



## TECHNICAL DATASHEET

### 5139 HIGHLY PURIFIED WATER FUI GRADE

PRODUCT	HIGHLY PURIFIED WATER FUI GRADE
CAS NUMBER	7732-18-5
MOLECULAR FORMULA	H <sub>2</sub> O
MOLECULAR WEIGHT	18,016

RAW MATERIAL ANALISYS	SPECIFICATIONS
APPEARANCE	Clear liquid
COLOUR	Colourless
CONDUCTIVITY	< 1,1 µS/cm (FUI XII Ed.)
TOTAL ORGANIC CARBON	< 0,5 ppm (FUI XII Ed.)
TOTAL BACTERIA	< 10 cfu/100 ml (Ph. Eur.) *

\*Periodically carried out

COMPLIANCE	
PHARMACOPOEIA	Complies with FUI XII ed. monography, pag. 946

GENERAL NOTICES	
TYPE OF PRODUCT AND USE	Complies with Pharmacopoeia Cosmetic grade
DESCRIPTION	Water intended for use in the preparation of medicinal products where water of high biological quality is needed, except where "Water for injections" is required (FUI XII ed., pag. 946)
METHOD OF PREPARING	Highly purified water is prepared from water complies with regulations set by the competent authority for water intended for human consumption through appropriate purification processes. In particular, Farmalabor uses the following system for producing highly purified water: activated carbon pretreatment (free chlorine, organic substances, impurities in suspension are eliminated); reverse osmosis filtration (organic substances, bacteria, particles with a molecular weight > 200 Da are eliminated); electrodeionization (it eliminates 99,5% of the salt content), then: organic resin filtration, filtration on mixed bed resins; irradiation with UV light, mechanical filtration on filter 0,22 µm

T-STAR S. r. l.

Via di Valle Fioretto, 1714 - 01036 Nepi VT ITALY - P.IVA E C.F. IT0227220566

www.t-star.it - Tel. +39 375 532 9235



## SCHEMA TECNICA

### 5139 ACQUA ALTAMENTE DEPURATA DI GRADO F.U.

PRODOTTO	ACQUA ALTAMENTE DEPURATA DI GRADO F.U.
NUMERO CAS	7732-18-5
FORMULA MOLECOLARE	H <sub>2</sub> O
PESO MOLECOLARE	18,016

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE
ASPETTO	Liquido limpido
COLORE	Incolore
CONDUCIBILITA'	< 1,1 µS/cm (FU XII Ed.)
CARBONIO ORGANICO TOTALE	< 0,5 ppm (FU XII Ed.)
CARICA BATTERICA TOTALE	< 10 ufc/100 ml (Ph. Eur.) *

\*Effettuato periodicamente

#### CONFORMITA'

FARMACOPEE	Conforme a FU XII ed, monografia pag. 946
------------	---

#### INFORMAZIONI GENERALI

TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO	Conforme a Farmacopea  Idoneo all'uso cosmetico
DESCRIZIONE	L'acqua altamente depurata è destinata alla preparazione di medicinali per i quali è necessaria acqua di alta qualità biologica, eccetto quelli per cui deve essere impiegata "Acqua per preparazioni iniettabili" (FU XII ed., p. 946)
METODO DI PREPARAZIONE	L'acqua altamente depurata si prepara a partire da acqua conforme alla normativa prevista dall'autorità competente per l'acqua destinata al consumo umano mediante opportuni processi di purificazione. In particolare, la Farmalabor utilizza per la produzione di acqua altamente depurata un sistema che prevede: pretrattamento su carbone attivo (si eliminano: cloro libero, sostanze organiche, impurità in sospensione); filtrazione per osmosi inversa (si eliminano: sostanze organiche, batteri, particelle con peso molecolare > 200 Da); elettrodeionizzazione (permette di eliminare il 99,5% del contenuto salino); successivamente: filtrazione su resina organica; filtrazione su resine a letto misto; irraggiamento con lampada UV; filtrazione meccanica su filtro a 0,22 µm

T-STAR S. r. l.

Via di Valle Fioretto, 1714 - 01036 Nepi VT ITALY - P.IVA E C.F. IT0227220566

www.t-star.it - Tel. +39 375 532 9235