Opublikowane raporty dotyczące BAC water

30 października 2026

Opublikowane raporty i normy farmakopealne charakteryzują BAC water jako sterylną Water for Injection zawierającą 0.9% benzyl alcohol jako bakteriostatyczny środek konserwujący, służącą jako powszechny odczynnik laboratoryjny do rekonstytucji peptydów badawczych i

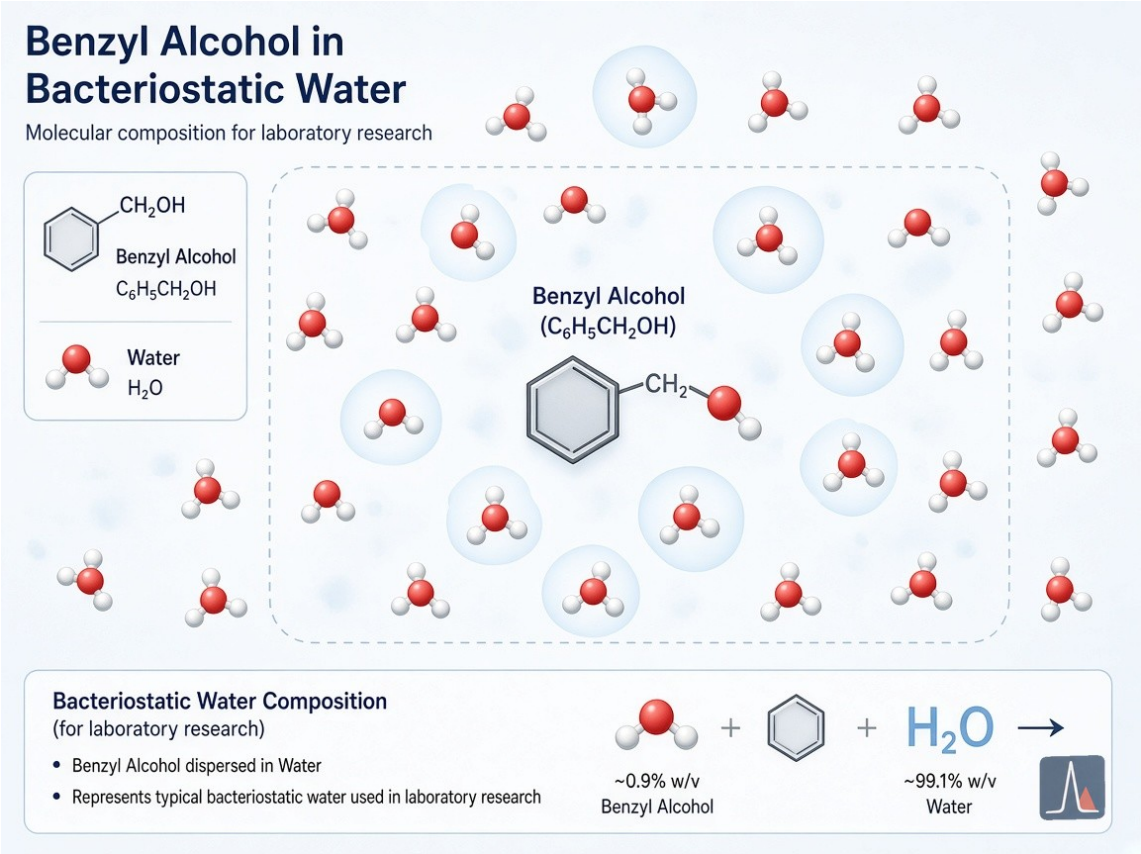
Opublikowane raporty dotyczące BAC water

