



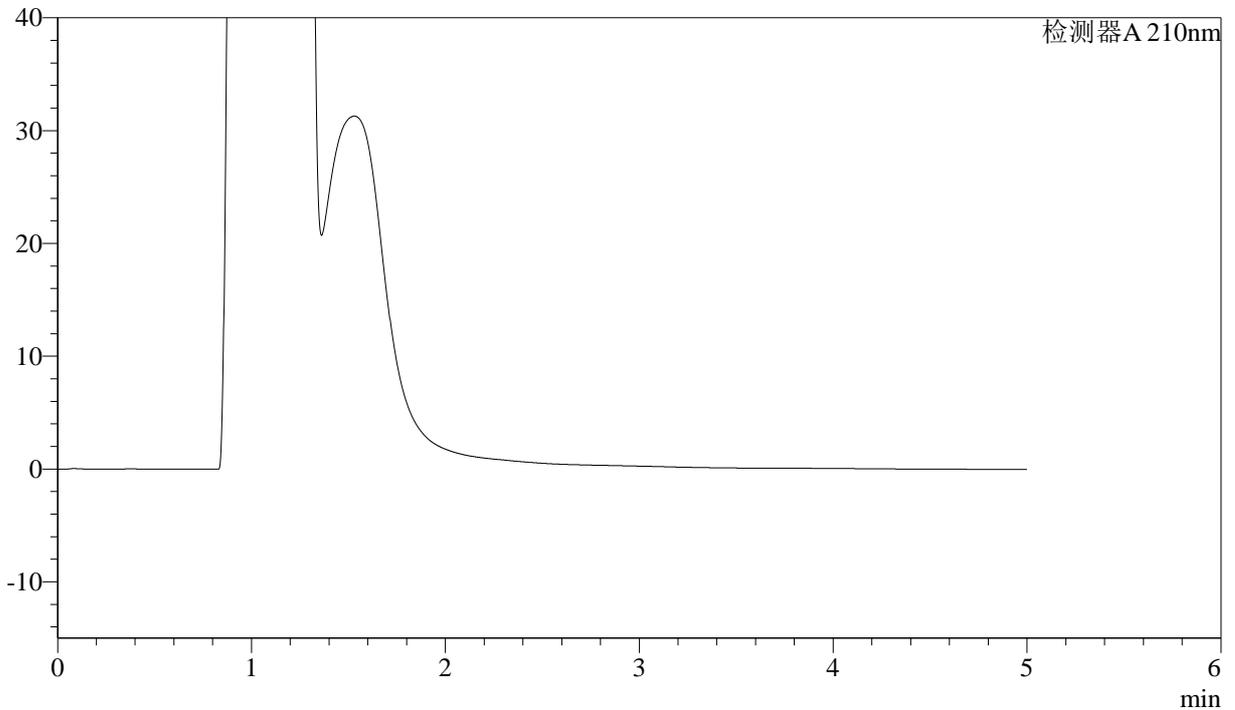
# J483

## <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 - 30-32/27-6591-3 - zzp-js3y-1mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 15:27:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/09/24 08:16:48      处理者: xiexinhui  
 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加速3月HPLC图谱  
自制品(1mg规格)-pH4.5介质  
溶剂



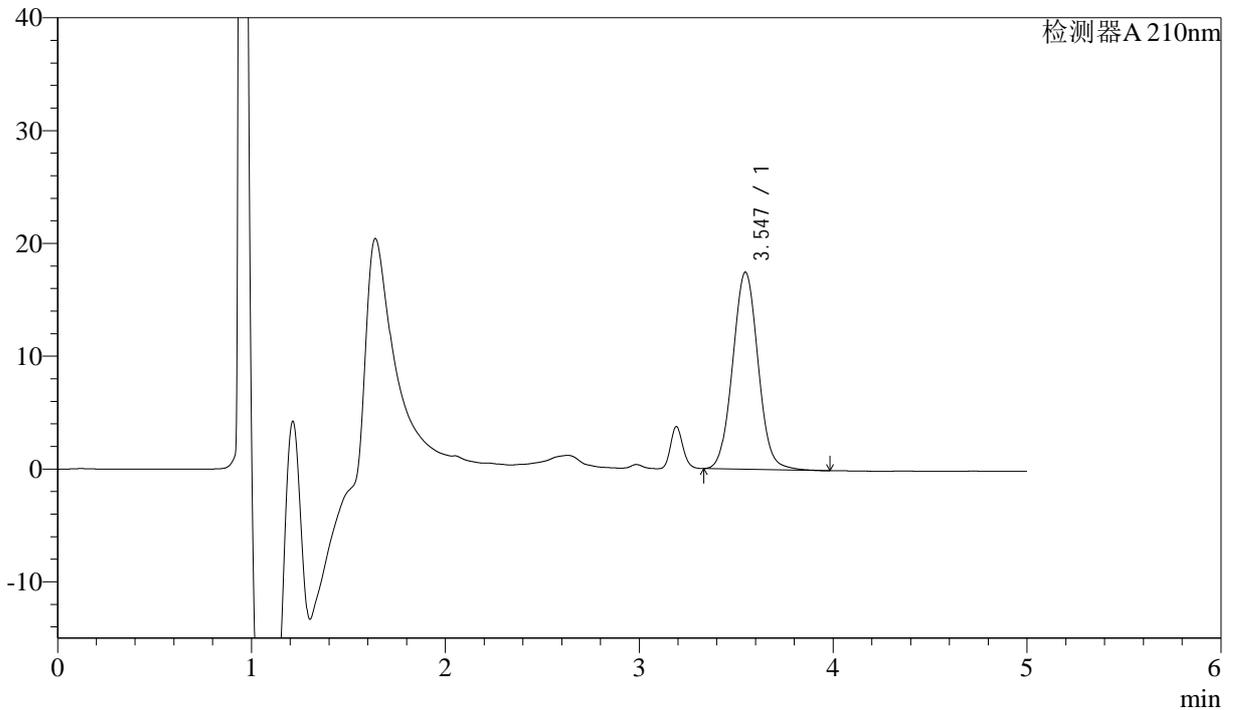
# J483

## <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 - 30-32/27-6592-3 - zzp-js3y-1mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 15:34:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/09/24 08:16:52      处理者: xiexinhui  
 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	3.547	159233	100.000	17483	3547	1.049	--
总计		159233	100.000	17483			

图2 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1



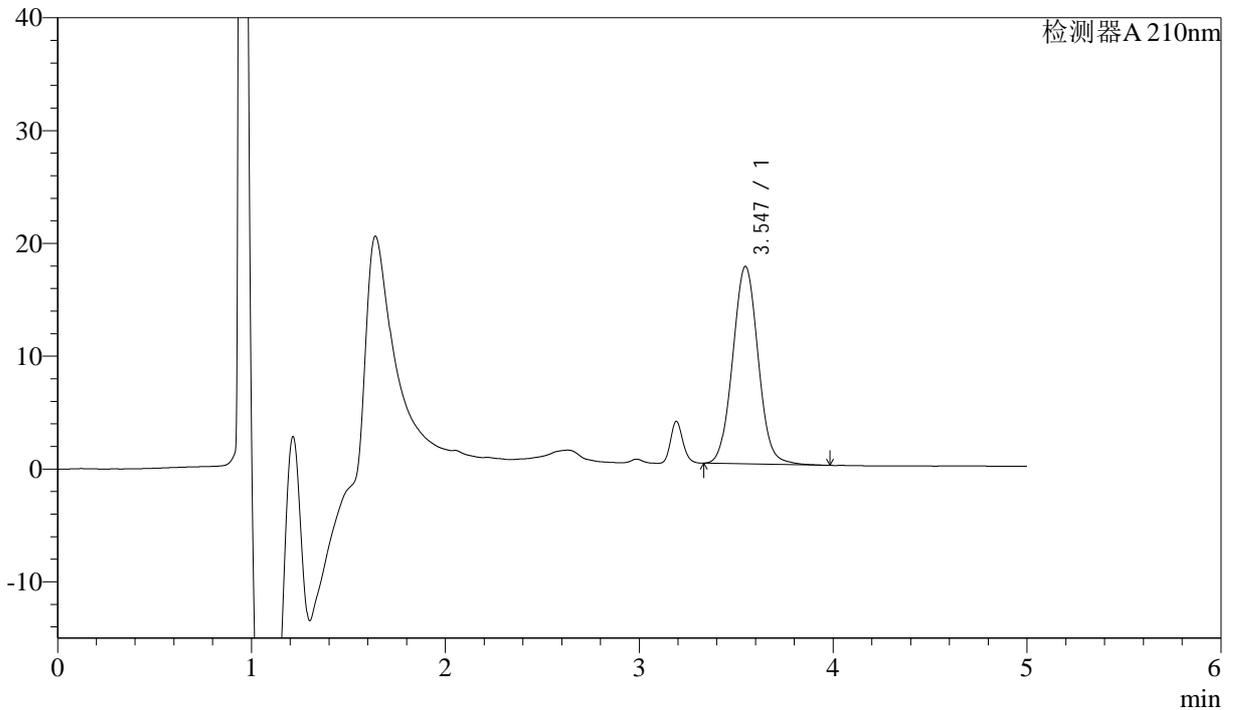
# J483

## <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 - 30-32/27-6593-2 - zzp-js3y-1mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 15:40:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:16:54      处理者: xiexinhui  
 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	3.547	159428	100.000	17522	3556	1.049	--
总计		159428	100.000	17522			

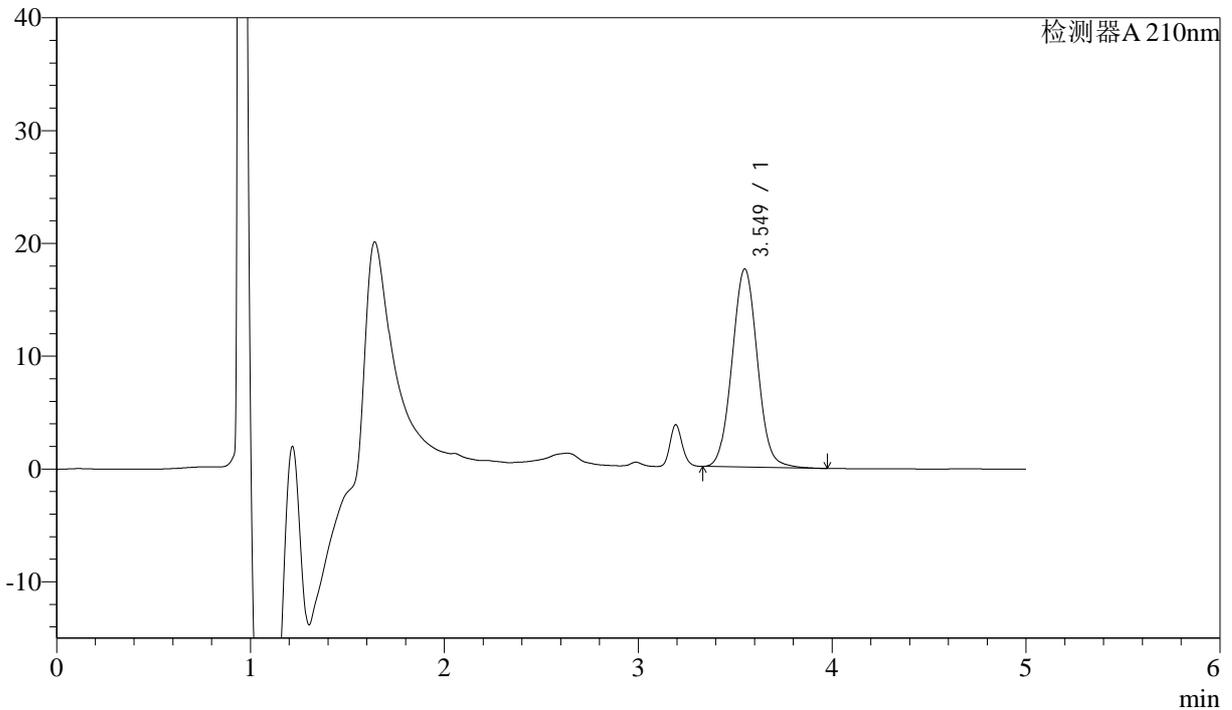
图3 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 30-32/27-6594-2 - zzp-js3y-1mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 15:47:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:16:56      处理者: xiexinhui  
 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	3.549	159533	100.000	17565	3576	1.049	--
总计		159533	100.000	17565			

图4 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(1mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3



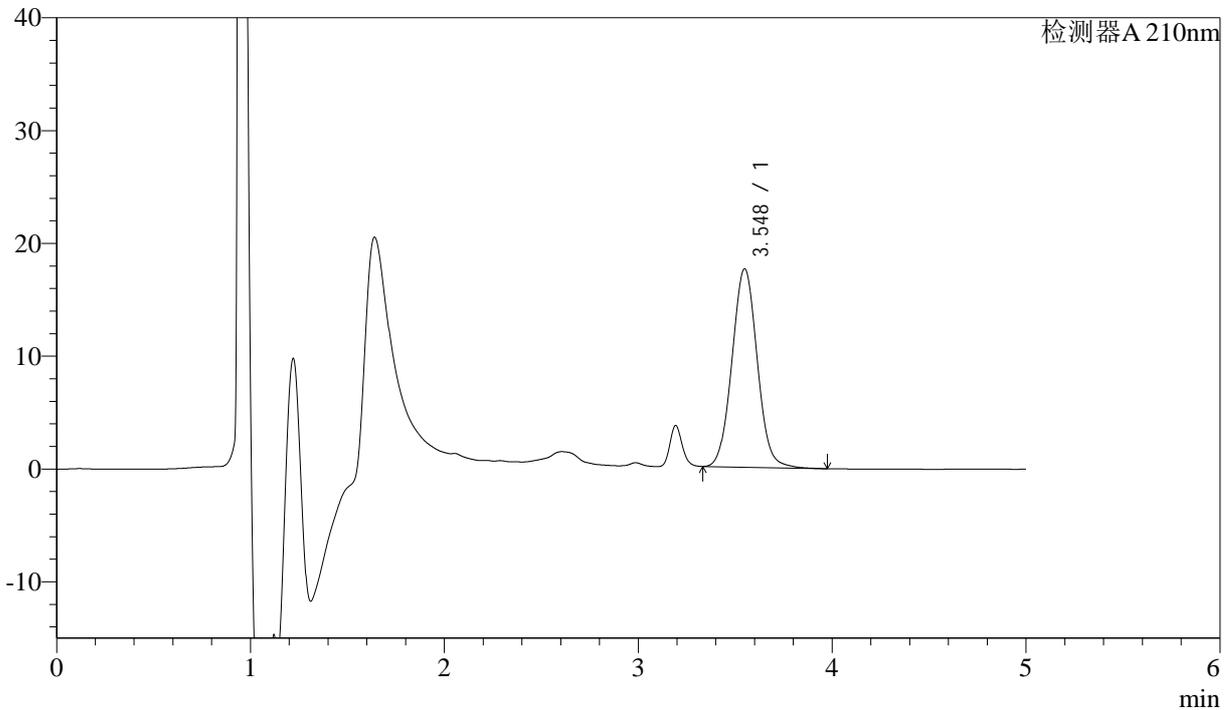
# J483

## <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 - 30-32/27-6595-2 - zzp-js3y-1mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 15:53:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:16:59      处理者: xiexinhui  
 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	3.548	159215	100.000	17593	3589	1.049	--
总计		159215	100.000	17593			

图5 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4



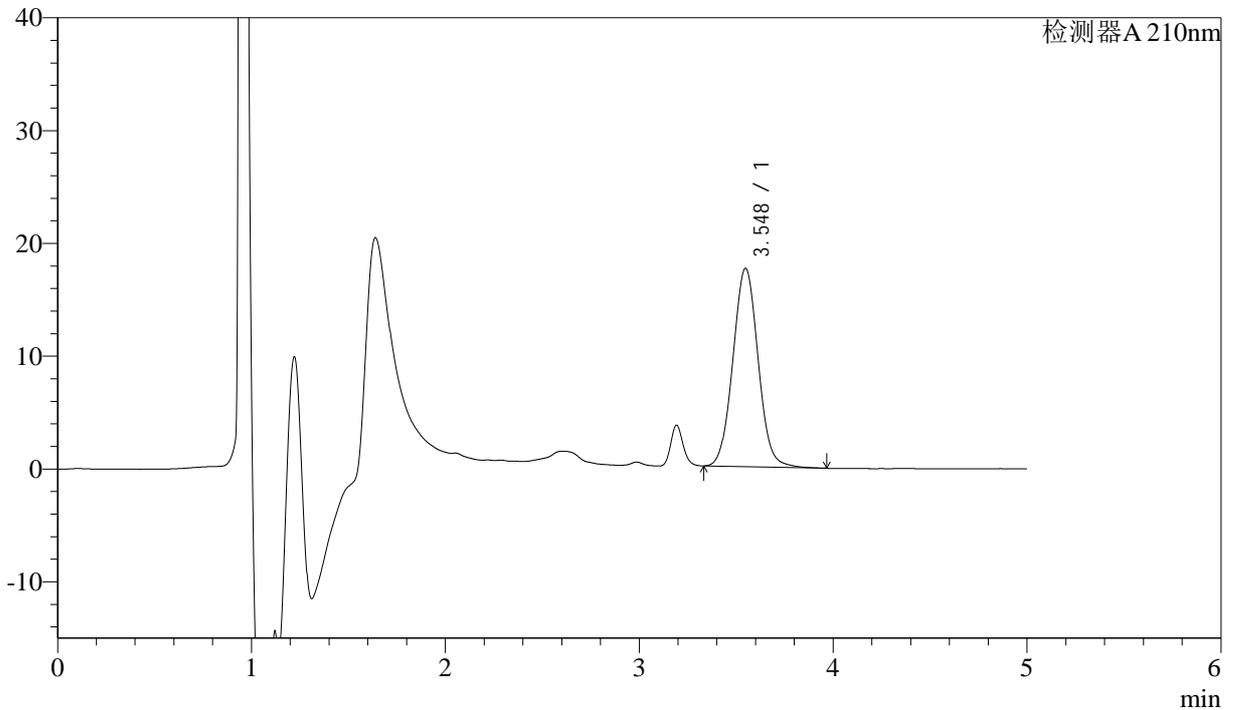
# J483

## <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 - 30-32/27-6596-2 - zzp-js3y-1mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 16:00:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:17:01      处理者: xiexinhui  
 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	3.548	159130	100.000	17596	3592	1.048	--
总计		159130	100.000	17596			

图6 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5



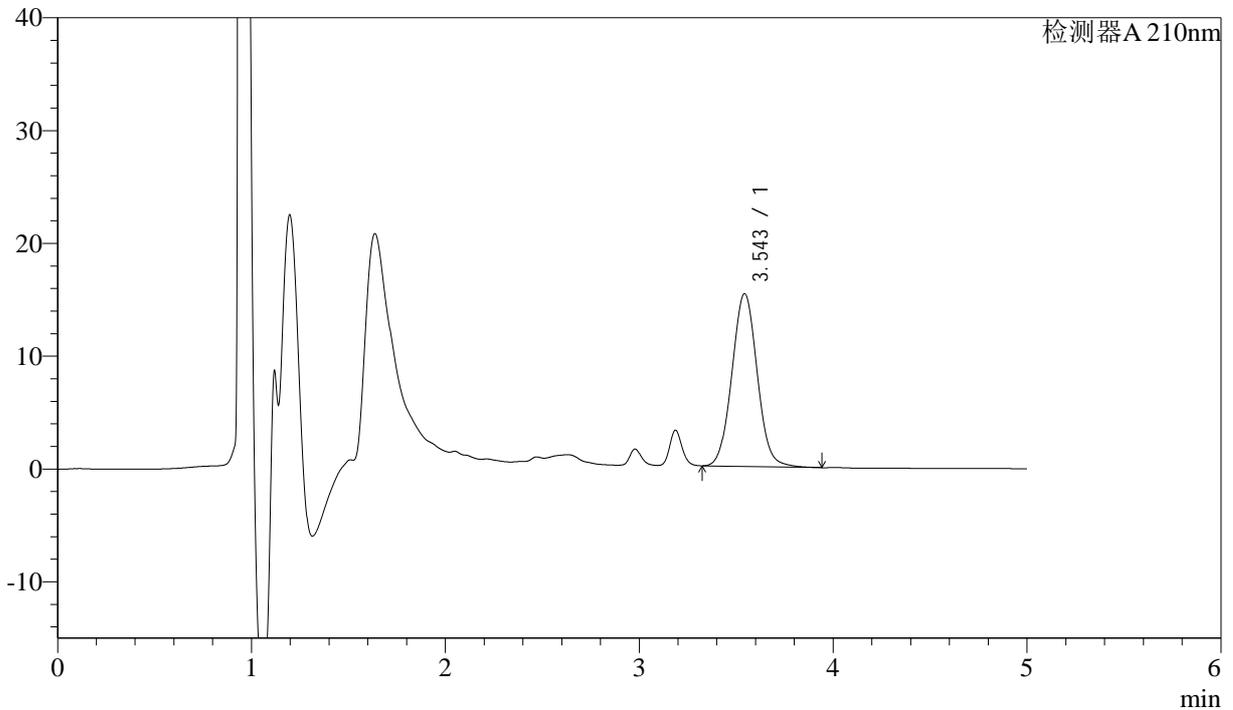
# J483

## <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 - 30-32/27-6597-2 - zzp-2025051921p-js3y-1mg-rcd-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 16:06:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:17:04      处理者: xiexinhui  
 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	3.543	138986	100.000	15293	3568	1.048	--
总计		138986	100.000	15293			

图7 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



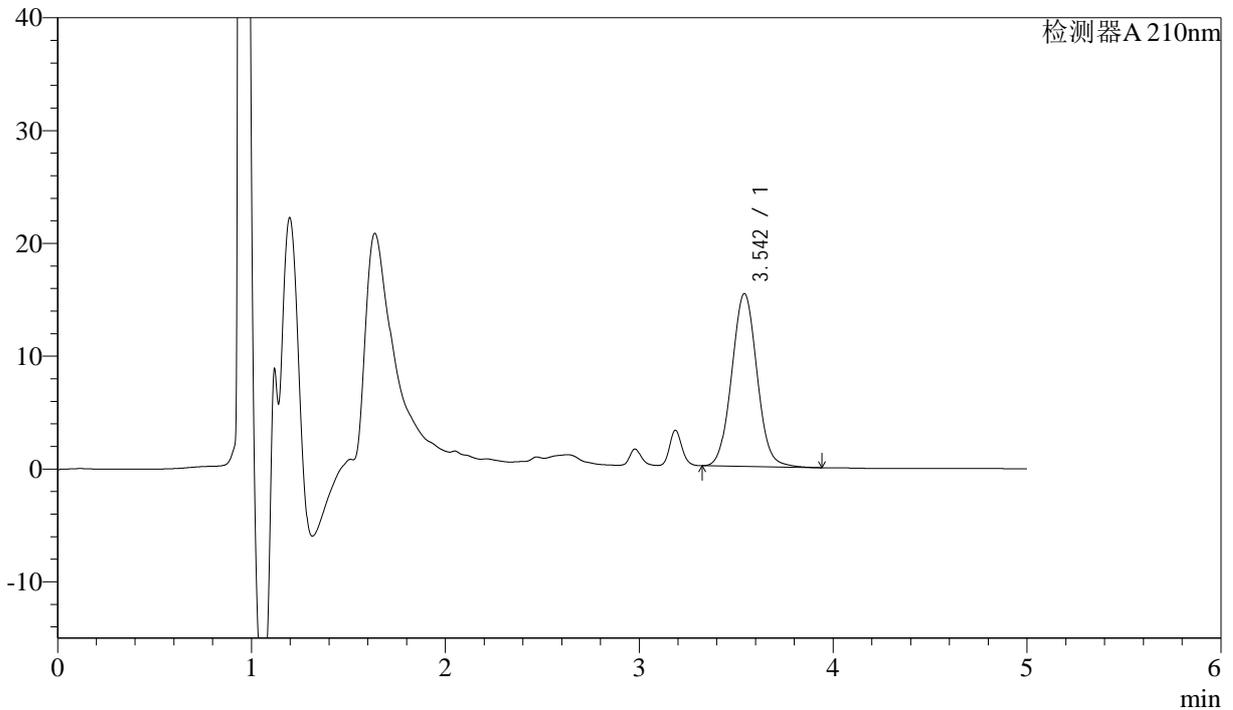
# J483

## <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 - 30-32/27-6598-2 - zzp-2025051921p-js3y-1mg-rcd-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 16:13:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:17:06      处理者: xiexinhui  
 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	3.542	138864	100.000	15309	3571	1.048	--
总计		138864	100.000	15309			

图8 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2



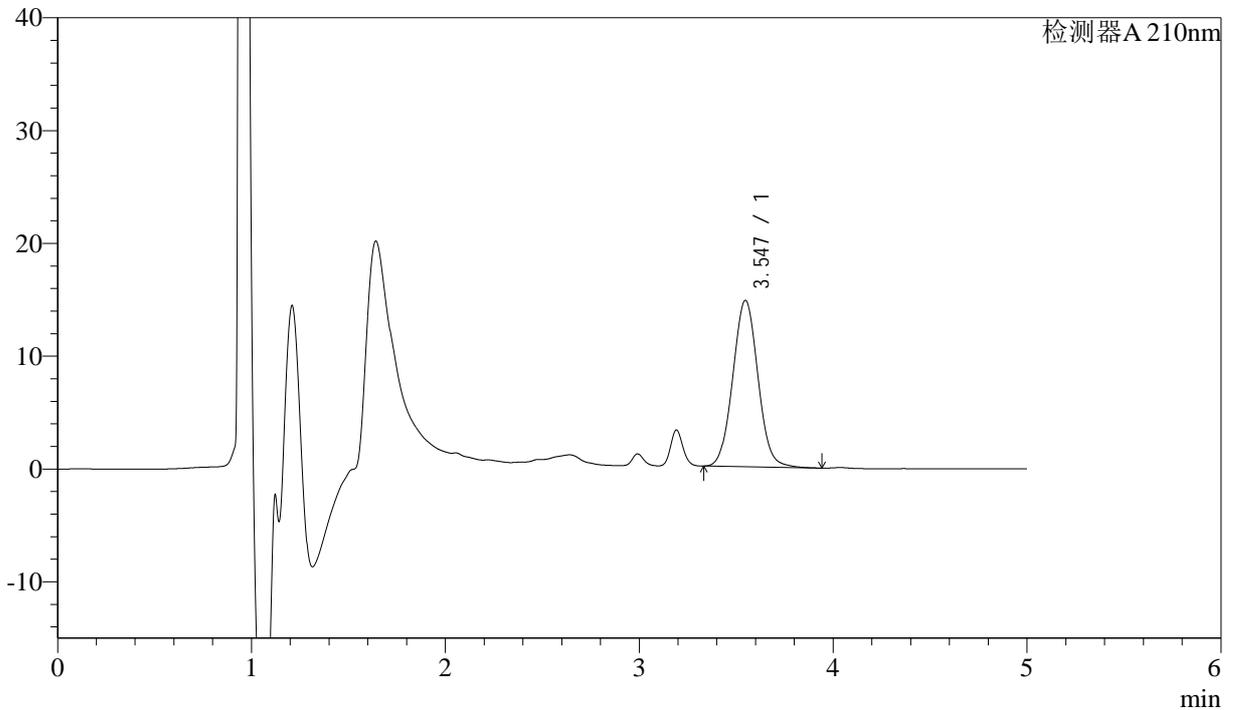
# J483

## <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 - 30-32/27-6599-2 - zzp-2025051921p-js3y-1mg-rcd-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 16:20:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:17:09      处理者: xiexinhui  
 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	3.547	133228	100.000	14770	3601	1.046	--
总计		133228	100.000	14770			

图9 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



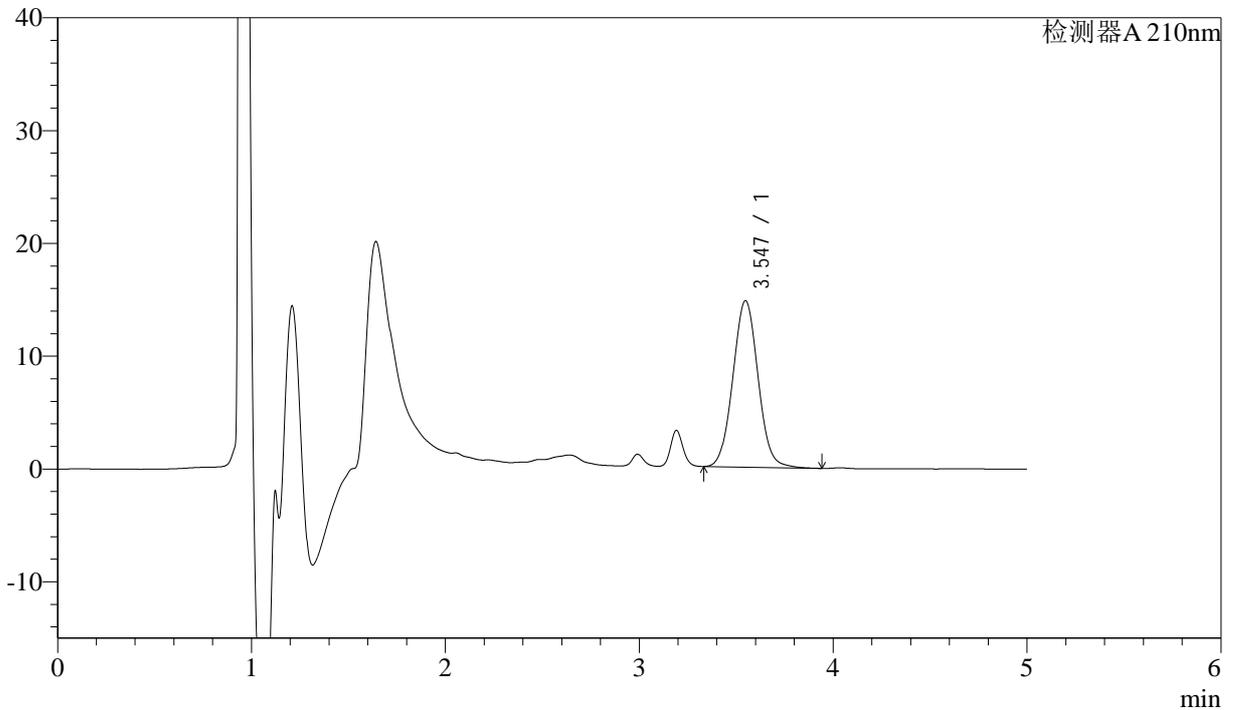
# J483

## <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 - 30-32/27-6600-2 - zzp-2025051921p-js3y-1mg-rcd-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 16:26:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:17:11      处理者: xiexinhui  
 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	3.547	133275	100.000	14765	3601	1.047	--
总计		133275	100.000	14765			

图10 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2



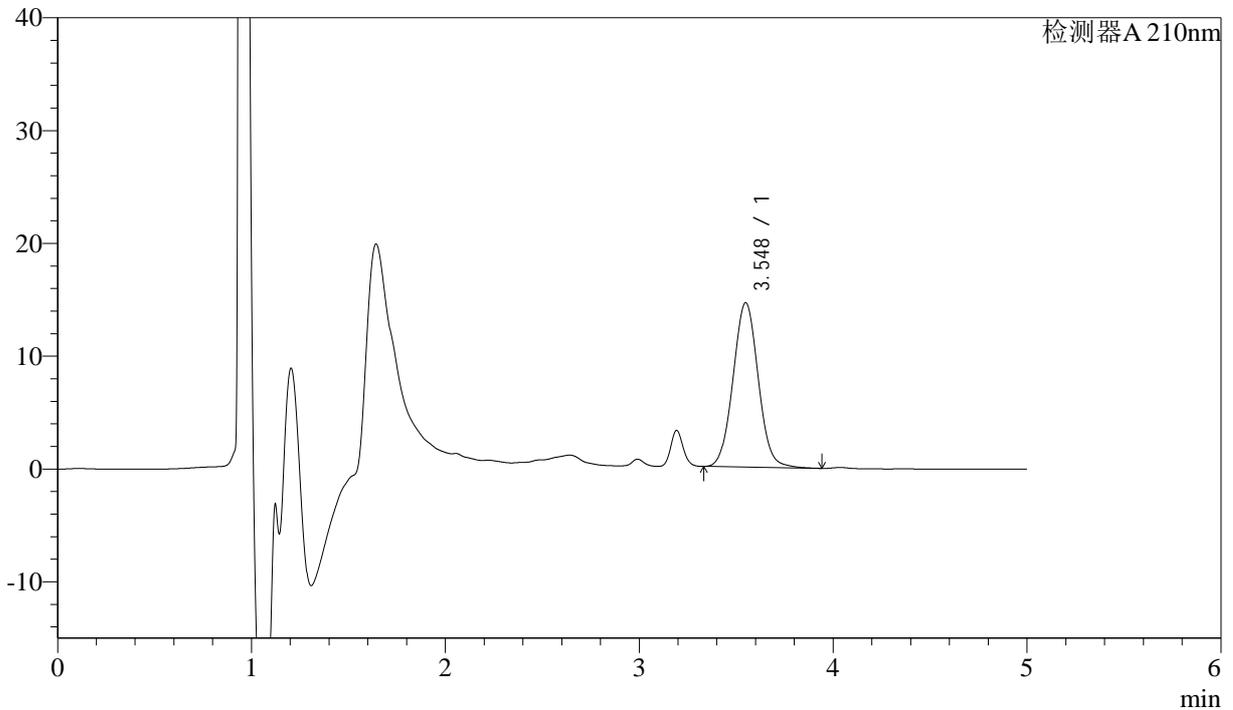
# J483

## <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 - 30-32/27-6601-2 - zzp-2025051921p-js3y-1mg-rcd-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 16:33:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:17:14      处理者: xiexinhui  
 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	3.548	131584	100.000	14572	3598	1.046	--
总计		131584	100.000	14572			

图11 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



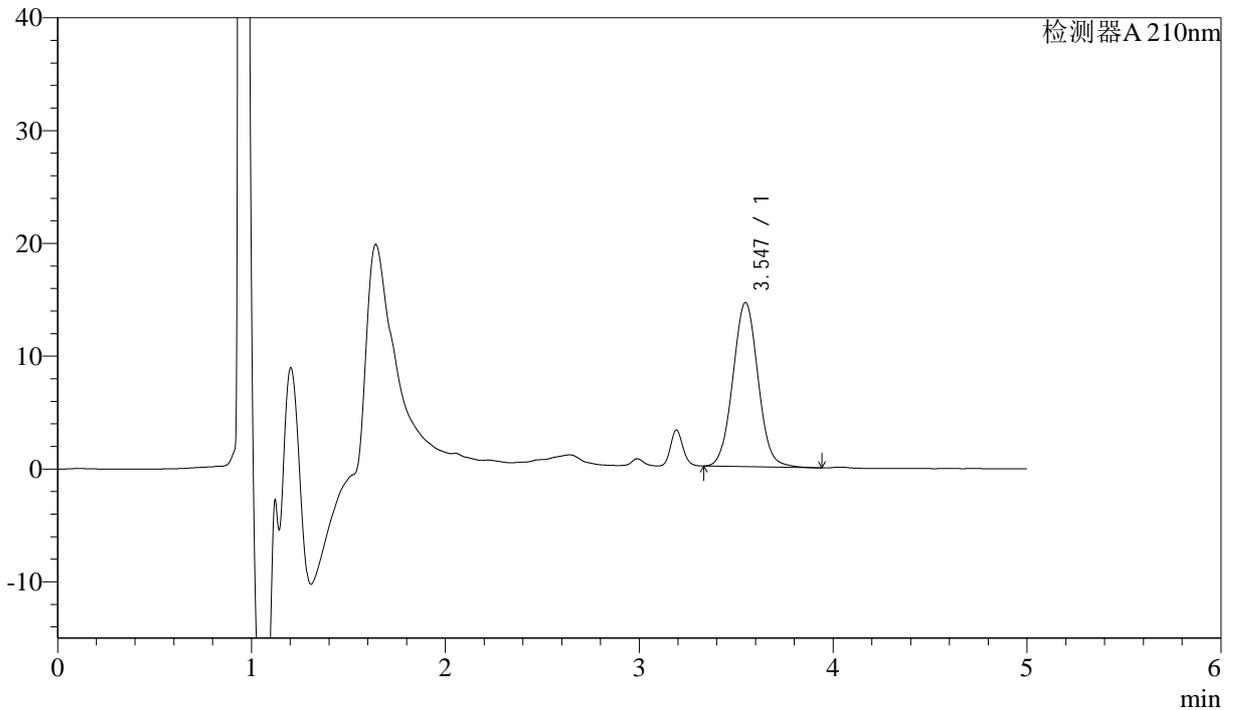
# J483

## <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 - 30-32/27-6602-2 - zzp-2025051921p-js3y-1mg-rcd-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 16:39:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:17:16      处理者: xiexinhui  
 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	3.547	131569	100.000	14564	3595	1.046	--
总计		131569	100.000	14564			

图12 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2



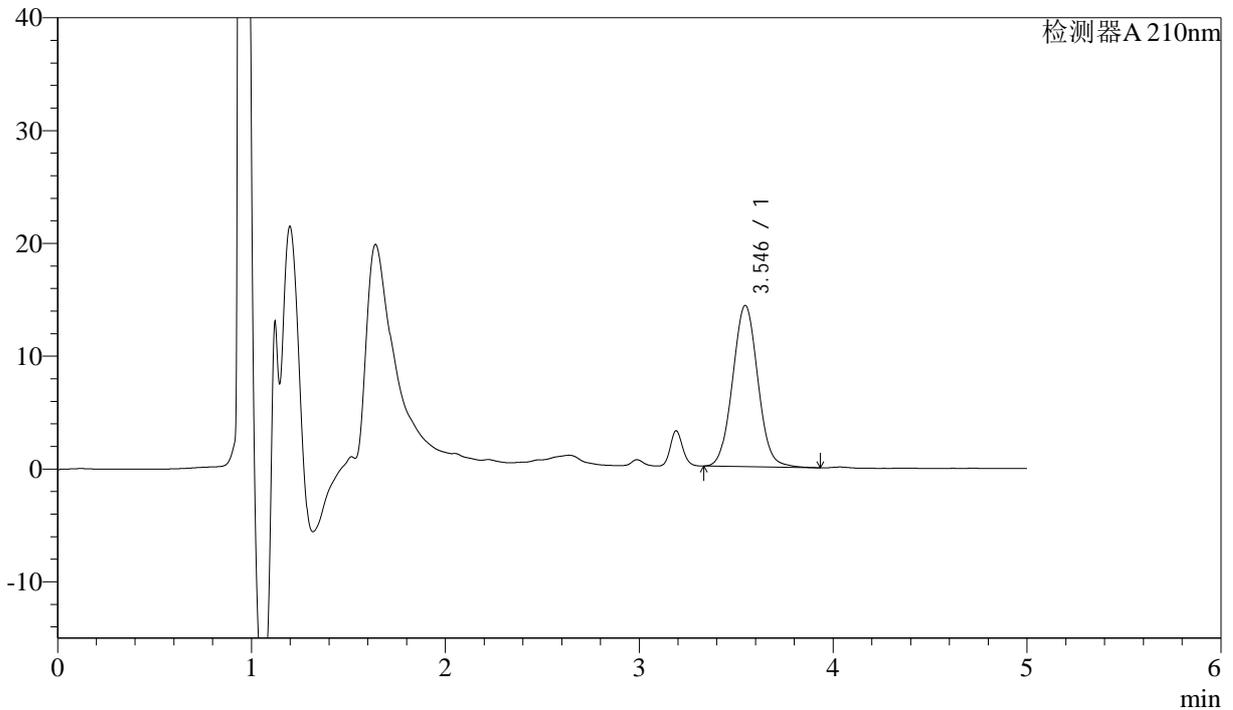
# J483

## <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 - 30-32/27-6603-2 - zzp-2025051921p-js3y-1mg-rcd-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 16:46:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:17:19      处理者: xiexinhui  
 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	3.546	129354	100.000	14301	3581	1.046	--
总计		129354	100.000	14301			

图13 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



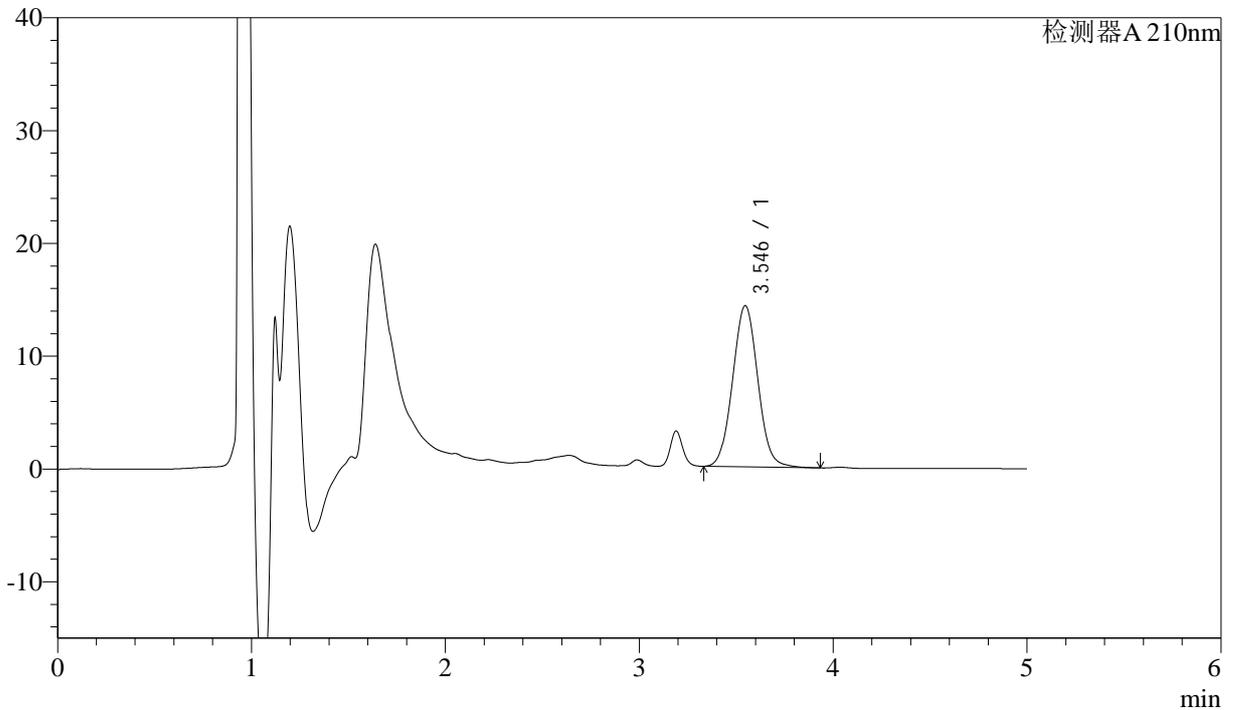
# J483

## <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 - 30-32/27-6604-2 - zzp-2025051921p-js3y-1mg-rcd-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 16:52:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:17:21      处理者: xiexinhui  
 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	3.546	129220	100.000	14298	3587	1.046	--
总计		129220	100.000	14298			

图14 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2



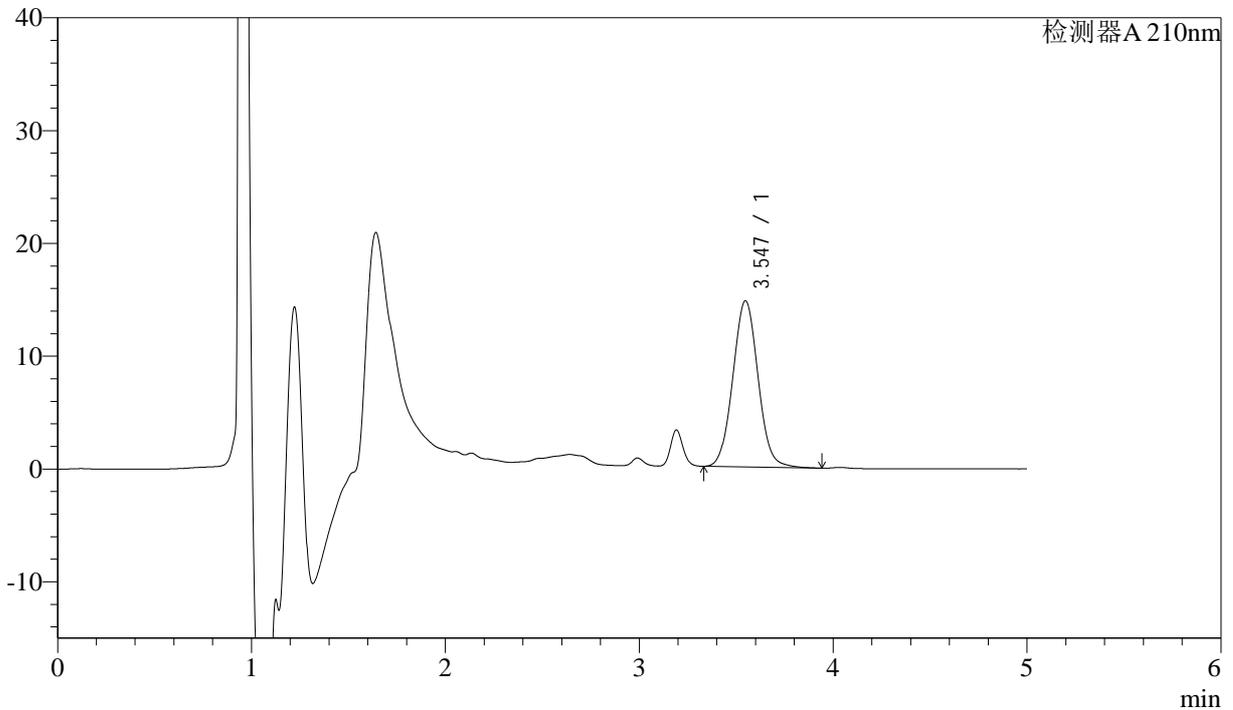
# J483

## <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 - 30-32/27-6605-2 - zzp-2025051921p-js3y-1mg-rcd-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 16:59:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:17:24      处理者: xiexinhui  
 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	3.547	133157	100.000	14737	3597	1.048	--
总计		133157	100.000	14737			

图15 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



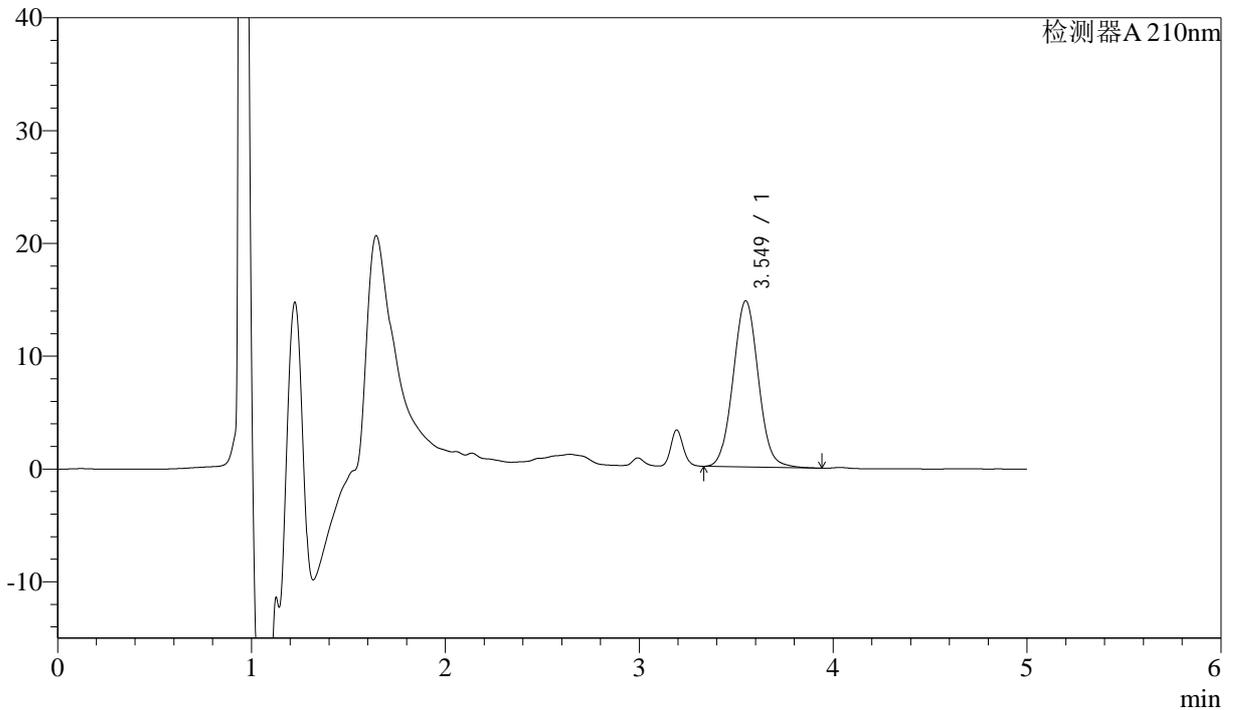
# J483

## <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 - 30-32/27-6606-2 - zzp-2025051921p-js3y-1mg-rcd-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 17:05:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:17:26      处理者: xiexinhui  
 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	3.549	133047	100.000	14732	3603	1.049	--
总计		133047	100.000	14732			

