



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102612378 B

(45) 授权公告日 2014. 11. 26

(21) 申请号 201080052025. 6

(22) 申请日 2010. 11. 17

(30) 优先权数据

61/261, 844 2009. 11. 17 US

61/262, 674 2009. 11. 19 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 05. 17

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/056981 2010. 11. 17

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/062959 EN 2011. 05. 26

(73) 专利权人 诺华股份有限公司

地址 瑞士巴塞尔

(72) 发明人 K·J·米尼克 M·M·加布里埃尔

L·W·穆亚 W·L·纳什

G·E·明诺

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

11247

代理人 李颖 林柏楠

(51) Int. Cl.

A61L 12/12(2006. 01)

(56) 对比文件

US 5130124 A, 1992. 07. 14, 对比文件 2 的摘要, 说明书第 3 页第 11-29 行.

US 2008/0314767 A1, 2008. 12. 25, 全文.

US 5523012 A, 1996. 06. 04, 全文.

CN 1145256 A, 1997. 03. 19, 全文.

CN 1096377 A, 1994. 12. 14, 全文.

US 6148992 A, 2000. 09. 21, 全文.

US 6488965 B1, 2002. 12. 03, 全文.

US 2008/0095754 A1, 2008. 04. 24, 全文.

US 2006/0276359 A1, 2009. 12. 07, 全文.

CN 86106181 A, 1987. 06. 03, 全文.

US 2005/0266095 A1, 2005. 12. 01, 全文.

Kristine Dalton et.al. Physical Properties of Soft Contact Lens Solutions. 《Optometry and Vision Science》. 2008, 第 85 卷 (第 2 期), 第 124 页至 125 页.

审查员 庄彩云

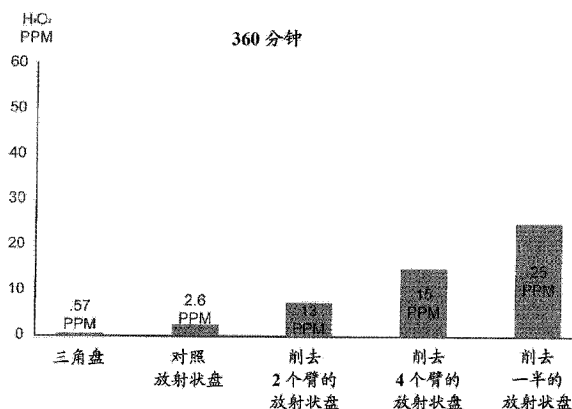
权利要求书2页 说明书13页 附图6页

(54) 发明名称

用于接触透镜消毒的过氧化氢溶液和套件

(57) 摘要

本发明涉及用于接触透镜消毒的过氧化氢溶液, 其含有有效量的乙烯基吡咯烷酮聚合物, 以在催化剂存在下增加残留过氧化氢浓度, 由此延长溶液的有效寿命。本发明还涉及用于接触透镜消毒的套件, 其包括 :a) 过氧化氢水溶液, 其中过氧化氢水溶液包含乙烯基吡咯烷酮聚合物和过氧化氢, 和 b) 用于容纳给定量过氧化氢溶液的容器, 其中该容器含有包含基体和涂布在其上的催化剂的盘, 其中当将给定量的过氧化氢添加到容器中以完全浸没催化剂涂布的盘时, 过氧化氢水溶液经六小时分解以使残留的过氧化氢浓度小于 100ppm。



1. 用于接触透镜消毒的溶液,其包含 2 重量%至 6 重量%的有效消毒量的过氧化氢和乙烯基吡咯烷酮的共聚物,其中乙烯基吡咯烷酮的共聚物以 0.1% -5% 重量 / 体积 (w/v) 的量,该量足以在相同催化剂存在下在 30 分钟处理时使残留过氧化氢浓度相对于具有相同组成但不具有乙烯基吡咯烷酮的共聚物的对照溶液增加至少 20%,一种或多种足以使组合 pH 为 6.0-8.0 的量的缓冲剂,其中该组合物的重量克分子渗透浓度为 200 至 450mOsm/kg,在 25℃下粘度为至多 5.0 厘泊,

其中该溶液包含乙烯基吡咯烷酮与至少一种含氨基的乙烯基单体的共聚物,其中含氨基的乙烯基单体选自具有 8-15 个碳原子的甲基丙烯酸烷基氨基烷基酯、具有 7-15 个碳原子的丙烯酸烷基氨基烷基酯、具有 8-20 个碳原子的甲基丙烯酸二烷基氨基烷基酯、具有 7-20 个碳原子的丙烯酸二烷基氨基烷基酯和具有 3-10 个碳原子的 N- 乙烯基烷基酰胺。

2. 根据权利要求 1 的用于接触透镜消毒的溶液,其中含氨基的乙烯基单体为甲基丙烯酸二甲基氨基乙基酯或丙烯酸二甲基氨基乙基酯。

3. 根据权利要求 1 的用于接触透镜消毒的溶液,还包含增粘剂,所述增粘剂选自甲基纤维素 (MC)、乙基纤维素、羟甲基纤维素、羟乙基纤维素 (HEC)、羟丙基纤维素 (HPC)、羟丙基甲基纤维素 (HPMC) 以及它们的混合物。

4. 根据权利要求 2 的用于接触透镜消毒的溶液,还包含增粘剂,所述增粘剂选自甲基纤维素 (MC)、乙基纤维素、羟甲基纤维素、羟乙基纤维素 (HEC)、羟丙基纤维素 (HPC)、羟丙基甲基纤维素 (HPMC) 以及它们的混合物。

5. 根据权利要求 1-4 中任一项的用于接触透镜消毒的溶液,进一步包含选自磷酸盐缓冲剂和硼酸盐缓冲剂的缓冲剂。

6. 根据权利要求 1-4 中任一项的用于接触透镜消毒的溶液,还包含表面活性剂,所述表面活性剂选自 Pluronic17R4 和 PluronicP103。

7. 根据权利要求 1-4 中任一项的用于接触透镜消毒的溶液,其中基于溶液的总重计,过氧化物的浓度为 3%。

8. 根据权利要求 1 的用于接触透镜消毒的溶液,其中乙烯基吡咯烷酮的共聚物的浓度为 0.25% -1.5% 重量 / 体积 (w/v)。

9. 根据权利要求 1-4 中任一项的用于接触透镜消毒的溶液,其中增加的残留过氧化氢浓度为至少 35%。

10. 根据权利要求 9 的用于接触透镜消毒的溶液,其中增加的残留过氧化氢浓度为至少 50%。

11. 用于接触透镜消毒的套件,其包括:

a) 根据权利要求 1-10 中任一项的用于接触透镜消毒的溶液,和

b) 用于容纳给定量的所述溶液的容器,其中该容器含有盘,该盘包含基体和涂布在其上的催化剂,其中当将给定量的所述溶液添加到容器中以完全浸没催化剂涂布的盘时,所述溶液经六小时分解以使残留的过氧化氢浓度小于 100ppm。

12. 根据权利要求 11 的套件,其中盘为表面积为 10.4cm² 的三角盘。

13. 根据权利要求 11 的套件,其中盘为表面积为 2.0cm²-9.0cm² 的放射状盘。

14. 用于接触透镜消毒的装置,其包括:用于容纳如权利要求 1-10 中任一项所述的用于接触透镜消毒的溶液的容器;和过氧化氢分解盘,该盘包含表面积为 2.0cm²-9.0cm² 的基

体和涂布在其上的催化剂,其中当与容器中固定体积的所述溶液接触时,该催化剂盘能够使残留过氧化氢浓度相对于基体表面积为 10.4cm^2 并且每表面积催化剂涂布重量基本相同的对照三角盘增加至少 80%,其中该盘位于容器中以与所述溶液完全接触。

用于接触透镜清毒的过氧化氢溶液和套件

[0001] 发明背景

发明领域

[0002] 本发明总体上涉及医疗器件的消毒和清洁体系。在优选的实施方案中,本发明涉及同时清洁和消毒接触透镜的组合物、方法和制品。

[0003] 相关技术的描述

[0004] 供接触透镜使用的消毒溶液是本领域熟知的,使用这种透镜需要每日消毒处理。柔韧或柔软的接触透镜通常由亲水聚合物制成,这些透镜的羟基吸引并保留塑料中大量的水,这导致在清洁和杀菌过程中存在困难。

[0005] 接触透镜消毒的两种最常用的方法是多功能溶液,其中单一溶液用于消毒、清洁和储存透镜,以及过氧化氢基体系。多功能溶液含有防腐剂,而过氧化氢基体系不含防腐剂。过氧化氢是有效的微生物消毒剂,通过氧化杀灭病原体。过氧化氢体系,特别是 3% 过氧化氢溶液,作为所有类型的日戴型和长戴型水凝胶透镜的消毒剂选择脱颖而出。它受欢迎的主要原因是其快速杀死微生物污染物及其低残留特性。在过氧化氢对透镜消毒之后,它可变成无害的天然副产物,如 O_2 和水,其适合于眼睛生理学。参见 Krezanoski 等人,“Journal of the American Optometric Association”,第 59 卷,第 3 期,第 193197 页(1988)。

[0006] 一般而言,过氧化氢体系包括含过氧化氢的消毒溶液,要消毒的接触透镜放置在该溶液中并留置所需的一段时间。过氧化氢可 (1) 将细菌中的氯化物氧化成次氯酸盐或 (2) 分解成初生氧和羟基自由基,由此提供杀菌效果。在必需的一段时间后,对过氧化氢进行有目的的灭活,例如使用铂催化剂。在灭活后,可将接触透镜重新戴入眼内。

[0007] 存在许多涉及过氧化氢接触透镜消毒体系的专利文献。在这一方面,参考如下:

[0008] Winterton 等人的美国专利 No. 5, 523, 012 教导了向过氧化物消毒溶液中添加表面活性剂将增强溶液的消毒性能。然而,公开的表面活性剂都以高于 0.1% 的量存在,由于过多地起泡,其与通常用于使透镜消毒体系中的过氧化氢灭活化的铂催化剂盘不相容。

[0009] Park 等人的美国专利 No. 5, 746, 972 教导了消毒和清洁接触透镜的组合物和方法,其包括含过氧化氢的液体介质和具有至少 70 重量% 聚氧化乙烯的固体氧化乙烯/氧化丙烯嵌段共聚物表面活性剂。过氧化氢通过释放至溶液中的过氧化氢酶而降解并导致“减少的泡沫量”。然而,当使用铂催化剂来分解过氧化氢时,这种组合物导致过多地起泡。

[0010] 在接触透镜工业中的一种长久的需求是提供方便的且高消毒效果的接触透镜护理溶液。存在两种过氧化氢接触透镜消毒溶液,它们是:一步体系和两步体系。两步体系包括:首先,将接触透镜浸泡在 0.6%-3% 浓度的过氧化氢溶液中一段时间,在这段时间过氧化氢浓度几乎恒定,第二,将接触透镜浸泡在催化溶液中以中和留在接触透镜中的过氧化氢。一步体系包括在催化铂盘位于其中的接触透镜储存容器内,将接触透镜浸泡在约 3% 过氧化氢溶液中约 6 小时。在 6 小时浸泡后,残余过氧化氢的浓度减小至小于 200ppm,更优选 100ppm,可将接触透镜戴入眼内。通常,两步体系比一步体系具有更高的消毒效果,因为前

者在消毒处理过程中具有更高的过氧化氢浓度。然而，一步体系比两步体系更方便，并在接触透镜佩戴者中更受欢迎。

[0011] 因此，有利的是提供克服一种或多种这些问题的过氧化物接触透镜消毒溶液将。

[0012] 发明概述

[0013] 本发明在一方面提供用于接触透镜消毒的接触透镜护理溶液，其包含有效消毒量的过氧化氢和乙烯基吡咯烷酮的均聚物或共聚物，其中乙烯基吡咯烷酮的均聚物或共聚物以足以在相同催化剂存在下使残留过氧化氢浓度相对于具有相同组成但不具有乙烯基吡咯烷酮的均聚物或共聚物的对照溶液增加至少 20% 的量存在，一种或多种足以使组合物 pH 为约 6.0-8.0 的量的缓冲剂，其中该组合物的重量克分子渗透浓度为约 200 至约 450mOsm/kg，在 25℃ 下的粘度为至多 5.0 厘泊。

[0014] 本发明在另一方面提供用于接触透镜消毒的套件，其包括：a) 过氧化氢水溶液，其中过氧化氢水溶液包含乙烯基吡咯烷酮的均聚物或共聚物和有效消毒量的过氧化氢，和 b) 用于容纳给定量过氧化氢溶液的容器，其中该容器含有包含基体和涂布在其上的催化剂的盘，其中当将给定量的过氧化氢添加到容器中以完全浸没涂布在放射状盘上的催化剂时，过氧化氢水溶液经六小时分解以使残留的过氧化氢浓度小于 100ppm。

[0015] 本发明在又一方面提供用于接触透镜消毒的装置，其包括：用于容纳过氧化氢水溶液的容器；和过氧化氢分解盘，该盘包含表面积为大约 2.0cm^2 - 9.0cm^2 的基体和涂布在其上的催化剂，其中当在容器中与固定体积的过氧化氢溶液接触时，该盘能够使残留过氧化氢浓度增加至少 80%，所述增加相对于基体表面积为 10.4cm^2 且每表面积催化剂涂层重量基本相同的对照三角盘，其中该放射状盘位于容器中以与过氧化氢水溶液接触。

[0016] 本发明的这些及其它方面将从以下描述的本发明的优选实施方案而更加明显。详细描述仅仅说明本发明而不限制本发明的范围，本发明的范围由所附权利要求书及其等同内容限定。对于本领域技术人员而言显而易见的是，可在不脱离本文新型概念的精神和范围下，实现本发明的许多改变和改进。

[0017] 附图简要说明

[0018] 图 1 为现有技术的三角催化剂盘的顶视图。

[0019] 图 2 为根据本发明一个实施例实施方案的放射状催化剂盘的顶视图。

[0020] 图 3 为根据本发明一个实施例实施方案的削去 2 个臂的放射状催化剂盘的顶视图。

[0021] 图 4 为根据本发明一个实施例实施方案的削去 4 个臂的放射状催化剂盘的顶视图。

[0022] 图 5 为根据本发明一个实施例实施方案的削平的催化剂放射状盘的顶视图。

[0023] 图 6 为根据本发明一个实施例实施方案的放射状催化剂盘的透视图。

[0024] 图 7 为根据本发明一个实施例实施方案的高度改变 50% 的放射状催化剂盘的透视图。

[0025] 图 8A-E 为显示在 Clear Care™ 中将表面积改变的放射状催化剂盘循环 20、30、60、120 和 360 分钟后残留过氧化氢浓度的柱状图。

[0026] 发明详述

[0027] 除非另外定义，本文使用的所有技术和科学术语具有与本发明所属领域普通技术

人员通常理解的相同的含义。通常,本文使用的命名和实验方法是本领域熟知且常用的。这些步骤使用常规的方法,如本领域和各种一般参考文献中提供的那些。当术语以单数形式给出时,本发明人还意指该术语的复数。本文使用的命名和如下所述的实验方法是本领域熟知且常用的那些。当在全文中使用时,除非另有说明,下列术语应当理解为具有下列含义。

[0028] 本发明基于发现通过 (A) 向过氧化氢溶液中加入乙烯基吡咯烷酮的均聚物或共聚物或 (B) 减小用于中和过氧化氢的催化剂盘的表面积或 C) (A) 和 (B) 的组合,对宽范围的微生物具有改进的消毒效果。

[0029] 消毒溶液通常定义为接触透镜护理产品,其含有足以在建议的最小浸泡时间内杀灭接触透镜表面上的有害微生物的浓度的一种或多种活性成分(例如,抗微生物剂和/或防腐剂)。建议的最小浸泡时间包括在消毒溶液的包装的使用说明中。

[0030] 术语“软性透镜”是指亲水重复单元的比例使得在使用过程中透镜含水量为至少 20 重量%的透镜。在本文使用的术语“软性接触透镜”总体上是指在少量力下容易弯曲的那些接触透镜。通常,软性接触透镜由聚合物配制,所述聚合物具有一定比例的衍生自甲基丙烯酸羟乙酯和/或其它亲水单体的重复单元,通常由交联剂交联。相反,常规的“硬性接触透镜”,其仅仅覆盖一部分眼角膜,通常由乙二醇二甲基丙烯酸酯等交联的聚(甲基丙烯酸甲酯)组成,常规的硬质气体渗透性透镜(RGP)通常由形成更透氧材料的含硅单体组成。

[0031] 对于接触透镜溶液而言,术语“眼科上安全”是指用所述溶液处理过的接触透镜不漂洗而直接戴在眼睛上是安全的,那就是说,所述溶液经由接触透镜与眼睛每日接触是安全且十分舒服的。眼科上安全的溶液具有与眼睛相容的张度和 pH,并且包含根据国际 ISO 标准和美国 FDA 规定的为非细胞毒性的物质及其量。

[0032] 术语“与眼睛相容”是指可长时期与眼睛密切接触而不明显损害眼睛且没有明显使用者不适感的溶液。

[0033] 术语“消毒溶液”是指含有一种或多种有效地减少或基本除去存在于接触透镜上的一系列微生物的杀微生物的化合物,这可通过用这类微生物特定菌种攻击溶液或浸没在溶液中后的接触透镜进行测试。在本文使用的术语“消毒溶液”不排除该溶液也可用于储存溶液或该消毒溶液可另外用于每日清洁、漂洗和储存接触透镜的可能性。

[0034] 术语“清洁”是指溶液含有一种或多种浓度足以松解并除去松散保持的透镜沉积物及在该制品表面上的其它污染物的活性成分。尽管不是本发明必须的,使用者可希望结合手指操作(例如,用溶液手动揉搓透镜)或搅拌与透镜接触的溶液的辅助装置(例如,机械清洁辅助装置)来使用本发明的溶液。

[0035] 用于清洁、化学消毒、储存和漂洗制品如接触透镜的溶液在本文中被称作“多功能溶液”。这种溶液可以是“多功能溶液体系”或“多功能溶液包”的一部分。使用多功能溶液、体系或包的程序称为“多功能消毒方式”。多功能溶液不排除一些佩戴者(例如特别是对化学消毒剂或其它化学试剂敏感的佩戴者)可喜欢在戴透镜之前使用别的溶液(例如无菌盐溶液)漂洗或湿润接触透镜的可能性。术语“多功能溶液”也不排除用于除去蛋白质的非每日使用的定期清洁剂或补充清洁剂的可能性,例如酶清洁剂,其通常每周使用。

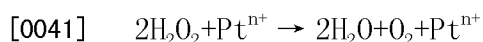
[0036] 当在本文中使用时,除非另外特别说明或除非另外指明测试条件,聚合物材料的“分子量”是指数均分子量。