Opublikowane raporty i normy farmakopealne charakteryzują BAC water (bacteriostatic water for injection, bWFI) jako sterylny, niepirogenny, niebuforowany preparat Water for Injection zawierający 0.9% w/v (9 mg/mL, około 83 mM) benzyl alcohol (C_7H_8O, CAS 100-51-6) dodany jako przeciwdrobnoustrojowy środek konserwujący. Dostarczany w fiolkach wielodawkowych, funkcjonuje jako standardowy odczynnik laboratoryjny do rozpuszczania lub rozcieńczania liofilizowanych peptydów i białek badawczych, gdy wymagany jest wielokrotny aseptyczny dostęp przez dni lub tygodnie. Składnik benzyl alcohol hamuje namnażanie zanieczyszczających mikroorganizmów przez zwiększanie płynności błony i naruszanie integralności strukturalnej, lecz w tym stężeniu nie jest bakteriobójczy ani nie stanowi środka sterylizującego dla materiału już zanieczyszczonego. Nie usuwa endotoksyn, nie buforuje roztworu ani nie stabilizuje chemicznie substancji rozpuszczonej wobec hydrolizy, utleniania, deamidacji lub innych szlaków degradacji. Wszystkie materiały Rierink Compounds są przeznaczone wyłącznie do badań laboratoryjnych. Relacjonowanie opublikowanych badań dotyczących odczynników laboratoryjnych lub substancji pomocniczych nie stanowi wskazówki do stosowania jakiegokolwiek materiału Rierink w jakikolwiek określony sposób.

Tożsamość chemiczna i kontekst katalogowy

W katalogu Rierink BAC water jest pozycjonowany jako odczynnik obok powiązanych pozycji, takich jak Antibacterial water. Jego tożsamość określają wyłącznie dwa składniki: Water for Injection, USP, oraz benzyl alcohol zgodnie ze specyfikacją farmakopealną 0.9% w/v. Roztwór jest hipotoniczny, nie zawiera soli ani buforów i wykazuje pH nominalnie około 5.7 w określonym zakresie 4.5–7.0. Odróżnia go to od sterylnej wody bez środka konserwującego (przeznaczonej do ampułek jednorazowego użytku) oraz od bakteriostatycznych roztworów chlorku sodu, które zapewniają izotoniczność. Opublikowane etykiety (DailyMed, USP) oraz certyfikaty dostawców konsekwentnie potwierdzają te parametry, z badaniami specyficznymi dla serii za pomocą HPLC-UV lub LC-MS w zakresie tożsamości i ilości benzyl alcohol, potencjometrii dla pH, kinetycznego chromogennego testu LAL dla endotoksyn (typowo □ 0.25EU/mL) oraz filtracji membranowej dla jałowości. Rola konserwująca benzyl alcohol umożliwia format wielodawkowy, wprowadzając jednocześnie nieobojętny składnik organiczny, który należy uwzględnić w dalszych oznaczeniach lub ocenach kompatybilności.

Wszelkie omawiane informacje i produkty są przeznaczone wyłącznie do użytku laboratoryjnego i badawczego. Nie do stosowania u ludzi ani do użytku weterynaryjnego. Nie są przeznaczone do diagnozowania, leczenia, wyleczenia ani zapobiegania jakiejkolwiek chorobie.

