

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷
A61L 26/00
A61K 9/70 A61P 31/02



[12] 发 明 专 利 说 明 书

[21] ZL 专利号 98805019.6

[45] 授权公告日 2004 年 1 月 28 日 [11] 授权公告号 CN 1136014C

[22] 申请日 1998.3.31 [21] 申请号 98805019.6
[30] 优先权
[32] 1997. 4. 8 [33] US [31] 08/823,948
[86] 国际申请 PCT/US98/06317 1998.3.31
[87] 国际公布 WO98/44962 美 1998.10.15
[85] 进入国家阶段日期 1999.11.12
[71] 专利权人 贝克顿迪金森公司
地址 美国新泽西州
[72] 发明人 默罕穆德·A·克汉 明·Q·霍昂
审查员 丁慧萍

[74] 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所
代理人 巫肖南

权利要求书 2 页 说明书 13 页

[54] 发明名称 用于皮肤表面的外科手术部位用制
剂组合物

[57] 摘要

一种外科手术部位用的成膜的抗菌剂组合物包括一种成膜物和一种溶于挥发性溶剂的抗菌剂。当将该组合物施用于皮肤表面时，它可形成一种与皮肤表面粘合的基本上不溶于水的、基本上不粘手的韧性膜。这种膜能够以可释放地方式保留所述的抗菌剂以基本上抑制皮肤表面上的微生物生长。这种膜释放出可基本上消除通常存在于皮肤表面上的微生物的足量抗菌剂以为皮肤表面进行的手术步骤准备好表面并且在该手术步骤和随后的伤口愈合过程中持续释放所述的抗菌剂。从织物中可以很容易地将所述的组合物洗涤掉且甚至在用含氯漂白剂处理所述的织物时该组合物也不会沾染织物。此外，不使用单独的增塑剂也可以形成一种平滑的连续膜。

ISSN 1008-4274

1. 一种外科手术部位用的成膜的抗菌剂组合物, 包括:
5 溶剂;

溶于所述溶剂的成膜物; 和

葡萄糖酸洗必太;

其中所述溶剂选自下列物质组成的组: 异丙醇、乙醇、二氯化乙烯、
丙酮、乙酸乙酯和 1,1,2-三氯-三氟乙烷; 所述的成膜物选自下列物质组成的
10 组: 乙基纤维素、甲氧基纤维素、羟丙基纤维素、羟乙基纤维素、羟丙基
甲基纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、乙酸乙烯酯和交联的吡咯烷酮。

2. 权利要求 1 的组合物, 其中葡萄糖酸洗必太的含量在 0.05% - 3% 的
范围内。

3. 一种外科手术部位用的成膜的抗菌剂组合物, 包括下列组分的均匀
15 溶液:

组分	量(份数/百, {wt./wt.})
乙基纤维素	2.5 - 4.5
葡萄糖酸洗必太	0.05 - 3
乙醇	足量至 100 份

4. 权利要求 3 的组合物, 进一步包括在所述组合物中的含量为 2% -
2.5% 的聚氧乙烯 - 聚氧丙烯缩合物。

5. 一种外科手术部位用的成膜的抗菌剂组合物, 包括:
20 溶剂;

溶于所述溶剂的成膜物; 和

葡萄糖酸洗必太, 其中组合物不含有单独的增塑剂即能形成可接受的
膜;

其中所述溶剂选自下列物质组成的组: 异丙醇、乙醇、二氯化乙烯、
25 丙酮、乙酸乙酯和 1,1,2-三氯-三氟乙烷; 所述的成膜物选自下列物质组成的
组: 乙基纤维素、甲氧基纤维素、羟丙基纤维素、羟乙基纤维素、羟丙基
甲基纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、乙酸乙烯酯和交联的吡咯烷酮。

6. 权利要求 5 的组合物，其中葡萄糖酸洗必太的含量为 0.05 % - 3 %。
7. 权利要求 6 的组合物，其中成膜物是乙基纤维素。
8. 权利要求 7 的组合物，其中乙基纤维素的含量为 3 % - 4 %。

用于皮肤表面的外科手术部位用制剂组合物

5 发明领域

本发明涉及一种外科手术部位用制剂组合物。更具体地说，本发明涉及一种在皮肤上释放的含抗菌剂的成膜的外科手术部位用制剂组合物。更具体而言，本发明涉及一种外科手术部位用的成膜的抗菌剂组合物，它具有改善的成膜特性并可以很容易地从医院被褥中洗涤掉。

