábra: A telephelyről kiszállított (export is) hulladékok fajtánkénti ismertetése és mennyisége

A fenti grafikonon látható, hogy a gyógyszerhatóanyagra vetített hulladékok mennyisége, és az alapanyag felhasználás a 2013-as évben növekedett, majd 2014-es évre vetítve lecsökkent, 2015. évben pedig tovább csökkent.

3.3.7. A hulladékot szállító, átvevő szervezet azonosító adatai, a hulladékszállítás folyamatának (eszköze, módja, útvonala) ismertetése

Hulladékszállítást végző partnerek:

ÉMK Észak-Magyarországi-Környezetvédelmi Kft.

címe: 3792 Sajóbábony, Gyártelep Pf. 17
KÜJ: 100258910
Veszélyes szállítási engedély szám: 2274-8/2017
Engedély érvényessége: 2022.04.14
Nem vesz. szállítási engedély szám: 14/10753-8/2013.
Engedély érvényessége: 2019. 03.10.

KISVAGYON Kft.

címe: 3792 SAJÓBÁBONY Gyártelep hrsz. 024/208 hrsz. 024/208
KÜJ: 101866431
Veszélyes szállítási engedély szám: OKTF-KP/9581-7/2016.
Engedély érvényessége: 2021.11.03
Nem vesz. szállítási engedély szám: OKTF-KP/9459-9/2016
Engedély érvényessége: 2021.10.26

Spiler Tank Kft.

címe: 2146 Mogyoród, Kert u. 7.
KÜJ: 101715667
Veszélyes szállítási engedély szám: 11501-7/2012.
Engedély érvényessége: 2018. 05. 15.

Hulladékkezelést végző partnerek:

ÉMK Észak-Magyarországi-Környezetvédelmi Kft.

címe: 3792 Sajóbábony, Gyártelep Pf. 17
KÜJ: 100258910
KTJ: 100345783
Engedély szám: 2483-32/2012.
Engedély érvényessége: 2026. 12. 31.

SOFÉM Kft.

címe: 4033 Debrecen, Szabó P. u. 18.

KÜJ: 100447271

KTJ: 100768694

Engedély szám: HBB/17/01587-06/2015

Engedély érvényessége: 2020. 08. 01.

A fentiekben azok a hulladékgazdálkodási partnerek szerepelnek, akik 2015-2017 év időszakban szolgáltatást végeztek a TEVA Zrt. sajóbábonyi telephelyén.

Hulladékok jelentős hányadát a sajóbábonyi ÉMK Észak Magyarországi Környezetvédelmi Kft. szállítja és kezeli. A TEVA Zrt. telephelyről történő hulladékszállítás módja az alábbi:

A 07 05 08* hulladék azonosító kóddal rendelkező üstmaradékot platós teherautóra rögzített, túltöltés elleni védelemmel ellátott, 4 m³-es mobiltartályban szállítják a tartálypark közúti lefejtőjéhez.

Az IBC tartályban lévő folyékony hulladékot, illetve a hordós, raklapra helyezett hulladékokat, platós teherautón rögzítve szállítják az égetőüzem területére.

A különböző szennyezett vizeket, mosófolyadékokat, oldószereket önfelszívó tartályautóval szállítják el, illetve műszaki hiba esetén a tartályok takarítását, illetve javítás előtti ürítését is ezzel oldják meg.

A szállítások az ipari park területén belül vannak.

3.3.8. Keletkező hulladékok mennyiségének és környezeti veszélyességének csökkentésére tett intézkedések ismertetése

- Kutatás és Fejlesztés bevonásával tisztább és kevesebb hulladék képződését eredményező termékek és technológiák fejlesztése (pl.: oldószer visszaforgatás)
- BAT alkalmazásának köszönhetően hulladék képződésének megelőzési technika alkalmazása
- Rendszeresen ismétlődő környezetvédelmi témájú oktatások a TEVA Zrt. alkalmazottjai és külsős szerződéses partnerek számára
- Az Egységes Környezethasználati Engedélyben foglaltak ismertetése a TEVA Zrt. alkalmazottjaival
- Rendszeres időközönként Környezeti Teljesítményértékelés készítése
- Komplex környezetgazdálkodási rendszer működtetése, fejlett informatikai háttérrel alátámasztva
- Közelség elvének alkalmazása: hulladékaink nagy hányadát a szomszédos telephelyen lévő ÉMK Észak Magyarországi Környezetvédelmi Kft-nek adják át kezelés céljából

3.3.9. Más szervezettől átvett (import is) hulladékok minőségi összetételének, mennyiségének és származási helyének (átadó azonosító adatai), valamint kezelésének ismertetése

A TEVA Zrt. nem vesz át hulladékot más szervezettől.