图16 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2



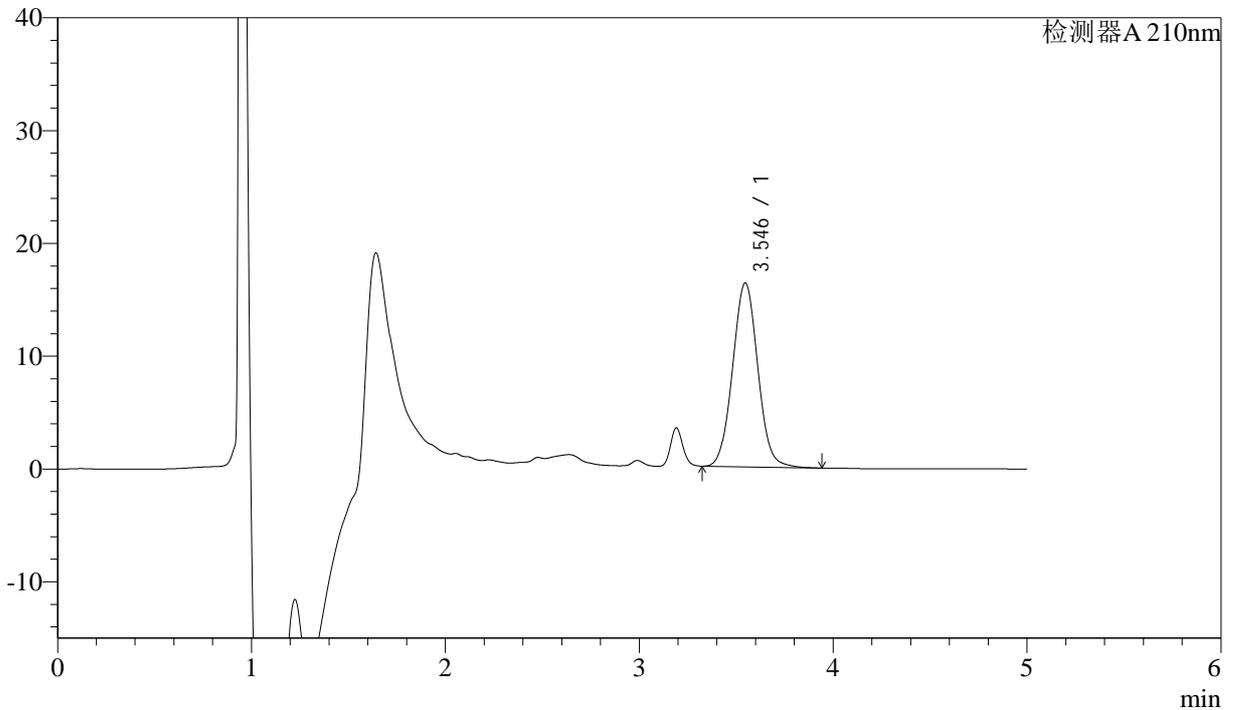
# J483

## <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 - 30-32/27-6607-2 - zzp-2025051921p-js3y-1mg-rcd-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 17:12:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:17:29      处理者: xiexinhui  
 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	3.546	147238	100.000	16311	3600	1.046	--
总计		147238	100.000	16311			

图17 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



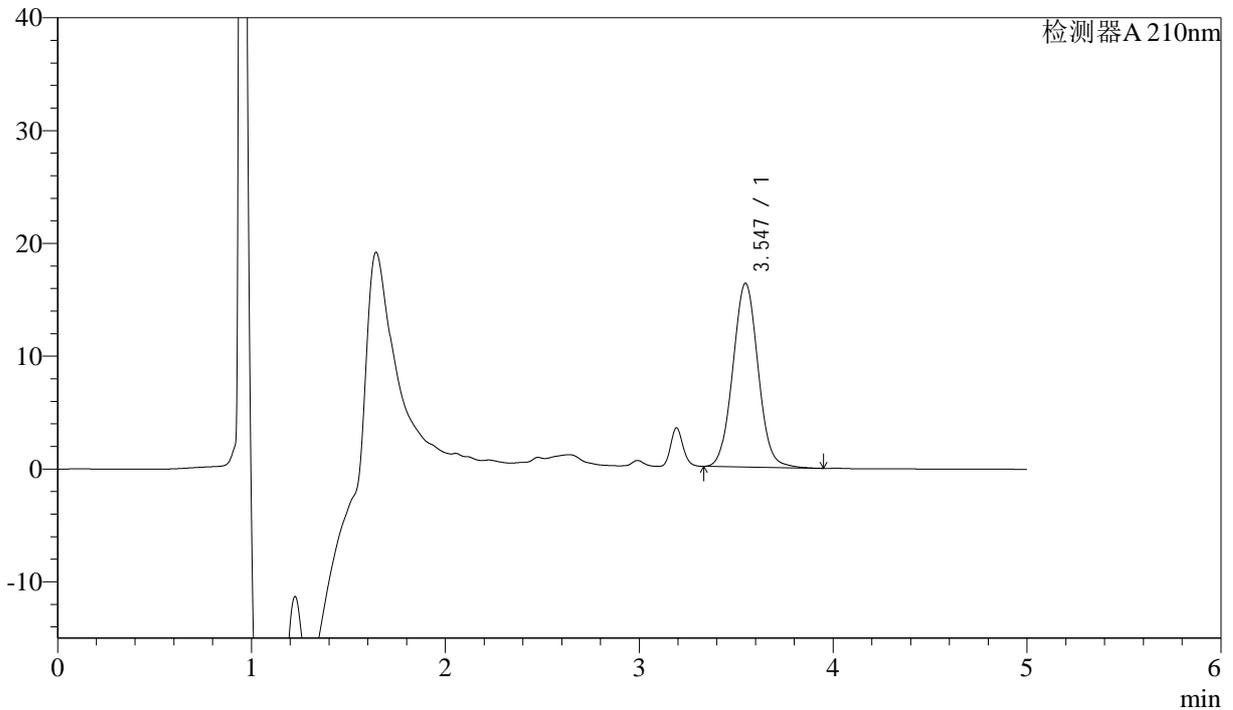
# J483

## <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 - 30-32/27-6608-2 - zzp-2025051921p-js3y-1mg-rcd-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 17:18:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:17:31      处理者: xiexinhui  
 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	3.547	147382	100.000	16303	3591	1.046	--
总计		147382	100.000	16303			

图18 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2



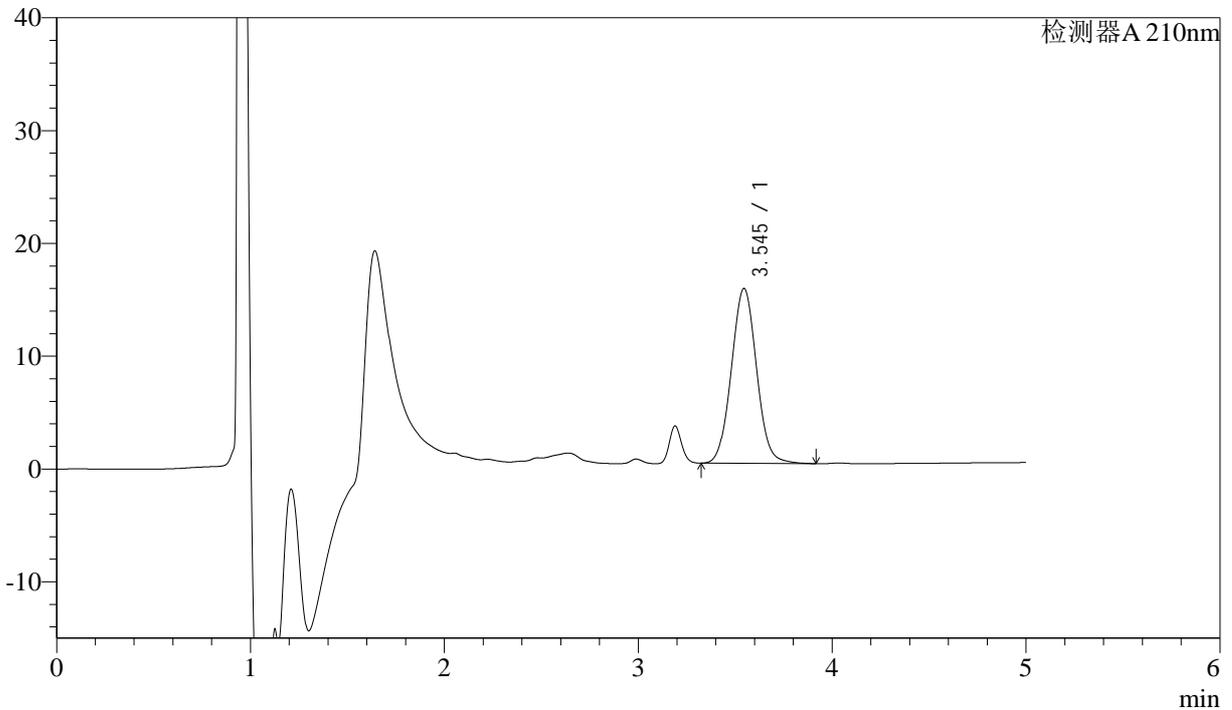
# J483

## <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 - 30-32/27-6609-2 - zzp-2025052021p-js3y-1mg-rcd-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 17:25:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:17:34      处理者: xiexinhui  
 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	3.545	140000	100.000	15503	3595	1.047	--
总计		140000	100.000	15503			

图19 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



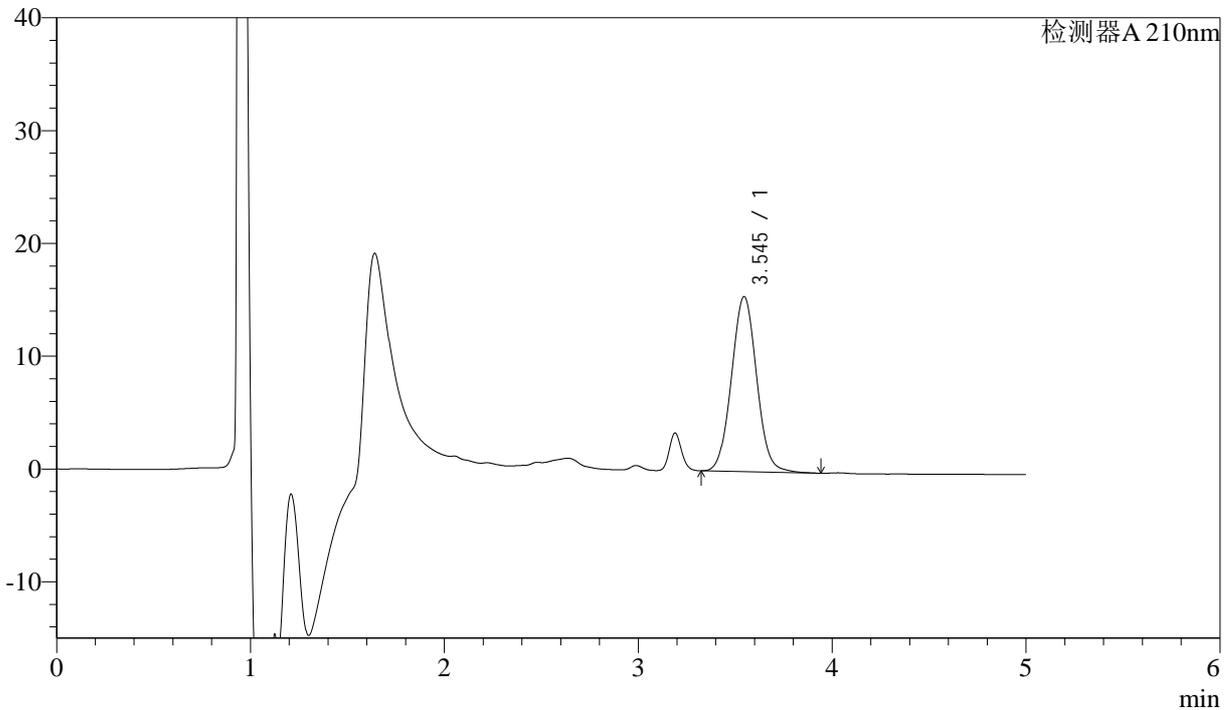
# J483

## <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 - 30-32/27-6610-2 - zzp-2025052021p-js3y-1mg-rcd-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 17:31:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:17:36      处理者: xiexinhui  
 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	3.545	140104	100.000	15518	3594	1.047	--
总计		140104	100.000	15518			

图20 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2



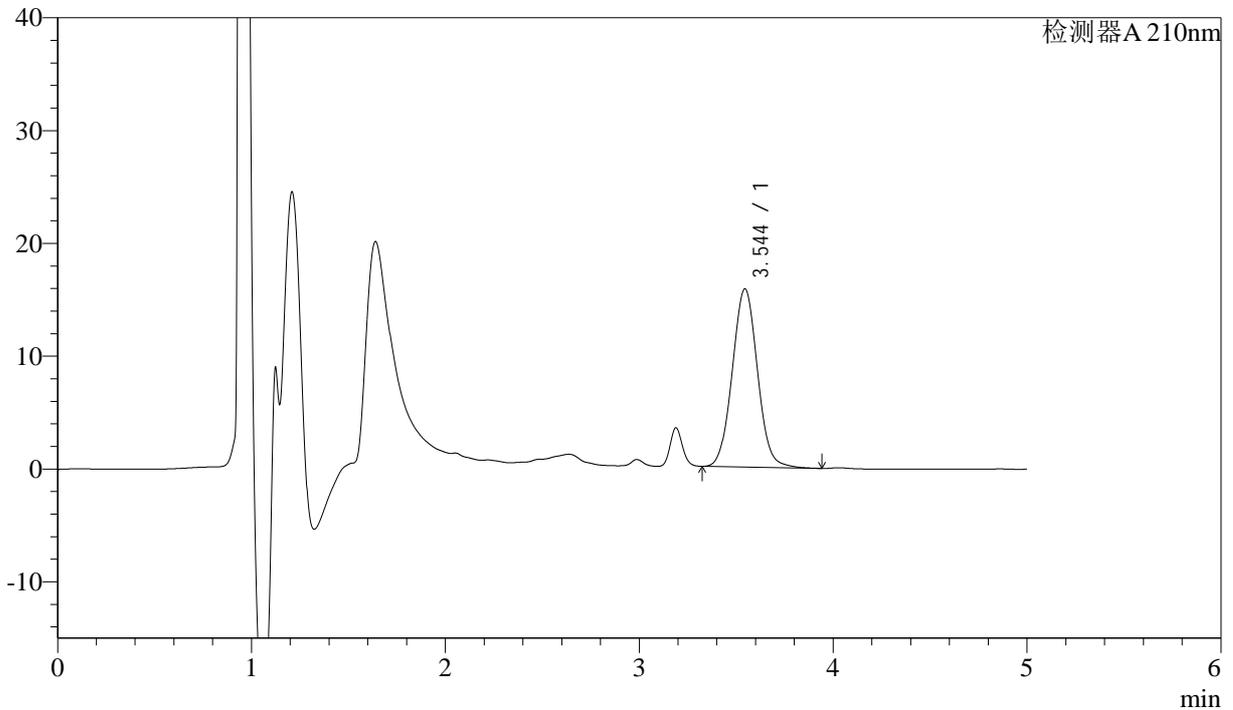
# J483

## <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 - 30-32/27-6611-2 - zzp-2025052021p-js3y-1mg-rcd-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 17:38:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:17:39      处理者: xiexinhui  
 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	3.544	142599	100.000	15789	3598	1.048	--
总计		142599	100.000	15789			

图21 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



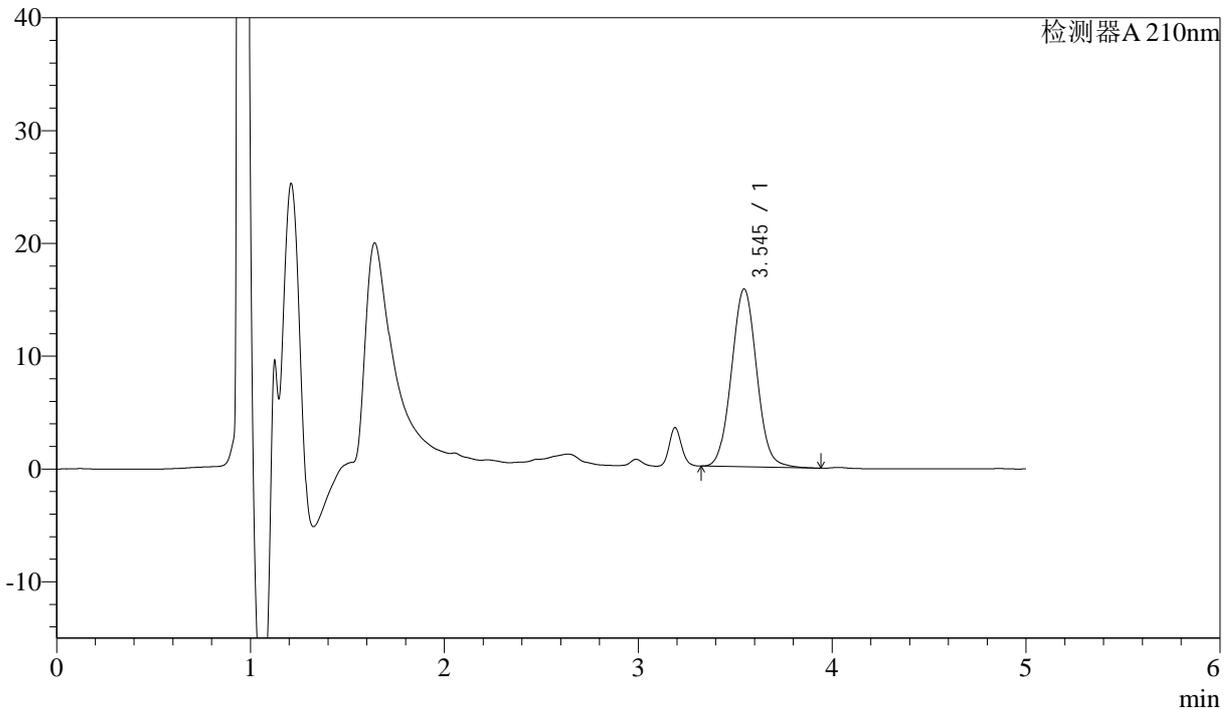
# J483

## <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 - 30-32/27-6612-2 - zzp-2025052021p-js3y-1mg-rcd-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 17:44:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:17:41      处理者: xiexinhui  
 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	3.545	142558	100.000	15777	3589	1.048	--
总计		142558	100.000	15777			

图22 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2



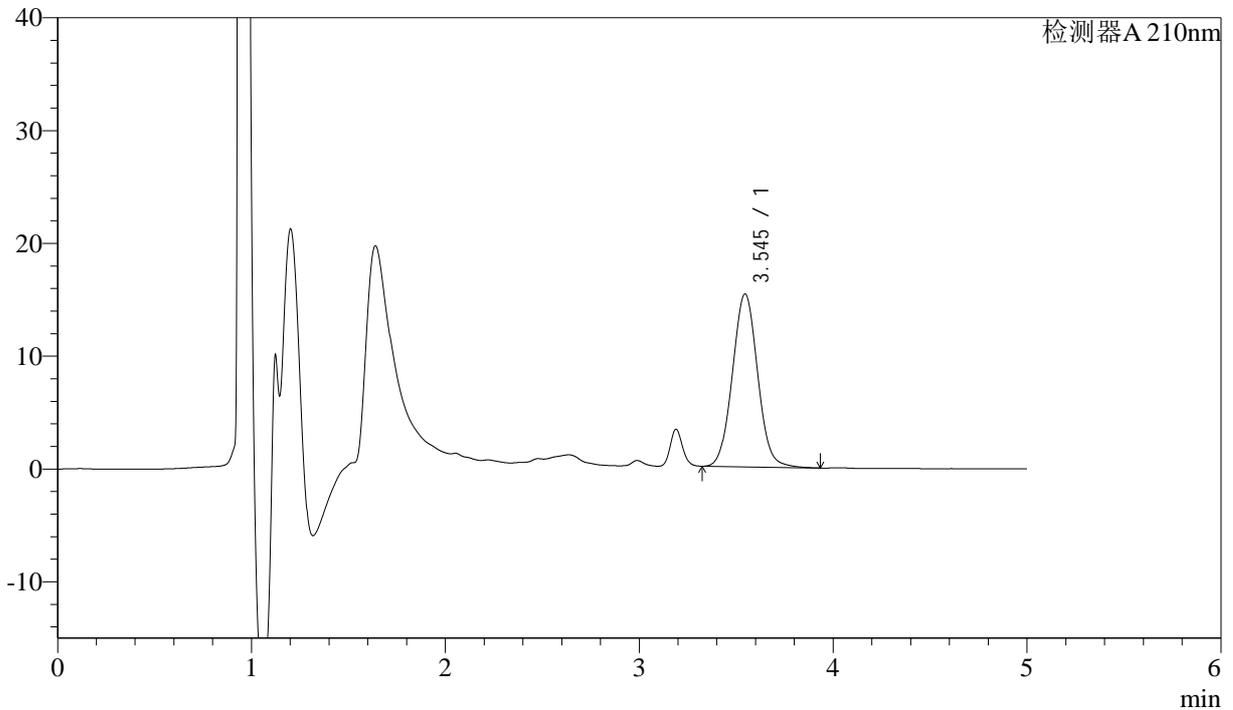
# J483

## <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 - 30-32/27-6613-2 - zzp-2025052021p-js3y-1mg-rcd-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 17:51:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:17:43      处理者: xiexinhui  
 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	3.545	138610	100.000	15331	3589	1.047	--
总计		138610	100.000	15331			

图23 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



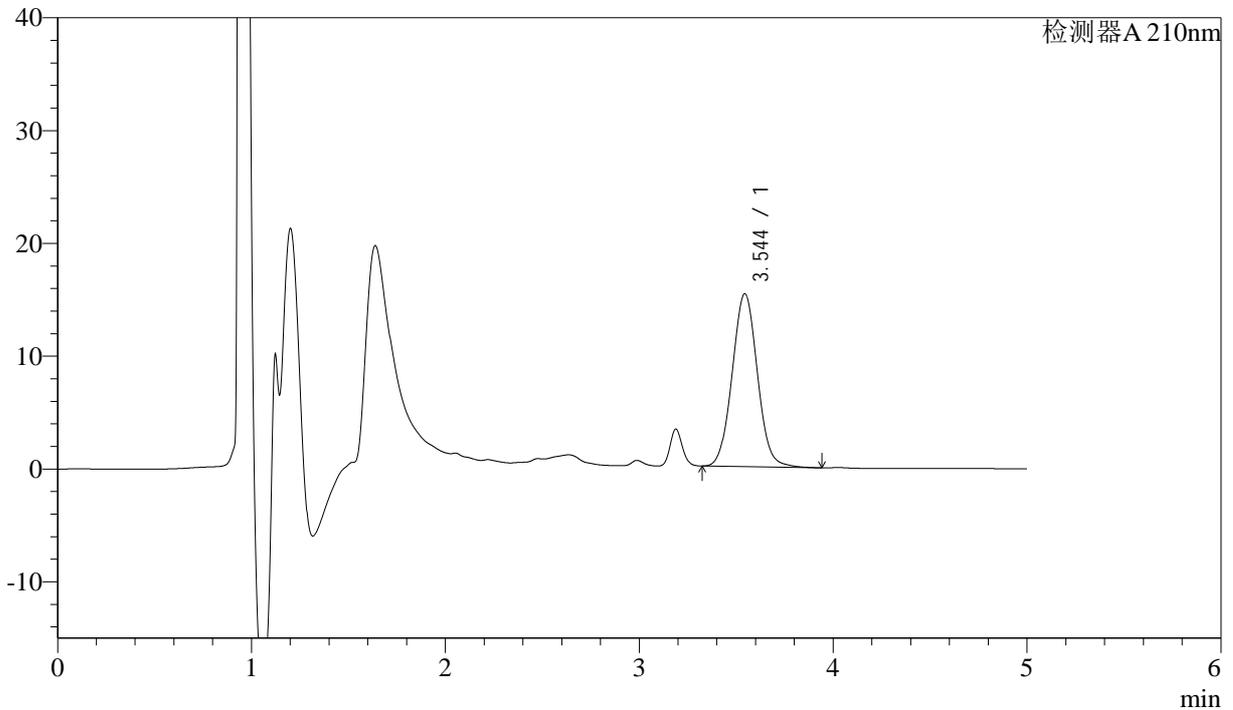
# J483

## <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 - 30-32/27-6614-2 - zzp-2025052021p-js3y-1mg-rcd-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 17:57:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:17:46      处理者: xiexinhui  
 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	3.544	138575	100.000	15321	3588	1.047	--
总计		138575	100.000	15321			

图24 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2



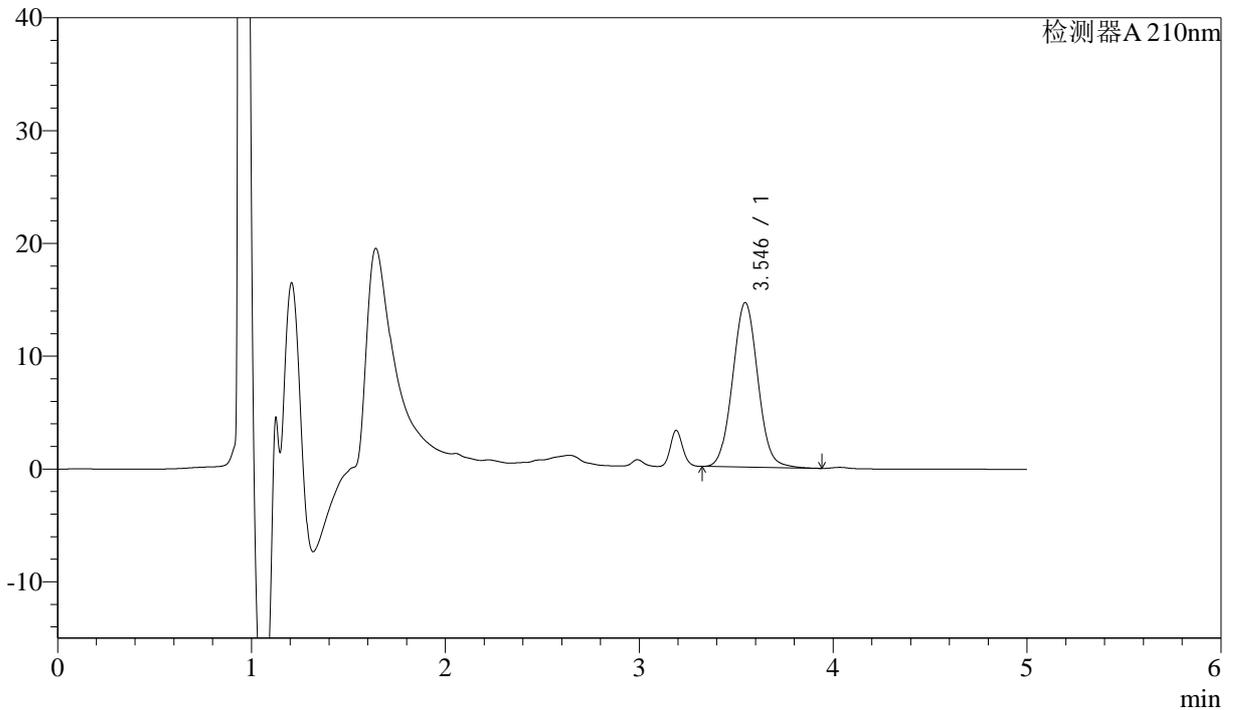
# J483

## <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 - 30-32/27-6615-2 - zzp-2025052021p-js3y-1mg-rcd-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 18:04:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:17:48      处理者: xiexinhui  
 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	3.546	131839	100.000	14589	3590	1.048	--
总计		131839	100.000	14589			

图25 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



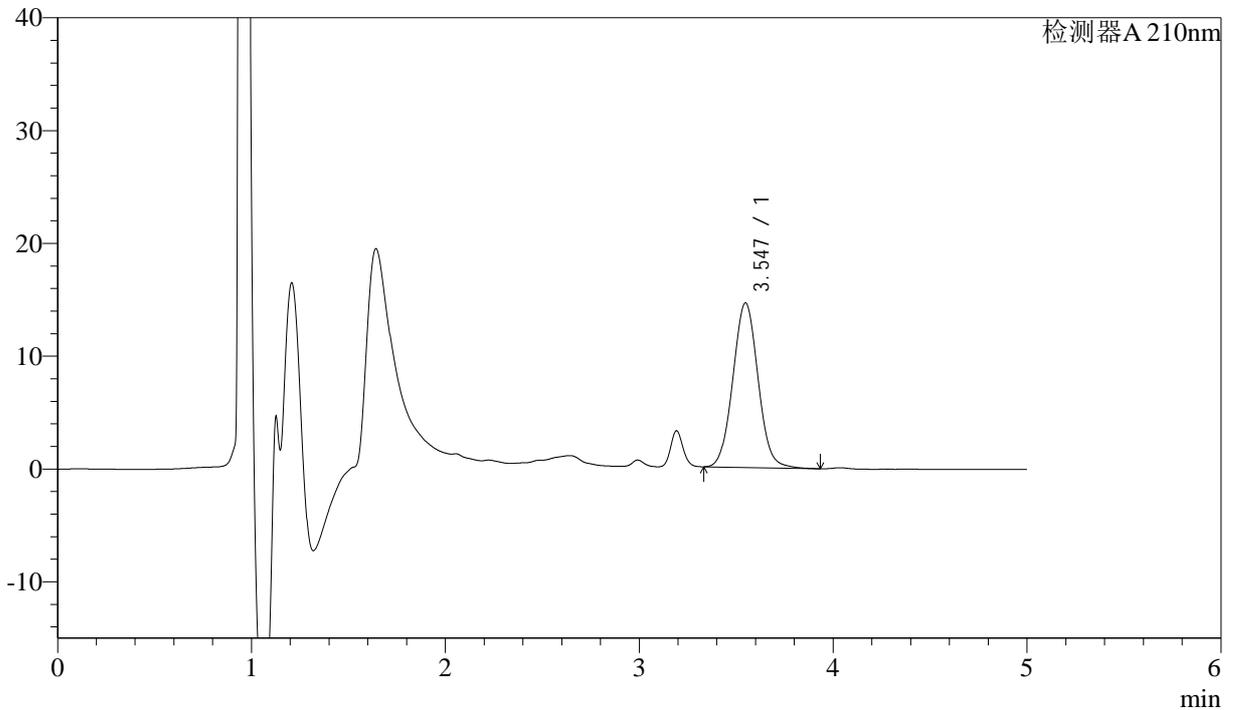
# J483

## <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 - 30-32/27-6616-2 - zzp-2025052021p-js3y-1mg-rcd-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 18:10:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:17:51      处理者: xiexinhui  
 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	3.547	131649	100.000	14596	3600	1.048	--
总计		131649	100.000	14596			

图26 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2



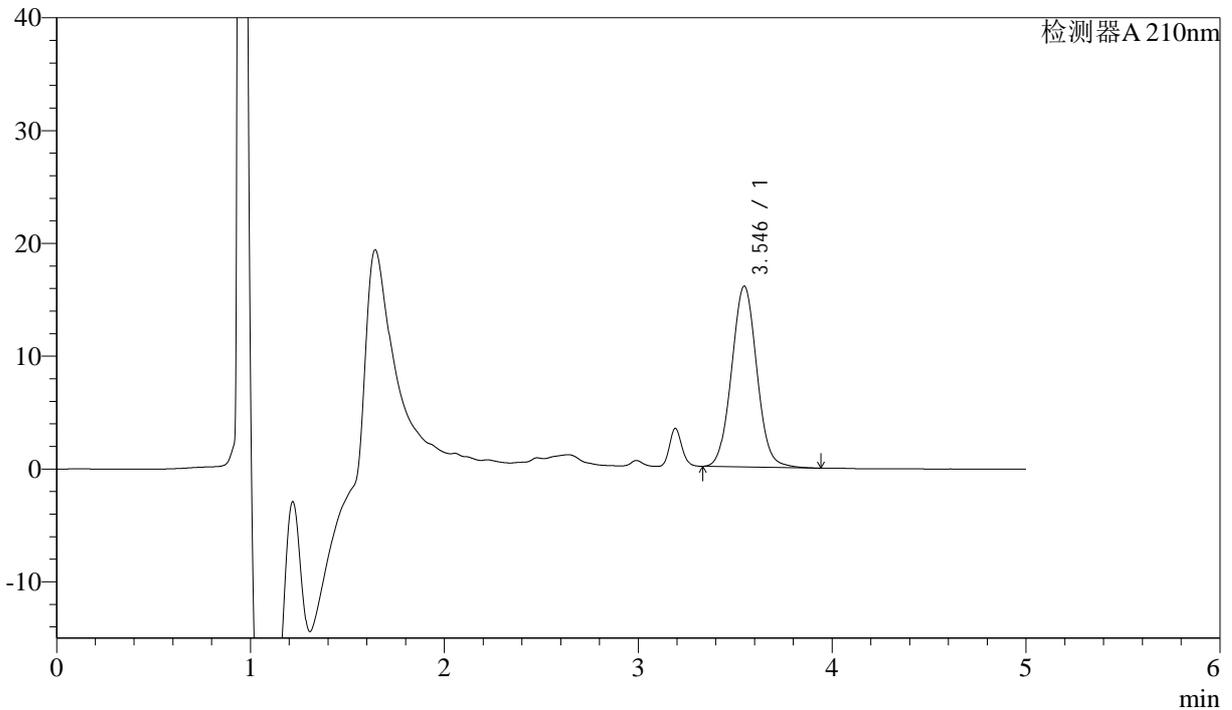
# J483

## <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 - 30-32/27-6617-2 - zzp-2025052021p-js3y-1mg-rcd-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 18:17:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:17:53      处理者: xiexinhui  
 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	3.546	144809	100.000	16039	3598	1.046	--
总计		144809	100.000	16039			

图27 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



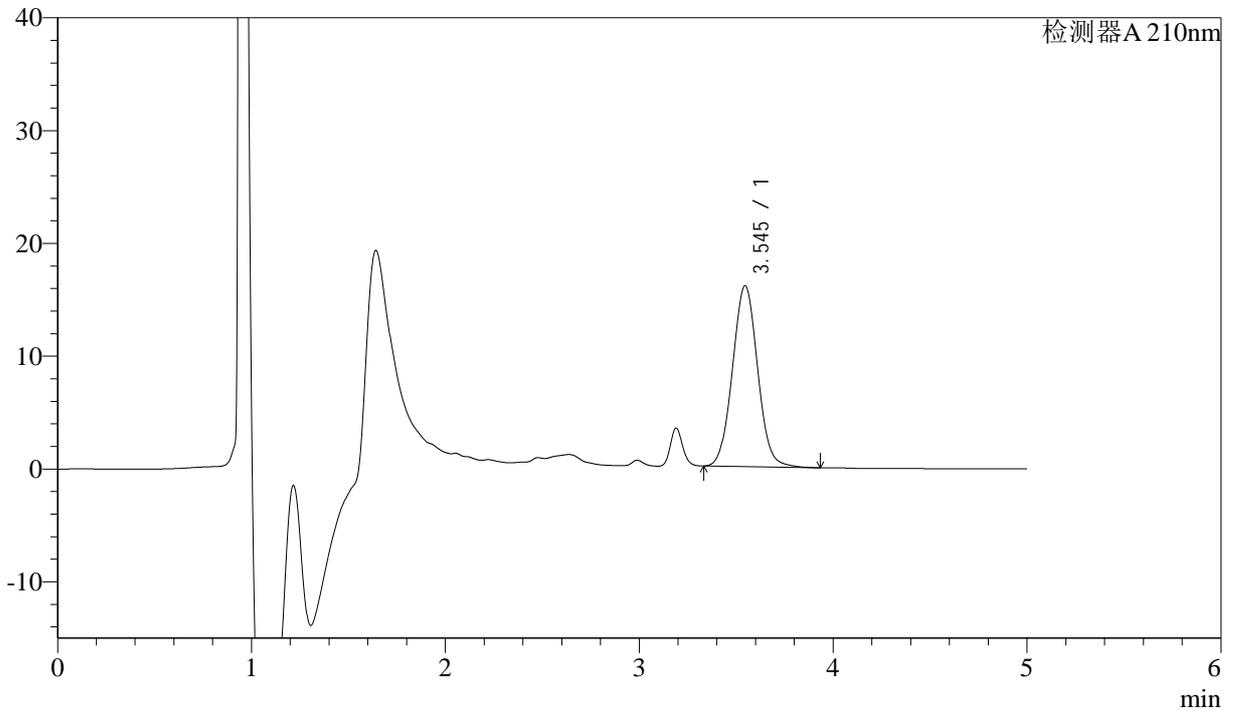
# J483

## <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 - 30-32/27-6618-2 - zzp-2025052021p-js3y-1mg-rcd-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 18:23:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:17:56      处理者: xiexinhui  
 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	3.545	144806	100.000	16038	3594	1.047	--
总计		144806	100.000	16038			

图28 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2



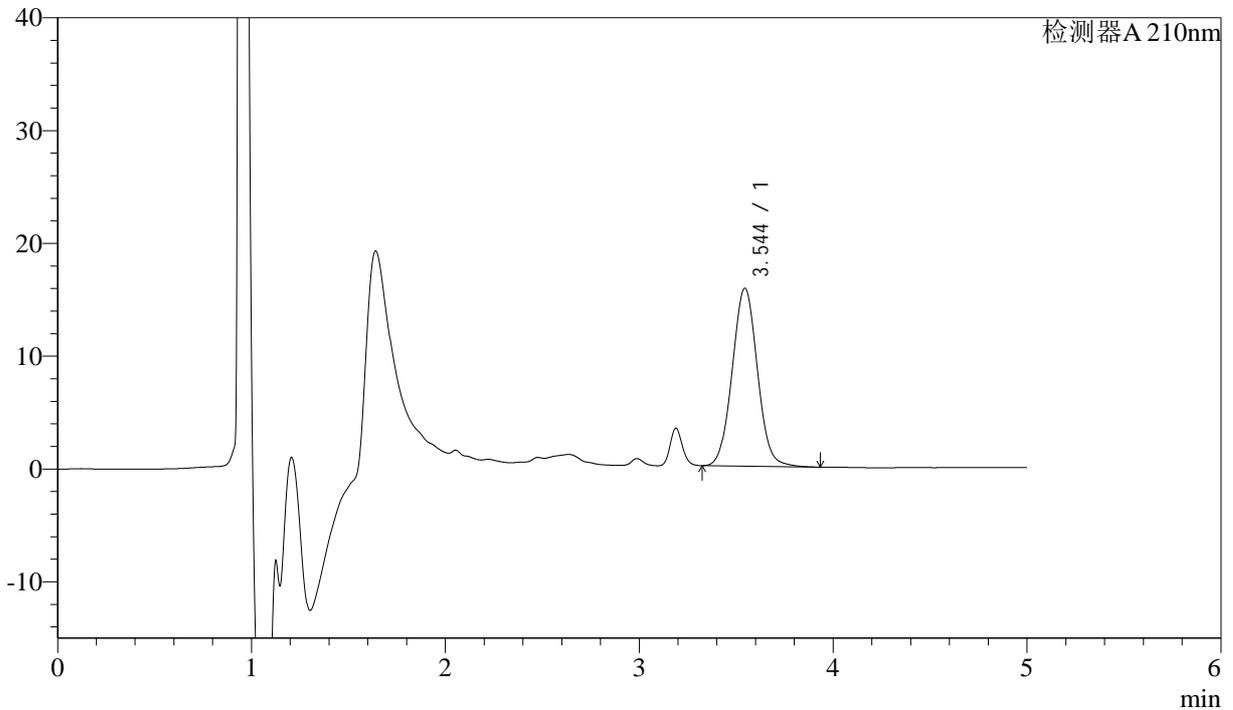
# J483

## <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 - 30-32/27-6619-2 - zzp-2025052021p-js3y-1mg-rcd-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 18:30:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:17:58      处理者: xiexinhui  
 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	3.544	142550	100.000	15771	3592	1.046	--
总计		142550	100.000	15771			

图29 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



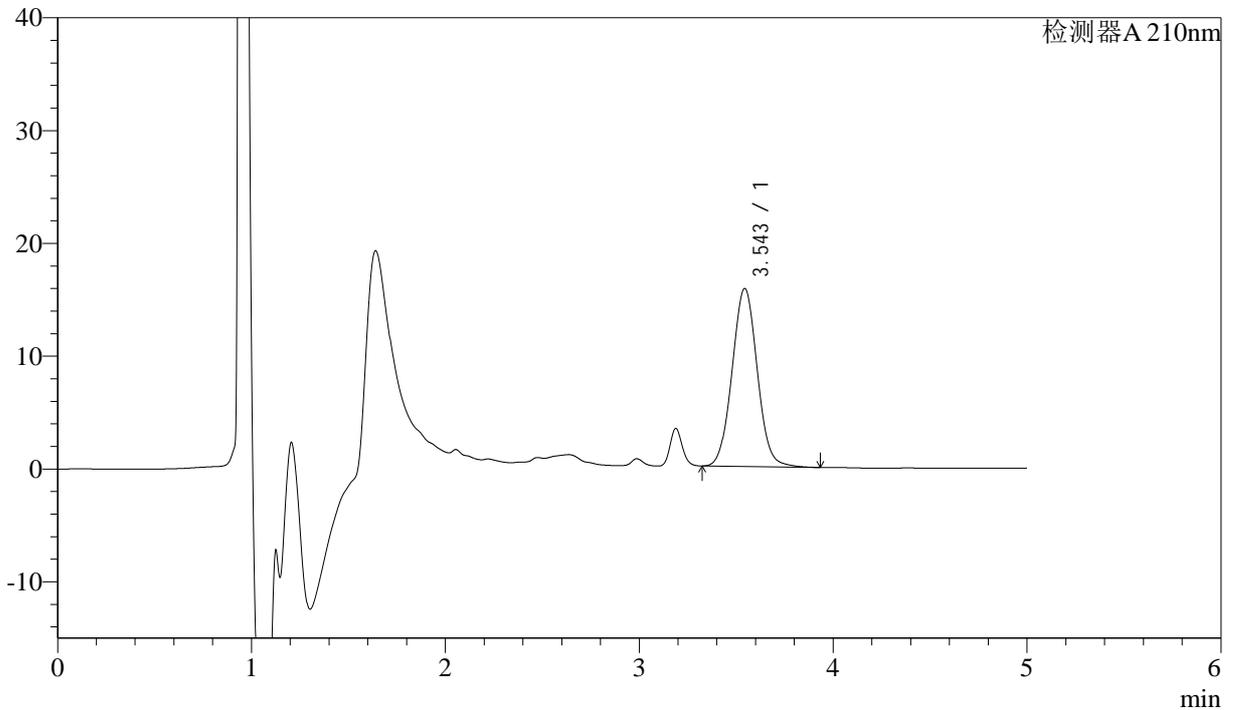
# J483

## <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 - 30-32/27-6620-2 - zzp-2025052021p-js3y-1mg-rcd-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 18:36:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:18:01      处理者: xiexinhui  
 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	3.543	142424	100.000	15771	3602	1.046	--
总计		142424	100.000	15771			

图30 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2



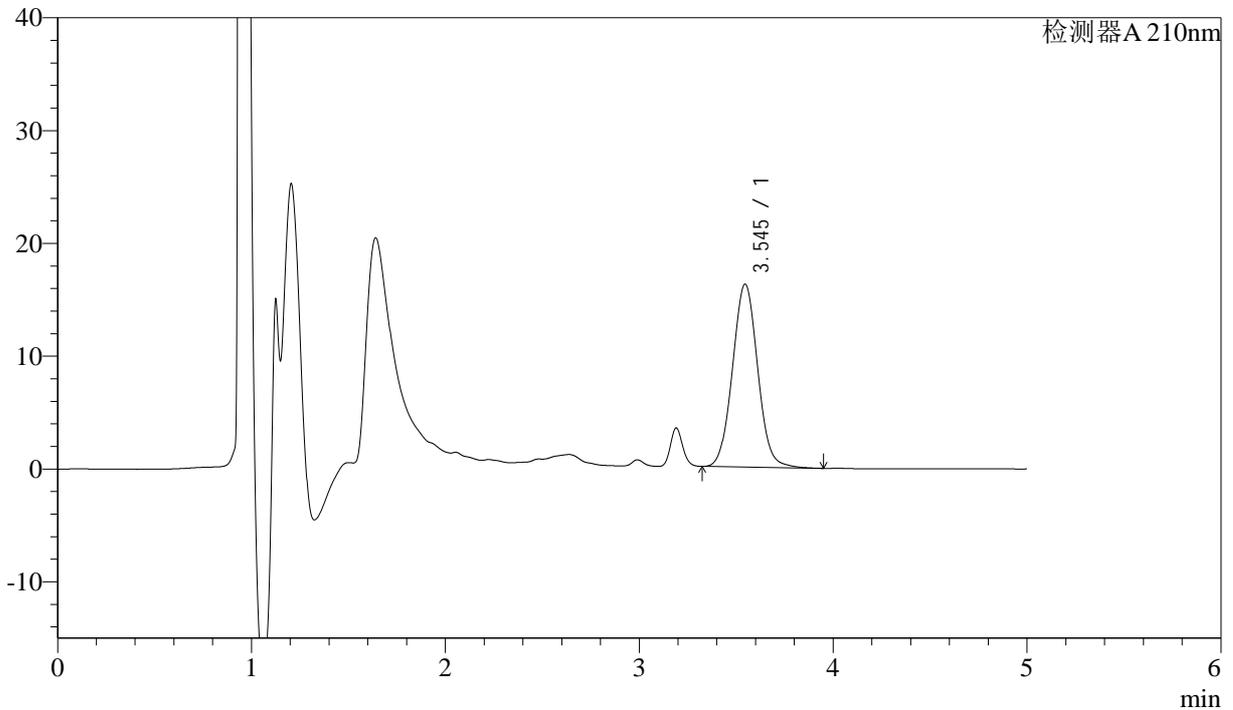
# J483

## <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 - 30-32/27-6621-2 - zzp-2025052121p-js3y-1mg-rcd-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 18:43:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:18:03      处理者: xiexinhui  
 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	3.545	146449	100.000	16220	3599	1.049	--
总计		146449	100.000	16220			

图31 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



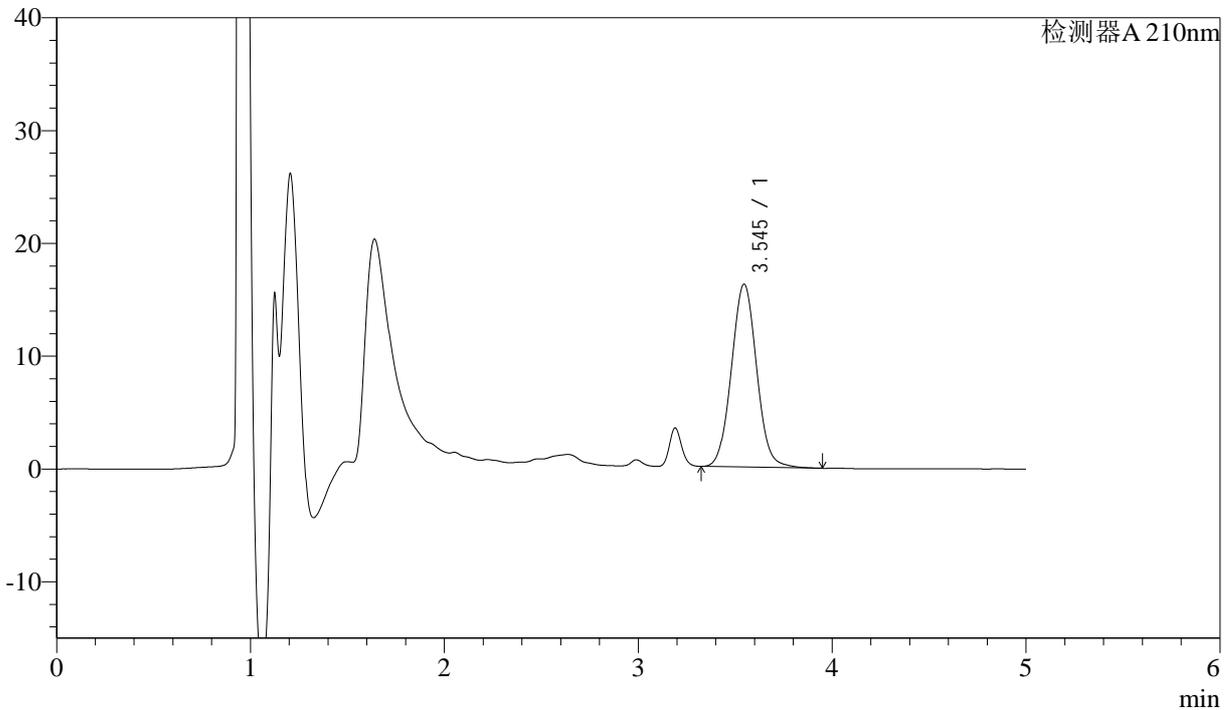
# J483

## <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 - 30-32/27-6622-2 - zzp-2025052121p-js3y-1mg-rcd-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 18:49:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:18:06      处理者: xiexinhui  
 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	3.545	146550	100.000	16221	3599	1.049	--
总计		146550	100.000	16221			

图32 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2



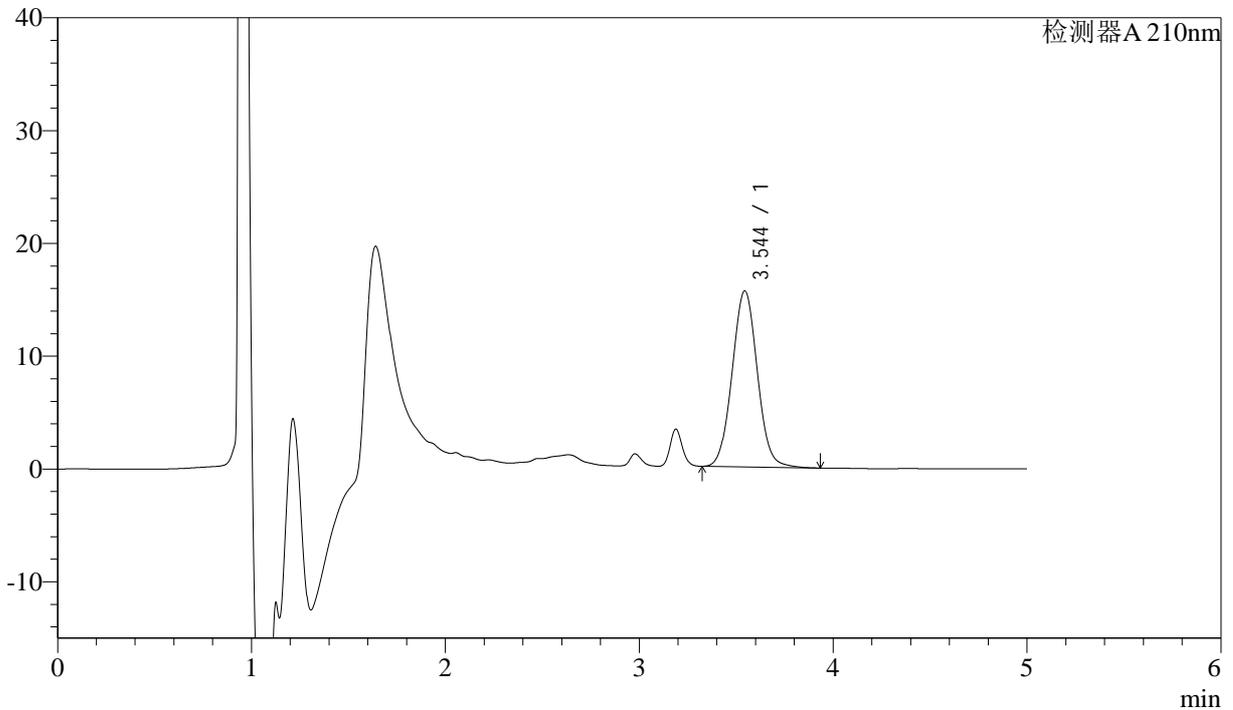
# J483

## <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 - 30-32/27-6623-2 - zzp-2025052121p-js3y-1mg-rcd-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 18:56:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:18:08      处理者: xiexinhui  
 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	3.544	140880	100.000	15592	3594	1.047	--
总计		140880	100.000	15592			

