

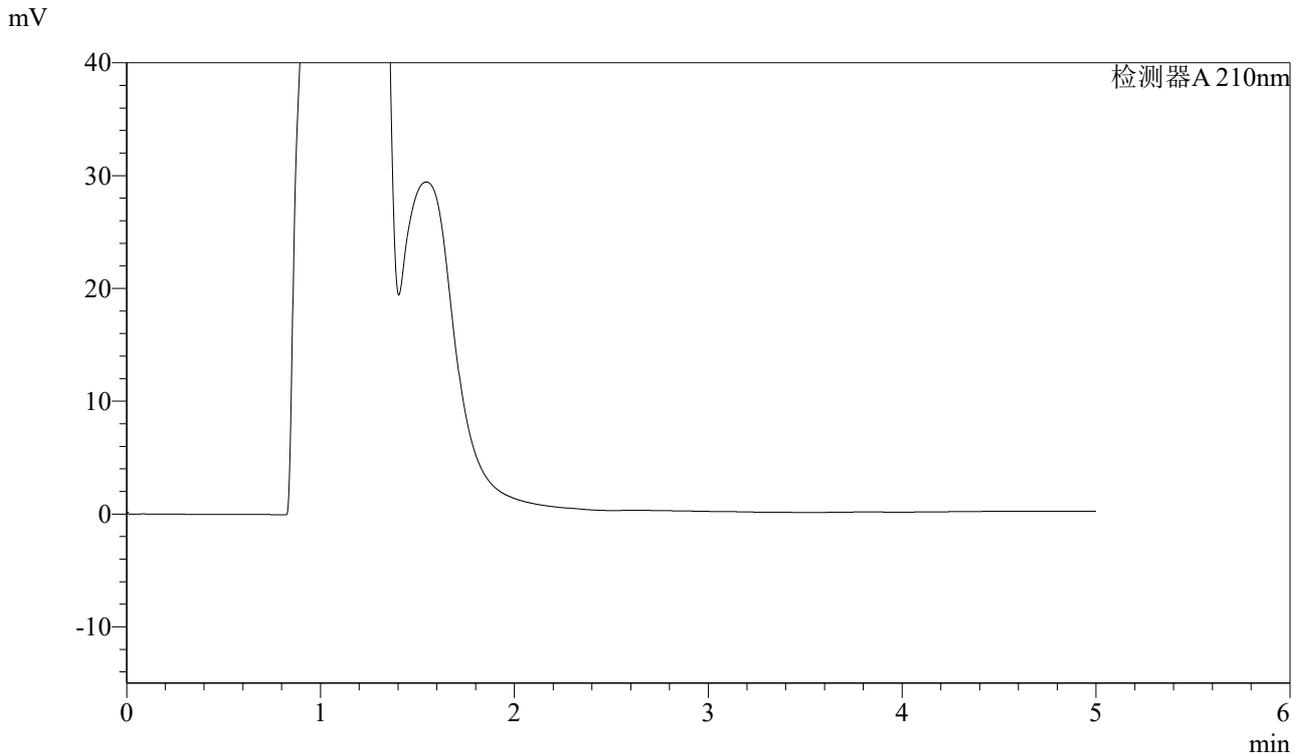


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-111/27-6914-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 15:24:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:18:40      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 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



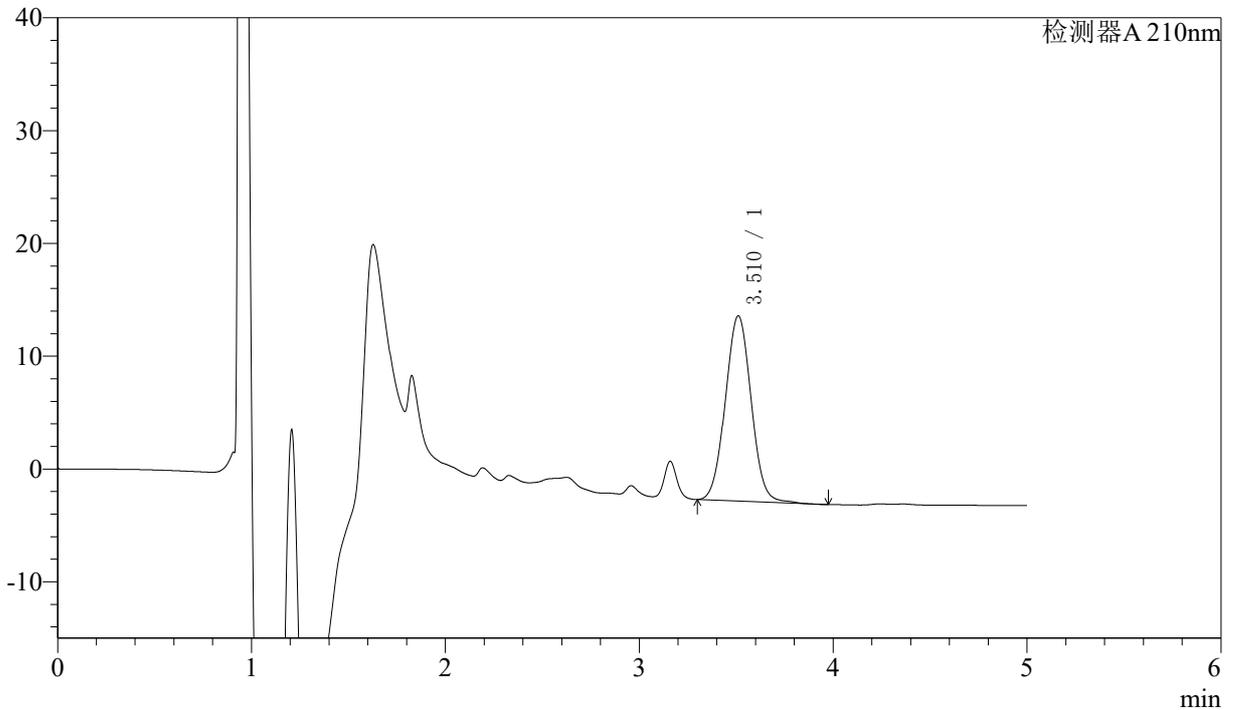
# J483

## <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 - 0-111/27-6915-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 15:31:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:18:49      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	3.510	151890	100.000	16407	3327	1.035	--
总计		151890	100.000	16407			

图2 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



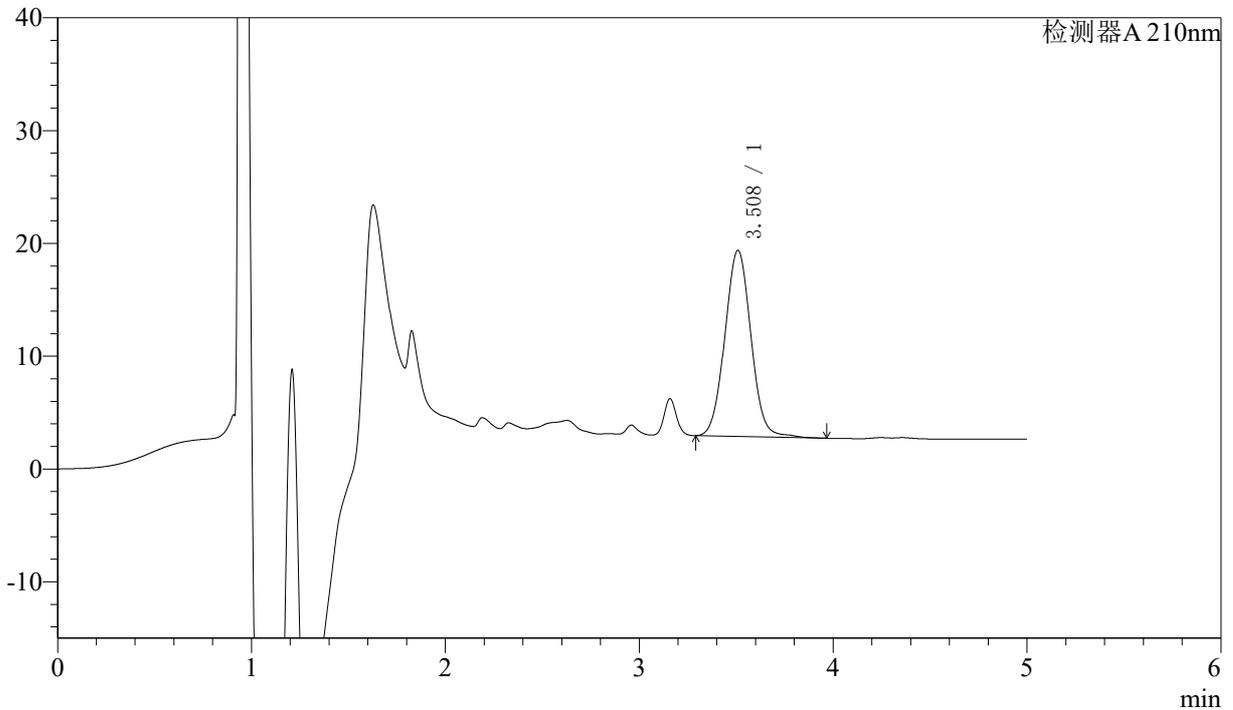
# J483

## <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 - 0-111/27-6916-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 15:37:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:18:56      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	3.508	154162	100.000	16485	3301	1.042	--
总计		154162	100.000	16485			

图3 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



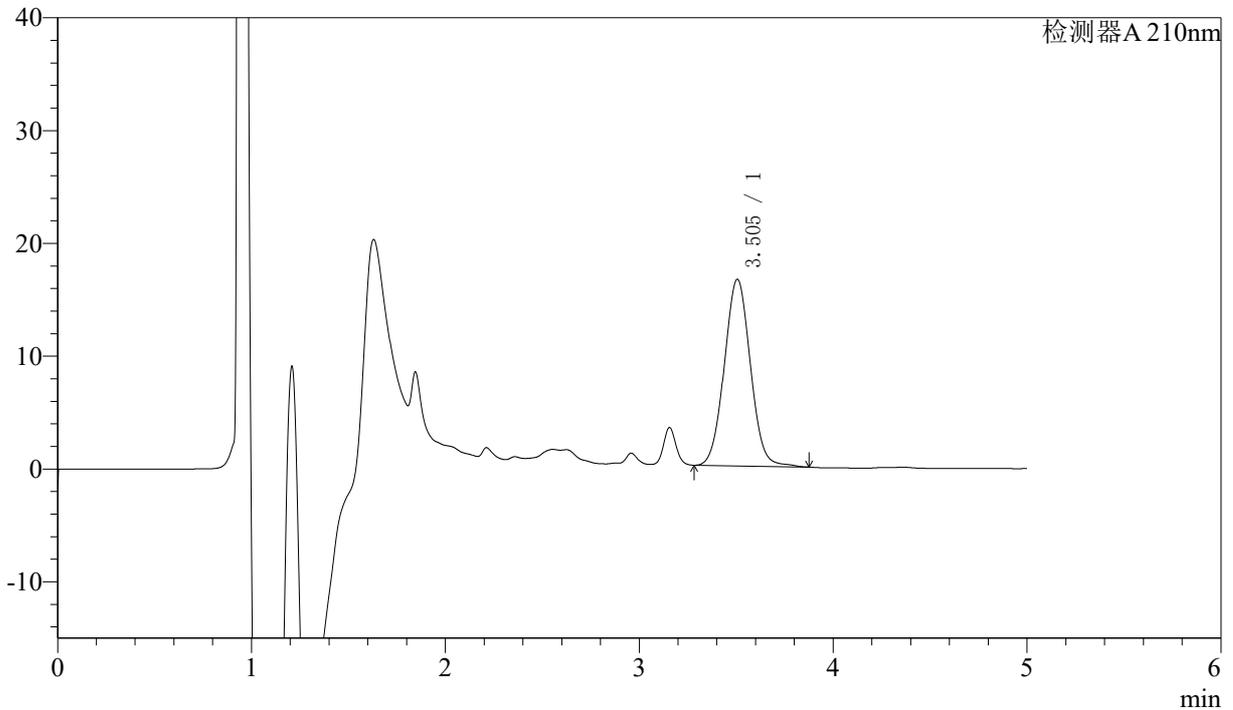
# J483

## <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 - 0-112/27-6926-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 16:44:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:21:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	154445	100.000	16555	3274	1.043	--
总计		154445	100.000	16555			

图4 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



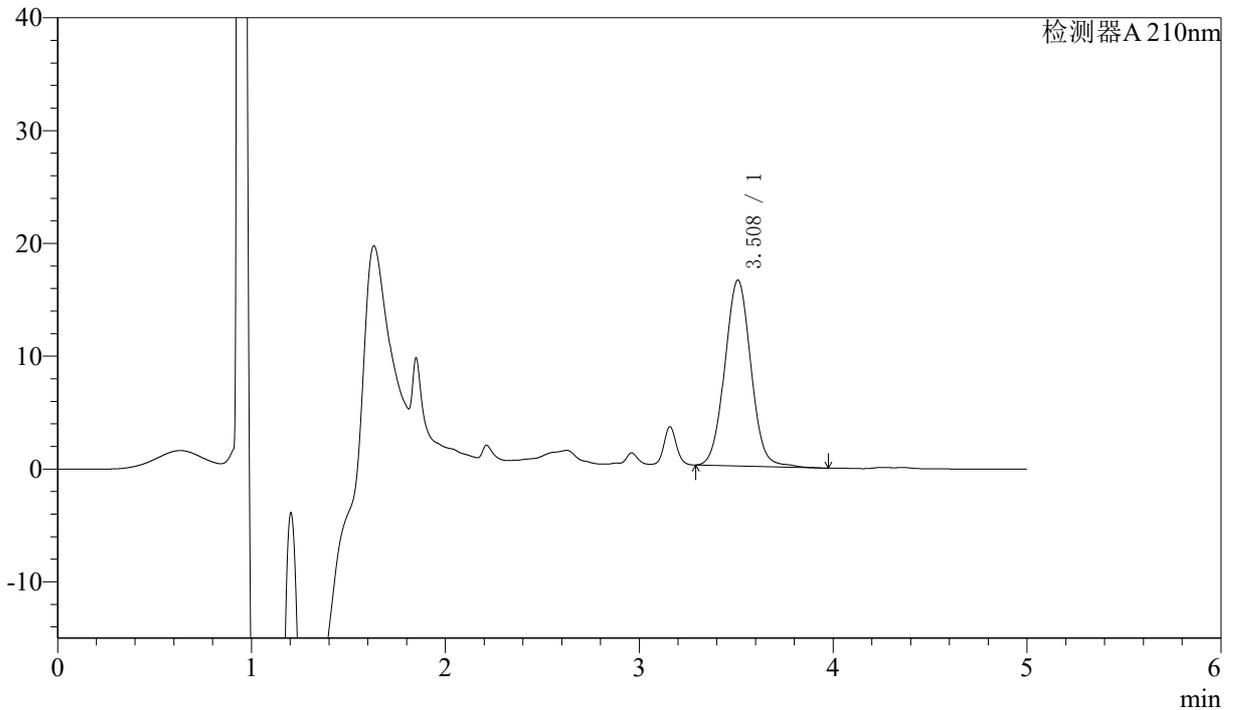
# J483

## <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 - 0-113/27-6918-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 15:50:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:22:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	154007	100.000	16468	3304	1.041	--
总计		154007	100.000	16468			

图5 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



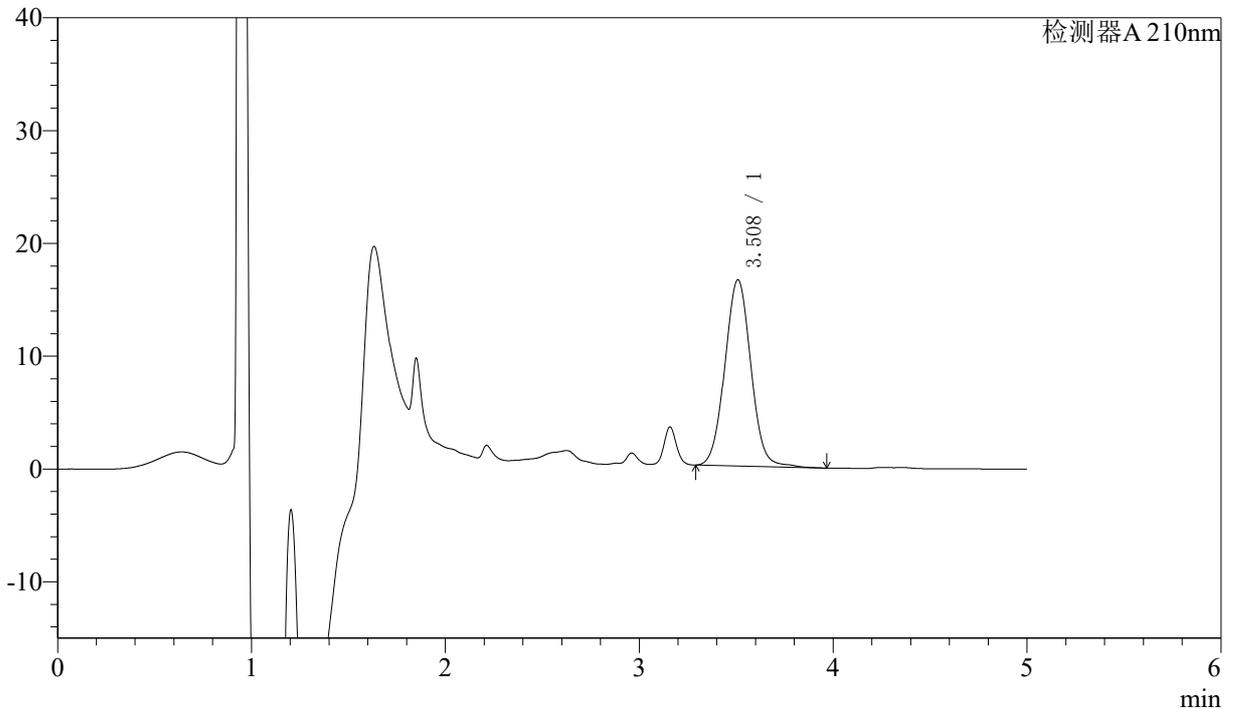
# J483

## <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 - 0-113/27-6919-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 15:57:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:22:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	153967	100.000	16494	3319	1.041	--
总计		153967	100.000	16494			

图6 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

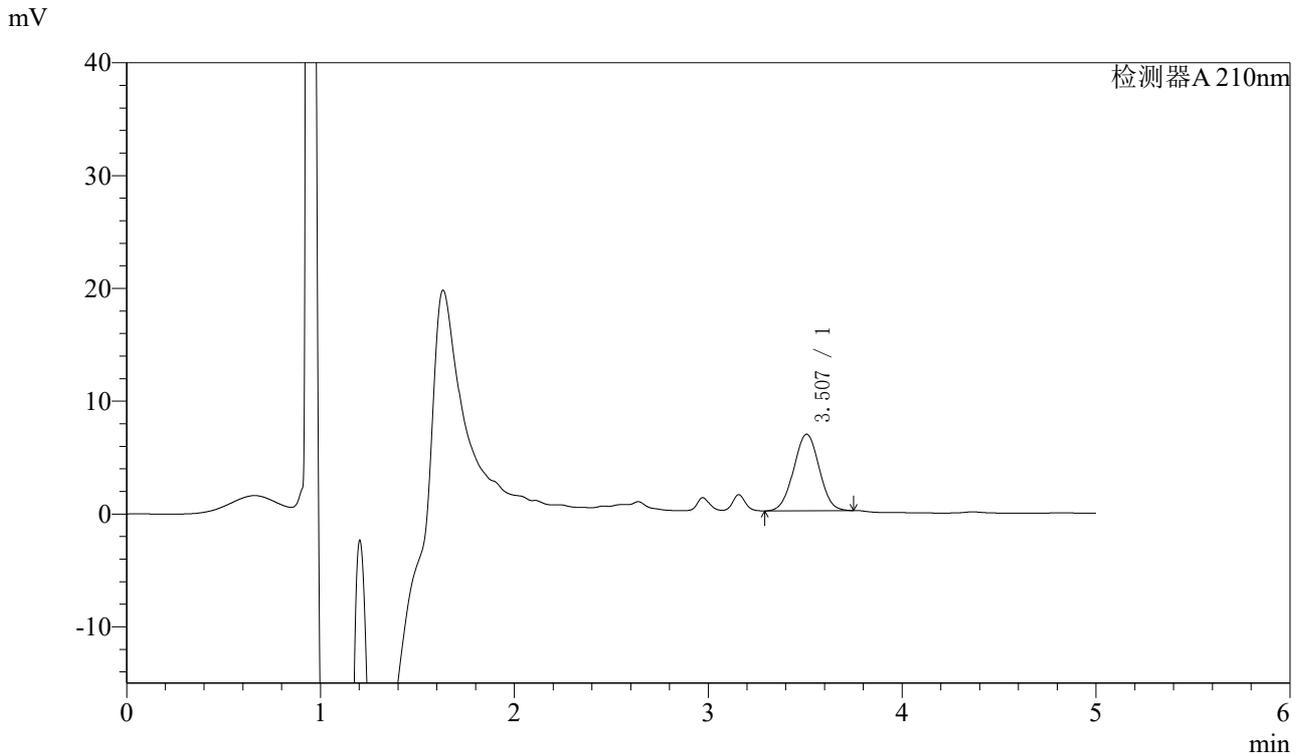


# J483

## <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 - 0-113/27-6920-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 16:03:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:22:34      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	3.507	61904	100.000	6790	3342	1.011	--
总计		61904	100.000	6790			

图7 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

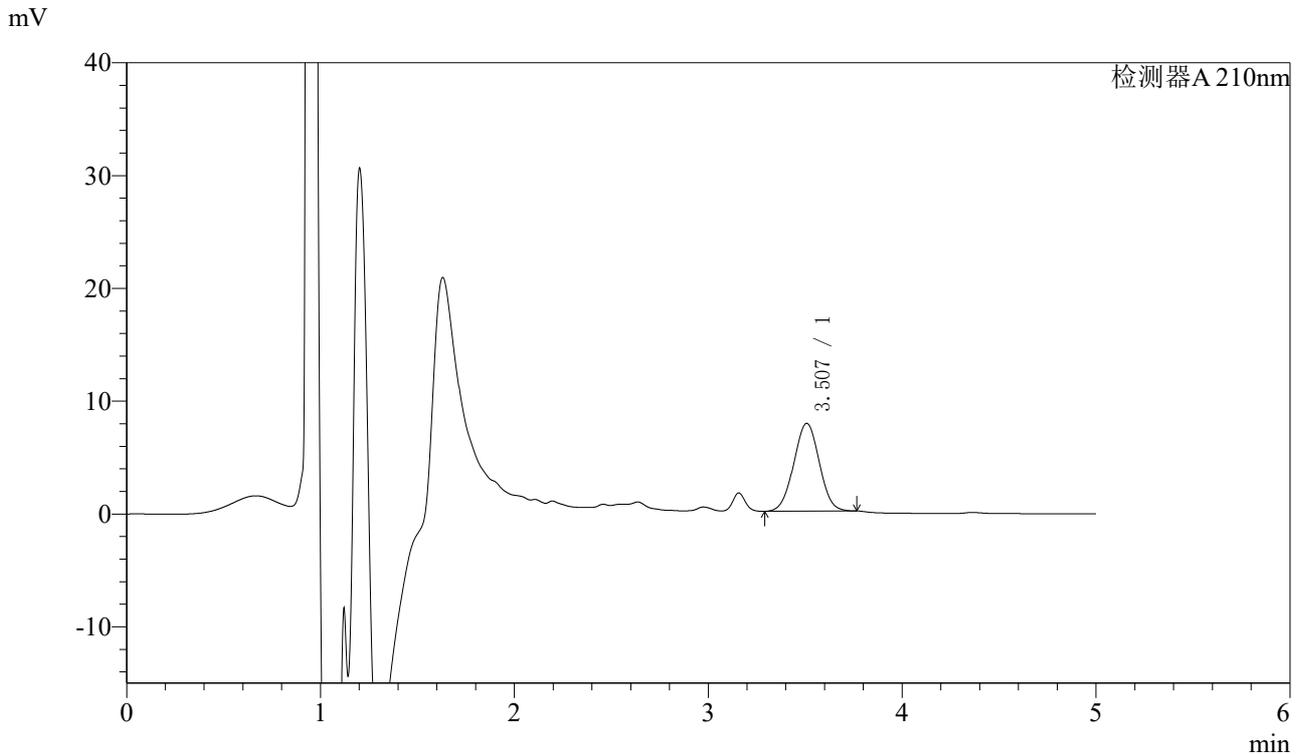


# J483

## <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 - 0-113/27-6921-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 16:10:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:22:41      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	3.507	71024	100.000	7783	3355	1.011	--
总计		71024	100.000	7783			

图8 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

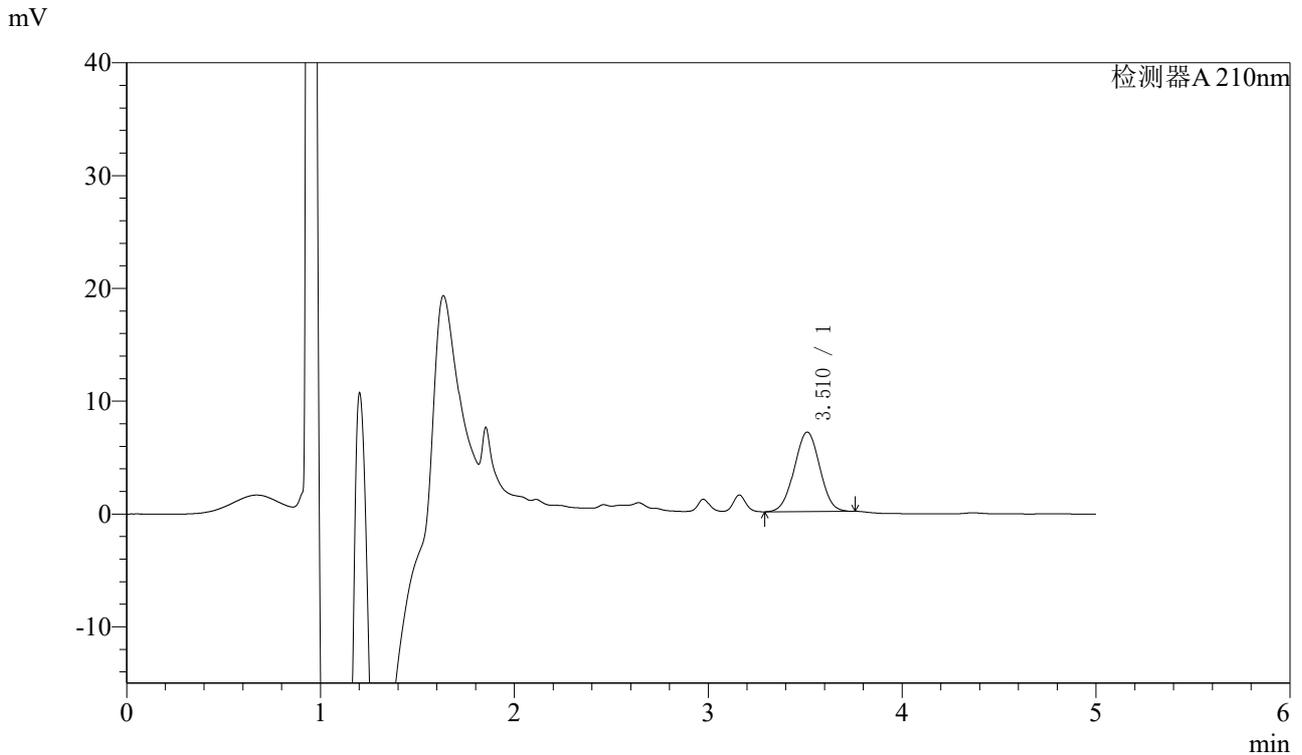


# J483

## <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 - 0-113/27-6922-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 16:16:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:22:49      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	3.510	64284	100.000	7039	3352	1.007	--
总计		64284	100.000	7039			

图9 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

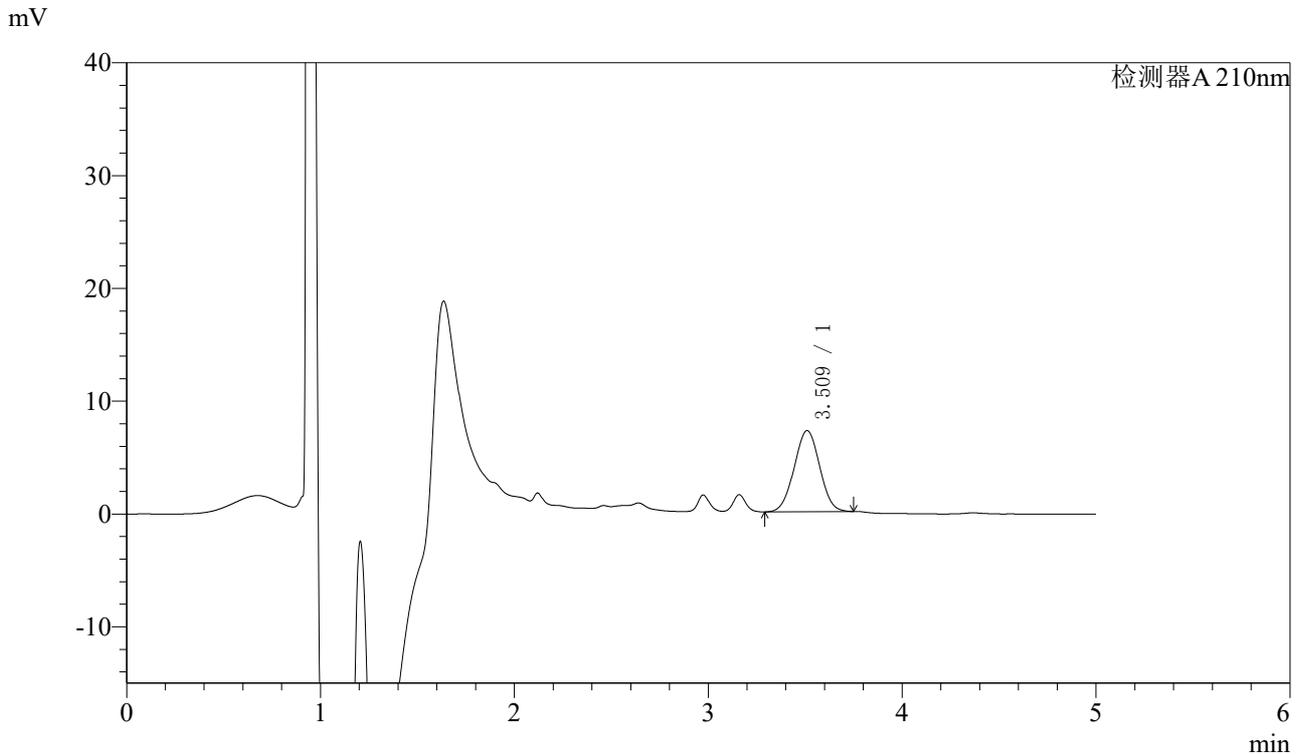


# J483

## <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 - 0-113/27-6923-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 16:23:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:22:56      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	3.509	65511	100.000	7176	3355	1.012	--
总计		65511	100.000	7176			

图10 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

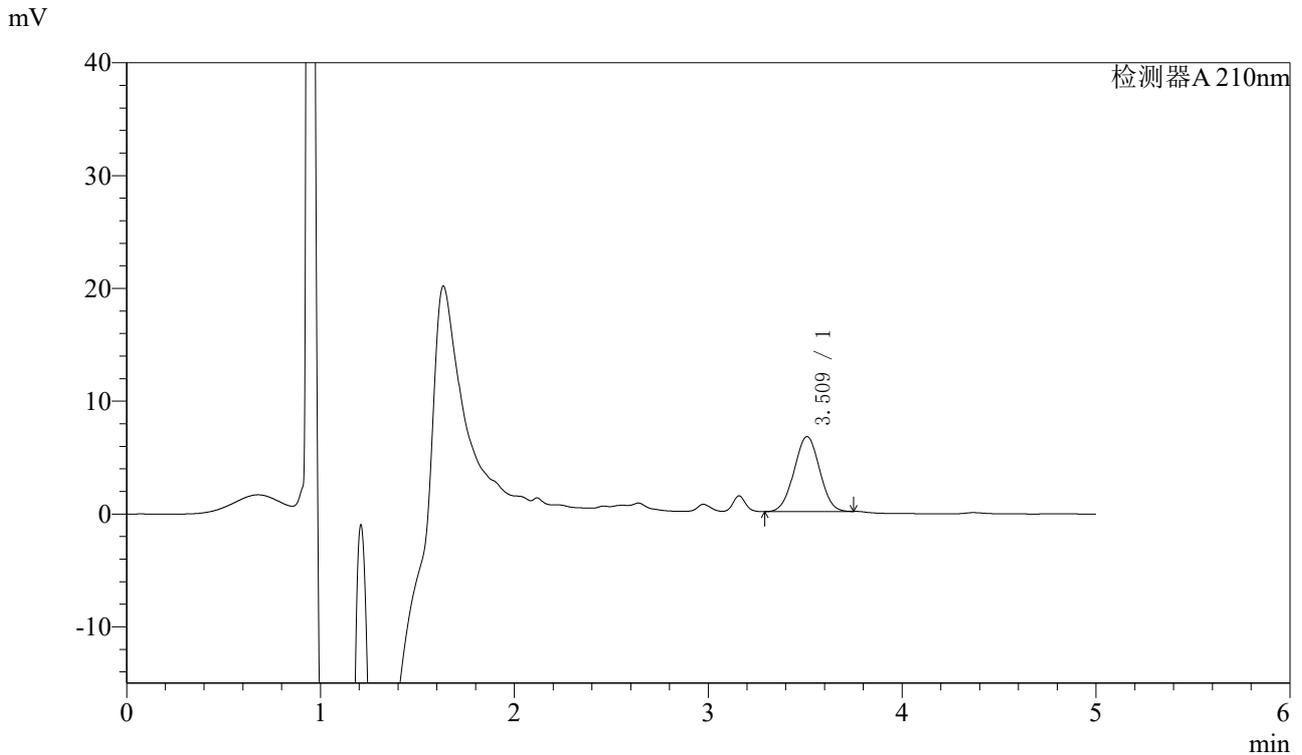


# J483

## <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 - 0-113/27-6924-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 16:29:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:23:03      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	3.509	60701	100.000	6636	3329	1.011	--
总计		60701	100.000	6636			

图11 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



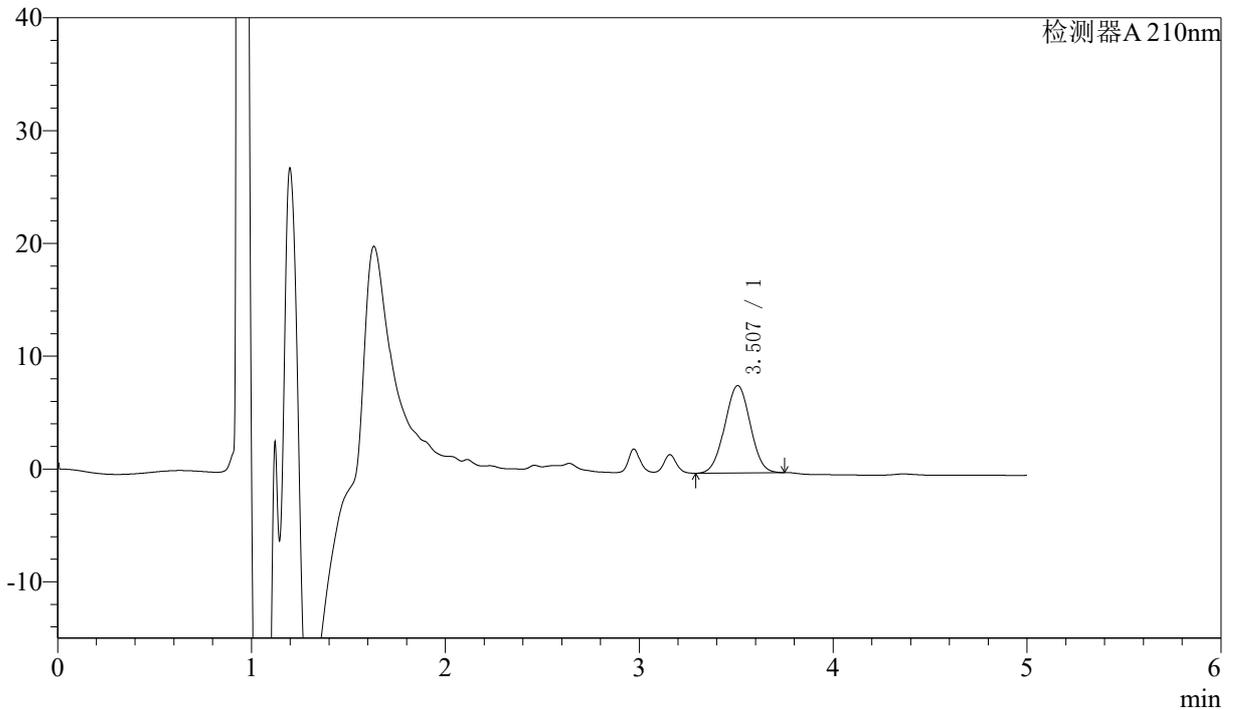
# J483

## <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 - 0-113/27-6927-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 16:51:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:23:10      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	3.507	70508	100.000	7744	3352	1.010	--
总计		70508	100.000	7744			

图12 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

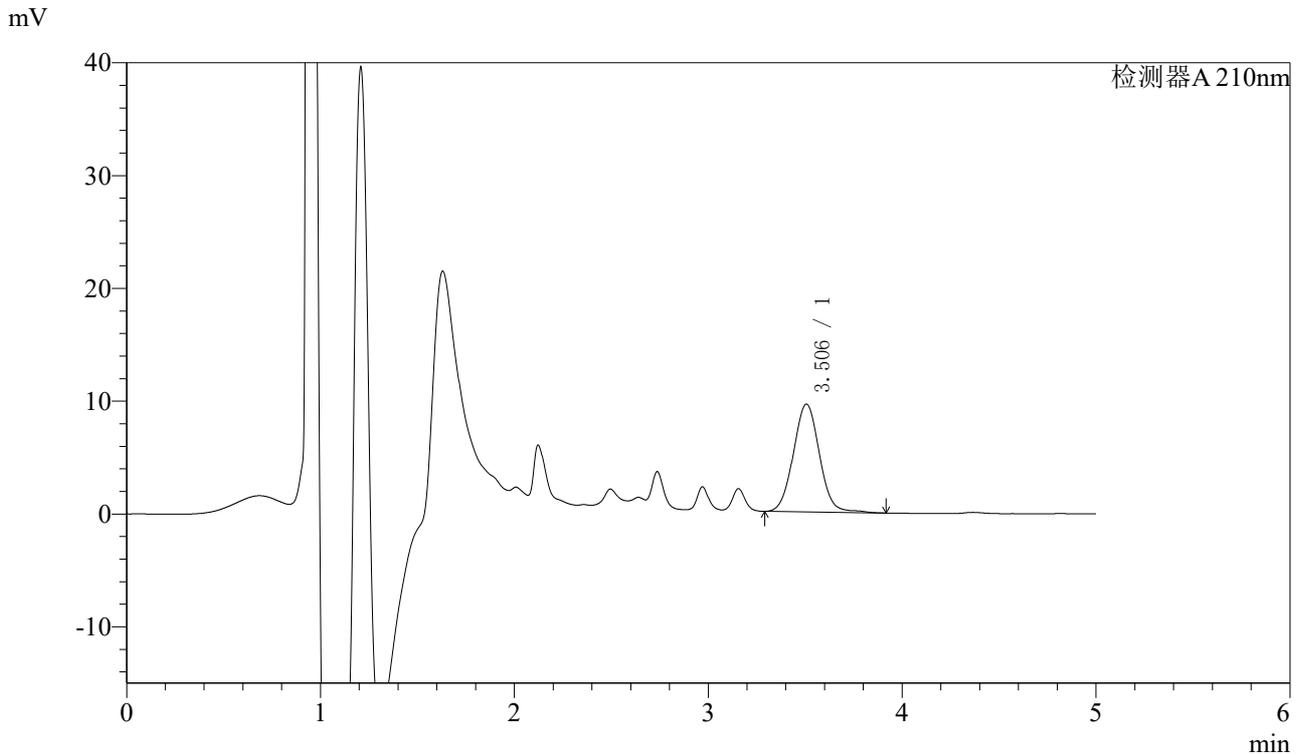


# J483

## <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 - 0-113/27-6928-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 16:57:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:23:17      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	3.506	89313	100.000	9564	3315	1.045	--
总计		89313	100.000	9564			

图13 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



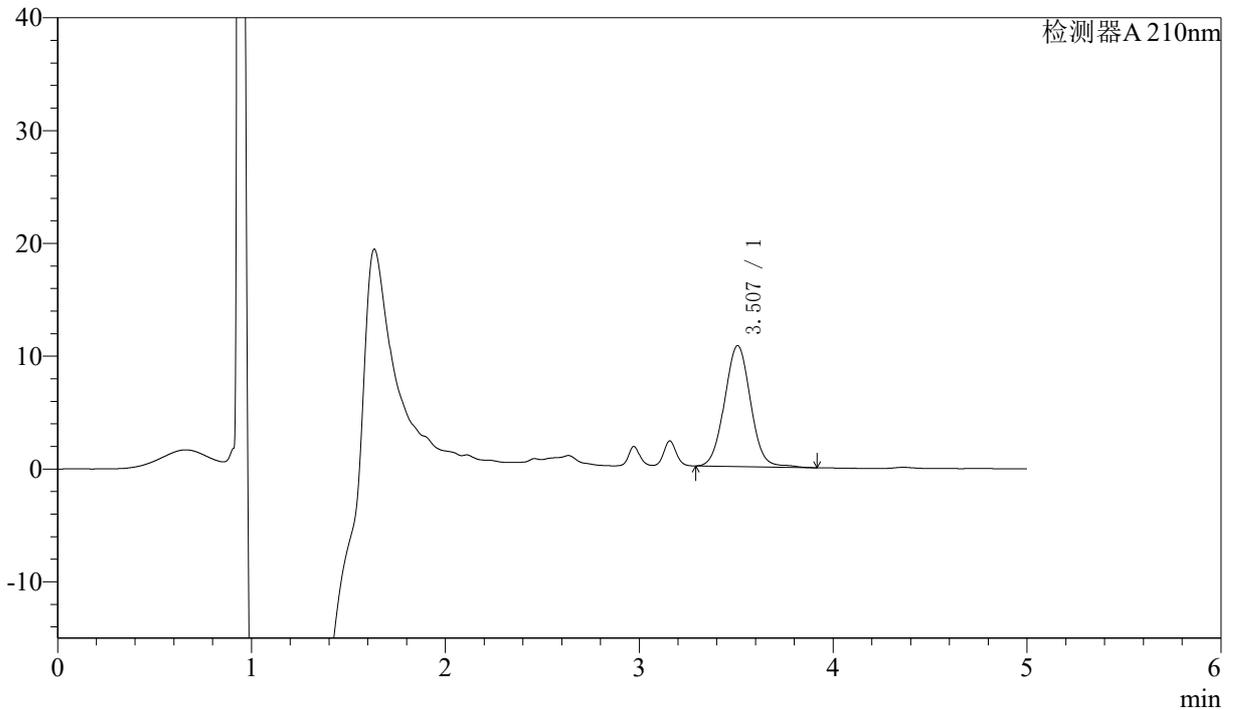
# J483

## <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 - 0-113/27-6929-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 17:04:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:23:24      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	3.507	99811	100.000	10719	3328	1.037	--
总计		99811	100.000	10719			

图14 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

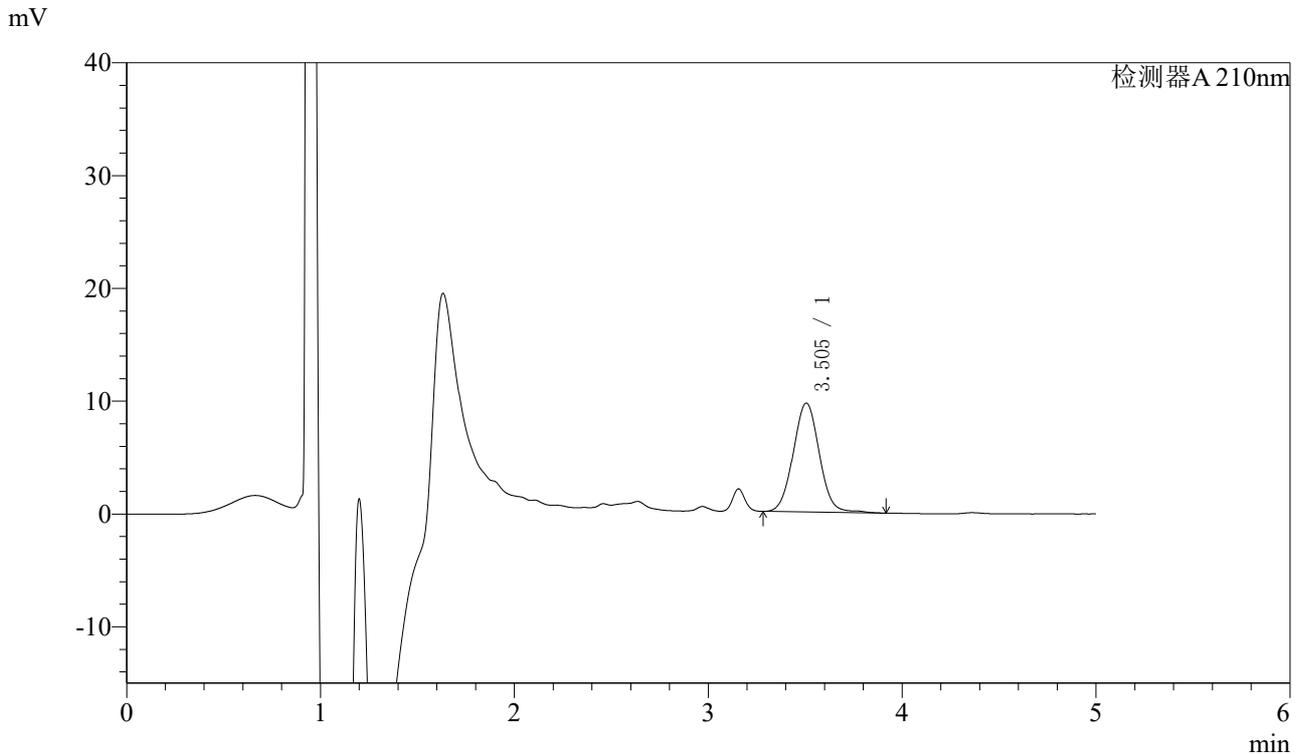


# J483

## <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 - 0-113/27-6930-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 17:10:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:23:31      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	3.505	90329	100.000	9665	3299	1.039	--
总计		90329	100.000	9665			

图15 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



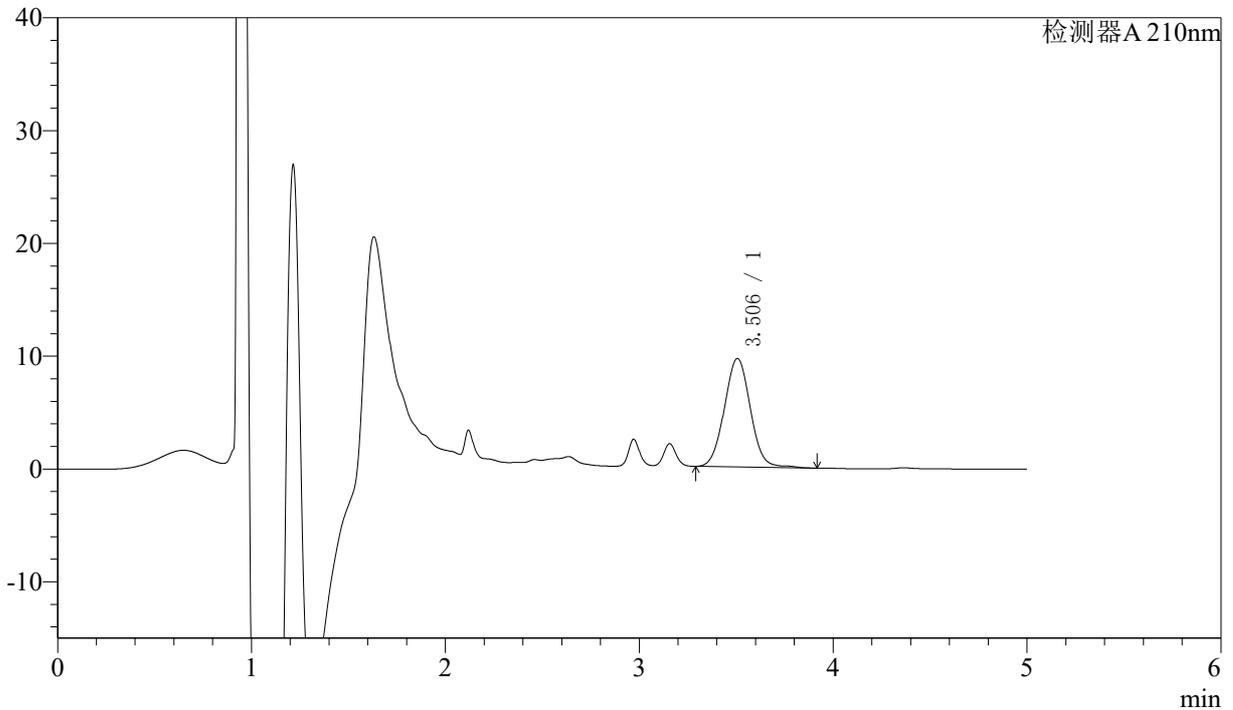
# J483

## <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 - 0-113/27-6931-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 17:17:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:23:38      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	3.506	89681	100.000	9630	3324	1.037	--
总计		89681	100.000	9630			

图16 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

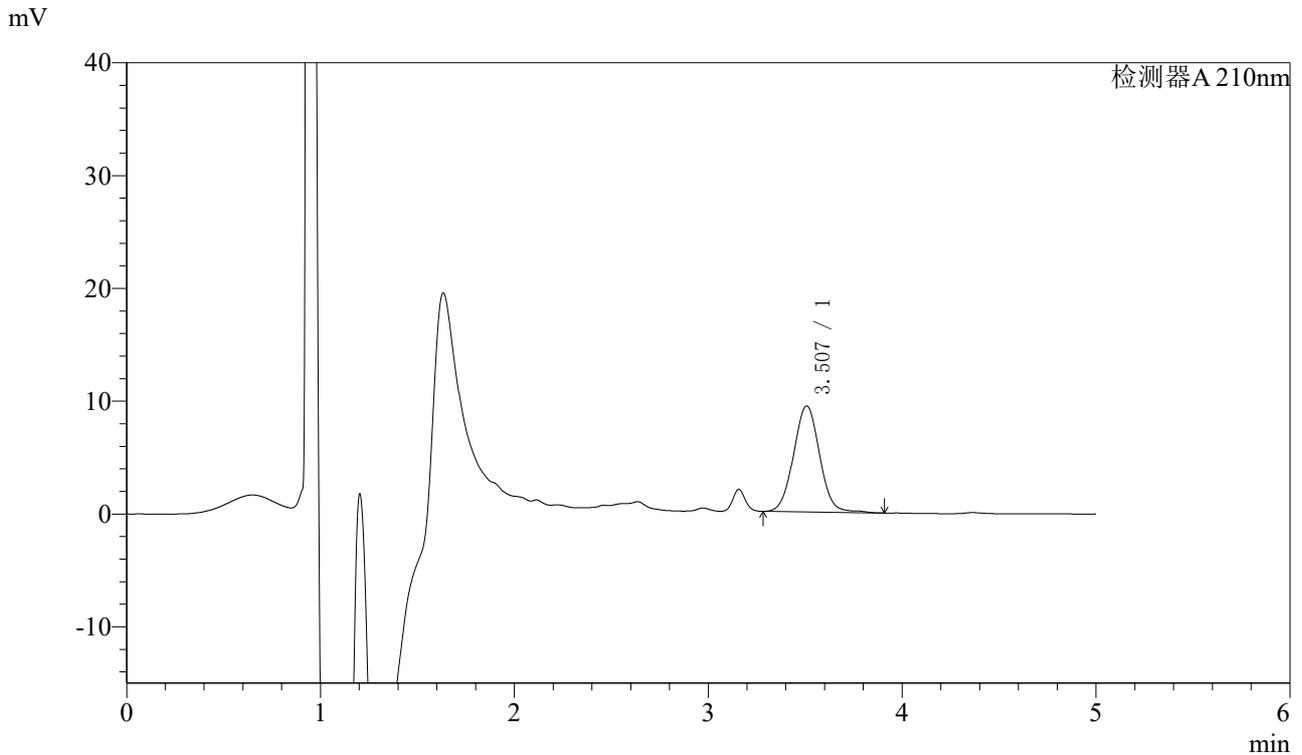


# J483

## <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 - 0-113/27-6932-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 17:23:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:23:45      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	3.507	87830	100.000	9404	3316	1.036	--
总计		87830	100.000	9404			

图17 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

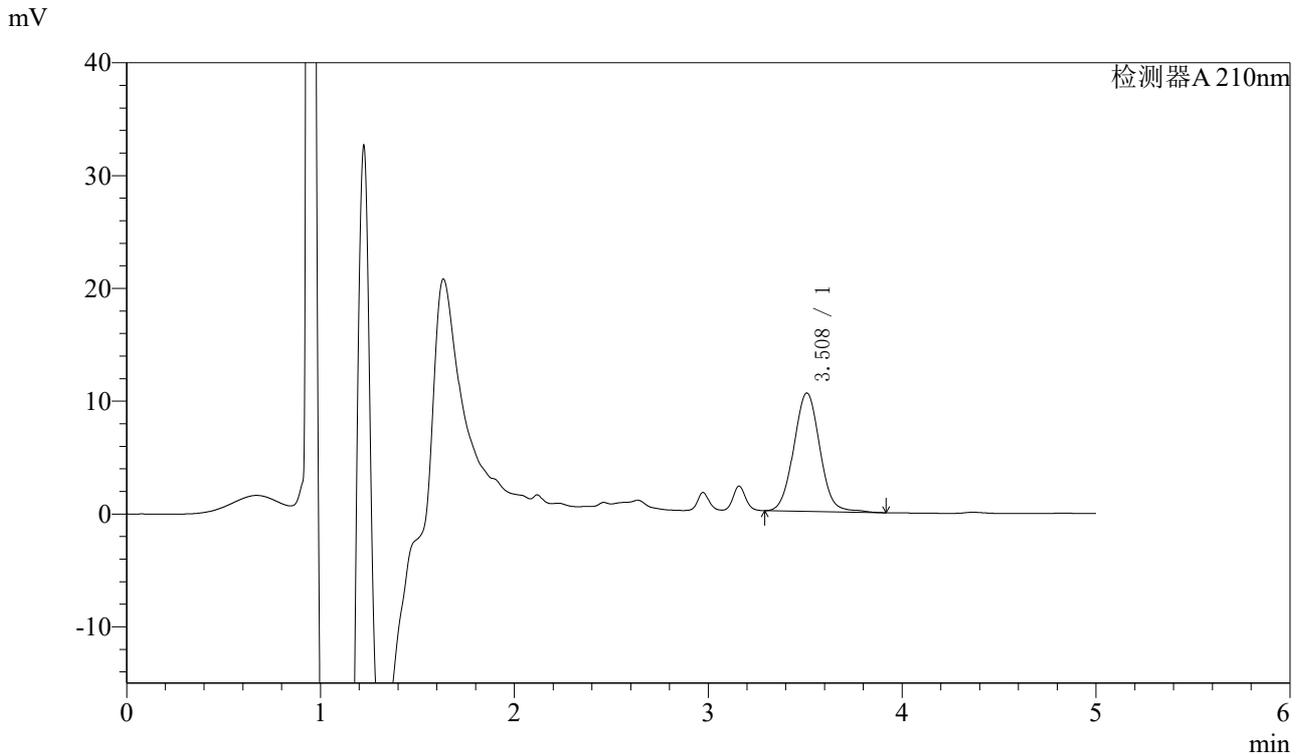


# J483

## <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 - 0-113/27-6933-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 17:30:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:23:53      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	3.508	98089	100.000	10490	3310	1.045	--
总计		98089	100.000	10490			

图18 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

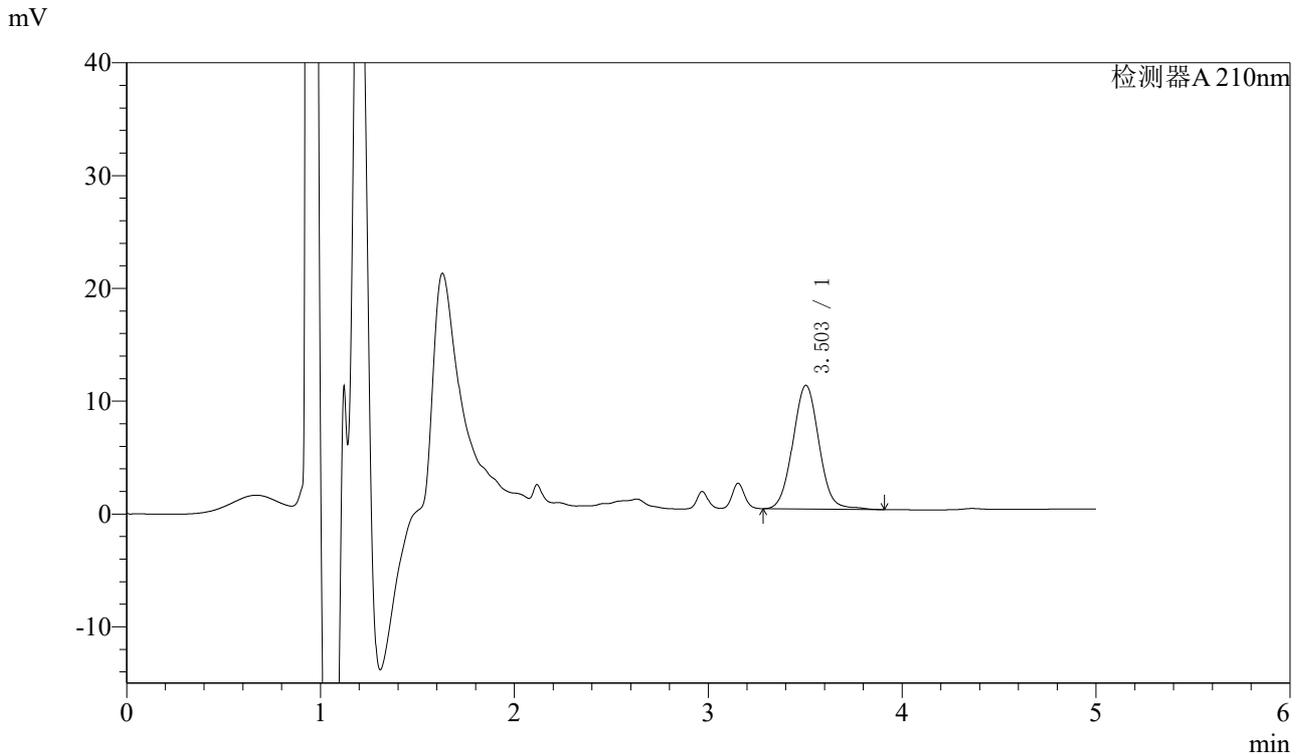


# J483

## <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 - 0-113/27-6934-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 17:37:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:24:00      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	3.503	102552	100.000	10965	3297	1.046	--
总计		102552	100.000	10965			

图19 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

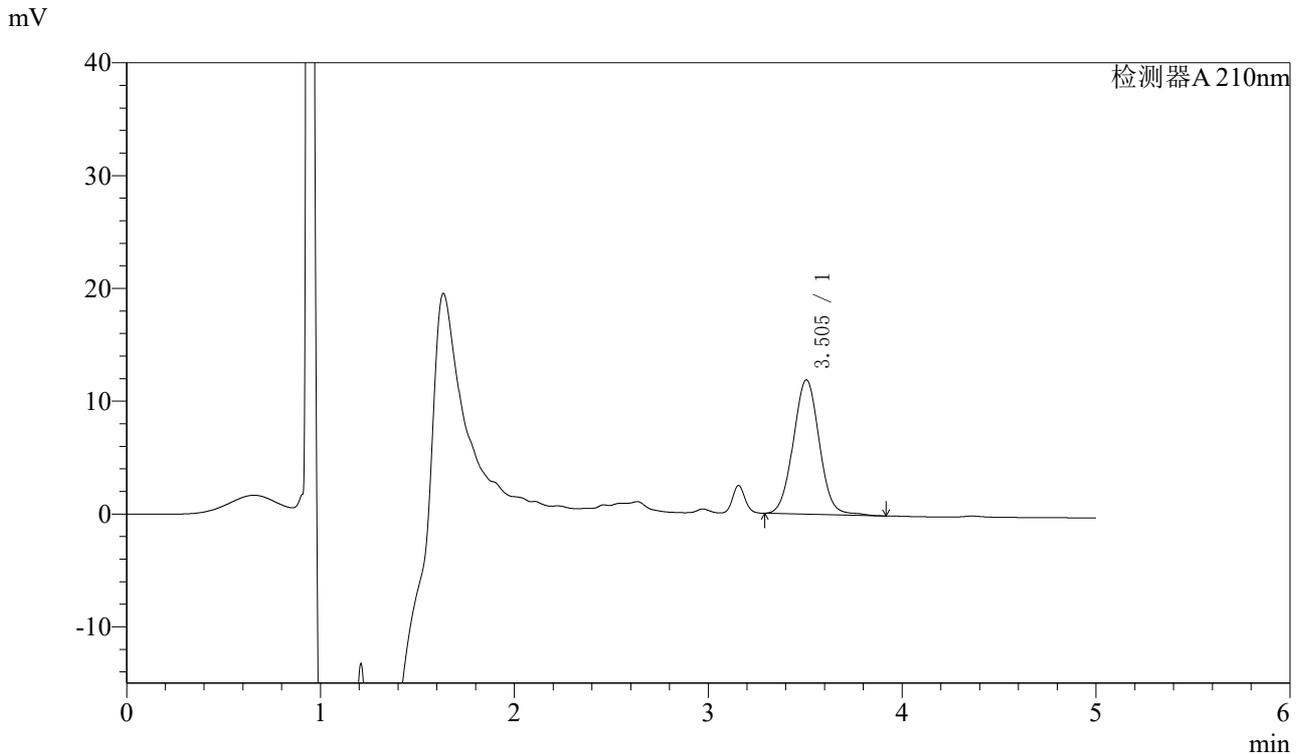


# J483

## <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 - 0-113/27-6935-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 17:43:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:24:07      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	3.505	110918	100.000	11912	3317	1.037	--
总计		110918	100.000	11912			

图20 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



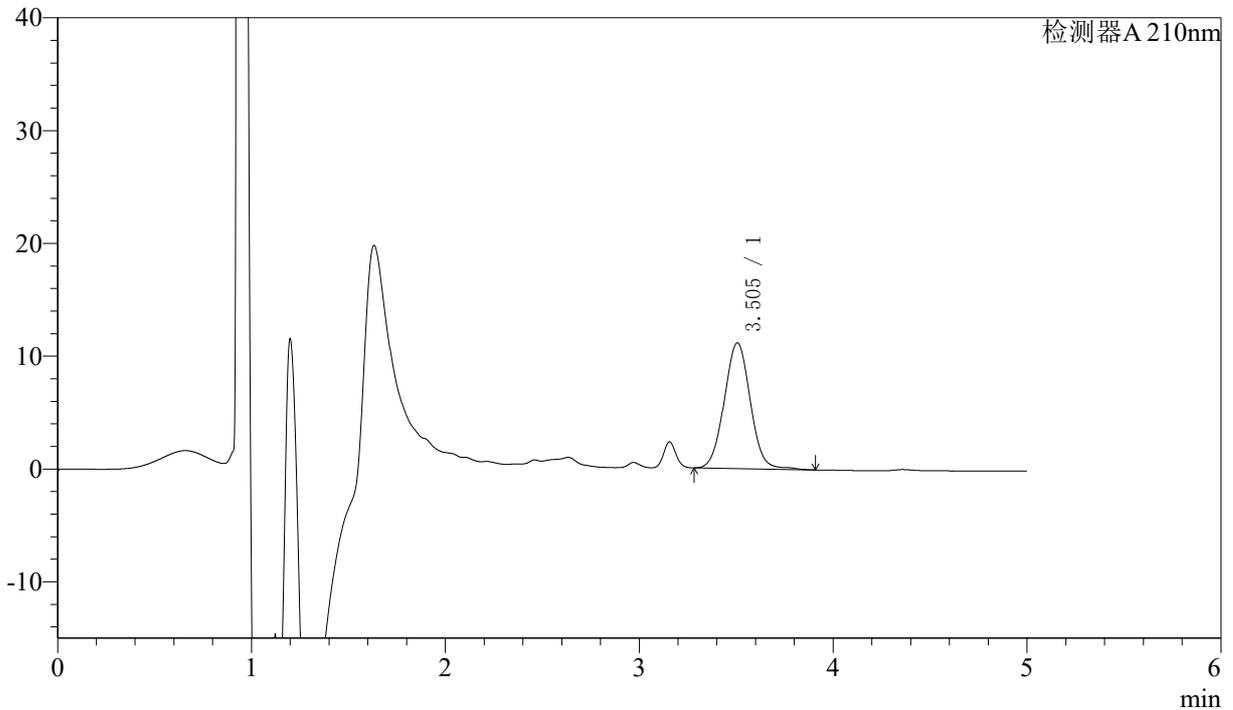
# J483

## <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 - 0-113/27-6936-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 17:50:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:24:14      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	3.505	103962	100.000	11152	3316	1.036	--
总计		103962	100.000	11152			

图21 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



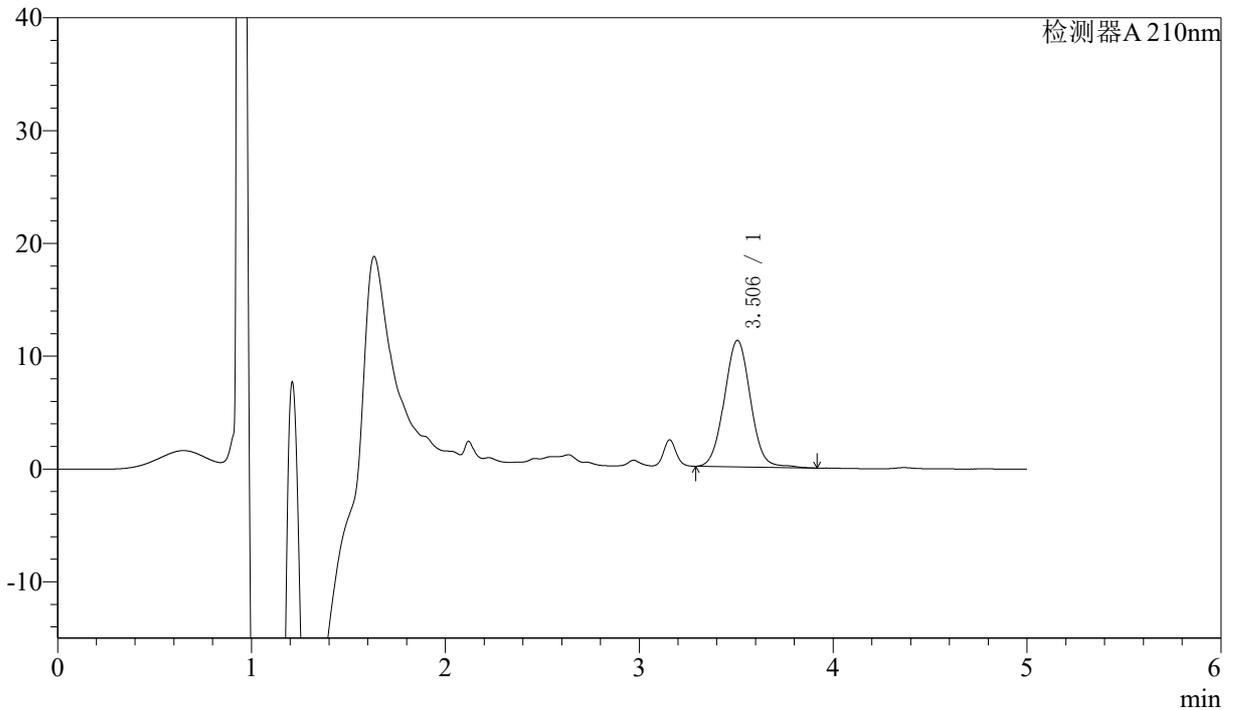
# J483

## <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 - 0-113/27-6937-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 17:56:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:24:21      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	3.506	104672	100.000	11213	3302	1.036	--
总计		104672	100.000	11213			

图22 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

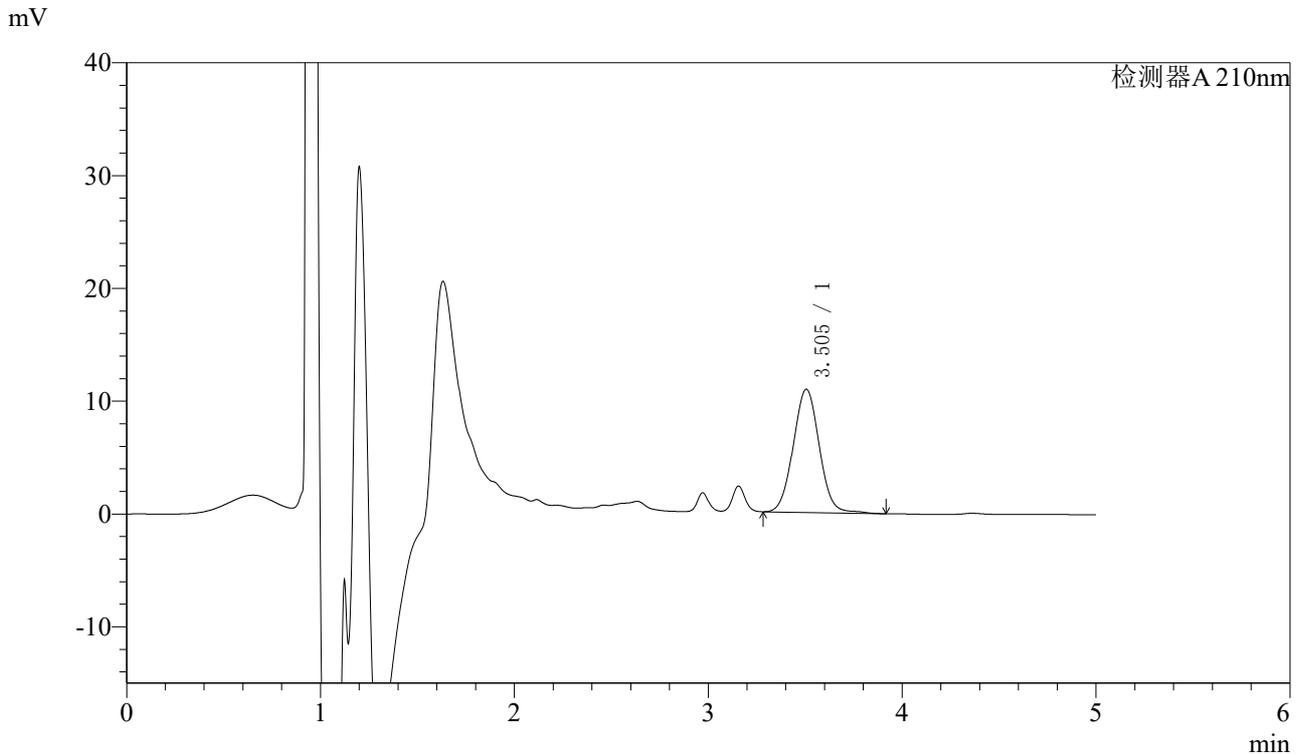


# J483

## <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 - 0-113/27-6938-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 18:03:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:24:29      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	3.505	102025	100.000	10933	3305	1.038	--
总计		102025	100.000	10933			

图23 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



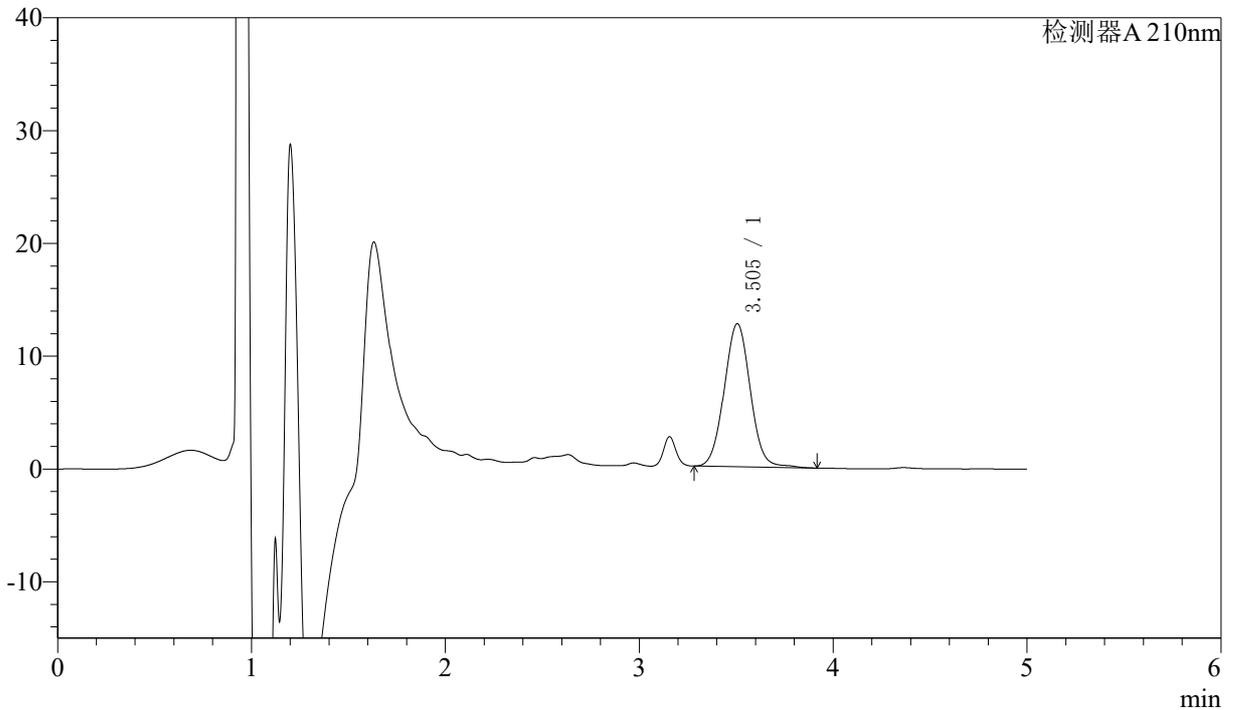
# J483

## <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 - 0-113/27-6939-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 18:09:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:24:36      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	3.505	118456	100.000	12692	3299	1.038	--
总计		118456	100.000	12692			