3.3.10. A begyűjtéssel átvett hulladékok minőségi összetételének, mennyiségének és származási helyének (átadó azonosító adatai), valamint kezelésének ismertetése

A TEVA Zrt. begyűjtéssel nem vesz át hulladékot más szervezettől.

3.4. Talaj

3.4.1. Terület-igénybevétel

A gyógyszerhatóanyag-gyártási tevékenységükből származó terület-igénybevétel, annak jellege és mértéke az engedély-kérelemben leírtakhoz képest nem változott; a sajóbábonyi telephely Sajóbábony település vegyipari parkjának területén helyezkedik el.

3.4.2. A talaj jellemzése

Földtani adottságok

A felszín kb. 60%-át alsómiocén homok, kavics, agyag fedi, előfordulása a kistáj középső és K-i részén uralkodó. A felsőmiocén andezittufa, homok, agyag a Ny-i részek jellemző képződménye (kb. 25%). A K-i és ÉNy-i peremeket vastag pleisztocén, szoliflukcióval áthalmazott agyag, nyirok borítja. A kistáj fő szerkezeti iránya az ÉK-i. Gyenge szeizmicitású terület (6.MS).

Talajok

Annak ellenére, hogy a kistáj 81,3%-át agyagbemosódásos barna erdőtalajok borítják, talajtaniilag meglehetősen tarka terület. A tarkaság egyik oka, hogy az agyagbemosódásos barna erdőtalajok típusán belül vannak harmadidőszaki közepkötött agyagos üledékeken, továbbá andezit- és riolittufán képződött változatok.

Ezek a változatok mechanikai összetételükben (vályog, agyagos vályog, ill. nem, vagy részben mállott durva vázrészű), vízgazdálkodásukban (közepes vízvezető képességű, nagy vízraktározó képességű és jó víztartó talajok, ill. a sekély termőrétegűség miatt szélsőséges vízgazdálkodásúak) és termékenységi besorolásukban (VI-VIII) is különböznek. Lepusztulásukkal földes és köves kopárok alakultak ki, amelyek területi részaránya 5%.

A kistáj K-i felében lösszel keveredett málladékon kedvezőbb feltételek mellett barnaföldek képződtek (5,4%). Mechanikai összetételük vályog, vízgazdálkodásuk kedvező. Termékenységüknek az erősen savanyú kémhatás szab határt. Az V. termékenységi kategóriába sorolhatók.

A Miskolc - Sajószentpéter közötti dombvonulaton nyirokszerű agyagon csernozjom barna erdőtalajok képződtek (5,4%). Mechanikai összetételük agyagos vályog, vízgazdálkodásukra emiatt a gyenge vízvezető és a nagy víztartó képesség jellemző. Termékenységük kedvező, az V. termékenységi kategóriába tartoznak.

A Sajóba torkolló patakok völgyében agyagos vályog mechanikai összetételű réti öntések találhatók. Vízgazdálkodásukra a közepes vízvezető és a nagy víztartó képesség jellemző. Szénsavas meszet nem, vagy csak kis mennyiségben tartalmaznak. Termékenységi besorolásuk VII.

3.4.3. A tevékenységből származó talajszennyezések, megszüntetésük

A sajóbábonyi telephelyen végzett tevékenységekből nem származott/származik talajszennyezés.

3.4.4. Remediációs tevékenység, prioritások

Ebben a fejezetben a 3.2.5 fejezetben leírtak érvényesek.

3.5. Zaj és rezgés

A TEVA Zrt. a telephelyek kialakításánál, a tervezett technológia ismeretében a zajkibocsátás megtartására, illetve csökkentésére, folyamatos zajtervezést végez, a kivitelezést követően pedig műszeres vizsgálatokkal ellenőrzi a tervezett értékek teljesülését.

