

## CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

<b>Prodotto - Product</b>	5139 ACQUA ALTAMENTE DEPURATA DI GRADO F.U. - HIGHLY PURIFIED WATER FUI GRADE - AQUA VALDE PURIFICATA		
<b>Conformità - Compliance</b>	FUI		
<b>Lotto - Batch Number</b>	A1600067		
<b>Produttore materia prima - Raw material manufacturer</b>	FARMALABOR s.r.l. - Italia - Italy Via Oberdan 52, Canosa di Puglia		
<b>Data produzione - Manufacturing date:</b>	07/03/2016	<b>Data rititolazione - Retest date:</b>	07/03/2020
		<b>Data di analisi - Analysis date:</b>	16/03/2016

PRODOTTO	ACQUA ALTAMENTE DEPURATA DI GRADO F.U.	PRODUCT	HIGHLY PURIFIED WATER FUI GRADE
NUMERO CAS	7732-18-5	CAS NUMBER	7732-18-5
FORMULA MOLECOLARE	H2O	MOLECULAR FORMULA	H2O
PESO MOLECOLARE	18,016	MOLECULAR WEIGHT	18,016

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
ASPETTO	Liquido limpido	Conforme	APPEARANCE	Clear liquid	Complies
COLORE	Incolore	Conforme	COLOUR	Courless	Complies
CONDUCIBILITA'	< 1,1 µS/cm (FU XII Ed.)	0,055 µS/cm	CONDUCTIVITY	< 1,1 µS/cm (FUI XII Ed.)	0,055 µS/cm
CARBONIO ORGANICO TOTALE	< 0,5 ppm (FU XII Ed.)	0,003 ppm	TOTAL ORGANIC CARBON	< 0,5 ppm (FUI XII Ed.)	0,003 ppm
CARICA BATTERICA TOTALE	< 10 ufc/100 ml	< 5 ufc/100 ml	TOTAL BACTERIA	< 10 cfu/100 ml	< 5 cfu/100 ml

CONFORMITA'	COMPLIANCE
FARMACOPEE	Conforme a FU XII ed, monografia pag. 946
	PHARMACOPEIA
	Complies with FUI XII ed. monography, pag. 946

INFORMAZIONI GENERALI	GENERAL NOTICES
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
CONFRONTO CON ALTRE TIPOLOGIE DI ACQUA SECONDO FU XII Ed.	COMPARISON WITH OTHER TYPES OF WATER ACCORDING FUI XII Ed.
ACQUA DEPURATA	PURIFIED WATER
TOC < 0,5 ppm	TOC < 0,5 ppm
Conducibilità < 4,3 µS/cm	Conducibilità < 4,3 µS/cm
ACQUA DEMINERALIZZATA	DEMINERALIZED WATER
TOC < 0,5 ppm	TOC < 0,5 ppm
Conducibilità < 4,3 µS/cm	Conducibilità < 4,3 µS/cm
ACQUA BIDISTILLATA	DOUBLE-DISTILLED WATER
TOC < 0,5 ppm	TOC < 0,5 ppm
Conducibilità < 1,1 µS/cm	Conducibilità < 1,1 µS/cm
ACQUA ALTAMENTE DEPURATA DI GRADO FU Farmalabor	HIGHLY PURIFIED WATER FUI GRADE Farmalabor
TOC < 0,5 ppm	TOC < 0,5 ppm
Conducibilità < 1,1 µS/cm	Conducibilità < 1,1 µS/cm

## CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

<b>Prodotto - Product</b>	5139 ACQUA ALTAMENTE DEPURATA DI GRADO F.U. - HIGHLY PURIFIED WATER FUI GRADE - AQUA VALDE PURIFICATA		
<b>Conformità - Compliance</b>	FUI		
<b>Lotto - Batch Number</b>	A1600067		
<b>Produttore materia prima - Raw material manufacturer</b>	FARMALABOR s.r.l. - Italia - Italy Via Oberdan 52, Canosa di Puglia		
<b>Data produzione - Manufacturing date:</b>	07/03/2016	<b>Data rititolazione - Retest date:</b>	07/03/2020
		<b>Data di analisi - Analysis date:</b>	16/03/2016

Le specifiche sono state desunte dalle schede forniteci dai produttori. Le informazioni sopra riportate non vi esonerano dall'obbligo di identificare e controllare il prodotto prima dell'uso. L'adozione dei prodotti e di conseguenza l'uso corretto degli stessi sono sotto la totale responsabilità dell'utilizzatore.

All specifications are as provided by the original manufacturer. They do not imply any exemption from identifying and inspecting the product before its use, the final user being fully responsible for the adoption and the correct usage of the product.

**Direttore tecnico / Technical director**

**Dr. Giovanni Summonte**

*Giovanni Summonte*

Spazio riservato alla Farmacia

DATA RICEZIONE: _____	NR. INTERNO: _____	NR DDT/FATTURA: _____
DATA 1°UTILIZZO: _____	DATA FINE UTILIZZO: _____	QUANTITA': _____
COSTO: _____	PREZZO AL PUBBLICO: _____	SIGLA RESP.LAB: _____

**FARMALABOR Srl**

Head office Via Pozzillo, zona ind. - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Legal head office Via Oberdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Representative office Via Palermo, 23 - 20090 Assago (Mi) - Italy

CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI 05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

 Phone +39 0883 611 301  
 Fax +39 0883 664 824  
 Fax 800 085 708  
 E-mail info@farmalabor.it  
 Web www.farmalabor.it

 La qualità aziendale è  
 riconosciuta dalle certificazioni  
 Company quality is guaranteed  
 through following certifications  
**ISO 9001:2008**  
**ISO 14001:2004**
