

# 化粧品用銀系防腐剤セラメディック®の防腐試験結果

化粧品用銀系防腐剤セラメディック®の防腐効果に関して、現在化粧品分野で幅広く使用されているパラベンとの比較データ及び各種単独データを取得しました。試験結果を以下に紹介します。

## 【試験実施機関】

財団法人日本食品分析センター

## 【試験方法】

日本薬局方に記載(第十四改正日本薬局方 第一追補の参考情報)の保存効力試験法

## 【試験概要】

本法は、製剤に添加された保存剤の効力を微生物学的に評価するものです。

### ① 試験菌株

製剤の製造、使用もしくは保存中に人や環境から混入する恐れがある代表的微生物で日和見感染病原菌である次の5菌。

- ・ *Escherichia coli*(大腸菌)
- ・ *Pseudomonas aeruginosa*(緑膿菌)
- ・ *Staphylococcus aureus*(黄色ブドウ球菌)
- ・ *Candida albicans*(カンジダ菌)
- ・ *Aspergillus niger*(黒コウジカビ)

### ② 菌培養方法

細菌はSCDLPA培地、酵母とカビはGPLPA培地を用いた寒天平板混釈法で培養しました。培養条件は、細菌が $32.5^{\circ}\text{C}\pm 2.5^{\circ}\text{C}$ 、酵母とカビは $22.5^{\circ}\text{C}\pm 2.5^{\circ}\text{C}$ で5日間としました。

### ③ 試験操作

各製剤の入った容器5個それぞれに接種菌液を無菌的に注入し均一に混合しました。接種菌液は、製剤1ml(或いは1g)当たり $10^5\sim 10^6$ 個の生菌数になるように行いました。

## 【試験概要】

化粧品製剤として以下の4種類を調製しました。(※各製剤の配合は別紙参照)

- A) コールドクリーム系W/Oクリーム
- B) 保湿クリーム系O/Wクリーム
- C) 保湿ローション系ジェル
- D) リキッドファンデーション

## 試験結果①

### A) W/Oクリームの結果

検体No.1:セラメディック® 1000ppm添加W/Oクリーム

検体No.2:セラメディック® 100ppm添加W/Oクリーム

検体No.3:メチルパラベン 1000ppm添加W/Oクリーム

検体No.4:メチルパラベン 100ppm添加W/Oクリーム

試験菌	検体	初発菌数	14日目菌数	28日目菌数
大腸菌	1	9.8E5	<10	<10
	2	9.8E5	<10	<10
	3	9.8E5	<10	<10
	4	9.8E5	<10	<10
緑膿菌	1	7.0E5	<10	<10
	2	7.0E5	<10	<10
	3	7.0E5	<10	<10
	4	7.0E5	<10	<10
黄色ブドウ球菌	1	8.3E5	<10	<10
	2	8.3E5	<10	<10
	3	8.3E5	<10	<10
	4	8.3E5	<10	<10
カンジダ菌	1	4.6E5	<10	<10
	2	4.6E5	<10	<10
	3	4.6E5	1.2E2	<10
	4	4.6E5	5.0E3	<10
黒コウジカビ	1	2.1E5	<10	<10
	2	2.1E5	5.4E3	50
	3	2.1E5	5.2E5	4.4E5
	4	2.1E5	5.7E5	5.9E5

表中の"E"は指数の意味です。(例: 1.0E5=1.0×10<sup>5</sup>)

表中の"<10"は検出せずの意味です。

### 【結果考察】

セラメディック®添加の製剤においては、各微生物の生菌数は全て10以下であり、高い抗菌性による保存効果が確認できました。一方パラベン添加の製剤では、黒コウジカビで初発菌数以上の増殖は抑制されましたが、死滅させるまでの効果はありませんでした。

## 試験結果②

B、C、D) O/Wクリーム、ジェル、リキッドファンデーションの結果

検体No.5:セラメディック® 100ppm添加O/Wクリーム

検体No.6:セラメディック® 100ppm添加ジェル

検体No.7:セラメディック® 100ppm添加リキッドファンデーション

試験菌	検体	初発菌数	14日目菌数	28日目菌数
大腸菌	5	9.8E5	<10	<10
	6	9.8E5	<10	<10
	7	9.8E5	<10	<10
緑膿菌	5	7.0E5	<10	<10
	6	7.0E5	<10	<10
	7	7.0E5	<10	<10
黄色ブドウ球菌	5	8.3E5	<10	<10
	6	8.3E5	<10	<10
	7	8.3E5	<10	<10
カンジダ菌	5	4.6E5	<10	<10
	6	4.6E5	<10	<10
	7	4.6E5	4.0E2	<10
黒コウジカビ	5	2.1E5	<10	<10
	6	2.1E5	20	<10
	7	2.1E5	3.7E4	3.0E4

表中の"E"は指数の意味です。(例:1.0E5=1.0×10<sup>5</sup>)

表中の"<10"は検出せずの意味です。

### 【結果考察】

セラメディック®添加の製剤においては、各微生物の生菌数はほとんど10以下であり、高い抗菌性による保存効果が確認できました。

### 【結論】

試験結果①、②の各微生物の生菌数の変化から、セラメディック®の防腐効果は現在汎用的に使用されているパラベンに比べて同等もしくはそれ以上の効果があることが判りました。特にカビに対してパラベンをはるかに超える防腐効果がありました。

(各被検製剤の配合)

A) コールドクリーム系W/Oクリーム

ベヘネス20、テトラオレイン酸ソルベス40、ステアリン酸グリセリル、パルミチン酸セチル、ミツロウ、パルミチン酸、ヤシ油脂酸、ステアリン酸、ベヘニルアルコール、ミネラルオイル、デカオレイン酸ポリグリセリル10、BG、水酸化ナトリウム、水

B) 保湿クリーム系O/Wクリーム

ベヘネス20、ステアリン酸グリセリル、ステアリン酸グリセリル、ステアリン酸PEG10、ペンタステアリン酸ポリグリセリル10、カプリル酸グリセリル、トリ(カプリル/カプリン酸)グリセリル、ジメチコン、グリセリン、BG、カルボマー、水酸化ナトリウム、水

C) 保湿ローション系ジェル

PEG60水添ヒマシ油、グリセリン、BG、カルボマー、水酸化ナトリウム、水

D) リキッドファンデーション

水、デカメチルパントシロキサン、ジメチコン、2-エチルヘキサン、BG、グリセリン、(ポリオキシエチレン/メチルポリシロキサン)コポリマー、ジメチルジステアリルアンモニウムベントナイト、酸化チタン(シリコン被覆)、酸化亜鉛(シリコン被覆)、酸化鉄(シリコン被覆)