Rapporti pubblicati su BAC water

30 ottobre 2026

I rapporti pubblicati e gli standard farmacopeici caratterizzano BAC water come Water for Injection sterile contenente benzyl alcohol allo 0.9% quale conservante batteriostatico, che funge da reagente di laboratorio comune per la ricostituzione di peptidi da ricerca i

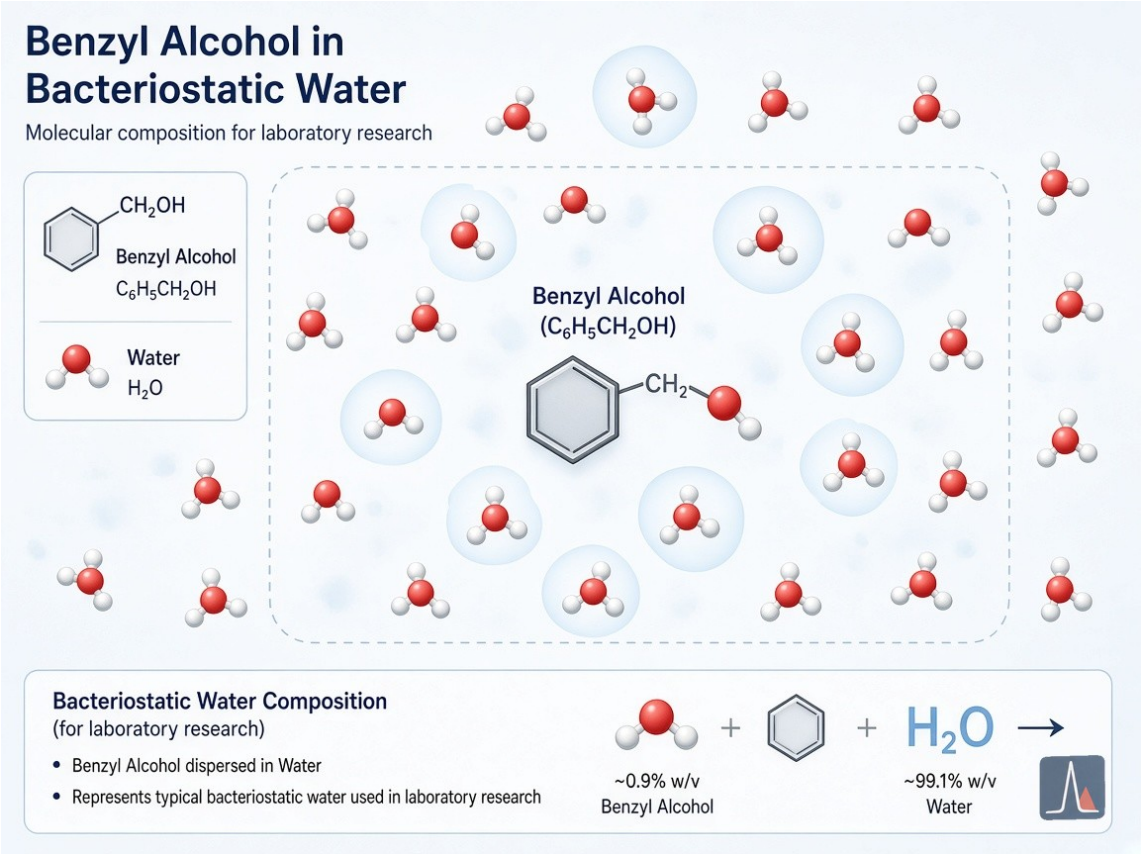
Rapporti pubblicati su BAC water

I rapporti pubblicati e gli standard farmacopeici caratterizzano BAC water (bacteriostatic water for injection, bWFI) come una preparazione sterile, apirogena e non tamponata di Water for Injection contenente benzyl alcohol allo 0.9% w/v (9 mg/mL, circa 83 mM) (C_7H_8O, CAS 100-51-6) aggiunto quale conservante antimicrobico. Fornito in flaconi multidose, funge da reagente di laboratorio standard per dissolvere o diluire peptidi e proteine da ricerca liofilizzati quando è richiesto un accesso asettico ripetuto nell'arco di giorni o settimane. Il componente benzyl alcohol inibisce la moltiplicazione dei microrganismi contaminanti aumentando la fluidità di membrana e compromettendo l'integrità strutturale, ma a questa concentrazione non è né battericida né uno sterilizzante per materiale già contaminato. Non rimuove le endotossine, non tampona la soluzione e non stabilizza chimicamente il soluto rispetto a idrolisi, ossidazione, deamidazione o altre vie di degradazione. Tutti i materiali di Rierink Compounds sono destinati esclusivamente alla ricerca di laboratorio. La segnalazione di studi pubblicati su reagenti o eccipienti di laboratorio non costituisce una guida all'uso di alcun materiale Rierink in alcun modo particolare.

