

01/2017:40000

01/2017:40101

04/2017:40101

07/2017:40101

## 4. ODCZYNNIKI

W odniesieniu do odczynników, które mogą być jedynie w pełni zidentyfikowane przez ich znak firmowy lub są trudnodostępne, dodatkowe informacje mogą być uzyskane na stronie internetowej EDQM [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu) w części KNOWLEDGE. Informacje te są podane jedynie w celu ułatwienia dostępu do tych odczynników i nie sugerują w żaden sposób, że wspomniani dostawcy są szczególnie poleceni przez Komisję Farmakopei Europejskiej czy też Radę Europy. Dlatego też dopuszczalne jest używanie odczynników pochodzących z innych źródeł pod warunkiem, że spełniają one wymagania zawarte w Farmakopei.

01/2017:40100

### 4.1. ODCZYNNIKI, ROZTWORY WZORCOWE, ROZTWORY BUFOROWE

W przypadku, gdy po nazwie substancji lub roztworu podano oznakowanie „OD” (pełna nazwa podana kursywą), wskazuje to, że odczynnik ten znajduje się w tym wykazie. Podane wymagania dla tych odczynników nie gwarantują jednak ich zadowalającej jakości do stosowania w produktach leczniczych.

Opis każdego odczynnika zawiera siedmiocyfrowy kod porównawczy, podany kursywą (np. 1002501). Numer ten pozostaje niezmienny podczas kolejnych rewizji wykazu, jest używany w celu identyfikacji przez Sekretariat Komisji Farmakopei Europejskiej. Może on również okazać się pomocny dla użytkowników Farmakopei, np. przy wykorzystywaniu zasobów odczynników. Opis odczynnika może również zawierać numer CAS (Chemical Abstract Service Registry Number) odróżnialny po typowym dla niego sposobie zapisu, np. 9002-93-1.

Niektóre odczynniki znajdujące się w wykazie są toksyczne i należy z nimi obchodzić się zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.

Odczynniki w postaci roztworów wodnych przygotowuje się przy użyciu wody OD. W przypadku, gdy roztwór odczynnika jest opisany przy użyciu takiego wyrażenia jak „kwas solny (10 g/L HCl)” oznacza to, że roztwór musi być przygotowany przez odpowiednie rozcieńczenie wodą OD bardziej stężonego roztworu, podanego w rozdziale 4.1. Roztwory odczynników używane podczas wykonywania oznaczeń granicznych zanieczyszczeń borem, wapniem i siarczanami są przygotowywane przy użyciu wody destylowanej OD. W przypadku, gdy nie została podana nazwa rozpuszczalnika, oznacza to stosowanie roztworu wodnego.

Odczynniki i roztwory odczynników należy przechowywać w dobrze zamkniętych pojemnikach. Ich oznakowanie powinno spełniać odpowiednie wymagania regulacji krajowych i międzynarodowych.

#### 4.1.1. ODCZYNNIKI

A

**Acebutololu chlorowodorek OD.** 1148900. [34381-68-5].  
(*Acebutolol hydrochloride*).

Patrz monografia *Acebutololi hydrochloridum* (0871).

**Acetal OD.**  $C_6H_{14}O_2$  (m.cz. 118,2). 1112300. [105-57-7].  
(*Acetal*).

Acetal dietylowy aldehydu octowego. 1,1-Dietoksyetan. Przezroczysta, bezbarwna, lotna ciecz mieszająca się z wodą i z etanolem (96%).

$d_{20}^{20}$ : ok. 0,824.

$n_D^{20}$ : ok. 1,382.

Temp. wrzenia: ok. 103°C.

**Acetaldehyd OD.**  $C_2H_4O$  (m.cz. 44,1). 1000200. [75-07-0].  
(*Acetaldehyde*).

Etanal.

Przezroczysta, bezbarwna, łatwopalna ciecz mieszająca się z wodą i z etanolem (96%).

$d_{20}^{20}$ : ok. 0,788.

$n_D^{20}$ : ok. 1,332.

Temp. wrzenia: ok. 21°C.

