

DIREZIONE GENERALE - UFFICIO VENDITE
Via Dogana Vecchia, 2 - CH 6900 Lugano - SVIZZERA
TEL.: +41 (0)58 3601500 - WEB: www.altergonsa.ch
E-MAIL: info@altergonsa.ch - sales@altergonsa.ch

SEDE OPERATIVA - R&D
ITALIA - Zona Industriale A.S.I. - 83040 Morra De Sanctis (AV)
TEL.: +39 0827 215232 - FAX: +39 0827 1940012
E-MAIL: info@altergon.it - WEB: www.altergon.it



Morra De Sanctis, 02/11/2021

Spett.le

REGIONE CAMPANIA

Regione Campania
UOD Autorizzazioni Ambientali e Rifiuti di Avellino
Centro Direzionale Collina Liguorini
83100 Avellino
PEC: uod.501705@pec.regione.campania.it

Prot. 2021. 0540629 02/11/2021 14,49

Mitt.: ALTERGON ITALIA SRL MORRA DE S...

Ass.: 501705 Autorizzazioni ambientali e ri...

Classifica: 52.5. Fascicolo: 37 del 2021



Sig. Sindaco
Comune di Morra De Sanctis
PEC: protocollo@pec.comune.morradesanctis.av.it

A.R.P.A.C.
Dipartimento Tecnico di Prevenzione
83100 Avellino
PEC: arpac.dipartimentoavellino@pec.arpacampania.it

Oggetto: Trasmissione rapporti di prova relativi ai campionamenti di emissioni in atmosfera eseguiti sui Camini E1, E2, E3, E4

Con riferimento al Decreto Dirigenziale AIA nr. 794 del 23/10/2015 e Decreto Dirigenziale AIA nr. 12 del 18/04/2018, la Società Altergon Italia Srl, esercente attività di produzione medicinali e preparati farmaceutici, con sede legale in Via dell'Industria, 83030 Pietradefusi (AV) e sede operativa in Zona ASI 83040 Morra De Sanctis (AV), con la presente

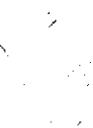
Trasmette in allegato

Relazione tecnica, redatta dalla Società Tecno Bios, relativa ai camini E1, E2, E3, E4 per i quali è previsto un campionamento in autocontrollo ANNUALE.

Di seguito si riporta prospetto riepilogativo dei campionamenti effettuati per il controllo delle emissioni in atmosfera relativamente all'anno 2021:

| Decreto Dirigenziale AIA nr. 794 del 23/10/2015 - Decreto Dirigenziale AIA nr. 12 del 18/04/2018 | | | | |
|--|----------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|
| ANNO 2021 | | | | |
| Codice Camino | Frequenza di Autocontrollo | Campionamenti eseguiti | Prossimo Campionamento previsto | Data trasmissioni esiti |
| E01 | Annuale | 13/10/2021 | | 02/11/2021 |
| E02 | Annuale | 13/10/2021 | | 02/11/2021 |
| E03 | Annuale | 13/10/2021 | | 02/11/2021 |
| E04 | Annuale | 13/10/2021 | | 02/11/2021 |
| E05 | Annuale | 18/01/2021 | | 03/02/2021 |
| E06 | Annuale | 18/01/2021 | | 03/02/2021 |
| E07 | Semestrale | 18/01/2021 - 22/07/2021 | | 03/02/2021 - 03/08/2021 |
| E08 | Semestrale | 18/01/2021 - 22/07/2021 | | 03/02/2021 - 03/08/2021 |
| E09 | Semestrale | 18/01/2021 - 22/07/2021 | | 03/02/2021 - 03/08/2021 |
| E10 | Semestrale | 18/01/2021 - 22/07/2021 | | 03/02/2021 - 03/08/2021 |
| E11 | Semestrale | 18/01/2021 - 22/07/2021 | | 03/02/2021 - 03/08/2021 |
| E12 | Trimestrale | 09/02/2021 - 10/06/2021 - 15/09/2021 | Novembre 2021 | 02/03/2021 - 29/06/2021 - 29/09/2021 |
| E13 | Annuale | ----- Non Attivo ----- | ----- | By-pass emergenza |
| E14 | Annuale | Convogliato in E02 | ----- | Comunicazione 30/04/2019 |
| E15 | Annuale | Convogliato in E02 | ----- | Comunicazione 30/04/2019 |

In fede
Ing. Claudio Tola
Resp.le HSE



TECNO BIOS s.r.l.

