

4.1. ODCZYNNIKI, ROZTWORY WZORCOWE, ROZTWORY BUFOROWE

01/2022:40101

04/2022:40101

07/2022:40101

4.1.1. ODCZYNNIKI

4-(4-Aminobenzeno-1-sulfonyl)fenol OD. $C_{12}H_{11}NO_3S$ (m.cz. 249,3). 1211700. [25963-47-7].

(4-(4-Aminobenzene-1-sulfonyl)phenol).

Szary lub jasnobrunatny proszek, higroskopijny, trudno rozpuszczalny w metanolu.

Temp. topnienia: ok. 138°C.

Amonowy octan OD1. $C_2H_7NO_2$ (m.cz. 77,1). 1004902. [631-61-8]. (Ammonium acetate R1).

Zawartość: nie mniej niż 99,0% (w przeliczeniu na bezwodną substancję).

Bezbarwne kryształy, łatwo rozpuszczalne w wodzie i w etanolu (96%).

Woda (2.5.12): nie więcej niż 1%.

Popiół siarczanowy (2.4.14): nie więcej niż 0,01%.

Przechowywanie: w hermetycznym pojemniku.

Amygdalina OD. $C_{20}H_{27}NO_{11}$ (m.cz. 457,4). 1216300. [29883-15-6]. (Amygdalin).

(R)-[(6-O-β-D-Glukopiranozylo-β-D-glukopiranozylo)oksy]-(fenylo)acetonitryl.

Barbital OD. $C_8H_{12}N_2O_3$ (m.cz. 184,2). 1008900. [57-44-3]. (Barbital).

5,5-Dietylo-2,4,6(1H,3H,5H)-pirymidynotrión.

Zawartość: nie mniej niż 98,0%.

Temp. topnienia: 188°C do 192°C.

Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek, łatwo rozpuszczalny w wodzie, rozpuszczalny w etanolu (96%).

4-(Benzenosulfonyl)anilina OD. $C_{12}H_{11}NO_2S$ (m.cz. 233,3). 1211800. [7019-01-4].

(4-(Benzenesulfonyl)aniline).

Jasnobrunatny proszek.

Temp. topnienia: ok. 176°C.

Chelerytryny chlorek OD. $C_{21}H_{18}ClNO_4$ (m.cz. 383,8). 1212000. [3895-92-9].

(Chelerythrine chloride).

1,2-Dimetoksy-12-metylo[1,3]benzodioksolo[5,6-c]fenantrydyn-12-iowy chlorek.

Temp. topnienia: 200°C do 206°C (ok. 199°C).

Pomarańczowożółty krystaliczny proszek, rozpuszczalny w metanolu.

Przechowywanie: chronić od światła i wilgoci.

1-Chloroftalazyna OD. $C_8H_5ClN_2$ (m.cz. 164,6). 1212100. [5784-45-2].

(1-Chlorophthalazine).

Żółty proszek.

Cyanopropylofenyleno(6)metylo(94)polisiloksan OD. 1212200. (Cyanopropylphenylene(6)methyl(94)polysiloxane).

Polisiloksan podstawiony w 6% grupami cyanopropylowymi i fenylenowymi i w 94% grupami metylowymi.

Deuterowana N-nitrozodietylamina OD. $C_4^2H_{10}N_2O$ (m.cz. 112,2). 1212300. [1219794-54-3].

(Deuterated N-nitroso-diethylamine).

N,N-Bis[(2H_5)etylo]azotawy amid. NDEA- d_{10} .

Stopień deuterowania: nie mniej niż 98%.

1,3-Diaminopropan-2-onu dichlorowodorek jednowodny OD. $C_3H_{10}Cl_2N_2O \cdot H_2O$ (m.cz. 179,0). 1212400. [207226-24-2].

(1,3-Diaminopropan-2-one dihydrochloride monohydrate).

Temp. topnienia: 179°C z rozkładem.

Echimidyna OD. $C_{20}H_{31}NO_7$ (m.cz. 397,5). 1212500. [520-68-3].

(Echimidine).

