

* 20210424-EM-p*

Center za fizikalne meritve - CFM

Laboratorij za okoljske meritve - LOM

Št. poročila: **LOM 20210424**Datum: **15. 02. 2022**

POROČILO O EMISIJI SNOVI V ZRAK

1. Naročnik:	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana
2. Merjeni objekt:	Lek d.d., PE Proizvodnja Mengeš Kolodvorska cesta 27, 1234 Mengeš
3. Vrsta meritev:	OBČASNE MERITVE po <i>Pravilniku o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu emisije snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja ter o pogojih za njegovo izvajanje (Ur.l. RS št. 105/08)</i>
4. Številka in datum naročila:	7752139135/S98 z dnem 21.09.2021
5. Datum merjenja:	16., 24.9., 1.12.2021
6. Datum prejšnjega merjenja:	V letu 2020
7. Namen meritev:	<i>Preverjanje skladnosti emisij snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja z zahtevami Okoljevarstvenega dovoljenja, št. 35407-171/2006-24 z dne 14.5.2010, Odločbe o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja, št. 35407-22/2010-8 z dne 28.12.2010, št. 35407-54/2011-5 z dne 16.05.2012, št. 35406-24/2012-3 z dne 23.8.2012, 35406-25/2013-6 z dne 11.11.2013, št. 35406-42/2014-4 z dne 10.09.2014, 35406-7/2015-7 z dne 20.4.2015, 35406-33/2015-20 z dne 09.02.2016, 35406-43/2016-8 z dne 30.3.2017, 35406-77/2017-5 z dne 15.11.2018, 35406-21/2019-9 z dne 23.12.2019 in 35406-21/2019-29 z dne 15.11.2021, MOP, ARSO.</i>
8. Poročilo vsebuje:	5 strani 24 strani Priloge 1: Načrt meritev emisij snovi št. LOM 20210424-N 8 strani Priloge 2: Poročilo o meritvah št. LOM 20210424-M

Meritve opravil:	Poročilo pripravil:	Poročilo odobril vodja LOM:
P. STRNAD, dipl.var.inž.	P. STRNAD, dipl.var.inž.	dr.B. PODKRAJŠEK, univ.dipl.kem.

POVZETEK

Naprava: V Lek d.d., PE Proizvodnja Mengeš, poteka proizvodnja farmacevtskih učinkovin s kemičnimi in biološkimi postopki. Seznam naprav in pripadajočih merilnih mest je prikazan v Tabeli 1.

Obratovalni časi: Število letnih obratovalnih ur za leto 2021 je podano v Tabeli 1.

Merilno mesto: Oznaka merilnih mest: Tabela 1.

Merjene snovi:

1. parametri stanja odpadnih plinov:

Parameter stanja	oznaka	enota
temperatura plinov	T_{pl}	°C
hitrost plinov	v	m/s
volumski pretok plinov	q_v	m ³ /h
tlak plinov	p_{pl}	hPa
vlažnost plinov	h_m	g/m ³

2. emisijski parametri (snovi):

Emisijski parameter (snov)	oznaka	enota
celotni prah	-	mg/m ³
hlapne organske spojine, II. in III. nev. skupine	HOS	mg/m ³
Celotne organske snovi razen organskih delcev	TOC	mgC/m ³
Vsota hlapnih organskih snovi z oznako H351 in H341: - metilen klorid in kloroform	HHOS	mg/m ³
Vsota hlapnih organskih snovi z oznako H340, H350, H350i, H360D in H360F: - N, N –dimetilformamid in 1,2 dimetoksietan	RHOS	mg/m ³

Tabela 1: Merilna mesta, tehnološke enote, merjeni parametri (snovi) in število obratovalnih ur.

Merilno mesto	Izpust	Tehnološka enota	Emisijski parametri (snovi)	Št. obrat. ur (l.2021)
ZMM11	Z11	Proizvodnja PIPOS – 45B proizvodnja perindopрила	TOC, HCl	8688
ZMM20	Z20	Finalizacija farmacevtskih izdelkov in surovin	TOC	6000
ZMM24	Z24	Finalizacija farmacevtskih izdelkov (Linexa)	TOC	3912
ZMM41	Z41	Krio naprava	TOC, RHOS, HHOS	*
ZMM42	Z42	Regenerativna termična oksidacija - RTO	TOC, RHOS	8688
ZMM46	Z46	Pralnik vonjav na fermentaciji	TOC, NH ₃	7440

Opomba: * Proizvodnja potekala zgolj en mesec v začetku leta 2021

Rezultati meritev:

Na podlagi primerjave izmerjenih in predpisanih vrednosti (Tabela 2) lahko za naprave na lokaciji Lek d.d., PE Proizvodnja Mengeš, Kolodvorska cesta 27, 1234 Mengeš ugotovimo naslednje:

- vsi rezultati meritev emisijskih koncentracij merjenih snovi iz naprav v podjetju Lek d.d. PE Proizvodnja Mengeš, so bili v času meritev v dovoljenih mejah;

Tabela 2: Rezultati meritev emisij snovi v zrak in predpisane mejne vrednosti

Merilno mesto	Izpust	Snov	Največja vrednost		Srednja vrednost		Mejna vrednost	Največja emisija
			mgC/m ³	gC/h	mgC/m ³	gC/h	mgC/m ³	
ZMM11	Z11	TOC	8,3	19,0	4,1	9,4	150	DA
ZMM20	Z20	TOC	36,0	19,1	14,9	7,9	20	DA
ZMM24	Z24	TOC	4,3	5,3	2,7	3,3	20	DA
ZMM42	Z42	TOC	23,1	65,1	14,1	39,8	20	DA
		RHOS 1,2- (dimetoksietan)	<LOQ*	/	<LOQ*	/	2mg/m ³ (>10g/h) ^{1.)}	
		RHOS (N, N – dimetilformamid)	<LOQ*	/	<LOQ*	/	2mg/m ³ (>10g/h) ^{1.)}	
ZMM46	Z46	TOC	4,7	6,2	4,1	5,4	50	DA

Legenda: ^{1.)} Masni pretok snovi je masa vsote posameznih snovi, ki so navedene v Preglednici 1 ali 2 Priloge 4 OVD in je izpuščena z odpadnimi plini v eni uri iz vseh izpustov naprave iz točke 1.1. OVD-ja.
 < LOQ* meja kvantifikacije pri pogojih merjenja je znašala 0,05 mg/m³

1. DOLOČITEV NAMENA MERITEV

Podjetje Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, naroča občasne meritve emisij snovi v zrak iz svojega obrata na lokaciji Kolodvorska cesta 27, 1234 Mengeš.

2. OPIS NAPRAVE IN UPORABLJENIH MATERIALOV

Navedeno v Prilogi 1: Načrt meritev emisije snovi v zrak št. LOM 20210424-N.

3. OPIS MERILNEGA MESTA

Navedeno v prilogi 1: Načrt meritev emisije snovi v zrak št. LOM 20210424-N.

4. MERILNE IN ANALIZNE METODE TER OPREMA

Navedeno v prilogi 1: Načrt meritev emisije snovi v zrak št. LOM 20210424-N.

5. OBRATOVALNI POGOJI V ČASU MERITEV

Podatke o obratovanju naprav nam je posredovala kontaktna oseba upravljavca g. Jože Stopar. Med opravljanjem meritev smo tudi osebno preverjali delovanje naprave.

5.1 Obratovalni pogoji na napravi

V času meritev so naprave delovale pod normalnimi delovnimi pogoji oziroma lahko ugotovimo, da so bile naprave izkoriščene v polni kapaciteti in predstavljajo izmerjeni rezultati reprezentativno stanje glede emisij snovi v zrak.

6. REZULTATI MERITEV IN DISKUSIJA

6.1. Vrednotenje obratovalnih pogojev v času meritev

Na osnovi podatkov od kontaktne osebe upravljavca naprave in na osnovi ogleda in pregleda obratovalnih parametrov naprav ugotavljamo, da je naprava delovala v polni kapaciteti in tako tudi povzročala največje emisije snovi v zrak.

6.2. Rezultati meritev

Rezultati meritev so v navedeni v prilogi 2: Poročilo o meritvah št. LOM 20210424-M. Poročilo o meritvah je izdelano v skladu z zahtevami nacionalne akreditacijske službe.

6.3. Ocena verodostojnosti

Vsi rezultati meritev in analiz se nanašajo izključno na stanje tehnike in tehnološke pogoje obratovanja naprave, ki so vladali v času izvedbe meritev. Rezultati meritev izkazujejo dejansko stanje emisije snovi v zrak iz obravnavanega vira, pri pogojih obratovanja v času meritev.

Poročilo pregledal:
dr.B. PODKRAJŠEK, univ.dipl.kem.

Prilogi:

Priloga 1: Načrt meritev emisij snovi v zrak št. LOM 20210424-N.

Priloga 2: Poročilo o meritvah št. LOM 20210424-M.

Vsi dodatni podatki in informacije o opravljenih meritvah so dostopni v laboratoriju ZVD. Dokument je izdelan v originalnem elektronskem izvodu podpisan z elektronskim podpisom, originalnem pisnem izvodu in eni kopiji. Kopijo hranimo v arhivu ZVD pet let.

Center za fizikalne meritve – CFM

Laboratorij za okoljske meritve – LOM

Št. poročila: **LOM 20210424-N**Datum: **15. 02. 2022****NAČRT MERITEV EMISIJE SNOVI V ZRAK**

1. Naročnik:	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana
2. Merjeni objekt:	Lek d.d., PE Proizvodnja Mengeš Kolodvorska cesta 27, 1234 Mengeš
3. Vrsta meritev:	OBČASNE MERITVE po <i>Pravilniku o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu emisije snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja ter o pogojih za njegovo izvajanje (Ur.l. RS št. 105/08)</i>
4. Številka in datum naročila:	7752139135/S98 z dnem 21.09.2021
5. Datum merjenja:	16., 24.9., 1.12.2021
6. Datum prejšnjega merjenja:	V letu 2020
7. Namen meritev:	<i>Preverjanje skladnosti emisij snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja z zahtevami Okoljevarstvenega dovoljenja, št. 35407-171/2006-24 z dne 14.5.2010, Odločbe o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja, št. 35407-22/2010-8 z dne 28.12.2010, št. 35407-54/2011-5 z dne 16.05.2012, št. 35406-24/2012-3 z dne 23.8.2012, 35406-25/2013-6 z dne 11.11.2013, št. 35406-42/2014-4 z dne 10.09.2014, 35406-7/2015-7 z dne 20.4.2015, 35406-33/2015-20 z dne 09.02.2016, 35406-43/2016-8 z dne 30.3.2017, 35406-77/2017-5 z dne 15.11.2018, 35406-21/2019-9 z dne 23.12.2019 in 35406-21/2019-29 z dne 15.11.2021, MOP, ARSO.</i>
8. Načrt vsebuje:	24 strani

Načrt pripravil:

P. STRNAD, dipl.var.inž.

Načrt pregledal:

dr.B. PODKRAJŠEK, univ.dipl.kem.

Načrt odobril vodja LOM:

dr.B. PODKRAJŠEK, univ.dipl.kem.

