

İSTANBUL TEKNİK ÜNİVERSİTESİ ★ FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

FORMÜLASYONLU İLAÇ SANAYİİNDE ATIK MİNİMİZASYONU

YÜKSEK LİSANS TEZİ
İdil Saylam KABATAŞ

Anabilim Dalı : İnşaat Fakültesi

Programı : Çevre Bilimleri ve Mühendisliği

Tez Danışmanı: Prof. Dr. Cumali KINACI

HAZİRAN 2010

İSTANBUL TEKNİK ÜNİVERSİTESİ ★ FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

FORMÜLASYONLU İLAÇ SANAYİİNDE ATIK MINİMİZASYONU

**YÜKSEK LİSANS TEZİ
İdil SAYLAM KABATAŞ
(501011872)**

Tezin Enstitüye Verildiği Tarih : 28 Nisan 2010

Tezin Savunulduğu Tarih : 09 Haziran 2010

**Tez Danışmanı : Prof. Dr. Cumali KINACI (İTÜ)
Diğer Jüri Üyeleri : Prof. Dr. İdil ARSLAN ALATON (İTÜ)
Prof. Dr. Işıl BALCIOĞLU (BÜ)**

HAZİRAN 2010

Annem'e, Babam'a, Ablam'a ve Eşim'e,

ÖNSÖZ

Bu çalışmanın gerçekleşmesinde deneyimlerinden ve tecrübelerinden yararlandığım, kattığı değerli yorumlar ve önerileri ile tezin oluşmasına yardımcı olan, hoşgörülerini ve desteğini hiçbir zaman esirgemeyen danışmanım Sayın Prof. Dr. Cumalı KINACI'ya,

Yüksek lisans eğitimim boyunca bana verdikleri bilgiler için İstanbul Teknik Üniversitesi Çevre Mühendisliği Bölümü'ndeki hocalarıma,

Bugüne kadarki yaşantımda olduğu gibi tez çalışmam süresince de bana her türlü desteği veren sevgili aileme,

Çalışmam boyunca manevi desteği ile her zaman yanımda olduğunu bildiğim, beni yalnız bırakmayan eşime,

Saygılarımı sunar, teşekkür ederim.

Nisan, 2010

İdil Saylam KABATAŞ
(Çevre Mühendisi)

İÇİNDEKİLER

Sayfa

ÖNSÖZ.....	v
ÖZET.....	xv
SUMMARY.....	xvii
1. GİRİŞ	1
1.1 Genel	1
1.2 Tezin Anlam ve Önemi	3
1.3 Tezin Amaç ve Kapsamı	3
2. İLAÇ SANAYİİ.....	5
2.1 Türkiye'de İlaç Sanayine Giriş.....	5
2.2 İlaç Sanayi Büyüklüğü	8
2.3 İlaç Sanayi Üretim Çeşitleri.....	9
2.3.1 Toptan (Bulk) İlaç Üretimi	10
2.3.1.1 Kimyasal Sentez	10
2.3.1.2 Tabi Ekstraksiyon	11
2.3.1.3 Fermantasyon	12
2.3.2 İkincil Üretim.....	13
2.3.2.1 Formülasyon	13
2.3.3 İlaç Araştırma ve Geliştirme	18
3. ÇEVRE YÖNETİM SİSTEMİ ve ENDÜSTRİLERDE ATIK KAVRAMI...19	19
3.1 Çevre Yönetim Sistemi.....	19
3.1.1 Kaynak Yönetimi	21
3.1.2 Atık Yönetimi	22
3.1.3 Risk Yönetimi	23
3.2 Atıklar.....	23
3.3 Çevre Kirliliği Türleri	25
3.3.1 Su Kirliliği	25
3.3.2 Hava Kirliliği	26
3.3.3 Toprak Kirliliği	27
3.3.4 Gürültü Kirliliği	27
3.4 İlaç Sektöründe Kirlilik Kaynakları	28
3.4.1 Hammadde Girişi ve Kirletici Çıktıları.....	28
3.4.1.1 Hammaddeler	29
3.4.3 Hava Emisyonu ve Kontrol Sistemleri	32
3.4.2.1 Toplu Üretim	32
3.4.2.2 Formülasyon.....	33
3.4.2.3 Hava Kirliliği Kontrol Ekipmanları.....	34
3.4.7 Atıksu	36
3.4.8 Katı Atıklar	39
3.4.9 Üretim Sürecinde Toksik Maddelerin Yayılımlarının Yönetimi	40

4. ATIK MİNİMİZASYONU, DÜNYA'DA ve TÜRKİYE'DE İLAÇ SANAYİİ'NDEKİ UYGULAMA ÖRNEKLERİ	45
4.1 Atık Minimizasyonu	45
4.2 Temiz Üretim.....	50
4.3 Kirlilik Önleme.....	51
4.4 Kirlilik Kontrolü	51
4.5 Dünya'daki Atık Minimizasyon Uygulamaları	54
4.5.1 Malzeme Değişimi ile Atık Minimizasyon Örnekleri.....	54
4.5.2 Proses Değişikliği ile Atık Minimizasyonu Örnekleri.....	57
4.5.3 İyi İşletme Uygulamaları ile Atık Minimizasyonu Örnekleri	59
4.5.4 Geri Kazanım / Yeniden Kullanım ile Atık Minimizasyonu Örnekleri.....	61
4.5.5 Malzeme ve Proses Değişimi ile Atık Minimizasyonu'na Bir Örnek	62
4.6 Türkiye'deki Atık Minimizasyon Uygulamaları	64
4.6.1 Malzeme Değişikliği ile Atık Minimizasyonu	64
4.6.2 Doğal Kaynakların Kullanımına İlişkin Atık Minimizasyonları.....	67
4.6.2.1 Su Kullanımı ve Atıksu Oluşumuna Yönelik Minimizasyonlar	67
4.6.3 Atık Miktarının / Şiddetinin Azaltılması İlişkin Uygulamalar.....	70
5. MATERİYAL ve METOD	71
5.1 Bilgi Toplama	71
5.2 Firmalara Ait Genel Bilgiler.....	72
5.2.1 Firmalara Ait Tüketim ve Kirlilik Değerleri	73
5.2.2 Tesislerin Çevre Boyutlarının İncelenmesi, Etkilerinin Değerlendirilmesi.....	73
6. TÜRKİYE'DE FORMÜLASYONLA İLAÇ ÜRETİMİ YAPAN BİR FABRİKADA BU TEZ ÇALIŞMASI KAPSAMINDA YAPILAN ATIK MİNİMİZASYONU UYGULAMALARI.....	81
6.1 Malzeme Değişikliği ile Atık Minimizasyonu	81
6.2 Doğal Kaynakların Kullanımına İlişkin Atık Minimizasyonları.....	81
6.2.1 Su Kullanımı ve Atıksu Oluşumuna Yönelik Minimizasyonlar.....	81
6.3 Enerji Kullanımı ve Azaltılmasına Yönelik Minimizasyonlar.....	86
6.4 Yeni Ekipman Alımı (Teknolojik Yenilik) ile Atık Minimizasyonu	87
6.5 Atık Miktarının / Şiddetinin Azaltılması İlişkin Uygulamalar.....	93
7. DEĞERLENDİRME ve ÖNERİLER.....	103
8. SONUÇ.....	109
KAYNAKLAR.....	111

KISALTMALAR

AKM	: Askıda Katı Madde
BOİ	: Biyolojik Oksijen İhtiyacı
CAS	: Chemical Abstracts Service
CFCs	: Chlorofluorocarbons
CO	: Karbonmonoksit
ÇYS	: Çevre Yönetim Sistemi
DPT	: Devlet Planlama Teşkilatı
EA	: Environment Agency
EPA	: Environmental Protection Agency
FDA	: Food and Drug Administration
HAPs	: Hazardous Air Pollutants
HEPA	: High Efficiency Particulate Air Filter
IBC	: Intermediate Bulk Container
IPK	: In Process Kontrol
IPPC	: The International Plant Protection Convention
ISO	: International Standardization Organization
İEİS	: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
İSO	: İstanbul Sanayi Odası
KDV	: Katma Değer Vergisi
KOİ	: Kimyasal Oksijen İhtiyacı
KOSGEB	: Küçük ve Orta Ölçekli Sanayi Geliştirme ve Destekleme İdaresi
NO2	: Azot dioksit
PhRMA	: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
RBC	: Rotating biological contactor
RCRA	: The Resource Conservation and Recovery Act
RO	: Reverse Osmosis
SO2	: Kükürt dioksit
TCA	: Triklor Asetikasit
TÇK	: Toplam Çözünmüş Katı
TRI	: Toxic Release Inventory
TSS	: Total Suspended Solid
USEPA	: United States Environmental Protection Agency
VOC	: Volatile Organic Compounds

ÇİZELGE LİSTESİ

Sayfa

Çizelge 2.1 : Türkiye'de farmasötik ilaç şekillerine göre mevcut kapasite kullanım miktarları (İSÖİKR, 2001).....	6
Çizelge 2.2 : Türkiye'de yıllara göre ilaç üretimi miktarları.....	6
Çizelge 2.3 : 2000 yılından itibaren yapılması öngörülen yatırımların değer olarak toplam yatırım içindeki yüzde payı Türkiye'de yıllara göre ilaç üretimi miktarları.....	7
Çizelge 2.4 : Bir ilacın fiyatını oluşturan unsurlar, 2001	8
Çizelge 2.5 : İlaçların sınıflandırılması (A rpat, 2007).....	9
Çizelge 2.6 : Üretim türüne göre oluşan ürünlere örnekler	10
Çizelge 2.7 : İlaç dozaj formları (Zanowiak, 1982)	15
Çizelge 3.1 : Faaliyet sırasında ve sonrasında oluşabilecek kirleticiler	24
Çizelge 3.2 : Hava kirliliği kaynakları	26
Çizelge 3.3 : Gürültünün insan üzerindeki etkileri	28
Çizelge 3.4 : İlaç endüstrisinde kullanılan maddeler ve kirlilik çıktıları (EPA,1995)	30
Çizelge 3.4 : İlaç endüstrisinde kullanılan maddeler ve kirlilik çıktıları (EPA,1995, devam).....	31
Çizelge 3.5 : İlaç Üretim Endüstrisi'nde Atıksuya Deşarj Edilen Kimyasallar (1995 ve US Çevre Kanunları, 1994'den adapte edilmiştir).....	37
Çizelge 3.6 : Atıksu Arıtma Teknoloji Eğilimleri.....	38
Çizelge 3.7 : Toksik Maddelerin Salınım Envanteri Veri Tabanı, 1995	41
Çizelge 3.8 : Sanayi Sektörü Bazında Hava Kirleticisi Çıkışları (ton/yıl).....	44
Çizelge 4.1 : Atık azaltımına etki eden faktörler	46
Çizelge 4.2 : İlaç endüstrisinde kullanılan atık azaltma metodları (Url-3).....	52
Çizelge 4.3 : Firma E'nin farklı tesislerinde kullanılan arıtma teknikleri.....	53
Çizelge 4.4 : New Jersey ilaç sanayindeki en çok kullanılan kimyasallar ve nihai durumları.....	65
Çizelge 4.5 : A firmasına ait 2008 – 2009 yılı kaplamada kullanılan çözücü miktarları.....	66
Çizelge 4.6 : İlaç endüstrisinde atıksu türleri.....	68
Çizelge 5.1 : İncelenen tesislere ait yıllık genel bilgiler.....	73
Çizelge 5.2 : İncelenen firmalara ait üretim başına kaynak tüketim değerleri	75
Çizelge 5.3 : Tez Kapsamında İncelenen Firmalara Ait Emisyon Konsantrasyonları	76
Çizelge 5.4 : İncelenen Firmalara Ait Ortalama Atıksu Çıkış Konsantrasyonları.....	76
Çizelge 5.5 : Firma E'ye ait atık dağılımları.....	78
Çizelge 5.6 : Firma E'ye ait Üretim Bilgileri	79
Çizelge 6.1 : Şişe seviye ve kapak kontrol sistemi ile Firma E için yıllık oluşumu kazanımları.....	94

Çizelge 6.2 : IPK Laboratuvarı'nda alınan test numune miktarları.....	95
Çizelge 6.3 : Firma E'de parti boyunun arttırılması ile atık azaltması	97
Çizelge 6.4 : Firma E'de ambalaj şekillerinin değiştirilmesi ile atık minimizasyonu	98
Çizelge 6.5 : Yapılan İyileştirmelere Ait Genel Değerlendirme	99
Çizelge 6.5 : Yapılan İyileştirmelere Ait Genel Değerlendirme (Devam).....	100

ŞEKİL LİSTESİ

Sayfa

Şekil 2.1 : 2010 yılına kadar Türkiye’deki ilaç sanayi üretim tahminleri	7
Şekil 2.2: Kimyasal sentez üretim akım şeması.....	11
Şekil 2.3 : Tabi ekstraksiyon üretim akım şeması.....	12
Şekil 2.4 : Fermantasyon üretim akım şeması	13
Şekil 2.5 : Formülasyon üretim akım şeması.....	18
Şekil 3.1 : Çevre sisteminin girdileri ve çıktıları (Talınlı, 1996).....	20
Şekil 3.2: Atık, kaynak ve risk yönetimi arasındaki ilişki.....	20
Şekil 4.1: Atık azaltım hiyerarşisi (Waste Miminization, 2005)	47
Şekil.4.2 : Atık Minimizasyon Teknikleri (EPA, 2005b).....	49
Şekil 5.1 : Tablet üretimi yaş granülasyon prosesi.....	74
Şekil 5.2 : Şurup üretimi proses akış şeması.....	74
Şekil 5.3 : Krem üretimi proses akış şeması.....	75
Şekil 6.1 : İyileştirme sonrası Firma E’ye ait ortalama KOİ çıkış konsantrasyonları	88
Şekil 6.2 : Firma E’ye ait mevcut su sistemi	89
Şekil 6.3 : Firma E için yeni su sistemi (Elektro Deiyonizasyon)	90

FORMÜLASYONLU İLAÇ SANAYİİNDE ATIK MİNİMİZASYONU

ÖZET

Bu çalışmada, Türkiye’de üretim yapan bir formülasyonlu ilaç fabrikası bazında, atık minimizasyonu çalışmaları yapılmış ve elde edilen sonuçlar değerlendirilmiştir. Ayrıca farklı 4 formülasyonlu ilaç fabrikasında da yüzyüze yapılan görüşmeler sonucu alınabilen bilgiler derlenmiş ve karşılaştırma yapılmıştır. İncelenen ilaç firmalarında, İyi Üretim Uygulamalarını (GMP) sektörün gereği olarak zorunlu uygulayan kuruluşların mevcut uygulamaları ile bu sektördeki minimizasyon ve iyileştirme çalışmaları karşılaştırılarak yorumlanmıştır. İlaç üretimi yapan kuruluşlarda en çok karşılaşılan atık türünün katı ve tehlikeli atıklar olduğu belirlenmiştir. Katı atıkların en fazla olduğu depo bölümünün ve tehlikeli atıkların en fazla ortaya çıktığı üretim, işletme ve kalite kontrol bölümlerinde atık minimizasyonuna gidilmesi gerektiği belirlenmiştir. Öncelikle kaynak kullanımındaki azaltım, daha sonraki aşamada ise oluşan atıkların azaltılması için üst yönetimin çevre konusunda bilinçli olması ve uygulamada desteğinin önemli olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Model firmalar üzerinde yapılan istatistiksel veri analizlerinde, oluşan atıkların azaltılması ve/veya uygun bertarafının sağlanması, atıkların kaynağında oluşmadan kirliliğin önlenmesi çalışmaları konuları üzerinde durulmaya çalışılmıştır. ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemi sertifikasına sahip olmayan firmada veri analizlerine ulaşmanın oldukça zor olduğu, iyileştirme anlamında azaltma sistemlerine dair kayıtlara da ulaşamaması sorunu ile karşı karşıya kaldığı görülmüştür.

Kimyasal atıkların azaltılması için sunulan alternatifler bertaraf maliyetlerini azalttığı gibi bu kimyasallardan etkilenecek çalışan sayısını da azaltacaktır. Bu çalışma ile üretim sürecinde iken atık oluşumunun azaltılması, kaynak yönetimi, üretim sonrası oluşan atıkların yönetiminin sağlanması konularında mevcut uygulamalar ile olası öneriler üzerinde durulmuştur.

İlaç sanayiinde atık kaynaklarına bakıldığında en büyük payın katı / tehlikeli atıklar ile su kullanımları sonucu oluşan atıksular olduğu görülmektedir. Yapılan iyileştirmeler ve teknolojik gelişmeler ile su kullanımlarının en başta minimize edilmesi sonucu atıksuyun oluşmadan önlenmesi tercih edilmekte, oluşan atıksuyun arıtılması ile yeniden kullanımı şeklinde geri kazanımlar sektör gereği tercih edilmemektedir. En önemli atık kaynaklarından biri de red / imha hammaddeler, bitmiş ürünler olup gerçekte bu konuda ciddi iyileştirmeler sağlanması gerektiği gözlenmiştir.

WASTE MINIMISATION in FORMULATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRY

SUMMARY

In this study, a formulation pharmaceutical manufacturing plant in Turkey on the basis of the waste minimization efforts made and the results are evaluated. Moreover, different formulation pharmaceutical factory in 4 results information from face to face interviews were compiled and evaluated. Screened in pharmaceutical companies, to Good Manufacturing Practice (GMP) as a mandatory requirement of the sector will implement the existing applications and the institutions and improvement in this sector minimization studies examined were evaluated. Drug production in offering the most common type of solid waste and hazardous waste that has been identified. Of the most solid waste and hazardous waste portion of the tank where most of the production, operation and quality control departments have been identified in the waste can be minimizasyonuna go. First, reduction in resource utilization, while in the later stages of the waste created by upper management to reduce environmental awareness and practice in support is of great importance. The statistical analysis of data on firms in the model, the generator of the waste reduction and / or the provision of appropriate disposal of waste at its source without creating pollution prevention work focuses on issues trying to figurestitution. ISO 14001 Environmental Management System certified firm does not have to be very difficult to reach in the data analysis, improvement in terms of reduction of the problem can not be reached about the records that have faced.

Offered alternatives to reduce chemical waste disposal costs as it reduces the number of employees will be affected by these chemicals will decrease. In this study of the formation in the production process while reducing waste, resource management, production management of the waste after ensuring the current proposals focused on the possible applications.

Looking at the pharmaceutical industry, the largest share of the solid waste resource / hazardous waste and water usage as a result of wastewater which can be seen. Improvements and technological developments to minimize water use in the first place as a result of the wastewater without creating prevention is preferred, which re-use of wastewater treatment and recycling sector in the form of should not be preferred. One of the most important source of waste red / destruction raw materials, finished products and in fact serious about it should be ensured that improvements were observed.

1. GİRİŞ

1.1 Genel

Atık önleme, atıkların hem miktarının, hem de tehlikelilik düzeyinin azaltılmasını içerir. Atıkların oluşumunun önlenmesi, hem enerji kaynaklarının ve hem de doğal kaynakların israfının önüne geçilmesinde en etkili yol olup, çevrenin korunmasında ve doğal kaynakların sürdürülebilir kullanımında temel bir faktördür. Bu nedenle atık önleme ya da atık minimizasyonu, başta Çevre Kanunu olmak üzere atık yönetimine ilişkin tüm düzenlemelerde birincil öncelik olarak belirlenmiştir. AB Atık Çerçeve Direktifi de üye ülkelerin öncelikle atık üretimini ve atıkların tehlikelilik düzeyini azaltmayı teşvik edici önlemler almasını zorunlu kılmaktadır.

Üretilen atık miktarı, üretim süreçleri ve üretimde kullanılan teknolojinin kalitesi ile doğrudan ilişkilidir. Atık azaltımı çoğu kez üretim süreçlerinde küçük maliyetlerle gerçekleştirilen değişikliklerle sağlanabilir. Bu yolla üretimde verimlilik artışı da sağlanmaktadır. Dolayısıyla üreticilerce imalat sürecinde ürün ve ambalajın yeniden projelendirilmesinden, sanayide daha az atık üreten teknolojilerin seçimine kadar çok sayıda yöntem ve teknikle atık önleme / azaltma hedefine ulaşılabilir.

Özetle, atık yönetimine ilişkin düzenleme ve politikaların, yönetilecek atık miktarının azaltılmasını hedefleyen bir anlayışla gözden geçirilmesi ve geliştirilmesi gerekmektedir.

Atıkların azaltılması için eko-dizayn konusunda standartlar geliştirilmeli; üretim süreçlerinde çevre dostu teknolojilerin özendirilmesi, üretici ve tüketici duyarlılığını güçlendirmeye yönelik eğitim ve bilinçlendirme faaliyetlerine ağırlık verilmesi, vergilendirme, yaptırım gibi ekonomik araçlarla eski teknolojilerin yerini çevre dostu teknolojilere devretmesini sağlayacak kapsamlı bir strateji oluşturulmalıdır.

İlaç sektörü, GMP (iyi üretim uygulamaları) çerçevesinde geliştirmiş olduğu faaliyetlerle diğer sektörlerle göre oldukça temiz bir sektör olarak faaliyet göstermektedir. En büyük atık kaynağını tehlikeli atık özelliğindeki imha atıklar oluşturmakta olup, bu konuda minimizasyon konusuna daha çok önem verilmelidir.

Teknolojik gelişmeler ve sanayileşme ile paralel olarak yaşanan hızlı kentleşme ve nüfus artışı, tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de insan faaliyetlerinin çevre üzerindeki baskısını hızla artırmaktadır. Bu süreçte üretim ve pazarlama faaliyetlerindeki genişleme, doğal kaynakların daha yoğun kullanımını kaçınılmaz kılarken, sürekli artan tüketim eğilimi ile birlikte oluşan atıklar da, hem miktar ve hem de zararlı içerikleri nedeniyle çevre ve insan sağlığını tehdit eder boyutlara ulaşmıştır. Bu koşullarda, gelişen çevre bilincine paralel olarak çevrenin korunması bütün dünyada ülkelerin temel politika öncelikleri arasında giderek ön sıralara yerleşmekte ve atık yönetimi de çevre koruma politikaları arasında ağırlıklı bir yer tutmaktadır. Doğal kaynakların hızla tüketilmesinin önüne geçilmesi ve üretilen atıkların çevre ve insan sağlığı için bir tehdit olmaktan çıkarılarak ekonomi için bir girdiye dönüştürülmesini amaçlayan atık yönetim stratejileri, tüm dünyada giderek öncelikli bir politika hedefi olarak benimsenen “sürdürülebilir kalkınma” yaklaşımının temelini oluşturmaktadır.

Günümüzde başta çevre kirliliğinin artması, doğal kaynakların azalması ve toplumun bilinçlenmesi sonucunda işletmeler sadece ürün kalitesi değil üretim aşamasında çevresel etkilerini de önemsemektedir. İşletme bünyesinde gerçekleşen her türlü faaliyetin çevreye olan olumsuz etkilerinin azaltılması başta tüketici ve paydaşların isteği üzerine çevre yönetim kavramlarının uygulanmasını gündeme getirmiştir.

Avrupa Birliği’ne uyum aşamasında Türkiye’deki imalat sanayi türlerinden kolayca entegrasyonu sağlayabilecek sanayi olarak ilaç sanayi düşünülebilir. Bunun nedeni ilaç sanayinde 1984 yılında yürürlüğe giren ve zorunlu olarak uygulanması gereken İyi Üretim Uygulamaları (GMP) ile Türkiye, Avrupa Birliği ülkeleri seviyesinde ilaç üretimi yapabilmektedir.

Bu durumda Türkiye'nin Avrupa Birliği ülkeleri ile teknolojik açıdan yakın seviyede olduğu gibi ilaç üretiminde çevre konusunda da yakın bir seviyeye gelebileceği yada gelmesi gerektiği düşünülebilir.

Türkiye'deki kuruluşlarda yönetim sistemlerindeki gelişmeler ve yenilikler kalite ile birlikte çevre konusunu da önemli kılmaktadır. Kalite ve çevre konusunda her iki sistemde de yönetimden gelen kararlarda ve faaliyetlerde problemleri ve hataları ortadan kaldırmak ana unsurlardandır. Çevre yönetim sistemi olan bir firma çevre boyutlarını ve etkilerini bilen bir kuruluş çevreye olan zararların minimum olmasını hedefler ve uygulamaya geçer.

1.2 Tezin Anlam ve Önemi

Atıkların oluştukları noktadan bertaraf edilme noktasına kadar atık yönetimi uygulanabilir ve böylece atığın oluşmasının önlenmesi, atığın azaltılması, değerlendirilmesi, geri kazanılması ve en son olarak bertaraf edilmesi alternatifleri düşünülebilir. Bu durumda ürün olarak atıktan fayda sağlanabilir.

İlaç endüstrisi konusunda yapılan tez çalışmaları incelendiğinde, en önemli kirlilik kaynağı olan atıksuların farklı yöntemlerle arıtılabilirlik çalışmaları ile spesifik atıksu kaynakları için uygun arıtma yöntemleri konusunda çalışmalarda yoğunlaşmış olduğu görülmekte olup, entegre atık yönetimi çerçevesinde oluşan her türlü atığın oluşmadan kaynağında yok edilmesi/azaltılması, oluşması halinde de etkisinin en aza indirilmesi konularında çalışma yapılmamış olduğu tespit edilmiştir.

1.3 Tezin Amaç ve Kapsamı

Bu tez çalışmasının amacı, formülasyonlu ilaç üretimi yapan model bir fabrikanın üretim prosesleri ve üretim esnasındaki hammadde ve yardımcı madde tüketimleri ile oluşan atık miktarlarını belirlemek; fabrikanın atık minimizasyonu gerçekleştirip gerçekleştirmediğini ve ne tip atık azaltma sistemleri uyguladığını tespit etmek, uygulanabilecek olan farklı minimizasyon tekniklerini belirleyerek yeni öneriler geliştirmektir.

Bu çalışmada minimizasyon hedeflenerek, atık azaltma çalışmalarından küresel faydalar sağlanabileceği düşüncesiyle inceleme ve araştırmalar yapılmıştır. Çalışmada öncelikle kirlilik ve kirletici türleri genel bir çerçevede anlatılmıştır. İlaç sanayiinde üretim teknolojilerinden bahsedilerek, dünyadaki sektörel minimizasyon çalışmalarından örnekler verilmiştir.

Bu tez kapsamında formülasyonla üretim yapan 5 ilaç fabrikasında atık minimizasyonu konusunda yapılanlar incelenmiş ve yapılacaklar konusunda öneriler geliştirilmiştir. Çalışmanın birinci bölümünde, tezin kapsamı, anlam ve önemi açıklanmıştır. İkinci bölümde, ilaç endüstrisi üretim yöntemleri hakkında bilgiler verilmiştir. Üçüncü bölümde, tezin yapılması/uygulanmasında kullanılan metod ve materyaller anlatılmıştır. Dördüncü bölümde, ilaç endüstrisinde atık kavramı ve türleri, beşinci bölümde atık minimizasyonu ve dünyadan örneklerden bahsedilmiştir. Altıncı bölümde tez kapsamında incelenen örnek firmalardan elde edilen veriler doğrultusunda gerçekleştirilen minimizasyon çalışmaları hakkında bilgiler verilmiştir. Yedinci bölümde, elde edilen verilerin değerlendirilmiş, atık minimizasyonuna ilişkin ilave önerilere yer verilmiştir.

Bu çalışma ile atığı kaynakta azaltma (oluşmadan önleme), yeniden kullanma ve geri kazanma yöntemleri ile minimizasyonlar konusunda yeni çözümler geliştirilmiş, benzer çalışmaları arttırabilmek için daha neler yapılabilecek olduğu hususunda önerilerde bulunmaktadır.

Türkiye’de formülasyon yöntemi ile üretim yapan mevcut 5 ilaç fabrikasının yaptığı çevre ile ilgili faaliyet/yatırımlar incelenerek değerlendirilmiş, böylece literatüre ilaç endüstrisinde çevre yönetimi konusunda bilgi ve veri kazandırılmıştır.

2. İLAÇ SANAYİİ

2.1 Türkiye'de İlaç Sanayine Giriş

İlaç endüstrisi, maddeleri fiziksel ve kimyasal değişikliklere uğratan bir sanayi koluna girmektedir. İlaç, özelliği gereği kimya sanayi ile yakından ilgili olmakta ve imalat sanayinin içinde bulunan kimya sanayinin bir alt kolu konumunda bulunmaktadır. Türkiye ilaç endüstrisi, dünya standartlarındaki üretim teknolojisiyle ülkenin ilaç ihtiyacının ünite olarak % 84'ünü yurtiçi üretimle karşılamaktadır. 2023 yılında Türk ilaç pazarı küresel dünyanın bir parçası haline gelecek, Türk ilaç endüstrisi; aynı standartlara sahip, aynı düzenlemelerle yönetilen ve dünya pazarında pay sahibi bir endüstri olacaktır. Bütünleşmiş Avrupa Birliği'nin ilaç sanayi ve çevre ile ilgili tüm kuralları, yönetmelikleri ve standartlarının AB'ye üye olan ülkemizde de olacağı düşünülmektedir (KOSGEB, 2005).

Yüz yılı aşkın bir geçmişe sahip olan ve 1984 yılında yürürlüğe giren "İyi Üretim Uygulamaları"nın (GMP) gerektirdiği yatırımları yaparak gelişimini hızlandıran Türkiye İlaç Endüstrisi, ilaç üretiminde AB ülkeleri ile karşılaştırılabilir bir düzeye ulaşmıştır. İlaç endüstrisinde, diğer Avrupa ülkelerinde olduğu gibi uluslar arası norm ve standartlar uygulanmaktadır. Teknoloji ve kalite standartlarının uluslar arası düzeyde olması gerekli ve zorunlu bir ön koşuldur (İEİS, 2005).

İlaç sanayi hem insanlar hem de hayvanlar için tedavi edici, koruyucu ve besleyici olarak kullanılan sentetik, bitkisel, hayvansal ve biyolojik kaynaklı kimyasal maddeleri farmasötik teknolojiye uygun olarak, bilimsel standartlara göre belirli dozlarda basit veya bileşik farmasötik şekiller haline getiren ve seri olarak üreterek tedaviye sunan bir sanayi dalıdır (DPT, 2001).

Kimya sanayi üretimi içinde incelenen dönemde (1995-1998) yaklaşık yüzde % 20'lik bir paya sahip olan ilaç sanayi, yıllık 100 milyon ABD doları civarında ilaç ve ilaç hammaddesi ihracatı ve batı ülkeleri seviyesine ulaşmış ileri teknoloji düzeyi ile ülke ekonomisinde dikkat çeken sektörlerden birini oluşturmaktadır.

Bugün biyoteknoloji ve bazı çok yeni ilaç üretim teknolojileri dışında Avrupa Birliği ülkelerindeki hemen her İlacı üretebilecek teknolojik düzeye ulaşmış bulunan Türk ilaç sanayinde, iç tüketimin yaklaşık yüzde 81,5'i yerli üretimle, yüzde 18,5'i ise ithalatla karşılanmaktadır (DPT, 2001).

Türkiye'deki 80 firmanın farmasötik şekillere ait 1995-1998 arasında kapasiteleri yıllar itibariyle Çizelge 2.1'de gösterilmiştir (DPT, 2001). Bu çizelgeye göre Türkiye'de en fazla üretim yapılan farmasötik şekil katı dozaj formları olan tablet, draje ve film tabletler olmaktadır.

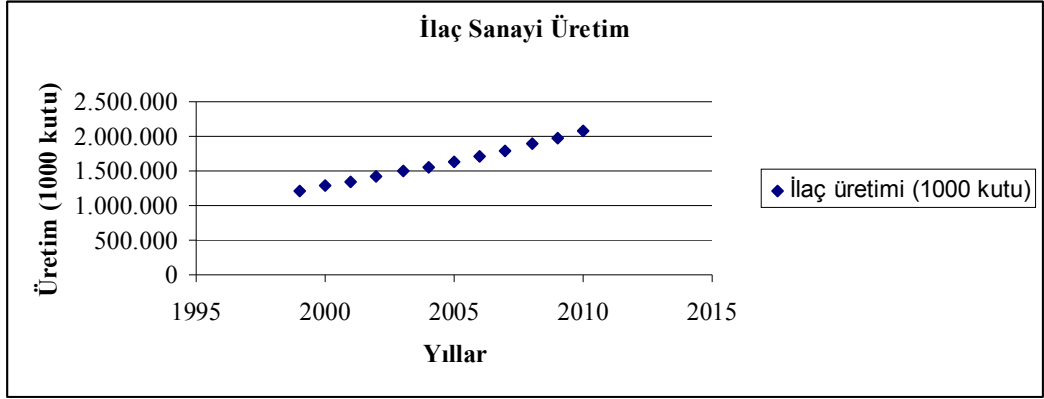
Çizelge 2.1 : Türkiye'de farmasötik ilaç şekillerine göre mevcut kapasite kullanım miktarları (İSÖİKR, 2001)

Mevcut Kapasite ve Kullanım				
Farmasötik Şekli	1995	1996	1997	1998
Toz/Granül (ton)	9.348	9.650	9.975	10.261
Tablet.draje ve film tabletler (bin adet)	15.191.068	15.945.279	16.163.531	17.331.214
Kapsüller (bin adet)	1.651.876	1.776.826	1.860.442	2.027.790
Çözelti ve süspansiyonlar (bin litre)	23.108	23.211	23.414	24.430
Parenteral preparatlar (bin adet)	457.227	487.572	515.470	552.665
PomatKrem ve Jeller (ton)	2.989	3.281	3.387	3.355

Türk ilaç sanayi tablet, draje ve film tabletler üretim miktarları Çizelge 2.1'de görülmektedir. Bu sektörde ortalama olarak % 5 oranında bir artış söz konusudur. Bu tahmini değerleri grafiksel olarak 2010 yılına kadar uzatılırsa % 5'lik artışla yaklaşık olarak 2 milyar adet kutu ilaç üretimi olacağı Şekil 2.1'de gösterebiliriz (DPT, 2001). Türkiye'de yıllara göre ilaç üretim miktarları Çizelge 2.2'de verilmiştir.

Çizelge 2.2 : Türkiye'de yıllara göre ilaç üretimi miktarları

Yıl	İlaç üretimi (1000 kutu)
1999	1.216.888
2000	1.299.979
2001	1.346.347
2002	1.417.286
2003	1.488.173
2004	1.554.691
2005	1.628.422



Şekil 2.1 : 2010 yılına kadar Türkiye’deki ilaç sanayi üretim tahminleri

İlaçların fiyatlandırılması ise sürekli tartışma konusu olmaktadır. Türkiye’de fiyatlar üzerinde kamu müdahalesi vardır. Yürürlükte olan tebliğler ile fiyat uygulamalarına sınırlar getirilmiştir. Ticari maliyetlerden satış ve pazarlama giderleri net satışın en çok % 15’i, tanıtım giderleri ise net satışın % 3’ünü geçmemektedir. 2000 yılından itibaren yapılacak yatırımlar parasal açıdan değerlendirildiğinde toplam yatırım içindeki payları Çizelge 2.3’de verilmiştir. Üretime dönük yatırım oranlarında azalma görülürken çevreye dönük yatırımların payı artmaktadır (DPT, 2001)

Çizelge 2.3 : 2000 yılından itibaren yapılması öngörülen yatırımların değer olarak toplam yatırım içindeki yüzde payı Türkiye’de yıllara göre ilaç üretimi miktarları

Yatırım türü	2000 (%)	2005 (%)	2010 (%)	2015 (%)	2023 (%)
İlaç üretim yatırımları	67	71	60	58	60
Ar-ge yatırımları	5	5	2	19	19
Çevre yatırımları	6	8	21	15	16
Diğer yatırımlar	22	16	11	8	5

1998 yılına ait sektörde yer alan maliyet yüzdeleri ile bir ilacın fiyatını oluşturan unsurlar Çizelge 2.4 belirtilmiştir (DPT, 2001). Çizelgeden de görüldüğü gibi bir ilaç fiyatının yaklaşık yarısını etkin maddeler ve yardımcı maddeler oluşturmaktadır. Ticari maliyeti esası üzerine oluşturulmuş sistemde sınai maliyetin üzerine satış, pazarlama, finansman ve yönetim giderlerinin ilavesinden sonra oluşan maliyete üretici ve dağıtım kanallarının sabit kar marjları ve KDV (Katma Değer Vergisi) eklenerek ülkenin her yerinde aynı olan perakende satış fiyatı tespit edilmektedir.

