

發明專利說明書

200528147

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號： 93/36P45

※ 申請日期： 93.11.30

※IPC 分類：

A61L 12/08

一、發明名稱：(中文/英文)

鏡片護理法之增進的消毒功效

IMPROVED DISINFECTION EFFICACY OF LENS CARE REGIMEN

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

美商博士倫公司

BAUSCH & LOMB INCORPORATED

代表人：(中文/英文)

羅柏特 B 史帝爾斯

STILES, ROBERT B.

住居所或營業所地址：(中文/英文)

美國紐約州羅徹斯特市博士倫廣場 1 號

ONE BAUSCH & LOMB PLACE ROCHESTER, N.Y. 14604-2701

U. S. A.

國 籍：(中文/英文)

美國 U.S.A.

三、發明人：(共 4 人)

姓 名：(中文/英文)

1.洛亞 妮可 般若茲珍妮

BORAZJANI, ROYA NICOLE

2.理查 斯默貝克

SMERBECK, RICHARD

3.丹尼爾 M 艾蒙 二世

AMMON, DANIEL M. JR.

4.喬瑟夫 C 薩拉蒙

SALAMONE, JOSEPH C.

國 籍：(中文/英文)

1.-4.均美國 U.S.A.

四、聲明事項：

☐ 主張專利法第二十二條第二項 ☐ 第一款或 ☐ 第二款規定之事實，其事實發生日期為： 年 月 日。

☒ 申請前已向下列國家(地區)申請專利：

【格式請依：受理國家(地區)、申請日、申請案號 順序註記】

☒ 有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1. 美國；2003年12月01日；10/724,797

2.

☐ 無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1.

2.

☐ 主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

☐ 主張專利法第三十條生物材料：

☐ 須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

☐ 不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於新穎組合物及消毒隱形眼鏡之方法。更具體言之，本發明係關於新穎組合物及不需鏡片搓洗步驟且不需鏡片漂洗步驟之消毒隱形眼鏡的方法。

【先前技術】

通常隱形眼鏡護理法涉及各種功能，諸如以含有表面活性劑作為主要清洗劑之隱形眼鏡溶液定期清洗鏡片。通常推薦在清洗後漂洗隱形眼鏡以移除鬆動碎屑。此外，該法可包括消毒鏡片之處理、使鏡片在嵌入眼睛前表面更加濕潤之處理及/或調理(例如潤滑或緩衝)鏡片表面以使該鏡片在眼中更加舒適之處理。如一進一步實例，隱形眼鏡佩戴者可能會需要在佩戴期間藉由直接在眼中施用通常稱為再濕潤滴劑之溶液來重新濕潤鏡片。

可為護理法之個別段提供分離溶液。為方便之目的，多用途隱形眼鏡溶液已獲得普及，即可用於護理法之若干段之溶液。

有效清洗隱形眼鏡且亦可用於在將鏡片嵌入眼睛前或鏡片戴在眼中時立即處理該鏡片之多用途隱形眼鏡溶液代表更難以發展之多用途溶液。該等溶液很難發展，因為該等溶液直接與眼組織及淚膜接觸。具有對隱形眼鏡沉澱物之良好清洗活性之習知表面活性劑以及諸如作為防腐劑或消毒劑併入之抗菌劑的各種其他組分易於刺激眼睛。此外，該等表面活性劑必須不抑制該溶液之濕潤或調理功能。

美國專利號5,604,189揭示用於清洗及濕潤隱形眼鏡之多用途組合物，其包括具有至少約18之親水/親脂平衡(HLB)的含聚氧化乙烯物質以及具有對隱形眼鏡沉澱物之清洗活性的表面活性劑。該等組合物提供有效清洗活性，且亦有效濕潤鏡片表面。此外，該等組合物達成所需清洗作用同時相對不刺激眼睛。根據較佳實施例，該等組合物充分無刺激性以至於以該等組合物處理之隱形眼鏡可直接嵌入眼睛，意即不需漂洗鏡片上之該等組合物，或該等組合物可用作再濕潤溶液直接施用於眼內。於'189專利之表16中揭示且在商品名Simplicity™ (Polymer Technology, Rochester, New York)下銷售之該類組合物已顯示出作為清洗、調理、濕潤及消毒剛性透氣性(RGP)隱形眼鏡之多用途溶液的商業成功。

一類需要更有效消毒之產品為不需以溶液手指搓洗隱形眼鏡作為其用法一部分之多用途溶液。用習知隱形眼鏡清洗劑及消毒劑、包括多用途溶液，鏡片佩戴者通常需要在處理隱形眼鏡過程中以手指或手動通常在手指及手掌之間或手指之間搓洗隱形眼鏡。日常"搓洗"隱形眼鏡之需要增加日常護理隱形眼鏡涉及之時間及精力。很多隱形眼鏡佩戴者不喜歡進行該法或認為其不方便。一些佩戴者會忽視適當"搓洗"法，其會導致隱形眼鏡不舒適及其他問題。有時搓洗若進行得過於劇烈會損傷鏡片，其尤其傾向於發生在初期鏡片佩戴者身上。當不能立即購得替換鏡片時，其將尤其難以解決。

評定為"化學消毒溶液"之隱形眼鏡溶液不需要搓洗以符合破壞代表性細菌及真菌之殺生物操作標準，如美國食品及藥物管理局(FDA)在 Premarket Notification (510 k) Guidance Document for Contact Lens Care Products，May 1，1997所提出。相反，稱為"化學消毒系統"而未評定為化學消毒溶液之隱形眼鏡溶液需要搓洗法以通過殺生物操作標準。傳統上，用於消毒及濕潤或用於消毒、清洗及濕潤之多用途溶液已評定為化學消毒系統，但並非化學消毒溶液。

傳統隱形眼鏡多用途溶液可視搓洗法而定，不僅用於有效消毒，亦用於有效清洗。有效清洗亦需要漂洗步驟以移除鬆動碎屑。因此，為研製不需搓洗且不需漂洗之隱形眼鏡護理液，將需要增進或增強之清洗及消毒作用，而同時保持該溶液對眼中使用足夠溫和。

因此，將希望獲得可提供提高之消毒功效的多用途隱形眼鏡溶液。此外，將希望獲得增進之清洗功效同時保持或提高該產品之殺生物功效而不有害影響對眼組織毒性水平方面之舒適性或安全性。雖然仍難以進行研製，亦希望研製呈現既有效清洗又消毒隱形眼鏡而不需搓洗法且不需漂洗法之多用途溶液。

