

白脉软膏处方中抑菌剂的抑菌效力检查及筛选



牟建平, 谢楠, 滕宝霞, 贺晓文, 高媛, 何小英

甘肃省药品检验研究院 (兰州 730060)

【摘要】目的 评价白脉软膏中不同抑菌剂的抑菌效力, 筛选最佳处方。方法 依据《中国药典(2020年版)》四部通则 1121 抑菌效力检查法, 选用 5 种阳性菌作为指示菌, 对 4 个不同处方的白脉软膏样品进行抑菌效力检测。结果 样品 2 在 7 d 时对金黄色葡萄球菌的抑菌效果不达标 (lg 值仅下降 2.9), 且在 28 d 时金黄色葡萄球菌和黑曲霉均出现增殖 (lg 值增加 > 0.5); 样品 4 在 7、14、28 d 时铜绿假单胞菌持续增殖, 白色念珠菌在 28 d 时也出现增殖 (lg 值增加 > 0.5); 而样品 1 和样品 3 符合药典要求, 其中样品 1 的抑菌效果最优。结论 在白脉软膏的制剂研发过程中, 必须对处方进行系统的抑菌效力评价, 并选择适宜种类和剂量的抑菌剂, 以确保制剂的安全性。

【关键词】白脉软膏; 抑菌效力; 处方筛选; 抑菌剂

【中图分类号】 R96

【文献标识码】 A

Examination and screening of the bacteriostatic efficacy of bacteriostatic agents in Baimai ointment prescriptions

MU Jianping, XIE Nan, TENG Baoxia, HE Xiaowen, GAO Yuan, HE Xiaoying

Gansu Institute for Drug Control, Lanzhou 730060, China

Corresponding author: TENG Baoxia, Email: tengbx66@163.com

【Abstract】Objective To investigate the bacteriostatic efficacy of different bacteriostatic agents in Baimai ointment and screen for the best prescription. Methods According to General Rule 1121 of the *Chinese Pharmacopoeia* (2020 edition), five positive bacteria were selected as indicator bacteria to test the bacteriostatic efficacy of Baimai ointment samples with four different prescriptions. Results The bacteriostatic efficacy of sample 2 on *Staphylococcus aureus* did not meet the standard at 7 days (the lg value only decreased by 2.9), and both *Staphylococcus aureus* and *Aspergillus niger* showed proliferation at 28 days (the lg value increased by more than 0.5). Sample 4 showed continuous proliferation of *Pseudomonas aeruginosa* at 7, 14, and 28 days, and proliferation of *Candida albicans* also occurred at 28 days (with an increase in lg value > 0.5). Samples 1 and 3 meet the requirements of the pharmacopoeia, with sample 1 showing the best bacteriostatic efficacy. Conclusion In the development process of Baimai ointment prescriptions, it is necessary to systematically evaluate the bacteriostatic efficacy of the prescription and select appropriate types and doses of bacteriostatic agents to ensure the safety of the formulation.

【Keywords】 Baimai ointment; Bacteriostatic efficacy; Prescription screening; Bacteriostatic agent

DOI: 10.12173/j.issn.2097-4922.20250430

基金项目: 甘肃省药品监督管理局药品科研项目 (2023GSMPA004)

通信作者: 滕宝霞, 主任药师, Email: tengbx66@163.com

白脉软膏是一种由姜黄、肉豆蔻、甘松、阳起石、甘草、人工麝香、干姜、藏茴香、藏菖蒲、花椒、碱花等中药组成的藏药复方外用制剂^[1]，主要用于缓解肌肉酸痛、关节僵硬、皮肤炎症等与“白脉病”（藏医概念，涉及神经、肌肉及皮肤问题）相关的症状。根据《中国药典（2020年版）》四部通则 0109 软膏剂的规定，若软膏剂本身抗菌效力不足，需添加适宜的抑菌剂以确保制剂在贮藏和使用过程中免受微生物污染，尤其是多剂量包装的制剂。目前，抑菌效力的评价研究多集中于液体制剂^[2]，而按照《中国药典（2020年版）》四部通则 1121 抑菌效力检查法^[3]，需对白脉软膏中抑菌剂的抑菌效力进行考察，以筛选合理的处方并优化抑菌剂的选择。

