

4.1. ODCZYNNIKI, ROZTWORY WZORCOWE, ROZTWORY BUFOROWE

01/2015:40101
04/2015:40101
07/2015:40101

4.1.1. ODCZYNNIKI

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

Cyjanek metylu. Etanonitryl.

Przezroczysta, bezbarwna ciecz, miesząca 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 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 wyższych długościach fal, oznaczona z użyciem wody OD jako odnośnika.

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

Alkohol tridecylowy OD. $C_{13}H_{28}O$ (m.cz. 200,4). 1192500. [112-70-9].

(Tridecyl alcohol).

Tridekanol.

Aloeemodyna OD. $C_{15}H_{10}O_5$ (m.cz. 270,2). 1188800. [481-72-1].
(Aloe emodin).

1,8-Dihydroksy-3-(hydroksymetylo)antraceno-9,10-dion.
1,8-Dihydroksy-3-(hydroksymetylo)antrachinon.

Antytrombina III OD. 1007800.

(Antithrombin III).

Antytrombiny III roztwór OD5. 1007805.

(Antithrombin III solution R5).

Odtworzyć antytrombinę III OD w sposób podany przez producenta i rozcieńczyć roztworem buforowym tris(hydroksymetylo)aminometanu EDTA o pH 8,4 OD1 do otrzymania 0,125 IU/mL.

Antytrombiny III roztwór OD6. 1007806.

(Antithrombin III solution R6).

Odtworzyć antytrombinę III OD w sposób podany przez producenta i rozcieńczyć roztworem buforowym tris(hydroksymetylo)aminometanu EDTA o pH 8,4 OD1 do otrzymania 1,0 IU/mL.

Arabinoza OD. $C_5H_{10}O_5$ (m.cz. 150,1). 1008000. [87-72-9].

(Arabinose).

(3R,4S,5S)-Tetrahydro-2H-pirano-2,3,4,5-tetrol. L-Arabinopiranoza. L-(+)-Arabinoza.

Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek łatwo rozpuszczalny w wodzie.

$[\alpha]_D^{20}$: +103 do +105, oznaczona dla roztworu 50 g/L w wodzie OD, zawierającego ok. 0,05% NH_3 .

Bezwodnik glicyny OD. $C_4H_6N_2O_2$ (m.cz. 114,1). 1192200. [106-57-0].

(Glycine anhydride).

Piperazyno-2,5-dion (2,5-DKP).

i-Butan OD. C_4H_{10} (m.cz. 58,12). 1189000. [75-28-5].

(i-Butane).

Izobutan. 2-Metylopropan.

Zawartość: nie mniej niż 99,0% (V/V).

n-Butan OD. C_4H_{10} (m.cz. 58,12). 1189100. [106-97-8].

(n-Butane).

Butan.

Zawartość: nie mniej niż 99,0% (V/V).

Chloroform OD. $CHCl_3$ (m.cz. 119,4). 1018600. [67-66-3].

(Chloroform).

Trichlorometan.

Przezroczysta, bezbarwna ciecz, trudno rozpuszczalna w wodzie, miesząca się z etanolem (96%).

d_{20}^{20} : 1,475 do 1,481.

Temp. wrzenia: ok. 60°C.

Etanol: od 0,4% (m/m) do 1,0% (m/m).

Cykloheksan OD. C_6H_{12} (m.cz. 84,2). 1023900. [110-82-7].

(Cyclohexane).

Przezroczysta, bezbarwna, łatwopalna ciecz, praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, miesząca się z rozpuszczalnikami organicznymi.

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

Temp. wrzenia: ok. 80,5°C.

Cykloheksan stosowany w spektrofotometrii spełnia wymagania następującego dodatkowego badania.

Absorbancja (2.2.25): nie więcej niż 0,35 przy 220 nm, 0,16 przy 235 nm, 0,05 przy 240 nm, 0,01 przy 250 nm, oznaczona z użyciem wody OD jako odnośnika.

Cytronelilu octan OD. $C_{12}H_{22}O_2$ (m.cz. 198,3). 1135000. [150-84-5].

(Citronellyl acetate).

Octan 3,7-dimetylo-6-okten-1-ylu.

d_{20}^{20} : 0,890.

n_D^{20} : 1,443.

Temp. wrzenia: 229°C.

Octan cytronelilu stosowany w chromatografii gazowej spełnia wymagania następującego dodatkowego badania.

Oznaczanie. Chromatografia gazowa (2.2.28) jak podano w monografii *Citronellae aetheroleum* (1609).