10 发明背景

正常皮肤表面上存在多种微生物。只要皮肤表面是完整的，那么这些微生物一般就会毫不困难地附着在身体上，从而彼此达到某些自然的平衡。当进行打破这种由皮肤形成的天然屏障的外科手术时，重要的是必须防止这些正常存在的微生物进入伤口。

15 已经开发并通常严格实施了旨在减少或消除皮肤微生物的各种方案。这些方案一般包括用一种抗菌剂诸如异丙醇、一种碘递体或聚乙烯吡咯烷酮碘将皮肤表面彻底擦洗规定的时间。如果在所述区域存在毛发，那么该区域可被刮净。然后用无菌布单覆盖患者以便仅暴露出直接进行手术的区域。手术后，用一种隔离用敷料覆盖伤口区直到伤口基本上完全愈合为止。

20 在大多数情况中，将手术后的感染控制在低水平的情况下，那么这些手术一般是成功的。所有这些实践的目的在于迅速减少皮肤上存在的微生物数量、然后防止在外科手术部位是开放的期间和在随后的伤口愈合过程中所述微生物的重新生长。然而，在手术过程中，通过外科用纱布等的机械摩擦，新近擦洗的部位可以与血、各种体液和盐水洗涤物进行接触。这
25 些洗涤物的作用是可以去除任何残留的抗菌剂并使得可潜在进入开放伤口的微生物重新生长。为了解决这一难题已经进行了通过将抗菌剂添加到一种施用于将进行外科手术的皮肤区域的薄膜中的许多尝试。

在美国专利 4,374,126 中 Cardelli 等公开了一种用于由醇溶性羧化聚丙烯酸酯成膜的组合物和方法，所述的膜包括一种抗菌剂、一种粘合促进剂
30 和一种当醇溶剂蒸发时用于交联所述聚合物的双官能酰胺。如此形成的膜耐体液、可以在皮肤上保留达 2 天，从而即能够提供初始又能够提供持续

的抗菌活性。

在美国专利 4,542,012 中 Dell 公开了一种含有作为广谱抗菌剂的复合碘的成膜聚合物。来自挥发性溶剂中的组合物作用于皮肤上，当溶剂蒸发时，该组合物形成含碘的聚合物薄膜。碘从所述膜中释放出来以产生抗菌作用。

在美国专利 5,173,291 中 Brink 公开了一种含碘水聚合物乳浊液，当将其施用于皮肤表面时可形成一种膜。该膜释放出作为抗菌剂的碘。

在这些成膜组合物中，重要的是必须形成一种平滑的连续膜以便实施外科手术的皮肤区域保持被该膜所覆盖。一般来说使用一种增塑剂来使所述膜产生坚韧性、延性和柔韧性并确保得到一种平滑的薄膜。

令人遗憾的是，将碘用作抗菌剂(microbial agent)的上述组合物不完全令人满意。这是因为：由于碘对健康保健调节中所用的某些物质具有腐蚀性，所以在医疗团体中存在一种避免使用碘作为抗菌剂的需求。此外，在某些条件下碘可以是一种刺激剂。使用醇也存在问题，因为它作为抗菌剂的效用有限，所以作为杀菌剂它不具备持久作用，它是一种刺激剂并且是可燃的。由此在医疗团体中已经趋向于使用洗必太作为一种抗菌剂。

在美国专利 5,547,662 中 Khan 等描述了致力于解决这一难题的一种外科手术部位用的成膜的抗菌剂组合物。在所公开的组合物中使用二醋酸洗必太作为抗菌剂并对借助于使用一种染料将所述组合物施用于所述区域提供可见的指示作用。使用染料是非常重要的，这是因为：如果将醇或洗必太用作抗菌剂，那么已施用所述膜的区域的显影是困难的。醇和洗必太是水白色的且由此难以看到。碘不存在这一问题，因为它是褐色的。

尽管 Klan 等公开的外科手术部位用的成膜抗菌剂组合物对所预定的目的起作用，但是能够将其改进。例如，公知当使用含氯漂白剂洗涤织物时，洗必太会沾染织物。在医院和用于清洁被褥及患者的外衣并对其进行消毒的保健设施以及保健设施中所用的其它织物材料中一般使用含氯漂白剂。

此外，在使用所有上述外科手术部位用的成膜的抗菌剂组合物的过程中，一旦将所述膜施用于皮肤上，那么对该膜来说重要的是存在合适的水分透过率。如果水分透过率过低，那么在患者的皮肤与所述的膜之间生成的任何水分均不能透过所述膜。如果使水分聚集在皮肤上，那么水分为微生物的生长(antimicrobial growth)提供了潜在的繁殖场所并促使所形成的膜