**Acetaldehydoamoniaku trimer trójwodny OD.**  $C_6H_{15}N_3 \cdot 3H_2O$  (m.cz. 183,3). 1133500. [58052-80-5].

(*Acetaldehyde ammonia trimer trihydrate*).

2,4,6-Trimetyloheksahydro-1,3,5-triazyna trójwodna.

Zawartość: nie mniej niż 95,0%.

Bezbarwne lub białe, lub jasnożółte kryształy, lub proszek.

Temp. topnienia: od 95°C do 97°C.

Zawartość. Rozpuścić 0,900 g substancji w wodzie OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 50,0 mL. Miareczkować kwasem solnym (1 mol/L) RM, wyznaczając punkt końcowy potencjometrycznie (2.2.20).

1 mL kwasu solnego (1 mol/L) RM odpowiada 61,08 mg acetaldehydoamoniaku trimera trójwodnego ( $C_6H_{15}N_3 \cdot 3H_2O$ ).

**Aceton OD.** 1000600. [67-64-1].

(*Acetone*).

Patrz monografia *Acetonum* (0872).

**Acetonitryl OD.**  $C_2H_3N$  (m.cz. 41,05). 1000700. [75-05-8].

(*Acetonitrile*).

Cyjanek metylu. Etanonitryl.

Przezroczysta, bezbarwna ciecz, mieszająca się z wodą, z acetonem i z metanolem.

$d_{20}^{20}$ : ok. 0,78.

$n_D^{20}$ : ok. 1,344.

Roztwór 100 g/L jest obojętny wobec papierka lakmusowego.

Zakres destylacji (2.2.11). Nie mniej niż 95% substancji destyluje w zakresie temp. 80°C–82°C.

Acetonitryl stosowany w spektrofotometrii spełnia wymagania następującego dodatkowego badania.

Absorbancja (2.2.25): nie więcej niż 0,01 w zakresie od 255 nm do 420 nm, oznaczona z użyciem wody OD jako odnośnika.



**Acetonitryl OD1. 1000702.**

(Acetonitrile R1).

Spełnia wymagania podane dla *acetonitrylu OD* oraz następujące dodatkowe wymagania.

Zawartość: nie mniej niż 99,9%.

Absorbancja (2.2.25): nie więcej niż 0,10, oznaczona przy 200 nm używając *wody OD* jako odnośnika.**Acetonitryl do chromatografii OD. 1000701.**

(Acetonitrile for chromatography).

Patrz *Acetonitryl OD*.*Acetonitryl stosowany w chromatografii spełnia wymagania następujących dodatkowych badań.*Absorbancja (2.2.25): nie więcej niż 0,01 przy 240 nm i w wyższych długościach fal, oznaczona z użyciem *wody OD* jako odnośnika.

Zawartość (2.2.28): nie mniej niż 99,8%.

**Acetyloacetamid OD. C<sub>8</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>2</sub> (m.cz. 101,1). 1102600.**

[5977-14-0].

(Acetylacetamide).

3-Oksobutanoamid.

Temp. topnienia: 53°C do 56°C.

**Acetyloaceton OD. C<sub>5</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub> (m.cz. 100,1). 1000900. [123-54-6].**

(Acetylacetone).

2,4-Pentanodion.

Bezbarwna lub jasnożółta, łatwopalna ciecz, łatwo rozpuszczalna w wodzie, mieszaną się z acetonem, z etanolem (96%) i z lodowatym kwasem octowym.

 $n_D^{20}$ : 1,452 do 1,453.

Temp. wrzenia: 138°C do 140°C.

**Acetyloacetonowy odczynnik OD1. 1000901.**

(Acetylacetone reagent R1).

Do 100 mL roztworu octanu amonowego OD dodać 0,2 mL *acetyloacetonu OD*.**Acetyloacetonowy odczynnik OD2. 1000902.**

(Acetylacetone reagent R2).