图33 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



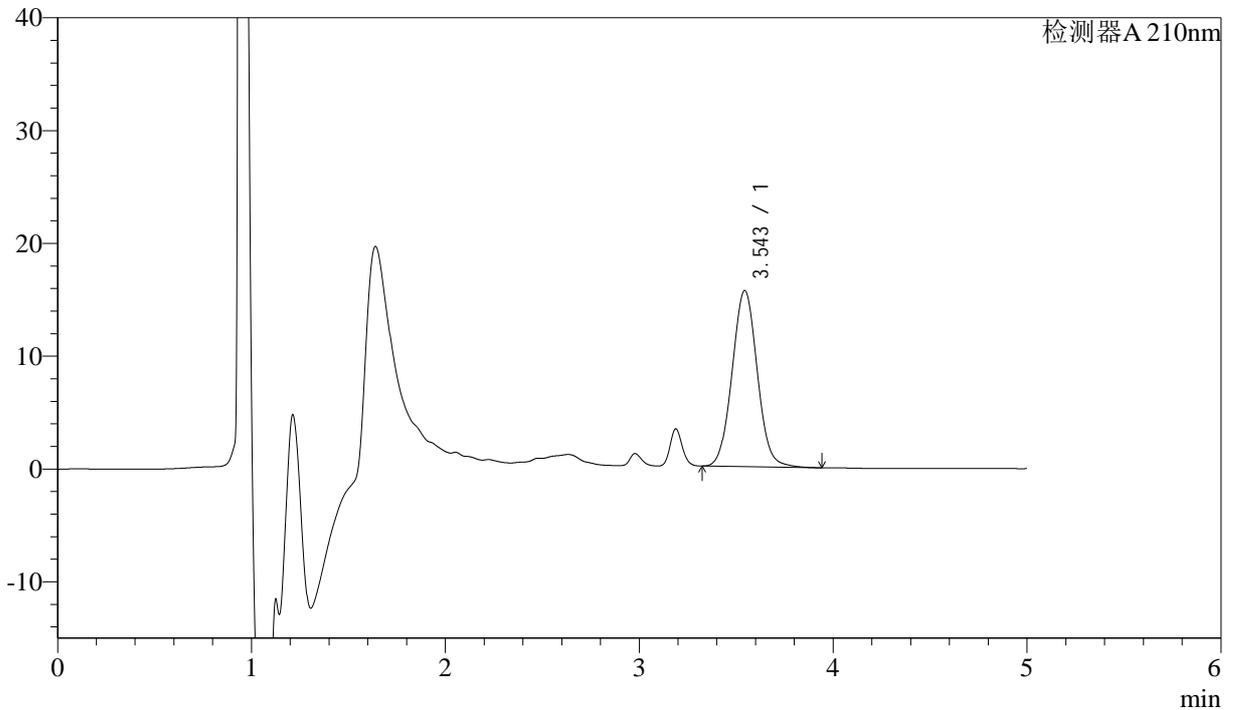
# J483

## <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 - 30-32/27-6624-2 - zzp-2025052121p-js3y-1mg-rcd-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 19:02:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:18:12      处理者: xiexinhui  
 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	3.543	140869	100.000	15600	3601	1.047	--
总计		140869	100.000	15600			

图34 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2



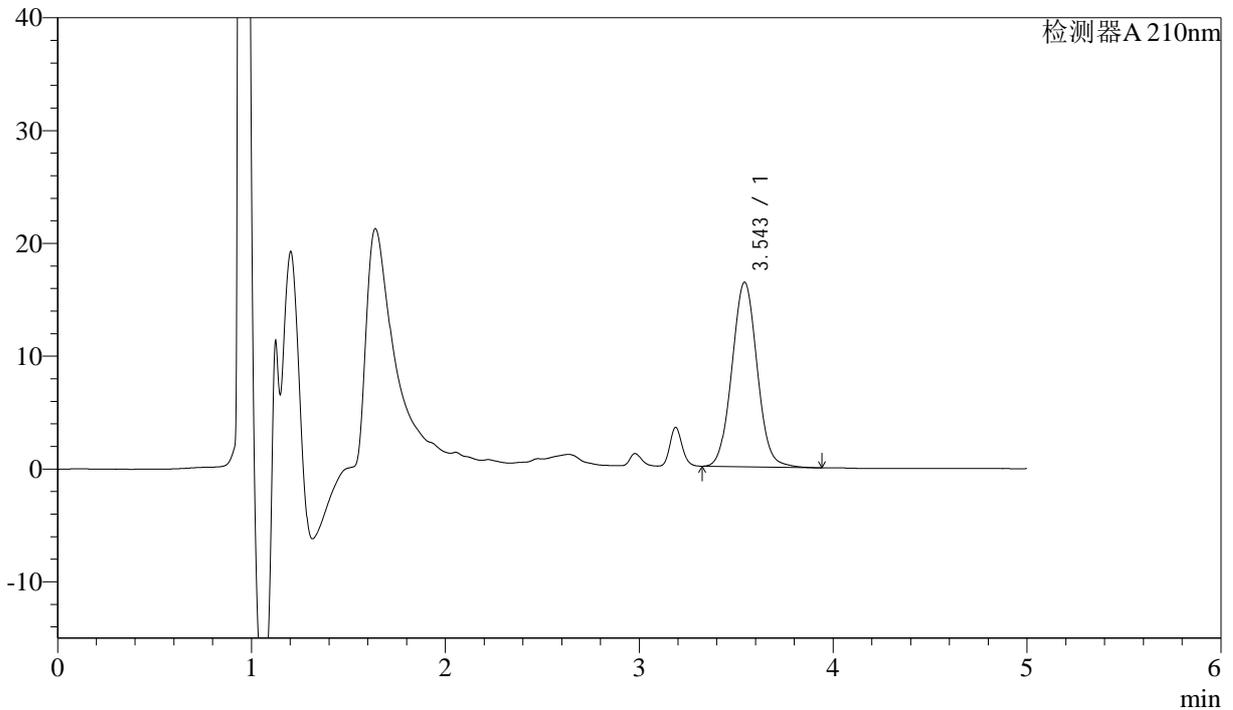
# J483

## <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 - 30-32/27-6625-2 - zzp-2025052121p-js3y-1mg-rcd-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 19:09:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:18:14      处理者: xiexinhui  
 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	3.543	147765	100.000	16332	3595	1.048	--
总计		147765	100.000	16332			

图35 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



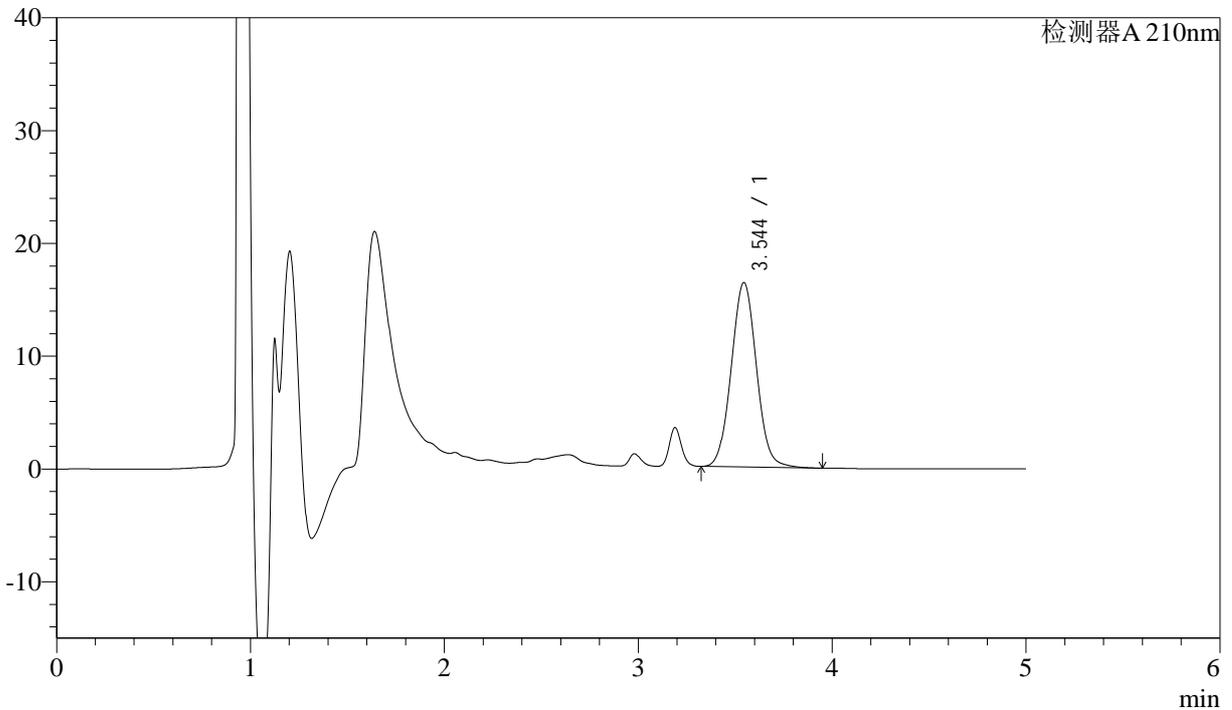
# J483

## <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 - 30-32/27-6626-2 - zzp-2025052121p-js3y-1mg-rcd-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 19:15:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:18:17      处理者: xiexinhui  
 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	3.544	147792	100.000	16353	3597	1.048	--
总计		147792	100.000	16353			

图36 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2



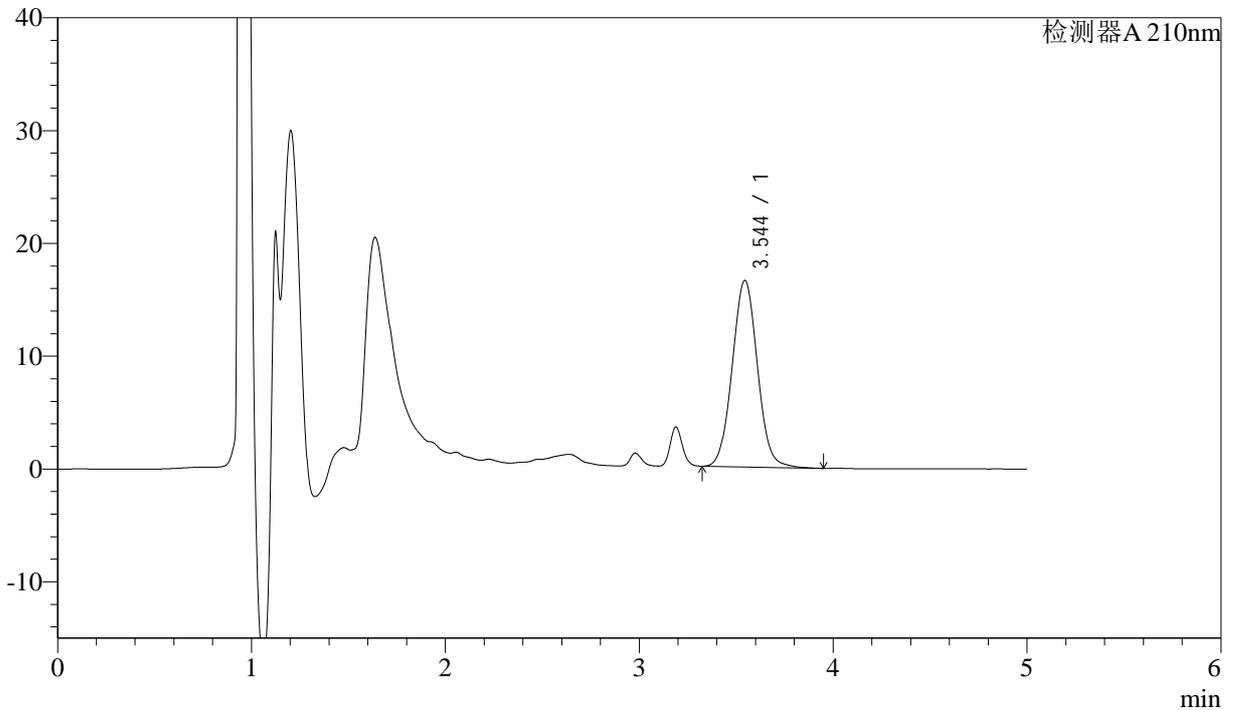
# J483

## <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 - 30-32/27-6627-2 - zzp-2025052121p-js3y-1mg-rcd-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 19:22:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:18:20      处理者: xiexinhui  
 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	3.544	149573	100.000	16534	3590	1.046	--
总计		149573	100.000	16534			

图37 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



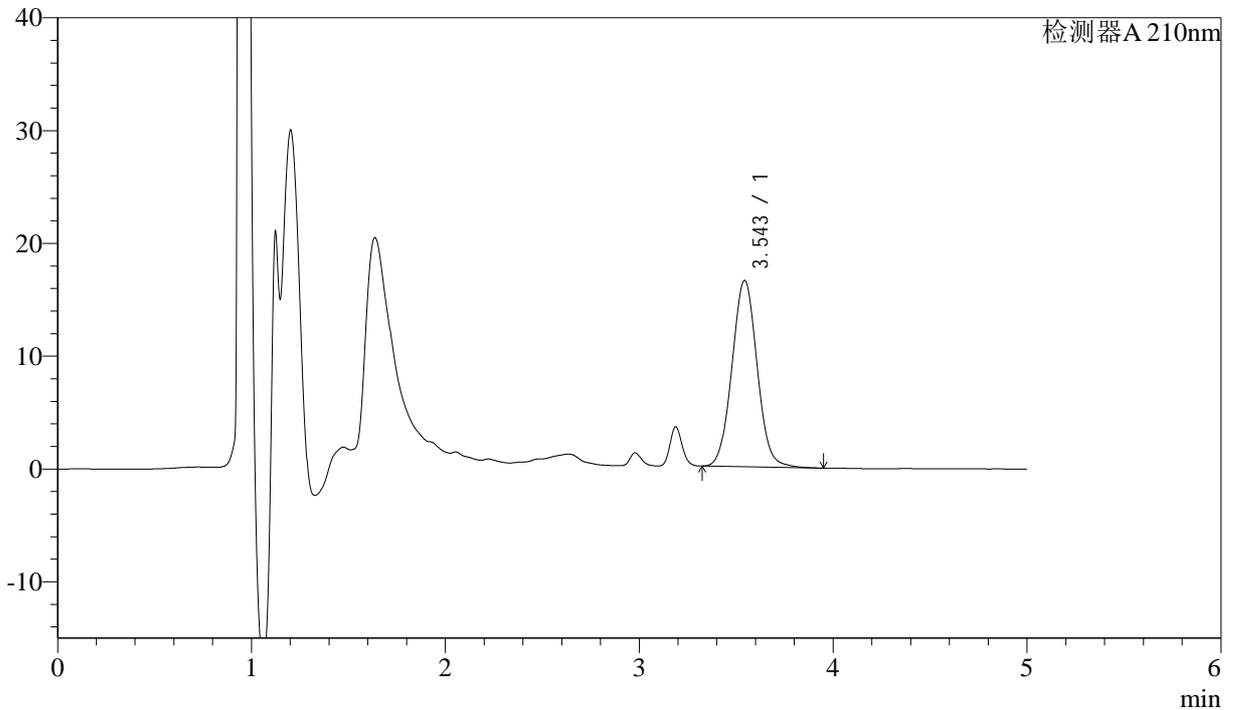
# J483

## <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 - 30-32/27-6628-2 - zzp-2025052121p-js3y-1mg-rcd-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 19:29:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:18:23      处理者: xiexinhui  
 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	3.543	149161	100.000	16499	3598	1.047	--
总计		149161	100.000	16499			

图38 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2



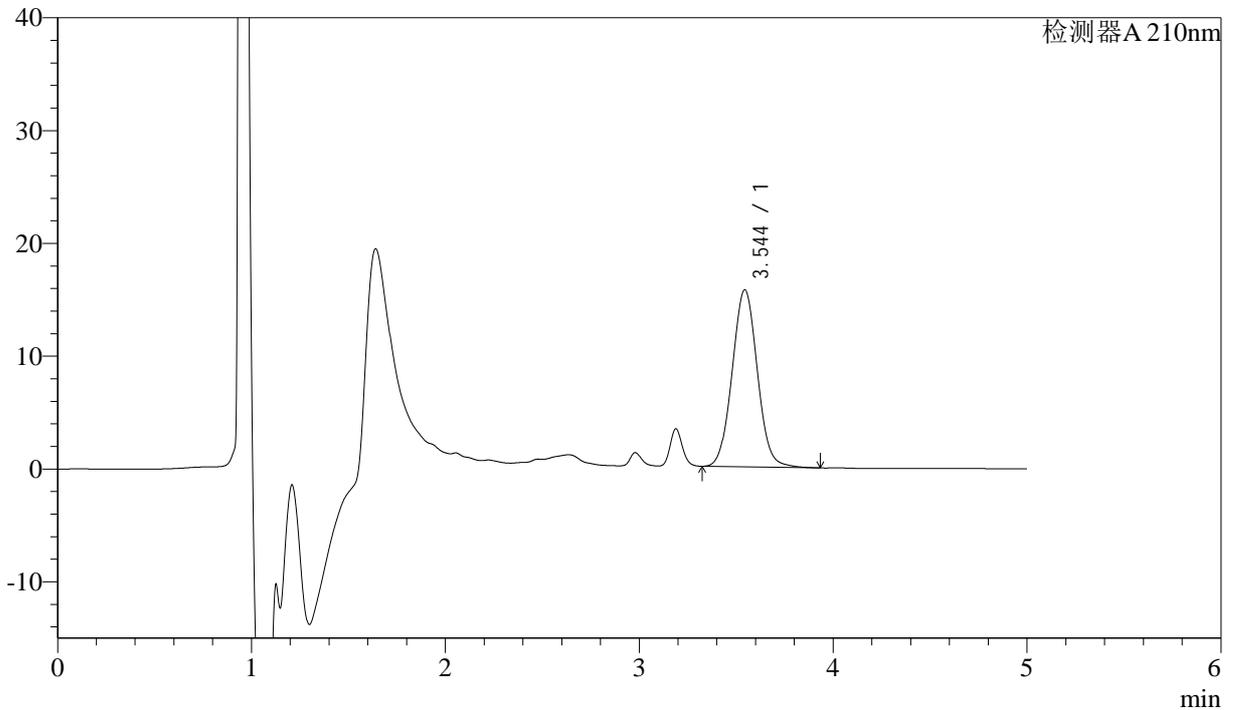
# J483

## <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 - 30-32/27-6629-2 - zzp-2025052121p-js3y-1mg-rcd-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 19:35:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:18:25      处理者: xiexinhui  
 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	3.544	141633	100.000	15685	3595	1.046	--
总计		141633	100.000	15685			

图39 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



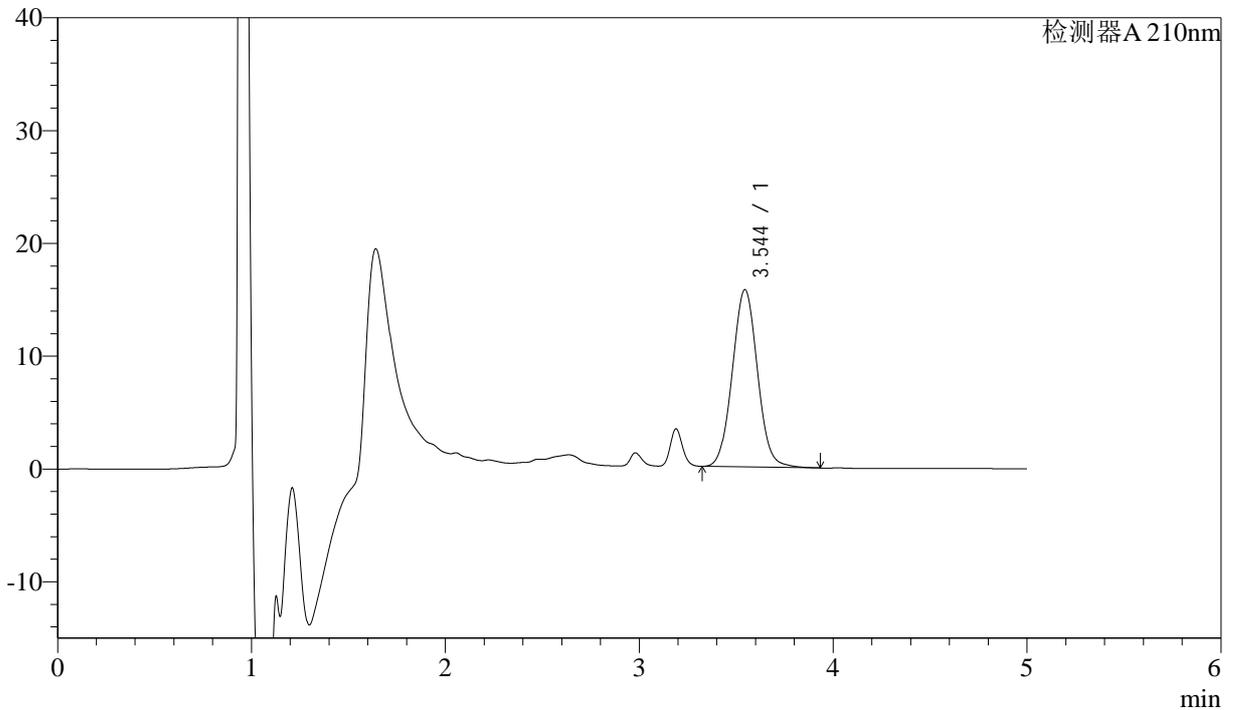
# J483

## <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 - 30-32/27-6630-2 - zzp-2025052121p-js3y-1mg-rcd-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 19:42:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:18:28      处理者: xiexinhui  
 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	3.544	141746	100.000	15709	3602	1.046	--
总计		141746	100.000	15709			

图40 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2



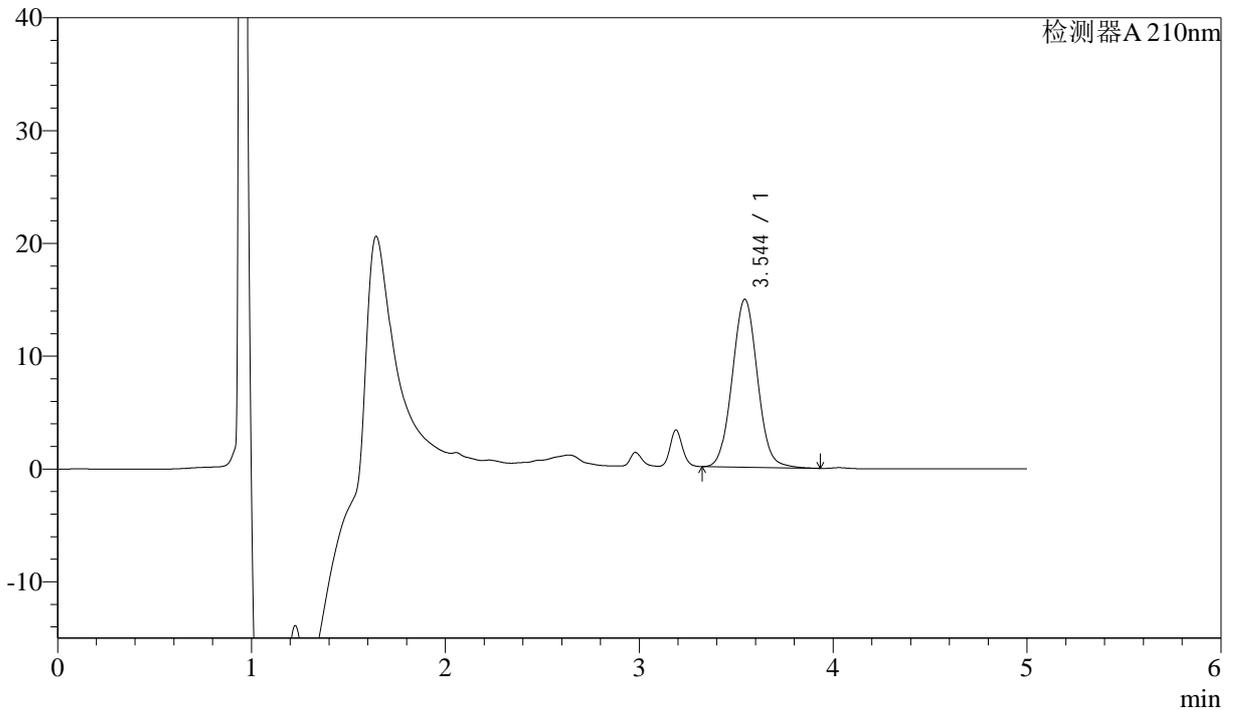
# J483

## <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 - 30-32/27-6631-2 - zzp-2025052121p-js3y-1mg-rcd-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 19:48:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:18:30      处理者: xiexinhui  
 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	3.544	134305	100.000	14884	3603	1.047	--
总计		134305	100.000	14884			

图41 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



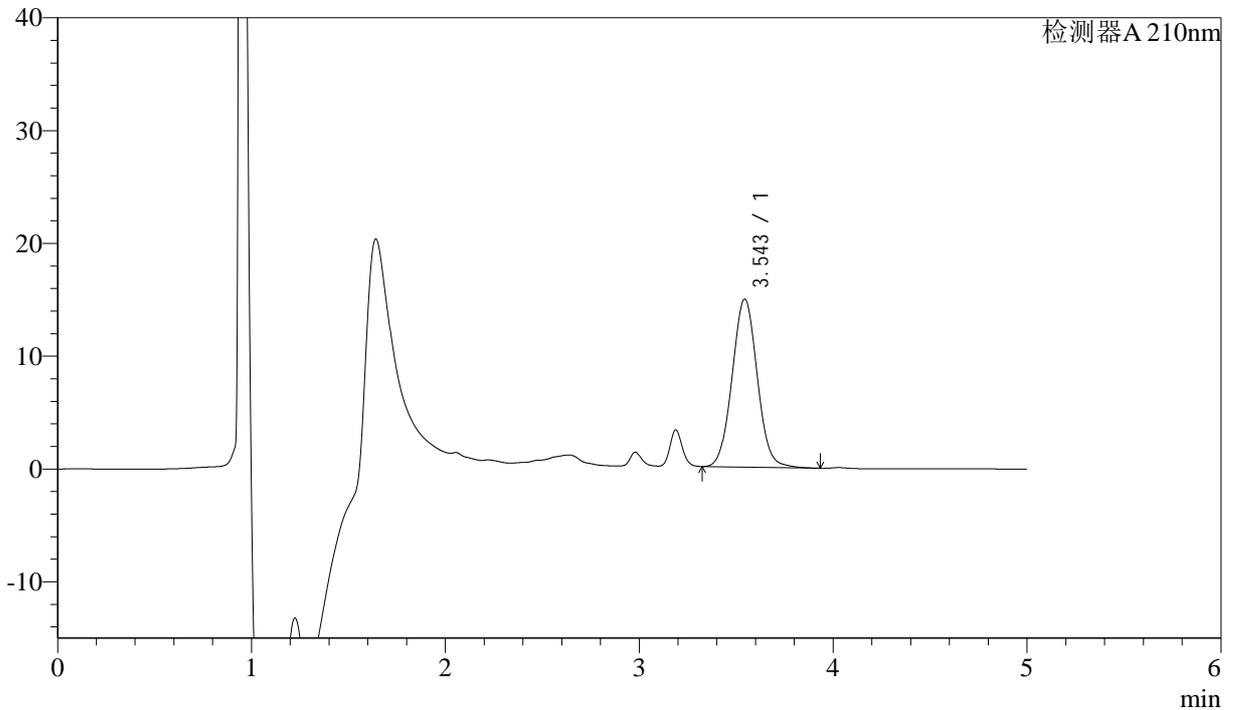
# J483

## <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 - 30-32/27-6632-2 - zzp-2025052121p-js3y-1mg-rcd-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 19:55:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:18:33      处理者: xiexinhui  
 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	3.543	134354	100.000	14885	3605	1.047	--
总计		134354	100.000	14885			

图42 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2



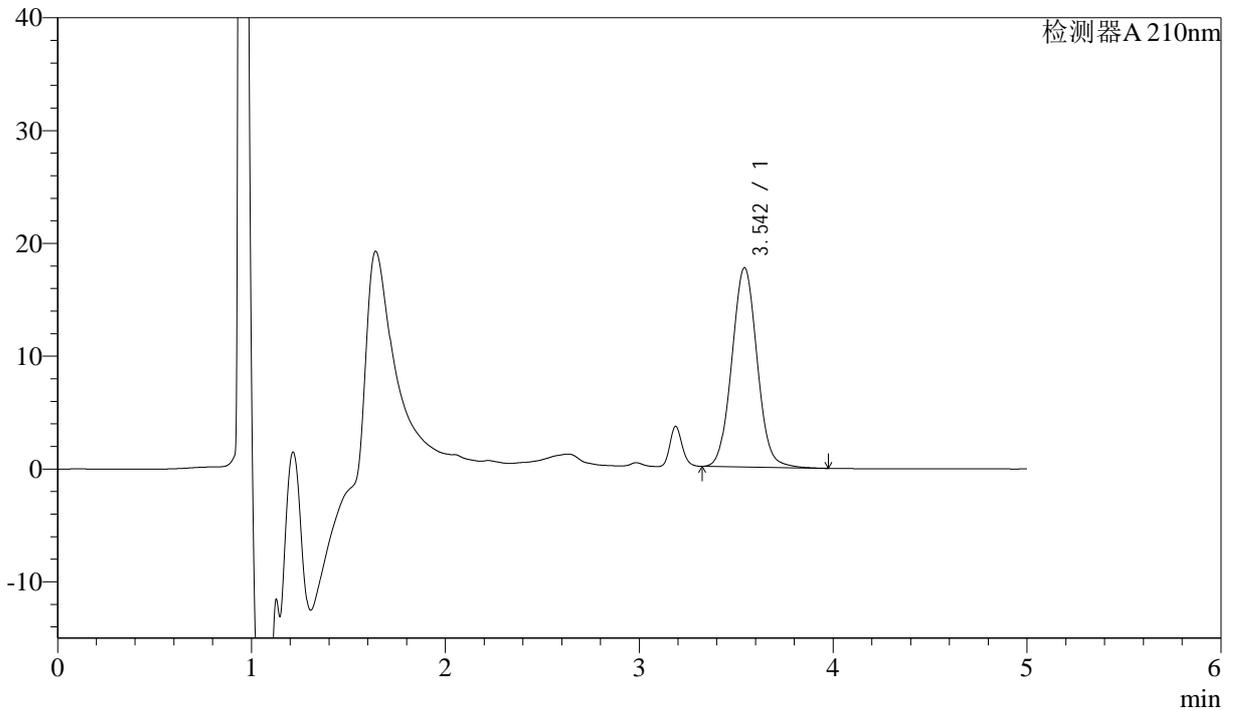
# J483

## <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 - 30-32/27-6633-2 - zzp-js3y-1mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 20:01:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:18:35      处理者: xiexinhui  
 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	3.542	159825	100.000	17639	3583	1.049	--
总计		159825	100.000	17639			

图43 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1



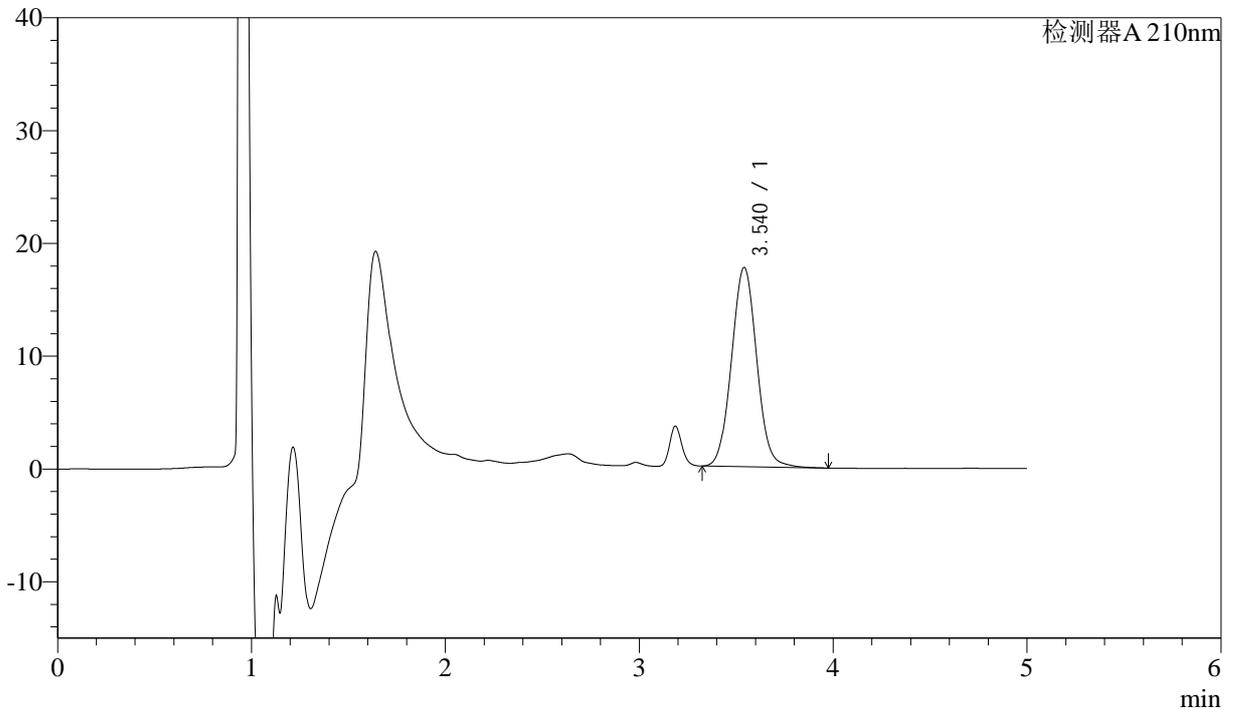
# J483

## <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 - 30-32/27-6634-2 - zzp-js3y-1mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 20:08:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:18:38      处理者: xiexinhui  
 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	3.540	159688	100.000	17664	3587	1.050	--
总计		159688	100.000	17664			

图44 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2



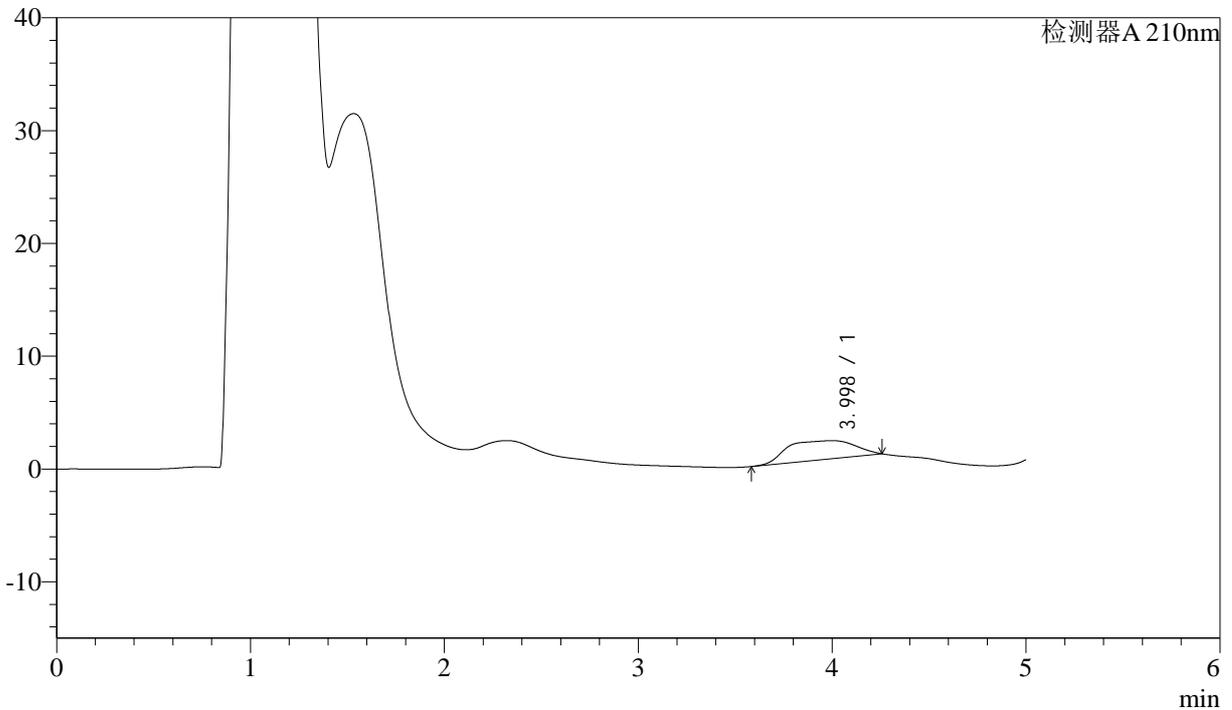
# J483

## <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 - 30-32/27-6635-2 - zzp-cq3y-1mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 20:14:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:18:40      处理者: xiexinhui  
 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	3.998	40565	100.000	1600	825	0.844	--
总计		40565	100.000	1600			

图45 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质  
 溶剂



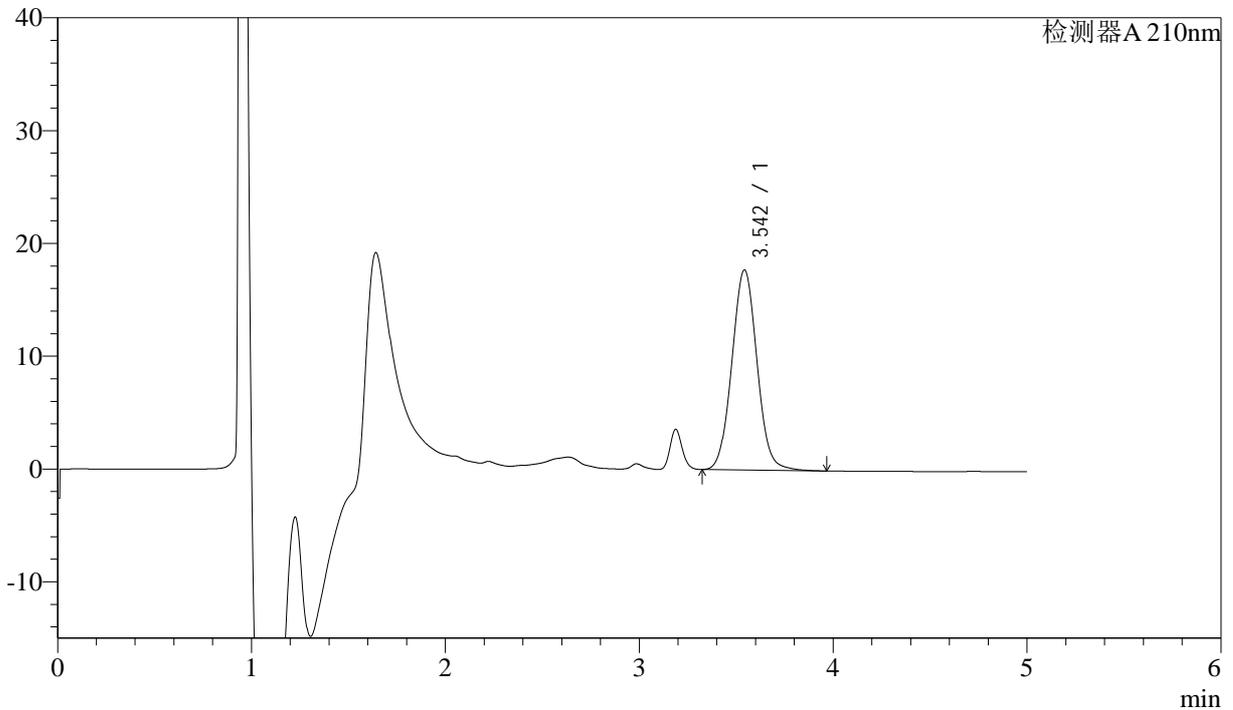
# J483

## <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 - 30-32/27-6636-2 - zzp-cq3y-1mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 20:21:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:18:43      处理者: xiexinhui  
 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	3.542	159969	100.000	17716	3612	1.051	--
总计		159969	100.000	17716			

图46 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1



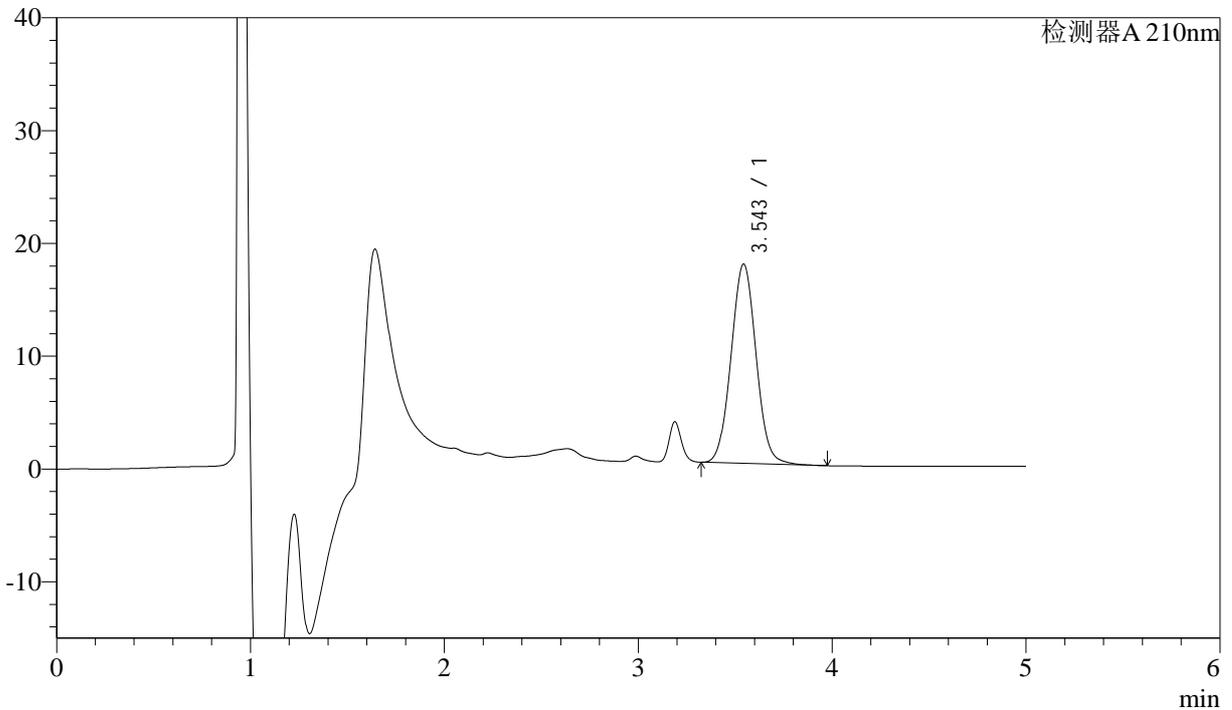
# J483

## <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 - 30-32/27-6637-2 - zzp-cq3y-1mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 20:27:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:18:45      处理者: xiexinhui  
 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	3.543	158551	100.000	17642	3623	1.045	--
总计		158551	100.000	17642			

图47 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2



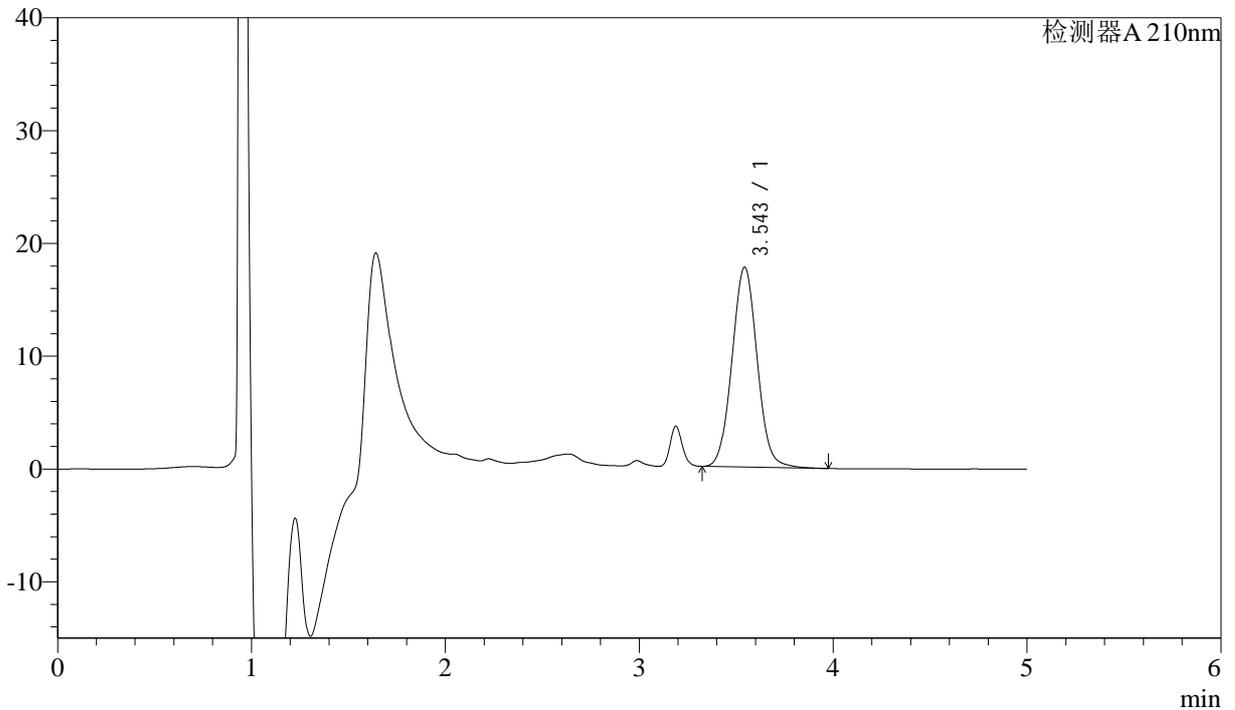
# J483

## <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 - 30-32/27-6638-2 - zzp-cq3y-1mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 20:34:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:18:48      处理者: xiexinhui  
 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	3.543	159883	100.000	17690	3604	1.050	--
总计		159883	100.000	17690			

图48 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3



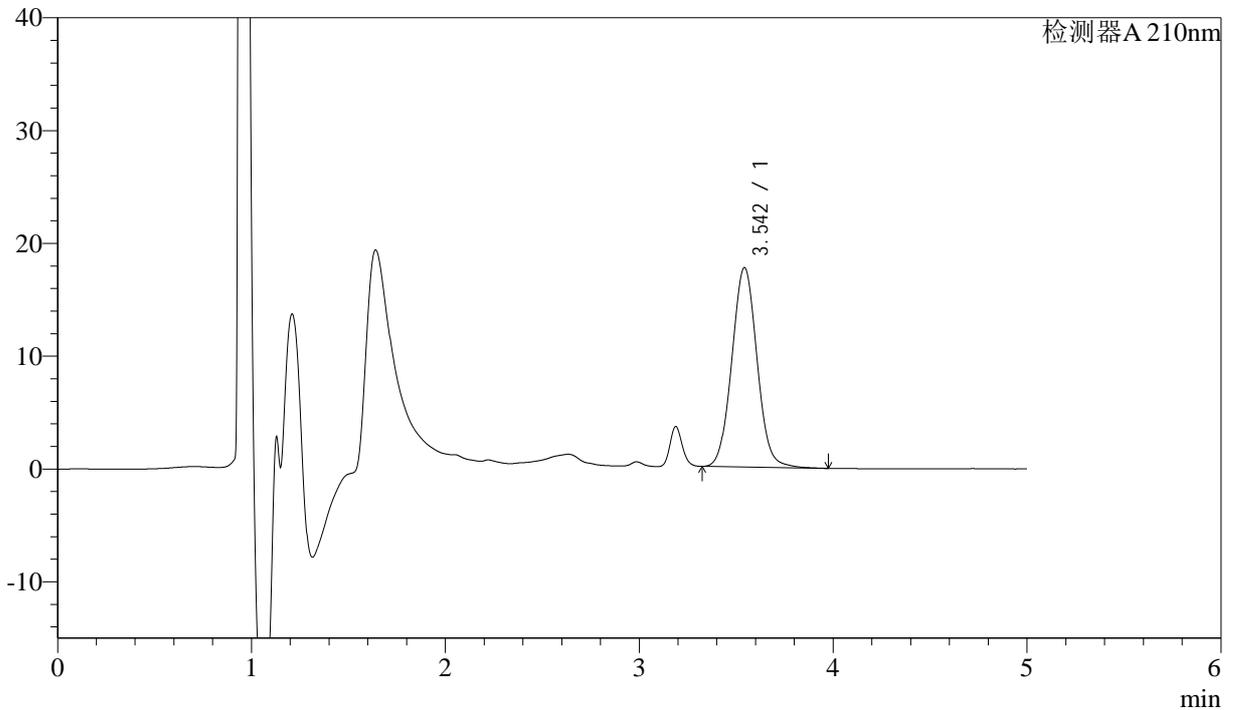
# J483

## <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 - 30-32/27-6639-2 - zzp-cq3y-1mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 20:40:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:18:50      处理者: xiexinhui  
 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	3.542	159623	100.000	17659	3599	1.049	--
总计		159623	100.000	17659			

