

ČESKÁ ZEMĚDĚLSKÁ UNIVERZITA V PRAZE
FAKULTA ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ



BAKALÁŘSKÁ PRÁCE

ČESKÁ ZEMĚDĚLSKÁ UNIVERZITA V PRAZE
FAKULTA ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ
KATEDRA EKOLOGIE

KOMPLEXNÍ ZHODNOCENÍ, VZNIK ODPADŮ A CHARAKTER ODPADŮ VE
FARMACEUTICKÉM PRŮMYSLU

COMPREHENSIVE ASSESSMENT, WASTE AND NATURE OF THE
PHARMACEUTICAL INDUSTRY

BAKALÁŘSKÁ PRÁCE

Vedoucí práce: Ing. Tereza Hnátková, Ph.D.

Bakalant: Blanka Hodková

2018

Prohlášení

Prohlašuji, že jsem tuto bakalářskou práci vypracovala samostatně, pod vedením Ing. Terezy Hnátkové, Ph.D. Další informace mi poskytla společnost Zentiva, k. s.. Uvedla jsem všechny literární prameny a publikace, ze kterých jsem čerpala.

Prohlašuji, že tištěná verze se shoduje s verzí odevzdanou přes Univerzitní informační systém.

V Praze 18. 04. 2018

.....

Poděkování

Ráda bych poděkovala Ing. Tereze Hnátkové, Ph.D. za odborné vedení při zpracování této práce, připomínky a čas, který mi věnovala. Mé poděkování patří též společnosti Zentiva, k. s. za spolupráci při získávání údajů bez kterých by tato práce nevznikla.

V Praze 18. 4. 2018

.....

Abstrakt

Bakalářská práce se věnuje trvale udržitelnému rozvoji v oblasti nakládání s odpady ve farmaceutickém průmyslu. Veškeré výrobní činnosti vedou ke vzniku odpadu. Otázkou jejich odstranění patří mezi prvořadé řešení. Při zavádění nových výrob je postupováno v souladu s nejlepšími dostupnými technologiemi, zhodnocení a navrhovaná řešení nakládání s odpadem je řešeno od počátku až do následné implementace výrobního procesu. Proto jsou větším problémem odpadového hospodářství ve farmaceutickém průmyslu současné výrobní procesy, které jsou zavedeny již řadu let. Vzniká větší množství vedlejšího produktu, který se stává v řadě případů nevyužitým odpadem.

Standardem farmaceutické výroby 21. století je dodržování legislativních požadavků, ochrany životního prostředí, ale také udržování nejvyšší kvality a bezpečnostních norem v celé oblasti výrobních a dodavatelských linek. I aktivní kroky směrem k minimalizaci produkce odpadů a postupnému přechodu na cirkulární ekonomiku.

Cílem bakalářské práce je proto komplexní zhodnocení nebezpečných i ostatních odpadů, vznik, množství a kvalita odpadů vznikajících při výrobě farmaceutických přípravků. Zhodnocení charakteru uvedených typů odpadů zahrnuje rovněž nejvhodnější způsob jejich odstraňování a to jak v souladu s požadavky platné legislativy, tak i s dalšími požadavky nadřízených orgánů a státních autorit sledujících výrobu léčiv. Bez ohledu na výše dodržované povinné požadavky má být navrženo takové odstranění odpadu, aby vedlo k co možná nejmenšímu dopadu na životní prostředí.

S rozvojem společnosti dochází i k navýšení farmaceutických přípravků a tím i množství vznikajících odpadů. To v globálním měřítku doprovází zvýšení entropie a, tedy poškozování životního prostředí. Rostoucí materiálové využití je žádoucím trendem při nakládání s odpady. Jasný vzrůstající charakter a nezbytně nutné posouvání hranic v odstraňování odpadů, zpětného využívání nebo recyklací, je důležitou součástí dnešního vývoje každé konkurence schopné společnosti.

Úvodní část práce zahrnuje rešerši zaměřenou na základní principy v nakládání s odpady vznik a charakter odpadů ve farmaceutickém průmyslu, zejména s ohledem na skutečnost, že farmaceutický průmysl se vyznačuje nízkým poměrem konečného produktu k surovinám, díky čemuž ve farmaceutických výrobcích vzniká velké množství odpadů obsahujících nebezpečné složky. V případě odpadů s nebezpečnými složkami je odpad ze zákona spalován a není tedy mnoho způsobů dalšího využití, proto je nezbytně nutné se zaměřit na odpady v kategorii ostatních, jako jsou například odřezky z blistrů, které vznikají při balení farmaceutických přípravků. Jedná se o kategorii odpadu, která je pro svůj charakter v současné době skládkována.

Praktická část práce obsahuje vyhodnocení dat konkrétního farmaceutického výrobního procesu, kterým je balení farmaceutických přípravků pevných lékových forem do tzv. blistrů a návrh na využití a odstranění odpadu, včetně vytvoření doporučení pro praxi.

Klíčová slova: blister, nebezpečný odpad, léčivo, farmacie, odpad s obsahem PVC, odpad s obsahem Al, recyklace blisterů, recyklace odpadů při balení léčiv.

Abstract

This bachelor thesis deals with sustainable development in the field of waste management in pharmaceutical industry. All manufacturing processes lead to creation of waste. What to do with existing waste and its elimination has to be a paramount solution. When introducing new products, all aspects have to be taken into account, from beginning to the end – from available technologies, evaluation and/or proposed solution to waste management. Therefore, the major problem that occurs in pharma industry now is the current production processes that have been in place for many years. This is connected also with creation of by-products that becomes – in many cases – unused waste.

Standardized modern norms for each industry of 21st century, especially pharmaceutical ones, comply with legal requirements and environmental protection. There is also strict demand on maintenance of the highest quality and safety standards throughout the production and supply chain. This pushes the production to minimize the waste itself and prioritize the transition towards circular economy.

The aim of the bachelor thesis is therefore complex evaluation of hazardous and other wastes, origin, quantity and quality of wastes arising from the manufacture of pharmaceutical products. Assessing the nature of these types of waste also includes the most appropriate method of disposal, both in accordance with the requirements of the applicable national legislation and with other requirements of the state authorities responsible for the manufacture of pharmaceuticals. Notwithstanding the mandatory requirements above, such waste disposal should be proposed in order to minimize the impact on the environment.

With the increasing demand from our society there is also a significant increase in the pharmaceutical products and thus the amount of waste generated. This is globally accompanied by an increase in entropy and, hence, environmental damage. Increasing material use is a desirable trend in waste management. The clear growing necessity of shifting borders in waste disposal, recycling or reusing is an important part of today's development of every competitive company.

The introductory part of the thesis includes a research that focuses on the basic principles of waste management and the nature of waste in the pharmaceutical industry. Pharmaceutical business is known for a low ratio of final product versus raw materials which generates large amount of hazardous waste. Based on legislation, waste containing hazardous components must be automatically classified as hazardous and has to be incinerated. In this case, the solution for responsible waste management that decreases the impact on environment shall be found amongst waste classified as other such as blister cuts that occur when packaging pharmaceutical products. This is a category of waste that is currently landfilled for its character.

The practical part of this bachelor thesis evaluates specific data from pharmaceutical manufacturing process – product packaging into blisters. This data evaluation leads to proposal of what can be done for waste recovery and disposal, including tips from real pharmaceutical practice.

Keywords: blister, hazardous waste, drug, pharmacy, PVC waste, Al waste, recycling of blisters, recycling of packaging waste in pharmaceutical industry.

Obsah

1. Úvod.....	1
1.1. Definice a vymezení základních pojmů (se zaměřením na zejm. odpad z farmaceutického průmyslu)	4
1.2. Platný právní rámec odpadového hospodářství v oblasti farmaceutického průmyslu	6
2. Cíl práce	7
2.1. Obecné zhodnocení odpadů ve farmaceutickém průmyslu	7
2.2. Obecná principy nakládání a následné recyklace odpadů	8
2.3. Příklady obtížněji recyklovaného odpadu ve farmaceutickém průmyslu	8
2.3.1. <i>Nakládání se směsnými obaly</i>	8
2.3.2. <i>Nakládání se sekundárním obalem</i>	9
2.3.3. <i>Nakládání s dřevěnými palety</i>	10
2.4. Recyklace běžného odpadu ve farmaceutickém průmyslu.....	10
3. Komplexní zhodnocení odpadů vznikající ve farmaceutickém průmyslu a jejich zařazení.....	11
3.1. <i>Odpady určené k materiálovému využití</i>	12
3.2. <i>Odpady kategorie O</i>	15
3.2.1. <i>Odpady kategorie O – ostatní</i>	15
3.3. <i>Nebezpečné pevné odpady kategorie N</i>	15
3.3.1. <i>Spalitelné LISOVATELNÉ pevné odpady</i>	15
3.3.2. <i>Spalitelné NELISOVATELNÉ pevné odpady</i>	15
3.3.3. <i>Spalitelné „ZNEUŽITELNÉ“ pevné odpady</i>	16
3.3.4. <i>Další nebezpečné odpady</i>	17
3.4. Přehled způsobů nakládání s odpadem ve farmaceutickém průmyslu	17
3.5. Základní pravidla shromažďování, ukládání a značení odpadů.....	21
4. Specifika problematiky vzniku a nakládání s odpady z blistrů	25
4.1. Vznik odpadů na bázi blistrů	26
4.2. Cíl LCA studie.....	27
4.3. Posuzování životního cyklu (LCA)	27
4.4. Nakládání s odpady z blistrů.....	28
4.5. Metody recyklace odpadů z blistrů.....	30
5. Výsledky	32
5.1. Výsledky inventarizace	36
5.2. Analýza nákladů	37
7. Diskuse.....	38

Závěr a přínos práce.....	39
Přehled literatury a použitých zdrojů	40

Seznam použitých zkratk

- SOP – standardní operační postup
- HSE – Health, Safety, Environment
- EBMS – environmentální a bezpečnostní manažerský systém
- ELPNO – evidenční list pro přepravu nebezpečného odpadu po území ČR
- EMS – environmentální manažerský systém
- BOZP – bezpečnost a ochrana zdraví při práci
- ČOV – čistírna odpadních vod
- EVH – energetika a vodní hospodářství
- FMB – Farmablok, budova č. 201 a č. 202
- PLF – výroba pevných lékových forem
- HPD – vysoce účinná látka (high potent drugs)
- TLF – výroba tekutých lékových forem
- PTLF – výroba polotuhých lékových forem
- CLP GHS – (European Union system of classification, labelling and packaging chemical substances and mixtures to the Globally Harmonised System) globální harmonizovaný systém pro značení chemických látek a směsí
- TOV – technická obsluha výroby
- QA – jištění jakosti
- QC – kontrola kvality
- Dev – Development
- PPV API – poloprovozní výroba léčivých látek
- PE – polyethylen
- PVC – polyvinylchlorid
- PVDC – polyvinylidichlorid
- PP – polypropylen
- Al – hliník
- PET – polyethylentereftalát
- PS - polystyren
- Kat. č. – katalogové číslo odpadu
- N - nebezpečný odpad
- O - Ostatní odpad
- MHMP – Magistrát hlavního města Prahy
- MHMP OŽP – Magistrát hlavního města Prahy Odbor životního prostředí
- PCB - Polychlorované bifenyly
- ISPOP – Integrovaný systém plnění ohlašovací povinnosti
- TAP – tuhá alternativní paliva
- PCB – polychlorované bifenyly
- API - Active Pharmaceutical Ingredient (vysoce účinná látka)
- OFB – odpadní farmaceutický blistr

1. Úvod

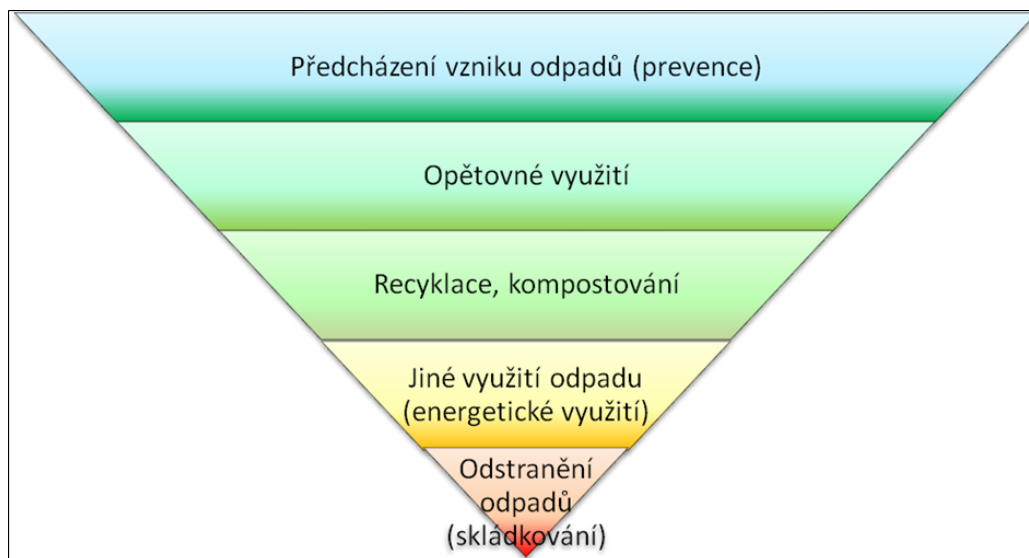
Česká republika v roce 2016 vyprodukovala 25,8 mil. tun všech odpadů, což činí o 4,4% méně oproti roku 2015. Podíl farmaceutického odpadu byl 22 821 tun odpadu z toho 5 377 tun nebezpečného odpadu¹ (Český statistický úřad 2017). Největší farmaceutická společnost v České republice vyprodukuje ročně něco přes 900 tun všech odpadů a zhruba polovina těchto odpadů je recyklována nebo některým způsobem vrácena do koloběhu odpadového hospodářství. Osobně díky své patnáctileté praxi v oddělení HSE (Health, Safety, Environment) podrobněji sleduji vývoj odpadů v jedné z největších farmaceutických společností v ČR. V této společnosti má odpad vzrůstající charakter z důvodu nárůstu výroby. Největší snahou je hledání dalších cest, jak opustit skládkování a směřovat v hierarchii odpadového hospodářství výš. Společnost hledá cesty, jak se stát „bezodpadovou firmou“ do míry, kdy je to možné.

