〔19〕中华人民共和国专利局

〔51〕Int.Cl.⁴
A61K 9/08

CN 86 1 02727 A

〔12〕发明专利申请公开说明书

〔11〕CN 86 1 02727 A

〔43〕公开日 1986年12月17日

〔21〕申请号 86 1 02727
〔22〕申请日 86.4.17
〔30〕优先权
〔32〕85.4.19 〔33〕美国 〔31〕725,065
〔71〕申请人 希巴·盖吉股份公司
地址 瑞士巴塞尔4002
〔72〕发明人 苏凯昌 林·温特顿
〔74〕专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利代理部
代理人 林柏楠 任宗华

〔54〕发明名称 滴眼溶液及用于提高隐形眼镜舒适度和安全性的方法

〔57〕摘要

用于改善水凝胶隐形眼镜外侧区域中的流体与该眼镜底下区域中的流体交换的滴眼溶液，含有：(a)0.0005%(重量)至相当于330毫渗透摩尔/千克的量的水凝胶隐形眼镜平化剂，还任选(b)眼科可接受的离子型盐，其用量足以使该溶液具有基本等渗透性质，和(c)足以使组合物具有3至50厘泊布氏相对粘度的眼科可接受的增粘剂。本发明还包括改善上述流体交换的方法，该方法包括向眼中添加有效量的这种滴眼溶液。

242/8605631/12

权　利　要　求　书

1.用于改善处于水凝胶隐形眼镜与佩戴了该眼镜的眼睛之间的第一流体和处于该隐形眼镜外部且在与上述第一流体的位置不同的部位上的第二流体的交换的、基本上等渗的滴眼溶液，包含：