1. DOLOČITEV NAMENA MERITEV**1.1 Naročnik meritev:**

Lek farmacevtska družba d.d.,
Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana

1.2 Upravljavec naprave:

Lek d.d., PE Proizvodnja Mengeš
Kolodvorska cesta 27, 1234 Mengeš

1.3 Lokacija:

Kolodvorska cesta 27, 1234 Mengeš

1.4 Naprava

V skladu z Uredbo o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (U.I.RS, št.31/07, 70/08, 61/09 in 50/13) in z zahtevami Okoljevarstvenega dovoljenja, št. 35407-171/2006-24 z dne 14.5.2010, Odločbe o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja, št. 35407-22/2010-8 z dne 28.12.2010, št. 35407-54/2011-5 z dne 16.05.2012, št. 35406-24/2012-3 z dne 23.8.2012, 35406-25/2013-6 z dne 11.11.2013, št. 35406-42/2014-4 z dne 10.09.2014, 35406-7/2015-7 z dne 20.4.2015, 35406-33/2015-20 z dne 09.02.2016, 35406-43/2016-8 z dne 30.3.2017, 35406-77/2017-5 z dne 15.11.2018, 35406-21/2019-9 z dne 23.12.2019 in 35406-21/2019-29 z dne 15.11.2021, MOP, ARSO. lahko obstoječe naprave v podjetju Lek d.d., PE Proizvodnja Mengeš, Kolodvorska cesta 27, 1234 Mengeš, razvrstimo:

Merilno mesto	Tehnološka enota	Razvrstitev naprave
ZMM11	Proizvodnja PIPOS – 45B proizvodnja perindoprila	• Priloga 4, 1.stolpec, točka 4.5: naprave za proizvodnjo osnovnih farmacevtskih izdelkov (aktivnih snovi za farmaceutiko), če uporabljajo kemijske ali biološke postopke v industrijskem obsegu • Točka 5.2b: naprave za odstranjevanja ali predelavo nevarnih odpadkov • V skladu z »HOS uredbo«: med naprave z oznako 19.1. - naprave za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov
ZMM20	Finalizacija farmacevtskih izdelkov in surovin	
ZMM24	Finalizacija farmacevtskih izdelkov (Linex)	
ZMM41	Krio naprava	
ZMM42	Sežig hlapov - RTO	
ZMM43	Fermentacija – priprava gojišč	
ZMM45	Finalizacija farmacevtskih izdelkov – objekt 07	
ZMM46	Fermentacija - pralnik vonjav	
ZMM47	Proizvodnja Ferumoxytol – 45C proizvodnja Ferumoxytol	

1.5 Čas meritev

16., 24.9., 1.12.2021

1.5.1 Datum zadnjih meritev

V letu 2020

1.5.2 Datum naslednjih meritev

Na podlagi rezultatov meritev emisije snovi v zrak in v skladu z *Uredbo o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (U.I. RS, št.31/07, 70/08, 61/09 in 50/13)* in z zahtevami *Okoljevarstvenega dovoljenja, št. 35407-171/2006-24 z dne 14.5.2010, Odločbe o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja, št. 35407-22/2010-8 z dne 28.12.2010, št. 35407-54/2011-5 z dne 16.05.2012, št. 35406-24/2012-3 z dne 23.8.2012, 35406-25/2013-6 z dne 11.11.2013, št. 35406-42/2014-4 z dne 10.09.2014, 35406-7/2015-7 z dne 20.4.2015, 35406-33/2015-20 z dne 09.02.2016, 35406-43/2016-8 z dne 30.3.2017, 35406-77/2017-5 z dne 15.11.2018, 35406-21/2019-9 z dne 23.12.2019 in 35406-21/2019-29 z dne 15.11.2021, MOP, ARSO*, je interval meritev podan v Tabeli 1.

Tabela 1. Položaj izpustov iz naprav, merjeni parametri, pogostost in datum naslednjih meritev

Izpust	Gauss-Krügerjevi koordinati	Snov	Pogostost občasnih meritev	Naslednje meritve
Z11	X:113989 Y: 468507	TOC HCl	1x letno na vsaka 3 leta	2022 2023
Z20	X:113915 Y: 468404	TOC prah	1x letno na vsaka 3 leta	2022 2022
Z24	X:113896 Y: 468401	TOC prah	1x letno na vsaka 3 leta	2022 2022
Z41	X:114033 Y:468494	HOS RHOS HHOS	1x letno	2022
Z42	X: 114033 Y:468643	TOC RHOS Prah CO NO ₂	1x letno 1x letno na vsaka 3 leta na vsaka 3 leta na vsaka 3 leta	2022 2022 2022 2022 2022
Z43	X: 114035 Y: 468727	prah	na vsaka 3 leta	2023
Z45	X: 113910 Y: 468415	prah	na vsaka 3 leta	2023
Z46	X:114046 Y: 468737	TOC NH ₃	na vsaka 3 leta	2023
Z47	X:113982 Y: 468522	HCl	na vsaka 3 leta	2022

1.6 Cilji

Cilj občasnih meritev emisij snovi v zrak iz naprav je ugotavljanje skladnosti z zahtevami *Uredbo o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (U.I. RS, št.31/07, 70/08, 61/09 in 50/13)* in z zahtevami *Okoljevarstvenega dovoljenja, št. 35407-171/2006-24 z dne 14.5.2010, Odločbe o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja, št. 35407-22/2010-8 z dne 28.12.2010, št. 35407-54/2011-5 z dne 16.05.2012, št. 35406-24/2012-3 z dne 23.8.2012, 35406-25/2013-6 z dne 11.11.2013, št. 35406-42/2014-4 z dne 10.09.2014, 35406-7/2015-7 z dne 20.4.2015, 35406-33/2015-20 z dne 09.02.2016, 35406-43/2016-8 z dne 30.3.2017, 35406-77/2017-5 z dne 15.11.2018, 35406-21/2019-9 z dne 23.12.2019 in 35406-21/2019-29 z dne 15.11.2021, MOP, ARSO*.

1.7 Merjeni parametri

Cilj občasnih meritev emisij snovi v zrak iz naprave je ugotavljanje skladnosti s predpisanimi mejnimi vrednostmi, ki so navedeni v okoljevarstvenem dovoljenju. V skladu z okoljevarstvenim dovoljenjem, so v Tabeli 2 predpisane mejne vrednosti za posamezne merjene emisijske parametre.

1.8 Merjeni parametri

Tabela 2. Dopustne vrednosti parametrov.

Merilno mesto	Izpust	Snov	Mejna vrednost
			mg/m ³
ZMM11	Z11	TOC*	150
		HCl	30 mg/m ³ ($\geq 150\text{g/h}$) ^{1.)}
ZMM20	Z20	TOC*	20
		prah	20
ZMM24	Z24	TOC*	20
		prah	20
ZMM41	Z41	TOC*	150
		RHOS	2mg/m ³ ($>10\text{g/h}$) ^{1.)}
		HHOS	20mg/m ³ ($>100\text{g/h}$) ^{1.)}
ZMM42	Z42	prah	20
		TOC*	20
		RHOS	2mg/m ³ ($>10\text{g/h}$) ^{1.)}
		CO	100
		NO ₂	350
ZMM43	Z43	prah	20
ZMM45	Z45	prah	20
ZMM46	Z46	TOC	50
		NH ₃	30
ZMM47	Z47	HCl	30 ($>150\text{g/h}$) ^{1.)}

Legenda: ^{1.)} Masni pretok snovi je masa vsote posameznih snovi, ki so navedene v OVD in je izpuščena z odpadnimi plini v eni uri iz vseh izpustov naprave
 TOC* količine so podane v mgC/m³ in gC/h

Tabela 3. Merjeni parametri stanja odpadnih plinov:

Parameter stanja	oznaka	enota
temperatura plinov	T _{pl}	°C
hitrost plinov	v	m/s
volumski pretok plinov	q _v	m ³ /h
tlak plinov	p _{pl}	hPa
vlažnost plinov	h _m	g/m ³

1.9 Dogovor o meritvi

Meritve emisije snovi v zrak so bile dogovorjene s kontaktno osebo: g. Jože Stopar.

1.10 Sodelujoče osebe

Pri meritvah emisij snovi v zrak so sodelovali:

- Teren: P. Strnad

1.11 Sodelujoči drugi preizkusni laboratoriji

Podizvajalci: Dekra Automobil GmbH, Labor für Umwelt- und Produktanalytik, Handwerkstraße 17, D-70565 Stuttgart.

1.12 Tehnično odgovorna oseba

Ime: dr. Boštjan Podkrajšek, univ.dipl.kem.

Telefon/fax: 01 585 51 24 / 01 585 51 01

e-pošta: bostjan.podkrajsek@zvd.si

2. OPIS NAPRAVE IN UPORABLJENIH MATERIALOV

2.1 Vrsta naprave

Razvrstitev naprav v skladu z veljavno zakonodajo je podana pod točko 1.4.

2.2 Opis naprave

2.2.1 Objekt 4: proizvodnja *Nitrooksina (proizvodnja je zaključena v oktobru 2019)*

2.2.2 Objekt 7

V objektu 7 poteka proizvodnja **Litičevega karbonata**, **končnega izdelka** in **Linexa**. Poleg proizvodnega dela je objekt prilagojen tudi finalnim operacijam učinkovin in sicer s postopkom vakuumskega sušenja v bikoničnih in komornih sušilnikih ter mletja s pomočjo komprimiranega zraka ali dušika z udarnimi mlini. Finalizirani produkti se pakirajo v preklopnice in vedrice. Finalizacija organskih sintez predstavlja predvsem emisije metanola in etanola na odvodu (**Z20**) vakuumskega sušilnika ter emisije prahu iz postopka, mletja in pakiranja na odvodu **Z45**.

Proizvodnja **Litičevega karbonata** je 5 fazna (raztapljanje surovin, filtracija, reakcija uvajanja CO₂, centrifugiranje in sušenje) in ne povzroča emisij snovi v zrak.

Proizvodnja **Srebrovega sulfadiazina** je bila zaključena 31.12.2017.

Iz proizvodnje **Linexa**, ki je 3 fazno (sejanje surovin, mešanje surovin, kapsuliranje surovin v kapsule), so emisije snovi v zrak zajete v izpustu **Z24**.

V objektu 7 so emisije snovi v zrak zajete v naslednjih izpustih:

- **Izpust Z20** (izpust iz FOS, odduha iz vakuumске črpalke, objekt 7).
- **Izpust Z23** (izpust iz PFI 5-NOK, vrečasti filter, objekt 7). - (izven obratovanja)
- **Izpust Z24** (izpust iz PFI Linex, vrečasti filter, objekt 7).
- **Izpust Z45** (izpust iz finalizacije farmacevtskih izdelkov, vrečasti filter, objekt 7).

2.2.3 Objekt 10: PILOS (proizvodnja Candesartana)-N6

Proizvodnja amlodipina po modificiranem postopku (FIA) se je preselila iz objekta 10 in izvaja na večnamenskem objektu 57 (N8), kjer je oprema primerna za ta tip reakcije, lahko pa se v primeru prezasedenosti ali drugih tehničnih vzrokov, proizvodnja preseli na obrat 45 (N4), ki v celoti zagotavlja primerljivo opremo.

V objektu 10 poteka proizvodnja Candesartana-CX (cilexetil). Izpusti nehalogeniranih plinskih emisij iz procesa v objektu 10 (N6) so speljani na centralno kondenzacijsko enoto v objektu 65 (N33) in nato na regenerativno termično oksidacijo (RTO) v objekt 58 (N34) z izpustom Z42.