(1R,7aR)-7-[[[(2R,3S)-2,3-Dihydroksy-2-(2-hydroksypropan-2-ylo)butanoilo]oksy]metylo]-2,3,5,7a-tetrahydro-1H-pirolizyn-1-ylu (2Z)-2-metylobut-2-enonian.

Lepka ciecz, mieszająca się z metanolem.

Echimidyny N-tlenek OD. $C_{20}H_{31}NO_8$ (m.cz. 413,5). 1212600. [41093-89-4].

(Echimidine N-oxide).

(1R,7aR)-7-[[[(2R,3S)-2,3-Dihydroksy-2-(2-hydroksypropan-2-ylo)butanoilo]oksy]metylo]-1-[[[(2Z)-2-metylobut-2-enilo]oksy]-2,3,5,7a-tetrahydro-1H-pirolizyny 4-tlenek.

Jasnobrunatny proszek, rozpuszczalny w metanolu.

Erucyfolina OD. $C_{18}H_{23}NO_6$ (m.cz. 349,4). 1212700. [40158-95-0]. (Erucifoline).

(5R,7R,9Z,12R,18R)-9-Etylideno-7-(hydroksymetylo)-5-metylo-3,6,11-trioksa-15-azatetracyklo[10.5.1.0^{5,7}.0^{15,18}]oktadek-1(17)-eno-4,10-dion.

Biały lub prawie biały proszek, rozpuszczalny w metanolu.

Erucyfoliny N-tlenek OD. $C_{18}H_{23}NO_7$ (m.cz. 365,4). 1212800. [123864-94-8].

(Erucifoline N-oxide).

(5R,7R,9Z,12R,18R)-9-Etylideno-7-(hydroksymetylo)-5-metylo-4,10-diokso-3,6,11-trioksa-15-azatetracyklo[10.5.1.0^{5,7}.0^{15,18}]-oktadek-1(17)-enu 15-tlenek.

Biały lub prawie biały proszek, rozpuszczalny w wodzie i w metanolu.

Europiny chlorowodorek OD. $C_{16}H_{28}ClNO_6$ (m.cz. 365,9). 1212900. [(Wolna zasada: 570-19-4)].

(Europine hydrochloride).

[(1S,7aR)-1-Hydroksy-2,3,5,7a-tetrahydro-1H-pirolizyn-7-ylo]-metylu (2R,3S)-2-hydroksy-2-(2-hydroksypropan-2-ylo)-3-metoksybutanianu chlorowodorek.

Biały lub prawie biały proszek, rozpuszczalny w etanolu (96%).

Europiny N-tlenek OD. $C_{16}H_{27}NO_7$ (m.cz. 345,4). 1213000. [65582-53-8].

(Europine N-oxide).

(1S,7aR)-1-Hydroksy-7-[[[(2R,3S)-2-hydroksy-2-(2-hydroksypropan-2-ylo)-3-metoksybutanoilo]oksy]metylo]-2,3,5,7a-tetrahydro-1H-pirolizyny 4-tlenek.

Biały lub prawie biały proszek, rozpuszczalny w etanolu (96%).

Galu (^{68}Ga) chlorku roztwór OD. $^{68}GaCl_3$ (m.cz. 174,3). 1182500. (Gallium (^{68}Ga) chloride solution).

Patrz monografia Gallii (^{68}Ga) chloridi solutio ad radio-signandum (2464) lub Gallii (^{68}Ga) chloridi acceleratore formati solutio ad radio-signandum (3109).

Galu edotreotyd OD. $C_{65}H_{89}GaN_{14}O_{18}S_2$ (m.cz. 1488). 1213100. [293295-70-2].

(*Gallium edotreotide*).

Kompleks galu z *N*-[[[4,7,10-tris(karboksymetylo)-1,4,7,10-tetraazacyklododekan-1-yl]acetylo]-*D*-fenyloalanylo-L-cysteinyl-L-tyrozyl-L-tryptofyl-L-lizyl-L-treoninyl-L-cysteinyl-L-treoninolu cyklicznym (2→7)-disiarczkiem. Galu DOTATOC.

Biały lub prawie biały proszek.

Gonadotropina surowicza OD. 1041200.

(*Gonadotrophin, serum*).