Çizelge 2.4 : Bir ilacın fiyatını oluşturan unsurlar, 2001

Sınai Maliyet	
Etkin madde maliyeti	% 46,8
Yardımcı madde maliyeti	
Ambalaj malzemeleri maliyeti	% 4,1
İşçilik Giderleri	% 4,4
İşletme Giderleri	% 5,5
Ticari maliyet	
Satış ve Pazarlama Giderleri	14,2
Tanıtım Giderleri	2,7
Genel Yönetim Giderleri	7,7
Finansman Giderleri	17,1

2.2 İlaç Sanayi Büyüklüğü

Sağlık Bakanlığı'nın verilerine göre ülkemizde 84'ü ilaç üreticisi, 12'si hammadde üreticisi ve 38'i ithalatçı olmak üzere 134 kuruluş faaliyet göstermektedir. Bu kuruluşlardan Sosyal Sigortalar Kurumu İlaç ve Tıbbi Malzeme Sanayi Müessesesi, MSB Ordu İlaç Fabrikası ve TMO Boldavin Afyon Alkaloidleri Fabrikası kamu sektörüne, diğerleri ise özel sektöre aittir. Sektörde faaliyet gösteren 37 yabancı sermayeli firmadan 9 adedinin, ülkemizde üretim tesisleri mevcuttur. Diğerleri ilaçlarını fason üretimle ve/veya ithal ederek piyasaya verilmektedirler. Üretim mamul ilaç bazında; 952 milyon ünite ilaç hammaddeleri bazında 4.382 ton olarak gerçekleşmiştir. Ülkemizde 3.507 tip ilaç bulunmakta bu sayı değişik farmasötik şekillerle 5.049'a ulaşmaktadır (KOSGEB, 2005).

İlaç sektöründe coğrafi dağılım incelenecek olursa, alt yapının daha uygun oluşu, ambalaj malzemeleri ve teknik personelin teminindeki kolaylıklar, ulaşım ve iletişim imkanları, sağlık kuruluşlarının Marmara Bölgesi'nde yoğunlaşması gibi faktörler sanayinin büyük bölümünün İstanbul, Kocaeli, Tekirdağ illerinde yerleşmesine yol açmıştır.

2.3 İlaç Sanayi Üretim Çeşitleri

İlacın tanımına bakıldığında, İlaç (Tıbbi Farmasötik Ürün) insanlarda hastalıklardan korunma, tanı, tedavi veya bir fonksiyonun düzeltilmesi ya da insan yararına değiştirilmesi için kullanılan genellikle bir veya birden fazla yardımcı madde ile formüle edilmiş etkin madde veya maddeleri içeren bitmiş dozaj şeklidir. İlaçların çeşitli üretimler sonucunda sınıflandırılması Çizelge 2.5'de görülebilir. (Arpat, 2007)

Çizelge 2.5 : İlaçların sınıflandırılması (Arpat, 2007)

Farmasötik Şekillere Göre	Tedavi Edici Niteliklerine Göre
Katı ilaç şekilleri	Antibiyotikler ve diğer kemoterapötikler
Sıvı ilaç şekilleri	Kalp-damar sistemi ilaçları
İki fazlı sistemler	Su-tız ve asit-baz dengesini etkileyem ilaçlar ve diüretikler
Yarı katı ilaç şekilleri	Solunum sistemi ilaçları
Aerosoller	Santral Sinir Sistemini Etkileyen İlaçlar
Parenteral preparatlar	Endokrin sistemi etkileyen ilaçlar
Radyofarmasötikler	OtaKOİdler ve antihistaminikler
Kontrollü salım sistemleri	Vitaminler, mineraller ve kombinasyonları
Diğer preparatlar	Antianemik ilaçlar
Pansuman ve cerrahi malzemeler	Sindirim sistemi ilaçları
	Dermatolojik ilaçlar

İlaç endüstrisi beş alt kategoride sınıflandırılmaktadır. Bu altkategoriler oluşturulurken üretim prosesi, kullanılan hammadde, oluşan ürün, atıksu karakterizasyonu ve arıtılabilirliği göz önüne alınmaktadır (USEPA, 1983).

- Fermantasyon
- Kimyasal Sentez
- Tabi Ekstraksiyon
- Formülasyon

- İlaç Araştırma ve Geliştirme

2.3.1 Toptan (Bulk) İlaç Üretimi

Toptan ilaç üretiminin amacı etken maddenin üretilmesidir. En çok kullanılan metotlar aşağıdaki gibidir (EPA, 1991).

- Kimyasal Sentez
- Tabi Ekstraksiyon
- Fermantasyon

Bu üretim türüne bağlı olarak örnekler aşağıdaki Çizelge 2.6'da verilmiştir.

Çizelge 2.6 : Üretim türüne göre oluşan ürünlere örnekler

Kimyasal Sentez	Doğal Ürün Ekstraksiyonu	Fermantasyon
Antibiyotik	Ensülin	Antibiyotik
Hormon	Aşı	Vitamin
Vitamin	Enzimler	Steroid

2.3.1.1 Kimyasal Sentez

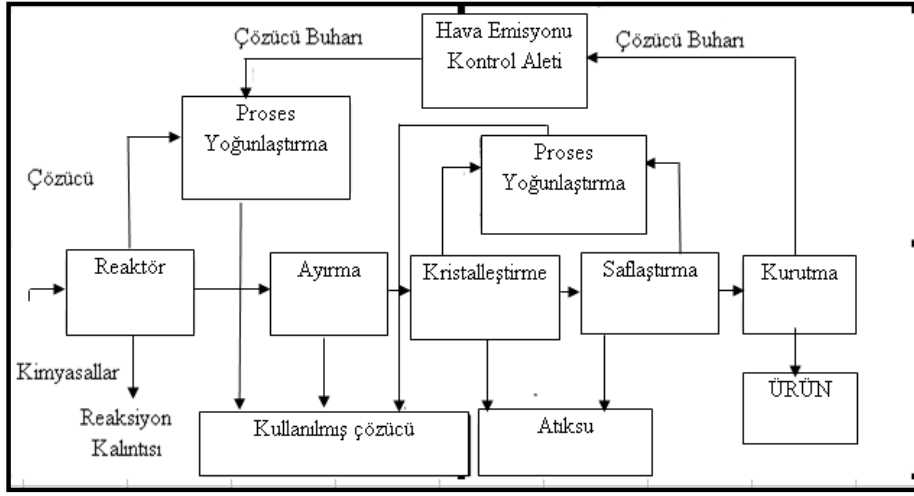
Bugün sanayide ilaçların büyük bir kısmı kimyasal sentez ile üretilmektedir. Kimyasal sentezde genelde dört aşamalı olarak işlem devam etmektedir. Kimyasal sentez işlemleri genellikle bir yada daha fazla kesikli reaksiyonları ayırma ve saflaştırma adımlarıyla takip eder. Reaktörlerde solvent ekstraksiyonu ile kristalizasyon işlemleri de gerçekleştirilebilir. Kimyasal sentez altkategorisinde ilaç üretimi bu reaktörlerden biri veya birkaçı kullanılarak gerçekleştirilir. (Akgün, 2001.)

Her ürün için değişik prosesler kullanılır. Bu prosesler programlanır ve ona göre kimyasallar ilave edilir, soğutma suyu oranları arttırılır veya azaltılır. Bu reaktörde oluşturulan ürün başka bir reaktöre aktarılıp proses devam etmektedir.

Kimyasal sentez endüstrisinde, reaksiyon sonucu oluşan veya saflaştırma için değişik solventler kullanılmaktadır. Benzen ve toluen en sık kullanılan organik solventlerdir. Bunların yanında ksilen, sikloheksan, piridin gibi solventler de kullanılmakta veya yan reaksiyon olarak oluşmaktadır.

Genelde bütün tesisler solvent geri kazanma prosesleri kullanmaktadırlar. Atıkların büyük bir kısmı kullanılan bu prosesten kaynaklanmaktadır. Sıvı atıkları da giderilen solventlere doymuş sular oluşturmaktadır.

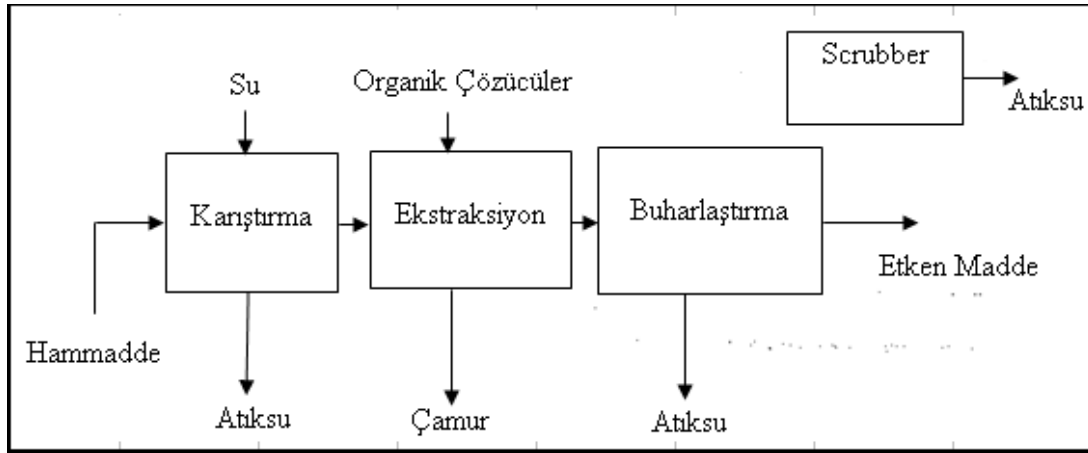
Kimyasal sentezdeki atık akışı çeşitli ve karışıktır. Organik sentez işlemlerinde reaktanlar, yan ürünler, asitler, bazlar, siyanür, metal gibi çözücü açısından zengin organik atıklar oluşabilmektedir. Ayrıca ekipman temizleyicileri, sızıntılar, filtreler, ıslak temizleyiciler, çözücü yüklü ve sulu atık akışı oluşmaktadır. Sentezde atıksu konsantrasyonu ve toksitesi yüzünden kimyasal sentezde ön arıtım gerekmektedir. Atıksu yüksek KOİ, BOİ ve TÇK seviyelerinde olup pH'ları genelde 1 ile 11 arasındadır. Şekil 2.2'de basit bir kimyasal üretim akım şeması görülmektedir (EPA, 1997).



Şekil 2.2: Kimyasal sentez üretim akım şeması

2.3.1.2 Tabi Ekstraksiyon

Yatıştırıcılar, alerji ilaçları, insülin ve morfin gibi birçok maddenin üretiminde, bitki kök ve yaprakları benzeri doğal kaynaklar, hayvan salgıları ve parazitlik mantarlar kullanılması işlemidir. Ekstraksiyon oldukça pahalı bir yöntemdir. Çok büyük miktarda hammadde kullanılmasına karşın düşük miktarda ürün elde edilmektedir. Alerji ilaçları, insülin, morfin içeren ilaçlar üretilen doğal ürün ekstraksiyonunun üretim akım şeması Şekil 2.3'de gösterilmiştir. Doğal ekstraksiyondan kaynaklanan atıklar; çözücüler, çözücü buharları ve atıksulardır. Ekstraksiyon atıksuları genellikle düşük BOİ, KOİ ve TÇK seviyeleri ve 6-8 aralığında pH içermektedir (EPA, 1997)



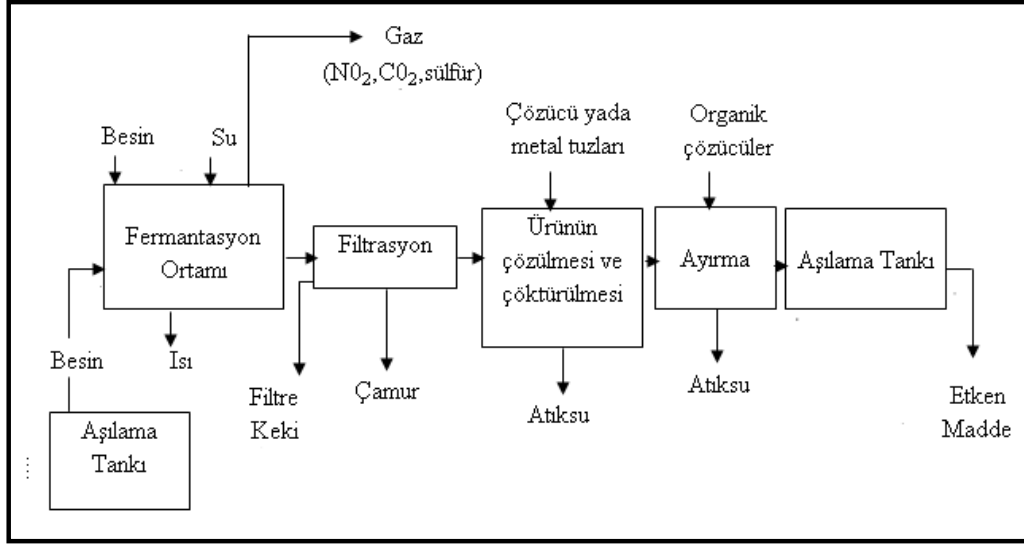
Şekil 2.3 : Tabi ekstraksiyon üretim akım şeması

2.3.1.3 Fermantasyon

Fermantasyon genel olarak antibiyotiklerin ve steroidlerin üretiminde kullanılan temel işlemdir. Mikroorganizmaların sıvı besi ortamına aşılması ve oksijensiz olarak üremeleri ile gerçekleşir. Fermantasyon üretimleri çoğunlukta büyük hacimde sulu ve çözücü yüklü atıklardan oluşmaktadır. Sulu atıkları ünite döküntüleri ve öncelikle tüketilmemiş hammaddeleri içeren kullanılmış üretim sularını içermektedir. Filtrasyon işlemi ise katı formda büyük miktarlarda atıklar üretmektedir. Şekil 2.4'de görülen fermantasyon ünitesinde oluşan atıksular yüksek BOİ, KOİ, TÇK ve 4-8 arası pH içermektedir (EPA, 1997).

Fermantasyon prosesi üç adımdan oluşur. Bunlar; aşı mikroorganizmanın hazırlanması, fermantasyon ve ürünün elde edilmesidir. Fermantasyon klasik olarak büyük ölçekli bir kesikli prosestir. Sterilize edilmiş nütrientler fermantasyon reaktörüne şarj edilir. Mikroorganizmalar da aşı tankından fermantasyon tankına transfer edilir ve proses başlar. 12 saat ile bir hafta süren fermantasyon periyodu sonunda reaktör filtrasyon için hazırdır. Filtrasyonla mikroorganizma giderilir, fermantasyon sıvısında ürün ve nütrientler kalır. Ürünün fermantasyon sıvısından ayrılması için üç yöntem kullanılmaktadır (Balley, 1977)

1. solvent ekstraksiyonu
2. çöktürme
3. iyon değiştirme



Şekil 2.4 : Fermantasyon üretim akım şeması

Ekipmanların sterilizasyonunda çoğunlukla buhar kullanılmakta, bazen fenol gibi kimyasal dezenfektanlar kullanılmaktadır ki bunlar kirlilik yükünü arttırmaktadır.

Bazı durumlarda fermantasyon prosesindeki mikroorganizmalara virus bulaşmakta, bu sebeple proses erken deşarj edilmekte ve prosesin nütrientlerinden kaynaklanan kirlilik konsantrasyonu yükselmektedir.

Başka bir kirlilik kaynağı da atık gazların temizlenmesi için kullanılan su oluşturmaktadır.

2.3.2 İkincil Üretim

2.3.2.1 Formülasyon

İlaçların etken maddeleri kimyasal sentez ile üretilmektedir. Formülasyon, ilaçların etken maddelerinin kimyasal sentez ile üretildikten sonra kullanıcıya sunulmak üzere uygun dozajlarda tablet, kapsül, sıvı veya merhem şeklinde formüle edilmesi işlemidir. Tablet, kapsül, şurup, krem, merhem yaygın olarak kullanılan formlardır. Bunların dışında enjekte edilebilen formlar, aeroseller de ilaç şekilleri arasında yer alır.

Çizelge 2.7’de katı, likit ve yarı katı ilaç formlarının içerik özellikleri ve kullanım yerleri belirtilmiştir (Arpat, 2007).

Toplu üretim faaliyetlerinde olduğu gibi, birçok nihai ürün, toplu bir kampanya kullanılarak üretilmektedir. Üretim kampanyasının sonunda, başka bir ürün formüle

edilmiş, aynı donanım ve aynı personel ile paketlenmiş olabilir. Ayrıca, formülasyon ve ambalaj "iyi üretim uygulamaları" (GMP) ile gerçekleştirilir. GMP, FDA tarafından düzenlenir ve kullanılmak üzere ileri asgari yöntemleri belirler. Bir ilacı güvenli tutmak için gerekli güvenlik gereksinimleri ve kaliteyi karşılayan bu tür ilaçları sağlamak için kullanılacak tesisleri, kontrol setleri, üretim, işleme, ambalajlama özellikleri belirlenen bu yöntemlerle temsil edilmektedir. Formülasyondan sonra bitmiş ürün aynı alanda paketlenabilir ya da paketlenmek üzere başka bir alana aktarılabilir. Ambalajlama, formüle edilmiş nihai ürünün konteyner içerisine yerleştirilmesini, etiketlenmesini ve nakliye için hazırlanmasını içerir. Bir farmasötik ürünün ambalaj bileşenleri kendi güvenli ve etkin kullanımı için çok önemlidir. Kompozit paketi (birim adet konteyner, etiketleme ve sevkiyat bileşenler), hasta kullanımına uygun bir birim olarak hizmet vermenin yanı sıra, uygun kullanımlar için gerekli tanımlamaları ve uyarıları, ürünün kimyasal ve fiziksel bütünlüğünün korunması için gerekli önlemleri içeren bilgileri de sağlamalıdır (Kirk-Othmer, 1994).

Çizelge 2.7 : İlaç dozaj formları (Zanowiak, 1982)

Dozaj Formu	İçerik ve Özellikler	Kullanım
Likit		
Şuruplar	Tatlandırıcı, solvent, ilaç hammaddesi	Tatlandırıcı ajan, tedavi amaçlı
Alkol, esans	Alkol, su, uçucu maddeler	Tatlandırıcı veya tedavi
Sıvı veya solüsyonlar	Su, kimyasallar	İç veya dış formülasyon amaçlı
Parantral solüsyonlar	Steril, serbest pirojen, izotonik, kanın pH'sına yakın, yağlı veya sulu süspansiyon	Enjeksiyon amaçlı
Oftalmik	Steril, izotonik, göz yaşının pH'sına yakın, viskozite oluşturu	Göz tedavisi
Nasal	Sulu, izotonik, burun mukozasına yakın pH; spray veya damla	Burun tedavisi
Gargara	Sulu, antiseptik	Kısa süreli bakteri kontrolü
Emülsiyon, losyon	Su bazlı veya yağ bazlı	Oral, dış veya enjeksiyon
Süspansiyon	Su, alkol, glikol veya yağ içerisinde toz süspansiyon	Oral doz veya deri uygulamalarında
Yarı katı ve plastik		
Merhem	Hidrokarbon (yağlı), suda çözülebilir, emülsüye ajanlar, glikol, ilaç hammadde	Dış uygulama
Suppozituar	Theobroma, Yağ, gliserinli jelatin, ilaç hammaddesi	Vücut boşluğuna uygulanır
Katı		
Effervesan toz	CO ₂ açığa çıkartan içeriğe sahip	Dış ve iç kullanım
Kapsul	Az dozda tozun jelatin kaba konulması; aktif madde	İç kullanım
Pastil	Kaplama veya şeker diskin glisero-jelatin ile kaplanması ile oluşturulur	Ağızda yavaş eritilerek kullanılır
Tablet	Çabuk eriyen (nitrogliserin)	Oral
Granul	Tozdan daha büyük partikül yapısına sahip	Oral
Komprese (sıkıştırılmış) tabletler	Suda çözülmüş veya suyla karışık değişik şekilde	Oral veya dış kullanım
Kaplama tablet	Yavaş etki için	Oral

Toplu üretim kayıtları kullanılır ve ayrıntılı olarak her imalat adımı bu kayıtlarda açıklanmaktadır. Formülasyon ve ambalajlama sürecinin çeşitli aşamalarında, kalite kontrolleri yapılır. Tüm hammaddeler, proses içerisinde kullanımları için kontrol edilir. Son dozaj şekilleri, tedavi yardımı sağlamak için testlere tabi tutulur. Örneğin, içerik tekdüzellik, renk, homojenliği, çözünme, istikrar, kimlik, ve ürünün etki gücüne tespit olmalı ve belirtilen aralıklar buluşmalıdır. Temsil edici numuneler, formülasyon adımının sonunda toplanır ve son raporlaması için kimyasal ve / veya mikrobiyolojik laboratuvarlara gönderilmektedir. Temsil edici numuneler paketleme işlemleri sırasında da toplanır. İlaç üretim şirketinin kalite kontrol birimi, tüm hammaddeleri, prosesde kullanılacak malzemeleri, konteynerlar, kapama, ambalajlama malzemeleri onaylama/reddetme sorumluluğu ve yetkisine sahiptir. Nihai ürünün formülasyon ve ambalajlamasında kullanılan ekipmanlar, yıkanır, uygun aralıklarla temizlenir ve bakımları gerçekleştirilir. Güncel bakım temizleme programları ve sonuçları dökümanite edilir. Ekipman temizlemek için kullanılan malzeme (su yıkama, buhar, deterjanlar, organik çözücüler), ekipman, metodlar ürün başına olarak belirtilir.

Tabletler, ilaç aktif maddeleri dolgu (genelde nişasta, şeker) veya tablet partikülleri bir arada tutacak maddeler (mısır şurubu veya nişasta) ile uygun oranda karıştırılarak tablet baskı makinasında form alırlar. Magnezyum stearat gibi bazı yağlı maddeler tablet baskı esnasında eklenebilirler. Karıştırma ve baskı esnasında oluşan tozlar ve kırık tabletler toplanmaktadır. Kaplanan tabletler kurutulduktan sonra paketlenmektedir.

Katı, sıvı ve yarı katı preparatların üretimleri şu şekilde özetlenebilir : (Arpat, 2007)

Kapsül Üretimi : Hammaddelerin homojen karışımlarını elde etmek üzere karıştırma makinalarında karışımları ile başlar. Elde edilen karışımın gerekirse, bir vakum etüvünde rutubeti alınır. Daha sonra karışımlar boş jelatin kapsüllere özel dolum makinalarında doldurulur. Kapsül olarak çeşitli müstahzarlar üretilmekte olup, bunların hepsinin üretiminde aynı prosedür uygulanmaktadır.

Tablet Üretimi : Tablet hazırlama, tablet baskı ve ambalaj kısımlarından oluşur. Hammaddeler karıştırıldıktan sonra hamur yapma makinasına verilir. Daha sonra granül hale getirilir ve kurutulur, sonra gerekirse kırma makinalarında kırılır ve elde

edilen ürün tablet baskı kısmına verilir. Bu makinalarda istenen ağırlık ve şekilde basılan tabletler ambalaj kısmına gönderilir. Ambalaj kısmında tablet doldurma makinaları ve diğer ambalaj makinaları yer almaktadır. Tablet olarak çeşitli müstahzarlar üretilmekte olup, her üretimde aynı prosedür uygulanmaktadır.

Draje Üretimi : Draje üretimi tablet kısmında hazırlanan draje çekirdeklerinin kaplama kazanlarında kaplanması şeklinde yürütülür. (Akgün G.,2001)

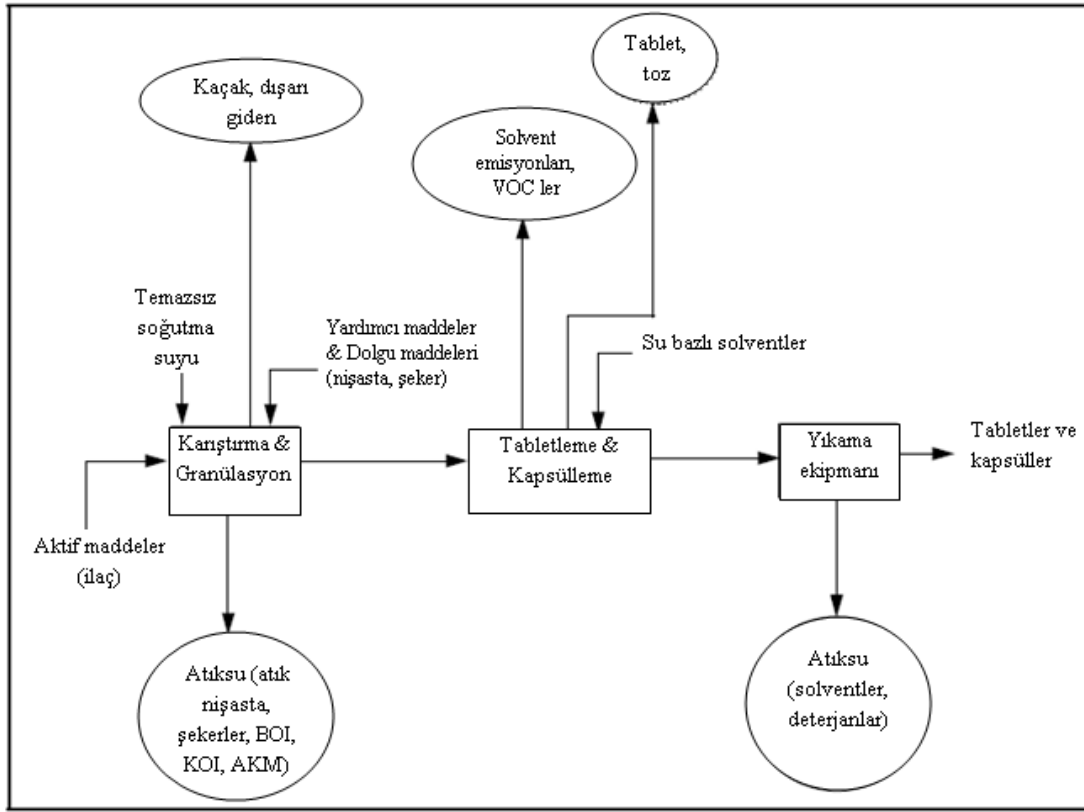
Şurup Üretimi : Süspansiyon elde edilmesi ile başlar. Bu amaçla ısıtma ve karıştırma tertibatı olan kazana hammaddeler ve su alınarak karıştırma ile süspansiyon elde edilir. Elde edilen süspansiyon, borular vasıtasıyla bekletme kazanlarına alınır. Daha sonra bekletme kazanlarından, şurup doldurma makinalarına verilerek burada şişelenir.

Merhem Üretimi : Hammaddelerin bir kısmının kazanda eritilerek karıştırılması ile yapılır. Hazırlanan merhem dolgu makinasına alınır.

Toz Antibiyotik Üretimi : Toz antibiyotik doldurulacak şişeler şişe yıkama kısmında yıkanır. Temiz şişelere toz antibiyotik steril sahada yeralan toz doldurma makinasında doldurulur.

Formülasyon işleminde atıklar temizleme ve sterilizasyon ekipmanlarından, kimyasal sızıntılardan ve reddedilen ürünlerden oluşmaktadır. Karıştırma ve tabletleme operasyonlarında formülasyon işlemlerinde geri dönüşümü yapabilen dumandan az miktarda atık duman oluşabilir. Öncelikle atıksu kaynağı düşük BOİ, KOİ, TÇK ve nötr pH içeren ekipman yıkama sularıdır. Hava emisyonları formülasyon işlemindeki herhangi bir uçucu çözücünün kullanımından kaynaklanmaktadır. Şekil 2.5'de akım şeması görülen formülasyon işlemi en az atığın üretildiği ünitelerdir.

Karıştırma tanklarının yıkanması esnasında arıtma tesisine değişik miktar ve konsantrasyonda atıksu gelmektedir. Bu atıksular inorganik tuzlar, şeker vb. içerebilir. Ayrıca havalandırma sisteminde veya bazı spesifik ekipmanlarda kullanılan filtrelerin yıkanmasından da kaynaklanmaktadır. Genelde bu atıksular biyolojik arıtma sistemi ile arıtılmaktadır.



Şekil 2.5 : Formülasyon üretim akım şeması

2.3.3 İlaç Araştırma ve Geliştirme

Bu kategoride kimyasal mikrobiyolojik ve farmokolojik araştırmalar yapılmaktadır. Bu araştırmaların amacı yeni ilaç üretilmesidir. Denemeler için biyolojik, mikrobiyolojik ve kimya laboratuvarları bulunmaktadır.

3. ÇEVRE YÖNETİM SİSTEMİ ve ENDÜSTRİLERDE ATIK KAVRAMI

3.1 Çevre Yönetim Sistemi

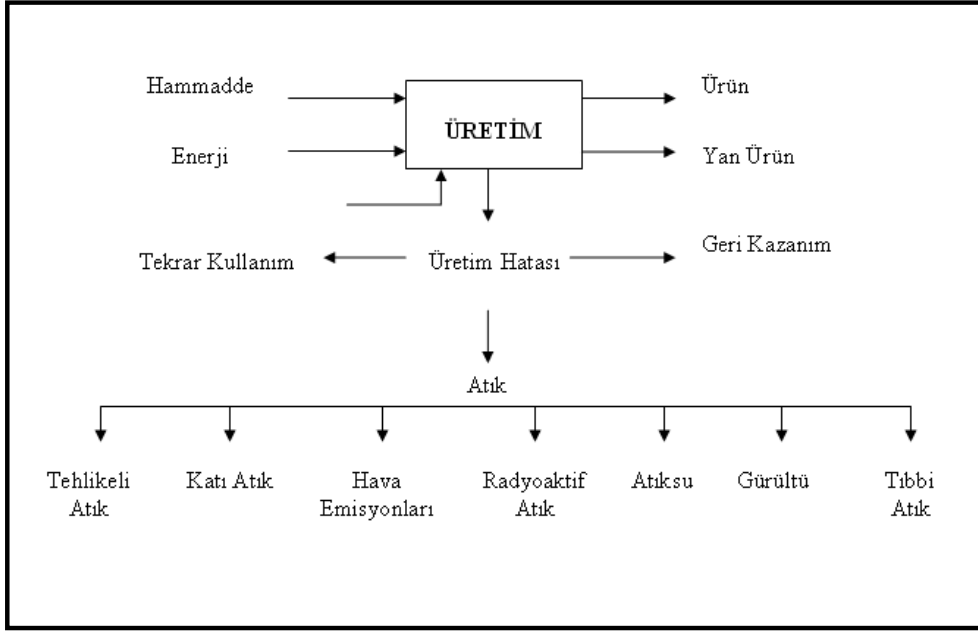
Hızlı nüfus artışı ve sanayileşme; doğal kaynakların tükenmesini, atıkların artmasını, ozon tabakasının incelmesini sera etkisi nedeniyle küresel ısınmayı, iklim dengesizliğini, doğal ortamların yok olmasını zehirli atıkları, insan sağlığına olan etkilerini beraberinde getirmektedir.

Çevre sorunlarının ortaya çıkmasında veya kirliliklerin kökeninde doğrudan var olan kaynakların verimli kullanılmayışı yatmaktadır. Daha yüksek bir refah düzeyine ulaşılması için bilişsizce kullanılan kaynaklar dinamik süreç içerisinde hızla yok olmaktadır. Sözü edilen dinamik süreç, sanayi ürünleri için hammadde aranması, çıkarılması, tüketiciler tarafından bu ürünlerin kullanılması veya atılması boyunca devam etmektedir. (Tavmergen, İge Pınar, 1998)

Bu anlamda geliştirilen kalite kavramı sadece aktivitelerin yönetimi değil aynı zamanda çevre sistemlerine olan ters etkileri kontrol etmeyi de amaçlar. Çevre Yönetim Sistemi (ÇYS); sistemin tüm bileşenlerini değerlendirerek çevre sistemlere ters etkilerini azaltmayı amaçlayan bir yönetim şeklidir. Sistemin amacı; kaynakların daha iyi kullanılması, atık oluşumunun tesis içinde azaltılması, insan sağlığı ve çevrenin korunması amacıyla faaliyetlerin çevresel etkilerini en aza indireyecek teknolojileri geliştirilmesi ve uygulanmasını sağlamaktır. ÇYS; kuruluşların faaliyet , ürün ve hizmetlerinin doğasına, büyüklüğüne ve karmaşıklığına bağlı olarak farklılıklar gösterir. Şekil 3.1’de görüldüğü gibi girdiler ve çıktılarıyla prosesi tamamıyla dikkate alarak yönetir. (Arpat, 2007)

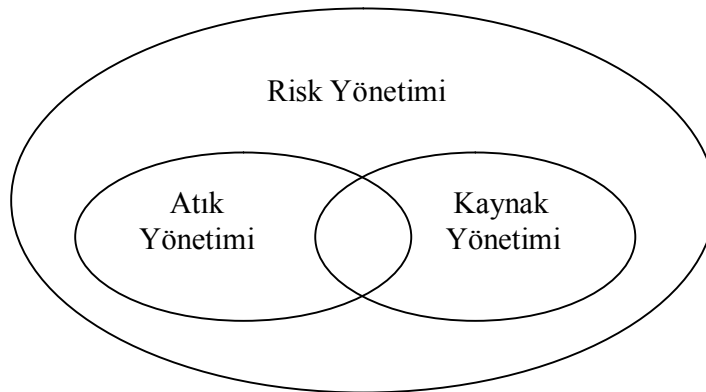
ÇYS; 3 ana başlık altında toplanır :

- Atık Yönetimi,
- Kaynak Yönetimi,
- Risk Yönetimi



Şekil 3.1 : Çevre sisteminin girdileri ve çıktıları (Talınlı, 1996)

Yönetim türlerinin birbirleri arasındaki ilişki Şekil 3.2’de belirtilmiştir. Temelde kaynakta alınan önlemler atıkları da etkileyeceğinden, atık ve kaynak yönetimi önemli bir bağlantı içindedir. Riskler; hem kaynaklarda hem de atıklarda olduğundan risk yönetimi kaynak ve atık yönetimini de kapsamaktadır.



Şekil 3.2: Atık, kaynak ve risk yönetimi arasındaki ilişki

3.1.1 Kaynak Yönetimi

Kaynakların yönetimiyle atıkların yönetimi arasında önemli bir ilişki vardır. Çevre kaynaklarının iyi yönetimi ve korunması kaynağın üründen atığa dönüşen miktarını azaltır. Kaynak ekolojik sistemin canlı ve cansız bileşenleridir. Amerika Birleşik Devletleri'nde kaynak ve geri kazanım yasası (RCRA) adı altında bir yönetim biçimi vardır ve bu çevre mevzuatında en önde gelen yasalardan biridir. (Talınlı, 1996)

Canlı kaynağın en önemli ögesi insandır ve doğal olarak insan gücü de bir kaynaktır. Çevre yönetiminde kaynakları yönetmek atık yönetiminden önce gelmektedir ve endüstriler için ekonomik ve uygun yönetim şekli kaynakların yönetimi ile başlamaktadır. (Talınlı, 1996)

- Hammadde kullanımında atık kirlenme yükü azaltan önlemler
- Enerji tasarrufu – atıksız enerji kullanımı
- Atık azaltan, yan ürün oluşturmeyan teknoloji seçimi
- Tesis içi proses düzenlenmesi ile atık minimizasyonu
- Ürün dağılımı ve üretim sonrası sorumluluk
- Çevre dostu ürün üretimi
- Kazalar, işçi sağlığı ve iş güvenliği
- Çevre eğitimi
- Estetik, ergonomik ve reaktif çevre
- Çevre izleme ve denetim sistemi

Endüstri için toplu yönetim kavramında belirtildiği gibi esas girdiler hammadde ve enerjidir. Cansız olan bu kaynaklar;

- ❖ Yenilenebilir kaynaklar; miktarı ile kullanım sonrası bir döngü ile tekrar kaynak haline gelebilen kaynaklardır.
- ❖ Yenilenemez kaynaklar; ekosistemin kullanımdan sonra yerine koyamadığı kaynaklardır (maden, petrol, fosil yakıtlar, kömür vb.)