1 材料

1.1 主要仪器

SW-CJ-2D 型超净工作台（苏州苏净仪器自控设备有限公司）；CLASS11BSC 型生物安全柜（ESCD）；BPMJ-250F 型生化培养箱（上海一恒科学仪器有限公司）；MSL-3781L-PC 型压力消毒器（松下）；WT100-2 型恒温水浴锅（杭州米欧仪器有限公司）；6C13080177 型电冰箱（江苏白雪电器厂）；BX53+DP74 型显微镜（奥林巴斯）；101-3AB 型电热恒温干燥箱（北京科伟永兴仪器有限公司）；JMA5001 型天平（诸暨超泽衡器设备有限公司）。

1.2 主要药品与试剂

白脉软膏由甘肃奇正藏药有限公司提供，规格：20 g/支，处方中所添加的抑菌剂种类及剂量由企业确定，实验室将样品随机编号为样 1~样 4，批号分别为：2012001（样 1）、2012002（样 2）、2012003（样 3）、2012004（样 4）；胰酪大豆胨液体培养基（Trypticase Soy Broth, TSB，批号：

20191114）、胰酪大豆胨琼脂培养基（Tryptose Soya Agar, TSA，批号：20200229）、沙氏葡萄糖液体培养基（Sabouraud Dextrose Broth, SDB，批号：20180914）、沙氏葡萄糖琼脂培养基（Sabouraud Dextrose Agar, SDA，批号：20191014）、pH 7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液（批号：20200304）均购自青岛海博生物科技有限公司。

1.3 菌种

大肠埃希菌〔CMCC(B) 44 102〕、铜绿假单胞菌〔CMCC(B) 10 104〕、金黄色葡萄球菌〔CMCC(B) 26 003〕以及白色念珠菌〔CMCC(F) 98 001〕和黑曲霉〔CMCC(F) 98 003〕均购自中国食品药品检定研究院。

2 方法与结果

2.1 菌悬液制备与菌数测定

取金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌以及黑曲霉的新鲜培养液稀释制成每 1 mL 含 $10^7 \sim 10^8$ CFU 的菌悬液，其中大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌选用胰酪大豆胨琼脂培养基培养计数，白色念珠菌、黑曲霉选用沙氏葡萄糖琼脂培养基培养计数，测定加入菌量^[4]，具体见表 1。

2.2 抑菌效力的测定

2.2.1 供试品方法适用性和本底菌数测定

分别取 1~4 号供试品，制成 1:10 供试液，按照方法适用性试验确定的微生物检查方法进行测定。每个样品稀释 2 个梯度，每个稀释级平行注入 2 个无菌平皿（直径 90 mm），每皿 1 mL，随后加入约 20 mL 温度不超过 45℃ 的溶化 TSB，混匀后凝固，倒置培养。通过平板计数法测定供试品的本底菌数（结果见表 2）。在后续抑菌效力检查中，测得的菌数均需扣除供试品本底菌数以消除干扰。

表 1 试验菌液加入量

Table 1. Addition amount of experimental bacterial solution

菌种名称	加菌数 (CFU/g)	菌液稀释度					lg值
		-1	-2	-3	-4	-5	
金黄色葡萄球菌	9.4×10^6	++	++	++	+	96、92	7.0
大肠埃希菌	2.3×10^6	++	++	++	+	23、23	6.1
铜绿假单胞菌	1.0×10^6	++	++	+	96、107	13、8	6.0
白色念珠菌	3.8×10^5	++	++	+	39、37	/	5.6
黑曲霉	1.3×10^5	++	++	+	12、14	/	5.1

注：++和+均表示平皿中菌落数大于300 CFU，不可计数。

表2 白脉软膏样品1~4的本底菌数测定结果
Table 2. Measurement results of background bacterial count for samples 1-4 of Baimai ointment

样品编号	菌液稀释度		本底菌数 (CFU/g)
	-1	-2	
1	0、0	0、0	<10
2	0、0	0、0	<10
3	0、0	0、0	<10
4	0、0	0、0	<10

2.2.2 存活菌数测定

分别取1~4号供试品各30支，制备成10 g/瓶的规格，共30瓶。每瓶分别接种0.1 mL含菌量为 $10^6\sim 10^7$ CFU的金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、大肠埃希菌、白色念珠菌和黑曲霉菌悬液，混匀后使供试品含菌量为 $10^5\sim 10^6$ CFU/g。

表3 白脉软膏接种菌液在不同贮存时间的存活菌数测定结果 (CFU/g)

Table 3. Determination results of the number of surviving bacteria in the inoculation solution of Baimai ointment at different storage times (CFU/g)