Rozpuścić 0,2 mL *acetyloacetonu OD*, 3 mL lodowatego kwasu octowego OD i 25 g octanu amonowego OD w wodzie OD, i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 100 mL.**Acetylcholinyl chlorek OD. C<sub>7</sub>H<sub>16</sub>ClNO<sub>2</sub> (m.cz. 181,7).**

1001000. [60-31-1].

(Acetylcholine chloride).

Krystaliczny proszek, bardzo łatwo rozpuszczalny w zimnej wodzie i w etanolu (96%). Rozkłada się w gorącej wodzie i w zasadach.

Przechowywanie: w temp. -20°C.

**Acetyloegenol OD. C<sub>12</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub> (m.cz. 206,2). 1100700.**

[93-28-7].

(Acetyloegenol).

2-Metoksy-4-(2-propenylo)fenylooctan.

Żółto zabarwiona, oleista ciecz, praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, łatwo rozpuszczalna w etanolu (96%).

 $n_D^{20}$ : ok. 1,521.

Temp. wrzenia: 281°C do 282°C.

*Acetyloegenol stosowany w chromatografii gazowej spełnia wymagania następującego dodatkowego badania.*Oznaczanie. Chromatografia gazowa (2.2.28) jak podano w monografii *Caryophylli floris aetheroleum* (1091).

Roztwór badany. Substancja badana.

Zawartość: nie mniej niż 98,0%, obliczona procedurą normalizacji.

**N-Acetyloglukozoamina OD. C<sub>8</sub>H<sub>15</sub>NO<sub>6</sub> (m.cz. 221,2).**

1133600. [7512-17-6].

(N-Acetylglucosamine).

2-(Acetyloamino)-2-deoksy-D-glukopiranoza.

Temp. topnienia: ok. 202°C.

**N-Acetylo-ε-kaprolaktam OD. C<sub>8</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>2</sub> (m.cz. 155,2). 1102700.**

[1888-91-1].

(N-Acetyl-ε-caprolactam).

N-Acetyloheksano-6-laktam.

Bezbarwna ciecz, mieszaną się z bezwodnym etanolem.

 $d_{20}^{20}$ : ok. 1,100. $n_D^{20}$ : ok. 1,489.

Temp. wrzenia: ok. 135°C.

**N-Acetyltryptofan OD. C<sub>13</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub> (m.cz. 246,3). 1102800.**

[1218-34-4].

(N-Acetyltryptophan).

Kwas 2-acetyloamino-3-(indol-3-ilo)propanowy.

Biały lub prawie biały proszek lub bezbarwne kryształy, trudno rozpuszczalne w wodzie. Substancja rozpuszcza się w rozcieńczonych roztworach wodorotlenków litowców.

Temp. topnienia: ok. 205°C.

Oznaczanie. Chromatografia cieczowa (2.2.29) jak podano w monografii *Tryptophanum* (1272).Roztwór badany. Rozpuścić 10,0 mg substancji w mieszaninie 10 objętości *acetonitrylu OD* i 90 objętości *wody OD*, i uzupełnić taką samą mieszaniną rozpuszczalników do 100,0 mL.

Zawartość: nie mniej niż 99,0%, obliczona procedurą normalizacji.

**Acetylu chlorek OD. C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>ClO (m.cz. 78,5). 1000800. [75-36-5].**

(Acetyl chloride).

Przezroczysta, bezbarwna ciecz, łatwopalna, rozkładająca się pod wpływem wody i etanolu (96%), mieszaną się z chlorkiem etylenu.

 $d_{20}^{20}$ : ok. 1,10.

Zakres destylacji (2.2.11). Nie mniej niż 95% substancji destyluje w zakresie temp. 49°C–53°C.

**Adamantan OD. C<sub>10</sub>H<sub>16</sub> (m.cz. 136,2). 1181600. [281-23-2].**

(Adamantane).

Tricyklo[3.3.1.1<sup>3,7</sup>]dekan.

Temp. topnienia: ok. 270°C.

**Adenina OD. 1172800. [73-24-5].**

(Adenine).

Patrz monografia *Adeninum* (0800).**Adenozyna OD. C<sub>10</sub>H<sub>13</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub> (m.cz. 267,2). 1001600.**

[58-61-7].

