Informes publicados sobre BAC water

30 de octubre de 2026

Los informes publicados y las normas farmacopeicas caracterizan BAC water como Water for Injection estéril que contiene un 0.9% de alcohol bencílico como conservante bacteriostático, y que sirve como reactivo de laboratorio habitual para reconstituir péptidos de investigación i

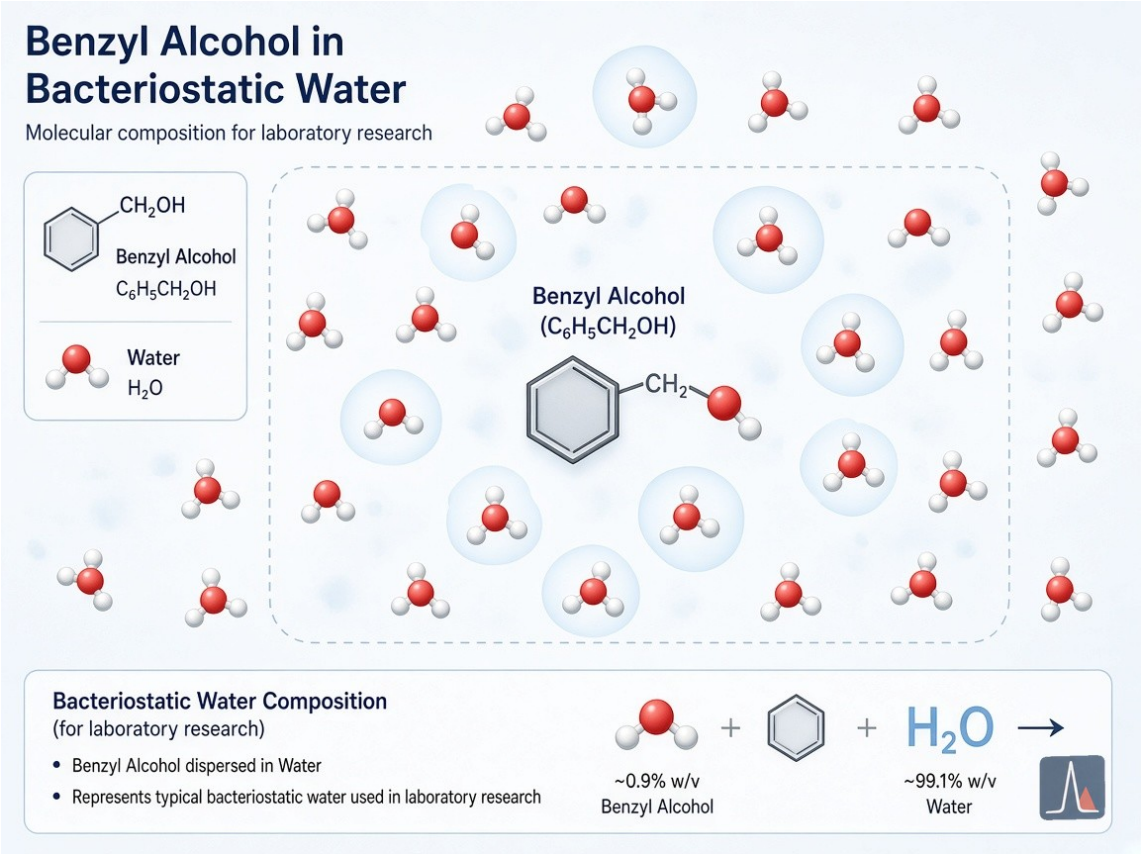
Informes publicados sobre BAC water

Los informes publicados y las normas farmacopeicas caracterizan BAC water (bacteriostatic water for injection, bWFI) como una preparación estéril, apirógena y sin tamponar de Water for Injection que contiene un 0.9% w/v (9 mg/mL, aproximadamente 83 mM) de alcohol bencílico (C_7H_8O, CAS 100-51-6) añadido como conservante antimicrobiano. Suministrada en viales multidosis, funciona como reactivo de laboratorio estándar para disolver o diluir péptidos y proteínas de investigación liofilizados cuando se requiere un acceso aséptico repetido durante días o semanas. El componente de alcohol bencílico inhibe la multiplicación de microorganismos contaminantes al aumentar la fluidez de la membrana y comprometer la integridad estructural, pero no es bactericida a esta concentración ni un esterilizante para material ya contaminado. No elimina endotoxinas, no tampona la solución ni estabiliza químicamente el soluto frente a la hidrólisis, la oxidación, la desamidación u otras vías de degradación. Todos los materiales de Rierink Compounds son exclusivamente para investigación de laboratorio. Informar sobre estudios publicados relativos a reactivos o excipientes de laboratorio no constituye una orientación para utilizar ningún material de Rierink de ninguna manera particular.