Jeden z hlavních bodů každé výrobní činnosti je neustálé zlepšování životního prostředí. Dle platné legislativy má každý ať právnická nebo fyzická osoba při své činnosti nebo v rozsahu své působnosti povinnost předcházet vzniku odpadů, omezovat jejich množství a nebezpečné vlastnosti. Odpady, jejichž vzniku nelze zabránit, musí být využity, případně odstraněny způsobem, který neohrožuje lidské zdraví a životní prostředí. Taktéž je potřeba k tomu nahlížet i v průmyslu. Všeobecně lze odpady rozdělit na ty, které jsou z výrobního procesu a na ty které jsou označovány jako odpady ze spotřeby.

Nejdůležitějším hlediskem při zavádění nových výrob a technologií a při výstavbě a rekonstrukcích upřednostňovat používání látek a materiálů, které mají nižší negativní dopad na životní prostředí při jejich odstraňování. Při posuzování vhodnosti způsobu odstraňování odpadů má vždy přednost způsob, který zajistí vyšší ochranu lidského zdraví a je šetrnější k životnímu prostředí. V principu lze nakládat s odpady dvojím způsobem a to využití nebo odstranění. Materiálové využití odpadů (opětovné využití, recyklace, kompostování) má vždy přednost před jiným způsobem odstraňování odpadů (spalování, skládkováním). Tímto myšlením by společnost mohla postupně přejít na cirkulární ekonomiku. Perspektivou odstraňování odpadu je takový způsob, který je tříděn přímo u zdroje.

V rámci odpadového hospodářství musí být dodrženy základní pravidla způsobu nakládání s odpady, kterou nám ukazuje níže uvedený obrázek 1 hierarchie způsobu nakládání s odpady: (odpadová pyramida dle § 9a zákona 185/2001Sb. o odpadech)

Obrázek 1: Hierarchie nakládání s odpady (Lokální norma, vycházející ze zákona o odpadech)



Odpady je nutné třídít a shromažďovat podle druhů a kategorií uvedených ve vyhlášce MŽP č. 93/2016 Sb..

Všeobecné základní pravidla pro nakládání s nebezpečnými odpady a mísení odpadů je možné pouze se souhlasem příslušného orgánu státní správy. Je potřeba zabezpečit odpady před nežádoucím znehodnocením, odcizením nebo únikem, které by ve farmaceutickém průmyslu vzhledem k charakteru účinných a pomocných chemických látek a substancí mohli mít fatální následky na životní prostředí, zaměstnance nebo i poškození jména společnosti. Nebezpečný odpad je dle nařízení státní autority pro kontrolu léčiv ukládán ve společnosti, než dojde k jeho převozu. Shromaždiště nebezpečného odpadu je uzamčeno a pod kamerovým systémem. V případě možnosti preferovat materiálové využití. Pokud to není technicky možné, upřednostňovat spalování před skládkováním. Celkově by se koncepce posuzování vlivu na životní prostředí měla řídit postupným přechodem „od kolébky do hrobu“ na „od kolébky do kolébky“. Do této vize by se měla zapojit i všeobecná kultura zaměstnanců na všech úrovních a jejich povědomí v oblasti nakládání s odpady.

Farmaceutický průmysl je ve vztahu k produkci odpadů hodně specifický, a to zejména tím, že se vyznačuje nízkým poměrem produktu k surovinám. Velké množství odpadů je kategorizováno jako nebezpečný odpad. Důvodů je hned několik. Jednak obsah nebezpečných složek v podobě zbytku z vysoce účinných látek a pomocných substancí, které v častých případech obsahují jednu nebo více nebezpečných vlastností odpadu. Druhým důležitým pohledem je jejich vstup do výrobního procesu farmaceutických léčiv. To je dáno charakterem prostoru, který je označován jako čisté prostory. Rizikem jsou opět chemické látky používané ve výrobním procesu, ale i možnosti, že dojde ke křížové kontaminaci. To je způsobeno tím, že na jedné výrobní sekci jsou v oddělených boxech vyráběné různé léčivé přípravky obsahující odlišné účinné látky. Tím může dojít k ohrožení produktu. Je,

ale potřeba i dodat, že některé z těchto odpadů lze využít recyklací části odpadního toku.

Farmaceutická výroba se skládá z dvou hlavních procesů, a to výroby API, tedy účinné látky a následně výrobou produktu vhodného k distribuci, kdy ho nazýváme léčivý přípravek. Forma je různá od tablet, kapslí, roztoků, suspenzí, gelů, čípku, kapek až po injekční roztoky. Veškeré hotové výrobky jsou baleny do různých typů obalů na což se vztahuje i zákon 477/2001 Sb. o obalech se podle § 2, kde je specifikováno, že se obalem rozumí výrobek zhotovený z materiálu jakékoli povahy a určený k pojmutí, ochraně, manipulaci, dodávce, popřípadě prezentaci výrobku nebo výrobků určených spotřebiteli nebo jinému konečnému uživateli³ (Zákon o obalech 2001). Tento zákon však dále nspecifikuje farmaceutické obaly. Jako jsou sekundární a primární obaly. Mezi sekundární patří krabičky od léků v různých formátech, jedná se o potištěný papírový obal, které obsahují logo společnosti a často i vyražené číslo šarže či dobu použitelnosti. U primárních obalů je dělení závislé dle toho, jaký typ léků je vyroben. Velmi zjednodušené by se dalo říct, že primárním obalem je ten, který se bezprostředně dotýká léčivého přípravku. Do této kategorie bude patřit směs plastové a hliníkové folie tvořící tzv. blistry, skleněné ampule, skleněné či plastové lahvičky na suspenze, nebo speciální hliníkový materiál na balení čípků. Sekundární obal pak má funkci ochranou a informační, jedná se např. o různé papírové krabičky, krabice od hotových výrobků nebo od vstupních surovin, dále plastové nebo papírové soudky či pytle. Značné množství různých odpadů obalového materiálu vznikne při běžném balícím procesu jakým je například rozjezd linky, přestrojování mezi jednotlivými zakázkami, nastavení linky či jen standardní „zmetkovost“.

Tento odpad je z hlediska objemu největší a proto se na něj zaměříme v praktické části. Pro ucelenější představu lze výrobu vyjádřit v číslech. Pevná léková forma, která tvoří ve výrobě největší podíl v počtu 88% dodaných produktů je zabaleno do blistrů ve formě tablet, 1,2 % zůstává jako bulk (nerozplněný léčivý přípravek), něco málo přes 11 % je zabaleno do lahviček a 0,2 % tvoří sáčky (Statistická data společnosti o produkci výroby).

1.1. Definice a vymezení základních pojmů (se zaměřením na zejm. odpad z farmaceutického průmyslu)

Odpad je každá movitá věc, které se osoba zbavuje nebo má úmysl nebo povinnost se jí zbavit a přísluší do některé ze skupin odpadů uvedených v příloze č. 1 zákona o odpadech č. 185/2001 Sb.

Nebezpečný odpad je odpad, který je uveden v Seznamu nebezpečných odpadů ve vyhlášce č. 94/2016 Sb. a odpad vykazující jednu nebo více nebezpečných vlastností uvedených v příloze č. 2 Zákona o odpadech.

Odpadem podobným komunálnímu odpadu - veškerý odpad vznikající na území obce při činnosti právnických osob nebo fyzických osob oprávněných k podnikání, a který je uveden jako komunální odpad v Katalogu odpadů,

Nebezpečné vlastnosti odpadů: HP 1 výbušnost, HP 2 oxidační schopnost, HP 3 hořlavost, HP 4 dráždivost, HP 5 škodlivost zdraví, HP 6 toxicita, HP 7 karcinogenita, HP 8 žíravost, HP 9 infekčnost, HP 10 teratogenita, HP 11 mutagenita, HP 12 schopnost uvolňovat vysoce toxické a toxické plyny ve styku s vodou nebo kyselinami, HP 13 Senzibilita, HP 14 ekotoxicita, H15 schopnost uvolňovat nebezpečné látky do životního prostředí při nebo po odstranění.

Původcem odpadu je právnická osoba nebo fyzická osoba oprávněná k podnikání, při jejichž činnosti vznikají odpady.

Oprávněnou osobou – každá osoba, která je oprávněna k nakládání s odpady podle zákona o odpadech č. 185/2001 Sb., a podle zvláštních právních předpisů.

Odpadové hospodářství je činnost zaměřená na předcházení vzniku odpadů, na nakládání s odpady a na následnou péči o místo, kde jsou odpady trvale uloženy, a kontrola těchto činností.

Nakládání s odpady je jejich shromažďování, soustředování, sběr, výkup, třídění, přeprava a doprava, skladování, úprava, využívání a odstraňování.

Shromažďování odpadů je krátkodobé soustředování odpadů do shromažďovacích prostředků v místě jejich vzniku před dalším nakládáním s odpady.

Skladování odpadů přechodné soustředování odpadů v zařízení k tomu určeném po dobu nejvýše 3 let před jejich využitím nebo 1 roku před jejich odstraněním

Shromažďovací prostředky pro nebezpečné odpady jsou zejména speciální nádoby, kontejnery, obaly, jímky a nádrže, které splňují technické požadavky na ochranu životního prostředí a zdraví lidí před negativním působením nebezpečných odpadů.

Úprava odpadů je každá činnost, která vede ke změně chemických, biologických nebo fyzikálních vlastností odpadů (včetně jejich třídění) za účelem umožnění nebo usnadnění dopravy, využití, odstraňování nebo za účelem snížení jejich objemu, případně snížení jejich nebezpečných vlastností.

Využívání odpadů je činnost, jejímž výsledkem je, že odpad slouží užitečnému účelu tím, že nahradí materiály používané ke konkrétnímu účelu, a to i v zařízení určeném k využití odpadů podle § 14 odst. 2 zákona o odpadech č. 185/2001 Sb., nebo že je k tomuto konkrétnímu účelu upraven; v příloze č. 3 zákona o odpadech č. 185/2001 Sb., je uveden příkladný výčet způsobů využití odpadů. Příkladem využití odpadu je použití jako paliva, nebo k výrobě energie, získání/regeneraci rozpouštědel, kompostování a další biologické procesy organických látek, recyklace/znovuzískání kovů a kovových sloučenin a ostatních anorganických materiálů, regenerace kyselin nebo zásad, obnova látek používaných ke snižování znečištění, získání složek katalyzátorů, rafinace nebo jiný způsob opětného použití olejů, aplikace do půdy, která je přínosem pro zemědělství nebo zlepšuje ekologii.

Materiálové využití odpadů je způsob využití odpadů zahrnující recyklaci a další způsoby využití odpadů jako materiálu k původnímu nebo jiným účelům, s výjimkou bezprostředního získání energie.

Opětovným použitím - postupy, kterými jsou výrobky nebo jejich části, které nejsou odpadem, znovu použity ke stejnému účelu, ke kterému byly původně určeny.

Recyklací odpadů - jakýkoliv způsob využití odpadů, kterým je odpad znovu zpracován na výrobky, materiály nebo látky pro původní nebo jiné účely jejich použití, včetně přepracování organických materiálů; recyklací odpadů není energetické využití a zpracování na výrobky, materiály nebo látky, které mají být použity jako palivo nebo zásypový materiál

Kategorie odpadu - zařazování odpadů pro účely evidence a nakládání s nimi podle jejich vlastností na odpad kategorie O (ostatní) a N (nebezpečný).

