

## 9. Aerosol Ürünler Kriteri (\*)

### Tanımlar:

**Aerosol:** Bir itici gazla bir aerosol kabından dağıtılabilen ürünlerdir. Aerosoller, küçük katı ya da sıvı partiküllerin gaz veya sıvı içinde dağılmasıyla oluşan koloidal sistemlerdir. Aerosoller iç fazı sıvı, diğer fazı gaz olan iki fazlı sistemlerdir.

**Aerosol Kaplar:** Metal, cam veya plastikten yapılmış; sıvı, macun, toz veya bunlar olmaksızın basınçla sıkıştırılmış; sıvılaştırılmış veya basınç altında çözülmüş gaz içeren ve içindekini köpük, macun, toz veya sıvı faz halinde, gazda sıvı zerrecikleri veya katı olarak dışarı püskürtebilecek mekanik bir tertibat takılmış, herhangi bir şekilde tekrar kullanılamayan kaplardır. Aerosol ürün ambalajları, basınçlı kap, valf sistemi ve ürünün kullanım amacıyla dışarıya dağıtımını (püskürtülmesini) sağlayan mekanizmadan oluşur.

**İtici gaz:** Ürünün ortama püskürtülmesini sağlayan, ürünle direkt veya endirekt temasta bulunan, basınçla sıvılaştırılmış bütan, propan, izobütan karışımları (standardize edilmiş kokusuz bütan – propan gazı), bütan, dimetileter, basınçlandırılmış kuru hava, azot gazı, karbondioksit, Nitröz oksit, Hidroflorokarbon HFC-134a, Hidroflorokarbon HFC-152a ile benzer nitelikteki gazlardan oluşur. Aerosol kabı içindeki basıncı oluşturan ve kaptaki içeriğin dışarı püskürtülmesini sağladığı gibi aynı zamanda direkt temasta çözücü ve seyreltici özellikler gösterebilen gazlardır.

**Aerosollerin Formülasyonu :** Aerosol içerisindeki yoğun ürün; çözelti, süspansiyon, emülsiyon ya da yarı katı halde, itici gaz ise sıvılaştırılmış ya da sıkıştırılmış olarak yer alabilir. İtici gaz, yoğun ürün ve valf sisteminin özelliğine bağlı olarak, ince sis, sprey, çabuk sönen ve dayanıklı köpük, yarı katı, katı ve çeşitli fiziksel formlarda püskürebilir.

**Çözelti Sistemi :** Sıvı ve buhar fazından oluşan iki fazlı sistemdir. Etkin madde itici gaz ya da çözücü içinde çözülmüş durumdadır.

Bir aerosol sistemi aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- 1) Aerosol kap
- 2) İtici gazlar
- 3) Valf sistemi
- 4) Dağıtım mekanizması
- 5) Etkin maddeyi taşıyan çözeltiler

### İşyerinde bulunması ve kapasite raporunda gösterilmesi gereken makine tesisat:

- Aerosol dolum makineleri,
- Gaz dolum odası, (\*) (ATEX veya eşdeğeri standarda göre tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.)
- Ürünün sıvı kısımlarına ait çözelti hazırlama (karışım hazırlama) odası;
- İtici gaz depolama tankları (Kullanılan her itici gaz için ayrı gaz tankı gerekir.)
- Su banyosu (54 °C  $\pm$  4 sıcaklık şartını sağlamalıdır. Bazı farmasötik aerosol ürünlerini (ilaç, gıda, içecek ürünleri... gibi), steril olması veya su banyosu işlem sıcaklığından etkilenmesi durumunda, su banyosu kullanılmayabilir.
- Proses tankları (proses gereğine göre ısıtma/soğutma serpantinli, karıştırıcı, vakumlu)

(\*) Birlik Yönetim Kurulu'nun 07.12.2012 tarih ve 123 sayılı kararı ile kabul edilmiştir.

