



**Alapanyaggyártó Igazgatóság  
Sajóbábony Telephely**



**EGYSÉGES KÖRNYEZETHASZNÁLATI  
ENGEDÉLY**

**KÖRNYEZETVÉDELMI  
FELÜLVIZSGÁLAT  
2021.**



## Tartalom

1. Általános adatok
  - 1.1. A környezetvédelmi felülvizsgálatot végző adatai
  - 1.2. Az érdekelt adatai
  - 1.3. A telephely adatai
  - 1.4. A telephelyre vonatkozó engedélyek, előírások
  - 1.5. A telephelyen folytatott tevékenységek
  - 1.6. A telephelyen korábban folytatott tevékenység bemutatása
2. A felülvizsgált tevékenység adatai
  - 2.1. A létesítmények és a tevékenység részletes ismertetése
  - 2.2. A tevékenységgel kapcsolatos dokumentációk
  - 2.3. Vezetékek, tartályok, anyagátfejtések ismertetése
3. A tevékenység környezetterhelésének és igénybevételének bemutatása
  - 3.1. Levegő
  - 3.2. Víz
  - 3.3. Hulladék
  - 3.4. Talaj
  - 3.5. Zaj és rezgés
  - 3.6. Élővilág
4. Rendkívüli események
5. Összefoglaló értékelések, javaslatok
6. Mellékletek listája



## 1. Általános adatok

Az Egységes Környezethasználati Engedély Környezetvédelmi Felülvizsgálatánál a következő jogszabályokat alkalmaztuk:

1995. évi LIII. Törvény a környezet védelméről

314/2005. (XII. 25.) Kormány rendelet a környezeti hatásvizsgálatról és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárásról

12/1996. (VII. 4.) KTM rendelet a környezetvédelmi felülvizsgálat végzéséhez szükséges szakmai feltételekről és a feljogosítás módjáról, valamint a felülvizsgálat dokumentációjának tartalmi követelményeiről

### 1.1. A környezetvédelmi felülvizsgálatot végző adatai

Az 1995. évi LIII. Törvény 76. §. (1) és (2) bekezdése, illetve 12/1996. (VII. 4.) KTM rendelet 1. §. b) pontja alapján:

**Megnevezés:** TEVA Gyógyszergyár Zártkörűen Működő Részvénytársaság

**Székhely címe:** 4042 Debrecen, Pallagi út 13.

**Telephely címe:** Sajóbábony 024/166 ipartelep

**KÜJ szám:** 100189234

**Telephely KTJ száma:**

101339774

**Cégjegyzék szám:** Cg.09-10-000016

A felülvizsgálatot végző – a TEVA Gyógyszergyár Zrt.-vel határozatlan idejű munkaszerződéssel rendelkező – munkavállaló adatai:

*Neve:* Szűcs István Róbert

*Lakhelye:* 4030, Debrecen Szávay Gyula u. 55/E. 1. lph 3/8.

*Jogosultságot igazoló engedély/okirat száma:*

HBM Mérnöki Kamara ikt. szám: 09-0964.

*A zaj és rezgés fejezetet készítette:*

Dr. Fekete Gábor (zaj- és rezgésvédelmi szakértő, 4033 Debrecen, Kender u. 10., KVM 892/2003.)

*Az élővilág fejezetet készítette:*

Veszelinov Ottó (természetvédelmi szakértő, 4225 Debrecen-Józsa, Csonkatorony u. 19.)

*A levegőtisztaság-védelmi fejezetet készítette:*



Geosafe Környezetgazdálkodási Mérnöki Iroda Kft.,  
Debrecen, Tas utca 18. – Kelemen Béla (levegőtisztaság-védelmi  
szakértő SZKV-1.2.-09-1175, Kamarai nyilvántartási szám: 09-  
1175)

A jogosultságokról szóló okiratok másolatai az *1. sz. melléklet*ben találhatók.

## 1.2. Az érdekelt adatai

*Megnevezés:* TEVA Gyógyszergyár Zártkörűen Működő Részvénytársaság  
*Székhely címe:* 4042 Debrecen, Pallagi út 13.  
*Telephely címe:* Sajóbábony 024/166 ipartelep  
*KÜJ szám:* 100189234  
*KTJ szám:* 101339774  
*Cégjegyzék szám:* Cg.09-10-000016

*A tevékenység megnevezése:*

- a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 2. sz. melléklete alapján 4.5. Gyógyszeralapanyagok gyártása beleértve az intermedierek előállítását is.
- 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 tevékenység engedélyének száma:*

- BO-08/KT/229-11/2017.sz. TEVA Rt. sajóbábonyi telephelyén Compaktin és Lovastatin gyártás egységes környezethasználati engedélyének módosítása, az engedély felülvizsgálatának jóváhagyása és az engedély módosítása
- BO-08/KT/8672-14/2017. sz. TEVA Gyógyszergyár Zrt. (Debrecen) által a sajóbábonyi telephelyén levadopa gyógyszeralapanyag gyártására vonatkozó 2949-1/2012. számú egységes környezethasználati engedélye felülvizsgálatának jóváhagyása és az engedély módosítása
- BO-08/KT/8672-17/2017. sz. TEVA Gyógyszergyár Zrt. (Debrecen) által a sajóbábonyi telephelyén folytatott gyógyszeralapanyag gyártására vonatkozó egységes környezethasználati engedély egységes szerkezetbe foglalt módosítása

## 1.3. A telephely adatai

*A telephely címe:* Sajóbábony 024/166 ipartelep  
*A telephely helyrajzi számai:*



024/180 hrsz

*A telephely EOV koordinátái:*

X: 314,012 km

Y: 773,029 km

*A település statisztikai azonosító száma:*

03504.

Az átnézeti és a részletes helyszínrajz a 3. sz. *mellékletben* találhatóak.

#### **1.4. A telephelyre vonatkozó engedélyek, előírások**

##### **1.4.1. Engedély:**

- BO-08/KT/229-11/2017.sz. TEVA Rt. sajóbábonyi telephelyén Compaktin és Lovastatin gyártás egységes környezethasználati engedélyének módosítása, az engedély felülvizsgálatának jóváhagyása és az engedély módosítása
- BO-08/KT/8672-14/2017. sz. TEVA Gyógyszergyár Zrt. (Debrecen) által a sajóbábonyi telephelyén Levodopa gyógyszeralapanyag gyártására vonatkozó 2949-1/2012. számú egységes környezethasználati engedélye felülvizsgálatának jóváhagyása és az engedély módosítása
- BO-08/KT/8672-17/2017. sz. TEVA Gyógyszergyár Zrt. (Debrecen) által a sajóbábonyi telephelyén folytatott gyógyszeralapanyag gyártására vonatkozó egységes környezethasználati engedély egységes szerkezetbe foglalt módosítása
- BO-08/KT/8784-8/2017. sz. A TEVA Gyógyszergyár Zrt. Sajóbábonyi telephelyére vonatkozó felülvizsgált üzemi kárelhárítási tervének jóváhagyása

##### **1.4.2. Vízjogi engedélyek:**

- 16048-8/2013. sz. TEVA Gyógyszergyár Zrt. Sajóbábony, Fermentáló és Feldolgozó Üzem vízellátásményeinek vízjogi üzemeltetési engedélye, annak módosításaként kiadott 35500/9711-10/2018.ált. sz. határozat, valamint az önellenőrzési terv 35500/6243/2020.ált.ügyiratszámú elfogadó határozata;
- 35500/6679-5/2015.ált. sz. Sajóbábony, Teva Gyógyszergyár üzeme talajvíz figyelő kútjainak vízjogi üzemeltetési engedélyezése, valamint annak 35500/10510-6/2020.ált. ügyiratszámú módosító határozata.



1.4.3. Határozatok, kötelezések:

- BO-08/KT/8784-8/2017. sz., a Teva Gyógyszergyár Zrt. Sajóbábony Ipartelepen található üzemére vonatkozó üzemi kárelhárítási terv jóváhagyása.
- 1747-4/2014. sz. részletes tényfeltárás elrendelése
- BO/16/936-1/2016 sz. tényfeltárás elfogadó, egyben monitorozást előíró határozat,
- BO/32/00087-12/2020 sz., a monitorozás eredményeinek záródokumentációját elfogadó, és egyben a monitorozás folytatását előíró határozat.

Az engedélyek, előírások, határozatok közül az EKHE módosítások a 4. sz. *mellékletben* található.



## 1.5. A telephelyen folytatott tevékenységek

A telephelyen folytatott tevékenységek megnevezései és TEÁOR számai – a CompLex TEÁOR'08 alapján – a következők:

### 21.10 Gyógyszeralapanyag-gyártás

A TEVA Gyógyszergyár Zrt.-nél valamennyi technológiai lépésre, részlépésre a pontos paramétereket tartalmazó ún. szabvány műveleti utasítások (sarzslapok) léteznek, melyek alapján a műveletek végrehajthatók.

Az alábbiakban először összefoglaló jelleggel bemutatjuk az alapanyaggyártás technológiai lépéseit, mely valamennyi gyógyszeralapanyag gyártását magában foglalja. Ezt követően az alapanyagok (Compactin, Lovastatin, Ciklosporin és Levodopa) gyártástechnológiáját bemutatjuk.

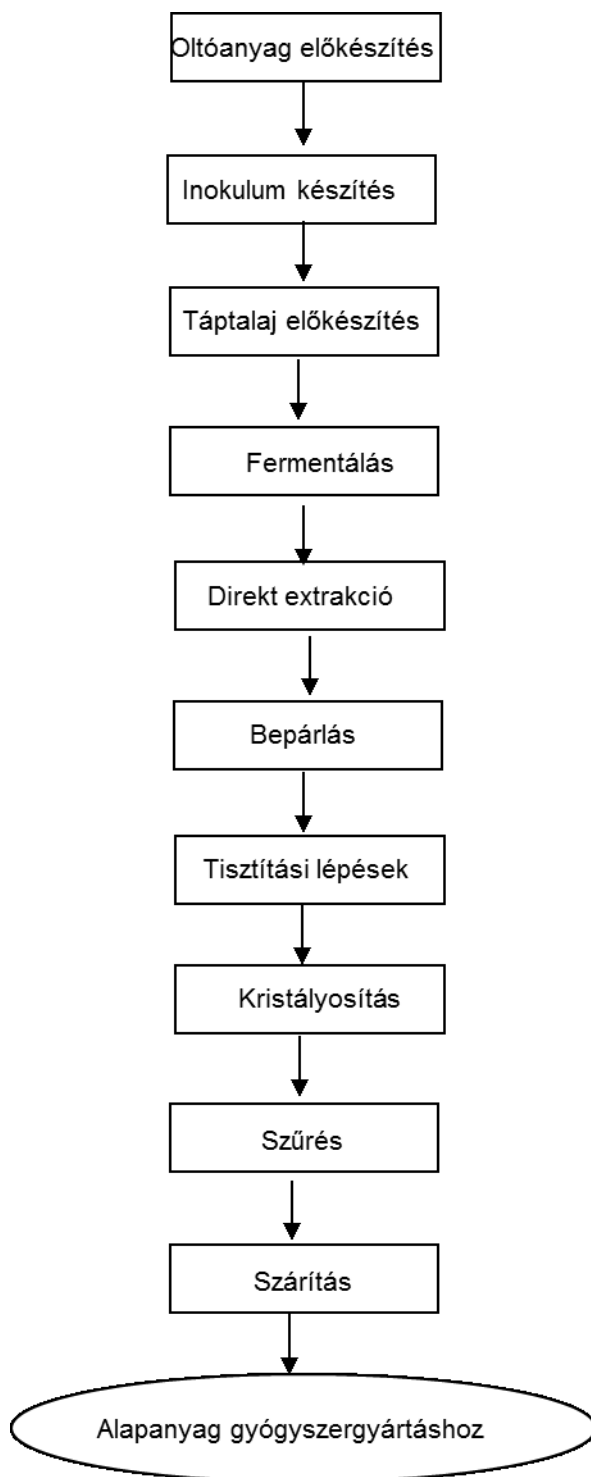
A technológiák és kiegészítő tevékenységek helyszínéül szolgáló létesítmények a 2. sz. *melléklet* helyszínrajzán találhatók meg.

A technológiák részletes ismertetését követően ismertetjük a 2015 - 2020. évi felhasznált és előállított anyagok mennyiségét, valamint az anyagtárolásokat és átfutásokat.



### 1.5.1. Alapanyaggyártás jelenlegi technológiájának összefoglaló bemutatása

Az alapanyaggyártás technológiai lépéseit a következő ábra mutatja be összefoglaló jelleggel.



1. sz. ábra Az alapanyaggyártás technológiai lépései



### *Oltóanyag előkészítés*

Néhány kg-os mennyiségben készítjük elő az oltóanyagot. Ezzel oltjuk be a táptalajt a fermentációkor. Ennek a technológiai lépésnek egyik fontos célja, hogy megfelelő körülmények között a gombatörzseket életben tartsuk. A különböző törzsek fejlesztése is folyamatosan történik, amely a kutatómunka egyik fontos része.

### *Elszaporítás (inokulálás)*

Minden alkalommal a Ciklosporin esetében három, még a Levodopa esetében egy inokulumot készítünk egy fő fermentációhoz, hogy a fő fermentáció során ne legyen fennakadás, biztosított legyen a folyamatos termelés. Az elszaporítás ugyanolyan körülmények között zajlik, mint a fő fermentáció, vagyis ugyanazokat a paramétereket tartjuk, csak kis mennyiséggel dolgozunk (kistérfogatú elszaporítás). Ezzel az inokulummal oltjuk 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 bemérünk (pl. kukoricaliszt, szója, növényi olajok stb.), melyek biztosítják a mikroorganizmusok működéséhez szükséges feltételeket (szén-, nitrogén forrás, vázképző anyagok, nyomelemek).

### *Fermentáció (Nagy térfogatú elszaporítás)*

Az előkészített, steril táptalajt bemérjük és az inokulummal beoltjuk. Mindig egy fermentációhoz szükséges táptalajt készítünk elő. A fermentáció batch rendszerű (azaz szakaszos), de az egyes batch-ek folyamatosan követik egymást. Többféle és különböző nagyságú fermentort használunk. Egy fermentorban mindig csak egyféle fermentáció történik (dedikált fermentorok), így a keresztszennyeződés kizárt.

A fermentáció tíz-tizenkét napig tart folyamatos keverés és állandó levegőztetés mellett. Általában ennyi idő szükséges a hatóanyag termelődésére a táptalajban. Amíg a fermentorban zajlik a folyamat, addig előkészítjük a többi továbbfeldolgozást végző készüléket. Hosszabb idejű tárolásra nincs lehetőség, azonnal fel kell dolgozni a fermentorból kikerülő anyagot.

Az első négy technológiai lépés valamennyi technológiában megegyezik. Ezek során jelentősebb kibocsátás nincsen. A fermentlé feldolgozásának lépései főként fizikai tisztító lépések.



### *Direkt extrakció*

Ez a feldolgozási módszer azt jelenti, hogy a fermentléből az extrakció előtt nem különítjük el a mikroorganizmusok sejtömegét (a micéliumot), hanem közvetlenül a fermentléhez adjuk az extrahálószeret. A fermentlevet a leengedés után ellenáramú extrakcióra vezetjük. Az extraháló szer mindkét terméknel az *i*-butil-acetát. A folyamatban 110-130 m<sup>3</sup> fermentlé és mintegy 60% extraháló szer vesz részt. Az üzemek mellett található az oldószer gyűjtőtartályok. Az extrahált fermentlevet oldószermentesítés után a szennyvízkezelőbe vezetjük. A kidesztillált oldószer regenerálást követően a gyártásba visszafordítjuk, illetve a maradékot égetésre elszállítatjuk.

### *Bepárlás*

Az extrakció folyamatában az oldószerbe oldódik át a hatóanyag. Ahhoz, hogy az oldószerből ki tudjuk nyerni azt, be kell töményítenünk, amit bepárlással végzünk. A bepárlás során ledesztillált oldószer egy tisztítási lépés után visszaforgatjuk a technológiába.

### *Tisztítási lépések*

Az extrakció során nem csak a kívánt hatóanyag oldódik át a fermentléből, hanem egyéb szennyezők is. Ezeket aktív szénes derítéssel, majd azt követő szűréssel távolítjuk el az oldószerben lévő hatóanyag mellől. Szükség esetén ezt többször is meg kell ismételni.

### *Kristályosítás*

Az előző lépésben megtisztított, hatóanyag tartalmú oldószer további bepárlással és hűtéssel a hatóanyag oldhatósági koncentrációja alá töményítjük, így megkezdődik annak kiválása az oldószerből.

### *Szűrés*

A kivált hatóanyagkristályokat szűréssel választjuk el az oldószerből. Az oldószer egy tisztítási lépés után visszaforgatjuk a technológiába.

### *Szárítás*

A kiszűrt kristályok oldószer tartalmát megadott határérték alá (kb. 0,1%) csökkentjük. Ezt a lépést az előző folyamattal egy berendezésben, az ún. szűrő-szárító berendezésben végezzük el. Innen történik a hatóanyag csomagolása, igény szerint zsákba, vagy big-bag-be.



## **1.6. A telephelyen korábban folytatott tevékenység bemutatása**

### **1.6.1. A gyár története**

A sajátbányai telephelyen gyógyszeralapanyagokat biológiai úton állítunk elő.

A gyártóhely létrehozása, a technológiai kiépítése 2004-ben kezdődött. A próbaüzem után 2005-től végezzük a biológiai úton történő hatóanyag gyártási tevékenységet, melyet 2008-ban kémiai úton történő hatóanyaggyártással bővítettünk. Ezt azonban a validációs sarzsok legyártása után beszüntettük.

### **1.6.2. Alkalmazott technológiák története**

A biológiai előállítás fermentációval történik. A fermentáció során a léptéknövelés folyamatában a hatóanyag előállító mikroba tenyészetet néhány ml térfogatról kb. 100-150 tonnának megfelelő vizes szuszpenzióra szaporítjuk fel. A tömeg, illetve térfogat növekedés a felszaporításhoz szükséges anyagok vizes oldatának, szuszpenziójának adagolásával jön létre. A felszaporodó mikrobátömeg a hatóanyag vizes oldatát állítja elő. A vizes oldatból oldószerrel történő kinyerés, illetve tisztító lépések után a betöményített hatóanyagot kikristályosítjuk, az oldószer elpárologtatjuk és megszáritjuk. A megszáritott porszerű kristályokat csomagolóanyagba töltjük, tároljuk és elszállítatjuk a debreceni telephelyre, ahol vagy fermentációs és tisztítási vagy kémiai és tisztítási, vagy tisztító lépéseken keresztül kapjuk meg a végterméket.

A kémiai gyártás során alapanyagokból megszentizáltuk a kívánt molekulát, majd tisztító lépések után a hatóanyagot kikristályosítottuk, szűrtük és megszáritottuk.

A telephelyen a beérkező alapanyagok, csomagolóanyagok, karbantartáshoz szükséges anyagok tárolását is végezzük.

A keletkezett szilárd hulladékokat kiszállítás előtt tároljuk, a folyadékállapotú vizes fázisokat vagy közvetlenül, vagy oldószer-mentesítés után engedjük a szennyvíztisztítóba. Az oldószeres hulladékokat kiszállítás előtt zárt tartályokba tároljuk be.

A beérkezett alapanyagok, a gyártásközi minták, illetve termékek biológiai, kémiai vizsgálatának elvégzésére minősítésére laboratóriummal rendelkezünk.



