

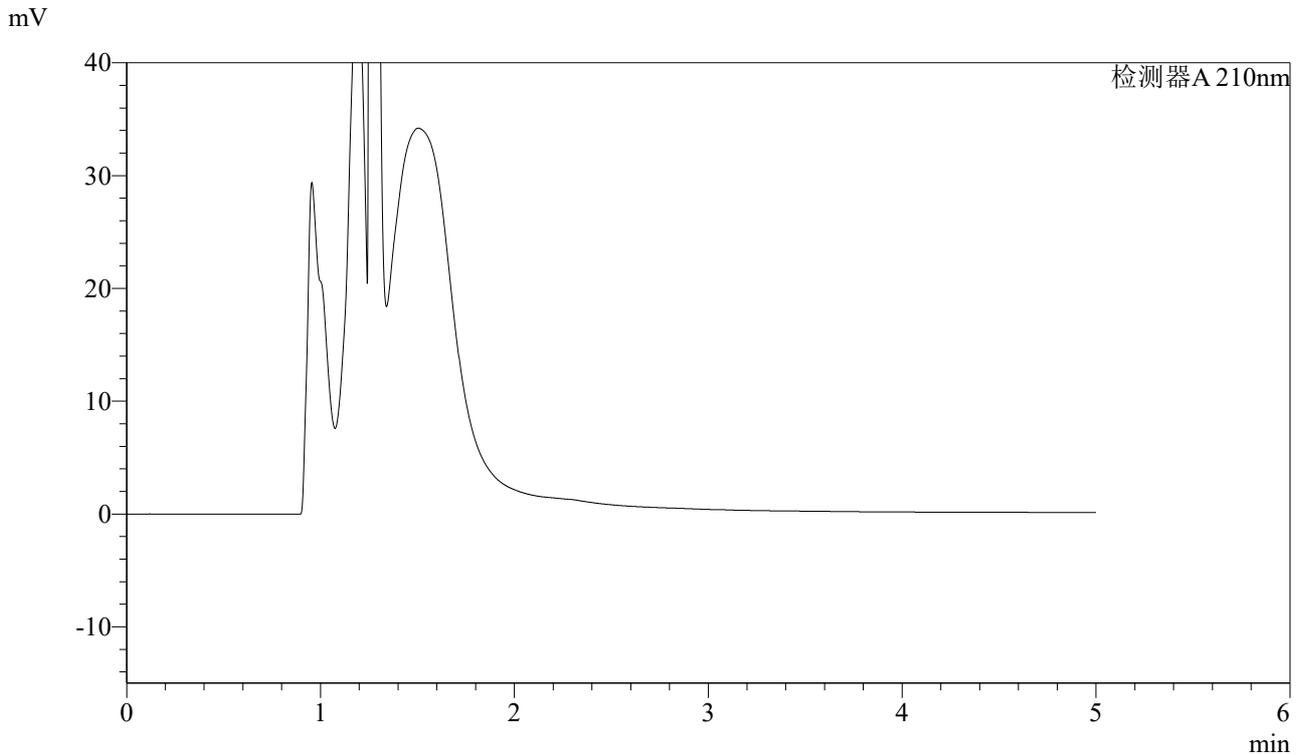


J483

<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 - 27-148/27-6727-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 16:19:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:07:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 溶剂

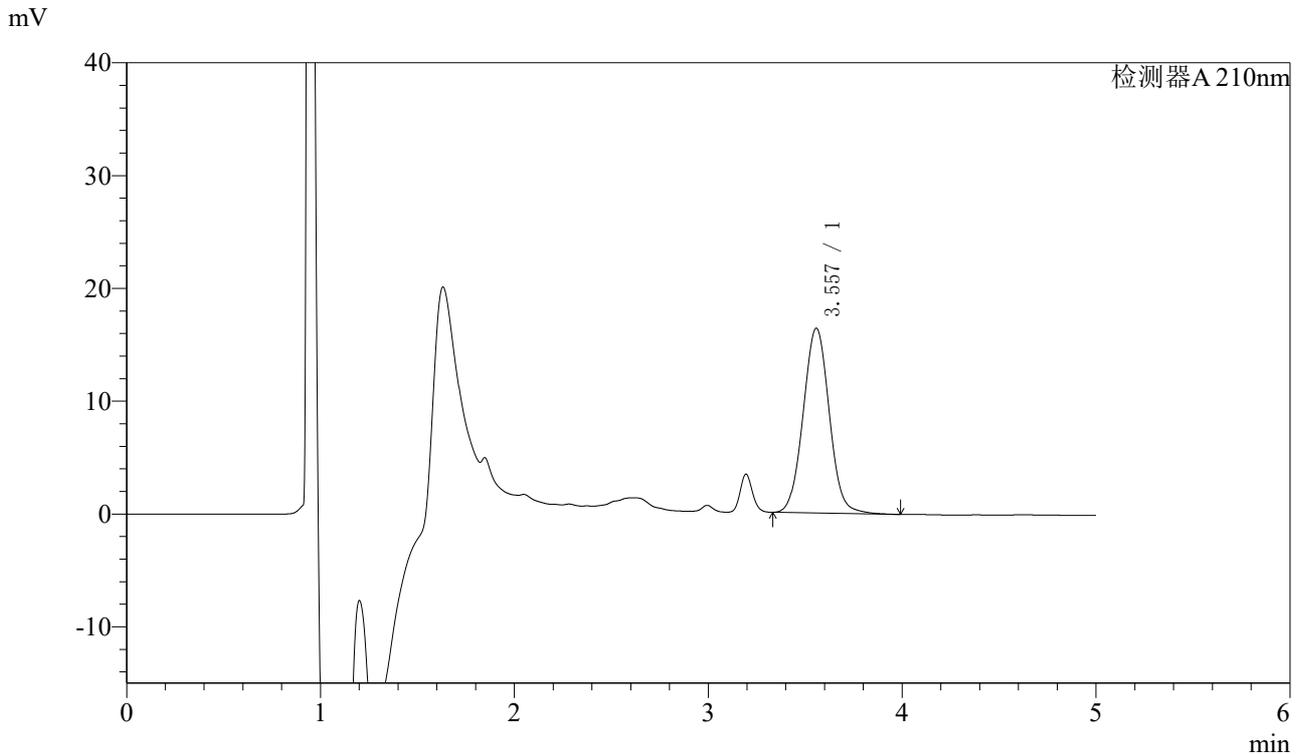


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-148/27-6728-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 16:26:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:07:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.557	153353	100.000	16385	3392	1.042	--
总计		153353	100.000	16385			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-1

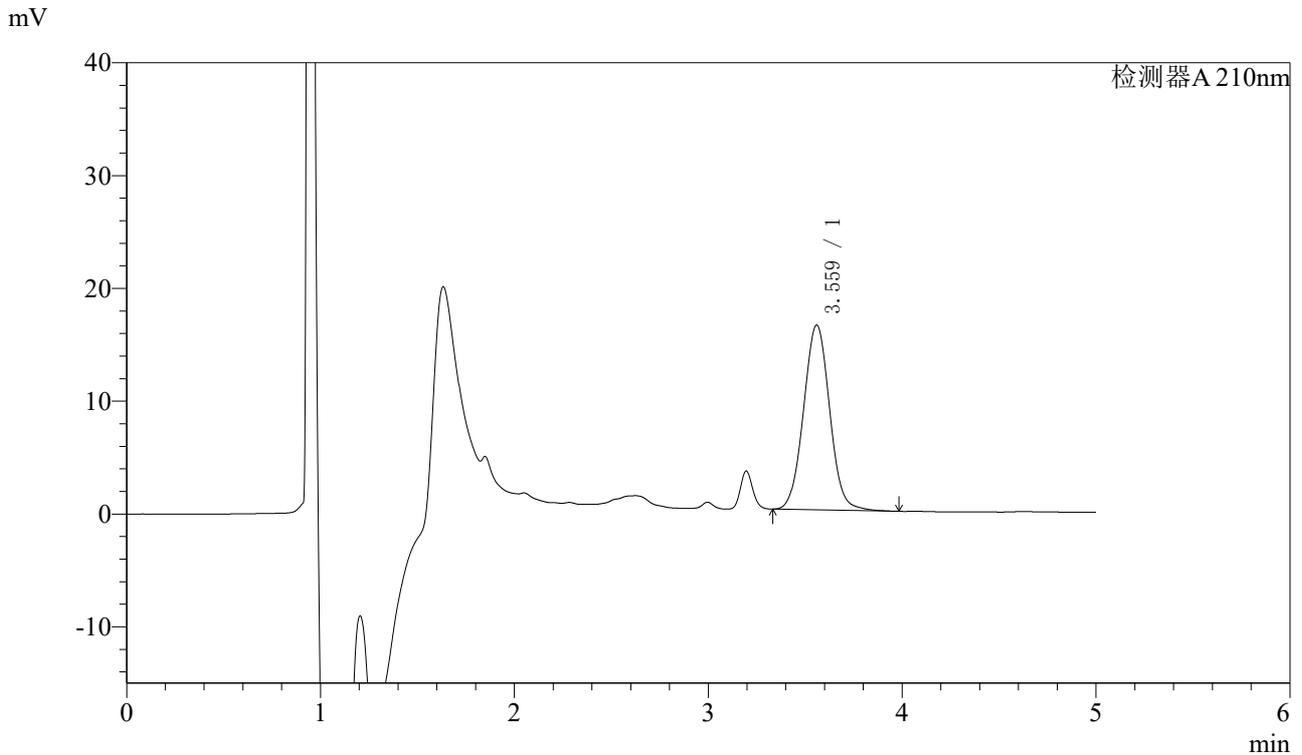


J483

<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 - 27-148/27-6729-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 16:32:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:07:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.559	153595	100.000	16365	3383	1.042	--
总计		153595	100.000	16365			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-2



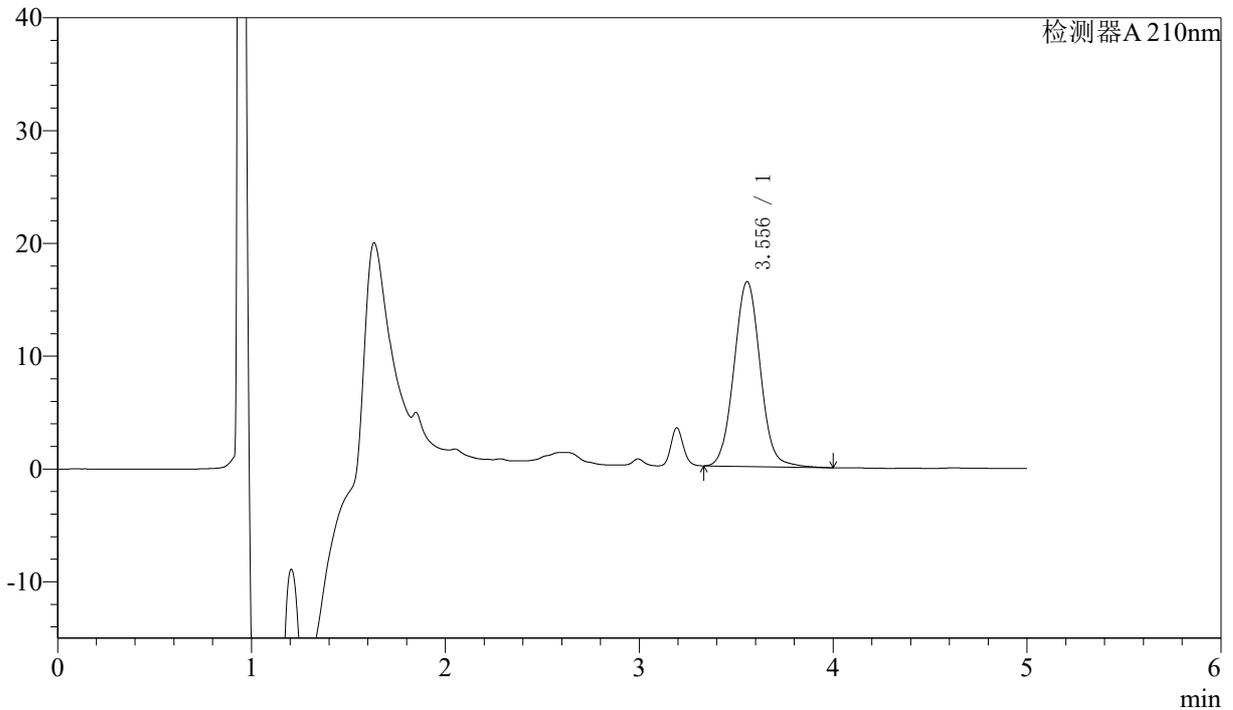
J483

<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 - 27-148/27-6730-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 16:39:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:07:36 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	3.556	154157	100.000	16395	3378	1.049	--
总计		154157	100.000	16395			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-3

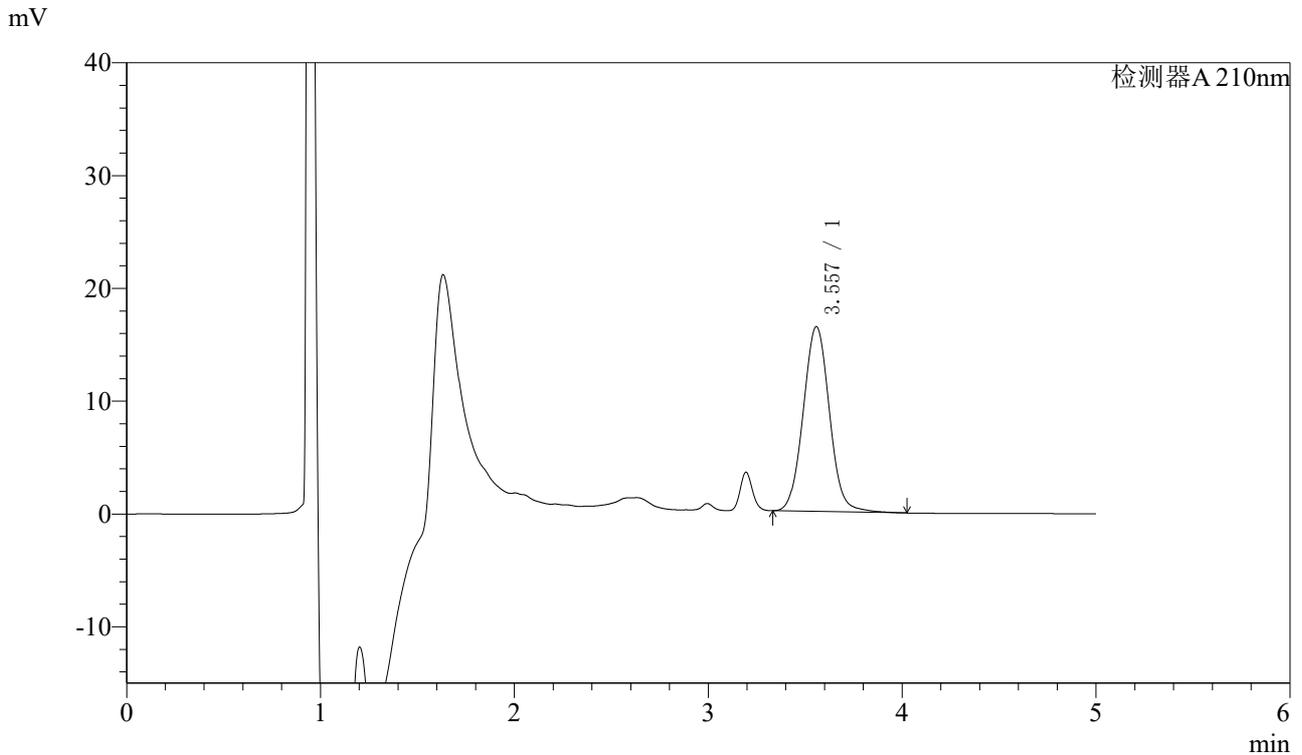


J483

<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 - 27-148/27-6731-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 16:45:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:07:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.557	154338	100.000	16390	3373	1.047	--
总计		154338	100.000	16390			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-4

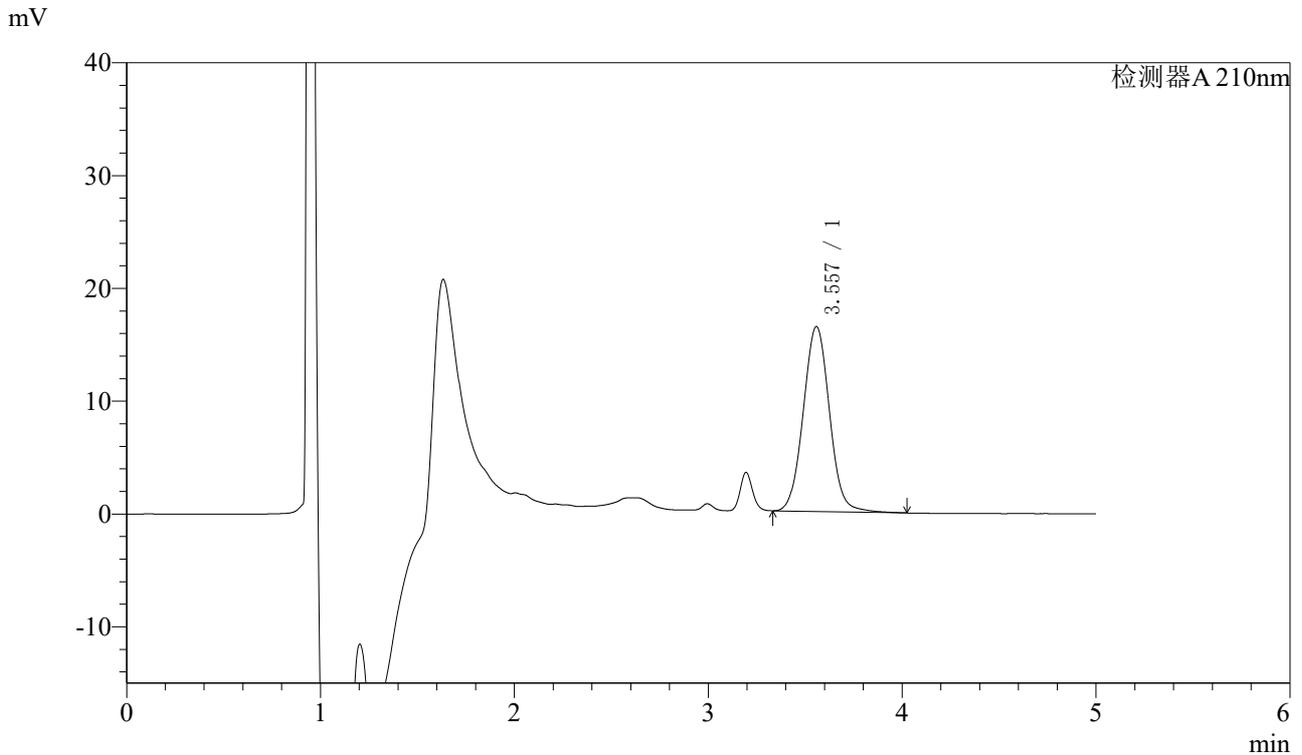


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-148/27-6732-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 16:52:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:07:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.557	154200	100.000	16391	3380	1.046	--
总计		154200	100.000	16391			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-5

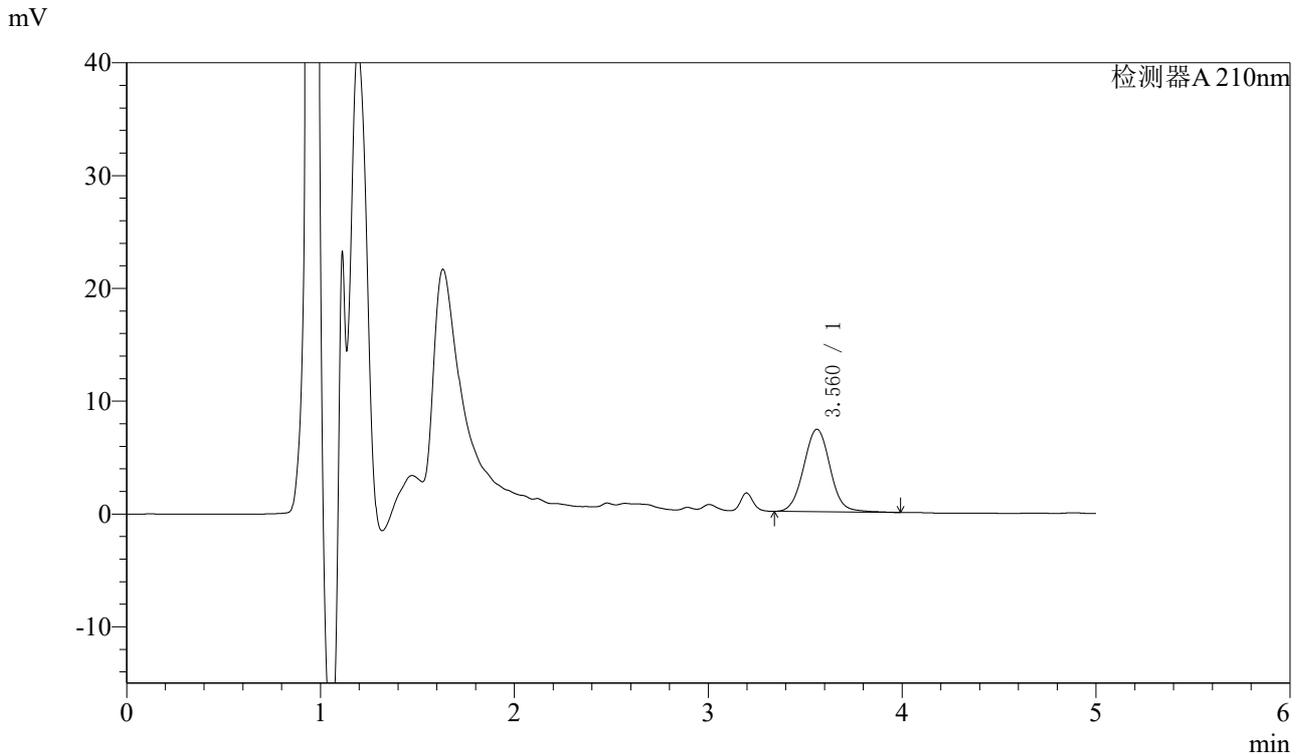


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-148/27-6733-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 16:58:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:07:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.560	69337	100.000	7302	3354	1.049	--
总计		69337	100.000	7302			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片1
 供试品溶液-1

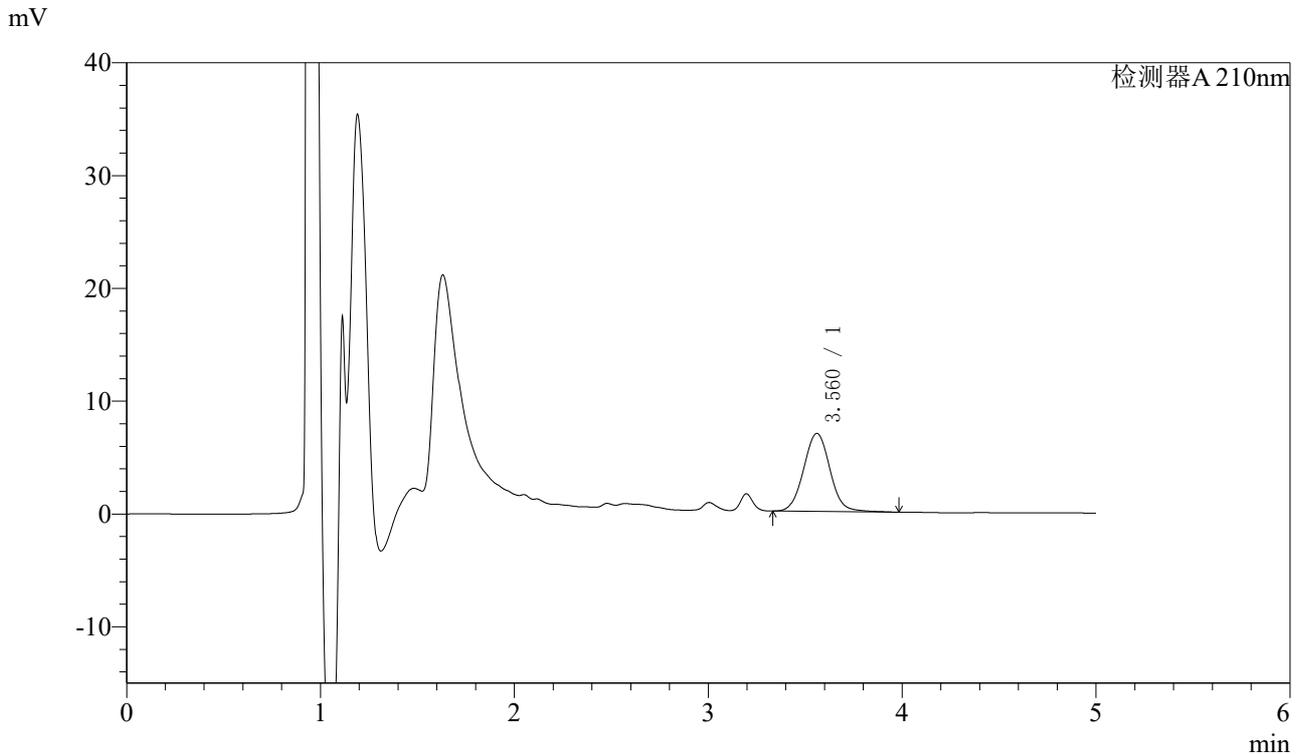


J483

<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 - 27-148/27-6734-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 17:05:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:08:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.560	65424	100.000	6908	3355	1.051	--
总计		65424	100.000	6908			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片2
 供试品溶液-1

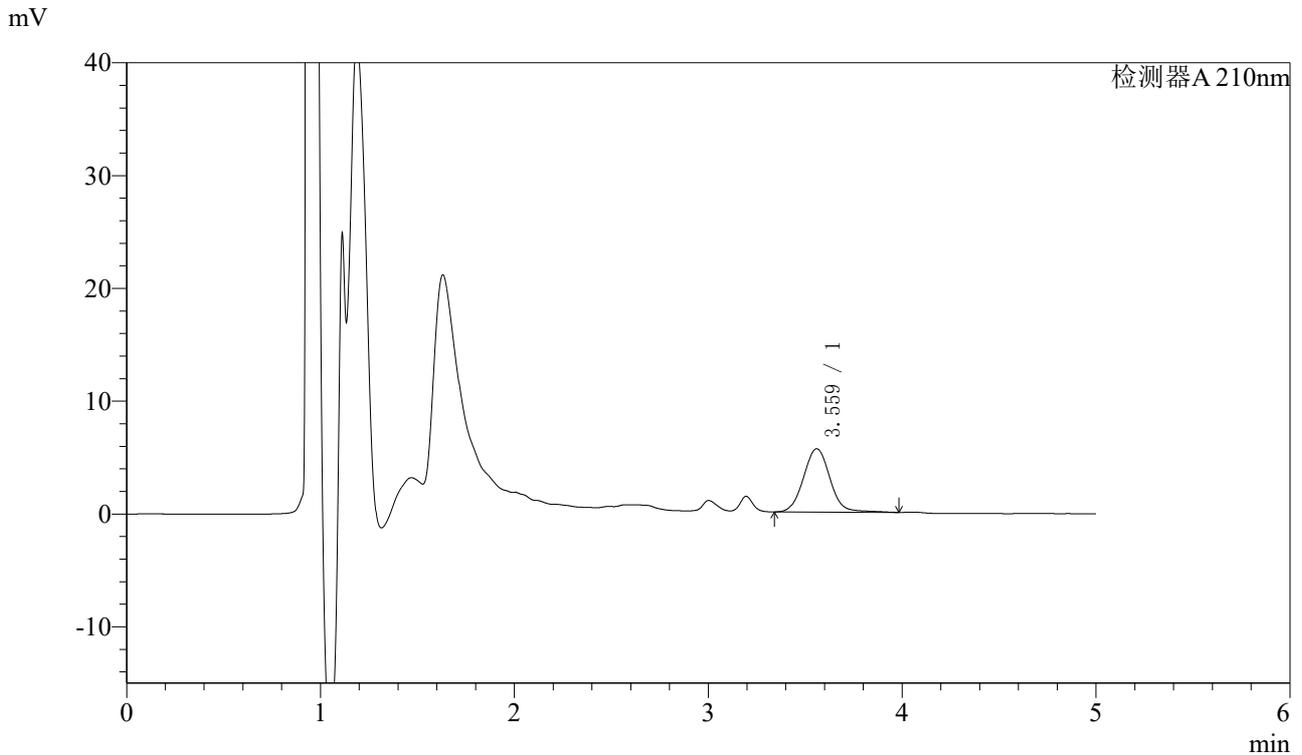


J483

<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 - 27-148/27-6735-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 17:11:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:08:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.559	53429	100.000	5605	3349	1.062	--
总计		53429	100.000	5605			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片3
 供试品溶液-1

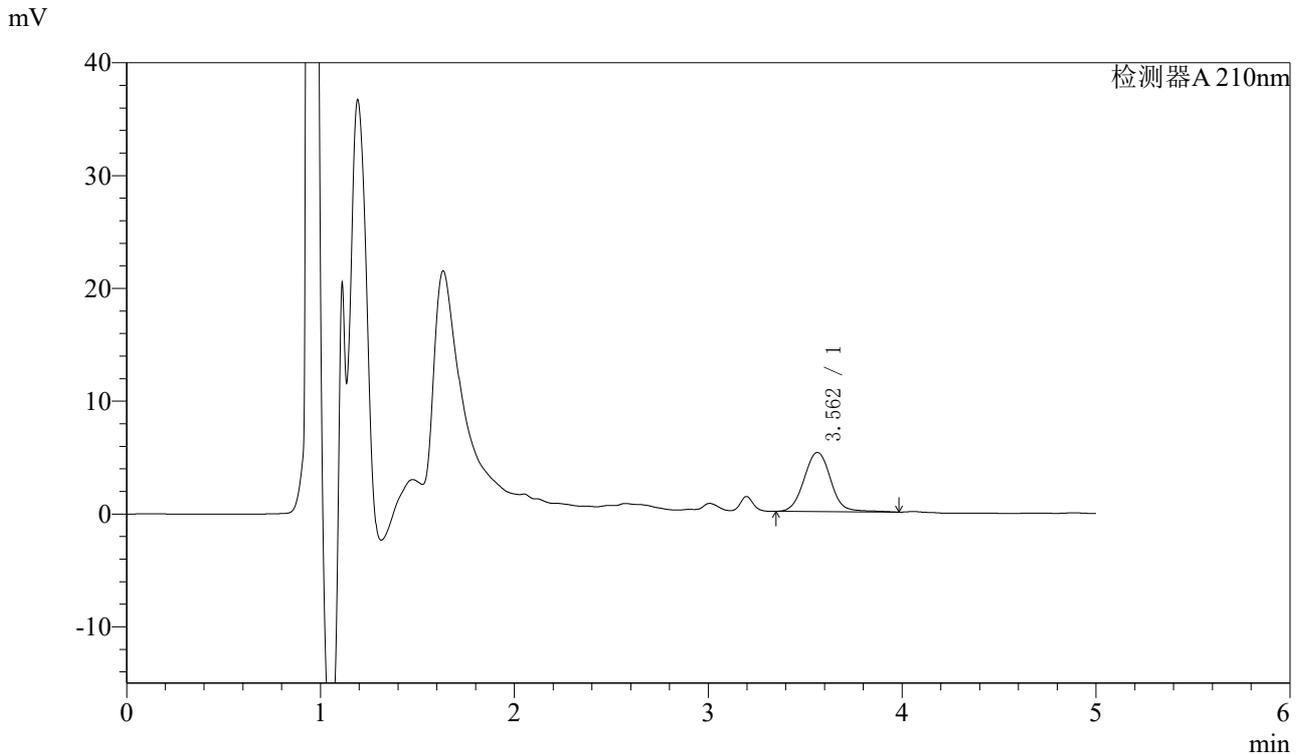


J483

<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 - 27-148/27-6736-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 17:18:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:08:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.562	50035	100.000	5238	3383	1.054	--
总计		50035	100.000	5238			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片4
 供试品溶液-1

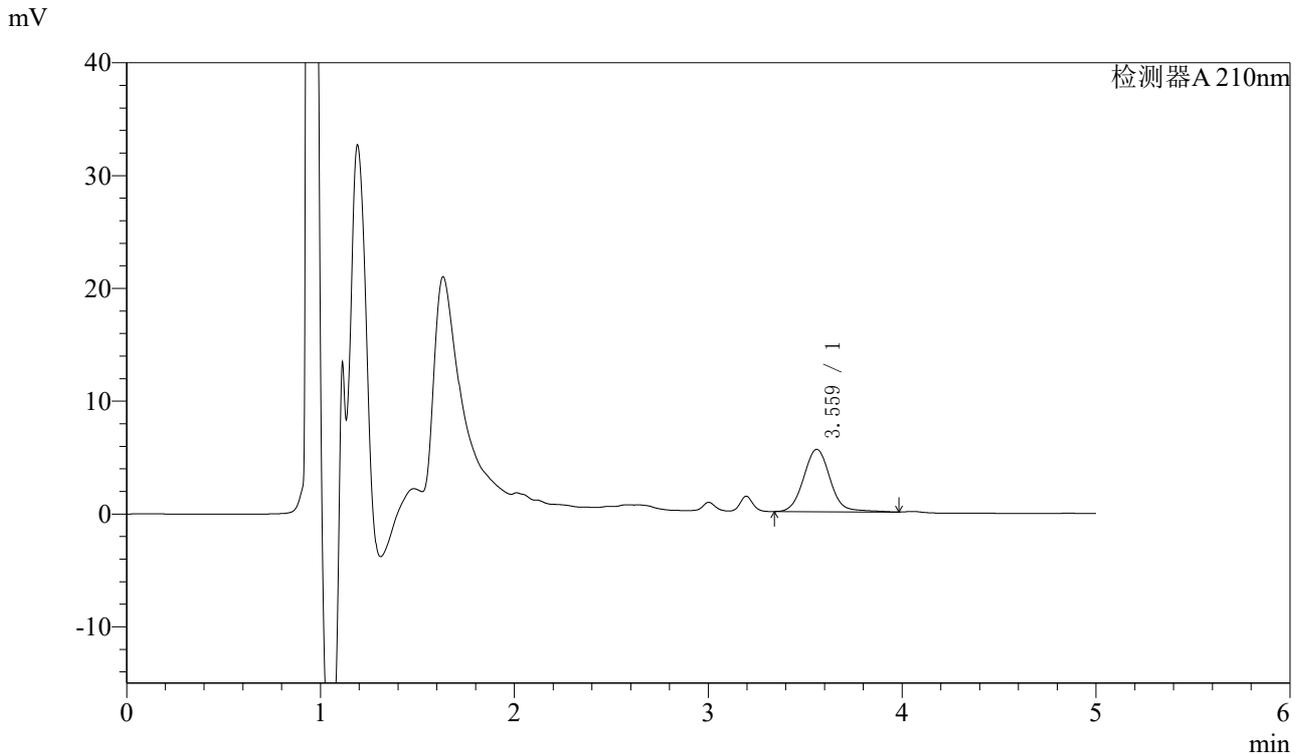


J483

<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 - 27-148/27-6737-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 17:25:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:08:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.559	52580	100.000	5513	3377	1.077	--
总计		52580	100.000	5513			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片5
 供试品溶液-1

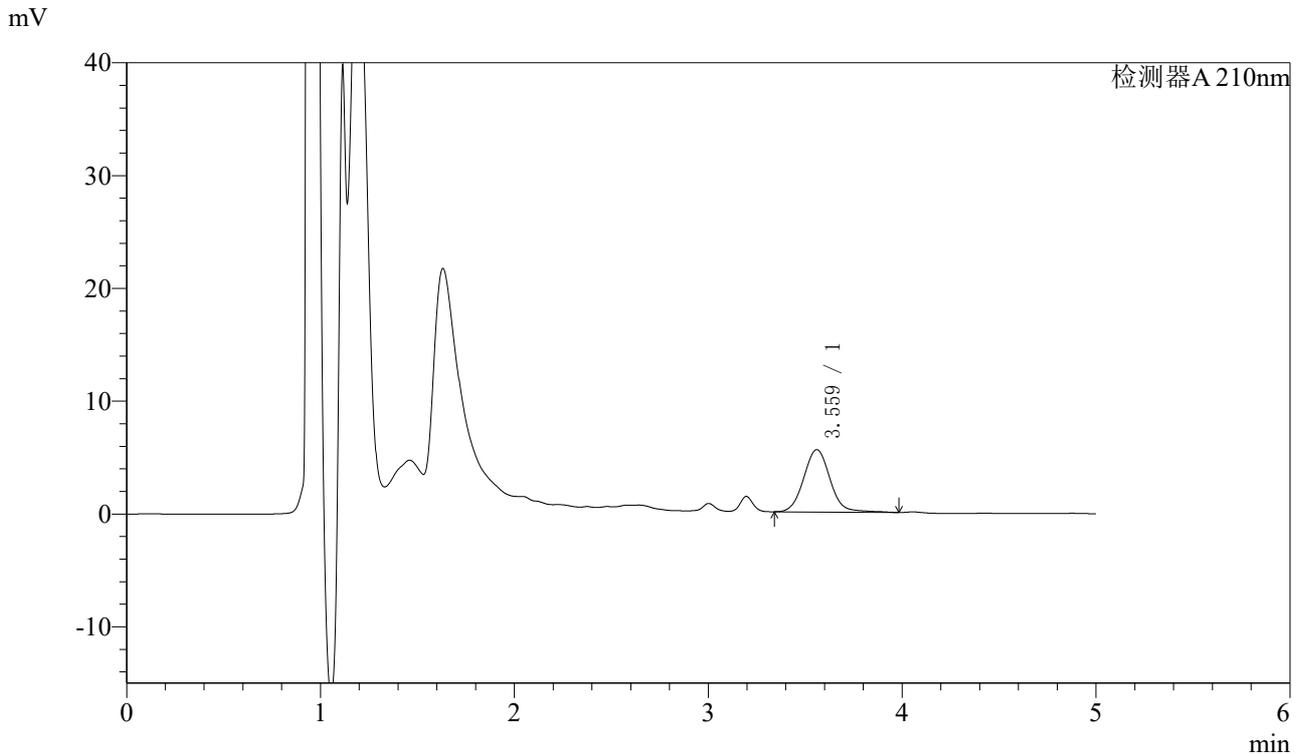


J483

<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 - 27-148/27-6738-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 17:31:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:08:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.559	52476	100.000	5520	3392	1.075	--
总计		52476	100.000	5520			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片6
 供试品溶液-1

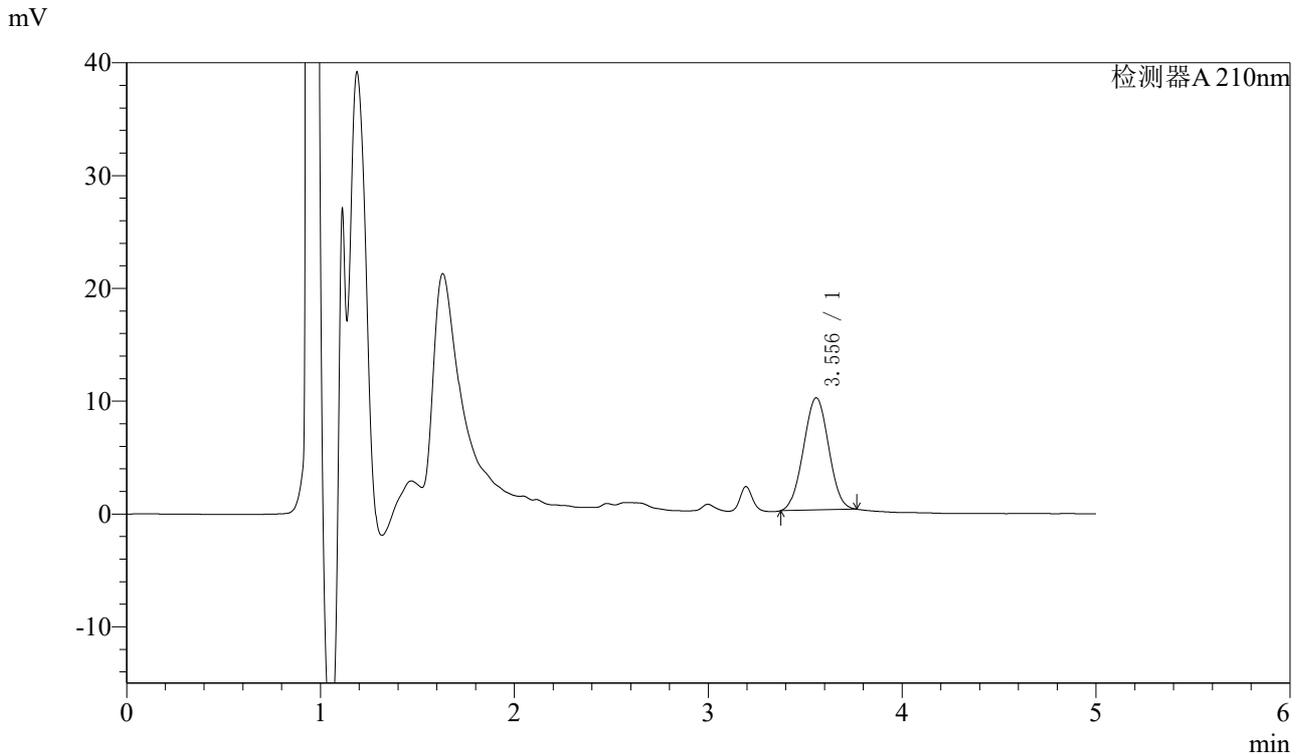


J483

<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 - 27-149/27-6739-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 17:38:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:09:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.556	89976	100.000	9944	3464	1.014	--
总计		89976	100.000	9944			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片1
 供试品溶液-1



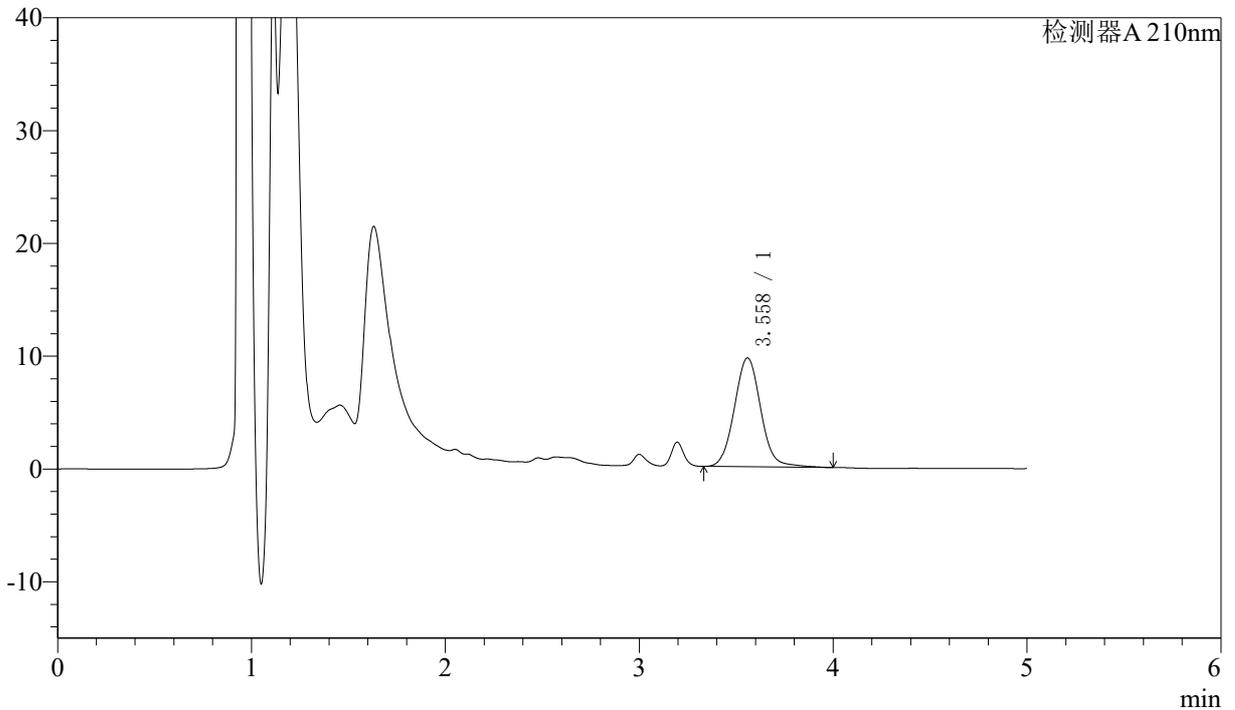
J483

<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 - 27-150/27-6740-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 17:44:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:11:14 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	3.558	91524	100.000	9646	3365	1.067	--
总计		91524	100.000	9646			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片2
 供试品溶液-1



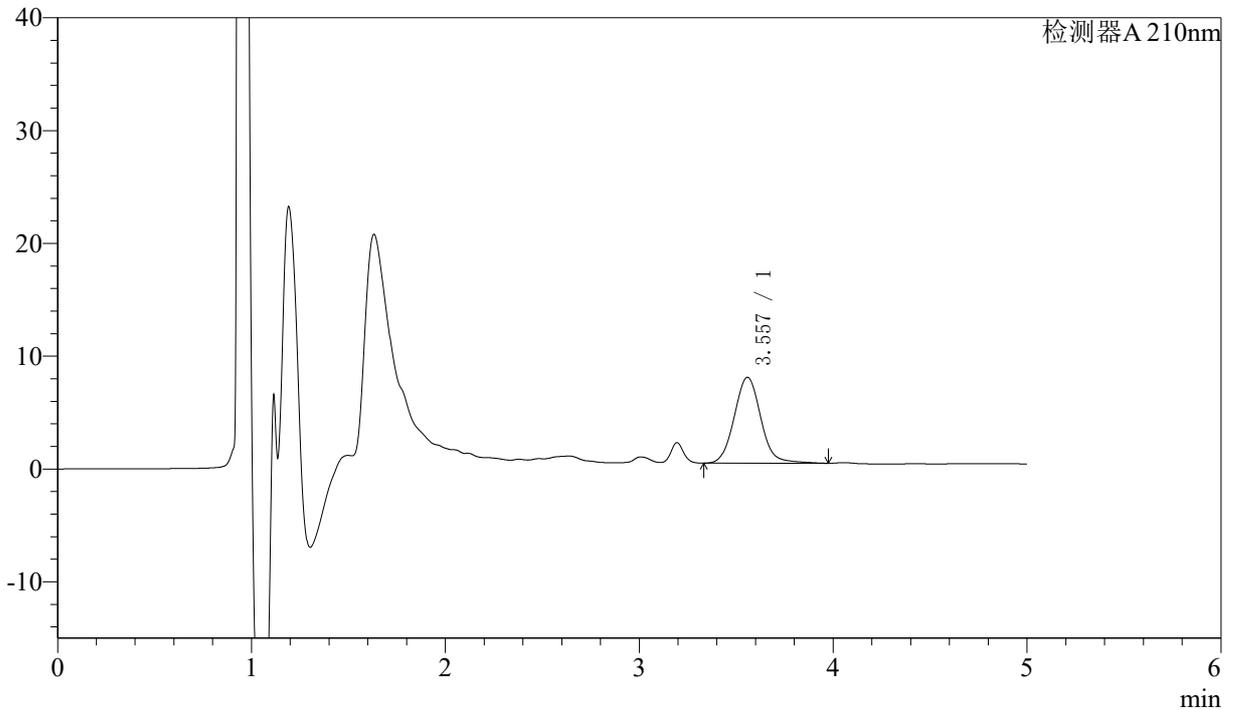
J483

<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 - 27-150/27-6741-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 17:51:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:11:23 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	3.557	72580	100.000	7612	3337	1.080	--
总计		72580	100.000	7612			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片3
 供试品溶液-1



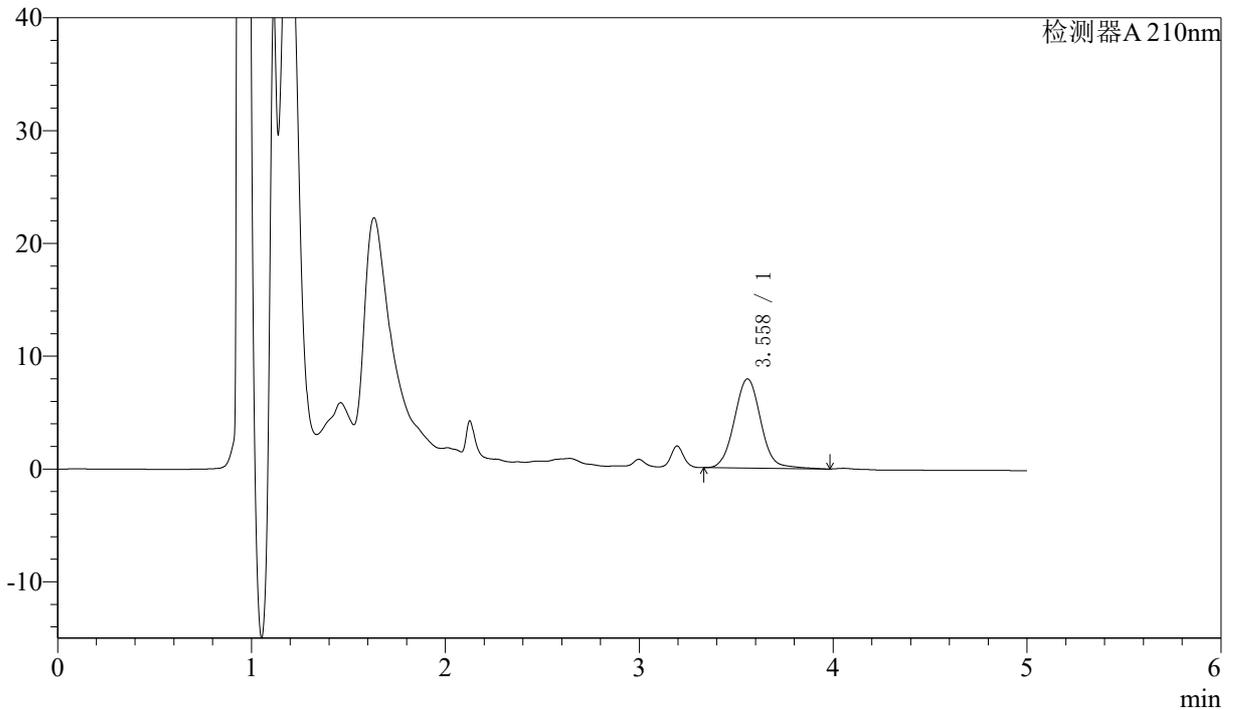
J483

<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 - 27-150/27-6742-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 17:57:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:11:30 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	3.558	74902	100.000	7905	3373	1.063	--
总计		74902	100.000	7905			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片4
 供试品溶液-1



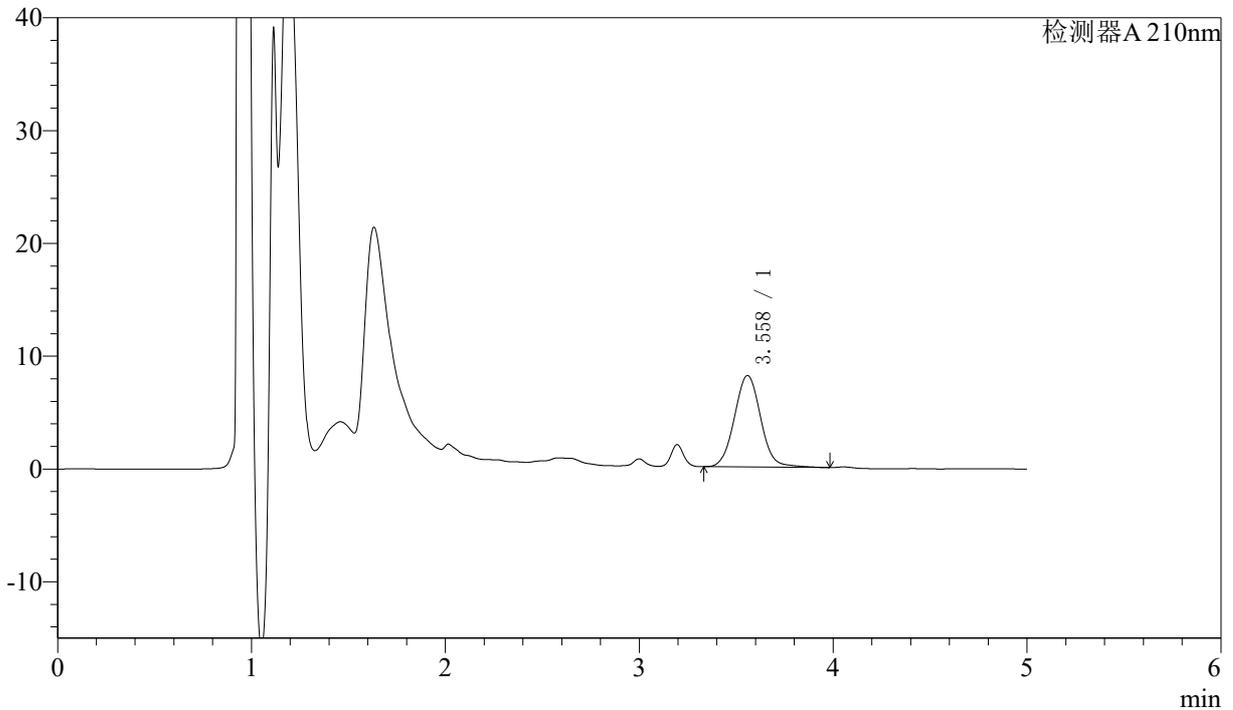
J483

<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 - 27-150/27-6743-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 18:04:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:11:38 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	3.558	76638	100.000	8107	3375	1.058	--
总计		76638	100.000	8107			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片5
 供试品溶液-1

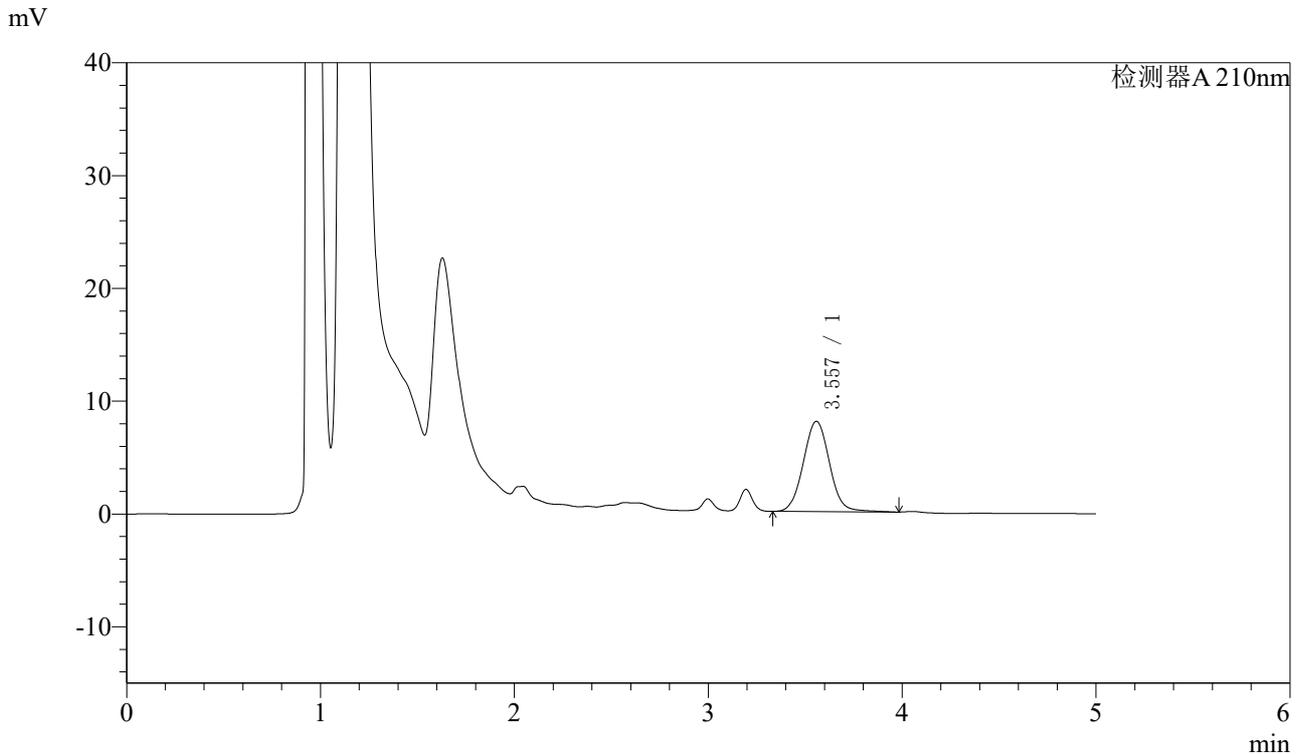


J483

<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 - 27-150/27-6744-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 18:10:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:11:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.557	75280	100.000	8001	3386	1.049	--
总计		75280	100.000	8001			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片6
 供试品溶液-1

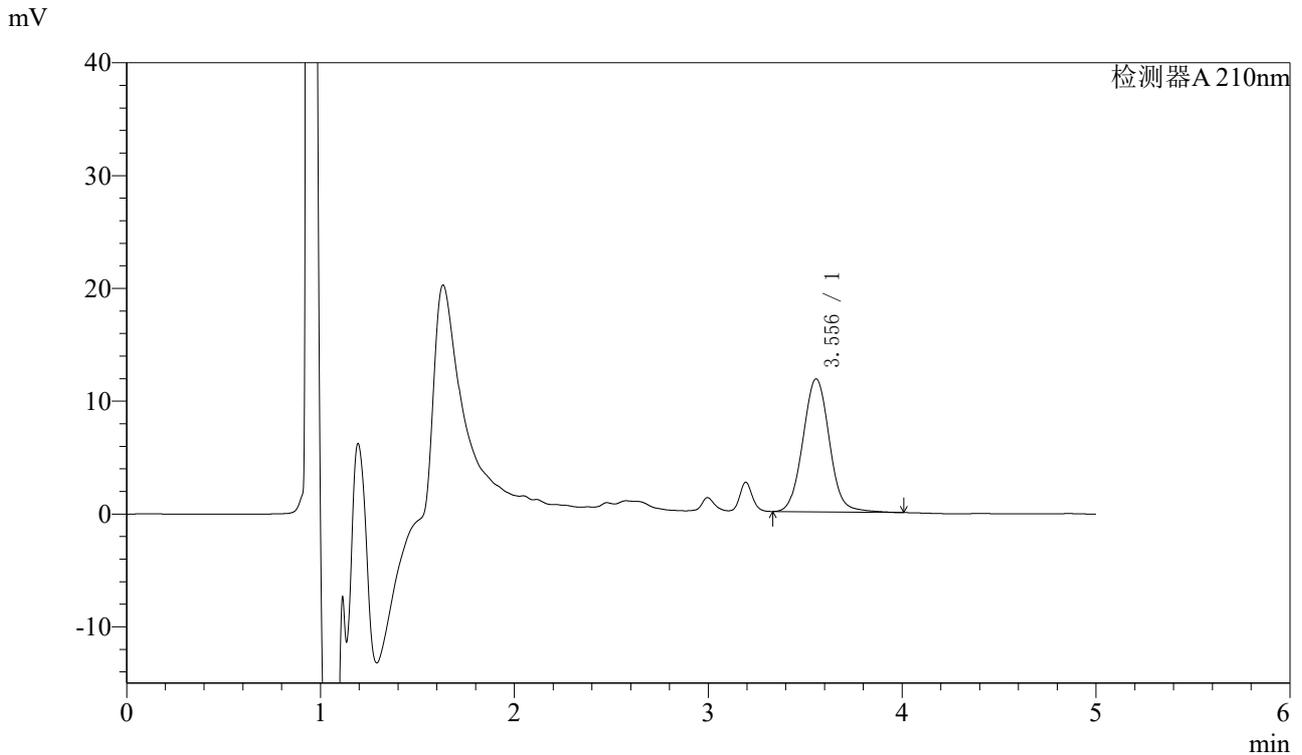


J483

<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 - 27-150/27-6745-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 18:17:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:11:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.556	112054	100.000	11795	3341	1.055	--
总计		112054	100.000	11795			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片1
 供试品溶液-1



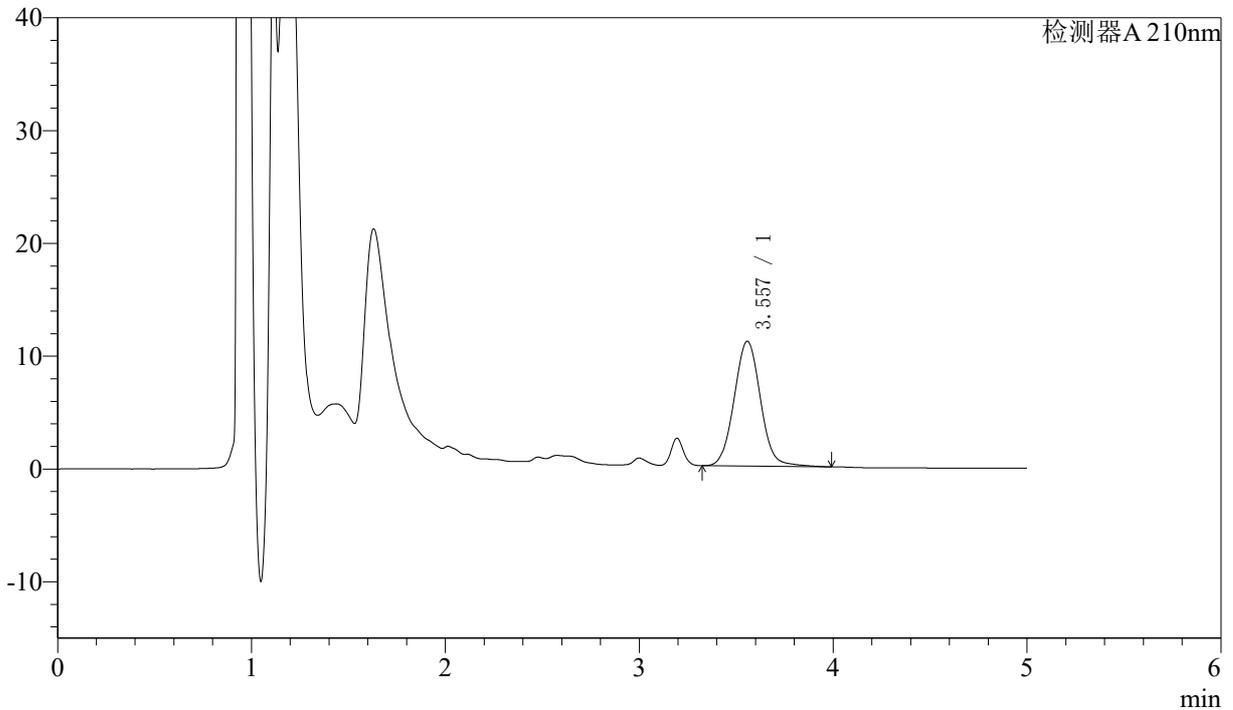
J483

<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 - 27-150/27-6746-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 18:23:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:12:00 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	3.557	104833	100.000	11077	3352	1.054	--
总计		104833	100.000	11077			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片2
 供试品溶液-1

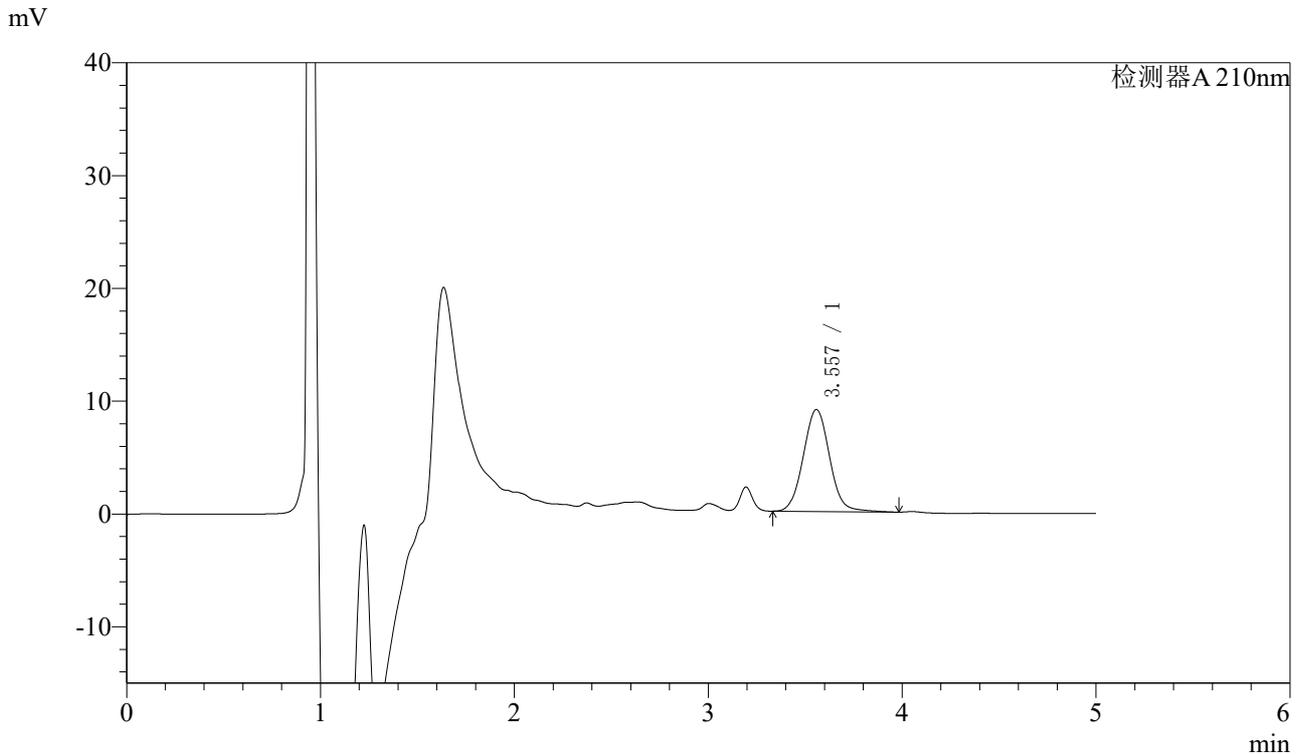


J483

<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 - 27-150/27-6747-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 18:30:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:12:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.557	85412	100.000	9036	3356	1.055	--
总计		85412	100.000	9036			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片3
 供试品溶液-1



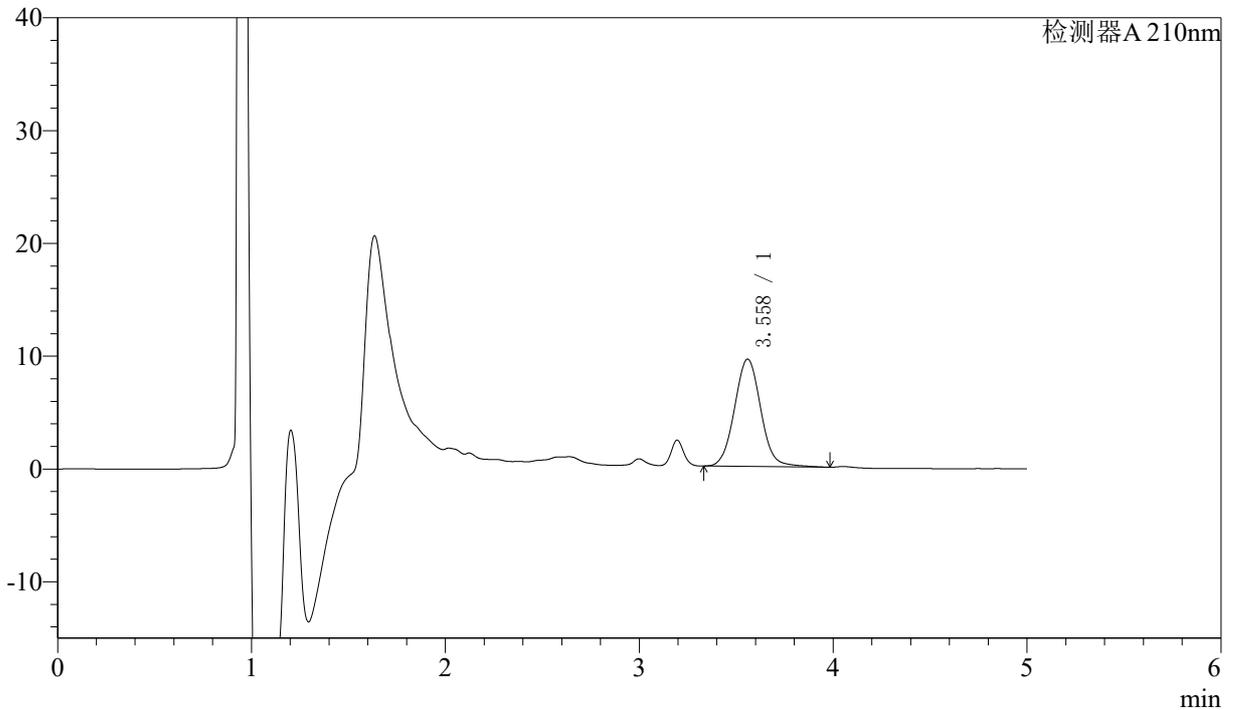
J483

<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 - 27-150/27-6748-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 18:36:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:12:15 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	3.558	89646	100.000	9503	3384	1.059	--
总计		89646	100.000	9503			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片4
 供试品溶液-1



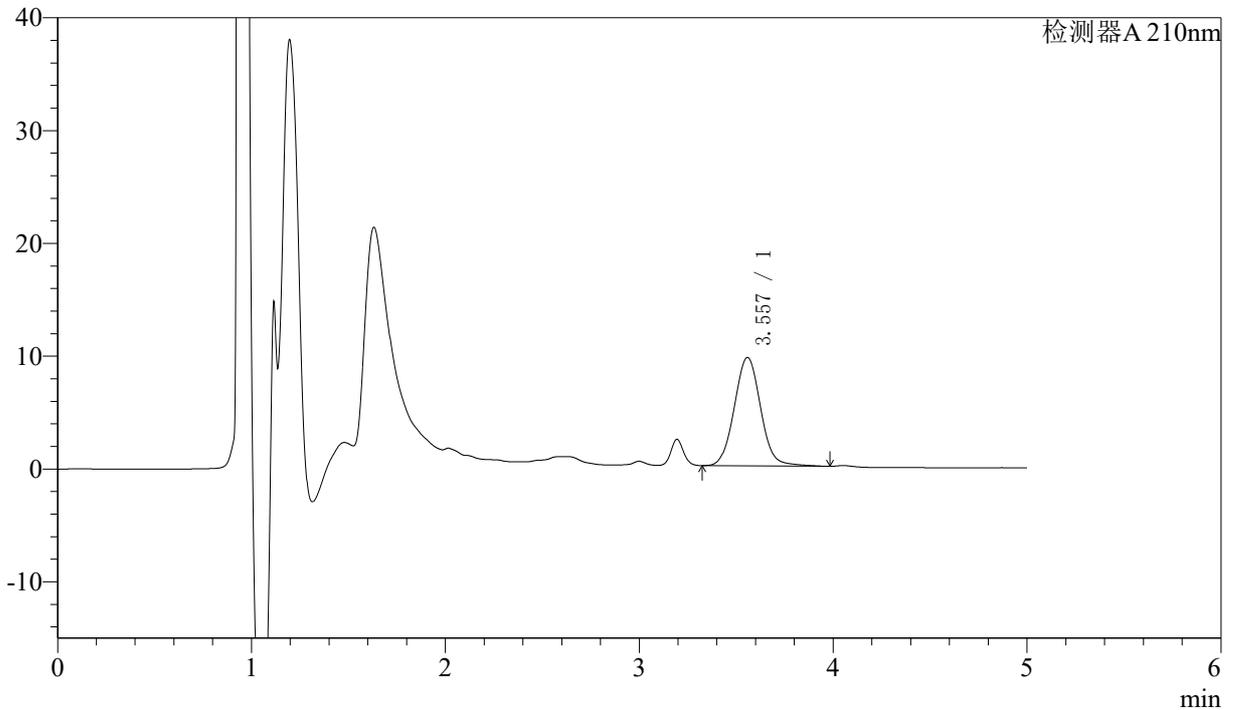
J483

<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 - 27-150/27-6749-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 18:43:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:12:22 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	3.557	90774	100.000	9608	3366	1.058	--
总计		90774	100.000	9608			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片5
 供试品溶液-1