3.1.2 Atık Yönetimi

Atık yönetimi, ürün ambalajının tasarımından, üretim proseslerinde oluşan atıklara, hatta tüketiciye ulaşmış olan ürünlerin kullanım sırasında ve sonrasında oluşturabileceği çevre kirliliğine dek pek çok aşamayı kapsamaktadır.

Şekil 3.1’de görüldüğü gibi imalat sonrası ürün ve yan ürün (üretim hatası vb.) çıktılarından bir bölümü tekrar kullanılır, bir bölümü geri kazanılır. Hiçbir işe yaramayan ve sistemden tamamen uzaklaştırmak istediğimiz çıktılar ise atıklardır.

Bunlar;

- Atıksu
- Katı atık
- Emisyonlar
- Tehlikeli atıklar
- Gürültü
- Tıbbi atıklar
- Radyoaktif atıklar’dır.

Atık yönetiminde genel olarak şu prensipler uygulanır : (Url-4)

Azaltma : Atık yönetiminde ilk olarak ele alınması gereken en önemli konu, atık miktarının ve çevreye verilen zararların en aza indirilmesidir. Atık azaltma, ürün ve ambalajın tasarımı aşamasından başlamalıdır. Ürünün şekilsel tasarımı ve malzeme seçimi konularında gösterilecek özen, atıkların oluşturacağı kirliliğin tehdit edici boyutlara ulaşmasını engelleyecektir.

Yeniden Kullanım : Atık yönetiminin ikinci adımı, ürün kullanıldıktan sonra herhangi bir yapısal dönüştürme işlemine tabi tutulmaksızın, aynı veya farklı amaçlarla yeniden kullanımıdır. Bu ilke hem atıkların azaltılması hem de üretim girdilerinin tasarrufu hedeflerini karşılamaktadır.

Geri Dönüşüm : Ürünün kullanıldıktan sonra kimyasal veya fiziksel dönüştürme işlemlerine tabi tutularak yeni bir ürün haline getirilmesidir. Böylece atıklar azaltılırken, yeni üretim prosesi için önemli bir hammadde kaynağı sağlanmış olur.

Örneğin, kırık cam şişelerin eritilerek hammadde haline getirilmesi bir geri dönüşüm işlemidir.

Geri Kazanım : Yeniden kullanım ve geri dönüşüm kavramlarını da kapsamakta olup, katı atıklardan yararlanılarak içindeki bileşenlerin fiziksel, kimyasal veya biyokimyasal yöntemlerle başka ürünlere veya enerjiye çevrilmesidir. Örneğin; yakma, piroliz, kompostlaştırma gibi işlemler geri kazanım prosesleridir

Atık Bertarafı : Azaltma, yeniden kullanım, geri dönüşüm ve geri kazanım ilkeleri uygulanamayan atıklar için kullanılacak bir yöntemdir. Atıkların yakılarak ya da bir takım kimyasal veya biyolojik arıtma işlemlerine tabi tutularak çevreye tamamıyla zararsız veya en az zarar verecek hale getirilmesidir. Bu yöntem son çare olarak başvurulmalıdır. (Url-5)

3.1.3 Risk Yönetimi

ÇYS'nin en geniş alt birimi risk yönetimidir. Risk yönetimi, tüm tehlikeler ve riskler tanımlandığında kaynakları ve atıkları da kapsadığı görülmektedir. Sistemdeki tüm tehlikeler, riskler için risk analizi ve akabinde risk değerlendirmesi yapılır. Değerlendirme sonucu ortaya çıkan anlamlı riskler bir önem sırasına konur ve yapılan aksiyon planları ile gerekli önlemler alınarak, riskler yönetilmiş olur.

Risk yönetiminde potansiyel tehlikeleri göz önüne alan ve tehlikenin zarara dönüşmesi halinde zarar minimizasyonu sağlayacak önlemler vardır. Endüstride madde, enerji ve insan kaynağı iç içedir, tehlikeli madde ve enerjinin kontrolsüz kalması gibi nedenlerle canlı ve cansız çevre zarar görebilir. Endüstride bu potansiyel tehlikeyi hem dışa karşı hem de içinde tamponlayacak önlem planları olmalıdır.

3.2 Atıklar

İnsanların faaliyetleri sonunda ortaya çıkan ve kullanılmayan her tür madde ve enerji atık olarak tanımlanabilir. Bu atık madde ve enerjinin bütünü ile kullanılamaz olduğu anlamını taşımaz. 09/08/1983 tarihli Çevre Kanunu atığın Herhangi bir faaliyet sonucunda oluşan, çevreye atılan veya bırakılan her türlü madde olarak tanımlanmaktadır.

Katı Atıkların Kontrolü Yönetmeliği'nde atık, üreticisi tarafından atılmak istenen ve toplumun huzuru ile özellikle çevrenin korunması bakımından, düzenli bir şekilde bertaraf edilmesi gereken katı maddeleri ve arıtma çamuru olarak tanımlanmaktadır. Çevremizde atıkları oluşturan kirletici tiplerini; atıksular, katı atıklar, gaz atıklar ve partiküller olmak üzere 3 grupta toplayabiliriz. Bu kirletici gruplarını oluşturan kaynaklar doğal kirletici kaynakları (volkan, sel, deprem gibi), ve insan faaliyetleri sonucunda oluşan kirletici kaynakları olarak tanımlanabilir. Bu kaynaklardan oluşan kirletici tiplerinden evsel ve proseslerden gelen sıvı atıklar, evsel; endüstriyel, tehlikeli, tıbbi ve ambalaj atıklarından oluşan katı atıklar, yakma ve prosesten oluşan gaz atıklar ve partiküller Çizelge 3.1'deki gibi sınıflandırılabilir (İSO,1995).

Çizelge 3.1 : Faaliyet sırasında ve sonrasında oluşabilecek kirleticiler

Sıvı Atıklar	Katı Atıklar	Gaz Atıklar ve Partiküller
Evsel Proses	Evsel nitelikli Endüstriyel Nitelikli Evsel tehlikeli Tıbbi Atıklar Ambalaj Atıklar	Yakma Sırası Proses Sırası

Nüfus artışı ve sanayileşmenin gün geçtikçe artması ve buna paralel olarak atıkların oluşması, sanayiler için bir sorun oluşturmaktadır (İSO,1995). Bunun başlıca nedenleri;

- Depolama, taşıma ve bertaraf ilave masraf gerektirmesi
- Tehlikeli atık yönetimi özel eğitim, tecrübe ve teknoloji gerektirmesi
- Düzenli olarak yapılmayan depolamaların fabrika sahasında ilerideki gelişmelere, ilave tesisler yapımına engel olması
- Uluslar arası ticaretle uğraşan şirketlerin dışarıya pazar açılmasında engel çıkarması
- Yeni yatırımlar için uluslar arası finansman kuruluşlarının desteğini azaltması
- Uzun vadede oluşabilecek çevre sorunları nedeni ile fabrika sahalarının ve tesislerinin ilerideki değerini düşürmesi

- Çevre kirlenmesine yol açtığından ötürü halktan tepki getirip, devletten yasal zorunluluklar ve ceza uygulamaları getirmesidir.

Farklı kişi ve sektörler diğer bir grubun atıkları ile ihtiyaçlarını giderebilir. Bunun şehirlerdeki kontrolsüz uygulaması olarak çöp toplayıcıları ve oluşturdukları sektör verilebilir. Ekonomik değeri olan sanayi atıkları için durum atık borsalarının oluşturulması ile kontrollü ve katma değeri olan bir çerçevede çözülmektedir.

3.3 Çevre Kirliliği Türleri

Atıkların, gerekli önlemler alınmadığı için, kontrolsüz olarak alıcı ortama ulaşması çevre kirliliğine yol açmakta, bunun sonucu olarak çevrenin ekolojik dengesi bozulmakta ve yaşama ortamlarımız hızla ortadan kalkmaktadır. Bu çevre kirliliğinin oluşma nedenleri ise doğal kaynakların bilinçsiz bir şekilde kullanılması, nüfus artışı, plansız kentleşme ve hızlı sanayileşme gibi faktörlerdir.

3.3.1 Su Kirliliği

Su kirliliğinin ana kaynağı evlerden ve endüstrilerin faaliyetlerinden oluşan sular ve su kaynaklarına verilen sıvı atıklardır, insan ve canlı yaşamı için hayati öneme sahip olan su kullanılabilir olması için tehlikeli kimyasallardan ve bakterilerden temizlenmiş olması gereklidir. Ayrıca derelerden ırmaklardan ve göllerden alınarak yerleşim yerlerindeki insanların kullanımına sunulan su belirli standartlara uymak zorundadır. Aksi durumda kullanılması tehlikeli sonuçlar doğurabilmektedir. Günümüzde teknolojinin gelişmesi, nüfus artışı gibi etkenlerden dolayı su kaynakları olan dereler, göller ve yeraltı suları aşırı kirlenme ile yüz yüze kalmaktadır. Yerleşim yerlerinin ve fabrikaların atık suları derelere veya göllere bağlanmaktadır (Url-1).

Fabrikalar genellikle dere veya göl kenarlarına kurulurlar çünkü soğutma ve diğer işlemler için suya ihtiyaç vardır. Soğutma amaçlı kullanılan dere veya göl suyu Kimyasal olarak kirlenmeden tekrar göle veya dereye döner. Fakat, bu su biraz ısınmış olur. Örneğin yaz aylarında fabrikaya yakın suların sıcaklığı 25°C civarındadır. Sudaki sıcaklık artışının iki kötü sonucu vardır. Birincisi, ısınan su içerisinde, çözülen oksijen miktarı azalır. İkinci sonuç ise, sıcaklık artışı ile sudaki maddelerin çürüme ve bozunma hızları artar.

3.3.2 Hava Kirliliği

Hava kirliliği; canlıların sağlığını olumsuz yönde etkileyen ve/veya maddi zararlar meydana getiren havadaki yabancı maddelerin, normalin üzerindeki miktar ve yoğunluğa ulaşmasıdır (Url-10).

Bir başka deyişle hava kirliliği; havada katı, sıvı ve gaz şeklindeki yabancı maddelerin insan sağlığına, canlı hayatına ve ekolojik dengeye zarar verecek miktar, yoğunluk ve sürede atmosferde bulunmasıdır. İnsanların çeşitli faaliyetleri sonucu meydana gelen üretim ve tüketim aktiviteleri sırasında ortaya çıkan atıklarla hava tabakası kirleten yeryüzündeki canlı hayatı olumsuz yönde etkileyen hava kirliliğini kaynaklarını ısınmadan, motorlu taşıtlardan ve sanayiden kaynaklanan Çizelge 3.2'deki gibi üç grupta toplayabileceğimiz hava kirliliği nüfus sayısına, sanayinin gelişimin, ekonomik düzeye göre değişebilmektedir.

Çizelge 3.2 : Hava kirliliği kaynakları

Isınmadan Kaynaklanan Hava Kirliliği	Motorlu Taşıtlardan Kaynaklanan Hava Kirliliği	Sanayiden Kaynaklanan Hava Kirliliği
Ülkemizde özellikle ısınma amaçlı, düşük kalorili ve kükürt oranı yüksek kömürlerin yaygın olarak kullanılması ve yanlış yakma tekniklerinin uygulanması hava kirliliğine yol açmaktadır.	Nüfus artışı ve gelir düzeyinin yükselmesine paralel olarak, sayısı hızla artan motorlu taşıtlardan çıkan egzoz gazları, hava kirliliğinde önemli bir faktör oluşturmaktadır.	Sanayi tesislerinin kuruluşunda yanlış yer seçimi, çevre korunması açısından gerekli tedbirlerin alınmaması, uygun teknolojilerin kullanılmaması, enerji üreten yakma ünitelerinde vasıfsız ve yüksek kükürtlü yakıtların kullanılması, hava kirliliğine sebep olan etkenlerin başında gelmektedir.

3.3.3 Toprak Kirliliği

Yirminci asrın başından itibaren modern tarıma geçilmesi ve sanayileşmenin hızlanması ile birlikte, toprak kirliliği de bir çevre sorunu olarak ortaya çıkmaya başlamıştır. Daha önceki asırlarda kullanılan güç ve enerji kaynaklarının yetersiz olması, nüfusun azlığı, endüstrileşmenin henüz gelişmemesi sebebiyle diğer çevre faktörlerinde olduğu gibi toprakta da herhangi bir kirlenme söz konusu değildi. Özellikle yirminci yüzyılın ortalarına doğru hızlı nüfus artışı ile birlikte, tarım ve diğer alanlardaki sanayi ve teknolojinin hızla gelişmesine paralel olarak toprak kirliliği de artmaya başlamıştır (<http://www.cevreorman.gov.tr>, 2005).

Endüstriyel kirlenme sonucu gerek tarım toprakları ve gerekse doğal ekosistem içinde yer alan toprakların endüstriyel emisyonlardan, katı ve sıvı atıklardan çeşitli şekilde etkilendiği gözlenmektedir. Özellikle baca gazı emisyonları sebebiyle topraklara ve üzerinde yetişen kültür bitkilerine ve doğal vejetasyona, zarar verebilen çeşitli maddeler ulaşmaktadır. Endüstriyel atık sular ile kirlenmiş akarsu ve göllerden tarımsal amaçla yapılan sulamalar sonucunda da topraklara önemli düzeyde iz element ve ağır metal yığılması olabilmektedir. Bu durum topraktaki orijinal dengeyi bozmakta, toprağın fiziksel ve kimyasal nitelikleri değiştiğinden verimlilik azalmakta ve yetişen bitkilerin içeriğinde bazı mikro besin maddeleri toksik yüzeylere ulaşmaktadır (Türk Çevre Vakfı, 1998).

3.3.4 Gürültü Kirliliği

Kent gürültüsünü artıran sebeplerin başında trafiğin yoğun olması, sürücülerin yersiz ve zamansız klakson çalmaları ve belediye hudutları içerisinde bulunan endüstri bölgelerinden çıkan gürültüler gelmektedir. Meskenlerde ise televizyon ve müzik aletlerinden çıkan yüksek sesler, zamansız yapılan bakım ve onarımlar ile bazı işyerlerinden kaynaklanan gürültüler insanların işitme sağlığını ve algılamasını olumsuz yönde etkilemekte, fizyolojik ve psikolojik dengesini bozmakta, iş verimini azaltmaktadır. Gürültünün insan üzerindeki etkilerini Çizelge 3.3' teki gibi 4'e ayırabiliriz (<http://www.cevreorman.gov.tr>, 2005).

Çizelge 3.3 : Gürültünün insan üzerindeki etkileri

Fiziksel Etkileri	Fizyolojik Etkilen	Psikolojik Etkileri	Performans Etkileri
Geçici veya sürekli işitme bozuklukları	Kan basıncının artması, dolaşım bozuklukları, solunumda hızlanma, kalp atışlarında yavaşlama, ani refleks	Davranış bozuklukları, aşırı sinirlilik ve stres	İş veriminin düşmesi, konsantrasyon bozukluğu, hareketlerin yavaşlaması

Yukarıda kısaca gruplandırması verilen kirlenmeler içinde geri kazanılıp farklı alanlarda veya enerji üretiminde kullanılabilecek madde sayısı az değildir. Bu nedenle bu tür atıkların doğrudan nihai depolama alanlarına gönderilmeden, kullanılabilecek grupların ayrılması sağlıklı çevre ve ekonomik fayda için zorunludur. Aslında kullanım dışında olsa oluşan atıklar yan ürün özelliğine sahiptir ve yönetim kavramları içinde yer alması gerekmektedir.

3.4 İlaç Sektöründe Kirlilik Kaynakları

3.4.1 Hammadde Girişi ve Kirletici Çıktıları

İlaç üretimi esnasında birçok hammadde kullanılır ve çeşitli atıklar ortaya çıkar. Genelde ortaya çıkan atıklar, üretim sürecinde çalışanlar kadar, kullanılan hammadde ve ekipmana göre de farklılık gösterir. Toplu üretim süreçleri dizayn edilirken, başlangıç materyallerinin kullanılabilirliği ve toksisiteleri yanısıra oluşabilecek atıklar da değerlendirilir. (ana çözümler, filtre kalıntıları, diğer yan ürünler vb.)

Toplu üretim reaksiyonları tamamlandığında, karışıma giren çözücüler fiziksel olarak son üründen ayrılır. Saflık dereceleri azaldığı için, çözücüler tekrar ilaç üretim sürecinde kullanılmaz. İlaç harici bir sektörde kullanılmak üzere satılabilir, yakıt endüstrisinde kullanılabilir, geri dönüşüme tabi tutulabilir ya da yakılarak yok edilebilir.

Bu bölümde hammaddeler ve buna bağlı atıklar incelenmektedir. Aynı zamanda atık kontrolünü sağlamak üzere kullanılan teknolojiler anlatılmaktadır. Bu bilgiler, Çizelge 3.4’de özetlenmiştir.

3.4.1.1 Hammaddeler

İlaç üretim endüstrisi, üretim süreçleri için Dünya’nın çeşitli bölgelerinden binlerce hammadde çeşidi kullanır. Fermantasyon işlemi karbonhidratlar, karbonatlar, azot, fosfor çeşitli asit ve bazlar gibi farklı sınıflardan yeni hammaddeleri gerektirir. Bu kimyasallar karbon ve besin kaynağı olarak, köpük kontrol katkısı ve fermantasyon sürecinde pH ayarı için kullanılır. Çeşitli solventler, asitler ve bazlar da ekstraksiyon ve saflaştırma işlemleri için gereklidir.

Endüstriyel alandaki kimyasal sentez süreçlerinde katı, sıvı, gaz formunda organik ve inorganik yüzlerce hammadde kullanılmaktadır. İlaç endüstrisindeki biyolojik ve doğal ekstraksiyon reaksiyonlarında, bitki ve hayvan dokuları da kullanılabilir. (EPA, 1995).

Her üretim ve formülasyon tesisi kendine özgüdür. İlaç üretilen üretim tesisleri, büyüklük, kullanılan ara maddeler, üretilen nihai ürünler, kullanılan solventler bakımından birbirinden farklıdır. Kullanılan hammaddeler farklı olduğu için de ortaya çıkan katı, sıvı, gaz atıklar da birbirinden farklıdır. Birçok ilaç üretim reaksiyonu kimyasal ara maddeleri ve etkin maddeleri çözmek için organik çözücüler gerektirir. İlaç yapımında kullanılan bu çözücü ve etkin maddelerin tepkime oluşturma ihtimali yüksek olduğu için, kullanılacak çözücülerin reaksiyona girmemesi gerekir. Metilen Klorür gibi halojen bazlı çözücüler, ilaç üretimindeki reaksiyonlar için en uygun seçenektir.

İlaç endüstrisinde en sık kullanılan çözücü oksijen içeren organik bir bileşik olan metanoldür. Diğer kullanılan çözücüler etanol, aseton ve isopropanoldür.

Çizelge 3.4 : İlaç endüstrisinde kullanılan maddeler ve kirlilik çıktıları (EPA,1995)

Proses	Girdiler	Hava Emisyonları	Atıksu	Kalıntı Atıklar
Kimyasal Sentez Reaksiyonu	Solventler, reaktanlar (örn; benzen, kloroform, metilen, klor, toluene, methanol, etilen glukol, metal izobütil keton, ksilen, HCl)	Reaktör havalandırmalarından VOC emisyonları, malzeme yükleme ve boşaltma oluşan sonucu uçucu org. ve inorganikler, asit gazları (halojen asitleri, sülfür dioksit, nitrit oksitler); kaçak emisyonlar.	Harcanan solventlerle proses atıksuları, katalistler, reaktanlar, ekipman temizleme atıksuları, atıksular; yüksek miktarda BOİ, KOİ, AKM ve pH 1-11	Reaksiyon kalıntıları ve reaktör taban atıkları
- Ayırma	Ayırma ve ekstraksiyon solventleri (örn: methanol, toluen, hekzan vb.)	Santrifüj, tank ve vanalardan kaçan emisyonları içermeyen filtreleme sistemlerinden kaynaklanan VOC emisyonları	Ekipman temizleme atıksuları, döküntüler, sızıntılar, kullanılmış ayırma solventleri	
- Saflaştırma	Saflaştırma solventleri; örn. Methanol, toluen, hekzan vb.	Saflaştırma tanklarından solvent buharları, kaçak emisyonlar	Ekipman temizleme atıksuları, döküntüler, sızıntılar, kullanılmış saflaştırma solventleri	
- Kurutma	Bitmiş yada ara ürün aktif ilaçlar	Kurutuculara elle yükleme ve boşaltma sırasında oluşan VOC emisyonları	Ekipman temizleme atıksuları, döküntüler, sızıntılar	

Çizelge 3.4 : İlaç endüstrisinde kullanılan maddeler ve kirlilik çıktıları (EPA,1995, devam)

Tabi Ekstraksiyon	Bitkiler, kökler, hayvan dokuları, ekstraksiyon solventleri, örn; amonyak, kloroform, fenol, toluen vb.	Solvent buharları ve kimyasalların ekstraksiyonlarından kaynaklanan VOC'lar	Ekipman temizleme suları, kullanılmış solventler (amonyak), natural ekstraksiyon atıksuları düşük BOİ, KOİ, toplam katılar ve pH 6-8	Kullanılmış hammadde artıkları (bitkiler, kökler)
Fermantasyon	Aşı, şekerler, nişasta, besi maddeleri, fosfatlar, fermantasyon solventleri, örn; etanol, metanol, vb.	Kokulu gazlar, ekstraksiyon solvent buharları, partiküller	Kullanılmış etsuyu, şekerleri içeren fermantasyon atıksuları, vb.; atıksular yüksek BOİ, KOİ, Toplam katılar ve pH 4-8	Atık filtreler, fermantasyon kalıntıları
Formülasyon	Aktif ilaçlar, nişastalar, şeker ve şuruplar	Tablet tozları, diğer partiküller	Ekipman temizleme suları, döküntüler, düşük seviyelerde BOİ, KOİ, toplam katılar ve pH 6-8 sahiptir.	Partiküller, kontamine ambalaj atıkları, atılan tabletler, kapsüller vb.

3.4.2 Hava Emisyonu ve Kontrol Sistemleri

Organik/inorganik gazlar ve partiküller ilaç üretimi ve formülasyonu esnasında ortaya çıkabilir. Bazı uçucu organik maddeler (VOC) ve inorganik gazlar, Temiz Hava sözleşmesine (Clean Air Act) göre tehlikeli hava kirleticileri (HAPs) olarak sınıflandırılmaktadır.

Ortaya çıkan emisyon türü ve miktarı tesisteki üretim ve formülasyon sürecine göre farklılık göstermektedir. Her ilaç üreten birim boy, tür, oluşan nihai ürün, ortaya çıkan VOC miktarı ve türü bakımından birbirinden farklıdır. Bu nedenle hava kirliliği açısından karşılaşılan kontrol problemleri de farklılık göstermektedir (EPA, 1979).

3.4.2.1 Toplu Üretim

Daha önce de belirtildiği gibi, Endüstriyel üreticiler ilaç malzemelerini ve ara ürünleri partiler halinde toplu üretirler. Bir süreç tamamlandığında, başka bir ilaç ya da ara ürün üretmek üzere aynı ekipmanların kullanılması gerekebilir. (filtreler, kurutucular, vb.) Diğer partide üretilecek ürün ya da ara ürün için tepkimeye girecek materyaller ve çözücüler önceki partide kullanılanlardan tamamen farklı olabilirler. Bazı tepkimeler halojen çözücüler gerektirirken, bir sonraki tepkime için başka bir çözücü gerekebilir. Hatta çözücü kullanmaksızın gerçekleşebilir.

Bu olasılıklar, süreçlere göre değişen emisyon türlerinin yıllık tahminlerini zorlaştırmaktadır. Çünkü emisyon tahminleri parti üretiminin ne kadar sürede, hangi ekipmanlarla ve hangi ham maddelerin katılarak yapılacağının planlanması ile hesaplanabilir. Bazı toplu üretilen materyaller düzenli olarak üretilirken, bazıları bir ya da iki haftalık periyotlarda 2-3 senede bir gerçekleştirilmektedir. Bu durum genellikle tipik emisyon hesaplarını bozmaktadır. Neyseki EPA tarafından kaynaklarına göre ortalama emisyon miktarları yayınlanmaktadır. En yüksekten başlayan bu listenin başında yer alan 4 emisyon kaynağı, toplu üretim tesisinin ortalama bir hesap çıkarmasında yardımcı olur.

- Kurutucular
- Reaktörler
- Distilasyon üniteleri

- Malzemelerin Depolama ve Transferleri
- Filtrasyon
- Ekstraksiyon
- Santrifüj
- Kristalleştirme

en fazla VOC emisyonuna neden olan toplu üretim süreçleridir. Kurutma süreci esnasında kaybolan çözücüye ek olarak, kurutucuların manuel olarak takılıp çıkartılması esnasında büyük miktarda çözücü havaya karışır. (Özellikle düz kurutucular) VOC' lar reaksiyon veya ayrıştırma tepkimeleri esnasında ortaya çıkabilir. Santrifüj yönteminde katı maddeler, üstten beslemeli süreçlerde VOC kaynağı olabilir.

Bu emisyon kaynaklarının kontrolünde yoğunlaştırıcılar, hava temizleyiciler, karbon emicileri ve bazı durumlarda yakma hesaba katılırken; depolama ve transfer operasyonları hesaba katılmaz. Depolama ve transfer emisyonları, havalandırma kanalları, yoğunlaştırıcılar, dönüşüm kanalları, hava temizleyiciler, basınçlı tanklar ve karbon emiciler tarafından kontrol edilebilir. Seyyar çatılar büyük dikey depolama tankları için fizibilite kontrolü yapılmasını kolaylaştırabilir (EPA, 1979).

3.4.2.2 Formülasyon

Partiküller ve VOC'lar, karışım, bileşik oluşturma, formülasyon ve paketleme evrelerinde oluşabilir. Doğrudan solunduğunda çalışanlar için tehlike oluşturabileceğinden karışımlar yönetsel bir sorundur. Sürecine ve parti kaydı gereksinimlerine bağlı olarak değişmekle birlikte partiküller formülasyon sürecine tekrar dahil edilir. Ancak bazen partiküller toplanarak yok edilir ya da atılır.

Toplu üretimde olduğu gibi, oluşan bileşiklerin miktarı ve yapısı yapılan operasyona göre değişmektedir. Örneğin, formülasyon tesisleri VOC üretebilir veya üretmeyebilir. Bazı formülasyonlar çözücü kullanımını gerektirmezken, bazıları sadece temizlik amacıyla çözücü kullanmaktadır. Bazı çözücüler granülleştirme ve kaplama işlemlerinde kullanılmaktadır. Bazı tesislerde, etanol ve isopropil gibi organik bileşikler ürün formülünde kullanılabilir ve VOC'lar karışım, formülasyon ve/veya paketleme esnasında ortaya çıkabilir.

3.4.2.3 Hava Kirliliği Kontrol Ekipmanları

Bir tesiste birden çok hava kontrol ekipmanı aynı anda kullanılabilir Endüstri alanında kullanılan birçok cihaz aşağıda anlatılmıştır.

a) Yoğunlaştırıcılar (Condensers). Yoğunlaştırıcılar, ilaç endüstrisindeki süreçlerde katılan çözücülerin geri dönüşümünü sağlamak için yaygın olarak kullanılmaktadır. Ayrıca yoğunlaştırıcılar hava kirliliği kontrol cihazlarında, açığa çıkan gazlarda bulunan VOC'ları temizlemeye yaramaktadır. Üretim süreçlerinde kullanılan yoğunlaştırıcılar, hava kirliliği kontrolü cihazlarında kullanılanlardan farklıdır. Çünkü süreçlerde kullanılan yoğunlaştırıcıların asıl amacı üretimde kullanılan bir materyalin geri kazanımıdır. Süreçlerde kullanılan yoğunlaştırıcılar, üretim ekipmanından hemen sonra konumlandırılır. Süreç esnasında değişime uğrayan buharın tekrar sıvıya dönüşümünü sağlar. Distilasyon yoğunlaştırıcıları, reflü yoğunlaştırıcıları, süreç yoğunlaştırıcıları gibi çeşitleri vardır. Hava kirliliği kontrol cihazlarındaki yoğunlaştırıcıların birinci önceliği VOC'ların havaya karışmasını önlemektir.

Yoğunlaşma süreci gazın sıvı haline geçmesidir. Bu metotta VOC içeren gazlar doygunluk derecelerinin altına inerek, sıvı haline gelinceye kadar soğutulur. Bu bazı VOC'ların gazdan ayrışmasına neden olurken bazıları gazın içerisinde çözünmüş olarak kalmaya devam eder. Gazın içerisinde kalan VOC miktarı düşen ısıya ve VOC'un sıvı-gaz dengesine göre değişir. Yoğunlaştırıcıdaki ısıyı düşürmek genellikle gazın içerisindeki VOC miktarını da düşürür.

En yaygın tip olan yüzey yoğunlaştırıcılarında, soğutucu materyal doğrudan yoğunlaştırılmak istenen buhar ile temas etmez. Genellikle tüpten bir duvar içerisinden geçer soğutucu materyal ısı transferi sayesinde buharı yoğunlaştırır. Soğutucu materyalin yoğunlaşan VOC içeren gaz ile temas etmemesi sayesinde süreç tamamlandığında doğrudan tekrar kullanılabilir. Soğutucu materyal yoğunlaşma için gereken ısıya göre değişir (EPA, 1979). Genellikle soğutucu materyal olarak su, deniz suyu ve glikol kullanılır.

b) Gaz temizleyiciler.(Scrubbers) Gaz temizleyiciler ya da gaz emiciler, sıvı yardımı ile gaz içerisindeki bir ya da daha fazla bileşeni ayırmada kullanılır. Soğurma, ilaç endüstrisi için önemlidir; çünkü VOC'lar ve diğer kimyasallar suda ya da diğer sıvılarda çözünme özelliğine sahiptir. Bu nedenle su, yakıcı veya asidik gaz temizleyiciler, birçok hava kirliliği problemini önlemede uygulanabilir (USEPA 1979).

Hava kirliliği önleme metodu olarak gaz temizleyiciler kullanılacaksa, atık gaz içerisindeki bileşenlerin sıvıdaki çözünürlükleri ve cihaz içerisindeki emici sıvı ile uyumlulukları belirlenmelidir. Sıvı ortamdaki difüzyon sürecinden önce ve sonra yapılan analizler ile suda çözünen gazların oranı ve türü belirlenebilir (Theodore and Bonicore, 1989).

Ana gaz temizleyici türleri: (packed tower, plate tower, tray tower, venturi scrubber, ve spray tower.) Dolgu kule, düz kule, dar boğazlı temizleyici, spreyl kulesi. Bütün gaz temizleme türlerindeki ortak amaç temizlenecek gaz ile temizlemeye yarayan sıvıyı maksimum derecede bir araya getirerek toplu geçişmeyi sağlamaktır. Sağlanan kontrol, gaz ve sıvının bir arada kalma süresine, ara yüzey alanına, söz konusu VOC'ların fiziksel ve termodinamik özelliklerine bağlıdır.

c) Tutuşturma veya Yakma (Combustion-Incineration). VOC emisyonunu kontrol etmenin bir başka yolu da tutuşturma veya yakmadır. Tutuşma performansını etkileyen faktörler genel olarak; (1) Isı, (2) karışım derecesi, (3) tutuşma odasında kalma süresi ve (4) yakılan VOC tipi. Çoğu atık gazlar seyreltik VOC yoğunluğundan dolayı, gerekli tutuşma derecesine ulaşabilmek için ek yakıtı ihtiyaç duyarlar (EPA, 1979).

Tutuşturma sistemleri yüksek verimlilik ile çalışsa da, bu sistemleri kurmak, yönetmek, bakımlarını gerçekleştirmek diğer sistemlere göre oldukça pahalıdır. Ayrıca oluşabilecek diğer gazları da göze almak gerekmektedir. Yanma sonucu ortaya çıkan inorganik gazların kontrolü için ek olarak bir gaz temizleyici aygıt gerekebilir.

Atık gazların tutuşturulması esnasında, ortaya çıkan gazların kontrolü için kullanılan yöntemler 3 grupta incelenir:

- Doğrudan yakma,
- Alev (parlama) (İlaç Endüstrisinde genellikle tercih edilmez),

- Isı ile oksitleme ve katalitik oksitleme.

Doğrudan tutuşturma veya parlama makineleri, tutuşacak atık gazlarla havayı yakma odasında tepkimeye sokar. Buna karşılık ısı ile oksitleme yönteminde, tutuşacak atık gazlar brulör alevinin üzerinden veya çevresinden geçirilir. Daha sonra atık gazların oksidasyon işleminin tamamlanması için bekleme tüpünde toplanır. Katalitik oksitleme yöntemi, ısı ile oksitleme yöntemi ile büyük benzerlik gösterir. İki yöntem arasındaki en büyük fark, alevlerden sonra atık gazlar ayrıştırma yatağından geçirilerek daha düşük ısılarda oksidasyona uğraması sağlanır. (Theodore and Buonicore, 1989). Katalitik oksidasyon yöntemi ile VOC'ların yok edilmesinde % 98 etkinlik seviyelerine ulaşılmıştır. (Buonicore and Davis, 1992).

d) Soğurma (Adsorption). VOC'ların gazlardan ayrılmasının diğer bir yolu da soğurmadır. Bu metot, uçucuların aktif karbon, silikat, alumin ve aluminsilikat gibi gözenekli bir mikrokristalden oluşan bir bloğun içinden geçirilmesi ile gerçekleştirilir. Gaz bloktan geçerken VOC'lar ortam yüzeyi tarafından emilir. Bloğun içerisindeki materyal soğurma esnasında yoğunlaşır, bu nedenle yenilenmesi veya atılması gerekir. Emici yüzeylerin çoğu, içinden sıcak gaz veya su buharı geçirilmesi ile yenilebilir. VOC'lar sıcak gazla çözülerek taşınır. Gazda bulunan yüksek VOC oranı yoğunlaştırma işlemi ile uzaklaştırılabilir. Soğurma yöntemi ile atık gazların içerisindeki VOC'un ayrıştırılmasında % 98'e kadar başarı sağlanabilir (Crume and Portzer, 1992).

3.4.3 Atıksu

İlaç üreticileri proses operasyonlarında olduğu gibi proses harici operasyonlarda da su kullanır. Fakat kullanım, deşarj uygulamaları ve atıksu özellikleri tesisteki operasyonun yürütülüşüne bağlı olarak değişir. Ayrıca bazı durumlarda, su, kimyasal bir reaksiyonun parçası olarak oluşabilir.

Proses suyu, üretim veya işleme esnasında, herhangi bir hammadde veya yarı mamul, mamul, yan ürün veya atık kullanımı sonucunda veya doğrudan temas ile su içerir. Proses atıksuyu reaksiyon esnasında kullanılan veya oluşan, proses ekipmanlarını ve yeri temizlemek için kullanılan suyu içerir. Proses harici atıksu temazsız soğutma suyu (örneğin, ısı değiştiricilerde kullanılan), temazsız dolaylı yardımcı su (örneğin, kazan blöf suyu, şişe yıkama), sıhhi atıksu ve diğer kaynaklardan (örneğin, yağmur suyu) atıksu içerir.