[0037] 当本文中使用时,“残留过氧化氢浓度相对于对照溶液的增加”是指在相同催化剂存在下相对于具有相同组成但不具有乙烯基吡咯烷酮的均聚物或共聚物的对照溶液增加的残留过氧化氢浓度。由于存在乙烯基吡咯烷酮的均聚物或共聚物而增加的残留过氧化氢浓度百分比定义为 $[(C_{\text{存在, 30 分钟}} - C_{\text{对照, 30 分钟}}) / C_{\text{对照, 30 分钟}}] \times 100$; $C_{\text{存在, 30 分钟}}$ 为当固定体积的具有乙烯基吡咯烷酮的均聚物或共聚物的含过氧化氢溶液在塑料容器中与合适催化剂在室温下接触 30 分钟时测量的残留过氧化氢浓度。 $C_{\text{对照, 30 分钟}}$ 为当固定体积的除了不具有乙烯基吡咯烷酮的均聚物或共聚物的相同过氧化氢溶液(称作对照溶液)在塑料容器中与相同合适催化剂在室温下接触 30 分钟时测量的残留过氧化氢浓度。所述固定体积能够完全浸没催化剂并且大约为 5cm^3 – 25cm^3 , 优选 7cm^3 – 18cm^3 , 更优选 8cm^3 – 13cm^3 , 甚至更优选 9cm^3 – 11cm^3 。过氧化氢溶液包含过氧化氢, 并可包括其它合适的接触透镜护理溶液成分, 例如, 表面活性剂、缓冲剂、张度剂。

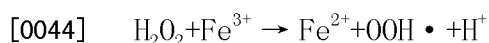
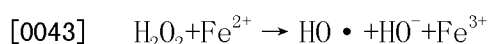
[0038] 当在本文中使用时, 术语“相对于对照盘增加的残留过氧化氢浓度”是指当在容器中与固定体积的相同过氧化氢溶液接触时, 相对于基体表面为 10.4cm^2 且每表面积催化涂层重量基本相同的对照盘增加的残留过氧化氢浓度, 其中放射状盘位于容器中以与过氧化氢水溶液接触。由于比对照放射状盘更小的表面积而增加的残留过氧化氢浓度百分比定义为 $[(C_{\text{减小的表面积, 60 分钟}} - C_{\text{对照盘, 60 分钟}}) / C_{\text{对照, 60 分钟}}] \times 100$; $C_{\text{减小的表面积, 60 分钟}}$ 为当固定体积的过氧化氢在塑料容器中与具有比对照盘更小表面积的催化剂涂布的盘在室温下接触 60 分钟时测量的残留过氧化氢浓度。 $C_{\text{对照, 60 分钟}}$ 为当固定体积的相同过氧化氢溶液在相同塑料容器中与涂有相同催化剂的对照盘在室温下接触 60 分钟时测量的残留过氧化氢浓度。所述固定体积能够完全浸没催化剂并且大约为 5cm^3 – 25cm^3 , 优选 7cm^3 – 18cm^3 , 更优选 8cm^3 – 13cm^3 , 甚至更优选 9cm^3 – 11cm^3 。过氧化氢溶液包含过氧化氢, 并可包含其它合适的接触透镜护理溶液成分, 例如, 表面活性剂、缓冲剂、张度剂。

[0039] 根据本发明, 术语“基体”是指任何塑料材料。优选的塑料材料具有如下材料特性: 良好的尺寸稳定性、水解稳定以及低吸水至不吸水, 例如缩醛(**Delrin®**, **Celcon®**)、CPVC、**Engage®**、**Halar®**、Isoplast™ **Kynar®** (PVDF)、**Lexan®** (PC)、**Noryl®** (PPE)、聚苯乙烯 (PS)、聚丙烯 (PP)。更优选的塑料材料为 **Noryl®**、改性的聚苯醚。本发明的盘可通过使用塑料材料注塑加工生产。本发明的盘可具有光滑表面和粗糙表面。优选的盘表面的 SPI (塑料工业协会) 表面光洁度等级为 B-2 至 C-1, 更优选 B3 等级。

[0040] 根据本发明, 术语“催化剂”是指催化过氧化氢分解的任何材料。催化剂优选为固体, 更优选为周期表第 3–12 周期的过渡金属的金属或金属氧化物, 或镧系元素之一。特别优选铂, 更特别是氧化铂。不同的过渡金属在过氧化氢分解时遵循不同的反应路径。例如, 申请人认为使用铂离子作为催化剂分解过氧化氢遵循如下机理:



[0042] 申请人还发现可使用 Fenton 试剂分解过氧化氢, 例如通过氢将亚铁离子 Fe^{2+} 氧化成三价铁 Fe^{3+} 、羟基自由基和羟基阴离子。然后三价铁 Fe^{3+} 通过相同的过氧化氢还原回亚铁离子、过氧自由基和质子(歧化)。



[0045] 高活性物类-羟基自由基可增加消毒的有效性。Fenton 试剂可与铂一起或单独加入以作为分解过氧化氢的催化剂。Fenton 试剂源可以是例如 TiO_2 、 $\text{Fe}(\text{NO}_3)_2$ 、 $\text{Fe}(\text{Cl}_2)$ 、 $\text{Fe}(\text{NH}_4)(\text{SO}_4)_2$ 或其它含有或能够产生 Fe^{2+} 或 Ti^{3+} 离子的供电子化合物。

[0046] 本发明的选项 (A) 总体上涉及过氧化氢消毒溶液。本发明部分基于发现了向过氧化氢消毒溶液中添加乙烯基吡咯烷酮的均聚物或共聚物,可在相同催化剂存在下可使残留的过氧化氢浓度相对于具有相同组成但不具有乙烯基吡咯烷酮的均聚物或共聚物的对照液增加至少 20%,优选至少 35%,更优选至少 50%。该过氧化氢消毒溶液还含有一种或多种缓冲剂,其量足以使组合物的 pH 为约 6.0-8.0,其中该组合物具有约 200 至约 450mOsm/kg 的重量克分子渗透浓度以及中和后在 25°C 下至多约 5.0 厘泊的粘度。本发明的选项 (A) 还部分基于发现了尽管添加乙烯基吡咯烷酮的均聚物或共聚物可明显增加在 30 分钟处理时残留的过氧化氢,但在 6 小时处理后残留的过氧化氢浓度仍减小至小于 100ppm,用具有乙烯基吡咯烷酮的均聚物或共聚物的过氧化氢溶液处理的接触透镜仍可舒适地戴入眼内。本发明的选项 (A) 另外部分基于发现了当含乙烯基吡咯烷酮的均聚物或共聚物的过氧化氢消毒溶液用于在含催化剂盘的容器中为接触透镜消毒时,在过氧化氢消毒溶液中存在乙烯基吡咯烷酮的均聚物或共聚物不会导致或导致非常低的成形。本发明的选项 (A) 更进一步部分基于发现了在过氧化氢消毒溶液中存在乙烯基吡咯烷酮的均聚物或共聚物使接触透镜具有润滑性,这具有预料不到的益处:增加的润湿性、降低的摩擦性、初始舒适性和/或降低的透镜上沉积物的粘附,由此增加接触透镜在眼内的舒适性。

[0047] 尽管本发明人不希望受到任何特定理论的束缚,认为乙烯基吡咯烷酮的均聚物或共聚物可影响初始(戴入透镜时)舒适性。具有足够更大分子量的乙烯基吡咯烷酮的均聚物或共聚物可为透镜和角膜上皮提供润滑。加入乙烯基吡咯烷酮的均聚物或共聚物可增加浸入本发明接触透镜溶液中的接触透镜的润滑性、润湿性(可由降低的接触角表征)和/或减小的摩擦。

[0048] 根据本发明,接触透镜可以为常规的水凝胶接触透镜(即非硅氧烷水凝胶透镜)或优选硅氧烷水凝胶接触透镜。

[0049] 本发明的溶液含有适于消毒目的浓度的过氧化氢,优选约 0.5 重量%至约 6 重量%,更优选约 2 重量%至约 6 重量%,最优选 3 重量%至 4 重量%,或约 3 重量%。

[0050] 根据本发明,乙烯基吡咯烷酮与至少一种亲水单体的任何共聚物都可用于本发明。优选类别的共聚物为乙烯基吡咯烷酮与至少一种含氨基的乙烯基单体的共聚物。含氨基的乙烯基单体的实例包括但不限于具有 8-15 个碳原子的甲基丙烯酸烷基氨基烷基酯、具有 7-15 个碳原子的丙烯酸烷基氨基烷基酯、具有 8-20 个碳原子的甲基丙烯酸二烷基氨基烷基酯、具有 7-20 个碳原子的丙烯酸二烷基氨基烷基酯、具有 3-10 个碳原子的 N-乙烯基烷基酰胺。优选的 N-乙烯基烷基酰胺的实例包括但不限于 N-乙烯基甲酰胺、N-乙烯基乙酰胺、N-乙烯基异丙酰胺和 N-乙烯基-N-甲基乙酰胺。优选的共聚物的实例包括但不限于乙烯基吡咯烷酮与甲基丙烯酸二甲基氨基乙基酯的共聚物。这类优选的共聚物是市场上可买到的,例如来自 ISP 的 Copolymer 845 和 Copolymer 937。

[0051] 乙烯基吡咯烷酮的共聚物在组合物中的存在量为约 0.02 重量%至约 5 重量%,优选 0.1 重量%-3 重量%;更优选约 0.5 重量%至约 2 重量%,最优选约 0.25 重量%至约 1.5 重量%,基于重量/体积(w/v)。