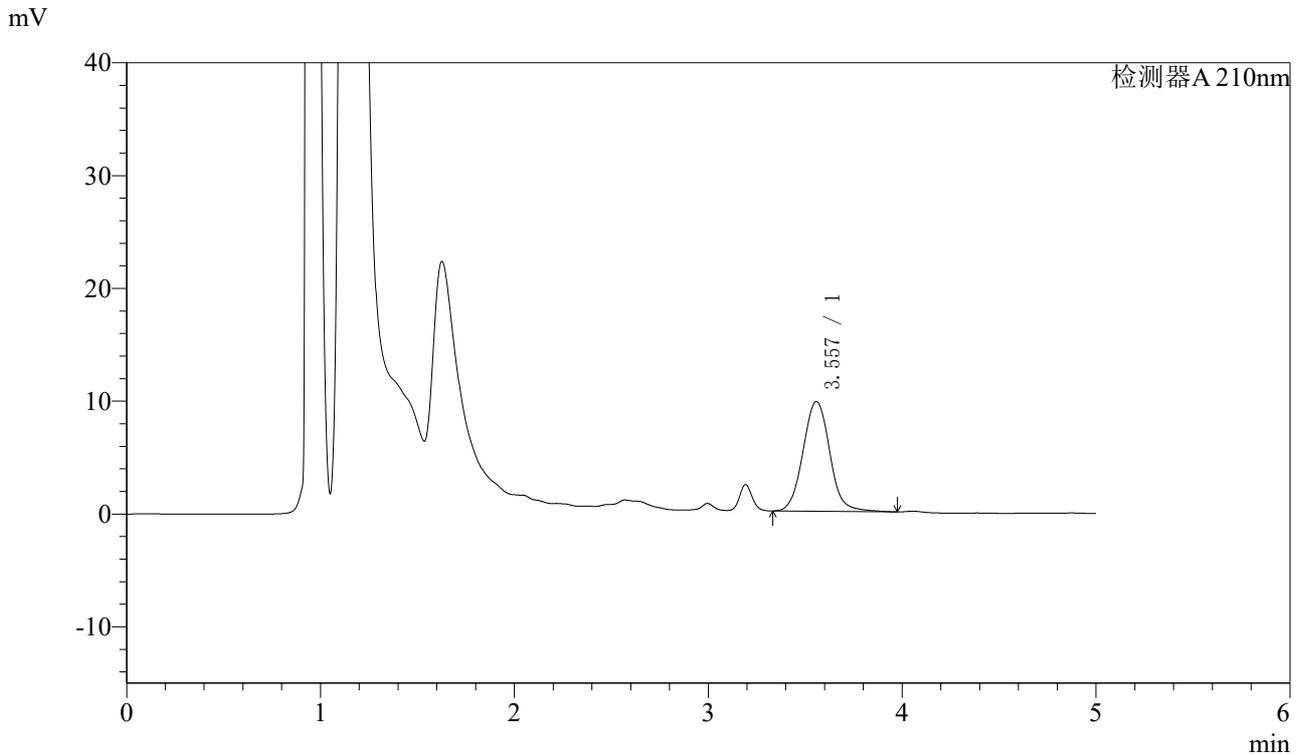


J483

<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 - 27-150/27-6750-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 18:49:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:12:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.557	93635	100.000	9726	3320	1.072	--
总计		93635	100.000	9726			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片6
 供试品溶液-1



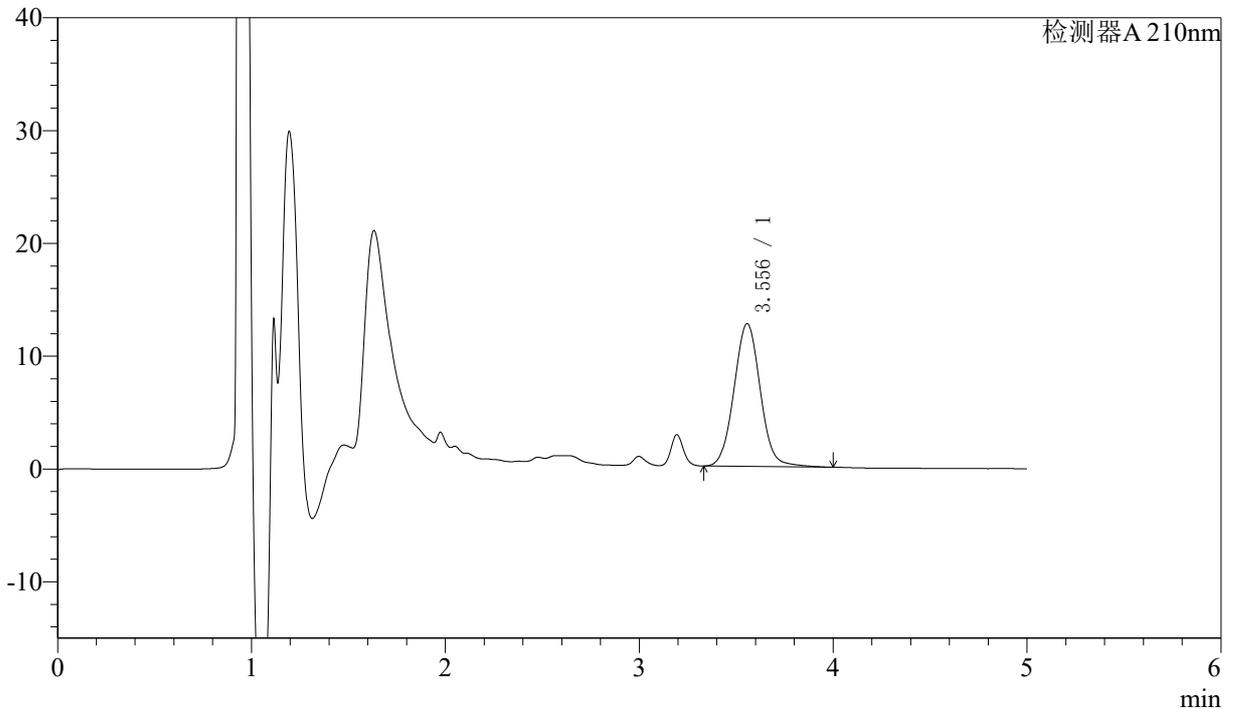
J483

<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 - 27-150/27-6751-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 18:56:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:12:37 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	3.556	119429	100.000	12661	3355	1.052	--
总计		119429	100.000	12661			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片1
 供试品溶液-1



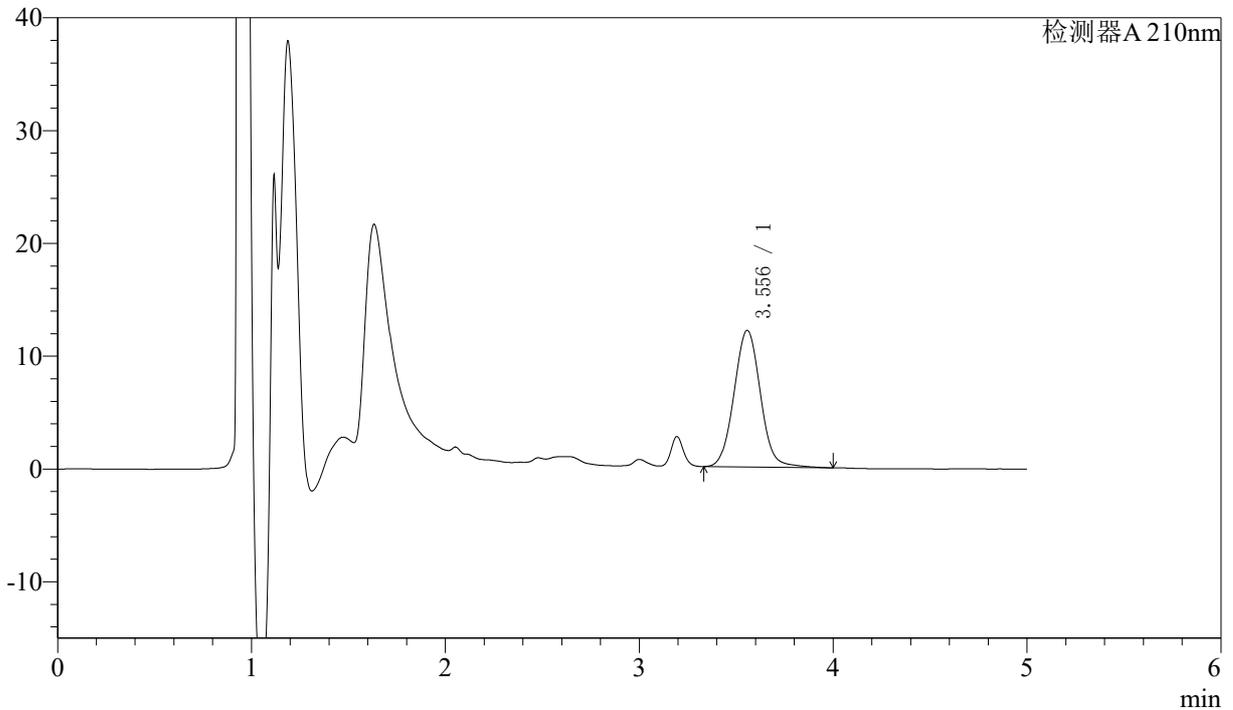
J483

<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 - 27-150/27-6752-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 19:02:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:12:44 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	3.556	114635	100.000	12115	3349	1.052	--
总计		114635	100.000	12115			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片2
 供试品溶液-1

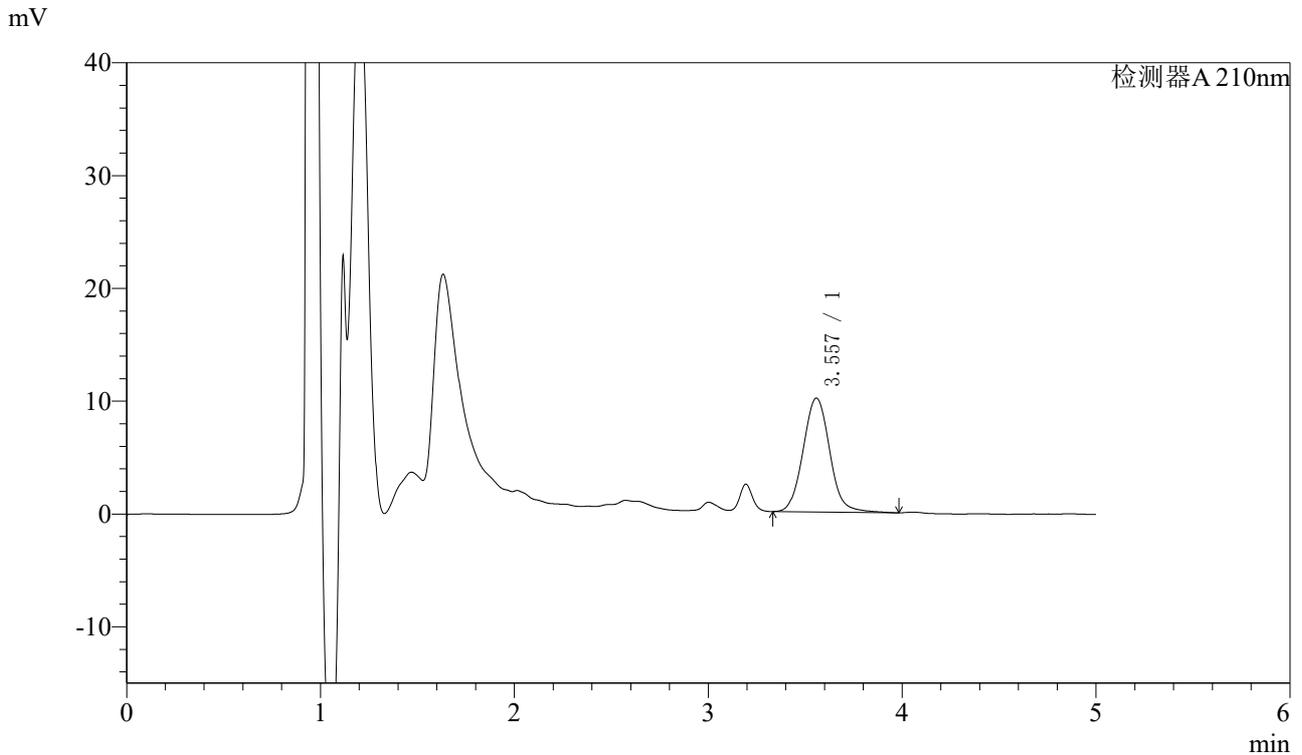


J483

<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 - 27-150/27-6753-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 19:09:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:12:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.557	96449	100.000	10095	3327	1.074	--
总计		96449	100.000	10095			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片3
 供试品溶液-1



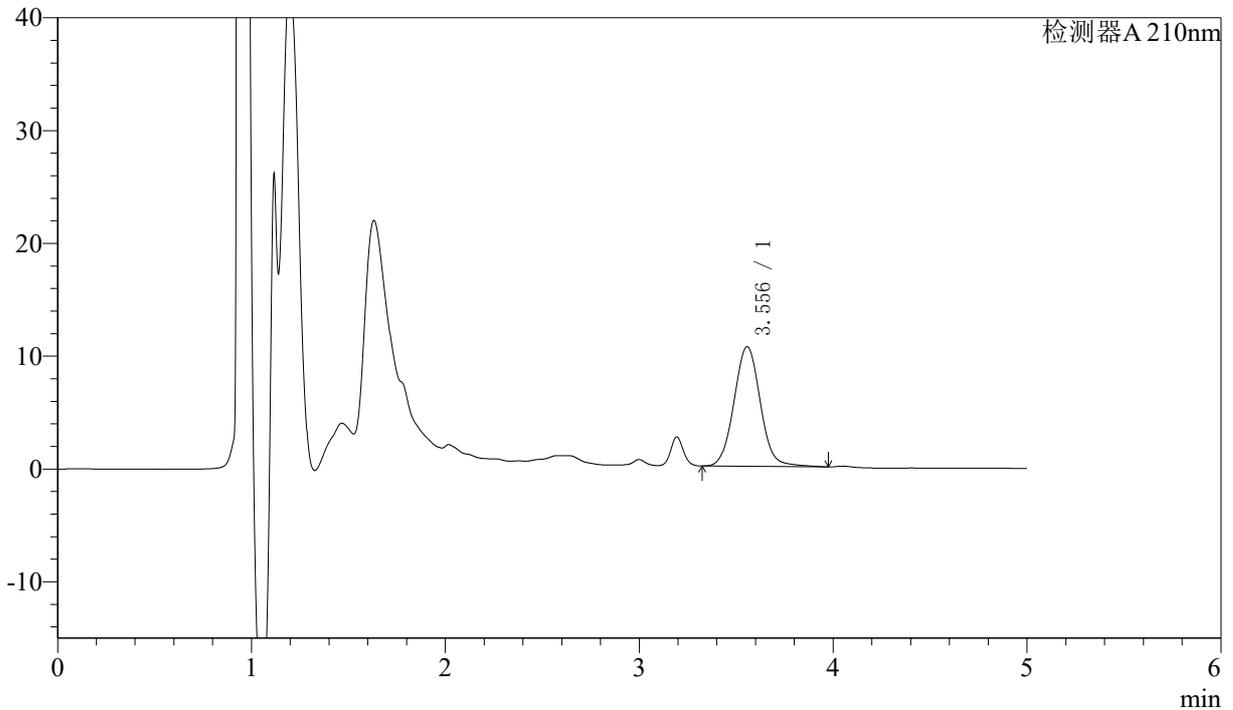
J483

<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 - 27-150/27-6754-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 19:15:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:12:59 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	3.556	100244	100.000	10608	3368	1.056	--
总计		100244	100.000	10608			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片4
 供试品溶液-1



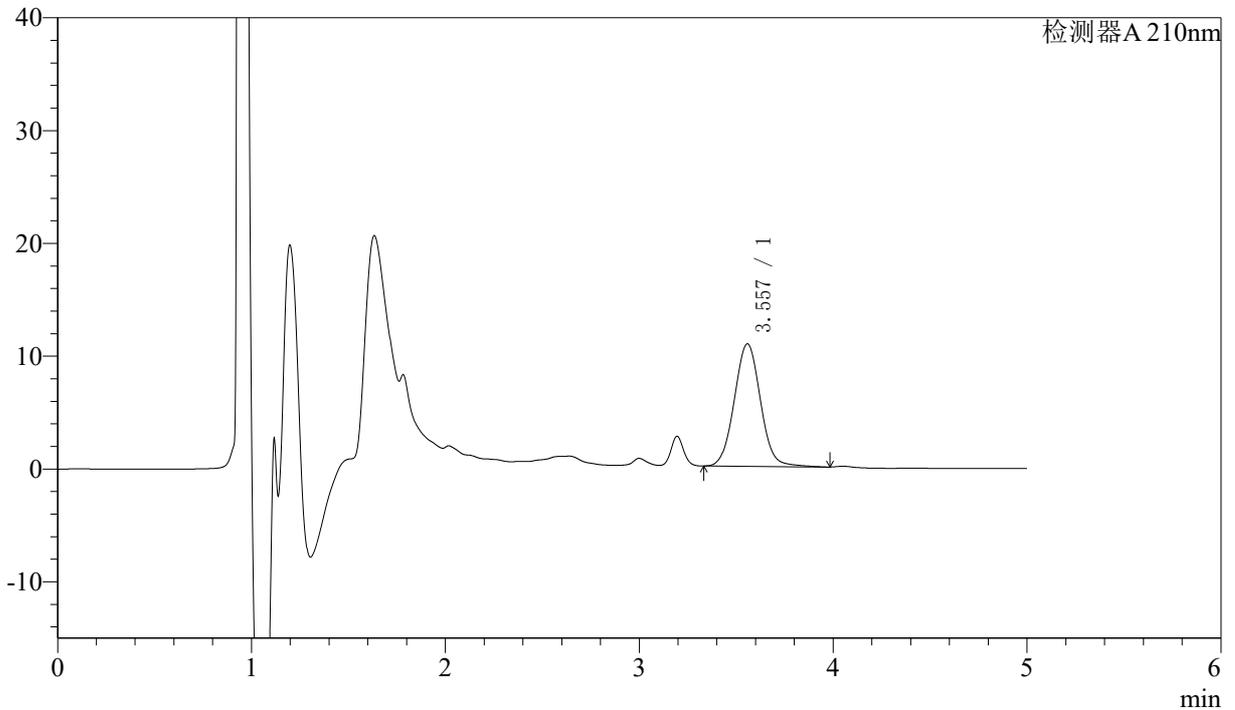
J483

<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 - 27-150/27-6755-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 19:22:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:13:06 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	3.557	102092	100.000	10863	3379	1.051	--
总计		102092	100.000	10863			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片5
 供试品溶液-1



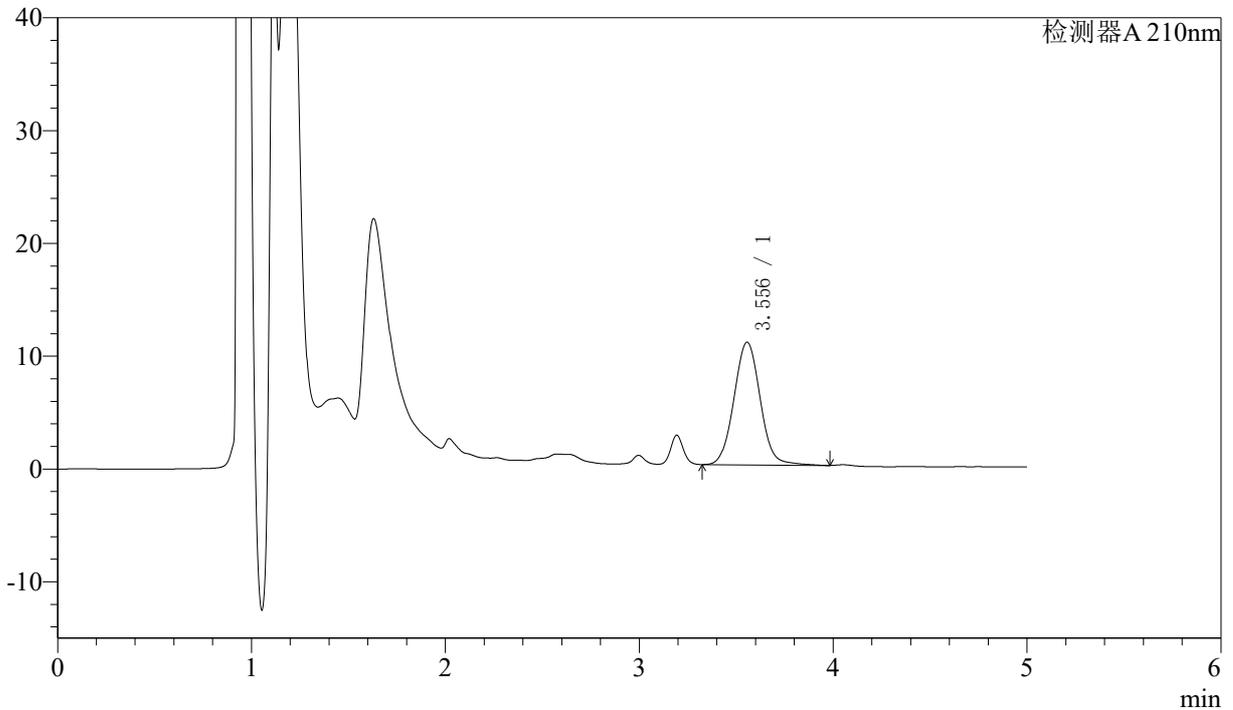
J483

<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 - 27-150/27-6756-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 19:28:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:13:13 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	3.556	102525	100.000	10882	3376	1.052	--
总计		102525	100.000	10882			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片6
 供试品溶液-1

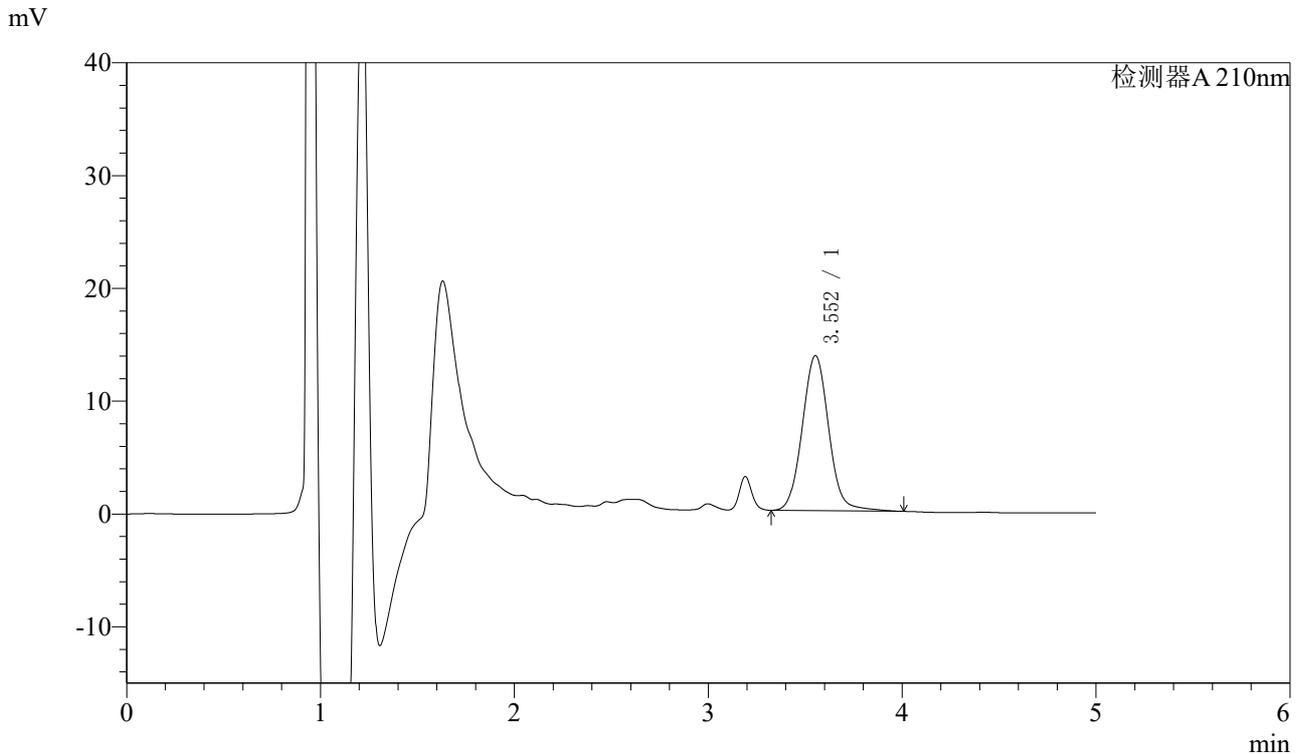


J483

<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 - 27-150/27-6757-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 19:35:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:13:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.552	130422	100.000	13735	3345	1.062	--
总计		130422	100.000	13735			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片1
 供试品溶液-1

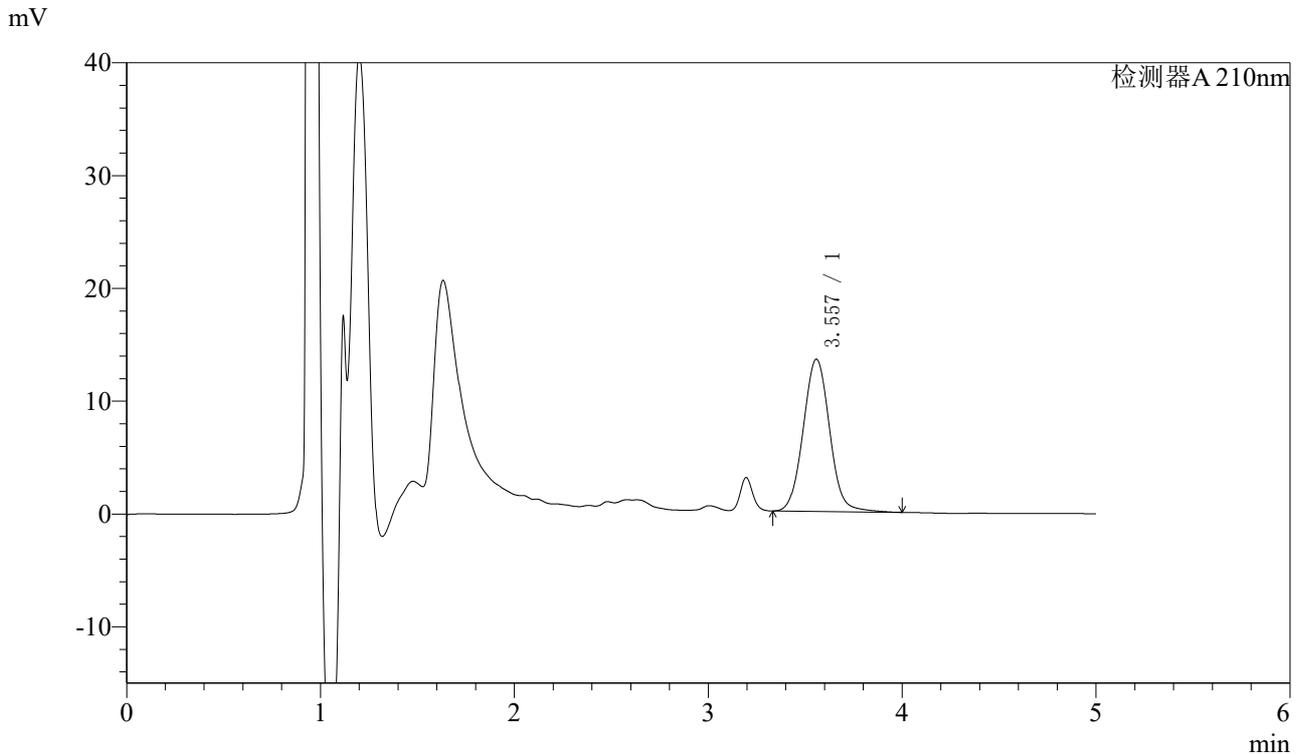


J483

<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 - 27-150/27-6758-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 19:41:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:13:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.557	127829	100.000	13494	3348	1.052	--
总计		127829	100.000	13494			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片2
 供试品溶液-1

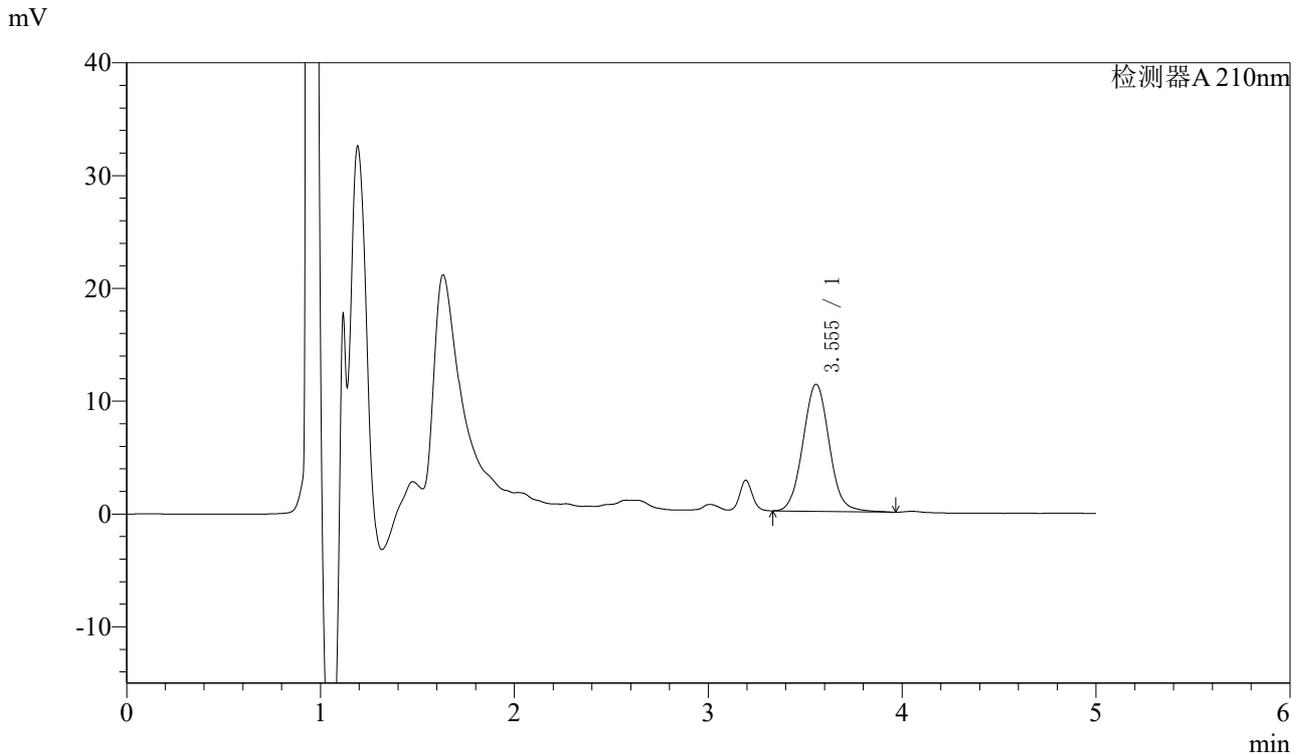


J483

<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 - 27-150/27-6759-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 19:48:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:13:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.555	106194	100.000	11275	3353	1.059	--
总计		106194	100.000	11275			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片3
 供试品溶液-1

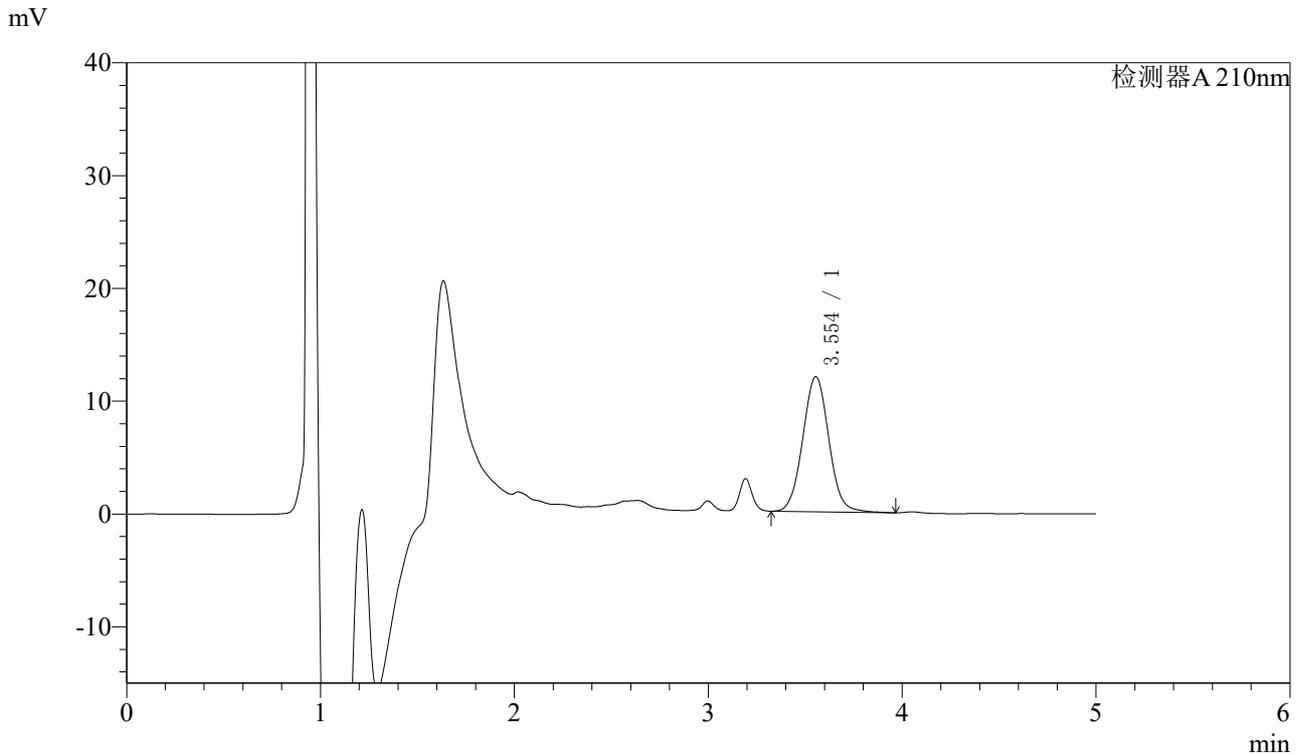


J483

<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 - 27-150/27-6760-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 19:54:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:13:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.554	112181	100.000	11988	3379	1.048	--
总计		112181	100.000	11988			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片4
 供试品溶液-1



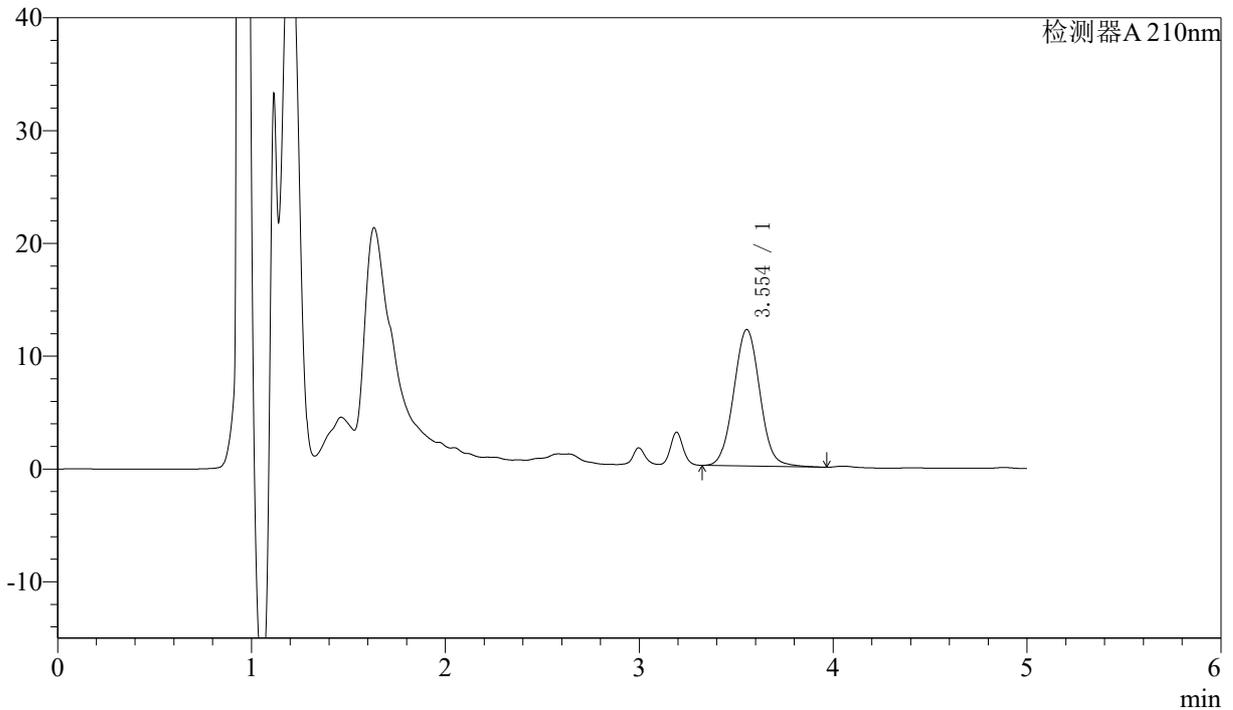
J483

<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 - 27-150/27-6761-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 20:01:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:13:51 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	3.554	113472	100.000	12099	3361	1.046	--
总计		113472	100.000	12099			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片5
 供试品溶液-1

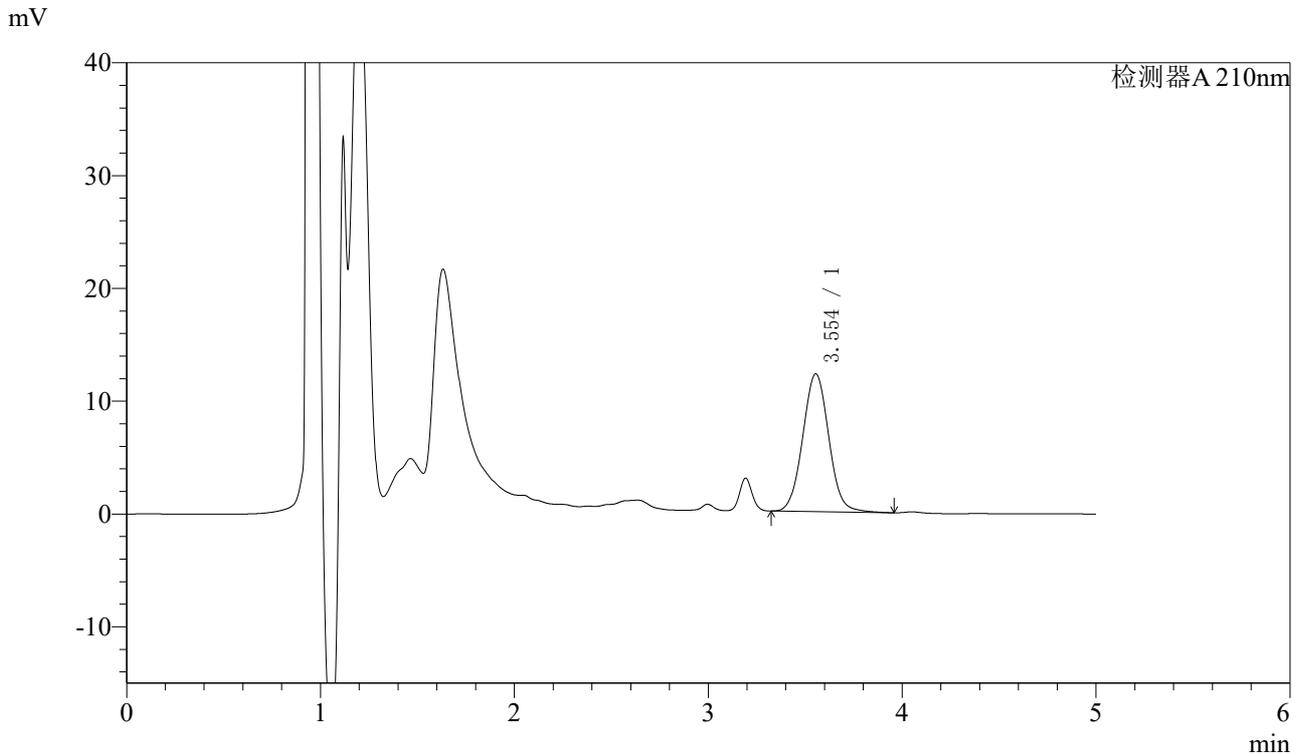


J483

<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 - 27-150/27-6762-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 20:07:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:13:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.554	114298	100.000	12221	3384	1.048	--
总计		114298	100.000	12221			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片6
 供试品溶液-1



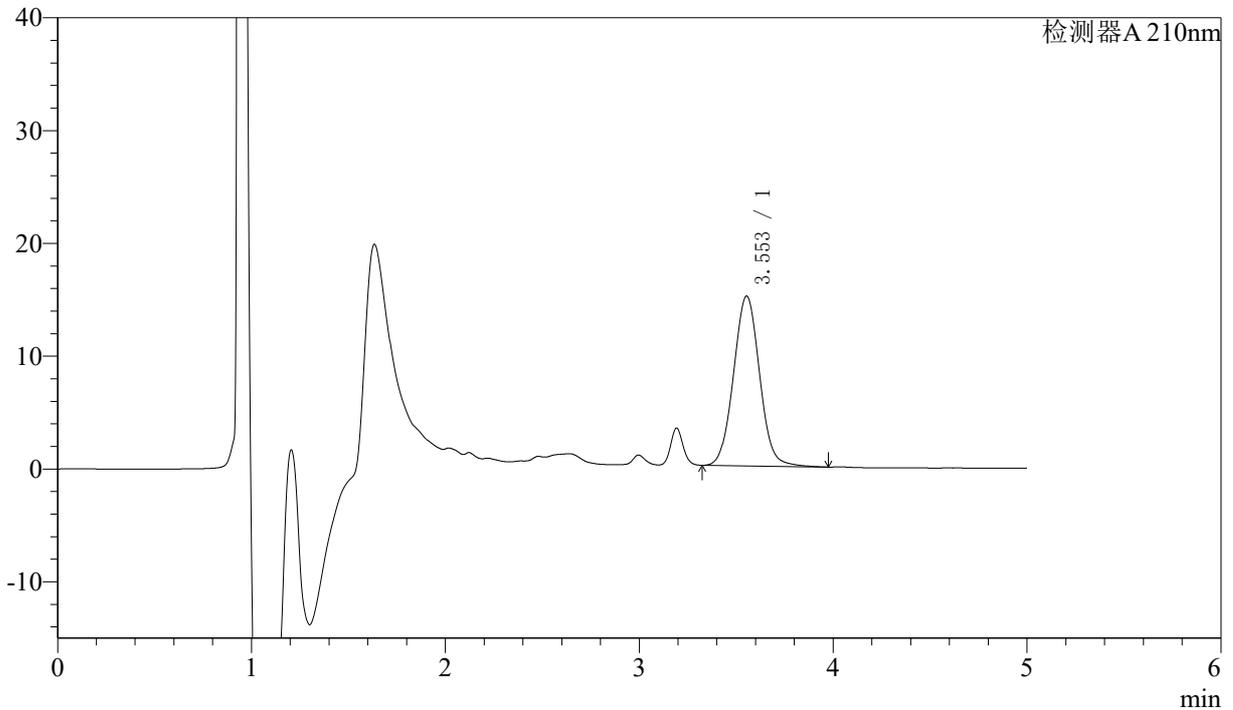
J483

<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 - 27-150/27-6763-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 20:14:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:14:06 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	3.553	140840	100.000	15054	3378	1.045	--
总计		140840	100.000	15054			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片1
 供试品溶液-1



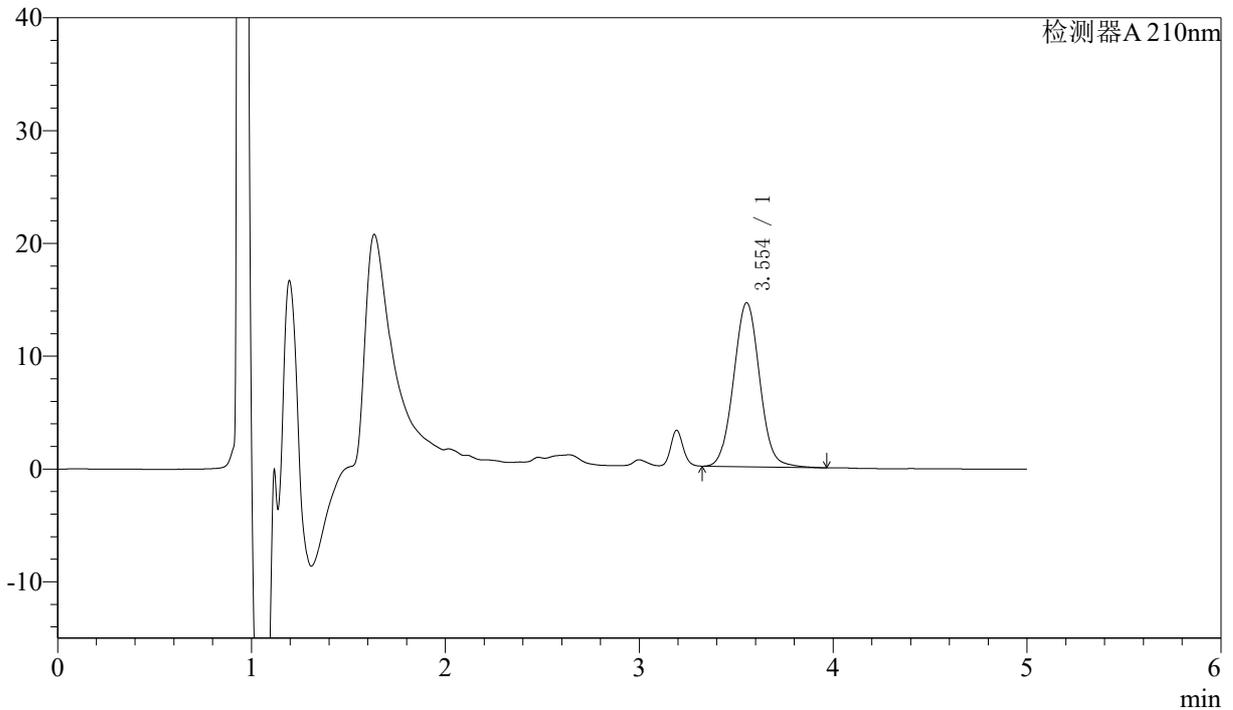
J483

<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 - 27-150/27-6764-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 20:20:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:14:13 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	3.554	135774	100.000	14547	3390	1.045	--
总计		135774	100.000	14547			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片2
 供试品溶液-1



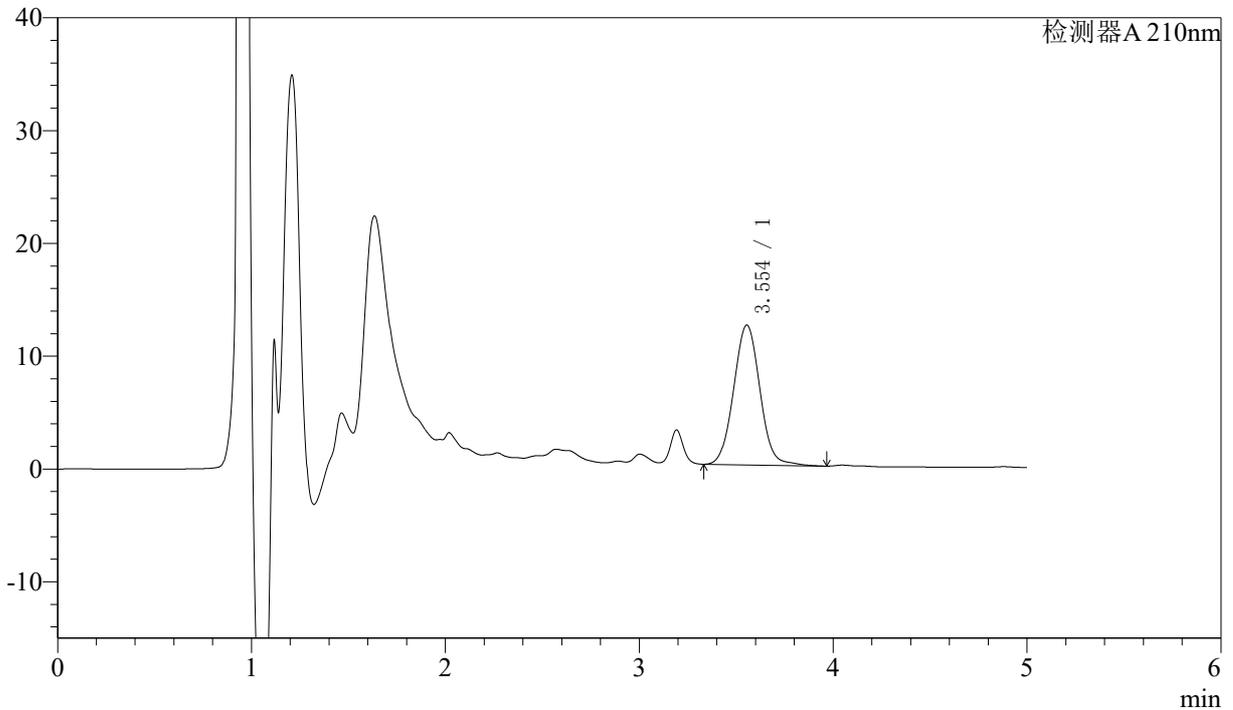
J483

<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 - 27-150/27-6765-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 20:27:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:14:21 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	3.554	116878	100.000	12399	3347	1.047	--
总计		116878	100.000	12399			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片3
 供试品溶液-1

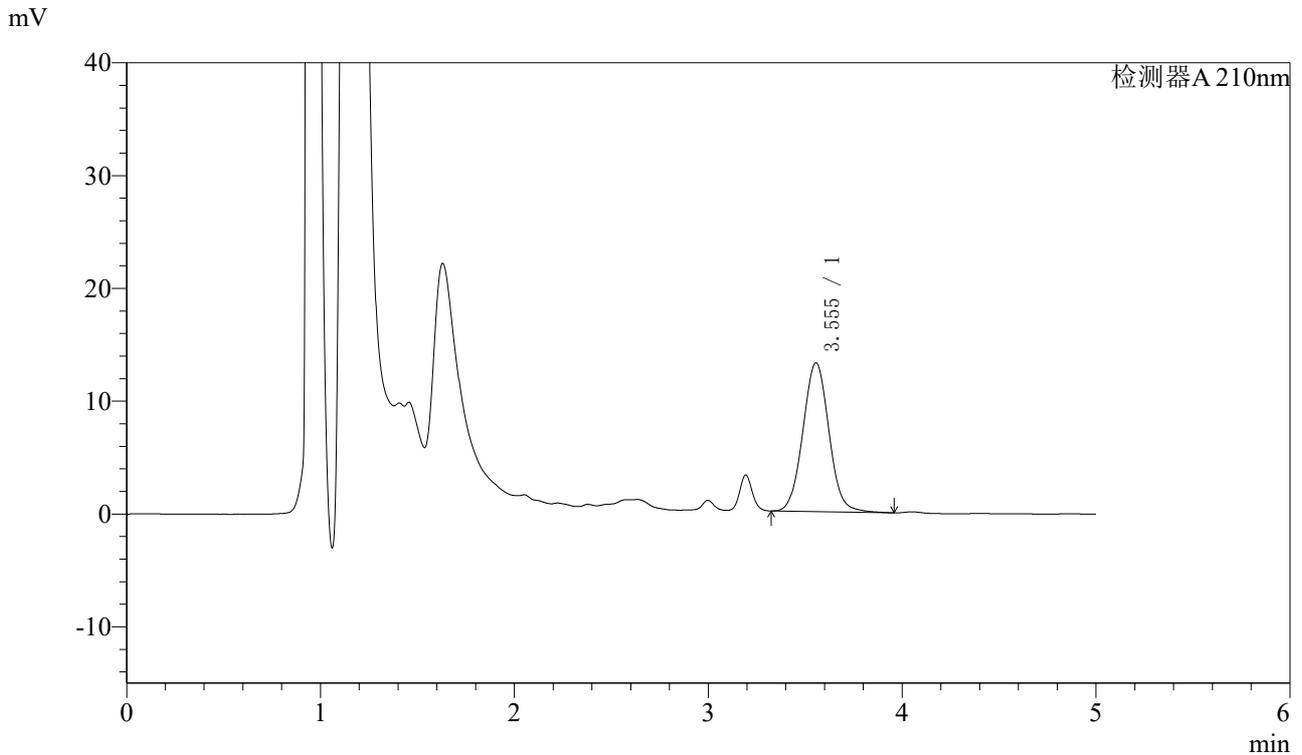


J483

<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 - 27-150/27-6766-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 20:33:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:14:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.555	123514	100.000	13200	3386	1.050	--
总计		123514	100.000	13200			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片4
 供试品溶液-1

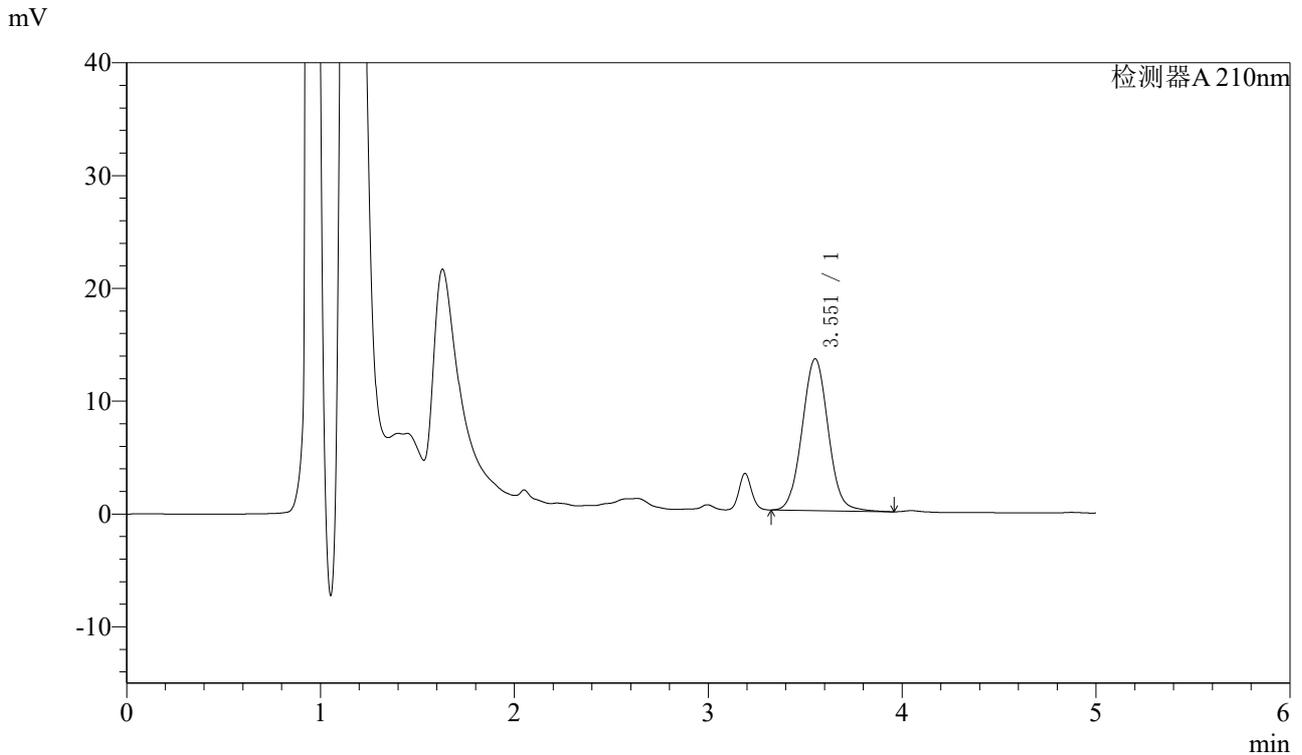


J483

<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 - 27-150/27-6767-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 20:40:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:14:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.551	125655	100.000	13433	3388	1.046	--
总计		125655	100.000	13433			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片5
 供试品溶液-1

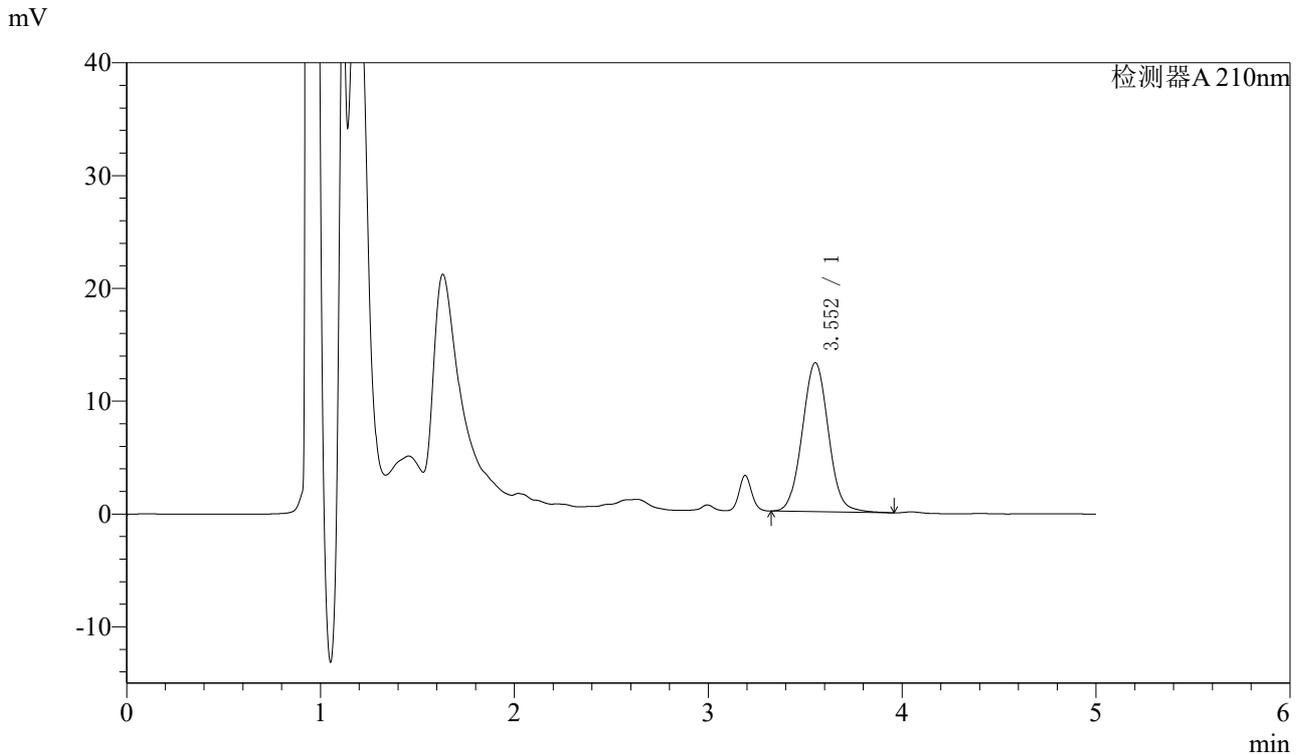


J483

<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 - 27-150/27-6768-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 20:46:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:14:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.552	123546	100.000	13193	3379	1.047	--
总计		123546	100.000	13193			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片6
 供试品溶液-1



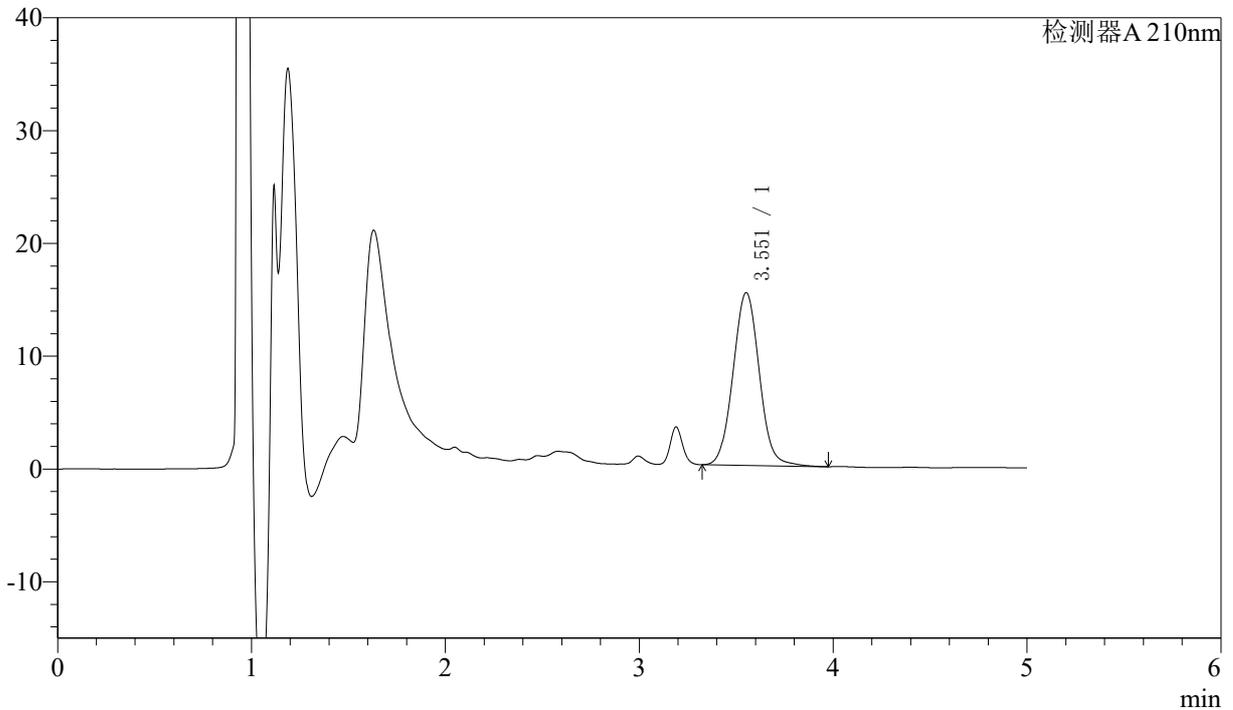
J483

<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 - 27-150/27-6769-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 20:53:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:14:49 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	3.551	144120	100.000	15295	3355	1.050	--
总计		144120	100.000	15295			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片1
 供试品溶液-1



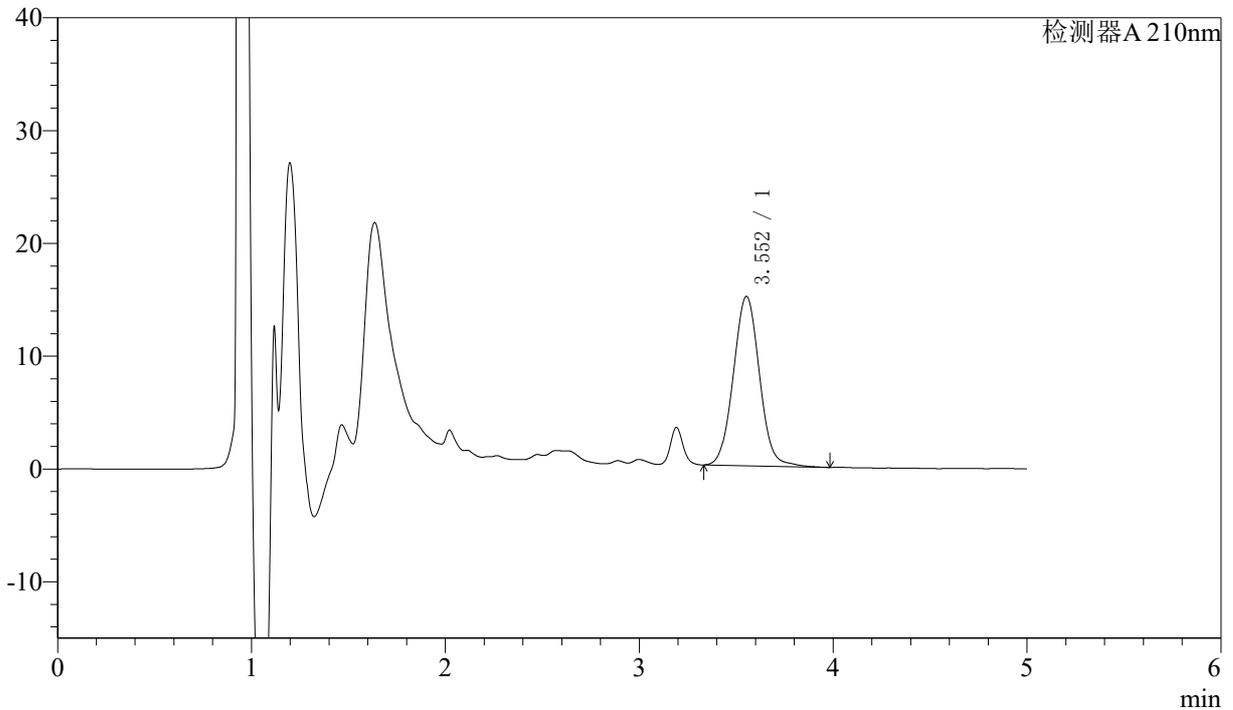
J483

<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 - 27-150/27-6770-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 21:00:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:14:56 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	3.552	140729	100.000	15008	3379	1.045	--
总计		140729	100.000	15008			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片2
 供试品溶液-1

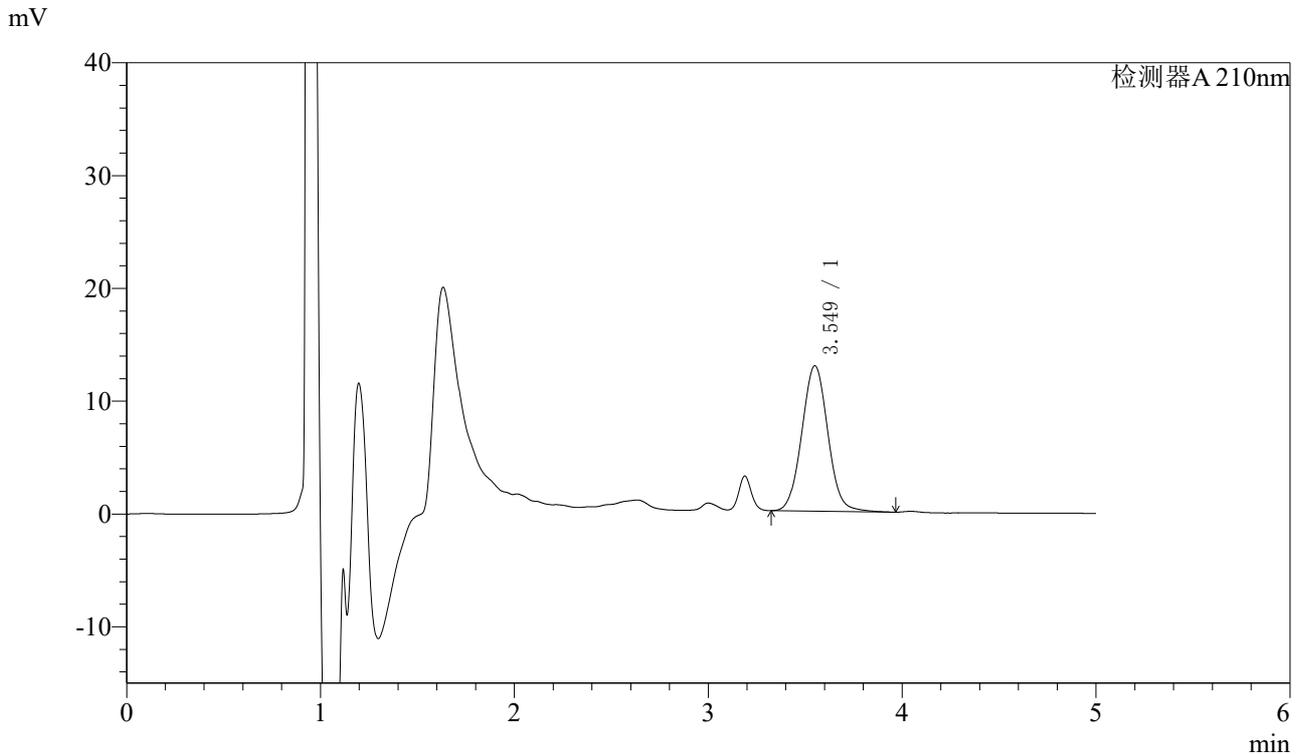


J483

<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 - 27-150/27-6771-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 21:06:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:15:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	120550	100.000	12893	3374	1.047	--
总计		120550	100.000	12893			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片3
 供试品溶液-1

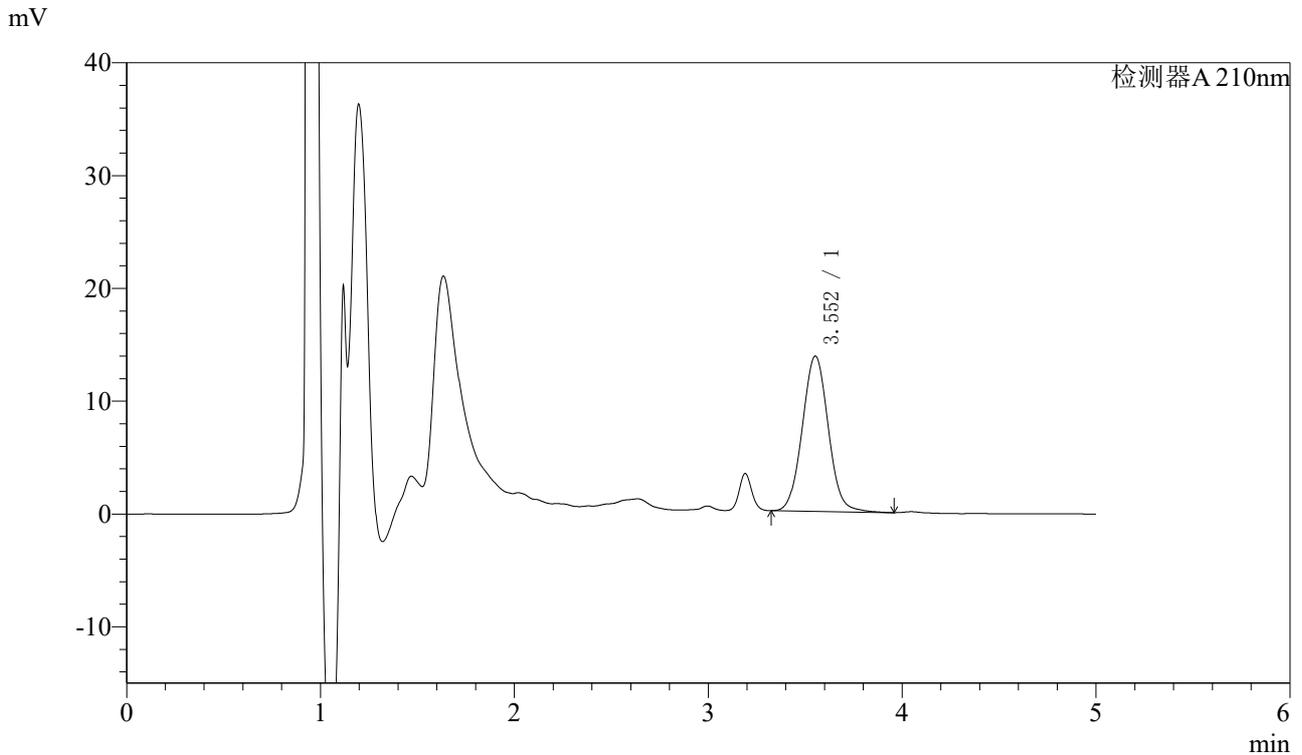


J483

<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 - 27-150/27-6772-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 21:13:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:15:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.552	128509	100.000	13758	3397	1.047	--
总计		128509	100.000	13758			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片4
 供试品溶液-1