样品编号	菌种名称	放置时间 (d)				
		1	2	7	14	28
1	金黄色葡萄球菌	8.0×10^2	1.6×10^3	3.1×10^3	<10	<10
	大肠埃希菌	<10	<10	<10	<10	<10
	铜绿假单胞菌	<10	<10	<10	<10	<10
	白色念珠菌	5.4×10^4	1.2×10^3	<10	<10	<10
	黑曲霉	7.5×10^4	4.4×10^4	<10	<10	<10
2	金黄色葡萄球菌	2.0×10^2	7.0×10^2	1.4×10^4	4.0×10^1	8.6×10^3
	大肠埃希菌	<10	<10	<10	<10	<10
	铜绿假单胞菌	2.9×10^3	<10	<10	<10	<10
	白色念珠菌	3.5×10^4	9.0×10^1	<10	<10	<10
	黑曲霉	7.3×10^4	3.3×10^4	<10	<10	5.2×10^2
3	金黄色葡萄球菌	1.1×10^3	1.6×10^3	9.8×10^3	7.0×10^2	<10
	大肠埃希菌	<10	<10	<10	<10	<10
	铜绿假单胞菌	<10	<10	<10	9.0×10^1	<10
	白色念珠菌	7.0×10^4	1.6×10^3	<10	<10	<10
	黑曲霉	6.3×10^4	3.9×10^4	<10	<10	<10
4	金黄色葡萄球菌	1.2×10^4	3.1×10^3	<10	<10	<10
	大肠埃希菌	<10	<10	<10	<10	<10
	铜绿假单胞菌	<10	<10	4.0×10^6	$>4.0 \times 10^6$	$>4.0 \times 10^6$
	白色念珠菌	2.1×10^5	2.5×10^4	<10	1.6×10^3	2.5×10^2
	黑曲霉	8.5×10^4	3.4×10^4	<10	<10	<10

表4 样品1各试验菌株的lg值变化

Table 4. Changes in lg values of each experimental strain in sample 1

菌种名称	放置时间 (d)					
	0	1	2	7	14	28
金黄色葡萄球菌	7.0	2.9	3.2	3.5	<1	<1
大肠埃希菌	6.1	<1	<1	<1	<1	<1
铜绿假单胞菌	6.0	<1	<1	<1	<1	<1
白色念珠菌	5.6	4.7	3.1	<1	<1	<1
黑曲霉	5.1	4.9	4.6	<1	<1	<1

样品于20℃避光条件下贮存，分别在1、2、7、14、28 d取样检测。每次取样时，取含菌样品加入100 mL稀释液制成1:10供试液，每种菌液进行3个梯度稀释，每个稀释度进行培养计数，测定每克样品中的活菌数，结果见表3。

2.3 抑菌效力评价

2.3.1 样品1检测结果

结果显示，金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌和黑曲霉的菌数下降lg值均符合《中国药典(2020年版)》四部通则1121抑菌效力检查法中“A”和“B”级标准。结果表明，1号样品处方中的抑菌剂具有良好抑菌效力，具体数据见表4、图1及表5。

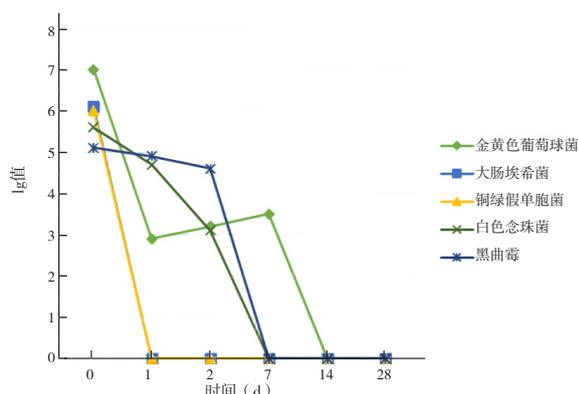


图1 样品1各试验菌株lg值的变化趋势图

Figure 1. Trend chart of lg values of each experimental strain in sample 1

表5 样品1中试验菌株在不同时间点的lg值降低量

Table 5. Decrease in lg values of the test strains in sample 1 at different time points

菌种名称	放置时间 (d)			
	2	7	14	28
细菌				
金黄色葡萄球菌	3.8	3.5	>6.0	NI
大肠埃希菌	>5.1	>5.1	>5.1	NI
铜绿假单胞菌	>5.0	>5.0	>5.0	NI
真菌				
白色念珠菌	2.5	>4.6	>4.6	NI
黑曲霉	0.5	>4.1	>4.1	NI