## **2. A felülvizsgált tevékenység adatai**

### **2.1. A létesítmények és a tevékenység részletes ismertetése**

A sajóbábonyi telephelyen található épületek a következők (3 sz. melléklet: helyszínrajz):

- 220-as számú épület, melyben a műszaki raktár és a rendészeti portaszolgálat van elhelyezve. A raktárban a műszaki karbantartáshoz szükséges anyagok vannak raktározva.
- 222-es számú épület, trafóház: a telephely 20 kV-os energia befogadására és az üzem területére való szétosztásra szolgál.
- 223-as számú épület, szociális épület, a földszinten található a női-férfi öltöző, elsősegély-nyújtóhely, hőközpont, karbantartó műhely. Az 1. emeleten irodák, a 2. emeleten a labor található.
- 224-es számú fermentáló üzemcsarnok, amely magába foglalja a technológiai üzemeket. Három részből áll: fermentáló és feldolgozó, valamint 227. Levodopa (L-Dopára dedikált gyártósor) üzemből. A fermentáló üzemrészben található a táptalajkonyha, fermentáló üzem, alapanyagraktár, kompresszorház, trafóház, villamos elosztó szekrények, és a 226-os számú, korábban szintetikus üzemként használt rész, valamint a 227-es számú Levodopa üzemrész. Az épületben külön részként helyezkedik el a feldolgozó üzem.
- 229-es számú épület, melynek a megnevezése hűtőgépház, amelyben két db 5 C°-os víz és -12 C°-os glikolos hűtőgép található. Itt vannak továbbá a recirkuláltatott hűtővízrendszer szivattyúi, az alapanyagraktár, a habspinkler, a villamos és gépész karbantartó műhely, és a villamos elosztó helység. A hűtőgépház a hűtési energiák elosztására szolgál.
- 230-as számú épület a két hűtőtorony.
- veszélyes anyagtároló raktár épület, amelyben a következő helységek találhatók:
  - személygépkocsi tároló,
  - targoncatároló,
  - gázpalacktároló,
  - olajraktár
  - vegyes raktár,
  - göngyöleg raktár.
- 984-es számú veszélyhulladék gyűjtőhely, 1,5 m<sup>3</sup>-es kármentő tartállyal ellátva.
- személygépkocsi parkoló: a sajóbábonyi telephely dolgozóinak személygépkocsi parkolására használt terület. A parkoló körbekerített, motoros kapuval, és kamerarendszerrel ellátott. A parkoló körbe esővíz elvezető csatornarendszerrel van kiépítve.



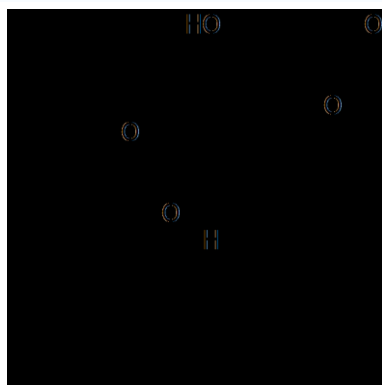
### 2.1.1. A jelenlegi technológiák

Ebben a fejezetben ismertetjük röviden a jelenleg alkalmazott gyógyszer hatóanyag gyártási technológiánkat, külön tárgyalva a fermentációs és feldolgozási lépéseket. Minden egyes termék esetében a gyártás helye a 224. és 226. sz. épületek

#### 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

##### *Általános leírás*

A Lovastatin gyógyszer alapanyag gyártása a Sajóbábonyi Telephelyen fermentációs technológián alapul.

A gyógyszer alapanyagok előállítására alkalmazott fermentációs technológia, mikroorganizmusok (gombák, baktériumok) ipari méretek között történő elszaporítását jelenti, a kívánt hatóanyag előállítása céljából. A megtermelt hatóanyag a tenyésztett mikroorganizmusok anyagcsere terméke. A fermentáció során biztosítani kell a mikroorganizmusok életfeltételeit, tehát az elegendő és megfelelő eloszlású tápanyagot, az oxigént és a sterilitást. A fermentálás során biztosítani kell a keletkezett fölös hőmennyiség elvezetését is.

A fermentálással előállított hatóanyagot direkt extrakciós technológiával nyerjük ki a fermentléből. Az extrakció során, a fermentlében részben oldott, részben a micéliumon adszorbeált hatóanyagot szerves oldószerbe oldjuk át. A hatóanyag tartalmú oldószert, többszöri koncentráció növelés közben, aktív szénnel derítjük, hőkezeljük, majd a Lovastatin-hidroxisavból, Lovastatin laktonná átalakított hatóanyagot kristályosítjuk, centrifugáljuk, szűrjük, szárítjuk.



### *Fermentáció*

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 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.

Egy sarzs táptalaja az alábbi összetevőket tartalmazza:

Nátrium-nitrát	25 kg
Kálium-dihidrogén-foszfát	16 kg
Kálium-klorid	4 kg
Magnézium-szulfát	4 kg
Vas(II)-szulfát	0,08 kg
Kukoricaekvár	240 ± 20 kg
Polipropilén-glikol	8 ± 1 kg
Szójaolaj	8 ± 1 kg
Dextróz oldat (kb. 60%-os)	160 ± 20 kg

**1. sz. táblázat:** a Lovastatin inokulum táptalaj-összetétele

A táptalajhoz szükséges alapanyagokat a táptalaj üstökbe bemért ivóvízbe kevertetés mellett, egymást követően kell beadagolni. pH állítás után az inokulum készülékbe be kell nyomtatni 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 szénforrás, nitrogénforrás és a tenyészet irányított anyagcsere termeléséhez szükséges ásványi anyagok, valamint habzágátló anyagok vizes szuszpenziója. A táptalajt a mikroorganizmusok tenyésztéséhez megfelelően elő kell készíteni.



A táptalaj összetétele:

Búzaliszt	6300 kg
Kalcium-klorid	12 kg
Nátrium-klorid	70 kg
Kálium dihidrogén –foszfát	250 kg
Mononátrium-glutamát	850 kg
Szójaliszt	2800 kg
Kukoricalekvár	2100 ± 100 kg
Polipropilén-glikol	150 ± 10 kg
Szójaolaj	150 ± 10 kg
Dextróz oldat (kb. 60%-os)	4000 ± 500 kg

**2. sz. táblázat:** a Lovastatin fermentáció táptalaj-összetétele

A táptalajhoz szükséges alapanyagokat a táptalaj üstökbe bemért ivóvízbe, kevertetés mellett, egymást követően kell beadagolni. pH állítás után a fermentor készülékbe be kell nyomatni 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, habzsgátlást kell biztosítani. Nitrogénforrás adalék összetétel:

Mononátrium-glutamát	550 kg
Szójaliszt	1080 kg
Kukoricalekvár	2200 ± 100 kg
Polipropilén-glikol	30 ± 6 kg
Szójaolaj	30 ± 6 kg

**3. sz. táblázat:** a Lovastatin fermentáció nitrogénforrás összetétele

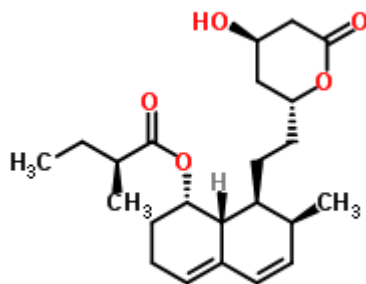
A fermentáció végén, a fermentálás során keletkező oldatot utófermentorba kell átnyomatni.

Az utófermentorokban összegyűjtött fermentlevekből a hatóanyag kinyerése a feldolgozó üzemben extrakciós technológiával történik.



## **F2. Compactin**

A Compactin egy sztatín – koleszterinszint-szabályozó –, a Pravastatin intermediere.



**3. sz. ábra:** a Compactin szerkezeti képlete

### *Általános leírás*

A Compactin gyógyszer alapanyag gyártása a Sajóbábonyi Telephelyen fermentációs technológián alapul.

A gyógyszer alapanyagok előállítására alkalmazott fermentációs technológia, mikroorganizmusok (gombák, baktériumok) ipari méretek között történő elszaporítását jelenti, a kívánt hatóanyag előállítása céljából. A megtermelt hatóanyag, a tenyésztett mikroorganizmusok anyagcsere terméke. A fermentáció során biztosítani kell a mikroorganizmusok életfeltételeit, tehát az elegendő és megfelelő eloszlású tápanyagot, az oxigént és a sterilitást. A fermentálás során biztosítani kell a keletkezett fölös hőmennyiség elvezetését is.

A fermentálással előállított hatóanyagot direkt extrakciós technológiával nyerjük ki a fermentléből. Az extrakció során, a fermentlében részben oldott, részben a micéliumon adszorbeált hatóanyagot szerves oldószerbe oldjuk át. A hatóanyag tartalmú oldószeret aktív szénnel derítjük, hőkezeljük, majd a Compactin hidroxisavból, Compactin laktonná átalakított hatóanyagot kristályosítjuk, szűrjük, szárítjuk.

### *Fermentáció*

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 oltjuk be a táptalajt.

Táptalajkészítés: a vegetatív oltóanyag táptalaja a mikroorganizmusok szaporításához nélkülözhetetlen szénforrás, nitrogénforrás és a tenyészet irányított anyagcsere termeléséhez szükséges ásványi anyagok, valamint habzástgátló anyagok vizes szuszpenziója. A táptalajt a mikroorganizmusok szaporításához megfelelően elő kell készíteni.

Táptalaj összetétel:

Táptalaj összetevő	W/V%	Bemérendő mennyiség
Szójapepton	1,0	50,0 g
Szójaliszt	2,0	100,0 g
Nátrium-nitrát	0,2	10,0 g
Magnézium-szulfát $\times 7 \text{ H}_2\text{O}$	0,1	5,0 g

**4. sz. táblázat:** a Compactin oltóanyag táptalaj-összetétele

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 habzástgátló anyagok vizes szuszpenziója. A táptalajt a mikroorganizmusok szaporításához megfelelően elő kell készíteni.

Táptalaj összetétel:

Alapanyag	Célszerű mennyiség	Megengedett mennyiség
Szójaliszt	40 kg	20-60 kg
Szójapepton	20 kg	0-40 kg
Nátrium-nitrát	4 kg	2-10 kg
Magnézium-szulfát	2 kg	1-4 kg
Polipropilén-glikol	1 liter	1-4 liter
Szójaolaj	1 liter	1-4 liter
Dextróz oldat (kb. 60%-os)	340 kg	100-340 kg

**5. sz. táblázat:** a Compactin inokulum táptalaj-összetétele



A táptalajhoz szükséges alapanyagokat a táptalaj üstökbe bemért ivóvízbe kevertetés mellett, egymást követően kell beadagolni. pH állítás után az inokulum készülékbe be kell nyomatni 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 habzásgátló anyagok vizes szuszpenziója. A táptalajt a mikroorganizmusok szaporításához megfelelően elő kell készíteni.

Táptalaj összetétel:

<b>Alapanyag</b>	<b>Célszerű mennyiség</b>	<b>Megengedett mennyiség</b>
Szójaliszt	80 kg	40-120 kg
Szójapepton	40 kg	0-80 kg
Nátrium-nitrát	8 kg	4 - 20 kg
Magnézium-szulfát	4 kg	2 - 8 kg
Polipropilén-glikol	2 liter	2 - 8 liter
Szójaolaj	2 liter	2 - 8 liter
Dextróz oldat (kb. 60%-os)	680 kg	200 - 680 kg

**6. sz. táblázat:** a Compactin előfermentáció táptalaj-összetétele

A táptalajhoz szükséges alapanyagokat a táptalaj üstökbe bemért ivóvízbe, kevertetés mellett, egymást követően kell beadagolni. pH állítás után az előfermentor készülékbe be kell nyomatni 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 habzásgátló anyagok vizes szuszpenziója. A táptalajt a mikroorganizmusok tenyésztéséhez megfelelően elő kell készíteni.



Táptalaj összetétel:

Alapanyag	Célszerű mennyiség	Megengedett mennyiség
Szójaliszt	2800 kg	1400-3500 kg
Szójapepton	925 kg	700-1050 kg
Nátrium-nitrát	225 kg	140-350 kg
Magnézium-szulfát	100 kg	35-140 kg
Polipropilén-glikol	140 ± 10 kg	35-210 kg
Szójaolaj	140 ± 10 kg	35-210 kg
Dextróz oldat (kb. 60%-os)	10000 ± 500 kg	3500-12000 kg

**7. sz. táblázat:** a Compactin fermentáció táptalaj-összetétele

A táptalajhoz szükséges alapanyagokat a táptalaj üstökbe bemért ivóvízbe, kevertetés mellett, egymást követően kell beadagolni. pH állítás után a fermentor készülékbe be kell nyomatni 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, habzsgátlást kell biztosítani.

Nitrogénforrás adalék összetétel:

<b>Nátrium –nitrát</b>	1000 kg
------------------------	---------

**8. sz. táblázat:** a Compactin nitrogénforrás adalék összetétel

A fermentáció végén vágási adalékot kell a fermentorba nyomatni.

Vágási adalék összetétel:

<b>Magnézium-szulfát</b>	250 kg
--------------------------	--------

**9. sz. táblázat:** a Compactin vágási adalék összetétel

A fermentáció végén a fermentálás során keletkező oldatot utófermentorba kell átnyomatni.

Az utófermentorokban összegyűjtött fermentlevekből a hatóanyag kinyerése a feldolgozó üzemben extrakciós technológiával történik.



## 2.1.1.2. Feldolgozás

### 1. Lovastatin

A fermentálással előállított hatóanyagot savas pH tartományban, extrakcióval nyerjük ki a fermentléből. Az extrakció során a részben a fermentlében oldott, részben a micéliumon adszorbeált hatóanyagot i-butil-acetátba oldjuk át. A hatóanyag tartalmú i-butil-acetátot előbepárlást követően, aktív szénnel derítjük, szűrjük. A leszűrt oldat koncentrációját bepárlással az előírt értékre állítjuk be, majd a Lovastatin-hidroxisav megadott szintre való csökkentése érdekében hőkezeljük. A Lovastatin-laktonná átalakított hatóanyagot kíméletesen, a kristályosítási hőmérsékletre hűtjük, kristályosítjuk, szűrjük, i-butil-acetáttal mossuk, ismételten szűrjük, és végül szárítjuk.

A fermentáló üzemi utófermentorból a fermentlevet 3 fokozatú, ellenáramú extrakcióban dolgozzuk 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 választjuk 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 kell elválasztani. A szeparátorra, az extraktum mosása és a folyamatos vízzár biztosítása érdekében, a betáplált extraktum minimum 10%-ának megfelelő mennyiségű technológiai vizet kell adagolni.

A szeparált, hatóanyag tartalmú i-butil-acetátot gyorsbepárlóban be kell párolni a hatóanyag koncentrálása miatt.

Derítési részletenként aktív szénnel kell deríteni. A derített elősűrítmény szűrhetőségi tulajdonságainak függvényében perlit is adagolható. Az aktív szén kiszűrését szűrőn kell végezni. A szűrőn áthordott kolloid szennet a szűrletből zsákos és gyertyás szűrőkön kell kiszűrni.

A tartályba leszűrt Lovastatinos-butil-acetát oldatot bepároljuk. A végbepárlás és laktonzárás műveletében a hatóanyagot kb. 16-20 %-os koncentrációra sűrítjük be, illetve hőkezeléssel a kisebb mértékben oldódó lakton formává alakítjuk.



A laktonzárás után 0-3 °C-ra kell hűteni és ezen a hőmérsékleten kell kristályosítani a terméket.

A centrifugálás művelete alternatívája a szűrési műveleteknek, melynek során a kristályokat szétválasztjuk a szerves oldószerből, a nedves lepenyt a szárítóba engedjük.

A szűrés lépései:

- anyalúg szűrése,
- szuszpendálás,
- fedőmosás.

A szűrés lépéseit hűtött i-butil-acetáttal végezzük.

A szárítást vákuumban, nitrogén-öblítéssel kell végezni. 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 kiszerezésbe töltjük.

A Lovastatin fermentlé feldolgozása során keletkező i-butil-acetát elegyeket földalatti tartályokban gyűjtjük. 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 kell gyűjteni, és minősítés után a Lovastatin feldolgozási technológiába visszaforgatni.

A regenerálás során visszamaradó anyagot tartályba égetésre, vagy másik tartályba oldószer mentesítésre kell nyomtatni.

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. Compactin**

A fermentálással előállított hatóanyagot savas pH tartományban, extrakcióval nyerjük ki a fermentléből. Az extrakció során a részben fermentlében oldott, részben a micéliumon adszorbeált hatóanyagot i-butil-acetátba oldjuk át. A hatóanyag tartalmú i-butil-acetátot előbepárlást követően aktív szénnel derítjük, szűrjük. A leszűrt oldat koncentrációját bepárlással az előírt értékre állítjuk be, majd a Compactin-hidroxisav megadott szintre való csökkentése érdekében



hőkezeljük. A Compactin-laktonná átalakított hatóanyagot kíméletesen, a kristályosítási hőmérsékletre hűtjük, kristályosítjuk, szűrjük, i-butil-acetáttal mossuk, ismételten szűrjük és végül szárítjuk.

A fermentáló üzemi utófermentorból a fermentlevet 3 fokozatú, ellenáramú extrakcióban dolgozzuk fel. Az extrakcióban a foszforsavval savanyított fermentléből a hatóanyag vízzel nem elegyedő i-butil-acetátba oldódik át. A fermentlé-oldószer elegyet az extrakciót követően centrifugális erőterben, extrakciós dekantőrökön választjuk 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 kell elválasztani. A szeparátorra, az extraktum mosása és a folyamatos vízzár biztosítása érdekében, a betáplált extraktum minimum 10%-ának megfelelő mennyiségű technológiai vizet kell adagolni.

A szeparált hatóanyag tartalmú i-butil-acetátból gyorsbepárlóban 400-1000 literes adagokban be kell párolni a hatóanyag koncentrációja miatt.

A derítési részletenként aktív szénnel kell deríteni. A derített elősűrítmény szűrhetőségi tulajdonságainak függvényében perlit is adagolható. Az aktív szén kiszűrését szűrőn kell végezni. A szűrőn áthordott kolloid szén a szűrletből zsákos és gyertyás szűrőkön kell kiszűrni.

A tartályba leszűrt Compactinos-butil-acetát oldatot bepároljuk. A végbepárlás és laktonzárás műveletében a hatóanyagot kb. 16-20 %-os koncentrációra sűrítjük be, illetve hőkezeléssel a kisebb mértékben oldódó lakton formává alakítjuk.

A laktonzárás után 0-3 °C-ra kell hűteni és ezen a hőmérsékleten kell kristályosítani a terméket.

A centrifugálás művelete alternatívája a szűrési műveleteknek, melynek során a kristályokat szétválasztjuk a szerves oldószerből, a nedves lepenyt a szárítóba engedjük.

Szűrés lépései

- anyalúg szűrése,



- szuszpendálás,
- fedőmosás.

A szűrés lépéseit hűtött i-butil-acetáttal végezzük.

A szárítást vákuumban, nitrogén-öblítéssel kell végezni. 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 töltjük.

A Compactin fermentlé feldolgozása során keletkező i-butil-acetát elegyeket földalatti tartályokban gyűjtjük. 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 kell gyűjteni, és minősítés után a Compactin feldolgozási technológiába visszaforgatni.

A regenerálás során visszamaradó anyagot égetésre, vagy oldószer-mentesítésre kell nyomatni.

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 oldószer mentesítő rendszeren történik. Az oldószer-mentesítés azonos egymást követő adagokban, szakaszosan történik.



### 3. Ciklosporin

#### Fermentálás:

Fermentálásra *Tolypocladium* sp.. rázott tenyészetét alkalmazzuk. Az üzemi gyártás három lépcsőből, inokulálási, köztes/előfermentációs és fermentációs részből áll. Mindhárom tenyésztés összetett táptalajon történik.