1.2. Platný právní rámec odpadového hospodářství v oblasti farmaceutického průmyslu

Tabulka 1: Platný právní rámec (Vlastní zdroj)

Název předpisu	Popis předpisu
Zákon č. 185/2001 Sb. o odpadech, ve znění pozdějších předpisů (Euronovela zákona o odpadech zákon č. 154/2010 Sb.)	Základní právní předpis pro nakládání s odpady i ve farmaceutickém průmyslu, upravuje předpisy Evropské unie a upravuje pravidla pro předcházení vzniku odpadu, pro nakládání s nimi, ochrany životního prostředí, ochrany lidského zdraví a trvale udržitelného rozvoje a zákon se vztahuje na nakládání se všemi definovanými zákony.
Vyhláška MŽP č. 93/2016 Sb., kterou se stanoví Katalog odpadů ve znění pozdějších předpisů	Katalog odpadů, Seznam nebezpečných odpadů a seznamy odpadů a států pro účely vývozu, dovozu a tranzitu odpadů a postup při udělování souhlasu k vývozu, dovozu a tranzitu odpadů (Katalog odpadů)
Vyhláška MŽP č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady ve znění ve znění pozdějších předpisů	Obsahuje náležitosti k žádostem k provozování zařízení pro využívání, odstraňování sběru nebo výkupu odpadů a žádost o souhlas k nakládání s nebezpečnými odpady. Vyhláška se týká farmaceutického průmyslu hlavně v souhlasu o nakládání s odpady, který vydává MHMP. Pokud by se jednalo o žádost k provozování zařízení, mluvíme např. o spalovně, kterou Zentiva do roku 2015 také disponovala. • Vyhláška MŽP č. 384 / 2001 Sb., o nakládání s polychlorovanými bifenyly – technické požadavky na nakládání s PCB.
Vyhláška MŽP č. 94/2016 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů ve znění pozdějších předpisů	Podrobné hodnocení nebezpečnosti odpadů od HP1 – HP15.
Nařízení vlády č. 352/2014 Sb., o Plánu odpadového hospodářství České republiky pro období 2015 - 2024	Přílohou je plán odpadového hospodářství České republiky, který obsahuje celkem 8 základních kapitol, ke kterým se stát zavazuje.
Vyhláška č. 237/2002 Sb., o podrobnostech způsobu provedení zpětného odběru některých výrobků ve znění pozdějších předpisů	Vztahuje se na výrobky, elektrozařízení což v případě farmaceutického průmyslu se bude jednat o IT techniku, laboratorní přístroje, galvanické články a různé další spotřebiče.
Zákon č. 477/2001 Sb., o obalech ve znění pozdějších předpisů	Účelem tohoto zákona je chránit životní prostředí předcházením vzniku odpadů z obalů pro naše účely se jedná zejména o papírové a plastové soudky a skleněný odpad z výroby TLF („odpalky“).
Vyhláška č. 641/2004 Sb., o rozsahu a způsobu vedení evidence obalů a ohlašování údajů z této evidence	Vyhláška, kde je definováno, že i osoba která uvádí na trh nebo do oběhu opakovaně použitelné obaly musí vést

	evidenci.
ČSN 77 0052 Obaly	Obalové odpady.
Zákon č. 350/2011 Sb., Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon), ve znění pozdějších předpisů	Základní pravidla pro nakládání s chemickými látkami, určení odpovědné osoby a její náležitosti, práce s nimi, evidence, školení.
Rozhodnutí MHMP, odbor ochrany prostředí Magistrátu hl. m. Prahy	Souhlas nakládání s nebezpečnými odpady původce v množstvích větším než 100 tun za rok včetně vydání katalogu odpadu pro účely vývozu, dovozu a tranzitu odpadů a stanovením odpadového hospodáře pro společnost.
SOP- Standardní operační postupy a směrnice	Interní dokumentace, platná pro společnost, která je řízená v systému eDMS.

2. Cíl práce

Hlavním cílem práce je zhodnotit produkováný odpad ve farmaceutické společnosti. V teoretické části práce se zaměříme na pochopení celého kontextu odpadového hospodářství, kde je potřeba si v první řadě ukázat, jaký odpad toto průmyslové odvětví produkuje. Dále je třeba definovat, o jaké množství se jedná, jaké typy odpadu existují a jakým způsobem s nimi nakládáme. Provést rozdělení odpadu na část, kterou tvoří nebezpečný odpad a část odpadu, která je v kategorii ostatních tzv. „O“ odpadů. V rámci práce se zaměříme na odpad, který je v kategorii ostatních a je ho možné s částečným podílem recyklovat. Praktická část bude zaměřena právě na jeden konkrétní druh ostatního odpadu. Jedná se o plastové obaly pod katalogovým číslem 15 01 02, kde máme zařazený vnější obaly, potištěný obalový a příbalový materiál, ale pod tímto katalogovým číslem se skrývá i část odřezků blistrů, která vzniká při balení pevné lékové formy na adjustačních linkách. V závěru dojde k ověření hypotézy, zda recyklace vůči skládkování výše zmíněného konkrétního druhu odpadu je výhodná z pohledu ekonomického a také ekologického.

2.1. Obecné zhodnocení odpadů ve farmaceutickém průmyslu

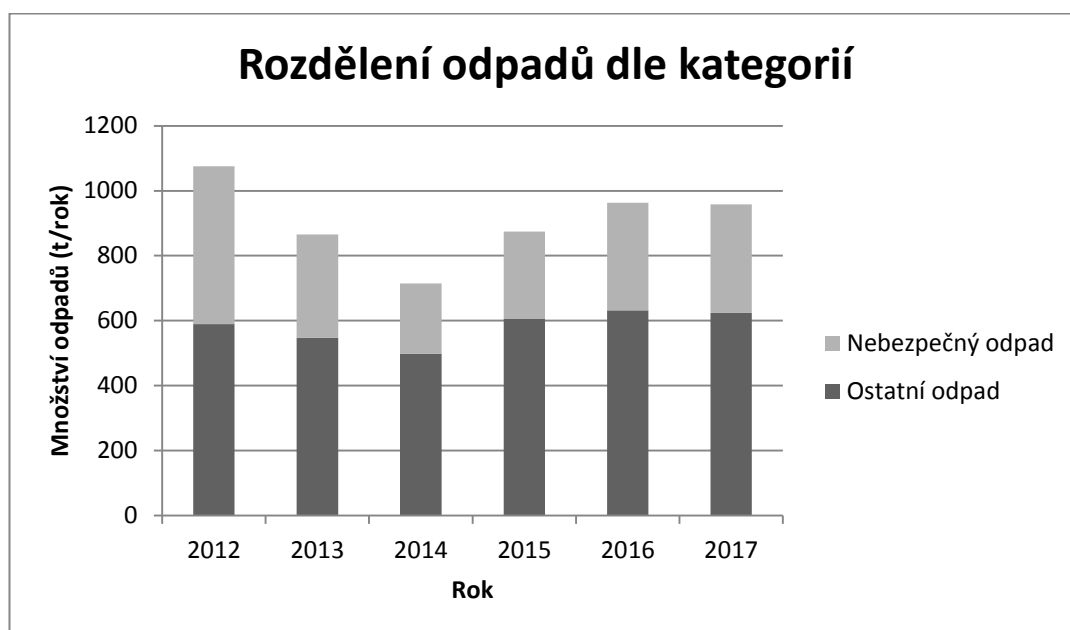
Ve vybrané farmaceutické společnosti je vyprodukováno přes 900 tun odpadu ročně, z čehož je 50% řádně recyklováno a dále materiálově využito. 50 % se může zdát málo, ale ve farmaceutické společnosti vzniká mnoho nebezpečného odpadu i z důvodu dodržování správné výrobní praxe. Veškerý materiál, surovina či obal, který vstupuje do výrobního procesu, se stává odpadem nebezpečným a dle toho je s ním třeba nakládat a následně odstraňovat. Jak již bylo vysvětleno v úvodu, odpad vstupující do výrobního procesu je dle státních autorit pro kontrolu léčiv považován jako nebezpečný z důvodu možného rizika kontaminace či expozice účinné farmaceutické látky.

Aby počty odpadů nebyly jen opakování stejných hrubých údajů, přesnější čísla odpadů v tunách ukazuje níže uvedená tabulka 1 a následný graf 1.

Tabulka 2: Rozdělení odpadů dle kategorií (Roční hlášení o odpadech ve vybrané farmaceutické společnosti)

	Jednotka	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Ostatní odpad	t	589	547,5	497,71	605,11	631,8	623,9
Nebezpečný odpad	t	486	318,28	217,39	269,43	331,56	334,53
Celkem	t	1075	865,78	715,09	874,54	963,36	958,43

Graf 1: Rozdělení odpadů dle kategorií (Roční hlášení o odpadech ve vybrané farmaceutické společnosti)



2.2. Obecná principy nakládání a následné recyklace odpadů

Maximální snahou nakládání s odpady je třídění odpadů a minimalizace skládkovaných odpadů.

Třídění a následná recyklace druhotných surovin jsou obecně považovány za činnosti příznivé pro životní prostředí a za jednu z hlavních cest k trvale udržitelnému rozvoji. Díky větší míře recyklace se snižuje množství produkovaného odpadu, který by jinak končil na skládkách, a dochází ke snížení tzv. uhlíkové stopy, která může mít podobu snížení emisí, snížení spotřeby elektrické energie, ropy nebo vody potřebné pro výrobu nových produktů.

2.3. Příklady obtížněji recyklovaného odpadu ve farmaceutickém průmyslu

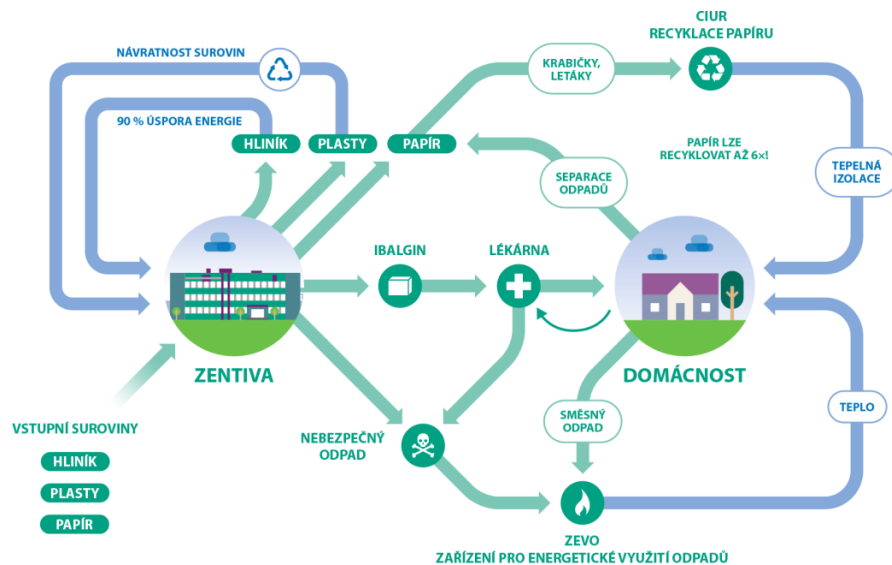
2.3.1. Nakládání se směsnými obaly

Některé směsné obaly (soudky, kompozitní obaly, obaly s papírem a plastem) jsou materiálově využívány nebo použity pro výrobu alternativního paliva TAP.

2.3.2. Nakládání se sekundárním obalem

V rámci natočení příběhu krabičky Ibalginu, bylo vytvořeno níže uvedené schéma které obecně znázorňuje principy nakládání s odpady. Toto video sloužilo jako osvěta pro zaměstnance, ale i veřejnost (Interní dokument farmaceutické společnosti).

Obrázek 2: Schéma třídění odpadů ("Příběh krabičky Ibalginu")



V rámci této filosofie byl nalezen odběratel obalových materiálů, který ekologicky a ekonomicky znehodnotil papírový odpad. Jeden z nejznámějších přípravků v ČR je PARALEN nebo IBALGIN, který má sekundární obal krabičku. Při výrobě často dojde k poškození takového materiálu a už ho nelze vrátit do výrobního procesu, krabička je navíc potištěná logem společnosti a lehce může dojít ke zneužití. Proto se papírové obaly a etikety předávají firmě CIUR a. s., která odpad materiálově dále využívá k výrobě ekologické tepelné izolace.

Obrázek 3: Výroba tepelné izolace (Společnost CIUR, a.s.)



2.3.3. Nakládání s dřevěnými palety

Jedním z dalších dobrých příkladů byla i cesta pro dřevěné palety, které se darovali Základní škole Generála Fajtla v Letňanech, která z nich po namoření a natření vyrobila environmentální učebnu.

Obrázek 4: Environmentální učebna (Spolek rodičů a přátel školy Generála Fajtla)



2.4. Recyklace běžného odpadu ve farmaceutickém průmyslu

Běžný recyklovaný odpad jakým je papír, sklo, plasty nebo elektrozařízení jsou principy recyklace podobné jako u nakládání s recyklovaným odpadem v domácnostech. Tabulka níže poukazuje na druh, ukázkou v podobě fotodokumentace a následný způsob nakládání.

Tabulka 3: Ukázka běžně recyklovaného odpadu (Vlastní zdroj)

Druh recyklovaného odpadu	Ukázka recyklovaného odpadu	Způsob nakládání
Papír		Předáno subjektu, který zajišťuje komplexní odpadové hospodářství a následná recyklace v papírně

Druh recyklovaného odpadu	Ukázka recyklovaného odpadu		Způsob nakládání
Sklo			Předáno subjektu, který zajišťuje komplexní odpadové hospodářství a následná recyklace ve sklárně
Plast			Třídící linka na separaci jednotlivých plastů
Zpětný odběr přenosných baterií a elektrozařízení			Na základě smlouvy se společností REMA ke zpětnému odběru

Pro jasnější pochopení celého konceptu odpadového hospodářství ve farmaceutickém průmyslu je potřeba se zaměřit na komplexní zhodnocení veškerých odpadů v níže uvedené kapitole.

3. Komplexní zhodnocení odpadů vznikajících ve farmaceutickém průmyslu a jejich zařazení

V níže uvedené kapitole jsou popsány veškeré odpady vznikající ve vybrané farmaceutické společnosti a u kterých to bylo možné je přidána fotodokumentace z vlastních zdrojů. Výjimkou nejsou ani plastové odpady s katalogovým číslem 15 01 02, kde se nachází blistry, na které je zaměřena praktická část bakalářské práce.