【發明內容】

本發明係關於隱形眼鏡護理組合物及在"免搓洗且免漂洗"法中使用該等組合物清洗及消毒隱形眼鏡之方法。本發明之該等鏡片護理組合物及方法提供更方便之鏡片護理

法，其消除在處理隱形眼鏡過程中以手指或手動通常在手
指與手掌之間或手指之間搓洗隱形眼鏡之需要。因此，經
由消除日常"搓洗"隱形眼鏡之必要，減少日常護理隱形眼
鏡涉及之時間及精力。同樣，本發明之組合物及方法消除
移除鬆動碎屑之漂洗步驟之需要，同時保持對於眼中使用
足夠溫和。

本發明之方法僅需要下列四個護理法步驟中之兩個來有
效清洗及消毒隱形眼鏡：

使用增加之總體積的鏡片護理組合物或溶液浸泡鏡片；
在將鏡片置於鏡片盒內後加入鏡片護理組合物或溶液；
震盪、旋轉或另外攪拌含有鏡片及鏡片護理組合物或溶
液之鏡片盒；及

在鏡片盒中以鏡片護理組合物或溶液浸泡鏡片一段延長
時間。

經過研究發現上述方法步驟之兩個或兩個以上的組合需
要依照隱形眼鏡之免搓洗且免漂洗多用途消毒溶液之U.S.
FDA要求。重要的是應注意的是隱形眼鏡之免搓洗且免漂
洗多用途消毒溶液之U.S. FDA要求比起其他國家對於免搓
洗且免漂洗之規章要求更嚴格得多。

【實施方式】

本發明係關於可用於清洗及消毒隱形眼鏡之"免搓洗且
免漂洗"護理法的隱形眼鏡護理組合物。隱形眼鏡護理組合
物或溶液需要遵循FDA在the Premarket Notification (510 k)
Guidance Document for Contact Lens Care Products，May

1, 1997及ISO 14729, International Standardized Document for Ophthalmic Optics進行消毒。該等指導方針利用兩步驟, 意即獨立消毒部分及方法測試程序部分。該獨立程序量測確定時間間隔內代表性微生物存活性損失程度以測定存活性損失程度。該方法測試程序適用於可包括清洗、漂洗及浸泡功能之多功能消毒溶液且可基於製造推薦之方式來完成。

FDA 510(k) Guidance Document 及ISO 14729推薦之測試生物體包括三種細菌, 即綠膿桿菌 (*Pseudomonas aeruginosa*) ATCC 9027、金黃色葡萄球菌 (*Staphylococcus aureus*) ATCC 6538及黏質沙雷氏桿菌 (*Serratia marcescens*) ATCC 13880, 及兩種真菌, 即白色念珠菌 (*Candida albicans*) ATCC 10231及茄形镰胞菌 (*Fusarium solani*) ATCC 36031。護理法之效能要求自各鏡片及過濾器組合回收之各測試生物體小於或等於10個集落形成單位(CFU)。

為測定一"免搓洗且免漂洗"法對於消毒隱形眼鏡是否可行, 吾人在FDA法測試程序中結合若干允許變數研究了I組及IV組鏡片。在符合FDA 510(k) Guidance Document及ISO 14729之要求同時, 該法測試程序之特定步驟未詳明指明且可使用指導文獻限制範圍內之合適替代步驟。作為代替, 研究了下列方法測試程序修正。

1)將用於四小時浸泡時間之鏡片消毒溶液的總體積自3 ml 增加至5 ml或更大。

2)在將鏡片置於鏡片盒後向其中加入鏡片護理液, 與將

鏡片置於事先充滿溶液之鏡片盒的現行系統相反。

3)震盪、旋轉或另外攪拌含鏡片之鏡片盒5至10秒。

4)將鏡片在鏡片盒中之浸泡時間自4小時增加至6小時。

在該研究中，據發現上述兩或兩個以上修正之組合以上文標識之五種推薦測試生物體需要遵循隱形眼鏡用免搓洗且免漂洗多用途消毒溶液之FDA要求。

在該方法測試中，將有機質土或人工淚液模型加入鏡片以模擬可存在於真實患者使用情形中之沉澱物。併入有機負載使得能夠評價移除碎屑及相關微生物之清洗步驟以及任何剩餘有機物質與該浸泡溶液之相互作用。根據ISO眼科光學國際標準(ISO International Standards for Ophthalmic Optics)(ISO 14729)，由於當時添加有機質土對於其在該方法中之用途並未標準化，在評價隱形眼鏡護理產品過程中不要求人工淚液或有機質土。而另一方面，美國食品及藥物管理局(FDA)推薦使用有機質土以用於在美國註冊產品。

本發明之新穎組合物足夠溫和以使其在眼科上適合於眼內使用而無需漂洗步驟，同時在免搓洗-免漂洗法中提供有效消毒。在調配該等組合物用於免搓洗/免漂洗鏡片護理液時，達成消毒有效性及溫和性兩者所需之關鍵成分為一或多種羥烷基胺、一或多種多元醇、一或多種聚合物界面活性劑及一或多種消毒劑。適用於本發明組合物之一或多種羥烷基胺具有C₁₋₆烷基及更佳C₁₋₃烷基。該或該等合適羥烷基胺例如包括第一、第二及第三胺，但最佳為第三胺，諸如(例如)但不限於三乙醇胺。存在於本發明組合物中之一或

多種羥烷基胺之較佳總濃度為約0.1至5.0重量百分比且更佳約0.5至3.0重量百分比。

本發明之組合物另外包括一或多種C₁₋₃₆多元醇，諸如(例如)但不限於甘油或乙二醇，但最佳為甘油。在本發明組合物中使用能夠達成所需溫和性之最低可能體積之一或多種多元醇。通常適於達成所需溫和性、即獲得約220至380 mOsm/kg之溶液莫耳滲透壓濃度之最小可能體積為約0.5重量百分比或更大。重要的是應注意最小可能體積之一或多種多元醇用於本發明組合物中是因為增加多元醇體積會降低該組合物中消毒劑之有效性。

本發明之組合物亦包括具有20或20以上之親水/親脂平衡(HLB)之一或多種聚合界面活性劑。合適聚合界面活性劑例如包括但不限於基於聚氧化乙烯-聚氧化丙烯-聚氧化乙烯(即(PEO-PPO-PEO))或聚氧化丙烯-聚氧化乙烯-聚氧化丙烯(即(PPO-PEO-PPO))或其組合之聚醚。PEO-PPO-PEO及PPO-PEO-PPO(諸如，例如聚羥亞烴及保麗視明(poloxamine))可以商品名Pluronic™及Tetronic™ (BASF Wyandotte Corp., Wyandotte, Michigan)購得。較佳聚合界面活性劑包括但不限於Pluronic F38及Tetronic 908。本發明組合物中一或多種聚合界面活性劑之較佳總濃度為約0.5至5.0重量百分比。