分层。

发明概述

因此，本发明的一个目的是提供一种外科手术部位用的成膜的抗菌剂组合物，它可产生一种平滑、柔韧、有延性和坚韧的膜。

5 本发明的另一个目的是提供一种外科手术部位用的成膜的抗菌剂组合物

本发明的另一个目的是提供一种外科手术部位用的成膜的抗菌剂组合物，它可以从织物中很容易地被洗涤掉并可以用含氯漂白剂使织物消毒而不会使外科手术部位用的成膜抗菌剂组合物沾染织物。

10 本发明的再一个目的是提供一种外科手术部位用的成膜的抗菌剂组合物，它具有令人满意的水分透过率。

本发明外科手术部位用的成膜抗菌剂组合物包括一种挥发性溶剂、一种溶于所述挥发性溶剂的成膜物和一种溶于所述溶剂的抗菌剂且本发明的组合物能够在成膜物中以可释放的形式被保留下来。将成膜物和抗菌剂溶于挥发性溶剂中以便施用于预期用作外科手术部位的皮肤表面区域。当挥发性溶剂蒸发时，所述的成膜物形成一种基本上是不溶于水的、基本上不粘手的韧性薄膜，它可与皮肤表面粘合。该膜能够释放抗菌剂且在外科手术和随后的伤口愈合过程中可基本上抑制皮肤表面上的微生物生长。

20 所述的挥发性溶剂是一种在 25 °C - 40 °C 的范围内具有明显挥发性的液体，诸如异丙醇、乙醇、二氯化乙烯、丙酮、乙酸乙酯、1,1,2-三氯-三氟乙烷等，它们能够溶解所述组合物中的成分。优选的挥发性溶剂是乙醇。

成膜物是一种有机聚合物，诸如乙基纤维素、甲氧基纤维素、羟丙基纤维素、羟乙基纤维素、羟丙基甲基纤维素、聚乙烯吡咯烷酮/乙酸乙烯酯共聚物和交联的吡咯烷酮。优选的成膜物是乙基纤维素。

25 抗菌剂以一种足以抑制皮肤表面上微生物生长的量存在。所述的抗菌剂是葡萄糖酸洗必太。

在所述的组合物中可以包括其它成分。例如，可以用非离子表面活性剂来帮助抗菌剂从膜中释放出来并帮助生成一种均匀的膜。可以用一种染料来提供施用有组合物的于皮肤中确切区域的可见指示作用。且可以使用香料。

30

发明详述

本发明的外科手术部位用的成膜抗菌剂组合物包括一种挥发性溶剂、一种溶于所述溶剂的不溶于水的成膜物和一种溶于所述溶剂的抗菌剂。所述的抗菌剂还可以在成膜物中以可释放的形式被保留下来。使用挥发性溶剂将成膜物和抗菌剂施用于皮肤表面以便在所述溶剂蒸发后形成一种基本上是不溶于水的、基本上不粘手的韧性薄膜。该膜可与皮肤表面粘合并将抗菌剂释放到皮肤表面上。这样在外科手术和随后的伤口愈合过程中可基本上消除皮肤表面上的微生物生长。

本文所用的术语“挥发性溶剂”指的是在约 25 °C - 约 40 °C 的温度之间具有明显的蒸汽压、因此具有挥发性的溶剂。合适的挥发性溶剂是醇类、酯类、氯化烃类、酮类和含氯氟烃类。典型的挥发性溶剂包括异丙醇、乙醇、乙酸乙酯、三氯甲烷、丙酮和 1,1,2-三氯三氟乙烷。

已经发现，如果将葡萄糖酸洗必太用作抗菌剂、那么将获得许多出人意料的有益效果。葡萄糖酸洗必太对纤维素类物质具有亲和性并可起增塑剂的作用。因此，如果与纤维素类物质一起使用葡萄糖酸洗必太，那么会形成一种平滑的连续膜。在当葡萄糖酸洗必太的浓度最低在约 0.05 % 而最高在约 3 % 的范围内可观察到这种效果。此外，如果使用葡萄糖酸洗必太，那么不需要单独的增塑剂即可形成一种可接受的膜。最后，在最低约 0.1 % 的浓度下观察到了葡萄糖酸洗必太的抗菌作用。优选使用的浓度是约 0.8 % - 约 2 %。