Identidad química y contexto de catálogo

En el catálogo de Rierink, BAC water se presenta como un reactivo junto con artículos relacionados tales como Antibacterial water. Su identidad se define únicamente por dos componentes: Water for Injection, USP, y alcohol bencílico según la especificación farmacopeica de 0.9% w/v. La solución es hipotónica, no contiene sales ni tampones y presenta un pH nominalmente en torno a 5.7 dentro del intervalo especificado de 4.5–7.0. Esto la distingue del agua estéril sin conservantes (destinada a ampollas de un solo uso) y de las soluciones bacteriostáticas de cloruro de sodio que aportan isotonicidad. Las etiquetas publicadas (DailyMed, USP) y los certificados de los proveedores confirman de forma sistemática estos parámetros, con ensayos específicos de lote mediante HPLC-UV o LC-MS para la identidad y la cantidad de alcohol bencílico, potenciometría para el pH, LAL cromogénico cinético para endotoxinas (normalmente 0.25EU/mL) y filtración por membrana para la esterilidad. La función conservante del alcohol bencílico permite el formato multidosis, al tiempo que introduce un componente orgánico no inerte que debe tenerse en cuenta en los ensayos posteriores o en las evaluaciones de compatibilidad.

Toda la información y los productos tratados son exclusivamente para uso en laboratorio e investigación. No para uso humano ni veterinario. No están destinados a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