本發明之組合物亦包括一或多種消毒劑以在免搓洗-免漂洗法中達成有效消毒。合適消毒劑例如包括但不限於：1,1'-六亞甲基-雙[5-(對氯苯基)雙胍](氯己啶

(Chlorhexidine))、氯己啶之水溶性鹽、1,1'-六亞甲基-雙[5-(2-乙基己基)雙胍](阿來西定(Alexidine))、阿來西定之水溶性鹽、聚(六亞甲基雙胍)(PHMB)、PHMB之水溶性鹽、丙基-4-羥基苯甲酸酯(PHB)、四級銨酯及其類似物。雙胍係描述於美國專利號5,990,174、4,758,595及3,428,576中，其各以全文引用之方式併入本文中。較佳雙胍由於其容易市售性為聚(胺丙基雙胍)(PAPB)，亦通常提及聚(六亞甲基雙胍)(PHMB)。較佳消毒劑包括PHMB及阿來西定。若組合使用諸如PHMB及阿來西定之消毒劑，則消毒劑之總濃度較佳在約3 ppm至6 ppm範圍內。消毒劑之組合更佳包括約0.1至1.0 ppm之PHMB及約3.0至6.0 ppm之阿來西定。消毒劑之組合最佳包括約0.5 ppm PHMB及3.0 ppm阿來西定至約0.7 ppm PHMB及4.0 ppm阿來西定。若要單獨使用PHMB，其較佳濃度為約0.5至1.1 ppm。若要單獨使用阿來西定，其較佳濃度為約4.0至6.0 ppm。

本發明之組合物具有約6.0至8.0的pH值，且較佳為6.5至7.8的pH值。為調節最終pH值，可將一或多種合適緩衝劑加入至本發明溶液，該等緩衝劑例如但不限於：乙醇胺、二乙醇胺、三乙醇胺、緩血酸胺、硼酸鹽、檸檬酸鹽、磷酸鹽、碳酸氫鹽及各種混合緩衝劑或緩衝系統。通常緩衝劑可在約0.05至2.5重量百分比範圍內且較佳0.1至1.5重量百分比範圍內之量使用。

本發明之組合物或眼用溶液亦可包括一或多種張力調節劑(視情況為緩衝劑形式)以提供等張或近似等張溶液，以使

得莫耳滲透壓濃度為約200至400 mOsm/kg，但較佳約220至380 mOsm/kg，且最佳約250至350 mOsm/kg。合適張力調節劑之實例包括但不限於：氯化鈉、氯化鉀、葡萄糖、甘露糖、甘油、丙二醇、氯化鈣及氯化鎂。該等試劑通常單獨用量在約0.01至2.5重量百分比，且較佳約0.1至約1.5重量百分比範圍內。

亦可希望視情況在本組合物或溶液中包括一或多種水溶性黏度增效劑，諸如(例如)但不限於羥丙基甲基纖維素、羥乙基纖維素、聚(N-乙烯吡咯啉酮)(PVP)及聚乙醇醇。黏度增效劑由於其緩和效果而傾向於藉助於鏡片表面上形成之薄膜緩衝對眼睛衝擊來進一步提高鏡片佩戴者舒適度。

本發明之組合物可同樣包括一或多種錯隔劑以結合金屬離子，該等金屬離子在眼用溶液情況下可另外與蛋白質沉澱物反應並聚集於隱形眼鏡上。合適錯隔劑包括(例如)但不限於乙二胺四乙酸(EDTA)及其鹽。錯隔劑較佳用量為約0.01至約0.2重量百分比範圍內。

本發明之組合物亦可包括一或多種多醣。一或多種多醣在本發明組合物中以該組合物之總重量計存在約0.01至約3.0重量百分比、但更佳約0.02至約2.0重量百分比之總量。用於本發明組合物之合適多醣例如包括但不限於：海藻糖；聚四級銨鹽-10變體，諸如(例如)但不限於Polymer JR 30M™ (Dow Chemical Company, Midland, Michigan)；及聚四級銨鹽-16及聚四級銨鹽-44諸如(例如)但不限於Luviquat™ (BASF Wyandotte Corp)。

本發明之特定組合物及免搓洗且免漂洗研究及研究結果，更加詳細地描述於以下提供之實例中。然而，應瞭解下列實例僅用於說明目的，且並非旨在於完全界定本發明之條件及範疇。

實例1-製備測試樣品溶液

測試用樣品溶液係依照下表1所列之配方製備。

表 1

成分(重量%)	測試樣品溶液		
	樣品1	樣品2	樣品3
三乙醇胺HCl 99.5%	0.937	0.937	0.937
三乙醇胺 98%	0.149	0.149	0.149
Pluronic F38	1	1	1
Tetronic 908	1	1	1
PVP	1	1	1
EDTA	0.025	0.025	0.025
甘油	0.722	0.722	0.722
NaCl	0.05	0.05	0
聚合物JR 30 M	0.02	0.02	0.02
PHMB	0.7 ppm	0	0
PHB	50 ppm	50 ppm	50 ppm
海藻糖	0	0	0.2
阿來西定	4 ppm	4.5 ppm	4.5 ppm
pH值	7.14	7.10	7.00
莫耳滲透壓濃度	226	230	220

表 1-續

成分(重量%)	測試樣品溶液		
	樣品4	樣品5	樣品6
三乙醇胺HCl 99.5%	0.937	0.937	0.937
三乙醇胺 98%	0.149	0.149	0.149
Pluronic F38	1	1	1
Tetronic 908	1	1	1
PVP	1	0	1
EDTA	0.025	0.025	0.025
甘油	0.722	0.722	0.722
NaCl	0	0.05	0.05
聚合物JR 30 M	0.02	0.02	0.02
PHMB	0.7 ppm	0	0
PHB	0	0	0
海藻糖	0.2	0	0
阿來西定	4 ppm	4.5 ppm	4.5 ppm
pH值	7.11	7.13	7.09
莫耳滲透壓濃度	213	224	234

表 1-續

成分(重量%)	測試樣品溶液	
	樣品7	樣品8
三乙醇胺 HCl 99.5%	0.937	0.937
三乙醇胺 98%	0.149	0.149
Pluronic F38	1	1
Tetronic 908	1	1
PVP	1	1
EDTA	0.025	0.025
甘油	0.722	0.722
NaCl	0.05	0.05
聚合物JR 30 M	0.02	0.02
PHMB	0	0

PHB	0	0
Luviquat	0.05	0.1
海藻糖	0.2	0.2
阿來西定	4.5 ppm	4.5 ppm
PH值	7.16	7.16
莫耳滲透壓濃度	218	218

