IV) Procesos Nuevos que Envuelven CAPs

Este escenario aplica a procesos que utilizan CAPs en la producción de productos farmaceúticos. Este escenario incluye la adición de equipos de manufactura nuevos para la manufactura de nuevos procesos, la adición de equipo nuevo de manufactura al equipo existente de manufactura para producir un producto nuevo, o la manufactura de un producto nuevo en todo el equipo existente. Ejemplos de equipos nuevos que podrían ser añadidos al proceso incluyen: tanques de proceso, reactores, tanques de mezclado, extractores, evaporadores de película de lavado (*wiped film evaporators*), centrífugas, unidades de dilación, cristalizadores, tanques de templado (*quench tanks*) y cualquier otro equipo necesario para la síntesis, aislamiento, purificación, formulación y empaque de productos farmaceúticos, así como equipo auxiliar necesario para apoyar dicha producción incluyendo tanques de almacenamiento, torres de enfriamiento, generadores de emergencia, lavadores de gases previamente aprobados para el control de SO_2 generado por los procesos y por oxidadores termales previamente aprobados, y nuevos condensadores que se diseñen de acuerdo a los procesos descritos en el permiso. Este escenario no incluye nuevas unidades de combustión que no sean unidades de oxidación termal (TOU's, por sus siglas en inglés) utilizadas para el control de emisiones de procesos e instalaciones pre-aprobadas.

Apéndice II - Definiciones y Abreviaciones

A. Definiciones:

1. Ley - Ley Federal de Aire Limpio, según enmendada, 42 U.S.7401, et seq.

2. Oficial Responsable - Ver definición de "Oficial Responsable" según se establece en el Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica de la Junta de Calidad Ambiental (1995).

3. Reglamento - Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica de la Junta de Calidad Ambiental.

4. Tenedor del Permiso - Persona y entidad a la cual la Junta de Calidad Ambiental de Puerto Rico le ha expedido un Permiso de Operación para una Fuente de Emisión Cubierta bajo el Título V.

5. Título V - Título V de la Ley Federal de Aire Limpio (42 U.S.C. 7661).

B. Abreviaciones

1. APA - Agencia Federal de Protección Ambiental

2. APCD – *Air Pollution Control Device*

3. CAP's - Contaminantes Atmosféricos Peligrosos

4. CERCLA- Comprenhensive Environmental Emergency Response, Compensation & Liabilility Act

5. CO - Monóxido de Carbono

6. COV - Compuestos Orgánicos Volátiles

7. CRF - Código de Reglamentos Federal

8. JCA - Junta de Calidad Ambiental de Puerto Rico

9. LAP- Límite Aplicable a la Planta

10. LRCR - Ley de Recuperación y Conservación de Recursos

11. MTCD – Mejor Tecnología de Control Disponible

12. NFNFE - Normas de Funcionamiento Para Fuentes Nuevas Estacionarias

13. NNCAA - Normas Nacionales de Calidad de Aire Ambiental

14. NNECAP - Normas Nacionales de Emisiones para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos

15. NO_x - Óxidos de Nitrógeno

16. OSIL - Registro de Implantación en el Área

17. PDS- Prevención de Deterioro Significativo

18. PM_{10} - Materia Particulada con partícula cuyo diámetro tiene un tamaño de masa aerodinámica igual o menor de diez (10) micrones

19. RCCA - Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica de la Junta de Calidad Ambiental

20. SIC - Clasificación Estandard de Industrias ("Sloterd Industrial Classification")

21. SO_2 - Bióxido de Azufre

22. TCMA - Tecnología de Control Máxima Alcanzable

23. UTB - Unidad Térmica Británica

C. Dirección de Notificaciones

Notificaciones de Cumplimiento y Modificaciones de Permisos

Junta de Calidad Ambiental
Mejoramiento Calidad de Aire
Apartado 11488
Santurce, PR 00910

ANEJOS

ANEJO I - EQUIPOS DE PROCESO Y EQUIPOS DE CONTROL[10]

A. PROCESO DE AMILORIDE

PASO DEL PROCESO	FUENTE	EQUIPO DE CONROL
CRUDE	ST-31	CN-24
	ST-21	CN-82
	MT-41	CN-94
	VR-27	CL-96/97
	TA-61	CN-94
	CE-65	CN-65
	CE-60	CN-65
	EX-86	CN-82
	TA-75/77	CN-75
	VR-57	CL-96/97
	EX-82	CN-82
	EX-84	CN-82
PURE	ST-21/EX-80	CL-97
	MT-41	CN-65
	CE-60	CN-65
	EX-86	CN-82
	EX-84	CL-97
	BT-42	Ninguno
	DR-371	CN-94
	MT-51	Ninguno
	EX-82	CL-97
	BN-95	CN-94

10 Todos los equipos listados en el anejo deben estar identificados en la instalación para facilitar las inspecciones que realice la JCA y la APA. Los equipos de combustión deben incluir una descripción con la capacidad, número de serie y el modelo.