#### Inokulum táptalaj összetétele:

Anyag neve	Megengedett %	Megengedett kg/2±1 t	Javasolt/célszerű kg/2±0,5 t	Javasolt/célszerű kg/3*2 ±0,5 t
Szaharóz	3 ± 1	60 ± 20	60 ± 10	180 ± 10
Szójapepton	1,5 ± 0,5	30 ± 10	40 (Szójapepton)	120 (Szójapepton)
Kukoricalekvár	1,5 ± 0,5	30 ± 10	30 ± 10	90 ± 10
Ammónium dihidrogén foszfát	1 ± 0,5	20 ± 10	20 ± 5	60 ± 5
Magnéziumszulfát	0,1 ± 0,05	2 ± 1	2 ± 0,5	6 ± 0,5
PPG habzásgátló	0,1 ± 0,05	2 ± 1 (PPG)	2 ± 0,5 (PPG)	6 ± 0,5 (PPG)
Nátrium v. káliumhidroxid illetve sósav/kénsav	PH áll.	6,0 ± 0,5	6,0 ± 0,3	6,0 ± 0,3
Ivóvíz	Kiegészítés	Nyers térf.	kb. 2 t-ra.	kb. 6 t-ra.

#### Köztes/előfermentor táptalaj összetétel:

Anyag neve	Megengedett %	Megengedett kg/4±1 t	Javasolt/cél-szerű kg/4±1 t	Javasolt/cél-szerű kg/12±2 t
Szaharóz	3 ± 1	120 ± 40	120 ± 20	360 ± 50
Szójapepton	1,5 ± 0,5	60 ± 20	80 (Szójapepton)	240 (Szójapepton)



Kukoricalekvár	$1,5 \pm 0,5$	$60 \pm 20$	$60 \pm 10$	$180 \pm 30$
Ammónium dihidrogén foszfát	0 - 1,5	0 - 60	0 - 20	0 - 60
Magnéziumsulfát	$0,1 \pm 0,05$	$4 \pm 2$	$4 \pm 1$	$12 \pm 3$
PPG habzágatló	$0,1 \pm 0,05$	$4 \pm 2$ (PPG)	$4 \pm 0,5$ (PPG)	$12 \pm 2$ (PPG)
Nátrium v. káliumhidroxid illetve sósav/kénsav	PH áll.	$6,0 \pm 0,5$	$6,0 \pm 0,3$	$6,0 \pm 0,3$
Ivóvíz	Kiegészítés	Nyers térf.	kb. 2 t-ra	kb. 6 t-ra

### Táptalajkészítés:

Egy vagy több táptalajüstben, ivóvízben feloldjuk, illetve felfuszpendáljuk a táptalajkomponenseket (Habzágatló nélkül). A nyers táptalaj pH-ját NaOH vagy KOH oldattal (szükség esetén kénsavval/sósavval) Beállítjuk az előírt mennyiségre. beadjuk a habzágatlót, és ivóvízzel kiegészítjük a térfogatot. A megfelelően előkészített inokulum készülékbe felnyomatjuk a táptalaj üst(ök)ből az elkészített táptalaj szuszpenziót.

Az inokulum / előfermentálás alatt megfelelő hőmérsékletet, levegőztetést, belső nyomást és kevertetést kell biztosítani.

Az inokulum / előfermentor átoltásával indul az előfermentáció / főfermentáció.

### Főfermentációs Táptalaj összetétel és táptalajkészítés:

Anyag neve	Megengedett Kb. %	Megengedett kg/75 ± 15 t	Javasolt/célszerű kg/77 ± 1 t
Szacharóz*	$13,33 \pm 3,33$	$10000 \pm 2500$	$9000 \pm 1000$
Szójapepton	$2,67 \pm 1$	$2000 \pm 750$	$2000 \pm 250$
L-Valin	$1,33 \pm 0,33$	$1000 \pm 250$	1050 - 1250
L-Leucin	$1,33 \pm 0,33$	$1000 \pm 250$	750 - 900
Nátrium klorid	$0,3 \pm 0,1$	$225 \pm 75$	$175 \pm 25$
Kálium-dihidrogén foszfát	$0,3 \pm 0,1$	$225 \pm 75$	$175 \pm 25$
Kálium-klorid	$0,6 \pm 0,2$	$400-450 \pm 150$	$350 \pm 50$
Magnéziumsulfát	$0,02 \pm 0,007$	$15 \pm 5$	$11 \pm 1$
Cinkszulfát	$0,001 \pm 0,00025$	$0,8 \pm 0,2$	$0,8 \pm 0,1$



PPG habzágatló	$0,1 \pm 0,04$	$80 \pm 30$ (PPG)	$80 \pm 10$ (PPG)
Nátrium/káliumhidroxid oldat ill. sósav/kénsav oldat	pH-állítás	$6,0 \pm 0,5$	pH-állítás $6,0 \pm 0,1$ -re 0 óras korban
Térfogat kiegészítés vízzel	Nyers térf.	Nyers térf.	$76 \pm 2$ t 0 órára

### Táptalajkészítés:

Egy vagy több táptalajüstben, ivóvízben feloldjuk, illetve felszuszpendáljuk a táptalajkomponenseket (Habzágatló nélkül). A nyers táptalaj pH-ját NaOH vagy KOH oldattal (szükség esetén kénsavval/sósavval) Beállítjuk az előírt mennyiségre. beadjuk a habzágatlót, és ivóvízzel kiegészítjük a térfogatot. A megfelelően előkészített inokulum készülékbe felnyomatjuk a táptalaj üst(ök)ből az elkészített táptalaj szuszpenziót.

### FELDOLGOZÁS:

A Ciklosporin fermentléből a hatóanyagot toluollal extraháljuk. Az extraktumot előbepároljuk, savas vízzel mossuk, aktív szénnel derítjük, szűrjük. A derített elősűrítmenyt savas vízzel, majd vízzel ismételtén mossuk, aktív szénnel derítjük, szűrjük. A szűrt oldatot végbepároljuk, majd víz, és hexán mellett toluol mentesítjük. A végsűrítmenyből a hatóanyagot hexánnal kicsapjuk, szűrjük. A kiszűrt kristályokat vízzel, majd hexánnal mossuk, szárítjuk.

### 4. LEVODOPA:

Fermentálásra a Sajóbábonyi Telephely laboratóriumában előállított oltóanyagot használjuk, amely az Erwinia herbicola rázott tenyésze. Az üzemi gyártás négy lépcsőből: inokulálási, fermentációs, biomassza kinyerési és biokonverziós részből áll. Egy főfermentációhoz egy inokulumot indítunk, amelyet az átoltási kritériumok teljesülésekor oltunk át.

### Inokulum táptalaj összetétele (Megengedett tartomány)

	%	kg / 2,0 t
Glicerín	$1 \pm 0,13$	$20 \pm 3$
$\text{KH}_2\text{PO}_4$	$0,05 \pm 0,02$	$1 \pm 0,3$
$\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	$0,05 \pm 0,02$	$1 \pm 0,3$
$\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	$0,001 \pm 0,000$ 3	$0,02 \pm 0,006$
$\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	$0,001 \pm 0,000$ 3	$0,02 \pm 0,006$



Fumársav	0,2±0,03	4±0,6
Szójapepton	1,5±0,2	30±4
Piridoxin	0,01±0,003	0,2±0,06
PPG	0,05±0,0015	1±0,2
KOH	pH áll. (célszerű: 7,5 ± 0,3, javasolt: 7,5 ± 0,5, megengedett érték: 6,5-8,5)	

### **Fermentációs táptalaj összetétele (Megengedett tartomány)**

	%	kg /10 t
Glicerín	0,5±0,1	50 ± 10
KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	0,05±0,015	5,0 ± 1,5
MgSO <sub>4</sub> * 7H <sub>2</sub> O	0,05±0,015	5,0 ± 1,5
FeSO <sub>4</sub> * 7H <sub>2</sub> O	0,001±0,0005	0,1 ± 0,05
ZnSO <sub>4</sub> * 7H <sub>2</sub> O	0,001±0,0005	0,1 ± 0,05
Fumársav	0,7±0,1	70 ± 10
Glicin	0,3±0,05	30 ± 5
D,L-alanin	0,3±0,05	30 ± 5
D,L-metionin	0,1±0,025	10 ± 2,5
L-fenilalanin	0,2±0,05	20 ± 5
L-Na-glutamát	0,55±0,1	55 ± 10
Pharmamedia vagy Szárított kukoricafehérje	1,25±0,25	125 ± 25
Piridoxin	0,01±0,005	1,0 ± 0,5
PPG	0,15 – 0,3	15 – 30
Szójaolaj	0,15 – 0,3	15 – 30
Sósav	pH áll. (célszerű: 7,5 ± 0,1, javasolt: 7,5 ± 0,5, megengedett érték: 6,5-8,5)	



### **Biomassza kinyerése/koncentráció**

A fermentáció végén a fermentlevet tányéros centrifugán sűrítjük be. A besűrítés előtt a fermentlevet 0,1 M  $\text{KH}_2\text{PO}_4$  pufferrel hígítjuk. A sűrítés során keletkező felülúszót (híg lé) a továbbiakban nem hasznosítjuk. A kapott sűrítmenyt 0,1M foszfátpufferben szuszpendáljuk vissza és az elegyet újra besűrítjük. A műveletet 1x végezzük el. A felülúszót eldobjuk, a sűrítmenyt a fermentorban gyűjtjük és foszfát-pufferben szuszpendáljuk vissza a teljes kiindulási térfogatra. Az így kapott reszuszpéndált oldat térfogata egyezzen meg a szeparálás előtti kiindulási térfogattal A szeparálást összesen 2x, a reszuszpéndálást 1x hajtjuk végre.

### **Táptalajkészítés a biokonverzióhoz**

Egy biokonverzióhoz 1 főfermentációt indítunk és az ezekből kinyert sejtsűrítmenyt adjuk be a biokonverziós elegybe. A sűrítmeny várható térfogata kb. 1,5 – 2,5 m<sup>3</sup>. A sarzsírozás során a nyers táptalaj térfogatát a biomassza térfogata határozza meg.

### **Biokonverziós elegy összetétele**

<b>Alapanyag</b>	<b>Arány (%)</b>	<b>kg / 5,0 t</b>
Na-piruvát	<b>1,0 ± 0,5</b>	<b>50 ± 25</b>
NH <sub>4</sub> Cl	<b>4±0,3</b>	<b>200 ± 15</b>
NH <sub>4</sub> NO <sub>3</sub>	<b>0,1±0,03</b>	<b>5 ± 1,5</b>
Na <sub>2</sub> SO <sub>3</sub>	<b>0,2±0,05</b>	<b>10 ± 2,5</b>
EDTA	<b>0,3±0,03</b>	<b>15 ± 1,5</b>
NH <sub>4</sub> OH	<b>pH áll. (Célszerű 8,0 ± 0,1, javasolt 8,0 ± 0,2, megengedett érték: 7,5-9,0)</b>	



## **Adagolások a biokonverzió során**

Na-piruvát és pirokatekol vizes oldatát adagoljuk egyben elkészítve a biokonverziós elegyhez. A biokonverzió pirokatekol mennyiségét HPLC-vel, ill. szükség esetén spektrofotométerrel, határozzuk meg a levett mintákból.

### **FELDOLGOZÁS:**

A kiindulási biokonverziós elegyet sűrítjük, a sűrítményben savas kezeléssel feltárjuk a hatóanyagot. A feltárt elegyet kerámiaszűrjük, a szűrletet derítjük, koncentrálnak, majd leválasztjuk belőle a hatóanyagot. A terméket centrifugáljuk, mossuk, végül megszáritjuk.

Az előállított gyógyszeralapanyagok, illetve mennyiségeik 2015 - 2020. években részletezve a 10. sz. táblázatban találhatók.

Év	Termelés (CMP, t/év)	Termelés (LOV, t/év)	Termelés (L- DOPA, t/év)	Termelés (Cyclosporin, t/év)	Termelés (Pravastatin, t/év)	Termelés összesen (t/év)
2015	84,887	240,074	0	0	0	324,961
2016	79,989	64,738	3,432	0	0	148,159
2017	35,211	0	2,921	1,132	11057	50,322
2018	0	44,484	8,90	7,812	0	61,196
2019	20,511	69,954	0	10,887	0	101,352
2020	27,433	52,204	16535,7	12,218	0	108,390

**10. sz. táblázat: hatóanyaggyártás 2015-2020.**

A Debreceni telephely fermentációs és extrakciós kapacitásának kihasználtsága érdekében 2017. évben megtörtént a technológiai transfernek, melynek köszönhetően a Ciklosporin és a Pravastatin gyártás lehetővé vált a Sajóbáonyi telephelyen.

### **2.1.3. A termeléshez felhasznált alapanyagok mennyisége**

Az gyógyszer hatóanyag gyártás során 2015- 2020. között évben felhasznált alapanyagok a 11. táblázatban láthatók.

Megjegyzések:

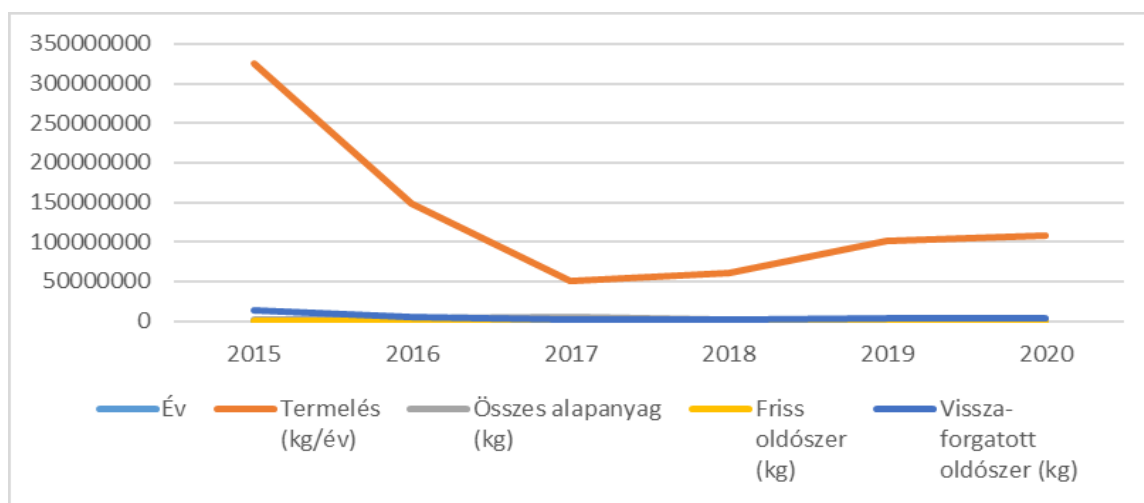
- csak az 1 kg-nál nagyobb mennyiségű anyagokat vettük figyelembe,
- 7 fő anyagszoport alapján adtuk meg a felhasznált anyagokat. Az egyes csoportok a következő anyagokat tartalmazzák, felsorolás szintjén:
  - o lúgok: ammónia, nátrium-hidroxid, kálium-hidroxid;
  - o oldószerak: izobutil-acetát, toluol, hexán, acetón;



- segédanyagok: aktív szén, dodecil trimetil ammónium-klorid, enzimek, etilén-glikol, formalin, mononátrium-glutamát, nátrium-hidrogén-karbonát, óleum, perlit, polipropilén-glikol;
- szervesetlen savak: foszforsav, kénsav;
- szervesetlen 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, kukorica-ekvív, napraforgóolaj, nitrogénforrás, szójaliszt, szójaolaj, szójafehérje.

Év	Szén- és nitrogénforrás (kg)	Szervesetlen sók (kg)	Segédanyagok (kg)	Savak (kg)	Lúg (kg)	Friss oldószer (kg)	Visszafor- gató oldószer (kg)
2015	1,000,106	36,621	78,727	68,808	19,677	214,300	13,434,620
2016	3,458,058	22,628	69,837	35,536	36,399	28,058	6,020,500
2017	4,179,138	87,804	118,273	25,634	33,398	72,803	2,340,426
2018	2,124,094	41,897	144,251	37,795	105,093	543,841	1,811,610
2019	2,508,640	279,252	100,029	59,257	139,500	403,720	3,255,080
2020	1,002,235	11,080	86,170	15,168	83,793	588,822	2,775,520

**11. sz. táblázat:** 2015-2020. között felhasznált alapanyagok, gyártott hatóanyagok



**4. sz. ábra:** 2015- 2020. között felhasznált alapanyagok, gyártott hatóanyagok trendje

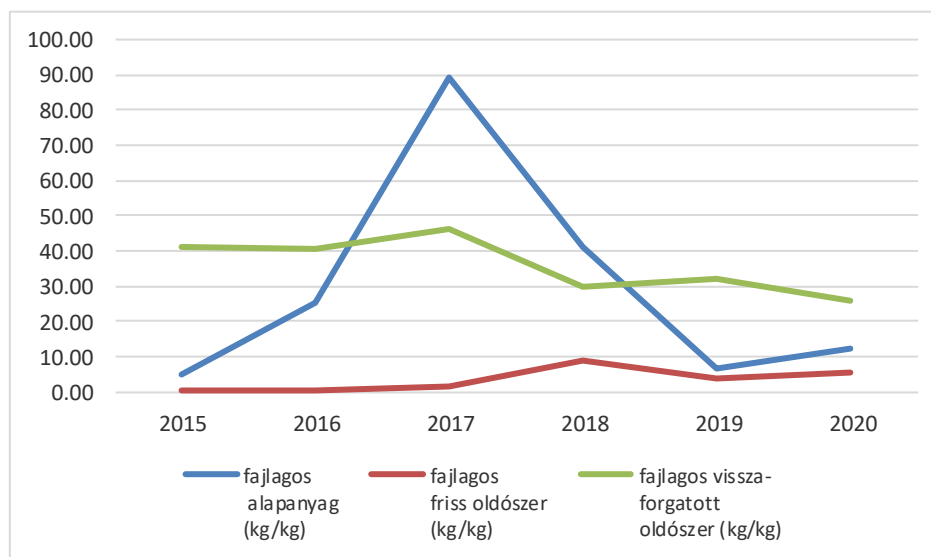
A lentiekben két grafikon látható, melyek különböző fajlagos értékeket (alapanyag, energia) jelenítenek meg, az előállított gyógyszer hatóanyagra vonatkoztatva, rövid elemzéssel.