注: NI表示未增加, 指对前一个测定时间试验菌增加的数量不超过0.5lg。

2.3.2 样品2检测结果

结果显示, 金黄色葡萄球菌在 7 d 时的 lg 值下降量为 2.9, 但在 28 d 时金黄色葡萄球菌和黑曲霉的菌数均出现增殖, lg 值增加量均超过 0.5。根据《中国药典(2020年版)》四部通则 1121 抑菌效力检查法的规定, 2 号样品处方中抑菌剂的抑菌效力不符合“A”和“B”级标准要求, 具体数据见表 6、图 2 及表 7。

2.3.3 样品3检测结果

结果显示, 金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌和黑曲霉的菌数下降 lg 值均达到《中国药典(2020年版)》四部通则 1121 抑菌效力检查法中“A”和“B”级标准要求, 表明 3 号样品处方中的抑菌剂具有显著抑菌效力, 具体数据见表 8、图 3 及表 9。

2.3.4 样品4检测结果

结果显示, 铜绿假单胞菌在 7、14、28 d 时均出现菌数增殖, 白色念珠菌在 28 d 时亦呈现增殖现象, 两者 lg 值增加量均超过 0.5。根据《中国药典(2020年版)》四部通则 1121 抑菌效力检查法

表6 样品2各试验菌株的lg值变化

Table 6. Changes in lg values of each experimental strain in sample 2

菌种名称	放置时间 (d)					
	0	1	2	7	14	28
金黄色葡萄球菌	7.0	2.3	2.8	4.1	1.6	3.9
大肠埃希菌	6.1	<1	<1	<1	<1	<1
铜绿假单胞菌	6.0	3.5	<1	<1	<1	<1
白色念珠菌	5.6	4.5	2	<1	<1	<1
黑曲霉	5.1	4.9	4.5	<1	<1	2.7

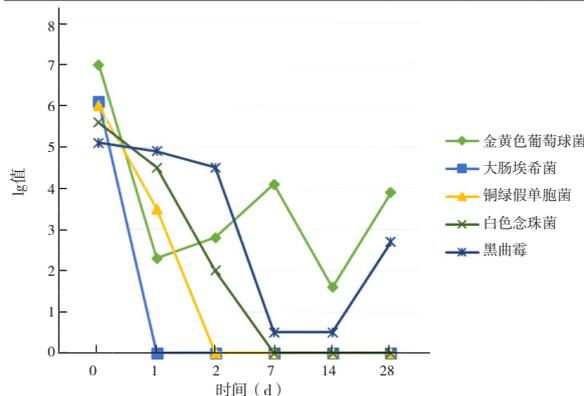


图2 样品2各试验菌株lg值的变化趋势图

Figure 2. Trend chart of lg values of each experimental strain in sample 2

表7 样品2中试验菌株在不同时间点的lg值降低量

Table 7. Decrease in lg values of the test strains in sample 2 at different time points

菌种名称	放置时间 (d)			
	2	7	14	28
细菌				
金黄色葡萄球菌	4.2	2.9	5.4	增值2.3
大肠埃希菌	>5.1	>5.1	>5.1	NI
铜绿假单胞菌	>5.0	>5.0	>5.0	NI
真菌				
白色念珠菌	3.6	>4.6	>4.6	NI
黑曲霉	0.6	>4.1	>4.1	增值>1.7

注: NI表示未增加, 指对前一个测定时间试验菌增加的数量不超过0.5lg。

表8 样品3各试验菌株的lg值变化

Table 8. Changes in lg values of each experimental strain in sample 3

菌种名称	放置时间 (d)					
	0	1	2	7	14	28
金黄色葡萄球菌	7.0	3.0	3.2	4.0	2.8	<1
大肠埃希菌	6.1	<1	<1	<1	<1	<1
铜绿假单胞菌	6.0	<1	<1	<1	2.0	<1
白色念珠菌	5.6	4.8	3.2	<1	<1	<1
黑曲霉	5.1	4.8	4.6	<1	<1	<1