(Adenosine).

6-Amino-9-β-D-rybofuranozylo-9H-puryna.

Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek, trudno rozpuszczalny w wodzie, praktycznie nierozpuszczalny w acetonie i w etanolu (96%). Rozpuszcza się w rozcieńczonych roztworach kwasów.

Temp. topnienia: ok. 234°C.

**Adrenalina OD. C<sub>9</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>3</sub> (m.cz. 183,2). 1155000. [51-43-4].**

(Adrenaline).



Epinefryna. (1R)-1-(3,4-Dihydroksyfenylo)-2-(metyloamino)-etanol. 4-[(1R)-1-Hydroksy-2-(metyloamino)etylo]benzeno-1,2-diol.

Biały lub prawie biały proszek, stopniowo brunatniejący pod wpływem światła i powietrza, bardzo trudno rozpuszczalny w wodzie i w etanolu (96%), nierozpuszczalny w acetonie. Rozpuszcza się w rozcieńczonych roztworach kwasów nieorganicznych i wodorotlenków litowców.

Temp. topnienia: ok. 215°C.

**Adrenalonu chlorowodorek OD.**  $C_9H_{12}ClNO_3$  (m.cz. 217,7). 1155100. [62-13-5].

(*Adrenalone hydrochloride*).

Chlorowodorek 1-(3,4-dihydroksyfenylo)-2-(metyloamino)etanonu. Chlorowodorek 3',4'-dihydroksy-2-(metyloamino)acetofenonu. Jasnożółte kryształy, łatwo rozpuszczalne w wodzie, rozpuszczalne w etanolu (96%).

Temp. topnienia: ok. 244°C.

**Aflatoksyna B<sub>1</sub> OD.**  $C_{17}H_{12}O_6$  (m.cz. 312,3). 1166000. [1162-65-8]. (*Aflatoxin B<sub>1</sub>*).

(6aR,9aS)-4-Metoksy-2,3,6a,9a-tetrahydrocyklopenta[c]furo[3',2':4,5]furo[2,3-h][1]benzopirano-1,11-dion.

Białe lub jasnożółte kryształy.

**Agaroza-DEAE do chromatografii jonowymiennej OD.** 1002100. [57407-08-6].

(*Agarose-DEAE for ion-exchange chromatography*).

Usieciowana agaroza z podstawionymi grupami dietyloaminoetylowymi, w postaci ziaren.

**Agaroza do chromatografii OD.** 1001800. [9012-36-6].

(*Agarose for chromatography*).

Spęczniejące ziarna o średnicy 60–140 µm, występujące jako 4% zawiesina w wodzie OD.

Jest stosowana w chromatografii wykluczania do rozdzielania białek o względnych masach cząsteczkowych od  $6 \times 10^4$  do  $20 \times 10^6$  i polisacharydów o względnych masach cząsteczkowych od  $3 \times 10^3$  do  $5 \times 10^6$ .

**Agaroza do elektroforezy OD.** 1002000. [9012-36-6].

(*Agarose for electrophoresis*).

Obojętny, liniowy polisacharyd, którego główny składnik wywodzi się z agaru.

Biały lub prawie biały proszek, praktycznie nierozpuszczalny w zimnej wodzie, bardzo trudno rozpuszczalny w gorącej wodzie.

**Agaroza usieciowana do chromatografii OD.** 1001900. [61970-08-9].

(*Agarose for chromatography, cross-linked*).

Przygotowana z agarozy w reakcji z 2,3-dibromopropanolem w silnie zasadowym środowisku.

Występuje w postaci spęczniejących ziaren o średnicy od 60–140 µm, w postaci 4% zawiesiny w wodzie OD.

Jest stosowana w chromatografii wykluczania do rozdzielania białek o względnych masach cząsteczkowych od  $6 \times 10^4$  do  $20 \times 10^6$  i polisacharydów o względnych masach cząsteczkowych od  $3 \times 10^3$  do  $5 \times 10^6$ .

**Agaroza usieciowana do chromatografii OD1.** 1001901. [65099-79-8].

(*Agarose for chromatography, cross-linked R1*).