Proizvodna oprema, ki se uporablja (reaktorji, centrifuge, cisterne, cevovodi) je iz nerjavnega jekla in emajla. Poleg sinteznih postopkov se v obratu izvajajo tudi dodatne operacije (regeneracije tehnoloških vod) z namenom, da se topilo regenerira in ponovno vrne v proces. Surovine za proizvodnjo se skladiščijo v centralnem skladišču in se jih dovaža v obrat po naročilo (just in time) predpripravljeno in zatehtano. Vsa topila se v obrat dovajajo po cevovodih iz cisternskega skladišča, izjemoma lahko tudi v IBC kontejnerjih.

Doziranje in priprava šarže poteka s pomočjo dozirnih sistemov (tehtnice, merilci pretokov) ali ročno, sam proces pa je voden avtomatsko s pomočjo nadzornega sistema.

Proizvodnja Candesartana-CX je več fazna:

Postopek proizvodnje Candesartana CX cilexetil se sestoji iz naslednjih faz:

- 1.stopnja, sinteza
- 2.stopnja, sinteza
- 3.stopnja, sinteza
- 4.stopnja, sinteza in
- finalizacija CANDESARTAN CX

Po vsaki stopnji se izvede postopek sušenje produkta v objektu 57, ki ima povezane izpuste v zrak na centralno kondenzacijsko enoto v objekt 65 (N33) in nato na regenerativno termično oksidacijo v objektu 58 (N34) z izpustom Z42.

2.2.4 Objekt 45: proizvodnja Perindopрила – N4

Večnamenski objekt 45 se po ustavitvi proizvodnje Omeprazola uporablja predvsem za 4. in 5. fazo proizvodnje Perindopрила, regeneracije topil za proizvodnjo MMF in za proizvodnjo Es-omeprazol-Mg. S tem se je spremenila tudi povezava emisij snovi v zrak, tako da je pralnik kislih hlapov postal del zajemanja izpustov na kondenzacijsko enoto in na RTO z izpustom v zrak **Z42**.

- **Izpust Z11** (izpust iz PIP OS, pralnik topil – kisli, objekt 45).

2.2.5. Objekt 45, 55 in 57

Poglavje opisuje proizvodnjo treh farmacevtskih učinkovin: perindoprila, atorvastatina in mikofenolat mofetila (MMF) in amlodipina FIA.

Tehnologiji v objektih 45D, 55 in 57 so povezane v primeru proizvodnje perindoprila, zato je opis potrebno združiti v enotni tehnološki postopek. Sintezna pot proizvodnje perindoprila se prične v objektu 57, nato se 3. faza preseli v objekt 55 na katalitsko hidrogeniranje (paladij-ogljje), vrne v objekt 57 (4. faza) ter se preseli v objekt 45D (5. in 6. faza). Zadnja finalna faza poteka v obj. 25 s postopkom liofilizacije. V primeru proizvodnje atorvastatina se sintezna pot izdelka prične in zaključi v objektu 57. Pri proizvodnji mikofenolat mofetila (MMF) se glavna operacij izvaja v objektu 57, regeneracija topil v objektu 45E, končne finalne operacije (sušenje, mletje in pakiranje) pa v objektu 7 – Finalizacija organskih sintez (N12).

Proizvodnja v objektu 57 poteka v zaprtem sistemu z odsesavanjem emisij nehalogeniranih topil na termično oksidacijo (objekt 58), tako da praktično emisij snovi v zrak ni.

Proizvodnja **perindoprila** poteka v štirih objektih in sicer:

- Objekt 57: **1. Faza** – sinteza PTSA in IC-A ter estrenje z benzil alkoholom v toluenu. Sledi digeriranje v MTBE, izolacija in sušenje na tlačnem filtru,
- 2. Faza** – sinteza v acetonitrilu, ekstrakcija v EtOAc in priprava za katalitsko hidrogeniranje v objektu 55.
- Objekt 55: **3. Faza** – katalitsko hidrogeniranje s paladijem na oglju v vodikovi atmosferi.
- Objekt 57: **4. Faza** – tvorba soli v acetonitrilu, izoliranje, prekristalizacija ter izolacija in vakuumsko sušenje,
- Objekt 45D: **5. Faza** – pretvorba soli v kislino,
- 6. Faza** – tvorba soli in ekstrakcija v DEE.
- Objekt 25: **7. Faza** – liofilizacija: tvorba kompleksa in sušenje z liofilizacijo (posredna uporaba N2), mletje, homogenizacija, pakiranje.

Proizvodnja **Atrovastatina** poteka v objektu 57 v sledečih fazah:

- 1. Faza** – sinteza z dodajanjem surovin je substitucijska. Med sintezo nastaja destilat mešanice topil, ki se vodi na sežig v sežigalno napravo.
- 2. Faza** - Ekstrakcija z ločitvijo vodne faze od organske faze. Med ekstrakcijo nastaja odpadna lužnica 1, ki se vodi na uničenje v sežigalno napravo.
- 3. Faza** – Izolacija s spiranjem in koncentriranjem produkta s paleto topil, ki se kot odpadne lužnice 2 in 3 vodijo na uničenje sežigalno napravo.
- 4. Faza** – Sušenje produkta v vakuumskem sušilniku. Emisije odpadnega hlapov topil se vodijo na čiščenje s termično oksidacijo v objekt 58. Posušeni produkt se z inertizacijo pakira v končno embalažo. Postopek mletja se izvede v primeru manjšanja velikosti delcev produkta. Mletje z mikrofiltracijo poteče v primeru zahteve po različni velikosti delcev končnega produkta.

Proizvodnja **mikofenolat mofetila (MMF)** je večstopenjska, poteka v napravah v objektu 57, regeneracija DCM na koloni v objektu 45E ter postopek sušenja, mletja in pakiranja v obj. 7.

Faze z uporabo metilen klorida (DCM) v obj. 57 so:

1. priprava surovin
2. reakcija adicije in esterifikacije.
3. hidroliza
4. alkalna ekstrakcija

Po menjavi topila metilen klorid (DCM) z izopropilacetatom (IPAc) sledijo sledeče:

1. kislinska ekstrakcija in spiranje
2. alkalna ekstrakcija
3. tlačna filtracija
4. koncentracija izopropilacetata (IPAc)
5. izolacija MMF
6. finalne operacije sušenja, mletja in pakiranja v obj. 7 (N12).

Emisije snovi v zrak v objektu 57 so ločene za halogenirane in nehalogenirane hlapne topile. Tako se v prvem delu proizvodnje (DCM faza) zajemajo vse reakcijske pline v skupni cevovod in pošilja na KRIO kondenzacijsko napravo (izpust **Z41**). Kondenzat se vrača nazaj na regeneracijo in ponovno uporabo topila. Emisije hlapov nehalogeniranih org. topil se vodi na novo napravo termično oksidacijo v objekt 58 (izpust **Z42**).

V 5. in 6. fazi proizvodnje perindopriila v obj. 45D z uporabo etilacetata in dietiletra nastajajo tekoči in trdni odpadki ter emisije v zrak skozi plamensko zaporo na strehi objekta. Drugih stranskih proizvodov ni v teh fazah.

V objektih 45, 55, 57 so emisije snovi v zrak zajete v naslednjih izpustih:

- **Izpust Z31** (prevezava na NHVOC in RTO, objekt 58).
- **Izpust Z32** (prevezava na NHVOC in RTO, objekt 58).
- **Izpust Z33** (ne obratuje).
- **Izpust Z34** (prevezava na NHVOC in RTO, objekt 58).
- **Izpust Z35** (prevezava na NHVOC in RTO, objekt 58).
- **Izpust Z41** (izpust iz KRIO naprave, kondenzacija, objekt 64).
- **Izpust Z42** (Regenerativna termična oksidacija - RTO, objekt 58).

2.2.6. Objekt 16 (proizvodnja je zaključena v decembru 2019)

2.2.7. Objekt 24: proizvodnja Pravastatina, Tacrolimusa in Pimecrolimusa

V večnamenskem objektu 24 potekajo zaključne faze proizvodnje **Pravastatina, Tacrolimusa in Pimecrolimusa**. Tehnologija je vodena v zaprtem sistemu. Proizvodnja je večfazna s sledečimi operacijami:

1. **Faza** - Sinteza pretvorbe z raztapljanjem. Med procesom se etilacetatna lužnica vodi na regeneracijo, kjer se topilo regenerira in vrača v proces sinteze z raztapljanjem. Odpadna

lužnica z etilacetatom se vodi z ostalimi odpadnimi topili na sežig. Odpadni hlapi topila se vodijo po cevnem sistemu na termično oksidacijo v objekt 58. Emisije snovi v zrak tako niso prisotne.

2. **Faza** - Kromatografija s koncentracijo in filtracijo ter ekstrakcija topila s strippingom. V tej fazi nastaja odpadna vodna faza s prisotnostjo etilacetata, dietilenglikol monobutyletra in izopropanola. Odpadna voda se spušča v tehnološko kanalizacijo na čiščenje v Centralno čistilno napravo Domžale. Koncentrat odpadnih topil, v katerem prevladuje etilacetat (60-70%), dietilenglikol monobutyletra in izopropanola (skupaj 5%) in 25-35% vode se vodi na sežig.
3. **Faza** - Prekristalizacija s topilom; v tej fazi nastajajo hlapi metanola, ki se z ostalimi hlapi etilacetata vodijo na termično oksidacijo v objekt 58, tako da emisije snovi v zrak iz objekta 24 niso možne. Odpadni filtrat metanola se vodi na sežig odpadnih topil.
4. **Faza** - Sušenje, sejanje in pakiranje. V fazi sušenja nastajajo hlapi metanola, ki se vodijo na termično oksidacijo odpadnih plinov v objektu 58. Ostali odpadki v tej fazi niso prisotni.

V objektu 24 so emisije snovi v zrak zajete in speljane na kondenzacijsko enoto ter v termično oksidacijo odpadnih plinov v objekt 58, izpust **Z42**.

2.2.8. Objekt 31 (*proizvodnja obeh produktov je zaključena v 2019*)

2.2.9. Objekt 25

Objekt 25 je namenjen finalnim operacijam produkta Perindopрила. Tehnologija vsebuje fizikalne procese finalizacije v sterilnih prostorih.

Finalizacija vsebuje 4 operacije:

1. **Faza** – Priprava raztopine vankomicina iz objekta 34 s prečrpavanjem v dušikovi atmosferi, kateri sledi sterilna filtracija produkta .
2. **Faza** – Liofilizacija je postopek sušenja v zamrznjenem stanju produkta.
3. **Faza** – Praznjenje, mletje, sejanje in homogenizacija so zaključne faze izolacije vankomicina. Po procesu praznjenja liofilizatorja sledi mletje, sejanje in homogenizacija produkta v homogenizatorju pod dušikovo atmosfero.
4. **Faza** – Pakiranje s polnjenjem vankomicina v pakirne embalaže se vrši v sterilnih prostorih.

V objektu 25 ne prihaja do zajetih emisij snovi v zrak skozi izpuste.