Zawartość: nie mniej niż 95,0%, obliczona procedurą normalizacji.

Przechowywanie: w hermetycznym pojemniku, chroniąc od światła.

Czerwień metylowa OD. 1055100.

(Methyl red).

Czerwieni metylowej roztwór OD. 1055102.*(Methyl red solution).*

Rozpuścić 50 mg *czerwieni metylowej OD* w mieszaninie 1,86 mL *roztworu wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM* i 50 mL *etanolu (96%) OD*, i uzupełnić *wodą OD* do 100 mL.

Badanie czułości. Do 0,1 mL *roztworu czerwieni metylowej* dodać 100 mL *wody pozbawionej dwutlenku węgla OD* i 0,05 mL *kwasu solnego (0,02 mol/L) RM*. Roztwór jest czerwony. Do zmiany zabarwienia na żółte zużywa się nie więcej niż 0,1 mL *roztworu wodorotlenku sodu (0,02 mol/L) RM*.

Zmiana zabarwienia: pH 4,4 (czerwone) do pH 6,0 (żółte).

Czynnik Xa bydlęcy krzepnięcia OD. 1037300.*(Factor Xa, bovine, coagulation).***Czynnika Xa bydlęcego roztwór OD2. 1037303.***(Factor Xa solution, bovine R2).*

Odtworzyć wg wskazań producenta i rozcieńczyć *roztworem buforowym tris(hydroksymetylo)aminometanu EDTA o pH 8,4 OD1* do otrzymania roztworu, który wykazuje absorpcję pomiędzy 0,65 i 1,25 przy 405 nm, gdy jest oznaczony zgodnie z rozdziałem 2.7.5, metodą punktu końcowego.

Diglicyna OD. C₄H₈N₂O₃ (m.cz. 132,1). 1191700. [556-50-3].*(Diglycine).*

Kwas 2-[(2-aminoacetylo)amino]octowy. Glicyloglicyna.

3,4-Dimetoksy-L-fenylalanina OD. C₁₁H₁₅NO₄ (m.cz. 225,2).*1191800. [32161-30-1].**(3,4-Dimethoxy-L-phenylalanine).*

Kwas (2S)-2-amino-3-(3,4-dimetoksyfenilo)propanowy.

Zawartość: nie mniej niż 95%.

Biały lub prawie biały proszek.

Dimetylosulfotlenek OD. 1029500. [67-68-5].*(Dimethyl sulfoxide).*

Patrz monografia *Dimethylis sulfoxidum (0763)*.

Dimetylosulfotlenek stosowany w spektrofotometrii spełnia wymagania następującego dodatkowego badania.

Absorbancja (2.2.25): nie więcej niż 1,00 przy 262 nm, 0,46 przy 270 nm, 0,16 przy 290 nm, 0,01 przy 340 nm i przy wyższych długościach fal, oznaczona z użyciem *wody OD* jako odnośnika.

Dioksan OD. 1032000.*(Dioxan).***Dioksanu roztwór OD2. 1032004.***(Dioxan solution R2).*

Uzupełnić 2,0 mL *roztworu dioksanu OD wodą OD* do 50,0 mL (0,02 mg/mL dioksanu).

Epilaktoza OD. C₁₂H₂₂O₁₁ (m.cz. 342,3). 1189200. [20869-27-6].*(Epilactose).*

4-O-β-D-Galaktopiranozylo-D-mannopiranoza.

Zawartość: nie mniej niż 98%.

Etan OD. C₂H₆ (m.cz. 30,07). 1189300. [74-84-0].*(Ethane).*

Zawartość: nie mniej niż 99,0% (V/V).

Eter 1,1-dimetyloetylometylowy OD. C₅H₁₂O (m.cz. 88,1).*1013900. [1634-04-4].**(1,1-Dimethylethyl methyl ether).*

2-Metoksy-2-metylopropan. Eter *tert*-butyloetylowy.

Bezbarwna, przezroczysta, łatwopalna ciecz.

*n*_D²⁰: ok. 1,376.

Absorbancja (2.2.25): nie więcej niż 0,30 przy 240 nm, 0,10 przy 255 nm, 0,01 przy 280 nm, oznaczona z użyciem *wody OD* jako odnośnika.

Eter monododecylowy glikolu etylenowego OD. C₁₄H₃₀O₂*(m.cz. 230,4). 1191900. [4536-30-5].**(Ethylene glycol monododecyl ether).*

2-(Dodecyloksy)etan-1-ol.

Bezbarwna lub jasnozielona ciecz.

