

**国家食品药品监督管理总局**  
**药品检验补充检验方法和检验项目批准件**

批准件编号 2014003

|                             |                                                                |    |  |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------|----|--|
| 药品名称                        | 中文名：伤科七味片、二十五味珊瑚丸<br>拼音：Shangkeqiwei Pian、Ershiwuweishanhu Wan |    |  |
| 剂型                          | 片剂、丸剂                                                          | 规格 |  |
| 现执行标准                       | 伤科七味片：卫生部药品标准中药成方制剂第四册<br>二十五味珊瑚丸：中国药典 2010 年版一部               |    |  |
| 申请单位                        | 中国食品药品检定研究院                                                    |    |  |
| 国家食品药品监督管理总局批准的补充检验方法和项目的内容 | 见附页。                                                           |    |  |
| 补充检验方法与项目的实施规定              | 本补充检验方法与项目适用于伤科七味片和二十五味珊瑚丸的监督检验。                               |    |  |
| 补充检验方法与项目的批准日期              | 2014 年 4 月 4 日                                                 |    |  |
| 主送单位                        | 中国食品药品检定研究院、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局                                |    |  |
| 抄送单位                        | 各省、自治区、直辖市食品药品检验所（院）                                           |    |  |
| 备注                          |                                                                |    |  |

国家食品药品监督管理总局  
2014 年 4 月 4 日



伤科七味片、二十五味珊瑚丸

Shangkeqiwei Pian、Ershiwuweishanhu Wan

【检查】808 猩红 照高效液相色谱法（中国药典 2010 版一部附录 VID）测定。色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，流动相 A 为 0.02mol/L 醋酸铵溶液，流动相 B 为乙腈，按下表进行梯度洗脱；检测波长 520nm，理论板数按 808 猩红色谱峰计算，应不低于 2000。

| 时间（min） | A 相（%） | B 相（%） |
|---------|--------|--------|
| 0       | 15     | 85     |
| 15      | 5      | 95     |
| 16      | 15     | 85     |

对照剂溶液的制备 取 808 猩红对照剂适量，加乙醇制成每 1mL 约含 6μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取伤科七味片 8 片（研细），二十五味珊瑚丸 2g（粉碎），加 10mL 乙醇，超声处理 20 分钟，放至室温，用微孔滤膜（0.45μm）滤过，取续滤液，即得。

测定法 取供试品溶液和对照品溶液各 10μL，注入液相色谱仪，记录色谱图。

结果判断 供试品色谱中，应不得出现与对照剂色谱峰保留时间相同的色谱峰。若出现保留时间相同的色谱峰，则采用二极管阵列检测器比较相应的色谱峰的紫外-可见吸收光谱，吸收光谱在 400~700nm 应不相同。

注：必要时可采用高效液相色谱-质谱联用方法验证。