Identità chimica e contesto di catalogo

Nel catalogo Rierink, BAC water è posizionato come reagente accanto a voci correlate quali Antibacterial water. La sua identità è definita da due soli componenti: Water for Injection, USP, e benzyl alcohol secondo la specifica farmacopeica dello 0.9% w/v. La soluzione è ipotonica, non contiene sali né tamponi e presenta un pH nominalmente intorno a 5.7 nell'intervallo specificato di 4.5–7.0. Ciò la distingue dall'acqua sterile priva di conservanti (destinata a fiale monouso) e dalle soluzioni di bacteriostatic sodium chloride che aggiungono isotonicità. Le etichette pubblicate (DailyMed, USP) e i certificati dei fornitori confermano in modo coerente questi parametri, con analisi specifiche di lotto mediante HPLC-UV o LC-MS per identità e quantità di benzyl alcohol, potenziometria per il pH, LAL cromogenico cinetico per le endotossine (tipicamente 0.25EU/mL) e filtrazione su membrana per la sterilità. Il ruolo conservante di benzyl alcohol consente il formato multidose, introducendo al contempo un componente organico non inerte che deve essere considerato nelle analisi a valle o nelle valutazioni di compatibilità.

Tutte le informazioni e i prodotti trattati sono destinati esclusivamente all'uso di laboratorio e di ricerca. Non per uso umano o veterinario. Non destinati a diagnosticare, trattare, curare o prevenire alcuna malattia.