标准, 4 号样品处方中的抑菌剂抑菌效力不符合规定要求, 具体数据见表 10、图 4 及表 11。

2.3.5 处方的筛选

根据《中国药典(2020年版)》四部通则 1121 抑菌效力检查法规定, 外用制剂抑菌效力

标准分为两级：A 级标准要求细菌在 2 d 降低 2 个 lg 值、7 d 降低 3 个 lg 值，真菌在 14 d 降低 2 个 lg 值且 28 d 菌数未增加；B 级标准（适用于可能增加不良反应风险的情况）要求细菌在 14 d 降低 3 个 lg 值，真菌在 14 d 降低 1 个 lg 值且 28 d 菌数未增加。在 1~4 号样品检测中，1 号和 3 号样品的抑菌效力检测结果符合上述标准要求。

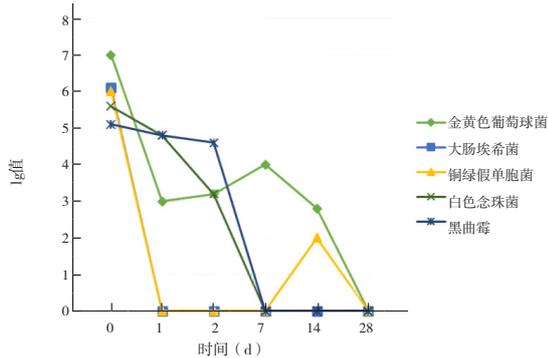


图3 样品3各试验菌株lg值的变化趋势图

Figure 3. Trend chart of lg values of each experimental strain in sample 3

表9 样品3中试验菌株在不同时间点的lg值降低量
Table 9. Decrease in lg values of the test strains in sample 3 at different time points

菌种名称	放置时间 (d)			
	2	7	14	28
细菌				
金黄色葡萄球菌	3.8	3.0	4.2	NI
大肠埃希菌	>5.1	>5.1	>5.1	NI
铜绿假单胞菌	>5.0	>5.0	4.0	NI
真菌				
白色念珠菌	2.4	>4.6	>4.6	NI
黑曲霉	0.5	>4.1	>4.1	NI

注：NI表示未增加，指对前一个测定时间试验菌增加的数量不超过0.5lg。

对符合要求的 1 号和 3 号样品在 5 个时间点（1、2、7、14、28 d）的 5 种阳性指示菌（金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、大肠埃希菌、白色念珠菌、黑曲霉）存活菌数 lg 值变化进行分析（图5）。结果表明，1 号样品对金黄色葡萄球菌

表12 5种阳性指示菌菌数的lg值变化

Table 12. Changes in lg values of 5 positive indicator bacteria

菌种名称	样品编号	放置时间 (d)					
		0	1	2	7	14	28
金黄色葡萄球菌	1	7.0	2.9	3.2	3.5	<1	<1
	3	7.0	3.0	3.2	4.0	2.8	<1
大肠埃希菌	1	6.1	<1	<1	<1	<1	<1
	3	6.1	<1	<1	<1	<1	<1
铜绿假单胞菌	1	6.0	<1	<1	<1	<1	<1
	3	6.0	<1	<1	<1	2.0	<1

表10 样品4各试验菌株的lg值变化

Table 10. Changes in lg values of each experimental strain in sample 4

菌种名称	放置时间 (d)					
	0	1	2	7	14	28
金黄色葡萄球菌	7.0	4.1	3.5	<1	<1	<1
大肠埃希菌	6.1	<1	<1	<1	<1	<1
铜绿假单胞菌	6.0	<1	<1	6.6	>6.6	>6.6
白色念珠菌	5.6	5.3	4.4	<1	<1	2.4
黑曲霉	5.1	4.9	4.5	<1	<1	<1

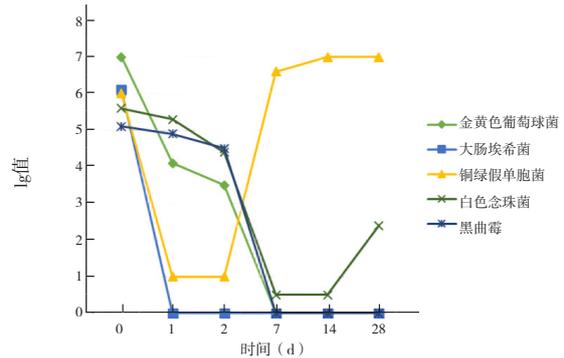


图4 样品4各试验菌株lg值的变化趋势图

Figure 4. Trend chart of lg values of each experimental strain in sample 4

表11 样品4中试验菌株在不同时间点的lg值降低量
Table 11. Decrease in lg values of the test strains in sample 4 at different time points