244 tesisten gelen, bir 1990 308 anketin cevaplarına dayalı olarak, EPA, ilaç endüstrisinde günlük ortalama 266 milyon galon (1 galon = 3,78 lt) atıksu üretildiğini kabul etmektedir. Ayrıca, EPA anketi cevaplayan tesislerin yarısından fazlasının su koruma önlemleri uyguladığını öğrenmiştir. Bu tür önlemler şunları içerir; su kullanımını dikkatle izleme, otomatik izleme ve alarm sistemleri kurma, alternatif üretim proseslerinin kurulumu, temazsız suyun proses suyu olarak yeniden kullanımı ve soğutma suyunun arıtılması ile yeniden kullanım için izin verme vb. ilaç üreticileri konvansiyonel parametrelerin ve diğer kimyasal bileşenlerin çeşitliliğini içeren (örneğin, Biokimyasal Oksijen İhtiyacı, Toplam Askıda Katı Madde ve pH) proses atıksuyu üretir. İlaç üreticileri tarafından deşarj edilen ilk on kimyasal (Çizelge 3.5’de) verilmiştir. Bu bileşenlerden ikisi öncelikli kirleticidir. İlk dört bileşen organik çözücülerle (örneğin, metanol, etanol, aseton, izopropanol) oksijenlenir.

Çizelge 3.5 : İlaç Üretim Endüstrisi'nde Atıksuya Deşarj Edilen Kimyasallar (1995 ve US Çevre Kanunları, 1994’den adapte edilmiştir)

Bileşen İsmi	Deşarj Edilen Miktar (lbs/yıl)	Deşarj Edilen Miktar (kg/yıl)	Toplam Yüklemedeki Oranı, %	Bileşenleri Raporlayan Tesis Sayısı
Metanol	15.388.273	6.994.670	28	82
Etanol	6.802.384	3.091.993	12	97
Aseton	4.573.766	2.078.985	8,4	55
Izopropanol	4.565.370	2.075.168	8,4	85
Asetik Asit	4.328.691	1.967.587	7,9	44
Metilen klorür	3.590.640	1.632.109	6,6	47
Formik Asit	2.136.059	970.936	3,9	9
Amonyum Hidroksit	1.365.741	620.791	2,5	32
N1-N Dimetilasetamid	1.046.333	475.606	1,9	7
Toluen	783.364	356.075	1,4	43

1 kg = 2,2 lbs

Firma E’de, metanol ve aseton kullanımı sözkonusu olmayıp, Isopropil alkol ve etanol kullanımları, 2 jel ürününün üretiminde kullanılmaktadır. Sözkonusu iki ürün, yıllık kutu üretiminin % 36’sını oluşturmaktadır.

Çoğu proses atıksuyu hem proses ünitesi kurulumunda diğer tesislerin atıksuyunun önceliği için hem de izinli atılacakların tahliye önceliği için bazı arıtmalar gerçekleştirir. Çizelge 3.6, ilaç endüstrisi tarafından kullanılan atıksu iyileştirme teknolojilerinin EPA’nın hazırladığı trend analizini göstermektedir.

EPA bulgularına göre, 1986 yılından beri nötralizasyon, dengeleme, aktif çamur, ön arıtma, filtrasyon, buhar sıyırma, ikincil arıtma, granüllü aktif karbon ve oksidasyon kullanımları artmış, Havalandırmalı lagün kullanımı, klorlama, atık stabilizasyonu ve damlatmalı filtrelerin kullanımı yavaşça azalmıştır. (USEPA 1995)

Araştırılan tesislerin yarısından fazlası pH ayarlamayı veya nötralizasyonda deşarjdan önce pH ayarlamayı sağlar. Ayrıca, birçok atıksu arıtma sistemi yüksek debi ve bileşen konsantrasyon değişimlerine hassas olabilir. Bu sebeple birçok arıtma sistemi dengeleme içerir. İleri biyolojik arıtma, biyokimyasal oksijen ihtiyacı (BOİ₅), kimyasal oksijen ihtiyacı (KOİ), toplam askıda katı madde (TSS) gibi çeşitli organik bileşenleri arıtmak için kullanır. Biyolojik sistemler iki temel çeşide ayrılabilir; aerobik (oksijenli ortamda arıtım), anaerobik (oksijensiz ortamda arıtım). Çok az sayıda (sadece 2 adet) ilaç tesisi anaerobik arıtma kullanmaktadır. Fakat, tesislerin % 30'dan fazlası aktif çamur, havalandırmalı lagünler, damlatmalı filtreler ve döner biyolojik kontraktörler (RBC) gibi aerobik sistemleri kullanır.

Çizelge 3.6 : Atıksu Arıtma Teknoloji Eğilimleri

Arıtma Teknolojisi	1986 yılı Öncesinde Tesislerin Kullandığı Teknolojilerin Kullanım Yüzdesi, %	1989/1990 arasında Kullanılan Teknolojilerin Kullanım Yüzdesi, %
Nötralizasyon	26	44,3
Dengeleme	20,1	28,6
Aktif Çamur	16,9	20,5
Yerleşebilen katıların giderimi	13,3	NA
Ön Çöktürme	12	NA
Havalandırmalı Lagün	7,5	4,9
Ön Arıtma	3,9	9,8
Klorlama	3,6	2,5
Parlatma havuzu	3,2	NA
Atık Stabilizasyon Havuzları	2,9	2,5
Damlatmalı Filtreler	2,9	2
Filtrasyon	2,3	6,1
Buhar sıyırma	1,9	5,7
Buharlaştırma	1,9	NA
İkincil Arıtma	1,6	20,9
Granüler Aktif Karbon	1,3	3,3
Oksidasyon	1	2
DAF (çözülmüş hava flotasyonu)	1	NA
pH Ayarlama	NA	50
Faz Ayırma	NA	12,3

Not : Toplam yüzde 100 değildir. Çünkü tesisler, birden fazla arıtma teknolojisi kullanabilmektedir. (NA : Uygun değildir.)

İlaç endüstrisi solventlerin geri dönüşüm ve yeniden kullanımı için geri kazanma sistemleri kullanmasına rağmen, atıksudan gazlar ve /veya organik kimyasalları gidermek için buharla sıyırma teknolojisini uygulayan sadece 2 tesis olduğu, EPA tarafından tespit edilmiştir. 61 tesisde hem proses buharından spesifik çözücü geri kazanımını sağlamak hem de bir veya daha fazla proses atık buharını arıtmak amacıyla distilasyon (buharlaştırma) tekniğinin kullanıldığı görülmüştür. Fakat PhRMA'ya göre, bu tesislerde çok sayıda operasyondan kaynaklı atıksuyu arıtmak için bu metodun kullanılmasının yerine, spesifik bir proses buharından spesifik bir çözücünün geri kazanımında bu yöntemin kullanımı daha uygun olarak görülmektedir. Çünkü bu arıtma teknolojisi atık özellikleri geniş olan ilaç sektörü için uygun değildir. (PhRMA : Amerika İlaç Araştırma ve Üreticileri)

3.4.4 Katı Atıklar

Tehlikeli ve tehlikesiz atıklar ilaç üretiminin tüm 3 aşaması esnasında üretilir. Bu atıklar off-spec veya eski hammadde veya ürün, harcanmış çözücüler, reaksiyon artıkları, kullanılmış filtre medya, kullanılmış kimyasal reaktifler, filtreden geçmiş toz veya hava kirliliği kontrol ekipmanları, hammadde paketleme atıkları, laboratuvar atıkları, formüllü ürünün paketlenmesi esnasında üretilen atıkların dökülmesi gibi durumları içerebilir.

Fermantasyon ve doğal ürün çıkarmadan gelen filtreli kekler ve harcanan hammaddeler (bitkiler, kökler, hayvansal dokular gibi) ilaç endüstrisindeki kalan atıkların en büyük kaynaklarının ikisidir. Diğer atıklar reaksiyon artıkları ve kimyasal sentez sürecinden filtreleme içerir. Bu atıklar kendilerinden kalan her çözücü olabilir, tehlikeli ve tehlikesiz atık olarak atılabilirler. Tipik olarak, katı atıklar atma veya yakılma için saha dışına taşınırlar. (Url-10)

Birçok uygulama atık üretimini ve malzeme kaybını azaltmak için endüstri tarafından kurulmuştur. Tipik uygulama süreç optimizasyonu, üretim programlama, malzeme izleme, envanter kontrolü, özel malzeme taşıma, saklama prosedürleri, koruyucu bakım programları ve atık akışı ayrımını içerir.

3.4.5 Üretim Sürecinde Toksik Maddelerin Yayılımlarının Yönetimi

Veriler 1994 – 1997 yıllarında özetlenmiş ve endüstri tarafından atık miktarlarının temel bir anlayış sağlama anlamına gelmekte, bu yöntemler genellikle atık yönetmek içindir ve son dönem eğilimleri de bu yöntemlerin kullanılmasına yöneliktir. TRI atık yönetimi verileri bireysel endüstrilerdeki ve tesislerdeki spesifik TRI kimyasallarındaki eğilimleri ölçümlemek için kullanılabilir. Bu bilgiler daha sonra kirliliğin önlenmesi uyumu yardım aktiviteleri için fırsatların tespitinde bir araç olarak kullanılabilir.

1994 ve 1995 raporlanan miktarları miktar yönetiminin tahminleridir, 1996 ve 1997 raporlanan miktarları yalnızca öngörüdür. Kirlilik Önleme Yasası, bu öngörülerin tesislerin teşvik edilmesi, gelecekteki atık üretimi üzerine düşünülmesi ve atık yönetimi hiyerarşisinin hareketlenmesi gibi bu miktarların kaynak azaltımını gerektirir. Gelecek yıl tahminleri TRI raporlama altında taahhütleri değildir.

Çizelge 3.7 göstermektedir ki, TRI raporlama ilaç tesisleri 1995'te atıklarla ilgili üretimin yaklaşık 382 milyon pound'u yönetildi. B sütununda sunulan yıllık verilerden görüleceği gibi üretimle ilgili atıklar 1994 – 1995 yılları arasında yükselmiştir. Çünkü o yıllarda TRI listesindeki kimyasallar neredeyse ikiye katlanmıştır. Atıkları üretilen miktarında 1996 – 1997 yıllarında artış tahmin edildi. Atıkların üretilen miktar artar etkisi değerlendirilmemiştir.

C sütunundaki değerler hem saha dışına gönderilen hem de çevreye salınan TRI kimyasallarının oranını göstermek amacıyla tasarlanmıştır. C sütunu toplam TRI gönderiminin üretimle alakalı atık miktarı toplamına bölünmesiyle hesaplanır. C sütunu hem saha dışına gönderimi hem de çevreye salınımın 1994 – 1995 yılları arasında % 50'den % 46'ya düştüğünü göstermektedir. Çevreye salınan veya bertaraf amacıyla saha dışına transfer edilen atıklar, 1995 yılında, toplam üretilen atığın %10'u oranında azalmıştır. (J sütununda gösterilmektedir). Bu düşüş eğiliminin 1997 yılına kadar süreceği tahmin edilmektedir. (Url-5)

Saha dışında yönetilen atıkların (D, E ve F sütunları) genel oranları ve alan üzerindeki (G, H ve I sütunları) yıldan yıla çok az değişir. Endüstrinin TRI atıklarının yaklaşık % 50'si saha üzerindeki geri dönüşümler, enerji geri kazanımı veya sırasıyla D, E ve F sütunlarında gösterildiği gibi iyileştirme tarafından yönetilir. Neredeyse saha üzerinde yönetilen atıklar sahada geri dönüştürülür veya işleme tabi tutulur. Yalnızca % 2'lik kısmı enerji geri kazanımında kullanılır. Saha dışına gönderilen atıklar saha dışı geri dönüşüm, saha dışı geri kazanım, sırasıyla G,H,I sütunlarında gösterildiği üzere saha dışında işleme tabi tutulan gibi bölümlere ayrılabilir. Üretimle alakalı atıkların kalan kısmı, %10 oranında (J sütununda gösteriliyor), hem çevreye doğrudan hava, yer, su ve yeraltına enjekte edilen salınım hem de saha dışına yerleştirilendir. (Ur1-5)

Çizelge 3.7 : Toksik Maddelerin Salınım Envanteri Veri Tabanı, 1995

Toksik Salınım Envanteri olarak Raporlanan İlaç Endüstrisi için Kaynakta Azaltma ve Geri Kazanım Aktiviteleri									
A	B	C	Saha İçinde			Saha Dışında			J
Yıl	Üretim Bağlantılı Atık Miktarı (10 ⁶ lbs.) ^a	% Salınım ve Transfer Edilen ^b	D	E	F	G	H	I	% Salınım ve Saha Dışında Bertaraf Edilen ^c
			% Geri Kazanılan	% Enerji Geri Dönüşümü	% Arıtılan	% Geri Kazanılan	% Enerji Geri Dönüşümü	% Arıtılan	
1994	324	50%	13.9%	2.0%	33.5%	5.3%	21.7%	13.3%	10.8%
1995	382	46%	16.8%	1.6%	34.3%	4.7%	21.6%	11.7%	9.7%
1996	404	NA	18.7%	1.6%	37.1%	5.1%	18.8%	10.4%	8.4%
1997	414	NA	20.4%	1.6%	35.9%	5.5%	18.4%	9.9%	8.3%

a Bu endüstri içerisinde, üretim kaynaklı atıkların % 1 inden küçük üretim kaynaklı olmayan

atıklar (1995 yılı için)

b Üretim kaynaklı atıkları içerisindeki Toplam TRI Transfer ve Salınımları

c Çevreye verilen veya bertaraf için saha dışına gönderilen üretim kaynaklı atıkların % si

Seçilen Kimyasalların Çıkış Özeti

Aşağıdaki güncel bilimsel toksisitenin özeti ve 1994 TRI verilerine dayalı olarak hem 2833 hem de 2834 numaralı sektörlerin çevreye salım olarak raporlanan üst kimyasalların son bilgisidir.

Aşağıda verilen kısa açıklamalar Tehlikeli Madde Veri Bankasından ve Entegre Risk Bilgi Sistemi'nden alınmıştır. Toksikite tartışmaları bu kimyasallara maruz kalma ile ilişkili olduğu tespit edilen muhtemel sağlık yan etkilerinin aralığını tanımlar. Bu yan etkiler çevreye yayılan seviyelerde olabilir veya olmayabilir.

Metanol (CAS: 67-56-1)

Toksosite: Metanol sindirim sistemi ve solunum yoluyla kolayca emilir ve ortadan yüksek doza insanlar için toksiktir. Metanol vücutta formaldehid ve formik aside dönüşür. Metanol formik asit olarak atılır. Yüksek doz seviyesinde görünen toksik etkileri merkezi sinir sistemi hasarını ve körlüğü içerir. İnhalasyona bağlı olarak metanolün yüksek seviyesine maruz kalmak hayvanlarda karaciğer ve kan hasarlarına neden olur. Ekolojik olarak metanolün suda yaşayan organizmalarda daha az toksisite olması beklenir. Test popülasyonunun yarısı için öldürücü olan konsantrasyonların her litre su için 1 mg metanol aşması bekleniyor. Metanolün suda devam etmesi veya suda yaşayan organizmalarda biyobirikim olması olası değildir.

Kanserojenlik: Metanol kanserojendir önermesi için mevcutta yeterli delil yoktur.

Çevre Felaketi: Maruz kaldığında sıvı metanolün buharlaşması olasıdır. Metanol havada, hava kirletici oluşumuna katkıda bulunan formaldehid üretimine tepki verir. Atmosferde diğer atmosferik kimyasallar ile tepkime yapabilir veya yağmur tarafından yıkanarak temizlenebilir. Metanol toprakta ve su yüzeyinde mikroorganizmalar tarafından kolayca indirgenir.

Amonyak (CAS: 7664-41-7)

Toksosite: Susuz amonyak cildi, gözleri, burnu, boğazı ve üst solunum yolunu tahriş eder. Ekolojik olarak amonyak nitrojen (suda yaşayan bitkilerin büyümesi için gerekli bir element) kaynağıdır ve kısmen sınırlı nitrojen olan sularda örneğin Chesapeake Körfezinde olduğu gibi, belki de bu nedenle durağan veya yavaş hareket eden su yüzeylerinin ötrafikasyonuna karışır. Ek olarak, sulu amonyak suda yaşayan organizmalar için orta derecede toksiktir.

Kanserojenlik: Amonyak kanserojendir önermesi için mevcutta yeterli delil yoktur. Amonyak, yağmur tarafından hızlı bir şekilde toprağa ve yüzey sularına karışır. Amonyak azotun çevresel dönüşümünde merkezi bir bileşkindir. Amonyak nehirlerde, göllerde ve akarsularda nitrata dönüşür.

Fiziksel Özellikler: Amonyak, atmosfer basıncında renksiz bir gazdır, ancak sıvılaştırılmış sıkıştırılmış olarak sevk edilebilir. Suda yaklaşık %34'e kadar çözünebilir ve -28 Fahrenheit derecede kaynama derecesine sahiptir. Amonyak, aşındırıcı ve keskin bir kokuya sahiptir.

Toluen (CAS: 108-88-3)

Toksosite: Tolueni soluma veya yemebaş ağrısına, halsizliğe ve hafıza kaybına neden olabilir. Ayrıca Toluen böbrek yollarını ve karaciğer fonksiyonunu etkileyebilir. Toluenin atmosferde reaksiyona girmesi (bakınız çevresel felaket) atmosferin alt katmanlarında ozon oluşumuna katkıda bulunur. Ozon, özellikle astım ve alerji sorunu olan hassas bireylerde solunum yollarını etkileyebilir. Bazı çalışmalar anneleri yüksek miktarda Toluen soluduğu zaman doğmamış hayvanların zarar gördüğünü, buna rağmen benzer etkilerin anneleri büyük miktarda Toluen yediği zaman görülmediğini göstermektedir. Bu sonuçların insanlarda da benzer sıkıntıları yansıtabildiğini not etmeli.

Kanserojenlik: Toluen kanserojendir önermesi için mevcutta yeterli delil yoktur.

Çevre Felaketi: Bir miktar Toluen'in araziye veya havaya salınımı buharlaşacaktır. Ayrıca Toluen mikroorganizmalar tarafından bozulabilir. Bir kere buharlaştığında Toluen, zemin düzeyinde ozon ve diğer hava kirleticilerinin oluşumuna katkıda bulunmak üzere atmosferin alt katmanlarında diğer atmosferik bileşkenlerle reaksiyona girecektir.

Fiziksel Özellikler: Toluen tatlı ve keskin kokulu bir sıvıdır. % 0,07 oranında suda çözünebilir ve 232 Fahrenheit derecede kaynama seviyesine sahiptir.

Diğer Veri Kaynakları

TRI'dan elde edilen toksik kimyasal salınım verisi ilaç sanayindeki birçok tesisi yakalar. Ayrıca yıllara ve sanayi sektörlerine göre mukayese imkanı tanır. Raporlanan kimyasallar yaklaşık olarak 600 kimyasal ile sınırlıdır. TRI ilaç tesislerinin çoğu hidrokarbon emisyonunu yakalayamaz. EPA'nın Hava Kalite Planlaması ve Standartları birimi, birçok kimyasal üretim kaynağından, öncelikli kirleticilerin (örneğin toplam hidrokarbon, SO₂, NO₂, CO, partiküller vb.) toplam hava emisyonunu belirlemek üzere derlenmiş hava kirleticisi emisyon faktörlerine sahiptir.

Çizelge 3.11, karbon monoksit, azotdioksit, 10 mikron ve daha küçük partiküler madde, toplam partikül, sülfür dioksit ve uçucu organik bileşiklerin yıllık salınımını özetlemektedir. (Url-5)

Çizelge 3.8 : Sanayi Sektörü Bazında Hava Kirletici Çıkışları (ton/yıl)

Sanayi Sektörü	CO	NO₂	PM10	PT	SO₂	VOC
Metal Madencilik	4,67	39,849	63,541	173,566	17,69	915
Metaldışı Madencilik	25,922	22,881	40,199	128,661	18	4,002
Kereste ve Ahşap Üretim	122,061	38,042	20,456	64,65	9,401	55,983
Mobilya ve Demirbaşlar	2,754	1,872	2,502	4,827	1,538	67,604
Kağıt ve Selüloz	566,883	358,675	35,03	111,21	493,313	127,809
Baskı	8,755	3,542	405	1,198	1,684	103,018
Inorganik kimyasallar	153,294	106,522	6,703	34,664	194,153	65,427
Organik kimyasallar	112,41	187,4	14,596	16,053	176,115	180,35
Petrol Rafineri	734,63	355,852	27,497	36,141	619,775	313,982
Kauçuk ve Misc. Plastikler	2,2	9,955	2,618	5,182	21,72	132,945
Taş, Kil ve Beton	105,059	340,639	192,962	662,233	308,534	34,337
Demir ve Çelik	1,386,461	153,607	83,938	87,939	232,347	83,882
Demirdışı Metaller	214,243	31,136	10,403	24,654	253,538	11,058
Fabrikasyon Metaller	4,925	11,104	1,019	2,79	3,169	86,472
Elektronik ve Bilgisayar	356	1,501	224	385	741	4,866
Motorlu Araçlar, Bodies, parçaları ve aksesuarları	15,109	27,355	1,048	3,699	20,378	96,338
Kuru Temizleme	102	184	3	27	155	7,441
Zemin Ulaşım	128,625	550,551	2,569	5,489	8,417	104,824
Metal Döküm	116,538	11,911	10,995	20,973	6,513	19,031
İlaç	6,586	19,088	1,576	4,425	21,311	37,214
Plastik Reçineler ve Manmade Elyaf	16,388	41,771	2,218	7,546	67,546	74,138
Tekstil	8,177	34,523	2,028	9,479	43,05	27,768
Güç Üretimi	366,208	5,986,757	140,76	464,542	13,827,511	57,384
Gemi inşa ve tamir	105	862	638	943	3,051	3,967
Kaynak: Birleşik Devletler Çevre Koruma Ajansı, Hava ve Radyasyon Ofisi, AIRS Veritabanı, 1997.						

Çizelgeden görüldüğü ve 3.4.2 başlığı altında da belirtildiği gibi, ilaç sektörü, diğer sektörlere göre, emisyonlar açısından oldukça düşük değerlere sahiptir.

4. ATIK MİNİMİZASYONU, DÜNYA'DA ve TÜRKİYE'DE İLAÇ SANAYİİ'NDEKİ UYGULAMA ÖRNEKLERİ

4.1 Atık Minimizasyonu

Günümüzde kaynakların kullanımının, çevresel kirliliklerin, atıkların uzaklaştırılmasının günümüz canlıları ve gelecek nesiller için tehlike oluşturduğunun farkına varılması çevresel yönetim konularını gündeme getirmektedir. Günümüzde uygulanan çevresel yönetim sistemlerini aşağıdaki gibi dört grupta toplayabiliriz :

Çevresel Yönetim Kavramları

- Atık Minimizasyonu
- Temiz Üretim
- Kirlilik Önleme
- Kirlilik Kontrolü

Atık minimizasyonu su, enerji ve hammaddelelerin etkin kullanılmasıyla atığın kaynağında azaltımı ve önlenmesidir. Bu atığın önlenmesi ve azaltılmasında prosesin anlaşılıp değiştirilmesiyle mümkündür. Atık azaltımı üretim prosesinde çevreye daha az zarar verecek malzemeleri üretim ve kullanım esnasında ürünün çevreye olan etkisinin azaltılmasını kapsamaktadır (EA, 2001).

Atık minimizasyonun da üretimden tüketime kadar ki oluşan her türlü atığın azaltılması dahil olmaktadır. Atık minimizasyonu için oluşturulacak her türlü yöntem, dikkatli ve iyi programlanmış bir planlama ve uygulama ile yapılan değişiklikler endüstriye ve prosese göre değişebilmekte fakat genel olarak belli ana başlıkları içermektedir (EA, 2001).

Atık minimizasyonun faydaları :

- Maliyet azaltımı
- Yasalara uygunluk

- Risk azalttım
- Marketteki pozisyonu'dur.

Atık azaltım programı uygulayarak etkin kaynak kullanımının geliştirilmesi verimliliği ve kaliteyi artırırken düşük maliyetli üretimi sağlar. Atık minimizasyonu ile çıkan ürünün miktarının artması, proses zamanının azalması ve daha az atığın olduğu ve net bir kazancın sağlandığı görülecektir. Sistematik bir yaklaşım sağlayarak işin çevresel etkilerinin tanımlanması, yasalara karşı kontrolün sağlanması ve dava risklerinin oluşumunu engellenmesini sağlayabilir. Atık azaltımındaki faktörler insan, sistem ve teknoloji olarak Çizelge 4.1'de 3 faktörde toplanmıştır.

Çizelge 4.1 : Atık azaltımına etki eden faktörler

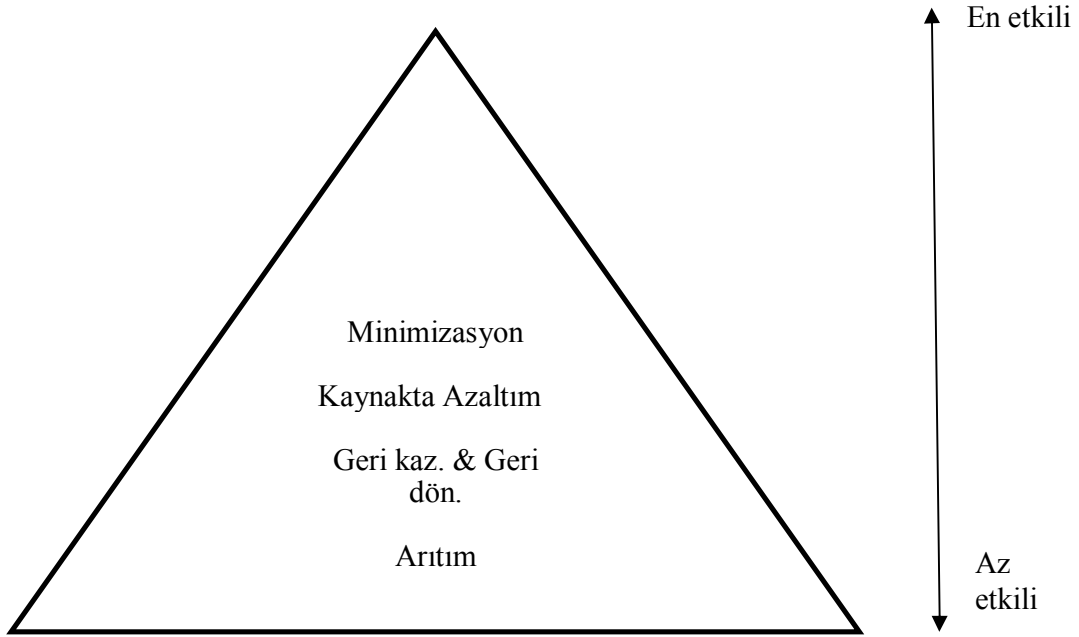
İnsan	Atıkların miktarında azaltımlar ile daha iyi iş yeri uygulamasına ulaşılabilir. Çalışanlarının etrafındaki atıklar ile ilgili konuların farkında olmaları ve motive edilip eğitilmeleri atığı önlemede ve azaltmada gereklidir
Sistem	Ölçme ve kontrole sistematik bir yaklaşımla problem ve eksikliklere önem verilir. Etkin bir seviyeye gelmek için hedeflerin oluşmasına imkan verir
Teknoloji	Sermayenin yeni teknolojide kullanılması üretilebilirliği geliştirip, atık oluşumunu azaltıp kısa paybackler oluşturabilir

EPA atık minimizasyonunu:

- tehlikeli atığın toplam hacim yada miktarında azalma
- tehlikeli atığın toksisitesinde azalma
- her ikisi ile sonuçlanan herhangi bir kaynakta azaltım yada geri kazanım aktivitesi olarak tanımlamaktadır.

Çevresel olarak değerlendirildiğinde kaynakta azaltım, geri kazanım yaklaşımına göre daha çok tercih edilir.

Atık azaltımının asıl amacı günümüzde ve gelecekte, insan sağlığına ve çevreye yönelik olarak ortaya çıkabilecek tehditlerin en aza indirgenmesidir (EPA, 1988). Şekil 4.1'de belirtilen atık minimizasyonu en iyi uygulanacak yaklaşım olarak tanımlanmakta, minimizasyon büyük bir kazanç sağlayan, bertaraf ise en az istenen seçenektir.



Şekil 4.1: Atık azaltım hiyerarşisi (Waste Miminization, 2005)

Atık minimizasyonu teknikleri EPA' ya göre kaynakta azaltım ve geri kazanım olarak iki başlıkta toplanabilir. Kaynak azaltımı ürün değişikliği ve kaynak kontrolü olarak uygulanabilmektedir. Giriş malzemesinde değişiklik, teknoloji değişikliği ve iyi iletişim uygulamaları kaynak kontrolü sağlanmasındaki alternatiflerdir. Geri kazanım ise tesis içinde ve dışında gerçekleştirilebilmekte ve tekrar kullanım ya da iyileştirme seçenekleri ile yapılabilmektedir. Şekil 4.2'de atık minimizasyonu teknikleri açıklanmıştır.

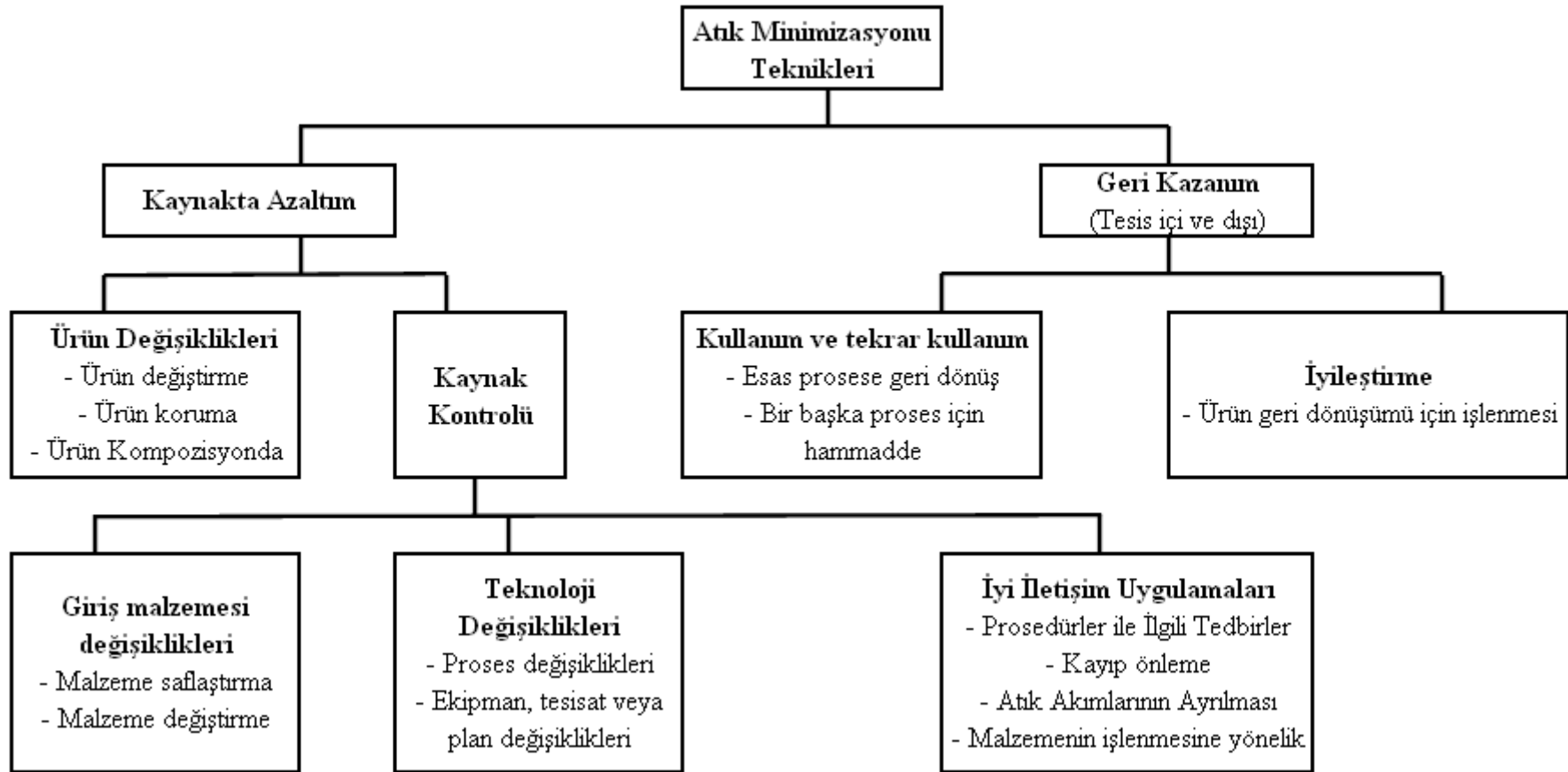
Geri kazanım, tekrar kullanım ve geri dönüşüm kavramlarını da kapsayan; atıkların özelliklerinden yararlanılarak içindeki bileşenlerin fiziksel, kimyasal veya biyokimyasal yöntemlerle başka ürünlere veya enerjiye çevrilmesi olarak tanımlanmaktadır (Url-4)

Geri kazanım tehlikeli bir atığın, ticari ürün için etkili bir alternatif olarak veya bir bileşen yada besleme stoğu olarak yeniden kullanılmasıdır. Bu bir atık madde içindeki yararlı bileşenlerin İyileştirilmesini veya atığın tekrar kullanılması için kirletici maddelerin atıktan giderilmesini kapsar (Freeman, 1990).

Geri kazanılan atıklar yeniden kullanımdaki gibi aynı formda fakat kaynakta Kullanılmaktadır. Geri kazanımda atık aynı maddeye yada başka bir alan veya kaynakta kullanım için başka bir maddeye dönüştürülmektedir. Bu durum ise teknolojik olarak uygun olmayı ve ekonomik olarak yeterli sermayenin var olmasını gerektirmektedir. Atıkların geri kazanımı proses sonrası gerçekleşen seçenektir. Tesis içinde veya tesis dışında da gerçekleşebilen geri kazanım kuruluş için ek maliyet olmakla beraber kaynakta azaltımdan sonra uygulanabilecek seçenektir. Fakat atık uzaklaştırmadan önce geri kazanım yapılabilecek olması da bertaraf maliyetlerinin azalmasını sağlayacaktır.

Katı atıkların bertarafı konut, işyeri gibi üretildikleri yerlerde geçici olarak biriktirilmesi, bu yerlerden toplanması, taşınması, geri kazanılması gibi işlemlerden sonra, çevre ve insan sağlığı açısından zararsız hale getirilmesi ve ekonomiye katkı sağlanması amacıyla kompostlama, enerji kazanmak üzere yakma ve/veya düzenli depolama işlemlerinin tümünü kapsamaktadır.

Atıklar azaltım, geri kazanım, yeniden kullanım ve geri dönüşüm yapılamıyorsa bu çözümlerden sonra düşünülecek kavram atık bertarafıdır. Atıkların yakılarak yada arıtım işlemi yapılarak zararsız hale gelmesi sağlanabilir.



Şekil.4.2 : Atık Minimizasyon Teknikleri (EPA, 2005b)

4.2 Temiz Üretim

Temiz üretim, verimliliği artıracak, hava, su ve toprağın kirlenmesini önleyecek, atıkları kaynağında yok edecek ve insan ve çevre üzerindeki riskleri en aza indirecek proses ve ürünlerin sürekli ve tümleşik olarak kullanılmasıdır (Tübitak, 1999). Temiz üretim her türlü tehlikeli madde ve kirleticilerin doğrudan doğal alıcı ortamlara verilmesi yada geri dönüştürme, arıtım ve nihai depolama süreçleri öncesi atıkların karışmasını önleyen ve azaltan, hammaddelerin verimli kullanılması yada doğal kaynakların korunması ile azaltan yada yok eden faaliyetlerdir.