[0052] 本发明的组合物优选含有缓冲剂。缓冲剂优选将 pH 保持在所需范围内,例如在约 4 或约 5 或约 6 至约 8 或约 9 或约 10 的生理学可接受的范围内。特别地,溶液优选具有的 pH 范围为约 5.5 至约 8。缓冲剂选自无机或有机碱,优选碱式乙酸盐、磷酸盐、硼酸盐、柠檬酸盐、硝酸盐、硫酸盐、酒石酸盐、乳酸盐、碳酸盐、碳酸氢盐以及它们的混合物,更优选碱式磷酸盐、硼酸盐、柠檬酸盐、酒石酸盐、碳酸盐、碳酸氢盐以及它们的混合物。通常,其存在量为 0.001%-2%,优选 0.01%-1%;最优选约 0.05% 至约 0.30%,基于重量 / 体积 (w/v)。

[0053] 缓冲剂组分优选包括一种或多种磷酸盐缓冲剂,例如磷酸二氢盐、磷酸氢盐等的组合。特别有用的磷酸盐缓冲剂为选自碱金属和 / 或碱土金属的磷酸盐的缓冲剂。合适的磷酸盐缓冲剂的实例包括磷酸氢二钠 (Na_2HPO_4)、磷酸二氢钠 (NaH_2PO_4) 和磷酸二氢钾 (KH_2PO_4) 中的一种或多种。另外优选的缓冲体系包括一种或多种硼酸盐缓冲剂。

[0054] 根据本发明的溶液优选以与泪液等渗的方式配制。一般将与泪液等渗的溶液理解为这样的溶液,即其浓度相当于 0.9% 氯化钠溶液 (308mOsm/kg) 的浓度。该浓度的偏差始终是可能的。

[0055] 与泪液等渗性,或甚至是另一所需的张度,可以通过加入影响张度的有机或无机物质调节。合适的眼用可接受的张度剂包括但不限于氯化钠、氯化钾、甘油、丙二醇、聚乙二醇、polios、甘露醇、山梨醇、木糖醇以及它们的混合物。优选,溶液张度的大部分通过一种或多种选自含非卤化物电解质 (例如碳酸氢钠) 和非电解质化合物的化合物提供。通常可将溶液的张度调节至约 200 至约 450 毫渗透分子 (mOsm),优选大约 250-350mOsm。

[0056] 本发明的组合物可含有表面活性剂或表面活性剂的混合物。表面活性剂可以实质上为眼睛可接受的任何表面活性剂,包括非离子型、阴离子型和两性的表面活性剂。合适的表面活性剂可一般性地描述为以伯或仲羟基封端的亲水物和疏水物的嵌段共聚物。这种表面活性剂的第一实例为以伯羟基封端的聚氧化乙烯 / 聚氧化丙烯缩聚物。它们可以通过首先向丙二醇的两个羟基上受控加成氧化丙烯而形成所需分子量的疏水物来合成。在第二合成步骤中,加成氧化乙烯以将该疏水物夹在亲水基之间。这种嵌段共聚物在市场上可以商标 **PLURONIC®** 从 BASF Corporation 获得。这种表面活性剂的第二实例为以仲羟基封端的聚氧化乙烯 / 聚氧化丙烯缩聚物。它们可以通过首选向乙二醇受控加成氧化乙烯而形成所需分子量的亲水物 (聚氧化乙烯) 来合成。在第二合成步骤中,加成氧化丙烯以在分子外侧形成疏水嵌段。这种嵌段共聚物在市场上可以商标 **PLURONIC® R** 从 BASF Corporation 获得。令人满意的具体 **PLURONIC® R** 表面活性剂的实例包括: **PLURONIC® 31R1**、**PLURONIC® 31R2**、**PLURONIC® 25R1**、**PLURONIC® 17R1**、**PLURONIC® 17R2**、**PLURONIC® 12R3**。使用 **PLURONIC® 17R4** 表面活性剂可获得特别良好的结果。

[0057] **PLURONIC®** 字母 - 数字组合用于标识该系列的各种产品。字母标号表示该产品的物理形态: 'L' 为液态, 'P' 为糊剂, 'F' 为固体形式 (都在 20°C 下)。在数字标号中的第一个数字 (在三个数字时为前两个数字) 乘以 300 表示该疏水物 (聚氧化丙烯) 的近似分子量。最后一个数字乘以 10 以百分比形式表示分子中聚氧化乙烯的近似含量。

[0058] 在 **PLURONIC® R** 系列标号中间的字母 'R' 表示该产品具有与 **PLURONIC®** 产品相反的结构,即亲水物 (氧化乙烯) 夹在氧化丙烯嵌段之间。'R' 之前的数字标号乘以 100 表示氧化丙烯嵌段的近似分子量。'R' 之后的数字乘以 10 表示在该

产品中氧化乙烯的近似重量百分比。

[0059] 优选的表面活性剂的实例包括但不限于泊洛沙姆（例如**Pluronic®** L35、L43、L44、L62、L62D、L62LF、L64、L92、F108、F123、F88、F98、F68、F68LF、F127、F87、F77、P84、P85、P75、P103、P104、P105 和 17R4），poloxamine（例如**Tetronic®** 707、1107 和 1307、脂肪酸的聚乙二醇酯（例如**Tween®** 20、**Tween®** 80）、 C_{12} - C_{18} 烷烃的聚氧化乙烯或聚氧化丙烯醚（例如**Brij®** 35）、聚氧化乙烯硬脂酸酯（**Myrj®** 52）、聚氧化乙烯丙二醇硬脂酸酯（**Atlas®** G 2612）和商品名为**Mirataine®**和**Miranol®**的两性表面活性剂。

[0060] 表面活性剂组分的量根据许多因素而在宽范围内变化，所述因素例如为所用的特定表面活性剂、在组合物中的其它组分等。例如，对于**PLURONIC®**系列表面活性剂，表面活性剂量通常为约 0.0001% 或约 0.0002% 至约 0.03% 或约 0.05% 或约 0.08% (w/v)。优选地，表面活性剂的存在量小于 0.02%；和最优选小于 0.04%。对于另一实例，非**PLURONIC®** R 系列表面活性剂，例如**PLURONIC®** R，表面活性剂的量通常为约 0.005% 或约 0.01% 至约 0.1% 或约 0.5% 或约 0.8% (w/v)。优选地，表面活性剂的存在量小于 0.2%；和最优选小于 0.1%。

[0061] 本发明的接触透镜溶液可包括增强粘度的聚合物，其可以为水溶性纤维素衍生的聚合物、水溶性聚乙烯醇（PVA）或它们的组合。有用的纤维素衍生的聚合物的实例包括但不限于纤维素醚。示例性的优选纤维素醚为甲基纤维素（MC）、乙基纤维素（EC）、羟甲基纤维素（HMC）、羟乙基纤维素（HEC）、羟丙基纤维素（HPC）、羟丙基甲基纤维素（HPMC）或它们的混合物。更优选纤维素醚为羟乙基纤维素（HEC）、羟丙基甲基纤维素（HPMC）以及它们的混合物。纤维素醚在组合物中的存在量优选为约 0.001 重量% 至约 0.5 重量%，基于透镜护理液的总量。透镜护理溶液的所需粘度在 25°C 下为至多约 5.0 厘泊。

[0062] 根据本发明，溶液可进一步包含类似粘蛋白的材料、眼科上有益的材料、透明质酸和 / 或表面活性剂。

[0063] 示例性的类似粘蛋白的材料包括但不限于聚乙醇酸和聚交酯。可以将类似粘蛋白的材料用作客材料，其可以在长时期内连续且缓慢地释防至眼睛的眼表面以治疗干眼症。类似粘蛋白的材料优选以有效量存在。

[0064] 示例性的眼科上有益的材料包括但不限于 2-吡咯烷酮-5-羧酸（PCA）、氨基酸（例如牛磺酸、甘氨酸等）、 α 羟酸（例如乙醇酸、乳酸、苹果酸、酒石酸、苦杏仁酸和柠檬酸以及它们的盐等）、亚油酸和 γ -亚油酸以及维生素（例如 B5、A、B6 等）。

[0065] 可根据本领域技术人员已知的任何方法，从水凝胶透镜形成配方制备透镜。“水凝胶透镜形成配方”或“水凝胶透镜形成材料”是指可聚合的组合物，其能够热或光固化（即聚合和 / 或交联）以获得交联 / 聚合的聚合物材料。透镜形成材料是本领域技术人员熟知的。通常，透镜形成材料包含本领域技术人员已知的可聚合 / 可交联组分，例如单体、大分子单体、预聚物或它们的组合。透镜形成材料还可包括其它组分，如非可交联的亲水聚合物（即可浸出的聚合物润滑剂）、引发剂（例如光引发剂或热引发剂）、可见性着色剂、UV 屏蔽剂、光敏剂、抗微生物剂等。

[0066] 本发明的选项（B）通过相对于对照三角盘减小盘的表面积而提供增加的残留过氧化氢浓度。目前市售的三角催化剂盘包括总体上中空以及圆形、齿轮形体，其具有大约 10.4cm² 的表面积。将催化剂盘成形以配合地安装在圆筒形容器的底部中。这种圆筒形容

器是本领域已知的,其实例提供在 U. S. 5, 196, 174 中,其经此引用并入本文。通过减小盘的高度或从盘除去一个或几个臂可减小催化剂盘的表面积。将表面积为 10.4cm^2 (对照三角盘)、 8.7cm^2 (放射状盘) 和 5.2cm^2 (放射状盘) 的催化剂盘作为实例评价。应注意催化剂盘的表面积对于增加在给定处理条件 (过氧化氢溶液组成、初始过氧化氢浓度、过氧化氢体积、处理温度等) 下处理一定时间后的残留过氧化氢浓度很重要。然而,