菌种名称	放置时间 (d)			
	2	7	14	28
细菌				
金黄色葡萄球菌	3.5	>6.0	>6.0	NI
大肠埃希菌	>5.1	>5.1	>5.1	NI
铜绿假单胞菌	>5.0	-0.6	-0.6	增值
真菌				
白色念珠菌	1.2	>4.6	>4.6	增值
黑曲霉	0.6	>4.1	>4.1	NI

注：NI表示未增加，指对前一个测定时间试验菌增加的数量不超过0.5lg。

和铜绿假单胞菌的抑制效果明显优于 3 号样品；而对大肠埃希菌、白色念珠菌和黑曲霉的抑制效果无明显差异（表 12）。综合比较显示，两个样品对 5 种阳性指示菌的抑制效能排序为：1 号样品 > 3 号样品。

续表12

菌种名称	样品编号	放置时间 (d)					
		0	1	2	7	14	28
白色念珠菌	1	5.6	4.7	3.1	<1	<1	<1
	3	5.6	4.8	3.2	<1	<1	<1
黑曲霉	1	5.1	4.9	4.6	<1	<1	<1
	3	5.1	4.8	4.6	<1	<1	<1

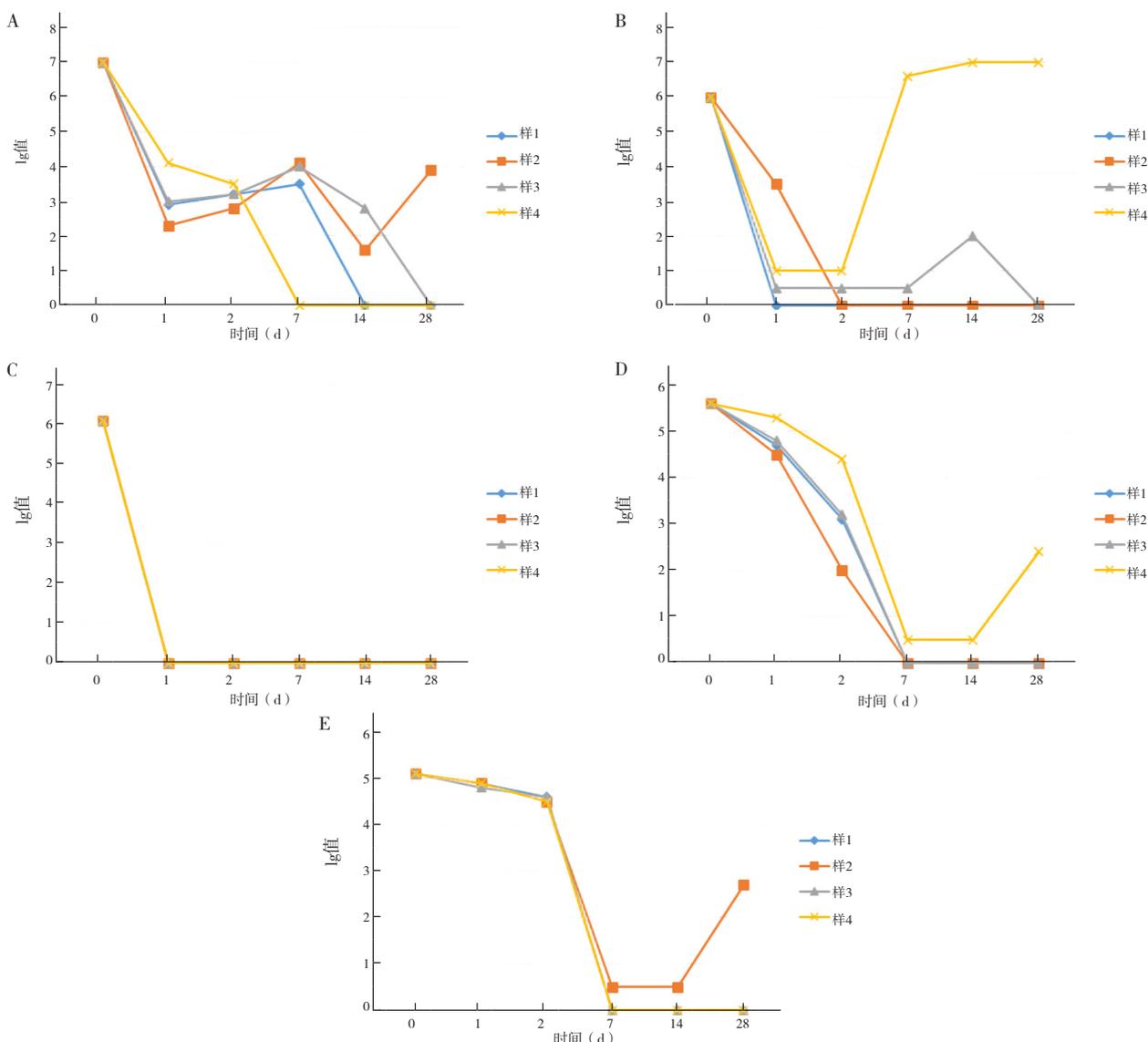


图5 5种阳性指示菌菌数lg值的变化趋势图

Figure 5. Trend of changes in lg values of 5 positive indicator bacteria

注: A. 金黄色葡萄球菌; B. 大肠埃希菌; C. 铜绿假单胞菌; D. 白色念珠菌; E. 黑曲霉。

3 讨论