實例 2-以五種FDA/ISO激發微生物在兩個不同IV組鏡片上進行之獨立殺生物測試及含震盪步驟的"免搓洗-免漂洗"法測試：

在Focus™ Monthly (CIBA Vision, Basel, Switzerland)IV組鏡片(Gr IV-A)及Surevue™ (Johnson & Johnson, New Brunswick, New Jersey) IV組鏡片(Gr IV-B)上進行使用10 ml樣品溶液含10秒震盪步驟(ss)之四小時免搓洗且免漂洗(NR/NR)法，且使用白色念珠菌ATCC 10231測試該方法。該等方法之測試結果陳述於下表2中。亦使用10%有機質土進行獨立殺生物研究藉此以綠膿桿菌ATCC 9027、金黃色葡萄球菌ATCC 6538、黏質沙雷氏桿菌ATCC 13880、白色念珠菌ATCC 10231及茄形鏤胞菌ATCC 36031測試該等樣品。獨立殺生物研究之結果亦陳述於下表2中。

表 2

各種測試溶液在免搓洗/免漂洗(NR/NR)法及獨立殺生物測試中之功效

測試	樣品1	樣品2	樣品3
NR/NR法			
4小時浸泡/10毫升/10秒			
震盪(Gr IV-A)			
白色念珠菌(CFU)	1,1,1	2,1,0	0,4,4
NR/NR法			
4小時浸泡/10毫升/10秒			

震盪(Gr IV-B)

白色念珠菌(CFU) 3,10,8 5,0,2 1,2,3

<10 CFU = 測試通過

>10 CFU = 測試失敗

CFU = 集落形成單位

獨立殺生物	對數減少量		
(10 %有機質土)			
綠膿桿菌			
1小時浸泡時間	>4.7	>4.8	>4.8
4小時浸泡時間	>4.7	>4.8	>4.8
金黃色葡萄球菌			
1小時浸泡時間	>4.6	>4.7	>4.7
4小時浸泡時間	>4.6	>4.7	>4.7
黏質沙雷氏桿菌			
1小時浸泡時間	>4.9	3.9	>4.6
4小時浸泡時間	>4.9	>4.6	>4.6
白色念珠菌			
1小時浸泡時間	1.9	>4.8	>4.8
4小時浸泡時間	3.3	>4.8	>4.8
茄形鐮胞菌			
1小時浸泡時間	>4.3	3.1	2.4
4小時浸泡時間	>4.3	>4.4	>4.4
對數減少量：> = 100%殺滅			

實例3-以五種FDA/ISO激發微生物進行之獨立殺生物測試 及含震盪步驟的"免搓洗-免漂洗"法測試：

在Focus™ Monthly (CIBA Vision, Basel, Switzerland) IV組鏡片(Gr IV-A)上進行使用10 ml樣品溶液或8 ml樣品溶液及10秒震盪步驟(ss)之四小時無搓洗且無漂洗(NR/NR)法。接著使用白色念珠菌ATCC 10231測試該等鏡片。該等方法之測試結果陳述於下表3中。亦藉由進行了使用10%有機質土之獨立殺生物研究以綠膿桿菌ATCC 9027、金黃色葡萄球菌ATCC 6538、黏質沙雷氏桿菌ATCC 13880、白色念珠

菌 ATCC 10231及茄形鏟胞菌 ATCC 36031測試該等樣品。獨立殺生物研究之結果亦陳述於下表3中。

表 3

各種測試液在免搓洗/免漂洗法及獨立殺生物測試中之功效

測試	樣品2	樣品4
<hr/>		
NR/NR法		
4小時浸泡/10毫升/10秒震盪 (Gr IV-A)		
白色念珠菌(CFU)	2,1,12	0,3,3
4小時浸泡/8毫升/10秒震盪 (Gr IV- A)		
白色念珠菌(CFU)	0,1,3	2,1,0
<10 CFU =測試通過		
>10 CFU =測試失敗		
CFU =集落形成單位		
<hr/>		
獨立殺生物測試 (10 % 有機質土)	對數減少量	
綠膿桿菌		
1小時浸泡時間	>4.8	>4.9
4小時浸泡時間	>4.8	>4.9
金黃色葡萄球菌		
1小時浸泡時間	>4.7	>4.0
4小時浸泡時間	>4.7	>4.2
黏質沙雷氏桿菌		
1小時浸泡時間	3.9	>3.8
4小時浸泡時間	>4.6	>3.8
白色念珠菌		
1小時浸泡時間	>4.8	4.1
4小時浸泡時間	>4.8	>4.8
茄形鏟胞菌		
1小時浸泡時間	>4.4	2.7
4小時浸泡時間	>4.4	>4.4
對數減少量：> = 100%殺滅		
<hr/>		

實例4-以五種FDA/ISO激發微生物在兩個不同IV組鏡片上進行之獨立殺生物測試及含震盪步驟的"免搓洗-免漂洗"法測試：

在 Focus™ Monthly (CIBA Vision, Basel, Switzerland) IV 組鏡片 (Gr IV-A) 及 Surevue™ (Johnson & Johnson, New Brunswick, New Jersey) IV 組鏡片 (Gr IV-B) 上進行使用 10 ml 樣品溶液具有 10 秒震盪步驟 (ss) 之四小時免搓洗且免漂洗 (NR/NR) 法，且使用白色念珠菌 ATCC 10231 進行測試。該等方法之測試結果陳述於下表 4 中。亦藉由進行了使用 10%、50%、100% 及無有機質土之獨立殺生物研究以綠膿桿菌 ATCC 9027、金黃色葡萄球菌 ATCC 6538、黏質沙雷氏桿菌 ATCC 13880、白色念珠菌 ATCC 10231 及茄形鐮胞菌 ATCC 36031 測試該等樣品。獨立殺生物研究之結果亦陳述於下表 4 中。

表 4

各種測試溶液在免搓洗/免漂洗法及使用各種濃度有機質土之獨立殺生物測試中之功效

測試	樣品3	樣品5	樣品6
NR/NR法			
4小時浸泡/10毫升/10秒			
震盪(Gr IV-A)			
白色念珠菌(CFU)	2,0,1	1,0,1	0,0,3
4小時浸泡/10毫升/10秒			
震盪(Gr IV-B)			
白色念珠菌(CFU)	8,4,6	9,4,5	11,5,6
<10 CFU = 測試通過			
>10 CFU = 測試失敗			
CFU = 集落形成單位			

