

PERMBLEDHJE JOTEKNIKE PËR AKTIVITETIN:

“Përpunimi / përzierja e produkteve farmaceutike baze”

Vendodhja: Rruga "Nikolla Zoraqi", Nd 19, H 1, Njesia Administrative Nr. 3, Bashkia Tirane.

Kërkues: Subjekti: “TWOBEE” sh.p.k

JANAR, 2028

A handwritten signature in blue ink is written over a green diagonal line. To the right of the signature is a green stamp with a leaf icon and the word "Farmacia" written vertically.

Tabela permbledhese

1. TE PERGJITHSSHME	3
2. PËRSHKRIM I PROJEKTIT	5
2.1 Qëllimi i projektit.....	5
2.3 Vendodhja e aktivitetit	6
2.4 Lidhja e objektit me infrastrukturën Inxhinierike	7
.....	8
2.5 Organizimi I objektit	8
2.6 Lendet e para	9
2.7 LISTE E MAKINERIVE TE P PËRPUNIMIT / PËRZIERJES DHE PAJISJEVE TE LABORATORIT.	10
2.8 Kushte dhe procedura e magazinimit	11
PËRSHKRIMI I MAGAZINËS	13
.....	13
2.8 Pershkrimi I fabrikes dhe procesit te përpunimit / përzierjes	15
3 Pershkrimi I gjendjes se mjedisit.....	35
3.1 Mjedisi fizik.....	35
Gjeologjia	35
Tektonika	35
Gjeomorfologjia	36
Hidrografia	36
Kushtet gjeologo-inxhinierike te sheshit te ndertimit.	36
Pozicioni relievi dhe ndertimi gjeologjik.....	37
Tokat.....	37
Klima.....	38
3.2 Mjedisi biologjik	39
Flora.....	39
Fauna	40
Zonat e mbrojtura dhe monumentet e natyrës	41
3.3 Mjedisi Socio-ekonomik.....	42
<i>Tendencat Demografike</i>	<i>42</i>
4 MASAT ZBUTESE TE NDIKIMEVE NEGATIVE NE MJEDIS	45

1. TE PERGJITHSSHME

Subjekti juridik "TWOBEE" Sh.p.k me administrator Z. Edi Grabocka, është regjistruar në QKB me NUIS, L82222022I, si Kompania që ushtron aktivitetin në fushën e Import-Eksport i lendeve të para, ndihmese, ambalazheve dhe i materialeve që përdoren për prodhimin dhe konfeksionimin e barnave; pajisjeve, makinerive, pjeseve përberese dhe materialeve që nevojiten për ndertimin e linjes teknologjike për prodhimin e barnave.

Përpunim dhe prodhim i produkteve farmaceutike, shëndetësore, elektromjekësore, ortopedike, ushqimor-dietik, bimore, fitoterapeutike, homeopatike, suplementeve ushqimore, ushqimeve për qëllime mjekësore të veçanta, suplementeve dietike, i pajisjeve mjekësore (PM), artikujve kozmetike, produkteve të bletarise, produkteve kimike, bimët aromatike e mjekësore dhe nënproduktet e tyre, erezat dhe produktet galenike për kozmetike, parfumeri, farmaci, parukeri, estetike, dhe shkolla parukerie dhe estetike, për llogari të tij dhe/ose paleve të treta.

Paketimi dhe tregtimi me shumicë e pakicë i produkteve të përcaktuara mesipër edhe nëpërmjet nënkontraktimit; Kryerja e aktivitetit të agjensisë me apo pa përfaqësim, me apo pa depozitim, të promovimit, të shitjes dhe të studimit të tregut për produktet e përcaktuara me sipër. Gjatë kryerjes së aktivitetit të mesipër, pas marrjes, nëse është e nevojshme, të lejeve përkatëse, merr për sipër në lidhje me subjektet e kontrolluara, funksione të drejtimit, koordinimit dhe kontrollit duke pasur qëllim vazhdimësinë e aktivitetit ekonomik produktiv, për të zbutur rrezikun dhe për të promovuar inovacionin; ofron shërbime, për subjektet e kontrolluara, të lidhura me dhe/ose në funksion me aktivitetin e tyre; promovon koordinimin, zhvillimin dhe kërkimin në fushën e teknologjisë së informacionit, këshillimin për drejtimin dhe organizimin e shoqërive, sistemeve të kontrollit, formimin dhe trajnimin e personelit, shërbimeve të pagesave dhe kjo për të nxitur përmirësimin e vazhdueshëm të proceseve të menaxhimit të riskut dhe drejtimin efikas të shoqërisë. Zhvillimin e aktiviteteve për promovim, marketing mjekësor dhe farmaceutik.

Shërbime kërkimore dhe zhvillimore në fushën farmaceutike; kërkime biologjike; kërkime kimike; kërkime mjekësore dhe çdo aktivitet tjetër të lejuar me ligj. Shoqëria mund të kryejë çdo aktivitet që lidhet direkt ose indirekt, që është rezultat ose lidhet me objektivin e mesipër.

Qëllimi i aktivitetit të propozuar është përpunimi/ përzjerja e produkteve farmaceutike për tregun e brendshëm dhe për eksport.

Aktiviteti përpunimi/ përzjerja e produkteve farmaceutike për tregun e brendshëm dhe për eksport, do të zhvillohet në adresën: Rruga "Nikolla Zoraqi", Nd 19, H 1, Njesia Administrative Nr. 3, Bashkia Tirane.

Te dhënat e pronës sipas certifikatës së pronësive:

- Nr.Pasurie 4/931, zona kadastrale 8140, me sipërfaqe totale 2400 m² nga të cilat ndertese me sipërfaqe 2283.7 m² në pronësi të subjektit FUFARMA sha;

Subjekti TWOBEE shpk ka nënshkruar kontrate qeraje me date 03.01.2022 me subjektin FUFARMA sha, per marrjen me qera te sipërfaqes prej 2159 m2 te godinës.

Prona e cituar me sipër do të shërbejë për ushtrimin e aktivitetit “përpunimi/ përzierja e produkteve farmaceutike” si:

Forma farmaceutike te ngurta orale

- Tableta
- Kapsula
- Sachets

Format farmaceutike te lengshme per perdorim te brendshem dhe te jashtem

Forma farmaceutike gjysem te ngurta

- Krem
- Pomada
- Xhel

Forma farmaceutike supozitore dhe ovula.

Vendosja e këtij aktiviteti në këtë zonë është e përshtatshme për zhvillimin e këtij aktiviteti pasi zona ka infrastrukturë të ngritur ku përfshihen rrugët e aksesit, rrjeti I furnizimit me energji elektrike, rrjeti I furnizimit me ujë, rrjeti I kanalizimeve të ujërave të zeza urbane, etj. Ky aktivitet do zhvillohet në përputhje me planin e zhvillimit të zones.



Figura 1 – Ortofoto e pronës shtetërore ku do të zhvillohet aktiviteti

2. PËRSHKRIM I PROJEKTIT

2.1 Qëllimi i projektit

Qëllimi i aktivitetit të propozuar është përpunimi/ përzierja e produkteve farmaceutike per tregun e brendshem dhe per eksport.

Aktiviteti përpunimi/ përzierja e produkteve farmaceutike per tregun e brendshem dhe per eksport, do te zhvillohet ne adresën: Rruga "Nikolla Zoraqi", Nd 19, H 1, Njesia Administrative Nr. 3, Bashkia Tirane.

Te dhenat e prones sipas certifikates se pronesise:

- Nr.Pasurie 4/931, zona kadastrale 8140, me sipërfaqe totale 2400 m2 nga te cilat ndertese me sipërfaqe 2283.7 m2 ne pronësi te subjektit FUFARMA sha;

Subjekti TWOBEE shpk ka nënshkruar kontrate qeraje me date 03.01.2022 me subjektin FUFARMA sha, per marrjen me qera te sipërfaqes prej 2159 m2 te godinës.

Prona e cituar me siper do të shërbejë për ushtrimin e aktivitetit “përpunimi/ përzierja e produkteve farmaceutike” si:

Forma farmaceutike te ngurta orale

- Tableta
- Kapsula
- Sachets

Format farmaceutike te lengshme per perdorim te brendshem dhe te jashtem

Forma farmaceutike gjysem te ngurta

- Krem
- Pomada
- Xhel

Forma farmaceutike supozitore dhe ovula.

Vendosja e këtij aktiviteti në këtë zonë është e përshtatshme për zhvillimin e këtij aktiviteti pasi zona ka infrastructure te ngritur ku perfshihen rruget e aksesit, rrjeti I furnizimit me energji elektrike, rrjeti I furnizimit me uje, rrjeti I kanalizimeve te ujrave te zeza urbane, etj.Ky aktivitet do zhvillohet në përputhje me planin e zhvillimit të zones.

Projekti paraqet ndërtimin e 4 linjave perkatesisht për përpunim / përzierje, mbushjen, paketimin dhe analizimin e formave semisolide (kremra,pomada,xhel), tableta kapsula sacchet , solucione per perdorim te brendshem dhe te jashtem, supozitore dhe ovula të cilat parashikohen të përdoren për distribuim dhe shitje në Shqipëri dhe jashtë saj.

2.3 Vendodhja e aktivitetit

Prona ne te cilen ushtrohet aktiviteti përpunimi/ përzjerja e produkteve farmaceutike ndodhet në zonen kadastrale 8140 me nr. pasuri 4/931, me sipërfaqe totale 2400 m2 nga te cilat ndertese me sipërfaqe 2283.7 m2, ne pronësi te subjektit FUFARMA sha.

Administrativisht zona e aktivitetit ndodhet brenda qytetit te Tiranes, Njesia Administrative 3, bashkia Tirane.

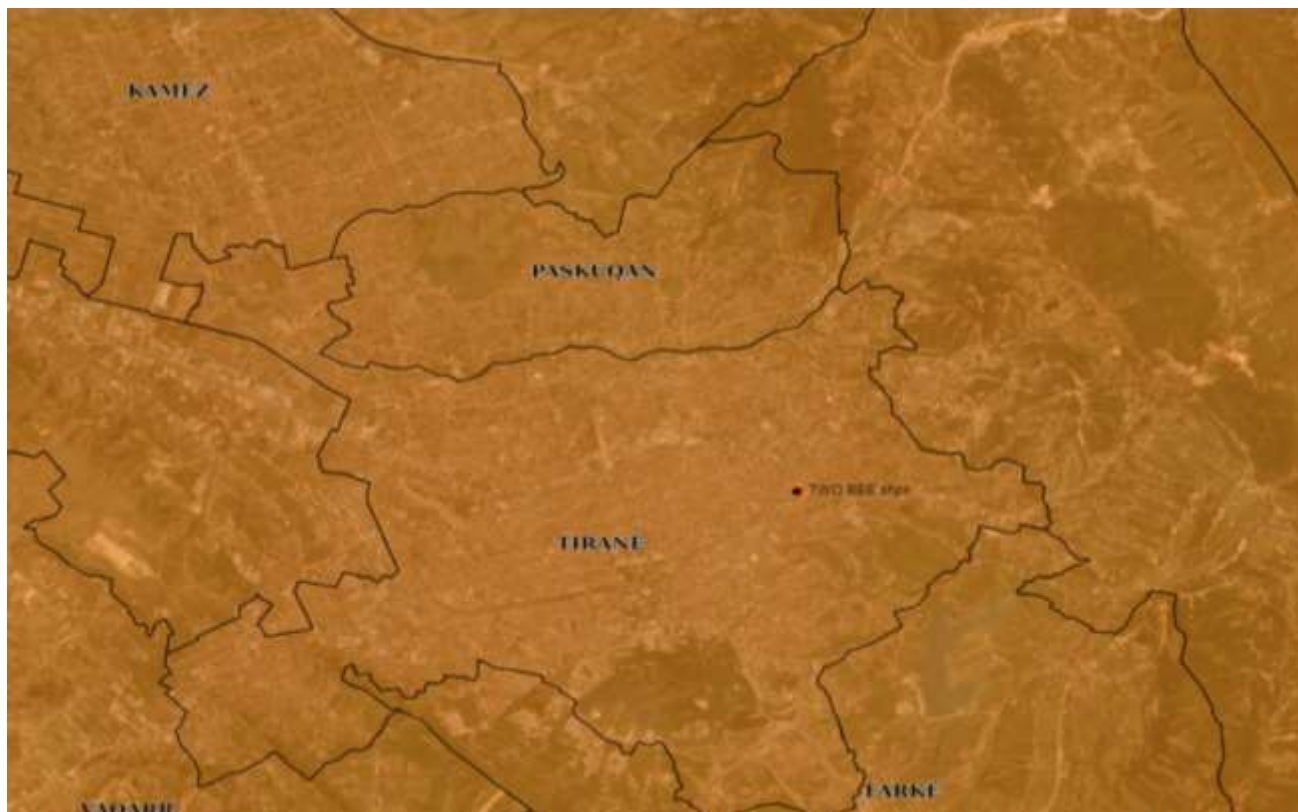


Figura 2 – Pozicioni I zones se aktivitetit sipas ndarjes administrative

Tabela 1 – Koordinatat e zonës se ushtrimit te aktivitetit

Pika	Koordinata X (m)	Koordinata Y (m)
1	4403179	4578582
2	4403210	4578551
3	4403201	4578541
4	4403197	4578546
5	4403177	4578527
6	4403182	4578521
7	4403172	4578511
8	4403141	4578544

Shtojca 1





REPUBLIKA E SHQIPËRISË
AGJENCIA SHTETËRORE E KADASTRËS

FRAGMENT I HARTËS KADASTRALE	
ZONA KADASTRALE: <u>8140</u>	KODI UNIK: <u>8140043157</u>
NUMRI PASURISË: <u>4/931</u>	INDEKSI HARTËS: <u>TR; M-16</u>

KORNIZA REFERUESE GJEODEZIKE SHQIPTARE



SH 1: 500

DREJTORI
Elira Gogo

Data e feshimit 12/16/2021



Shënim | Ky dokument është gjeneruar dhe vërtetuar me anë të një procedure automatike nga një sistem elektronik (Drejtoria Vendore Tiranë VU1)

SHPJEGUES	
	PARCELA
	NDËRTESA



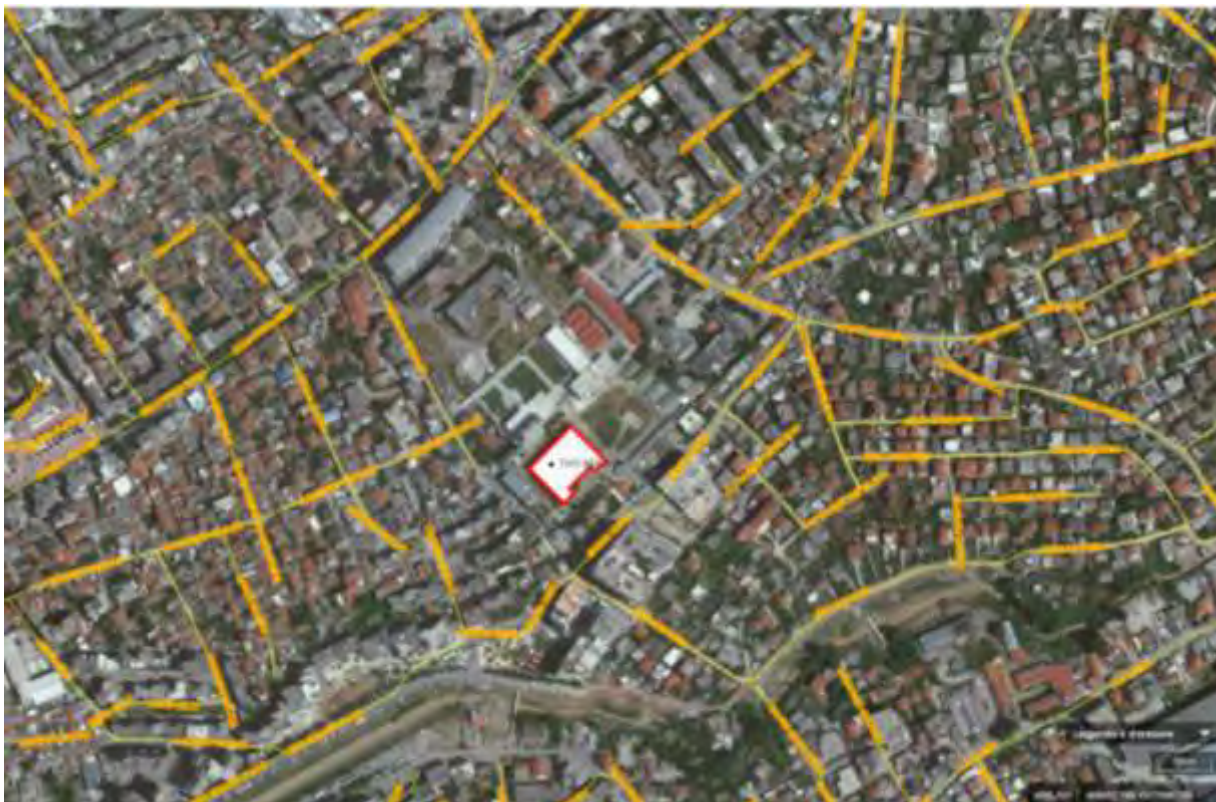
Figura 3 – Projektimi i zonës së projektit mbi hartën topografike

2.4 Lidhja e objektit me infrastrukturën Inxhinierike

Vendosja e këtij aktiviteti në këtë zonë është e përshtatshme për zhvillimin e këtij aktiviteti pasi përmbush kriteret baze mjedisore.