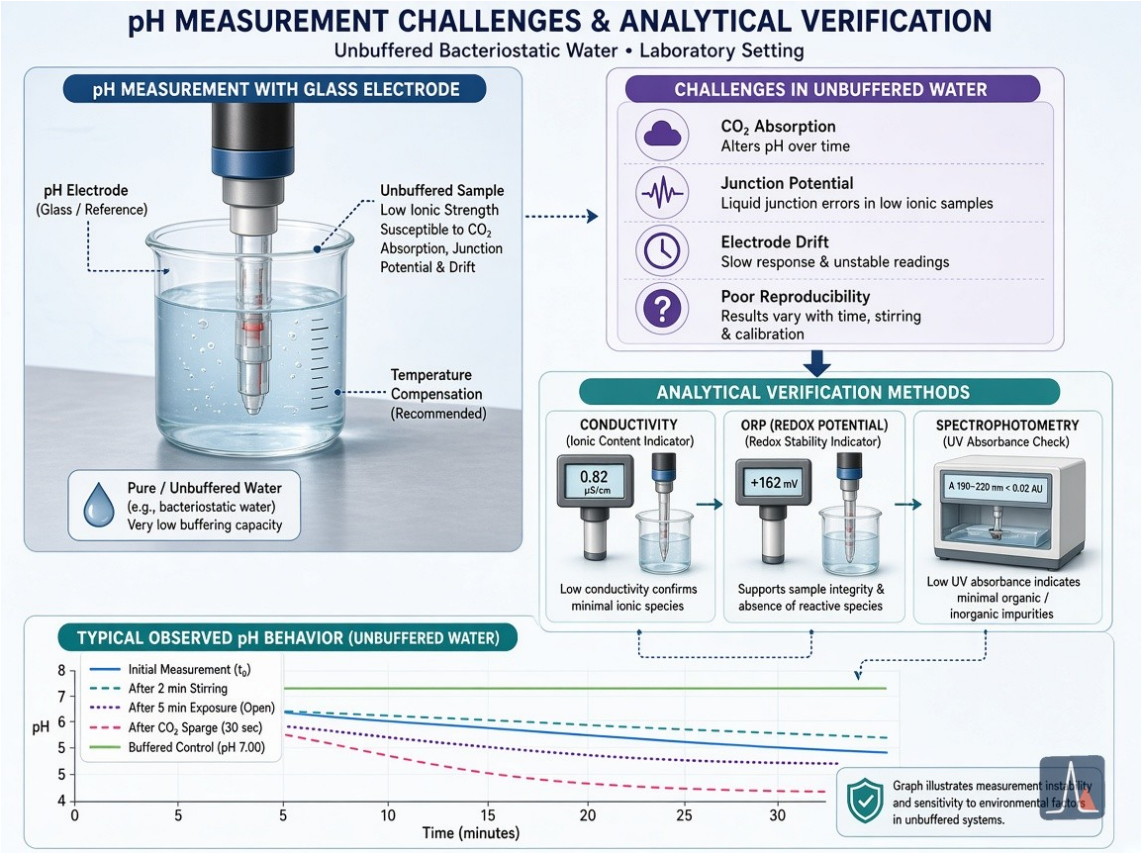


Schemat molekularny składu BAC water (sterylna woda + 0.9% benzyl alcohol)

Normy farmakopealne, weryfikacja składu i wyzwania analityczne (prace metodyczne i analityczne, lata 90. XX w.–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.

Wszelkie omawiane informacje i produkty są przeznaczone wyłącznie do użytku laboratoryjnego i badawczego. Nie do stosowania u ludzi ani do użytku weterynaryjnego. Nie są przeznaczone do diagnozowania, leczenia, wyleczenia ani zapobiegania jakiejkolwiek chorobie.