图49 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4



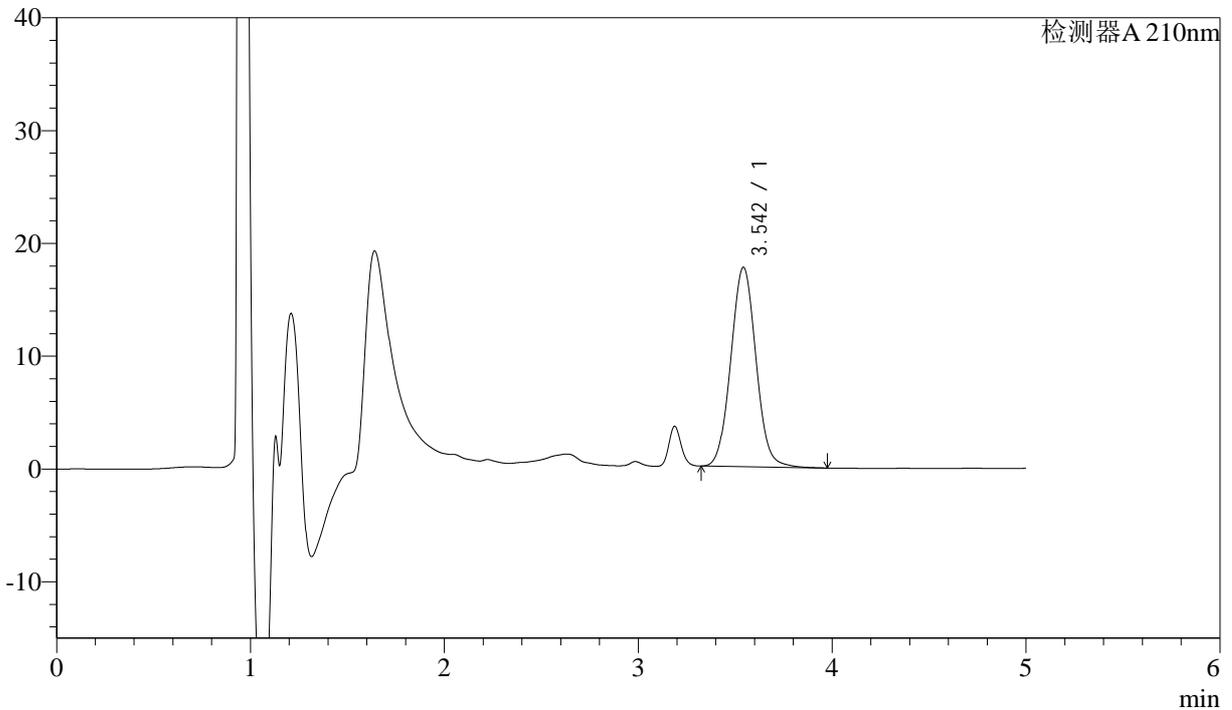
# J483

## <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 - 30-32/27-6640-2 - zzp-cq3y-1mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 20:47:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:18:53      处理者: xiexinhui  
 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	3.542	159630	100.000	17657	3593	1.050	--
总计		159630	100.000	17657			

图50 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5



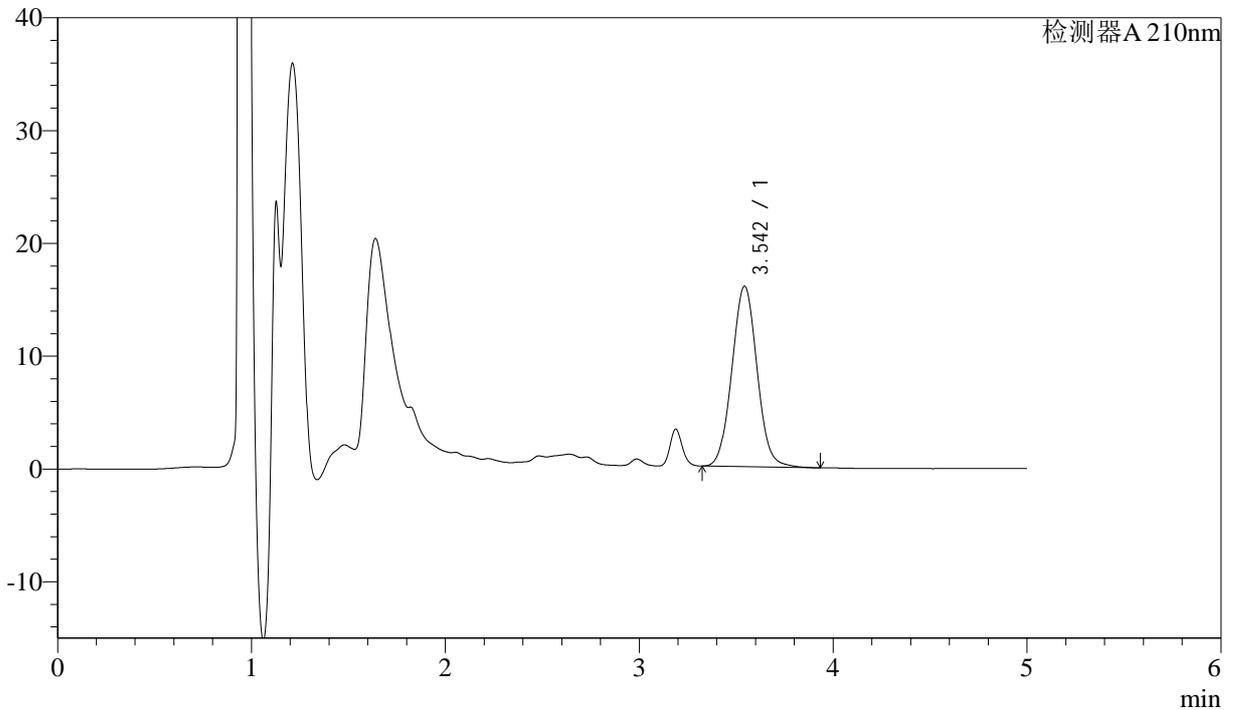
# J483

## <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 - 30-32/27-6641-2 - zzp-2025051921p-cq3y-1mg-rcd-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 20:54:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:18:55      处理者: xiexinhui  
 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	3.542	144619	100.000	15979	3586	1.048	--
总计		144619	100.000	15979			

图51 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



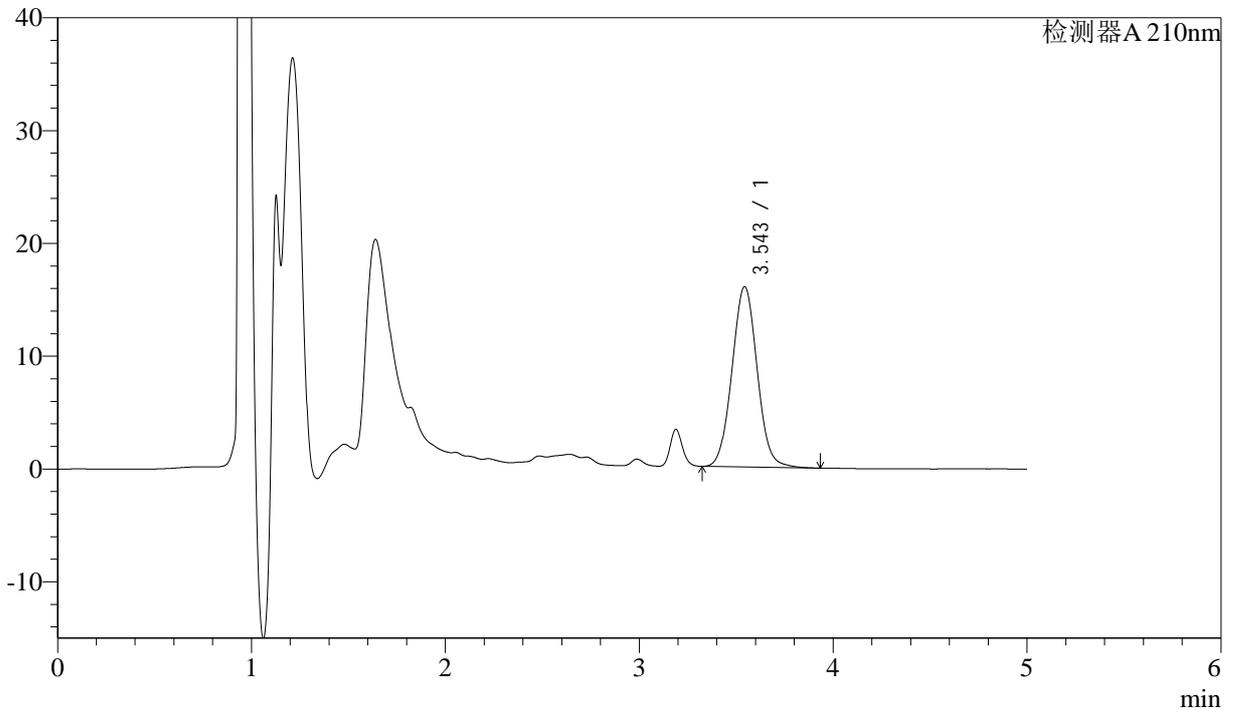
# J483

## <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 - 30-32/27-6642-2 - zzp-2025051921p-cq3y-1mg-rcd-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 21:00:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:18:58      处理者: xiexinhui  
 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	3.543	144313	100.000	15964	3593	1.047	--
总计		144313	100.000	15964			

图52 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2



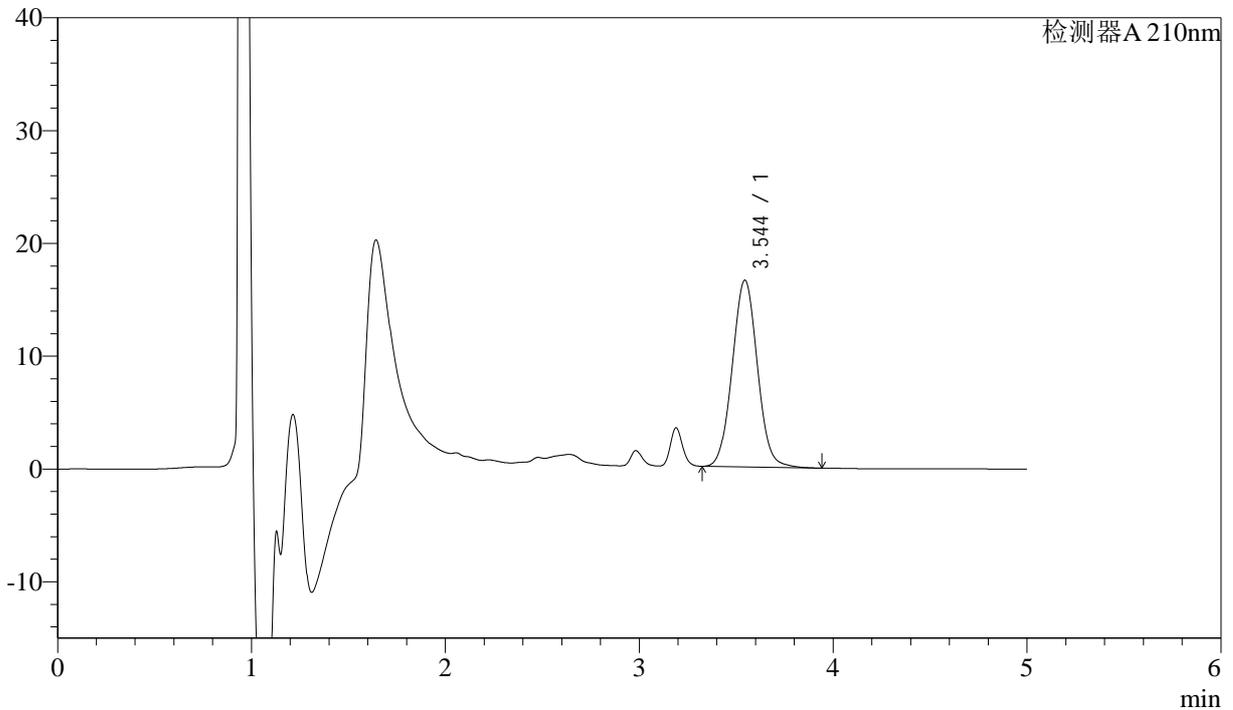
# J483

## <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 - 30-32/27-6643-2 - zzp-2025051921p-cq3y-1mg-rcd-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 21:07:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:19:00      处理者: xiexinhui  
 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	3.544	149334	100.000	16553	3604	1.045	--
总计		149334	100.000	16553			

图53 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



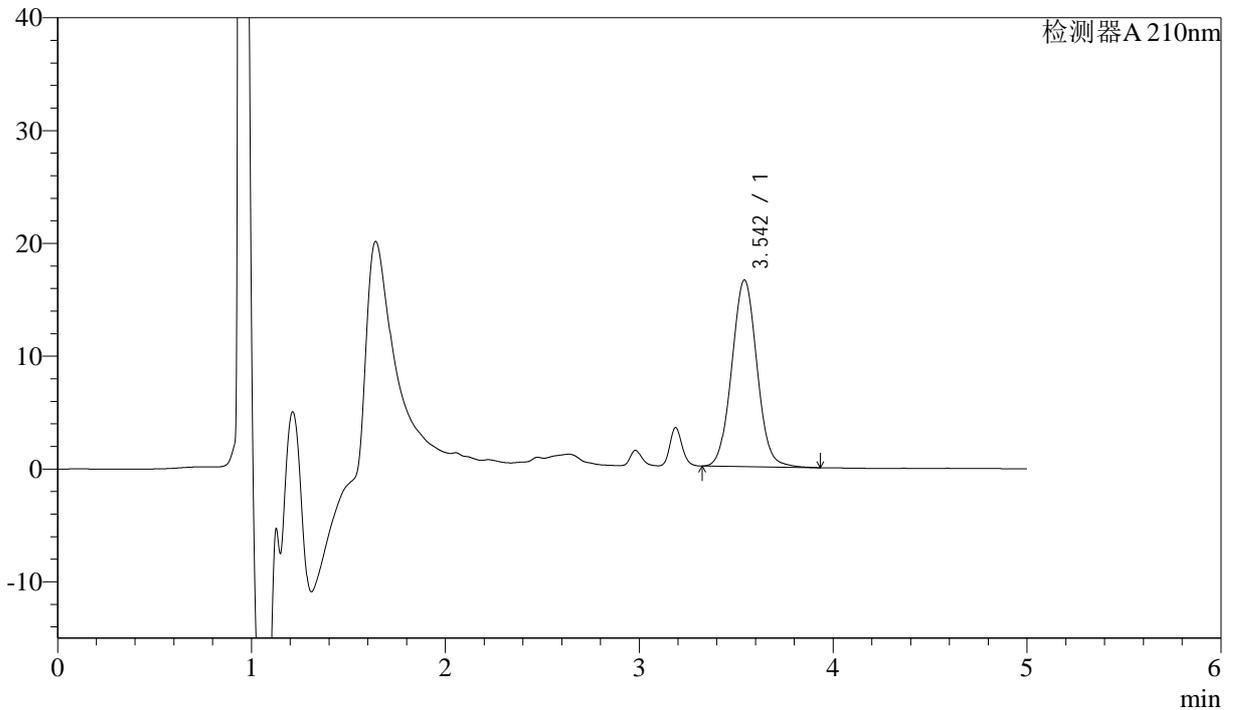
# J483

## <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 - 30-32/27-6644-2 - zzp-2025051921p-cq3y-1mg-rcd-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 21:13:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:19:02      处理者: xiexinhui  
 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	3.542	149374	100.000	16529	3596	1.046	--
总计		149374	100.000	16529			

图54 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2



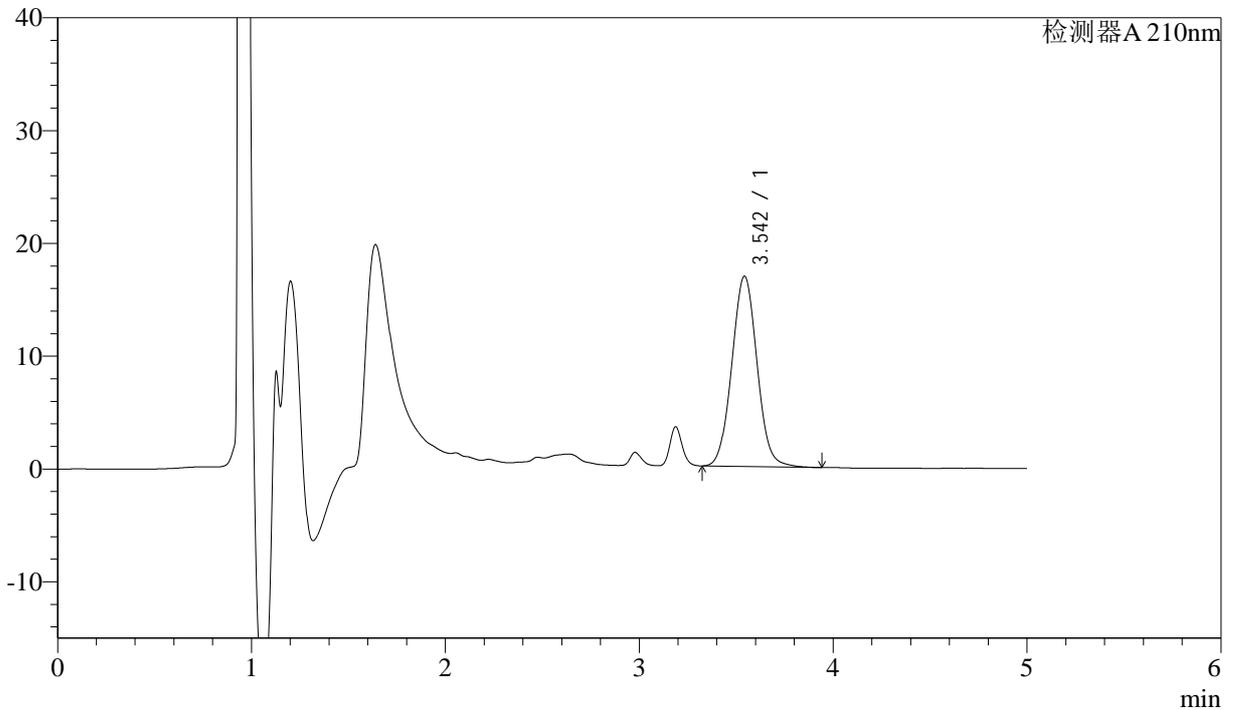
# J483

## <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 - 30-32/27-6645-2 - zzp-2025051921p-cq3y-1mg-rcd-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 21:20:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:19:05      处理者: xiexinhui  
 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	3.542	152563	100.000	16844	3583	1.047	--
总计		152563	100.000	16844			

图55 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



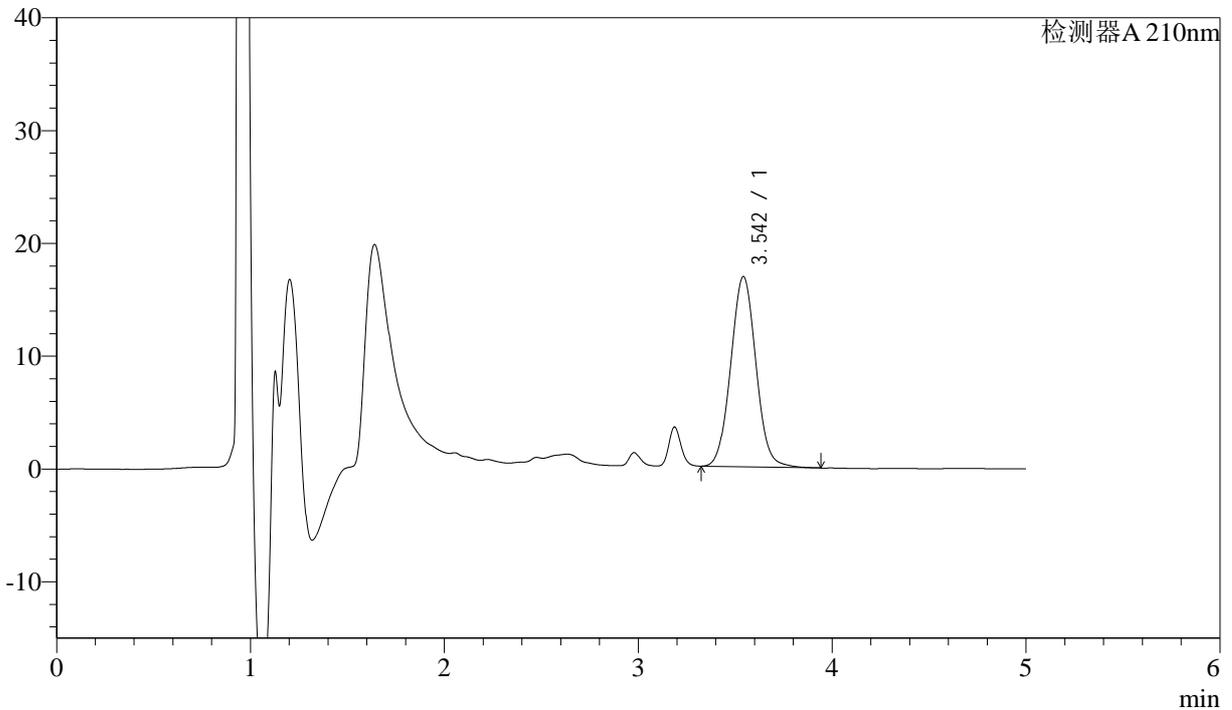
# J483

## <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 - 30-32/27-6646-2 - zzp-2025051921p-cq3y-1mg-rcd-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 21:26:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:19:07      处理者: xiexinhui  
 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	3.542	152221	100.000	16846	3590	1.046	--
总计		152221	100.000	16846			

图56 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2



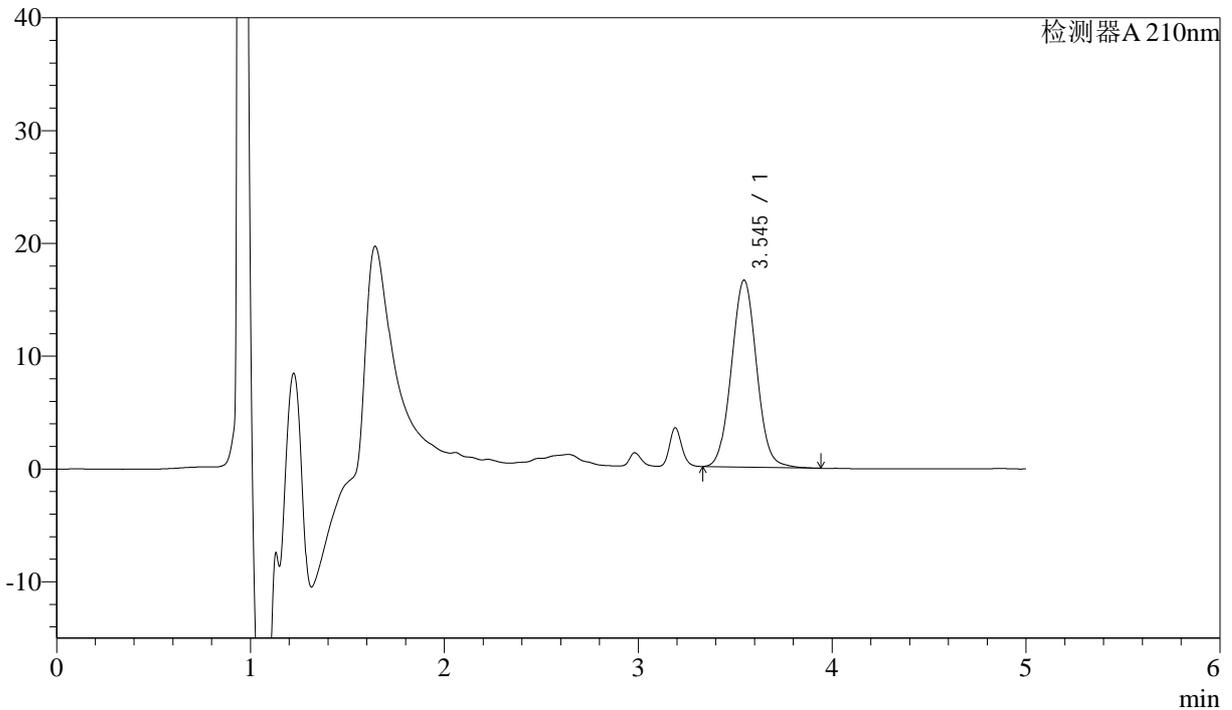
# J483

## <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 - 30-32/27-6647-2 - zzp-2025051921p-cq3y-1mg-rcd-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 21:33:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:19:10      处理者: xiexinhui  
 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	3.545	149373	100.000	16578	3608	1.046	--
总计		149373	100.000	16578			

图57 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



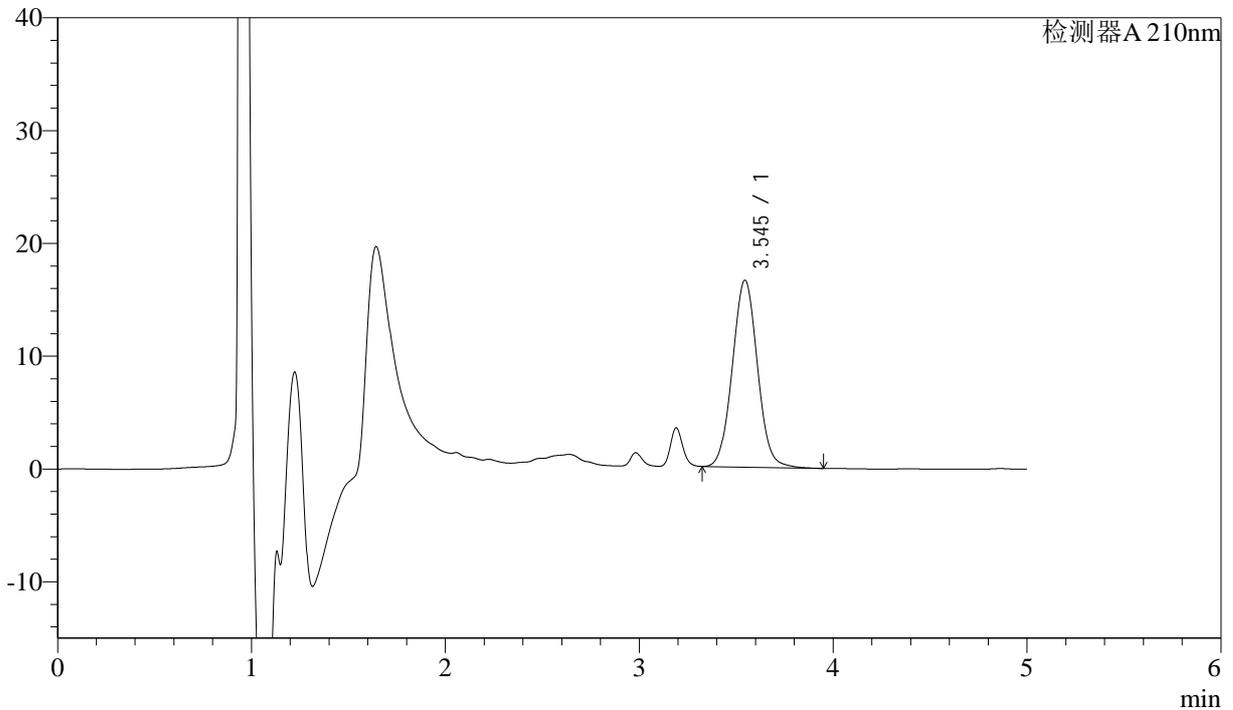
# J483

## <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 - 30-32/27-6648-2 - zzp-2025051921p-cq3y-1mg-rcd-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 21:39:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:19:12      处理者: xiexinhui  
 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	3.545	149175	100.000	16568	3618	1.045	--
总计		149175	100.000	16568			

图58 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2



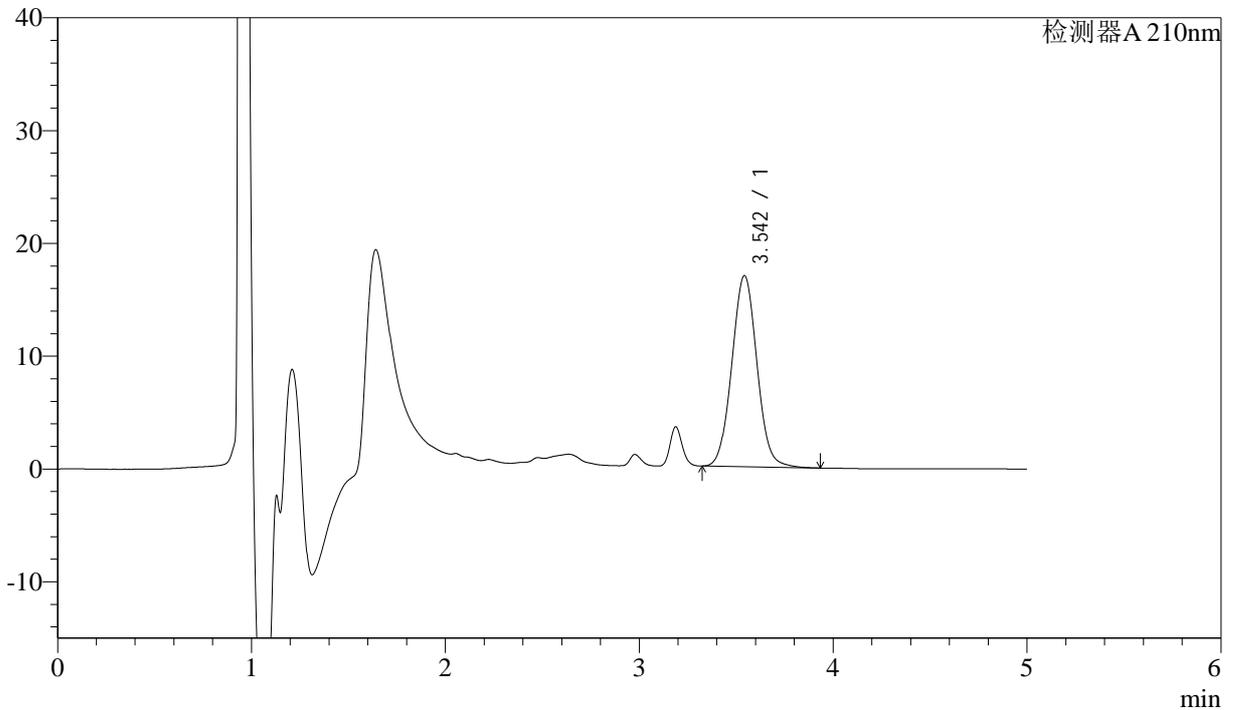
# J483

## <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 - 30-32/27-6649-2 - zzp-2025051921p-cq3y-1mg-rcd-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 21:46:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:19:15      处理者: xiexinhui  
 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	3.542	152523	100.000	16920	3613	1.047	--
总计		152523	100.000	16920			

图59 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



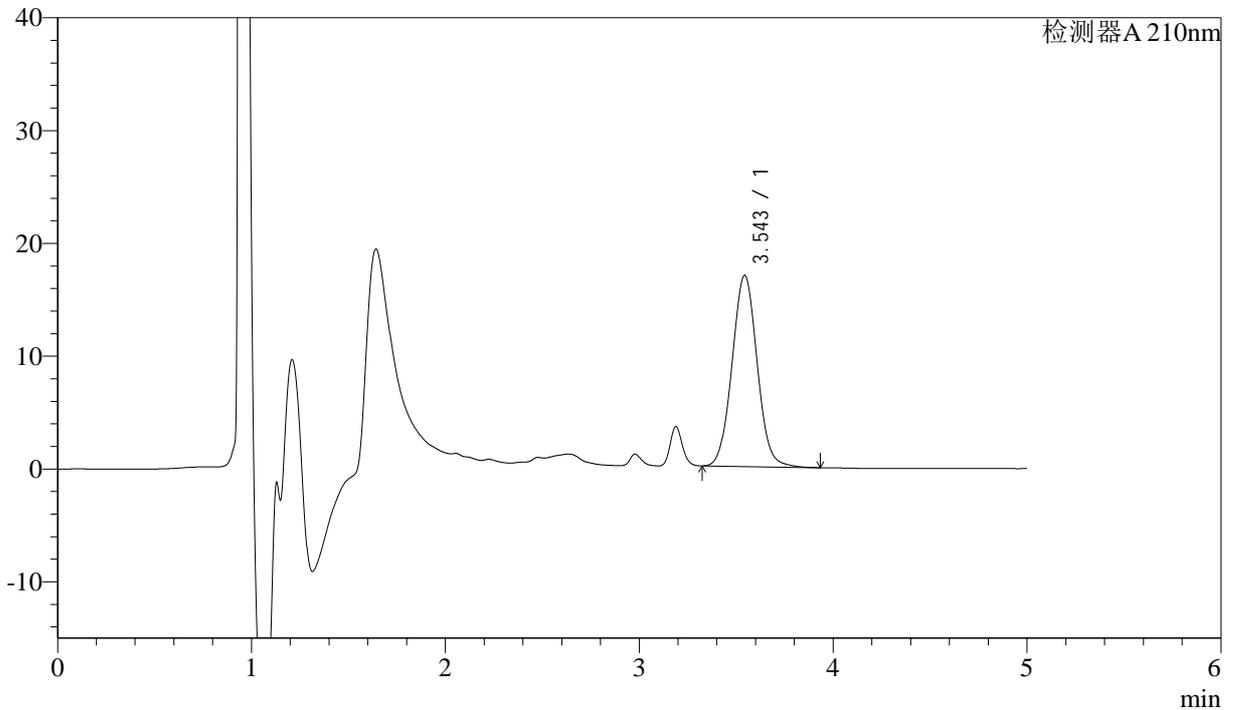
# J483

## <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 - 30-32/27-6650-2 - zzp-2025051921p-cq3y-1mg-rcd-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 21:52:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:19:17      处理者: xiexinhui  
 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	3.543	152659	100.000	16926	3612	1.047	--
总计		152659	100.000	16926			

图60 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2



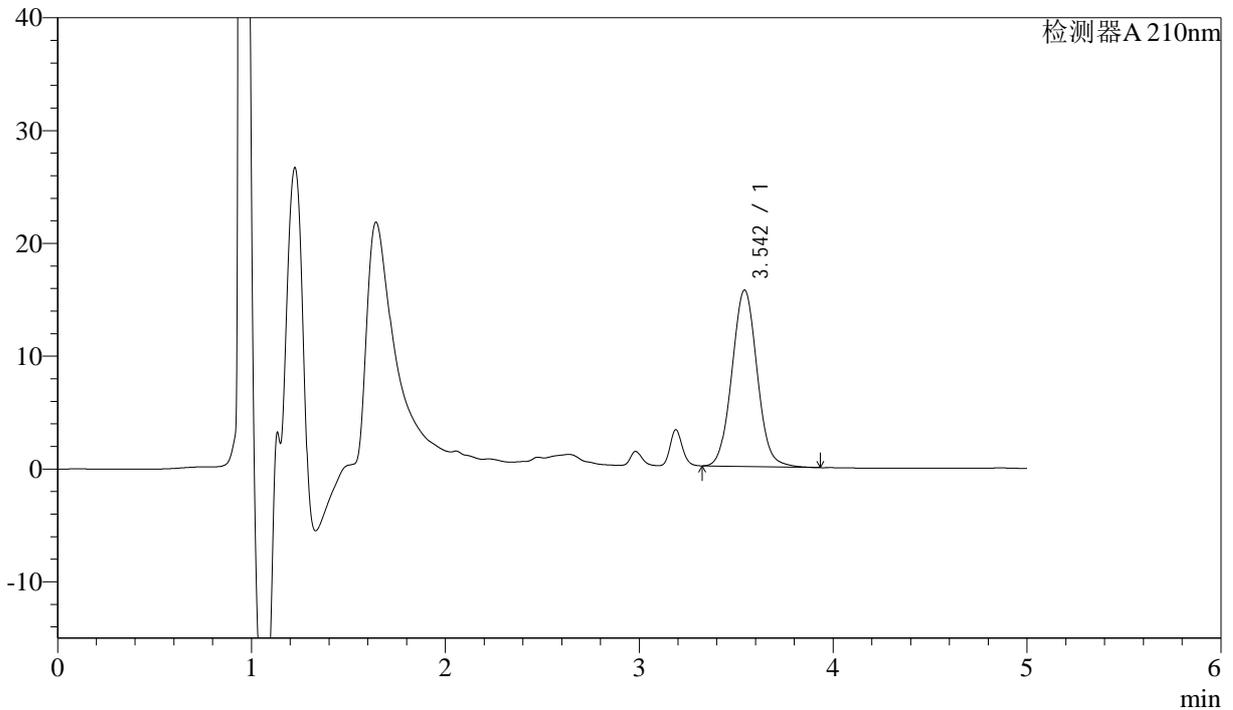
# J483

## <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 - 30-32/27-6651-2 - zzp-2025051921p-cq3y-1mg-rcd-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 21:59:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:19:20      处理者: xiexinhui  
 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	3.542	141206	100.000	15615	3607	1.053	--
总计		141206	100.000	15615			

图61 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



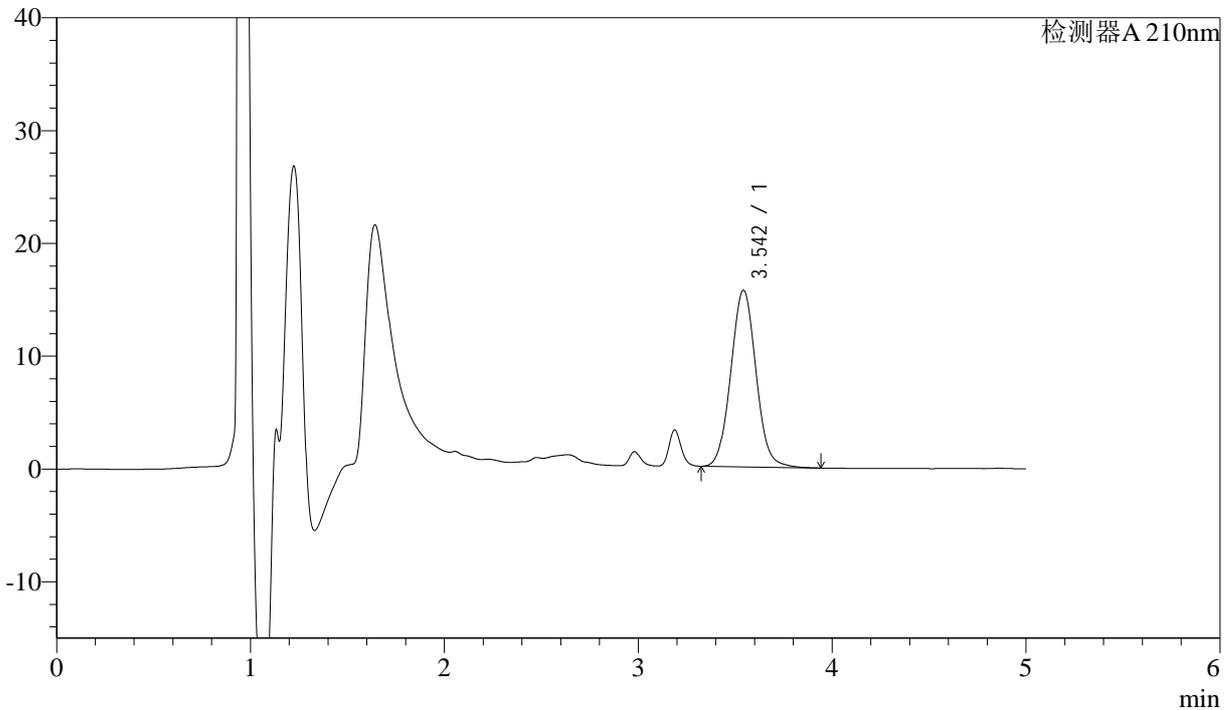
# J483

## <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 - 30-32/27-6652-2 - zzp-2025051921p-cq3y-1mg-rcd-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 22:05:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:19:22      处理者: xiexinhui  
 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	3.542	141285	100.000	15644	3608	1.052	--
总计		141285	100.000	15644			

图62 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2



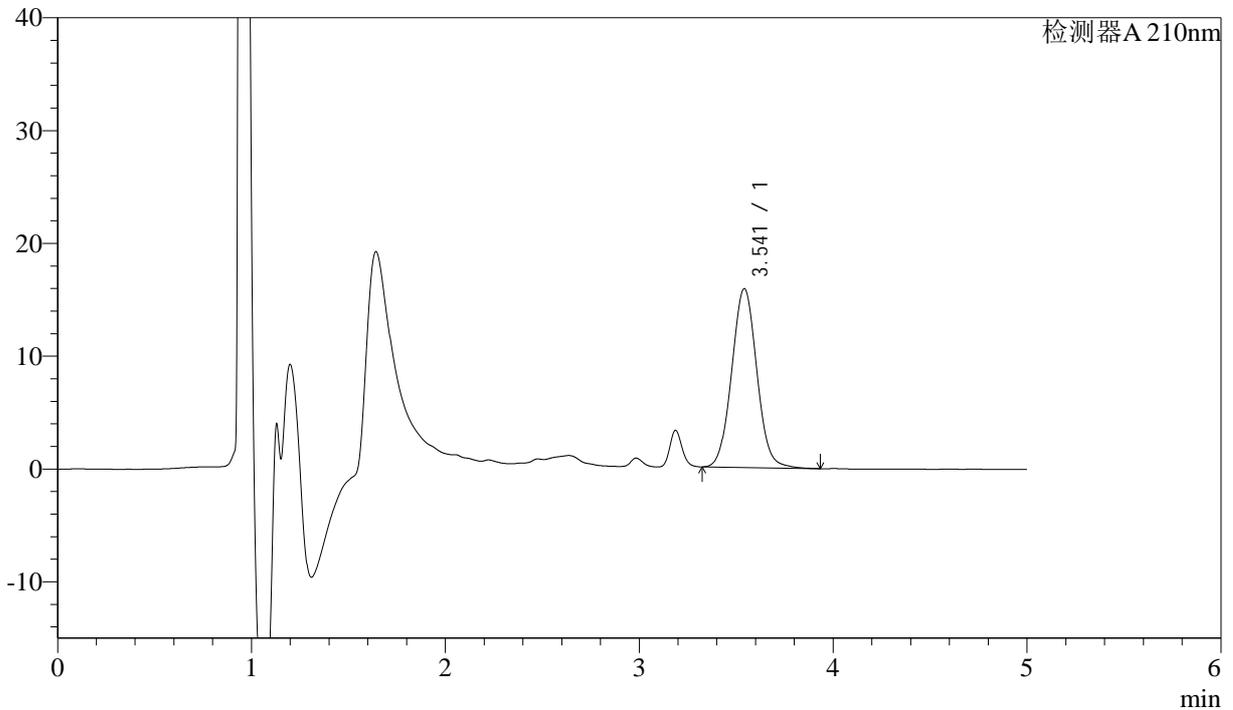
# J483

## <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 - 30-32/27-6653-2 - zzp-2025052021p-cq3y-1mg-rcd-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 22:12:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:19:25      处理者: xiexinhui  
 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	3.541	142790	100.000	15851	3612	1.047	--
总计		142790	100.000	15851			

图63 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



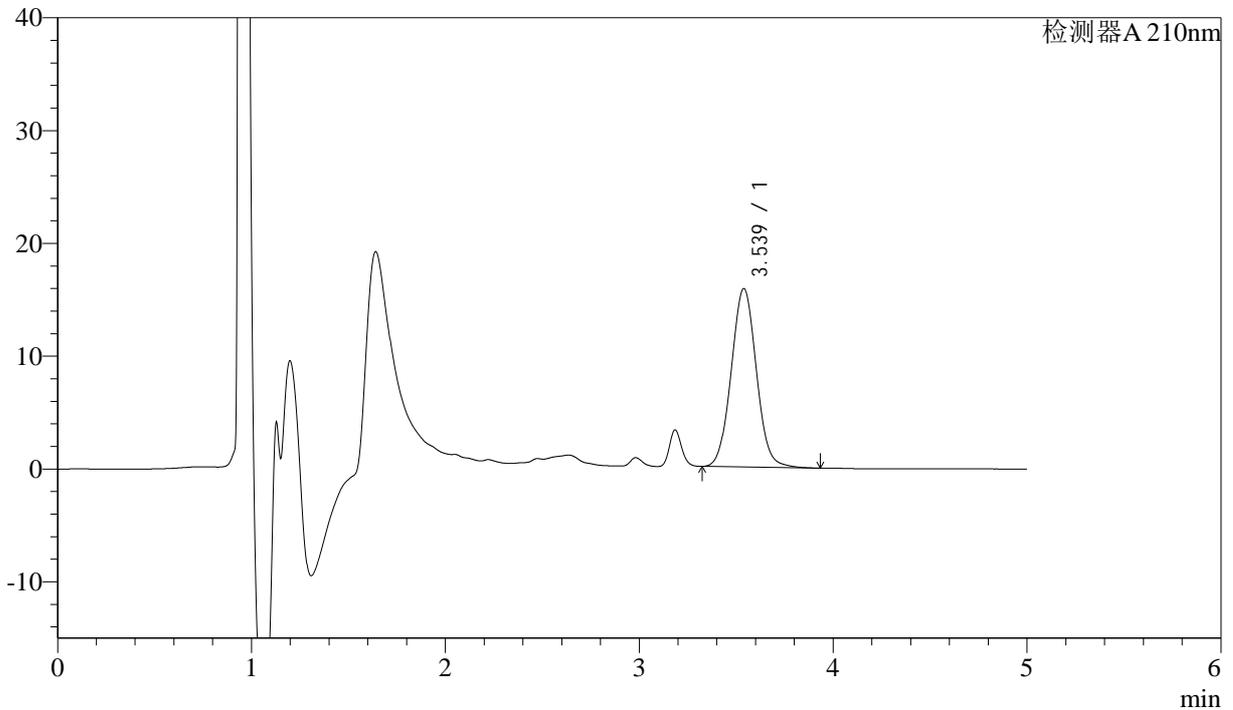
# J483

## <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 - 30-32/27-6654-2 - zzp-2025052021p-cq3y-1mg-rcd-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 22:19:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:19:27      处理者: xiexinhui  
 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	3.539	142613	100.000	15834	3599	1.047	--
总计		142613	100.000	15834			

图64 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2



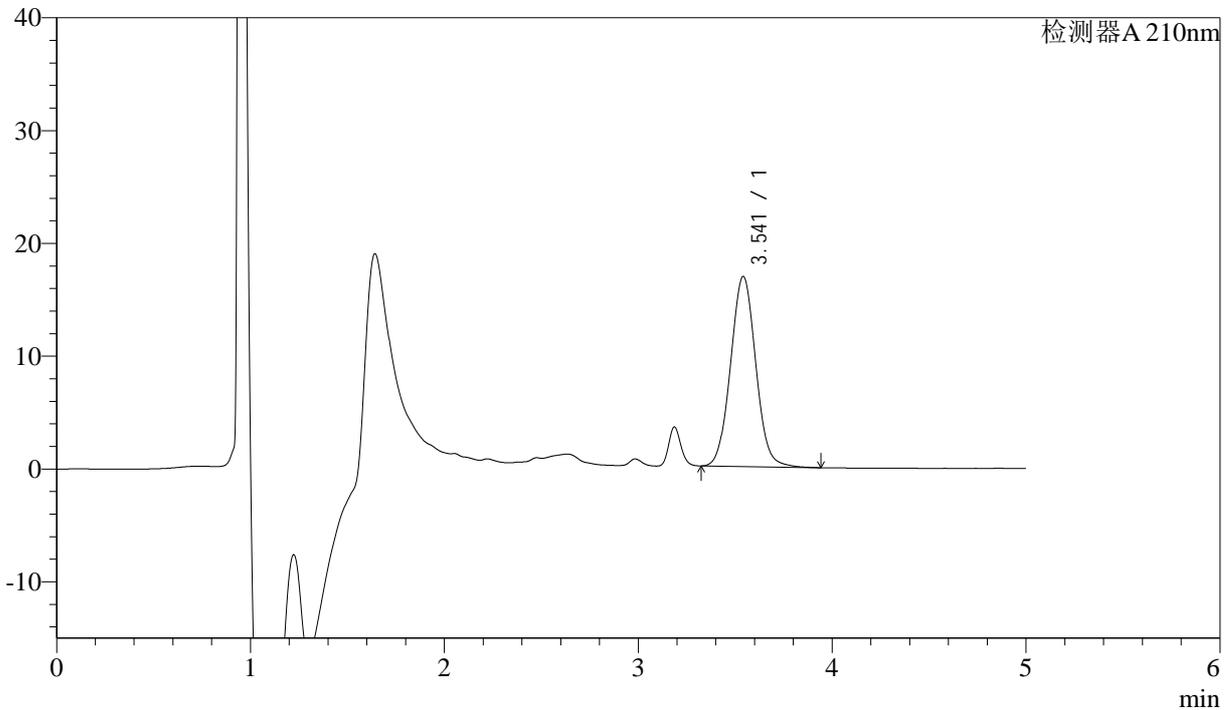
# J483

## <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 - 30-32/27-6655-2 - zzp-2025052021p-cq3y-1mg-rcd-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 22:25:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:19:30      处理者: xiexinhui  
 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	3.541	152138	100.000	16851	3594	1.048	--
总计		152138	100.000	16851			

图65 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



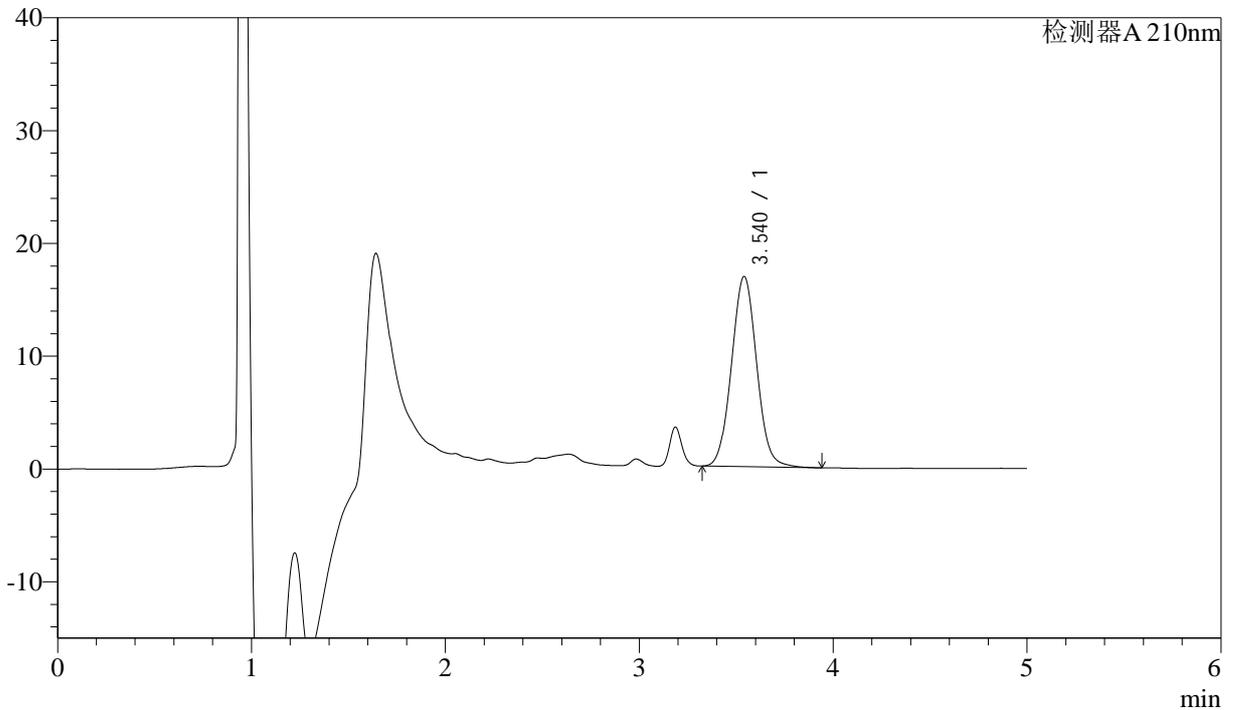
# J483

## <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 - 30-32/27-6656-2 - zzp-2025052021p-cq3y-1mg-rcd-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 22:32:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:19:32      处理者: xiexinhui  
 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	3.540	151966	100.000	16866	3605	1.048	--
总计		151966	100.000	16866			