Zona e vendodhjes së pronës ku do të zhvillohet aktiviteti në fjalë ka infrastrukture ekzistuese rrugore, rrjetin elektrik, rrjetin e furnizimit me ujë të pijshëm, sistemin e kanalizimeve të ujërave të zeza urbane, etj. Në këtë aktivitet do të kemi vetëm instalim të makinerive dhe linjave teknologjike të nevojshme për përpunimi/ përzierja e produkteve farmaceutike.

Zona e aktivitetit aksesohet nepermjet rruges "Nikolla Zoraqi" e cila lidhet me pjesën tjetër të kësaj zone jo vetëm, edhe me akset kryesore ndër-qytetase.



Pozicioni i objektit ne lidhje me infrastrukturen rrugore

2.5 Organizimi i objektit

Siperfaqja ku do te zhvillohet aktivitetit përpunimi / përzierja e produkteve farmaceutike ndodhet brenda nje objekt ekzistues te brestauruar vitet e fundit me infrastrukture te ngritur.

Fabrika e përpunimit / përzierjes se produkteve farmaceutike ndodhet në katin e parë të kesaj ndërtese. Zona e përpunimit / përzierjes ndodhet në qendër të fabrikës dhe rreth saj në të njejtin kat +1 ndodhen laboratorit, magazinat e lëndës së parë dhe produktit përfundimtar. Mbi zonën e laboratorit dhe niveli +2 është zona teknike ku ndodhen të gjitha pajisjet inxhinierike të impiantit për HVAC dhe shërbimet komunale (utilities).

Hyrja në katin teknik bëhet nëpërmjet një hyrje të veçantë pa kaluar nga zona e përpunimit/ përzierjes, pa cenuar procesin e punës dhe pastërtinë e zonës së përpunimit/ përzierjes. Hyrja në katin teknik bëhet nëpërmjet dhomës teknike.

Në dhomën teknike janë vendosur të gjitha panelet elektrike të përpunimit/ përzierjes se produkteve farmaceutike dhe matësit e presioneve gjithashtu.

Nëpërmjet këtyre matësve të presionit bëhet kontrolli i presioneve për të gjitha dhomat.

- Kati +1: zona e përpunimit/ përzierjes e produkteve farmaceutike, zona e magazinave, laboratorit i kontrollit të cilësisë

- Kati +2 zona teknike ku hyhet n.p.m dhomës teknike

Organizimi I ambienteve te marre me qera ne funksion te ketij aktiviteti jane si me poshte:

1- Zona e përpunimit / përzjerjes	760m ²
2- Zona e Ruajtjes 1: Magazina e lëndëve të para.	505 m ²
3- Zona e ruajtjes 2 Magazina e produktit përfundimtar:	505 m ²
4- Laboratori i kontrollit. -Laborator fiziko – kimik -Laborator mikrobiologjik	Totale 66 m ² 33 m ² 33 m ²
5-Zyrat dhe ambjentet ndihmëse	208 m ²

2.6 Lendet e para

Lendet e para qe perdoren per përpunimin / përzjerjen e produkteve farmaceutike jepen ne tabelen e meposhtme duke dhene informacion edhe per sasine mesatare vjetore te perdorimit.

LENDET E PARA	VOLUMET VJETORE (KG)	KAPACITETI I PËRPUNIMIT/ PËRZJERJES SE PRODUKTEVE FARMACEUTIKE	Gjendja fizike
ACYCLOVIR	2KG	4000 TUBA	E ngurte / pluhur
ADAPALENE	1.5KG	3000 TUBA	E ngurte / pluhur
BISACODYL	1KG	15000 SUPOZITORE	E ngurte / pluhur
BUTENAFINE HYDROCHLORIDE	1.2KG	3300 TUBA	E ngurte / pluhur
CLINDAMYCIN PHOSPHATE	0.6 KG	10000 OVULA	E ngurte / pluhur
CLOBETASOL PROPIONATE	3 KG	3000 TUBA	E ngurte / pluhur
CLOTRIMAZOL	4KG	3200 TUBA	E ngurte / pluhur
DEXPANTHENOL	4.5 KG	3200 TUBA	E ngurte / pluhur
DILTIAZEM HYDROCHLORIDE	5 KG	4500 TUBA	E ngurte / pluhur
BETAMETHASONE DIPROPIONATE,	1.5KG	3200 TUBA	E ngurte / pluhur
GENTAMICIN SULFATE	2 KG	3200 TUBA	E ngurte / pluhur
HAMAMELIS VIRGINIANA	3 KG	6000 TUBA	E ngurte / pluhur
OKSID ZINKU	1.5 KG	3200 TUBA	E ngurte / pluhur
IBUPROFEN	2 KG	6000 TUBA	E ngurte / pluhur
ISOCONAZOLE NITRATE	1.5 KG	3200 TUBA	E ngurte / pluhur
DIFLUCORTOLONE VALERATE	0.5 KG	3200 TUBA	E ngurte / pluhur
METRONIDAZOL,	1 KG	4000 TUBA	E ngurte / pluhur
MICONAZOLE NITRATE,	2KG	10000 OVULA	E ngurte / pluhur
LIDOKAINE	1.5 KG	4000 TUBA	E ngurte / pluhur
METHYLPREDNISOLONE ACEPONATE	4KG	3200 TUBA	E ngurte / pluhur

CLIOQUINOL	2 KG	3200 TUBA	E ngurte / pluhur
FLUOCINOLONE ACETONIDE	0.5 KG	3200 TUBA	E ngurte / pluhur
NIMESULIDE	1.5 KG	4000 TUBA	E ngurte / pluhur
PARACETAMOL	3KG	12000 TUBA	E ngurte / pluhur
FLUOCINOLONE ACETONIDE	2 KG	3200 TUBA	E ngurte / pluhur
LIDOCAINE HYDROCHLORIDE	0.5 KG	3200 TUBA	E ngurte / pluhur

2.7 LISTE E MAKINERIVE TE PËRPUNIMIT / PËRZIERJES DHE PAJISJEVE TE LABORATORIT.

N R	EMRI I MAKINERISE SE PËRPUNIMIT/ PËRZIERJES
1	Makineria mbushese e tubave Colibri Tonazzi
2	Turboemulsor Laborall Mod. Jupiter
3	Makine mbushese e ovulave Multigel Mod.R - MND 6000
4	Frigorifer banaku per dozuesen e supostave Mod.R-MND 6000
5	Linje e vazhdueshme per mbushjen dhe mbylljen e flakoneve Makina mbushese EL- Pack dhe makina mbyltese e flakoneve Alwid.
6	Linja e përpunimit / përzierjes se tabletave -Makineri perzierese per tabletat (Mixing machine) Makineri shtypese e tabletave me rrotullim (BB3B Manesty Rotary Tablet Presses). - Makineri blisterizuese E.TH. Noack.
N R	EMRI I PAJISJES SE LABORATORIT
1	Kape biologjike me fluks laminar asalair vertical 700
2	Inkubator 30 liter Binder
3	Mikroskop binokular BMS-E1
4	Autoklave vertikale newmed Mod-Labo 1
5	Peshore ML30K1
6	Peshore Kern 3000g
7	Instrument per percaktimin e pikes se shkrirjes
8	Ph meter ph8+DHS basik I pajisur me elektroda XS polimer
9	Konduktometer portativ Vio
10	Perzieres magnetik me ngrohje SH3
11	Perzieres super mixer
12	Viskozimeter digital Ametek brookfield
13	Frigorifer
14	Kape kimike

2.8 Kushte dhe procedura e magazinimit

Magazina e kompanisë Two Bee është një strukturë e dedikuar për marrjen, trajtimin dhe ruajtjen e lëndëve të para dhe pajisjeve të përdorura në përpunimin/ përzierjen e produkteve mjekesore në fabrikën Two Bee në Tiranë, Shqipëri.

Magazina në fabrikën Two Bee perbehet nga magazine e lendes së pare dhe magazine e produktit perfundimtar. Magazina e lendes së pare përdoret për ruajtjen e lendeve të para, exipienteve, materialeve të paketimit. Produktet ruhen në zonat e dedikuara për ruajtjen e këtyre produkteve brenda zonave të ruajtjes të magazinës. Produktet e procesit të ndërmjetëm nuk ruhen në zonën e kesaj magazine.

Në magazinën e produktit perfundimtar, behet paketimi perfundimtar i produktit dhe me pas produktet ruhen në zonën e karantines.

Ky dokument paraqet një përmbledhje të proceseve dhe procedurave të përdorura për të siguruar ruajtjen e sigurt dhe magazinimin e duhur të kategorive të ndryshme të materialeve me status Karantine, të lëshuar (të pakufizuar, release) ose të refuzuar (bllokuar).

Qëllimi i kësaj procedure është të sigurojë që materialet trajtohen dhe ruhen në mënyrë të pastër, të rregullt, të dallueshme vizualisht, dhe në kushte që nuk mund të ndikojnë negativisht në cilësinë, sigurinë, pastërtinë ose efikasitetin e tyre, ose të shkaktojnë në ndonjë mënyrë dëmtim të këtyre produkteve ose lëndëve të ruajtura.

Rregullat e Praktikës së Prodhimit të Mirë (PMP) ndiqen në të gjitha aspektet e trajtimit të materialeve. Materialet rrotullohen, lëvizin sipas parimit kush skadon i pari del i pari nga magazina (FEFO) ose, në mungesë të skadencës, përdoret parimi kush hyn i pari del i pari nga magazina. (FIFO).

Kjo procedurë përcakton veprimtarinë e lëvizjes së materialeve dhe produkteve si në magazinë ashtu edhe në paketim, gjatë fazës së përpunimit / përzierjes dhe ruajtjes, në mënyrë që të sigurojë integritetin dhe gjurmueshmërinë e produktit. Kjo procedurë vlen për veprimtarinë e administrimit të materialeve në zona të ndryshme të ambienteve të kompanisë dhe vlen për të gjitha materialet që do të jenë drejtpërdrejt ose indirekt pjesë e produktit përfundimtar.

PËRGJEGJËSITË

- Menaxheri i magazinës
- Supervizori i magazinës
- Operatori i magazinës

Për çdo proces të përpunimit / përzierjes që do të implementohet ose që është përcaktuar tashmë, departamenti i Sigurimit të cilësisë, me strukturën për menaxhimin e materialeve dhe lëndëve të para janë përgjegjës për:

- Menaxherin e magazinës i cili është përgjegjës për veprimet rutinë në objektin e Magazinës, për të siguruar që proceset dhe veprimet zhvillohen duke ruajtur standartet e sistemit të cilësisë së kompanisë dhe PMP.
- Menaxheri i magazinës është përgjegjës që të sigurojë përputhjen e vazhdueshme midis këtyre udhëzimeve dhe guidelinat përkatëse, dhe për të siguruar që të gjithë operatorët janë të trajnuar dhe janë kompetent para se të përpiqen të kryejnë ndonjë nga procedurat e përshkruara në këtë dokument ose që referohen brenda këtij dokumenti.
- Menaxheri i magazinës është përgjegjës për raportimin e çdo devijimi të paplanifikuar ose ndonje situatë tjetër tek Sigurimi i Cilësisë menjëherë pa vonesa të panevojshme, dhe për dokumentimin e situatave të tilla në përputhje me udhëzimet në këtë procedure (Sistemi i Devijimit).
Është përgjegjësi e operatorit që të ndjekë udhëzimet e miratuara dhe të përcaktuara në këtë procedurë. Çdo devijim i paplanifikuar ose ndonjë situatë tjetër duhet të raportohet tek menaxheri i magazinës menjëherë pa vonesa.
- Është përgjegjësi e Operatorëve të Magazinës të plotësojnë (Kontrollet ditore të Magazinës).
- Për të mbajtur kontrollin e zonës së mallrave, është përgjegjësi e Menaxherit të Magazinës të pranojë ose të refuzojë materiale që vijnë jashtë orarit të përcaktuar të punës.
- Eshte përgjegjesi e përgjegjesit te magazines te mbaje kontrollet ditore te temperaturave.

SIGURIA

Pajisjet e duhura mbrojtëse personale (PMP) duhet të vishen në çdo kohë.

Kamionët e vegjël përdoren në mënyrë rutinore si brenda ashtu edhe jashtë magazinës.

Substancat e rrezikshme ruhen veçmas. Substancat e ndezshme ose shumë gërryese ruhen në kabinete të përcaktuara me etiketa të dallueshme me lehtësi. Vëllime më të mëdha të substancave mjaft korrozive (kontenierë 20L dhe më shumë) mund të ruhen në paleta ose vende të ngritura të veçuara.

Mjetet që përdoren për punën me materialet duhet të përdoren dhe për të shkarkuar mjetet e shpërndarjes dhe për të transportuar materialet rreth magazinës. Përpjekja fizike për të lëvizur materialet (pa mjetet e duhura) duhet të mbahet në minimum.

Të gjithë operatorët që punojnë brenda magazinës duhet të trajnohen për punën që do të kryejnë; për ngritjen e sigurt të mallrave dhe përdorimin e pajisjeve specifike të punës. Të gjitha pajisjet duhet të përdoren në mënyrë të sigurt dhe të përgjegjshme.

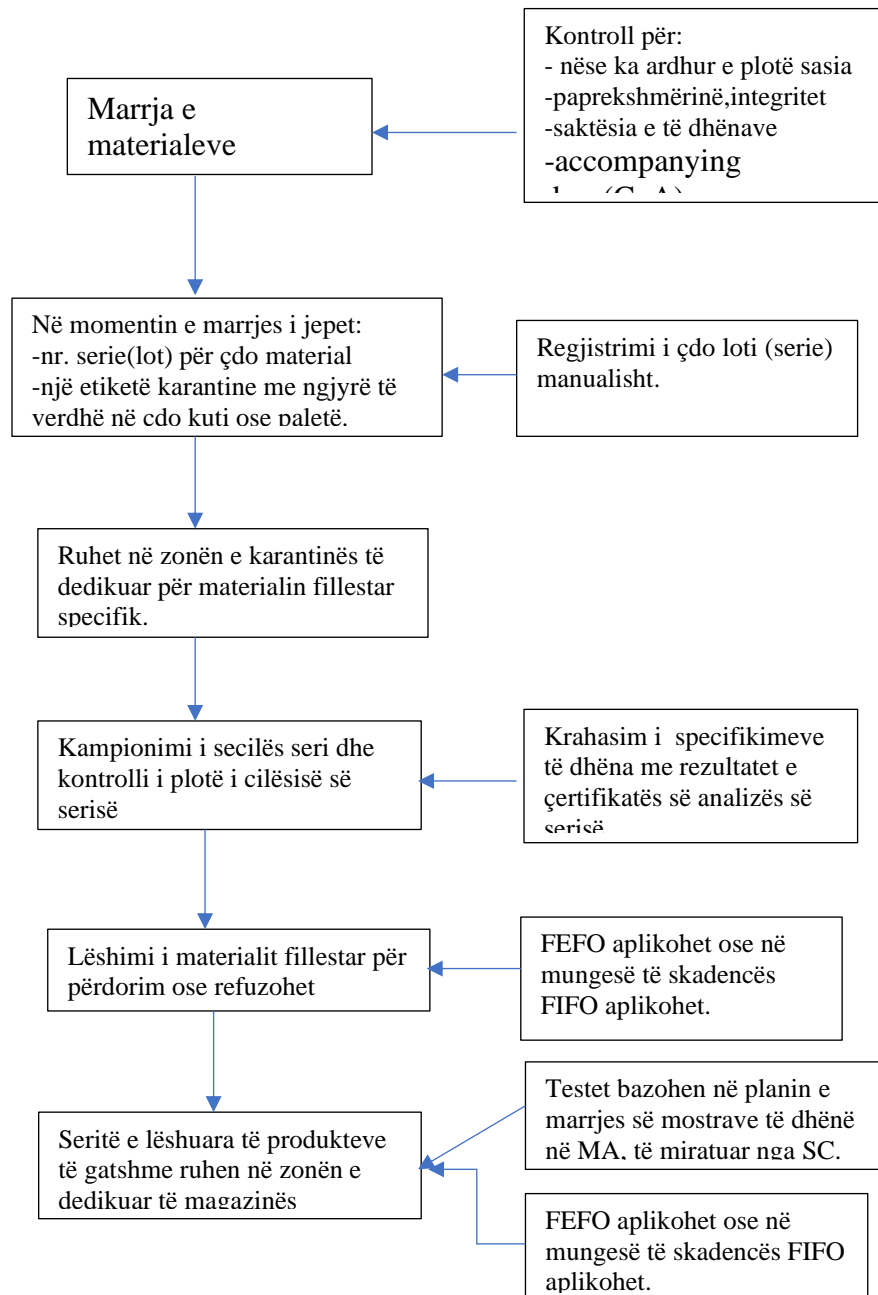
PAJISJET

- Kamion paletë.