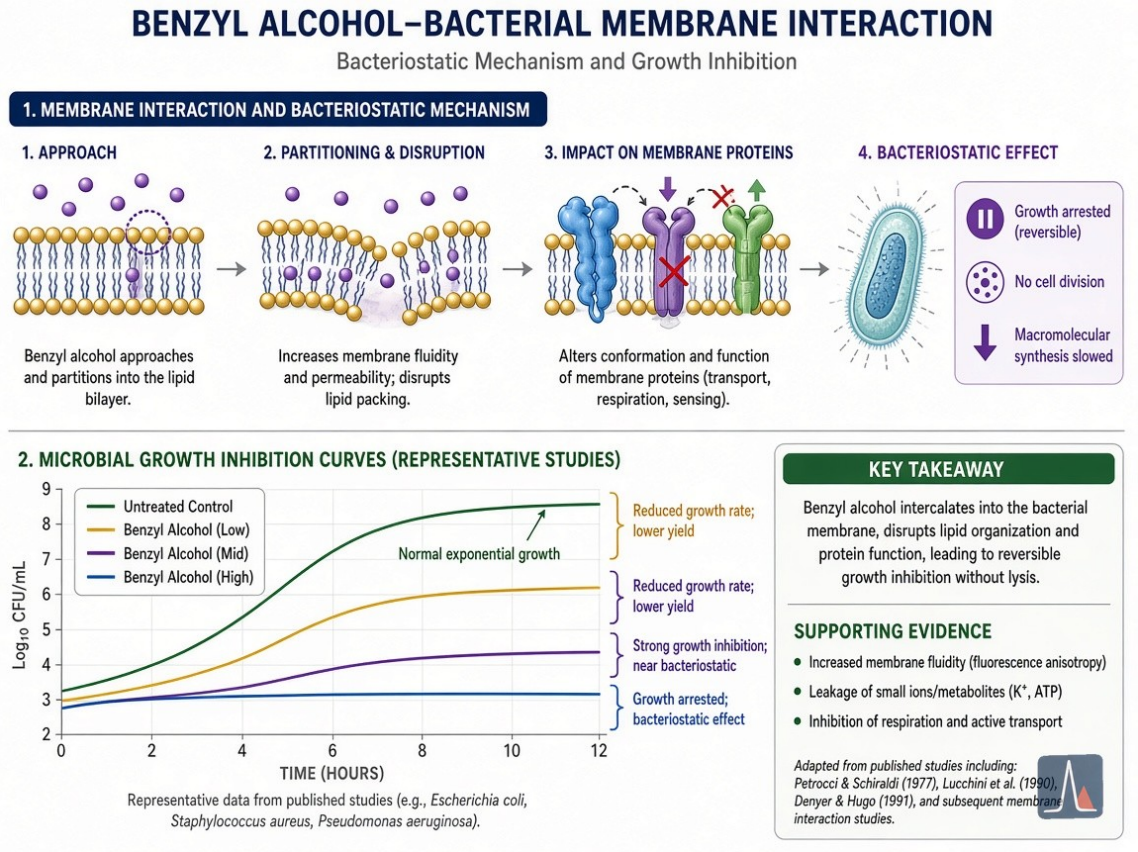
Schemat badań farmakopealnych i pomiaru pH dla bWFI

Mechanizm przeciwdrobnoustrojowy, skuteczność środka konserwującego i badania mikrobiologiczne (prace in_vitro i metodyczne, lata 50. XX w.–lata 20. XXI w.)

Badania mikrobiologiczne in vitro oraz kompendialne badania prowokacyjne potwierdzają, że 0.9% benzyl alcohol wywiera działanie bakteriostatyczne, a nie bakteriobójcze, wobec typowych zanieczyszczeń laboratoryjnych, w tym bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, drożdży i pleśni. Prace historyczne (np. Straka and Stokes, 1957, Applied Microbiology) badały przeżywalność bakterii w różnych rozcieńczalnikach, wykazując szybkie zabijanie w niektórych podłożach nieorganicznych, lecz przeżywanie lub powolny wzrost w innych; benzyl alcohol w stężeniach farmakopealnych w sposób wiarygodny hamuje proliferację w pojemnikach wielodawkowych, gdy jest stosowany łącznie z techniką aseptyczną. Badanie skuteczności przeciwdrobnoustrojowej według USP <51> potwierdza działanie wobec organizmów wskaźnikowych (S. aureus, E. coli, P. aeruginosa, C. albicans, A. brasiliensis) w ciągu 28 dni. Mechanizm obejmuje fluidyzację błony, która narusza jej integralność bez całkowitej lizy przy tym stężeniu, przy ograniczonej aktywności sporobójczej. Analizy ognisk oraz wytyczne dotyczące sporządzania (USP <797>) podkreślają, że środek konserwujący nie kompensuje nieprawidłowej techniki, naruszonych septum ani zanieczyszczenia początkowego. Chłodzenie dodatkowo spowalnia wzrost drobnoustrojów, lecz nie zastępuje dezynfekcji korka 70% isopropyl alcohol (pozostawionym do wyschnięcia) przed każdym wkłuciem świeżą, jałową igłą i strzykawką. Badania te łącznie wspierają użyteczność BAC water w laboratoryjnych procedurach

Wszelkie omawiane informacje i produkty są przeznaczone wyłącznie do użytku laboratoryjnego i badawczego. Nie do stosowania u ludzi ani do użytku weterynaryjnego. Nie są przeznaczone do diagnozowania, leczenia, wyleczenia ani zapobiegania jakiejkolwiek chorobie.

wielokrotnego pobierania, jednocześnie wskazując powtarzające się ryzyka, jeśli beyond-use dating lub praktyki aseptyczne są ignorowane.