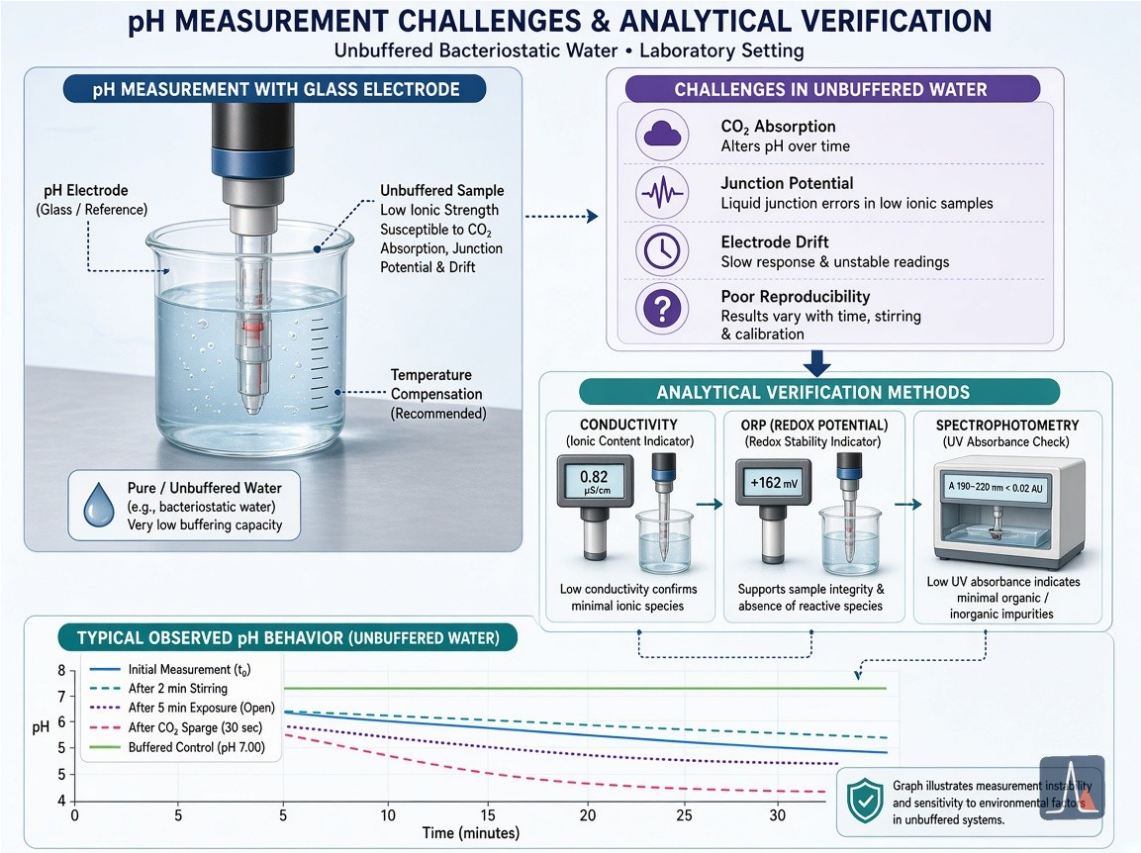


Esquema molecular de la composición de BAC water (agua estéril + 0.9% de alcohol bencílico)

Normas farmacopeicas, verificación de la composición y desafíos analíticos (artículos metodológicos y analíticos, años 1990-2026)

The United States Pharmacopeia monograph for Bacteriostatic Water for Injection establishes rigorous specifications including sterility (USP <71>), bacterial endotoxin limits (USP <85>), particulate matter (USP <788>), and antimicrobial effectiveness (USP <51>). pH must fall between 4.5 and 7.0, with no added buffering agents contributing to the low ionic strength that complicates measurement. A 2023 method paper (Hu et al., Journal of Pharmaceutical Sciences, DOI: 10.1016/j.xphs.2023.02.023, PMID: 36870668) comprehensively characterizes these difficulties: unbuffered bWFI produces long electrode response times, noisy signals, and drift even after KCl addition to increase ionic strength. The authors evaluated probe suitability, stabilization times, meter settings, and environmental controls, recommending specific protocols to achieve reproducible results in a controlled laboratory setting. Certificates of analysis for research-grade material routinely report benzyl alcohol content near 0.921% against a 0.9% target, pH values within range, and passing sterility and endotoxin tests. Over time, benzyl alcohol can oxidize to benzaldehyde and benzoic acid upon air or light exposure or adsorb into certain rubber stoppers and plastics, potentially lowering its concentration in aged or frequently punctured vials. These factors underscore the importance of lot-specific verification and adherence to labeled storage.

Toda la información y los productos tratados son exclusivamente para uso en laboratorio e investigación. No para uso humano ni veterinario. No están destinados a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

