

Taršos leidimų išdavimo,  
pakeitimo ir galiojimo  
panaikinimo taisyklių  
2 priedas

**PARAIŠKA  
GAUTI TARŠOS LEIDIMĄ**

[3] [0] [0] [0] [4] [1] [7] [1] [9]  
(Juridinio asmens kodas)

Biotechpharma, Biotechnologinės Farmacijos Centras, UAB, Mokslininkų g. 4, LT-12187 Vilnius,  
el. paštas [info@biotechpharma.lt](mailto:info@biotechpharma.lt)

---

(Veiklos vykdytojo, teikiančio paraišką, pavadinimas, adresas, telefono, fakso Nr., elektroninio  
pašto adresas)

Biotechnologijų mokslinių tyrimų centras ir biofarmacinių preparatų kūrimo mokslinė laboratorija  
Mokslininkų g. 4, Vilnius

---

(ūkinės veiklos objekto pavadinimas, adresas)

2.1. naudojamas kurą deginantis įrenginys, kurio vardinė (nominali) šiluminė galia lygi arba didesnė  
kaip 1 MW, bet nesiekia 50 MW ir kuris patenka į Išmetamų teršalų iš vidutinių kurą deginančių  
įrenginių normų, patvirtintų Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2017 m. rugsėjo 18 d. įsakymu  
Nr. D1-778 „Dėl Išmetamų teršalų iš vidutinių kurą deginančių įrenginių normų patvirtinimo“,  
taikymo sritį;

---

(nurodoma, kokius kriterijus pagal Taisyklių 1 priedą atitinka įrenginys)

Valerijus Lisovas, tel. + 370 698 49388, el. paštas [Valerijus.Lisovas@northway.lt](mailto:Valerijus.Lisovas@northway.lt)

---

(kontaktinio asmens duomenys, telefono, fakso Nr., el. pašto adresas)

## I. BENDROJI PARAIŠKOS DALIS

**25.1.1. Trumpa aprašomoji informacija apie visus toje vietoje (ar keliose vietose, jei leidimo prašoma vienos savivaldybės teritorijoje esantiems keliems įrenginiams) to paties veiklos vykdytojo eksploatuojamus ir (ar) planuojamus eksploatuoti įrenginius, galinčius sukelti teršalų išmetimą ar išleidimą, nurodant įrenginių techninius parametrus neatsižvelgiant, ar įrenginiai atitinka Taisyklių 4.3 papunktį**

Biotechnologijų mokslinių tyrimų centro ir biofarmacinių preparatų kūrimo mokslinė laboratorijos vieta Mokslininkų g. 4 Vilniuje. LR valstybei nuosavybės teise priklausančio sklypo, kurio unikalus numeris 4400-1853-0137, kadastrinis Nr. 0101/0008:1175 Vilniaus m. k. v., pagrindinė žemės sklypo naudojimo paskirtis – kita, naudojimo būdas – visuomeninės paskirties teritorijos, mokslo ir mokymo, kultūros ir sporto, sveikatos apsaugos pastatų bei statinių statybos. Bendras sklypo plotas – 6,0421 ha, veikalai skirta dalis sudaro 0,5418 ha. Žemės sklypas išnuomotas veiklos vykdytojus 99 metams pagal 2009-12-31 d. nuomos sutartį Nr. No1/2009-414. Nuosavybę patvirtinančių ir sklypo nuomos dokumentų kopijos pateiktos **1 priede**.

Ūkinė veikla pagal EVRK red. 2 priskiriama 721100 – Biotechnologijos moksliniai tyrimai ir taikomoji veikla biotechnologijos mokslinių tyrimų ir taikomosios veiklos sričiai.

Biotechpharma yra pasaulinio lygio biotechnologinės farmacijos centras, jungiantis biofarmacinių vaistų kūrimą, vystymąsi ir lankstų geros gamybos praktikos (toliau GGP) vaistų technologijos kūrimą didelėje skalėje I, II ir III fazių klinikinių studijų srityje. Tiesioginio gamybos proceso metu jokie oro teršalai nesusidaro. Gamybinio proceso/vaistų kūrimo pasekmės pasireiškia padidintu nuotekų kiekiu. Įmonės veiklos metu susidarys buitinės, gamybinės ir paviršinės **nuotekos**.

### ***Katilinės***

Šilumos ir garo gamyba įmonėje vyksta dviejose katilinėse. Nuo 2010 m. eksploatuojamoje konteinerinėje katilinėje instaliuotas 1,4 MW garo katilas Buderus 815VVT 2000 (našumas - 2000 kg/h garo) su dujiniu/skysto kuro degikliu Weishaupt G7/1-D (300+1750 kW. Katilinės kuras - gamtinės dujos. Iš katilinės technologijai tiekiamas iki 7 bar slėgio garas. Taip pat katilinėje instaliuoti trys po 0,100 MW galingumo vandens šildymo katilai Buderus Logamax PLUS GB162-100. Degimo produktai šalinami per du 11 m aukščio atskirus kaminus: 0,215 m (o.t.š. Nr. 001) skersmens garo katilo ir 0,150 m (o.t.š. Nr. 002) skersmens vandens šildymo katilų.

Kita, nuo 2019 m. eksploatuojama, katilinė su 4,13 MW garo katilu „Viessmann Vitomax 200HS M75C“ (6,0 t/h našumo ir 10 bar darbino slėgio) su sauso tipo Eco200 ekonomazeriu ir 3 vnt. vandens šildymo katilais „Viessmann Vitocrosal 100“ (po 291 kW kiekvienas). Bendras katilinės šiluminis našumas – 5,0 MW. Degimo produktai nuo garo katilo bus šalinami per 14,0 m aukščio ir 0,45 m (o.t.š. Nr. 003) skersmens dūmtraukį, degimo produktai nuo vandens šildymo katilų nuvedami per bendrą, 14,0 m aukščio ir 0,35 m (o.t.š. Nr. 004) skersmens dūmtraukį.

Teršalų kiekio skaičiavimai pateikti **priede Nr. 7**. Stacionarių taršos šaltinių išdėstymo planas pateiktas **5 priede**.

Vadovaujantis Ūkio subjektų aplinkos monitoringo nuostatų 7.2 p. įmonė, per parą į nuotakyną išleidžianti daugiau kaip 50 m<sup>3</sup> gamybinių nuotekų, privalo parengti aplinkos monitoringo programą ir kontroliuoti išleidžiamų nuotekų kokybę. Išleidžiamų nuotekų debitas bus nustatomas pagal įvadinčius vandens skaitiklius, nes visas paimtas vanduo po panaudojimo bus išleidžiamas į nuotekų tinklus. Vadovaujantis Ūkio subjektų aplinkos monitoringo nuostatų 10.5 p. įmonė, eksploatuojanti kurą deginančius įrenginius, kuriems taikomas LAND 43-2013 arba VKDĮ normos, privalo parengti aplinkos monitoringo programą ir kontroliuoti išmetamų teršalų kokybę. Ūkio subjektų aplinkos monitoringo programa pateikta **priede Nr....**

**25.1.2. Planuojamo eksploatuoti įrenginio ar įrenginių projektinis pajėgumas pagal Taisyklių 1 priede nurodytus kriterijus, išsamus įrenginyje ar įrenginiuose vykdomos ir planuojamos vykdyti veiklos, naudojamų technologijų aprašymas (įskaitant išmetamų ar išleidžiamų teršalų šaltinius, išmetamus ar išleidžiamus teršalus, jei jie neįrašyti specialiosiose paraiškos dalyse). Naujam įrenginiui nurodoma statybos pradžia ir planuojama veiklos pradžia, esamam įrenginiui, kurio veikimą planuojama pakeisti ar išplėsti – numatoma veiklos, pakeitus leidimą, pradžia**

Vadovaujantis LR aplinkos ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakymu Nr. D1-259 (Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2020 m. liepos 16 d. įsakymo Nr. D1-425 redakcija) Taršos leidimų išdavimo, pakeitimo ir galiojimo panaikinimo taisyklių (toliau - Taisyklių) 1 priedu, Biotechpharma, Biotechnologinės Farmacijos Centras, UAB veiklai reikia specialiosios leidimo dalies aplinkos oro taršos valdymui pagal:

✓ 2.1 punktą (naudojamas kurą deginantis įrenginys, kurio vardinė (nominali) šiluminė galia lygi arba didesnė kaip 1 MW, bet nesiekia 50 MW ir kuris patenka į Išmetamų teršalų iš vidutinių kurą deginančių įrenginių normų, patvirtintų Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2017 m. rugsėjo 18 d. įsakymu Nr. D1-778 „Dėl Išmetamų teršalų iš vidutinių kurą deginančių įrenginių normų patvirtinimo“, taikymo sritį). Bendrovėje eksploatuojami 6,703 MW suminės šiluminės galios gamtinėmis dujomis kūrenami du garo katilai ir šeši vandens šildymo katilai;

Viso įmonė eksploatuoja dvi 6,7 MW bendros šiluminės galios katilines, kuriose gali būti sunaudojama iki 5,4 mln. Nm<sup>3</sup>/metus gamtinių dujų (iki 458 tūkst. Nm<sup>3</sup> gamtinių pirmoje ir iki 4 811,4 tūkst. Nm<sup>3</sup> antroje). Iš katilinių į aplinkos orą per o. t. š. Nr. 001, 002, 003 ir 004 pateks: anglies monoksidas (A), azoto oksidai (A), sieros dioksidas (A) ir kietosios dalelės (A).

Bendras ūkinės veiklos metu išsiskiriančių teršalų kiekis – 11,626 t/m., teritorijoje veikia 4 organizuoti oro taršos šaltiniai, iš kurių į aplinkos orą išsiskirs kvapo slenksčio vertę turintys teršalai:

organizuotas o. t. š. Nr. 001 – kaminas iš dujinės katilinės (1,4 MW). Iš o. t. š. išsiskirs azoto oksidai;

organizuotas o. t. š. Nr. 002 – kaminas iš dujinės katilinės (0,3 MW). Iš o. t. š. išsiskirs azoto oksidai;

organizuotas o. t. š. Nr. 003 – kaminas iš dujinės katilinės (4,13 MW). Iš o. t. š. išsiskirs azoto oksidai;

organizuotas o. t. š. Nr. 004 – kaminas iš dujinės katilinės (0,873 MW). Iš o. t. š. išsiskirs azoto oksidai.

### ***Technologiniai procesai***

Biotechnologijų mokslinių tyrimų centre ir biofarmacinių preparatų kūrimo mokslinėje laboratorijoje gaminami: BTPH-034, BTPH-067 ir BTPH-134 veikliosios vaistinės medžiagos (VVM) tirpalai.

***BTPH-034 veikliosios vaistinės medžiagos (VVM) tirpalo*** gamyba prasideda nuo anaerobinių bakterijų atgaivinamo iš žemoje temperatūroje saugomo ląstelių banko. Ląstelės padauginamos kolbose bei fermentatoriuje su mitybine terpe, specialiai paruošta kultivavimui anaerobinėmis sąlygomis. Padaugintos ląstelės (inokuliatas) perkeliama į 300 L tūrio fermentatorių su paruošta terpe, kur fermentacija anaerobinėmis sąlygomis vyksta apibrėžtą laiko trukmę. Padaugintos ląstelės perkeliama į 3000 L tūrio fermentatorių su paruošta terpe, kur fermentacija vyksta toliau. Visos fermentacijos proceso metu reguliariai imami pavyzdžiai ląstelių tankį ir prieaugį įvertinti. Pasibaigus fermentacijai biomasė suardoma ir išskiriami intarpiniai kūneliai, kurie yra užšaldomi. Vėliau vykdomas intarpinių kūnelių tirpinimas, tikslinio baltymo renatūracija, filtravimas ir gryninimas vykdant jonų mainų chromatografiją. Išgrynintas baltymų tirpalas sukonzentruojamas tangentinio filtravimo būdu. Tarpinis produktas filtruojamas, išpilstomas ir užšaldomas žemos temperatūros

šaldiklyje. Atitirpinus tarpinį produktą vykdoma dializė, vėliau vykdoma fermentinės reakcijos pakaitom su jonų mainų chromatografija. Tirpalas sukonzentruojamas tangentinio filtravimo būdu, filtruojamas ir gauta substancija išpilstoma į pirminę pakuotę bei padedama saugoti į žemos temperatūros šaldiklį kontroliuojamomis sąlygomis.

Visose gamybos stadijose atliekama proceso kontrolė. Pagaminta substancija laikoma karantine kol nepatikinami gamybos protokolai ir kokybės kontrolės tyrimai nepatvirtina, kad produktas atitinka specifikaciją ir galima naudoti pagal paskirtį.

Bendra substancijos gamybos tvarka aprašyta standartinėse darbo procedūrose ir pagrindiniuose serijos gamybos protokoluose, principinė schema (Schema 1) yra pateikta žemiau.

**Schema 1. BTPH-034 veikliosios vaistinės medžiagos gamybos schema**

Gamybos proceso žingsnis	Vieta	Naudojama įranga	Proceso/aplinkos sąlygų parametrų kontrolė
Darbinio ląstelių banko (WCB) atšildymas	Kambarys 1.10, C klasė, Laminaras A klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Šaldytuvas RE025</li> <li>• Laminarinio oro srauto spinta LF016</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Patalpų aplinkos sąlygų parametrų kontrolė: Gamybos metu, du kart per savaitę tikrinamas oras: negyvybingos ir gyvybingos (aktyvaus oro metodu) dalelės ir paviršiai.</li> <li>• A klasės laminaro mikrobiologinė kontrolė. Viso proceso metu laminare nuolatos tikrinamos negyvybingos dalelės ir gyvybingos dalelės (pasyvaus oro metodu). Baigus procesą patikrinamas oras: gyvybingos dalelės (aktyvaus oro metodu) ir paviršiai. Baigus procesą tikrinamas personalas: rankos-pirštai.</li> </ul>
⇓			
Terpių paruošimas	Kambarys 2.10, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Svarstyklės BA099, BA101, BA102</li> <li>• Grindinės svarstyklės BA107</li> <li>• Magnetinė maišyklė LAI1173</li> <li>• Stacionari talpa TA073</li> <li>• Filtro integralumo testeris LAI1372</li> <li>• Šaldiklis RF058</li> <li>• Šaldytuvas RF025</li> <li>• Peristaltinė pompa PU105</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> </ul>
⇓			
Inokulianto paruošimas kratytuviniame inkubatoriuje	Kambarys 1.10, C klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inkubatorius IN059</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Proceso metu imami mėginiai sterilumo nustatymui (neigiama kontrolė).</li> </ul>
⇓			
Inokulianto paruošimas 300 L darbinio tūrio fermentoriuje	Kambarys 1.13, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peristaltinė pompa PU106</li> <li>• Filtrų integralumo testeris LAI1173</li> <li>• Fermentatorius (su grindinėm svarstyklėm) FER054</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Proceso metu imami mėginiai sterilumo nustatymui (neigiama kontrolė).</li> <li>• Svorio kontrolė.</li> <li>• Ištirpusio deguonies kontrolė</li> <li>• Optinio tankio nustatymas</li> </ul>