Suchy preparat frakcji glikoproteinowej otrzymany z surowicy lub osocza ciężarnych klaczy. Substancja wykazuje aktywność folikulotropową i luteinizującą. Moc preparatu jest nie mniejsza niż 1000 IU gonadotropiny surowiczej na miligram, w przeliczeniu na bezwodną substancję.

Harpagid OD. $C_{15}H_{24}O_{10}$ (m.cz. 364,3). 1213200. [6926-08-5].

(*Harpagide*).

(1*S*,4*aS*,5*R*,7*S*,7*aR*)-4*a*,5,7-Trihydroksy-7-metylo-1,4*a*,5,6,7,7*a*-heksahydrocyklopenta[*c*]piran-1-yl β-*D*-glukopiranozyd.

Heliotryna OD. $C_{16}H_{27}NO_5$ (m.cz. 313,4). 1213300. [303-33-3].

(*Heliotrine*).

[(1*S*,7*aR*)-1-Hydroksy-2,3,5,7*a*-tetrahydro-1*H*-pirolizyn-7-yl]-metylu (2*S*,3*R*)-2-hydroksy-3-metoksy-2-(propan-2-yl)butanian.

Biały lub prawie biały proszek, rozpuszczalny w etanolu (96%).

Heliotryny N-tlenek OD. $C_{16}H_{27}NO_6$ (m.cz. 329,4). 1213400. [6209-65-0].

(*Heliotrine N-oxide*).

(1*S*,7*aR*)-1-Hydroksy-7-[[[(2*S*,3*R*)-2-hydroksy-3-metoksy-2-(propan-2-yl)butanoilo]oksy]metylo]-2,3,5,7*a*-tetrahydro-1*H*-pirolizyny 4-tlenek.

Biały lub prawie biały proszek, rozpuszczalny w etanolu (96%).

Hydrazyny dichlorowodorek OD. $Cl_2H_6N_2$ (m.cz. 105,0). 1213600. [5341-61-7].

(*Hydrazine dihydrochloride*).

Biały lub prawie biały proszek.

Zawartość: nie mniej niż 97,5%.

Intermedyna OD. $C_{15}H_{25}NO_5$ (m.cz. 299,4). 1213700. [10285-06-0].

(*Intermedine*).

[(1*R*,7*aR*)-1-Hydroksy-2,3,5,7*a*-tetrahydro-1*H*-pirolizyn-7-yl]-metylu (2*S*,3*R*)-2,3-dihydroksy-2-(propan-2-yl)butanian.

3'-*epi*-Likopsamina.

Jasnobrunatny proszek.

Intermedyny N-tlenek OD. $C_{15}H_{25}NO_6$ (m.cz. 315,4). 1213800. [95462-14-9].

(*Intermedine N-oxide*).

(1*R*,7*aR*)-7-[[[(2*S*,3*R*)-2,3-Dihydroksy-2-(propan-2-yl)-butanoilo]oksy]metylo]-1-hydroksy-2,3,5,7*a*-tetrahydro-1*H*-pirolizyny 4-tlenek.

Biały lub prawie biały proszek, rozpuszczalny w wodzie i w metanolu.

Izoimperatoryna OD. $C_{16}H_{14}O_4$ (m.cz. 270,3). 1216400. [482-45-1].

(*Isoimperatorin*).

4-[(3-Metylobut-2-en-1-yl)oksy]-7*H*-furo[3,2-*g*][1]benzopiran-7-on.

Jakobina OD. $C_{18}H_{25}NO_6$ (m.cz. 351,4). 1213900. [6870-67-3].

(*Jacobine*).

(1*R*,2'*S*,3'*S*,6*R*,7*R*,17*R*)-7-Hydroksy-3',6,7-trimetylospiro[2,9-dioksa-14-azatricyklo[9.5.1.0^{14,17}]heptadek-11-eno-4,2'-oksirano]-3,8-dion.

Biały lub prawie biały proszek, rozpuszczalny w metanolu.

Jakobiny N-tlenek OD. $C_{18}H_{25}NO_7$ (m.cz. 367,4). 1214000.

(*Jacobine N-oxide*).