- Kamion pirunj.
- Karrocet (të përshtatshme për qëllim e caktuar).
- Paleta

Përdorimi i paletave prej druri duhet të shmanget kur është e mundur. Përdorimi lejohet vetëm në zonat ku hyn mallrat dhe zonat e shpërndarjes. Paleta plastike të pastra do të përdoren në të gjitha zonat e tjera.

PËRSHKRIMI I MAGAZINËS



PROÇESI

PRANIMI I MALLRAVE

Për marrjen dhe lëvizjen e materialeve në magazinë. Orari i funksionimit të mallrave është midis orës 08:00 - 14:00 nga e hëna – në të premte.

Dera kryesore sigurohet nga një bllokues elektronik i cili operon dhe mbrohet nga një sistem hyrës nmp kartave. Kjo derë duhet të qëndrojë e mbyllur në çdo kohë përveç momentit kur është gjatë procesit të punës.

Për dërgesat që vinë gjatë kushteve të pafavorshme të motit:

Nëse nuk ka hapësirë të mjaftueshme në zonën e hyrjes së mallrave, paletat mbulohen me mbulesa rezistente ndaj ujit që vendosen përkohësisht mbi paleta. Sapo krijohet hapësira brenda zonës së magazinës, që duhet të ndodhë sa më shpejt që të jetë e mundur, paletat zhvendosen brenda.

Kriteret e mëposhtme kontrollohen në çdo marrje të mallit:

- Malli që vjen është i pastër, i thatë dhe i padëmtuar.
- Malli ka ardhur në rregull në bazë të porosisë së bërë.
- Sasitë kanë ardhur në rregull në bazë të porosisë së kryer.

Malli që vjen është i etiketuar në mënyrë korrekte dhe të qartë. Kujdes i veçantë do të tregohet tek qartësia e nr. lotit/serisë dhe kushteve të ruajtjes të mallit.

Mallrat që vijnë kontrollohen për pikat e mesiperme në zonën e kampionimit që është pjesë e karantines së magazinës së lëndës së parë. Pasi merren mostrat për analizë në zonën e kampionimit, ato dërgohen për analizë në laborator. Mallrat presin në zonën e karantines për përgjigjen e laboratorit. Nëse përgjigja del pozitive futen në magazinë nëse del negative u vihen shirit i kuq dhe lihen në karantine.

KËRKESA PËR MATERIALE DHE PËRZGJEDHJA

Në momentin e dhënies së miratimit ose lëshimit të materialit për përpunim / përzjerje, magazina lëshon fletën e daljes, e cila përshkruan materialin dhe sasinë e nevojshme për përpunim / përzjerje, dhe në të njëjtën kohë shkarkon magazinën nga sasia e materialit të lëshuar në mënyrë që të kontrollohet gjendja e materialeve të mbetura në magazinë.

TRASFERIMI I MATERIALEVE NGA MAGAZINA NË ZONËN E PËRPUNIMIT / PËRZIERJES

Në momentin që produkti i gatshëm të jetë gati nga përpunim / përzjerje, sasisë së produktit të gatshëm të prodhuar i bëhet hyrje në magazinë duke mbushur fletën e hyrjes për sasinë e prodhuar dhe fletën e daljes nga përpunimi / përzjerja. (magazina e produktit perfundimtar).

Aktiviteti monitorohet nga personeli operativ, duke u siguruar që çdo produkt gjysëm i gatshëm ose i gatshëm të mos dëmtohet ose të mos preket tërësia e tij.

Në fund të ciklit të përpunimit / përzierjes, produkti i gatshëm transportohet me kujdes nga punëtorët në zonën e transportit.

Vendosja dhe pozicionimi i materialeve bëhet sipas tabelave dhe sinjalistikës së magazinës. Një skemë e vendosjes së produkteve dhe materialeve është në depo dhe është përgjegjësi e supervisorit të magazinës për të kërkuar zbatimin e saj. Identifikimi i materialeve bëhet sipas procedurës së identifikimit dhe gjurmueshmërisë së produkteve.

KONTROLLI I MAGAZINËS

Standarde të mira të mbajtjes pastër të ambjentit dhe higjenës janë thelbësore për mirëmbajtjen e PMP dhe për të minimizuar mundësinë e ndotjes së materialeve. Është përgjegjësi e menaxherit të magazinës të sigurojë që zonat brenda dhe jashtë saj pastrohen rregullisht dhe mbahen në standartin e kërkuar.

Kjo përgjegjësi përfshin pastrimin e përgjithshëm të kryer nga stafi i përcaktuar për pastrim. Përgjegjësi i magazinës mban dhe Regjistrin e kontrollit dhe në fund të ditës shënon që punëtorët kanë operuar pa paraqitur rrezik për produktin e cilësinë e tij.

Vendosja dhe pozicionimi i materialeve bëhet sipas tabelave dhe sinjalistikës së magazinës. Një skemë e vendosjes së produkteve dhe materialeve është në magazinë dhe është përgjegjësi e supervisorit të magazinës për të kërkuar zbatimin e saj.

Identifikimi i materialeve bëhet sipas procedurës së identifikimit dhe gjurmueshmërisë së produkteve.

2.8 Pershkrimi I fabrikes dhe procesit te përpunimit / përzierjes

Objekti eshte i organizuar ne keto zona kryesore:

1. Zona e **LABORATORIT TE KONTROLLIT TE CILESISE**, do të kryejë analizat e produkteve të gatshme, materialeve fillestare, materialeve të paketimit dhe përbëhet nga këto pjesë kryesore:
 - Laborator fiziko-kimik
 - Laborator mikrobiologjik
 - Dhoma e lavazhit qe do te jete ne funksion te laboratorit mikrobiologjik.
 - Dhoma e ruajtjes se mostrave
 - Dhoma e ruajtjes se reagenteve
 - Zyrat

ZONA E RUAJTJES OSE MAGAZINIMIT

Zona e ruajtjes ose magazinimit perbehet nga 2 magazina te cilat shtrihen simetrikisht ne te dyja krahet e fabrikes dhe jane:

Magazina e ruajtjes se lendeve te para. Kjo magazine sherben per ruajtjen e Lendeve te para, eksipienteve, materialeve paketuese paresore dhe sekondare. Gjithashtu magazina perfshin edhe nje zone kampionimi e cila permban nje Air lock personeli dhe nje Air lock per materialet. Mostrat e marra ne kete zone kampionimi dergohen ne laborator per analizim.

Magazina e ruajtjes se produktit perfundimtar. Kjo magazine do te sherbeje dhe si zone paketimi perfundimtar dhe si e tille eshte e veshur me rezine sipas kushteve te GMP.

TIPET E PRODUKTEVE

Tipet e produkteve të destinuara për përpunim / përzierje janë:

- ✓ Produkte farmaceutike Jo-sterile
- ✓ *Forma farmaceutike te ngurta orale*
 - *Tableta*
 - *Kapsula*
 - *Sachets*
- ✓ Format farmaceutike te lengshme per perdorim te brendshem dhe te jashtem
- ✓ Forma farmaceutike gjysem te ngurta
 - *Krem*
 - *Pomada*
 - *Xhel*
- ✓ Forma farmaceutike supozitore dhe ovula

ZONA E PËRPUNIMIT / PËRZIERJES

4 DHOMA PËRPUNIMI / PËRZIERJE 700 M2

Zona e përpunimit / përzierjes perfshin: 4 Dhomat e bardha te përpunimit / përzierjes, Zona e peshimit dhe Zona e larjes.

Dhomat e bardha te përpunimit / përzierjes jane 4:

Ne Dhomat e bardha do te kryhet instalimi i 4 linjave perkatesisht për përpunimin / përzierjen ,mbushjen, paketimin dhe analizimin e formave **semisolide (kremra, pomada, xhel), tableta kapsula sachet, solucione per perdorim te brendshem dhe te jashtem, supozitore dhe ovula** të cilat parashikohen të përdoren për distribuim dhe shitje në Shqipëri dhe jashtë saj.

1. Dhoma e Pare e përpunimit / përzierjes eshte per pergatitjen e Bulk dhe Paketimin paresor per FORMA FARMACEUTIKE TE NGURTA ORALE-

Tableta, kapsula, bustina. Makinerite per përpunimin / përzierjen e formave farmaceutike orale perfshijne linjen e tabletave qe perbehet nga :

Makineri Perzierese per tabletat (Mixing Machine). Ne kete makineri hidhen pluhurat qe perbejne bazen e tabletave te cilat perzihen energjikisht ne mixine machine. Me pas perzierja qe formohet

kalon ne nje site elektrike, me permasa te grimcave qe rregullohen mekanikisht dhe me pas pasi sitet perzierja kalon ne makinerine e radhes qe eshte:

Makineri shtypese e tabletave me rrotullim (BB3B Manesty Rotary Tablet Presses). Perzierja e pluhurave te situara kalon ne kazanin e kesaj makinerie nga prej rrjedh ne folete ku behet komprimimi.

Parametrat e makinerise:

PËRSHKRIM:

BB3B është pjesë e gamës së presave të tabletave Manesty dhe ofron besueshmëri, lehtësi operimi dhe qëndrueshmëri në përpunimin / përzierjem e produkteve farmaceutike per prodhimin e një game të gjerë tabletash. Pa elektronikë, hidraulikë ose pneumatikë, kjo makinë e thjeshtë tabletash me funksion mekanik është e lehtë për t'u instaluar, përdorur dhe mirëmbajtur. Koncepti i provuar mirë i njësisë i lejon klientët të prodhojnë një shumëllojshmëri të gjerë të formave të tabletave. Qasja e lehtë në të gjitha zonat e makinës dhe sipërfaqet e pastra sigurojnë që pastrimi dhe ndërrimi të jetë i plotë dhe i shpejtë.

SEKTORET E PËRDORIMIT:

BB3B është përdorur për një gamë të gjerë produktesh farmaceutike dhe jo farmaceutike.

KARAKTERISTIKAT KRYESORE:

Është një shtypës tabletash rrotullues me dy furnizues. Trajnimi minimal i operatorit, funksione të thjeshta mekanike Kërkesat minimale të gjurmës lejojnë instalimin në të gjitha zonat e përpunimit / përzierjes.

KARAKTERISTIKAT E MAKINES

Përpunim / përzierje 1490-2980/min

Stacionet 35

Kompresimi maksimal 6.5 ton

Diametri maksimal i tabletës. 15.8 mm

Thellësia maksimale e mbushjes 17.4 mm

Lartësia e makinës 1670 mm

Pesha 800 kg

Përmasat e bazës 1140 x 1140 mm

Makineri blisterizuese E.TH.Noack

Makinë blisterash plotësisht e rinovuar për përdorim të menjëhershëm, e projektuar për Blistera PVC/PVDC dhe alumini

- Viti – 2007
- Modeli - DPN740
- Kapaciteti – 3 KW
- Shpejtesia – 4800 HITS/HR
- Kerkesat per ngrohje dhe ftohje: - Ftohje me uje ne 10 °C
- Voltazhi – 220 VOLTS
- Frekuenca – 50 HERTZ

- Ushqyesi - AUTOMATIK
- Dimensionet standarde te pergjithshme : 114.57 x 35.43 x 76.77 in - 1763.68 lb
2910 x 900 x 1950 MM - 800 KGS

2.Dhoma e dyte e përpunimit / përzierjes eshte per pergatitjen e Bulk dhe Paketimin pasesor per FORMA FARMACEUTIKE TE LENGSHME JO STERILE:

Forma te lengshme (shurupe, sprai nazal dhe nga goja) perfshijne linjen e vazhdueshme per mbushjen dhe mbylljen e flakoneve e cila permbehet nga makina mbushese EI-Pack dhe makina mbyltese e flakoneve Alwid.

Makinë për paketim vertikal për shurupe spray nazale.

EI – PACK MAKINERI MBUSHESE PER FLAKONE

KARAKTERISTIKAT KRYESORE: Produkti ngarkohet në peshues, pasi dozohet dhe peshohet produkti transferohet në makinën e thasëve, ku mbushet shishja ose flakoni, më pas transferohet në makinën tjetër përmes një rripi transmetues. Peshuesi eshte i pershtatshem per produkte te lengshme, me rrjedhje Mod.PV3 nga 25 deri ne 1000 gr. Makina mbushëse është e kompletuar me një panel kontrolli.

KARAKTERISTIKAT E PËRPUNIMIT / PËRZIERJES Dimensionet 2100 x 1340 x 3350 mm Pesha 1000 kg

ALWID-VARIANT është një makinë mbyllëse plotësisht automatike, me një kokë, me një mbyltese ne forme ylli per tapat.

Makina është e pajisur me një klasifikim automatik të kapakut dhe ushqim me kapakë. Gjithashtu përfshin një rrip transportieri hyrje dhe dalje të rregullueshme. Performanca maksimale është deri në 3000 shishe në orë.

3. Dhoma e Trete e përpunimit / përzierjes eshte per pergatitjen e Bulk dhe Paketimin pasesor per FORMA FARMACEUTIKE GJYSEM TE NGURTA KREMRA, POMADA XHEL.

Makinerite per përpunimin / përzierjen e formave farmaceutike semisolide perfshijne:

Turboemulsor Laborall Mod. Jupiter – Kjo makineri sherben per pergaitjen e bulk-ut qe eshte faza e pare e pergatitjes qe vijon pas peshimit te te gjitha lendeve te para dhe excipienteve qe do te perdoren. Te gjitha perzieresit shtohen ne turboemulsorin Laborall dhe perziehen sipas specifikave te procesit te përpunimit / përzierjes dhe me pas kalohet e gjithë masa e formuar ne makinerine mbushese te tubave Colibri Tonazzi.

Makineria mbushese e tubave Colibri Tonazzi e cila eshte makineri paketuese qe ben paketimin e mases ne tuba alumini te permasave te ndryshme 5 g, 10 g, 15 g , 30 g dhe 50 g . Pasi behet mbushja automatike behet mbyllja dhe vendosja e seri skadences ne po te njejten makineri. Ky quhet paketimi fillestar.

Paketimi perfundimtar dmth vendosja e kutive do te behet manualisht .

4. Dhoma e katert e përpunimit / përzierjes është për përgatitjen e Bulk dhe Paketimin parësor për FORMA FARMACEUTIKE SUPOZITOR DHE OVULA

Makinerite për përpunimin / përzierjen e këtyre formave përfshijnë:

Makine Mbushese e ovulave Multigel Mod.R –MND 6000- Makineria përbehet nga një kazan prej 20 kg ku bëhet përzierja e lëndës aktive me bazën e supozitorit ose ovulit dhe me pas bëhet mbushja e bulkut të përzier në alveola sipas rastit ovula ose supozitor.

Frigorifer Banaku për dozuesen e supostave Mod.R-MND 6000. Alveolat e mbushura vendosen në frigoriferin e banakut derisa të ngurtesohen.

Makina prerese e supostave dhe ovulave Mod.R –MND 6000. Me pas supozitorët e ngurtesuar vendosen në makinën prerese të ovulave dhe bëhet prerja e tyre sipas gradimit përkatës.

ZONA E PESHIMIT DHE ZONA E LARJES

Zona e përpunimit / përzierjes përfshin edhe Zonën e peshimit dhe Zonën e larjes së Makinerive dhe pajisjeve të përdorura për përpunim / përzierje.

Zona e Peshimit përbehet nga dy dhoma peshimi, një “pass through” që shërben për kalimin e lëndëve si glukortikoide që janë në sasi të vogla.

Secila dhomë peshimi është e pajisur me Air Lock për personelin dhe për materialet.

Zona e Larjes së Makinerive dhe Pajisjeve të përdorura për përpunimin / përzierje përbehet nga dy dhoma lavazhi me hyrje të vecanta, të pajisura me utilitet (shërbimet), ujë të ngrohtë dhe ujë të ftohtë sanitar, ujë osmoze dhe avull. Ky i fundit shërben për shkrirjen e mbetjeve të mëdha në makineri para fillimit të larjes.

PËRPUNIMI / PËRZIERJA

Zona e përpunimit / përzierjes përbëhet nga katër dhoma për përgatitjen e bulk dhe paketimin primar -plotësisht të ndara nga njëra tjetra:

- **DHOMA 1.028** - Forma farmaceutike të ngurta orale (Tableta, Kapsula, Sacchets)
- **DHOMA 1.031**- Forma farmaceutike të lëngshme jo sterile për përdorim të brendshëm dhe të jashtëm
- **DHOMA 1.034** – Forma farmaceutike gjysëm të ngurta (Kremra, Pomada, Xhel)
- **DHOMA 1.037** - Forma farmaceutike supozitorë dhe ovula

Përshkrimi i procesit të përgatitjes së bulk dhe paketimit parësor.

- 1- Lëndët aktive dhe eksipientet e aprovuar merren nga magazina e lëndës së parë dhe kalojnë për peshim .