Przygotowana z agarozy w reakcji z 2,3-dibromopropanolem w silnie zasadowym środowisku.

Występuje w postaci spęczniejących ziaren o średnicy od 60–140 µm, w postaci 4% zawiesiny w wodzie OD.

Jest stosowana w chromatografii wykluczania do rozdzielania białek o względnych masach cząsteczkowych od  $7 \times 10^4$  do  $40 \times 10^6$  i polisacharydów o względnych masach cząsteczkowych od  $1 \times 10^5$  do  $2 \times 10^7$ .

**Agaroza/usieciowany poliakryloamid OD.** 1002200.

(*Agarose/cross-linked polyacrylamide*).

Agaroza usieciowana z poliakryloamidem usieciowanym; jest stosowana do rozdzielania kulistych białek o względnych masach cząsteczkowych od  $2 \times 10^4$  do  $35 \times 10^4$ .

**Agnuzyd OD.**  $C_{22}H_{26}O_{11}$  (m.cz. 466,4). 1162000. [11027-63-7]. (*Agnuside*).

(1R,4aSR,5RS,7aRS)-5-Hydroksy-7-[[4-hydroksybenzoilo]oksy]metylo]-1,4a,5,7a-tetrahydrocyklopenta[c]piran-1-ylu β-D-glukopiranozyd.

Białe lub prawie białe kryształy.

**Akryloamid OD.**  $C_3H_5NO$  (m.cz. 71,1). 1001500. [79-06-1]. (*Acrylamide*).

Propenamid.

Bezbarwne lub białe płatki albo biały lub prawie biały, krystaliczny proszek, bardzo łatwo rozpuszczalny w wodzie i w metanolu, łatwo rozpuszczalny w bezwodnym etanolu.

Temp. topnienia: ok. 84°C.

**Akryloamidu i bisakryloamidu (29:1) roztwór 30% OD.** 1001501.

(30 per cent acrylamide/bisacrylamide (29:1) solution).

Przygotować roztwór zawierający 290 g akryloamidu OD i 10 g metylenobisakryloamidu OD w 1 litrze wody OD. Przesączyć.

**Akryloamidu i bisakryloamidu (36,5:1) roztwór 30% OD.** 1001502.

(30 per cent acrylamide/bisacrylamide (36,5:1) solution).

Przygotować roztwór zawierający 292 g akryloamidu OD i 8 g metylenobisakryloamidu OD w 1 L wody OD. Przesączyć.

**Akteina OD.**  $C_{37}H_{56}O_{11}$  (m.cz. 677). 1181500. [18642-44-9]. (*Actein*).

(23R,24R,25S,26S)-3β-(β-D-Ksylopiranozyloksy)-16β,23:23,26:24,25-triepoksy-26-hydroksy-9,19-cyklolanostan-12β-ylu octan.

**Akteozyd OD.**  $C_{29}H_{36}O_{15}$  (m.cz. 624,6). 1145100. [61276-17-3]. (*Acteoside*).

2-(3,4-Dihydroksyfenylo)etylu 3-O-(6-deoksy-α-L-mannopiranozylo)-4-O-[(2E)-3-(3,4-dihydroksyfenylo)prop-2-enoilo]-β-D-glukopiranozyd. Werbaskozyd.

Jasnożółtawy proszek, łatwo rozpuszczalny w wodzie i w metanolu. Temp. topnienia: ok. 140°C z rozkładem.

**Alanina OD.** 1102900. [56-41-7].

(*Alanine*).

Patrz monografia *Alaninum* (0752).

**β-Alanina OD.** 1004500. [107-95-9].

(β-*Alanine*).

Patrz Kwas 3-aminopropionowy OD.

**Albumina bydlęca OD.** 1002300. [9048-46-8].

(*Albumin, bovine*).

Albumina surowicy bydlęcej zawierająca ok. 96% białka.

Biały do jasnobrunatnawożółtego proszek.

Woda (2.5.12): nie więcej niż 3,0%; do wykonania badania użyć 0,800 g substancji.