Sede Legale: Via Tommaso Bucciano n. 6 – 82100 Benevento

Sede Operativa: Piazza San Giuseppe Moscati n. 8 – 82030 Apollosa (BN)

Web: www.tecnobios.com PEC: tecnobios@arubapec.it E-MAIL info@tecnobios.com TEL. 0824364090

Codice Fiscale e Partita IVA: 00872990627 Capitale Sociale 1.450,000,00 €

COMMITTENTE:

ALTERGON ITALIA s.r.l.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' SVOLTE:

VALUTAZIONE DELLE EMISSIONI IN ATMOSFERA

Documento redatto ai sensi del

Decreto Legislativo 152/06 e ss.mm.ii. – AIA cod. I.P.P.C. 4.5

Decreto Dirigenziale n. 794 del 23/10/2015 e del Decreto Dirigenziale n. 12 del 18/04/2018

STRUTTURA DI SUPPORTO:

Laboratorio che opera in conformità alla norma:
UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

LUOGO DI SVOLGIMENTO:

Altergon Italia s.r.l.
Zona Industriale ASI
83040 Morra De Sanctis (AV)

DATA ESECUZIONE:

13.10.2021

OPERATORE ALLE MISURE:

dott. Luigi Di Meola
Ordine dei TSRM-PSTRP n. 271

TIMBRO E FIRMA:



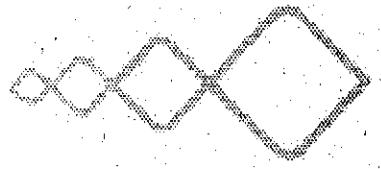
TECNOBIOS

SOGGETTI COINVOLTI:

➤ Ufficio Qualità/Sicurezza/Ambiente (QSA)

REVISIONI

| N. | Data | Descrizione | Redatto | Verificato | Approvato |
|----|------------|-----------------|---------------|----------------|----------------|
| 01 | 28/10/2021 | Prima emissione | Dario Morante | Luigi Di Meola | Luigi Di Meola |
| 02 | | | | | |
| 03 | | | | | |
| 04 | | | | | |
| 05 | | | | | |



TECNOBIOS

LAB TO BUSINESS

1. PREMESSA

Dando seguito a quanto previsto dal Decreto Dirigenziale n. 794 del 23.10.2015 e dal Decreto Dirigenziale n. 12 del 18.04.2018 con i quali è stato rilasciato Decreto AIA per l'attività di **“Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi”** – cod. I.P.P.C. 4.5 si autorizzano all'immissione in atmosfera i vostri camini, in data 13 ottobre 2021 si è proceduto ai controlli periodici delle emissioni in atmosfera prodotte dai camini degli impianti del vostro Stabilimento di Morra De Sanctis (Av), Zona Industriale ASI, con gli impianti a Regime. Ciò al fine di controllare il rispetto dei limiti di emissione indicati dalla normativa in vigore e in ottemperanza a quanto indicato dal vostro Piano di Monitoraggio e Controllo.

TECNOBIOS s.r.l.

SEDE LEGALE Via Tommaso Bucciano, 6 - 82100 Benevento BN
SEDE OPERATIVA Piazza S. G. Moscati 8, S.S. 7, Km 256 - 82030 Apollosa BN
CAPITALE SOCIALE 1.450.000,00 n.i.v. | P.I. 00872990627 | REA BN-68094
+ 39 0824 364090 | info@tecnobios.com | tecnobios@arubapec.it

3. OGGETTO DELLE VERIFICHE

Gli impianti sui quali sono state effettuate le verifiche sono quelli elencati nell'autorizzazione definitiva alle emissioni in atmosfera rilasciata con Decreto Dirigenziale n. 794 del 23.10.2015 e dal Decreto Dirigenziale n. 12 del 18.04.2018:

- Camino E1) scrubber;
- Camino E2) essiccamento;
- Camino E3) fermentazione;
- Camino E4) fermentazione.