Etylu toluenosulfonian OD. C₉H₁₂O₃S (m.cz. 200,3). 1191000.*[80-40-0].**(Ethyl toluenesulfonate).*

Etylu 4-metylobenzenosulfonian. Etylu tozylan.

Zawartość: nie mniej niż 97,0%.

Gęstość: ok. 1,17 g/mL (w temp. 25°C).

Temp. wrzenia: ok. 160°C.

Temp. topnienia: ok. 33°C.

Fenylhydrazyna OD. C₆H₈N₂ (m.cz. 108,1). 1190800. [100-63-0].*(Phenylhydrazine).*

Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek, zabarwiający się żółto lub ciemnoczerwono na powietrzu, topiący się w temperaturze pokojowej, dając tłustą ciecz, mieszkający się z bezwodnym etanolem, dość trudno rozpuszczalny w wodzie.

Temp. wrzenia: ok. 244°C z rozkładem.

Temp. topnienia: ok. 20°C.

Fluoroetylo-D-tyrozyny chlorowodorek OD. C₁₁H₁₅FNO₃Cl*(m.cz. 263,7). 1192000.**(Fluoroethyl-D-tyrosine hydrochloride).*

Kwasu (2R)-2-amino-3-[4-(2-fluoroetoksy)fenilo]propanowego chlorowodorek.

Zawartość: nie mniej niż 95%.

Bezbarwne lub prawie bezbarwne kryształy.

Fluoroetylo-L-tyrozyny chlorowodorek OD. C₁₁H₁₅FNO₃Cl*(m.cz. 263,7). 1192100.**(Fluoroethyl-L-tyrosine hydrochloride).*

Kwasu (2S)-2-amino-3-[4-(2-fluoroetoksy)fenilo]propanowego chlorowodorek.

Zawartość: nie mniej niż 95%.

Bezbarwne lub prawie bezbarwne kryształy.

Glinu tlenek do chromatografii, deaktywowany OD. 1188900.*(Aluminium oxide for chromatography, deactivated).*

Tlenek glinu odpowiednio deaktywowany do rozdzielania i detekcji pozostałości polarnych węglowodorów, o ułożeniu typu PLOT (*porous layer open tubular*).

Gramina OD. C₁₁H₁₄N₂ (m.cz. 174,2). 1189400. [87-52-5].*(Gramine).*

1-(1*H*-Indol-3-ilo)-*N,N*-dimetylometanamina.

Płatki, praktycznie nierozpuszczalne w wodzie, rozpuszczalne w etanolu (96%), trudno rozpuszczalne w acetonie.

Temp. topnienia: 132°C do 134°C.

Heksan OD. C₆H₁₄ (m.cz. 86,2). 1042600. [110-54-3].*(Hexane).*

Bezbarwna, łatwopalna ciecz, praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, mieszkająca się z bezwodnym etanolem.

*d*₂₀²⁰: 0,659 do 0,663.

n_D^{20} : 1,375 do 1,376.

Zakres destylacji (2.2.11). Nie mniej niż 95% substancji destyluje w zakresie temp. 67°C–69°C.

Heksan stosowany w spektrofotometrii spełnia wymagania następującego dodatkowego badania.

Absorbancja (2.2.25): nie więcej niż 0,01 w zakresie od 260 nm do 420 nm, oznaczona z użyciem wody OD jako odnośnika.

HEPES OD. $C_8H_{18}N_2O_4S$ (m.cz. 238,3). 1106800. [7365-45-9]. (HEPES).

Kwas 2-[4-(2-hydroksyetylo)piperazyn-1-ylo]etanosulfonowy. Biały lub prawie biały proszek.

Temp. topnienia: ok. 236°C z rozkładem.

Histydyna OD. 1187900. [71-00-1].

(Histidine).

Kwas (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-4-ilo)propanowy.

Homoorientyna OD. $C_{21}H_{20}O_{11}$ (m.cz. 448,4). 1189500. [4261-42-1].

(Homoorientin).

2-(3,4-Dihydroksyfenylo)-6-β-D-glukopiranozylo-5,7-dihydroksy-4H-1-benzopiran-4-on. Izoorientyna. Luteolino-6-C-glukozyd.

Izopropylu toluenosulfonian OD. $C_{10}H_{14}O_3S$ (m.cz. 214,3). 1191100. [2307-69-9].

(Isopropyl toluenesulfonate).

1-Metyloetylu 4-metylobenzenosulfonian. Propan-2-ylo 4-metylobenzenosulfonian. Izopropylu tozylan.

Zawartość: nie mniej niż 97,0%.

Przezroczysta ciecz.