3.1. **Odpady určené k materiálovému využití**

Papírové a lepenkové obaly (15 01 01, kategorie O) - nepočištěné kartony, obalový a příbalový materiál, papírový odpad z kanceláří včetně papíru skartovaného, různá dokumentace.

- Papírové soudky (15 01 06, kategorie O) - vnější obalový materiál neobsahující nebezpečné látky.

Obrázek 5: Papírové sudy (Vlastní zdroj)



- Plastové obaly (15 01 02, kategorie O) - neznečištěný plastový odpad vytříděný podle druhu plastu (PE, PVC, PVDC, PVC + Al, PET, PP, PS, plastové lahvičky používané např. pro oční kapky) se předává z jednotlivých útvarů obdobně jako papírový odpad do lisovny papíru a plastů. Do této kategorie patří i kompozitní obal, který obsahuje kromě plastové i hliníkovou folii. Jedná se o tzv. blistry.

Obrázek 6: Lisovna papíru a plastů (Vlastní zdroj)



Obrázek 7: Odřezky blistrů (Vlastní zdroj)



- Plastové sudy - Plastové obaly (15 01 02, kategorie O) - jedná se o vnější obalový materiál neobsahující nebezpečné látky.

Obrázek 8: Plastové sudy (Vlastní zdroj)



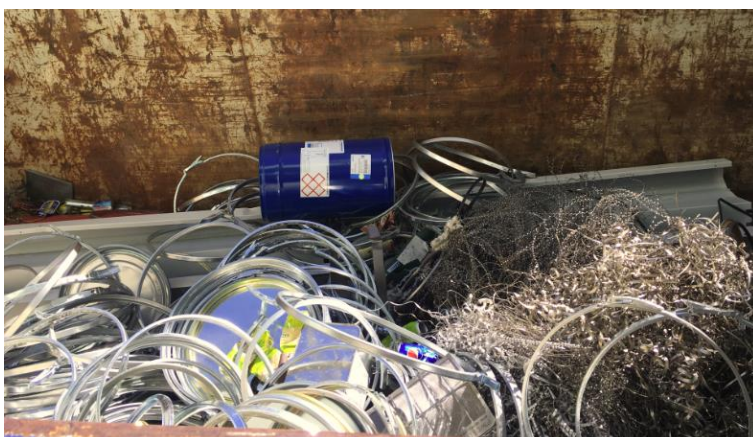
- Skleněné obaly (15 01 07, kategorie O) - skleněný odpad z výroby tekuté lékové formy jako jsou např. injekce (odpalky) se shromažďuje ve velkém označeném kontejneru s plachtou. Kontejner je určen pouze na bílé skleněné střepy a odpalky z výroby TLF. Nesmí obsahovat sklo olovnaté, borosilikátové (např. TV obrazovky, zářivkové trubice, opálové, barevné, drátové a lepené sklo). Povolené příměsi jsou pouze etikety, uzávěry lahví max. 0,2% dodávky.
- Ostatní skleněný odpad – rozdrčené promyté ampule, vymyté lahvičky bez pertlovacího uzávěru, části skleněných aparatur, rozbité sklo.

Obrázek 9: Drcené ampule (Vlastní zdroj)



- Kovové obaly (15 01 04, kategorie O) - nevratné kovové soudky (vnější obaly od surovin) a další neznečištěný kovový odpad

Obrázek 10: Kovové obaly (Vlastní zdroj)



- Hliník (17 04 02, kat. O) - hliníkové tuby a hliníková folie
- Železo a ocel (17 04 05, kategorie O) - jedná se o kovový odpad vznikající nárazové.
- Měď, bronz, mosaz (17 04 01, kat. O)
- Jedlý olej a tuk (20 01 25, kat. O) a biologicky rozložitelný odpad z kuchyní a stravoven (20 01 08, kat. O) - jedná se o odpady z kuchyně společnosti a Gastra.
- Biologicky rozložitelný odpad (20 02 01, kat. O) - jedná se o posečené trávy z travnatých ploch, listí a větve vznikající při údržbě areálu.
- Kaly z čištění odpadních vod (19 08 09, kategorie O) - směs tuků a olejů z odlučovače tuků obsahující pouze jedlé oleje a jedlé tuky - jedná se o obsah tukového lapolu z kuchyně společnosti.

3.2. **Odpady kategorie O**

Ostatní odpad je odpad, který nevykazuje jednu nebo více nebezpečných vlastností uvedených v příloze č. 2 zákona o odpadech.

- Směsné obaly (15 01 06, kategorie O) - vnější obaly, které již nelze materiálově využít a třídit. Potišťený obalový a příbalový materiál Směs vnějších obalových materiálů z jednotlivých výroby, které nelze materiálově využít.
- Směsný komunální odpad (20 03 01, kategorie O) - odpad podobný komunálnímu odpadu z činnosti právnických osob. Jedná se především o odpad z kanceláří a odpočinkových místností a šaten.

3.2.1. **Odpady kategorie O – ostatní**

Jedná se o nárazově vznikající odpad při investičních činnostech v areálu. Do této kategorie řadíme veškerý stavební a demoliční odpad.

- Beton (17 01 01, kategorie O)
- Cihly (17 01 02, kategorie O)
- Směsi betonu, cihel, tašek a keramických výrobků (17 01 07, kategorie O)
- Zemina a kamení (17 05 04, kategorie O)
- Objemný odpad (20 03 07, kategorie O) – skříně, židle a vybavení budov a místností

3.3. **Nebezpečné pevné odpady kategorie N**

Nebezpečný odpad je odpad, který je uveden v Seznamu nebezpečných odpadů v příloze č. 2 k vyhlášce č.381/2001 Sb. a odpad vykazující jednu nebo více nebezpečných vlastností uvedených v příloze č. 2 zákona o odpadech.

Pevné odpady obsahující nebezpečné látky (07 05 13, kategorie N)

Z důvodu požadavků na logistiku, způsobu shromažďování odpadů a optimalizaci transportu na koncové místo finálního odstranění je nutné pevné odpady dělit na lisovatelné a nelisovatelné odpady.

3.3.1. **Spalitelné LISOVATELNÉ pevné odpady**

- (07 05 13, kategorie N) ze všech výroby (PLF, HPD, PTLF, TLF, API a jejich TOV, skladového hospodářství, laboratoří atd.) jsou kontaminované vnitřní obalové materiály obsahující nebezpečné látky, znečištěné vnitřní obaly od surovin, polotovarů a výrobků, znečištěné ochranné pomůcky, použité a vyřazené OOPP, textilie z úklidu nebo z čištění zařízení, prázdné blistry, silikonové hadice, znečištěné pryžové zátky, flip-off uzávěry, kontaminované PE lahvičky, kontaminované skleněné lahvičky (v malém množství), materiály kontaminované nebo znečištěné běžnou činností.

3.3.2. **Spalitelné NELISOVATELNÉ pevné odpady**

- (07 05 13, kategorie N) ze všech výroby (PLF, HPD, PTLF, TLF, API a jejich TOV, skladového hospodářství, laboratoří atd.) jsou odpad z výroby a vývoje farmaceutických přípravků, léčivých látek aktivních a farmaceutických

substancí, nevyhovující výrobky z výroby tablet a dražé, mastí a čípků, roztoků, sirupů, kapek a injekcí, prach odsátý z výrobních zařízení a z podlah, použité sorbenty, zbytky vzorků z kontrolních, provozních, vývojových a mikrobiologických laboratoří, vyřazené pevné spalitelné organické chemikálie, technický materiál z lékárníček, nevyhovující šarže vyrobených léčivých přípravků, účinných látek a šarže s prošlou dobou expirace, všechny nebezpečné odpady z pavilonu HPD a HAPI laboratoře v SO412, přípravky ve skleněných a plastových lahvičkách, vyřazené injekční ampule s roztokem, materiály kontaminované nebo znečištěné běžnou činností.

3.3.3. Spalitelné „ZNEUŽITELNÉ“ pevné odpady

- (07 05 13, 18 01 08, 18 01 09 kategorie N) tj. všechny hotové výrobky, vyřazená léčiva, nepoužitá cytostatika, prošlé nebo vadné šarže léčiv, návykové látky.

Jedná se o odpady:

- katalogové číslo 07 05 13 Pevné odpady obsahující nebezpečné látky - vyřazené léky a výrobky z výroby, vysoce účinné a návykové látky, hotové výrobky a léky.
- katalogové číslo 18 01 08 Nepoužitá cytostatika
- katalogové číslo 18 01 09 Jiná nepoužitelná léčiva neuvedená pod číslem 18 01 08 – prošlé nebo vadné hotové výrobky a léky, vysoce účinné a návykové látky.

Obrázek 11: Ukázka shromaždiště nebezpečných odpadů (Vlastní zdroj)



- Kaly z čištění odpadních vod v místě jejich vzniku obsahující nebezpečné látky (07 05 11, kat. N) -jedná se o odvodněný vápenný kal s příměsí aktivního uhlí z čistírny odpadních vod a kaly z předčisticích zařízení.

- Jiné filtrační koláče a upotřebená absorpční činidla (07 05 10, kategorie N) - filtrační plachetky se zbytky organických látek, filtrační koláče, aktivního uhlí, apod.
- Použitá adsorpční činidla, filtrační materiály, čisticí tkaniny, ochranné oděvy (15 02 02, Kat. N) a Absorpční činidla, filtrační materiály, čisticí tkaniny a ochranné oděvy (15 02 03 Kat. O) -jedná se o odpadní filtry ze vzduchotechniky. Pod katalogové číslo 15 02 03 (O) jsou zařazené filtrační plachetky, které nejsou kontaminované nebezpečnými látkami. Jedná se o filtry ze vzduchotechniky, které čistí vstupující venkovní vzduch do budov. Pod katalogové číslo 15 02 02 (N) jsou zařazené filtrační plachetky, které jsou kontaminované nebezpečnými látkami. Jedná se o filtry ze vzduchotechniky, která čistí vzduch ve výrobě a odsávacích zařízení z provozů.
- Izolační materiál s obsahem azbestu (17 06 01, kategorie N) - tento druh odpadu by se mohl vyskytnout např. při stavebních úpravách, např. azbestové šňůry nebo těsnění s obsahem azbestu, ohnivzdorné desky, izolační tkaniny a materiály.

3.3.4. Další nebezpečné odpady

- Odpad obsahující rtuť (20 01 21, kategorie N) - nefunkčních teploměry, rtuťové lampy, části přístrojů s obsahem rtuti atd. Pod toto katalogové číslo jsou zařazeny i nefunkční a rozbité zářivky a výbojky.
- Odpady obsahující ropné látky (16 07 08, kategorie N) - vznikají např. při čištění zásobních nádrží, nádrže nafty Bencalor, nádrží nafty pro provoz náhradního zdroje.
- Laboratorní chemikálie a jejich směsi, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky (16 05 06, kategorie N) - odpady vznikající v chemických laboratořích.
- Kovové obaly obsahující nebezpečnou výplňovou hmotu (např. azbest) včetně prázdných tlakových nádob (15 01 11, kategorie N). Použité spreje (např. z lékárníček), plechovky od barev, malé tlakové nádoby atd.

3.4. Přehled způsobů nakládání s odpadem ve farmaceutickém průmyslu

Tabulka níže nám znázorňuje, pro které katalogové čísla má vybraná společnost povolení pro nakládání, název odpadu, způsob využití nebo odstranění, kde jednotlivé druhy odpadu vznikají a v neposlední řadě množství.