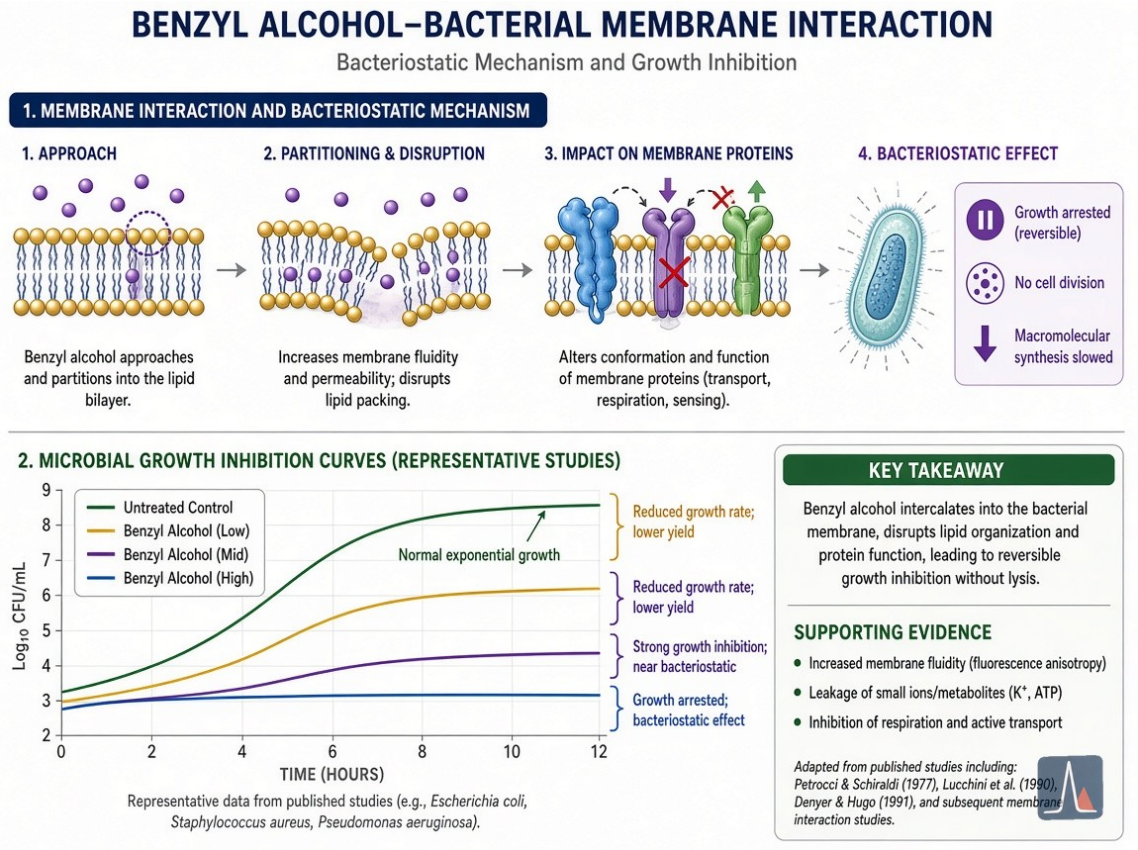


Esquema de las pruebas farmacopeicas y de la medición del pH de bWFI

Mecanismo antimicrobiano, eficacia del conservante y estudios de microbiología (artículos in_vitro y metodológicos, años 1950-2020)

Los estudios de microbiología in vitro y los estudios de desafío compendiales confirman que el benzyl alcohol al 0.9% ejerce efectos bacteriostáticos, y no bactericidas, frente a contaminantes habituales de laboratorio, incluidas bacterias grampositivas y gramnegativas, levaduras y mohos. Artículos históricos (p. ej., Straka and Stokes, 1957, Applied Microbiology) examinaron la supervivencia bacteriana en diversos diluyentes y demostraron una muerte rápida en algunos medios inorgánicos, pero supervivencia o crecimiento lento en otros; el benzyl alcohol a niveles farmacopeicos suprime de forma fiable la proliferación en envases multidosis cuando se combina con la técnica aséptica. La prueba de eficacia antimicrobiana de la USP <51> valida el rendimiento frente a organismos indicadores (S. aureus, E. coli, P. aeruginosa, C. albicans, A. brasiliensis) durante 28 días. El mecanismo implica la fluidificación de la membrana, que compromete su integridad sin lisis completa a esta concentración, con actividad esporicida limitada. Los análisis de brotes y las directrices de preparación (USP <797>) subrayan que el conservante no compensa una técnica deficiente, septos comprometidos ni una contaminación inicial. La refrigeración ralentiza aún más el crecimiento microbiano, pero no sustituye la desinfección del tapón con isopropyl alcohol al 70% (dejado secar) antes de cada acceso con una aguja y una jeringa estériles nuevas. En conjunto, estos estudios respaldan la utilidad de BAC water para flujos de trabajo de laboratorio con extracciones múltiples, al tiempo que destacan los riesgos recurrentes si se ignoran la fecha límite de utilización o las prácticas asépticas.