[0067] 本发明的选项 (B) 总体上涉及过氧化氢催化剂装置和方法。本发明部分基于发现了当在容器中与固定体积的过氧化氢溶液接触时,相对于基体表面积为 10.4cm^2 和每表面积催化剂涂层重量基本相同的对照盘,更小的催化剂盘可使残留的过氧化氢浓度增加至少 80%,优选至少 100%,更优选至少 500%,更进一步优选 1000%,其中放射状盘位于容器中以与过氧化氢水溶液接触。当固定体积的过氧化氢在塑料容器中与表面积比对照盘更小的催化剂涂布的盘在室温下接触 60 分钟时,测量残留过氧化氢浓度。本发明还部分基于发现了尽管较小的催化剂盘可提供明显增加的残留过氧化氢浓度 (80%-1000%),所述浓度在固定体积的过氧化氢在塑料容器中与表面积比对照盘更小的催化剂涂布的盘在室温下接触 60 分钟时测量,但在接触 6 小时后残留的过氧化氢浓度减小至小于 200ppm,更优选 100ppm,用该过氧化氢催化剂装置处理的接触透镜可舒适地戴入眼内。

[0068] 本发明通过减小盘的表面积提供改进的中和动力学。当前市售的三角盘具有大约 10.4cm^2 的表面积, $1150\text{ }\mu\text{g}$ 的铂涂层,如表 1 所示。表 1 还提供了具有 8.7cm^2 表面积、 $968\text{ }\mu\text{g}$ 铂涂层的放射状盘;具有 5.2cm^2 表面积、 $649\text{ }\mu\text{g}$ 铂涂层的另一种放射状盘。令人惊讶地,在第一小时处理期间以及整个清洁循环期间,较小的铂涂布的盘向接触透镜提供增加的过氧化氢浓度,由此导致消毒效果整体增加。这假定用于接触透镜消毒的过氧化氢消毒溶液的体积为 8ml-18ml。在优选实施方案中,过氧化氢消毒溶液的体积为 9.5ml-11.5ml。在优选实施方案中,放射状盘的表面积为 2.0cm^2 - 9.0cm^2 ,优选表面积为 3.5cm^2 - 8.5cm^2 ,更优选表面积为 5.0cm^2 - 6.5cm^2 ,进一步优选表面积为 5.2cm^2 - 6.0cm^2 。

[0069] 在优选实施方案中,放射状盘使用塑料载体并且催化剂涂层为 $200\text{ }\mu\text{g}$ - $1000\text{ }\mu\text{g}$,优选催化剂涂层为 $400\text{ }\mu\text{g}$ - $960\text{ }\mu\text{g}$,更优选催化剂涂层为 $500\text{ }\mu\text{g}$ - $700\text{ }\mu\text{g}$,进一步优选催化剂涂层为 $600\text{ }\mu\text{g}$ - $650\text{ }\mu\text{g}$ 。

[0070] 从每表面积涂层重量的角度,在优选实施方案中,盘的每表面积催化剂涂层重量为 $60\text{ }\mu\text{g}/\text{cm}^2$ - $250\text{ }\mu\text{g}/\text{cm}^2$,优选 $90\text{ }\mu\text{g}/\text{cm}^2$ - $135\text{ }\mu\text{g}/\text{cm}^2$,更优选 $100\text{ }\mu\text{g}/\text{cm}^2$ - $125\text{ }\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 。

[0071] 在六小时后,残留过氧化氢浓度仍保持低于可导致灼伤 / 刺伤和 / 或角膜刺激的水平。

[0072] 表 1

[0073]

	表面积	残留 H_2O_2 浓度	
		真实测量浓度	
		1 小时	6 小时
当前市售的三角盘	10.4 cm^2	177 ppm	1.93 ppm
新的(表面积改变的)放射状盘	8.7 cm^2	360 ppm	4.8 ppm
50%高度改变的放射状盘	5.2 cm^2	1800 ppm	25 pm

[0074] 此外,本发明还提供了使用较简便易行涂布组合物的催化剂覆盖的放射状盘,所述组合物能够便于制造本发明的组合物并减少使用这种组合物可导致的潜在问题数。生产该组合物的方法提供了非常均匀并因此非常可靠地提供所需过氧化氢降解动力学的涂层。

[0075] 本发明的选项 (B) 涉及过氧化氢催化剂装置,所述装置用于进行为接触透镜消毒的过氧化氢消毒水溶液的中和,并使其在消毒完成时适于引入眼内。该装置包含表面积为大约 2.0cm^2 – 9.0cm^2 的放射状盘。该放射状盘还包含 $200\text{ }\mu\text{g}$ – $900\text{ }\mu\text{g}$ 的催化剂涂层,该涂层在第一小时处理期间,提供增加的接触透镜消毒功效。在优选实施方案中,放射状盘的表面积为 2.0cm^2 – 9.0cm^2 ,优选表面积为 3.5cm^2 – 8.5cm^2 ,更优选表面积为 5.0cm^2 – 6.5cm^2 ,进一步优选表面积为 5.2cm^2 – 6.0cm^2 。在优选实施方案中,该放射状盘的催化剂涂层为 $200\text{ }\mu\text{g}$ – $1000\text{ }\mu\text{g}$,优选催化剂涂层为 $400\text{ }\mu\text{g}$ – $960\text{ }\mu\text{g}$,更优选催化剂涂层为 $500\text{ }\mu\text{g}$ – $700\text{ }\mu\text{g}$,进一步优选催化剂涂层为 $600\text{ }\mu\text{g}$ – $650\text{ }\mu\text{g}$ 。在更进一步优选的实施方案中,该盘的每表面积催化剂涂层重量为 $60\text{ }\mu\text{g}/\text{cm}^2$ – $250\text{ }\mu\text{g}/\text{cm}^2$,优选 $90\text{ }\mu\text{g}/\text{cm}^2$ – $135\text{ }\mu\text{g}/\text{cm}^2$,更优选 $100\text{ }\mu\text{g}/\text{cm}^2$ – $125\text{ }\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 。

[0076] 现在参考附图,相同的参考数字在几个视图中表示相同的部分。图 1 显示了现有技术中表面积为 10.4cm^2 的三角盘催化剂盘 15 的顶视图。该三角催化剂盘包含总体上中空和圆形的齿轮形体,其具三个比其余臂更长的臂。将该催化剂盘成形以具有中心空孔,从而配合地安装在圆筒形容器的底部中。这种圆筒形容器是本领域已知的,其实例提供在 U. S. 5, 196, 174 中,其经此引用并入本文。

[0077] 图 2 显示了根据本发明一个实施例实施方案的表面积为 8.74cm^2 的对照放射状催化剂盘 20 的顶视图。如图所示,该放射状盘 20 从中心放射状地伸出臂。如图所示,该对照放射状盘 20 具有类似的总体上中空、圆形、齿轮形,但通过使盘的所有臂具有等同长度而具有比现有技术的三角盘减小的表面积。放射状盘的该减小的表面积使与过氧化氢的反应更慢,由此在清洁过程初期保持更高的过氧化氢水平,同时仍将残留过氧化氢减小至可导致灼伤 / 刺伤和 / 或角膜刺激的水平之下。该放射状催化剂盘的透视图如图 6 所示。

[0078] 图 3–5 为具有类似总体上中空、圆形、齿轮形但通过各种减小表面积的改变而比现有技术的放射状盘催化剂更小的表面积的放射状催化剂盘的顶视图。在图 3 中,显示了表面积为 7.79cm^2 的放射状催化剂盘 30,其削去了 2 个臂。在图 4 中,显示了放射状催化剂盘 40,其削去了 4 个臂并具有 6.80cm^2 的表面积。在图 5 中,显示了放射状催化剂盘 50,其具有尖端成方形的削平的臂。这些围绕类似中心项的各种设计使本发明的放射状盘先进有效。这样,对于每种不同类型的过氧化氢消毒溶液,可提出合适的放射状盘构型。

[0079] 在另一实施方案中,高度减小的放射状催化剂盘 60 最大减小了表面积。将放射状盘 60 的高度减小至放射状盘 20 的高度尺寸的 5%–90%。这产生 1.967cm^2 – 8.026cm^2 的表面积。图 7 显示了将放射状盘的高度减小大约 50%,这些产生 5.17cm^2 的表面积。这种减小在过氧化氢清洁溶液的中和过程中对放射状盘的过氧化氢降解动力学具有巨大影响。

[0080] 上述放射状盘及其在循环后的残留过氧化氢浓度的比较显示在图 8A–8E 中。对于 20、30、60、120 和 360 分钟的时间增量,显示了每种浸泡在 Clear Care™ 溶液中的表面积改变的放射状催化剂盘 20–40 和 60 的残留过氧化氢浓度。在 Clear Care™ 溶液中的过氧化氢浓度最初为约 35,000ppm。

[0081] 如图 8A 所示,初始过氧化氢浓度在大约 20 分钟后经历快速催化中和。在 20 分钟

后,放射状盘 20 导致过氧化氢中和至大约 2000ppm。这与放射状盘 30、40 和 60 的降低催化中和相反。减少 2 个臂的放射状盘 30 产生大约 4000ppm 的过氧化氢浓度,减少 4 个臂的放射状盘 40 产生大约 4100ppm 的过氧化氢浓度,改变 50% 高度的放射状盘 60 产生大约 10,000ppm 的过氧化氢浓度。图 8B 显示了使用 20-40 和 60 放射状盘循环 30 分钟后的过氧化氢浓度,对于每种放射状盘,测量值分别为大约 1000ppm、2000ppm、2500ppm 和 7800ppm。

[0082] 图 8C 显示了对于每种放射状盘 20-40 和 60,在循环大约 60 分钟后测量的过氧化氢浓度。每种放射状盘 20-40 和 60 的过氧化氢浓度分别为大约 150、250、600 和 1750ppm。从图可以看到,放射状盘表面积减小对消毒溶液中过氧化氢的中和具有放大的影响。催化剂涂布的盘的表面积越低,中和越慢。