图24 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



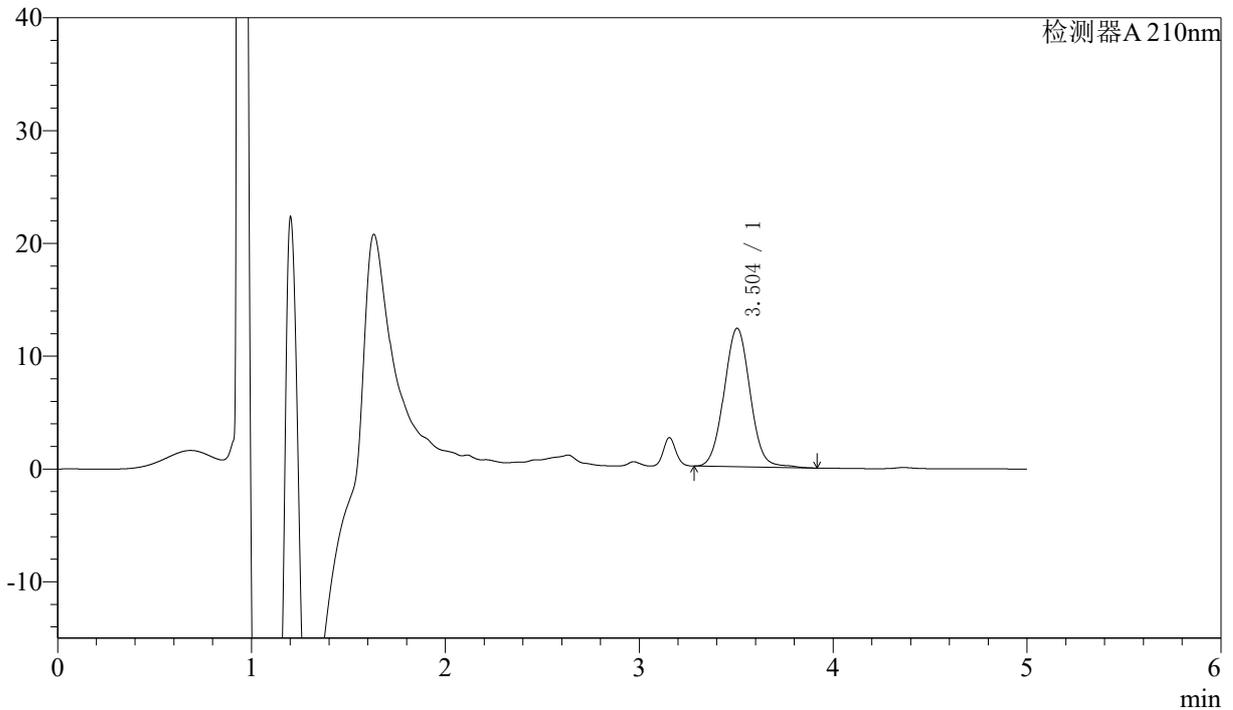
# J483

## <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 - 0-113/27-6940-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 18:16:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:24:43      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	3.504	114493	100.000	12281	3313	1.041	--
总计		114493	100.000	12281			

图25 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

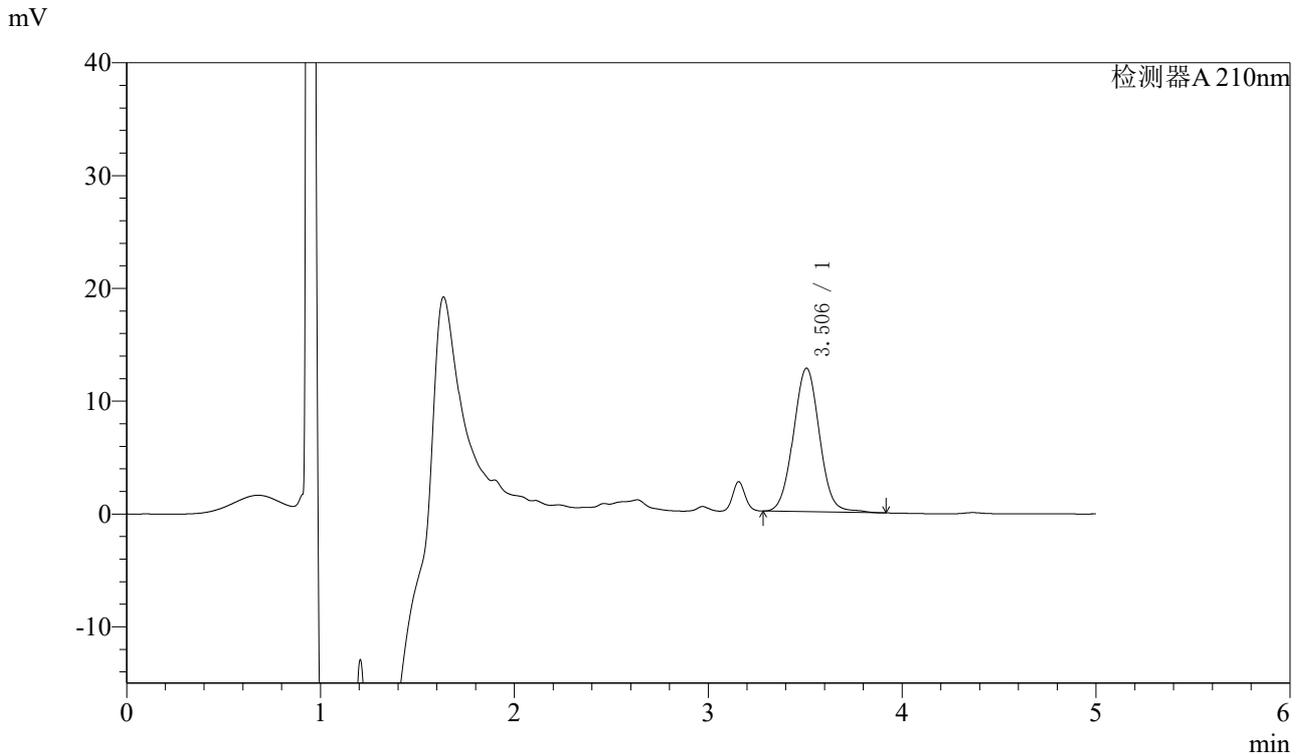


# J483

## <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 - 0-113/27-6941-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 18:22:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:24:50      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	3.506	118956	100.000	12730	3304	1.038	--
总计		118956	100.000	12730			

图26 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



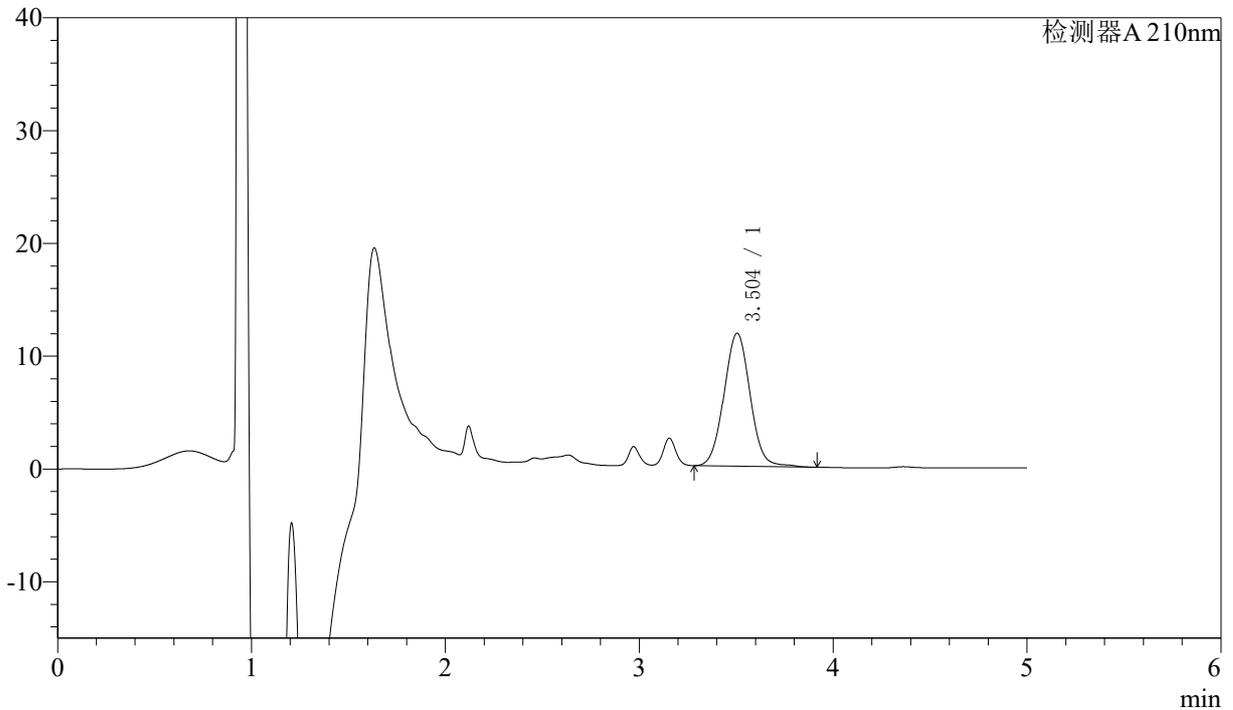
# J483

## <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 - 0-113/27-6942-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 18:29:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:24:58      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	3.504	110360	100.000	11792	3290	1.041	--
总计		110360	100.000	11792			

图27 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

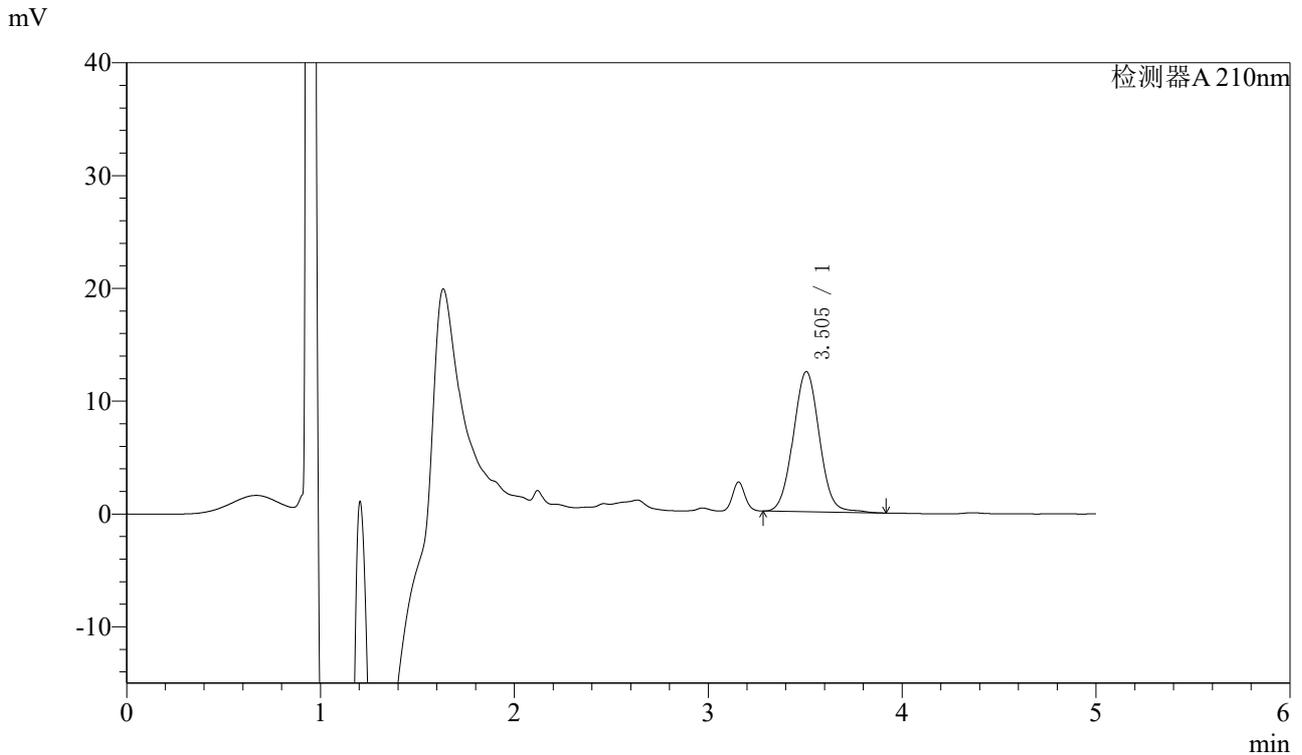


# J483

## <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 - 0-113/27-6943-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 18:35:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:25:05      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	3.505	116223	100.000	12432	3290	1.040	--
总计		116223	100.000	12432			

图28 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

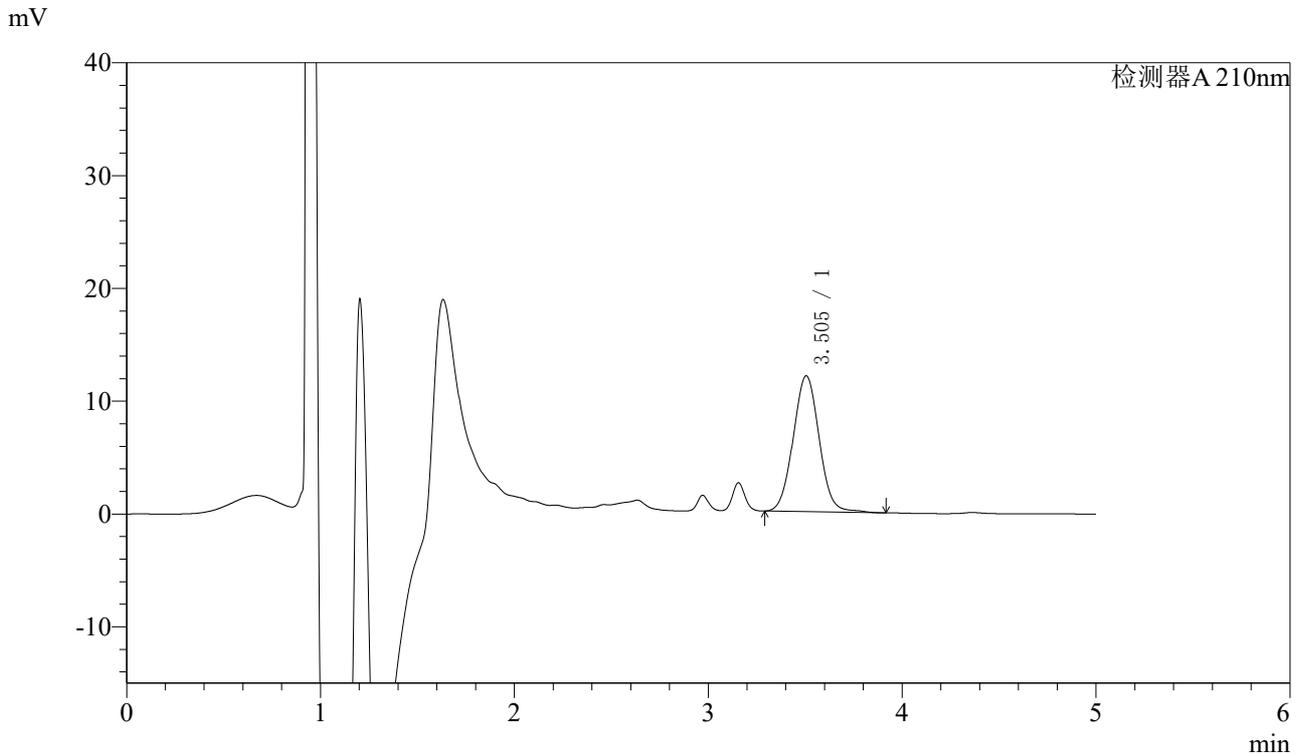


# J483

## <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 - 0-113/27-6944-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 18:42:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:25:12      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	3.505	112380	100.000	12055	3307	1.041	--
总计		112380	100.000	12055			

图29 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



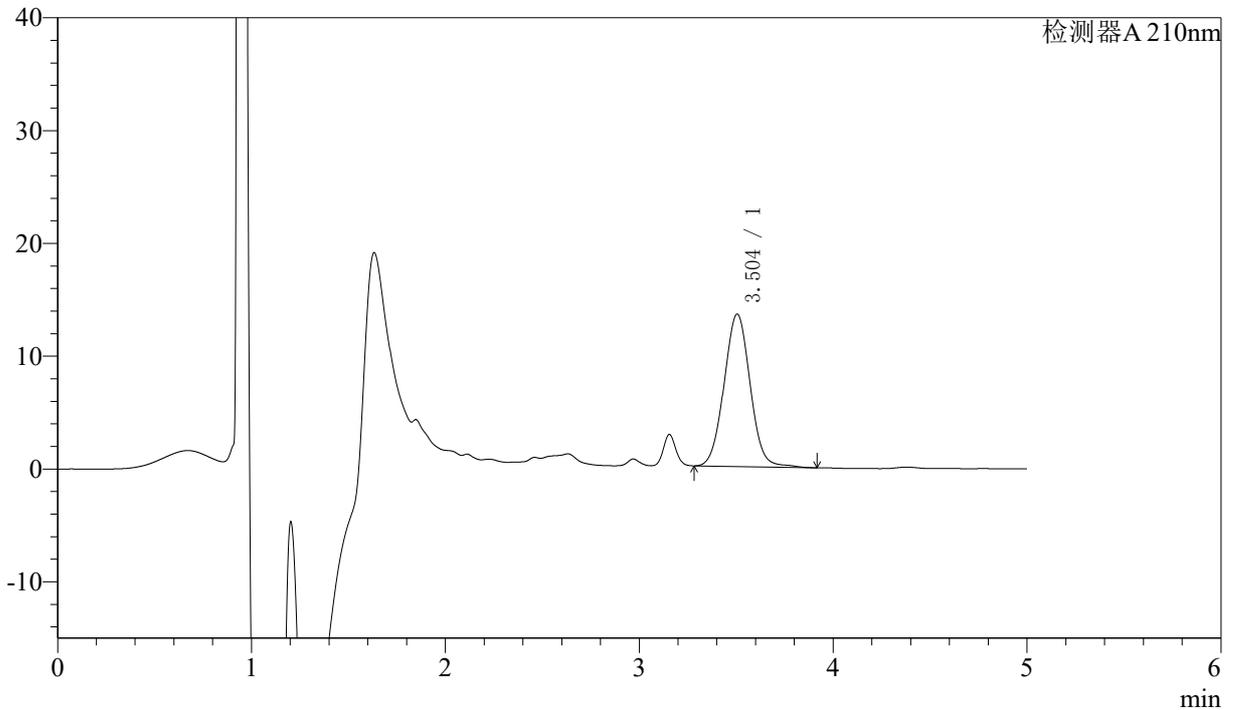
# J483

## <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 - 0-113/27-6945-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 18:48:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:25:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.504	126252	100.000	13521	3298	1.038	--
总计		126252	100.000	13521			

图30 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

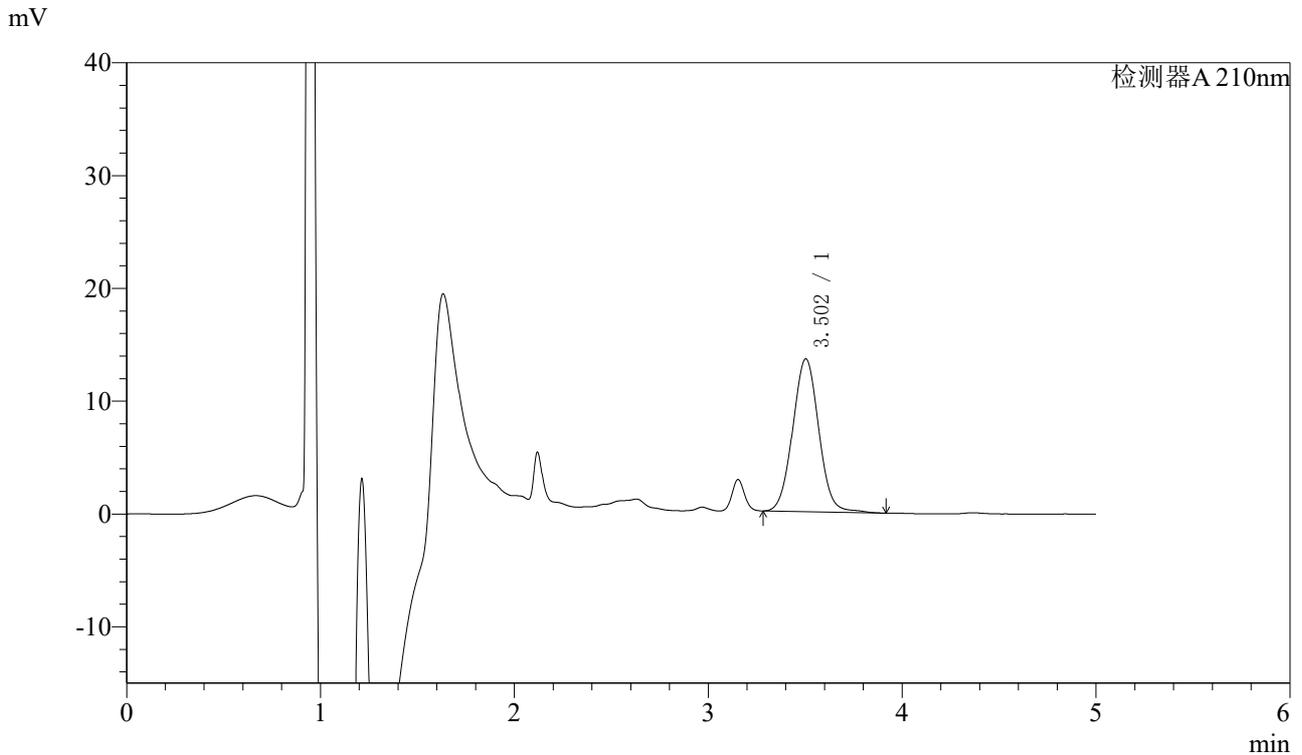


# J483

## <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 - 0-113/27-6946-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 18:55:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:25:27      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	3.502	126485	100.000	13542	3298	1.039	--
总计		126485	100.000	13542			

图31 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



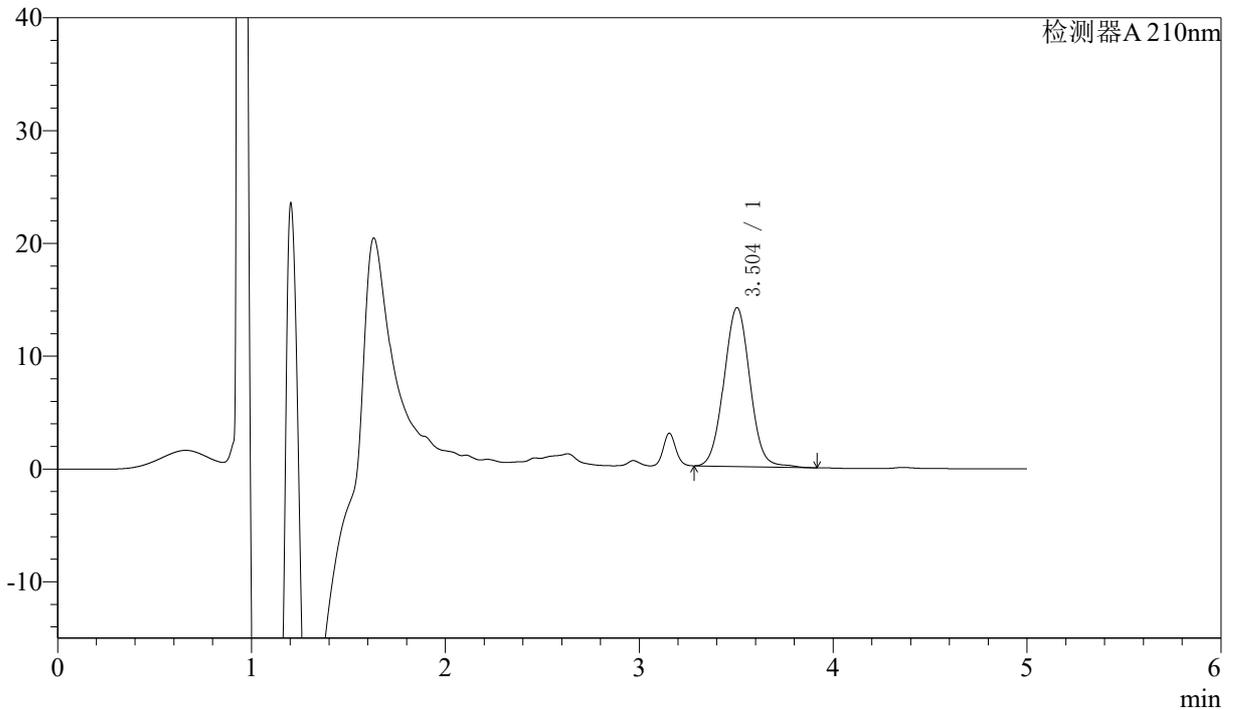
# J483

## <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 - 0-113/27-6947-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 19:01:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:25:34      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	3.504	131246	100.000	14086	3310	1.036	--
总计		131246	100.000	14086			

图32 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



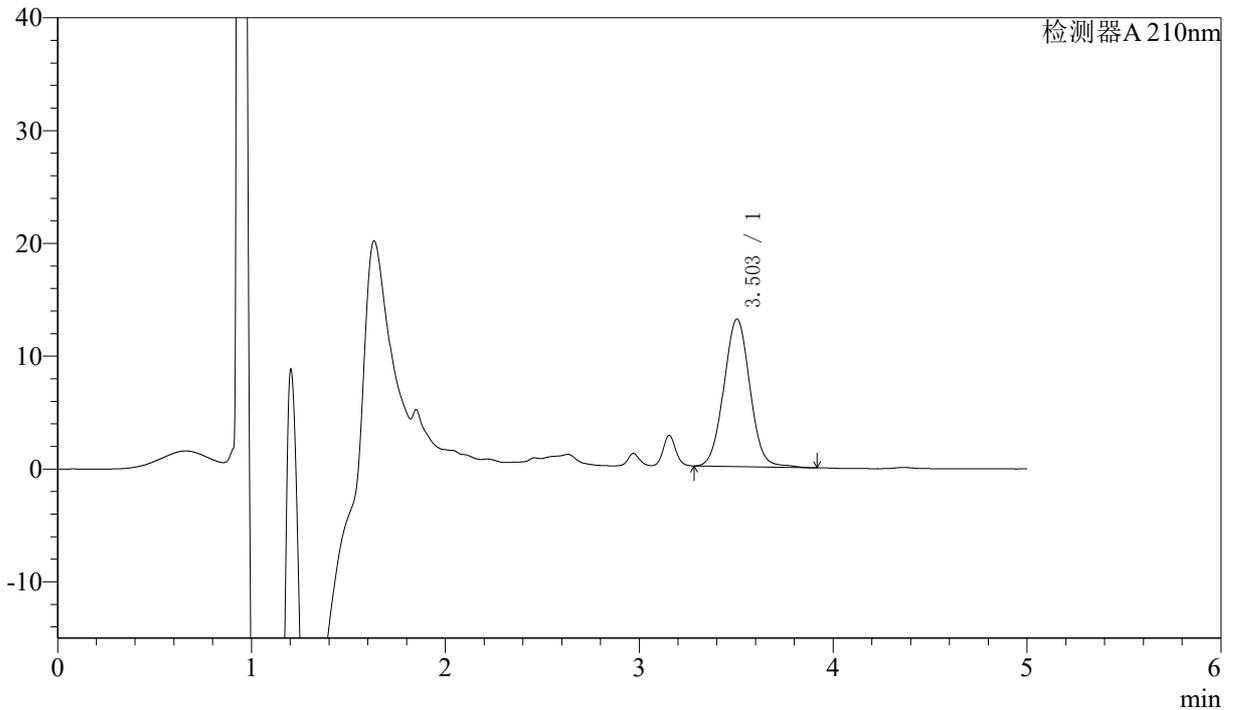
# J483

## <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 - 0-113/27-6948-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 19:08:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:25:41      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	3.503	122125	100.000	13078	3296	1.037	--
总计		122125	100.000	13078			

图33 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

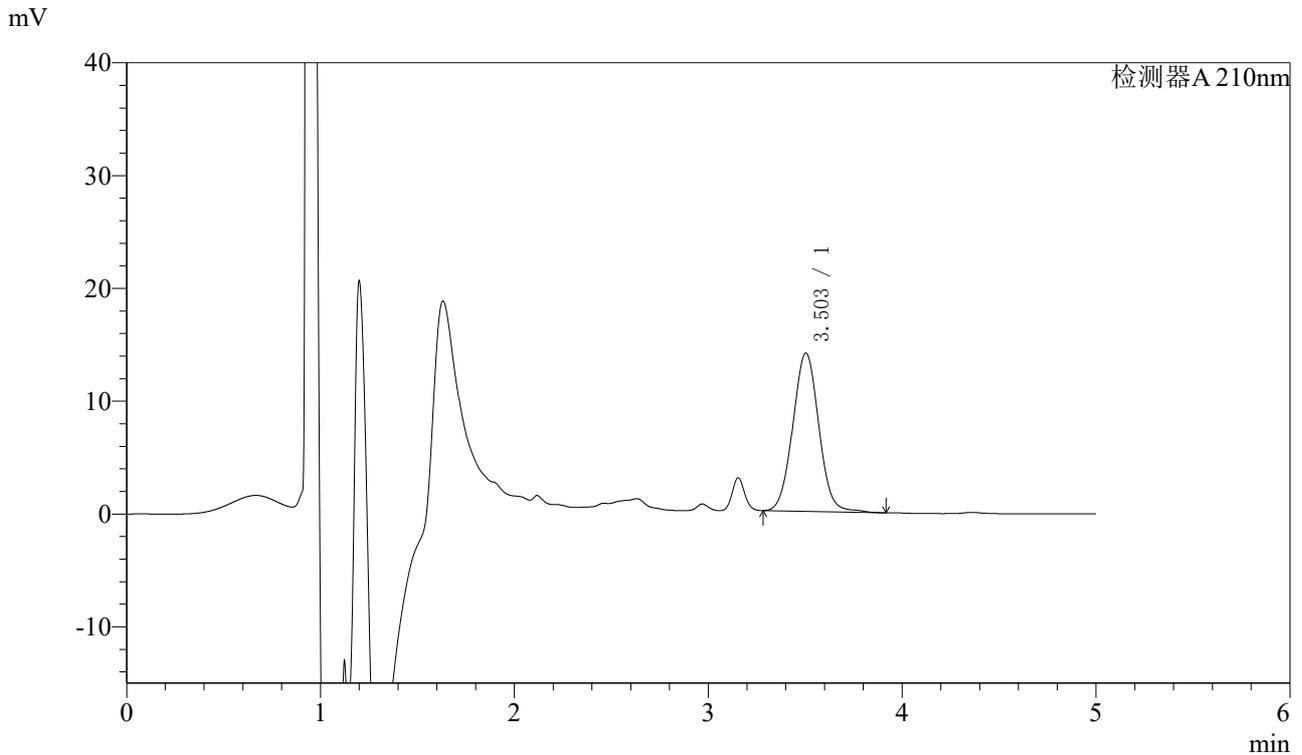


# J483

## <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 - 0-113/27-6949-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 19:14:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:25:48      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	3.503	131080	100.000	14037	3303	1.038	--
总计		131080	100.000	14037			

图34 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

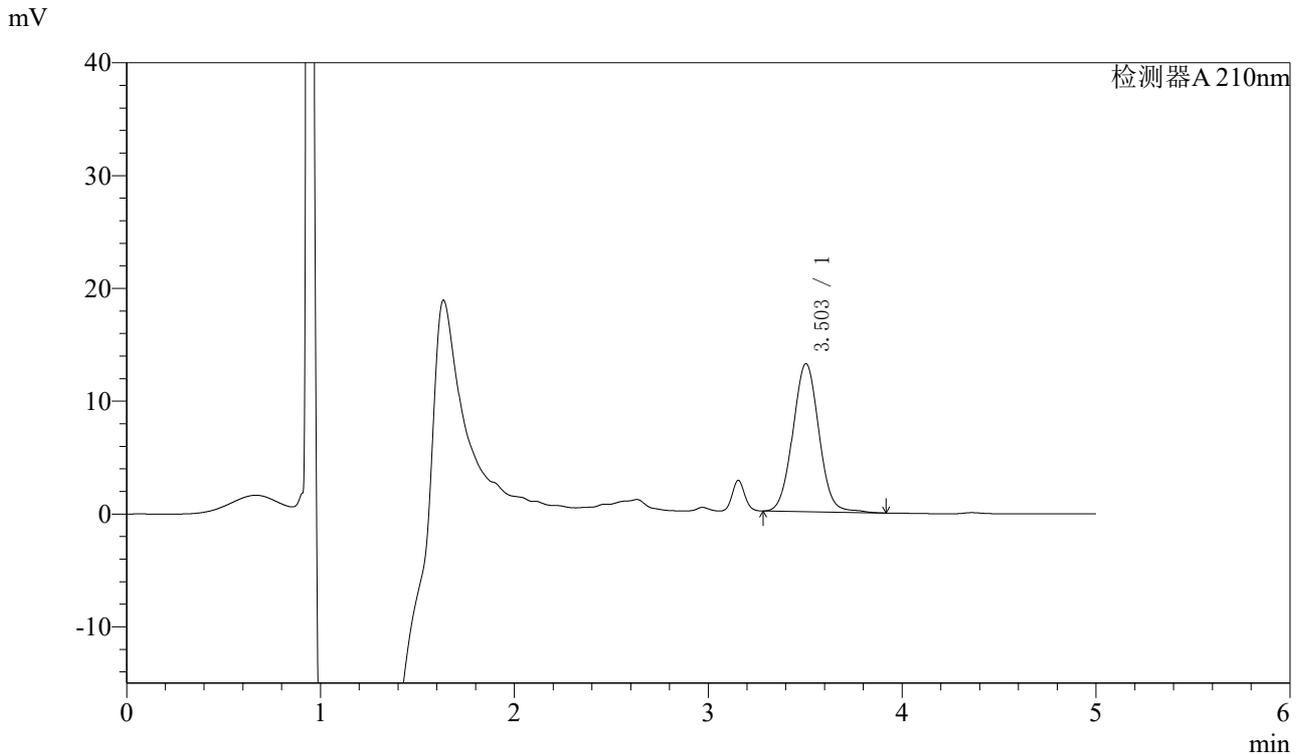


# J483

## <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 - 0-113/27-6950-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 19:21:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:25:56      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	3.503	122551	100.000	13129	3304	1.039	--
总计		122551	100.000	13129			

图35 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

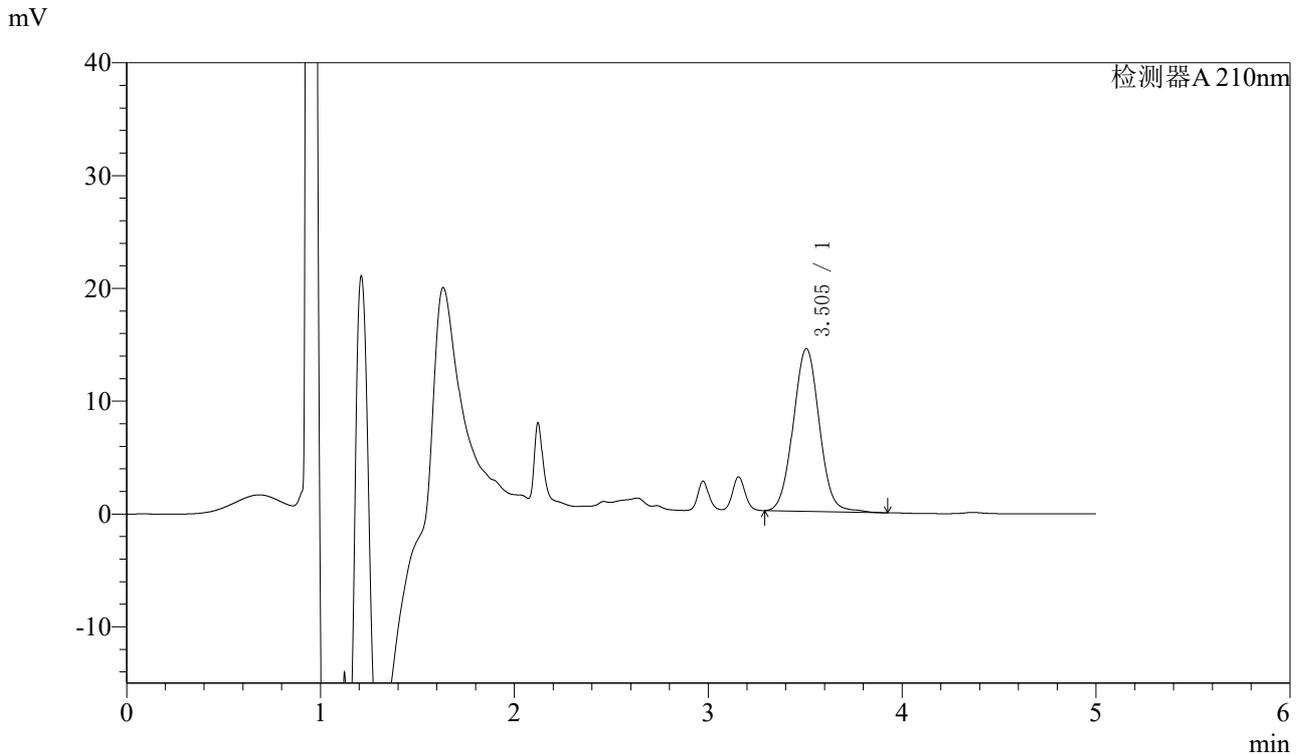


# J483

## <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 - 0-113/27-6951-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 19:27:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:26:03      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	3.505	134817	100.000	14434	3292	1.040	--
总计		134817	100.000	14434			

图36 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

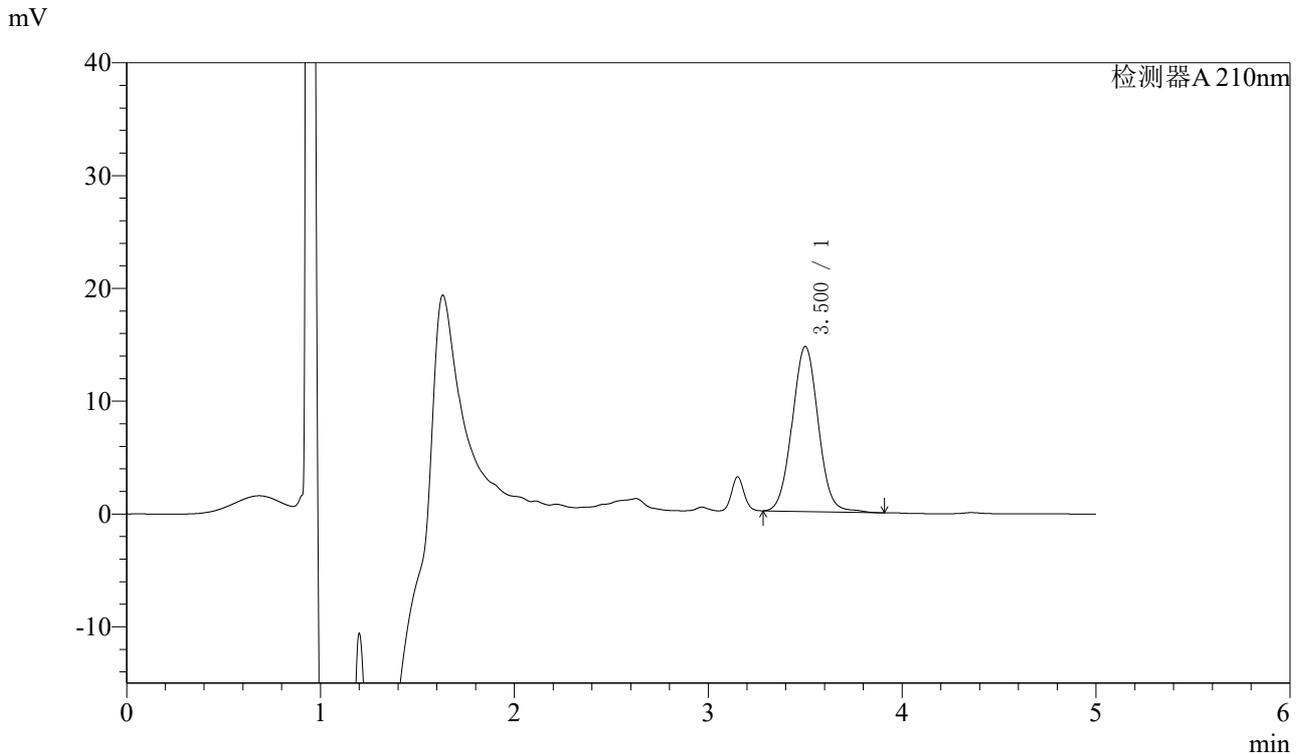


# J483

## <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 - 0-113/27-6952-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 19:34:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:26:10      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	3.500	136417	100.000	14616	3300	1.037	--
总计		136417	100.000	14616			

图37 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

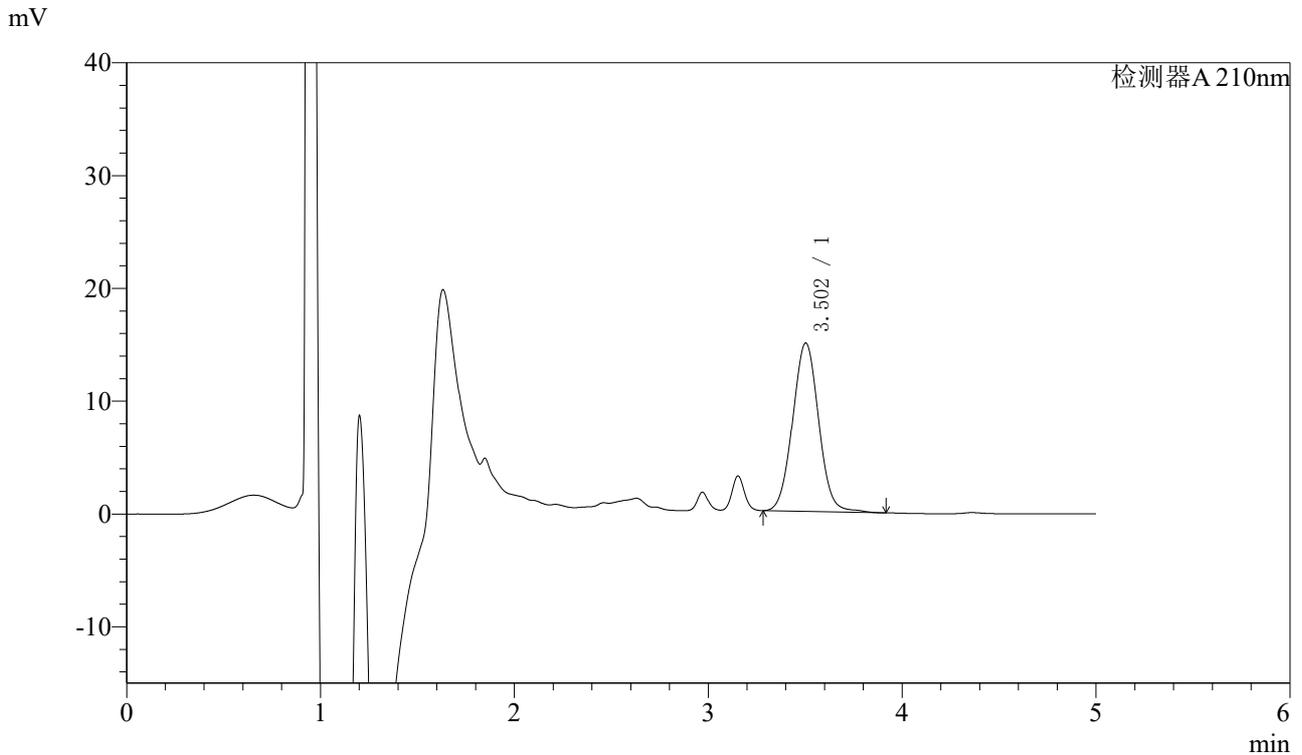


# J483

## <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 - 0-113/27-6953-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 19:40:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:26:17      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	3.502	139357	100.000	14922	3298	1.039	--
总计		139357	100.000	14922			

图38 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

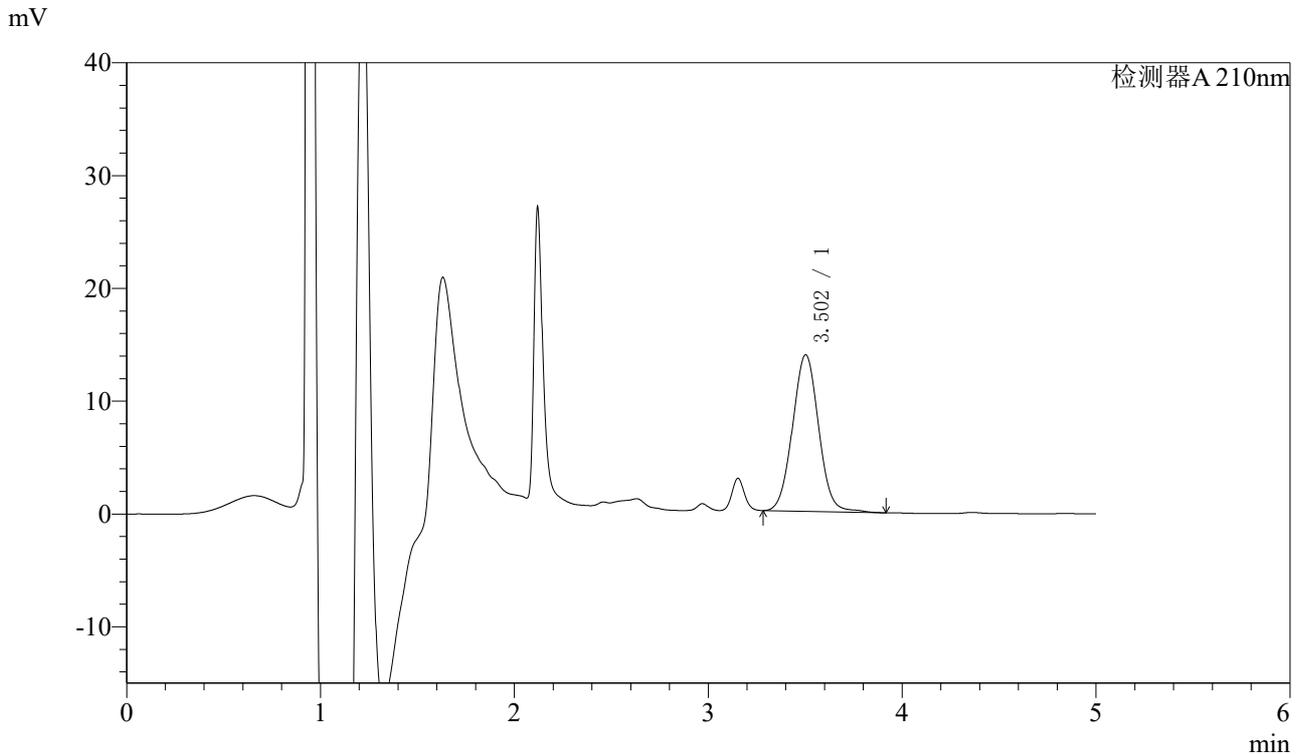


# J483

## <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 - 0-113/27-6954-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 19:47:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:26:24      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	3.502	129635	100.000	13866	3291	1.037	--
总计		129635	100.000	13866			

图39 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

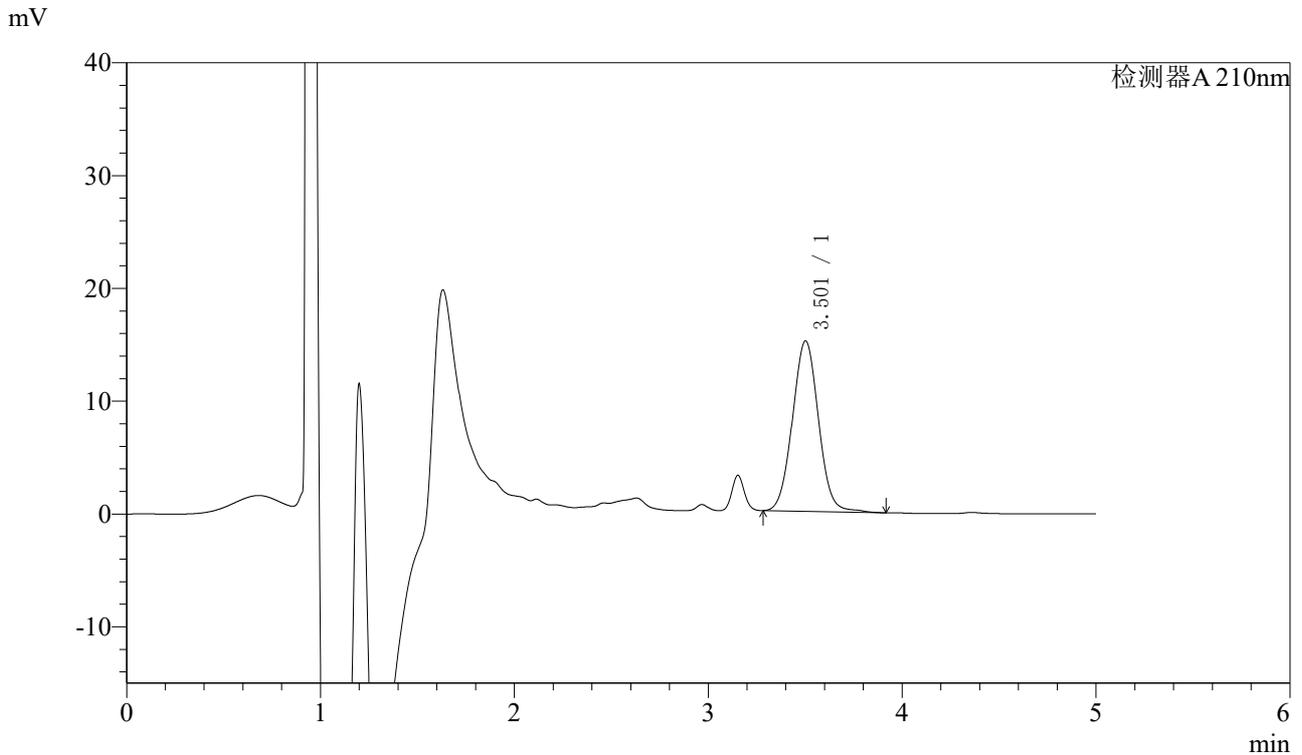


# J483

## <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 - 0-113/27-6955-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 19:53:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:26:31      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	3.501	140978	100.000	15088	3300	1.038	--
总计		140978	100.000	15088			

图40 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

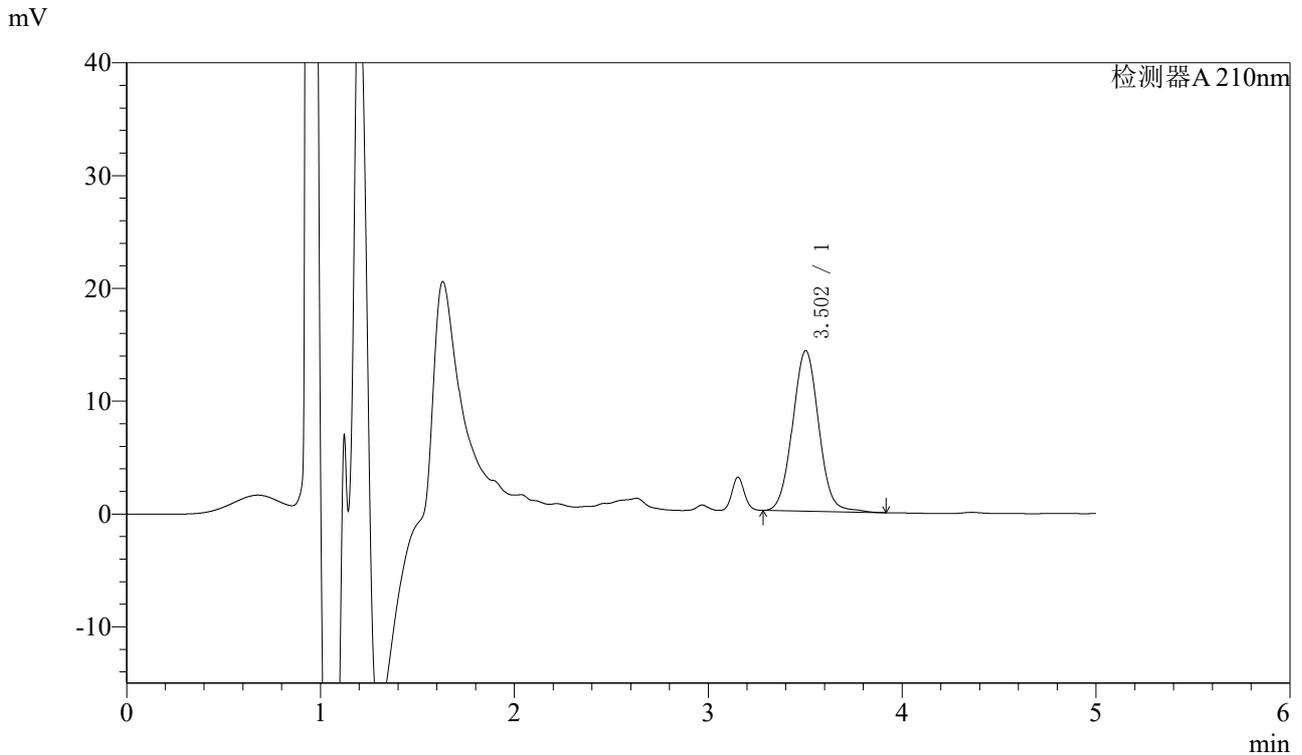


# J483

## <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 - 0-113/27-6956-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 20:00:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:26:38      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	3.502	133296	100.000	14222	3282	1.042	--
总计		133296	100.000	14222			

图41 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



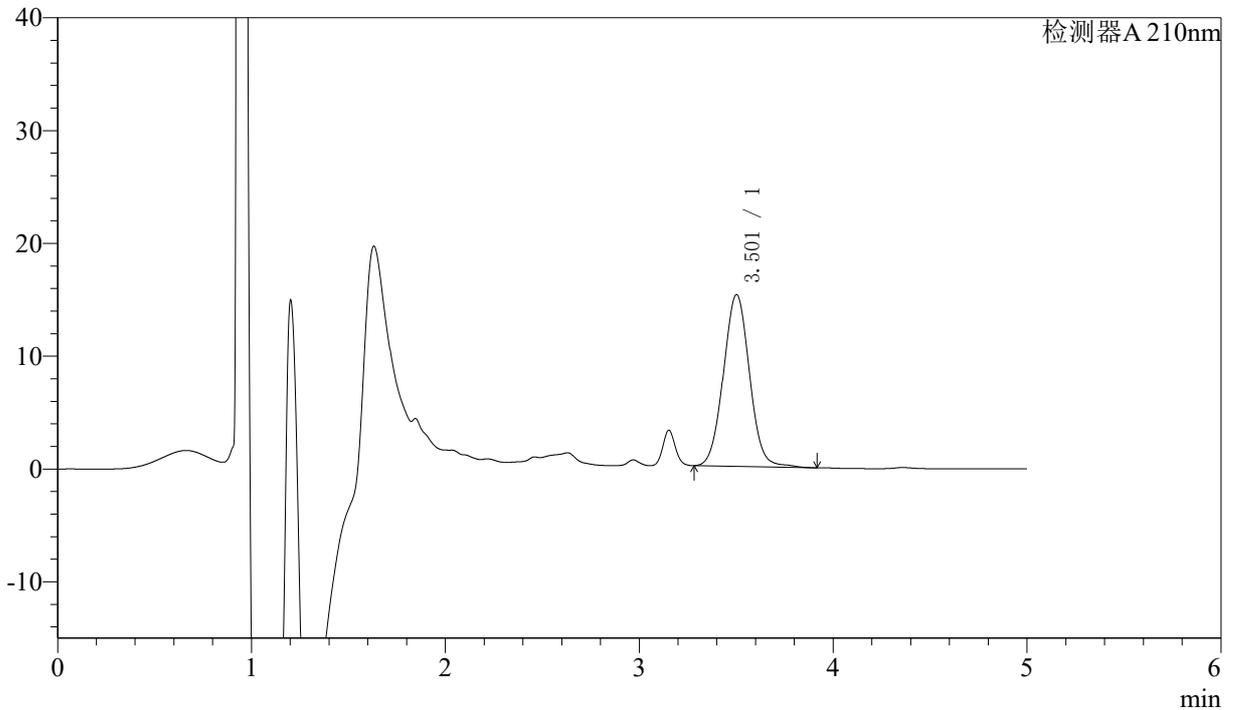
# J483

## <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 - 0-113/27-6957-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 20:06:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:26:45      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	3.501	142338	100.000	15211	3290	1.038	--
总计		142338	100.000	15211			

图42 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

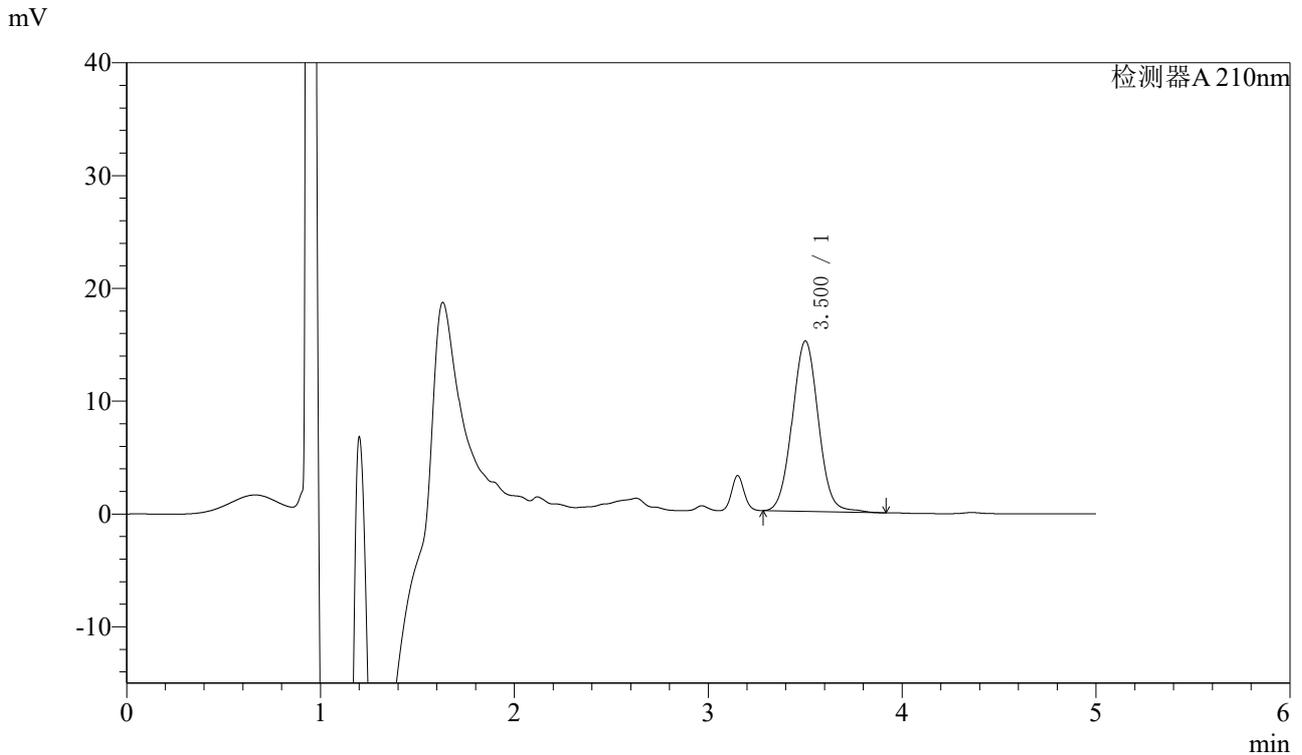


# J483

## <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 - 0-113/27-6958-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 20:13:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:26:53      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	3.500	141103	100.000	15083	3289	1.039	--
总计		141103	100.000	15083			

图43 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



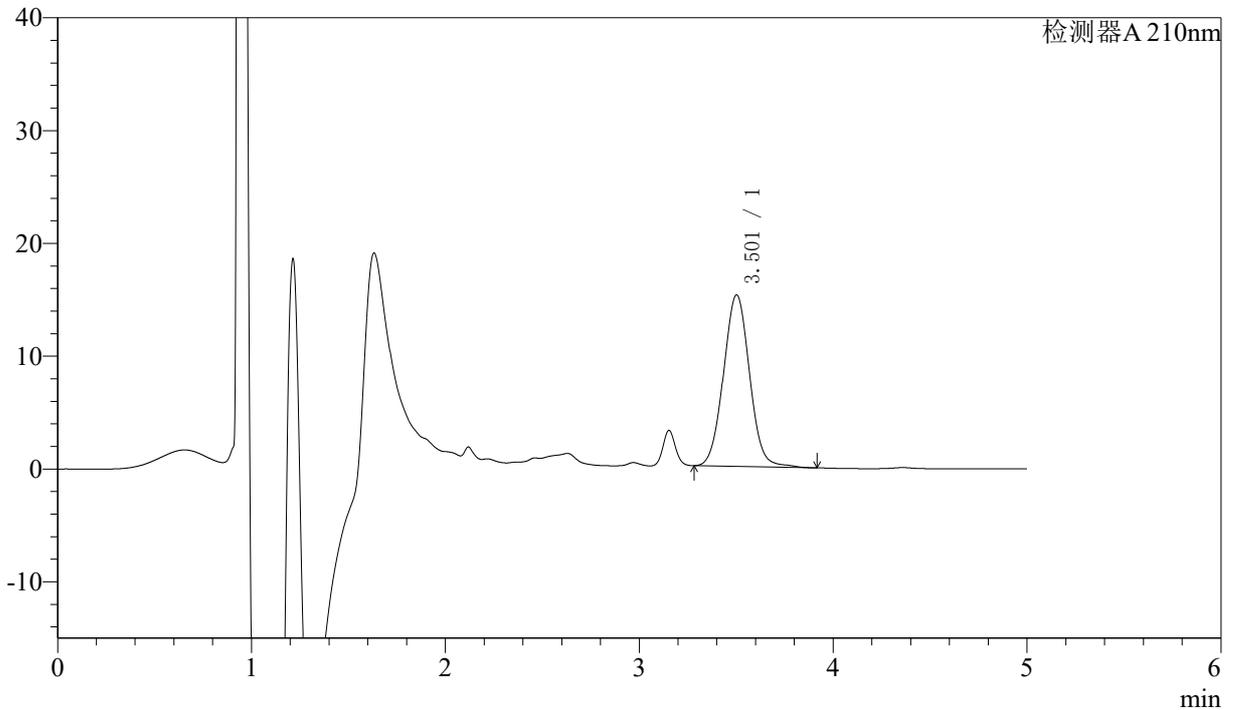
# J483

## <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 - 0-113/27-6959-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 20:19:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:27:00      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	3.501	141985	100.000	15191	3296	1.040	--
总计		141985	100.000	15191			

图44 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

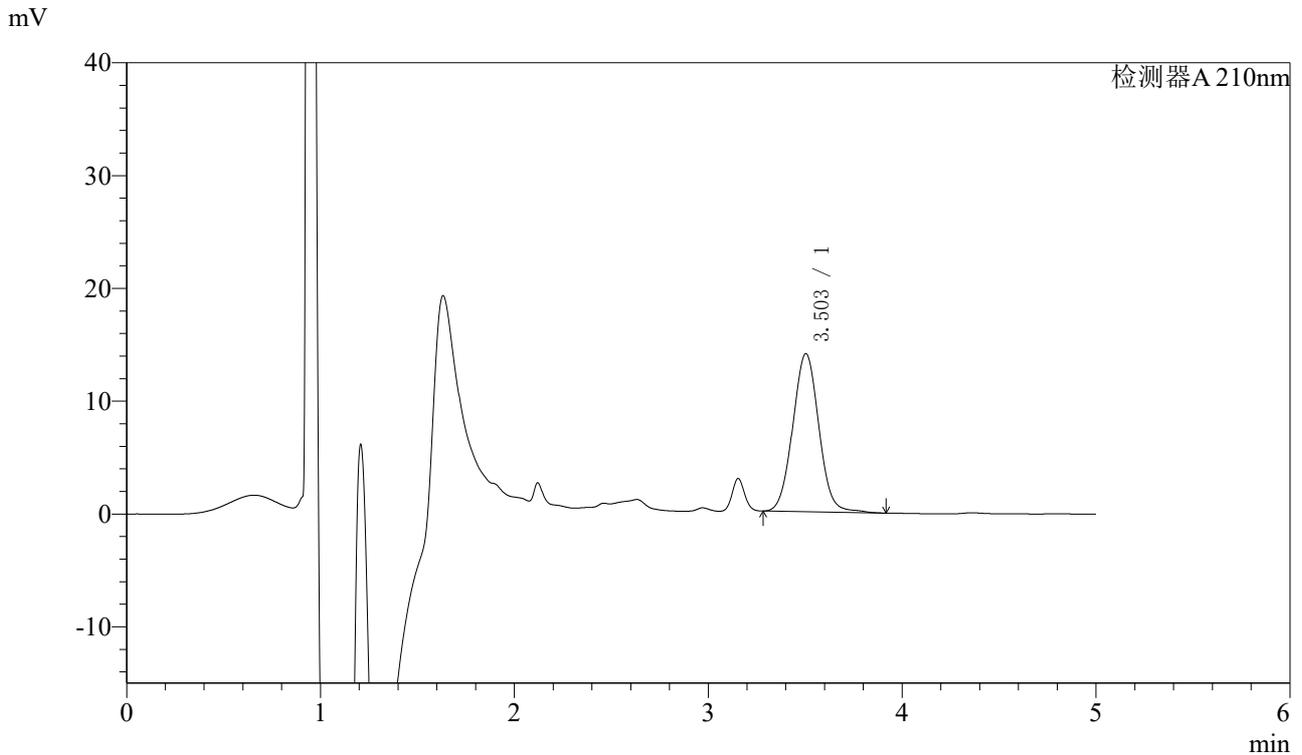


# J483

## <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 - 0-113/27-6960-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 20:26:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:27:07      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	3.503	131133	100.000	14013	3288	1.040	--
总计		131133	100.000	14013			

图45 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

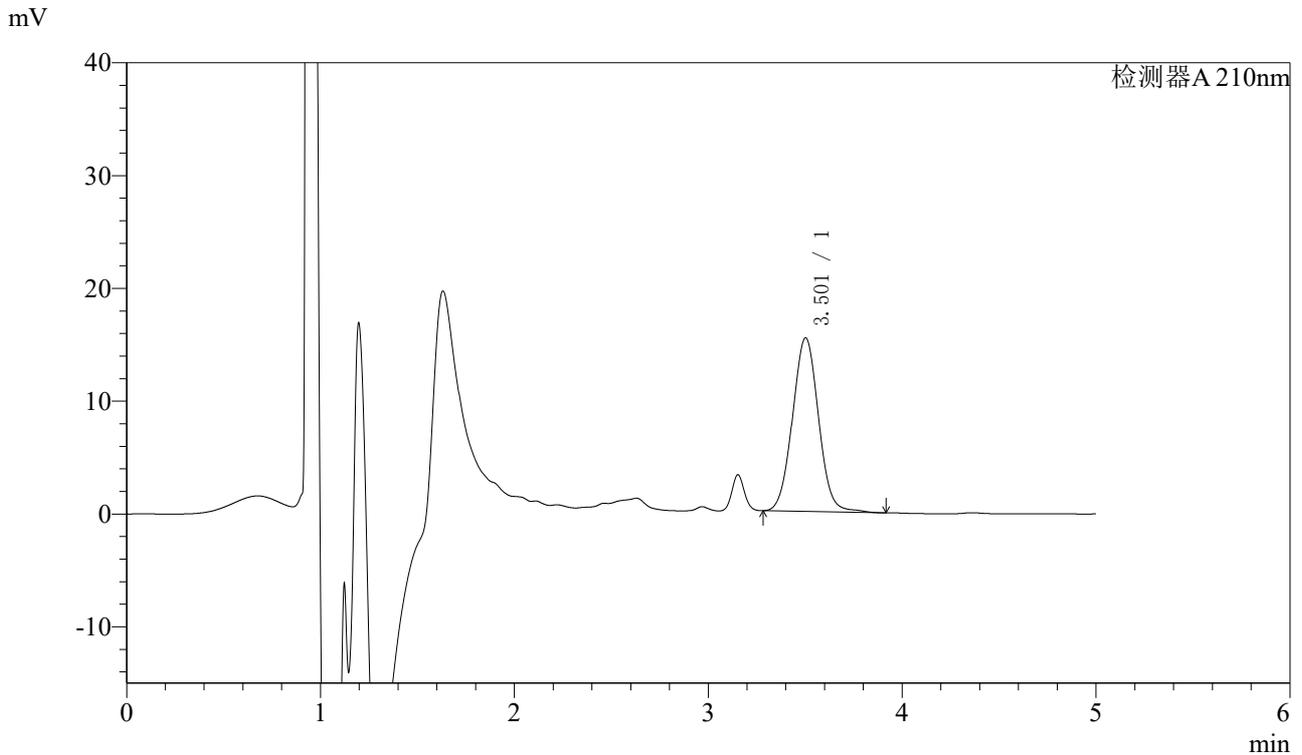


# J483

## <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 - 0-113/27-6961-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 20:32:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:27:14      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	3.501	143847	100.000	15381	3295	1.038	--
总计		143847	100.000	15381			

图46 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

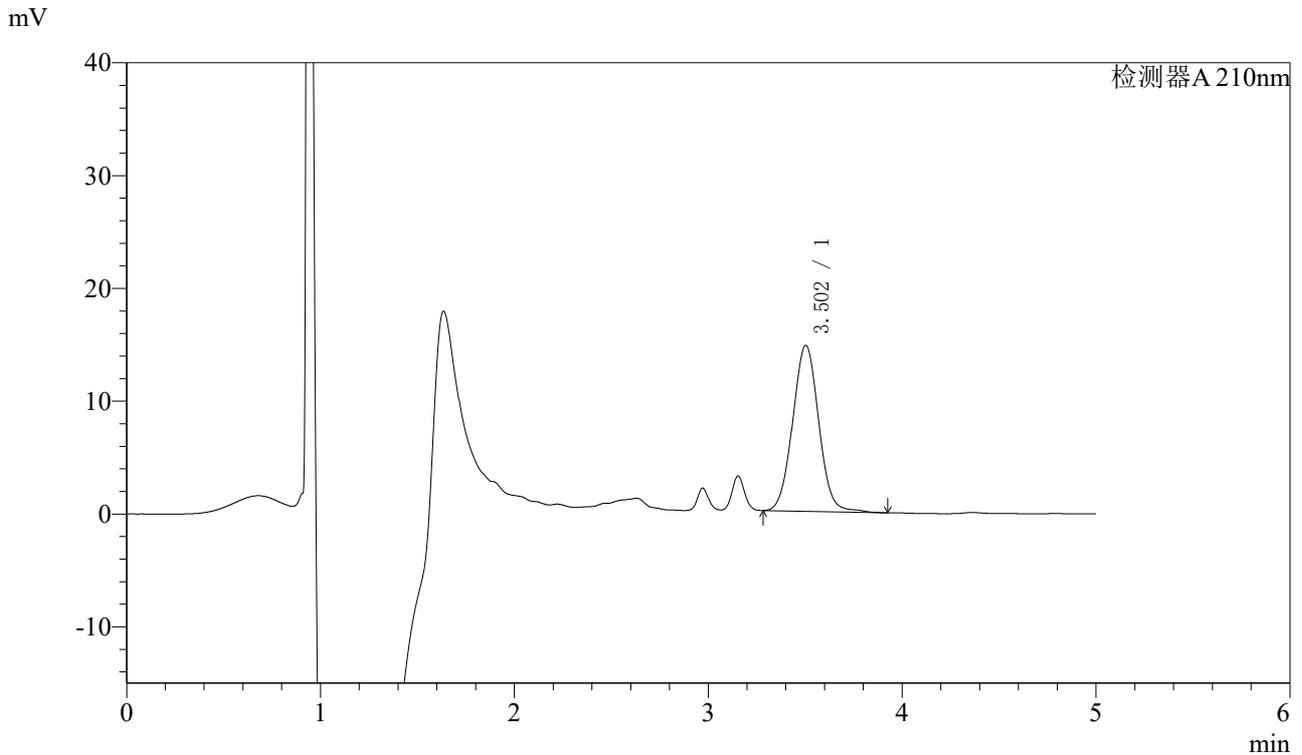


# J483

## <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 - 0-113/27-6962-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 20:39:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:27:21      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	3.502	137542	100.000	14713	3297	1.038	--
总计		137542	100.000	14713			