图66 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2



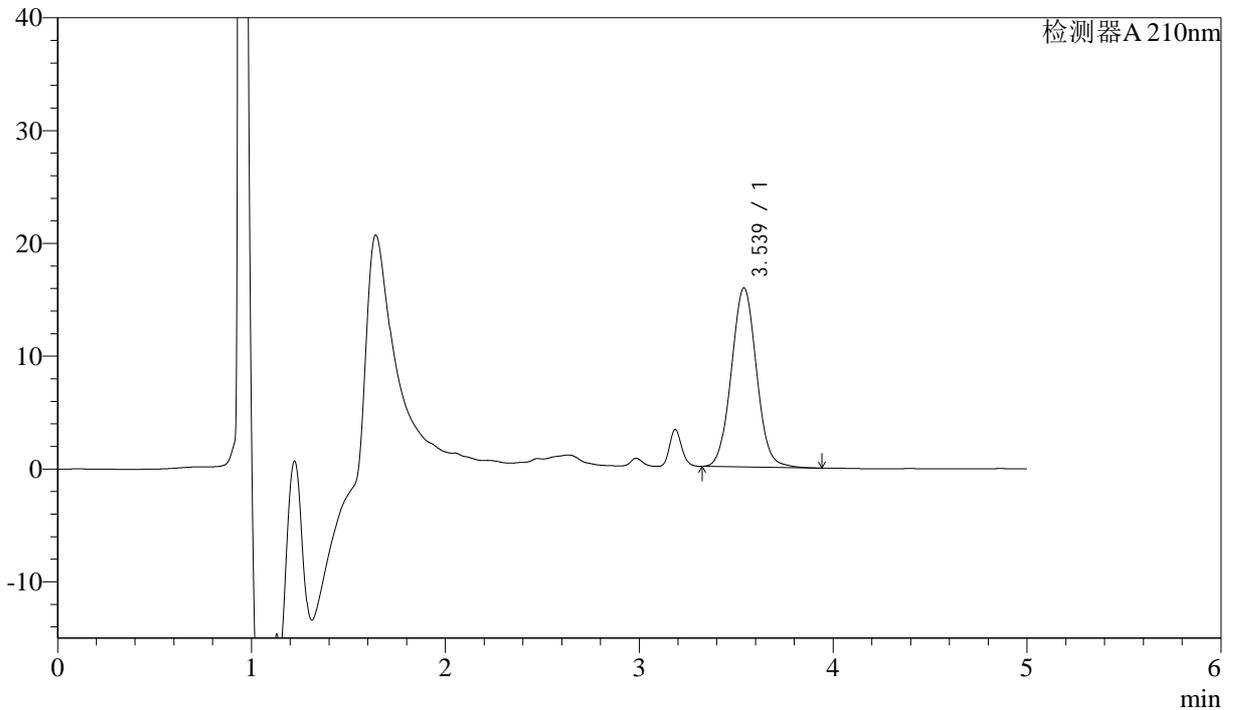
# J483

## <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 - 30-32/27-6657-2 - zzp-2025052021p-cq3y-1mg-rcd-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 22:38:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:19:35      处理者: xiexinhui  
 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	3.539	143067	100.000	15880	3602	1.047	--
总计		143067	100.000	15880			

图67 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



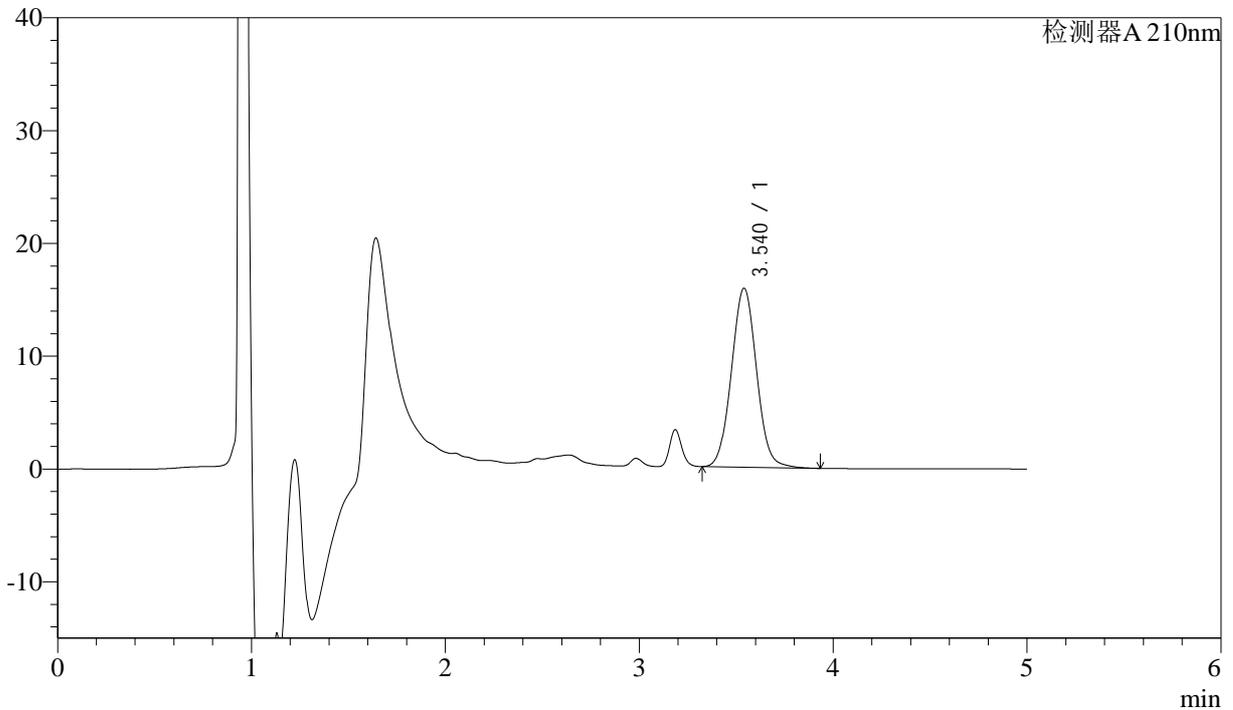
# J483

## <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 - 30-32/27-6658-2 - zzp-2025052021p-cq3y-1mg-rcd-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 22:45:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:19:38      处理者: xiexinhui  
 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	3.540	142832	100.000	15870	3608	1.046	--
总计		142832	100.000	15870			

图68 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2



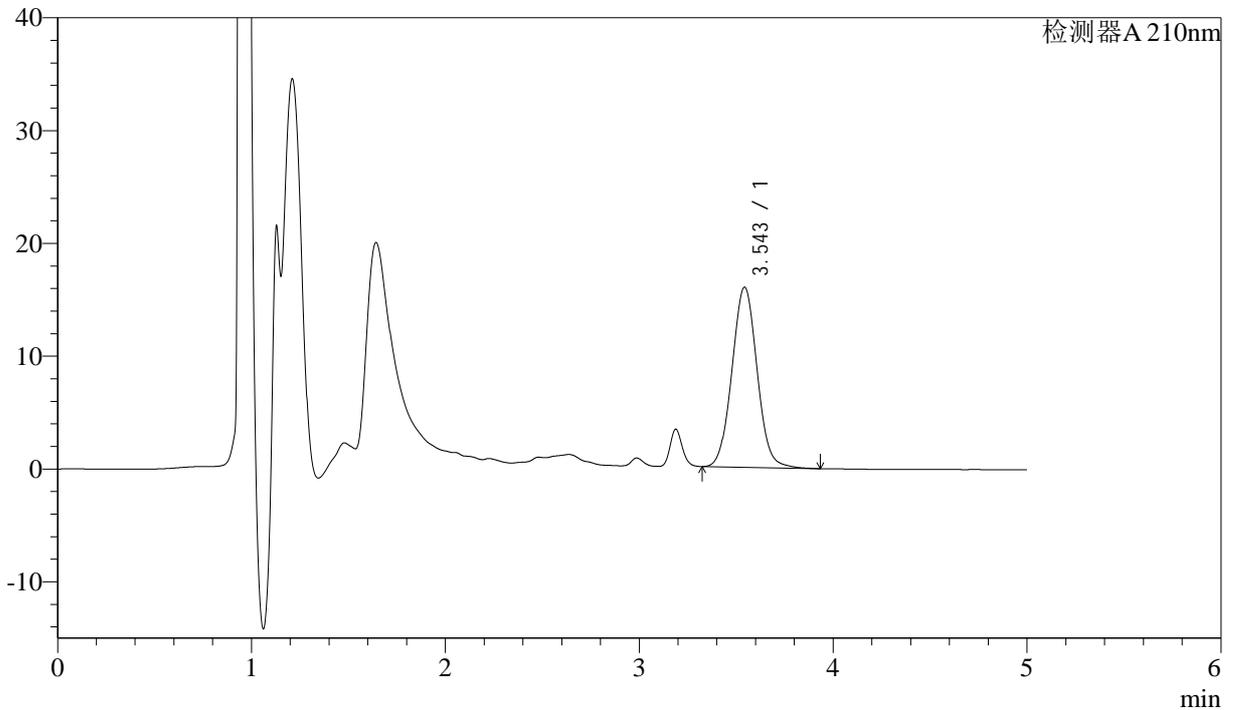
# J483

## <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 - 30-32/27-6659-2 - zzp-2025052021p-cq3y-1mg-rcd-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 22:51:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:19:40      处理者: xiexinhui  
 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	3.543	143868	100.000	15942	3613	1.046	--
总计		143868	100.000	15942			

图69 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



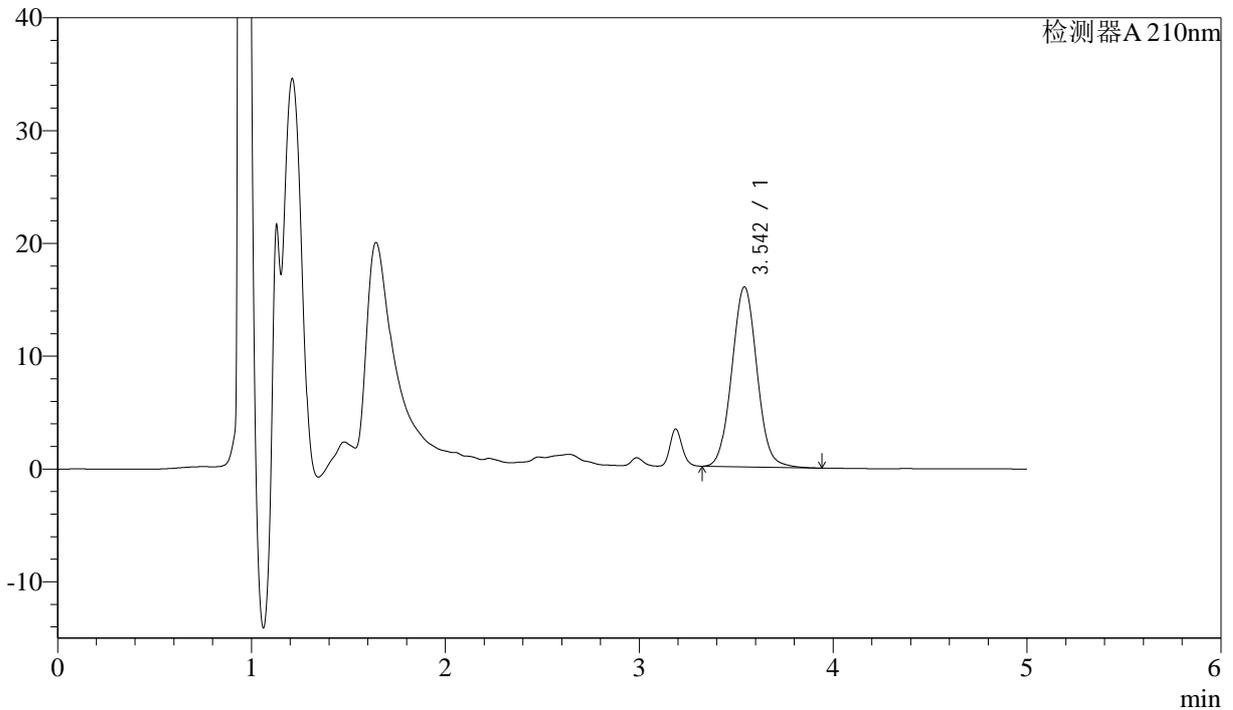
# J483

## <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 - 30-32/27-6660-2 - zzp-2025052021p-cq3y-1mg-rcd-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 22:58:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:19:42      处理者: xiexinhui  
 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	3.542	143870	100.000	15940	3608	1.047	--
总计		143870	100.000	15940			

图70 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2



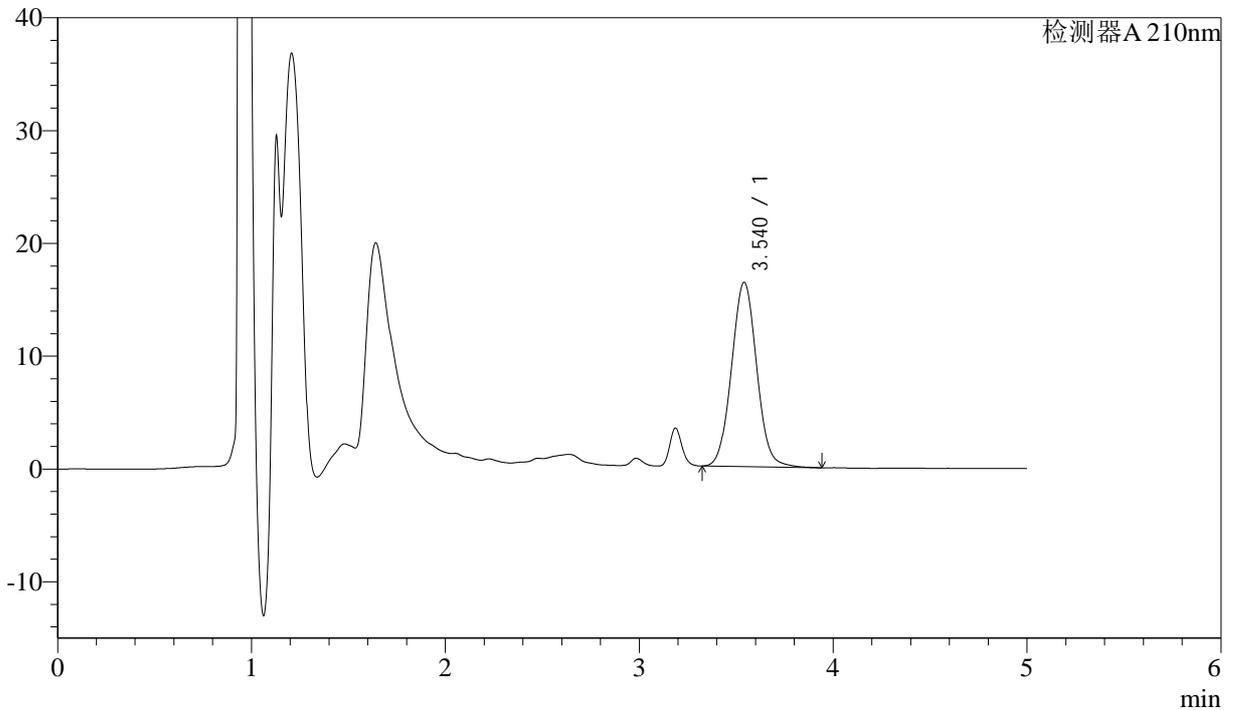
# J483

## <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 - 30-32/27-6661-2 - zzp-2025052021p-cq3y-1mg-rcd-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 23:04:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:19:45      处理者: xiexinhui  
 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	3.540	147309	100.000	16342	3607	1.048	--
总计		147309	100.000	16342			

图71 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



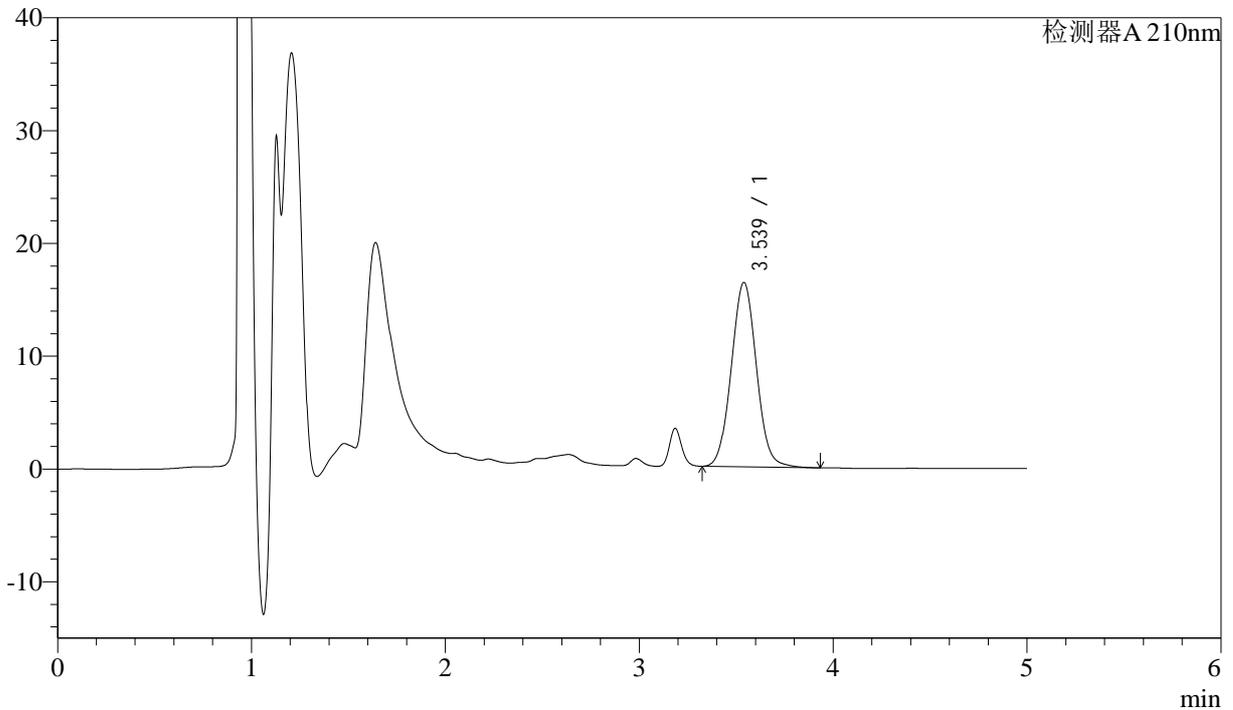
# J483

## <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 - 30-32/27-6662-2 - zzp-2025052021p-cq3y-1mg-rcd-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 23:11:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:19:47      处理者: xiexinhui  
 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	3.539	147289	100.000	16350	3602	1.048	--
总计		147289	100.000	16350			

图72 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2



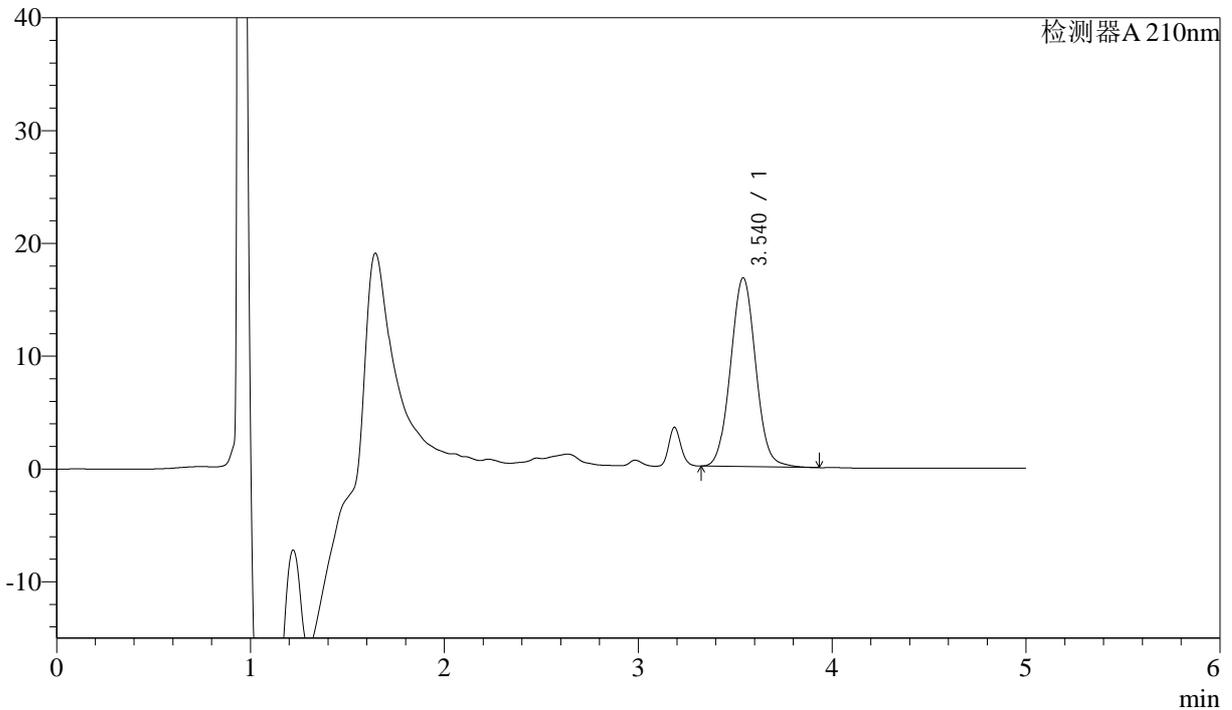
# J483

## <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 - 30-32/27-6663-2 - zzp-2025052021p-cq3y-1mg-rcd-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 23:17:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:19:50      处理者: xiexinhui  
 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	3.540	150815	100.000	16741	3612	1.046	--
总计		150815	100.000	16741			

图73 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



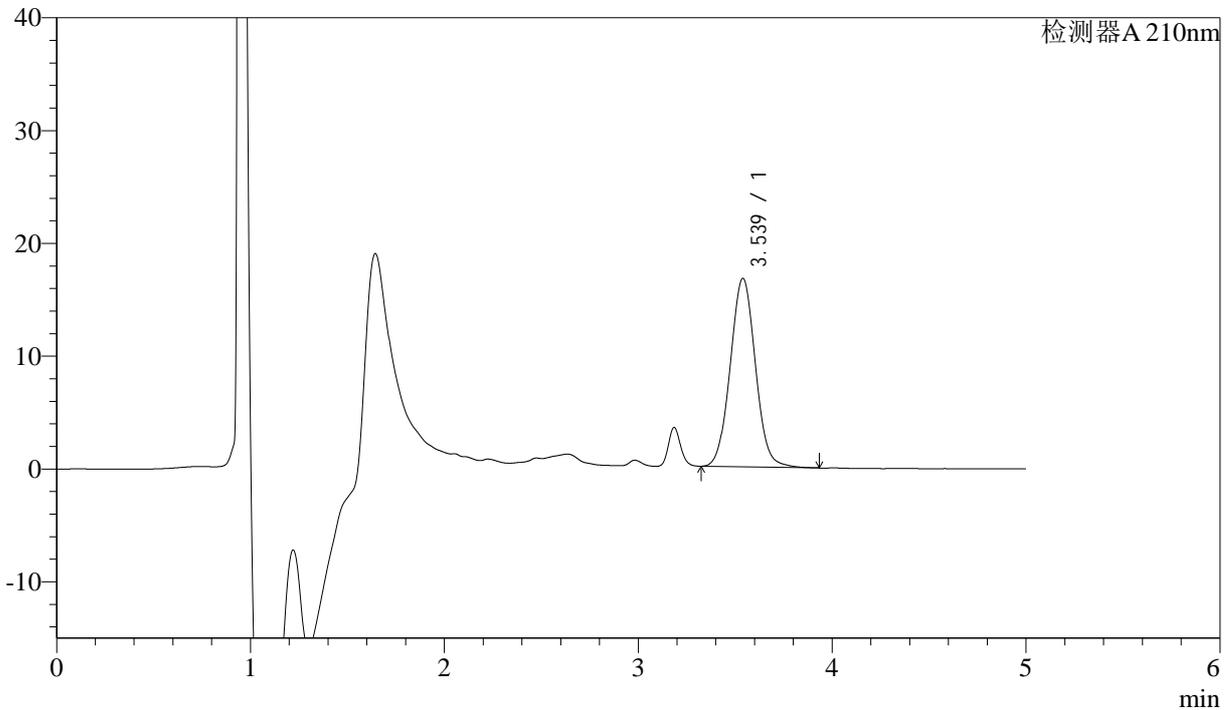
# J483

## <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 - 30-32/27-6664-2 - zzp-2025052021p-cq3y-1mg-rcd-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 23:24:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:19:52      处理者: xiexinhui  
 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	3.539	150718	100.000	16716	3594	1.046	--
总计		150718	100.000	16716			

图74 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2



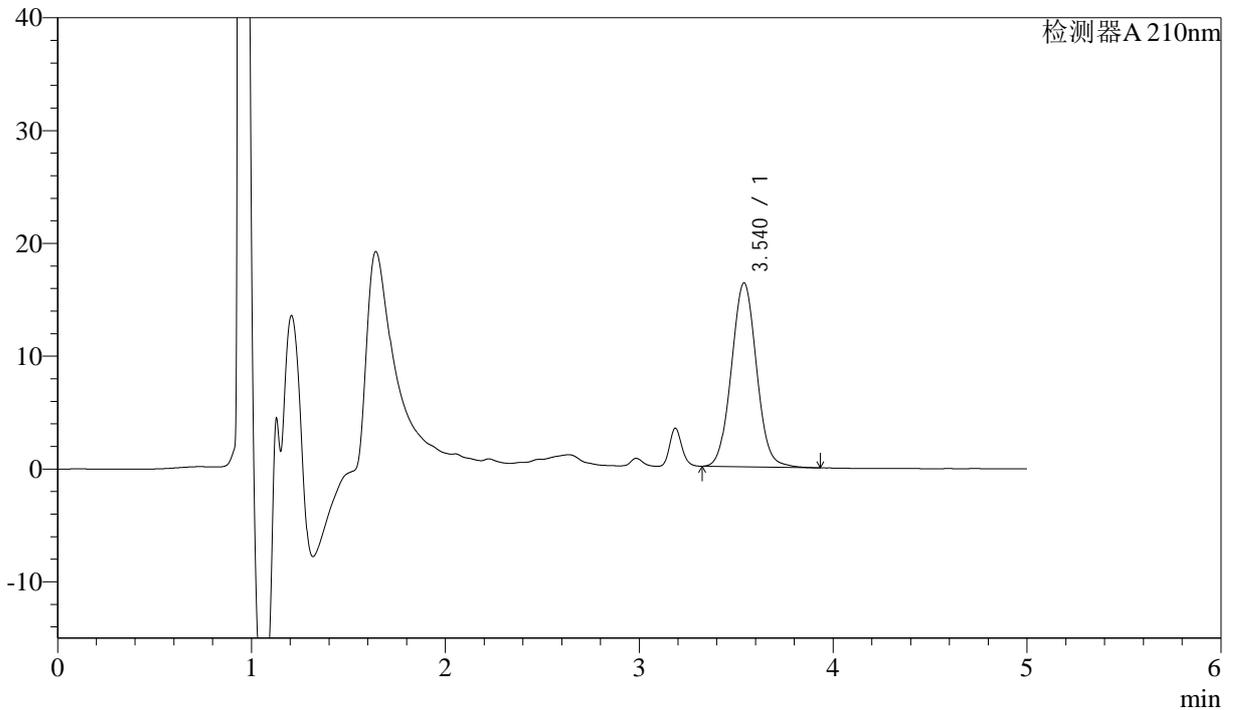
# J483

## <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 - 30-32/27-6665-2 - zzp-2025052121p-cq3y-1mg-rcd-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 23:30:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:19:55      处理者: xiexinhui  
 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	3.540	146704	100.000	16304	3610	1.046	--
总计		146704	100.000	16304			

图75 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



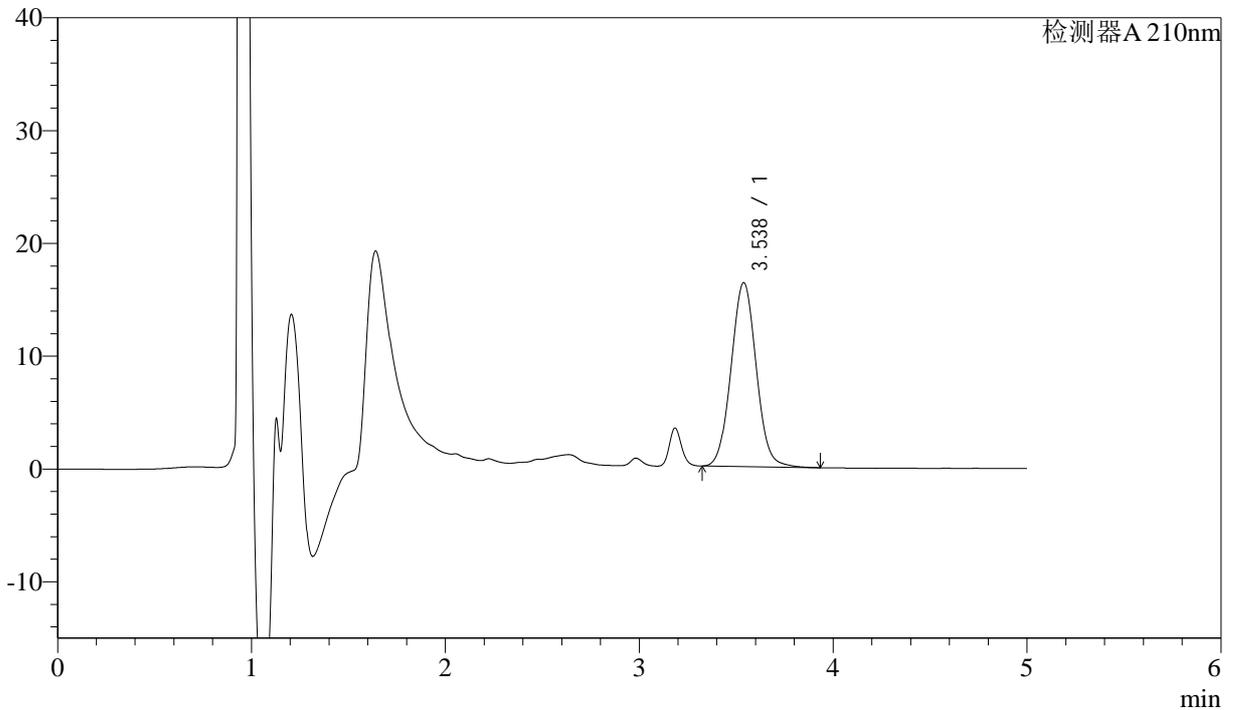
# J483

## <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 - 30-32/27-6666-2 - zzp-2025052121p-cq3y-1mg-rcd-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 23:37:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:19:57      处理者: xiexinhui  
 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	3.538	146913	100.000	16316	3601	1.047	--
总计		146913	100.000	16316			

图76 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2



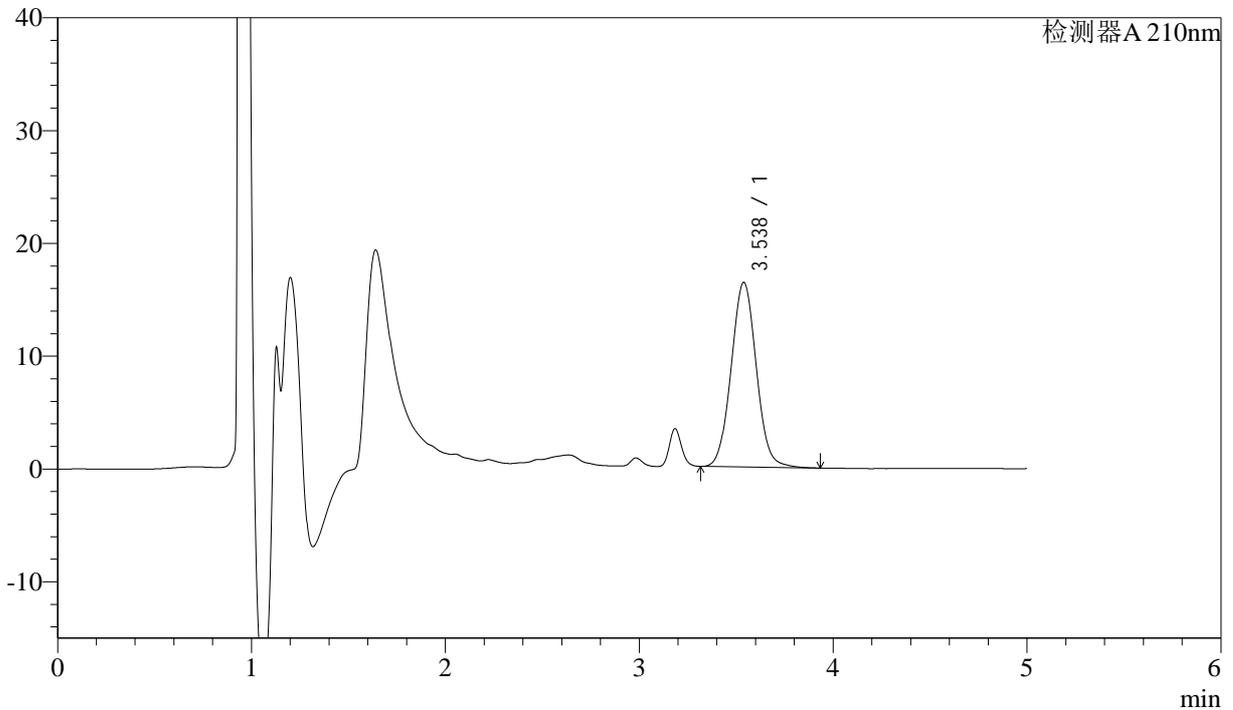
# J483

## <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 - 30-32/27-6667-2 - zzp-2025052121p-cq3y-1mg-rcd-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 23:44:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:20:00      处理者: xiexinhui  
 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	3.538	147547	100.000	16377	3601	1.049	--
总计		147547	100.000	16377			

图77 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



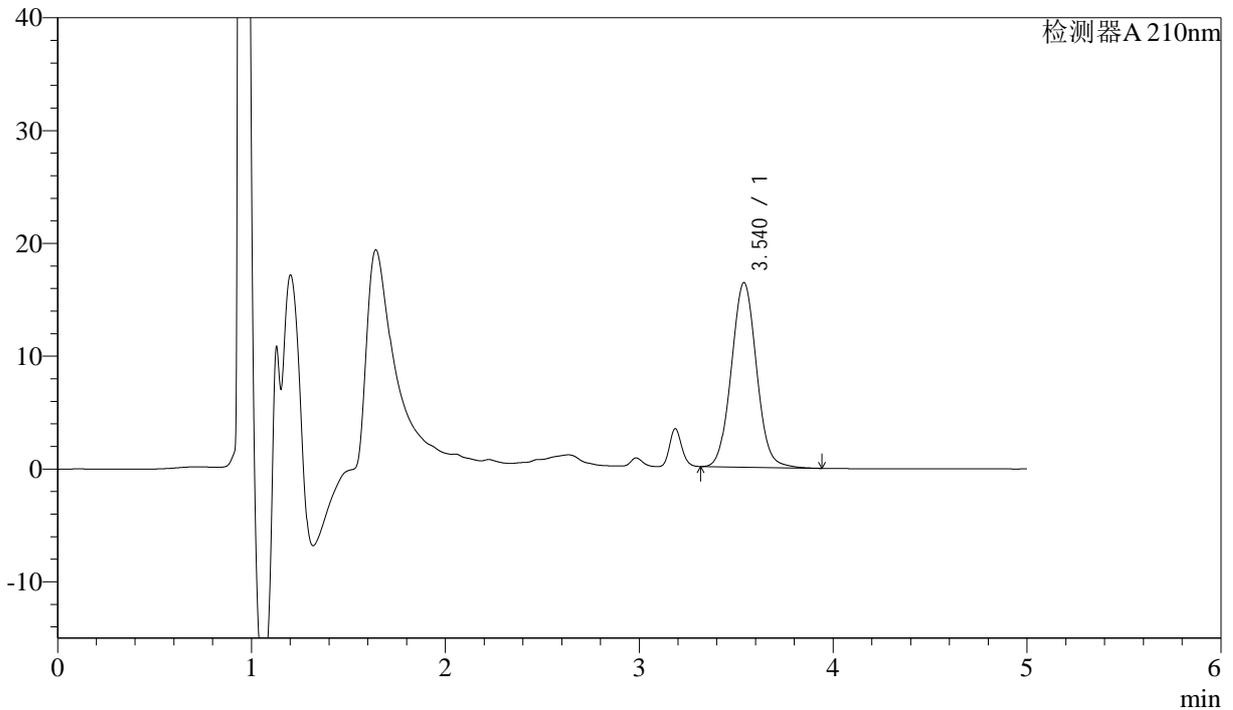
# J483

## <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 - 30-32/27-6668-2 - zzp-2025052121p-cq3y-1mg-rcd-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 23:50:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:20:03      处理者: xiexinhui  
 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	3.540	147371	100.000	16366	3607	1.048	--
总计		147371	100.000	16366			

图78 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2



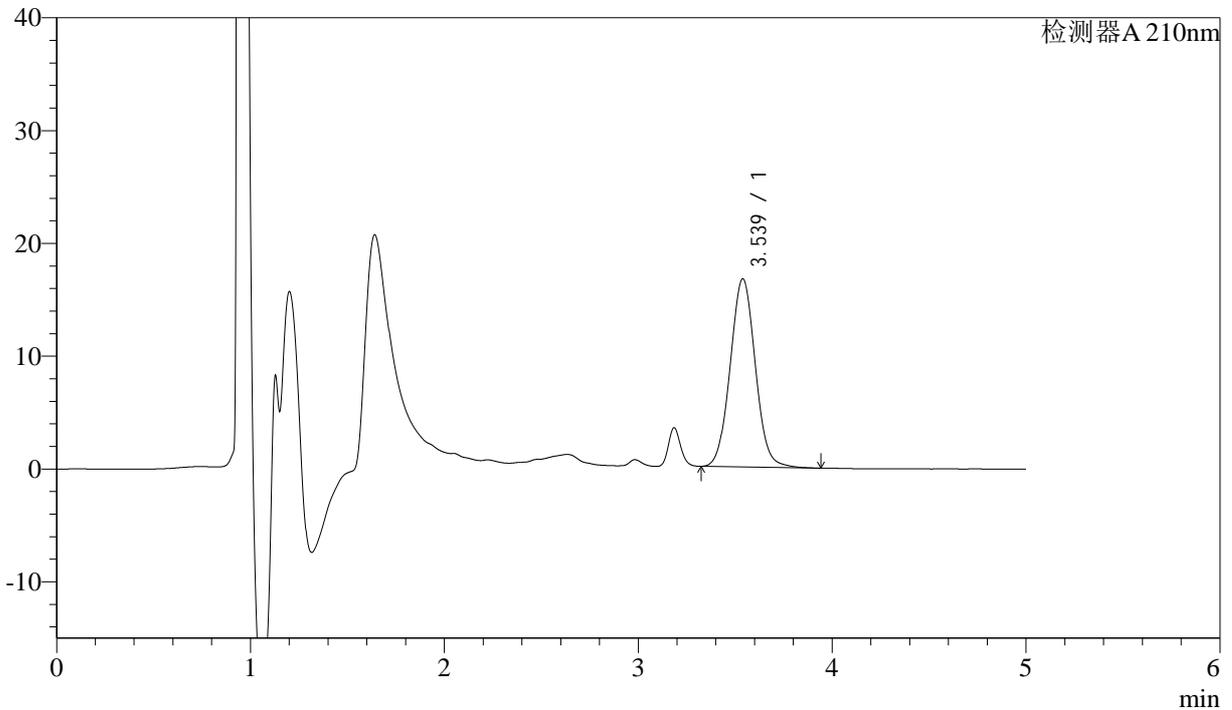
# J483

## <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 - 30-32/27-6669-2 - zzp-2025052121p-cq3y-1mg-rcd-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/23 23:57:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:20:06      处理者: xiexinhui  
 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	3.539	150232	100.000	16686	3604	1.048	--
总计		150232	100.000	16686			

图79 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



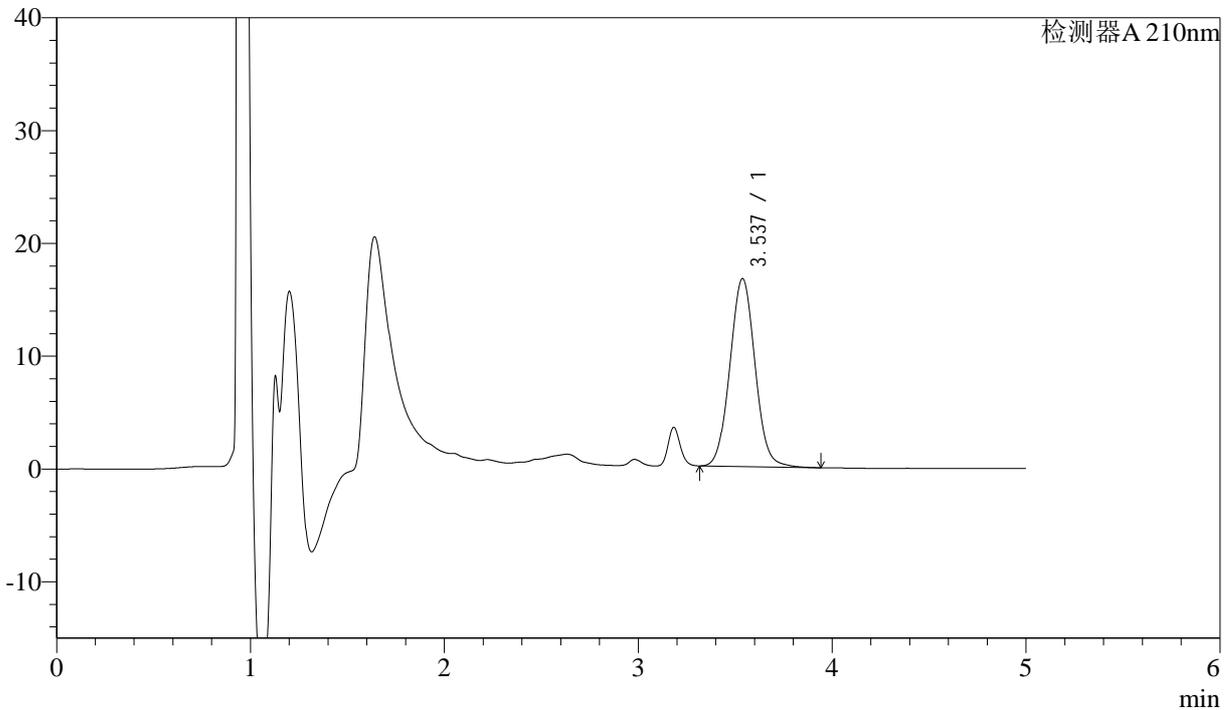
# J483

## <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 - 30-32/27-6670-2 - zzp-2025052121p-cq3y-1mg-rcd-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 00:03:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:20:09      处理者: xiexinhui  
 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	3.537	150248	100.000	16670	3593	1.047	--
总计		150248	100.000	16670			

图80 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2



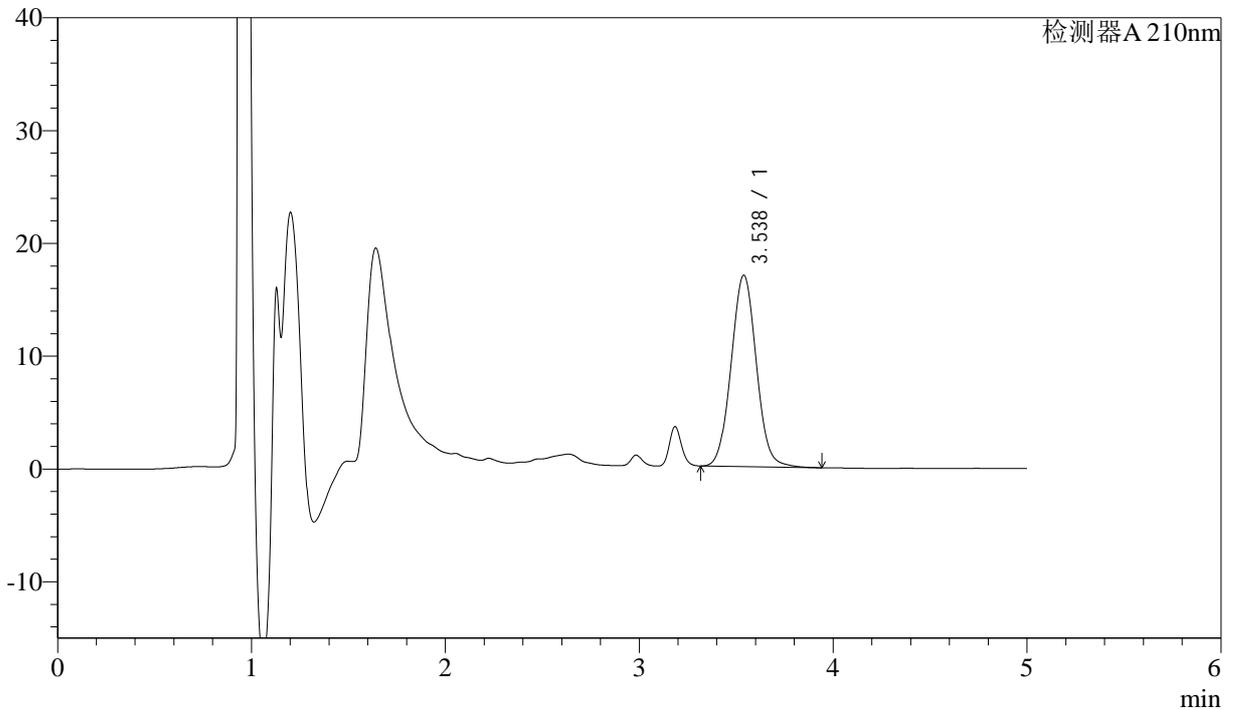
# J483

## <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 - 30-32/27-6671-2 - zzp-2025052121p-cq3y-1mg-rcd-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 00:10:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:20:11      处理者: xiexinhui  
 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	3.538	153119	100.000	16982	3594	1.047	--
总计		153119	100.000	16982			

图81 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



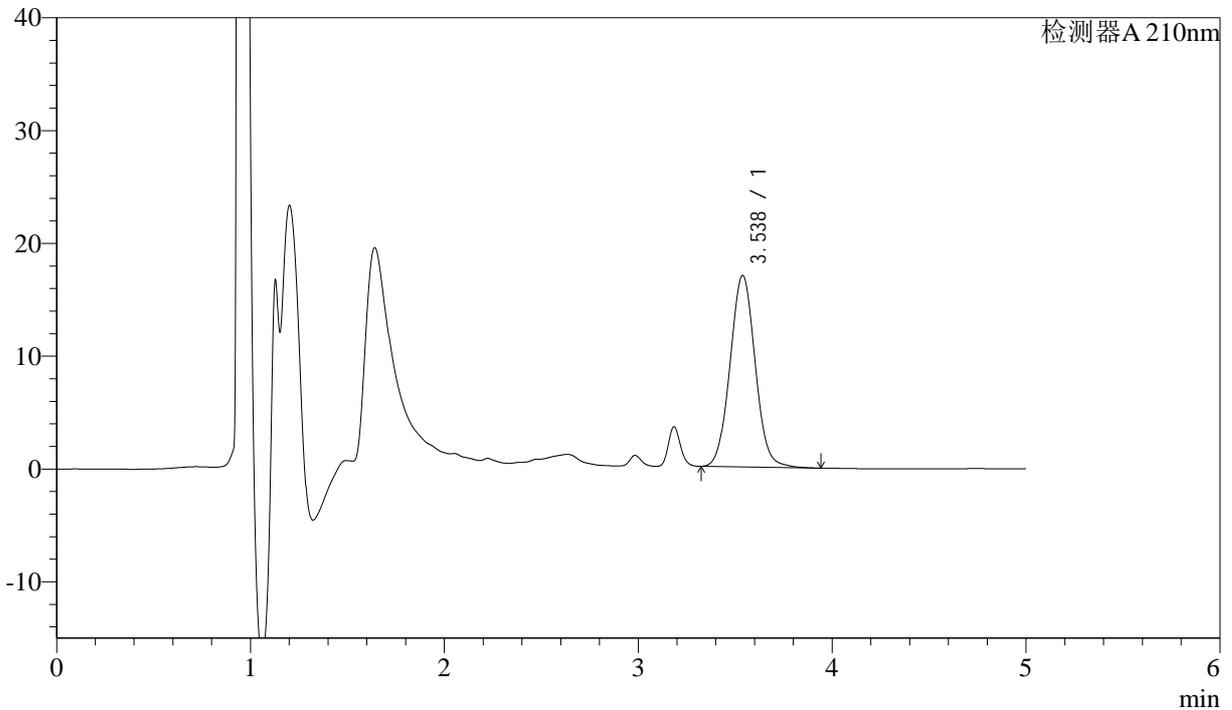
# J483

## <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 - 30-32/27-6672-2 - zzp-2025052121p-cq3y-1mg-rcd-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 00:16:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:20:14      处理者: xiexinhui  
 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	3.538	153011	100.000	16988	3599	1.048	--
总计		153011	100.000	16988			