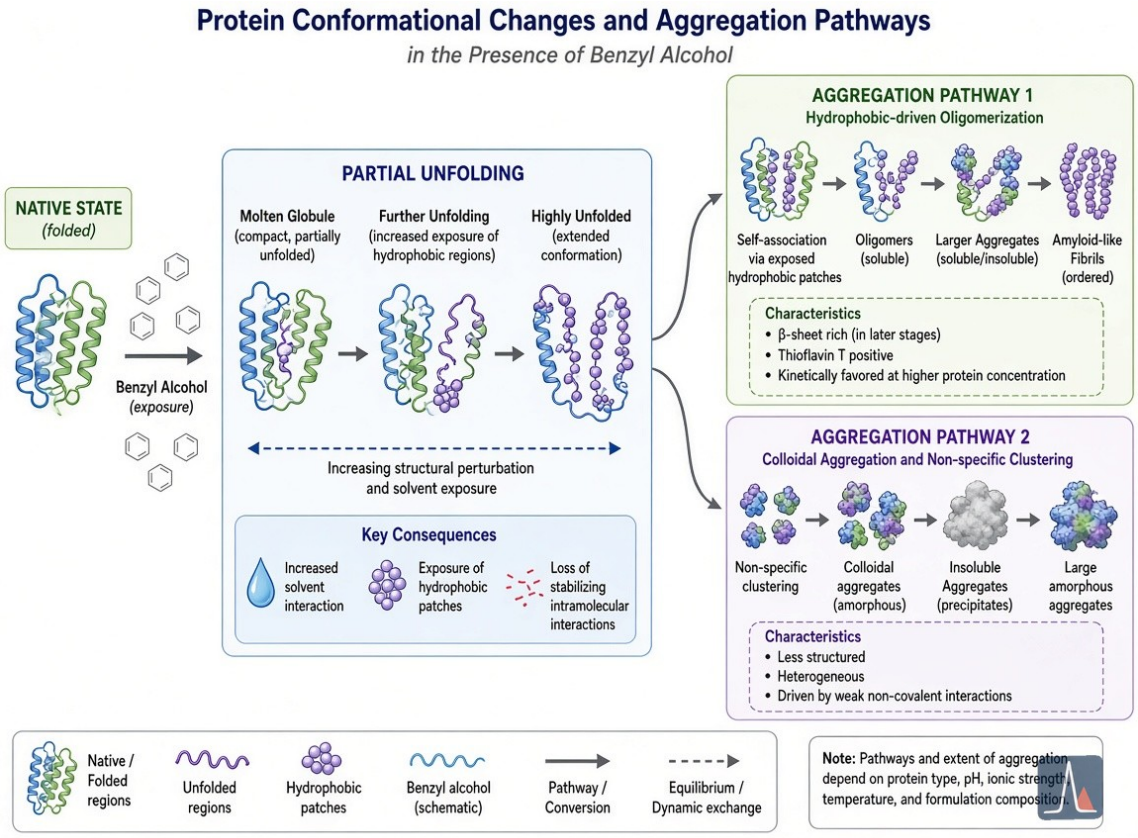
Schemat bakteriostatycznego działania benzyl alcohol na błony drobnoustrojów

Udokumentowane zastosowanie laboratoryjne w rekonstytucji peptydów i badaniach przedklinicznych (prace metodyczne i stosowane, lata 90. XX w.–2026)