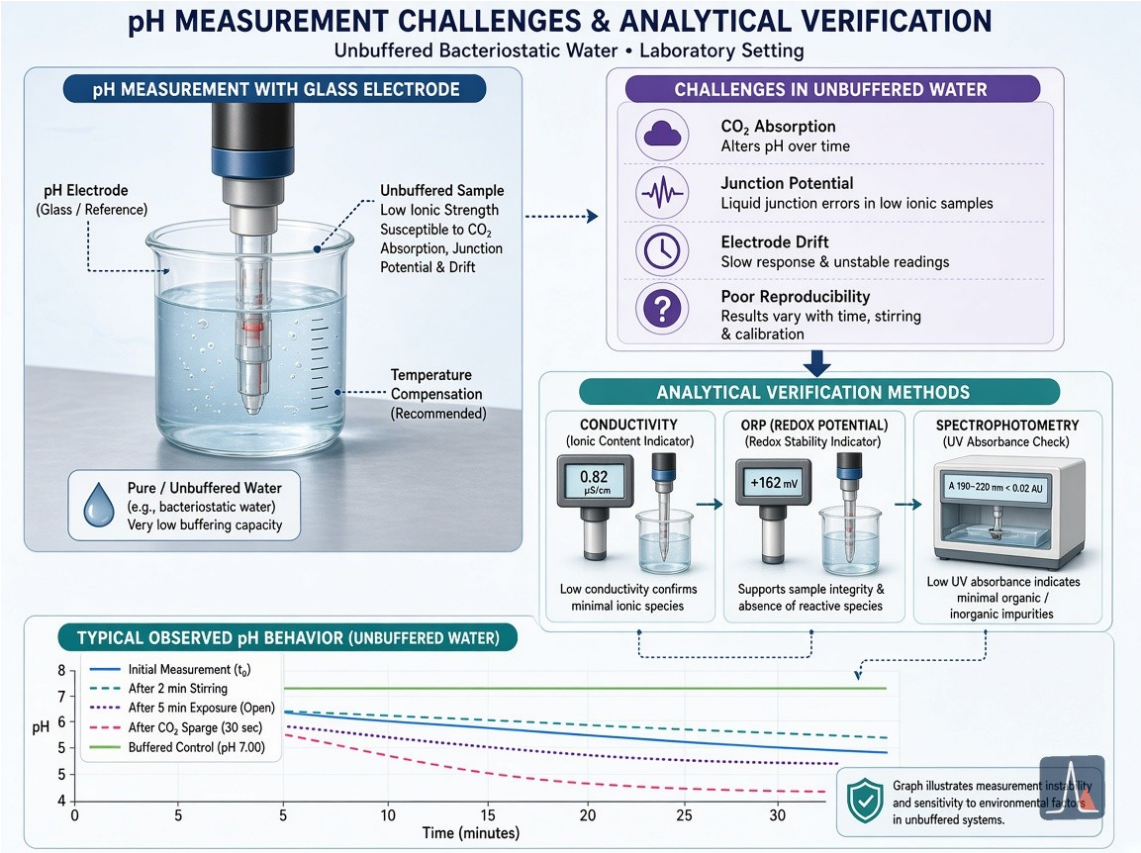


Schema molecolare della composizione di BAC water (acqua sterile + 0.9% benzyl alcohol)

Standard farmacopeali, verifica della composizione e sfide analitiche (articoli metodologici e analitici, anni 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.

Tutte le informazioni e i prodotti trattati sono destinati esclusivamente all'uso di laboratorio e di ricerca. Non per uso umano o veterinario. Non destinati a diagnosticare, trattare, curare o prevenire alcuna malattia.



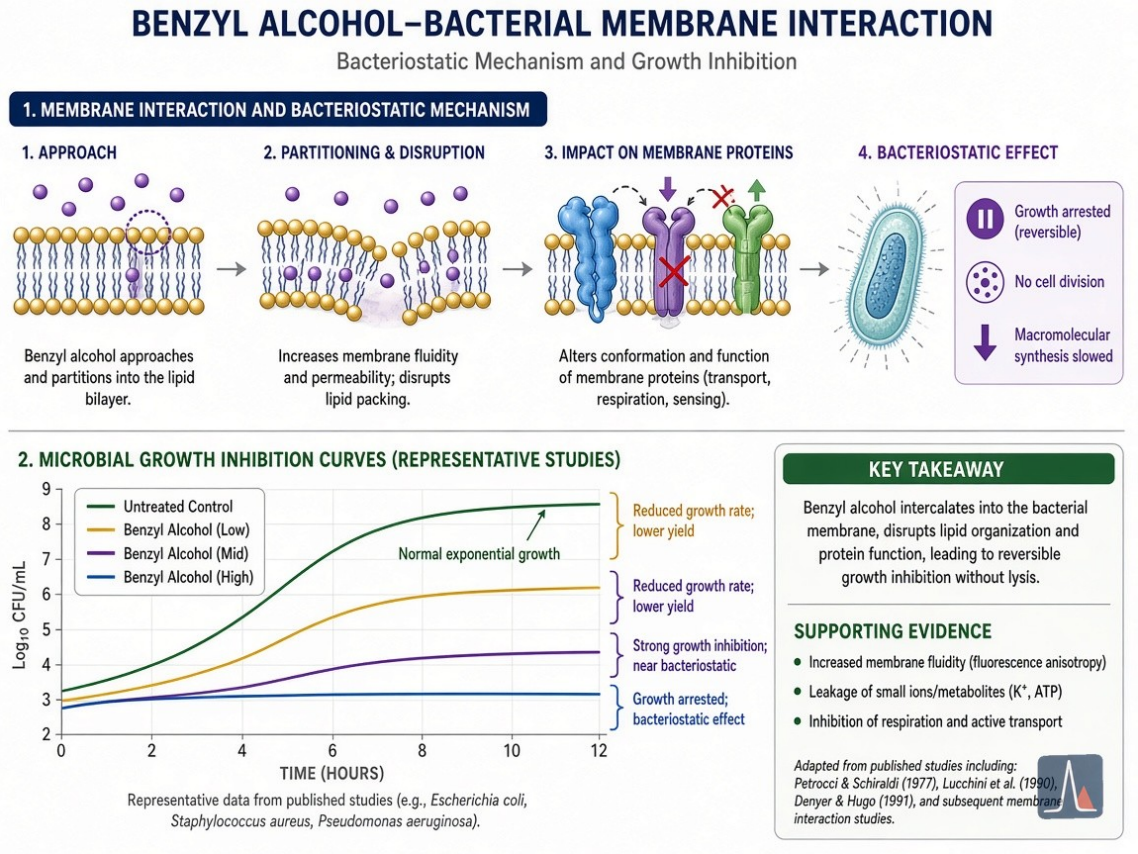
Schema delle prove farmacopeali e della misurazione del pH per bWFI