Év	fajlagos alapanyag (kg/kg)	fajlagos friss oldószer (kg/kg)	fajlagos visszafor- gató oldószer (kg/kg)
----	----------------------------	---------------------------------	--



2015	4.70	0.66	41.34
2016	25.45	0.19	40.64
2017	89.32	1.45	46.51
2018	41.09	8.89	29.60
2019	6.70	3.98	32.12
2020	12.06	5.43	25.61

**12. sz. táblázat:** 2015- 2020. között felhasznált alapanyagok fajlagos értékei

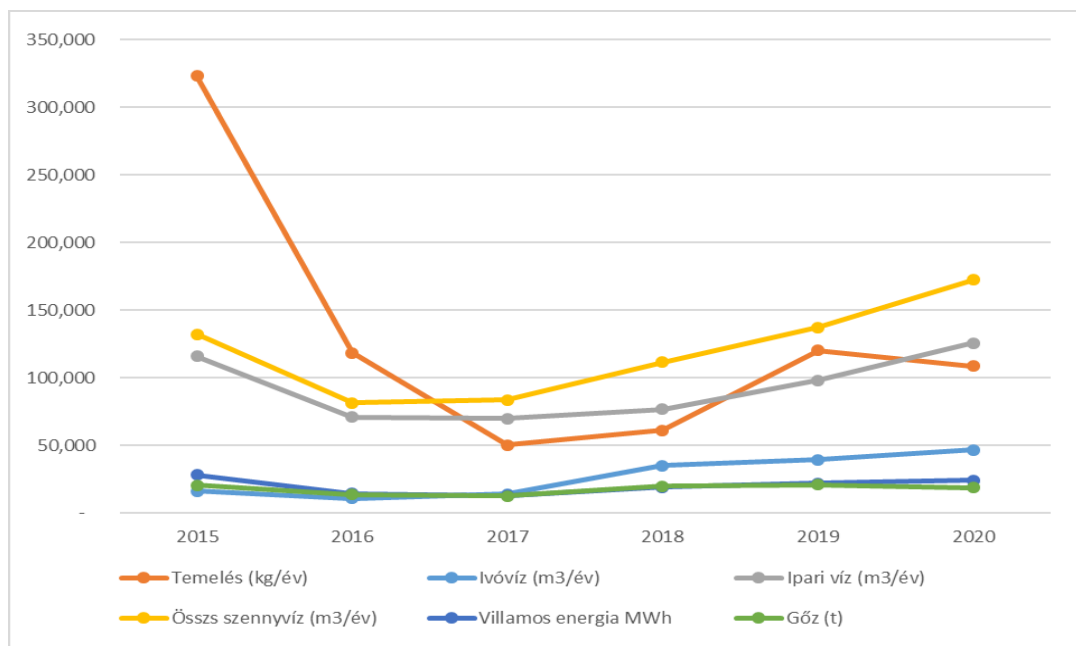


**5. sz. ábra:** a felhasznált alapanyagok-fajlagosok trendje 2015- 2020. között

Időszak	Temelés (kg/év)	Ivóvíz (m <sup>3</sup> /év)	Ipari víz (m <sup>3</sup> /év)	Összes szennyvíz (m <sup>3</sup> /év)	Villamos energia MWh	Gőz (t)
2015	323,122	16,128	115,900	132,028	28,127	20,373
2016	118,191	10,571	70,700	81,271	14,269	13,432
2017	50,320	13,774	69,600	83,374	12,618	12,615
2018	61,196	35,074	76,500	111,574	19,021	19,851
2019	120,230	39,252	98,100	137,352	21,706	20,761
2020	108,388	46,622	125,700	172,322	23,969	18,427

**13. sz. táblázat:** 2015- 2020. között felhasznált víz, szennyvíz, energiák mennyisége





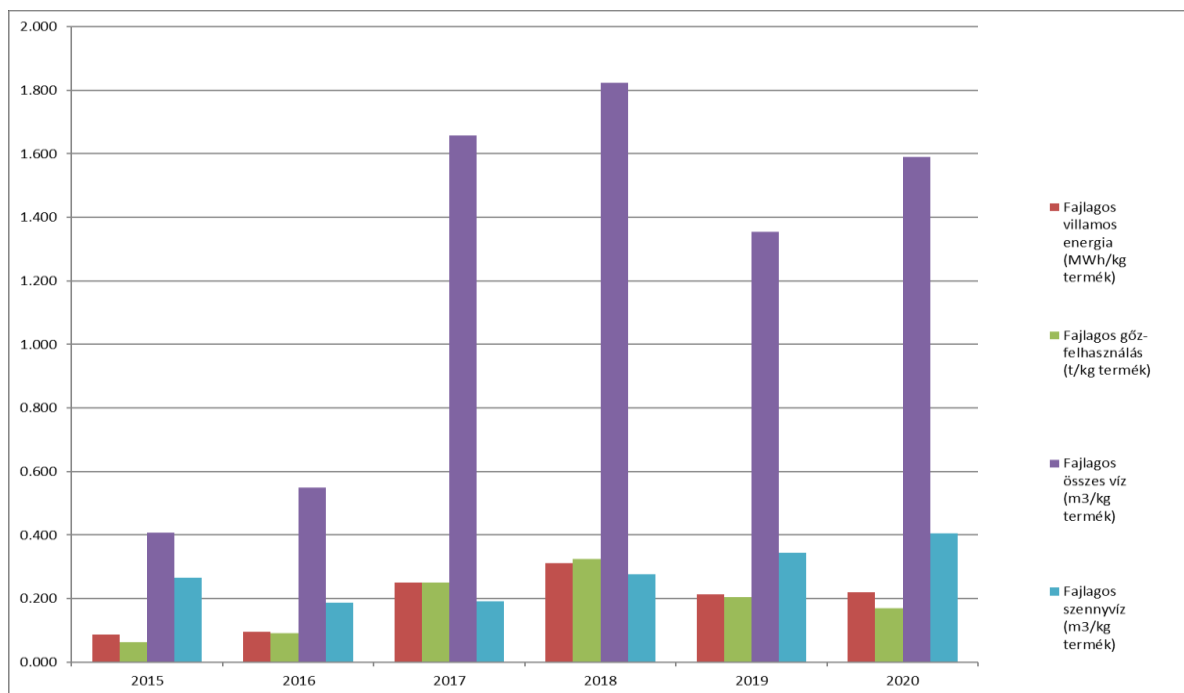
6. sz. ábra: a felhasználás trendje 2015 - 2020. között

2016. évben a Lovastatin termelés egynegyedére esett vissza a piaci igények miatt, ezért látható a grafikonon ez a letörés. A következő években a technológiai transfernek köszönhetően a termelési volumen növekedett.

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)
2015	4.70	0.087	0.063	0.406	0.265	1.984
2016	25.45	0.096	0.091	0.549	0.187	2.409
2017	89.32	0.251	0.251	1.657	0.191	14.595
2018	41.09	0.311	0.324	1.823	0.277	18.256
2019	6.70	0.214	0.205	1.355	0.343	9.458
2020	12.06	0.219	0.170	1.590	0.405	11.995
EKHE-ben megjelölt várható érték	47.870	0.130	0.100	0.550	0.320	2.100

14. sz. táblázat: 2015- 2020. között felhasznált víz, szennyvíz, energiák fajlagosai





7. sz. ábra: a felhasznált víz, szennyvíz, energiák fajlagosainak trendje 2015- 2020. között

#### 2.1.4. Gyártási terv

A sztatín intermedierek esetében a jelenlegi termékek gyártását tervezzük továbbra is. Mennyiség tekintetében a fermentációs kapacitás növelését nem tervezzük, azaz további fermentorok telepítése nincs előirányozva a következő három – öt évre. Jelenleg a kétféle sztatín és egy immunszuppresszáns terméket felváltva gyártjuk, az átállás egyikről a másikra kb. egy hónapi termelés kieséssel jár a készülékek, berendezések gyógyszeriparban szokásos tisztítási folyamatai miatt.

A termelés nagyságának fontos tényezője az úgynevezett titer, ami azt mutatja meg, hogy egy sarzsból, azaz egy fermentornyi fermentléből mennyi hatóanyagot lehet kinyerni. Ennek javítása az alkalmazott mikroorganizmusok törzsfejlesztése, illetve a kinyerési technológia apró módosításai, finomítása útján lehetséges. Lovastatin esetében 4.400 kg-os az elvárt titer, míg compactin esetében 3.300 kg.

A harmadik termék esetében a jelenlegi elvárt titer 440 kg, amit törzsfejlesztéssel 540 kg-ra szeretnénk növelni.

A telephelyen egy negyedik terméket egy dedikált gyártósoron is gyártunk parkinson kór ellen, ennek az elvárt titere 540 kg.

#### 2.1.5. A jövőben alkalmazni tervezett technológiák



A jövőben nem tervezünk a jelenlegitől eltérő technológia bevezetését. Amennyiben felmerül ilyen igény, azt másik eljárás lefolytatásával kívánjuk engedélyeztetni.

## **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 (be)jelentések a következők:

A – környezetvédelemmel kapcsolatos – *nyilvántartások*:

- tartályparkok,
- nem veszélyes hulladékok,
- veszélyes hulladékok,
- pontforrások,
- zajforrások,
- környezetterhelési díjak.

*Mérési jegyzőkönyvek*:

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

*Éves jelentések / bejelentések*:

- hulladékok,
- felszín alatti víz (FAVI),
- légszennyezés mértéke (LM),
- vízminőségvédelmi éves jelentés (VÉL),
- termékdíj bevallás (havi),
- környezetvédelmi ráfordításokról és beruházásokról (KSH).



*Belső – környezetvédelmi, munkabiztonsági és tűzvédelmi vonatkozású – szabályzatok:*

<b>Dok. Típus</b>	<b>Dok.Kód</b>	<b>Dokumentum címe</b>
Irányelv	001-G	Üzemeltethetőség-ellenőrzés
Irányelv	002-G	Talaj, talajvíz és felszíni vizek védelme
Irányelv	003-G	Változások kezelése EBK szempontból
Irányelv	004-G	Berendezések értékesítésének és leszerelésének EBK követelményei
Irányelv	009-G	Teljesítménymérés, monitorozás és jelentés
Utasítás	009-I	Felelős és eleve biztonságos folyamat- és terméktervezés
Irányelv	010-G	Javító és megelőző intézkedések kezelése
Utasítás	010-I	A debreceni és sajóbábonyi telephely rendes évi egészségvédelmi, biztonságtechnikai és környezetvédelmi belső szemle terve.
Szabályzat	010-R	Vészkárelhárítási terv - Sajóbábony
Irányelv	011-G	A tervezés alapjai az egészségvédelmi, biztonságtechnikai környezetvédelmi és fenntarthatósági elvek figyelembe vételével
Irányelv	012-G	Folyamatok kockázatértékelése és kockázatcsökkentése
Utasítás	012-I	Ipari targoncák
Irányelv	013-G	EBK tervek készítése és kezelése
Irányelv	014-G	EBK események kezelése
Utasítás	014-I	Leesés, elesés elleni védelem
Irányelv	015-G	Laboratóriumi biztonság
Utasítás	015-I	Robbanásbiztonság-technikai megfeleltetés
Irányelv	016-G	Munkahelyi expozíciók mérése és értékelése
Szabályzat	017-R	Munkavédelmi szabályzat
Szabályzat	021-R	Veszélyes áruk biztonságos közúti szállításának szabályzata
Utasítás	022-I	Folyamatbiztonsági irányítási rendszer
Szabályzat	022-R	Veszélyes és új vegyi anyagok, hatóanyagok, készítmények kezelésének szabályzata
Szabályzat	024-R	EBK követelmények és vezetői felülvizsgálatok kezelése
Szabályzat	025-R	Környezetvédelmi Szabályzat
Szabályzat	026-R	Vállalkozások biztonságtechnikája
Szabályzat	028-R	Berendezések és gépek biztonságossága
Utasítás	030-I	Éghető folyadékokkal végzett kézi tisztítási műveletek szabályozása
Szabályzat	030-R	Tűzvédelmi Szabályzat
Szabályzat	032-R	Azbeszt kezelési szabályzat



Szabályzat	033-R	EBK szempontok integrálása a technológiai transzferekbe
Szabályzat	035-R	Kézi anyagmozgatás szabályzata
Szabályzat	036-R	Alkalomszerű tevékenységek engedélyezési rendje
Utasítás	2013/23	Az egyéni védőeszköz használat ellenőrzése szabálytalanságok szankcionálása
Utasítás	2013/29	Hordozható elektromos készülékek használata nagykockázatú területeken (Debrecen, Sajóbábony)
Irányelv	2013/I/03	Akkumulátorról működő eszközök biztonságos üzemeltetése
Irányelv	2013/I/04	Tűzveszélyes porok biztonságos kezelése
Irányelv	2013/I/05	A robbanás elleni védekezésre vonatkozó TEVA irányelvek az egyes műveletek esetén
Utasítás	2014/10	Létra felülvizsgálati utasítás
Utasítás	2015/012	Villástargoncák műszaki vizsgálata
Irányelv	017-G	Energia és víz takarékoság és gazdálkodás

### 2.3. Vezetékek, tartályok, anyagátfejtések ismertetése

A Teva Gyógyszergyár Zrt. sajóbábonyi telephelyén üzemekhez tartozó tartályok és közúti lefejtő találhatóak. A Teva Gyógyszergyár Zrt. Alapanyaggyártó Igazgatóság sajóbábonyi telephely vezetékeinek, tartálparkjainak, anyagátfejtéseinek helyszínrajzait a 3. számú melléklet tartalmazza.

#### 2.3.1. Vezetékek

A vezetékek nyomvonalas helyszínrajza az 5. sz. mellékletben található.

A vezetékek:

Megnevezés / funkció	Átmérője/(Anyaga)	Hossza [fm]
Bejövő ipari vízvezeték	DN 225 KPE	80
Ivóvíz	DN 110 KPE	80
Ipari szennyvíz vezeték	DN 110 PVC	30
Tűzivíz	DN 200	80
Savas szennyvíz vezeték	DN 110 PVC	30
Gőzvezeték	DN 300	300
Kondenz	DN 80	300

15. sz. táblázat: a vezetékek összefoglaló táblázata

#### 2.3.2. Tartályok

Jelen fejezetben a tartályokat mutatjuk be.

A telephelyen földalatti, földfeletti tartályok – amelyek oldószerek, savak, lúgok tárolására szolgálnak – találhatóak.



A tartályok listáját a 6. sz. melléklet tartalmazza (nyomástartó edények listája).

### 2.3.3. Anyagátfejtések

#### *Anyagok lefejtése a tartálykocsikból*

A földalatti tartályok lefejtése szivattyúval történik.

A térbeton 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 oldószerrel szennyezett csapadékvíz külön kezelhető, mielőtt a meglévő szennyvíztisztítóba továbbítják kezelésre.

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 csonkjától csővezetékek vannak kiépítve a lefejtő-állványig. A csőcsatlakoztatásokhoz csöpögés-mentes csatlakozókat használunk.

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

#### *Anyagforgalom a tartályok és az üzem között*

A szivattyúk és a szerelvények a fekvőhengeres földalatti tartályok felső dómaknáái mellett kialakított tálcá 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 kitért 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 kitértetés 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,
- Kukoricafehérje,
- Töménysav,
- 45%-os NaOH oldat,



- DTA,
- Szójaolaj,
- Tiszta izobutil-acetát,
- Szennyezett izobutil-acetát,
- Regenerált izobutil-acetát,
- Aceton
- Tömény sósav
- Ammónia
- Aceton anyalúg lefejtés



### **3. A tevékenység környezetterhelésének és igénybevételének bemutatása**

#### **3. 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
- 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. Átlagos üzemmenet esetén a felhasználás kb. 25.000 m<sup>3</sup>/óra. Műszerlevegőként 2 bar nyomású sűrített levegőt használnak, melyet csavarkompresszorral a telephelyen állítanak elő. Szokásos mennyiség kb. 300 m<sup>3</sup>/óra

A technológia hűtési igényét 5 °C víz, illetve -20°C-os glikol segítségével biztosítják. A fölöslegessé váló hő elvonása a hűtőtornyokban történik.

##### **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 technológia részletes leírása az előző fejezetekben található.

A levegőterhelésre legnagyobb hatást a technológia 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 oldjuk meg



- a feldolgozó üzemben légtérfigyelő műszerek lettek telepítve, melyek veszélyes légszennyezettség kialakulása esetén riasztanak.
- az oldószer-visszanyerő készülék véggázát adszorberen tisztítjuk. Az adszorber kibocsátását kétevente akkreditált laboratóriummal vizsgáltatjuk.
- a szintetikus üzembrész üzemelése esetén a véggázokat abszorberen vezetjük át.

### **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 légzővezetékei a P1 számú pontforráshoz kapcsolódnak.

Az oldószeres technológia következtében a feldolgozó üzemben anyagmozgatáskor, készülékek, berendezések töltésekor 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. Ezt a gázelegyet a környezetbe jutás előtt 2 db aktív szénrel töltött adszorber segítségével oldószer mentesítik.

Pontforrás száma:	<b>P1</b>
Megnevezése:	<b>Adszorberek kidobó kürtője</b>
Helye (EOV X;Y):	313925; 773375
Kibocsátási keresztmetszete:	0,0201 m <sup>2</sup>
Pontforrás magassága:	20 m
Kibocsátott szennyezőanyag:	<b>Izobutil-acetát, izobutil-alkohol</b>

**1 sz. táblázat: Légszennyező pontforrás adatai**

Gépszám:	K2551
Típus:	HRZS 01-180
Fordulatszám [1/min]	4221



Teljesítmény [kW]	0,55
Névleges légszállítás [m³/h]	2000

**2 sz. táblázat** Pontforráshoz tartozó elszívó ventilátor adatai:

### 3.1.4.1.1. Pontforrás légszennyezőanyag kibocsátása

A BO-08/KT/8672-14/2017. ügyiratszámú egységes környezethasználati engedélyünk alapján a P1 pontforrás (abszorber kürtője) kibocsátása nem haladhatja meg a 26/2014. (III.25) VM rendelet 2.1. sz. melléklet 20. pontjában előírt kibocsátási határértékeket, melyek a következők:

- VOC véggáz kibocsátási határértéke: 150 mg C/Nm<sup>3</sup>
- VOC diffúz kibocsátási határérték: oldószerbevitel 5%-a.
- A telephely teljes VOC kibocsátása a bevitt oldószer 5 %-át nem haladhatja meg

A megnövekvő környezetterhelés, illetve ezzel összefüggésben a határértékek betartásának igazolása érdekében a felügyelőség kétévenkénti emisszió mérést írt elő.

Pontforrás megnevezése	Mérést végezte	Szenyező- anyag	Azonosító	Mérés időpontja				Határérték (mgC/Nm <sup>3</sup> )	Minősítés (EKHE alapján)
				2015. 12. 14		2020. 12. 07			
				Mért érték (mg/Nm <sup>3</sup> )	Kibocsátási térfogatáram (Nm <sup>3</sup> /h)	Mért érték (mg/Nm <sup>3</sup> )	Kibocsátási térfogatáram (Nm <sup>3</sup> /h)		
P1 Adsorberek kidobó kürtője	Encotech Kft.	i-Butanol	304	0,205	1170	<0,003	1220	150	Megfelelő
		i-Butil-acetát	326	0,109		0,115			Megfelelő

**3 sz. táblázat:** kibocsátott szennyező anyagok mérési eredményei

A 3. számú táblázat alapján levegőtisztaság védelmi szempontból megállapítható, hogy a gyógyszergyár kibocsátása az elmúlt 5 évben az emissziós határértékeknek megfelelt.

Mérési jegyzőkönyvek másolatai az 1. sz. *mellékletben* találhatók.

### 3.1.4.2 Diffúz légszennyező források

A diffúz kibocsátási határérték betartásának bemutatásához a következőkben példaként a 2018. évre vonatkozó VOC-kibocsátás számításait mutatjuk be.