Tabulka 4: Rozdělení odpadu do kategorií a množství za rok 2016 a 2017 (Roční hlášení o odpadech ve vybrané farmaceutické společnosti)

Kód odp.	Název odpadu	Ktg.	Způsob využití nebo odstranění odpadu	Místo vzniku odpadu	2016 (t/rok)	2017 (t/rok)
070503	Organická halogenovaná rozpouštědla, promývací	N	Předání oprávněné osobě ke	API Laboratoře	1,0	0,1

Kód odp.	Název odpadu	Ktg.	Způsob využití nebo odstranění odpadu	Místo vzniku odpadu	2016 (t/rok)	2017 (t/rok)
	kapaliny a matečné louhy		spálení			
070504	Jiná organická rozpouštědla, promývací kapaliny a matečné louhy	N	Předání oprávněné osobě ke spálení	API, PLF, TLF laboratoře	40,9	21,6
070511	Kaly z čištění odpadních vod v místě jejich vzniku obsahující nebezpečné látky	N	Předání oprávněné osobě	Odlučovač tuků z výroby PTLF ČOV	4,0	31,4
070513	Pevné odpady obsahující nebezpečné látky – kontaminované vnitřní obaly, vnitřní obaly od surovin, polotovarů a výrobků, použité a vyřazené OOPP, textilie z úklidu prázdné blistry, znečištěné pryžové zátky, flip-off uzávěry, materiály znečištěné běžnou činností Nevyhovující výrobky: tablety, mastí a čípky, sirupy, prach odsátý z výrobních zařízení, filtrační materiály, sorbenty, zbytky vzorků, chemikálie, materiál z lékárniček, nevyhovující šarže, přípravky ve skleněných a	N	Předání oprávněné osobě – spalování v externí spalovně odpadů	Odpady vznikající ve všech farmaceutických výrobách, API, laboratoře, vývoj, výzkum, skladové hospodářství	261,8	274,7

Kód odp.	Název odpadu	Ktg.	Způsob využití nebo odstranění odpadu	Místo vzniku odpadu	2016 (t/rok)	2017 (t/rok)
	plastových lahvičkách, vyřazené injekční ampule s roztokem, všechny nebezpečné odpady z pavilonu HPD, materiály nečištěné běžnou činností.					
130205	Nechlorované minerální motorové, převodové a mazací oleje	N	Předání odpadu oprávněné osobě	ČOV, TOV jednotlivých výrob, SA, EVH	0	0
150101	Papírové a lepenkové obaly	O	Materiálové využití pouze po provedené skartaci (zajištění proti možnému zneužití)	Sklady vstupního materiálu Sklady adjustačního materiálu, adjustace výrob, kontrola kvality	254,4	243,8
150102	Plastové obaly	O	Materiálové využití	Sklady vstupního materiálu, výroba Odpočinkové místnosti, jidelny, kuchyňky	60,6	62,9
150103	Dřevěné obaly	O	Materiálové využití	Sklady vstupního materiálu	40,0	44,1
150104	Kovové obaly	O	Materiálové využití	Sklady vstupního materiálu, Celá společnost	12,0	16,7
150106	Směsné obaly	O	Předání oprávněné osobě Materiálové využití	Sklady vstupního materiálu	153,5	123,0

Kód odp.	Název odpadu	Ktg.	Způsob využití nebo odstranění odpadu	Místo vzniku odpadu	2016 (t/rok)	2017 (t/rok)
150107	Skleněné obaly	O	Materiálové využití	Všechna odd.	58,4	59,4
150110	Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné	N	Předání oprávněné osobě ke spálení	Odpady vznikající ve všech farmaceutických výrobách, API, skladové hospod., vývoj, výzkum	2,8	0
150202	Absorpční činidla, filtrační materiály (včetně olejových filtrů jinak blíže neurčených), čisticí tkaniny a ochranné oděvy znečištěné nebezpečnými látkami	N	Předání oprávněné osobě	Farmaceutické výroby, API, sklady laboratoře TO vzduchotechnika	10,8	5,9
150203	Absorpční činidla, filtrační materiály, čisticí tkaniny a ochranné oděvy neuvedené pod číslem 15 02 02	O	Předání oprávněné osobě	TO vzduchotechnika	0,0	0,0
160506	Laboratorní chemikálie a jejich směsi, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky	N	Předání oprávněné osobě	API Laboratoře	0,6	0,8
160507	Vyřazené anorganické chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky	N	Předání oprávněné osobě	API Laboratoře	0	0
160508	Vyřazené organické chemikálie, které jsou nebo obsahují	N	Předání oprávněné osobě	API Laboratoře	0	0

Kód odp.	Název odpadu	Ktg.	Způsob využití nebo odstranění odpadu	Místo vzniku odpadu	2016 (t/rok)	2017 (t/rok)
	nebezpečné látky					
170402	Hliník Hliníková folie Hliníkové tuby	O	Materiálové využití Materiálové využití	TOV výrob, adjustace PTLF adjustace PLF	8,1	6,4
180108	Nepoužitelná cytostatika	N	Předání oprávněné osobě	Celá společnost	0	1,0
200201	Biologicky rozložitelný odpad	O	Předání oprávněné osobě ke kompostování	SA - travnaté plochy v areálu společnosti	15,8	10,9
200301	Směsný komunální odpad	O	Předání oprávněné osobě	Celá společnost	59,0	52,4
200307	Objemný odpad	O	Předání oprávněné osobě	SA – nejčastěji vyřazený nábytek	1,6	4,4

3.5. Základní pravidla shromažďování, ukládání a značení odpadů

Neodmyslitelně k výše uvedené tabulce (Tabulka 4) patří základní pravidla pro shromažďování, ukládání a značení odpadu. Shromažďovací prostředky a shromažďovací místa musí být označena. Jakým způsobem to pojala vybraná farmaceutická společnost je vidět z fotodokumentace níže na kterých je zobrazena centrální zastřešená rampa pro shromažďování odpadů před jejich odvozem.

Obrázek 12: Rampa pro shromažďování odpadů (Vlastní zdroj)



Jako shromažďovací prostředky nebezpečných odpadů mohou sloužit zejména speciální nádoby, kontejnery, obaly a nádrže, které splňují technické požadavky pro shromažďování těchto odpadů.

Při volbě shromažďovacího místa nebo umístění shromažďovacího prostředku musí být zohledněny otázky bezpečnosti při jeho obsluze, požární ochrany, hygieny a bezpečnosti práce, jeho dostupnosti, popř. možnosti obsluhy mechanizačními a dopravními prostředky. Zabezpečit odpady před nežádoucím znehodnocením, odcizením nebo únikem.

V blízkosti shromažďovacích prostředků nebo na nich musí být umístěn vyplněný identifikační list nebezpečného odpadu. S obsahem identifikačního listu musí být každý, kdo s tímto odpadem nakládá, prokazatelně seznámen.

Obrázek 13: Vzor identifikačního listu a jeho náležitosti (Vlastní zdroj)

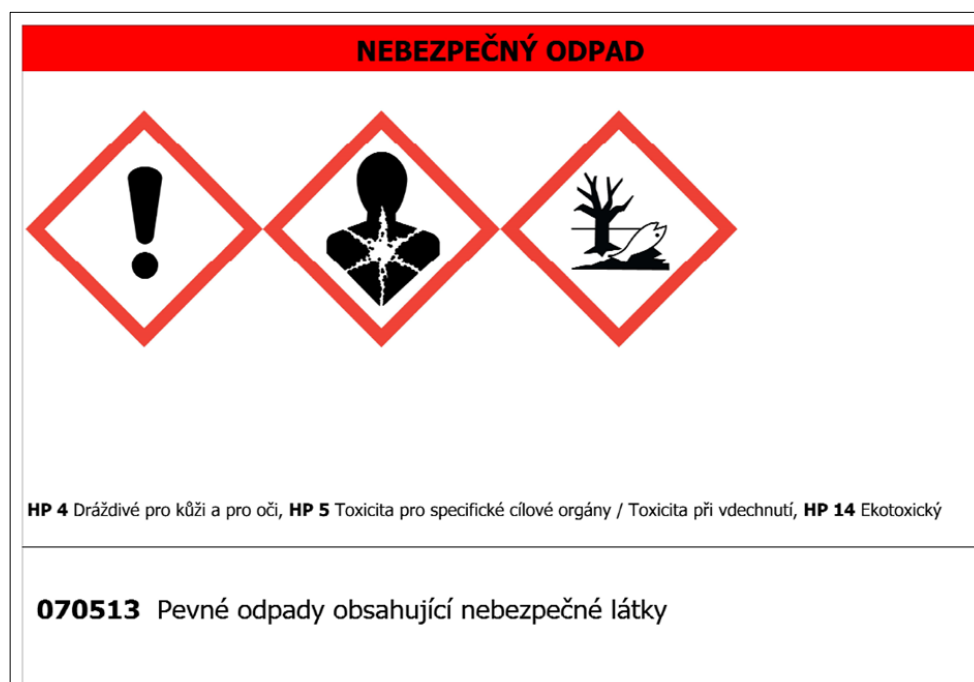
IDENTIFIKAČNÍ LIST NEBEZPEČNÉHO ODPADU
dle Přílohy č. 3 vyhlášky č. 383/2001 Sb.

1. Název odpadu: Pevné odpady obsahující nebezpečné látky		2. Kód odpadu: 070513
		3. Kód podle ADR: UN číslo: 3077 třída: 9 obal. sk.: III Pozn: Nespadá pod ADR - zvl.ust 601
4. Původce odpadu nebo oprávněná osoba: Obchodní firma/název/jméno a příjmení: Sídlo: Provozovna: Ulice: PSČ a Obec: Osoba oprávněná jednat jménem původce odpadu nebo oprávněné osoby: Telefon: E-mail: Razítko a podpis:		IČO: IČZ/IČP:
5. Fyzikální a chemické vlastnosti odpadu 5.1 Vzhled odpadu, a) Skupenství: pevné b) Barva: různá dle složení odpadu 5.2 Chemická stabilita: při skladování a 5.3 Možnost neb. reakcí: stabilní, Při hoření jsou uvolňované toxické plyny. 5.4 Další informace: Chránta před zdroji tepla. zamezit kontaktu s jinými chemickými látkami např. peroxidy, kyselinami atd.		
6. Identifikace nebezpečnosti: 6.1 Klasifikace nebezpečného odpadu: HP 4 Dráždivé pro kůži a pro oči, HP 5 Toxicita pro specifické cílové orgány / Toxicita při vdechnutí, HP 14 Ekotoxický 6.2 Další nebezpečnost Jsou závislé a odvozeny od vlastností konkrétního odpadu a vyráběných přípravků. Práh z výrobních zařízení může být výbušný. 6.3 Složení, informace o nebezpečných složkách: 6.4 Grafické symboly nebezpečných vlastností: 		
7. Požadavky pro bezpečné soustředění a přepravu odpadu: 7.1 a) způsob bezpečné přepravy: Odpad se průběžně předává do shromáždění pevných nebezpečných odpadů. 7.1 b) požadavky na soustředění: Odpad se shromažďuje v souladu s požadavky, požární ochrany, bezpečnosti a hygieny práce, ve vhodném uzavřeném a řádně označeném spalitelném obalu v množství 10-15 kg umístěných na 7.2 Doporučené osobní ochranné pracovní prostředky: a) dýchací orgány: respirátor c) ruce: ochranné rukavice b) oči: brýle nebo štít d) ostatní části těla: ochranný pracovní oděv		
8. Opatření při nehodách, haváriích a požárech: 8.1 Opatření v případě náhodného úniku (opatření na ochranu zdraví a osob, opatření na ochranu životního prostředí): Při rozsypaní odpad shromáždit v náhradním označeném spalitelném obalu. 8.2 První pomoc (popis poskytnutí první pomoci): Při zasažení očí: vyplachovat vodou min. 15 minut, vyhledat lékaře. Při zasažení pokožky: neprodleně omýt velkým množstvím vody, případně zajistit lékařskou pomoc. Při požití: vypláchnout ústa vodou a rychle vyhledat lékaře. Při nadýchání - vyvést na čerstvý vzduch. 8.3 Metody a materiály pro omezení úniku, další pokyny: Při úniku většího množství odpadů je nutné přivolat HZS. 8.4 Protipožární vybavení (hasiva, pokyny pro hasiče): Při požáru hasit hasicím přístrojem umístěným v místě (vhodný je práškový hasicí přístroj), přivolat HZS. Zabezpečit dostatečné větrání místnosti. 8.5 Významná telefonní čísla: Ohlašovna požáru: 2121 Jednotné číslo tísňového volání: 112 Hasičský záchranný sbor: 150 Záchranná služba: 155 Policie: 158		
9. Ostatní důležité údaje: Spalitelné pevné odpady z výroby pevných lékových forem PLF sekce C, D a adjustace společnosti Zentiva, k.s. tvoří je výrobky a suroviny, které neodpovídají požadované kvalitě nebo s prošlou dobou spotřeby, prach odsátý z výrobních zařízení a z podlah, použité filtrační materiály, použité sorbenty, materiály kontaminované nebo znečištěné běžnou činností, vyřazené pevné spalitelné organické chemikálie.		
10. Identifikační list nebezpečného odpadu zpracoval: Jméno a příjmení: Telefon: E-mail:		Datum vyhotovení: 17.01.2018 Podpis:

Vytvořeno v programu EVI 8 (www.inisoft.cz)









Na shromažďovacím prostředku nebezpečného odpadu musí být štítek s nápisem Nebezpečný odpad, katalogové číslo odpadu, název odpadu a jméno s příjmením osoby, odpovědné za obsluhu a údržbu shromažďovacího prostředku. Pokud odpady mají nebezpečné vlastnosti stejné jako chemické látky a přípravky, na které se vztahují požadavky zákona o chemických látkách, pak se na shromažďovací prostředky nebezpečných odpadů a jejich značení vztahují stejné požadavky jako na značení a ukládání chemických látek a přípravků s uvedenými vlastnostmi (GHS).







Obrázek 14: Vzor štítku (Vlastní zdroj)



Pro úplné dokončení pravidel shromažďování, ukládání a značení odpadů je potřeba zmínit seznam nebezpečných vlastností odpadů, který vychází z legislativy. Pro přehlednost jsem seznam uvedla do tabulky spolu s odpovídajícími piktogramy.