**Schema 1. BTPH-034 veikliosios vaistinės medžiagos gamybos schema**

Gamybos proceso žingsnis	Vieta	Naudojama įranga	Proceso/aplinkos sąlygų parametrų kontrolė
Pasėjamosios kultūros inokuliacija ir kultivavimas 3000 L fermentoriuje	Kambarys 1.13, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peristaltinė pompa PU106</li> <li>• Filtrų integralumo testeris LAI1173</li> <li>• Fermentatorius FER055</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Proceso metu imami mėginiai sterilumo nustatymui (neigiama kontrolė).</li> <li>• Svorio kontrolė.</li> <li>• Ištirpusio deguonies kontrolė</li> <li>• pH kontrolė</li> <li>• Optinio tankio nustatymas</li> <li>• kultūros švarumo nustatymas</li> <li>• šlapio ląstelių svorio nustatymas</li> </ul>
Biomasės išskyrimas	Kambarys 1.13, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Separatorius CF066</li> <li>• Stacionari talpa TA071</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> </ul>
Biomasės ardyimas/ tarpinių kūnelių išskyrimas	Kambarys 1.13, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Homogenizatorius HO008</li> <li>• Separatorius CF066</li> <li>• 2 stacionarios talpos TA070 ir TA071</li> <li>• Centrifuga CF067</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>
Perdavimas užšaldyti -20°C	Kambarys 2.7, kontroliuojama neklasifikuota	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Šaldiklis FR052</li> </ul>	Netaikoma
Buferinių tirpalų ruošimas	Kambarys 4.4, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Svarstyklės BA095, BA1081, BA109</li> <li>• Daukartinio naudojimo stacionarios talpos (metalinės, plaunamos/sterilinamos) TA075, TA076</li> <li>• Daukartinio naudojimo talpos su vienkartinio steriliu maišu TA074, TA079</li> <li>• pH metras/ konduktometras LAI1164</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> </ul>

**Schema 1. BTPH-034 veikliosios vaistinės medžiagos gamybos schema**

Gamybos proceso žingsnis	Vieta	Naudojama įranga	Proceso/aplinkos sąlygų parametrų kontrolė
Intarpinių kūnelių tirpinimas	Kambarys 1.13, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stacionari talpa TA071</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>
Tikslinio baltymo renatūracija ir filtravimas	Kambarys 1.13, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stacionari talpa TA071</li> <li>• Giluminių filtrų laikiklis ULF020</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>
Jonų mainų chromatografija (Eshmuno Q1)	Kambarys 3.7, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chromatografinė sistema CS029</li> <li>• Chromatografinė kolona</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>
Jonų mainų chromatografija (Eshmuno Q2)	Kambarys 3.7, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chromatografinė sistema CS030</li> <li>• Chromatografinė kolona</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>
Baltymų tirpalo koncentravimas	Kambarys 4.10, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Automatinė tangentinio filtravimo sistema ULF024</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>

**Schema 1. BTPH-034 veikliosios vaistinės medžiagos gamybos schema**

Gamybos proceso žingsnis	Vieta	Naudojama įranga	Proceso/aplinkos sąlygų parametrų kontrolė
Tarpinio produkto filtravimas ir išpilstymas	Kambarys 4.9, C klasė, Laminaras A klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Išpilstymo sistema FM005</li> <li>• Laminarinio oro srauto spinta LF044</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambarijoje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> <li>• Patalpų aplinkos sąlygų parametrų kontrolė: Gamybos metu, du kart per savaitę tikrinamas oras: negyvybingos ir gyvybingos (aktyvaus oro metodu) dalelės ir paviršiai.</li> <li>• A klasės laminaro mikrobiologinė kontrolė. Viso proceso metu laminare nuolatos tikrinamos negyvybingos dalelės ir gyvybingos dalelės (pasyvaus oro metodu) Baigus procesą patikrinamas oras: gyvybingos dalelės (aktyvaus oro metodu) ir paviršiai. Baigus procesą tikrinamas personalas: rankos-pirštai.</li> </ul>
↓			
Perdavimas užšaldyti -80°C	Kambarys 2.7, neklasifikuota	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Šaldiklis FR054</li> </ul>	Netaikoma
↓			
Tarpinio produkto atitirpinimas	Kambarys 4.10, D klasė	Netaikoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambarijoje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> </ul>
↓			
Dializė	Kambarys 4.10, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Automatinė tangentinio filtravimo sistema ULF024</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambarijoje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>
↓			
Fermentinė reakcija (T2)	Kambarys 4.10, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Daugkartinio naudojimo talpa su steriliu vienkartinio maišu TA010</li> <li>• Temperatūros palaikymo aparatas LAI795</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambarijoje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>
↓			



**Schema 1. BTPH-034 veikliosios vaistinės medžiagos gamybos schema**

Gamybos proceso žingsnis	Vieta	Naudojama įranga	Proceso/aplinkos sąlygų parametrų kontrolė
Jonų mainų chromatografija (Q-Sepharose FF1)	Kambarys 4.10, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chromatografinė sistema CS031</li> <li>• Chromatografinė kolona</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>
↓			
Fermentinė reakcija (ST6)	Kambarys 4.10, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Daugkartinio naudojimo talpa su steriliu vienkartinio maišu TA010</li> <li>• Temperatūros palaikymo aparatas LAI795</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>
↓			
Jonų mainų chromatografija (Q-Sepharose FF2)	Kambarys 4.10, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chromatografinė sistema CS031</li> <li>• Chromatografinė kolona</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>
↓			
Koncentravimas	Kambarys 4.10, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Automatinė tangentinio filtravimo sistema ULF024</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>
↓			

Schema 1. BTPH-034 veikliosios vaistinės medžiagos gamybos schema

Gamybos proceso žingsnis	Vieta	Naudojama įranga	Proceso/aplinkos sąlygų parametrų kontrolė
Filtravimas ir išpilstymas	Kambarys 4.9, C klasė, Laminaras A klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Išpilstymo sistema FM005</li> <li>• Laminarinio oro srauto spinta LF044</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> <li>• Patalpų aplinkos sąlygų parametrų kontrolė: Gamybos metu, du kart per savaitę tikrinamas oras: negyvybingos ir gyvybingos (aktyvaus oro metodu) dalelės ir paviršiai.</li> <li>• A klasės laminaro mikrobiologinė kontrolė. Viso proceso metu laminare nuolatos tikrinamos negyvybingos dalelės ir gyvybingos dalelės (pasyvaus oro metodu) Baigus procesą patikrinamas oras: gyvybingos dalelės (aktyvaus oro metodu) ir paviršiai. Baigus procesą tikrinamas personalas: rankos-pirštai.</li> </ul>
↓	Kambarys 2.7, neklasifikuota	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Šaldiklis FR054</li> </ul>	Netaikoma
↓	STA3, kamb. Nr. 2207	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Šaldiklis FR038</li> </ul>	Netaikoma
↓			

Schema 1. BTPH-034 veikliosios vaistinės medžiagos gamybos schema

Gamybos proceso žingsnis	Vieta	Naudojama įranga	Proceso/aplinkos sąlygų parametų kontrolė
Kokybės kontrolė	Kokybės kontrolės laboratorija pastato dalyse STA1 (kamb. Nr. 127, 144, 128), STA4 (kamb. Nr. 2118, 2121, 2135)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrifūgos CF022, CF001, CR013</li> <li>• Realaus laiko PGR aparatas LAI050</li> <li>• Laminarinio oro srauto spinta: LF026, LF035</li> <li>• Termomikseris LAI329, LAI044, LAI045, LAI046</li> <li>• Purtytuvas LAI1095, LAI064</li> <li>• Plokštelių purtytuvas CF053</li> <li>• Bioanalizatorius LAI904</li> <li>• Elektroforezės elektros šaltinis LAI397</li> <li>• Mobilioji elektroforezės sistema LAI946</li> <li>• Inkubatoriai IN042, IN043</li> <li>• Pompa PU004</li> <li>• Svarstyklės BA001</li> <li>• Spektrofotometras LAI1083</li> <li>• Osmometras LAI040</li> <li>• pHmetras LAI041</li> <li>• Bakterinių endotoksinų nustatymo aparatas LAI1177</li> <li>• HPLC sistemos: LAI1361, LAI1368, LAI1362, LAI1369, LAI1367.</li> <li>• Organinės anglies analizatorius TOC001</li> </ul>	Netaikoma
<p style="text-align: center;">⇓</p> Išduodamas kokybės sertifikatas	Taikoma	Netaikoma	Netaikoma

***BTPH-067 veikliosios vaistinės medžiagos (VVM) tirpalo*** gamyba prasideda nuo anaerobinių bakterijų atgaivinamo iš žemoje temperatūroje saugomo ląstelių banko. Ląstelės padauginamos kolbose bei fermentatoriuje su mitybine terpe, specialiai paruošta kultivavimui anaerobinėmis sąlygomis. Padaugintos ląstelės (inokuliatas) perkeliamos į 300 L tūrio fermentatorių su paruošta terpe, kur fermentacija anaerobinėmis sąlygomis vyksta apibrėžtą laiko trukmę. Padaugintos ląstelės perkeliamos į 3000 L tūrio fermentatorių su paruošta terpe, kur fermentacija vyksta toliau. Visos fermentacijos proceso metu reguliariai imami pavyzdžiai ląstelių tankių ir prieaugį įvertinti. Pasibaigus fermentacijai biomasė išskiriama ir suardoma. Baltymų tirpalas sukonzentruojamas tangentinio filtravimo būdu, dializuojamas, vykdoma afininė, jonų mainų bei hidrofobinės sąveikos chromatografijos. Išgrynintas baltymų tirpalas sukonzentruojamas tangentinio filtravimo bei dializuojamas. Tirpalas filtruojamas ir gauta substancija išpilstoma į pirminę pakuotę bei padedama saugoti į žemos temperatūros šaldiklį kontroliuojamomis sąlygomis.

Visose gamybos stadijose atliekama proceso kontrolė. Pagaminta substancija laikoma karantine kol nepatikinami gamybos protokolai ir kokybės kontrolės tyrimai nepatvirtina, kad produktas atitinka specifikaciją ir galima naudoti pagal paskirtį.

Bendra substancijos gamybos tvarka aprašyta standartinėse darbo procedūrose ir pagrindiniuose serijos gamybos protokoluose, principinė schema (Schema 2) yra pateikta žemiau.

**Schema 2. BTPH-067 veikliosios vaistinės medžiagos gamybos schema**

Gamybos proceso žingsnis	Vieta	Naudojama įranga	Proceso/aplankos sąlygų parametrų kontrolė
Darbinio ląstelių banko (WCB) atšildymas	Kambarys 1.10, C klasė, Laminaras A klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Šaldytuvas RE025</li> <li>• Laminarinio oro srauto spinta LF016</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambariulyje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Patalpų aplinkos sąlygų parametrų kontrolė: Gamybos metu, du kart per savaitę tikrinamas oras: negyvybingos ir gyvybingos (aktyvaus oro metodu) dalelės ir paviršiai.</li> <li>• A klasės laminaro mikrobiologinė kontrolė. Viso proceso metu laminare nuolatos tikrinamos negyvybingos dalelės ir gyvybingos dalelės (pasyvaus oro metodu). Baigus procesą patikrinamas oras: gyvybingos dalelės (aktyvaus oro metodu) ir paviršiai. Baigus procesą tikrinamas personalas: rankos-pirštai.</li> </ul>
Terpių paruošimas	Kambarys 2.10, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Svarstyklės BA099, BA101, BA102</li> <li>• Grindinės svarstyklės BA107</li> <li>• Magnetinė maišyklė LAI1173</li> <li>• Stacionari talpa TA073</li> <li>• Filtru integralumo testeris LAI1372</li> <li>• Šaldiklis RF058</li> <li>• Šaldytuvas RF025</li> <li>• Peristaltinė pompa PU105</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambariulyje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> </ul>
Inokulianto paruošimas kratytuviniame inkubatoriuje	Kambarys 1.10, C klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inkubatorius IN059</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambariulyje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Proceso metu imami mėginiai sterilumo nustatymui (neigiama kontrolė).</li> </ul>
Inokulianto paruošimas 30 L darbinio tūrio fermentatoriuje	Kambarys 1.13, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peristaltinė pompa PU106</li> <li>• Filtrų integralumo testeris LAI1173</li> <li>• Fermentatorius (su grindinėm svarstyklėm) FER054</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambariulyje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Proceso metu imami mėginiai sterilumo nustatymui (neigiama kontrolė).</li> <li>• Svorio kontrolė.</li> <li>• Ištirpusio deguonies kontrolė</li> <li>• Optinio tankio nustatymas</li> </ul>

**Schema 2. BTPH-067 veikliosios vaistinės medžiagos gamybos schema**

Gamybos proceso žingsnis	Vieta	Naudojama įranga	Proceso/aplinkos sąlygų parametrų kontrolė
Pasėjamosios kultūros inokuliavimas ir kultivavimas 3000 L fermentatoriuje	Kambarys 1.13, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peristaltinė pompa PU106</li> <li>• Filtrų integralumo testeris LAI1173</li> <li>• Fermentatorius FER055</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą kambaryje patikrinamas oras: oro gyvybingos ir negyvybingos dalelės ir paviršiai.</li> <li>• Svorio kontrolė.</li> <li>• Ištirpusio deguonies kontrolė</li> <li>• pH kontrolė</li> <li>• Optinio tankio nustatymas</li> <li>• kultūros švarumo nustatymas</li> <li>• šlapio ląstelių svorio nustatymas</li> </ul>
⇓			
Biomasės išskyrimas	Kambarys 1.13, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Separatorius CF066</li> <li>• Stacionari talpa TA071</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> </ul>
⇓			
Biomasės ardymas	Kambarys 1.13, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Homogenizatorius HO008</li> <li>• 2 stacionarios talpos TA070, TA071</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą kambaryje patikrinamas oras: oro gyvybingos ir negyvybingos dalelės ir paviršiai.</li> </ul>
⇓			
Buferinių tirpalų ruošimas	Kambarys 4.4, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Svarstyklės BA095, BA1081, BA109</li> <li>• Daukartinio naudojimo stacionarios talpos (metalinės, plaunamos/sterilinamos) TA075, TA076</li> <li>• Daukartinio naudojimo talpos su vienkartinio steriliu maišu TA074, TA079</li> <li>• pH metras/konduktometras LAI1164</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> </ul>
⇓			
Baltymų tirpalo koncentravimas / dializė	Kambarys 3.7, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Automatinė tangentinio filtravimo sistema ULF025</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>

**Schema 2. BTPH-067 veikliosios vaistinės medžiagos gamybos schema**

Gamybos proceso žingsnis	Vieta	Naudojama įranga	Proceso/aplinkos sąlygų parametrų kontrolė
Afininė chromatografija (Capto L) ↓	Kambarys 3.7, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chromatografinė sistema CS029</li> <li>• Chromatografinė kolona</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>
Jonų mainų chromatografija (Source 30S) ↓	Kambarys 3.7, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chromatografinė sistema CS030</li> <li>• Chromatografinė kolona</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>
Hidrofobinės sąveikos chromatografija (Capto Butyl ImpRes) ↓	Kambarys 4.10, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chromatografinė sistema CS031</li> <li>• Chromatografinė kolona</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>
Baltymų tirpalo koncentravimas / dializė ↓	Kambarys 4.10, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Automatinė tangentinio filtravimo sistema ULF024</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>