Diffúz kibocsátás:

$$F = B1 - K1 - K5 - K6 - K7 - K8$$

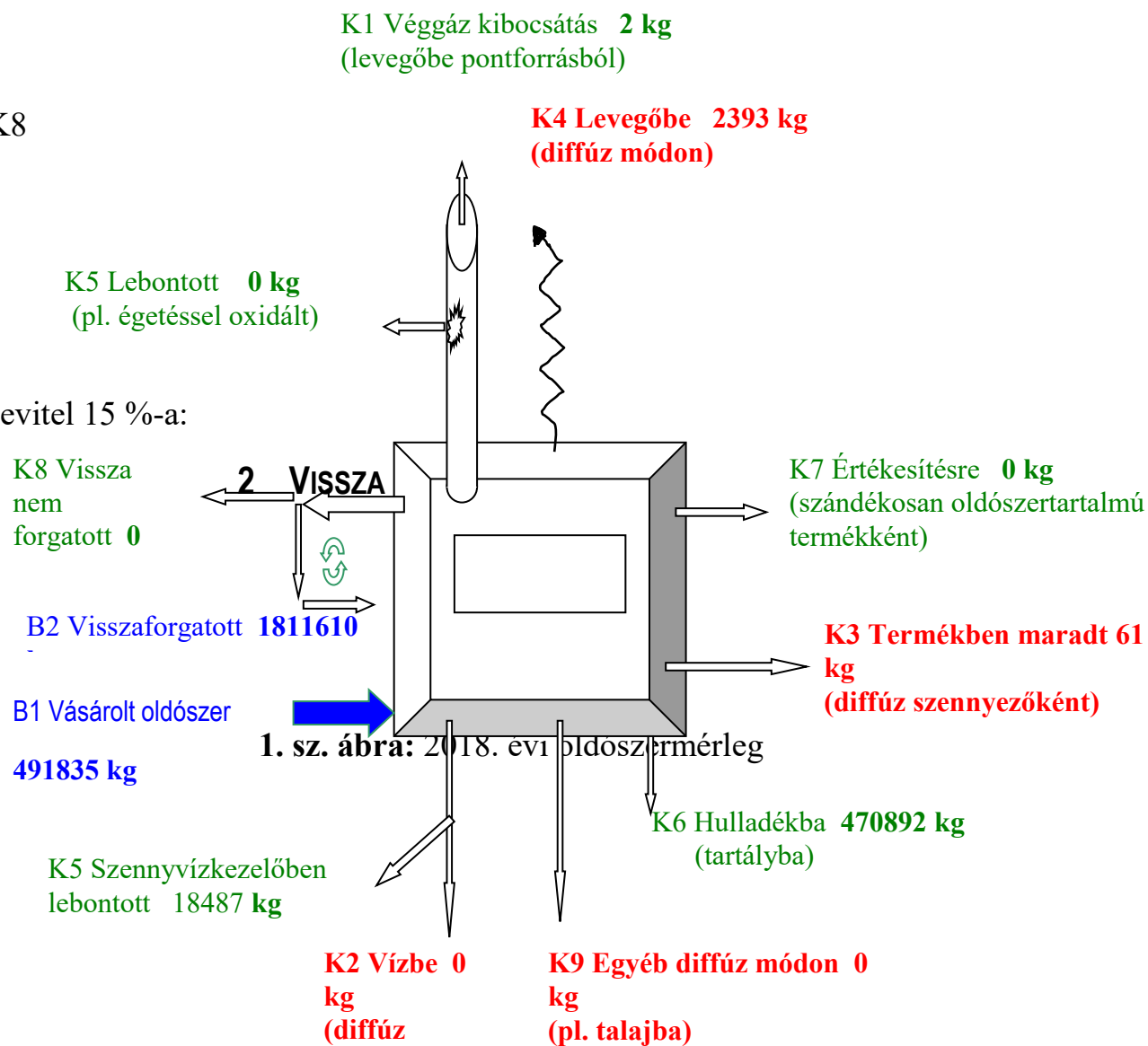
$$F = K2 + K3 + K4 + K9$$

Oldószer-bevitel:

$$B = B1 + B2$$

Határérték: az oldószerbevitel 15 %-a:

$$F \leq B \cdot 0,15$$





### **3.1.4.3. Bűz**

A tevékenység nem jár bűzhatással.

### **3.1.4.4. 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 adszorbereket (D-2551, D-2552) használatbavétel előtt, az oldószer megkötésre elő kell készíteni. Az adszorberok granulált aktív szén töltete csak akkor képes oldószer megkötésre, ha felületén elegendő mennyiségű aktív csoporttal rendelkezik. Az aktív csoportok létrehozását regenerálással valósítjuk meg. Regenerálás során a magas hőmérséklet hatására az aktív szén felületen megkötött molekulák leválnak, a felület ismét aktívvá válik.

Az adszorberok regenerálását direkt gőz befúvással előidézett deszorpcióval végezzük el. A vízgőzt és a deszorpció során elragadott oldószergőzőket 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 izobutil-acetát gravitációs módon föld alatti 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 adszorbereket nitrogénnel inertizálják.

Az adszorberok 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 adszorberok 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 oldószertelhelés csökkentésére az adszorpciós rendszer közvetlenül az adszorberek előtt, tartalmaz még egy mélyhűtött etilén-glikollal üzemeltett kondenzátort is.

Adszorber száma:	1.
Készülék jele:	D-2551
Gyártó:	BI-MECH Kft.
Gyártási év:	2004.
Gyártási szám:	2004-079
Üres tömeg [kg]:	1120
Térfogat [l]:	1840

**5.sz. táblázat:** 1-es számú adszorber adatai

Adszorber száma:	2.
Készülék jele:	D-2552
Gyártó:	BI-MECH Kft.
Gyártási év:	2004.
Gyártási szám:	2004-080
Üres tömeg [kg]:	1120
Térfogat [l]:	1840

**6.sz. táblázat:** 2-es számú adszorber adatai

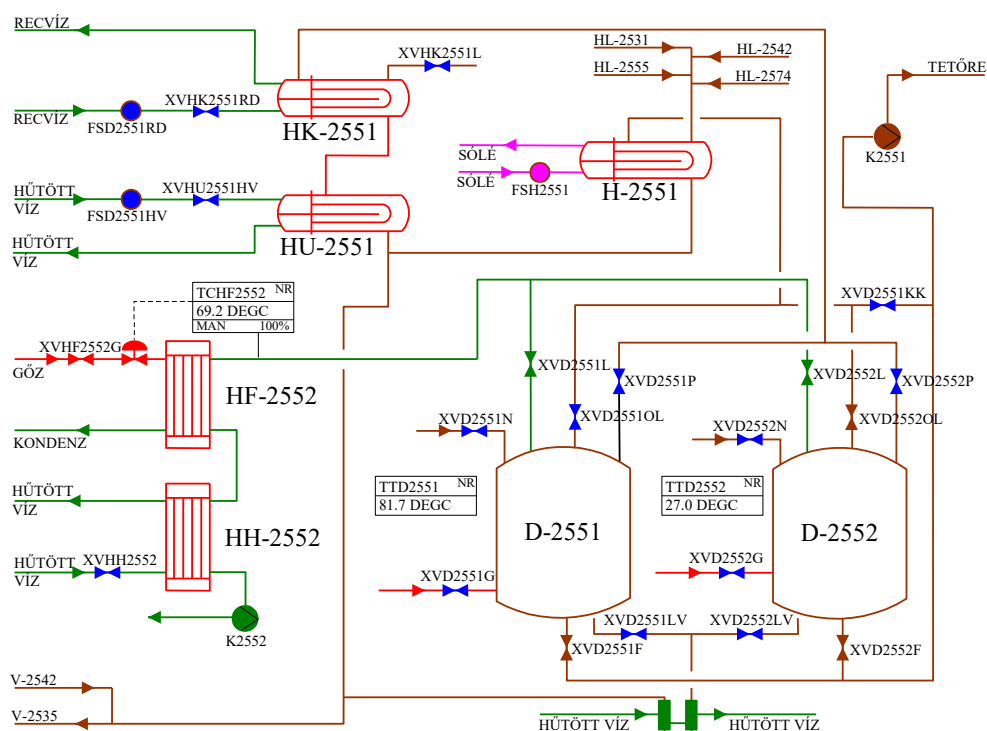
Gépszám:	K2552
Típus:	HRZS 01-180
Fordulatszám [1/min]	5054
Teljesítmény [kW]	1,10
Névleges légszállítás [m <sup>3</sup> /h]	800

**7. sz. táblázat:** Az adszorber regeneráláskor alkalmazott ventilátor adatai:



Töltet	Desorex ED 37 ( vagy ezzel egyenértékű ) aktív szén
belső átmérő:	147 cm
töltet térfogat:	1700 liter
töltet tömege:	800 kg
rétegvastagság:	90cm
sűrűség (bulk):	490 kg/m3

8. sz. táblázat: Az adszorberek jellemzői



2. sz. ábra: Az adszorber rendszer kapcsolási rajza



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

A közlekedésből eredő légszennyezés bemutatása a telephelyen 2020.április 23. és 30. között végzett forgalomszámlálási adatokon alapul. A forgalomszámlálás eredményeként a telephelyre naponta maximálisan 9 személygépkocsi, 8 tehergépjármű és 3 nagyteher gépjármű érkezik.

A fentiek alapján összefoglalva a következőképpen alakul a telephelyre érkező napi forgalom (forgalomszámlálás alapján):

Belépés dátuma	Telephelyre belépő gépjármű típusa		
	Személy- gépkocsi (jármű/nap)	Teher- gépjármű (jármű/nap)	Nagyteher gépjármű (jármű/nap)
2020.04.23	2	5	3
2020.04.24	6	4	2
2020.04.25	1	1	0
2020.04.26	0	0	0
2020.04.27	6	4	3
2020.04.28	9	7	2
2020.04.29	6	3	2
2020.04.30	6	8	2
Átlag	4,5	4	1,75

### 9. sz. táblázat: Telephelyre érkező napi forgalom alakulása

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):



<b>Emisszió</b>	<b>Szén-monoxid</b>	<b>Szénhidrogének</b>	<b>Nitrogén-dioxid</b>	<b>Kén-dioxid</b>	<b>Részecske</b>	<b>Szén-dioxid</b>
g/km	CO	CH (FID)	NO <sub>2</sub>	SO <sub>2</sub>	PM	CO <sub>2</sub>
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

**10. sz. táblázat:** a közlekedés fajlagos légszennyező anyag emissziója

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

<b>Emisszió</b>	<b>Telephelyre belépő gépjárművek maximális mennyisége</b>	<b>Szén-monoxid</b>	<b>Szénhidrogének</b>	<b>Nitrogén-dioxid</b>	<b>Kén-dioxid</b>	<b>Részecske</b>	<b>Szén-dioxid</b>
	(db)	CO	CH (FID)	NO <sub>2</sub>	SO <sub>2</sub>	PM	CO <sub>2</sub>
Személygépkocsi	9	69,3	14,4	14,4	0	0,9	1497,6
Teher gépjármű	8	60,8	6,4	45,6	0,8	12,8	6970,4
Nagyteher gépjármű	3	24,3	1,8	18,9	0,3	4,8	2015,4
Összesen (g/km):		154,4	22,6	78,9	1,1	18,5	10483,4

**11. sz. táblázat:** a közlekedés légszennyező anyag emissziója (1 km)



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 <sub>2</sub>	SO <sub>2</sub>	PM	CO <sub>2</sub>
Személygépkocsi	9	693	144	144	0	9	14976
Tehergépjármű	8	608	64	456	8	128	69704
Nagytehergépjármű	3	243	18	189	3	48	20154
Összesen (g/km):		1544	226	789	11	185	104834

**12. sz. táblázat:** a közlekedés légszennyező anyag emissziója (10 km)

A 26. sz. főút (Sajóbábonyi leágazásig, forgalomszámláló állomás kódja: 4470) forgalma a Magyar Közút Nonprofit Zrt. forgalmi adatai alapján az alábbi táblázat szerint alakult 2020-ban

Gépjármű típusa	Összesen (jármű/nap)
Személygépkocsi	12.133
Kisteher gépkocsi	1797
Nehéz tehergépjármű	900
<b>Összesen:</b>	<b>14.830</b>

**13. sz. táblázat:** a 26. sz. főút forgalma

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



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

A levegőtisztaság-védelemmel Környezetvédelmi Szabályzatunk foglalkozik. Az oldószer tartalmú gázelegy oldószer mentesítését végző adszorberek irányítását felügyeleti rendszer vezérli, melynek működését folyamatszabályozási leírás (PCD-D-2551 2. kiadás) tartalmazza.



### 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 vizsgálatát a Hatastavolság 8.0.0.8. programmal végeztük el.

A bevitt adatok az Encotech Kft. 2020. decemberében végzett mérésén alapulnak.

A 4/2011. (I.14.) VM rendelet sem izo-butyl-acetátra, sem izo-butyl-alkoholra nem ad meg határértéket, ezért a butyl-acetátra vonatkozó tervezési irányértéket vettük figyelembe, ami  $100 \mu\text{g}/\text{m}^3$ .

Az Országos Légszennyezettségi Mérőhálózatnak legközelebb Miskolcon van automata mérőállomása. Ott nem találhatóak adatok sem izo-butyl-acetátra, sem izo-butyl-alkoholra. Az OKIR-LAIR adatbázisa alapján megállapítható, hogy a telephely környezetében nem található olyan létesítmény, mely ilyen szennyezőanyagokat bocsátana ki. Ezek alapján a terület valószínűsített alap levegőterheltségét  $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$  értéknek vettük, ami a tervezési irányérték 1 %-a.

A számítások alapján nem állapítható meg hatástávolság a pontforrás közelében.

**FŐMENÜ** | **Pontforrás**

A projekt címe: **Teva Sajóbábony P1**

Átlagolási idők: ☒ 1 óras maximum ☐ 24 óras maximum ☐ Éves maximum

Eredő terheltségek: ☐ 1 óras eredő ☐ 24 óras eredő ☐ Éves eredő

FIZIKAI KÉMÉNY/KÖRTÖ MAGASSÁG, h = **20** m

KILÉPÉSI SEB., v (m/s) vagy TÉRFOGATÁRAM, V (m<sup>3</sup>/h) = **1230** m<sup>3</sup>/h

KILÉPÉSI ÁTMÉRŐ, d (m) vagy KERESZTMETSZET, A (m<sup>2</sup>) = **0.048** m<sup>2</sup>

FÜSTGÁZ/VÉGGAZ HŐMÉRSÉKLETE, ts = **14.5** °C **287.65** K

KÖRNYEZETI LEVEGŐ HŐMÉRSÉKLETE, th = **6** °C **279.15** K

STABILITÁSI INDEX, S = **S=6 normális, p=0.282**

FELÜLETI ÉRDESSÉG, z0 = **1.00 - domborzati elemek: dombok** m

ÁTLAGOS SZÉLSEBESSÉG, u = **5** m/s

A SZÉLSEBESSÉGMÉRÉS MAGASSÁGA (ALAP ESETBEN 10 m) = **10** m

A VIZSGÁLANDÓ LÉGSZENNYEZŐ ANYAG: **i-butyl-acetát**

1 ÓRÁS (PM10 ESETÉN 24 ÓRÁS) HATÁRÉRTÉK = **100**  $\mu\text{g}/\text{m}^3$

ALAP LEVEGŐTERHELTSÉG = **1**  $\mu\text{g}/\text{m}^3$

SZENNYEZŐ ANYAG KIBOCSÁTÁS, E = **0.14** g/h **0.0389** mg/s

A VIZSGÁLANDÓ TÁVOLSÁG (0 < X <= 32767), X = **100** m

**Számítási eredmények - 1 óras átlag maximuma**

*Az eredmények térképi megjelenítése*

Földrajzi szélesség (decimális, pl. 47.19°) =

Földrajzi hosszúság (decimális, pl. 20.18°) =

**A VÉGGAZZAL/FÜSTGÁZZAL TÁVOZÓ HŐTELJESÍTMÉNY, Qh = **3.48** kW**

**EFFEKTÍV KIBOCSÁTÁSI MAGASSÁG, H = **20.4** m**

Maximum	Maximum helye
<b>0.00287</b> $\mu\text{g}/\text{m}^3$	<b>84</b> m
<b>"A" feltétel</b> <b>10</b> $\mu\text{g}/\text{m}^3$	<b>Hatástávolság - "A"</b> <b>—</b> m
<b>"B" feltétel</b> <b>19.8</b> $\mu\text{g}/\text{m}^3$	<b>Hatástávolság - "B"</b> <b>—</b> m
<b>"C" feltétel</b> <b>0.0023</b> $\mu\text{g}/\text{m}^3$	<b>Hatástávolság - "C"</b> <b>&gt;100</b> m

Átlag a vizsgált területen **0.00154**  $\mu\text{g}/\text{m}^3$

PONTFORRÁS 2021.10.29. <https://www.natnap.hu/>

3. sz. ábra: a hatasterület.exe program számítási eredményei



### 3.1.9. Összefoglalás

A fentiek alapján megállapítható, hogy a telephely üzemeltetése levegőtisztaság-védelmi szempontból megfelel az előírásoknak.

### 3.2. Víz

#### 3.2.1. Vízellátás, a jellemző vízhasználatok, vízi létesítmények

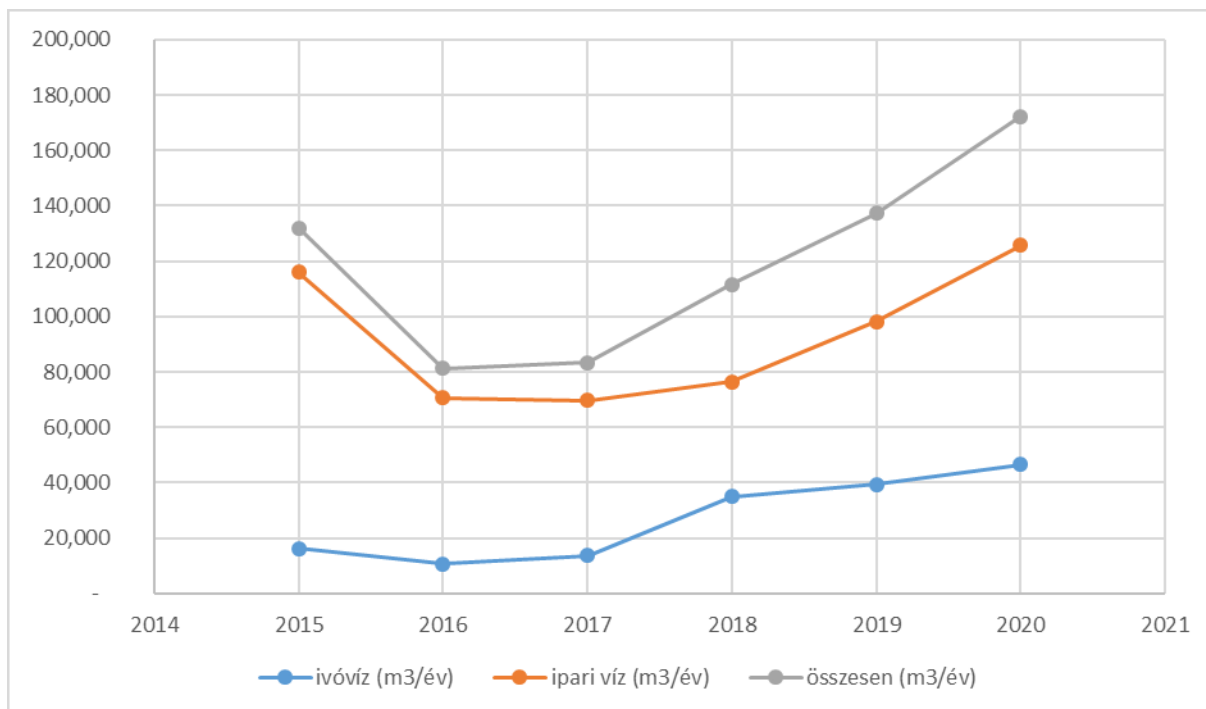
Az üzem vízigényének kielégítéséhez vezetékes ivó- és ipari vizet használ.

A Társaságunknál 2015 - 2020. között felhasznált vízmennyiségeket a következő táblázat tartalmazza:

Év	ivóvíz (m <sup>3</sup> /év)	ipari víz (m <sup>3</sup> /év)	összesen (m <sup>3</sup> /év)
2015	16,128	115,900	132,028
2016	10,571	70,700	81,271
2017	13,774	69,600	83,374
2018	35,074	76,500	111,574
2019	39,252	98,100	137,352
2020	46,622	125,700	172,322

**29. sz. táblázat:** a 2015- 2020-ben felhasznált vízmennyiségek





**12. sz. ábra:** a 2015- 2020-ben felhasznált vízmennyiségek trendje

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

Az ivóvizet a következő területeken használjuk fel:

- technológiai vízként,
- kommunális igények kielégítésére.

Az ipari víz felhasználási területei:

- tűzivíz,
- sprinkler rendszer
- 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 közműterkép – benne az ivóvízhálózatot – az *5. számú melléklet* tartalmazza.