图47 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

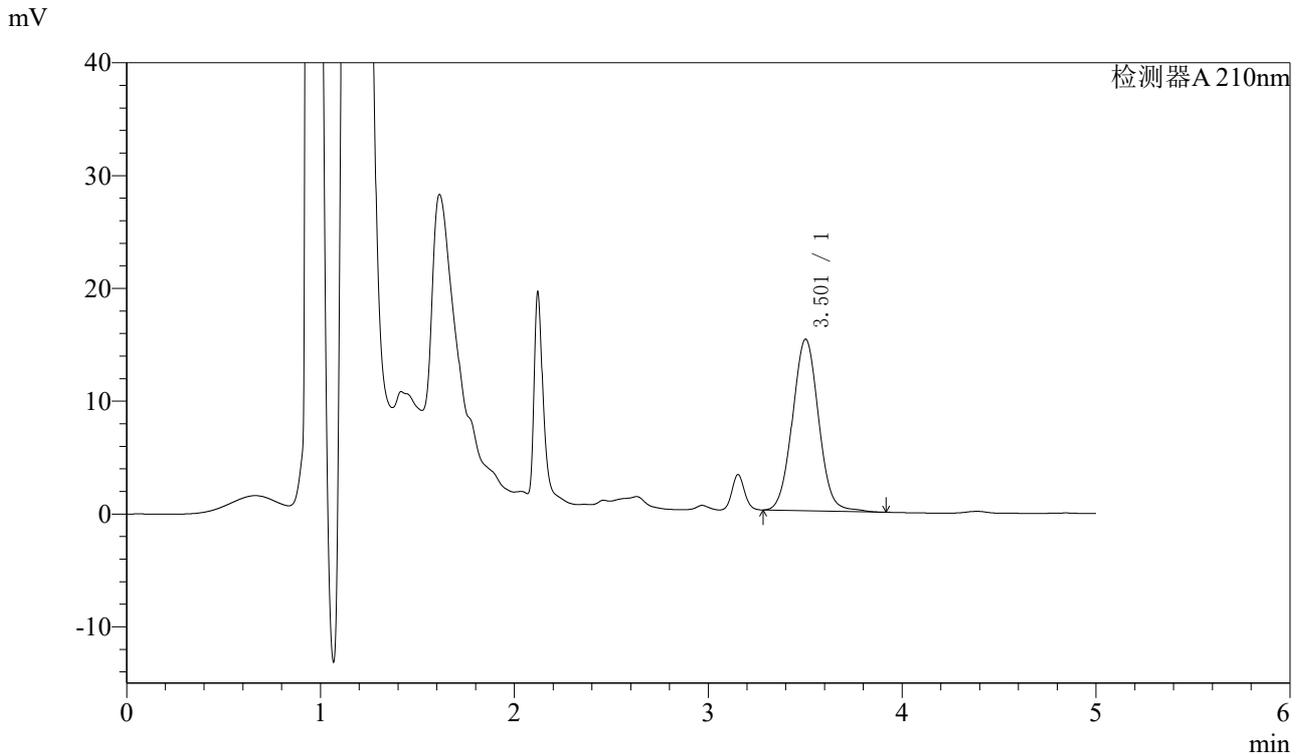


# J483

## <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 - 0-113/27-6963-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 20:45:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:27:28      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	3.501	142243	100.000	15193	3288	1.043	--
总计		142243	100.000	15193			

图48 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

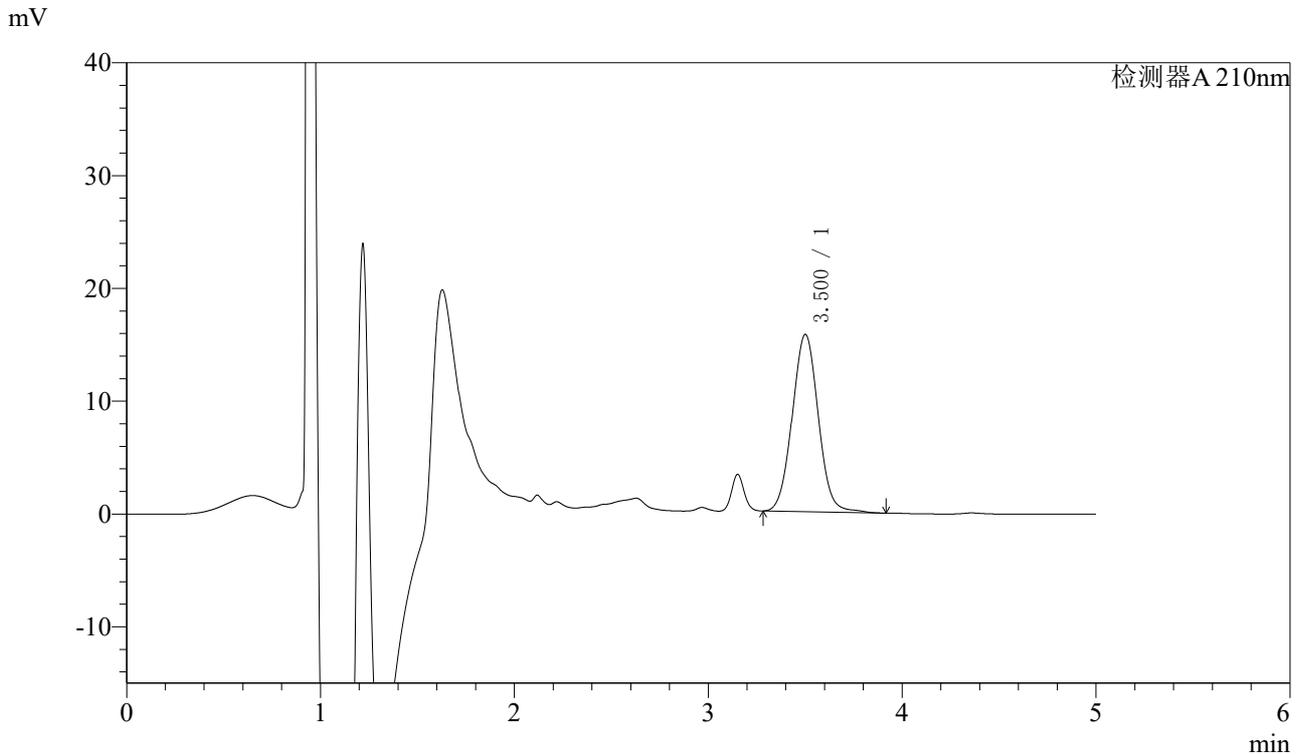


# J483

## <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 - 0-113/27-6964-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 20:52:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:27:35      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	3.500	146662	100.000	15700	3298	1.041	--
总计		146662	100.000	15700			

图49 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

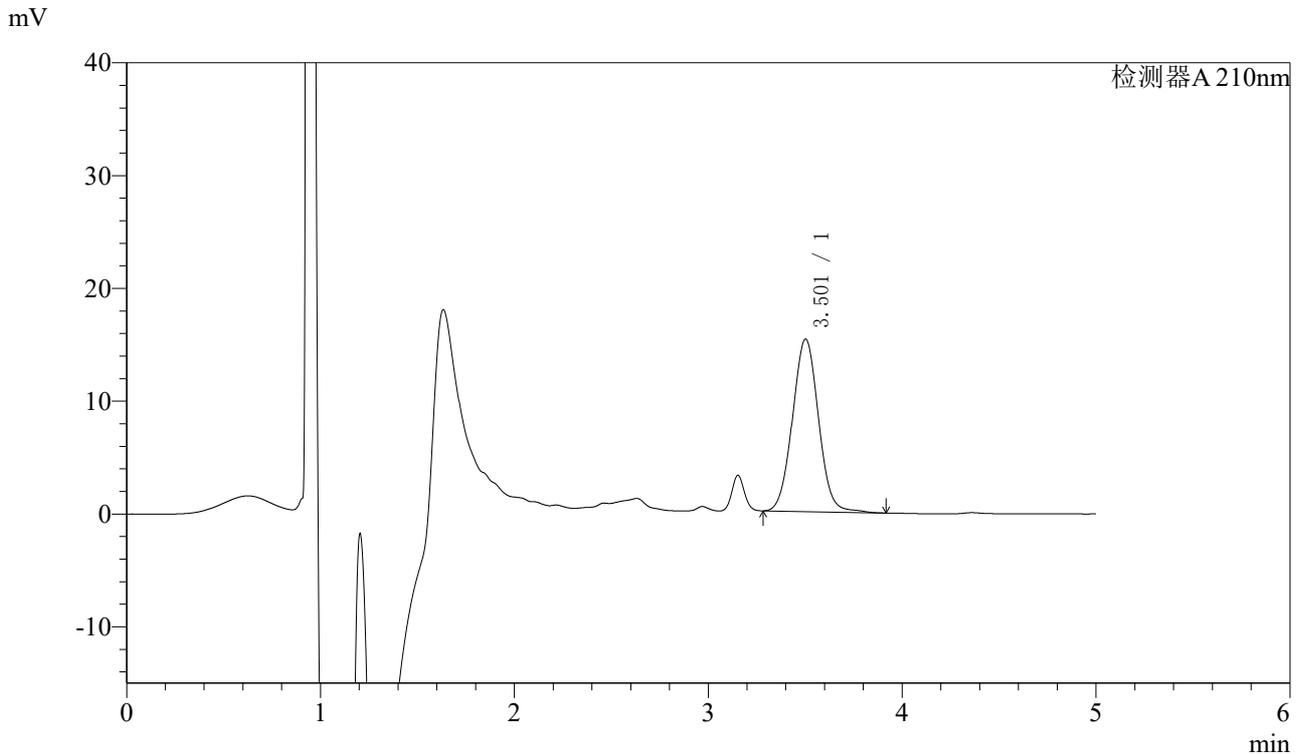


# J483

## <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 - 0-113/27-6965-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 20:58:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:27:43      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	3.501	142699	100.000	15272	3299	1.038	--
总计		142699	100.000	15272			

图50 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

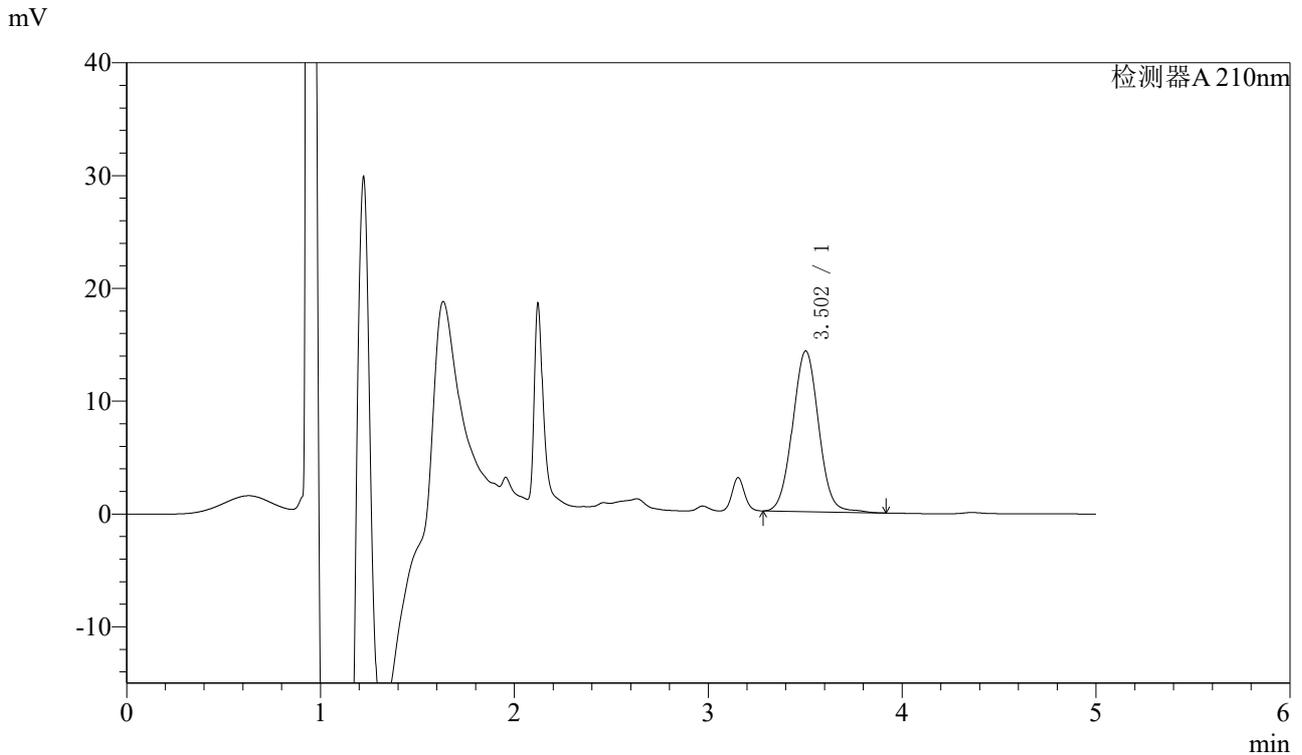


# J483

## <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 - 0-113/27-6966-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 21:05:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:27:50      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	3.502	132737	100.000	14229	3307	1.036	--
总计		132737	100.000	14229			

图51 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



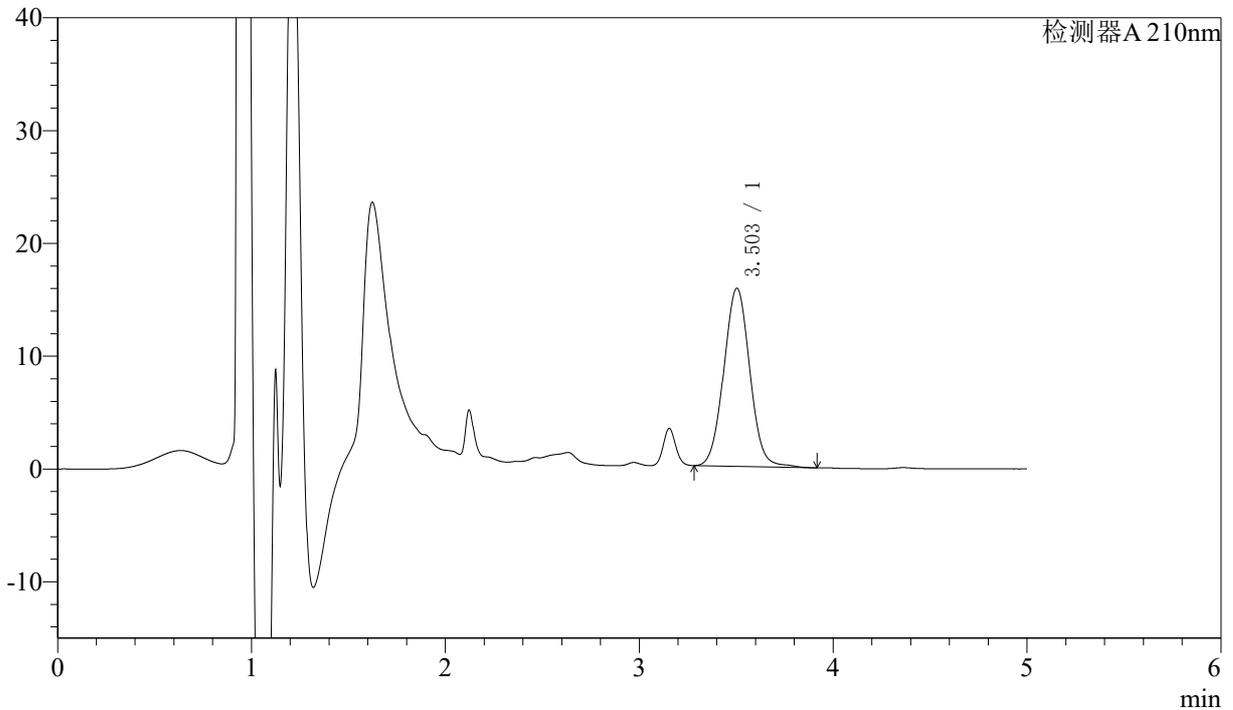
# J483

## <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 - 0-113/27-6967-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 21:12:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:27:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.503	147229	100.000	15794	3307	1.039	--
总计		147229	100.000	15794			

图52 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



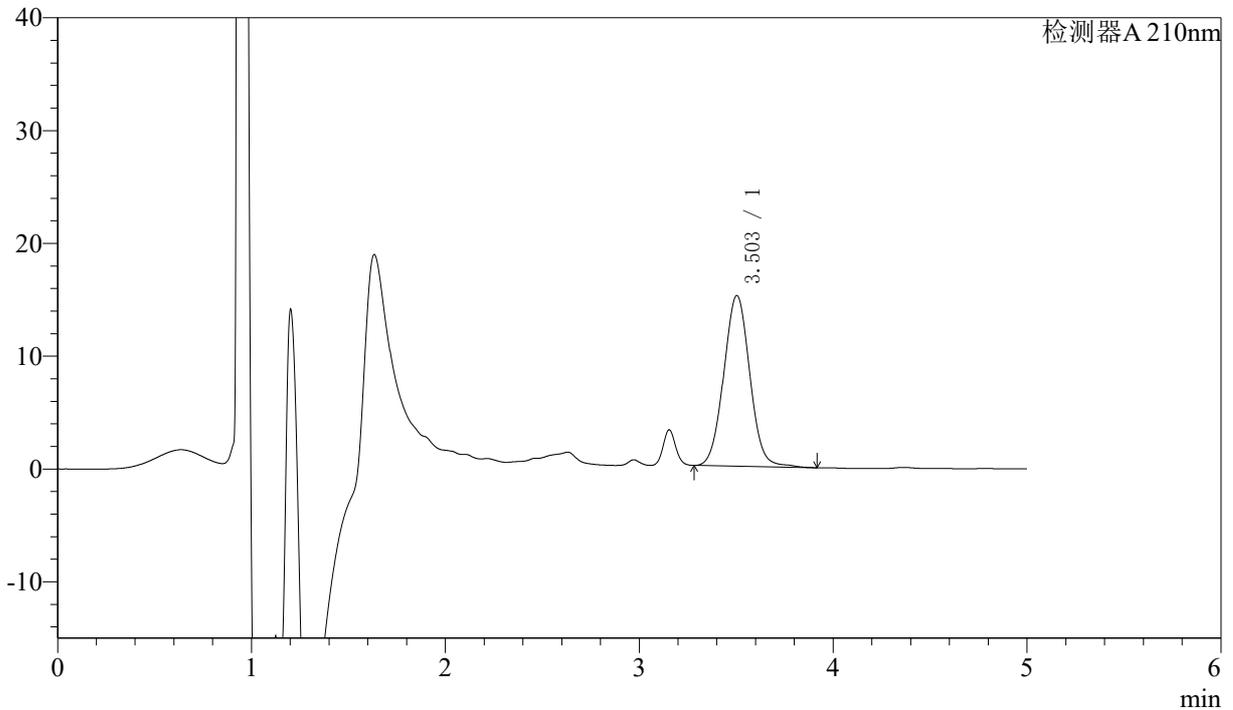
# J483

## <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 - 0-113/27-6968-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 21:18:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:28:04      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	3.503	141286	100.000	15132	3296	1.038	--
总计		141286	100.000	15132			

图53 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



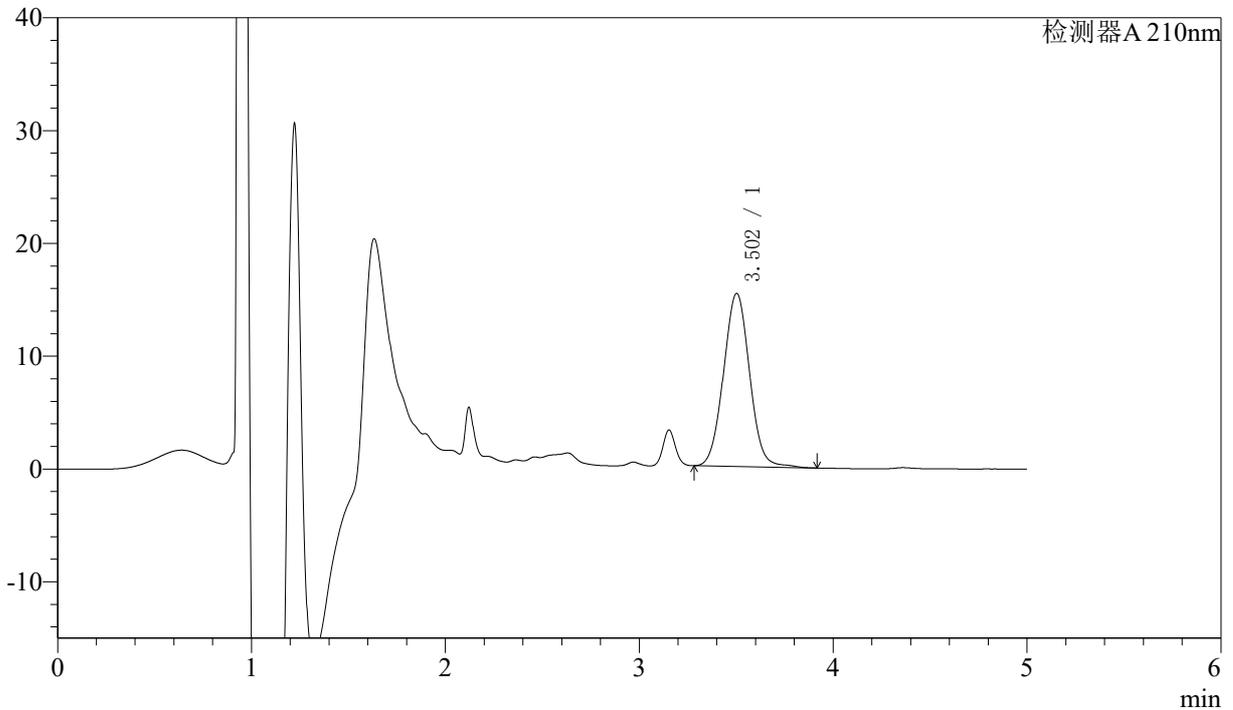
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-113/27-6969-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 21:25:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:28:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.502	143303	100.000	15333	3292	1.038	--
总计		143303	100.000	15333			

图54 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



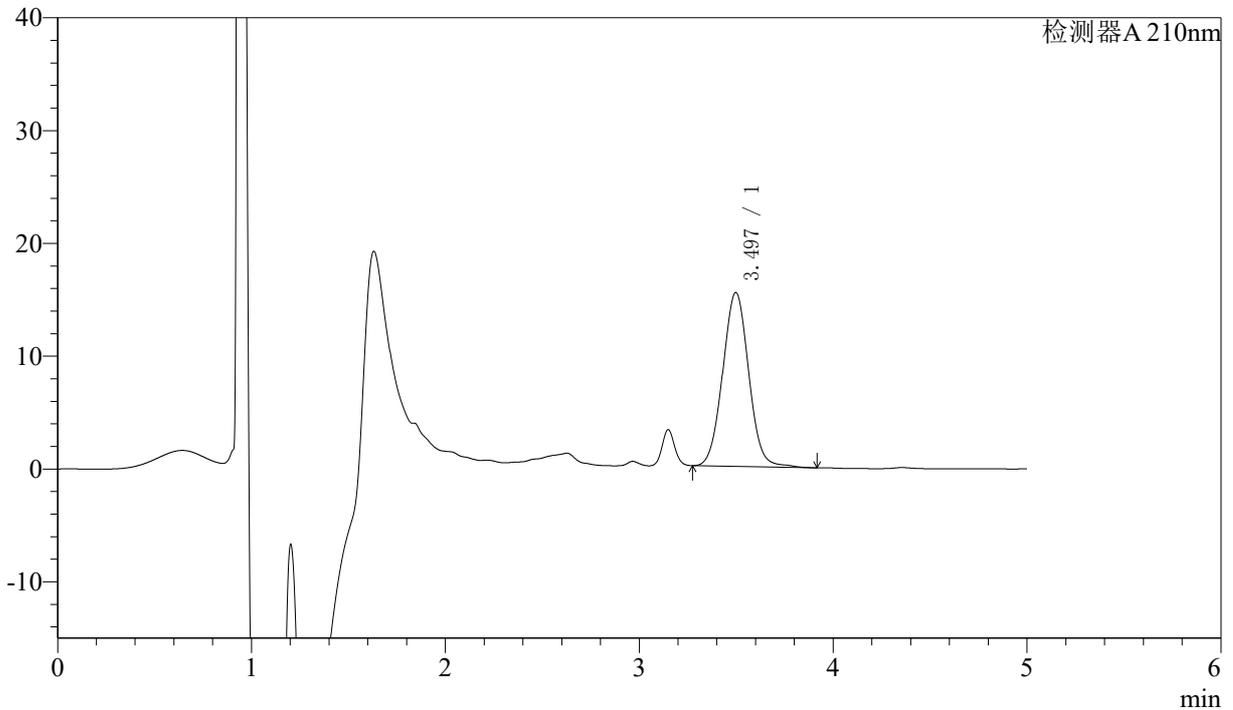
# J483

## <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 - 0-113/27-6970-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-1  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/26 21:31:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/29 09:28:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.497	143394	100.000	15423	3310	1.039	--
总计		143394	100.000	15423			

图55 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

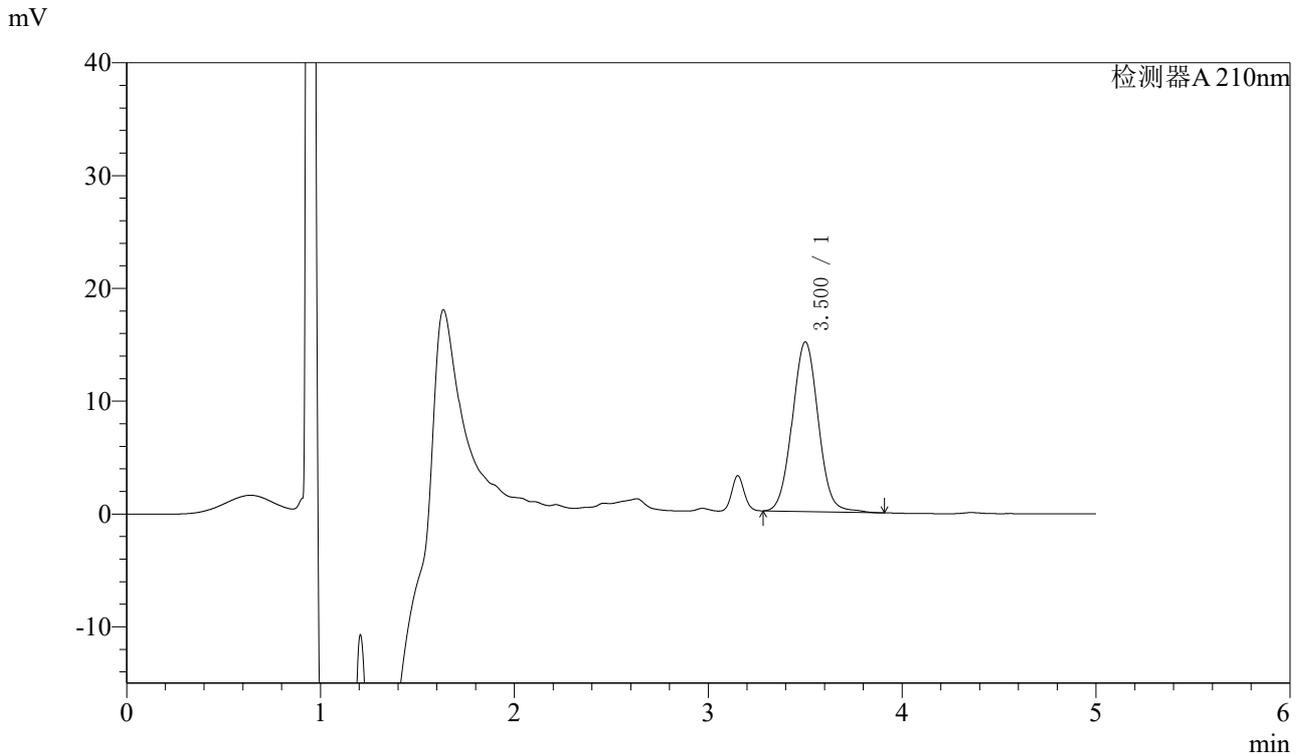


# J483

## <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 - 0-113/27-6971-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-10  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/26 21:38:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/29 09:28:26      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	3.500	140041	100.000	15027	3310	1.041	--
总计		140041	100.000	15027			

图56 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

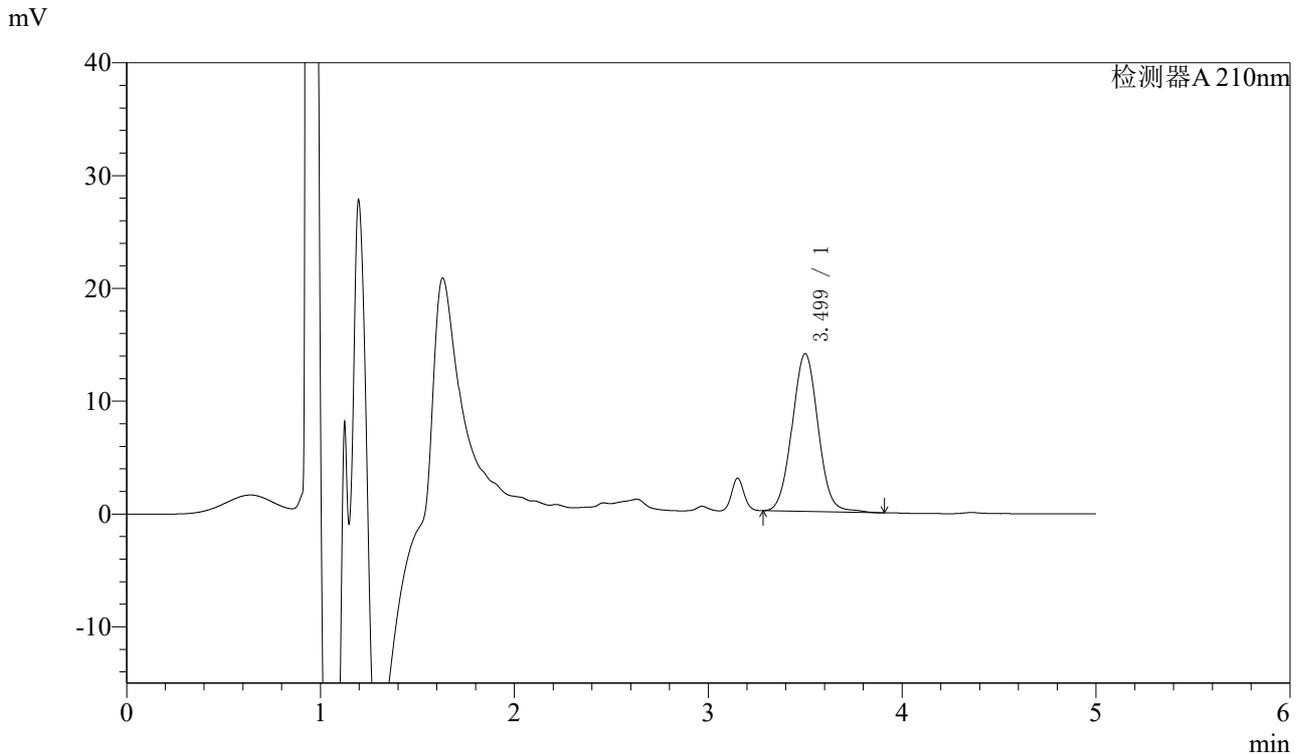


# J483

## <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 - 0-113/27-6972-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 21:44:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:28:33      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	3.499	130120	100.000	13981	3310	1.038	--
总计		130120	100.000	13981			

图57 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



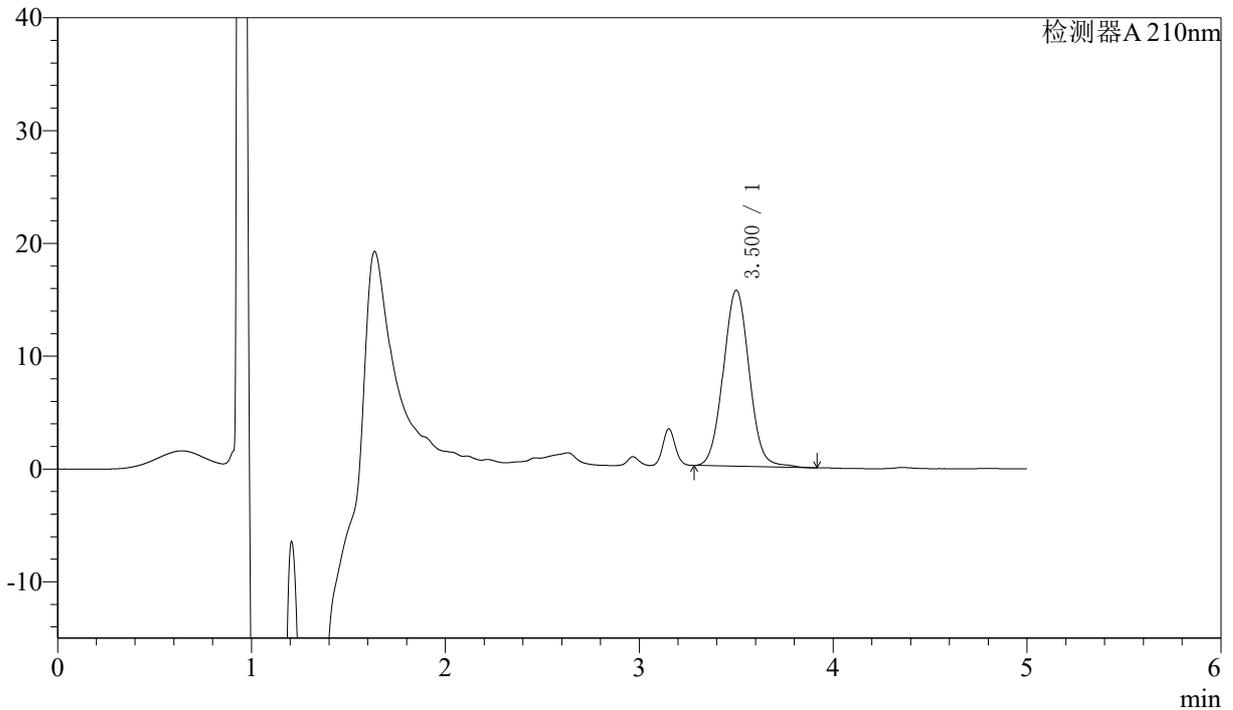
# J483

## <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 - 0-113/27-6973-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 21:51:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:28:40      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	3.500	145092	100.000	15600	3321	1.041	--
总计		145092	100.000	15600			

图58 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



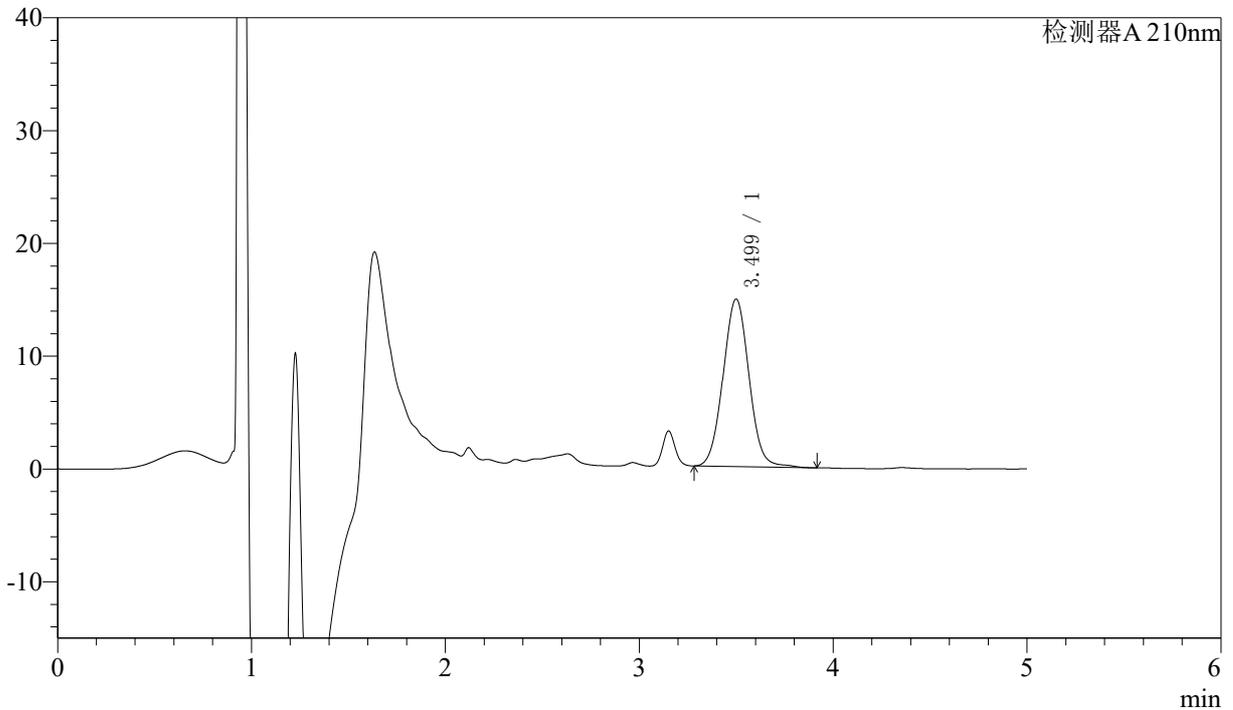
# J483

## <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 - 0-113/27-6974-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 21:57:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:28:47      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	3.499	138055	100.000	14855	3322	1.041	--
总计		138055	100.000	14855			

图59 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



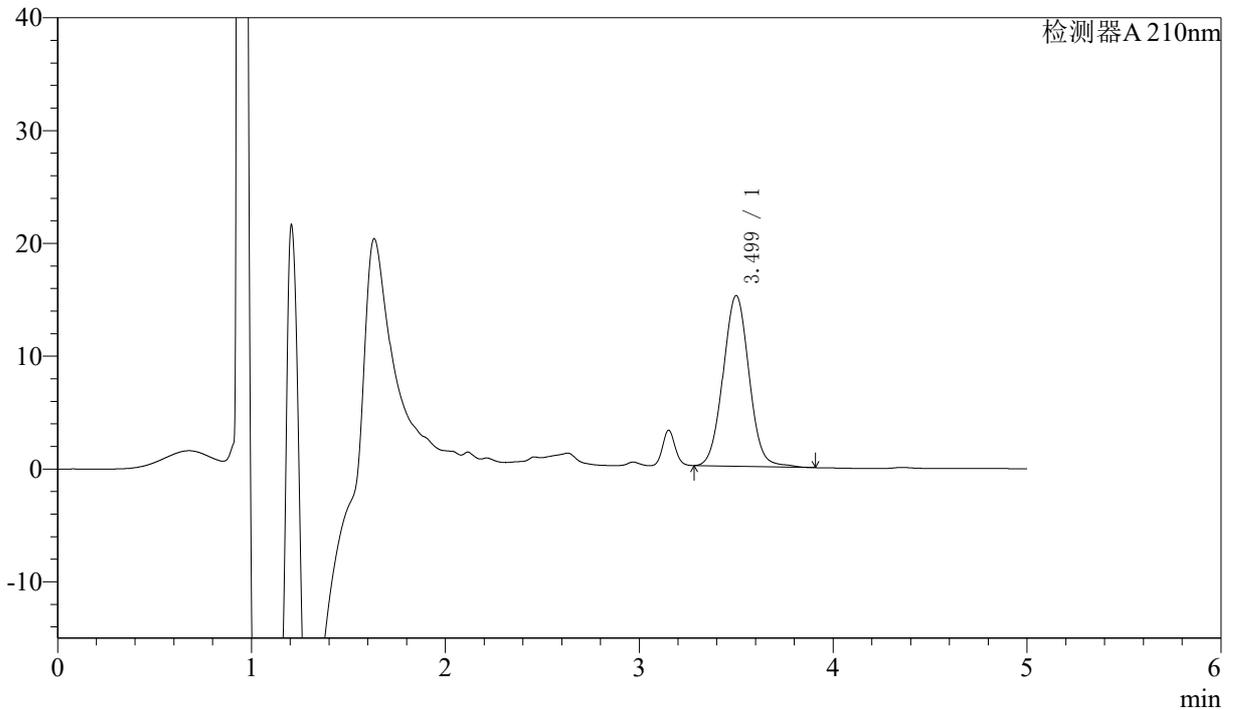
# J483

## <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 - 0-113/27-6975-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 22:04:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:28:54      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	3.499	140565	100.000	15124	3320	1.040	--
总计		140565	100.000	15124			

图60 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

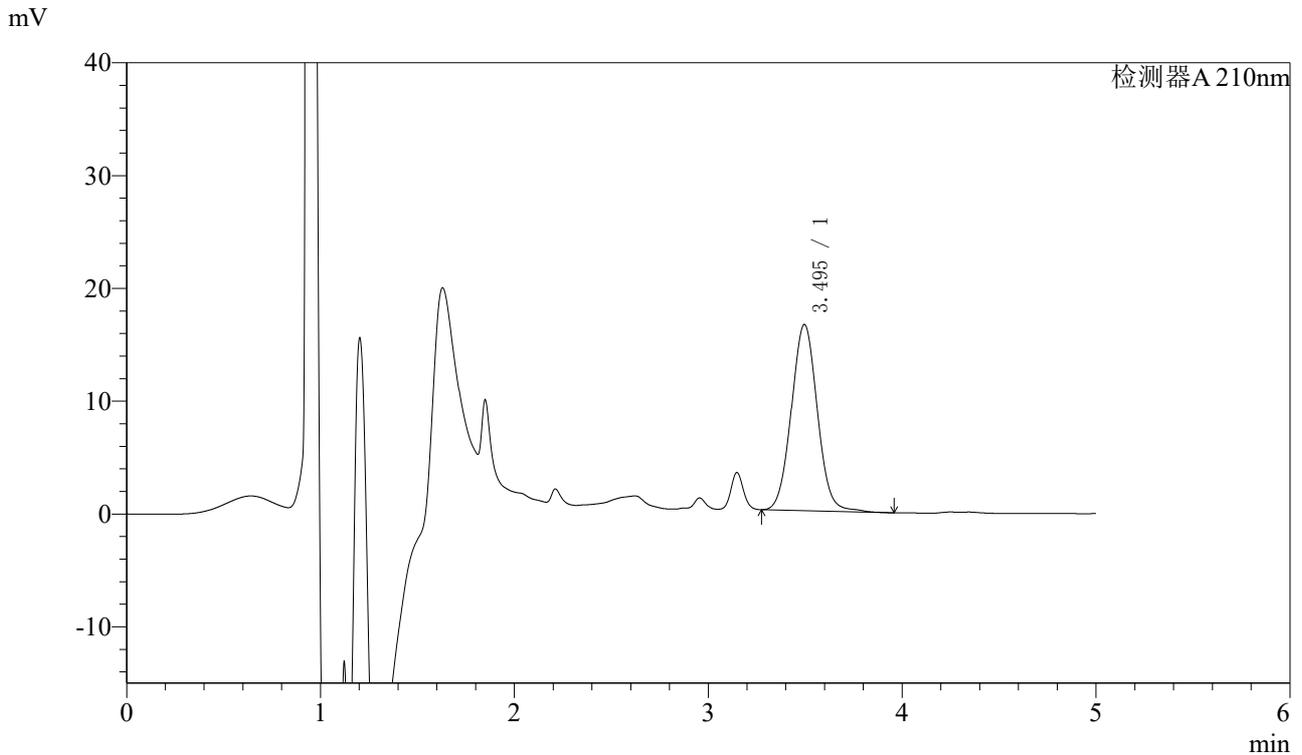


# J483

## <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 - 0-113/27-6976-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 22:10:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:29:02      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	3.495	153762	100.000	16515	3307	1.045	--
总计		153762	100.000	16515			

图61 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



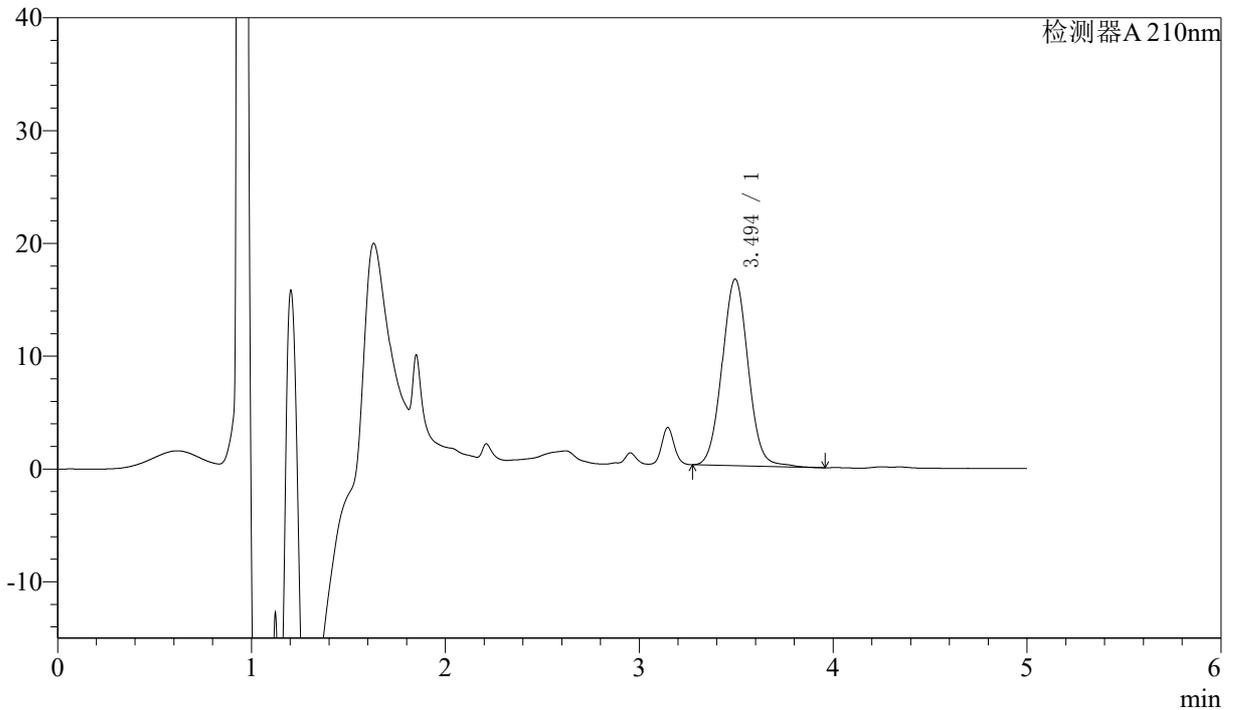
# J483

## <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 - 0-113/27-6977-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 22:17:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:29:09      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	3.494	154023	100.000	16536	3301	1.043	--
总计		154023	100.000	16536			

图62 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

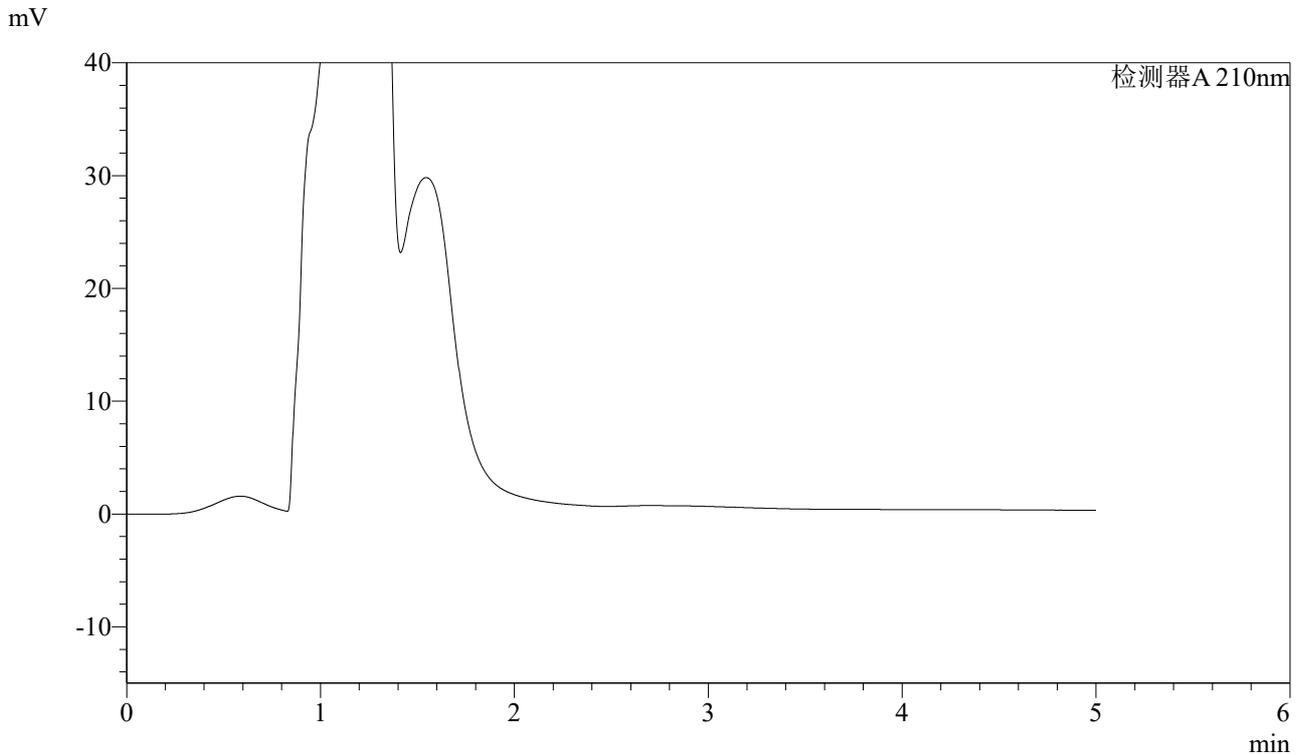


# J483

## <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 - 0-113/27-6978-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 22:23:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:29:16      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)
总计							

图63 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质  
 溶剂



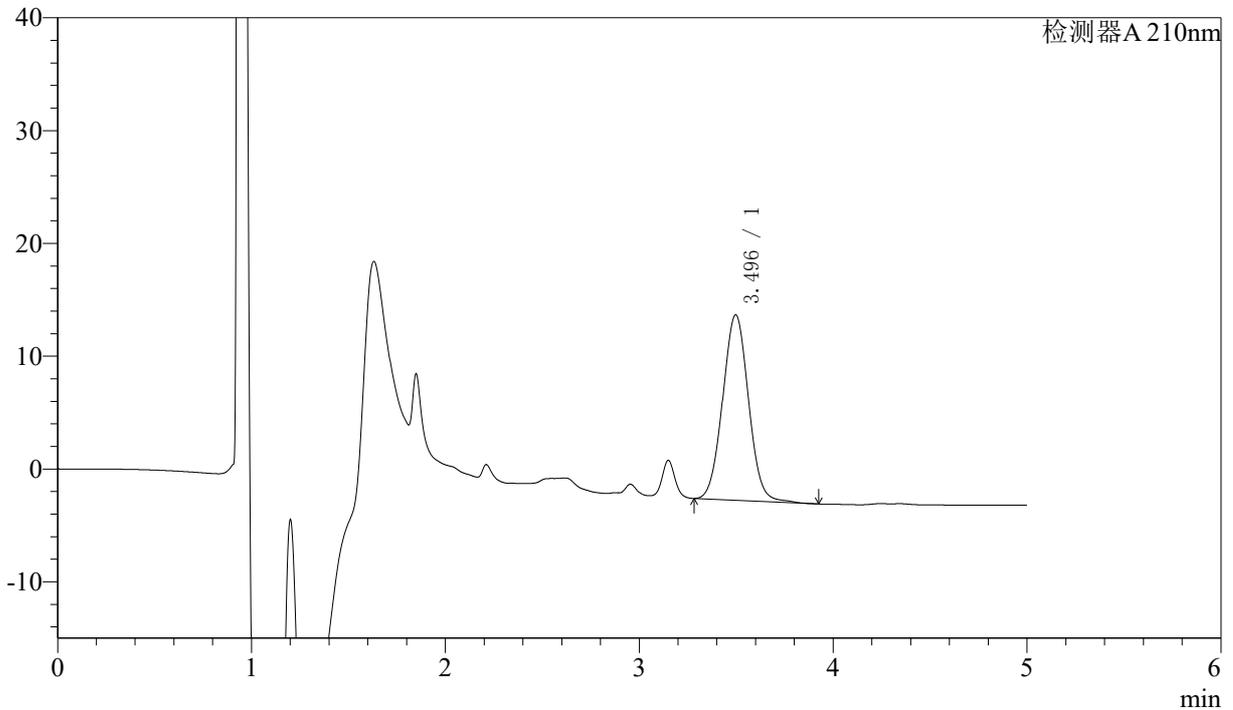
# J483

## <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 - 0-113/27-6979-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 22:30:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:29:23      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	3.496	152012	100.000	16445	3319	1.038	--
总计		152012	100.000	16445			

图64 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

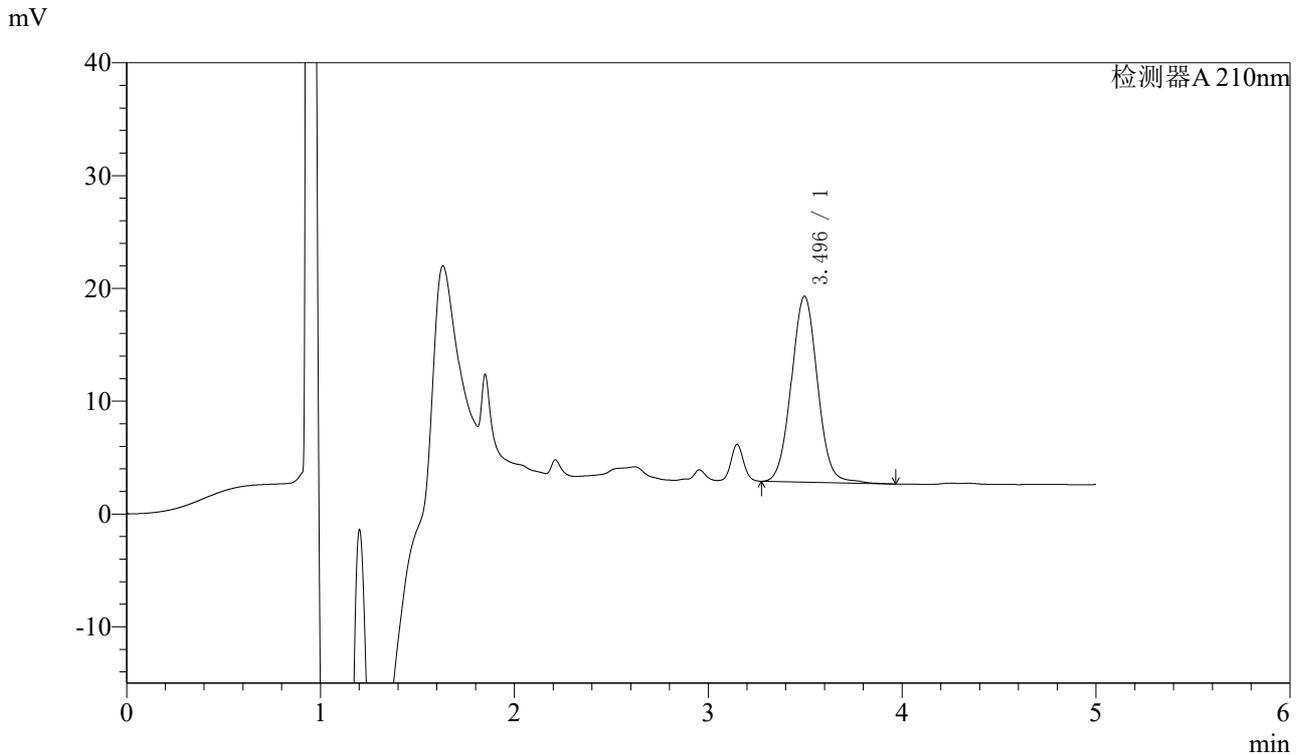


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-113/27-6980-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 22:36:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:29:30      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	3.496	154169	100.000	16484	3279	1.043	--
总计		154169	100.000	16484			

图65 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

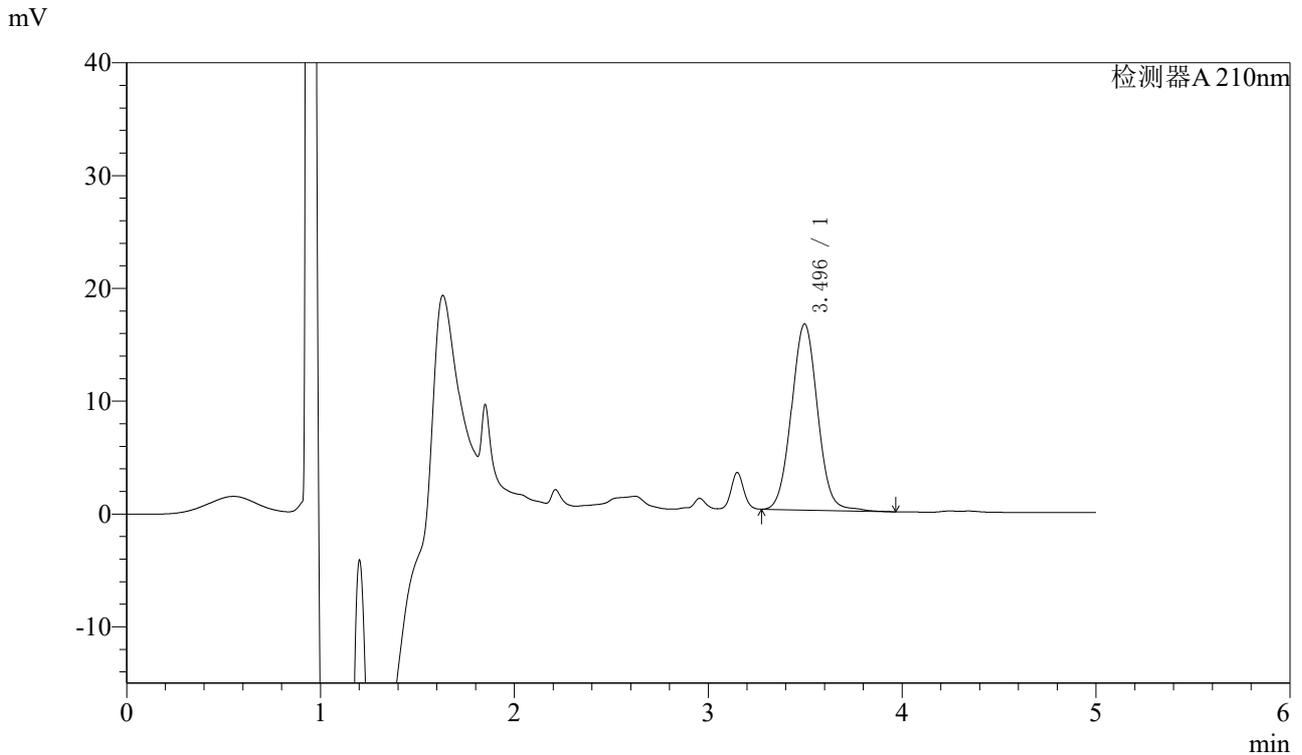


# J483

## <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 - 0-113/27-6981-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 22:43:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:29:37      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	3.496	154077	100.000	16498	3288	1.043	--
总计		154077	100.000	16498			

图66 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



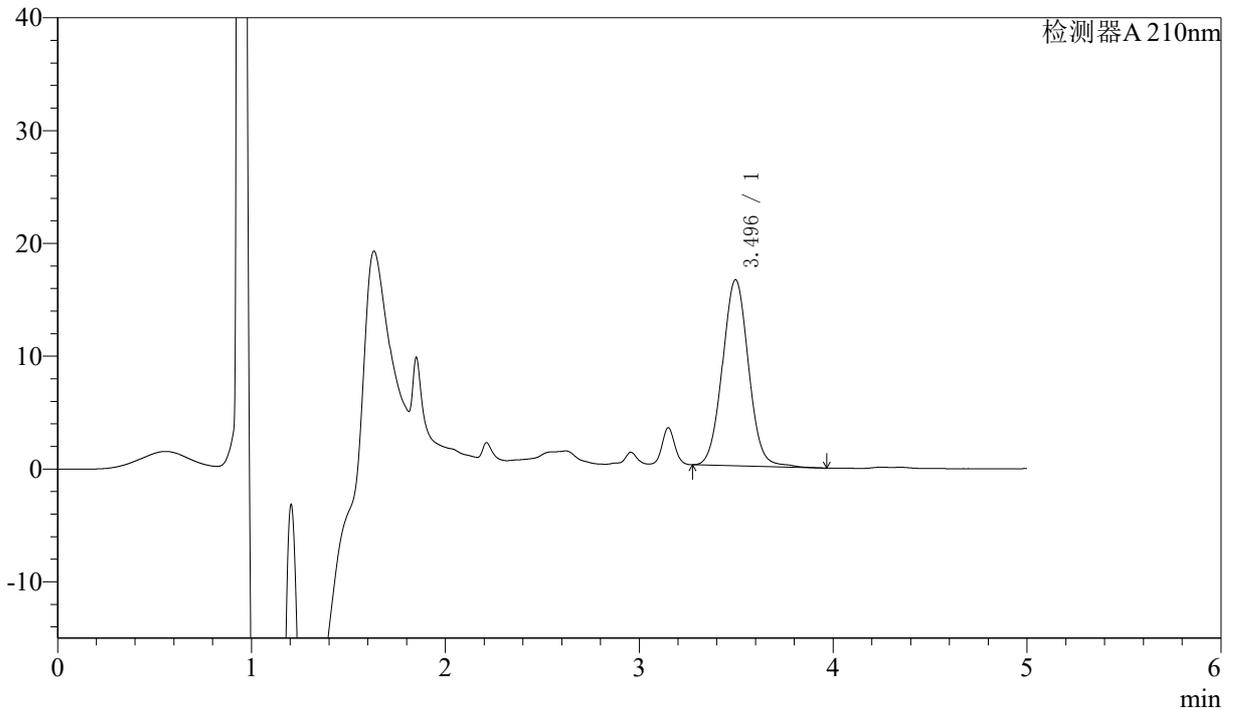
# J483

## <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 - 0-113/27-6982-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 22:49:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:29:44      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	3.496	153957	100.000	16510	3295	1.042	--
总计		153957	100.000	16510			

图67 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



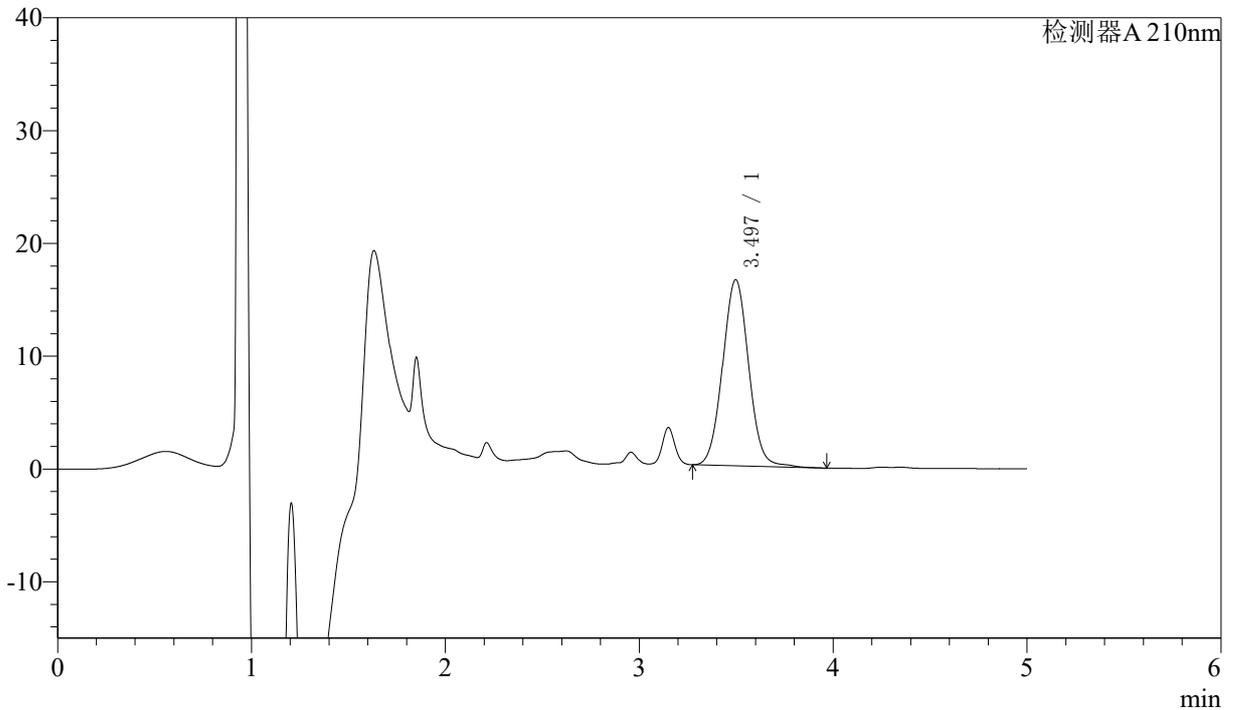
# J483

## <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 - 0-113/27-6983-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 22:56:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:29:51      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	3.497	153986	100.000	16516	3294	1.042	--
总计		153986	100.000	16516			

图68 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

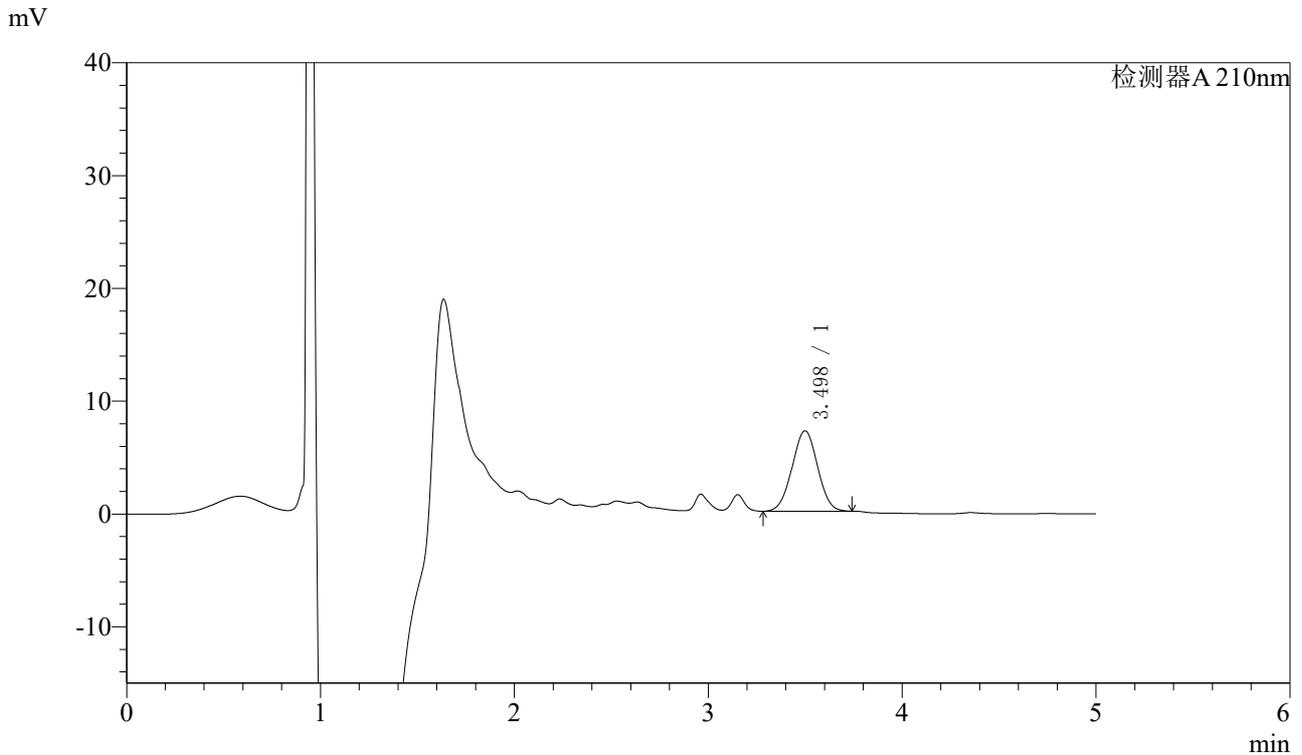


# J483

## <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 - 0-113/27-6984-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 23:02:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:29:59      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	3.498	65012	100.000	7127	3333	1.009	--
总计		65012	100.000	7127			

图69 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

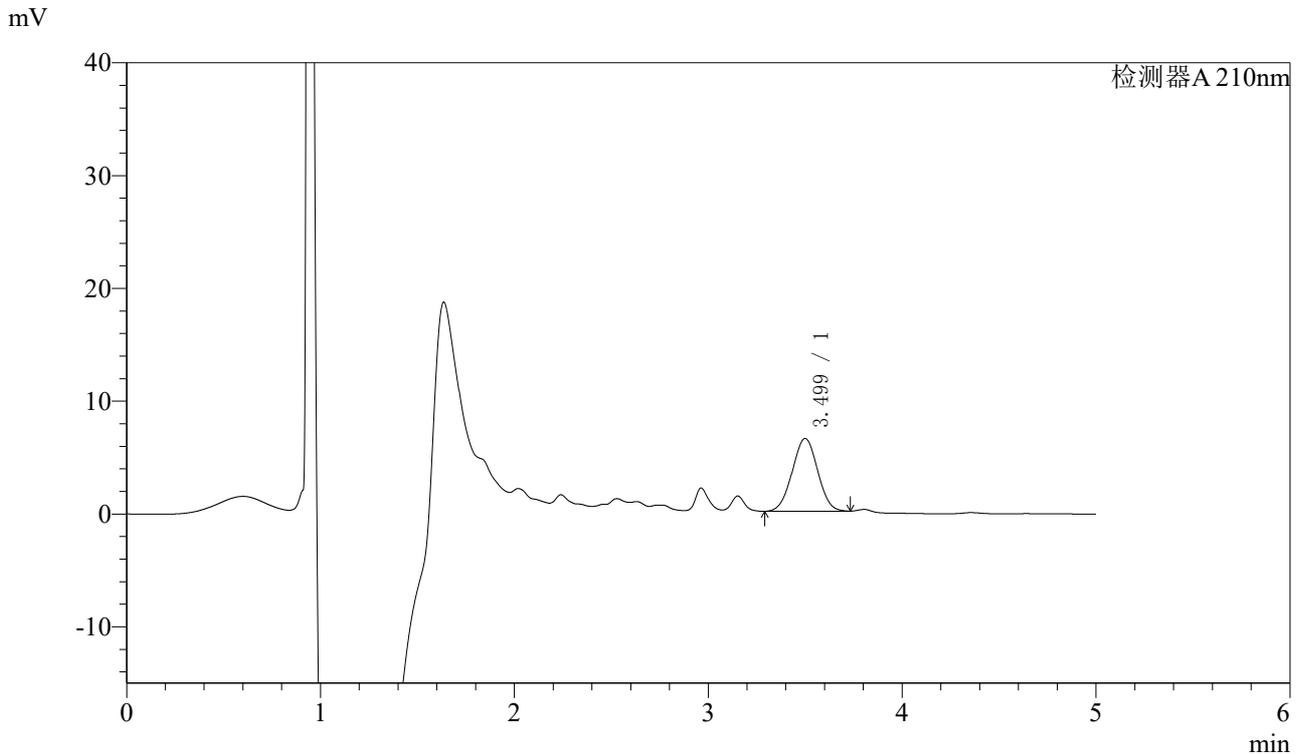


# J483

## <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 - 0-113/27-6985-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 23:09:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:30:06      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	3.499	58620	100.000	6449	3355	1.011	--
总计		58620	100.000	6449			

图70 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

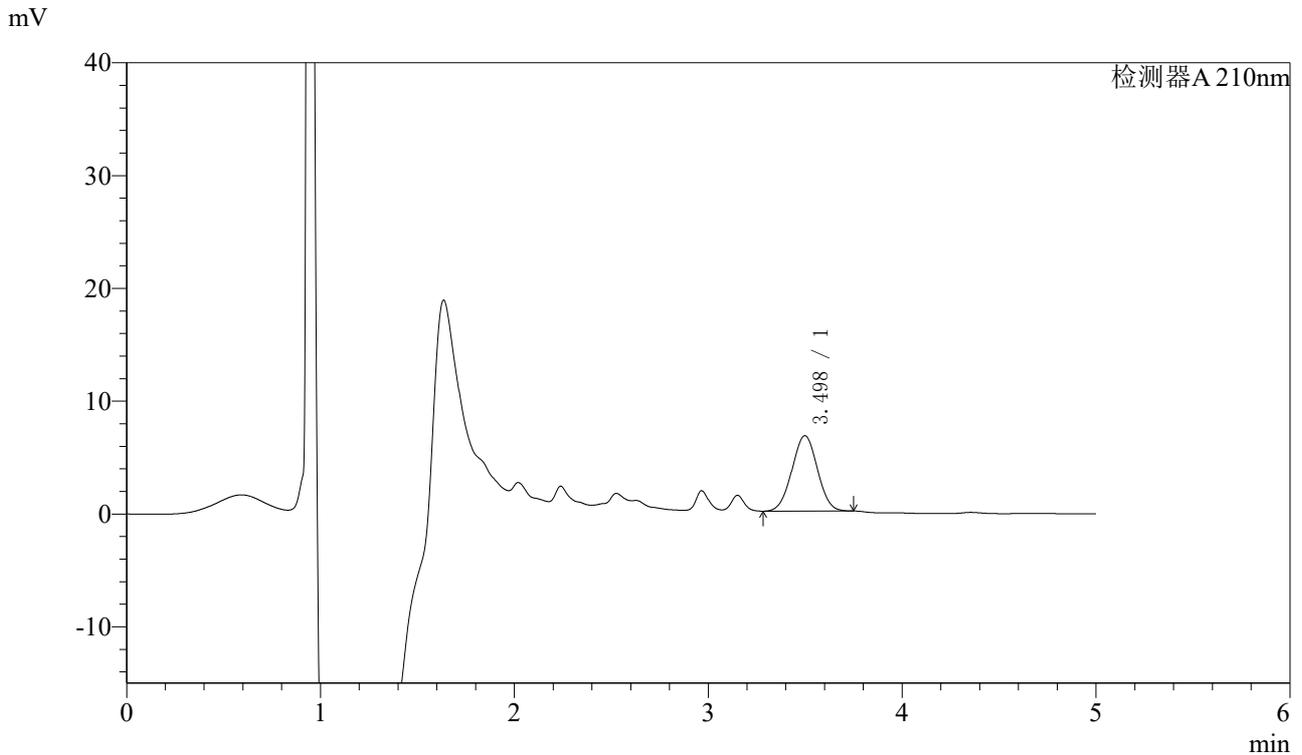


# J483

## <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 - 0-113/27-6986-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 23:16:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:30:13      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	3.498	60937	100.000	6691	3335	1.012	--
总计		60937	100.000	6691			