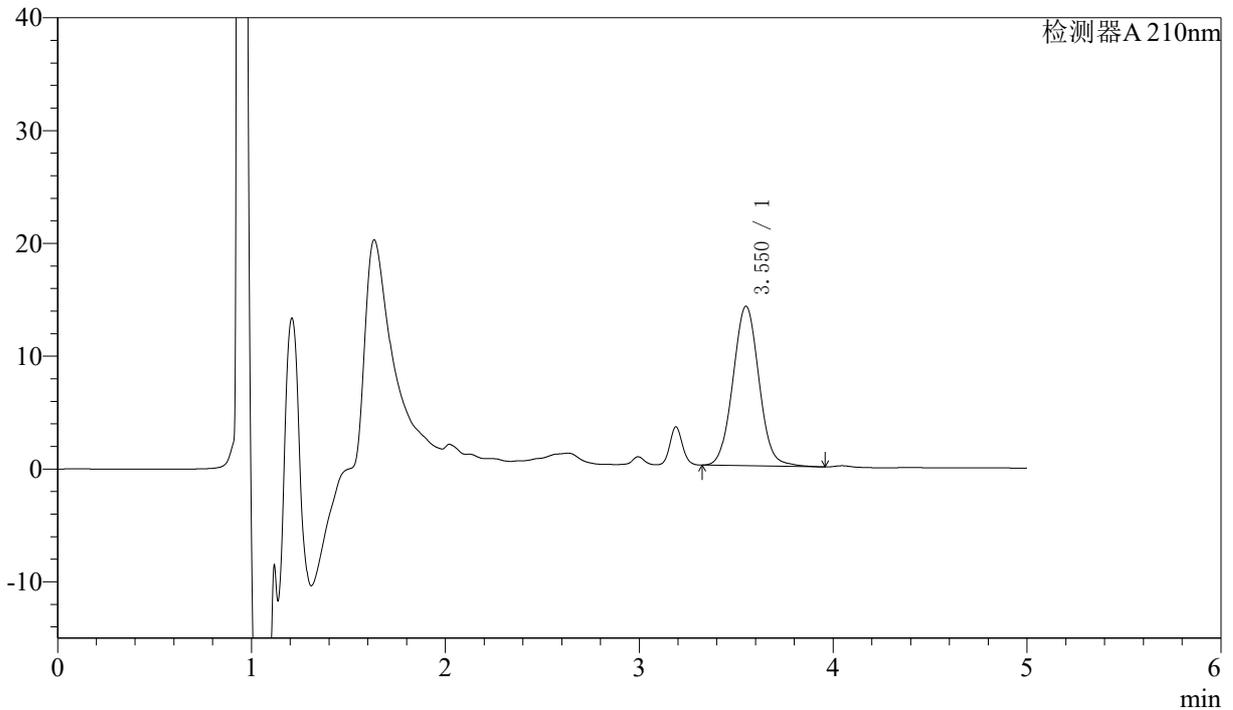
J483

<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 - 27-150/27-6773-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 21:19:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:15:18 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	3.550	132031	100.000	14131	3389	1.047	--
总计		132031	100.000	14131			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片5
 供试品溶液-1



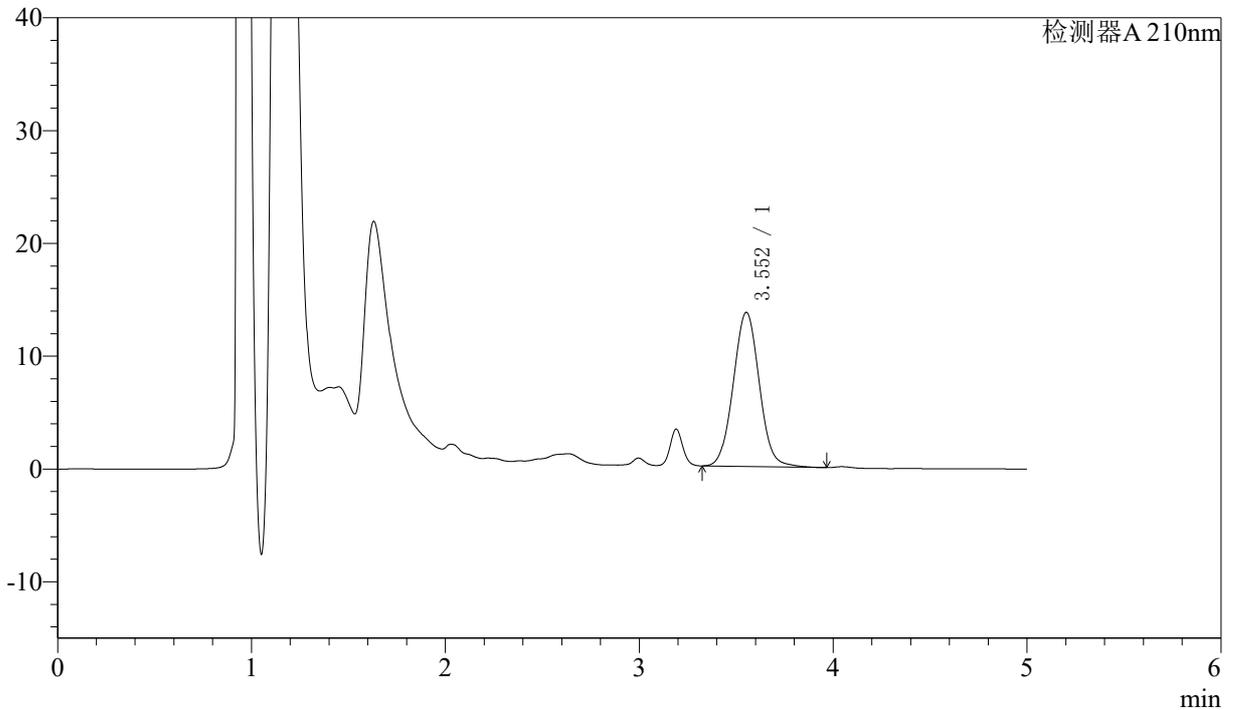
J483

<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 - 27-150/27-6774-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 21:26:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:15:25 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	3.552	127597	100.000	13652	3391	1.045	--
总计		127597	100.000	13652			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片6
 供试品溶液-1

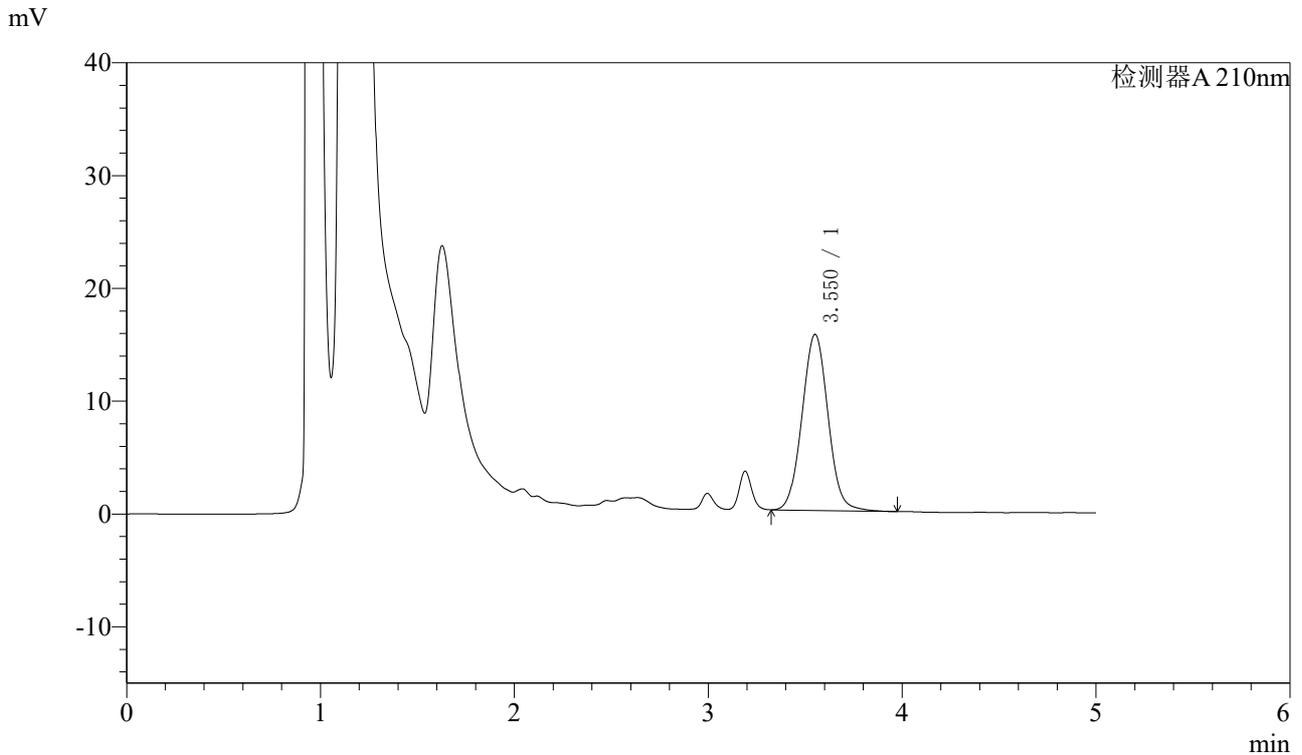


J483

<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 - 27-150/27-6775-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 21:32:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:15:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.550	145725	100.000	15588	3384	1.045	--
总计		145725	100.000	15588			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片1
 供试品溶液-1



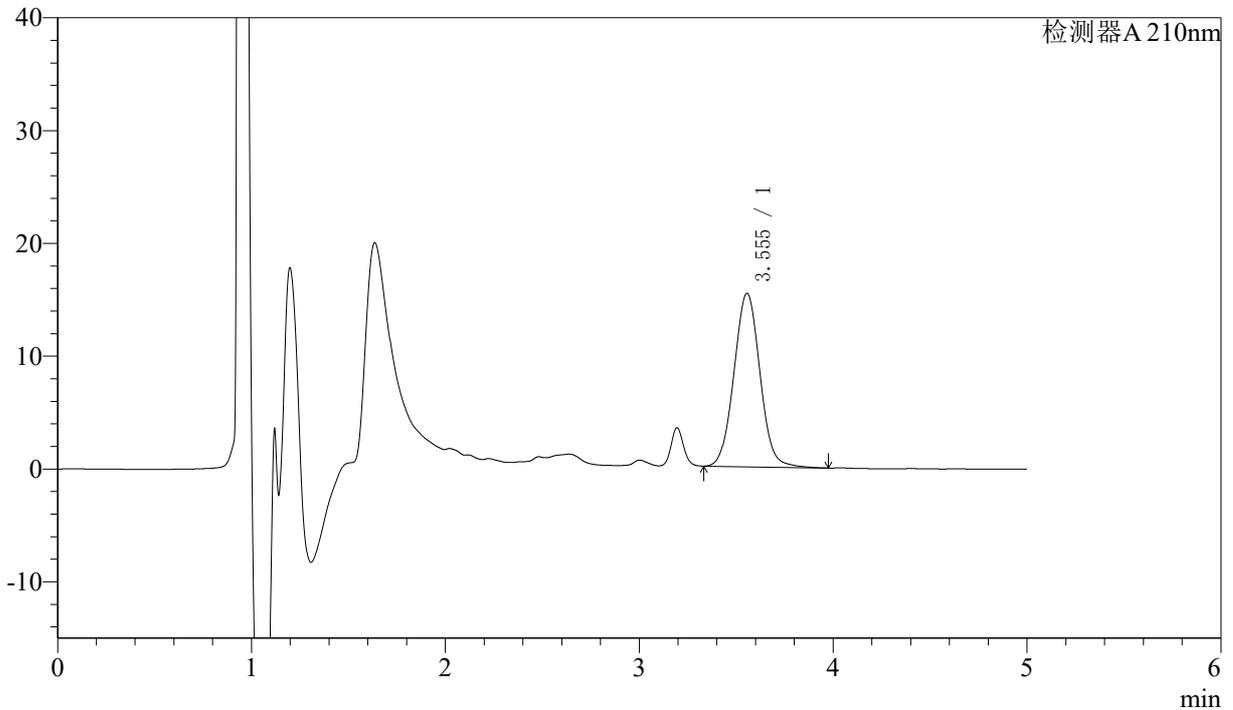
J483

<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 - 27-150/27-6776-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 21:39:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:15:40 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	3.555	143617	100.000	15385	3393	1.045	--
总计		143617	100.000	15385			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片2
 供试品溶液-1

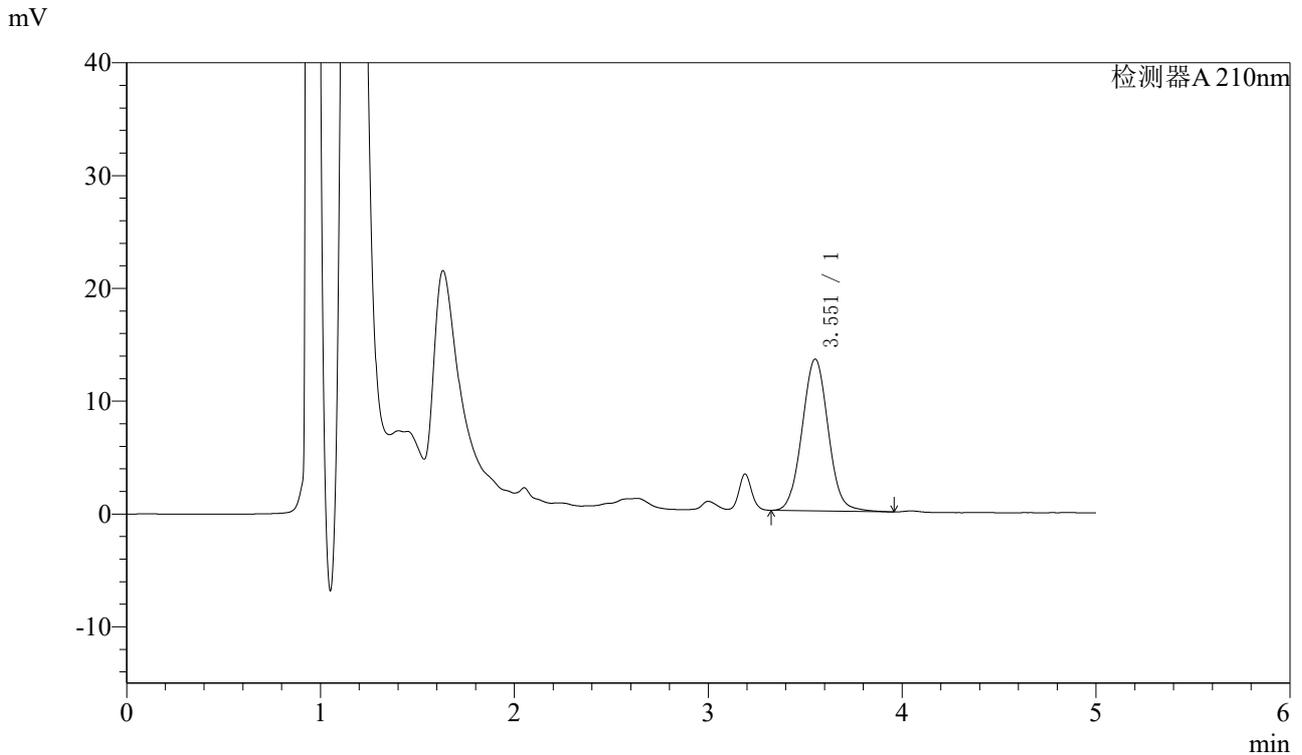


J483

<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 - 27-150/27-6777-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 21:45:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:15:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	3.551	125958	100.000	13439	3369	1.047	--
总计		125958	100.000	13439			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片3
 供试品溶液-1



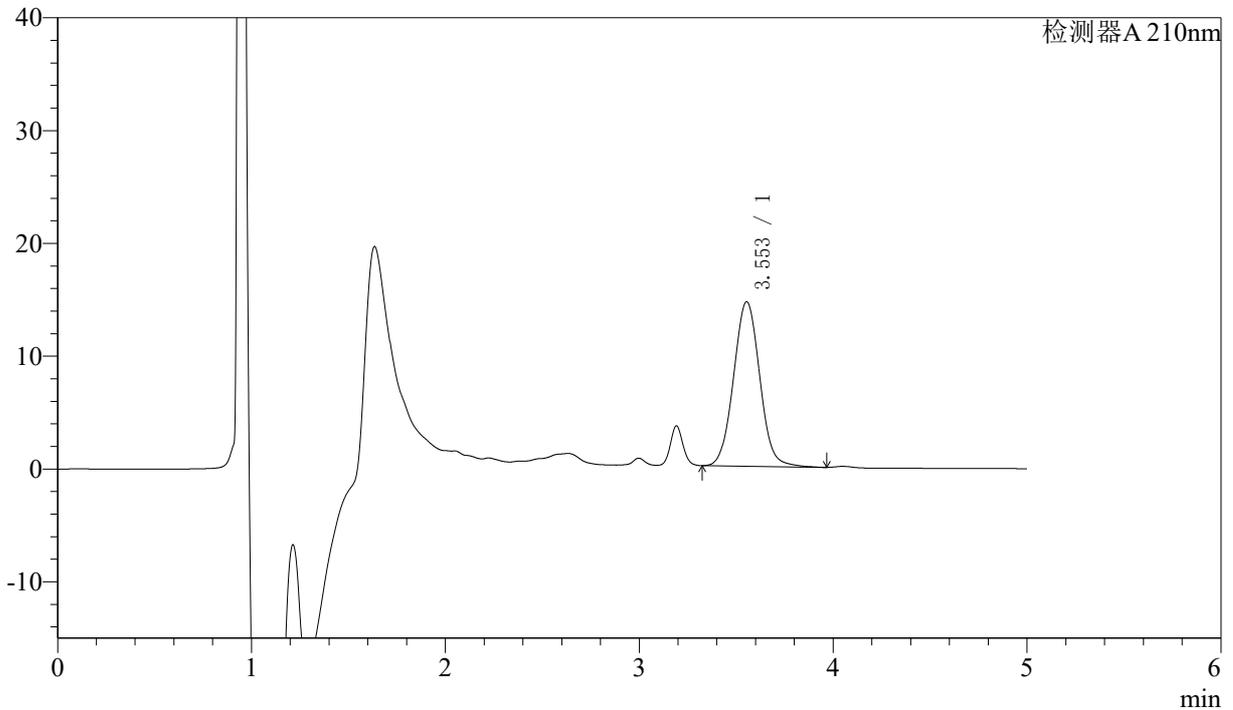
J483

<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 - 27-150/27-6778-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 21:52:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:15:54 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	3.553	137122	100.000	14590	3354	1.048	--
总计		137122	100.000	14590			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片4
 供试品溶液-1



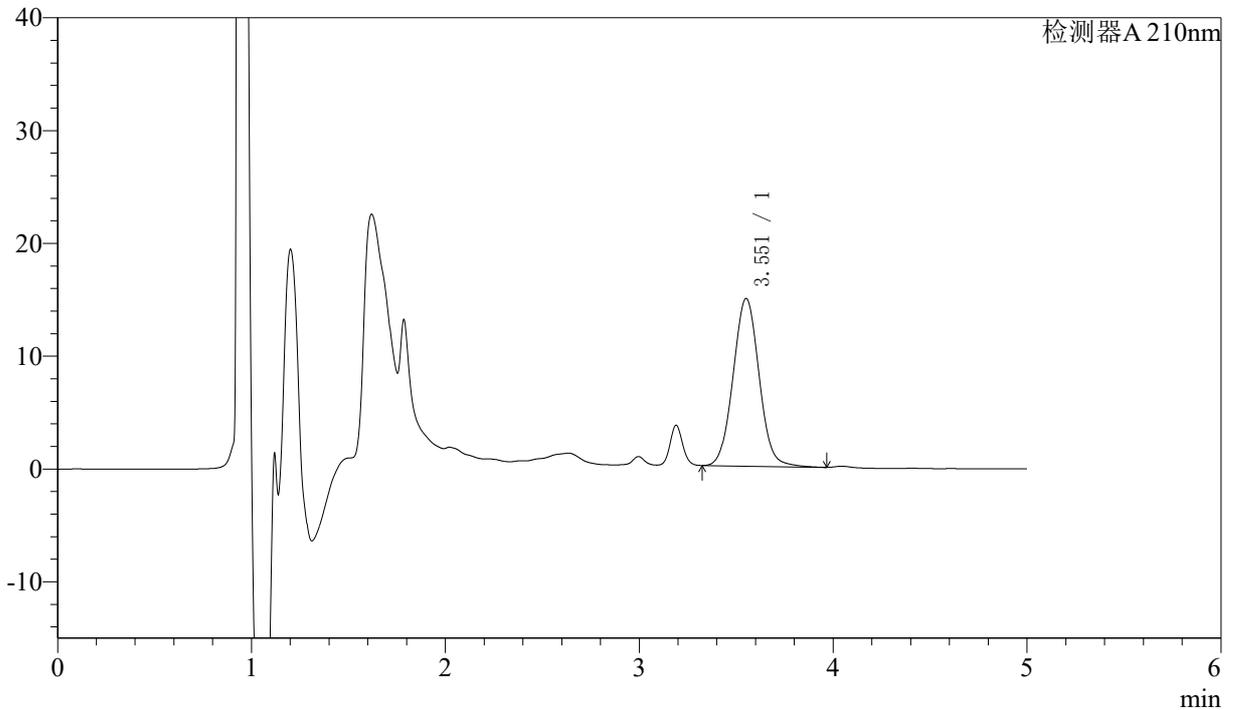
J483

<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 - 27-150/27-6779-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 21:58:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:16:01 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	3.551	138556	100.000	14835	3396	1.047	--
总计		138556	100.000	14835			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片5
 供试品溶液-1

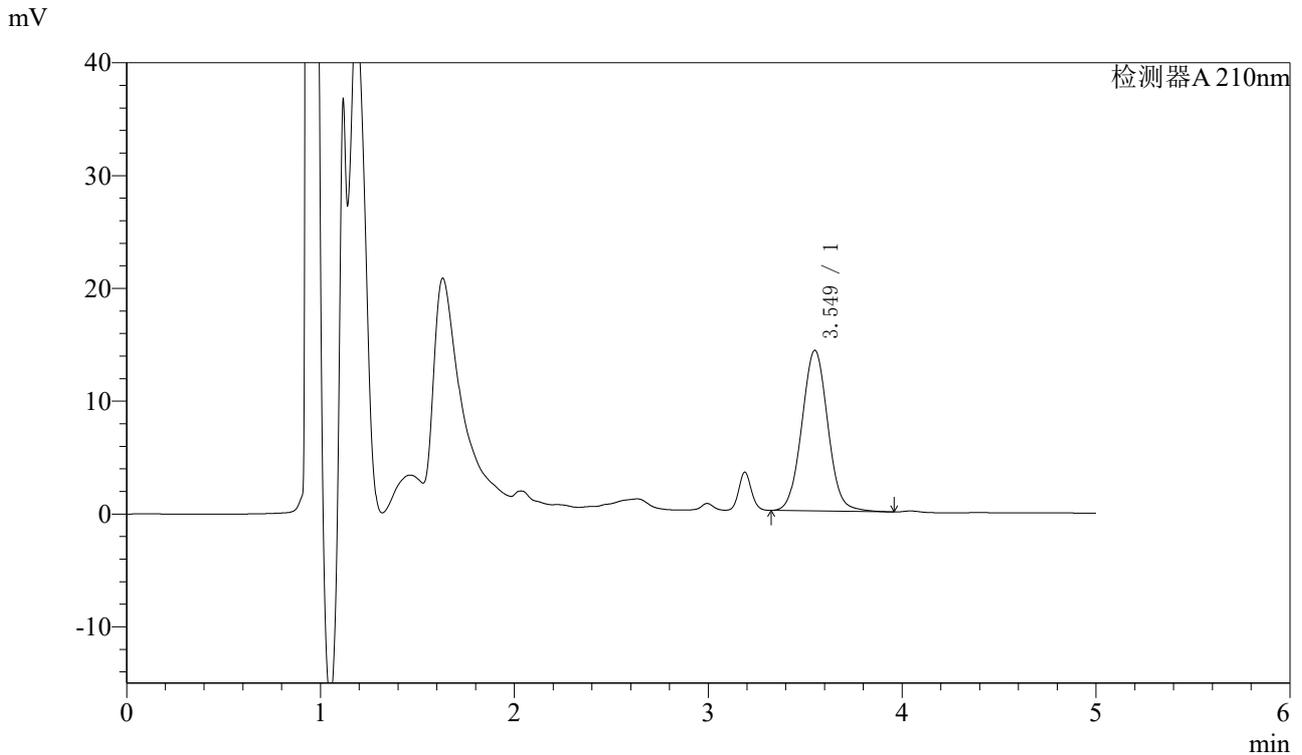


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-150/27-6780-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 22:05:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:16:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	132692	100.000	14232	3397	1.046	--
总计		132692	100.000	14232			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片6
 供试品溶液-1



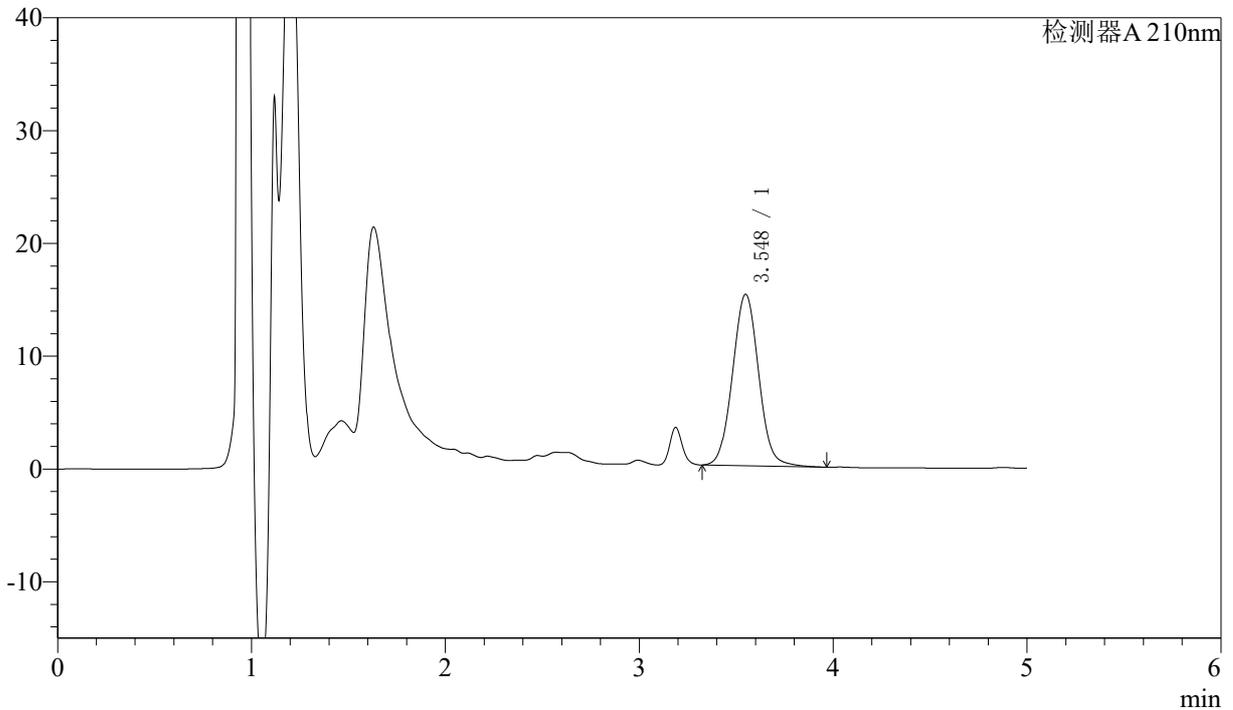
J483

<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 - 27-150/27-6781-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 22:11:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:16:16 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	3.548	142320	100.000	15205	3366	1.047	--
总计		142320	100.000	15205			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



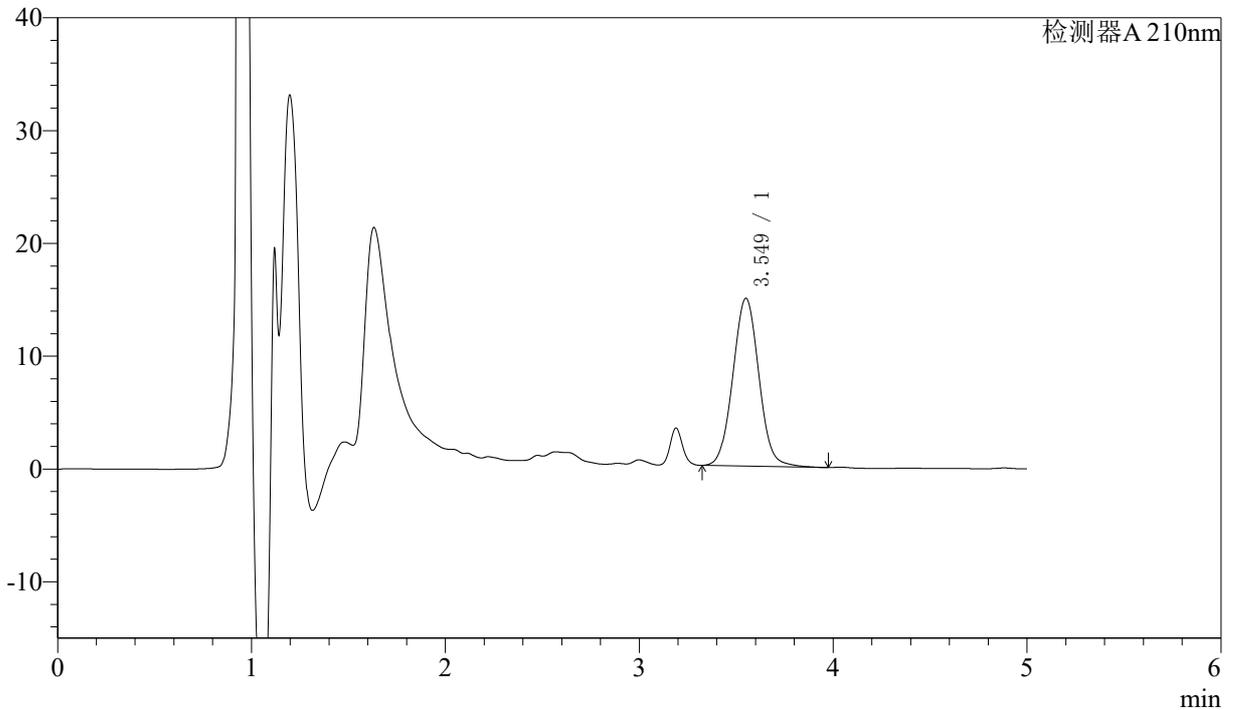
J483

<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 - 27-150/27-6782-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 22:18:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:16:24 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	3.549	139164	100.000	14879	3379	1.045	--
总计		139164	100.000	14879			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



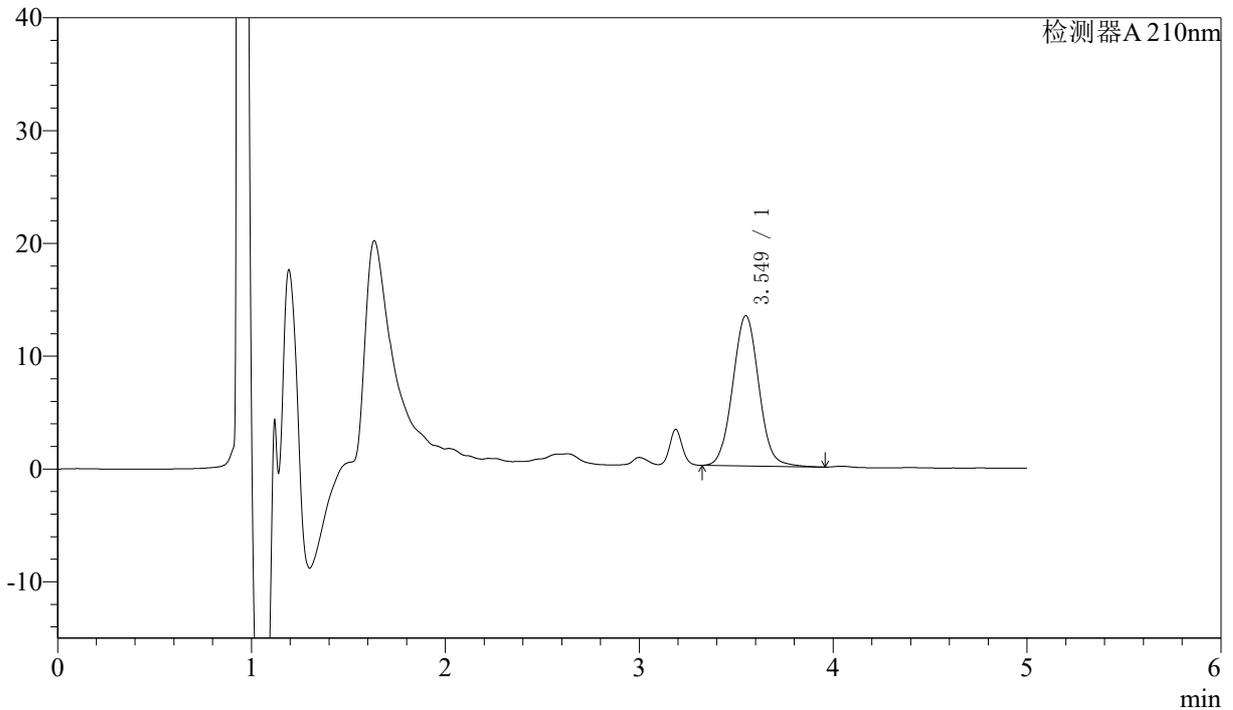
J483

<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 - 27-150/27-6783-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 22:24:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:16:31 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	3.549	124667	100.000	13319	3366	1.046	--
总计		124667	100.000	13319			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



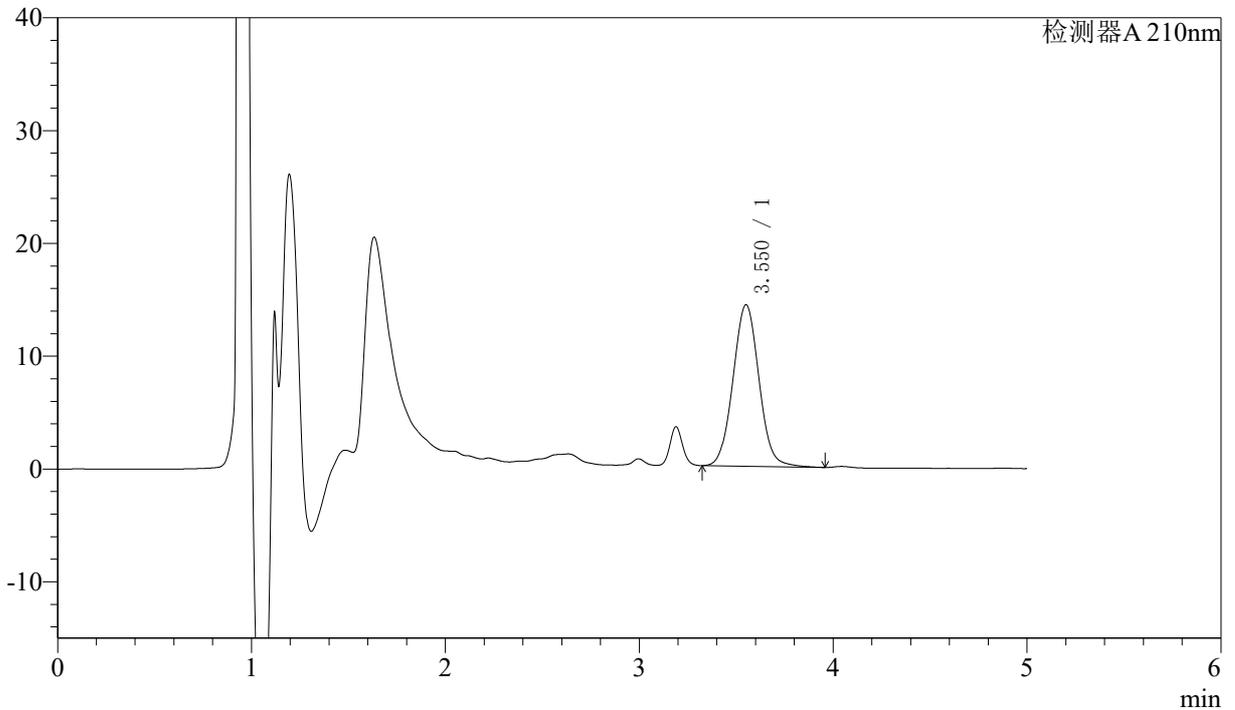
J483

<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 - 27-150/27-6784-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 22:31:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:16:38 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	3.550	133395	100.000	14298	3399	1.047	--
总计		133395	100.000	14298			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



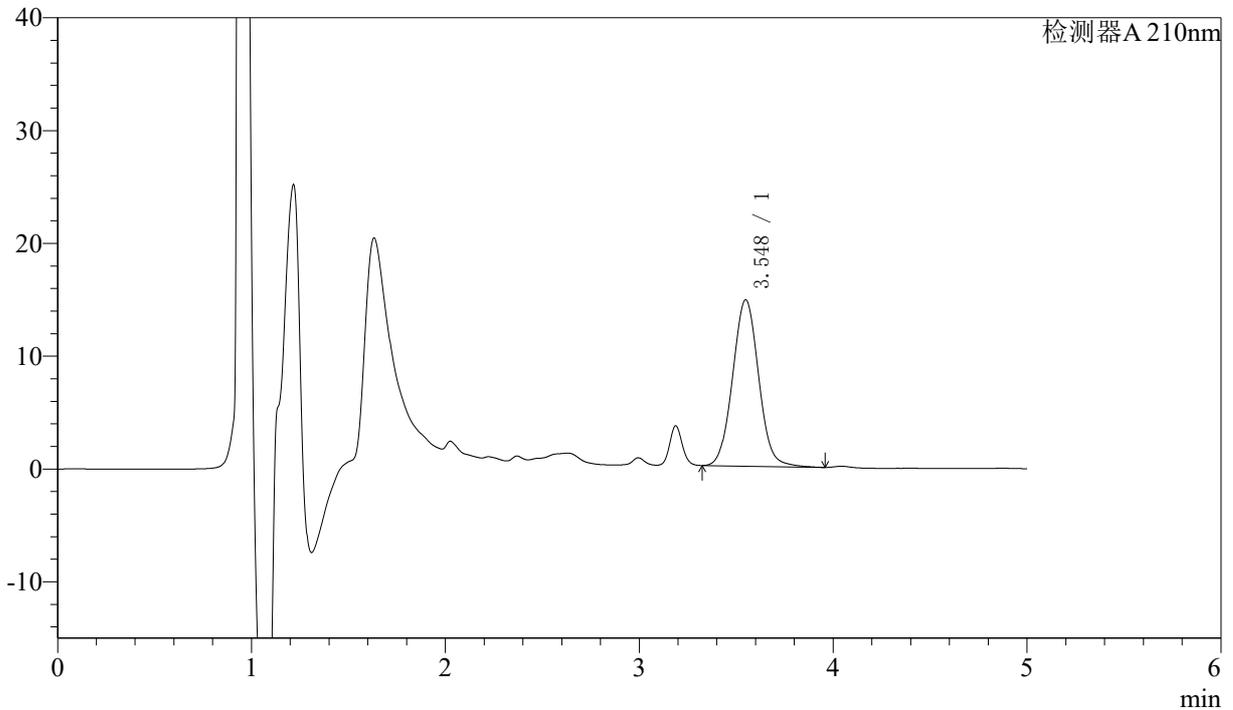
J483

<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 - 27-150/27-6785-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-37
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/12/25 22:37:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/12/26 15:16:46 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	3.548	137490	100.000	14745	3391	1.048	--
总计		137490	100.000	14745			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



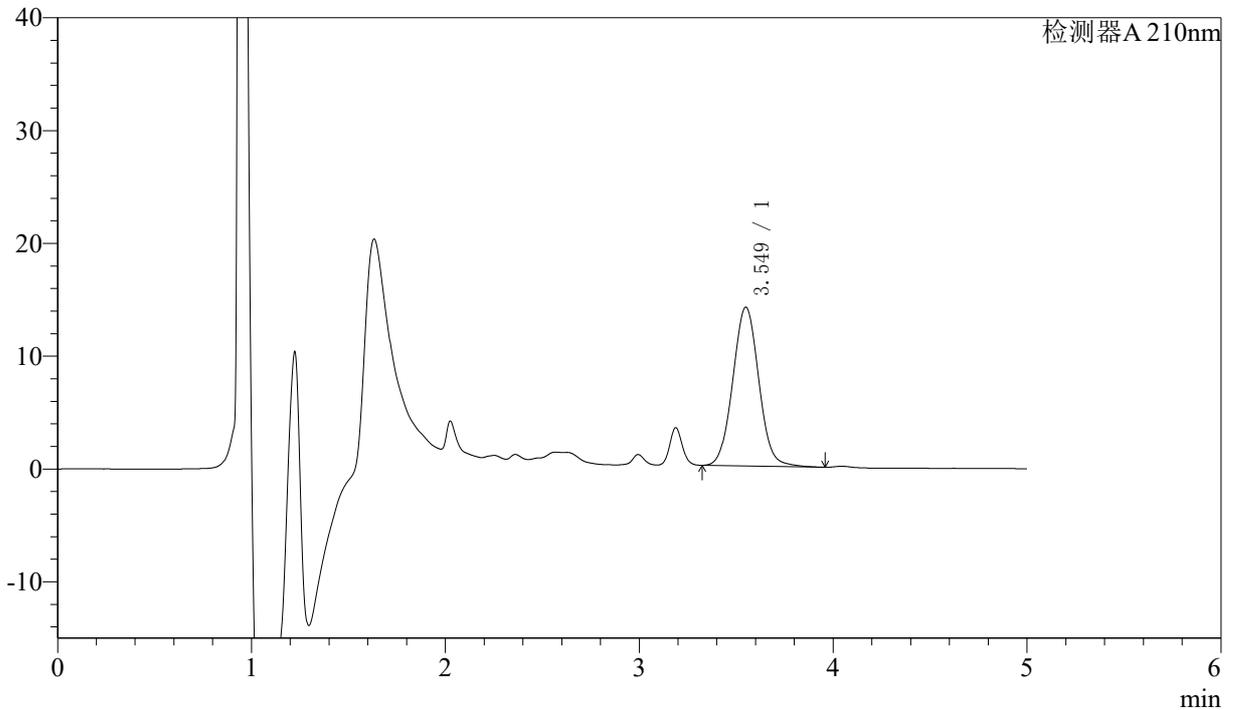
J483

<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 - 27-150/27-6786-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 22:44:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:16:53 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	3.549	131320	100.000	14074	3386	1.047	--
总计		131320	100.000	14074			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

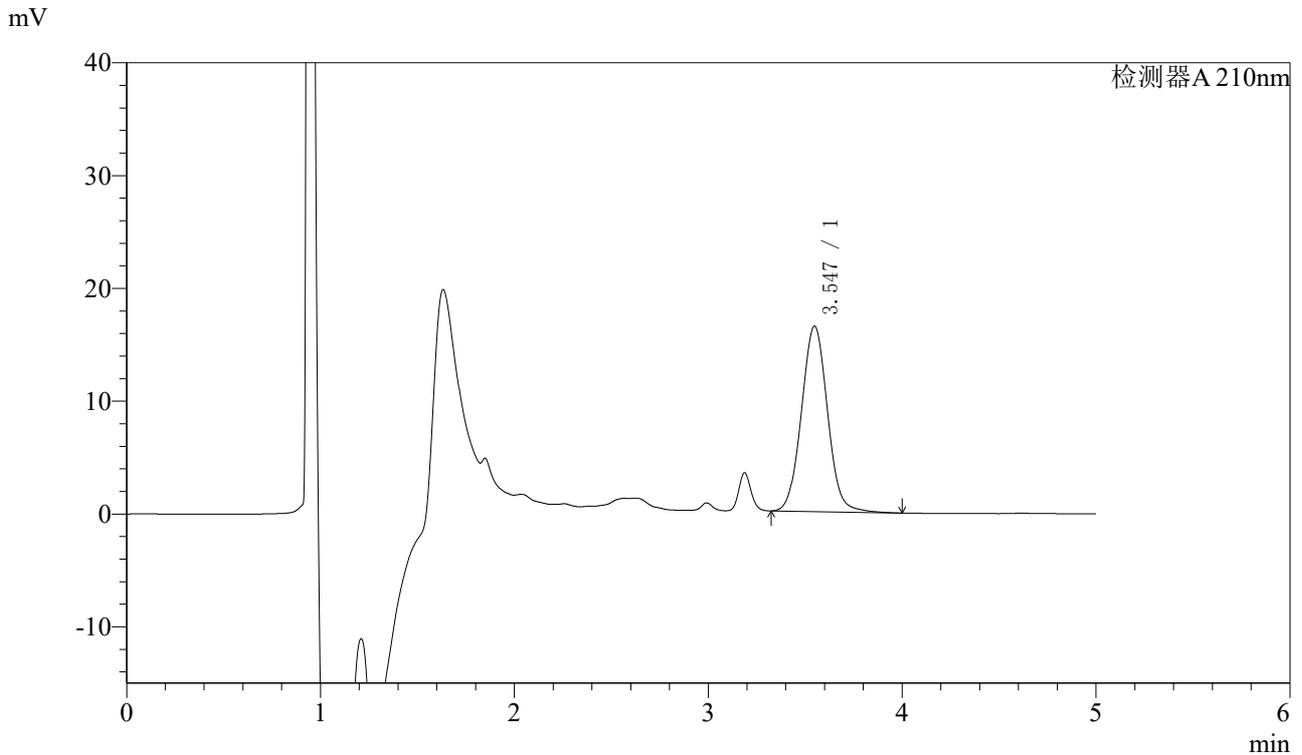


J483

<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 - 27-150/27-6787-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 22:50:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:17:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	153882	100.000	16453	3380	1.048	--
总计		153882	100.000	16453			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-2-1



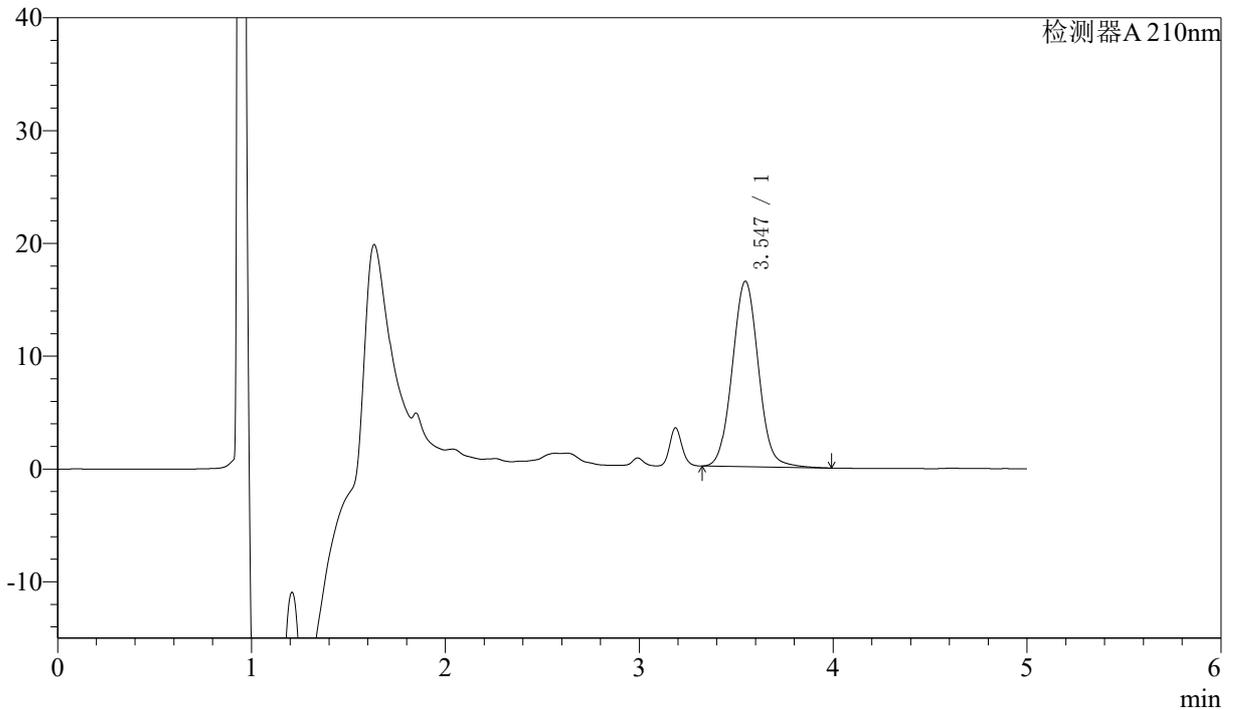
J483

<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 - 27-150/27-6788-2 - zzp-2025051921p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 22:57:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:17:08 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	3.547	153895	100.000	16456	3384	1.050	--
总计		153895	100.000	16456			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-2-2

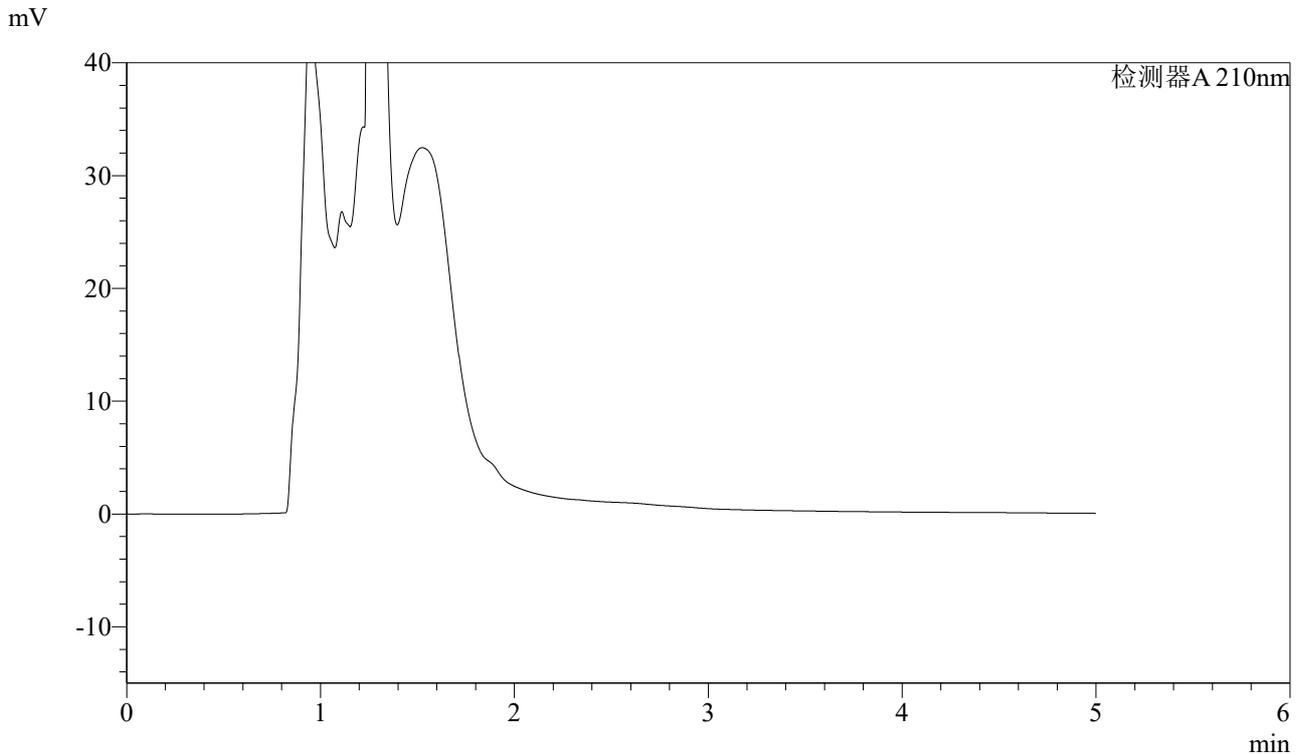


J483

<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 - 27-150/27-6789-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 23:03:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:17:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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63 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基纤维素介质
 溶剂



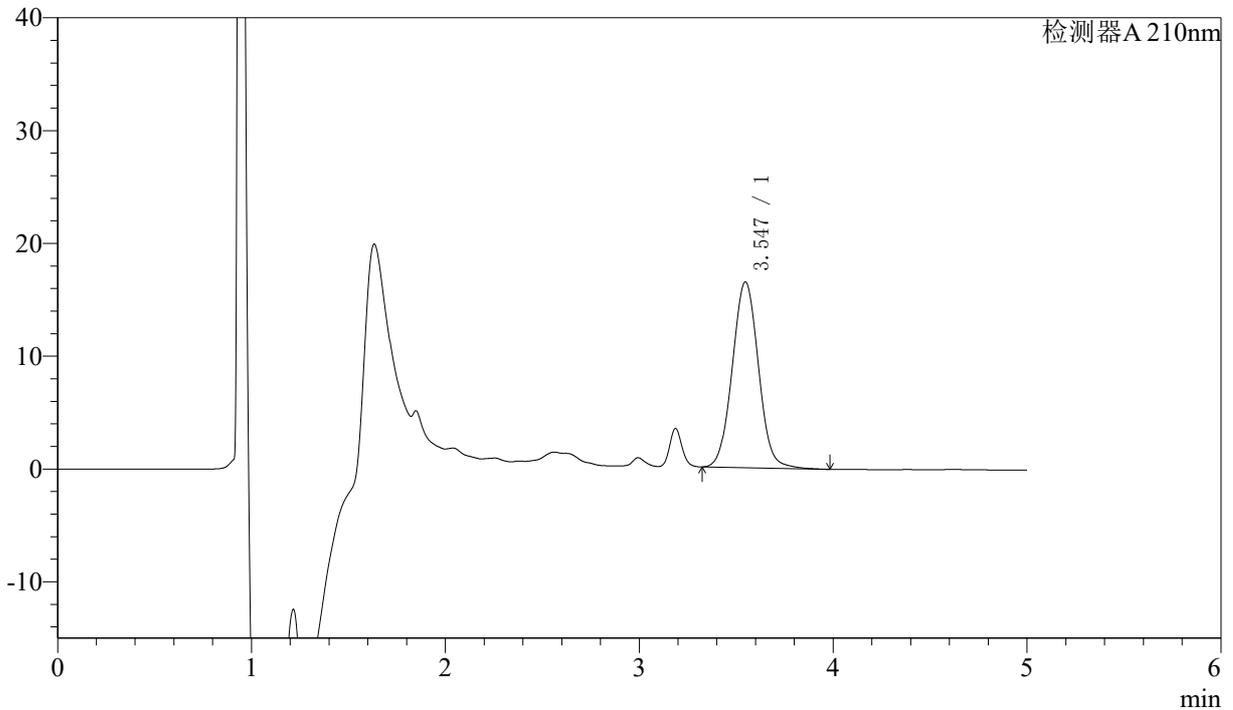
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-150/27-6790-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 23:10:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:17:22 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	3.547	154588	100.000	16478	3337	1.042	--
总计		154588	100.000	16478			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-1



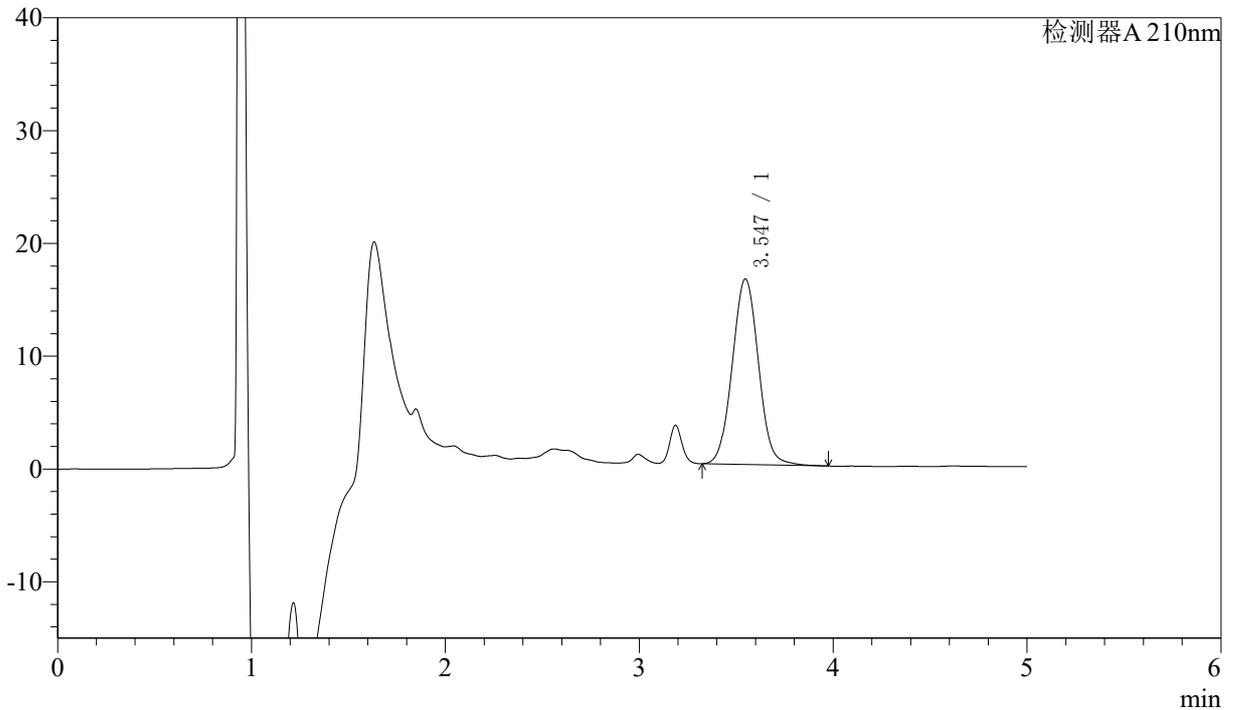
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-150/27-6791-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 23:17:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:17:30 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	3.547	154604	100.000	16464	3330	1.042	--
总计		154604	100.000	16464			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-2



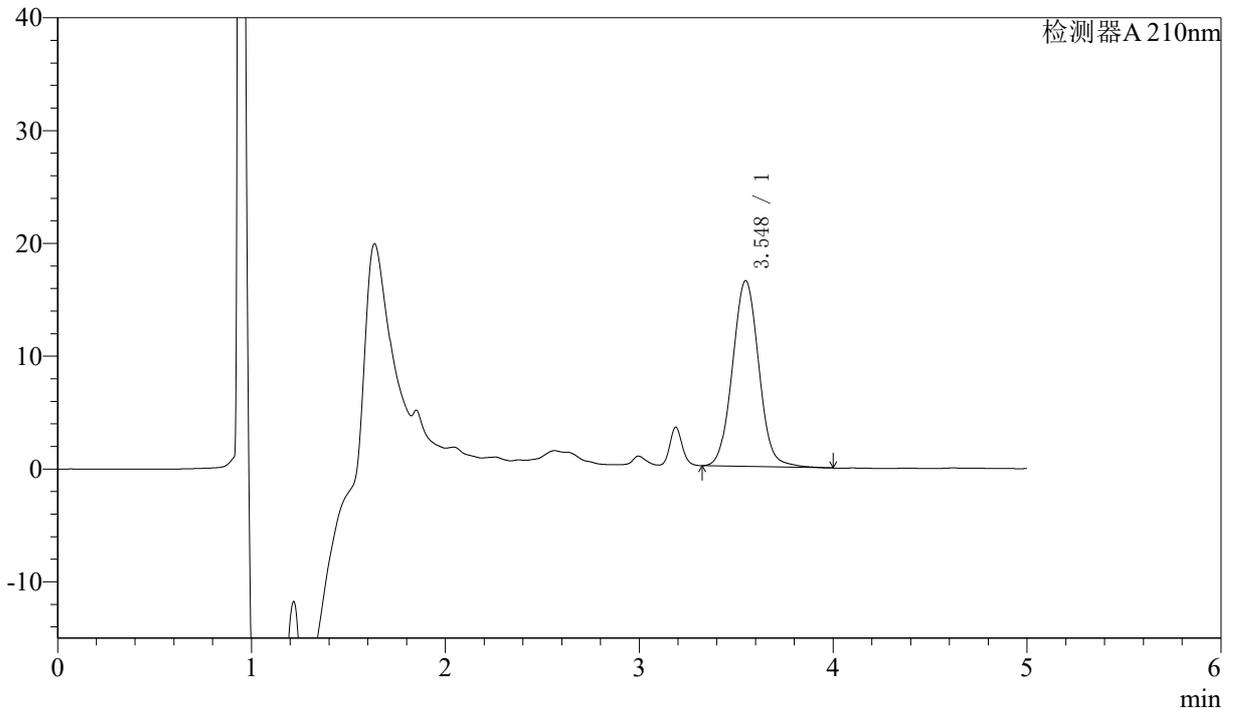
J483

<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 - 27-150/27-6792-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 23:23:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:17:38 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	3.548	155411	100.000	16469	3321	1.049	--
总计		155411	100.000	16469			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-3

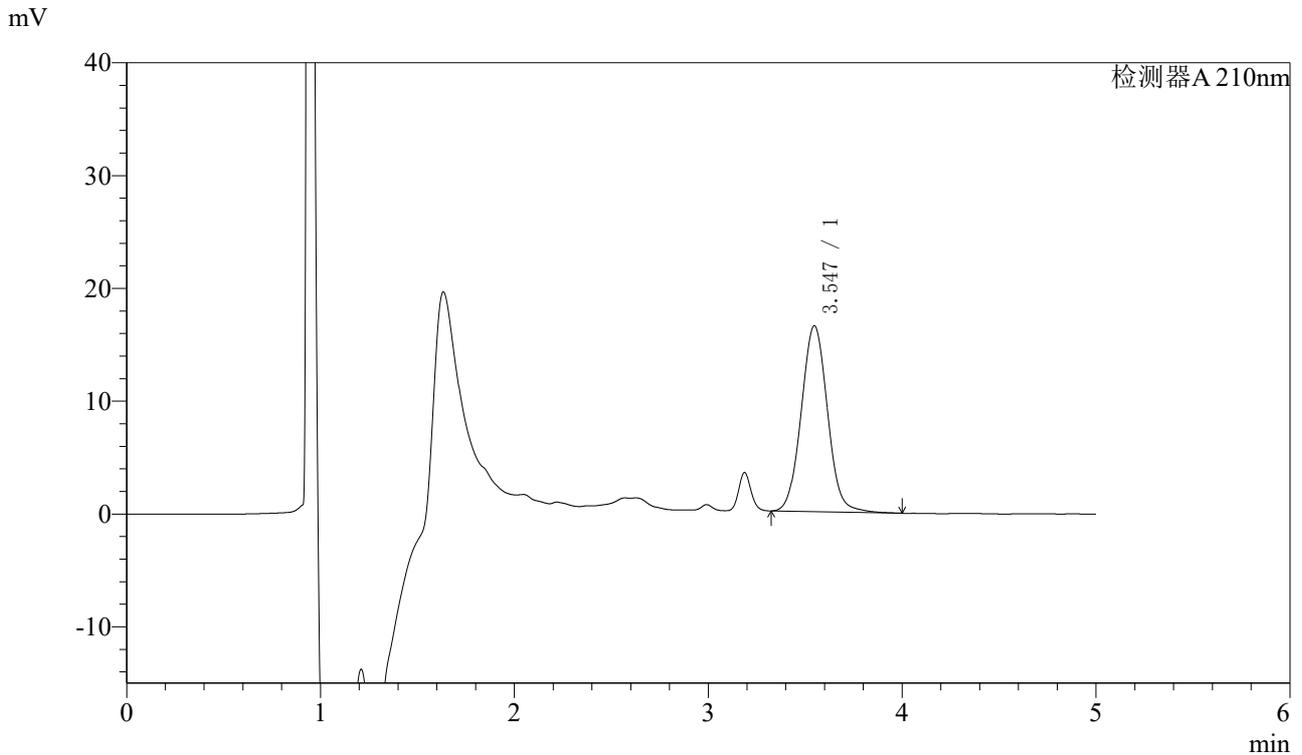


J483

<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 - 27-150/27-6793-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 23:30:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:17:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	155305	100.000	16489	3333	1.051	--
总计		155305	100.000	16489			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-4



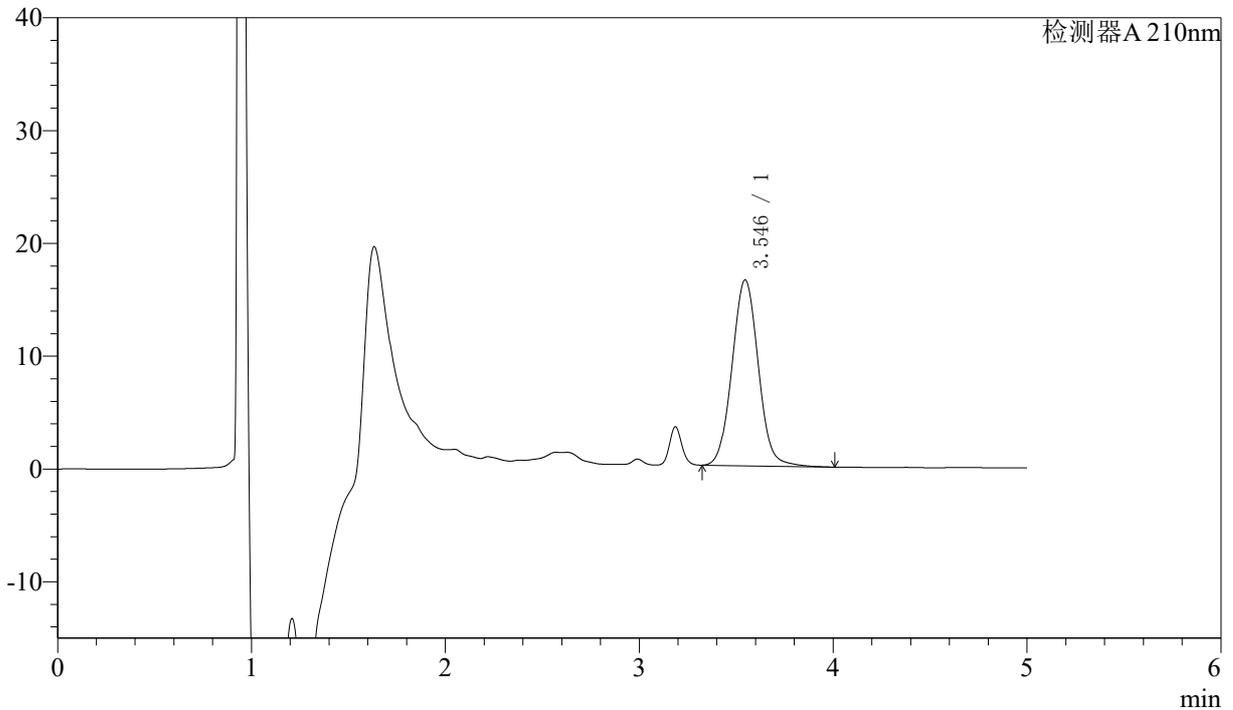
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-150/27-6794-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 23:36:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:17:53 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	155315	100.000	16483	3332	1.051	--
总计		155315	100.000	16483			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-5

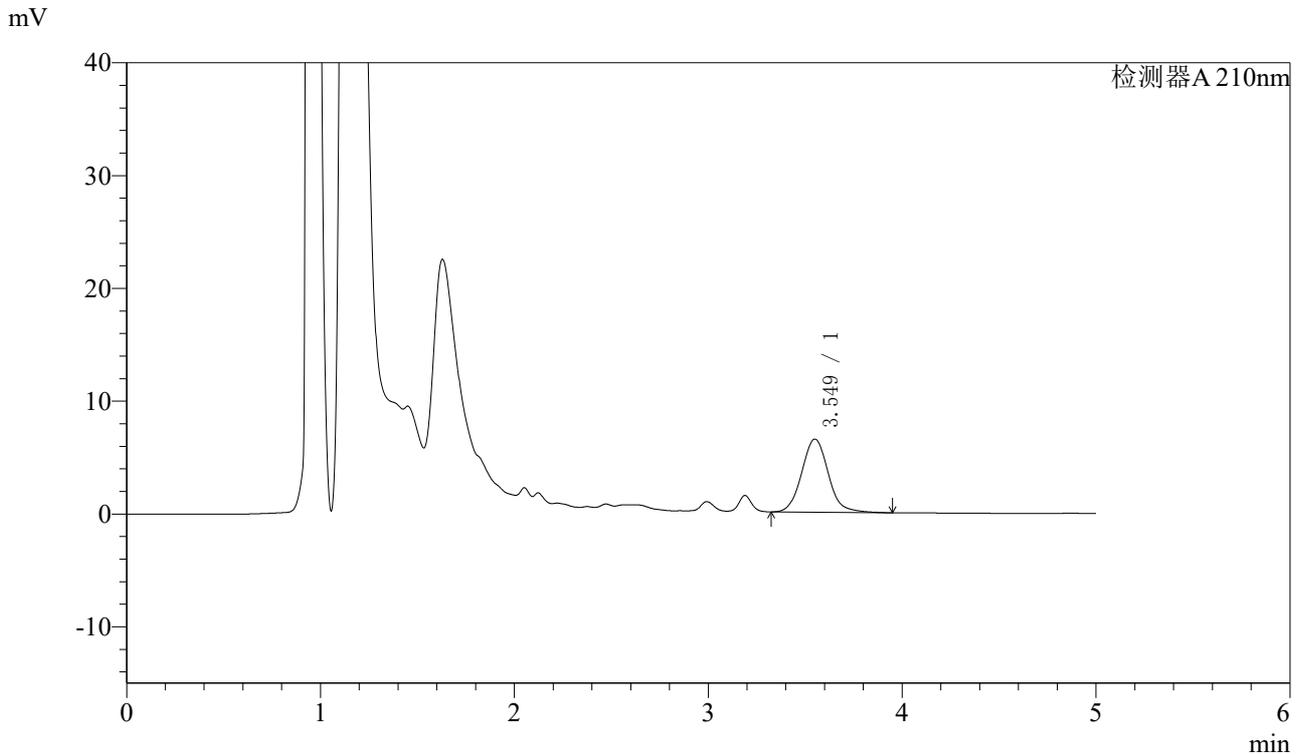


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-150/27-6795-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 23:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:18:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	61950	100.000	6484	3323	1.097	--
总计		61950	100.000	6484			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片1
 供试品溶液-1



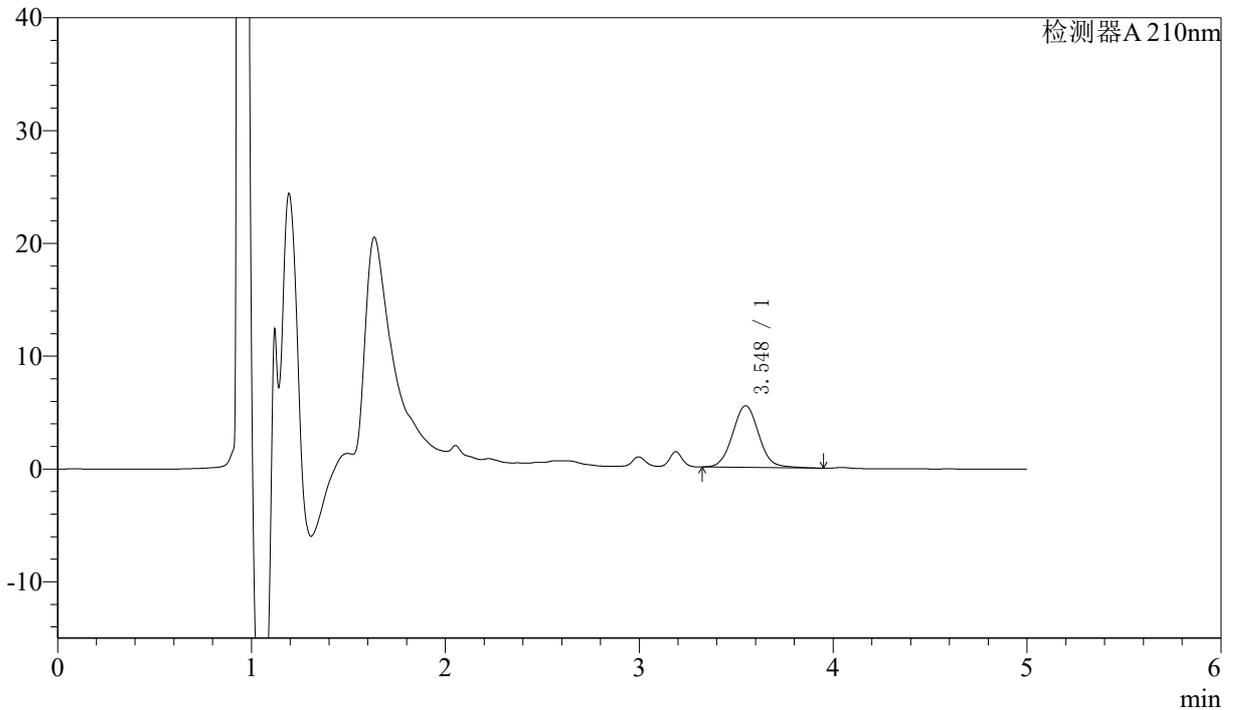
J483

<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 - 27-150/27-6796-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 23:49:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:18:08 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	3.548	51548	100.000	5471	3353	1.064	--
总计		51548	100.000	5471			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片2
 供试品溶液-1