### 3.2.2. A keletkező szennyvizek

#### 3.2.2.1. A szennyvizek keletkezési helye

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

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

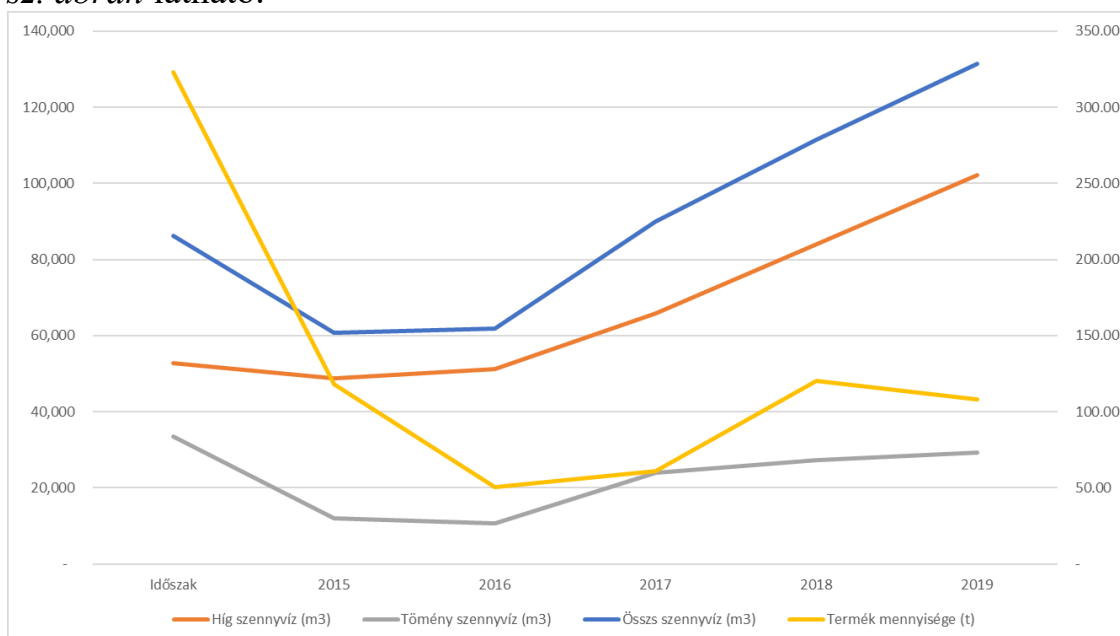
#### 3.2.2.2. A szennyvizek mennyiségi jellemzői

A Társaságunknál 2015 – 2020. között keletkezett szennyvíz mennyiségeit a lenti táblázat tartalmazza:

Időszak	Híg szennyvíz (m <sup>3</sup> )	Tömény szennyvíz (m <sup>3</sup> )	Összs szennyvíz (m <sup>3</sup> )	Napi szennyvíz mennyiség (m3)
2015	52,728	33,487	86,215	236.2
2016	48,790	11,971	60,761	203.2
2017	51,209	10,762	61,971	199.3
2018	65,959	24,044	90,003	246.6
2019	84,070	27,381	111,451	305.3
2020	102,245	29,205	131,450	359.2

**30. sz. táblázat:** a 2015- 2020. években keletkezett szennyvíz mennyiségek

A keletkezett szennyvíz trendje az előállított gyógyszerhatóanyag alapján a 13. sz. ábrán látható.





**13. sz. ábra:** az előállított gyógyszerhatóanyag és a keletkezett szennyvíz trendje

A szennyvizek tisztítását az ÉMK Kft. végzi, melynek vízjogi engedélyében a Teva Zrt.-től átvehető vízmennyiség 400 m<sup>3</sup>/nap, ami biztosítja a jelenlegi, és a jövőben várható terhelés kezelését is.



### 3.2.2.3. A szennyvizek minőségi jellemzői

A csapadékvíz kezelés nélkül távozik a telephelyről.

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

A gyártástechnológia szennyvizei:

- A fermentációs folyamat végén a fermentlé (táptalaj maradványok; elhalt, nem termelőképes mikroorganizmusok sejttömege), mint szennyvíz kibocsátás. A tömény fermentlé kémhatása terméktől függő. Annak érdekében, hogy a szennyvízként ledobott fermentlevek befogadói nyilatkozat szerinti pH-értéke tartható legyen, az oldószer mentesítés után pH-beállítás történik.
- A technológiák során több alkalommal használnak i-butil-acetát oldószert. Az oldószert tartalmazó vizes fázist összegyűjtjük, a telepen belül oldószერmentesítjük, az oldószert visszaforgatjuk. A visszamaradó oldószер-mentesített víz ezután a szennyvízelvezető rendszerbe kerül, mely 40-50 °C hőmérsékletű, magas lebegőanyag és szervesanyag tartalmú.
- A fermentációs üzemből az üzemi csatornahálózatba kerül a jelentősen higabb mosóvíz is. A mosóvíz pH-ja változó. A mosóvíz a következő veszélyes anyagokat tartalmazhatja: halogénmentes oldószер, növényi olaj, savak és lúgok, poli-propilén-glikol, gyógyszergyártás termelési hulladéka.

A Teva Gyógyszergyár 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 Teva a szennyvíz kibocsátását a 16048-8/2013. számú vízjogi üzemeltetési engedély, illetve annak 35500/9711-10/2018.ált. sz. módosítása alapján végzi.

Annak érdekében, hogy a Teva telephelyéről kibocsátott szennyvíz vizsgálata reprezentatív legyen, a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatósági Szolgálat a 2020.11.19-én kiadott, 35500/6243-3/2020.ált. számú határozatával az alábbiakban módosította a 35500/6476-7/2019.ált. számon 2019.10.08-án kiadott önellenőrzési tervet:

A már meglévő KpKTJ 102611651 számú tömény szennyvíz, valamint a KpKTJ 102611662 számú híg szennyvíz kibocsátási pont mellé előírta, hogy a Teva az ÉMK Kft. Teva szennyvize számára fenntartott rendszerének elfolyó, előkezelt vízből mint 3. mintavételi pontból vegyen mintát.



A 16048-8/2013 sz. vízjogi üzemelési engedélyben foglaltak szerint a közvetlenül az üzemből kibocsátott szennyvizekre az alábbi határértékek vonatkoznak(IV.4. pont) az ÉMK Kft. befogadói nyilatkozata alapján:

Ssz.	Szennyezőanyag		„híg” szennyvíz (mosóvizek, hűtővíz, rendszer leiszapoló víz) KpKTJ 102611662	„tömény” szennyvíz (extrahált, oldószer- mentesített fermentlé) KpKTJ 102611651
1.	pH		5-10	3-7
2.	KOI	mg/l	20000	100000
3.	BOI <sub>5</sub> )	mg/l	10000	60000
4.	NH <sub>4</sub> -N	mg/l	30	150
5.	összes N	mg/l	300	3000
6.	összes lebegőanyag	mg/l	1500	75000

**32. sz. táblázat:** a TEVA Gyógyszergyár Zrt. szennyvizeinek vízjogi engedély szerinti határértékei

Az előkezelt szennyvizek minőségére vonatkozó technológiai határértékek a 2013.12.23-án 16048-8/2013. számon kiadott vízjogi üzemeltetési engedély, valamint 2020.11.19-én kiadott, 35500/6243-3/2020.ált. számú határozat alapján:

Ssz.	Szennyezőanyag		előkezelt szennyvíz KpKTJ 102845201
1.	AOX	mg/l	1,0
4.	összes réz	mg/l	2,0
5.	összes nikkel	mg/l	1,0
7.	összes króm	mg/l	1,0
8.	összes cink	mg/l	10
9.	összes ón	mg/l	2,0

**33. sz. táblázat:** a TEVA Zrt. előkezelt szennyvizének vízjogi engedély szerinti technológiai határértékei



Szennyvíz	Időszak	3. n. év	4. n. év	1. n. év	2. n. év	átlag
Híg (létesítmény KTJ: 101628519, kpKTJ: 102611662)	pH	8.19	7.46	9.35	2.67	6.917
	KOI (mg/l)	6,650	734	206	1,520	2277.500
	BOI <sub>5</sub> (mg/l)	3,320	280	110	790	1125.000
	NH <sub>4</sub> -N (mg/l)	71.0	2.0	9.5	12.9	23.850
	öN (mg/l)	387.0	7.2	18.9	250.0	165.775
	ö.lebegőanyag (mg/l)	624	216	84	376	325.000
	össz. Oldott anyag izzítási maradéka (mg/l)	44	24	40	56	41.000
Szennyvíz	Időszak	3. n. év	4. n. év	1. n. év	2. n. év	átlag
Tömény (létesítmény KTJ: 101628519, kpKTJ: 102611651)	pH	4.48	4.52	-	4.91	4.639
	KOI (mg/l)	40,300	18,900	-	15,600	24933.333
	BOI <sub>5</sub> (mg/l)	18,700	13,200	-	10,300	14066.667
	NH <sub>4</sub> -N (mg/l)	70.0	55.0	-	29.0	51.333
	öN (mg/l)	727.0	1,600.0	-	1,450.0	1259.000
	ö.lebegőanyag (mg/l)	26100	48400	-	13400	29300.000
	össz. Oldott anyag izzítási maradéka (mg/l)	15	700	-	13000	4571.667

**34. sz. táblázat:** A Teva Gyógyszergyár Zrt. sajóbábonyi telephelye szennyvíz kibocsátásainak 2020. III. név és 2021. II. név közötti mérési eredményei

Az eredményekből látható, azok megfelelnek az ÉMK Kft.-vel korábban kötött szerződésben foglalt értékeket.

A külső szolgáltatóval kötött szerződés értelmében a küszöbértéknél nagyobb mértékű szennyvíz fogadását, kezelését is vállalták / vállalják.

A 2020-2021. III.-II.. negyedévi önellenőrzés eredményei a technológiai határértékek tekintetében:

Szennyvíz	Időszak	1. n. év	2. n. év	3. n. év	4. n. év	átlag
Előkezelt szennyvíz (létesítmény KTJ: 101628519,	Összes króm (mg/l)	0.0013	0.0520	0.0120	0.1440	0.0266
	Összes réz (mg/l)	0.0150	0.0120	0.0090	0.3350	0.0928
	Összes nikkel (mg/l)	0.0240	0.0410	0.0170	0.0760	0.0395
	Összes ón (mg/l)	0.002	0.002	<0.004	0.052	0.0020
	Összes cink (mg/l)	0.0510	0.1210	0.1110	2.8400	0.7808
	AOX (µg/l)	111	670	101	170	263.000

**35. sz. táblázat:** A Teva Gyógyszergyár Zrt. sajóbábonyi telephelye szennyvíz kibocsátásainak 2020. III. név és 2021. II. név közötti mérési eredményei az előkezelt szennyvíz technológiai határértékei tekintetében

A technológiai határértékeknek is megfelel a szennyvizünk.

A fenti vizsgálati eredmények jegyzőkönyveit a 12. sz. melléklet tartalmazza.



#### **3.2.2.4. Szennyvíztisztítás**

A sajóbábonyi telephelyen keletkező szennyvizeket az ÉMK Kft. tisztítja szennyvíztisztító telepén. A Kft. vízjogi engedélye, amely tartalmazza a Teva Zrt-től átvehető vízmennyiségeket is, a 13. sz. *mellékletben* látható.

##### **3.2.2.4.2. 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.

#### **3.2.4. Monitoring**

A sajóbábonyi telephely vonatkozásában kétféle monitoring rendszerről beszélhetünk:

- a 3.2.2.3. fejezetben ismertetett – szennyvízre vonatkozó – önkontroll keretében végzett vizsgálati sor,
- illetve a 35500/6679-5/2015.ált. számon kiadott, a telephely talajvízfigyelő kútjainak vízjogi üzemelési engedélyében szabályozott felszín alatti víz monitoring.

A monitoring tevékenységet a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztálya által 2020.06.17-én BO/32/00087-12/2020 számon kiadott határozatban rögzítettek szerint végezzük, az eredményeket és az éves jelentést évente, elektronikusan megküldjük.

#### **3.2.5. Felszín alatti vízszennyeződés**

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

Az Envira Mérnöki, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. által a Teva megbízásából benyújtott tényfeltárást a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztálya a BO/16/936-1/2016 számú határozatában elfogadta, és kármentesítési monitorozást rendelt el, amelynek határnapja 2019.12.31, a monitoring záródokumentáció benyújtásának határnapja pedig 2020.01.31. volt.



Teva határidőre benyújtotta az általa megbízott Envira Mérnöki, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. által összeállított záródokumentációt, amelyet Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztálya BO/32/00087-12/2020 számon elfogadott, és előírta a monitorozás folytatását.

Jelen dokumentumban is megismételjük, hogy az észlelt szennyezőanyagokat tevékenységünk során nem használtunk, nem használunk.

### **3.2.6. Vízüvédelemmel kapcsolatos engedélyek**

Felszíni vízzel kapcsolatos engedélyek:

- 35500/6679-5/2015.ált. sz. Sajóbábony, Teva Gyógyszergyár üzeme talajvíz figyelő kútjainak vízjogi üzemeltetési engedélyezése
- 16048-8/2013. sz. TEVA Gyógyszergyár Zrt. Sajóbábony, Fermentáló és Feldolgozó Üzem vízilétesítményeinek vízjogi üzemeltetési engedélye, valamint annak módosításaként kiadott 35500/9711-10/2018.ált. sz. határozat.
- BO-08/KT/8784-8/2017. sz. jóváhagyott üzemi kárelhárítási terv

### **3.2.5.8. Vízüvédelemmel kapcsolatos belső szabályzatok, utasítások**

Társaságunk a következő, felszíni és felszín alatti vizekkel kapcsolatos belső utasításokkal rendelkezik:

- 017-R számú Munkavédelmi Szabályzat
- 025-R Környezetvédelmi Szabályzat (lásd mellékletei nélkül a 6. sz. *mellékletben*)
- 022-R Veszélyes és új vegyi anyagok, hatóanyagok, készítmények kezelésének szabályzata
- 010-I EBK belső szemle terv
- 030-R Tűzvédelmi Szabályzat
- 010-R Vészkárelhárítási terv (sajóbábonyi telephely)
- 002-G számú Irányelv – a Talaj, talajvíz és felszíni vizek védelme



### 3.3. Hulladék

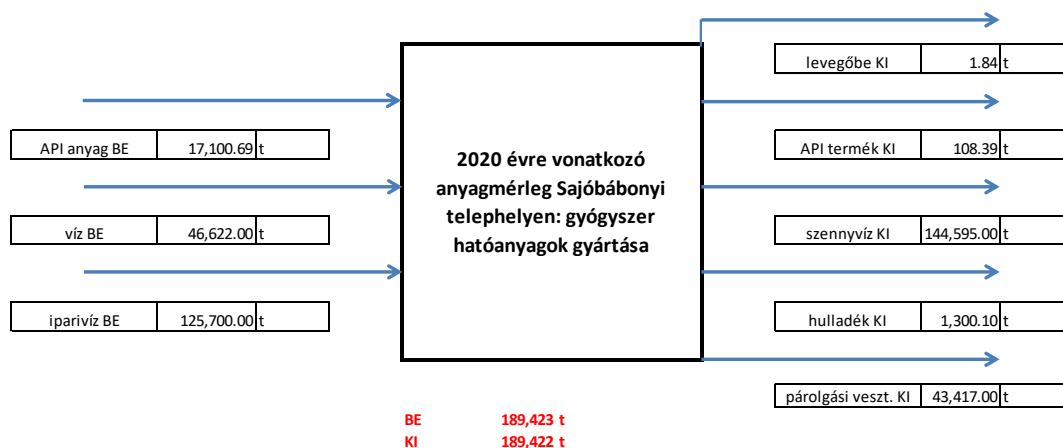
#### 3.3.1. A hulladékképződéssel járó technológiák és tevékenységek bemutatása, technológiai folyamatábrák készítése

2.1. fejezetben leírtak szerint, technológiai folyamatábrák a 15. sz. mellékletben csatolva

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

2.1. fejezetben leírtak szerint

#### 3.3.3. Anyagmérlegek készítése a hulladék keletkezésével járó technológiákról



14. sz. ábra: a 2020. évi anyagmérleg



### 3.3.4. A keletkező hulladékok mennyiségének és összetételének ismertetése (veszélyes hulladék esetében az azonosító számát és veszélyességi jellemzői)

Azonosító kód	Hulladék név	Veszélyességi jellemzők
06 13 02*	Kimerült aktív szén	H 14 - környezetre veszélyes
07 05 01*	Vizes anyalúgok	H 14 - környezetre veszélyes
07 05 04*	Halogénmentes oldószerek	H 3-A - tűzveszélyes, H 14 - környezetre veszélyes
07 05 08*	Halogénmentes oldószert tartalmazó maradék	H 3-A - tűzveszélyes
07 05 13*	Gyógyszergyártás hulladéka	H 14 - környezetre veszélyes
13 02 08*	Olajhulladék	H 14 - környezetre veszélyes
14 06 05*	Oldószert tartalmazó iszapok és szilárd hulladékok	H 14 - környezetre veszélyes
15 01 01	Papír és karton csomagolási hulladékok	-
15 01 02	Műanyag csomagolási hulladék	-
15 01 10*	Szennyezett csomagolási hulladékok	H 14 - környezetre veszélyes
16 02 14	Használatból kivont berendezések, melyek különböznek a 16 02 09 - 16 02 13-ig felsoroltaktól	-
16 05 06*	Laborvegyszer hulladékok	H 3-B Kevésbé tűzveszélyes
16 07 08*	Olajat tartalmazó hulladékok	H 14 - környezetre veszélyes
18 01 03*	Speciális gyűjtésű hulladékok	H 9 Fertőző, H 14 - környezetre veszélyes
20 01 01	Írártári papírhulladék	-
20 01 27*	Irodai berendezések szalagjai, patronjai	H 14 - környezetre veszélyes



### **39. sz. táblázat: hulladékok jellemzői**

A táblázatban a 2015-2020 közötti időszakban keletkezett hulladékokat tartalmazza típusonként, veszélyességi jellemzőkkel.

A következő táblázat a gyógyszerhatóanyag-gyártás során keletkező hulladékok mennyiségét [kg] tartalmazza, éves bontásban, 2015-2020. között. A gyógyszerhatóanyag-gyártásra vonatkozó adatok a TEVA Gyógyszergyár Zrt. éves hulladékbevallásainak alapját képező elektronikus készletnyilvántartó rendszerekből lettek leválogatva.



Azonosító kód	Hulladék név	Keletkezett hulladék mennyisége (kg)					
		2015	2016	2017	2018	2019	2020
06 01 06*	Egyéb sav	1045	-	-	2490	380	4450
06 13 02*	Kimerült aktív szén	2024	3267	5304	6180	5038	11013
07 05 01*	Vizes anyalúgok	49840	45485	418130	774800	529140	1152420
07 05 04*	Halogénmentes oldószerek	49 899	47406	162018	187230	71694	60584
07 05 08*	Halogénmentes oldószert tartalmazó maradék	509640	231760	122470	86390	255840	3107
07 05 13*	Gyógyszergyártás hulladéka	6777	6244	8543	8804	8393	5966
13 02 08*	Olajhulladék	248	138	1900	1430	100	-
14 06 05*	Oldószert tartalmazó iszapok és szilárd hulladékok	31743	14672	4590	23996	37307	32347
15 01 01	Papír és karton csomagolási hulladékok	12750	4640	9680	24690	36150	-
15 01 02	Műanyag csomagolási hulladék	-	-	-			
15 01 10*	Szennyezett csomagolási hulladékok	1271	1452	1080	385	8758	25070
16 02 14	Használatból kivont berendezések, melyek különböznek a 16 02 09 - 16 02 13-ig felsoroltaktól	273	-	-	-	-	--
16 05 06*	Laborvegyszer hulladékok	24	6	31	8	-	-
16 07 08*	Olajat tartalmazó hulladékok	65	41	94	-	-	-
17 04 01	Vörösréz, bronz, sárgaréz	870	-	-	-	-	-
17 04 02	Aluminium	790	-	-	-	-	-
17 04 05	Vas és acél	22320	1670	-	-	4840	4840
17 06 03	Egyéb szigetelőanyag, amely veszélyes anyagból áll vagy azokat tartalmaz	-	-	99	120	-	-
17 06 04	szigetelő anyag, amely különbözik a 17 06 01 és a 17 06 03-tól	1600	-	-	-	-	-



17 09 04	Kevert építési-bontási hulladék	3260	-	-	-	-	-
18 01 03*	Speciális gyűjtésű hulladékok	10	14	6	18	240	-
20 01 01	Irattári papírhulladék	125	33	520	648	690	-
20 01 27*	Irodai berendezések szalagjai, patronjai	-	20	-	-	-	-
20 01 36	kiselejtezett elektromos és elektronikus berendezése, amelyek különböznek a 20 01 21, 20 01 23 és 20 01 35 kódszámú hulladékoktól	-	-	-	-	-	300
20 03 01	egyéb települési hulladék, ideértve a vegyes települési hulladékot is	-	-	-	-	2750	
Összesen		644675	356848	734465	1117189	958570	1300097

**40. sz. táblázat:** 2015- 2020. között keletkezett hulladékok

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

- Vizes anyalúgok (07 05 01\*)
- Halogénmentes oldószerhulladékok (07 05 04\*)
- Halogénmentes oldószert tartalmazó maradékok (07 05 08\*)

### **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 TEVA Gyógyszergyár ZRt. sajóbábonyi telephelyének veszélyes hulladék üzemi gyűjtőhelyeit telepvezető által írásban megbízott dolgozó kezeli, a szabályos működtetésért a telepvezető a felelős. A központi telepen - Debrecenben található- Alapanyaggyártó Igazgatóság Egészségvédelem, Biztonságtechnika és Környezetvédelem (EBK) biztosítja a szakmai ellenőrzést és segítséget. A TEVA Gyógyszergyár ZRt. környezetvédelmi megbízottja és veszélyes hulladék felelőse látja el a sajóbábonyi telephelyen is a feladatokat. AZ EBK szervezet megbízott dolgozójának feladata ellenőrizni a veszélyes hulladékok képződésével kapcsolatos jogszabály szerint előírt munkahelyi nyilvántartások vezetését, irányítja és biztosítja az Zrt. Veszélyes hulladék gyűjtőhelyeinek működését és a kapcsolódó



nyilvántartások vezetését, koordinálja a veszélyes hulladékok ártalmatlanítását, hasznosítását és elszállíttatását.