(1*R*,2'*S*,3'*S*,6*R*,7*R*,17*R*)-7-Hydroksy-3',6,7-trimetylo-3,8-dioksospiro[2,9-dioksa-14-azatricyklo[9.5.1.0^{14,17}]heptadek-11-eno-4,2'-oksirano] 14-tlenek.

Biały lub prawie biały proszek, rozpuszczalny w wodzie i w metanolu.

Johimbiny chlorowodorek OD. $C_{21}H_{27}ClN_2NO_3$ (m.cz. 390,9). 1216200. [65-19-0].

(*Yohimbine hydrochloride*).

Metylu 17*a*-hydroksyjohimbano-16*a*-karboksylanu chlorowodorek.

Kampesterol OD. $C_{28}H_{48}O$ (m.cz. 400,7). 1211900. [474-62-4].

(*Campesterol*).

(24*R*)-Ergost-5-en-3β-ol.

Biała lub prawie biała, krystaliczna substancja stała.

Krzemoorganiczny polimer bezpostaciowy z grupami okta-decylosililowymi, z wbudowanymi grupami polarnymi, związany na końcu OD. 1150600. ⁽¹⁾

(*Organosilica polymer, amorphous, polar-embedded octadecylsilyl, end-capped*).

Syntetyczne, kuliste hybrydowe cząstki zawierające zarówno składniki nieorganiczne (krzemionka), jak i organiczne (organosiloksany), których powierzchnię chemicznie zmodyfikowano przez związanie grup polarnych wbudowanych do grup okta-decylosililowych. Celem zmniejszenia oddziaływania ze związkami zasadowymi większość pozostałych grup silanolo-wych została ostrożnie osłonięta.

Kwas hipurowy OD. $C_9H_9NO_3$ (m.cz. 179,2). 1213500. [495-69-2].

(*Hippuric acid*).

Kwas benzamidooctowy. Kwas benzoiloaminoetanowy.

N-Benzoiloglicyna.

Biały lub prawie biały krystaliczny proszek.

Temp. topnienia: 187°C do 191°C.

Kwas mrówkowy OD. CH_2O_2 (m.cz. 46,03). 1039300. [64-18-6].

(*Formic acid*).

Zawartość: nie mniej niż 98,0% (m/m).

Bezbarwna ciecz, żrąca, mieszająca się z wodą i z etanolem (96%).

d_{20}^{20} : ok. 1,22.

Zawartość. Zważyć dokładnie kolbę stożkową zawierającą 10 mL wody OD, szybko dodać ok. 1 mL kwasu i zważyć ponownie. Dodać 50 mL wody OD i miareczkować roztworem wodorotlenku sodu (1 mol/L) RM, wyznaczając punkt końcowy potencjometrycznie (2.2.20) lub używając 0,5 mL roztworu fenoloftaleiny OD jako wskaźnika.

1 mL roztworu wodorotlenku sodu (1 mol/L) RM odpowiada 46,03 mg kwasu mrówkowego (CH_2O_2).

Do detekcji metodą spektrometrii mas, może być konieczne użycie substancji o specjalnej jakości.

Kwas mrówkowy bezwodny OD. 1039300. [64-18-6].

(*Formic acid, anhydrous*).

Patrz Kwas mrówkowy OD.

Lazjokarpina OD. $C_{21}H_{33}NO_7$ (m.cz. 411,5). 1214100. [303-34-4].

(*Lasiocarpine*).

(1*S*,7*aR*)-7-[[[(2*R*,3*R*)-2-Hydroksy-2-(2-hydroksypropan-2-yl)-3-metoksybutanoilo]oksy]metylo]-2,3,5,7*a*-tetrahydro-1*H*-pirolizyn-1-yl (2*Z*)-2-metylobut-2-enonian.

⁽¹⁾ Patrz „Zmiany i uzupełnienia do FP XII 2020” (str. 6607).

Biały lub jasnobrunatny proszek, dość trudno rozpuszczalny w wodzie, rozpuszczalny w etanolu (96%) i w metanolu.

Lazjokarpiny N-tlenek OD. $C_{21}H_{33}NO_8$ (m.cz. 427,5). 1214200. [127-30-0].