(a) 0.0005% (重量) 至相当于330 毫渗透摩尔/千克溶液的量的水凝胶隐形眼镜平化剂溶液，且任选

(b) 一种眼科可接受的离子型盐，其量足以使该溶液具有基本上等渗的性质。

2.根据权利要求1 的溶液，其中进一步含有

(c) 一种眼科可接受的增粘剂，它不覆盖上述镜片，其量能使该溶液的布氏(Brookfield)相对粘度达到3 至50厘泊。

3.根据权利要求1 的溶液，其中水凝胶隐形眼镜平化剂选自尿素，甘油，丙二醇，山梨糖醇，氨基乙醇，及它们的混合物。

4.根据权利要求2 的溶液，其中布氏(Brookfield)相对粘度是5 至20厘泊。

5.根据权利要求2 的溶液，其中布氏(Brookfield)相对粘度是6 至11厘泊。

6.根据权利要求2 的溶液，其中增粘剂是羟乙基纤维素。

7.根据权利要求1 的溶液，其中离子型盐的操作量至少相当于0.3 % (重量) 的氯化钠。

8.根据权利要求1 的溶液，其中离子型盐的存在量至少相当于0.5 % (重量) 的氯化钠。

9.根据权利要求1 的溶液，其中离子型盐的存在量至少相当于0.75% (重量) 的氯化钠。

10. 根据权利要求1 的溶液，其中离子型盐是氯化钠。

11. 根据权利要求1 的溶液，其中隐形眼镜平化剂是尿素。

12. 根据权利要求1 的溶液，其中隐形眼镜平化剂的浓度是0.0005%至1.0 %（重量）。

13. 根据权利要求1 的溶液，其中隐形眼镜平化剂的浓度是0.005 ～0.5 %（重量）。

14. 根据权利要求1 的溶液，其中隐形眼镜平化剂的浓度是0.1 ～0.3 %（重量）。

15. 根据权利要求1 的溶液，其中隐形眼镜平化剂的浓度是0.15～0.4 %（重量）。

16. 根据权利要求1 的溶液，其中隐形眼镜是长期佩戴的隐形眼镜，且隐形眼镜平化剂的浓度是0.0005～0.1 %（重量）。

17. 根据权利要求1 的溶液，其中隐形眼镜是长期佩戴的隐形眼镜，且隐形眼镜平化剂的浓度是0.001 ～0.08%（重量）。

18. 根据权利要求1 的溶液，其中隐形眼镜是长期佩戴的隐形眼镜，且隐形眼镜平化剂的浓度是0.01～0.05%（重量）。

19. 根据权利要求1 的溶液，其中进一步含有防腐有效量的、不刺激眼睛的防腐剂。

20. 根据权利要求19的溶液，其中防腐剂是山梨酸。

21. 根据权利要求19的溶液，其中防腐剂的存在浓度是0.001 ～0.5 %（重量）。

22. 根据权利要求19的溶液，其中防腐剂的存在浓度是0.1 ～0.25%（重量）。

23. 根据权利要求1 的溶液，其中进一步含有眼科可接受的、能提供pH为6.5 ～8 的缓冲体系。

24. 根据权利要求23的溶液，其中 pH值为7 到7.6 。

25. 根据权利要求24的溶液，其中 pH值为约7.3 。

26．根据权利要求23的溶液，其中缓冲剂是硼酸盐缓冲剂

27．根据权利要求24的溶液，其中隐形眼镜平化剂是尿素。

28．根据权利要求26的溶液，其中隐形眼镜平化剂是尿素。

29．根据权利要求1 的溶液，含有(a）约0.03%（重量）尿素和约0.52%（重量）氯化钠，或者含有(b）约0.2 %（重量）尿素和约0.44%（重量）氯化钠，此外，还含有约0.16%（重量）硼酸，约0.38%（重量）十水四硼酸钠，约0.2 %（重量）乙二胺四乙酸（EDTA）二钠，约0.15%（重量）山梨酸，约0.7 %（重量）羟乙基纤维素和约0.2 %（重量）Poloxamer 407。

30．根据权利要求1 的溶液，其中进一步含有表面活性有效量的眼科可接受的表面活性剂，或润滑有效量的眼科可接受的水凝胶隐形眼镜润滑剂。

31．根据权利要求1 的溶液，其中进一步含有眼科血管收缩有效量的、眼科可接受的减充血剂。

32．用以改善处于水凝胶隐形眼镜与佩戴了该眼镜的眼睛之间的第一流体和处于该眼镜外部且在与上述第一流体的位置不同的部位的第二流体的交换的方法，包括向已佩戴有上述眼镜的该只眼睛滴入改善流体交换有效量的溶液，该溶液包含有：(a）水凝胶隐形眼镜平化剂，可选自尿素，甘油，丙二醇，山梨糖醇，氨基乙醇，及它们的混合物，其用量从该溶液重量的0.0005% 到相当于330 毫渗透摩尔/ 千克溶液，以及任选(b）眼科可接受的离子型盐，其用量足以使该溶液具有基本上等渗的性质，因而使上述第一流体对上述第二流体的交换与无上述滴加步骤时相比有所改善。

33．根据权利要求32的方法，其中所述溶液进一步含有(c）眼科可接受的增粘剂，它不覆盖上述眼镜，其用量为能使该溶液的布氏（Brookfield)相对粘度达到3 至50厘泊。

说　　明　　书

滴眼溶液及用于提高隐形眼镜舒适度和安全性的方法

本发明涉及用于提高隐形眼镜佩戴者的安全性和舒适度的滴眼溶液，并涉及用这样的滴眼溶液提高这种眼镜的佩戴者的舒适度和安全性的方法。

隐形眼镜已经成为（玻璃）眼镜的有用代品用于矫正视力缺陷。隐形眼镜原先是用硬质塑料，如甲基丙烯酸甲酯聚合物制作的。最近已经有了比硬质镜片更而为舒适的软质隐形眼镜。软质隐形眼镜可以使用水凝胶，例如含甲基丙烯酸羟乙酯的水凝胶生产。

水凝胶隐形眼镜可以任意地分成只适用于每日佩戴的水凝胶隐形眼镜（日佩戴眼镜）和除每日佩戴外还适用于长期佩戴的水凝胶隐形眼镜（长期佩戴眼镜）。日佩戴眼镜每天都要摘下来清洗。长期佩戴眼镜在摘下来清洗之前可以戴一天以上。例如，长期佩戴眼镜可以戴长达约九个月甚至更长时间才摘下来。

适用于长期佩戴的水凝胶镜片一般比适用于日佩戴的镜片有更高的含水率和/或更薄。例如，水凝胶长期佩戴眼镜的含水率一般是至少约42%，更好的是至少约45%，最好的是至少约55%（重量），和/或中心厚度小于约0.045毫米，更好的是小于约0.040毫米，最好的是小于约0.035毫米。适用于日佩戴的水凝胶隐形眼镜的含水率一般是小于约55%，更好的是小于45%和/或中心厚度至少约0.05毫米，更好的是至少约0.06毫米。

隐形眼镜设计成适用于日佩戴还是适用于长期佩戴，取决于其性能而不取决于其组成或结构。为了能以适用于长期佩戴的形式获得美国食品与医药管理局的批准，镜片必须能安全地安放在眼里。按照Polse和Decker发表在Invest.Opthal. Visual Sci. 18 188（1979）上的文章，隐形眼镜的透氧率，对于睁眼和闭眼应当分别为5×10^{-9}和15×10^{-9}厘米