Toda la información y los productos tratados son exclusivamente para uso en laboratorio e investigación. No para uso humano ni veterinario. No están destinados a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.



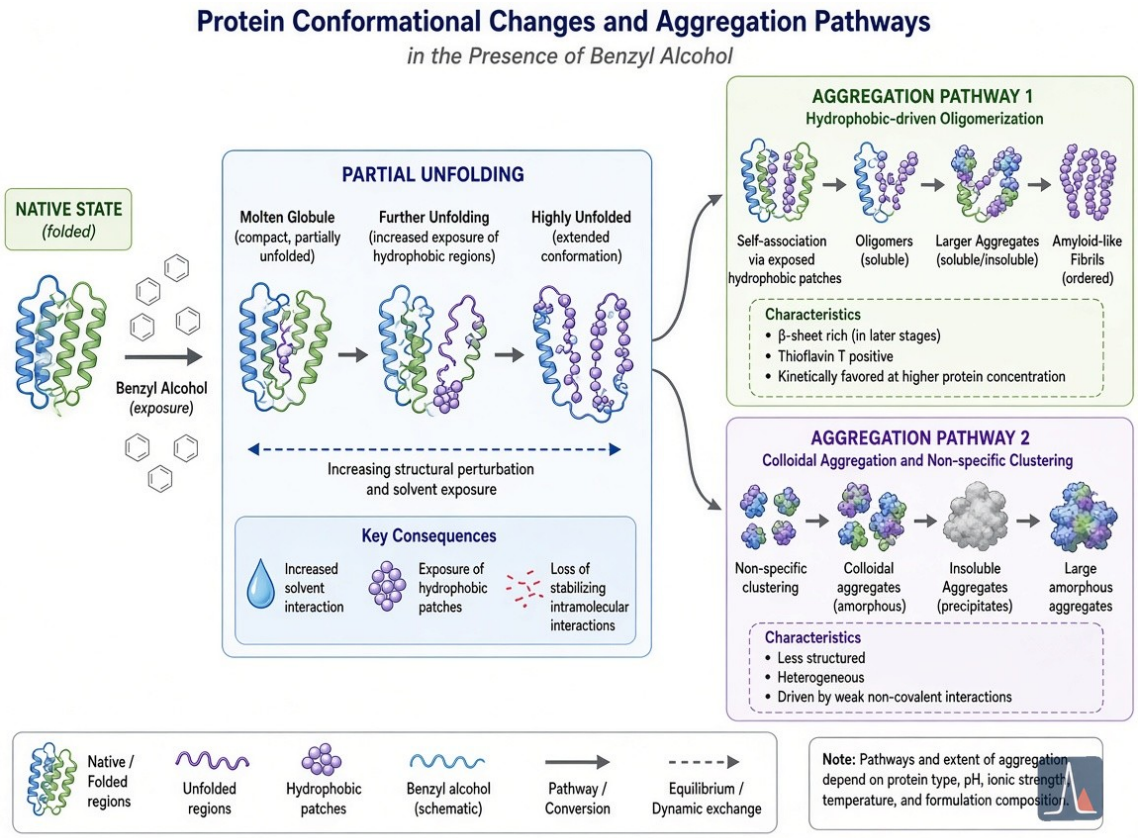
Esquema de la acción bacteriostática del benzyl alcohol sobre las membranas microbianas

Uso documentado en el laboratorio en la reconstitución de péptidos y la investigación preclínica (artículos metodológicos y aplicados, años 1990-2026)