2.2.10. Objekti 04a/c

Objekt 04a/04c je namenjen organski kemijski sintezi za klasične, običajno nizko temperaturne kemijske reakcije. Na obratu poteka večstopenjska reakcija Rosuvastatina po dveh različnih specifikacijah, ki se razlikujeta samo v začetnih stopnjah (uporaba različnih surovin), končni produkt pa je v obeh primerih enak.

Tu poteka tudi začetna stopnja proizvodnje perindopрила. Poleg tega se v objektu 04a/c lahko proizvajajo Rosuvastatin in Tamsulosin, vendar nikoli istočasno z drugimi izdelki. Linija je dimenzionirana za proizvodnjo več različnih izdelkov z manjšimi prenavitvami na opremi. Poleg redne proizvodnje ostajajo v obratu možnosti za preizkus prenosa razvojnih produktov v redno proizvodnjo (razvoj).

Tehnološki postopek je voden v zaprtem sistemu. Oprema, ki se uporablja v proizvodnem procesu je iz nerjavnega jekla, emajla in stekla. Surovine za proizvodnjo se skladiščijo v centralnem skladišču in se jih dovaža v obrat po naročilu (just in time). Topila se v obrat dovajajo po cevovodu iz cisternskega skladišča ali v IBC kontejnerjih.

Doziranje in priprava šarže poteka s pomočjo dozirnih sistemov (tehtnice, merilci pretokov) ali ročno, sam proces pa je voden avtomatsko s pomočjo nadzornega sistema.

A. Sinteza Rosuvastatina (MER)-Ca poteka iz vhodne substance RSV-MER

B. Sinteza Rosuvastatina (MER)-Ca lahko poteka iz vhodne substance RSV-MER (olje)

Sušen in mlet produkt se pakira v atmosferi dušika v PE vrečo. Finalne operacije (sušenje, mletje in pakiranje) potekajo v objektu 07 (N12).

C. Sinteza Tamsulosina poteka iz vhodne substance Tamsulosin SMA po treh stopnjah: sinteza Tamsulosin surovi in tvorba končne oblike Tamsulosin hidroklorid.

2.2.11. Objekti 11, 23 in 56

Objekti številka 11, 23 in 56 so naprave, ki se uporabljajo za raziskave, razvoj in preizkušanje novih izdelkov in procesov, in ne sodijo med dejavnosti in vrste naprav, za katere je potrebno pridobiti integralno okoljevarstveno dovoljenje, kljub temu pa morajo izpolnjevati vse zahteve glede emisij snovi v zrak, ki jih predpisuje zakonodaja

V objektih 11, 23 in 56 so emisije snovi v zrak zajete v naslednjih izpustih:

- **Izpust Z17** (izpust je prevezan na NHVOC ali na KRIO),
- **Izpust Z18** (izpust je prevezan na NHVOC ali na KRIO),
- **Izpust Z19** (izpust je prevezan na NHVOC ali na RTO),
- **Izpust Z29** (ne obratuje) objekt 56.

2.2.12. Objekt 32: fermentacija

Postopek fermentacije (objekt 32) je mikrobiološki proces pri katerem mikroorganizmi, poleg primarne presnove (lastna rast in razmnoževanje), proizvajajo aktivno učinkovino kot sekundarni metabolit. V sodobni biotehnologiji je fermentacija prav tako nepogrešljiv proces proizvodnje ustreznih aktivnih učinkovin (API - Active Pharmaceutical Ingredients). Za proizvodnjo API se v procesu fermentaciji uporabljajo gensko nespremenjeni in nepatogeni mikroorganizmi.

Fermentacijo sestavljajo tri ločene linije in sicer:

- 30 m³ linija sestavljena iz dveh propagatorjev, treh predfermentorjev in treh fermentorjev.
- 30 m³ linija sestavljena iz dveh propagatorjev, dveh predfermentorjev in treh fermentorjev tacrolimus,

- 30 m³ linija sestavljena iz dveh propagatorjev, dveh predfermentorjev in dveh fermentorjev rapamycin.

Linije so namenjene za proizvodnjo ~~Vankomicina~~, Tacrolimusa, Rapamycina in ~~EKF~~.

Postopek fermentacije poteka v sledečih fazah:

- Priprava mikrobne kulture v laboratoriju za proces fermentacije (laboratorijski vcepek)
- Priprava in inkubacija vegetativne faze v propagatorju
- Priprava in inkubacija vegetativne faze v predfermentorju
- Postopek produkcije aktivne učinkovine v fermentorju
- Izolacija produkta

Med fermentacijo se spremljajo parametri kot so pH, količina biomase, aktivnost mikroorganizmov, koncentracija raztopljenega kisika, temperatura, vsebnost posameznih hranil in tvorba aktivne snovi. Po končani fermentaciji sledi izolacija aktivne učinkovine iz fermentacijske brozge.

V objektu 32 so emisije snovi v zrak zajete v naslednjih izpustih iz fermentatorjev:

- **Izpust Z1/F1** (vezan na skupni izpust Z46, objekt 32)
- **Izpust Z1/F2** (vezan na skupni izpust Z46, objekt 32),
- **Izpust Z1/F3** (vezan na skupni izpust Z46, objekt 32),
- **Izpust Z1/F4** (vezan na skupni izpust Z46, objekt 32),
- **Izpust Z1/F5** (vezan na skupni izpust Z46, objekt 32),
- **Izpust Z1/F6** (vezan na skupni izpust Z46, objekt 32),
- **Izpust Z1/F7** (vezan na skupni izpust Z46, objekt 32).

V letu 2014 je bil na zahodni strani objekta 32 postavljen prizidek za pripravo gojišč (homogenizacijo) vstopnih surovin ter za doziranje mešanice v fermentorje. Vstopne surovine so v glavnem organske snovi na osnovi sladkorjev in škrobov (hranila) ter nenevarni praškasti dodatki. Pri polnjenju mešalne posode se odvaja odvečen volumen zraka iz posode skozi vodno zaporo v atmosfero na izpustu Z43. Naprava je že v obratovanju.

V letu 2015 je bil na severni strani objekta postavljen pralnik plinov, ki eliminira smradove, ki izhajajo iz procesa fermentacije. Na pralnik so priključeni vsi fermentorji (7 obstoječih + 1 nov fermentor), izpust v zrak je skupen (Z46). Naprava je že v obratovanju od jeseni 2016.

- **Izpust Z43** (izpust iz priprave gojišč, objekt 32).
- **Izpust Z46** (izpust iz pralnika plinov, objekt 32).

2.2.13. Srednje kurilne naprave – objekt 14 in 58

Na lokaciji Lek d.d. - Proizvodnja Mengeš obratujejo tri srednje kurilne naprave na zemeljski plin, ki poleg ogrevanja stavb proizvajajo tudi vročo vodno paro za potrebe proizvodnje farmacevtskih učinkovin. V avgustu 2014 smo odstranili star parni kotel EMO iz kotlovnice (obj.14) in na isto mesto v novembru 2014 postavili nov sodoben parni kotel Viessmann Vitomax 300-HS na zemeljski plin. Pri

tem je bil odstranjen tudi star dimnik in na isto mesto postavljen nov dimnik z izpustom Z44.

Oba parna kotla v obj.14 sta prirejena tudi za sosežig odpadnih topil (nehalogenirana odpadna topila iz proizvodnje) s primarnim gorivom zemeljskim plinom. Na izpustih v zrak iz posameznega parnega kotla se izvajajo trajne meritve emisij snovi v zrak in občasne meritve v pogostnosti in na parametre določenim v okoljevarstvenem dovoljenju. Tretji parni kotel je postavljen v obj.58: srednja kurilna naprava Viessmann Vitomax 200HS na zemeljski plin (5,2 MW) z izpustom v zrak **Z27**. Na temu izpustu se skladno z OVD ne izvaja obratovalnega monitoringa. Na kurilni napravi se najmanj enkrat letno zagotovi nastavev zgorevanja s strani pooblaščenega servisa.

Glavni tehnični podatki o kurilnih napravah so:

Naziv-tip-tovarniška številka	Leto izdelave	Nazivna top. moč	Objekt	Izpust
VISSMANN – Vitomax 200HS - 187004208	2004	5,2 MW	58	Z27
VISSMANN – Vitomax 200HS - 187005326	2006	5,2 MW	14	Z22
VISSMANN – Vitomax 300-HS tov. št. 7553744407476.100	2014	9 MW	14	Z44

2.2.14. Objekt 58

V objektu 58 je poleg parnega kotla (srednja kurilna naprava) postavljena še RTO (regenerativna termična oksidacija) TECAM za odpadne pline iz procesov. Podporno gorivo za delovanje RTO je zemeljski plin. Maksimalna kapaciteta odpadnega zraka dovajanega na RTO je 10.000 Nm³/h.

Temperatura oksidacije je 750 - 850 °C. RTO je sestavljen iz treh komor iz visoko učinkovite toplotne absorpcijske keramike. Zgornji del vseh treh komor so združeni v zgorevalno komoro, kjer poteka oksidacija. Del očiščenega zraka se vrača nazaj v zadnjo komoro, ki jo segreva in tako zmanjša porabo plina za predgretje plinov. Preostali prečiščeni zrak se odvaža na nov izpust **Z42**, ki se nahaja v objektu objekt 58.

2.2.15 KRIO naprava za čiščenje halogeniranih organskih spojin

Procesne naprave v objektu 57 (reaktorji, centrifuge, filtri...), v katerih se uporablja halogenirano organsko topilo metilen klorid (DCM), so povezane na ločen zajem emisij snovi v zrak in po cevovodu speljano na napravo za odstranjevanje hlapov in ponovne uporabe topila (regeneracija v objektu 45E). Naprava deluje na principu kriogene kondenzacije s tekočim dušikom kot virom hladu.

Za odstranitev hlapov halogeniranega topila do predpisanih vrednosti za izpust v zrak v postopku obratovanja KRIO naprave izvajamo pri temperaturi okoli -140°C. Zaradi prisotnosti vode (hlapov) prihaja do progresivnega nabiranja trdnih delcev na površinah toplotnih izmenjevalcev, zato se celo v primeru, da je oblika in velikost izmenjevalcev načrtovana posebej za ta namen, koeficient prenosa toplote s časom zmanjšuje in jih je potrebno odmrzniti. Zato je naprava zasnovan z dvema linijama – ena v obratovanju, druga pa v regeneracijskem načinu.