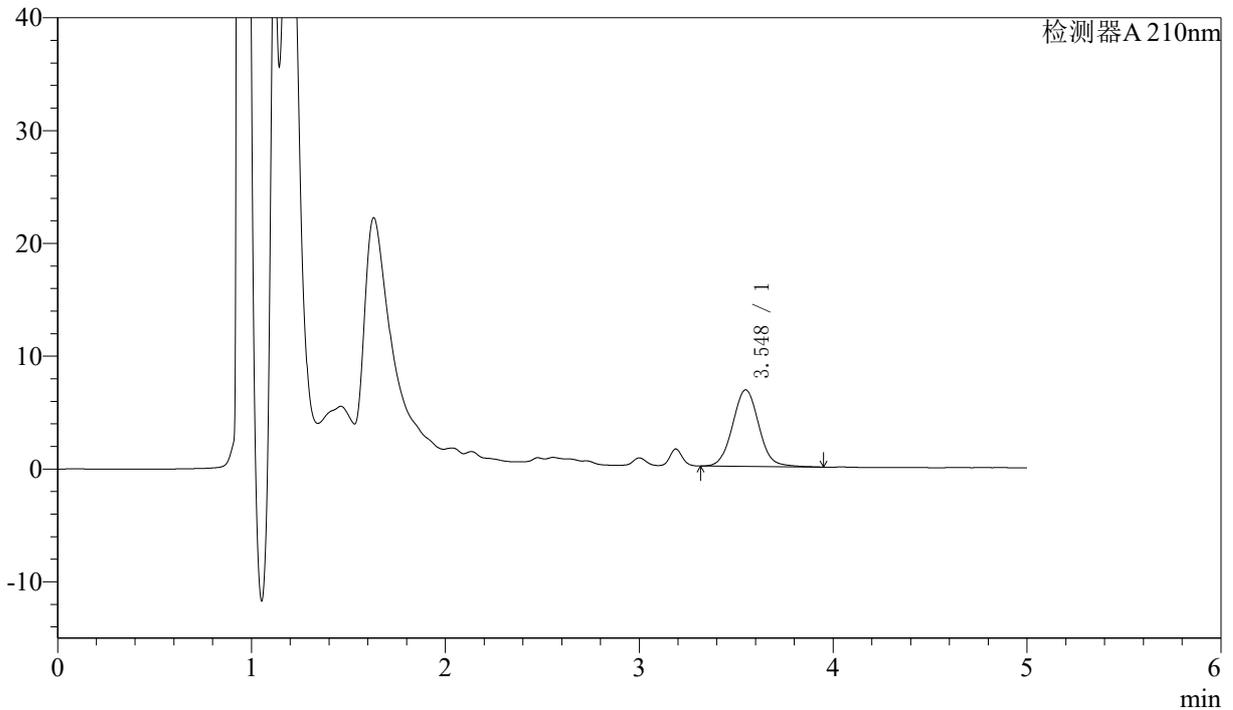
J483

<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 - 27-150/27-6797-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/25 23:56:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:18:15 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	3.548	64021	100.000	6793	3348	1.055	--
总计		64021	100.000	6793			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片3
 供试品溶液-1



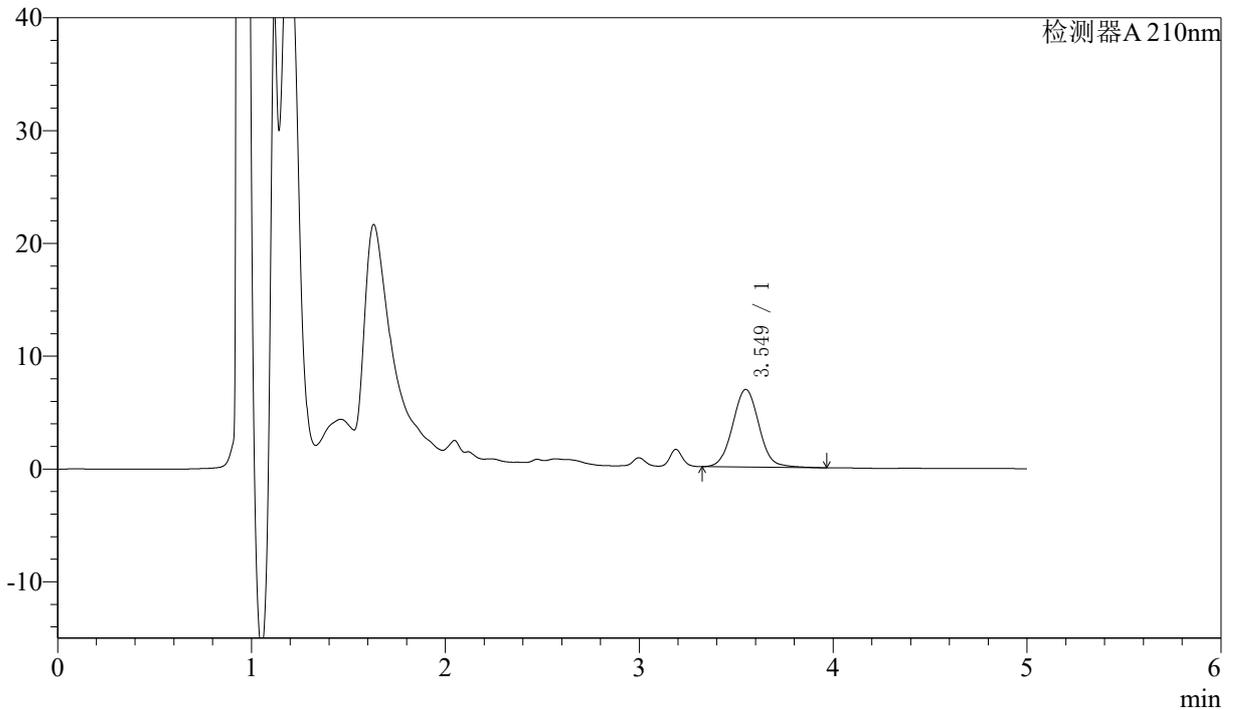
J483

<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 - 27-150/27-6798-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 00:02:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:18:23 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	3.549	65127	100.000	6885	3329	1.055	--
总计		65127	100.000	6885			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片4
 供试品溶液-1



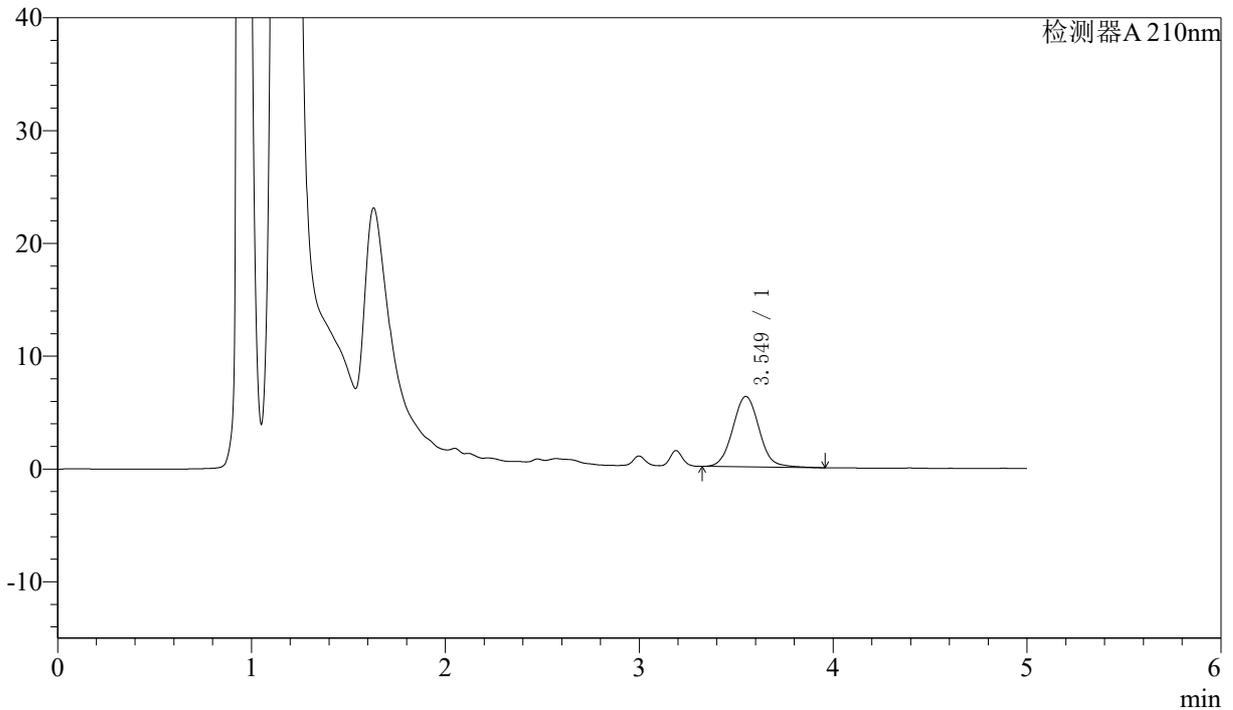
J483

<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 - 27-150/27-6799-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 00:09:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:18:30 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	3.549	59281	100.000	6247	3318	1.064	--
总计		59281	100.000	6247			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片5
 供试品溶液-1

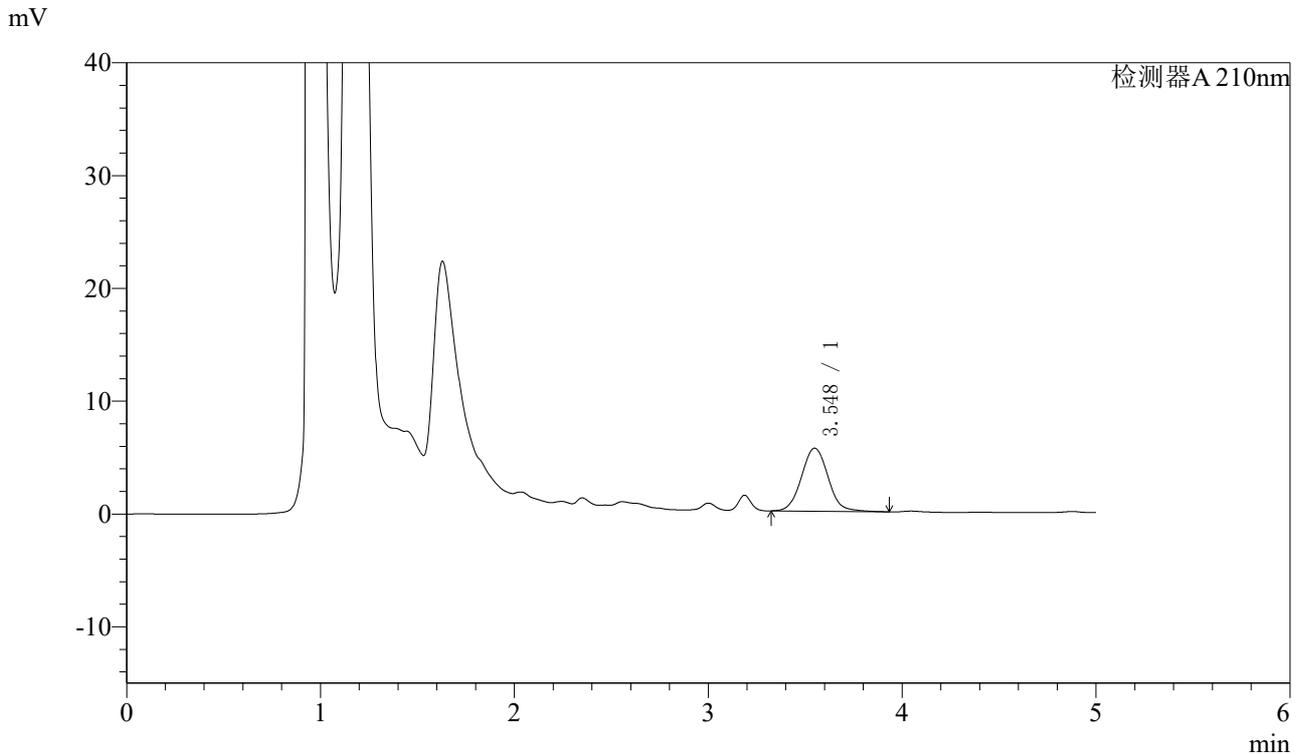


J483

<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 - 27-150/27-6800-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 00:15:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:18:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	53386	100.000	5592	3289	1.065	--
总计		53386	100.000	5592			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片6
 供试品溶液-1



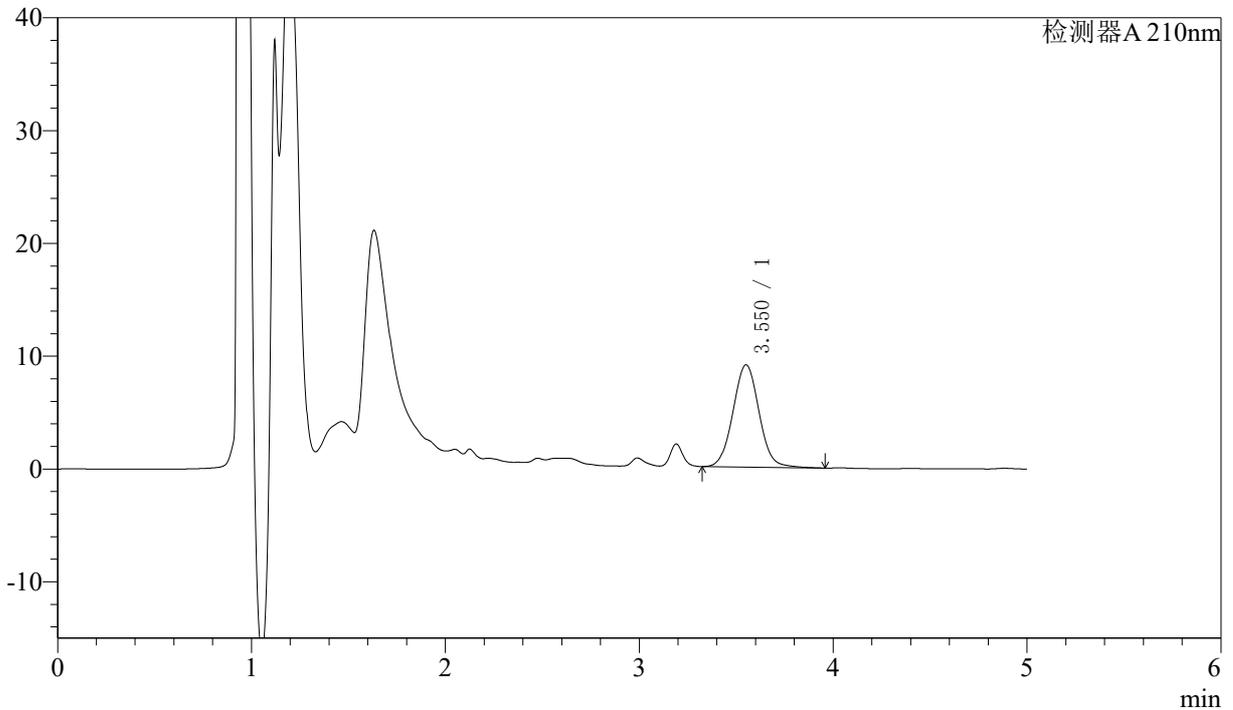
J483

<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 - 27-150/27-6801-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 00:22:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:18:44 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	3.550	84908	100.000	9056	3381	1.048	--
总计		84908	100.000	9056			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片1
 供试品溶液-1

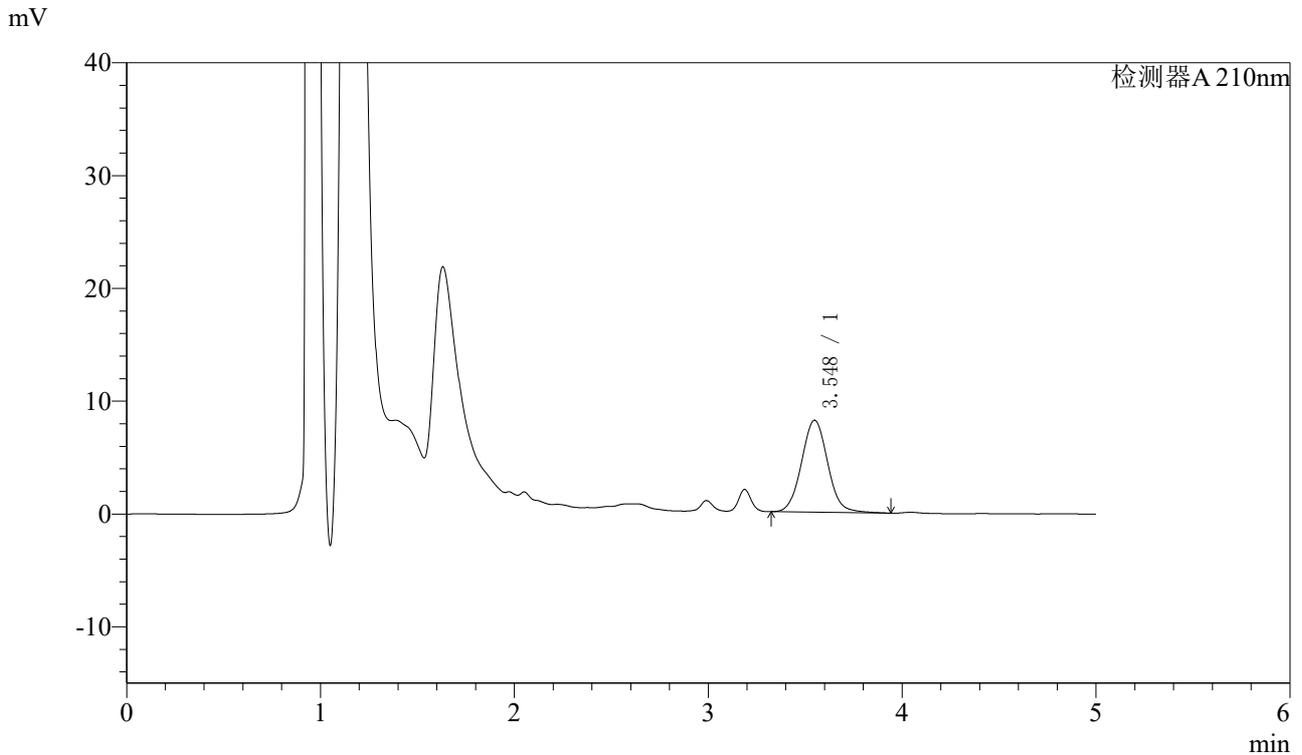


J483

<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 - 27-150/27-6802-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 00:28:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:18:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	76512	100.000	8160	3368	1.059	--
总计		76512	100.000	8160			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片2
 供试品溶液-1

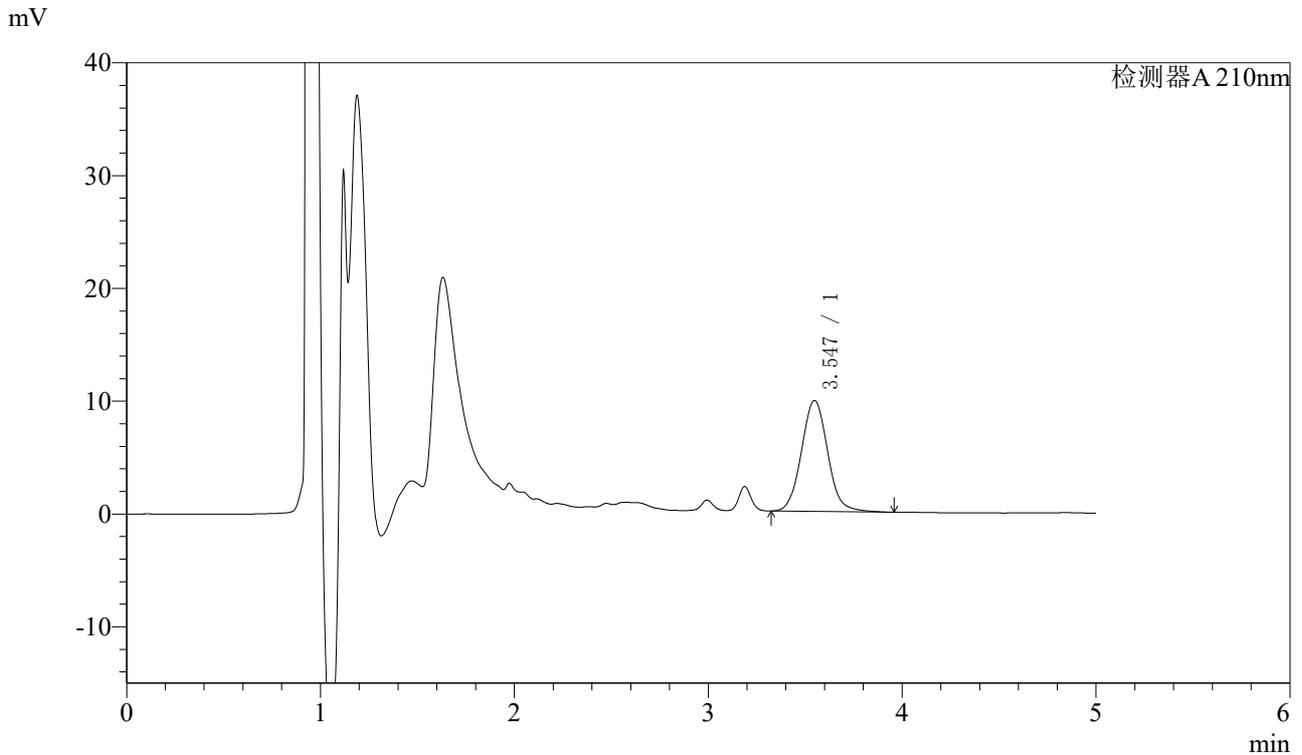


J483

<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 - 27-150/27-6803-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 00:35:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:18:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	92946	100.000	9845	3347	1.074	--
总计		92946	100.000	9845			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片3
 供试品溶液-1

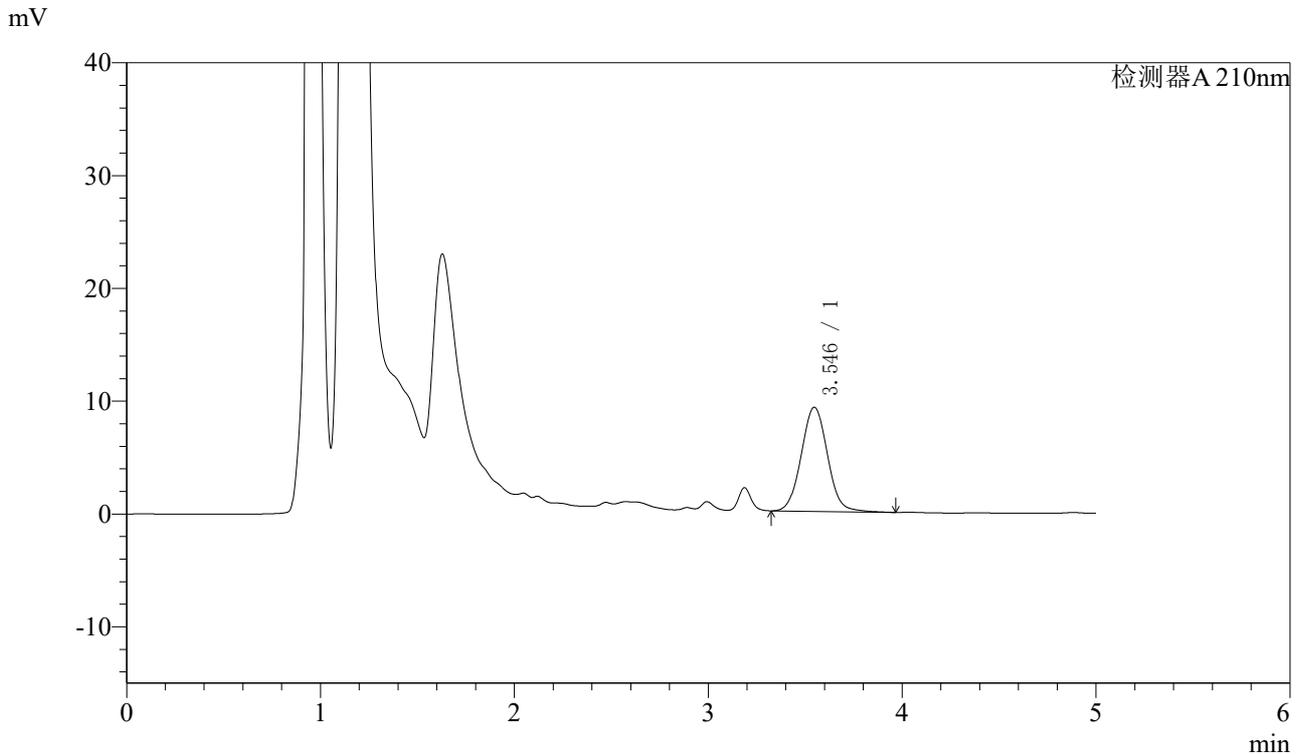


J483

<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 - 27-150/27-6804-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 00:42:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:19:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	87029	100.000	9243	3326	1.049	--
总计		87029	100.000	9243			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片4
 供试品溶液-1

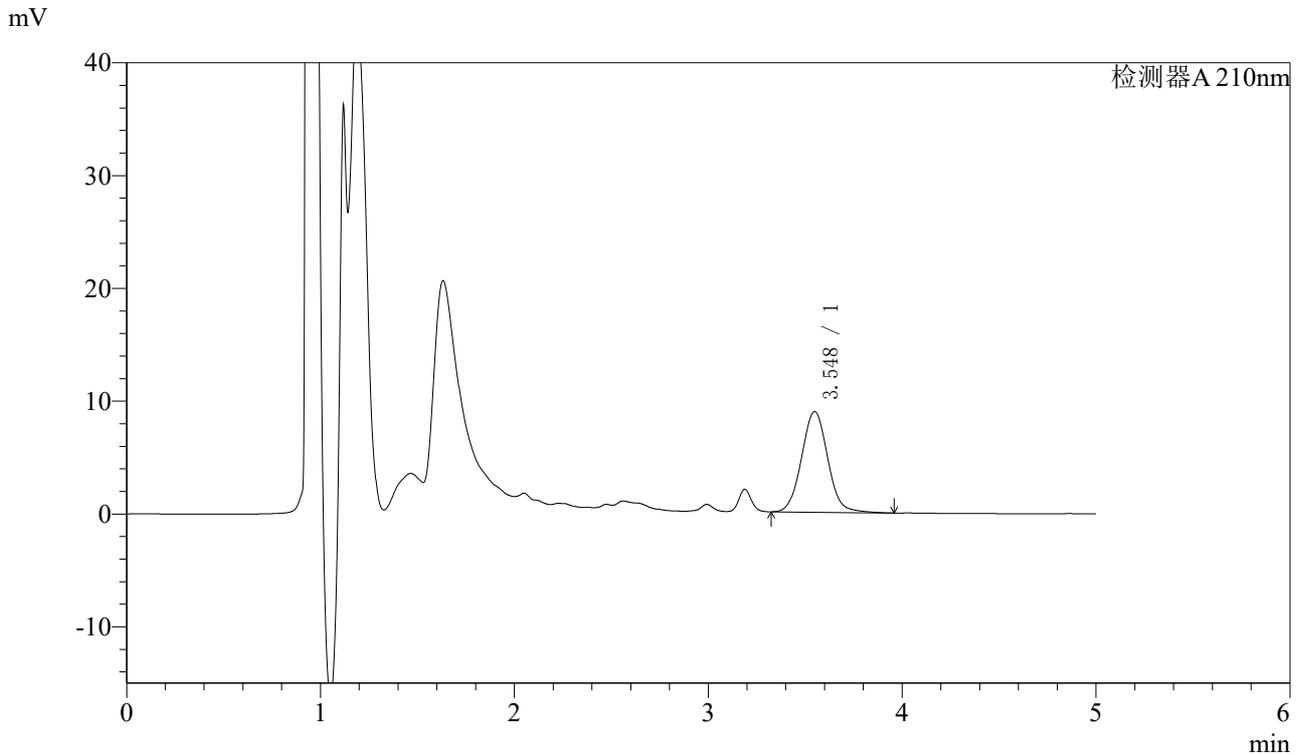


J483

<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 - 27-150/27-6805-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 00:48:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:19:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	83982	100.000	8931	3366	1.058	--
总计		83982	100.000	8931			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片5
 供试品溶液-1

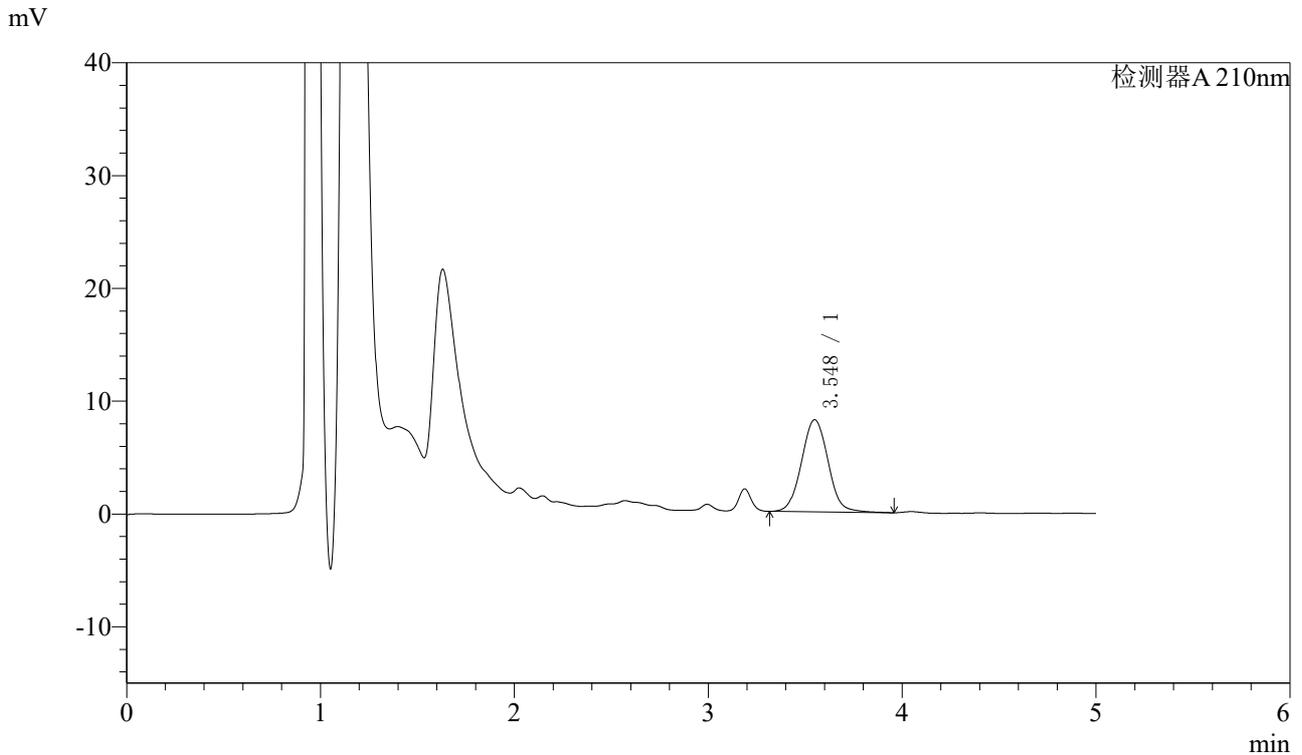


J483

<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 - 27-150/27-6806-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 00:55:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:19:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	77892	100.000	8171	3267	1.050	--
总计		77892	100.000	8171			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片6
 供试品溶液-1

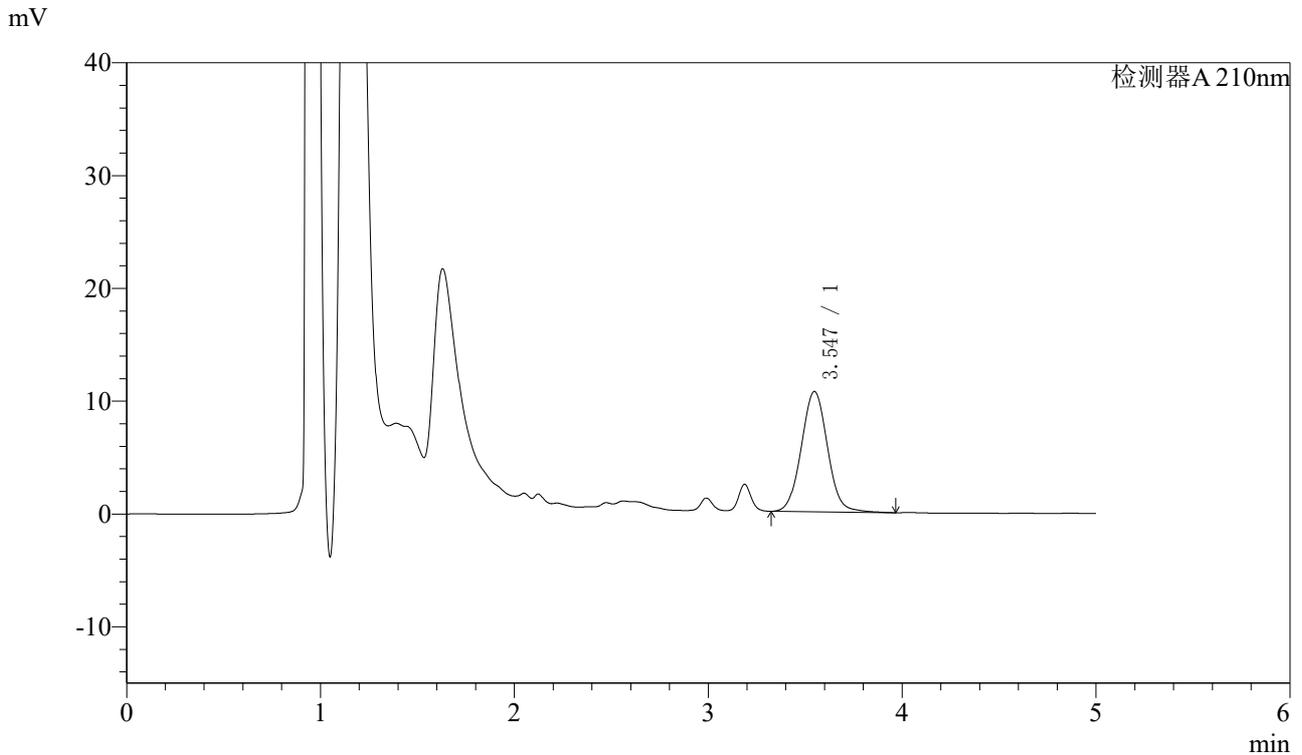


J483

<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 - 27-150/27-6807-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 01:01:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:19:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	100047	100.000	10670	3359	1.047	--
总计		100047	100.000	10670			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片1
 供试品溶液-1



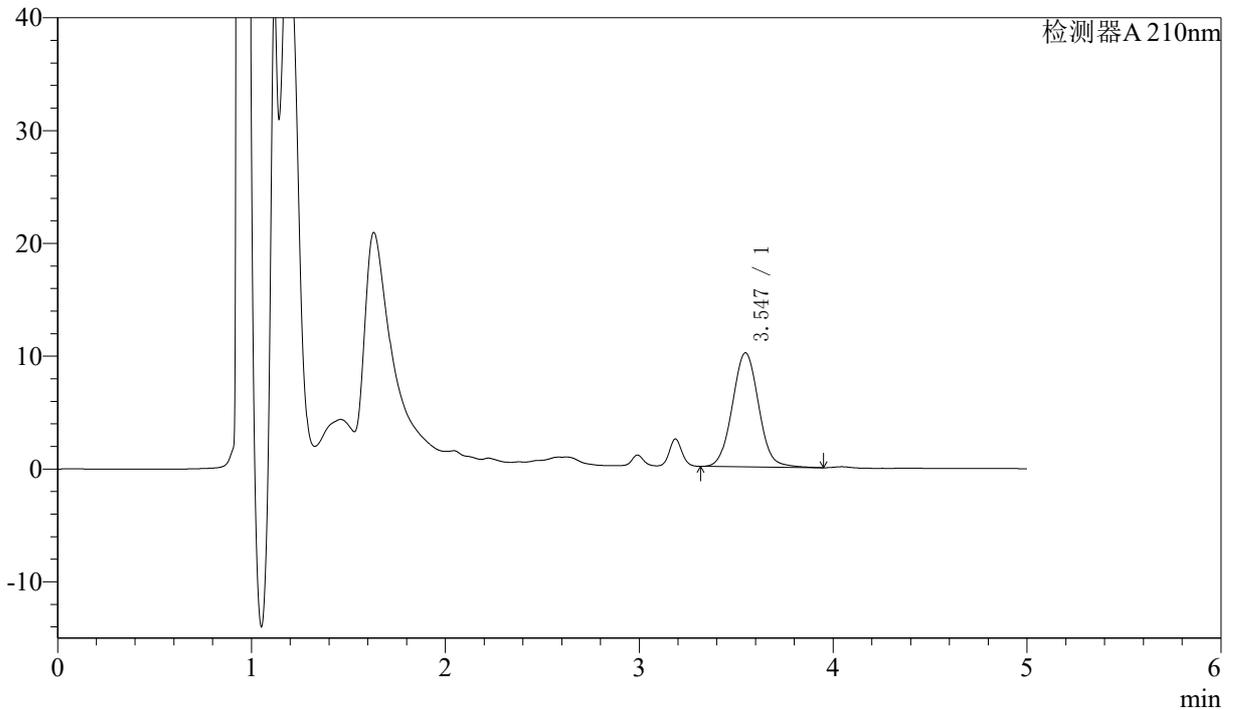
J483

<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 - 27-150/27-6808-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 01:08:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:19:35 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	3.547	95246	100.000	10116	3315	1.050	--
总计		95246	100.000	10116			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片2
 供试品溶液-1



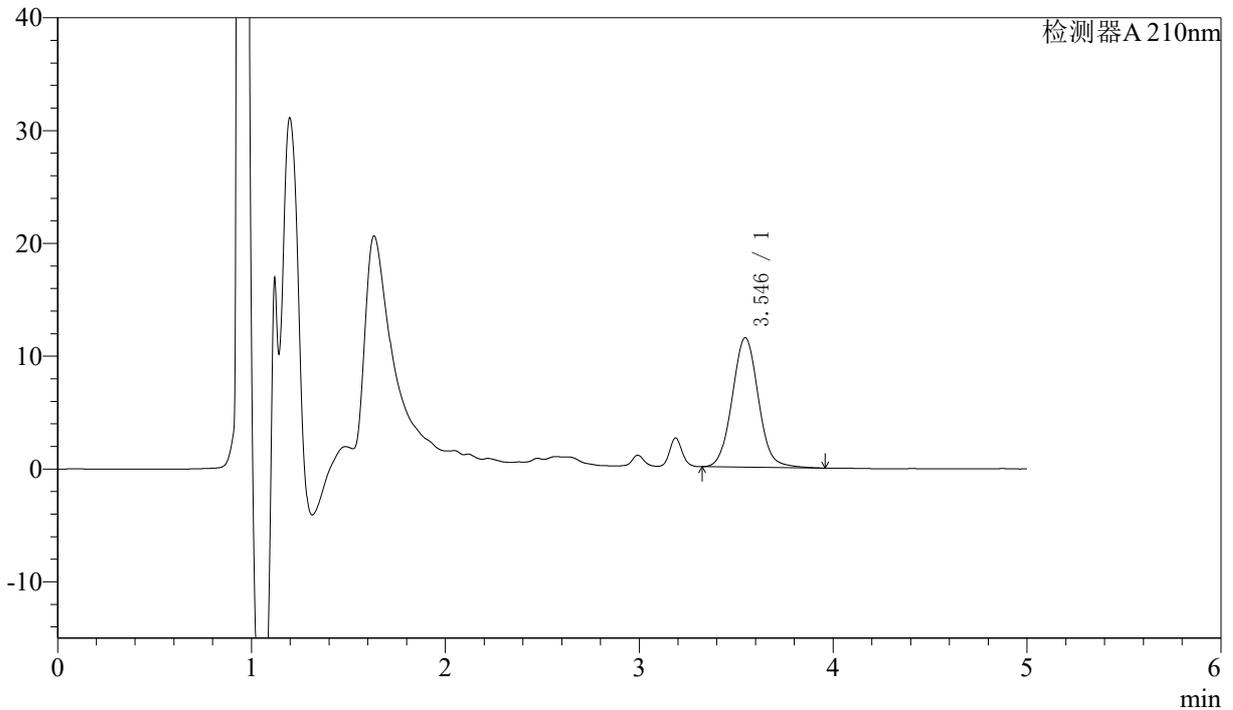
J483

<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 - 27-150/27-6809-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 01:14:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:19:42 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	3.546	107590	100.000	11487	3376	1.057	--
总计		107590	100.000	11487			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片3
 供试品溶液-1



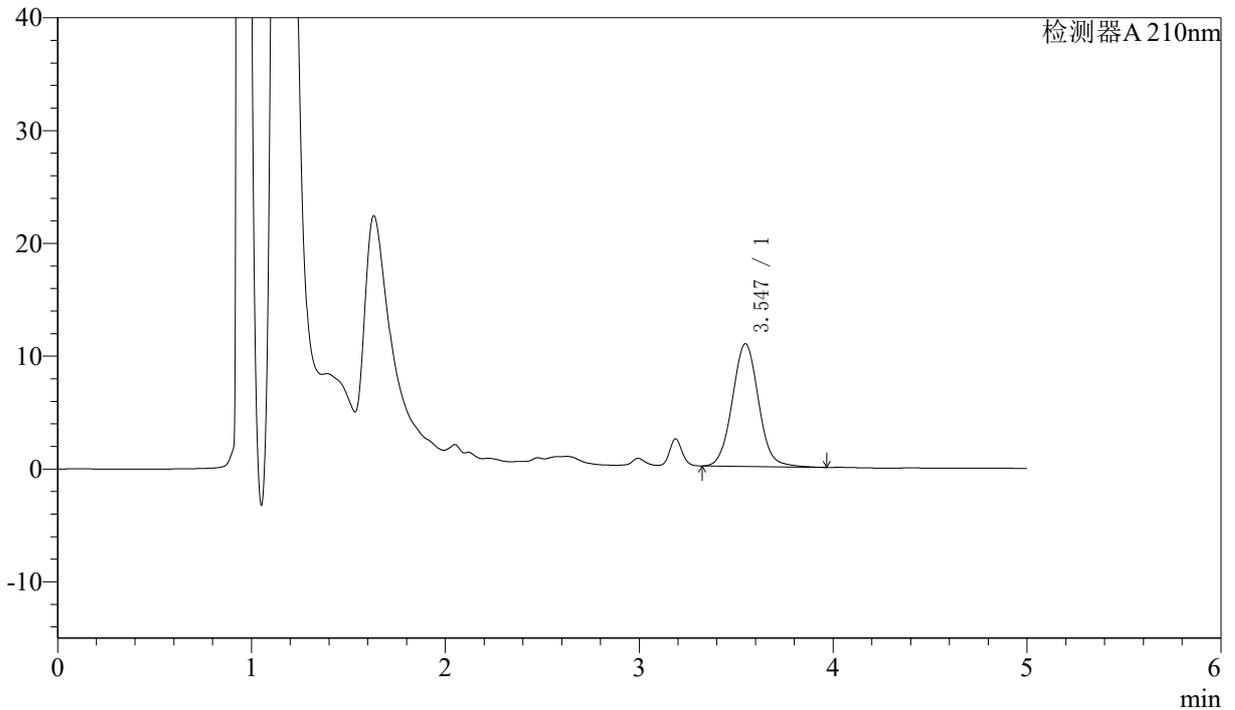
J483

<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 - 27-150/27-6810-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 01:21:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:19:49 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	3.547	102208	100.000	10879	3355	1.056	--
总计		102208	100.000	10879			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片4
 供试品溶液-1



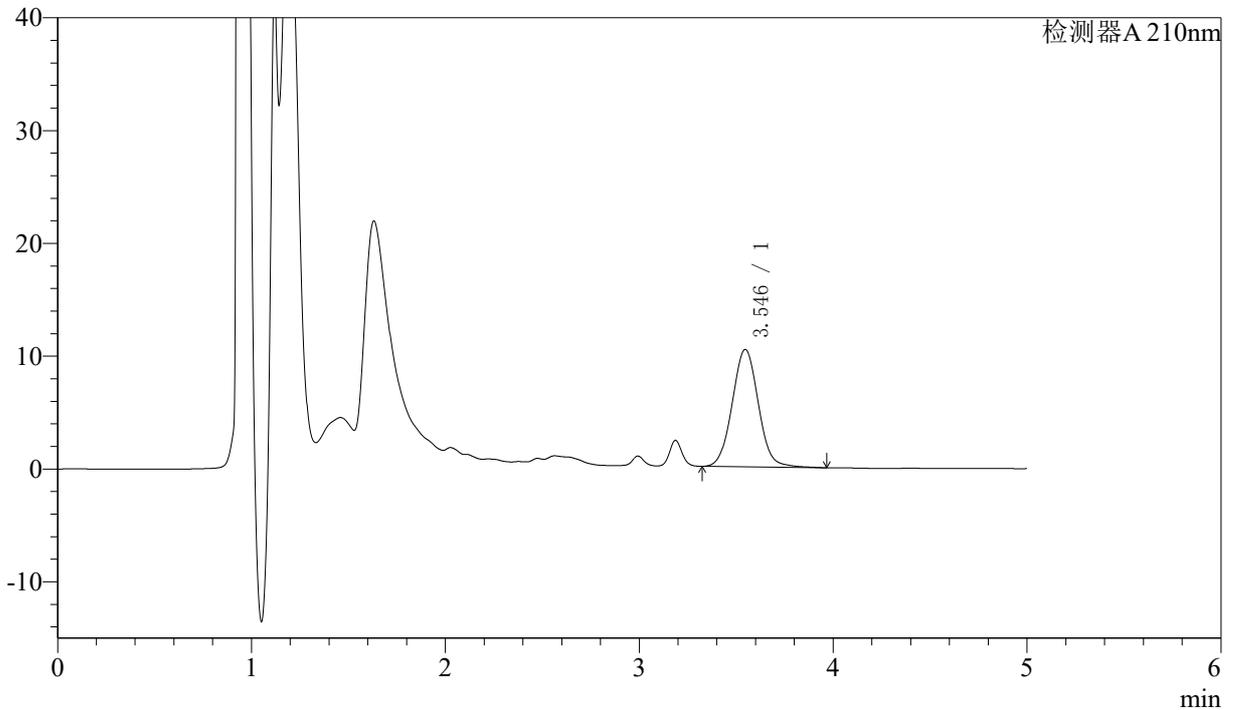
J483

<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 - 27-150/27-6811-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 01:27:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:19:56 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	3.546	97665	100.000	10414	3353	1.050	--
总计		97665	100.000	10414			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片5
 供试品溶液-1



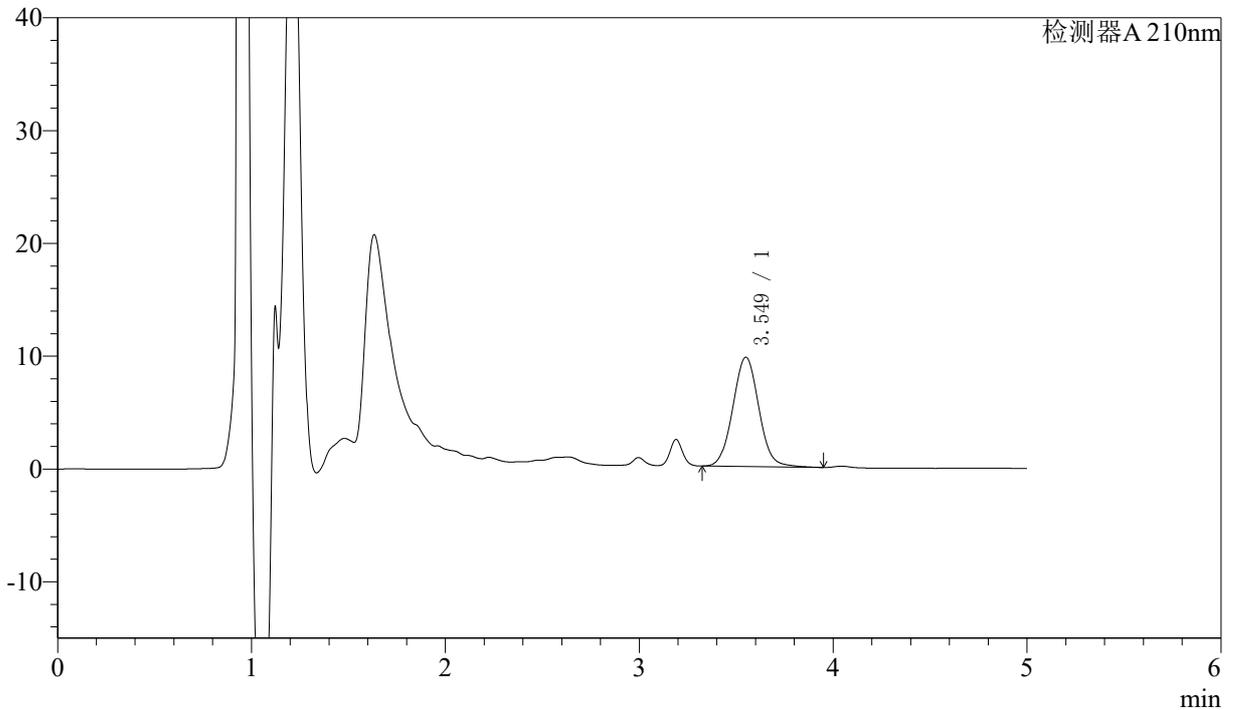
J483

<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 - 27-150/27-6812-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 01:34:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:20:04 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	3.549	90452	100.000	9695	3392	1.048	--
总计		90452	100.000	9695			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片6
 供试品溶液-1

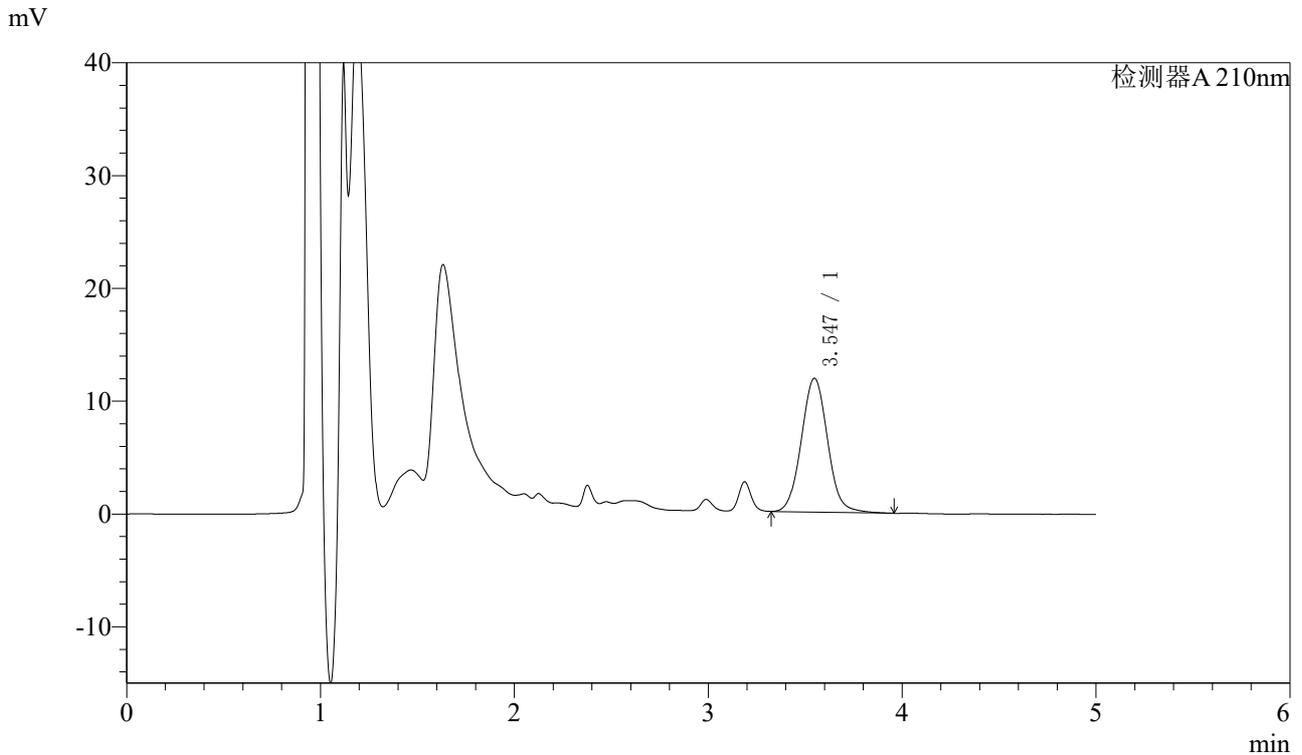


J483

<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 - 27-150/27-6813-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 01:40:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:20:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	111641	100.000	11873	3342	1.059	--
总计		111641	100.000	11873			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片1
 供试品溶液-1



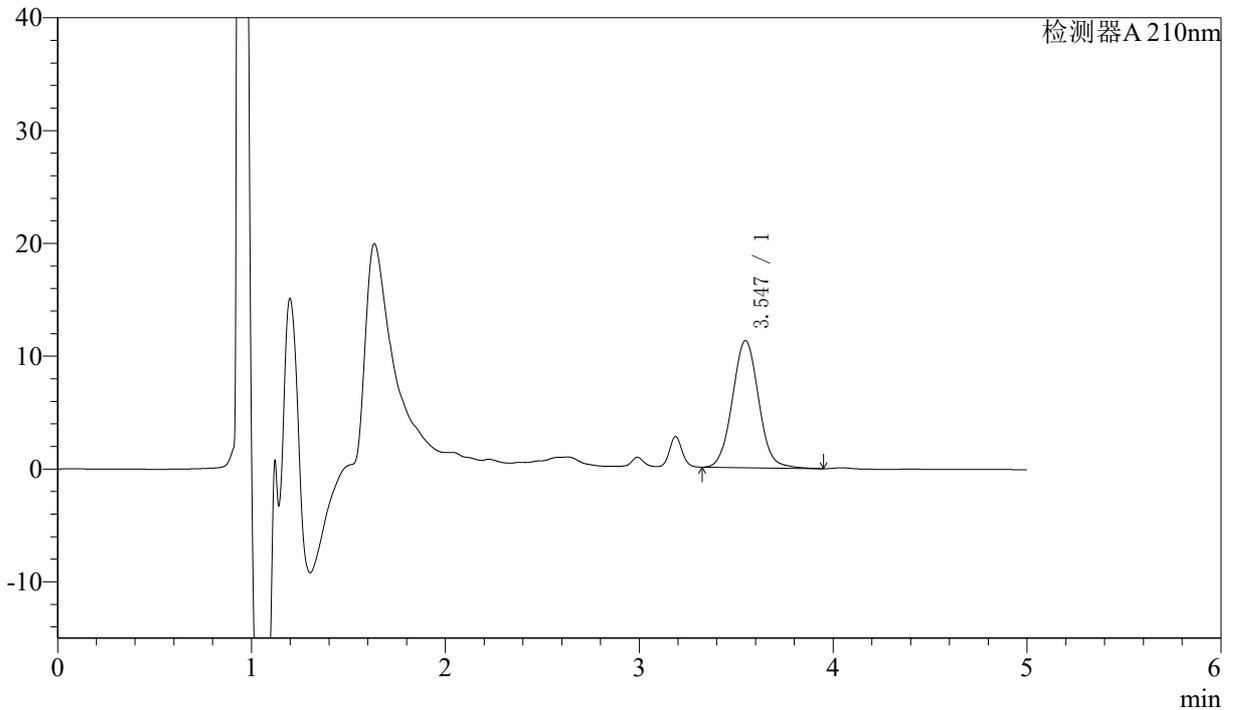
J483

<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 - 27-150/27-6814-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 01:47:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:20:18 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	3.547	105902	100.000	11277	3340	1.055	--
总计		105902	100.000	11277			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片2
 供试品溶液-1



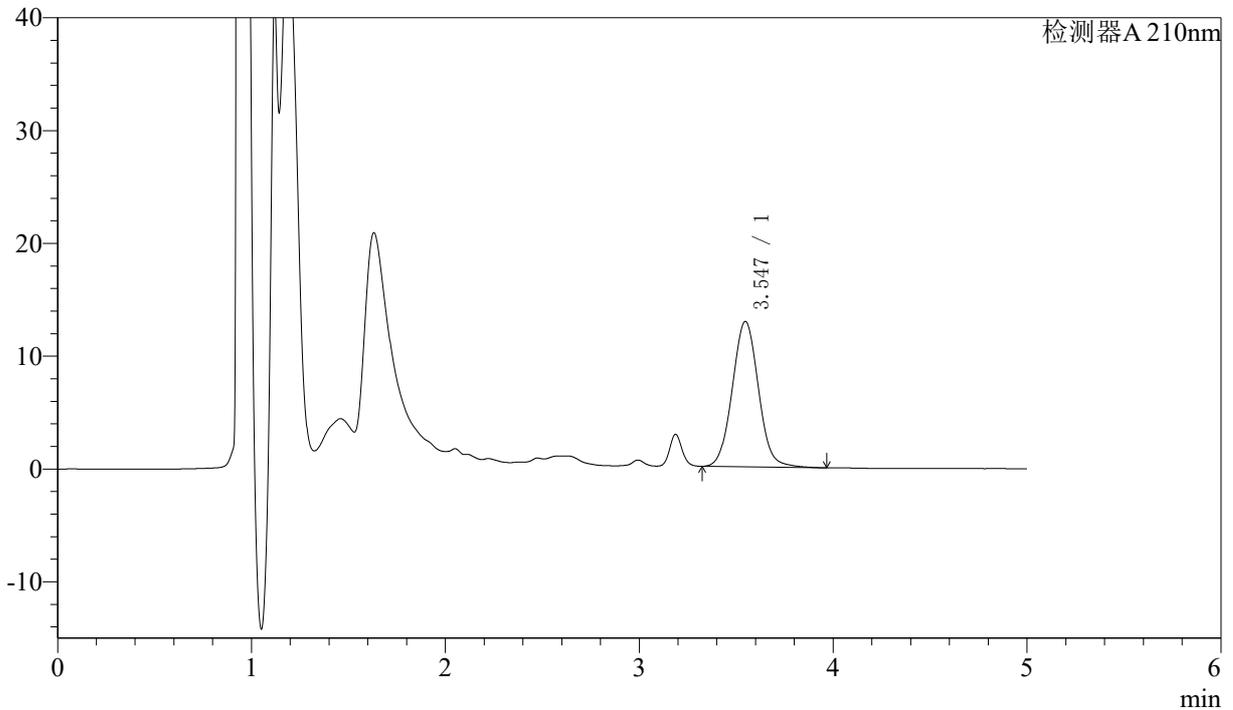
J483

<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 - 27-150/27-6815-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 01:53:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:20:25 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	3.547	120952	100.000	12900	3355	1.051	--
总计		120952	100.000	12900			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片3
 供试品溶液-1

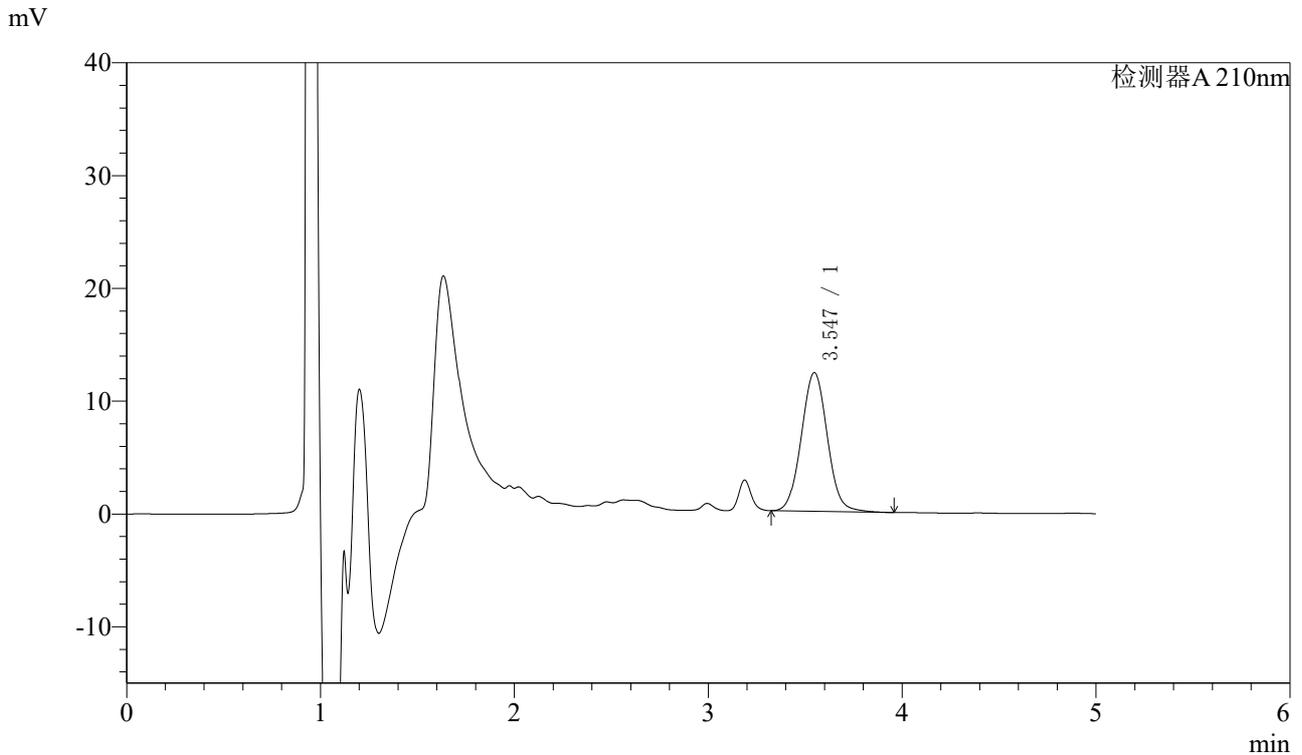


J483

<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 - 27-150/27-6816-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 02:00:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:20:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	114794	100.000	12310	3383	1.046	--
总计		114794	100.000	12310			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片4
 供试品溶液-1



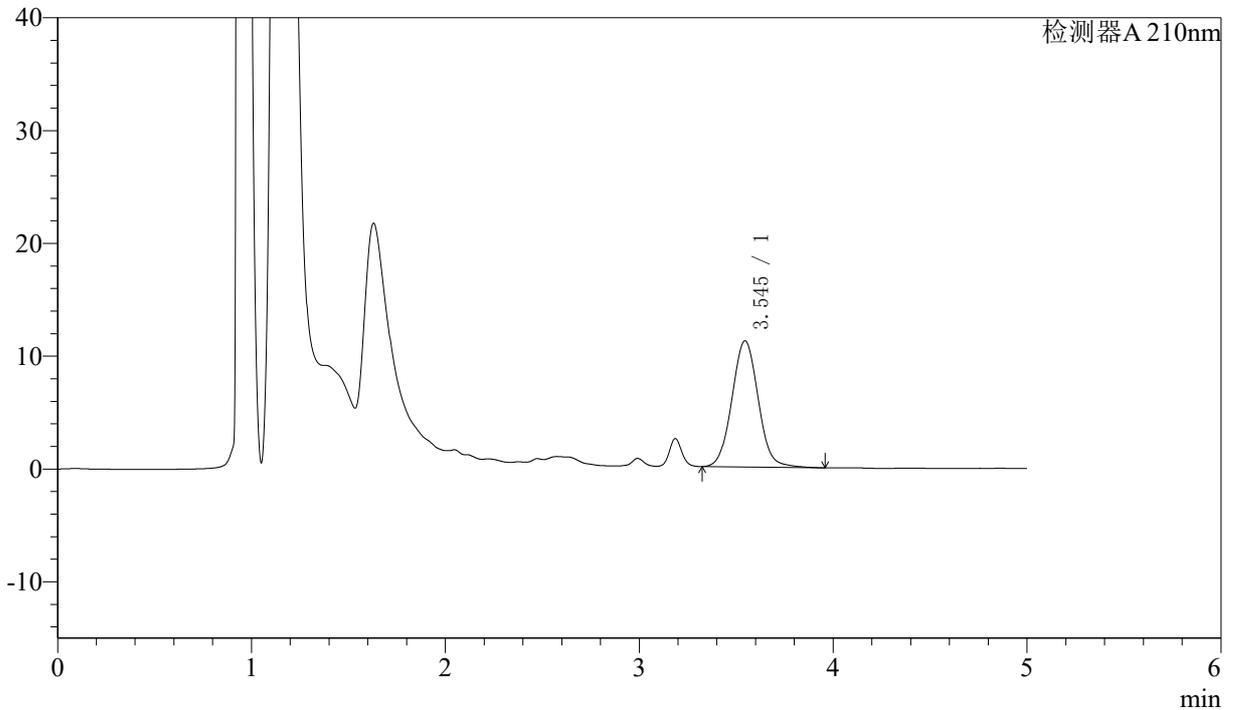
J483

<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 - 27-150/27-6817-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 02:06:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:20:40 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	3.545	105367	100.000	11187	3320	1.053	--
总计		105367	100.000	11187			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片5
 供试品溶液-1

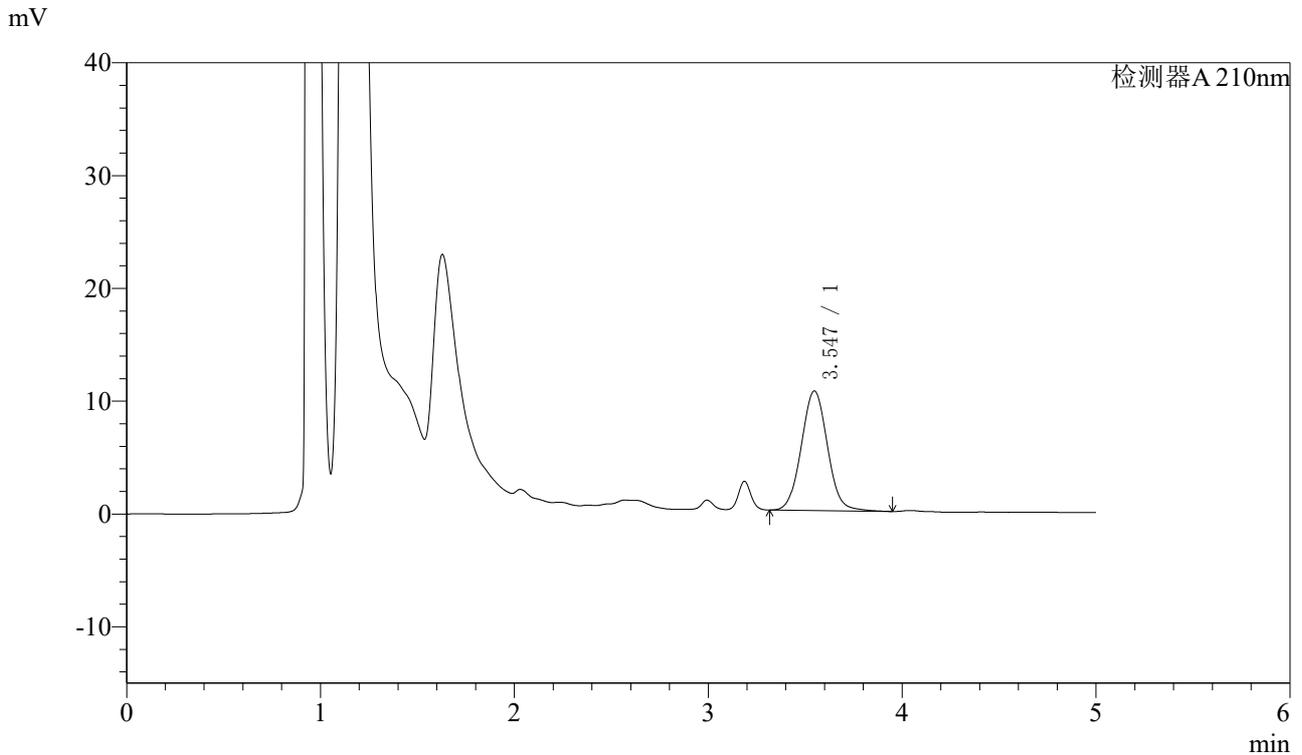


J483

<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 - 27-150/27-6818-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 02:13:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:20:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	99493	100.000	10611	3346	1.048	--
总计		99493	100.000	10611			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片6
 供试品溶液-1



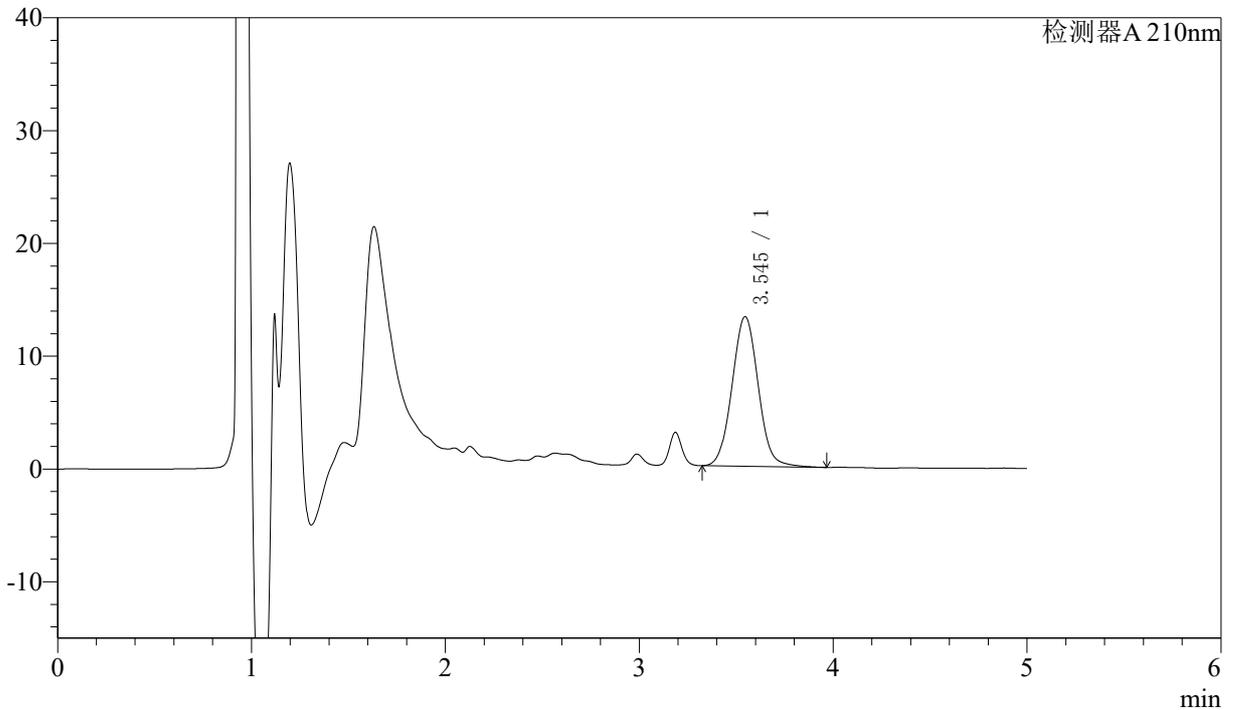
J483

<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 - 27-150/27-6819-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 02:20:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:20:54 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	3.545	124495	100.000	13272	3347	1.048	--
总计		124495	100.000	13272			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片1
 供试品溶液-1