Tabulka 5: Seznam nebezpečných vlastností odpadů dle přílohy č. 2. zákona o odpadech, která byla zrušena a nahrazena přílohou III směrnice 2008/98/ES

Kód	Nebezpečná vlastnost odpadu	Označení	Dotčené klasifikační věty podle nařízení CLP*
HP 1	Výbušnost		H200, H201, H202, H203, H204, H240, H241
HP 2	Oxidační schopnost		H270, H271, H272
HP 3	Hořlavé		H220, H221, H222, H223, H224, H225, H226, H228, H242, H250, H251, H252, H260, H261
HP 4	Dráždivost		H314, H315, H318, H319
HP 5	Škodlivost zdraví		H370, H371, H335, H372, H373, H304
HP 6	Toxicita		H300, H301, H302, H310, H311, H312, H330, H331, H332
HP 7	Karcinogenita		H350, H351
HP 8	Žíravost		H314

Kód	Nebezpečná vlastnost odpadu	Označení	Dotčené klasifikační věty podle nařízení CLP*
HP 9	Infekčnost		Odpady obsahující nebezpečné mikroorganismy nebo jejich toxiny
HP 10	Teratogenita		H360, H361
HP 11	Mutagenita		H340, H341
HP 12	Schopnost uvolňovat vysoce toxické nebo toxické plyn ve styku s vodou, vzduchem nebo kyselinami		EUH029, EUH031 a EUH032
HP 13	Senzibilita		H317, H334
HP 14	Ekotoxická		odpad, který představuje nebo může představovat bezprostřední nebo pozdější rizika pro jednu nebo více složek životního prostředí
HP 15	Schopnost uvolňovat nebezpečné látky do životního prostředí při nebo po odstraňování	Nebezpečný odpad	H205, EUH001, EUH019, EUH044

4. Specifika problematiky vzniku a nakládání s odpady z blistrů

Tato kapitola se již budu věnovat praktické části bakalářské práce. Vzhledem k tomu, že pojem blistr není moc známý veřejnosti (známé spíše pod lidovým pojmem „platíčko léku“) a je tento pojem často skloňován pouze farmaceutickými pracovníky, tak nejdříve popíši jak takový blistr vzniká, kde, z čeho se skládá,

nakládání, zadání LCA studie externímu subjektu, pokusím se popsat metody recyklace ve světě a porovnání možných scénářů.

4.1. Vznik odpadů na bázi blistrů

Farmaceutický průmysl je výrobcem léků, které jsou baleny do různých speciálních obalů, mezi které patří i tzv. blistry. Blistry jsou zařazeny do kategorie O, pod katalogovým číslem 15 01 02 (Plastové obaly). Jedná se o potištěný kompozitní obal, který obsahuje kromě plastové i kovovou folii. V současné době je tento odpad odstraňován skládkováním, což je nejhorší způsob nakládání s odpady v rámci hierarchie nakládání s odpady. Pojem blister je ve farmacii chápán jako vnitřní obal, na který je kladen vysoký standard z hlediska sterility, chemické odolnosti, prodyšnosti a mnoho dalších požadavků jako je i garance, že nemůže dojít k mikrobiální kontaminaci po celou dobu expirace. Obal je lehký, chrání jednotlivé od sebe oddělené tablety od vlhkosti a vnějšími vlivy, zároveň, ale snadno otvíratelný za pomoci vytlačení přes AL fólii ⁴ (Brauner, Kolář, 2011).

V rámci výroby vzniká v provozu ročně cca 66,5 tun tohoto odpadu, tedy odpadních farmaceutických blistrů (dále také „OFB“), které posléze končí nevyužité na skládce komunálního odpadu. Jedná se o kompozitní materiál, tvořený ze zhruba 20% hliníkové fólie a 80% plastu (nejčastěji PVC).

Tabulka 6: Materiálové složení blistrů v rámci výroby a balení léku (Podniková norma, 2011)

Specifikace folie	Typ folie	Šíře	Rozměr blistru	Přípravek
mono				
PVC folie 0,250	transp.	110 mm	38 x 96 mm	Anavenol; Dithiaden; Diacordin
			52 x 96 mm	Chloe
PVC folie 0,250	transp.	115 mm	58 x 106 mm	Modafen; Ofloxin 400; Zenicetam 1000
PVC folie 0,250	transp.	98 mm	64 x 84 mm	Cilkanol; Endiex
PVC folie 0,250	transp.	94 mm	46 x 80 mm	Norethisteron
duplex				
PVC / PVDC 0,250/40 g/m ²	bílá	110 mm	38 x 96 mm	Atram; Coxtral; Zoxon; Zodac
PVC / PVDC 0,250/40 g/m ²	bílá	98 mm	64 x 84 mm	Esprital
PVC / PVDC 0,250/40 g/m ²	transp.	110 mm	38 x 96 mm	Rispen 1,2,3,4; Lozap 12,5
PVC / PVDC 0,250/40 g/m ²	transp.	98 mm	64 x 84 mm	Lozap H
PVC / PVDC 0,250/40 g/m ²	transp.	94 mm	46 x 80 mm	Penester; Ladybon
PVC / PVDC 0,250/60 g/m ²	transp.	110 mm	38 x 96 mm	Uroflow
PVC / PVDC 0,250/60 g/m ²	transp.	98 mm	64 x 84 mm	Lindaxa
PVC / PVDC 0,250/60 g/m ²	bílá	110 mm	38 x 96 mm	Recoxa (Aglan)
PVC / PVDC 0,250/90 g/m ²	transp.	110 mm	38 x 96 mm	Neurol 0,5

PVC / PVDC 0,250/90 g/m ²	transp.	98 mm	64 x 84 mm	Celaskon long effect; Evertas
PVC / ACLAR 0,200/0,076	transp.	110 mm	38 x 96 mm	Epiral
triplex				
PVC / ACLAR / PVC 127/76/127	transp.	115 mm	38 x 96 mm	Zenaro
PVC / ACLAR / PVC 127/76/127	transp.	98 mm	64 x 84 mm	Ibalgin Rapid-Fast
PVC / PE / PVDC (250/25/90)	transp.	98 mm	64 x 84 mm	Valzap; Mycomax 100
PVC / PE / PVDC (250/25/90)	transp.	110 mm	38 x 96 mm	Mycomax 150
PVC / PE / PVDC (250/25/90)	bílá	98 mm	64 x 84 mm	Simvacard 40
PVC / PE / PVDC (250/25/90)	bílá	110 mm	38 x 96 mm	Simvacard 10 + 20

Poznámka: podle poměru nakoupených obalů se množství hliníku pohybuje mezi 20-25%. U plastů se jedná z 90% o PVC popř. PVdC. Aclar je vylepšené PVC – stabilnější, nepropustné pro vzduch atd..

Toto složení vyhovuje požadavkům správné výrobní praxe i autoritám jako je Státní úřadu pro kontrolu léčiv. Balení do blistrů je z pohledu stabilit nejvíce vyhovující. Právě díky složení hliník a plast dochází ke ztrátě kvalitních surovin. V rámci vnitřní politiky by společnost ráda snížila skládkování odpadu na minimum a přispěla k ochraně životního prostředí. Proto při spolupráci s externími subjekty je zpracovaná Life Cycle Management studie.

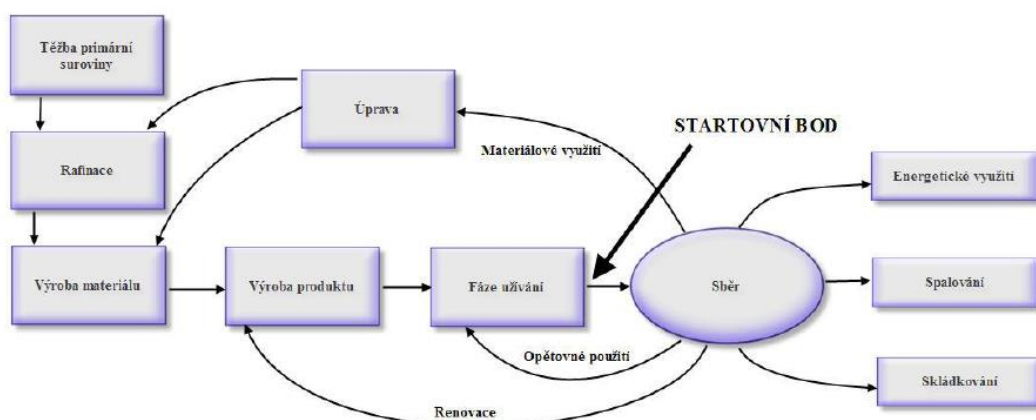
4.2. Cíl LCA studie

Hlavním cílem studie je environmentální porovnání dvou scénářů nakládání s OFB. Prvním scénářem je současný stav, tedy skládkování v České republice. Druhým scénářem nakládání s OFB je materiálové využití technologií mechanické separace OFB v Německu. Environmentální dopady jsou určeny na základě metody hodnocení životního cyklu neboli Life Cycle Assessment (dále také „LCA“). LCA je metoda porovnávání environmentálních dopadů produktů, ať již hmatatelných výrobků či služeb, s ohledem na celý jejich životní cyklus, tak zvaně od kolébky do hrobu. Jedná se o systémovou perspektivu, nikoliv o úzce zaměřené hledisko⁶ (Kočí, 2009). Vzhledem k tomu, že se tady v tom případě jedná o vypracování LCA studie na blistry nikoliv na všechny obalové materiály pod katalogovým číslem 15 01 06 (Směsné obaly) a nezahrnuje celý životní cyklus výrobku byla vypracována zúžená studie LCA (streamlined LCA).

4.3. Posuzování životního cyklu (LCA)

Jedná se o metodu environmentálních dopadů na životní prostředí, ať už se jedná o jakýkoliv produkt, surovinu, výrobek či v našem případě odpad ve formě blistrů. Nejčastěji se jedná o popis jednoho konkrétního parametru např. energie v průběhu celého životního cyklu. A jak již bylo uvedeno v kapitole 5.2. Cíl studie v tomto případě se nejednalo o celý životní cyklus, ale o tzv. zúženou studii. Kde jak níže ukazuje obrázek startovní bod je až ve „fázi užívání“ a ignoruje předchozí fáze.

Obrázek 15: Analýza LCA studie "od kolébky do hrobu" (LCA studie upraveno dle Huismana et. al., 2007)



V rámci studie je nejdříve provedena analýza nákladů. Identifikovány všechny vstupy související s nakládáním s blistry hlavně z pohledů nákladů pro společnost. Dalším krokem je Eko-efektivita, která je založena na analýze finančních nákladů a analýze environmentálních dopadů. Dojde porovnání scénářů současného skládkování a materiálového využití (recyklace).

4.4. Nakládání s odpady z blisterů

Největší produkce léků je pevných lékových forem z čehož většina této formy se balí do tzv. „blistrů“. Pro představu 95,07 % celkové produkce tablet dodaných na trh z čehož 87,59 % je právě zabaleno do blisterů (Statistická data společnosti o produkci výroby). Děje se tomu na adjustační (balící) lince kdy zařízení odřízne okraje zabaleného léků a z těchto zbytků vzniká odpad v podobě cca 66,5 tun za rok což je zhruba 50x odvoz ročně. Tento odpad se ukládá v papírových pytlích, po naplnění pytle je převezen do kontejneru, který je předán oprávněné osobě a následně skládkován na skládce komunálního odpadu.

Obrázek 16: Odřezky blisterů přímo u adjustační linky (Vlastní zdroj)





Hlavním důvodem proč řešit dále co s tímto odpadem je nejen, že společnost se hlásí k neustálému zlepšování životního prostředí a posuzování životního cyklu, dbá na zachování přírodních zdrojů a omezení svého nepříznivého vlivu prostřednictvím snižování množství emisí a odpadů. Je potřeba zvážit i hledisko legislativy, které má do roku 2023 značně snížit skládkovaných odpadů.

V neposlední řadě je třeba zmínit i ekonomický dopad, který v současné chvíli činí 152 280 Kč/rok. V této částce je zahrnuta nakládka, doprava, nákup papírových pytlů pro ukládání, pronájem kontejneru a samotné skládkování.

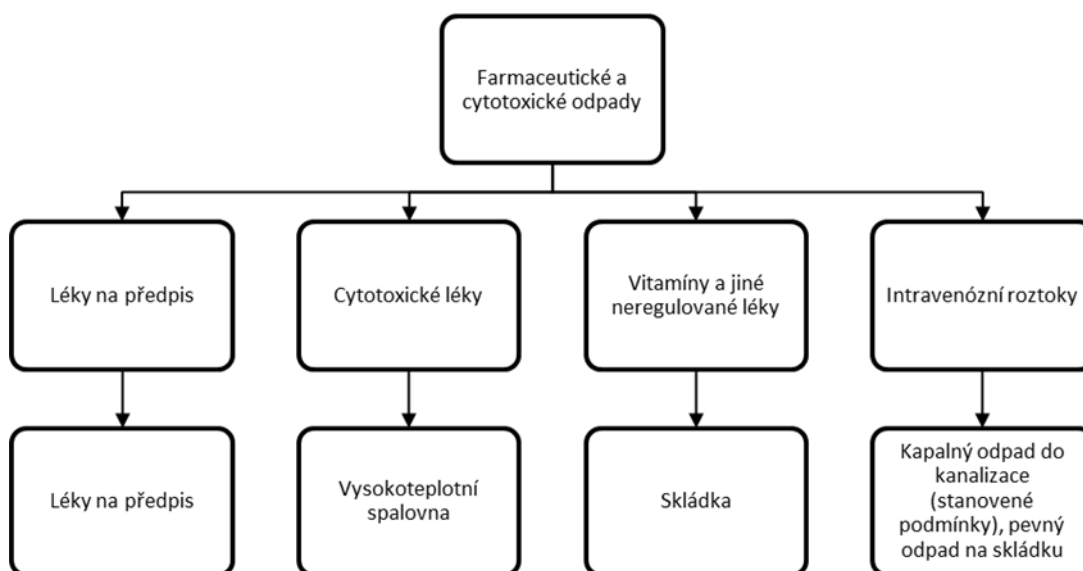
Jediným možným environmentálně přínosným řešením je recyklace.