[0083] 图 8D 显示了使用 20-40 和 60 放射状盘循环 120 分钟后的过氧化氢浓度,每种放射状盘的测量值分别为大约 80ppm、200ppm、500ppm 和 650ppm。

[0084] 图 8E 显示了使用 20-40 和 60 放射状盘循环 6 小时后的过氧化氢浓度,每种放射状盘的测量值分别为大约 2.6ppm、13ppm、15ppm 和 25ppm。使用放射状盘 20-40 和 60 不会增加与高残留过氧化物含量有关的灼伤和刺伤风险,因为残留过氧化氢浓度在循环 6 小时后小于 100ppm。

[0085] 从上可知,显然过氧化氢的中和速率取决于提供的催化剂面积。因此,通过增加或减小所用的催化剂涂布的放射状盘的表面积可实现任何所需的过氧化氢中和速率。

[0086] 本发明的选项 (C) 总体上涉及提供用于接触透镜消毒的套件,其包含:a) 过氧化氢水溶液,其中该过氧化氢水溶液包含乙烯基吡咯烷酮的均聚物或共聚物和有效消毒量的过氧化氢,和 b) 用于容纳给定量过氧化氢溶液的容器,其中该容器含有包含基体和涂布在其上的催化剂的盘,其中当将给定量的过氧化氢添加到容器中以完全浸没催化剂涂布的放射状盘时,过氧化氢水溶液经六小时分解以使残留的过氧化氢浓度小于 100ppm。

[0087] 之前的公开将使得本领域技术人员能够实施本发明。为了能够更容易地理解具体的实施方案及其优点,建议参考下列非限制性实施例。然而,下列实施例不应限制本发明的范围。

[0088] 下列非限制性实例说明了本发明的某些方面。

[0089] 实施例 1(现有技术)-Clear Care 溶液在市场上可购自 Ciba Vision。

[0090] 通过将单独的成分(以重量/体积(w/v)%表示)混合在一起制备一些如下液体组合物。

[0091]

过氧化氢	3.5%
磷酸二氢钠, 一水合物	0.072%
磷酸氢二钠, 无水	0.1555%
DEQUEST® 2060S	0.012%
氯化钠	0.79%
PLURONIC 17R4	0.05%
纯水	至体积的适量

[0092] 所形成的溶液为水溶液,其含有 3.5%过氧化氢;0.072%磷酸二氢钠一水合物;0.1555%无水磷酸氢二钠;0.012% **DEQUEST®** 2060S;和 0.79%氯化钠以及 0.05%PLURONIC 17R4。

[0093] 实施例 2

[0094] 用和实施例 1 一样的方法制备溶液,不同的是向溶液中添加 1%共聚物 845。共聚物 845 获自 ISP。

[0095] 实施例 3

[0096] 用和实施例 1 一样的方法制备溶液,不同的是向溶液中添加 1%共聚物 845 和 0.02% HPMC E4M。共聚物 845 获自 ISP, HPMC E4M 获自 DOW。

[0097] 实施例 4

[0098] 用和实施例 1 一样的方法制备溶液,不同的是向溶液中添加 1.0%共聚物 845。用 PLURONIC P103 (0.001%) 替代 PLURONIC 17R4。PLURONIC P103 获自 BASF。

[0099] 实施例 5

[0100] 用和实施例 1 一样的方法制备溶液,不同的是向溶液中添加 0.5%共聚物 845。使用 0.001%PLURONIC P103 替代 PLURONIC 17R4。

[0101] 实施例 6

[0102] 用和实施例 1 一样的方法制备溶液,不同的是使用 0.64%硼酸盐缓冲剂替代磷酸盐缓冲剂,并向溶液中添加 1.0%共聚物 845 和 0.02%HPMCE4M。在 30 分钟和 360 分钟过氧化氢中和后的过氧化氢浓度

[0103] (使用 AOCUP 和 AODisc 铂涂布的盘体系;两种都以 **AOSEP®**过氧化氢体系而市售)

[0104] 表 1A- 上述实施例的使用 AODisc 的 AOCup 体系中,在特定时间点(30 分钟或 360 分钟)消毒后的过氧化物含量

[0105]

接触透镜溶液	30 分钟中和	360 分钟中和
实施例 1 (n=5)	1080.64 ppm +/-99.52 ppm	2.75 ppm +/-0.07 ppm
实施例 2 (n=4)	1678.33 ppm +/-124.92 ppm	8.05 ppm +/-0.21 ppm
实施例 3 (n=15)	2397.11 ppm +/-297.26 ppm	12.60 ppm +/-0.28 ppm
实施例 4 (n=6) P26	2055.56 ppm +/-186.94 ppm	9.15 ppm +/-0.56 ppm
实施例 5 (n=6) P35	2385.00 ppm +/-606.21 ppm	14.78 ppm +/-1.18 ppm
实施例 6 (n=6) N35	2063.33 ppm +/-185.53 ppm	12.85 ppm +/-0.54 ppm

[0106] 表 1B- 在上述实施例 I、II 和 III 的使用 AODisc 的 AOCup 体系中,在特定时间点(60 分钟)消毒后的过氧化物含量

[0107]

接触透镜溶液	60 分钟中和
实施例 1 (n=4)	499. 5ppm+/-29. 86ppm
实施例 2 (n=2)	826ppm+/-16. 97ppm
实施例 3 (n=4)	824. 0ppm+/-22. 33ppm

[0108] 实施例 7-9

[0109] 用和实施例 1(现有技术)一样的方法制备实施例 7-9 中使用的溶液。过氧化氢分解放射状盘具有表面积分别为 10. 4cm²、8. 7cm² 和 5. 2cm² 的基体。

[0110] 实施例 10-12

[0111] 用和实施例 3 一样的方法制备实施例 10-12 中使用的溶液。过氧化氢分解放射状盘具有表面积分别为 10. 4cm²、8. 7cm² 和 5. 2cm² 的基体。

[0112] 表 2- 在上述实施例的具有特定表面积的盘的 AOCup 体系中,在特定时间点(360 分钟)消毒后的过氧化物含量

[0113]

	样品描述	6 小时残留 的 H ₂ O ₂ 浓度 (ppm)	平均浓 度	标准偏 差
实施例 7	表面积为 10.4 cm ² 的三角盘	6.6	5.33	1.21
		5.2		
		4.2		
实施例 8	表面积为 8.7cm ² 的放射状盘	14.4	13.00	1.98
		11.6		
实施例 9	表面积为 5.2 cm ² 的放射状盘	32.5	37.00	6.36
		41.5		
实施例 10	表面积为 10.4 cm ² 的三角盘	29.4	26.10	4.67
		22.8		

[0114]

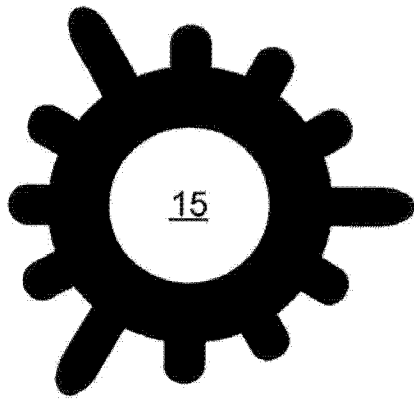
实施例 11	表面积为 8.7 cm ² 的放射状盘	35	36.5	2.12
		38		
实施例 12	表面积为 5.2 cm ² 的放射状盘	58.5	53.75	6.72
		49		

[0115] 表面积为 10. 4cm² 和 8. 7cm² 的放射状盘与溶液 3(具有乙烯基吡咯烷酮的均聚物

或共聚物的过氧化氢溶液)的组合使得残留过氧化氢浓度略微高于 20ppm,为 26 和 36ppm。然而,使用表面积为 10.4cm^2 和 8.7cm^2 的放射状盘与溶液 3 与溶液 3 不会显著增加与高残留过氧化物含量有关的灼伤和刺伤风险。

[0116] 在溶液 1(Clear Care™溶液)中进行的表面积为 5.2cm^2 的放射状盘几乎与在溶液 3(具有乙烯基吡咯烷酮的均聚物或共聚物的过氧化氢溶液)中的表面积为 8.7cm^2 的放射状盘一样。在六小时后,残留过氧化氢浓度大约为 37ppm。这远小于 100ppm,用具有乙烯基吡咯烷酮的均聚物或共聚物的过氧化氢溶液处理的接触透镜仍可舒适地戴入眼内。在实施例 3 溶液中的表面积为 5.2cm^2 的放射状盘在所有的测试组合中具有最高的残留过氧化氢浓度。在实施例 3 溶液中的表面积为 5.2cm^2 的放射状盘的残留过氧化氢浓度为大约 54ppm。这仍远小于 100ppm,用具有乙烯基吡咯烷酮的均聚物或共聚物的过氧化氢溶液处理的接触透镜仍可舒适地戴入眼内。

[0117] 虽已使用具体术语、装置和方法描述了本发明的多个实施方案,此描述仅用于说明目的。所用文字是描述性而非限制性的。本领域技术人员应理解可以在不脱离本发明精神或范围下进行改变和修改,本发明范围由以下权利要求书定义。此外,应理解各实施方案的各个方面可以整体或部分互换。因此,所附权利要求书的精神和范围应不限于本文所含优选方案的描述。



