

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号： 国械注进20163463039

注册人名称	Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre
注册人住所	Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium
生产地址	Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7AT, United Kingdom
代理人名称	强生(上海)医疗器材有限公司
代理人住所	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位
产品名称	骨蜡 Bone Wax
型号、规格	W810, W810T
结构及组成	该产品由75%蜂蜡、15%石蜡和10%棕榈异丙酯组成的不可吸收性蜡混合物。
适用范围	该产品适用于在控制劈骨、钻骨或切骨后造成的骨质边缘出血时，将其机械性塞入富含出血的毛细血管的骨腔内，以控制出血。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门： 国家食品药品监督管理总局

批准日期： 二〇一六年十一月四日  
有效期至： 二〇二二年一月三日



医疗器械产品技术要求编号:

## 骨蜡

### 1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 分类和组成: 骨蜡是由 75%白色蜂蜡、15%固体石蜡和 10%棕榈异丙酯组成的不可吸收性蜡混合物。

1.2 规格型号: 见表 1。

表 1 规格型号

产品型号	产品描述	供应规格
W810	白色矩形片状固体	12 片/盒
W810T	白色矩形片状固体	24 片/盒

1.3 灭菌方式: 伽玛射线辐射灭菌

### 2. 性能指标

#### 2.1 外观

骨蜡为灰白色, 半透明固体, 表面应清洁无异物。

#### 2.2 重量

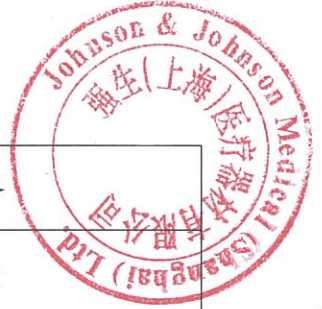
骨蜡的重量应大于等于 2.5g/片。

#### 2.3 粘稠度

骨蜡片剂的粘稠度应一致, 易于揉捏成球。

#### 2.4 熔点

骨蜡的熔点应在 55℃-61℃ 范围内。



## 2.5 重金属含量

骨蜡浸出液所呈现的颜色应不超过质量浓度  $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1\mu\text{g}/\text{ml}$  的标准对照液颜色。

## 2.6 包装

应无瑕疵、密封完整，无褶皱、破损、划痕等。

## 2.7 无菌

骨蜡经伽玛射线辐射灭菌，应无菌。

2.8 酸值 (mgKOH/g) : 12.5-19

2.9 皂化值 (mgKOH/g) : 83-98

2.10 酯化值 (mgKOH/g) : 70.5-79

2.11 灰分: 按质量分数记, 不超过1%。

2.12 总蛋白质含量: 应不大于0.1% (质量分数)

2.13 热原: 产品应无热原

## 3. 检验方法

### 3.1 外观

检查外观, 应符合 2.1 的要求。

### 3.2 重量

用通用量具测量, 应符合 2.2 的要求。

### 3.3 粘稠度

用手指磨擦骨蜡, 应符合 2.3 的要求。

### 3.4 熔点

进口医疗器械  
总代理  
音田

上海  
Joi

有限公司  
nai) Lt

按《中华人民共和国药典》2015年版规定的试验方法进行，应符合2.4的要求。

### 3.5 重金属含量

按GB/T 14233.1-2008中规定的方法进行，应符合2.5的要求。

### 3.6 包装

目测，应符合2.6的要求。

### 3.7 无菌

按《中华人民共和国药典》2015年版“无菌检验法”规定的试验方法进行，应符合2.7的要求。

3.8 酸值：按照《中华人民共和国药典》2015年版第四部方法进行，应符合2.8的要求。

3.9 皂化值：按照《中华人民共和国药典》2015年版第四部方法测定，应符合2.9的要求。

3.10 酯化值：按照《中华人民共和国药典》2015年版第四部方法测定皂化值和酸值，其差值即为酯化值，应符合2.10的规定。

3.11 灰分：按照GB/T 17375-2008方法测定，应符合2.11的要求。

3.12 总蛋白质含量：采用Micro BCA总蛋白定量试剂进行测定，应符合2.12的要求。

3.13 热原：采用GB/T 14233.2-2005的方法进行，应符合2.8的要求