与上述内容一致，合适的成膜物包括但不限于乙基纤维素、甲氧基纤维素、羟乙基纤维素、聚乙烯吡咯烷酮/乙酸乙烯酯共聚物和交联的吡咯烷酮。优选使用的乙基纤维素的浓度约为 3 % - 约 4 %。

由于葡萄糖酸洗必太对成膜物具有亲和力，所以它可与所述成膜物粘合。因此，如果本发明的成膜组合物溢出到织物上，那么该织物不会吸收葡萄糖酸洗必太而代之以与成膜物一起保留下来。这会加速织物的洗涤。因此，尽管在洗涤过程中使用含氯漂白剂，但是不足量的葡萄糖酸洗必太可以在织物上保留下来以使其用来染色。此外，由于没有使用单独的增塑剂(它一般略微溶于水)，所以不存在将葡萄糖酸洗必太和乙基纤维素保留在织物上以使沾染情况出现的其它物质。如下所示，甚至在葡萄糖酸洗必太的浓度约为 3 % 时，本发明的所述应用不会导致染色情况出现。

本发明的外科手术部位用的成膜抗菌剂组合物还可以包括一种非离子表面活性剂、一种染料和一种香料。优选使用的是聚氧乙烯-聚氧丙烯缩合物，即一种非离子表面活性剂，它的浓度约为2% - 约2.5%。这类表面活性剂是由BASF Wyandotte Corporation of Wyandotte, MI.销售的Pluronic®

- 5 多羟基化合物。优选使用的是Pluronic L101和Pluronic L31。此外，优选使用黄色染料和绿色染料，它们的总浓度约为0.09% - 约0.12%。最后，所用Neutrogena香料的浓度约为0.08% - 约0.12%。

下面的实施例用来解释本发明，但并不能将它们看作是本发明的限定。

10

实施例 I

- 通过将小体积的含1%葡萄糖酸洗必太的组合物倾到在一块织物上来证明本发明外科手术部位用的成膜抗菌剂组合物的洗涤能力。然后干燥所述的织物并用含氯漂白剂和洗涤剂溶液将其洗涤。经洗涤的织物没有显
- 15 出由所述组合物造成的沾染痕迹。用1%溶于乙醇的葡萄糖酸洗必太溶液对一块织物单独进行类似的处理。用含氯漂白剂和洗涤剂溶液洗涤该织物。经洗涤的织物表现出带褐色的污点。

实施例 II

- 20 制备下列组合物以评估本发明外科手术部位用的成膜抗菌剂组合物的膜完整性、抗菌效力和染色特性。

组分	1号组合物	2号组合物	3号组合物	4号组合物	5号组合物	6号组合物	7号组合物	8号组合物
变性乙醇 SD40	64.0	71.1	83.8	83.8	83.8	83.8	83.8	83.8
乙基纤维素	3.5	3.9	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
葡萄糖酸洗 必太	5.0	3.3	0.3	0.1	0.05	0.01	0.005	0.001
Pluronic L101	2.0	2.2	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0

Pluronic L31	0.3	0.33	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
D&C 黄色 10 号	0.1	0.11	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
FD&C 绿色 3 号	0.005	0.006	0.005	0.005	0.005	0.005	0.005	0.005
纯净水	24.5	18.35	9.4	9.6	9.7	10.0	9.9	9.74
Neutrogena 香料	0.1	0.11	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1

膜的完整性

- 检测由各种组合物浇铸的膜的平滑性、成片性和裂化性。尽管用 1 号组合物成形的膜具有轻度的粘性、污浊(cruddy)且混浊,但仍可被接受。由
- 5 2、3 和 4 号组合物浇铸的膜是均匀的、没有起裂纹或出现片状剥落。用实施例中的 5 号组合物浇铸的膜是可接受的。然而,该膜的质量不是很好,因为在膜中出现了裂纹。类似地,当洗必太的浓度从 0.01 % 下降到 0.001 % 时,用 6、7 和 8 号组合物浇铸的膜的质量降低。

10 洗衣沾染

使用 1 和 2 号组合物来检测本发明外科手术部位用的成膜抗菌剂组合物的沾染特性。当将小体积的 1 号组合物施用于织物上并在一种含氯漂白剂和洗涤剂溶液中洗涤该织物时,所述的织物被沾染。然而,当用小体积的 2 号组合物作试验时,没有发生沾染现象。