**Schema 2. BTPH-067 veikliosios vaistinės medžiagos gamybos schema**

Gamybos proceso žingsnis	Vieta	Naudojama įranga	Proceso/aplinkos sąlygų parametrų kontrolė
Tarpinio produkto filtravimas ir išpilstymas	Kambarys 4.9, C klasė, Laminaras A klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Išpilstymo sistema FM005</li> <li>• Laminarinio oro srauto spinta LF044</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambarijoje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> <li>• Patalpų aplinkos sąlygų parametrų kontrolė: Gamybos metu, du kart per savaitę tikrinamas oras: negyvybingos ir gyvybingos (aktyvaus oro metodu) dalelės ir paviršiai.</li> <li>• A klasės laminaro mikrobiologinė kontrolė. Viso proceso metu laminare nuolatos tikrinamos negyvybingos dalelės ir gyvybingos dalelės (pasyvaus oro metodu) Baigus procesą patikrinamas oras: gyvybingos dalelės (aktyvaus oro metodu) ir paviršiai. Baigus procesą tikrinamas personalas: rankos-pirštai.</li> </ul>
↓ Perdavimas užšaldyti -80°C	Kambarys 2.7, neklasifikuota	• Šaldiklis FR052	Netaikoma
↓ Perdavimas saugojimui -80°C	STA3 (kamb. Nr. 2207)	• Šaldiklis FR038	Netaikoma
↓			



**Schema 2. BTPH-067 veikliosios vaistinės medžiagos gamybos schema**

Gamybos proceso žingsnis	Vieta	Naudojama įranga	Proceso/aplinkos sąlygų parametrų kontrolė
Kokybės kontrolė	Kokybės kontrolės laboratorija pastato dalyse STA1 (kamb. Nr. 127, 144, 128), STA4 (kamb. Nr. 2118, 2121, 2135)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dalelių analizatorius LAI144</li> <li>• Milli-Q vandens paruošimo sistema LAI063</li> <li>• Spektrofotometrai BF002, LAI475, LAI987</li> <li>• Bakterinių endotoksinų nustatymo aparatas LAI949, LAI1177</li> <li>• Kapiliarinė izofokusavimo sistema LAI613</li> <li>• Kapiliarinė elektroforezės sistema LAI988</li> <li>• Centrifūgos CF022, CF001, CR013</li> <li>• Termomikseris LAI329, LAI044, LAI045, LAI046</li> <li>• Purtytuvas LAI1095, LAI064</li> <li>• Realaus laiko PGR aparatas LAI050</li> <li>• Laminarinio oro srauto spinta: LF026, LF035</li> <li>• Plokštelių purtytuvas CF053</li> <li>• pHmetras LAI041</li> <li>• HPLC sistemos: LAI1361, LAI1368, LAI1362, LAI1369, LAI1367.</li> <li>• Osmometras LAI040</li> <li>• Elektroforezės elektros šaltinis LAI397</li> <li>• Mobilioji elektroforezės sistema LAI946</li> <li>• Svarstyklės BA001</li> <li>• Organinės anglies analizatorius TOC001</li> </ul>	Netaikoma
<p style="text-align: center;">↓</p> Išduodamas kokybės sertifikatas	Taikoma	Netaikoma	Netaikoma

***BTPH-134 veikliosios vaistinės medžiagos (VVM) tirpalo*** gamyba prasideda nuo anaerobinių bakterijų atgaivinamo iš žemoje temperatūroje saugomo ląstelių banko. Ląstelės padauginamos kolbose bei fermentatoriuje su mitybine terpe, specialiai paruošta kultivavimui anaerobinėmis sąlygomis. Padaugintos ląstelės (inokuliatas) perkeliama į 300 L tūrio fermentatorių su paruošta terpe, kur fermentacija anaerobinėmis sąlygomis vyksta apibrėžtą laiko trukmę. Fermentacijos proceso metu reguliariai imami pavyzdžiai ląstelių tankį ir prieaugį įvertinti. Pasibaigus fermentacijai biomasė išskiriama, suardoma ir centrifuguojama. Baltymų tirpalas gryninamas vykdant chelatinę chromatografiją. Vėliau vykdoma fermentinė reakcija ir gryninama naudojant jonų mainų, katijonų mainų, hidrofobinės sąveikos bei gelfiltracinę chromatografijas. Išgrynintas baltymų tirpalas filtruojamas ir gauta substancija išpilstoma į pirminę pakuotę bei padedama saugoti į žemos temperatūros šaldiklį kontroliuojamomis sąlygomis.

Visose gamybos stadijose atliekama proceso kontrolė. Pagaminta substancija laikoma karantine kol nepatikrinami gamybos protokolai ir kokybės kontrolės tyrimai nepatvirtina, kad produktas atitinka specifikaciją ir galima naudoti pagal paskirtį.

Bendra substancijos gamybos tvarka aprašyta standartinėse darbo procedūrose ir pagrindiniuose serijos gamybos protokoluose, principinė schema (Schema 3) yra pateikta žemiau.

**Schema 3. BTPH-134 veikliosios vaistinės medžiagos gamybos schema**

Gamybos proceso žingsnis	Vieta	Naudojama įranga	Proceso/aplinkos sąlygų parametrų kontrolė
Darbinio ląstelių banko (WCB) atšildymas	Kambarys 1.10, C klasė, Laminaras A klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Šaldytuvas RE025</li> <li>• Laminarinio oro srauto spinta LF016</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Patalpų aplinkos sąlygų parametrų kontrolė: Gamybos metu, du kart per savaitę tikrinamas oras: negyvybingos ir gyvybingos (aktyvaus oro metodu) dalelės ir paviršiai.</li> <li>• A klasės laminaro mikrobiologinė kontrolė. Viso proceso metu laminare nuolatos tikrinamos negyvybingos dalelės ir gyvybingos dalelės (pasyvaus oro metodu). Baigus procesą patikrinamas oras: gyvybingos dalelės (aktyvaus oro metodu) ir paviršiai. Baigus procesą tikrinamas personalas: rankos-pirštai.</li> </ul>
⇓			
Terpių paruošimas	Kambarys 2.10, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Svarstyklės BA099, BA101, BA102</li> <li>• Grandinės svarstyklės BA107</li> <li>• Magnetinė maišyklė LAI1173</li> <li>• Stacionari talpa TA073</li> <li>• Filtro integralumo testeris LAI1372</li> <li>• Šaldiklis RF058</li> <li>• Šaldytuvas RF025</li> <li>• Peristaltinė pompa PU105</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> </ul>
⇓			
Inokulianto paruošimas kratytuviniame inkubatoriuje	Kambarys 1.10, C klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inkubatorius IN059</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Proceso metu imami mėginiai sterilumo nustatymui (neigiama kontrolė).</li> </ul>
⇓			

**Schema 3. BTPH-134 veikliosios vaistinės medžiagos gamybos schema**

Gamybos proceso žingsnis	Vieta	Naudojama įranga	Proceso/aplinkos sąlygų parametrų kontrolė
Pasėjamosios kultūros inokuliavimas ir kultivavimas 300 L fermentatoriuje	Kambarys 1.13, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peristaltinė pompa PU106</li> <li>• Filtrų integralumo testeris LAI1173</li> <li>• Fermentatorius (su grindinėm svarstyklėm) FER054</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą kambariame patikrinamas oras: oro gyvybingos ir negyvybingos dalelės ir paviršiai.</li> <li>• Svorio kontrolė.</li> <li>• Ištirpusio deguonies kontrolė</li> <li>• pH kontrolė</li> <li>• Optinio tankio nustatymas</li> <li>• kultūros švarumo nustatymas</li> <li>• šlapio ląstelių svorio nustatymas</li> </ul>
↓			
Biomasės išskyrimas	Kambarys 1.13, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrifūga CF067</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambariame vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>
↓			
Perdavimas užšaldyti -80°C	Kambarys 2.7, neklasifikuota	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Šaldiklis FR053</li> </ul>	Netaikoma
↓			
Biomasės ardyimas ir centrifūgavimas	Kambarys 1.13, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Homogenizatorius HA008</li> <li>• 2 stacionarios talpos TA070, TA071</li> <li>• Centrifūga CF067</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambariame vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>
↓			

**Schema 3. BTPH-134 veikliosios vaistinės medžiagos gamybos schema**

Gamybos proceso žingsnis	Vieta	Naudojama įranga	Proceso/aplinkos sąlygų parametrų kontrolė
<p>⇓</p> Buferinių tirpalų ruošimas	Kambarys 4.4, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Svarstyklės BA095, BA1081, BA109</li> <li>• Daukartinio naudojimo stacionarios talpos (metalinės, plaunamos/sterilinamos) TA075, TA076</li> <li>• Daukartinio naudojimo talpos su vienkartinio steriliu maišu TA074, TA079</li> <li>• pH metras/konduktometras LAI1164</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> </ul>
<p>⇓</p> Chelatinė chromatografija (Chelate Sepharose FF)	Kambarys 3.7, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chromatografinė sistema CS029</li> <li>• Chromatografinė kolona CHC092</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>
<p>⇓</p> Fermentinė reakcija (enterokinazė)	Kambarys 3.7, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Daugkartinio naudojimo talpa su steriliu vienkartinio maišu TA032</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>
<p>⇓</p> Jonų mainų chromatografija (Poros HQ)	Kambarys 3.7, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chromatografinė sistema CS030</li> <li>• Chromatografinė kolona CHC089</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>
<p>⇓</p> Katijonų mainų chromatografija (Capto SP ImpRes)	Kambarys 4.10, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chromatografinė sistema CS004</li> <li>• Chromatografinė kolona CHC091</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>

**Schema 3. BTPH-134 veikliosios vaistinės medžiagos gamybos schema**

Gamybos proceso žingsnis	Vieta	Naudojama įranga	Proceso/aplinkos sąlygų parametrų kontrolė
Hidrofobinės sąveikos chromatografija (Capto Phenyl ImpRes)	Kambarys 4.10, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chromatografinė sistema CS003</li> <li>• Chromatografinė kolona CHC090</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>
↓			
Gelfiltracinė chromatografija (Sephadex G-25)	Kambarys 4.10, D klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chromatografinė sistema CS031</li> <li>• Chromatografinė kolona CHC088</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> </ul>
↓			
Galutinio produkto filtravimas ir išpilstymas	Kambarys 4.9, C klasė, Laminaras A klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Išpilstymo sistema FM005</li> <li>• Laminarinio oro srauto spinta LF044</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kambaryje vykdoma temperatūros, drėgmės, viršslėgių ir skirtuminių slėgių kontrolė.</li> <li>• Baigus procesą imami mėginiai mikrobiologinio užterštumo, endotoksinų lygio ir baltymo koncentracijos nustatymui.</li> <li>• Patalpų aplinkos sąlygų parametrų kontrolė: Gamybos metu, du kart per savaitę tikrinamas oras: negyvybingos ir gyvybingos (aktyvaus oro metodu) dalelės ir paviršiai.</li> <li>• A klasės laminaro mikrobiologinė kontrolė. Viso proceso metu laminare nuolatos tikrinamos negyvybingos dalelės ir gyvybingos dalelės (pasyvaus oro metodu) Baigus procesą patikrinamas oras: gyvybingos dalelės (aktyvaus oro metodu) ir paviršiai. Baigus procesą tikrinamas personalas: rankos-pirštai.</li> </ul>
↓			
Perdavimas užšaldyti -80°C	Kambarys 2.7, neklasifikuota	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Šaldiklis FR052</li> </ul>	Netaikoma
↓			
Perdavimas saugojimui -80°C	STA3 (kamb. Nr. 2207)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Šaldiklis FR037</li> </ul>	Netaikoma
↓			

**Schema 3. BTPH-134 veikliosios vaistinės medžiagos gamybos schema**

Gamybos proceso žingsnis	Vieta	Naudojama įranga	Proceso/aplinkos sąlygų parametrų kontrolė
Kokybės kontrolė	Kokybės kontrolės laboratorija pastato dalyse STA1, STA4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Termomikseriai LAI329, LAI044, LAI045, LAI046</li> <li>• Purtytuvai LAI1095, LAI064</li> <li>• Spektrofotometrai LAI475, LAI987, BF002</li> <li>• Centrifūros CF022, CF001, CR013</li> <li>• Realaus laiko PGR aparatas LAI050</li> <li>• Laminarinio oro spintos LF026, LF035</li> <li>• Plokštelių purtytuvas CF053</li> <li>• Milli-Q vandens paruošimo sistema LAI063</li> <li>• Bakterinių endotoksinų nustatymo aparatai LAI949, LAI1177</li> <li>• HPLC sistemos: LAI1361, LAI1368, LAI1362, LAI1369, LAI1367.</li> <li>• Spektrofotometras LAI1083</li> <li>• Elektroforezės elektros šaltinis LAI397</li> <li>• Mobilioji elektroforezės sistema LAI946</li> <li>• Svarstyklės BA001</li> </ul>	Netaikoma
↓	Išduodamas kokybės sertifikatas	Taikoma	Netaikoma

Aplinkos oro teršalai technologinių procesų metu nesusidaro.

Įmonės veiklos metu susidarys buitinės, gamybinės ir paviršinės **nuotekos**.

*Buitinės nuotekos* (0,3 m<sup>3</sup>/val., 5,0 m<sup>3</sup>/d., 25 000 m<sup>3</sup>/metus) susidarys sanitarinėse (tualetuose, dušuose) ir buitinėse patalpose ir be valymo išleidžiamos pagal sutartį (sutarties kopija pateikta **13 priede**) į viešojo tiekėjo UAB „Vilniaus vandenys“ nuotekų tinklus.

*Bendras gamybinių nuotekų kiekis*, veikiant projektiniu pajėgumu, siekia iki 50 m<sup>3</sup>/val., iki 500 m<sup>3</sup>/d (vienkartinis pikinis iki 1210 m<sup>3</sup>/d.), 175 000 m<sup>3</sup>/metus. Tirpalai su biologinių medžiagų likučiais susidaro fermentavimo ar gryninimo procesų pabaigoje kaip įrenginių ir prietaisų plovimo vandenys. Jie iš karto apdorojami cheminiu arba terminiu būdu 2 × 5000 l tūrio talpų nukenksminimo sistemoje. Termiškai virš 125°C temperatūroje inaktyvuotos biologinės nuotekos yra atšaldomos, neutralizuojamas ir išleidžiamos į miesto viešojo nuotekų tvarkytojo UAB „Vilniaus vandenys“ komunalinių nuotekų tinklus. Nukenksminimo sistema automatiškai kontroliuoja išleidžiamų nuotekų temperatūrą.