Az alapanyag gyártása számos zajforrás üzemelését teszi szükségessé:

- technológiai berendezések, illetve azok üzemeléséhez szükséges segédberendezések,
- szállítmányozás járművei (tehergépjárművek, targoncák stb.).

A technológiai berendezések és segéd berendezései főként zárt épületben üzemelnek, nagy léghanggátlást biztosító falazatokkal és nyílászárókkal. Ennek megfelelően a környezetben zavaró zaj, illetve rezgések nem tapasztalhatóak.

A technológiai, illetve helyiség elszívó berendezések, szellőző berendezések vagy a folyadékűtő viszont a technológiai épület tetején vagy a telephelyen belül adott helyen üzemel, melyek önálló zajkibocsátást jelentenek.

Az aerob fermentálási folyamathoz használt áramló levegő csővezetéken jut a folyamatba és csővezetéken kerül ki a környezetbe. A fermentálási folyamathoz használt csővezetékek környezetben található végén expanziós dob biztosítja az áramló levegő, illetve gépzaj csökkentését.

A szállítmányozás járművei közül az alapanyagok be-, illetve a késztermék kiszállítása, valamint a gyártáshoz kapcsolódó veszélyes hulladékszállítás hetente 2 fordulóval biztosítható. A telephelyen belüli targoncák mozgása azonban a gyártás igényeihez igazodik. A targoncák többnyire elektromosak, így a zajkibocsátásuk egyrészt kismértékűek, de a kibocsátásuk akkor jelenik meg, amikor az épületből a telephely árnyékolás nélküli helyén mozognak (pl. a raktár és a technológiai épület között).

Az üzemi zajkibocsátás műszeres vizsgálata legutóbb 2015. évben történt. A jegyzőkönyv szerint a telephely zajkibocsátása a jogszabályban előírt zajkibocsátási feltételeknek megfelel. A jegyzőkönyv a 6. mellékletben található.

3.5.1. Zaj hatásterület

A hatásterület megállapítása legutóbb 2015. évben történt. Az erről készült dokumentációt a 6. melléklet tartalmazza.

3.5.2. A létesítményből származó kibocsátás megelőzésére, a kibocsátás csökkentésére tervezett technológiai eljárások

A TEVA Zrt. sajóbábonyi telephelyén alkalmazott gyártástechnológiát folyamatosan fejleszti, a fejlesztések időszakában törekszik a legkorszerűbb technológia alkalmazására, mellyel a kibocsátások jelentősen csökkennek (oldószerek visszaforgatása). Ahol lehetséges a technológia fejlesztése veszélytelen vegyi anyagok használatára vonatkozik (halogénmentes, kevésbé toxikus anyagok alkalmazása).

A sajóbábonyi telephely a legkorszerűbb technológiai berendezések alkalmazásával a meglévő és tervezett termékek esetében is a legkisebb kibocsátást éri el. A gyártás zárt rendszerben történik, így a kibocsátások adott pontokon jelentkeznek (csővégek). Az egyes elemek anyagminősége nagyrészt saválló anyagok alkalmazásával biztosított, így a gyártott gyógyszer alapanyagok minősége is az egészségügyi előírásoknak megfelel.

3.5.3. Zaj- és rezgésvédelemre szolgáló környezetvédelmi intézkedések

A veszélyes mértékű zaj- és rezgés kibocsátások/terhelések csökkentésére az alábbi megoldások állnak rendelkezésükre:

- meglévő zaj- és rezgésforrások: a meglévő források fokozatos és tervszerű zaj- és rezgéscsökkentése,

- új létesítmények zaj- és rezgéscsökkentése: a meglévő zaj- és rezgésforrások kibocsátásának figyelembe vétele mellett az új létesítmények zaj- és rezgés-kibocsátásának tervezése a zaj- és rezgésterhelési határértékek megtartásának biztosítása céljából.

A TEVA Zrt. rövid és hosszú távú tervei között szerepelt az elmúlt 5 évben a meglévő zaj- és rezgésforrások fokozatos és tervszerű csökkentése a telephelyen.

A meglévő zaj- és rezgésforrások csökkentése az alábbi megoldások figyelembe vételével történt:

- a meglévő források árnyékolása,
- a meglévő források tokozása,
- a meglévő források kifúvó nyílásának zajcsökkentése expanziós dobok alkalmazásával,
- a meglévő források összetett zaj- és rezgéscsökkentése (tokozás, stb.),
- a meglévő források kiváltása az új létesítményekben,
- a meglévő közlekedési útvonalak zajkibocsátásának feltárása, új útvonalak létesítésével a meglévő útvonalak terhelésének csökkentése.