15

抗菌效力

用 3、4、5 和 6 号组合物用来检测抑制区。结果如下所述。

组合物号	mm 抑制区; 金色链霉菌(S.Aureaus)	mm 抑制区; 铜绿假单胞菌(P.Aeruginosa)
3	15	在膜下抑制区不清楚、没有菌生长
4	9	在膜下抑制区不清

		楚、没有菌生长
5	抑制区不清楚	在膜下有阳性菌生长
6	无抑制区	在膜下有阳性菌生长

实施例 III

由于葡萄糖酸洗必太对纤维素类物质具有亲和力，所以它可以与乙基纤维素结合并将分子结合在一起。当由本发明组合物浇铸成膜时，所述的膜结合在一起并显示出平滑而没有出现任何片状剥落和裂纹的特性。如果在溶液中含有葡萄糖酸洗必太，那么由该溶液制备的膜是不均匀的。所述的膜有白色片状剥落且所述的膜出现裂纹。通过进行下面的实验来证实这一观察结果。

组分	1 号组合物	2 号组合物	3 号组合物	4 号组合物	5 号组合物
变性乙醇 SD40	83.8	83.8	83.8	83.8	83.8
乙基纤维素	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
葡萄糖酸洗 必太	1.04	--	--	--	--
Pluronic L101	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
Pluronic L31	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
D&C 黄色 10 号	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
FD&C 黄色 3 号 (FD&C yellow No.3)	0.005	0.005	0.005	0.005	0.005
纯净水	9.16	10.2	9.16	9.2	9.2

Neutrogena 香料	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
对氯间二甲 苯酚	--	--	-	1.0	--
聚六亚甲基 双胍氢氯化 物	--	--	1.04	--	--
碘	--	--	--	--	1.0

膜的浇铸

将 25 克所述的每一种组合物倾入 98 mm 直径的塑料陪替氏培养皿中。然后在室温下将培养皿放入通风橱以使溶剂蒸发过夜。检测如此制备的

5 膜。结果如下所述。

由下列组合物形成的膜	膜的特性
1	膜的均匀程度良好、没有裂纹或片状剥落现象
2	膜出现断续、开裂和片状剥落
3	膜出现断续、开裂和片状剥落
4	膜出现断续、开裂和片状剥落
5	膜难以干燥、干燥区域开裂和片状剥落

上述结果清楚地表明葡萄糖酸洗必太唯一能够用作膜的粘合剂并产生一种均匀的膜。

10

实施例 IV

下列实验证明仅通过将葡萄糖酸洗必太与乙醇和乙基纤维素联用就可实现本发明组合物的令人意外的有益效果。

组分	1 号组合物(w/w)	2 号组合物(w/w)
乙基纤维素	3.5	3.5
丙二醇甲醚 PM	15.0	--
异丙醇	73.0	--
Pluronic L101	2.0	2.0
Pluronic L31	0.3	0.3
二乙酸洗必太	1.0	1.0
水	5.0	9.2
D&C 黄色 10 号	0.1	0.1
FD&C 绿色 3 号	0.005	0.005
Neutrogena 香料	0.1	0.1
乙醇 SD40	--	83.8

结果

当将 25 g 的所述组合物倾入陪替氏培养皿并使溶剂蒸发时，1 号组合物形成一种非常均匀的膜。在洗衣沾染试验中，本组合物在衣服上产生了轻度带褐色的污点，这是与洗涤物中含氯漂白剂反应的结果。2 号组合物不能形成一种可接受的膜。该膜非常易剥落、不均匀并普遍有裂纹。在洗衣沾染试验中，这种组合物没有在含有洗涤剂 and 含氯漂白剂的洗涤物中产生特征性的褐色污点。

10

实施例 V

通过下列实验来测定由本发明组合物形成的膜的水分透过率。将本发明的组合物涂在约 2.5”直径的多块 Tyvek®1059B 片状物的粗面上以模拟在皮肤上的施用。干燥后，形成平滑而均匀的膜。将不使用膜的片状物作为对照组。通过使用 Fisher/Payne 渗透杯来测定水蒸汽的透射率。将结果列成如下的表。为了做比较，还报导了几种商购的 I.V.透明敷料的水蒸汽透射率。

产品	水分透过率(g H ₂ O/M ² /天)
----	---

Tyvek®1059B	1265
具有由本发明组合物形成的膜的 Tyvek®1059B	1081
Opsite®透明导管外皮	626
Tegaderm®透明导管外皮	502
双重封闭(Bioclusive)用透明敷料	486