- 2- Zona e peshimit përbehet nga dy dhoma peshimi ; njëra është një "pass through" dhe tjetra një dhomë peshimi për materialet me peshë më të madhe.
- 3- Pasi zbatohet procedura e peshimit lëndët merren nga operatori i përpunimit / përzierjes dhe nëpërmjet "Airlock" të dedikuar kalojnë në secilën prej dhomave të përpunimit / përzierjes.
- 4- Pasi bëhet përpunimi / përzierja e bulk dhe paketimit parësor në secilën nga dhomat e përpunimit / përzierjes produkti i prodhuar me paketimin parësor kalon në zonën e paketimit sekondar
- 5- Në fund produkti përfundimtar transferohet në magazinë në zonën e karantinës deri në pritjen e "batch release" nga PK (person i kualifikuar). Më pas është gati për shitje.
- 6- Pajisjet e papastërta në fund të ciklit të përpunimit / përzierjes dërgohen në zonën përkatëse të larjes duke kaluar nëpër Air lock të materialit.

Çdo dhomë e destinuar për përgatitjen e bulk -ut dhe paketimit parësor është e pajisur me "Air lock" ajri ekskluziv dhe të ndarë për materialet dhe personelin.

"AIR LOCK" është një hapësirë e mbyllur me dy ose më shumë dyer, e cila ndërpritet midis dy ose më shumë dhomave, p.sh. të klasave të ndryshme të pastërtisë, me qëllim të kontrollit të fluksit të ajrit ndërmjet atyre dhomave kur duhet të futen. Një bllokues ajri është projektuar dhe përdoret nga njerëz ose mallra.

Përpunimi / përzierja

Përpunimi / përzierja do të kryhet në përputhje me procedurën teknologjike të aprovuar. Përpunimi / përzierja kryhet dhe drejtohet nga personeli kompetent. Gjatë përpunimit / përzierjes, plotësohen të dhënat e përpunimit / përzierjes dhe paketimit të serisë. Fazat e caktuara, përfshirë parametrat kryesorë, kontrollohen dhe dokumentohen tek kontrolli në proces. Procedura të përshtatshme respektohen për trajtimin e lëndëve të para, materialeve të paketimit, materialeve për përpunimin / përzierjen e bulk dhe produkteve të gatshme - nga marrja e mostrës, përmes lëshimit nga karantina, deri në ruajtjen përfundimtare.

Përpunimi / përzierja përfshin dy faza kryesore

1- Përpunimi / përzierja e Bulk-ut:

-Pasi është marrë konfirmimi për lëndët e para, që përmbushin kriteret e lejuara procedohet me peshimin e tyre në zonat përkatëse të peshimit, me pas këto lende të para dhe eksipientet

trasferohen ne dhomat e përpunimit / përzierjes perkatese ne varesi te produktit qe do te behet nepermjet kalimit ne "Airlock" et perkates per materialet.

2-Paketimi paresor i Bulk-ut te prodhuar, i cili plotëson kërkesat e cilësisë:

Paketimi bëhet nëper paketimet paresore perkatese (blistera alumini, shishe qelqi, tuba alumini, alveola).

Pastrimi dhe dezinfektimi I pajisjeve

Operatorët kryejnë drejtpërdrejt aktivitetet e pastrimit / dezinfektimit të pajisjeve të përdorura për përpunimin / përzierjen dhe mbushjen e produkteve në fund të çdo cikli prodhimi.

Para pastrimit, punëtorët kërkohet të vënë në dukje (në makinerinë ose në xhamin e saj) një skedë qe tregon gjendjen e makinerisë (Dezinfektimi / Ndryshimi i formatit / Makineritë në Mirëmbajtje / Punë në proces) dhe përshkrimi për personelin (ndalohej hyrja).

Pas pastrimit, personeli duhet të plotësojë ditarin e makinerisë me fjalët PASTRIM ose PASTRIM SPECIAL, dhe më pas të vazhdojë të regjistrojë ngjarjen në skedën e prodhimit ose të paketimit të Regjistrimit të Serive në fushën e shënimeve.

Shënim: për turbo emulsorët nuk ka një metodë të veçantë pastrimi.

Është detyrë e Kontrollit të Cilësisë të sigurojë që operatorët janë sensibilizuar në mënyrë të duhur, të kenë PSP të azhornuar dhe të vazhdojnë me zbatimin e tij të saktë përmes kontrolleve periodike të parashikuara.

Është përgjegjësi e Përgjegjësit të kontrollojë pranueshmerinë e higjienës së makinerive (inspektimi vizual) dhe të nënshkruajë emrin dhe firmën e tij në Regjistrin e Serive të Prodhimit (në seksionin "konfigurimi fillestar"), duke vërtetuar konformitetin e verifikimit .

Pergjegjesi i kontrollit :

PASTRIMI	Pastrim i zakonshëm që kryhet pas përpunimit të produkteve që nuk përmbajnë lëndë të para në rrezik të kontaminimit të tërthortë (mikroorganizmave të gjallë) dhe kur nuk specifikohet ndryshe në Regjistrin e Serive të Produkteve.
----------	--

<p>PASTRIMI SPECIAL</p>	<p>Kryhet pas përpunimit të produkteve që përmbajnë mikroorganizma të gjalla ose menjëherë para përpunimit të produkteve në rrezik të kontaminimit nga alergjenet (veçanërisht për sa i përket produkteve të deklaruara pa gluten) dhe sa herë që specifikohet në Regjistrin e Serive në fazën e përpunimit. Për më tepër, gjatë fazës së shpërndarjes së produkteve të lëngshme, aplikohet maksimalisht në çdo 15 proçese.</p> <p>Ne fabriken tone nuk është planifikuar të kete produkte te produkte te tilla.</p>
-----------------------------	--

PROÇEDURA E PËRGJITHSHME.

Pastrimi i pajisjeve kryesore.

Çmontohen pjesët e luajtshme të pajisjeve kryesore. Çmontohet trupi i pompes duke hequr unazat O dhe lahen në pjatolarese me një cikël të shpejtë cdo 30 prodhime.

Vendoset etiketa "të pastrohet" dhe transferohen pjesët e luajtshme në zonën përkatëse të larjes.

Pastrohen pajisjet e medha të palevizshme në vend me anë të avullit që sigurohet nga kalidajet elektrike. Shtypet sipas procedurës përkatëse të pastrimit dhe plotësoni "Logbook të pajisjes". Sipas kësaj procedure me anë të avullit me presion largojmë papastertitë e medha dhe më pas vazhdon procesi i pastrimit si më poshtë.

Pastrohet hinka e depozitës (pajisje që përbëhet nga mure të pjerrëta, me një hapje në fund e cila mbyllet nga një çelës, e ngjashme me formën e oxhakut) mirë me një letër thithëse.

Bëhet një shpëlarje e parë me 10 litra ujë, duke rregulluar dozën maksimale të lejuar për shiringat dhe lëreni të kalojë i gjithë solucion i shpëlarjes nga shiringat. Në rastin e produkteve veçanërisht shkumuese, hollon 10 litra ujë me 500 ml alkool duke e derdhur atë përgjatë skajeve të depozitës të mbushjes. Rregullohet doza maksimale e lejuar për shiringat dhe lëreni të kalojë solucion i shpëlarjes në të gjithë shiringat.

Në rastin e produkteve në trajtë kremi ose vajore: Shpëlahet me një solucion sode 0.2% duke e derdhur përgjatë depozitës së mbushjes duke kryer 20 kalime (shembull: dozuar në 100 ml = 2 litra sode në 0.2 % të përfutur duke tretur 4 g sodë në 2 litra ujë). Lihet të kalojë solucion i shpëlarjes nga shiringat, (të eliminohet).

Mbahet doza në maksimumin e lejuar nga shiringa e përdorura. Pastaj shpëlahet me një solucion prej 2% të secoclor-it duke e hedhur përgjatë skajeve të depozitës (pajisje që përbëhet nga mure të pjerrëta, me një hapje në fund e cila mbyllet nga një çelës, e ngjashme me formën e oxhakut) së

mbushjes duke kryer 20 kalime (shembull: dozuar nga 100 ml = 2 litra sekret të 2%). Lëreni te kaloje solucioni i shpëlarjes nga shiringat, (te eleminohet).

Shpëlajeni me ujë duke e kaluar atë përgjatë skajeve të depozitës se mbushjes duke kryer 30 kalime (shembull: dozuar me 100 ml = 3 litra ujë). Lëreni te kaloje solucioni i shpëlarjes nga shiringat, (te eleminohet).

UJI I DEMINERALIZUAR

Two Bee sh.p.k. përdor ujin e sistemit të ujësjellës kanalizime të Selitës, Tiranë.

Në impiantin e prodhimit të ujit Two Bee prodhohet ujë i demineralizuar qe perdoret per prodhimin farmaceutik dhe shpelarjen e makinerive te përpunimit / përzierjes ne fund.

Ujë i Demineralizuar

Impianti i osmozës së kundërt është në gjendje të prodhojë rreth 100 L/h ujë osmotik në fazën e dytë.

Uji i pastruar prodhohet përmes hapave të mëposhtëm:

- Uji i qytetit
- Shpërndarja e hipokloritit të natriumit
- Filtrimi përmes 3 fazave të filtrave
- Zbutje me anë të zbutësit të vetëm
- Filtrim për eliminimin e komponimeve të halogjenit dhe klorit
- Filtrimi përmes 3 fazave të filtrave
- Sistemi i osmozës së kundërt me fazë të dyfishtë.

Uji i prodhuar nga impianti ruhet në një rezervuar çelik inox 400 L.

Uji mbahet në $T \leq 20^{\circ}\text{C}$ (zakonisht rreth 12°C)

Uji i demineralizuar përdoret në përgatitjen e shumicës dhe për larjen përfundimtare të pajisjeve.

Specifikimet e ujit të prodhuar

- Pamja e jashtme - e lëngshme e qartë dhe pa ngjyrë
- Përçueshmëria në 20°C - $\leq 16 \mu\text{S/cm-1}$
- TOC - $\leq 0.5 \text{ mg/L}$

Numri i baktereve	- < 100 CFU/mL
-Endotoksina bakteriale	- < 0,25 IU/mL
-Analiza kimike sipas Ph.Eur.	-USP

SISTEMI I OSMOZES

Sistemi I osmozës përbehet nga aparaturat që prodhojnë ujë osmotik që është "Purified water" me farmakope.

Përshkrimi i pjesëve përbërëse të sistemit të osmozës

1. Pompa + serbator me hipoklorit Na. Uji i rrjetit kalon në këtë aparat për dezinfektim.
2. Me pas uji kalon në një linjë filtrash me permasa të ndryshme.
3. Zbutesi +serbator NaCl – Zbutesi ben heqjen e kriprave CaCO₃ dhe MgCO₃ nga uji dhe e pasuron atë me NaCl
4. 3 serbator uji + pompe qarkulluese + aparature që e mban ujë të ftohtë që mos të rriten baktere.
5. Zbutës tjetër që heq pjesën tjetër të kriprave që ngelen.
6. Sistem tjetër filtrash me permasa të vogla që ben filtrimin e dytë të grimcave.
7. Aparat i osmozës së anasjellte, pastron ujë nga kriprat + cisterna 4 x 300 L
8. Uji i prodhuar në osmozën e anasjellte qarkullohet në një loop uji që shpërndahet në dhomat e përpunimit / përzierjes dhe që është gjithmonë në qarkullim.

Impianti i osmozës shërben edhe për trajtimin e ujrave shpelaresh të pajisjeve dhe makinerive pas çdo cikli përpunimi / përzierje. Kjo bën që ujrat e trajtuara të shkarkohen mbrenda normave ligjore ndërsa pjesa e mbetur e llumit që është medikament i ngelur në pajisjet dhe makineritë i cili kapet nga filtrat e impiantit të osmozës dergohet në vaskën e dekantimit ku ajo pak sasi e mbetur e ujit ndahet nga pjesa e ngurte. Uji i qartësuar shkarkohet në rrejtin e kanalizimit, meve të zonës ndërsa pjesa e ngurte, medikament i pa përshtatshëm për konsum, terhiqet nga subjekte të licensuara për menaxhimin/asgjësimin final të tyre.

PËRSHKRIMI I LINJES SE PAKETIMIT DHE AMBALLAZHIT

Thëksojmë faktin që për produktet farmaceutike që do të prodhohen në fabriken Two Bee bëhet fjale për dy lloje paketimesh .

Paketimi përsor dhe paketimi sekondar.

Paketimi përsor do të bëhet me makineritë e mëposhtme ndërsa paketimi sekondar do të bëhet manualisht.

LINJA E PAKETIMIT DHE AMBALLAZHIT PRIMAR PËR SECILEN DHOMË PËRPUNIMI / PËRZIERJE ËSHTË SI ME POSHTË :

Per tabletat

Makineri blisterizuese E.TH.Noack

Makinë blisterash plotësisht e rinovuar për përdorim të menjëhershëm, e projektuar për Blistera PVC/PVDC dhe alumini

Per shurupet

ALWID-VARIANT është një makinë mbyllëse plotësisht automatike, me një kokë, me një mbyllëse në formë ylli për tapat.

Makina është e pajisur me një klasifikim automatik të kapakut dhe ushqim me kapakë. Gjithashtu përfshin një rrip transportieri hyrje dhe dalje të rregullueshme. Performanca maksimale është deri në 3000 shishe në orë.

Per kremrat e pomadat

Makineria mbushese e tubave Colibri Tonazzi e cila është makineri paketuese që bën paketimin e masës në tuba alumini të permasave të ndryshme 5 g, 10 g, 15 g, 30 g dhe 50 g.

Per supozitore dhe ovula.

Makinë Mbushese e ovulave Multigel Mod.R –MND 6000- Makineria përbëhet nga një kazan prej 20 kg ku bëhet perzierja e lëndës aktive me bazën e supozitorit ose ovulit dhe më pas bëhet mbushja e bulkut të perzier në alveola sipas rastit ovula ose supozitor.

Frigorifer Banaku për dozuesen e supostave Mod.R-MND 6000. Alveolat e mbushura vendosen në frigoriferin e banakut deri sa të ngurtesohen.

Makina prerese e supostave dhe ovulave Mod.R –MND 6000. Më pas supozitorët e ngurtesuar vendosen në makinën prerese të ovulave dhe bëhet prerja e tyre sipas gradimit përkatës.

Mbetjet që gjenerohen në këtë instalim

Mbetjet që gjenerohen në këtë instalim janë kryesisht mbetje nga ambalazhet e lëndëve të para si edhe nga ambalazhet e demtuara të produkteve perfundimtare.

Në këtë instalim kemi edhe gjenerim të mbetjeve nga administrata të cilat janë kryesisht mbetje të letres.

Një tjetër kategori e mbetjeve që gjenerohen në këtë instalim janë dhe mbetje nga shpëlarja e makinerive. Ujrat shpëlares të makinerive pas precesit të përpunimit / përzierjes të një serie produkti, orientohen në drejt impiantit të osmozes ku kryhet edhe filtrimi dhe trajtimi i tyre me osmoze reverse. Nga ky proces ujrat e trajtuara shkarkohen në rrjetin e kanalizimeve të zonës, ndërsa pjesa e llumit me një përmbajtje shumë të ulët të ujit shkon në vasken e dekantimit. Llumi në këtë rast është një produkt farmaceutik i cili ka ngelur në pajisjet e përpunimit / përzierjes dhe paketimit. Nepermjet avullit që gjenerohet nga një pajisje elektrike si edhe nepermjet ujit shpëlares largohet nga makinerit. Në vasken e dekantimit bëhet 100% ngarja e ujit dhe e fazës së ngurte. Uji l

cili qendron sipër shkarkohet në rrejtin e kanalizimeve të zonës ndërsa pjesa e ngurte (produkt farmaceutik) terhiqet nga subjekte të licensuara për trajtimin e tyre.

Gjithashtu në këto instalime kemi edhe gjenerim të mbetjeve nga aktiviteti njëzëzë i punonjësve. Këto mbetje mbledhen në koshat përkatëse që subjekti ka vendosur në vendin e ushtrimit të aktivitetit, të cilat më pas shkarkohen në konteinoret e përbashkëta të mbetjeve urbane të vendosura nga pushteti vendor, Bashkia e Tiranës në afërsi të zonës së aktivitetit. Grumbullimi i mbetjeve urbane në konteinoret e përbashkëta të mbetjeve urbane është përgjegjësi e kompanive të kontraktuara nga pushteti vendor, bashkia e Tiranës në këto raste.