现有技术

图 1

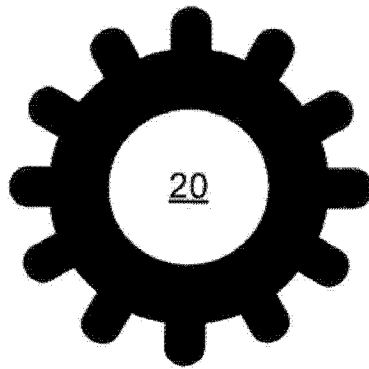


图 2

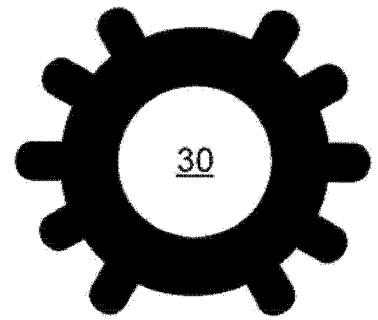


图 3

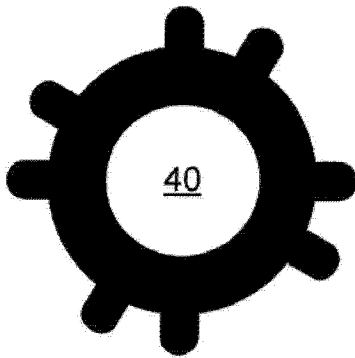


图 4

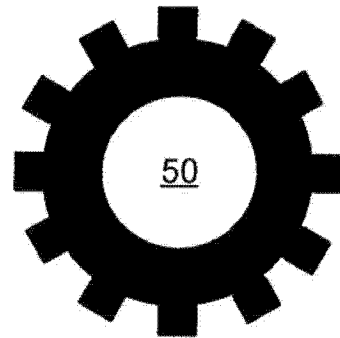


图 5

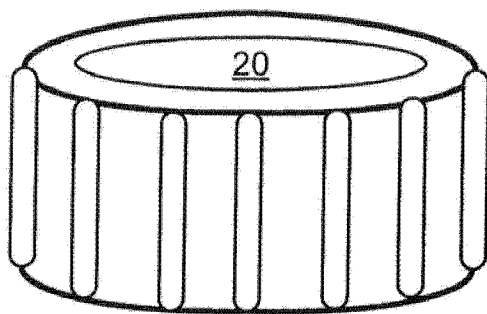


图 6