Meccanismo antimicrobico, efficacia del conservante e studi di microbiologia (articoli in_vitro e metodologici, anni 1950–anni 2020)

Gli studi di microbiologia in vitro e le prove di challenge compendiali confermano che 0.9% benzyl alcohol esercita effetti batteriostatici anziché battericidi nei confronti dei comuni contaminanti di laboratorio, inclusi batteri Gram-positivi e Gram-negativi, lieviti e muffe. Articoli storici (ad es., Straka and Stokes, 1957, Applied Microbiology) hanno esaminato la sopravvivenza batterica in vari diluenti, dimostrando una rapida uccisione in alcuni mezzi inorganici ma sopravvivenza o crescita lenta in altri; il benzyl alcohol a livelli farmacopeali sopprime in modo affidabile la proliferazione nei contenitori multidose se associato alla tecnica asettica. Il test di efficacia antimicrobica USP <51> convalida la prestazione nei confronti degli organismi indicatori (S. aureus, E. coli, P. aeruginosa, C. albicans, A. brasiliensis) nell'arco di 28 giorni. Il meccanismo comporta la fluidificazione della membrana, che ne compromette l'integrità senza lisi completa a questa concentrazione, con attività sporicida limitata. Le analisi di focolai e le linee guida di compounding (USP <797>) sottolineano che il conservante non compensa una tecnica inadeguata, setti compromessi o una contaminazione iniziale. La refrigerazione rallenta ulteriormente la crescita microbica ma non sostituisce la disinfezione del tappo con 70% isopropyl alcohol (lasciato asciugare) prima di ogni accesso con un ago e una siringa sterili nuovi. Nel loro insieme, questi studi sostengono l'utilità di BAC water per i flussi di lavoro di laboratorio a prelievi multipli, evidenziando al contempo rischi ricorrenti qualora si ignorino il

Tutte le informazioni e i prodotti trattati sono destinati esclusivamente all'uso di laboratorio e di ricerca. Non per uso umano o veterinario. Non destinati a diagnosticare, trattare, curare o prevenire alcuna malattia.

beyond-use dating o le pratiche asettiche.



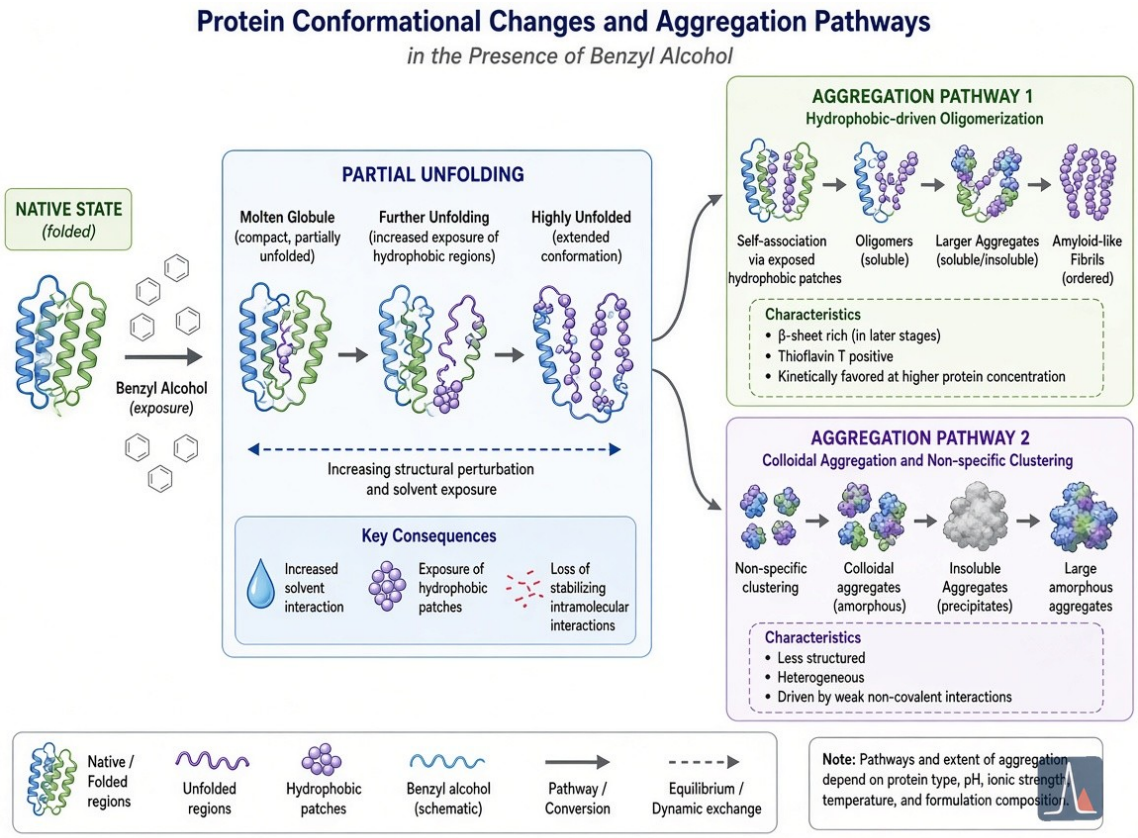
Schema dell’azione batteriostatica del benzyl alcohol sulle membrane microbiche