Referuar Venimit Nr. 402, datë 30.6.2021 PËR MIRATIMIN E KATALOGUT TË MBETJEVE, mbetjet që gjenerohen në këto instalime kanë kodet e mëposhtme:

Kodi	Mbetja
15 01 01	Mbetje ambalazhi letre dhe kartoni
15 01 02	Mbetje ambalazhi plastike
15 01 05	Mbetje ambalazhi të përbëra
18 01 09	Medikamente të tjera përveç atyre të përmendura në 18 01 08
20 03 01	Mbetjet e përziera urbane















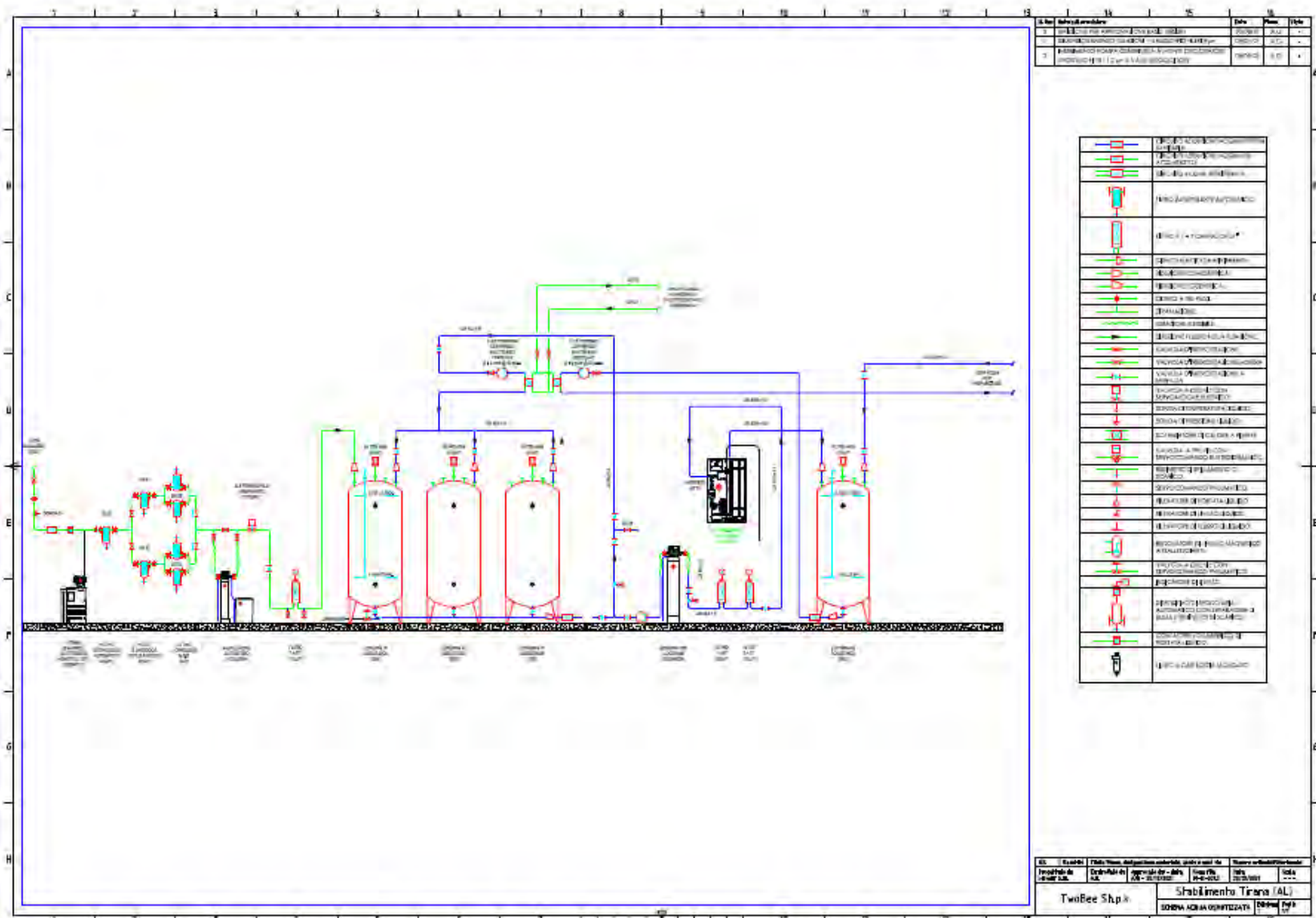


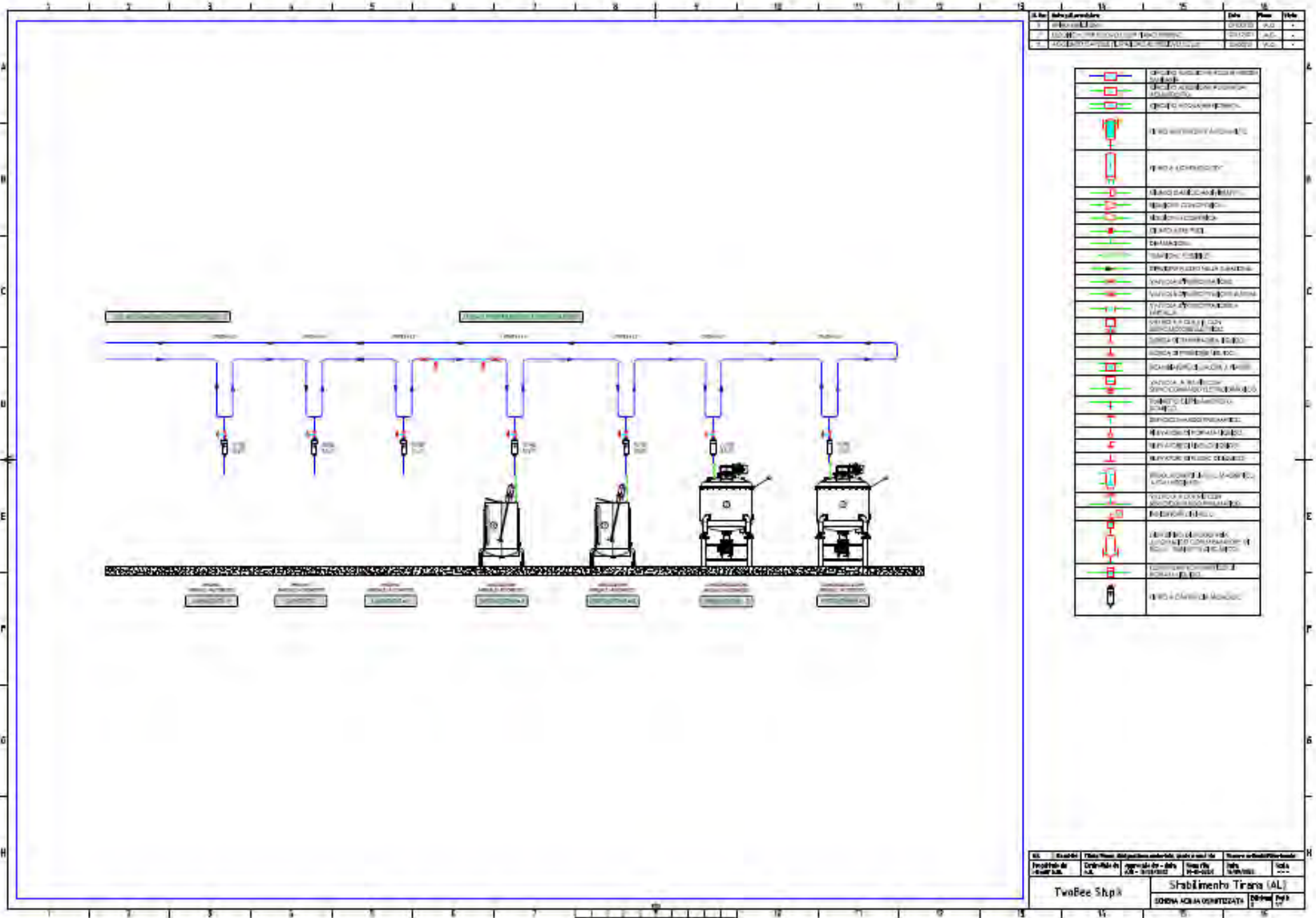
Foto te makinerive dhe abienteve te aktiviteit

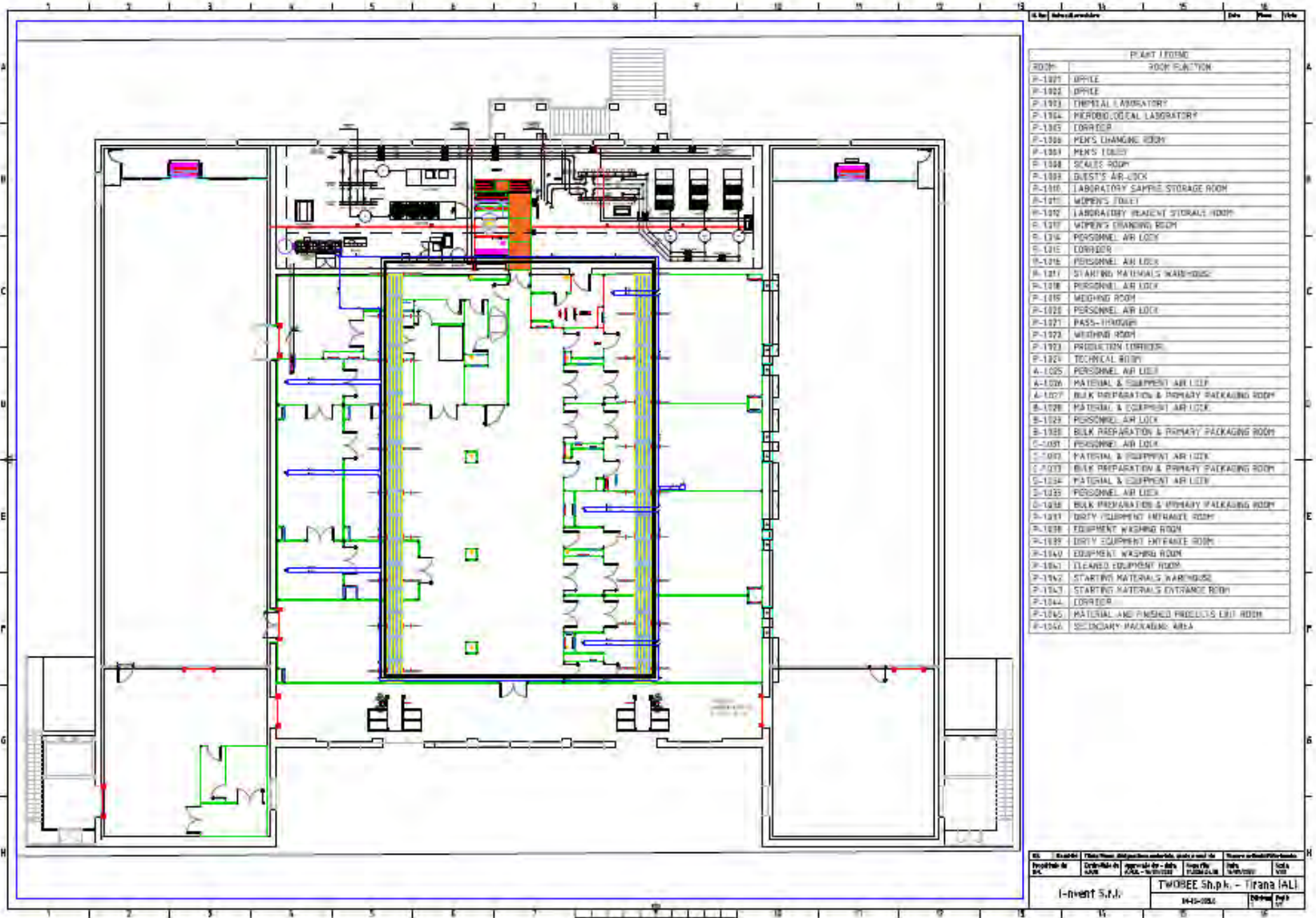
Bashkengjitur gjeni skica dhe planimetri te instalimit

Shtojca 1



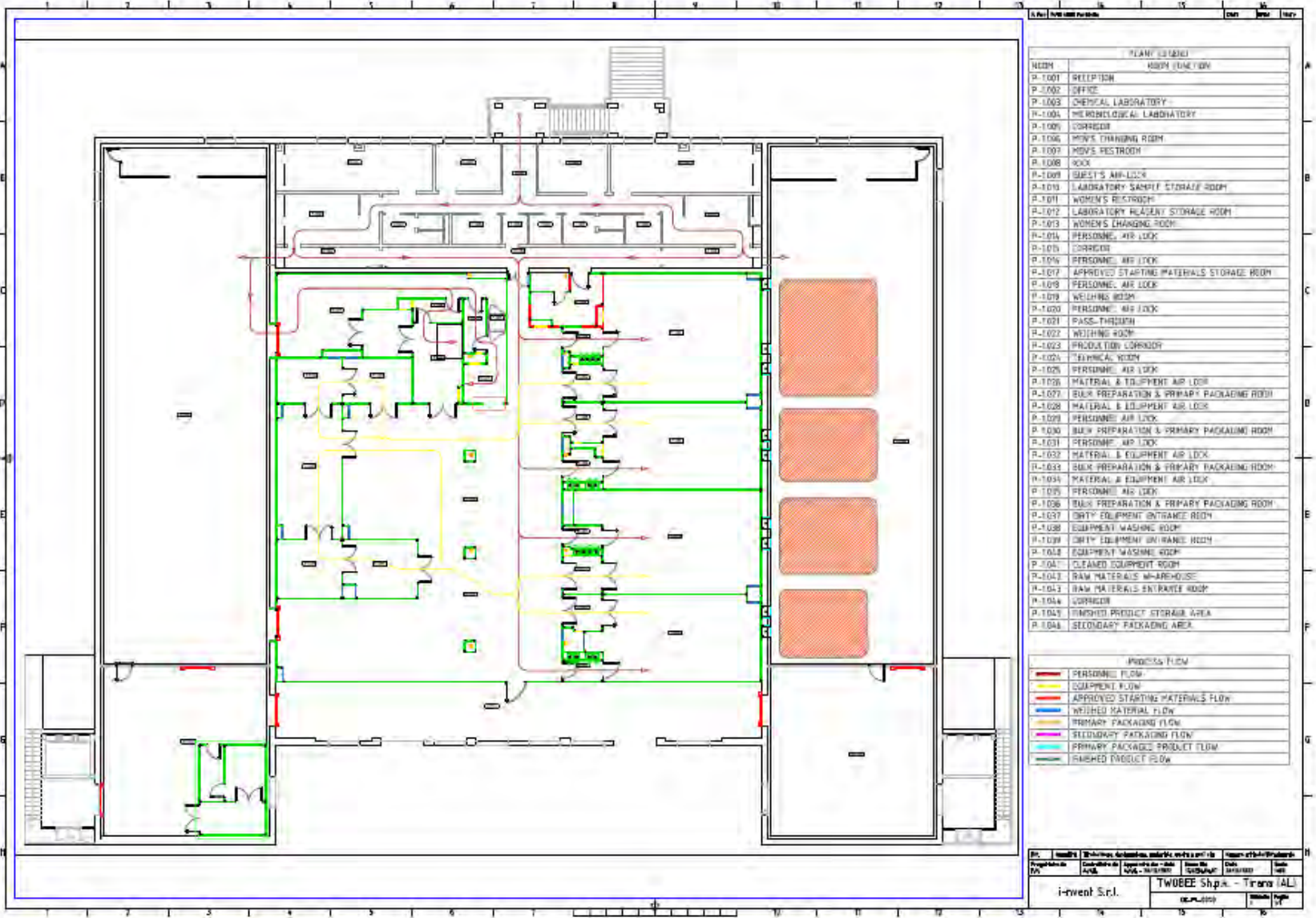






ROOM	ROOM FUNCTION
P-1901	OFFICE
P-1902	OFFICE
P-1903	DIAPYCNAL LABORATORY
P-1904	PERFOBO, LOGICAL LABORATORY
P-1905	CORRIDOR
P-1906	MEN'S CHANGING ROOM
P-1907	MEN'S TOILET
P-1908	SCALE'S ROOM
P-1909	DUSTY AIR-LOCK
P-1910	LABORATORY SAMPLE STORAGE ROOM
P-1911	WOMEN'S TOILET
P-1912	LABORATORY REAGENT STORAGE ROOM
P-1913	WOMEN'S CHANGING ROOM
P-1914	PERSONNEL AIR LOCK
P-1915	LOW FLOOR
P-1916	PERSONNEL AIR LOCK
P-1917	STARTING MATERIALS WAREHOUSE
P-1918	PERSONNEL AIR LOCK
P-1919	WEIGHING ROOM
P-1920	PERSONNEL AIR LOCK
P-1921	PASS-THROUGH
P-1922	WEIGHING ROOM
P-1923	PRODUCTION CORRIDOR
P-1924	TECHNICAL ROOM
A-1005	PERSONNEL AIR LOCK
A-1006	MATERIAL & EQUIPMENT AIR LOCK
A-1007	BULK PREPARATION & PRIMARY PACKAGING ROOM
B-1026	MATERIAL & EQUIPMENT AIR LOCK
B-1027	PERSONNEL AIR LOCK
B-1028	BULK PREPARATION & PRIMARY PACKAGING ROOM
C-1001	PERSONNEL AIR LOCK
C-1002	MATERIAL & EQUIPMENT AIR LOCK
C-1003	BULK PREPARATION & PRIMARY PACKAGING ROOM
C-1004	PERSONNEL AIR LOCK
C-1005	PERSONNEL AIR LOCK
C-1006	BULK PREPARATION & PRIMARY PACKAGING ROOM
D-1001	TOILET EQUIPMENT WAREHOUSE
D-1002	EQUIPMENT WASHING ROOM
D-1003	DIRTY EQUIPMENT INFILTRATE ROOM
D-1004	EQUIPMENT WASHING ROOM
D-1005	CLEARED EQUIPMENT ROOM
D-1006	STARTING MATERIALS WAREHOUSE
D-1007	STARTING MATERIALS ENTRANCE ROOM
P-1944	CORRIDOR
P-1945	MATERIAL AND FINISHED PRODUCTS EXIT ROOM
P-1946	SECONDARY PACKAGING AREA