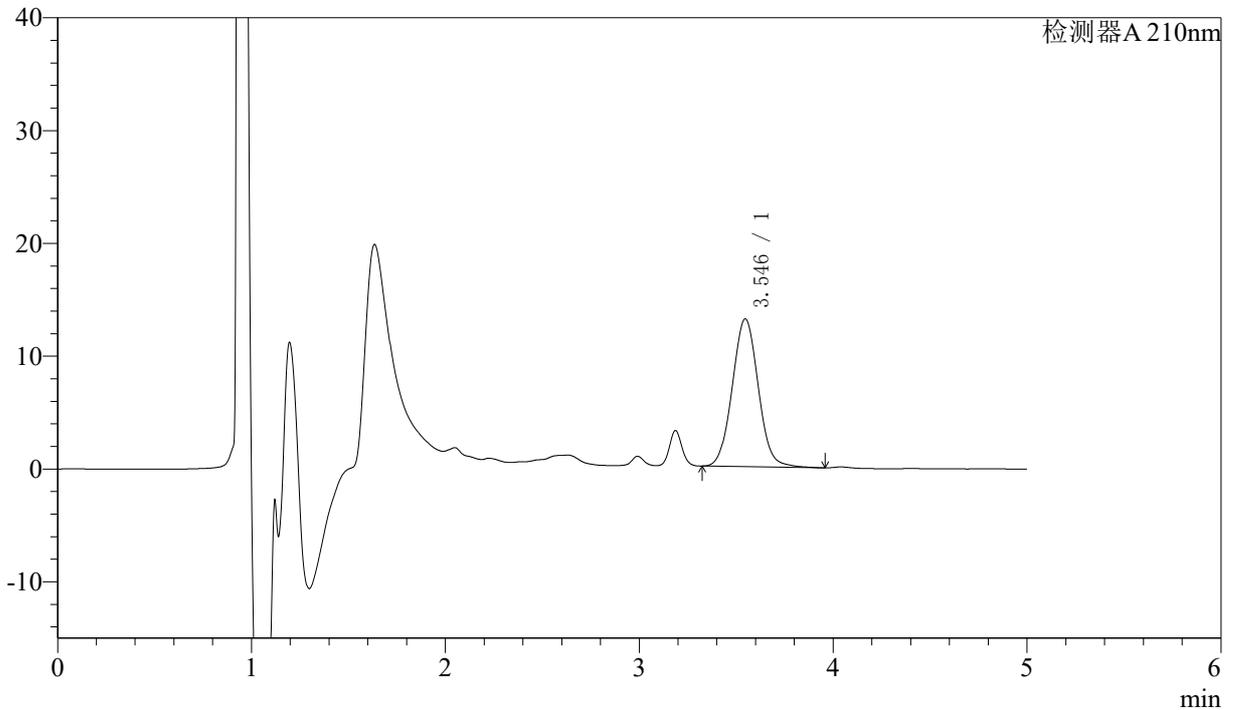
J483

<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 - 27-150/27-6820-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 02:26:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:21:01 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	3.546	122383	100.000	13113	3375	1.048	--
总计		122383	100.000	13113			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片2
 供试品溶液-1

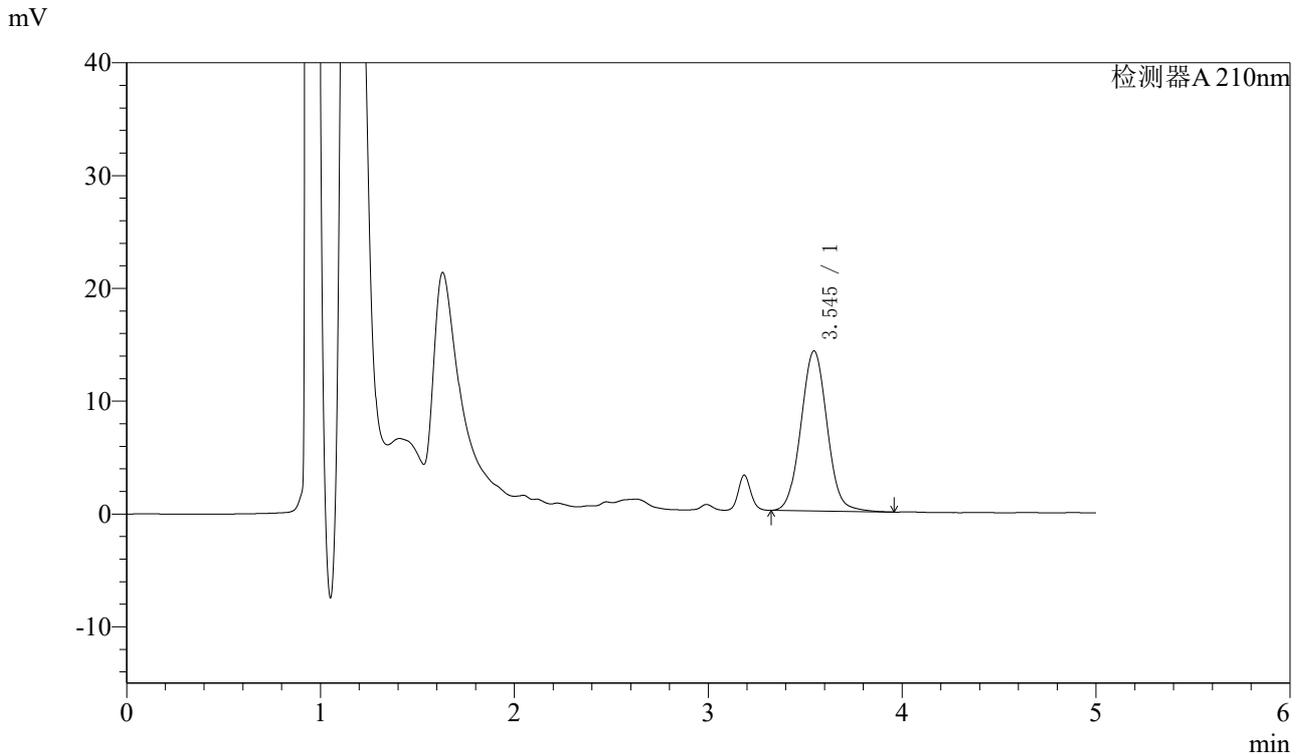


J483

<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 - 27-150/27-6821-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 02:33:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:21:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	132972	100.000	14186	3346	1.046	--
总计		132972	100.000	14186			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片3
 供试品溶液-1

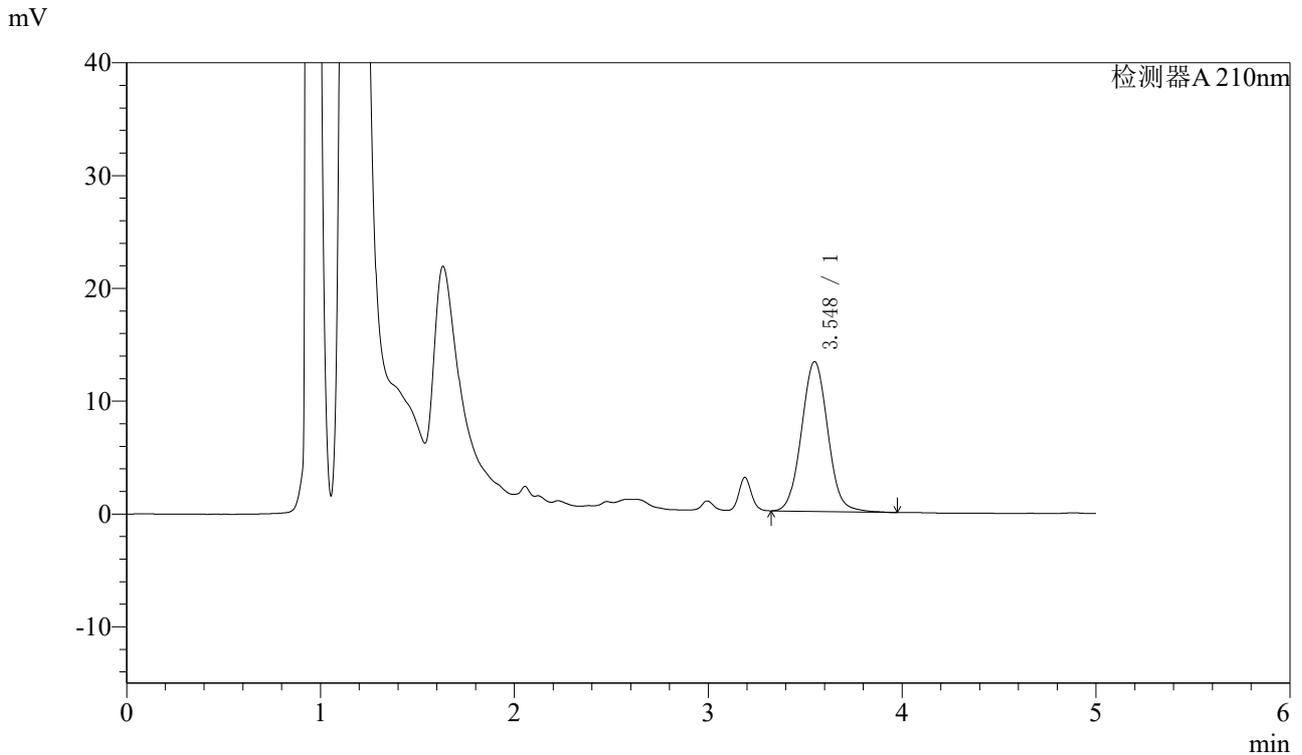


J483

<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 - 27-150/27-6822-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 02:39:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:21:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	125060	100.000	13293	3325	1.051	--
总计		125060	100.000	13293			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片4
 供试品溶液-1

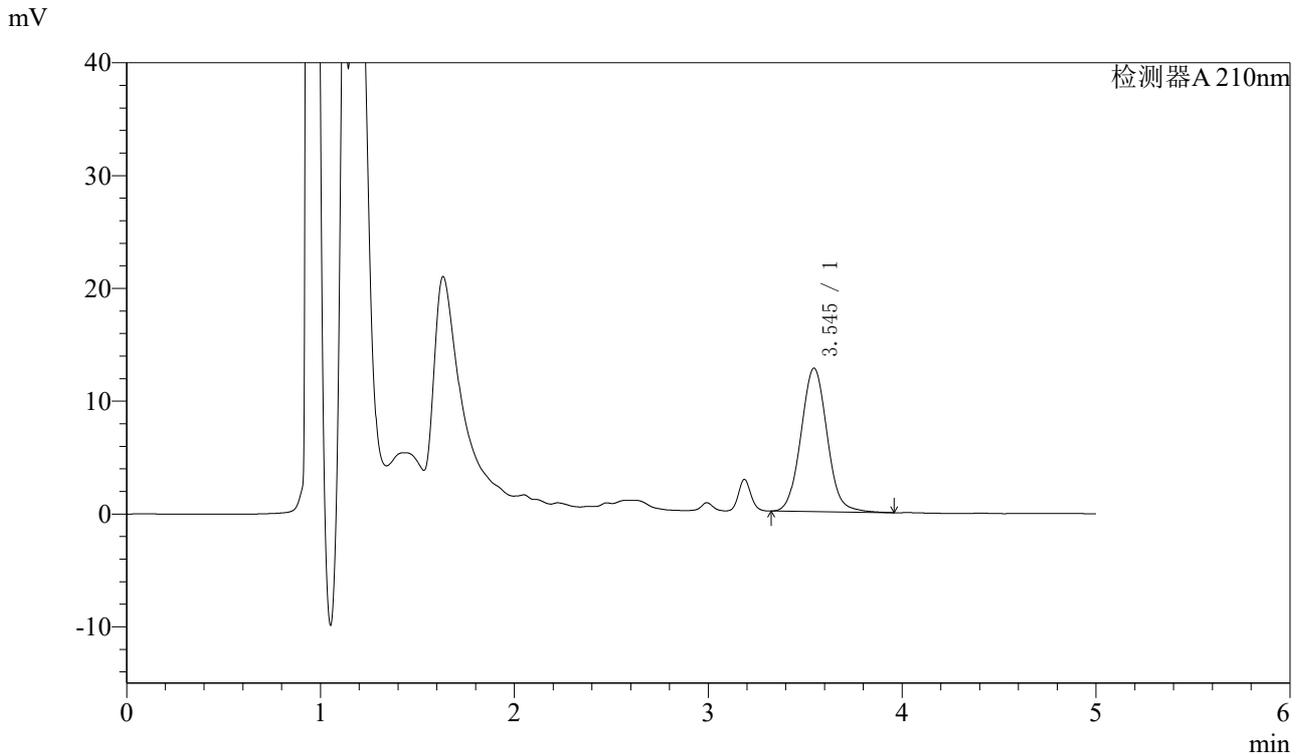


J483

<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 - 27-150/27-6823-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 02:46:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:21:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	119305	100.000	12721	3361	1.058	--
总计		119305	100.000	12721			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片5
 供试品溶液-1



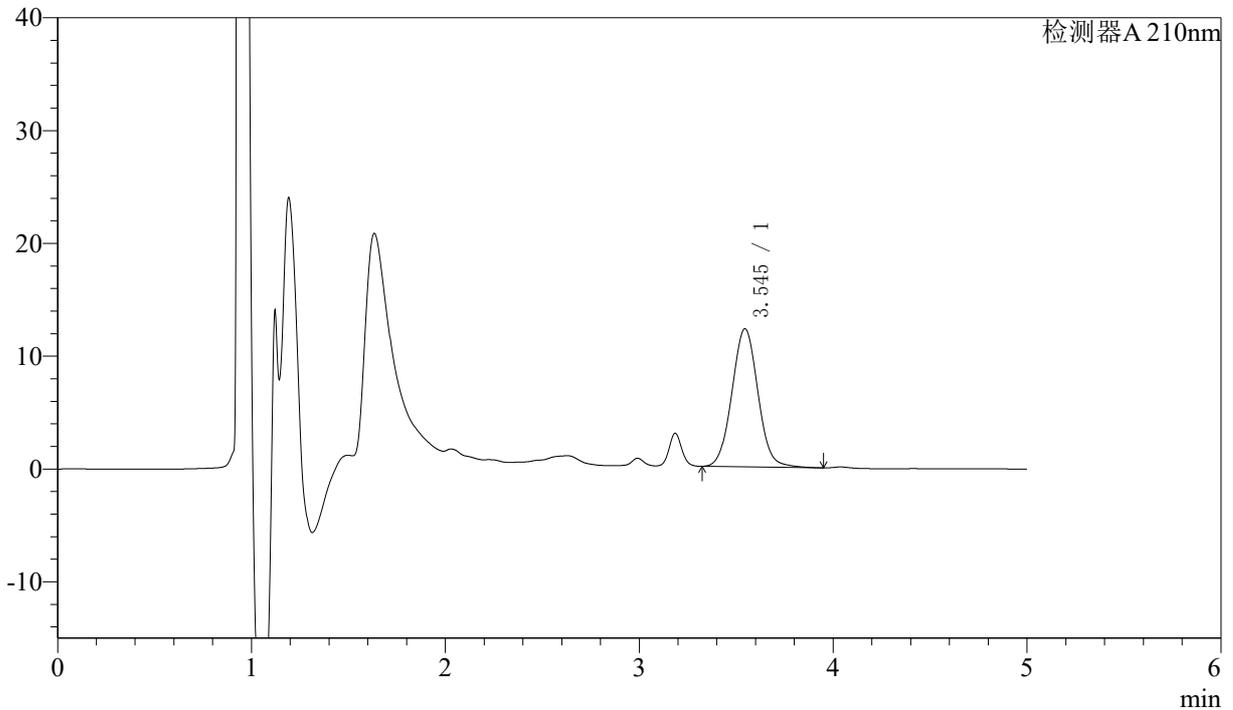
J483

<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 - 27-150/27-6824-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 02:52:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:21:30 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	3.545	114247	100.000	12242	3378	1.047	--
总计		114247	100.000	12242			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片6
 供试品溶液-1



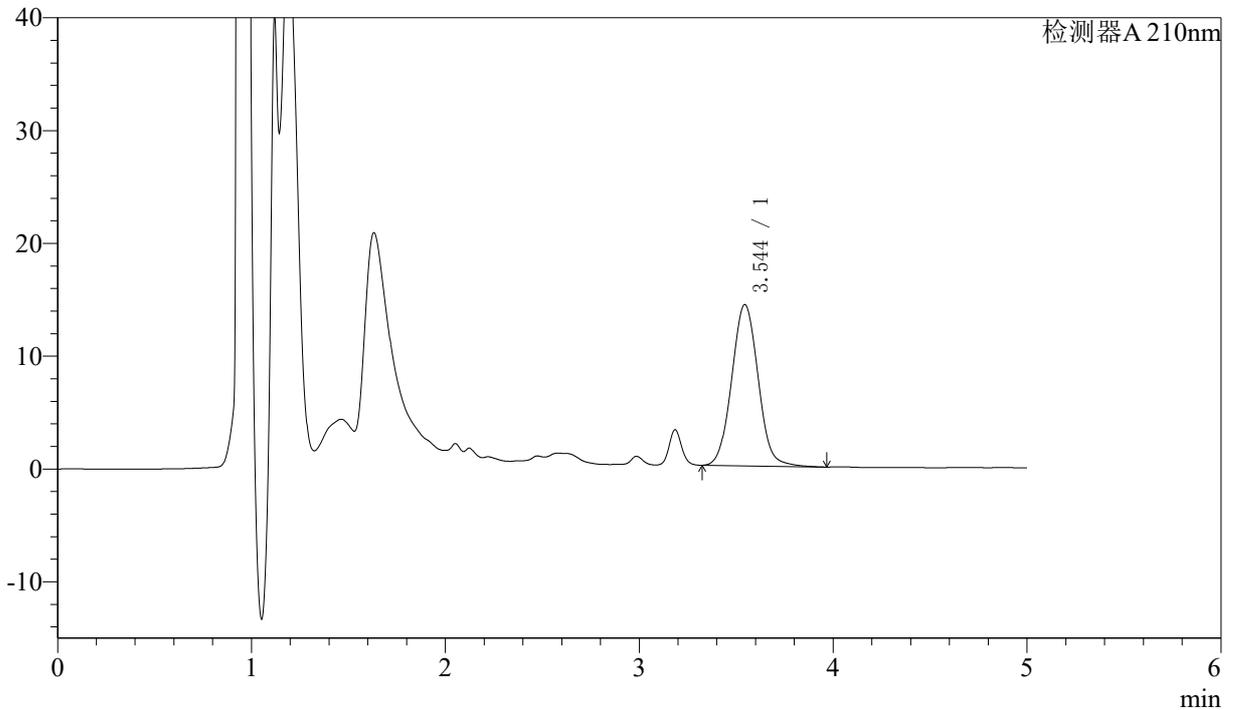
J483

<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 - 27-150/27-6825-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 02:59:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:21:38 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	3.544	135474	100.000	14292	3266	1.053	--
总计		135474	100.000	14292			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片1
 供试品溶液-1

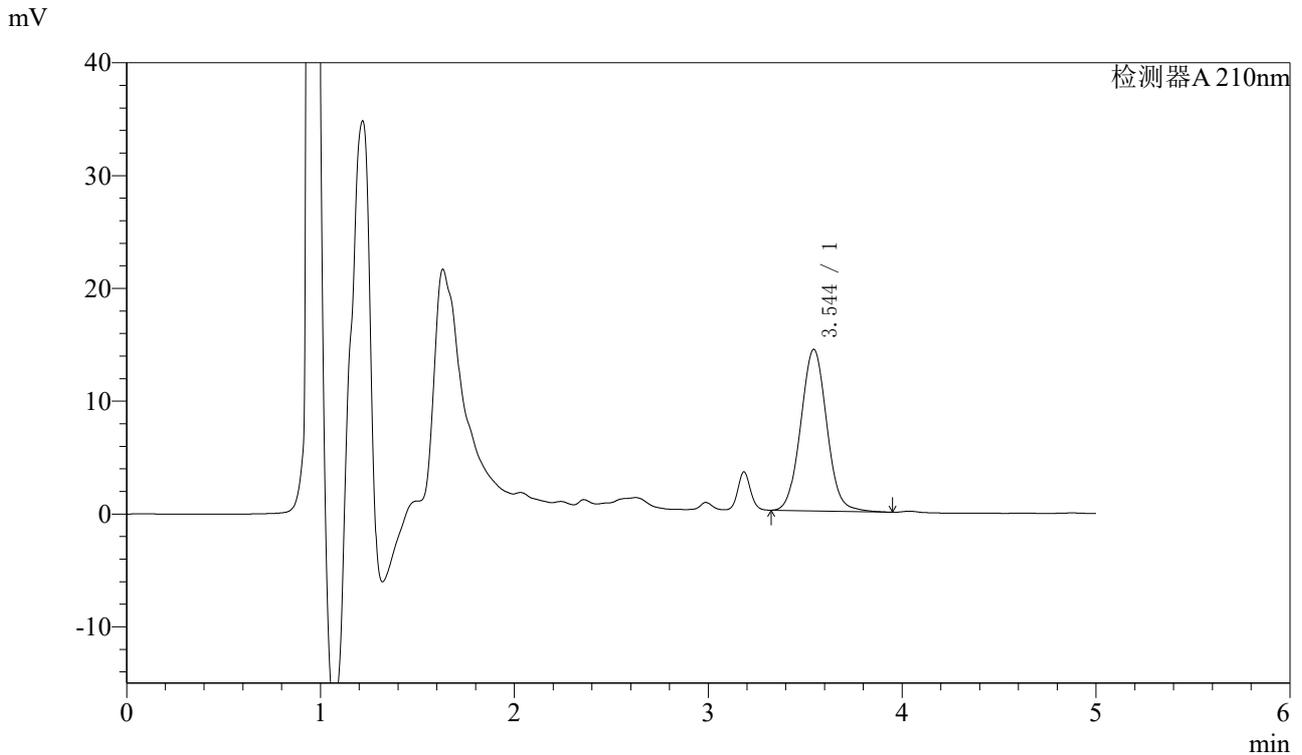


J483

<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 - 27-150/27-6826-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 03:05:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:21:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	133717	100.000	14312	3377	1.049	--
总计		133717	100.000	14312			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片2
 供试品溶液-1

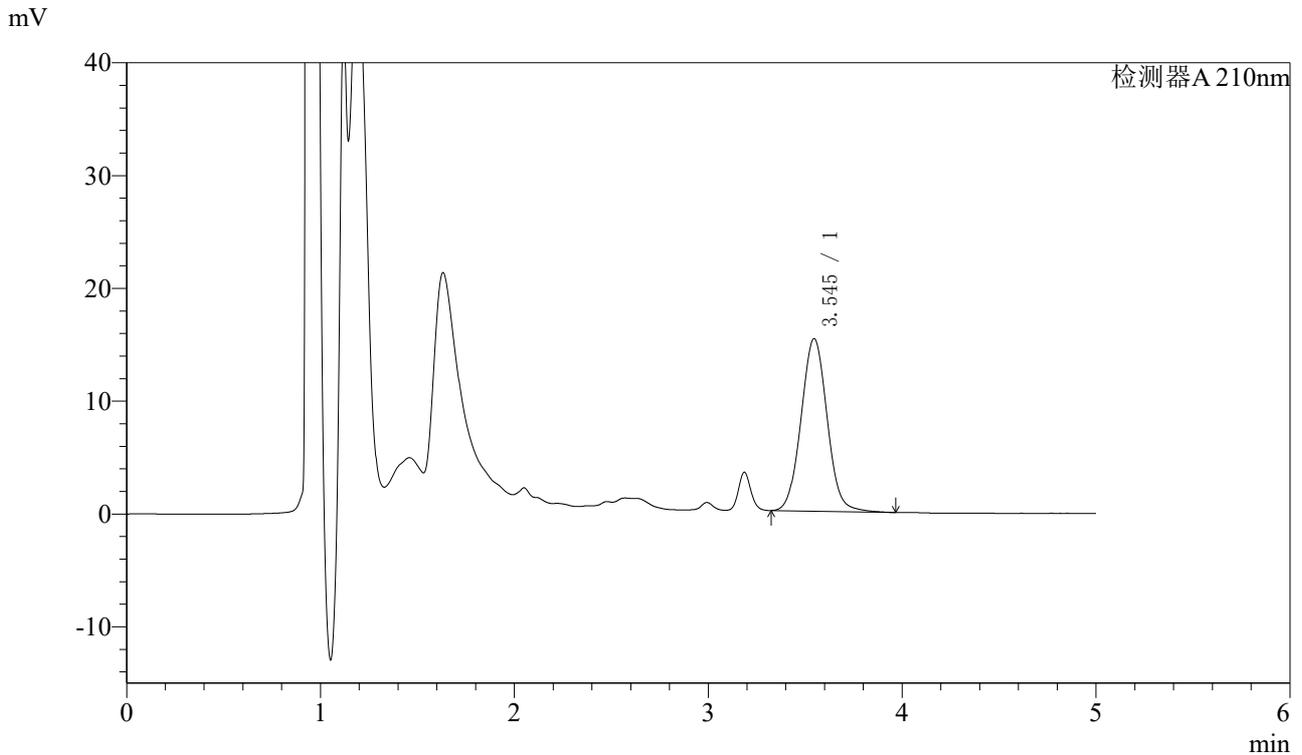


J483

<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 - 27-150/27-6827-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 03:12:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:21:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	143116	100.000	15304	3360	1.048	--
总计		143116	100.000	15304			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片3
 供试品溶液-1

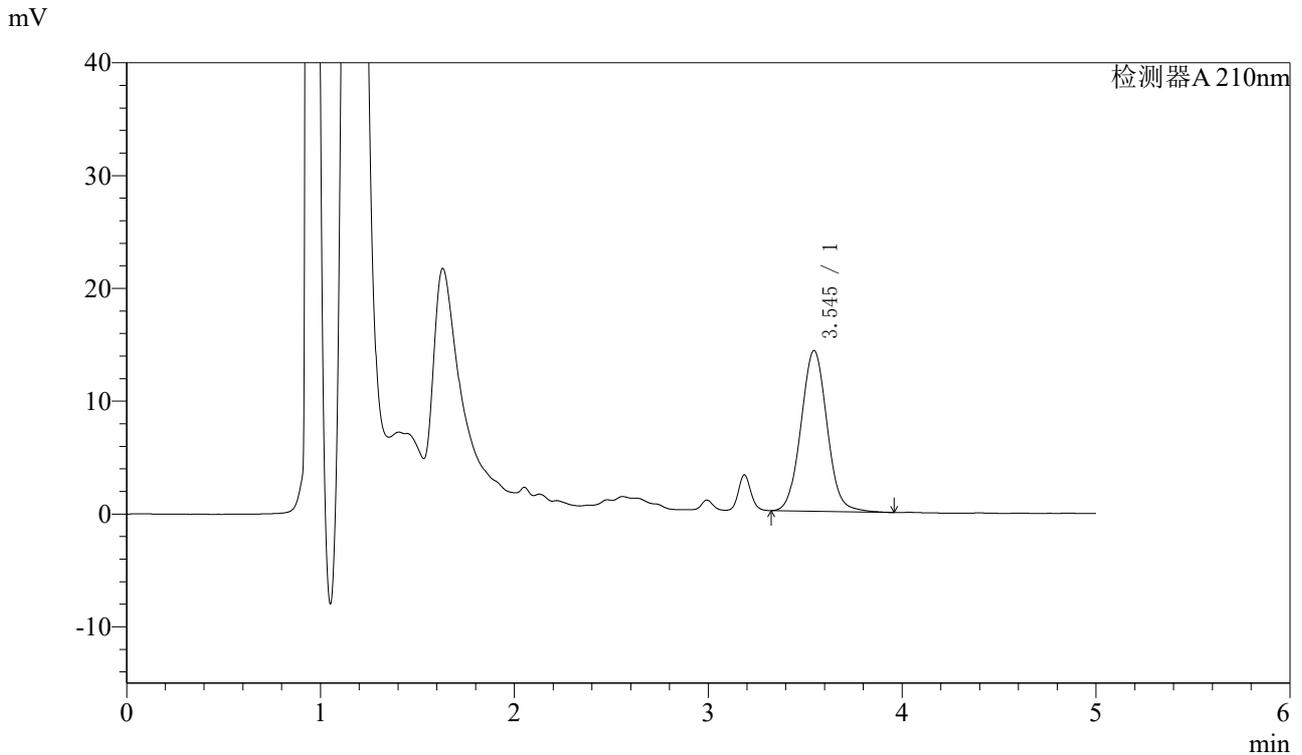


J483

<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 - 27-150/27-6828-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 03:18:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:22:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	133173	100.000	14246	3367	1.049	--
总计		133173	100.000	14246			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片4
 供试品溶液-1

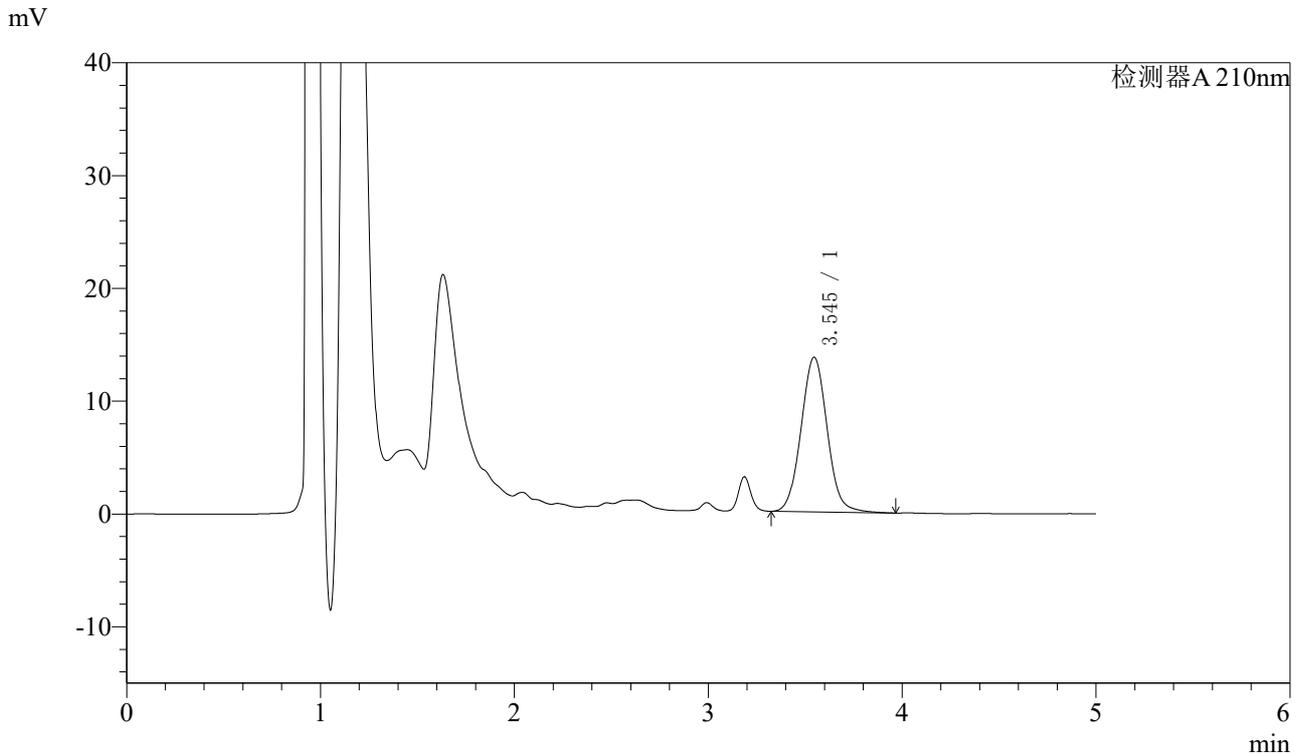


J483

<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 - 27-150/27-6829-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 03:25:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:22:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	128263	100.000	13712	3374	1.054	--
总计		128263	100.000	13712			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片5
 供试品溶液-1

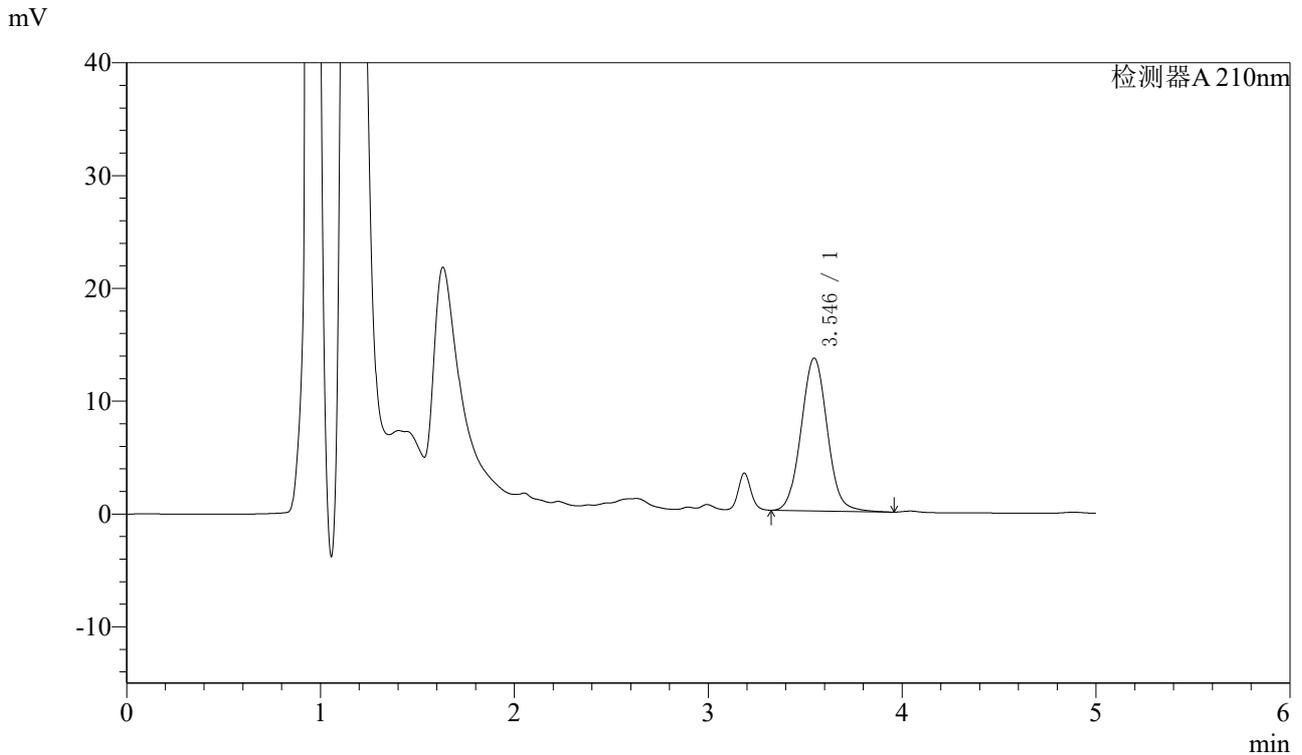


J483

<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 - 27-150/27-6830-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 03:31:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:22:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	126660	100.000	13555	3369	1.051	--
总计		126660	100.000	13555			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片6
 供试品溶液-1



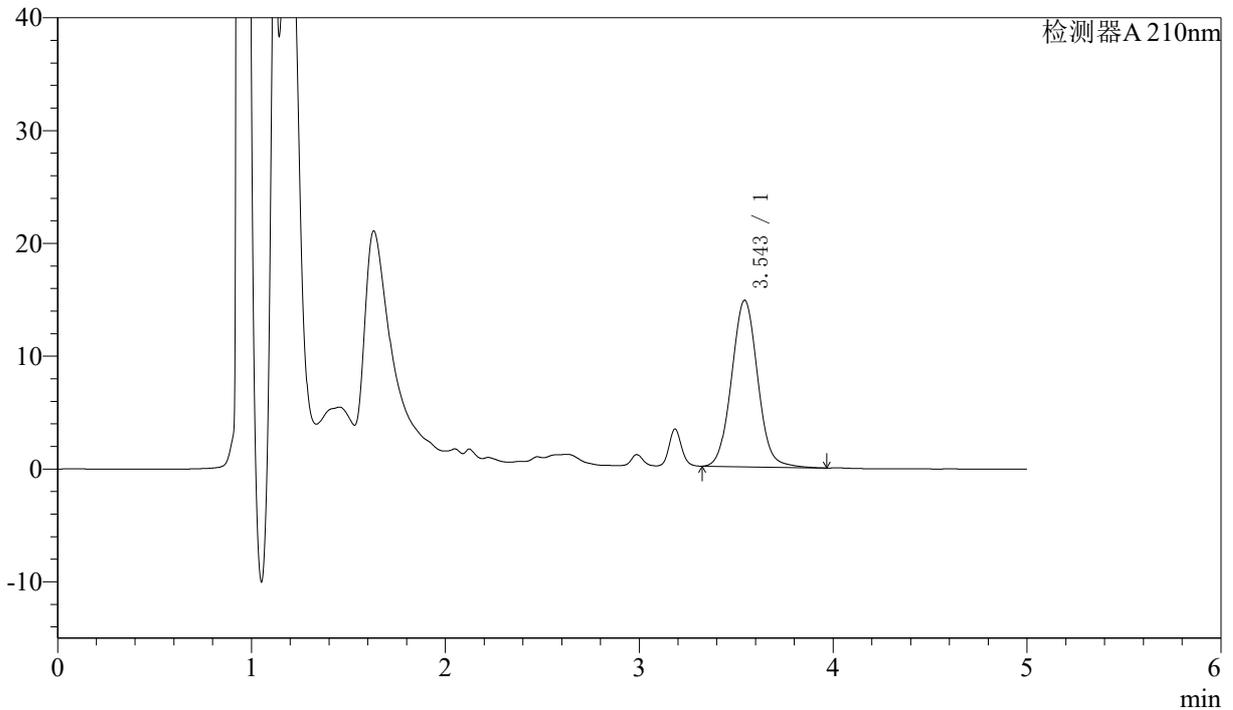
J483

<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 - 27-150/27-6831-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 :2-7
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/12/26 03:38:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/12/26 15:22:22 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	3.543	138027	100.000	14744	3377	1.050	--
总计		138027	100.000	14744			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片1
 供试品溶液-1

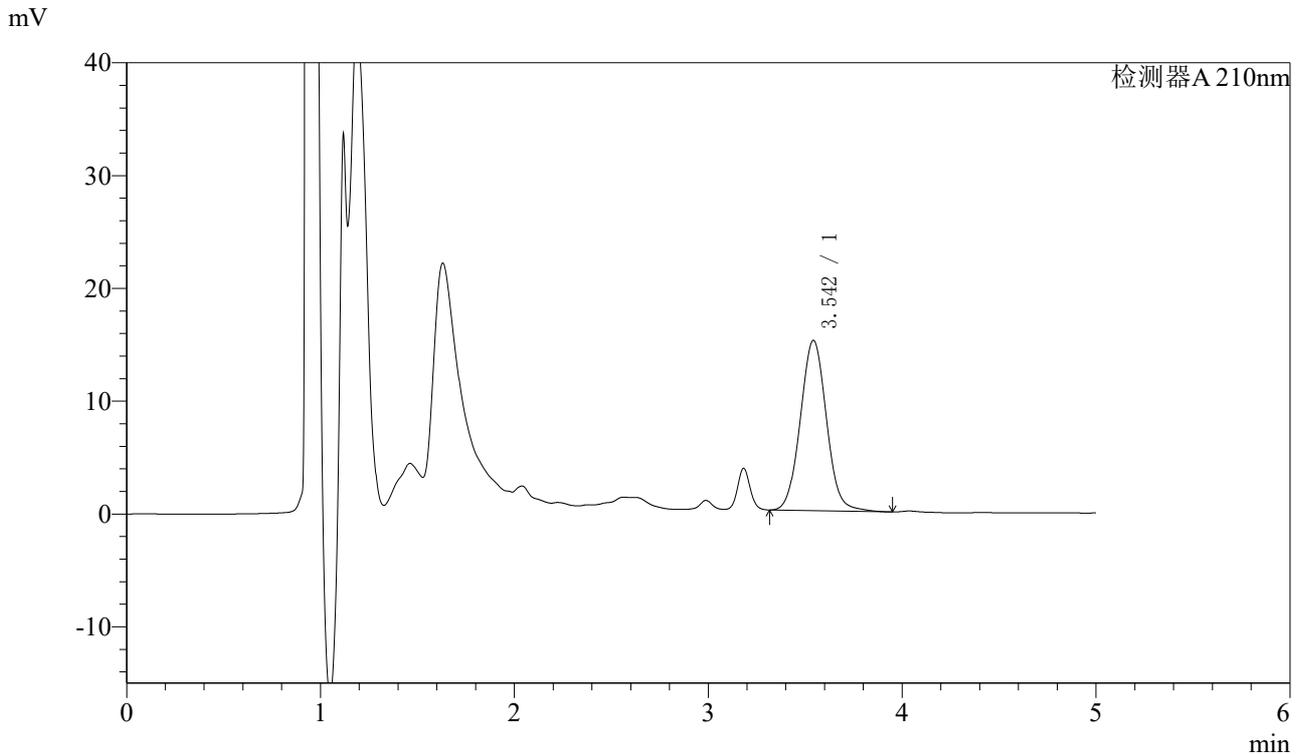


J483

<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 - 27-150/27-6832-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 03:45:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:22:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	141452	100.000	15078	3349	1.052	--
总计		141452	100.000	15078			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片2
 供试品溶液-1

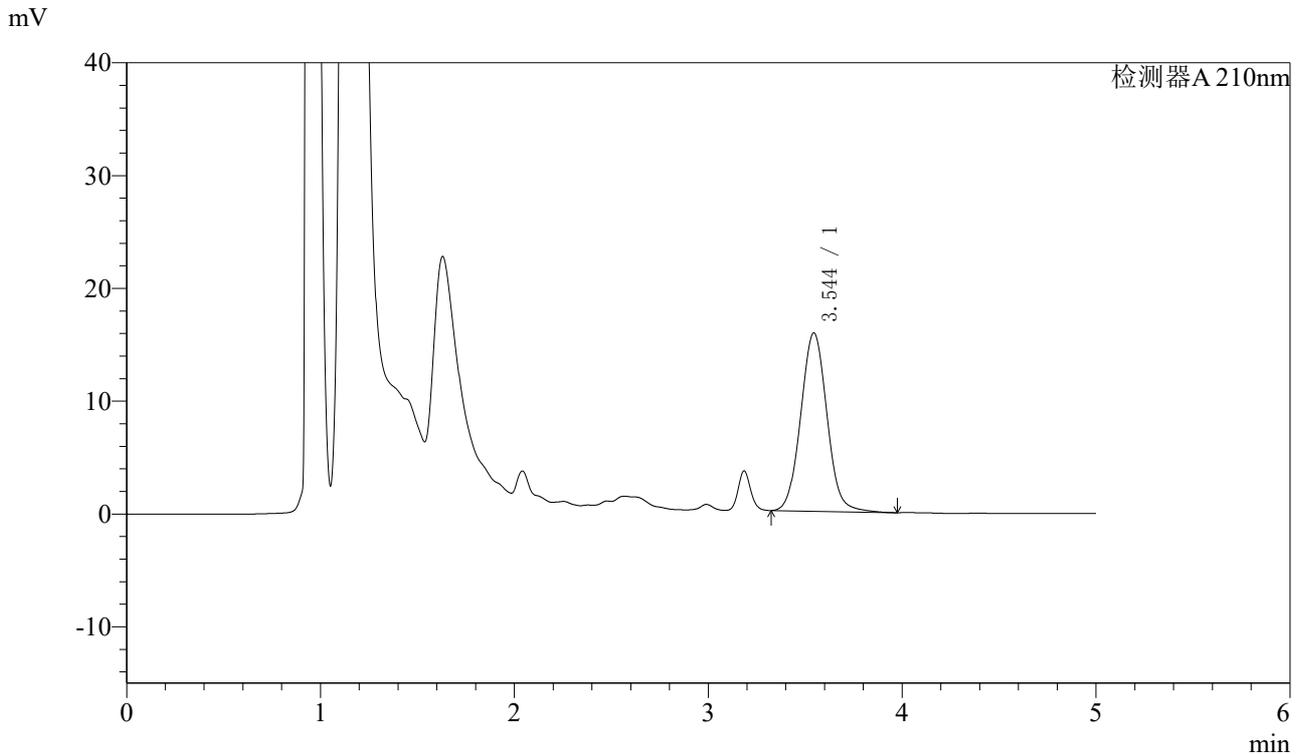


J483

<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 - 27-150/27-6833-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 03:51:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:22:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	148816	100.000	15803	3325	1.055	--
总计		148816	100.000	15803			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片3
 供试品溶液-1



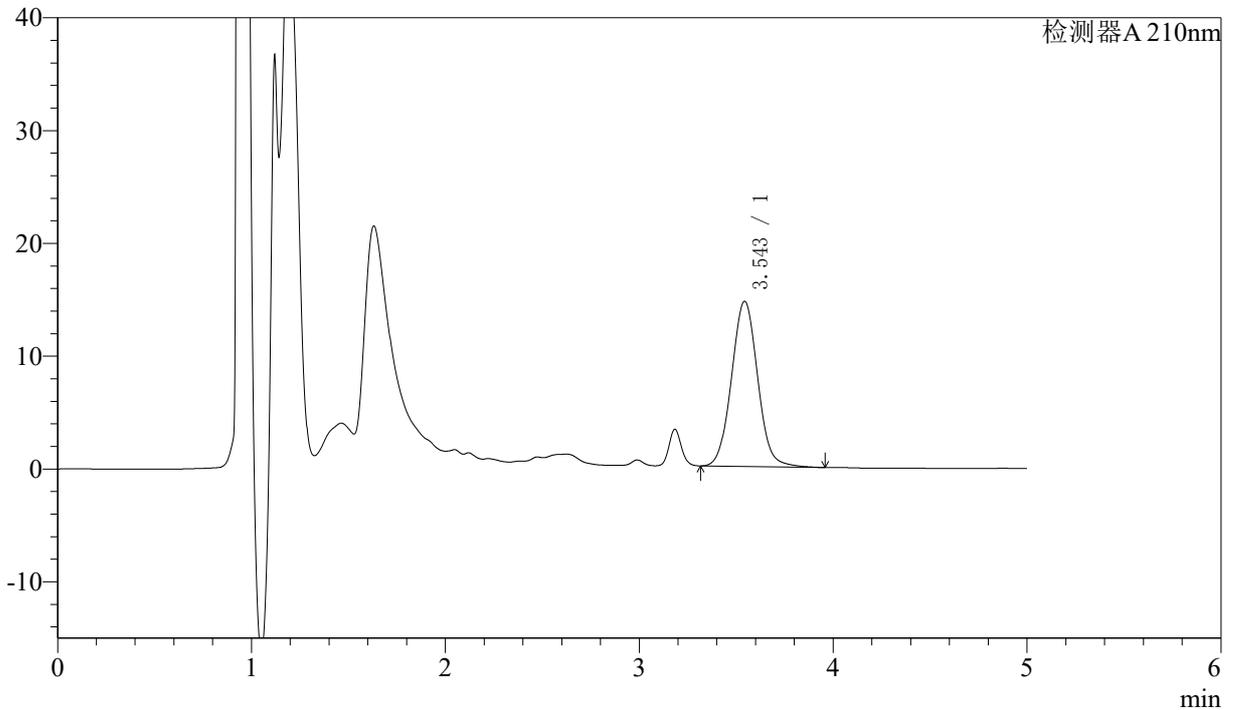
J483

<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 - 27-150/27-6834-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 03:58:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:22:44 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	3.543	137331	100.000	14628	3352	1.051	--
总计		137331	100.000	14628			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片4
 供试品溶液-1



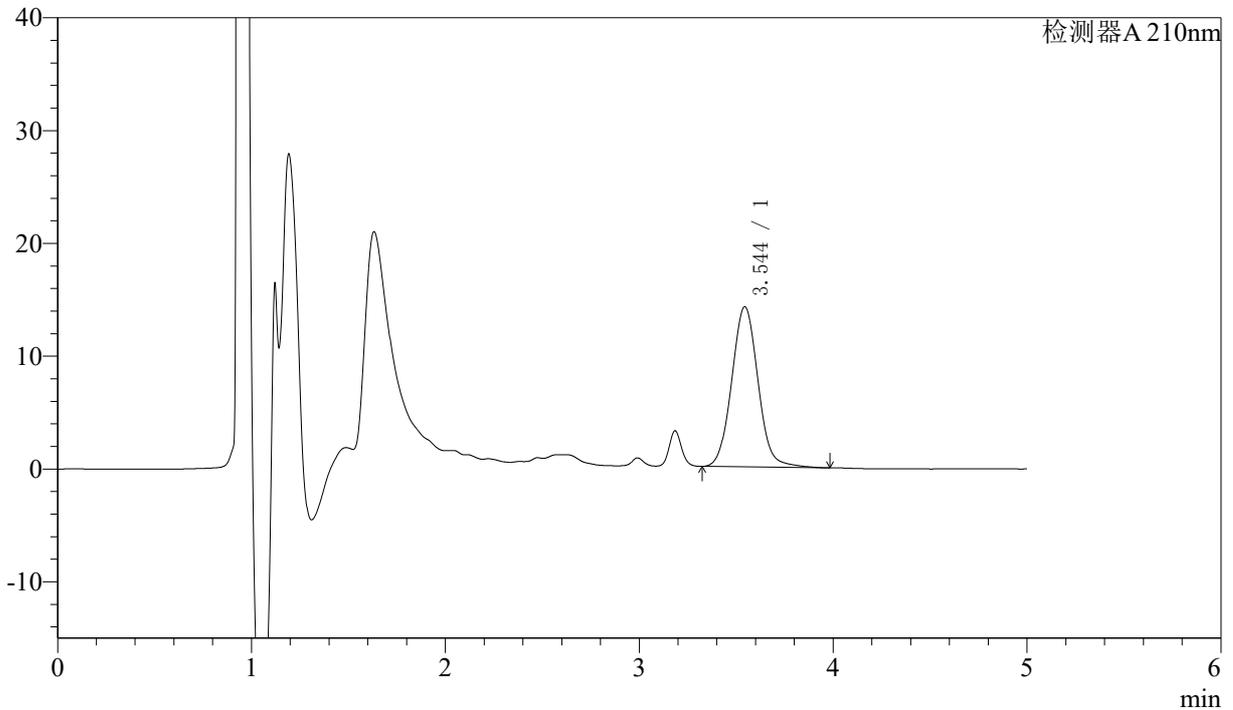
J483

<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 - 27-150/27-6835-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 04:04:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:22:51 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	3.544	134091	100.000	14188	3331	1.064	--
总计		134091	100.000	14188			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片5
 供试品溶液-1



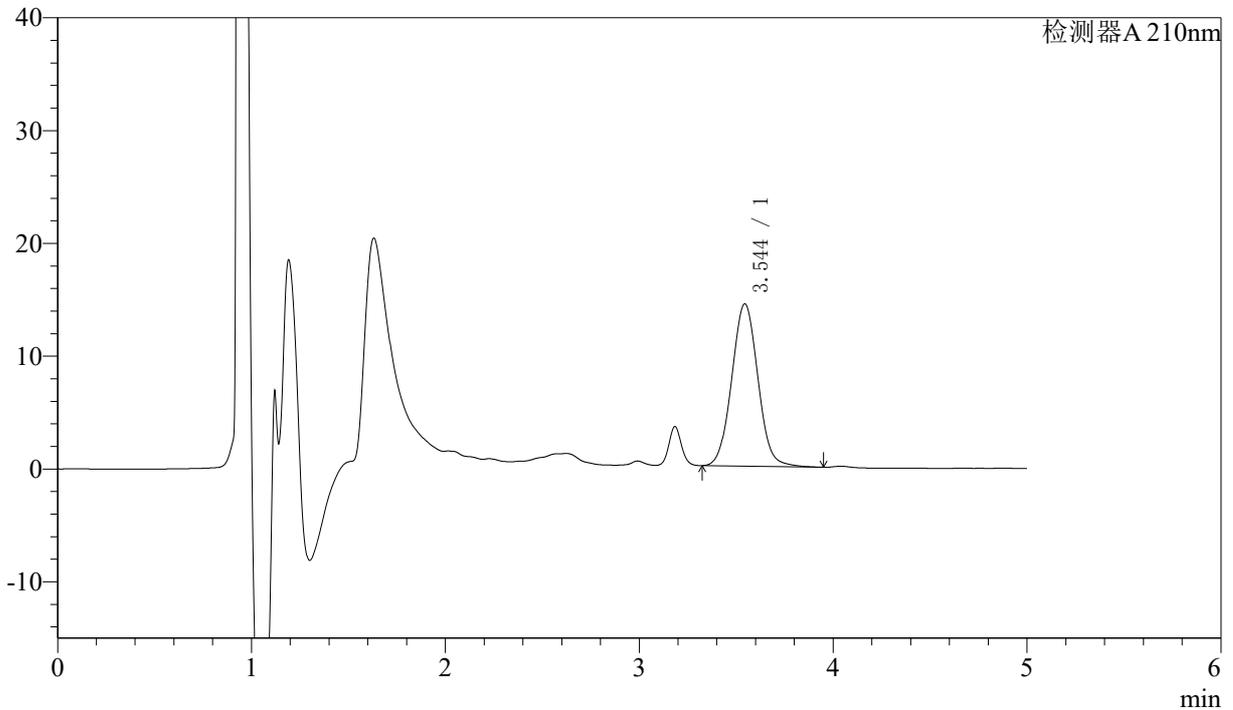
J483

<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 - 27-150/27-6836-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 04:11:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:22:58 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	134990	100.000	14380	3314	1.048	--
总计		134990	100.000	14380			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片6
 供试品溶液-1



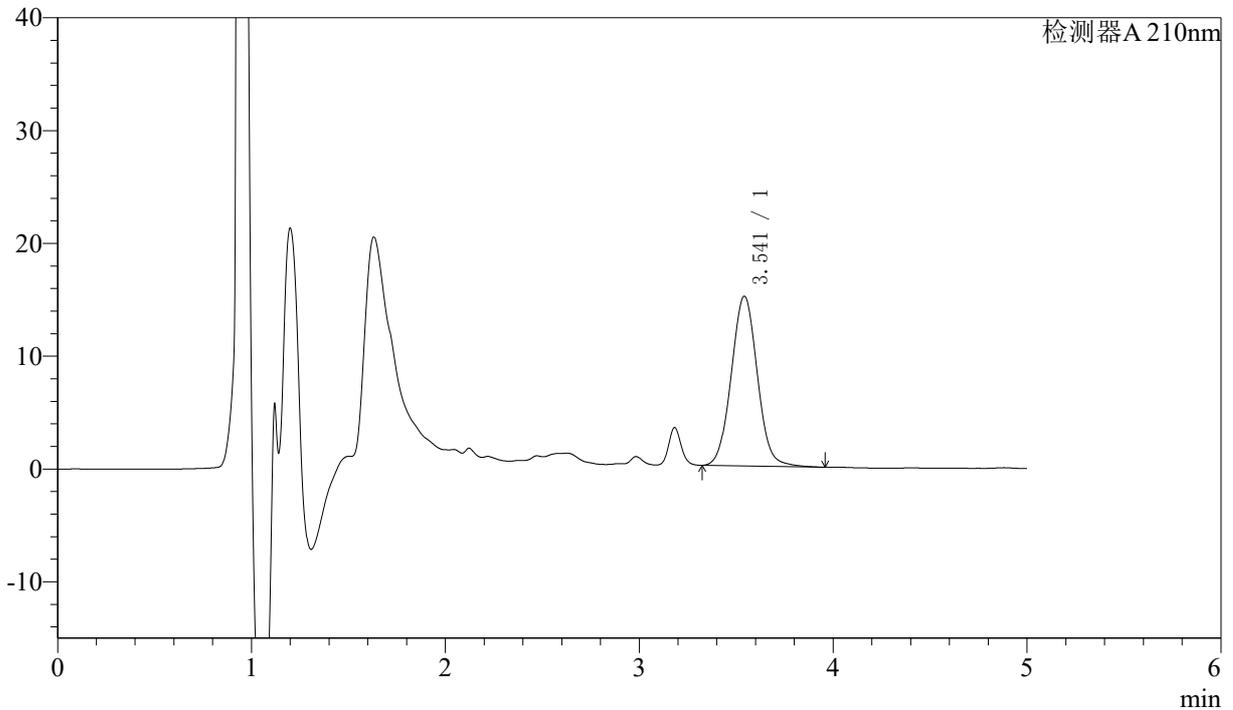
J483

<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 - 27-150/27-6837-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 04:17:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:23:06 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	3.541	140758	100.000	15046	3361	1.047	--
总计		140758	100.000	15046			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片1
 供试品溶液-1



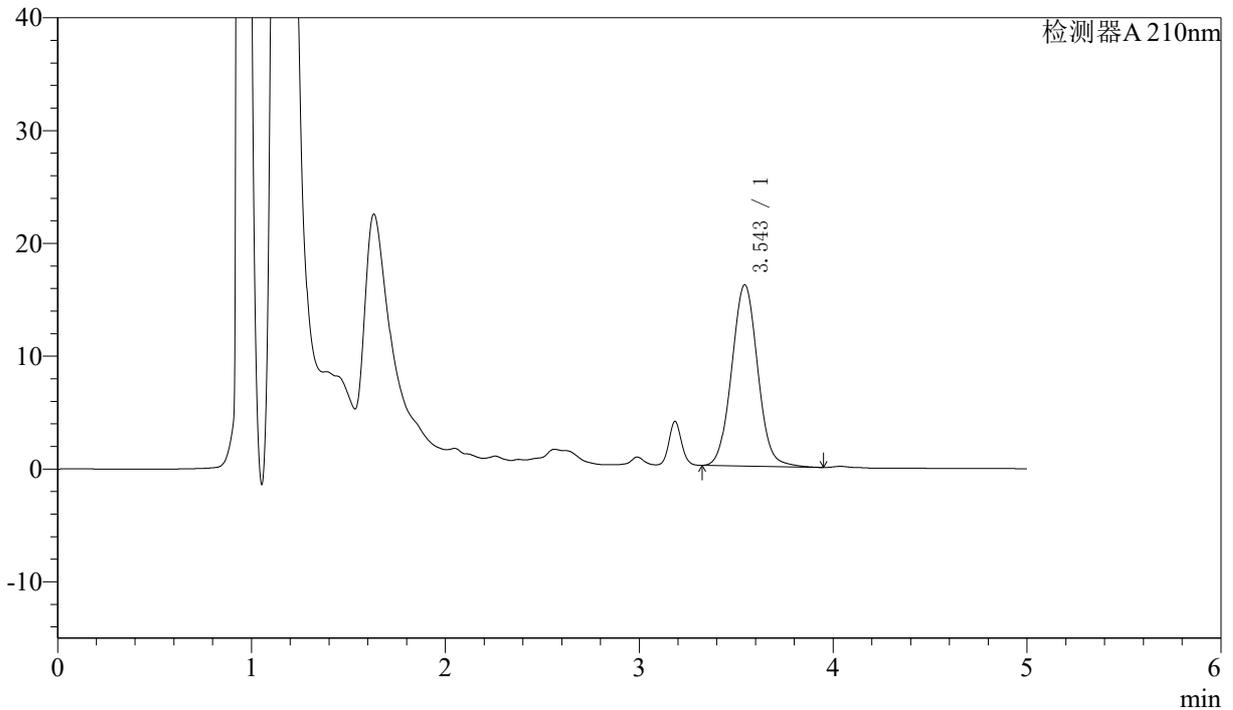
J483

<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 - 27-150/27-6838-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 04:24:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:23:13 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	3.543	149755	100.000	16061	3389	1.048	--
总计		149755	100.000	16061			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片2
 供试品溶液-1

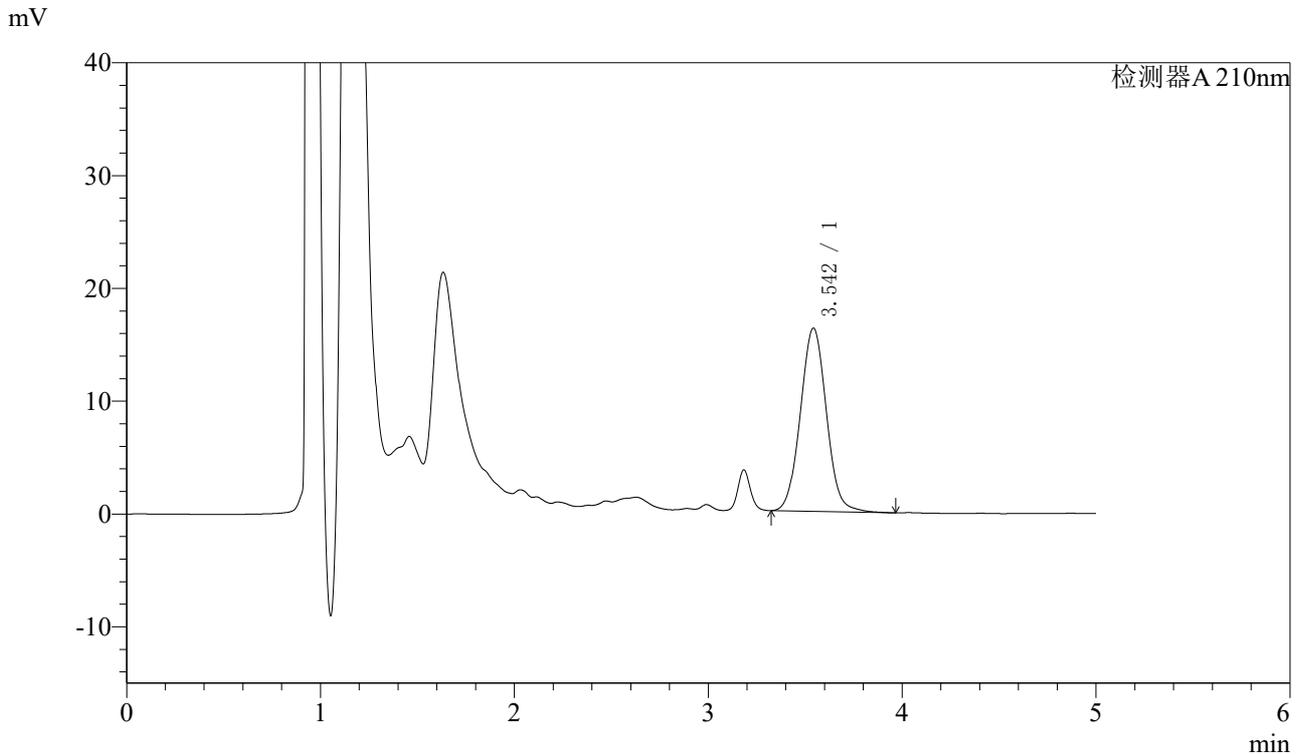


J483

<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 - 27-150/27-6839-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 04:30:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:23:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	151691	100.000	16232	3367	1.046	--
总计		151691	100.000	16232			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片3
 供试品溶液-1

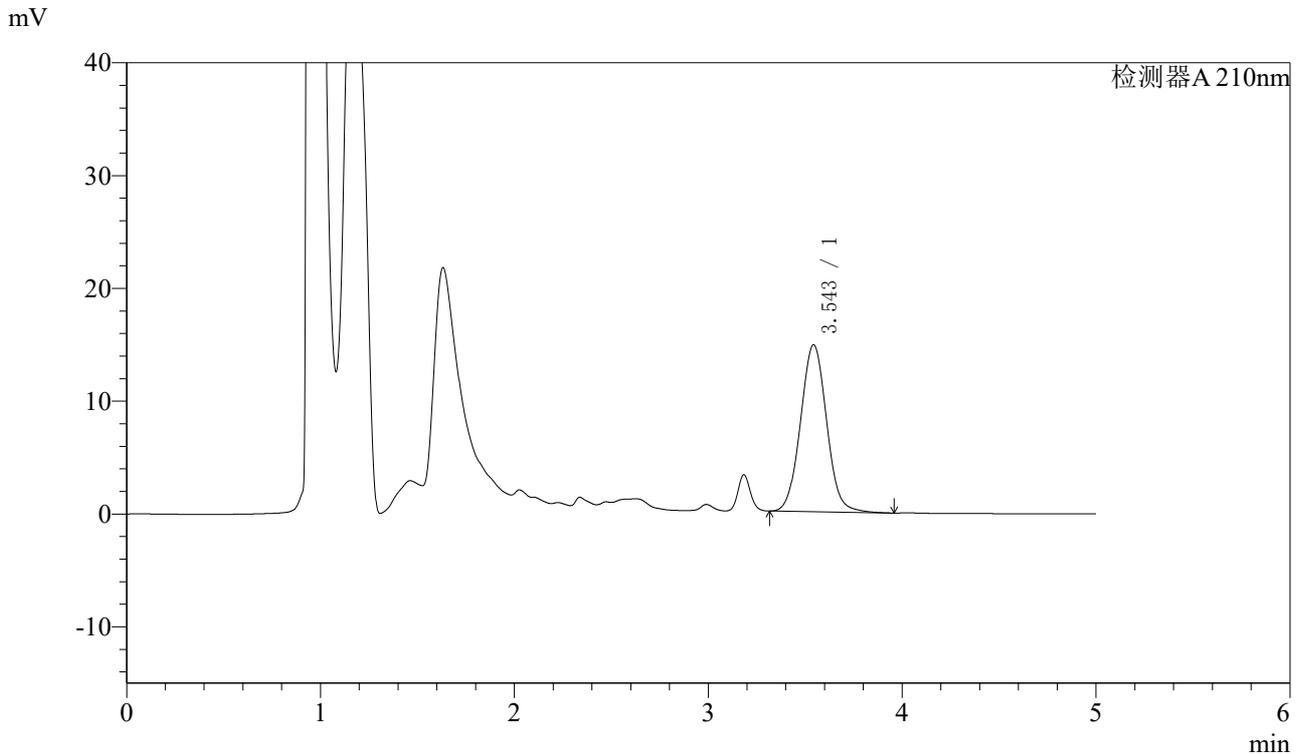


J483

<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 - 27-150/27-6840-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 04:37:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:23:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	138784	100.000	14782	3342	1.049	--
总计		138784	100.000	14782			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片4
 供试品溶液-1

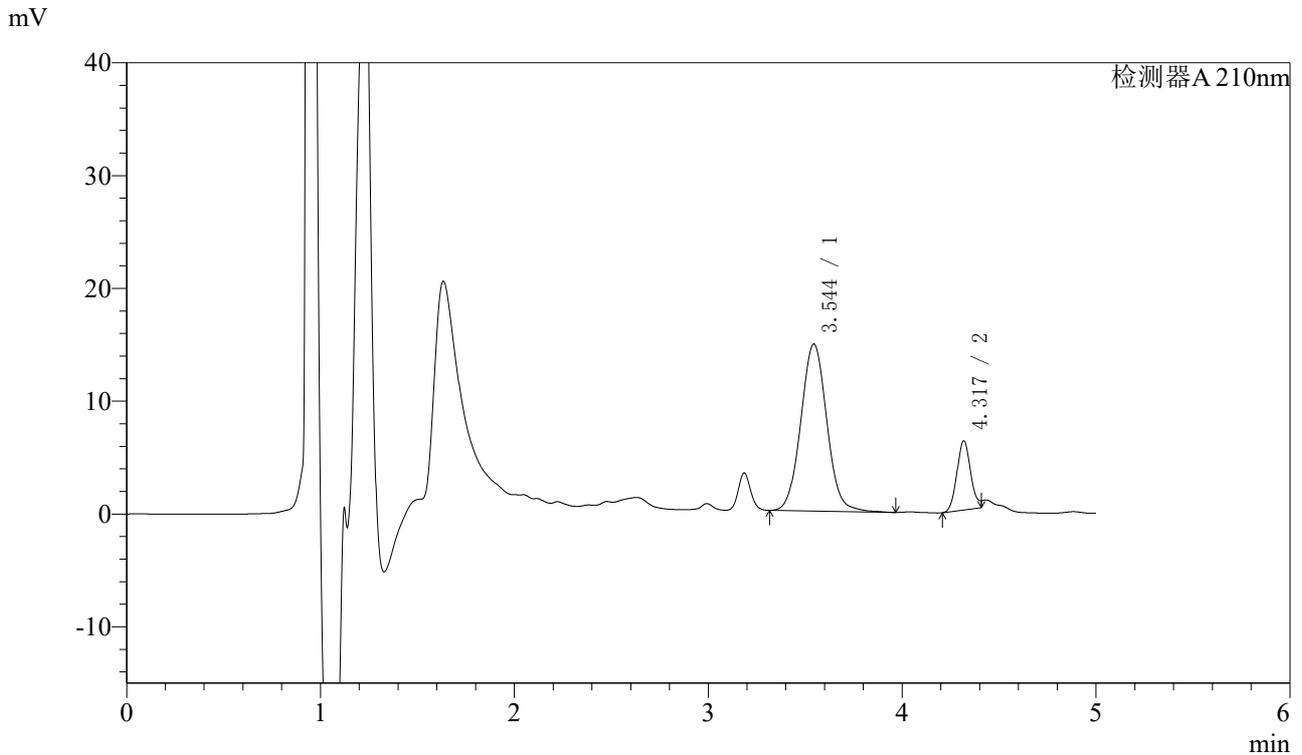


J483

<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 - 27-150/27-6841-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 04:43:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:23:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	138311	82.118	14805	3405	1.052	--
2	4.317	30119	17.882	6106	18135	--	4.167
总计		168430	100.000	20910			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片5
 供试品溶液-1



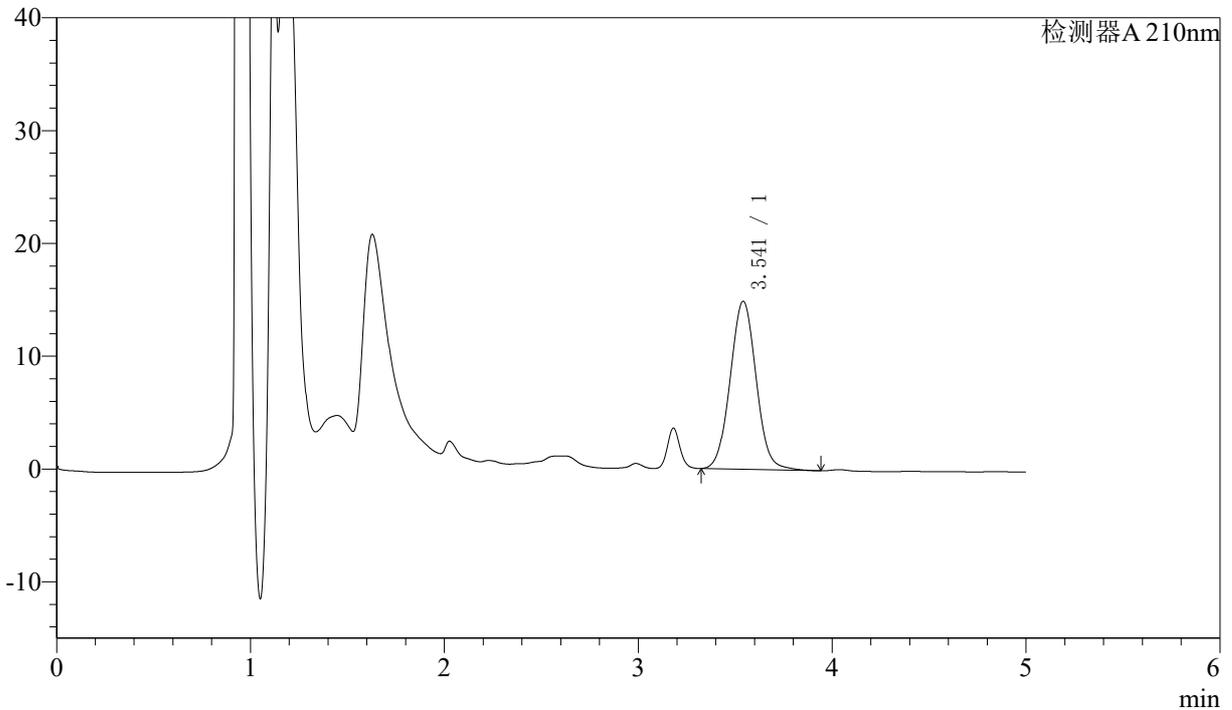
J483

<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 - 27-150/27-6842-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 04:50:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:23:42 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	3.541	138799	100.000	14900	3377	1.045	--
总计		138799	100.000	14900			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片6
 供试品溶液-1



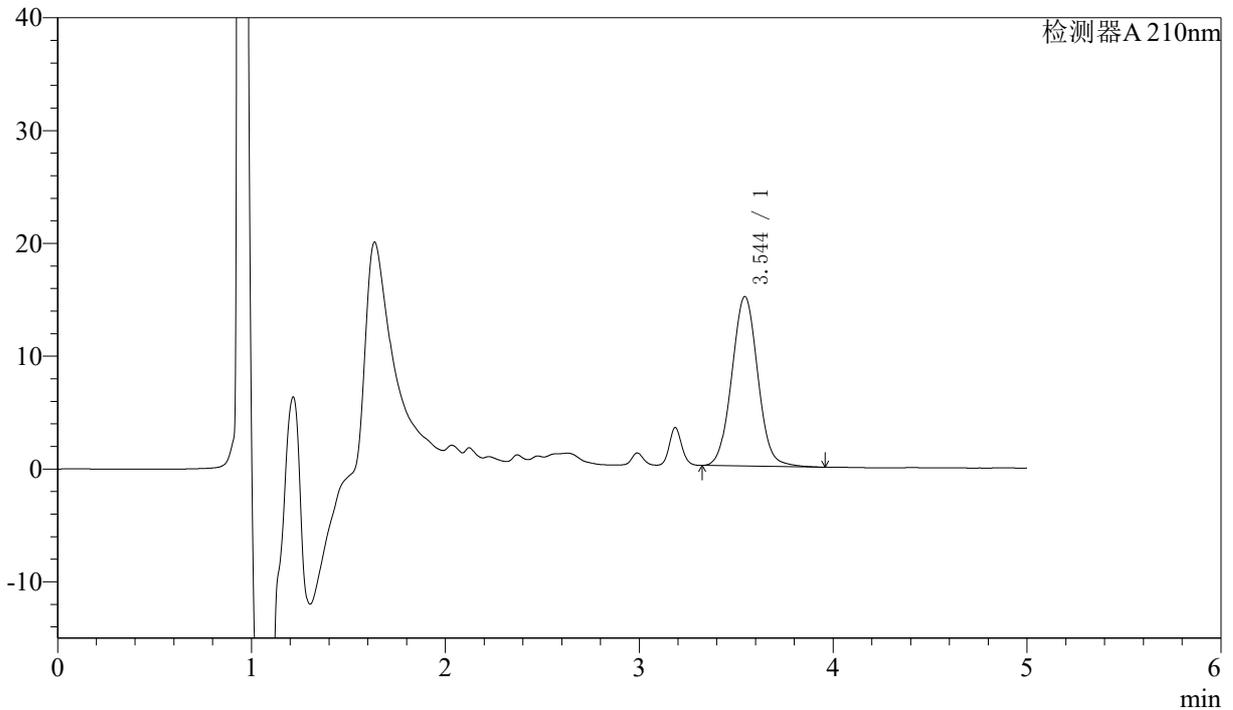
J483

<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 - 27-150/27-6843-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-2
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/12/26 04:57:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/12/26 15:23:49 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	3.544	139967	100.000	15024	3388	1.044	--
总计		139967	100.000	15024			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