Az új létesítmények telepítése előtt a zajcsökkentés tervezése:

- a meglévő zajcsökkentett zaj- és rezgésforrások kibocsátásának figyelembe vételével az új berendezés kibocsátásának meghatározása számítással,
- a számított eredmények ismeretében a létesítendő forrás:
 - kiválasztása,
 - utólagos zaj- és rezgéscsökkentése,
- az új berendezés tájolása, zajforrások sugárzásának, elhelyezésének tervezése, irányítottságának számításával,
- a meglévő zajcsökkentett zaj- és rezgésforrások kibocsátásának figyelembe vételével az új létesítmény (belső technológiai útvonalak stb.) kibocsátásának meghatározása, az útvonalak tervezése a meglévő árnyékoló létesítmények hatásának számításával,
- zajtérképezés.

A sajóbábonyi telep üzemeltetése során zajkibocsátási vizsgálatokat is végeztek annak érdekében, hogy értékelni tudják az üzem környezetterhelését. A telephely iparterületen létesült, a környezetében is ipari/szolgáltató tevékenységek, illetve dombos területeken szabadon álló erdő területek vannak.

Az egységes környezethasználati engedélyeik szerint a hatásterületen védendő objektum nem található, ezért zajvédelmi kibocsátási határérték megállapítására nem került sor.

3.6. Élővilág

Az élővilág fejezetet (a 2015. évben benyújtott környezetvédelmi felülvizsgálat részeként természetvédelmi szakértő által készített tanulmányt) a 7. melléklet különállóan tartalmazza.

(Mivel változás nem következett be az elmúlt 1 évben, a gyártás volumene nem nő az új hatóanyagok gyártási lehetőségének engedélyeztetésével, ezért újabb vizsgálatok nem készültek, fenti fejezetet a jelen dokumentáció ismét tartalmazza.)

4. Rendkívüli események

A gyógyszer alapanyag gyártási technológiából kifolyólag számos jogszabály, illetve hatósági előírás kötelezi az üzembiztonságot fenntartó intézkedések, és kárelhárítási tervek kidolgozását, valamint a benne foglaltak betartását.

A gyógyszer alapanyag gyártási technológia zavartalan működtetése céljából nagy gondossággal és fegyelemmel végzik a karbantartási és bármely kisebb meghibásodás megszüntetésére irányuló feladatokat.

A rendkívüli események, üzemzavar miatt az esetlegesen környezetbe került, vagy kerülő szennyezőanyagok, valamint a hulladékok minősége és mennyisége szempontjából a vonatkozó leírások:

- a 3.3. fejezetben részletezettek,
- Üzemi Kárelhárítási Tervben,
- a TEVA Gyógyszergyár Zrt. Biztonsági Elemzésében,
- a TEVA Gyógyszergyár Zrt. Súlyos Káresemény Elhárítási Tervében,
- a TEVA Gyógyszergyár Zrt. Munkavédelmi Szabályzatában,
- a TEVA Gyógyszergyár Zrt. Tűzvédelmi Szabályzatában,
- a TEVA Gyógyszergyár Zrt. Környezetvédelmi Szabályzatában leírtak.

A tervek, szabályzatok ismertetik az esetlegesen bekövetkező rendkívüli eseményeket, ezek megelőzésére, illetve az esetleges kárelhárításra szolgáló létesítményeket, intézkedéseket, a környezetszennyezés csökkentést célzó feladatokat.

A környezetszennyezés és a biztonság szempontjából kritikus eseményeket, a megelőzésre és kárelhárításra vonatkozó feladatokat, intézkedéseket, létesítményeket a dokumentációban ismertettük.

5. Felhagyás, rekultiváció

A TEVA Zrt. sajóbábonyi telephelyén a tevékenységének felhagyását nem tervezi, rekultivációs kötelezettségük nincs.

A telephelyet esetleges felhagyása esetén, lehetőség szerint, hasonló vagy más ipari célra értékesíteni kell.