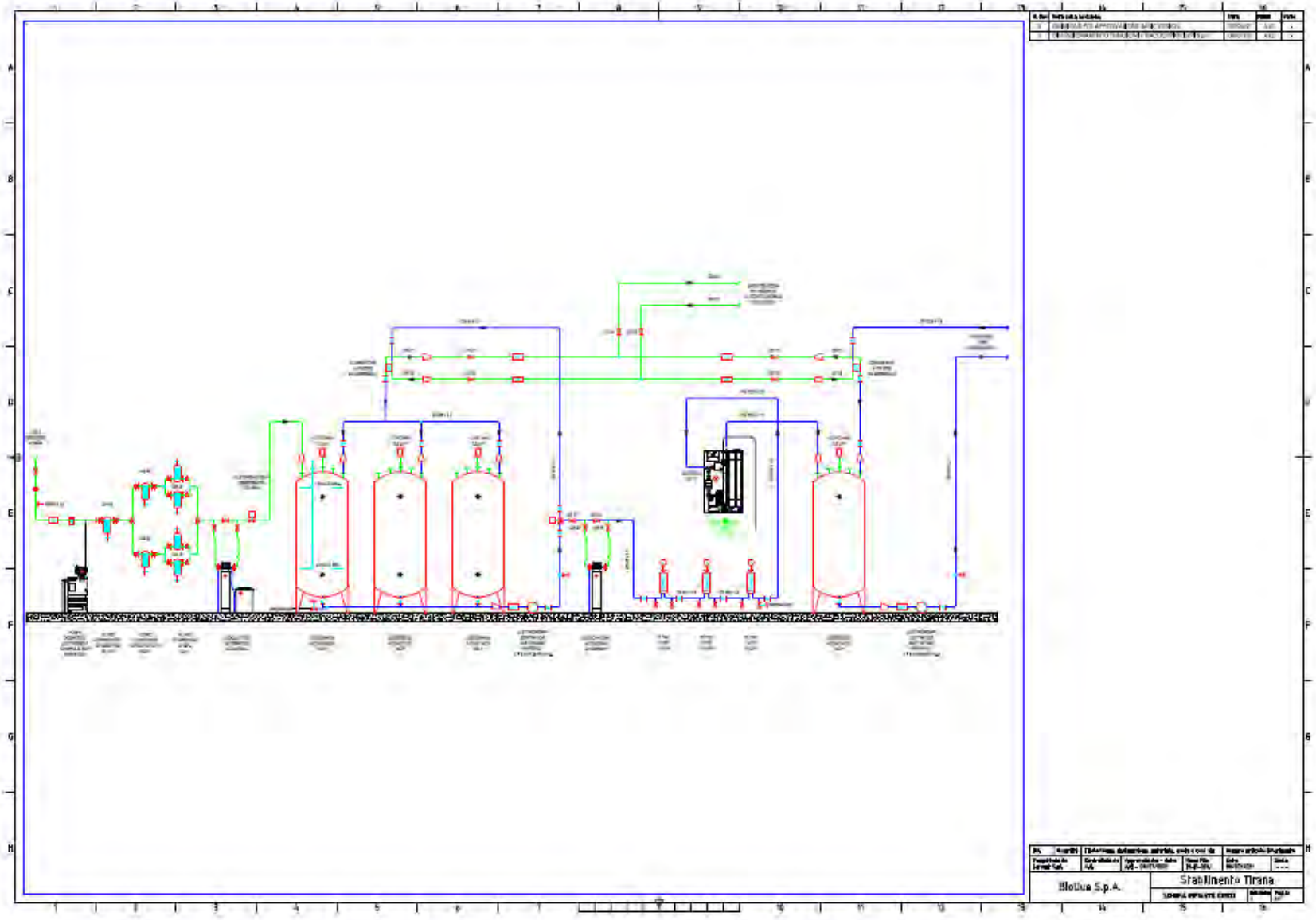
01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100
---	--



Room No.	Room Name	Area	Notes
PLANT LEGEND			
ROOM	ROOM FUNCTION		
P-1001	RECEPTION		
P-1002	OFFICE		
P-1003	CHEMICAL LABORATORY		
P-1004	MICROBIOLOGICAL LABORATORY		
P-1005	CORRIDOR		
P-1006	WOMEN'S CHANGING ROOM		
P-1007	WOMEN'S RESTROOM		
P-1008	ROOM		
P-1009	GUESTS AIR LOCK		
P-1010	LABORATORY SAMPLE STORAGE ROOM		
P-1011	WOMEN'S RESTROOM		
P-1012	LABORATORY REAGENT STORAGE ROOM		
P-1013	WOMEN'S CHANGING ROOM		
P-1014	PERSONNEL AIR LOCK		
P-1015	CORRIDOR		
P-1016	PERSONNEL AIR LOCK		
P-1017	APPROVED STARTING MATERIALS STORAGE ROOM		
P-1018	PERSONNEL AIR LOCK		
P-1019	WEIGHING ROOM		
P-1020	PERSONNEL AIR LOCK		
P-1021	PASS-THROUGH		
P-1022	WEIGHING ROOM		
P-1023	PRODUCT CORRIDOR		
P-1024	TECHNICAL ROOM		
P-1025	PERSONNEL AIR LOCK		
P-1026	MATERIAL & EQUIPMENT AIR LOCK		
P-1027	BULK PREPARATION & PRIMARY PACKAGING ROOM		
P-1028	MATERIAL & EQUIPMENT AIR LOCK		
P-1029	PERSONNEL AIR LOCK		
P-1030	BULK PREPARATION & PRIMARY PACKAGING ROOM		
P-1031	PERSONNEL AIR LOCK		
P-1032	MATERIAL & EQUIPMENT AIR LOCK		
P-1033	BULK PREPARATION & PRIMARY PACKAGING ROOM		
P-1034	MATERIAL & EQUIPMENT AIR LOCK		
P-1035	PERSONNEL AIR LOCK		
P-1036	BULK PREPARATION & PRIMARY PACKAGING ROOM		
P-1037	DIRTY EQUIPMENT ENTRANCE ROOM		
P-1038	EQUIPMENT WASHING ROOM		
P-1039	DIRTY EQUIPMENT ENTRANCE ROOM		
P-1040	EQUIPMENT WASHING ROOM		
P-1041	CLEANED EQUIPMENT ROOM		
P-1042	RAW MATERIALS WAREHOUSE		
P-1043	RAW MATERIALS ENTRANCE ROOM		
P-1044	CORRIDOR		
P-1045	FINISHED PRODUCT STORAGE AREA		
P-1046	SECONDARY PACKAGING AREA		

PROCESS FLOW	
Red line	PERSONNEL FLOW
Yellow line	EQUIPMENT FLOW
Green line	APPROVED STARTING MATERIALS FLOW
Blue line	WEIGHED MATERIAL FLOW
Orange line	PRIMARY PACKAGING FLOW
Purple line	SECONDARY PACKAGING FLOW
Cyan line	PRIMARY PACKAGED PRODUCT FLOW
Black line	FINISHED PRODUCT FLOW

Project No.	Client	Design, Architecture, Interior, Mechanical, Electrical, Plumbing, Fire Protection, etc.	Scale	Date	Sheet No.	Total Sheets
01	i-gwent S.r.l.	TWOREE S.p.A. - Tirana (AL)	1:100	20/03/2023	14	17



3 Pershkrimi I gjendjes se mjedisit.

3.1 Mjedisi fizik

Gjeologjia

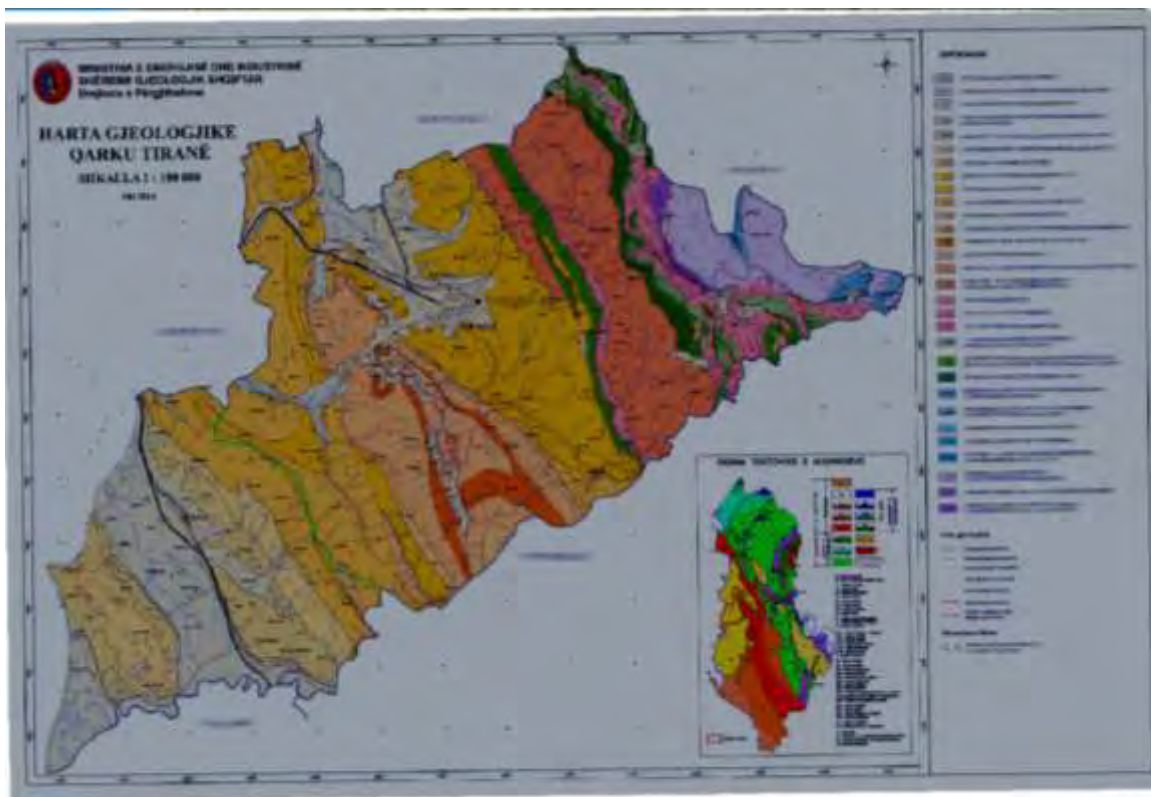
Gjeologjia

Rajoni në të cilin gjendet zona e propozuar për zhvillimin e projektit bën pjesë në zonën tektonike të Krujës dhe brenda saj, në vargun e strukturave antiklinale Krujë – Dajt – gryka e Erzenit, që vazhdon edhe më në jug duke formuar krahun lindor të tyre, i cili bie drejt lindjes me kënde 30 deri 35 gradë.

Në ndërtimin litologjik të rajonit marrin pjesë depozitimet e pjesës së poshtme që përfaqësohet nga një vazhdimësi karbonatike dhe ato të pjesës së sipërme të përfaqësuara nga materiale copëzore, terrigjene dhe shtresa e pako flishore e flishoidale. Si kufi ndarës ndërmjet këtyre dy lloj formacionesh është pako mergelore kalimtare.

Mbi pakon mergelore kalimtare vendoset prerja flishoro-flishoidale që ndërtohet nga një vazhdimësi shtresash terrigjene e copëzore të cilat poshtë kanë karakter flishor kurse më lart kanë karakter flishoidal.

Zona e ndërtimit vendoset mbi depozitimet e Tortonianit përfaqësuar nga mollase, argjila, alevrolite, ranorë, me shtresa dhe reshpe qymyrore.



Harta gjeologjike e zonës

Tektonika

Karakteristike për rajonin në studim janë lëvizjet neotektonike ngritëse, intensiteti i ulët i të cilave përbën shkakun kryesor të relievit kodrinor.

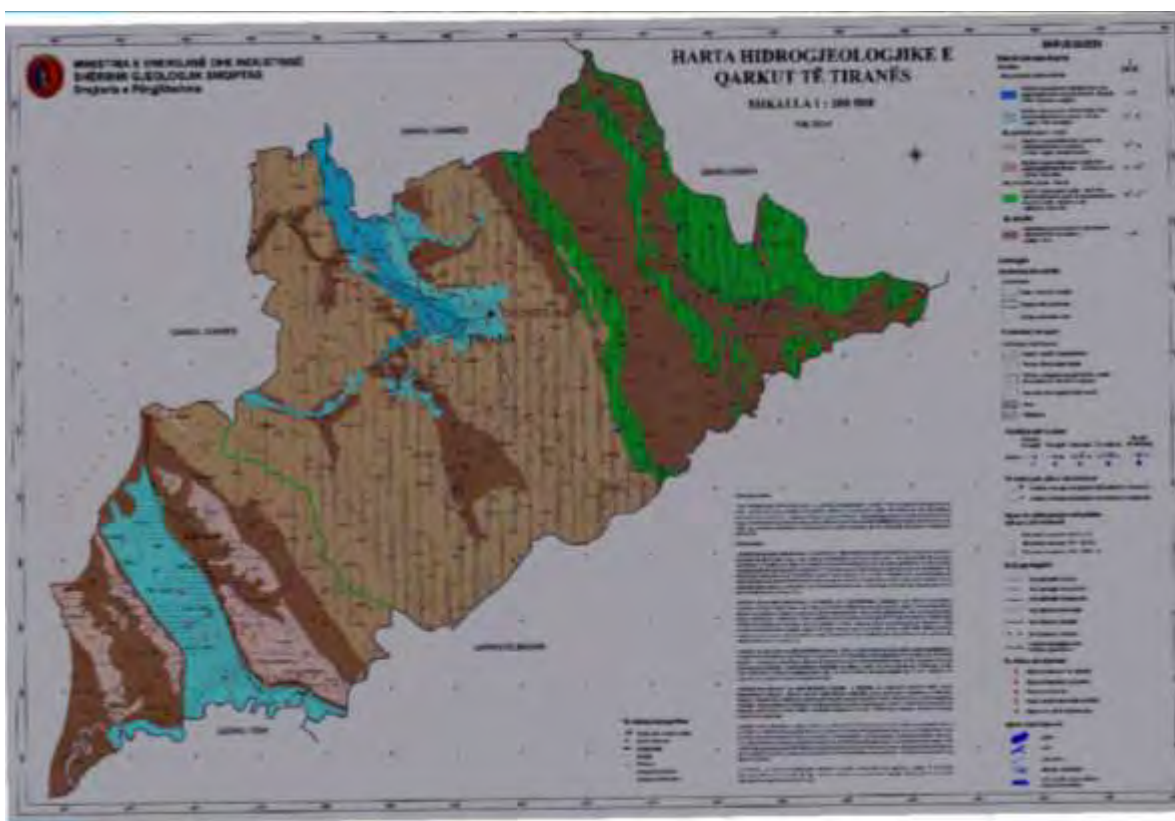
Gjeomorfologjia

E gjithë zona karakterizohet nga reliev fushoro-kodrinor, ku bie në sy shkalla e lartë e copëtimit horizontal, shkalla e vogël deri në të mesme e copëtimit vertikal dhe pjerrësia mesatare e shpateve. Drejtimi kryesor i vargjeve kodrinorë është juglindje-veriperëndim.

Forma karakteristike e relievit që shfaqet në rajon është ajo strukturoro-erozive, që përfaqësohet nga kreshtat monoklinale dhe kuestet.

Hidrografia

Nga te dhenat e shpimeve te kryera ne sheshin e ndertimit rezulton se niveli i ujit nentokesore nuk eshte takuar. Ne kushte te tilla gjate hapjes se themeleve te objekteve do te kemi pranine e ujrave nentokesore ,por duhet qe nga projekti te merren masat per hidroizolimim e ujrave nentokesore, per nje shfitytezim sa me normal te ambienteve, si dhe te merren masat ,per levizjen e disiplinuar te ujrave sipërfaqesore, qe te mos shkarkohen ne themelet e ndërtesës.



Harta hidrogeologjike e zonës në vlerësim

Kushtet gjeologo-inxhinerike te sheshit te ndertimit.

Perhapja dhe forma e shtrirjes se shtresave, te vecuara nga ana litologjike i kemi paraqitur nepermjet 6 profilave gjeologo-litologjik, ne shkallen vertikale 1: 100 dhe horizontale ne shkallen 1:500, qe i bashkangjitet raportit.

Ne ndertimin gjeologjik te tij marrin pjese depozitimet e Negenit N1^{2t} te perbera nga nderthurje alevroliti-argjiliti dhe rralle dhe ranore kokerr imet, nga punimet e shpimit ne sheshin e ndertimit keto formacione jane takuar ne thellesin nga 3.7 deri 7.0 m. Ne pjesen e sipërme keto formacione jane te perajruara. Keto depozitime jane te mbuluara nga depozitimet e kuaternarit Q4^{del+al}, te cilat vazhdojne nen thellesin 11.0m



Pozicioni relievi dhe ndertimi gjeologjik.

