

**CAPITOLATO TECNICO PER SISTEMA INTEGRATO PER LA PRODUZIONE SIA DI ACQUA PURA CHE DI ACQUA ULTRAPURA DA ACQUA DI RETE PUBBLICA (AQP)**

**REQUISITI TECNICI MINIMI**

- Produzione di acqua rispondente ai requisiti di acqua pura (tipo 2) e ultrapura (tipo 1) secondo:
  - ISO® 3696
  - ASTM® D1193
  - Farmacopea Europea
  - Farmacopea Statunitense

e con le seguenti specifiche minime:

Parametro	Tipo 1	Tipo 2
Resistività (MΩ·cm a 25 °C)	≥18.0	≥1.0
TOC µg/L	≤50	≤50
Sodio µg/L	≤1	≤5
Cloro µg/L	≤1	≤5
Silicati totali µg/L	≤3	≤3

- Kit di prepurificazione per acqua di alimentazione della rete pubblica (AQP) dotata delle seguenti caratteristiche:
  - > 30 °f
  - residuo fisso > 600 mg/L
  - Ca > 80 mg/L
  - Mg > 25 mg/L
- Unità di produzione dotata di:
  - Modulo per la rimozione ad alta efficienza di colloid, particelle e cloro libero per la protezione dei moduli per osmosi inversa ed elettrodeionizzazione
  - Modulo per osmosi inversa per la rimozione del 95–99% dei contaminanti inclusi ioni, particelle, batteri e molecole organiche (MW >200 kDa)
  - Modulo di elettrodeionizzazione esente da manutenzione
  - Modulo a scambio ionico e carboni attivi per la purificazione finale ad acqua di tipo 1
  - Modulo per il monitoraggio di TOC con Intervallo di misura (0.5 – 999.9) e precisione rispondenti ai criteri di idoneità previsti da USP ed EP
- Serbatoio rigido in polietilene ad elevata purezza di capacità ≥100 litri dotato di:
  - filtro di sfiato per la protezione da contaminanti aerodispersi
  - sistema automatico di ricircolo dell'acqua
  - modulo di sanitizzazione automatico con lampada UV battericida a LED per prevenire la proliferazione batterica e la formazione di biofilm
  - Serbatoio posizionabile fino a 5 m dall'unità produttiva
- Almeno 1 erogatore di acqua pura di Tipo 2 e 1 erogatore di acqua ultrapura di Tipo 1, entrambi dotati di:
  - portata variabile da goccia a goccia a 2.0 litri/min
  - modalità erogazione volumetrica
  - lunghezza del tubo dell'erogatore ≥ 90 cm
  - erogatore posizionabile fino a 5 m dall'unità produttiva
- Disponibilità di filtri per raggiungere le seguenti specifiche:
  - Particelle di dimensioni > 0.22 µm: 0 (incluso con la fornitura)

- Batteri: < 0.01 CFU/ml
  - Pirogeni: < 0.001 EU/ml
  - RNAsi: > 1 pg/ml
  - DNAsi: > 5 pg/ml
  - Proteasi: > 0.15 µg/ml
  - idoneità per analisi di VOC in GC-MS e per analisi in HPLC ed LC-MS
- Autolavaggio prima della produzione di acqua
  - Monitoraggio continuo della qualità dell'acqua
  - Produzione ≥15 Litri/ora
  - Sensore antiavanzamento per il blocco automatico della produzione di acqua
  - Elettrovalvola esterna per la linea di alimentazione dell'acqua
  - Sistema di notifica della necessità di sostituzione dei consumabili
  - Dimensioni dell'unità produttiva: max 50 x 50 x 60 cm (W x D x H)
  - Dimensioni del serbatoio: max 45 x 45 x 120 cm (W x D x H)
  - Staffe per il montaggio a parete dell'unità di purificazione e del serbatoio
  - Certificati di Conformità CE e cUL, di Calibrazione e di Qualità
  - Completo di consumabili sufficienti per la produzione di > 5.000 L e di confezione di compresse a base di cloro