Uso documentato in laboratorio nella ricostituzione dei peptidi e nella ricerca preclinica (articoli metodologici e applicati, anni 1990–2026)

BAC water compare in modo ubiquitario nelle sezioni metodologiche della ricerca preclinica sui peptidi come solvente preferito per la preparazione di soluzioni stock di materiali liofilizzati quando devono essere prelevate più aliquote. La prassi di laboratorio tipica prevede il calcolo della concentrazione (massa del peptide divisa per il volume aggiunto), l’aggiunta lenta del reagente lungo la parete del flaconcino per ridurre al minimo la formazione di schiuma e lo stress interfacciale, nonché un delicato movimento circolare o di rotolamento anziché un’agitazione vigorosa o il vortex. È citato di routine in studi di stabilità, di binding in vitro, su base cellulare e su modelli animali che riguardano composti di catalogo quali agonisti del recettore GLP-1 (semaglutide, tirzepatide, liraglutide), analoghi della melanocortina, timosine, GHK-Cu e altri. Il formato multidose riduce il numero di contenitori e le associate opportunità di contaminazione rispetto alle fiale monouso di acqua sterile. La stabilità del peptide ricostituito è specifica del composto ed è governata da vie intrinseche di degradazione chimica; il conservante affronta principalmente il rischio microbico durante gli accessi ripetuti. Si consiglia ai ricercatori di preparare controlli di veicolo freschi corrispondenti per la concentrazione di benzyl alcohol, poiché il conservante residuo (circa 83 µM dopo diluizione 1:1000) può contribuire all’assorbanza UV a basse lunghezze d’onda in HPLC, alterare la fluidità di membrana nei saggi cellulari o

Tutte le informazioni e i prodotti trattati sono destinati esclusivamente all'uso di laboratorio e di ricerca. Non per uso umano o veterinario. Non destinati a diagnosticare, trattare, curare o prevenire alcuna malattia.

comparire nelle tracce di spettrometria di massa. Per i flussi di lavoro di congelamento-scongelamento o per applicazioni altamente sensibili, si sostituisce spesso acqua sterile priva di conservanti al fine di eliminare la variabile.



