



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	130550-202401	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.9	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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.26	156145	157430	156220	156176	156353	156465	0.35
2	14.33	156870	156670				156770	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
10972.30	10939.99	0.21
		数据可信

影响因素30天-供试品溶液-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025051921高	1	134268	134162	134215	86.35	89.68	3.09	86.78% ~ 92.59%
	2	137742	137769	137756	88.63			
	3	137497	137476	137486	88.45			
	4	142766	142611	142688	91.80			
	5	138045	137971	138008	88.79			
	6	146257	146178	146218	94.07			
温50°C								



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

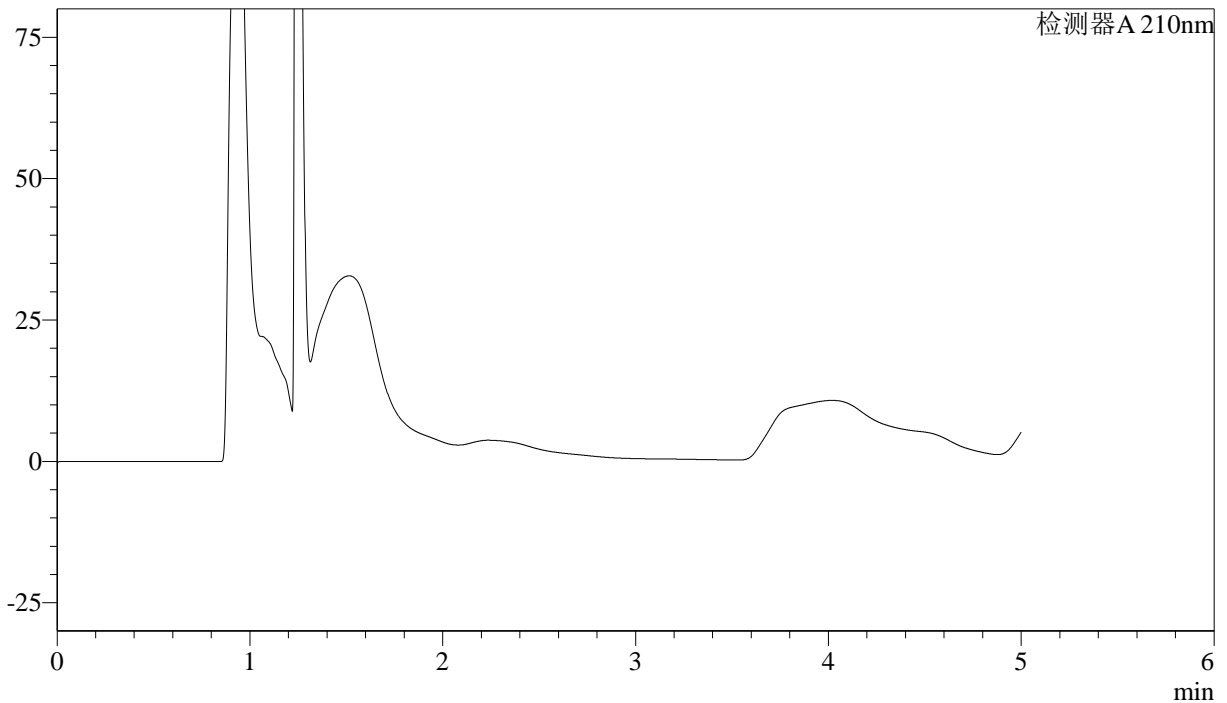
未审阅版本

<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 - 27-7498-3 - zzp-yxys30t-bz-gw-1mg-rcd-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$J483 - 20260423-FX276.lcb	
样品瓶号 : 3-9	版本号: 6.115
进样体积 : 400 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2026/04/23 12:08:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:19:47	
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影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质
溶剂



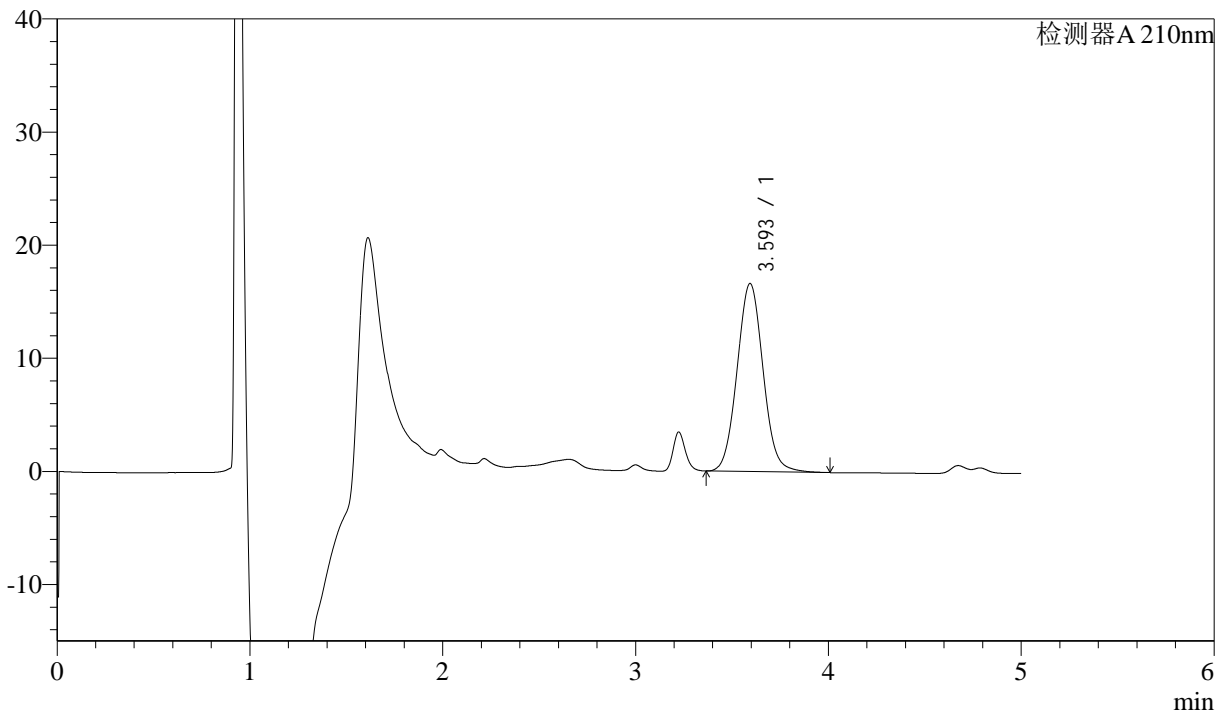
J483

<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 - 0-135/27-7499-2 - zzp-yxys30t-bz-gw-1mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260423-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 12:15:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:18:12 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	3.593	156145	100.000	16608	3428	1.056	--
总计		156145	100.000	16608			

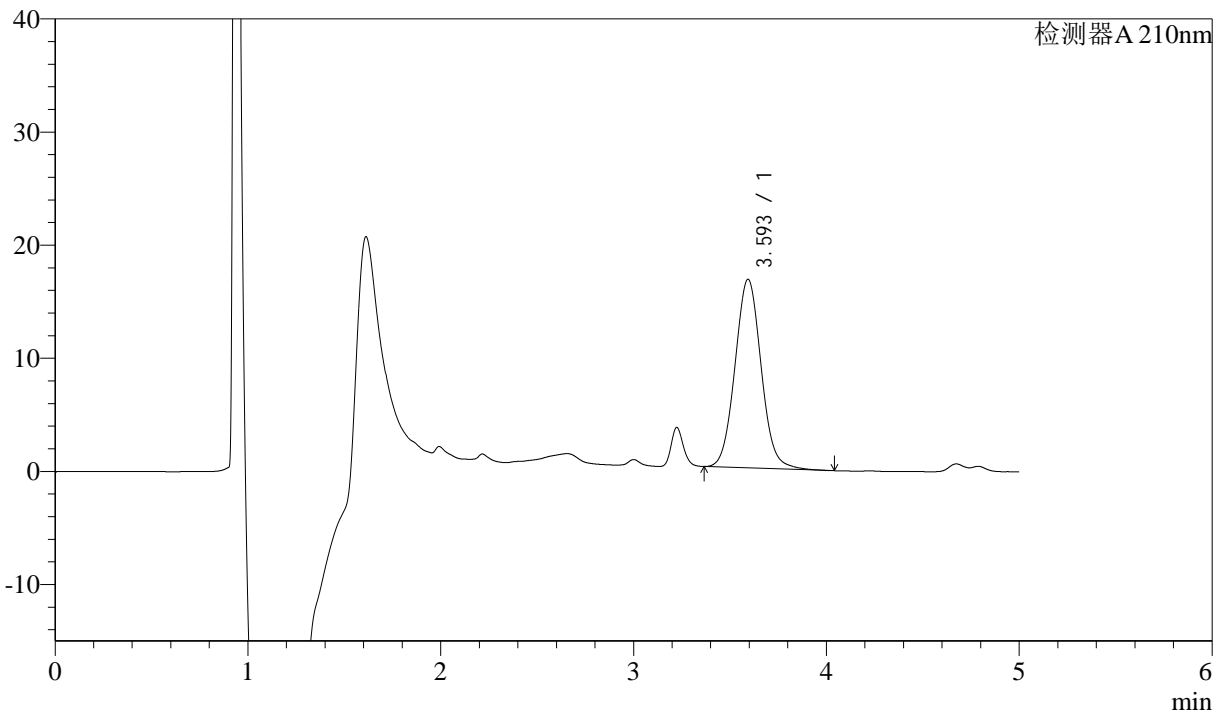
图2 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-135/27-7500-2 - zzp-yxys30t-bz-gw-1mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260423-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 12:21:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:18:15 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	3.593	157430	100.000	16656	3402	1.062	--
总计		157430	100.000	16656			

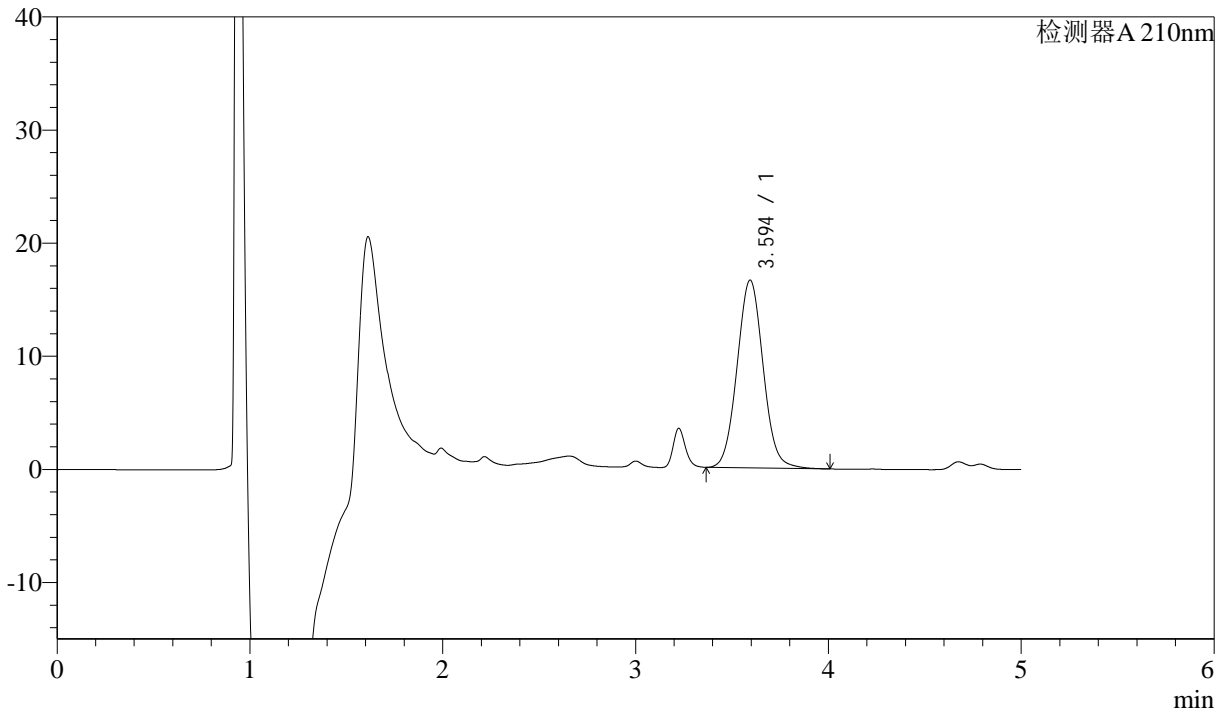
图3 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-135/27-7501-2 - zzp-yxys30t-bz-gw-1mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260423-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 12:28:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:18:17 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	3.594	156220	100.000	16588	3410	1.055	--
总计		156220	100.000	16588			

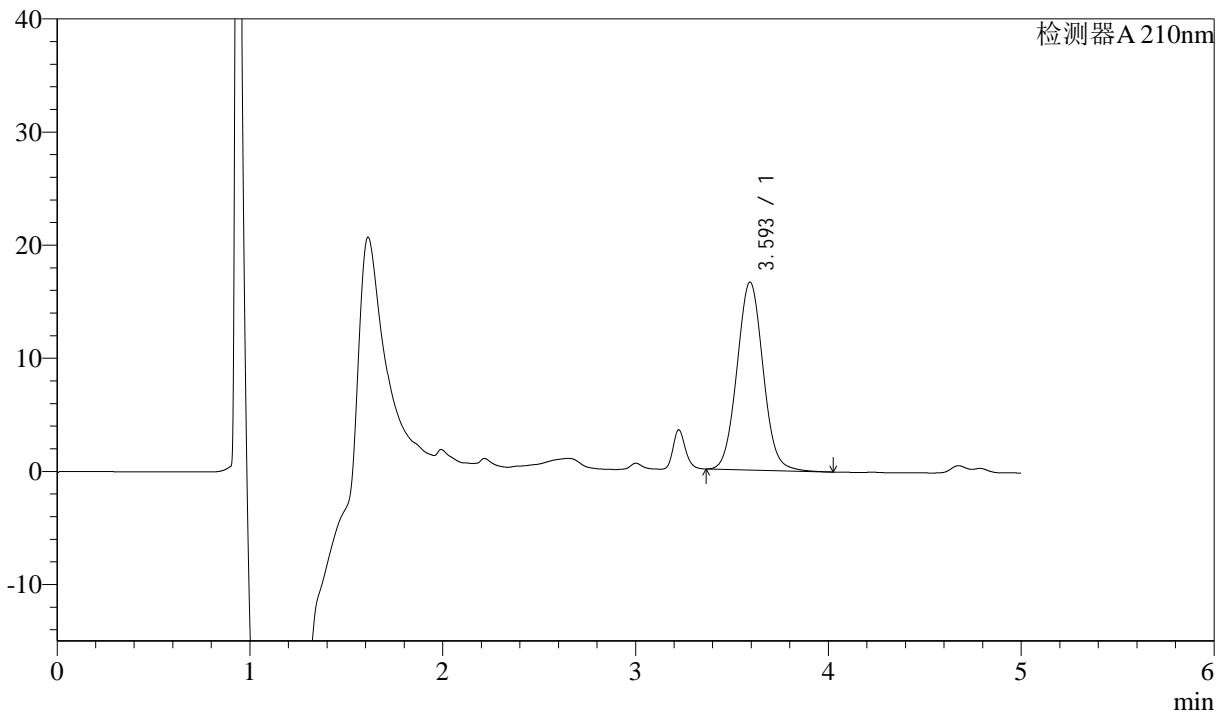
图4 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质
对照品溶液-1-3

<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 - 0-135/27-7502-2 - zzp-yxys30t-bz-gw-1mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260423-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 12:34:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:18:20 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	3.593	156176	100.000	16596	3418	1.053	--
总计		156176	100.000	16596			

图5 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质
对照品溶液-1-4



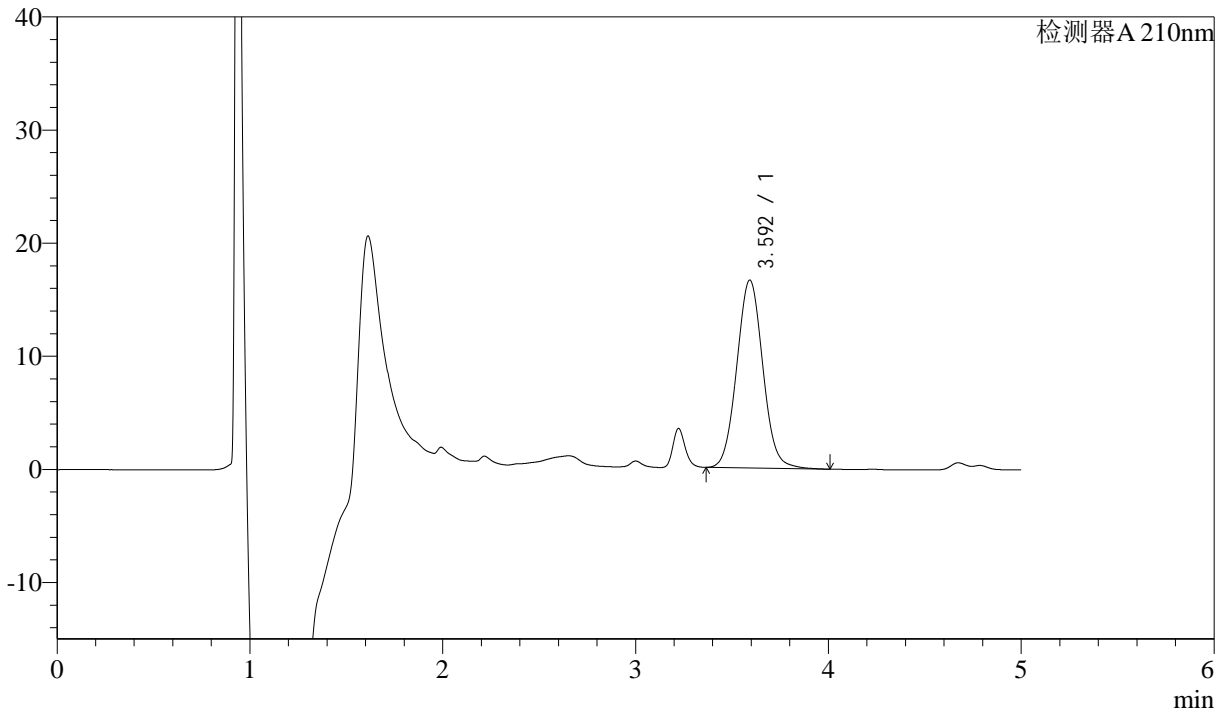
J483

<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 - 0-135/27-7503-2 - zzp-yxys30t-bz-gw-1mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260423-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 12:41:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:18:22 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	3.592	156353	100.000	16590	3414	1.055	--
总计		156353	100.000	16590			

图6 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质
 对照品溶液-1-5



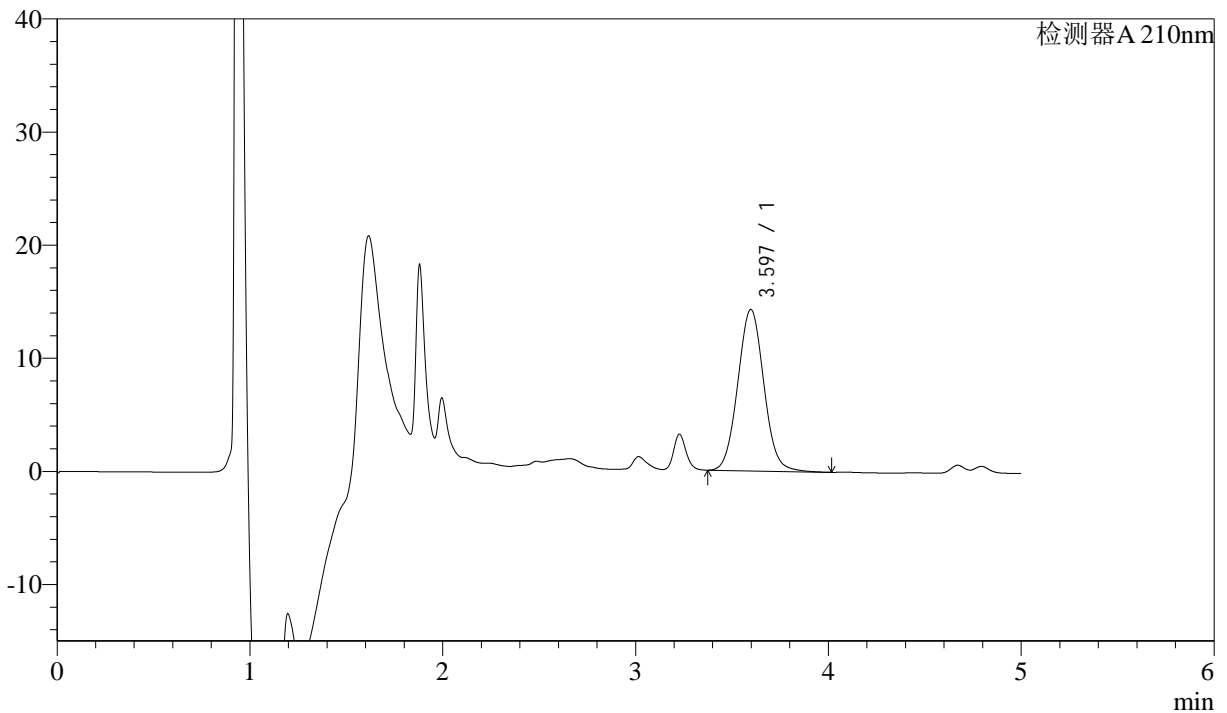
J483

<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 - 0-135/27-7504-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260423-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 12:48:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:18:24 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	3.597	134268	100.000	14277	3420	1.052	--
总计		134268	100.000	14277			

图7 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片1
 供试品溶液-1



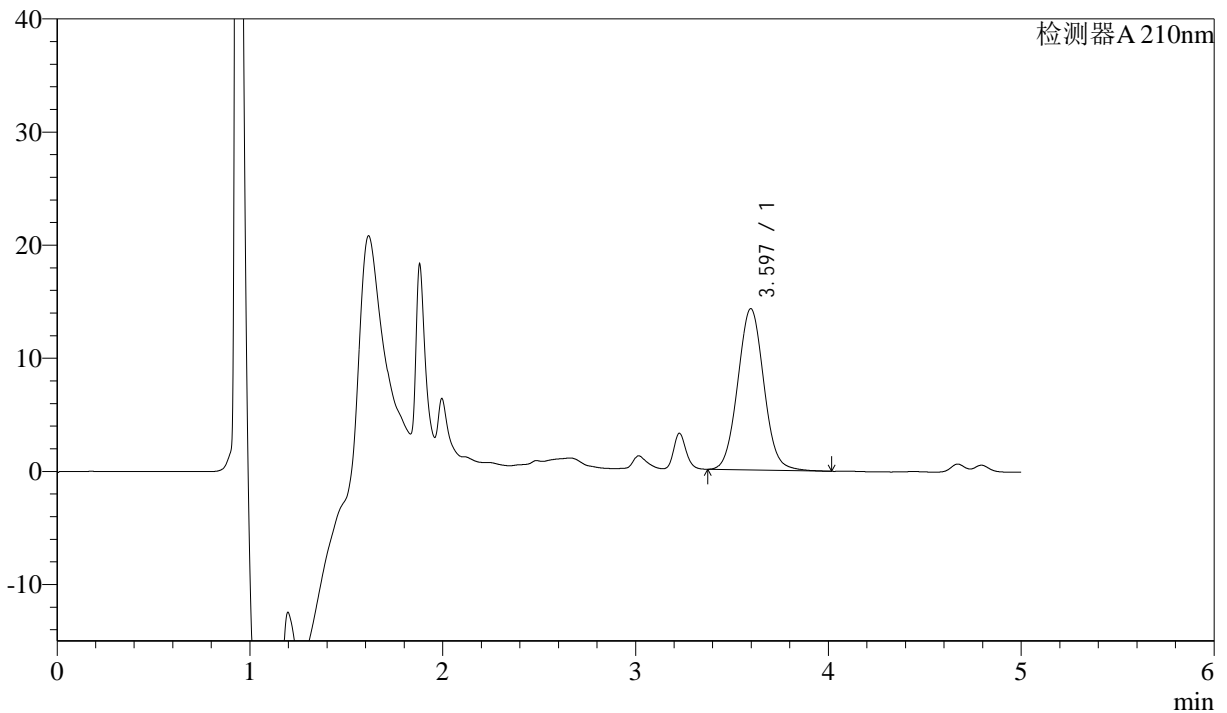
J483

<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 - 0-135/27-7505-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260423-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 12:54:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:18:27 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	3.597	134162	100.000	14265	3419	1.053	--
总计		134162	100.000	14265			

图8 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片1
 供试品溶液-2



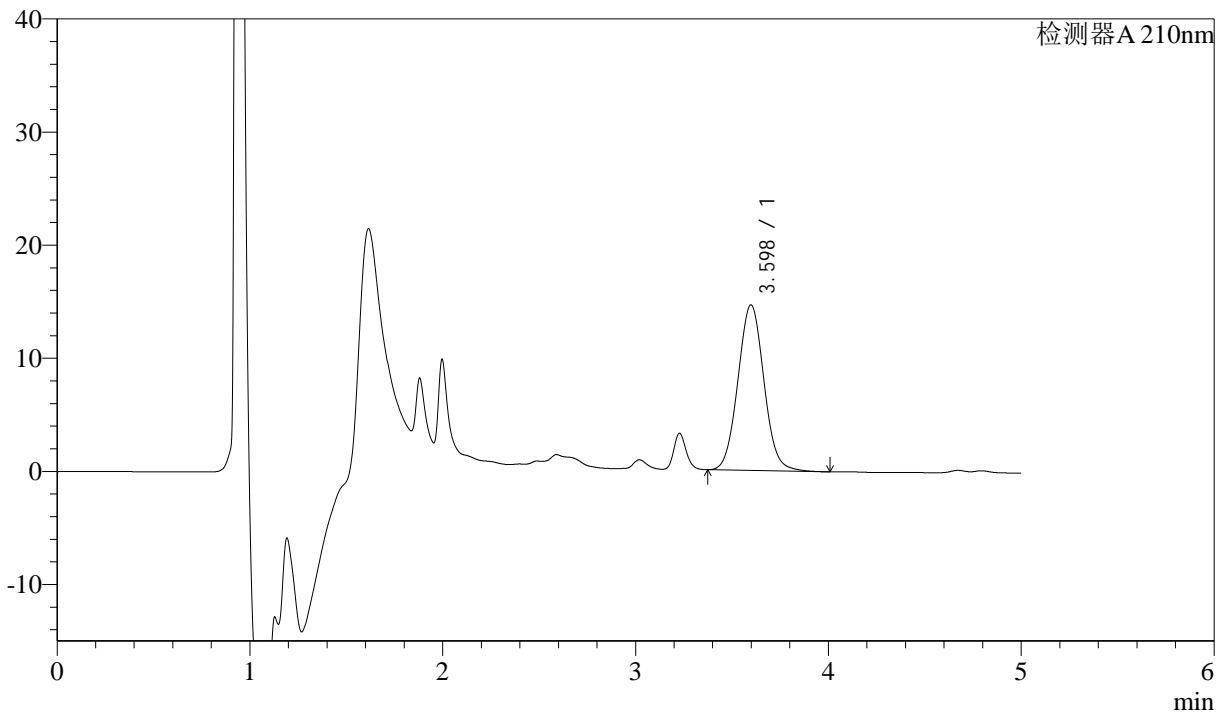
J483

<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 - 0-135/27-7506-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260423-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 13:01:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:18:29 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	3.598	137742	100.000	14643	3425	1.053	--
总计		137742	100.000	14643			

图9 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片2
 供试品溶液-1



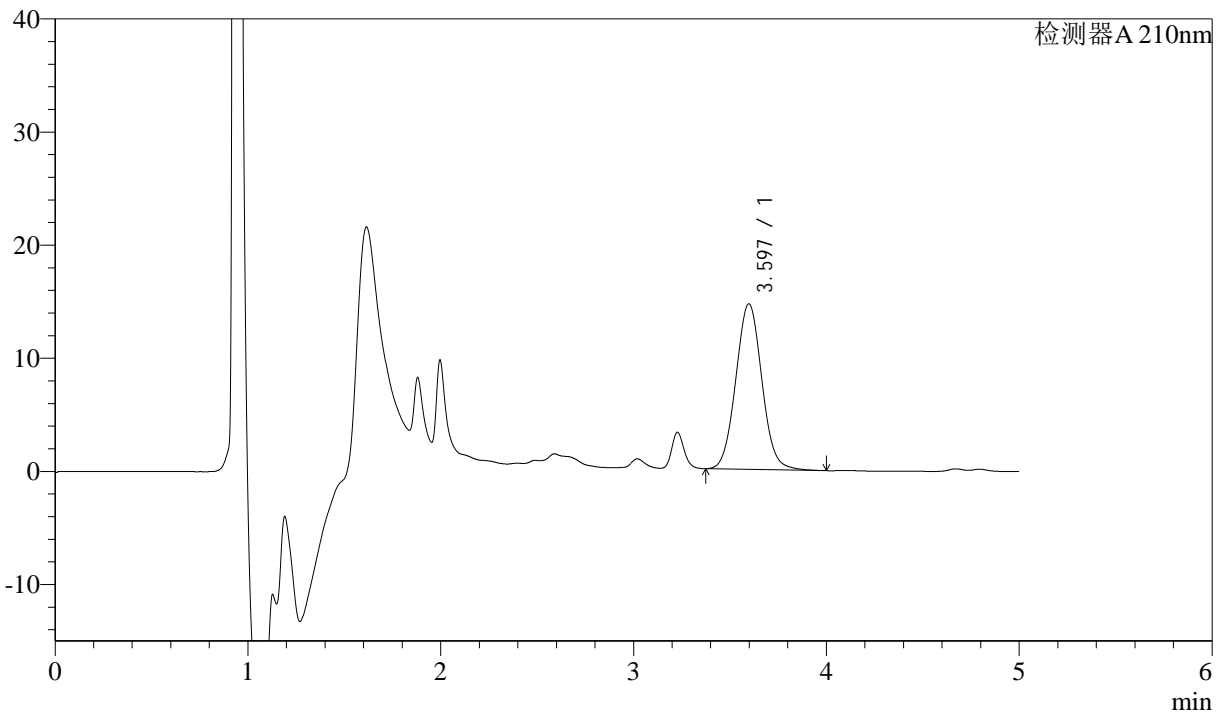
J483

<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 - 0-135/27-7507-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260423-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 13:07:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:18:31 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	3.597	137769	100.000	14640	3421	1.053	--
总计		137769	100.000	14640			

图10 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片2
 供试品溶液-2



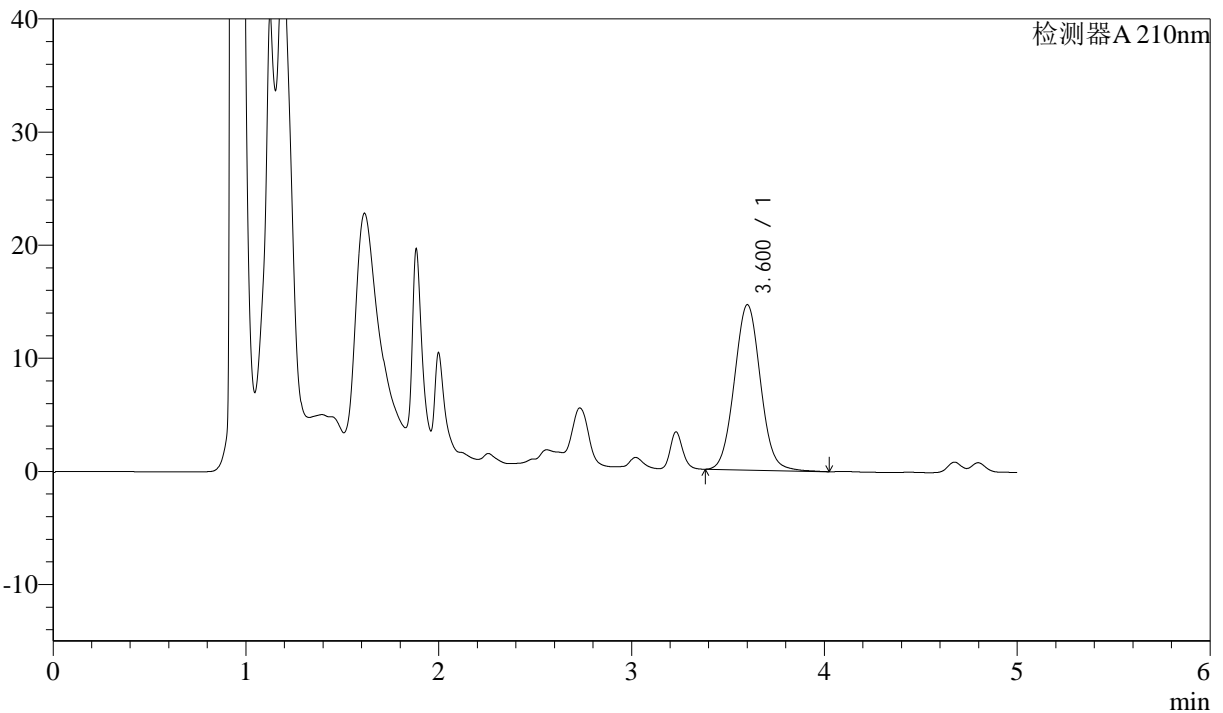
J483

<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 - 0-135/27-7508-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260423-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 13:14:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:18:34 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	3.600	137497	100.000	14601	3430	1.053	--
总计		137497	100.000	14601			

图11 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片3
 供试品溶液-1



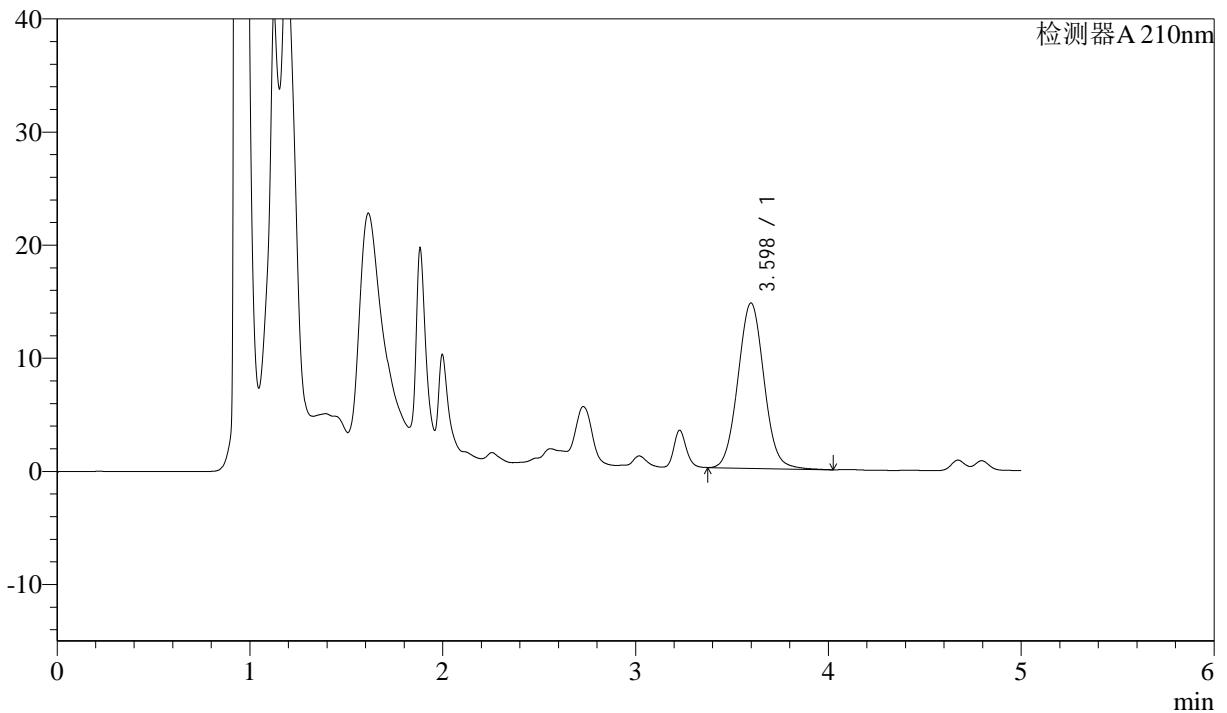
J483

<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 - 0-135/27-7509-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260423-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 13:20:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:18:36 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	3.598	137476	100.000	14620	3430	1.052	--
总计		137476	100.000	14620			

图12 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片3
 供试品溶液-2



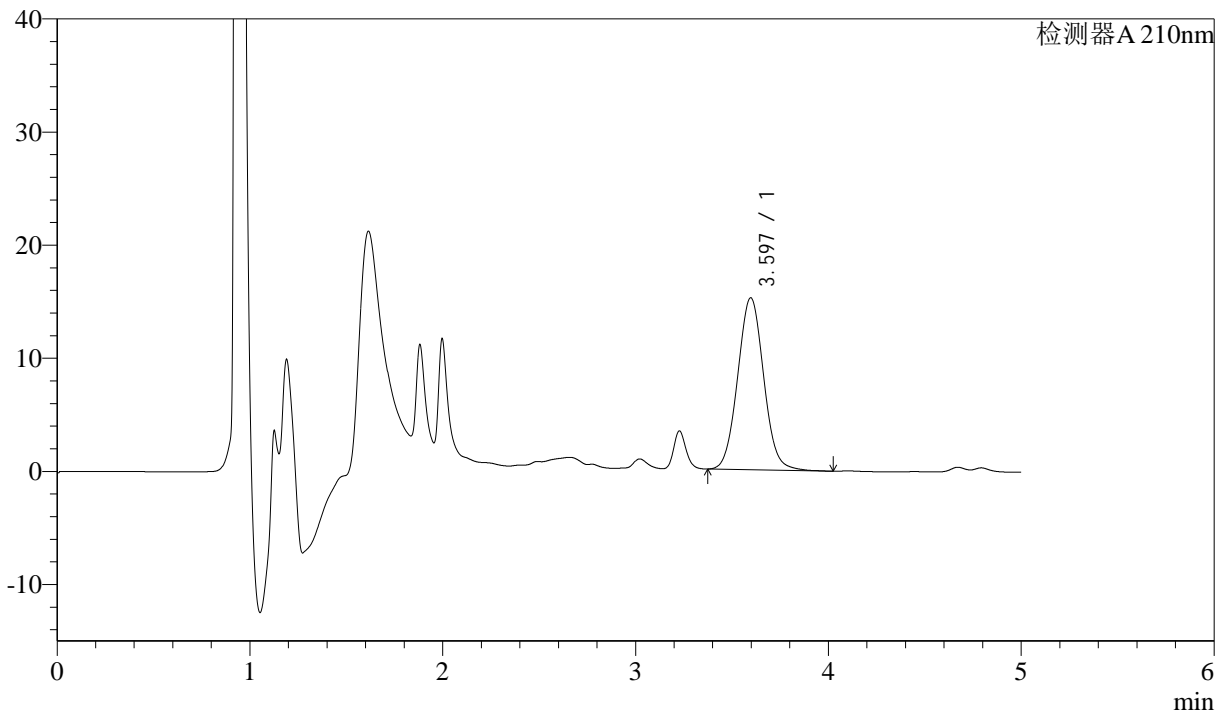
J483

<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 - 0-135/27-7510-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260423-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 13:27:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:18:39 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	3.597	142766	100.000	15212	3432	1.052	--
总计		142766	100.000	15212			

图13 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片4
 供试品溶液-1



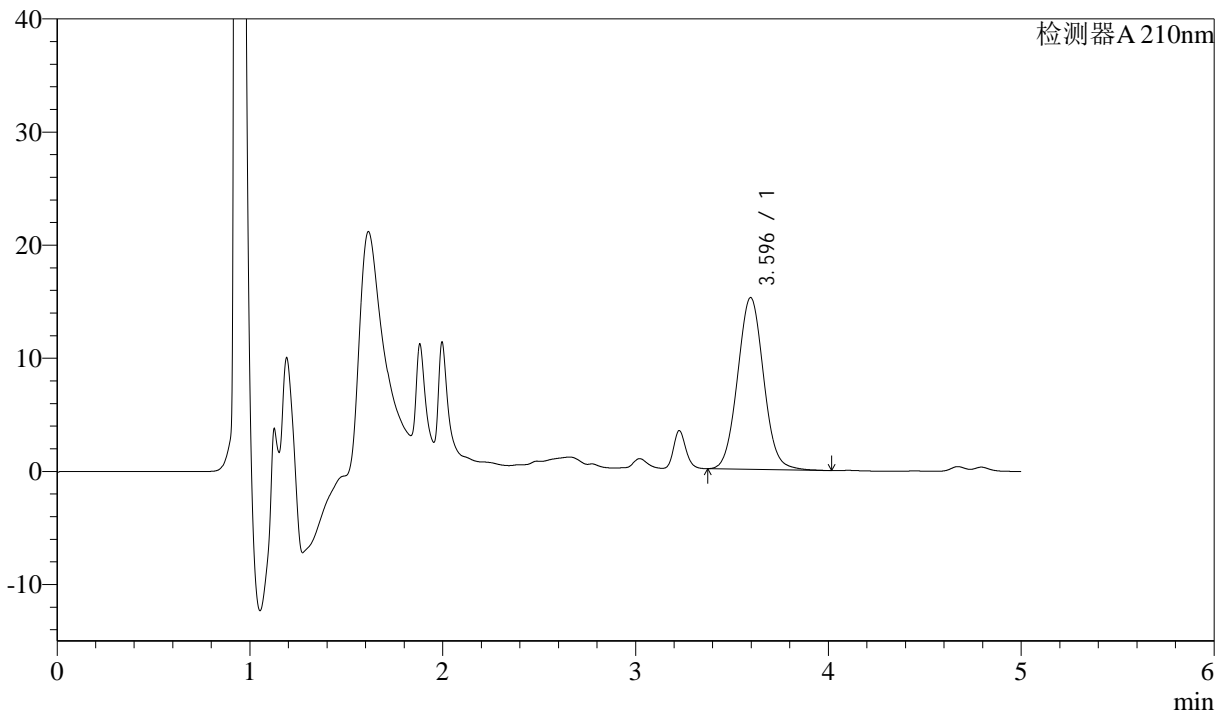
J483

<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 - 0-135/27-7511-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260423-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 13:33:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:18:41 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	3.596	142611	100.000	15195	3432	1.053	--
总计		142611	100.000	15195			

图14 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片4
 供试品溶液-2



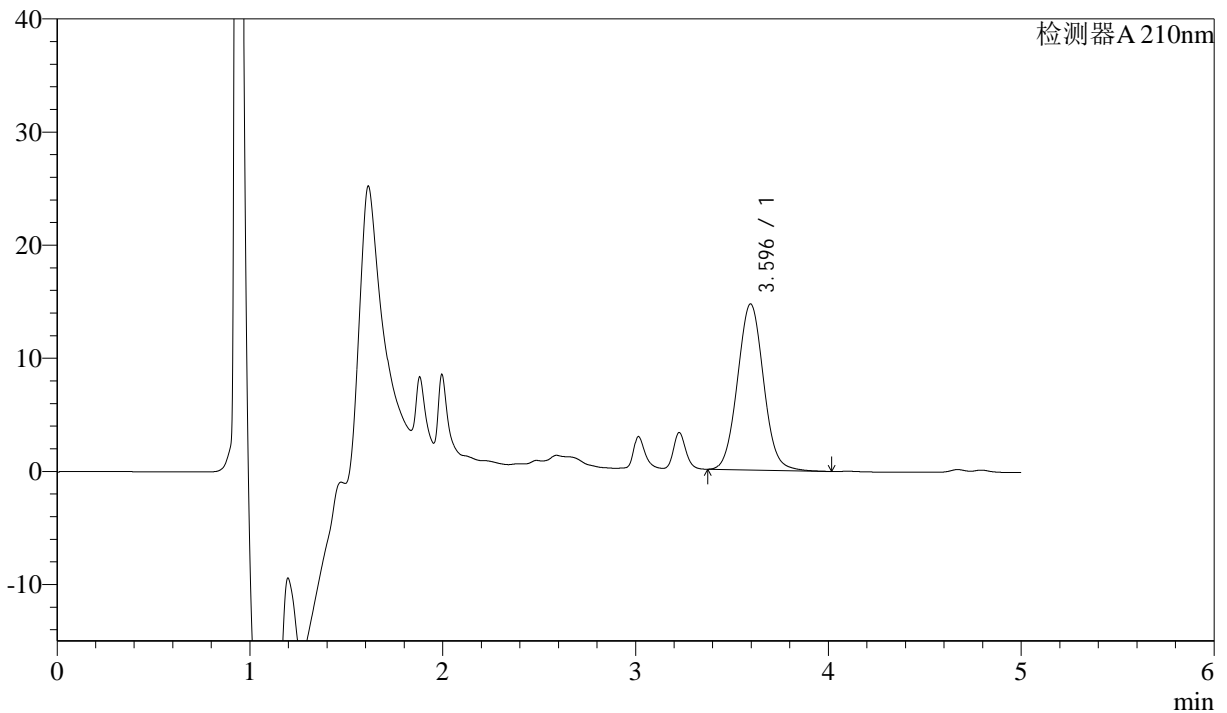
J483

<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 - 0-135/27-7512-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260423-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 13:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:18:43 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	3.596	138045	100.000	14685	3430	1.053	--
总计		138045	100.000	14685			

图15 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片5
 供试品溶液-1



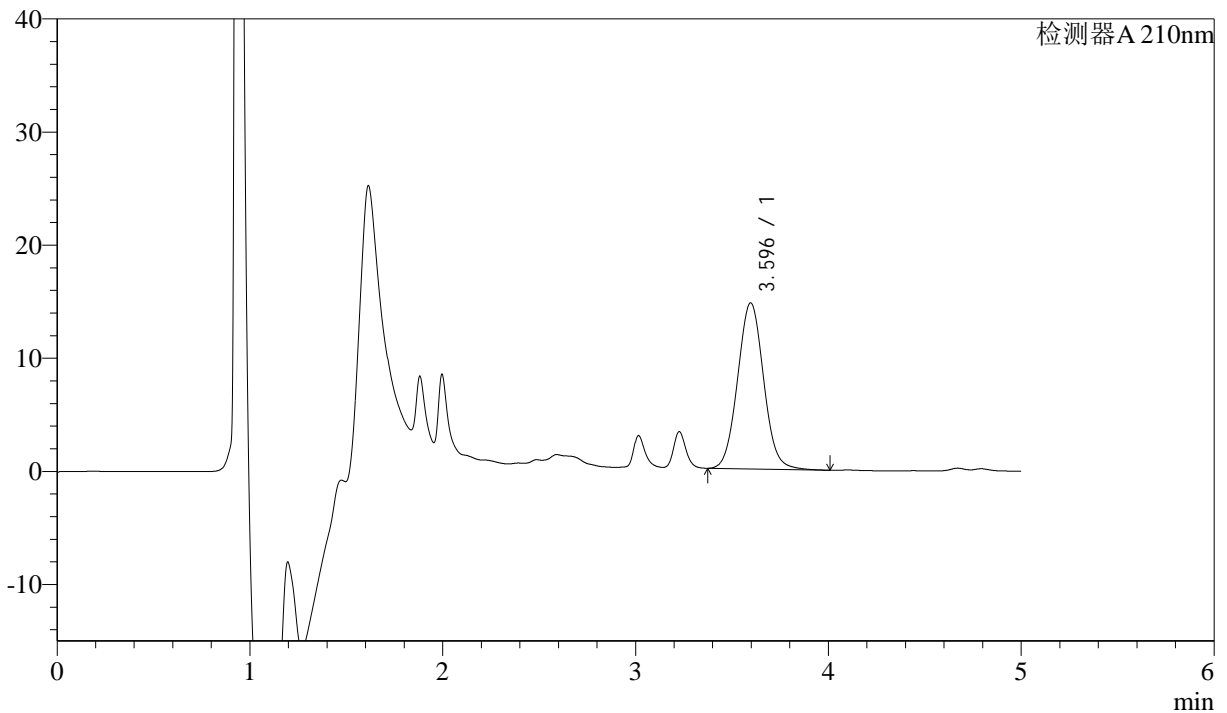
J483

<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 - 0-135/27-7513-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260423-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 13:46:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:18:46 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	3.596	137971	100.000	14684	3431	1.052	--
总计		137971	100.000	14684			

图16 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片5
 供试品溶液-2



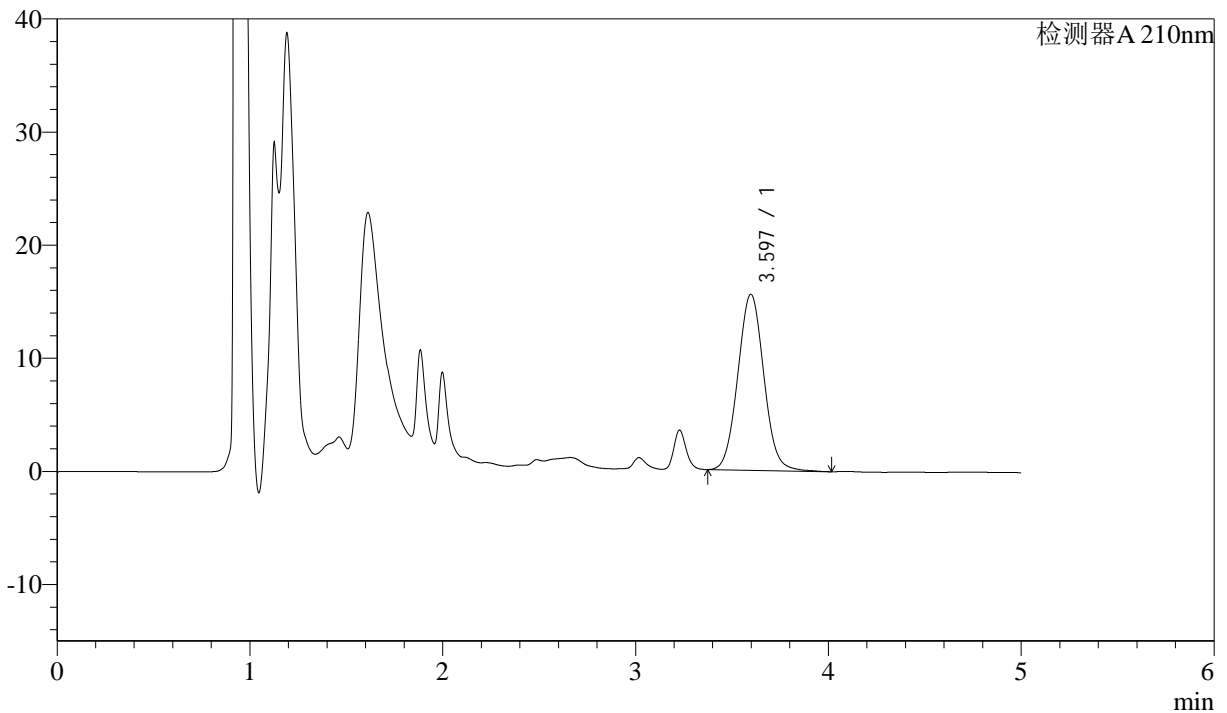
J483

<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 - 0-135/27-7514-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260423-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 13:53:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:18:48 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	3.597	146257	100.000	15577	3436	1.051	--
总计		146257	100.000	15577			

图17 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片6
 供试品溶液-1



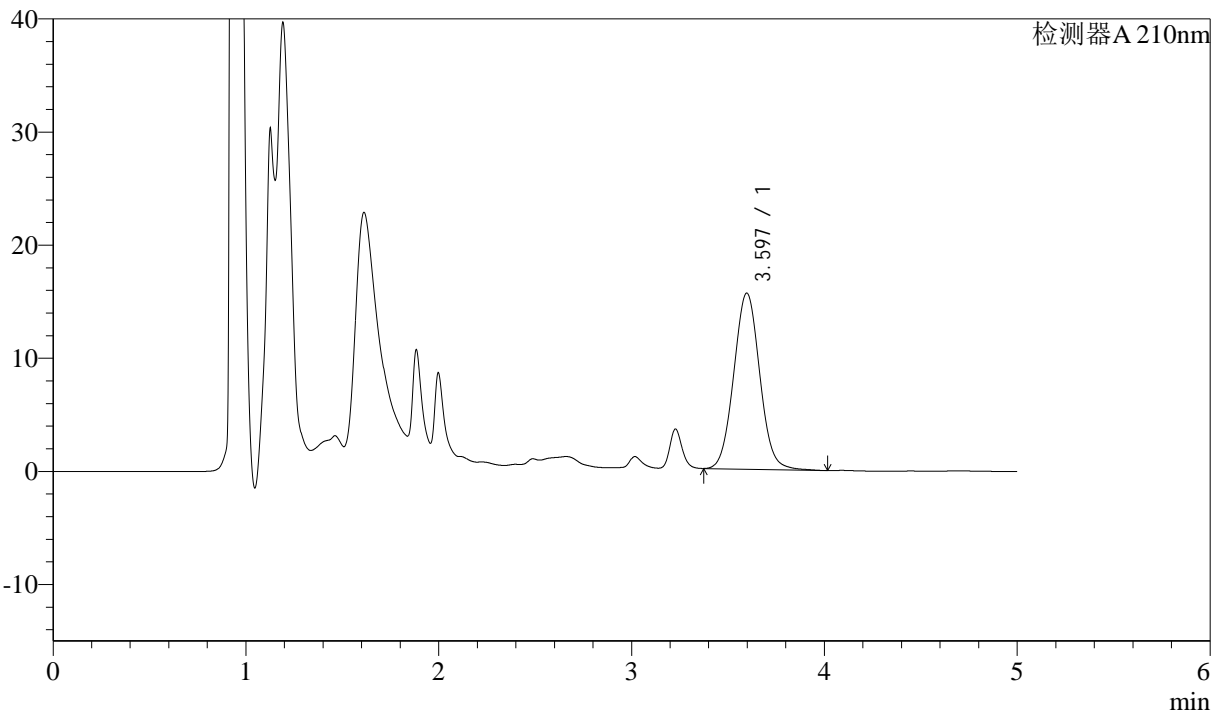
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-135/27-7515-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260423-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 13:59:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:18:50 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	3.597	146178	100.000	15574	3434	1.052	--
总计		146178	100.000	15574			

图18 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片6
 供试品溶液-2



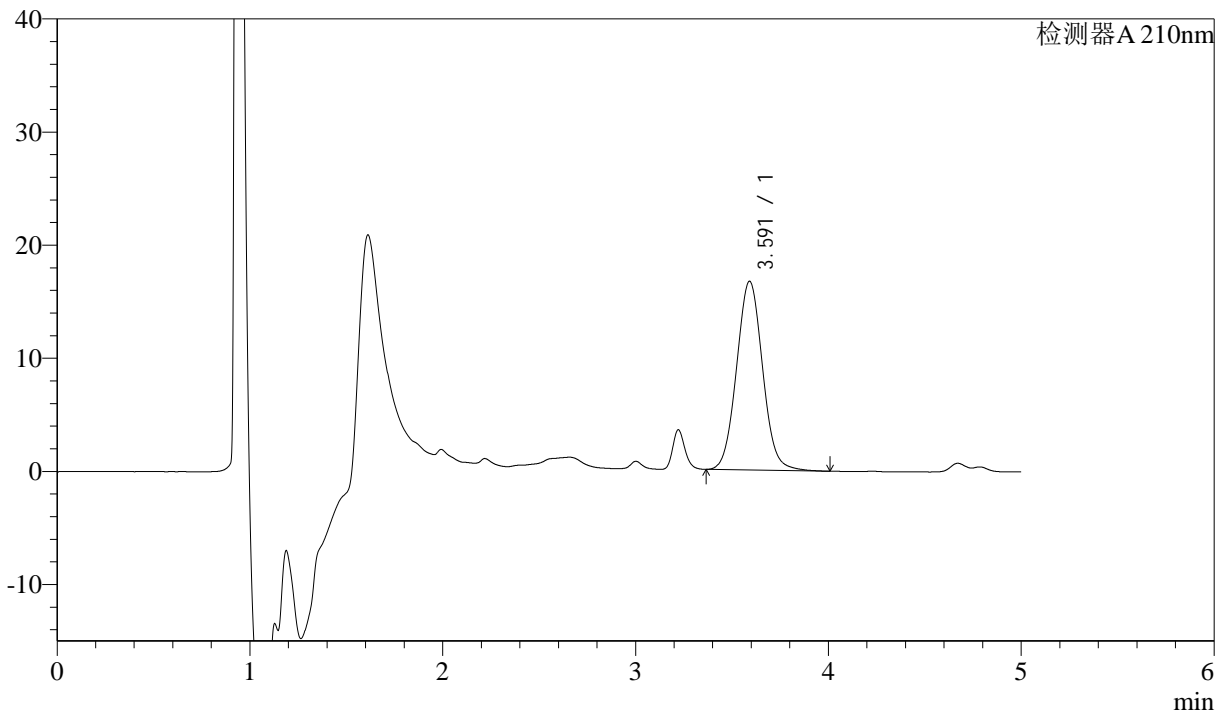
J483

<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 - 0-135/27-7516-2 - zzp-yxys30t-bz-gw-1mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260423-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-36
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/04/23 14:06:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2026/04/24 10:18:53 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	3.591	156870	100.000	16678	3415	1.056	--
总计		156870	100.000	16678			

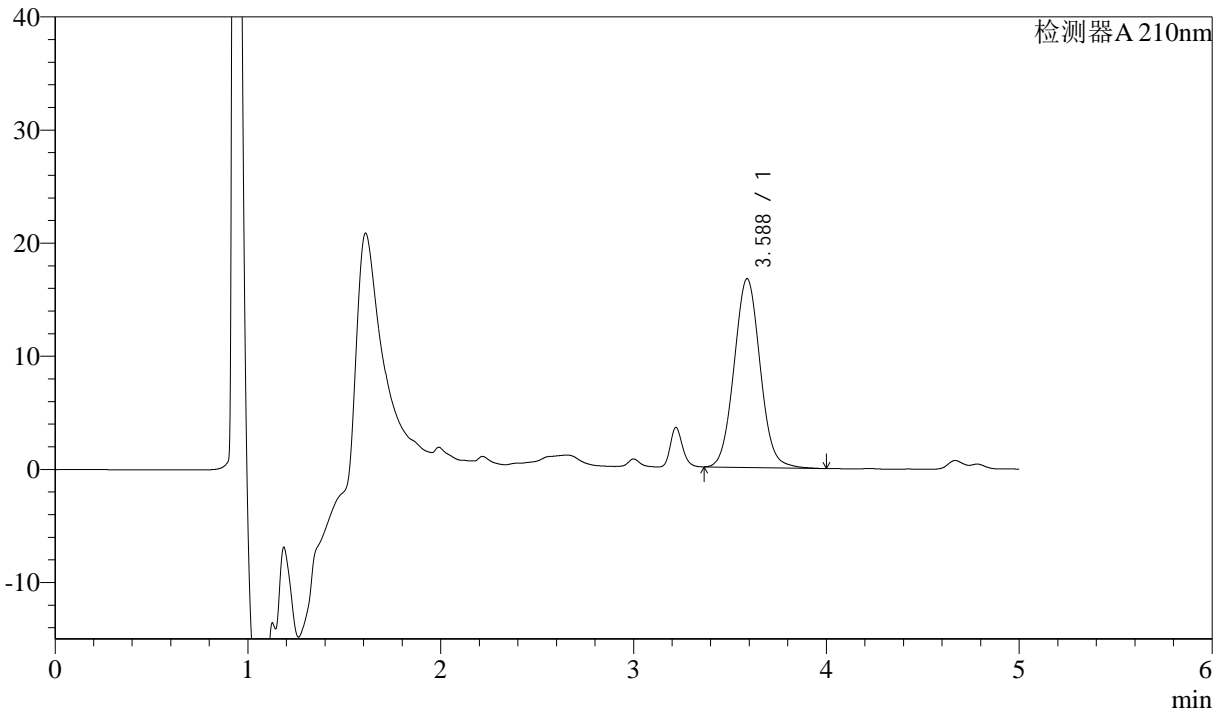
图19 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-135/27-7517-2 - zzp-yxys30t-bz-gw-1mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260423-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 14:12:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:18:55 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	3.588	156670	100.000	16690	3416	1.055	--
总计		156670	100.000	16690			

图20 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质
对照品溶液-2-2