×毫升 O_2/ 秒×毫升×毫米汞柱，才能向角膜提供必需的氧通量：2 升/平方厘米·小时。

在本说明书和权利要求书中，水凝胶隐形眼镜的中心厚度小于约0.045 毫米，更好的是小于约0.040 毫米，最好的是小于约0.035 毫米，这将被称为“超薄”眼镜。水凝胶隐形眼镜的含水率为至少约42%，更好的是至少约45%，最好的是约55%，这将被称为“高含水率”眼镜。

隐形眼镜在眼睛里的舒适度，在一定程度上取决于镜片外部区域中的流体与镜片底下区域（即眼睛与镜片之间）中的流体的交换。这样的交换，在以下讨论中称为“泪水交换”。

硬质隐形眼镜，由于上眼睑对镜片上部施加的压力而受到泵送作用，镜片上部起支点作用。这种泵送引起所希望的流体交换。

然而，对于软质隐形眼镜，这样的“泵送”并不存在；参阅Mandel，“Contact Lens Practice”（隐形眼镜实践）第三版，1981年，第512 页。因此，在软质隐形眼镜的佩戴者眼睛里，泪水交换减少。这种减少的泪水交换是不利的，因为它妨碍从镜片底下区域脱除废物和碎屑。这种废物和碎屑包括蛋白质，细胞，代谢产物及它们的碎片等，且会逐渐截留在镜片底下。所截留的废物和碎屑的积累，会造成佩戴者的不舒适，在极端的情况下可能对眼睛有害。

同时，这还妨碍隐形眼镜外侧的所需要的泪水成分与镜片底下的眼睛相接触。这样的成分在眼睛里可能是天然存在的，例如氧，也可能是人工的，例如抗生素或其它医药活性化合物。

虽然软质隐形眼镜不存在硬质形眼镜那样的有效泵送作用，但由于上眼睑对镜片的压力，软质隐形眼镜在眼睛里仍有某种运动。这种运动使得能发生某种泪水交换，但并非总是足以避免废物和碎屑在镜片底下的积累。此外，镜片在眼睛中的这一种所希望的运动往往由于镜片脱水，收缩，和更紧地贴在眼睛上，而随时间减少。

用于提高软质隐形眼镜佩戴舒适度的等渗溶液是已知的。这样的溶液一般含增粘剂，润滑剂，表面活性剂，缓冲剂，杀菌剂，和盐，而且直接加到佩戴隐形眼镜的眼睛上。这样的溶液的例子是 Clerz，它是由 Coopervision 公司制造和销售的。Clerz药方含（按重量计）0.1 % 山梨酸，0.1 % 乙二胺四乙酸二钠，0.22% 硼酸钠，和1 % Poloxamer 407 —环氧乙烷和氧化丙烯的一种嵌段共聚物。

Shively介绍了一些溶液，这些溶液对那些泪膜结构不规则的隐形眼镜佩戴者有用；参阅 Shively 美国专利4,409,205 。这样的溶液应当是低渗的；参阅 Shively，“临床可接受的人工泪配方的发展”，载于 Symposium: Ophthalmic Drug Delivery Systems，Joseph R. Robinson 编，美国制药协会出版，堪萨斯城（密苏里州），1980 年。本发明的溶液，比较而言，是等渗的，因此，特别有益于有规则泪膜的隐形眼镜佩戴者。

用于提高隐形眼镜舒适度的已知溶液，在改善泪水交换方面并不令人满意。事实上，一些已知的溶液，由于引起镜片比在没有这样的溶液时更紧贴在眼睛上，因而妨碍了这样的交换。由此引起的镜片更紧地贴在眼睛上，减少了镜片在眼睛里的运动，并且妨碍所希望的泪水交换。