图82 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2



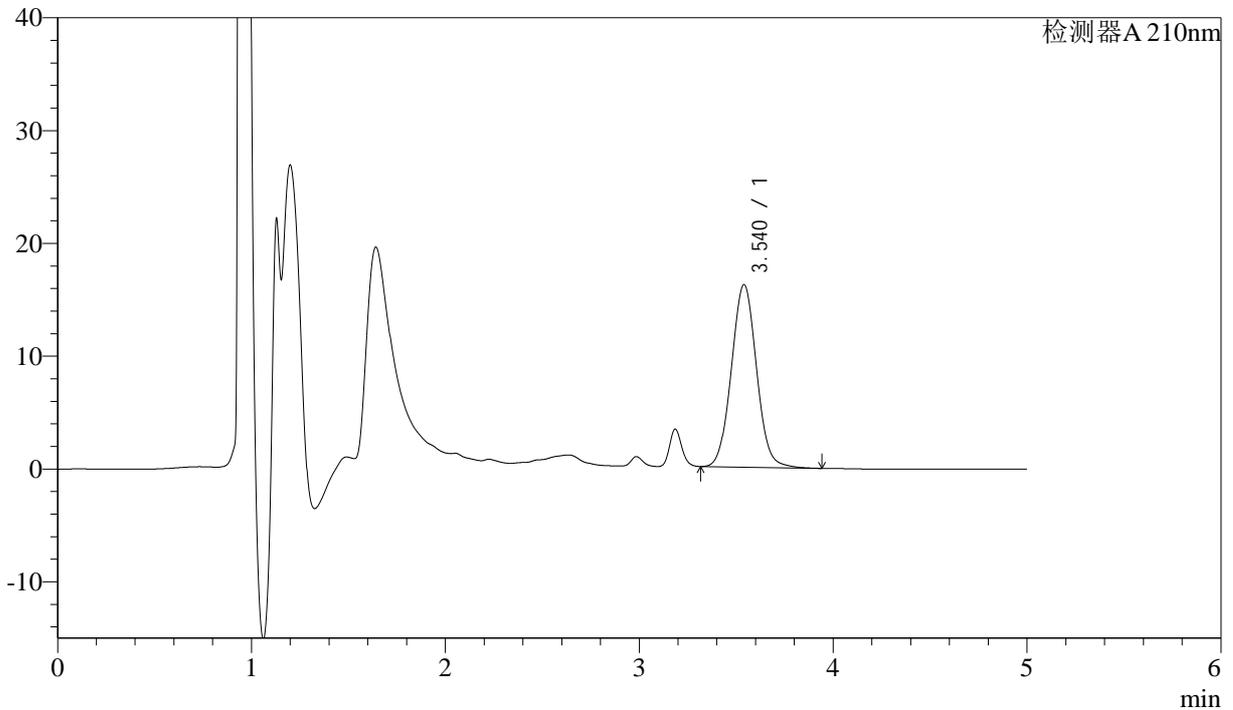
# J483

## <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 - 30-32/27-6673-2 - zzp-2025052121p-cq3y-1mg-rcd-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 00:23:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:20:16      处理者: xiexinhui  
 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	3.540	145875	100.000	16190	3603	1.048	--
总计		145875	100.000	16190			

图83 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



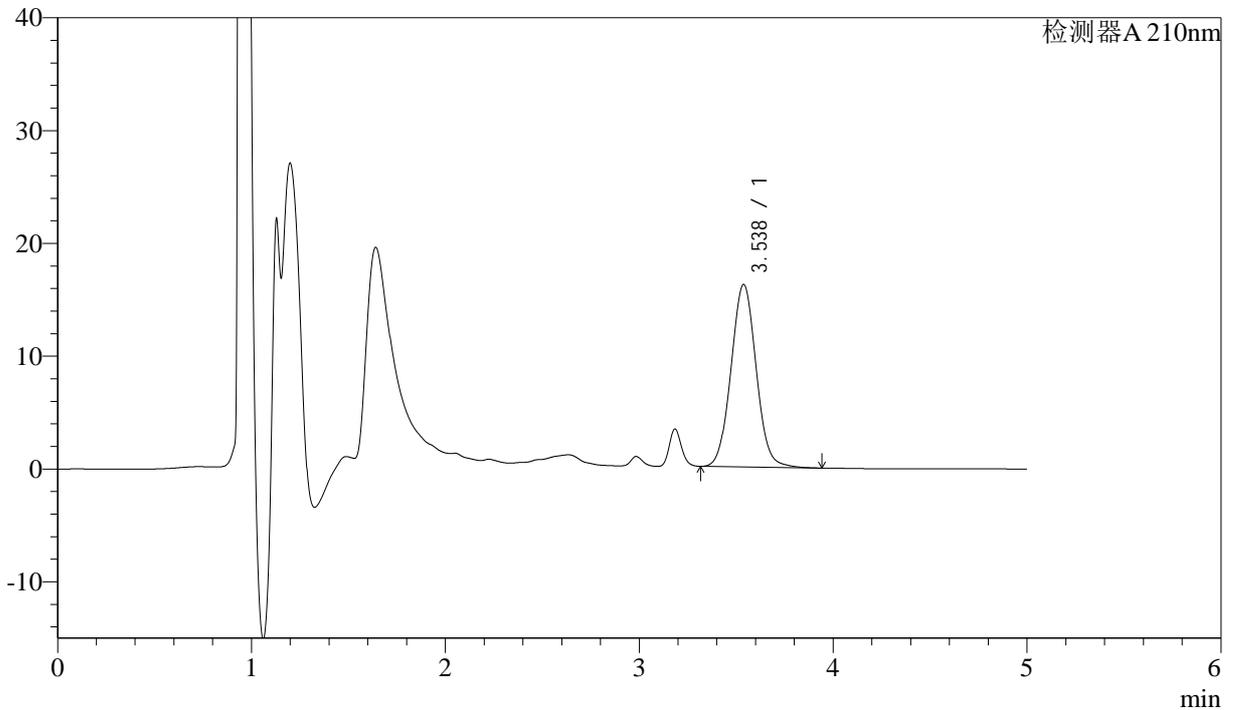
# J483

## <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 - 30-32/27-6674-2 - zzp-2025052121p-cq3y-1mg-rcd-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 00:29:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:20:19      处理者: xiexinhui  
 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	3.538	145768	100.000	16187	3602	1.048	--
总计		145768	100.000	16187			

图84 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2



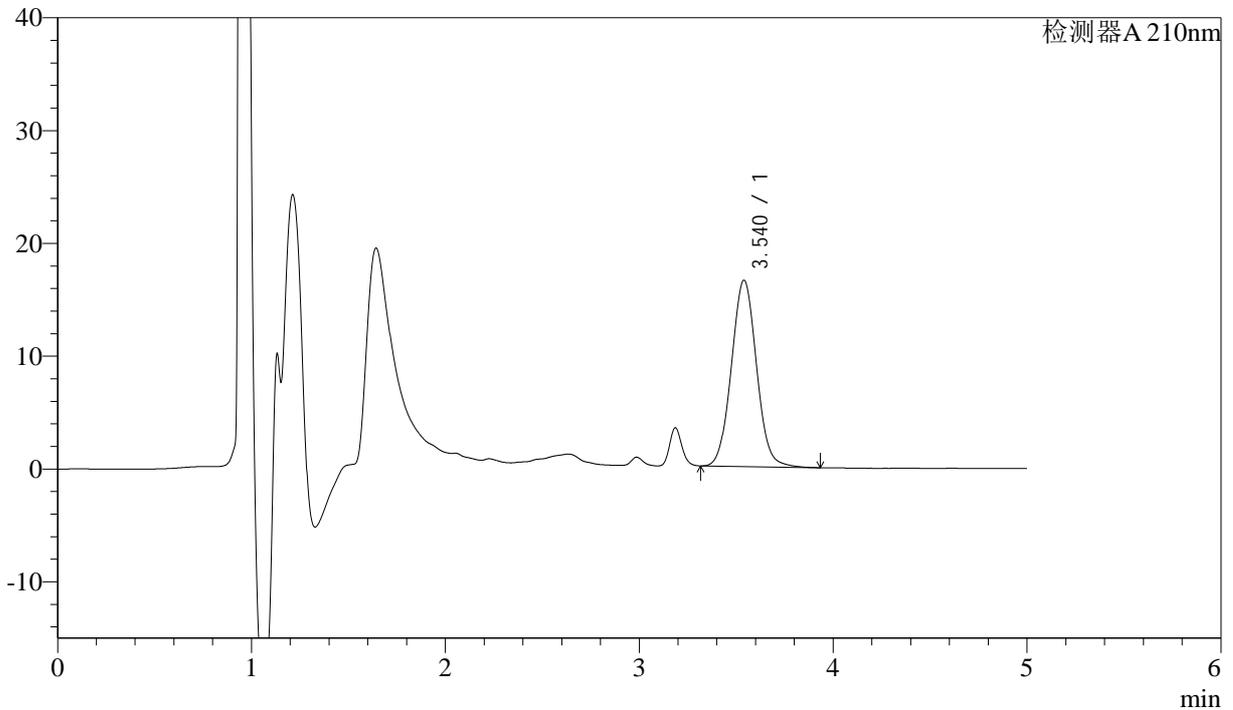
# J483

## <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 - 30-32/27-6675-2 - zzp-2025052121p-cq3y-1mg-rcd-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 00:36:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:20:22      处理者: xiexinhui  
 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	3.540	148755	100.000	16523	3608	1.049	--
总计		148755	100.000	16523			

图85 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



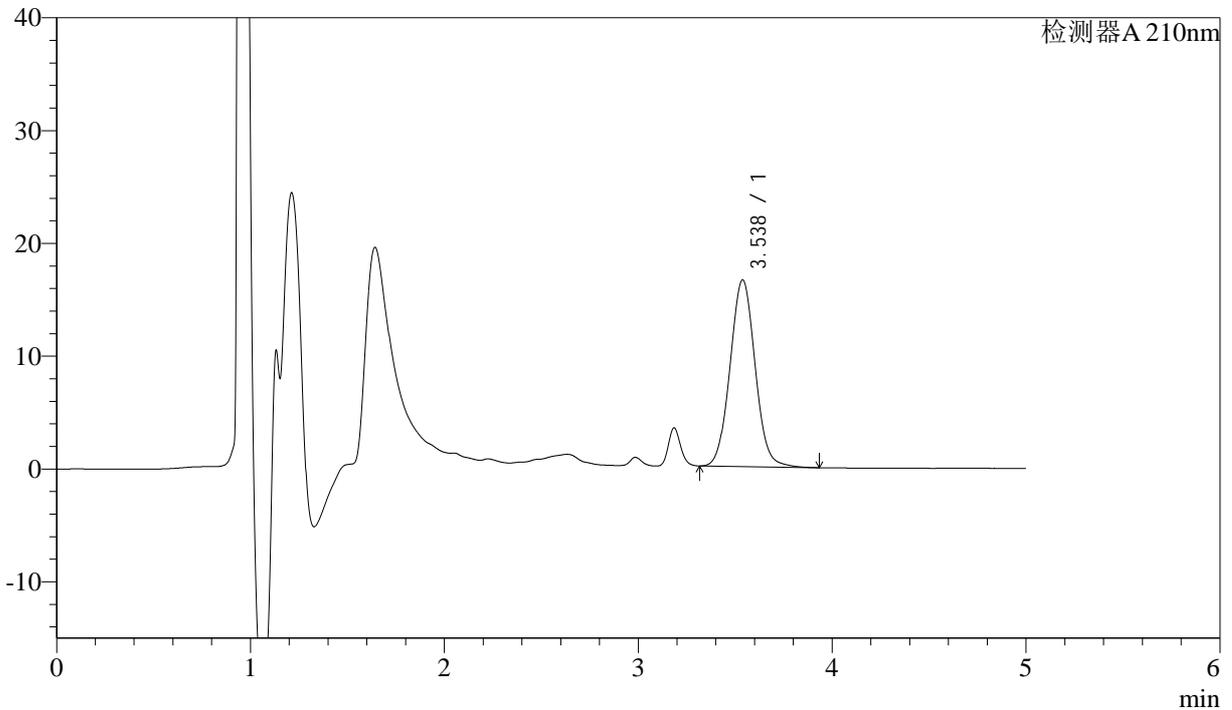
# J483

## <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 - 30-32/27-6676-2 - zzp-2025052121p-cq3y-1mg-rcd-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 00:42:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:20:24      处理者: xiexinhui  
 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	3.538	148713	100.000	16555	3622	1.050	--
总计		148713	100.000	16555			

图86 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2



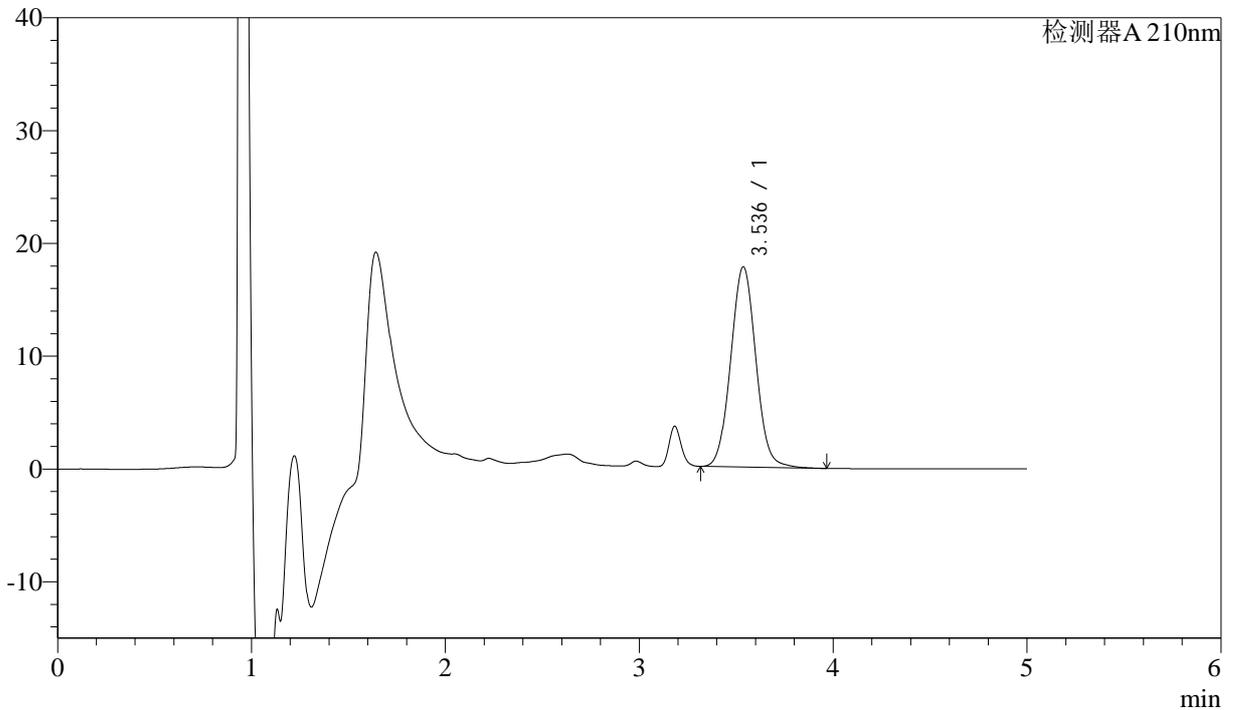
# J483

## <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 - 30-32/27-6677-2 - zzp-cq3y-1mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 00:49:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:20:27      处理者: xiexinhui  
 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	3.536	159976	100.000	17749	3596	1.051	--
总计		159976	100.000	17749			

图87 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1



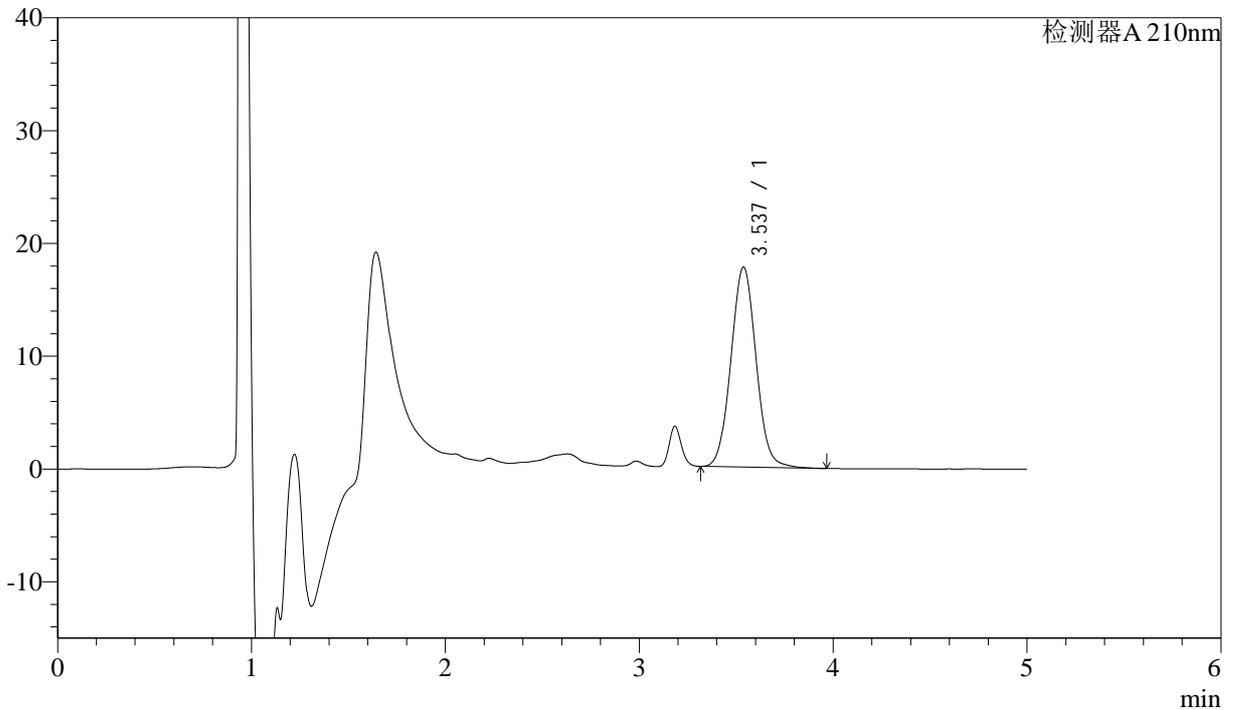
# J483

## <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 - 30-32/27-6678-2 - zzp-cq3y-1mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 00:55:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:20:29      处理者: xiexinhui  
 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	3.537	159818	100.000	17745	3603	1.051	--
总计		159818	100.000	17745			

图88 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2



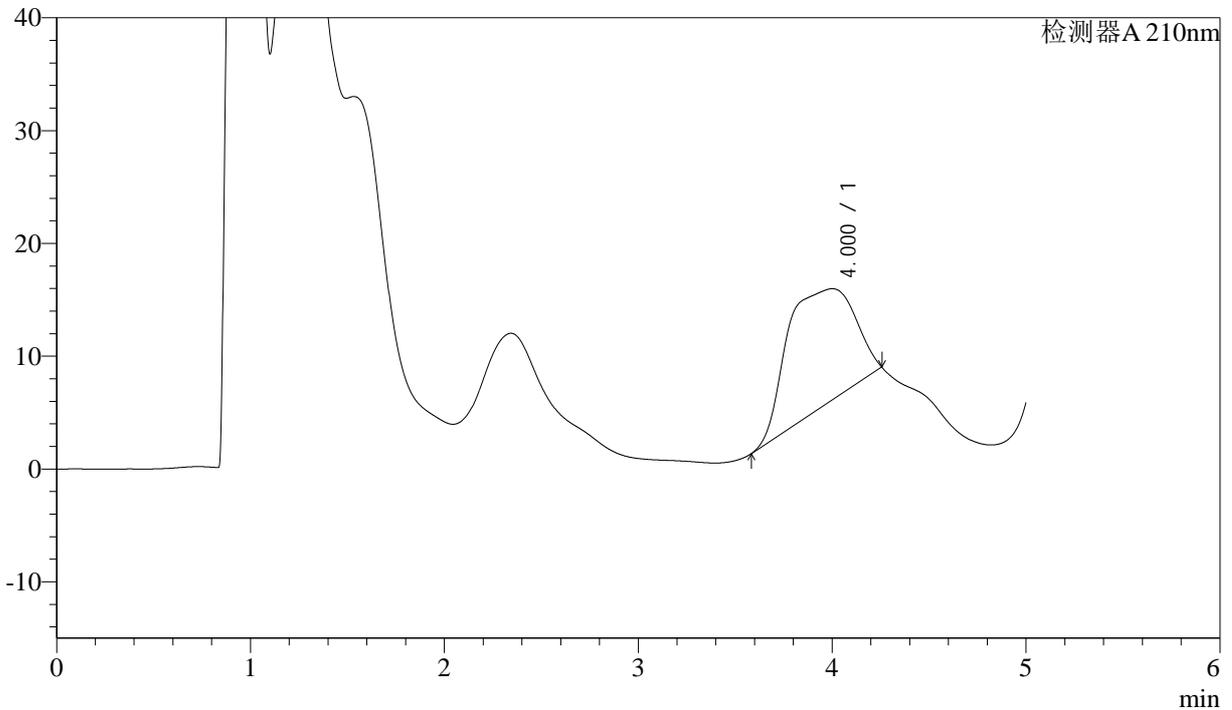
# J483

## <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 - 30-32/27-6679-2 - zzp-zjtj3y-1mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 01:02:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:20:32      处理者: xiexinhui  
 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	4.000	253562	100.000	9874	805	0.835	--
总计		253562	100.000	9874			

图89 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(1mg规格)-pH4.5介质  
溶剂



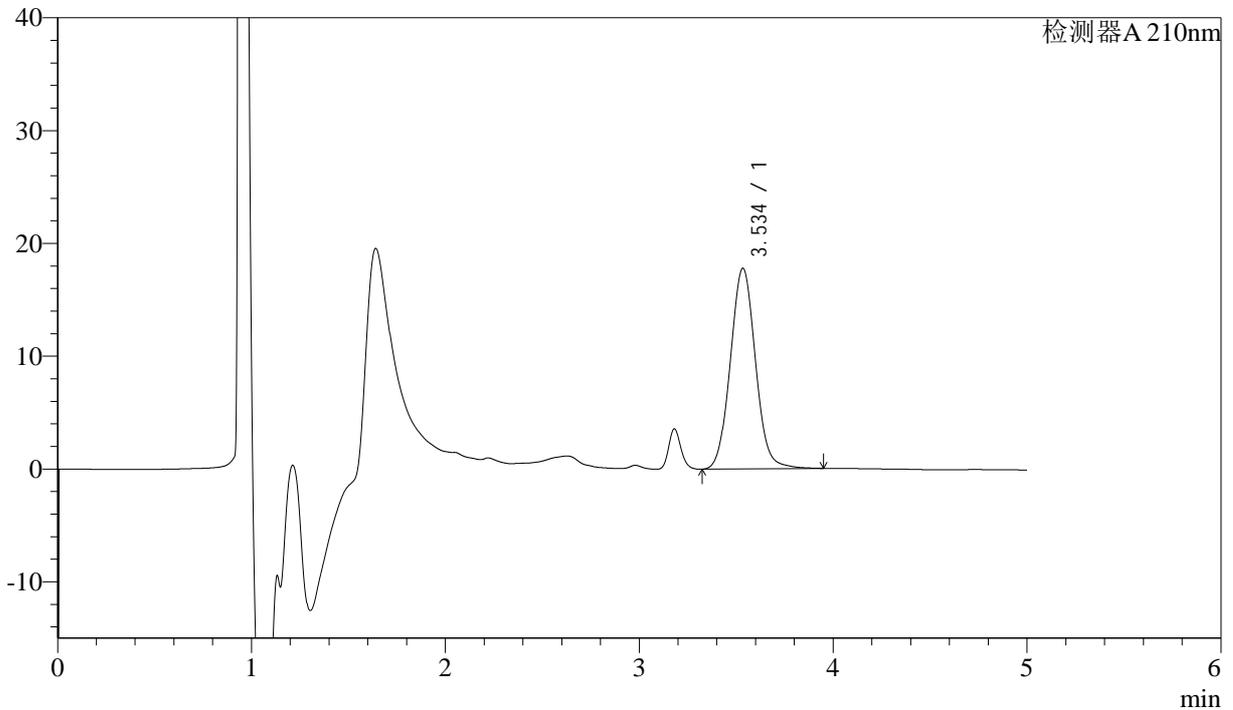
# J483

## <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 - 30-32/27-6680-2 - zzp-zjtj3y-1mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 01:08:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:20:34      处理者: xiexinhui  
 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	3.534	160233	100.000	17760	3621	1.062	--
总计		160233	100.000	17760			

图90 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1



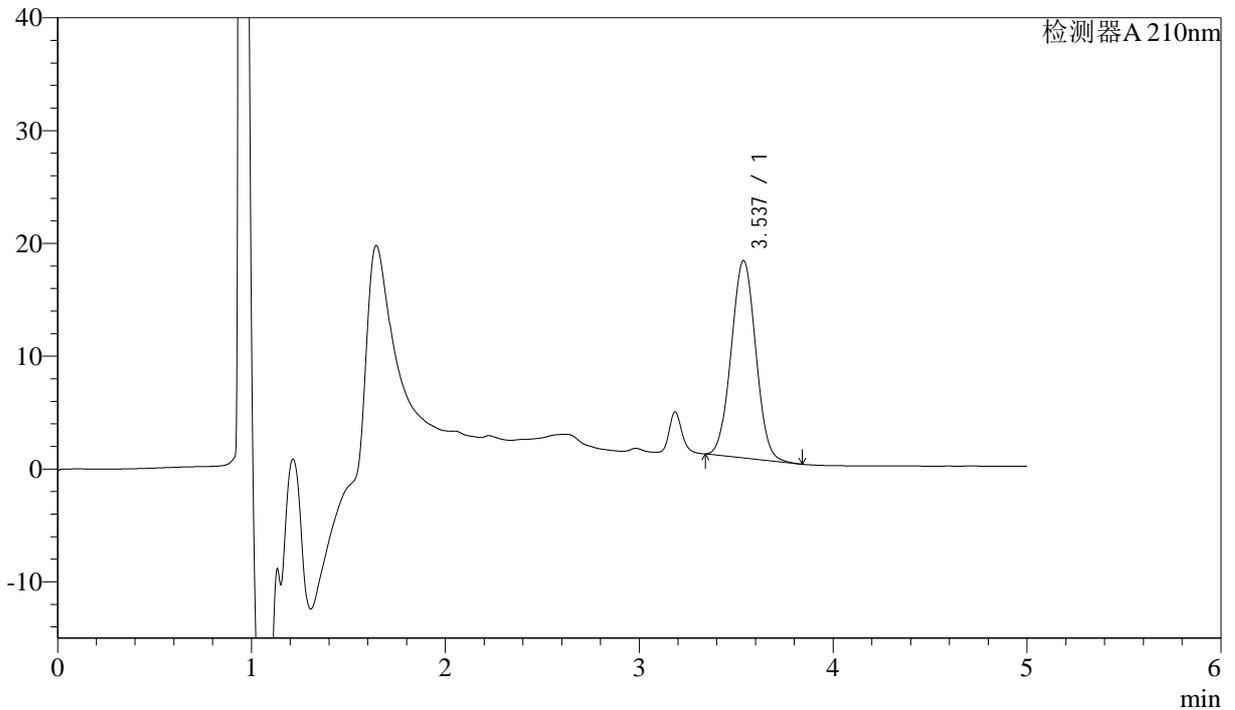
# J483

## <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 - 30-32/27-6681-2 - zzp-zjtj3y-1mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 01:15:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:20:36      处理者: xiexinhui  
 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	3.537	153686	100.000	17501	3692	1.031	--
总计		153686	100.000	17501			

图91 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2



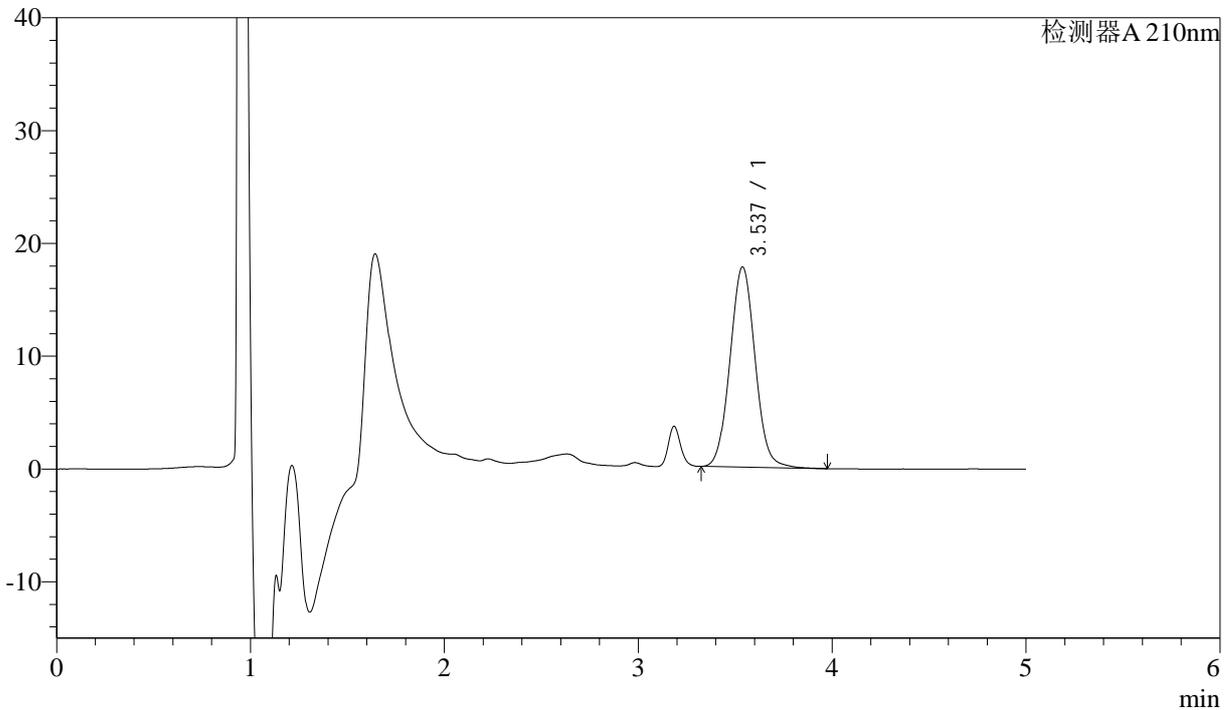
# J483

## <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 - 30-32/27-6682-2 - zzp-zjtj3y-1mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 01:22:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:20:39      处理者: xiexinhui  
 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	3.537	159588	100.000	17752	3615	1.051	--
总计		159588	100.000	17752			

图92 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3



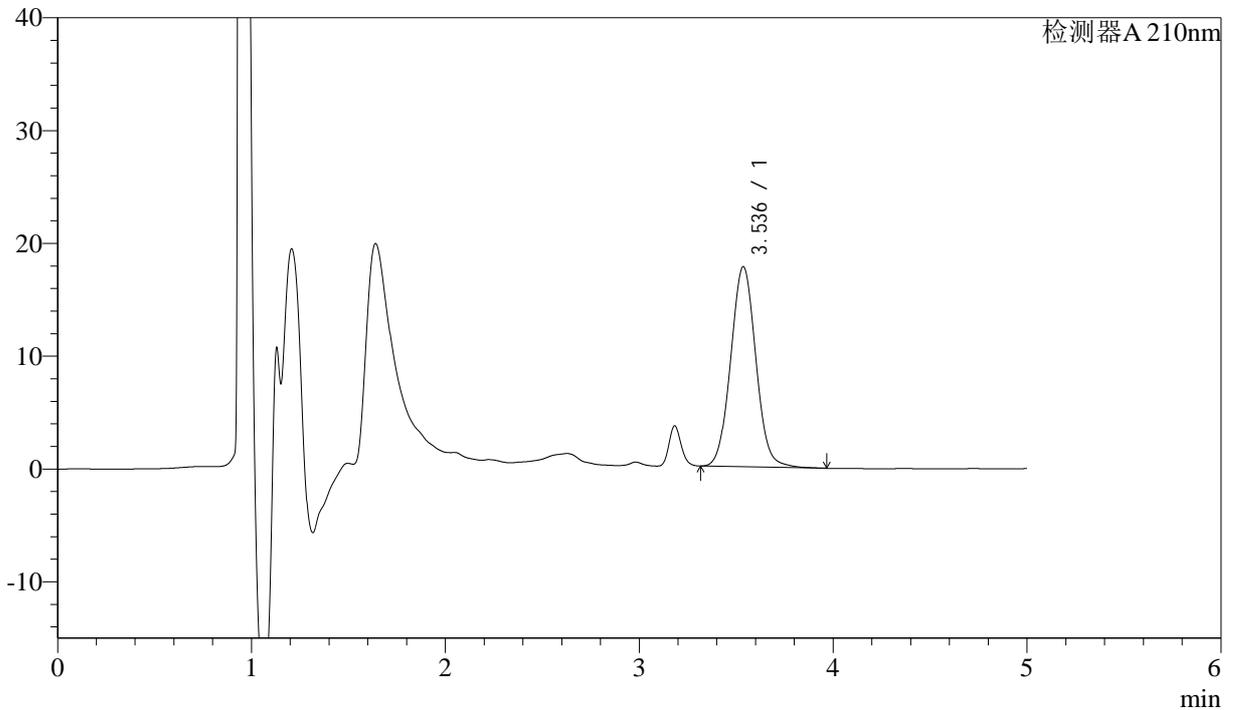
# J483

## <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 - 30-32/27-6683-2 - zzp-zjtj3y-1mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 01:28:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:20:41      处理者: xiexinhui  
 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	3.536	159982	100.000	17733	3591	1.051	--
总计		159982	100.000	17733			

图93 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4



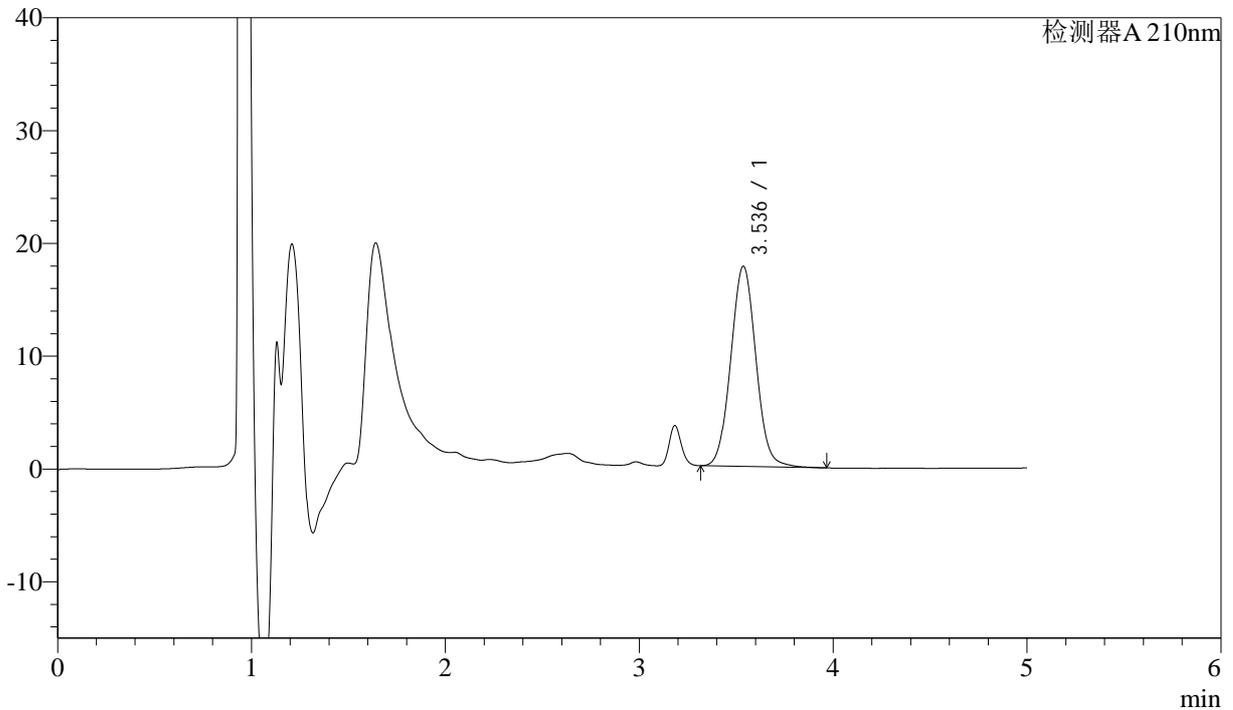
# J483

## <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 - 30-32/27-6684-2 - zzp-zjtj3y-1mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 01:35:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:20:44      处理者: xiexinhui  
 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	3.536	159887	100.000	17748	3602	1.051	--
总计		159887	100.000	17748			

图94 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5



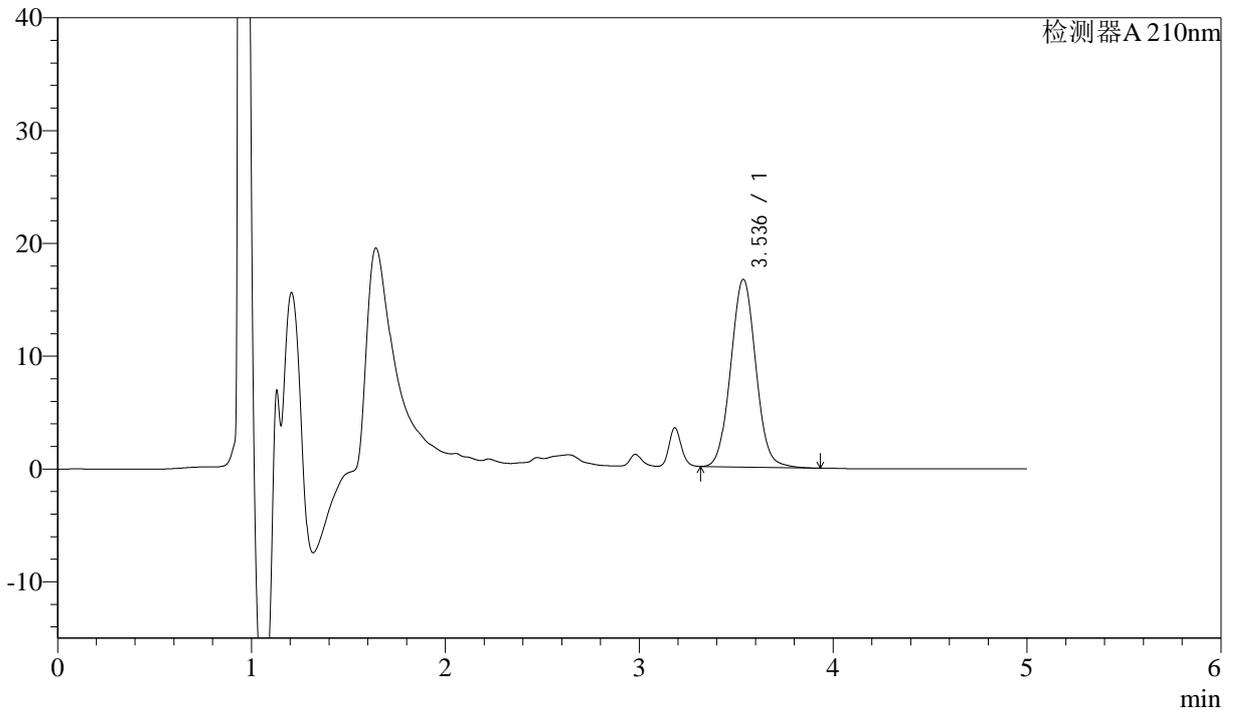
# J483

## <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 - 30-32/27-6685-2 - zzp-2025051921p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 01:41:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:20:47      处理者: xiexinhui  
 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	3.536	149718	100.000	16648	3613	1.048	--
总计		149718	100.000	16648			

图95 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



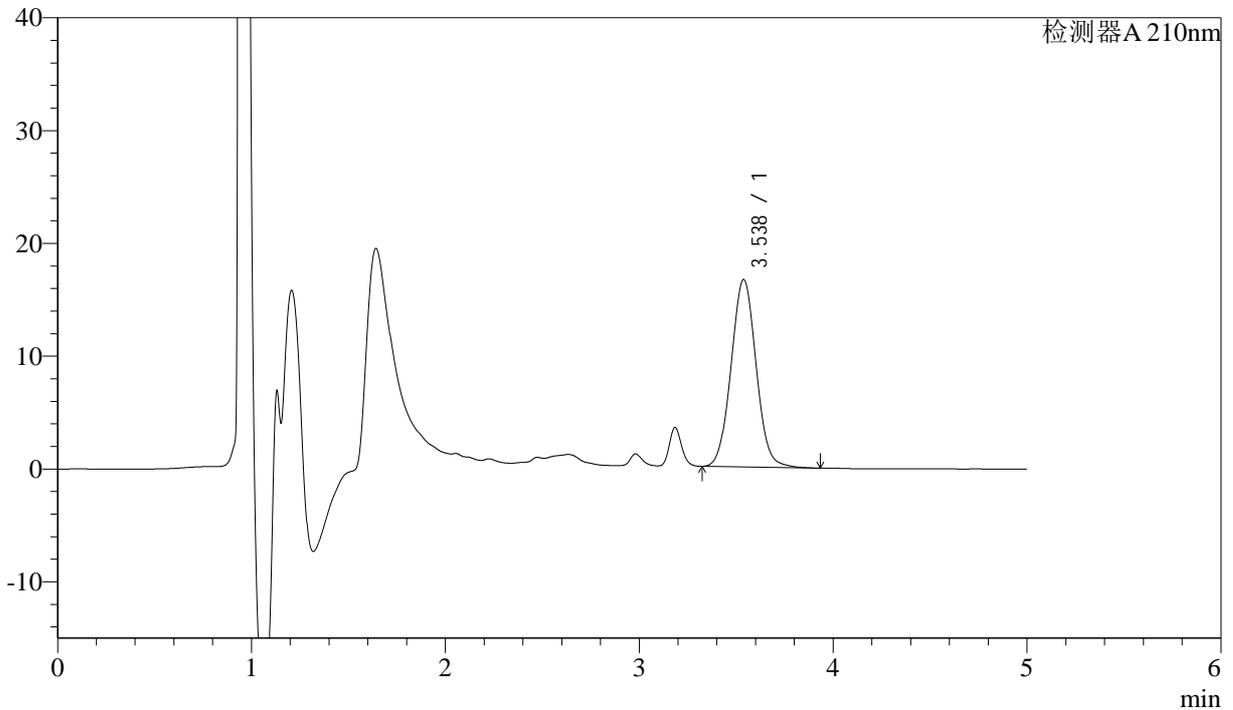
# J483

## <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 - 30-32/27-6686-2 - zzp-2025051921p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 01:48:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:20:49      处理者: xiexinhui  
 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	3.538	149214	100.000	16629	3621	1.046	--
总计		149214	100.000	16629			

图96 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2



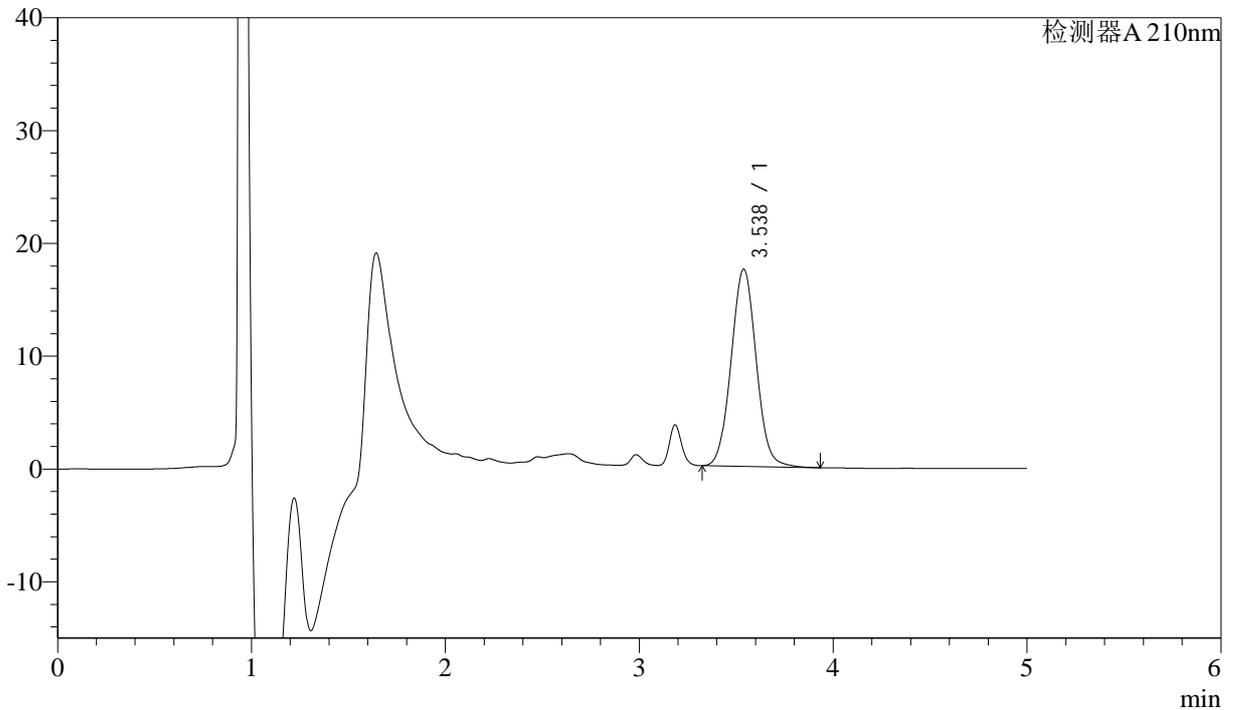
# J483

## <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 - 30-32/27-6687-2 - zzp-2025051921p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 01:54:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:20:51      处理者: xiexinhui  
 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	3.538	157152	100.000	17495	3614	1.046	--
总计		157152	100.000	17495			

图97 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



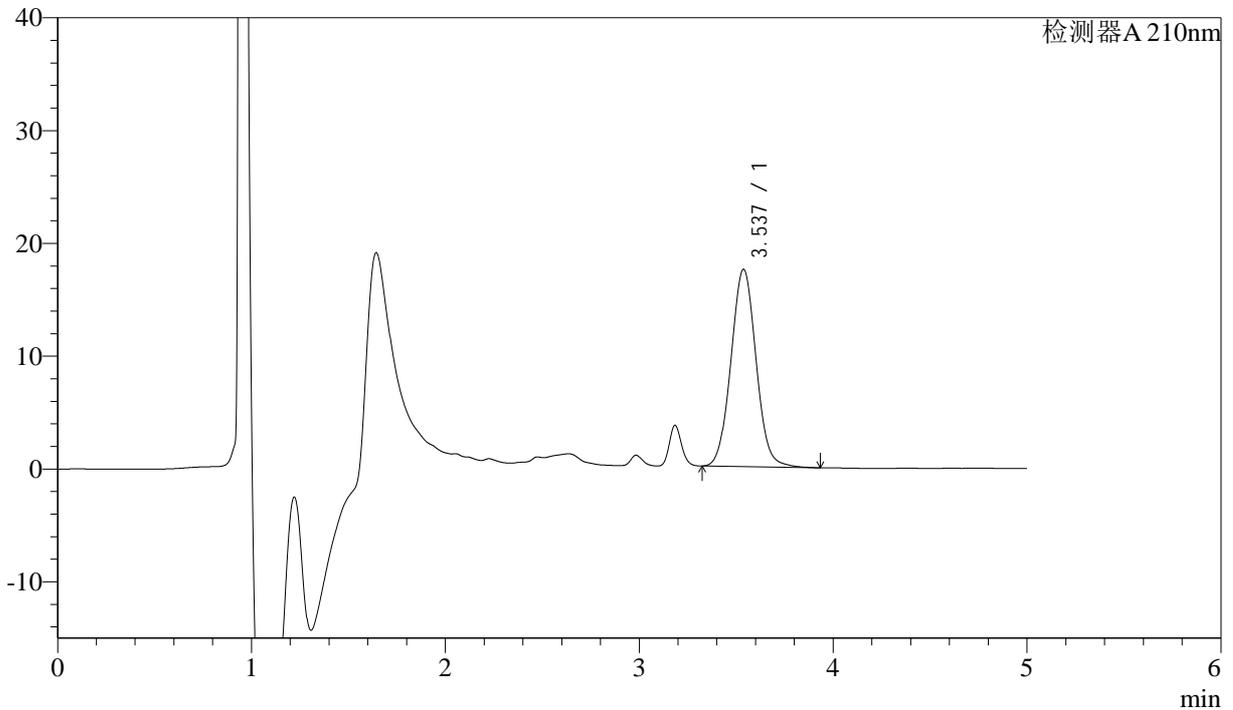
# J483

## <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 - 30-32/27-6688-2 - zzp-2025051921p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 02:01:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:20:54      处理者: xiexinhui  
 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	3.537	157388	100.000	17503	3611	1.048	--
总计		157388	100.000	17503			

图98 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2



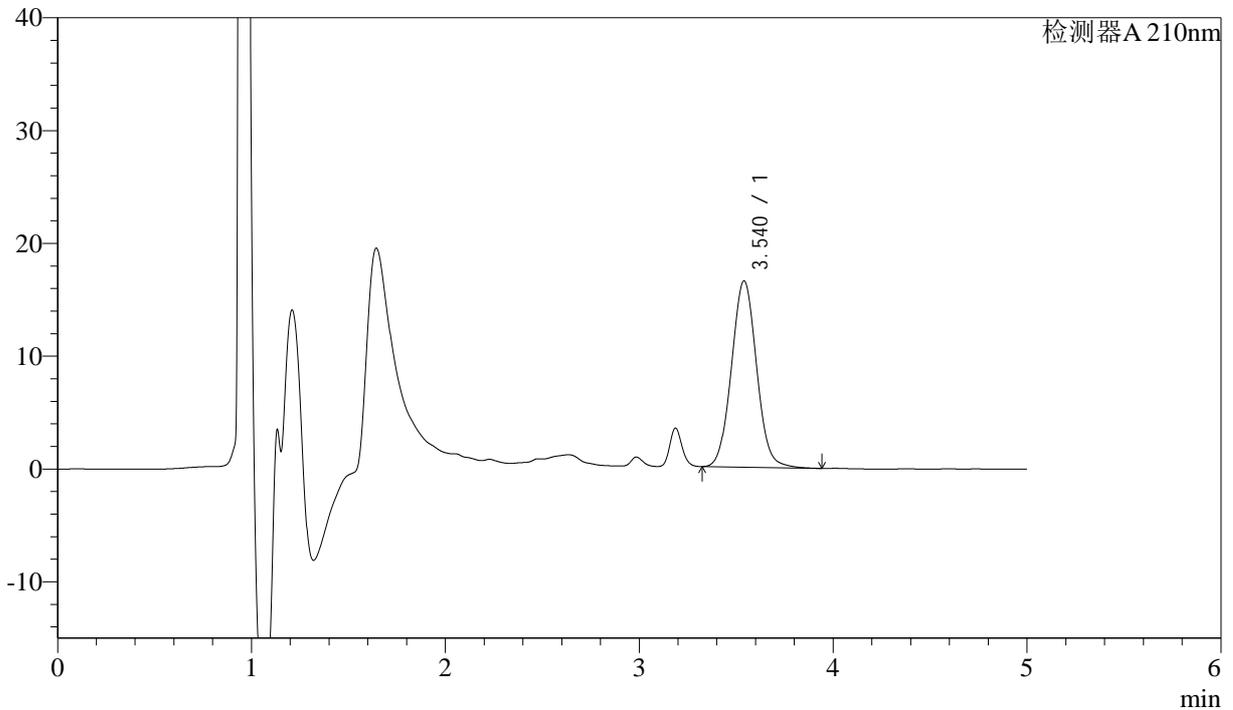
# J483

## <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 - 30-32/27-6689-2 - zzp-2025051921p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 02:07:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:20:56      处理者: xiexinhui  
 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	3.540	148775	100.000	16525	3608	1.050	--
总计		148775	100.000	16525			