Temiz üretim yaklaşımlarının amaçlarından verimin artırılması, enerji, doğal kaynak ve hammadde kullanımının azaltılması bir kuruluş için doğrudan karlılığı artıracak sonuçlar doğuracaktır. Proses veriminin artırılması ile daha çok hammadde ile daha çok üretim elde edilebilecek hem de belli bir maliyet ile bertaraf edilen atık miktarı da azalacaktır. (Url-7)

Temiz üretimin temel ilkeleri :

- Kirlilik kontrolü için, temizleyici ve düzeltici değil önleyici yaklaşımları esas alır.
- Hammadde ve enerjinin daha az tüketilmesiyle atıkların azaltılmasını sağlar.

Doğal kaynakların optimum kullanımını sağlayacak şekilde teknolojik proseslerin iyileştirilmesi ve yeni proseslerin geliştirilmesini sağlar.

Temiz üretimle:

- Daha az atık için üretim aşamalarının dizaynı
- Yan ürünlerin daha fazla kullanımı
- Kirlilik kontrol teknolojisini azaltarak tasarruf sağlama, atık arıtımının azaltılması, ulaşım ve bertaraf
- Çevreye daha az etki

sağlanmaktadır.

4.3 Kirlilik Önleme

EPA kirlilik önlemeyi her türlü tehlikeli madde ve kirleticinin doğrudan doğal alıcı ortamlara verilmesi ya da geri dönüştürme, arıtım ve nihai depolama süreçleri öncesi atıklara karışmasını önleyen azaltan, her türlü tehlikeli madde tehlikeli madde ve kirleticinin deşarjından kaynaklanan halk sağlığı ve çevresel zararları önleyen ve azaltan, kirletici hammaddelerin verimli kullanılması yada doğal kaynakların korunması ile azaltan yada yok eden herhangi bir etkinlik olarak tanımlanmıştır.

Kirlilik önleme ekipman veya teknoloji değişikliklerini, ürünlerin yeniden tasarlanmasını, hammadde değişimini, üretim ortamının iyileştirilmesi ve düzenli bakım çalışmalarını kapsamaktadır. Bununla birlikte eğitim ve envanter kontrolü çalışmalarını içine alır (Url-6).

4.4 Kirlilik Kontrolü

Kirlilik kontrolü aletleri ile atıkların ve emisyonların işleme tabi tutulması ve bertaraf edilmesi işlemlerini içerir. Kirlilik kontrolünde ekipmanlar, mevcut üretim ekipmanlarına eklenmekte ve mevcut üretim süreçlerinde çok az değişikliğe gitmektedir. Kirleticilerin filtreler ve atık arıtım teknik ve teknolojileriyle kontrol edildiği kirlilik kontrolünde problemin kendisi değil sonucunda ortaya çıkan olumsuzluklar giderilmeye çalışılır (Tübitak, 1999).

İlaç endüstrisinde kullanılan atık azaltma metodları Çizelge 4.2’de gösterilmiştir.

Çizelge 4.2 : İlaç endüstrisinde kullanılan atık azaltma metodları (Url-3)

Atık Türü	Atık Azaltma Metodları
Konteynerlar	Boşalan kapları tedarikçeye gönderme
	Tamamen boşaltma ve minimum su ile çalkalama
	Geri kazanımı mümkün olan konteynerların kullanımı
	Katı atıkları ayırmak
	Toplama ve fabrika içinde yeniden kullanım
Hava Emisyonları	Ara ürün depolama hava emisyonları kontrolü (örneğin; içte bulunan yüzer tavanlar).
	Özel olarak tahsis edilmiş toz toplayıcılar kullanmak ve tozu ürün içerisine geri kazandırmak
	Fosil yakıtlı yanmaları optimize etmek.
	Tahsis edilmiş havalandırma kondansatörü kullanma ve mümkün olduğu yerlerde nemi kaynağa geri döndürme
Ekipman Temizleme Atıkları	Temizleme sıklığını azaltmak için kampanya sayılarını arttırmak.
	Son yıkama suyunu bir sonraki temizleme periyodunun ön yıkama suyu olarak kullanma
	Silecek lastiği ve çekpas kullanma, kalıntıları ürün içerisine yeniden işleme
	Düşük hacimli, yüksek verimli temizleme sistemleri kullanımı (örneğin, Sprey başlıkları)
Döküntüler ve Alan Temizlikleri	Özel olarak tahsis edilmiş vakum sistemlerinin kullanılması
	Kuru temizleme yöntemleri kullanma
	Geri kazanımlı su kullanma
Spekt Dışı Ürünler	Spekt dışı maddelerin yeniden işlenmesi
	Otomasyon prosesli sistemler kullanılması
Solventler	Mümkün olan yerlerde sulu sistemlerle yer değiştirme
	Kullanılan solvent miktarını azaltma
	Harcanan solventin geri kazanımının/arıtımının gerçekleştirilmesi
Üretim Malzemeleri	Temizlik ve yeniden kullanım validasyonu

Çizelge 4.3 : Firma E'nin farklı tesislerinde kullanılan arıtma teknikleri

Arıtma Tipi	Amaç	Atıksu tipi
Hidrojen peroksit ile UV aktif atıksu oksidasyonu	Atıksuda hormon azaltılması	İlaç üretim atıksuları (granülatörlerden, yıkama makinalarından vb.), araştırma&geliştirme çalışmalarında aktif ilaç maddelerinin ortalama çaplarının azaltma prosesinde
Membran filtrasyon	Kontrast madde içeren iyot giderimi	İlaç üretim atıksuyu
Atıksu yakma	Yüksek derecede aktif maddelerin azaltılması (etilenestradiol gibi) Iyot içeren bileşiklerin bozunması ve iyot geri kazanımı	İlaç aktif maddesi üretimi atıksuları (hormone üretimi) Kontrast madde üretiminden kaynaklı atıksular
Hava / oksijen tarafından (LOPROX prosesi) Düşük basınçlı atıksu oksidasyonu	Yüksek derecede Biyolojik olarak bozulmayan bileşenlerle organik kirliliğin azaltılması	İlaç aktif maddesi üretiminden kaynaklı orta ve yüksek yüklü atıksular
Aerobik biyolojik atıksu arıtma tesisi (aktif çamur prosesi)	Biyolojik olarak parçalanabilen organik kirleticilerin azaltılması	Temiz atıksular: çözülebilir, biyolojik olarak parçalanabilir bileşiklerle yüklü (solventler gibi) üretimden kaynaklı atıksular
Döner Biyolojik Kontaktör Prosesi (RBC, aerobik sabit yataklı proses)	Biyolojik olarak ayrışabilen organik kirleticilerin azaltılması; ilaç aktif madde kontaminasyonunun azaltılması.	İlaç üretiminden kaynaklı atıksular
Atıksu yeniden işlenmesi (Termal arıtma prosesleri) örnek : distilasyon, boşalma	Biyolojik olarak parçalanamayan organik kirleticilerin ayrılması; solvent geri kazanımı, kokunun azaltılması	Yüksek derecede solvent ve diğer organik maddelerin yüklü olduğu ilaç aktif madde üretim prosesi atıksuları

4.5 Dünya'daki Atık Minimizasyon Uygulamaları

4.5.1 Malzeme Değişimi ile Atık Minimizasyon Örnekleri

- Schering-Plough Pharmaceuticals astım hastalığının tedavisi için CFCs içermeyen yeni bir spreyi pazara sunacaktır. CFCs içermeyen sprey 3M Pharmaceuticals tarafından geliştirilmiştir. CFCs metreli doz spreylerinde (MDI) itici güç olarak kullanılır. FDA tarafından Ağustos 1996'da onaylanan yeni bir metreli doz spreyinde CFCs yerini hidrofloroalkan-134a (HFA-134a) almıştır. CFCs aksine HFA-134a ozon tüketmemektedir (Url-5).
- Schering-Plough Laboratuvarları kaplamalı doğal kraft karton ambalaja geçmeyi planlamaktadır. CNK önceki ambalaj malzemesinden daha güçlü ve ucuz olmasının yanı sıra geri dönüşümlü ve kompostlanabilir özelliktedir. Karton klor ile ağartılmamış beyaz kil kaplama ile kaplanmıştır. Mineral tabanlı vernikler ve mürekkepler yerine su ve soya tabanlı malzemeler kullanılmaktadır. Şirket yalnızca ABD'nin New Jersey eyaletinde 225.000 \$ yıllık tasarruf beklemektedir. Program diğer bölümlere genişletebilirse \$ 1.2 milyon tasarruf sağlanabilecektir.
- Merck, West Pointteki tesislerinin üretim operasyonlarından 1,1,1-trikloroetan'ı (TCA) çıkarmıştır. TCA şişelerden etiket sıyırmada ve operasyon, baskı, imalat temizlemelerinde kullanılmaktadır. Narenciye bazlı çözücü paketleme malzemelerinin ve üretim ekipmanlarının temizliği için petrol bazlı bir çözücünün yerini almıştır. Bir tesiste enerji geri kazanımı için atık kullanılmıştır. Aynı tesiste, Merck cıva tabanlı bir bileşim olan Thimerosal fenolünü değiştirmiştir. Thimerosal bir biyosit olarak bakterileri etkisiz hale getirmek için aşı üretiminin fermentasyon başlangıç aşamasında kullanılmıştı. Merck firması, fenol yerine daha az tehlikeli olan FDA onaylı biyositle, cıva tabanlı atıkları % 85 azatlamayı hedeflemiştir. Ayrıca, ikame sonuçlarına göre ürün verimleri artmış, mikrobiyal kinetik geliştirilmiş ve hammaddelerde maliyet tasarrufu sağlanmıştır.

- Riverside'taki, Cherokee tesisinde, PA Merck, dichloromethane için toluen yerine yenilikçi imalat kimyasalı geliştirmiştir. Değişim dichloromethane salınım ve transferlerinde yüzde 98 azalma sağlamıştır. Bunun yanında, daha az değişken ve daha kolay iyileştirilen kontrol ve kurtarma ekipmanları ile yeni süreç içerisinde, az da olsa toluen salınımının kontrolü yavaşça artmıştır.
- Northbridge'deki Riker Laboratuvarlarında, birkaç farklı organik solvent kaplama malzemesi ve ilaç tabletleri ile su bazlı kaplamalı malzemesi kullanılmıştır. Yeni kaplama malzemesinin farklılığı gereği, yeni sprej donanımları kurulmuştur. Fakat şirket organik çözümleri almayarak yılda 15.000 \$ tasarruf sağlamış ve bu kararla 180.000 \$'a mal olan kirlilik kontrol donanımından kurtulmuştur. Tahminlerine göre yatırım bir yıldan kısa süre içerisinde kendilerine geri dönmüş olacaktır. İkame ile yılda 24 ton organik çözümlü emisyonu önlenmiş, işçilerin maruz kaldıkları riski azalmış ve şirket için sıkı Kaliforniya hava emisyon standartlarına uyum daha kolay hale gelmiştir.
- Anti-viral 6-aminopenicillanic asitli ilaç, Bristol-Myers Squibb sulu bir fermantasyon broth'undan orta derece penisilin V elde etmek için kullanılmaktadır. Broth, filtre edilmiş ve birkaç santrifüj adımıyla zehirli çözümlü izobütil metil keton kullanarak dışarı çıkarılmıştır. Çıkarım kaçak emisyonlara önemli bir kaynak olmuştur. Suyu süzülür bir membran ile ara-butil asetat kullanılarak, toksik olmayan bir kimyasal ve kapalı santrifüjler elde edilmiş, kaçak emisyonlar azaltılmıştır. Bu proje için yaklaşık 10 milyon dolar harcanmıştır. Buna karşılık yıllık işletme maliyetindeki düşme ile işlem hacmindeki %10 artış ile birleştiğinde, 4.9 million \$ ek nakit akışı üretilmiştir. Projenin yıllık yatırım dönüşü %28 ve geri ödeme süresi 2,7 yıldır. Ayrıca proje ile 20.000 £ değerinde tehlikeli atık azaltımı sağlanmıştır (Url-5).

- Glaxo-Wellcome Inc geliştirdiği yeni bir sulu kaplama yöntemi ile metilen klorür, izopropil alkol, metanol ve etanol kullanımını elimine etmiştir. Glaxo-Wellcome Zantac üretim hattı üzerinde sulu tabanlı kaplama malzemesi kullanmadan önce bir çok engelle karşılaşmış ve bu engeller güç de olsa aşılmıştır. Bu ekipmanlar için ilk yatırımı maliyeti 1.5 milyon dolardır. Buna karşılık şirket, organik çözücü satın alma işinden 286.800 \$, 479 tonluk tehlikeli atığın düzenlenmesiyle 22.900 \$ tasarruf sağlamıştır. Değişiklikler için tahmini geri dönüş süresi üç yıldır. Ayrıca, yeni sistemle VOC emisyonları yıllık yaklaşık 15.000 £’dan sıfıra indirilmiştir.
- Kalamazooda Pharmacia ve Upjohn, Inc Steril Manufacturing şirketi FDA onayı ile ürünlerinin thimerosal-free formülasyonu nu almıştır. Bu yeni formülasyon atgam ilacı üretiminde, civa bazlı bir koruyucu olan Thimerosal kullanımını ortadan kaldıracaktır. Atgam yeni kapalı kolon kromatografisinde herhangi bir koruyucu madde kullanılmadan ve Sınırlı Erişim Bariyeriyle imal edilecektir. Bariyer erişim teknolojisi, Atgam organ nakli reddi önlemek için ve aplastik anemi tedavisinde kullanılmaktadır.
- Eli Lilly Temizlik Teknoloji Merkezi, 1996 yılı sonlarında toplu ilaç ekipman temizlemede kullanmak üzere çeşitli organik ve klorlu solventlerin değişiminde potansiyel sulu bazlı temizleyiciler tanımlamak için resmi bir tarama programı başlatmıştır. Yapılan çalışmalar sonucu yıllık olarak yaklaşık 17.400 litre aseton ve 25.800 litre metanol azaltımı sağlanması beklenmektedir. Temizlik işlemlerinde ise 117.000 litre methanol ve 600 litre etilen diklorür yerine bir sulu alkali temizleyici kullanılması planlanmaktadır. Buna göre tahmini olarak metanolda 368.000 litre/yıl ve etilen klorürde 1.200 litre/yıl azalma beklenmektedir.

4.5.2 Proses Değişikliği ile Atık Minimizasyonu Örnekleri

- Bristol-Myers Squibb İlaç Firması, Çevre 2000 programının bir parçası olarak, ürün ömrü yönetimini kirlilikten korunma yollarından biri olarak görmektedir. Ürün ömrü yönetimini, Arge'den başlayarak ürünün paketlenmesine kadar üretimin her evresindeki çevresel etkilerin araştırılmasını gerektirmektedir. Kirlilik önleme seçenekleri ilaç geliştirme sürecinin hemen başında araştırılmaya başlanmıştır. Bu durum FDA ile yaşanabilecek uzun onay süreçlerinin de önüne geçmektedir. Bristol-Myers Squibb ürün ömrü yönetimini kullanarak “6-aminopenicillanic acid” üretiminde kullanılan özel bir filtre geliştirmiştir (V.A. Durum Çalışması).
- Sandoz İlaç Firması, doğu Honover'deki NJ tesisinde, solvent kullanımını azaltmak üzere reaktörlerindeki süreçleri değiştirmiştir. Sentezleme esnasında açık havada reaksiyon oluşmasını önleyen bir karışım reaksiyonun oksijeni açığa çıkarmasını önlemektedir. Önceki süreçlerde, azotun sürekli karışımın üzerine dökülmesi, böylece oluşan solvent buharının büyük bölümünün azot tarafından emilip uzaklaştırılması sağlanıyordu. Azot filtresi ile akışkan olmayan azot örtüsü, karışıma eklenmesine gerek kalmadan daha az azot ve daha az solvent tüketimine sebebiyet vermektedir (Url-5).
- IN Eli Lilly and Company Firması, Tippecanoe'deki ana üretim laboratuvarında kirlilik önleyici bir programı yürürlüğe soktu. Bu program gereğince Arge aşamasından başlayarak her yeni ürününün çevreye olan etkileri değerlendiriliyor ve atıkların azaltılabileceği alanlar belirleniyordu. Bu programın sonucu olarak Eli Lilly, methylene chloride kullanımına ve alüminyum atıklarına yol açan süreçlere son verdi. Ayrıca hoş kokulu bir hammaddeden, osteoporosis tedavisinde kullanılan araştırma safhasındaki bir ilaca ait tüm saflaştırma adımlarından vazgeçti.

- Hoffmann La Roche'a ait ana üretim süreçlerinden bir tanesi, büyük bölümü kanalizasyona atılması gereken, glycol ether'i solvent olarak kullanıyordu. Atık azaltma projesinden sonra, atılan glycol ether damıtılıp tekrar kullanılmaya başlandı. Damıtılmaya tabi tutulan maddeler genellikle kanalizasyona atılan su ve bir miktar glycol ether'di. Süreç glycol ether'in tekrar kullanımını % 12 arttıracak şekilde tekrar planlandı. Böylece kullanılan kimyasal miktarı % 60 azalmış oldu. Ayrıca kanalizasyona atılan solvent miktarı 136 ton, temizlenme süresi 4 saat azaltıldı. Böylece yıllık 250.000\$ tasarruf yapılmış oldu.
- Hoffman La Roche tesislerinden bir tanesinde, üretilen ilaç değiştiğinde donanımların temizlenmesi için yılda 415.000 lt methanol kullanıyordu. Bütün temizleme ve durulama süreçlerinde de methanol kullanılmaktaydı. Methanol ve buna bağlı atık su oluşumunu azaltmak üzere yeni bir metod geliştirildi. Methanollü son durulamadan önce iki basamaklı su bazlı bir temizleme sistemi getirildi. Bu methanol kullanımı yılda 115.000 lt azaltıldı ve 49.000 \$'lık bir tasarruf elde edildi (Url-5).
- Hoffmann La Roche, üretim süreçlerinden bir tanesinde, tolueni suya dönüştüren bir ilaç sentezi gerçekleştiriyordu. Su daha sonra kloroforma dönüşüyordu. Çünkü toluen karışımın içinde çözünmüş halde bulunuyordu. Ve kloroformu kirleterek atık solvent karışımına sebebiyet veriyordu. Şirket atık solventi, sudaki tolueni damıtarak çözdü. Böylece toluen asla kloroform ile karışmıyordu. Şirketin kloroform kullanımı bu sayede % 76 azaldı. Bu kazanım şirketin dışarıdan kloroform ihtiyacını ortadan kaldırmaya ve atılan maddeyi de toksin atık envanterinden çıkarmaya yeterliydi. Proje yıllık 22.000 \$'lık tasarruf sağladı.
- Merck Co.'nun West Point, PA tesisinde aşı yapımındaki süreçte basit bir değişiklik yapıldı, bu sayede cıva bazlı atıkların azaltılmasında büyük yol kat edildi. Cıva bazlı bir kimyasal olan Thimerisol, ara süreçlerde koruyucu olarak kullanılıyordu. Bu yüzden sürecin geri kalanında oluşan atıklar cıva içeriyordu. Süreçteki bir değişiklik ile thimerosal sürecin ortasında değil sonunda eklenmeye başladı. Thimerisol sebebiyle oluşan atıklardan kurtulunduğu için, üretim yüzünden açığa çıkan cıvalı atık miktarı oldukça azaldı.

- Merck, Albany, Georgia'daki flint nehri santralindeki antibiyotik üretimi esnasında ihtiyaç duyulan vakum buhar jetleri kullanmaktadır. Bu durum dichloromethane'in kullanılan buhar ile birleşerek havaya karışmasına neden olmaktadır. Buhar jetleri yerine konulan halka şeklindeki sıvı vakum pompaları sayesinde, havaya karışma oranı düşürülmüştür. Dichloromethane'in havaya karışımı daha sonra vakum pompalarının sıfırın altında çalıştırılması ile daha azaltılmıştır. Sıfırın altında dichloromethane buharı yoğunlaşmakta ve geri dönüşüme tabi tutularak tekrar kullanılmaktadır.
- Yeraltı enjeksiyon kontrol merkezinin kurulmasından sonra Pharmacia and Upjohn Firması'nın atıksu arıtma tesisinden atık çamur deşarjı belirgin bir biçimde azalmıştır. Bir çalışan tarafından önerilen uygulama toplam katı atık miktarını 450.000 kg düşürmüştür. Bu uygulama vakum filtrelerin yerine torba filtre konması ile ilgilidir. Vakum filtreler bakteri bazlı materyal kullanıyor ve büyük miktarda katı atık oluşmasına sebebiyet veriyordu. Torba filtreler arıttıkları su miktarı dikkate alındığında daha az atık ürettiyordu. Ayrıca daha az yer kapladığı ve merkezde parçalanarak atıldığı için çevreye daha az zarar verilmiş oluyordu.
- Pharmacia and Upjohn şirketi steroid ara maddesinin biyolojik dönüşümünde, 43 ton dimethylformamide atığının ve 91 ton filtre atığının önüne geçecek, yeni bir süreç geliştirdi. Buna ek olarak solvent alımı 2.880 tondan 288 tona düştü. Atık su miktarı da yıllık 1.920 ton azaldı.

4.5.3 İyi İşletme Uygulamaları ile Atık Minimizasyonu Örnekleri

- Schering-Plough Pharmaceuticals'ın Kenilworth'teki NJ tesisinde bilgisayarlı envanter sistemli merkezi deposu bulunmaktadır. Hammaddeler büyük hacimlerde depoya gelmekte, malzemeler seri (grup, küme, dizi) olarak tartılmakta, etiketlenmekte ve tesis boyunca farklı süreçlere gönderilmektedir. Yapılan bu işlem aşırı hammadde atıkları ortadan kaldırmakta ve sadece gerekli miktarda malzeme kullanılmasını sağlamaktadır (Url-5).
- Sandoz Pharmaceuticals şirketi de dünya genelinde dizi operasyonlarının planlamasını geliştirmek için bir sistem geliştirmiştir. Seride köklü değişimler meydana geldiğinde doğru zamanlama atıkları ve maliyetleri azaltmaktadır.

- Hoffmann La Roche'un Nutley'deki NJ tesisinde 900'den fazla kaçak emisyon kaynağı tanınabilmekte ve tamir edilebilmektedir. Ayrıca, şirket akıntıdan çözücüleri ayırmak için düşük sıcaklıkta yoğunlaştırıcılar kurdu. Yakalanan çözücüler geri kazandırıldı veya saha dışına alındı (Url-5).
- The Pharmacia and Upjohn, Inc., Porto Riko Teknik Operasyonları Grubu şirketin kirlilik önleme programının yürürlüğe konulduğunda ilk deniz aşırı lokasyon oldu. Yerel kirlilik önleme ekibi bitki kirliliğinin önlenmesi hedeflerini belirlemede yardımcı oldu. Ekip raporları toplantı hedeflerine doğru yıllık olarak iyileşme gösterdi. Sonuç olarak, Butyl Alcohol'un tesisteki geri kazanma verimliliği %95'e, Aceton'da ise %96'ya yükselmiştir. Tesisteki atık indeksleri izlenmiş ve birkaç atıkta dört yıllık dönem sonunda azalma olduğu görülmüştür. Kirlilik önleme programı tüm Pharmacia ve Upjohn U.S sahalarında uygulanmaktadır. Program kapsamında bireysel üniteler hedeflerini belirlemekte ve yıllık olarak ilerlemeleri raporlamaktadır. Çoğu araştırma ve geliştirme alanlarında yapılan 300'ün üzerinde kirlilik önleme projesi programın başladığı 1990 yılından bu yana kayda alınmaktadır.
- Kalamazoo'daki Pharmacia and Upjohn Inc.'de Kimyasal ve Fermantasyon çalışmalarına cidarlı (jacketed) soğutucular üzerinde birbirine bağlı vana sistemleri kullanarak başlanmıştır. Yeni vana sistemleri metanolün yanlışlıkla tahliye edilmesinin önlenmesine yardımcı olmakta ve suların yüzeye çıkarılmasında kullanılmaktadır. Bunun yanında çözücü kayıplarını azaltmak ve hortum bağlantısından dökmek için yeni az damla boru çifleyicileri kullanılmaya başlanmıştır (Url-5).

4.5.4 Geri Kazanım / Yeniden Kullanım ile Atık Minimizasyonu Örnekleri

- Nycomed Inc. seri üretim süreci kullanarak toplu eczacılık ürünleri üretmektedir. Tıbbi tanı görüntüleme için bir ürün işlemede, şirket tüm metanolü yıkamaktadır. Tesiste metanol içeren atık suları kurtarmak için kapalı döngülü damıtma sistemi kurulmuştur. Metanol geri kazanım sistemi, bir günde aynı süreç içerisinde tekrar kullanılabilir nitelikte olan ve %70 ila % 99,5'undan fazla metanol ihtiva eden yaklaşık 300 m³ sıvıyı damıtılabilmektedir. Nycomed Inc. Firması, metanolün su tahliyelerini elimine etmiş, tehlikeli atıkları azaltmış, 1992 yılının ilk yarısında 680.000 pound değerinde metanolü muhafaza etmiş ve aynı dönemde 54.438 dolar tasarruf sağlamıştır.
- The Pharmacia and Upjohn, Inc.Kalamazoo'daki Kimyasal ve Fermantasyon operasyonu yıllık 195 milyon pound değerinde çözücüyü yeniden kullanmaktadır. Tesisin toplam çözücü ihtiyacının yaklaşık % 80'i ve klorlu çözücü ihtiyacının yaklaşık % 90'ı yeniden kazanılan çözücü ile karşılanmaktadır. Yeniden kazanılan çözücüye olan talep, geri kazanma süreci (150 milyon pound) ve damıtma (45 milyon pound) işlemlerinin bir araya getirilmesiyle karşılanmıştır. Halihazırda 6 merkezi damıtma ünitesi bulunmaktadır. Tesiste çözücünün kimyasal süreçlerde geri kazanımı ve tekrar kullanımı, şirkete yardımı programı hedeflerinin 33/50'sini aşmış bulunmaktadır. Şirketin başarısı, 1995 yılında, 'National Performance Review Environmental Champion Award' ödülünün Başkan Yardımcısı Al Gore tarafından verilmesiyle takdier edilmiştir (Url-5).
- Pharmacia and Upjohn, Inc. Kimyasal Süreci Araştırma ve Geliştirme Birimi, alkol, su ve diğer atıkların karışımından Tetrahidrofuran ayırmak için özel bir damıtma süreci geliştirmiştir. Yeni bir işlem olmadan Tetrahidrofuran yapısı azeotropic karışımlarının damıtılması söz konusu olamamaktadır. Bu sürecin uygulanması yılda 1 milyon pound değerindeki Tetrahidrofuranı kurtarabilmektedir.

- Pharmacia and Upjohn, Inc. tarafından, kriyojenik hava kirliliği kontrol donanımlarından atık çözücülerin yoğunlaştırılarak geri kazanılabilme ihtimallerini araştırmaktadır. Geri kazanım denemesi olarak zengin bir metilen klorid çıkışı üzerinde çalışılmıştır. Bu atık çözücülerin tahminlere göre 2.5 milyon pound değerindeki kısmı yıllık olarak üretilmektedir (Url-5).

4.5.5 Malzeme ve Proses Değişimi ile Atık Minimizasyonu'na Bir Örnek

Merck & Company Inc. 1950 yılında Northumberland eyaletinde Riverside'da ilaç üretim fabrikası kurmuştur. Bu fabrika 1984 yılından bugüne kadar imipenem türü geniş spektrumlu bir antibiyotik olan PRIMAXIN'in sentezinde uçucu organik bir çözücü olan metilen klorür kullanmaktaydı. Metilen klorür, hayvansal bir kanserojen olup Çevre Koruma ajansı tarafından birinci derece çevre kirleticisi olarak kaydedilmiştir. Bu kimyasalların kullanımında yapılan değişiklikler şüpheli kanserojenlerin çevresel emisyonunu düşürebilmiştir (Url-8).

Merck & Company Inc. Firması gönüllü olarak, hava emisyonlarından kanserojen veya şüpheli kanserojenleri Nisan 1989'dan 1991 sonuna kadar azaltmak veya 1993 yılı sonuna kadar hava emisyonlarını düşürmek ve daha sonar da tamamen ortadan kaldırmak için bir çevre politikası belirlemiştir. Çevre politikasının bir başka amacı da 1995 yılı sonuna kadar, toksik kimyasalların çevreye yayılmasını ve bertaraf için alan dışına transferlerini azaltmaktır. Üretim operasyonları büyümesine rağmen Merck 1991 yılı hedeflerine ulaşmıştır.

Proses Değişimi

1990'lı yıllara kadar metilen klorür imipenem sentezinde kullanılan başlıca çözücüydü. Hava emisyon hedeflerini karşılamak üzere Merck kimyacıları ve mühendisleri 34 milyon dolarlık bir maliyetle imipenem sentezinde metilen klorür kullanımını ortadan kaldıran yeni bir kimyasal üretim prosesi geliştirmiştir. Bu değişimin bir parçası olarak Merck Firması, metilen klorür yerine daha az çevresel etkileri olduğu görülen küçük miktarda farklı çözücüler kullanmıştır. Bu yeni proses 1992 yılında Merck'in Cherokee tesisinde uygulanmıştır. Uygulanan bu yeni prosesle hava emisyon hedefleri tutturulmuştur.

Diğer bazı kimyasal proses değişimleri de şunlardır: Bilgisayar kontrollü ultra filtreleme tekniği son derece küçük partikülleri filtrelemektedir. Bu metot ürün verimini arttırmakta ve imipenem kalitesini geliştirmektedir. Yeniden kullanmak için çözücüyü geri kazanmak çözücü tüketimini azaltmakta ve ortadan kaldırmaktadır.

Ekipman Değişimi

Yeni proses kurulduğunda fabrika sahası bilgisayarlı kontrol sistemi ve ekipman modülerliği ile iyileştirilmiştir. Bilgisayarlı kontrol sistemi ve kimyasal reaksiyon adımları dizisi ile imipenem üretim işlemleri yaklaşık olarak %50 oranında azaltılmıştır. Anahtar ölçümler kimyasal prosesin kontrolünü sağlayan ekipmanlardaki vana, pompa ve motorları yöneten bilgisayar tarafından sürekli görüntülenmiştir. (Url-8)

Çevresel Sonuçlar : Uçucu Organik Karbon (VOC) Azaltımı

Yeni prosesle birlikte Merck Firması, kayda değer miktarda metilen klorür satın almasını ve ayrıca tehlikeli atık depolama ve bertarafını da ortadan kaldırmıştır. Merck'e göre yeni kimyasal proses, sahadaki atıksu arıtma tesisine verilen biyolojik oksijen talebinde % 75 oranında azalmaya sebep olmuştur.

Ayrıca gaz yakma ünitesinin kurulmasıyla birlikte emisyon üreten birimlere boru hattı sonu kontrolleri teknolojisi eklenmiştir. Bu yakma ünitesiyle toksik hava emisyonları 300.000 pounddan fazla azaltılmıştır.

Yeni prosesden sağlanan faydalar tehlikeli materyallerin kazayla saçılmasını azaltmış, çalışanların korunmasını arttırmış ve sıkı çevresel düzenlemelere uyum başarısını kolaylaştırmıştır. Ek olarak Merck üretim prosesinde kirlilik önleme uygulamasıyla çevresel sorumluluğunu azaltmıştır.

Maliyet Tasarrufları

Geliştirilen proses imipenem üretim maliyetini düşürmüştür. Merck & Company, yıllık tahmini 14 milyon dolarlık tasarrufla 34 milyon dolarlık yeni proses yatırımını kısa vadede karşılamayı beklemektedir.

Kirlilik Önleme Hedefi

Kirlilik önleme çalışmasının hedefi, üretimde ortaya çıkan atıkların miktarını veya toksisitesini düşürmektir. Bu hedefi gerçekleştirmek ve çevreyi korumak için, Merck's Cherokee tesisi çalışanları metilen klorür kullanımını ortadan kaldıran, ürün verimini artıran ve gelecekteki üretim proses değişimleri için üretim esnekliği sağlayan yenilikçi bir üretim prosesi geliştirmişlerdir. (Url-8)

Bu örnek çalışma, sanayinin çevreyi korumak için kirlilik ortaya çıkmadan, bir taraftan maliyeti azaltıp diğer taraftan verimliliği artırarak, nasıl önlenebileceğini gösteren iyi bir modeldir.

4.6 Türkiye'deki Atık Minimizasyon Uygulamaları

Bu bölüm, Türkiye'deki formülasyonlu ilaç üretimi yapan dört fabrika (A, B, C, D olarak adlandırılmıştır) yetkilileri ile yüzyüze görüşülerek elde edilen bilgiler derlenerek ve çevresel etkileri bu tez kapsamında değerlendirilerek hazırlanmıştır.

4.6.1 Malzeme Değişikliği ile Atık Minimizasyonu

Üretim prosesinde kullanılan tehlikeli maddeler daha az tehlikeli veya tehlikesiz olanlarla değiştirilebilir. Tehlikeli atık içeren ürünlerin tekrar formüle edilmesi hem üretimin formülasyonunda hem de kullanım sonunda tehlikeli atık üretimini azaltacaktır. Bu işlem çevresel düzenlemeler için gerekli olan capital, ekipman maliyetlerini de düşürecektir. Değişimler daha saf hammaddelerin kullanımından solvent bazlıların su bazlı değişimine kadar geniş bir aralıkta olabilir. İlaç sanayiinde hem ekonomik nedenlerle, hem çevre hem de işçi sağlığının korunması açısından tehlikeli kimyasalların ve çözücülerin azaltılması önemlidir. New Jersey'de ilaç sanayinde kullanılan kimyasalların oransal olarak serbest kalan, geri dönüştürülebilen, enerji kazanılan ve arıtılan miktarları verilmiştir (Freenab, 1995). İlaç sanayinde kimyasallar ise hammadde ve çözücü olarak kullanılmaktadır. Etanol, aseton, izopropanol ve asetik anhidrit gibi bazı kimyasallar iki şekilde de kullanılabilir. Çözücüler çoğunlukla geri kazanım yapıp tekrar kullanılabilir (EPA, 2006).

Çizelge 4.4 : New Jersey ilaç sanayindeki en çok kullanılan kimyasallar ve nihai durumları

Kimyasal	Serbest Kalanın Oranı	Geri dönüştürülenin Oranı	Enerji kazanımında kullanılanın	Artılan Miktarın Oranı
Aseton	2.0	79.4	8.9	9.6
Metil Klorür	4.5	81.1	3.2	10.5
Hidroklorik	0.5	0	0	99.5
Sülfürik Asit	0.1	0	0	99.9
Ksilen	3.4	92.7	3.7	0.2
Metanol	9.5	21.9	21.6	47.0
Amonyak	2.1	0	0	97.9

Bu tablodan yola çıkarak Firma A’da atık azaltılmasına gidilebileceği görülmüştür. Model çalışması olarak incelenen Firma A’da tabletlerde film kaplama yapılan işlemlerde çözücü olarak Çizelge 4.5’deki maddeler kullanılmaktadır.

2008 yılında 65.300.000 adet kutu üreten firma 130.069 kg çözücü kullanmış olup, kutu başına 0,0019919 kg tüketim gerçekleştirmiştir. 2009 yılında gerçekleşen üretim miktarı 55.753.341 adet kutu olup 111.053 kg çözücü tüketilmesi gerekirken 105.370 kg çözücü kullanımı gerçekleşmiştir.

Bazı ürünlerde Film kaplama yapılan işlemde çözücü yerine su kullanımına geçilmesi ile toplamda 6 tonluk, 1,02 g / kutu luk bir kazanım elde edilmiştir. 2009 yılı sonuna kadar üretimde % 20’lik kısmında, 2010 yılı sonu itibarı ile üretimin % 50’sinde sulu kaplama prosesine geçilmesi hedeflenmiştir. Solventlerin, tekrar kullanımı için distilasyon sisteminin fizibilitesi de araştırılabilecek konulardan biridir.