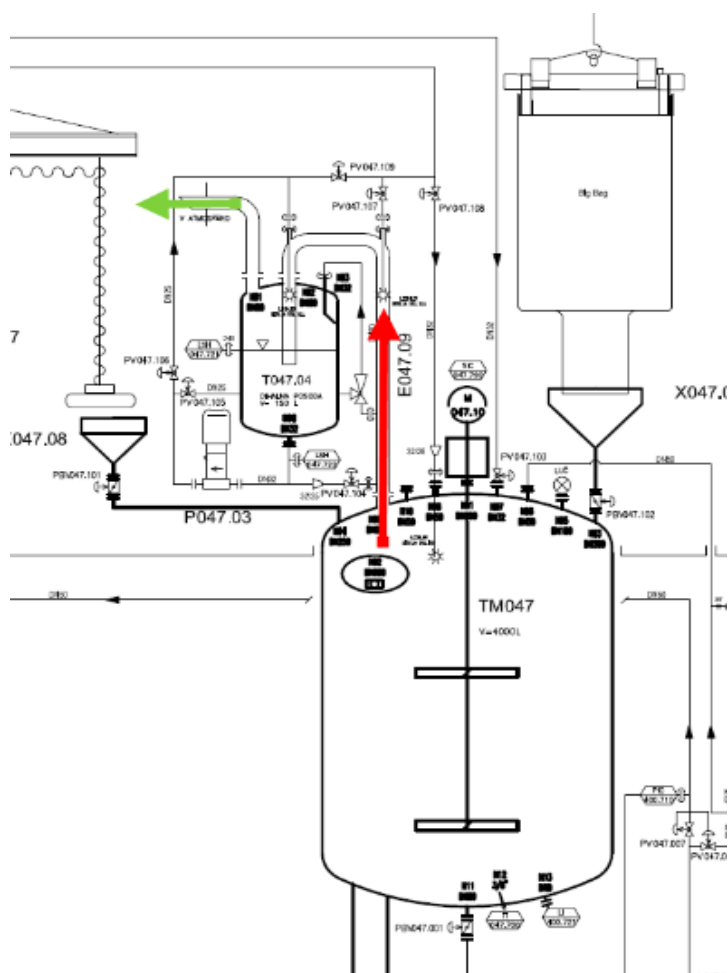
Za odmrzovanje običajno izkoriščamo toploto, ki jo povzroči isti vstopni iztok. Dejansko iztok najprej

vodimo v kondenzator, ki ne deluje, nato pa v tistega, ki obratuje. Na ta način se trdne organske spojine, ki so v prvem kondenzatorju, zaradi toplote, ki jo oddaja sam iztok, ki je delno hlajen, stopijo in tako tudi zagotavljajo regeneracijo energije. Oba kondenzatorja se preklapljata avtomatsko glede na meritve z diferenčnega tlaka (Δp), v skladu z avtomatskim ciklusom, dolgim 8 do 16 ur (glede na delovne pogoje v enoti). Če je led prisoten v večjih količinah, iztok sam po sebi morda ne bo zadostoval za popolno odmrzovanje v času trajanja ciklusa, zato je predviden grelec E-03 za segrevanje vstopnega iztoka na približno 30 – 40 °C ali drugo temperaturo, potrebno za popolno odmrznitev sistema. Grelec za izvor toplote uporablja vročo vodo.

Tekoči dušik, ki se uporablja v kondenzatorjih, uparimo in pošljemo v tovarniško omrežje v obliki plina za druge vrste uporabe (predvsem inertizacijo).

2.2.16 Vodni filter na pripravi gojišč

Pri polnjenju reaktorja prihaja do izpodrivanja plinske faze (s prahovi vstopnih surovin) in ta je speljana v dihalno posodo z vodno zaporo, ki je del tehnološkega sklopa. V dihalni posodi pride do absorpcije prašnih delcev z vodo, izpust plinske faze iz posode je speljan na prosto kot neonesnažen zrak (cca. 90 % nasičen z vodnimi hlapci) na izpustu Z43.



Slika E. Shematski prikaz vodne zapore za prahove iz priprave gojišč za fermentacijo.

2.3. Lokacija naprave in opis virov emisij

2.3.1 Lokacija

Naprava se nahaja na lokaciji podjetja Lek d.d., PE Proizvodnja Mengeš, Kolodvorska cesta 27, 1234 Mengeš. Natančne Gauss-Krüger-jeve koordinate izpusta iz naprave so podane v Tabeli 4.

2.3.2 Izpusti emisij

2.3.2.1 Višina izpusta

Glej Tabelo 4.

2.3.2.2 Površina izpusta

Glej Tabelo 4.

2.3.2.3 Koordinate izpusta

Glej Tabelo 4.

Tabela 4. Podatki o karakteristikah izpustov

Oznaka izpusta	Gauss-Krügerjevi koordinati	Višina izpusta (m)	Dimenzije izpusta (2R ali axb) (m)	Površina izpusta (m ²)
Z11	X: 113.989 Y: 468.507	6	0,32	0,08
Z20	X: 113.915 Y: 468.404	5	0,19	0,028
Z24	X: 113.896 Y: 468.401	5	0,4	0,13
Z41	X: 114.033 Y: 468.494	9	0,08	0,005
Z42	X: 114.033 Y: 468.643	15	0,72	0,407
Z43	X: 114,035 Y: 468,727	5,5	0,08	0,005
Z45	X: 113,910 Y: 468,415	5	0,4	0,13
Z46	X: 114,046 Y: 468,737	15	0,45	0,159
Z47	X: 113982 Y: 468522	8,5	0,05	0,02

2.4 Uporabljeni in predelovani materiali

Merjena naprava je obratovala v normalnem režimu delovanja in tako je zajeto relevantno stanje emisij snovi v zrak.

2.5 Obratovalni čas

Glej Tabelo 5.

Tabela 5. Letne obratovalne ure naprav.

Merilno mesto	Izpust	Tehnološka enota	Emisijski parametri (snovi)	Št. obrat. ur (l.2021)
ZMM11	Z11	Proizvodnja PIPOS – 45B proizvodnja perindopрила	TOC, HCl	8688
ZMM20	Z20	Finalizacija farmacevtskih izdelkov in surovin	TOC	6000
ZMM24	Z24	Finalizacija farmacevtskih izdelkov (Linexa)	TOC	3912
ZMM41	Z41	Krio naprava	TOC, RHOS, HHOS	*
ZMM42	Z42	Regenerativna termična oksidacija - RTO	TOC, RHOS	8688
ZMM46	Z46	Pralnik vonjav na fermentaciji	TOC, NH ₃	7440

Opomba: * Proizvodnja potekala zgolj en mesec v začetku leta 2021

2.5.1 Skupni obratovalni čas

Glej Tabela 5.

2.5.2 Čas emitiranja po podatkih upravljavca naprave

Čas emitiranja je enak skupnemu obratovalnemu času (Tabela 5).

2.6 Naprave za zajem in zmanjševanje emisij

Za zmanjševanje onesnaževanja zraka z odpadnimi plini, ki nastajajo pri proizvodnji farmacevtskih učinkovin, v Leku d.d. - Proizvodnja Mengeš, se uporabljajo naslednje vrste naprav za obdelavo emisij snovi v zrak, ki so opisane tudi v referenčnem dokumentu »*Common Waste Water and Waste Gas Treatment in the Chemical Sector (CWW)*«:

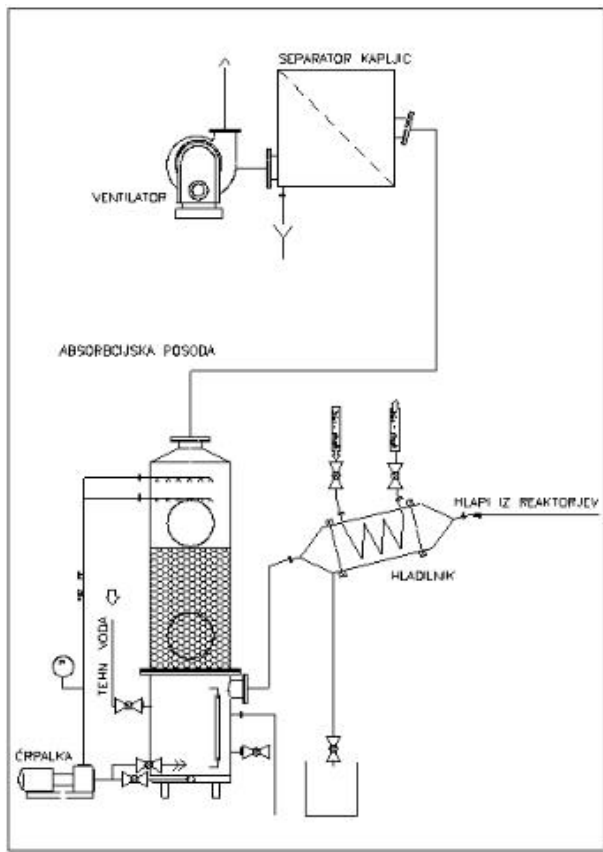
- biofilter,
- pralniki (»scrubberji«) za pranje plinov,
- kondenzatorji za odstranjevanje organskih spojin,
- filtri za odstranjevanje prašnih delcev,
- termična oksidacija odpadnega plina,
- krio naprava za čiščenje halogeniranih organskih topil

2.6.1. Mokri pralnik plinov (»Wet Scrubber for Gas Removal«)

Osnovni princip delovanja mokrih pralnikov plinov je raztapljanje plinaste komponente v tekoči raztopini, največkrat vodi. V primeru, ko gre samo za fizikalno raztapljanje plinske komponente v raztopini, govorimo o fizikalnem pranju, ki omogoča rekuperacijo oz. ponovno uporabo plinske komponente. V primeru, ko pa pri raztapljanju plina v raztopino pride tudi do kemijske reakcije, omenjena rekuperacija v glavnem ni možna. Glede na vrsto in lastnosti plinske komponente (polarnost, kislost,...) se izbira tudi vrsta lovilne (pralne) raztopine.

Uporabljeni mokri pralnik emisijskih plinov iz proizvodnje je opisan v referenčnem dokumentu CWW/3.5.1.4.

Naprava deluje kombinirano s kondenzacijskim hladilnikom, ki v prvi fazi zniža koncentracijo hlapnih snovi (organska topila – VOC) v odpadnem zraku. Kondenz se zbira v zbirni posodi za odpadna topila namenjena v sežig. V absorpcijski posodi se nahaja polnilo iz plastike (Packed-bed Scrubbers) in plini se v protitoku absorbirajo s tekočo fazo. Organska topila so topna v vodi in se raztopljena odvajajo v tehnološko kanalizacijo. Preostanek odpadnega plina izhaja skozi separator kapljic v okolje.



Slika A. Shematski prikaz delovanja mokrega pralnika plinov

2.6.2. Kondenzatorji hlapnih organskih spojin

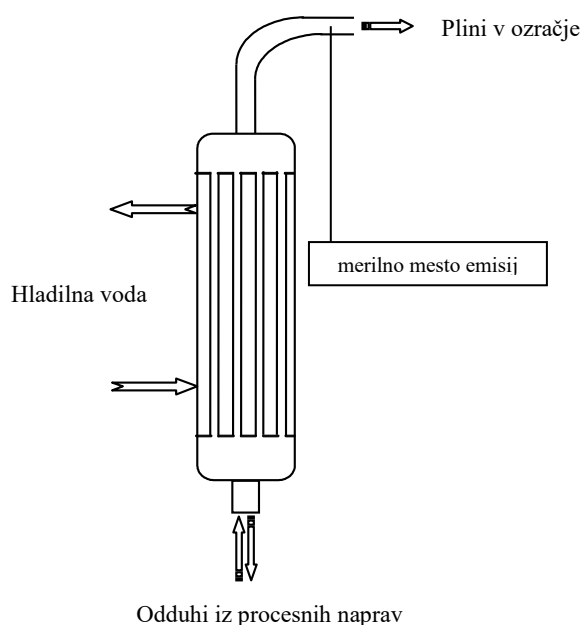
Kondenzacija je tehnika, ki odstranjuje hlapne topile iz odpadnega plina z nižanjem temperature odpadnega plina pod točko rosišča posamezne komponente.