图99 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



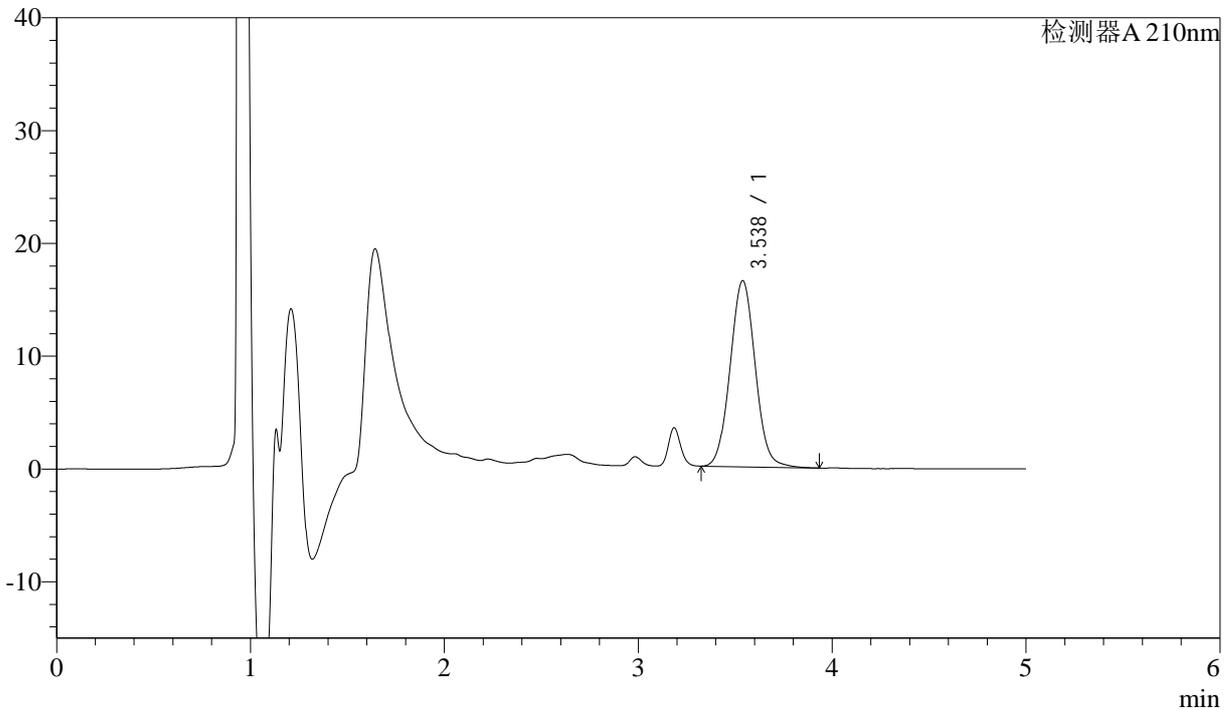
# J483

## <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 - 30-32/27-6690-2 - zzp-2025051921p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 02:14:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:20:59      处理者: xiexinhui  
 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	3.538	148515	100.000	16505	3604	1.050	--
总计		148515	100.000	16505			

图100 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2



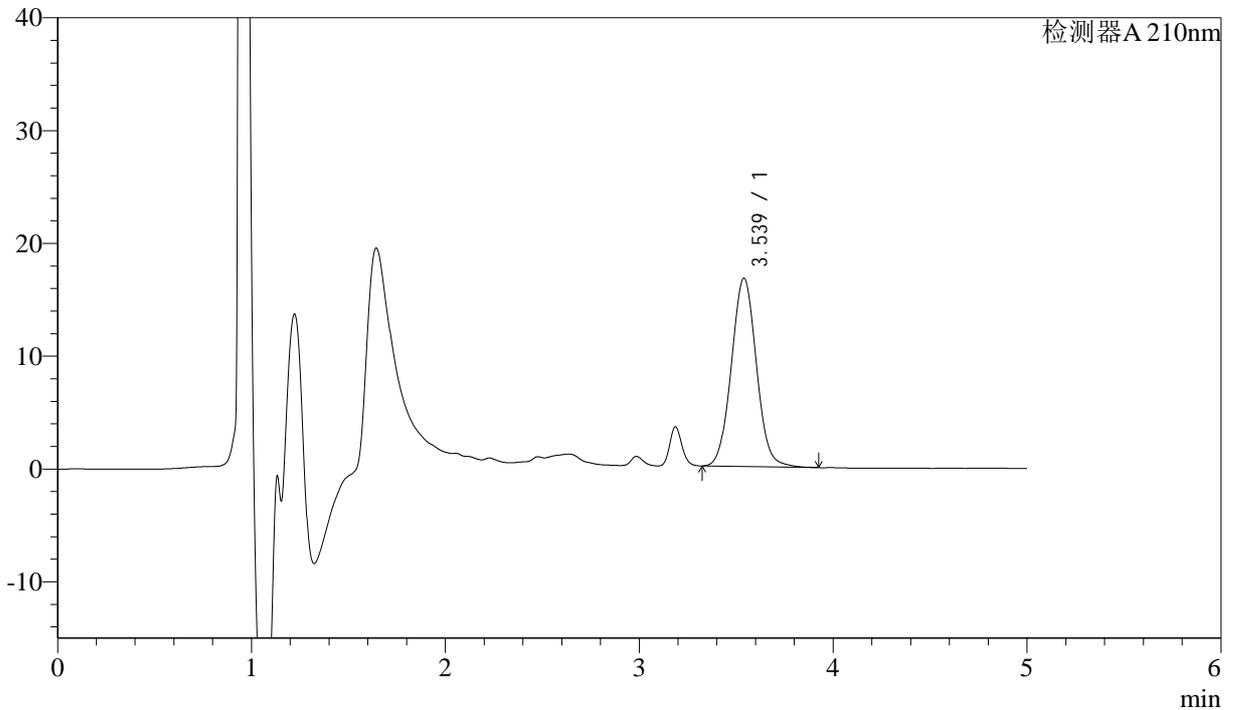
# J483

## <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 - 30-32/27-6691-2 - zzp-2025051921p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 02:20:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:21:01      处理者: xiexinhui  
 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	3.539	149878	100.000	16706	3629	1.046	--
总计		149878	100.000	16706			

图101 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



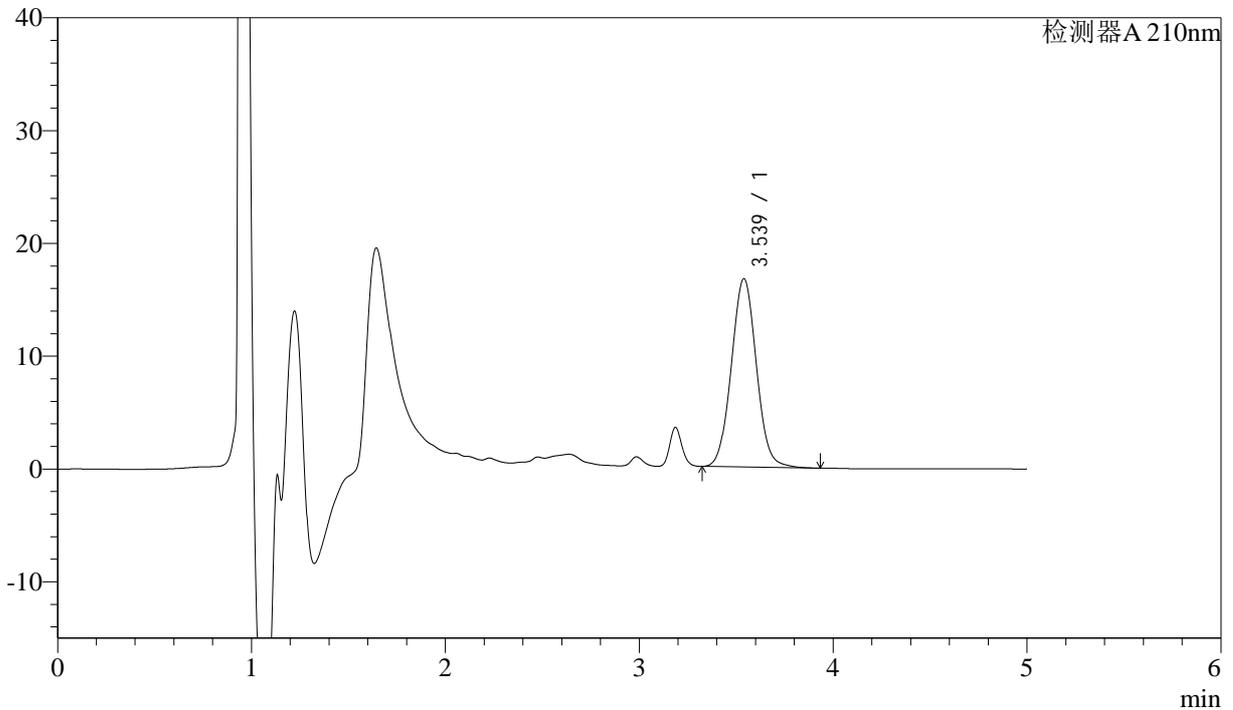
# J483

## <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 - 30-32/27-6692-2 - zzp-2025051921p-zztj3y-1mg-rcd-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 02:27:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:21:04      处理者: xiexinhui  
 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	3.539	149944	100.000	16708	3626	1.047	--
总计		149944	100.000	16708			

图102 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2



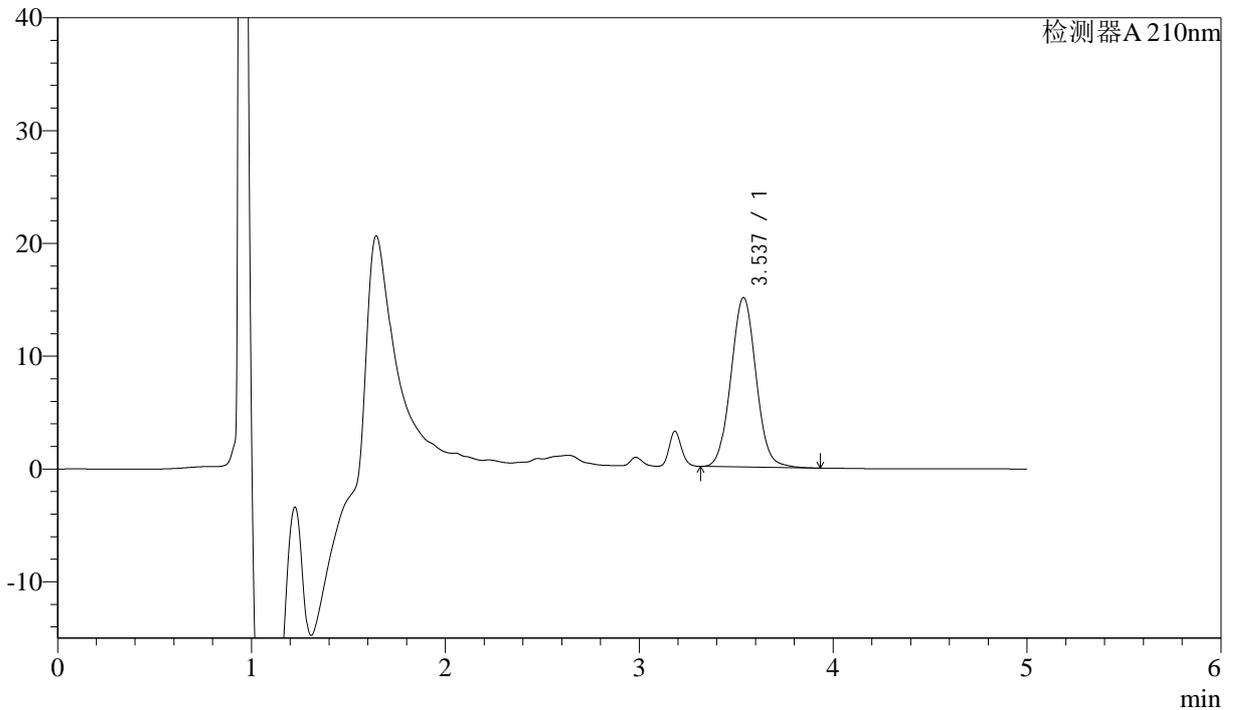
# J483

## <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 - 30-32/27-6693-2 - zzp-2025051921p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 02:33:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:21:06      处理者: xiexinhui  
 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	3.537	135334	100.000	15042	3611	1.049	--
总计		135334	100.000	15042			

图103 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



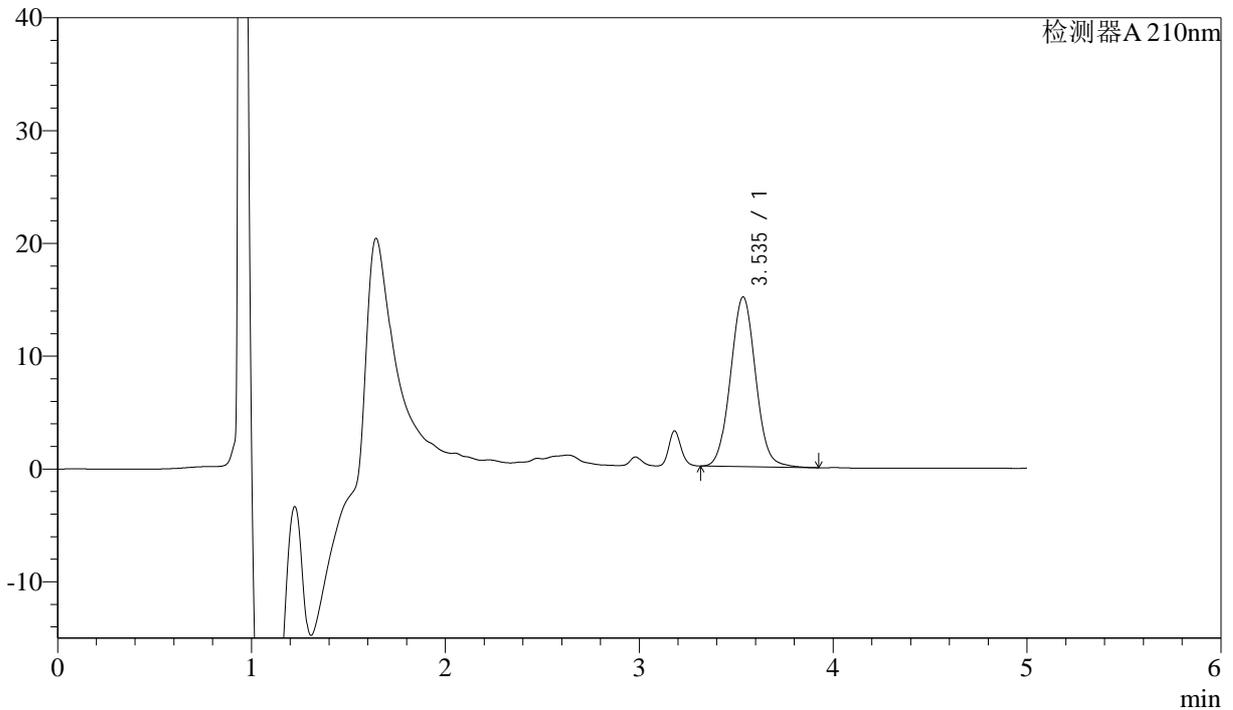
# J483

## <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 - 30-32/27-6694-2 - zzp-2025051921p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 02:40:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:21:09      处理者: xiexinhui  
 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	3.535	135258	100.000	15028	3612	1.048	--
总计		135258	100.000	15028			

图104 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2



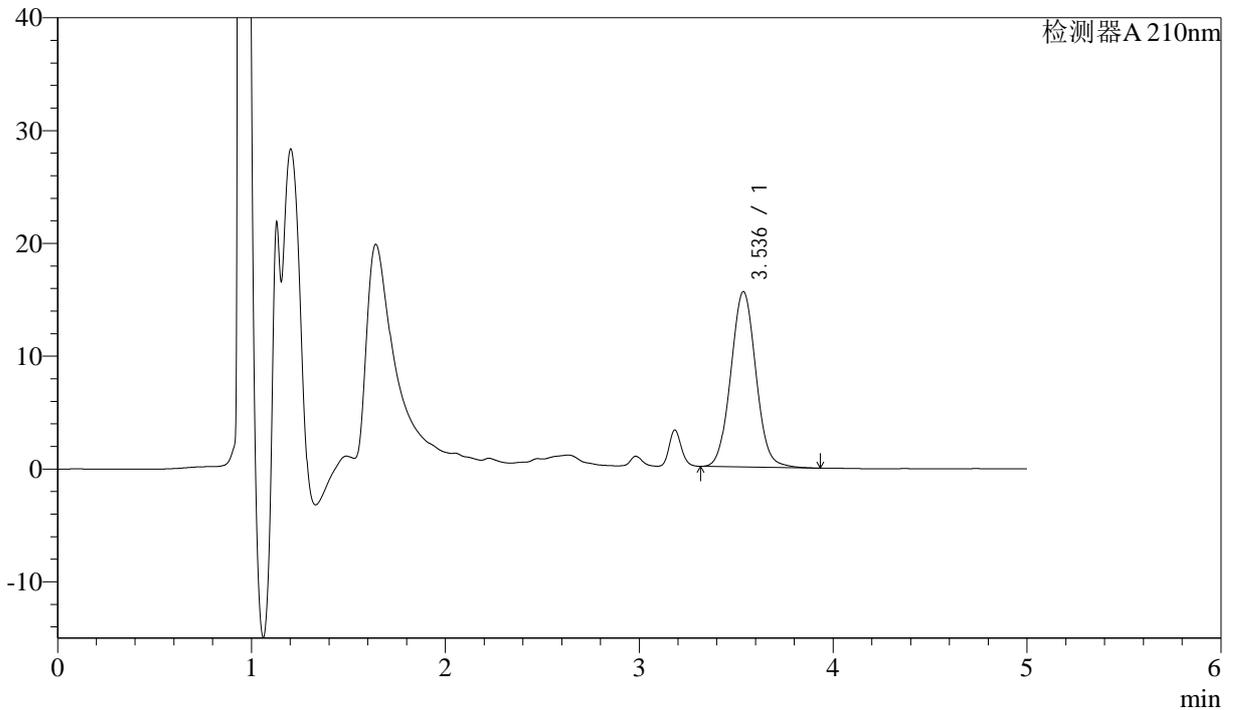
# J483

## <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 - 30-32/27-6695-2 - zzp-2025051921p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 02:46:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:21:12      处理者: xiexinhui  
 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	3.536	139679	100.000	15551	3620	1.049	--
总计		139679	100.000	15551			

图105 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



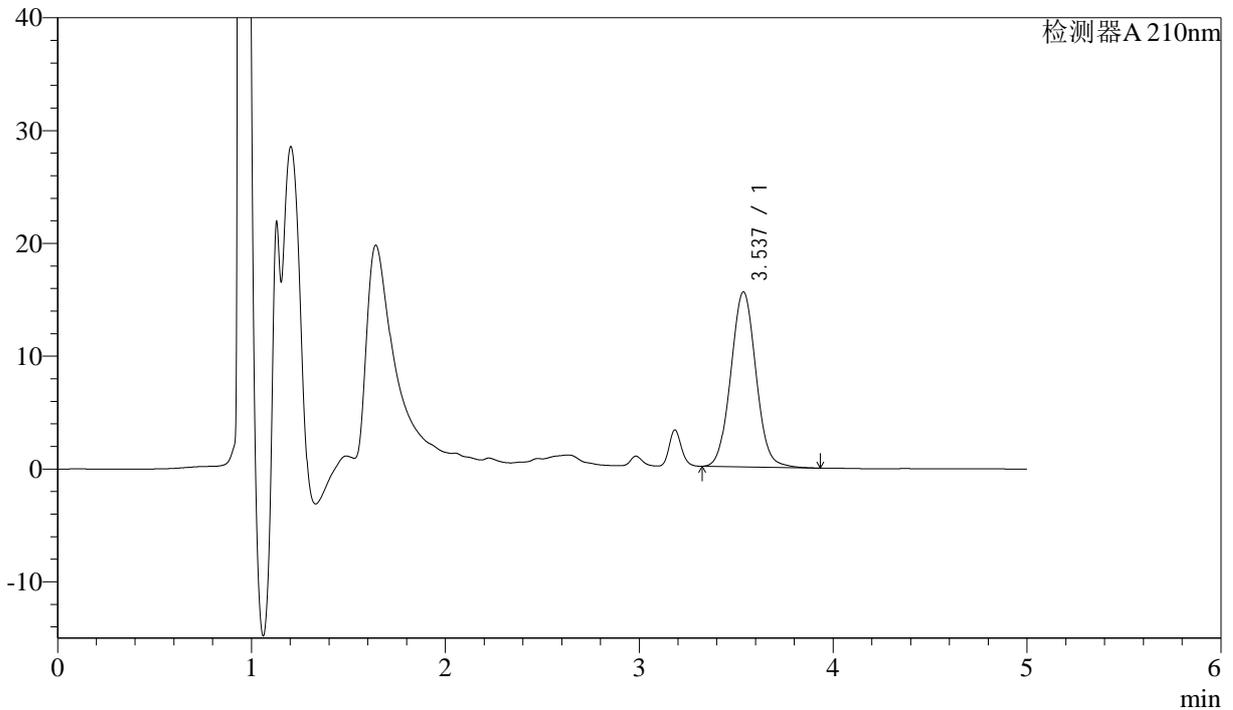
# J483

## <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 - 30-32/27-6696-2 - zzp-2025051921p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-46  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/09/24 02:53:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/09/24 08:21:14      处理者: xiexinhui  
 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	3.537	139507	100.000	15517	3610	1.048	--
总计		139507	100.000	15517			

图106 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2



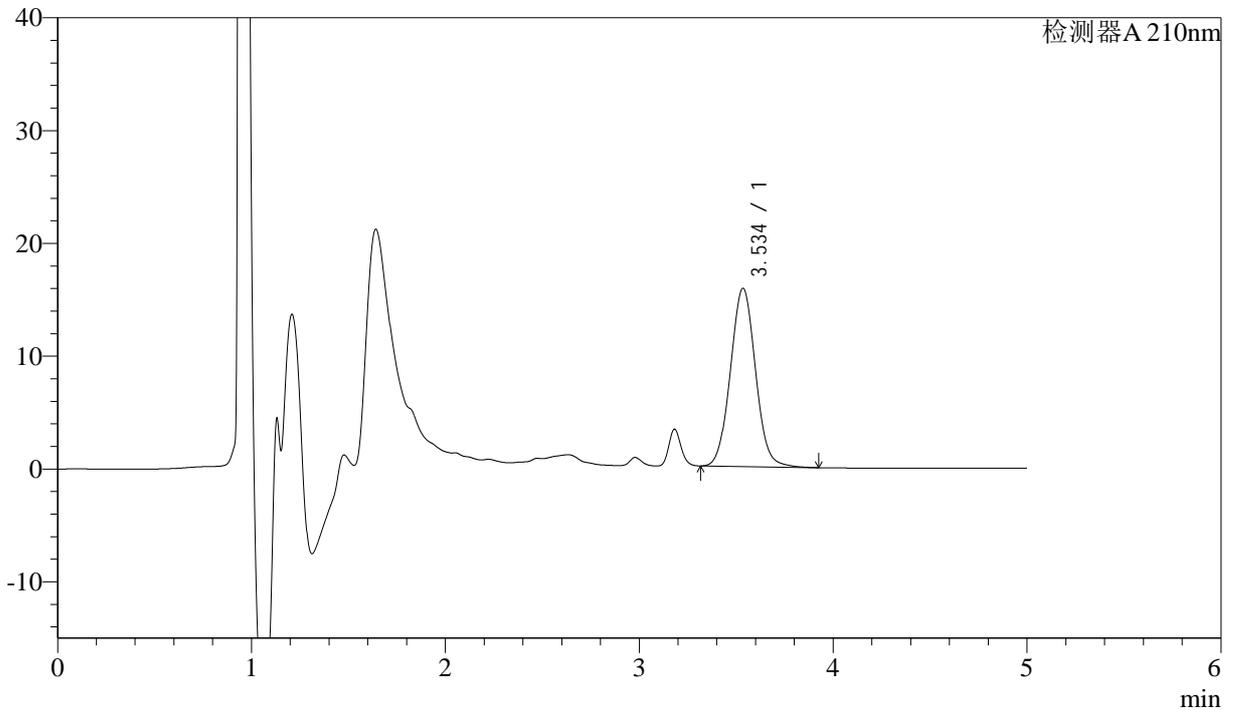
# J483

## <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 - 30-32/27-6697-2 - zzp-2025052021p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 02:59:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:21:17      处理者: xiexinhui  
 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	3.534	142034	100.000	15776	3613	1.047	--
总计		142034	100.000	15776			

图107 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



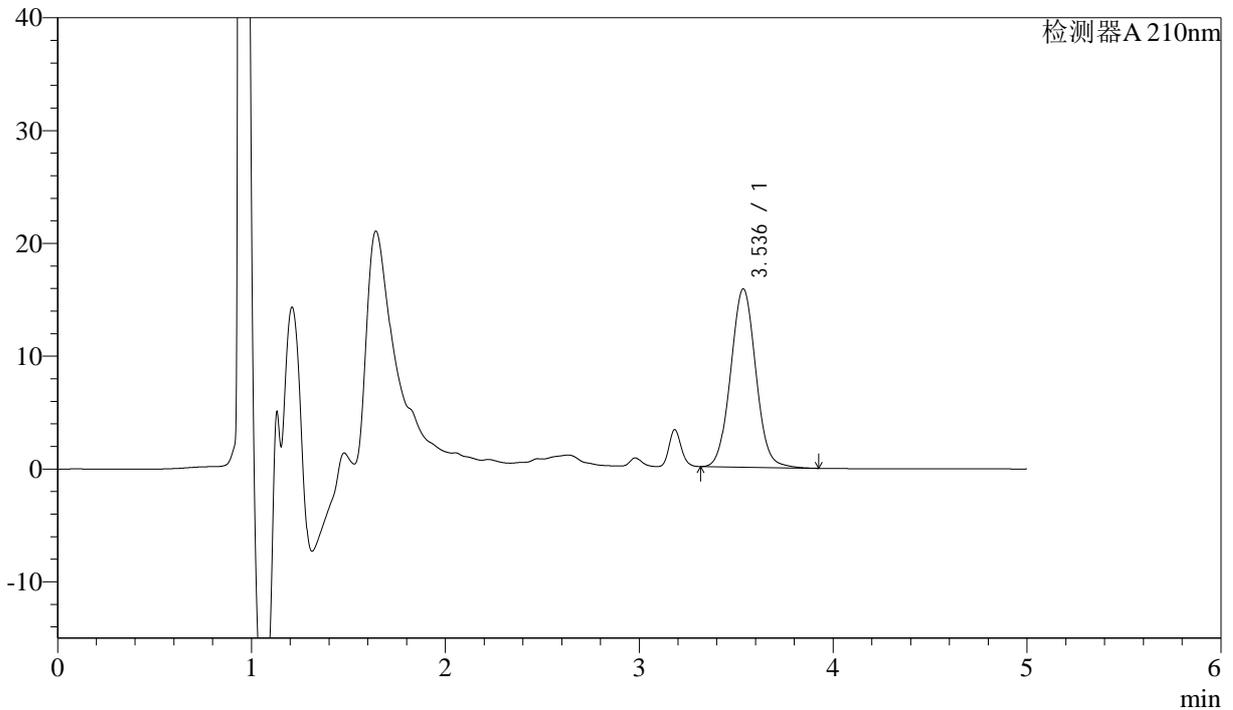
# J483

## <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 - 30-32/27-6698-2 - zzp-2025052021p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 03:06:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:21:19      处理者: xiexinhui  
 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	3.536	142134	100.000	15803	3610	1.046	--
总计		142134	100.000	15803			

图108 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2



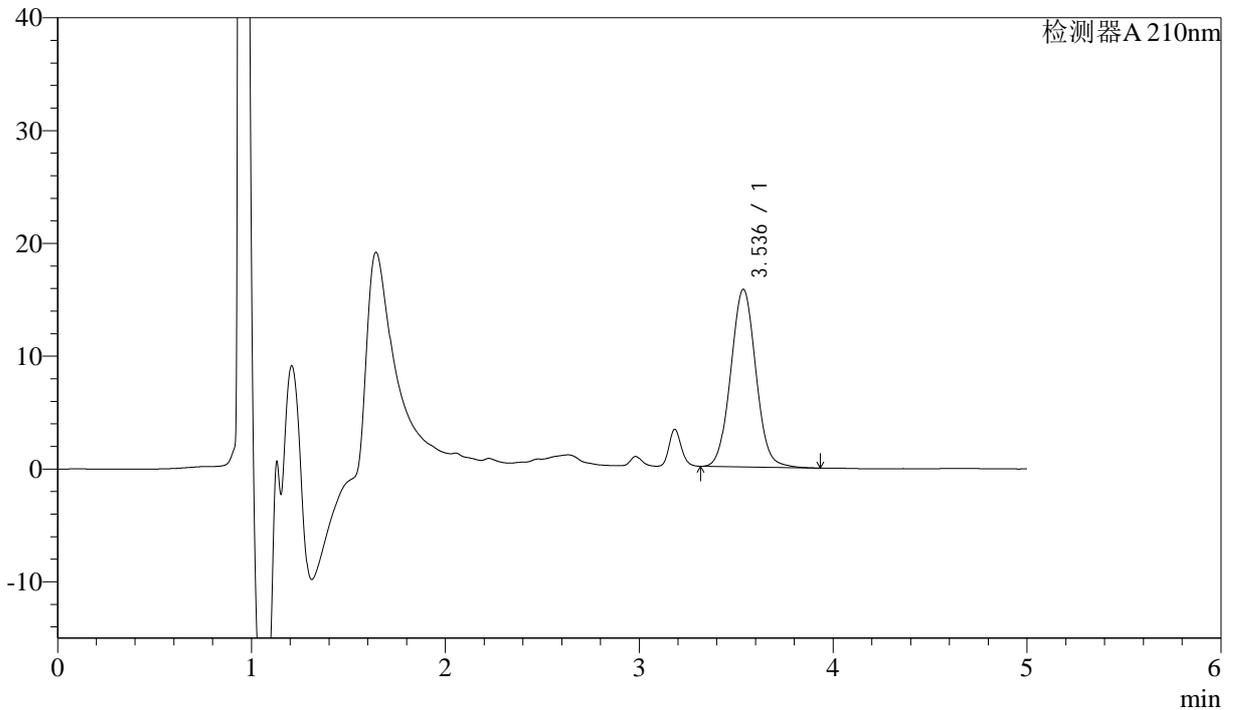
# J483

## <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 - 30-32/27-6699-2 - zzp-2025052021p-zztj3y-1mg-rcd-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 03:12:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:21:22      处理者: xiexinhui  
 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	3.536	141644	100.000	15745	3606	1.049	--
总计		141644	100.000	15745			

图109 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



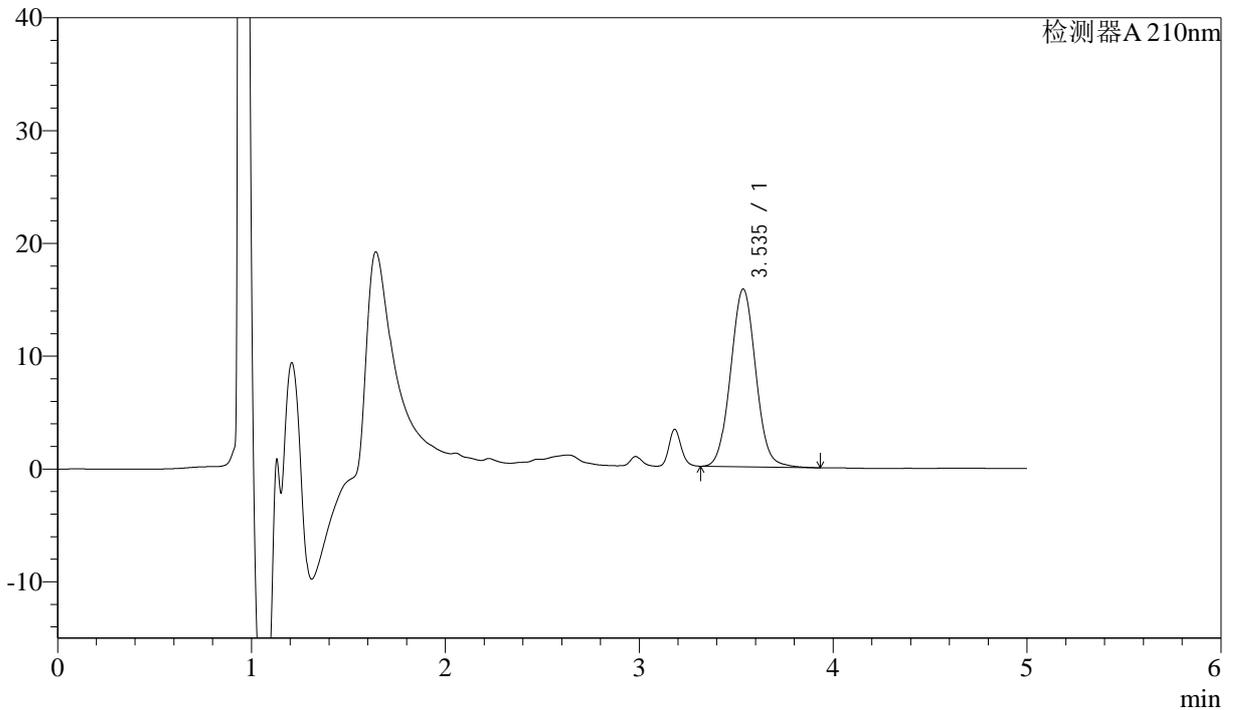
# J483

## <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 - 30-32/27-6700-2 - zzp-2025052021p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 03:19:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:21:24      处理者: xiexinhui  
 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	3.535	141753	100.000	15744	3602	1.049	--
总计		141753	100.000	15744			

图110 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2



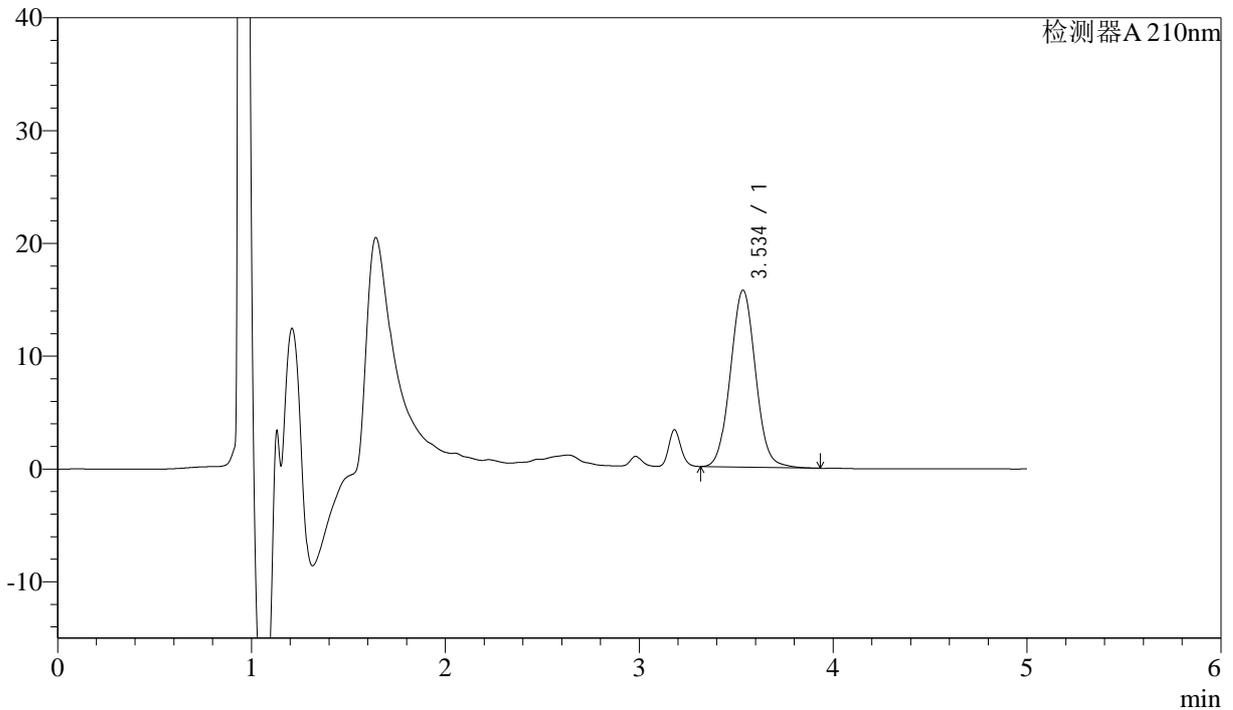
# J483

## <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 - 30-32/27-6701-2 - zzp-2025052021p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 03:25:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:21:27      处理者: xiexinhui  
 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	3.534	141048	100.000	15659	3609	1.049	--
总计		141048	100.000	15659			

图111 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



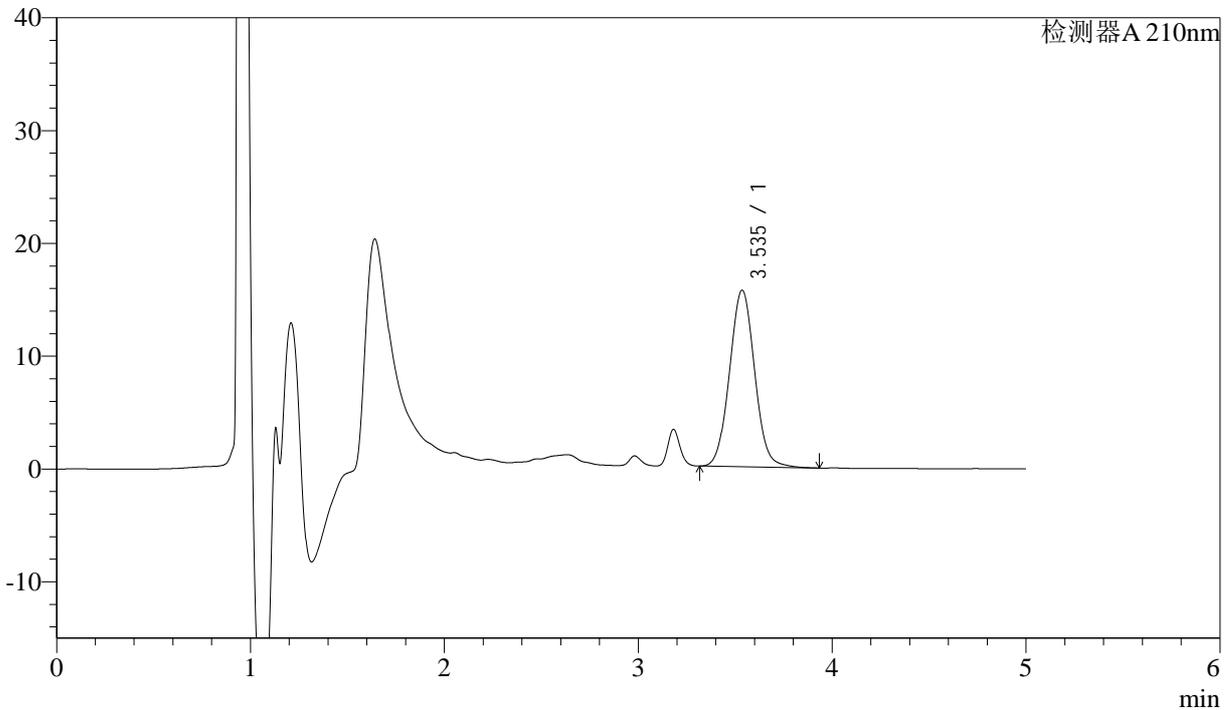
# J483

## <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 - 30-32/27-6702-2 - zzp-2025052021p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 03:32:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:21:29      处理者: xiexinhui  
 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	3.535	141040	100.000	15643	3599	1.049	--
总计		141040	100.000	15643			

图112 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2



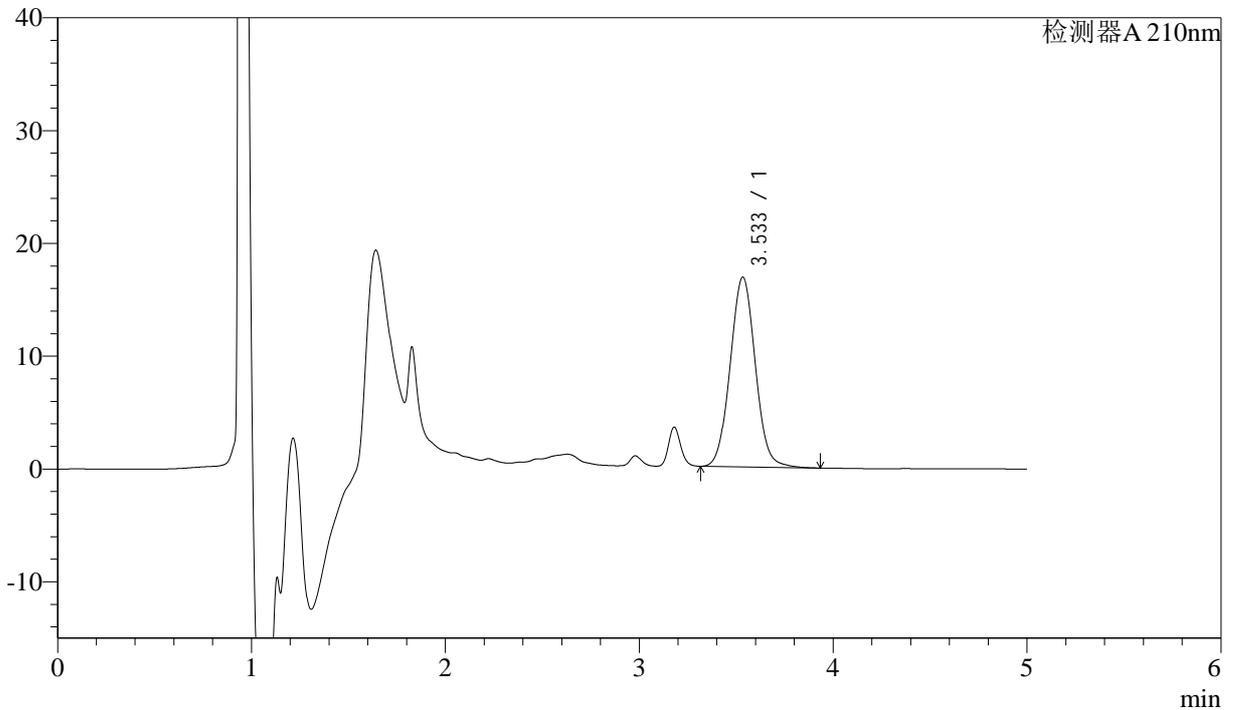
# J483

## <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 - 30-32/27-6703-2 - zzp-2025052021p-zztj3y-1mg-rcd-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 03:38:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:21:31      处理者: xiexinhui  
 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	3.533	151477	100.000	16800	3596	1.050	--
总计		151477	100.000	16800			

图113 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



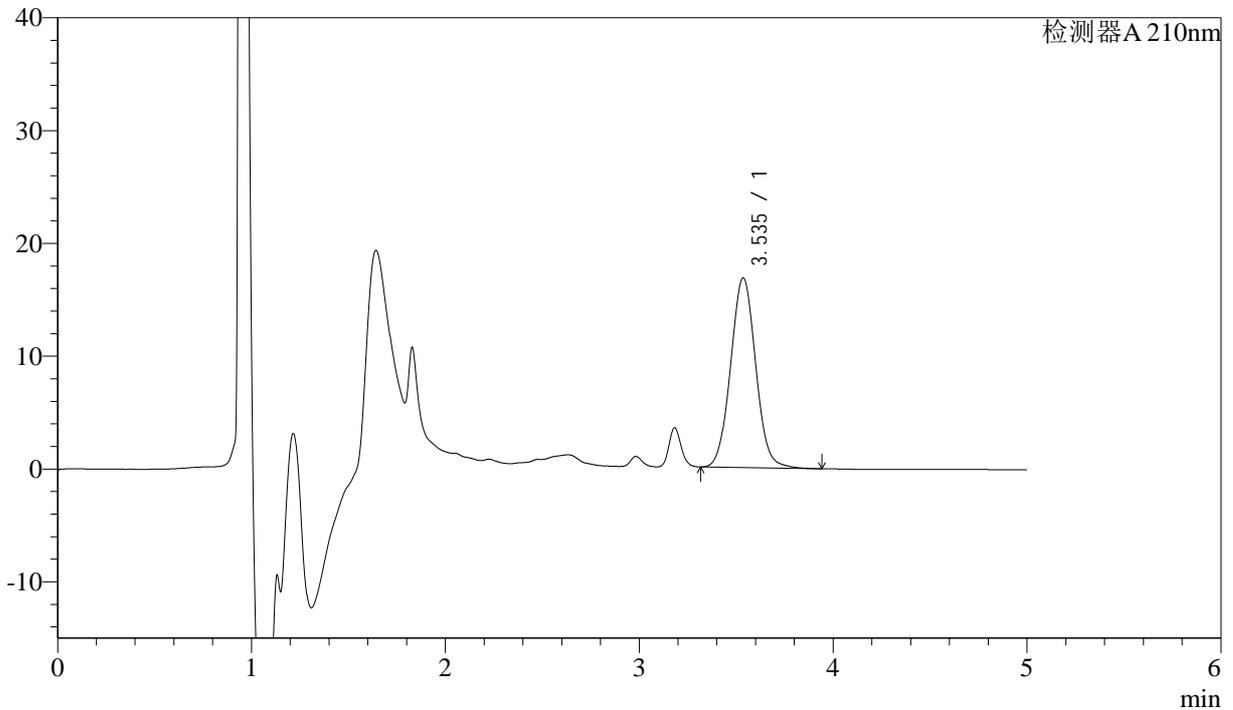
# J483

## <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 - 30-32/27-6704-2 - zzp-2025052021p-zztj3y-1mg-rcd-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 03:45:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:21:34      处理者: xiexinhui  
 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	3.535	151425	100.000	16806	3602	1.049	--
总计		151425	100.000	16806			

图114 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2



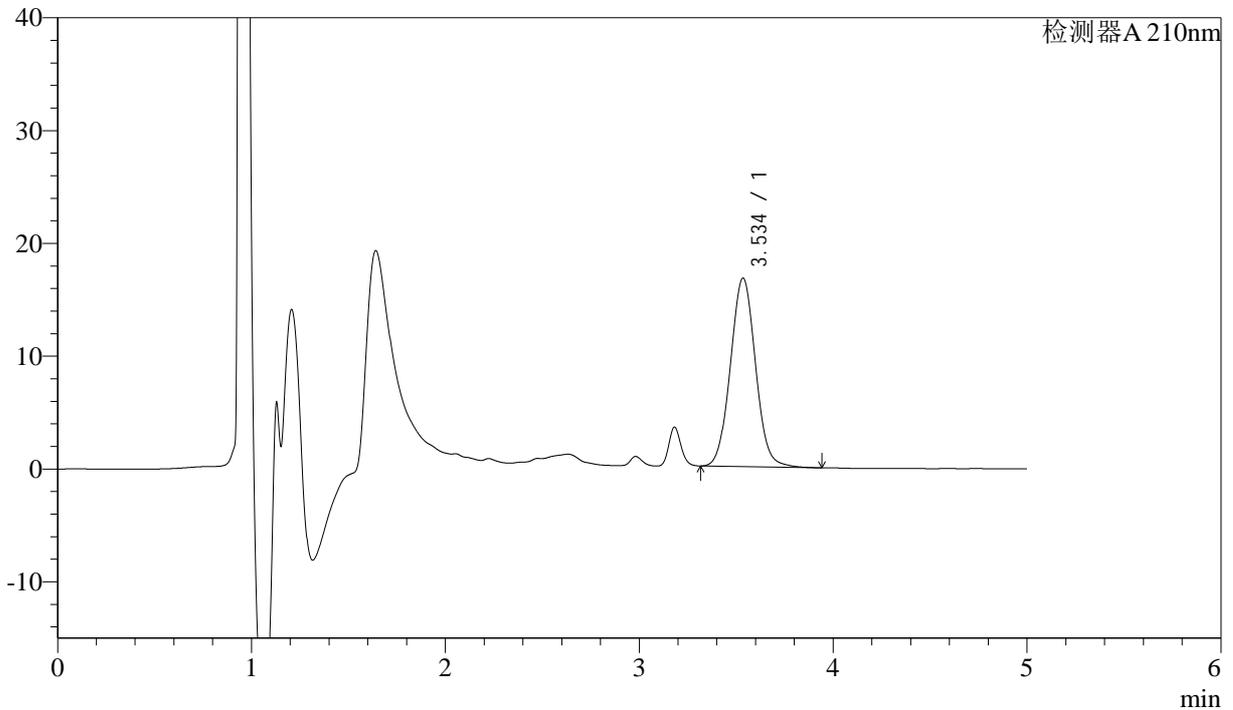
# J483

## <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 - 30-32/27-6705-2 - zzp-2025052021p-zztj3y-1mg-rcd-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 03:51:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:21:36      处理者: xiexinhui  
 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	3.534	150418	100.000	16686	3603	1.048	--
总计		150418	100.000	16686			