BAC water występuje powszechnie w sekcjach metod przedklinicznych badań nad peptydami jako preferowany rozpuszczalnik do sporządzania roztworów podstawowych materiałów liofilizowanych, gdy pobierane będą liczne alikwoty. Typowa praktyka laboratoryjna obejmuje obliczanie stężenia (masa peptydu podzielona przez dodaną objętość), powolne dodawanie odczynnika wzdłuż ścianki fiolki w celu ograniczenia pienienia i naprężeń międzyfazowych oraz delikatne mieszanie ruchem okrężnym lub toczenie zamiast energicznego wstrząsania lub vortexowania. Jest rutynowo cytowany w badaniach stabilności, wiązania in vitro, badaniach komórkowych i modelach zwierzęcych dotyczących związków katalogowych, takich jak agoniści receptora GLP-1 (semaglutide, tirzepatide, liraglutide), analogi melanokortyny, tymozyny, GHK-Cu i inne. Format wielodawkowy zmniejsza liczbę pojemników oraz związane z nimi możliwości zanieczyszczenia w porównaniu z ampułkami jałowej wody jednorazowego użytku. Stabilność samego odtworzonego peptydu jest swoista dla danego związku i wynika z wewnętrznych szlaków degradacji chemicznej; środek konserwujący dotyczy przede wszystkim ryzyka mikrobiologicznego podczas wielokrotnego dostępu. Zaleca się badaczom przygotowywanie świeżych kontroli nośnika o dopasowanym stężeniu alkoholu benzylowego,

Wszelkie omawiane informacje i produkty są przeznaczone wyłącznie do użytku laboratoryjnego i badawczego. Nie do stosowania u ludzi ani do użytku weterynaryjnego. Nie są przeznaczone do diagnozowania, leczenia, wyleczenia ani zapobiegania jakiejkolwiek chorobie.

ponieważ pozostałość środka konserwującego (około 83 µM po rozcieńczeniu 1:1000) może zwiększać absorbancję UV przy niskich długościach fal w HPLC, zmieniać płynność błon w testach komórkowych lub pojawiać się na śladach spektrometrii mas. W procedurach zamrażania–rozmrażania lub w zastosowaniach o wysokiej wrażliwości często stosuje się zamiast niego jałową wodę bez środka konserwującego, aby wyeliminować tę zmienną.



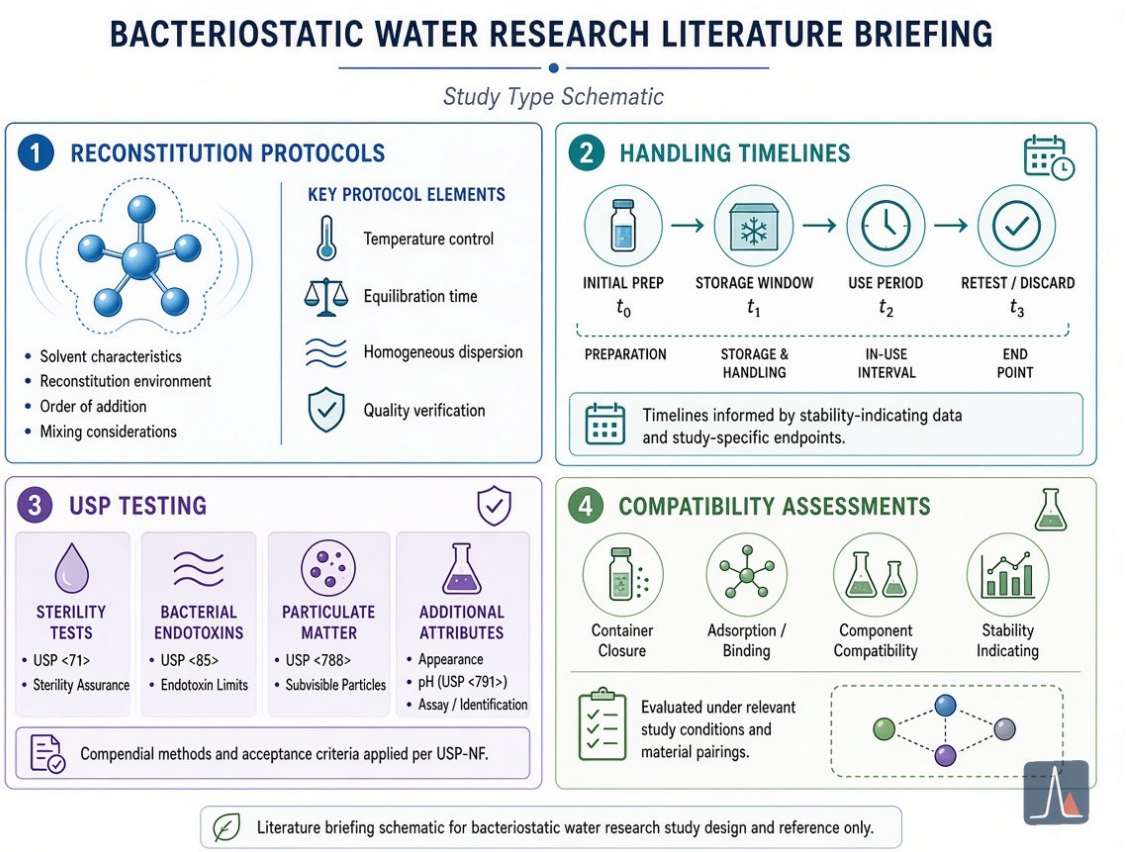
Schemat wpływu alkoholu benzylowego na stabilność i agregację białek