3.1 Strumentazione di misura utilizzata

La strumentazione utilizzata nel corso dell'indagine è la seguente:

- Campionatore portatile RECOM modello Gilian Air 5000 matricola 1002024;
- Elaboratore automatico AQUARIA modello ISOSPEED matricola 136, per il calcolo delle portate nei flussi convogliati.
- Fiala contenente carboni attivi Modello Jumbo;
- Sonde combinate di prelievo in acciaio inox, munita di tubo di Darcy e di Pitot, con idonei ugelli calibrati e con accoppiato dispositivi di captazione delle polveri con idoneo mezzo filtrante costituito da membrana microporosa.
- Dispositivi di raccolta del vapor acqueo contenuto nel flusso gassoso del tipo ad assorbimento su gel di silice;
- Riga flessibile da 3000 mm, per la determinazione del diametro del camino;

4. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

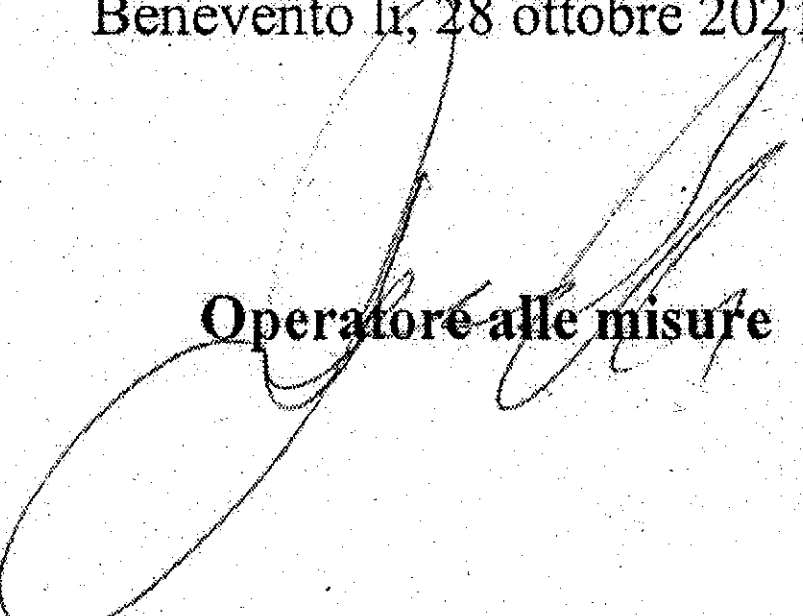
Di seguito vengono riportati i risultati delle verifiche nelle tabelle delle valutazioni comprendenti:

- numero del punto di emissione così come riportato nella delibera regionale di autorizzazione alle emissioni;
- descrizione dell'impianto afferente al camino;
- tempo di utilizzo giornaliero dell'impianto;
- altezza e sezione del camino;
- temperatura e portata normalizzata media misurata al punto di emissione;
- sostanze inquinanti individuate;
- risultati del controllo effettuato al punto di emissione in termini di concentrazione e, dove previsto, di flusso di massa;
- tipo di impianto di abbattimento, ove presente.

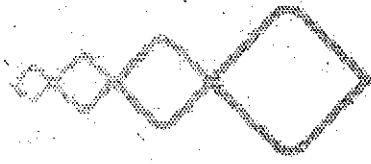
5. CONCLUSIONI

Dall'analisi dei risultati ottenuti e riportati nella presente relazione, si evince che tutti gli impianti rispettano i valori limite delle emissioni previsti nel Decreto Dirigenziale (AIA) nr. 794 del 23/10/2015 e del Decreto Dirigenziale nr. 12 del 18/04/2018.

Benevento li, 28 ottobre 2021


Operatore alle misure



**TECNOBIOS**

LAB TO BUSINESS

RAPPORTO DI PROVA N. 20213989

CARATTERISTICHE DELLE EMISSIONI IN ATMOSFERACAMINO **E2 - Essiccatore HANa GMP - Comber - ALTERGON ITALIA SRL**

Frequenza delle emissioni: Continue

Ore di utilizzo: 5 h

Inquinanti: Alcool etilico.