Sheshi per zhvillimin e aktivitetit ndodhet ne lindje te qytetit te Tiranes, ne njesin teritoriale te Tirane, dhe ka nje relief me pjerrresi rrethe 2-5° me renie nga ana perendimore, ne kushtet e tanishme eshte i lire. Brenda territorit te sheshit dhe per rreth tij nuk verehen fenomene fiziko-gjeologjike (si rreshqitje,shembje).

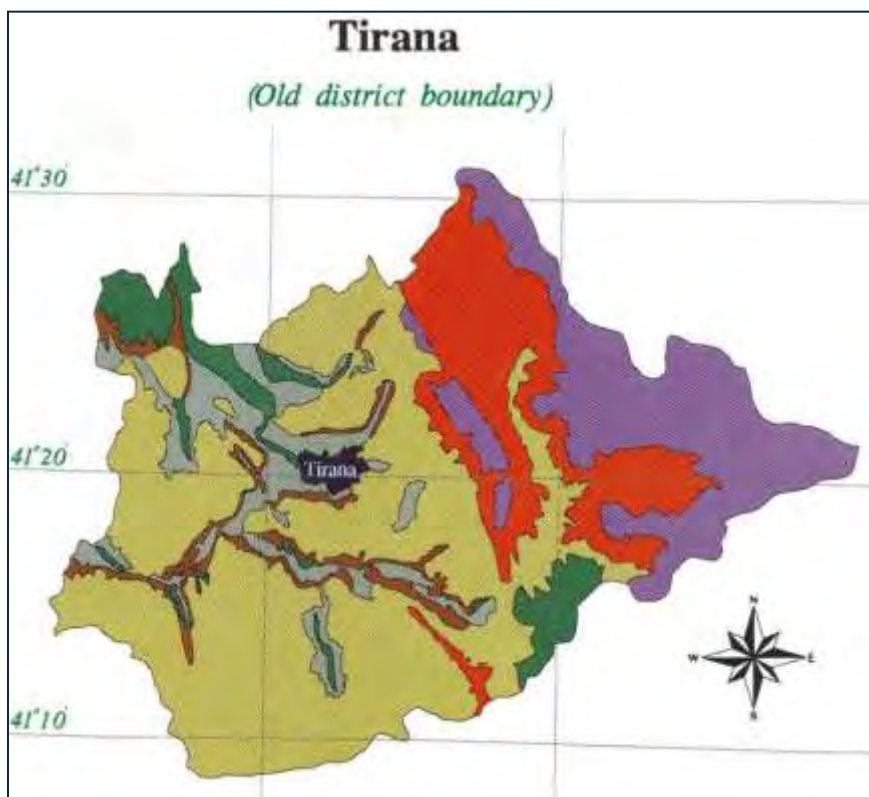
Zona e studiuar, ku ben pjese sipërfaqja ku do te zhvillohet aktivitetit, ndodhet ne pjesen lindore te sinklinalit te Tiranes, i cili ne pjesen e sipërme ndertohet nga depozitimet e Miocenit te sipërme (N1²¹) te perbera nga nderthurje argjilitesh me ngjyre gri te kaltert, alevrolite me ngjyre te gjelbert dhe ranore me ngjyre te verdhe, keto depozitime kane veti te mira gjeoteknike.

Keto depozitime mbeshtetur ne te dhena e shpimeve, te kryera jane takuar ne sonden nr-1 nen thellesin 7.0 m ne sondën nr-8, ne thellesin 3.7m. Mbi depozitimet Miocenit (N1²¹) vendosen depozitimet (deluviale +aluviale) te Kuatemarit te perbera nga suargjila ,zhavorre,suargjila lymore .

Tokat

Karakteristike për zonën ku propozohet të ndërtohet kompleksi i vilave janë Tokat e Hinjta Kafe, formimi i të cilave kushtëzohet nga klima mesdhetare kodrinore që karakterizon zonën dhe shkëmbinjtë terrigjenë që e përbëjnë atë. Karakteristikë e përgjithshme e këtyre tokave është ngjyra e hinjtë kafe, përbërja mekanike më e rëndë në horizontin B, reaksioni neutral dhe lehtësisht bazik. Këto janë toka minerale, me shkallë të ndryshme të diferencimit të profilit dhe prirje argjilizimi në shtresën e mesme të tij. Formula e profilit të tokave të hinjta kafe është A1-A2-AB-BC-C ose A-AC-C. Ato kanë përmbajtje mesatare humusi dhe azoti në

horizontin A, të varfëra me P, të pasura me K dhe CaCO_3 , si dhe të saturuara me baza. Këto toka kanë përgjithësisht cilësi dhe strukturë fizike të mirë për shkak të përmbajtjes së humusit, CaCO_3 dhe bazave në kompleksin thithës.



Klima

Rajoni në studim përfshihet në zonën e klimës mesdhetare kodrinore e cila karakterizohet nga dimri i butë dhe tepër i lagët dhe vera e nxehtë dhe tepër e thatë, më konkretisht në nënzonën mesdhetare kodrinore qëndrore. Veçoritë klimatike të zonës janë kushtëzuar kryesisht nga afërsia dhe hapja e saj në drejtim të detit Adriatik, por edhe nga lartësia e vogël e relievit dhe ngritja graduale e tij nga perëndimi në lindje.

Temperatura e ajrit merr vlera që ndryshojnë nga sektorët e ulët në sektorët e lartë si dhe gjatë stinëve të vitit. Temperatura mesatare vjetore është $15-16^{\circ}\text{C}$. Temperatura mesatare e janarit, i cili është muaji më i ftohtë, luhetet në vlerat nga 4 në 6°C , ndërsa temperaturat e korrikut luhaten ndërmjet vlerave $24-25^{\circ}\text{C}$. Vlerat skajore të temperaturës luhaten në kufij mjaft të mëdhenj, nga -3.5°C që është minimumi absolut, në 38°C . Në rajonin në studim takohen rreth 260 ditë me temperaturë të barabartë apo më të lartë se 10°C ; 140 ditë me temperaturë të barabartë apo më të lartë se 15°C ; dhe 114 ditë me temperaturë të barabartë apo më të lartë se 20°C . Në periudhën dhjetor-shkurt mund të shfaqen ngricat, që zakonisht zgjatin pak, rrallëherë gjatë gjithë ditës.

Zona dallohet për vlera të larta të diellzimit: shuma vjetore e orëve me ndriçim diellor është 2600 orë. Në janar kjo shumë mbërrin në 125 orë, ndërsa në korrik rreth 350 orë.

Reshjet

Reshjet përqëndrohen kryesisht në gjysmën e ftohtë të vitit gjatë së cilës bie rreth 68% e sasisë vjetore, ndërsa 32% bien në stinën e ngrohtë. Nga të dhënat e Institutit të Hidrometeorologjisë rezulton se sasia mesatare vjetore e reshjeve ndryshon nga 1241 mm në 1354 mm, e cila është më e vogël se

mesatarja e gjithë vendit. Çdo vit takohen mesatarisht 120-130 ditë me reshje, shpërndarja vjetore e të cilave është e çrregullt, tipike kjo për regjimin mesdhetar. Muaji më i thatë është korriku, gjatë të cilit bien 33 mm reshje që përbëjnë vetëm 2,4 % të sasisë vjetore, ndërsa muaji më i lagësht është nëntori me 14% të reshjeve vjetore.

Reshjet në formën e borës janë të rralla dhe trashësia e saj është e vogël, vetëm disa centimetra.

Era

Regjimi i erës lidhet ngushtë me relievin dhe afërsinë me detin. Drejtimet e erërave gjatë vitit janë mjaft të ndryshme, megjithatë mbizotërojnë erërat lindore dhe juglindore.

3.2 Mjedisi biologjik

Flora

Në zonën e studimit mbizotërojnë toka të lëna djerrë dhe me bimësi tipike që zhvillohet përgjatë rrugëve dhe zonave të urbanizuara. Ndërkohë, ajo kufizohet me habitatin e Macchies në pjesën perëndimore, me toka arë, shkurreta, dhe zonë rurale, në krahun lindor dhe verior. Mbulesa bimore në zonën e vlerësimit është pastruar së fundmi, me qëllim hapjen e tokave të reja për ndërtim.

Tokat.

Ky habitat ka shtrirje të gjerë në zonën e studimit dhe përfshin bimësi tipike që zhvillohet në djerrinat përgjatë ndërtimit urban dhe periferik, si dhe anës rrugëve. Këto janë mjedise gjysmë-natyrore, të varfra në specie dhe tepër të shqetësuara nga njeriu. Llojet kryesore prezente përfshijnë: Hithrin (*Urtica dioica*), Manaferren (*Rubus ulmifolius*), Mëllagën pyjore (*Malva sylvestris*), Barin e mureve (*Parietaria officinalis*), Gjemb gomarin (*Cirsium vulgare*), Tatullën (*Datura stramonium*), Burbullakun (*Portulaca oleracea*), Lëpushkën (*Verbascum pulverulentum*), Lulediellin Evropian (*Heliotropium europaeum*), Barin mijëfletësh (*Achillea millefolium*), Hithrin romak (*Urtica pilulifera*), Ballotën e zezë (*Ballota nigra*), Lule shtogun (*Sambucus ebulus*), Labotin (*Chenopodium botrys*), Kokoçelin ngjyrë qielli (*Centaurea salnitana*), Ushqerën (*Echium italicum*), etj. Ndërkohë, lloje të evidentuara në zonën e ndërhyrjes janë: Rrapi (*Platanus orientalis*), Plepi i zi (*Populus nigra*), dhe arra e egër (*Ailanthus altissima*), si dhe bukëderri (*Cyclamen hederifolium*), këlkaza (*Arum italicum*), rudithi dy-kallizor (*Brachypodium sylvaticum*), telish (*Dactylis glomerata*), murrizi i Heldrahit (*Crataegus monogyna*), dushku (*Quercus sp.*) etj, që formojnë formacionet shkurre / pyjore tranzitore në kufirin lindor me zonën e studimit.

Gjithashtu, përgjatë kanaleve kullues shfaqet formacioni i dominuar nga kallamishtja (*Phragmites australis*) dhe Xunkthi gjethegushtë (*Typha angustifolia*). Këto janë të shoqëruara nga specie të tjera, si: zuba (*Scirpus lacustris*), Këlkaza e ujit (*Alisma Plantago-aquatica*), Eleokara kënetash (*Eleocharis palustris*), Veronika e ujit (*Veronica anagallis-aquatica*), dhe Mendra e ujit (*Mentha Aquatica*). Me përfundimin e ndërtimit të rrugëve hyrëse në kompleks është bërë dhe risistemim i kanaleve kullues, përmes instalimit të tombinove dhe betonizimit të pjesshëm të basamentit të kanalit, ku rrjedhin ujërat e grumbulluara nga reshjet. Vlera e bimësisë dhe habitateve të hasur brenda zonës së studimit është përgjithësisht e ulët, për shkak të diversitetit të ulët të llojeve bimore dhe mungesës së specieve që konsiderohen të jenë të rralla kontekstin lokal ose kombëtar. Hortikultura është e zhvilluar dhe perfaqësohet nga llojet si ulliri, fiku, mani, hurma dhe hardhi rrushi.

Zona e vlerësimit kufizohet dhe me mjedise të tjera të cilat luajnë rol të rëndësishëm në strehimin e llojeve faunistike që përdorin zonën e studimit si korridor kalimi. Ato përfshijnë:

Ky lloj habitati ka përhapje të gjerë dhe të fragmentuar dhe karakterizohet nga mbulesë bimore që përbëhet nga bimësi barishtore e kultivuar (95 %), si: grurë (*Triticum vulgare*), jonxhë (*Medicago sativa*), elb (*Hordeum vulgare*), dhe misër (*Zea mays*). Hortikultura në zonën e studimit është e përfaqësuar nga mani i bardhë, hardhia rrushi, fiku, arra, etj. Ndërkohë, sipërfaqe të tjera, dikur toka bujqësore, janë lënë të braktisura dhe kanë prirjen të mbulohen nga bimësi oportuniste si manaferra (*Rubus ulmifolius*), mëgashtra (*Dittrichia viscosa*), Telishi (*Dactylis glomerata*), Tërfili gjethengushtë (*Trifolium angustifolium*), Tërfili globular (*Trifolium glomeratum*), grashinë dimërake (*Vicia villosa*), flokëza qepore (*Poa bulbosa*), luledede (*Bellis perennis*), Ceklle e arava (*Onosma arenaria*), Lempjeta (*Rumex pulcher*), Potentille zvarritse (*Potentilla reptans*), *Brachypodium distachyon*, Bartheke (*Bromus tectorum*), Hithra (*Urtica dioica*), Minuer i bardhë (*Chenopodium album*), Tershera e eger (*Avena barbata*), Këputje arash (*Equisetum-arvense*), etj. Mungesa e bimëve të rrezikuara dhe endemike tregon vlerë të ulët botanike të këtyre mjediseve.

Fauna

Bazuar në vrojtimit në terren, në botimet e publikuara për zonat në afërsi, si dhe në kërkesën e llojit për habitat, vlerësohet se në zonën në studim gjenden 64 lloje vertebrorë, ku përfshihen amfibë, reptilë, shpendë dhe gjitarë. Ndërhyrjet në habitatin natyror nëpërmjet djegies, prerjes së shkurretave, kullotjes, intensifikimit të bujqësisë, si dhe zgjerimit të sipërfaqeve të ndërtimit kanë bërë që zona në vlerësim të përfaqësohet nga numër i vogël llojesh dhe popullata me densitet të ulët të tyre. Gjithashtu, zona e studimit shërben dhe si korridor kalimi për llojet që strehohen në habitatet kufizuese: Tokat me bar dhe të kultivuara; Zonën e makies; dhe vendbanimet përreth. Të gjitha llojet e evidentuara në sipërfaqen e ndërhyrjes gjatë vajtimit në terren, janë të zakoshme dhe asnjë prej tyre nuk ka status të rrezikuar.

Kështu, përsa i përket grupit të reptilëve dhe amfibëve, në këtë zonë vlerësohen të pranishëm llojet si: hardhuca e murit (*P. muralis*), hardhuca e barit (*P. taurica*), breshka e zakonshme (*T. hermani*) dhe nga gjarperinjte, biroja (*M. monspessulanus*). Këto lloje frekuentojnë habitatet e tokave të hapura me bar, shkurretat, si dhe vendbanimet përreth. Ndërkohë, të zakonshëm pranë habitateve ujore sezonale dhe rrjedhjet ujore të përkohëshme janë dhe disa lloje amfibësh, si: bretkosa e zakonshme e gjelbër (*P. kurtmuelleri*) dhe thithlopa e zakonshme (*B. bufo*). Këto lloje preferojnë me tepër habitatin e tokave bujqësore në afërsi të rrjedhjeve ujore.

Ornitofauna

Si shpendë më karakteristike të kësaj zone do të përmendnim llojet e rendit Passeriformes të shpërndarë në një rend zbritës në shkurreta, pyje, toka bujqësore të punuara apo të braktisura, dhe qendra të banuara.

Më të zakonshëm janë llojet si: Harabeli i shtëpisë (*P. domesticus*), laraska (*P. pica*), sorra (*C. cornix*) dhe kumuria (*S. decapcto*) dhe dallëndyshet (*Hirundo sp.*). Ndërkohë, në këtë zonë mund të vrojtohen dhe shpendë të tjerë kalimtar, që janë të lidhur me vendbanimet përreth, kopshtet, parqet si dhe zonën e shkurretave. Diversiteti i lartë habitateve kufizues ndikojnë në rritjen e numrit të llojeve që vizitojnë zonën e ndërhyrjes, nga të cilët, 24 % janë verues. Numri më i madh i tyre (45 %) preferojnë habitatet e terreneve të hapura të tokave me bar dhe mjediset shkurre, si: bilbilthat (*Sylvia sp.*), cërlat (*Emberiza cintrinella* dhe *Miliaria calandra*), mëllenja (*T. merula*), gardelinat (*Carduelis sp.*), bishtkuqi zeshkan (*Ph. ochruros*), skifteri kthetrazi (*F. tinnunculus*), harabelat, etj. Pjesa tjetër është e lidhur me parqet, kopshtet dhe vendbanimet përreth. Ndër to, më të zakonshëm janë: dallëndyshja bishtgërshtë, dallëndyshja bishtbardhë, dhe ajo kërbishtkuqe, bishttundësi i bardhë, harabeli i shtëpisë, gushkuqi, dervishi, lauresha, kërpngrënësi, mizakapësi i përhimtë, kukuvajka, turtulli, pupeza, skifteri kthetrazi, huta, etj.

