



他克莫司颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	D230603FK	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	17500
标示量(mg)	1	供试品稀释倍数	1.4	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.06	157435	157642	157272	157828	157662	157568	0.14
2	13.72	152436	151967				152202	0.22

单位质量响应值	RSD%	判断
11206.83	11093.44	0.72
		数据可信

供试品溶液-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025032622批	1	147203	146423	146813	92.00	89.20	3.53	85.89% ~ 92.50%
	2	148434	148359	148396	92.99			
	3	143314	143361	143338	89.82			
	4	137333	137171	137252	86.01			
	5	135600	136050	135825	85.11			
	6	142371	142467	142419	89.24			



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-12

复核者:

未审阅版本



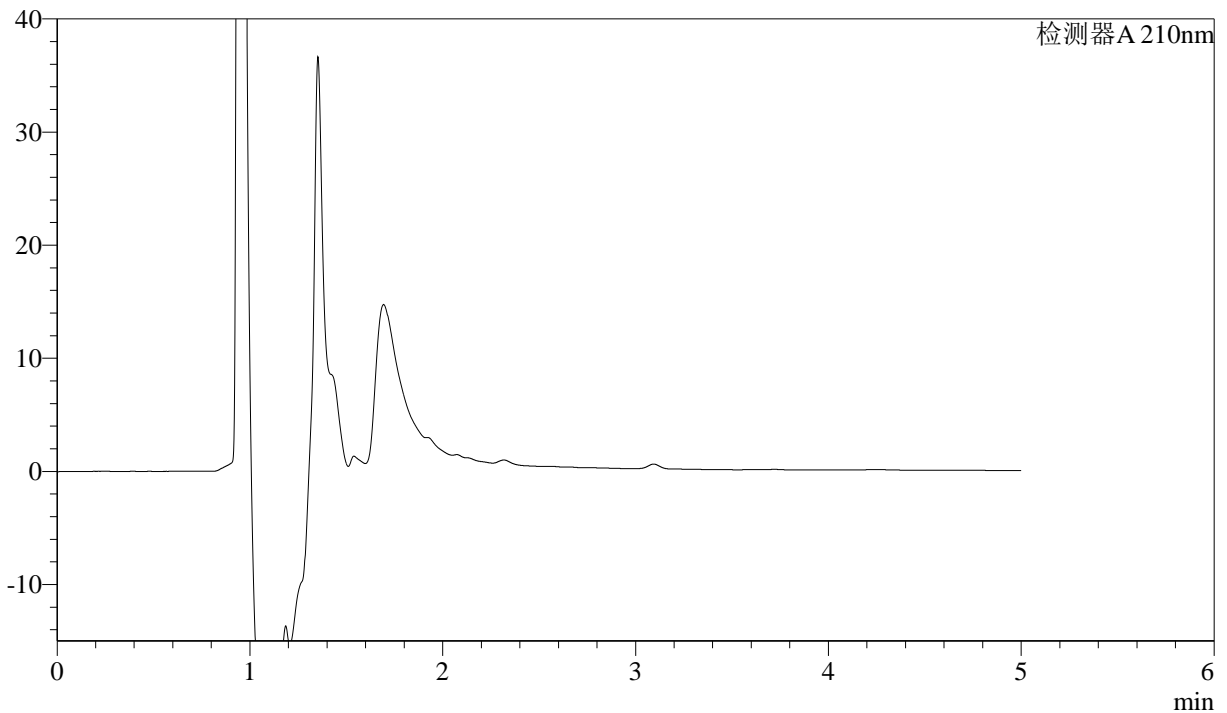
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-99/27-5488-5 - zzp-2025032622p-1mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-3  
 进样体积 :400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/04/11 06:26:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V5) :2025/04/11 11:35:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-桨法-50转  
 溶剂



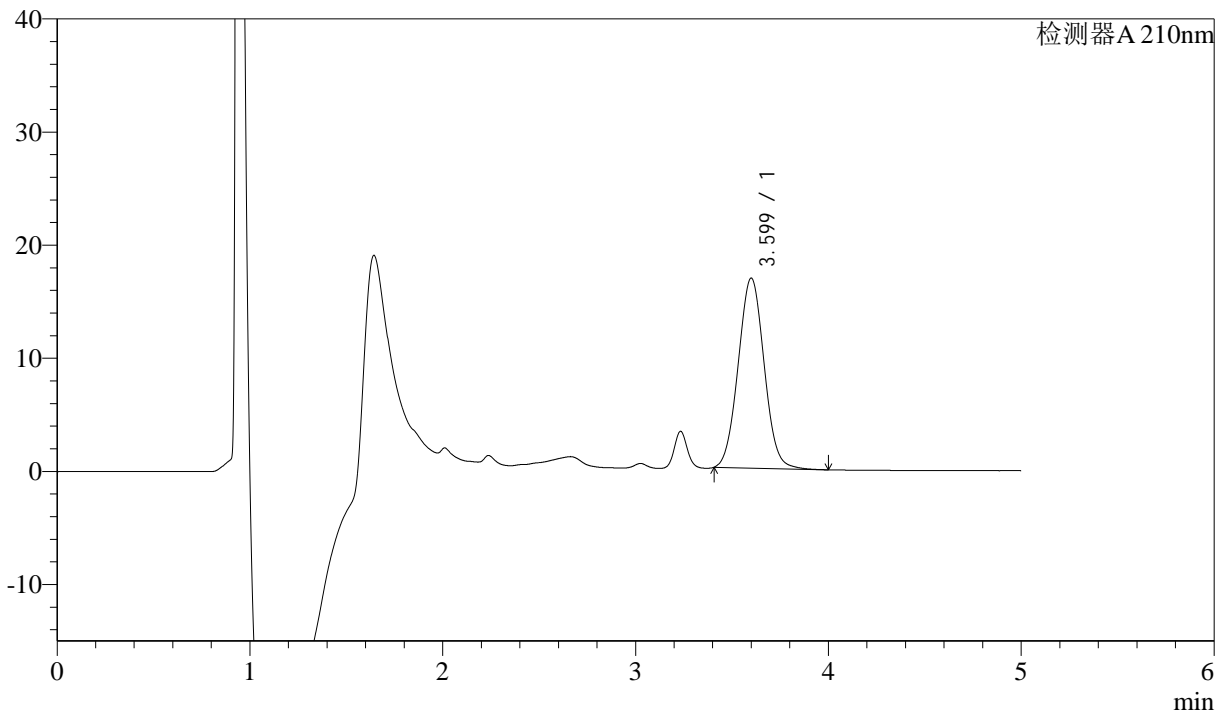
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-99/27-5489-5 - zzp-2025032622p-1mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 06:32:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V5) : 2025/04/11 11:35:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.599	157435	100.000	16793	3403	1.040	--
总计		157435	100.000	16793			

图2 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



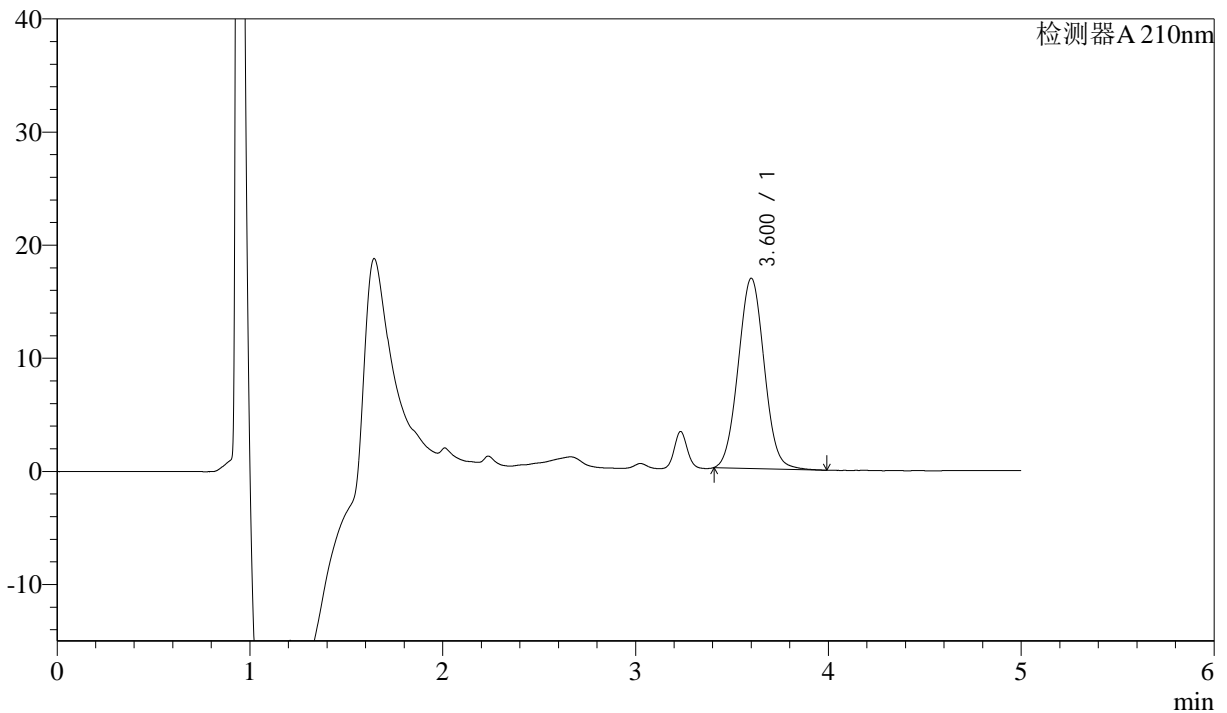
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-99/27-5490-5 - zzp-2025032622p-1mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 06:39:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V5) : 2025/04/11 11:35:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.600	157642	100.000	16802	3402	1.040	--
总计		157642	100.000	16802			

图3 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



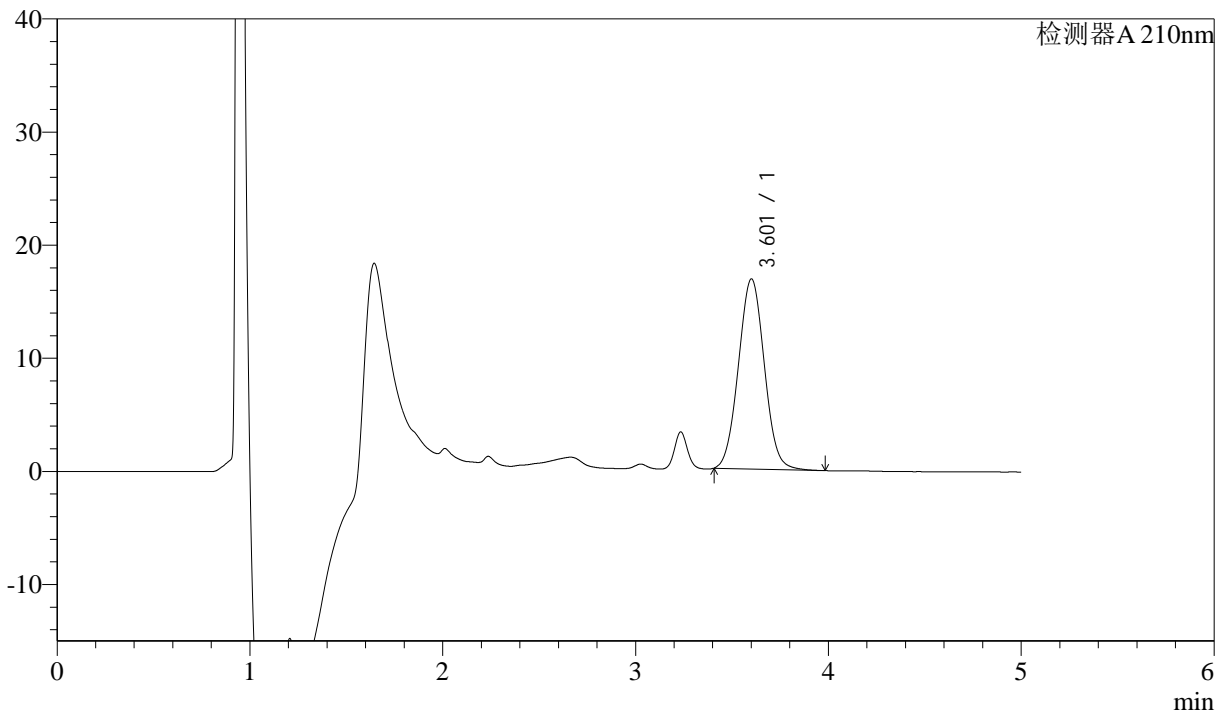
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-99/27-5491-5 - zzp-2025032622p-1mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 06:45:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V5) : 2025/04/11 11:35:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.601	157272	100.000	16777	3406	1.038	--
总计		157272	100.000	16777			

图4 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



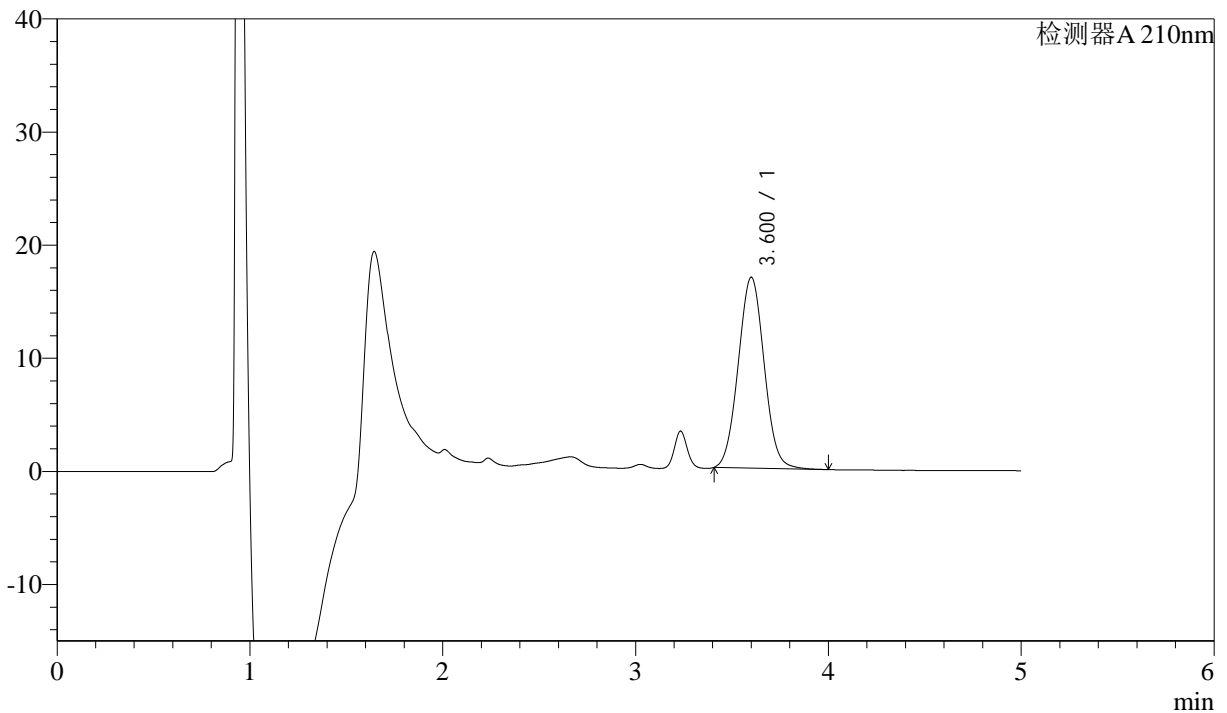
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-99/27-5492-5 - zzp-2025032622p-1mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 06:52:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V5) : 2025/04/11 11:35:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.600	157828	100.000	16866	3419	1.039	--
总计		157828	100.000	16866			

图5 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



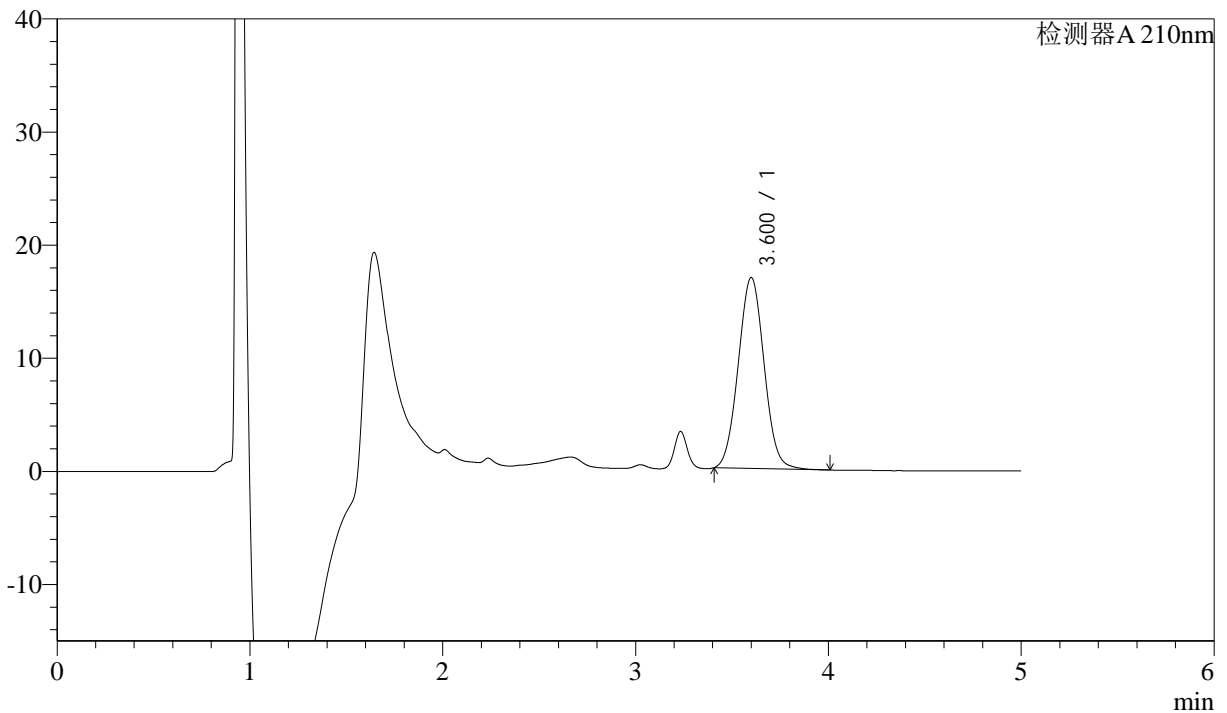
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-99/27-5493-5 - zzp-2025032622p-1mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 06:58:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V5) : 2025/04/11 11:36:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.600	157662	100.000	16872	3426	1.039	--
总计		157662	100.000	16872			

图6 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



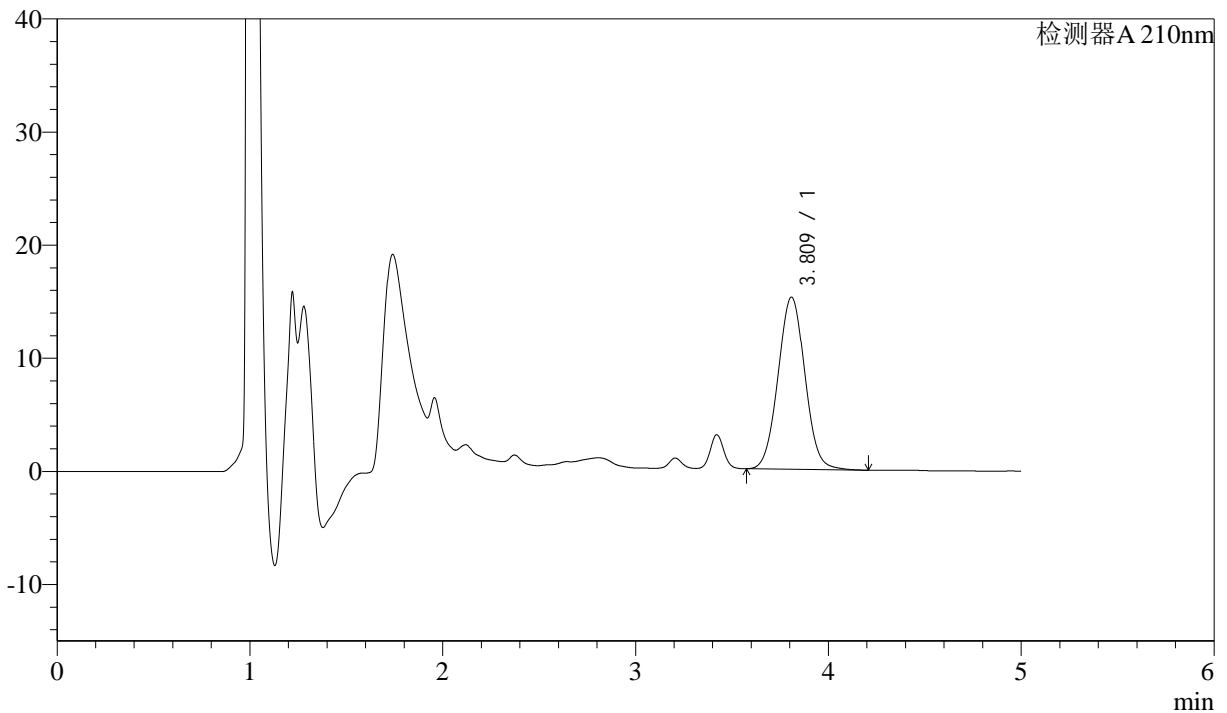
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-99/27-5494-5 - zzp-2025032622p-1mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 07:05:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V5) : 2025/04/11 11:36:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	147203	100.000	15199	3605	1.035	--
总计		147203	100.000	15199			

图7 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032622批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-  
 浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



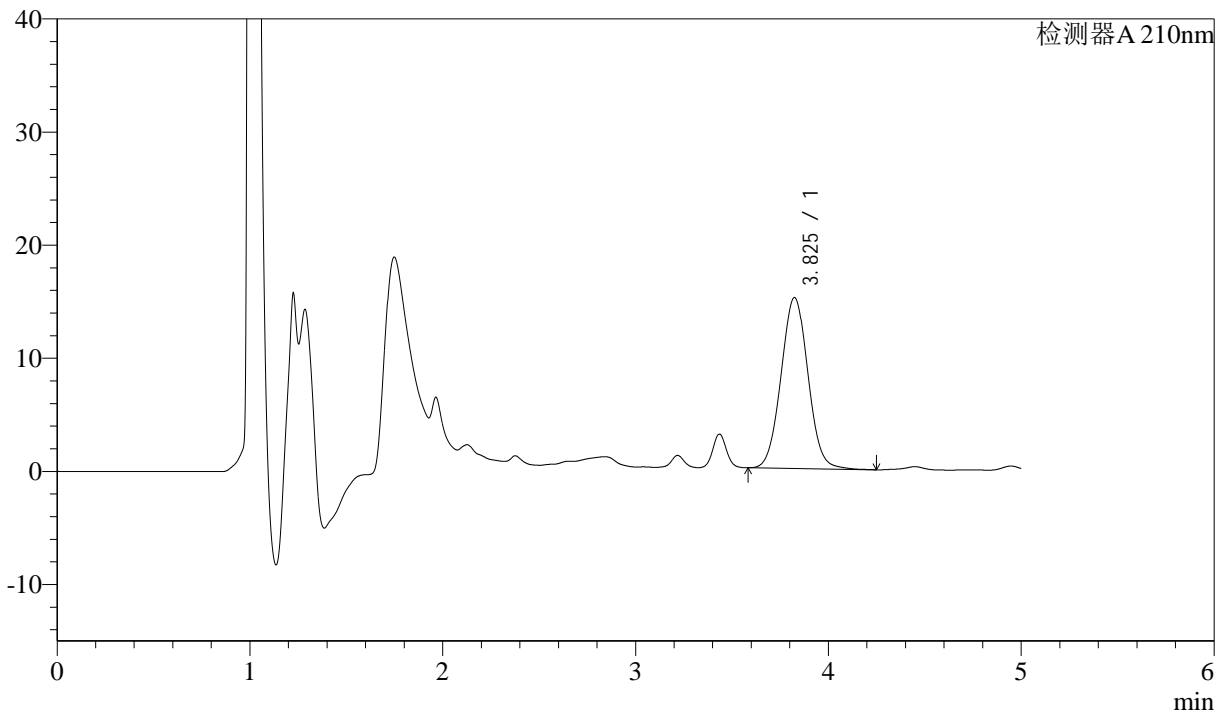
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-99/27-5495-5 - zzp-2025032622p-1mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 07:11:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V5) : 2025/04/11 11:36:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	146423	100.000	15098	3622	1.037	--
总计		146423	100.000	15098			

图8 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032622批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-  
 浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



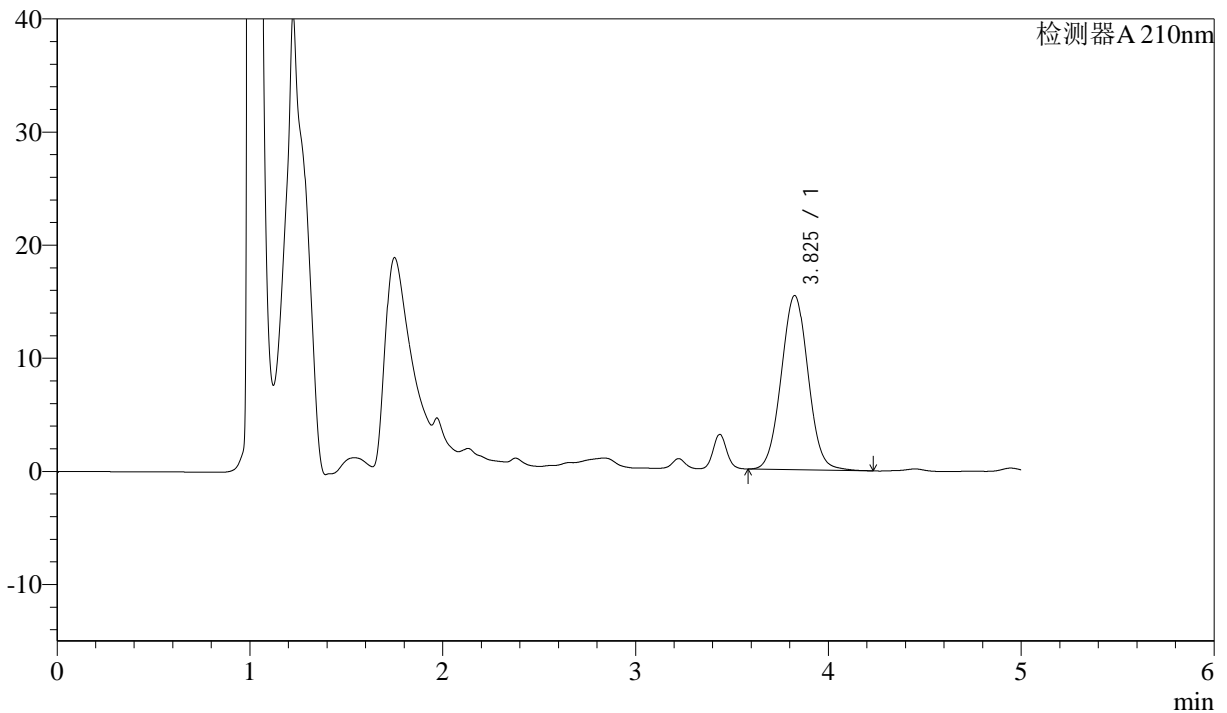
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-99/27-5496-5 - zzp-2025032622p-1mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 07:18:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V5) : 2025/04/11 11:36:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	148434	100.000	15370	3653	1.034	--
总计		148434	100.000	15370			

图9 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032622批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-  
 浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



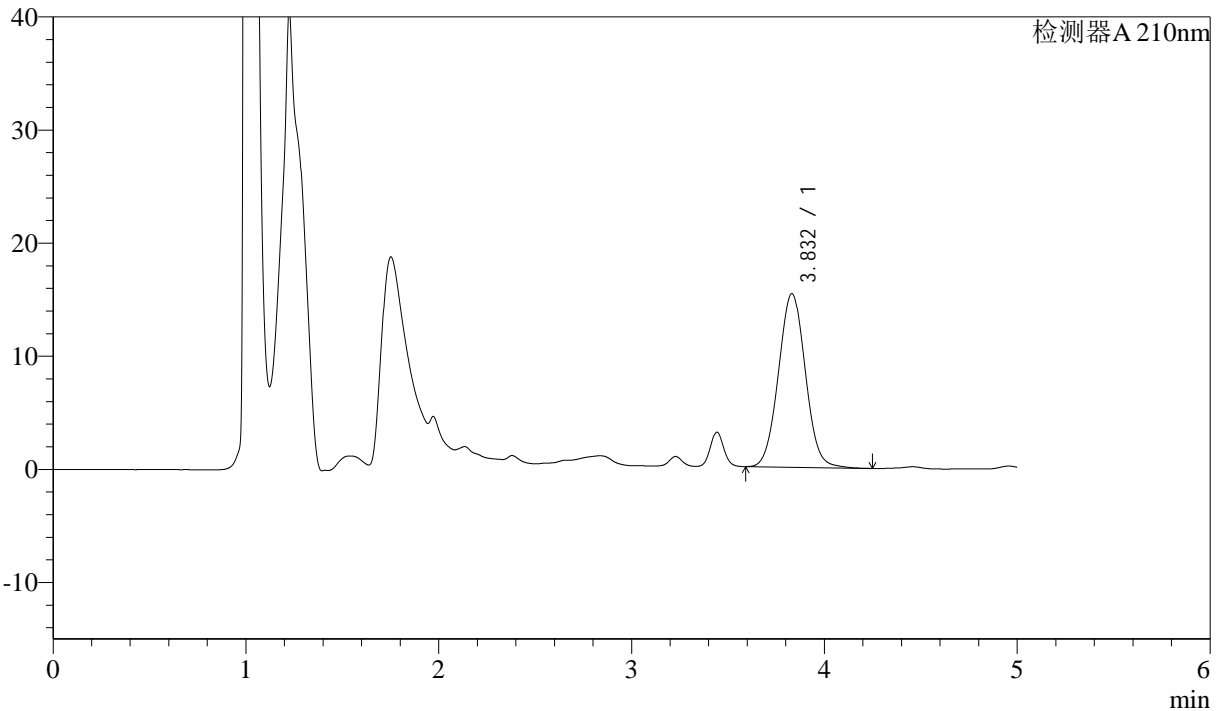
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-99/27-5497-5 - zzp-2025032622p-1mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 07:24:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V5) : 2025/04/11 11:36:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	148359	100.000	15350	3652	1.034	--
总计		148359	100.000	15350			

图10 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032622批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-  
 浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



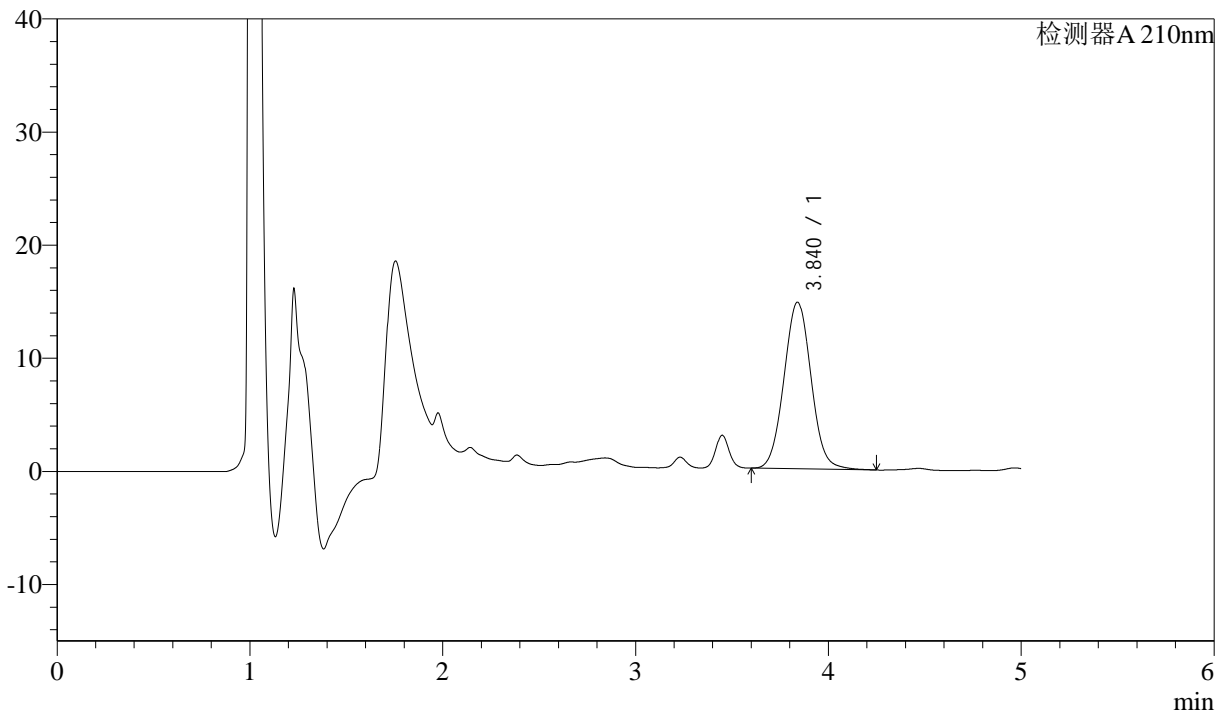
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-99/27-5498-5 - zzp-2025032622p-1mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 07:31:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V5) : 2025/04/11 11:36:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	143314	100.000	14730	3637	1.045	--
总计		143314	100.000	14730			

图11 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032622批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-  
 浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



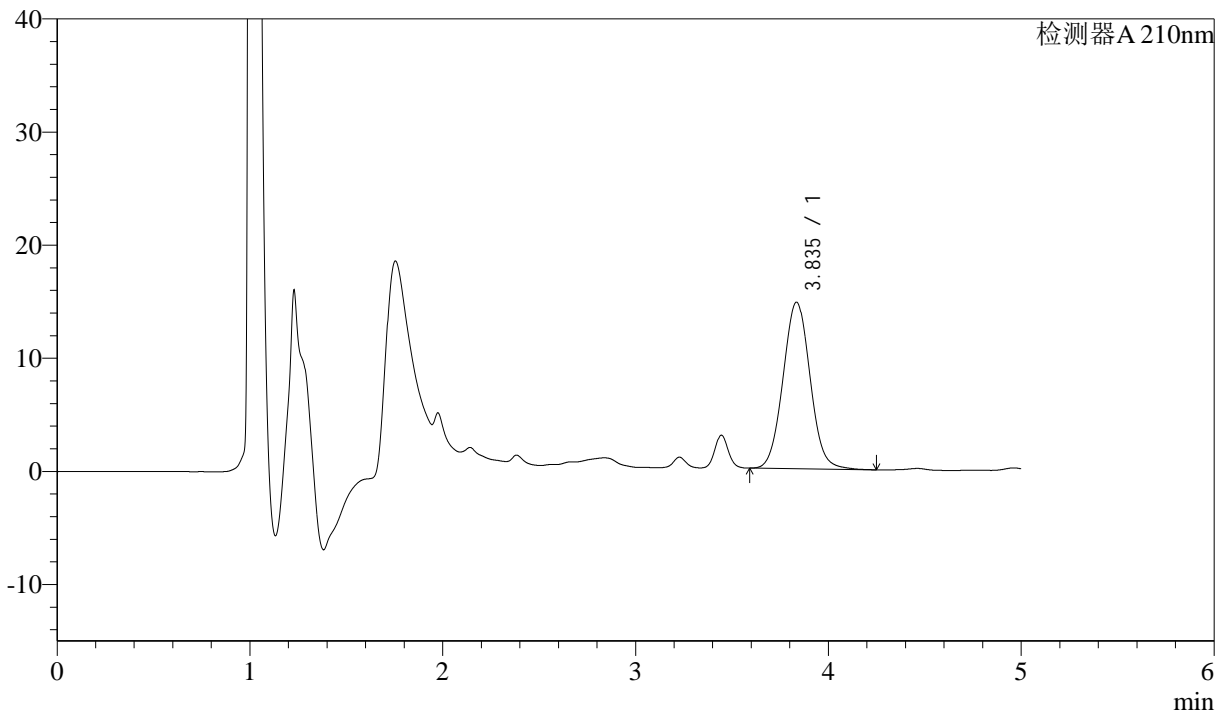
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-99/27-5499-5 - zzp-2025032622p-1mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 07:37:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V5) : 2025/04/11 11:36:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	143361	100.000	14715	3631	1.046	--
总计		143361	100.000	14715			

图12 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032622批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-  
 浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2



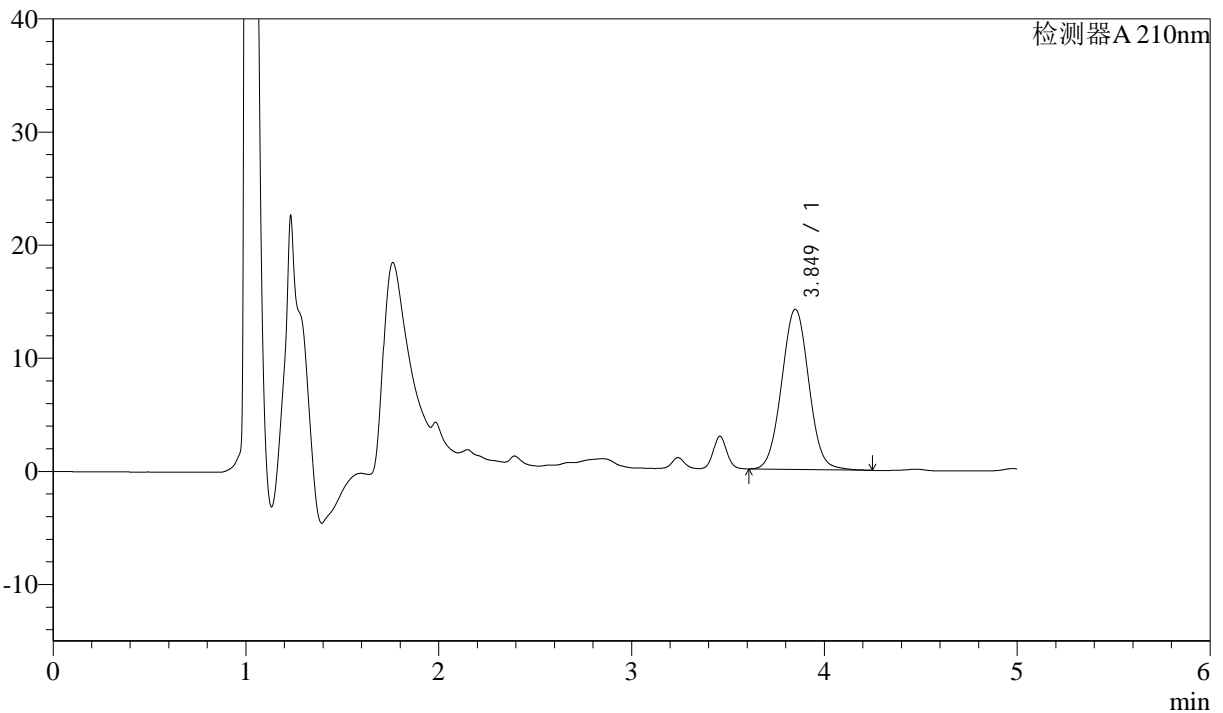
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-99/27-5500-5 - zzp-2025032622p-1mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 07:44:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V5) : 2025/04/11 11:36:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	137333	100.000	14151	3656	1.033	--
总计		137333	100.000	14151			

图13 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032622批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-  
 浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



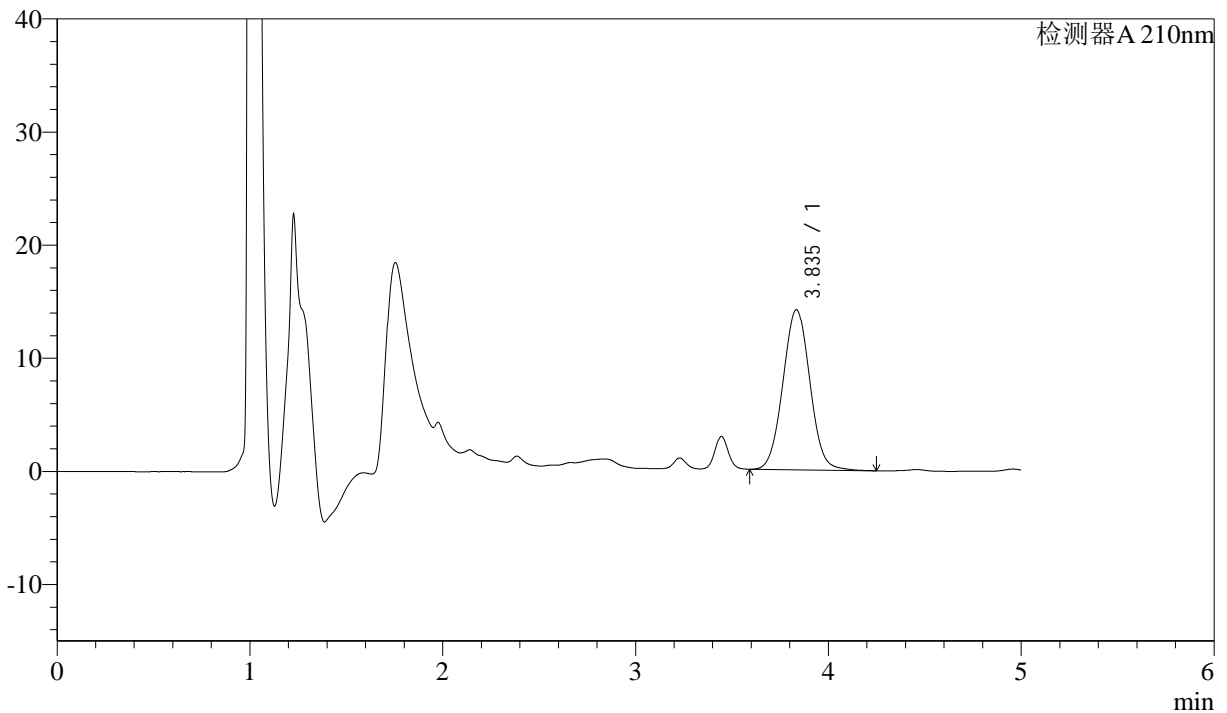
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-99/27-5501-5 - zzp-2025032622p-1mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 07:50:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V5) : 2025/04/11 11:36:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	137171	100.000	14132	3643	1.033	--
总计		137171	100.000	14132			

图14 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032622批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-  
 浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



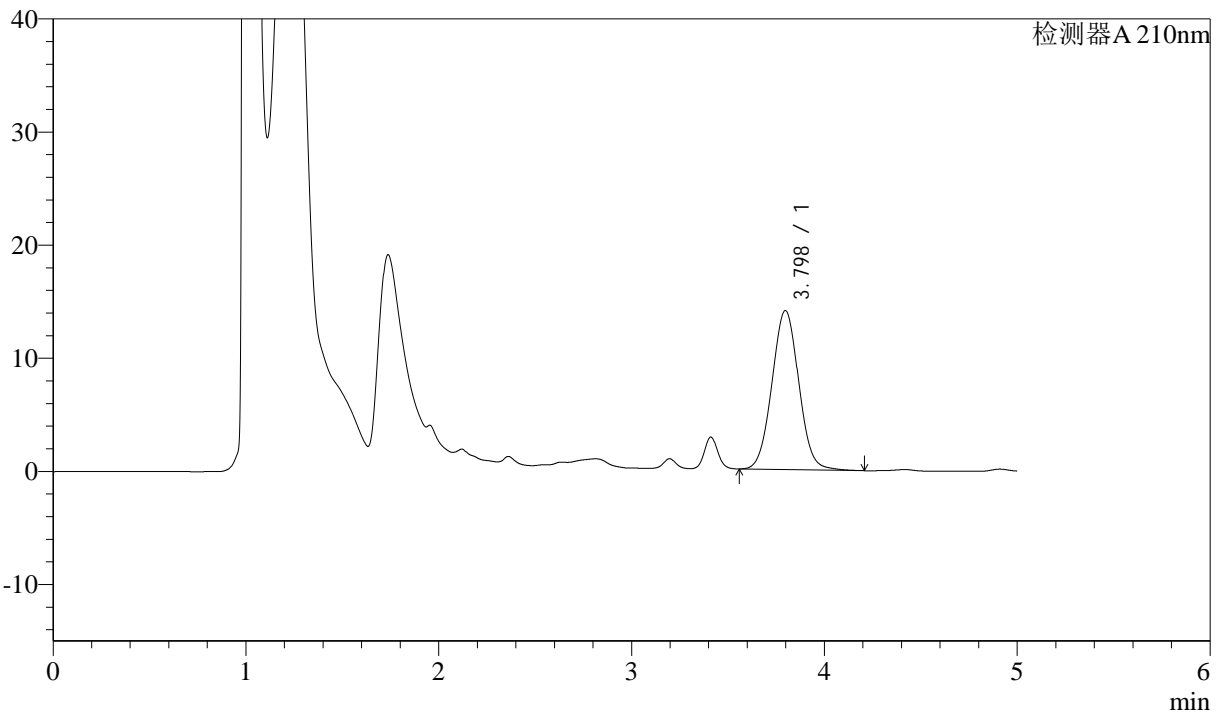
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-99/27-5502-5 - zzp-2025032622p-1mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 07:57:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V5) : 2025/04/11 11:36:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	135600	100.000	14061	3606	1.035	--
总计		135600	100.000	14061			

图15 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032622批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-  
 浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



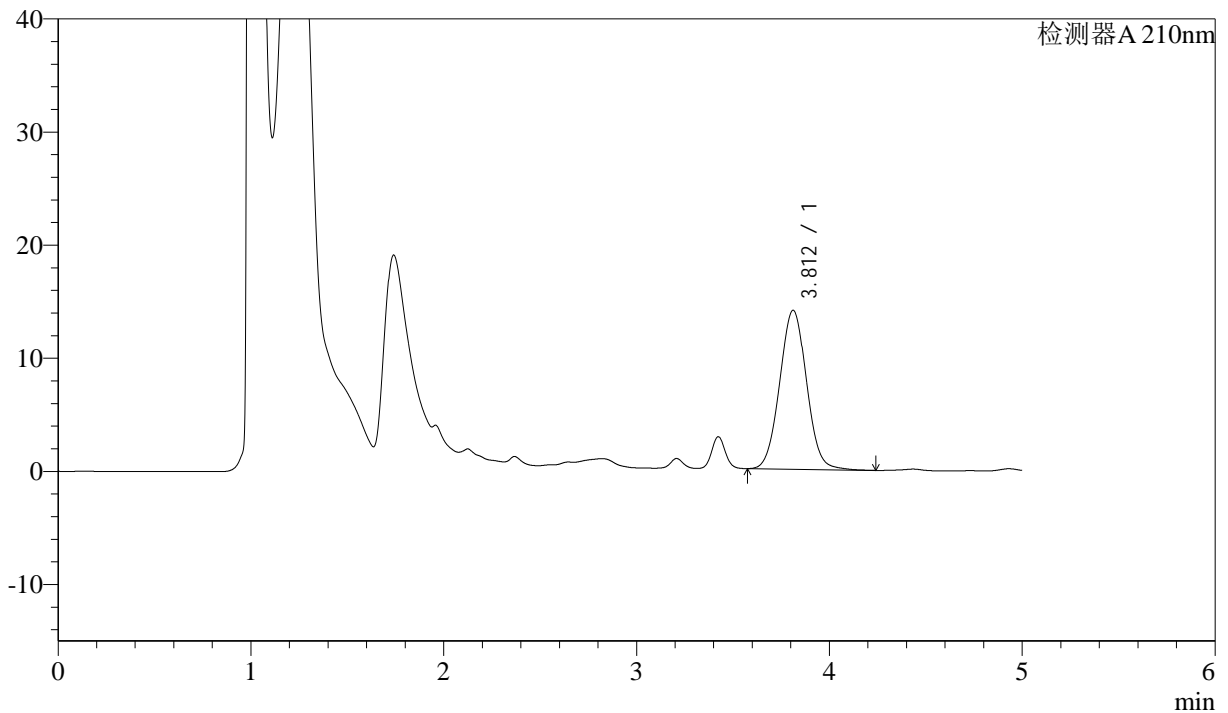
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-99/27-5503-5 - zzp-2025032622p-1mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 08:03:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V5) : 2025/04/11 11:36:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	136050	100.000	14058	3609	1.036	--
总计		136050	100.000	14058			

图16 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032622批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-  
 浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



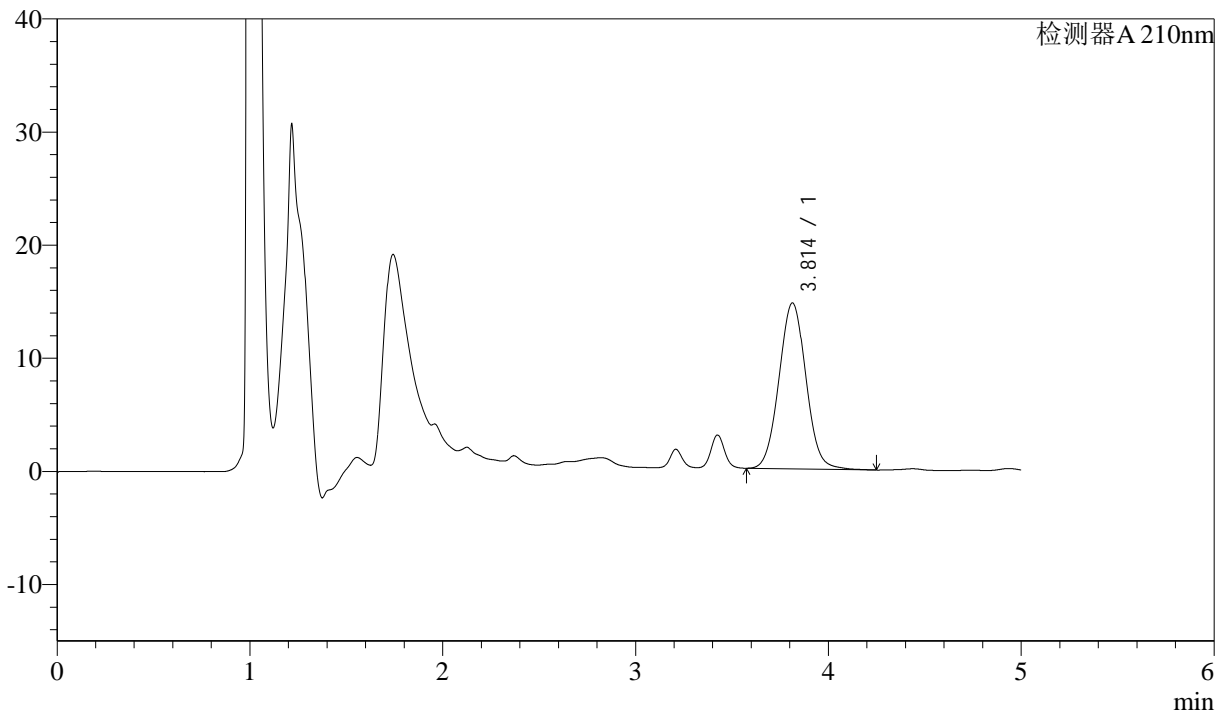
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-99/27-5504-5 - zzp-2025032622p-1mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 08:10:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V5) : 2025/04/11 11:36:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	142371	100.000	14671	3603	1.039	--
总计		142371	100.000	14671			

图17 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032622批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-  
 浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



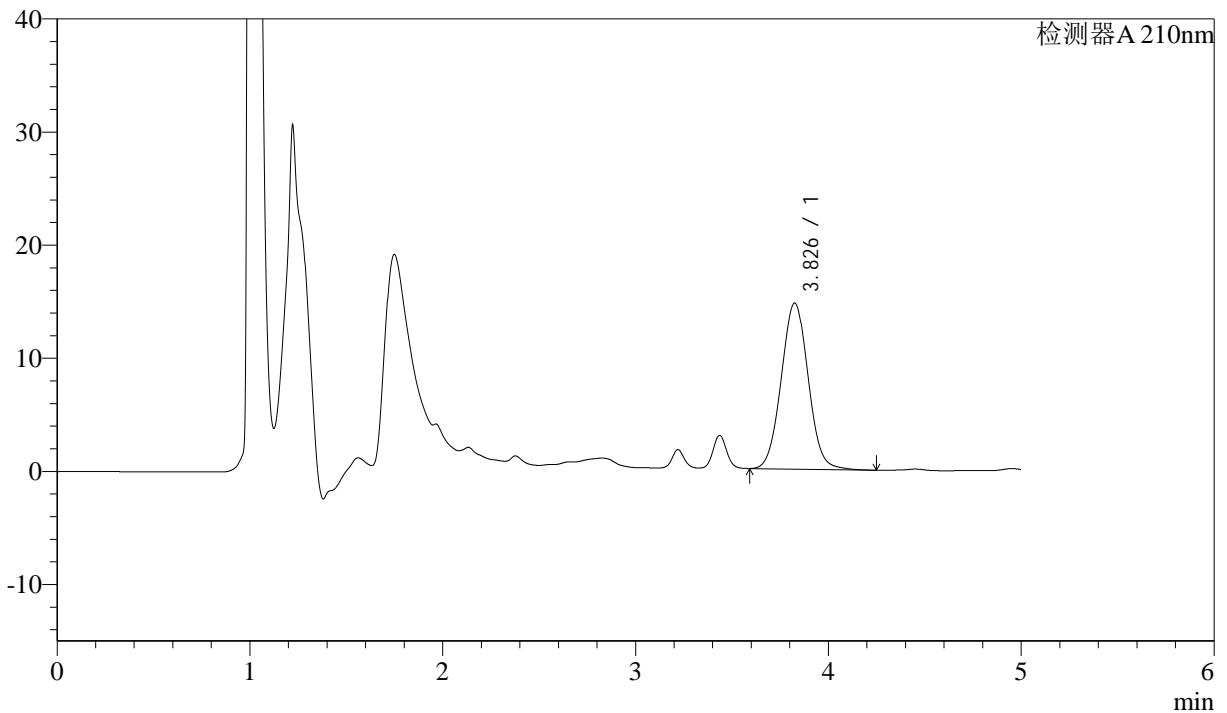
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-99/27-5505-5 - zzp-2025032622p-1mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 08:16:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V5) : 2025/04/11 11:36:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	142467	100.000	14656	3619	1.039	--
总计		142467	100.000	14656			

图18 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032622批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-  
 浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2



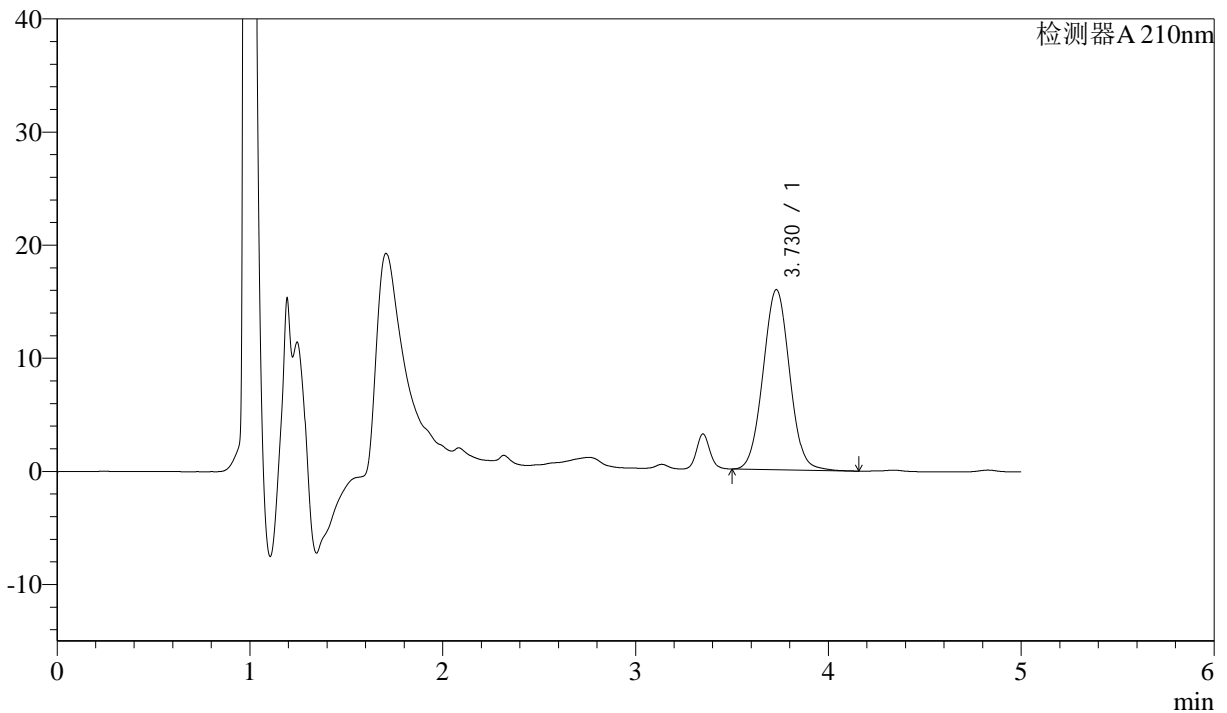
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-99/27-5506-5 - zzp-2025032622p-1mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 08:23:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V5) : 2025/04/11 11:36:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	152436	100.000	15930	3528	1.036	--
总计		152436	100.000	15930			

图19 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



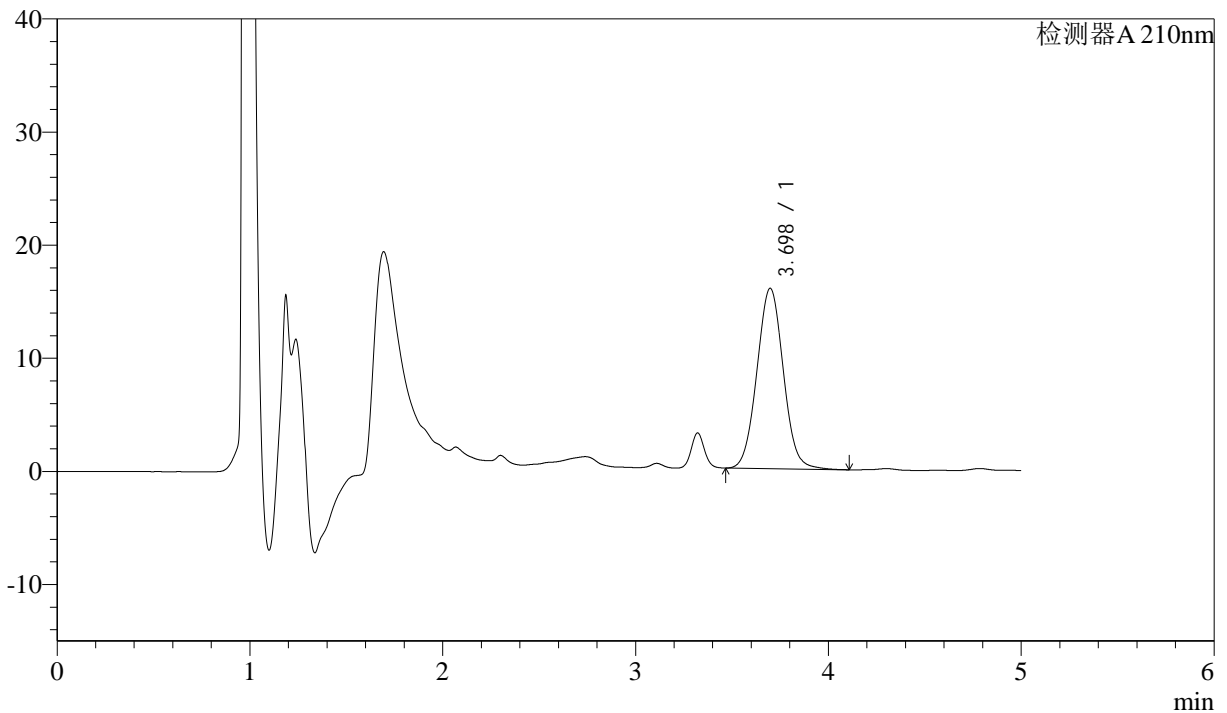
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-99/27-5507-5 - zzp-2025032622p-1mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 08:29:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V5) : 2025/04/11 11:36:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.698	151967	100.000	15948	3505	1.038	--
总计		151967	100.000	15948			

图20 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2