图71 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

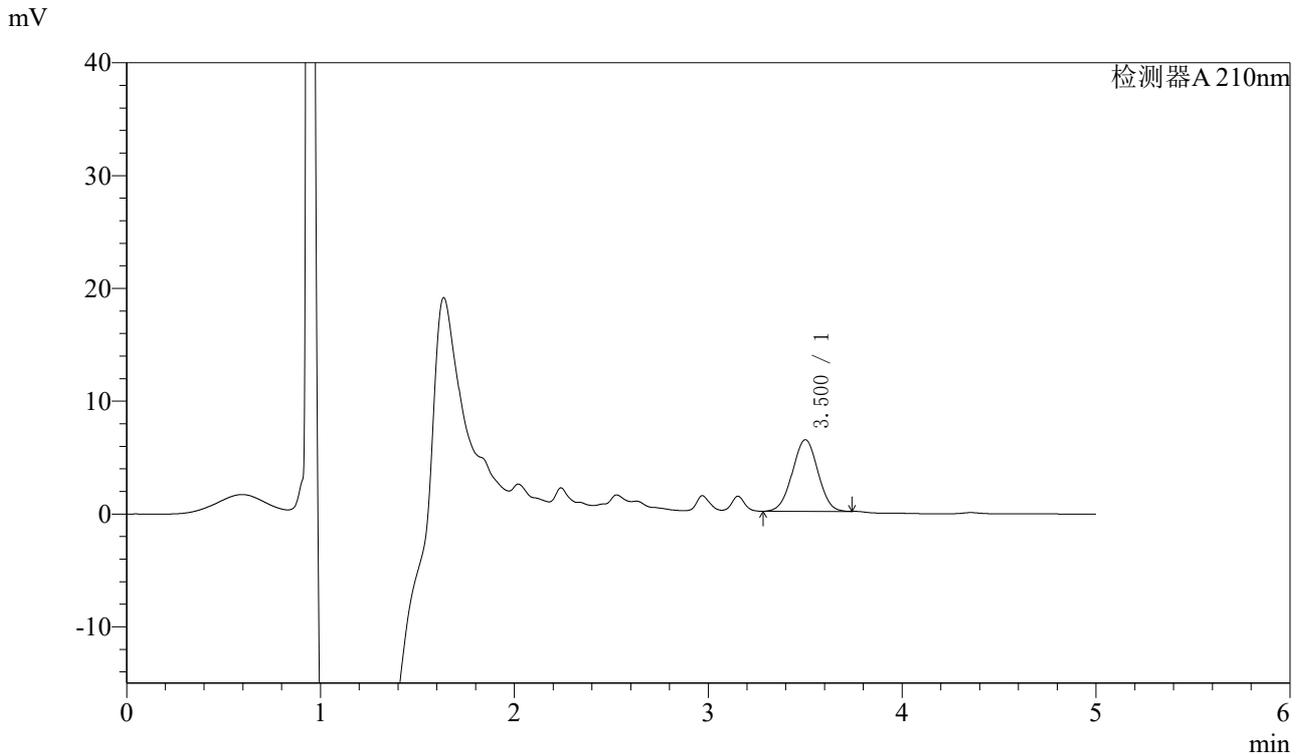


# J483

## <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 - 0-113/27-6987-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-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 23:22:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:30:20      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	3.500	57935	100.000	6346	3339	1.007	--
总计		57935	100.000	6346			

图72 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



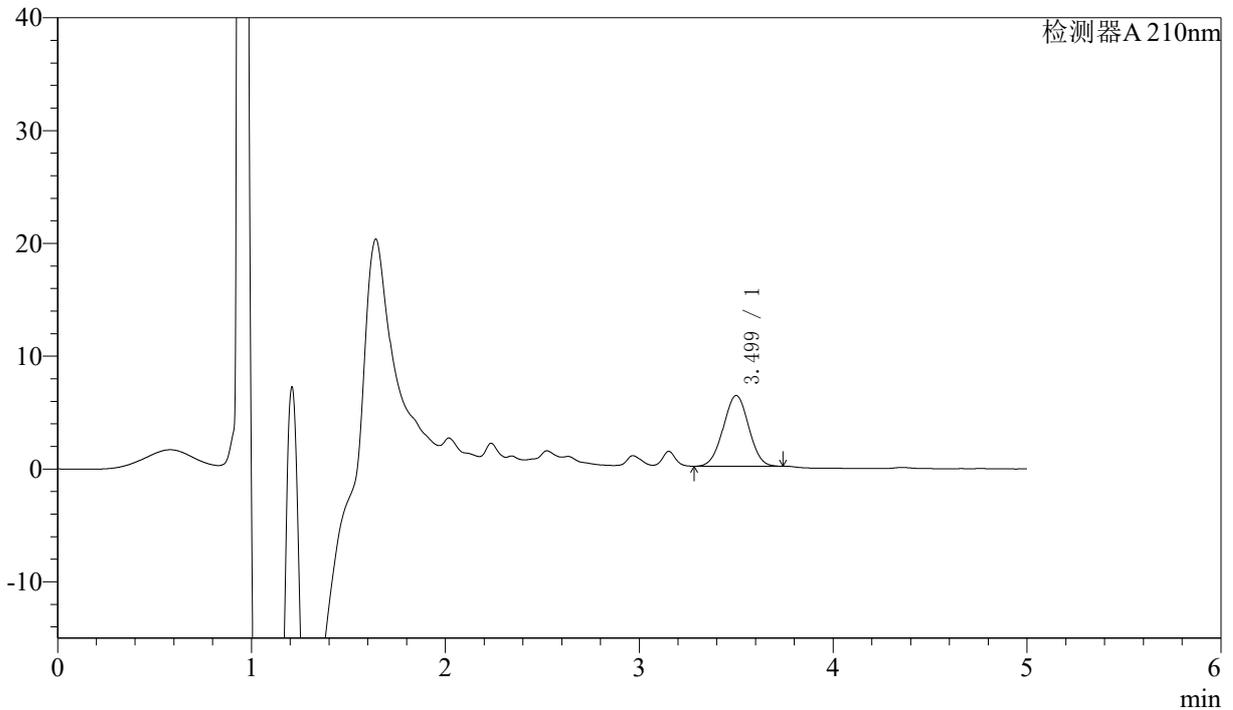
# J483

## <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 - 0-113/27-6988-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-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 23:29:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:30:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.499	57105	100.000	6272	3344	1.009	--
总计		57105	100.000	6272			

图73 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

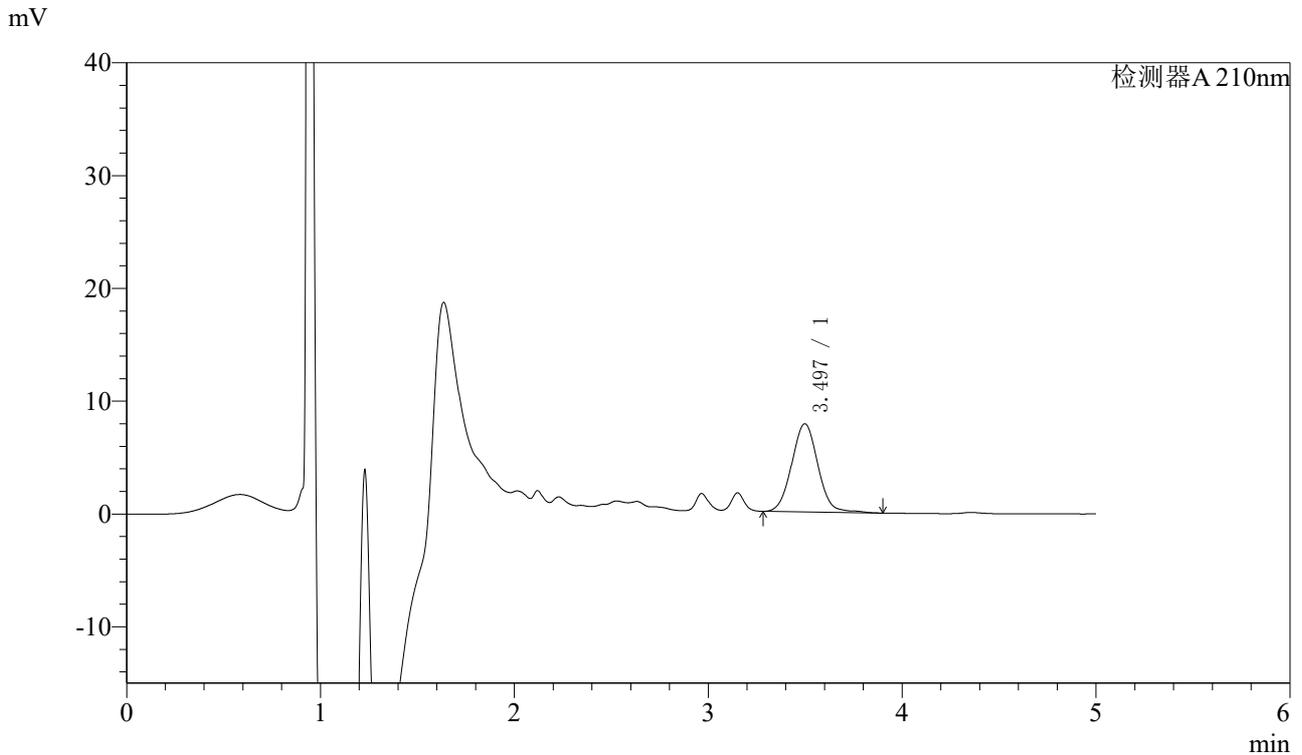


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-113/27-6989-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 23:35:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:30:34      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	3.497	73332	100.000	7823	3281	1.047	--
总计		73332	100.000	7823			

图74 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

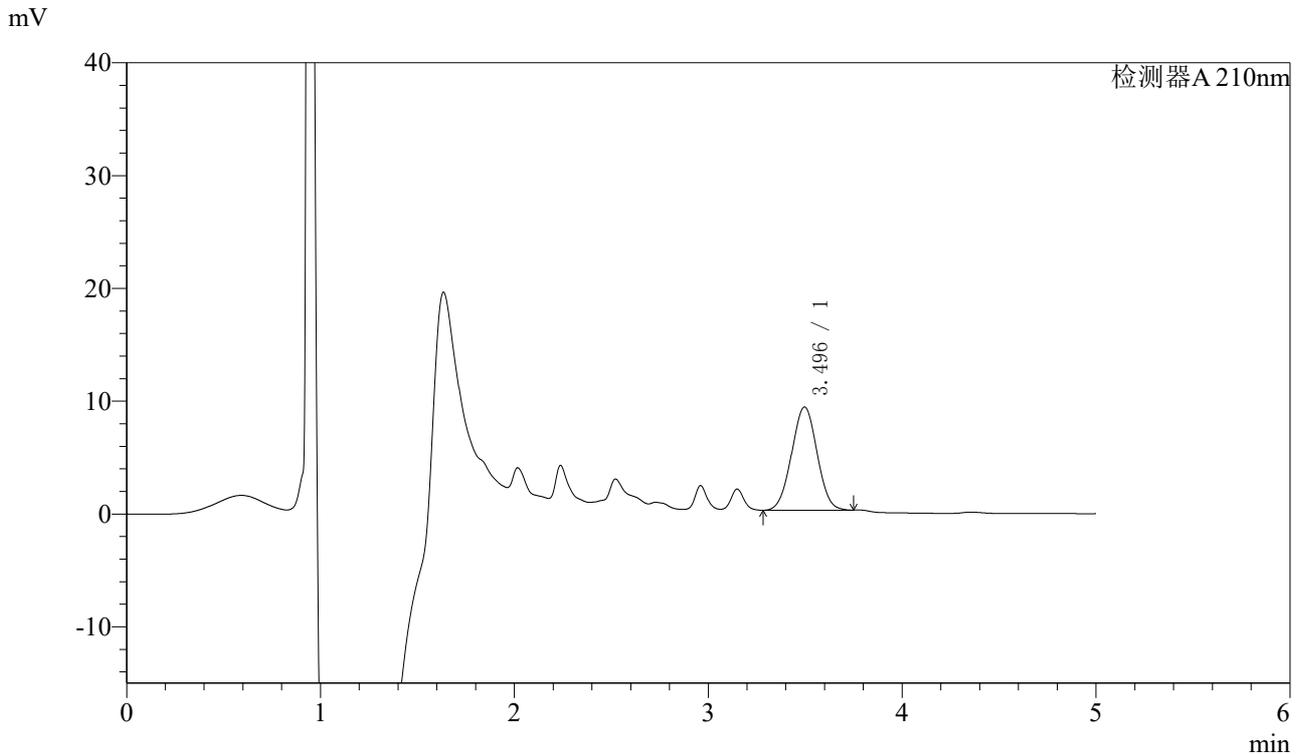


# J483

## <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 - 0-113/27-6990-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-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 23:42:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:30:41      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	3.496	83342	100.000	9156	3343	1.014	--
总计		83342	100.000	9156			

图75 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

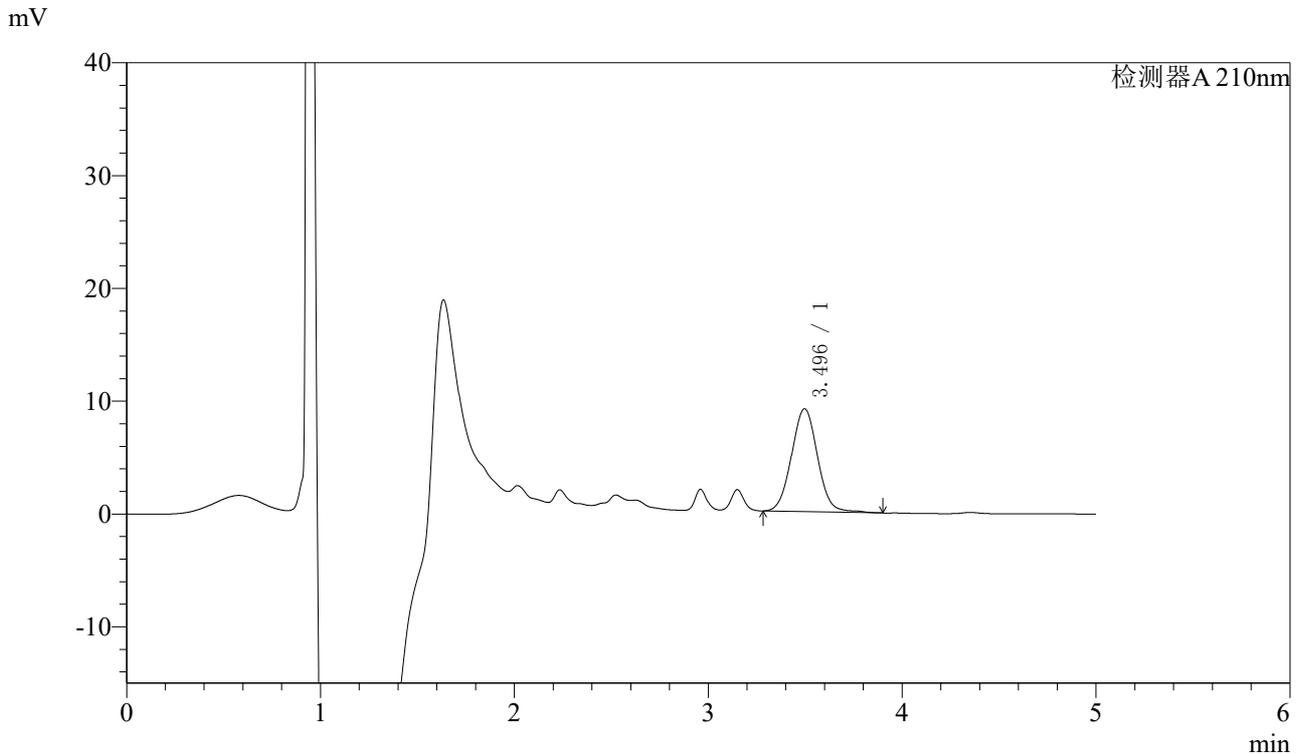


# J483

## <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 - 0-113/27-6991-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-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 23:48:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:30:48      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	3.496	85039	100.000	9126	3310	1.040	--
总计		85039	100.000	9126			

图76 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

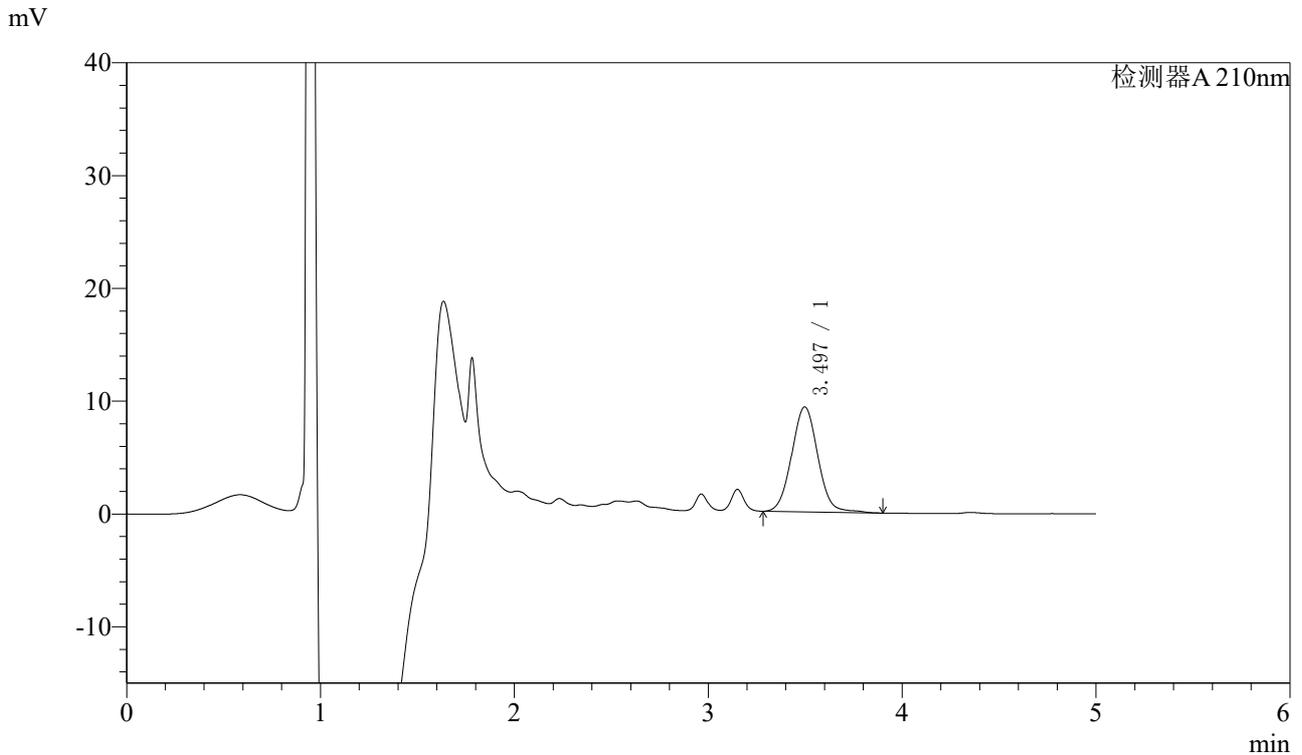


# J483

## <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 - 0-113/27-6992-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-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 23:55:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:30:55      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	3.497	87098	100.000	9303	3283	1.048	--
总计		87098	100.000	9303			

图77 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

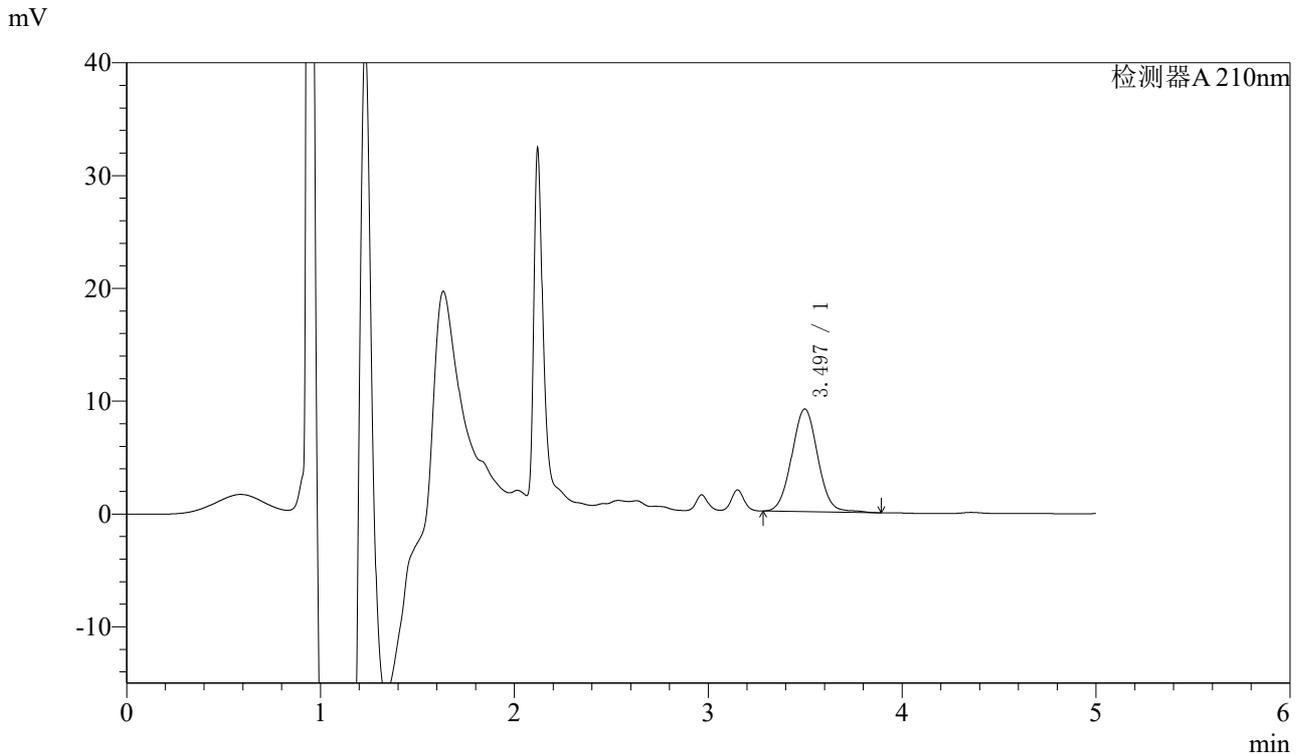


# J483

## <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 - 0-113/27-6993-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 00:01:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:31:03      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	3.497	84937	100.000	9109	3304	1.040	--
总计		84937	100.000	9109			

图78 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

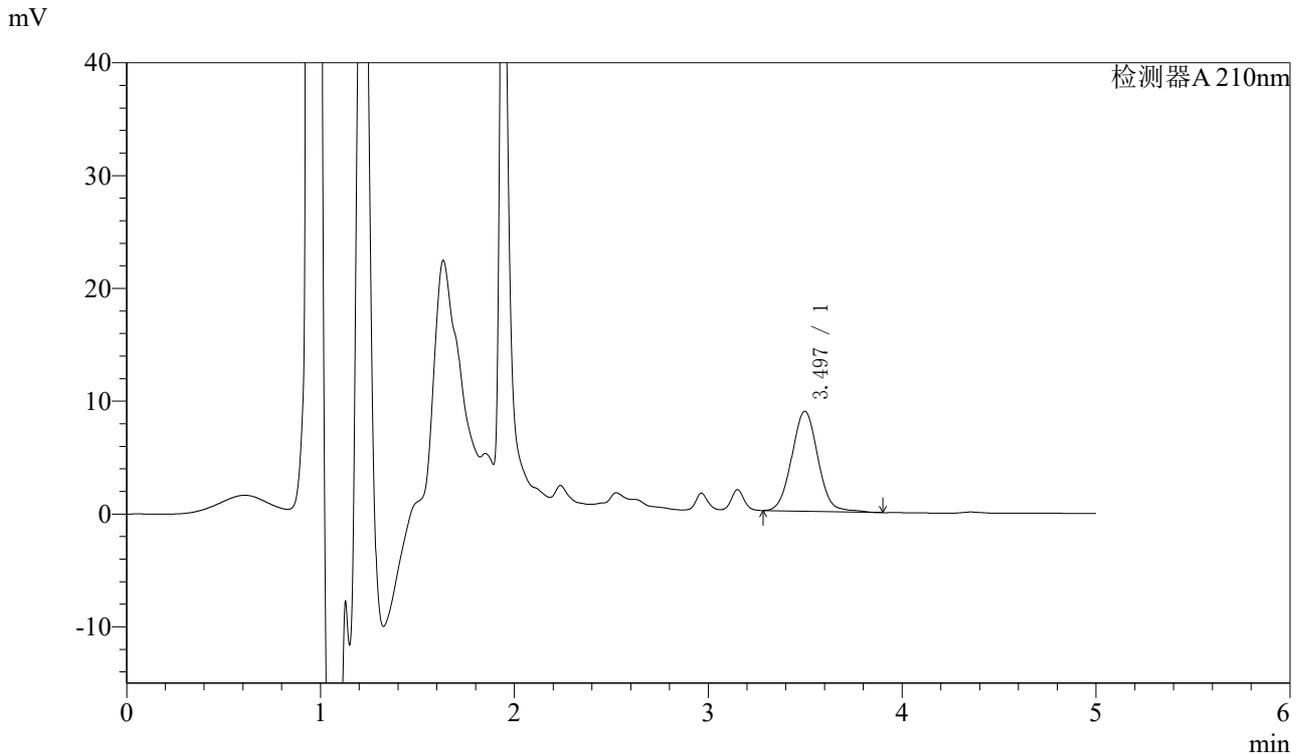


# J483

## <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 - 0-113/27-6994-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 00:08:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:31:10      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	3.497	83106	100.000	8869	3277	1.049	--
总计		83106	100.000	8869			

图79 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

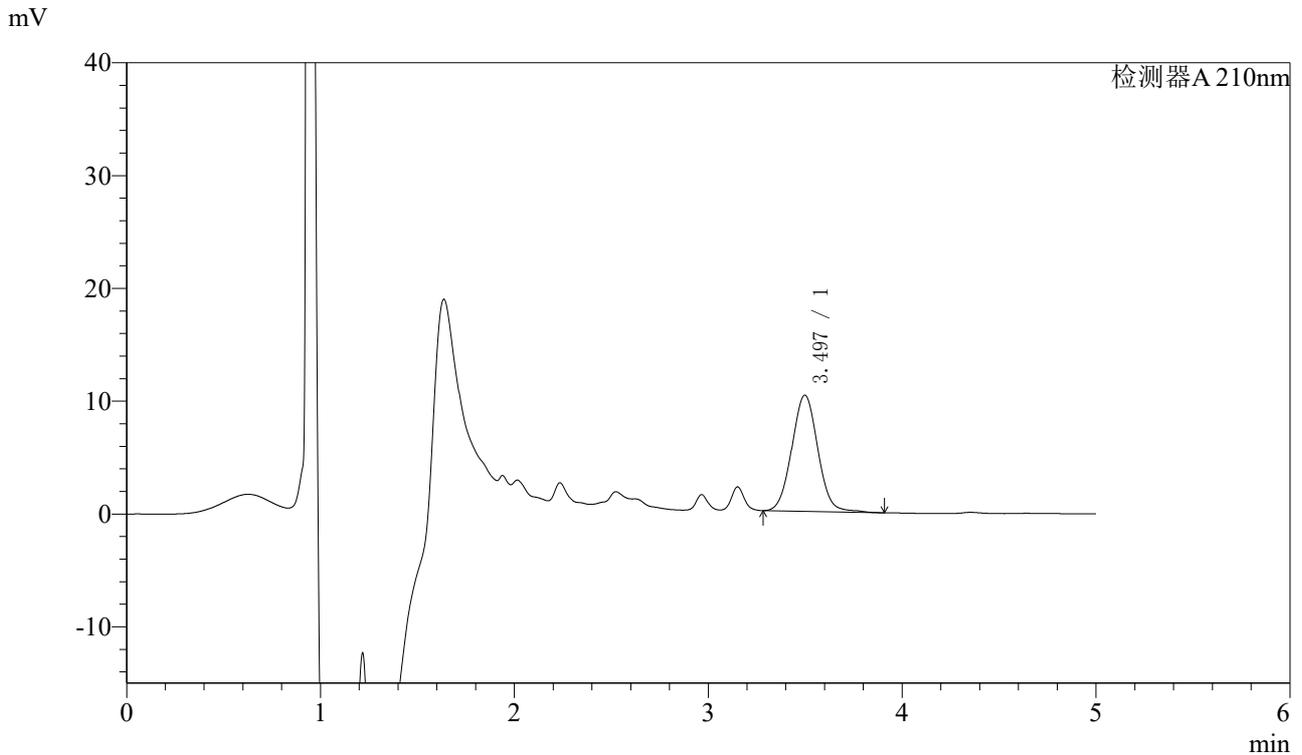


# J483

## <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 - 0-113/27-6995-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 00:14:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:31:17      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	3.497	96026	100.000	10305	3300	1.043	--
总计		96026	100.000	10305			

图80 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

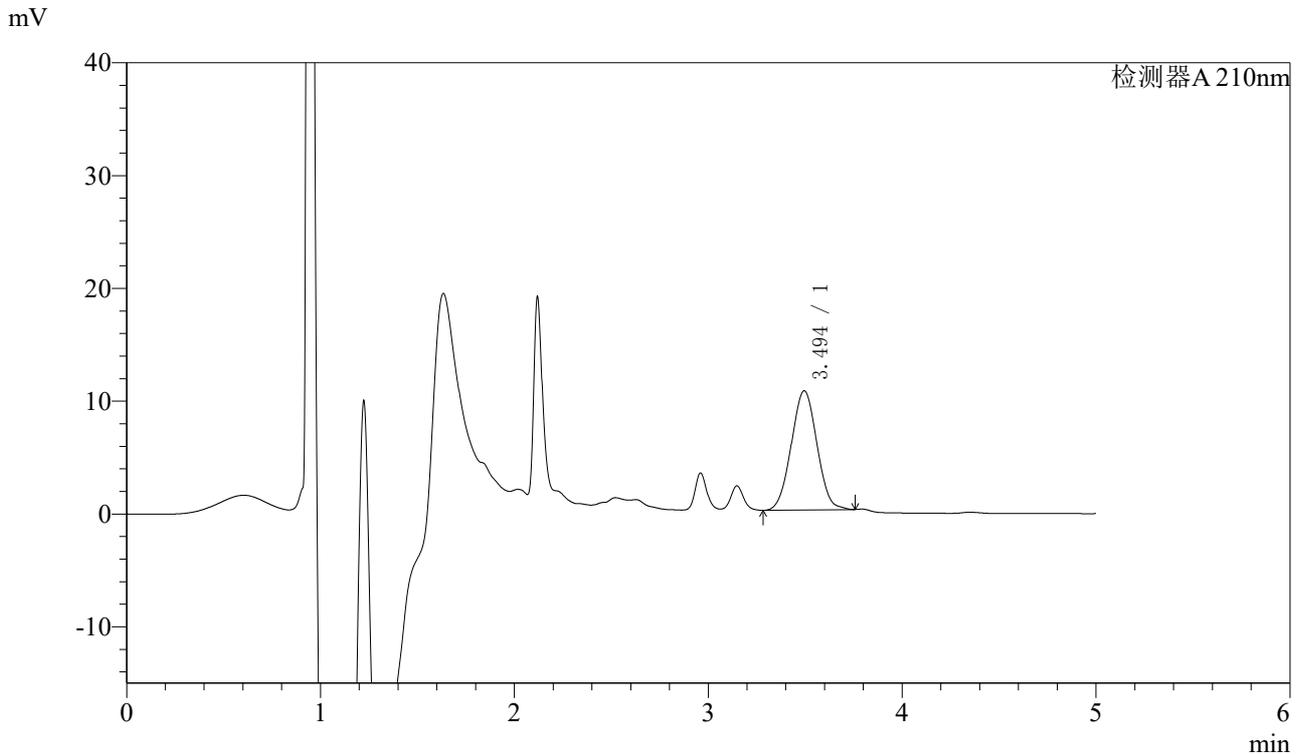


# J483

## <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 - 0-113/27-6996-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 00:21:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:31:24      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	3.494	96966	100.000	10560	3285	1.025	--
总计		96966	100.000	10560			

图81 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



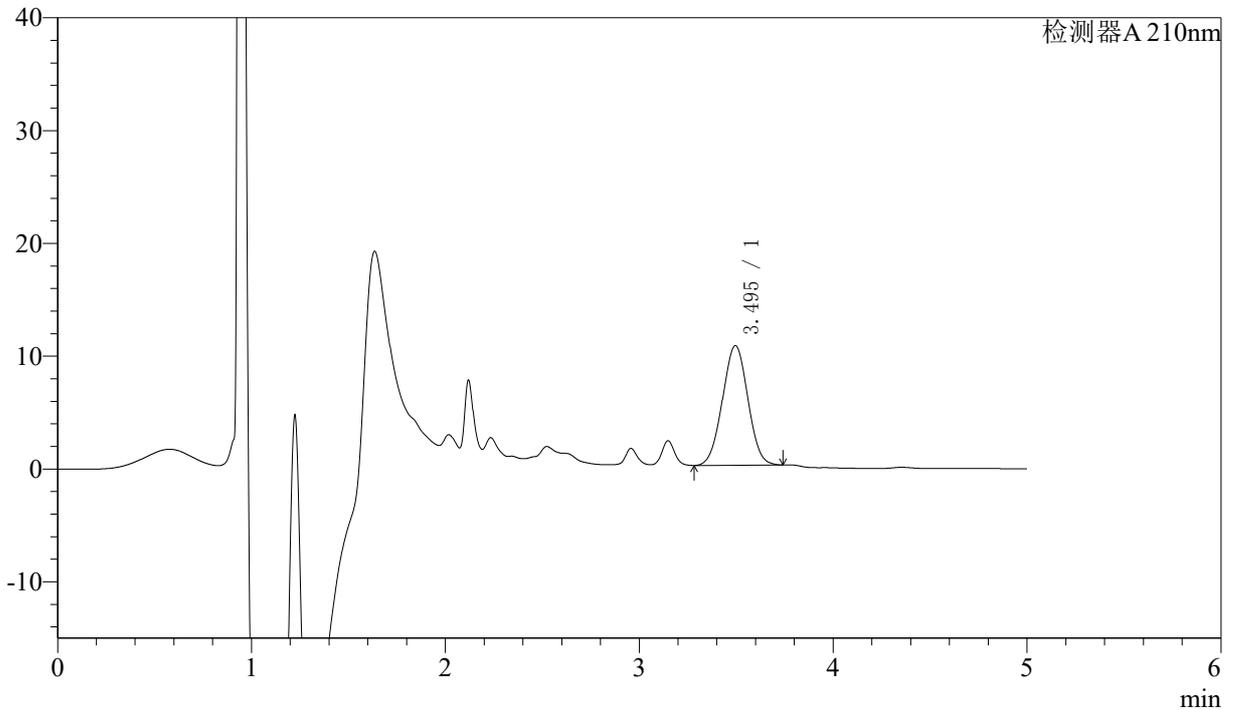
# J483

## <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 - 0-113/27-6997-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 00:27:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:31:31      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	3.495	96501	100.000	10607	3347	1.013	--
总计		96501	100.000	10607			

图82 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



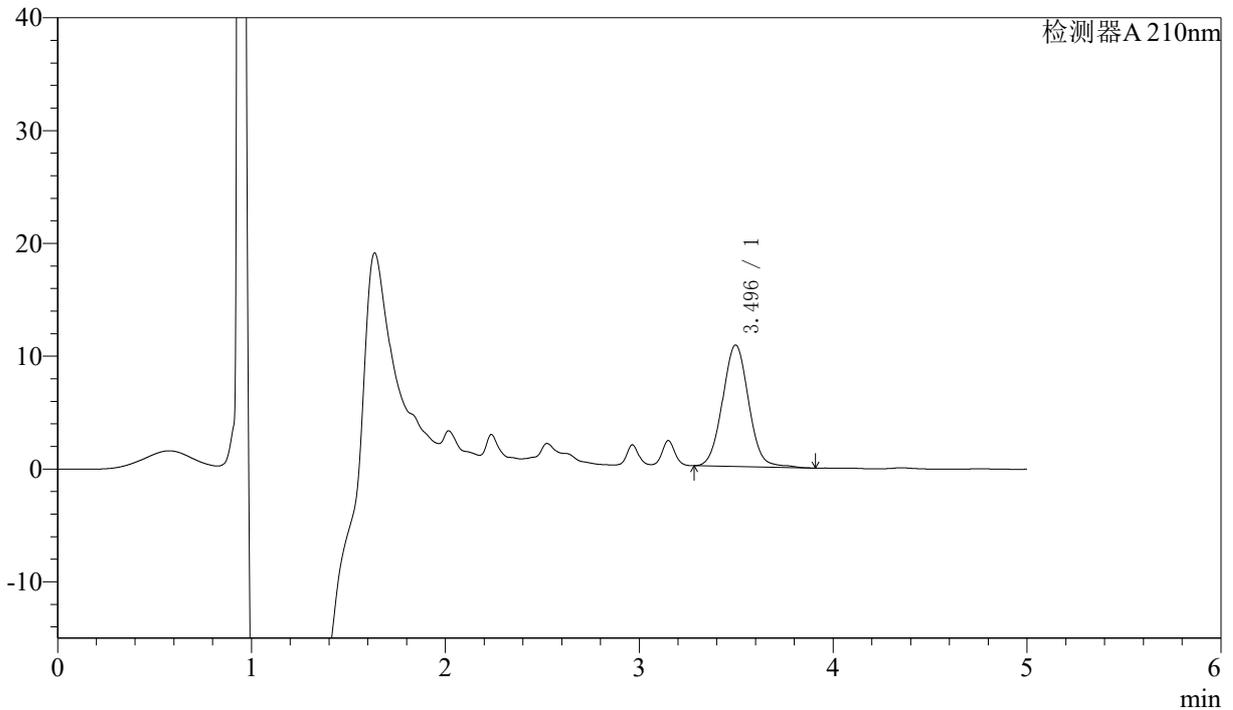
# J483

## <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 - 0-113/27-6998-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 00:34:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:31:38      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	3.496	100648	100.000	10780	3296	1.044	--
总计		100648	100.000	10780			

图83 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

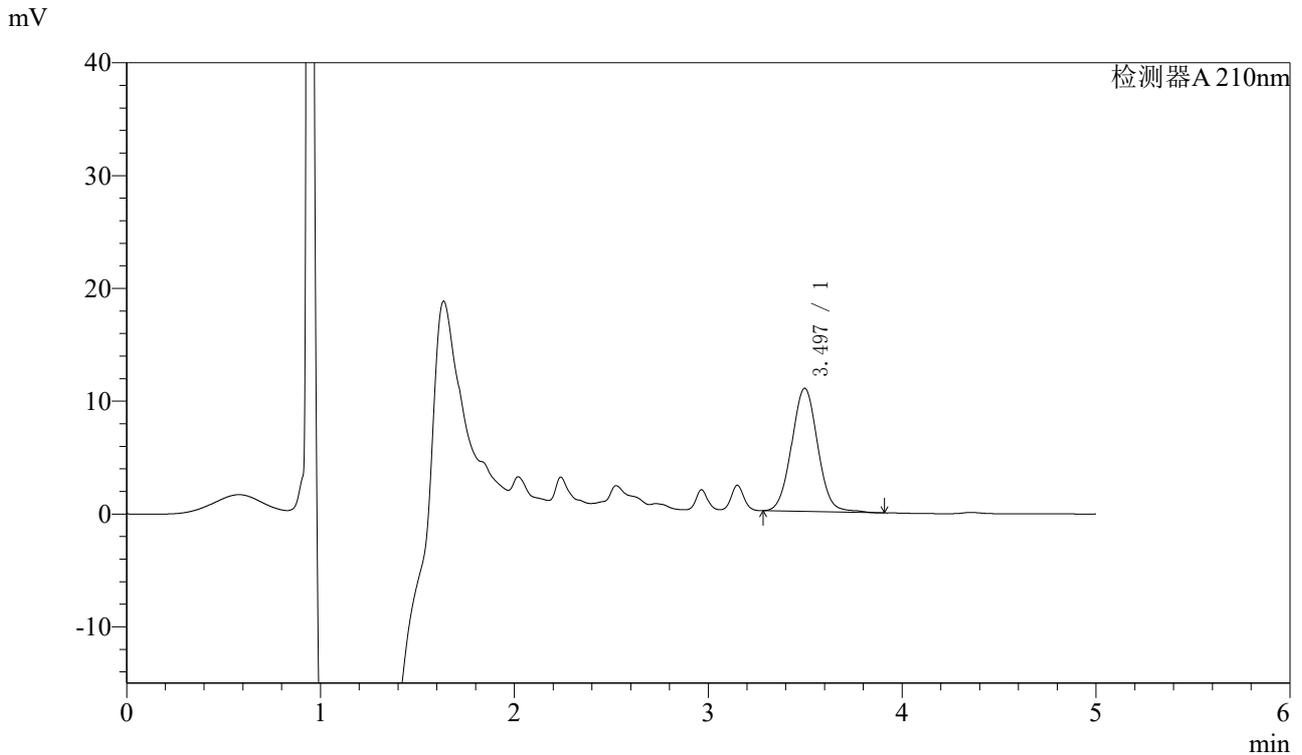


# J483

## <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 - 0-113/27-6999-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 00:40:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:31:45      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	3.497	102072	100.000	10929	3287	1.042	--
总计		102072	100.000	10929			

图84 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

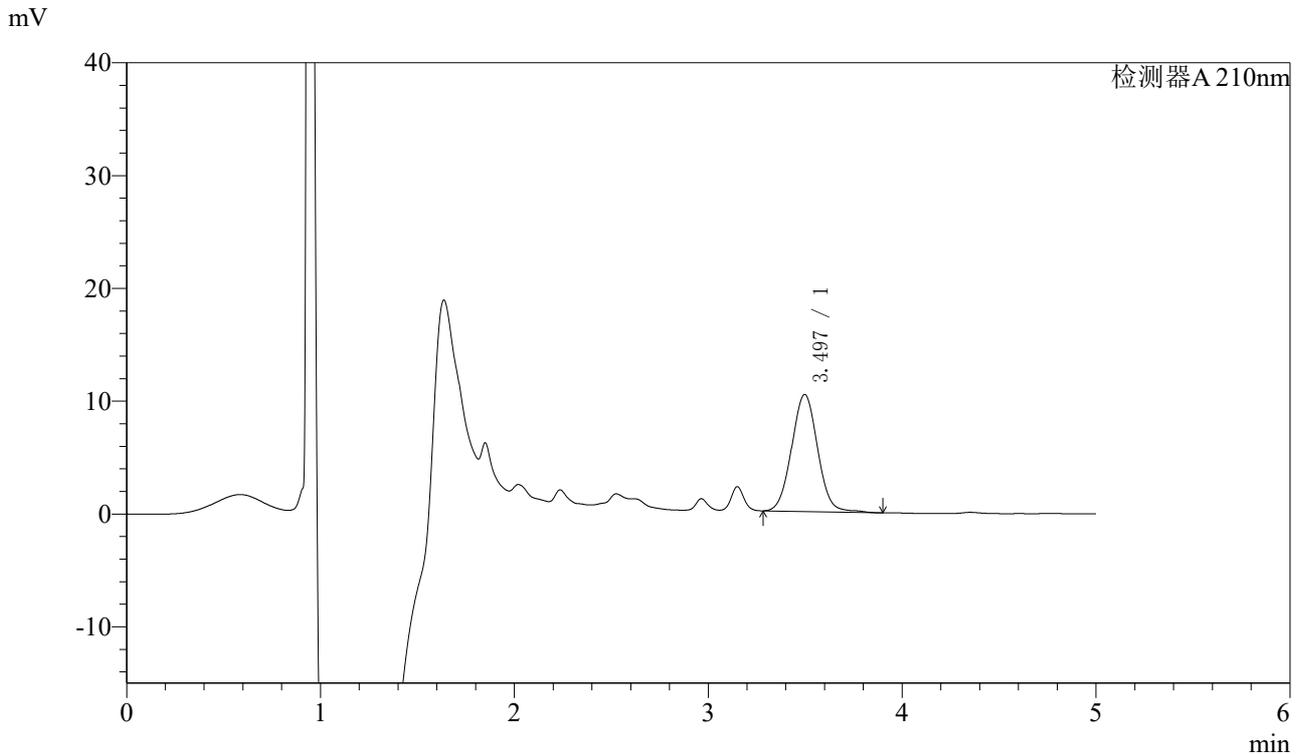


# J483

## <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 - 0-113/27-7000-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 00:47:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:31:53      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	3.497	96780	100.000	10382	3299	1.039	--
总计		96780	100.000	10382			

图85 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

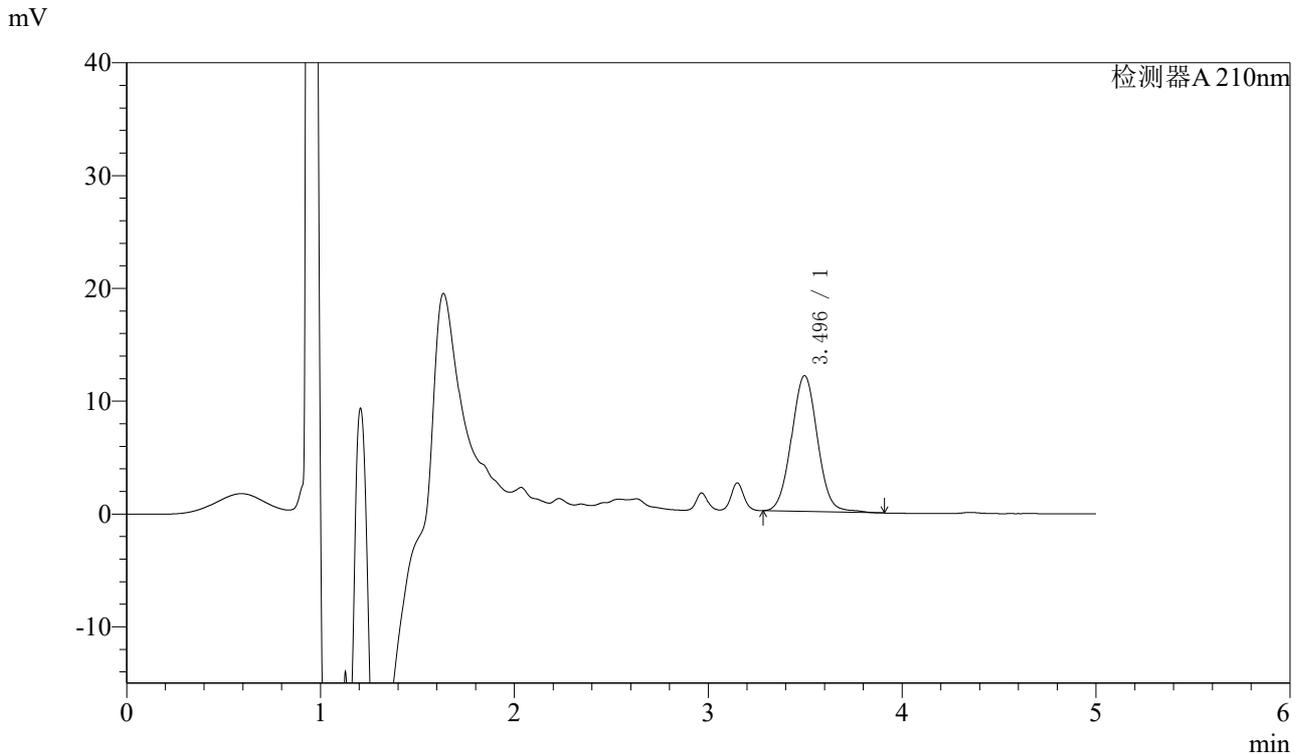


# J483

## <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 - 0-113/27-7001-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 00:54:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:32:00      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	3.496	112022	100.000	12045	3307	1.040	--
总计		112022	100.000	12045			

图86 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

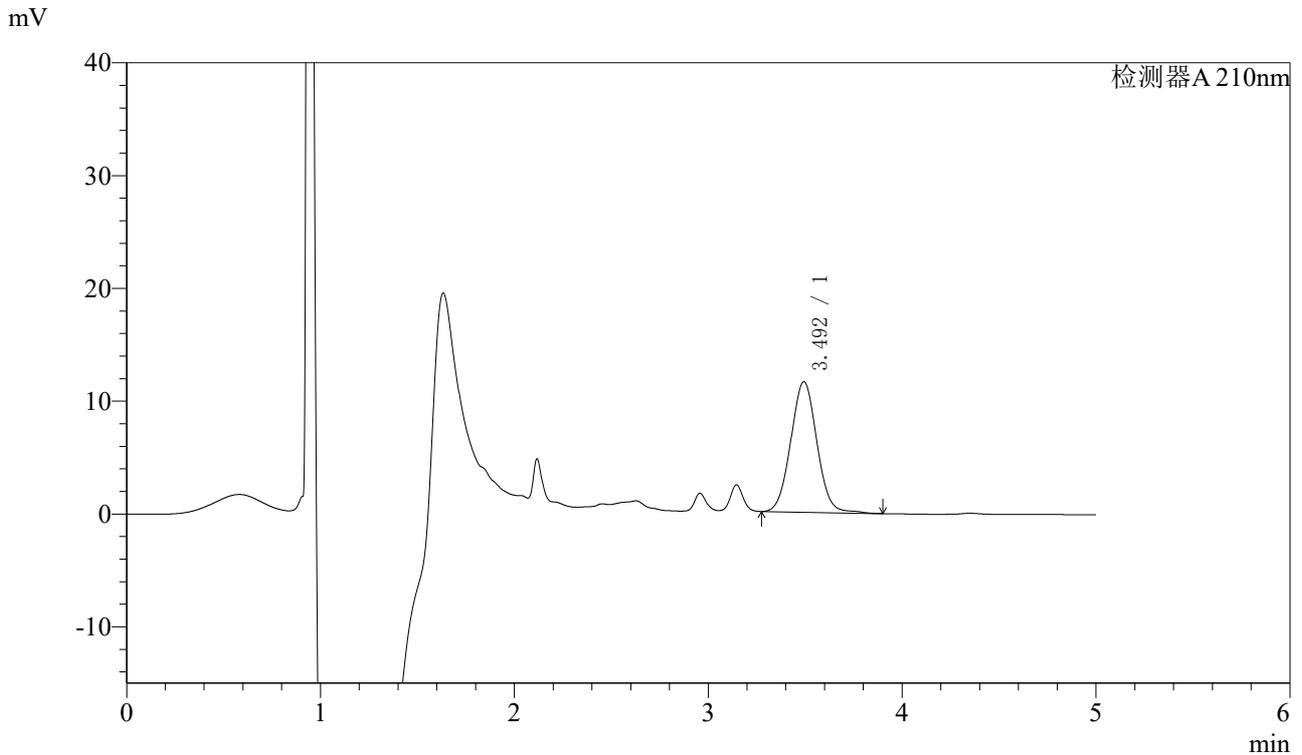


# J483

## <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 - 0-113/27-7002-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 01:00:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:32:07      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	3.492	108304	100.000	11551	3267	1.042	--
总计		108304	100.000	11551			

图87 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

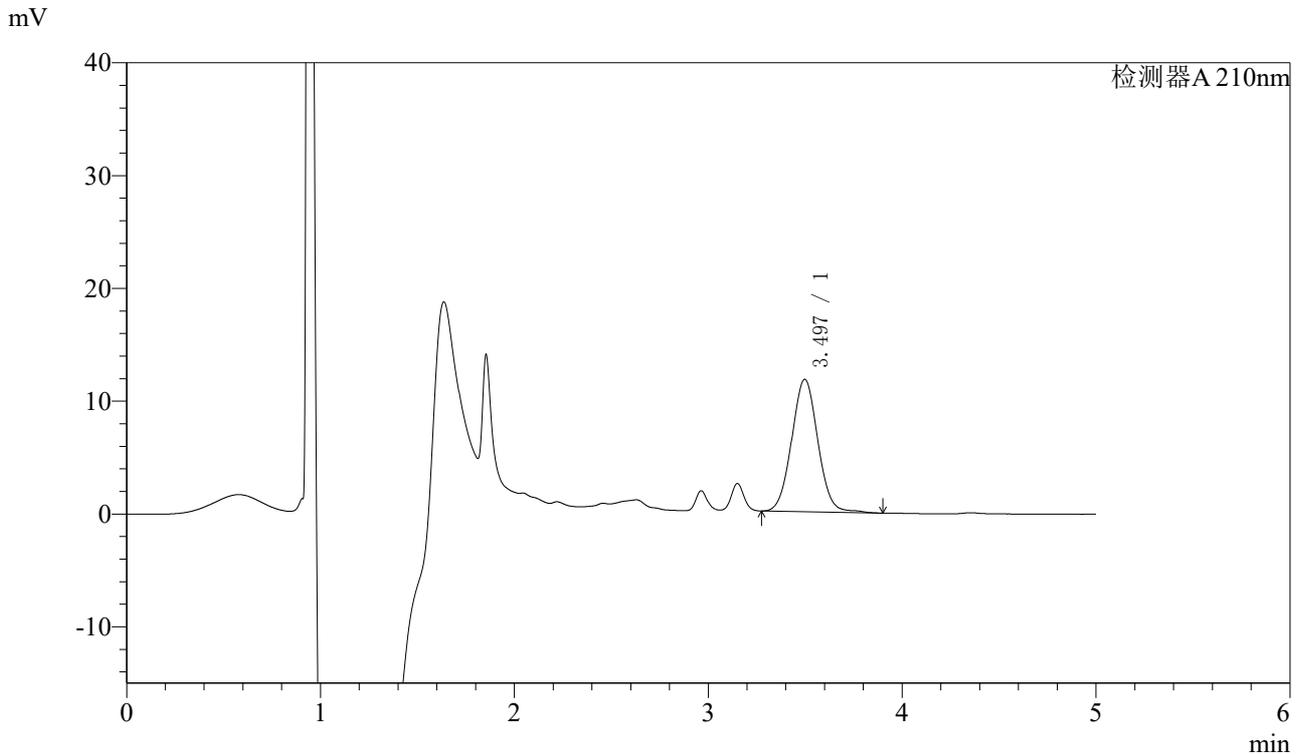


# J483

## <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 - 0-113/27-7003-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 01:07:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:32:14      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	3.497	110165	100.000	11750	3266	1.043	--
总计		110165	100.000	11750			

图88 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



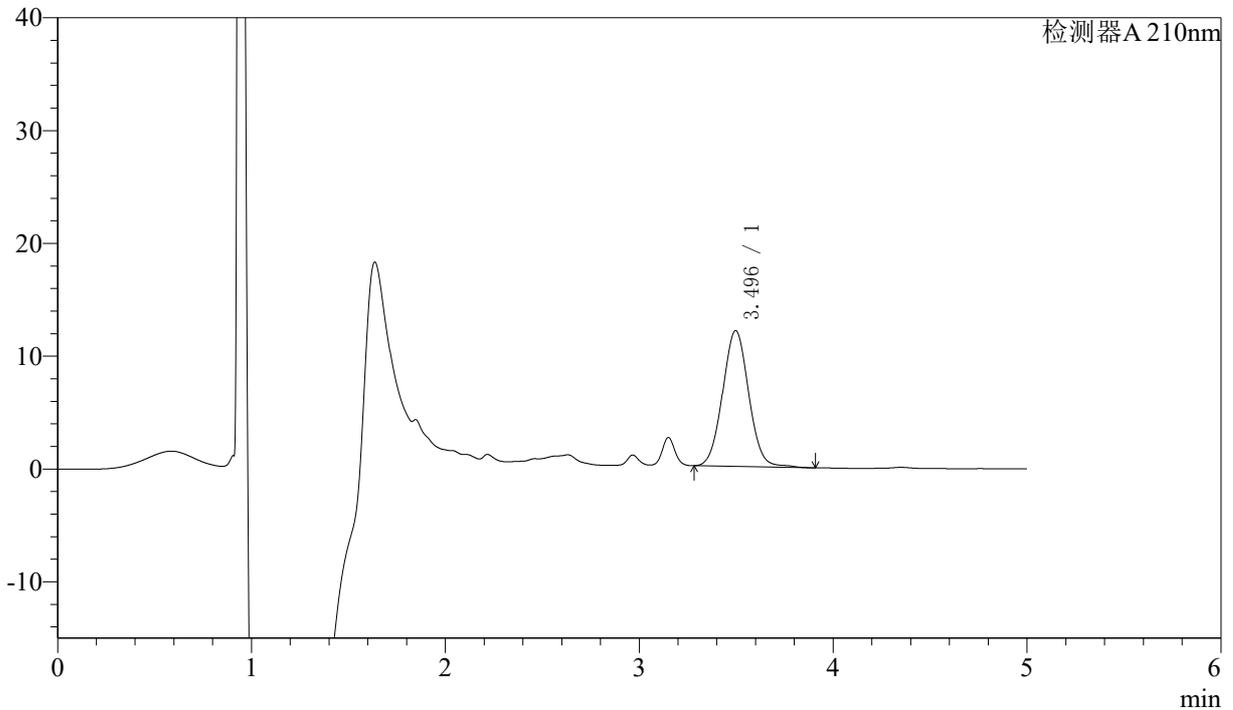
# J483

## <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 - 0-113/27-7004-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 01:13:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:32:21      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	3.496	112635	100.000	12048	3271	1.044	--
总计		112635	100.000	12048			

图89 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

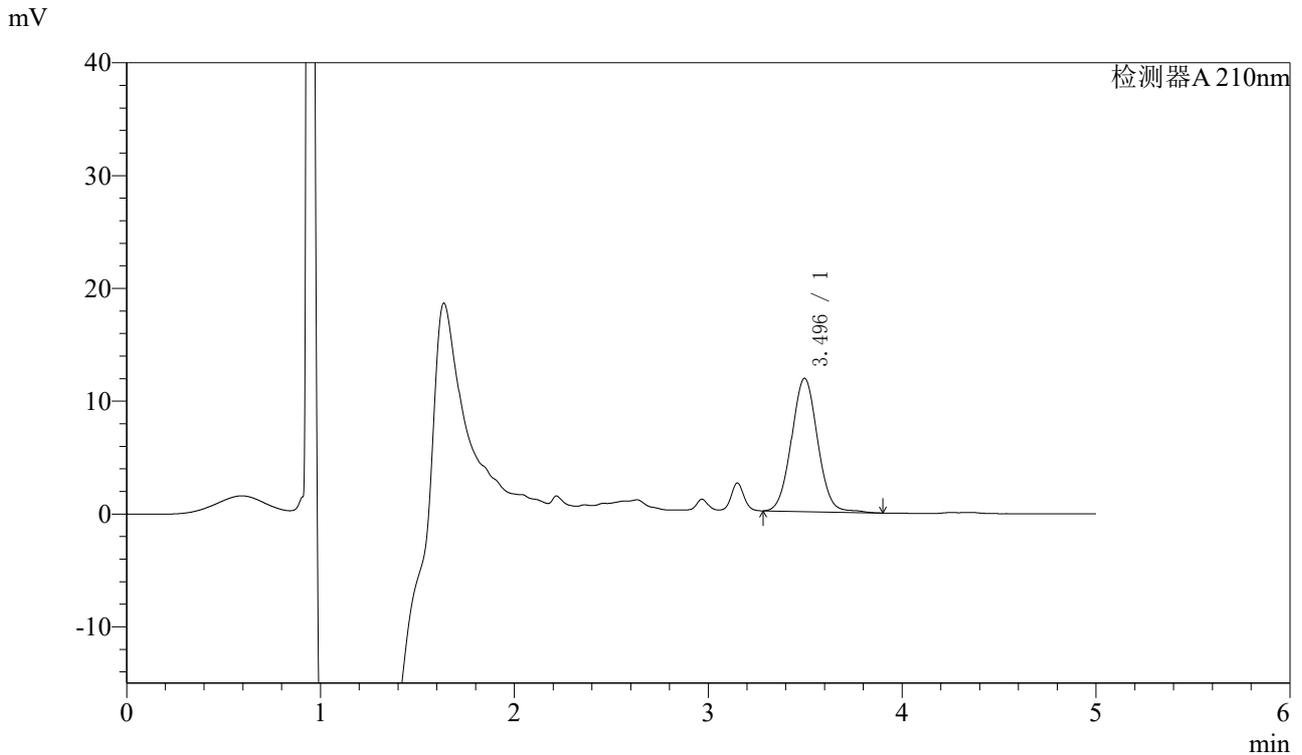


# J483

## <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 - 0-113/27-7005-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 01:20:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:32:29      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	3.496	110486	100.000	11821	3276	1.043	--
总计		110486	100.000	11821			

图90 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

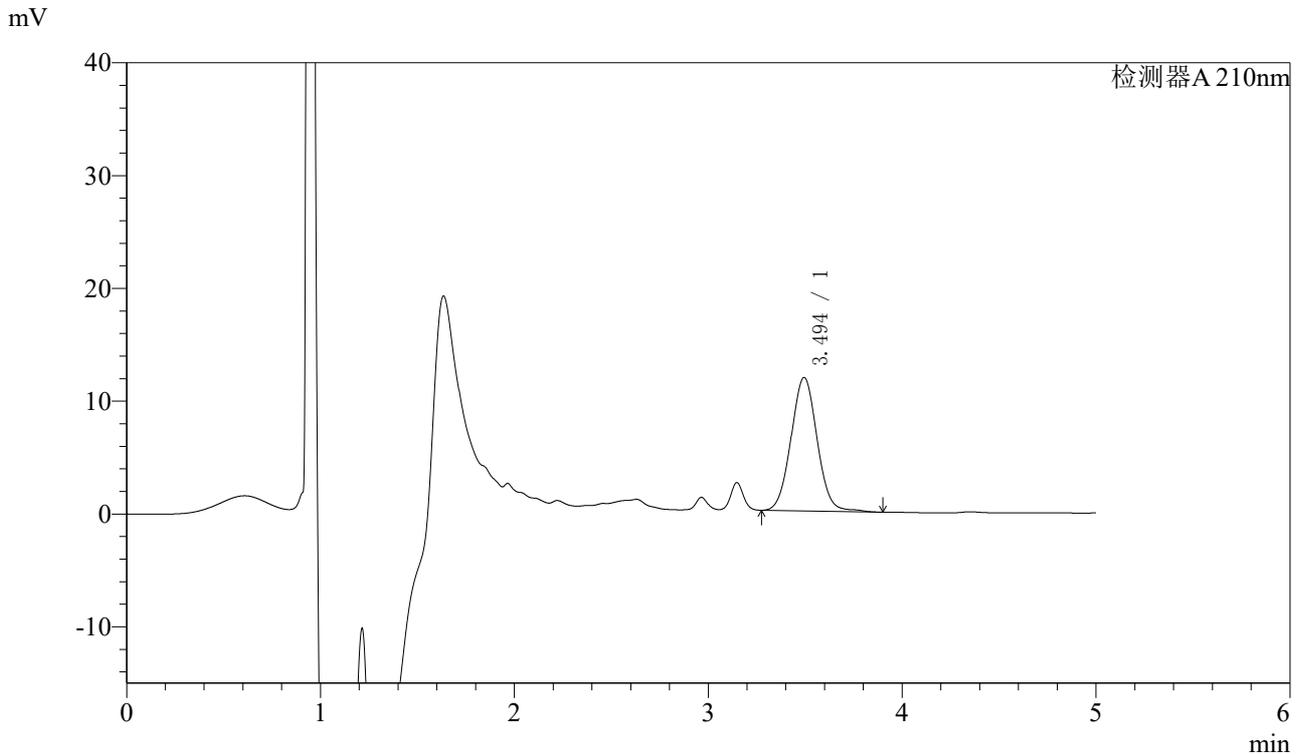


# J483

## <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 - 0-113/27-7006-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 01:26:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:32:36      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	3.494	110654	100.000	11820	3278	1.044	--
总计		110654	100.000	11820			

图91 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



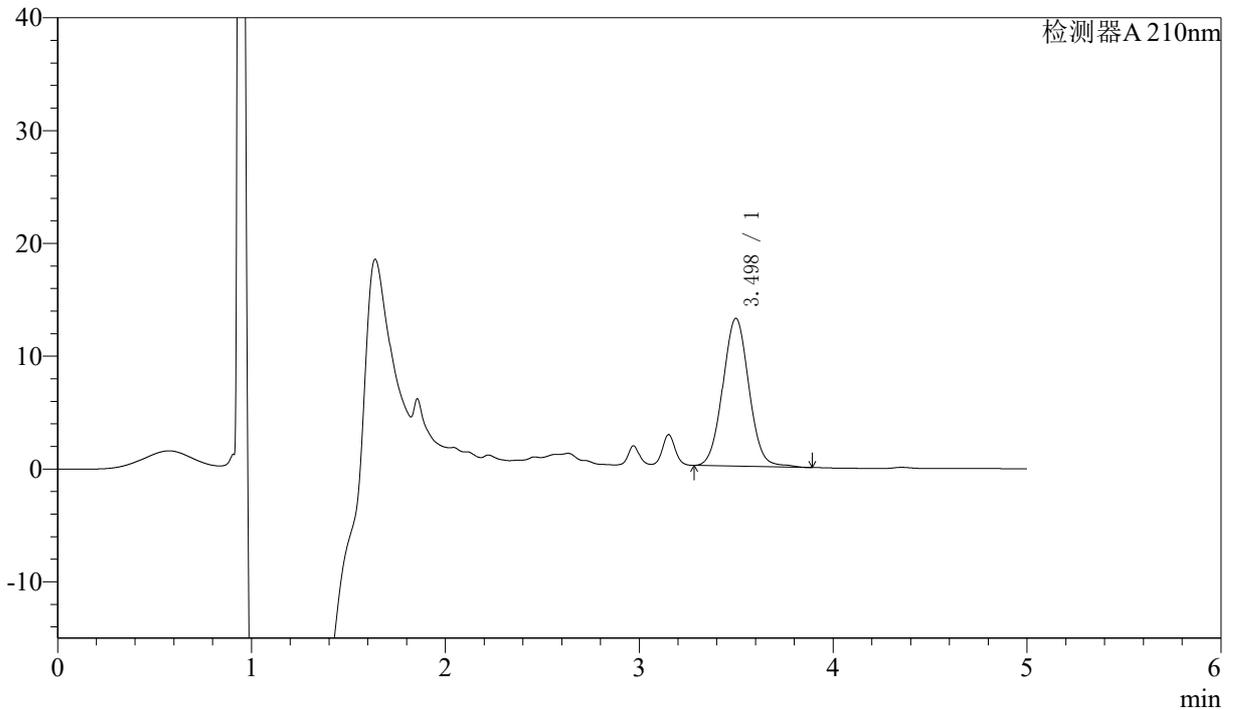
# J483

## <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 - 0-113/27-7007-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 01:33:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:32:43      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	3.498	122368	100.000	13107	3281	1.042	--
总计		122368	100.000	13107			

图92 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

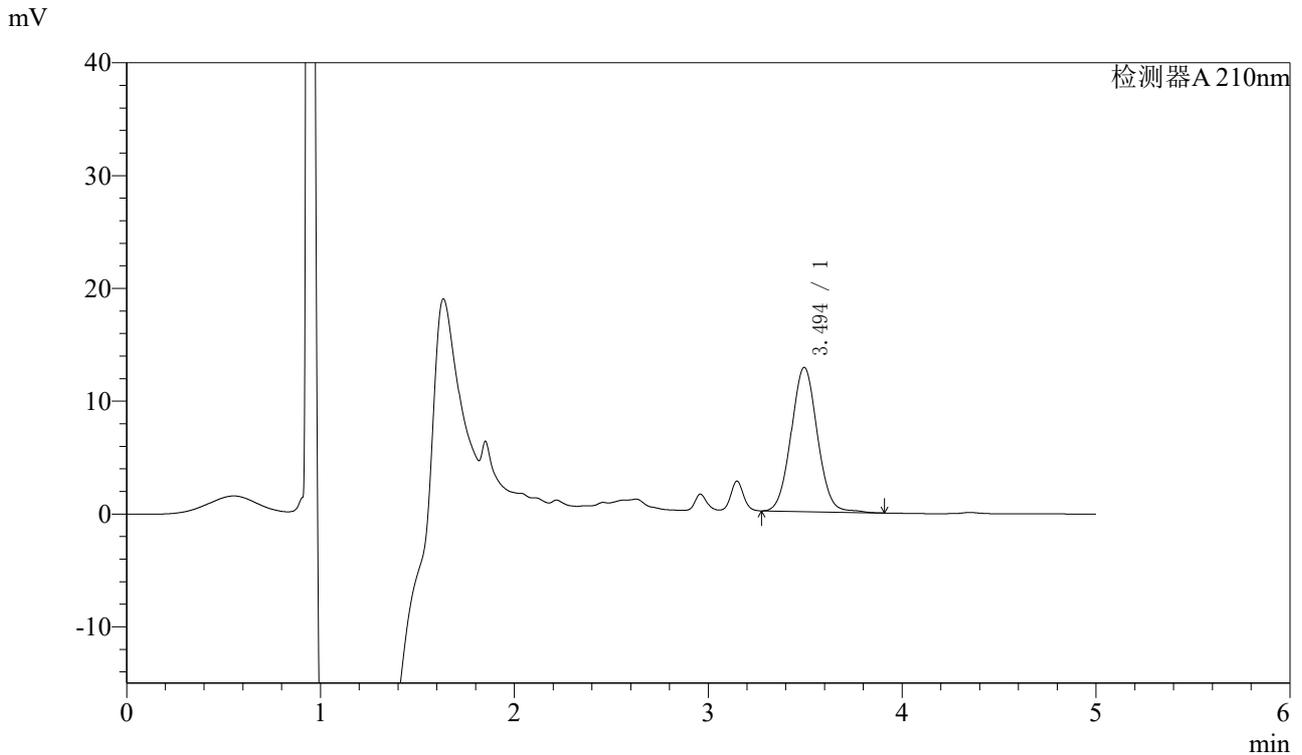


# J483

## <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 - 0-113/27-7008-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 01:39:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:32:50      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	3.494	119962	100.000	12786	3248	1.047	--
总计		119962	100.000	12786			

图93 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

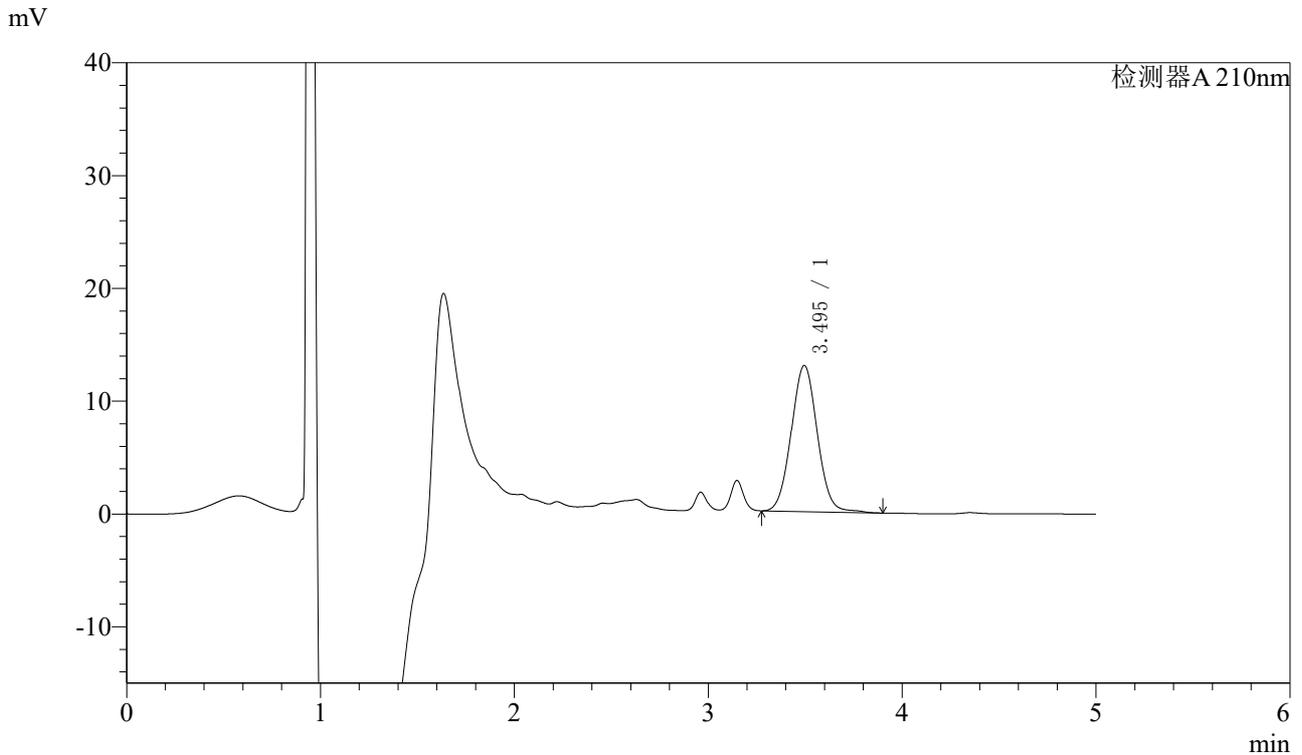


# J483

## <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 - 0-113/27-7009-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 01:46:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:32:57      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	3.495	121006	100.000	12951	3277	1.044	--
总计		121006	100.000	12951			

