

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102107747 A

(43) 申请公布日 2011.06.29

(21) 申请号 201110021546.1

(22) 申请日 2011.01.19

(71) 申请人 广州科甫眼镜有限公司

地址 510660 广东省广州市天河区车陂龙口
工业区 A2 座 1 ~ 4 楼

(72) 发明人 林冬青

(74) 专利代理机构 广州市华学知识产权代理有
限公司 44245

代理人 李卫东 黄磊

(51) Int. Cl.

B65D 51/22 (2006.01)

B65D 51/24 (2006.01)

B65D 85/00 (2006.01)

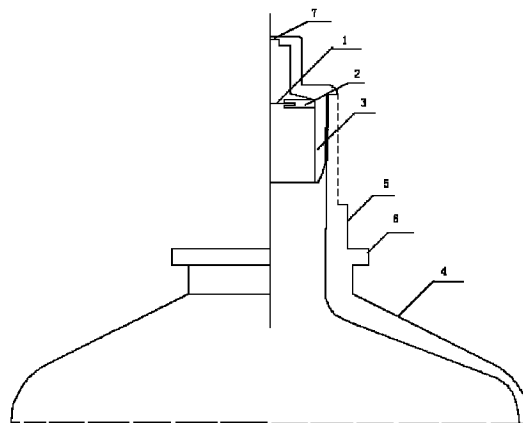
权利要求书 1 页 说明书 7 页 附图 3 页

(54) 发明名称

防止接触镜护理液开封后微生物污染的容器
及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了防止接触镜护理液开封后微生物污染的容器及其制备方法;该容器包括带除菌滤膜的内塞,带除菌滤膜的内塞包括上下两个空心的圆柱体、除菌滤膜和圆环,下端的圆柱体伸入瓶口内,下端的圆柱体外周与瓶口内壁紧密连接,上端的圆柱体凸出瓶口,除菌滤膜固定在圆环内,圆环固定在下端圆柱体内部空腔上端或者上端圆柱体内部空腔内,除菌滤膜在圆环内的直径为 10-16mm,厚度为 0.1-0.2mm,除菌滤膜 1 的孔径为 0.4-0.5 μm。接触镜护理液在开封后本发明能有效防止瓶内护理液使用过程中因与外界接触所产生的微生物污染。应用本发明的容器,样品在开封模拟正常使用后第 7 天瓶内纯水中微生物为 0CFU/ml。



1. 防止接触镜护理液开封后微生物污染的容器,包括容器的瓶体和外盖,瓶体分为瓶体主体部分和瓶口,瓶体主体部分上端为瓶口,瓶体主体部分为空心圆柱体,外盖和瓶口螺纹连接;其特征在于:该容器还包括带除菌滤膜的内塞,所述带除菌滤膜的内塞包括上下两个空心的圆柱体、除菌滤膜和圆环,下端圆柱体直径小,上端圆柱体直径大,下端的圆柱体伸入瓶口内,下端的圆柱体外周与瓶口内壁紧密连接,上端的圆柱体凸出瓶口,除菌滤膜固定在圆环内,圆环固定在下端圆柱体内部空腔上端或者上端圆柱体内部空腔内,或者是固定在上端圆柱体上端部顶面;除菌滤膜在圆环内的直径为 10-16mm,厚度为 0.1-0.2mm,除菌滤膜 1 的孔径为 0.4-0.5 μm 。

2. 根据权利要求 1 所述的防止接触镜护理液开封后微生物污染的容器,其特征在于:所述除菌滤膜选用聚偏二氟乙烯膜、聚醚砜膜或混合纤维素酯膜。

3. 根据权利要求 1 所述的防止接触镜护理液开封后微生物污染的容器,其特征在于:所述除菌滤膜的孔径为 0.45 μm 。

4. 根据权利要求 1 所述的防止接触镜护理液开封后微生物污染的容器,其特征在于:所述防止接触镜护理液开封后微生物污染的塑料瓶还包括安全环,安全环为空心的环状结构,活动设置在瓶口与瓶体主体部分连接处;带除菌滤膜的内塞的上端圆柱体的端面顶部没有盲孔,外盖内部中心设有尖锥。

5. 根据权利要求 1 所述的防止接触镜护理液开封后微生物污染的容器,其特征在于:所述圆环的圆环部分宽度 $\geq 1\text{mm}$,圆环用低密度聚乙烯制备。

6. 根据权利要求 1 所述的防止接触镜护理液开封后微生物污染的容器,其特征在于:所述除菌滤膜与圆环通过化学粘合、热合和超声焊接实现的密合连接。

7. 根据权利要求 1 所述的防止接触镜护理液开封后微生物污染的容器,其特征在于:所述除菌滤膜通过圆环设置在带除菌滤膜的内塞的上端圆柱体的端面顶部。

8. 根据权利要求 1 所述的防止接触镜护理液开封后微生物污染的容器,其特征在于:所述除菌滤膜 1 厚度为 0.15mm。

9. 权利要求 1 所述的防止接触镜护理液开封后微生物污染的容器的制备方法;其特征包括如下步骤和工艺条件:

(1) 除菌滤膜的安装:将除菌滤膜裁剪成直径为 11 ~ 17mm 的圆片,然后将除菌滤膜镶嵌在两片周边宽度大于 1mm 的圆环中,通过化学粘合、热合或超声焊接方式使其密合,使除菌滤膜的有效过滤直径为 10 ~ 16mm;除菌滤膜厚度为 0.1-0.2mm,除菌滤膜的孔径为 0.4-0.5 μm

(2) 带除菌滤膜的内塞的制作:通过注塑成型制作内塞,将步骤 (1) 所述的设有除菌滤膜的圆环通过超声焊接固定在下端圆柱体内部空腔上端或者上端圆柱体内部空腔内,或者是固定在上端圆柱体上端部顶面;

(3) 塑料瓶的制作:分别制作瓶体和外盖;

(4) 将步骤 (2) 所得的带除菌滤膜内塞和步骤 (3) 所得的塑料瓶的瓶体进行辐射灭菌,以使所有接触护理液的初包装呈无菌状态。

防止接触镜护理液开封后微生物污染的容器及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种盛装接触镜护理液的塑料瓶,特别是涉及一种能防止接触镜护理液包装开封后微生物污染的塑料瓶及其制备方法。

背景技术

[0002] 角膜接触镜在佩戴过程中常使用接触镜护理液作为日常护理用品,对接触镜进行清洁、消毒、冲洗和保存。通常未开封的护理液以无菌状态提供。目前市场使用的接触镜护理液主要是塑料瓶装形式,使用者通过挤压瓶身使护理液从瓶内往外滴/射出。但当撤消挤压力时,外界空气便会倒吸入瓶内,反复多次的使用便会使护理液受到空气中的微生物所污染。更有甚者会因为开封后护理液微生物污染而造成隐形眼镜佩戴者眼部感染。因此,基于现有技术的特点,国际标准和中华人民共和国医药行业标准均对护理液的开封有效期作出了规定。为此,护理液生产商应按标准要求并根据护理液配方确定本企业所生产护理液的开封有效期。企业所确定的护理液开封有效期是在较清洁的环境和规范的使用操作步骤下进行的,但消费者在实际使用时可能会因为使用贮存环境、使用者的个人卫生依从性等因素而使得护理液真实的开封有效期短于生产商说明书所规定的开封有效期,从而使护理液达不到标准所规定的卫生要求。

[0003] 如图 1、2 所示,现有的盛装接触镜护理液的塑料瓶包括瓶体、内塞、安全环和外盖;一般情况,瓶体主体部分直径为 60-70mm,瓶体的瓶口直径为 9-12mm,瓶体的瓶口设有内塞,如图 1 所示,内塞设置在瓶口处,内塞为两个空心的圆柱体连接而成,下端的圆柱体直径较小,上端的圆柱体直径较大,下端的圆柱体伸入瓶口内,与瓶口内壁紧密连接,上端的圆柱体凸出瓶口,上端的圆柱体直径为 0.5-0.8mm,顶部端面密封,顶部端面中间设有盲孔;外盖和瓶体的瓶口部分螺纹连接,外盖内部中心设有尖锥,用于刺破内塞上的盲孔;瓶口部分下端设有一安全环,为空心的环状结构,可移出瓶口,移出瓶口后,进一步拧紧瓶盖,瓶盖内的尖锥刺穿盲孔,用户可以通过刺穿后的盲孔挤出接触镜护理液,供用户使用。现有的盛装接触镜护理液的塑料瓶的盲孔被刺穿后,挤出接触镜护理液过程中,外界空气会反复倒吸入瓶内,使护理液受到空气中的微生物所污染。

发明内容

[0004] 本发明的目的在于克服现有技术的缺点,提供一种既可有效防止接触镜护理液开封后微生物污染,又方便使用的盛装接触镜护理液的容器,保证塑料瓶装护理液开封至所示抛弃日期间的卫生安生性和实用性。

[0005] 除菌滤膜主要用于溶液的除菌过滤,防止细菌进入容器内的应用还非常少见,针对接触镜护理液的防菌更是尚未见任何报道;而且除菌滤膜种类较多,接触镜护理液在使用过程中要求能方便成滴滴出,因此,合适的有效直径、厚度、表面微孔孔径等都要与接触镜护理液相匹配。本发明针对上述塑料瓶装护理液开封后使用过程中出现的卫生问题,在塑料瓶的内塞中加装一除菌滤膜组合装置,在不影响护理液正常使用的前提下,有效地形成

防菌物理屏障,从而达到以下目的:1)若瓶内护理液在生产过程中受到非预期的微生物污染,护理液中的微生物经除菌滤膜的拦截后,保证从瓶嘴滴出用于护理镜片的护理液仍能呈无菌状态;2)防止护理液开封后由于倒吸作用使空气中的微生物进入瓶内,从而最大程度上保证产品开封后瓶内护理液仍呈无菌状态;3)保证增设除菌滤膜后接触镜护理液的方便使用。

[0006] 本发明的目的通过如下技术方案实现:

[0007] 防止接触镜护理液开封后微生物污染的容器,包括容器的瓶体和外盖,瓶体分为瓶体主体部分和瓶口,瓶体主体部分上端为瓶口,瓶体主体部分为空心圆柱体,外盖和瓶口螺纹连接;该容器还包括带除菌滤膜的内塞,所述带除菌滤膜的内塞包括上下两个空心的圆柱体、除菌滤膜和圆环,下端圆柱体直径小,上端圆柱体直径大,下端的圆柱体伸入瓶口内,下端的圆柱体外周与瓶口内壁紧密连接,上端的圆柱体凸出瓶口,除菌滤膜固定在圆环内,圆环固定在下端圆柱体内部空腔上端或者上端圆柱体内部空腔内,或者是固定在上端圆柱体上端部顶面;除菌滤膜在圆环内的直径为10-16mm,厚度为0.1-0.2mm,除菌滤膜的孔径为0.4-0.5 μm 。

[0008] 为进一步实现本发明的目的,所述除菌滤膜选用聚偏二氟乙烯膜、聚醚砜膜或混合纤维素酯膜。

[0009] 所述除菌滤膜的孔径优选为0.45 μm 。

[0010] 所述防止接触镜护理液微生物污染的塑料瓶还包括安全环,安全环为空心的环状结构,活动设置在瓶口与瓶体主体部分连接处;带除菌滤膜的内塞的上端圆柱体的端面顶部没有盲孔,外盖内部中心设有尖锥。

[0011] 所述圆环的圆环部分宽度 $\geq 1\text{mm}$,圆环优选用低密度聚乙烯制备。

[0012] 所述除菌滤膜与圆环通过化学粘合、热合和超声焊接实现的密合连接。

[0013] 所述除菌滤膜通过圆环设置在带除菌滤膜的内塞的上端圆柱体的端面顶部。

[0014] 所述除菌滤膜厚度优选为0.15mm。

[0015] 所述的防止接触镜护理液微生物污染的塑料瓶的制备方法;如下步骤和工艺条件:

[0016] (1) 除菌滤膜的安装:将除菌滤膜裁剪成直径为11~17mm的圆片,然后将除菌滤膜镶嵌在两片周边宽度大于1mm的圆环中,通过化学粘合、热合或超声焊接方式使其密合,使除菌滤膜的有效过滤直径为10~16mm;除菌滤膜厚度为0.1-0.2mm,除菌滤膜的孔径为0.4-0.5 μm

[0017] (2) 带除菌滤膜的内塞的制作:通过注塑成型制作内塞,将步骤(1)所述的设有除菌滤膜的圆环通过超声焊接固定在下端圆柱体内部空腔上端或者上端圆柱体内部空腔内,或者是固定在上端圆柱体上端部顶面;

[0018] (3) 塑料瓶的制作:分别制作瓶体和外盖;

[0019] (4) 将步骤(2)所得的带除菌滤膜内塞和步骤(3)所得的塑料瓶的瓶体进行辐射灭菌,以使所有接触护理液的初包装呈无菌状态。

[0020] 相对于现有技术,本发明具有如下优点和有益效果:

[0021] 1. 能防止护理液开封后由于倒吸作用使空气中的微生物进入瓶内,从而最大程度上保证产品开封后瓶内护理液仍呈无菌状态。

[0022] 2. 若瓶内护理液在生产过程中受到非预期的微生物污染,护理液中的微生物经除菌滤膜的拦截后,保证从瓶嘴滴出用于护理镜片的护理液仍能呈无菌状态。

[0023] 3. 用于制作防止接触镜护理液包装开封后微生物污染的组合结构的原材料通用易得,且塑料组件的制备工艺不复杂。

附图说明

[0024] 图 1 是现有的盛装接触镜护理液的塑料瓶结构示意图。

[0025] 图 2 是图 1 中的内塞结构示意图。

[0026] 图 3 是本发明防止接触镜护理液微生物污染的容器结构示意图。

[0027] 图 4 是图 3 中除菌滤膜和圆环安装示意图。

[0028] 图 5 是图 3 中带除菌滤膜内塞的结构示意图。

具体实施方式

[0029] 为了进一步理解本发明,下面结合附图和实施例对本发明作进一步说明,但本发明要求保护的范围并不局限于实施例表示的范围。

[0030] 如图 3-5 所示,防止接触镜护理液微生物污染的容器,包括容器的瓶体 4、带除菌滤膜的内塞 3、全环 6 和外盖;瓶体 4 分为瓶体主体部分和瓶口 5,瓶体主体部分上端为瓶口 5,瓶体主体部分为空心圆柱体,直径为 60-70mm;瓶口 5 直径为 9-12mm;带除菌滤膜的内塞 3 包括两个空心的圆柱体、除菌滤膜 1 和圆环 2,下端圆柱体直径较小,上端圆柱体直径较大,端的圆柱体伸入瓶口内,除菌滤膜 1 固定在圆环 2 内,圆环 2 固定在下端圆柱体内部空腔上端或者上端圆柱体内部空腔内,下端的圆柱体与瓶口内壁紧密连接,优选为下端圆柱体通过激光焊接与瓶口内壁紧密连接;上端的圆柱体凸出瓶口,上端的圆柱体直径为 0.5-0.8mm,上端的圆柱体顶部端面密封,顶部端面中间设有盲孔 7;除菌滤膜 1 在圆环 2 内的直径为 11-17mm,厚度为 0.1-0.2mm,除菌滤膜 1 厚度优选 0.15mm,除菌滤膜 1 的孔径为 0.4-0.5 μ m(除菌滤膜的表面上微孔孔径);所述除菌滤膜优选用聚偏二氟乙烯膜、聚醚砜膜或混合纤维素酯膜。外盖和瓶体 4 的瓶口 5 螺纹连接,外盖内部中心设有尖锥,用于刺破带除菌滤膜的内塞 3 上的盲孔;瓶口 5 下端设有一安全环 6,安全环 6 为空心的环状结构,可移出瓶口 5,移出瓶口后,进一步拧紧瓶盖,瓶盖内的尖锥刺穿盲孔,用户可以通过刺穿后的盲孔挤出接触镜护理液,供用户使用。圆环 2 的圆环部分宽度 \geq 1mm,圆环 2 优选用低密度聚乙烯制备;盲孔塑料膜厚度优选为 .05 ~ 0.10mm。除菌滤膜 1 与圆环 2 的密合可通过化学粘合、热合和超声焊接实现。瓶体 4 优选由低密度聚乙烯塑料与高密度聚乙烯塑料按质量比 0 ~ 50 : 50 的比例混配。

[0031] 另外一种防止接触镜护理液微生物污染的容器,主要包括瓶体 4、带除菌滤膜的内塞 3 和外盖;结构上与上述的防止接触镜护理液开封后微生物污染的容器基本相同,不同之处在于外盖内部没有尖锥,没有安全环,在带除菌滤膜的内塞 3 的上端圆柱体的端面顶部设有通孔,而不是盲孔。

[0032] 还有一种防止接触镜护理液微生物污染的容器,结构与上述另外一种防止接触镜护理液开封后微生物污染的容器结构基本相同,不同之处在于,在带除菌滤膜的内塞 3 的上端圆柱体的端面顶部没有通孔,而将除菌滤膜 1 通过圆环 2 设置在带除菌滤膜的内塞 3

的上端圆柱体的端面顶部。

[0033] 实施例 1

[0034] 上述图 3-5 所示的防止接触镜护理液开封后微生物污染的容器的制备方法,包括如下步骤:

[0035] (1) 容器加工成型:将低密度聚乙烯粒料和高密度聚乙烯料按质量比 70 : 30 充分混合,然后倒入吹瓶机(业兴 SYC-45)料桶中。按以下吹塑工艺条件进行吹瓶:①塑化温度:主机筒一温度控制为 168℃,主机筒二和主机筒三的温度控制为 172℃;②模头温度控制为 175℃;③成型单循环时间为 20Sec。

[0036] (2) 带低密度聚乙烯周边除菌滤膜的制作:将厚度为 0.15mm,除菌滤膜 1 的孔径为 0.45 μm 聚偏二氟乙烯纤维膜(millipore 公司)置于冲床工作平台上,下衬聚氨酯,用 $\phi 11.0\text{mm}$ 的合金钢冲针对聚偏二氟乙烯纤维膜进行冲孔,即得 $\phi 11.0\text{mm}$ 的聚偏二氟乙烯除菌滤膜。然后将其夹于两片内径为 $\phi 10.0\text{mm}$,外径为 $\phi 12.0\text{mm}$ 厚度为 0.5mm 的低密度聚乙烯塑料环中。再将三者置于超声焊接机(如,一源 SD1500)夹具中,通过超声焊接使三者融合,超声焊接条件为:熔接时间 29 毫秒、延迟时间 17 毫秒、硬化时间 14 毫秒、工作压力 0.35MPa。本例所得的除菌滤膜过滤直径为 10.0mm。

[0037] (3) 低密度聚乙烯塑料内塞的制作:将低密度聚乙烯粒料置于注塑机(如达明 M50)的料桶中,按常规方式进行注塑成型。注塑条件:锁模力为 50T、注塑温度为 230 ~ 250℃、注射压力为 50 ~ 60kPa、保压时间为 3 ~ 5Sec。

[0038] (4) 带除菌滤膜内塞的制作:将步骤(2)所述的带低密度聚乙烯周边的除菌滤膜置于步骤(3)所述的低密度聚乙烯塑料内塞的工位槽中,然后将其固定在超声焊接机(如:一源 SD1500)的夹具上,在熔接时间 29 毫秒、延迟时间 17 毫秒、硬化时间 14 毫秒、工作压力 0.35MPa 条件下进行超声焊接。

[0039] (5) 将步骤(1)所得的低密度聚乙烯容器和步骤(4)所得的带除菌滤膜内塞进行辐射灭菌处理。辐射源为放射性同位素钴(^{60}Co),剂量为 15K。

[0040] (6) 按规定的配方工艺配制接触镜护理液并进行除菌过滤,将护理液定量灌装至无菌低密度聚乙烯容器中。

[0041] (7) 将无菌的带有除菌滤膜的内塞放入盛有护理液的容器瓶口,然后将其固定在超声焊接机(如:一源 SD1500)的夹具上,在熔接时间 29 毫秒、延迟时间 17 毫秒、硬化时间 14 毫秒、工作压力 0.35MPa 条件下进行超声焊接。