因此，需要有这样的滴眼溶液：它们能使软质水凝胶隐形眼镜松开对眼睛的贴紧，和/或增加镜片在眼睛里的运动，从而能够增加泪水交换。

本发明的主要目的，是提供能增加戴软质水凝胶隐形眼镜的人眼中的泪水交换的滴眼溶液，从而提高佩戴这种眼镜的舒适度和安全性。

在本发明的以下叙述和权利要求书中，百分率均以重量剂，除非另有所指。

本发明的目的是通过提供用以提高水凝胶隐形眼镜外部区域中的流体与水凝胶隐形眼镜底下区域中的流体的交换的滴眼溶液达到的，它含有：

(a) 0.0005%（重量）至相当于330 毫渗透摩尔/千克溶液量的水凝

胶隐形眼镜平化剂。同时有以下组分存在也是极为有益的：

(b) 一定量眼科可接受的，足以使该溶液具有基本上等渗性质的离子型盐，和

(c) 眼科可接受的增粘剂，它足以使该组合物具有3 至50厘泊的布氏(Brookfield)相对粘度。

本发明也包括提高水凝胶隐形眼镜外部区域的流体与人眼中水凝胶隐形眼镜底部区域中的流体交换的方法，它包括向该眼睛添加有效量的这样的滴眼溶液。

本发明的要点是发现某些化合物能使软质水凝胶隐形眼镜的底部曲线显著平化。能使水凝胶隐形眼镜平化的化合物现已知能引起水凝胶溶胀。

这种溶胀通常预料是沿隐形眼镜的底部曲线直径和纵分高度均匀进行。这样的均匀溶胀不会使镜片的底部曲线平化，而且不能期待它会显著引起镜片在眼睛的角膜上更自由地运动。

然而，我们发现，一些化合物意外地使沿镜片底部曲线直径的溶胀比沿纵分高度的溶胀相对地优先一些。这样的优先溶胀引起底部曲线的暂时性平化，包括使镜片松开对眼睛的紧贴，和镜片在眼睛中的更大运动。这种松弛和增加的运动又使泪水交换增加。借助于本溶液，可以使镜片在眼睛里的运动比正常运动增加一倍，甚至增加一倍多。

隐形眼镜平化剂终究要被眼睛的天然流体洗掉，使隐形眼镜恢复到它原来的形状。在此期间，底部曲线是扭曲的，而视力通常却不会受到非常显著妨碍。舒适度和安全性却由于从镜片底下冲走废物和碎屑而得到提高。同时，来自镜片底部区域外部眼睛流体的所希望的成分，例如氧和医药活性化合物，能够接触到镜片底下的眼睛部分。

长期佩戴的隐形眼镜比日佩戴眼镜在眼睛中保持更长的时间。因此，本发明的溶液尤其适用于长期佩戴隐形眼镜的佩戴者。

能使水凝胶沿底部曲线直径方向相对优先于沿纵分高度发生溶胀且适

用于人眼睛的任何一种水凝胶溶胀剂，都可作为隐形眼镜平化剂用于本溶液和本方法。适用的隐形眼镜平化剂包括，例如，尿素，甘油，丙二醇，山梨糖醇，1-氨基乙醇和2-氨基乙醇，以及这些药剂的混合物，较好的平化剂是尿素。

隐形眼镜平化剂的浓度可以是任何能引起所希望的效应且仍能提供等渗溶液或基本上等渗的溶液的浓度。最佳浓度将取决于各种因素，例如隐形眼镜的性质及所用的特定平化剂。浓度一般是至少0.0005%（重量），更好的是至少0.005 %（重量），而最好的是至少0.01%（重量）。在平化剂含量不足以达到基本上等渗的任何一种溶液中，使用了如下所列的其它组分，因此，最终产品是基本上等渗的。

隐形眼镜平化剂的最大浓度是相当于330，更好的是相当于320，最好的是相当于310 毫渗透摩尔/ 千克的量。

已经发现，隐形眼镜平化剂的浓度大于约1 %（重量）时，会引起延迟发生所希望的效应，直至该剂被眼睛的正常功能所稀释。因此，最大浓度以小于1 % 为好，更好的是小于0.5 %，最好的是小于0.3 %（重量）。

对上述定义的一般适用于长期佩戴的超薄和/ 或高含水率镜片有用的平化剂的最佳浓度，不同于对适用于日佩戴的更厚的、含水率更低的镜片可用的最佳浓度。对超薄和/ 或高含水率镜片有用的平化剂的最佳浓度是0.0005至0.1 %，更好的是0.001 至0.08%，最好的是0.01至0.05%（重量）。

对日佩戴隐形眼镜有用的平化剂的最佳浓度是0.1 至0.3 %（重量）。

可用于本发明的溶液是基本上等渗的。为此目的，将基本上等渗的溶液定义为含270 ～330，更好的是含280 ～320，最好的是含290 ～310 毫渗透摩尔/ 千克的溶质。使用渗透性调节剂使最后溶液的渗透性达到上述范围，如果溶液中其它组分的贡献使其尚未达到该范围的话。

优选的等渗性调节剂是离子型盐，如碱金属卤化物，尤其是氯化钠。

本发明的溶液以含相当于至少0.3 % 氯化钠，更好的是相当于至少0.5 % ，最好是相当于至少0.75% 的离子型盐量为好。当确定渗透性调节剂的浓度时，必须考虑隐形眼镜平化剂及所存在的其它组分对渗透性的贡献。