图94 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



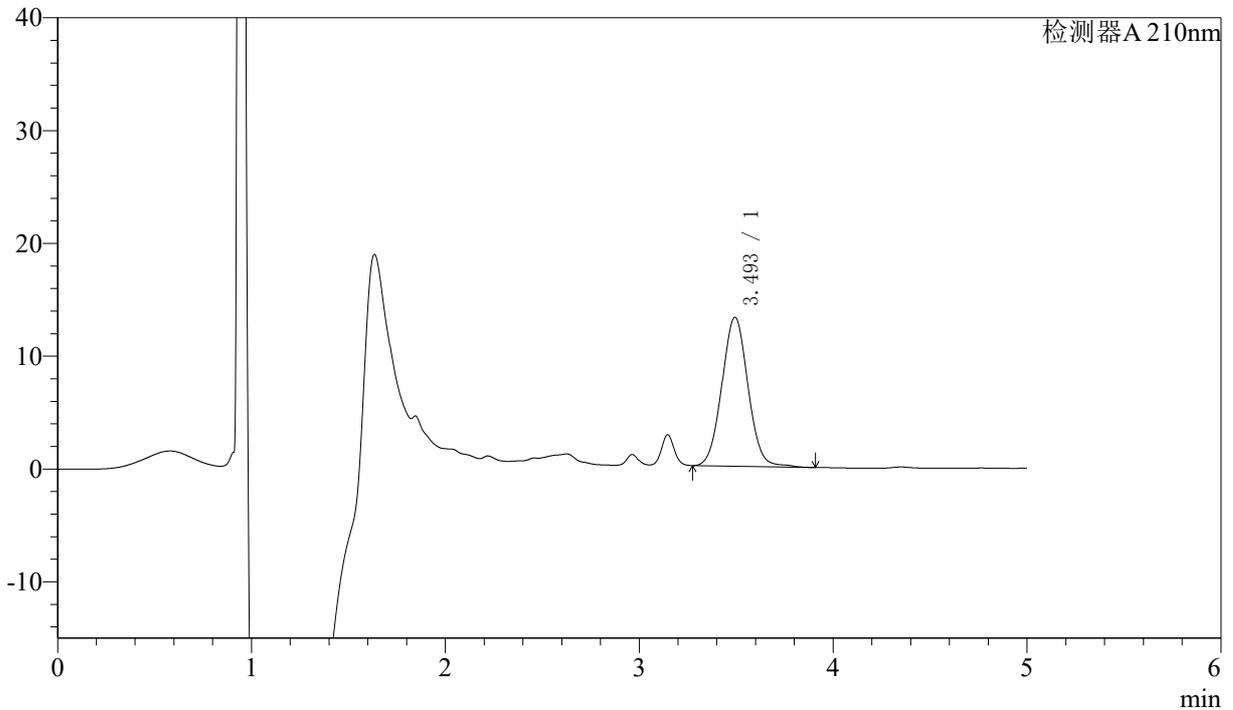
# J483

## <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 - 0-113/27-7010-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 01:52:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:33:04      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	3.493	123612	100.000	13185	3262	1.045	--
总计		123612	100.000	13185			

图95 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



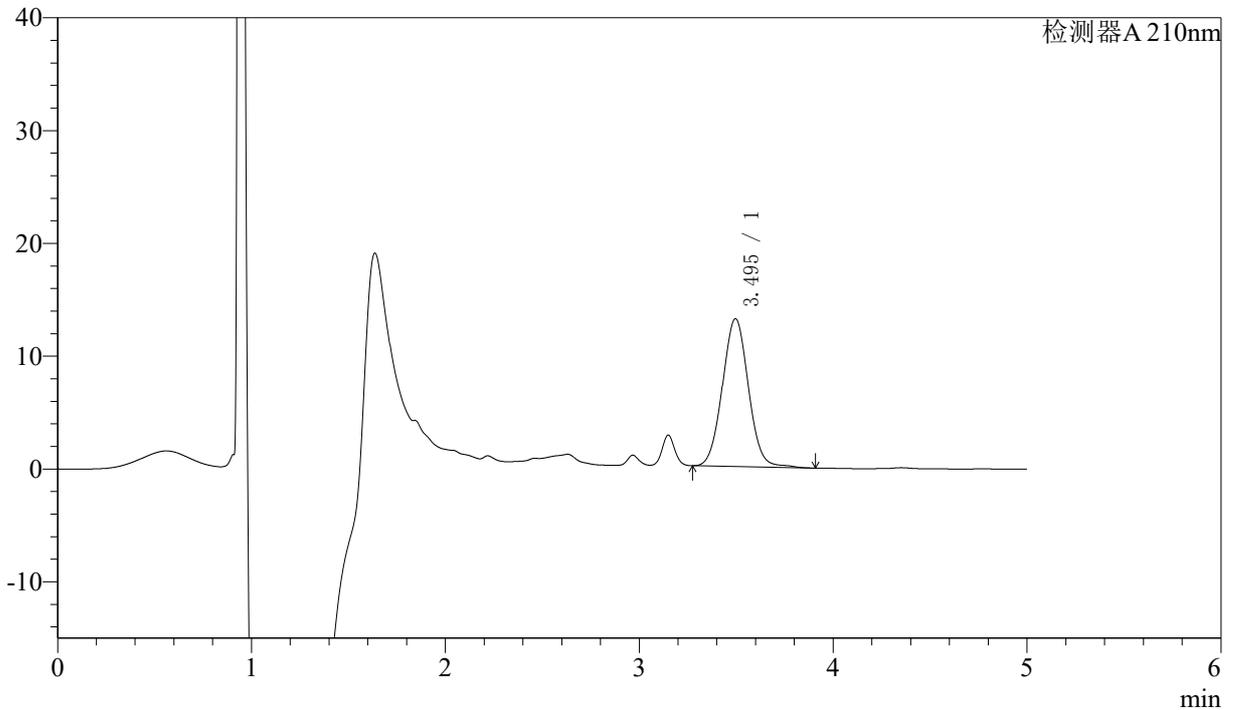
# J483

## <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 - 0-113/27-7011-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 01:59:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:33:11      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	3.495	122065	100.000	13110	3300	1.041	--
总计		122065	100.000	13110			

图96 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



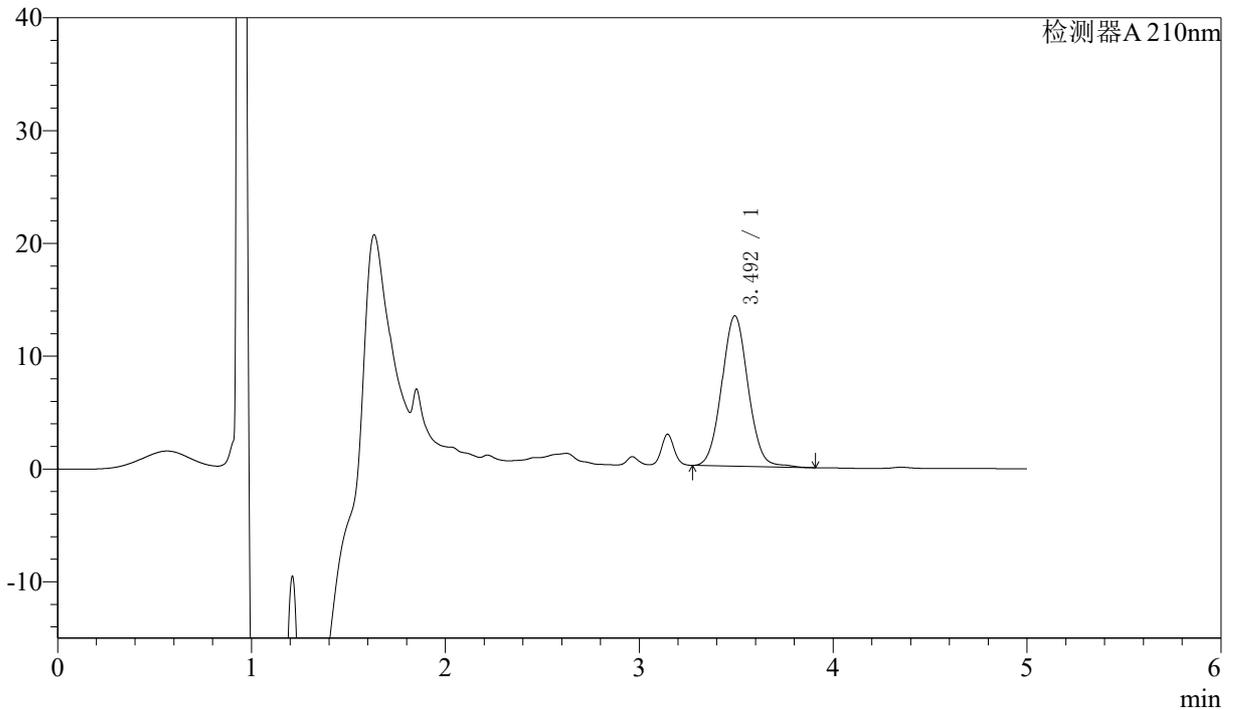
# J483

## <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 - 0-113/27-7012-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 02:05:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:33:18      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	3.492	125424	100.000	13301	3229	1.051	--
总计		125424	100.000	13301			

图97 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

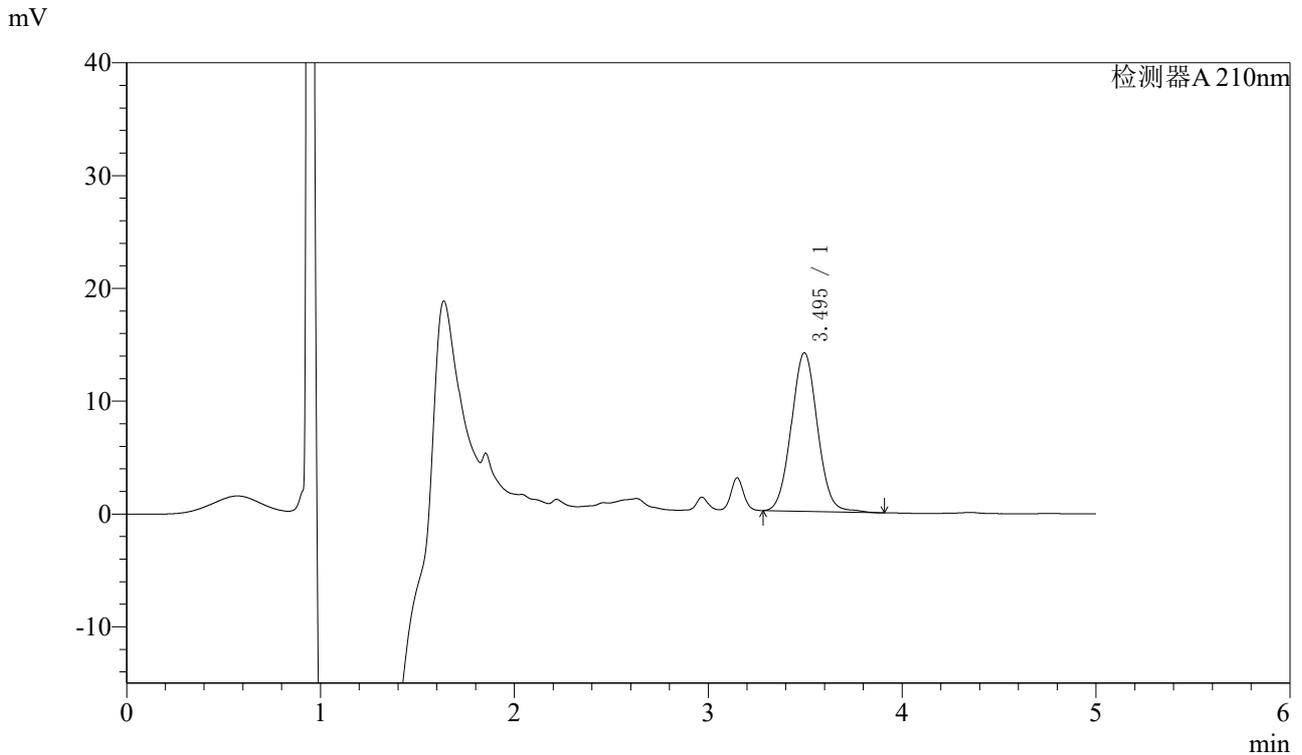


# J483

## <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 - 0-113/27-7013-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 02:12:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:33:25      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	3.495	131606	100.000	14063	3266	1.047	--
总计		131606	100.000	14063			

图98 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



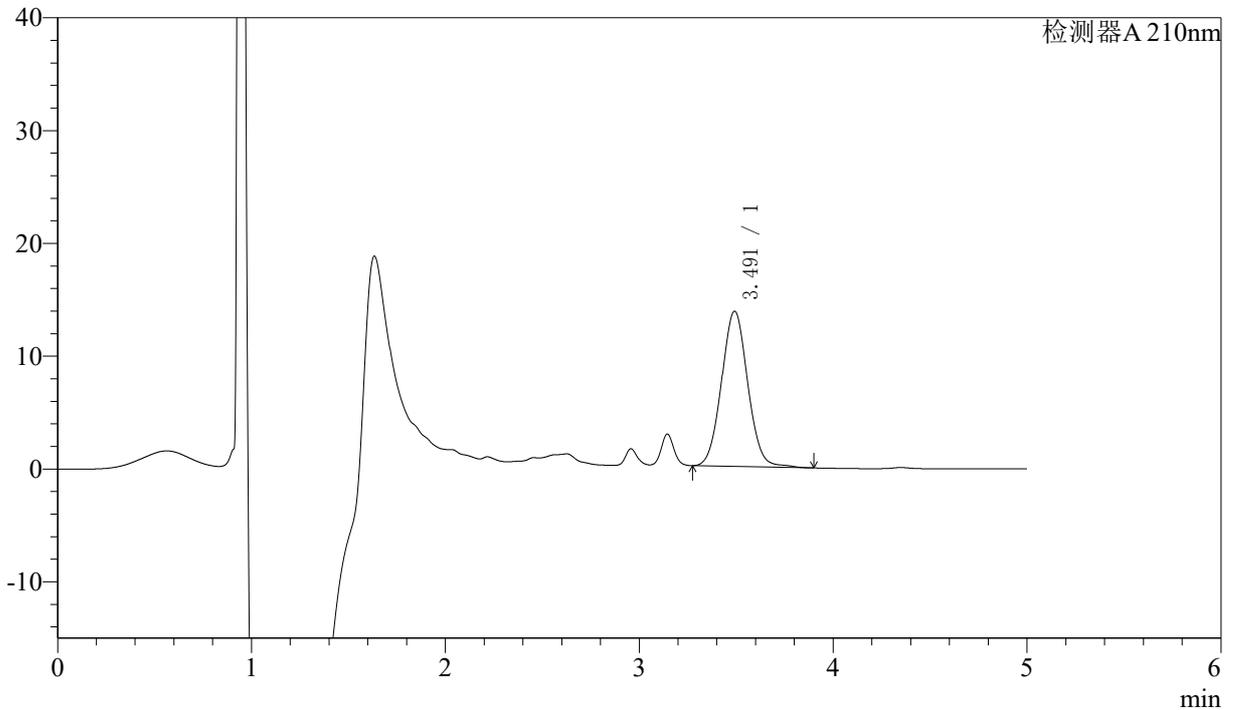
# J483

## <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 - 0-113/27-7014-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 02:18:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:33:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	129336	100.000	13763	3242	1.051	--
总计		129336	100.000	13763			

图99 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

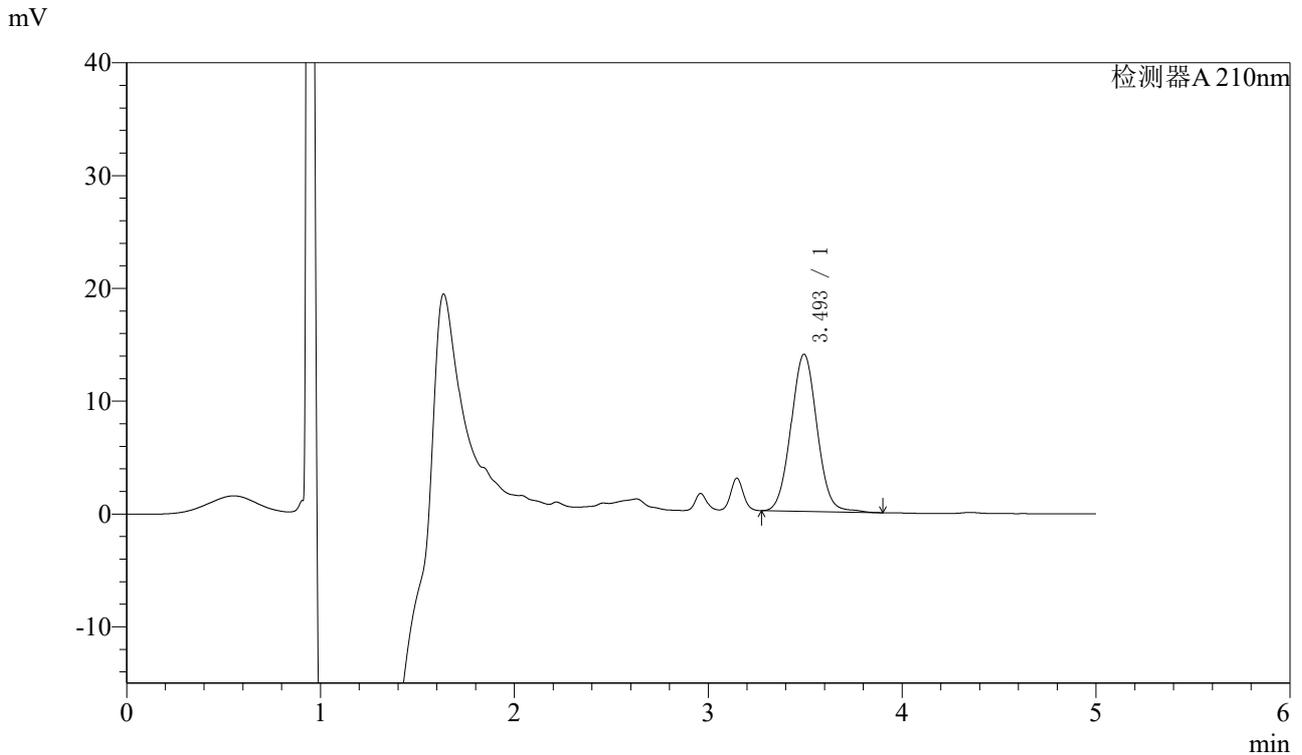


# J483

## <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 - 0-113/27-7015-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 02:25:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:33:40      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	3.493	129769	100.000	13914	3292	1.044	--
总计		129769	100.000	13914			

图100 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

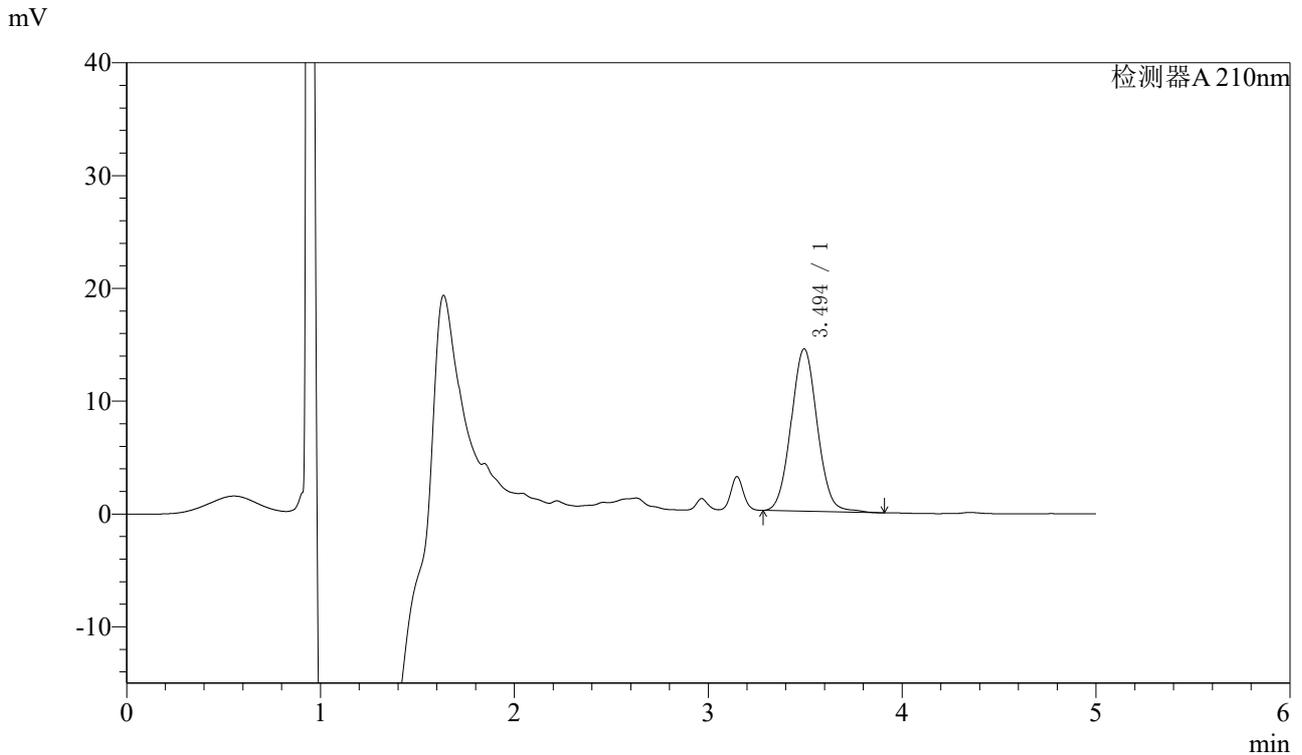


# J483

## <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 - 0-113/27-7016-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 02:32:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:33:48      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	3.494	134837	100.000	14393	3262	1.051	--
总计		134837	100.000	14393			

图101 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

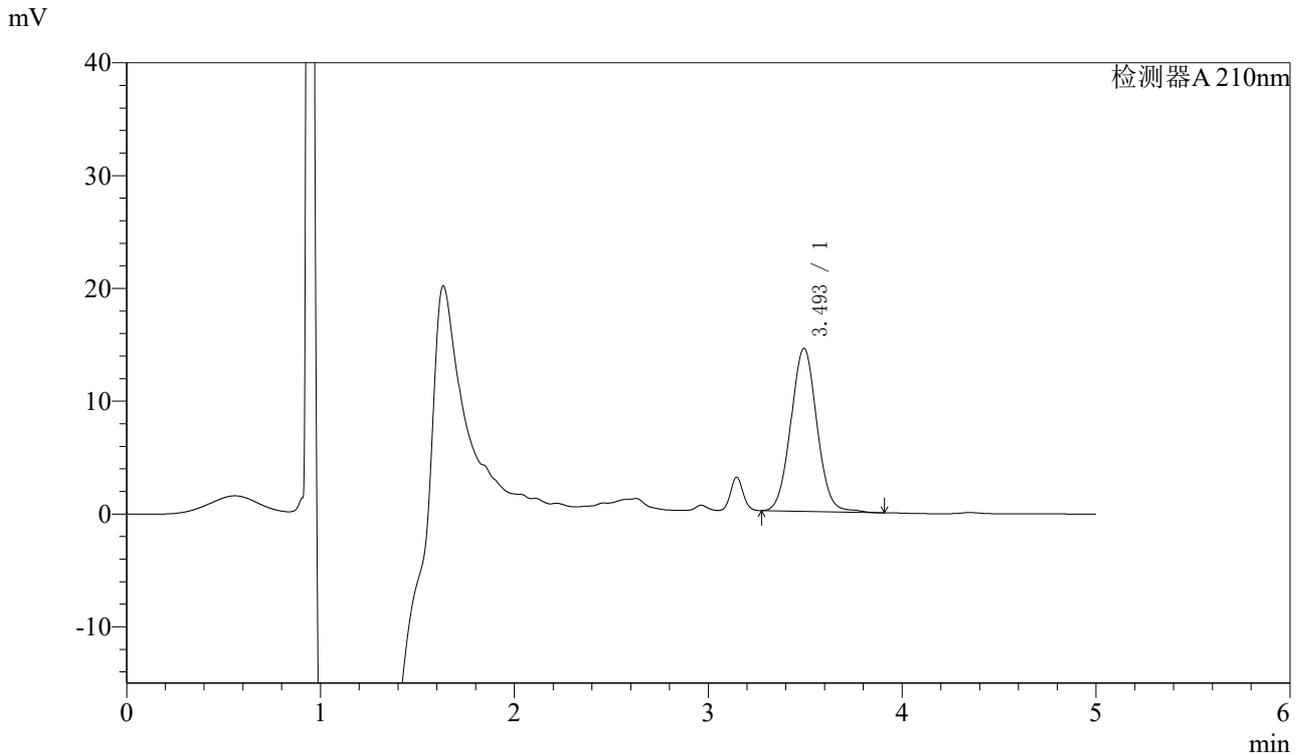


# J483

## <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 - 0-113/27-7017-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 02:38:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:33:55      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	3.493	135190	100.000	14440	3279	1.045	--
总计		135190	100.000	14440			

图102 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



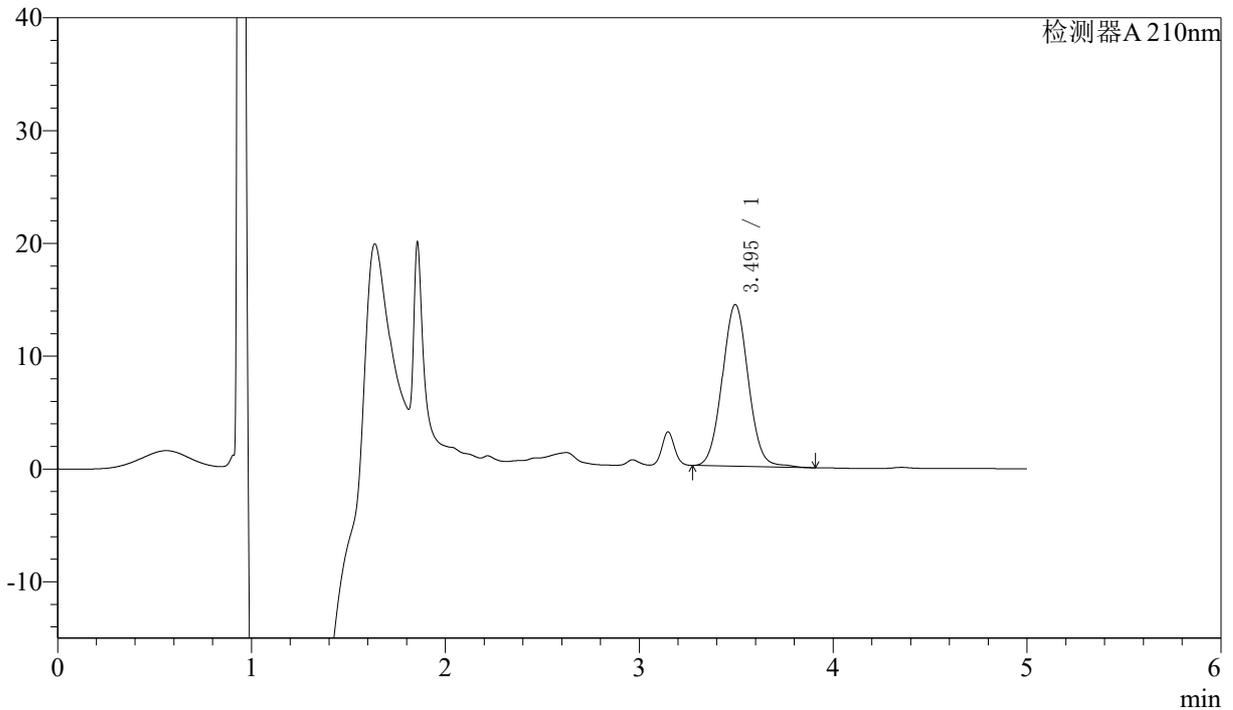
# J483

## <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 - 0-113/27-7018-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 02:45:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:34:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.495	133787	100.000	14334	3284	1.045	--
总计		133787	100.000	14334			

图103 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



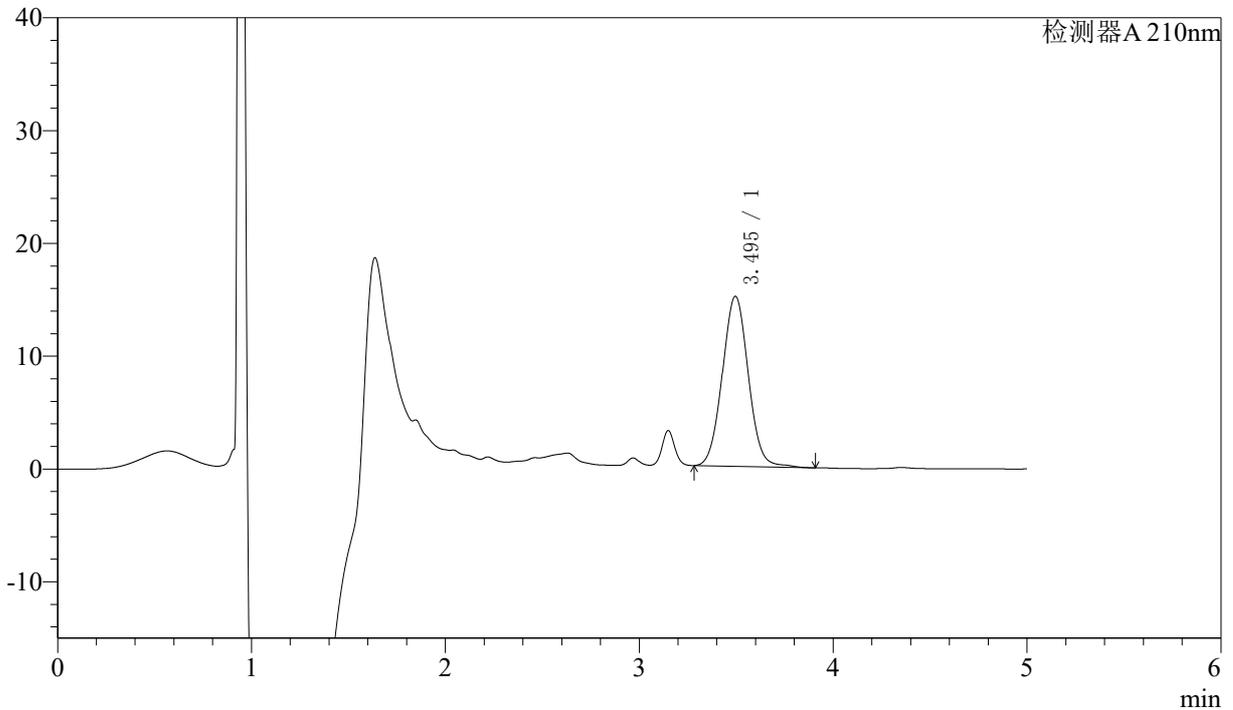
# J483

## <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 - 0-113/27-7019-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 02:51:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:34:09      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	3.495	140211	100.000	15082	3305	1.042	--
总计		140211	100.000	15082			

图104 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

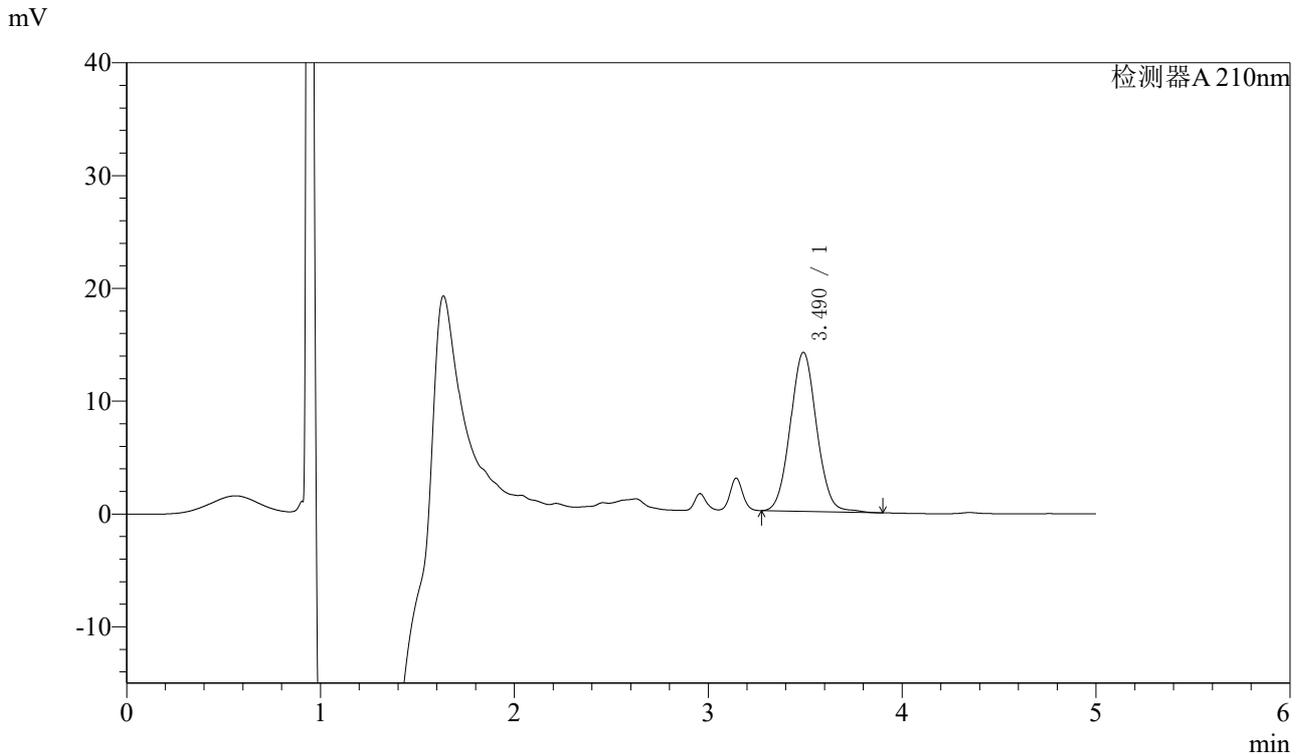


# J483

## <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 - 0-113/27-7020-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 02:58:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:34:16      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	3.490	132698	100.000	14103	3232	1.056	--
总计		132698	100.000	14103			

图105 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

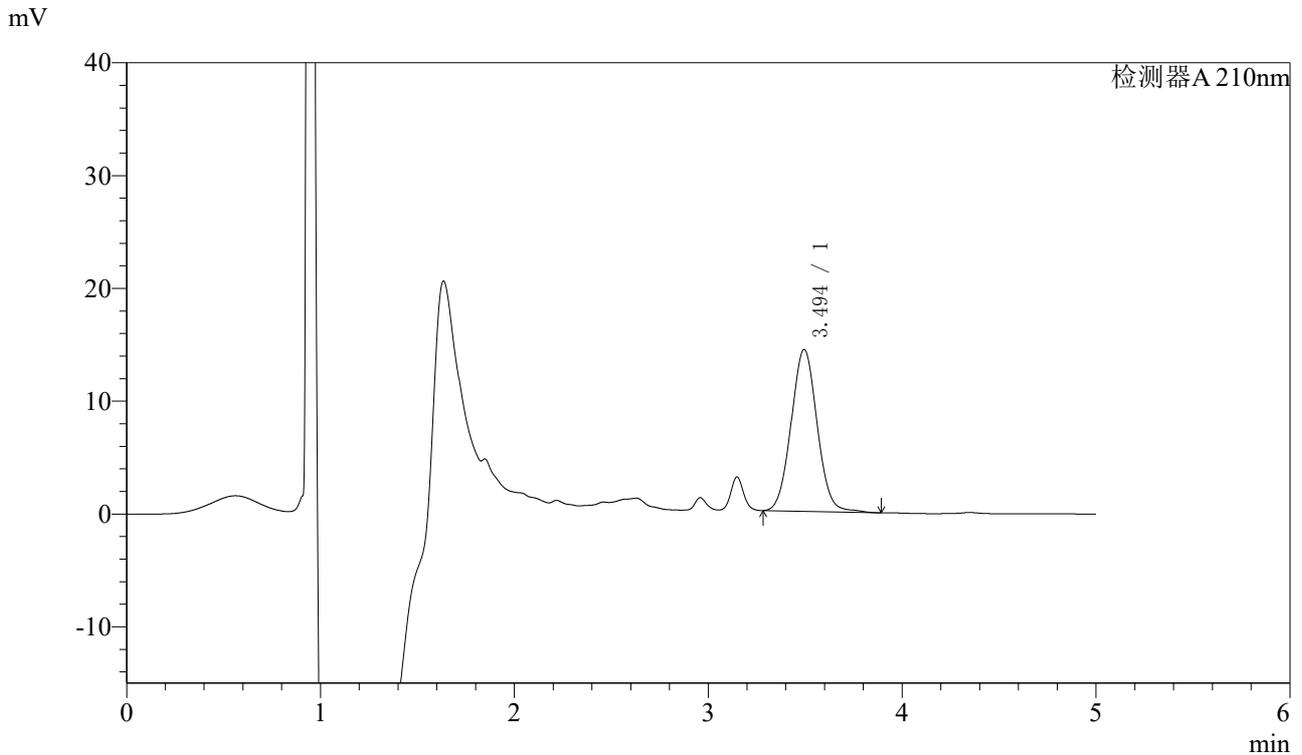


# J483

## <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 - 0-113/27-7021-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 03:04:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:34:23      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	3.494	133806	100.000	14343	3285	1.047	--
总计		133806	100.000	14343			

图106 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



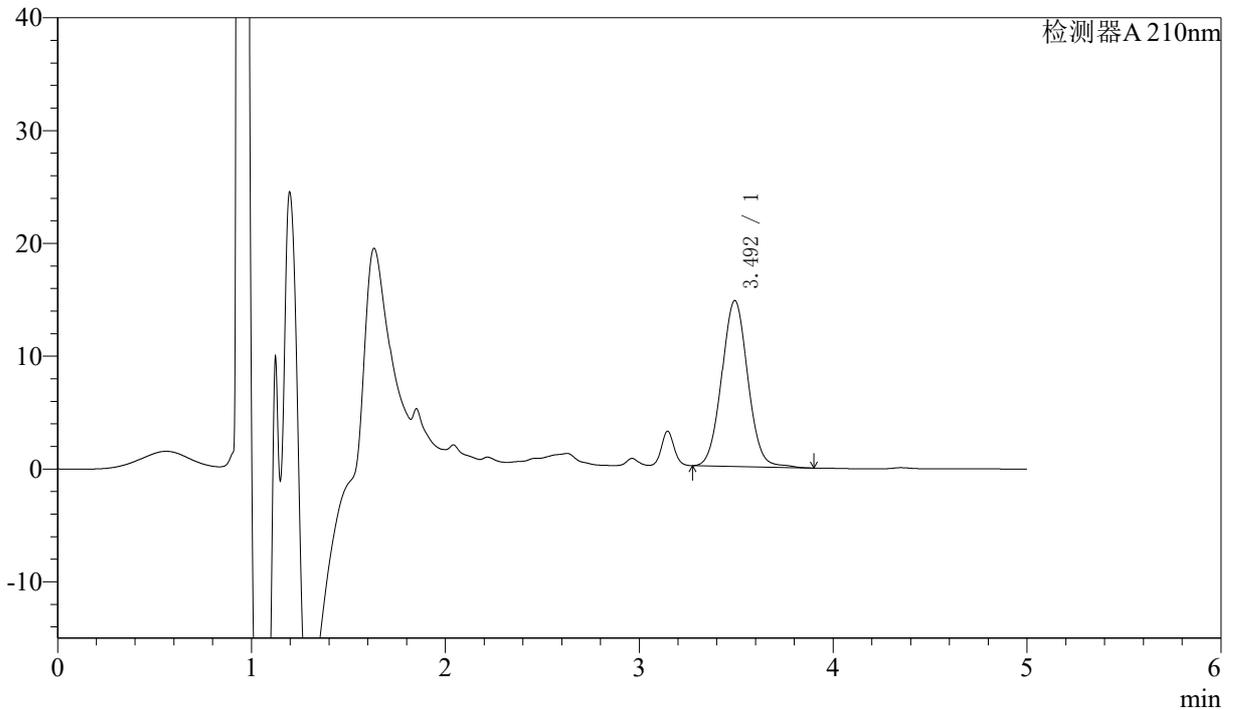
# J483

## <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 - 0-113/27-7022-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 03:11:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:34:30      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	3.492	137327	100.000	14687	3278	1.046	--
总计		137327	100.000	14687			

图107 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

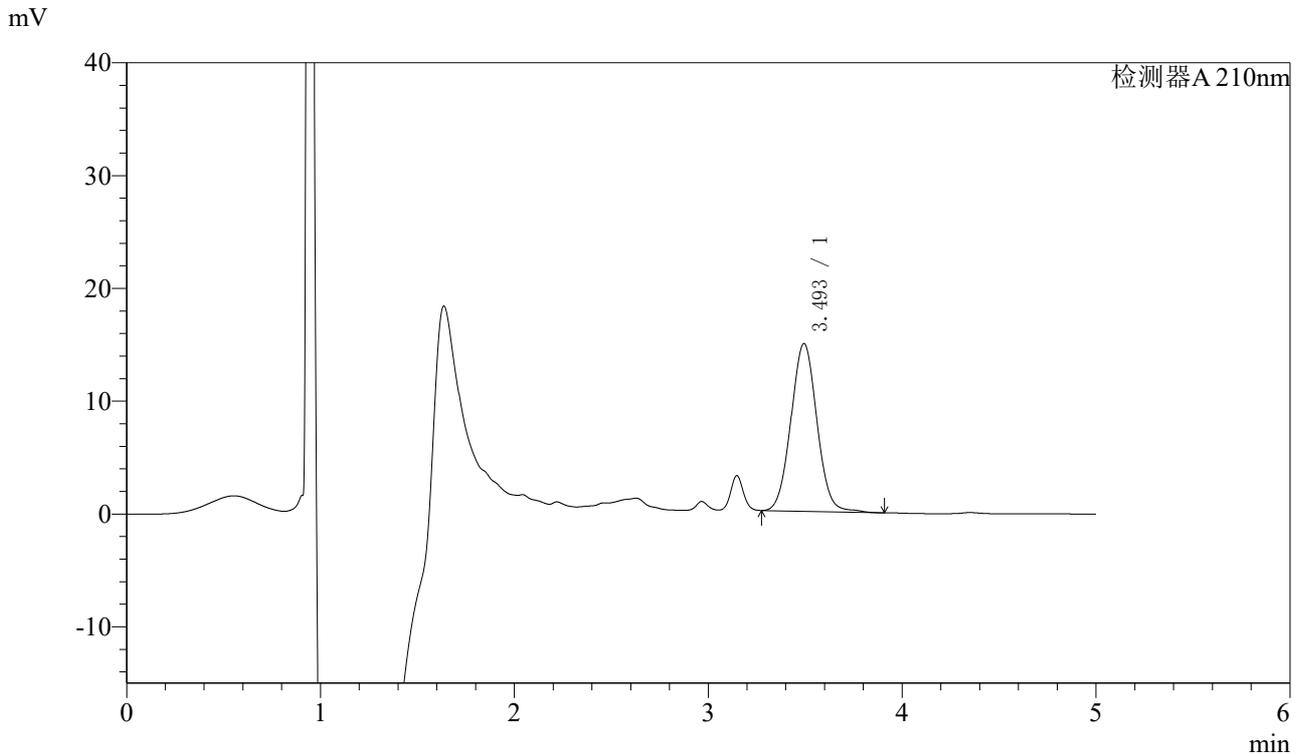


# J483

## <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 - 0-113/27-7023-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 03:17:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:34:37      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	3.493	138558	100.000	14857	3292	1.044	--
总计		138558	100.000	14857			

图108 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

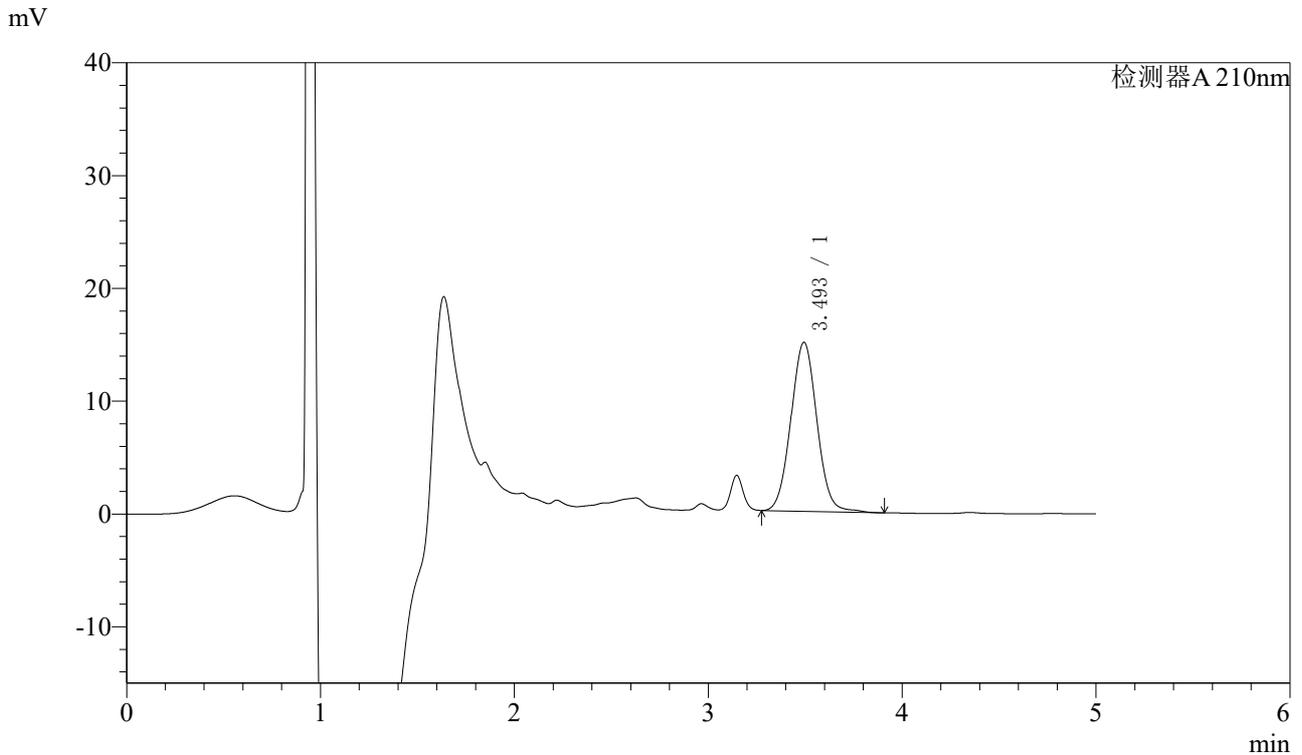


# J483

## <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 - 0-113/27-7024-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 03:24:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:34:45      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	3.493	139557	100.000	14960	3298	1.043	--
总计		139557	100.000	14960			

图109 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



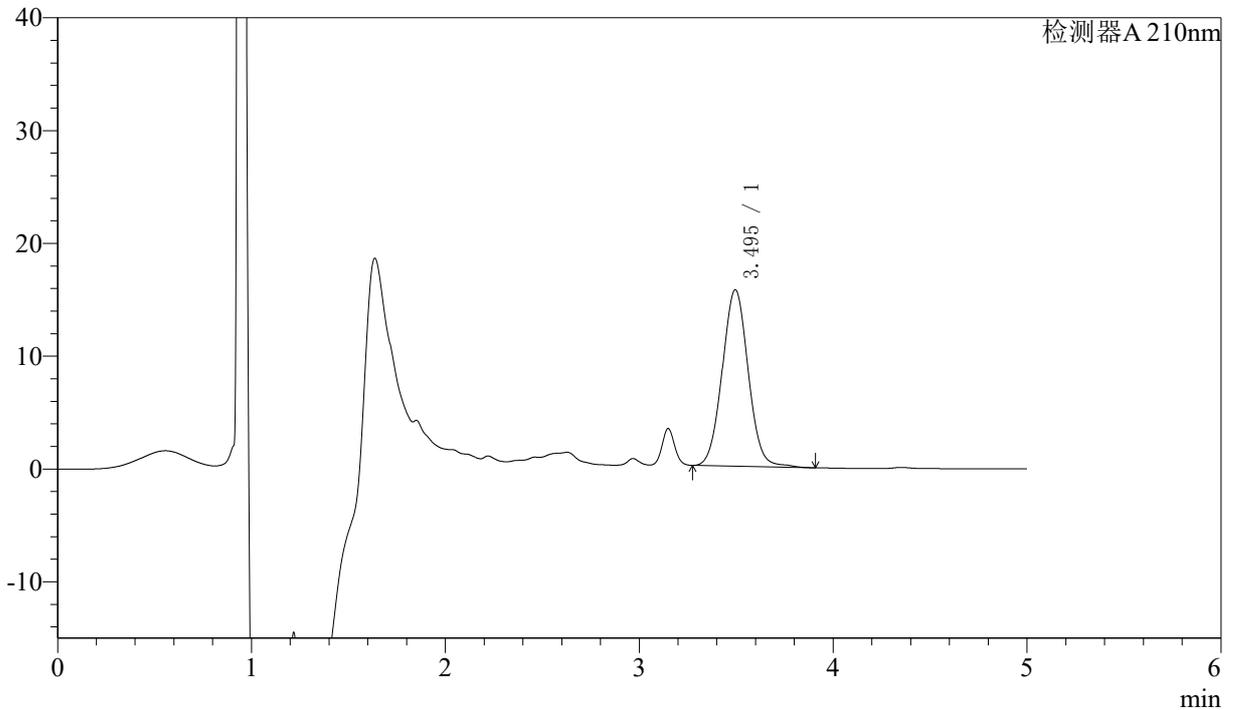
# J483

## <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 - 0-113/27-7025-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 03:30:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:34:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

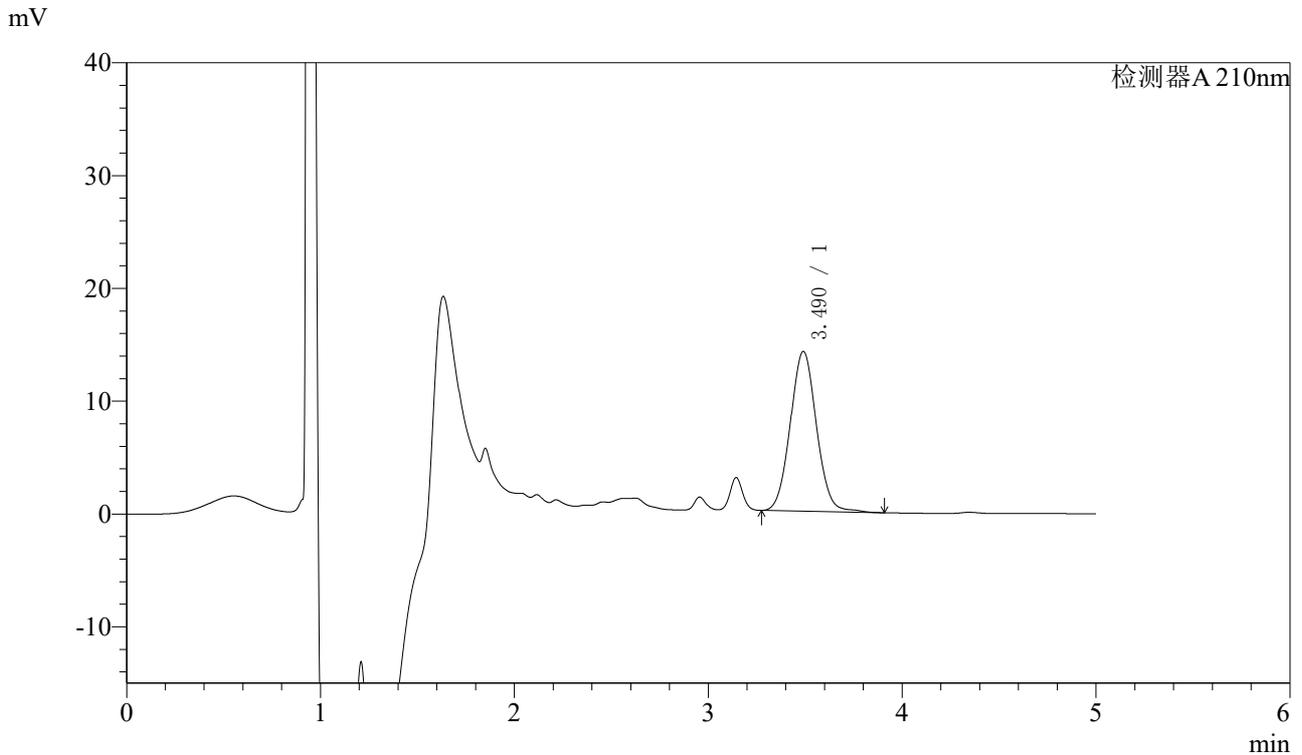
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.495	145582	100.000	15643	3306	1.042	--
总计		145582	100.000	15643			

图110 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-113/27-7026-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 03:37:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:34:59      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	3.490	133057	100.000	14179	3253	1.053	--
总计		133057	100.000	14179			

图111 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



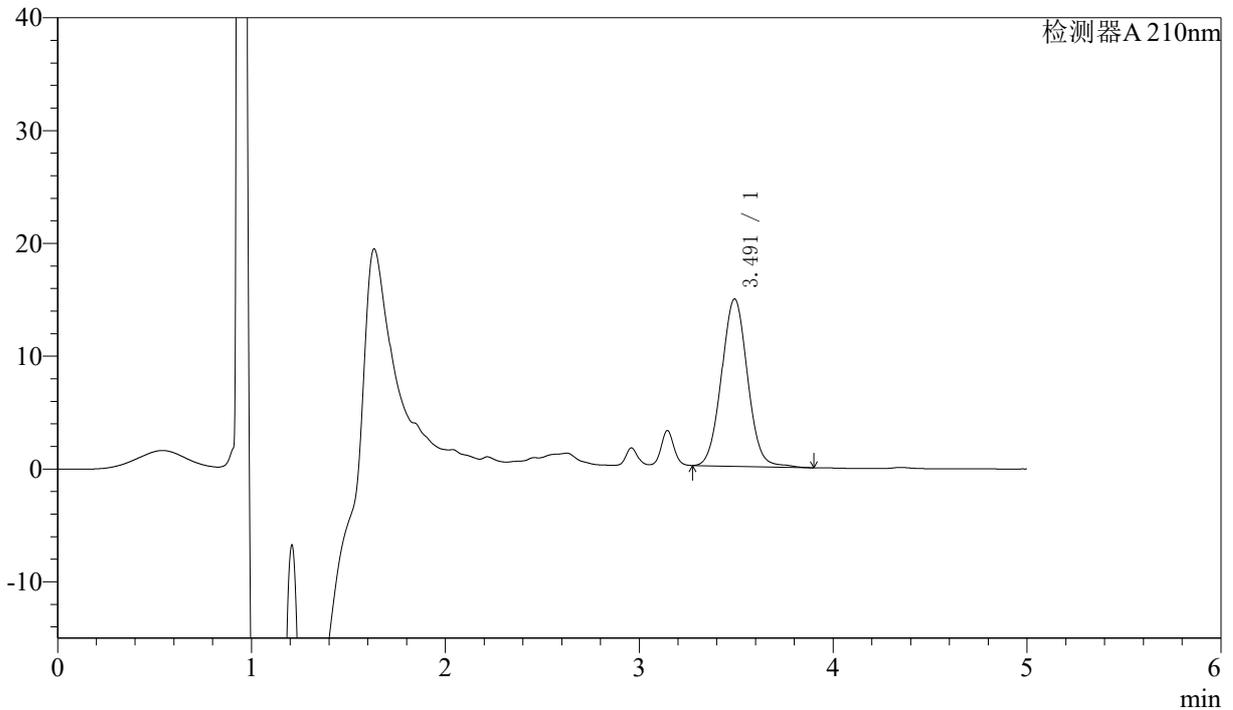
# J483

## <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 - 0-113/27-7027-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 03:44:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:35:06      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	3.491	138078	100.000	14830	3297	1.042	--
总计		138078	100.000	14830			

图112 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



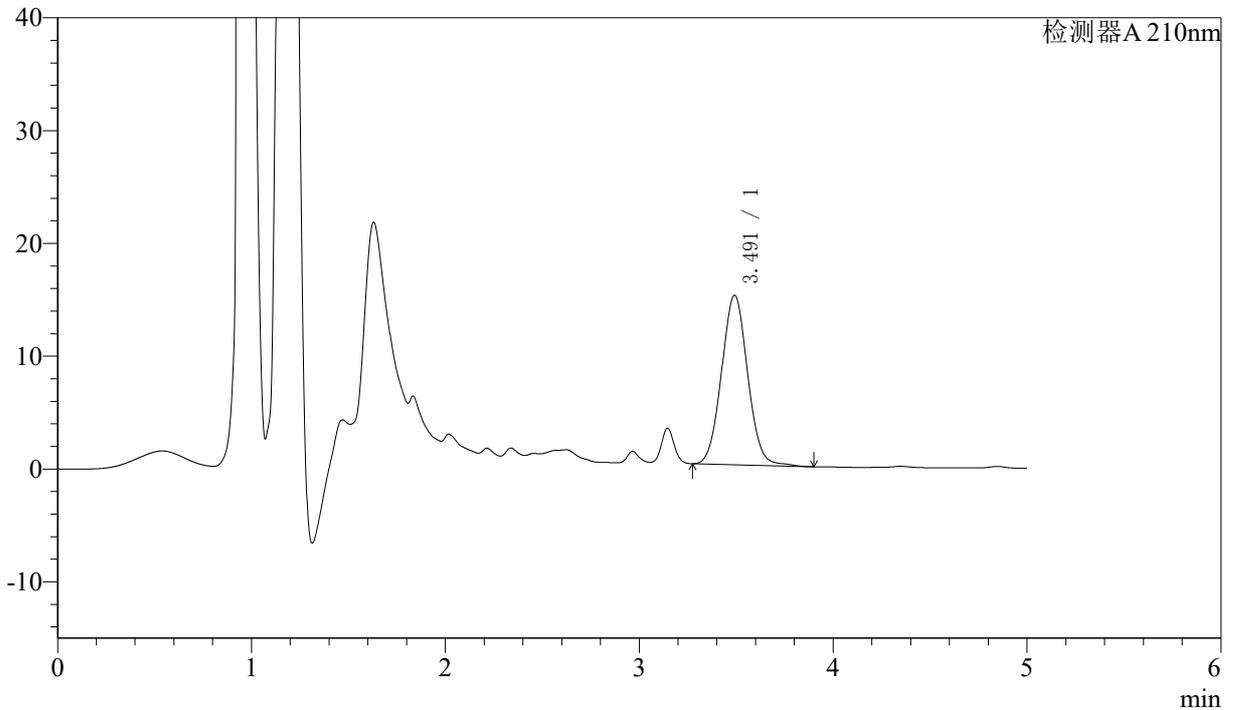
# J483

## <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 - 0-113/27-7028-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 03:50:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:35:13      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	3.491	140550	100.000	15023	3264	1.051	--
总计		140550	100.000	15023			

图113 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

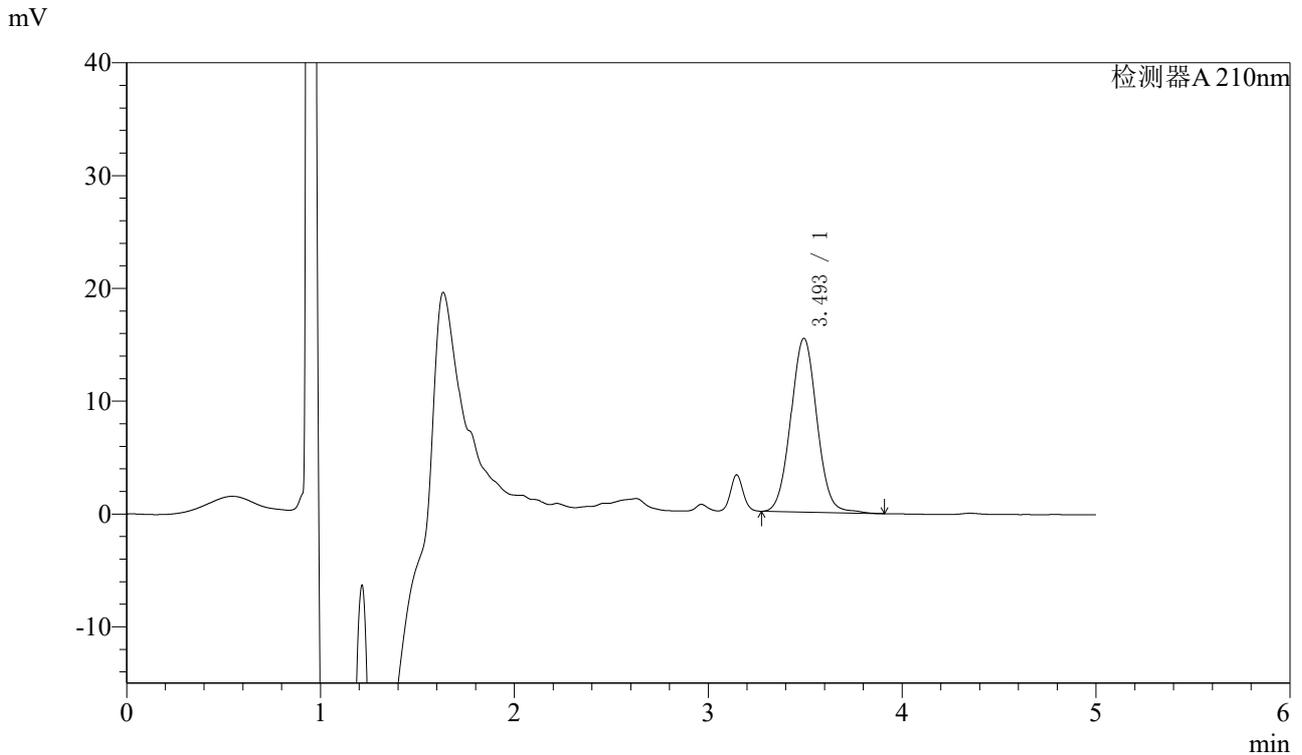


# J483

## <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 - 0-113/27-7029-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 03:57:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:35:20      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	3.493	143739	100.000	15376	3284	1.044	--
总计		143739	100.000	15376			

图114 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



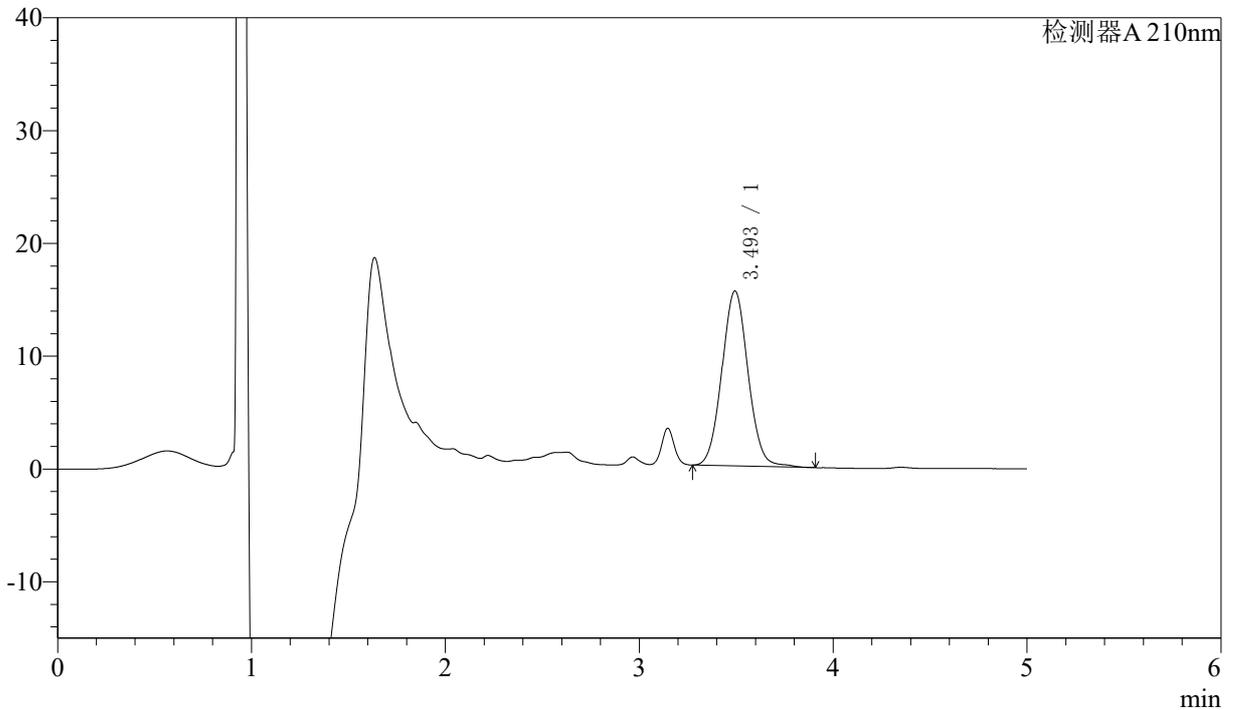
# J483

## <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 - 0-113/27-7030-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 04:03:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:35:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.493	145518	100.000	15486	3262	1.053	--
总计		145518	100.000	15486			

图115 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



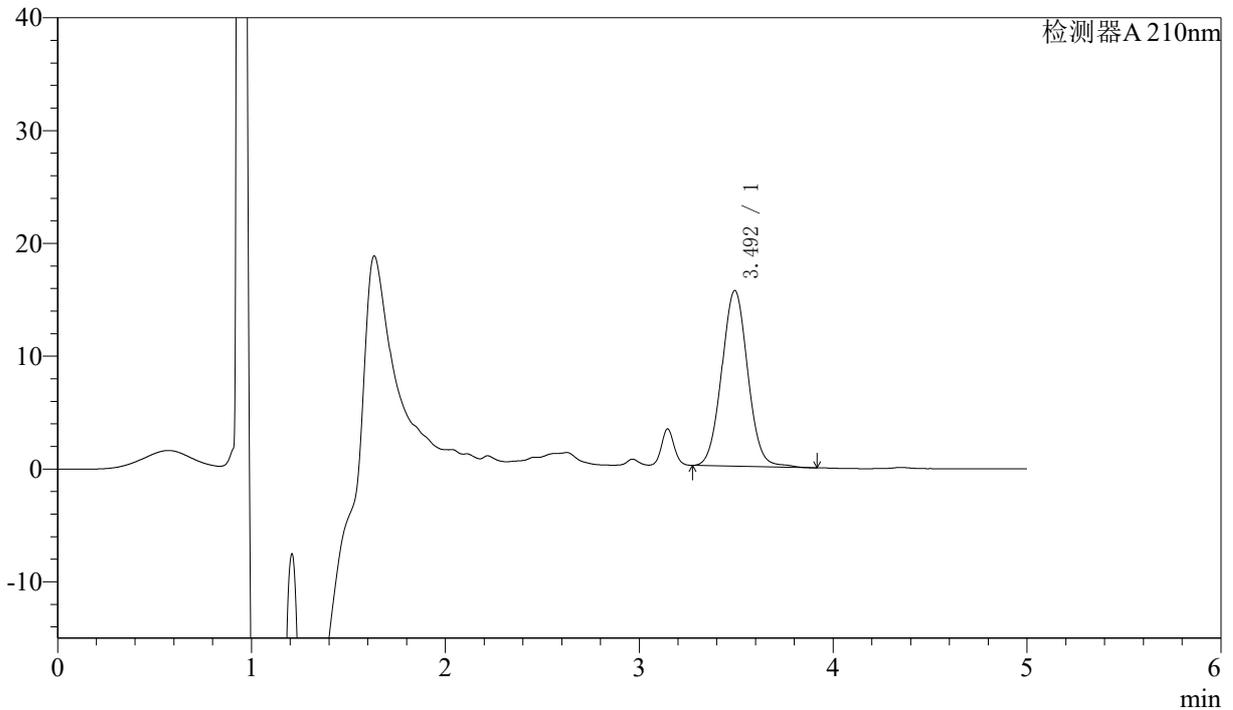
# J483

## <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 - 0-113/27-7031-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 04:10:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:35:34      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	3.492	145153	100.000	15558	3296	1.044	--
总计		145153	100.000	15558			

图116 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



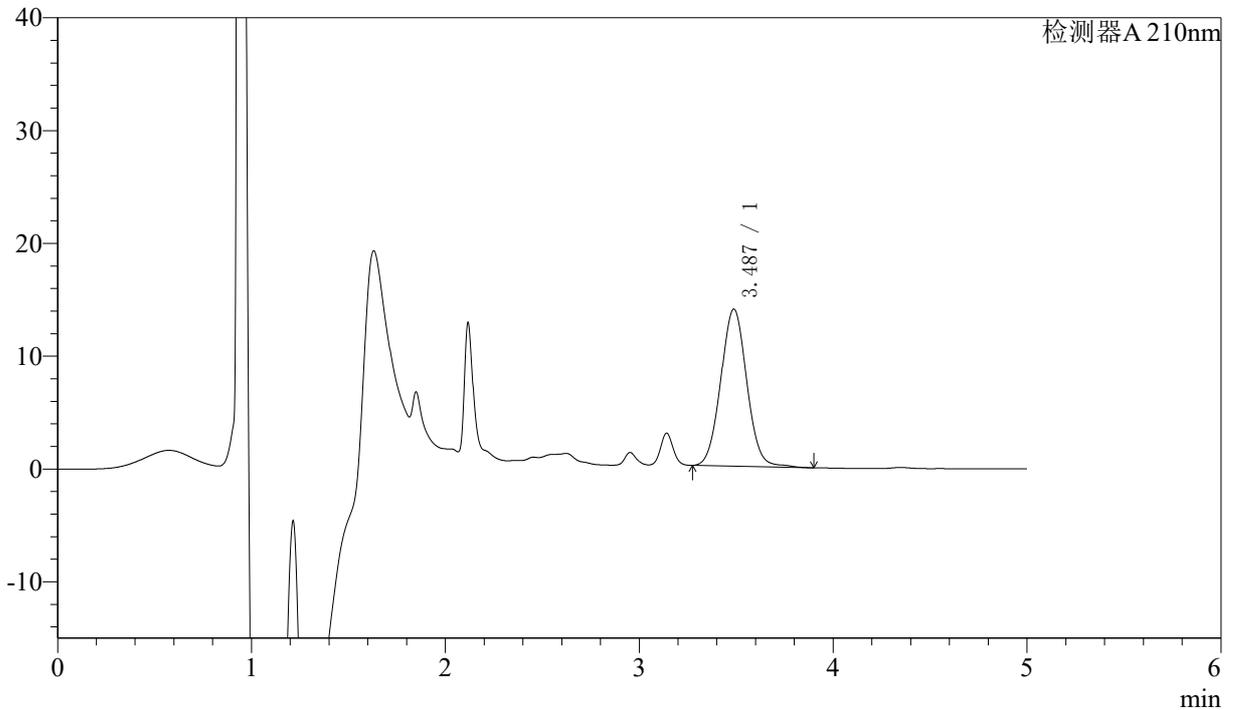
# J483

## <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 - 0-113/27-7032-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 04:16:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:35:41      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	3.487	129888	100.000	13932	3278	1.043	--
总计		129888	100.000	13932			

图117 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

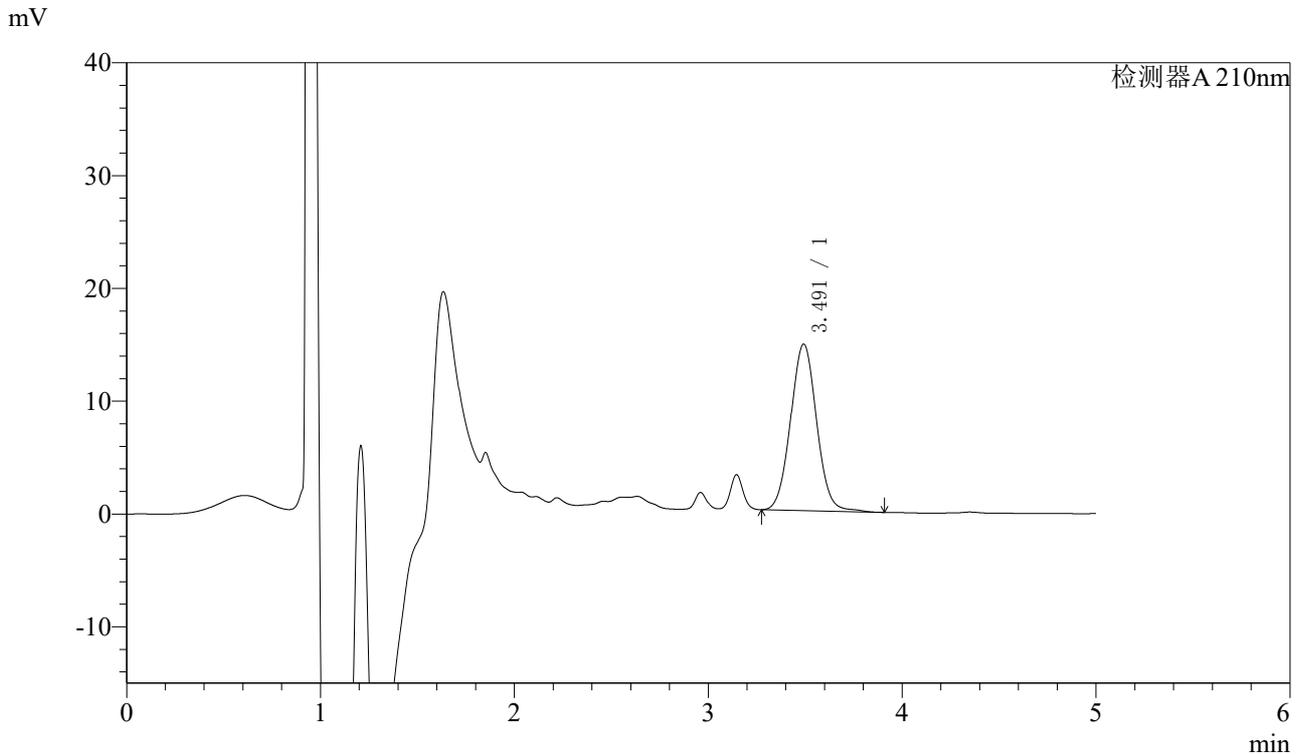


# J483

## <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 - 0-113/27-7033-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 04:23:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:35:48      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	3.491	137633	100.000	14755	3295	1.043	--
总计		137633	100.000	14755			