Kitą nuotekų grupę sudaro *technologinio proceso tirpalai*, turintys cheminių medžiagų priemaišų. Tirpalai su maža cheminių medžiagų koncentracija apdorojamos neutralizavimo talpoje ir per pastato nuotekų kanalizacijos tinklą išleidžiamos į viešojo nuotekų tvarkytojo UAB „Vilniaus vandenys“ komunalinių nuotekų tinklus. Neutralizavimo sistemoje automatiškai bus kontroliuojamas pH ir temperatūra. Tokių technologinio proceso tirpalų per metus susidaro iki 18 000 m<sup>3</sup>.

Gamybinės nuotekos po apdorojimo inaktyvavimo įrenginiuose išleidžiamos į viešojo nuotekų tvarkytojo UAB „Vilniaus vandenys“ nuotekų tinklus pagal pasirašytą sutartį (**17 priedas**).

Nuotekos iš katilinės išleidžiamos nebus, nes termofikacinio vandens kontūras bus uždaras.

Išleidžiamų nuotekų apskaita vykdoma pagal sunaudojamo vandens apskaitos prietaisų (įvadinio ir buitinėms bei gamybos reikmėms sunaudojamo vandens apskaitai) rodmenis. Susidarančios *buitinės ir gamybinės nuotekos* bus tvarkomos vadovaujantis 2007-10-08 LR aplinkos ministro įsakymu Nr. D1-515 „Dėl aplinkos ministro 2006 m. gegužės 17 d. įsakymo Nr. D1-236 „Dėl nuotekų tvarkymo reglamento patvirtinimo“ pakeitimo“ (Žin., 2007, Nr. 110-4522, galiojanti suvestinė redakcija nuo 2019-11-01) patvirtintu Nuotekų tvarkymo reglamentu. Susidarančios *paviršinės nuotekos* bus tvarkomos vadovaujantis 2007-04-02 LR aplinkos ministro įsakymu Nr. D1-193 „Dėl paviršinių nuotekų tvarkymo reglamento patvirtinimo“ (Žin., 2007, Nr. 42-1594; galiojanti suvestinė redakcija nuo 2019-11-01) patvirtintu Paviršinių nuotekų tvarkymo reglamentu.

Paviršinės nuotekos nuo 0,2340 ha (2340 m<sup>2</sup>) pastato stogo, kurios nebus užterštos pavojingomis medžiagomis, be valymo bus nuvedamos į paviršinių nuotekų tinklus, o iš jų – pagal pasirašytą sutartį su UAB „Grinda“ į Vilniaus miesto paviršinių nuotekų tinklus. Tokių nuotekų susidarys apie 1788 m<sup>3</sup>/m.

Vadovaujantis LR Vandens įstatymo 3 straipsnio 2 p. apibrėžta „Galimai teršiamos teritorijos“ sąvoka, Biotechpharma UAB įmonės teritorija nepriskirtina galimai teršiamoms teritorijoms ir joje susidarančios paviršinės nuotekos neprivalo būti valomos. Paviršinės nuotekos nuo asfaltuotų aikštelių ir kitų kietų dangų 0,3078 ha be valymo bus nuvedamos į paviršinių nuotekų tinklus, o iš jų – į Vilniaus miesto paviršinių nuotekų tinklus pagal pasirašytą sutartį su UAB „Grinda“ (**17 priedas**). Tokių nuotekų susidarys apie 2213 m<sup>3</sup>/m.

Išleidžiamų paviršinių nuotekų užterštumas atitiks Paviršinių nuotekų tvarkymo reglamente nustatytus į nuotakyną išleidžiamų nuotekų užterštumo reikalavimus bei konkrečiai nurodytus sutartyje su UAB „Grinda“. Susidarančių paviršinių nuotekų kiekis bus apskaičiuojamas įvertinant vietovės metinį kritulių kiekį, teritorijos, nuo kurios jos bus surenkamos, plotą ir dangas.

Kietųjų atliekų grupę sudaro biologinių medžiagų likučius turinčios produkto ruošimo ar analizės atliekos – panaudotos filtravimo plokštės, pagalbinės medžiagos, įpakavimo likučiai ir pan. Visos išvardintos atliekos jų susidarymo vietose uždaromos į plastikines talpas ir apdorojamos



autoklave teminiu būdu. Po autoklavavimo visos biologinės medžiagos suyra ir tokios atliekos šalinamos kartu su komunalinėmis išrūšiuotomis atliekomis.

Administracinėse bei buitinėse patalpose susidarančios komunalinės atliekos rūšiuojamos į atskirus kontenerius. Kontenerius užpildžius, atliekas surenka ir išveža registruotos šias atliekas tvarkančios įmonės. Mišrių komunalinių atliekų kiekis gali siekti iki 5 t per metus, popieriaus ir kartono atliekų (20 01 01) – iki 38 t, pakuotės, kuriose yra pavojingų cheminių medžiagų likučių arba kurios yra jomis užterštos (15 01 10\*) – iki 6 t, plastiko atliekų (20 01 39) – iki 135 t.

Biotechpharma UAB pradėta eksploatuoti 2010 m. Numatoma veiklos pradžia po 2019 m. parengto rekonstrukcijos projekto – 2021 m. I ketv. pabaigoje.

**25.1.3. Jei paraiška gauti ar pakeisti leidimą teikiama kurą deginančių įrenginių eksploatavimui – pateikiami dokumentai, įrodantys jų vardinę (nominalią) šiluminę galią, tipą (dyzelinis variklis, dujų turbina, dvejopo kuro variklis, kitas variklis ar kitas kurą deginantis įrenginys), vidutinę naudojamą apkrovą, informacija apie metinį veikimo valandų skaičių (kai pagal Taisyklių 36.5 papunktį teikiama deklaracija apie veikimo valandų skaičių); teikiant informaciją apie esamus vidutinius kurą deginančius įrenginius, jei tiksli jų veikimo (eksploatacijos) pradžios data nežinoma, – pateikiami dokumentai, įrodantys, kad įrenginys pradėjo veikti (pradėtas eksploatuoti) iki 2018 m. gruodžio 20 d.**

Katilų pasai pateikti *priede Nr. 12*.

**25.1.4. Ar įrenginys atitinka bent vieną Taisyklių 1 priedo 1 priedėlyje nurodytą kriterijų; jei taip, – nurodomas konkretus kriterijus (kriterijai)**

Įrenginys neatitinka Taisyklių 1 priedo 1 priedėlyje nurodytų kriterijų.

**25.1.5. Įrenginio eksploatavimo vietos sąlygos (aplinkos elementų, į kuriuos bus išmetami ar išleidžiami teršalai foninis užterštumo lygis pagal atskirus iš įrenginio veiklos vykdymo metu išmetamus ar išleidžiamus teršalus, geografinės sąlygos (kalnas, slėnis ir pan., atvira neapgyvendinta vietovė ir kt.). Foninis aplinkos oro užterštumo lygis yra pagal foninio aplinkos oro užterštumo ir meteorologinių duomenų naudojimo tvarką įvertintas aplinkos oro užterštumo lygis**

Biotechpharma UAB Biotechnologijų mokslinių tyrimų centras ir biofarmacinių preparatų kūrimo mokslinės laboratorija vykdo veiklą Vilniaus mieste, Mokslininkų g. 4, visuomenės poreikiams, specializuotoms ir kompleksų teritorijoms skirtoje miesto dalyje. Teritorijoje galimos pagrindinės žemės naudojimo paskirtys ir naudojimo būdai: skirta ligoninių, sanatorijų, aukštųjų mokyklų, krašto apsaugos, visuomenės saugos kompleksams ir kitiems specializuotiems kompleksams. Iš visų pusių žemės sklypą (kad Nr. 0101/0008:1175) riboja tos pačios paskirties sklypai, kuriuose vykdoma mokslinė-gamybinė veikla biotechnologijų srityje.

Kaimyniniuose pastatuose 0,5 km atstumu įsikūrusios įmonės: BOD Group UAB, Sanobiotec Hub UAB, Baltic Amadeus UAB, UAB Froceth, Gamtos tyrimų centras.

Autotransporto privažiavimas iki ūkinės veiklos objekto galimas iš rytinės pusės iš asfaltuota Mokslininkų gatve.

Artimiausi gyvenamieji namai yra Mokslininkų g. 5 ir 5A, nutolę nuo Biotechpharma UAB teritorijos apie 120 m atstumu šiaurės kryptimi, kiti gyvenamieji namai išsidėstę apie 0,200-0,230 km atstumu Baltupio g. (Nr. nuo 1D iki 165B), M. Marcinkevičiaus g. – 0,280 km. Artimiausia mokykla yra Vilniaus Jeruzalės progimnazija, nutolusi nuo planuojamos ūkinės veiklos sklypo ribos apie 0,850 km pietų kryptimi. Ikimokyklinio ugdymo įstaiga – privatus darželis T. Ivanausko sodelis nutolęs pietų kryptimi apie 0,57 km. Kitas lopšelis-darželis „Strazdanėlės“, esantis Mokyklos g. 6 g., nutolęs nuo planuojamos ūkinės veiklos sklypo ribos apie 1 km pietų kryptimi. Artimiausia gydymo įstaiga yra šiaurės kryptimi už 0,57 km J. Kairiūkščio g. 2 išsidėstęs VUL Santaros klinikų dermatovenerologijos centras.

Ūkinės veiklos vietos padėtis vietovės plane (situacijos planas) pateikta **2 priede**.

Artimiausias vandens telkinys – Jeruzalės tvenkinys, išsidėstęs pietryčių pusėje, daugiau kaip už 0,70 km nuo ūkinės veiklos teritorijos. Ūkinės veiklos objekto sklypas, vadovaujantis LR upių, ežerų ir tvenkinių kadastro duomenimis, nepatenka į jokio vandens telkinio apsaugos juostą ir/ar zoną. Žemėlapis su ūkinės veiklos objekto vieta vandens telkinių apsaugos juostų ir zonų atžvilgiu pateiktas **2 priede**.

Ūkinės veiklos objekto sklypas nepatenka į Europos ekologinio tinklo NATURA 2000 teritorijas ar kitas saugomas teritorijas. Atstumai iki artimiausių saugomų teritorijų: Verkių regioninis parkas – apie 0,722 km į pietus, Vanaginės geomorfologinio draustinio - apie 1,95 km į šiaurę. Artimiausios Natura 2000 potencialių buveinių apsaugai skirtos teritorijos (BAST): Neries upė, LTVIN0009: 3260 Upių sraunumos su kurklių bendrijomis, Baltijos laiša, kartuolė, paprastasis kirtiklis, paprastasis kūjagalvis, pleištinė skėtė, salatis, upinė nėgė, ūdra (už 1,843 km); Vanaginės miškas, LTVIN0030: plačialapių ir mišrūs miškai (už 2,224 km); Neries upės šlaitas ties Verkiais, LTVIN0012: niūraspalvis auksavabalis, europinis plačiausias (už 1,843 km); Ežerėlių kompleksas, LTVIN001: šarvuotoji skėtė, skiauterėtasis tritonas (už 2,249 km). Pastarosios dvi BAST patenka į Verkių regioninio parko konservacinio prioriteto zonas: Verkių architektūrinį draustinį - Neries upės šlaitas ties Verkiais ir Ežerėlių geomorfologinį draustinį - Ežerėlių kompleksas. Žemėlapis su įrenginio vieta saugomų teritorijų atžvilgiu pateiktas **2 priede**.

Artimiausia nekilnojamoji kultūros vertybė: Verkių dvaro sodyba (756), kurios apsaugos zonos riba arčiausiai praeina už 0,60 km pietryčių kryptimi nuo ūkinės veiklos objekto teritorijos ribos.

Ūkinės veiklos objekto teritorija patenka į Vilniaus m. Verkių (Nr. 156) ir šiuo metu neeksploatuojamos Trinapolio (Nr. 153) vandenviečių, esančių 1,75 km rytų kryptimi ir 2,68 km atstumu pietų kryptimi, 3 apsaugos juostos 3b sektorių. Abi šios vandenvietės yra II grupės. Vadovaujantis LR Specialiųjų žemės naudojimo sąlygų įstatymo Nr. XIII-2166, priimto 2019 m. birželio 6 d., 106 straipsniu, II grupės vandenviečių 3-iosios juostos 3b sektoriuje jokie veiklos apribojimai nenustatyti. Žemėlapis su įrenginio vieta vandenviečių atžvilgiu pateiktas **2 priede**.

Rengiant Biotechpharma UAB biotechnologinės farmacijos centro Vilniuje, Mokslininkų g. 4 rekonstrukcijos atrankos informaciją, teršalų koncentracijų skaičiavimui buvo naudotos modeliavimo būdu nustatytos vidutinės metinės aplinkos oro teršalų koncentracijų vertės Vilniaus mieste 2018 metais:  $KD_{10} = 25,0 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ,  $KD_{2,5} = 16,0 \mu\text{g}/\text{m}^3$ , anglies monoksidas (CO) –  $450,0 \mu\text{g}/\text{m}^3$ , azoto dioksidas ( $\text{NO}_2$ ) –  $30,0 \mu\text{g}/\text{m}^3$ , sieros dioksidas ( $\text{SO}_2$ ) –  $4,4 \mu\text{g}/\text{m}^3$ . Aplinkos apsaugos agentūros 2019 m. kovo 19 d. raštas Nr. (30.3)-A4-2074 pateiktas Oro taršos vertinimo ataskaitoje, **priede Nr. 6**.

Vertinant aplinkos oro užterštumą, taip pat buvo naudojama Lietuvos hidrometeorologijos tarnybos (toliau – LHMT) 2015 m. kovo 25 d., 2018 m. gegužės 16 d. ir 2019 m. kovo 18 d. pateikta penkerių metų (2011-01-01–2015-12-31) Vilniaus meteorologijos stoties meteorologinių duomenų suvestinė teršalų skaičiavimo modeliams (pažyma pridedama Oro taršos vertinimo ataskaitoje, **6 priede**).

**25.1.6. Priemonės ir veiksmai teršalų išmetimo ar išleidimo iš įrenginio prevencijai arba, jeigu to padaryti neįmanoma, – iš įrenginio išmetamo ar išleidžiamo teršalų kiekio mažinimui; kai įrenginyje vykdomos veiklos ir su tuo susijusios aplinkos taršos intensyvumas pagal technologiją per metus (ar per parą) reikšmingai skiriasi arba tam tikru konkrečiu periodu veikla nevykdoma, pateikiama informacija apie skirtingo intensyvumo veiklos vykdymo laikotarpius**

Biotechpharma UAB aplinkos oro teršalai susidaro tik šilumos gamybos metu pagrindinių gamtinių dujų degimo produktų pavidalu. Rengiant Biotechpharma UAB biotechnologinės farmacijos centro Vilniuje, Mokslininkų g. 4 rekonstrukcijos atrankos informaciją, pagal atliktą aplinkos oro teršalų sklaidos modeliavimą ir gautus rezultatus nustatyta, kad, įgyvendinus PŪV, jokių teršalų koncentracijos tiek be fono, tiek su fonu planuojamos ūkinės veiklos objekto aplinkos ore bei artimiausios gyvenamosios aplinkos ore neviršys aplinkos oro užterštumo normų, nustatytų 2001 m.

gruodžio 11 d. Lietuvos Respublikos aplinkos ir sveikatos apsaugos ministrų įsakymu Nr. 591/640 „Dėl aplinkos oro užterštumo sieros dioksidu, azoto dioksidu, azoto oksidais, benzenu, anglies monoksidu, švinu, kietosiomis dalelėmis ir ozonu normų patvirtinimo“. Todėl papildomos priemonės oro taršos mažinimui nereikalingos.