Kondenzacijski hladilnik je vgrajen v cevovod, ki povezuje izpuste hlapov iz proizvodnje HLP12 (obj.24) in termično oksidacijo odpadnih plinov z namenom, da se koncentracija hlapov topil (VOC) v cevovodu zniža pod spodnjo eksplozijsko mejo. Iz proizvodnje prihajata predvsem metanol in etil acetat.

Naprava deluje v hladilnem območju $-20\text{ }^{\circ}\text{C}/-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ s tekočim hladilnim medijem (glikol). Kondenzat se vrača nazaj v proizvodnjo v zbirno posodo (odpadno topilo namenjeno za sežig), ostanki hlapov pa se odsesavajo po cevovodu na termično oksidacijo. V cevovodu nastane podtlak zaradi velikega pretoka plina iz obj. 57 na termično oksidacijo (Venturijeva zožitev) in tako ves čas vleče odpadni zrak v smeri termične oksidacije.

Vakuumski sušilnik – FOS:

Hlapi organskih topil iz posod in vakuumskega sušilnika vstopajo v kondenzator/toplotni izmenjevalec, ki je hlajen s hladno vodo $-5\text{ }^{\circ}\text{C}/0\text{ }^{\circ}\text{C}$. Pretežni del hlapov topil skondenzira in se vrača nazaj v zbirno posodo za odpadno topilo, v ozračje pa izstopajo odpadni plini (zrak, dušik).



Slika B. Shematski prikaz kondenzatorja hlapnih organskih spojin

2.6.3 Regenerativna termična oksidacija odpadnega zraka

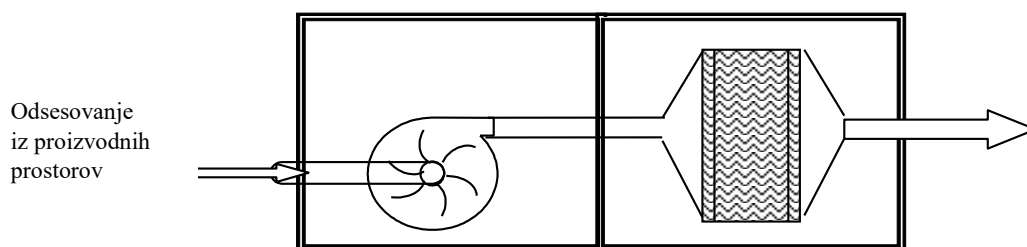
Naprava za regenerativno termično oksidacijo odpadnega zraka deluje na principu sežiga hlapov organskih topil na površini keramičnega nosilca, ki je segret na 750 - 850 °C. Odpadni zrak, ki vsebuje nizke koncentracije organskih topil se po sistemu cevovodov in potisno-tlačnih ventilatorjev dovaja na napravo. Ugotovljeno je, da je učinkovitost naprave $\geq 98,9\%$.

2.6.4 Filtri za odstranjevanje prašnih delcev

2.6.4.1. Prostorsko odsesavanje

Uporaba filtrov za prašne delce je v Lek d.d. – Proizvodnja Mengeš omejena izključno na prostorsko odsesavanje, ki je sestavni del klimatskega sistema, ki je sestavljeno iz dovodnega klimata in odvodnega klimata. Namen prostorskega odsesavanja je izmenjava zraka v prostoru, pri čemer se izvede tudi filtracija. Za zadosten pretok odvodnega zraka skrbi ventilatorska enota, ki črpa odvodni zrak preko filtra, na katerem se prašni delci odfiltrirajo. Po določenem času se uporabljeni filtri zamenjajo in na ustrezen način uničijo.

Omenjeni izpusti odpadnega zraka iz prostorskega odsesavanja ne spadajo v okvir obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak.



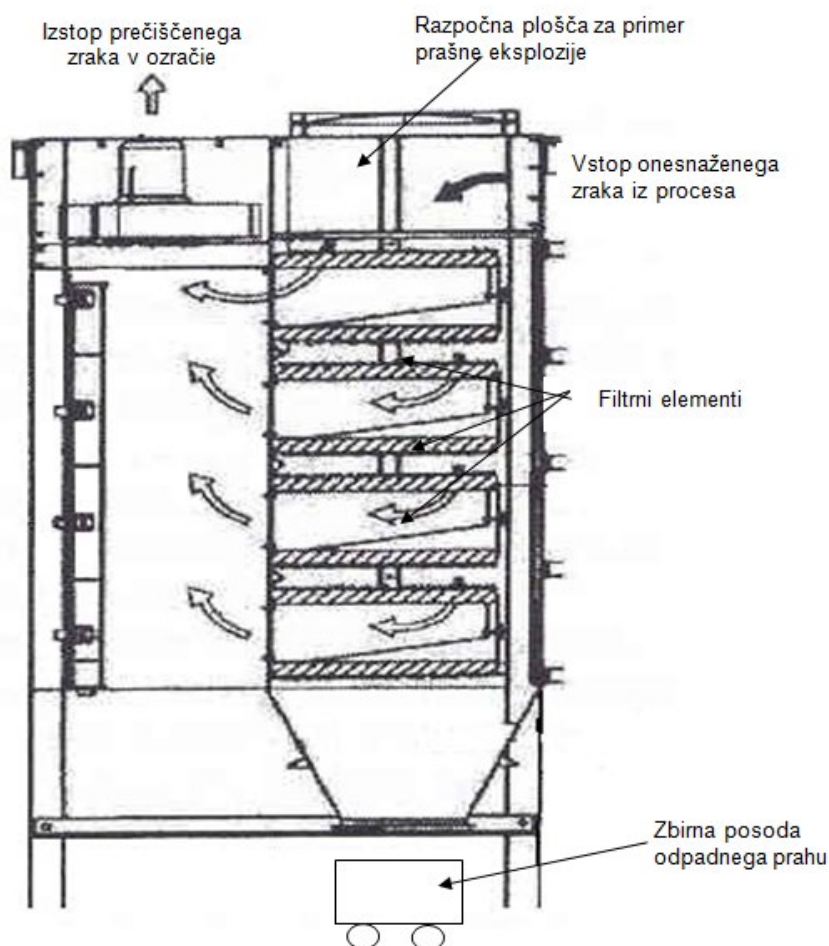
Slika C. Shematski prikaz prostorskega odsesavanja in filtracije prašnih delcev

2.6.4.2 Lokalno odsesavanje- odpraševalnik proizvodnja Linex v objektu 7

Med procesom, prihaja onesnažen zrak skozi vstop za umazan zrak v odpraševalnik in je speljan skozi filtrne elemente navzdol. Predstavlja visoko učinkovito direktno rešitev za odstranjevanje prahu pri nepretrganem obratovanju, naj gre za preprečevanje onesnaženosti zraka ali sam proizvodni proces v objektu 7 (proizvodnja Linex).

Odpraševalnik služi za odstranjevanje prahu in delcev iz zraka. Prah se izloča na zunanjih površinah filtrnih elementov. Očiščen zrak potuje skozi notranjost filtrnih elementov v komoro s čistim zrakom. Od tam se skozi izhod za čisti zrak vodi nazaj v okolico. Filtrni elementi se redno in samodejno čistijo, s čemer se zagotovi njihovo optimalno delovanje.

Med čistilnim ciklusom filtrov, časovni dajalnik aktivira magnetni ventil in pripadajoči membranski ventil pošlje skozi filtrske vložke impulz stisnjenega zraka (od znotraj navzven). S tem se izločeni prašni delci ločijo od zunanjih sten filtrov. Prah pade skozi lijak v priključen sistem za odvod prahu. Prah pade skozi lijak filtra v vgrajen sistem za iznos prahu.



Slika D. Shematski prikaz odpraševalnika iz proizvodnje Linex-a v objektu 7

2.6.4.3 Lokalno odsesavanje - žepasti filter v finalizaciji Nitrooksina v objektu 7

Žepasti filter se uporablja za čiščenje onesnaženega zraka s prahom iz finalizacije v objektu 7.

S prahom onesnažen zrak vstopa v filter zgoraj. Pri tem se večji prašni delci izločijo direktno v zbirni konus, finejši delci pa skupaj z zračnim tokom gredo na površino filter žepov. Na zunanji strani filter žepov se ti delci zaustavijo. Nosilna rešetka drži filter vrečo napeto in preprečuje, da se površine staknejo. Očiščen zrak gre skozi filter žep in nosilno rešetko v čisto komoro in od tam do ventilatorja in na prosto. Za vsak filter žep (filtrsko vrsto) je ena izpihovalna cev z izpihovalnimi izvrtinami. Izpihovanje se vrši v odvisnosti od notranjega padca tlaka ali s časovnim programatorjem. V določenem časovnem intervalu se v posamezne žepe vpihne zrak pod tlakom. Zaradi nastalega tlačnega udara se žep napne tako, da se prah odvaja od površine žepa. Izpihovalni interval in čas izpihovanja sta odvisna od vrste prahu in prašne koncentracije. Pri vsakem izpihovanju se očisti samo en del filtrne površine, ki je v danem trenutku izvzet iz procesa filtriranja.

2.6.4.3. Lokalno odsesavanje- odpraševalnik iz finalnih operacij organskih sintez v objektu 7

Očiščen zrak potuje skozi notranjost filtrnih elementov v komoro s čistim zrakom. Od tam se skozi izhod za čisti zrak vodi nazaj v okolico. Filtrni elementi se redno in samodejno čistijo, s čemer se zagotovi njihovo optimalno delovanje.

Med čistilnim ciklusom filtrov, časovni dajalnik aktivira magnetni ventil in pripadajoči membranski ventil pošlje skozi filterske vložke impulz stisnjenega zraka (od znotraj navzven). S tem se izločeni prašni delci ločijo od zunanjih sten filtrov. Prah pade skozi lijak v priključen sistem za odvod prahu. Prah pade skozi lijak filtra v vgrajen sistem za iznos prahu. – načeloma zelo podobno odpraševalni enoti na Linexu (tudi ista slika).

2.6.5 KRIO naprava za čiščenje halogeniranih organskih spojin

Procesne naprave v objektu 57 (reaktorji, centrifuge, filtri...), v katerih se uporablja halogenirano organsko topilo metilen klorid (DCM), so povezane na ločen zajem emisij snovi v zrak in po cevovodu speljano na napravo za odstranjevanje hlapov in ponovne uporabe topila (regeneracija v objektu 45E). Naprava deluje na principu kriogene kondenzacije s tekočim dušikom kot virom hladu.