- Hammadde ve mamul stok tankları
- Otomatik sıvı dolum ve Ambalajlama makineleri (\*) (ATEX veya eşdeğeri standarda göre üretilmiş) (Hat üzerinde ölçüm yapan aşırı ve eksik dolu kapların tespiti için ağırlık kontrol cihazı olması tavsiye edilir.)
- Ayrı halde hammadde, ambalaj malzemesi ve bitmiş ürün depolama alanı. Depolama alanlarının metrekaresi, yüksekliği ve diğer özellikleri yazılır.
- Pompalar (\*) (ATEX veya eşdeğeri standarda göre üretilmiş)
- Gaz detektörleri (\*) (ATEX veya eşdeğeri standarda göre üretilmiş)
- Havalandırma sistemi (Kullanılan gazlara uygun emme ve üfleme sistemleri bulunan)

### **Kapasite Hesaplaması:**

$$K \text{ (adet/yıl)} = A \text{ (adet/dak.)} \times 60 \times 8 \times 300 \times R$$

K : Yıllık kapasite, adet/yıl

A : (dakikadaki üretim miktarı) makinenin katalog bilgilerinden alınır ve/veya makine çalıştırılarak beyan edilen miktar kontrol edilir.

Hat halindeki makine parkurunda, en düşük makine değeri ve/veya hat sonundan çıkan ürünün dakikadaki miktarı A değeri olarak alınır.

R (Randıman) : Tam otomatik aerosol dolum makinelerinde, %80

R (Randıman) : Yarı otomatik aerosol dolum makinelerinde ise, %70 alınır. Manuel dolum dikkate alınmaz.

Aerosol kabı içindeki toplam (sıvı fazı + gaz fazı) miktarı ( $m = V \times d$ ) formülü kullanılarak gram cinsinden bulunur.

m : Ağırlık, gram

V : Hacim, ml

d : Yoğunluk, gr/ml

Kapasite hesabı adet/saat üzerinden yapılır, kap hacimleri (ml) olarak belirtilir, her kabın aldığı hammadde miktarı (gr) olarak verilir.

### **ÖRNEK HESAPLAMA:**

1) Aerosollerde ürün çeşitliliği çok olması nedeniyle ve hesaplama kolaylığı sağlayacağından, ortalama kap hacmi 300 ml. olan kozmetik grubu bir ürün için, yoğunluk 0.60 gram/ml, sıvı faz miktarı %70, itici gaz oranı %30 alınarak “Tablo-1: Ürün Gruplarına Göre Örnek Hesaplama Tablosu” kullanılarak kapasite hesabı yapılabilir.

A = 40 adet/dak, dolum makinesinin kapasitesi,

$$K = 40 \text{ Adet/dak} \times 60 \text{ dak} \times 8 \text{ saat} \times 300 \text{ gün} \times 0.80 = 4.600.000 \text{ adet/yıl}$$

Bu miktar ürün adetlerine pay edilir. Ortalama yoğunluk  $d=0.6$  gr/ml ise;

$$m = V \times d \text{ formülünden; } m = 300 \text{ ml} \times 0.6 \text{ gr/ml} = 180 \text{ gr/adet} \text{ olarak hesaplanabilir.}$$

Not: Ambalajın üzerine hacim ve ağırlık cinsinden dolum miktarı yazılmak zorundadır. Bu bilgilerden içerik ağırlığına ulaşılabileceği gibi, ürün tartılarak boş ve dolu ağırlığı bulunarak, buradan içerik ağırlığı bulunabilir.

Örnek Ürün adı	Kapasite dağılımı (adet)	Kabın hacmi (ml)	Yoğunluk (gr/ml)	Ürün ağırlığı (kg/adet)	Yıllık kapasite (Sıvı faz + itici gaz fazı)
Deodorant	1.600.000	150	0.6	0.090	144.000 kg
Saç Spreyi	100.000	300	0.6	0.180	18.000 kg
Oda Spreyi	300.000	200	0.6	0.120	36.000 kg
Tıraş köpüğü	2.600.000	200	0.6	0.120	312.000 kg
	4.600.000 adet	Toplam yıllık üretim miktarı			510.000 kg

$510.000 \text{ kg/yıl} \times 0.70 = 357.000 \text{ kg/yıl}$  sıvı faz

$510.000 \text{ kg/yıl} \times 0.30 = 153.000 \text{ kg/yıl}$  itici gaz miktarı hesaplanır.