A telephely esetleges felhagyása esetén, kockázatos anyag tárolás, elhelyezés, a telephelyen lévő hulladékokból fakadó negatív hatások elkerülése érdekében, az alábbi lépéseket kell megtenni:

- A telepen folytatott tevékenység felhagyása után az épületeket ki kell takarítani, a tartályokat, a technológiai berendezéseket, csővezetéseket, csatornahálózatot leüríteni, kitisztítani, majd a technológiai rendszert el kell bontani és lehetőség szerint értékesíteni.
- A tájképet rontó elemeket el kell bontani.
- A telephelyen összegyűjtött veszélyes és nem veszélyes hulladékot engedéllyel rendelkező átvevőnek kell átadni, a telepen hulladék nem maradhat.

A telep körül kialakított 5 db monitoringkút további üzemeltetésével biztosítható a területen lévő talajvíz minőségének nyomon követése, esetleges változásának észlelése.

6. Audit az elérhető legjobb technika alkalmazásáról

Az „A” fejezet 3. pontjában a BAT teljesülésével kapcsolatos tényeket, információkat ismertettük.

7. Összefoglaló értékelés, javaslatok

7.1. A környezetre gyakorolt hatás bemutatása, intézkedések

Az előállított hatóanyagok, illetve mennyiségeik 2011. - 2016. évben:

Év	Termelés (CMP, t/év)	Termelés (LOV, t/év)	Termelés (L-DOPA, t/év)	Termelés összesen (t/év)
2011.	92,953	179,955	0,000	272,908
2012.	77,224	285,997	0,000	363,221
2013.	86,781	0,000	0,000	86,781
2014.	157,706	165,416	0,000	323,122
2015.	84,887	240,074	0,000	324,961
2016.	79,989	64,738	3,432	148,159

28. sz. táblázat: Az előállított hatóanyagok, illetve mennyiségeik 2011. - 2016. évben

A hatóanyag gyártás során 2011. - 2016. évben felhasznált alapanyagok:

Év	Termelés (t/év)	Szén- és nitrogén-forrás (kg)	Szervetlen sók (kg)	Segéd- anyagok (kg)	Savak (kg)	Lúg (kg)	Összes alapanyag (kg)	Friss oldószer (kg)	Visszaforgatott oldószer (kg)
2011.	272,908	10 352 900	78 824	47 509	52 779	34 379	10 566 664	218 081	13 526 410
2012.	363,221	11 280 780	38 545	124 838	61 646	56 721	11 562 893	275 848	14 729 940
2013.	86,781	3 176 232	41 810	39 229	39 242	23 153	3 319 753	37 485	9 513 050
2014.	323,122	9 535 941	81 808	172 250	82 438	40 858	9 913 618	242 718	12 743 415
2015.	324,961	8 752 986	36 621	78 727	68 808	19 677	9 281 780	214 300	13 434 620
2016	148,159	3 458 058	22 628	69 837	35 536	36 399	3 622 458	49 776	6 020 500

29. sz. táblázat: A hatóanyag gyártás során 2011. - 2016. évben felhasznált alapanyagok

2011. – 2016. év között felhasznált víz, energiák, képződő szennyvíz mennyisége:

Év	Termelés (t/év)	Ivóvíz (m ³ /év)	Ipari víz (m ³ /év)	Összes víz (m ³ /év)	Szennyvíz (m ³ /év)	Villamos energia (MWh)	Gőz (t)
2011.	272,908	12 629	117 603	130 232	82 226	27 806	18 215
2012.	363,221	14 384	129 784	144 167	92 488	28 143	21 240
2013.	86,781	9 855	55 699	65 554	47 256	12 493	10 541
2014.	323,122	15 148	107 383	122 531	86 215	30 293	20 587
2015.	324,961	14 868	129 070	143 938	85 979	28 128	20 373
2016.	148,159	10 571	70 700	81 271	60 761	14 269	13 432

30. sz. táblázat: 2011. – 2016. év között felhasznált víz, energiák, képződő szennyvíz mennyisége

A hatóanyaggyártás a 2014. és 2015. évben kiegyensúlyozott termelést mutat (a 2013. évi megtorpanást követően), a közel azonos termeléshez felhasznált alapanyagok mennyiségének jelentős csökkenésével. Az oldószert visszaforgatják a technológiákba, ezzel az új oldószer felhasználást csökkentik. Oldószer-mentesített szennyvizet adnak át a szennyvíztisztítóra

A közel azonos termeléshez a felhasznált energiák és a képződő szennyvíz mennyisége közel azonos, egyedül az ipari víz felhasználás mutat némi növekedést. A gyártott hatóanyag mennyiségre vetített felhasznált energiák 2013. évi kiugró fajlagos értékek lecsökkentek, normalizálódtak 2014. és 2015. évben.