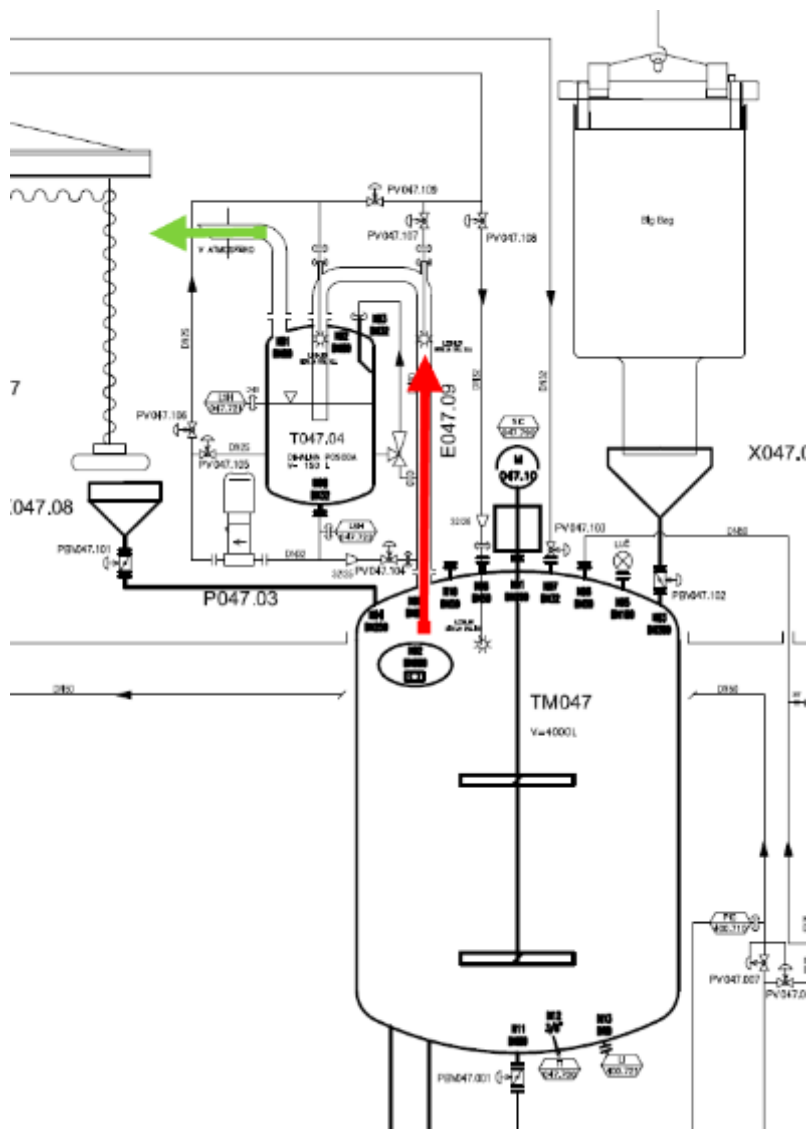
Za odstranitev hlapov halogeniranega topila do predpisanih vrednosti za izpust v zrak v postopku obratovanja KRIO naprave izvajamo pri temperaturi okoli -140°C . Zaradi prisotnosti vode (hlapov) prihaja do progresivnega nabiranja trdnih delcev na površinah toplotnih izmenjevalcev, zato se celo v primeru, da je oblika in velikost izmenjevalcev načrtovana posebej za ta namen, koeficient prenosa toplote s časom zmanjšuje in jih je potrebno odmrzniti. Zato je naprava zasnovan z dvema linijama – ena v obratovanju, druga pa v regeneracijskem načinu.

Za odmrzovanje običajno izkoriščamo toploto, ki jo povzroči isti vstopni iztok. Dejansko iztok najprej vodimo v kondenzator, ki ne deluje, nato pa v tistega, ki obratuje. Na ta način se trdne organske spojine, ki so v prvem kondenzatorju, zaradi toplote, ki jo oddaja sam iztok, ki je delno hlajen, stopijo in tako tudi zagotavljajo regeneracijo energije. Oba kondenzatorja se preklapljata avtomatsko glede na meritve z diferenčnega tlaka (Δp), v skladu z avtomatskim ciklusom, dolgim 8 do 16 ur (glede na delovne pogoje v enoti). Če je led prisoten v večjih količinah, iztok sam po sebi morda ne bo zadostoval za popolno odmrzovanje v času trajanja ciklusa, zato je predviden grelec E-03 za segrevanje vstopnega iztoka na približno $30 - 40^{\circ}\text{C}$ ali drugo temperaturo, potrebno za popolno odmrznitev sistema. Grelec za izvor toplote uporablja vročo vodo.

Tekoči dušik, ki se uporablja v kondenzatorjih, uparimo in pošljemo v tovarniško omrežje v obliki plina za druge vrste uporabe (predvsem inertizacijo).

2.6.6 Vodni filter na pripravi gojišč

Pri polnjenju reaktorja prihaja do izpodrivanja plinske faze (s prahovi vstopnih surovin) in ta je speljana v dihalno posodo z vodno zaporo, ki je del tehnološkega sklopa. V dihalni posodi pride do absorpcije prašnih delcev z vodo, izpust plinske faze iz posode je speljan na prosto kot neonesnažen zrak (cca. 90 % nasičen z vodnimi hlapi) na izpustu Z43.



Slika E. Shematski prikaz vodne zapore za prahove iz priprave gojišč za fermentacijo.

3. OPIS MERILNEGA MESTA

V nadaljevanju (Tabeli 6 in 7 ter Slike 1-5) so prikazani podatki o merilni odprtini, položaj, urejenost in usklajenost s standardom SIST EN 15259:2008 za merjeni izpust iz naprave:

Tabela 6. Podatki o merilnem mestu

Oznaka izpusta	Dimenzije izpusta (2R ali axb) (m)	št. mer. odprtin	Velikost odprtine (mm)	št. mer. točk	Ravno pred m.m.	Ravno po m.m.	Usklajenost s standardom
Z11	0,32	1	30	5	3	4	DA
Z20	0,19	1	13	5	1,2	1,3	DA
Z24	0,4	1	80	5	1,5	1,5	DA
Z41	0,08	1	13	1	2	2	DA
Z42	0,72	2	90	9	3	3	DA
Z43	0,13	1	20	5	6	2	DA
Z45	0,20	1	15	5	1,0	1,2	DA
Z46	0,45	1	80/20	9	6	2	DA
Z47	0,05	/	0,05	1	1	0,8	NE

Tabela 7. Podatki o podestu, dostopu in varnosti merilnega mesta

Oznaka izpusta	Kratek opis merilnega mesta	Velikost podesta	Dostop	Zaščita pred vremenskimi vplivi	Varnost
Z11	v objektu	/	lestev	DA	DA
Z20	zunaj ob objektu, meritev z dvizžno košaro	/	dvizna košara	NE	DA
Z24	zunaj ob objektu	/	lestev	NE	DA
Z41	zunaj ob stavbi, na podestu	1,5x2	stopnice	NE	DA
Z42	znotraj objekta	2 x 3	stopnice	DA	DA
Z45	zunaj ob objektu	/	s tal	NE	DA
Z43	zunaj ob objektu	/	s tal	NE	DA
Z46	v objektu	/	s tal	DA	DA
Z47	Zunaj na objektu	/	stopnice	NE	DA



Slika 1. ZMM11



Slika 2. ZMM20



Slika 3. ZMM24



Slika 4. ZMM42



Slika 5. ZMM46

4. MERILNE IN ANALIZNE METODE TER OPREMA

Vsi podatki o uporabljeni merilni opremi in analiznih metodah so podani pod točko 2 naslednjega dokumenta: Poročilo o meritvah št. LOM 20210424-M.

Vsi dodatni podatki in informacije o opravljenih meritvah so dostopni v laboratoriju ZVD. Dokument je izdelan v originalnem elektronskem izvodu podpisan z elektronskim podpisom, originalnem pisnem izvodu in eni kopiji. Kopijo hranimo v arhivu ZVD pet let.



**SLOVENSKA
AKREDITACIJA**
SIST EN ISO/IEC 17025
LP-032

Rezultati označeni z # se nanašajo
na neakreditirano dejavnost

Center za fizikalne meritve - CFM

Laboratorij za okoljske meritve - LOM

Št. poročila: **LOM 20210424-M**

Datum: **15. 02. 2022**

POROČILO O MERITVAH

1. Naročnik: Lek farmacevtska družba d.d.,
Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana

2. Merjeni objekt: Lek d.d., PE Proizvodnja Mengeš
Kolodvorska cesta 27, 1234 Mengeš

3. Številka in datum naročila: 7752139135/S98 z dnem 21.09.2021

4. Namen meritev: OBČASNE MERITVE

5. Datum merjenja: 16., 24.9., 1.12.2021

6. Datum prejšnjega merjenja: V letu 2020

7. Vrsta meritev: EMISIJE SNOVI V ZRAK

8. Poročilo vsebuje: 8 strani

Meritve opravil:

P. STRNAD, dipl.var.inž.

Poročilo pripravil:

P. STRNAD, dipl.var.inž.

Poročilo odobril vodja LOM:

dr.B. PODKRAJŠEK, univ.dipl.kem.

1. NALOGA

Podjetje Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, naroča občasne meritve emisij snovi v zrak iz svojega obrata na lokaciji Kolodvorska cesta 27, 1234 Mengeš.

2. MERILNI POSTOPKI IN MERILNE NAPRAVE

2.1. *Volumski pretok*

Pretok odpadnega plina smo izračunali na osnovi meritev fizikalnih parametrov odpadnega plina po delovnem postopku ZVD DP-LET-03 ver.7 in po standardu SIST ISO 10780: 1996. Meritve fizikalnih parametrov odpadnega zraka smo opravili z instrumentom za določanje pretoka Testo 400 s pripadajočimi moduli, proizvajalca Testo AG, Lenzkirch, Nemčija.

2.2. *Določanje koncentracije celotnega organskega ogljika (TOC)*

Koncentracijo celokupnega organskega ogljika TOC smo določili po delovnem postopku ZVD DP-LET-04 ver.7 in standardu SIST EN 12619:2013. Določitev poteka na podlagi ekstraktivnega zajema vzorcev zraka in analize v realnem času s kalibriranim TOC analizatorjem TERMO FID PT63FH, proizvajalca SK-ELEKTRONIK s FID detektorjem in pripadajočo merilno opremo. Za neposredno spremljanje meritev je merilni instrument povezan s prenosnim računalnikom preko USB Recorder Getlog V205.

2.3. *Emisija HOS in HHOS*

Emisijske koncentracije hlapnih organskih spojin v odpadnih plinih smo določili na podlagi ekstraktivnega zajema vzorcev zraka na adsorbent (aktivno oglje) s sistemom za vzorčenje plinov s stalnim pretokom BRAVO M-PLUS, Tecora in Gothe CP-Module, Paul Gothe, v skladu z delovnim postopkom ZVD DP-LET-44 ver.1 in po standardu SIST TS CEN TS 13649 2015.

Po vzorčenju smo vzorce poslali na analize v akreditiran laboratorij: Dekra Automobil GmbH, Labor für Umwelt- und Produktanalytik, Handwerkstraße 17, D-70565 Stuttgart. Analize so bile opravljene v skladu s standardom SIST TS CEN TS 13649 2015 in interno metodo QMA 1292.

3. REZULTATI MERITEV

3.1. *Proizvodnja PIPOS – kisli pralnik topil*

3.1.1. *Čas in mesto merjenja ter meteorološki podatki*

Naročnik:	Lek d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana
Mesto merjenja:	Lek d.d., Kolodvorska cesta 27, 1234 Mengeš
Tehnološka enota:	Proizvodnja PIPOS – kisli pralnik topil
Izpust:	Z11
Datum in čas merjenja:	1.12.2021 med 11:27 in 14:27 uro
Zunanji pogoji:	
Temperatura:	-2,0 °C
Rel.vlažnost zraka:	64,5 %
Zračni pritisk	962,5 hPa

3.1.2. *Volumski pretok*

Tabela 1: Izračun volumskega pretoka odpadnih plinov iz merjenega odvoda

Mesto merjenja	ZMM11
Dimenzije izpusta (2R oz. AxB), m	0,32
Presek izpusta, m ²	0,080
Temperatura odpadnih plinov, °C	17,5
Vsebnost vlage v odp. plinu, g vlage v m ³ vlažnega plina	11,90
Povprečni Δp, diferenčni tlak odp.plina (5 merilnih točk), hPa	0,48
Povprečna hitrost odpadnega plina (5 merilnih točk), m/s	9,1
Absolutni tlak v odvodu, hPa	965,3
Volumski pretok odp.plina pri pogojih v odvodu, m ³ /h	2622,5
Volumski pretok odp.plina p.n.p. (vlažni plin), m ³ _n /h	2341,6
Volumski pretok odp.plina p.n.p.(suhi plin), m ³ _n /h	2302,8

3.1.3. *Emisijske koncentracije in masni pretoki snovi*

Tabela 2: Emisijske koncentracije in masni pretoki celotnega organskega ogljika pri normnih pogojih (0°C, 101,3 kPa, suhi plin), ki so se emitirali v času meritev.