Buitinės nuotekos (0,3 m<sup>3</sup>/val., 25 000 m<sup>3</sup>/metus), susidarysiančios buitinėse patalpose, pagal sutartį bus nuvedamos į UAB „Vilniaus vandenys“ buitinių nuotekų tinklus (sutarties kopija su UAB „Vilniaus vandenys“ pateikta **17 priede**).

Susidarančios gamybinės nuotekos bus tvarkomos vadovaujantis Nuotekų tvarkymo reglamentu. Bendras gamybinių nuotekų srautas (50 m<sup>3</sup>/val., 175 000 m<sup>3</sup>/m) po inaktyvavimo bus nuvedamas į UAB „Vilniaus vandenys“ buitinių nuotekų tinklus (sutarties kopija su UAB „Vilniaus vandenys“ pateikta **17 priede**).

Paviršinės nuotekos nuo 0,2340 ha pastatų stogų ir nuo 0,3078 ha asfaltuotų aikštelių ir kitų kietų dangų, kurios nebus užterštos pavojingomis medžiagomis, be valymo bus nuvedamos į Vilniaus miesto paviršinių nuotekų tinklus (sutarties kopija su UAB „Grinda“ pateikta **17 priede**).

#### **25.1.7. Įrenginyje numatytos ar naudojamos atliekų susidarymo prevencijos priemonės (taikoma ne atliekas tvarkančioms įmonėms)**

Gamybinių procesų metu susidarys kietosios atliekos, turinčios biologinių medžiagų likučius – panaudotos filtravimo plokštės, pagalbinės medžiagos, įpakavimo likučiai ir pan. šių atliekų grupė bus apdorojama autoklavuose ir po neutralizavimo šalinama kartu su buitinėmis atliekomis. Ūkinės veiklos metu susidarysiančios atliekos ir preliminarūs jų metiniai kiekiai: mišrių komunalinių atliekų – iki 5 t, popieriaus ir kartono atliekų (20 01 01) – iki 38 t, pakuotės, kuriose yra pavojingų cheminių medžiagų likučių arba kurios yra jomis užterštos (15 01 10\*) – iki 6 t, plastiko atliekų (20 01 39) – iki 135 t.

Kaip atliekų susidarymo prevencijos priemonė bus vykdoma griežta cheminių medžiagų ir mišinių kontrolė ir normavimas, kad išvengtų nepanaudojamų likučių susidarymo. Įdiegtas atliekų rūšiavimas. Tiek pavojingų, tiek nepavojingų atliekų tvarkymui sudarytos sutartys su Atliekų tvarkytojų valstybės registre registruotais atliekų tvarkytojais. Visos susidariusios atliekos laikinai laikomos ir perduodamos atliekų tvarkytojams vadovaujantis LR aplinkos ministro 1999 m. liepos 14 d. įsakymu Nr. D1-85 patvirtintais Atliekų tvarkymo taisyklių reikalavimais ir vėlesniais jų pakeitimais. Visos susidariusios atliekos bus laikinai laikomos jų susidarymo vietoje iki jų surinkimo, paruošiant atliekas išvežti į atliekų naudojimo ar šalinimo įrenginį, t. y. pavojingosios atliekos bus laikomos ne ilgiau kaip šešis mėnesius, o nepavojingosios – ne ilgiau kaip vienerius metus.

Jokie specialūs reikalavimai atliekų laikymo vietų temperatūrai, drėgmei ir pan. nekeliami.

#### **25.1.8. Planuojami naudoti vandens šaltiniai, vandens poreikis, nuotekų tvarkymo būdai. Ši informacija neteikiama, jei ji įrašyta specialiosiose paraiškos dalyse „Nuotekų tvarkymas ir išleidimas“ ir (ar) „Vandens išgavimas iš paviršinių vandens telkinių“**

Vanduo įmonei tiekiamas iš UAB „Vilniaus vandenys“ esamų vandentiekio tinklų pasirašytos sutarties pagrindu (sutarties kopija pateikta **13 priede**). Vanduo bus naudojamas gamybinėms (garo gamybai, gamybiniams procesams), buities bei lauko – vidaus gaisro gesinimo reikmėms. Numatomas vandens poreikis:

- ✓ Buities reikmėms – iki 0,3 m<sup>3</sup>/h, 5,0 m<sup>3</sup>/d, 25 000 m<sup>3</sup>;
- ✓ Gamybinėms reikmėms – iki 50 m<sup>3</sup>/h, 1210 m<sup>3</sup>/d, 175 000 m<sup>3</sup>/m.

Numatomas bendras vandens poreikis buities ir gamybinėms reikmėms – 200 000 m<sup>3</sup>/m.

Vandens apskaita bus vykdoma pagal vandens apskaitos prietaisų rodmenis. Bus naudojami du įvadiniai skaitikliai į esamą (skaitiklio Nr. 031840) ir naują (skaitiklio Nr. 28011397) gamybos pastatus.

Buitinės nuotekos ( $5,0 \text{ m}^3/\text{d.}$ ,  $25\,000 \text{ m}^3/\text{m}$ ), susidarysiančios buitinėse patalpose, pagal sutartį (sutarties kopija pateikta **13 priede**). bus nuvedamos į UAB „Vilniaus vandenys“ buitinių nuotekų tinklus. Numatomas nuotekų užterštumas pagal UAB „Vilniaus vandenys“ individualiai nustatytus užterštumus neviršys:  $\text{BDS}_7 - 350 \text{ mg/l}$ ,  $\text{SM} - 350 \text{ mg/l}$ ,  $\text{N}_b$  (bendras azotas) –  $50 \text{ mg/l}$ ,  $\text{P}_b$  (bendras fosforas) –  $10 \text{ mg/l}$ , riebalai –  $50 \text{ mg/l}$ . Tokiu būdu su buitinėmis nuotekomis bus išleidžiama iki  $8,75 \text{ t/metus}$  teršalų pagal  $\text{BDS}_7$ , iki  $8,75 \text{ t/metus}$   $\text{SM}$ , iki  $1,25 \text{ t}$   $\text{N}_b$ , iki  $0,25 \text{ P}_b$ , iki  $1,25 \text{ t}$  riebalų.

Susidarančios gamybinės nuotekos ( $50 \text{ m}^3/\text{h}$ , iki  $500 \text{ m}^3/\text{d.}$ , iki  $175\,000 \text{ m}^3/\text{m}$ .) bus tvarkomos vadovaujantis Nuotekų tvarkymo reglamentu ir pagal sutartį (sutarties kopija pateikta **13 priede**) nuvedamos į UAB „Vilniaus vandenys“ buitinių nuotekų tinklus. Numatomas gamybinių nuotekų užterštumas:  $\text{BDS}_7 - 350 \text{ mg/l}$ ,  $\text{SM} - 350 \text{ mg/l}$ ,  $\text{N}_b$  (bendras azotas) –  $50 \text{ mg/l}$ ,  $\text{P}_b$  (bendras fosforas) –  $10 \text{ mg/l}$ , chloridų koncentracija bus ne didesnė nei ribinė koncentracijos į nuotekų surinkimo sistemą vertė –  $1000 \text{ mg/l}$ . Tokiu būdu su gamybinėmis nuotekomis bus išleidžiama iki  $61,25 \text{ t/metus}$  teršalų pagal  $\text{BDS}_7$ , iki  $61,25 \text{ t/metus}$   $\text{SM}$ , iki  $8,75 \text{ t}$   $\text{N}_b$ , iki  $1,75 \text{ P}_b$ , iki  $1,375 \text{ t/metus}$  chloridų. Planuojama, kad gamybinėse nuotekose nebus pavojingųjų medžiagų nurodytų Nuotekų tvarkymo reglamento 2 priedo A ir B1 dalyse ir/ar kuriose yra 1 priede nurodytų prioritetinių pavojingų medžiagų. Kitų teršalų koncentracija – atitinkanti Nuotekų tvarkymo reglamente (galiojančioje redakcijoje) nustatytą didžiausių leidžiamų koncentracijų į nuotekų surinkimo sistemą.

Paviršinės nuotekos nuo  $2340 \text{ m}^2$  pastato stogo ir nuo  $0,3078 \text{ ha}$  asfaltuotų aikštelių ir kitų kietų dangų, kurios neužterštos pavojingomis medžiagomis, be valymo bus nuvedamos į paviršinių nuotekų tinklus, o iš jų – pagal pasirašytą sutartį su UAB „Grinda“ į Vilniaus miesto paviršinių nuotekų tinklus.

Vadovaujantis LR Vandens įstatymo 3 straipsnio 2 p. apibrėžta „Galimai teršiamos teritorijos“ sąvoka, Biotechpharma UAB įmonės teritorija nepriskirtina galimai teršiamoms teritorijoms ir joje susidarančios paviršinės nuotekos neprivalo būti valomos.

Išleidžiamų paviršinių nuotekų užterštumas atitiks Paviršinių nuotekų tvarkymo reglamente nustatytus į nuotakyną išleidžiamų nuotekų užterštumo reikalavimus bei konkrečiai nurodytus sutartyje su UAB „Grinda“: skendinčiųjų medžiagų (SM) vidutinė metinė koncentracija –  $30 \text{ mg/l}$ , didžiausia momentinė koncentracija –  $50 \text{ mg/l}$ ; naftos produktų (NP) vidutinė metinė koncentracija –  $5 \text{ mg/l}$ , didžiausia momentinė koncentracija –  $7 \text{ mg/l}$ ,  $\text{BDS}_7$  – vidutinė metinė koncentracija –  $28,75 \text{ mg/l}$ , didžiausia momentinė koncentracija –  $57,50 \text{ mg/l}$ ,  $\text{pH} - 6,50-8,50$ . Tokiu būdu į Vilniaus miesto paviršinių nuotekų tinklus išleidžiant apie  $4000 \text{ m}^3/\text{m}$ . paviršinių nuotekų, su jomis bus išleidžiama iki  $0,120 \text{ t/m}$   $\text{SM}$ , iki  $0,020 \text{ t/m}$   $\text{NP}$ , iki  $0,115 \text{ t}$  pagal  $\text{BDS}_7$ . Susidarančių paviršinių nuotekų kiekis bus apskaičiuojamas įvertinant vietovės metinį kritulių kiekį, teritorijos, nuo kurios jos bus surenkamos, plotą ir dangas.

**25.1.9. Informacija apie įrenginio neįprastas (neatitiktines) veiklos sąlygas ir numatytas priemones taršai sumažinti, kad nebūtų viršijamos aplinkos kokybės normos; informacija apie tokių sąlygų galimą trukmę, pagrindžiant, kad nurodyta trukmė yra įmanomai trumpiausia (išskyrus atvejus, kai ši informacija pateikiama specialiosiose paraiškos dalyse)**

Neatitiktinės sąlygos nenumatomos. Aplinkos kokybės normos viršijamos nebus.

**25.1.10. Statybą leidžiančio dokumento numeris ir data, kai jį privaloma turėti teisės aktų nustatyta tvarka, ir nuoroda į jį, jei dokumentas viešai paskelbtas; jei atliktos atrankos ar poveikio aplinkai vertinimo procedūros, – nuoroda į PAV sprendimą arba į atrankos išvadą, nurodant PAV sprendimo ar atrankos išvados datą ir numerį**

Pastato rekonstravimui ir katilinės Mokslininkų g. 6, Vilniuje, statybai, Vilniaus miesto savivaldybės administracija 2019-08-02 d. išdavė statybą leidžiantį dokumentą Nr. LSNS-01 - 190802-00777.

2019 m. gegužės 16 d. Aplinkos apsaugos agentūra priėmė atrankos išvadą Nr. (30.3)-A4E-1389: planuojamai ūkinei veiklai – UAB „Biotechpharma“ esamos naujų biotechnologinių preparatų

technologijų kūrimo, tiriamųjų vaistinių preparatų tolimesniems klinikiniais tyrimams projektavimo ir analizės veiklos plėtrai Mokslininkų g. 4, Vilniuje, poveikio aplinkai vertinimas neprivalomas (atrankos išvada pateikta 7 priede).

**25.1.11. Jei buvo atliktos atrankos ar poveikio aplinkai vertinimo procedūros – išsami informacija kaip įgyvendintos ar bus iki veiklos vykdymo pradžios įgyvendintos PAV sprendime nustatytos sąlygos ir PAV sprendime ir (ar) atrankos išvadoje nurodytos priemonės reikšmingam neigiamam poveikiui aplinkai sumažinti ir (ar) jį kompensuoti, kurios turi būti įgyvendintos iki veiklos vykdymo pradžios ar veiklos vykdymo (įrenginio eksploatavimo) metu**

Naujoje katilinėje instaliuoti tokie garo ir vandens šildymo katilai, kokie buvo numatyti atrankoje ir kurie užtikrins stabilų visos sistemos darbą bei turės teigiamos įtakos išmetamų teršalų susidarymui ir mažinimui. Garo katilas turi integruotą sauso tipo ekonomaizerį, skirtą katilo efektyvumo didinimui iki 95 proc. Vandens šildymo katilai komplektuoti Low NOx gamtinių dujų degikliais, kurie pasiekia mažesnes NOx koncentracijas bei taupo kurą.

Esamos ir planuojamos veiklos metu yra sunaudojamas didelis kiekis geriamos kokybės vandens ir išleidžiamas didelis kiekis nuotekų, todėl didžiausias dėmesys bus skiriamas nuotekų kontrolei ir valymui. Termiškai virš 125°C temperatūroje inaktyvuotos biologinės nuotekos bus atšaldomos, neutralizuojamos iki neutralaus pH ir išleidžiamos į kanalizacijos tinklus. Išleidžiamų gamybinių nuotekų užterštumas bus kontroliuojamas pagal monitoringo programoje nustatytą dažnį ir turi atitikti Nuotekų tvarkymo reglamento reikalavimus.

**25.1.12. Jei vadovaujantis Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros įstatymu atliktas poveikio visuomenės sveikatai vertinimas, pateikiama nuoroda į poveikio visuomenės sveikatai vertinimo dokumentus. Ši informacija teikiama, jei įrenginys atitinka bent vieną Taisyklių 1 priedo 1 priedėlyje nurodytą kriterijų**

Įrenginys neatitinka Taisyklių 1 priedo 1 priedėlyje nurodytų kriterijų.