4.5. Metody recyklace odpadů z blistrů

Každá země se musí držet svojí platnou legislativou. Příkladem může být Guideline – clinical and related waste ⁶. Dokument se zabývá nakládáním s nebezpečným zdravotnickým materiálem v Austrálii, konkrétně ve státě Queensland. Dokument zpracovává otázku třídění, transportu a ukládání odpadu u dvou typů odpadů, tedy klinických a podobných odpadů. Jde o spalování, sterilizaci horkou párou, chemickou desinfekcí s pomocí kyseliny chlorovodíkové nebo chemickou desinfekcí pomocí peroxidu vodíku případně desinfekci s pomocí mikrovlnných vln. Nařízení ministerstva vůbec nebere v potaz možnost recyklovat odpad i po jeho desinfekci. Jak je vidět na níže uváděném vývojovém diagramu obrázek. 17.

Vývojový diagram, který ukazuje, nakládání s odpady a u produktů shodnými s bakalářskou prací (=vitamíny a ostatní neregulované pevné lékové formy) je nařízené přímé skládkování bez recyklace.

Obrázek 17: Vývojový diagram (Guideline - clinical and related waste (Předpis - klinický a související odpady), str. 17))



Dle dokumentu z roku 2009 – An introduction to plastic recycling ⁵, který popisuje situaci s plastovým odpadem a její vliv na život na Zemi. V podstatě existují pouze 3 metody recyklace plastů – Materiálová recyklace (tzn. Recyklace za účelem výroby plastové suroviny k výrobě jiných plastových produktů), Chemická recyklace (rozklad na vstupní suroviny) nebo termální recyklace (tj. spálení plastu za účelem tvorby tepla).

Tabulka 7: Metody recyklace (An Introduction to Plastic Recycling - 2009, str. 16)

Kategorie (v Japonsku)	Metody recyklace	Metody recyklace Kategorie (v Evropě)
Materiálová recyklace	Recyklace: Suroviny z PVC, produkty z PVC	Mechanická recyklace Recyklace: Suroviny z PVC, produkty z PVC
Chemická recyklace	Štěpení polymeru nebo dimeru na jeho monomerní složky	Recyklace vstupních surovin
	Vysoká pec za použití redukčního činidla	
	Koksárenská chemická recyklace surovin	
Tepelná recyklace	Zplynování	Chemická surovina
		Palivo
	Cementové pece Výroba elektřiny Palivo vyrobené z odpadu (pevná paliva vyrobená ze spalitelných odpadů, plastový odpad, atd.) Odpad z papíru a plastu (tuhá paliva vyrobená z odpadního papíru a plastu)	Tepelná recyklace

Každý zdroj uvádí různé informace, ale dle PRM waste systém ¹ je zařízení na recyklaci blistrů je stále v experimentální fázi a to především z důvodu mixovaných materiálů jako je PVC a AL a také z podstaty blistrů samotných, tj. přítomnost léčiva.

Existuje zařízení vyráběné společností Sanxing machinery se sídlem v Henan, Čína. Zařízení dokáže oddělit 400-500kg blistrů za hodinu, a vytvořit z něj 99% čistý hliníkový granulát a plastový granulát. Zařízení funguje následujícím způsobem. Odpad z blistrů se dá v celku do zařízení, které jej semele, následně probíhá oddělování formou vibračních bubnů a s pomocí větráků, které odfoukávají lehčí částice, tedy hliník, jenž se přichycuje na elektrostatický separátor, z něhož probíhá

sběr hliníkových částic. Celkový elektrický příkon zařízení je maximálně 58,75 KW (55 KW hlavní motor, 3 KW větrák, 0,75 KW vibrační motor).² Z důvodu legislativní změny dovozu odpadu do Čínské demokratické republiky platné od 1. 1. 2018 se tato metoda zdá být z dlouhodobého pohledu neaplikovatelná.

Společnost Zhengyang machinery nabízí recyklaci blistrů s pomocí chemické a mechanické metody. Chemická metoda spočívá v rozložení pojiva s pomocí organických sloučenin na bázi kyseliny chlorovodíkové, proces není zdravotně závadný a jeho výtěžnost se blíží 100%. Mechanická metoda spočívá v rozdrčení blistrů na granulát a následné oddělování pomocí elektrostatické metody³.

Dalších z metod možné recyklace je hydrometalurgická metoda recyklace farmaceutických blistrů. Kombinuje použití mechanické metody oddělování složek blistrů (ALU a PVC) tak, že se granulát vzniklý semletím blistrů namáčí do kyseliny chlorovodíkové. Probíhá pomocí infračervené spektroskopie použité na získání PVC materiálu byla výtěžnost potvrzena. Metoda hydrometalurgického oddělování PVC a ALU je z ekonomického pohledu vhodná pro recyklaci tohoto odpadu a je relativně šetrná k životnímu prostředí. Studie ukazují 100% výtěžnosti samotného hliníkového a PVC granulátu⁴.

5. Výsledky

Jak je uvedeno v LCA⁵ studii, která byla vytvořena ve spolupráci s externím subjektem (VŠCHT 2017). Jeden z hlavních bodů byla posuzována Eko-efektivita, která je založena na porovnání finančního ukazatele a environmentálních dopadů⁷ (Huisman s Stevels, 2006). Bylo posouzeno skládkování vs. materiálové využití blistrů. Při současném skládkování dojde ke ztrátě 13300 kg hliníku a 53299 kg PVC. Při zhodnocení alternativních způsobů nakládání jakým je spalování je dle vyjádření cementárny velký problém vysoký obsah chlorů, které jim činí značné potíže.

Pro představu si lze ukázat na stejném obrázku použitým v úvodu (Obrázek 1: Hierarchii nakládání s odpady) teoretické možné způsoby nakládání s blistry viz obrázek níže.

Obrázek 18: Teoreticky možné způsoby nakládání s blistry



Dlouhá snaha najít odběratele se podařila, až v Německu. Tento vybraný odběratel dokáže bez problému zpracovat odpadní farmaceutické blistry ve složení PVC a Al. Jeden z rozhodovacích faktorů u tohoto odběratele byl finanční ukazatel. Viz podrobněji v kapitole 6.2. – analýza nákladů.

Vybraná společnost v Německu dokáže zpracovat asi 1600 tun ročně odpadních farmaceutických blisterů. Použitá technologie umí zpracovat veškeré druhy blisterů složené z hliníku a plastu. Je potřeba, ale zhodnotit i stav, že v současné době je odpad skládkován v papírových pytlích venku a za těchto podmínek nelze takto odpad přepravovat. Dalším důležitým faktorem k zhodnocení je logistika s přeshraniční dopravou.

Proběhla návštěva zpracovatele v Německu. Níže uvedené obrázky ukazují způsob skladování u zpracovatele, drcení, delaminaci pomocí vysokorychlostní rotace, elektrostatickou separaci a vyseparovaný prášek Al a PVC.

Obrázek 19: Skladování OFB u zpracovatele (LCA studie, 2017)



Obrázek 20: Skladování OFB u zpracovatele (LCA studie, 2017)



Obrázek 21: Skladování OFB u zpracovatele (LCA studie, 2017)



Obrázek 22: Drcené OFB na velikost 20 mm (LCA studie, 2017)



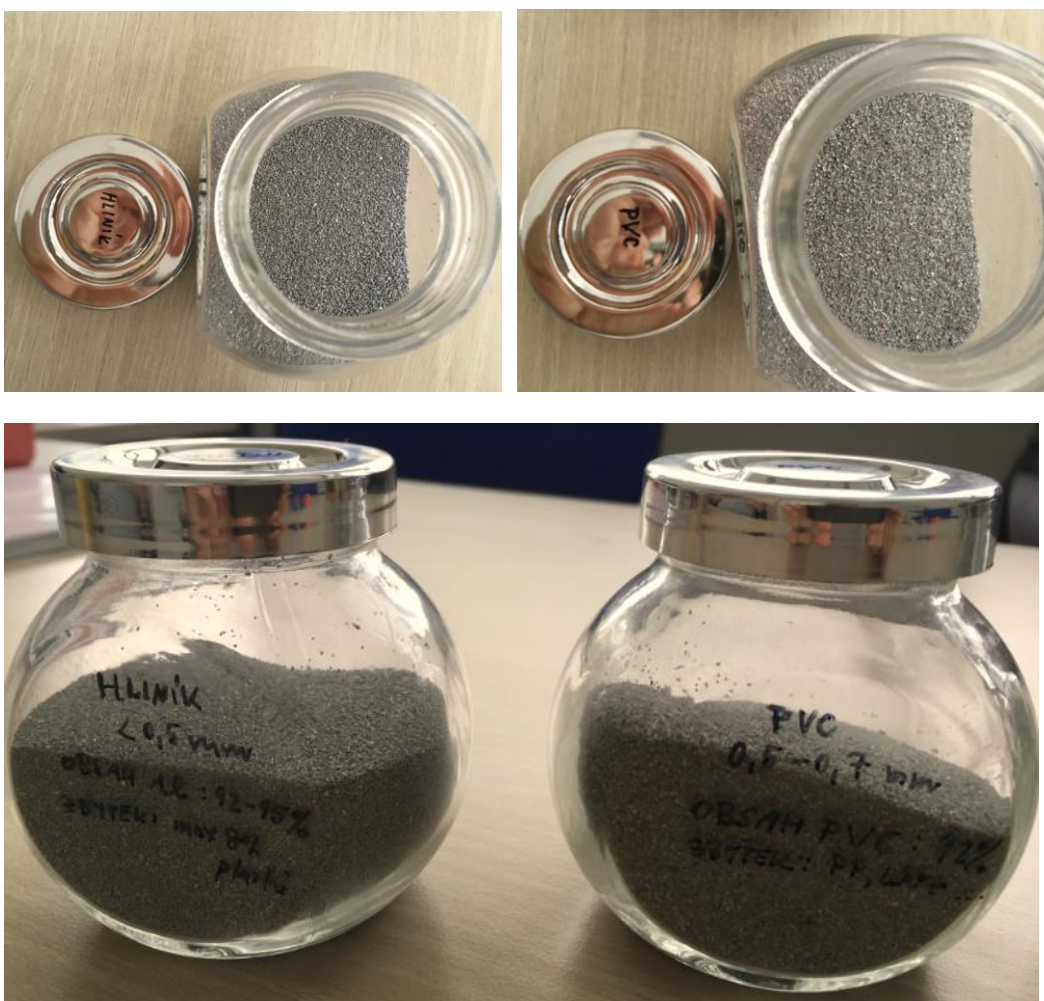
Obrázek 23: Delaminace pomocí vysokorychlostní rotace (LCA studie, 2017)



Obrázek 24: Elektrostatická separace plastu a hliníku (LCA studie, 2017)



Obrázek 25: Ukázka vyseparovaného Al prášku a vyseparované PVC (Vlastní zdroj)



Jak je vidět z obrázku 24 (Ukázka vyseparovaného Al prášku a vyseparované PVC) zrnitost je 0,5 – 0,7 mm, obsah Al je 92-95% a obsah PVC je okolo 92%.

Ve studii LCA proběhla inventarizace, zahrnující sběr potřebných dat a následného porovnání toků materiálů, energií i emisí. Výsledky inventarizace slouží k hodnocení dopadu na životní prostředí. Při recyklaci dochází ke značné úspoře elementárních toku energií, materiálů a vybraných emisí.

5.1. Výsledky inventarizace

Výsledek inventarizace jasně ukazuje, že v případě recyklace 1 tuny OFB dojde k úspoře:

- 1198 kg energetických zdrojů
- 47 050 kg emisí do ovzduší nebo
- 24 miliónů kg materiálů jakým může být voda či suroviny.

Celkovou roční úsporu pro množství 66,5 tuny vyprodukovaných společností ukazuje níže uvedená tabulka.

Tabulka 8: Celkové roční úspory elementárních toků energií a vybraných emisí v případě recyklace (LCA studie, 2017)

Celkové toky v systému	Celková roční úspora v tunách
Energetické zdroje	- 80
Materiálové zdroje	- 1 584 803
Emise do ovzduší	- 3 129

Při zhodnocených neobnovitelných zdrojů energie dojde v případě recyklace 1 tuny k úspoře:

- 361 kg surové ropy
- 248 kg černého uhlí
- 78 kg hnědého uhlí
- 510 kg zemního plynu

Celkovou roční úsporu pro množství 66,5 tuny vyprodukovaných společností ukazuje níže uvedená tabulka.

Tabulka 9: Celkové roční úspory vybraných energetických zdrojů v případě recyklace (LCA studie, 2017)

Neobnovitelné zdroje energie	Celková roční úspora v tunách
Ropa	- 24
Černé uhlí	- 17
Hnědé uhlí	- 5
Zemní plyn	- 34

Při zhodnocení nerostných surovin jakým jsou horniny a minerály dojde v případě recyklace 1 tuny k úspoře:

- 1 171 kg bauxitu
- 341 kg chloridu sodného

Tabulka 10: Celková roční úspora/spotřeba vybraných nerostných surovin v případě recyklace (LCA studie, 2017)

Nerostné suroviny	Celková roční úspora/spotřeba v tunách
Bauxit	- 78
Ostatní horniny	- 158
Vápenec	13
Chlorid sodný	- 23

Jedinou výjimkou je vápenec, kdy spotřeba je v případě recyklace vyšší než v případě skládkování.