本发明的布氏(Brookfield)相对粘度以借助于增粘剂调节到3 至50厘泊为好，更好的是5 至20厘泊，最好是6 至11厘泊。一些适用的增粘剂包括，例如，纤维素的聚合物，如羟乙基纤维素，甲基纤维素和羧甲基纤维素；聚合的聚环氧烷，如聚环氧丙烷和聚环氧乙烷；聚氧丙烯- 聚氧乙烯嵌段共聚物；和聚乙烯醇。粘度小于3 厘泊是可能的，但在该溶液加入眼睛后平化效应可能会有所延迟。

增粘剂不应当覆盖镜片。对于分子量较高的增粘剂来说，这是一个特殊问题。特别适用的增粘剂是联合碳化物公司(Union Carbide) 销售的商品牌号为Q P40的羟乙基纤维素，它的2 % 溶液的布氏(Brookfield)相对粘度，当用1 号轴以每分钟30转测定时，是80到125厘泊。

适于使用本溶液和方法的水凝胶隐形眼镜，是通常的“软质”隐形眼镜，它们已是众所周知的，且已被消费者普遍接受。这些眼镜一般是从，如聚合的甲基丙烯酸羟乙基，乙二醇甲基丙烯酸二酯，乙烯基吡咯烷酮，以及它们的混合物制备的。其它水凝胶材料也是已知的。

在本发明的溶液中也可以包括任选的组分，如防腐剂(杀菌剂),缓冲剂，表面活性剂，润滑剂，药物活性化合物和血管收缩(即，解除充血) 剂。

可用于本发明的防腐剂不应当引起对眼睛的刺激。防腐剂对镜片的强烈粘结也是所不希望的，因为它使得防腐剂在眼睛内积累。因此，像Chlorhexidine 这样的防腐剂，及含季铵化合物如benzalkonium chloride和含汞有机化合物，如乙基汞硫代水杨酸钠和乙酸苯汞的防腐剂都是不利的，最好将其排除于本溶液之外。

适用于本溶液的防腐剂，是任何一种有效的、无刺激的、可与水凝胶兼容的防腐剂。一些适用的防腐剂包括山梨酸和ＥＤＴＡ（乙二胺四乙酸）

较好的防腐剂是山梨酸。

任何能产生阻止生物活动从而防止本溶液被沾污的效果的防腐剂用量，均可使用。一些适用的防腐剂浓度包括0.001 至0.5 % ，更好的是0.1 至0.25% 。

本发明的溶液以缓冲在 pH6.5 至8 为好，较好的是在 pH7 至7.6，更好的是在 pH7.3 至7.4,最好的是在 pH7.3 。一些适用的缓冲剂包括硼酸盐，乙酸盐，柠檬酸盐，和磷酸盐缓冲体系。

硼酸盐缓冲剂较好，因为现已意外地发现，隐形眼镜运动促进剂，尤其是尿素，在硼酸盐缓冲剂存在下是更为有效的。这种缓冲体系在能提供所希望的 pH的浓度下使用。硼酸和十水四硼酸钠是较好的硼酸盐缓冲剂成分，在本发明的成品溶液中，其综合浓度一般是从0.2 至0.6 % 。

可用于本发明的表面活性剂是对眼睛无刺激的，更好的是非离子型的。一些适用的表面活性剂实例包括环氧乙烷—氧化丙烯嵌段共聚物，如Poloxamer系列产品，包括 Poloxamer 407， Poloxamer 338和Poloxamer 228。较好的是巴斯夫公司怀恩多特分公司（ＢＡＳＦ Wyndotte)销售的 Poloxamer 407，其商品名为 Pluronic 127 。

其它适用的表面活性剂是聚环氧乙烷，如联合碳化物公司销售的ＷＳＲＮ 10， ＷＳＲＮ 12 Ｋ和ＷＳＲＮ 60 Ｋ。

第三种适用的表面活性剂是Tyloxapol ，它是一种乙氧基化叔辛基苯酚甲醛聚合物。

表面活性剂的量可以是，例如，约0.01至1 % ，更好的是0.1 ～0.5 % 。

一些适用的润滑剂包括，例如，羟乙基纤维素，聚乙烯醇和聚乙烯吡咯烷酮。

润滑剂的含量可以是0.01至2 %，更好的是0.1 至1 %。

可用于本发明的溶液中的药物活性化合物是那些对眼睛疾患有预防效应或治疗效应的化合物。药物活性化合物的一些实例包括，例如，治疗青光眼的化合物，如毛果芸香碱盐酸盐，治疗红眼病的化合物，如苯肾上腺素（ Phenylephrin），用于发炎眼病的化合物，如地塞米松和去氧氟化甲基去二氢可休酮。用于治疗粘液膜疾病的各种杀菌药物也可以用，例如氯苯吩嗪（ Clofazimine），匹马菌素，新霉素硫酸盐，氯霉素，杆菌肽，乙酰磺胺，庆大霉素，多粘菌素 B硫酸盐，等。这种组合物以足够产生药理学有效量的量施用于患者眼睛。