[0042] (8) 在容器上套上安全环和外盖,即得到能防止包装开封后微生物污染的接触镜护理液。

[0043] 实施例 2

[0044] 防止接触镜护理液开封后微生物污染的容器的制备方法,包括如下步骤:

[0045] (1) 容器加工成型:将低密度聚乙烯粒料和高密度聚乙烯料按质量比 70 : 30 充分混合,然后倒入吹瓶机(业兴 SYC-45)料桶中。按以下吹塑工艺条件进行吹瓶:①塑化温度:主机筒一温度控制为 168℃,主机筒二和主机筒三的温度控制为 175℃;②模头温度控制为 175℃;③成型单循环时间为 20Sec。

[0046] (2) 带低密度聚乙烯周边除菌滤膜的制作:将厚度为 0.15mm,除菌滤膜 1 的孔径为 0.45 μm 的聚偏二氟乙烯纤维膜(Millipore 公司)置于冲床工作平台上,下衬聚氨酯,用

$\phi 17\text{mm}$ 的合金钢冲针对聚偏二氟乙烯纤维膜进行冲孔,即得 $\phi 17.0\text{mm}$ 的 0.45μ 聚偏二氟乙烯除菌滤膜。然后将其夹于两片内径为 $\phi 16\text{mm}$,外径为 $\phi 18\text{mm}$ 厚度为 0.5mm 的低密度聚乙烯塑料环中。涂有然后通过聚乙烯热熔胶将三者固化在低密度聚乙烯密封环中, 160°C 固化 3Sec. 。本例所得的除菌滤膜过滤直径为 16mm 。

[0047] (3) 聚乙烯塑料(LDPE : HDPE = 70 : 30,质量比)内塞的制作:按质量比计,将70%低密度聚乙烯粒料和30%高密度聚乙烯粒料置于注塑机(如达明M50)的料桶中,按常规方式进行注塑成型。注塑条件:锁模力为50T、注塑温度为 $250\sim 260^\circ\text{C}$ 、注射压力为 $50\sim 60\text{kPa}$ 、保压时间为 $5\sim 7\text{Sec.}$ 。

[0048] (4) 带除菌滤膜内塞的制作:将步骤(2)所述的带低密度聚乙烯周边的除菌滤膜置于步骤(3)所述的聚乙烯塑料内塞的工位槽中,然后将其固定在超声焊接机(如:一源SD1500)的夹具上,在熔接时间29毫秒、延迟时间17毫秒、硬化时间14毫秒、工作压力 0.35MPa 条件下进行超声焊接。

[0049] (5) 将步骤(1)所得的聚乙烯容器和步骤(4)所得的带除菌滤膜内塞进行辐射灭菌处理。辐射源为放射性同位素钴(^{60}Co),剂量为15K。

[0050] (6) 按规定的配方工艺配制接触镜护理液并进行除菌过滤,将护理液定量灌装至无菌低密度聚乙烯容器中。

[0051] (7) 将无菌的带有除菌滤膜的内塞放入盛有护理液的容器瓶口,然后将其固定在超声焊接机(如:一源SD1500)的夹具上,在熔接时间29毫秒、延迟时间17毫秒、硬化时间14毫秒、工作压力 0.35MPa 条件下进行超声焊接。

[0052] (8) 在容器上套上安全环和外盖,即得到能防止包装开封后微生物污染的接触镜护理液。

[0053] 实施例3

[0054] 防止接触镜护理液开封后微生物污染的容器的制备方法,包括如下步骤:

[0055] (1) 容器加工成型:将低密度聚乙烯粒料和高密度聚乙烯料按质量比70 : 30充分混合,然后倒入吹瓶机(业兴SYC-45)料桶中。按以下吹塑工艺条件进行吹瓶:①塑化温度:主机筒一温度控制为 168°C ,主机筒二和主机筒三的温度控制为 172°C ;②模头温度控制为 175°C ;③成型单循环时间为 20Sec. 。

[0056] (2) 带低密度聚乙烯周边除菌滤膜的制作:将厚度为 0.15mm ,除菌滤膜1的孔径为 $0.45\mu\text{m}$ 的聚醚砜(millipore公司)膜置于冲床工作平台上,下衬聚氨酯,用 $\phi 14.0\text{mm}$ 的合金钢冲针对聚醚砜纤维膜进行冲孔,即得 $\phi 14.0\text{mm}$ 的 0.45μ 聚醚砜纤维除菌滤膜。然后将其置于一片内径为 $\phi 13\text{mm}$,外径为 $\phi 15\text{mm}$ 厚度为 0.5mm 的低密度聚乙烯塑料环上,再将两者置于特别结构的注塑模具中,通过注塑使三者融合,注塑条件为:锁模力为50T、注塑温度为 $230\sim 250^\circ\text{C}$ 、注射压力为 $50\sim 60\text{kPa}$ 、保压时间为 $1\sim 3\text{Sec.}$ 。本例所得的除菌滤膜过滤直径为 13mm 。