图115 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



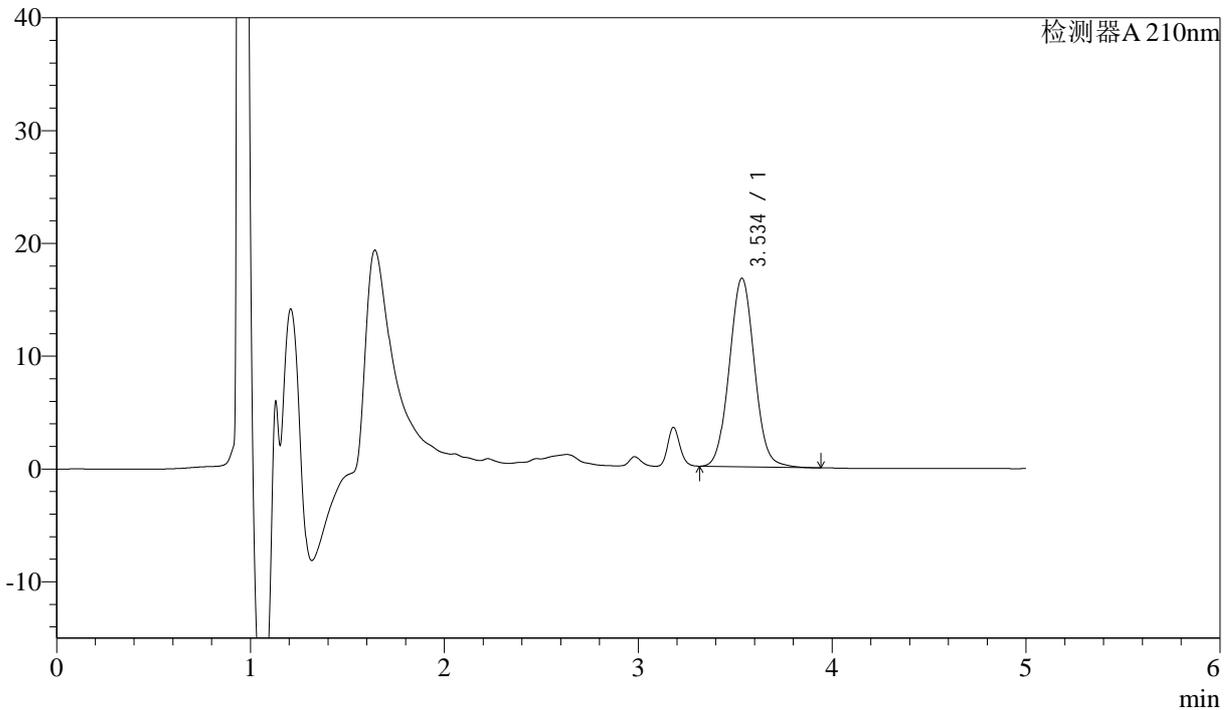
# J483

## <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 - 30-32/27-6706-2 - zzp-2025052021p-zztj3y-1mg-rcd-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 03:58:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:21:39      处理者: xiexinhui  
 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	3.534	150425	100.000	16690	3606	1.048	--
总计		150425	100.000	16690			

图116 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2



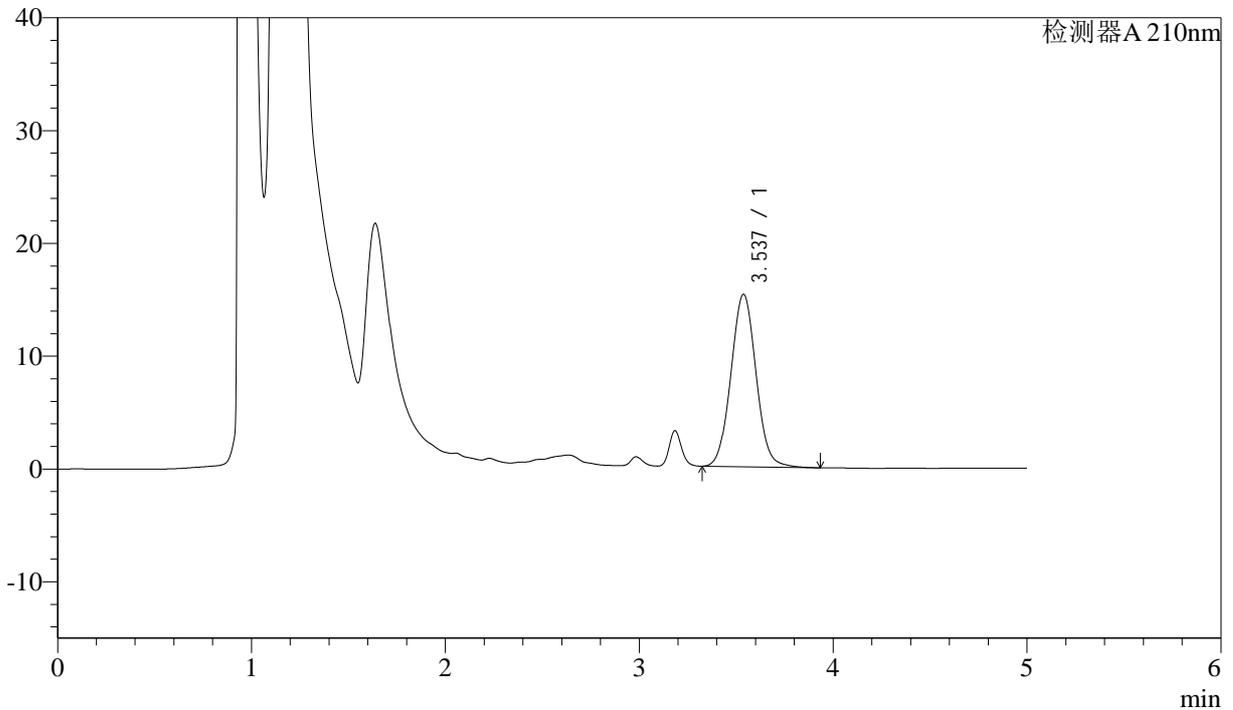
# J483

## <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 - 30-32/27-6707-2 - zzp-2025052021p-zztj3y-1mg-rcd-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 04:04:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:21:42      处理者: xiexinhui  
 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	3.537	137670	100.000	15298	3607	1.049	--
总计		137670	100.000	15298			

图117 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



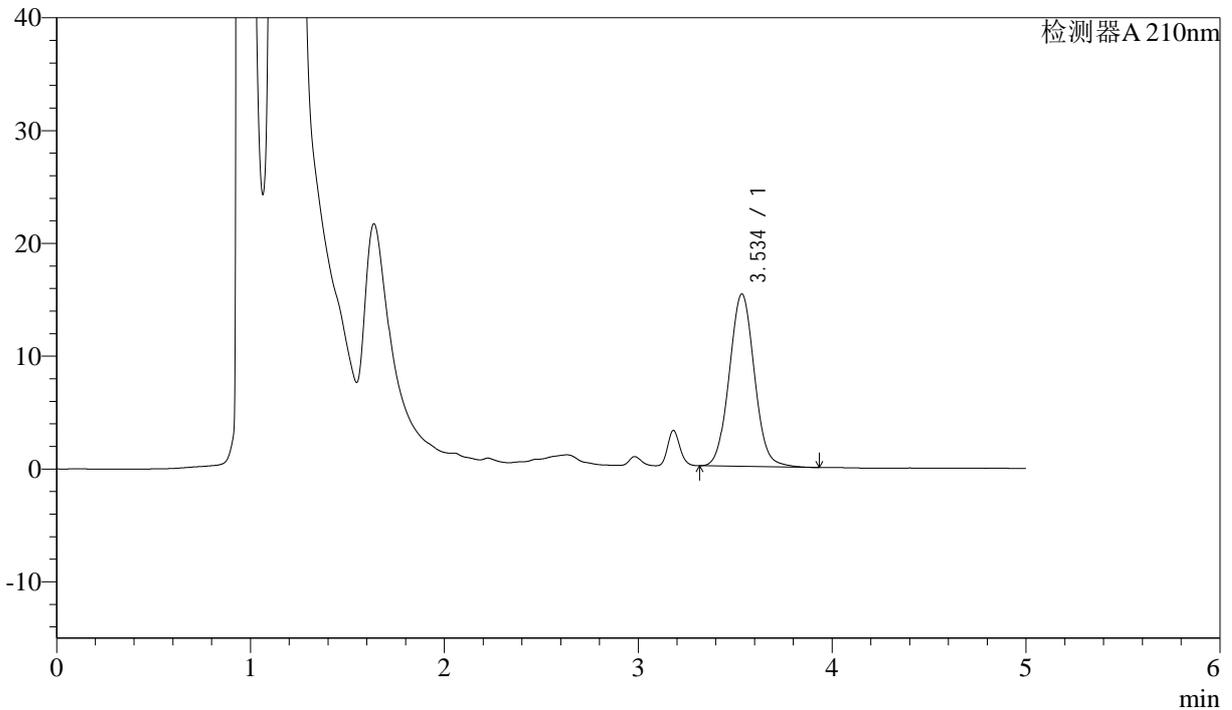
# J483

## <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 - 30-32/27-6708-2 - zzp-2025052021p-zztj3y-1mg-rcd-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 04:11:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:21:44      处理者: xiexinhui  
 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	3.534	137506	100.000	15262	3605	1.051	--
总计		137506	100.000	15262			

图118 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2



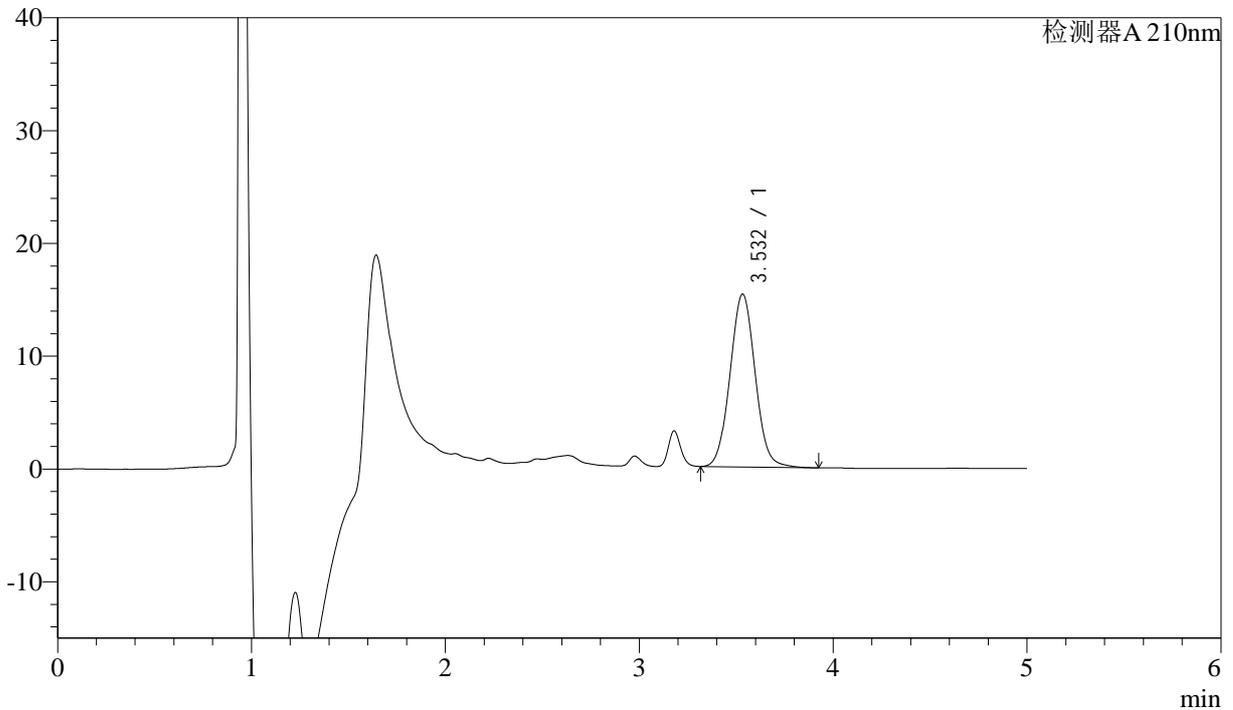
# J483

## <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 - 30-32/27-6709-2 - zzp-2025052121p-zztj3y-1mg-rcd-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 04:17:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:21:46      处理者: xiexinhui  
 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	3.532	138036	100.000	15322	3593	1.050	--
总计		138036	100.000	15322			

图119 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



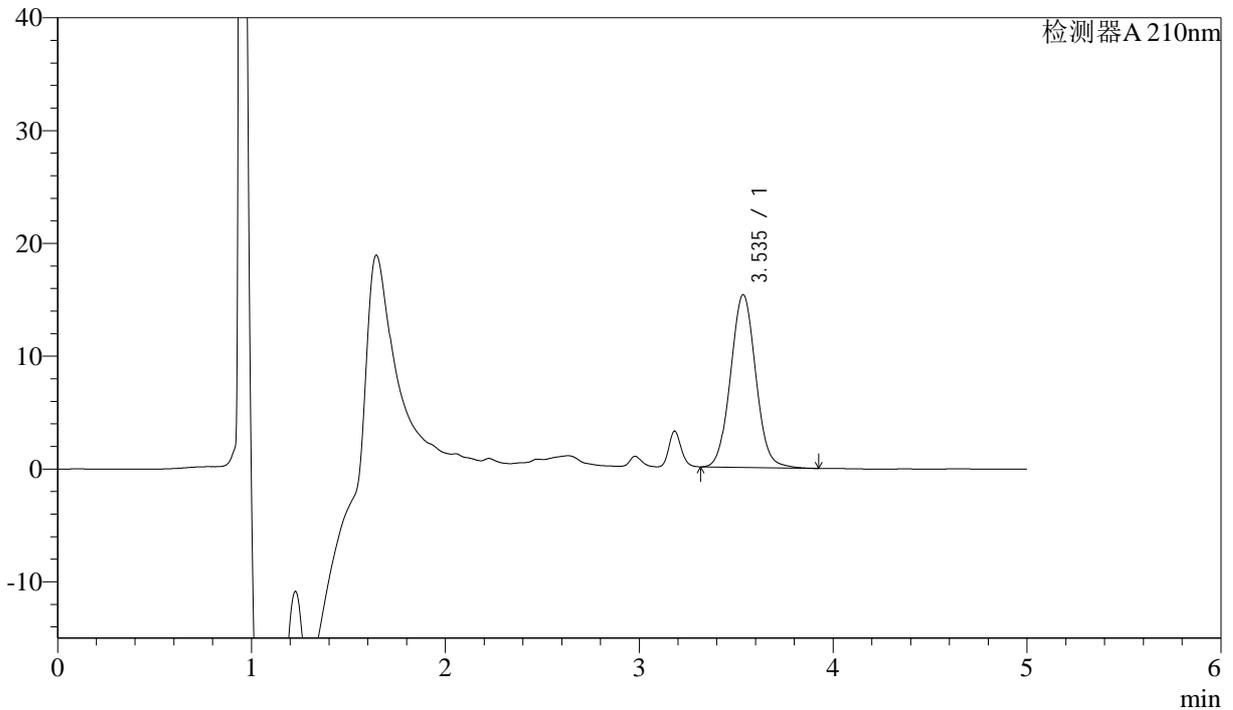
# J483

## <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 - 30-32/27-6710-2 - zzp-2025052121p-zztj3y-1mg-rcd-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 04:24:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:21:49      处理者: xiexinhui  
 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	3.535	137973	100.000	15301	3593	1.049	--
总计		137973	100.000	15301			

图120 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2



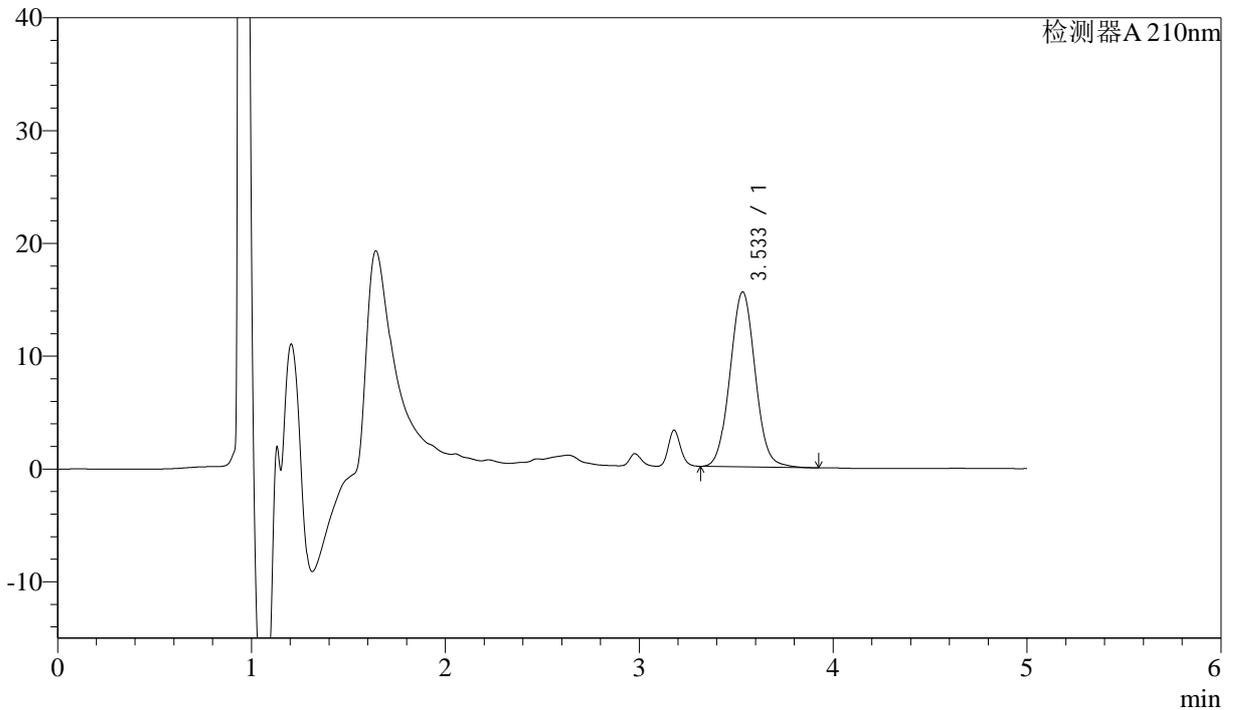
# J483

## <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 - 30-32/27-6711-2 - zzp-2025052121p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 04:30:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:21:51      处理者: xiexinhui  
 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	3.533	139841	100.000	15506	3585	1.048	--
总计		139841	100.000	15506			

图121 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



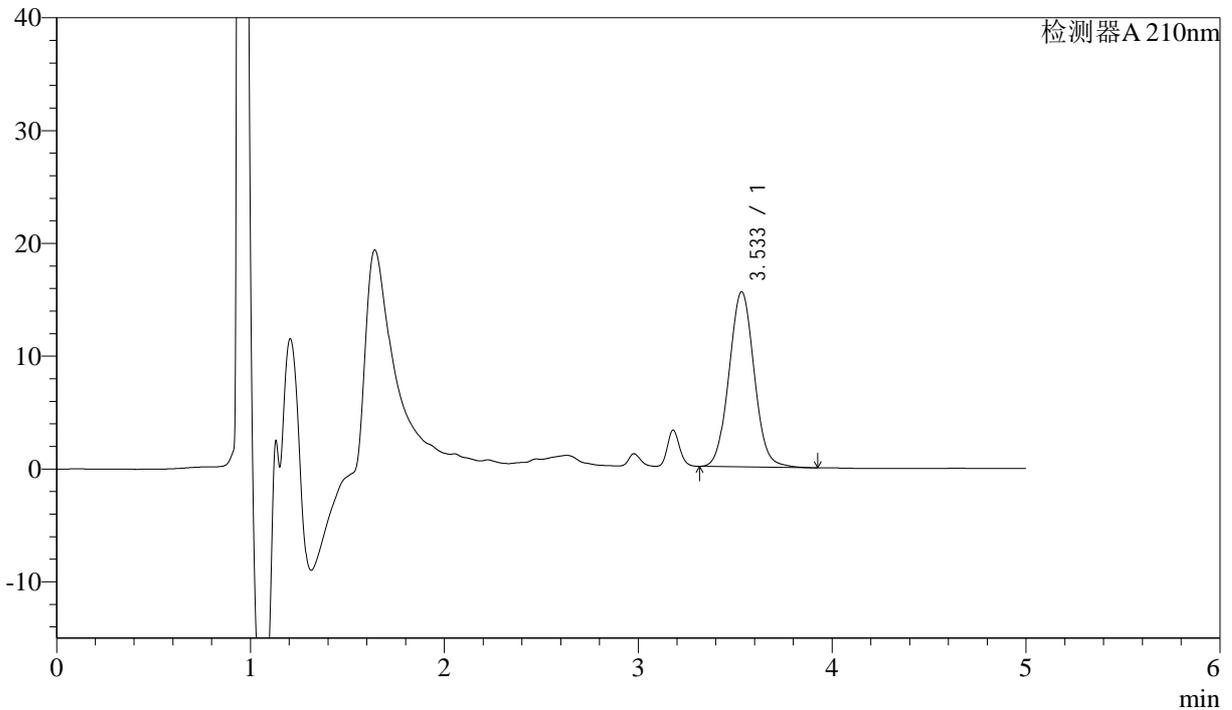
# J483

## <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 - 30-32/27-6712-2 - zzp-2025052121p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 04:37:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:21:55      处理者: xiexinhui  
 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	3.533	139966	100.000	15519	3587	1.049	--
总计		139966	100.000	15519			

图122 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2



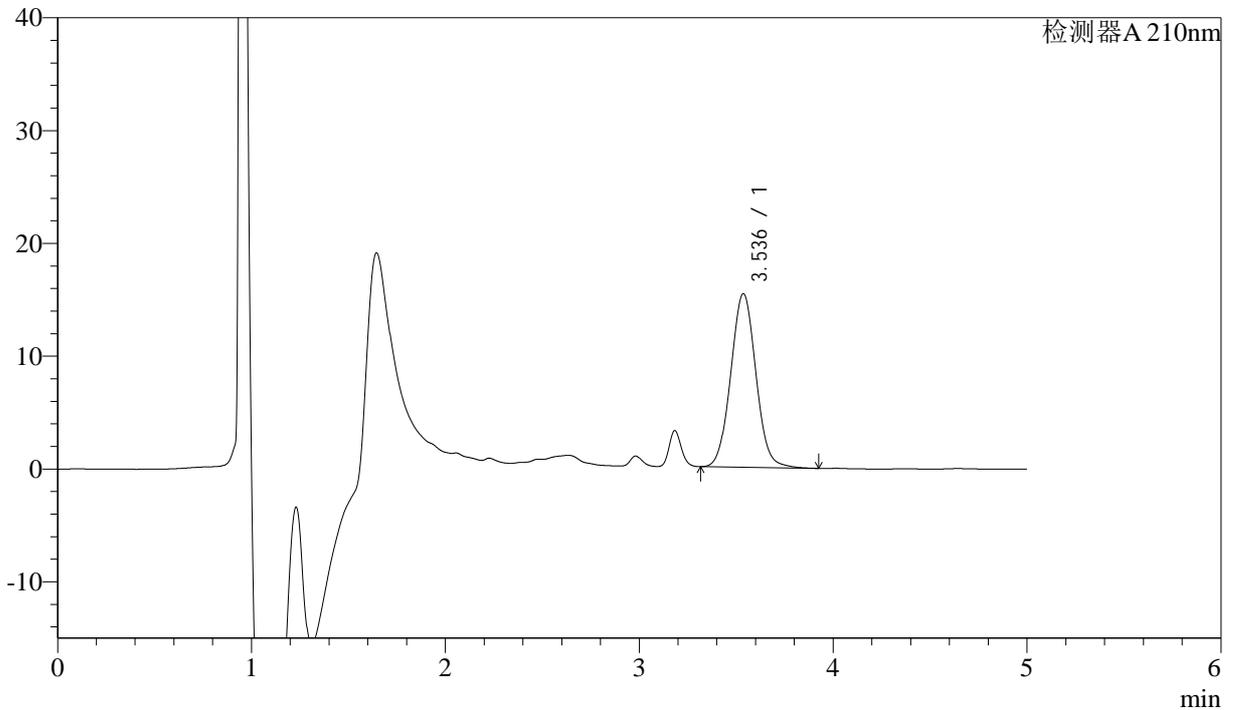
# J483

## <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 - 30-32/27-6713-2 - zzp-2025052121p-zztj3y-1mg-rcd-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 04:43:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:21:57      处理者: xiexinhui  
 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	3.536	138792	100.000	15395	3588	1.049	--
总计		138792	100.000	15395			

图123 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



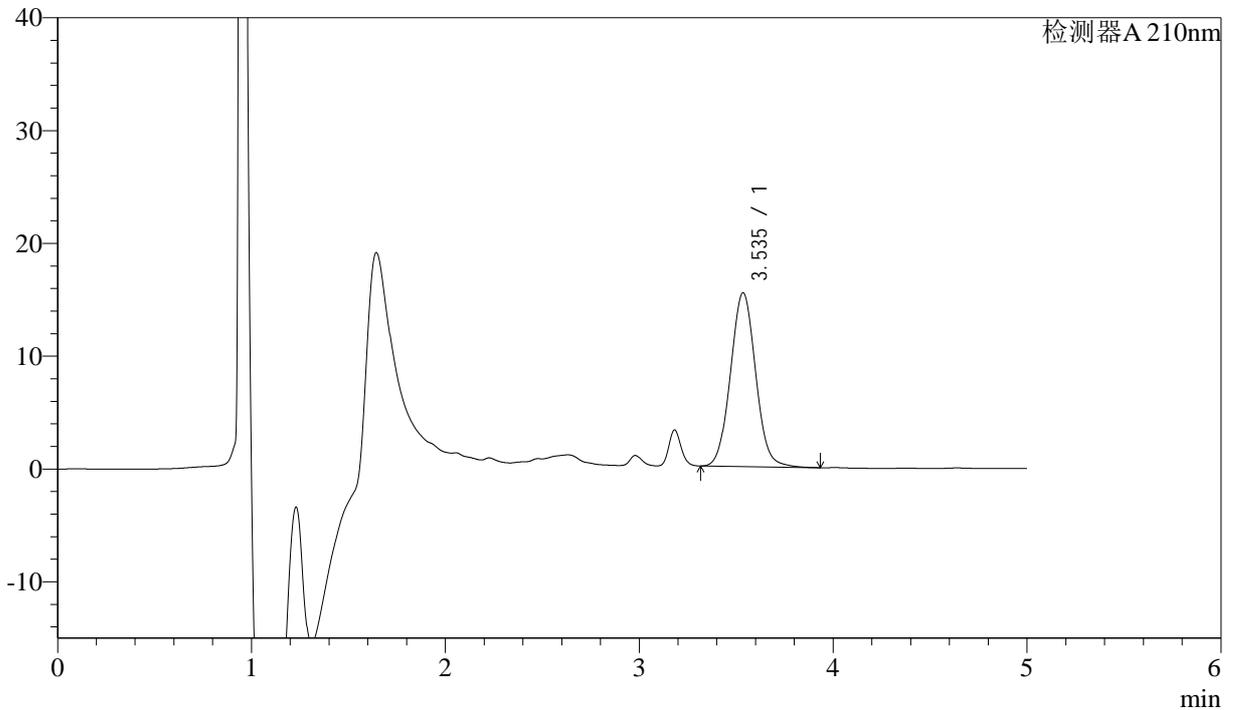
# J483

## <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 - 30-32/27-6714-2 - zzp-2025052121p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 04:50:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:22:00      处理者: xiexinhui  
 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	3.535	138960	100.000	15385	3583	1.051	--
总计		138960	100.000	15385			

图124 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2



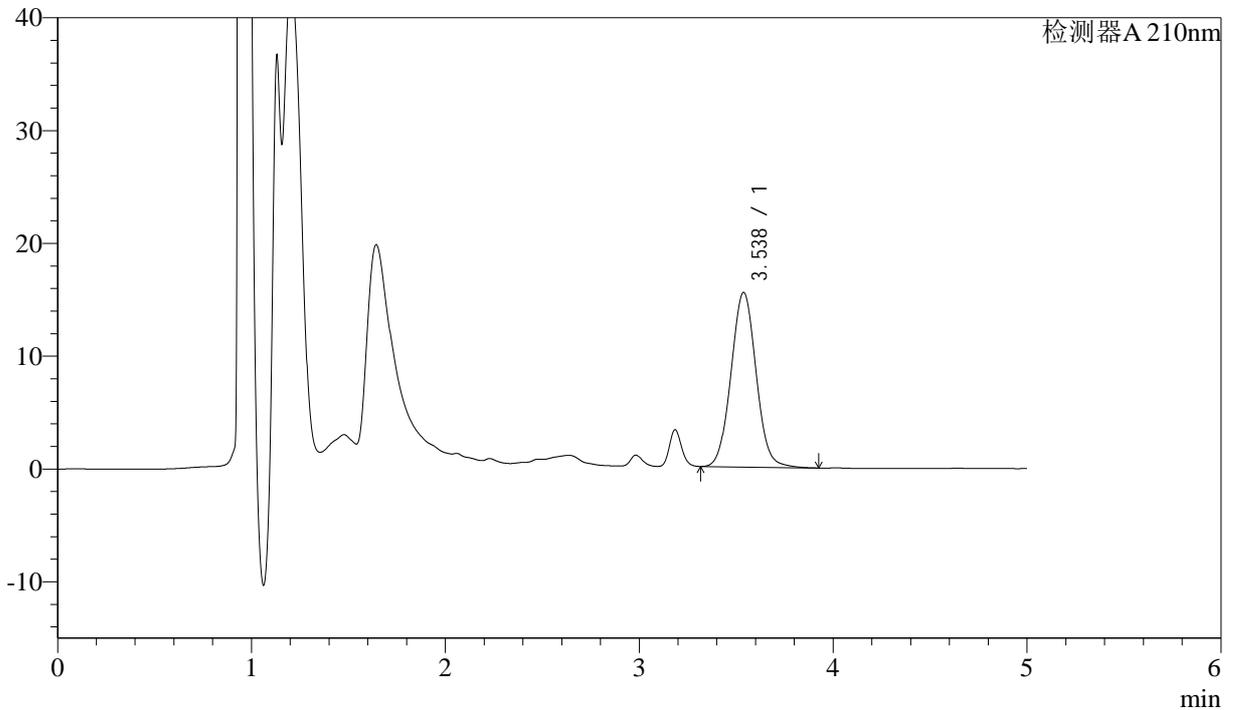
# J483

## <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 - 30-32/27-6715-2 - zzp-2025052121p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 04:56:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:22:03      处理者: xiexinhui  
 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	3.538	139207	100.000	15486	3612	1.047	--
总计		139207	100.000	15486			

图125 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



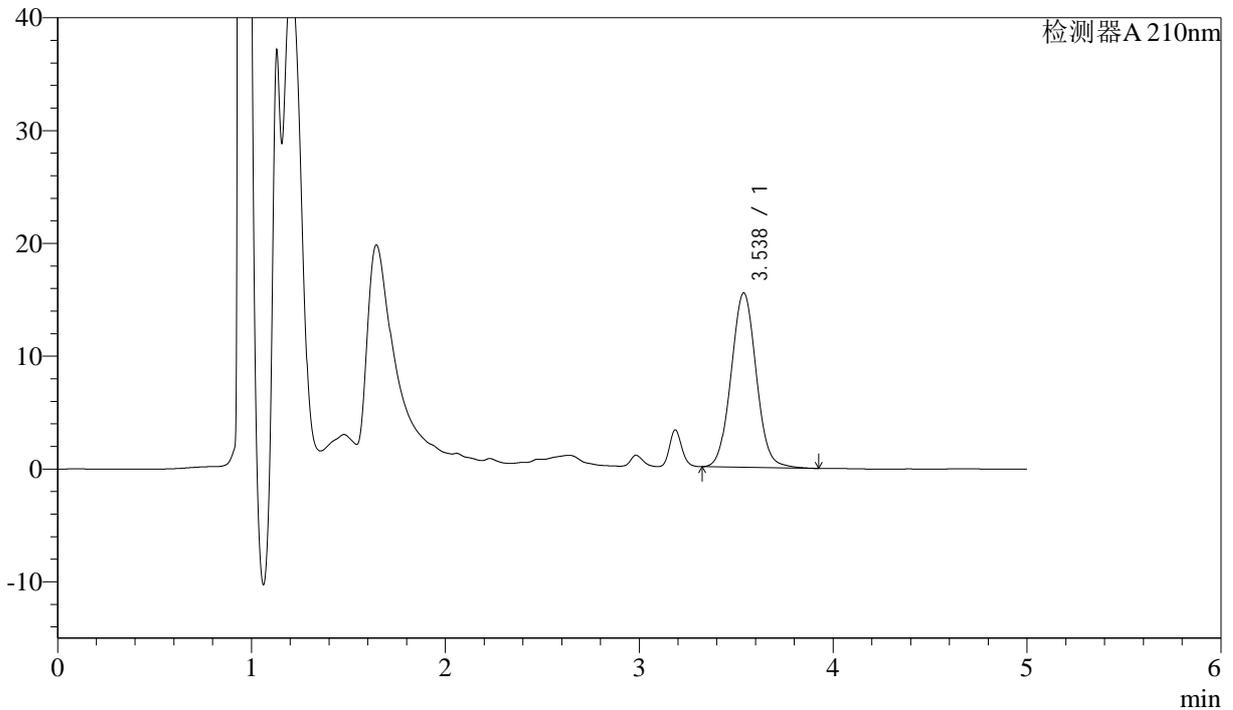
# J483

## <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 - 30-32/27-6716-2 - zzp-2025052121p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 05:03:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:22:06      处理者: xiexinhui  
 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	3.538	138971	100.000	15465	3616	1.047	--
总计		138971	100.000	15465			

图126 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2



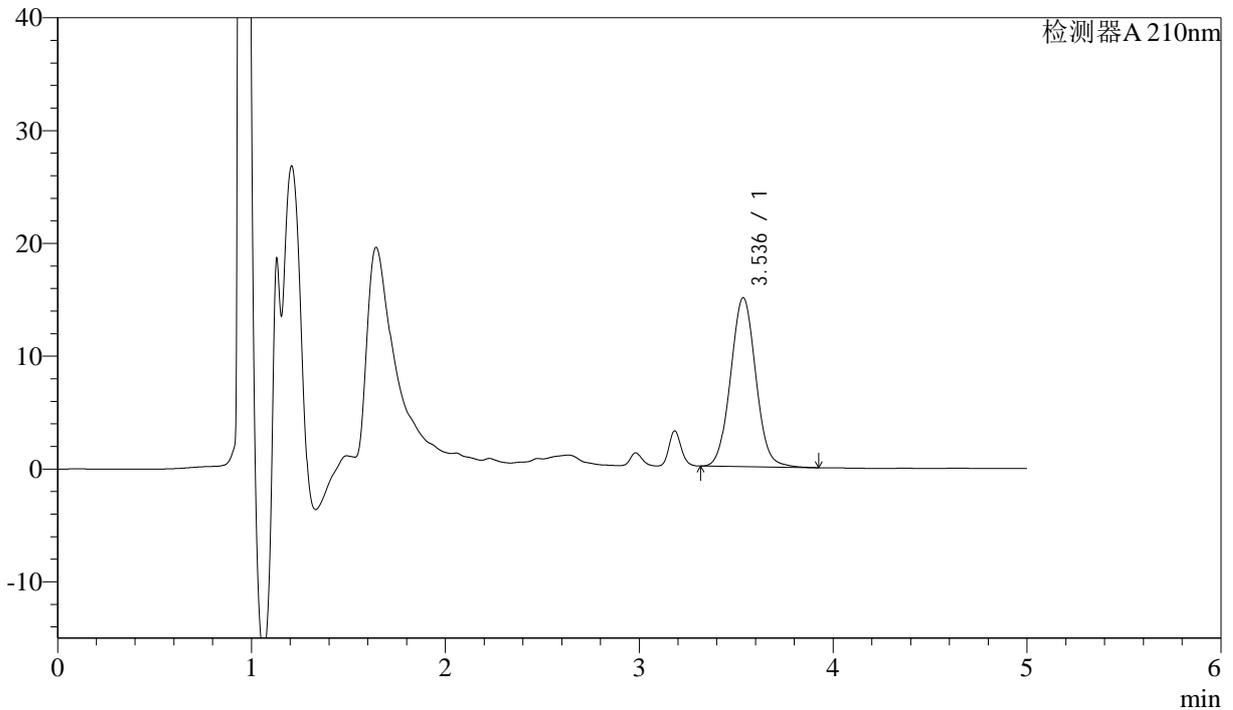
# J483

## <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 - 30-32/27-6717-2 - zzp-2025052121p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 05:09:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:22:08      处理者: xiexinhui  
 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	3.536	135169	100.000	14974	3579	1.047	--
总计		135169	100.000	14974			

图127 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



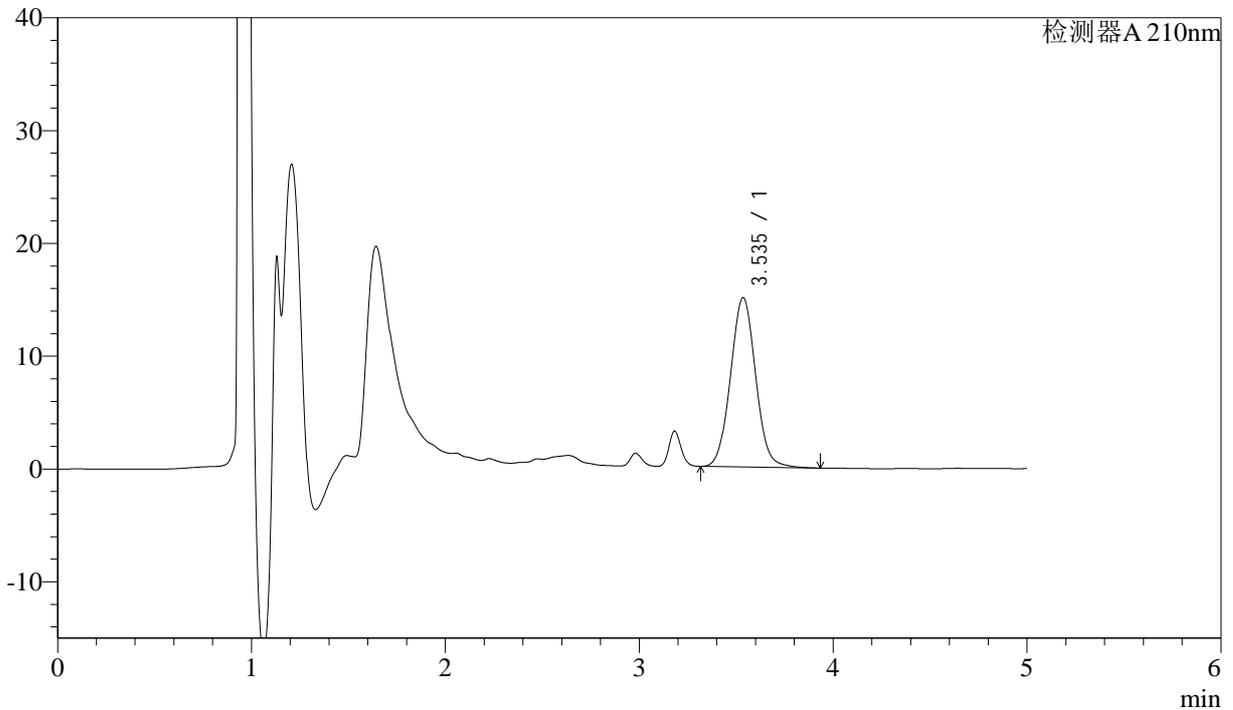
# J483

## <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 - 30-32/27-6718-2 - zzp-2025052121p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 05:16:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:22:11      处理者: xiexinhui  
 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	3.535	135279	100.000	14991	3590	1.048	--
总计		135279	100.000	14991			

图128 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2



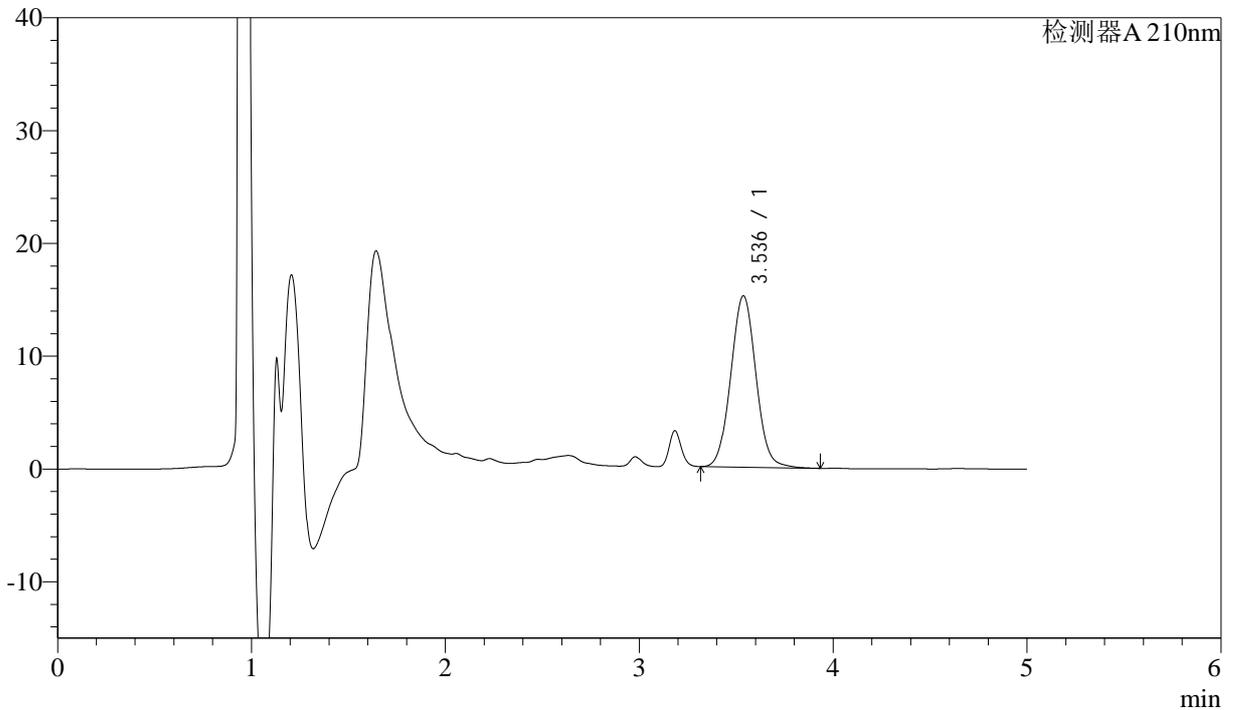
# J483

## <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 - 30-32/27-6719-2 - zzp-2025052121p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 05:22:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:22:13      处理者: xiexinhui  
 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	3.536	136865	100.000	15197	3598	1.047	--
总计		136865	100.000	15197			

图129 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



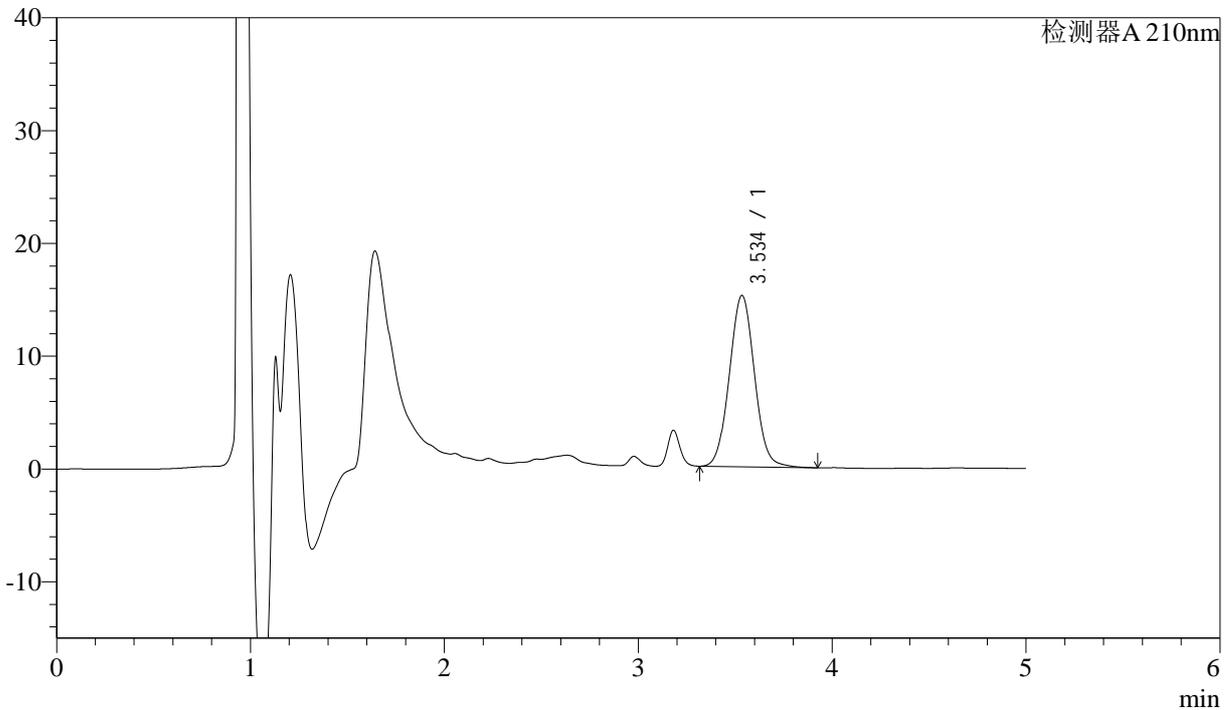
# J483

## <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 - 30-32/27-6720-2 - zzp-2025052121p-zjtj3y-1mg-rcd-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 05:29:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:22:16      处理者: xiexinhui  
 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	3.534	136783	100.000	15160	3596	1.047	--
总计		136783	100.000	15160			

图130 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2



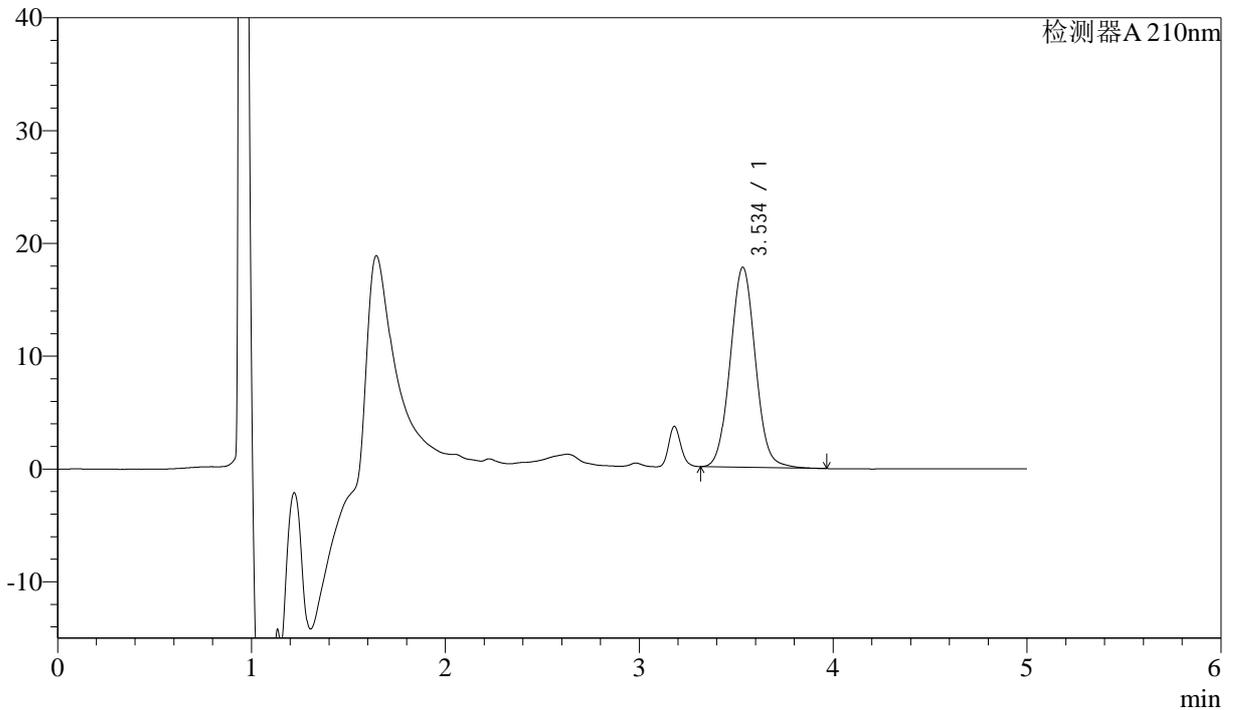
# J483

## <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 - 30-32/27-6721-2 - zzp-zjtj3y-1mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/24 05:35:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:22:18      处理者: xiexinhui  
 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	3.534	159908	100.000	17706	3590	1.051	--
总计		159908	100.000	17706			

图131 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1



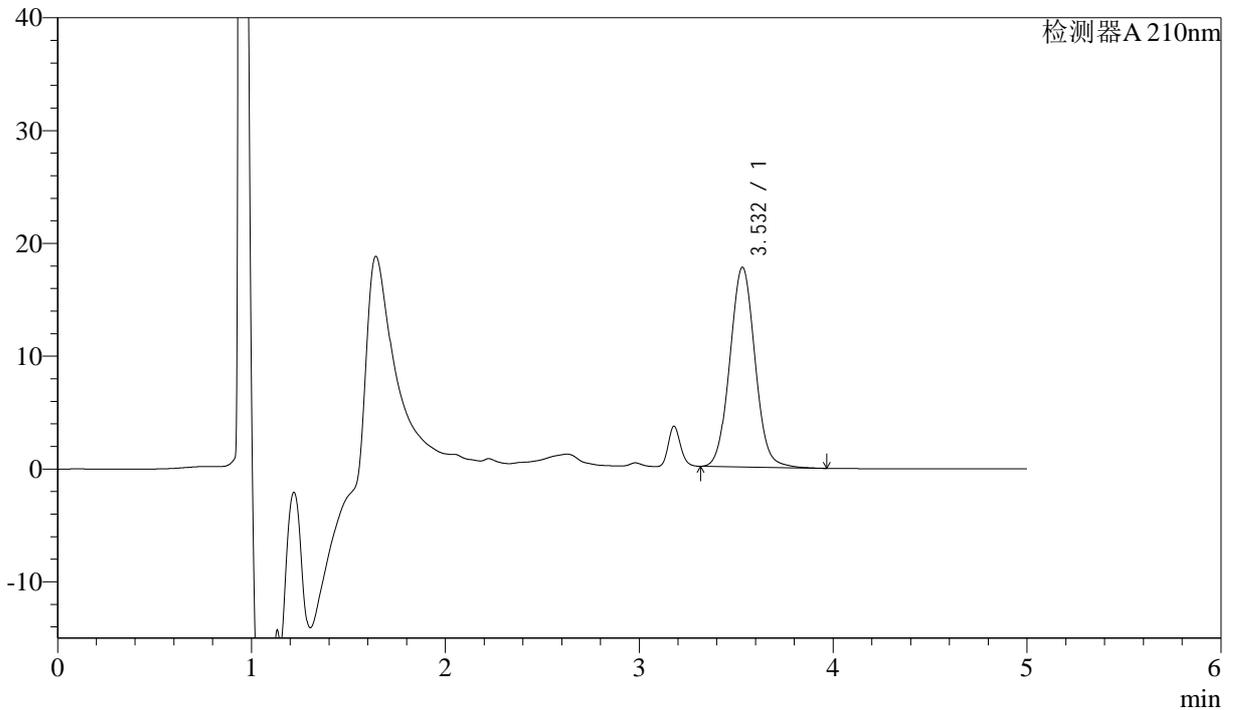
# J483

## <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 - 30-32/27-6722-2 - zzp-zjtj3y-1mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-36  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/09/24 05:42:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/09/24 08:22:21      处理者: xiexinhui  
 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	3.532	159581	100.000	17706	3589	1.051	--
总计		159581	100.000	17706			

图132 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2