## ŽALIAVŲ, KURO IR CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ NAUDOJIMAS GAMYBOJE

**1 lentelė.** Įrenginyje naudojamos žaliavos, kuras ir papildomos medžiagos.

Eil. Nr.	Žaliavos, kuro rūšies arba medžiagos pavadinimas	Planuojamas naudoti kiekis, matavimo vnt. (t, m <sup>3</sup> ar kt. per metus)	Kiekis, vienu metu saugomas vietoje (t, m <sup>3</sup> ar kt. per metus), saugojimo būdas (atvira aikštelė ar talpyklos, uždarytos talpyklos ar uždengta aikštelė ir pan.)
1	2	3	4
1.	1,4-Dithiothreitol (DTT)	10 kg	5 kg, cheminių medžiagų saugykla
2.	2-Mercaptoethanol	10 l	nesaugoma
3.	2-Morpholinoethanesulfonic MES	300 kg	30 kg, cheminių medžiagų saugykla
4.	2-Propanol	250 l	155 l, cheminių medžiagų saugykla
5.	Acetic acid, 100%	280 l	200 l, cheminių medžiagų saugykla
6.	Ammonia solution 25%	3 000 l	2 200 l, cheminių medžiagų saugykla
7.	Ammonium acetate	400 kg	40 kg, cheminių medžiagų saugykla
8.	Ammonium chloride extra pure	100 kg	nesaugoma
9.	Ammonium chloride	100 kg	10 kg, cheminių medžiagų saugykla
10.	Ammonium chloride pure	100 kg	nesaugoma
11.	Ammonium iron(II) sulfate	100 kg	10 kg, cheminių medžiagų saugykla
12.	Ammonium sulphate	1 000 kg	100 kg, cheminių medžiagų saugykla
13.	Antifoamas 204	150 kg	15 kg, cheminių medžiagų saugykla
14.	Atholate Athena Environmental	20 kg	2 kg, cheminių medžiagų saugykla
15.	Benzonase	0,5 kg	nesaugoma
16.	BIS-TRIS	30 kg	13 kg, cheminių medžiagų saugykla
17.	Bottle yeast extract	300 kg	30 kg, cheminių medžiagų saugykla
18.	Bottle Phytone Peptone	300 kg	30 kg, cheminių medžiagų saugykla
19.	Brial Top		Laikinai nenaudojama
20.	CD CHO Medium	10 000 l	1 000 l, cheminių medžiagų saugykla
21.	CD efficientfeed C AGT	5 000 l	500 l, cheminių medžiagų saugykla

22.	Cell boost 7a	400 l	40 l, cheminių medžiagų saugykla
23.	Cell Boost 7b	200 l	20 l, cheminių medžiagų saugykla
24.	Chloramphenicol	16 g	16 g, cheminių medžiagų saugykla
25.	CHO Feed Base E	200 l	2 kg, cheminių medžiagų saugykla
26.	CHO Feed Base F	200 l	20 l, cheminių medžiagų saugykla
27.	CHO Feed Base K	200 l	20 l, cheminių medžiagų saugykla
28.	CHO Feed Base L	200 l	20 l, cheminių medžiagų saugykla
29.	CHO FEED BASE M	200 l	20 l, cheminių medžiagų saugykla
30.	CIP 100	570 l	50 l, cheminių medžiagų saugykla
31.	CIP 200	740 l	70 l, cheminių medžiagų saugykla
32.	Citric acid monohydrate	100 kg	50 kg, cheminių medžiagų saugykla
33.	Cobalt chloride hexahydrate	50 kg	4 kg, cheminių medžiagų saugykla
34.	Cobalt(II) chloride hexahydrat	50 kg	nesaugomas
35.	Copper(II) chloride dihydrate	50 kg	4 kg, cheminių medžiagų saugykla
36.	D(-)-Mannitol	50 l	5 l, cheminių medžiagų saugykla
37.	D(+) Galactose	Laikiniai nenaudojamas	
38.	D(+)-Glucose	10 000 kg	1 000 kg, cheminių medžiagų saugykla
39.	D-Biotin	500 g	500 g, cheminių medžiagų saugykla
40.	Di-Ammonium hydrogen phosphate	6 000 kg	600 kg, cheminių medžiagų saugykla
41.	Di-Amonium hydrogen citrate	100 kg	5 kg, cheminių medžiagų saugykla
42.	Dimethyl sulphoxide DMSO	1 l	1 l, cheminių medžiagų saugykla
43.	di-Potassium hydr.phosphate	150 kg	15 kg, cheminių medžiagų saugykla
44.	di-Sodium fumarate	Laikiniai nenaudojamas	
45.	Di-sodium hydrogen phosphate dihydrate	100 kg	10 kg, cheminių medžiagų saugykla
46.	di-Sodium hydrogen phosphate	150 kg	15 kg, cheminių medžiagų saugykla
47.	Dynamis Medium	5 000 l	500 l, cheminių medžiagų saugykla
48.	Eshmuno Q	127 l	35 l, cheminių medžiagų saugykla

49.	Etilo alkoholis (Etanolis) 96%	3 125 l	1,3 t, cheminių medžiagų saugykla
50.	EX-CELL Antifoam	50 l	5 l, cheminių medžiagų saugykla
51.	EX-CELL(R) ADVANCED	500 l	50 l, cheminių medžiagų saugykla
52.	Feed Base N	200 l	20 l, cheminių medžiagų saugykla
53.	Glycerol 85%	1 000 l	100 l, cheminių medžiagų saugykla
54.	Glycerol	1 000 l	100 l, cheminių medžiagų saugykla
55.	Glycine cryst.	100 kg	10 kg, cheminių medžiagų saugykla
56.	Glycine granulated		
57.	Glutathione (reduced)	10 kg	1 kg, cheminių medžiagų saugykla
58.	Glutathione oxidized	10 kg	1 kg, cheminių medžiagų saugykla
59.	Guanidine hydrochloride	60 kg	10 kg, cheminių medžiagų saugykla
60.	Guanidinum chloride	1 300 kg	1 300 kg, cheminių medžiagų saugykla
61.	HEPES, PharmaGrade	1 000 kg	100 kg, cheminių medžiagų saugykla
62.	HyClone CDM4CHO Media	2 000 l	200 l, cheminių medžiagų saugykla
63.	HyClone CDM4MAb cell culture	2 000 l	200 l, cheminių medžiagų saugykla
64.	Hydrochloric acid	645 l	300 l, cheminių medžiagų saugykla
65.	Imidazole	100 kg	20 kg, cheminių medžiagų saugykla
66.	IPTG	5 kg	1 kg, cheminių medžiagų saugykla
67.	IPTG	5 kg	1 kg, cheminių medžiagų saugykla
68.	Yeast extract technical	100 kg	10 kg, cheminių medžiagų saugykla
69.	Klerwipe_70_30_IPA	1 000 įpak.	500 įpak., cheminių medžiagų saugykla
70.	Kolliphor P 188		Laikiniai nenaudojamas
71.	L(+)-Ascorbic Acid		Laikiniai nenaudojamas
72.	L-Arginine	1 750 kg	150 kg, cheminių medžiagų saugykla
73.	L-Arginine monohydrochloride	100 kg	10 kg, cheminių medžiagų saugykla
74.	L-Asparagine monohydrate		Laikiniai nenaudojamas
75.	LB Broth Vegitone	700 kg	70 kg, cheminių medžiagų saugykla



76.	L-Cysteine Hydrochloride monoh	50 kg	nesaugoma
77.	L-Cystine FCC		
78.	L-Cystine for biochemistry		
79.	L-Glutamine	10 kg	1 kg, cheminių medžiagų saugykla
80.	L-Histidine Monohydrochloride	200 kg	20 kg, cheminių medžiagų saugykla
81.	L-Histidine	500 kg	50 kg, cheminių medžiagų saugykla
82.	L-Isoleucine for biochemistry	Laikiniai nenaudojamas	
83.	L-Lysine monohydrochloride	Laikiniai nenaudojamas	
84.	L-Methionine sulfoximine	500 g	nesaugoma
85.	Lonza Medium Base 1	3 000 l	300 l, cheminių medžiagų saugykla
86.	LTEM ONE	200 l	20 l, cheminių medžiagų saugykla
87.	LTEM TWO	200 l	20 l, cheminių medžiagų saugykla
88.	L-Tryptophan	Laikiniai nenaudojamas	
89.	Magnesium chloride hexahydrate	100 kg	10 kg, cheminių medžiagų saugykla
90.	Maleic Acid	20 kg	1 kg, cheminių medžiagų saugykla
91.	Maltodextrin	Laikiniai nenaudojamas	
92.	Manganese sulphate monohydrate	100 kg	4 kg, cheminių medžiagų saugykla
93.	Manganese(II) chloride tetrahy	100 kg	11 kg, cheminių medžiagų saugykla
94.	Methanol	300 l	2,5 l, cheminių medžiagų saugykla
95.	Methylcellulose	Laikiniai nenaudojamas	
96.	Myo-inositol	Laikiniai nenaudojamas	
97.	Nickel(II) sulfate 6H2O	12 l	10 l, cheminių medžiagų saugykla
98.	Nicotinic acid extra pure Ph Eur	20 kg	10 kg, cheminių medžiagų saugykla
99.	OmniPur DTT	150 kg	10 kg, cheminių medžiagų saugykla
100.	Ortho-Phosphoric acid 85%	150 l	130 l, cheminių medžiagų saugykla
101.	Pyrodoxol hydrochloride	Laikiniai nenaudojamas	
102.	Pluronic 31R1	100 l	10 l, cheminių medžiagų saugykla

103.	Polypropylene glycol P2000	100 l	10 l, cheminių medžiagų saugykla
104.	Polysorbate 20	10 l	1 l, cheminių medžiagų saugykla
105.	Polysorbate 80 NF	300 l	30 l, cheminių medžiagų saugykla
106.	Potassium chloride	100 kg	10 kg, cheminių medžiagų saugykla
107.	Potassium dihydrogen phosphate	200 kg	20 kg, cheminių medžiagų saugykla
108.	Potassium iodide	100 kg	10 kg, cheminių medžiagų saugykla
109.	ProCHO5	Laikiniai nenaudojamas	
110.	Q Sepharose FF	140 l	30 l, cheminių medžiagų saugykla
111.	Sodium acetate anhydrous	100 kg	10 kg, cheminių medžiagų saugykla
112.	Sodium acetate trihydrate	400 kg	40 kg, cheminių medžiagų saugykla
113.	Sodium chloride	4 000 kg	400 kg, cheminių medžiagų saugykla
114.	Sodium dihydrogen phosphate	130 kg	10 kg, cheminių medžiagų saugykla
115.	Sodium hydrogen carbonate	100 kg	10 kg, cheminių medžiagų saugykla
116.	Sodium hydroxide Pellet	70 kg	50 kg, cheminių medžiagų saugykla
117.	Sodium hydroxide solution 32%	6 000 l	1 200 l, cheminių medžiagų saugykla
118.	Sodium L-glutamate monohydrate	Laikiniai nenaudojamas	
119.	Sodium Sulphate	100 kg	10 kg, cheminių medžiagų saugykla
120.	Sodium thioglycolate	Laikiniai nenaudojamas	
121.	Soy peptone A3	30 kg	3 kg, cheminių medžiagų saugykla
122.	Sorbitol	250 kg	25 kg, cheminių medžiagų saugykla
123.	SP6	200 l	20 l, cheminių medžiagų saugykla
124.	SP7	200 l	20 l, cheminių medžiagų saugykla
125.	SP8	200 l	20 l, cheminių medžiagų saugykla
126.	SP9	200 l	20 l, cheminių medžiagų saugykla
127.	SPE	200 l	20 l, cheminių medžiagų saugykla
128.	Sucrose	1 000 kg	100 kg, cheminių medžiagų saugykla
129.	Sucrose		

130.	Sucrose, NF		
131.	Sulfuric acid	300 l	51 l, cheminių medžiagų saugykla
132.	Thiamine chloride hydrochloride		Laikiniai nenaudojamas
133.	Thiamine Hydrochloride		Laikiniai nenaudojamas
134.	Titriplex III	500 kg	450 kg, cheminių medžiagų saugykla
135.	Trehalose_Dihydrate	200 kg	20 kg, cheminių medžiagų saugykla
136.	Trifluoroacetic acid		Laikiniai nenaudojamas
137.	Tris	1 000 kg	100 kg, cheminių medžiagų saugykla
138.	Tri-Sodium citrate		Laikiniai nenaudojamas
139.	Triton X-100	55 l	20 l, cheminių medžiagų saugykla
140.	Tropolone	700 g	nesaugomas
141.	Urea cryst	500 kg	50 kg, cheminių medžiagų saugykla
142.	Uridine 5'-diphospho-N-acetylgalactosamine		Laikiniai nenaudojamas
143.	Vitamin B12 (Cyanocobalamin)		Laikiniai nenaudojamas
144.	Wheat peptone		Laikiniai nenaudojamas
145.	Zinc sulfate heptahydrate	100 kg	6 kg, cheminių medžiagų saugykla
146.	Gamtinės dujos	5 400 000 nm <sup>3</sup>	Nesaugomas

2 lentelė. Įrenginyje naudojamos pavojingos cheminės medžiagos ir mišiniai.