獨立殺生物 (10 % 有機質土)	對數減少量		
綠膿桿菌			
1小時浸泡時間	>4.8	4.9	>4.9
4小時浸泡時間	>4.8	>4.9	>4.9
金黃色葡萄球菌			
1小時浸泡時間	>4.7	>4.8	4.2
4小時浸泡時間	>4.7	>4.8	4.2
黏質沙雷氏桿菌			
1小時浸泡時間	>4.6	3.6	>3.8
4小時浸泡時間	>4.6	>4.8	>3.8
白色念珠菌			
1小時浸泡時間	>4.8	2.6	4.9
4小時浸泡時間	>4.8	>4.8	>4.9
茄形鐮胞菌			
1小時浸泡時間	2.4	>4.4	>4.4
4小時浸泡時間	>4.4	>4.4	>4.4
對數減少量：> = 100%殺滅			

表 4-續

測試	樣品3	樣品5	樣品6
獨立殺生物 (50 % 有機質土)	對數減少量		
綠膿桿菌			
1小時浸泡時間	3.3	3.8	3.4
4小時浸泡時間	3.7	5.0	5.0
金黃色葡萄球菌			
1小時浸泡時間	>4.9	>4.9	>4.9
4小時浸泡時間	>4.9	>4.9	4.7
黏質沙雷氏桿菌			
1小時浸泡時間	>4.7	4.2	>4.7
4小時浸泡時間	>4.7	>4.7	>4.7
白色念珠菌			
1小時浸泡時間	3.0	2.2	3.1
4小時浸泡時間	>5.0	4.3	4.3
茄形鐮胞菌			
1小時浸泡時間	>4.9	>4.9	>4.9
4小時浸泡時間	>4.9	>4.9	>4.9
對數減少量：> = 100%殺滅			

表 4-續

測試	樣品3	樣品5	樣品6
獨立殺生物 (100% 有機質土)	對數減少量		
綠膿桿菌			
1小時浸泡時間	2.2	2.3	2.3
4小時浸泡時間	2.9	3.2	3.2
金黃色葡萄球菌			
1小時浸泡時間	>4.8	>4.8	>4.8
4小時浸泡時間	>4.8	>4.8	>4.8
黏質沙雷氏桿菌			
1小時浸泡時間	>4.3	2.6	2.4
4小時浸泡時間	>4.3	>4.3	>4.3
白色念珠菌			
1小時浸泡時間	3.1	2.6	2.8
4小時浸泡時間	4.5	4.8	4.5
茄形鐮胞菌			
1小時浸泡時間	2.3	3.1	4.5
4小時浸泡時間	>4.9	>4.9	>4.9
對數減少量：> = 100%殺滅			

表 4-續

測試	樣品3	樣品5	樣品6
獨立殺生物 (無有機質土，僅用3分鐘)	對數減少量		
綠膿桿菌			
45秒浸泡時間	3.1	3.2	3.3
90秒浸泡時間	3.2	3.6	4.0
135秒浸泡時間	3.5	3.5	4.0
180秒浸泡時間	2.9	3.1	3.2
金黃色葡萄球菌			
45秒浸泡時間	4.7	>4.9	>4.9
90秒浸泡時間	4.6	4.9	>4.9
135秒浸泡時間	4.9	3.2	>4.9
180秒浸泡時間	4.9	4.9	>4.9

黏質沙雷氏桿菌

45秒浸泡時間	1.0	1.6	1.5
90秒浸泡時間	1.1	2.1	1.8
135秒浸泡時間	1.9	2.2	2.3
180秒浸泡時間	>4.2	3.7	>4.2

白色念珠菌

45秒浸泡時間	1.8	2.1	2.3
90秒浸泡時間	2.1	2.8	2.8
135秒浸泡時間	2.6	3.0	3.2
180秒浸泡時間	2.7	3.3	3.2

茄形鐮胞菌

45秒浸泡時間	1.5	1.8	1.4
90秒浸泡時間	2.2	1.7	1.1
135秒浸泡時間	2.8	1.3	2.4
180秒浸泡時間	2.8	1.8	1.7

對數減少量： $\geq 100\%$ 殺滅

實例 5-以四種FDA/ISO激發微生物在兩個不同IV組鏡片上使用測試液1進行含及不含震盪步驟之"免搓洗-免漂洗"法測試：

在 Focus™ Monthly (CIBA Vision, Basel, Switzerland) IV組鏡片(鏡片樣品A)及 Surevue™ (Johnson & Johnson, New Brunswick, New Jersey) IV組鏡片(鏡片樣品B)上使用 10 ml 測試樣品溶液1進行含及不含10秒震盪步驟(ss)之四小時免搓洗且免漂洗(NR/NR)法，且使用綠膿桿菌 ATCC 9027、金黃色葡萄球菌 ATCC 6538、黏質沙雷氏桿菌 ATCC 13880及茄形鐮胞菌 ATCC 36031測試該方法。該等方法之測試結果陳述於下表5中。

表 5

使用 10 ml 測試樣品溶液1以4小時浸泡時間進行之含及不含震盪步驟的免搓洗-免漂洗法測試結果

NR/NR法	鏡片樣品	微生物	CFU
無震盪	A	綠膿桿菌ATCC 9027	0,0,0
		金黃色葡萄球菌ATCC 6538	0,1,0
		黏質沙雷氏桿菌ATCC 13880	0,0,0
		茄形鐮胞菌ATCC 36031	8,5,6
浸泡前10秒震盪	A	綠膿桿菌ATCC 9027	0,0,0
		金黃色葡萄球菌ATCC 6538	0,0,0
		黏質沙雷氏桿菌ATCC 13880	0,0,1
		茄形鐮胞菌ATCC 36031	7,5,1
無震盪	B	綠膿桿菌ATCC 9027	0,0,1
		金黃色葡萄球菌ATCC 6538	0,0,1
		黏質沙雷氏桿菌ATCC 13880	0,0,22
		茄形鐮胞菌ATCC 36031	1,4,0
浸泡前10秒震盪	B	綠膿桿菌ATCC 9027	0,0,0
		金黃色葡萄球菌ATCC 6538	0,0,2
		黏質沙雷氏桿菌ATCC 13880	0,0,0
		茄形鐮胞菌ATCC 36031	1,0,1

<10 CFU = 測試通過

>10 CFU = 測試失敗

CFU = 集落形成單位

實例6-樣品溶液之"免搓洗-免漂洗"法測試：

在 Focus™ Monthly (CIBA Vision, Basel, Switzerland) IV 組鏡片上使用 8 ml 樣品溶液 4 進行含 5 秒震盪步驟(ss)之四小時免搓洗且免漂洗(NR/NR)法。使用白色念珠菌 ATCC 10231 測試該等鏡片。該法測試結果陳述於下表 6 中。