(*Lasiocarpine N-oxide*).

(1*S*,7*aR*)-7-[[[(2*R*,3*R*)-2-Hydroksy-2-(2-hydroksypropan-2-yl)-3-metoksybutanoilo]oksy]metylo]-1-[[[(2*Z*)-2-metylobut-2-enoilo]oksy]-2,3,5,7*a*-tetrahydro-1*H*-pirolizyny 4-tlenek.

Biały lub prawie biały proszek, rozpuszczalny w wodzie i w metanolu, dość trudno rozpuszczalny w octanie etylu.

Likopsamina OD. $C_{15}H_{25}NO_5$ (m.cz. 299,4). 1214300. [10285-07-1]. (*Lycopsamine*).

[(1*R*,7*aR*)-1-Hydroksy-2,3,5,7*a*-tetrahydro-1*H*-pirolizyn-7-yl)metylo] (2*S*,3*S*)-2,3-dihydroksy-2-(propan-2-yl)butanian. 3'-*epi*-Intermedyna.

Jasnobrunatny proszek.

Likopsaminy N-tlenek OD. $C_{15}H_{25}NO_6$ (m.cz. 315,4). 1214400. [95462-15-0].

(*Lycopsamine N-oxide*).

(1*R*,7*aR*)-7-[[[(2*S*,3*S*)-2,3-Dihydroksy-2-(propan-2-yl)-butanoilo]oksy]metylo]-1-hydroksy-2,3,5,7*a*-tetrahydro-1*H*-pirolizyny 4-tlenek.

Biały lub prawie biały proszek, rozpuszczalny w metanolu.

Metanol OD3. 1053204.

(*Methanol R3*).

Zawartość: nie mniej niż 99,9%.

Do detekcji metodą spektrometrii mas, może być konieczne użycie substancji o specjalnej jakości.

Metylenu chlorek OD1. 1055902.

(*Methylene chloride R1*).

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

Monokrotalina OD. $C_{16}H_{23}NO_6$ (m.cz. 325,4). 1214500. [315-22-0].

(*Monocrotaline*).

(1*R*,4*R*,5*R*,6*R*,16*R*)-5,6-Dihydroksy-4,5,6-trimetylo-2,8-dioksa-13-azatricyklo[8.5.1.0^{13,16}]heksadek-10-eno-3,7-dion.

Biały lub prawie biały proszek, rozpuszczalny w metanolu.

Monokrotaliny N-tlenek OD. $C_{16}H_{23}NO_7$ (m.cz. 341,4). 1214600. (*Monocrotaline N-oxide*).

(1*R*,4*R*,5*R*,6*R*,16*R*)-5,6-Dihydroksy-4,5,6-trimetylo-3,7-diokso-2,8-dioksa-13-azatricyklo[8.5.1.0^{13,16}]heksadek-10-enu 13-tlenek.

Brunatnawobiały proszek, rozpuszczalny w metanolu.

N-Nitrozoetylometyloamina OD. $C_3H_8N_2O$ (m.cz. 88,1). 1214700. [10595-95-6].

(*N-Nitroso-ethylmethylaniline*).

N-Etylo-N-metyloazotawy amid. NEMA.

Żółta ciecz.

Temp. wrzenia: ok. 170°C.

4,4'-[Oksybis[(4,1-fenylene)sulfonyl]]dianilina OD. $C_{24}H_{20}N_2O_5S_2$ (m.cz. 480,6). 1214800. [54616-64-7].

(4,4'-[Oxybis[(4,1-phenylene)sulfonyl]]dianiline).

Jasnobrunatny proszek.

Temp. topnienia: ok. 220°C.

Peimina OD. $C_{27}H_{45}NO_3$ (m.cz. 431,7). 1214900. [23496-41-5]. (*Peimine*).

5*α*-Cewano-3*β*,6*α*,20-triol.

Zawartość: nie mniej niż 95,0%.

Peiminina OD. $C_{27}H_{43}NO_3$ (m.cz. 429,6). 1215000. [18059-10-4]. (*Peiminine*).

3*β*,20-Dihydroksy-5*α*-cewan-6-on.

Zawartość: nie mniej niż 95,0%.