Çizelge 4.5 : A firmasına ait 2008 – 2009 yılı kaplamada kullanılan çözücü miktarları

Hammadde	2008 Tüketim Değeri, kg/yıl	2009 Tüketim Değeri, kg/yıl
Metilen Klorür	40.088	33.369
Benzil Alkol	84	42
Etanol (%96)	68.976	53.832
İzopropil Alkol	17.960	14.936
Hegzilen Glikol	2.961	3.191
TOPLAM, kg/yıl	130.069	105.370

Metilen klorürün çevre ve insan sağlığı açısından zararları aşağıda belirtilmiştir. Bu malzemenin kullanımının kaldırılması belirtilen zararların oluşmasını da ortadan kaldıracaktır.

Metilen Klorür (Dichloromethane) (CAS: 75-09-2)

Toksosite: Metilen Klorür’e kısa süreli maruz kalmak merkezi sinir sistemini etkiler, baş ağrısı, uyuşukluk, sinirlilik ve bacaklarda karıncalanmaya sebep olur. Görünüşte metilen klorürün kırılmasıyla kanda karbon monoksitin artmasına bağlı olarak uzun süreli maruz kalmayla daha ciddi nörolojik etkiler açıklanmıştır. Metilen klorür ile temas gözlerde, tende ve solunum yolunda tahrişe neden olur. Metilen klorür’e mesleki olarak maruz kalmak, ayrıca kadınlarda spontane düşüklerdeki artışlarla ilişkilidir. Metilen klorür’ün yüksek konsantrelerine maruz kalan çalışanlarda gözlerde ve üst solunum yollarında aşırı hasarlar, bilinçsizlik ve ölümler raporlanmıştır. Açık bir ateşin oluşumunda metilen klorür’ün kullanıldığı çeşitli olaylarda fosgen zehirlenmesinin olduğu raporlanmıştır. Obez (metilen klorür’ün yağda çoğalmasına bağlı olarak) ve kardiyovasküler sisteminde sorun olan kişiler metilen klorür’e maruz kalan özel risk grubuna girmektedir.

Kanserojenlik: İnsanlarda sınırlı, hayvanlarda yeterli bulgulara dayanarak solunum ve oral yolla temasa bağlı olarak metilen klorür insanlar için kansorejendir.

Çevre Felaketi: Metilen klorür yere döküldüğünde buharlaşarak toprak yüzeyinden hızlı bir şekilde kaybolmaktadır. Kalanlar toprak altına doğru süzülerek yer altı sularına karışmaktadır. Doğal kaynak sularında biyolojik bozulma mümkündür ancak buharlaşmaya göre kıyasla çok daha yavaş olacaktır. Suda yaşayan canlılarda biyolojik toplanma veya çökeltilerde emilme hakkında az şey biliniyor ancak bunların önemli süreçler olması olası değildir. Hidroliz, normal çevre koşullarında önemli bir süreç değildir. Atmosfere karışan metilen klorür diğer gazlarla temas etmesine bağlı olarak birkaç aylık ömrünün yarısına inmektedir. Kimyasalın küçük bir bölümü stratosfere yayılırsa, burada ultraviole radyasyona ve klor iyonlarına maruz kalacağı için daha çabuk indirgenir. Orta seviyede çözünen bir kimyasal olması itibarıyla, metilen klorür'ün yağmurda kısmen dünyaya dönmesi beklenir.

Fiziksel Özellikler: Metilen klorür renksiz bir sıvıdır. Suda yüzde 2 oranında çözünür ve 104 derecede kaynama seviyesine sahiptir.

4.6.2 Doğal Kaynakların Kullanımına İlişkin Atık Minimizasyonları

4.6.2.1 Su Kullanımı ve Atıksu Oluşumuna Yönelik Minimizasyonlar

İlaç sanayinde üretimde, üretim amaçlı olduğu kadar üretim amaçlı olmayan su da kullanılmaktadır. Kullanım ve deşarj uygulamaları ve atıksu karakteristikleri kuruluşlarda yürütülen uygulamalara göre değişiklik gösterecektir. Proseste kullanılan su üretim esnasında direkt olarak teması yada hammadde, ara ürün, bitmiş ürün, yan ürün yada atığın üretiminden kaynaklanabilir. Proses atıksuyu ise reaksiyon sırasında kullanılan, proses ekipmanlarının yada üretim sahasının temizliğinde kullanılan sudur. Proses amaçlı kullanılmayan atıksu ise soğutma suyu (ısı değiştiricide kullanılan), temas etmeyen yardımcı su (buhar kazanı suyu vb.) yada yağmur suyu gibi sulardır. Oluşan atıksular Çizelge 4.6'deki gibi tehlikeli, endüstriyel ve evsel atıkları olarak gruplandırılabilir.

Çizelge 4.6 : İlaç endüstrisinde atıksu türleri

Tehlikeli atıksu	• Üretim atıksuyu • Kirli çözücüler • Üretimden sonra ekipmanların temizliğinde kullanılan sular • Laboratuar atıkları
Endüstriyel atıksu	• Şişe yıkama suları • Üretim alanı yıkama suları • Depoların temizlik suları
Evsel atıksu	• Mutfak atıksuları • Temizlik amaçlı kullanılan su

Firma D’de, su arıtma sisteminde sanitasyon öncesinde deşarj edilen fazla suyun ana sisteme geri kazandırılması projesi gerçekleştirilmiştir. Haftada iki gün sıcak su ile sanitasyon yapılmaktadır. Sanitasyon prosesi, mikrobiyolojik üreme olmaması için tüm hatlarda sıcak suyun döndürülmesi işlemidir. Bu işlemden sonra temiz su tankı yarıya kadar boşaltılmakta ve bu su ısıtılmakta, boşaltılan su (yüksek saflıkta olan kaliteli su) direkt kanala deşarj edilmekte idi. Yüksek kalitedeki bu su, kanala gönderilmeden direkt ana depolama tankına aktarılıp, yeniden kullanımı sağlanmıştır. Bu şekilde hem suyun kalitesi artmakta hem de yaklaşık 60 ton/yıl kadar su tasarrufu sağlanmaktadır.

Firma B’de, kampanya üretimleri yapılmaktadır. Kampanya üretimleri ile daha az su kullanarak daha az üretim firesi oluşturmak hedeflenmektedir. Üründen ürüne sürekli değişiklik yapılmayarak ard arda aynı ürün üretimi gerçekleştirilmektedir. Üründen ürüne sık geçilmedikçe yıkama suyu miktarı, atık miktarı azalmaktadır. Her kampanya üretimde, 5 – 6 m³ tasarruf elde edilmektedir.

Firma B’de, arıtma çamuru susuzlaştırılmasında kullanılan filtrepres plakalarının tazyikli su kullanımı ile temizliğinin sağlanması aşağıda sıralanan kazanımları sağlamıştır.

Hortum ile yıkama yapılırken 40 m³ su kullanılmakta ve bu işlem için 29 saat 10 dk süren mesai harcanmaktadır.

Küçük araç yıkama makinası ile yıkama yapılırken 18 m³ su kullanılmakta ve 8 saat mesai harcanmaktadır. Küçük araç yıkama makinasının maliyeti 1.000 TL’dir.

1 yılda 140 adet yıkama yapıldığı kabul edilirse, $(40-18) * 140 \text{ adet} * 5,2 = 16.016$ TL değerinde su tasarrufu sağlanacaktır. B firmasının yıllık üretim miktarı 54.540.000 kutu olup, bu uygulama ile kutu başına 0.0003 litre (yılda yaklaşık 16.360 litre) su tasarrufu elde edilmiştir.

Firma B tasarruf bataryası kullanılarak deneme yapmıştır. İlk olarak yemekhaneden yapılan deneme, diğer su kullanılan alanlara da yaygınlaştırılacaktır. Batarya debilerine, şekline vs. göre birim fiyatları değişmektedir. 2009 yılı itibarıyla firmaya maliyeti sadece yemekhane için 650 TL'dir. Toplam 8 adet batarya değişmiş olup bununla gerçekleşen su tasarrufu % 15'dir.

Firma B'ye ait yıllık toplam su tüketimi, 17.500 m^3 olarak belirtilmiş olup, yapılan bu iyileştirme ile $(17.500 * 0,15)$ 2.625 m^3 'lük su tasarrufu sağlanmış olmaktadır. Bu da, 2009 yılı itibarıyla $2.625 * 5,2 = 13.650$ TL'lik bir kazanç elde edilmesi anlamına gelmektedir.

Firma C'de de yıkama odasında su tabancası kullanılarak yılda 50 m^3 'den fazla tasarruf sağlanmaktadır (yaklaşık 0,00034 lt / kutu). Firma C'den, bu paragrafta yazılanlardan daha fazla bilgi alınamadığı için bu konuda ilave bir yorum yapılamamıştır.

Temizlik için optimum su miktarının belirlenmesi amaçlı proses validasyonları yapılmaktadır. Her şarjdan sonra yıkama yapılmamakta, üretim programında sürekli yıkama yapılmasına engel olacak şekilde program yapılmasına özen gösterilmektedir. Örneğin Firma C'de, her bir şarjda yıkama yapılması durumunda 3 m^3 su tüketilmesi gerekirken (toplam beş şarjlık bir üretimde 15 m^3 su tüketilecekken), bazı üretimlerde her partide yıkama yapılmayıp beş partide bir temizlik yapılarak 12 m^3 'lük su kullanımının önüne geçilmektedir.

İlaç sektöründe, su sisteminde FI analizi (AKM tayini gibi) yapılmaktadır. Bu analiz, en az 15 dakika boyunca suyun akıtılması ile gerçekleştirilen bir testtir. Firma C'de, suyun akıtılması gereken zaman, dolum zamanına denk getirilerek analizlerin yapılması sağlanmaktadır. Bu şekilde dokuz aylık zaman diliminde 85 m^3 ten daha fazla su tasarrufu sağlanmıştır. Bu yaklaşımla $(85 * (12/9) * 5,2 = 589,33$ TL'lik bir su tasarrufu elde edilmiştir.

4.6.3 Atık Miktarının / Şiddetinin Azaltılması İlişkin Uygulamalar

Tez kapsamında, halihazırda yakma yolu ile bertaraf edilmek üzere lisanslı bertaraf tesisine gönderilen Firma A'nın kontamine olmamış boş blister atık / kırıntılarının, geri kazanıma gönderilmesi öngörülmüştür. Bu şekilde daha önceden yakma yolu ile bertaraf edilen Firma A'daki 40 ton/yıl atık artık geri kazanıma gönderilerek (başka bir sektörde hammadde olarak kullanılarak) ülke ekonomisine katkı sağlanacaktır. Böylece bu miktara karşı gelen 48.000 TL (1.200 TL/ton bertaraf bedeli) tehlikeli atık bedeli ödenmemiş olacaktır.

Firma D'de, atıksu çıkış yağ-gres konsantrasyonunun. 2.000 mg/lt seviyelerinde olması üzerine, şarj boylarının arttırılması ile çıkış suyu kalitesinde iyileştirme, atıksu miktarında da azalma sağlanmıştır. Ayrıca pomat çıkış sularının çıkışına yağ ayırıcı ünite de konularak, yağ miktarı 50 mg/lt aşağısında değerlere indirilmiştir. Yağ – ayırıcı için 5.000 TL harcanmıştır.

Firma D'de, dış ortama verilen gürültü seviyesinin mevzuat değerlerinin üzerinde çıkması üzerine gürültü kaynağı olan dış ortamdaki ünitelerin izolasyonu sağlanmıştır. İzolasyon işleminde 35 mm yanmaz akustik profil, yapıştırıcı, 1.2 mm saç (elektrostatik fırın boyalı) , 40 * 60 t = 2 mm ve 40 * 20 t = 1.2 mm kutu profil, 50 kg/m³ yoğunluğunda 30 mm kalınlığında taş yünü kullanılmıştır. İçindeki sünger malzeme yüksek ses yutma katsayıları ve güvenli duman davranışı sayesinde inşaat sektöründe, özellikle ses yalıtımı ve akustik düzenleme amacıyla kullanılmaktadır. Ayrıca basotect, melaminden üretilmiş sık gözenek yapılı, yüksek ısı yalıtım özelliklerine sahiptir. Toplam proje maliyeti, 800.000 TL'dir. Bu iyileştirme ile tesis kapalı ve açık iken gürültü seviyeleri arasındaki fark 8 dB'den 2 dB seviyesine indirilmiştir.

5. MATERYAL ve METOD

5.1 Bilgi Toplama

Araştırma aşamasında, Türkiye'de Devlet İstatistik Enstitüsü'nün imalat sanayi atıklarının miktarları için 1997 yılında hazırladığı raporlardan yararlanılmıştır. İlaç sanayinin atıkları için başka herhangi bir istatistiksel çalışmaya rastlanılmamıştır. ISO 14000 uygulamalarının artmasıyla birlikte atık envanterlerinin tutulmasının artması ve sanayilerle ilgili olarak doğru ve yeni veriler elde edilmesi beklenmektedir. Türkiye'de çevre ile ilgili veri toplayan, analiz eden ve hizmete sunan kurum ve kuruluşlar başta Çevre ve Orman Bakanlığı, Devlet İstatistik Enstitüsü, TÜBİTAK, Elektrik İşleri Etüt İdaresi Genel Müdürlüğü, Devlet Su İşleri Genel Müdürlüğü, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı, Turizm Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Maden Teknik ve Arama Genel Müdürlüğü bulunmaktadır.

Ayrıca ilaç sanayi ile ilgili mevcut dokümanlar incelenmiştir. Buna göre ilk olarak Devlet Planlama Teşkilatının ilaç sanayi için hazırladığı özel ihtisas komisyonu raporu incelenmiştir. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Küçük ve Orta Ölçekli Sanayi Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı, Türkiye İlaç Sanayi Derneği, Yerli İlaç Sanayicileri Derneği gibi örgütlerin doküman ve verileri incelenmiştir. EPA'nın ilaç sanayii ile ilgili hazırlamış olduğu döküman değerlendirilerek belirtilen hususlardan tez içerisinde faydalanılmış ve bu konular, incelenen tesisler açısından da değerlendirilmeye çalışılmıştır. IPPC (Entegre kirlilik önleme ve kontrol) bref dökümanları içerisinde Organik Saf Kimyasalların üretimiyle en uygulanabilir tekniklerin yer aldığı dökümana ulaşılmış olup, yapılan incelemede ilaç formülasyonu ile ilgili minimizasyon veya kontrol tekniklerine rastlanmamıştır.

Sözkonusu döküman içerisinde yer yer biyolojik ve kimyasal proseslerle ilaç üretimlerinden bahsedilmiş olup, fiziksel bir üretim şekli olan formülasyon konusunda proses kontrol/atık azaltma uygulamalarına değinilmemiştir.

Gerçekleştirilen araştırmaların yanısıra ilaç sektöründe faaliyet gösteren fabrikalardan çeşitli bilgiler elde edilmiştir. Üretimlere esas teşkil eden belli başlı tüketimler ile genel kirletici özellikleri hakkında bilgiler, işletmelerdeki sorumlularla karşılıklı görüşmeler neticesinde ve çeşitli yazışmalarla sağlanmıştır.

5.2 Firmalara Ait Genel Bilgiler

Tez içerisinde yeralan, ilaç sanayiinde faaliyet gösteren firmalar, Firma A, Firma B, Firma C, Firma D ve Firma E olarak adlandırılmıştır. Sözkonusu firmalara ait genel tanıtıcı bilgiler aşağıda belirtilmiştir. Tüketim ve kirlilik değerlerine ilişkin detay bilgiler, uygulama bölümünde verilmiştir.

Tüm firmalar, ilaç formülasyon yöntemi ile üretim yapan tesislerdir.

Firma A’da Tablet, Kapsül, şurup, Kuru Toz Süspansiyon ve Krem/Pomat üretimleri yapmakta olup, tesis Kalite Kontrol, Üretim, Depo, Kalite Güvence, Araştırma ve Geliştirme bölümlerinden oluşmaktadır. A firması, ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemi uygulama aşamasından olan bir kuruluştur.

Firma B, toz ürünler, tablet, kapsül ve pomat ürün üretimlerinin yapıldığı bir tesis olup Üretim, Kalite Kontrol, Depo, Araştırma ve Geliştirme bölümlerinden oluşmaktadır. B firması, ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemini uygulayan bir kuruluştur.

Firma C, tablet, kapsül, toz süspansiyon, likit ve pomat ürünlerin üretimlerinin yapıldığı bir tesis olup, üretim, Kalite Kontrol, Depo, Araştırma ve Geliştirme bölümlerinden oluşmaktadır. C firması, ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemini uygulayan bir kuruluştur.

Firma D, tablet, sıvı, ampul, pomat ve hormon üretimi yapmakta olup, üretim, Kalite Kontrol, Araştırma ve Geliştirme, Depo bölümlerinden oluşmaktadır. D firması, henüz ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemini uygulayan bir kuruluş değildir.

Firma E, tablet, toz süspansiyon, likit ve pomat ürünlerin üretimlerinin yapıldığı bir tesis olup, Üretim, Kalite Kontrol, Kalite Güvence, Depo bölümlerinden oluşmaktadır. E firması, ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemini uygulayan bir kuruluştur.

5.2.1 Firmalara Ait Tüketim ve Kirlilik Değerleri

Tez kapsamında incelenen tesislere ilişkin genel veriler Çizelge 5.1’de belirtilmiştir.

Çizelge 5.1 : İncelenen tesislere ait yıllık genel bilgiler

TESİS	ISO 14001 Belgesi		Yıllık Üretim Miktarı, Kutu	Ambalaj Malzemesi Kullanımı, ton/yıl	Oluşan ve Arıtılan Atıksu Miktarı, m ³ /yıl	Evsel Atık Miktarı, ton/yıl	Telikeli Atık Miktarı, ton/yıl
	VAR	YOK					
A		X *	65.300.000	1.777	50.400	92	250***
B	X		54.540.000	230**	17.109	80	100
C	X		148.000.000	1.200	73.000	180	200
D		X	4.390.000	1.613	14.000	100	13
E	X		101.852.480	2.400	31.500	97	226***

* ISO 14001 Belgelendirme aşamasındadır.

** Sadece kağıt-karton kullanım miktarı verilmiştir.

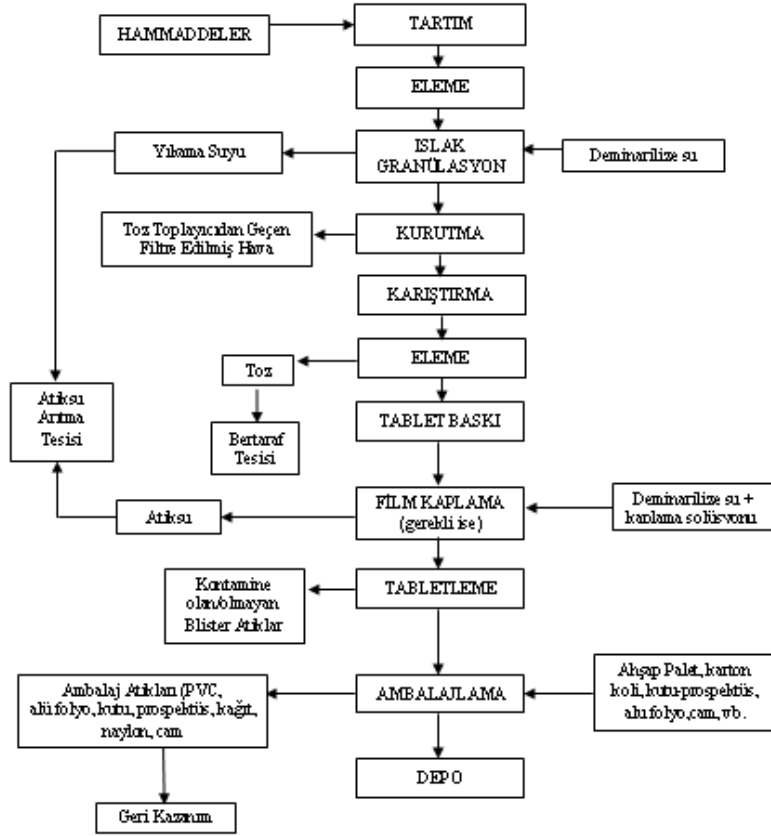
*** Vergiden düşen imhalar dahildir.

5.2.2 Tesislerin Çevre Boyutlarının İncelenmesi, Etkilerinin Değerlendirilmesi

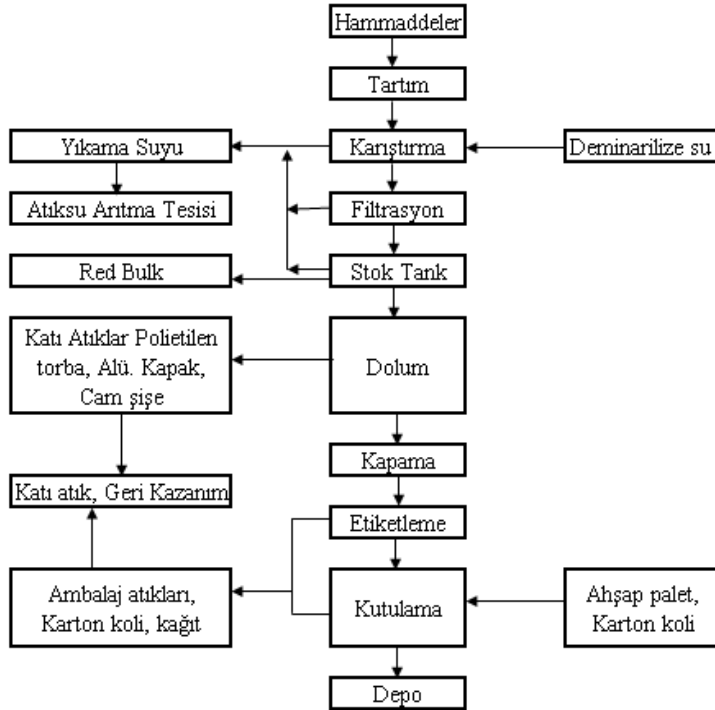
Tesislerin üretim akış şemalarına bakıldığında, incelenen tesislerin tamamının formülasyon yöntemi ile ilaç üretimlerini gerçekleştiriyor olmaları sebebiyle birbirine benzer üretim süreçlerine sahip oldukları görülmüştür. En büyük farklılığın kaplama sistemlerinden ve üretim çeşitliliğinden kaynaklandığı tespit edilmiştir. Üretim çeşitliliğindeki farklılık likit üretim yapmayan bir tesisde bu sürece bağlı süspansiyon ürün atıkları, hammadde bulaşmış cam atık gibi üretim atıklarının oluşmamasını sağlamıştır.

Diğer önemli farklılık ise tabletlerdeki film kaplama prosesinden kaynaklanmaktadır. İncelenen tesislerin bazıları tablet kaplamalarında çözücü yerine tamamen su kullanırken diğer bazı tesisler ise çözücü kullanmaktadır.

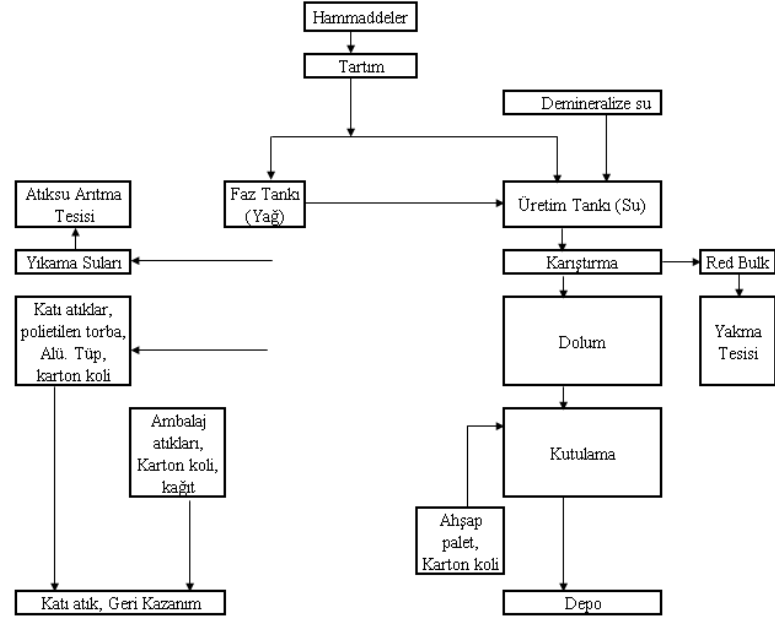
İncelenen tüm tesislerin ayrı ayrı akış şemalarının verilmesi yerine genel olarak katı, sıvı (şurup) ve yarı-katı (pomat-merhem) üretimlerine ait üretim proseslerini gösterir akış şemaları Şekil 5.1, Şekil 5.2 ve Şekil 5.3’de gösterilmiştir.



Şekil 5.1 : Tablet üretimi yaş granülasyon prosesi



Şekil 5.2 : Şurup üretimi proses akış şeması



Şekil 5.3 : Krem üretimi proses akış şeması

Bir fikir vermesi açısından tez kapsamında incelenen firmaların su, elektrik, doğalgaz ve motorin tüketimleri ile üretim başına düşen kaynak tüketimlerine ilişkin değerler Çizelge 5.2’de verilmiştir.

Çizelge 5.2 : İncelenen firmalara ait üretim başına kaynak tüketim değerleri

TESİS	Su, m ³	Elektrik, kWh	Doğalgaz, m ³	Motorin, lt	Üretim Adetleri, kutu	Üretim Başına Su, m ³ /kutu	Üretim Başına Elektrik, kWh/kutu	Üretim Başına Doğalgaz, m ³ /kutu	Üretim Başına Motorin, lt/kutu
A	93.228	12.950.955	999.104	13.320	65.300.000	0,00143	0,19833	0,0153	0,000204
B	17.500	4.068.000	599.280	5.661	54.540.000	0,00032	0,07459	0,0110	0,000104
C	85.000	18.000.000	1.800.000	80.000	148.000.000	0,00057	0,12162	0,0122	0,000541
D	16.000	2.166.113	240.000	91.800	4.390.000	0,00364	0,49342	0,0547	0,020911
E	41.585	8.815.133	939.586	23.200	104.000.000	0,00040	0,08476	0,0090	0,000223

Tez kapsamında incelenen firmalara ait emisyon ölçüm sonuçları Çizelge 5.3’de gösterilmiştir.

Çizelge 5.3 : Tez Kapsamında İncelenen Firmalara Ait Emisyon Konsantrasyonları

FİRMA	KAZAN, kg / saat				TESİS GENELİ, kg / saat	
	Toz,	NO _x	CO	SO ₂	VOC	Toz
A	0,0095	0,1535	0,064	0	1,684	0,728
B	0	0,2884	0	0,0098	0,109	0,1132
C	0,000682	0,22	0,00627	0	0,0133	0,141
D	0,011	0,216	0	0,04	0,014	0,011
E	0,014	0,055	0,01	0,0915	0,151	0,019

En yüksek VOC ile tesis geneli toz konsantrasyonu, kaplama prosesinde çözücü kullanan Firma A'ya aittir.

Tez kapsamında incelenen firmalara baktığımızda, Firma A ve Firma D, kaplama işlemlerinde çözücü olarak solvent kullanmakta olup, Firma E, isopropil alkol ve etilalkolü jel üretiminde kullanmakta, temizlik sonrası ekipmanları, % 70'lik etilalkol çözeltisi ile silmektedir. Kaplama prosesinde çözücü kullanan Firma A ile Firma D, yoğunlaştırıcı kullanarak, emisyon atığı içerisindeki buharı yeniden sıvı haldeki çözücü formuna dönüştürülerek geri kazanabilir. Diğer tesislerde, ölçüm sonuçlarından da görüldüğü üzere emisyon konsantrasyonları oldukça düşük olup herhangi bir azaltmaya ihtiyaç duyulmamaktadır.

Tez kapsamında incelenen tesislere bakıldığında, kullanılan mevcut arıtma sistemleri aşağıda, çıkış suyu kaliteleri ise Çizelge 5.4'de verilmiştir.

Çizelge 5.4 : İncelenen Firmalara Ait Ortalama Atıksu Çıkış Konsantrasyonları

TESİS	Çıkış, mg/l						
	Ort. KOI	Ort. AKM	Ort. BOI	Ort. Toplam N	Ort. Toplam P	pH	Yağ-gres
A - Endüstriyel	134	30	38	Ölçülüyor	Ölçülüyor	7	Ölçülüyor
A- Eysel	134	Ölçülüyor	Ölçülüyor	Ölçülüyor	Ölçülüyor	7	Ölçülüyor
B	58	18	10	3	1	7,3	7
C	200	30	50	7	2	7	Ölçülüyor
D	260	22	--	36,9	1,55	6,89	Ölçülüyor
E	257,5	90,9	99,55	12,5	2,1	7,33	9

Firma A, Endüstriyel ve Evsel olmak üzere arıtım proseslerini ayırmıştır. Üretim yıkama proseslerinden, laboratuvar ön yıkama işlemlerinden, teknik alan kaynaklı (su sistemi geri yıkama suları, kazan blöf suları, soğutma suyu kulesinden çıkan sular vb.) atıksular, Bio Membran Tabakalı Biyolojik Arıtma sistemi ile arıtıldıktan sonra kanala verilmektedir. Biomass ünitesi (Biyolojik Paket arıtma) ile evsel nitelikli atıksularını arıtmaktadır. Sistem içerisindeki, Bio membran tabakalar, sudaki AKM'yi azaltmakta, aynı zamanda sistem içerisinde havalandırmalı biyolojik arıtma da bulunmaktadır. Yemekhaneden çıkan atıksular Yağ Ayırıcı'dan geçtikten sonra lavabo ve tuvaletlerden gelen atıksularla birleşerek Biyolojik paket arıtmaya gelmekte, arıtılan su kanala deşarj edilmektedir.

Firma B de, atıksularını evsel ve endüstriyel olmak üzere ayırmış, kimyasal ve biyolojik arıtma uygulayarak atıksularını arıtma yöntemi belirlemiştir. Rejenerasyon suları, laboratuvar suları, üretim atıksuları kimyasal terfi istasyonuna gelmekte, koagülasyon havuzunda alüminyum sülfat ve polielektrolit ilavesi ile karıştırılmaktadır. Sonrasında kimyasal çöktürme haznesine gelen atıksuların üst suları evsel terfi havuzuna gelmekte, çöken çamur ile filtreprese gönderilmektedir. Evsel terfi havuzuna gelen tuvalet, yemekhane ve kimyasal çöktürme üst suları sonrasında sırasıyla havalandırma ve çöktürme havuzlarına alınmaktadır. Çöken evsel çamur da kimyasal çöktürme çamuru ile birlikte filtrepresden geçirilerek çamur keki oluşturulmaktadır.

Firma D ve Firma E'de, evsel ve endüstriyel atıksuları biyolojik arıtma ile arıtılmakta, uzun havalandırmalı aktif çamur prosesi öncesinde, atıksu içerisindeki yağları ayırmak üzere, fiziksel arıtma sağlayan Yağ Ayırıcı ünite kullanılmaktadır. Evsel ve endüstriyel nitelikli atıksular yağ ayırıcıdan geçtikten sonra ilk olarak pH ayarlamaları ve farklı salınımları kontrol altına alabilmek için Dengeleme Havuzu'na (Nötralizasyon) alınmakta, sonrasında sırasıyla Havalandırma ve Çöktürme Havuzları'na aktarılmaktadır. Firma E'de çöktürme havuzundan alınan fazla çamur şerit filtre yardımıyla susuzlaştırılmaktadır.

Firma C, arıtma amaçlı ardışık kesikli 2 reaktör kullanmaktadır. Bu sistem, dolum, reaksiyon, çöktürme, filtrasyon şeklinde bir düzenden oluşmaktadır

İncelenen tesislerde, farklı tipte atıksuların gelmesi nedeniyle, pH ayarlama, nötralizasyon ve dengeleme sistemleri kullanımı sağlanmıştır. Yağ ayırıcı gibi ön arıtma sistemleri de sektörde kullanımı tercih edilen arıtma yöntemleri arasında yer almaktadır.

İncelenen tesislerin çıkış suyu kalitelerine bakıldığında, ilaç sanayiinde, kimyasal + biyojik arıtmanın fiziksel + biyolojik arıtma kullanımına oranla daha kaliteli çıkış suyu elde edilmesi açısından tercih edilebilir olduğu görülmektedir.

Firma E’de atıkların dağılımı Çizelge 5.5’de gösterilmiştir. Firma E’de, oluşan tehlikeli ve katı atıkların, % 47’si geri kazanımlı katı (ambalaj atıkları) atıklar, % 36’sı bertaraf edilen tehlikeli atıklar, % 7’sini geri kazanımı mümkün olan tehlikeli atıklar (kontamine ambalaj malzemeleri), % 10’u arıtılmakta, % 0,3 (yaklaşık % 1) enerji geri kazanımı amaçlı tesis dışına gönderilmektedir.

Çizelge 5.5 : Firma E’ye ait atık dağılımları

ATIK CİNSİ	MİKTAR, kg	TOPLAM ATIK İÇERİSİNDEKİ YÜZDESİ, %
Geri kazanımlı katı atıklar	250.000	47
Geri Kazanımlı Tehlikeli Atıklar (Kontamine ambalaj)	35.000	7
Bertaraf Edilen Tehlikeli Atık	190.000	36
Enerjiye Dönüşen Tehlikeli Atık	1.710	0,3
Atıksu	51.840	10

Firma E’de 40 farklı katı ürün, 22 farklı yarı-katı ürün ve 11 farklı likit ürün, üretimi gerçekleştiren bir firmadır.

Çizelge 5.6’ya bakıldığında, Firma E’nin üretimlerinin kutu bazında % 69’nun katı (tablet, film kaplı tablet, enterik kaplı tablet, draje, kapsül), % 21’inin yarı-katı (pomat, krem, jel) ve %10’unun sıvı (şurup, süspansiyon, solüsyon ve sprey) olduğu görülmektedir. Kutu bazında en düşük orana sahip olan sıvı üretiminin üretilen ilaç miktarı (kg) olarak bakıldığında % 47’lik bir oranlar üretim miktarının en büyük kısmını oluşturduğunu görmekteyiz. Bu durum, sıvı ilaçların ambalaj şekil/miktarının, katı ve yarı katı ilaçlardan daha büyük olmasından kaynaklanmaktadır.

Ancak ilaç sektöründe üretim birimleri kg olarak değil kutu (OP) olarak ele alınmaktadır. Tez içerisinde yapılan minimizasyon çalışmaları kutu başına kazanım şeklinde ifade edilecektir.

Çizelge 5.6 : Firma E'ye ait Üretim Bilgileri

FORM	KUTU (ADET), OP	MİKTAR, kg	Kendi Üretim Birimi İçerisindeki Yüzdesi (Kutu Bazlı), %	Toplam Üretim İçerisindeki Yüzdesi (Kutu Bazlı), %	Kendi Üretim Birimi İçerisindeki Yüzdesi (Kg Bazlı), %	Toplam Üretim İçerisindeki Yüzdesi (Kg Bazlı), %
Tablet	41.297.155	573.184,02	59	41	80	22
Film Kaplı Tablet	1.217.497	7.306,13	2	1	1	0
Enterik Kaplı Tablet	15.130.269	98.578,05	21	15	14	4
Draje	9.750.356	21.495,00	14	10	3	1
Kapsül	3.009.401	12.641,75	4	3	2	0
KATI	70.404.678	713.204,95		69		28
Krem	12.685.596	319.900,00	59	12	50	12
Pomat	5.475.196	164.800,00	25	5	26	6
Jel	3.411.409	152.000,00	16	3	24	6
YARI KATI	21.572.201	636.700,00		21		25
Şurup	4.213.671	508.926,00	43	4	42	20
Süspansiyon	4.649.608	657.254,00	47	5	54	26
Solusyon	169.761	10.598,80	2	0,2	1	0
Sprey	842.561	36.034,83	9	1	3	1
LİKİT	9.875.601	1.212.813,63		10		47
TOPLAM	101.852.480	2.562.718,58				

6. TÜRKİYE’DE FORMÜLASYONLA İLAÇ ÜRETİMİ YAPAN BİR FABRİKADA BU TEZ ÇALIŞMASI KAPSAMINDA YAPILAN ATIK MİNİMİZASYONU UYGULAMALARI

6.1 Malzeme Değişikliği ile Atık Minimizasyonu

Proseste su kullanım sisteminin değiştirilmesi ile kullanılmakta olan asidik ve kostik karakterdeki kimyasal maddelerin kullanımı ortadan kaldırılmakta olup, hem maliyet hem de çevresel açıdan kazanım sağlanmıştır. Proseste bunun dışında malzeme değişikliği ile minimizasyon sağlanması söz konusu olmamıştır.