表 6

使用 8 ml 樣品溶液以 4 小時浸泡時間之含震盪步驟的免搓洗-免漂洗法結果

NR/NR法	CFU
溶液4	0,4,0
<10 CFU = 測試通過	
>10 CFU = 測試失敗	
CFU = 集落形成單位	

實例 7-商品溶液之"免搓洗-免漂洗"法測試：

在 Focus™ Monthly (CIBA Vision, Basel, Switzerland) IV 組鏡片(鏡片樣品 A)、Surevue™ (Johnson & Johnson, New Brunswick, New Jersey) IV 組鏡片(鏡片樣品 B)及 PureVision™ (Bausch & Lomb Inc., Rochester, New York) III 組鏡片(鏡片樣品 C)上使用 10 ml Complete Moisture Plus™ 免搓洗溶液(AMO, Irvine, California)批號 E2970 (有效期至 05/05)進行含 10 秒震盪步驟(ss)之四小時免搓洗且免漂洗(NR/NR)法。使用白色念珠菌 ATCC 10231 測試該等鏡片。該等方法之測試結果陳述於下表 7 中。

表 7

使用 10 ml 商品溶液以 4 小時浸泡時間進行之含震盪步驟的免搓洗-免漂洗法結果

NR/NR法	鏡片樣品	CFU
含10秒震盪	A	TNTC, TNTC, TNTC
含10秒震盪	B	TNTC, TNTC, TNTC
含10秒震盪	C	TNTC, TNTC, TNTC

TNTC = 太多以至於無法計數

<10 CFU = 測試通過

>10 CFU = 測試失敗

CFU = 集落形成單位

實例 8-商品溶液之"免搓洗-免漂洗"法測試：

在 Focus™ Monthly (CIBA Vision, Basel, Switzerland) IV 組鏡片(鏡片樣品 A)及 Surevue™ (Johnson & Johnson, New Brunswick, New Jersey) IV 組鏡片(鏡片樣品 B)上使用 10 ml Opti-Free Express™ 免搓洗溶液(Alcon Laboratories Inc.,

Fort Worth, Texas) Lots 44102F、36311F、34864F及35526F
進行含10秒震盪步驟(ss)及不含震盪步驟之兩種六小時免
搓洗且免漂洗(NR/NR)法。使用白色念珠菌 ATCC 10231測
試該等鏡片。該等方法之測試結果陳述於下表8中。

表 8

使用10 ml商品溶液以6小時浸泡時間進行之含及不含震盪
步驟的免搓洗-免漂洗法結果

NR/NR法	鏡片樣品	Lot序號	CFU
含10秒震盪	A	44102F	>100,>100,>100
含10秒震盪	B		>100,>100,>100
無震盪	A		>100,>100,>100
無震盪	B		>100,>100,>100
含10秒震盪	A	36311F	>100,>100,>100
含10秒震盪	B		37, 19, 34
無震盪	A		>100,>100,>100
無震盪	B		58, 58,>100
含10秒震盪	A	34864F	>100,>100,>100
含10秒震盪	B		>100,>100,>100
無震盪	A		>100,>100,>100
無震盪	B		>100,>100,>100
含10秒震盪	A	35526F	>100,>100,>100
含10秒震盪	B		23, 22,>100
無震盪	A		>100,>100,>100
無震盪	B		>100,>100,>100

TNTC = 太多以至於無法計
數

<10 CFU = 測試通過

>10 CFU = 測試失敗

CFU = 集落形成單位

實例9-商品溶液之"免搓洗-免漂洗"法測試：

在Focus™ Monthly (CIBA Vision, Basel, Switzerland)IV
組鏡片(鏡片樣品A)及Surevue™ (Johnson & Johnson, New

Brunswick, New Jersey) IV組鏡片(鏡片樣品B)上使用10 ml Solocare Plus™ (Ciba Vision, Atlanta, Georgia)批號22561進行含10秒震盪步驟(ss)之四小時免搓洗且免漂洗(NR/NR)法。使用白色念珠菌ATCC 10231測試該等鏡片。該等方法之測試結果陳述於下表9中。

表9

使用10 ml商品溶液以4小時浸泡時間進行之含震盪步驟的免搓洗-免漂洗法結果

NR/NR法	鏡片樣品	CFU
含10秒震盪	A	>100,>100,>100
含10秒震盪	B	>100,>100,>100

TNTC = 太多以至於無法計數

<10 CFU = 測試通過

>10 CFU = 測試失敗

CFU = 集落形成單位

實例10-商品溶液之"免搓洗-免漂洗"法測試：

在Focus™ Monthly (CIBA Vision, Basel, Switzerland) IV組鏡片(鏡片樣品A)及Surevue™ (Johnson & Johnson, New Brunswick, New Jersey) IV組鏡片(鏡片樣品B)上使用10 ml Complete Comfort Plus™ (AMO, Irvine, California)批號17576進行含10秒震盪步驟(ss)之四小時免搓洗且免漂洗(NR/NR)法。使用白色念珠菌ATCC 10231測試該等鏡片。該等方法之測試結果陳述於下表10中。

表 10

使用 10 ml 商品溶液以 4 小時浸泡時間進行之含震盪步驟的
免搓洗-免漂洗法結果

NR/NR法	鏡片樣品	CFU
含 10 秒震盪	A	>100,>100,>100
含 10 秒震盪	B	>100,>100,>100

TNTC = 太多以至於無法計數

<10 CFU = 測試通過

>10 CFU = 測試失敗

CFU = 集落形成單位

**實例 11-用四種 FDA/ISO 激發微生物以 IV 組鏡片進行商品
溶液之獨立殺生物測試及含震盪步驟的 "免搓洗-免漂洗"
法測試：**

在 Surevue™ (Johnson & Johnson, New Brunswick, New Jersey) IV 組鏡片上使用 10 ml Schalcon Universal Plus™ (Schalcon, Rome, Italy) 批號 0320 進行含 10 秒震盪步驟 (ss) 之四小時免搓洗且免漂洗 (NR/NR) 法，且以綠膿桿菌 ATCC 9027、金黃色葡萄球菌 ATCC 6538、黏質沙雷氏桿菌 ATCC 13880、白色念珠菌 ATCC 10231 及茄形鐮胞菌 ATCC 36031 測試該方法。該等方法之測試結果陳述於下表 11 中。

亦藉由使用 10% 有機質土之獨立殺生物研究以對綠膿桿菌 ATCC 9027、金黃色葡萄球菌 ATCC 6538、白色念珠菌 ATCC 10231 及茄形鐮胞菌 ATCC 36031 測試該等樣品。獨立殺生物研究之結果亦陳述於下表 11 中。