Temp. topnienia: ok. 20°C.

Ksylitol OD. $C_5H_{12}O_5$ (m.cz. 152,1). 1190700. [87-99-0].

(Xylitol).

Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek lub kryształy.

Zawartość: nie mniej niż 96,0%.

Kwas iminodiactowy OD. $C_4H_7NO_4$ (m.cz. 133,1). 1192300. [142-73-4].

(Iminodiacetic acid).

Kwas 2,2'-iminodiactowy.

Kwas siarkowy OD1. H_2SO_4 (m.cz. 98,1). 1190900. [7664-93-9]. (Sulfuric acid R1).

Zawartość: 75% (V/V).

Laktuloza OD. 1189600. [4618-18-2].

(Lactulose).

Patrz monografia *Lactulosum* (1230).

Makrogol 600 OD. 1189700. [25322-68-3].

(Macrogol 600).

Polietylenoglikol 600.

Patrz monografia *Macrogola* (1444).

Makrogol 6000 OD. 1189800. [25322-68-3].

(Macrogol 6000).

Polietylenoglikol 6000.

Białe lub prawie białe ciało stałe o tłustawym lub parafinopodobnym wyglądzie, bardzo łatwo rozpuszczalne w wodzie i w chloru metylenu, praktycznie nierozpuszczalne w etanolu (96%), w olejach tłustych i w olejach mineralnych.

Metanol OD. 1053200.

(Methanol).

Metanol OD1. 1053201.

(Methanol R1).

Spełnia wymagania podane dla *metanolu OD* i następujące dodatkowe wymaganie.

Absorbancja (2.2.25): nie więcej niż 0,70 przy 210 nm, 0,30 przy 220 nm, 0,13 przy 230 nm, 0,02 przy 250 nm, 0,01 przy 260 nm i przy wyższych długościach fal, oznaczona z użyciem wody OD jako odnośnika.

2-Metylobutan OD. C_5H_{12} (m.cz. 72,2). 1099500. [78-78-4].

(2-Methylbutane).

Izopentan.

Zawartość: nie mniej niż 99,5% C_5H_{12} .

Bardzo łatwopalna, bezbarwna ciecz.

d_{20}^{20} : ok. 0,621.

n_D^{20} : ok. 1,354.

Temp. wrzenia: ok. 29°C.

Woda (2.5.12): nie więcej niż 0,02%.

Pozostałość po odparowaniu: nie więcej niż 0,0003%.

Absorbancja (2.2.25): nie więcej niż 0,30 przy 210 nm, 0,07 przy 220 nm, 0,01 przy 240 nm i przy wyższych długościach fali, oznaczona z użyciem wody OD jako odnośnika.

Metylocykloheksan OD. C_7H_{14} (m.cz. 98,2). 1189900. [108-87-2].

(Methylcyclohexane).

Metyloizobutyloketon OD. 1054300.

(Methyl isobutyl ketone).

Metyloizobutyloketon nasycony wodą OD. 1054303.

(Methyl isobutyl ketone, water-saturated).

Wytrząsać metyloizobutyloketon OD z wodą OD przed użyciem.

Metylu antranilan OD. $C_8H_9NO_2$ (m.cz. 151,2). 1107300. [134-20-3].

(Methyl anthranilate).

2-Aminobenzoesan metylu.

Bezbarwne kryształy lub bezbarwna albo żółtawa ciecz, rozpuszczalne w wodzie, łatwo rozpuszczalne w etanolu (96%).

Temp. topnienia: 24°C do 25°C.

Antranilan metylu stosowany w chromatografii gazowej spełnia wymagania następującego dodatkowego badania.

Oznaczanie. Chromatografia gazowa (2.2.28) jak podano w monografii *Neroli aetheroleum* (1175).

Roztwór badany. Substancja badana.

Zawartość: nie mniej niż 95,0%, obliczona procedurą normalizacji.

Metylu toluenosulfonian OD. $C_8H_{10}O_3S$ (m.cz. 186,2). 1191200. [80-48-8].

(Methyl toluenesulfonate).

Metylu 4-metylobenzenosulfonian. Metylu tozylan.

Zawartość: nie mniej niż 97,0%.

Gęstość: ok. 1,234 g/mL (w temp. 25°C).

Temp. wrzenia: ok. 292°C.

Temp. topnienia: 25°C do 28°C.

Pentan OD. C_5H_{12} (m.cz. 72,2). 1062500. [109-66-0].

(Pentane).

Przezroczysta, bezbarwna, łatwopalna ciecz, bardzo trudno