图118 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

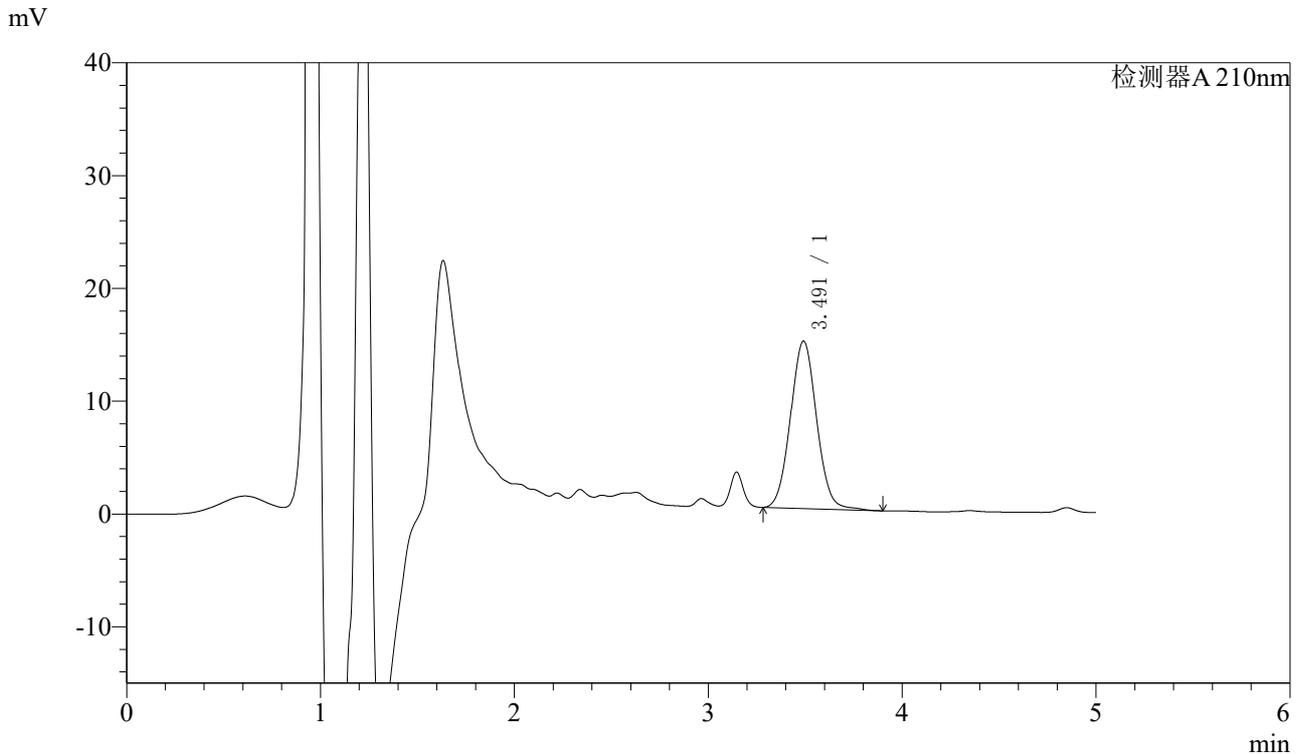


# J483

## <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 - 0-113/27-7034-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 04:29:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:35:56      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	3.491	138956	100.000	14843	3262	1.052	--
总计		138956	100.000	14843			

图119 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



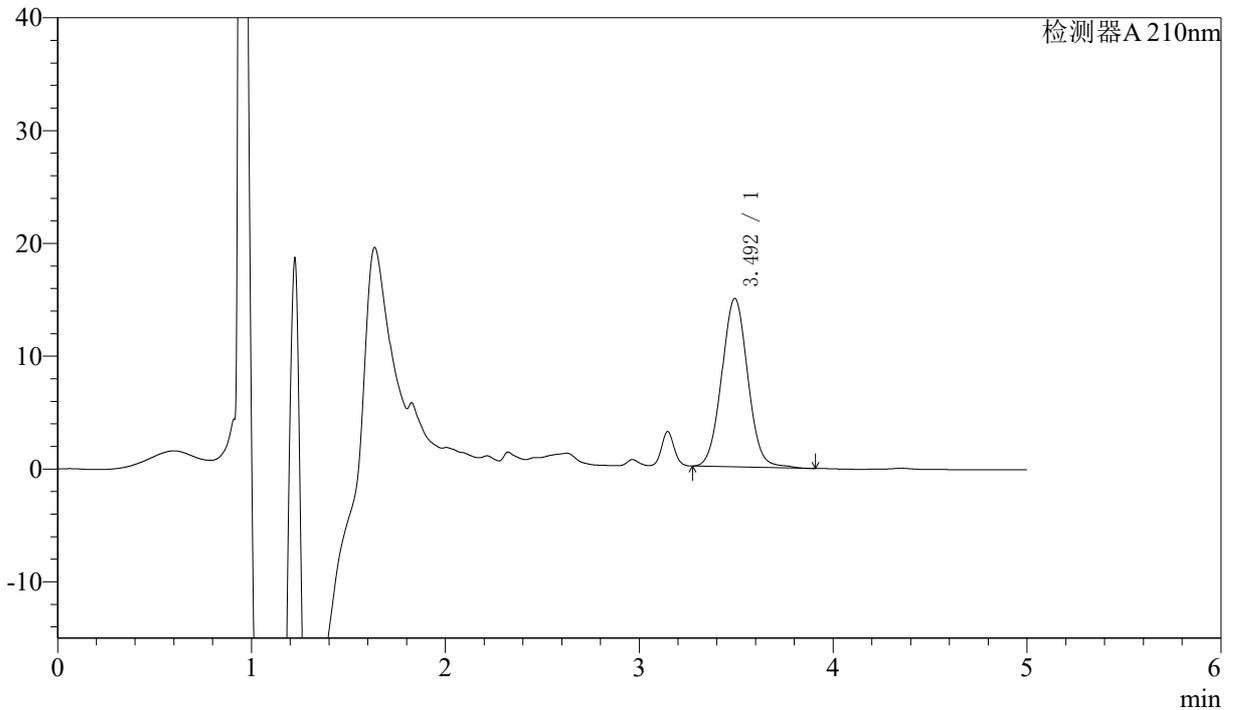
# J483

## <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 - 0-113/27-7035-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 04:36:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:36:03      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	3.492	139364	100.000	14911	3281	1.042	--
总计		139364	100.000	14911			

图120 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



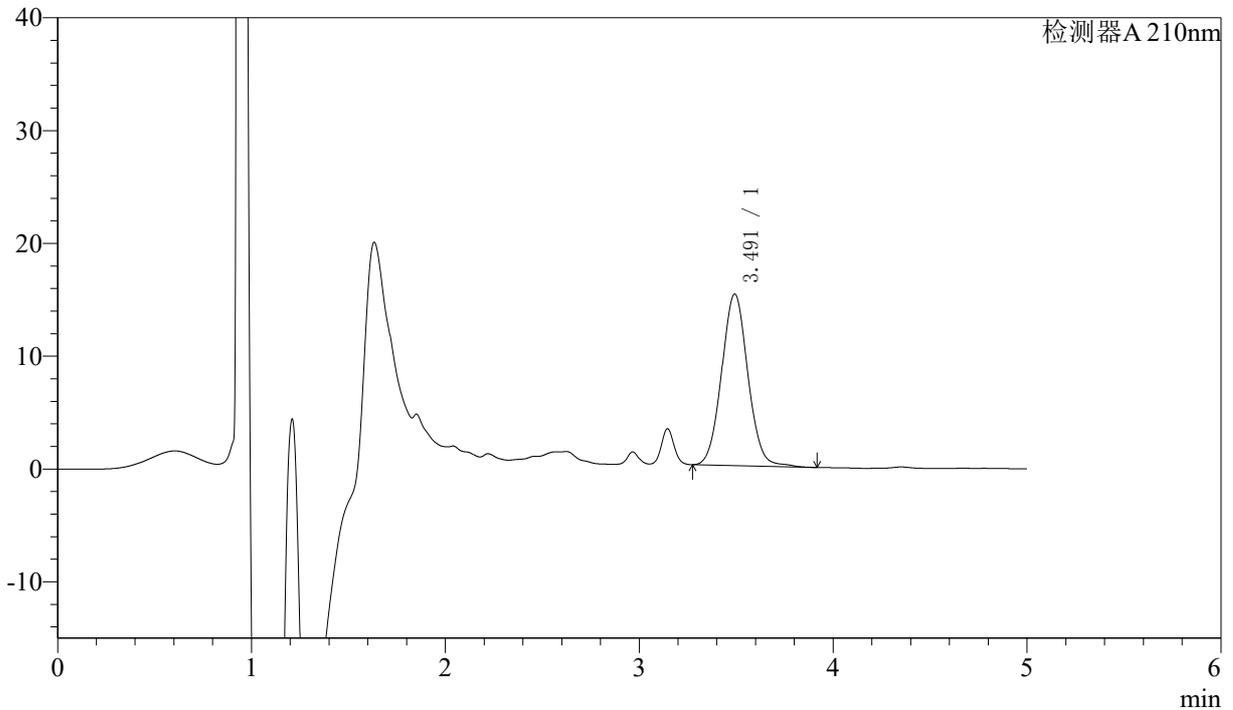
# J483

## <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 - 0-113/27-7036-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 04:42:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:36:10      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	3.491	143095	100.000	15203	3253	1.056	--
总计		143095	100.000	15203			

图121 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



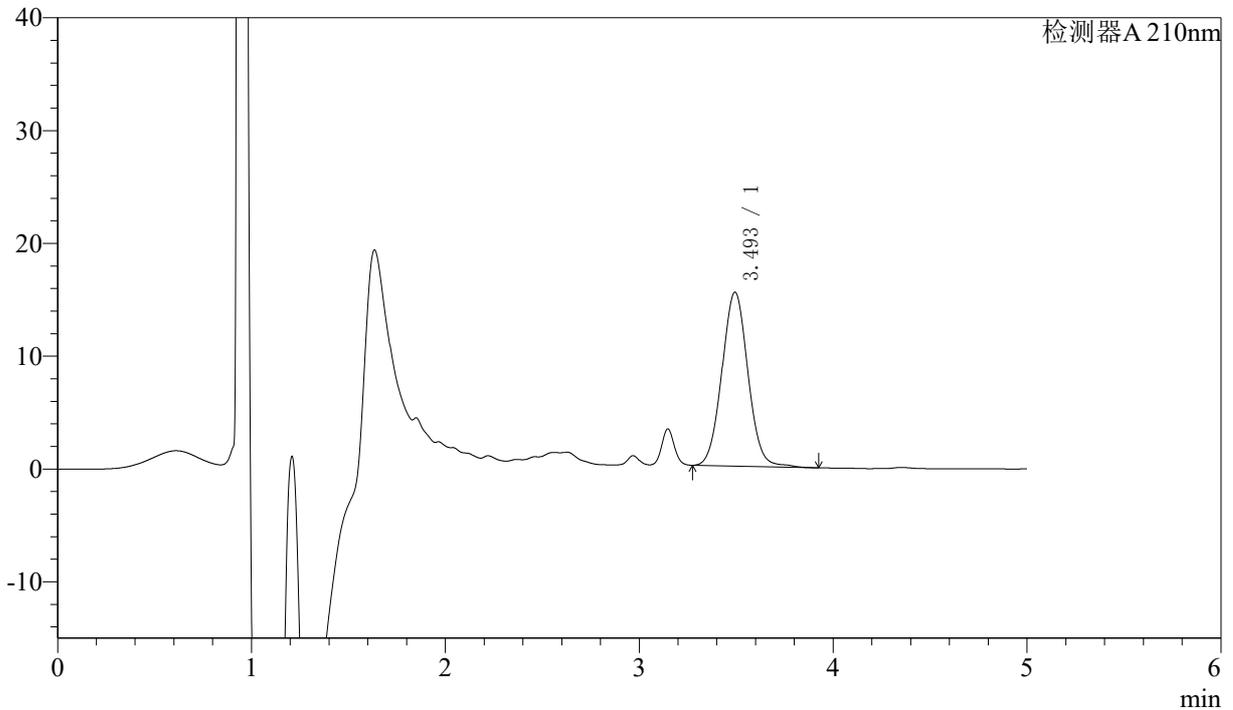
# J483

## <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 - 0-113/27-7037-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-47  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/27 04:49:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/29 09:36:17      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	3.493	143932	100.000	15398	3291	1.045	--
总计		143932	100.000	15398			

图122 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



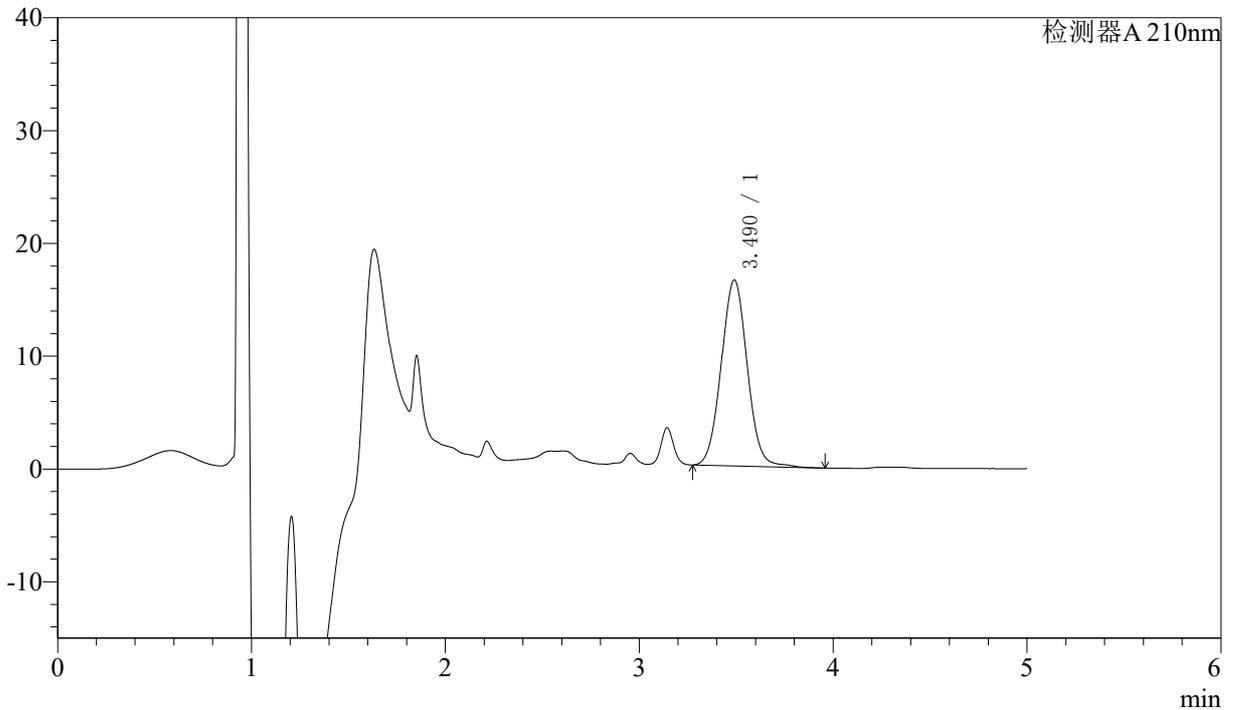
# J483

## <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 - 0-113/27-7038-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 04:55:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:36:24      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	3.490	153457	100.000	16482	3295	1.043	--
总计		153457	100.000	16482			

图123 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



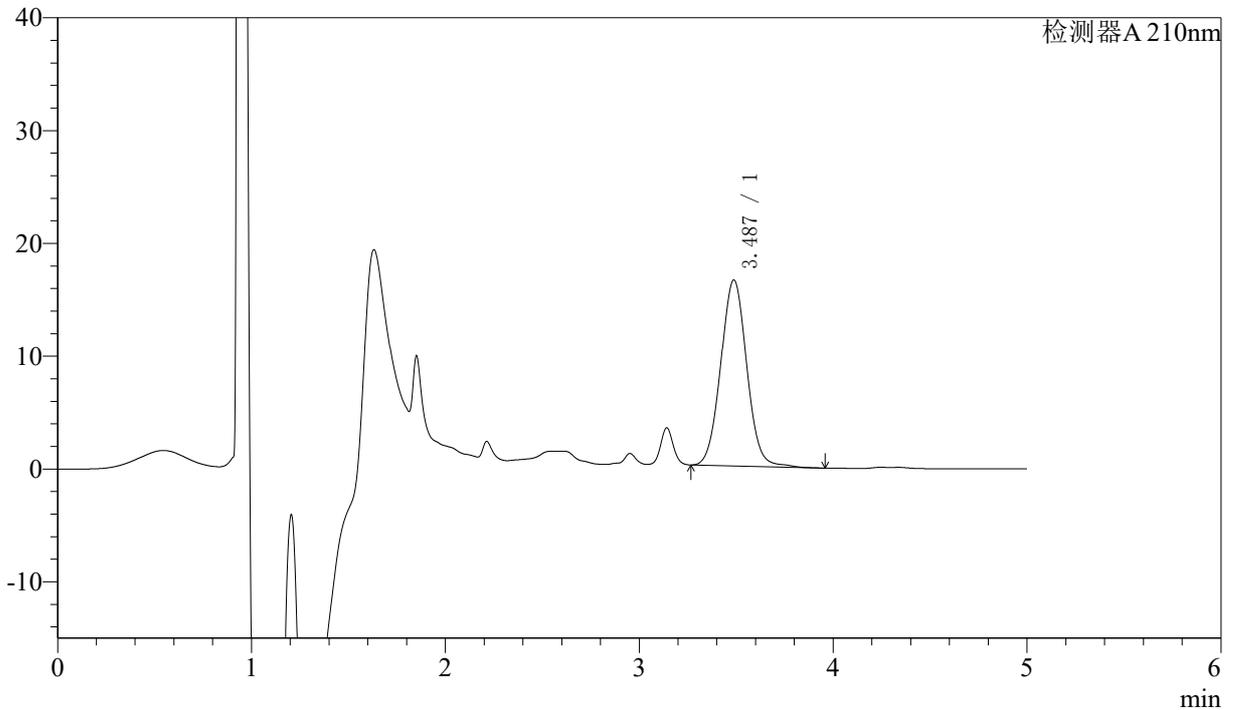
# J483

## <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 - 0-113/27-7039-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 05:02:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 09:36:31      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	3.487	153619	100.000	16494	3293	1.042	--
总计		153619	100.000	16494			

图124 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

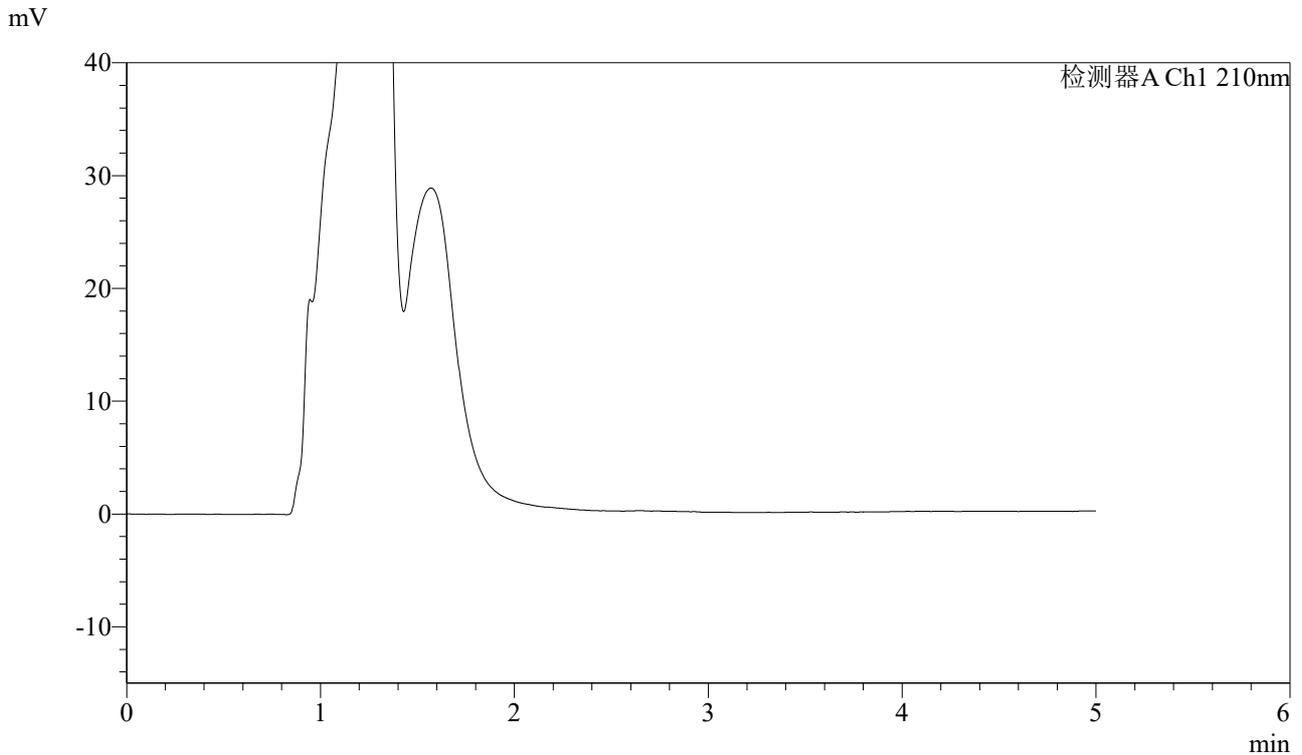


# J483

## <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 - 0-114/30-2435-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 15:24:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:34:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图125 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

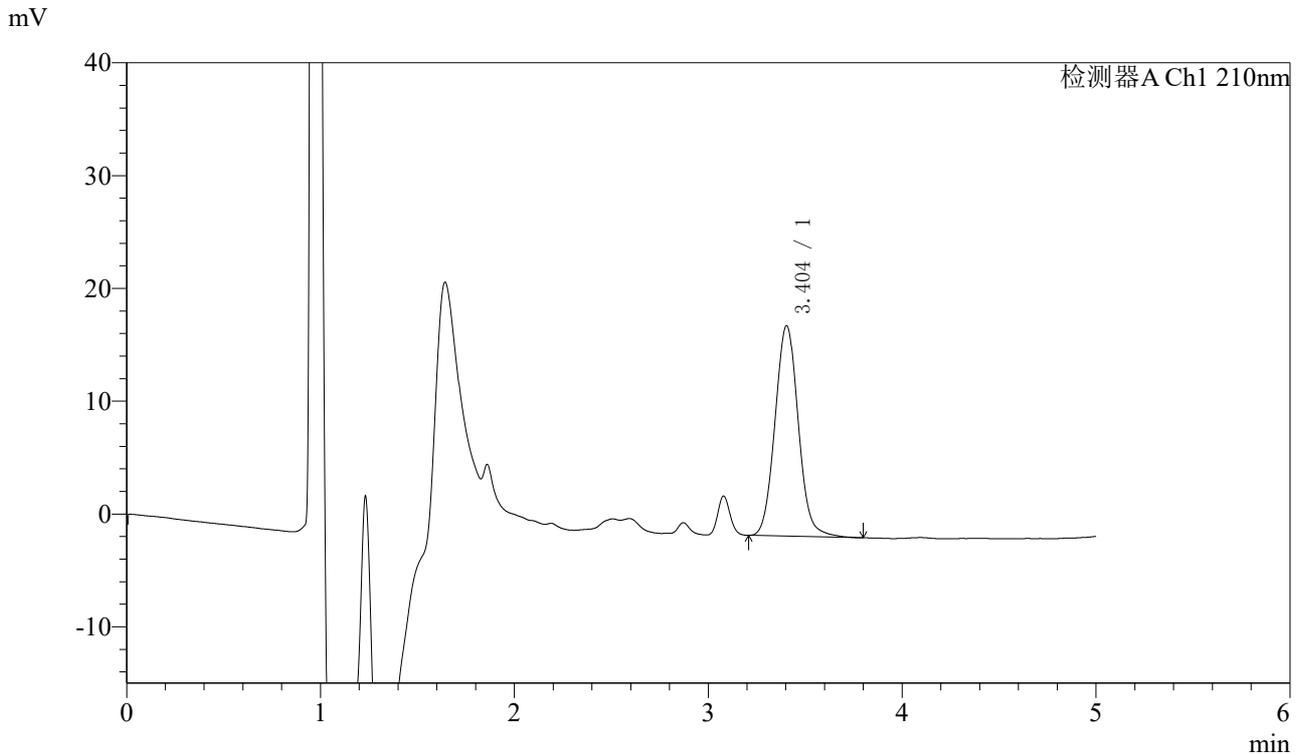


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-114/30-2436-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 15:31:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:34:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.404	155074	100.000	18660	3971	1.066	--
总计		155074	100.000	18660			

图126 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

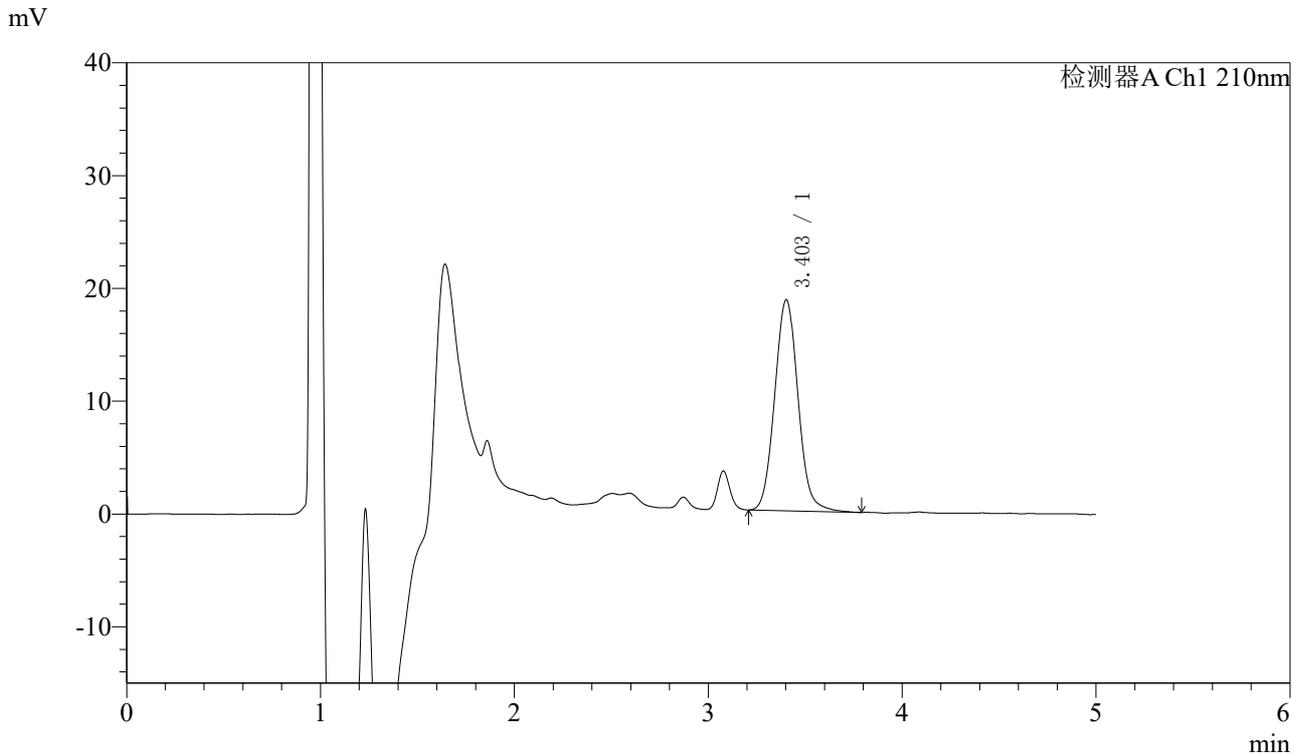


# J483

## <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 - 0-114/30-2437-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 15:37:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:35:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.403	155706	100.000	18711	3954	1.070	--
总计		155706	100.000	18711			

图127 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

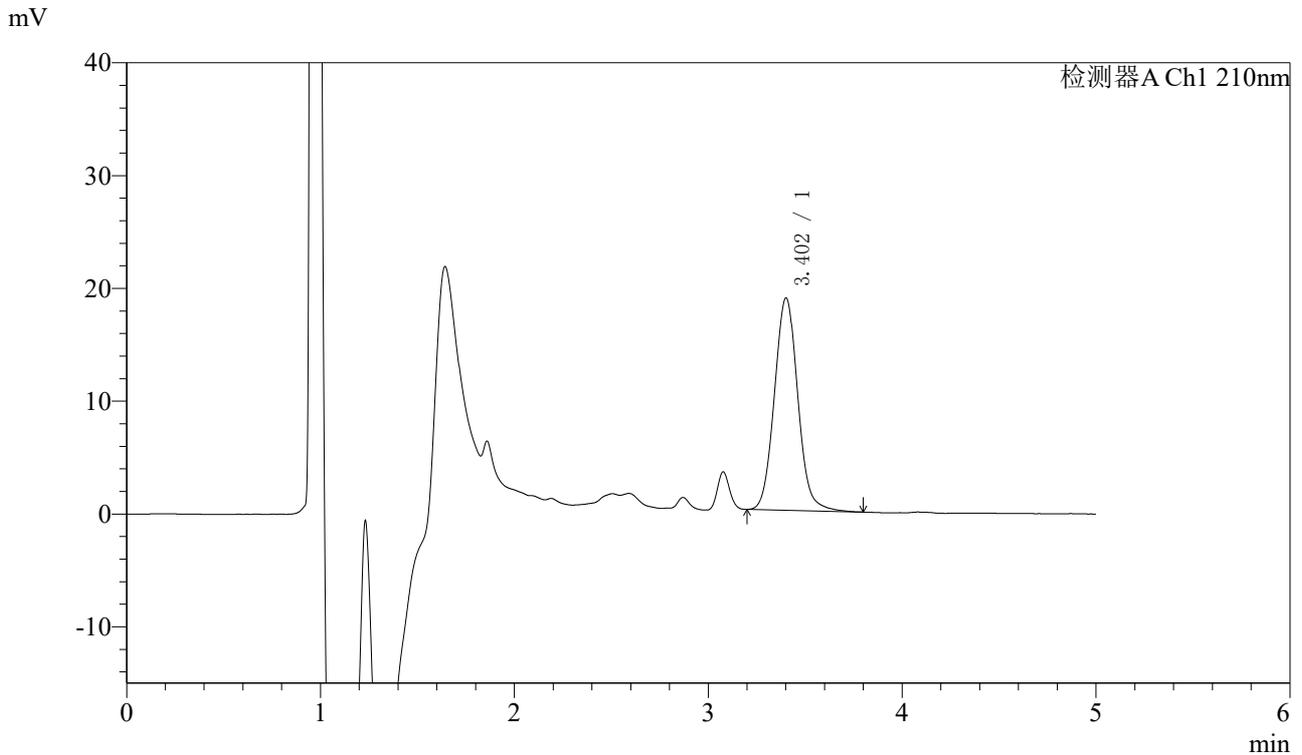


# J483

## <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 - 0-114/30-2438-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 15:44:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:35:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.402	156896	100.000	18792	3949	1.070	--
总计		156896	100.000	18792			

图128 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

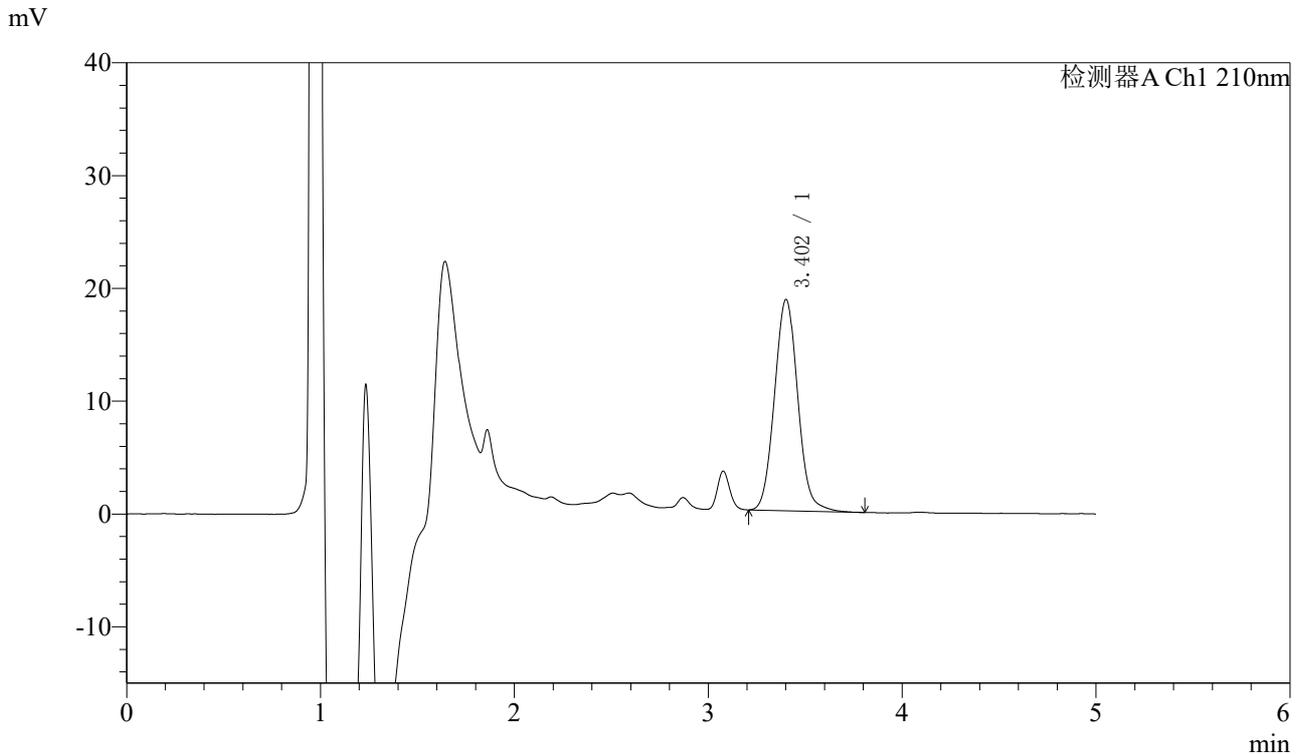


# J483

## <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 - 0-114/30-2439-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 15:50:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:35:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.402	155482	100.000	18705	3960	1.066	--
总计		155482	100.000	18705			

图129 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

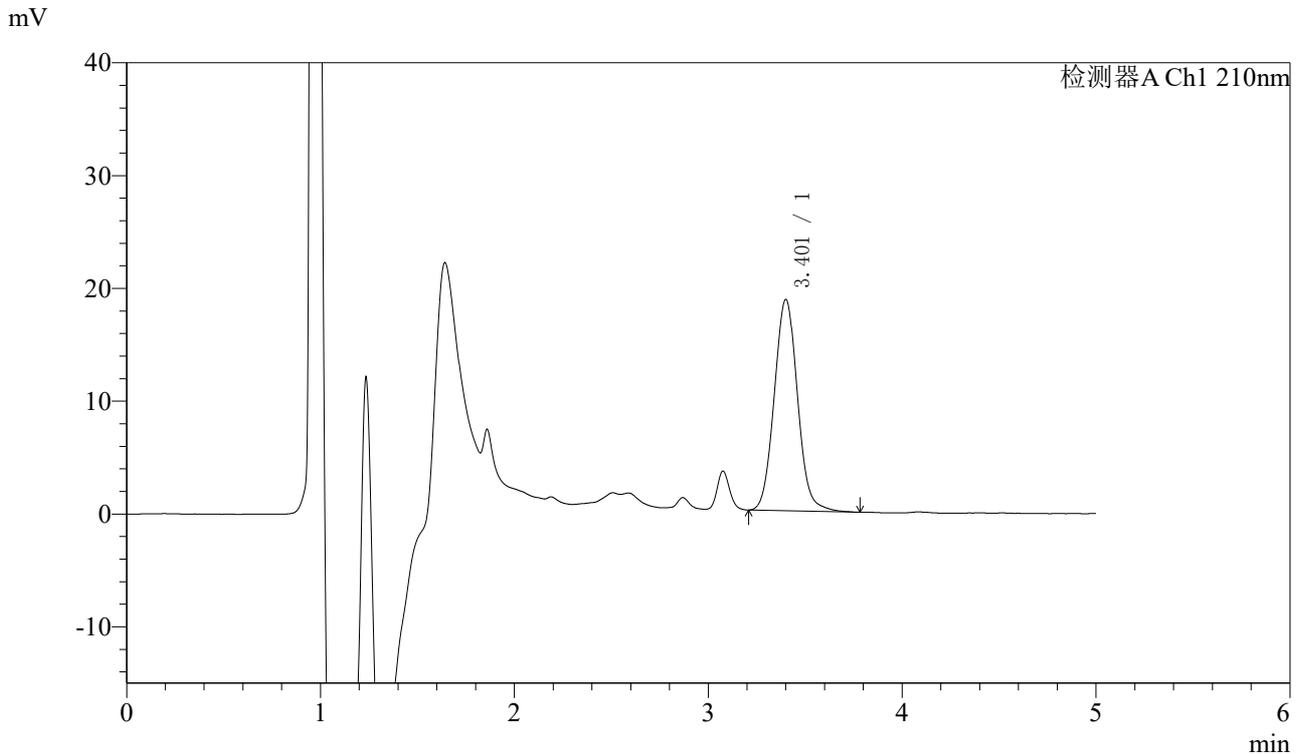


# J483

## <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 - 0-114/30-2440-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 15:57:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:35:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.401	155719	100.000	18702	3957	1.066	--
总计		155719	100.000	18702			

图130 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

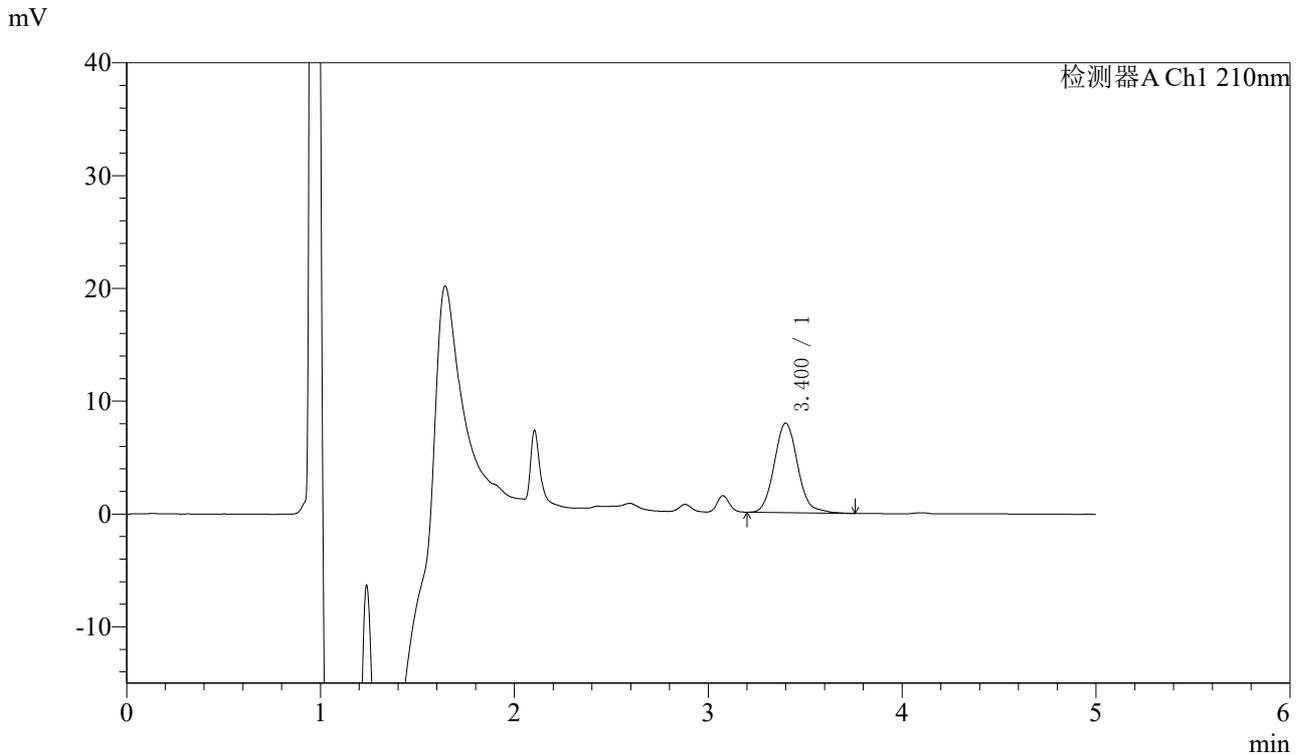


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-114/30-2441-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 16:03:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:35:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.400	66364	100.000	7935	3980	1.107	--
总计		66364	100.000	7935			

图131 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



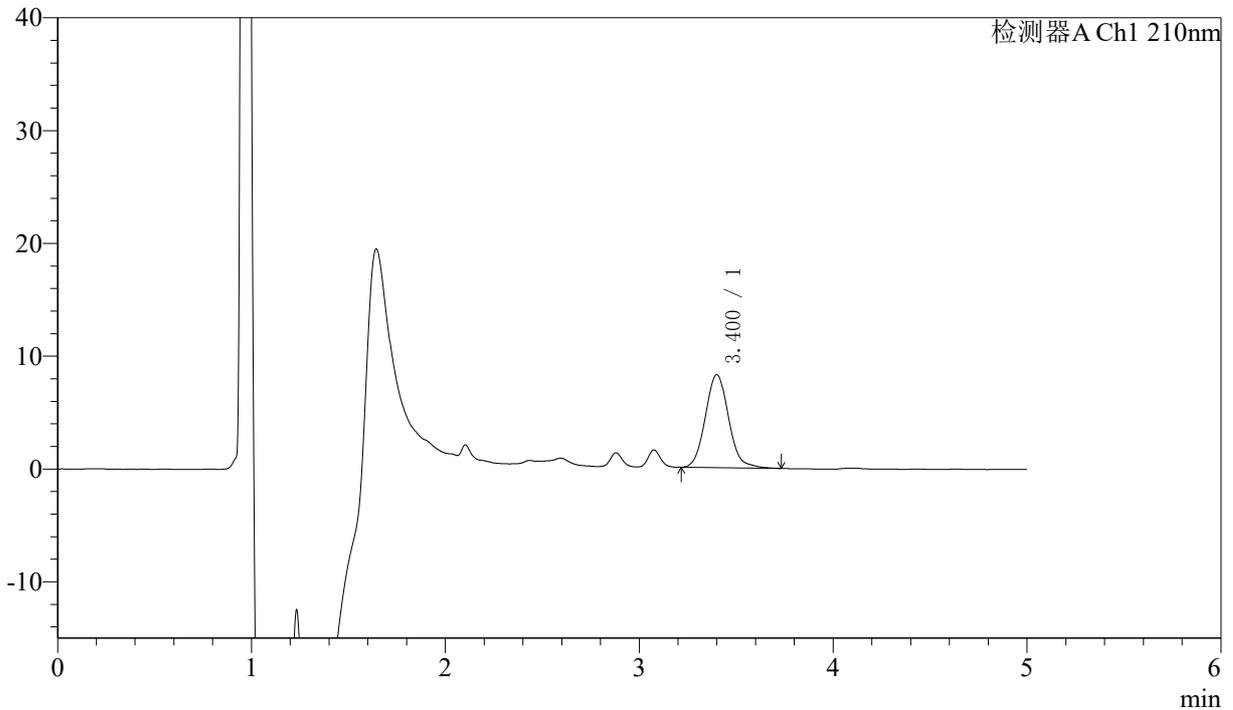
# J483

## <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 - 0-114/30-2442-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 16:10:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:35:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.400	68479	100.000	8231	3982	1.090	--
总计		68479	100.000	8231			

图132 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

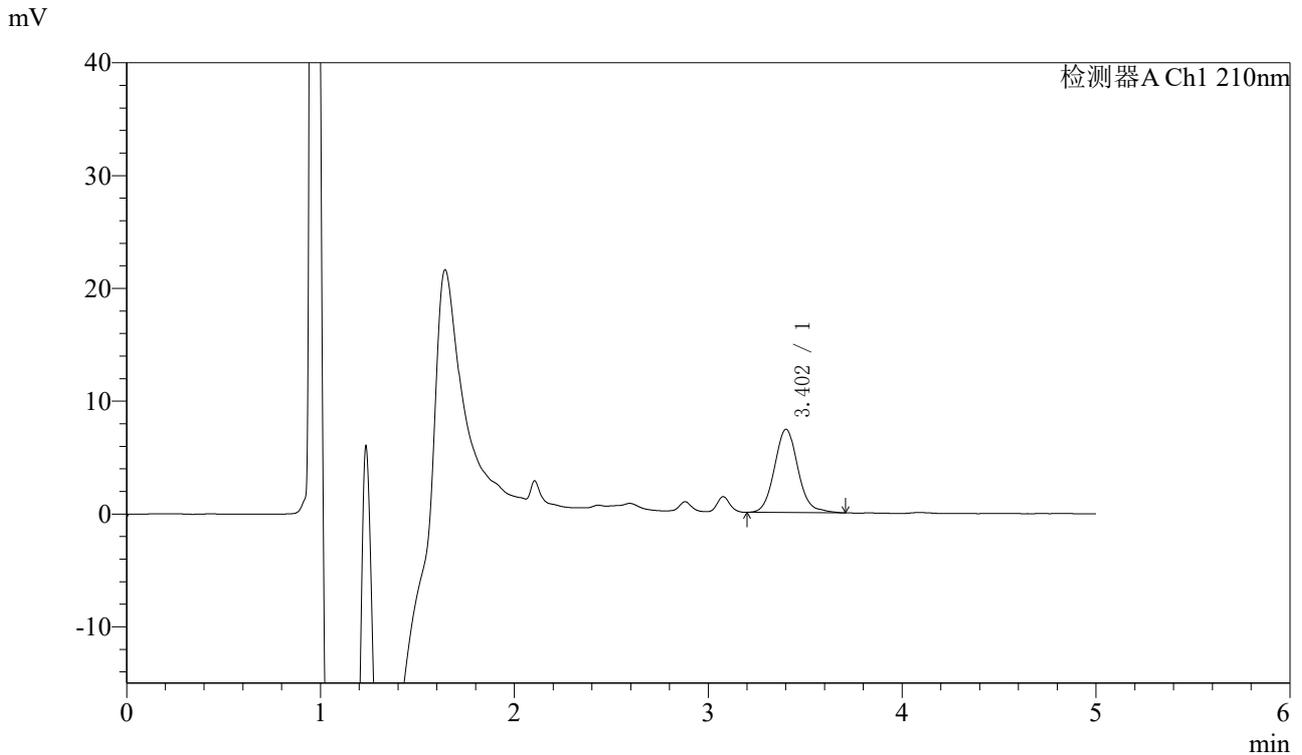


# J483

## <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 - 0-114/30-2443-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 16:16:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:35:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.402	61859	100.000	7374	3970	1.099	--
总计		61859	100.000	7374			

图133 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



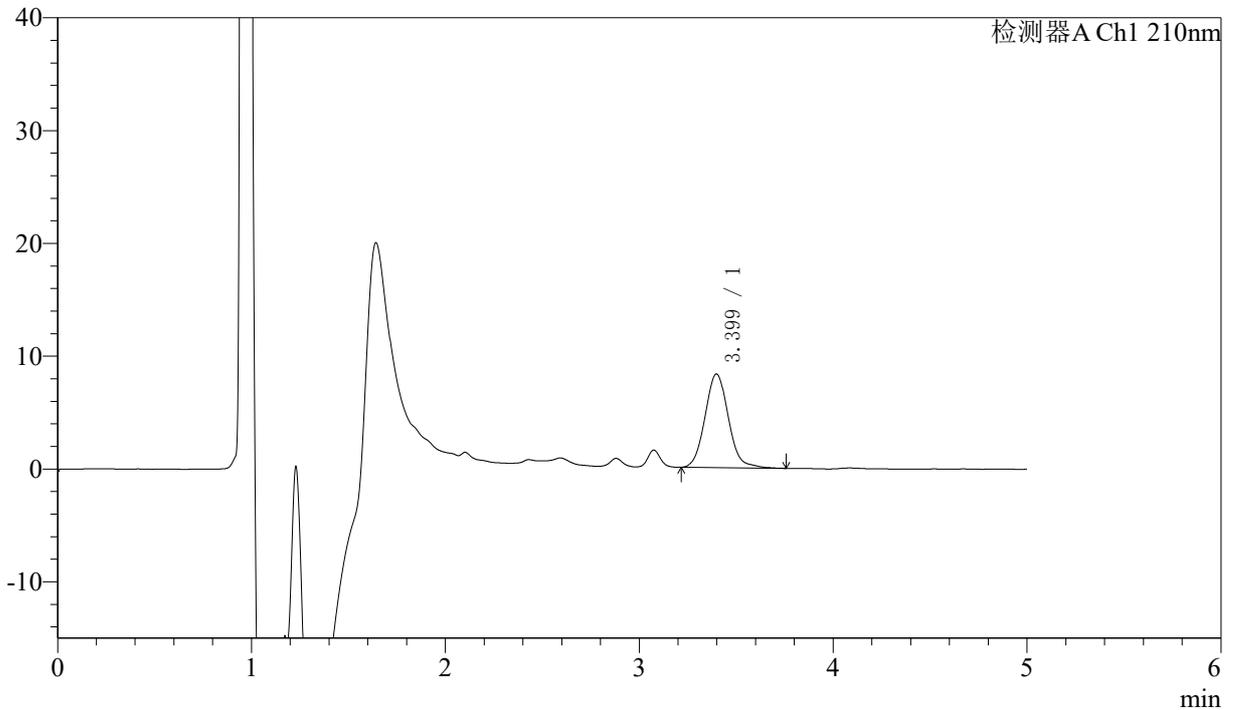
# J483

## <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 - 0-114/30-2444-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 16:23:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:35:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	69134	100.000	8300	3952	1.084	--
总计		69134	100.000	8300			

图134 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

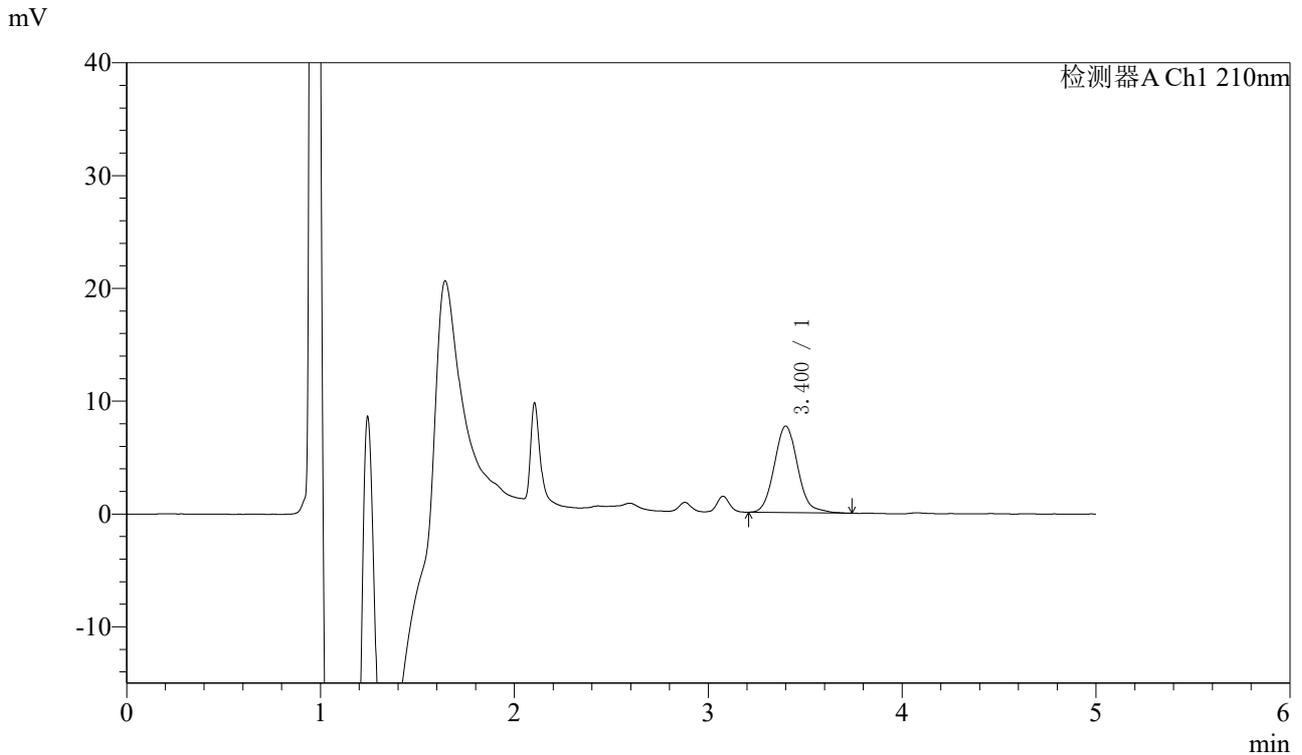


# J483

## <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 - 0-114/30-2445-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 16:29:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:36:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.400	64157	100.000	7660	3932	1.106	--
总计		64157	100.000	7660			

图135 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



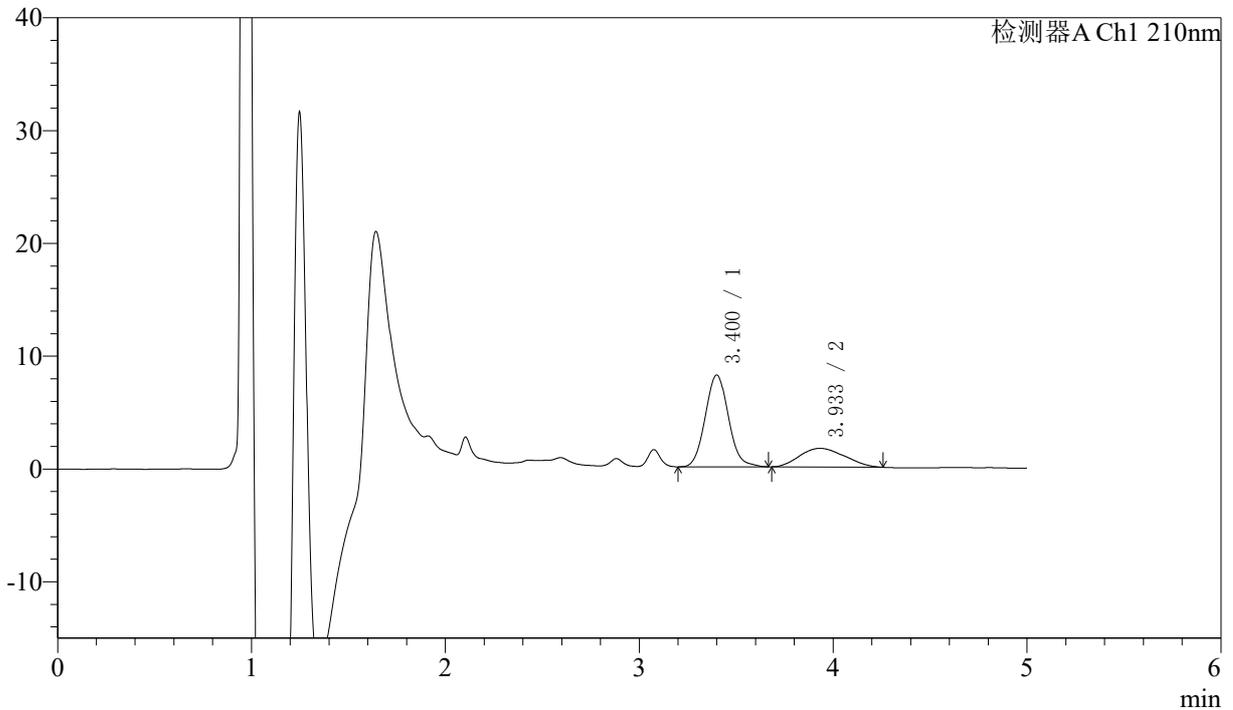
# J483

## <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 - 0-114/30-2446-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 16:37:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:36:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.400	67283	71.688	8127	3929	1.078	--
2	3.933	26573	28.312	1656	1256	1.161	1.614
总计		93855	100.000	9783			

图136 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

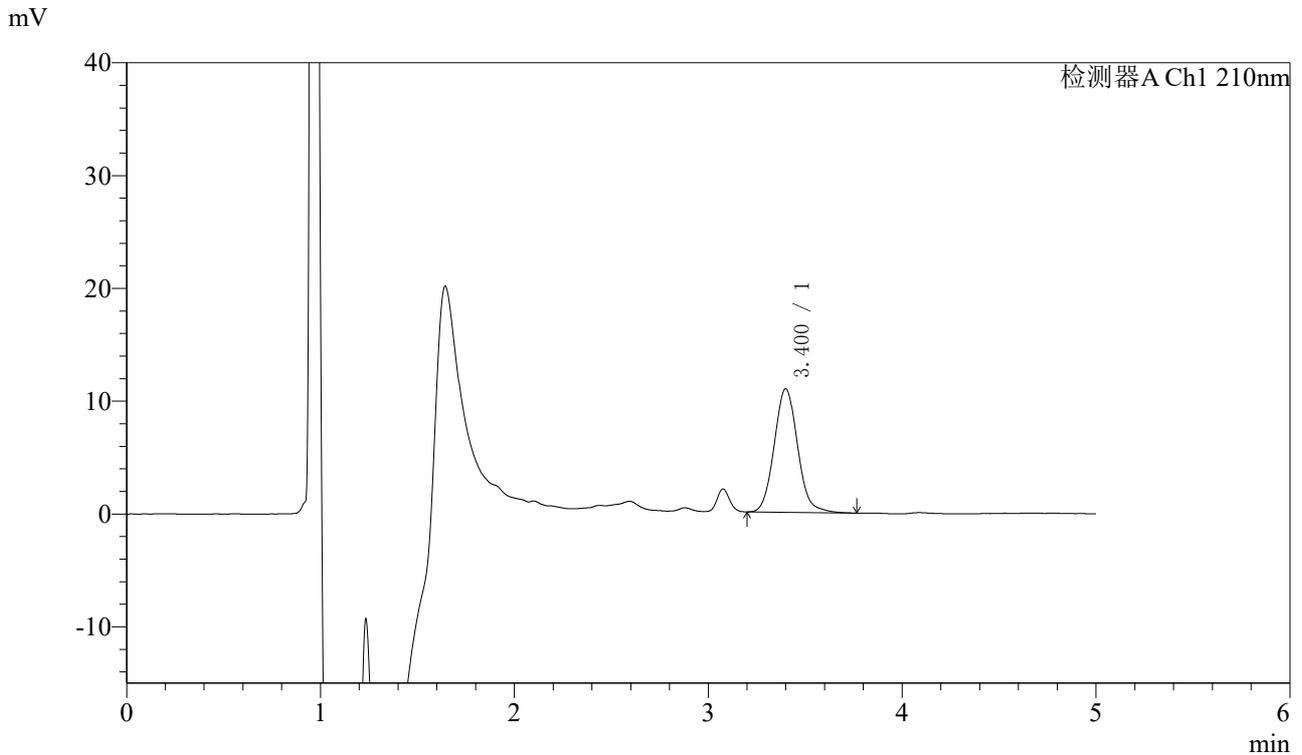


# J483

## <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 - 0-114/30-2447-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 16:44:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:36:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.400	91611	100.000	10947	3920	1.089	--
总计		91611	100.000	10947			

图137 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

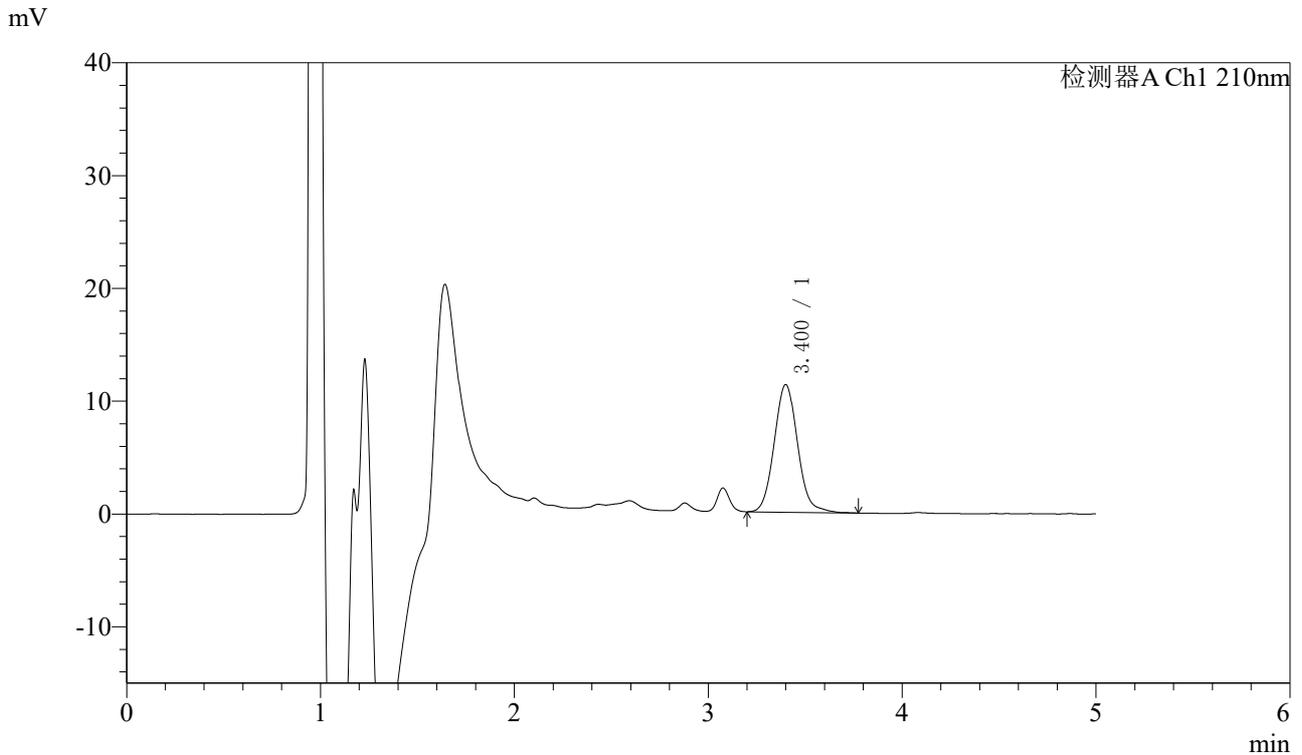


# J483

## <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 - 0-114/30-2448-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 16:50:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:36:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.400	94387	100.000	11303	3938	1.079	--
总计		94387	100.000	11303			

图138 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

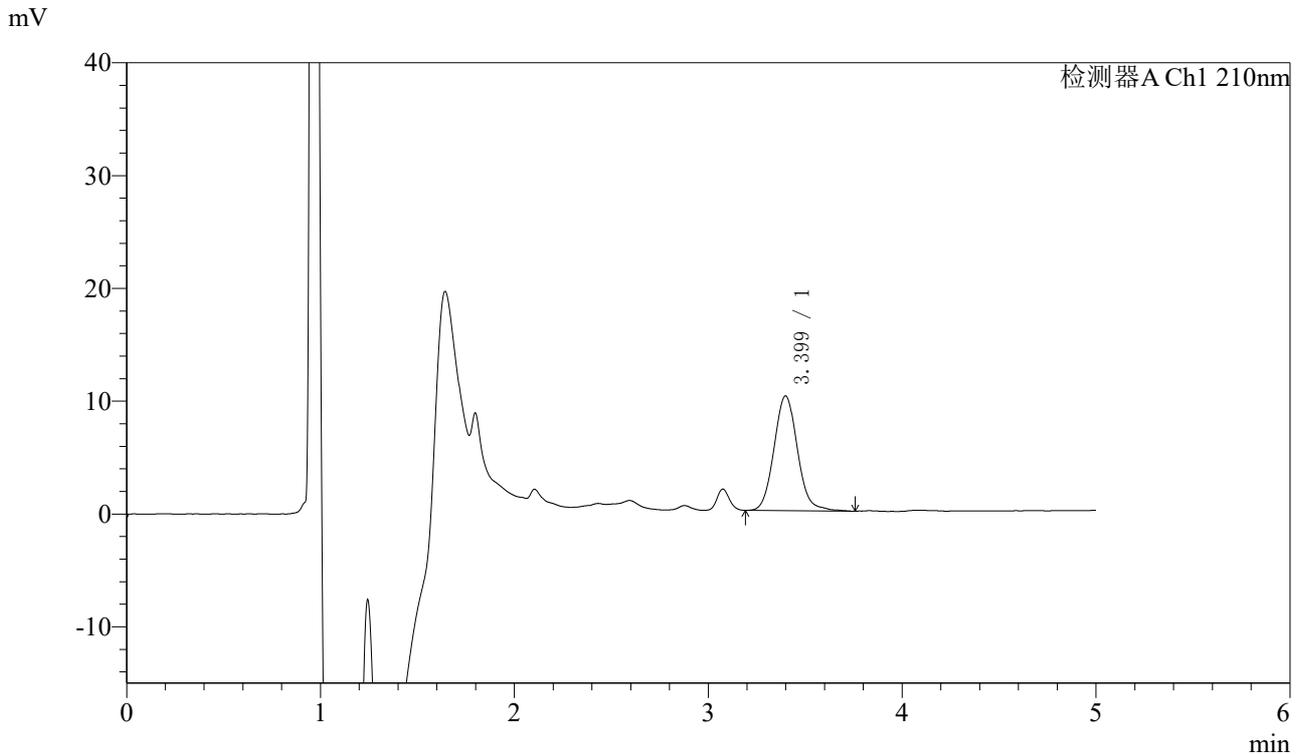


# J483

## <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 - 0-114/30-2449-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 16:57:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:36:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	85124	100.000	10166	3946	1.088	--
总计		85124	100.000	10166			

图139 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

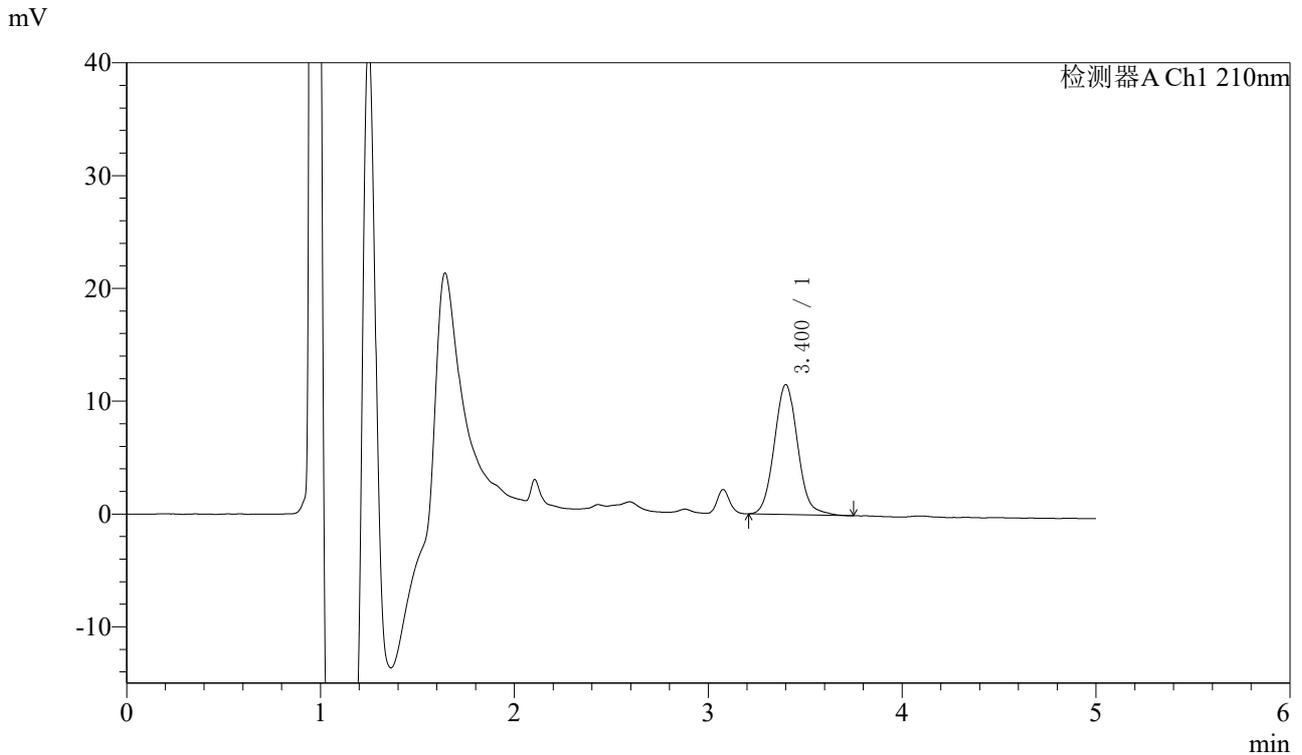


# J483

## <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 - 0-114/30-2450-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 17:03:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:36:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.400	95964	100.000	11488	3924	1.080	--
总计		95964	100.000	11488			

图140 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

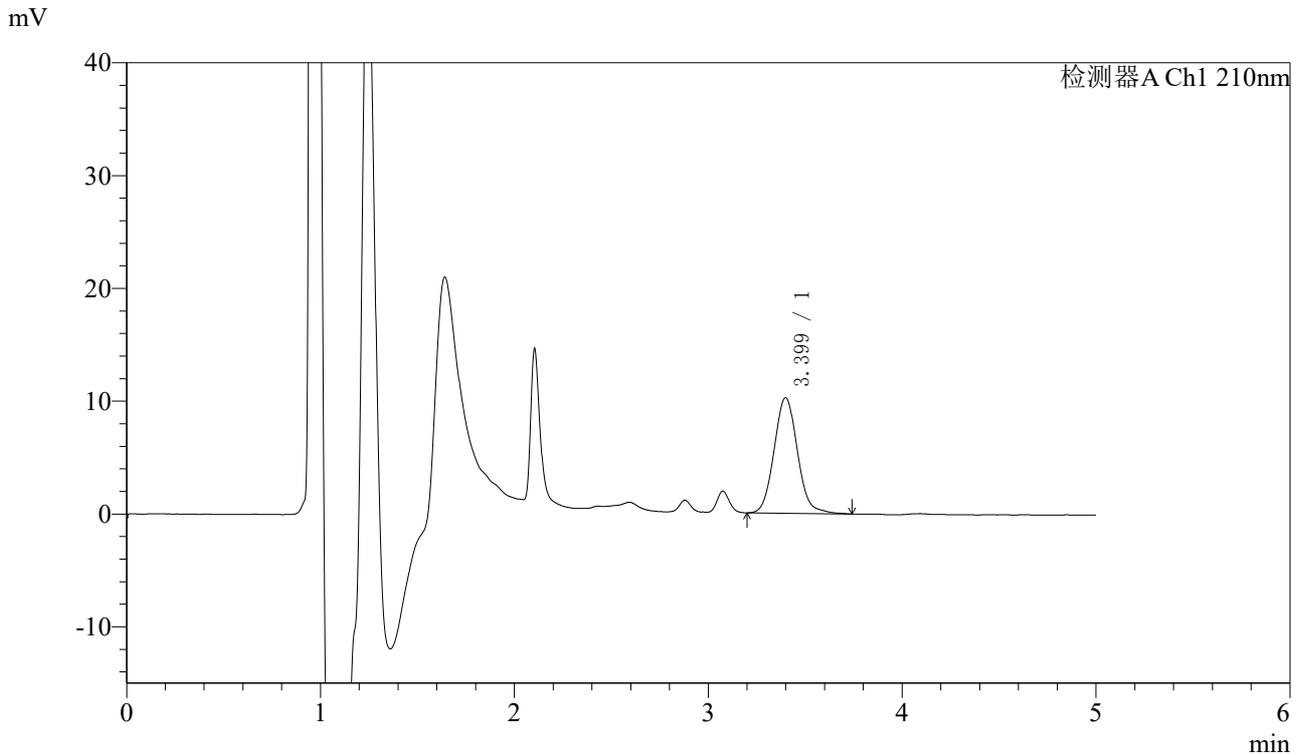


# J483

## <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 - 0-114/30-2451-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 17:10:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:36:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	85523	100.000	10243	3920	1.084	--
总计		85523	100.000	10243			