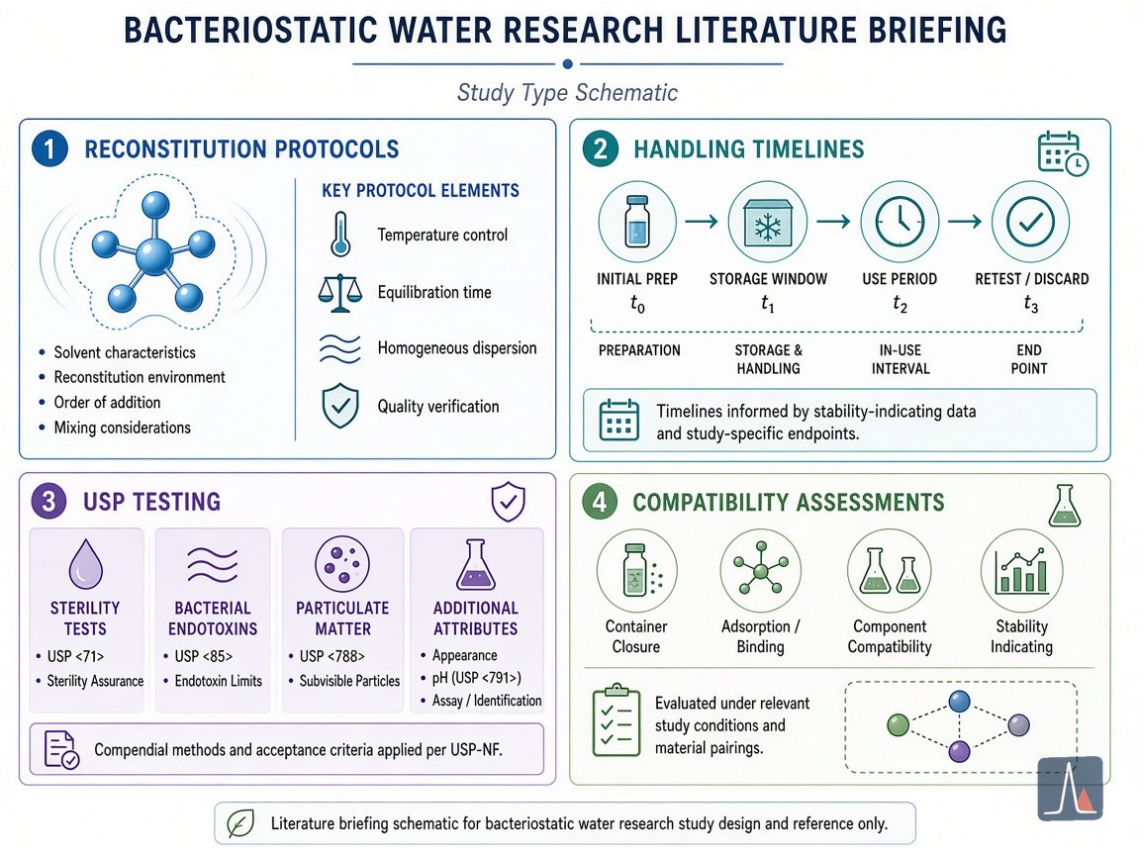
Schema degli effetti di benzyl alcohol sulla stabilità e sull’aggregazione delle proteine

Studi biofisici e di formulazione su compatibilità, unfolding parziale e aggregazione (in_vitro, formulazione e articoli di rassegna, 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

Tutte le informazioni e i prodotti trattati sono destinati esclusivamente all'uso di laboratorio e di ricerca. Non per uso umano o veterinario. Non destinati a diagnosticare, trattare, curare o prevenire alcuna malattia.

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.



Panoramica sintetica delle categorie di studio pubblicate e dei risultati su BAC water

Manipolazione, conservazione, profilo di sicurezza e contesto delle evidenze (articoli di guida, di rassegna e osservazionali, anni 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)

Tutte le informazioni e i prodotti trattati sono destinati esclusivamente all'uso di laboratorio e di ricerca. Non per uso umano o veterinario. Non destinati a diagnosticare, trattare, curare o prevenire alcuna malattia.

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.

Fonti

• Monografia USP per Bacteriostatic Water for Injection e capitoli correlati (<51>, <71>, <85>, <797>, <788>).
• Etichette DailyMed per 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.
• Ulteriori riferimenti di supporto tratti da rassegne di formulazione (Meyer 2007, Arora 2017) e da articoli storici di microbiologia (Straka & Stokes 1957).

Il complesso delle evidenze sottolinea l’utilità dell’acqua BAC come reagente di laboratorio, avvertendo ripetutamente che il suo conservante è un componente attivo i cui effetti su specifici materiali di ricerca devono essere verificati empiricamente.

Fonti

• 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

Tutte le informazioni e i prodotti trattati sono destinati esclusivamente all'uso di laboratorio e di ricerca. Non per uso umano o veterinario. Non destinati a diagnosticare, trattare, curare o prevenire alcuna malattia.

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

Tutte le informazioni e i prodotti discussi sono destinati esclusivamente all’uso di laboratorio e di ricerca. Non per uso umano o veterinario. Non destinati a diagnosticare, trattare, curare o prevenire alcuna malattia.

Tutte le informazioni e i prodotti trattati sono destinati esclusivamente all'uso di laboratorio e di ricerca. Non per uso umano o veterinario. Non destinati a diagnosticare, trattare, curare o prevenire alcuna malattia.