

CHAPTER

3.2

Preservatives**LEARNING OBJECTIVES**

- (i) Introduction
- (ii) Definition
- (iii) Need for Preservatives
- (iv) Ideal Properties of a Preservative
- (v) Classification of Preservatives
- (vi) Mechanism of Action
- (vii) Applications
- (viii) Examples with Use
- (ix) Disadvantages
- (x) Examples of Preservative Concentrations

(i) Introduction

Preservatives are substances that are added to pharmaceutical formulations, food, or cosmetic products to prevent spoilage caused by microorganisms (bacteria, fungi, molds) and to prolong the shelf life of the product.

In pharmaceuticals, preservatives are used to **maintain the stability, safety, and efficacy** of formulations during storage and use.

(ii) Definition

Preservatives are **chemical agents** that prevent or inhibit the growth of microorganisms in pharmaceutical preparations.

(iii) Need for Preservatives

- To **prevent microbial contamination** during manufacturing and storage.
- To **increase the shelf life** of formulations.
- To **maintain product safety and quality**.
- To **protect patients** from infection due to contaminated products.

(iv) Ideal Properties of a Preservative

An ideal preservative should:

1. Be **effective** against a wide range of microorganisms.
2. Be **compatible** with all ingredients in the formulation.
3. Be **non-toxic, non-irritant, and non-sensitizing**.
4. Be **stable** over the product's shelf life.
5. Be **effective at low concentration**.
6. Have **no effect on the product's therapeutic efficacy or taste**.

(v) Classification of Preservatives

1. Acidic Preservatives

- Benzoic acid and its salts (Sodium benzoate)
- Sorbic acid and its salts (Potassium sorbate)

2. Alcohols

- Ethanol
- Benzyl alcohol
- Phenylethyl alcohol

3. Phenolic Compounds

- Phenol
- Cresol
- Chlorocresol
- Parabens (Methylparaben, Propylparaben)

4. Quaternary Ammonium Compounds

- Benzalkonium chloride
- Cetylpyridinium chloride

5. Mercurial Compounds (rarely used now due to toxicity)

- Thiomersal (Merthiolate)
- Phenylmercuric nitrate

(vi) Mechanism of Action

Preservatives act by:

- Denaturing microbial proteins and enzymes.
- Disrupting cell membranes.
- Interfering with microbial metabolism.
- Altering cell permeability.

(vii) Applications

- **Pharmaceuticals** – In eye drops, syrups, creams, and ointments.
- **Cosmetics** – In lotions, shampoos, and creams.
- **Food industry** – To prevent spoilage and extend shelf life.

(viii) Examples with Use

Preservative	Common Use
Methylparaben & Propylparaben	Oral, topical, and parenteral preparations
Benzalkonium chloride	Ophthalmic and nasal preparations
Sodium benzoate	Syrups and suspensions
Sorbic acid	Food and cosmetics
Phenol	Injectable preparations (rare use)

(ix) Disadvantages

- May cause **allergic reactions** or **irritation**.
- Some may be **incompatible** with formulation ingredients.
- **Toxicity** at higher concentrations.

(x) Examples of Preservative Concentrations

Preservative	Concentration Range (%)
Methylparaben	0.1 – 0.25
Propylparaben	0.02 – 0.05
Benzalkonium chloride	0.01 – 0.02
Sodium benzoate	0.1 – 0.2
Sorbic acid	0.05 – 0.2

Preservatives (प्रिज़रवेटिक्स)

(i) परिचय (Introduction)

Preservatives वे रासायनिक पदार्थ हैं जिन्हें दवाओं (Pharmaceuticals), खाद्य पदार्थों (Food) और सौंदर्य प्रसाधनों (Cosmetics) में मिलाया जाता है ताकि उनमें सूक्ष्मजीवों (Microorganisms) जैसे कि बैक्टीरिया, फफूंद (Fungi), और मोल्ड्स का विकास न हो और उत्पाद की **शेल्फ लाइफ (Shelf Life)** बढ़ाई जा सके।

(ii) परिभाषा (Definition)

Preservatives वे रासायनिक एजेंट हैं जो औषधीय तैयारियों में सूक्ष्मजीवों की वृद्धि को रोकते हैं या उसे धीमा करते हैं।

(iii) प्रिज़रवेटिक्स की आवश्यकता (Need for Preservatives)

1. सूक्ष्मजीवों के संक्रमण से बचाने के लिए।
2. औषधि की शेल्फ लाइफ बढ़ाने के लिए।
3. उत्पाद की गुणवत्ता और प्रभाव बनाए रखने के लिए।
4. रोगियों को दूषित दवा से बचाने के लिए।

(iv) आदर्श प्रिज़रवेटिव के गुण (Ideal Properties)

1. व्यापक जीवाणुनाशक (Broad-spectrum antimicrobial) होना चाहिए।
2. दवा के सभी घटकों के साथ संगत (Compatible) होना चाहिए।
3. विषरहित (Non-toxic) और गैर-चिड़चिड़ा (Non-irritant) होना चाहिए।
4. कम सांद्रता में प्रभावी होना चाहिए।
5. उत्पाद के स्वाद, रंग या प्रभाव पर असर नहीं डालना चाहिए।
6. लंबे समय तक स्थिर (Stable) रहना चाहिए।

(v) वर्गीकरण (Classification of Preservatives)