适用的血管收缩（即，解除充血）剂包括，例如，4,5-二氢-2-(1,2,3,4-四氢-1- 萘烯酰基)-1 H- 咪唑[4,5-dihydro-2-(1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthylenyl)-1 H-imidazole]，也称为tetrahydrozoline。

本发明也包括提高水凝胶隐形眼镜佩戴者的舒适度的方法，该方法包括用上述本发明的溶液治疗这样的佩戴者的眼睛。本溶液对眼睛的给药，可以用任何适用的方法进行，例如以用标准涂药器点滴的形式给药。治疗最好是每天重复几次，例如2 至5 次。点滴数取决于溶液的浓度。一般1 ～5 滴是合适的。

现已对本发明做了一般性描述，更全面的了解可以通过参考某些具体实例得到，这些实例仅仅是用于说明，而不是用来限制本发明的，除非另有说明。

实例1

下列溶液适于在本发明中使用。

(a)	0.2 %	硼酸	硼酸盐缓冲剂 pH7.6
	0.33%	十水四硼酸钠	
	0.2 %	乙二胺四乙酸盐（ EDTA）	

	0.1 %	山梨酸	
	0.7 %	羟乙基纤维素	
	0.2 %	Poloxamer 407	
	1.14%	尿素	
(b)	0.20%	硼酸	硼酸盐缓冲剂 pH7.6
	0.33%	十水四硼酸钠	
	0.25%	EDTA	
	0.15%	山梨酸	
	1.0 %	羟乙基纤维素	
	0.8 %	Tyloxapol	
	0.25%	尿素	
	1.41%	氯化钠	
(c)	0.37%	硼酸	硼酸盐缓冲剂 pH7.4
	0.06%	十水四硼酸钠	
	0.2 %	EDTA	
	0.1 %	山梨酸	
	0.7 %	羟乙基纤维素	
	0.76%	甘油	
(d)	0.2 %	硼酸	硼酸盐缓冲剂 pH7.6
	0.33%	十水四硼酸钠	
	0.2 %	EDTA	
	0.1 %	山梨酸	
	0.7 %	羟乙基纤维素	
	0.2 %	Poloxamer 407	
	0.001 %	尿素	
	1.56%	氯化钠	

(e)	0.16%	硼酸	}	硼酸盐缓冲剂
	0.38%	十水四硼酸钠		pH7.3
	0.2 %	EDTA二钠		
	0.15%	山梨酸		
	0.7 %	羟乙基纤维素		
	0.2 %	Poloxamer 407		
	0.03%	尿素		
	0.52%	氯化钠		
(f)	0.16%	硼酸	}	硼酸盐缓冲剂
	0.38%	十水四硼酸钠		pH7.3
	0.2 %	EDTA二钠		
	0.15%	山梨酸		
	0.7 %	羟乙基纤维素		
	0.2 %	Poloxamer 407		
	0.02%	尿素		
	0.44%	氯化钠		

实例2

镜片的平化作用是用体外试验证实的，用Nikon Profile Projector Model V-12〔V-12型Nikon 轮廓投影仪〕测量底部曲线直径(D),并用 Jones and Lamson Profile Projector 测量纵分高度(S)。S对D的比值越低，意味着镜片越平。

结果：

镜片	实验号	处理前			用0.56% 尿素的水溶液处理后		
		D（毫米）	S（毫米）	S/ D	D（毫米）	S（毫米）	S/ D
AO- SO[1]	1	14.296	4.196	0.294	15.102	3.606	0.239
	2	14.059	4.127	0.294	15.051	3.633	0.241
Hydrocurve Ⅱ[2]	1	14.325	4.083	0.285	16.404	4.013	0.245
	2	14.210	4.077	0.287	17.225	4.343	0.252
Cibasoft[3]	1	13.755	3.578	0.260	14.182	3.660	0.258
	2	14.301	3.573	0.259	14.301	3.613	0.253

（1）此镜片是美国光学公司（American Optical Company）的AO— SO软质隐形眼镜，含甲基丙烯酸羟乙酯与聚乙烯吡咯烷酮的共聚物和55% 水。