[0057] (3) 低密度聚乙烯塑料内塞的制作:将低密度聚乙烯粒料置于注塑机(如达明M50)的料桶中,按常规方式进行注塑成型。注塑条件:锁模力为50T、注塑温度为 $230\sim 250^\circ\text{C}$ 、注射压力为 $50\sim 60\text{kPa}$ 、保压时间为 $3\sim 5\text{Sec.}$ 。

[0058] (4) 带除菌滤膜内塞的制作:将步骤(2)所述的带低密度聚乙烯周边的除菌滤膜置于步骤(3)所述的低密度聚乙烯塑料内塞的工位槽中,然后将其固定在超声焊接机(如:

—源 SD1500) 的夹具上,在熔接时间 29 毫秒、延迟时间 17 毫秒、硬化时间 14 毫秒、工作压力 0.35MPa 条件下进行超声焊接。

[0059] (5) 将步骤 (1) 所得的低密度聚乙烯容器和步骤 (4) 所得的带除菌滤膜内塞进行辐射灭菌处理。辐射源为放射性同位素钴 (^{60}Co), 剂量为 15K。

[0060] (6) 按规定的配方工艺配制接触镜护理液并进行除菌过滤, 将护理液定量灌装至无菌低密度聚乙烯容器中。

[0061] (7) 将无菌的带有除菌滤膜的内塞放入盛有护理液的容器瓶口, 然后将其固定在超声焊接机 (如: 一源 SD1500) 的夹具上, 在熔接时间 29 毫秒、延迟时间 17 毫秒、硬化时间 14 毫秒、工作压力 0.35MPa 条件下进行超声焊接。

[0062] (8) 在容器上套上安全环和外盖, 即得到能防止包装开封后微生物污染的接触镜护理液。

[0063] 实施例 4

[0064] 防止接触镜护理液开封后微生物污染的容器的制备方法, 包括如下步骤:

[0065] (1) 容器加工成型: 将低密度聚乙烯粒料和高密度聚乙烯料按质量比 70 : 30 充分混合, 然后倒入吹瓶机 (业兴 SYC-45) 料桶中。按以下吹塑工艺条件进行吹瓶: ①塑化温度: 主机筒一温度控制为 168℃, 主机筒二和主机筒三的温度控制为 172℃; ②模头温度控制为 175℃; ③成型单循环时间为 20Sec。

[0066] (2) 带低密度聚乙烯周边除菌滤膜的制作: 将厚度为 0.15mm, 除菌滤膜 1 的孔径为 0.45 μm 的混合纤维素酯 (millipore 公司) 膜置于冲床工作平台上, 下衬聚氨酯, 用 $\phi 13.0\text{mm}$ 的合金钢冲针对混合纤维素酯膜进行冲孔, 即得 $\phi 13.0\text{mm}$ 的 0.45 μ 混合纤维素酯除菌滤膜。然后将其夹于两片内径为 $\phi 12.0\text{mm}$, 外径为 $\phi 14.0\text{mm}$ 厚度为 0.5mm 的低密度聚乙烯塑料环中。再将三者置于超声焊接机 (如: 一源 SD1500) 夹具中, 通过超声焊接使三者融合, 超声焊接条件为: 熔接时间 29 毫秒、延迟时间 17 毫秒、硬化时间 14 毫秒、工作压力 0.35MPa。本例所得的除菌滤膜过滤直径为 12mm。

[0067] (3) 聚乙烯塑料 (LDPE : HDPE = 50 : 50, 质量比) 内塞的制作: 按质量比计, 将 50% 低密度聚乙烯粒料和 50% 高密度聚乙烯粒料置于注塑机 (如达明 M50) 的料桶中, 按常规方式进行注塑成型。注塑条件: 锁模力为 50T、注塑温度为 245 ~ 255℃、注射压力为 50 ~ 60kPa、保压时间为 4 ~ 6Sec。

[0068] (4) 带除菌滤膜内塞的制作: 将步骤 (2) 所述的带低密度聚乙烯周边的除菌滤膜置于步骤 (3) 所述的聚乙烯塑料内塞的工位槽中, 然后将其固定在超声焊接机 (如: 一源 SD1500) 的夹具上, 在熔接时间 29 毫秒、延迟时间 17 毫秒、硬化时间 14 毫秒、工作压力 0.35MPa 条件下进行超声焊接。

[0069] (5) 将步骤 (1) 所得的低密度聚乙烯容器和步骤 (4) 所得的带除菌滤膜内塞进行辐射灭菌处理。辐射源为放射性同位素钴 (^{60}Co), 剂量为 15K。

[0070] (6) 按规定的配方工艺配制接触镜护理液并进行除菌过滤, 将护理液定量灌装至无菌低密度聚乙烯容器中。

[0071] (7) 将无菌的带有除菌滤膜的内塞放入盛有护理液的容器瓶口, 然后将其固定在超声焊接机 (如: 一源 SD1500) 的夹具上, 在熔接时间 29 毫秒、延迟时间 17 毫秒、硬化时间 14 毫秒、工作压力 0.35MPa 条件下进行超声焊接。

