

CY-1防霉剂在外用制剂上的应用

华东医院药剂科 谢华达 陈 焰 顾金林

防腐、防霉是保证制剂质量的重要手段,尤其对一些不易保存的制剂。以往防腐多采用苯甲酸钠、尼泊金类,即使有时采用桂皮醛,也往往受其不适气味的影响而限制了使用范围。为此,在制剂领域中寻找高效、低毒应用范围广的防腐剂是一个当务之急的课题。

CY-1是上海市金山朱泾化工厂新近生产的一种高效、广谱、水溶性防腐、防霉剂。目前用于化妆品防腐,与化妆品配伍有良好的相容性和使用的低毒性。低浓度的CY-1就能在一个长时间内抑制细菌、真菌和酵母菌的生长。

实验方法

一、样品选择:选用日常生产中易长霉菌的制剂如50%硫酸镁溶液,1:5000呋喃西林溶液、10%磺胺醋酰钠溶液和10%硫磺凝胶为样品,配制于不锈钢容器,煮沸消毒,滤过后分装在经过75%乙醇荡洗过的塑料瓶中。

二、防腐剂的选择:取CY-1防腐剂配

成0.25PPM、0.5PPM、1PPM三种浓度;2%苯甲酸钠以及不加防腐剂的上述制剂作为空白对照。

三、方法与结果判别:采用以下两种方法。

I法:(1)观察样本:上述每一种制剂分别分为五个样本组,即含CY-1 0.25PPM, 0.5PPM, 1PPM, 三个组;2%苯甲酸钠组;不加防腐剂的空白组,每组有10个样本。一种制剂共有50个样本。四种制剂200个样本,置室温观察。

(2)判别方法:每周观察五次,共观察六周。每组10个样本全部无菌生长判为(-)10,全部有霉菌生长判为(+)10,部份有霉菌生长判为(±)。如:空白防腐剂50%硫酸镁组10个样本,第一周观察到3个样本有霉菌生长7个样本无菌生长判为(±)3、(-)7。记录六周观察结果,将每个制剂的四个防腐剂组数据分别与空白防腐剂组数据进行 X^2 检验。

(3)检验结果:见表1。

表1 四种制剂的四种防腐剂组与空白对照组 X^2 检验结果

	CY-10.25PPM	CY-10.5PPM	CY-11PPM	2%苯甲酸钠
50%硫酸镁	94.920*	94.920*	94.920*	61.416*
1:5000呋喃西林	51.432*	51.432*	51.432*	63.852**
10%磺胺醋酰钠	48.000*	85.716*	85.716*	43.764*
5%硫磺凝胶	3.513*	43.632*	43.632*	同空白组

注:表中数字为 X^2 值,*为 $P < 0.01$ 余为 $P > 0.05$;**为苯甲酸钠组不及空白组。

II法:(1)观察样本:取50%硫酸镁溶液五个样本,四个不同的防腐剂样本,一个空白对照样本。配制同I法。

每两周各接种一次,经培养后观察杂

菌,霉菌,大肠杆菌生长情况,共接种9次,即连续观察样品18周。

(2)判别方法:根据药品卫生法。参照内服制剂质检标准、杂菌数和霉菌数各<

100只/ml为合格。

接概率法统计,分<100和≥100两组,结果

(3) 结果: 每次详细记录数据,用直 见表2,

表2 CY-1对50%硫酸镁溶液防腐能力的比较

实验次数	防腐剂			CY-1 0.25PPM			CY-1 0.5PPM			CY-1 1PPM			2%苯甲酸钠		
	菌种生长情况			杂菌数	霉菌数	大肠杆菌数	杂菌数	霉菌数	大肠杆菌数	杂菌数	霉菌数	大肠杆菌数	杂菌数	霉菌数	大肠杆菌数
1	<10	<10	—	<10	<10	—	<10	<10	—	<10	<10	—	<10	<10	—
2	13	13	—	<10	<10	—	<10	<10	—	<10	<10	—	<10	<10	—
3	106	>1000	—	<10	20	—	<10	<10	—	<10	<10	—	<10	<10	—
4	>1000	>2000	—	<10	<10	—	<10	<10	—	<10	<10	—	<10	<10	—
5	>2000	>2000	—	<10	<10	—	<10	<10	—	<10	<10	—	<10	<10	—
6	>2000	>2000	—	32	32	—	20	40	—	35	20	—	65	40	—
7	>2000	>2000	—	45	30	—	30	15	—	30	30	—	70	80	—
8	>2000	>2000	—	30	30	—	30	15	—	30	30	—	60	60	—
9	>2000	>2000	—	30	30	—	30	15	—	30	30	—	30	50	—

P = 0.0011 P = 0.0011 P = 0.0011 P = 0.0011
 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01

讨 论

1. CY-1是一种新型防腐、防霉剂。化学分子式为: C₄H₅NOSCl。化妆品中常用浓度为3—5 PPM,本实验选用0.25~1 PPM低浓度,也显示其有明显的防腐作用。

2. 实验时间为4月至7月份,该期间温度与湿度比较高,样品置室温条件下观察,能得到比较客观的结果。

3. 表2中第6、7两次细菌数偏高,与样本接种处于梅雨季节、容器偶然污染因素有关。

4. 样品选用比较容易长霉的硫酸镁溶

液、磺胺醋酸钠溶液、1:5000呋喃西林溶液等制剂,经比较CY-1防腐防霉效果优于苯甲酸钠。

5. 本品限于外用制剂的添加。

致谢: 上海老年医学研究所杨俭英同志协助数据处理。

参 考 文 献

1. 上海药学会主编: 上海医院制剂手册, 第二版, 上海科学技术出版社 1989年
2. 北京市卫生局编: 制剂手册, 1990年版
3. 卫生部药政局: 药品卫生检验方法, 1984年10月

艾 滋 病 药 物 的 进 展

朱蓓德译 张紫洞校

对于艾滋病病毒感染和艾滋病的治疗方法,不仅包括特殊的抗逆转录病毒药物,而且还包括治疗机会性感染和有关的癌症。通

过免疫调整剂的使用来恢复免疫系统是正在考虑的方法之一。

抗病毒药物的确认和发展正以各种方式