（2）此镜片是Barns- Hind 公司的Hydrocurve Ⅱ软质隐形眼镜，含甲基丙烯酸羟乙酯与聚乙烯吡咯烷酮的共聚物和45% 水。

（3）此镜片是Ciba Vision Care 公司的Cibasoft 隐形眼镜，含甲基丙烯酸羟乙酯和38% 水。

实例3

适于各种镜片使用的溶液。

球面日佩戴水凝胶镜片

商品名	制造厂商	材 料	$\%H_2O$	厚度(毫米)	直径	底部曲线	放大率	溶液[1]
AOSOFT	American Optical	HEMA/NVP/MMA	42.5	.12	13.0	7.8至 9.0(.3)	- 10 至+ 6.50	D
				.04	13.8	8.3,8.6,8.9	- 7.75 至平面	D
AQUAFLEX	Coopervision	HEMA/NVP/MMA	42.5	.10	13.0	7.8至9.0(.3)	- 9.75 至平面	D
				.05	13.8	8.2至9.1(.3)	-20至 + 10	D
				.42	13.8	8.2至9.2(.3)	+10至 + 20	D
CIBASOFT	Ciba	HEMA	37.5	.09	13.8	8.3至9.2(.3)	- 6至平面	D
				.09	14.5	8.6,89,9.2	-10至平面	D
				.03	13.8	8.3,8.6,8.9	- 6至 - 1	D 或 E
C.S.I	Syntex	GMA/MMA	38.5	.05	13.8	8.0,8.3,8.6	-20至 +8	D
				.05	14.8	8.6,8.9,9.35	-20至平面	D
CUSTOM EYES	C.I.L.	HEMA (着色)	38	.06	14.0	8.4,8.7	- 8 至 + 5	D
				.07	13.5, 14.5	乱弯曲(Spim cast)	- 7 至 + 5	D
				.11	14.5	乱弯曲(Spin cast)	- 2 至平面	D
HYDROCURVE	Barnes-Hind	HEMA/丙烯酰胺	45	.05	13.5	8.3,8.6	-12 至 +7	D
				.05	14.5	8.9	-12 至 + 7	D
				.05	15.5, 16.0	9.2至 10.1(.3)	-20 至 +20	D
HYDRON	American Hydron	HENA	38	.12	13.0	8.1至 9.1(.2)	-20 至 +8	D
				.06	14.0	8.4,8.7,9.0	-10 至平面	D
				.04	13.8	8.6	- 6 至平面	D

（续上表）

商品名	制造厂商	材 料	% H_2O	厚度（毫米）	直径	底部曲线	放大率	溶 液[1]
HYOROSIGHT	National Contact Lenses	HEMA/BMA	43	.14	13.5	7.8 至 9.2(.2)	-10 至 + 5	D
				.06	13.8	8.3,8.6,8.9	-12 至平面	D
NATURAL TINT	Bausch & Lomb	HEMA（着色）	38		13.5		- 6 至平面	D
					14.5		- 6 至平面	D
P.D.C.	P.D.C., Inc.	HEMA	38	.06	14.0	8.3 至 8.9(.2)		D
SAUFLON70	VisionTech	MMA/NVP	70		14.3	8.4,8.7,9.0	-8 至平面	E
SOFLENS	Bausch & Lomb	HEMA	38		13.5	B_3,U_3,O_3,HO_3,L_3,H_3,	-20 至 +20	D 或 E^2
					14.5	B_4,U_4,O_4,HO_4,L_4,H_4	-20 至 +20	D 或 E^2
SOFT COLORS	Ciba	HEMA（着色）	37.5	.09	13.8	8.3 至 9.2(.3)	- 6 至平面	D
				.09	14.5	8.6,8.9,9.2	-10 至平面	D
SOFTCON	American Optical	HEMA/PVP	55	.10	14.0 14.5	7.8 至 8.7(.3)	-8 至 +18	D 或 E^2

环形圆纹曲面日配戴水凝胶镜片

商品名	制造厂商	材料	$\%H_2O$	直径	底部曲线	球面	柱体	轴	平衡器	溶液[1]
B L TORIC	Bausch Lomb	HEMA/NVP	45	14.0	8.3,8.6	-6至+4	-.75,-1.25 -1.75	90 (+20) 180 (±20)	棱镜	D
HYDROCURVE II TORIC	Barnec-Hind		45 55*	13.5 14.5	8.3,8.6 8.8	-6至+3 -6至+3	-1.25,-2.00 -1.25,-2.00	180 + 25 90 + 25	棱镜	E
TORI-SOFT	Ciba	HEMA	37.5	14.5	8.6,8.9,9.2	-6至+4	-1,-1.75	180 + 20 90 + 20	Thin Zones	D