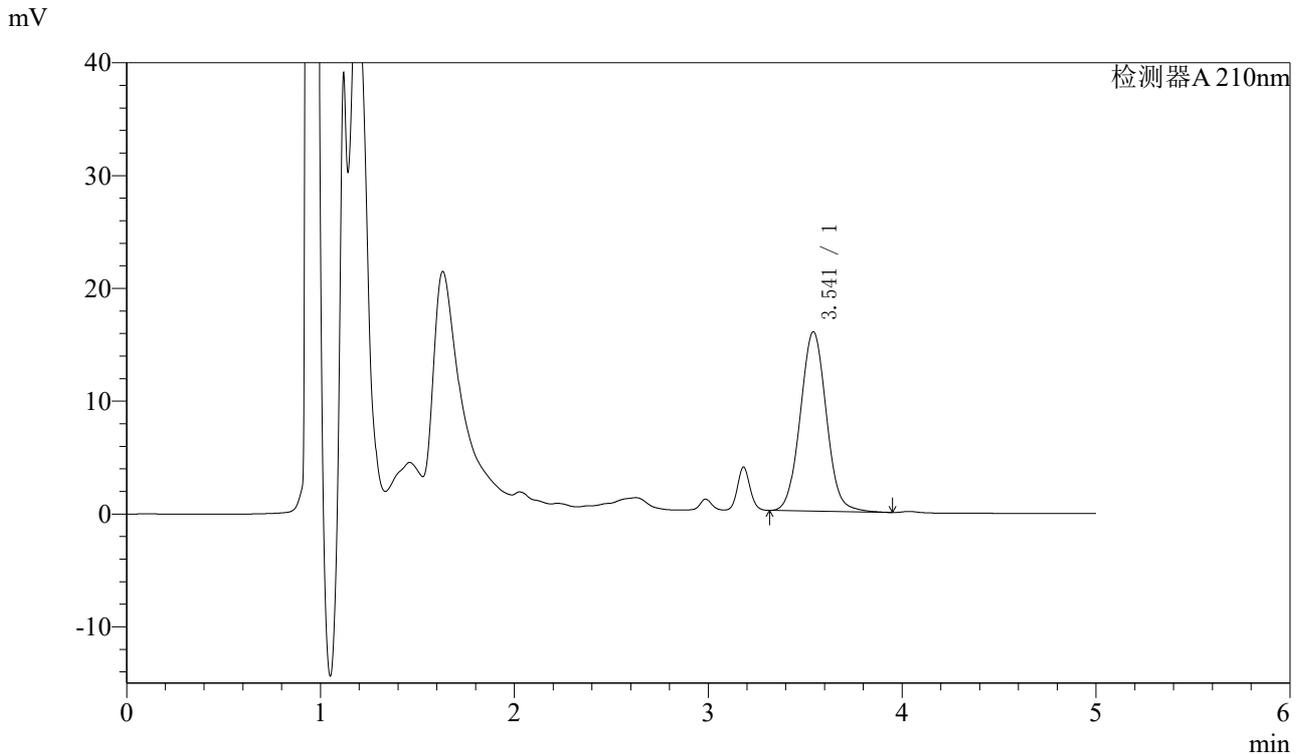


J483

<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 - 27-150/27-6844-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 05:03:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:23:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	148536	100.000	15889	3357	1.048	--
总计		148536	100.000	15889			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



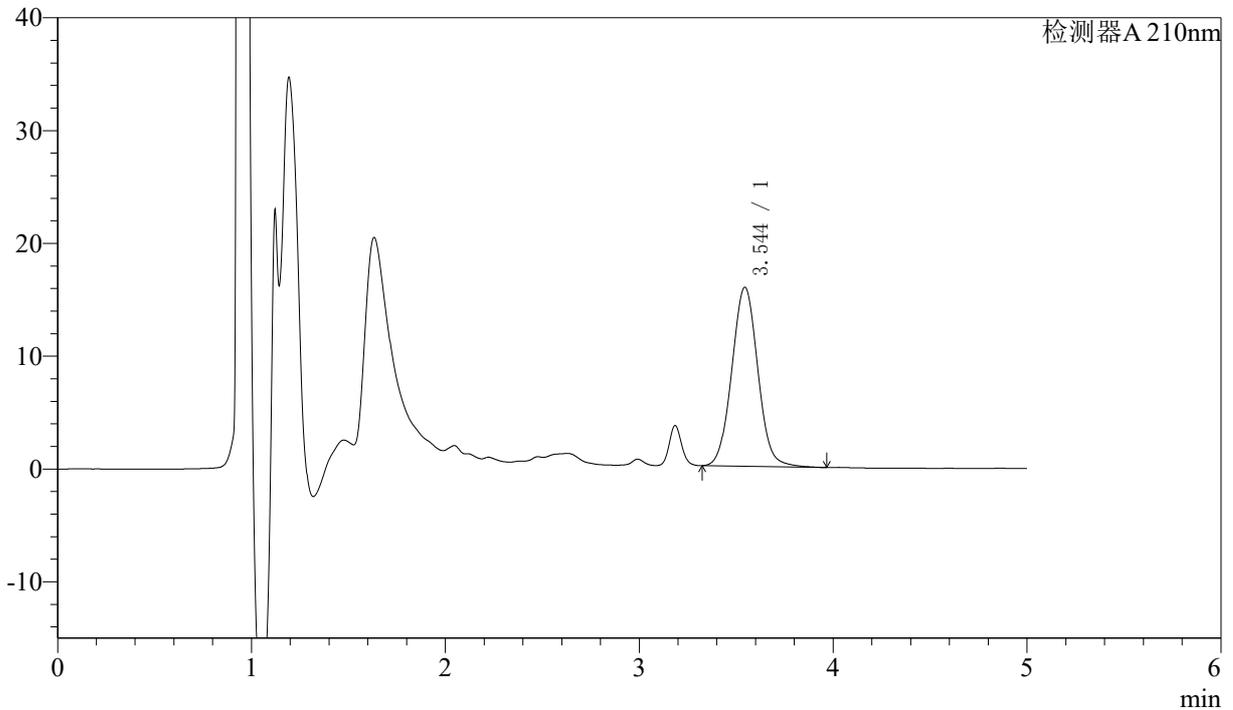
J483

<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 - 27-150/27-6845-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-20
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/12/26 05:10:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/12/26 15:24:05 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	3.544	148079	100.000	15862	3375	1.046	--
总计		148079	100.000	15862			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

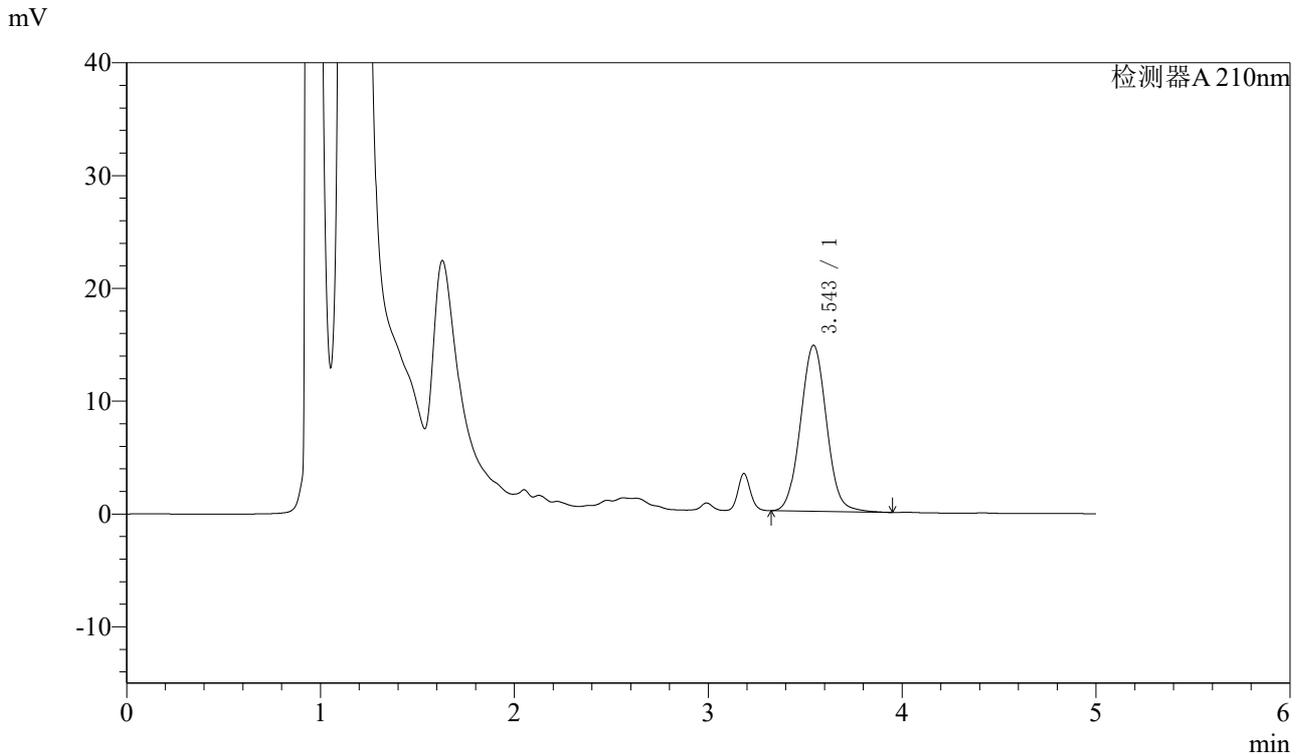


J483

<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 - 27-150/27-6846-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 05:16:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:24:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	137155	100.000	14699	3382	1.044	--
总计		137155	100.000	14699			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

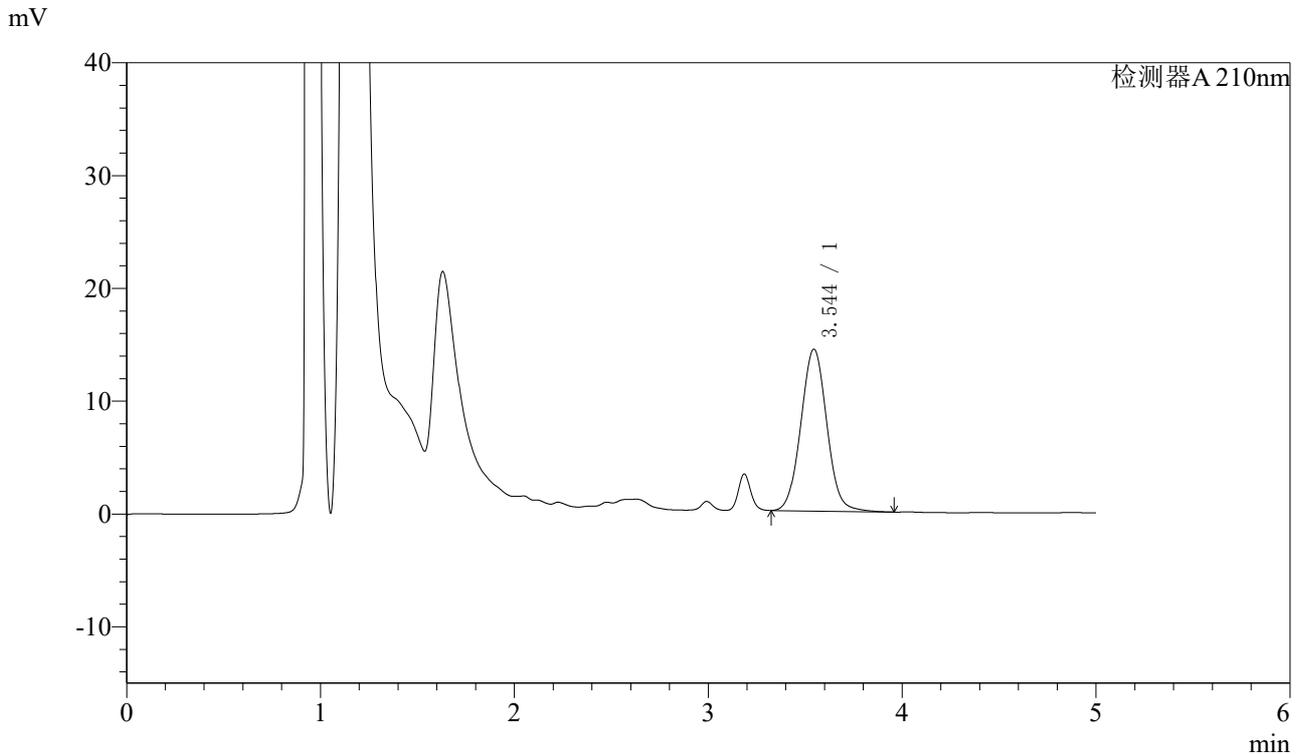


J483

<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 - 27-150/27-6847-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 05:23:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:24:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	133614	100.000	14349	3393	1.045	--
总计		133614	100.000	14349			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



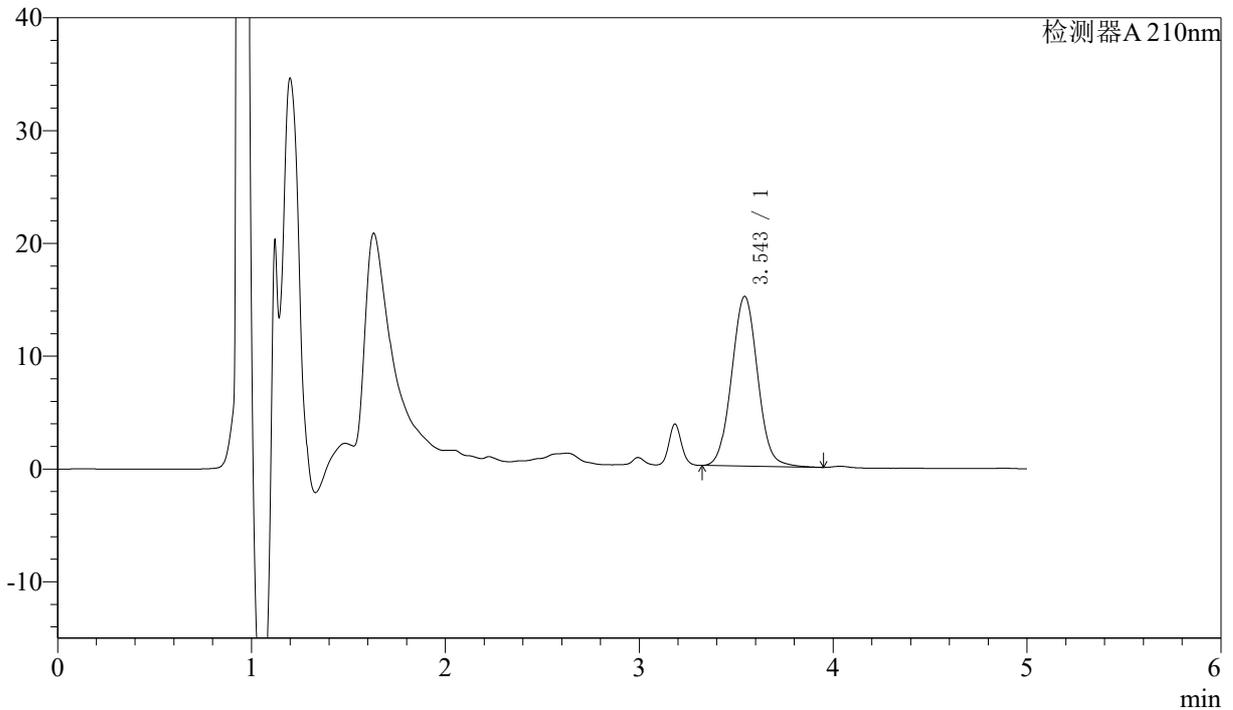
J483

<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 - 27-150/27-6848-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-47
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/12/26 05:29:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/12/26 15:24:26 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	3.543	139994	100.000	15030	3385	1.044	--
总计		139994	100.000	15030			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



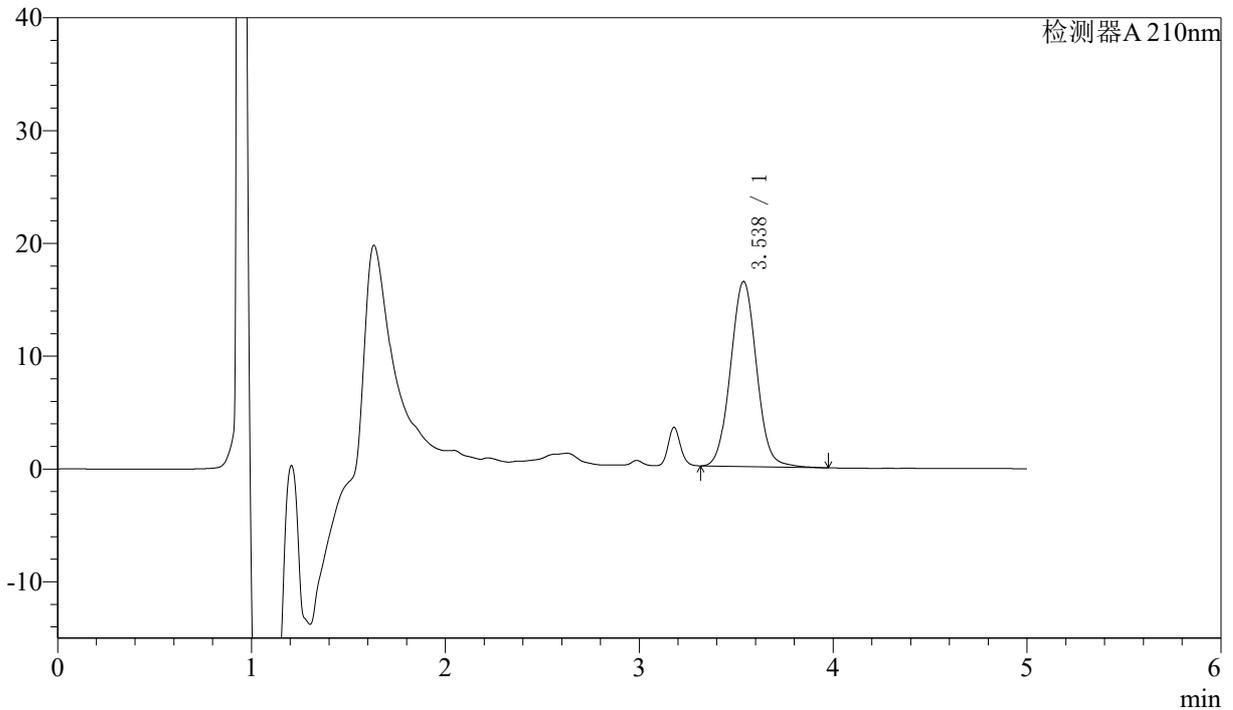
J483

<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 - 27-150/27-6849-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 05:36:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:24:34 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	3.538	152858	100.000	16414	3375	1.044	--
总计		152858	100.000	16414			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-2-1



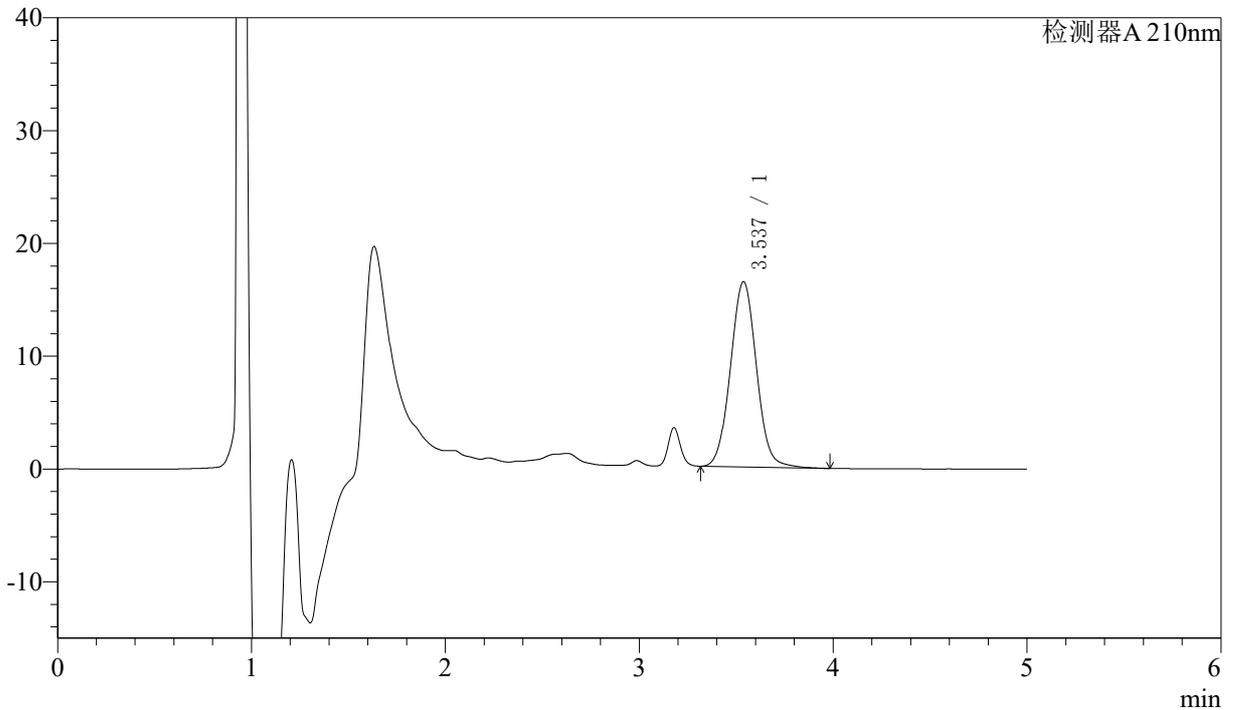
J483

<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 - 27-150/27-6850-2 - zzp-2025052021p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 05:42:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:24:41 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	3.537	152978	100.000	16427	3381	1.046	--
总计		152978	100.000	16427			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-2-2

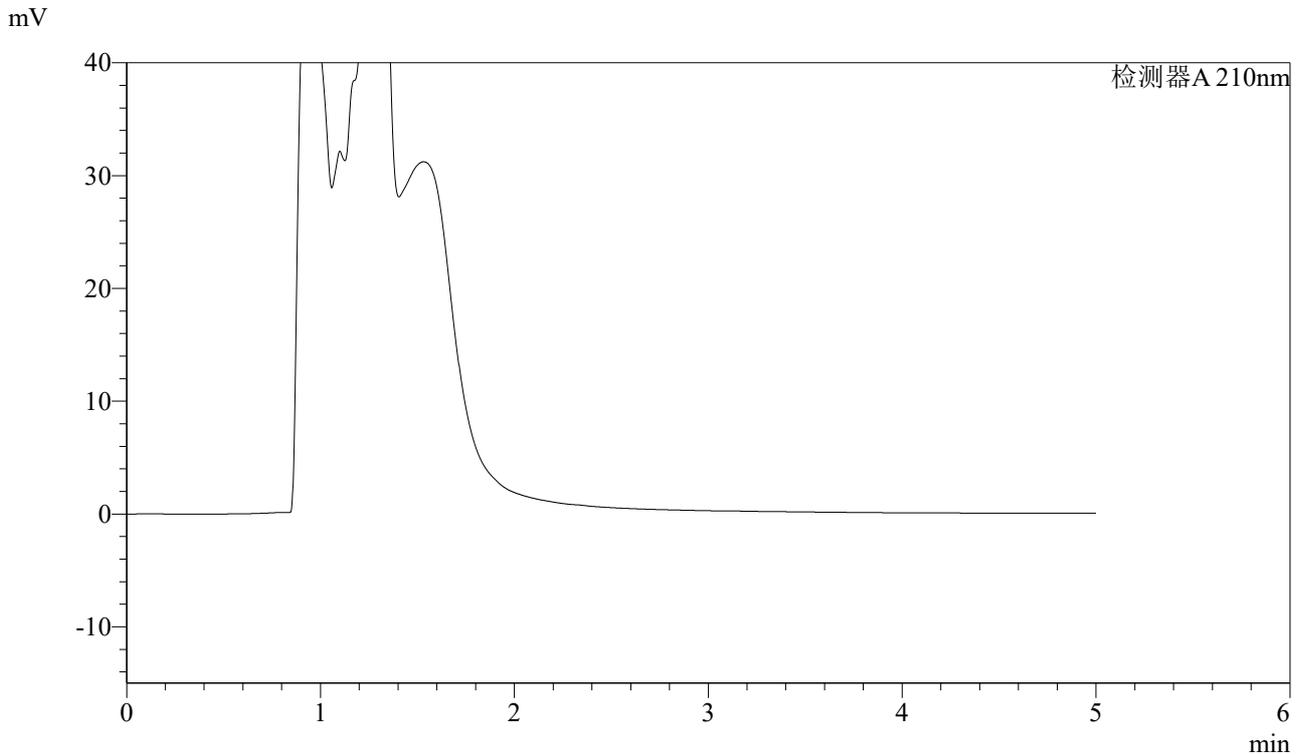


J483

<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 - 27-150/27-6851-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 05:49:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:24:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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125 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基纤维素介质
 溶剂



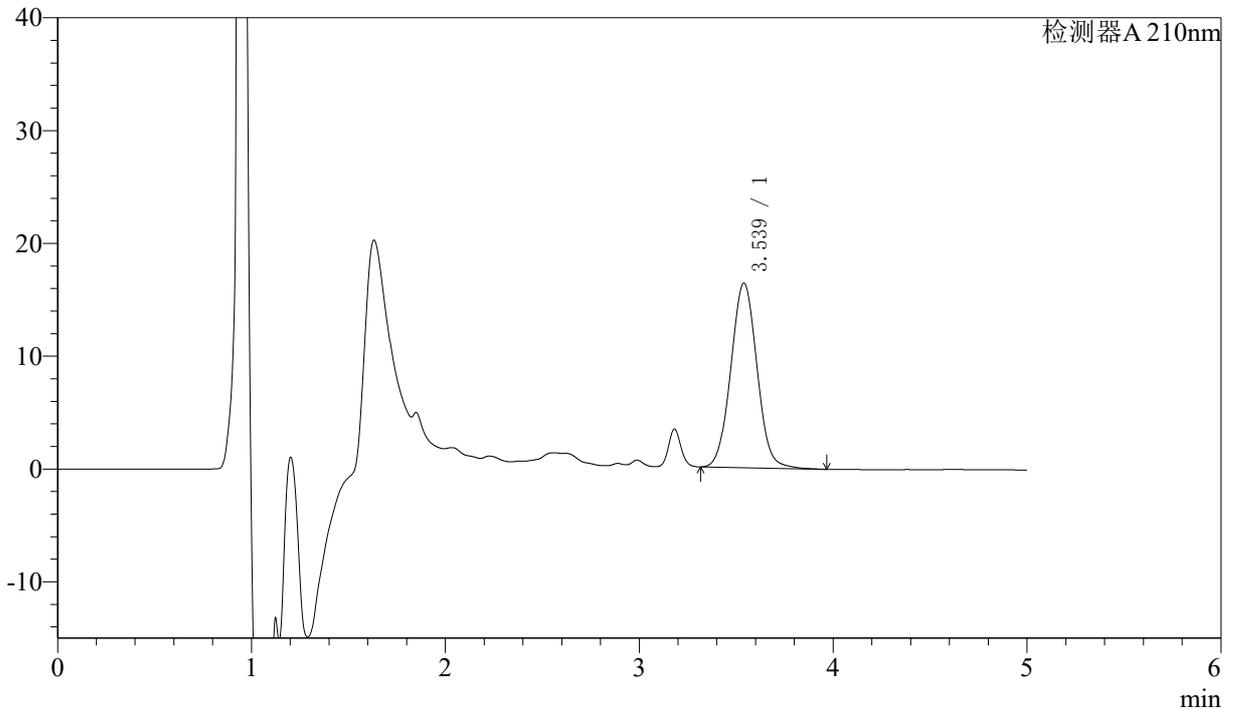
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-150/27-6852-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 05:55:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:24:56 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	3.539	153517	100.000	16375	3301	1.041	--
总计		153517	100.000	16375			

图126 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-1



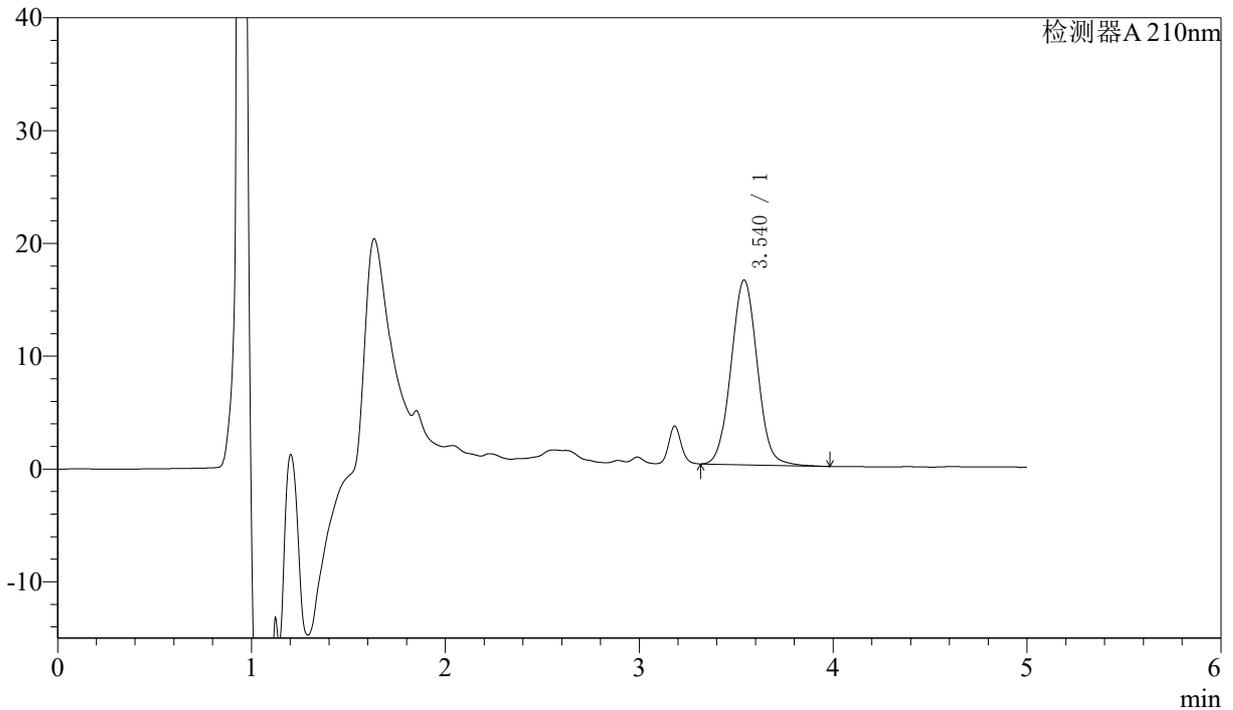
J483

<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 - 27-150/27-6853-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 06:02:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:25:03 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	153875	100.000	16375	3294	1.042	--
总计		153875	100.000	16375			

图127 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-2



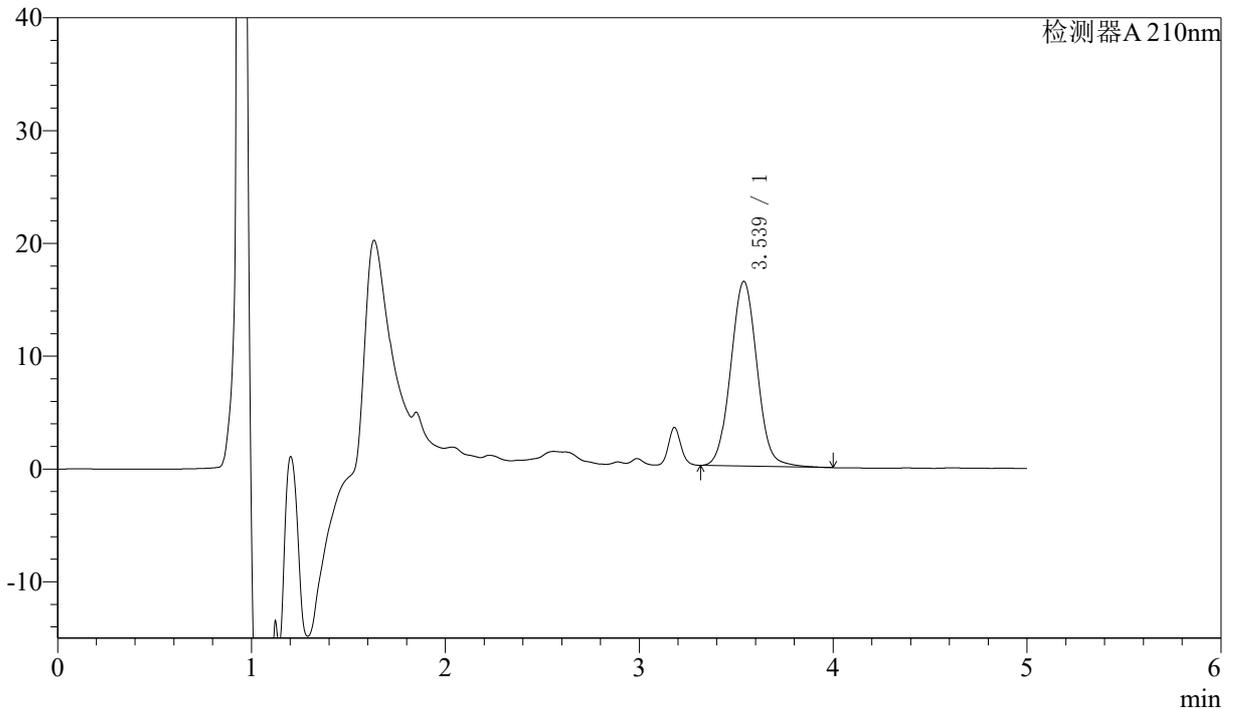
J483

<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 - 27-150/27-6854-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 06:08:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:25:10 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	3.539	154403	100.000	16384	3292	1.048	--
总计		154403	100.000	16384			

图128 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-3

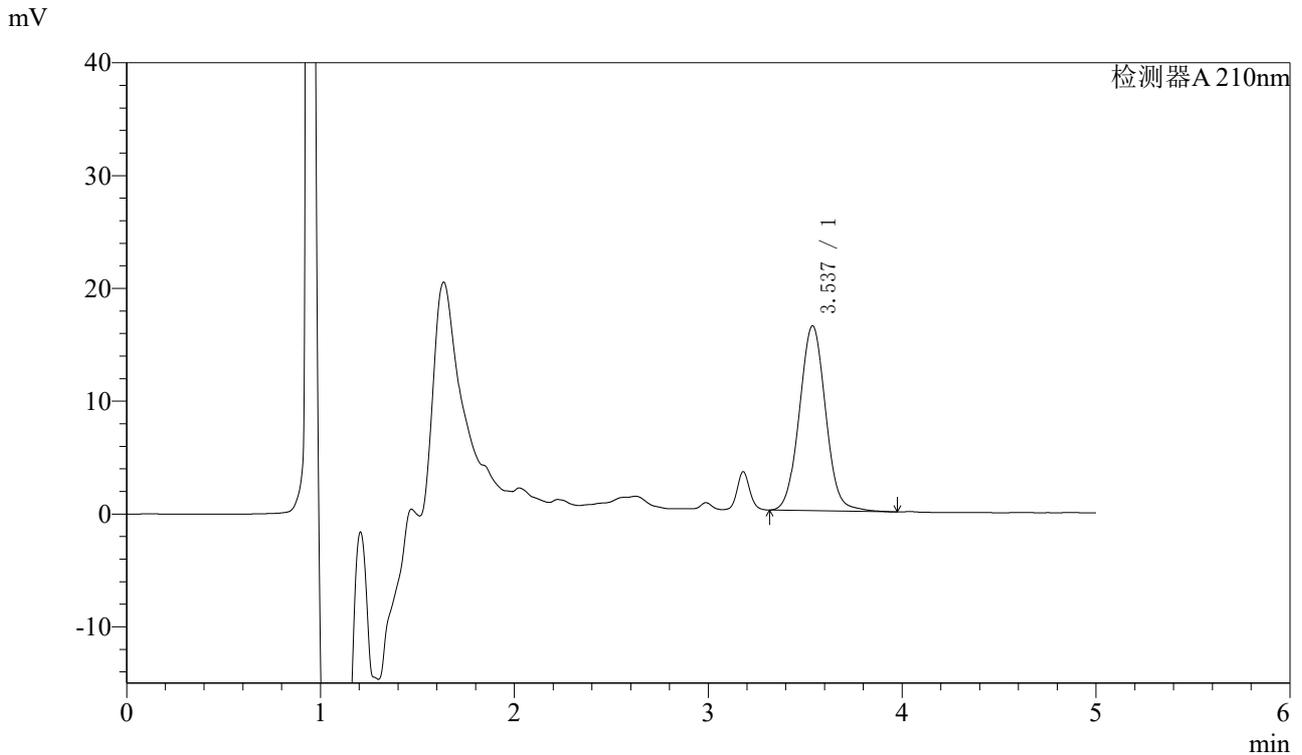


J483

<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 - 27-150/27-6855-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 06:15:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:25:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	154044	100.000	16396	3328	1.045	--
总计		154044	100.000	16396			

图129 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-4



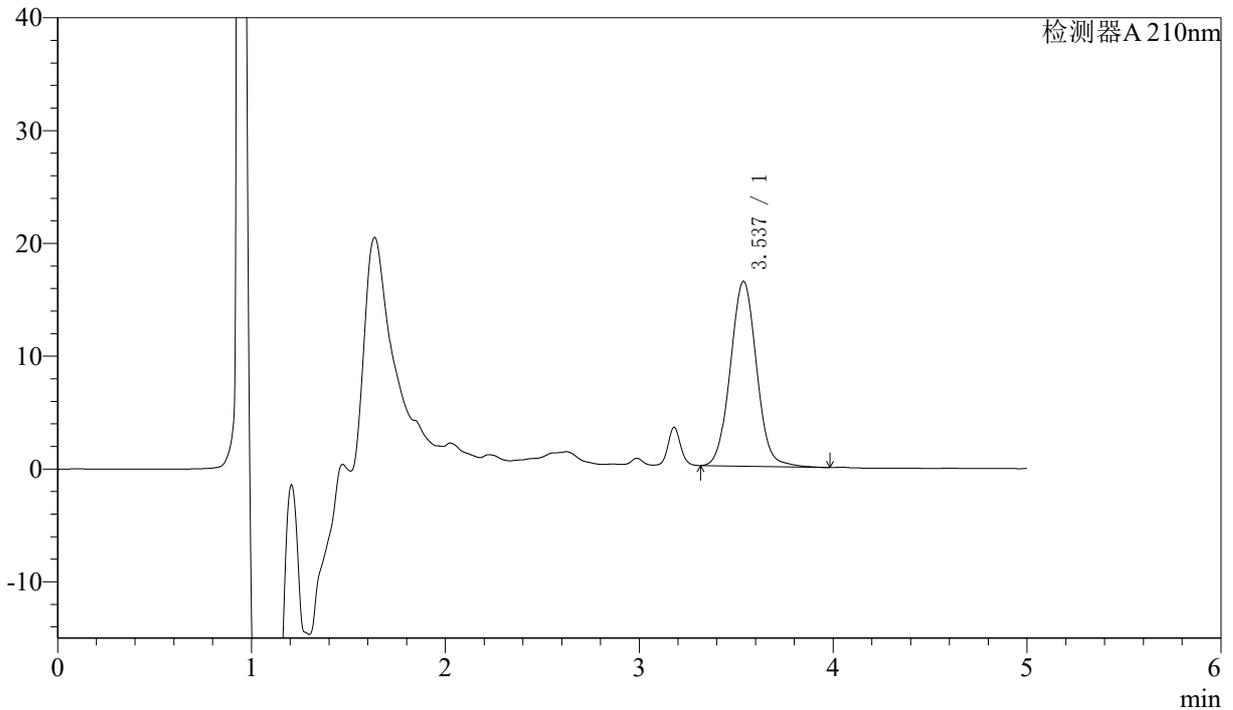
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-150/27-6856-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 06:21:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:25:25 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	3.537	154115	100.000	16392	3326	1.045	--
总计		154115	100.000	16392			

图130 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-5

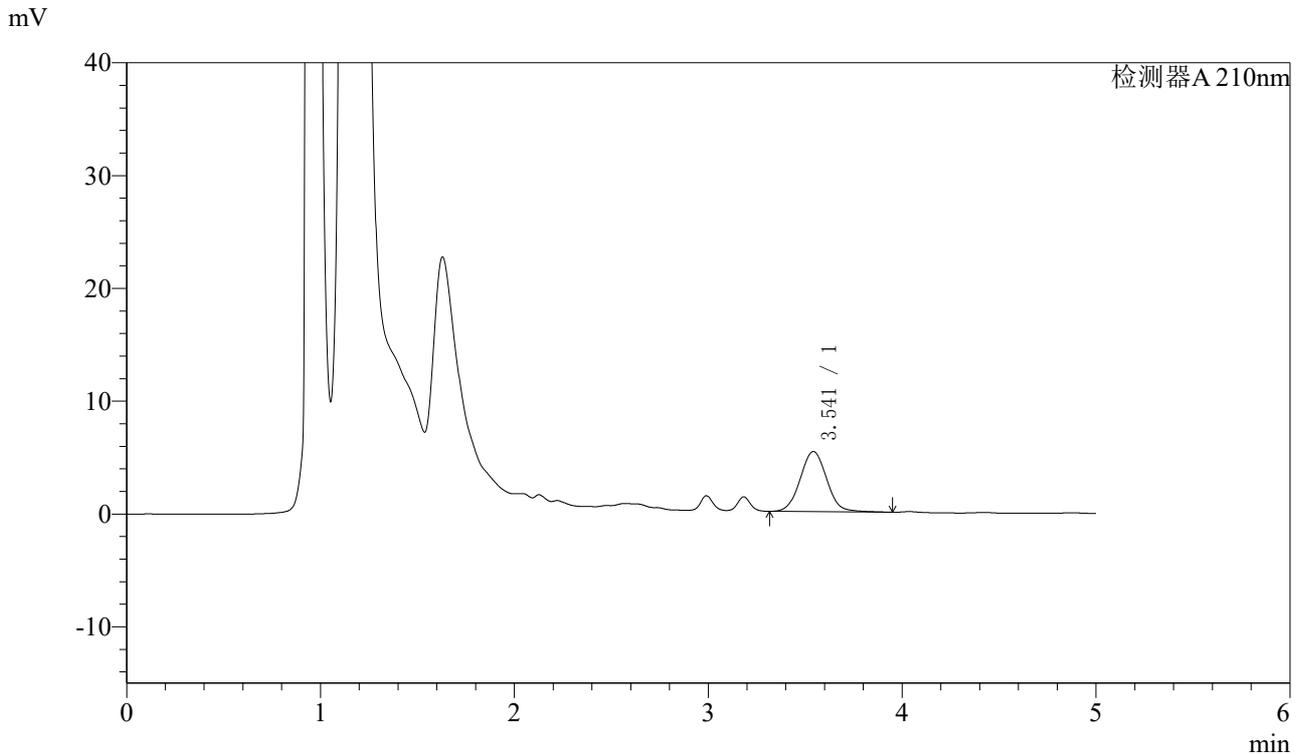


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-150/27-6857-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 06:28:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:25:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	50739	100.000	5328	3234	1.054	--
总计		50739	100.000	5328			

图131 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片1
 供试品溶液-1



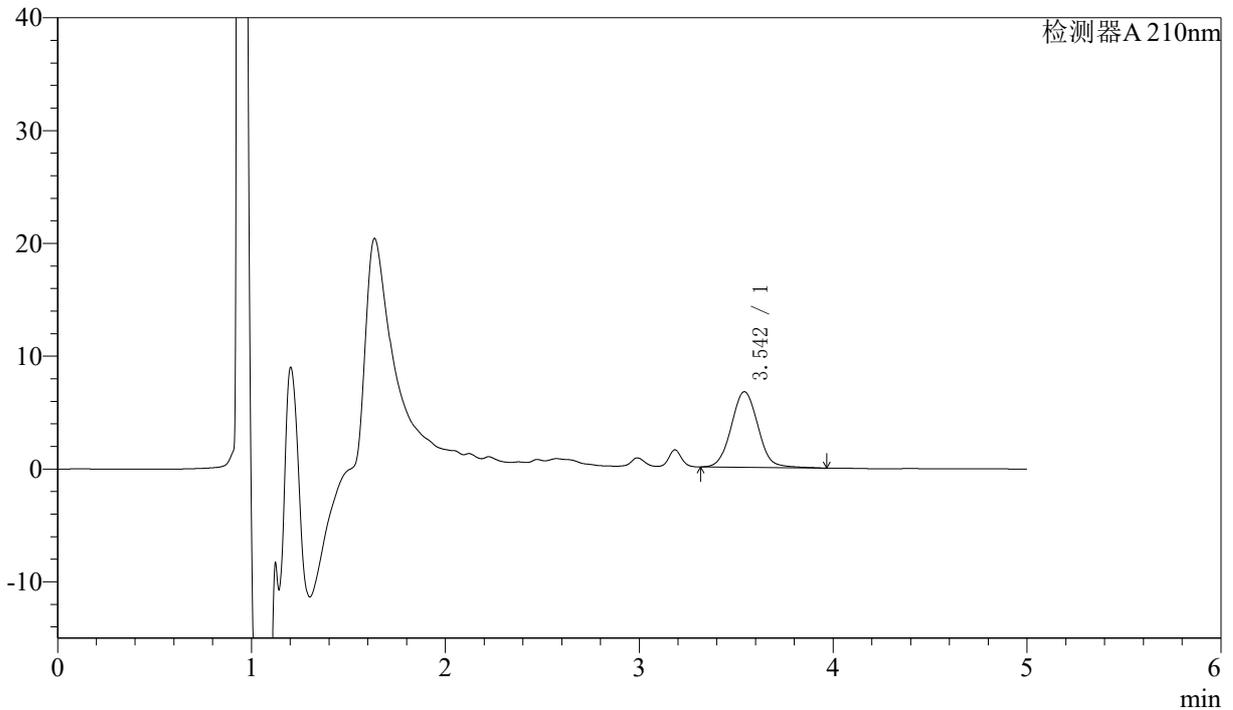
J483

<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 - 27-150/27-6858-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 06:34:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:25:40 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	3.542	64291	100.000	6699	3174	1.058	--
总计		64291	100.000	6699			

图132 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片2
 供试品溶液-1



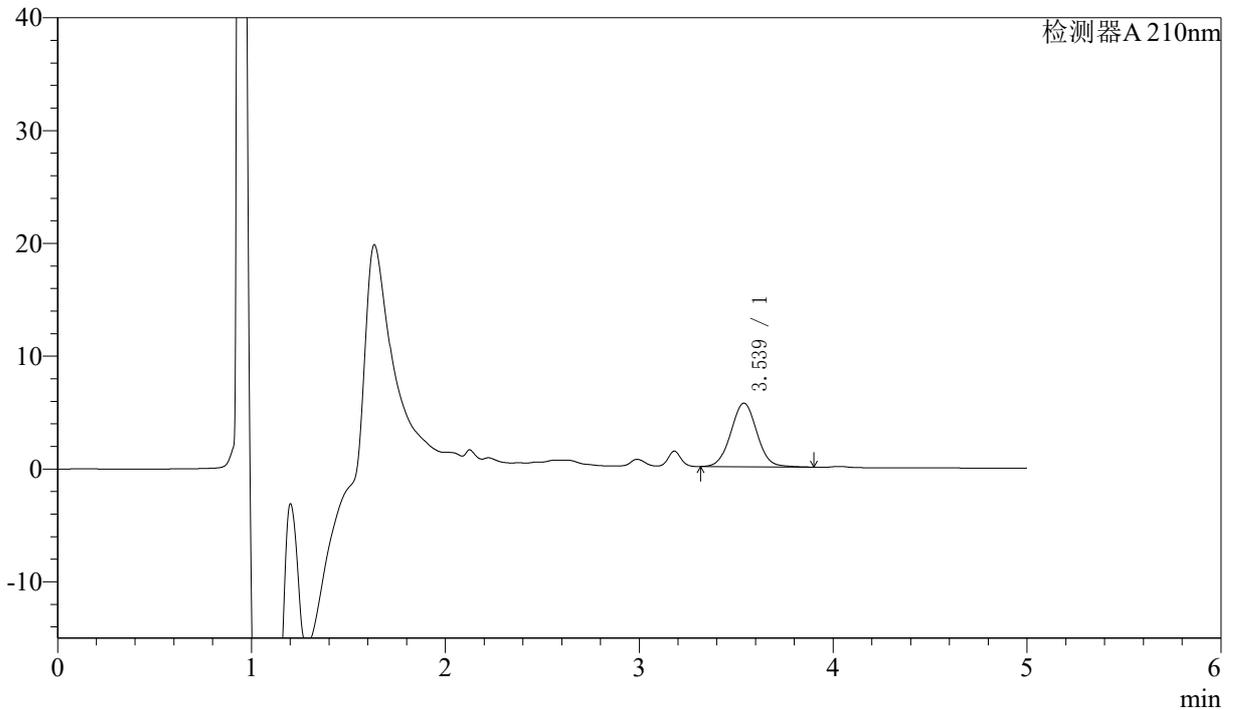
J483

<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 - 27-150/27-6859-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 06:41:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:25:47 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	52614	100.000	5639	3352	1.036	--
总计		52614	100.000	5639			

图133 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片3
 供试品溶液-1



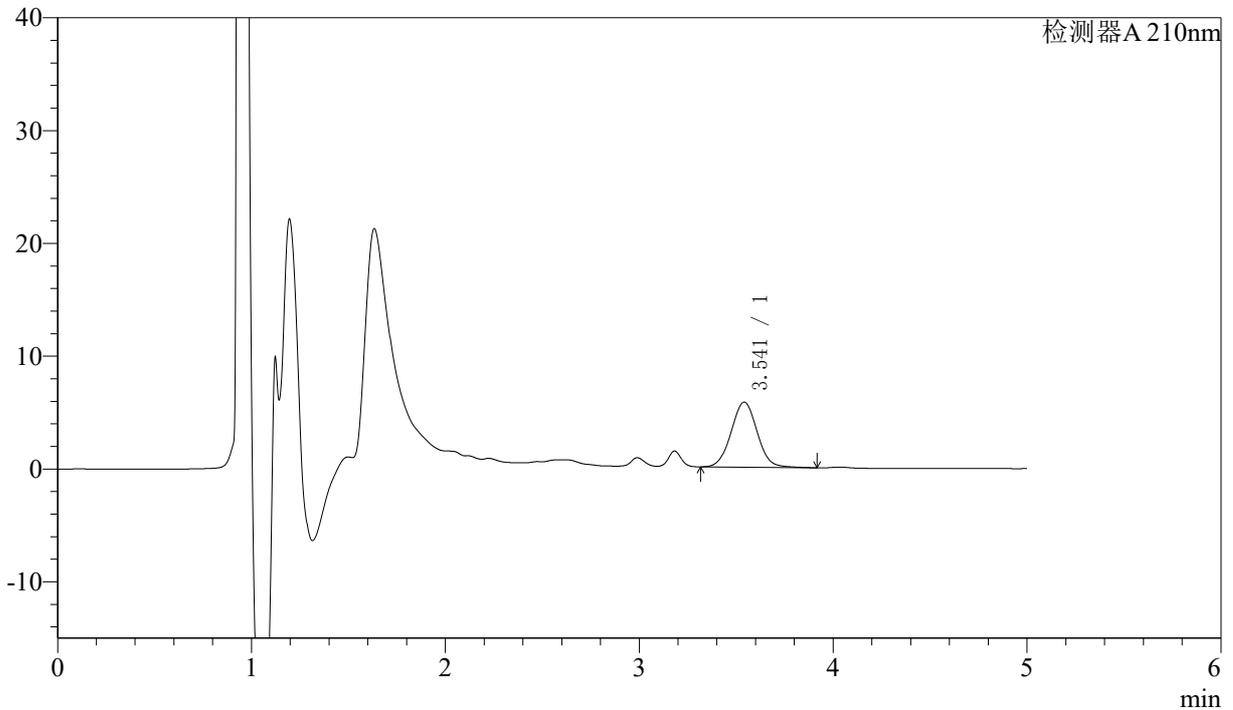
J483

<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 - 27-150/27-6860-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 06:47:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:25:54 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	3.541	53958	100.000	5769	3348	1.038	--
总计		53958	100.000	5769			

图134 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片4
 供试品溶液-1

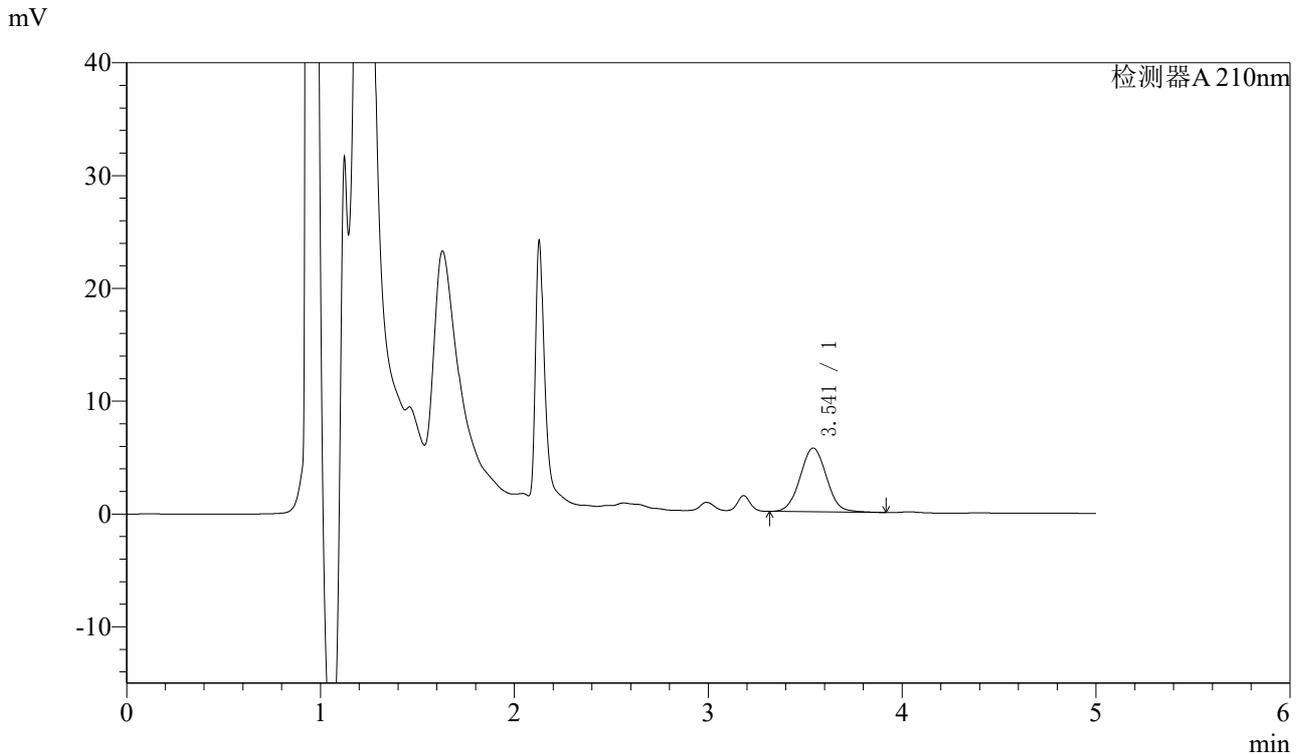


J483

<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 - 27-150/27-6861-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 06:54:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:26:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	53536	100.000	5655	3224	1.043	--
总计		53536	100.000	5655			

图135 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片5
 供试品溶液-1



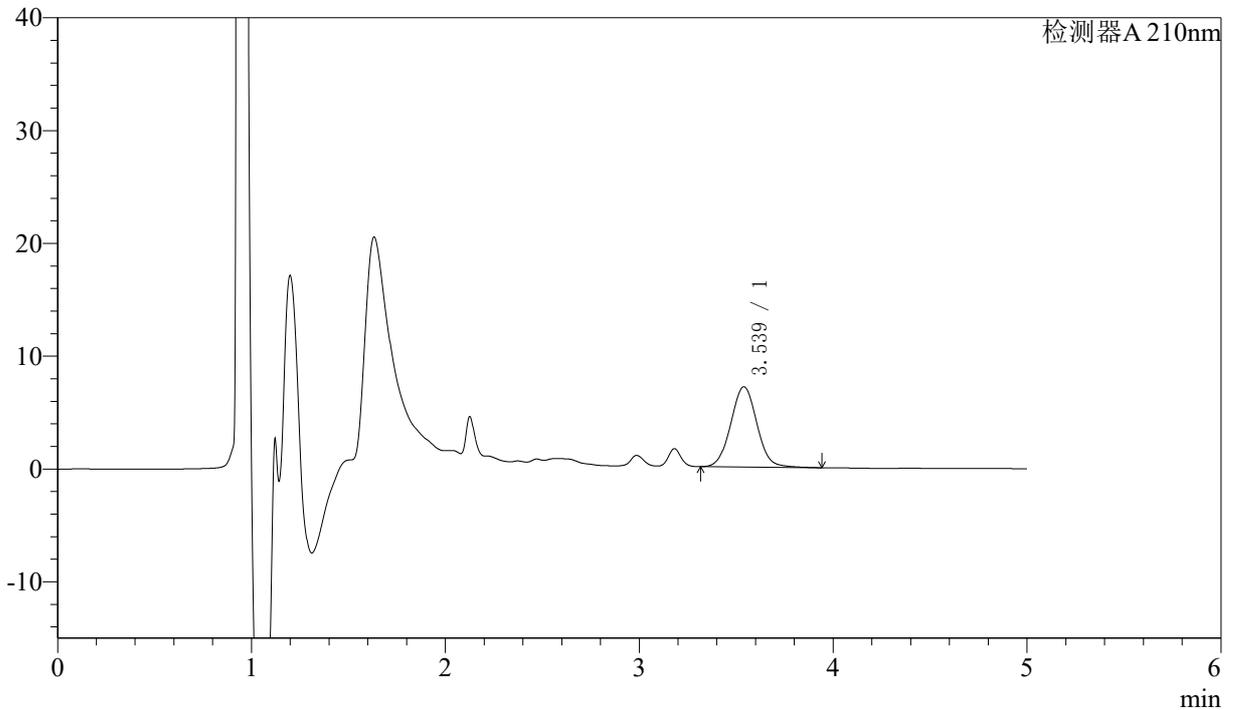
J483

<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 - 27-150/27-6862-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 07:00:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:26:09 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	3.539	66832	100.000	7125	3322	1.044	--
总计		66832	100.000	7125			

图136 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片6
 供试品溶液-1

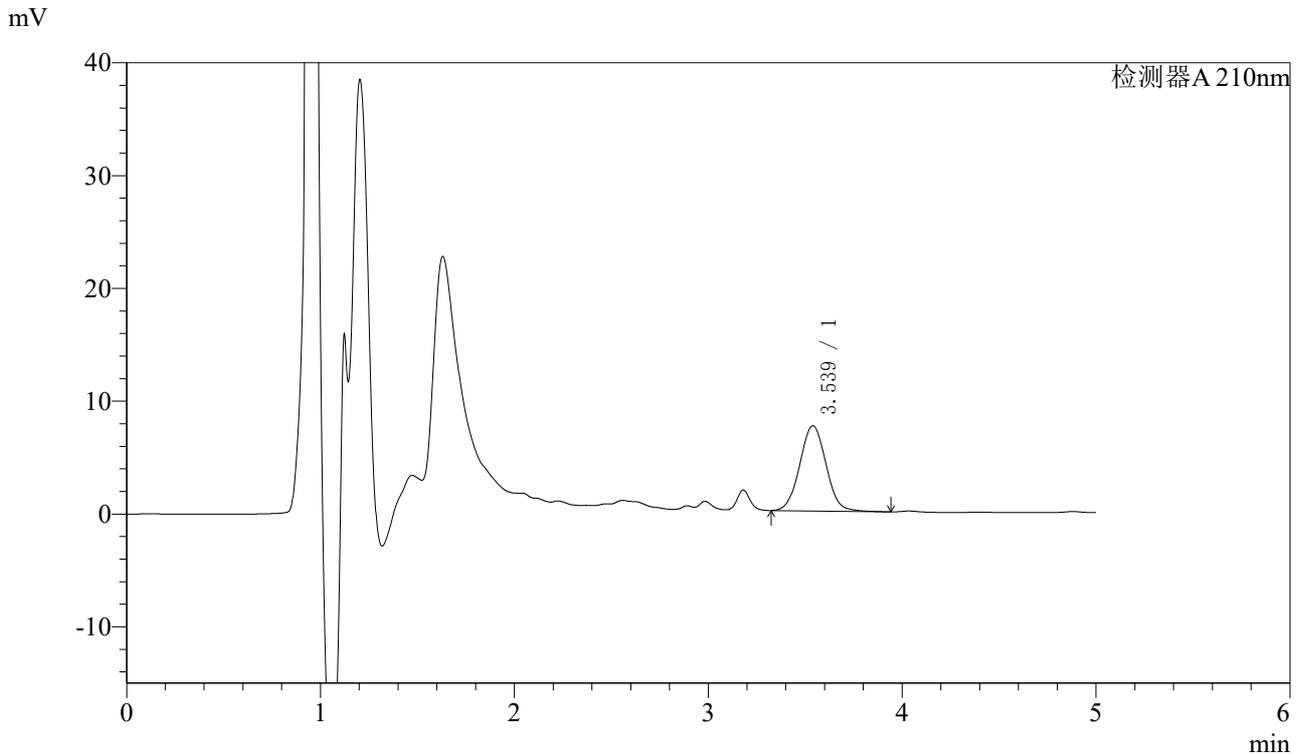


J483

<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 - 27-150/27-6863-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 07:07:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:26:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	71297	100.000	7563	3245	1.042	--
总计		71297	100.000	7563			

图137 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片1
 供试品溶液-1

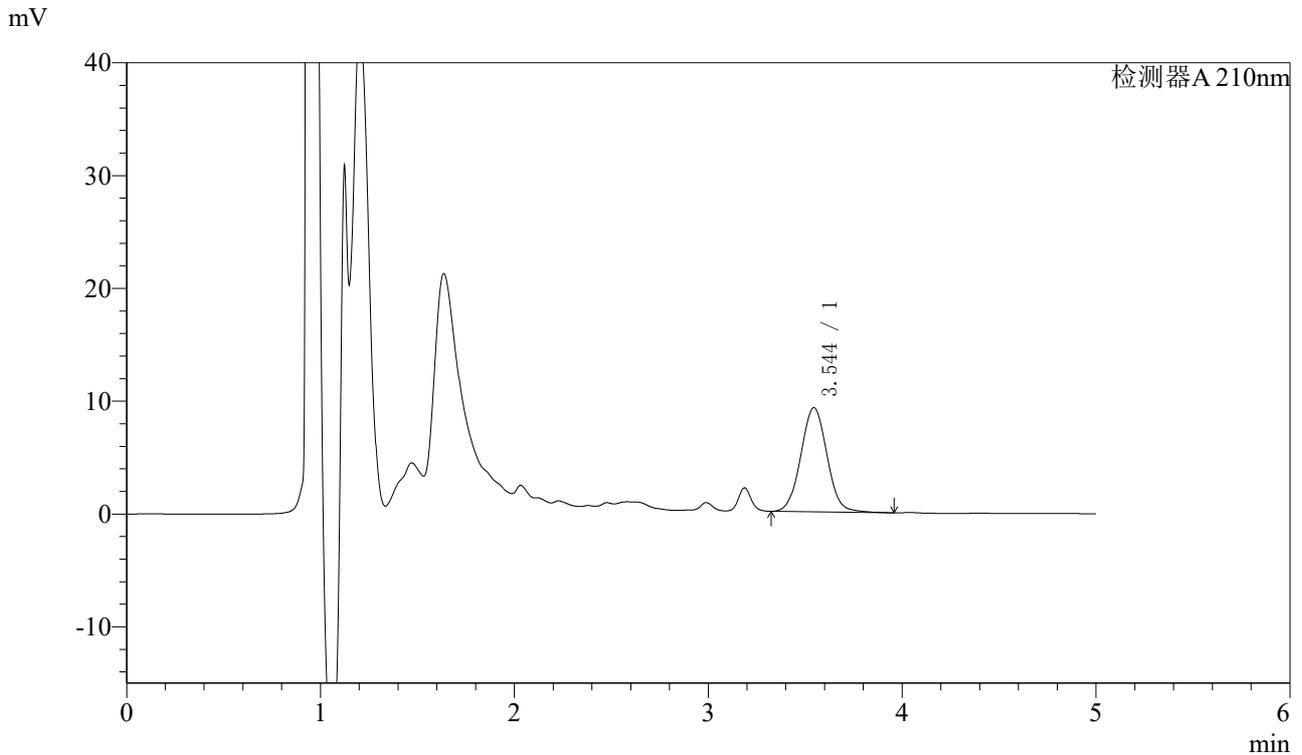


J483

<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 - 27-150/27-6864-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 07:13:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:26:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	86762	100.000	9234	3311	1.042	--
总计		86762	100.000	9234			

图138 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片2
 供试品溶液-1

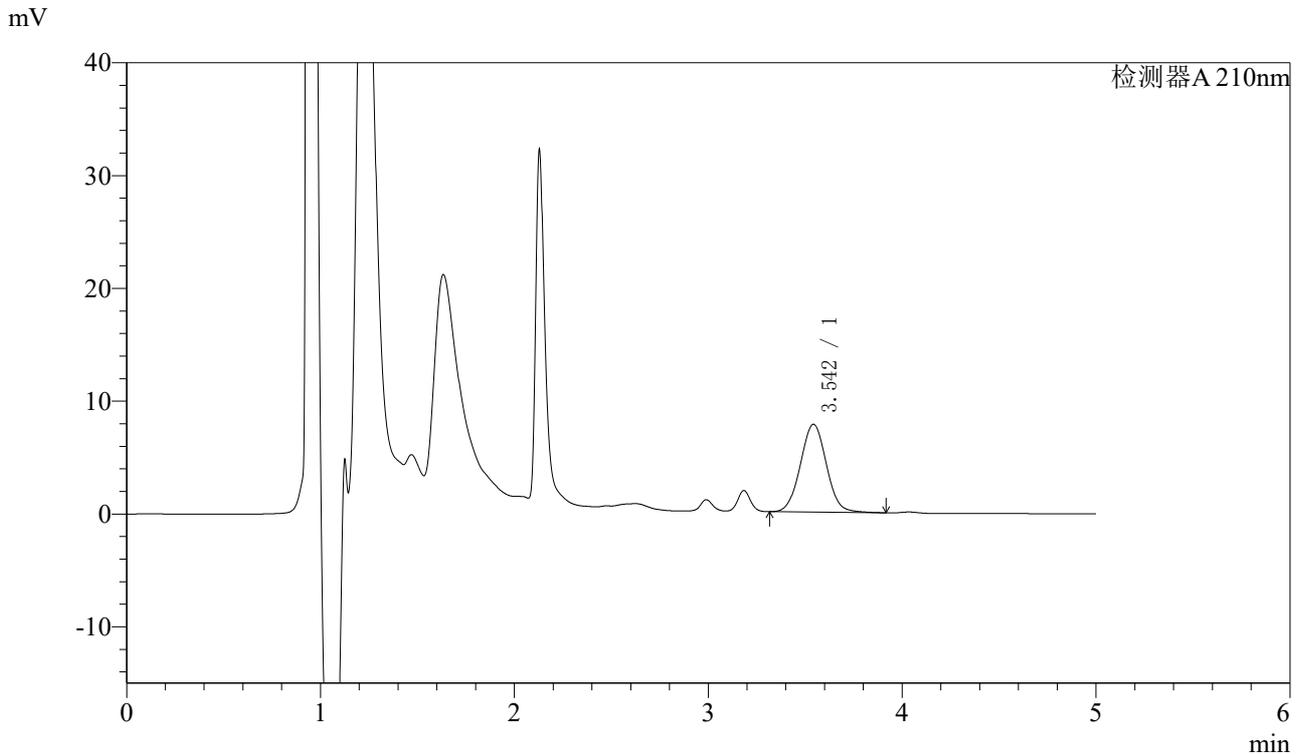


J483

<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 - 27-150/27-6865-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 07:20:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:26:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	72658	100.000	7777	3352	1.039	--
总计		72658	100.000	7777			

图139 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片3
 供试品溶液-1



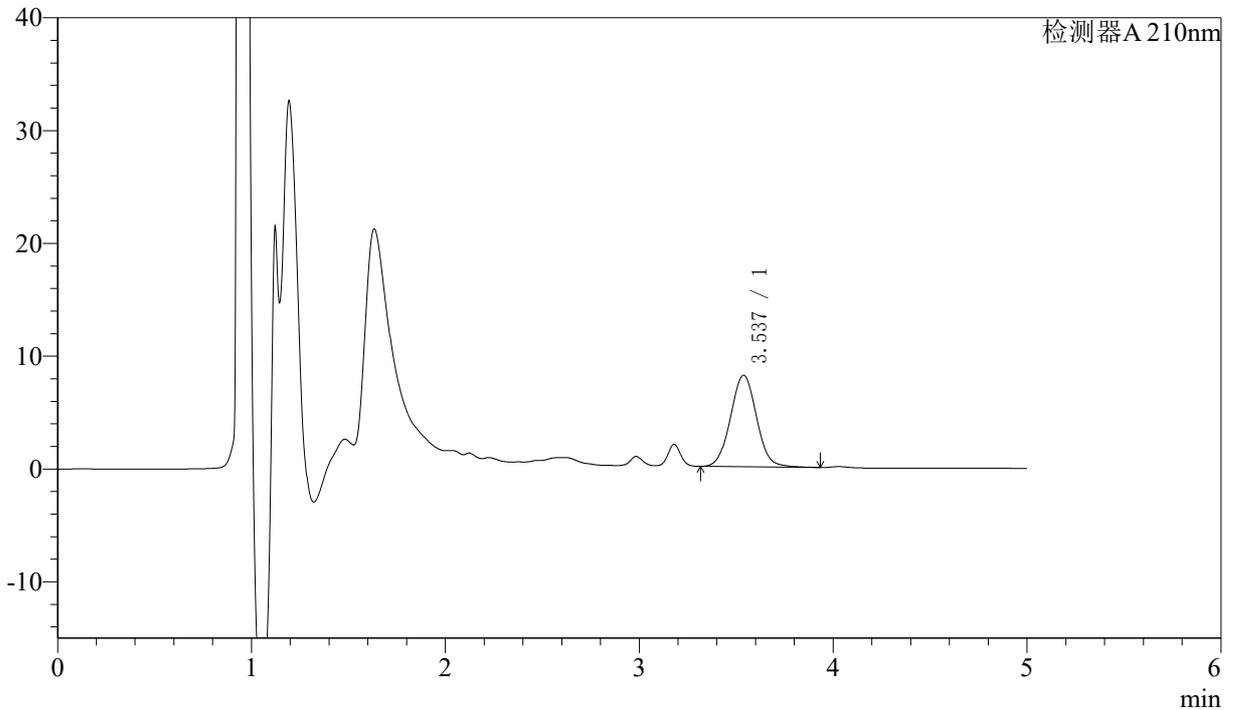
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-150/27-6866-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 07:26:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:26:38 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	3.537	75798	100.000	8114	3345	1.041	--
总计		75798	100.000	8114			