Portata a regime (Nmc/h): 25

Temperatura di emissione (°C): 27,6

Velocità (m/sec): 0,75

Caratteristiche della sorgente:

Sezione: Circolare

Diametro (cm): 16

Altezza del camino dal piano campagna (m): 10 m

Altezza dal piano di calpestio (m): 3 m

RISULTATO DELLE ANALISI

Denominazione campione: E2 - Essiccatore HANa GMP - Comber - Ora camp. 13:20

Data campionamento: 13/10/2021

Durata campionamento min: 60

Numero campionamento: singolo

Data emissione documento: 28/10/2021

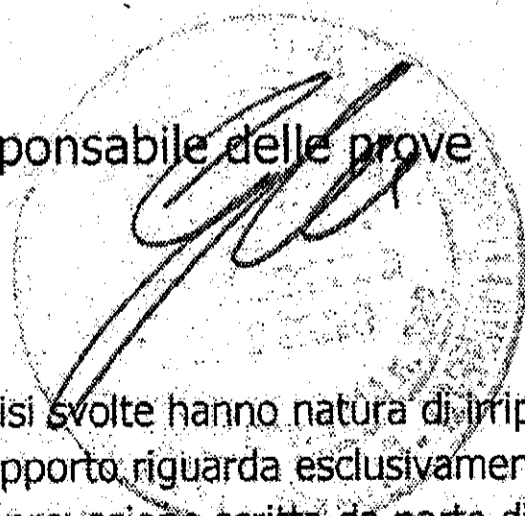
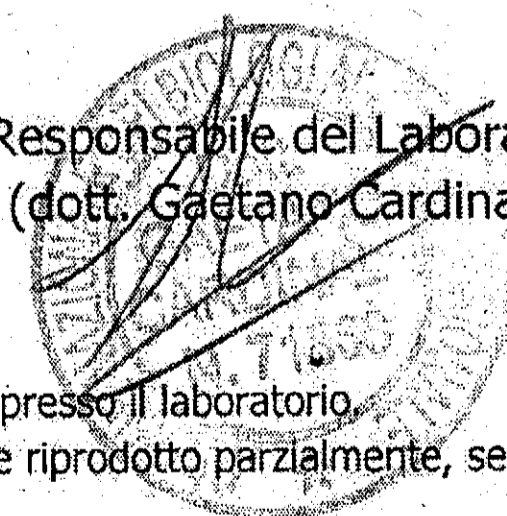
Operatore alle misure: P.C. Dario Morante

Scadenza autorizzazione: ***

| Inquinante ricercato | Concentrazione rilevata mg/Nmc | Flusso di massa Kg/hr | Incertezza | Metodo di riferimento | Limiti di emissione mg/Nmc | Limite Flusso di massa Kg/hr |
|----------------------|--------------------------------|-----------------------|------------|-------------------------------------|----------------------------|------------------------------|
| Alcool etilico | < 1 | <0,0005 | - | D.M. 25/08/00- allegato 5 s.m.i. | (179) 19,42 | (179) 0,00058 |

(179) Decreto Dirigenziale n. 794 del 23/10/2015 e del Decreto Dirigenziale n. 12 del 18/04/2018

Il Responsabile delle prove

Il Responsabile del Laboratorio
(dott. Gaetano Cardinale)

Nota: Le analisi svolte hanno natura di irripetibilità e pertanto i campioni non vengono conservati presso il laboratorio. Il presente rapporto riguarda esclusivamente il campione sottoposto a prova, esso non può essere riprodotto parzialmente, se non previa approvazione scritta da parte di questo Laboratorio.

Si allega rapporto strumentale ove previsto.

L'incertezza di misura ove dichiarata è espressa come Incertezza Estesa ottenuta moltiplicando l'incertezza tipo per il fattore di copertura $k = 2$ corrispondente ad un livello di fiducia di 95%.

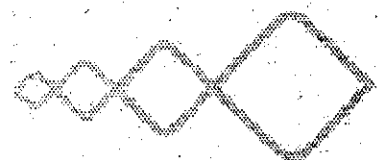
TECNOBIOS s.r.l.