Prymeweryna OD. $C_{20}H_{28}O_{13}$ (m.cz. 476,4). 1216500. [154-60-9]. (*Primeverin*).

Metylo 4-metoksy-2-[(6-O-*β*-D-ksylopiranozylo-*β*-D-glukopiranozylo)oksy]benzoesan.

Retrorsyna OD. $C_{18}H_{25}NO_6$ (m.cz. 351,4). 1215100. [480-54-6]. (*Retrorsine*).

(1*R*,4*Z*,6*R*,7*S*,17*R*)-4-Etylideno-7-hydroksy-7-(hydroksymetylo)-6-metylo-2,9-dioksa-14-azatricyklo[9.5.1.0^{14,17}]heptadek-11-eno-3,8-dion.

Bezbarwny lub biały lub prawie biały krystaliczny proszek, rozpuszczalny w metanolu.

Retrorsyny N-tlenek OD. $C_{18}H_{25}NO_7$ (m.cz. 367,4). 1215200. [15503-86-3].

(*Retrorsine N-oxide*).

(1*R*,4*Z*,6*R*,7*S*,17*R*)-4-Etylideno-7-hydroksy-7-(hydroksymetylo)-6-metylo-3,8-diokso-2,9-dioksa-14-azatricyklo[9.5.1.0^{14,17}]heptadek-11-enu 14-tlenek.

Biały lub prawie biały proszek, dość trudno rozpuszczalny w wodzie, rozpuszczalny w metanolu.

Sangwinaryny chlorek OD. $C_{20}H_{14}ClNO_4$ (m.cz. 367,8). 1215300. [5578-73-4].

(*Sanguinarine chloride*).

Pseudochelerytrynychlorek. 13-Metylo[1,3]benzodioksolo[5,6-*c*]-[1,3]dioksolo[4,5-*i*]fenantrydyn-13-iowy chlorek.

Temp. topnienia: ok. 283°C.

Pomarańczowy krystaliczny proszek, rozpuszczalny w metanolu.

Przechowywanie: chronić od światła i wilgoci.

Senecjonina OD. $C_{18}H_{25}NO_5$ (m.cz. 335,4). 1215400. [130-01-8]. (*Senecionine*).

(1*R*,4*Z*,6*R*,7*R*,17*R*)-4-Etylideno-7-hydroksy-6,7-dimetylo-2,9-dioksa-14-azatricyklo[9.5.1.0^{14,17}]heptadek-11-eno-3,8-dion.

Biały lub prawie biały proszek.

Senecjoniny N-tlenek OD. $C_{18}H_{25}NO_6$ (m.cz. 351,4). 1215500. [13268-67-2].

(*Senecionine N-oxide*).

(1*R*,4*Z*,6*R*,7*R*,17*R*)-4-Etylideno-7-hydroksy-6,7-dimetylo-3,8-diokso-2,9-dioksa-14-azatricyklo[9.5.1.0^{14,17}]heptadek-11-enu 14-tlenek.

Biały lub prawie biały proszek, rozpuszczalny w metanolu, dość trudno rozpuszczalny w octanie etylu.

Senecyfyлина OD. $C_{18}H_{23}NO_5$ (m.cz. 333,4). 1215600. [480-81-9]. (*Seneciphylline*).

(1*R*,4*Z*,7*R*,17*R*)-4-Etylideno-7-hydroksy-7-dimetylo-6-metylideno-2,9-dioksa-14-azatricyklo[9.5.1.0^{14,17}]heptadek-11-eno-3,8-dion.

Biały lub prawie biały proszek.

Senecyfyliny N-tlenek OD. $C_{18}H_{23}NO_6$ (m.cz. 349,4). 1215700. [38710-26-8].

(*Seneciphylline N-oxide*).

(1*R*,4*Z*,7*R*,17*R*)-4-Etylideno-7-hydroksy-7-dimetylo-6-metylideno-3,8-diokso-2,9-dioksa-14-azatricyklo[9.5.1.0^{14,17}]heptadek-11-enu 14-tlenek.

Biały lub prawie biały proszek, rozpuszczalny w metanolu, dość trudno rozpuszczalny w octanie etylu.