图140 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片4
 供试品溶液-1

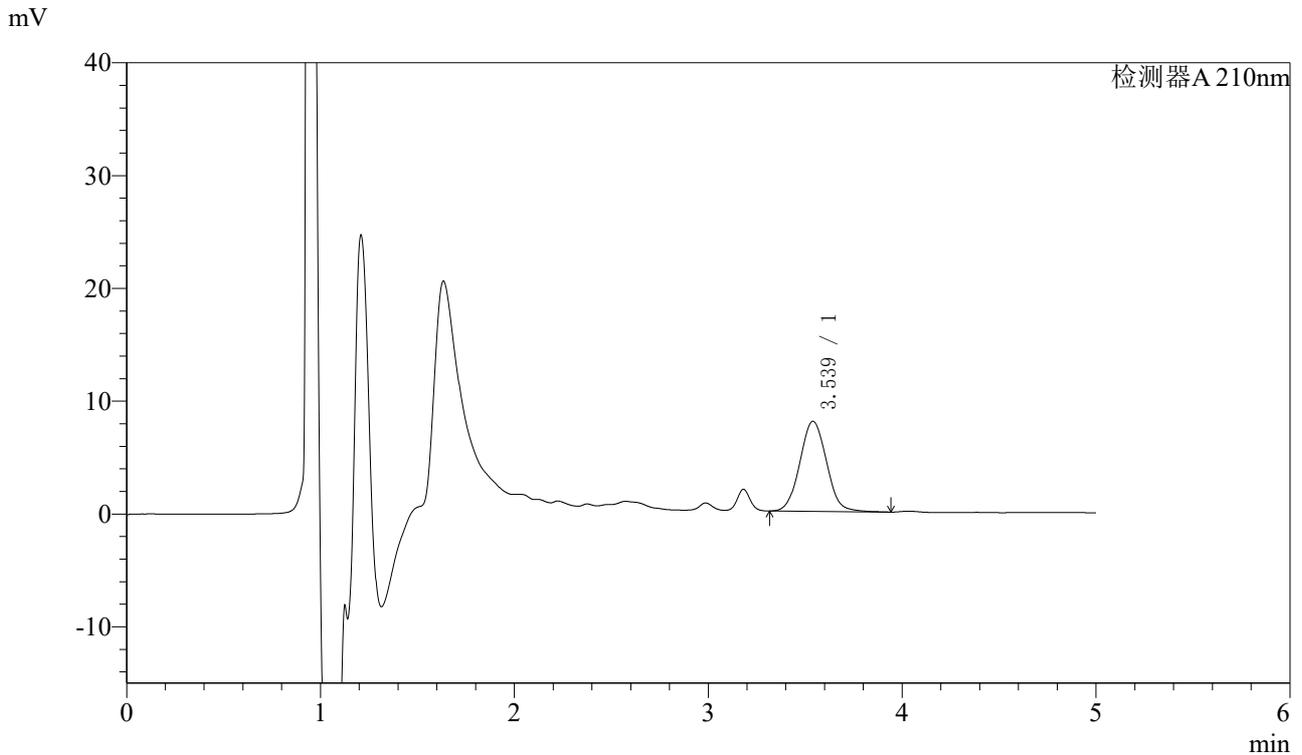


J483

<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 - 27-150/27-6867-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 07:33:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:26:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	76329	100.000	7992	3148	1.052	--
总计		76329	100.000	7992			

图141 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片5
 供试品溶液-1

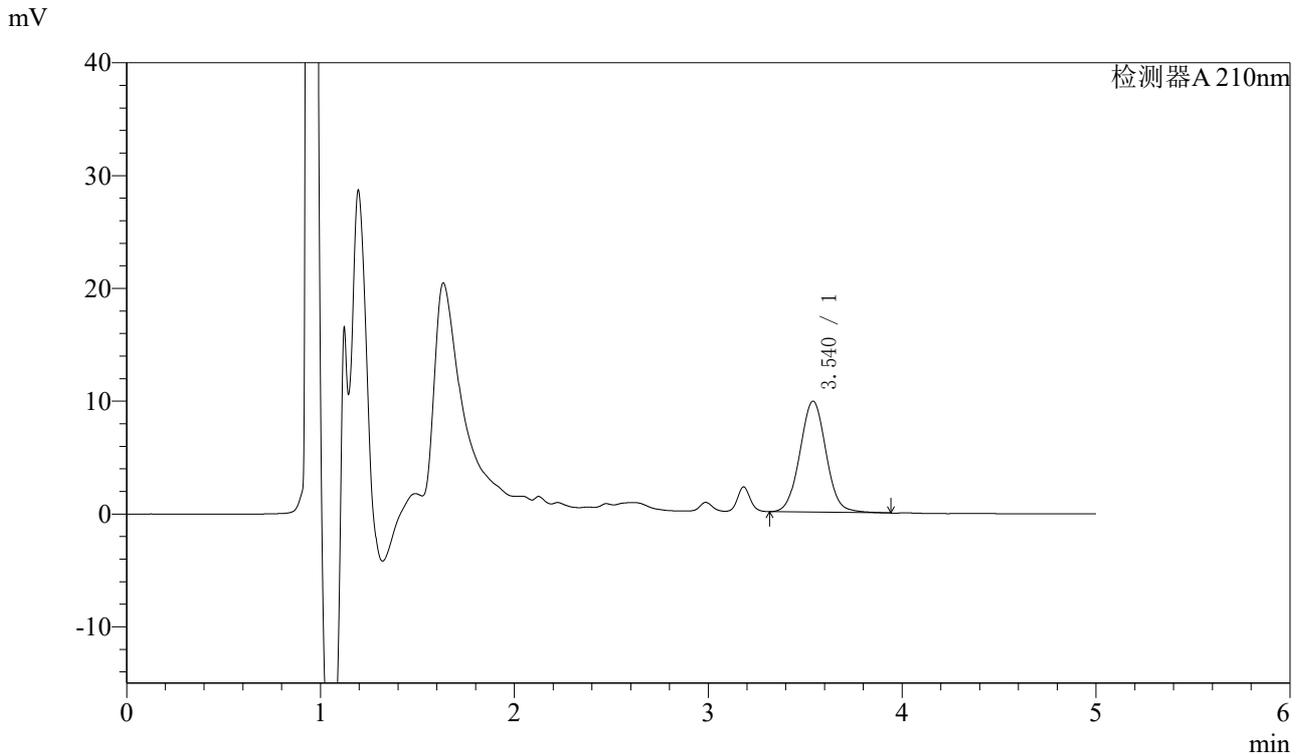


J483

<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 - 27-150/27-6868-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 07:39:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:26:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	91987	100.000	9840	3348	1.041	--
总计		91987	100.000	9840			

图142 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片6
 供试品溶液-1

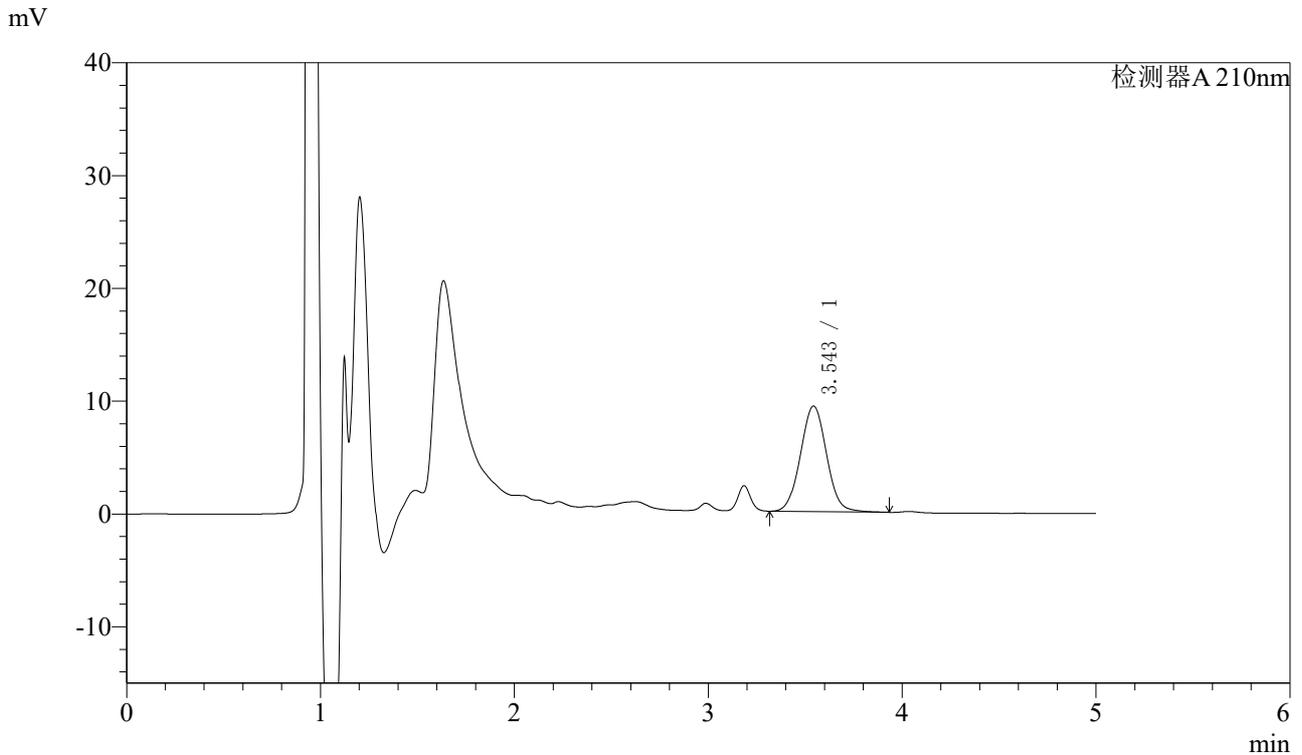


J483

<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 - 27-150/27-6869-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 07:46:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:27:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	87470	100.000	9341	3338	1.038	--
总计		87470	100.000	9341			

图143 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片1
 供试品溶液-1

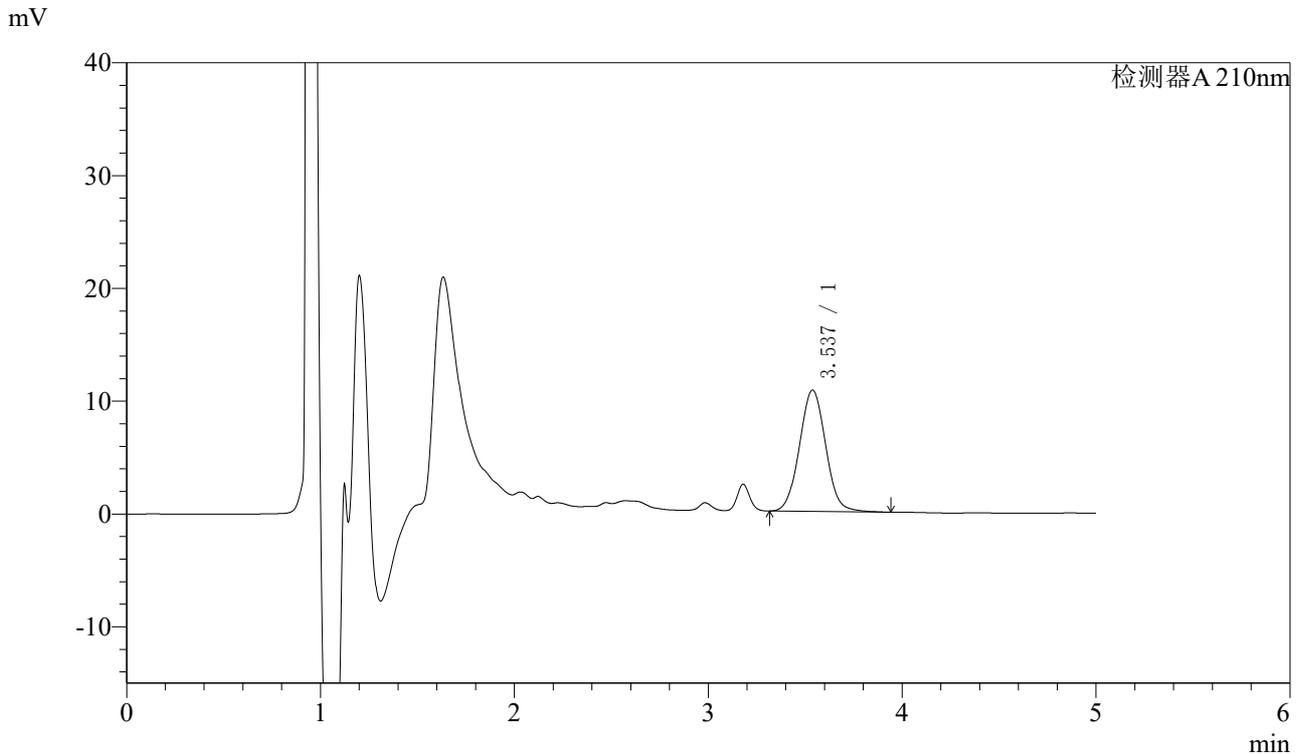


J483

<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 - 27-150/27-6870-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 07:52:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:27:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	101176	100.000	10763	3284	1.045	--
总计		101176	100.000	10763			

图144 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片2
 供试品溶液-1



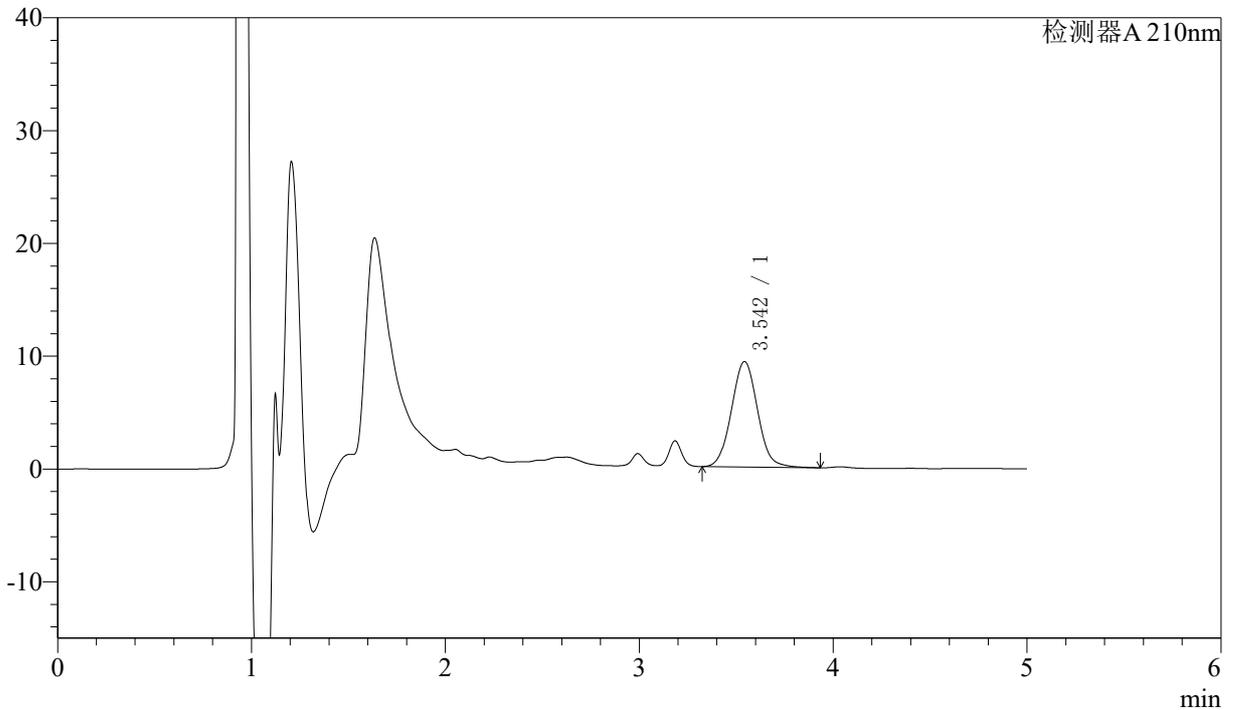
J483

<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 - 27-150/27-6871-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 07:59:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:27:15 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	87389	100.000	9332	3345	1.052	--
总计		87389	100.000	9332			

图145 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片3
 供试品溶液-1



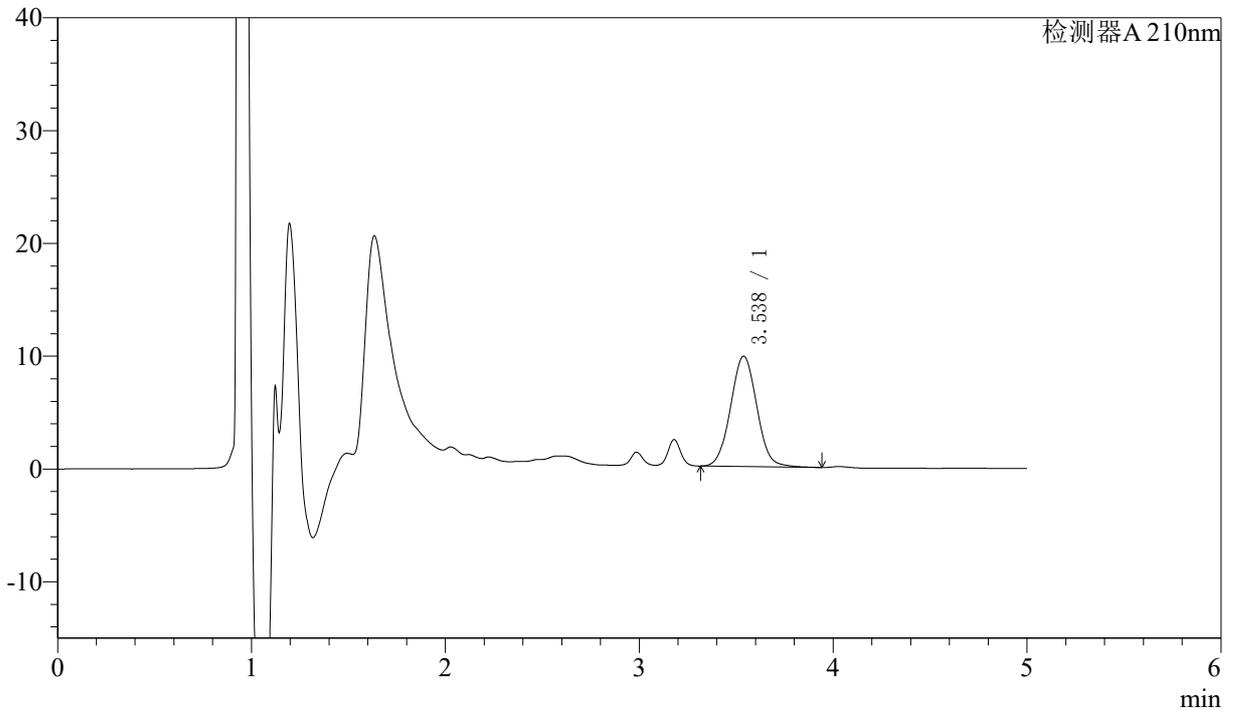
J483

<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 - 27-150/27-6872-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 08:05:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:27:22 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	3.538	92149	100.000	9800	3264	1.044	--
总计		92149	100.000	9800			

图146 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片4
 供试品溶液-1

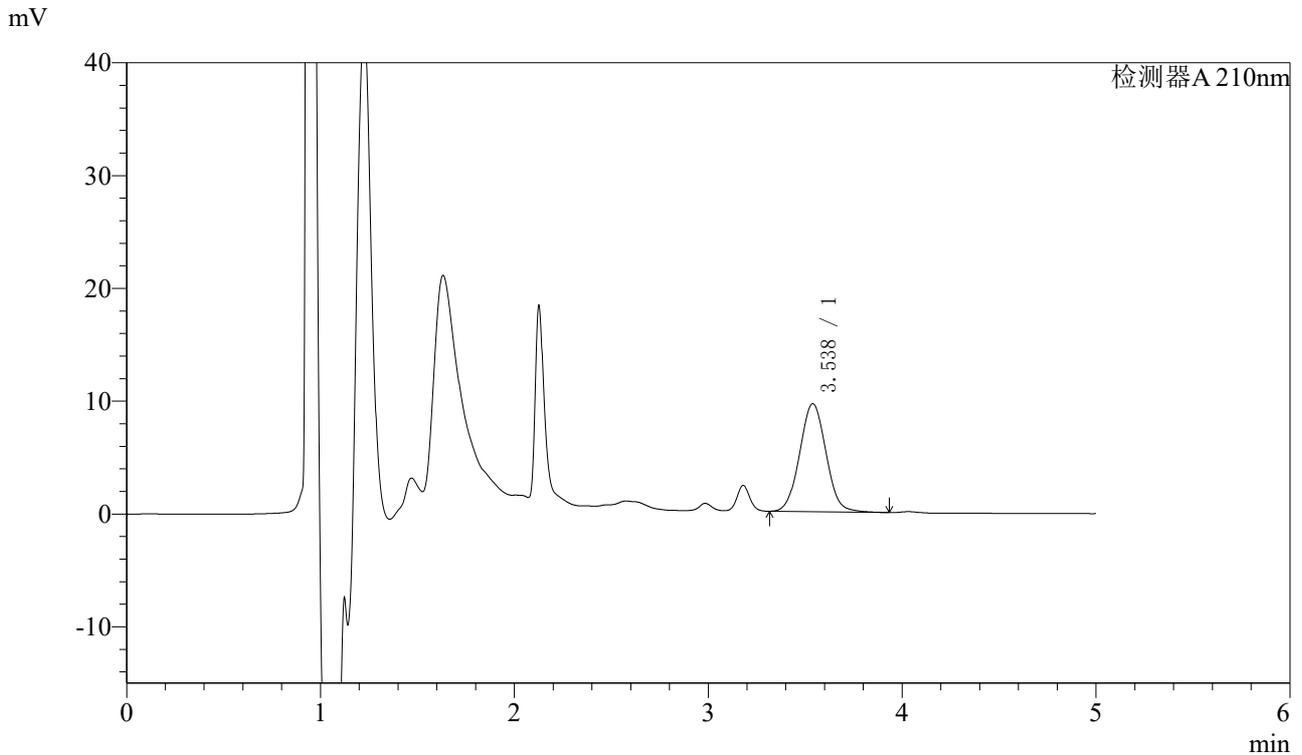


J483

<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 - 27-150/27-6873-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 08:12:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:27:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	90395	100.000	9584	3233	1.045	--
总计		90395	100.000	9584			

图147 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片5
 供试品溶液-1

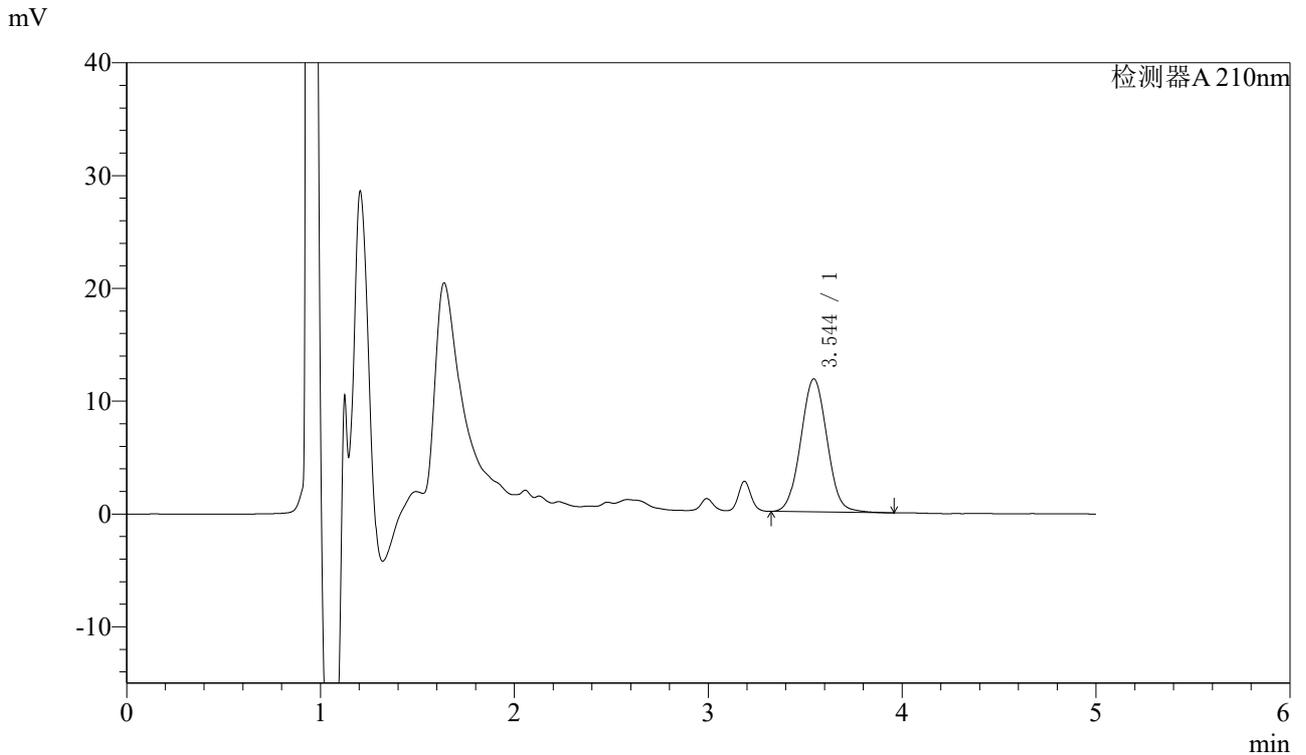


J483

<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 - 27-150/27-6874-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 08:18:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:27:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	111165	100.000	11787	3250	1.041	--
总计		111165	100.000	11787			

图148 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片6
 供试品溶液-1

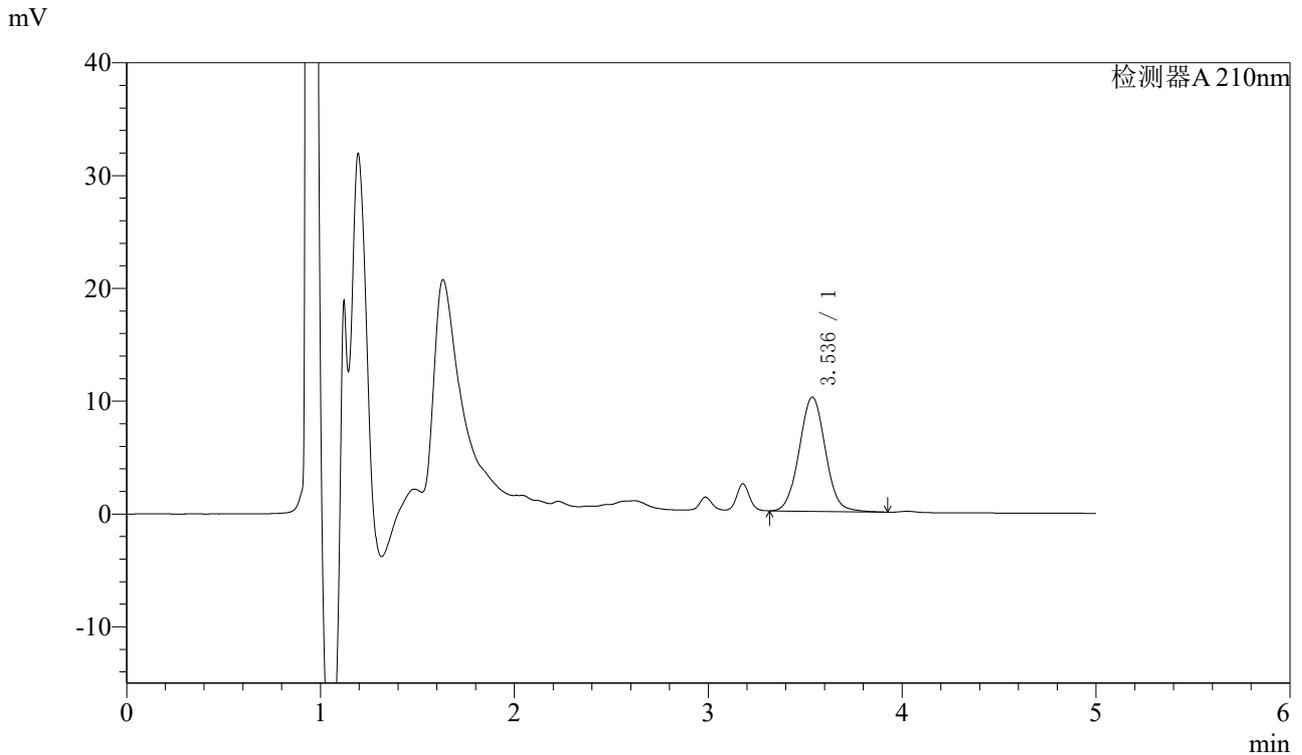


J483

<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 - 27-150/27-6875-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-4
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/12/26 08:25:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/12/26 15:27:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	94618	100.000	10126	3336	1.040	--
总计		94618	100.000	10126			

图149 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片1
 供试品溶液-1

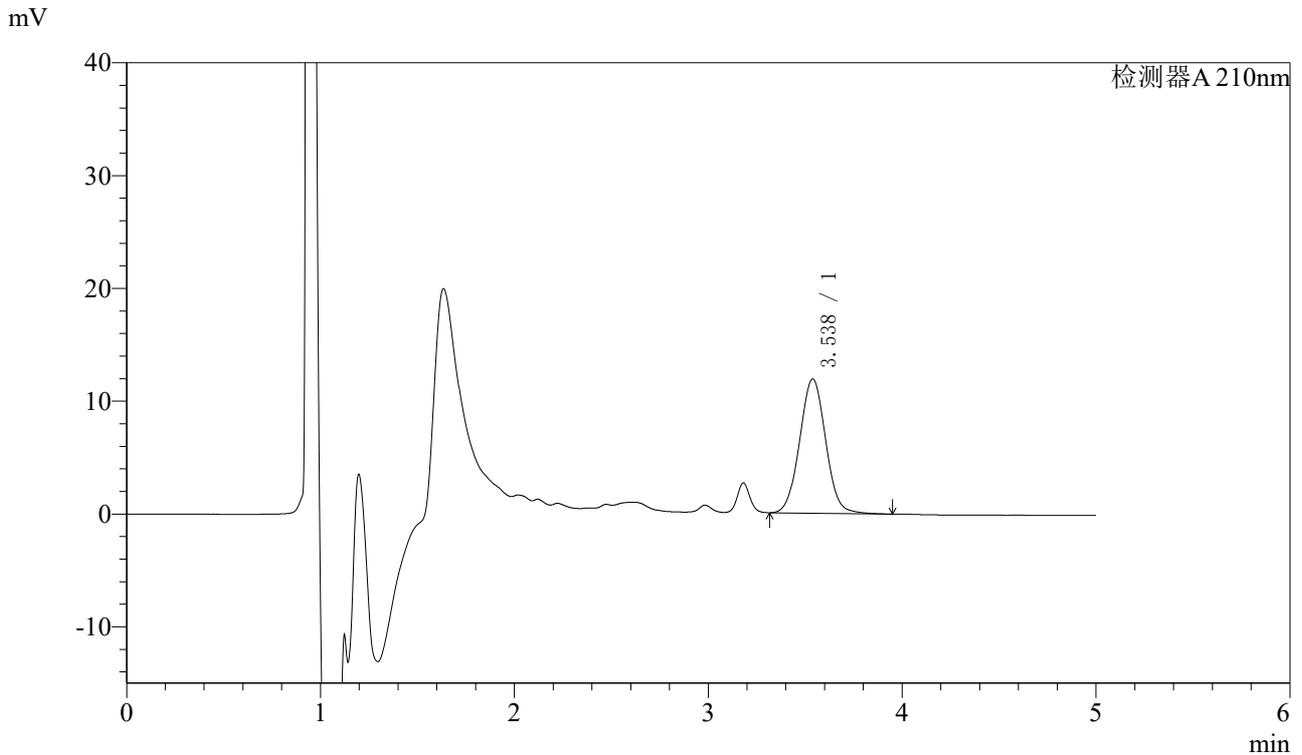


J483

<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 - 27-150/27-6876-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 08:31:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:27:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	111144	100.000	11909	3339	1.039	--
总计		111144	100.000	11909			

图150 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片2
 供试品溶液-1



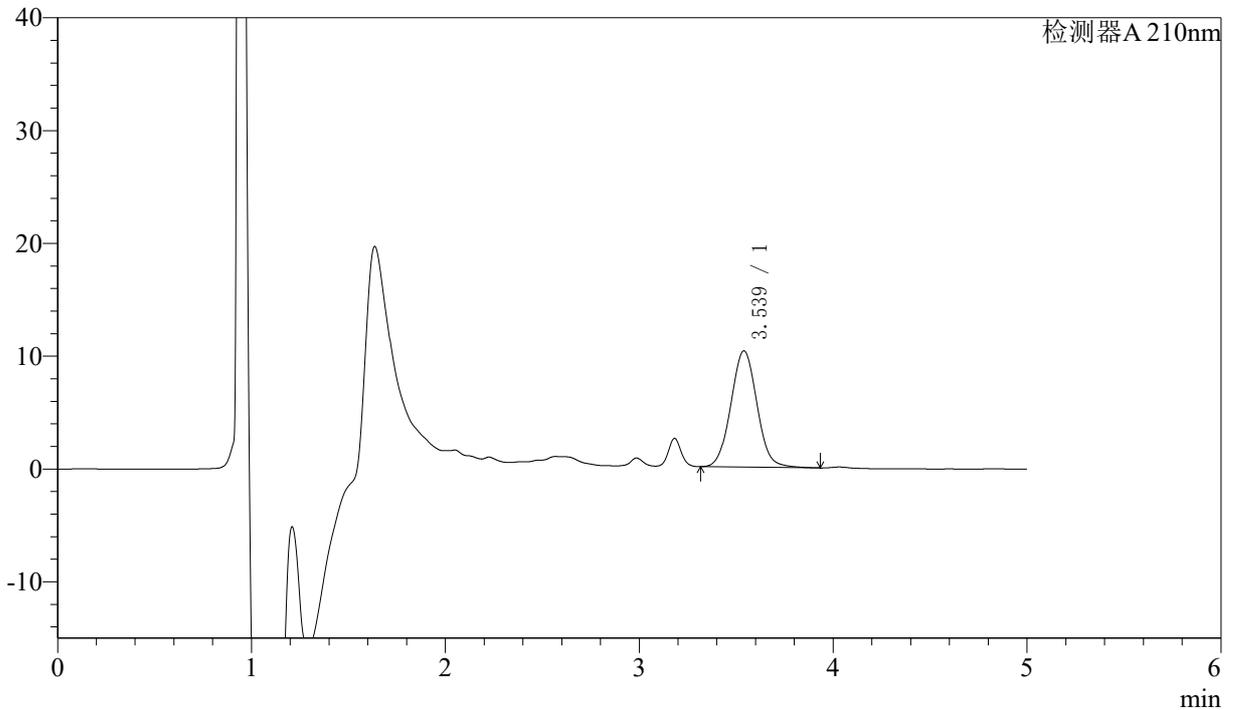
J483

<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 - 27-150/27-6877-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 08:38:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:27:59 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	3.539	96407	100.000	10310	3334	1.046	--
总计		96407	100.000	10310			

图151 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片3
 供试品溶液-1

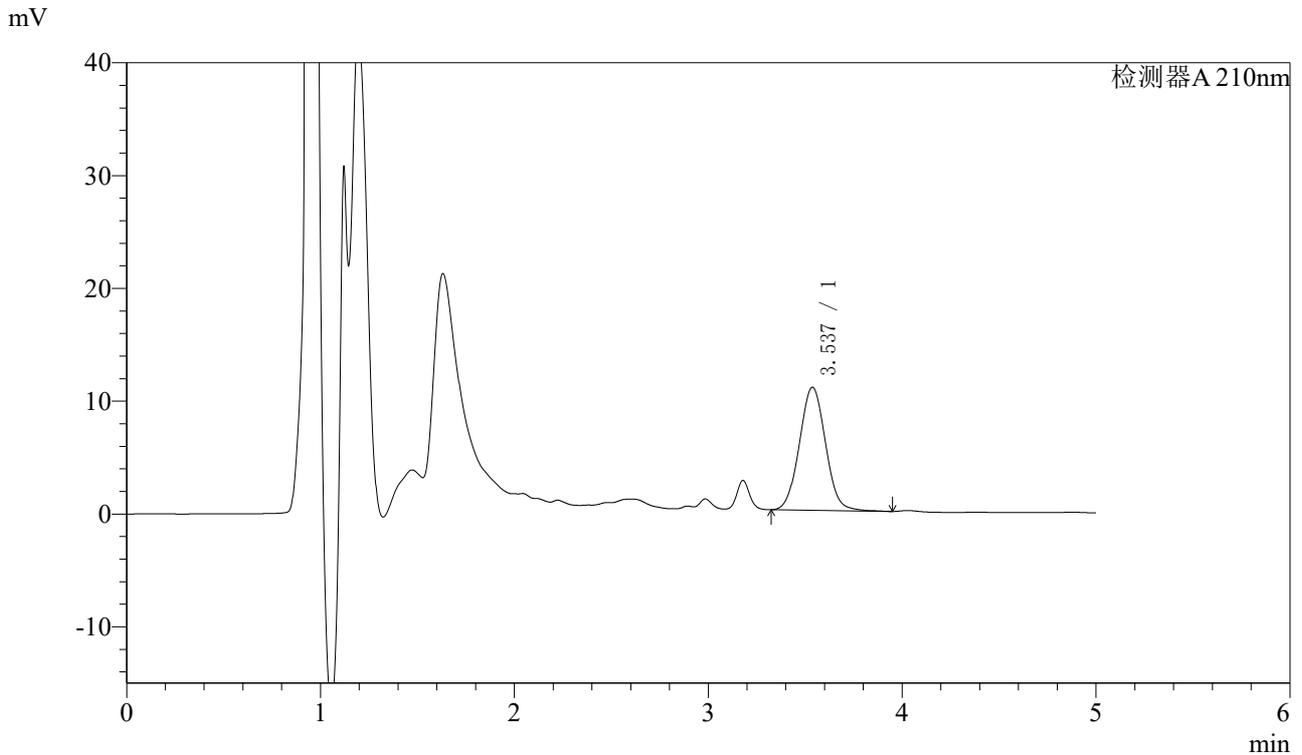


J483

<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 - 27-150/27-6878-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 08:44:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:28:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	102289	100.000	10920	3291	1.043	--
总计		102289	100.000	10920			

图152 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片4
 供试品溶液-1

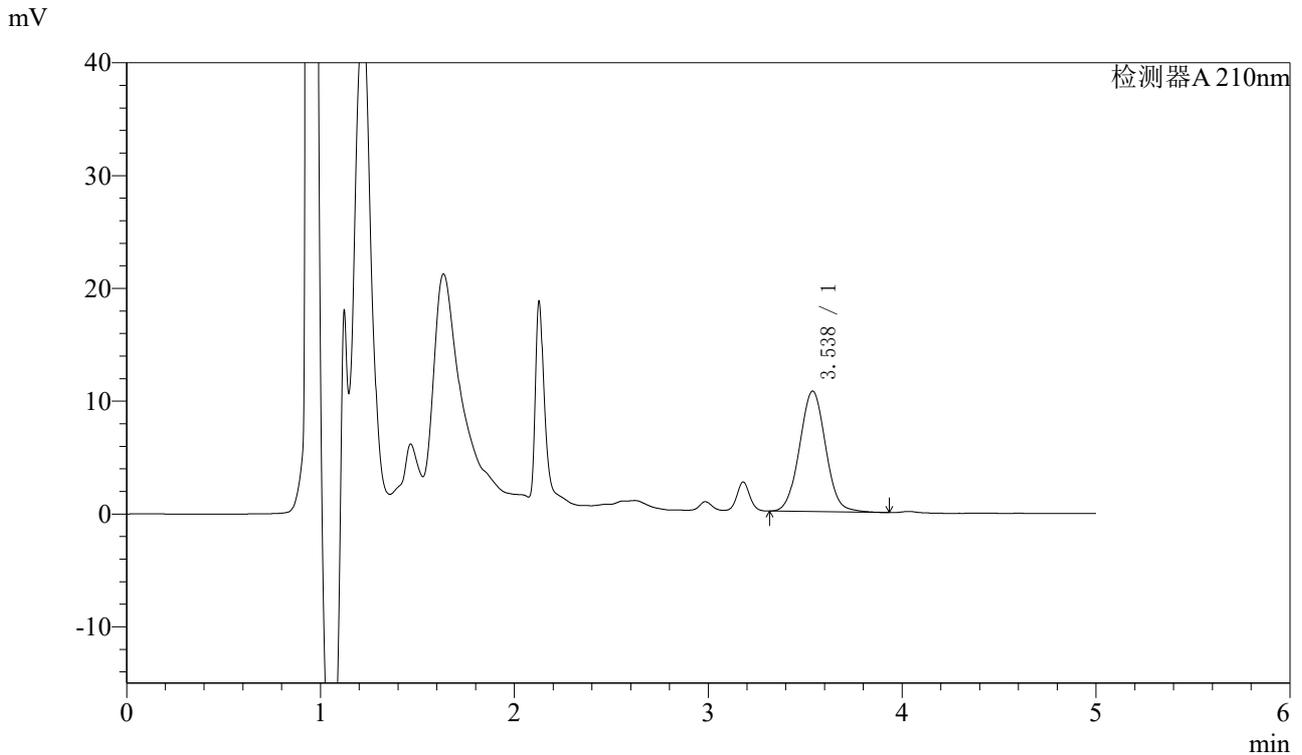


J483

<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 - 27-150/27-6879-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 08:51:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:28:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	99874	100.000	10687	3340	1.039	--
总计		99874	100.000	10687			

图153 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片5
 供试品溶液-1



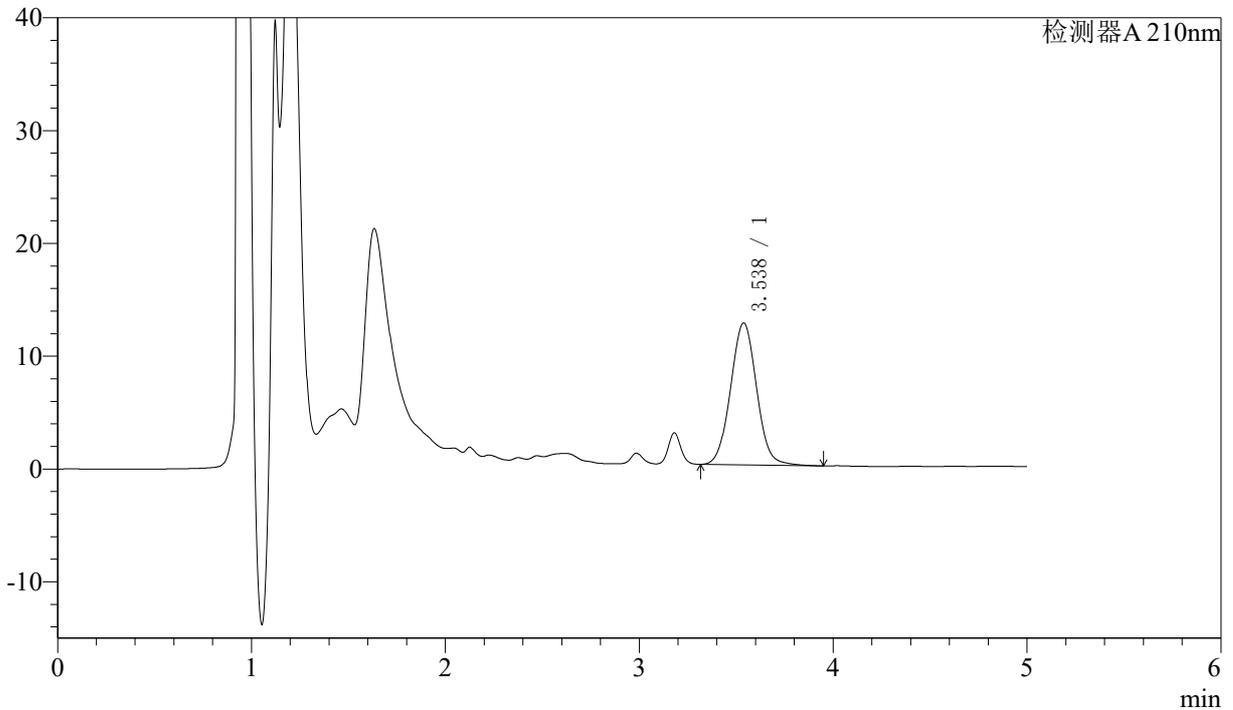
J483

<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 - 27-150/27-6880-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 08:57:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:28:21 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	3.538	117573	100.000	12594	3353	1.042	--
总计		117573	100.000	12594			

图154 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片6
 供试品溶液-1

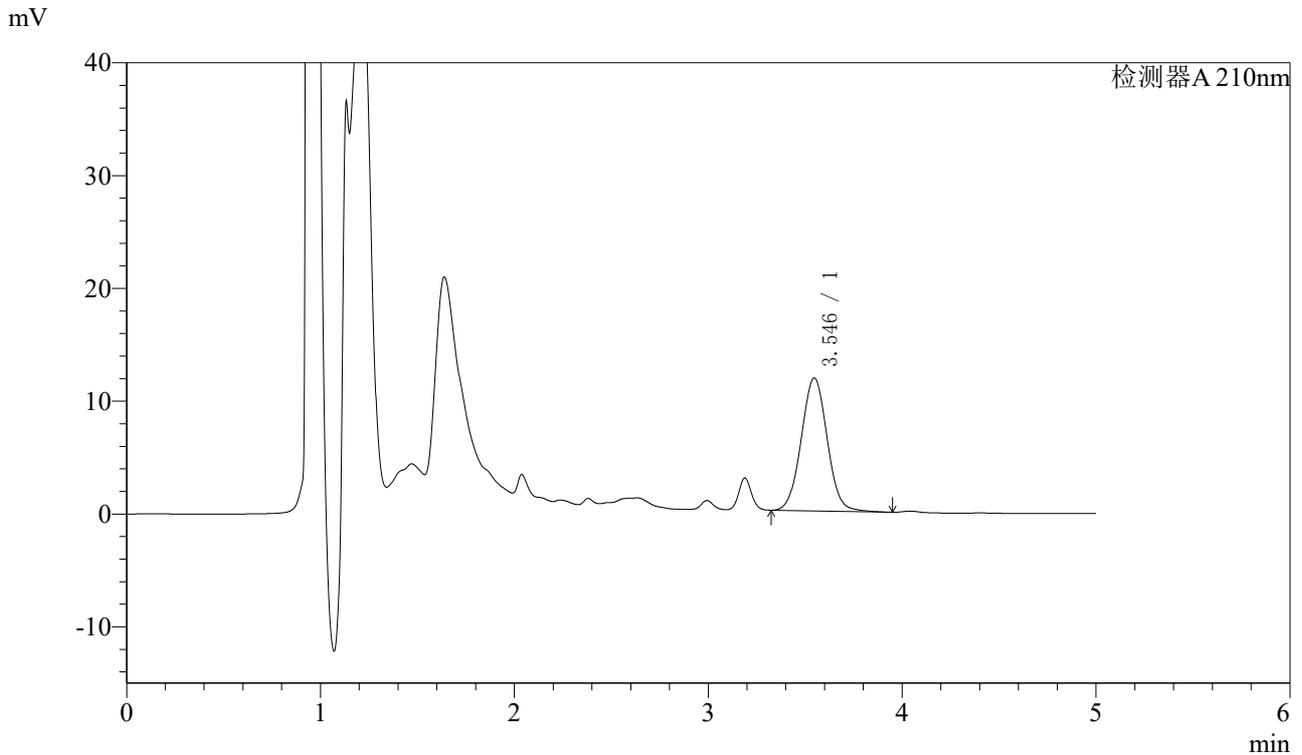


J483

<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 - 27-150/27-6881-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 09:04:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:28:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	109738	100.000	11793	3382	1.037	--
总计		109738	100.000	11793			

图155 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片1
 供试品溶液-1

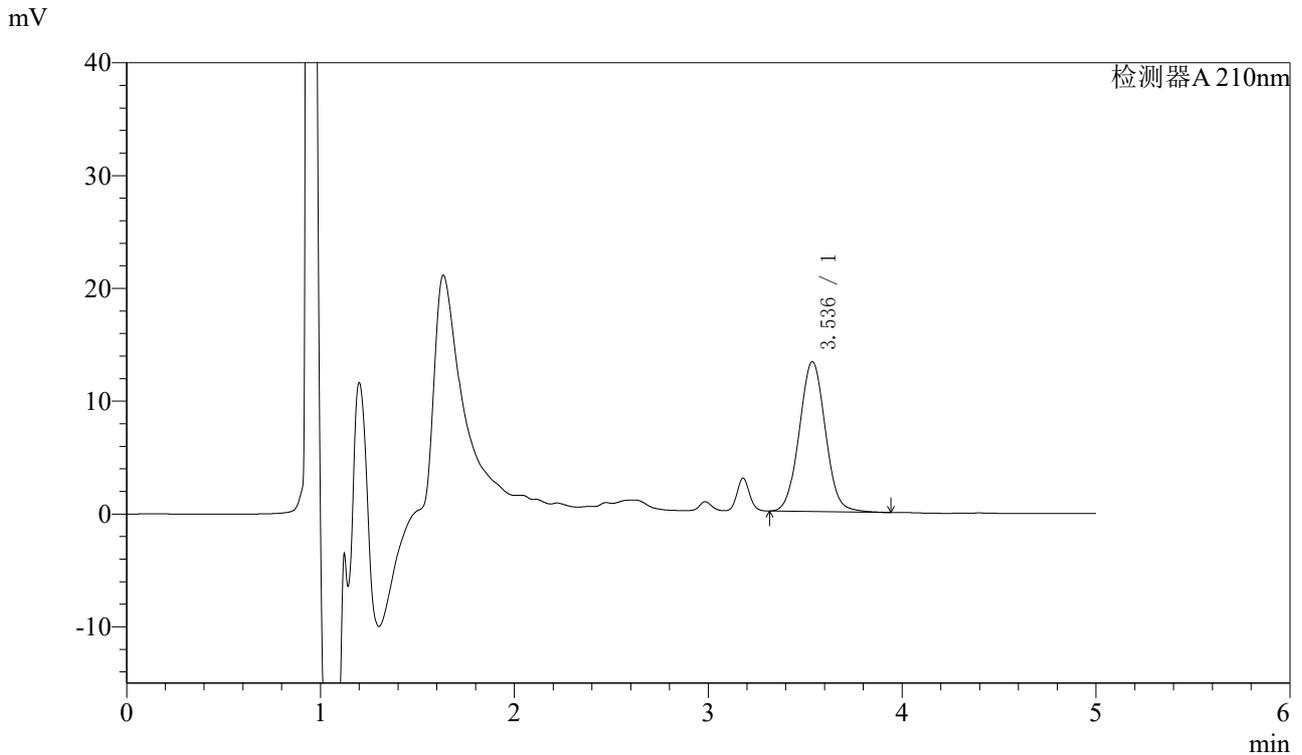


J483

<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 - 27-150/27-6882-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 09:10:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:28:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	124283	100.000	13296	3321	1.042	--
总计		124283	100.000	13296			

图156 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片2
 供试品溶液-1



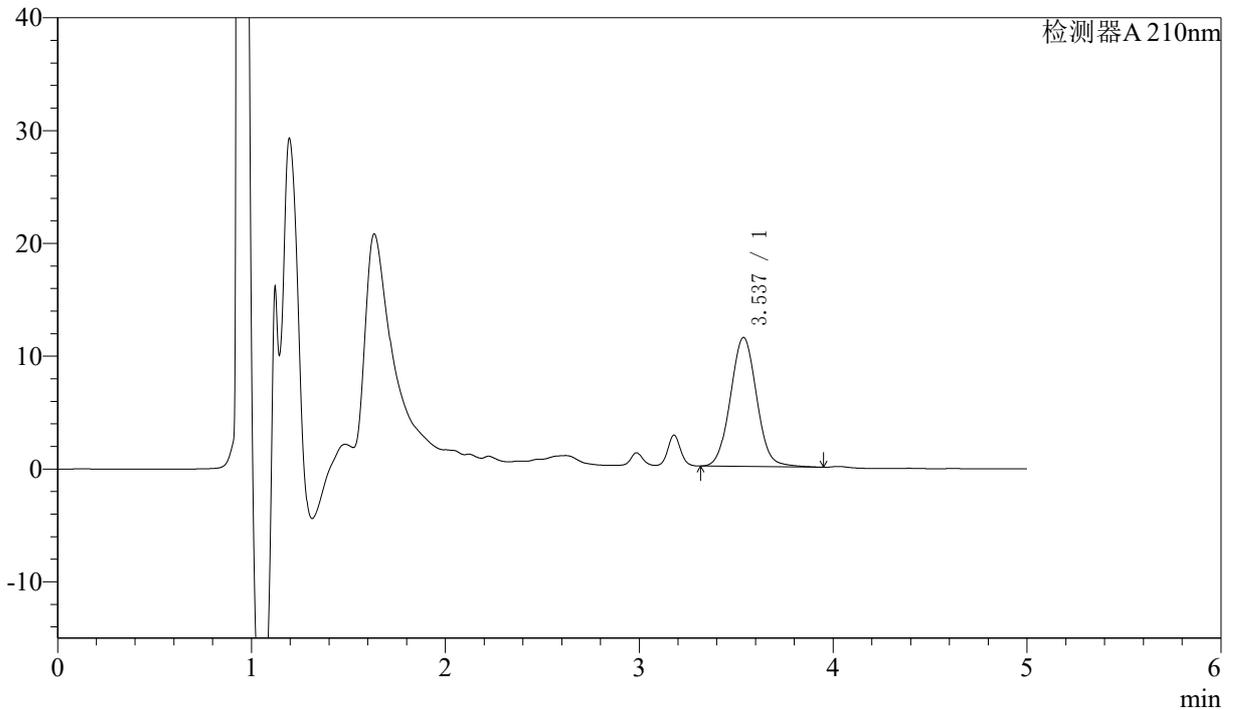
J483

<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 - 27-150/27-6883-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 09:17:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:28:43 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	3.537	107480	100.000	11444	3307	1.047	--
总计		107480	100.000	11444			

图157 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片3
 供试品溶液-1



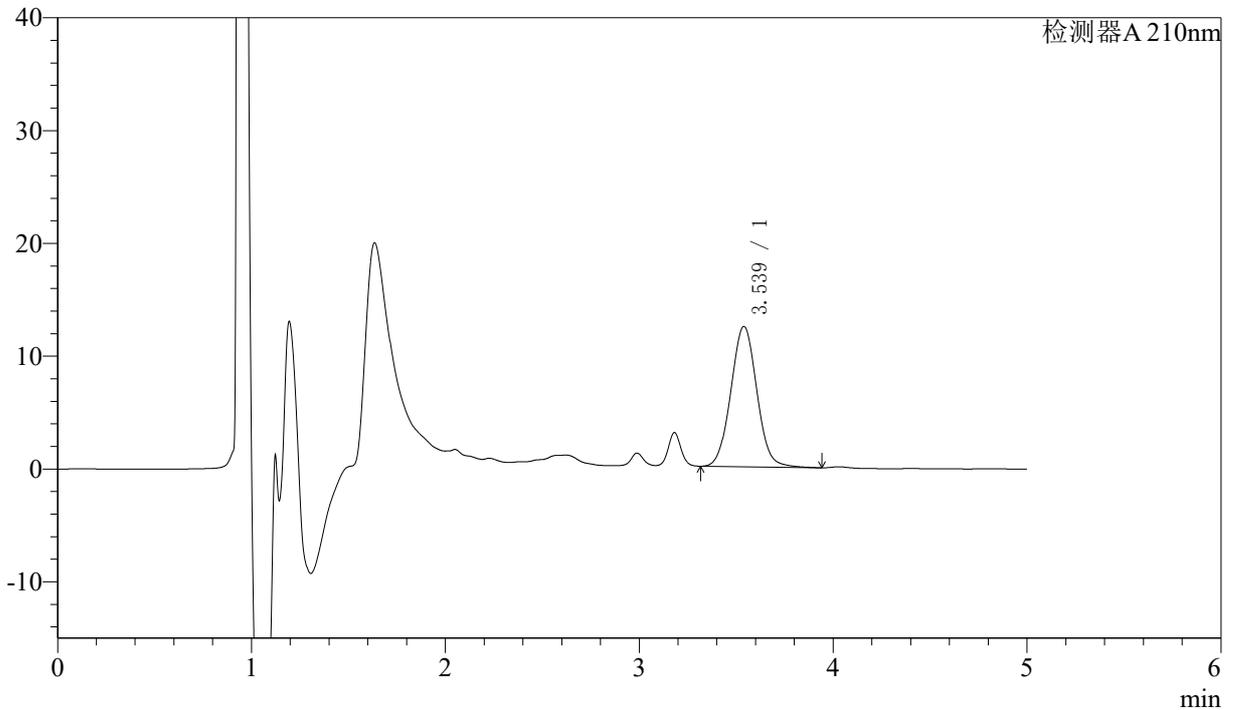
J483

<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 - 27-150/27-6884-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 09:23:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:28:50 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	3.539	115922	100.000	12449	3364	1.043	--
总计		115922	100.000	12449			

图158 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片4
 供试品溶液-1

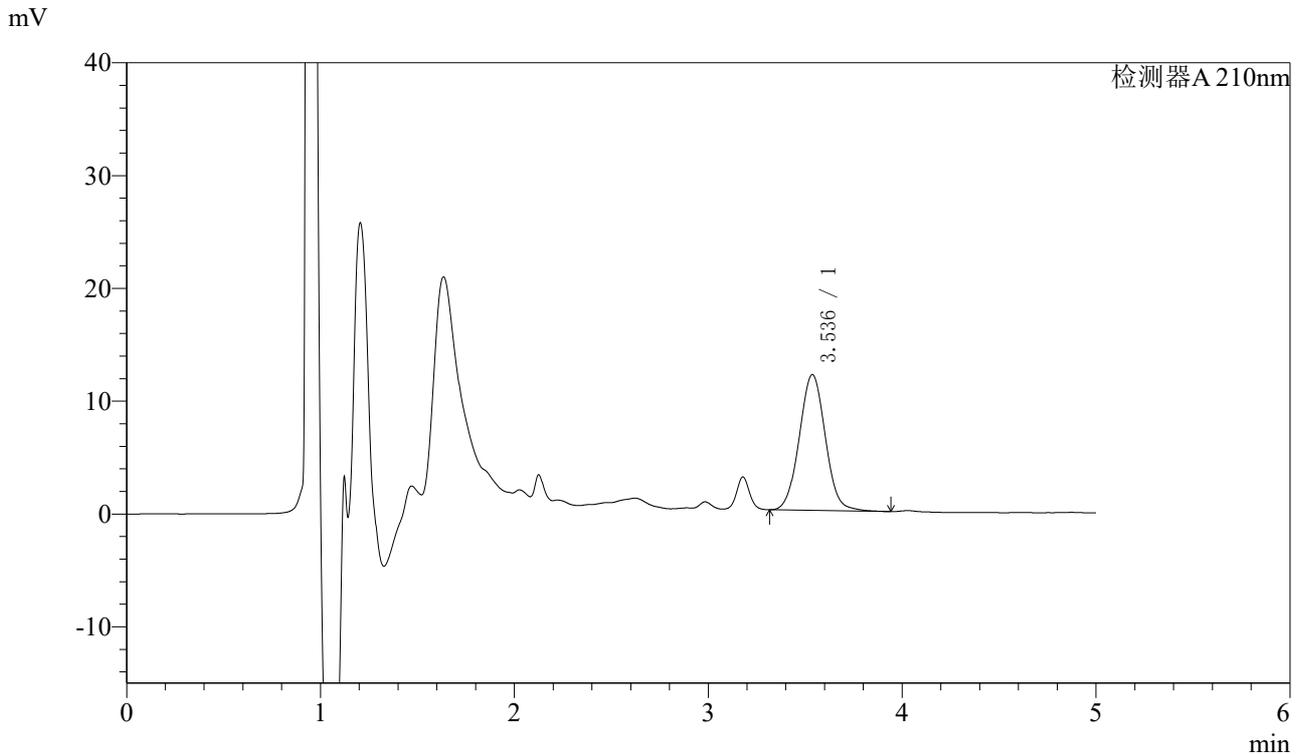


J483

<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 - 27-150/27-6885-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 09:30:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:28:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	112467	100.000	12044	3338	1.040	--
总计		112467	100.000	12044			

图159 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片5
 供试品溶液-1

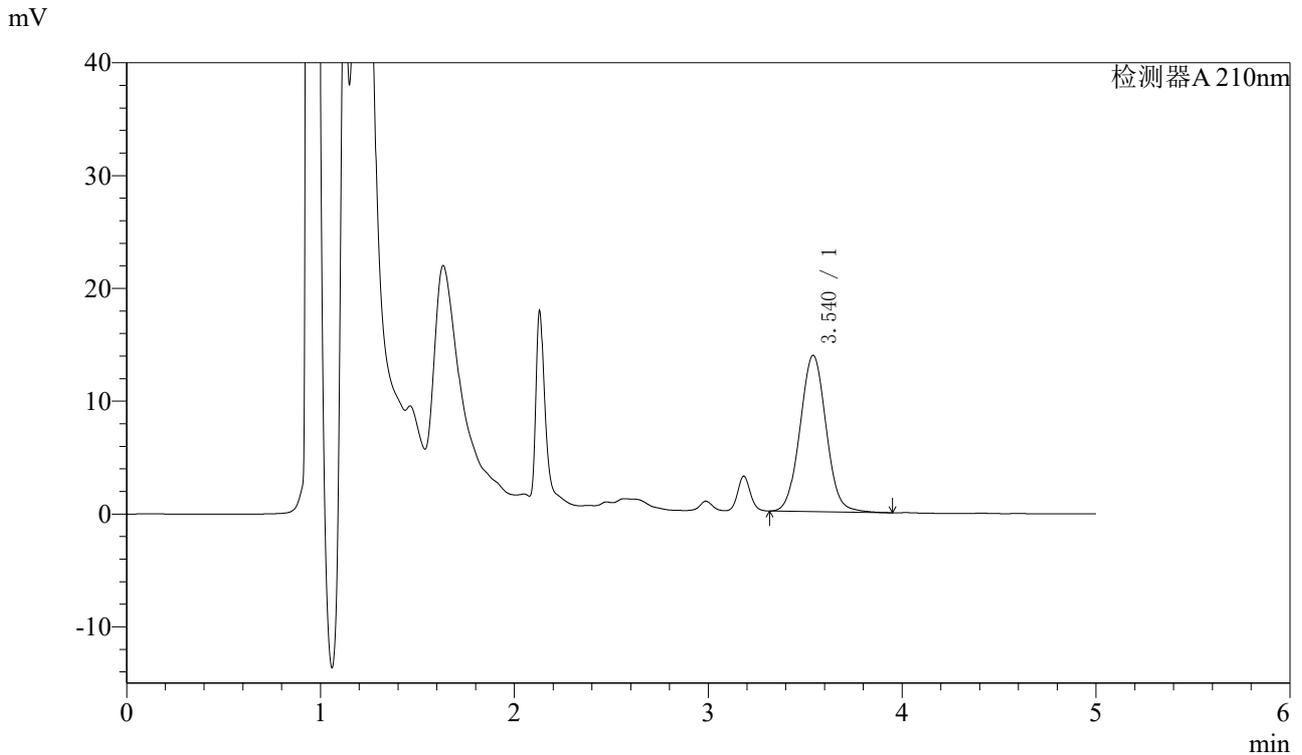


J483

<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 - 27-150/27-6886-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 09:36:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:29:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	129400	100.000	13858	3345	1.041	--
总计		129400	100.000	13858			

图160 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片6
 供试品溶液-1



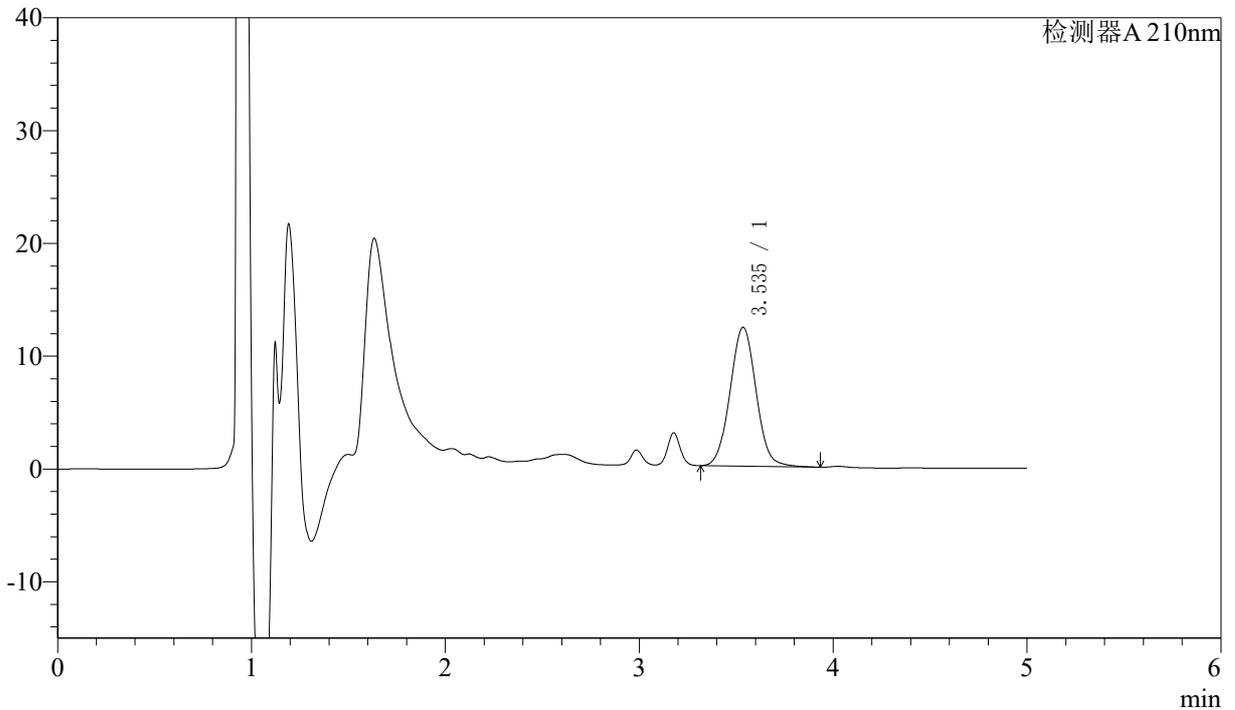
J483

<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 - 27-150/27-6887-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-6
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/12/26 09:43:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/12/26 15:29:11 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	114758	100.000	12295	3343	1.044	--
总计		114758	100.000	12295			

图161 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片1
 供试品溶液-1

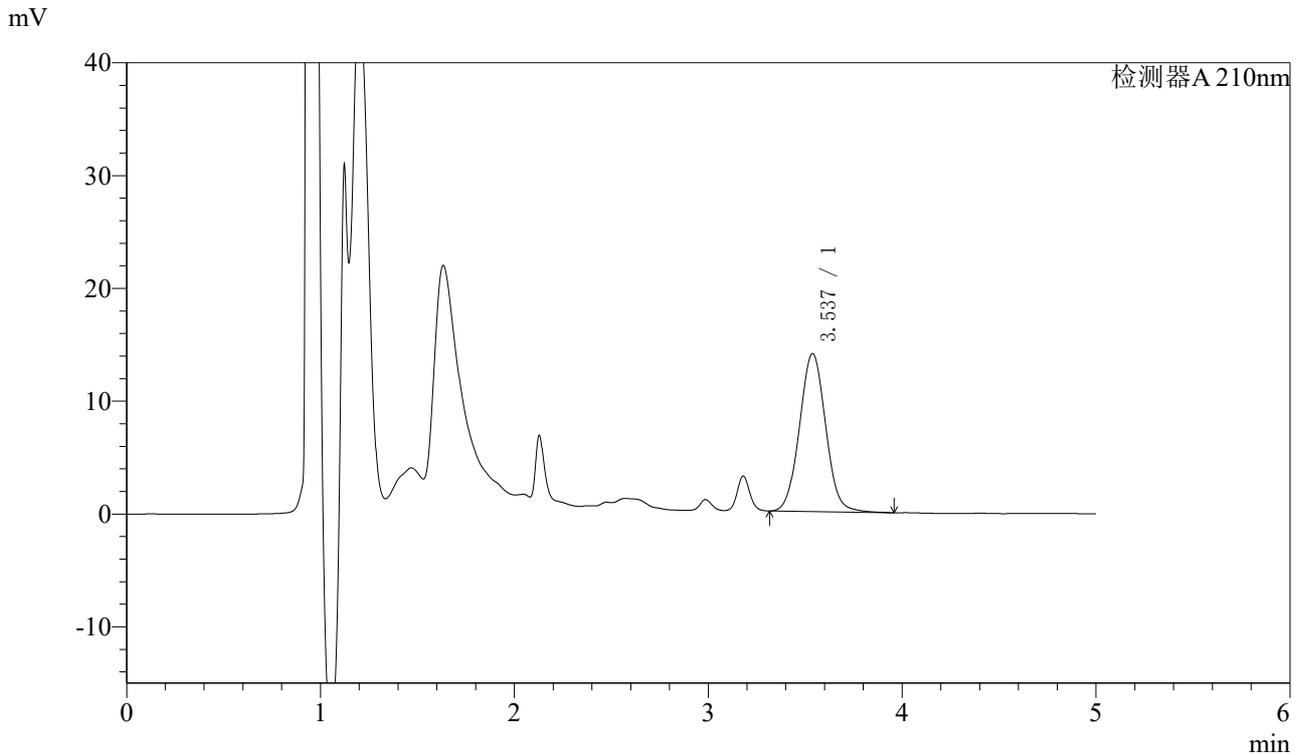


J483

<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 - 27-150/27-6888-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 09:49:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:29:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	131234	100.000	14010	3301	1.043	--
总计		131234	100.000	14010			

图162 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片2
 供试品溶液-1

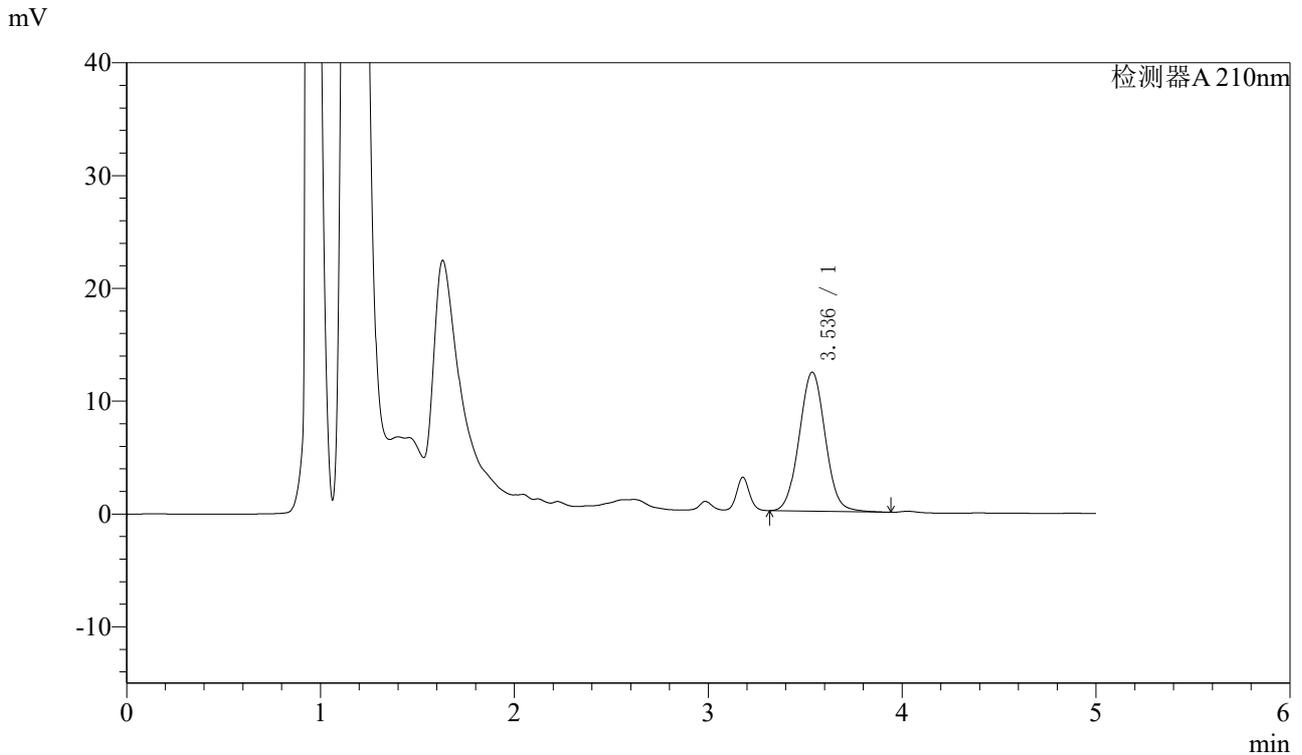


J483

<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 - 27-150/27-6889-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 09:56:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:29:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	114699	100.000	12321	3355	1.039	--
总计		114699	100.000	12321			