图141 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

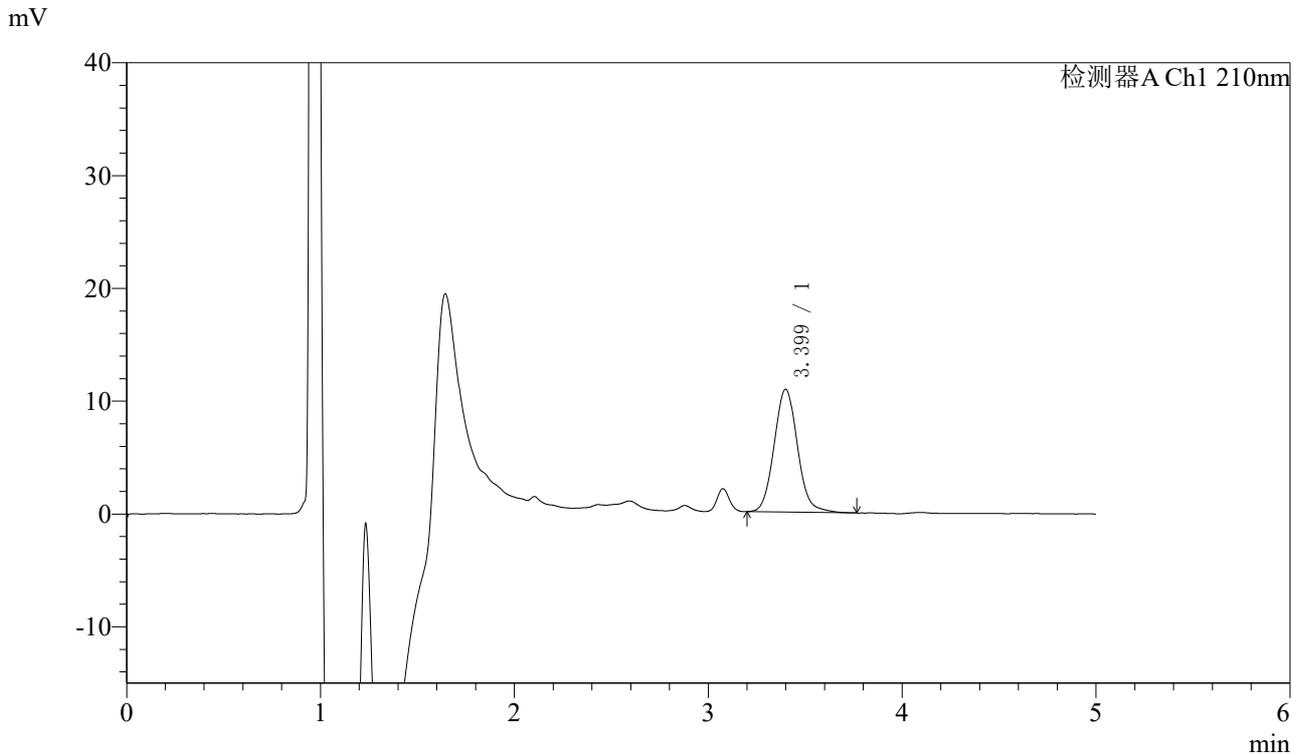


# J483

## <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 - 0-114/30-2452-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 17:16:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:36:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	91014	100.000	10889	3936	1.082	--
总计		91014	100.000	10889			

图142 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



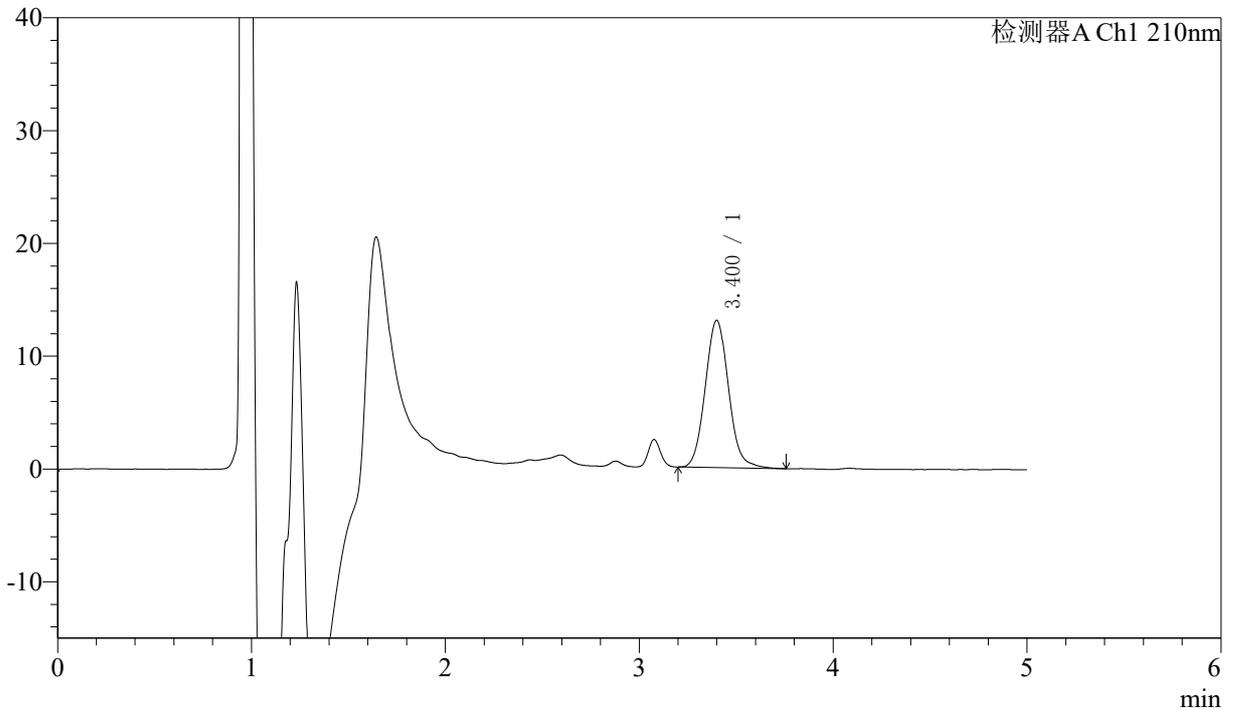
# J483

## <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 - 0-114/30-2453-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 17:23:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:37:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.400	108623	100.000	13044	3939	1.079	--
总计		108623	100.000	13044			

图143 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



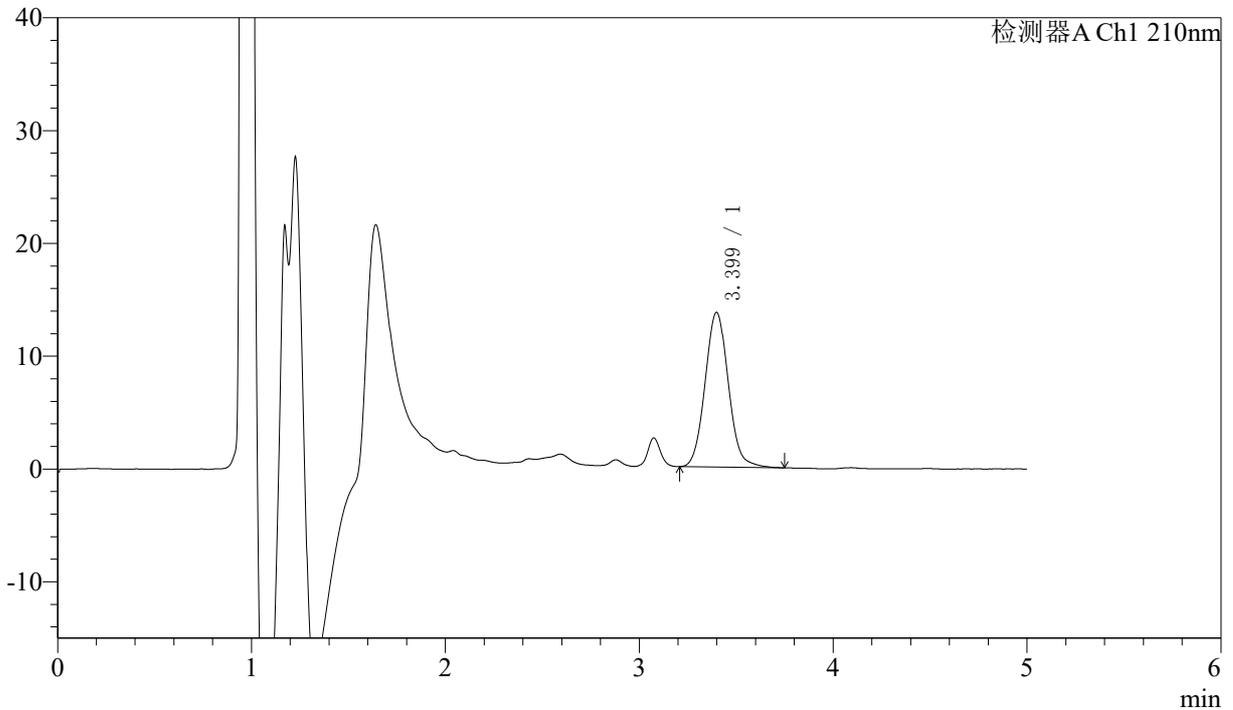
# J483

## <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 - 0-114/30-2454-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 17:30:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:37:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	114036	100.000	13708	3942	1.070	--
总计		114036	100.000	13708			

图144 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

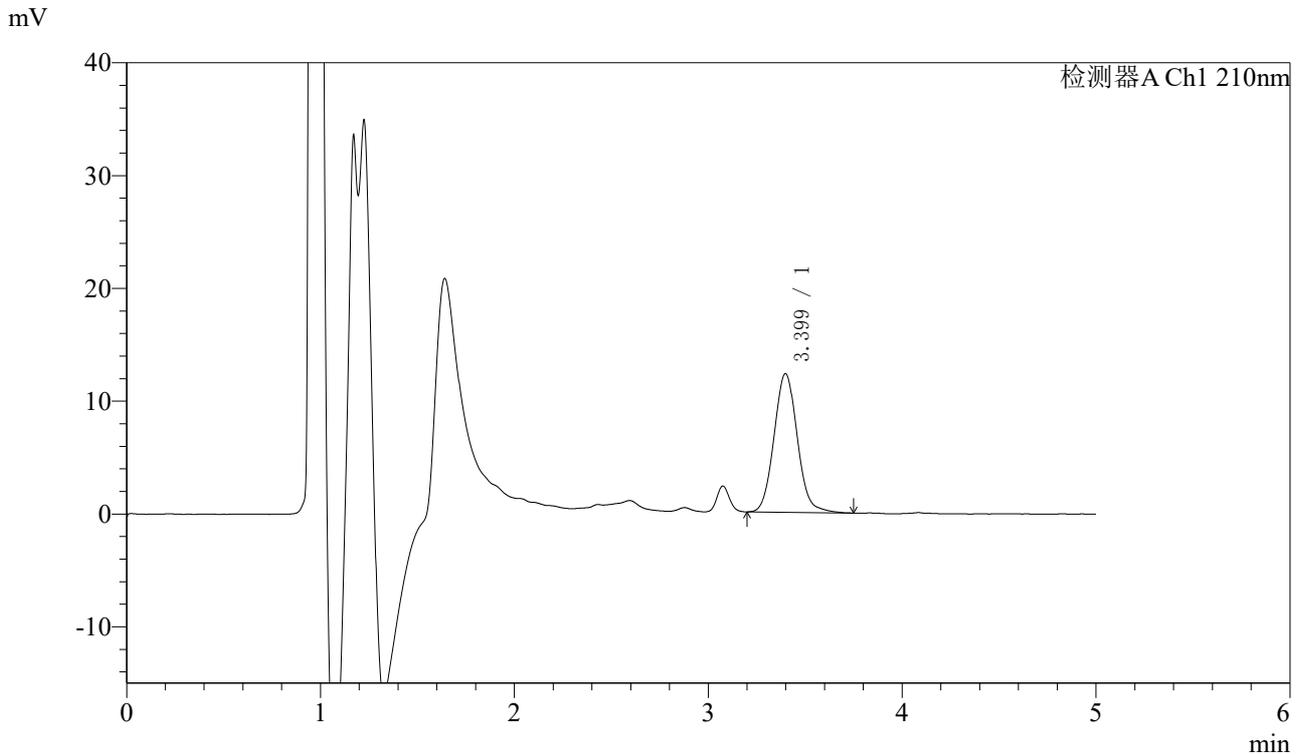


# J483

## <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 - 0-114/30-2455-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 17:36:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:37:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	102236	100.000	12286	3941	1.077	--
总计		102236	100.000	12286			

图145 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



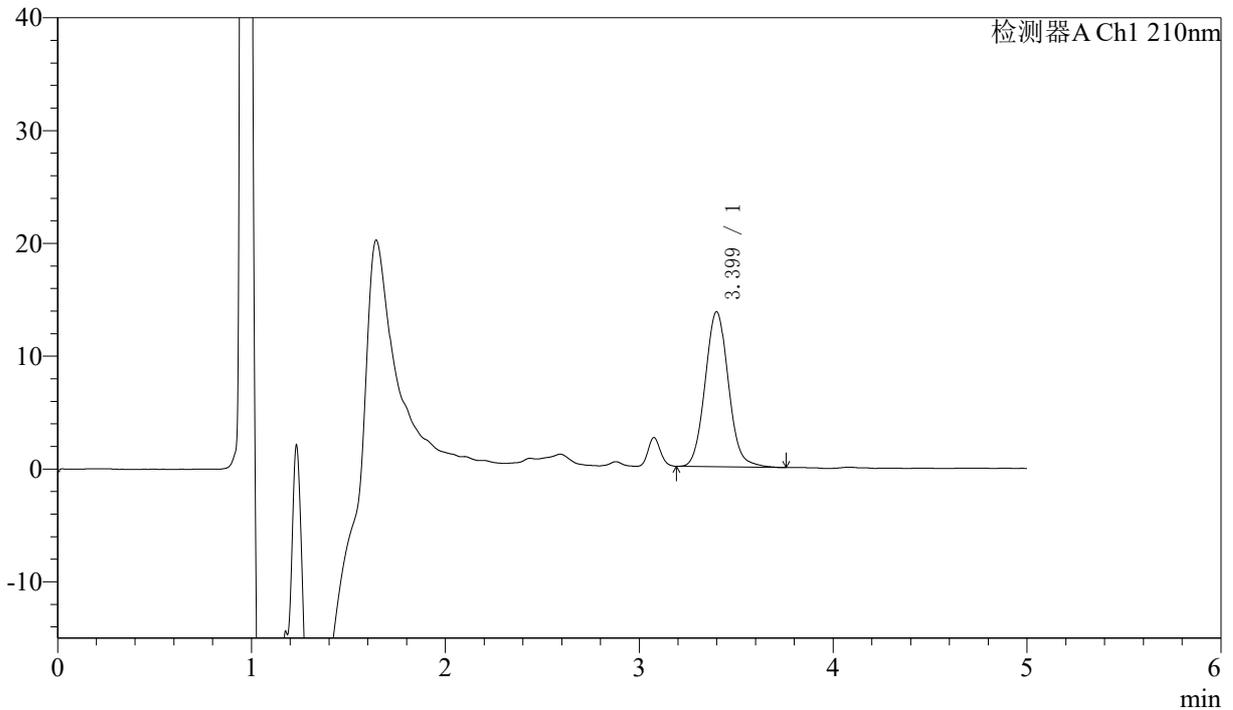
# J483

## <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 - 0-114/30-2456-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 17:43:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:37:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	114426	100.000	13734	3939	1.075	--
总计		114426	100.000	13734			

图146 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

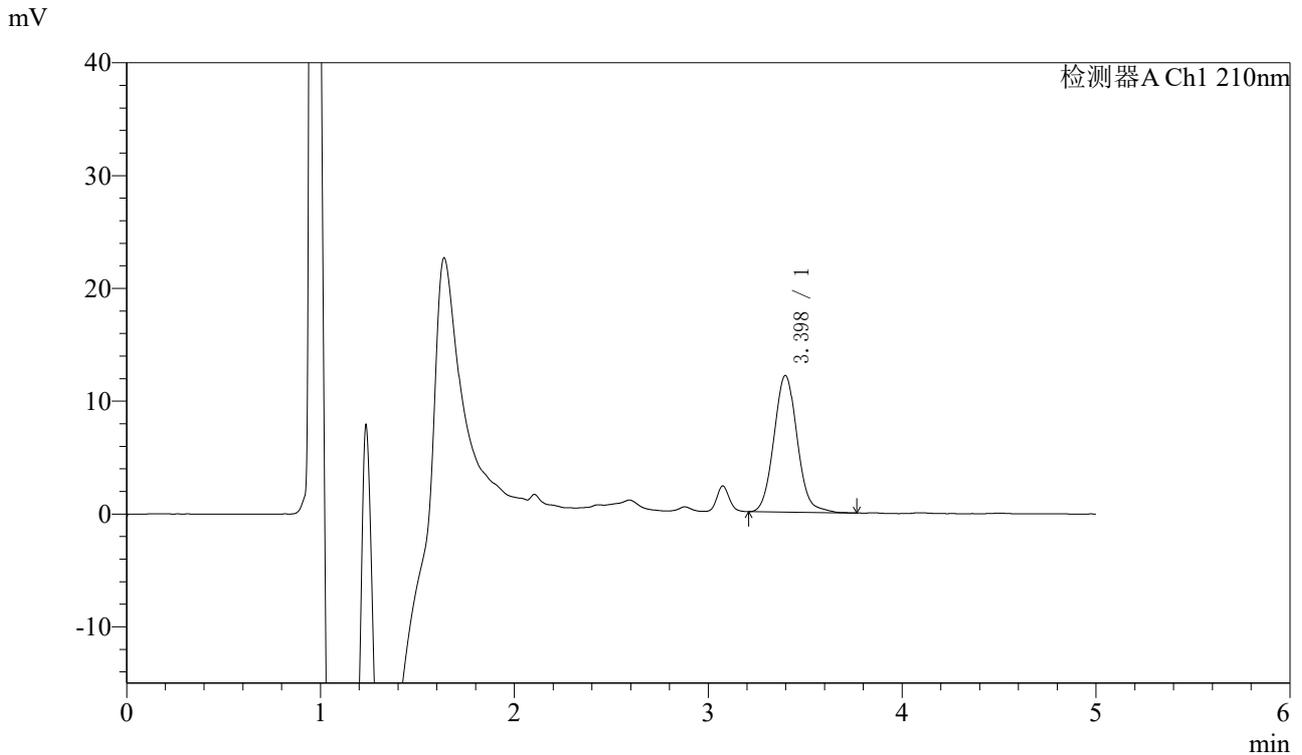


# J483

## <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 - 0-114/30-2457-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 17:49:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:37:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	100904	100.000	12114	3941	1.079	--
总计		100904	100.000	12114			

图147 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



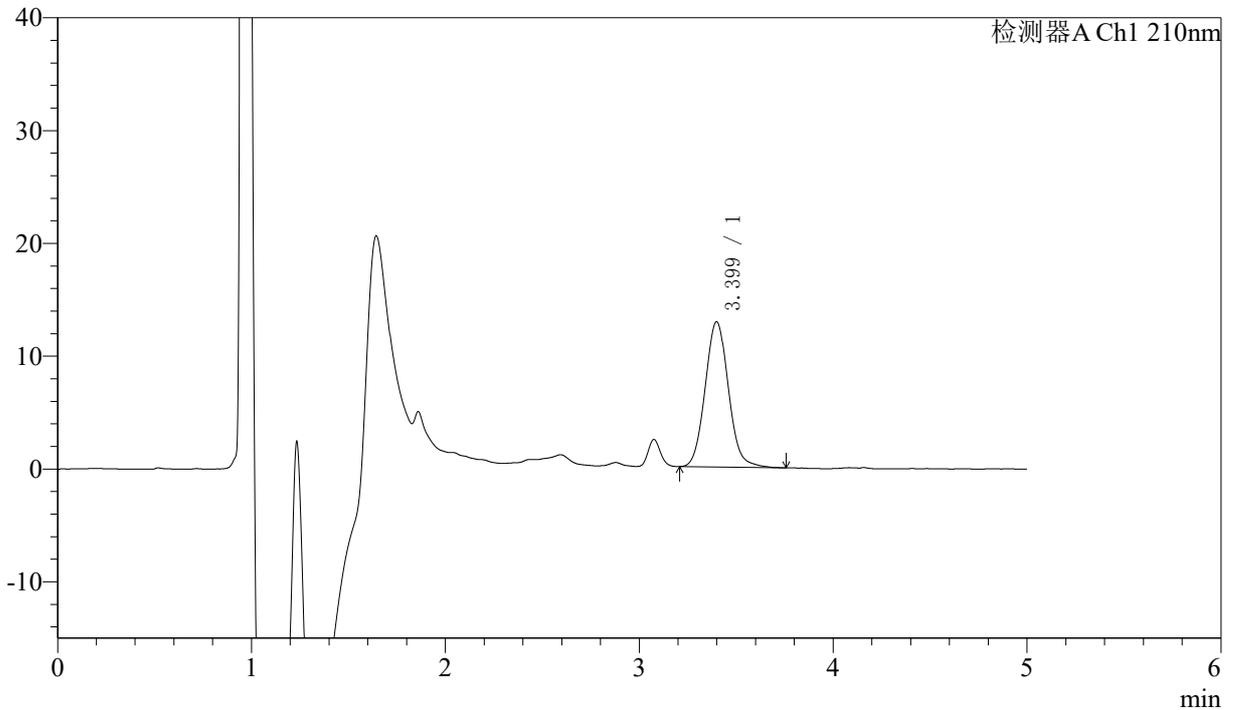
# J483

## <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 - 0-114/30-2458-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 17:56:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:37:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	107083	100.000	12868	3949	1.078	--
总计		107083	100.000	12868			

图148 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



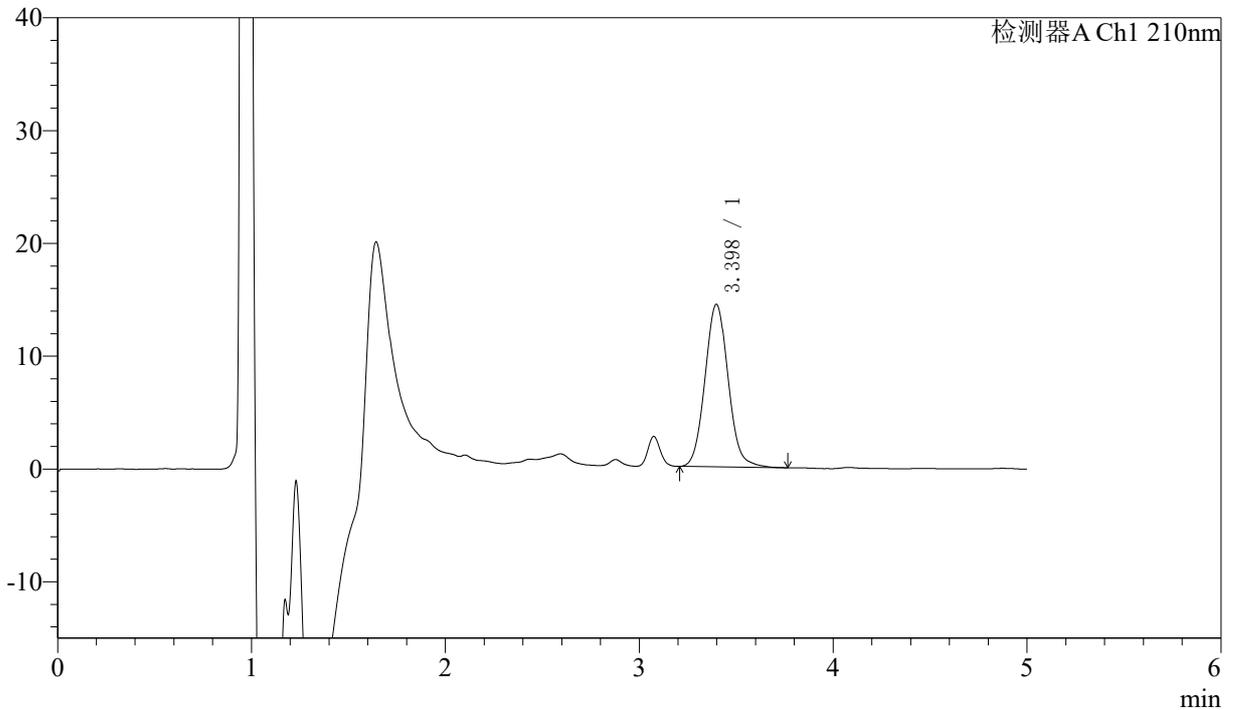
# J483

## <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 - 0-114/30-2459-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 18:02:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:37:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	119531	100.000	14412	3957	1.076	--
总计		119531	100.000	14412			

图149 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

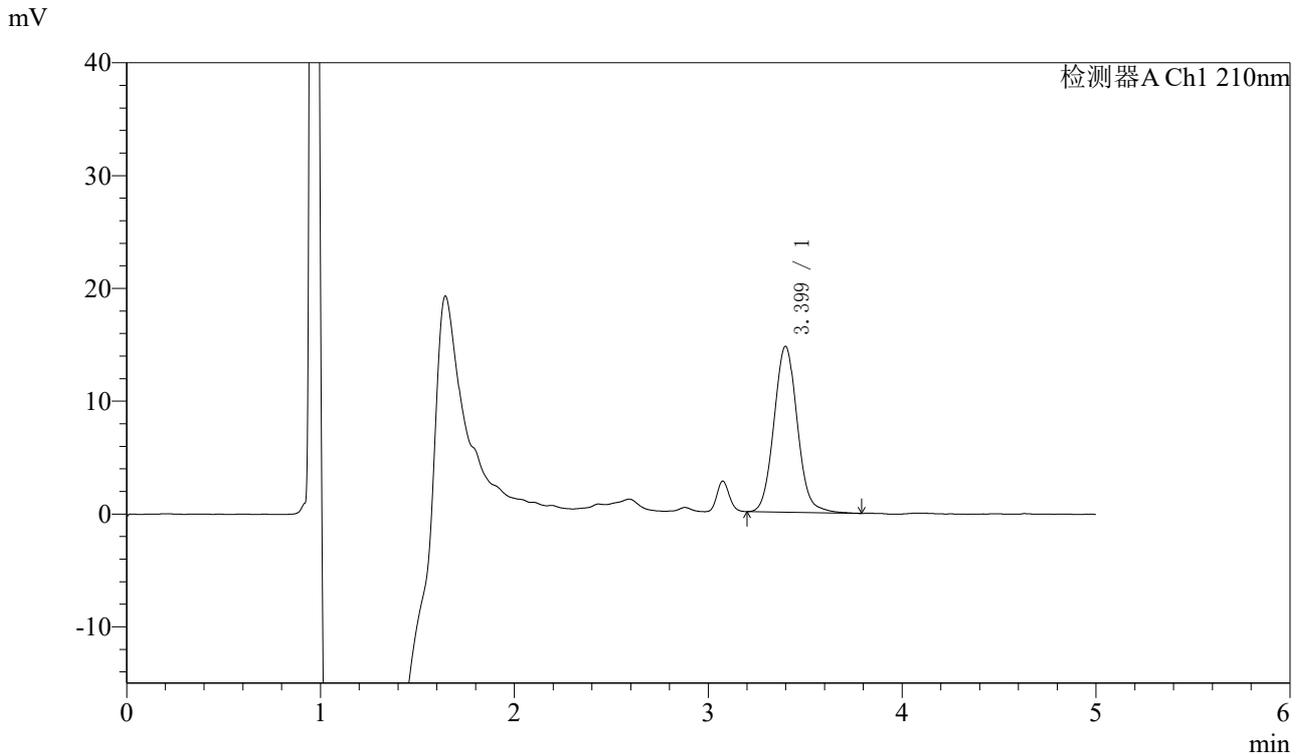


# J483

## <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 - 0-114/30-2460-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 18:09:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:37:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	122549	100.000	14701	3929	1.071	--
总计		122549	100.000	14701			

图150 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



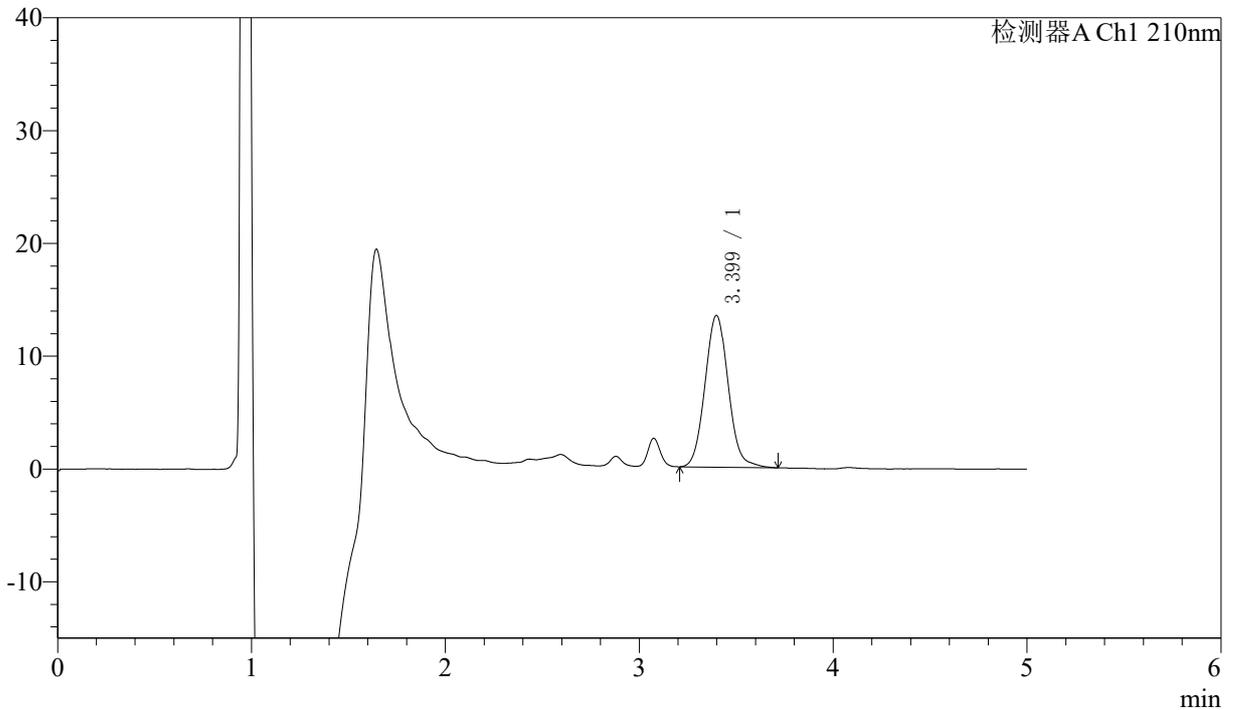
# J483

## <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 - 0-114/30-2461-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 18:15:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:38:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	111763	100.000	13453	3936	1.070	--
总计		111763	100.000	13453			

图151 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

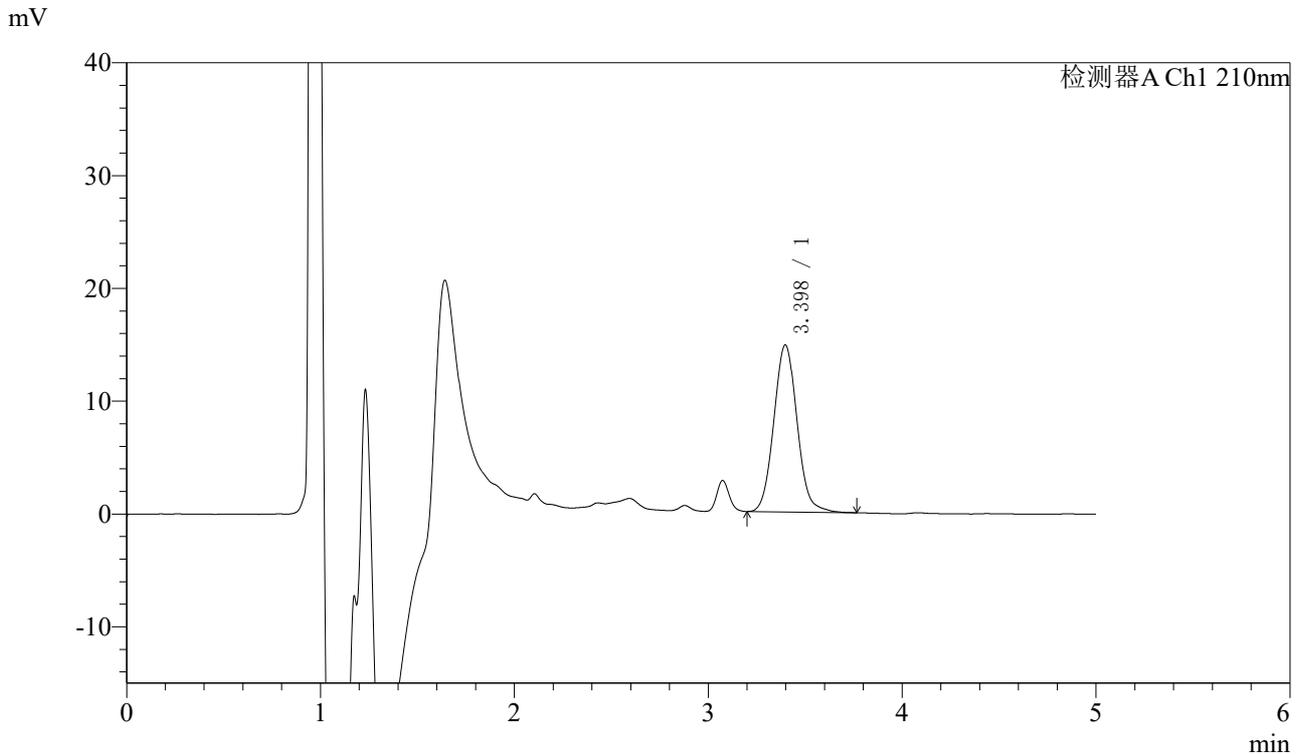


# J483

## <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 - 0-114/30-2462-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 18:22:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:38:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	123118	100.000	14809	3941	1.073	--
总计		123118	100.000	14809			

图152 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

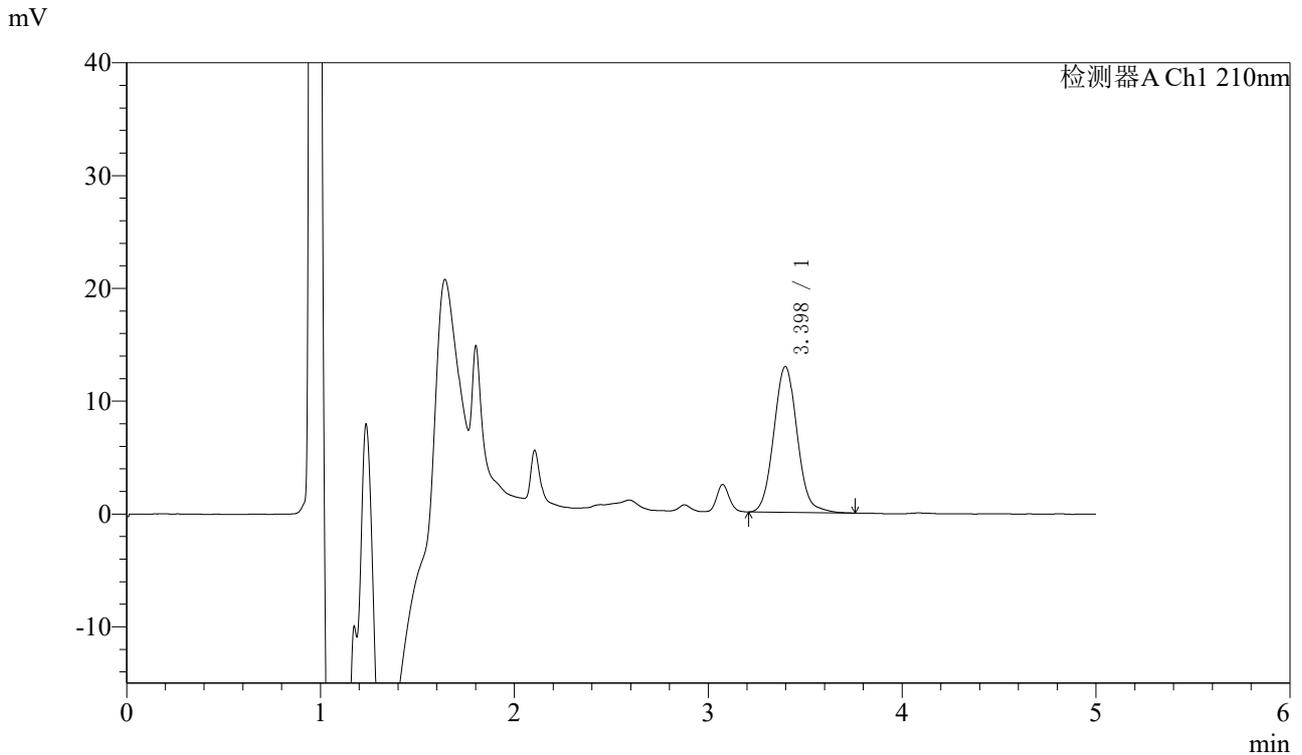


# J483

## <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 - 0-114/30-2463-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 18:28:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:38:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	108016	100.000	12933	3907	1.074	--
总计		108016	100.000	12933			

图153 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

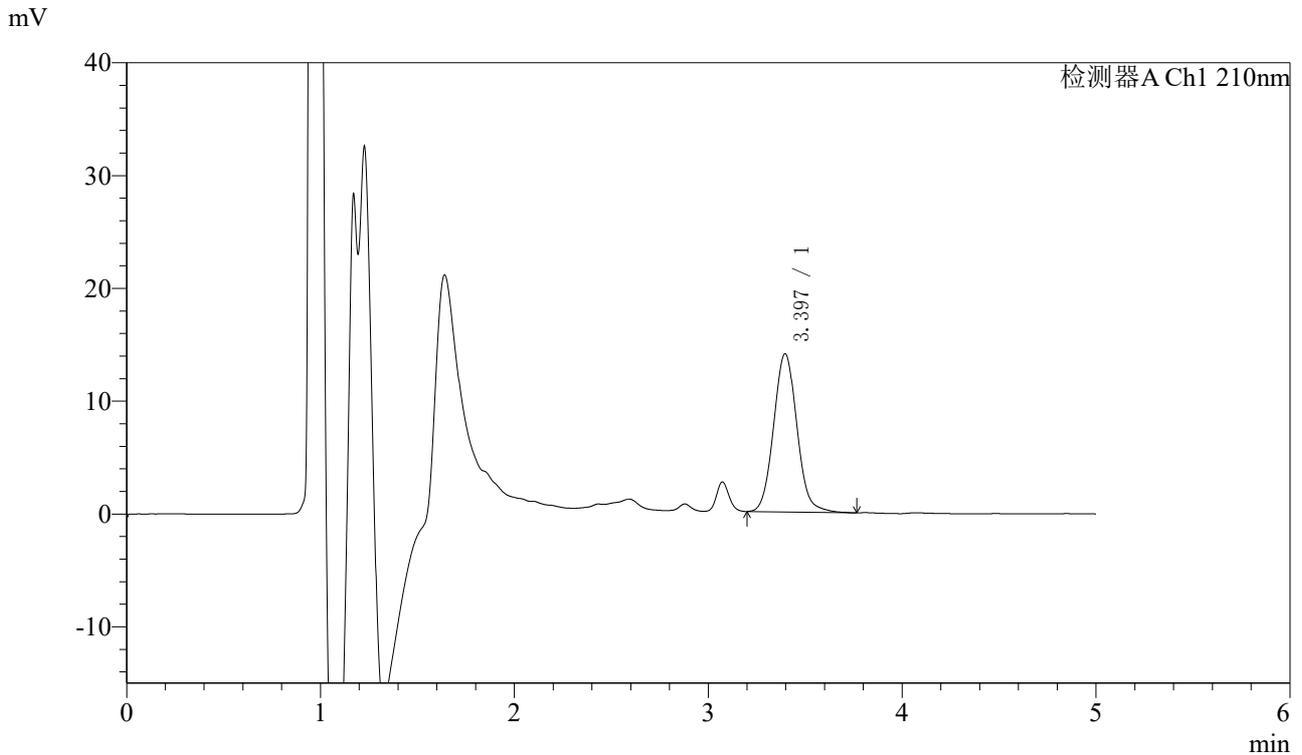


# J483

## <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 - 0-114/30-2464-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 18:35:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:38:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.397	116959	100.000	14036	3928	1.073	--
总计		116959	100.000	14036			

图154 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



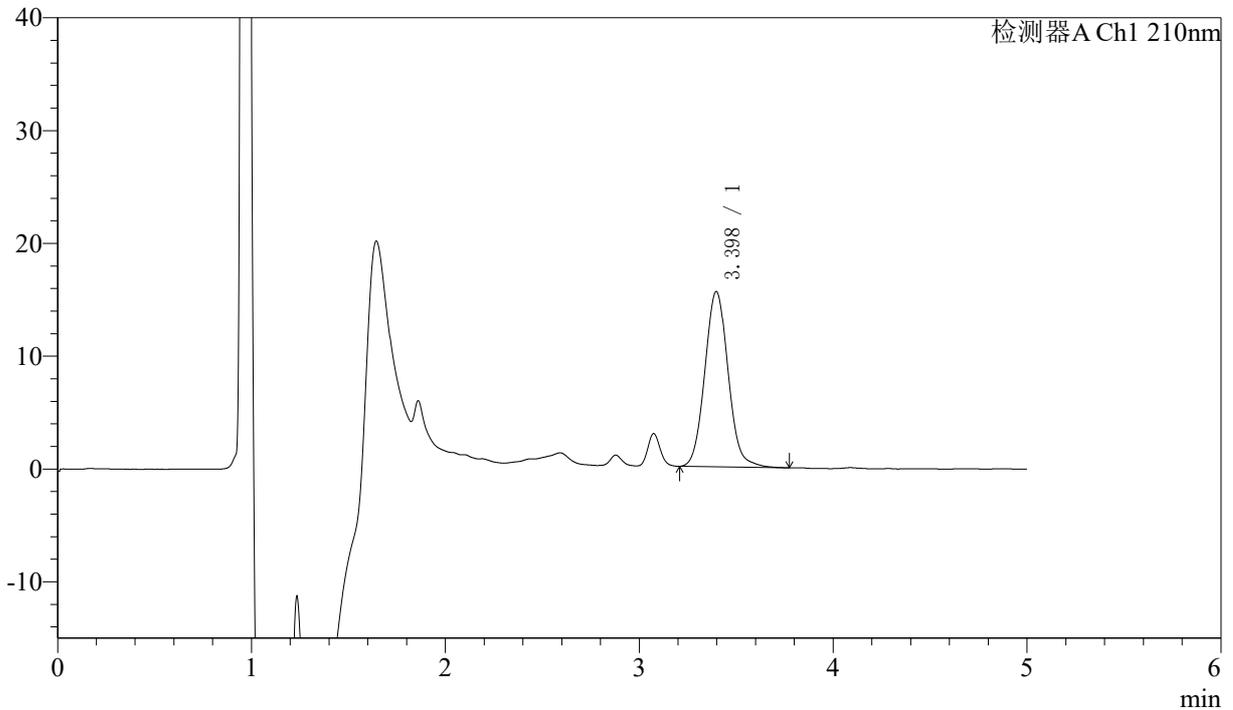
# J483

## <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 - 0-114/30-2465-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 18:41:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:38:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	129429	100.000	15543	3934	1.073	--
总计		129429	100.000	15543			

图155 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



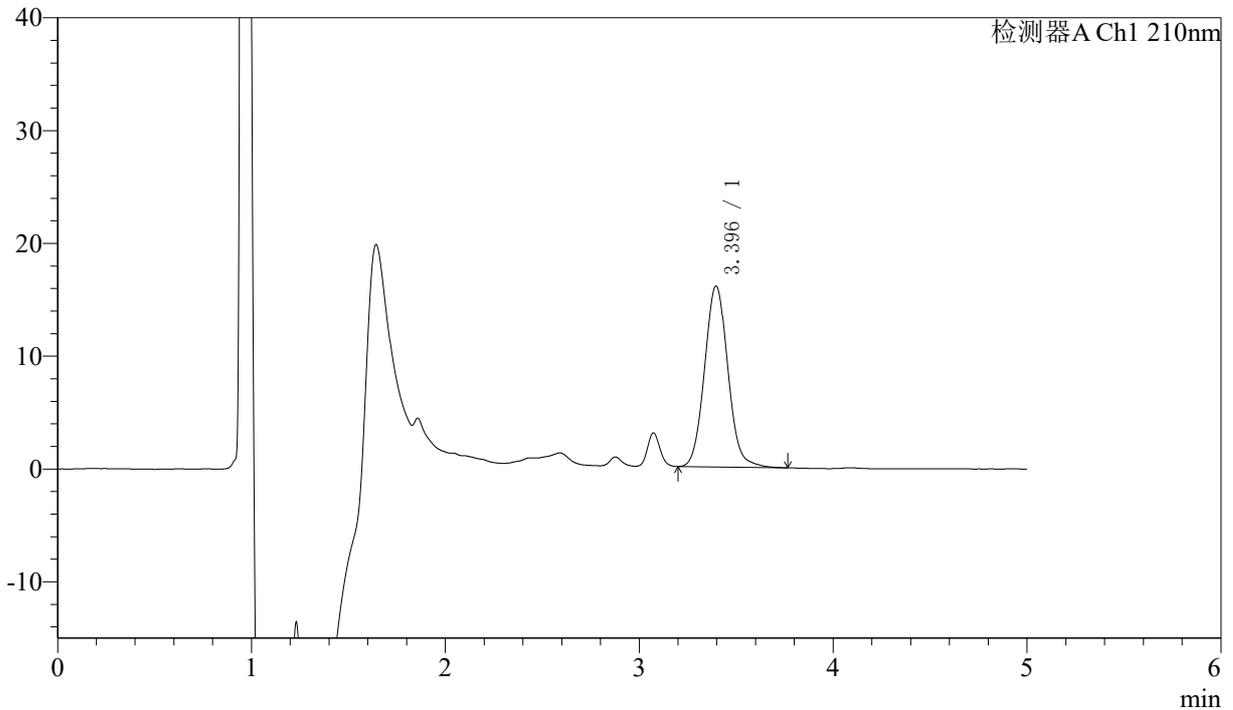
# J483

## <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 - 0-114/30-2466-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 18:48:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:38:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.396	133772	100.000	16053	3923	1.073	--
总计		133772	100.000	16053			

图156 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



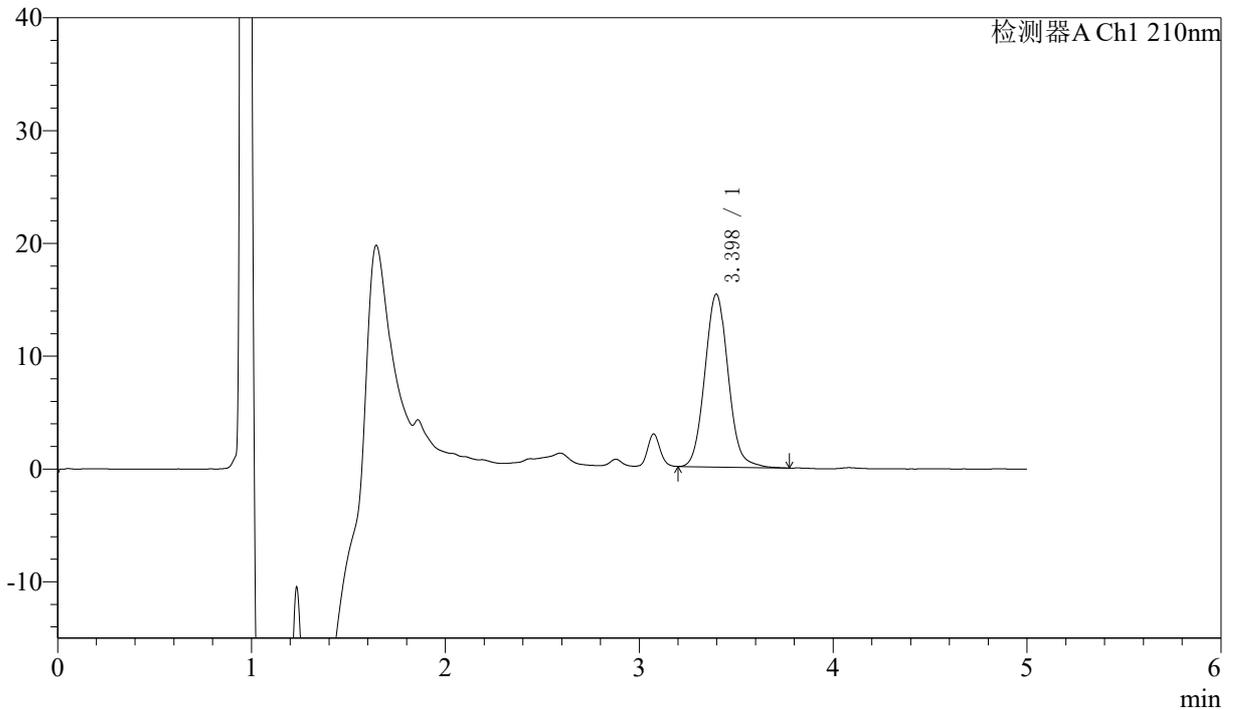
# J483

## <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 - 0-114/30-2467-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 18:54:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:38:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	127678	100.000	15328	3915	1.076	--
总计		127678	100.000	15328			

图157 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



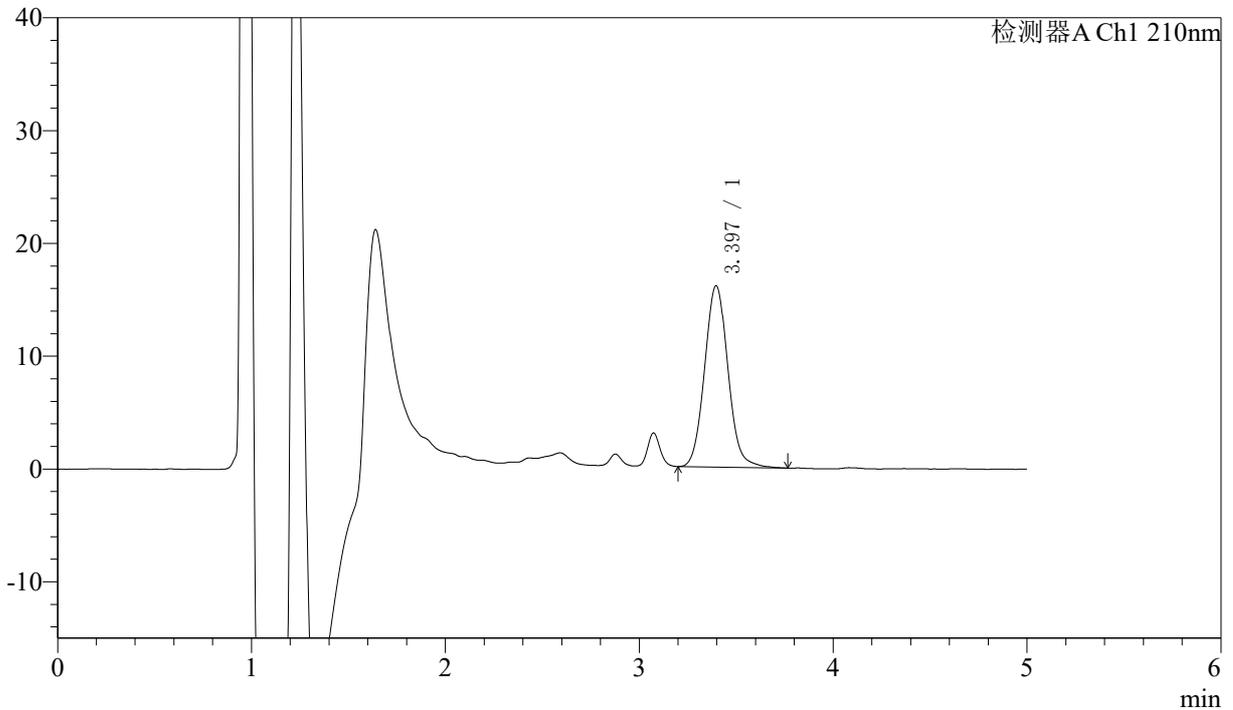
# J483

## <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 - 0-114/30-2468-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 19:01:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:38:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.397	134215	100.000	16079	3927	1.075	--
总计		134215	100.000	16079			

图158 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



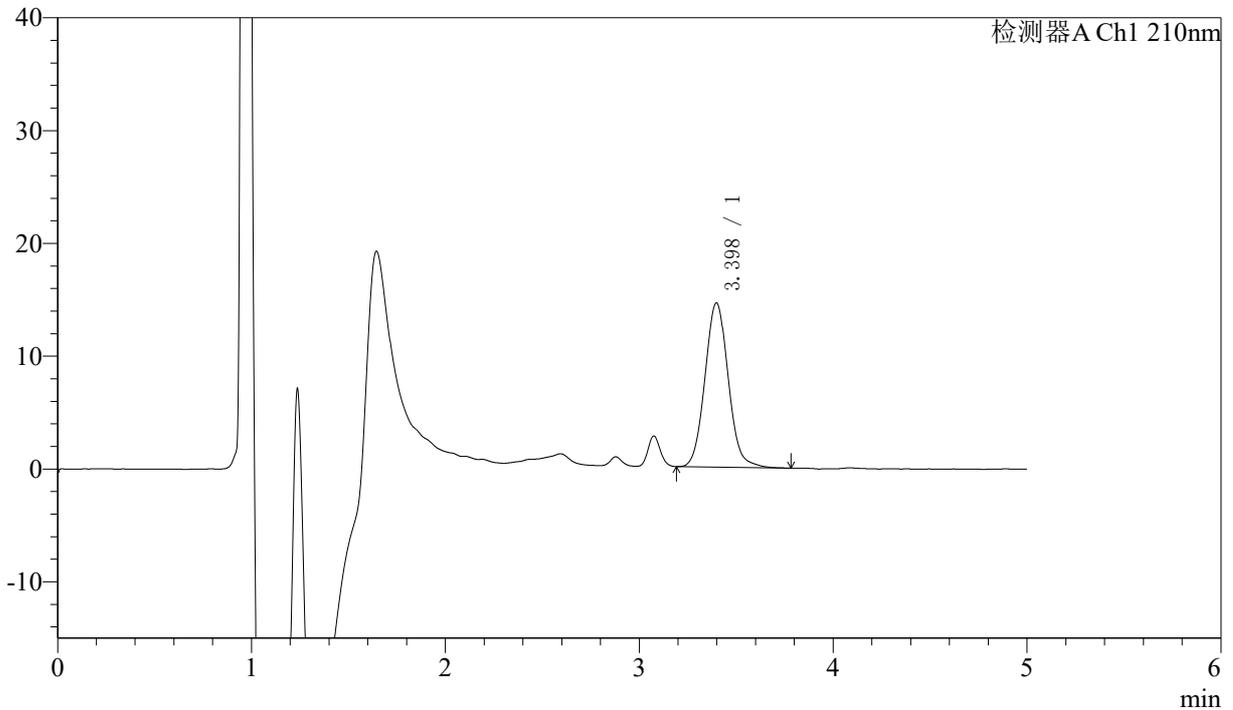
# J483

## <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 - 0-114/30-2469-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 19:07:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:39:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	121268	100.000	14563	3939	1.075	--
总计		121268	100.000	14563			

图159 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



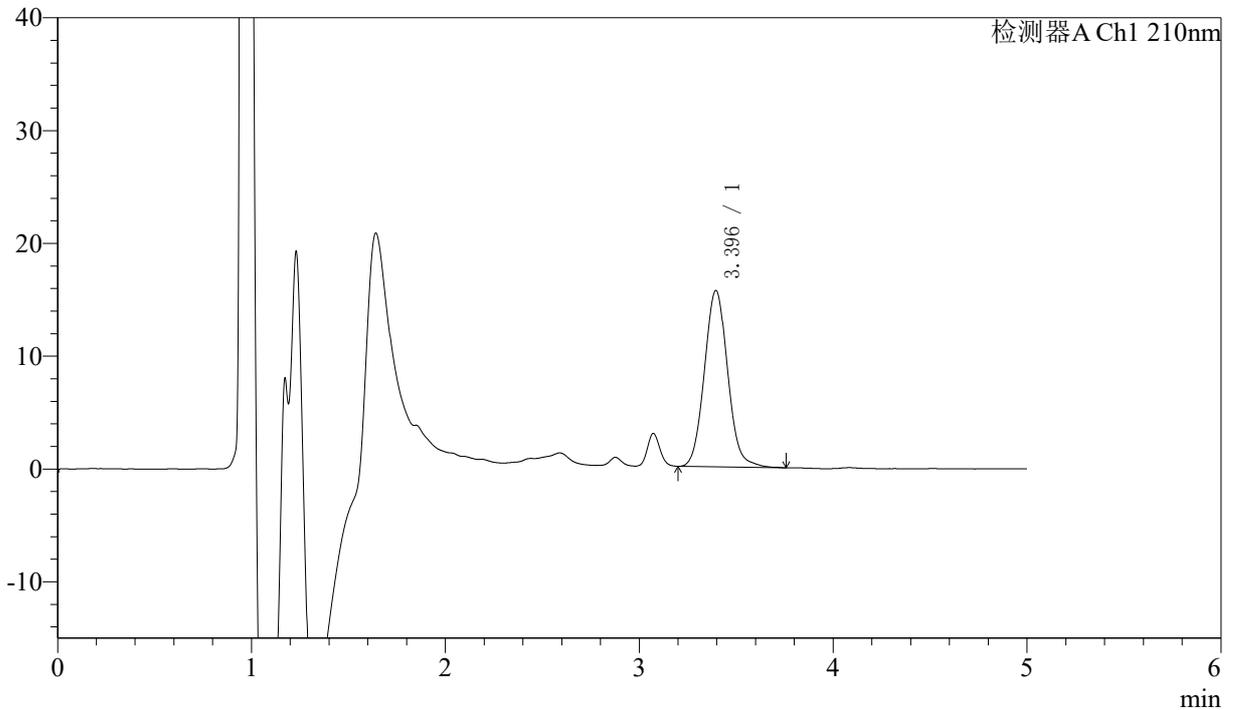
# J483

## <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 - 0-114/30-2470-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 19:14:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:39:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.396	130078	100.000	15636	3931	1.074	--
总计		130078	100.000	15636			

图160 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

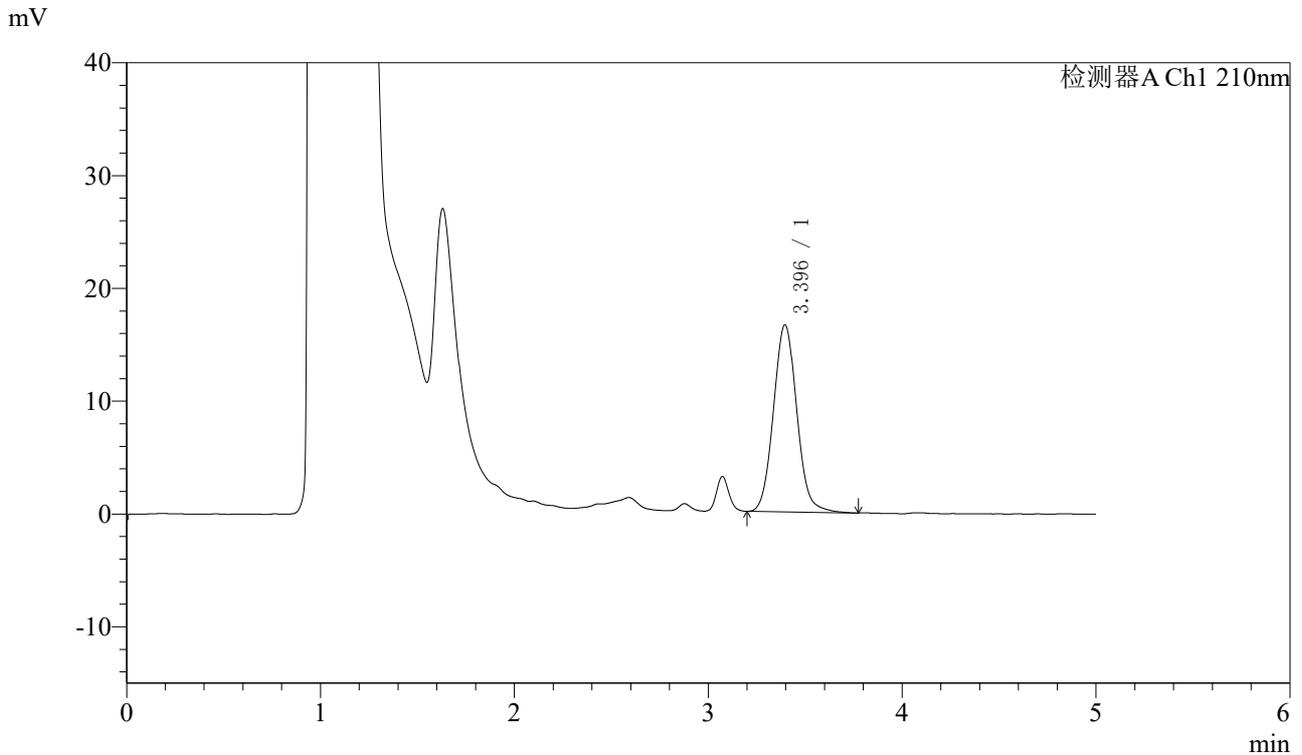


# J483

## <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 - 0-114/30-2471-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 19:20:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:39:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.396	138248	100.000	16585	3923	1.073	--
总计		138248	100.000	16585			

图161 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



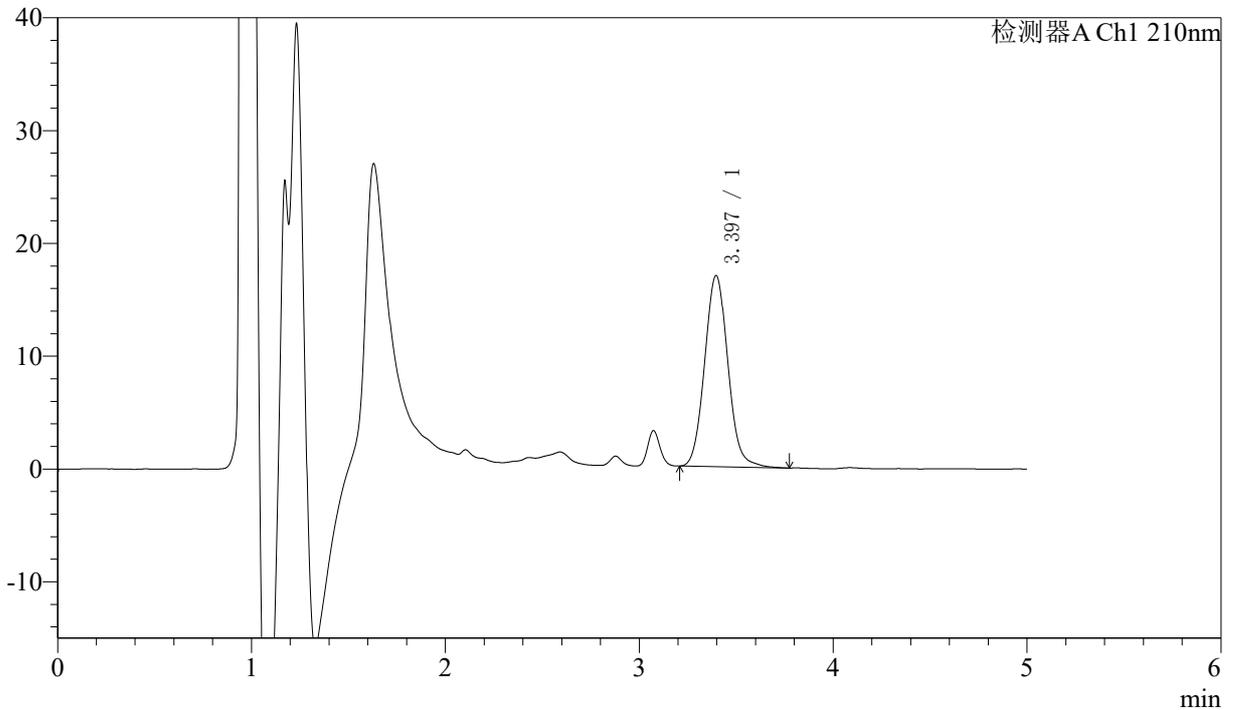
# J483

## <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 - 0-114/30-2472-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 19:27:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:39:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.397	141118	100.000	16953	3924	1.077	--
总计		141118	100.000	16953			

图162 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

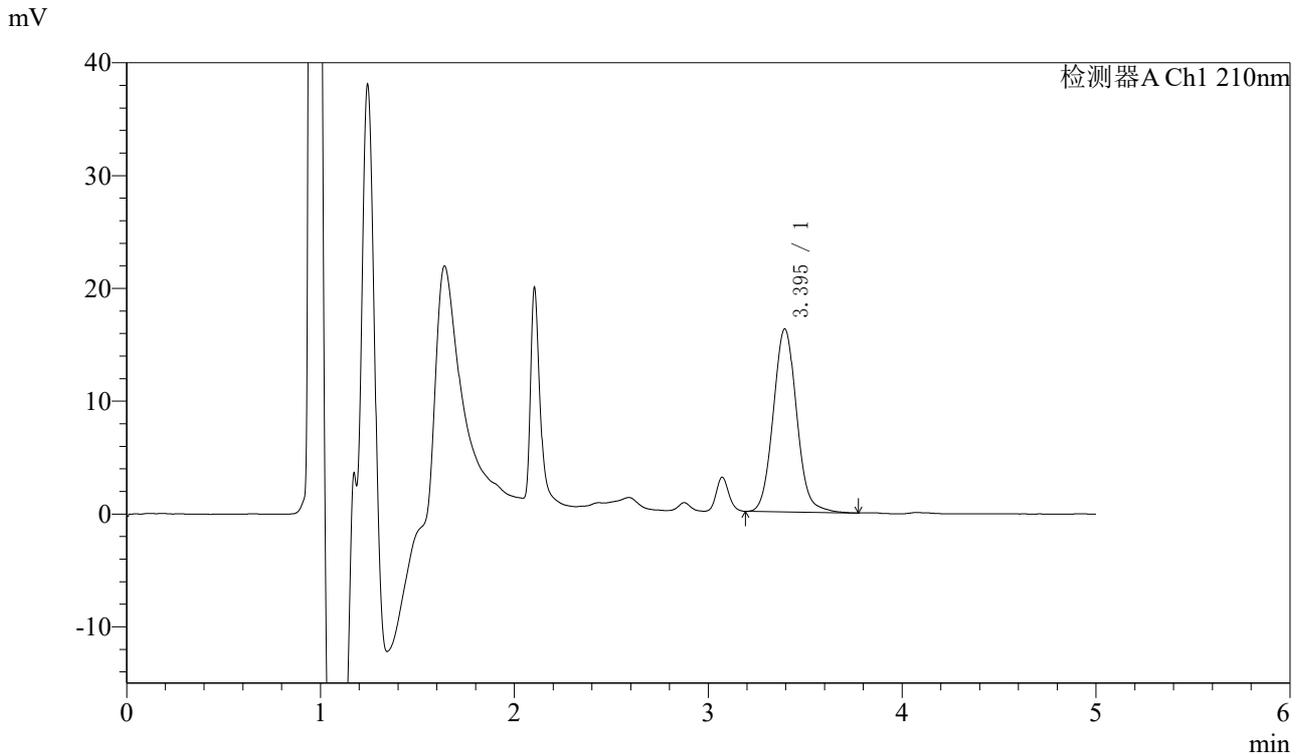


# J483

## <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 - 0-114/30-2473-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 19:33:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:39:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.395	135313	100.000	16219	3917	1.075	--
总计		135313	100.000	16219			

图163 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

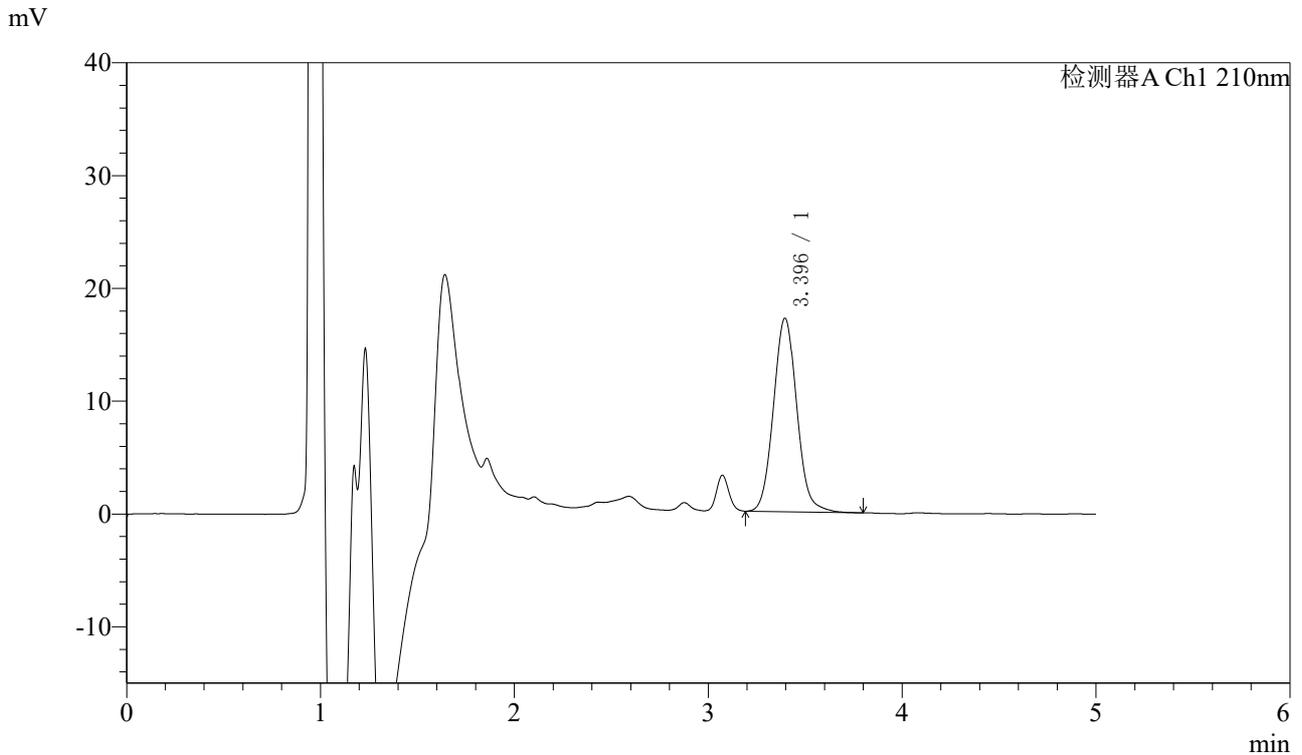


# J483

## <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 - 0-114/30-2474-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 19:40:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:39:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.396	143193	100.000	17168	3918	1.075	--
总计		143193	100.000	17168			

图164 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



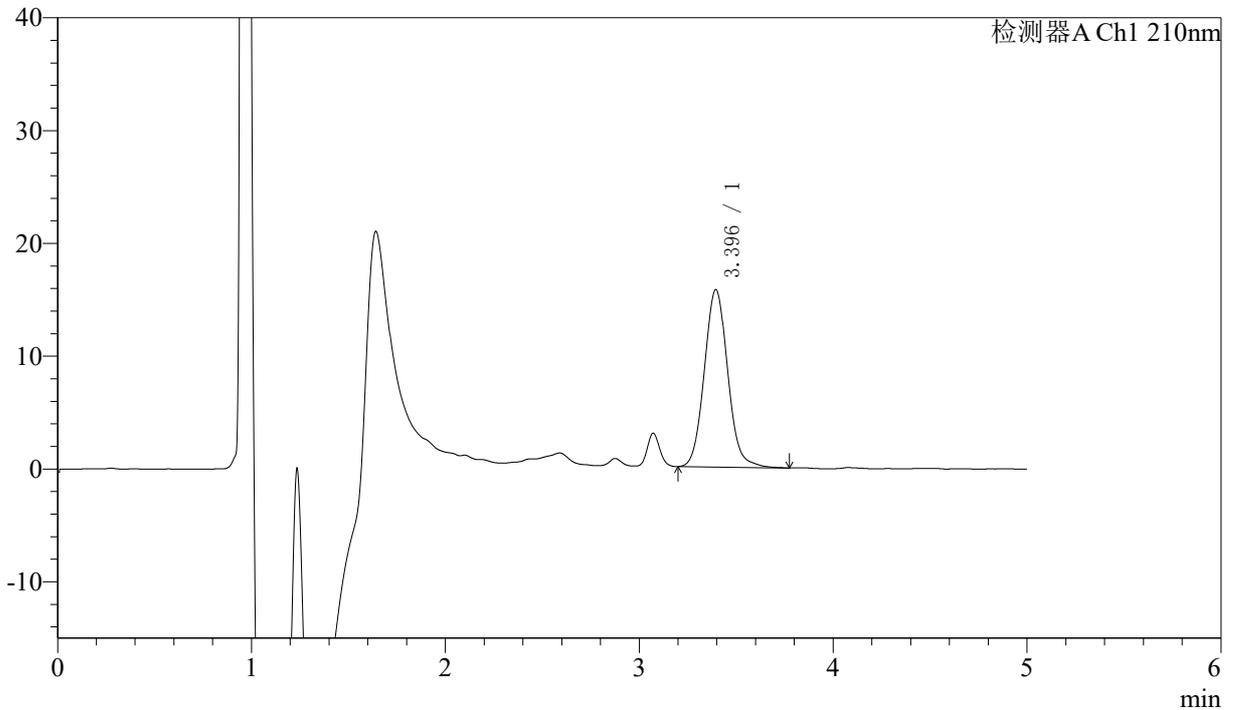
# J483

## <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 - 0-114/30-2475-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 19:46:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:39:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.396	131447	100.000	15730	3910	1.078	--
总计		131447	100.000	15730			