表 11

各種測試溶液在含震盪步驟之免搓洗/免漂洗法及獨立殺

生物測試中之功效

測試	CFU
NR/NR法	
4小時浸泡/10毫升/10秒震盪	
綠膿桿菌ATCC 9027	>100,>100,>100
金黃色葡萄球菌ATCC 6538	>100,>100,>100
黏質沙雷氏桿菌ATCC 13880	>100,>100,>100
白色念珠菌ATCC 10231	>100,>100,>100
茄形鐮胞菌ATCC 36031	>100,>100,>100
<10 CFU = 測試通過	
>10 CFU = 測試失敗	
CFU = 集落形成單位	
獨立殺生物	對數減少量
(10 %有機質土)	
綠膿桿菌	
1小時浸泡時間	1.3
4小時浸泡時間	1.6
金黃色葡萄球菌	
1小時浸泡時間	2.2
4小時浸泡時間	2.4
白色念珠菌	
1小時浸泡時間	0.1
4小時浸泡時間	0.3
茄形鐮胞菌	
1小時浸泡時間	1.0
4小時浸泡時間	0.1
對數減少量：> = 100%殺滅	

實例 12-用五種FDA/ISO激發微生物以I、III及IV組鏡片進行之商品溶液獨立殺生物測試及含震盪步驟或旋轉步驟的"免搓洗-免漂洗"法測試：

在 Focus™ Night and Day (CIBA Vision, Basel, Switzerland) I組鏡片、PureVision™ (Bausch&Lomb Inc.,

Rochester, New York) III組鏡片、Focus™ Monthly (CIBA Vision, Basel, Switzerland) IV組鏡片及 Surevue™ (Johnson & Johnson, New Brunswick, New Jersey) IV組鏡片上使用 10 ml Cyclean™ (Sauflon, Twickenhan, England) 批號 54560 (有效期至 2005/04) 進行含 10 秒震盪步驟(ss)或 10 秒旋轉鏡片盒步驟(rs)之四小時免搓洗且免漂洗(NR/NR)法，且以白色念珠菌 ATCC 10231 測試該方法。該等方法之測試結果陳述於下表 12 中。亦藉由使用 10% 有機質土之獨立殺生物研究以綠膿桿菌 ATCC 9027、金黃色葡萄球菌 ATCC 6538、黏質沙雷氏桿菌 ATCC 13880、白色念珠菌 ATCC 10231 及茄形鏽胞菌 ATCC 36031 測試該等樣品。獨立殺生物研究之結果亦陳述於下表 12 中。

表 12

各種測試溶液在含旋轉鏡片盒對比含震盪步驟之免搓洗 /

免漂洗法及獨立殺生物測試中之功效

測試	CFU
以 Focus Monthly 之 NR/NR 法 4 小時浸泡/10 毫升/10 秒旋轉	TNTC
以 PureVision 之 NR/NR 法 4 小時浸泡/10 毫升/10 秒旋轉	TNTC
以 Focus Monthly 之 NR/NR 法 4 小時浸泡/10 毫升/10 秒震盪	TNTC
以 Surevue 之 NR/NR 法 4 小時浸泡/10 毫升/10 秒震盪	TNTC
以 PureVision 之 NR/NR 法 4 小時浸泡/10 毫升/10 秒震盪	TNTC
以 Focus Night & Day 之 NR/NR 法 4 小時浸泡/10 毫升/10 秒震盪	TNTC

ss = 震盪秒數

sr = 旋轉秒數

<10 CFU = 測試通過

>10 CFU = 測試失敗

CFU = 集落形成單位

TNTC = 太多以至於無法計數

表 12-續

以4小時浸泡之獨立殺生物 (10% 有機質土)	對數減少量
綠膿桿菌	
1小時浸泡時間	4.8
4小時浸泡時間	>4.8
金黃色葡萄球菌	
1小時浸泡時間	4.7
4小時浸泡時間	>4.7
黏質沙雷氏桿菌	
1小時浸泡時間	4.4
4小時浸泡時間	4.7
白色念珠菌	
1小時浸泡時間	0.3
4小時浸泡時間	0.5
茄形鐮胞菌	
1小時浸泡時間	0.6
4小時浸泡時間	0.6
對數減少量：>= 100%殺滅	

雖然本文顯示且描述用於鏡片護理液之組合物及製造並以免搓洗且免漂洗法使用該等組合物之方法，但對於熟習此項技術者而言很明顯可進行各種修改而不偏離本發明概念下之精神及範疇。本發明同樣不欲限制於本文描述之特殊眼用溶液或方法，而在所附申請專利範圍指示之範疇內。

五、中文發明摘要：

本發明揭示新穎組合物及使用自該等組合物製成之鏡片護理液有效清洗並消毒隱形眼鏡的方法。有效清洗及消毒隱形眼鏡之方法不需鏡片搓洗步驟且不需鏡片漂洗步驟。

六、英文發明摘要：

十、申請專利範圍：

1. 一種組合物，其包含：

可有效達成220至380 mOsm/kg之組合物莫耳滲透壓濃度之體積的一或多種多元醇；

一或多種羥烷基胺；

一或多種具有20或更大之HLB的聚合界面活性劑；及

一或多種可有效達成隱形眼鏡消毒之免搓洗且免漂洗法的消毒劑。

2. 如請求項1之組合物，其中該一或多種多元醇包括存在約0.5重量百分比或更大量之甘油。

3. 如請求項1之組合物，其中該一或多種羥烷基胺存在約0.5至2.0重量百分比之總濃度。

4. 如請求項1之組合物，其中該一或多種羥烷基胺存在約1.0重量百分比之總濃度。

5. 如請求項1之組合物，其中該一或多種聚合界面活性劑包括Pluronic或Tetronic。

6. 如請求項1之組合物，其中該一或多種聚合界面活性劑包括Pluronic F38及Tetronic 908。

7. 如請求項1之組合物，其中該一或多種消毒劑包括PHMB或阿來西定(Alexidine)。

8. 如請求項1之組合物，其中該一或多種消毒劑存在約3 ppm至6 ppm之總濃度。

9. 如請求項1之組合物，其中該一或多種消毒劑存在約0.5 ppm PHMB及約3.0 ppm阿來西定之濃度。

10. 如請求項1之組合物，其中該一或多種消毒劑存在約0.7 ppm PHMB及約4.0 ppm阿來西定之濃度。
11. 如請求項1之組合物，其中該一或多種消毒劑為約0.5 ppm至約1.1 ppm濃度之PHMB。
12. 如請求項1之組合物，其中該一或多種消毒劑為約4.0 ppm至約6.0 ppm濃度之阿來西定。
13. 如請求項1之組合物，其中該組合物具有約6.0至8.0範圍內的pH值。
14. 一種免搓洗且免漂洗之隱形眼鏡清洗及消毒溶液，其包含：
 - 可有效達成220至380 mOsm/kg之組合物莫耳滲透壓濃度之體積的一或多種多元醇；
 - 一或多種羥烷基胺；
 - 一或多種具有20或更大之HLB的聚合界面活性劑；及
 - 一或多種可有效達成隱形眼鏡消毒之免搓洗且免漂洗法的消毒劑。
15. 如請求項14之溶液，其中該一或多種多元醇包括存在約0.5重量百分比或更大量之甘油。
16. 如請求項14之溶液，其中該一或多種羥烷基胺存在約0.5至2.0重量百分比之總濃度。
17. 如請求項14之溶液，其中該一或多種羥烷基胺存在約1.0重量百分比之總濃度。
18. 如請求項14之溶液，其中該一或多種聚合界面活性劑包括Pluronic或Tetronic。