BAC water aparece de forma ubicua en las secciones de métodos de la investigación preclínica con péptidos como disolvente preferido para preparar soluciones madre de materiales liofilizados cuando se van a extraer múltiples alícuotas. La práctica habitual de laboratorio consiste en calcular la concentración (masa de péptido dividida por el volumen añadido), añadir lentamente el reactivo a lo largo de la pared del vial para minimizar la formación de espuma y el estrés interfacial, y realizar un suave movimiento circular o de rodamiento en lugar de una agitación vigorosa o del uso de vórtex. Se cita de forma habitual en estudios de estabilidad, de unión in vitro, basados en células y en modelos animales que implican compuestos de catálogo tales como agonistas del receptor de GLP-1 (semaglutide, tirzepatide, liraglutide), análogos de melanocortin, thymosins, GHK-Cu y otros. El formato multidosis reduce el número de envases y las oportunidades de contaminación asociadas en comparación con las ampollas de agua estéril de un solo uso. La estabilidad del propio péptido reconstituido es específica de cada compuesto y está regida por vías intrínsecas de degradación química; el conservante aborda principalmente el riesgo microbiano durante el acceso repetido. Se aconseja a los investigadores que preparen controles de vehículo frescos equiparados en cuanto a la concentración de benzyl alcohol, ya que el conservante residual (aproximadamente 83 µM tras una dilución 1:1000) puede contribuir a la absorbancia UV a longitudes de onda bajas en HPLC, alterar la fluidez de membrana en

Toda la información y los productos tratados son exclusivamente para uso en laboratorio e investigación. No para uso humano ni veterinario. No están destinados a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

ensayos celulares o aparecer en trazas de espectrometría de masas. En flujos de trabajo de congelación-descongelación o en aplicaciones muy sensibles, a menudo se sustituye por agua estéril sin conservante para eliminar la variable.



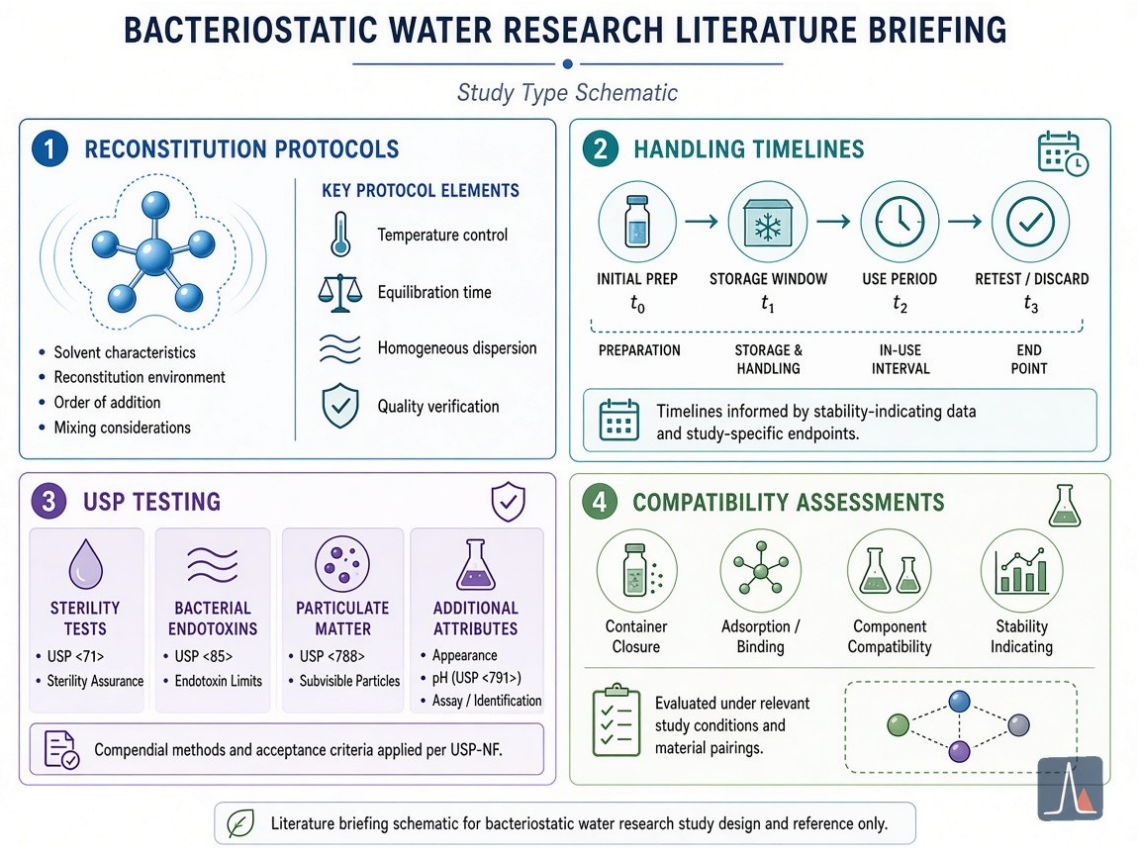
Esquema de los efectos del benzyl alcohol sobre la estabilidad y la agregación de proteínas