Mesto merjenja:		ZMM11					
Vrsta snovi	Čas meritve	Posamezne vrednosti		Maksimalna vrednost		Srednja vrednost	
		mgC/m ³	gC/h	mgC/m ³	gC/h	mgC/m ³	gC/h
TOC	11:27 - 12:27	8,3	19,0	8,3	19,0	4,1	9,4
	12:27 - 13:27	1,8	4,0				
	13:27 - 14:27	2,2	5,1				

3.2. Finalizacija OS –Z20

3.2.1. Čas in mesto merjenja ter meteorološki podatki

Naročnik:	Lek d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana
Mesto merjenja:	Lek d.d., Kolodvorska cesta 27, 1234 Mengeš
Tehnološka enota:	Finalizacija OS –Z20
Izpust:	Z20
Datum in čas merjenja:	24.09.2021 med 08:26 in 11:26 uro
Zunanji pogoji:	
Temperatura:	7 °C
Rel.vlažnost zraka:	58,1 %
Zračni pritisk	963,2 hPa

3.2.2. Volumski pretok

Tabela 3: Izračun volumskega pretoka odpadnih plinov iz merjenega odvoda

Mesto merjenja	ZMM20
Dimenzije izpusta (2R oz. AxB), m	0,20
Presek izpusta, m ²	0,031
Temperatura odpadnih plinov, °C	16,2
Vsebnost vlage v odp. plinu, g vlage v m ³ vlažnega plina	2,80
Povprečni Δp, diferenčni tlak odp.plina (5 merilnih točk), hPa	0,16
Povprečna hitrost odpadnega plina (5 merilnih točk), m/s	5,3
Absolutni tlak v odvodu, hPa	963,4
Volumski pretok odp.plina pri pogojih v odvodu, m ³ /h	595,0
Volumski pretok odp.plina p.n.p. (vlažni plin), m ³ _n /h	534,1
Volumski pretok odp.plina p.n.p.(suhi plin), m ³ _n /h	532,0

3.2.3. Emisijske koncentracije in masni pretoki snovi

Tabela 4: Emisijske koncentracije in masni pretoki celotnega organskega ogljika pri normnih pogojih (0°C, 101,3 kPa, suhi plin), ki so se emitirali v času meritev.

Mesto merjenja:		ZMM20					
Vrsta snovi	Čas meritve	Posamezne vrednosti		Maksimalna vrednost		Srednja vrednost	
		mgC/m ³	gC/h	mgC/m ³	gC/h	mgC/m ³	gC/h
TOC	08:26 - 09:26	2,9	1,5	36,0	19,1	14,9	7,9
	09:26 - 10:26	5,8	3,1				
	10:26 - 11:26	36,0	19,1				

3.3. Finalizacija farmacevtskih izdelkov (Linex)

3.3.1. Čas in mesto merjenja ter meteorološki podatki

Naročnik: Lek d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana
 Mesto merjenja: Lek d.d., Kolodvorska cesta 27, 1234 Mengeš
 Tehnološka enota: **Finalizacija farmacevtskih izdelkov (Linex)**
 Izpust: Z24
 Datum in čas merjenja: 24.09.2021 med 09:56 in 12:56 uro
 Zunanji pogoji:
 Temperatura: 12 °C
 Rel.vlažnost zraka: 58,3 %
 Zračni pritisk 966 hPa

3.3.2. Volumski pretok

Tabela 5: Izračun volumskega pretoka odpadnih plinov iz merjenega odvoda

Mesto merjenja	ZMM24
Dimenzije izpusta (2R oz. AxB), m	0,40
Presek izpusta, m ²	0,126
Temperatura odpadnih plinov, °C	19,1
Vsebnost vlage v odp. plinu, g vlage v m ³ vlažnega plina	2,60
Povprečni Δp, diferenčni tlak odp.plina (5 merilnih točk), hPa	0,05
Povprečna hitrost odpadnega plina (5 merilnih točk), m/s	3,1
Absolutni tlak v odvodu, hPa	966,2
Volumski pretok odp.plina pri pogojih v odvodu, m ³ /h	1380,4
Volumski pretok odp.plina p.n.p. (vlažni plin), m ³ _n /h	1230,3
Volumski pretok odp.plina p.n.p.(suhi plin), m ³ _n /h	1225,8

3.3.3. Emisijske koncentracije in masni pretoki snovi

Tabela 6: Emisijske koncentracije in masni pretoki celotnega organskega ogljika pri normnih pogojih (0°C, 101,3 kPa, suhi plin), ki so se emitirali v času meritev.

Mesto merjenja:		ZMM24					
Vrsta snovi	Čas meritve	Posamezne vrednosti		Maksimalna vrednost		Srednja vrednost	
		mgC/m ³	gC/h	mgC/m ³	gC/h	mgC/m ³	gC/h
TOC	09:56 - 10:56	1,6	1,9	4,3	5,3	2,7	3,3
	10:56 - 11:56	2,1	2,6				
	11:56 - 12:56	4,3	5,3				

3.4. *Naprava za termično oksidacijo odpadnih plinov*

3.4.1. *Čas in mesto merjenja ter meteorološki podatki*

Naročnik: Lek d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana
 Mesto merjenja: Lek d.d., Kolodvorska cesta 27, 1234 Mengeš
 Tehnološka enota: **Naprava za termično oksidacijo odpadnih plinov**
 Izpust: Z42
 Datum in čas merjenja: 16.09.2021 med 09:50 in 12:52 uro
 Zunanji pogoji:
 Temperatura: 13 °C
 Rel.vlažnost zraka: 59,2 %
 Zračni pritisk 965 hPa

3.4.2. *Volumski pretok*

Tabela 7: Izračun volumskega pretoka odpadnih plinov iz merjenega odvoda

Mesto merjenja	ZMM42
Dimenzije izpusta (2R oz. AxB), m	0,72
Presek izpusta, m ²	0,407
Temperatura odpadnih plinov, °C	70,2
Vsebnost vlage v odp. plinu, g vlage v m ³ vlažnega plina	16,80
Povprečni Δp, diferenčni tlak odp.plina (5 merilnih točk), hPa	0,03
Povprečna hitrost odpadnega plina (5 merilnih točk), m/s	2,6
Absolutni tlak v odvodu, hPa	964,9
Volumski pretok odp.plina pri pogojih v odvodu, m ³ /h	3824,8
Volumski pretok odp.plina p.n.p. (vlažni plin), m ³ _n /h	2898,3
Volumski pretok odp.plina p.n.p.(suhi plin), m ³ _n /h	2818,3

Tabela 8: Emisijske koncentracije in masni pretoki TOC iz RTO pri normnih pogojih (0°C, 101,3 kPa, suhi plin), ki so se emitirali v času meritev.

Mesto merjenja:		Z42					
Vrsta snovi	Čas meritve	Posamezne vrednosti		Maksimalna vrednost		Srednja vrednost	
		mg/m ³	g/h	mg/m ³	g/h	mg/m ³	g/h
TOC	09:52 - 10:52	14,3	40,3	23,1	65,1	14,1	39,8
	10:52 - 11:52	23,1	65,1				
	11:52 - 12:52	5,0	14,1				
RHOS 1,2- (dimetoksietan)	09:50 - 10:50	<LOQ*#	/	<LOQ*#	/	<LOQ*#	/
	10:50 - 11:50	<LOQ*#	/				
	11:50 - 12:50	<LOQ*#	/				
RHOS (N, N – dimetilformamid)	09:50 - 10:50	<LOQ*#	/	<LOQ*#	/	<LOQ*#	/
	10:50 - 11:50	<LOQ*#	/				
	11:50 - 12:50	<LOQ*#	/				

Opomba: < LOQ meja kvantifikacije pri pogojih merjenja je znašala 0,05 mg/m³
 TOC* enote so v mgC/m³ in gC/h

Rezultati označeni z # se nanašajo na neakreditirano dejavnost

3.5. Fermentacija, objekt 32

3.5.1. Čas in mesto merjenja ter meteorološki podatki

Naročnik: Lek d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana

Mesto merjenja: Lek d.d., Kolodvorska cesta 27, 1234 Mengeš

Tehnološka enota: **Fermentacija**

Izpust: Z46

Datum in čas merjenja: 1.12.2021 med 08:52 in 11:52 uro

Zunanji pogoji:

Temperatura: -2,0 °C

Rel.vlažnost zraka: 64,5 %

Zračni pritisk 962,5 hPa

3.5.2. Volumski pretok**Tabela 9:** Izračun volumskega pretoka odpadnih plinov iz merjenega odvoda

Mesto merjenja	ZMM46
Dimenzije izpusta (2R oz. AxB), m	0,45
Presek izpusta, m ²	0,159
Temperatura odpadnih plinov, °C	16,9
Vsebnost vlage v odp. plinu, g vlage v m ³ vlažnega plina	11,20
Povprečni Δp, diferenčni tlak odp.plina (5 merilnih točk), hPa	0,04
Povprečna hitrost odpadnega plina (5 merilnih točk), m/s	2,6
Absolutni tlak v odvodu, hPa	965,3
Volumski pretok odp.plina pri pogojih v odvodu, m ³ /h	1507,5
Volumski pretok odp.plina p.n.p. (vlažni plin), m ³ _n /h	1348,8
Volumski pretok odp.plina p.n.p.(suhi plin), m ³ _n /h	1327,8

3.5.3. Emisijske koncentracije in masni pretoki snovi**Tabela 10:** Emisijske koncentracije in masni pretoki celotnega organskega ogljika pri normnih pogojih (0°C, 101,3 kPa, suhi plin), ki so se emitirali v času meritev.

Mesto merjenja:		MMZ46					
Vrsta snovi	Čas meritve	Posamezne vrednosti		Maksimalna vrednost		Srednja vrednost	
		mgC/m ³	gC/h	mgC/m ³	gC/h	mgC/m ³	gC/h
TOC	08:52 - 09:52	4,7	6,2	4,7	6,2	4,1	5,4
	09:52 - 10:52	3,9	5,2				
	10:52 - 11:52	3,7	4,9				

Poročilo pregledal:

dr.B. PODKRAJŠEK, univ.dipl.kem.

Vsi dodatni podatki in informacije o opravljenih meritvah so dostopni v laboratoriju ZVD. Dokument je izdelan v originalnem elektronskem izvodu podpisan z elektronskim podpisom, originalnem pisnem izvodu in eni kopiji. Kopijo hranimo v arhivu ZVD pet let.