Bendra informacija apie cheminę medžiagą arba cheminį mišinį			Informacija apie pavojingą cheminę medžiagą (gryną arba esančią cheminio mišinio sudėtyje)					Saugojimas, naudojimas, utilizavimas				
Prekinis pavadinimas	Medžiaga ar mišinys	Saugos duomenų lapo (SDL) parengimo (peržiūrėjimo) data	Pavojingos medžiagos pavadinimas	Koncentracija mišinyje	EC ir CAS Nr.	Pavojingumo klasė ir kategorija pagal klasifikavimo ir ženklinimo reglamentą 1272/2008	Pavojingumo frazė <sup>1</sup>	Vienu metu laikomas kiekis (t) ir laikymo būdas	Per metus sunaudojamas kiekis (t)	Kur naudojama gamyboje	Nustatyti (apskaičiuoti) medžiagos išmetimai (išleidimai)	Utilizavimo būdas
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1,4-Dithiothreitol (DTT)	Mišinys	2018-02-20	-1,4-dimerkapto-2,3-butandiolas	≥ 80% ≤ 100%	EB: 222-468-7 CAS: 3483-12-3	Ūmus toksiškumas, 4 kat.; Pavojingas vandens organizmams, 3 kat.	H302 Kenksminga prarijus H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus	5 kg, originali pakuotė, 2-8°C	10 kg	Gryninimas	-	Toksika
2-Mercaptoetanol	Medžiaga	2018-06-17	2-merkaptio etanolis	≤ 100%	EB: 200-464-6 CAS: 60-24-2	Ūmus toksiškumas, Oralinis 3 kat. Ūmus toksiškumas, Įkvėpimas, 3 kat. Ūmus toksiškumas, odos, 2 kat. Odos dirginimas 2 kat.	H301 + H331 Toksiška prarijus arba įkvėpus H310 Mirtina susilietus su oda H315 Dirgina odą H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją	0, originali pakuotė, 2-8°C	10 l	Gryninimas	-	Toksika

						<p>Smarkus akių pažeidimas, 1 kat.</p> <p>Odos jautrinimas 1 kat.</p> <p>Specifinis toksiškumas konkrečiam organui - kartotinis poveikis, Oralinis 2 kat.</p> <p>Ūmus toksiškumas vandens aplinkai 1 kat.0</p> <p>Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai 1 kat.</p>	<p>H318 Smarkiai pažeidžia akis</p> <p>H373 Gali pakenkti organams (kepenys, širdis), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai prarijus</p> <p>H410 Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus</p>					
2-Propanol	Medžiaga	2018-09-14	2-propanolis	≤ 100%	<p>EB: 200-661-7;</p> <p>CAS: 67-63-0</p>	<p>Degus skystis, 2 kat.</p> <p>Akių pažeidimas, 2 kat.</p> <p>Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (po vienkartinio poveikio), 3 kat.</p>	<p>H225 Labai degūs skystis ir garai;</p> <p>H319 Sukelia smarkų akių dirginimą;</p> <p>H336 Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą</p>	155 l, originali pakuotė	250 l	Gryninimas	-	Toksika
Acetic acid, 100%	Medžiaga	2020-04-03	Acto rūgštis	<p>≥ 80%</p> <p>≤ 100%</p>	<p>EB:200-580-7</p> <p>CAS: 64-19-7</p>	<p>Degus skystis, 3 kat.</p> <p>Odos ėsdinimas (dirginimas), 1A kat.</p>	<p>H226 Degūs skystis ir garai;</p> <p>H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis</p>	200 l, originali pakuotė	280 l	Gryninimas	-	Toksika

Ammonia solution 25%	Mišinys	2019-12-12	Amoniakas	$\geq 250\%$ $\leq 50\%$	EB: CAS: 1335-21-6	Odos ėsdinimas (dirginimas), 1B kat.  Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (po vienkartinio poveikio), 3 kat.  Pavojus vandens aplinkai, 1 kat.	H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis;  H335: Gali dirginti kvėpavimo takus;  H400: Labai toksiška vandens organizmams	2 200 l originali pakuotė	3 000 l	Biosintezė	-	Toksika
Ammonium chloride extra pure	Medžiaga	2018-09-10	Amonio chloridas	$\leq 100\%$	EB: 235-186-4 CAS: 12125-02-9	Ūmus toksiškumas – prarijus, 4 kat.  Akių pažeidimas (akių sudirginimas, 2 kat.	H302 Kenksminga prarijus;  H319 Sukelia smarkų akių dirginimą	0	100 kg	Biosintezė	-	Toksika
Ammonium chloride	Medžiaga	2014-03-03	Amonio chloridas	$\leq 100\%$	EB: 235-186-4 CAS: 12125-02-9	Ūmus toksiškumas – prarijus, 4 kat.  Akių pažeidimas (akių sudirginimas, 2 kat.	H302 Kenksminga prarijus;  H319 Sukelia smarkų akių dirginimą	10 kg, originali pakuotė	100 kg	Biosintezė	-	Toksika
Ammonium chloride pure	Medžiaga	2014-03-03	Amonio chloridas	$\leq 100\%$	EB: 235-186-4 CAS: 12125-02-9	Ūmus toksiškumas – prarijus, 4 kat.  Akių pažeidimas (akių sudirginimas, 2 kat.	H302 Kenksminga prarijus;  H319 Sukelia smarkų akių dirginimą	0	100 kg	Biosintezė	-	Toksika
BIS-TRIS	Medžiaga	2020-05-22	2-[bis(2-hidroksietil)amino]-2-	$\leq 100\%$	EB: CAS: 6976-37-0	Smalkus akių pažeidimas, 1 kat.	H318 Smarkiai pažeidžia akis	13 kg, originali pakuotė	30 kg	Gryninimas	-	Toksika

			(hidroksi metil)propan-1,3-diolis									
Cell Boost 7b	Mišinys	2020-05-01	Pirozinas	< 75%	EB: 200-460-4 CAS: 60-18-4	Odos ęsdinimas (dirginimas), 2 kat. Akių pažeidimas (akių sudirginimas, 2 kat. Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (po vienkartinio poveikio), 3 kat.	H315: Dirgina odą; H319 Sukelia smarkų akių dirginimą; H335 Gali dirginti kvėpavimo takus	20 l 2-8°C, originali pakuotė	200 l	Įvairūs procesai	-	Toksika
Chloramphenicol	Medžiaga	2017-05-26	Chloramfenikolis	≤ 100%	EB: 200-287-4; CAS: 56-75-7	Kancerogeninis, 2 kat.	H351 Įtariama, kad sukelia vėžį	16 g, originali pakuotė	16 g	Įvairūs procesai	-	Toksika
CHO Feed Base E	Medžiaga	2018-08-21	Dinatrio L-tirozinatas	≥ 90%, ≤ 100%	EB:274-152-3; CAS: 69847-45-6	Odos ęsdinimas (dirginimas), 2 kat. Akių pažeidimas (akių sudirginimas, 2 kat. Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (po vienkartinio poveikio), 3 kat.	H315: Dirgina odą; H319 Sukelia smarkų akių dirginimą; H335 Gali dirginti kvėpavimo takus	2 kg, originali pakuotė 2-8°C	200 l	Įvairūs procesai	-	Toksika
Citric acid monohydrate	Medžiaga	2019-02-15	Citrinų rūgštis	99-100%	EB: 691-328-9	Akių pažeidimas (akių	H319 Sukelia smarkų akių dirginimą	50 kg,	100 kg	Gryninimas	-	Toksika

			monohid ratas		CAS: 5949- 29-1	sudirginimas, 2 kat.		originali pakuotė					
Cobalt chloride hexahydrat e	Medžia ga	2017-11- 10	Kobalto chlorido heksahid ratas	≥ 20% ≤ 25%	EB: 231- 589-4 CAS: 7791- 13-1	<p>Ūmus toksiškumas – prarijus, 4 kat.;</p> <p>Kvėpavimo takų jautrinimas, 1 kat.</p> <p>Odos jautrinimas, 1 kat.;</p> <p>Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms, 2 kat.;</p> <p>Kancerogenišku mas, 1B kat.;</p> <p>Toksinis poveikis reprodukcijai, 1B kat.;</p> <p>Pavojus vandens aplinkai – ūmus pavojus, 1 kat.;</p> <p>Pavojus vandens aplinkai – lėtinis pavojus, 1 kat.</p>	<p>H302 Kenksminga prarijus;</p> <p>H334 Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą;</p> <p>H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją;</p> <p>H341 Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus;</p> <p>H350i Gali sukelti vėžį;</p> <p>H360F Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui;</p> <p>H400: Labai toksiška vandens organizmams;</p> <p>H410: Labai toksiška vandens organizmams, sukelia</p>	4 kg, originali pakuotė	50 kg	Biosintezė	-	Toksika	



							ilgalaikius pakitimus					
Cobalt(II) chloride hexahydrat	Medžiaga	2020-05-22	Kobalto (II) chlorido heksahidratas	≤ 100%	EB: 231-589-4 CAS: 7791-13-1	<p>Ūmus toksiškumas – prarijus, 4 kat.;</p> <p>Kvėpavimo takų jautrinimas, 1 kat.</p> <p>Odos jautrinimas, 1 kat.;</p> <p>Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms, 2 kat.;</p> <p>Kancerogenišku mas, 1B kat.;</p> <p>Toksinis poveikis reprodukcijai, 1B kat.;</p> <p>Pavojus vandens aplinkai – ūmus pavojus, 1 kat.;</p> <p>Pavojus vandens aplinkai – lėtinis pavojus, 1 kat.</p>	<p>H302 Kenksminga prarijus;</p> <p>H334 Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą;</p> <p>H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją;</p> <p>H341 Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus;</p> <p>H350i Gali sukelti vėžį;</p> <p>H360F Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui;</p> <p>H400: Labai toksiška vandens organizmams;</p> <p>H410: Labai toksiška vandens organizmams, sukelia</p>	0	50 kg	Biosintezė	-	Toksika

							ilgalaikius pakitimus					
Copper(II) chloride dihydrate	Medžiaga	2017-02-27	Vario (II) chlorido dihidratas	≤ 100%	EB: 231-210-2 CAS: 10125-13-0	Ūmus toksiškumas – prarijus, 4 kat.; Ūmus toksiškumas – susilietus su oda, 4 kat.; Odos ėsdinimas (dirginimas), 2 kat. Akių pažeidimas (akių sudirginimas), 1 kat.; Pavojus vandens aplinkai – ūmus pavojus, 1 kat.; Pavojus vandens aplinkai – lėtinis pavojus, 2 kat.	H302 Kenksminga prarijus; H312 Kenksminga susilietus su oda; H315 Dirgina odą; H318 Smarkiai pažeidžia akis; H400: Labai toksiška vandens organizmams; H411 Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus	2 kg, originali pakuotė	50 kg	Biosintezė	-	Toksika
Di-Amonium hydrogen citrate	Medžiaga	2019-02-08	Diamonio vandenilio citratas	≤ 100%	EB: 221-146-3; CAS: 3012-65-5	Akių pažeidimas (akių sudirginimas), 2 kat.	H319 Sukelia smarkų akių dirginimą	5 kg, originali pakuotė	100 kg	Gryninimas	-	Toksika
Eshmuno Q	Mišinys	2020-05-08	Etanolis	≥ 10%, ≤ 20%	EB: 200-578-6 CAS: 64-17-5	Degus skystis, 3 kat.	H226 Degūs skystis ir garai	35 l, originali pakuotė	127 l	Gryninimas	-	Toksika
Etilo alkoholis (Etanolis) 96%	Medžiaga	2016-07-13	Etanolis	≥ 95%	EB: 200-578-6; CAS: 64-17-5	Degieji skysčiai, 2 kat.	H225 Labai degūs skystis ir garai	1,3 t, originali pakuotė	3 125 l	Gryninimas	-	Toksika

Guanidine hydrochloride	Medžiaga	2019-10-11	Guanidino hidrochloridas	≤ 100%	EB: 200-002-3 CAS: 50-01-1	Ūmus toksiškumas 4 kat.; Odos dirginimas 2 kat.; Akių dirginimas 2 kat.	H302 + H332 Kenksminga prarijus arba įkvėpus; H315 Dirgina odą; H319 Sukelia smarkų akių dirginimą	10 kg, originali pakuotė	60 kg	Gryninimas	-	Toksika
Guanidinum chloride	Medžiaga	2019-10-11	Guanidino chloridas	≥ 80% ≤ 100%	EB: 200-002-3 CAS: 50-01-1	Ūmus toksiškumas 4 kat.; Odos dirginimas 2 kat.; Akių dirginimas 2 kat.	H302 + H332 Kenksminga prarijus arba įkvėpus; H315 Dirgina odą; H319 Sukelia smarkų akių dirginimą	100 kg-BTPH 1 200 kg Entafarma, originali pakuotė	1 300 kg	Gryninimas	-	Toksika
Hydrochloric acid	Mišinys	2020-03-16	Vandenilio chlorido rūgštis	≥ 25% < 50%	EB: 231-595-7 CAS: 7647-01-0	Metalų koroziją sukeliančios medžiagos, 1 kat.; Odos ėsdinimas (dirginimas), 1B kat.; Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (po vienkartinio poveikio), 3 kat.	H290: Gali ėsdinti metalus; H314: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis; H335: Gali dirginti kvėpavimo takus	45 kg BTPH 600 kg-Entafarma, originali pakuotė	645 kg	Gryninimas	-	Toksika
Imidazole	Medžiaga	2019-10-17	Imidazolas	≤ 100%	EB: 206-019-2 CAS: 288-32-4	Ūmus toksiškumas, oralinis, 4 kat.	H302 Kenksminga prarijus; H314 Smarkiai nudegina odą	20 kg, originali pakuotė	100 kg	Gryninimas	-	Toksika

						<p>Odos ęsdinimas (dirginimas), 1C kat.;</p> <p>Toksiškumas reprodukcijai, 1B kat.</p>	<p>ir pažeidžia akis;</p> <p>H360D Gali pakenkti negimusiam kūdikiui</p>					
Klerwipe_70_30_IP A	Mišinys	2017-05-05	propan-2-olis	60-100%	<p>EB: 200-661-7</p> <p>CAS: 67-63-0</p>	<p>Degieji skysčiai, 2 kat.</p> <p>Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis), 3 kat.</p>	<p>H225 Labai degūs skystis ir garai;</p> <p>H336: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą</p>	500 įpak.	1 000 įpak.	Gryninimas	-	Toksika
L-Arginine	Medžiaga	2018-03-13	L-argininas	100%	<p>EB: 200-811-1</p> <p>CAS: 74-79-3</p>	Akių dirginimas 2 kat.	H319 Sukelia smarkų akių dirginimą	150 kg, originali pakuotė	1 750 kg	Gryninimas	-	Toksika
L-Cysteine Hydrochloride monoh	Medžiaga	2018-06-08	L-cisteino hidrochlorido monohidratas	$\geq 80\%$ $\leq 100\%$	<p>EB: 200-157-7</p> <p>CAS: 7048-04-6</p>	Akių dirginimas 2 kat.	H319 Sukelia smarkų akių dirginimą	0	50 kg	Gryninimas	-	Toksika
Maleic Acid	Medžiaga	2018-08-01	Maleino rūgštis	$\leq 100\%$	<p>EB: 203-742-5</p> <p>CAS: 110-16-7</p>	<p>Ūmus toksiškumas – prarijus, 4 kat.</p> <p>Ūmus toksiškumas – susilietus su oda, 4 kat.</p> <p>Odos ęsdinimas (dirginimas), 2 kat.</p> <p>Akių pažeidimas (akių</p>	<p>H302: Kenksminga prarijus</p> <p>H312: Kenksminga susilietus su oda</p> <p>H315: Dirgina odą</p> <p>H318: Smarkiai pažeidžia akis</p>	1 kg, originali pakuotė	20 kg	Gryninimas	-	Toksika

						<p>sudirginimas), 1 kat.</p> <p>Odos jautrinimas, 1 kat.</p> <p>Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (po vienkartinio poveikio), 3 kat.</p>	<p>H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją</p> <p>H335: Gali dirginti kvėpavimo takus</p>					
Manganese sulphate monohydrate	Medžiaga	2019-08-01	Mangano sulfato monohidratas	≤ 100%	<p>EB: 600-072-9</p> <p>CAS: 10034-96-5</p>	<p>Akių pažeidimas (akių sudirginimas), 1 kat.</p> <p>Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (po kartotinio poveikio), 2 kat.</p> <p>Pavojus vandens aplinkai – lėtinis pavojus, 2 kat.</p>	<p>H318: Smarkiai pažeidžia akis</p> <p>H373: Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai</p> <p>H411: Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus</p>	4 kg, originali pakuotė	100 kg	Biosintezė	-	Toksika
Manganese (II) chloride tetrahy	Medžiaga	2019-10-21	Mangano (II) chlorido tetrahidratas	<p>≥ 80%</p> <p>≤ 100%</p>	<p>EB: 603-826-5</p> <p>CAS: 13446-34-9</p>	<p>Ūmus toksiškumas – prarijus, 3 kat.</p> <p>Akių pažeidimas (akių sudirginimas), 1 kat.</p> <p>Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (po</p>	<p>H301: Toksiška prarijus</p> <p>H318: Smarkiai pažeidžia akis</p> <p>H373: Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga</p>	11 kg, originali pakuotė	100 kg	Įvairūs procesai	-	Toksika