目前,关于抑菌效力的研究主要集中在滴眼液和液体口服制剂^[5-6],而对软膏剂等皮肤外用制剂的抑菌效力研究相对较少^[7]。白脉软膏作为皮肤外用制剂,在研发阶段需对其处方进行系统的抑菌效力评价,并添加适宜剂量的抑菌剂,以

确保制剂的使用安全性^[8-9]。

《中国药典(2020年版)》明确规定,抑菌剂均具有一定毒性,制剂中抑菌剂的添加量应控制在最低有效剂量^[10]。多项研究表明,部分抑菌剂存在低毒性风险,过量添加可能对人体健康造成不良影响^[11-12]。例如,有文献^[13]报道指出,多数萘敏维滴眼液中存在苯扎溴铵过量添加的情

况。因此，为确保用药安全，成品制剂中抑菌剂的有效浓度必须严格控制在安全范围内。

本研究对 4 个不同处方的白脉软膏样品进行了抑菌效力考察，结果显示：样品 2：金黄色葡萄球菌在 7 d 时的 lg 值下降量未达到 A 级标准要求；且在 28 d 时，金黄色葡萄球菌和黑曲霉均出现增殖（lg 值增加量 >0.5），不符合 A 级和 B 级标准要求；样品 4：铜绿假单胞菌在 7 d 和 14 d 的 lg 值下降量不符合 A 级和 B 级标准要求；且在 28 d 时，铜绿假单胞菌和白色念珠菌均出现增殖（lg 值增加量 >0.5）；样品 1 和样品 3：各项指标均符合要求，其中样品 1 表现出最优的抑菌效果。基于上述结果，建议制药企业在研发阶段应：建立科学的抑菌体系筛选方案；严格控制抑菌剂添加量，确保其安全有效；加强制剂质量控制，保障人民群众用药安全。