Estudios biofísicos y de formulación sobre compatibilidad, desplegamiento parcial y agregación (in_vitro, formulación y artículos de revisión, 2004–2026)

A substantial body of formulation science examines benzyl alcohol's interactions with peptides and proteins. Studies on recombinant human interleukin-1 receptor antagonist (Roy et al., Journal of Pharmaceutical Sciences, 2005, DOI: 10.1002/jps.20258, PMID: 15614819) demonstrated greater aggregation upon reconstitution with 0.9% benzyl alcohol versus water alone; the effect was modulated by the degree of native secondary structure retained in the lyophilized cake. Follow-up biophysical work using hydrogen-deuterium exchange and fluorescence showed weak hydrophobic binding that populates partially unfolded, aggregation-prone states in a temperature- and concentration-dependent manner (Roy et al., Biochemistry, 2006, DOI: 10.1021/bi052132g, PMID: 16548517). Parallel investigations on interferon α-2a (Bis et al., 2015) and cytochrome c (Hutchings et al., Journal of Pharmaceutical Sciences, 2013, PMC3990441) established a reproducible rank order of preservative-induced aggregation (m-cresol > phenol > benzyl alcohol > phenoxyethanol > chlorobutanol), independent of the model protein studied. The effect scales with concentration and correlates with hydrophobicity of the preservative. A 2023 review of antimicrobial preservatives in protein

Toda la información y los productos tratados son exclusivamente para uso en laboratorio e investigación. No para uso humano ni veterinario. No están destinados a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

and peptide formulations (Pharmaceutics, DOI: 10.3390/pharmaceutics15020563) synthesizes these findings, noting that while many short synthetic research peptides tolerate 0.9% benzyl alcohol with minimal perturbation at refrigerated storage, larger or structurally labile molecules may exhibit accelerated particle formation, especially under freeze-thaw or agitation stress. Recent NMR studies on model incretin peptides indicate that interactions with benzyl alcohol are often weaker and more reversible than with phenolic preservatives such as phenol or m-cresol. These data support case-by-case compatibility testing rather than blanket assumptions and recommend vehicle-matched controls in spectroscopic or cell-based assays.



Resumen general de las categorías de estudios publicados y de los hallazgos sobre BAC water

Manipulación, almacenamiento, perfil de seguridad y contexto de la evidencia (artículos de orientación, de revisión y observacionales, década de 1980–2026)

Practical laboratory guidance consistently recommends storing unopened vials at 20–25 °C protected from light, allowing the vial to reach room temperature before opening to prevent condensation, and refrigerating (2–8 °C) after first puncture. The typical beyond-use date is 28 days when handled aseptically, though peptide-specific stability may dictate shorter intervals. Visual inspection for clarity, particulates, or discoloration is mandatory before use. Safety literature includes the well-documented “gasping syndrome” in premature neonates exposed to high cumulative benzyl alcohol doses from preserved flushes and medications (Gershanik et al., New England Journal of Medicine, 1982, PMID: 7133084), leading to the prominent regulatory warning “NOT FOR USE IN NEONATES.” Adult parenteral toxicity studies (e.g., Kimura et al., 1971)