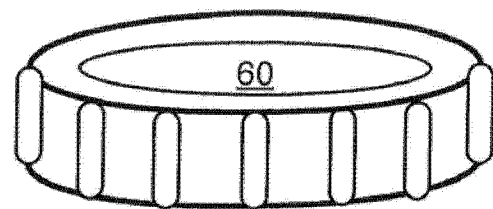


图 7

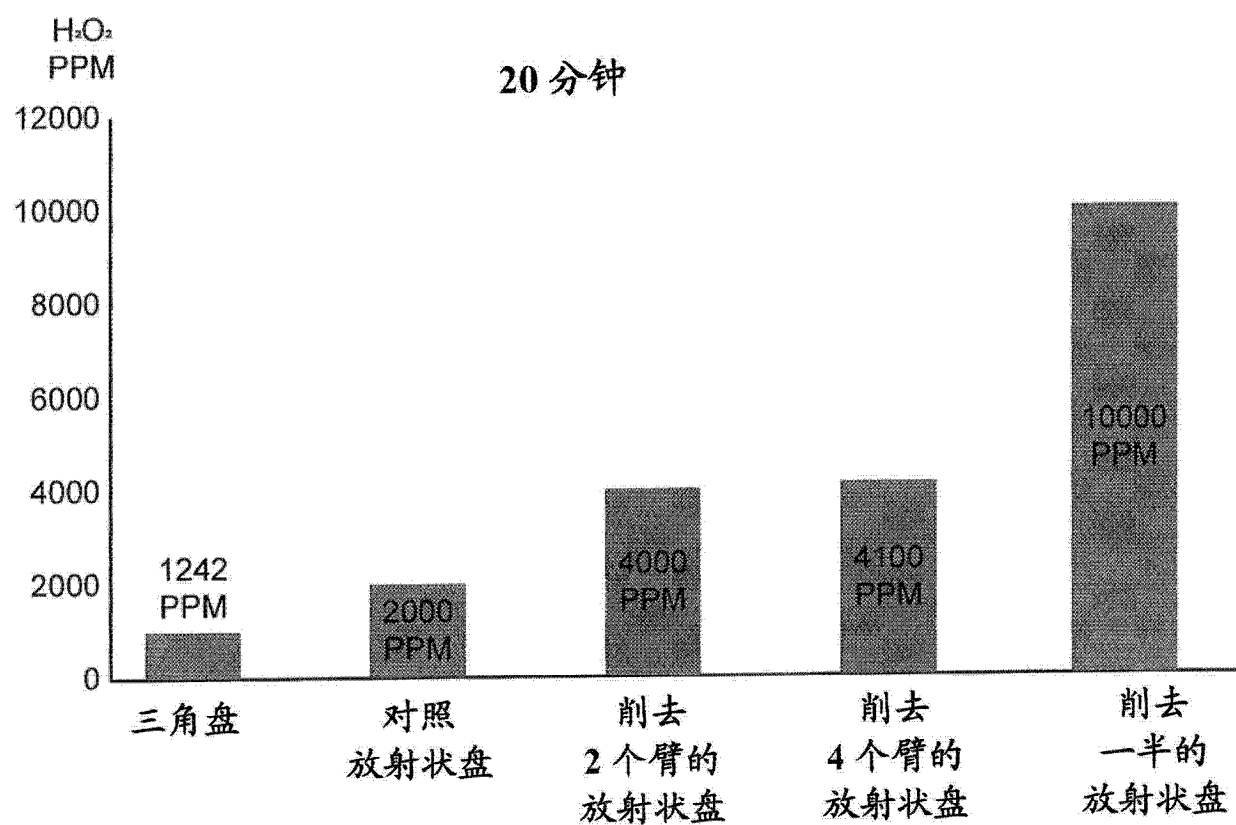


图 8A

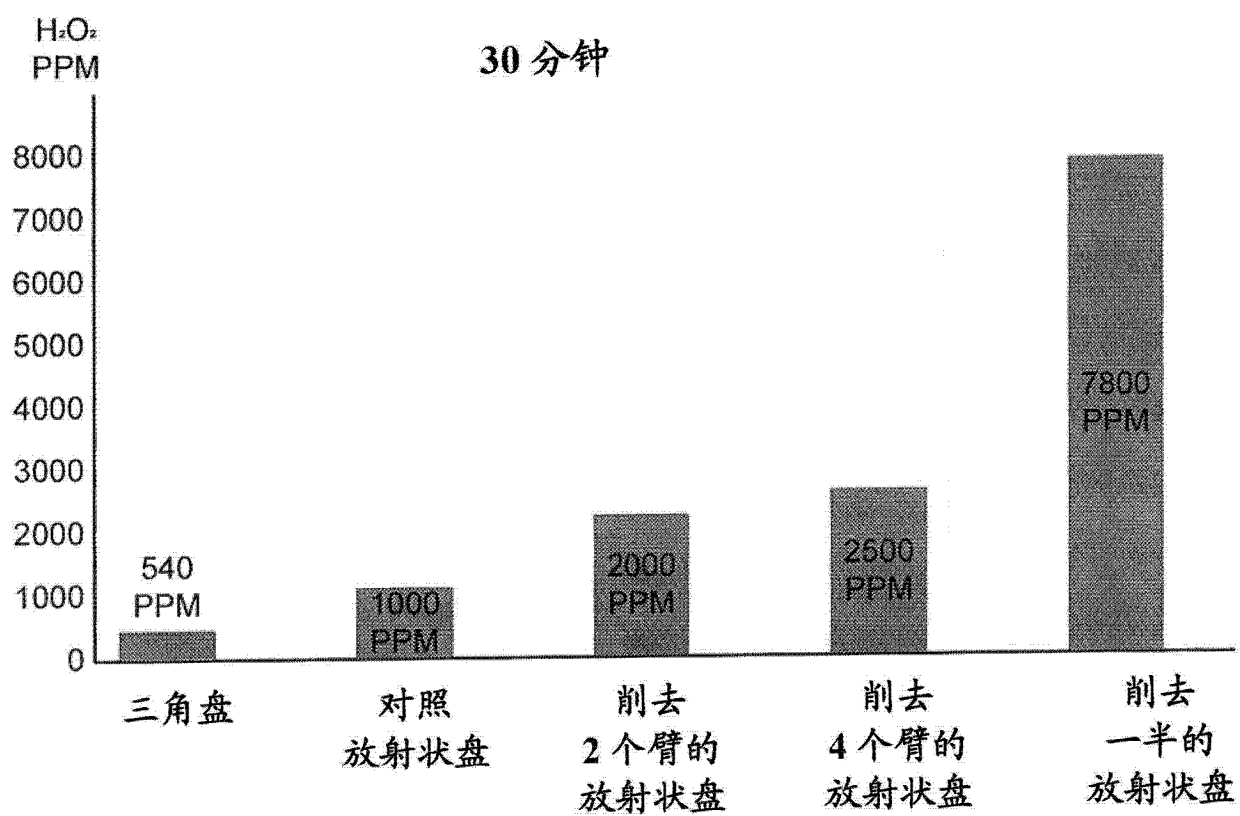


图 8B

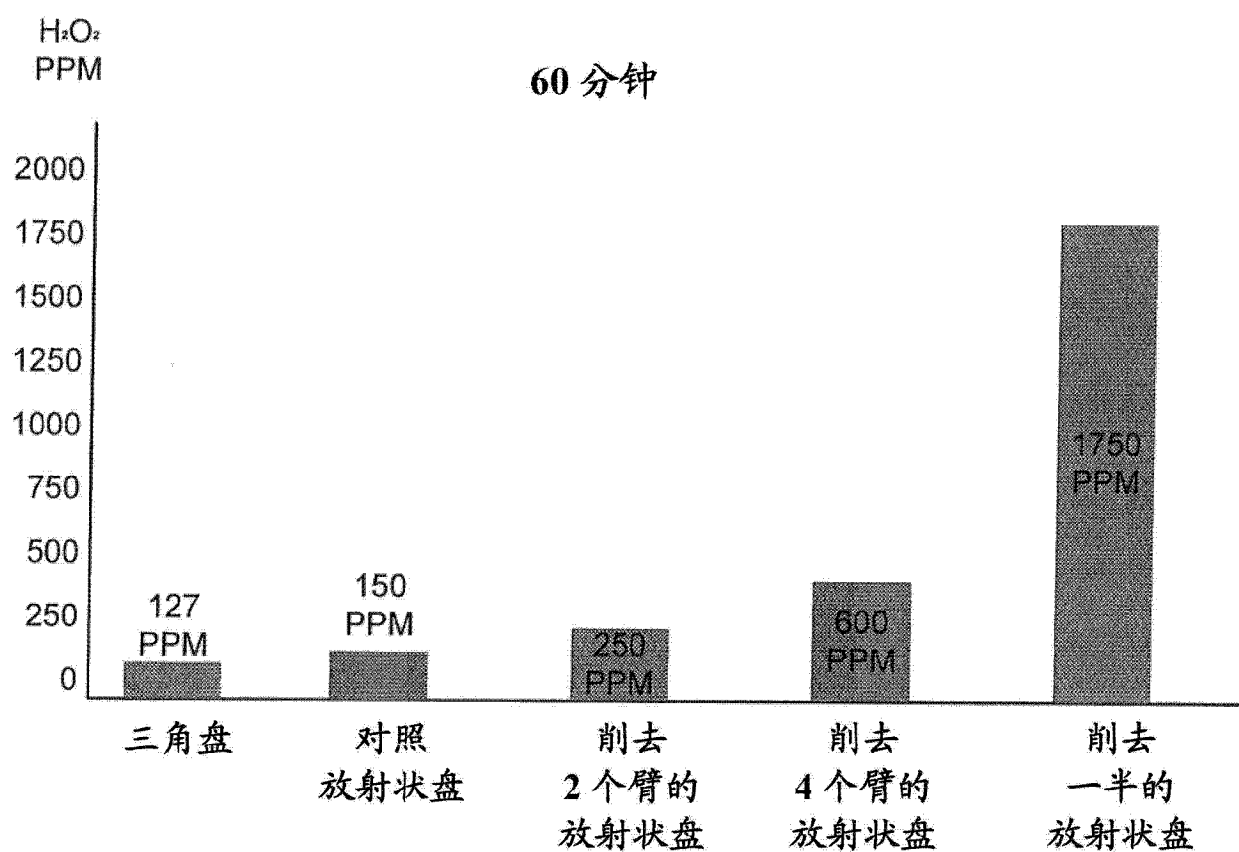


图 8C

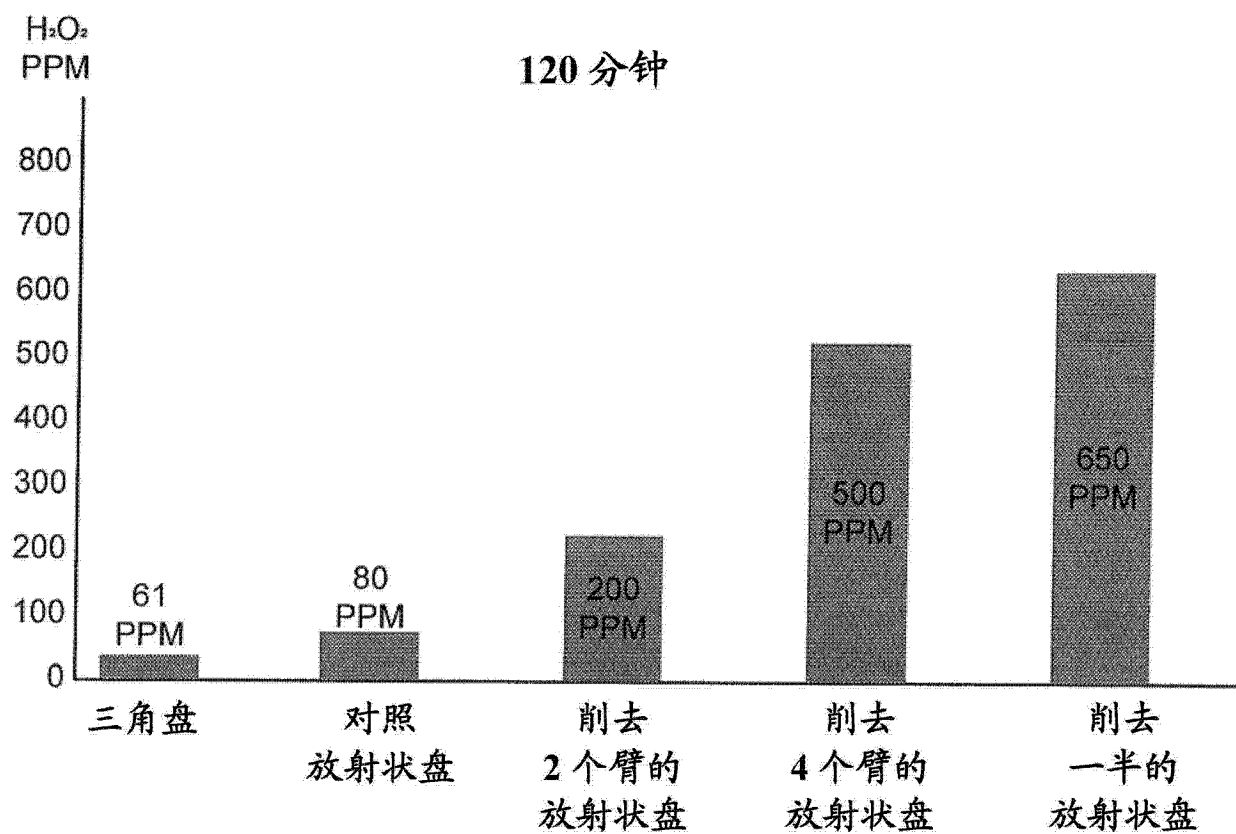


图 8D

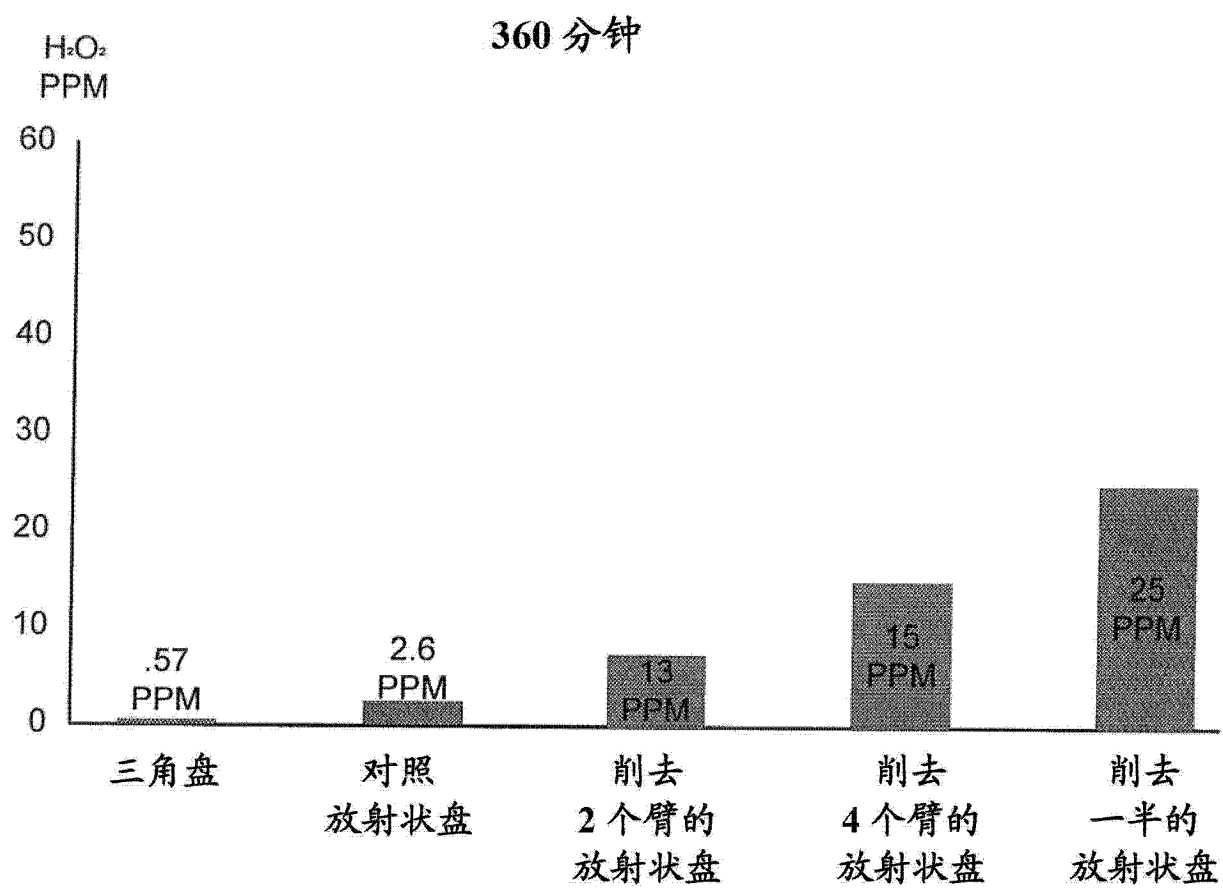


图 8E