19. 如請求項14之溶液，其中該一或多種聚合界面活性劑包括Pluronic F38及Tetronic 908。
20. 如請求項14之溶液，其中該一或多種消毒劑包括PHMB或阿來西定。
21. 如請求項14之溶液，其中該一或多種消毒劑存在約3 ppm至6 ppm之總濃度。
22. 如請求項14之溶液，其中該一或多種消毒劑存在約0.5 ppm PHMB及約3.0 ppm阿來西定之濃度。
23. 如請求項14之溶液，其中該一或多種消毒劑存在約0.7 ppm PHMB及約4.0 ppm阿來西定之濃度。
24. 如請求項14之溶液，其中該一或多種消毒劑為約0.5 ppm至約1.1 ppm濃度之PHMB。
25. 如請求項14之溶液，其中該一或多種消毒劑為約4.0 ppm至約6.0 ppm濃度之阿來西定。
26. 如請求項14之溶液，其中該組合物具有約6.0至8.0範圍內的pH值。
27. 一種製備如請求項1之組合物的方法，其包含：
 - 組合可有效達成220至380 mOsm/kg之組合物莫耳滲透壓濃度之體積的一或多種多元醇；
 - 一或多種羥烷基胺；
 - 一或多種具有20或更大之HLB的聚合界面活性劑；及
 - 一或多種可有效達成隱形眼鏡消毒之免搓洗且免漂洗法的消毒劑。
28. 一種製備如請求項2之溶液的方法，其包含：

組合可有效達成220至380 mOsm/kg之組合物莫耳滲透壓濃度之體積的一或多種多元醇；

一或多種羥烷基胺；

一或多種具有20或更大之HLB的聚合界面活性劑；及

一或多種可有效達成隱形眼鏡消毒之免搓洗且免漂洗法的消毒劑。

29. 如請求項27或28之方法，其中該一或多種多元醇包括存在約0.5重量百分比或更大量之甘油。

30. 如請求項27或28之方法，其中該一或多種羥烷基胺存在約0.5至2.0重量百分比之總濃度。

31. 如請求項27或28之方法，其中該一或多種羥烷基胺存在約1.0重量百分比之總濃度。

32. 如請求項27或28之方法，其中該一或多種聚合界面活性劑包括Pluronic或Tetronic。

33. 如請求項27或28之方法，其中該一或多種聚合界面活性劑包括Pluronic F38及Tetronic 908。

34. 如請求項27或28之方法，其中該一或多種消毒劑包括PHMB或阿來西定。

35. 如請求項27或28之方法，其中該一或多種消毒劑存在約3 ppm至6 ppm之總濃度。

36. 如請求項27或28之方法，其中該一或多種消毒劑存在約0.5 ppm PHMB及約3.0 ppm阿來西定之濃度。

37. 如請求項27或28之方法，其中該一或多種消毒劑存在約0.7 ppm PHMB及約4.0 ppm阿來西定之濃度。

38. 如請求項27或28之方法，其中該一或多種消毒劑為約0.5 ppm至約1.1 ppm濃度之PHMB。
39. 如請求項27或28之方法，其中該一或多種消毒劑為約4.0 ppm至約6.0 ppm濃度之阿來西定。
40. 如請求項27或28之方法，其中該組合物具有約6.0至8.0範圍內的pH值。
41. 一種以免搓洗且免漂洗法使用如請求項1之組合物的方法，其包含：
- 將該組合物之溶液加入至一含有隱形眼鏡之盒子，之後震盪或旋轉含有該溶液及該隱形眼鏡之該盒子。
42. 一種以免搓洗且免漂洗法使用如請求項2之溶液的方法，其包含：
- 將該溶液加入至一含有隱形眼鏡之盒子，之後震盪或旋轉含有該溶液及該隱形眼鏡之該盒子。
43. 一種使用如請求項1之組合物的方法，其包含：
- 震盪或旋轉該組合物中之隱形眼鏡，之後於該組合物中浸泡該隱形眼鏡一段時間以充分消毒該隱形眼鏡。
44. 一種使用如請求項2之溶液的方法，其包含：
- 震盪或旋轉該溶液中之隱形眼鏡，之後於該溶液中浸泡該隱形眼鏡一段時間以充分消毒該隱形眼鏡。
45. 如請求項41、42、43或44之方法，其中該一或多種多元醇包括存在約0.5重量百分比或更大量之甘油。
46. 如請求項41、42、43或44之方法，其中該一或多種羥烷基胺存在約0.5至2.0重量百分比之總濃度。

47. 如請求項41、42、43或44之方法，其中該一或多種羥烷基胺存在約1.0重量百分比之總濃度。
48. 如請求項41、42、43或44之方法，其中該一或多種聚合界面活性劑包括Pluronic或Tetronic。
49. 如請求項41、42、43或44之方法，其中該一或多種聚合界面活性劑包括Pluronic F38及Tetronic 908。
50. 如請求項41、42、43或44之方法，其中該一或多種消毒劑包括PHMB或阿來西定。
51. 如請求項41、42、43或44之方法，其中該一或多種消毒劑存在約3 ppm至6 ppm之總濃度。
52. 如請求項41、42、43或44之方法，其中該一或多種消毒劑存在約0.5 ppm PHMB及約3.0 ppm阿來西定之濃度。
53. 如請求項41、42、43或44之方法，其中該一或多種消毒劑存在約0.7 ppm PHMB及約4.0 ppm阿來西定之濃度。
54. 如請求項41、42、43或44之方法，其中該一或多種消毒劑為約0.5 ppm至約1.1 ppm濃度之PHMB。
55. 如請求項41、42、43或44之方法，其中該一或多種消毒劑為約4.0 ppm至約6.0 ppm濃度之阿來西定。
56. 如請求項41、42、43或44之方法，其中該組合物具有約6.0至8.0範圍內的pH值。

七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：(無)

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)