SEDE LEGALE Via Tommaso Bucciano, 6 - 82100 Benevento BN

SEDE OPERATIVA Piazza S. G. Moscati 8, S.S. 7, Km 256 - 82030 Apollosa BN

CAPITALE SOCIALE 1.450.000,00 n.i.v. | P.I. 00872990627 | REA BN-68094

+ 39 0824 364090 | info@tecnobios.com | tecnobios@arubapec.it

**TECNOBIOS**

LAB TO BUSINESS

RAPPORTO DI PROVA N. 20213991

CARATTERISTICHE DELLE EMISSIONI IN ATMOSFERA

CAMINO E4 - Fermentatore - Fe 3000 - ALTERGON ITALIA SRL

Frequenza delle emissioni: Continue Ore di utilizzo: 5 h

Inquinanti: Polveri totali.

Portata a regime (Nmc/h): 36,2

Temperatura di emissione (°C): 28,2

Velocità (m/sec): 5,87

Caratteristiche della sorgente:

Sezione: Circolare

Diametro (cm): 4,5

Altezza del camino dal piano campagna (m): circa 9 m

Altezza dal piano di calpestio (m): circa 2,30 m

RISULTATO DELLE ANALISI

Denominazione campione: E4 - Fermentatore - Fe 3000 - Ora camp. 18:00

Data campionamento: 13/10/2021

Durata campionamento min: 60

Numero campionamento: singolo

Data emissione documento: 28/10/2021

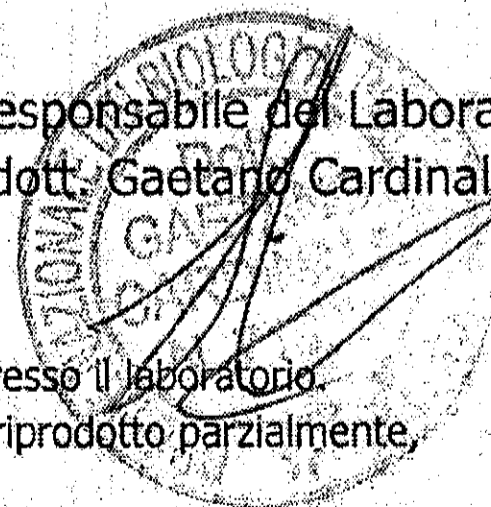
Operatore alle misure: P.C. Dario Morante

Scadenza autorizzazione: ***

| Inquinante ricercato | Concentrazione rilevata mg/Nmc | Flusso di massa Kg/hr | Incertezza | Metodo di riferimento | Limiti di emissione mg/Nmc | Limite Flusso di massa Kg/hr |
|----------------------|--------------------------------|-----------------------|------------|-----------------------|----------------------------|------------------------------|
| Polveri Totali | 0,41 | <0,00001 | ± 0,27 | Norma UNI EN 13284-1 | 10 ⁽¹⁷⁹⁾ | 0,00230 ⁽¹⁷⁹⁾ |

(179) Decreto Dirigenziale n. 794 del 23/10/2015 e del Decreto Dirigenziale n. 12 del 18/04/2018

Il Responsabile delle prove

Il Responsabile del Laboratorio
(dott. Gaetano Cardinalei)

Nota: Le analisi svolte hanno natura di irripetibilità e pertanto i campioni non vengono conservati presso il laboratorio.

Il presente rapporto riguarda esclusivamente il campione sottoposto a prova, esso non può essere riprodotto parzialmente, se non previa approvazione scritta da parte di questo Laboratorio.

Si allega rapporto strumentale ove previsto.

L'incertezza di misura ove dichiarata è espressa come Incertezza Estesa ottenuta moltiplicando l'incertezza tipo per il fattore di copertura $k = 2$ corrispondente ad un livello di fiducia di 95%.

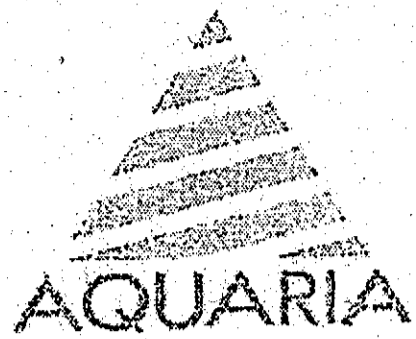
TECNOBIOS s.r.l.