B. PROCESO DE ENALAPRIL MALEATE

PASO DEL PROCESO	FUENTE	EQUIPO DE CONROL
ALA-PRO	ST-31	CN-24 CL-96/97
	ST-21	CN-24 CL-96/97
	VR-37	CL-96/97
	VR-57	CN-82
	TA-02	CL-96/97
	EX-82	CL-96/97
	MT-41	CN-65
	ST-11/VR-17	CN-82
	CE-60	CN-65
	CE-65	CN-65
	TA-61	CN-64
	DR-371	CN-374
	EX-80	Ninguno
	EX-86	Ninguno
	BN-95	CN-94
	TA-75/77	CN-75
	EX-84	Ninguno
	TA-03	Ninguno
KETO ESTER	TA-05	CN-72
	VR-17	CL-96/97
	VR-27	CL-96/97
	ST-21	CN-24
	VR-73	CN-72
	TA-74	CN-72
	TA-81	CN-72
	EX-82	CN-82
	EX-86	CN-82
	ST-01	CN-72
	ST-11	CN-14
	ST-31	CN-24
	VR-57	CN-24
	EV-70	CN-72
	EX-84	CN-82
	TA-75/77	CN-75

PROCESO DE ENALAPRIL MALEATE (Cont.)

PASO DEL PROCESO	FUENTE	EQUIPO DE CONROL
DAWU	TA-06A	CN-72
	TA-05	CN-72
	ST-01	CN-72
	VR-307	CN-308
	PF-301	CN-308/CN-309
	TA-76	CN-82
	ST-321	CN-324
	TA-75/77	CN-75
	VR-57	CN-14
	VR-37	CN-82
	ST-11	CN-14/CL-96/97
	VR-17	CN-82/617-5
	ST-21	CN-24/117-5/495/14
	VR-27	CN-24/117-5/495/14
	TA-04	CN-82
	EX-84	CN-82
	EX-80	CN-82/617-5
	TA-304	CN-310
	TA-306	CN-310
	ST-31	Ninguno
	MT-41	CN-65/417-5/117-5
	MT-51	CN-54/417-5/117-5
	CE-65	CN-65
	EX-86	CN-82/417-5/117-5
	EX-82	CN-54/417-5/117-5
	EX-88	CN-82
	PF-308	Ninguno
	PF-87	Ninguno
	CE-60	CN-65

C. PROCESO DE HEARTGARD CHEWABLE

PASO DEL PROCESO	FUENTE	EQUIPO DE CONROL
CHEWABLE	Mixer (BN-C112)	DC-C115
	Hot Box (HB-C14)	DC-C16
	Premix Nauta (CBN-C12)	DC-C16
	(2) Weights SC-C51/SC-C50	DC-C16
	Sifter	DC-C16
	Dispensing Room	DC-C115

D. PROCESO DE CYCLOBENZAPRINE

PASO DEL PROCESO	FUENTE	EQUIPO DE CONROL
GRIGNARD REACTION	EX-80	CN-72
	EX-84	CN-82
	ST-01	CN-72
	TA-05	CN-72
	TA-07	CN-72
CYCLOCARBINOL	EX-84	CN-82
	ST-21	CN-24
	ST-31	CN-33
	PF-301	CN-305
	VR-227	CN-82
	VR-307	CN-305
	VR-17	CN-24
	VR-57	CN-24
	EX-82	CN-82
	TA-75/77	CN-75
GAMMA BASE	EX-82	CN-82
	EX-86	CN-82
	TA-02	CN-82
TRIENONE	TA-61	CN-64
	EX-80	CN-82
	VR-57	CL-96/97
	ST-11	CN-14
	ST-21	CN-24
	MT-41	CN-65
	VR-17	CN-82
	VR-27	CN-65
	CE-60	CN-65
	CE-65	CN-65
	DR-371	CN-373
	EX-84	CN-82
	TA-03	CN-82
	TA-75/77	CN-75

PROCESO DE CYCLOBENZAPRINE (Cont.)