Toda la información y los productos tratados son exclusivamente para uso en laboratorio e investigación. No para uso humano ni veterinario. No están destinados a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

indicated substantial safety margins at volumes typical of laboratory reconstitution. Reviews of sterile compounding (USP <797>) and preservative use in biologics stress that benzyl alcohol sorption into vial components, oxidation, or repeated freeze-thaw cycles can alter both preservative potency and solute stability. Evidence context reveals that while direct head-to-head long-term stability datasets for every research peptide in BAC water are limited, the reagent's decades-long track record in methods sections, combined with targeted biophysical studies, supports its role as a practical multi-dose diluent when compatibility is verified. Recurrent limitations include potential assay interference, the need for rigorous documentation of beyond-use dating, and the recognition that preservative-free alternatives may be preferable for single-use, cell-culture, or freeze-thaw applications. Overall, published reports provide clear, reproducible frameworks for laboratory researchers to employ BAC water effectively while mitigating known risks through technique, controls, and case-specific evaluation.

Fuentes

- Monografía USP de Bacteriostatic Water for Injection y capítulos relacionados (<51>, <71>, <85>, <797>, <788>).
- Etiquetas de DailyMed de Bacteriostatic Water for Injection, USP (Hospira/Pfizer).
- Hu J et al. (2023). Critical Aspects of pH Measurement for Bacteriostatic Water for Injection. J Pharm Sci. DOI: 10.1016/j.xphs.2023.02.023. PMID: 36870668.
- Roy S et al. (2005). Effects of benzyl alcohol on aggregation of recombinant human interleukin-1-receptor antagonist. J Pharm Sci. DOI: 10.1002/jps.20258. PMID: 15614819.
- Hutchings RL et al. (2013). Effect of antimicrobial preservatives on partial protein unfolding and aggregation. J Pharm Sci. DOI: 10.1002/jps.23362. PMC3990441.
- Bis RL et al. (2015). Role of benzyl alcohol in the unfolding and aggregation of interferon α-2a. J Pharm Sci. PMID: 24974985.
- Gershanik J et al. (1982). The gasping syndrome and benzyl alcohol poisoning. N Engl J Med. PMID: 7133084.
- Antimicrobial Preservatives for Protein and Peptide Formulations: An Overview. Pharmaceutics (2023). DOI: 10.3390/pharmaceutics15020563.
- Referencias complementarias adicionales procedentes de revisiones de formulación (Meyer 2007, Arora 2017) y artículos históricos de microbiología (Straka & Stokes 1957).

El conjunto de la evidencia subraya la utilidad del agua BAC como reactivo de laboratorio y advierte reiteradamente de que su conservante es un componente activo cuyos efectos sobre materiales de investigación específicos deben verificarse empíricamente.

Fuentes

- Effects of benzyl alcohol on aggregation of recombinant human interleukin-1-receptor antagonist in reconstituted lyophilized formulations, 2005. https://doi.org/10.1002/jps.20258
- Effect of antimicrobial preservatives on partial protein unfolding and aggregation, 2013. https://doi.org/10.1002/jps.23362
- Critical Aspects of pH Measurement for Bacteriostatic Water for Injection, 2023. https://doi.org/10.1016/j.xphs.2023.02.023
- Bacteriostatic Water for Injection, USP (DailyMed label and USP monograph), 2019. https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=87d6e9dc-fe3b-4593-ac9a-d7493d19

Toda la información y los productos tratados son exclusivamente para uso en laboratorio e investigación. No para uso humano ni veterinario. No están destinados a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

59c7
• Role of benzyl alcohol in the unfolding and aggregation of interferon α-2a, 2015. https://doi.org/10.1002/jps.24257

Toda la información y los productos tratados se destinan exclusivamente al uso en laboratorio y en investigación. No para uso humano ni veterinario. No destinados a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

Toda la información y los productos tratados son exclusivamente para uso en laboratorio e investigación. No para uso humano ni veterinario. No están destinados a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.