

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷
C09K 5/00
A61F 7/00



[12] 发 明 专 利 说 明 书

[21] ZL 专利号 97194317.6

[45] 授权公告日 2004 年 10 月 20 日 [11] 授权公告号 CN 1171968C

[22] 申请日 1997.3.21 [21] 申请号 97194317.6
[30] 优先权
[32] 1996. 3. 29 [33] US [31] 08/623,752
[86] 国际申请 PCT/US1997/004645 1997.3.21
[87] 国际公布 WO1997/036968 英 1997.10.9
[85] 进入国家阶段日期 1998.11.2
[71] 专利权人 普罗克特和甘保尔公司
地址 美国俄亥俄州
[72] 发明人 R·K·怀特
审查员 周勇毅

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所
代理人 陈文青

权利要求书 3 页 说明书 23 页

[54] 发明名称 热量胞
[57] 摘要

本发明涉及一种制造热量胞的方法，所述的热量胞基于特殊的铁氧化化学反应，而且具有特定的物理形状和填充特性。所述的方法是将粉末状成分制成团粒、丸粒、片等。可以加到一次性身体包扎物中的所述热量胞可以提供可控而且持续的温度，可以用于在治疗突发性和慢性疼痛中恒定、方便而且令人舒适地供热。本发明还涉及所述热量胞内的放热组合物。

I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

1. 一种制造热量胞的方法，它包括以下步骤：

a) 将含有，按组合物总重计，以下组分的组合物混合成团粒：

5 i) 30-80%铁粉，

 ii) 3-20%碳类物质，所述碳类物质选自活性碳、非活性碳和它们的混合物，和

 iii) 0-9%团粒化助剂，所述团粒化助剂选自玉米浆、麦芽糖醇浆、结晶山梨醇浆、无定形山梨醇浆和它们的混合物；

10 b) 将，按组合物总重计，4-35%干燥粘合剂混合到所述的团粒中形成团粒化压制前组合物，所述粘合剂选自微晶纤维素、麦芽糊精、喷雾干燥的乳糖、共结晶蔗糖和糊精、改性葡萄糖、甘露醇、超细纤维素、预胶凝淀粉、磷酸二钙、碳酸钙和它们的混合物；

 c) 将所述的压制前组合物直接压制成压制件，所述压制件形状选自团粒、丸
15 粒、片或它们的混合物；

 d) 然后将所述的压制件装在由上下两层成胞材料构成且其中至少一层透氧的袋内；

 e) 将所述的袋密封，使所述的压制件被密封在两个表面之间，形成具有至少两个相对表面的单一结构；

20 其中所述的压制件通过添加水溶液来激活，所述的放热组合物还含有加入所述团粒，按组合物总重计，0.5-10%的金属盐，金属盐也可以水溶液的形式在以后加入，所述金属盐选自碱金属盐、碱土金属盐、过渡金属盐和它们的混合物。

 2. 根据权利要求1所述的方法，在所述的热量胞中加入所述压制件重量10%至50%的水溶液。

25 3. 一种放热组合物，它包含，按组合物总重计，：

 a) 30%至80%铁粉；

 b) 3%至20%碳类物质，所述的碳类物质选自活性碳、非活性碳和它们的混合物；

 c) 0%至9%团粒化助剂，所述的团粒化助剂选自玉米浆、麦芽糖醇浆、结晶山
30 梨醇浆、无定形山梨醇浆和它们的混合物；

 d) 4%至35%干燥粘合剂，所述的粘合剂选自微晶纤维素、麦芽糊精、喷雾干燥的乳糖、共结晶蔗糖和糊精、改性葡萄糖、甘露醇、超细纤维素、预胶凝淀粉、

磷酸二钙、碳酸钙和它们的混合物；

所述组合物还加有 0.5%至 10%金属盐作为干燥混合物的一部分或者在以后以水溶液的形式加入，所述的金属盐选自碱金属盐、碱土金属盐、过渡金属盐和它们的混合物；另外，所述的组合物还具有以下的形式：干燥团粒、直接压制件或上述

5 两者的混合物。

4. 根据权利要求 3 所述的放热组合物，其中所述的干燥粘合剂是 4%至 30%的微晶纤维素。

5. 根据权利要求 3 所述的放热组合物，它还包含 0.5%至 10%的附加持水物质，所述的持水物质选自丙烯酸盐-淀粉共聚物、异丙烯马来酸酐共聚物、蛭石、羧

10 甲基纤维素和它们的混合物。

6. 根据权利要求 3 所述的放热组合物，其中的金属盐是氯化钠。

7. 根据权利要求 3 所述的放热组合物，其中所述的压制件选自团粒、丸粒、片和它们的混合物，其中所述片的几何形状是圆盘形、三角形、正方形、立方形、矩形、圆柱形和椭球形。

8. 根据权利要求 7 所述的放热组合物，其中所述的片是直径 0.2 至 10 厘米、高 0.08 至 0.7 厘米的圆盘形。

9. 根据权利要求 8 所述的放热组合物，其中所述的直接压制件的密度大于 1 克/立方厘米。

10. 根据权利要求 9 所述的放热组合物，其中所述片的形状选自具有通过上下两表面中心有一个垂直通孔的圆盘形，或者是上下表面内凹成可容纳液体的容纳结构的圆盘形。

11. 根据权利要求 10 所述的放热组合物，其中所述片的形状是具有通过上下两表面中心一个垂直通孔的圆盘形。

12. 根据权利要求 11 所述的放热组合物，其所述压制件的密度介于 1.5 克/立方厘米至 3.0 克/立方厘米。

13. 根据权利要求 3 所述的放热组合物，它还具有：

a) 一个单一结构，包括至少两个相对的成胞材料表面，所述材料能够通过机械手段、加热、真空或上述方法的组合形成袋结构；

b) 选自以下的形状：圆盘形、三角形、角锥形、园锥形、球形、正方形、立

30 方形、矩形、长方体形、圆柱形和椭球形。

14. 根据权利要求 13 所述的放热组合物，其中所述的组合物被密封在所述袋的两个相对表面之间，相对表面至少有一个是透气的，所述组合物是添加水溶液

来激活的。

15. 根据权利要求 14 所述的放热组合物，其中所述的成胞材料选自薄膜、与薄膜基层层叠的非织造织物、在热塑性树脂薄膜上层叠有热塑性树脂长丝而构成的网状材料和它们的混合物。

- 5 16. 根据权利要求 15 所述的放热组合物，其中所述的成胞材料是选自以下组的薄膜：聚乙烯、聚丙烯、尼龙、聚酯、聚氯乙烯、聚偏二氯乙烯、聚氨基甲酸酯、聚苯乙烯、皂化乙烯乙酸乙烯酯共聚物、乙烯乙酸乙烯酯共聚物、天然橡胶、合成橡胶和它们的混合物。

- 10 17. 根据权利要求 16 所述的放热组合物，其中所用的成胞材料至少一种通过扎以至少一个直径 0.2 至 1 毫米的透气孔而成为透气的。

18. 根据权利要求 17 所述的放热组合物，其形状是直径 0.2 至 10 厘米，高 0.15 至 1 厘米，胞体积 0.0047 至 79 立方厘米的圆盘形。

热量胞

5

技术领域

本发明涉及装有放热组合物的热量胞的制造方法，所述的组合物包括团粒、丸粒、片等形式的放热元件。这些热量胞可以方便地加入到可贴合于身体各不同部位轮廓的一次性身体包扎物中，用以持久、方便和令人舒适地为使用者提供热量。本发明还涉及装在所述热量胞中的放热组合物。

10

发明背景

治疗突发性或慢性疼痛的常用方法之一是对病发区域施加热量。这种热敷处理被用作治疗肌肉和关节疼痛及僵硬、神经痛、风湿病等的方法之一。这种处理包括使用旋流温水浴疗、热毛巾、hydrocollator、加热垫和弹性施压绷带。其中许多使用包含例如水和可通微波凝胶的可重复使用的热裹布。一般说来，需要重新充装其中热源物质的这种装置不便于使用。而且，许多这种热单元或装置不能持久提供热量。也不能在长时间内维持恒定的温度。要达到理想的治疗效果，皮肤温度需维持在约 38 °C 至约 41 °C，但不得超过 45 °C，因为高于 45 °C 会使组织损伤。

施加热量的治疗效果在去除热源物质后随即消失；所以需要为发病部位提供时间尽可能长(最好约 8 小时)的持续性热源物质。已知例如美国专利 4,366,804，4,649,895，5,046,479 和再公告 32,026 中所述的基于铁氧化的一次性热裹布能够提供持久的热量。但是，这种装置已被证明不能完全令人满意。许多这类装置不能维持一个恒定的控制温度，而且/或者，这类放热装置体积庞大，其外形尺寸不能令人满意，妨碍了它们的治疗效果。具体地说，这类装置不能方便地加到能够舒适贴合身体各部位轮廓的包扎物中，因此在给身体供热时不持久、不方便而且/或者不舒适。

这些放热装置不能维持恒定的控制温度的主要原因是在裹布中充装放热组合物后其中留有大量空隙，这些空隙不可避免地造成组合物在裹布内分布不均或结块，特别是，因为在将热裹布用于身体时，通常是竖直或略为倾斜的。放热组合物分布不均使得裹布内的热量产生不均匀，而结块则使得裹布的使用者感觉不舒服。结块也造成热量的产生不均匀，因为它妨碍氧化反应必需的氧向铁颗粒的传送。为了使得这些放热装置产生均匀的热量，放热组合物在裹布中必须平铺放

置, 例如美国专利 5,046,479 中的 Usui 热裹布。Usui 热裹布具有一定的透气性, 允许氧气进入袋中, 并在氧化反应发生时降低袋中的压力, 由此将组合物保持在原位, 并在用于身体时保持袋是平的形式。但是, 这就要求对于颗粒组合物的组分和热裹布袋子材料的选择都十分注意。具体地说, 这种方法对不同批产出的透气材料之间可能产生的透气性差异限制很严。而且, 这种方法并没有解决有关在向热裹布填充组合物和/或成品热裹布使用过程中控制碳尘和控制组合物均匀性的问题。

日本专利公开 No. HEI06-315498, Kodama 揭示, 虽然其内填充密度低的热裹布具有优良的透氧性, 而且能够迅速达到其最高温度, 但是温度的降低也非常迅速。这主要是由于放热组合物在裹布内分布不均匀的缘故。另一方面, Kodama 揭示, 放热组合物不能装得太致密。如果填充密度很高, 热裹布永远无法达到它的最高温度或最长疗程。这是因为氧气只到达放热组合物的表面而不能穿透它, 造成就整个组合物而言的反应不完全, 即组合物的中心未发生反应。

制造利用铁氧化放热反应的一次性热裹布的方法中, 在将各成分干混时存在着几个主要问题。例如, 一个主要问题是碳粉易于飘浮在空气中造成原料损失和工作环境恶劣, 这对制造这类热裹布区域内工人的健康和安全都是不利的, 因此必需采用特殊的防护设施, 而且, 生产工人必需穿戴特殊的服装和防护装置。第二个与干碳粉有关的主要问题发生在制造成品热裹布的过程中。即, 碳粉容易在充装过程中飞出或溢出热裹布要填充的空间而附着在热裹布的边缘, 障碍粉末状放热组合物密封在成品热裹布内。第三个问题是在混合后保持干燥粉末组分在颗粒状放热组合物内均匀性的问题。即, 均匀混合后, 重量和密度不同的颗粒会在制造过程中迁移或下降, 造成成品热裹布中所含的组合物不均匀, 从而降低热裹布的性能。第四个问题是干粉化合物在制造过程中缺乏流动性, 这主要是因为粉末颗粒在容器和/或设备上的静电吸附。

Hatsumoto 在日本专利公开 No. HEI 06-241575 中揭示了一种解决以上问题的方法, Hatsumoto 在将碳粉与其它干燥组分混合之前先加入占总量一小部分的水。该方法虽然减少了碳粉尘的量, 但它要求细致而准确地控制在混合前加入碳粉中的水量, 而且其优选实施方案要求经过润湿的碳在与其它组分混合前要至少静置 24 小时。该方法仍然不能保证颗粒状放热组合物组分的均匀性, 也不能解决上述其它制造上的问题。

Watabe 在日本专利公开 No. HEI 05-081261 中揭示了另一种解决以上问题的方法。Watabe 利用磁力将预先润湿的粉末成分转移到用作裹布的材料上, 形成

所需热裹布的形状和厚度。然后在另将第二张材料覆盖在含有润湿成分的有磁性的材料上之前，将其余的水喷洒在粉末成分上。然后将这两张材料封合，使润湿的成分密封在其中形成所需的热裹布。然后将其切成适当大小，立即放入不透氧的保护性包装内。与 Hatsumoto 的方法相比，这个方法更有效，而且不太费事，
5 但是它仍然不能保证颗粒状放热组合物组分的均匀性，而且需要非常特殊的设备。

Odama 在日本专利公开 No. HEI 04-293989 揭示的另一种解决以上问题的方法中使用了潮湿造粒法，是先将一种胶粘性粘合剂例如聚乙烯醇、羧甲基纤维素、羟丙基纤维素和聚乙烯吡咯烷酮加入水中溶解，然后将其加入其它成分中。
10 当水-粘合剂溶液加到其它成分中时就使其形成为小球粒。然后将这些润湿的小球粒装入透气的袋子中。这个方法需要在放热混合物中加大量的水(按组合物重量计的 55 至 70 份)和粘合剂(按组合物重量计的 10 至 20 份)。这个方法减少了碳尘，提高了混合物的流动性，还改善了混合物组分的均匀性，但是在制造过程中对组合物加入水需十分仔细，而且需要一个惰性气氛。

15 本发明人开发出利用一种特殊铁氧化化学机制的干燥压制的放热元件，它可加到具有特定外形尺寸和充装特性的热量胞中，还开发出制造所述放热元件和热量胞的方法。这样的热量胞可以方便地加到一次性身体包扎物等之中，所述的包扎物可适应身体各种部位的轮廓，因此能够提供恒定、方便而且令人舒适的热量。为了克服前述与现今热裹布及其制造方法有关的问题，本发明使用了在压制
20 药片操作中常用的干燥造粒和/或直接压制技术。通过在压制前用少量液化多糖或改性剂预先处理粉末混合物，可以依靠静电和振动造粒过程(即强化正常的静电力)保持颗粒状放热组合物的组成均匀性。造粒以后，再将其成形为具有预定尺寸的无尘组合物小片，其激活只需要现场加入水或盐水即可。

高表面积粉末混合物与本发明所需的少量团粒化助剂例如多糖或改性剂的造粒作用是出乎意料的，即本发明中粉末表面积与团粒化助剂之比很大，所以，需要使用多得多的团粒化助剂。少量的团粒化助剂可以使得干燥粘合剂的使用更为有效，干燥粘合剂加入放热组合物中是为了将碳和铁粘合在一起，能在不过度稀释反应物的情况下形成直接的压制件。

或者，采用碾压机和 chelsenator，压片机和 chelsenator，或者经改进后适合
30 生产丸剂碾压机来进行直接压制，可以用来生产小的团粒或丸粒，这些团粒/丸粒可以用在大尺寸或者形状不规则的热量胞的充装操作中。在压制过程中基本上不用水的本发明减少了碳尘，消除了各种制造问题，提高了生产线的速度和充装重

量的准确性，改善了放热组合物的流动性，消除了成品热量胞中放热组合物的不均匀性，改善了成品热量胞的性能，不要求特殊设备和环境，以上所述都显著降低了劳动强度、对健康和安全的危害性和总的生产成本。

充装利用本发明方法制备的放热元件并基于特殊的铁氧化化学机制的热量胞它具有特定的外形尺寸和充装特性，能够长期持续地产生热量并更好地控制温度。所述的热量胞中装有干燥压制的颗粒状产热物质，所述的物质基本上充满了热量胞内的剩余体积，而减少了多余空体积，因此最大限度地防止放热物质在胞内的移动。达到这一点，并不需要在胞壁上施加压力差。由于所述热量胞的适应性外形尺寸，它们可以方便地加到一次性身体包扎物等之中，所述的身体包扎物能适合身体各部位的轮廓，所以可以持续、方便而令人舒适地施加热量。

所以，本发明的目的之一是提供加到放热性热量胞中的压制成的干燥、颗粒加热元件，以及所述元件的制造方法，所述的方法利用了将包含碳类材料粉和铁粉直接压制，所述的热量胞能够迅速达到其最高温度并提供可控而恒定的温度。这些热量胞可以方便地加到一次性身体包扎物中，所述的身体包扎物可贴合身体各部位的轮廓，恒定、方便而令人舒适的施加热量。

根据以下详细说明，本发明的上述以及其它目的将是显而易见的。

发明概述

一种制造放热性热量胞的方法，它包括将准备制成干燥团粒、直接压制件和/或两者混合物的颗粒状放热组合物进行混合，所述的组合物包含约 30%至约 80%铁粉，约 3%至约 20%干燥碳粉，约 0%至约 9%造粒助剂和约 0%至约 35%干燥粘合剂。在此干燥混合物中加入约 0.5%至约 10%的金属盐，或此金属盐以水溶液形成以后加入，然后形成为无水的团粒、直接压制件和/或上述两者的混合物。较好的是，将制成的干燥团粒、直接压制件和/或两者的混合物装入可形成热量胞的具有上下两个表面的小袋中，所述的小袋在密封后形成一个单一的结构，例如热量胞，它具有至少两个相对的表面，至少其一是透氧的。在将所述表面密封成所述单一结构之前或之后，在干燥团粒、直接压制件和/或两者的混合物中加入水溶液。所述干燥团粒、直接压制件和/或两者的混合物的密度大于 1 克/立方厘米。直接压制件最好是团粒、丸粒、小片，其中所述的小片具有选自以下几种几何形状：圆盘形、三角形、正方形、立方形、矩形、圆柱形和椭球形，以及某些特定的外形尺寸。类似的是，成品热量胞具有选自以下几种形状：具有特殊外形尺寸和填充特性的圆盘形、三角形、角锥形、圆锥形、球形、正方形、立方形、矩形、

长方体形、圆柱形和椭球形。

本文中的全部百分数和比例都是基于组合物总重计算的,所有测定都是在 25℃ 进行的,除非另作说明。

5

本发明详细说明

本发明提供了一种制造放热性热量胞的方法,该方法利用了将粉末状成分直接压制,所述成分包含碳类物质和铁,它们形成放热元件,能够提供可控而恒定的温度,能够迅速达到最高温度,并且能够方便地加入到一次性身体包扎物中,所述的包扎物能够贴合身体的各部位轮廓,恒定、方便而且令人舒适地供热。

10

“热量胞”一词在此指一种单一的结构,其中含有具有特殊铁氧化化学机制的一种放热性组合物并封装在胞的上下层之间,至少有一层是透氧的,所述的热量胞能够长期持续放热并且温度控制良好,它具有特定的外形尺寸和充装特性,所述的热量胞可以用作单独的放热单元,或者由于其适应性的外形尺寸而可加入到一次性身体包扎物等之中,后者可以贴合于身体各个部位轮廓,并恒定、方便而令人舒适地供热。

15

“团粒化压制前组合物”在此指在直接压制前干燥成分粉末的混合物,包含铁粉、碳粉、金属盐、保湿剂、团粒化助剂和干燥粘合剂。

20

“直接压制”在此指将干燥的粉末状混合物混合、压制成形为丸粒、小片,此时不使用通常用来将各颗粒粘合在一起的湿粘合剂/溶液。或者,先将干燥粉末混合物混合,然后碾压或压片,再继以研磨和筛分,由此形成直接压制成的团粒。直接压制又称干燥压制。

25

“放热元件”在此指由直接压制的放热性干燥团粒化压制前组合物形成的能够产生热量的压制件,例如团粒、丸粒、小片,所述的组合物能够在加入水或盐水(盐溶液)后通过铁的放热氧化反应产生热量。所述团粒化的压制前组合物的聚集物也包括在这里所述的放热元件内。

铁粉

30

根据本发明方法制造的热量胞是通过铁的放热性氧化反应产生热量的,为了发生这种电化学反应,必需存在阳极、阴极、水和氧。在本发明热量胞的特殊铁氧化化学机制中,铁起着反应阳极的作用。合适的铁粉来源包括(但不限于)铸铁粉、还原铁粉、电解铁粉、废铁粉、生铁、熟铁、各种钢、铁合金等,还有经处理过的上述各种铁粉。对它们的纯度、种类等没有什么限制,只要它们能够被用

来与导电的水和空气一起产生热量。但是，较好的铁粉应具有较大的反应表面积和较小的粒度。

通常，铁粉占本发明团粒化压制前组合物的约 30 重量%至约 80 重量%，以约 40 重量%至约 70 重量%为宜，约 50 重量%至约 65 重量%最佳。

5

碳类物质

虽然大多数碳类物质都可以用于本发明热量胞中，但是较好的是活性炭，因为它具有许多种作用。其主要作用是在铁的放热氧化涉及的电化学反应中起阴极的作用，其另一作用是作为持水物质。活性炭的内部具有极多的孔隙，这使得它
10 具有特别好的保留氧和水的的功能。而且，活性炭不仅如上所述能吸附水分，而且能吸附放热组合物产热过程中蒸发出的水汽，并有助于防止水汽的逃逸。而且，活性炭还能吸附因铁粉氧化而产生的异味。

可以使用的有用椰子壳、木材、木炭、煤、骨碳等制得的活性炭，但是由例如动物性产品、天然气、脂肪、油脂和树脂等其它原料制得的活性炭也可以用在
15 本发明的热量胞中。对于所用活性炭的种类没有什么限制，但是以持水能力高而且粒度小的活性炭为佳。虽然优选的是用活性炭，但是由椰子壳、木材、煤等制备的非活性炭也可以用于本文所述的组合物和方法。也可使用非活化的柔软碳粉混入作为阴极来降低成本。所以可将上述各种碳的混合物用于本发明的方法和组合物。

20 碳类物质，通常即活性炭、非活性炭及其混合物，占本发明团粒化压制前组合物的约 3 重量%至约 20 重量%，以约 5 重量%至约 15 重量%为佳，约 6 重量%至约 12 重量%最佳。

金属盐

25 金属盐的作用是激活铁表面以推进氧化反应，起反应促进剂(电解质)的作用，并且导通放热组合物的阳极(铁)和阴极(活性炭)来维持放热性的铁氧化。金属盐通常在造粒以前以干燥粉末的形式加入本发明特定的放热组合物中，但也可以以盐溶液的形式加到放热组合物中。用于本发明的金属盐是碱金属盐、碱土金属盐和过渡金属盐，包括硫酸盐如硫酸铁、硫酸钾、硫酸钠、硫酸镁；氯化物如氯化铜、氯化钾、氯化钠、氯化钙、氯化锰、氯化镁和氯化亚铜。还有其它合适的
30 碱金属盐、碱土金属盐和过渡族金属盐，它们可以单独或者组合使用，用来维持放热性的铁氧化反应。此外，也可以使用碳酸盐、乙酸盐、硝酸盐和其它盐。

在上述金属盐中，例如氯化钙、氯化镁等易潮解的盐具有很高的吸湿性，因此这些混合物只加少量时就能够有效地防止水汽的逃逸，氯化钠随温度的溶解度差异很小，所以在低温时没有结晶沉淀，而且能够产生颇多的热量。所以，不会因大气温度的差异而出现放热的差异。因为上述原因以及其低成本和溶解度，氯化钠为本发明放热组合物的优选金属盐。

通常，金属盐占本发明团粒化压制前组合物的约 0.5 重量%至约 10 重量%，以约 1 重量%至约 8 重量%为佳，最好的是约 2 重量%至约 6 重量%。

团粒化助剂

10 本发明关键的是在混合后和压制前保持粉末的组成均匀。虽然由于所述组合物中颗粒很小，其具有的表面能和静电力会自然达到一定程度的均匀性，但在制造过程中所述混合物接受加工时，这种均匀性是不可靠，也不稳定的。本发明解决了上述问题，即在加入直接压制所必需的干燥粘合剂之前使用少量团粒化助剂将反应混合物造粒。这些团粒化助剂主要是含有约 70%至约 85%固体和约 15%至
15 约 30%结合水的糖浆或含水约 1%至约 5%的多元醇，它们的用量不多，一般不致形成团粒的聚集物和“微细团粒”。压制前组合物的自由水含量是足够低的，低于约 3%，低于约 2%更好，所以在混合时不会发生放热化学反应，常规上，造粒是利用稀溶液完成的，其中的水是必需的，并且是在加或不加粘合剂情况下进行颗粒之间的湿聚集。而本发明的造粒不是通过这种颗粒之间的湿聚集而是通过加
20 强颗粒之间已经存在的静电力而聚集完成的。这种加强的结果是一定程度上的振动作用，这种团粒略为湿润，混合物的各组分在其中均匀分布，而且消除了混合物中的粉尘问题。第二个好处是，这种造粒作用大大减少了混合物中颗粒的表面积，这就允许使用少量的干燥粘合剂来进行直接压制。造粒还可以令粒度差异很大的颗粒均匀混合，提高了通常会在混合后分离的碳粉和铁粉的利用度。如果不必
25 必需压制，也可以就用团粒作为本发明的最终放热组合物。本发明有用的团粒化助剂例如(但不限于)明胶、天然树胶、纤维素衍生物、纤维素醚及其衍生物、淀粉、改性淀粉、聚乙烯醇、聚乙烯吡咯烷酮、藻酸钠、多元醇、乙二醇、玉米糖浆、蔗糖浆、山梨糖浆和其它多糖以及它们的衍生物、聚丙烯酰胺、聚乙烯氧代氮杂环戊烷(polyvinylloxazolidone)和甘露糖浆。

30 主要考虑成本和可用性，本发明较好的团粒化助剂是结晶山梨醇、无定形山梨醇、玉米糖浆、甘露糖浆以及它们的混合物。

通常，团粒化助剂占本发明团粒化压制前组合物重量的约 0%至约 9%，约

压制前组合物中的自由水含量，在使用团粒化助剂最优选含量时为约 1%以下。

干燥粘合剂

- 5 由于铁和碳不容易压实，必需在放热颗粒组合物中加入能够在干燥条件和低浓度下将细粉粘合并产生非脆性团粒的干燥粘合剂。用于本发明的干燥粘合剂包括(但不限于)麦芽糊精、喷雾干燥的乳糖、共结晶的蔗糖和糊精、改性葡萄糖、山梨醇、甘露醇、微晶纤维素、超细纤维素、预胶凝淀粉、磷酸二钙和碳酸钙。本发明较好的干燥粘合剂是微晶纤维素。
- 10 虽然加入本发明组合物的干燥粘合剂量取决于所需的硬度，干燥粘合剂通常占本发明团粒化压制前组合物重量的约 0%至约 35%，以约 4%至约 35%为佳，更以约 4%至约 30%为佳，约 7%至约 20%更好，约 9%至约 15%最好。

水溶液

- 15 本发明所用水溶液一般是水。但是，水可能还作为溶解金属盐的溶剂和传递金属盐的载体，而且水以盐溶液的形式加入本发明的放热组合物。在此所用的水可以是各种来源的。对其纯度和种类等没有特别的限制。
- 本发明放热组合物中水的加入量取决于加入的铁的种类和量，水溶液一般占本发明压制件重量的约 10%至约 50%，约 15%至约 40%更好，约 15%至约 30%最好。

20

附加组分

- 本发明放热组合物除上述组分之外，还可以视必要加入其它组分。
- 虽然氧是发生铁氧化反应所必需的，但在本发明热量胞中并不必需有内部的氧源物质，然而在制备颗粒状放热组合物时可以在其中加入产生氧的化学物质，
- 25 这也属于本发明范围之内。用于本发明目的的氧源物质包括空气和各种纯度的人造氧气。其中，优选的是空气，因为它最易获得而且无需成本。
- 虽然活性碳具有优异的持水能力，而且能够达到对本发明持水物质的要求，但是其它持水物质继活性碳饱和之后能进一步吸收反应促进剂水溶液，并起着在不润湿铁表面的同时向共存的铁粉逐步提供促进剂和水的作用。用于本发明的其
- 30 它持水物质包括蛭石、沸石、多孔性硅酸盐、木屑、木粉、多绒棉布、短纤维棉、纸片、植物性材料、羧甲基纤维素盐以及其它具有强毛细作用和亲水性的多孔物质。

纸片、植物性材料、羧甲基纤维素盐以及其它具有强毛细作用和亲水性的多孔物质。

加入过量的水，可以更充分的利用本发明的反应化学机制，即更完全地氧化全部的铁。要使本发明组合物含有所述的过量的水，可单独添加或与上述其它持水物质一起添加超强吸收剂。即，超吸收性的水溶胀性或水溶性聚合物和树脂和甲基丙烯酸树脂及它们的衍生物可以用作本发明的附加持水物质，尤其是与上述吸收性较低的物质一起使用时。所需树脂的制法可以是将水溶性单体或因水解而获得水溶性的单体进行聚合，然后交联，再根据需要进行水解，所述的单体具有可以与淀粉和/或纤维素加聚的双键。上述单体的实例包括丙烯酸、甲基丙烯酸、马来酸酐、丙烯酸和甲基丙烯酸的钠盐、三甲基丙烯酸盐、三乙醇胺盐以及其它含有羧酸基的单体。用于本发明的聚合物/树脂典型的有例如丙烯酸盐淀粉共聚物如购自 Hoechst Celanese 的 SanWet IM1000，和异丁烯马来酸酐共聚物如购自 Kuaray Company of Japan 的 Isoban。这些高吸水性聚合物和聚合物树脂一般被用于卫生产品和尿片中，也可以用作本发明的附加持水性物质。

本发明较好的附加持水物质包括蛭石、羧甲基纤维素及其盐、丙烯酸盐淀粉共聚物、异丁烯马来酸酐共聚物以及它们的混合物。

虽然加入本发明放热组合物的附加持水物质(如果用的话)的种类和量取决于需要加入的水的量，但通常占本发明团粒化压制前组合物重量的约 0.5%至约 10%，约 0.5%至约 6%更好，约 0.5%至约 4%最好。

本发明放热组合物中还可能包含崩解剂，帮助打开压制件的结构，从而允许氧能进入压紧的反应物。本发明使用的崩解剂包括淀粉、改性淀粉如乙醇酸淀粉钠、微晶纤维素、水溶性纤维素衍生物如羧甲基纤维素、藻酸钠、藻酸、粘土、交联吡咯烷酮、离子交换树脂和改性纤维素树胶如交联羧甲醚纤维素钠以及它们的混合物。

可以用于本发明的其它崩解剂包括与柠檬酸、马来酸之类可溶性酸混合使用的以碳酸氢钠为例的烷基金属碳酸盐，以及以二氢硫酸钠为例的酸式盐。

较好的本发明崩解剂是微晶纤维素、交联羧甲醚纤维素钠以及它们的混合物。

如果使用，崩解剂一般占本发明团粒化压制前组合物重量的约 0.1%至约 6%，约 0.5%至约 5%更好，约 1%至约 3%最好。

为了改善本发明放热组合物的流动性，减轻模头和冲模的磨损、减小颗粒之间的摩擦力，并帮助片从模腔中弹出，可以在本发明放热组合物中加入润滑剂和

流动剂。用于本发明组合物的润滑剂和流动剂包括超细盐、超细蛭石、硬脂酸、金属硬脂酸盐、氢化植物油、部分氢化的植物油、动物脂肪、玉米淀粉、滑石、超细二氧化硅、聚乙二醇、轻矿物油、苯甲酸钠、超细的聚乙烯球以及它们的混合物。本发明中较好的润滑剂是硬脂酸镁，而本发明较好的流动剂是超细盐、超细蛭石、超细二氧化硅以及它们的混合物。

在按照本发明制备放热组合物时，铁粉将发生氧化反应并放出热量。但是，已知某些种类的铁不会发生氧化反应或只进行极慢的氧化反应。在非反应性或慢反应性铁粉中要添加氧化反应加强剂，例如元素锆、镁或铜、含有上述元素的化合物、或者它们的混合物，这将使得所述的铁粉更容易被氧化。所以，可以在本发明的放热组合物中加入氧化反应加强剂。

为了防止在铁粉尤其是未经处理的铁粉或在有酸式盐存在下的铁粉在氧化过程中产生气体(氢气)，可以在本发明颗粒放热组合物中加入碱性化合物或碱的弱酸式盐如氢氧化钠、氢氧化钾、碳酸氢钠、碳酸钠、氢氧化钙、碳酸钙和丙酸钠。在本发明中还可使用经硫酸盐或硫化物处理过的铁来抑制氢气的产生。

填料起着热量缓冲剂的作用，防止因放热和辐射造成的突然的温度改变，还起着保留热量的储热体的作用。填料多孔、透气、而且比重较轻。可以用于本发明颗粒状放热组合物的填料，包括短纤维形式的天然纤维如木屑、棉绒和纤维素，短纤维形式的合成纤维如聚酯短纤维泡沫合成树脂如泡沫聚苯乙烯和泡沫聚氨基甲酸乙酯，还有其它物质如二氧化硅粉末、多孔性二氧化硅凝胶、硫酸钠、硫酸钡、氧化铁、氧化铝、蛭石以及它们的混合物。

本发明颗粒放热组合物还可能用到抗结块剂。可用的抗结块剂包括磷酸三钙和硅铝酸钠。

其它附加组分包括增稠剂如玉米淀粉、马铃薯淀粉、羧甲基纤维素和 α -淀粉；表面活性剂如阴离子型、阳离子型、非离子型、两性离子型和两性型表面活性剂。较好的表面活性剂是(但不限于)非离子型的。可以根据需要加入本发明放热组合物的其它附加组分包括硅酸盐、锆和铈之类填充剂。

粒度范围

按照本发明放热组合物总重计，其中至少 50%，更好的是 70%，还要好的是 80%而最好是 90%的干燥粉末颗粒具有小于 200 微米的平均粒度，小于 100 微米则更好。

制造热量胞的方法

根据本发明方法制造的热量胞充装有放热元件，它具有特定的外形尺寸和填充特性，可以恒定地放热并更好的控制温度。所述的热量胞含有干燥造粒而成和/或直接压制成的颗粒状放热物质(以特殊的铁氧化化学机制为基础)，它们基本上充满了胞内的可用体积，而无剩余空体积，所以能最大限度地防止放热物质在胞内的移动。由于其适应性的外形尺寸，这些热量胞可以方便地加到一次性身体包扎物等中，后者可贴合身体各个部位的轮廓，由此恒定、方便而且令人舒适地供热。

本发明的热量胞可以通过将干燥的团粒化压制前组合物充装到热量胞的袋中制备而成。即，利用常规混合技术将本发明除水之外的干燥组分混合造粒成为团粒。混合所述组分的合适的方法包括 Yasuki 等 1987 年 3 月 17 日的美国专利 4,649,895 中详细说明的方法，本文参考了所述内容。例如，将碳粉和金属盐加入一混合机中，混合成均匀的干燥混合物。加入附加持水物质后，再将组合物混合均匀。对于这一制造热量胞的具体方法来说，可以随附加持水物质一起加入干燥粘合剂，也可不加。加入铁粉后再将混合物混合均匀。然后在混合粉末中加入团粒化助剂，混合此组合物，直至形成轻质团粒且没有粉尘出现。可以将团粒直接装入热量胞袋中，直接压制成压制品，和/或在低湿度条件下储存备用。用于本发明放热组合物的团粒很容易润湿，是密度较小且柔软多孔的团粒，可以适用于某些应用场合。还可以将造粒成的团粒再在旋转造粒机中“滚圆”，并且过细的再颗粒重新再聚集，然后装入热量胞袋中。

最好通过将干燥组分直接压制成例如颗团粒、丸粒、小片之类的压制件来制成本发明的热量胞。例如，在混合机中加入碳粉和金属盐，将其混合成均匀的干燥混合物。在碳/盐混合物中加入铁粉和崩解剂，混合均匀。在混合粉末中加入团粒化助剂，混合直至形成轻质团粒且没有粉尘出现。然后在团粒中加入附加持水物质，温和搅拌，直至附加持水物质在团粒中分散均匀。在团粒中加入干燥粘合剂，混合均匀。然后将混合物送到旋转式压片机中压制成盘状小片，通过小片上下两个表面的中心有一垂直的通孔，孔的边缘分别下凹，即呈双耳状的构型，或者呈可容水储器样的其它形状。这些压制件可以在低湿度环境下储存备用，或者装入呈单一结构的袋子中，所述的袋子具有两个相对的表面，即上表面和下表面，其中至少一面是透氧的。在装入袋子的情况中，是在一层成胞材料上先形成一个凹穴，小片就装在这个凹穴中。再将第二层成胞材料放置在第一层上面，使得小片位于两层之间。然后沿内装小片的凹穴的边缘将两层封合。然后从成胞

材料上将密封成的袋切下，形成成品热量胞或加到身体包扎物中，例如用于膝盖、颈部、后背等部位的身体包扎物中。这些热量胞或包扎物可以在低湿度环境下储存备用。

- 5 在略加改动的一个方法中，可以将压制前组合物压制成长形状的小片，它中间没有孔，其上面也没有容水结构，它的形状是标准小片形状，即球形，表面为浅凸形、标准凸形、高凸形、平面形、胶囊形、直边形、斜边形、椭球形和近似球形。在将小片放入一层成胞材料的凹穴中后，在小片上滴加水或盐溶液，然后马上覆盖上第二层成胞材料。将小片密封在两层成胞材料之间，然后将其放入一个不透氧的外包装容器内，所述的容器也可以先排氧后密封。所述的热量胞可以储存备用或如上述加到身体包扎物等之中。
- 10

Remington's Pharmaceutical Sciences, 第 18 版(1990),pp.1634-1656, Alfonso R. Gennaro 编，第 89 章“ Oral Solid Dosage Forms ”中详细说明了制造小片的合适方法，本文全面参考了上述内容。本发明方法可以使用各种常规压片机和压制压力，该压力可高至压片机的最大压力。

- 15 也可以先将压制前组合物压制成长条，然后由此长条制成团粒、小片之类的压制件，所述的压制件可以加到热量胞中。例如，如前所述，将干燥铁粉、碳、盐和崩解剂混合，用团粒化助剂造粒，加入附加持水物质和干燥粘合剂。该过程具体是将压制前混合物送到碾压机中制成长条。将长条通过一振荡式造粒机或研磨机中。形成的团粒可以就此使用，或者利用一筛子过筛，只收集大小合适即约 250 微米至约 850 微米的团粒。没有被筛子收集的太细团粒可以循环进入压制过程或者利用旋转式造粒机和多糖糖浆之类团粒化助剂再附着到团粒的外表面上进一步形成球状团粒。这个过程可以使得放热组合物开始放热即启动得更快，因为颗粒上具有更多的反应性粉尘表面。可以将团粒如上所述直接装入袋中，再压制成片或在低湿度环境中储存备用。
- 20

- 25 使用一种经改进的碾压机还可以由压制前组合物制备小的丸粒。在该方法中，可以在配有压花辊子的碾压机中将压制前组合物碾压成直径约 3 毫米至 4 毫米的小丸，这些小丸可以如上所述直接装入袋中，再压制成片，或储存备用。根据本发明方法制备的丸粒，其优点在于形状和表面均匀，并且没有粉尘问题，也不需要振荡式造粒机和研磨机。

- 30 高密度压制的放热组合物，其优点在于可产生更多的热量，放热组合物易于润湿，直接压制件便于分别制造和输送。在将压制件装入热量胞袋中时，也没有象放热组合物细粉成分那样出现粉尘，而且，采用压制件使得加到热量胞袋中的

放热组合物具有预定的计量，这就不需要在加水前现场称量热量胞的重量，而且也减小了各热量胞之间组成和性能上的差异。

对热量胞进行激活是用例如针之类扎穿透氧的成胞材料向小片中部的孔或储水结构或者向团粒组合物注入水或盐溶液。因为热量胞如果与空气接触会在激活后很快放热，所以热量胞或身体包扎物(热量胞被加入到该身体包扎物中)应马上放入一个不透氧的外包装容器中，所述的容器还可以经真空抽氧后密封。

小片可以具有各种与热量胞一致的几何形状，例如圆盘形、三角形、正方形、立方形、矩形、圆柱形和椭球形等，它们可以在其中部有一个孔或其它容纳结构储水结构，也可以没有所述的孔和结构。小片的较好形状是圆盘形的，小片的上下两个表面上具有凹陷(耳形)，但是，更好的形状是通过小片上下两个表面的中心有垂直通孔的圆盘形。孔或容纳结构具有多种功用，例如，它可以令水迅速吸收到颗粒放热组合物中，从而加速启动，使得整个压制件发生均匀的反应，又减少或消除了铁氧化反应中最不易被氧化的中心部位，而且减轻了重量，并将化学反应集中在一个特定区域，最大程度加强了成品热量胞中小片的效力。

本发明的压制件与已有技术中的粉末组合物相比具有显著的优点，而小片在形状上的差异也使它们各有优劣。例如，有孔小片的流程速度(line speed)比双耳形小片快，而双耳形小片又比平面小片快。

可以在孔或容纳结构中加入可吸水的弹性持水物质，例如超吸收剂、海绵体、纸张、合成泡沫树脂、橡胶、纤维素等，用来向压制的颗粒组合物逐渐地供水，从而延长放热反应。

圆盘形的尺寸只受可取得的和/或压片机中使用的冲模和模头尺寸的限制，并受热量胞袋尺寸的限制，但是，盘的直径通常约为 0.2 至 10 厘米，以约 0.5 至 8 厘米为佳，约 1 至 5 厘米更好，约 1.5 至约 3 厘米最好，高度为约 0.08 至约 0.7 厘米，以约 0.15 至约 0.6 厘米为佳，约 0.2 至约 0.55 更好，约 0.2 至约 0.5 厘米最好。孔或容纳结构必需大到足以容纳规定量的水和/或持水物质。通常，孔的直径约为 0.1 至约 1 厘米，以约 0.2 至约 0.8 厘米为佳，约 0.2 至约 0.5 厘米更好。

本发明的压制件通常压至密度大于约 1 克/立方厘米，以约 1 克/立方厘米至约 3 克/立方厘米为佳，约 1.5 克/立方厘米至约 3 克/立方厘米更好，约 2 克/立方厘米至约 3 克/立方厘米最好。

本发明的压制件还要压至尽可能大的机械硬度。例如，小片需要有一定的机械强度(即硬度)以抵抗在制造、包装、运输和分装过程中的冲击。虽然硬度不是一个基本特性，但是径向粉碎强度由于其简单易测而最常用于过程中控制。

小片硬度被定义为在径向施压测试中将小片粉碎所需的力。该测试是将小片置于两个砧之间，向两砧加压，直至小片碎裂。记录下恰好令小片粉碎的粉碎强度。所以，硬度有时又被称为“小片粉碎强度”。

人们已经开发出了数种以此方式测试小片硬度的仪器，其中包括

5 Stokes(Monsanto)测试仪， Strong-Cobb 测试仪， Pfizer 测试仪， Erweka 测试仪， Heberlein(或 Schleuniger)测试仪， Key 测试仪和 Van der Kamp 测试仪。小片的硬度与许多共同作用的因素有关。硬度是所施压力的函数，所以就是引起所述的力改变的那些因素的函数。例如，小片厚度的改变可能导致其硬度的改变。随着向小片施加的力增大，小片的硬度就会提高。这种关系会持续直到一个最大值，超

10 过了该值，压力的增高就不会再引起硬度的增大，而是造成小片剂分层或成帽状(cap)，由此破坏了小片的整体结构。

本发明方法可生产出硬而且不会分层的小片。硬度是用 Erweka 硬度测试仪测定的。通常，在 10 吨压力下压制成的重 2 克、直径 1.9 厘米的双耳形小片可以承受 400 牛顿的力，这取决于具体的片剂配方，即含有麦芽糖醇糖浆团粒化助剂

15 的小片具有最高的力，所以是最硬的小片。

在装入了团粒、丸粒、或小片等压制件并加入水形成放热元件后，热量胞袋具有填充体积、空体积和热量胞体积。在向其中加入水后，在热量胞袋的约束力范围内，压制的小片、丸粒和/或团粒会相对于它们的压制尺寸轴向膨胀约 50% 至约 80%，这取决于这些压制件的具体化学机制。填充体积在此是指成品热量胞

20 中水溶胀的压制加热元件的体积。空体积在此是指成品热量胞内没有被水溶胀的压制加热元件所填充的体积，这不包括小片内部孔或容纳结构所占的未填充体积，测量时热量胞壁内外的压力相同，而且成胞材料不受到拉伸变形。热量胞体积在此指填充体积加上空体积。填充体积与热量胞体积之比约为 0.7 至约 1.0，以约 0.75 至约 1.0 为佳，约 0.8 至约 1.0 更好，约 0.85 至约 1.0 还要好，约 0.9

25 至约 1.0 则最好。

成品热量胞可以具有各种几何形状，例如圆盘形、三角形、角锥形、圆锥形、球形、正方形、立方形、矩形、长方体形、圆柱状和椭球形等。本发明方法制造的热量胞的形状较好的是圆盘形，直径约 0.2 至约 10 厘米，约 0.5 至约 8 厘米为佳，约 1 至 5 厘米更好，约 1.5 至约 3 厘米最好。本发明制造的热量胞的高度约

30 为 0.15 至约 1 厘米，0.3 至 0.9 厘米为佳，约 0.4 至约 0.8 厘米更好，约 0.4 至约 0.7 厘米最好，因此，体积约为 0.0047 至约 79 立方厘米，约 0.05 至约 46 立方厘米为佳，约 0.3 至约 16 立方厘米更好，约 0.7 至约 5 立方厘米最好。热量胞的形

状不是圆盘形时，其最宽处的宽度为约 0.15 至约 5 厘米，约 0.3 至约 1 厘米为佳；最厚处的厚度约为 0.15 至约 5 厘米，0.3 至约 1 厘米为佳；长度为约 1 厘米至约 20 厘米，约 5 至约 10 厘米为佳；因此，体积为约 0.015 立方厘米至约 500 立方厘米，约 0.35 立方厘米至约 10 立方厘米为佳。

- 5 本发明制造的热量胞总体表面积以小于约 50 平方厘米为宜，小于约 40 平方厘米更好，小于约 25 平方厘米还要好，小于约 20 平方厘米则最好。

如前所述，本发明热量胞最好是在其底表面的成胞材料上先成形出一个凹穴，将放热组合物置入该凹穴内，然后覆以上表面成胞材料，再将放热组合物密封在两层成胞材料之间。但是，本发明的热量胞的制造程序也可以是将先将两层成胞材料密封形成袋子，其中至少一层表面是透氧的，除一边之外将其余各边密封。放热组合物可以通过未密封的这一边置入袋中。可以用一辊子将热量胞袋压平，排除袋内的空气，然后密封，或者在密封时让袋内的空气自由地透出透气表面。用此方法制造的热量胞即使竖直地用在身体上时也可以保持其组成的均匀性和及其原来形状。这些热量胞可以储存备用，或者加到例如前述身体包扎物等之中。

成胞材料

- 可以用各种合适的物质来制造成胞材料。但是，对本发明来说较好的成胞材料是能够利用机械手段、加热和/或抽真空法形成袋子的薄膜。这种薄膜材料的实例有聚乙烯、聚丙烯、尼龙、聚酯、聚氯乙烯、聚偏二氯乙烯、聚氨基甲酸乙酯、聚苯乙烯、皂化乙烯乙酸乙烯酯共聚物、乙烯乙酸乙烯酯共聚物、天然橡胶、再生橡胶和合成橡胶。

- 本发明成胞材料的制法还可以是用一层非织造织物作为支撑，将它与易于热融合的可热封薄膜层叠起来。还可以在非织造织物上先涂以液化的硅橡胶涂料。
- 25 就非织造织物而言，合适的是性能优良即重量轻且拉伸强度高的非织造织物，例如尼龙、人造丝、纤维素酯、聚乙烯衍生物、聚烯烃、聚酰胺、聚酯、纤维素亚铜铵(cuproammonium cellulose)(Bemberg)以及其它高分子化合物，还有羊毛、丝、黄麻、大麻、棉、亚麻、剑麻或苎麻的非织造织物。在 Riedel 的“Nonwoven Bonding Methods and Materials”，Nonwoven World，(1987)中对此有一般性说明，本文
- 30 参考了上述内容。所用薄膜材料的例子有聚乙烯、聚丙烯、尼龙、聚酯、聚氯乙烯、聚偏二氯乙烯、聚氨基甲酸乙酯、聚苯乙烯、皂化乙烯乙酸乙烯酯共聚物、乙烯乙酸乙烯酯共聚物、天然橡胶、再生橡胶和合成橡胶。非织造织物与可热封

薄膜层叠成的成胞材料,其厚度介于约1至约300微米,可以是透氧或不透氧的。这种成胞材料,较好的是将厚约5至100微米的聚(乙烯乙酸乙烯酯)或低密度聚乙烯(LDPE)薄膜与聚丙烯非织造织物进行层叠的。

本发明也可以使用一种热塑性树脂薄膜与由热塑性树脂的连续长丝构成的
5 织物材料层叠成的成胞材料,例如1995年3月14日公开的日本专利申请 HEI 07-067909 中所述的那种,本文参考了所述内容。

可以通过将两层成胞材料沿它们的边缘密封成袋状或封套状,由此形成相对的两层表面。如果使用的是上述层叠材料,其薄膜层应朝向袋内或封套内(用于填充的一面)而非织造织物层应在外面。也可以利用热成形、机械压花、真空压花或者其它可用的方法由成胞材料制成袋子。热成形的说明可参见 The Wiley Encyclopedia of Packing Technology 第668至675页(1986)的“Thermoforming”,
10 本文参考了其全部内容。

通常是将中部有孔的放热组合物小片加入事先在一层低密度聚乙烯薄膜上形成的凹穴中,再将一层平的聚乙烯乙酸乙烯酯薄膜覆盖在装有小片剂的凹穴
15 上,然后用较低的温度将两层薄膜密封在一起,形成一个单一结构的热量胞。所形成的热量胞内含有密封在两薄膜层即袋子内的小片,然后用例如针通过透氧薄膜向小片中部的孔内注入水。

或者,可以利用真空和加热方法围着压制件形成一个袋子。例如,加热底层薄膜,利用真空将薄膜吸入模具中。将压制件放在真空形成的袋子中。然后用水
20 激活压制品,再上层薄膜覆盖在形成袋子的底层薄膜上面,将两层薄膜密封,由此如前所述地将压制件密封在上下两层薄膜之间,或者如前文就小片剂所述的那样,先将热量胞密封,然后用水激活。在将两层成胞薄膜粘合在一起之后,解除真空,使受热的薄膜围着压制件收缩。

在本发明中,可以而且较好的是利用真空但不加热来成形袋子。
25 还可以利用磁力或与真空一起来成形热量胞,磁力是由模具底部的磁体产生的,该磁力能将含有磁性铁的压制件固定在真空形成或预先形成于底层成胞材料上的凹穴内。然后将第二层成胞材料覆盖在第一层成胞材料上,使得压制件位于两层成胞材料之间。然后将上下两层成胞材料密封。另一种方法是利用磁力将一定量的团粒化放热组合物转移到形成在LDPE薄膜上的凹穴内。即利用磁力将团
30 粒组合物固定在成胞材料上。然后将第二层成胞材料覆盖在第一层成胞材料上面,使得团粒组合物位于两层材料之间。然后将上下两层成胞材料加以密封。

可以为成胞材料(用来形成袋子或封套和/或覆盖层)选择薄膜或薄膜涂料来

获得透氧性。还可以在充装压制件之前，在至少一个薄膜或层叠材料上开一些通气孔来获得透氧性，开孔的方法例如可以用至少一根针，最好是用约 20 至约 60 根的一组针(针具有锥形的针尖，直径在约 0.2 至约 1 毫米之间，约 0.3 至约 0.6 毫米更好)，或者，在将薄膜或层叠材料粘合，从而将压制件密封在其间的袋子中以后，在热量胞的一个面上开一些通气孔。

本发明所用的薄膜或薄膜涂层的透氧性不论是如何获得的，都使得氧气在放热组合物氧化过程中扩散到热量胞内部，其扩散流量约为 0.01 毫升/O₂/分钟/5 平方厘米至约 15 毫升/O₂/分钟/5 平方厘米(21 °C，一个大气压)，约 0.9 毫升/O₂/分钟/5 平方厘米至约 2.0 毫升/O₂/分钟/5 平方厘米更好(21 °C，一个大气压)。虽然，较好的的是在上面覆盖的薄膜或层叠材料上开孔，但是也可以在下面覆盖的薄膜或层叠材料上开孔，或者可以在这两层上都开孔。

放热元件放热氧化反应的速度、时间和温度可以通过改变与空气接触的面积来控制，更具体的说，是通过改变氧气的扩散/透过性能来控制。

本发明热量胞还可加入另一组分(它作为单独的一层或加到层叠材料的至少一层中)，所述的组分是活性芳香族化合物、非活性芳香族化合物、药物活性成分或其它治疗药物或它们的混合物，以供穿透皮肤传送给人体。所述的活性芳香性化合物包括(但不限于)盖醇、樟脑和桉树油。所述的非活性芳香性化合物包括(但不限于)苯甲醛、柠檬醛、癸醛和乙醛。所述的药物活性成分/治疗药物包括(但不限于)抗菌素、维生素、抗病毒剂、镇痛剂、消炎药、止痒药、麻醉剂、抗真菌剂、抗微生物剂以及它们的混合物。热量胞还可以含有一种包含在单独的一层中或者加到层叠材料的至少一层中的自粘(self-adhesive)组分或吸汗组分。还可以在层叠材料的至少一层中加入一种网状或表面有皱纹的材料，使皮肤和热量胞之间的空气流通，用以增加使用者的舒适感觉。

25 外包装

这些热量胞可以单独使用，也可以加到各种包扎物中使用。通常这些包扎物能够固定在身体的各个部分(例如膝盖、颈部、后背等)上，可以是各种式样和形状的。

为了防止在需用之前发生氧化反应，如前述美国专利 4,649,895 所述(本文参考了其内容)，成品热量胞是装在一个不透气的外包装容器中。或者，可以在热量胞的透气孔上覆盖一些可除去的不透气胶带，这样，在除去胶带后，空气就进入热量胞，由此激活铁粉的氧化反应。

实施例

以下实施例进一步说明和显示本发明范围内的优选实施方案。这些实施例只是用来说明的，而不应理解成是对本发明的限定，因为在本发明精神和范围内可以有许多变化形式。

实施例 1

如下制备一热量胞。用常规混合技术将以下组分混合成颗粒组合物。

成分	重量%
铁	62.0
微晶纤维素	15.0
活性炭	9.0
麦芽糖醇浆	6.0
氯化钠	5.0
交联羧甲醚纤维素钠	1.5
丙烯酸-淀粉共聚物	1.5

在一混合机中将约 90 克碳和约 50 克氯化钠混合。在混合机中再加入约 620 克铁和约 15 克交联羧甲醚纤维素钠，剧烈搅拌直至均匀。然后在剧烈搅拌的同时，在混合物中喷入约 60 克麦芽糖醇糖浆，形成无尘团粒。将约 15 克丙烯酸-淀粉共聚物温和搅拌到团粒混合物中，当丙烯酸-淀粉共聚物在其中分散均匀后，再加入约 150 克微晶纤维素，继续温和搅拌，直至所有组分都均匀分散在团粒混合物中。然后将混合物送到旋转式压片机中压制成中心有一垂直孔的圆盘形小片。小片的密度大于 2.0 克/立方厘米，厚度约为 0.35 厘米，直径约为 2 厘米。

将小片放到以一层 LDPE 薄膜真空形成的圆盘形袋中，然后将一张聚(乙烯乙酸乙酯)平的薄膜覆盖在具有含片袋的 LDPE 薄膜上，将两层薄膜热合在一起，使得小片密封在两层薄膜之间的袋中形成热量胞。用针通过非织造聚丙烯/LDPE 或/聚(乙烯乙酸乙酯)薄膜向小片剂中心的孔注入水，直至总含水量达小片组合物重量的约 20%。在非织造聚丙烯/LDPE 材料上扎孔，使得其对 O₂ 的扩散透过率约为 1.7 毫升/分钟/5 平方厘米(21 °C， 1 个大气压)。然后解除真空，修剪热量胞周围的材料，在热量胞的周围留下一圈外缘。热量胞在其 LDPE 薄膜上扎孔后不久即开始放热。所得的热量胞高约 0.59 厘米，直径约 2.1 厘米，注水后填充体积与胞体积之比约 0.89。

所得的热量胞可以加到例如身体包扎物中和/或包装在气密性的外包装容器

内备用。

实施例 2

如下制备热量胞。

成分	重量%
铁	68.5
微晶纤维素	15.0
活性炭	9.0
氯化钠	5.0
玉米浆	2.5

在一混合机中将约 90 克碳和约 50 克氯化钠混合。在混合机中再加入约 685
5 克铁和约 30 克微晶纤维素，剧烈搅拌直至均匀。然后在剧烈搅拌的同时，在混
合物中喷入约 25 克玉米浆，形成无尘团粒。加入约 120 克微晶纤维素，进行温
和搅拌，直至所有组分都在团粒混合物中分散均匀。然后将混合物送到旋转式压
片机中压制成上下表面内凹即双耳圆盘形小片。小片密度大于 2.0 克/立方厘米，
厚度约为 0.35 厘米，直径约为 2 厘米。如实施例 1 所述，将小片放入真空形成的
10 圆盘形袋中，并将其密封在袋的上下两层薄膜之间。用针通过 LDPE 薄膜向小片
的凹陷中部注入水，直至总含水量达小片重量的约 22%。如实施例 1 所述地在
LDPE 薄膜上扎孔后，热量胞不久即开始放热。所得的热量胞高约 0.59 厘米，直
径约 2.2 厘米。注水后填充体积与胞体积之比约 0.89。

所得的热量胞可以加到例如身体包扎物中和/或包装在气密性的外包装容器
15 内备用。

实施例 3

如下制备热量胞。

成分	重量%
铁	60.0
微晶纤维素	19.0
活性炭	9.0
麦芽糖醇浆	6.0
氯化钠	4.5
异丙烯马来酸酐共聚物	1.5

如实施例 1 所述，将以上组分混合，所不同的是用异丙烯马来酸酐共聚物代
替丙烯酸淀粉共聚物作为持水物质。然后将混合物送到旋转式压片机中压制成上

下表面内凹的圆盘形片。片的密度大于 2.0 克/立方厘米，厚度约为 0.4 厘米，直径约 2 厘米。将一张非织造聚丙烯织物/LDPE 或/聚(乙烯乙酸乙酯)薄膜热成形制成热量胞的袋，然后用 30 根直径约 0.5 毫米的针同时将其穿透。上述扎孔过程使得其对 O₂ 的扩散透过率约为 1.7 毫升/分钟/5 平方厘米(21 ℃， 1 个大气压)。将小片放在这个预成形的圆盘形袋中。向小片滴加水，直至总含水量达小片组合物重量的约 20%。然后将涂有聚乙烯乙酸乙酯的平非织造聚丙烯织物覆盖在内含已润湿小片的非织造聚丙烯织物/聚(乙烯乙酸乙酯)薄膜上，将两者热合，使得小片剂密封在两层材料之间形成热量胞。修剪热量胞周围的材料，在热量胞的周围留下一圈外缘。热量胞高约 0.62 厘米，直径约 2.1 厘米。所得的热量胞注水后的填充体积与胞体积之比约 0.89。热量胞在加水后立即开始放热。

所得的热量胞可以加到例如身体包扎物中和/或包装在气密性的外包装容器内备用。

实施例 4

如下制备热量胞。

成分	重量%
铁	64.0
微晶纤维素	18.0
活性炭	9.0
氯化钠	5.0
玉米浆	2.5
丙烯酸-淀粉共聚物	1.5

在混合机中将约 90 克碳和约 50 克氯化钠混合。在此混合物中再将约 15 克丙烯酸-淀粉共聚物与约 18 克微晶纤维素加入混合。在混合机中又加入约 640 克铁，剧烈搅拌直至均匀。然后在剧烈搅拌的同时，在混合物中喷入约 25 克玉米浆，形成团粒。再进行温和混合，直至所有组分都在团粒混合物中分散均匀。然后将混合物送到一辗压机中辗压成密度大于 2.0 克/立方厘米的长条。将长条再通过一振荡造粒装置，用一筛子收集约 180 微米至约 850 微米的团粒。将通过筛子的太细的颗粒和大于 850 微米的颗粒再循环回到辗压机中。在预制的圆盘形袋中加入约 2 克团粒，该袋子是由非织造聚丙烯膜材料热成形的，后者先已经衬覆了一层 LDPE 薄膜。热量胞高 0.47 厘米，直径 2.5 厘米。给团粒滴加水，直至总含水量达团粒重量的约 22%。此时填充体积与胞体积之比约 0.99。

将一张平的非织造聚丙烯/聚(乙烯乙酸乙酯)材料与上述底层材料粘合，修剪

热量胞的外缘，如实施例 1 所述，给热量胞扎孔，使得对 O₂ 的扩散透过率约为 1 毫升/分钟/5 平方厘米(21 ℃， 1 个大气压)，扎孔后不久，热量胞开始放热。

所得的热量胞可以加到例如身体包扎物中和/或包装在气密性的外包装容器内备用。

5

实施例 5

如下制备热量胞。

成分	重量%
铁	77.0
微晶纤维素	4.5
活性碳	12.0
氯化钠	4.0
玉米浆	2.5

在混合机中将约 120 克碳和约 40 克氯化钠混合。在混合物中再混入约 45 克微晶纤维素。然后在混合机中加入约 770 克铁，剧烈搅拌直至均匀。然后在剧烈搅拌的同时，在混合物中喷入约 25 克玉米浆，形成团粒，再进行温和搅拌，直至所有组分都在团粒混合物中分散均匀，并形成小团粒。在预制的圆盘形袋中加入约 2.5 克团粒，该袋子是由非织造聚丙烯材料热成形的，后者先已经衬覆上一层 LDPE 薄膜。将一张平的非织造聚丙烯/聚(乙烯乙酸乙酯)材料与底层材料粘合，用针向团粒中注入水，直至总含水量达团粒重量的约 24%，修剪热量胞的外缘，如实施例 3 所述，给热量胞扎孔，使得对 O₂ 的扩散透过率约为 1 毫升/分钟/5 平方厘米(21 ℃， 1 个大气压)。扎孔后不久，热量胞开始放热。热量胞高 0.47 厘米，直径 2.5 厘米，此时体积充填与胞体积之比约 0.9。

实施例 6

如下制备热量胞。

成分	重量%
铁	75.0
微晶纤维素	9.0
活性碳	10.0
氯化钠	3.0
玉米浆	3.0

在混合机中将约 100 克碳和约 30 克氯化钠混合。在混合物中再混入约 90 克

微晶纤维素。然后在混合机中加入约 750 克铁，剧烈搅拌直至均匀。然后在剧烈搅拌的同时，在混合物中喷入约 30 克玉米浆，形成团粒。进行温和搅拌，直至所有组分都在混合物中分散均匀并形成小团粒。将约 2.5 克团粒压成一个较松的圆片，再装入一个预制的圆盘形袋子中，该袋子是由非织造聚丙烯材料热成形的，后者先已衬覆上一层 LDPE 薄膜。在较松的由团粒制成的圆片中滴加水，直至总含水量达团粒重量的约 24%。将一张平的非织造聚丙烯/聚(乙烯乙酸乙酯)材料与底层材料粘合，修剪热量胞的外缘，如实施例 3 所述，给热量胞扎孔，使得对 O₂ 的扩散透过率约为 1.7 毫升/分钟/5 平方厘米(21 °C 1 个大气压)。扎孔不久，热量胞即开始放热。热量胞高 0.47 厘米，直径 2.5 厘米，填充体积与胞体积之比约 0.9。

实施例 7

如下制备热量胞。

成分	重量%
铁	70.0
微晶纤维素	5.0
活性炭	12.0
氯化钠	4.0
麦芽糖醇浆	7.0
丙烯酸-淀粉共聚物	2.0

如实施例 1 所述，将以上组分混合。进行温和搅拌，直至所有组分都分散均匀并形成团粒。将团粒加入由非织造聚丙烯/LDPE 真空成形的矩形袋内，再将一张开有一些孔的、平的非织造聚丙烯/聚(乙烯乙酸乙酯)(使得其对 O₂ 的扩散透过率约为 1.5 毫升/分钟/5 平方厘米(21 °C， 1 个大气压))材料覆盖上去。将两层材料热合在一起使得团粒包在两层材料之间的袋内形成热量胞，但在热量胞的一端留一个小口。将水通过小口注入，直至总含水量达团粒组合物重量的约 20%。在轧辊下将热量胞从密封的一边向开口的一边压平，使得热量胞内的空气通过小口和袋上的孔排出。然后通过热合将小口封闭，解除真空，修剪热量胞的外缘，留下一圈外缘。热量胞在注入水后不久开始放热。所得的热量胞宽约 5 厘米，长约 10 厘米，高约 0.48 厘米，加水后充填体积与胞体积之比约 1.0。

由于是团粒组合物，而且热量胞是压平的，这样的热量胞能够贴合身体表面，即使在竖直时仍然能够保持其形状。这样的热量胞可以用来暖手和/或足，或者加到身体包扎物中，和/或包装在气密性外包装容器内备用。

本发明的范围包括了以上实施方案的修改，这些修改对于本领域熟练技术人员来说是显而易见的。