PASO DEL PROCESO	FUENTE	EQUIPO DE CONROL
CYCLOBENZAPRINE HCL	PF-301	CN-82
	ST-11	CN-13
	MT-41	CN-65
	CE-60/65	CN-65
	VR-27	CN-82
	VR-37	CN-88
	DR-371 / BN-95	CN-373
	TA-75/77	CN-75
	EX-86	CN-88
REWORK STEP	MT-41	CN-65
	ST-11	CL-96/97 CN-14

E. PROCESO DE LISINOPRIL

PASO DEL PROCESO	FUENTE	EQUIPO DE CONROL
ETHYL ESTER	ST-01	CN-72
	VR-37	CN-82
	PF-301	CN-309
	EX-80	CN-82
	VR-17	CN-94
	TA-61	CN-82
	TA-75/77	CN-75
	VR-307	CN-309
	PF-80A/87	Ninguno
	TA-304	CN-310
	TA-306	CN-310
	PF-308	Ninguno
	TA-680A	Ninguno
	ST-321	CN-324
	TA-04	CN-82
	TA-06A	CN-72
	TA-05	CN-72
SAPONIFICATION	TA-75/77	CN-75
	VR-57	CN-14
	ST-11	CN-14/CL-96/97
	PF-87	Ninguno
	TA-61	CN-64
DESALINATION	VR-227	CN-82
	TA-401	CN-82
	TA-76	CN-82
	VR-217	CN-82

PROCESO DE LISINOPRIL (Cont.)

PASO DEL PROCESO	FUENTE	EQUIPO DE CONROL
DESALINATION (Cont.)	TA-275	Ninguno
	TA-75/77	CN-75
	CL-271	Ninguno
REVERSE OSMOSIS	TA-680A	Ninguno
	RO-281	Ninguno
	TA-291	CN-82
CRUDE	CE-65	CN-65
	EX-80	CN-82/617-5
	TA-75/77	CN-75
	ST-21	CN-24/CN-495/117-5
	VR-27	CN-24/CN-82/CN-117-5
	VR-17	CN-82/CN-671-5
PURE	CE-60	CN-65
	DR-371	CN-373
	EX-82	CN-82
	EX-88	CN-117//417/495/82
	MT-41	CN-117/417-5/117-5
	BN-95	CN-94/DC-385
	MI-94	Ninguno
	EX-84	CN-82/417-5/117-5
	MT-51	CN-54/417-5/117-5
	EX-86	CN-82/417-5/117-5
	VR-37	CN-82
	PF-74	Ninguno

PROCESO DE LISINOPRIL (Cont.)

PASO DEL PROCESO	FUENTE	EQUIPO DE CONROL
SOLVENT RECOVERY	ST-01	CN-72
	ST-321	CN-324
	PF-301	CN-308
MOTHER LIQUORS RECOVERY IN FACTORY 1	ST-402/4402	Ninguno
	TA-612/6612	Ninguno
	TA-4323	Ninguno
	CE-4318	Ninguno
	TA-651	Ninguno

F. PROCESO DE IVERMECTIN BULK

PASO DEL PROCESO	FUENTE	EQUIPO DE CONROL
1X CONFIGURATION	ST-A300	CN-A305
	ST-A400	CN-A403
	TA-A402	CN-A403
	TA-A403	CN-A403
	CR-A450	CN-A501
	PF-A500	CN-A501
	CR-A450	CN-A501
	TA-A502	Ninguno
	RE-A200	CN-A201
	TA-A800	Ninguno
	TA-A808	Ninguno
	CR-A600	Ninguno
	CE-A700	Ninguno
	TA-A702	Ninguno
	TA-A504	Ninguno
	TA-A508	Ninguno
	TA-A506	Ninguno
	RM-A703	Ninguno
	DE-A104	Ninguno
	TA-A703	Ninguno
	ST-A102	Ninguno
10X CONFIGURATION	TA-A800	Ninguno
	PF-A500	CN-A501
	TA-A502	Ninguno
	TA-A402	CN-A403
	CR-A600	Ninguno
	CE-A700	Ninguno
	TA-A702	Ninguno
	TA-A254	CN-A252
	DE-A154	Ninguno
	RM-A703	Ninguno
	ST-A560	CN-A804
	TA-A508	Ninguno
	TA-A506	Ninguno

PROCESO DE IVERMECTIN BULK (Cont.)