वर्ग (Class)	उदाहरण (Examples)
अम्लीय प्रिज़रवेटिक्स (Acidic)	बेंजोइक अम्ल (Benzoic acid), सोडियम बेंजोएट (Sodium benzoate), सोर्बिक अम्ल (Sorbic acid)
अल्कोहॉल्स (Alcohols)	इथेनॉल (Ethanol), बेंज़िल अल्कोहॉल (Benzyl alcohol)

फिनोलिक यौगिक (Phenolic Compounds)	फिनोल (Phenol), क्लोरोक्रेसोल (Chlorocresol), मिथाइल पैरबेन (Methylparaben), प्रोपाइल पैरबेन (Propylparaben)
क्वाटरनेरी अमोनियम यौगिक (Quaternary Ammonium Compounds)	बेंज़लकोनियम क्लोराइड (Benzalkonium chloride), सेटाइलपाइरीडिनियम क्लोराइड
मरक्यूरियल यौगिक (Mercurial Compounds)	थायोमर्सल (Thiomersal), फिनाइलमरक्यूरिक नाइट्रेट (Phenylmercuric nitrate)

(vi) क्रियाविधि (Mechanism of Action)

- सूक्ष्मजीवों के प्रोटीन और एंजाइम को **डिनैचर** करना।
- सेल मेम्ब्रेन को **नुकसान** पहुंचाना।
- **मेटाबॉलिज़्म** को बाधित करना।
- सेल की **पारगम्यता (Permeability)** को बदलना।

(vii) उपयोग (Uses)

- **औषधियों में:** सिरप, आई ड्रॉप्स, मलहम, इंजेक्शन आदि में।
- **कॉस्मेटिक्स में:** क्रीम, शैम्पू, लोशन आदि में।
- **खाद्य उद्योग में:** खराब होने से बचाने के लिए।

(viii) कुछ सामान्य उदाहरण (Common Examples)

Preservative	उपयोग (Use)
मिथाइल पैरबेन (Methylparaben)	सिरप, क्रीम, मलहम में
प्रोपाइल पैरबेन (Propylparaben)	टॉपिकल और ओरल प्रोडक्ट्स में
बेंज़लकोनियम क्लोराइड (Benzalkonium chloride)	आई ड्रॉप्स और नाक की दवा में
सोडियम बेंजोएट (Sodium benzoate)	सिरप और सस्पेंशन में
सोर्बिक अम्ल (Sorbic acid)	खाद्य और कॉस्मेटिक उत्पादों में

(ix) सीमाएँ (Disadvantages)

- कुछ लोगों में **एलर्जी** या **इरिटेशन** उत्पन्न कर सकते हैं।

- कुछ दवाओं के साथ असंगत (Incompatible) हो सकते हैं।
- अधिक मात्रा में विषाक्त (Toxic) हो सकते हैं।

(x) सामान्य सांद्रता (Common Concentrations)

Preservative	सांद्रता (%)
मिथाइल पैरबेन	0.1 – 0.25
प्रोपाइल पैरबेन	0.02 – 0.05
बेंज़लकोनियम क्लोराइड	0.01 – 0.02
सोडियम बेंजोएट	0.1 – 0.2
सोर्बिक अम्ल	0.05 – 0.2



Dr. Arvind Kumar Gupta
(M.Pharm, PDCR, PGDMM & Ph.D)
GATE 2003 Qualified with 97.2 percentile
Dr. S. N. Dev College of Pharmacy
Shamli (U.P.)

Practice Questions

□ *MCQs on Preservatives*

1. Preservatives are used to —
 - a) Increase color
 - b) Prevent microbial growth
 - c) Improve taste
 - d) None of these→ **Answer: (b)**
2. Methylparaben is commonly used as —
 - a) Antioxidant
 - b) Preservative
 - c) Flavoring agent
 - d) Solvent→ **Answer: (b)**
3. Benzalkonium chloride belongs to which class?
 - a) Acidic
 - b) Phenolic
 - c) Quaternary ammonium compound
 - d) Alcohol→ **Answer: (c)**
4. Which preservative is used in ophthalmic preparations?
 - a) Benzalkonium chloride
 - b) Methylparaben
 - c) Sorbic acid
 - d) Benzoic acid→ **Answer: (a)**
5. Sodium benzoate is used in —
 - a) Syrups
 - b) Tablets
 - c) Capsules
 - d) Injections→ **Answer: (a)**

Fill in the Blanks

1. Preservatives prevent _____ contamination in formulations.
→ *Microbial*
2. Methylparaben concentration used is _____ %.
→ *0.1 – 0.25*
3. Benzalkonium chloride is a _____ compound.
→ *Quaternary ammonium*
4. Sodium benzoate is the salt of _____ acid.
→ *Benzoic*
5. Ideal preservative should be _____ and _____.
→ *Non-toxic and Stable*

□ Short Answer Questions

1. Define preservatives.
2. Give two ideal properties of preservatives.
3. Write any two examples of phenolic preservatives.
4. Why are preservatives used in eye drops?
5. Write the mechanism of action of preservatives.

□ Long Answer Questions

1. Define preservatives. Explain their need, classification, and ideal properties.
2. Describe the mechanism of action, uses, and limitations of preservatives.
3. Write short notes on parabens as preservatives.
4. Discuss different types of preservatives used in pharmaceuticals with suitable examples