图163 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片3
 供试品溶液-1

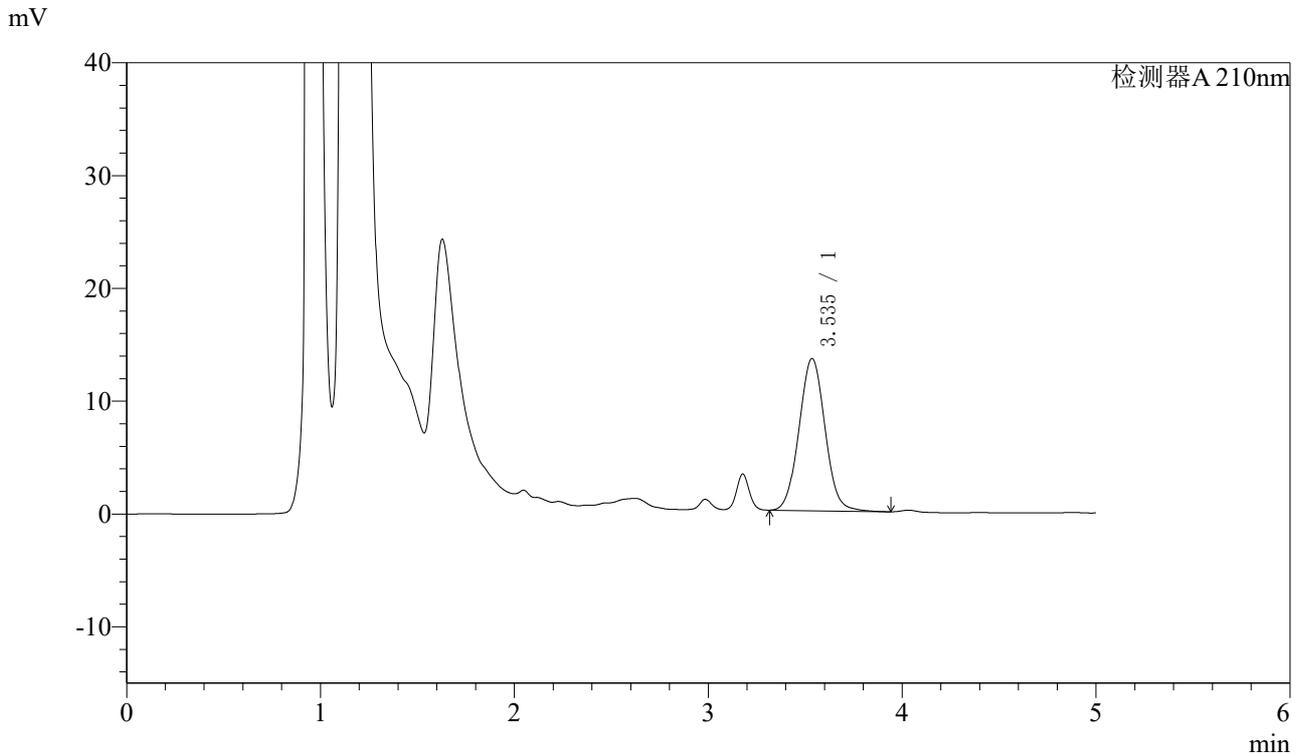


J483

<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 - 27-150/27-6890-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 10:02:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:29:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	125797	100.000	13480	3348	1.042	--
总计		125797	100.000	13480			

图164 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片4
 供试品溶液-1

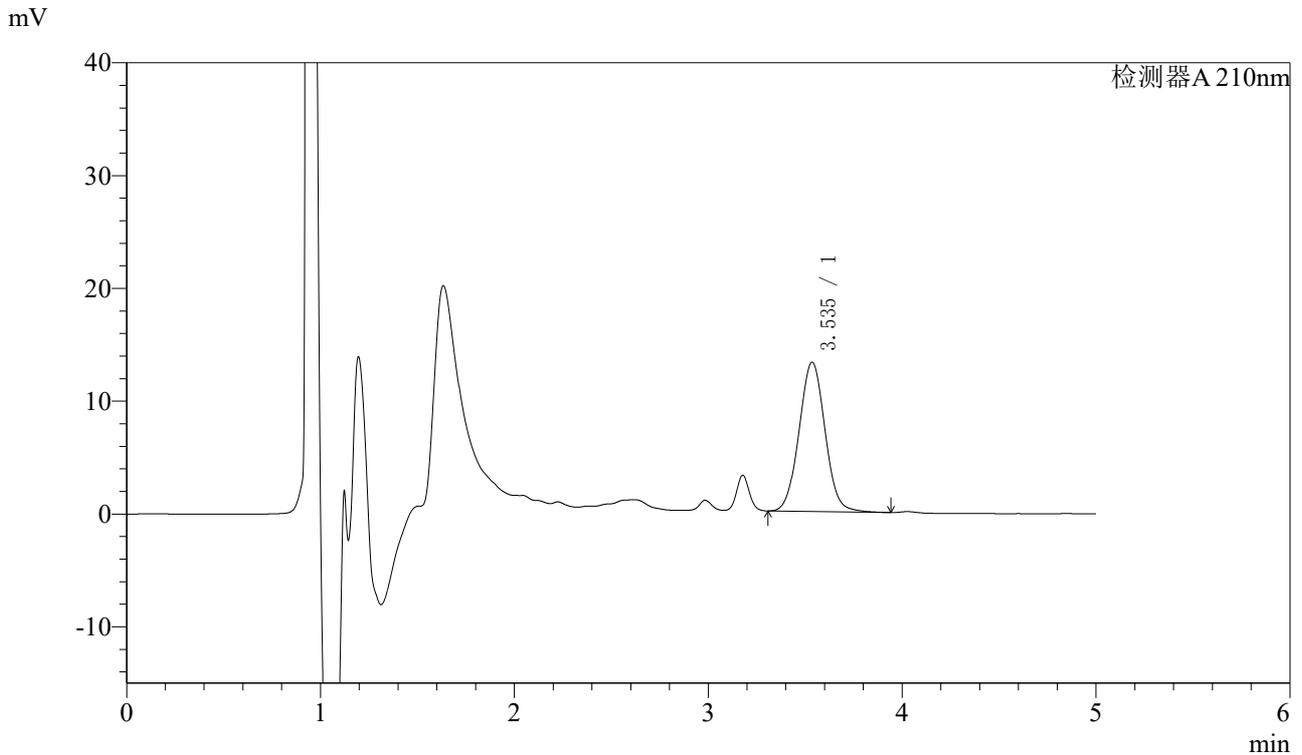


J483

<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 - 27-150/27-6891-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 10:09:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:29:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	123249	100.000	13224	3353	1.040	--
总计		123249	100.000	13224			

图165 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片5
 供试品溶液-1

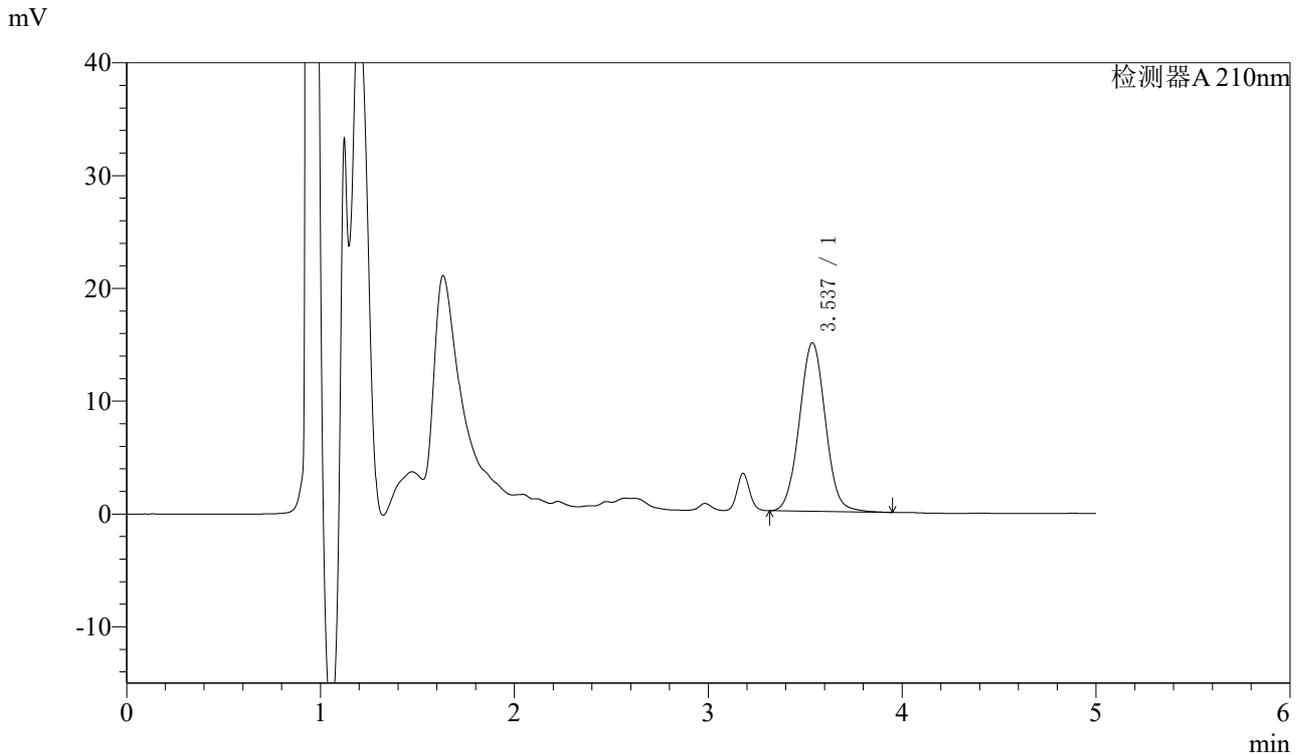


J483

<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 - 27-150/27-6892-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 10:15:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:29:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	139165	100.000	14947	3356	1.039	--
总计		139165	100.000	14947			

图166 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片6
 供试品溶液-1



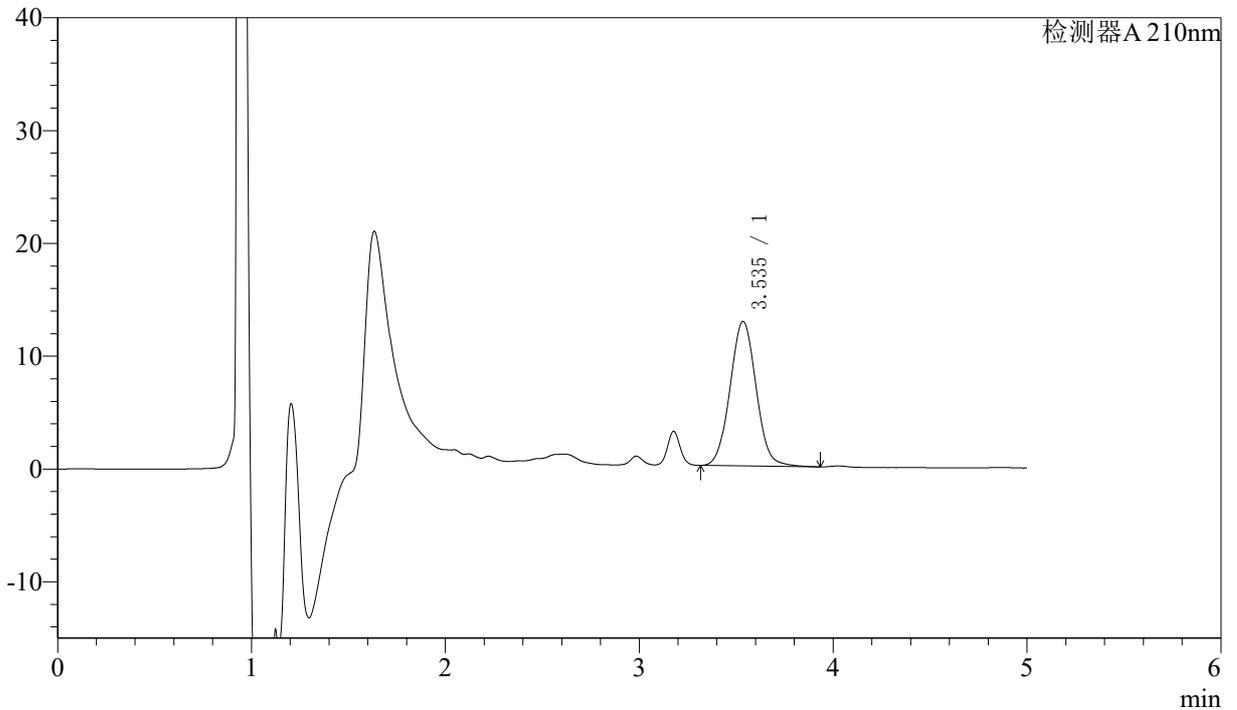
J483

<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 - 27-150/27-6893-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 10:22:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:29:55 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	3.535	119841	100.000	12793	3310	1.045	--
总计		119841	100.000	12793			

图167 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片1
 供试品溶液-1

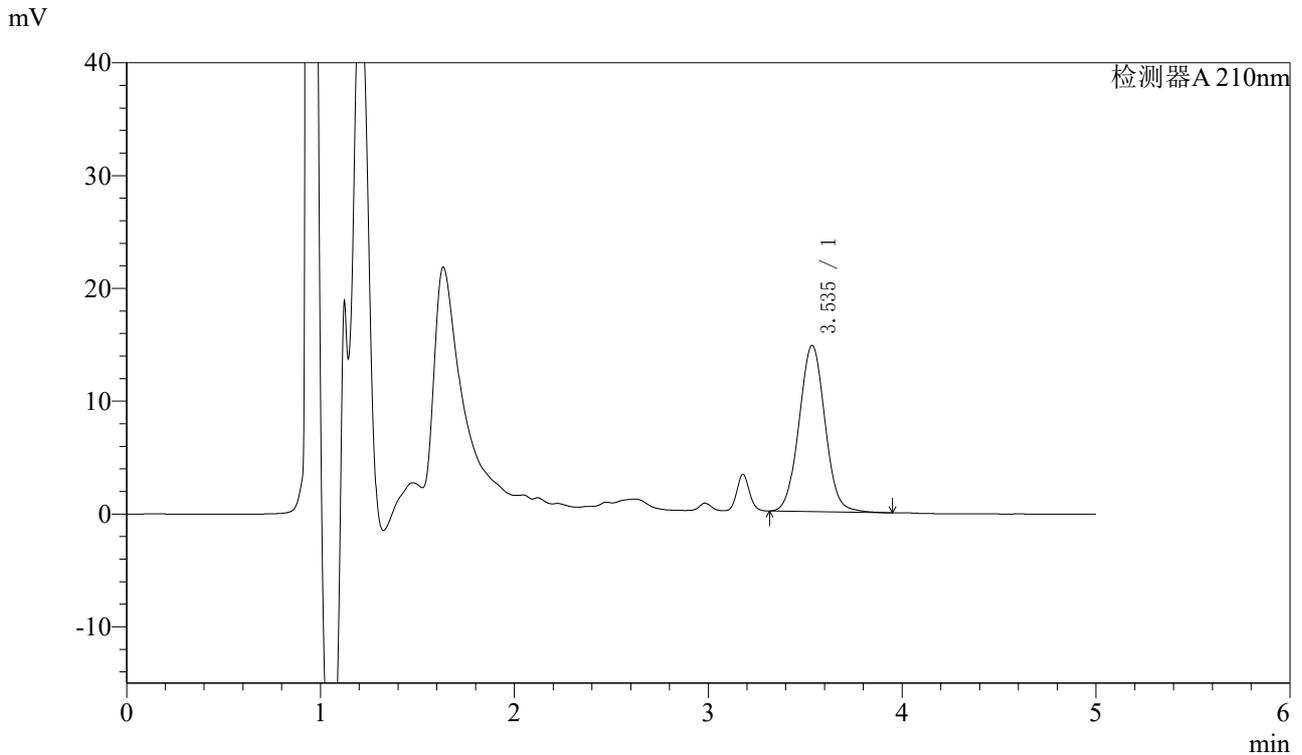


J483

<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 - 27-150/27-6894-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 10:28:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:30:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	136958	100.000	14721	3373	1.039	--
总计		136958	100.000	14721			

图168 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片2
 供试品溶液-1

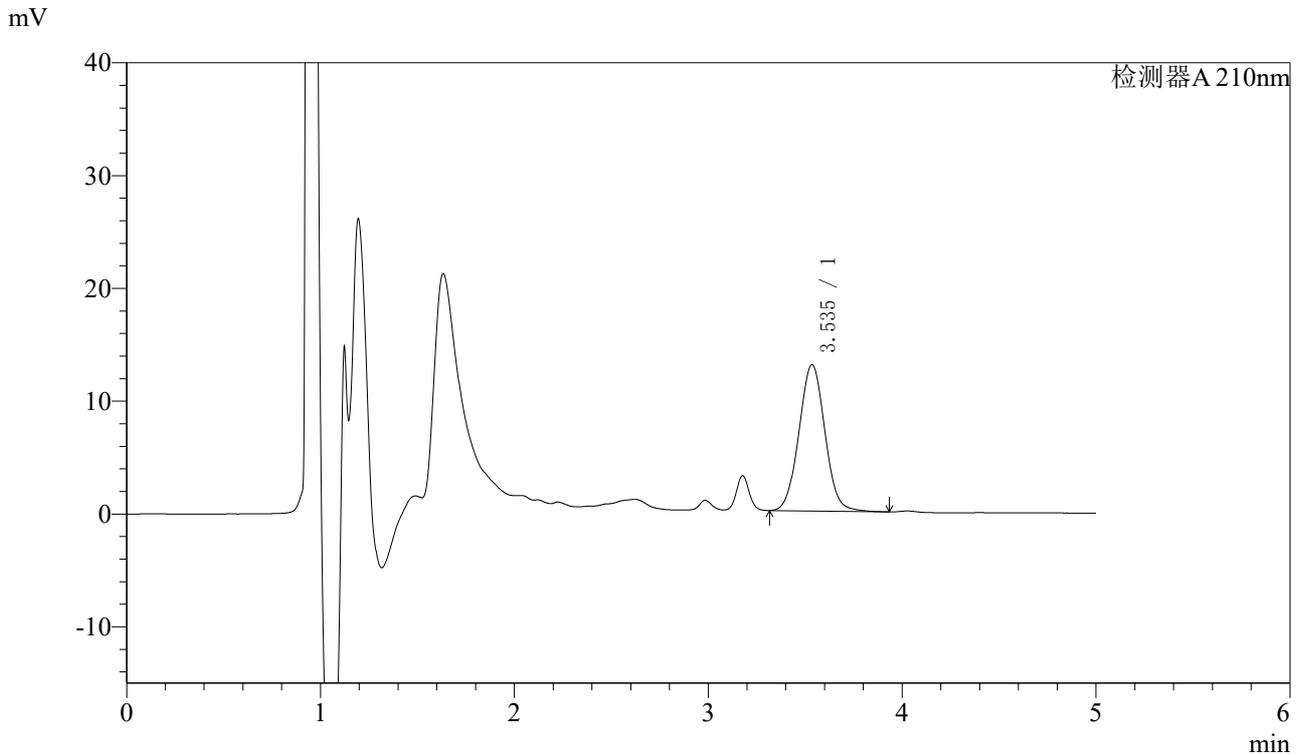


J483

<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 - 27-150/27-6895-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 10:35:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:30:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	120646	100.000	12953	3356	1.039	--
总计		120646	100.000	12953			

图169 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片3
 供试品溶液-1



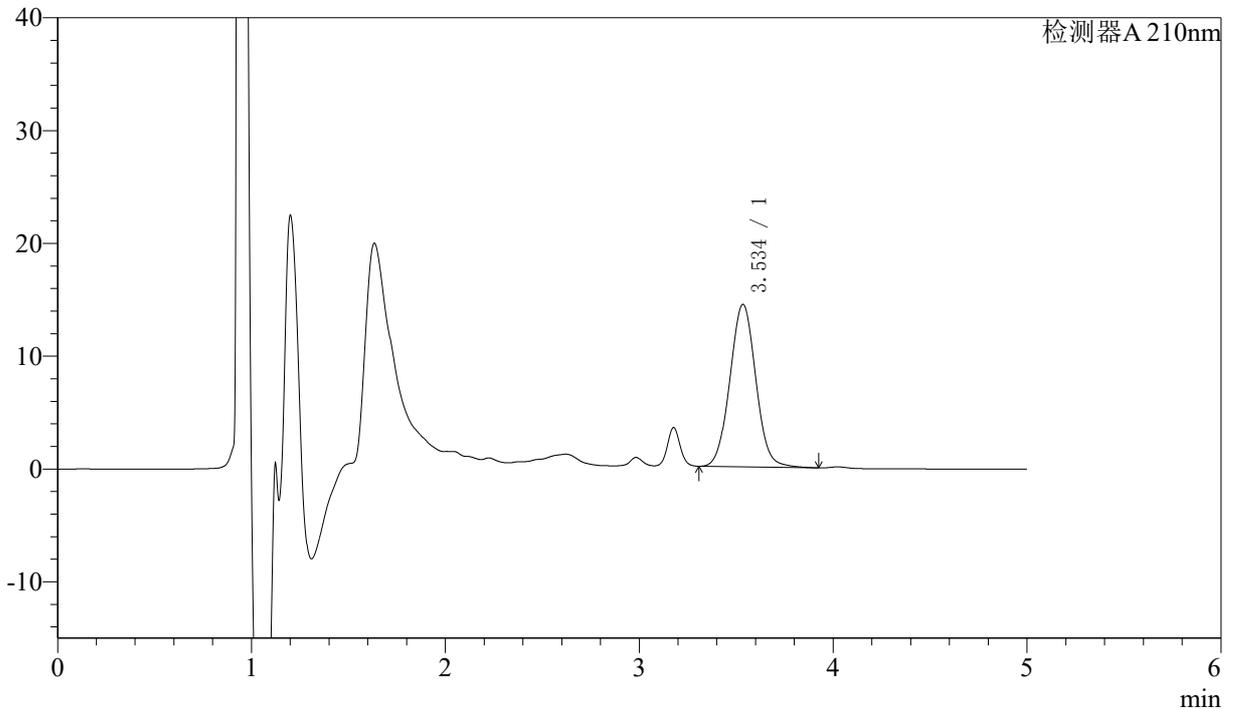
J483

<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 - 27-150/27-6896-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 10:41:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:30:17 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	133819	100.000	14377	3374	1.040	--
总计		133819	100.000	14377			

图170 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片4
 供试品溶液-1

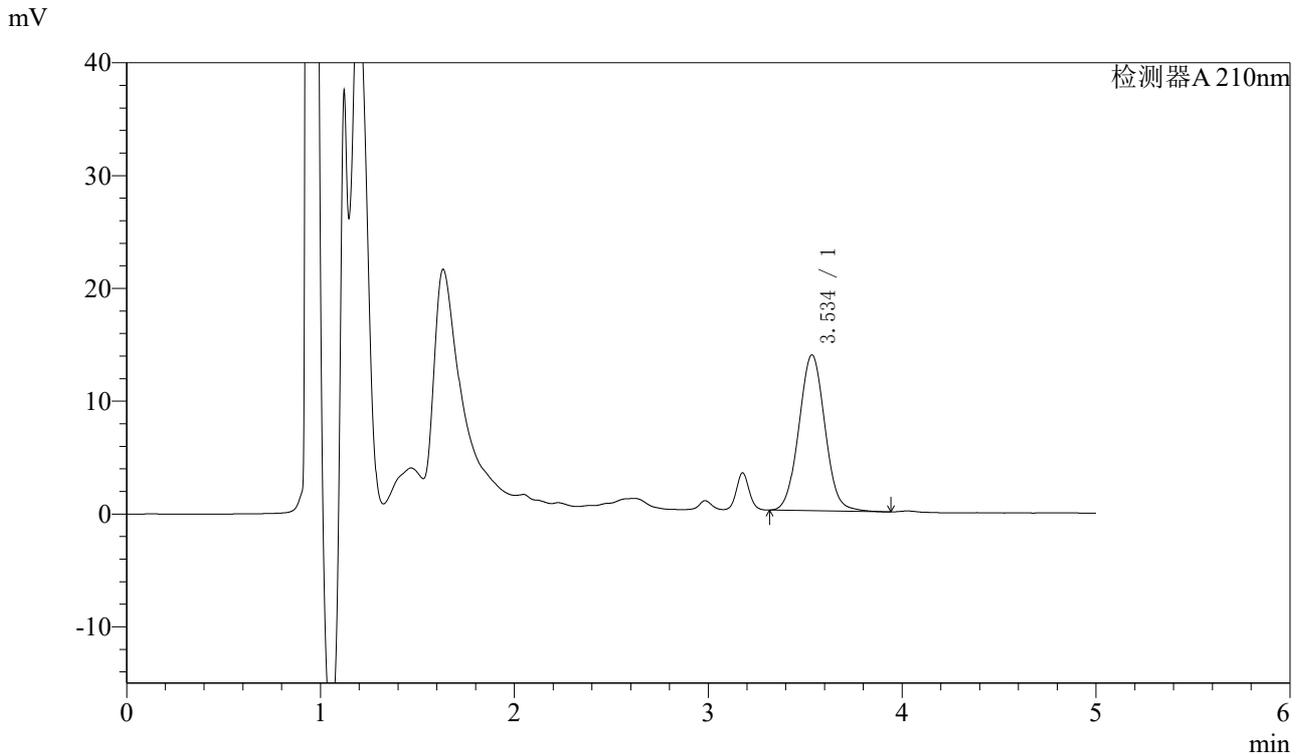


J483

<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 - 27-150/27-6897-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 10:48:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:30:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	128958	100.000	13794	3330	1.043	--
总计		128958	100.000	13794			

图171 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片5
 供试品溶液-1



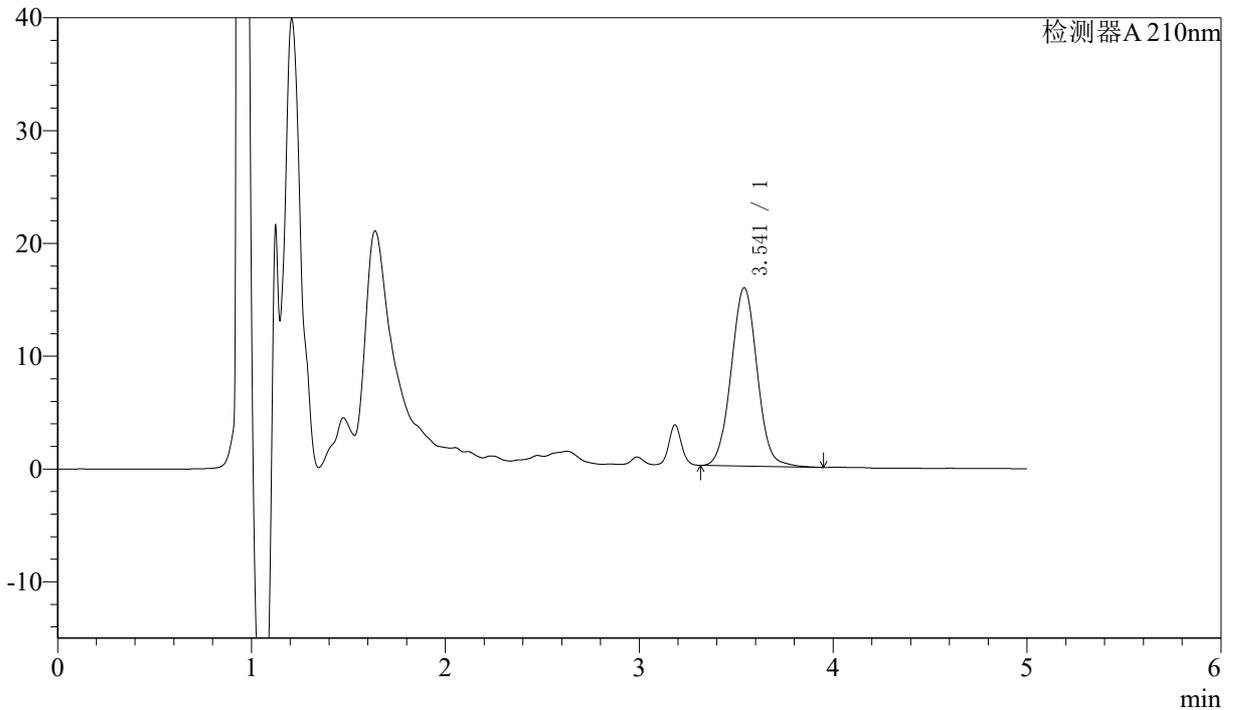
J483

<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 - 27-150/27-6898-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-52
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/12/26 10:54:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/12/26 15:30:32 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	3.541	147262	100.000	15802	3381	1.036	--
总计		147262	100.000	15802			

图172 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片6
 供试品溶液-1



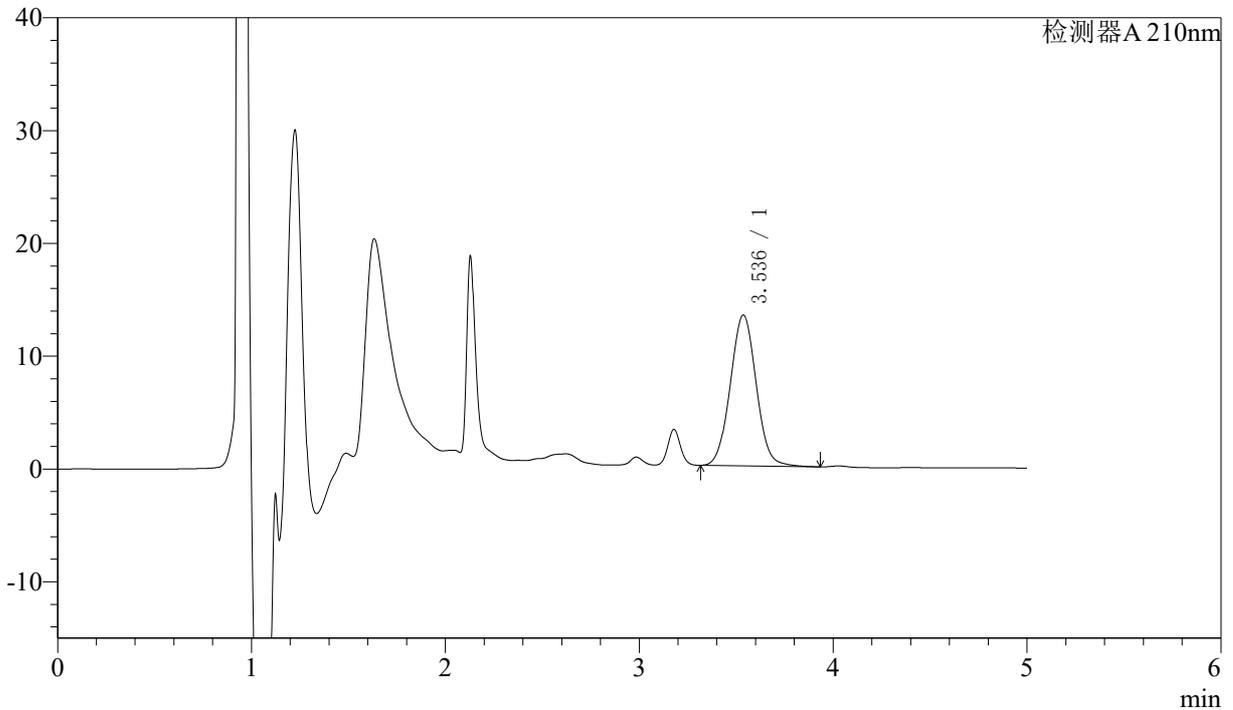
J483

<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 - 27-150/27-6899-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-8
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/12/26 11:01:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/12/26 15:30:39 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	3.536	124313	100.000	13366	3370	1.040	--
总计		124313	100.000	13366			

图173 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片1
 供试品溶液-1



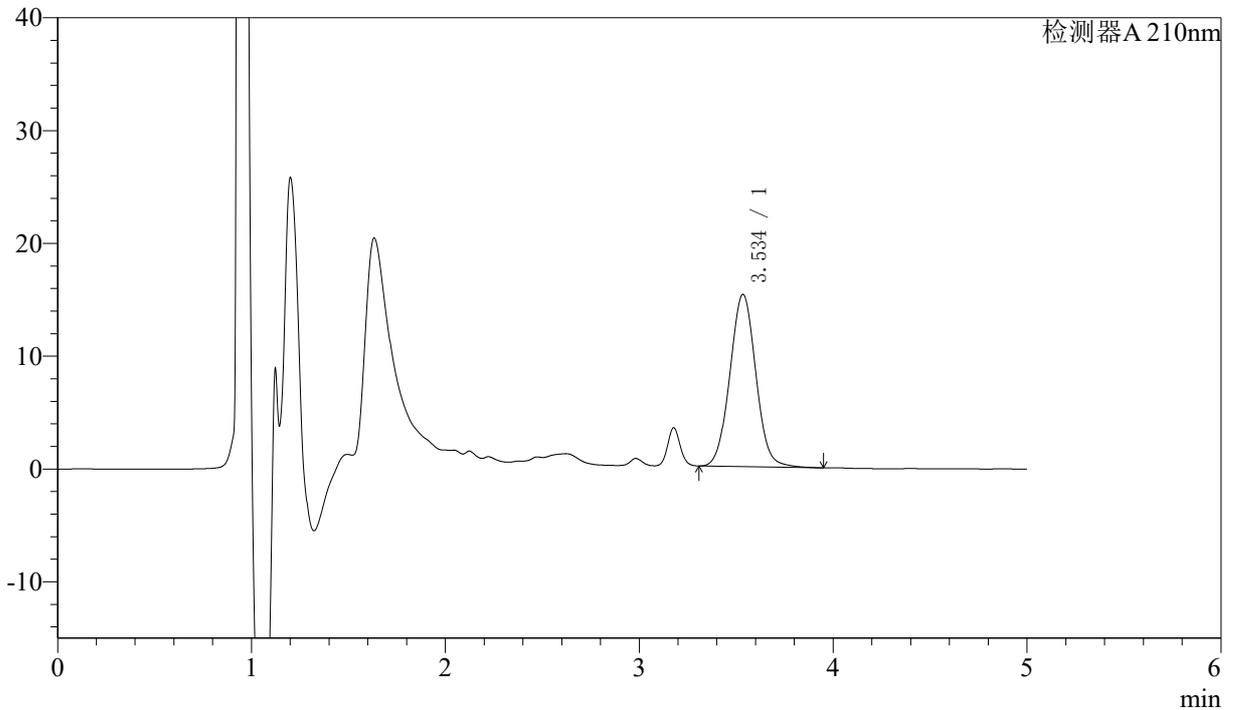
J483

<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 - 27-150/27-6900-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 11:07:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:30:46 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	3.534	142087	100.000	15240	3366	1.039	--
总计		142087	100.000	15240			

图174 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片2
 供试品溶液-1

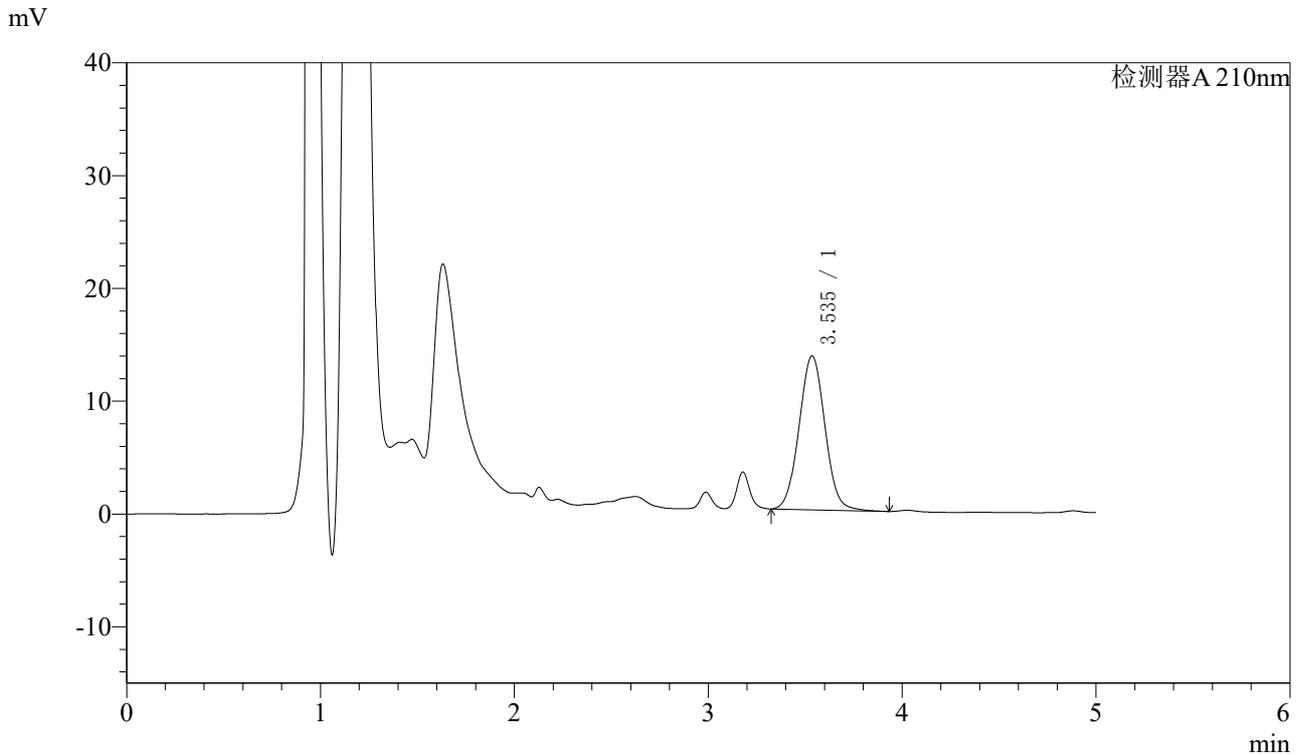


J483

<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 - 27-150/27-6901-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 11:14:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:30:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	126528	100.000	13627	3373	1.039	--
总计		126528	100.000	13627			

图175 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片3
 供试品溶液-1

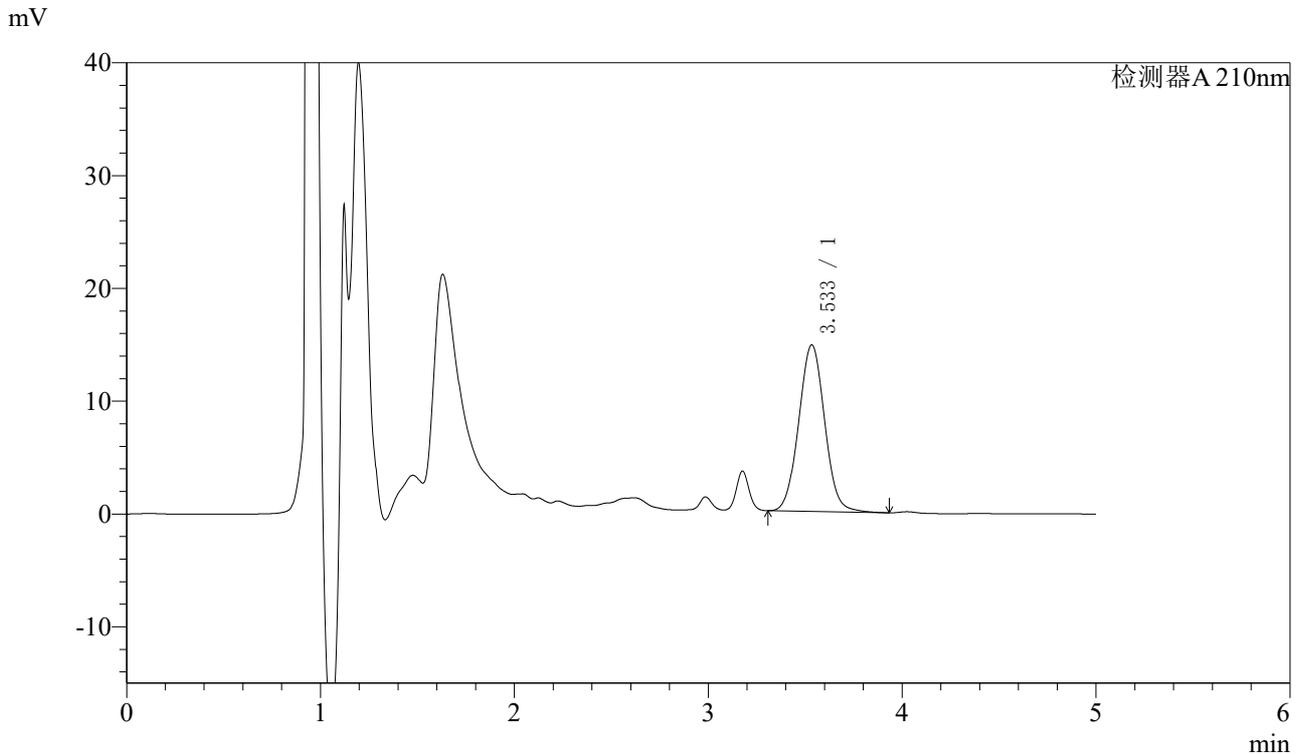


J483

<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 - 27-150/27-6902-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 11:20:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:31:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	137351	100.000	14756	3365	1.041	--
总计		137351	100.000	14756			

图176 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片4
 供试品溶液-1

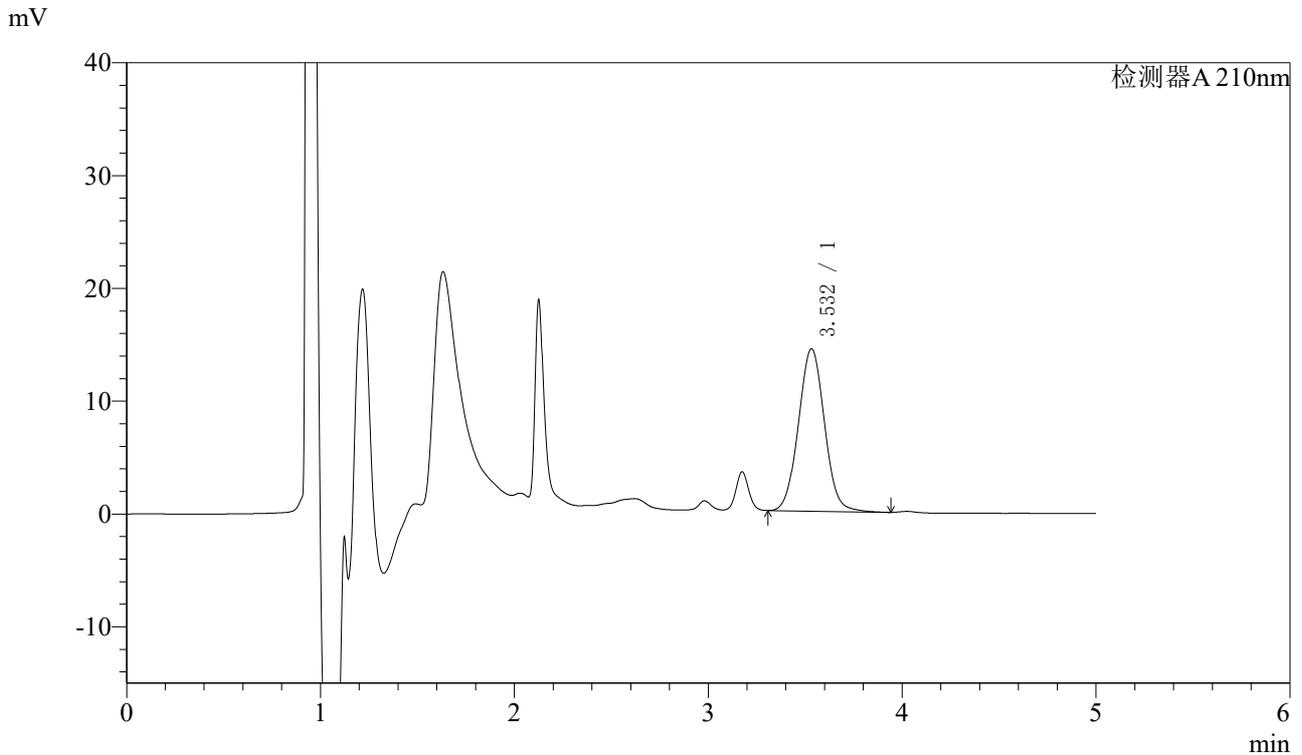


J483

<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 - 27-150/27-6903-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 11:27:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:31:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	134229	100.000	14397	3339	1.042	--
总计		134229	100.000	14397			

图177 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片5
 供试品溶液-1

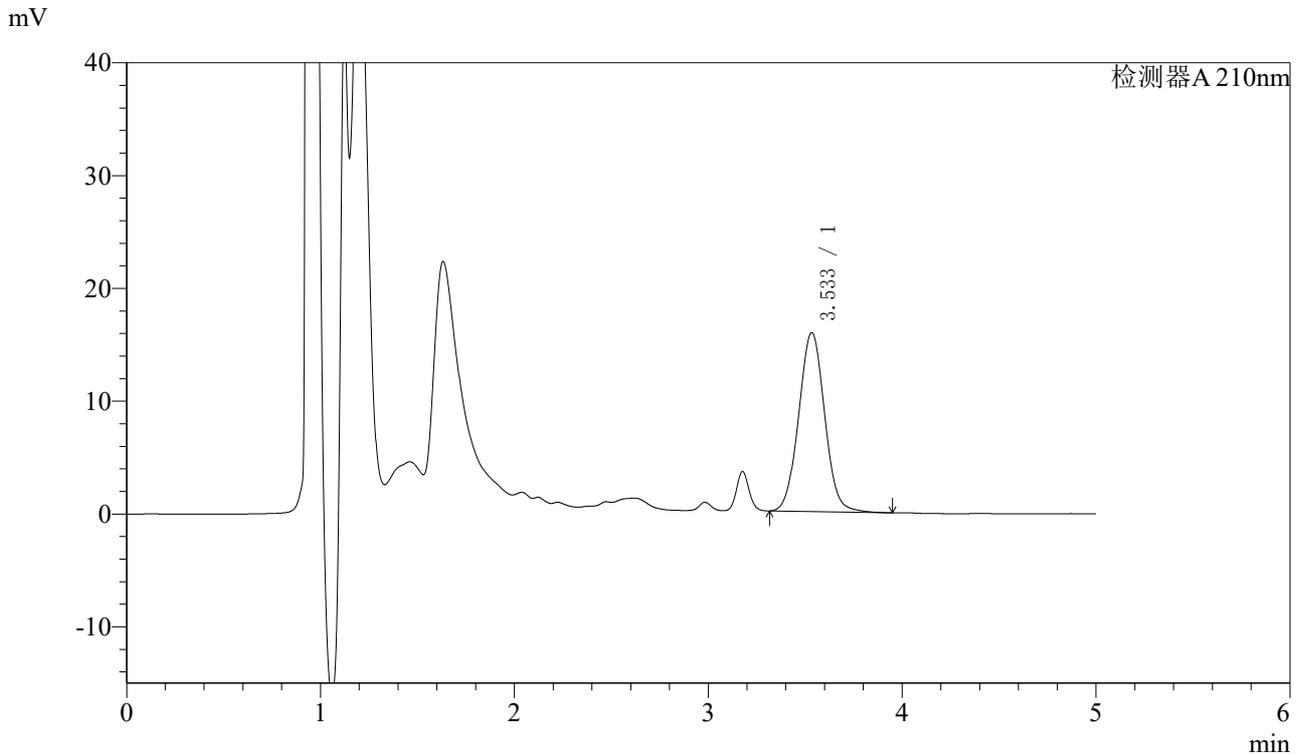


J483

<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 - 27-150/27-6904-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 11:33:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:31:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	147779	100.000	15858	3358	1.041	--
总计		147779	100.000	15858			

图178 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片6
 供试品溶液-1



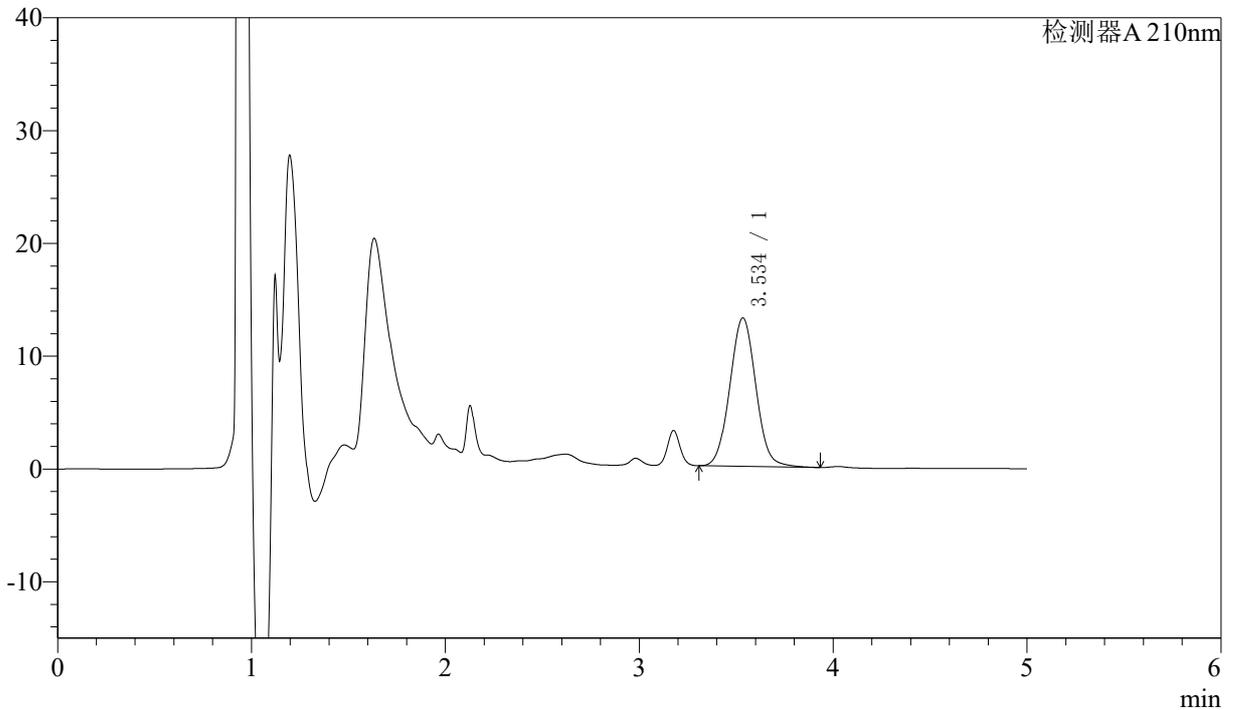
J483

<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 - 27-150/27-6905-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 11:40:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:31:23 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	3.534	122851	100.000	13144	3336	1.043	--
总计		122851	100.000	13144			

图179 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

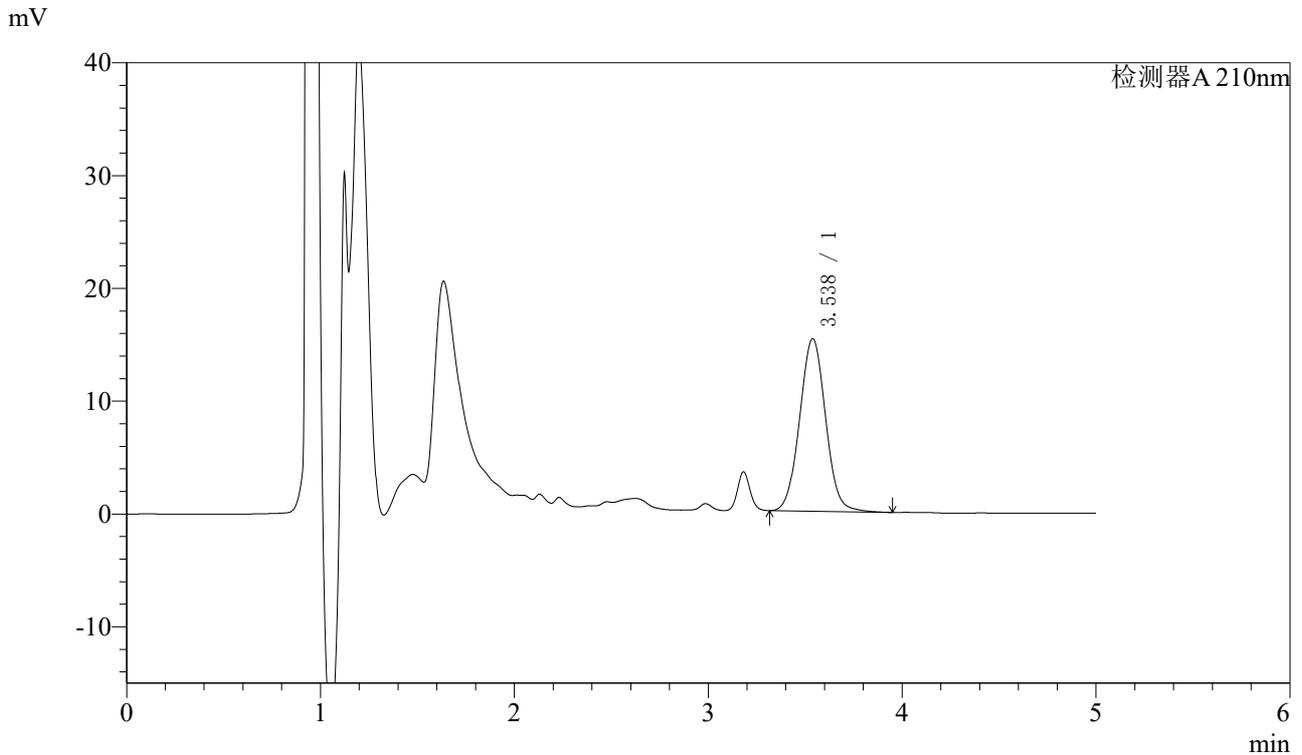


J483

<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 - 27-150/27-6906-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 11:46:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:31:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	142228	100.000	15304	3375	1.040	--
总计		142228	100.000	15304			

图180 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

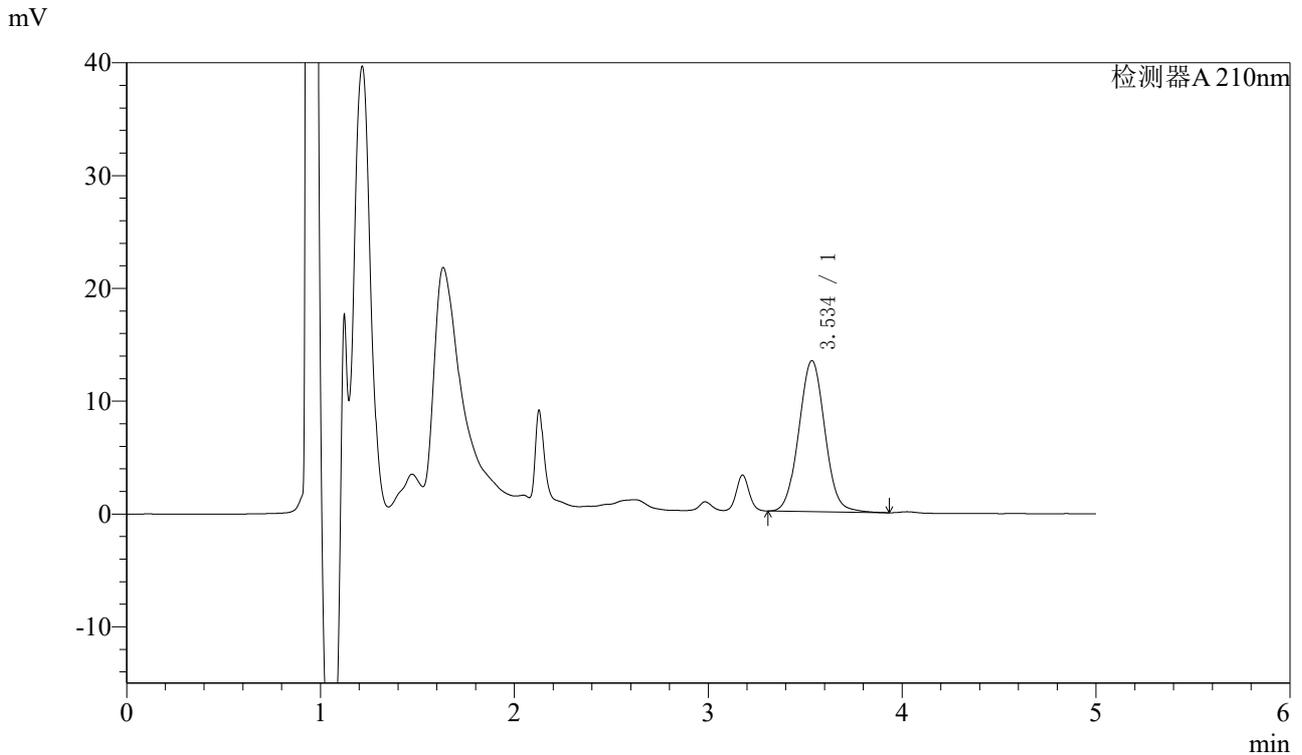


J483

<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 - 27-150/27-6907-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-21
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/12/26 11:53:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/12/26 15:31:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	124735	100.000	13368	3355	1.042	--
总计		124735	100.000	13368			

图181 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



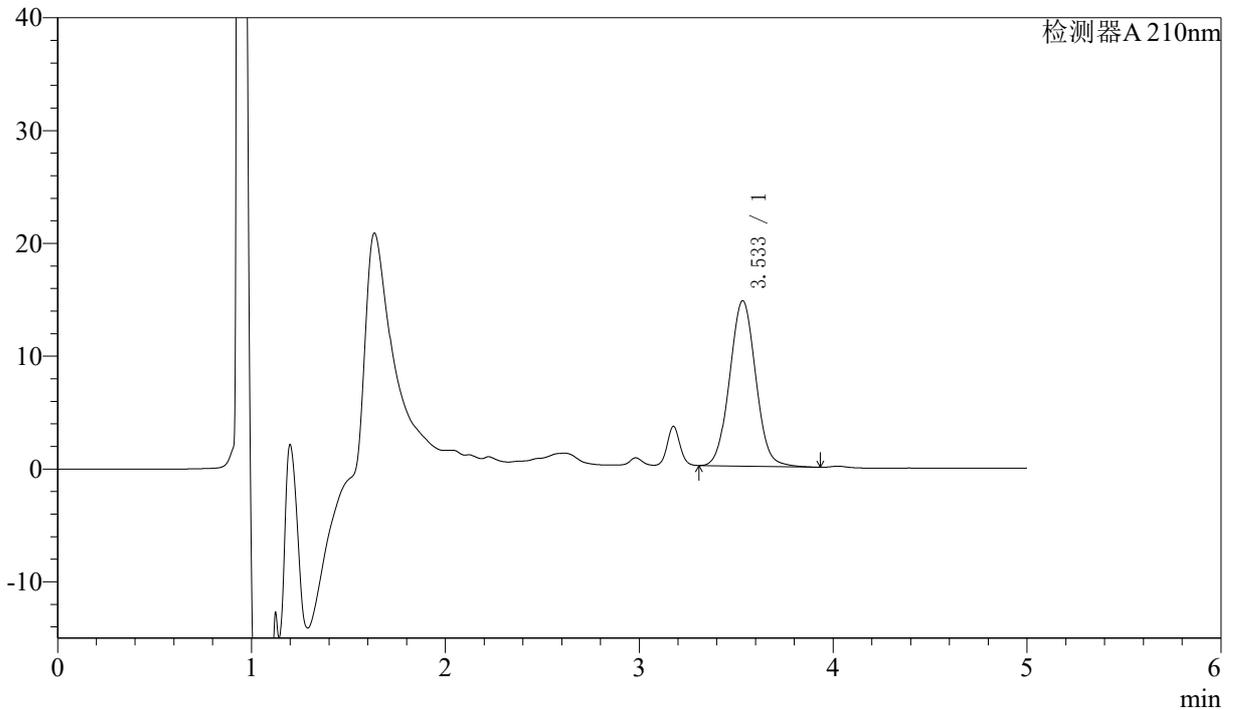
J483

<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 - 27-150/27-6908-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 11:59:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:31:45 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	3.533	136904	100.000	14656	3318	1.042	--
总计		136904	100.000	14656			

图182 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

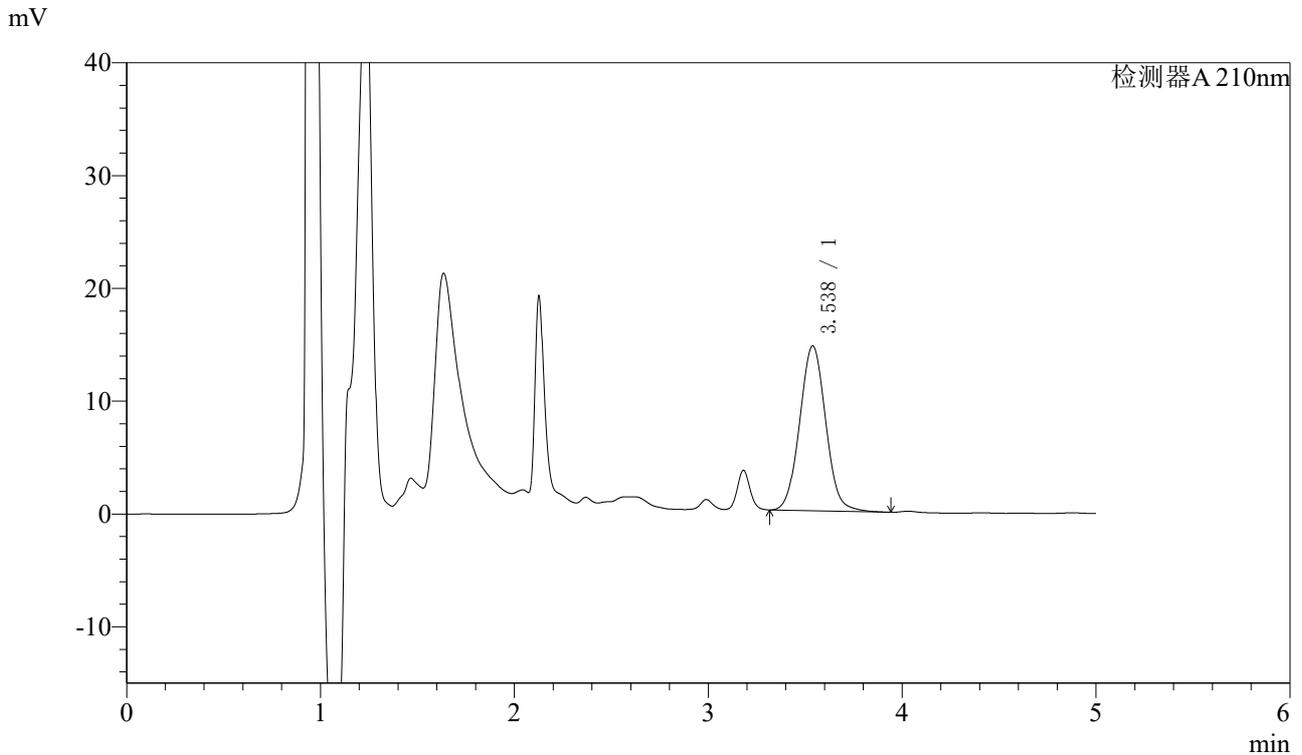


J483

<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 - 27-150/27-6909-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-39
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/12/26 12:06:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/12/26 15:31:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	136554	100.000	14625	3334	1.049	--
总计		136554	100.000	14625			

图183 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



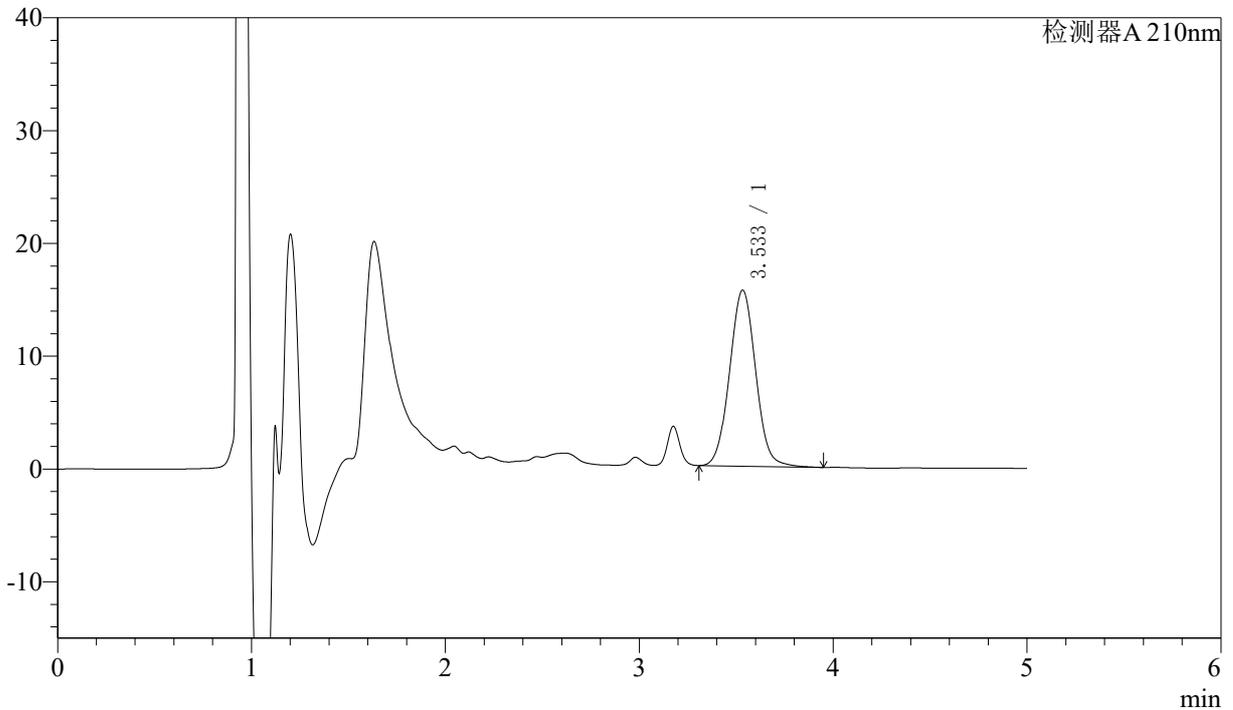
J483

<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 - 27-150/27-6910-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 12:12:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:31:59 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	3.533	145811	100.000	15602	3337	1.043	--
总计		145811	100.000	15602			

图184 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



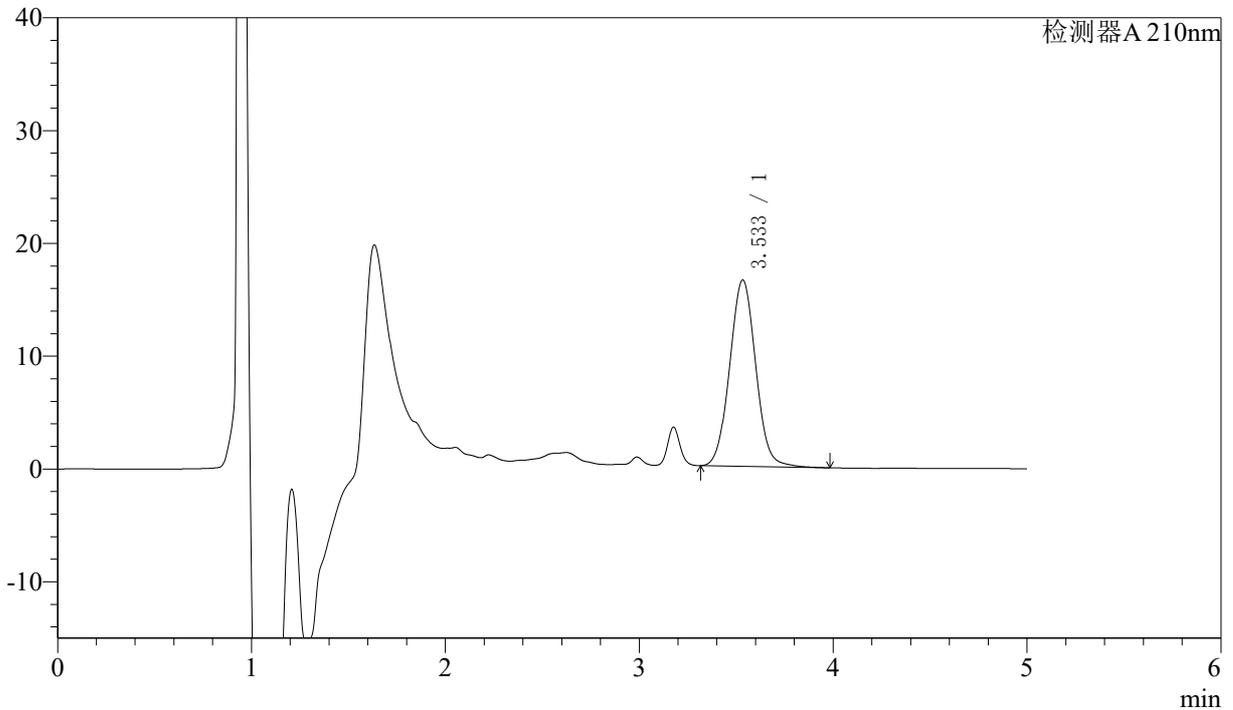
J483

<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 - 27-150/27-6911-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-36
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/12/26 12:19:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/12/26 15:32:07 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	3.533	154261	100.000	16508	3343	1.044	--
总计		154261	100.000	16508			

图185 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-2-1



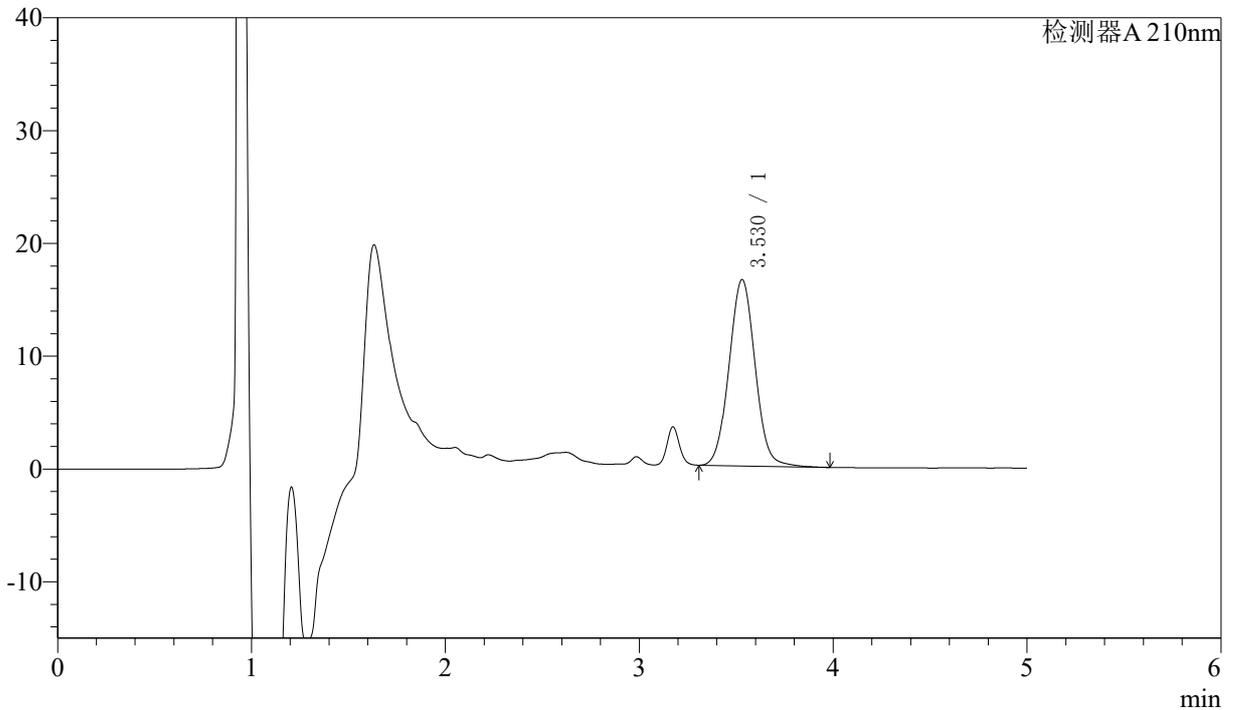
J483

<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 - 27-150/27-6912-2 - zzp-2025052121p-rcqx-js6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251225-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/26 12:25:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/26 15:32:14 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	3.530	154465	100.000	16530	3334	1.045	--
总计		154465	100.000	16530			

图186 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-2-2