						<p>kartotinio poveikio), 2 kat.</p> <p>Pavojus vandens aplinkai – lėtinis pavojus, 2 kat.</p>	<p>veikia ilgai arba kartotinai</p> <p>H411: Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus</p>					
Methanol	Medžiaga	2019-05-22	Metanolis	≤ 100%	<p>EB: 200-659-6</p> <p>CAS: 67-56-1</p>	<p>Degieji skysticiai, 2 kat.</p> <p>Ūmus toksiškumas – prarijus, įkvėpus, susilietus su oda, 3 kat.</p> <p>Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (po vienkartinio poveikio), 1 kat.</p>	<p>H225: Labai degūs skystis ir garai</p> <p>H301: Toksiška prarijus</p> <p>H331: Toksiška įkvėpus</p> <p>H311: Toksiška susilietus su oda</p> <p>H370: Kenkia organams</p>	2,5 l, originali pakuotė	300 l	Įvairūs procesai	-	Toksika
Nickel(II) sulfate 6H <sub>2</sub> O	Medžiaga	2017-10-30	Nikelio II sulfato heksahidratas	≤ 100%	<p>EB: 232-104-9</p> <p>CAS:10101-97-0</p>	<p>Ūmus toksiškumas – prarijus, 4 kat.</p> <p>Kvėpavimo takų jautrinimas, 1 kat.</p> <p>Odos jautrinimas, 1 kat.</p> <p>Kancerogenišku mas, 2 kat.</p> <p>Pavojus vandens aplinkai – lėtinis pavojus, 1 kat.</p>	<p>H302: Kenksminga prarijus</p> <p>H334: Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą</p>	10 kg, originali pakuotė	12 kg	Biosintezė		Toksika

							H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją H351 Įtariama, kad sukelia vėžį H410: Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus					
Nicotinic acid extra pure Ph Eur	Medžiaga	2017-05-16	Nikotino rūgštis	≤ 100%	EB: 200-441-0 CAS: 59-67-6	Akių pažeidimas (akių sudirginimas), 2 kat.	H319: Sukelia smarkų akių dirginimą	10 kg, originali pakuotė	20 kg	Įvairūs procesai	-	Toksika
OmniPur DTT	Mišinys	2018-02-20	- 1,4-dimerkapto-2,3-butandiolis	≥ 80% ≤ 100%	EB: 222-468-7 CAS: 3482-12-3	Ūmus toksiškumas – prarijus, 4 kat. Pavojus vandens aplinkai – lėtinis pavojus, 3 kat.	H302: Kenksminga prarijus H412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus	10 kg, originali pakuotė -20°C	150 kg	Gryninimas	-	Toksika
Ortho-Phosphoric acid 85%	Mišinys	2018-07-15	Ortofosforo rūgštis	≥ 50% ≤ 100%	EB: 231-633-2 CAS: 7664-38-2	Metalų koroziją sukeliančios medžiagos, 1 kat. Odos ėsdinimas (dirginimas), 1B kat.	H290: Gali ėsdinti metalus H314: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis	130 l, originali pakuotė	150 l	Gryninimas	-	Toksika
Q Sepharose FF	Mišinys	2019-08-27	Etanolis	14 – 19%	EB: 200-578-6	Degieji skysčiai, 2 kat.	H225: Labai degūs skystis ir garai	30 l,	140 l	Gryninimas	-	Toksika

					CAS: 64-17-5			originali pakuotė				
Sodium hydroxide Pellet	Medžiaga	2017-07-31	Natrio hidroksidas	≤ 100%	EB: 215-185-5 CAS: 1310-73-2	Metalų koroziją sukeliančios medžiagos, 1 kat. Odos ėsdinimas (dirginimas), 1A kat.	H290: Gali ėsdinti metalus H314: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis	50 kg, originali pakuotė	70 kg	Gryninimas	-	Toksika
Sodium hydroxide solution 32%	Medžiaga	2017-01-13	Natrio hidroksidas	≥ 25% ≤ 50%	EB: 215-185-5 CAS: 1310-73-2	Metalų koroziją sukeliančios medžiagos, 1 kat. Odos ėsdinimas (dirginimas), 1A kat.	H290: Gali ėsdinti metalus H314: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis	1 000 l-Entafarma 200 l-BTPH, originali pakuotė	6 000 l	Gryninimas	-	Toksika
Sodium thioglycolate	Medžiaga	2014-03-03	Natrio tioglikolatas	≤ 100%	EB: 206-696-4 CAS: 367-51-1	Ūmus toksiškumas, oralinis, 3 kat. Odos jautrinimas, 1 kat.	H301 Toksiška prarijus H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją	Laikinai nenaudojamas				
Sulfuric acid	Medžiaga	2017-05-26	Sieros rūgštis	95-98%	EB: 231-639-5 CAS: 7664-93-9	Metalų koroziją sukeliančios medžiagos, 1 kat. Odos ėsdinimas (dirginimas), 1A kat.	H290: Gali ėsdinti metalus H314: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis	51 l, originali pakuotė	300 l	Biosintezė	-	Toksika
Titriplex III	Medžiaga	2019-09-23	Dinatrio dihidrogeno etilendiamino tetraacetato dihidratas	≤ 100%	EB: 613-386-6 CAS: 6381-92-6	Ūmus toksiškumas – įkvėpus, 4 kat. Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (po	H332: Kenksminga įkvėpus H373: Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga	20 kg-BTPH 400 kg-Entafarma	500 kg	Gryninimas	-	Toksika



						kartotinio poveikio), 2 kat.	veikia ilgai arba kartotinai					
Trifluoracetis acid	Mišinys	2020-05-04	Trifluoracto rūgštis	$\geq 80\%$ $\leq 100\%$	EB: 200-929-3 CAS: 76-05-1	Ūmus toksiškumas – įkvėpus, 4 kat. Odos ėsdinimas (dirginimas), 1A kat. Pavojus vandens aplinkai – lėtinis pavojus, 3 kat.	H332: Kenksminga įkvėpus H314: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis H412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus	Laikinai nenaudojamas				
Triton X-100	Mišinys	2020-05-08	Oktilfeno lio polietoksietanas	$\geq 80\%$ $\leq 100\%$	EB: 618-541-1 CAS: 9036-19-5	Ūmus toksiškumas – prarijus, 4 kat. Odos ėsdinimas (dirginimas), 2 kat. Akių pažeidimas (akių sudirginimas), 1 kat. Pavojus vandens aplinkai – ūmus pavojus, 1 kat. Pavojus vandens aplinkai – lėtinis pavojus, 1 kat.	H302: Kenksminga prarijus H315: Dirgina odą H318: Smarkiai pažeidžia akis H400: Labai toksiška vandens organizmams H410: Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus	20 l, originali pakuotė	55 l	Gryninimas	-	Toksika

Zinc sulfate heptahydrate	Medžiaga	2018-08-27	Cinko sulfato heptahidratas	≤ 100%	EB: 231-793-3 CAS: 7446-20-0	Ūmus toksiškumas – prarijus, 4 kat. Akių pažeidimas (akių sudirginimas), 1 kat. Pavojus vandens aplinkai – ūmus pavojus, 1 kat.  Pavojus vandens aplinkai – lėtinis pavojus, 1 kat.	H302: Kenksminga prarijus H318: Smarkiai pažeidžia akis H400: Labai toksiška vandens organizmams H410: Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus	6 kg, originali pakuotė	100 kg	Biosintezė	Toksika
---------------------------	----------	------------	-----------------------------	--------	---------------------------------	---	---	-------------------------	--------	------------	---------

Cheminių medžiagų ir mišinių, naudojamų produktų gamyboje, saugos duomenų lapai pateikti **8 priede**.

**II. SPECIALIOSIOS DALYS**  
**SPECIALIOJI PARAIŠKOS DALIS**

**APLINKOS ORO TARŠOS VALDYMAS**

**1 lentelė.** Į aplinkos orą numatomi išmesti teršalai ir jų kiekis

Teršalo pavadinimas	Teršalo kodas	Numatoma (prašoma leisti) išmesti, t/m.	
		iki 2030 m. sausio 1 d.	nuo 2030 m. sausio 1 d.
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	
Azoto oksidai (A)	250	11,224	11,224
Kietosios dalelės	–	–	–
Sieros dioksidas	–	–	–
Amoniakas	–	–	–
Lakieji organiniai junginiai (abėcėlės tvarka):	xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx
	–	–	–
Lakieji organiniai junginiai (nepaminėti šiame sąraše)	308	–	–
	–	–	–
Kiti teršalai (abėcėlės tvarka):	xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx
Anglies monoksidas (A)	177	0,402	–
	<b>Iš viso:</b>	<b>11,626</b>	<b>11,224</b>

**2 lentelė.** Stacionarių aplinkos oro taršos šaltinių fiziniai duomenys

Įrenginio pavadinimas Katilinės

Taršos šaltiniai				Išmetamųjų dujų rodikliai pavyzdžio paėmimo (matavimo) vietoje			Teršalų išmetimo (stacionariųjų taršos šaltinių veikimo) trukmė, val./m.
Nr.	koordinatės	aukštis, m	išėjimo angos matmenys, m	srauto greitis, m/s	temperatūra, ° C	tūrio debitas, Nm <sup>3</sup> /s	
1	2	3	4	5	6	7	8
001	X: 6069208 Y: 581471	11,0	0,215	7,4	123	0,184	2100
002	X: 6069208 Y: 581471	11,0	0,150	2,8	65	0,04	5040
003	X: 6069250 Y: 581481	14,0	0,450	8,6	120	1,37	8000
004	X: 6169251 Y: 581481	14,0	0,350	3,4	65	0,28	8000

**3 lentelė.** Tarša į aplinkos orą

Įrenginio pavadinimas Katilinės

Cecho ar kt. pavadinimas arba Nr.	Taršos šaltiniai Nr.	Teršalai		Numatoma (prašoma leisti) tarša						
		pavadinimas	kodas	Vienkartinis dydis				metinė, t/m.		
				iki 2030 m. sausio 1 d.		nuo 2030 m. sausio 1 d.		iki 2030 m. sausio 1 d.	nuo 2030 m. sausio 1 d.	
				vnt.	maks.	vnt.	maks.			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Garo katilo „Buderus SHD815WT“ (1,4 MW) kaminas	001	Azoto oksidai (A)	250	mg/Nm <sup>3</sup>	350	mg/Nm <sup>3</sup>	100		0,977	0,977
		Anglies monoksidas (A)	177	mg/Nm <sup>3</sup>	400	-	-		0,402	-

Vandens šildymo katilų (3 vnt. po 0,1 MW) kaminas	002	Azoto oksidai (A)	250	mg/Nm <sup>3</sup>	350	mg/Nm <sup>3</sup>	350	0,144	0,144
Garų katilo „Viessmann Vitomax 200HS M75C“ (4,13 MW) kaminas	003	Azoto oksidai (A)	250	mg/Nm <sup>3</sup>	100	mg/Nm <sup>3</sup>	100	9,073	9,073
Vandens šildymo katilų (3 vnt. po 0,291 MW) „Viessmann Vitomax“ kaminas	004	Azoto oksidai (A)	250	mg/Nm <sup>3</sup>	100	mg/Nm <sup>3</sup>	350	1,030	1,030
							<b>Iš viso įrenginiui:</b>	<b>11,626</b>	<b>11,224</b>

**4 lentelė.** Aplinkos oro teršalų valymo įrenginiai ir taršos prevencijos priemonės. Nepildoma, valymo įrenginių nėra.

**5 lentelė.** Tarša į aplinkos orą esant neįprastoms (neatitiktinėms) veiklos sąlygoms  
 Įrenginio pavadinimas Katilinės

Taršos šaltinio, iš kurio išmetami teršalai esant šioms sąlygoms, Nr.	Sąlygos, dėl kurių gali įvykti neįprasti (neatitiktiniai) teršalų išmetimai	Neįprastų (neatitiktinių) teršalų išmetimų duomenų detalės				Pastabos, detaliau apibūdinančios neįprastų (neatitiktinių) teršalų išmetimų pasikartojimą, trukmę ir kt. sąlygas
		išmetimų trukmė, val., min. (reikiamą pabraukti)	teršalai		teršalų koncentracija išmetamosiose dujose, mg/Nm <sup>3</sup>	
			pavadinimas	kodas		
1	2	3	4	5	6	7
001	Katilo paleidimo/stabdymo darbai	48	Azoto oksidai (A)	250	200	Kasmetiniai katilų stabdymai aptarnavimui ir remontui
002	Katilo paleidimo/stabdymo darbai	48	Azoto oksidai (A)	250	200	
003	Katilo paleidimo/stabdymo darbai	48	Azoto oksidai (A)	250	200	
004	Katilo paleidimo/stabdymo darbai	48	Azoto oksidai (A)	250	200	

### **III. PARAIŠKOS PRIEDAI, KITA PAGAL TAISYKLES REIKALAUJAMA INFORMACIJA IR DUOMENYS**

1. Valstybinės žemės sklypo nuomos sutartis.
2. Žemėlapiai (žemėlapis su gretimybėmis, objekto padėtis saugomų teritorijų, paviršinių vandens telkinių apsaugos juostų ir zonų, vandenviečių atžvilgiu).
3. Ūkio subjekto aplinkos monitoringo programa.
4. Oro taršos vertinimo ataskaita.
5. Aplinkos apsaugos agentūros 2019 m. gegužės 16 d. atrankos išvada Nr. (30.3)-A4E-1389 dėl UAB „BIOTECHPHARMA“ esamos naujų biotechnologinių preparatų technologijų kūrimo, tiriamųjų vaistinių preparatų tolimesniems klinikiniams tyrimams projektavimo ir analizės veiklos plėtros Mokslininkų G. 4, Vilniuje poveikio aplinkai vertinimo.
6. Cheminių medžiagų saugos duomenų lapai.
7. Aplinkos oro teršalų skaičiavimai.
8. Aplinkos oro taršos šaltinių planas.
9. Katilų techniniai pasai.
10. Sutartys su UAB „Vilniaus vandenys“, UAB „Grinda“.

## DEKLARACIJA

Teikiu paraišką pakeisti Taršos leidimą.

Patvirtinu, kad šioje paraiškoje pateikta informacija yra teisinga, pilna ir tiksli.

Neprieštarauju, kad leidimą išduodanti institucija paraiškos arba jos dalies kopiją, išskyrus informaciją, kuri šioje paraiškoje nurodyta kaip komercinė (gamybinė) paslaptis, pateiktų tretiesiems asmenims.

Parašas: \_\_\_\_\_

Data: 2021-06-\_\_

(veiklos vykdytojo arba jo įgalioto asmens)

BENDRŲ PASLAUGŲ, INŽINERIJOS IR PRIEŽIŪROS DEPARTAMENTO VADOVAS VALERIJUS  
LISOVAS

(pasirašančiojo vardas, pavardė, pareigos)