Mamalofauna

Mamalofauna është e pasur si nga pikëpamja cilësore (llojshmëri) dhe sasiore (numër individësh brenda llojit). Ndër llojet obligatore të shkurretave mesdhetare përmendimdhëpën *Vulpes vulpes*, baldosën *Meles meles*, qelbësin *Mustela putorius*, gjerin *Glis glis*, gjumashin e lajthisë *Muscardinus avellanarius*, miun gushëverdhtë *Apodemus flavicollis*. Lloje të tillë si nuselalja *Mustela nivalis*, minjtë *Apodemus sylvaticus*, *A. mystacinus*, *Microtus epiroticus*, *M. felteni*, *M. thomasi*, *Mus musculus*, lepur i egër *Lepus europeus*, lakuriqët e natës të gjinive *Rhinolophus*, *Pipistrellus* dhe *Myotis*, hundëgjatët *Crocidura suaveolens* dhe *Suncus etruscus* si dhe iriqi *Erinaceus concolor* konsiderohen si lloje shoqërues.

Zonat e mbrojtura dhe monumentet e natyrës

Zonat e mbrojtura bashkë me monumentet e natyrës përfaqësojnë një rrjet sipërfaqesh që mbrohen në shkallë të caktuar, sipas përcaktimeve kategorike të tyre, për shkak të vlerave natyrore kombëtare, por edhe rajonale e globale.

Zona e propozuar për zhvillimin e projektit nuk përfshihet në asnjë zonë të mbrojtur.

Njëkohësisht zona e aktivitetit nuk ndërpret asnjë nga monumentet e natyrës së rrethit, përcaktuar me VKM nr. 676 datë 20.12.2002 “Për shpalljen zonë e mbrojtur të monumenteve të natyrës shqiptare”.



3.3 Mjedisi Socio-ekonomik

Zona Gjeografike: Bashkia e re e Tiranës kufizohet në veri me bashkitë Vorë, Kamëz dhe Krujë, në verilindje me bashkinë Klos, në lindje me bashkitë Bulqizë dhe Librazhd, në jug me bashkitë Elbasan dhe Peqin dhe në perëndim me bashkitë Rrogozhinë, Kavajë, Durrës dhe Shijak.



Tendencat Demografike

Popullsia: Sipas censurit të vitit 2011, në territorin e bashkisë së re Tiranë banojnë 557,422 banorë, ndërsa sipas Regjistrimit Civil banojnë 757,361 banorë. Me një sipërfaqe prej 1,110.03 km², densiteti i popullsisë sipas të dhënave të Censurit është 502 banorë/ km² ndërsa sipas Regjistrimit Civil, densiteti është 682 banorë km².

Kjo bashki përbëhet nga 25 njësi administrative, të cilat janë: 11 lagjet e qytetit të Tiranës, Petrela, Farka, Dajti, Zall-Bastari, Bërzhita, Krraba, Baldushku, Shëngjergji, Vaqarri, Kashari, Peza, Ndroqi dhe Zall Herri. Të gjitha njësitë e bashkisë së re Tiranë janë pjesë e rrethit Tiranë dhe qarkut Tiranë, me përjashtim të qytetit të Tiranës, i cili historikisht ka qenë rreth më vete. Në territorin e kësaj bashkie ka dy qytete dhe 135 fshatra.

Tirana do të jetë bashkia më e madhe në vend si për nga popullsia, ashtu edhe nga territori. Ajo shtrihet në tri zona gjeografike të veçanta; zona bujqësore në veri, perëndim dhe jug, zona urbane e Tiranës dhe e katër komunave rrethuese, pjesërisht të urbanizuara si dhe zona e thyer malore në lindje. Tirana rezulton bashkia me normën më të lartë të urbanizimit për kilometër katror, pas bashkisë së Durrësit.

Gjenerali	Qemara e Bashkisë	Niveli administrativ i përbërës	Qytetet dhe fshatrat në përzierje të tyre	Popullsia totale, 2011	Popullsia sipas rrethit të vetë	Sipërfaqja e saj
Tiranë	Qyteti i Tiranës	Tiranë	Niveli bashkiak nr.1, Niveli bashkiak nr.2, Niveli bashkiak nr.3, Niveli bashkiak nr.4, Niveli bashkiak nr.5, Niveli bashkiak nr.6, Niveli bashkiak nr.7, Niveli bashkiak nr.8, Niveli bashkiak nr.9, Niveli bashkiak nr.10, Niveli bashkiak nr.11	317,423	757,991	1110.01
		Fshatrat: Petrelli, Mullet, Sëllmes, Pllakë, Shërnesh, Gurë e Madhe, Gurë e Vogël, Duto, Bardha, Fllak, Mëngull, Gërka, Shytaj, Hekal, Gjeç, Perzëllish, Durrësi				
		Fshatrat: Farkë e Madhe, Farkë e Vogël, Lunë, Mjall, Buthom, Saut, Seltë				
		Fshatrat: Lëviz, Shërneshi, Tujan, Bror, Ferraj, Prizë e Madhe, Sarri, Landregu, Shkallë, Çiftmollë, Dëshan, Sëllë, Murth				
		Fshatrat: Zall-Bastar, Bastar i Mëson, Bastar – Murth, Vllas, Zall-Mher, Mher i Mëson, Bujqesh, Zall-Dajç, Bush, Dajç, Shëngjin i vogël, Sëllë-Mat				
		Fshatrat: Isl, Bërzhbi, Dëshor, Isl e Pashtrës, Pëllumb, Mëhaj-Cimë, Kus, Traveh, Këllë, Peshkëlesh, Lajç, Shqipit, Rozëvri				
		Qyteti i Krahës, Fshatrat: Mushqeta, Skutell				
		Fshatrat: Baniçkë, Murrizaj, Fushë, Bëkhotan, Shovë, Isulluçaj, Mustafaçoka, Kocaj, Kakull, Uvaj, Porret, Shënkoll, Vraz, Shpat i epërm				

		Shëngjergj	Fshatrat: Shëngjergj, Verri, Urë, Burimas, Shëngjin, Façesh, Blaz, Fage, Parpujë, Vakumone, Domje, Derje			
		Vaqarr	Fshatrat: Vaqarr, Allgati, Arbanë, Bullicë, Damjan-Fortuzaj, Gropaj, Lalm, Prush, Vishaj, Sharrë			
		Kashar	Fshatrat: Kashar, Yzberish, Mësoz, Yrshak, Katundë i Ri, Kus, Mazrek			
		Pezë	Fshatrat: Pezë e Madhe, Pezë-Helmës, Pezë e Vogël, Varosh, Mëknor, Gorëz, Gnor, Greqë, Pajandë, Gjyrykanë			
		Ndroq	Fshatrat: Ndroq, Zbarqë, Kërçukaj, Zheuj, Lajë e re, Pinot, Sauget, Çalabërezë, Shesh, Greblësh, Mënik			
		Zall-Herr	Fshatrat: Zall-Herr, Dritas, Çerkazë-Morinë, Qinam, Kallmet, Herraj, Pinar, Prokë e Vogël, Radhesh			

Tirana është një zonë e pasur me burime ujore, pasi përshkohet nga lumenjtë Erzen, Lumi i Tiranës dhe Lumi Tërkuzë. Në territorin e saj ndodhen edhe një numër i konsiderueshëm liqenesh artificiale, të ndërtuara si në zonat malore, ashtu edhe në ultësi. Në territorin e bashkisë së re gjendet edhe Parku Kombëtar i Dajtit.

Qyteti i Tiranës është zemra ekonomike e Shqipërisë, me përqendrimin e numrit më të madh të bizneseve në shkallë vendi si dhe me zhvillimin e industrisë së lehtë. Fuqia ekonomike e Tiranës dallohet te sasia shumë më e lartë e kursimeve dhe e kreditit në rang kombëtar, te të ardhurat tatimore, të cilat në masë dërmuese realizohen në Tiranë si dhe te zhvillimi i sektorit të ndërtimit.

Zonat bujqësore të Tiranës janë përqendruar në shkallë të gjerë te blegtoaria dhe prodhimet e qumështit, por edhe tek agroturizmi. Zonat kodrinore rreth Tiranës kanë gjithashtu traditë ullirin dhe drurët frutorë.

Të territorin e Tiranës gjenden disa vendburime qymyrguri të pashfrytëzuara, ndërsa aktiviteti më i përhapur sa i përket shfrytëzimit të burimeve natyrore është përpunimi i gurit për ndërtim dhe atij dekorativ.

Njesite administrative që rrethojnë Tiranën; Dajti, Farka, Vaqarri apo Kashari kanë dalë përtej klasifikimit “qendër e banuar rurale” Plotësimi i nevojave të zonave të reja urbane me kanalizime dhe ujë të pijshëm kërkon investime të konsiderueshme dhe një strategji të qartë.

Njesia administrative e Kasharit, e cila përfshihet në territorin e bashkisë së re konsiderohet zona më e industrializuar e vendit, si pasojë e përqendrimit të bizneseve dhe industrisë përgjatë autostradës Tiranë-Durrës.



Mbrojtja e mjedisit dhe kufizimi i ndotjes nga gazrat e makinave konsiderohet një problem emergjent për Tiranën, në kushtet kur qyteti ka kostot më të larta të transportit me taksit apo ka hapësira shumë të pakta për qarkullimin me biçikleta.

Një mendësi e re në shpërndarjen e lejeve të ndërtimit konsiderohet emergjente për Tiranën, e cila vuan nga betonizimi dhe reduktimi drastik i hapësirave të gjelbra. Zgjerimi i qytetit drejt njësive administrative përreth krijon mundësi për të shfryrë presionin për leje ndërtimi përmes zhvillimit të hapësirave të reja urbane.

Hartimi i planeve urbanistike tërësore në përputhje me kuadrin ligjor aktual të konsultimit publik si dhe transparencën e planeve urbanistike mund të ndihmojë në mbrojtjen e qytetit nga ndërtimet abuzive me apo pa leje.

Ekonomia

Tirana është qendra më e rëndësishme industriale në Shqipëri. Për tu përmendur janë industria e lehtë dhe ushqimore si dhe industria ndërtimore, por edhe industria e ndërtimit të makinerive apo ajo e tekstileve dhe e përpunimit të qelqit. Si në të gjithë vendin ashtu edhe kryeqyteti i Shqipërisë ndodhet në një periudhë tranzicioni. Pas rrëzimit të diktaturës komuniste shumë vepra të dikurshme industriale kanë dalë pjesërisht jashtë përdorimit dhe nuk funksionojnë rregullisht. Por ndërkohë po merren masa të shpejta për rimëkëmbjen dhe vënjen sa më të shpejtë në punë të veprave ekzistuese dhe të reja. Shumica e popullsisë janë sot të punësuar në sektorin e tregtisë dhe atë të ndërtimit, në sektorin e shërbimeve publike, atë turistik dhe si punonjës të shtetit.

Qyteti i Tiranës është zemra ekonomike e Shqipërisë, me përqendrimin e numrit më të madh të bizneseve në shkallë vendi si dhe me zhvillimin e industrisë së lehtë. Fuqia ekonomike e Tiranës dallohet te sasia shumë më e lartë e kursimeve dhe e kreditit në rang kombëtar, te të ardhurat tatimore, të cilat në masë dërmuese realizohen në Tiranë si dhe te zhvillimi i sektorit të ndërtimit.

Ekonomia e Farkes ka qenë bujqësore deri pas viteve 2000, por me zgjerimin e nevojës për rezidenca banimi, kjo ish komune u bë destinacion i rëndësishëm i banimit elitare. Aktualisht kjo zonë është e përzier pak bujqësore dhe shërbime të ndryshme.

4 MASAT ZBUTESE TE NDIKIMEVE NEGATIVE NE MJEDIS

Masat e pergjithshme te propozuara per zbutjen e ndikimeve negative mjedisore

Masat zbutese te ndikimeve negative konsistojne ne marrjen e masave per uljen e ndotjeve gjate procesit te punes si dhe uljen e efekteve negative hapsinore ne territor, faun dhe flore.

📌 Parandalim

- Perzgjedhja e teknologjise me cikël të mbyllur me pajtueshmeri mjedisore
- Instalimi korrekt i makinave, sipas skemes teknologjike te permiresuar
- Perzgjedhja dhe trajnim i personelit per menyren e perdorimit te teknologjise dhe veprimit
- Sigurimi i sistemit te komandimit te pompave, filtrave dhe pastruesve te tjere;
- Zbatim i rigoroz i sigurimit teknik gjate punes dhe nderprerjes se saj
- Vezhgim dhe kualidim i vazhdueshem i te gjithë teknologjise se projektit, sistem i qarrkullimit te produktit, saracineska, tubo, valvola, tapa, guarnicione;
- Testimi periodik i teknologjise agregateve te saj.

📌 Nderhyrje

- Riparim i menjehershëm i difekteve dhe avarive teknologjike
- Aktivizim i menjehershëm i stafit dhe mjeteve ne rast emetimesh dhe derdhesh te pa parashikuara sipas skemes.
- Pastrim i menjehershëm i derdhjeve aksidentale
- Njoftim i menjehershëm i autoriteteve dhe njesive te specializuara ne rast emergjencash (zjarrfikes, autoambulanca)

📌 Administrim

- Perdorimi dhe ruajtja me pergjegjesi i te gjithë infrastruktures dhe makinave sipas skemes dhe rregullave teknologjike.

📌 Menaxhimi i mbetjeve ngurta dhe te lengeta

Administrata dhe punonjesit do ti kushtojne vemendje te vecante edhe ketij aspekti per te parandaluar ndotjen ne mjedis nga keqmenaxhimi i mbetjeve. Ne mjediset e aktivitetit jane vendosur kazane te grumbullimit te mbetjeve te krijuara nga veprimtaria. Mbetjet qe gjenerohen ne kete instalim do te menaxhohen sipas kerkesave ligjore ne fuqi duke bashkepunuar me subjekte te licensuara per menaxhimin e tyre.

Programi i monitorimit dhe elementet e tij

Ne pergatitjen e programit te monitorimit specialistet kane marre ne konsiderate mundesine per te realizuar nje monitorim realist te elementeve me ndikim ne mjedis. Persa me siper eshte menduar qe te perzgjidhen per tu monitoruar nga laboratore te nenkontraktuar nga vete shoqeria ata elemente qe realisht mund te indentifikohen, maten, rregjistrohen dhe komunikohen ne organet e administrimit te mjedisit (DRM, Bashki etj). Te dhenat cilesore, sipas tabelës do te hidhen ne nje regjister qe administrohet nga vet kompania dhe do te dorezohen ne DRM e Qarkut sa here ju kerkohet, sipas proceduarve ligjore dhe rregulloreve.

KONKLUZIONE DHE REKOMANDIME

- ☒ Zbatimi i projektit nuk do te kete pasoja negative te mundshme ne mjedisin e zones.
- ☒ Perreth perimetrin te objektit do te ndertohen kanalet drenazhues per ujerat atmosferike ne menyre qe te shmanget fenomeni i erozionit.
Ky aktivitet nuk perdore lende te rrezikshme per shendetin e punonjesve si dhe te popullise perreth zones dhe si rrjedhim nuk ndikon negativisht tek ata.
- ☒ Ky projekt nuk sjell emetime te gazeve ne atmosfere.
- ☒ Niveli i zhurmave qe vijne nga automjetet dhe pajisjet e tjera jane brenda normave te lejuara. Nuk perbejne problem shqetesues per punonjesit dhe as per banoret e zones perreth qe jane ne nje distance te konsiderueshme.
- ☒ Furnizimi me uje do te sigurohet nga Ujesjelles kanalizime Tirane
- ☒ Furnizimi me energji elektrike do te sigurohet nga rrjeti ekzistues qe mbulon zonen duke plotesuar te gjitha kushtet teknike.
- ☒ Zona ku do zbatohet projekti nuk njihet si zone e mbrojtuar me vlera arkitektonike dhe kulturore, pra nuk kemi ndryshime apo demtime te saj duke qene se nuk ekziston ne kete territor.
- ☒ Per nje pune sa me optimale në impiant zbatohen rregullat e sigurimit teknik dhe punetoret e manovratorit njihen me keto rregulla ne menyre periodike nga drejtuesit teknik te firmes.

REKOMANDIME

1. Mbetjet e ngurta te gjeneruara nga aktiviteti human te grumbullohen transportohen dhe depozitohen ne oraret e caktuara nga Njesia e Qeverisjes Vendore.
2. Mbetjet e ngurta te gjeneruara nga procesi teknologjik nes e ka te grumbullohen dhe te menaxhohen sipas kërkesave ligjore ne fuqi.
3. Te kryhet rregullimi i territorit ne kushtet bashkekohore.
4. Shoqeria te operoje ne perputhje te plote me normat qe jane ne fuqi, dhe te kryej monitorime te vazhdueshme te tregueseve mjedisor te trysnise ne mjedis.
5. Ne respektohen te gjitha rregullat e mbrojtjes kundra zjarrit gjate operimit ne ndertese dhe te zbatohet rregullorja e MKZ.
6. Per te minimizuar impaktin ndaj zhurmave dhe dridhjeve, te perdoren mjete mbrojtese per punonjesit.
7. Subjekti te jete ne dijeni te kuadrit ligjor per mjedisin.
8. Te kryhen monitorimet rregullisht dhe te dorezohen rregullisht, konform kushteve te percaktuara ne leje prane AKM.