[0072] (8) 在容器上套上安全环和外盖,即得到能防止包装开封后微生物污染的接触镜护理液。

[0073] 带除菌滤膜组合结构装置与传统普通塑料包装开封后防微生物污染实验设计:在已灭菌的容器中注入无菌纯水,然后分别封合带除菌滤膜组合结构内塞和传统普通内塞,开封后模拟正常使用。第7天后对瓶内纯水按《中华人民共和国药典》2010 版第二部附录 XI H“ 无菌检查法” 进行无菌检查。检查结果为:使用带除菌滤膜组合结构内塞作为密封结构的样品微生物量为 0CFU/ml,而使用传统普通内塞作为密封结构的样品微生物量为 86CFU/ml。

[0074] 由于除菌滤膜的孔径为 0.45 μ m,所以当过滤有一定粘度的接触镜护理液时其从瓶嘴滴出速度不如不带除菌滤膜装置的护理液。但在上述实施例中当除菌滤膜有效过滤直径 ≥ 12 mm 时,护理液从瓶嘴滴出的速度与液滴的体积能满足隐形眼镜佩戴者的正常使用。另外,为减轻使用者使用带除菌滤膜护理液在挤压过程的力度,容器体用材优选低密度聚乙烯。合适的瓶体材料用材与滤膜直径的组合,可使本发明的护理液滴速满足使用者日常护理的要求。

[0075] 以上所列举的 4 个制备实施例及无菌检查结果可以看出,使用带除菌滤膜组合结构内塞作为接触镜护理液的密封结构,由于除菌滤膜所起到的物理屏障作用,可使产品开封后使用过程中受外界微生物污染的程度大为降低,从而有效的解决了长期困扰接触镜护理液开封后内容物的卫生问题。用于制作带除菌滤膜组合结构内塞的材料通用易得,组件加工过程工艺不复杂。故本发明具有很高的实用价值。

[0076] 本发明各种不同的实例仅仅是作为例证。基于前述描述,本领域专业人员可轻易的进行各种改变或改进。因此,希望所有的各种改变或改进都包含在权利要求书的精神和范围之内。

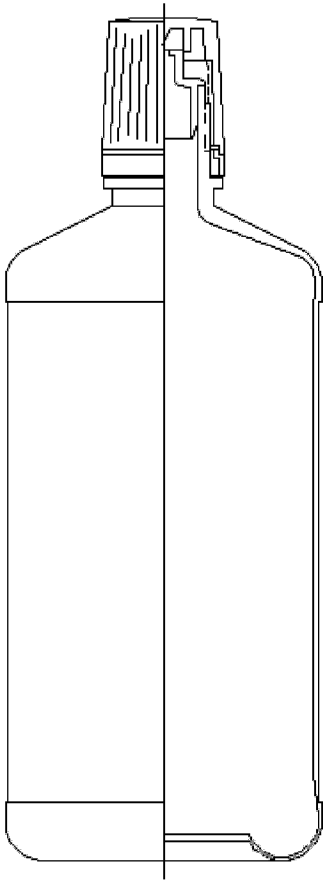


图 1

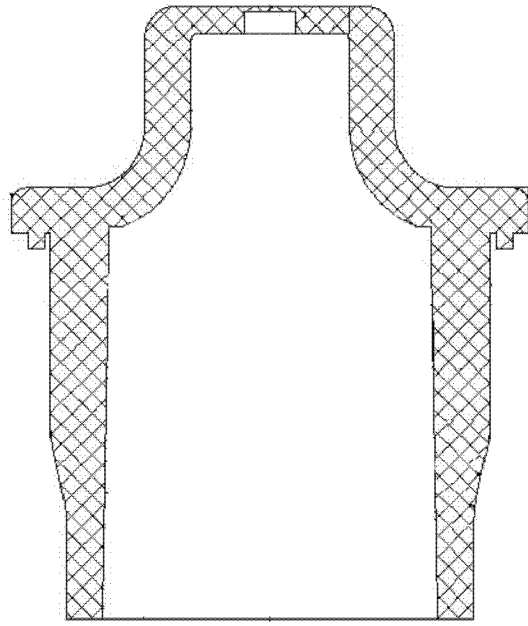


图 2

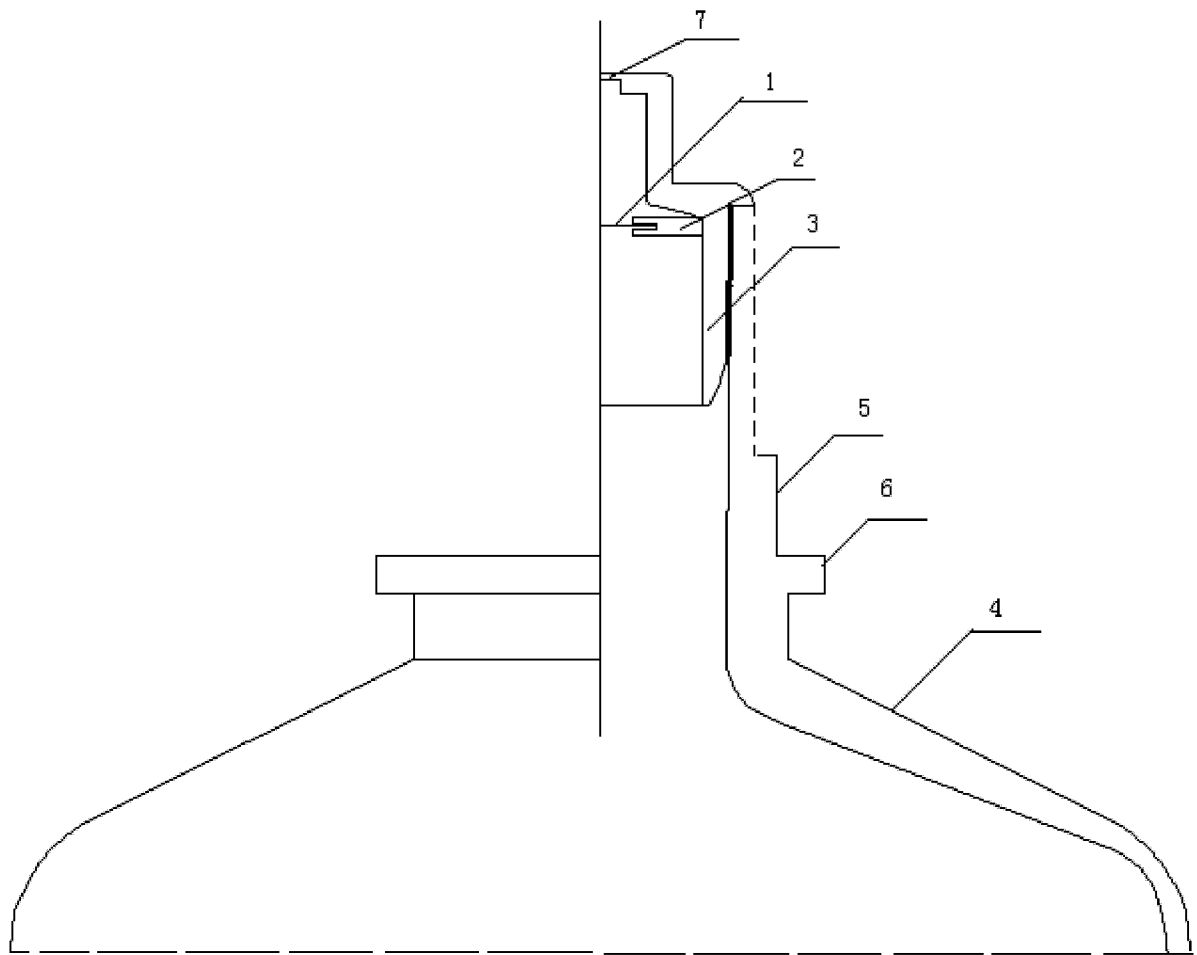


图 3

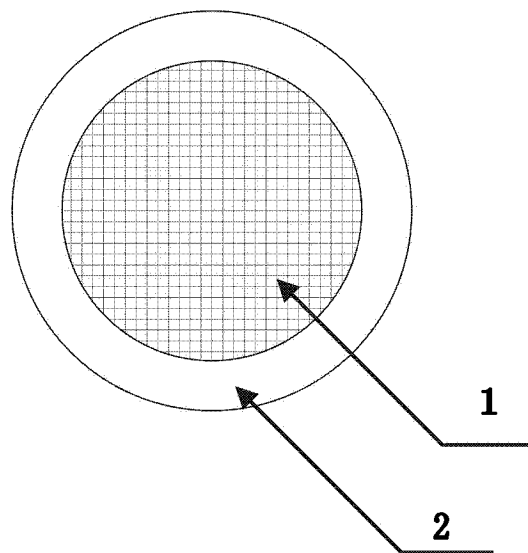


图 4

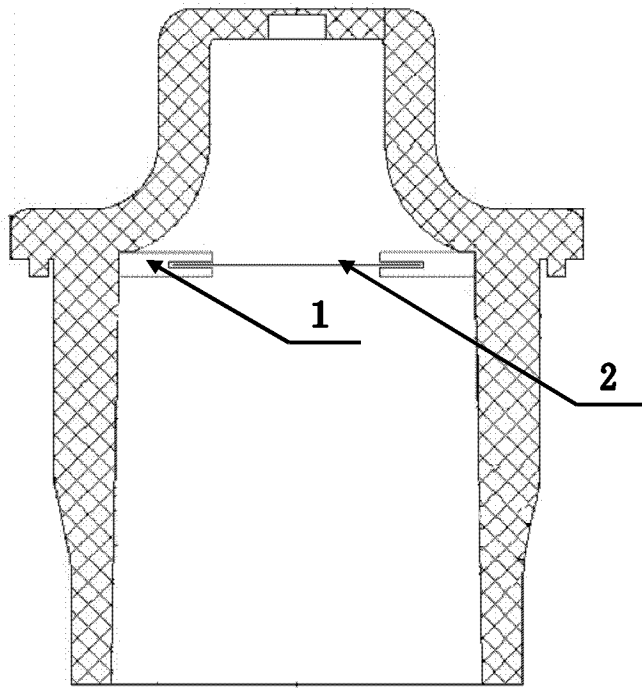


图 5