A hatóanyag termelés nem érte el az engedélyezett évi 414 tonnát.

A hatóanyag gyártás környezeti kockázata minimális. A levegő-, és felszíni vízterhelés, a hulladék-, és zajkibocsátás a vizsgált időszakban nem haladta meg a környezethasználati engedélyükben rögzített értékeket.

Talajszennyezés nem történt, az élővilág a tevékenységük hatására nem sérült.

A megállapított felszín alatti vízszennyezés nem a TEVA Zrt. telephelyen végzett tevékenységének eredményeként jött létre, az előírt monitoring vizsgálatokat teljesítik, a korábbi időkből származó szennyezés utóélete, ezáltal biztonsággal nyomon követhető.

Az engedélyezett tevékenységen kívül más tevékenységet a telephelyen nem végeznek.

Új intézkedések bevezetésére nincs szükség, mivel a technológia üzemeltetése normál üzemmenet mellett környezetszennyezéssel nem jár, a környezetterhelés, környezet-igénybevétel mértéke elfogadható.

7.2. Javaslatok

Az előírt felszín alatti víz monitoring vizsgálatokat elvégzik, a monitoring-hálózat bővítése nem indokolt.

Az engedélyekben előírt határértékeket betartják, így technológiaváltoztatás, leválasztó berendezések telepítése nem indokolt.

A **gyógyszeralapanyag-gyártás engedélyezett összes kapacitását 414 t/év** (a jelenleg engedélyezett) **menyiségben kéri megállapítani** az EKHE engedélyben (tehát nem hatóanyagokra lebontva, hatóanyagonként maximálva) a rugalmas átállási lehetőségekre, piaci igényekre való tekintettel.

MELLÉKLETEK

1. melléklet (alap adatok szakértői, engedélykérei)

- 1.1. melléklet HKE szakértői hatósági igazolványok másolata
- 1.2. melléklet Tulajdoni lap másolat (024/180 hrsz.)
- 1.3. melléklet TEVA Zrt. cégkivonat

2. melléklet (engedélyek)

- 2.1. melléklet B-A-Z M K KTF 2505-17/2015. EKHE compactin és lovastatin
- 2.2. melléklet BO-08/KT/229-11/2017. sz. TEVA Zrt. sajóbábonyi telephelyén levodopa (L-DOPA) gyártás egységes környezethasználati engedély
- 2.3. melléklet É-M KTVF 16048-8/2013. vízjogi üzemeltetési engedély (üzem
- 2.4. melléklet B-A-Z M KI I-h Sz KTH 35500/6679-5/2015. ált. vízjogi üzemeltetési engedély (monitoring kutak)

3. melléklet (rajzok, térképek)

- 3.1. melléklet A terület légi felvétele
- 3.2. melléklet A telephely légi felvétele
- 3.3. melléklet Földhivatali térképmásolat
- 3.4. melléklet A telephely helyszínrajza
- 3.5. melléklet A telephely közműtérképe
- 3.6. melléklet A telephely állapotterképe

4. melléklet (Technológiai berendezések)

5. melléklet

- 5.1. melléklet Tartályok nyilvántartása
- 5.2. melléklet Üzemi gyűjtőhely üzemeltetési szabályzata

6. melléklet

Üzemi zajterhelés felülvizsgálat és környezeti zajvizsgálat (2015. év Dr. Fekete Gábor)

7. melléklet

Élővilág és tájvédelmi fejezet (2015. év Zöld Ember Környezetvédelmi Kft.)