A sajóbábonyi telepen lévő Veszélyes hulladék gyűjtőhelyek bemutatása a következő fejezetekben láthatóak.

### **3.3.5.1. Veszélyes hulladékok központi gyűjtőhelye:**

A munkahelyeken képződött, regisztrált, és a hulladék minőségének megfelelő anyagi minőségű eszközbe csomagolt szilárd, illetve folyékony veszélyes hulladékot a környezetvédelmi ügyintéző, a telep anyagforgalmának nyilvántartását biztosító számítógépes rendszerében (Környezetvédelmi Informatikai Rendszer KIR 984. számú raktár) való rögzítését követően adja le a Veszélyes hulladék gyűjtőhelyre, a gyűjtőhely kezelőjével történő előzetes egyeztetést követően.

A csomagolásra vonatkozó külön utasítás az EBK részéről „Veszélyes hulladékok csomagolási és jelölési előírásai” címen elkészült- a csomagolásra és feliratozásra vonatkozóan az ebben leírtakat kell szigorúan alkalmazni.

A veszélyes hulladékok üzemi gyűjtőhelye a telephely délnyugati részén, az üzem többi részétől elkülönített épületben van kijelölve. A gyűjtőhelyhez kapcsolódik egy, a föld alatt elhelyezett kármentő műtárgy, amiben egy kb. 1600 l hasznos térfogatú saválló tartály van elhelyezve. A gyűjtőhelyen esetlegesen kifolyó anyag környezetszennyezést kizáró módon így felfogható. Gyűjtőtartály szintjének ellenőrzése heti gyakorisággal történik, szükség esetén azonnal.

A tárolóban a veszélyes hulladékokat külön, fajtánként, (szilárd, folyékony gyűjtőrész elkülönítve) zárt gyűjtőedényekben (műanyaghordó, műanyag konténer, stb.) feliratozva, elkülönítve, raklapon kell tárolni. Az üzemi gyűjtőhely az üzem többi részétől lerekesztésre került.

A veszélyes hulladék gyűjtőhelyre betárolható hulladékok a következők:

- gyógyszergyártás termelési hulladécai HAK 07 05 13\*
- veszélyes anyagokból álló, vagy azokkal szennyezett laboratóriumi vegyszerek HAK 16 05 06\*
- veszélyes anyagokat tartalmazó irodai festékek HAK 20 01 27\*
- fénycsővek HAK 20 01 21\*



- laboratóriumi vegyszerekkel szennyezett üveg, papír, fecskendő  
HAK 07 05 13\*
- motor és hajtóműolajok  
HAK 13 02 08\*
- olajos felitató anyagok  
HAK 15 02 02\*
- olajjal szennyezett flakon  
HAK 15 01 10\*
- veszélyes csomagolási hulladék  
HAK 15 01 10\*
- kimerült aktív szénmodul  
HAK 06 13 02\*

### **3.3.5.2. Folyékony veszélyes hulladékok gyűjtő helye:**

A folyékony halmazállapotú, fő komponensként izo-butil-acetátot tartalmazó oldószerhulladék 1 db 30 m<sup>3</sup>-es zárt, fémtartályban kerül gyűjtésre a telephely tartályparkjában. A hulladék az üzemi épületből zárt vezetéken keresztül kerül a tartályparkban elhelyezett, 3 rekeszre osztott, a hulladékgyűjtésre L-2104/3 kijelölt tartályba. Az oldószer hulladékot szállító tartányjárművek töltésekor bekövetkező, esetleges sérülésének következtében elfolyó hulladék összegyűjtésére a műszaki feltételek kiépítettek. A lefejtő állomás szilárd, pietrázott, kármentő rendszerrel van ellátva, betartva a vonatkozó jogszabályok előírásait - tehát környezetszennyezés nem következhet be. (Havária esetére külön elhárítási terv készült.) A munkahelyen képződött és a Folyékony veszélyes hulladéktárolóba (tartály) betárolt folyékony veszélyes hulladék szintén a telephely anyagforgalmát regisztráló számítógépes rendszeren kerül rögzítésre, valamint debreceni telephelyen is látható, tartályok szintjének regisztrálására szolgáló nyilvántartó felületen napi gyakorisággal.

A folyékony veszélyes hulladéktárolóba (tartály) betárolható hulladék a következő:

- halogénmentes oldószerhulladék  
HAK 07 05 04\*
- vízes anyalúg (vízes-aceton, vízes hexán,  
vízes toluol hulladék)  
HAK 07 05 01\*

### **3.3.5.3. Az Üzemi veszélyes hulladékgyűjtők működési rendje:**

1.) A feladatainak ellátása során képződött veszélyes hulladékot Üzemi gyűjtőhelyre a telephelyen az erre a feladatra megbízott dolgozó adhat le. A



hulladékok leadását mindig meg kell, hogy előzze a leadásra kerülő veszélyes hulladékok mozgatásának, a társaság anyagforgalmát rögzítő számítógépes nyilvántartó rendszerében történő leadása.

2.) A hulladékokat a sajátosságának megfelelő minőségű, jól zárt – a tárolás és a rakodások mechanikai igénybevételét elviselő – csomagolásban, mely szükség szerint raklapon egységrakománnyá van rendezve, és megfelelő feliratokkal el van látva, szabad leadni.

3.) Az Üzemi gyűjtőhely kezelője a hulladék átvételét megelőzően köteles meggyőződni arról, hogy a számítógépes nyilvántartó rendszerben már megtörtént a leadás, mert az Üzemi gyűjtőhelyen csak az ily módon már leadott veszélyes hulladékok helyezhetők el.

4.) Az Üzemi gyűjtőhely kezelője a hulladék átvételét megelőzően köteles meggyőződni arról, hogy az átvételre kerülő veszélyes hulladékok megfelelően csomagoltak és a felirataik megfelelőek-e.

A nem megfelelően csomagolt és feliratozott veszélyes hulladékok, illetve egységrakományok átvétele, a Gyűjtőhelyen történő elhelyezése tilos! Az ilyen veszélyes hulladék csomagokat átcsomagolásra vagy feliratozásra vissza kell adni az azt leadónak!

5.) Az üzem rendelkezésére áll egy 500 kg mérés-határú körszámlapos mérleg, a melyen a rakatok mérlegelhetők, és amelyen kötelesek a leadott hulladékok mennyiségét mérni. Az mérés eredményét (a leadott hulladék származási helyét, minőségét, azonosítási adatait, és a mérés eredményét, és időpontját) mindig naplózni kell a Veszélyes hulladék gyűjtő helyek működésének dokumentálását szolgáló Üzemviteli Naplóban.

6.) A hulladékok ártalmatlaníttatásra vagy hasznosításra történő elszállíttatás során a nyilvántartási rendszerből automatikusan kivezetésre kerülnek a hulladékok, és a vonatkozó jogszabályoknak megfelelő dokumentumok csatolásával kell biztosítani a jogszerű elszállítást.

7.) A nyilvántartási rendszert úgy kell vezetni, hogy abból bármikor prezentálható legyen az aktuális raktárkészlet, melynek alapján az, ténylegesen is ellenőrizhető.

8.) Az előzőeknek megfelelő készlet ellenőrzést legalább az éves leltározás és a gazdasági év-zárasi időpontjában el kell végezni, de szükség esetén (pl. külső vagy belső ellenőrzésekkor) a raktárkészlet kimutatását az Üzemi veszélyes hulladék gyűjtőhelyek kezelőinek bármikor elő kell tudni állítani.



9.) Az Üzemi veszélyes hulladék gyűjtőhelyeken annak kezelői biztosítják, hogy a veszélyes hulladékok – lehetőleg minden esetben – fajtánként elkülönítve legyenek bepakolva, a folyékony veszélyes hulladék gyűjtőhelyeken, pedig különös gondot kell fordítani az anyagtárolások tűzvédelmi előírásai (pl. tűzveszélyességi besorolások, a tárolható mennyiségi korlátozások, stb.) betartására is a bepakoláskor.

10.) A telephelyen belüli tényleges anyagforgalmat a veszélyes hulladék leadója kezdeményezi, melynek időpontját a gyűjtőhely kezelőivel egyeztetni. A (rendkívüli esetek kivételével) hulladékok leadása a nappalos munkaidőben történik.

A leadási- és kiszállítási időközön túl a gyűjtőhelyeket mindig zárva kell tartani. Az Üzemi veszélyes hulladék gyűjtőhelyek kulcsainak egy-egy példányát a személyportán kell tartani.

11.) A Veszélyes hulladék gyűjtőhelyek kezelői kötelesek gondoskodni azok rendjéről és tisztaságáról, rendszeresen ellenőrzik a gyűjtőhelyek műszaki állapotát, ezt naplózzák, és szükség esetén kezdeményezik a javíttatást.

12.) Ugyancsak kötelesek naplózni a hulladék csomagok visszaküldését – az ok megjelölésével – a hulladék leadónak, és a folyékony veszélyes hulladékok átfejtését, áttöltését a munkahelyi kis térfogatú gyűjtő edényekből a hordós központi gyűjtőkbe. Rögzíteni kell az áttöltés tényét, időpontját, az áttöltésre kerülő folyékony hulladék mennyiségét és minőségét, az áttöltést végző dolgozó nevét, az áttöltésre fordított időt és fel kell sorolni a használt védőfelszereléseket is!

13.) Az Üzemviteli Naplóban kell rögzíteni minden, a Veszélyes hulladék gyűjtőhelyeken bekövetkezett rendkívüli esemény tényét, időpontját, jellegét, a megtett intézkedéseket, és ezek hatását is.

14.) Az Üzemviteli Napló készítése és napra-kész vezetése a Veszélyes hulladék gyűjtőhelyek kezelőinek a feladata, és a naplót az ellenőrzésre jogosultak számára mindig elérhető helyen kell tartani.

15.) Az EBK szervezet vezetője, ill. az általa megbízott dolgozója az Üzemviteli Naplót rendszeresen ellenőrzi, melyet a dátum feltüntetésével és aláírásával igazol.

**3.3.5.4. Intézkedések rendje üzemzavar vagy baleset bekövetkezésekor:**



1,) A szilárd veszélyes hulladékok csomagolása a gyűjtőhelyen történő anyagmozgatás következtében sérülhet, az anyag kiszóródhat. Ebben az esetben a kiszóródott anyagot a gyűjtőhely padozatáról maradéktalanul össze kell gyűjteni, és a sérült csomagolással együtt újra csomagolni, feliratozni.

2,) A folyékony veszélyes hulladékok csomagolása a gyűjtőhelyen történő anyagmozgatás következtében sérülhet, az anyag elfolyhat. Ebben az esetben a gyűjtőhelyen rendelkezésre álló felitató anyagokat kell használni az elfolyt anyag maradéktalan összegyűjtésére. Amennyiben olyan nagy mennyiségben történt az elfolyás, hogy a kármentő tartályban is összegyűlik az anyag, szivattyú segítségével hordóba kell az elfolyt anyagot átfejtetni. Hordókat feliratozni, jelölni kell az előírásoknak megfelelően.

3,) A laboratóriumi un. „kannás” hulladékok áttöltésekor, a feladatot végző dolgozó sérülhet, ruhája beszennyeződhet.

Ennek elkerülése érdekében ezt a feladatot védőkesztyűben, védőszemüvegben/arcvédő maszkban, zárt cipőben, műszálmentes zárt munkaruhában, esetleg védőkötényben kell végezni. Ha a védőfelszerelés, ill. a munkaruha a dolgozón folyékony veszélyes hulladékkal szennyeződik, maradéktalanul el kell távolítani róla az átitatott ruhadarabokat, száraz ruhával a sérültet le kell törölgetni, bő vízzel lemosni, és ha szükséges elsősegélyben kell részesíteni. A szennyeződött védőfelszerelést, munkaruhát veszélyes hulladékként kell kezelni és pótolni kell.

4,) Amennyiben a hulladék kültéri felületre jutott (ahol a csapadék ráeshet, aláfollyhat) és a kijutás, feltakarítás ideje alatt csapadék hullik, akkor intézkedni kell a csapadékvíz ipari szennyvízkezelőbe való vezetéséről. Ilyen időszak alatt a telephely területéről származó csapadékvíz nem juthat közvetlenül (kezeletlenül) a Bábony patakba.

5,) Minden üzemzavart és balesetet az Üzemviteli Naplóban rögzíteni kell.

Az ÜZEMELTETÉSI SZABÁLYZAT egy-egy példányát a Veszélyes hulladék gyűjtőhelyeken kifüggesztve (időjárásállóan), egy példányát pedig az Üzemviteli Naplóhoz csatoltan kell tartani.

Környezetvédelmi ártalmak megelőzésére a 025-R Környezetvédelmi Szabályzat utasítása az irányadó.



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

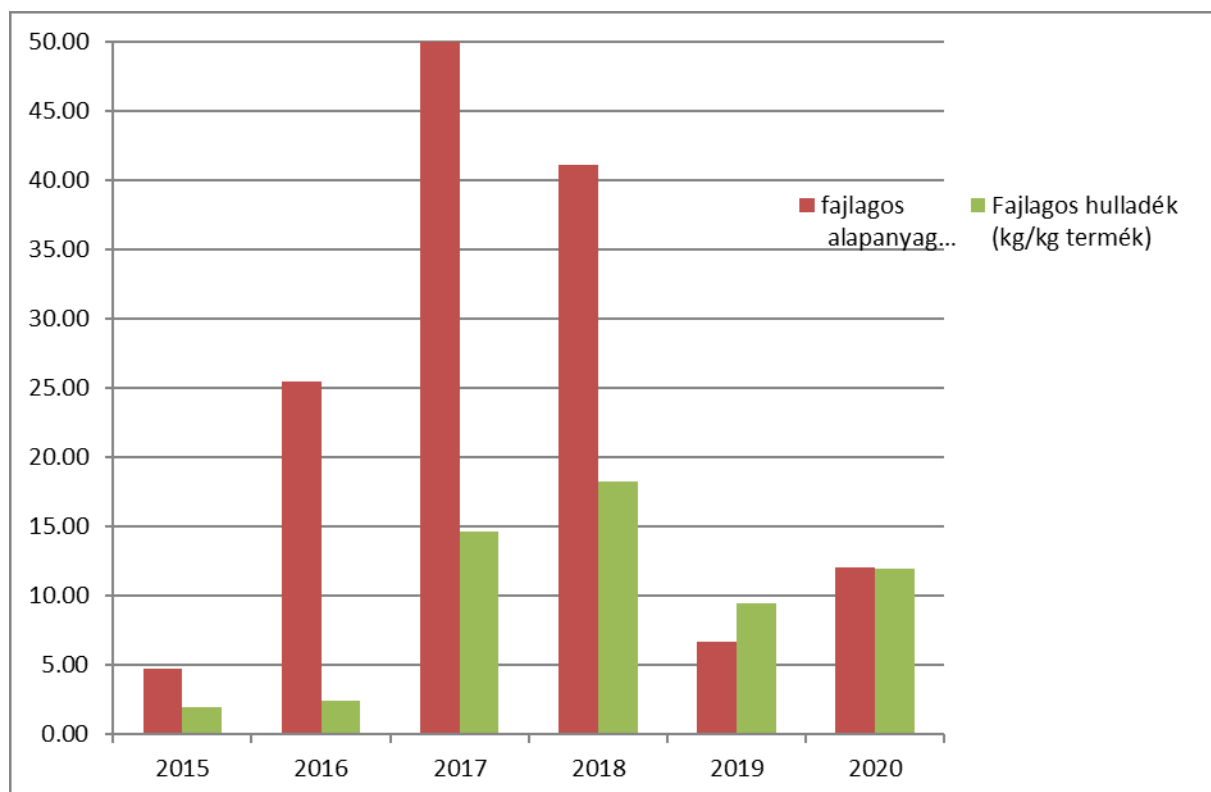
Azonosító kód	Hulladék név	Kiszállított hulladék mennyisége (kg)					
		2015	2016	2017	2018	2019	2020
06 01 06*	Egyéb sav	1045	-	-	2490	380	4450
06 13 02*	Kimerült aktív szén	2024	3267	5304	6180	5038	11013
07 05 01*	Vizes anyalúgok	49840	45485	418130	771060	529140	1290710
07 05 04*	Halogénmentes oldószerek	49 899	47406	162018	187230	71694	60584
07 05 08*	Halogénmentes oldószert tartalmazó maradék	509640	231760	111550	97310	255840	3107
07 05 13*	Gyógyszergyártás hulladéka	6777	6244	8543	8804	8393	5966
13 02 08*	Olajhulladék	248	138	1900	1430	100	-
14 06 05*	Oldószert tartalmazó iszapok és szilárd hulladékok	31743	14672	4590	23996	32921	32347
15 01 01	Papír és karton csomagolási hulladékok	12750	4640	9030	25340	36150	-
15 01 02	Műanyag csomagolási hulladék	-	-	-	-	-	-
15 01 10*	Szennyezett csomagolási hulladékok	1271	1452	1080	385	2468	24284
16 02 14	Használatból kivont berendezések, melyek különböznek a 16 02 09 - 16 02 13-ig felsoroltaktól	273	-	-	-	-	--
16 05 06*	Laborvegyszer hulladékok	24	6	31	8	-	-
16 07 08*	Olajat tartalmazó hulladékok	65	41	94	-	-	-
17 04 01	Vörösréz, bronz, sárgaréz	870	-	-	-	-	-
17 04 02	Alumínium	790	-	-	-	-	-
17 04 05	Vas és acél	22320	1670	-	-	4840	-
17 06 03	Egyéb szigetelőanyag, amely veszélyes anyagból áll vagy azokat tartalmaz	-	-	99	-	-	-
17 06 04	szigetelő anyag, amely különbözik a 17 06 01 és a 17 06 03-tól	1600	--	-	-	-	-
17 09 04	Kevert építési-bontási hulladék	3260			-		
18 01 03*	Speciális gyűjtésű hulladékok	10	14	6	18	240	-



20 01 01	Irattári papírhulladék	125	33	520	648	690	-
20 01 27*	Irodai berendezések szalagjai, patronjai	-	20	-	-	-	-
20 01 36	kiselejtezett elektromos és elektronikus berendezése, amelyek különböznek a 20 01 21, 20 01 23 és 20 01 35 kódszámú hulladékoktól	-	-	-	-	-	300
20 03 01	egyéb települési hulladék, ideértve a vegyes települési hulladékot is	-	-	-	-	2750	
		<b>644675</b>	<b>356848</b>	<b>722895</b>	<b>1124899</b>	<b>947894</b>	<b>1432761</b>

**41. sz. táblázat:** 2015- 2020. között kiszállított hulladékok

A 2017-es évben megnőtt a hulladékok mennyisége. Ez a termelés nagyarányú növekedésével magyarázható. Továbbá elmondható, hogy 2016-os évhez képest a 2017 és 2018-as években a termékre vonatkoztatott hulladékok fajlagos mennyisége nőtt.