Badania biofizyczne i formulacyjne dotyczące kompatybilności, częściowego rozfałdowania i agregacji (in_vitro, artykuły formulacyjne i przeglądowe, 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),

Wszelkie omawiane informacje i produkty są przeznaczone wyłącznie do użytku laboratoryjnego i badawczego. Nie do stosowania u ludzi ani do użytku weterynaryjnego. Nie są przeznaczone do diagnozowania, leczenia, wyleczenia ani zapobiegania jakiejkolwiek chorobie.

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 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.



Zbiorczy przegląd opublikowanych kategorii badań oraz ustaleń dotyczących BAC water

Postępowanie, przechowywanie, profil bezpieczeństwa i kontekst dowodowy (artykuły poradnikowe, przeglądowe i obserwacyjne, 1980s–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.,

Wszelkie omawiane informacje i produkty są przeznaczone wyłącznie do użytku laboratoryjnego i badawczego. Nie do stosowania u ludzi ani do użytku weterynaryjnego. Nie są przeznaczone do diagnozowania, leczenia, wyleczenia ani zapobiegania jakiejkolwiek chorobie.

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) 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.

Źródła

• Monografia USP dotycząca Bacteriostatic Water for Injection oraz powiązane rozdziały (<51>, <71>, <85>, <797>, <788>).
• Etykiety DailyMed dla 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.
• Dodatkowe źródła uzupełniające z przeglądów formulacji (Meyer 2007, Arora 2017) oraz historycznych prac mikrobiologicznych (Straka & Stokes 1957).

Zgromadzone dowody podkreślają użyteczność BAC water jako odczynnika laboratoryjnego, jednocześnie wielokrotnie ostrzegając, że zawarty w nim środek konserwujący jest składnikiem aktywnym, którego wpływ na określone materiały badawcze musi zostać zweryfikowany empirycznie.

Źródła

• 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.

Wszelkie omawiane informacje i produkty są przeznaczone wyłącznie do użytku laboratoryjnego i badawczego. Nie do stosowania u ludzi ani do użytku weterynaryjnego. Nie są przeznaczone do diagnozowania, leczenia, wyleczenia ani zapobiegania jakiejkolwiek chorobie.

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-d7493d1959c7
• Role of benzyl alcohol in the unfolding and aggregation of interferon α-2a, 2015. https://doi.org/10.1002/jps.24257

Wszystkie omówione informacje i produkty są przeznaczone wyłącznie do użytku laboratoryjnego i badawczego. Nie do stosowania u ludzi ani w weterynarii. Nie są przeznaczone do diagnozowania, leczenia, wyleczenia ani zapobiegania jakiejkolwiek chorobie.