ÁBRÁK

- 1. sz. ábra:** A hatóanyag-gyártás egyszerűsített folyamatábrája
- 2. sz. ábra:** A lovastatin szerkezeti képlete
- 3. sz. ábra:** A compactin szerkezeti képlete
- 4. sz. ábra:** A levodopa szerkezeti képlete
- 5. sz. ábra:** A cyclosporin szerkezeti képlete
- 6. sz. ábra:** Cyclosporin fermentáció blokkdiagramja
- 7. sz. ábra:** Cyclosporin feldolgozás blokkdiagramja
- 8. sz. ábra:** A pravastatin szerkezeti képlete
- 9. sz. ábra:** A mupirocin szerkezeti képlete
- 10. sz. ábra:** a pneumocandin szerkezeti képlete
- 11. sz. ábra:** Az előállított gyógyszeralapanyagok, illetve mennyiségeik 2011. - 2016. évben
- 12. sz. ábra:** 2011. – 2016. év között felhasznált víz, energiák, képződő szennyvíz mennyisége
- 13. sz. ábra:** 2011. – 2016. év között felhasznált víz, szennyvíz, energiák fajlagosai
- 14. sz. ábra:** A 2011. – 2016. évben felhasznált víz, keletkező szennyvíz mennyiségek
- 15. sz. ábra:** A 2016. évi anyagmérleg
- 16. sz. ábra:** A telephelyről kiszállított (export is) hulladékok fajtánkénti ismertetése és mennyisége

TÁBLÁZATOK

- 1. sz. táblázat:** A terhelő források EOV koordinátái
- 2. sz. táblázat:** A pravastatin fermentáció táptalaj-összetétele
- 3. sz. táblázat:** A Mupirocin fermentáció táptalaj-összetétele
- 4. sz. táblázat:** A pneumocandin főfermentáció táptalaj összetétele
- 5. sz. táblázat:** Az előállított gyógyszeralapanyagok, illetve mennyiségeik 2011. - 2016. évben
- 6. sz. táblázat:** A hatóanyag gyártás során 2011. - 2016. évben felhasznált alapanyagok
- 7. sz. táblázat:** 2011. – 2016. év között felhasznált alapanyagok fajlagos értékei
- 8. sz. táblázat:** 2011. – 2016. év között felhasznált víz, energiák, képződő szennyvíz mennyisége
- 9. sz. táblázat:** 2011. – 2016. év között felhasznált víz, szennyvíz, energiák fajlagosai
- 10. sz. táblázat:** Aktív szénrel töltött adszorber adatai
- 11. sz. táblázat:** 2016. évi gyártás VOC kibocsátása
- 12. sz. táblázat:** Az 1-es számú adszorber adatai
- 13. sz. táblázat:** A 2-es számú adszorber adatai
- 14. sz. táblázat:** Az adszorber regeneráláskor alkalmazott ventilátor adatai
- 15. számú táblázat:** Forgalomszámlálási adatok a telephelyen
- 16. sz. táblázat:** Az említett útszakaszon átlagosan 60 km/h-ás sebesség esetén a fajlagos légszennyező anyag emissziói
- 17. sz. táblázat:** A légszennyező anyagok kibocsátásának alakulása a megadott adatok alapján naponta, g/km-ben
- 18. sz. táblázat:** A légszennyező anyagok kibocsátásának alakulása a megadott adatok alapján az összesen 10 km-es útszakaszra vonatkoztatva, naponta
- 19. sz. táblázat:** A 26. sz. főút (Sajóbábonyi leágazásig) forgalma a Magyar Közút Kht. forgalmi adatai
- 20. sz. táblázat:** A telephelyen üzemelő hűtőberendezések
- 21. sz. táblázat:** A 2011. - 2016. között felhasznált vízmennyiségek
- 22. sz. táblázat:** 2011. - 2016. év között keletkezett szennyvíz mennyiségei
- 23. sz. táblázat:** A 16048-8/2013. sz. vízjogi üzemeltetési engedély szerinti határértékek
- 24. sz. táblázat:** A szennyezőanyagok technológiai határértékei
- 25. sz. táblázat:** A 2011. - 2015. évi önellenőrzések eredményeinek éves átlaga
- 26. sz. táblázat:** A 2016. évi önellenőrzések negyedéves és átlag eredményei
- 27. sz. táblázat:** A keletkező hulladékok mennyiségének és összetételének mennyisége [kg], 2011. - 2016. év között
- 28. sz. táblázat:** Az előállított hatóanyagok, illetve mennyiségeik 2011. - 2016. évben
- 29. sz. táblázat:** A hatóanyag gyártás során 2011. - 2016. évben felhasznált alapanyagok
- 30. sz. táblázat:** 2011. – 2016. év között felhasznált víz, energiák, képződő szennyvíz mennyisége