这些结果表明：当将本发明的组合物施用于 Tyvek®1059B 片状物上时，所得的膜可透过水分且实际上比几种商购的敷料具有更高的水分透过率。

5

实施例 VI

使用不同的成膜物来进行另一个实验。

组分	1 号组合物	2 号组合物	3 号组合物	4 号组合物	5 号组合物
乙醇 SD40(Ethyl SD40)	70.0	68.0	70.0	68.0	83.8
羟丙基甲基 纤维素	1.5	1.5	--	--	--
羟丙基纤维 素	--	--	1.5	1.5	--
聚乙烯吡咯 烷酮 K90	--	--	--	--	3.51
Pluronic L101	2.0	1.9	2.0	1.9	2.0
Pluronic L31	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
葡萄糖酸洗 必太	0.3	0.98	0.3	0.98	1.04

D&C 黄色 10 号	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
FD&C 绿色 3 号	0.005	0.005	0.005	0.005	0.005
水	25.2	26.92	25.2	26.92	8.66
Neutrogena 香料	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1

膜的质量

由 1、2、3 和 4 号组合物制备的膜具有粘性而需花长时间才能干燥。这是由于羟丙基纤维素和羟丙基甲基纤维素是水溶性的这一事实所造成的。与由 1、2、3 和 4 号组合物制备的膜相比，由 5 号组合物形成的膜干燥得更为迅速。然而，由 5 号组合物形成的膜是粘性的。此外，这是由于聚乙烯吡咯烷酮溶于水且当它与水分接触时是粘性的这一事实所造成的。在所有的实施例膜的质量均是良好的。没有观察到开裂和片状剥落。当将它们施用于皮肤时，上述所有的组合物均可形成非粘性膜。

10

洗衣沾染

当将含少量组合物的织物在含有含氯漂白剂的洗涤剂中洗涤时，所有的组合物均不没有产生特征性的洗必太沾染现象。

15

用于抑制区的试验步骤

通过用饱和棉拭子在平板的整个表面上沿两个方向均匀地划线而给 Mueller Hinton 琼脂平板接种标准的肉汤培养基(滴度 = 约 10^8 计数/ml)。在接种物干燥后，将一个 6 mm 的样品圆片包埋在所述的琼脂中。将所述的平板翻转过来并在 37 °C 下培养过夜。确定澄清的抑制区且将结果报导为从一边到另一边的澄清区直径(mm)。澄清区包括 6 mm 直径的圆片大小。

20

	抑制区
--	-----

组合物号	抑制区	
	抑制区(mm) 金色链霉菌	抑制区(mm) 铜绿假单胞菌
1	19	10
2	22	13
3	20	11
4	20	12
5	25	13

试验结果表明由这些组合物形成的所有的膜对金色链霉菌(S.aureus)和铜绿假单胞菌(P. aeruginosa)均非常有效。

5

实施例 VII

制备下列组合物以证明含葡萄糖酸洗必太或醋酸洗必太而不含任何表面活性剂的膜之间的差异。

组分	1 号组合物(W/W)	2 号组合物(W/W)
乙醇 SD40	83.8	83.8
乙基纤维素	3.5	3.5
葡萄糖酸洗必太	1.0	--
二醋酸洗必太	--	1.0
水	11.7	11.7

10

首先将乙基纤维素溶于乙醇并将其余的组分进行混合。通过将 25 g 所述溶液倾入培替氏培养皿并将所述溶剂蒸发过夜来成形膜。

试验结果

膜的质量:

由 1 号组合物形成的膜是连续的而没有片状剥落现象也没有

裂纹。

由 2 号组合物形成的膜表现出片状剥落现象且有裂纹。

洗衣染色:

当用洗涤剂 and 含氯漂白剂处理时, 由 1 号组合物形成的膜没有沾染织物。当用洗涤剂 and 含氯漂白剂处理时, 由 2 号组合物形成的膜产生特征性的褐色污点。

根据前述的步骤来测试两种膜的抑制区。结果如下。

抑制区:

	澄清区直径(mm) 金色链霉菌 (S.Aureus)	澄清区直径(mm) 大肠杆菌
1 号组合物	22	20
2 号组合物	13	16

5 因此, 我们观察到如下结果: 所提供的外科手术部位用的成膜的抗菌剂组合物产生了一种坚韧、有延性、柔韧和平滑的膜; 避免了将碘用作抗菌剂且甚至在有含氯漂白剂存在的情况下也可以很容易地将它们从织物中洗涤掉而不会出现沾染现象; 并且产生了一种令人满意的水分透过率。