SEDE LEGALE Via Tommaso Bucciano, 6 - 82100 Benevento BN

SEDE OPERATIVA Piazza S. G. Moscati 8, S.S. 7, Km 256 - 82030 Apollosa BN

CAPITALE SOCIALE 1.450.000,00 n.i.v. | P.I. 00872990627 | REA BN-68094

+ 39 0824 364090 | info@tecnobios.com | tecnobios@arubapec.it



TEST EFFETTUATI SULL'ELABORATORE

| TEMPERATURA (segnale in ingresso all'elaboratore) | | | | |
|--|-------------|------------|--------------------------|-----------------------|
| Standard Primario | Elaboratore | Differenza | Criterio di Accettazione | Livello di confidenza |
| 100 °C | 100.9 °C | 0.9 °C | ± 3 °C | 95% |
| 150 °C | 151.1 °C | 1.1 °C | ± 3 °C | 95% |
| 200 °C | 201.1 °C | 1.1 °C | ± 3 °C | 95% |
| 500 °C | 501.4 °C | 1.4 °C | ± 3 °C | 95% |

| PRESSIONE DIFFERENZIALE (segnale in ingresso all'elaboratore) | | | | |
|--|--------------------------|------------|--------------------------|-----------------------|
| Standard Primario | Elaboratore | Differenza | Criterio di Accettazione | Livello di confidenza |
| 5 mmH ₂ O | 4.98 mmH ₂ O | -0.4 % | ± 1 % | 95% |
| 10 mmH ₂ O | 10.05 mmH ₂ O | 0.5 % | ± 1 % | 95% |
| 20 mmH ₂ O | 20.17 mmH ₂ O | 0.9 % | ± 1 % | 95% |
| 40 mmH ₂ O | 40.33 mmH ₂ O | 0.8 % | ± 1 % | 95% |
| 70 mmH ₂ O | 70.59 mmH ₂ O | 0.8 % | ± 1 % | 95% |



LABORATORIO DI PROVA
TESTING LABORATORY
20100501-1984

SISTEMA DI GESTIONE
AZIENDALE CONFORME
AI REQUISITI ISO 9001
ISO 14001

Certificato / Certificate n. 350 / 2019
del / date 19-02-19

Strumento / Instrument : GILIAN - Gil Air Plus
Serial Number : 20151130084

Spett.le
Consorzio Sannio Tech
Via Appia
82030 Apollosa BN

Strumento ricevuto il / Instrument received in date: 28-01-19

Strumento tarato il / Instrument calibrated in date: 19-02-19

Esito della prova / Test result: POSITIVO

Condizioni del laboratorio / Laboratory conditions

Temperatura / Temperature: 23°C
Umidità / Humidity: 52%RH
Pressione / Pressure: 1080mbar

Sistema di calibrazione: Gillian - Gillibrator II 0210628-S sn. 0302446

Flusso Campionatore (cc/min) Flusso su rilevato (cc/min)

| | |
|------|------|
| 400 | 397 |
| 1000 | 993 |
| 2000 | 1998 |
| 3000 | 2979 |
| 4000 | 4014 |
| 5000 | 5044 |

Note : Calibrato secondo procedura Standard GILIAN/RECOM

Si certifica che lo strumento sopra menzionato è stato controllato e tarato dalla RECOM INDUSTRIALE SRL con procedura standard secondo UNI CEI 17025
We hereby certify that we have tested and calibrated above products in accordance with the RECOM standard inspection procedures UNI CEI 17025

RECOM INDUSTRIALE SRL

Riccardo Baratta

SERVICE MANAGER

RECOM INDUSTRIALE SRL

Riccardo Baratta

Da "altergonitalia@pec.it" <altergonitalia@pec.it>
"uod.501705" <uod.501705@pec.regione.campania.it>, "protocollo"
A <protocollo@pec.comune.morradesanctis.av.it>, "arpac.dipartimentoavellino"
<arpac.dipartimentoavellino@pec.arpacampania.it>

Data martedì 2 novembre 2021 - 11:13

Trasmissione dati dell'attività di monitoraggio in autocontrollo del camino E12

Buongiorno,

Si trasmette relazione tecnica relativa alle emissioni in atmosfera dei camini E1, E2, E3, E4.

Cordiali saluti

Altergon Italia S.r.l.

Allegato(i)

Relazione Emissioni E1_2_3_4 10_2021.pdf (4964 Kb)

Comunicazione_Dati_Emissioni_Camino_E1E2E3E4_Ottobre2021.pdf (821 Kb)