参考文献

- 范佳佳, 李鑫, 孙洪昊, 等. 基于藏族医学理论的白脉病内涵挖掘及白脉软膏组方用法分析 [J]. 中国中药杂志, 2022, 47(5): 1409–1414. [Fan JJ, Li X, Sun HH, et al. Connotation of Baimai disease and analysis of compatibility and usage of Baimai Ointment: based on Tibetan medicine theory[J]. China Journal of Chinese Materia Medica, 2022, 47(5): 1409–1414.] DOI: 10.19540/j.cnki.cjmm.20211224.501.
- 刘琳琳, 董历子, 崔越, 等. 人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂抑菌剂筛选及抑菌效力研究 [J]. 药物分析杂志, 2024, 44(2): 359–367. [Liu LL, Dong LZ, Cui Y, et al. Study on the screening and bacteriostatic efficacy of bacteriostatic agent in human interferon $\alpha 1b$ spray[J]. Chinese Journal of Pharmaceutical Analysis, 2024, 44(2): 359–367.] DOI: 10.16155/j.0254–1793.2024.02.20.
- 李辉, 周发友, 杨晓莉, 等. 《中华人民共和国药典》2020 年版抑菌效力检查法解析 [J]. 中国新药杂志, 2021, 30(12): 1063–1067. [Li H, Zhou FY, Yang XL, et al. Interpretation of the antimicrobial effectiveness test of Chinese Pharmacopoeia 2020 edition[J]. Chinese Journal of New Drugs, 2021, 30(12): 1063–1067.] DOI: 10.3969/j.issn.1003–3734.2021.12.002.
- 牟建平, 滕宝霞, 贺晓文, 等. 色甘酸钠滴眼液中抑菌剂抑菌效力的评价 [J]. 中国医药工业杂志, 2021, 52(10): 1361–1365. [Mu JP, Teng BX, He XW, et al. Evaluation of bacteriostatic efficacy of the bacteriostatic agent in sodium cromoglycate eye drops[J]. Chinese Journal of Pharmaceuticals, 2021, 52(10): 1361–1365.] DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2021.10.013.
- 蔡金莲, 郭智聪, 黄婉锋. 4 批抗病毒口服液抑菌效力测定与评价 [J]. 海峡药学, 2022, 34(10): 48–51. [Cai JL, Guo ZC, Huang WF. Determination and evaluation of antimicrobial effectiveness of four batches of antiviral oral liquid[J]. Strait Pharmaceutical Journal, 2022, 34(10): 48–51.] DOI: 10.3969/j.issn.1006–3765.2022.10.013.
- 章瑛, 刘彭浩邦, 刘绪平, 等. 和肤洗剂中抑菌剂的抑菌效力评价 [J]. 药品评价, 2021, 18(2): 74–77. [Zhang Y, Liu PHB, Liu XP, et al. Evaluation of antibacterial effect of antibacterial agents in Hefu lotion[J]. Drug Evaluation, 2021, 18(2): 74–77.] DOI: 10.19939/j.cnki.1672–2809.2021.02.04.
- 尉文霞, 裴社强, 杨宝. 盐酸特比萘芬乳膏抑菌效力考察及抑菌剂使用评价 [J]. 科技创新与应用, 2025, 15(6): 56–60. [Wei WX, Pei SQ, Yang B. Evaluation of antimicrobial effectiveness and preservative usage in terbinafine hydrochloride cream[J]. Technology Innovation and Application, 2025, 15(6): 56–60.] DOI: 10.19981/j.CN23–1581/G3.2025.06.014.
- 肖璜, 林吉恒, 陈万胜, 等. 四国药典中抑菌剂效力检查法的比较 [J]. 中国药品标准, 2014, 15(1): 10–12. [Xiao H, Lin JH, Chen WS, et al. Comparison of bacteriostat effect test method in four countries' pharmacopoeia[J]. Drug Standards of China, 2014, 15(1): 10–12.] DOI: CNKI:SUN:YBPZ.0.2014–01–004.
- 李辉, 周发友, 杨晓莉, 等. 中国药典 2020 年版抑菌效力检查法修订介绍 [J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(6): 655–660. [Li H, Zhou FY, Yang XL, et al. Introduction to the revision of the antimicrobial effectiveness testing of Chinese Pharmacopoeia 2020 edition[J]. Chinese Journal of Modern Applied Pharmacy, 2021, 38(6): 655–660.] DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007–7693.2021.06.004.
- 中国药典 2020 年版. 四部 [S]. 2020: 176.
- 潘雯, 陈伟盛. 硫酸软骨素滴眼液抑菌效力的研究 [J]. 药物分析杂志, 2020, 40(9): 1709–1714. [Pan W, Chen WS. Studies on the antibacterial efficacy of chondroitin sulfate eye drops[J]. Chinese Journal of Pharmaceutical Analysis, 2020, 40(9): 1709–1714.] DOI: 10.16155/j.0254–1793.2020.09.25.
- 韩林学, 张续, 邱天, 等. 对羟基苯甲酸酯类防腐剂的环境和人体暴露研究进展 [J]. 环境化学, 2023, 42(8): 2563–2575. [Han LX, Zhang X, Qiu T, et al. Research progress in the study of environmental and human exposure to paraben preservatives[J]. Environmental Chemistry, 2023, 42(8): 2563–2575.] DOI: 10.7524/j.issn.0254–6108.2022032303.
- 毛腾霄, 程龙, 张聪聪, 等. 萘敏维滴眼液抑菌效力评价及抑菌剂最适浓度考察 [J]. 药物分析杂志, 2018, 38(2): 319–325. [Mao TX., Cheng L, Zhang CC, et al. Study on the antimicrobial preservatives of NCVE and the optimal bacteriostatic concentration of bacteriostats[J]. Chinese Journal of Pharmaceutical Analysis, 2018, 38(2): 319–325.] DOI: 10.16155/j.0254–1793.2018.02.19.

收稿日期: 2025 年 04 月 10 日 修回日期: 2025 年 06 月 05 日
 本文编辑: 钟巧妮 李 阳