6.2 Doğal Kaynakların Kullanımına İlişkin Atık Minimizasyonları

6.2.1 Su Kullanımı ve Atıksu Oluşumuna Yönelik Minimizasyonlar

- Üretimleri gereği şişe kullanan ilaç fabrikaları tedarikçiden gelen malzemeleri öncelikle su ile yıkama prosesinden geçirirler. Tez kapsamında yapılan iyileştirmeler kapsamında, Firma E’de, su ile yıkama prosesi ortadan kaldırılıp, hava ile temizleme işlemine geçilmiş, alınan mikrobiyolojik numune ve diğer analiz sonuçlarına göre de herhangi bir problemle karşılaşmadığı tespit edilmiştir. Su ile yıkama prosesinin kaldırılması ile 10 m³/gün’lük su tasarrufu sağlanmıştır. Günde 45.000 adet şişe üretimi gerçekleştirilmekte olup, 0.22 lt / adet-kutu tasarrufu elde edilmiştir.
- Tez kapsamında yapılan çalışmalar çerçevesinde E firmasında, Pomat üretim bölümünde yarı katı ürünlerin üretim sonrası boşaltılması, dolum öncesi bekletilmesi ve dolum sırasında boşaltılması için kullanılan 600 lt’lik taşıma kazanlarının yerine tek kullanımlık krem/pomat big bag (Fluid bag) sistemine geçilmesi ile konteyner yıkama prosesi kaldırılmıştır.

Konteyner yıkama prosesinin kaldırılması su kullanımını buna bağı olarak da atıksu oluşumunu ortadan kaldırmıştır. Sözkonusu sistem, halihazırda iki üründe uygulamaya geçmiştir.

Tek kullanımlık big bag için beş aylık uygulamada toplam 140 parti üretim gerçekleştirilmiştir.

Bu ürünler (B marka krem ve B marka merhem) için, taşıma kazanı kullanımı zamanında, bir ürün 450 kg'lık iki kazana boşaltılmak durumunda olup, bir kazanın yıkanması için 400 lt su kullanılmaktaydı.

Ürünlerden her ikisinin de parti büyüklüğü 30.000 kutudur.

140 parti = 4.200.000 kutu

5 aylık toplam su tüketimi kazanımı, $400 * 2 * 140 = 112.000$ litredir. Dolayısıyla kutu başına 0,03 litre (parti başına 800 litre) su kazancı gerçekleşmiştir. 5 ay için oluşan 112 m^3 'lük tasarrufun değeri, yıllık yaklaşık 270 m^3 olup bu miktar 1.404 TL değerinde para tasarrufu demektir.

Fluid bag'lerin birim fiyatı 90 Euro olup, uygulama için 140.000 Euro kaynak ayrılmıştır. Fluid bag miktarının 1.000 kg olması sebebiyle, parti büyüklüğü 450 kg üzerinde olan yarı katı ürünler için bu sistem uygulanabilecek olup firmanın yakın vadedeki planları arasında yer almaktadır.

Fluid bag sistemine geçilmiş olması kazan başına 40 dakikalık bir tasarruf elde edilmesine imkan tanınmış olup, toplamda bir partide iki kazan kullanılması ve belirtilen sürede 140 parti çalışılmış olması sebebiyle tasarruf miktarı aşağıdaki şekilde hesaplanabilir:

1 konteyner temizliği : 40 dk

1 parti, 2 konteynera aktarılmakta olduğundan, temizlik için 80 dk harcanmaktadır.

Bir işçinin saatlik mesaisi ortalama 12 TL/saat olarak kabul edildiğinde;

140 parti = 11.200 dk = 187 saat

- İşçilik açısından : $187 * 12 = 2.244$ TL

Herbir kazanın temizliği için 250 gram deterjan kullanılmakta olup, toplamda 140 parti yani 4.200.000 kutu için 70 kg deterjan kullanılacaktır.

- Deterjan açısından : $70 * 2,86 \text{ TL/kg} = 200$ TL

Bu iyileştirme ile toplamda, 3.848 TL lik kazanım sağlanmıştır.

- Firma E’de otomatik konteyner yıkama makinası alınarak su tüketiminin azaltılması hedeflenmiştir. Yeni sistem, ön yıkama, ana yıkama, durulama, kurutma ve soğutma adımlarından oluşacaktır. Halihazırdaki sistemde, ön yıkama, deterjan 1 ile yıkama ve sıcak saf su ile yıkama proseslerinden oluşan 300 ve 600 lt lik konteynerların yıkaması için harcanan su miktarı, yaklaşık 180 lt dir.

Otomatik konteyner yıkama makinası ile gruplandırma yapılarak, 4 adet 600 lt lik veya 4 adet 300 lt lik konteyner, grup halinde yıkanabilmektedir. Bu durumda 4 adet 300 lt lik konteyner veya 4 adet 600 lt lik konteyner yıkaması yaklaşık 600 lt su ile yapılabilmektedir. Bu durumda manuel olarak yıkama ile $180 * 4 = 720$ lt su kullanılıyorken otomatik yıkamada 600 lt su kullanılabilecektir. Böylece dörtlü ekipman grubunun yıkama işleminde yaklaşık 120 lt tasarruf elde edilmesi öngörülmüştür.

300 ve 600 lt lik konteynarlar, 65 adet kullanılmış olup, toplam yıkama işleminden elde edilecek kazanım $120*(65/4) =$ yaklaşık 2.000 lt’dir (yaklaşık 2 m³’tür). Bunun su tasarrufu açısından parasal değeri $5,2 * 2 = 10,4$ TL’dir.

300 ve 600 lt lik konteynarlar, 2008 yılında 154 parti üretiminde kullanılmış olup 7.045.314 kutu (OP) üretimi gerçekleştirilmiştir. Otomatik konteyner yıkama sistemine geçilmesi ile yaklaşık 0,003 lt / kutu tasarruf elde edilmesi öngörülmüştür.

Otomatik Konteyner yıkama makinasında 2.000 lt lik konteynerlar, süspansiyon kazanları, küçük ve büyük zarges kapları, 50-100-150 ve 200 lt’lik tartım kazanları vb. de yıkama işlemine tabi tutulacaktır.

Yapılan bu iyileştirme, çalışan sayısında da minimizasyon sağlamış olup, 6 kişilik ekibi 3’e düşürmüştür.

Bir kişinin ortalama aylık gelirin (sosyal hakları vb. tüm masrafları ile birlikte) 1.300 TL olduğu kabul edildiğinde $1.300 \text{ TL/ay} * 3 \text{ kişi} * 12 \text{ ay} = 46.800 \text{ TL}$ tasarruf elde edilmesini sağlamıştır.

- Firma E’de, Y marka ürünün 100 mg/doz ve 300 mg/doz film tabletin daha yoğun süspansiyon kullanımı ile kaplama süspansiyonundaki su miktarının % 25 azaltılması ile 1 parti Y 100 mg = 856, 25 kg = 208.333 kutu = 6.250.000 adet tablet ve 66 parti Y 100 mg için 3.822 kg su kazancı sağlanmıştır.

$$1 \text{ partideki kg su kazanımı} = (3.822 / 66) = 57,9$$

$$\text{Kutu başına gr su kazanımı} = 57,9 / 208.333 = 0,28$$

$$1 \text{ parti Y 300 mg} = 949,666 \text{ kg} = 77.777 \text{ kutu} = 2.333.333 \text{ adet tablet}$$

48 parti Y 300 mg için 2.888 kg su kazancı sağlanmıştır.

$$1 \text{ partideki kg su kazanımı} = (2.888 / 48) = 60,17$$

$$\text{Kutu başına gr su kazanımı} = 60,17 / 77.777 = 0,8$$

Herbir kutu 30 adet tablet içermekte olup, 2008 yılı üretimlerine göre toplamda 6.710 kg su tasarrufu elde edilmiştir. Bunun su tasarrufu açısından parasal değeri $6,71 * 5,2 =$ yaklaşık 35 TL’dir.

Bu uygulama için, laklama prosesinde kıvamlı süspansiyonu püskürtmek, giriş hava miktarını arttırmak için filtre sistemi değiştirilmiştir. Bu şekilde manipülasyon oranı da su miktarı da azaltılmıştır.

Proses süresinin bu şekilde optimizasyonu ile birlikte ekipmanların daha az çalışacak olmaları ile dolaylı olarak elektrik tüketimleri de azalacaktır.

Y marka ürünün 100 mg/doz üretiminde parti başına, ekipman 10 saat daha az çalışmıştır. Enerji kazanımı açısından ; $66 * 10 \text{ saat} * 0,16 \text{ TL/saat} = 105,6 \text{ TL}$ tasarruf sağlanmıştır. Diğer taraftan Y marka ürünün 300 mg/doz üretiminde parti başına, ekipman 10,5 saat daha az çalışmıştır. Bunun parasal değeri enerji kazanımı açısından ; $48 * 10,5 \text{ saat} * 0,16 \text{ TL/saat} = 80,64 \text{ TL’dir}$.

- Firma E’de, Z marka film kaplı tablet ürününün seri üretimlerinde 3 parti sonrası yapılan temizlik işleminin 5 partiye çıkarılması ile su tasarrufu sağlanmıştır.

2008 yılı Z ürünü üretim miktarı : 49 parti

Normal işleyişte yapılması gereken yıkama adedi : $49 / 3 = 16$

1 yıkama esnasında harcanan toplam su miktarı yaklaşık : 400 lt (ön yıkama (100 lt) + durulama (200 lt) + parça yıkama (100 lt)

16 parti için toplam tüketim, lt : $400 * 16 = 6.400$ lt

5 parti sonrası yıkama yapılırsa, yaklaşık 10 adet yıkama yapılacak ve yine yaklaşık 4.000 lt su tüketimi gerçekleşecektir.

Yapılan validasyon çalışması ile 2.400 lt / yıl (% 37,5'lik) su tüketimi kazanımı sağlanmıştır. Su tasarrufu açısından $2,4 \text{ m}^3 * 5,2 \text{ TL/m}^3 =$ yaklaşık 13 TL tasarruf sağlanacaktır.

Sözkonusu ürün, antibiyotikli bir ürün olup, ön yıkama suyu, arıtma tesisine gönderilmeden direkt tehlikeli atık olarak ayrılmakta olup, geri kalan kısım arıtma tesisine gönderilmektedir. Bu durumda; 2.400 lt suyun 800 lt'si tehlikeli atık olarak ayrılmamış, 1.800 lt atıksu da arıtma tesisine gönderilmemiştir.

- Atık bertarafı açısından ; $(800 \text{ kg} * 1,5 \text{ TL/kg}) + 540 \text{ TL} = 1.740 \text{ TL}$
- İşçilik açısından ; 6 parti eksik yıkama ; $7 \text{ saat} * 1 \text{ kişi} * 6 * 12 \text{ TL/saat} = 504 \text{ TL}$
- Deterjan açısından ; $(0,25 \text{ g} * 6 \text{ yıkama} * 2,73) + (50 \text{ gram} * 0,021 \text{ TL/gram} * 6 \text{ yıkama}) = 10 \text{ TL}$

Parti başına su kazancı, lt = $2.400 / 49 = 49$

1 parti üretim = 25.254 kutu

Kutu başına su kazancı, $49 / 25.254 = 0,002$ litre

- Firma E'de, kazan sistemine otomatik yüzey blöf su ilavesi ile ciddi miktarda su tasarrufu sağlanmıştır. Mevcut sistemde manuel olarak yüzey blöfü yapılmaktaydı. Belirli periyotlarda iletkenliğin yüksek değerini kabul ederek (tecrübelere dayalı) deşarj yapılmakta iken sonrasında sisteme prob konularak iletkenlik değerleri sistemli olarak ölçülmeye başlanmış, iletkenlik için bir set değer belirlenmiştir. İletkenlik probunun ölçmüş olduğu değere göre deşarjın gerçekleşmesi sayesinde; 162 kg/ saat su kaybının önüne geçilmiştir.

Azalan blöf miktarına bağlı olarak sağlanan aylık su kazancı, m^3 : 115

Yıllık su kazancı, m^3 : yaklaşık 1.380 'dür.

Su tasarrufu açısından ; $(1.380 \text{ m}^3 * 5,2 \text{ TL/m}^3) = 7.176 \text{ TL}$

Yıllık üretim adedi 101.852.480 kutu olup bu durumda 0,014 lt / kutu su tasarrufu elde edilmiştir.

Suyu ısıtmak için kullanılan doğalgaz miktarından da tasarruf sağlanmaktadır.

Prob sisteminin maliyeti de yaklaşık 4.000 Euro'dur.

6.3 Enerji Kullanımı ve Azaltılmasına Yönelik Minimizasyonlar

Enerji üretimi ve tüketimi en önemli çevre etkilerinden birisidir. İşletmelerde kazanların verimi enerji tüketimi açısından önemlidir. İşletmelerde atık buharın değerlendirilmesi enerji tüketiminin azaltılması, açısından önemlidir. Eğer uygun koşullar varsa yenilenemeyen enerjiden düşük emisyon veren doğalgaz tercih edilebilir. Çalışanların gereksiz enerji kullanımının engellenmesi çevresel etkinin azalması açısından önemlidir.

Elektrik, doğal kaynakları kullanarak üretildiğinden dolayı bu tez kapsamında değerlendirilmiştir.

Tez kapsamında incelenen firmalarda kullanılan enerji, ısınma ve aydınlanma amaçlı, proseste kullanılan ve nakliyyede kullanılan enerjidir.

- Firma E'de, buhar kaçaklarının azaltılması ile yıllık yaklaşık 642 ton buhar kaybının önüne geçilmiştir. Kondens stop (buhar kapağı) buharı içinde tutup suyu serbest bırakmaktadır. Kondens stopların arızalanması durumunda buharı da gereksiz yere deşarj etmekte, su miktarı da artmaktadır. Yapılan çalışmada fabrika genelinde tüm kapanlara numara verilmiş, yapılan tespitlerle kapanların % 33'ünün arızalı olduğu tespit edilmiştir. Gerçekleştirilen test ve kondens stop değişimlerinin toplam maliyeti yaklaşık de 4.000 TL'dir. Bu su tasarrufu açısından ; $642 \text{ m}^3 * 5,2 \text{ TL/m}^3 = 3.338 \text{ TL}$ demektir.
- Firma E'de, 90 tüp/dakika yerine 135 tüp/dakika dolum yapacak makina alınması sonucunda aynı miktarda enerji kullanımı ile 15 milyon tüp yerine 22 milyon tüp dolumu gerçekleştirilebilmektedir. Maliyet 660.000 Euro'dur.

Tahrikli motora sahip eski sistemde, hattın enerji tüketimi 50 kW iken, serve motorlu yeni sistemin harcadığı enerji 34 kW'dir. Bu durumda enerji sarfiyatı açısından $(50-34) \text{ kW} * 250 \text{ gün} * 24 \text{ saat} * 0,16 \text{ YTL/kWh} = 15.360 \text{ TL}$ tasarruf sağlanmıştır.

6.4 Yeni Ekipman Alımı (Teknolojik Yenilik) ile Atık Minimizasyonu

Biyolojik atıksu arıtma tesislerinde arıtma verimliliği, sistemin oksijen konsantrasyonu ve mikroorganizma konsantrasyonları ile takip edilir. Firma E, atıksularının arıtımında uzun havalandırmalı aktif çamur sistemi ile arıtma yapmaktadır. Havalandırma havuzlarında gerçekleştirilen çözünmüş oksijen konsantrasyonu ölçümlerinde, oksijen seviyesinin sıfırlar mertebesinde olduğu, buna bağlı olarak zaman zaman çıkış suyu kalitesinde bozulmalar ve koku problemleri yaşandığı görülmüştür.

- Tez kapsamında yapılan çalışmalar çerçevesinde, problemin blower kapasitesinin yetersizliğinden kaynaklandığı tespit edilerek, mevcut üç adet blowerun değişimi sağlanmıştır.

Yeni blowerlar, $310 \text{ m}^3/\text{saat}$ maksimum kapasiteli olup, 510 mbar maksimum basınca sahiptir. Halihazırda kullanılmakta olan herbir havuzda 20 adet bulunan diffüzörler adedinin yeterli olup olmadığı konusunda aşağıdaki hesaplamalar ışığında mevcut durum değerlendirilmiştir.

Mevcut Durum :

20 adet difüzör/ 1 adet Havalandırma Havuzu

Difüzör çapı = 270 mm

1 adet difüzör yüzey alanı : $(0,27/2)^2 * 3,14 = 0,057 \text{ m}^2$

1 havuz için toplam difüzör alanı : $0,057 * 20 = 1,14 \text{ m}^2$

Olması gereken difüzör adedi hesabı : Toplam difüzör yüzey alanı, havuz yüzey alanının % 5'inden küçük olmamalıdır. (Bu değer %5 - %10 arasında olmalıdır) (Minimum % 5).

1 adet Havalandırma Havuzu yüzey alanı = $9 \text{ m} * 4 \text{ m} = 36 \text{ m}^2$

Sözkonusu havuz yüzey alanına göre 1 adet havalandırma havuzunda = $36/1,14 = 32$ adet difüzör bulunması gerekmektedir. Bu yüzden herbir havuza da 12'şer adet difüzör ilavesi yapılmalıdır.

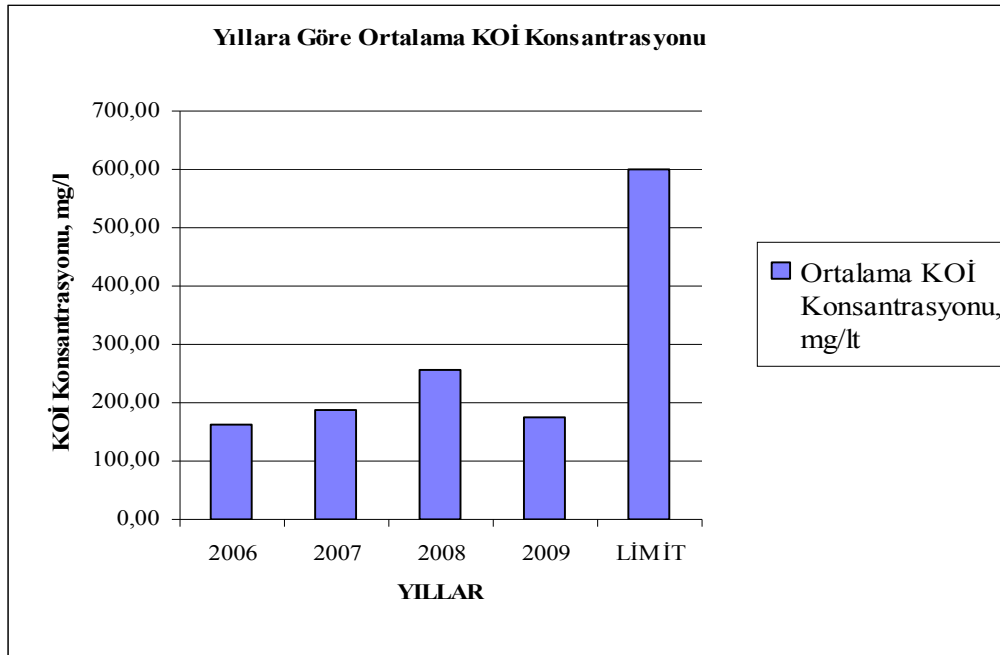
HD 270 difüzörlerin yerine 20 adet HD 340 kullanılması durumunda elde edilebilecek debi $200 \text{ m}^3/\text{h}$ olacaktır. Ancak m^2 ye 1 difüzör düşecek şekilde yerleşim yapılması önemlidir. $310 \text{ m}^3/\text{h}$ lik debi için 30 adet HD 340 kullanacak olunursa difüzörler birbirine çok yakın olacağı için bubblelar birbirine karışacak, bu da verimli bir havalandırma sağlamayacaktır.

Bu sebeple, herbir havuza 20'şer adet HD 340 (340 mm çapında olup $2 - 10 \text{ Nm}^3/\text{h}$ kapasite) yerleştirilmesine karar verilmiştir.

Tez kapsamında gerçekleştirilen çalışma neticesinde blower ve difüzör değişimleri ile çıkış ortalama KOİ konsantrasyonu, 260 mg/l 'den 170 mg/l (% 32 KOİ giderimi) seviyesine indirilmiş (Şekil 6.1), çözünmüş oksijen konsantrasyonu minimum $2 - 2,5 \text{ mg/l}$ seviyelerine çıkarılmıştır.

Toplam maliyet, euro olarak = $(1.890 \text{ Euro/blower} * 3) + (23,4 \text{ Euro/difüzör} * 40)$

Toplam maliyet, 6.606 eurodur (yaklaşık 14.665 TL, 1 Euro= 2,22 TL olarak kabul edilmiştir)

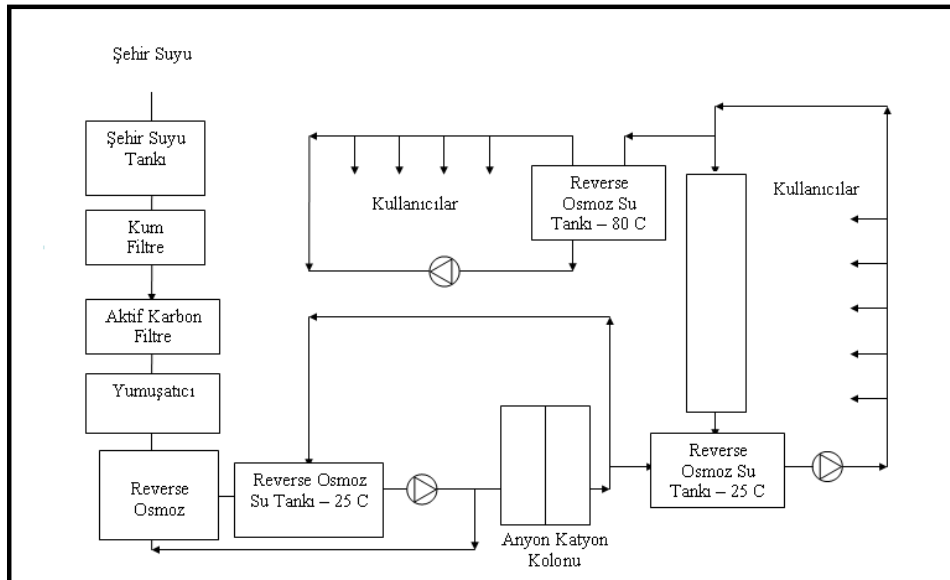


Şekil 6.1 : İyileştirme sonrası Firma E'ye ait ortalama KOİ çıkış konsantrasyonları

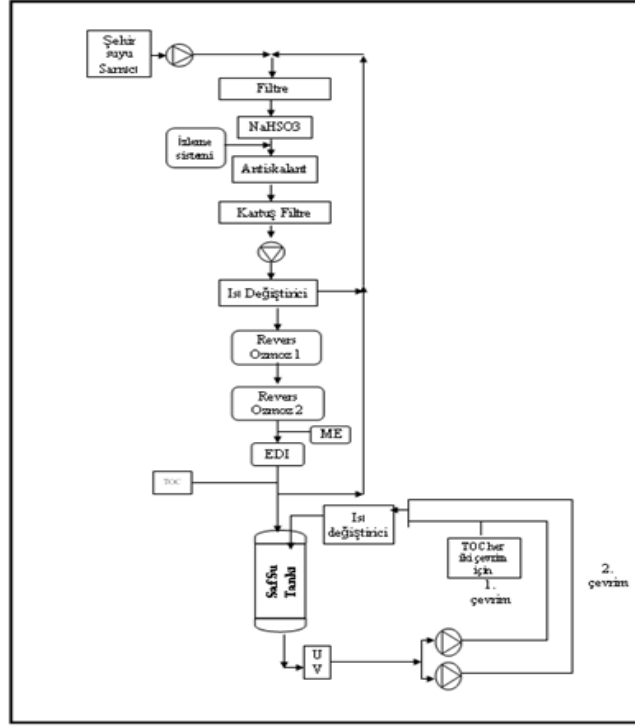
İSKİ Atıksuların Kanalizasyona Deşarj Yönetmeliği'ne göre, üst üste iki kez limit aşımı durumunda, $= 40 * 30 * 5,2 * 0,15 * 2 = 1.872$ TL ceza kesilecek olup bunun ikinci bir sefer de tekrarlanması durumunda, $(1.872*2) = 3.744$ TL'ye ilaveten fabrikanın süresiz kapatılması durumu sözkonusu olabilecektir. Kapalı kalma süresince, o kadar aylık kazanç kaybı olacak olup işçilerin giderleri, açma - kapama ücretleri vb. ilave giderlerle bu rakam daha da artacaktır.

- Firma E'de alınacak yeni bir su sistemi ile demineralize cihazında asit ve kostik kullanımları ortadan kalkacaktır. Mevcut iki su sisteminin 10 aylık asit ve kostik tüketimlerine bakıldığında 640 lt Sodyum Hidroksit, 980 lt Hidroklorik Asit, 45 lt Hipoklorit kullanımının gerçekleştiği görülmektedir. Yeni sistem ile bu kadar miktarda kimyasal maddenin kullanımı ortadan kalkacaktır.

Su sisteminin eski olması, çok sık dezenfeksiyon işlemi yapılmasına, buna bağlı olarak da asidik / kostik deterjan ve çok miktarda su kullanılmasına neden olmakta iken yeni alınacak su sistemi ile dezenfeksiyon sıklıkları ve buna bağlı su tüketimlerinde de azalmalar gerçekleşecektir. Ayrıca yeni sistemde asidik / bazik karakterdeki deterjanlar da kullanılmayacaktır. Mevcut iki sistemin de akış şeması aynı olup Şekil 6.2'de verilmiş, yeni sistemin akış şeması ise Şekil 6.3'de gösterilmiştir.



Şekil 6.2 : Firma E'ye ait mevcut su sistemi



Şekil 6.3 : Firma E için yeni su sistemi (Elektro Deiyonizasyon)

Yeni su sisteminde, Reverse Ozmoz 1'in iletkenliği yüksek olan kirli suyu drenaja giderken, diğer kısmı Revers Ozmoz 2'ye geçmektedir. Revers Ozmoz 2'nin iletkenliği yüksek olan kirli suyu ısı değiştiricinin önüne gelerek geri kazanılmaktadır. Yeni sistemde, "Elektro Deiyonizasyon" sistemi ile de kirli su drenaja gitmekte, temiz su sisteme devam etmektedir. Mevcut sistemde, kirli suyun tamamının drenaja gönderilmesi nedeniyle de fazla su tüketimi gerçekleşmektedir. Yeni teknoloji ile saf su üretiminde çıkan konsantre atıksu oranı mevcut sisteminkine göre oldukça düşük olmakta, sistemde geri dönüşler esas alınmaktadır.

Mevcut sistemde, revers osmoz ve ile anyon katyon cihazı (dem su cihazı) içerisine sıcak su girişi söz konusu olamadığı için temizlik işlemleri kimyasal maddelerle gerçekleşmekte olup, yeni sistem ile kimyasal kullanımına gerek duyulmadan yüksek sıcaklıkta su ile dezenfeksiyon işlemi gerçekleştirilebilecektir.

Mevcut sistemde (**A Su Sistemi**), Reverse Osmoz Ünitesi Deterjanlı Yıkama işleminde, ayda 1 kg RF 11 ve 100 lt su kullanılmakta olup $600 + 300 = 900$ lt su (1,5 saatte tüketilen) ayda 2 kez yapıldığında 1.800 lt su tüketimi gerçekleşmektedir.

Ayda 0,5 kg RU 3 ve 50 lt su, $600 + 300 = 900$ lt su (1,5 saatte tüketilen)

Toplam aylık;

1 kg RF 11 ve 0,5 kg RU 3

$1.800 + 900 + 100 + 50 = 2.850$ lt = $2,85$ m³/ay

Yıllık = 12 kg RF 11, 6 kg RU 3 ve 35 m³ su kullanılmaktadır.

B Su Sistemi, RO Ünitesi Deterjanlı Yıkama işleminde, ayda 1.200 kg su ve 6 kg RF 11 (Bazik deterjan) kullanılır. Ayda 600 kg suya 6 kg RU 3 (Asidik deterjan) ilave edilir.

Toplam aylık 1.800 kg su, 6 kg RF 11 (Basik deterjan) 6 kg RU 3 (Asidik deterjan) tüketilir.

Yıllık = 22 m³ su, 72 kg RF 11 (Basik deterjan) ve 72 kg RU 3 (Asidik deterjan) kullanılmaktadır.

Yeni su sistemi ile asidik / bazik karakterdeki deterjan ve su kullanımları kalkacaktır.

Yani; toplamda; yaklaşık yılda 60 m³ su, 84 kg RF 11 ve 78 kg RU 3 yeni su sisteminin devreye girmesi ile artık kullanılmayacaktır.

- Su sarfiyatı açısından ; $(60 * 5,2) = 312$ TL
- RF 11 ve RU 3 kimyasalları açısından ; $(84 * 1,83) + (78 * 1,43) = 266$ TL

kazanç sağlanacaktır. Firma E'de 101.852.480 kutu üretimi gerçekleştirilmiş olup, yeni su sistemi devreye girdikten sonra 0,0006 lt / kutu kadar su tasarrufu elde edilmiş olacaktır (10.000 kutu başına 6 lt).

RF 11 ve RU3 kimyasalları ile yapılan temizlik işleminde harcanan su ve kullanılan bu kimyasallar haricinde, yeni su sisteminin devreye girmesi ile birlikte, halihazırda A ve B Su sistemleri için aşağıda bilgileri verilmiş olan tuz, RU 3 ve RF11 ile yapılan temizlik işlemleri sonucundaki durulumalar ve HCl ile kostik yıkama sonrasında harcanan durulama suları kullanılmamış olacaktır.

- Tuz tüketimi açısından ; $(60 \text{ çuval} * 25 \text{ kg} * 12 \text{ ay}) + (30 \text{ çuval} * 25 \text{ kg} * 12 \text{ ay}) = 27.000 \text{ kg} * 0,24 \text{ TL / kg} = 6.480 \text{ TL}$
- RF 11 ve RU 3 kimyasalları sonrası durulama işlemi açısından ;
 $= (7,5 \text{ m}^3 \text{ su} + 3,5 \text{ m}^3 \text{ su}) / \text{ay} * 12 * 5,2 = 686,4 \text{ TL} (132 \text{ m}^3/\text{yıl})$
- HCl ve Sodyum Hidroksit ile temizlik sonrası kullanılan su açısından;
 $= (10 \text{ m}^3/\text{ay} * 12) * 5,2 \text{ TL} = 624 \text{ TL} (120 \text{ m}^3/\text{yıl})$
- HCl ve Sodyum Hidroksit ile yapılan temizlik açısından ;
 $= (640 \text{ kg kostik} * 0,95 \text{ TL/kg}) + (980 \text{ kg HCl} * 1,6 \text{ TL/kg})$
 $= 2.176 \text{ TL/yıl}$

Kimyasal maddelerin kullanımının ortadan kalkması beraberinde çevreye verilen kirletici miktarını da azaltacaktır.

- 0,2µ olan hava ve azot filtrelerinin belli aralıklarla ve yeni takılacaklarında integrity testlerine tabi tutularak kullanıma uygunluğu ispat edilmektedir. Hava filtreleri için ıslatma prosedürüne göre, test yapılacak filtre 60 / 40 (v / v) Isopropil alkol / su karışımına dikey olarak tamamen daldırılmakta ve 10 dakika bekletilmektedir. Sıvı seviyesinin filtrenin mutlaka üstünde olması gerekmektedir. Firma E'de kullanılmakta olan 60 / 40 (v/v) Isopropil alkol / su karışımı yerine su kullanarak test yapabilecek cihazın alınması öngörülmüştür. Cihazın maliyeti 10.000 Euro'dur. Bu şekilde, testler için kullanılmakta olan 8 kg isopropil alkol kullanımı ortadan kalkacaktır. 8 kg isopropil alkolün kullanımının ortadan kalkması ile, yaklaşık 25 TL'lik kazanım elde edilecektir. Bunun da ötesinde, önemli bir kirletici olan kimyasal kullanımı ortadan kalkacaktır.

6.5 Atık Miktarının / Şiddetinin Azaltılması İlişkin Uygulamalar

- Tez kapsamında, halihazırda yakma yolu ile bertaraf edilmek üzere lisanslı bertaraf tesisine gönderilen Firma E'nin kontamine olmamış boş blister atık / kırıntılarının, geri kazanıma gönderilmesi öngörülmüştür. Bu şekilde daha önceden yakma yolu ile bertaraf edilen Firma E'deki 20 ton/yıl atık artık geri kazanıma gönderilerek, başka bir sektörde hammadde olarak kullanılarak ülke ekonomisine katkı sağlayacaktır. Firma E'de katı üretim olarak 70.404.678 kutu / yıl üretim gerçekleştirilmekte olup bahsi geçen geri kazanım uygulaması ile yaklaşık 0,3 g/kutu tehlikeli atık oluşumunun önüne geçilecek olup, bu miktara karşılık gelen 29.400 TL (1.200 TL/ton bertaraf bedeli + tehlikeli atık taşıma bedeli) tehlikeli atık bedeli ödenmemiş olacaktır. Aynı zamanda, 20 ton doğal kaynak kullanımı ortadan kalkmış olacaktır.
- Tez çalışması çerçevesinde, Firma E'de Analitik Kimya Laboratuvarı'nda bulunan HPLC analiz cihazlarından kaynaklı solvent içerikli atıkların yakma ile bertarafı yerine geri kazanım amaçlı lisanslı geri dönüşüm tesisine gönderilmesi önerilmiştir. Bu şekilde yaklaşık 2.500 kg solvent içerikli atık yakma şeklinde bertaraf edileceğine geri kazanımı sağlanacaktır. Bu atıkların yakılmaması ile taşıma ile birlikte yaklaşık 6.000 TL'lik kazanım elde edilmiştir.
- Likit dolum hattına, şişe seviye ve kapak kontrol sistemi ile fire miktarının azaltılması hedeflenmiştir. Sistem, likit dolum hattında, dolum ve kapak kapatma ünitesi ile döner tabla arasına monte edilen bir kamera, ışık kaynağı, reject ünitesi ve konveyörü ile sisteme bağlı bir bilgisayardan oluşmaktadır. Dolu şişelerin seviye, kapak ve kilit kontrolleri yapılacaktır. Şişeleri; kapak hatası, kilit hatası, seviye hatası olarak kayıt ederek, hattı durdurmadan reject konveyörüne ayıracaktır. Mevcut sistemde, şişe içi dolum miktarı testleri; parti başında, çalışma günü başlangıcında ve çalışma süresince saatte bir kez olacak şekilde yapılmaktadır. 100 ml yeni ürünler için bir partide yaklaşık 12 test, 200 ml ürün için 6 test yapılmaktadır.

Sistem devreye alındığında, her partide baş-orta-son olmak üzere sadece 3 test yapılacaktır. Otomatik şişe seviye ve kapak kontrol sistemi ile Çizelge 6.1’de belirtilen kazanımlar elde edilecektir.

Bu şekilde, 24.900 adet kontamine şişe atık ve 2.820 lt (0,0004 lt / kutu) süspansiyon ilaç atığı oluşmamış olacaktır.