**15. sz. ábra:** 2015- 2020. fajlagos hulladékkeletkezés

Minsőségbiztosítási okokból az oldószerek nem feleltek meg a gyártási előírásoknak, így hulladékként kerültek kezelésre, ezért látható egy



növekedés a hulladékok mennyiségében, továbbá a technológiai transzfereknek köszönhetően a termékváltások száma megnőtt, melyeket savak és lúgok adagolásával végzünk így azok felhasználás mennyisége és a keletkezett hulladék víz mennyisége is növekedett.

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

Szállítók							
Partner neve	Cím	KSH szám	KÜJ	Veszélyes szállítási engedély szám	Engedély érvényessége	Nem vesz. szállítási engedély szám	Engedély érvényessége
ECOMISSIO Kft.	3581 TISZAÚJ VÁROS TVK Ipartelep 1	113889333822 11305	1002617 92	PE/KTFO/02870-10/2021.	2026.07.01	-	-
SOFÉM Kft.	4033 DEBRECEN Szabó Pál 18	111595794677 11309	1004472 71	PE/KTFO/02127-9/2018	2023.08.07.	-	-
Spiler Tank Kft.	2146 Mogyoród Kert u. 7.	133799483812 11300	1017156 67	PE/KTF/337-1/2018	2023.01.08.	-	-
TECH-Run kft	3530 MISKOLC Szent István u. 7. fszl.	124980804941 11305	1002617 92	-	-	PE/KTE/83-5/2018	2023.01.29.
Kisvagyon Kft	3792 SAJÓBÁBONY Gyártelep hrsz. 024/208 hrsz. 024/208	131965547010 11305	1018664 31	-	-	OKTF-KP/9581-7/2016.	2021.11.03

### 42. sz. táblázat: hulladékszállítók adatai

Kezelők					
Partner neve	Cím	KSH szám	KÜJ	Hull. kez. engedély szám	Engedély érvényessége
ÉMKG Észak-Magyarországi Környezetvédelmi Kft.	3792 SAJÓBÁBONY Gyártelep Pf. 17	119535003822113	100258910	2483-32/2012	2026.12.31



ECOMISSIO Kft.	3581 TISZAÚJVÁROS TVK Ipartelep 1	11388933382211305	100261792	PE/KTFO/02870-10/2021.	2026.07.01
P. Mobile Kft.	2111 SZADA Ipartelep 089/2	13361099467511313	103014083	PE/KTFO/05060-5/2021	2026.09.27.
SOFÉM Kft.	4033 DEBRECEN Szabó Pál 18	11159579467711309	100447271	PE/KTFO/02127-9/2018	2023.08.07.

**43. sz. táblázat:** hulladékkezelők

A fenti táblázatokban azok a hulladékos partnereink szerepelnek, akik 2015-2020. közötti időszakban szolgáltatást végeztek a TEVA Gyógyszergyár Zrt. sajóbábonyi telephelyén.

Hulladékaink nagy hányadát az Ecomissio Kft. szállítja és kezeli, egyedi esetekben pl. üstmaradék az ÉMK Kft. szállítja és kezeli.

A TEVA telephelyről történő hulladékszállítás módja az alábbi:

A 07 05 08\* hulladék azonosító kóddal rendelkező üstmaradékot platós teherautóra rögzített, túltöltés elleni védelemmel ellátott, 4 m<sup>3</sup>-es acéltartályban szállítják a tartálpark közúti lefejtőjéhez.

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

Különböző szennyezett vizeket szippantós autóval szállítanak el, illetve műszaki hiba esetén a tartályok takarítás, illetve javítás előtti ürítését is ezzel oldják meg.

A szállítások gyárterületen 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 Gyógyszergyár Zrt. alkalmazottjai és külsős szerződéses partnerek számára
- Az Egységes Környezethasználati Engedélyben foglaltak ismertetése a Teva Gyógyszergyár Zrt. alkalmazottjaival
- Rendszeres időközönként Környezeti Teljesítményértékelés készítése
- Komplex környezetgazdálkodási rendszer működtetése, fejlett informatikai háttérrel alátámasztva



- Közelség elvének alkalmazása: hulladékaink bizonyos részét a szomszédos telephelyen lévő ÉMK Észak Magyarországi Környezetvédelmi Kft-nek adjuk át kezelés céljából

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

Társaságunk 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**

Társaságunk begyűjtéssel nem vesz át hulladékot más szervezettől.



### 3.4. Talaj

#### 3.4.1. Terület-igénybevétel

A gyógyszerhatóanyag-gyártási tevékenységünkől 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 áthalmozott 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, talajtanilag meglehetősen tarka terület. A tarkaság egyik oka, hogy az agyagbemosódásos barna erdőtalajok típusán belül vannak harmadidőszaki középkötött agyagos üledékeken, továbbá andezit- és riolituffán 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 termékenységügi 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. termékenységügi 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. termékenységügi 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. Termékenységügi besorolásuk VII.



### **3.4.3. A tevékenységből származó talajszennyezések, megszüntetésük**

A sajóbábonyi telephelyen végzett tevékenységünkben 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 Gyógyszergyár Zrt. a telephelyek kialakításánál, a tervezett technológia ismeretében a zajkibocsátás megtartására ill. 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 ill. azok üzemeléséhez szükséges segéd berendezések,
- 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- ill. rezgések nem tapasztalhatóak.

A technológiai ill. 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 ill. gépzaj csökkentését.

Az építési tervdokumentáció szerint beépítésre került

- 4db 115 m<sup>3</sup> térfogatú főfermentor,
- 2db 150 m<sup>3</sup> térfogatú utófermentor,
- 2db 30 m<sup>3</sup> térfogatú utófermentor,
- 5db 3 m<sup>3</sup> térfogatú inokulum fermentor,
- 4db 6 m<sup>3</sup> térfogatú előfermentor,
- 3db 30 m<sup>3</sup> térfogatú sterilizáló,
- 2db 12 m<sup>3</sup> térfogatú sterilizáló keverős készülék,
- 1db 1,5 m<sup>3</sup> térfogatú olajkeverő,



- 3db 10 m<sup>3</sup> térfogatú táptalaj bekeverő készülék,
- 1db 3 m<sup>3</sup> térfogatú táptalaj bekeverő készülék,
- 1db 6 m<sup>3</sup> térfogatú táptalaj bekeverő készülék,
- technológiai szivattyúk.
- 3 db ventilátor, klíma és légtechnikai berendezések

A szállítmányozás járművei közül az alapanyagok be- ill. a késztermék kiszállítása valamint a gyártáshoz kapcsolódó veszélyes hulladék szállítás hetente 2 fordulóval biztosítható. A telephelyen belüli targonca mozgások 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 2020. évben történt. A jegyzőkönyv szerint a telephely zajkibocsátása a jogszabályban előírt zajkibocsátási feltételeknek megfelel.

A jegyzőkönyv a 15. mellékletben található

### **3.5.1. Zaj hatásterület**

A hatásterület megállapítására zajvédelmi szakértőt kértünk fel. Az erről készült dokumentációt a 17. mellékletben mutatjuk be.

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

A Teva Gyógyszergyár Zrt. debreceni telephelyén alkalmazott gyártástechnológiát folyamatosan fejleszti, a fejlesztések időszakában a 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 compaktin és Lovastatin gyártás a legkisebb kibocsátást jelenti. 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 rendelkezésünkre:

- meglevő zaj- és rezgésforrások: a meglevő források fokozatos és tervszerű zaj- és rezgéscsökkentése,
- új létesítmények zaj- és rezgéscsökkentése: a meglevő 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 Gyógyszer zRt. rövid és hosszú távú tervei között szerepelt az elmúlt 5 évben a meglevő zaj- és rezgésforrások fokozatos és tervszerű csökkentése a központi telephelyen.

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

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

Az új létesítmények telepítése előtt a zajcsökkentés tervezése:

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

A sajóbábonyi telep üzemeltetése során zajkibocsátási vizsgálatokat is végzünk annak érdekében, hogy értékelni tudjuk üzemünk környezetterhelését. A telephely iparterületen létesült, a környezetében is ipari/szolgáltató tevékenységek ill. dombos területeken szabadon álló erdő területek vannak.



### **3.6. Élővilág**

Az élővilág fejezetet – melyet szakértő cég készített el – a *18. sz. melléklet* különállóan tartalmazza.



#### **4. Rendkívüli események**

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

A gyógyszergyárban nagy gondossággal és fegyelemmel végezzük 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. Sajóbábonyi telephely Súlyos Káresemény Elhárítási Terve,
- a Teva Gyógyszergyár Zrt. Munkavédelmi Szabályzatában,
- a Teva Gyógyszergyár Zrt. Tűzvédelmi Szabályzatában, illetve a
- 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 részletesen ismertettük.

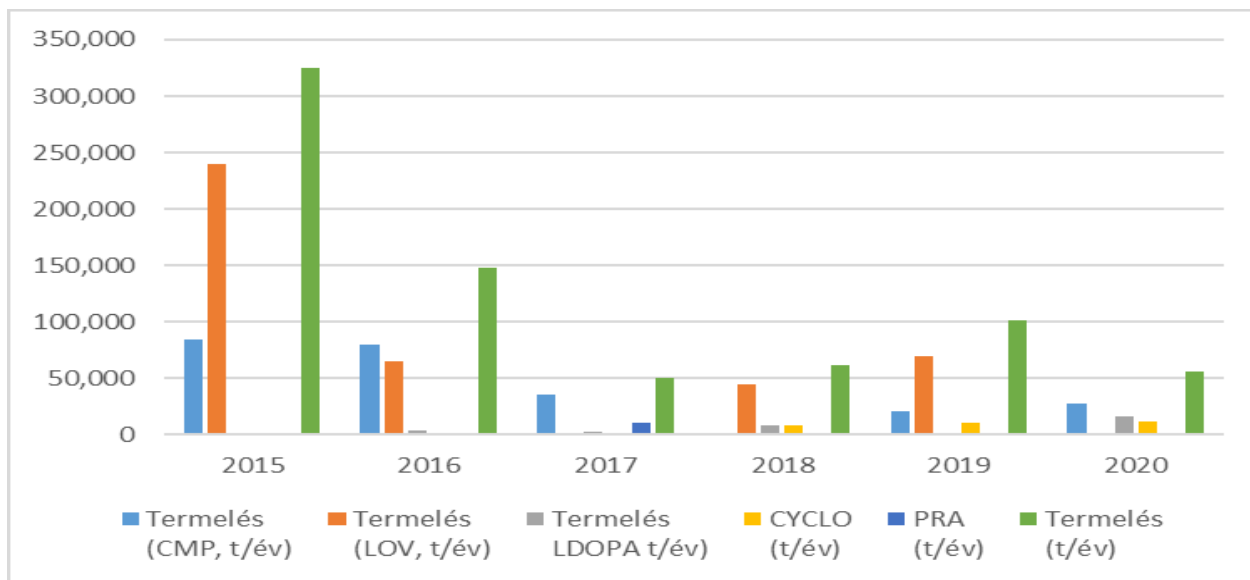
Környezetvédelmi szempontból rendkívüli esemény a környezetvédelmi felülvizsgálattal érintett időszakban nem történt.



## 5. Összefoglaló értékelések, javaslatok

### 5.1. A környezetre gyakorolt hatás bemutatása

Az alábbi grafikon a termelés alakulását mutatja:

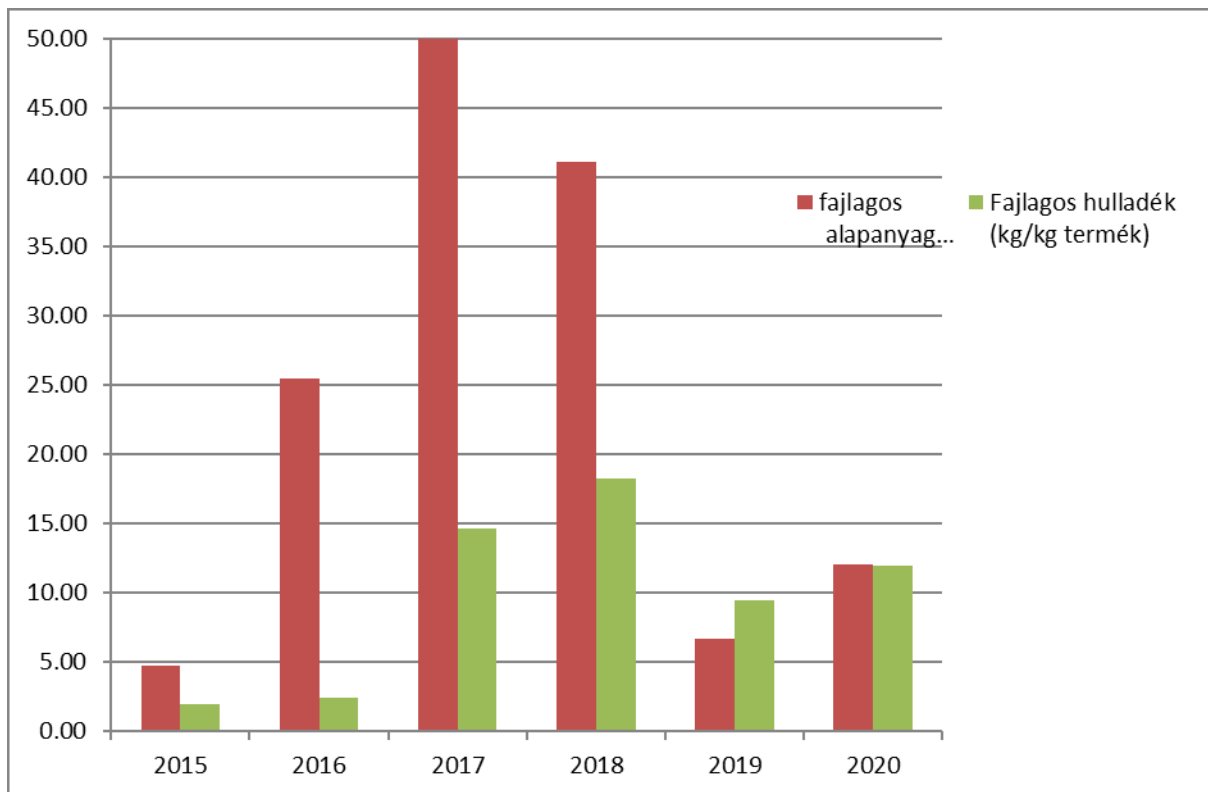


17. sz. ábra: 2015- 2020. között hatóanyag éves termelése

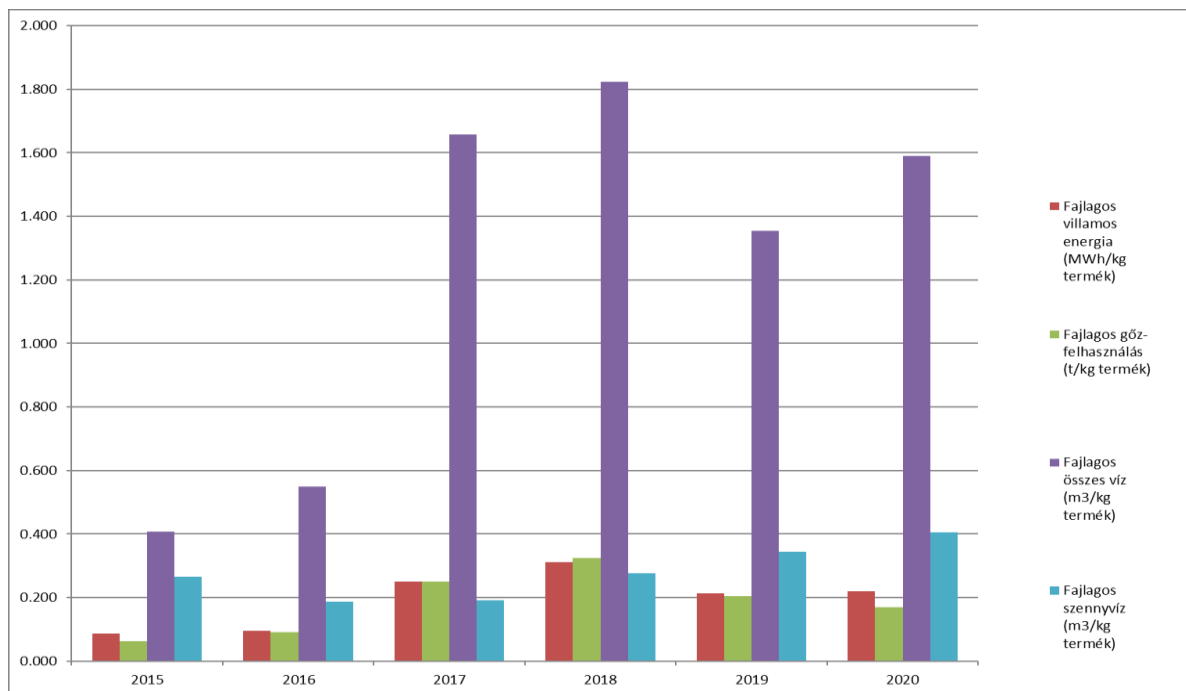
2016. évben a Lovastatin termelés egynegyedére esett vissza, melynek hatása a 2017. éven is tapasztalható, ez köszönhető a piaci igények visszaesésének, ezért látható a grafikonon ez a letörés. A következő években a technológiai transfernek köszönhetően a termelési volumen ismét növekedett.



A következő grafikonok a különböző, egységnyi előállított gyógyszerhatóanyagra vetített fajlagosokat mutatják:



18. sz. ábra: 2015- 2020. között alapanyag és hulladék / hatóanyag fajlagos értékek



19. sz. ábra: 2015- 2020. között energia / hatóanyag fajlagos értékek



A környezethasználatokat (környezet-igénybevétel és -terhelés) összegezve elmondható, hogy a termelés csökkenésével nem csökkent arányosan az alapanyagok, illetve a víz- és az energiafajta felhasználása. A termelés nagyságának visszaállása után a fajlagos felhasználások és kibocsátások is visszaálltak a korábban megállapított értékekre.

A levegő- és felszíni vízterhelés, a hulladék- és zajkibocsátás a vizsgált időszakban nem haladta meg a környezethasználati engedélyünkben rögzített értékeket. Talajszennyezés nem történt, a tevékenységünk hatása az élővilágra nem káros.

A megállapított felszín alatti vízszennyezés nem a gyógyszergyár tevékenységének eredményeként jött létre, csak a részünkre előírt és elvégzett vizsgálatok eredményeként lehetett erre következtetni.

## **5.2. Javaslatok**

A gyógyszer-hatóanyagok piacán bekövetkezett változások miatt kérjük a kétféle termékünkre külön-külön megállapított termelési értékek megszüntetését, az összes hatóanyagra vonatkoztatott maximum megtartása mellett.



## **6. Mellékletek listája**

- 1. sz. melléklet: Jogosultságok
- 2. sz. melléklet: Helyszínrajz
- 3. sz. melléklet: 025-R Környezetvédelmi Szabályzat
- 4. sz. melléklet: Engedélyek, határozatok
- 5. sz. melléklet: Zajterhelés szakértői vizsgálata
- 6. sz. melléklet: Élővilág fejezet
- 7. sz. melléklet:
- 8. sz. melléklet: