



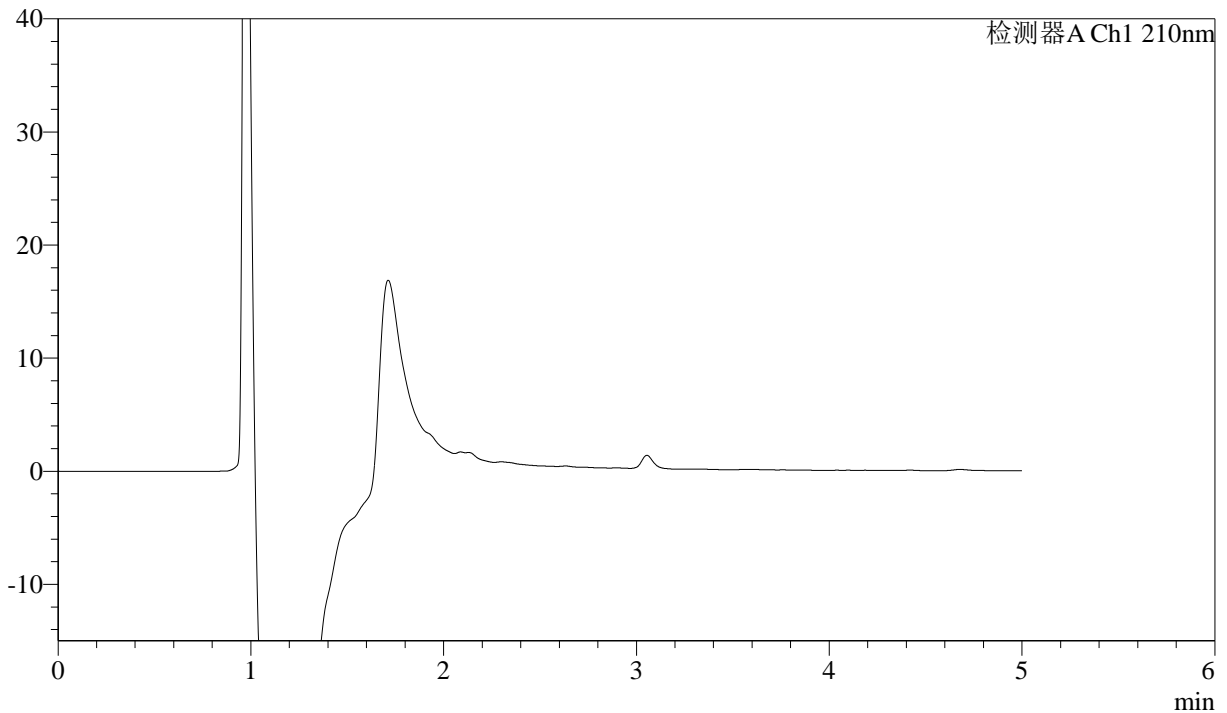
# J483

## <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 - 29-17/30-1804-2 - zzp-js1y-1mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 15:17:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:52:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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加速1月HPLC图谱  
自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
溶剂



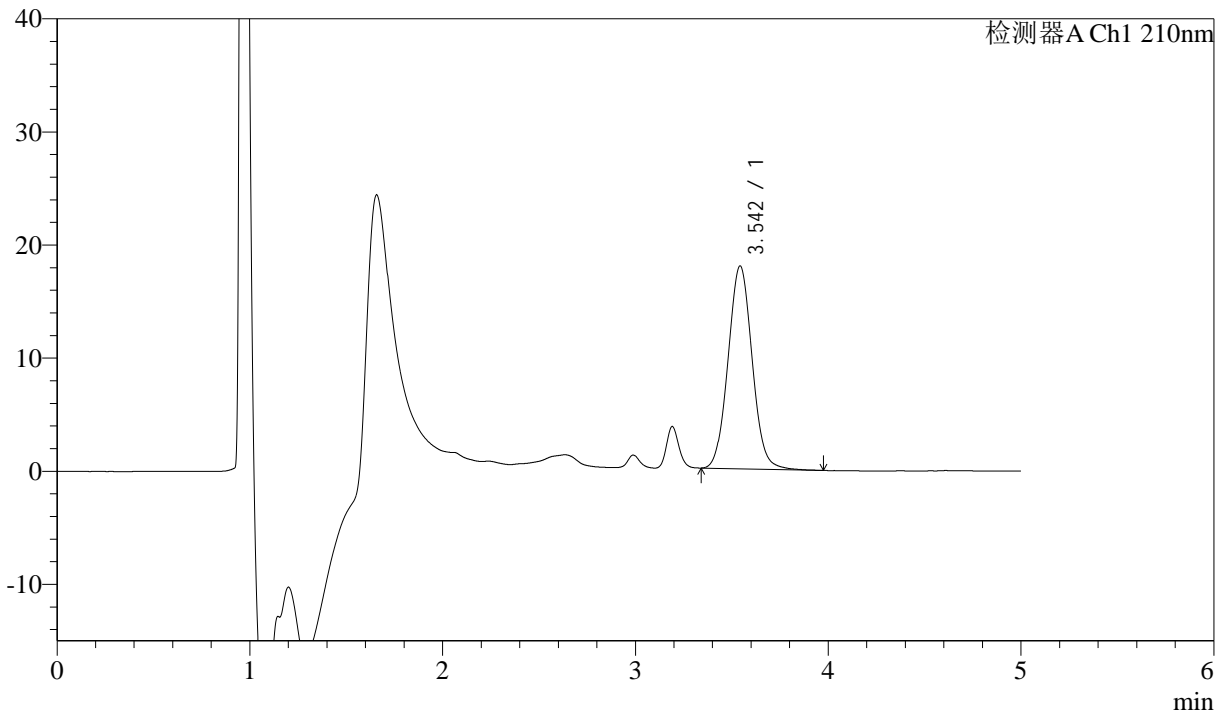
# J483

## <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 - 29-17/30-1805-2 - zzp-js1y-1mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 15:23:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:52:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.542	155718	100.000	17897	3888	1.057	--
总计		155718	100.000	17897			

图2 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-1



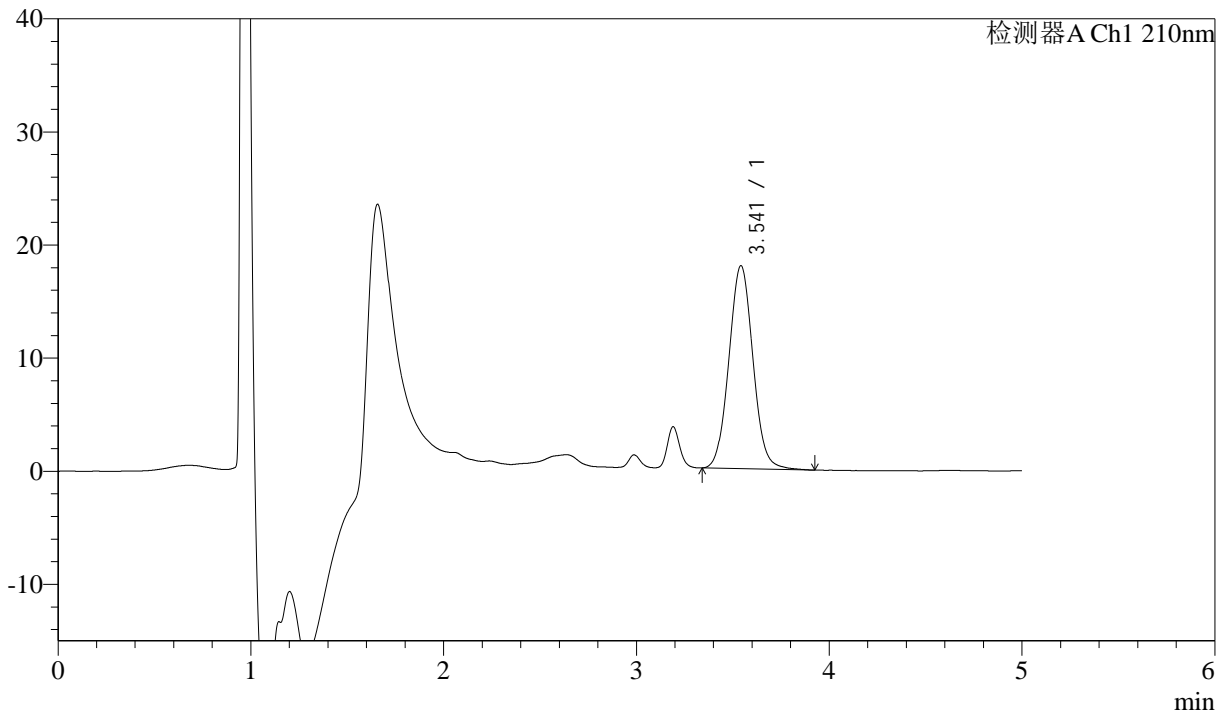
# J483

## <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 - 29-17/30-1806-2 - zzp-js1y-1mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 15:30:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:52:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.541	155691	100.000	17922	3893	1.055	--
总计		155691	100.000	17922			

图3 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-2



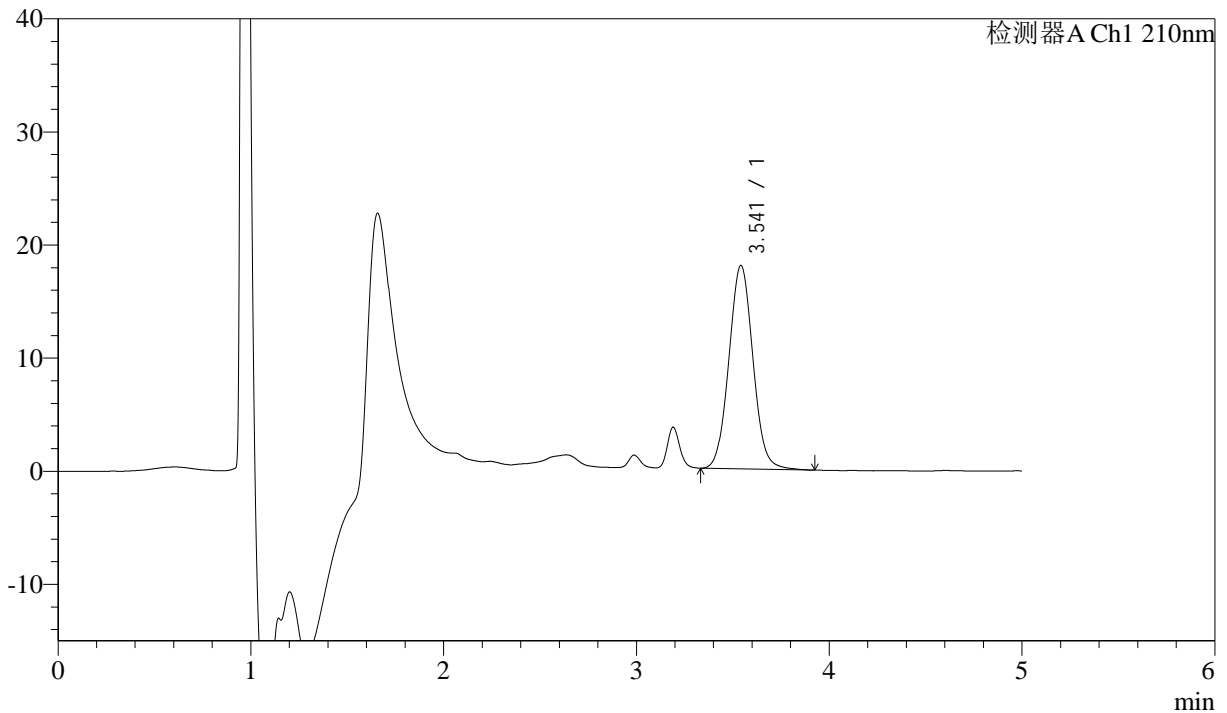
# J483

## <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 - 29-17/30-1807-2 - zzp-js1y-1mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 15:36:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:52:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.541	156111	100.000	17970	3887	1.055	--
总计		156111	100.000	17970			

图4 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-3



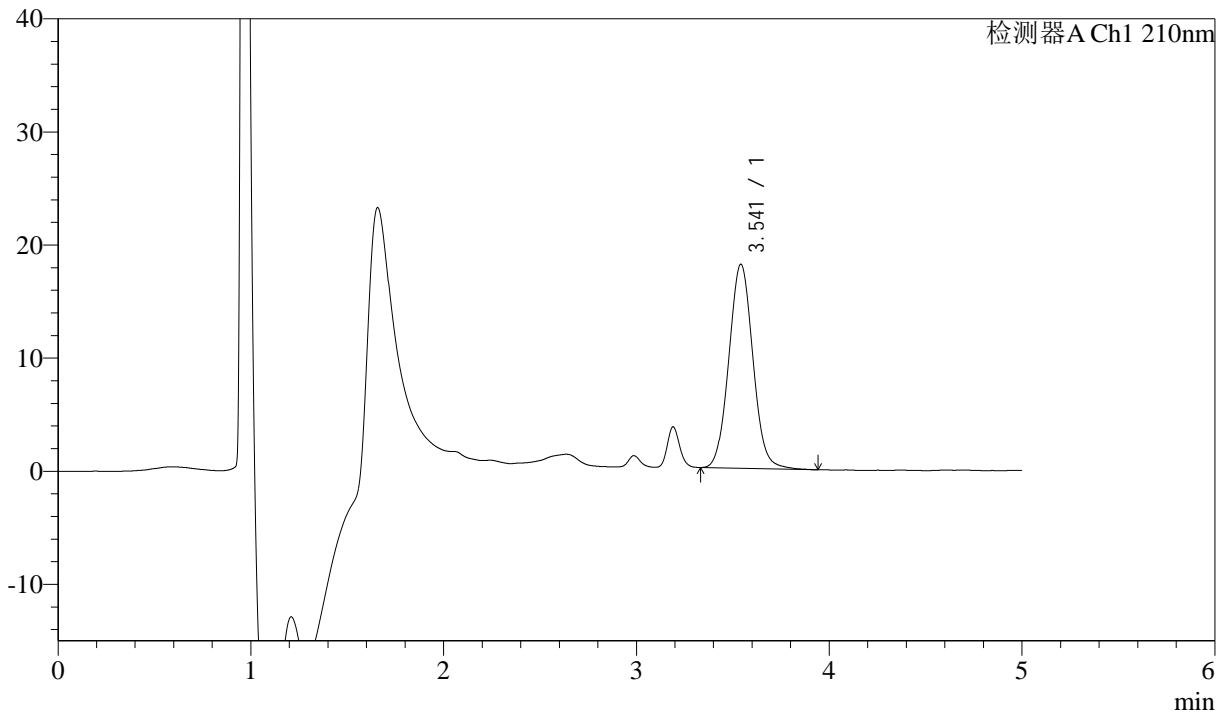
# J483

## <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 - 29-17/30-1808-2 - zzp-js1y-1mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 15:43:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:52:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.541	156518	100.000	18019	3895	1.056	--
总计		156518	100.000	18019			

图5 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-4



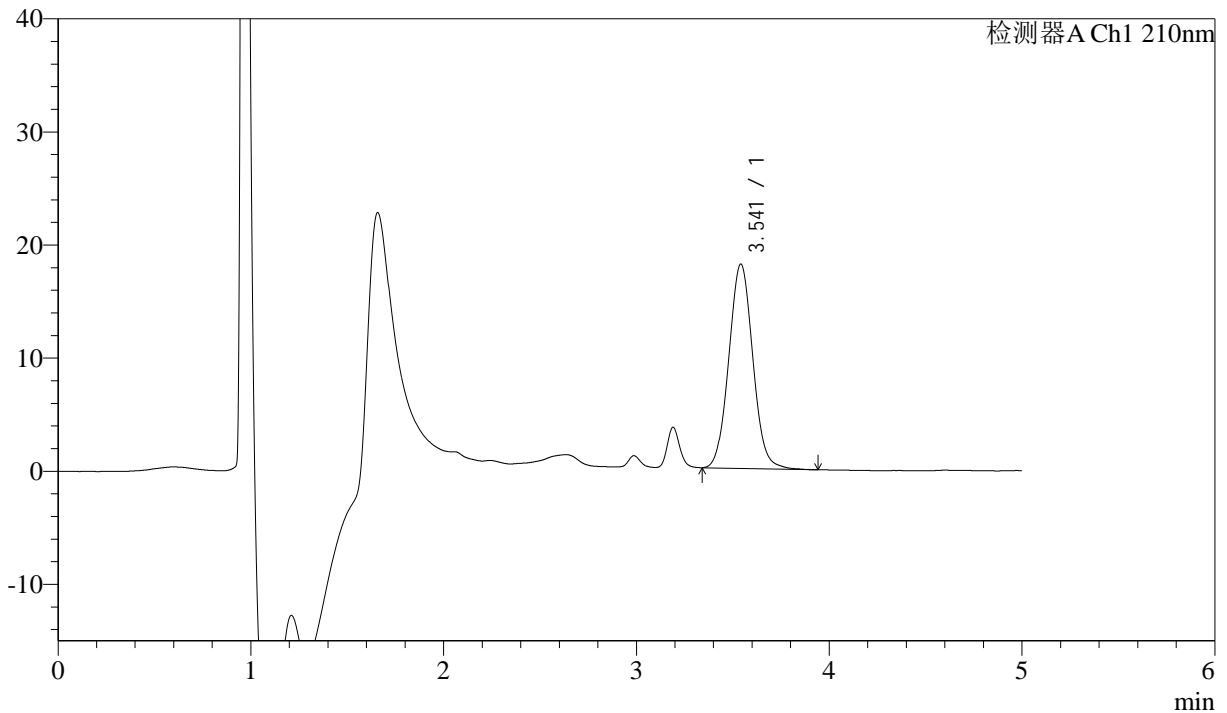
# J483

## <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 - 29-17/30-1809-2 - zzp-js1y-1mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 15:49:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:52:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.541	156676	100.000	18056	3894	1.057	--
总计		156676	100.000	18056			

图6 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-5



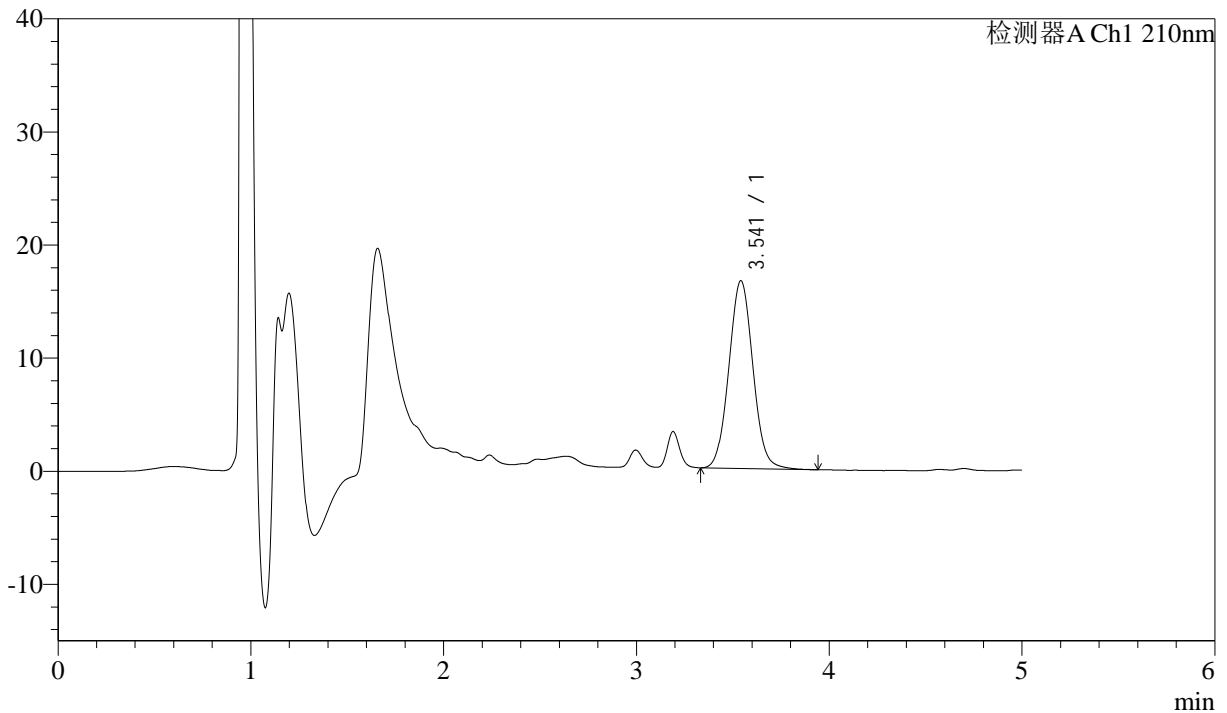
# J483

## <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 - 29-17/30-1810-2 - zzp-2025051921p-js1y-1mg-rcd-red-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 15:56:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:52:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.541	144120	100.000	16590	3896	1.054	--
总计		144120	100.000	16590			

图7 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1

供试品溶液-1



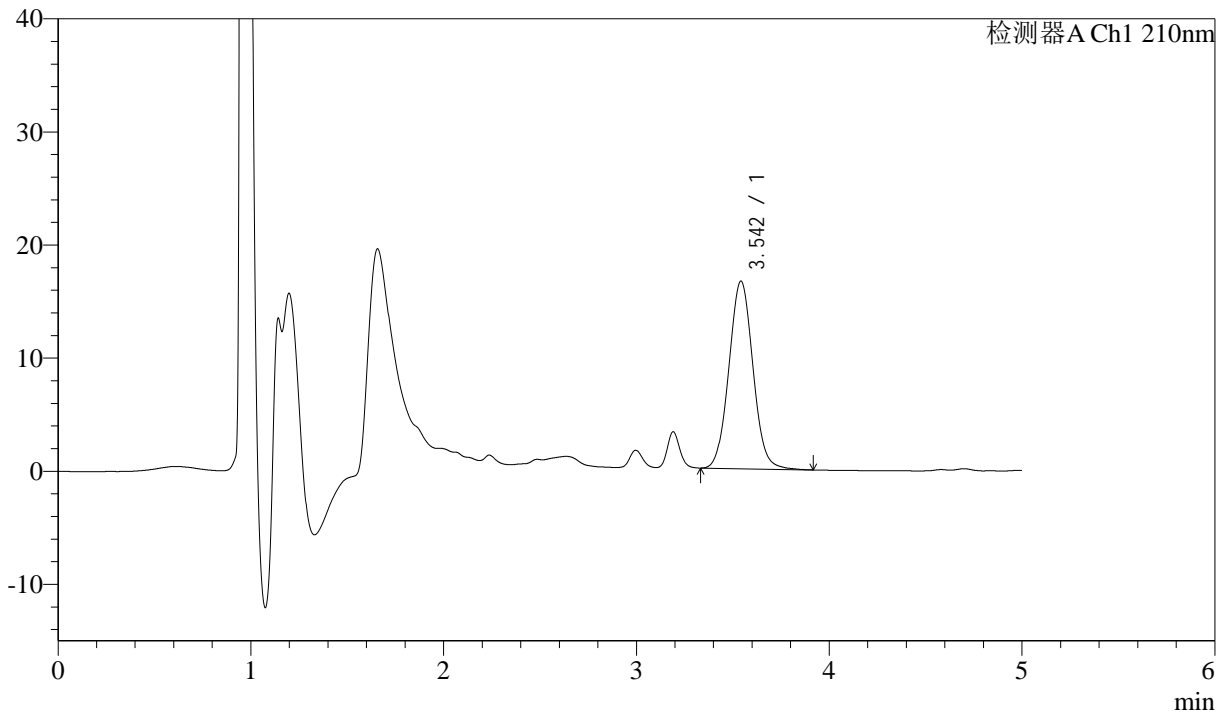
# J483

## <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 - 29-17/30-1811-2 - zzp-2025051921p-js1y-1mg-rcd-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 16:02:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:52:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.542	143958	100.000	16564	3895	1.052	--
总计		143958	100.000	16564			

图8 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-  
 片1  
 供试品溶液-2



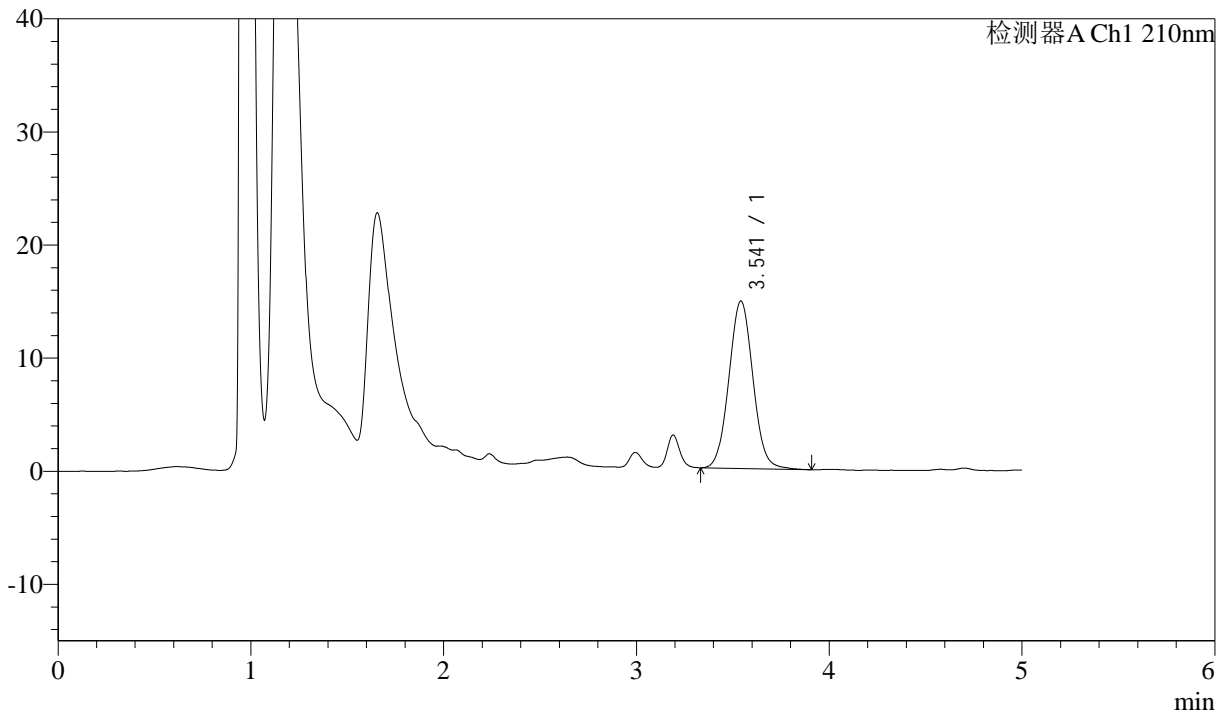
# J483

## <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 - 29-17/30-1812-2 - zzp-2025051921p-js1y-1mg-rcd-red-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 16:09:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:52:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.541	128526	100.000	14795	3889	1.054	--
总计		128526	100.000	14795			

图9 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2  
 供试品溶液-1



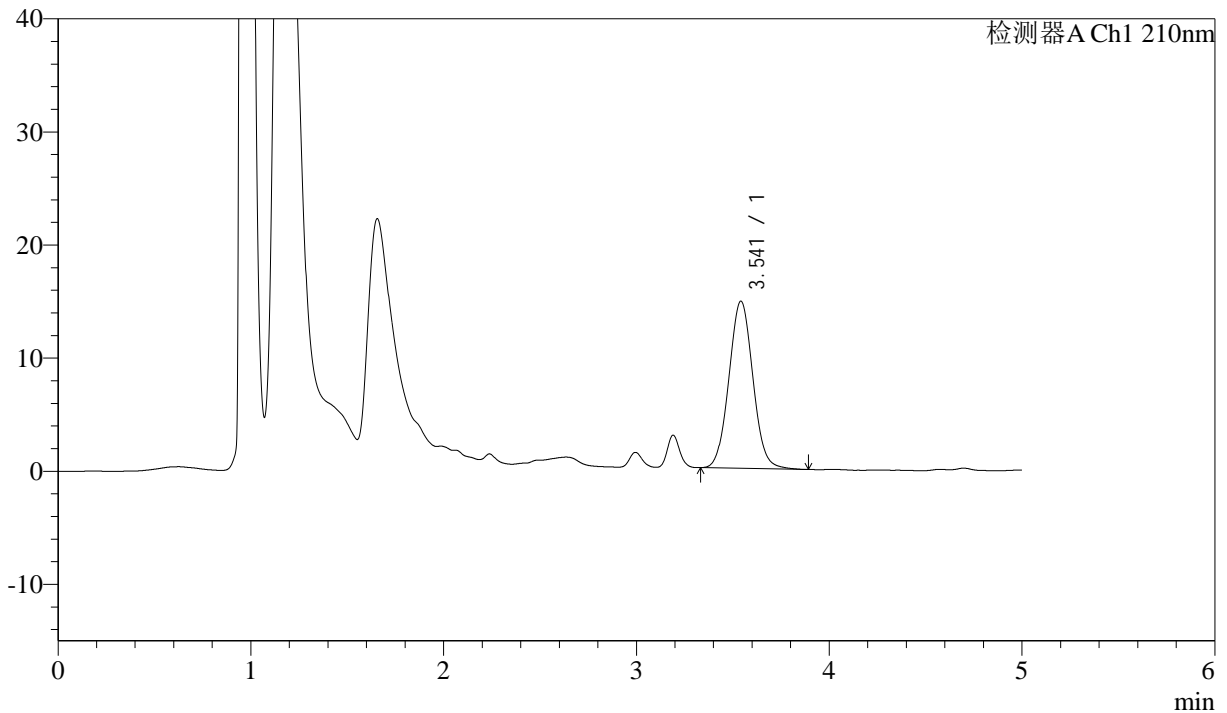
# J483

## <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 - 29-17/30-1813-2 - zzp-2025051921p-js1y-1mg-rcd-red-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 16:15:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:52:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.541	127785	100.000	14768	3899	1.052	--
总计		127785	100.000	14768			

图10 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2  
 供试品溶液-2



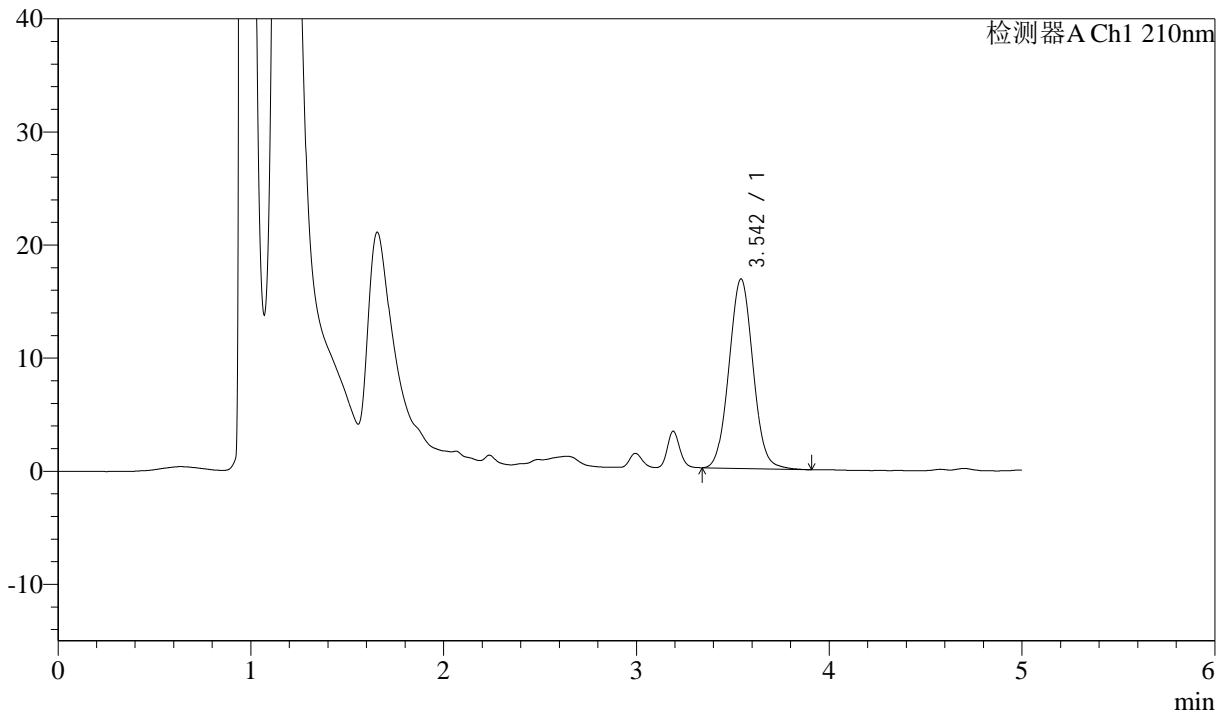
# J483

## <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 - 29-17/30-1814-2 - zzp-2025051921p-js1y-1mg-rcd-red-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 16:22:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:52:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.542	145302	100.000	16731	3890	1.051	--
总计		145302	100.000	16731			

图11 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3  
 供试品溶液-1



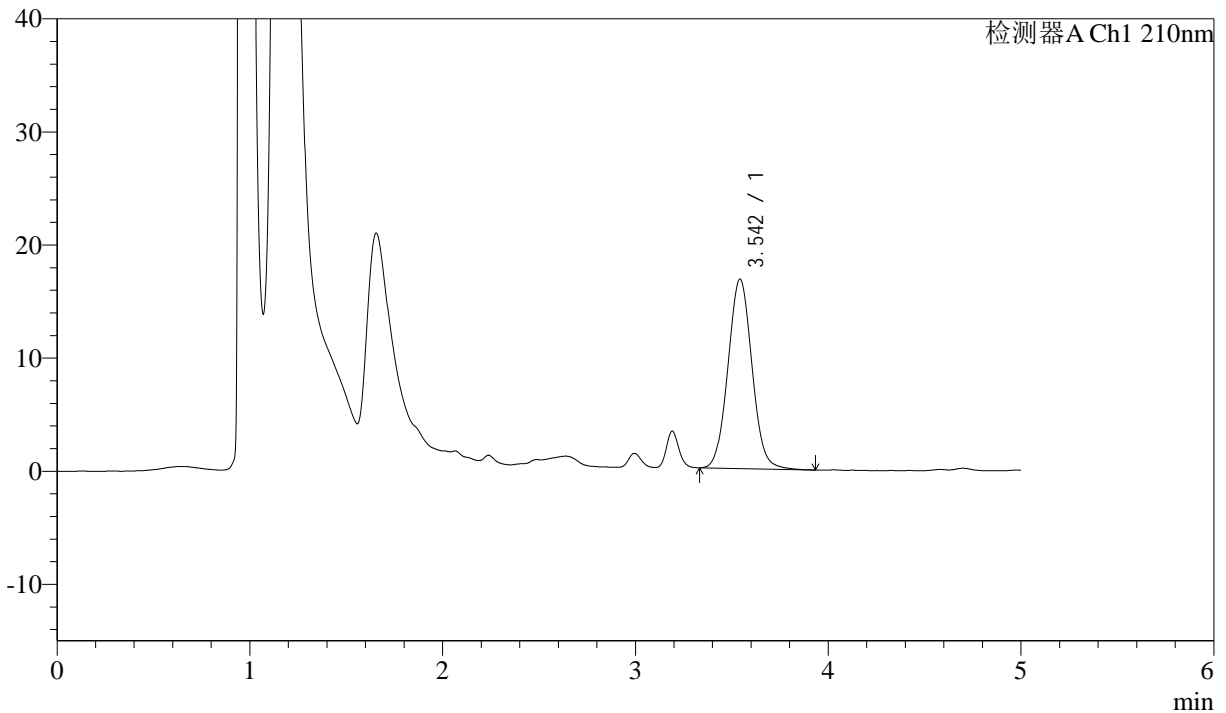
# J483

## <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 - 29-17/30-1815-2 - zzp-2025051921p-js1y-1mg-rcd-red-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 16:28:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:52:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.542	145022	100.000	16719	3895	1.052	--
总计		145022	100.000	16719			

图12 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3

供试品溶液-2



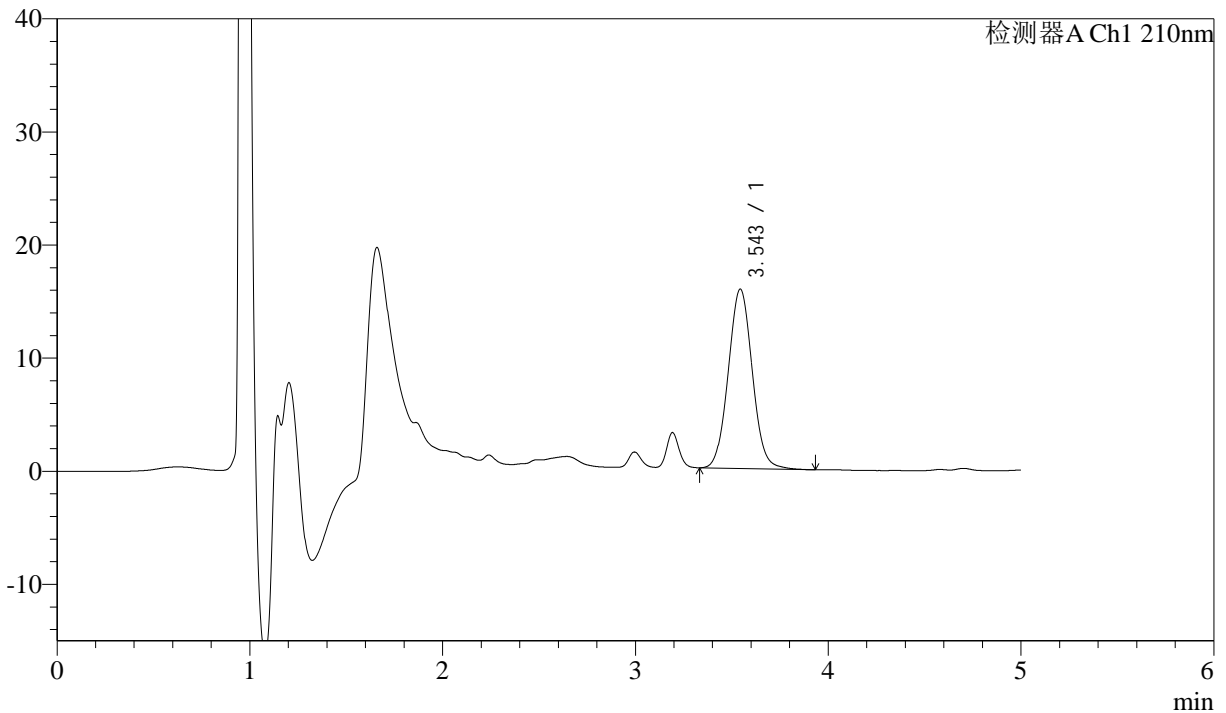
# J483

## <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 - 29-17/30-1816-2 - zzp-2025051921p-js1y-1mg-rcd-red-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 16:35:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:52:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.543	137563	100.000	15843	3894	1.053	--
总计		137563	100.000	15843			

图13 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片4

供试品溶液-1



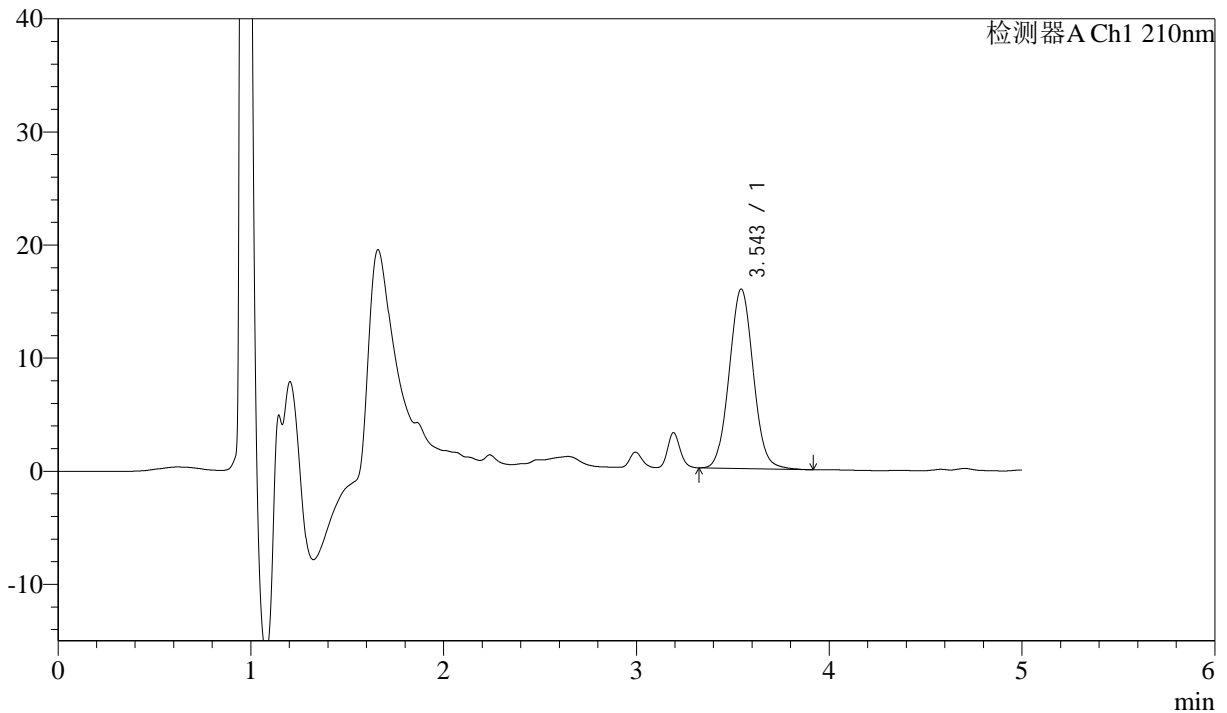
# J483

## <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 - 29-17/30-1817-2 - zzp-2025051921p-js1y-1mg-rcd-red-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 16:41:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:52:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.543	137557	100.000	15846	3897	1.053	--
总计		137557	100.000	15846			

图14 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-  
 片4  
 供试品溶液-2



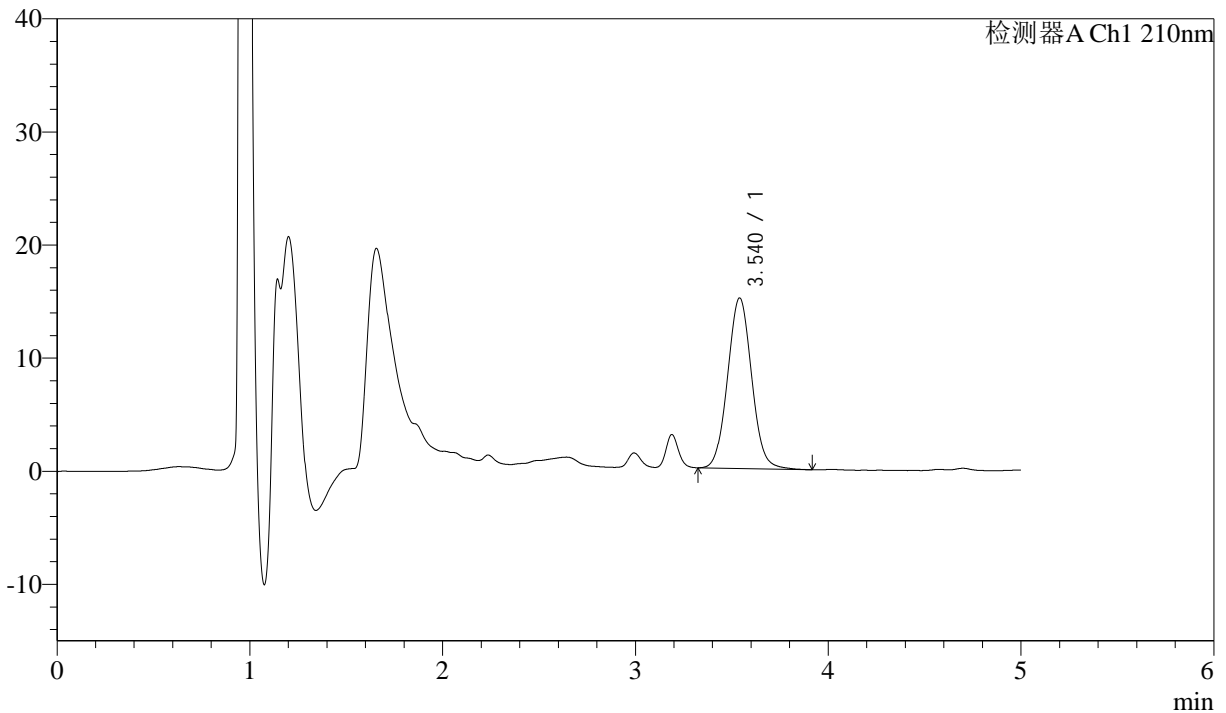
# J483

## <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 - 29-17/30-1818-2 - zzp-2025051921p-js1y-1mg-rcd-red-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 16:48:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:52:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.540	130775	100.000	15084	3890	1.054	--
总计		130775	100.000	15084			

图15 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-  
 片5  
 供试品溶液-1



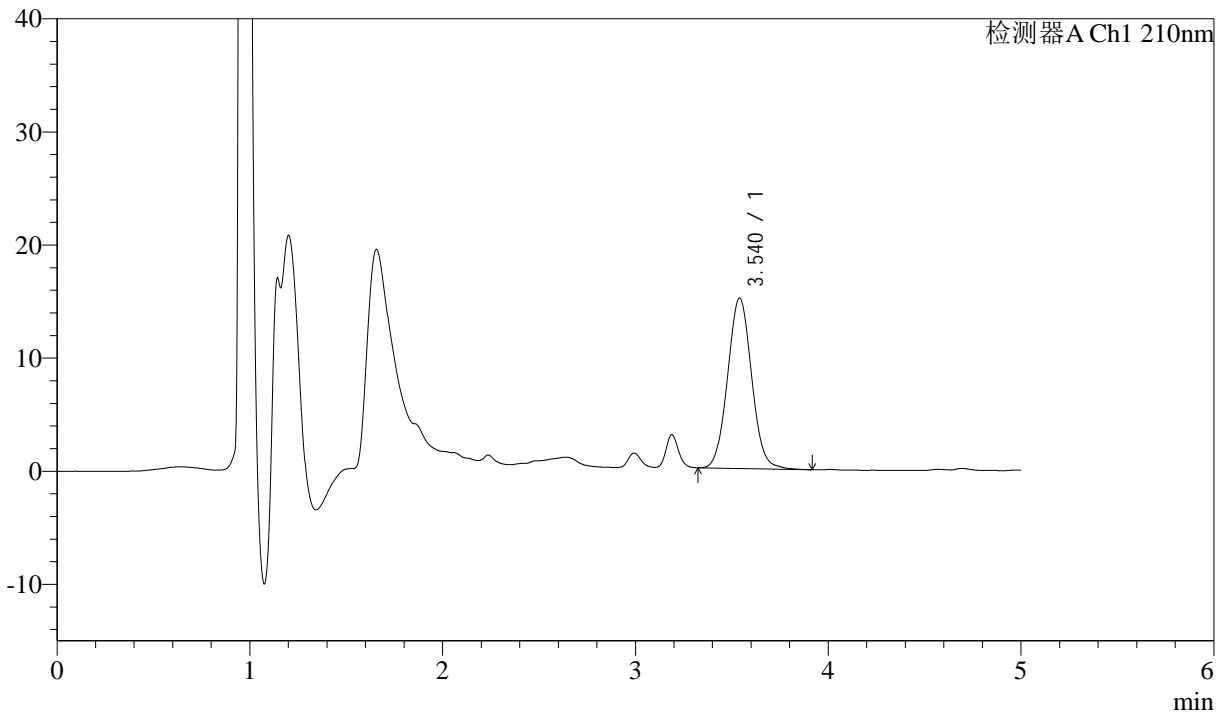
# J483

## <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 - 29-17/30-1819-2 - zzp-2025051921p-js1y-1mg-rcd-red-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 16:54:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:52:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.540	130484	100.000	15062	3884	1.055	--
总计		130484	100.000	15062			

图16 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-  
 片5  
 供试品溶液-2



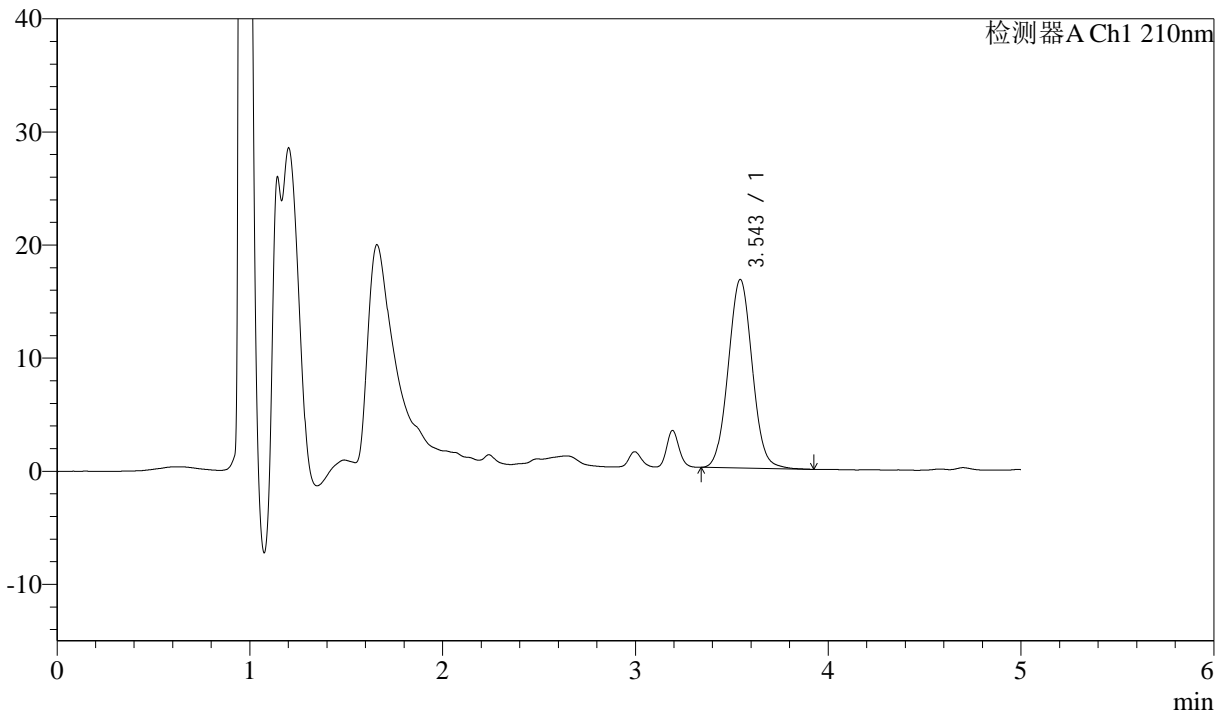
# J483

## <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 - 29-17/30-1820-2 - zzp-2025051921p-js1y-1mg-rcd-red-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 17:01:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:52:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.543	144267	100.000	16649	3902	1.050	--
总计		144267	100.000	16649			

图17 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6

供试品溶液-1



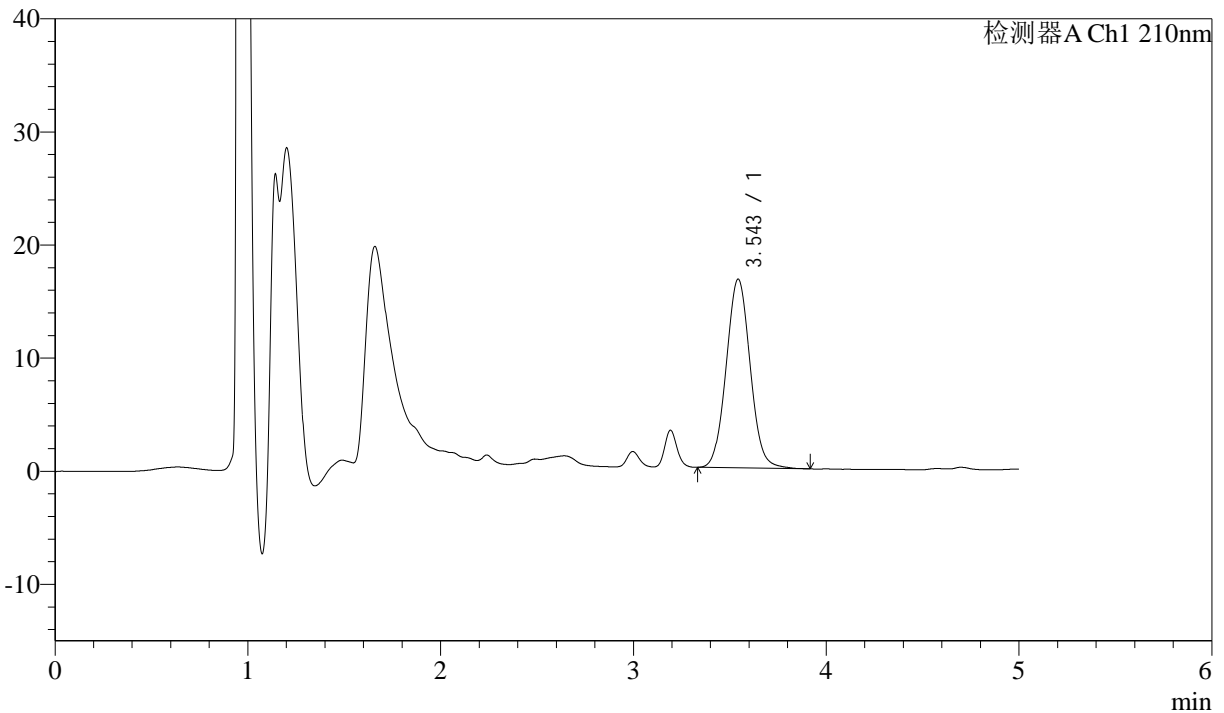
# J483

## <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 - 29-17/30-1821-2 - zzp-2025051921p-js1y-1mg-rcd-red-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 17:07:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:52:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.543	144435	100.000	16655	3908	1.052	--
总计		144435	100.000	16655			

图18 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6

供试品溶液-2



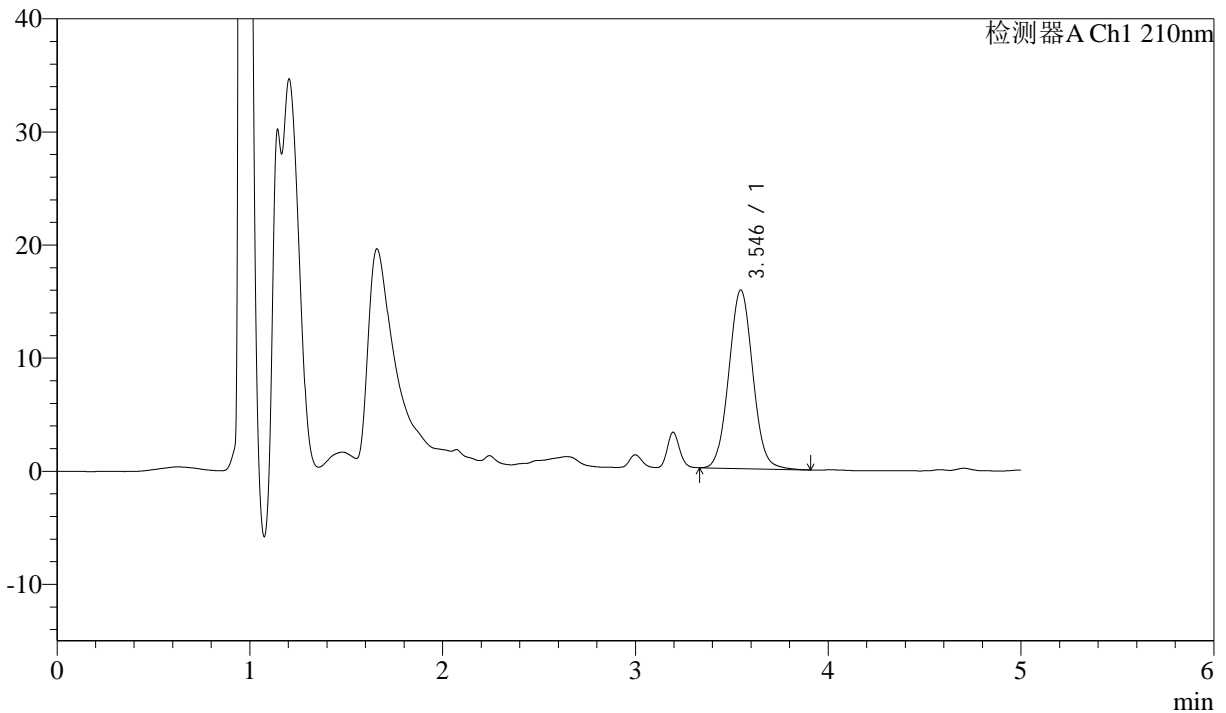
# J483

## <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 - 29-17/30-1822-2 - zzp-2025052021p-js1y-1mg-rcd-red-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 17:14:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:52:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.546	136220	100.000	15796	3931	1.051	--
总计		136220	100.000	15796			

图19 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1

供试品溶液-1



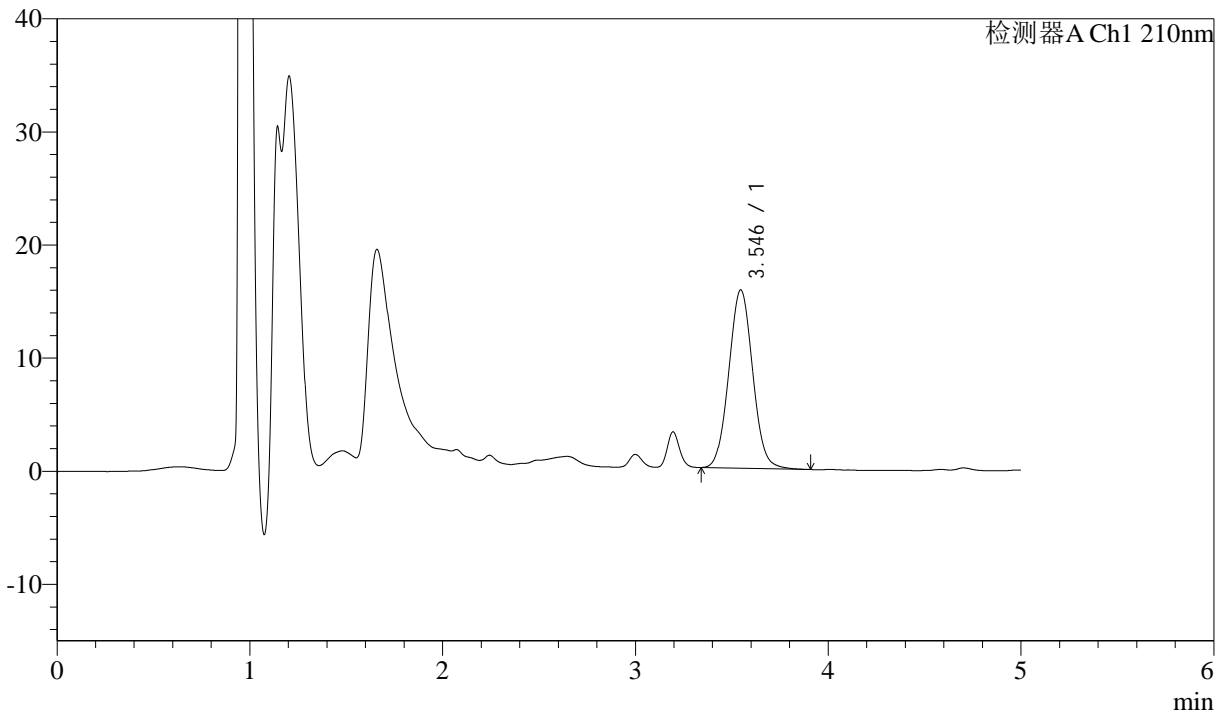
# J483

## <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 - 29-17/30-1823-2 - zzp-2025052021p-js1y-1mg-rcd-red-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 17:20:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:52:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.546	135755	100.000	15771	3932	1.051	--
总计		135755	100.000	15771			

图20 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1

供试品溶液-2



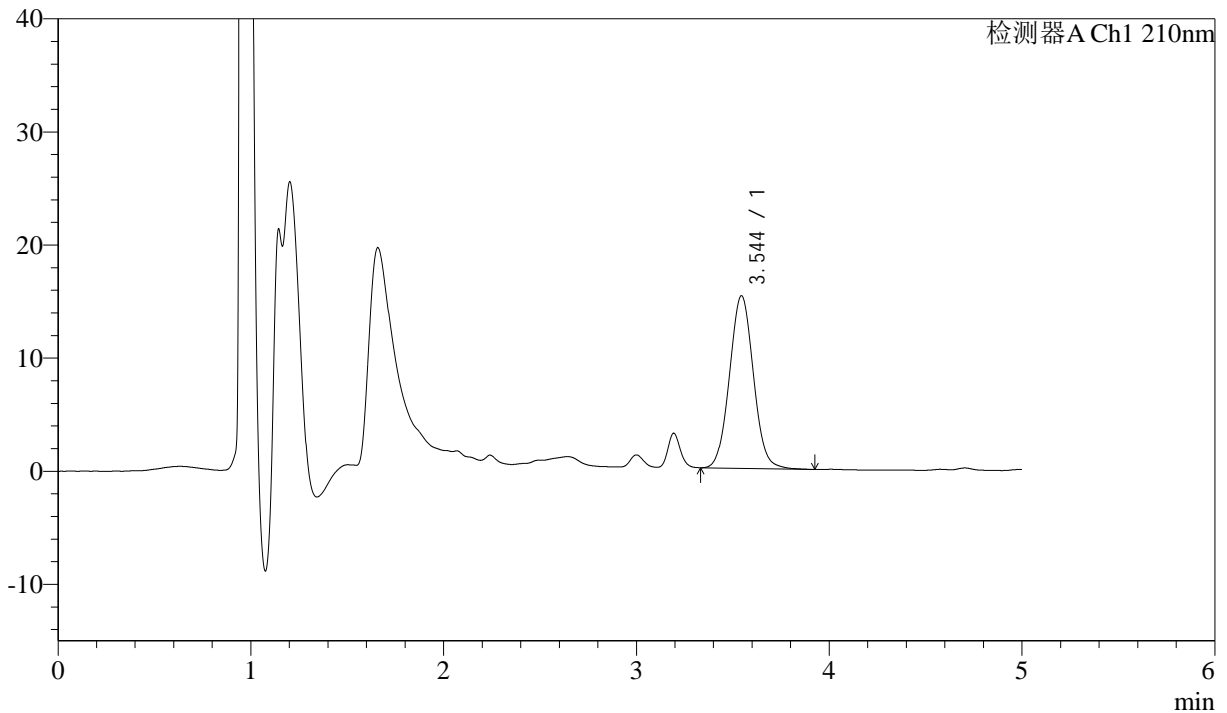
# J483

## <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 - 29-17/30-1824-2 - zzp-2025052021p-js1y-1mg-rcd-red-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 17:27:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:52:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.544	131788	100.000	15254	3912	1.050	--
总计		131788	100.000	15254			

图21 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2  
 供试品溶液-1



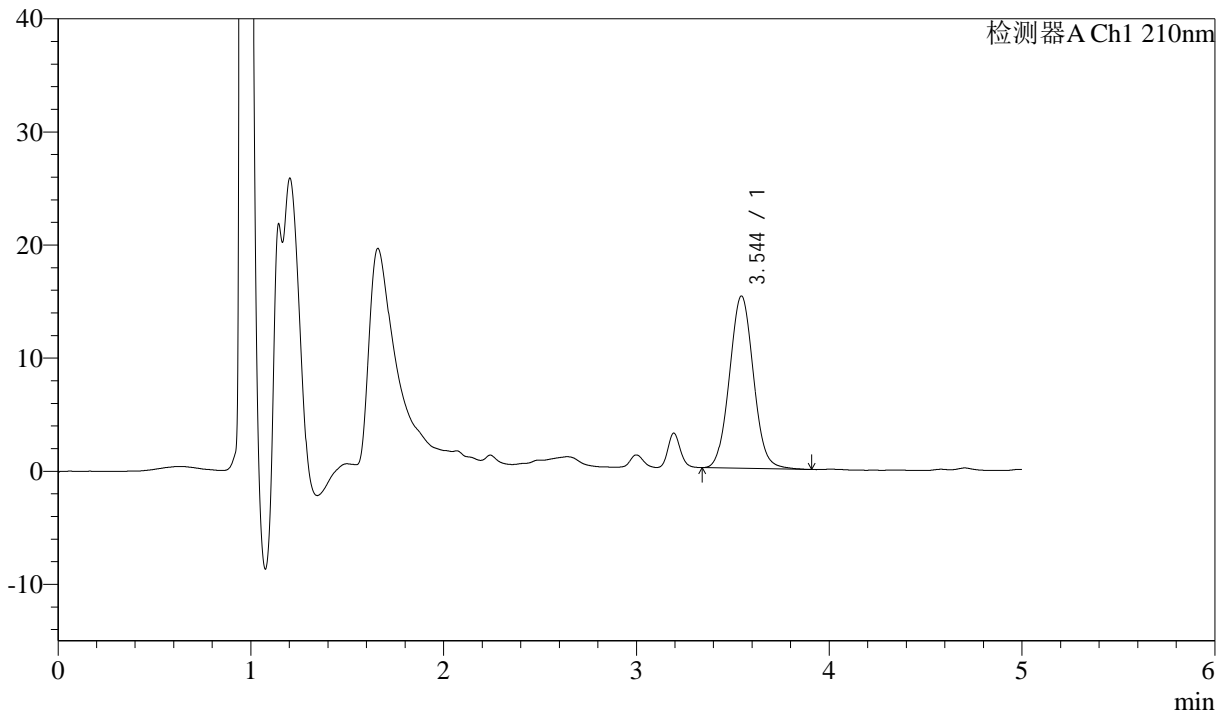
# J483

## <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 - 29-17/30-1825-2 - zzp-2025052021p-js1y-1mg-rcd-red-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 17:33:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:53:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.544	131529	100.000	15225	3922	1.054	--
总计		131529	100.000	15225			

图22 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2

供试品溶液-2



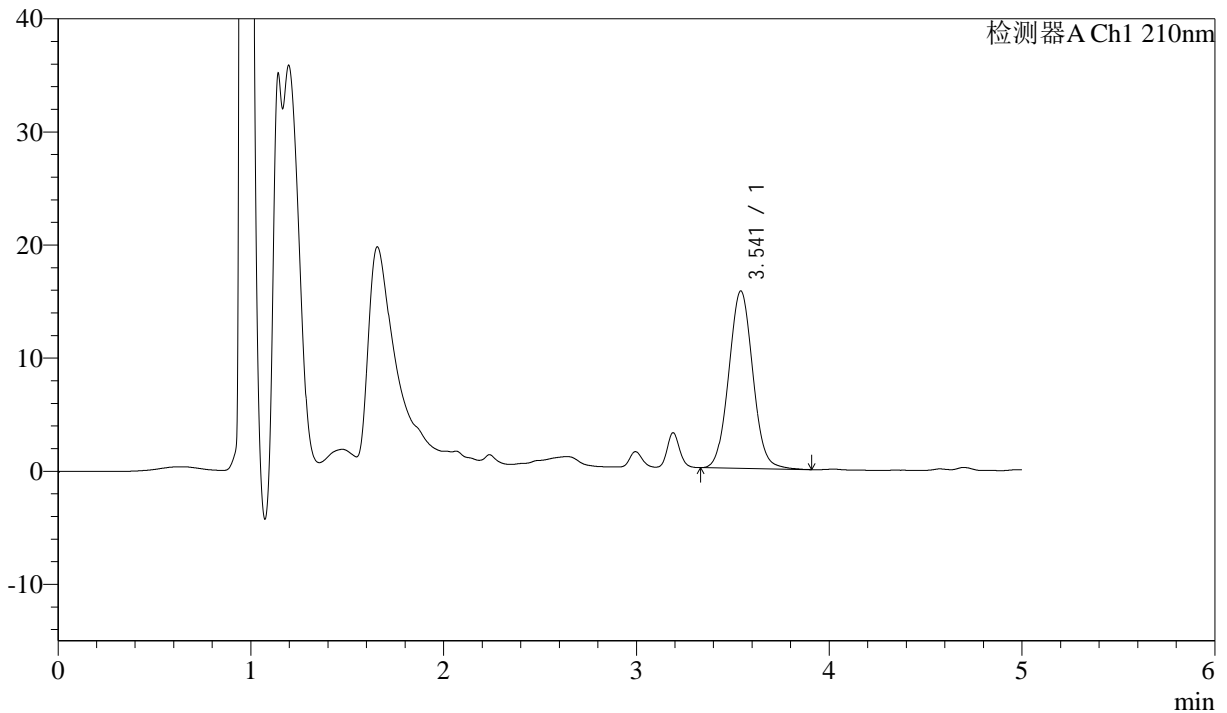
# J483

## <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 - 29-17/30-1826-2 - zzp-2025052021p-js1y-1mg-rcd-red-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 17:40:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:53:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.541	135794	100.000	15680	3908	1.052	--
总计		135794	100.000	15680			

图23 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3

供试品溶液-1



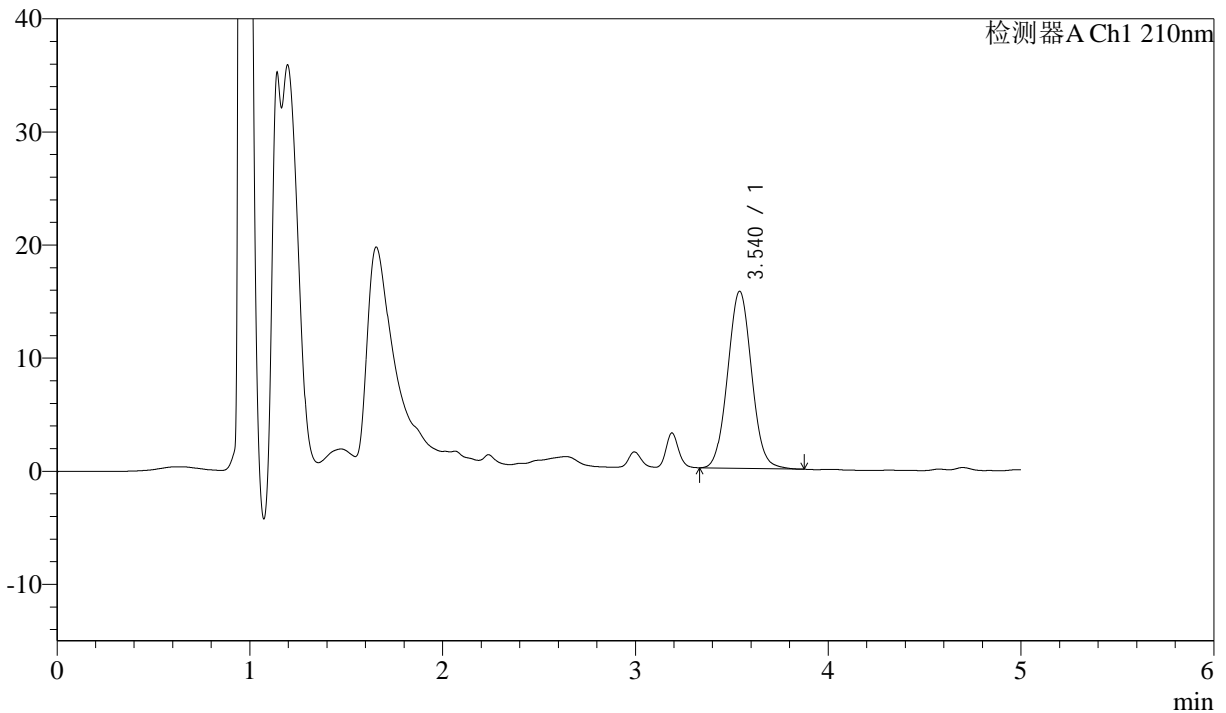
# J483

## <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 - 29-17/30-1827-2 - zzp-2025052021p-js1y-1mg-rcd-red-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 17:46:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:53:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.540	135028	100.000	15654	3903	1.050	--
总计		135028	100.000	15654			

图24 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3

供试品溶液-2



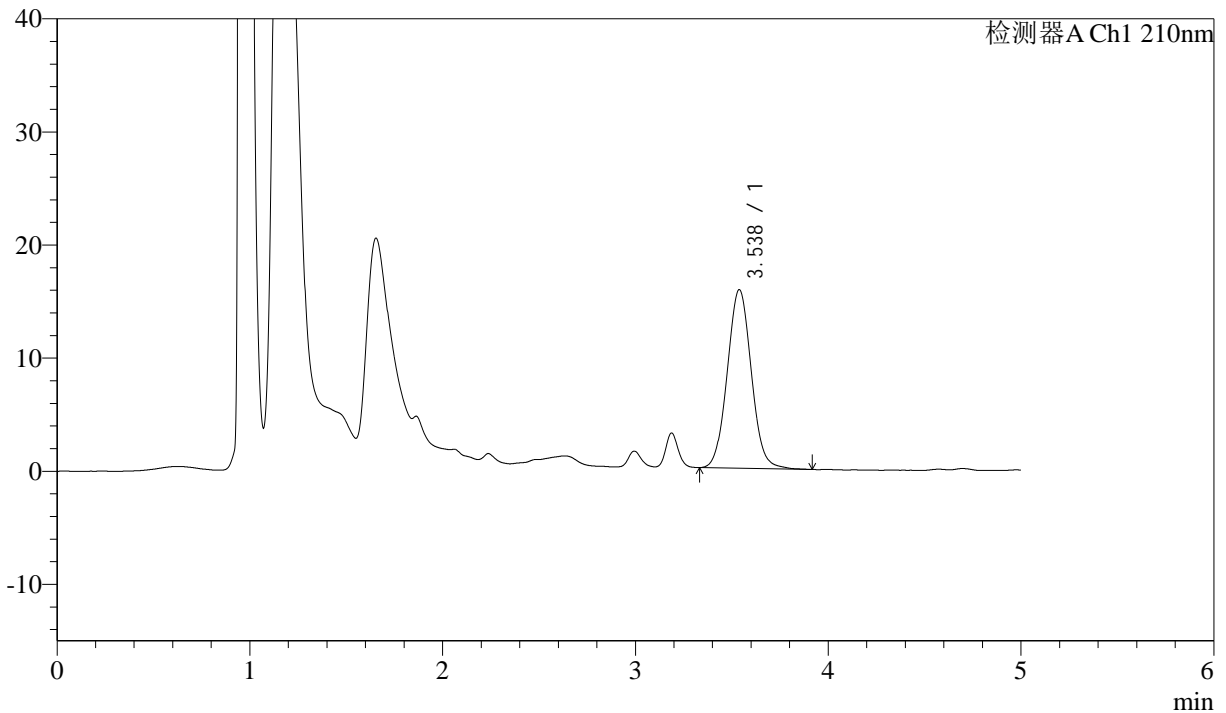
# J483

## <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 - 29-17/30-1828-2 - zzp-2025052021p-js1y-1mg-rcd-red-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 17:53:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:53:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.538	136713	100.000	15796	3893	1.053	--
总计		136713	100.000	15796			

图25 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片4

供试品溶液-1



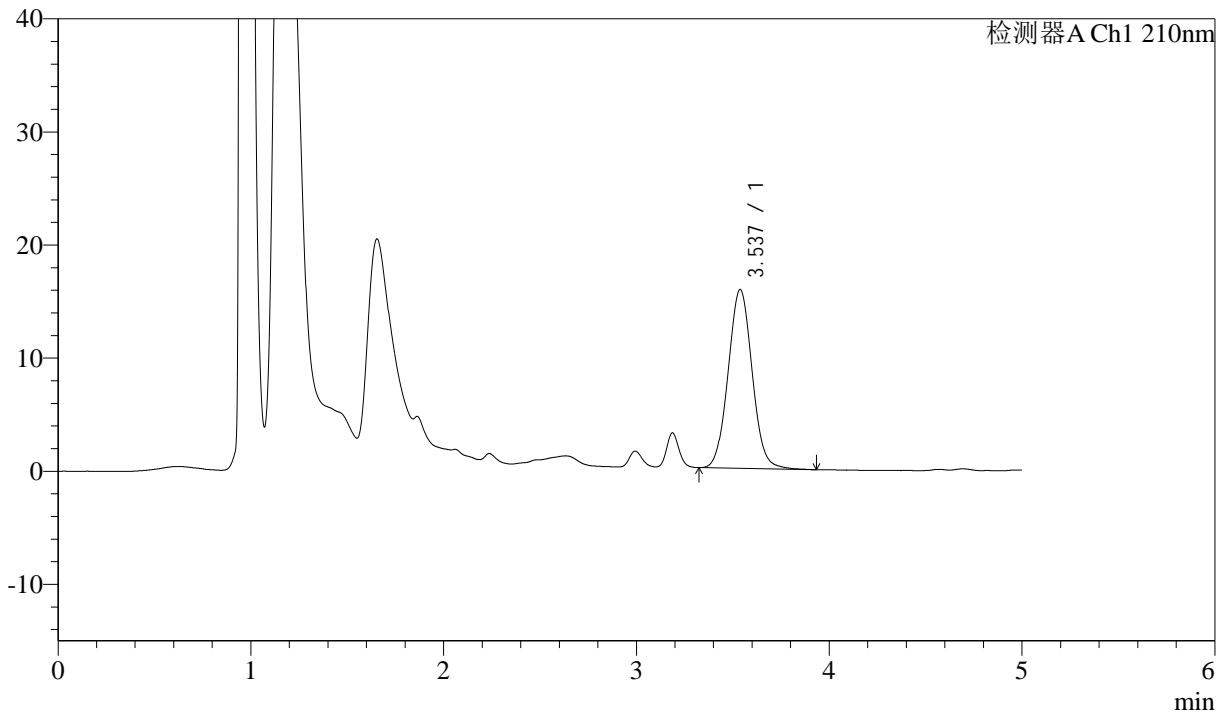
# J483

## <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 - 29-17/30-1829-2 - zzp-2025052021p-js1y-1mg-rcd-red-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 17:59:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:53:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.537	137157	100.000	15823	3904	1.053	--
总计		137157	100.000	15823			

图26 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片4

供试品溶液-2



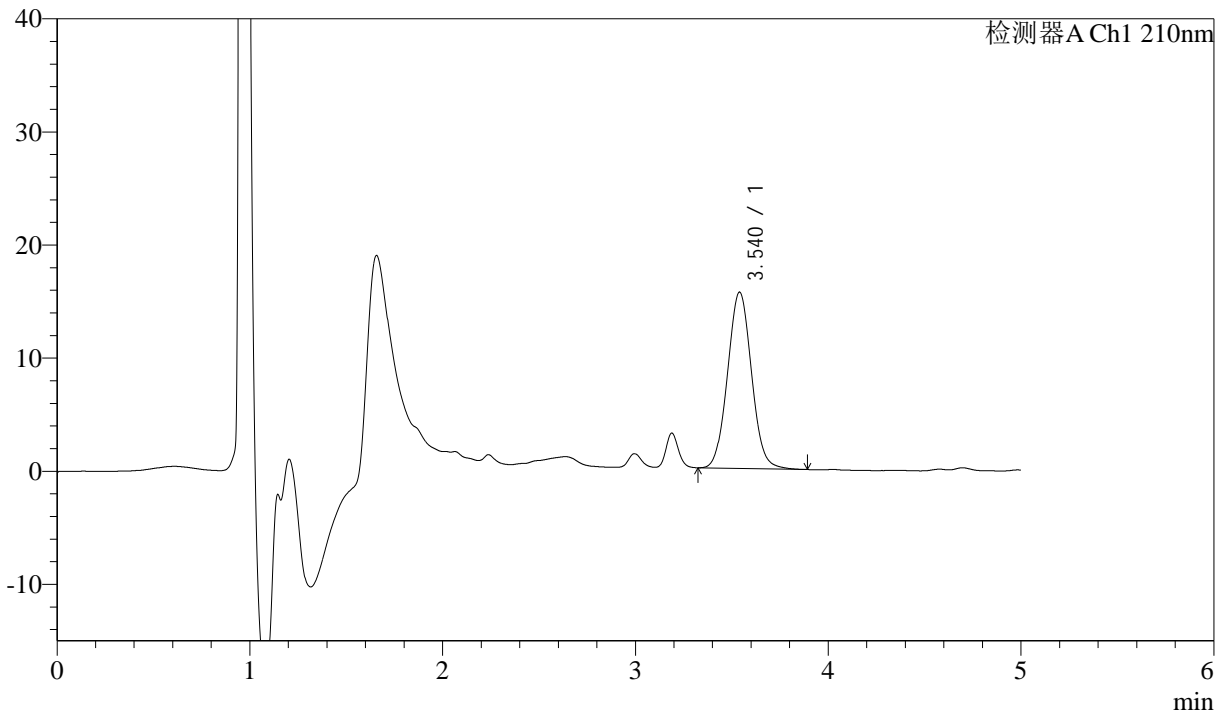
# J483

## <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 - 29-17/30-1830-2 - zzp-2025052021p-js1y-1mg-rcd-red-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 18:06:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:53:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.540	134672	100.000	15594	3908	1.051	--
总计		134672	100.000	15594			

图27 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片5

供试品溶液-1



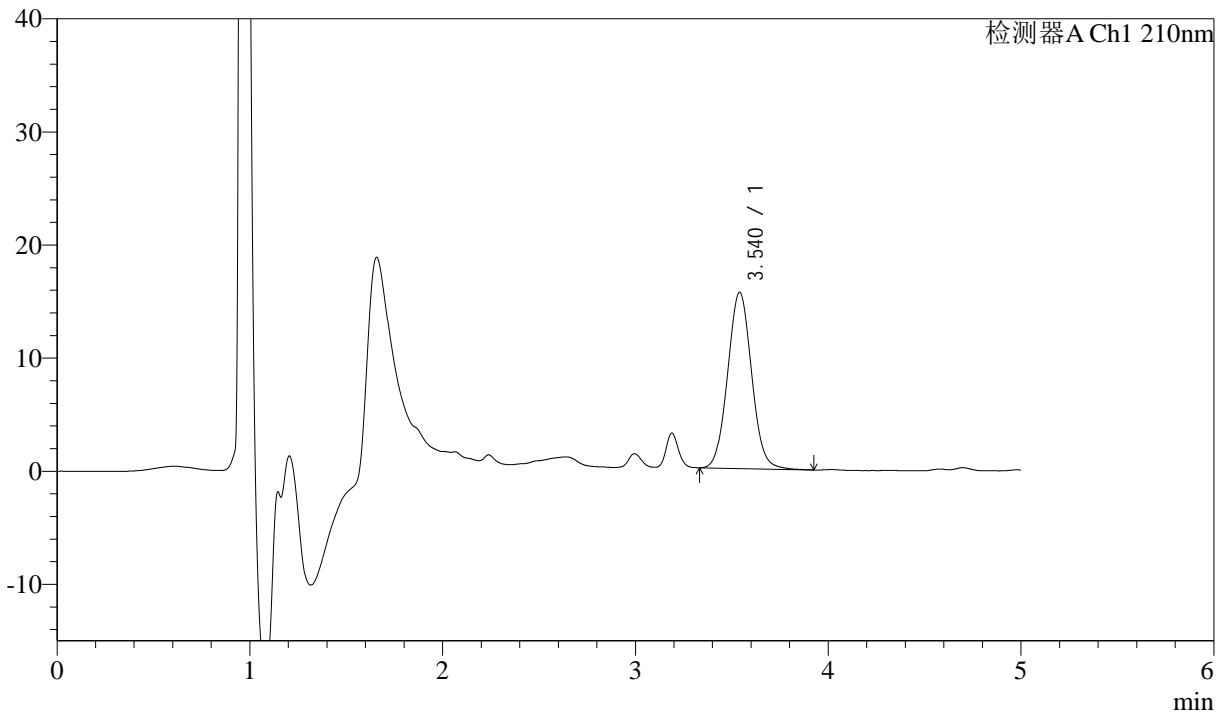
# J483

## <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 - 29-17/30-1831-2 - zzp-2025052021p-js1y-1mg-rcd-red-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 18:12:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:53:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.540	134476	100.000	15580	3905	1.054	--
总计		134476	100.000	15580			

图28 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片5

供试品溶液-2



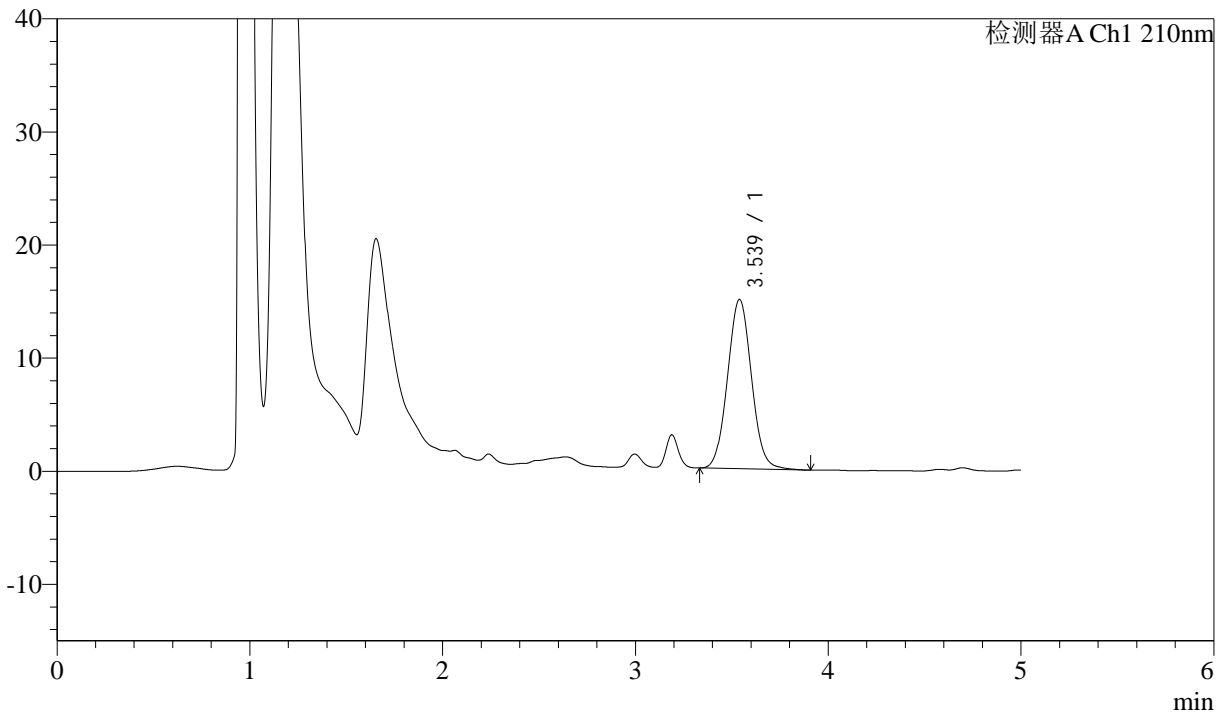
# J483

## <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 - 29-17/30-1832-2 - zzp-2025052021p-js1y-1mg-rcd-red-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 18:19:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:53:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.539	129460	100.000	14976	3896	1.054	--
总计		129460	100.000	14976			

图29 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6



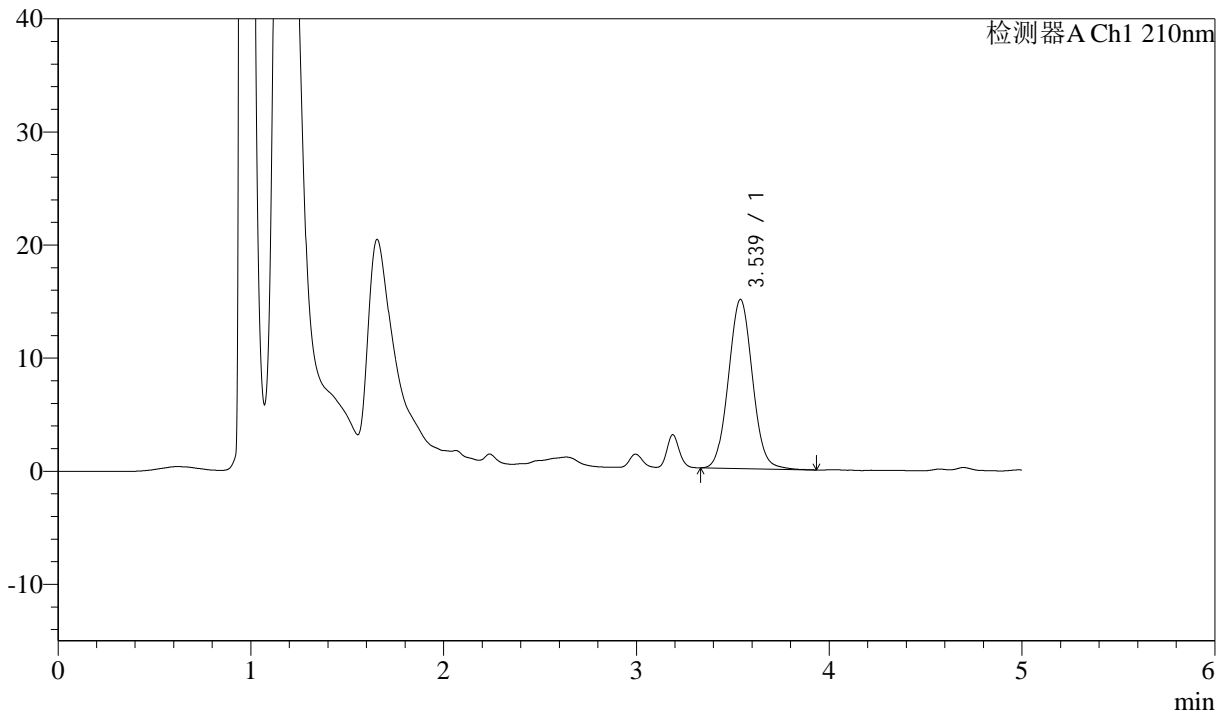
# J483

## <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 - 29-17/30-1833-2 - zzp-2025052021p-js1y-1mg-rcd-red-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 18:25:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:53:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.539	129252	100.000	14956	3903	1.053	--
总计		129252	100.000	14956			

图30 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6

供试品溶液-2



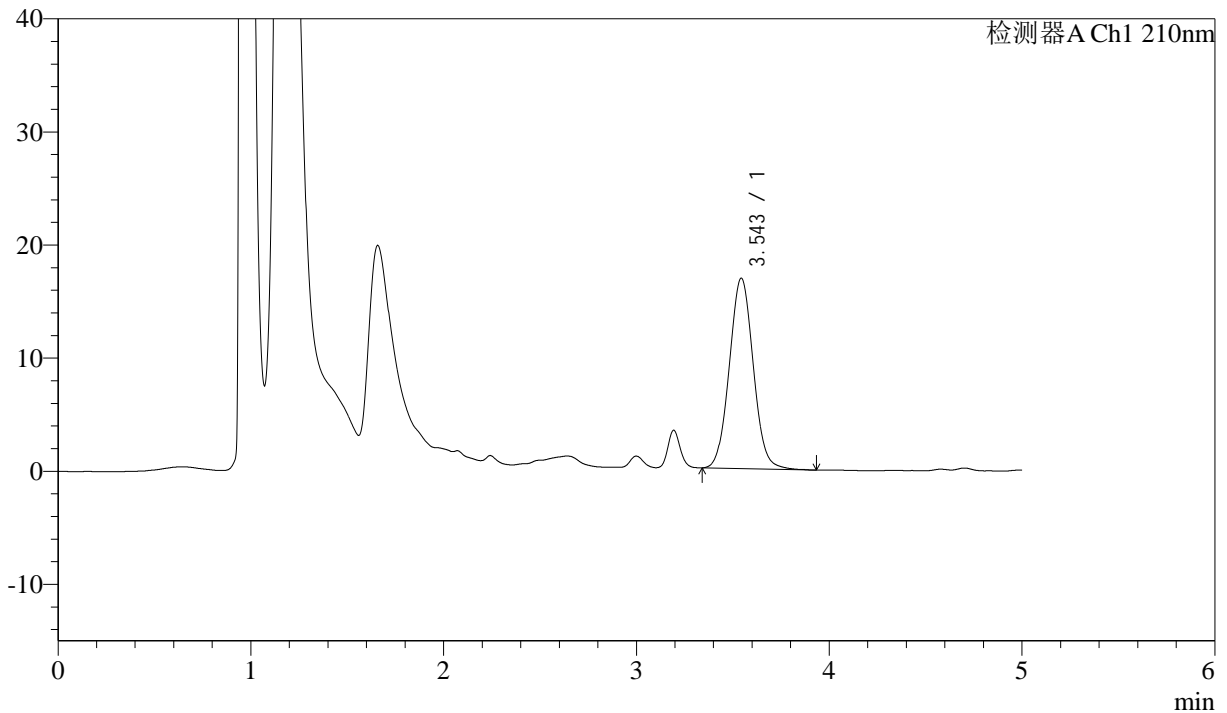
# J483

## <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 - 29-17/30-1834-2 - zzp-2025052121p-js1y-1mg-rcd-red-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 18:32:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:53:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.543	145553	100.000	16816	3917	1.053	--
总计		145553	100.000	16816			

图31 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1

供试品溶液-1



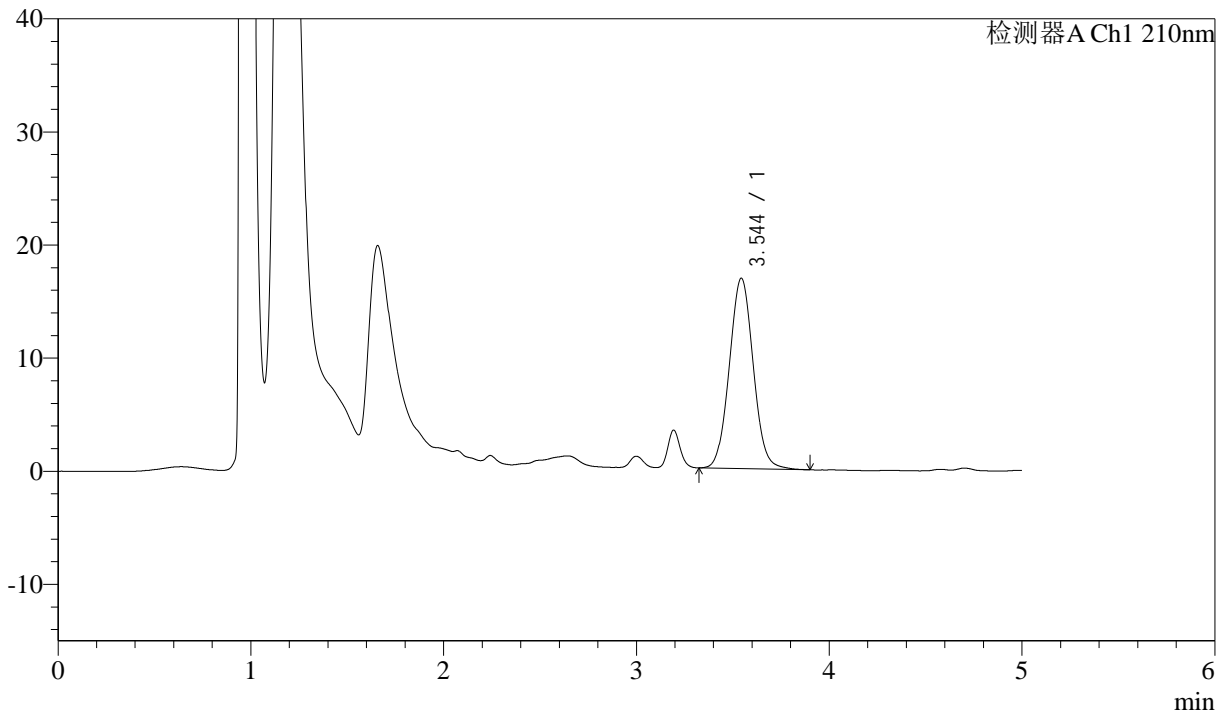
# J483

## <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 - 29-17/30-1835-2 - zzp-2025052121p-js1y-1mg-rcd-red-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 18:38:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:53:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.544	145381	100.000	16817	3925	1.051	--
总计		145381	100.000	16817			

图32 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1

供试品溶液-2



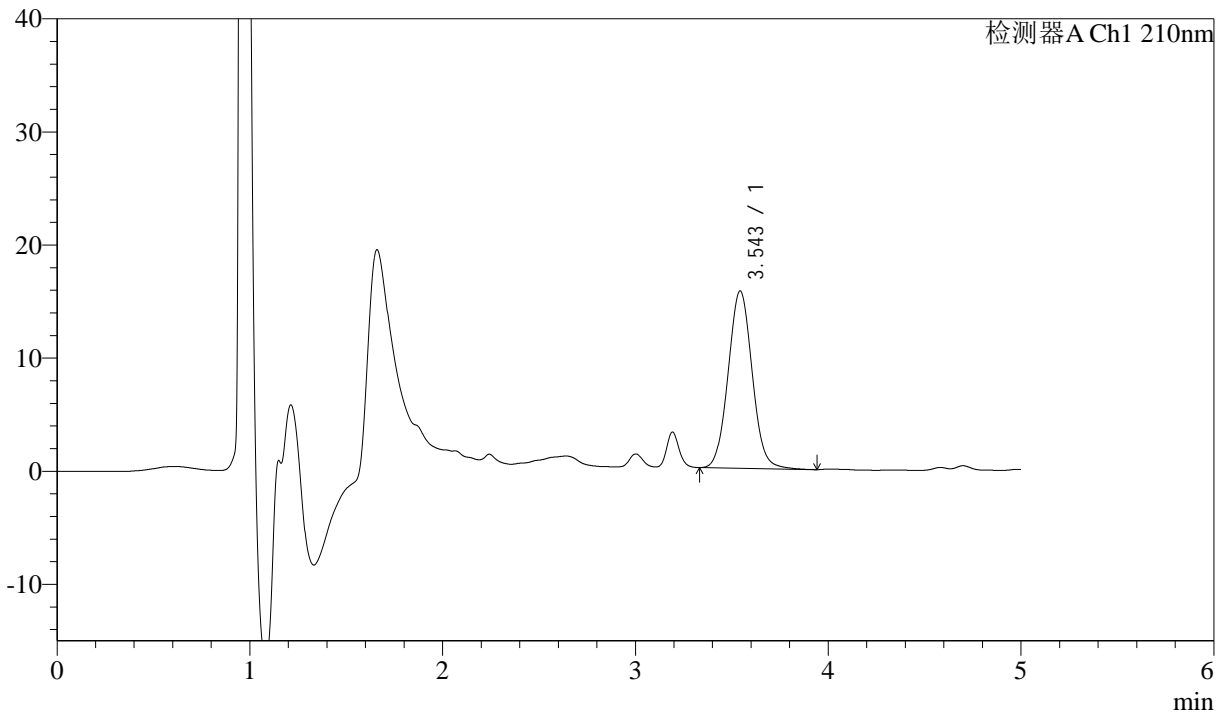
# J483

## <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 - 29-17/30-1836-2 - zzp-2025052121p-js1y-1mg-rcd-red-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 18:45:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:53:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.543	135820	100.000	15649	3912	1.057	--
总计		135820	100.000	15649			

图33 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2  
 供试品溶液-1



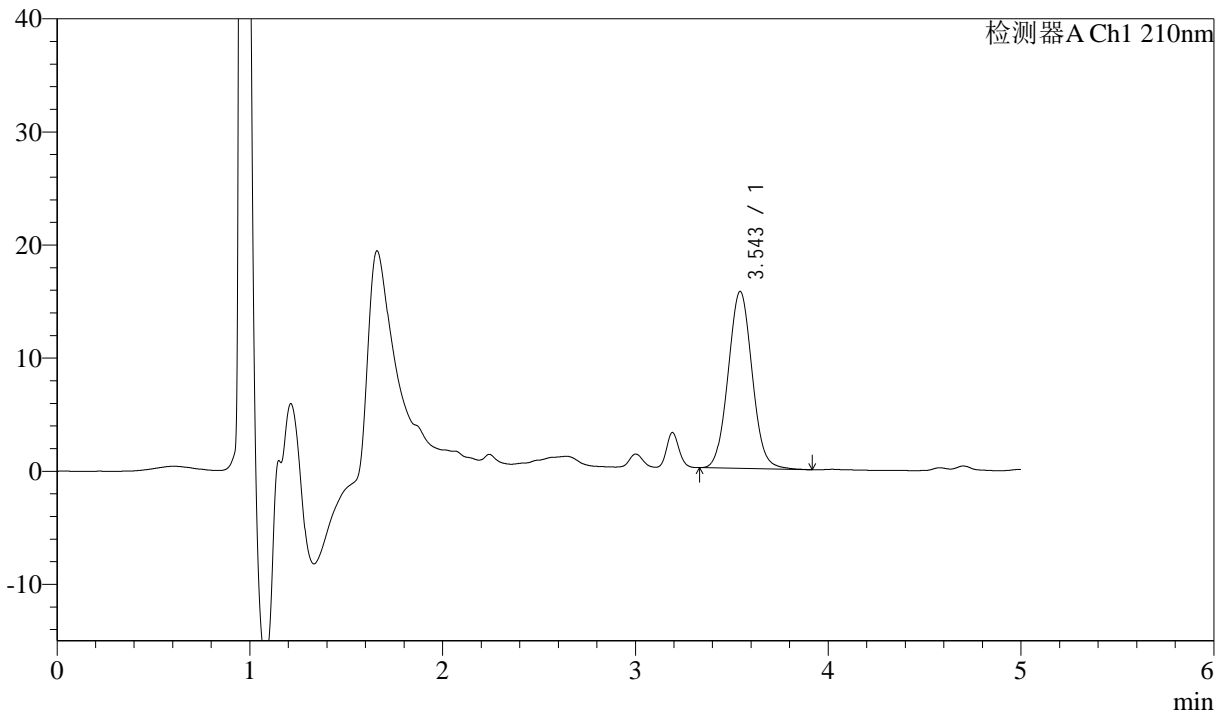
# J483

## <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 - 29-17/30-1837-2 - zzp-2025052121p-js1y-1mg-rcd-red-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 18:52:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:53:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.543	135121	100.000	15611	3911	1.052	--
总计		135121	100.000	15611			

图34 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2

供试品溶液-2



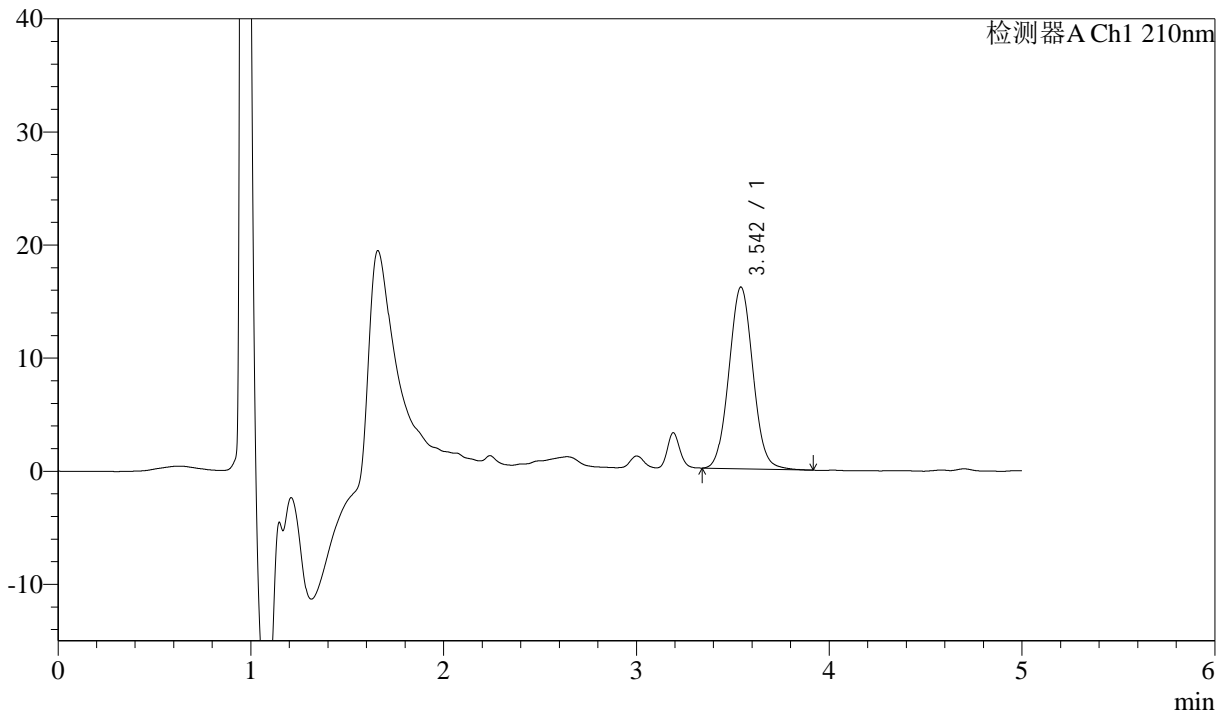
# J483

## <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 - 29-17/30-1838-2 - zzp-2025052121p-js1y-1mg-rcd-red-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 18:58:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:53:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.542	138884	100.000	16052	3904	1.053	--
总计		138884	100.000	16052			

图35 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3

供试品溶液-1



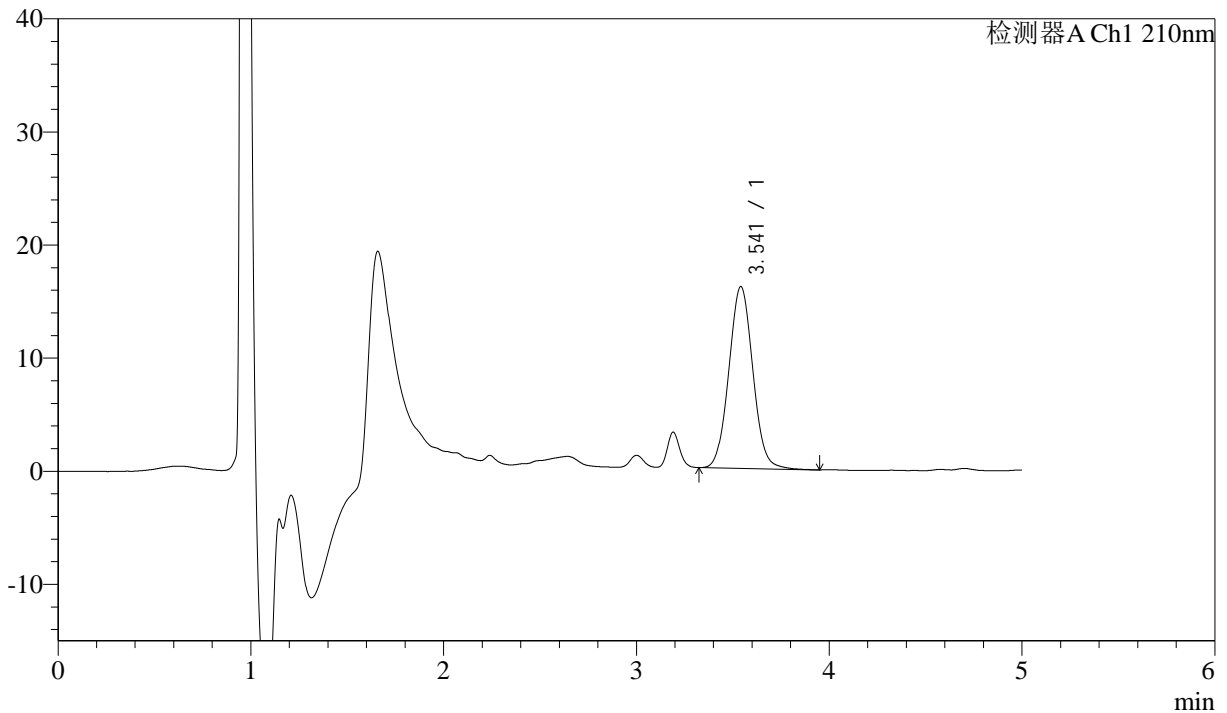
# J483

## <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 - 29-17/30-1839-2 - zzp-2025052121p-js1y-1mg-rcd-red-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 19:05:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:53:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.541	139017	100.000	16065	3908	1.051	--
总计		139017	100.000	16065			

图36 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3  
 供试品溶液-2



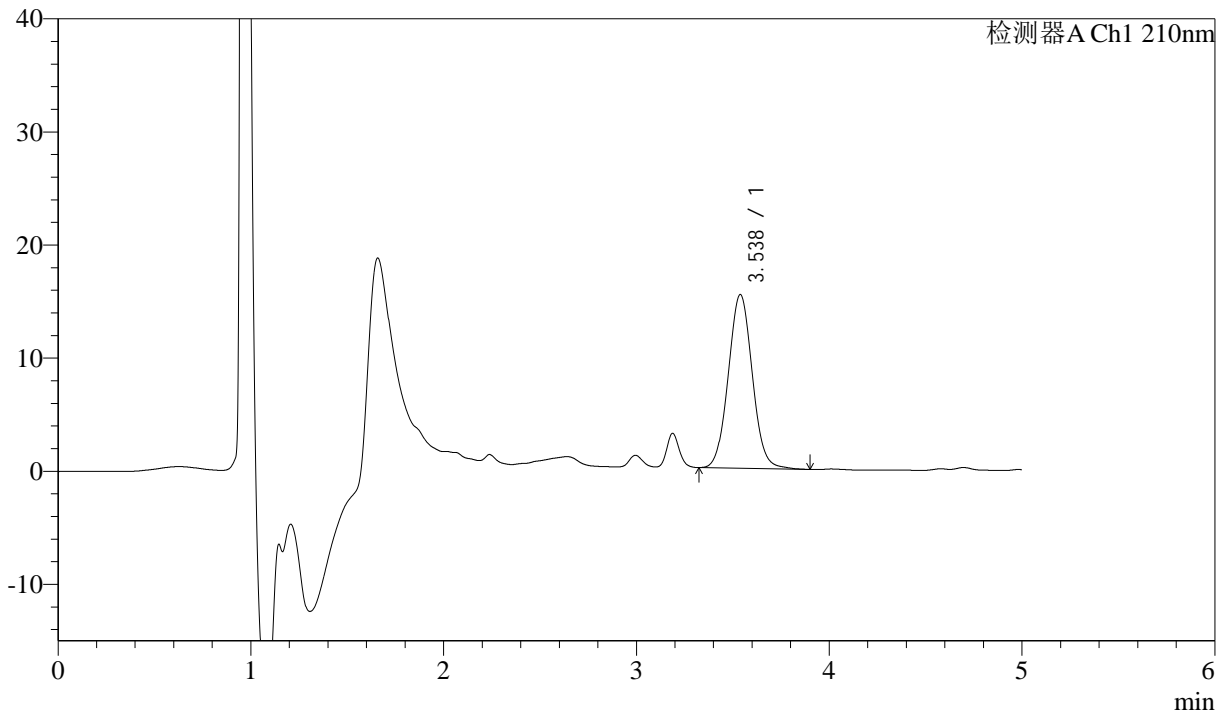
# J483

## <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 - 29-17/30-1840-2 - zzp-2025052121p-js1y-1mg-rcd-red-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 19:11:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:53:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.538	132888	100.000	15362	3900	1.052	--
总计		132888	100.000	15362			

图37 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片4



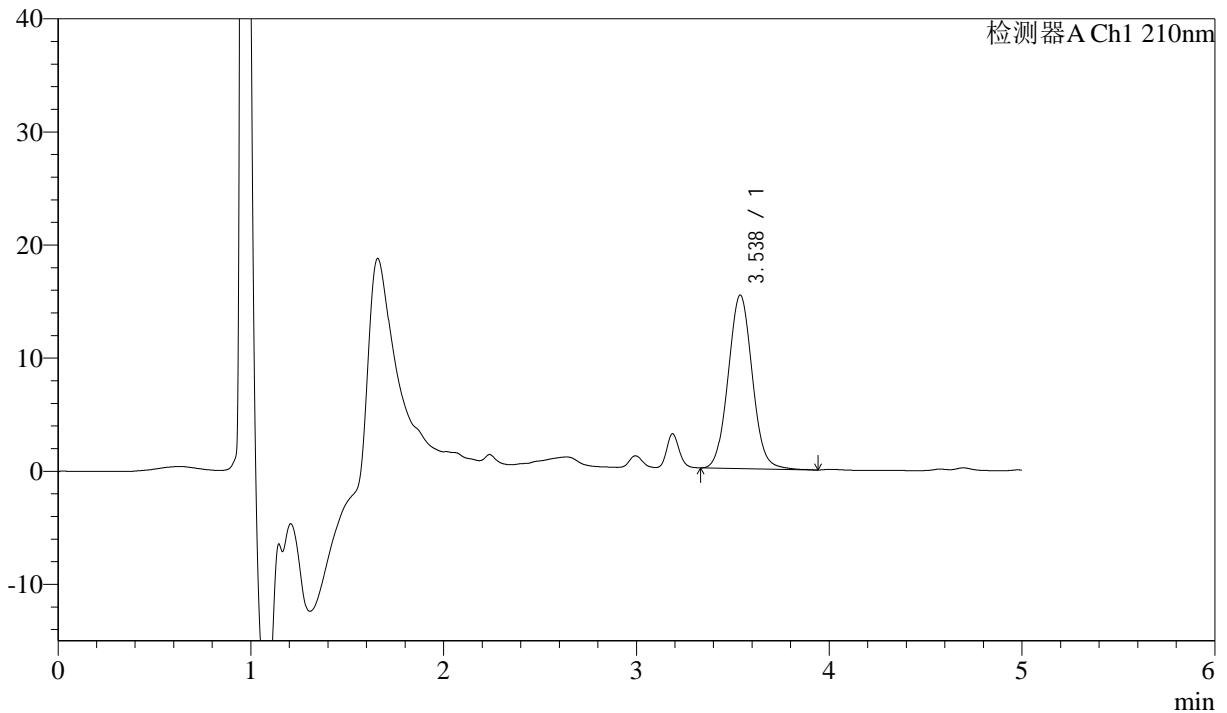
# J483

## <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 - 29-17/30-1841-2 - zzp-2025052121p-js1y-1mg-rcd-red-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 19:18:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:53:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.538	133005	100.000	15348	3879	1.054	--
总计		133005	100.000	15348			

图38 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片4

供试品溶液-2



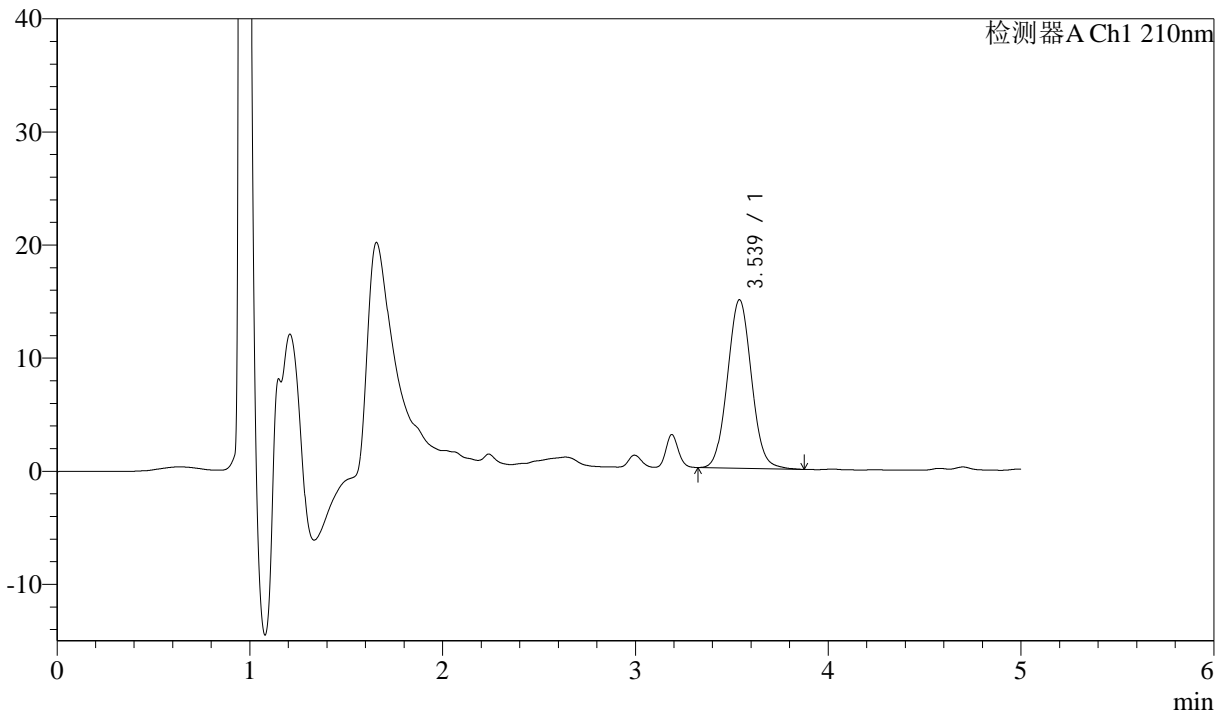
# J483

## <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 - 29-17/30-1842-2 - zzp-2025052121p-js1y-1mg-rcd-red-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 19:24:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:53:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.539	128932	100.000	14906	3892	1.055	--
总计		128932	100.000	14906			

图39 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片5

供试品溶液-1



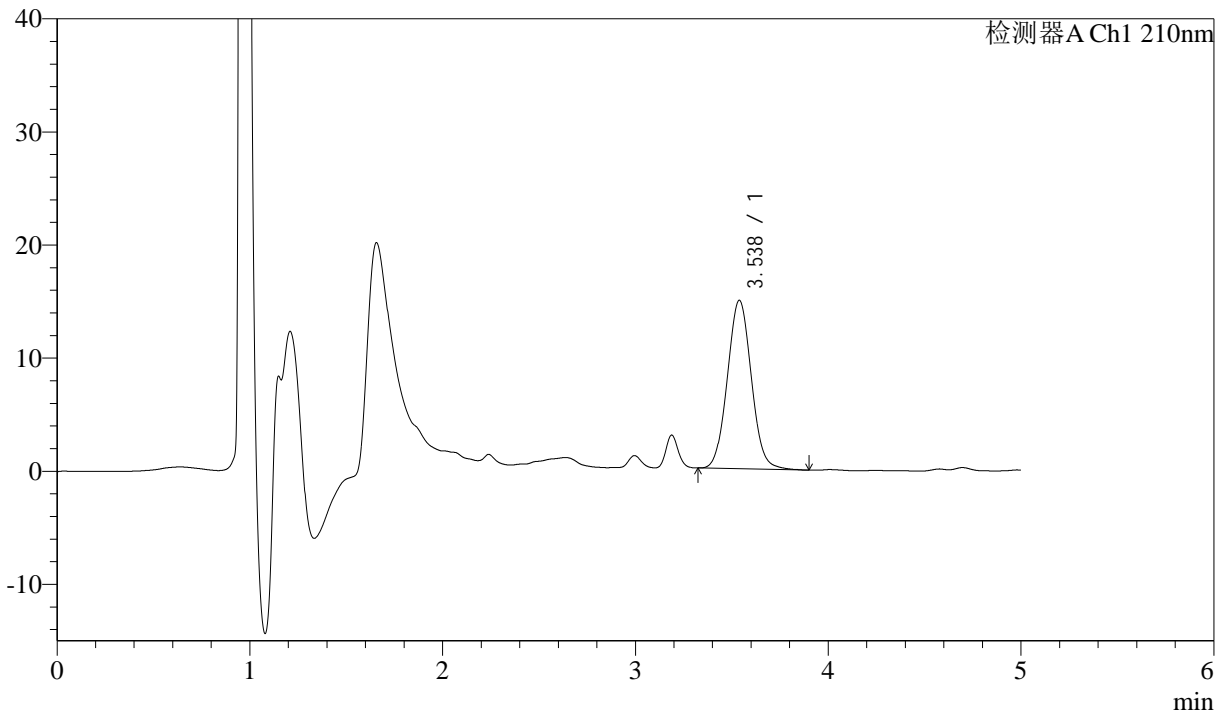
# J483

## <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 - 29-17/30-1843-2 - zzp-2025052121p-js1y-1mg-rcd-red-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 19:31:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:53:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.538	128745	100.000	14900	3895	1.055	--
总计		128745	100.000	14900			

图40 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-  
 片5  
 供试品溶液-2



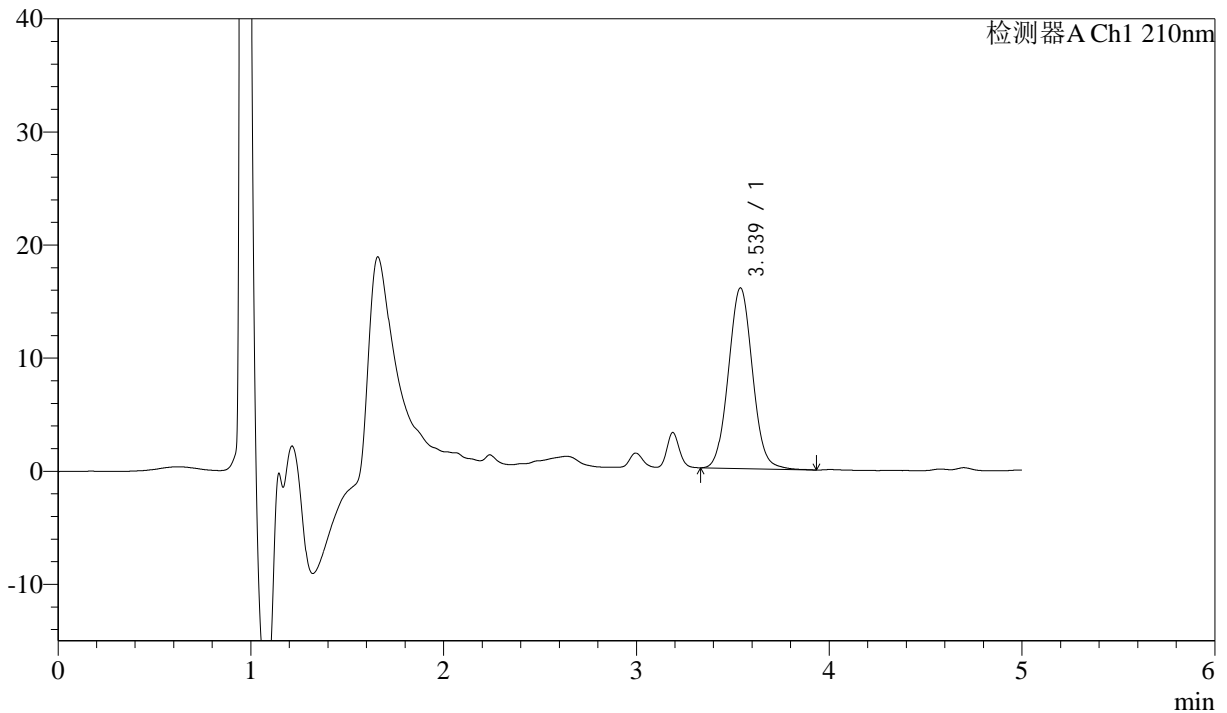
# J483

## <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 - 29-17/30-1844-2 - zzp-2025052121p-js1y-1mg-rcd-red-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 19:37:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:53:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.539	138206	100.000	15981	3905	1.054	--
总计		138206	100.000	15981			

图41 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6

供试品溶液-1



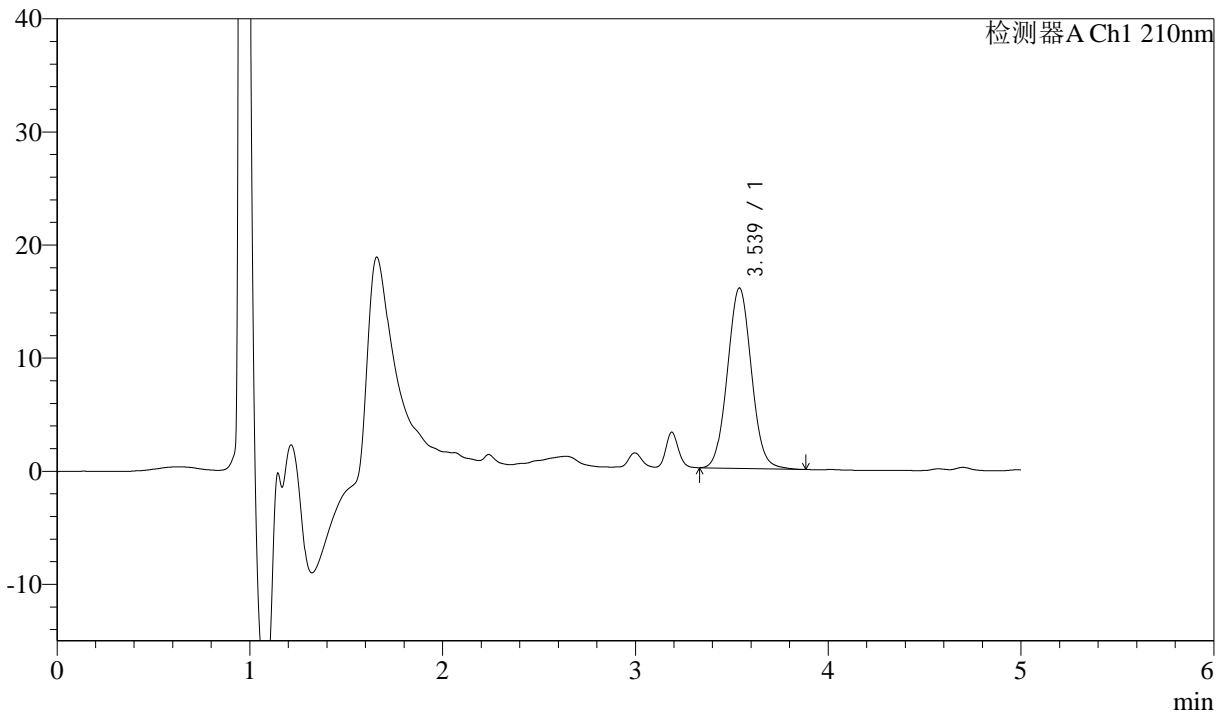
# J483

## <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 - 29-17/30-1845-2 - zzp-2025052121p-js1y-1mg-rcd-red-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 19:44:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:53:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.539	137779	100.000	15958	3904	1.053	--
总计		137779	100.000	15958			

图42 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6

供试品溶液-2



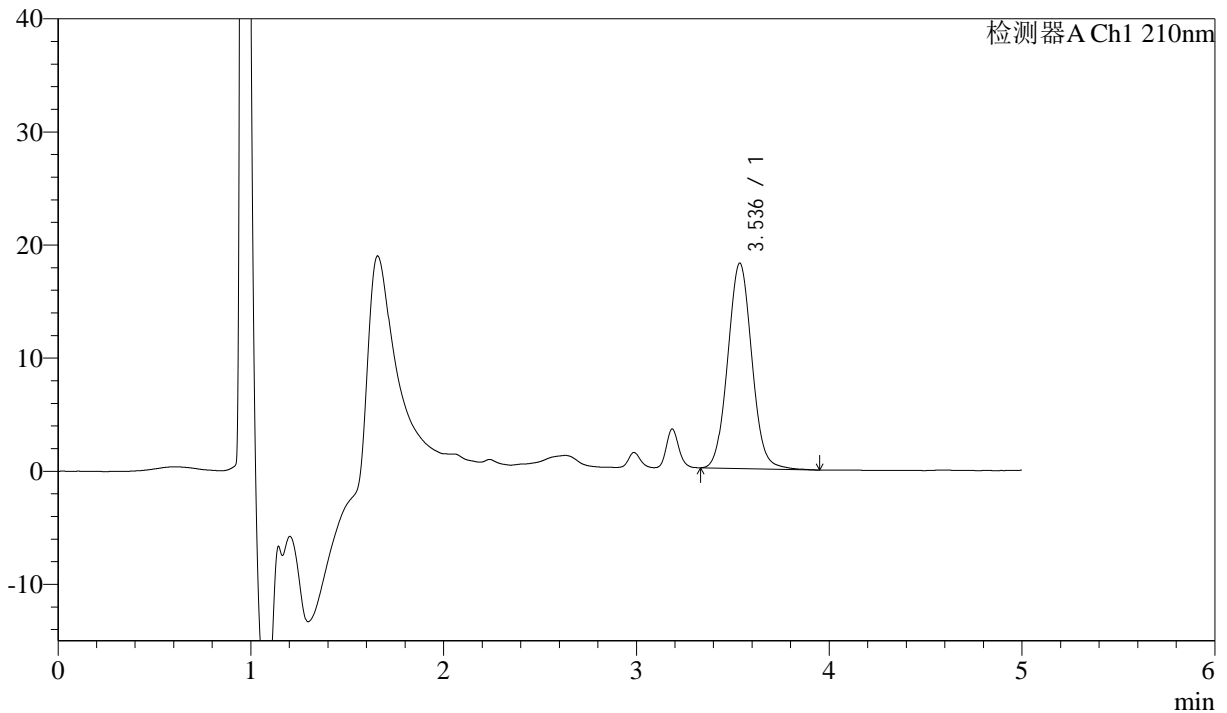
# J483

## <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 - 29-17/30-1846-2 - zzp-js1y-1mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 19:50:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:53:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.536	157510	100.000	18145	3885	1.057	--
总计		157510	100.000	18145			

图43 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-2-1



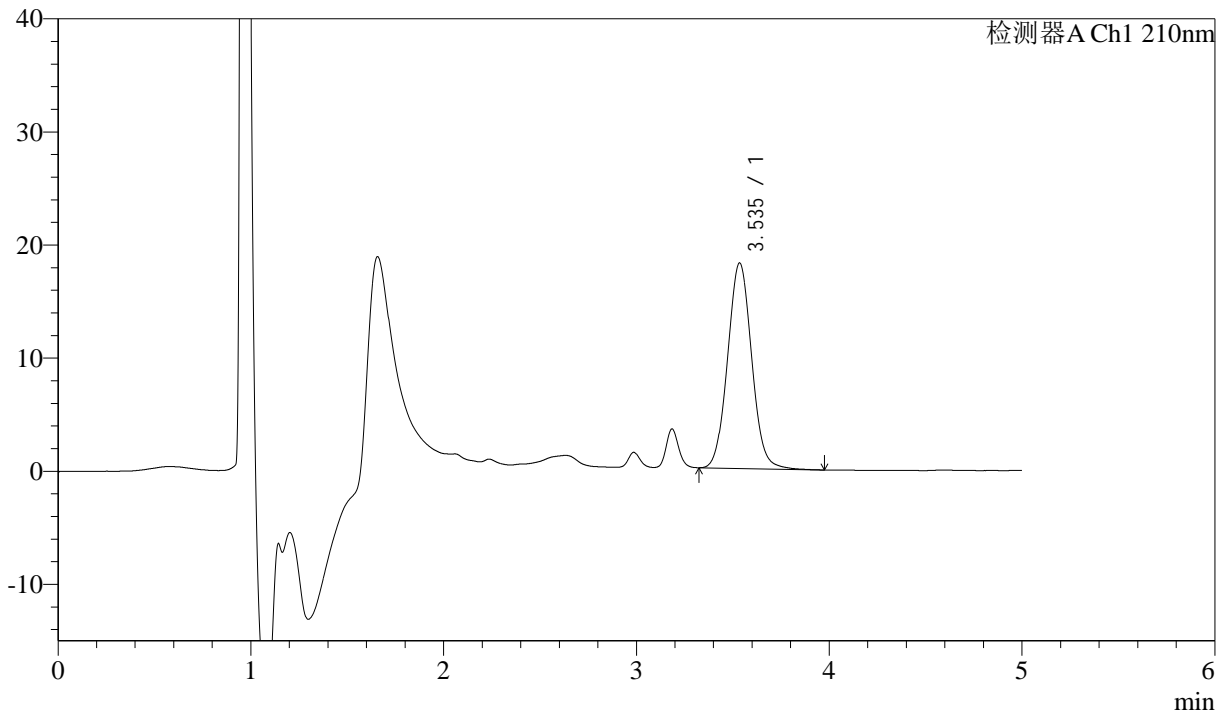
# J483

## <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 - 29-17/30-1847-2 - zzp-js1y-1mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/10 19:57:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 11:53:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	3.535	157731	100.000	18143	3879	1.058	--
总计		157731	100.000	18143			

图44 他克莫司颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-2-2