(2008 yılı bahsi geçen ürünlerden 5.889.000 adet kutu üretilmiştir.) Sistemin maliyeti 20.000 Euro’dur.

- Süspansiyon atıkların bertarafı için ; (2.820 kg* 1,9 TL/kg)

Taşıma ile birlikte = yaklaşık 7.000 TL

Kontamine şişe atıklarının bertarafı için ; yaklaşık 250 TL

Çizelge 6.1 : Şişe seviye ve kapak kontrol sistemi ile Firma E için yıllık oluşumu kazanımları

Ürünler	Parti Sayısı, adet (2008)	Bir Partideki Test Sayısı, adet	Bir Testte Harcanan Dolu Şişe Sayısı, adet	Yıllık Harcanan Dolu Şişe Sayısı, adet	Yıllık Süspansiyon Atık Miktarı, lt	Bir Testte Harcanan Süre (dakika)	Yıllık işçilik, saat	Yıllık işçilik, TL
B Süspansiyon 200 ml	110	3	10	3.300	660	15	4950 dakika=82,5 saat	990
C Süspansiyon 100 ml	22	9	10	1.980	198	15	2970 dakika=49,5 saat	594
D Süspansiyon 100 ml	131	9	10	11.790	1179	15	17685 dakika=294,8 saat	3537,6
E Şurup 100 ml	37	9	10	3.330	333	15	4995 dakika=83,25 saat	999
F Şurup 100 ml	7	9	10	630	63	15	945 dakika=15,75 saat	189
G Şurup 100 ml	43	9	10	3.870	387	15	5805 dakika=96,75 saat	1161
YILLIK TOPLAM				24.900	2.820		37350 dakika=622,6 saat	7.471

- Yapılan kontrollerde işçilik maliyeti açısından ; 7.471 TL
- Firma E’de parti boylarının arttırılması ile atık miktarları da azaltılmaktadır. Örneğin, X Tablet 50 mg 30 ve X Tablet 50 mg 90 ürünlerinin parti büyüklüğünün 243 kg’dan 486 kg’a çıkarılması ile aşağıdaki kazanımlar elde edilmiştir :

X Tablet 50 mg 30 = 12 parti, X Tablet 50 mg 90 = 6 parti üretilmiştir. (2008 yılı)

- Ambalaj olarak 1 parti için fire kazanımı ;

PVC firesi 1.500 g ve Alü. folyo 150 g olup 9 parti için kazanım : (1.500 * 9) + (150 * 9) = 13,5 kg PVC’dir ve yaklaşık 1,5 kg alüminyum folyo daha az kullanılacaktır.

- Analitik Kimya Lab. açısından kazanım ;

1 parti için 2 kutu (OP) numune ve 0,35 lt solvent kazanımı sözkonusu olup (6 parti * 2 kg * 30 adet) + (3 parti * 2 kg * 90 adet) = 900 adet tablet ve yaklaşık 3,15 lt / yıl solvent tasarrufu gerçekleştirilecektir.

- IPK Lab.'da 1 parti için kazanım Çizelge 6.2'de gösterilmiştir.

Çizelge 6.2 : IPK Laboratuvarı'nda alınan test numune miktarları

Saat Aralığı	X 50 mg 243 kg	X 50 mg 486 kg
0	P. Başlı testi	P. Başlı testi
2	x	x
4	x	x
6	x	x
8	x	x
10	P. Ortası testi (3. kap sonu)	x
12	x	x
14	x	x
16	x	x
18	x	x
20	P. Sonu testi	P. Ortası testi (6. kap sonu)
22		x
24		x
26		x
28		x
30		x
32		x
34		x
36		x
38		x
40		P. Sonu testi
Toplam numune miktarı	53 g	93 g

Fark : $(53 \times 2) - 93 = 13 \text{ g / parti}$

Bir yıllık kazanım : $(13 \times 9 \times 1000) / 135 \text{ (1 tablet ağırlığı)} = 866 \text{ adet tablet}$

- Tabletleme bölümünde alınan numune miktarına göre, toplamda 18 kg daha az toz atık oluşumu gerçekleştirilecektir. 1 adet tablet 135 gram olup, 18 kg toz karışımı da 133.333 adet tablete karşılık gelmektedir.

X Tablet 50 mg 30 ürünün bir partisi 60.000 kutu, X Tablet 50 mg 90 ürünün bir partisi 20.000 kutudur.

Toplamda bakıldığında, 420.000 kutu üretimde, 135.099 adet daha az tablet, 3,15 lt solvent (asetonitril), 13,5 kg PVC ve 1,5 kg alü. folyo atık olmayacaktır.

3,15 lt asetonitril = $18,9 * 3,15$ = yaklaşık 60 TL

13,5 kg PVC yaklaşık 90 TL

1,5 kg alü. folyo yaklaşık 25 TL'dir.

Toplam tasarruf = 175 TL'dir.

Asetonitrilin uzaklaştırma bedeli yaklaşık, 250 TL

Atık Tablet uzaklaştırma bedeli yaklaşık, 250 TL

Ayrıca, üretim süresinde de ciddi azalmalar sağlanacak olup, sözkonusu değişikliğin parti başına 14 saat'e yakın bir azalma göstereceği, buna bağlı olarak da işçilik açısından ; $(12 \text{ TL/saat} * 14 \text{ saat/parti} * 18 \text{ parti}) = 3.024 \text{ TL}$ kazanç sağlanacaktır.

Kutu başına; 0,03 gram daha az PVC, 0,004 gram daha az alü. folyo atık, 0,00001 lt daha az solvent, 0,3 adet daha az tablet atık oluşacaktır.

- Firma E'de üretimi yapılan A marka merhem % 1 40 g bulk parti boyunun 300 kg'dan 900 kg'a çıkarılması ile alınacak analiz numune miktarının, buna bağlı olarak da tehlikeli atık miktarının azaltılması, makina çalışma saatine bağlı olarak enerji tüketiminden tasarruf sağlanması gerçekleşmiştir. Bulk parti boyu 300 kg ile toplamda 7.500 adet kutu üretimi gerçekleştiriliyorken 900 kg'lık parti ile 22.500 adet kutu üretimi gerçekleştirilmektedir.

Bu doğrultuda 300 ve 900 kg'lık üretimler için gerçekleşen tüketimler açısından 1000 adet kutu başına karşılaştırmaları Çizelge 6.3'de detaylı olarak verilmiştir.

Çizelge 6.3 : Firma E’de parti boyunun arttırılması ile atık azaltması

300 kg - 7.500 adet kutu üretim için 900 kg - 22.500 adet kutu üretim için									1000 kutu başına			
Bulk (kg)	adet (kutu)	Harcanan Fluid Bag (adet)	Fluid bag maliyeti (TL/adet)	Toplam İnha Miktarı, (kg)	Birim Yakma Bedeli (TL/kg)	İnha Maliyeti (TL)	Test için Alınan Numune Miktarı (adet)	Makine Kullanım Süresi, (dk)	Harcanan Enerji	Atık Oluşumu	Atık Oluşumu	Atık Oluşumu
300	7500	1	175	5,5	0,92	5,06	66	643,2	85,76	23,333	8,800	0,675
900	22500	1	175	7,5	0,92	6,9	66	890,4	39,57	7,778	2,933	0,307
Fark									46,19	15,556	5,867	0,368

Çizelge 6.3.’e bakacak olduğumuzda, 300 kg’lık satırda belirtilen makina çalışma süresi ve atık miktarları, 1 partinin büyüklüğü 300 kg iken 900 kg’lık yani 3 parti ürün üretebilmek için yapılan üretimdeki tüketimleri göstermektedir. Bu durumda, üretilen 8.250.000 adet kutu için enerji açısından; 6.350 saatlik bir kazanım olduğu görülmekte olup, bunun parasal karşılığı, 1.016 TL/yıl’dır.

Harcanan Fluid bag maliyeti açısından; 128.333 TL/yıl

Toplamda, 48.400 adet daha az numune alınacak olması, daha az tehlikeli atık çıkmasını sağlayacaktır. Bu durum da yaklaşık 3.000 TL/yıl tehlikeli atık bertaraf tasarrufu sağlayacaktır.

Bu sistemde, fluid bag sistemine geçilmesi ile birlikte taşıma kazanı kullanımı da ortadan kalkacak olup, bir partide gerçekleştirilecek olan su tüketimi (400 lt) ortadan kalkacaktır. 2008 yılında 110 parti üretimi gerçekleştirilmiş olup, 44.000 lt’lik su tüketiminin önüne geçilecektir. 6 lt / kutu su tüketimi de ortadan kalkmış olacaktır. 44 m³ su tasarrufu ve yıllık 44 * 5,2 = 229 TL para tasarruf sağlanmıştır.

- Yapılan iyileştirme ile 1 Kutu A marka merhem % 1’in üretim maliyeti 0,83 TL’den 0,42 TL’ye düşecektir. Üretim maliyetindeki azalma % 49,19 oranında olacaktır. Yaklaşık yıllık kazanç; TL = (0,83-0,42) TL/ kutu * 1.149.938 kutu = 471.475 TL
 - Firma E’de kullanılan hammaddelerin ambalaj boyutları değiştirilerek oluşan tehlikeli atık miktarında minimizasyon sağlanmış olup öncesinde geri kazanımı daha zor olan ambalaj şeklinden daha kolay olan 1 m³’lük konteynerlara çevrilmiştir.

Hammadde ambalaj miktarlarının plastik bidondan 1 m³'lük konteynerlara çevrilmesi ile öncesinde bedelsiz olarak geri kazanım firmasına verilen ambalajların artık bedel karşılığı (60 TL/adet) ve çok da fazla kullanım alanı olmayan plastik bidon ambalajlarından 1 m³'lük IBC konteynerlara geçiş sağlanmıştır. Toplamda, 5.804 TL kazanç elde edilmiştir.

Çizelge 6.4 : Firma E'de ambalaj şekillerinin değiştirilmesi ile atık minimizasyonu

Malzeme İsmi	Önceki Ambalaj Miktarı, kg/adet	Yıllık Kullanım Miktarı, kg	Önceki Ambalaj Şekli ile Çıkan Atık Miktarı, adet bidon	1 m ³ 'lük Ambalajı ile Çıkan Atık Miktarı, adet konteyner	Elde Edilen Kazanç, YTL
M hammadde	20	22.125	1.106	22	1.328
N hammadde	25	53.007	2.120	53	3.180
O hammadde	30	21.592	720	22	1.296

Çizelge 6.5 : Yapılan İyileştirmelere Ait Genel Değerlendirme

İYİLEŞTİRME FAALİYETİ	SU, m³	SU, TL (yıllık)	İŞÇİLİK, ÜRÜN MALİYETİ , TL	KİMYASAL - DETERJAN MADDE /HAMMADD E	ELEKTRİ K, TL	ATIK/ ATIKS U	YASAL CEZA, TL	YATIRIM MALİYETİ, TL
Su ile şişe yıkama prosesinin kaldırılması, basıncılı hava ile temizleme prosesine geçilmesi	2.500	13.000						Yok
Taşıma kazanlarının kaldırılması ve tek kullanımlık Fluid bag sistemine geçilmesi	270	1.404	2.244	200				294.000
Otomatik konteyner yıkama makinası alınması	2	10,4	46.800					1.470.000
Film tabletin kaplama süspansiyonundaki su miktarının % 25 azaltılması	7	35			186			193.031
Temizlik parti sayısının arttırılması	2,4	12,5	504	10		1.740		Yok
Kazan sistemine otomatik yüzey blöf su ilavesinin sağlanması (prob sistemi kurulumu ile)	1.380	7.176						8.400
Arızalı Kondens stoplarının değiştirilmesi.	642	3.338						4.000

Çizelge 6.5 : Yapılan İyileştirmelere Ait Genel Değerlendirme (Devam)

90 tüp/dakika yerine 13 5 tüp/dakika dolum yapacak makina alınması.					15.360			1.386.000
Blower + difüzörler değiştirilmesi.							1.872	13.873
Yeni su sisteminin devreye girmesi.		1.622		8.922				1.029.000
Isopropil alkol / su karışımı yerine su kullanarak test apabilecek cihazın alınması				25				21.000
Kaynakta ayırma yapılması						29.400		Yok
Solvent içerikli atıkların bertaraf yerine geri kazanıma gönderilmesi.						6.000		Yok
Likit dolum hattına, şişe seviye ve kapak kontrol sistemi ilavesi			7.471			7.250		42.000
Parti boylarının arttırılması			3.024	175		500		Yok
Parti boylarının arttırılması	44	229	471.475	128.333	1.016	3.000		Yok
Hammaddelerin ambalaj boyutları değiştirilmesi						5.804		Yok

Çizelge 6.5'den de görüleceği üzere, toplamda gerçekleştirilen 4.461.304 TL'lik iyileştirme faaliyetinden elde edilen su, işçilik, atık, hammadde/kimyasal madde vb. hususlarda tasarruf değeri yıllık olarak 766.267 TL'dir. Tasarruf değerine kapatma cezaları sırasındaki işçilik ve ekipman amortismanı değerleri ve diğer cezai yaptırımlar dahil değildir. Yukarıdaki değerler kabaca iyileştirme sisteminin kendini 6 yılda amorti etmesi anlamına gelmektedir. Daha detaylı hesaplamalar yapıldığında kendini amorti etme süresinin çok daha kısalması sözkonusu olacaktır.

7. DEĞERLENDİRME ve ÖNERİLER

Bu tez kapsamında 5 tesis üzerinde yapılan incelemede formülasyonlu ilaç sektöründe en çok su tüketiminin minimizasyonu üzerinde çalışma yapıldığı ve başarı sağlandığı görülmüştür. Ancak kimi zaman kalitesel süreçleri iyileştirmeye yönelik yapılan faaliyetler üretim proseslerini iyileştirirken diğer taraftan doğal kaynak tüketimini de arttırabilmektedir. Sektörün hijyen, GMP vb. gereklilikleri kaynak tüketimleri açısından zaman zaman sıkıntılar da yaratmaktadır.

- İlaç sanayide GMP uygulamalarının varlığı ile birlikte hijyen ve sanitasyonun sağlanması zorunluluğu vardır. Bu amaçla gerçekleştirilen temizlik işlemlerinin diğer sanayilere oranla su-tüketimi ve kimyasal kullanımını arttırmaktadır. Temizlik sıklığının doğru şekilde yapılması, validasyon sistemlerinin gerçekleştirilmesi, otomatik temizleme döngüleri oluşturulabilir.
- İlaç sanayiinde, teknolojik gelişmeler, yeni ekipman alımları ile atıkları oluşmadan kaynağında önleme, parti boylarının artırılması, temizlik validasyon vb. yöntemlerle atık minimizasyonu çalışmaları esas olup oluşan atıkların proses içerisinde yeniden kullanımı çok da tercih edilen bir yöntem değildir. GMP nedeniyle hijyenin en önemli konuların başında geliyor olması nedeniyle, üretim içerisine dışarıdan bir malzemenin girişi mümkün olamamaktadır. Örneğin, kullanılan hammaddelerin boşalan kaplarının bir kısmı oluşan atıkların üretim dışında depolanması sırasında kullanılabiliriyken bir kısmının üretim içerisine alınması mümkün olamamaktadır. Bu durum, atıkların üretim içerisinde yeniden kullanım şekli ile değerlendirilebilmesi seçeneğini de ister istemez ortadan kaldırmaktadır.
- Bu tez kapsamında yapılan çalışmalar sonucu, incelenen firmalarda kalitesel, miad vb. sebeplerle imha kararı verilen hammadde, bitmiş ürün ve ambalaj malzemesi atıklarının çok fazla ve özellikle Firma E’de bu şekilde imhaya ayrılan malzemelerin miktarının yüksek olduğu görülmüş bu doğrultuda yapılan öneri sonucu proje ekibi kurulmasına karar verilmiştir.

Sözkonusu ekibin, planlama, tedarikçi ve fason üreticiler kaynaklı oluşan imha miktarlarının minimize edilmesi konularında faaliyet göstermesi planlanmıştır.

Oluşan imha atıklarının miktarını azaltabilmek için aşağıdaki alternatifler önerilebilir ;

- Tüm firmalar ile ecza depoları bir araya gelerek iade ilaç geri alınmayacağı konusunda mutabakat sağlayarak uygulamaya geçebilirler. Çünkü tek bir üreticinin böyle bir karar alarak uygulamaya geçmesi kendi satışlarına zarar verecektir. Bu nedenle bu önerinin gerçekleştirilmesi güç gözüktüğünden bu konuda Çevre ve Orman Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığının ortak kararı sonucu bir yaptırım uygulanabilir.
 - Eczane ve ecza depolarında oluşabilecek iadelerle ilgili sorumlu mümessil veya satış yöneticilerine cezai uygulama getirilebilir. (primsizlik vb.)
 - İlaç bazında raf ömürlerine göre ilaçlar için belli bir süre tanınarak o süre dolduktan sonra depoda veya rafta kalan ilaçların bildirilmesi halinde satış karlarının belli bir oranında prim verilebilir. Bildirilen ilaçlar da birebir yeni ürünlerle değiştirilerek satış hızı yüksek olan yerlere rotasyon yolu ile gönderilebilir. (hastane, eczane vb.)
 - Kalitesel süreçlerde iyileştirme sağlamaları için tedarikçiler ve fason üreticiler teşvik edilebilir.
 - İmha miktarlarının azaltılmaları durumunda, üretici / ithalatçılara devlet vergi avantajları sağlayabilir.
 - Minimum ambalaj miktarlarının çok büyük olması nedeniyle imhaya ayrılan hammadde miktarlarının azaltılması için daha ufak boyutta ambalaj yapılması konusunda tedarikçi firma teşvik edilebilir.
- İncelenen 5 firmanın emisyon değerlerinin oldukça düşük seviyelerde olduğu gözlenmiştir. Fabrikalardaki ünitelerde filtreleme genelde iki kademeli olarak yapılmaktadır. İlk kademede geçirgenliği maksimum 5 mg/m³ olan kaset filtre bulunmaktadır.

Bu filtre üzerinde biriken toz, ayrıca toplanmaktadır. İkinci kademedeki filtre (HEPA, Yüksek verimli Partikül Hava Filtresi) olup H13 kademesine haizdir.

- Bu sebeple hava kirliliği açısından ilaç fabrikaları yüksek koruma düzeyine sahip olup iyileştirme ihtiyaçları sözkonusu değildir. Kaplama prosesinde çözücü kullanan Firma A ile Firma D’de, öncelikle çözücü kullanımının kaldırılması önerilmiş olup, bunun gerçekleşmemesi durumunda, yoğunlaştırıcı kullanılarak, emisyon atığı içerisindeki buharın yeniden sıvı haldeki çözücü formuna dönüştürülerek geri kazanabileceği önerilmiştir.
- Firma E’de, biyolojik atıksu arıtma tesisinde havalandırma havuzlarındaki oksijen konsantrasyonunun takibi manuel oksijenmetre ile günde bir kez gerçekleştirilmekte olup, üç adet blowerdan ikisi sürekli olarak çalışmaktadır. Yapılan ölçümlerde 2,5 mg/lit oksijen konsantrasyonunun geçmiş olduğu zamanların sık olabildiği gözlenmiş olup, tez süreci içerisinde yapılan çalışmalar ile iki adet mevcut havalandırma havuzuna stabil oksijenmetre takılması, blowerlara frekans konvertörü takılarak, set edilecek olan oksijen konsantrasyonlarına göre blowerların çalışmasının gerçekleşmesi hedeflenmiştir. Bu sistem ile hem enerji kullanımı minimize edilecek hemde çıkış suyu kalitesinde iyileşme sağlanacaktır. Sözkonusu önerinin yaklaşık maliyeti 5.700 Euro/yıl (yaklaşık 12.650 TL/yıl) olarak belirlenmiştir.
- Atıksu Arıtma Tesisleri’nden çıkan suların ileri arıtma sistemi ile arıtıldıktan sonra yeniden proses suyu olarak kullanılması önerilmiş ancak; bu durumun teknik ve ekonomik açıdan güvenilirlik açısından (psikolojik) uygun olamayacağı düşünülmüştür.

Arıtılmış olan suyun ileri arıtma ile proses suyu olarak kullanımında, Firma A’da oluşan yıllık 28.800 m³’lük endüstriyel atıksuyun, kimyasal arıtma ünitesi (mevcut atıksu arıtma tesisinden çıkan suyun 2. kez arıtılması ve KOİ ile AKM değerlerinin düşürülmesi için önerilmiş olup hızlı karıştırıcı, yavaş karıştırıcı, çökeltme tanklarından oluşmaktadır), kum filtreleri, son arıtma sistemi olarak da ultrafiltrasyon ve ters osmoz sisteminin uygulanması önerilmiştir. Bu arıtmadan geçecek suyun proses suyu olarak kullanılabileceği sonucuna ulaşılmıştır. Sözkonusu sistem için yaklaşık maliyet 120.000 USD olarak alınmıştır.

Ancak arıtılan suyun içerisinde az miktarda da olsa kimyasal madde bulunması ihtimaline karşılık sözkonusu arıtma çıkış sularının nanofiltrasyon tekniği ile arıtılarak sulama suyu amaçlı, araç yıkama veya tuvaletlerde rezervuar suyu veya soğutma suyu vb. olarak kullanılabileceği düşünülmektedir.

- Firma A için arıtılmış olan 50.400 m³/yıl atıksuyun ileri arıtma sistemi ile arıtıldıktan sonra bahçe sulama amaçlı olarak kullanımı önerilmiştir. Mevcut arıtma tesisinden sonra, önerilen arıtma sistemi kimyasal arıtma ünitesi (hızlı karıştırıcı, yavaş karıştırıcı, çökeltme tankları), kum filtreleri ve Nanofiltrasyon Sistemi'nden oluşmaktadır.
- Firmada iletişimin iyi bir şekilde sağlanması ve çalışanların katkısı ile atık minimizasyonunun etkin bir şekilde gerçekleştirilmesi sağlanabilir ve uygulanan çözümlerin başarıya ulaşmasıyla çalışanlar ödül verilerek minimizasyonuna teşvik edilebilir. Faaliyeti yürüten ya da hizmeti sunan çalışanın yaptığı işteki bilgi ve tecrübelerinden yararlanmak için öneri-çözüm sisteminin geliştirilmesi, sistemde bugüne kadar fark edilmemiş atık kaynaklarının fark edilmesini, ürün ve hizmetin kalitesini ve veriminin artmasını sağlayacaktır.
- Çalışanların atık minimizasyonu için çözüm önerileri getirmeleri için teşvik edilmesi, öneri değerlendirildiğinde ve uygulamaya geçirildiğinde çözüm sağlayan çalışana ikramiye verilmesi hem kuruluş hem de çalışanlar için faydalı olacaktır. Yılda bir defa olmak üzere geri kazanımdan sağlanan gelirle çalışanlara doğa ile ilgili toplu bir organizasyon düzenlenmesi hem çalışanları geri dönüşüm malzemelerin düzenli toplamalarına teşvik edecek hem de organizasyonlar sayesinde kuruluş içinde motivasyonun ve iletişimin artmasını sağlayacaktır.
- Bir fikir vermesi açısından Firma E'de atıkların dağılımının şu şekilde gerçekleştirildiği görülmüştür. Firma E'de, oluşan tehlikeli ve katı atıkların, % 49'u geri kazanımlı katı (ambalaj atıkları) atıklar, % 37'si bertaraf edilen tehlikeli atıklar, % 7'sini geri kazanımı mümkün olan tehlikeli atıklar (kontamine ambalaj malzemeleri), % 6'sı arıtılmakta, % 0,3 (yaklaşık % 1) enerji geri kazanımı amaçlı tesis dışına gönderilmektedir.

- Kaplama prosesinde çözücü olarak metilen klorür vb. solventleri kullanan Firma A'da, bu çözücülerin özellikle de metilen klorürün kaldırılması, çevre ve insan sağlığı açısından belirtilen zararların oluşmasını da ortadan kaldıracaktır.
- İncelenen tesislerde farklı tipte atıksuların gelmesi nedeniyle, pH ayarlama, nötralizasyon ve dengeleme sistemleri kullanımı sağlanmıştır. Yağ ayırıcı gibi ön arıtma sistemleri de sektörde kullanımı tercih edilen arıtma yöntemleri arasında yer almaktadır. Çıkış suyu kalitelerine bakıldığında, ilaç sanayiinde, kimyasal + biyojik arıtmanın, fiziksel + biyolojik arıtma kullanımına oranla daha kaliteli çıkış suyu elde edilmesi açısından tercih edilebilir olduğu görülmektedir.
- İncelenen firmalarda bu tez çalışması kapsamında yapılan çalışmalarda atık minimizasyonu kapsamı altında yapılması önerilen ve de planlanan iyileştirmeler aşağıda sıralanmıştır :
 - Kutu boyutlarının ve diğer ambalaj boyutlarının azaltılması,
 - Blisterlerin miktarsal / hacimsel olarak azaltılması,
 - Ozon delici gazların azaltılması (klimalar),
 - Daha az kutu ve prospektüs firesi için lot üretim miktarına göre ambalaj malzemesinin sipariş edilmesi sağlanmakla birlikte bu hususun daha da iyileştirilmesi,
 - Promosyon malzemeleri yaptıran satınalmacılarla konuşarak geri kazanıma daha uygun malzemelerden promosyon malzemelerinin tercih edilmesi çalışmalarının daha verimli hale getirilmesi,
 - Vergiden düşülecek ambalaj malzemelerinin İzaydaş'a gönderilmesi yerine geri kazanıma gönderilmesi,
 - Armatürlerin yüksek frekans LED aydınlatma ile değiştirilmesi,
 - Manuel IBC Yıkama ve Proses Yıkamalarının Pulverize Suyla yıkanması için nozzel takılması,
 - Boşalan kraft (fiber) fiçilerin yakma şekli ile bertaraf edilmesi yerine geri kazanımının gerçekleştirilmesi,
 - Firma B için de Elektro Deiyonizasyon yöntemine benzer, kimyasal madde kullanımını ortadan kaldıran su sistemine geçişin sağlanması,

- Laboratuvarlarda, kimyasal kullanımı az olan ekipman, cihaz ve yöntemlerin tercih edilmesi,
- İlaç sektöründe kullanıma uygun olmayan bazı hammaddelerin (şeker, laktoz vb.) başka sektörlerde kullanımının araştırılması,
- Zararsız hammadde atıklarının ambalajlarının kaynakta ayrılarak bertaraf yerine geri kazanıma gönderilmesi,
- Temazsız soğutma sularının prosesde kullanımının sağlanması,
- Döküntülerin oluşmasının engellenmesi için otomatik dolum sistemlerine geçilmesi.

8. SONUÇ

Formülasyon yöntemi ile ilaç üretiminde, atık minimizasyonu konusunda bu tez kapsamında yapılan çalışmanın sonuçları aşağıda özetlenmiştir.

İlaç sanayiinde halihazırda en önemli atık kaynakları katı/tehlikeli atıklar ve atıksulardır. Hava kirletici emisyonları konusunda sıkı denetim ve de üretimsel iyileştirmelerin üst noktada olması sebebiyle, oldukça düşük miktarda deşarj söz konusu olmaktadır. Bu konuda ilave minimizasyona gerek bulunmamaktadır.

Katı atık kaynaklarını, kullanılan malzemelerin ambalaj atıkları oluşturmakta olup söz konusu malzemeler geri dönüşüm amaçlı bedelsiz olarak Belediye'ye verilmektedir. Geri kazanım amacıyla değerlendiriliyor olmasına rağmen çıkan katı atık miktarının da azaltılmasına yönelik çalışmaların geliştirilebileceği görülmüştür.

İlaç kalıntıları ve/veya hammaddeleri bulaşmış ambalaj malzemeleri içerisinde geri kazanım imkanı olanların da kontrollü bir şekilde geri kazanımlarının yapılması gerektiği belirlenmiştir.

Tehlikeli atıkların, imha kararı verilmiş ve vergiden düşülecek olan atıklar ile üretim atıkları şeklinde iki başlık altında toplandığı görülmüş olup, proses kaynaklı üretim firelerinin hat verimliliği açısından da sürekli takip edildiği ve minimum fire ile çalışıldığı tespit edilmiştir. Spekt dışı, hasar görmüş vb. sebeplerle uygunsuz olduğu belirtilerek imha kararı verilen imha hammadde, temiz ambalaj malzemesi ve ürün atıklarının, Çevre ve Orman Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığı'ndan da gelecek bir takım destekler ve yeni bazı uygulamalarla azaltılabileceği görüşüne ulaşılmıştır.

Vergiden düşülecek olan imha temiz ambalaj malzemelerinin yakılarak bertaraf edilmesi yerine, firmaların herhangi bir gelir gözetmeksizin, bu tip malzemelerin geri kazanıma gönderilmesini sağlaması gerekmektedir.

Firmalardan Çevre temizlik vergisi dışında atık vergisi adı altında bir vergi toplanması, bu verginin atığın türü, miktarı, tehlikelilik düzeyi vb. faktörlere bağlı olarak düzenlenmesi, atık önleme ya da azaltma girişimlerini teşvik edecektir. Ayrıca yüksek kirlilik oluşturma potansiyeline sahip uygulamaları caydıracak araçları da içermelidir.

Oluşan proses ve evsel nitelikli atıksuların arıtma metodları ve firmaların çıkış suyu kirletici konsantrasyonları incelendiğinde, ilaç sanayi atıksularının öncelikle bir kimyasal arıtmadan geçirildikten sonra biyolojik arıtmaya tabi tutulmasının ve/veya, proses kaynaklı endüstriyel atıksuların kimyasal, evsel atıksuların biyolojik arıtma ile ayrı olarak arıtılmasının, sadece fiziksel, ardından da biyolojik arıtma uygulanarak arıtılmasına oranla, daha iyi bir kalitede su çıkışına imkan tanıdığı tespit edilmiş olup, sektördeki firmalara önerilmektedir.

Genel olarak formülasyonlu ilaç sektörünün çevreyi ve çalışanları rahatsız edecek boyutta gürültü kirliliği oluşturmadığı tespit edilmiştir.

Bu tez kapsamında incelenen tesislerden E fabrikasında yapılabilecek iyileştirme çalışmaları sonucu toplam 4.461.304 TL'lik maliyet gerektirmesine karşılık yıllık 766.267 TL kazanç sağlanabileceği ve bu iyileştirme çalışmalarının yaklaşık 6 yılda kendini amorti edebileceği belirlenmiştir.

KAYNAKLAR

- Akgün G.,** 2001. İlaç Endüstrisi Formülasyon Alt Kategorisi için Kaynak Bazında Atıksu Karakterizasyonu ve Arıtılabilirliği, Yüksek Lisans Tezi, İ.T.Ü. Fen Bilimleri
- Arpat Ç.,** 2007. İlaç Endüstrisinde İnsan Sağlığı Açısından Tehlikeli Maddelerin Risk Değerlendirmesi
- Samuk B.,** 2002. İlaç Endüstrisi Formülasyon ve Antibiyotik Atıksularının Biyolojik Arıtılabilirliğinin Arttırılması
- Crume R. and Portzer J., eds. Buonicore, A.J., and Davis, W.T.,** Air Pollution Engineering Manual -Chapter 16: Pharmaceutical Industry, Air and Waste Management Association, Van Nostrand Reinhold, New York, 1992.
- Devlet Planlama Teşkilatı (DPT),** 2001, Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, İlaç Sanayi, Özel İhtisas Komisyonu Raporu, 8, 36, 67, 141,162 s.
- EA,** 2001, Environment Agency, Waste Minimisation, An Environmental Good Practise Guide for Industry, 21 p.
- EPA,** 1988, Waste Minimization Oppotunity AssesmentManual, EPA/625/7-88/003.
- EPA,** /310-R-97-005, September 1997 EPA Office of Compliance Sector Notebook Project: Profile of the Pharmaceutical Manufacturing Industry
- EPA,** 2005a, Office of Compliance Sector Notebook Project: Profile of the Pharmaceutİca! Manufacturing Industry,
- EPA,** 2005b, <<http://www.epa.gov/epaoswer/non-hw/industd/chapters/chap3.pdf>>, integrating pollution prevention.
- EPA,** 2006, Pharmaceuticals Production, <<http://www.epa.gov/ttn/chief/ap42/-ch06/finai/c06s13.pdf>>
- Freeman,** 1990, H.M., Hazardous Waste Minimization, McGrawHİİİ, İne
- Ilomaki, M., Melanen, M.,** 2001, Waste minimization in small and medium-sized enterprises-do environmental management systems help?, Journal of Cleaner Production 9, 209-217 s.
- İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) ,**2005, Sektörel Göstergeler, <http://www.ieis.org.tr/yeni_site/asp_sayfalar/index.asp7sayfalar/index.asp7sayfa=215&menuk=12>

- İlaç Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu** (2001), Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Raporu, Ankara, Yayın No: DPT: 2540 – ÖİK: 556.İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Raporu, Ankara 2001, Yayın No: DPT: 2540 – ÖİK: 556, s:1-5.
- İstanbul Sanayi Odası (İSO)**, 1995, Çevre Görüşü ve Çevre Çalışmaları, İH.Baskı
- Küçük ve Orta Ölçekli Sanayi Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı (KOSGEB)**,2005,
<<http://www.kosgeb.gov.tr/Ekler/Dosyalar/Yayin/116/ilac-.pdf>>,
Türkiye'de İlaç Sanayi, Ekonomik ve Stratejik Araştırmalar Merkez Müdürlüğü, Ankara
- Talın İ.**, 1996, Çevre Yönetim Sistemi ile ÇED Sürecinin Entegrasyonu
- Tavmergen, İge Pınar.** “ISO 14000 Çevre Yönetim Sistemleri: Uygulama Aşamaları ve Uygulayanlara Sağladığı Faydalar.” Dış Ticaret Dergisi, yıl 3, sayı 9 (Nisan 1998), s. 137-150.
- Theodore L., and Anthony J. Buonicore, CFC Press,** 1998, Air Pollution Control Equipment, Volume II Gases,.
- Tübitak** 1999, Temiz üretim-Temiz Ürün Çevre Dostu Teknolojiler Çalışma Grubu, Bilim-Teknoloji-Sanayi Tartışmaları Platformu, Ankara, 19, 24 s.
- Url-1** <<http://www.suvakfi.org.tr/sudosyaları/suafetleri/sukirliligi.html>>, 2005,
Su Vakfı, Su kirliliği. alındığı tarih 04.11.2009
- Url-2** <<http://www.p2pays.org/ref/02/01045.pdf>> - October 1991 EPA/625/7-91/017 Guides to Pollution Prevention The Pharmaceutical Industry, alındığı tarih 05.11.2009
- Url-3** <<http://www.cleanerproduction.com/directory/sectors/subsectors/pharms.html>>, The Pharmaceuticals Industry: Improvement of Resource Efficiency and Environmental Performance, alındığı tarih 05.11.2009
- Url-4** <<http://www.scribd.com/doc/8956230/Atk-Minimizasyonu>> alındığı tarih 16.09.2009
- Url-5** <<http://www.epa.gov/Compliance/resources/publications/assistance/sectors/notebooks/pharma.pdf>>
- Url-6** <<http://www.miga.org/documents/PharmaceuticalManufacturing.pdf>> alındığı tarih 11.11.2009
- Url-7** <<http://www.oulu.fi/resopt/wasmin/garcia.pdf>> alındığı tarih 11.11.2009
- Url-8** <<http://www.p2pays.org/ref/34/33215.pdf>> alındığı tarih 12.11.2009
- Url-9** <www.p2pays.org/ref/10/09929.pdf> alındığı tarih 12.11.2009
- Url-10** <http://www.istanbulcevor.gov.tr/sube_detay.asp?id=100&sube=4> alındığı tarih 22.11.2009

ÖZGEÇMİŞ

Ad Soyad: İdil Saylam KABATAŞ

Doğum Yeri ve Tarihi: İZMİR – 27.02.1979

Adres: Yukarı Tahsin Bey Sok. Fertek Apt. No : 3 / 7 Küçükyalı / İSTANBUL

Lisans Üniversite: Yıldız Teknik Üniversitesi