* 也适用于长期佩戴。

多焦软质镜片

商品名	制造厂商	材料	$\%H_2O$	直径	底部曲线	放大率	附加	溶液
AO MULTIVUE	American Optical	HEMA	38	13.8	8.3,8.6,8.9			D
BI-SOFT	Ciba	HEMA	38	13.8	8.3,8.6,8.9	-8 +8	+1.50 +3.00	D

无晶状体长期佩戴							
商品名	制造厂商	材料	$\%H_2O$	直径	底部曲线	放大率	溶液[1]
C.W.79	Bauscn& Lomb	MMA/NVP	79	14.4	8.1,8.4,8.7	+10至+20	E
HYDROCURVE II	Barnec-Hind	HEMA/丙烯酰胺	45	13.5	8.3,8.6,8.9	+7 至 +20	E
HYDROCURVE II_{55}	Barnes-Hind	HEMA/丙烯酰胺	55	14.0	8.5		E
				14.5	8.8	+7至+20	E
				15.5,16.0	9.2至10.1(.3)		E
PERMALENS	Cooper Vision		71	14.0,14.5	8.0至8.9(.3)	+8至+20	E
SAUFLON P.W	Vision Tech	MMA/NVP	79	14.4	8.1,8.4,8.7	平面至+20	E
			~	13.7	7.5,7.8	+20至+35	E
SOFTCON	American Optical	HEMA/PVP	55	14.0,14.5	7.8至 8.7(.3)	+8 至 +18	D或 E^2

化妆长期佩戴							
商品名	制造厂商	材料	含 H_2O	直径	底部曲线	放大率	溶液[1]
B&L70	Bausch& Lomb	MMA/NVP	70	14.3	8.4,8.7,9.0	-6 至平面	E
O_3,O_4	Bausch &Lomb	HEMA	38	13.5,14.0	乱弯曲 (spin cast)	-6 至平面	D 或 E^2
CSI-T	Syntex	GMA	38	13.8	8.3,8.6	-7 至平面	D
				14.8	8.6,8.9,9.3	-7 至平面	D
HYDROCURVE II$_{55}$	Barnes-Hind	HEMA/丙烯酰胺	55	14.0	8.5	-12至平面	D 或 E^2
				14.5	8.8	-12至平面	D 或 E^2
HYDROCURVEII TORIC (见前表)							
GENESISIV	Channel	MMA/NVP	70	14.3	8.4,8.7,9.0	-8 至平面	E
HYOROSIGHT TO	National	MMA/NVP	70	14.3	8.4,8.7,9.0	-8 至 +6	E
PDC 70	P,D,C	MMA/NVP	70	14.4	8.7,9.0	-8 至平面	E
PERMALENS	Cooper Vision		71	13.5,14.2	7.7 至 8.6(.3)	-20 至平面	E
				14.0	7.7 至 8.6(.3)	平面至 +8	E
PERMAFLEX	Cooper Vision		74	14.4	8.7	-12 至 +8	E
SAUFLON 70	Vision Tech	MMA/NVP	70	14.3	8.4,8.7,9.0	-12 至 +8	E
SOFTCON	American Optical	HEMA/PVP	55	14.0,14.5	7.8 至 8.7(.3)	-8 至 +8	D 或 E^2

（续上表）

商品名	制造厂商	材料	含 H_2O	直径	底部曲线	放大率	溶液[1]
CSI	Syntex	GMA	38	14.8	8.6,8.9,9.35	-7 至平面	D
SAUFLON PW	Vision Tech	MMA/NVP	79	14.4	8.1,8.4,8.7	平面至 +20	E
SOFLENS	Bausch& Lomb	HEMA	38	12.5	U		
				13.5	U_3	-9 至平面	E
				14.5	O_4,B_4		
SOFTCON	American Optical		55	14,14.5	7.8至8.7(.3)	-8 至+8	D 或 E

1．D代表本说明书中或实例1(b)中所述的适用于日佩戴眼镜的溶液．

E代表本说明书中或实例1(d)中所述的适用于长期佩戴眼镜的溶液．

2．较好的．

上表中材料的缩略语是

BMA＝甲基丙烯酸丁酯　　NVP＝N－乙烯基吡咯烷酮

GMA＝甲基丙烯酸甘油酯　　PVP＝聚乙烯吡咯烷酮

HEMA＝甲基丙烯酸羟乙酯

MMA＝甲基丙烯酸甲酯