2) Sıvı faz içeriğinde alkoller hariç solventli ürünler var ise; “Açıklamalar” bölümündeki 8 inci madde, baz yağlı ürünler üretiliyorsa 9 uncu madde uygulanır.

Şöyle ki; hesaplama ile bulunan aerosol kap adedi 1.000.000 adet ise ve ürün içinde solvent var ise,  $1.000.000 \times 0.25 = 250.000$  adet/yıl kapasiteye esas alınır.

Yenilemelerde; hesaplama ile yıllık teorik miktar bulunur. Bir önceki yılın veya son üç yılın en yüksek olan solventli ürün miktarı 100.000 adet/yıl ise;  $100.000 \text{ adet} \times 1.25 = 125.000$  adet/yıl kapasiteye esas alınır.

**Tablo -1: Ürün gruplarına göre örnek hesaplama tablosu**

Ürün adı	Aerosol dolum makinesi	Ort. Ambalaj hacmi,ml	İçerik, gr/adet	Sıvı faz /içerik oranı, % (w/w)	İtici gaz/içerik oranı, % (w/w)
Kozmetikler	40 adet/dak	300 ml	180 gr	%70	%30
Teknik ürünler	40 adet/dak	300 ml	180 gr	%40	%60

### AÇIKLAMALAR:

1. Personel durumu Sosyal Güvenlik Kurumuna verilen 3 aylık bordrolardan tespit edilir.
2. Kapasite hesaplanırken, mevcut makine parkuru kabiliyeti ve bu parkurda çalışması gereken personelin istihdam bilgileri ile çalışan personel sayısı dikkate alınmalıdır.
3. İşçi sayısı yetersiz ise, eksper heyeti randıman faktörünü %50 alır.
4. Bir ürünün içerisindeki itici gazın miktarının hesaplanması için; söz konusu ürünün birim ağırlığı ile içerisindeki ağırlıkça itici gaz yüzdesi ile çarpılır. İtici gaz oranı (%) tablo-2’deki ürün gruplarına göre hazırlanmış en fazla oranı aşmamalıdır.

5. Kozmetik ürünlerin üretildiği aynı dolum hattında, teknik ürünler, veteriner ürünler, tarımsal ürünler ile insektisit türü spreylere üretilemez.
6. Sıvı faz çözeltilerin hazırlanmasında kullanılan üretim kazanları ile dolum tesisi kapasiteleri hesaplanarak darboğaz olup olmadığı kontrol edilir. Kapasite darboğaza göre hesaplanır.
7. Sıvı ürünlerin üretimi kendi tesisinde yapılıyor ise kapasite hesapları, söz konusu üretimle ilgili kapasite kriterlerine göre kapasite miktarı hesaplanır.
8. Aerosol üretiminde solventli ürünler (alkoller hariç) kullanılıyorsa, “Grup: 3529 - 7. Muhtelif Kimyasallar ve Otomotiv Ürünleri İmalatı” kapasite kriteri uygulanır. Bu kritere göre, ilk defa düzenlenen kapasite raporlarında, hesapla bulunan aerosol kap sayısının %25’i alınır. Yenilemelerde geçmiş yılın veya son üç yılın fiili üretiminin en yüksek miktarının % 25 fazlası alınır.
9. Baz yağlı ürünler ihtiyaç maddesi olarak talep ediliyorsa, yine aynı kritere göre ilk defa düzenlenen kapasite raporlarında, teorik hesapla bulunan aerosol kap miktarının % 15’i alınır. Yenilemelerde geçmiş yılın veya son üç yılın fiili üretiminin en yüksek miktarının % 25 fazlası alınır.
10. Stok tankları ile diğer makine ekipmanlar işyerinde hazır ve bağlantıları olmalıdır.
11. Aerosol ürünler üreten tesislere ön kapasite raporu düzenlenmez.
12. Çakmak gazı dolumu için ayrıca bütan gaz tankı gerekir.
13. Yangın raporu ile LPG dağıtım izin belgesine sahip şirketler ile yapılmış gaz alım sözleşmesi olmalıdır. (yeni tesislerde ve mevcutlarda bir seferlik istenilecek ve bir kopyası odada saklanacak)
14. Gaz dolum odası ile çözelti hazırlama odası; depodan ayrı olacak şekilde tasarlanmış, kullanılan gazın özelliğine uygun havalandırma sistemi olan, gaz detektörleri bulunan odadır.
15. Aerosollerin kapasite miktarları kilogram olarak hesaplanır. Kullanılan Prodcom kodları şunlardır:

20.59.56.20.01	Otomotiv, metal, vb sanayilerde kullanılan spreylere
20.42.16.70.00	Saç spreylere
20.42.19.60.00	Vücut deodorantları ve terlemeyi önleyici deodorantlar
20.41.41.00.00	Oda parfümlere veya deodorantları

(\*) ATEKS Direktifleri; Patlayıcı ortamların mevcut risklerinden, çalışanların korunması ile sağlık ve güvenliklerinin geliştirilmesi için asgari koşullar hakkında 1999/92/EC, 94/9/EC sayılı Direktiflerdir.

**Tablo -2 : Ürün isimlerine göre maksimum sıvı faz ve gaz fazı oranlar**

AEROSOL ÜRÜNLER	Sıvı faz /içerik oranı, % (w/w)	İtici gaz/içerik oranı, % (w/w)	En çok kullanılan hacim (ml)	İtici gazın cinsi
Oda spreyi (su veya alkol bazlı)	Max. 75	Max. 70	300	(*)
Oda spreyi (Esans+gaz)	Max. 30	Max. 95	300	(*)
Saç spreyi	Max. 60	Max. 70	400	(*), Dimetileter
Saç köpüğü	Max. 95	Max. 15	225	(*)
Tıraş köpüğü	Max. 97	Max. 10	200	(*)
Bağ on Valf Aerosol Ürünleri	Max. 99	Max. 10	200	(*), Azot, kuru hava, Karbondioksit, vb.
Deodorantlar	Max. 65	Max. 75	150	(*), Dimetileter
Veteriner ve tarımsal spreyleyler	Max. 85	Max. 65	200	(*), Dimetileter
İnsektisit aerosol dolumu	Max. 75	Max. 50	400	(*), Dimetileter
Lastik Temizleyici köpük	Max 95	Max 20	500	(*)
Jant Temizleyici köpük	Max 95	Max 15	400	(*)
Oto Silikon	Max 50	Max 90	220	(*), Dimetileter
Mobilya Cilası	Max 85	Max 50	300	(*), Dimetileter, Kuru hava
Halı Temizleyici köpük	Max 95	Max 15	300	(*)
Fırın Temizleyici köpük	Max 95	Max 15	300	(*)
Lavabo Temizleyici köpük	Max 95	Max 15	300	(*)
Deri Temizleyici	Max 95	Max 15	300	(*), Dimetileter
Aerosol cam Temizleyici	Max 80	Max 70	300	(*)
Kar Spreyi	Max 95	Max 15	200	(*)
Tüy dökücü köpük	Max 95	Max 15	200	(*)
Klima temizleyici	Max 55	Max 65	200	(*)
Ayakkabı boyası	Max 90	Max 40	150	(*)
Pas sökücü yağlayıcı	Max 80	Max 40	200	(*),Dimetileter, Karbondioksit
Karburatör temizleyici	Max 80	Max 30	400	(*),Dimetileter, Karbondioksit
Motor temizleyici	Max 90	Max 30	400	(*),Dimetileter, Karbondioksit

(\*) TS 2178'e göre Standardize edilmiş kokusuz LPG (bütan–propan gazı)