5.2. Analýza nákladů

Do nákladů bylo zařazeno: skladování, nakládka, pronájem kontejneru, doprava, lisování, nákup přepravních obalů, zpracování, administrativa spojená s přeshraniční dopravou⁵

Vstupní data pro výpočty (Vlastní zdroj a LCA studie, 2017):

- Množství blistrů 66,5 t/rok
- Skládkované blistry 790 Kč/t
- Doprava na skládku 800 Kč/odvoz
- Doprava na recyklaci do Německa – 700 EUR/na jeden odvoz
- Papírové pytle – 4,8 Kč/ks, odhadovaná spotřeba 10 527 ks/rok, cena
- Lisování blistrů -1 500 Kč/t
- Recyklace blistrů – 0 Kč/t
- Externí administrativa – 39 900 Kč/rok
- Stojan na big-bagy pro ukládání – 5 000 Kč
- Big-bagy 230 Kč/ks, odhadovaná spotřeba 66 ks/rok

Pro srovnání viz tabulky níže, kde jsou uvedeny vynaložené finanční náklady na současné skládkování a odhadované finanční náklady v případě recyklace blistru o odběratele v Německu.

Tabulka 11: Finanční náklady současného skládkování (Vlastní zdroj a LCA studie)

Aktivita	Náklady na 1 t OFB	t/rok	Celkem (Kč)/rok
Skladování	0 Kč	66,5	0 Kč
Nakládka	0 Kč	66,5	0 Kč
Doprava na skládku	430 Kč	66,5	28 595 Kč
Nákup papírových pytlů (ve kterých je odpad skladován)	760 Kč	66,5	50 530 Kč
Zpracování (skládkování)	1 100 Kč	66,5	73 150 Kč
Celkem (Kč/rok)			152 280 Kč

Tabulka 12: Odhadované finanční náklady na recyklaci u odběratele v Německu (Vlastní zdroj a LCA studie, 2017)

Aktivita	Náklady na 1 t OFB	t/rok	Celkem (Kč)/rok
Skladování	0 Kč	66,5	0 Kč
Nakládka	0 Kč	66,5	0 Kč
Doprava do Německa	1 655 Kč	66,5	110 000 Kč
Úspora papírové pytle	- 760 Kč	66,5	- 50 530 Kč
Big – bagy, stojan (pro ukládání blistrů)	303 Kč	66,5	20 180 Kč
Zpracování (recyklace)	0 Kč	66,5	0 Kč
Administrativa, povolení,...	750 Kč	66,5	49 875 Kč
Celkem			129 525 Kč

Je potřeba zmínit, že analýza nákladu se časem a vývojem situace na trhu v odpadovém odvětví, bude měnit. S připravovanou změnou legislativy ohledně skládkování lze očekávat i nárůst cen skládkovaného odpadu a tím pádem růst cen za recyklaci odpadu.

7. Diskuse

Nelze tuto studii srovnat s jinou podobnou studií vzhledem k tomu, že neexistuje nebo nebyla dohledána. Podobné srovnání lze provést pouze s odborným článkem z časopisu *Perspectives in Science*, kde došlo ke srovnání dvou typů blistrů a to hliníkových blistrů a PVC blistrů. Výsledkem tohoto článku je, že hliníkové blistry způsobují větší environmentální dopady než PVC. ⁸(Raju G, Sarkar P, Singla H, 2016)

Výsledek této LCA studie ukazuje jasný směr prospěšnosti recyklace v porovnání se současným skládkováním. Dokazují to všechny výše uvedené ukazatele v kapitole 6. Výsledky uvedené z LCA studie. Pouze pro jeden ukazatel dopadu, kdy se jednalo o stratosférický ozón, má skládkování lepší environmentální dopad než recyklace. Hlavním důvodem u tohoto parametru bylo spalování nevytříděného zbytku PVC. Avšak v kontextu celé studie je zcela bezvýznamný. Nutno dodat, že na skládce PVC značí také velké problémy. PVC postupně degraduje a uvolňuje ftaláty a těžké kovy. Následně dochází ke kontaminaci odpadní vody. Tato odpadní voda často putuje na čistírnu odpadních vod, kde skončí v čistírenském kalu či v tom horším případě skončí přímo v recipientu tedy přímá výpust do řeky. Většina čistíren odpadních vod tyto látky v odpadních vodách nesleduje a technologicky nedokáže z vody odbourat. Ftaláty jako takové se vyskytují i v plynu na skládce. Při aerobních podmínkách se PVC uvolní 30-35%, při anaerobních se uvolní 4-40% ftalátů. Dalším problémem je zahoření skládky, podle statistik v celé ČR zahoří třikrát denně skládka. PVC které je v blistrech a jeho případným spálením na skládce dochází k uvolňování dioxinu.

Při zhodnocení materiálů, energií a emisí je opět recyklace blistrů výhodnější. Výjimku tvoří spotřeba vápence což je dáno spalováním zbytků PVC, které zůstávají po separaci blistrů.

Závěr a přínos práce

Závěrem lze říci, že z pohledu zhodnocení všech odpadů je společnost nejen v souladu s platnou legislativou, ale je vidět snaha, povědomí a hlavně zapojení zaměstnanců či závodového managementu nad snahou posouvat se v hierarchii nakládání s odpady výš. Odpady mají vzrůstající charakter co do množství, ale vzrůstající charakter i v podílu recyklovaného odpadu.

Při zhodnocení praktické části na téma odpadních farmaceutických blistrů a porovnání současného skládkování versus materiálové využití jednoznačně ukazuje na významnou úsporu a ochranu životního prostředí v případě recyklace odpadních farmaceutických blistrů. Ze studie jednoznačně vychází, že recyklace blistrů ve složení hliník a PVC bude 300x šetrnější pro životní prostředí oproti současnému skládkování. Finanční náklady ukazují na lehkou úsporu v podobě 15%, která však nebyla od počátku jednoznačným rozhodovacím faktorem. Vzhledem k filozofii konkurence schopné farmaceutické společnosti je volba recyklace jasná. Recyklací společnost dosáhne celkem k 51% recyklovaného odpadu ze všech vyprodukovaných odpadů za rok. Což je o 3% zvýšení všech recyklovaných odpadů.

Přehled literatury a použitých zdrojů

Literatura

- [1] Český statistický úřad, 2017: Produkce, využití a odstranění odpadů za období 2016, Český statistický úřad, odbor statistiky zemědělství, lesnictví a životního prostředí
- [2] Kuneš M.,2014: Odpady a jejich zpracování. Vodní zdroje Ekomonitor spol. s.r.o., Chrudim, ISBN: 978-80-86832-80-7
- [3] Zákon 477/2001 Sb. o obalech, v platném znění
- [4] Brauner P.,2011: Blistr ve farmacii a veterinární medicíně. Praktické lékárenství. 7(5):239-241 [5] Polák M., 2017: Studie posuzování životního cyklu odpadních farmaceutických blistrů, VŠCHT Praha
- [6] Kočí V., 2009: Posuzování životního cyklu. Vodní zdroje Ekomonitor spol. s.r.o., Chrudim
- [7] Huisman, J., Stevels, a. L.N., 2006: Eco-Efficiency of Také-Back and Recycling, a Comprehensive Approach. IEEE Trans. Electron. Packag. Manuf. 29, 83-90. Doi:10.1109/TEPM.2006.874970
- [8] Raju G., Sarkar P., Singla E., Singh H.,S.R., 2016. Comparison of environmental sustainability of pharmaceutical packaging. Perspect. Sci. 8, 683-685. Doi:10.1016/J.PISC.2016.06.058
- [9] Zentiva, 2017: Zpráva o stavu pracovního a životního prostředí
- [10] Zentiva, 2017: SOP 04042 – Nakládání s odpady
- [11] Zentiva, 2017: SOP 00560– obsluha a čištění adjustačních linek/zařízení na adjustaci PLF
- [12] Zentiva, 2017: Roční hlášení o produkci a nakládání s odpady
- [13] Zentiva, 2015: Podniková norma pro obaly PNO_25599 (PVC/PVDC folie)
- [14] Zentiva, 2015: Podniková norma pro obaly PNO_10616 (Hliníkové folie)
- [15] Rozhodnutí MHMP, odbor ochrany prostředí Magistrátu hl. m. Prahy: pro nakládání s odpady pro společnost Zentiva, k.s.
- [16] přílohou III směrnice 2008/98/ES

Internet

[1] PRM Waste System, Blister Packs Waste Management Equipment

Dostupný z WWW: <<http://www.prmwastesystems.com/materials/blister-packs/>>

[2] Hospital waste management and medical blister separator equipment

Dostupný z WWW: <http://hnssxjx.en.alibaba.com/product/60057452351-213383142/hospital_waste_management_medical_blister_waste_separator_equipment.html>

[3] LinkedIn – two effective ways to recycle the waste medical blisters

Dostupný z WWW: <<https://www.linkedin.com/pulse/two-effective-ways-recycle-waste-medical-blisters-aluminum-jack-hao>>

[4] Journal of Cleaner Production

Dostupný z WWW: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959652615004424>>

[5] An Introduction to Plastic Recycling - 2009

Dostupný z WWW: https://www.pwmi.or.jp/ei/plastic_recycling_2009.pdf

[6] Guideline – clinical and related waste

Dostupný z WWW: <https://www.ehp.qld.gov.au/assets/documents/regulation/pr-gl-clinical-and-related-waste.pdf>

Seznam obrázků

Obrázek 1: Hierarchie nakládání s odpady (Lokální norma, vycházející ze zákona o odpadech).....	2
Obrázek 2: Schéma třídění odpadů ("Příběh krabičky Ibalginu").....	9
Obrázek 3: Výroba tepelné izolace (Společnost CIUR, a.s.)	9
Obrázek 4: Environmentální učebna (Spolek rodičů a přátel školy Generála Fajtla)10	
Obrázek 5: Papírové sudy (Vlastní zdroj).....	12
Obrázek 6: Lisovna papíru a plastů (Vlastní zdroj).....	12
Obrázek 7: Odřezky blistrů (Vlastní zdroj).....	13
Obrázek 8: Plastové sudy (Vlastní zdroj)	13
Obrázek 9: Drcené ampule (Vlastní zdroj)	14
Obrázek 10: Kovové obaly (Vlastní zdroj)	14
Obrázek 11: Ukázka shromaždiště nebezpečných odpadů (Vlastní zdroj)	16
Obrázek 12: Rampa pro shromažďování odpadů (Vlastní zdroj).....	21
Obrázek 13: Vzor identifikačního listu a jeho náležitosti (Vlastní zdroj).....	22
Obrázek 14: Vzor štítku (Vlastní zdroj).....	23
Obrázek 15: Analýza LCA studie "od kolébky do hrobu" (LCA studie upraveno dle Huismana et. al., 2007).....	28
Obrázek 16: Odřezky blistrů přímo u adjustační linky (Vlastní zdroj).....	28
Obrázek 17: Vývojový diagram (Guideline - clinical and related waste (Předpis - klinický a související odpady), str. 17)).....	30
Obrázek 18: Teoreticky možné způsoby nakládání s blistry	32
Obrázek 19: Skladování OFB u zpracovatele (LCA studie, 2017)	33
Obrázek 20: Skladování OFB u zpracovatele (LCA studie, 2017)	33
Obrázek 21: Skladování OFB u zpracovatele (LCA studie, 2017)	34
Obrázek 22: Drcené OFB na velikost 20 mm (LCA studie, 2017).....	34
Obrázek 23: Delaminace pomocí vysokorychlostní rotace (LCA studie, 2017).....	34
Obrázek 24: Elektrostatická separace plastu a hliníku (LCA studie, 2017).....	35
Obrázek 25: Ukázka vyseparovaného Al prášku a vyseparované PVC (Vlastní zdroj)	35

Seznam tabulek

Tabulka 1: Platný právní rámec (Vlastní zdroj).....	6
Tabulka 2: Rozdělení odpadů dle kategorií (Roční hlášení o odpadech ve vybrané farmaceutické společnosti)	8
Tabulka 3: Ukázka běžně recyklovaného odpadu (Vlastní zdroj)	10
Tabulka 4: Rozdělení odpadu do kategorií a množství za rok 2016 a 2017 (Roční hlášení o odpadech ve vybrané farmaceutické společnosti)	17
Tabulka 5: Seznam nebezpečných vlastností odpadů dle přílohy č. 2. zákona o odpadech, která byla zrušena a nahrazena přílohou III směrnice 2008/98/ES	24
Tabulka 6: Materiálové složení blistrů v rámci výroby a balení léku (Podniková norma, 2011)	26
Tabulka 7: Metody recyklace (An Introduction to Plastic Recycling - 2009, str. 16).....	31
Tabulka 8: Celkové roční úspory elementárních toků energií a vybraných emisí v případě recyklace (LCA studie, 2017).....	36

Tabulka 9: Celkové roční úspory vybraných energetických zdrojů v případě recyklace (LCA studie, 2017)	36
Tabulka 10: Celková roční úspora/spotřeba vybraných nerostných surovin v případě recyklace (LCA studie, 2017)	37
Tabulka 11: Finanční náklady současného skládkování (Vlastní zdroj a LCA studie)	37
Tabulka 12: Odhadované finanční náklady na recyklaci u odběratele v Německu (Vlastní zdroj a LCA studie, 2017)	38

Seznam grafů

Graf 1: Rozdělení odpadů dle kategorií (Roční hlášení o odpadech ve vybrané farmaceutické společnosti)	8
--	---