PASO DEL PROCESO	FUENTE	EQUIPO DE CONROL
	CR-A570	CN-A572
	CR-A450	CN-A501
	TA-A703	Ninguno
	ST-A150	CN-A152
	ST-A350	CN-A352/A804
	ST-A550	CN-A552/A804
	RE-A250	CN-A252
	TA-A403	CN-A 403
	TA-A504	Ninguno
CLEANOUT (10X)	ST-A150	CN-A152
	RE-A250	CN-A252
	ST-A350	CN-A352/A804
	ST-A550	CN-A352/A804
	TA-A254	CN-A252
CLEANOUT (1X)	ST-A102	Ninguno
	RE-A200	CN-A201
	ST-A300	CN-A305
	ST-A400	CN-A403
	ST-A560	CN-A804
	ST-A403	CN-A403

G. PROCESO DE IVOMEC

PASO DEL PROCESO	FUENTE	EQUIPO DE CONROL
EPRINEX	Capper	Ninguno
	TA-A845	Ninguno
	TA-A835	Ninguno
	PF-A835	Ninguno
	Kalishtronic Filler	Ninguno
POUR-ON	Capper	Ninguno
	TA-A835	VCN-A836
	PF-A835	Ninguno
	TA-A845	VCN-A846
	Kalishtronic Filler	Ninguno

H. PROCESO DE LOVASTATIN

PASO DEL PROCESO	FUENTE	EQUIPO DE CONROL
PURE	TA-61	CN-64
	EX-84	CN-82
	ST-21	CN-24
	EX-86	CN-82
	CE-65	CN-65
	CE-60	CN-65
	DR-371	CN-374
	BN-95	CN-193
	TA-291	CN-82
	MT-51	CN-54
	MT-41	CN-65
	ST-11	CN-14
	TA-291	CN-94
	MI-381	Ninguno
	DC-385	Ninguno
SEMIPURE	EX-86	CN-82
	TA-61	CN-64
	VR-307	CN-308/24
	TA-76	CN-82
	PF-301	CN-308/24
	ST-01	CN-24/72
	EX-84	CN-82
	EX-82	CN-82
	EX-80	CN-94/82
	ST-11	CN-14
	ST-21	CN-24
	MT-41	CN-65
	MT-51	CN-54
	CE-60	CN-65
	CE-65	CN-65
	ST-31	CN-14

PROCESO DE LOVASTATIN (Cont.)

PASO DEL PROCESO	FUENTE	EQUIPO DE CONROL
SOLVENT RECOVERY & CRUDE	VR-57	CN-82
	EX-80	CN-82/617-5/117-5
	VR-17	CN-82/617-5-117-5
	VR-27	CN-24/72
	VR-227	CN-82
	ST-01	CN-24/72
	PF-301	CN-308/CN-309
	TA-61	CN-64
	TA-76	CN-82
	EX-82	CN-82
	VR-217	CN-82
	VR-37	CN-82
	VR-307	CN-308/309

I. PROCESO DE TIMOLOL MALEATE

PASO DEL PROCESO	FUENTE	EQUIPO DE CONROL
OXAZOLIDINE	ST-11	CN-14
	EX-80	CN-14
	VR-17	CN-14
	EV-70	CN-72
	VR-57	CN-72
	VR-73	CN-72
	TA-75/77	CN-75
DCT	TA-61	CN-64
	ST-11	CN-14/ CL-96/97
	EX-82	CN-82
	EX-86	CN-82
	ST-21	CN-24
	VR-17	CL-96/97
	VR-27	CL-96/97
	TA-76	CL-96/97
	EX-80	CN-82
	PF-75	Ninguno
	VR-37	CN-14
	ST-31	CN-14
	VR-57	CN-14
PURE SALT	ST-11	CN-14
	MT-41	CN-65
	CE-60	CN-65
	CE-65	CN-65
	EX-84	CN-82
	DR-371	CN-373

PROCESO DE TIMOLOL MALEATE (Cont.)

PASO DEL PROCESO	FUENTE	EQUIPO DE CONROL
PURE SALT (Cont.)	TA-75/77	CN-75
	EX-86	CN-82
	TA-61	CN-64
GLICOLAMINE	EX-80	CN-82
	EX-82	CN-82
	VR-17	CL-96/97
	EX-86	CN-82
	PF-08	CN-24
	ST-21	CN-24
	VR-57	CN-24
	VR-37	CN-82
	MT-41	CN-14
	VR-27	CN-14
	MT-51	CN-65
	CE-60	CN-65
	CE-65	CN-65
	EX-84	CN-82
	DR-371	CN-374
	TA-75/77	CN-75
CHLOROMORPHOLINE	EX-82	CL-97
	TA-14	CL-97
	TA-61	CL-97
	ST-11	CN-14
	EX-80	CN-82
	VR-17	CN-82
	ST-21	CN-24
	VR-27	CN-24