图165 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



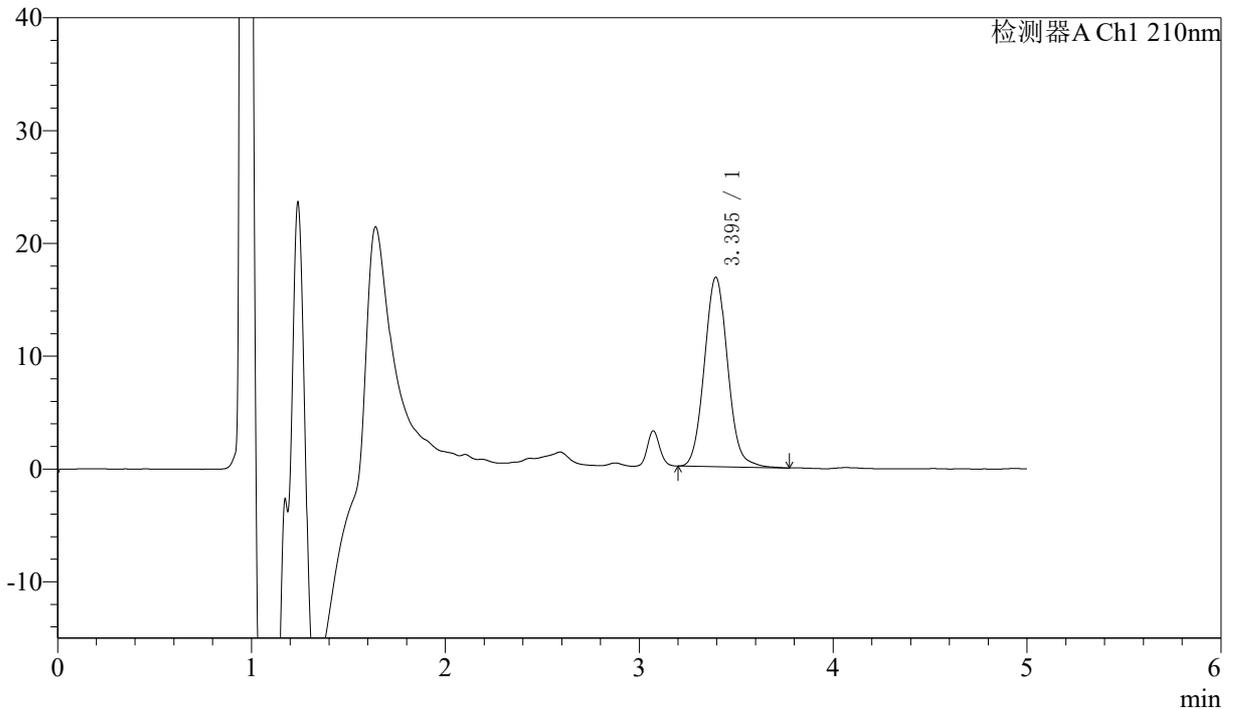
# J483

## <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 - 0-114/30-2476-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 19:53:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:39:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.395	139624	100.000	16801	3938	1.073	--
总计		139624	100.000	16801			

图166 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



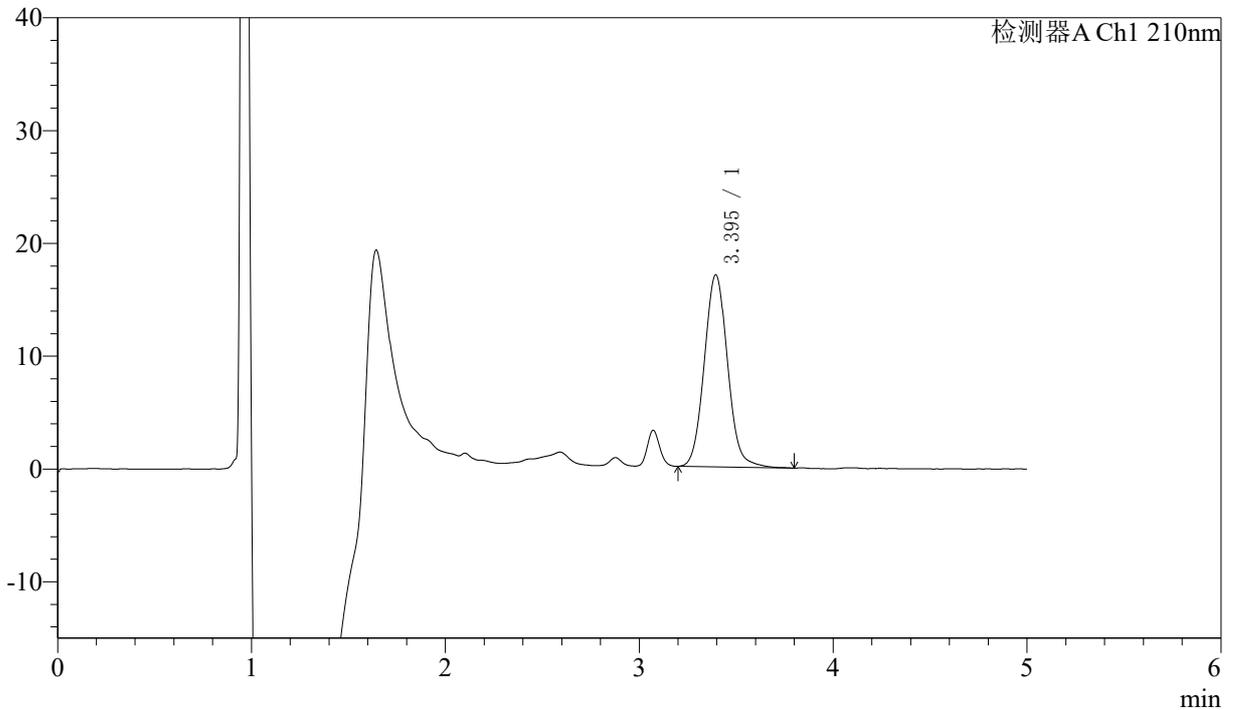
# J483

## <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 - 0-114/30-2477-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 19:59:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:40:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.395	141838	100.000	17024	3926	1.070	--
总计		141838	100.000	17024			

图167 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

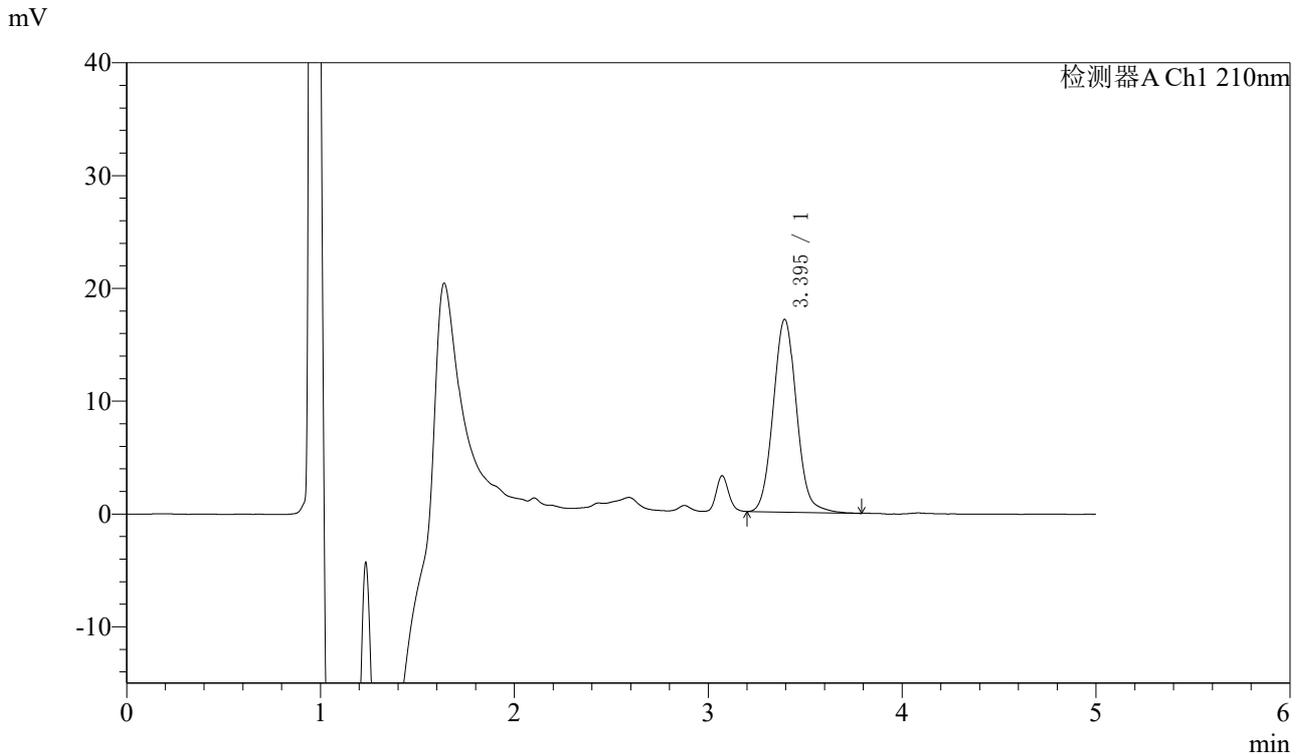


# J483

## <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 - 0-114/30-2478-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 20:06:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:40:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.395	142166	100.000	17078	3927	1.072	--
总计		142166	100.000	17078			

图168 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

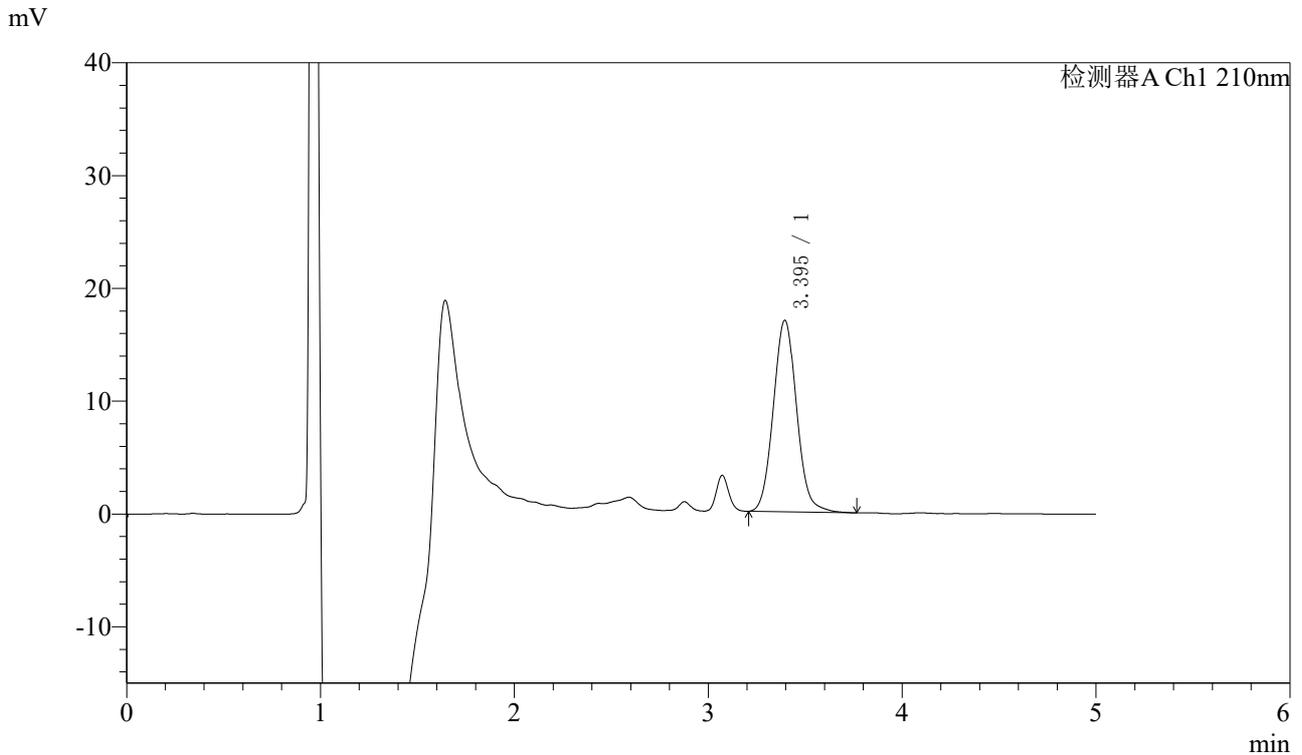


# J483

## <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 - 0-114/30-2479-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 20:12:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:40:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.395	141293	100.000	16981	3927	1.073	--
总计		141293	100.000	16981			

图169 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

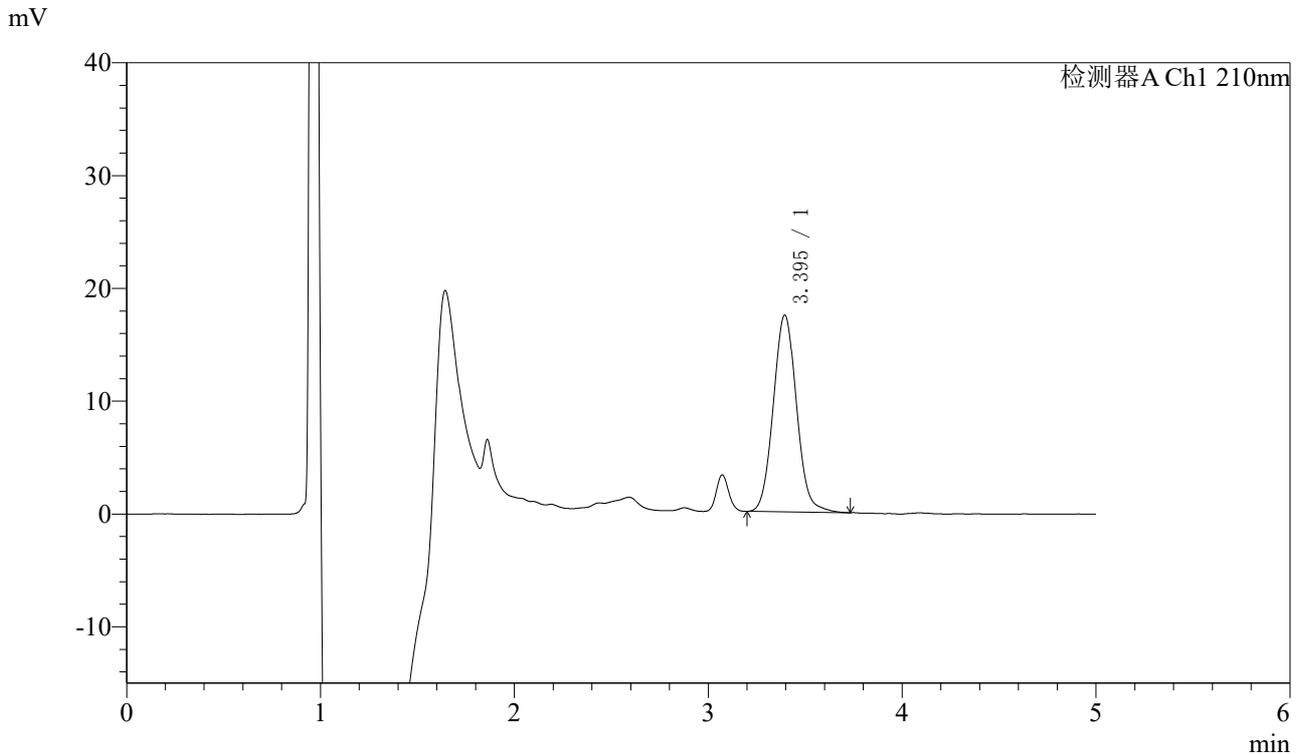


# J483

## <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 - 0-114/30-2480-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 20:19:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:40:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.395	144721	100.000	17441	3927	1.068	--
总计		144721	100.000	17441			

图170 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



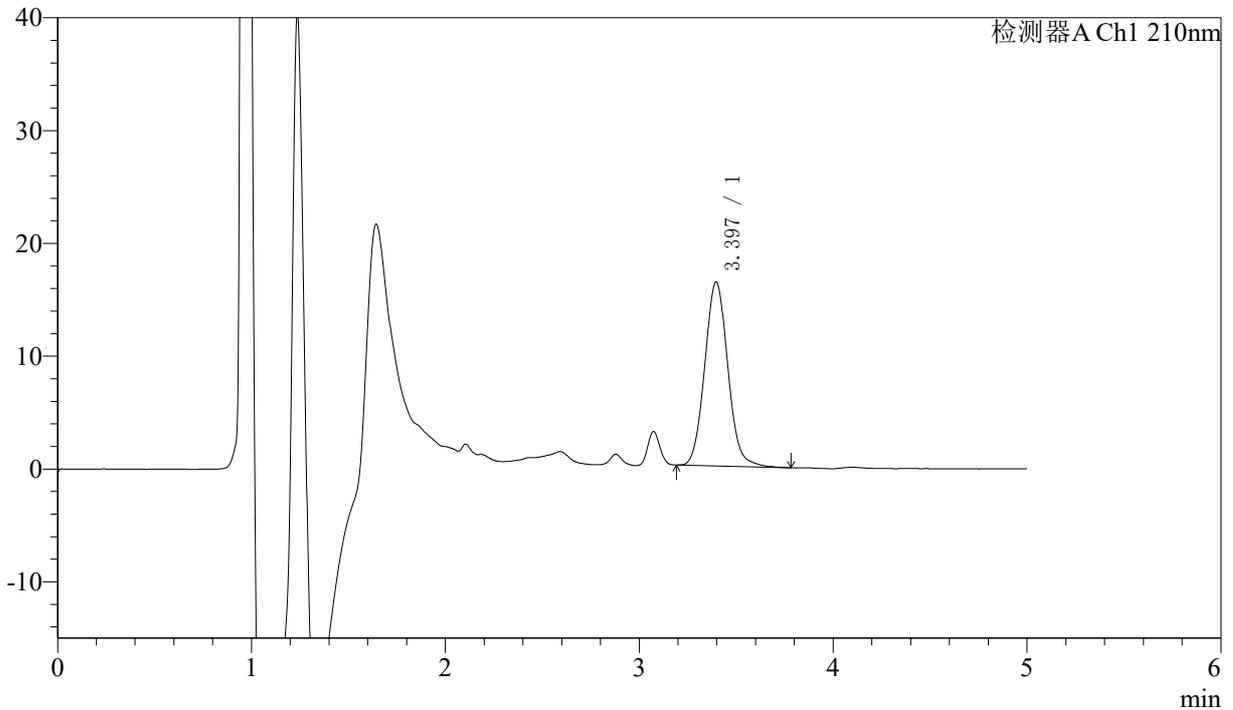
# J483

## <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 - 0-114/30-2481-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 20:25:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:40:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.397	134426	100.000	16314	3999	1.073	--
总计		134426	100.000	16314			

图171 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



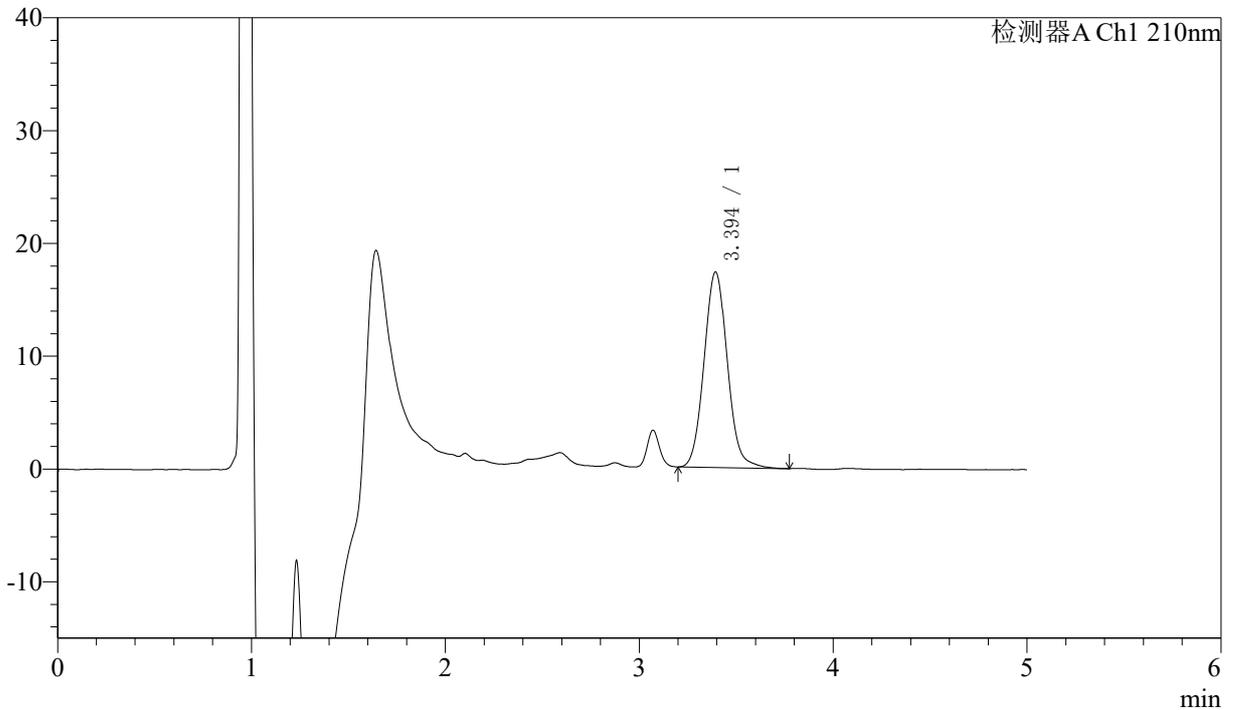
# J483

## <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 - 0-114/30-2482-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 20:32:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:40:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.394	144329	100.000	17319	3936	1.075	--
总计		144329	100.000	17319			

图172 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

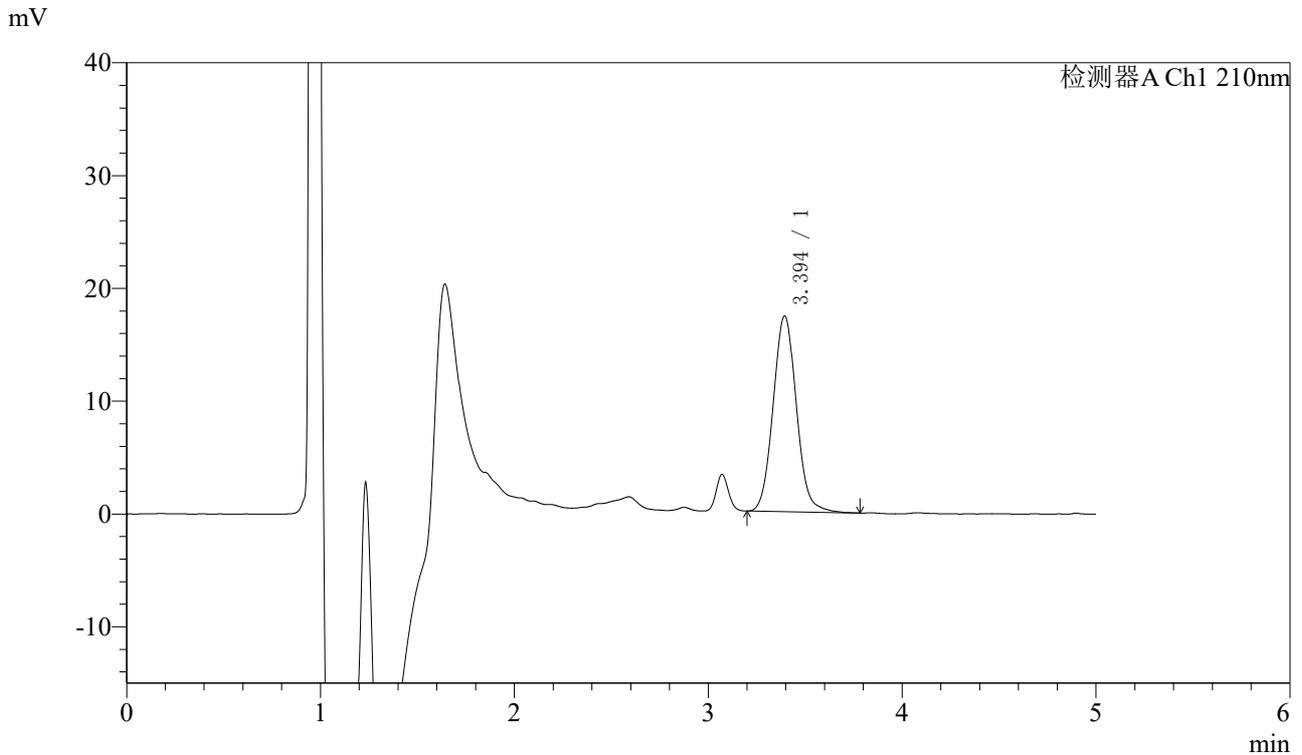


# J483

## <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 - 0-114/30-2483-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 20:38:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:40:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.394	144172	100.000	17342	3934	1.069	--
总计		144172	100.000	17342			

图173 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



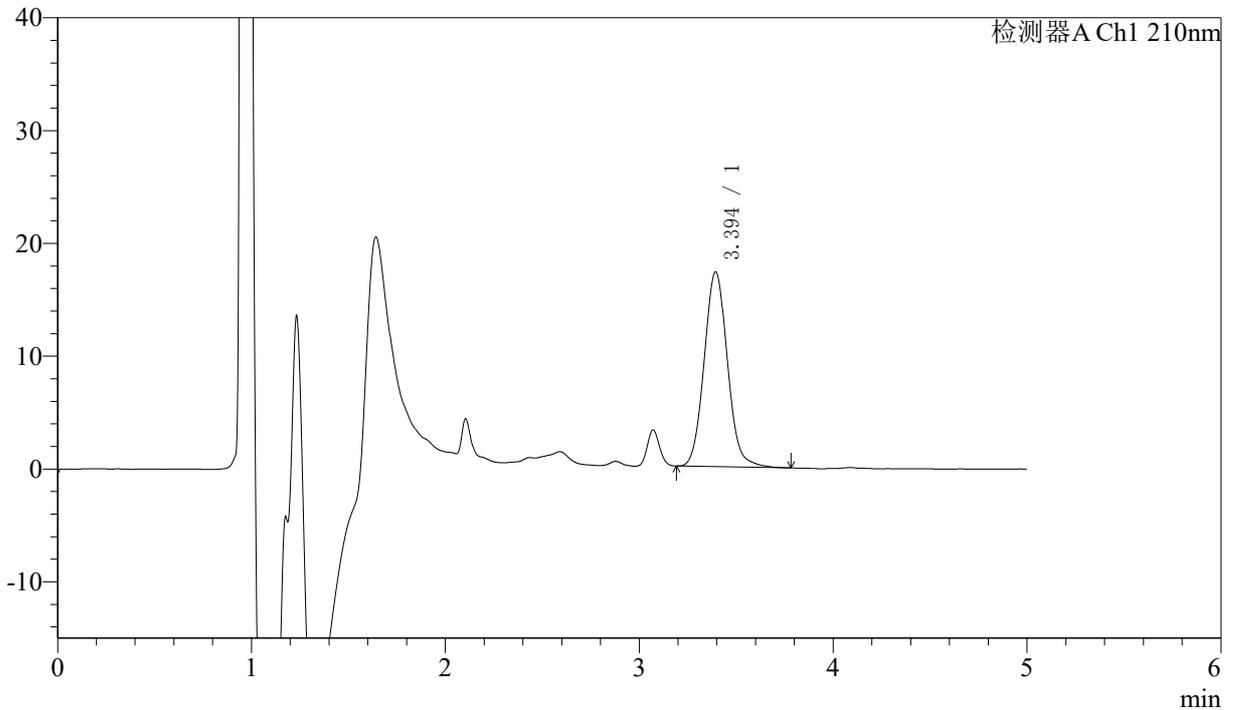
# J483

## <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 - 0-114/30-2484-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 20:45:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:40:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.394	143630	100.000	17262	3941	1.077	--
总计		143630	100.000	17262			

图174 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



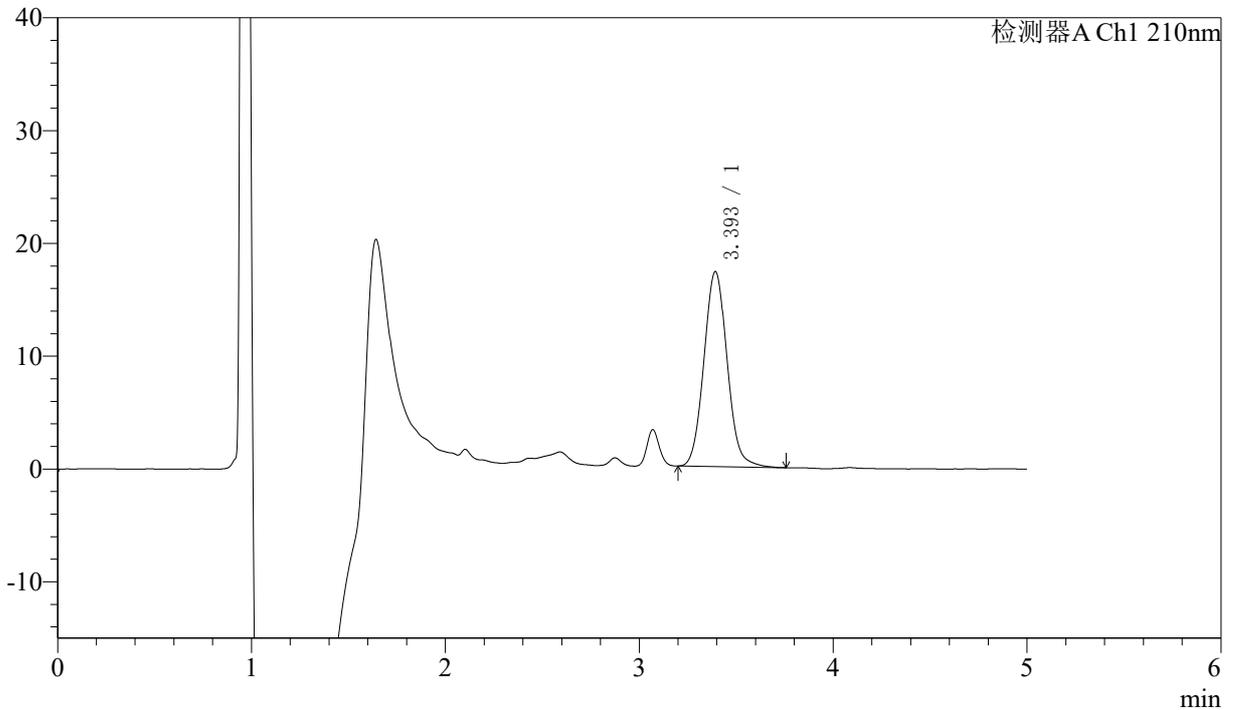
# J483

## <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 - 0-114/30-2485-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 20:51:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:40:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.393	143634	100.000	17258	3933	1.072	--
总计		143634	100.000	17258			

图175 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

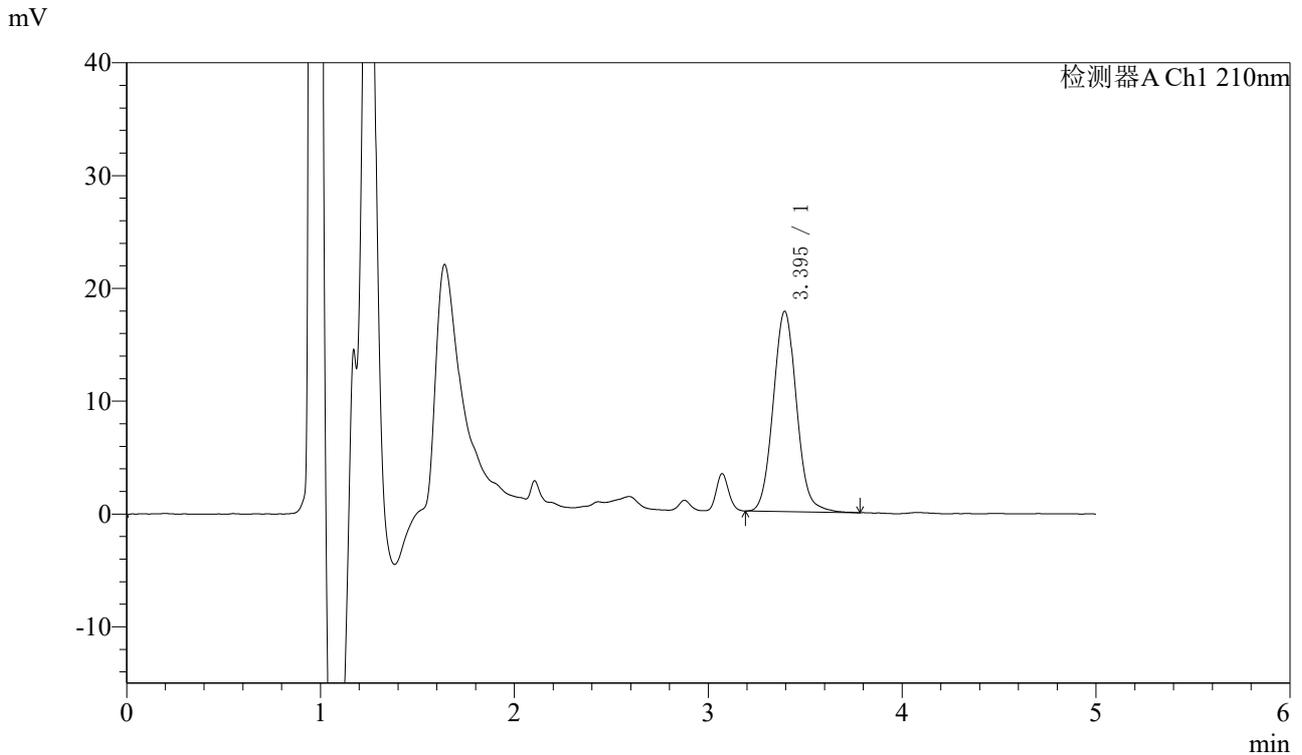


# J483

## <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 - 0-114/30-2486-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 20:58:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:41:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.395	147937	100.000	17755	3926	1.071	--
总计		147937	100.000	17755			

图176 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



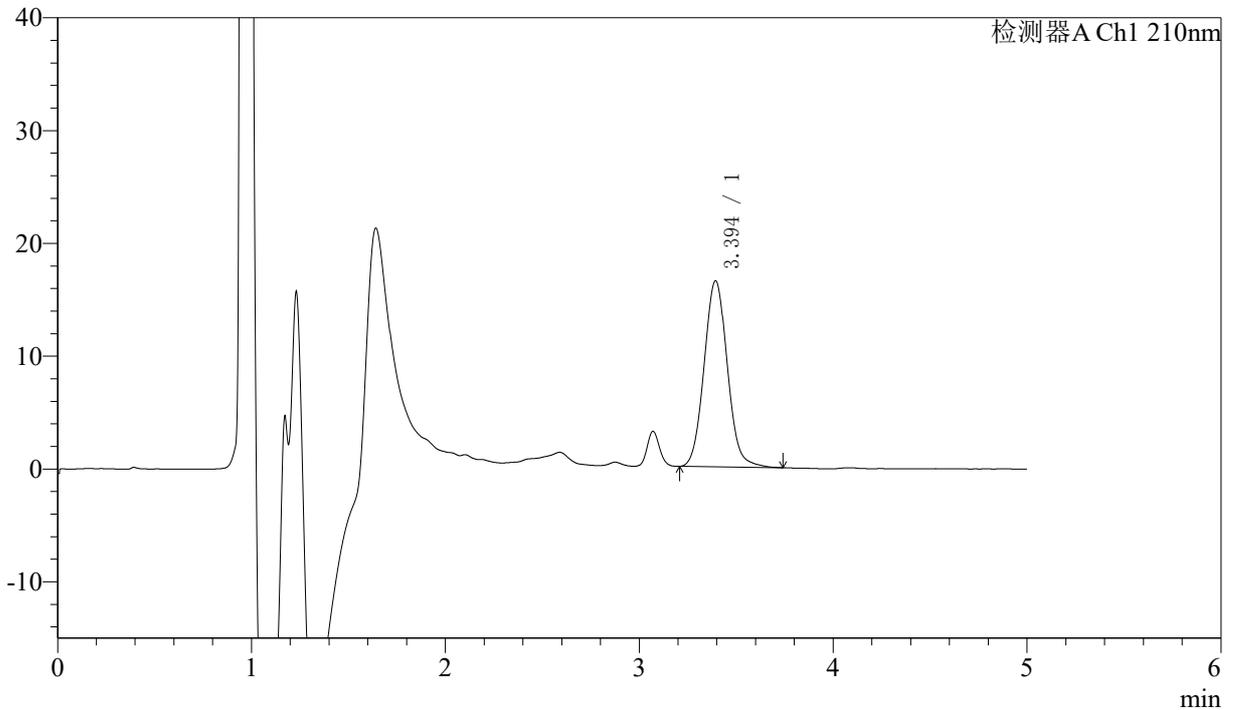
# J483

## <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 - 0-114/30-2487-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 21:04:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:41:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.394	136965	100.000	16476	3942	1.070	--
总计		136965	100.000	16476			

图177 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



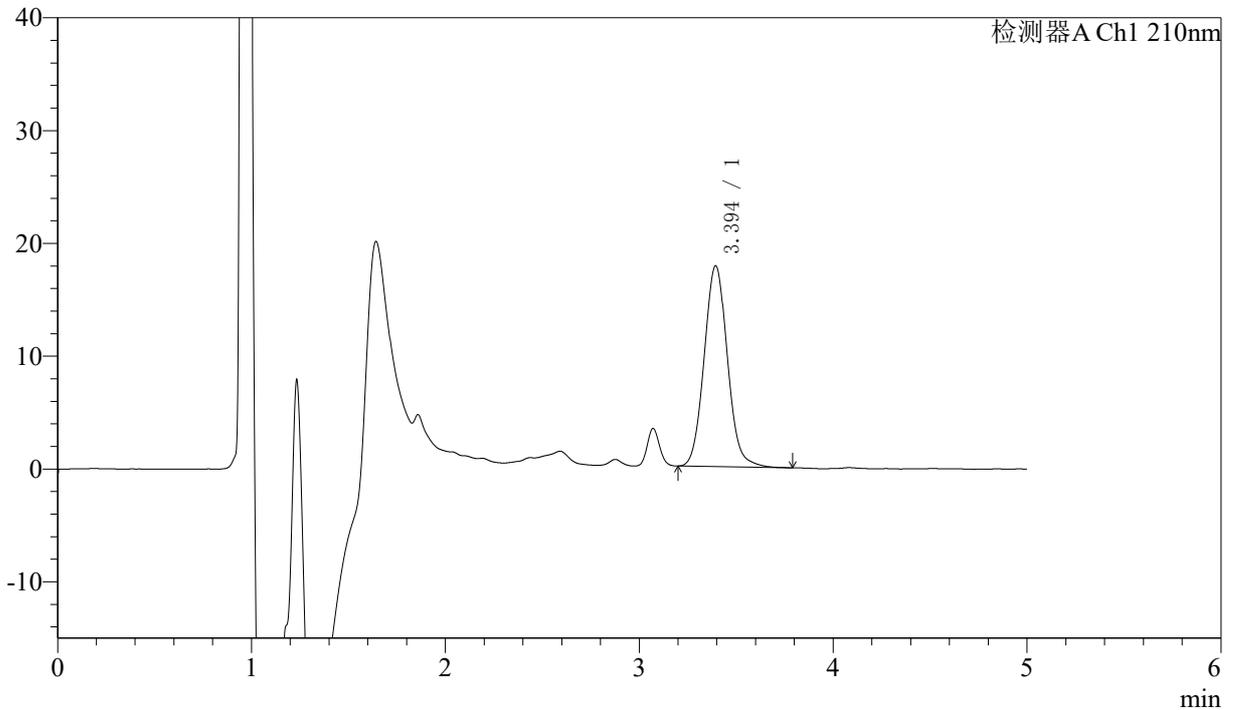
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-114/30-2488-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 21:11:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:41:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.394	148219	100.000	17797	3934	1.076	--
总计		148219	100.000	17797			

图178 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



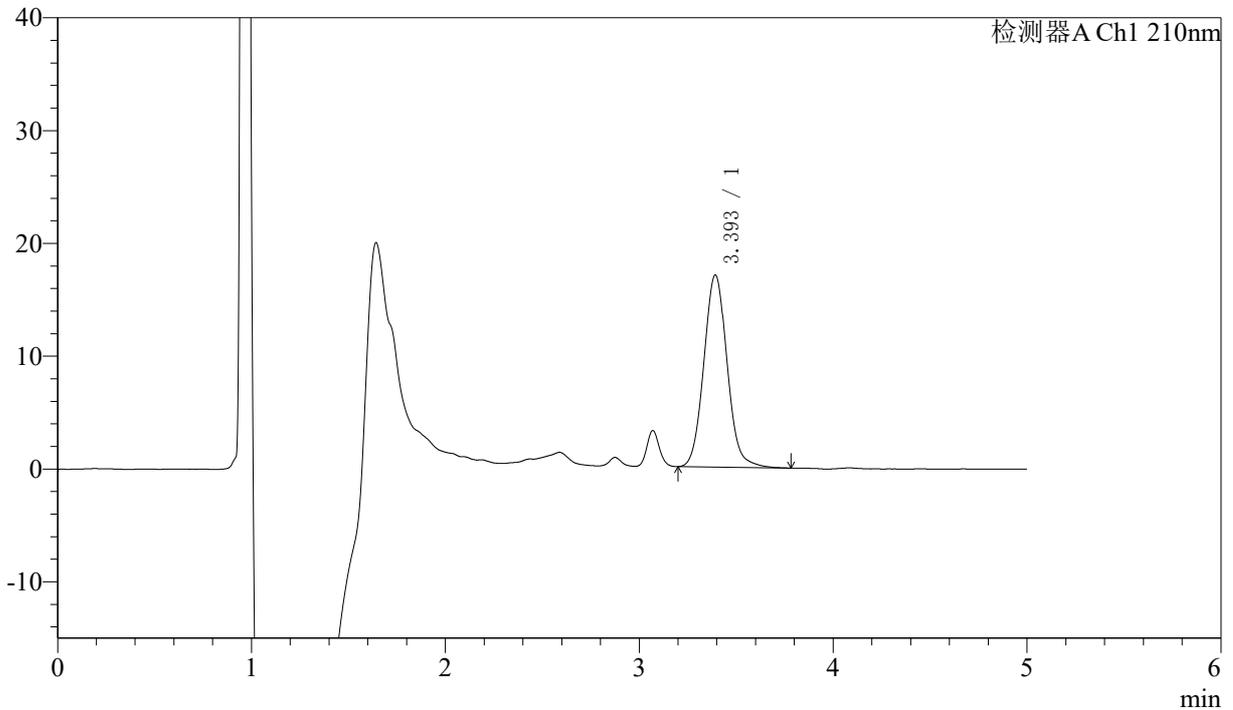
# J483

## <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 - 0-114/30-2489-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-1  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/26 21:18:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/29 10:41:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.393	142024	100.000	17001	3924	1.077	--
总计		142024	100.000	17001			

图179 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



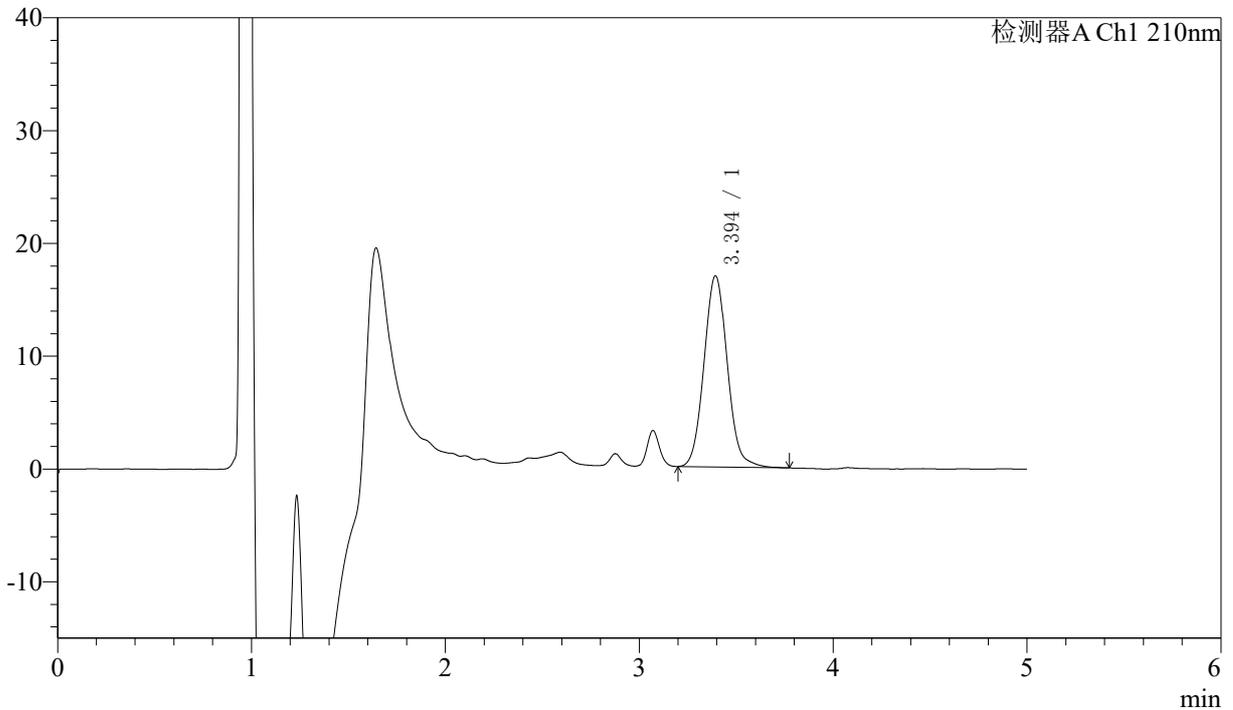
# J483

## <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 - 0-114/30-2490-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 21:24:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:41:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.394	141018	100.000	16928	3928	1.070	--
总计		141018	100.000	16928			

图180 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



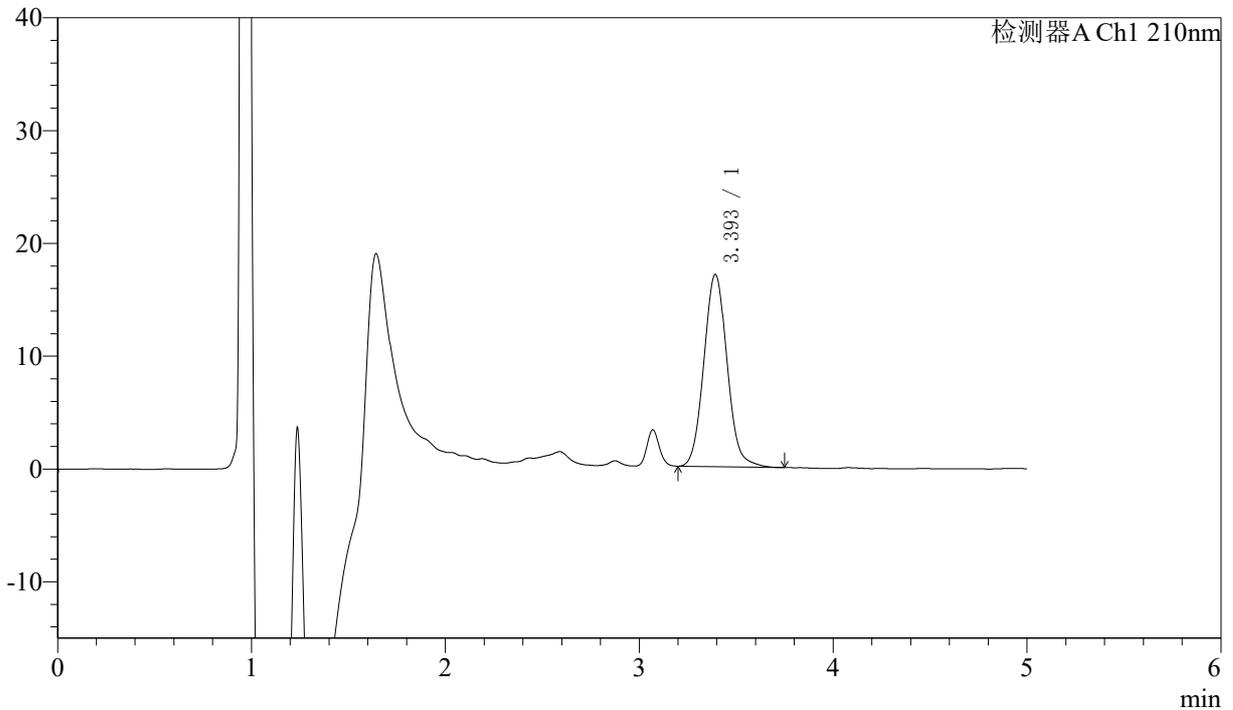
# J483

## <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 - 0-114/30-2491-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 21:31:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:41:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.393	141539	100.000	17009	3926	1.076	--
总计		141539	100.000	17009			

图181 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

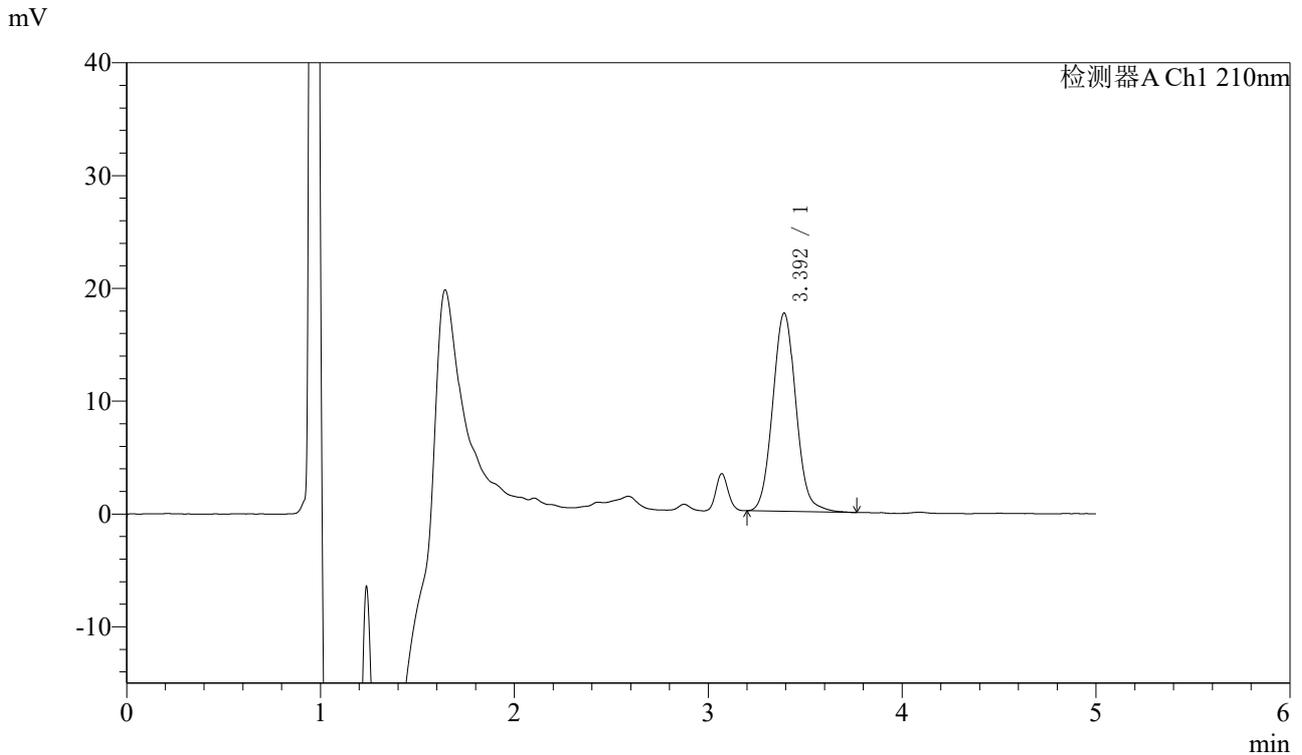


# J483

## <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 - 0-114/30-2492-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 21:37:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:41:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.392	145969	100.000	17553	3945	1.072	--
总计		145969	100.000	17553			

图182 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



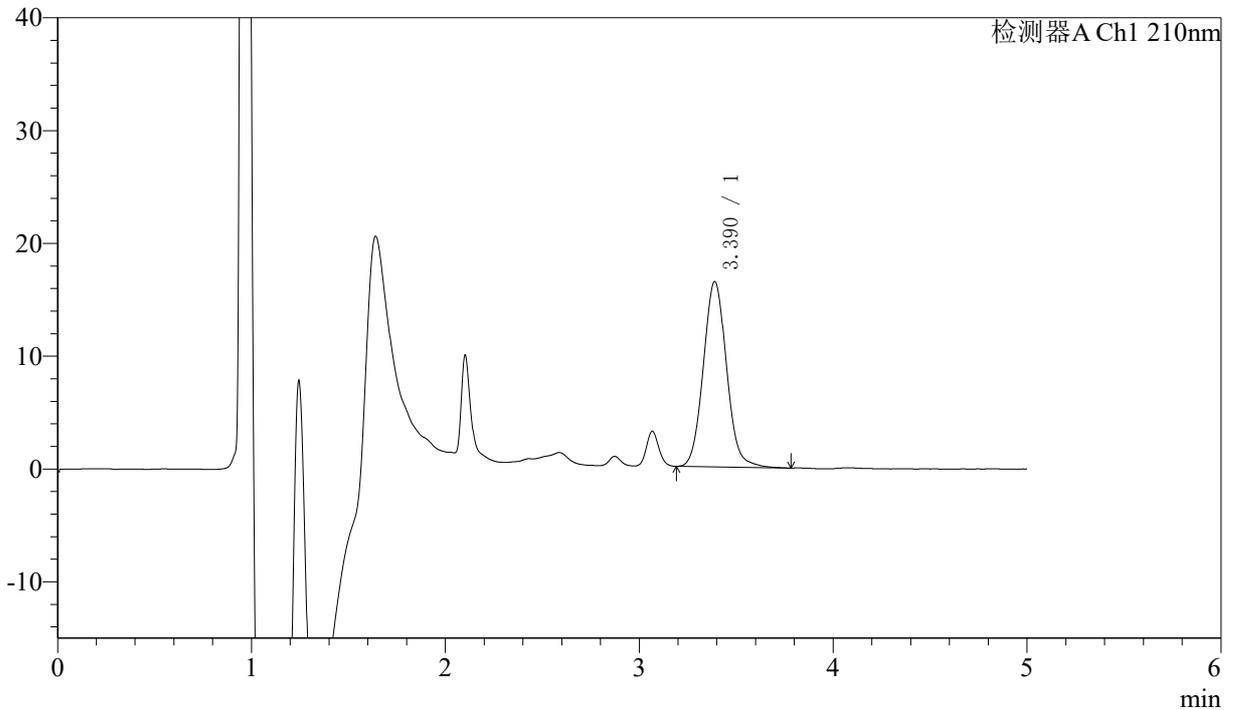
# J483

## <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 - 0-114/30-2493-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-37  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/26 21:44:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/29 10:41:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.390	136563	100.000	16434	3939	1.072	--
总计		136563	100.000	16434			

图183 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



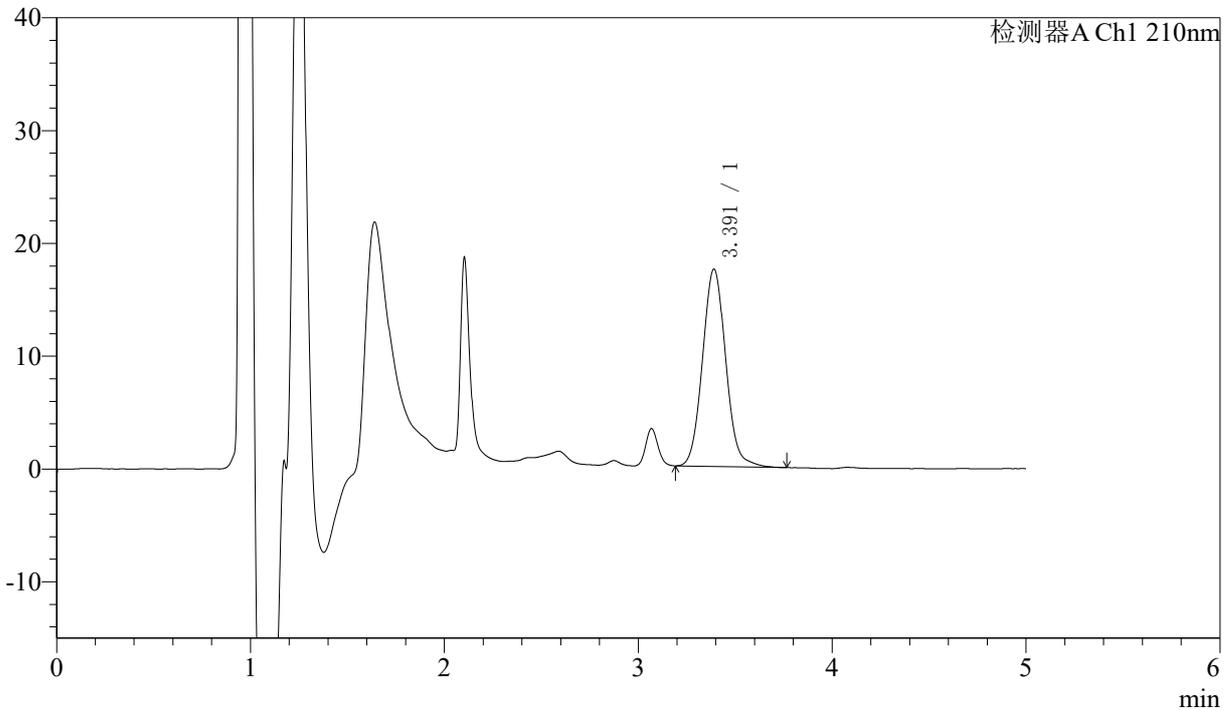
# J483

## <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 - 0-114/30-2494-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-46  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/26 21:50:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/29 10:42:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.391	145206	100.000	17486	3950	1.073	--
总计		145206	100.000	17486			

图184 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

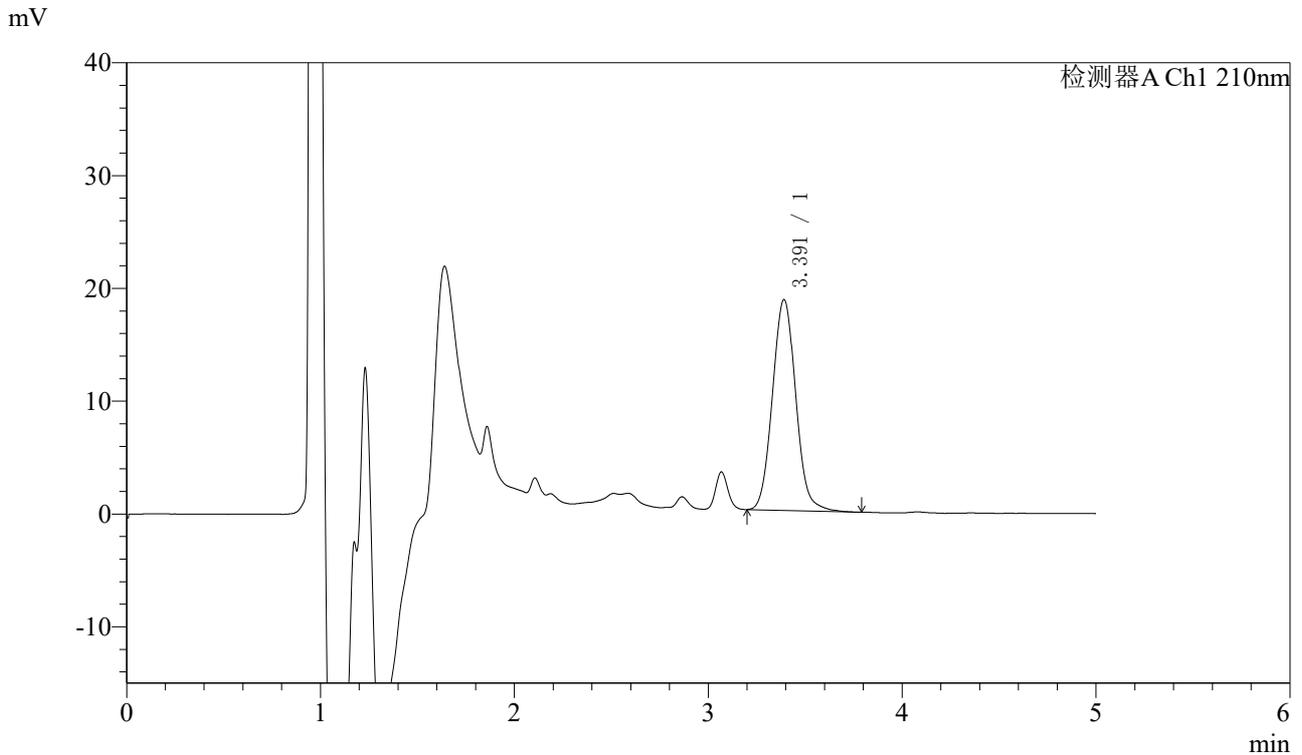


# J483

## <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 - 0-114/30-2495-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 21:57:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:42:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.391	155746	100.000	18673	3923	1.069	--
总计		155746	100.000	18673			

图185 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



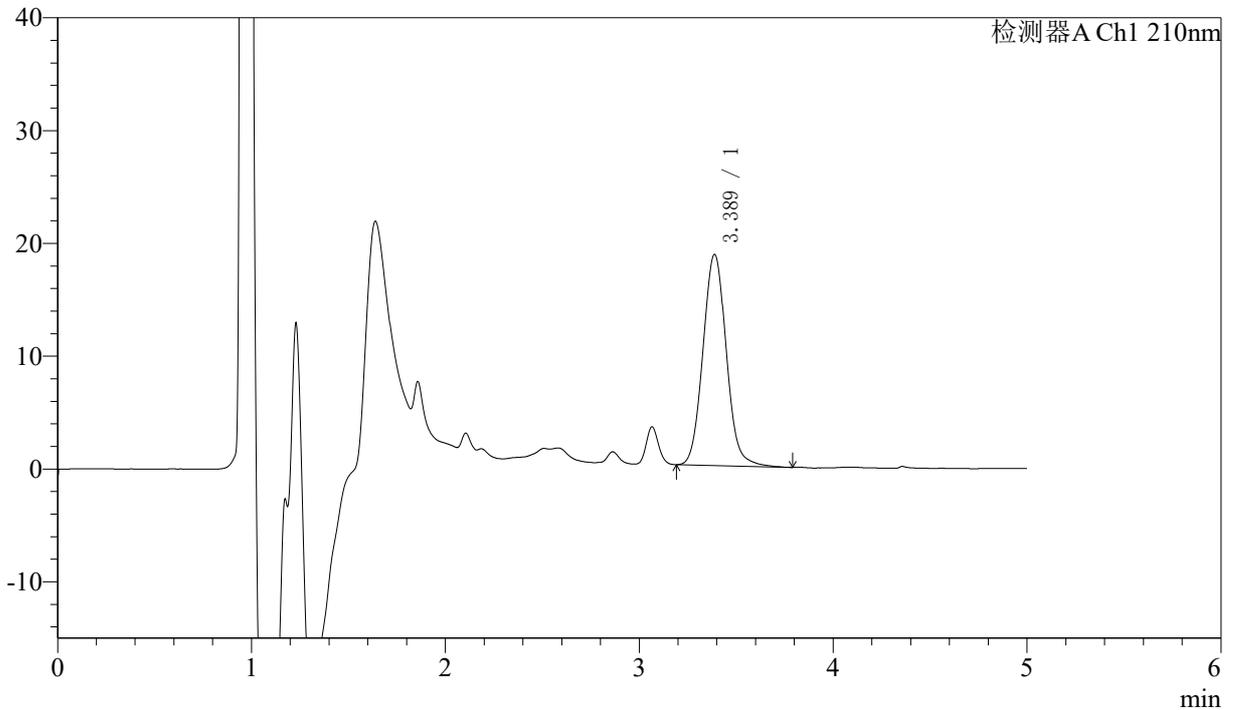
# J483

## <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 - 0-114/30-2496-2 - zzp-2025051921p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 22:03:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:42:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.389	156167	100.000	18728	3918	1.071	--
总计		156167	100.000	18728			

图186 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

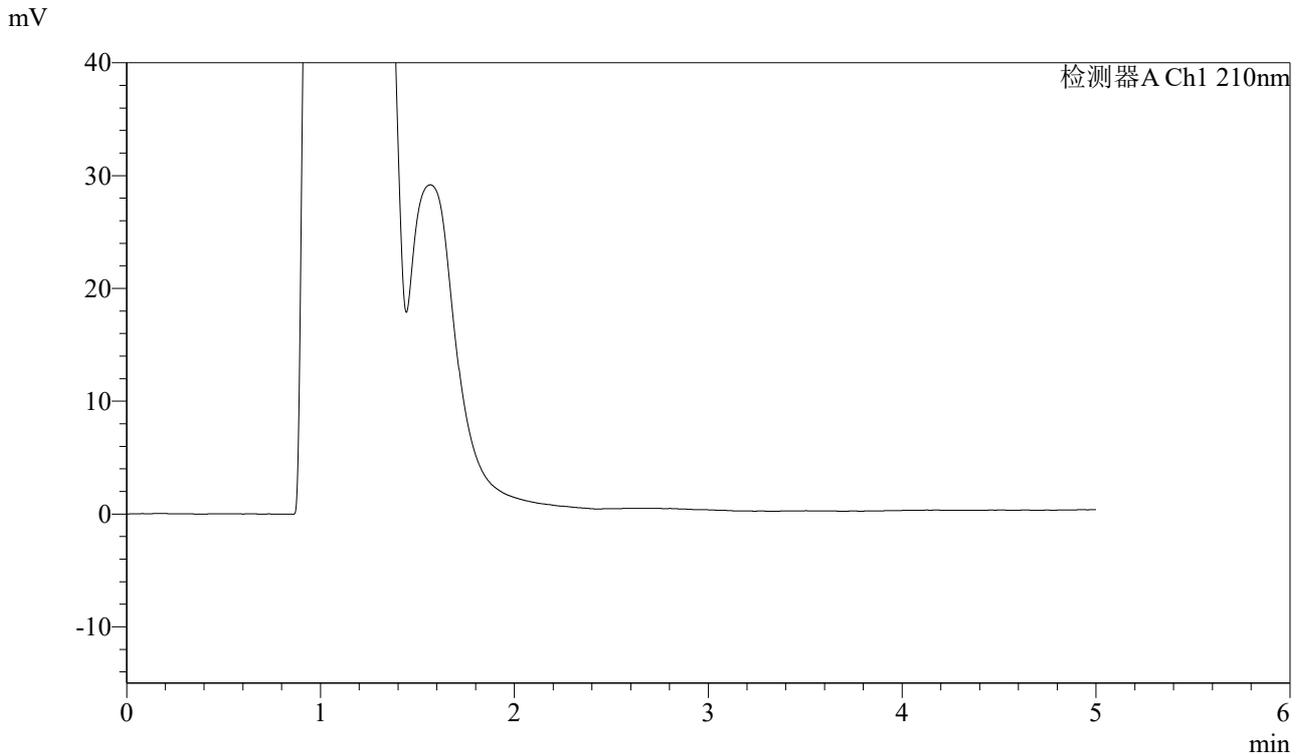


# J483

## <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 - 0-114/30-2497-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 22:10:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:42:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图187 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052021批-pH4.5含0.005%羟丙基千纤维素介质  
 溶剂



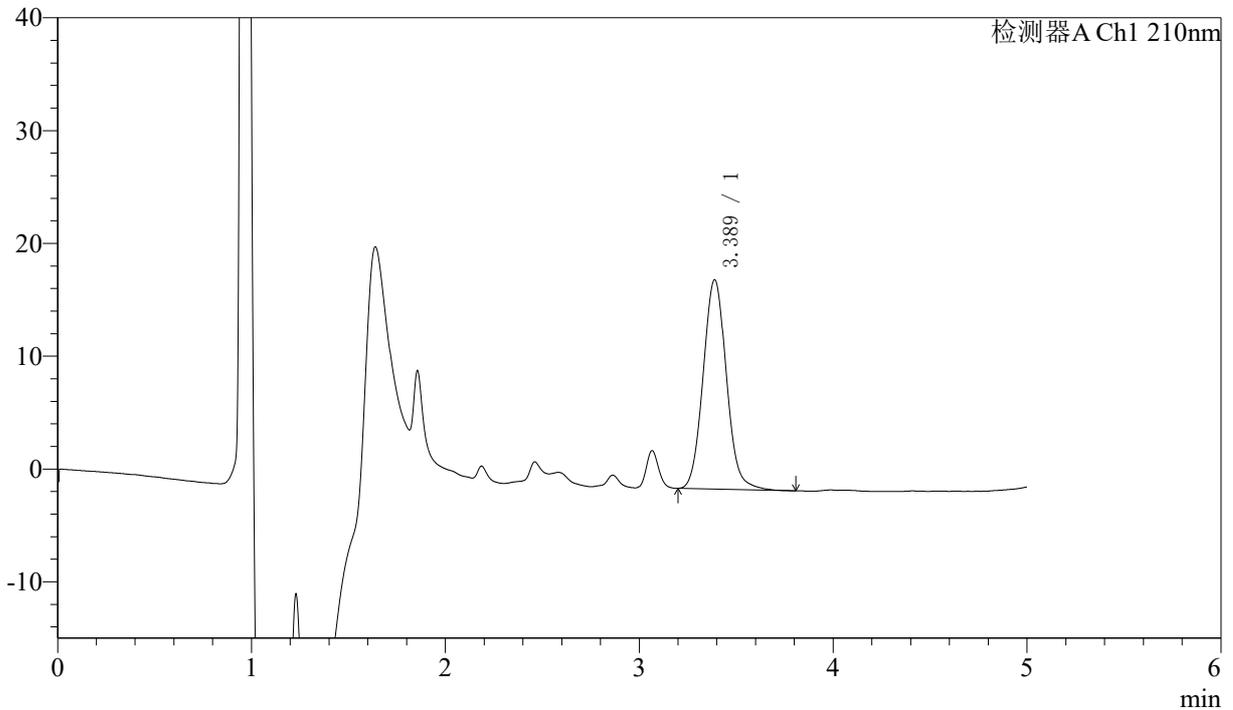
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-114/30-2498-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 22:16:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:42:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.389	154490	100.000	18563	3915	1.076	--
总计		154490	100.000	18563			

图188 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



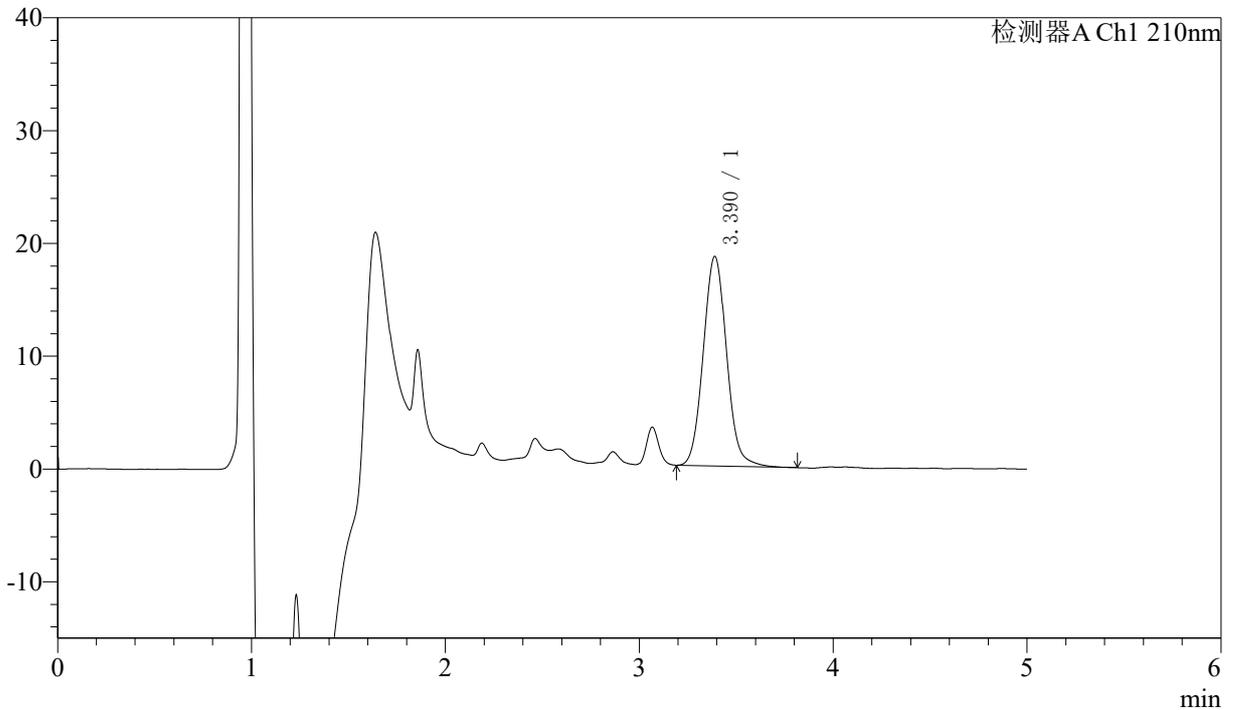
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-114/30-2499-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 22:23:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:42:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.390	154620	100.000	18571	3925	1.073	--
总计		154620	100.000	18571			

图189 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

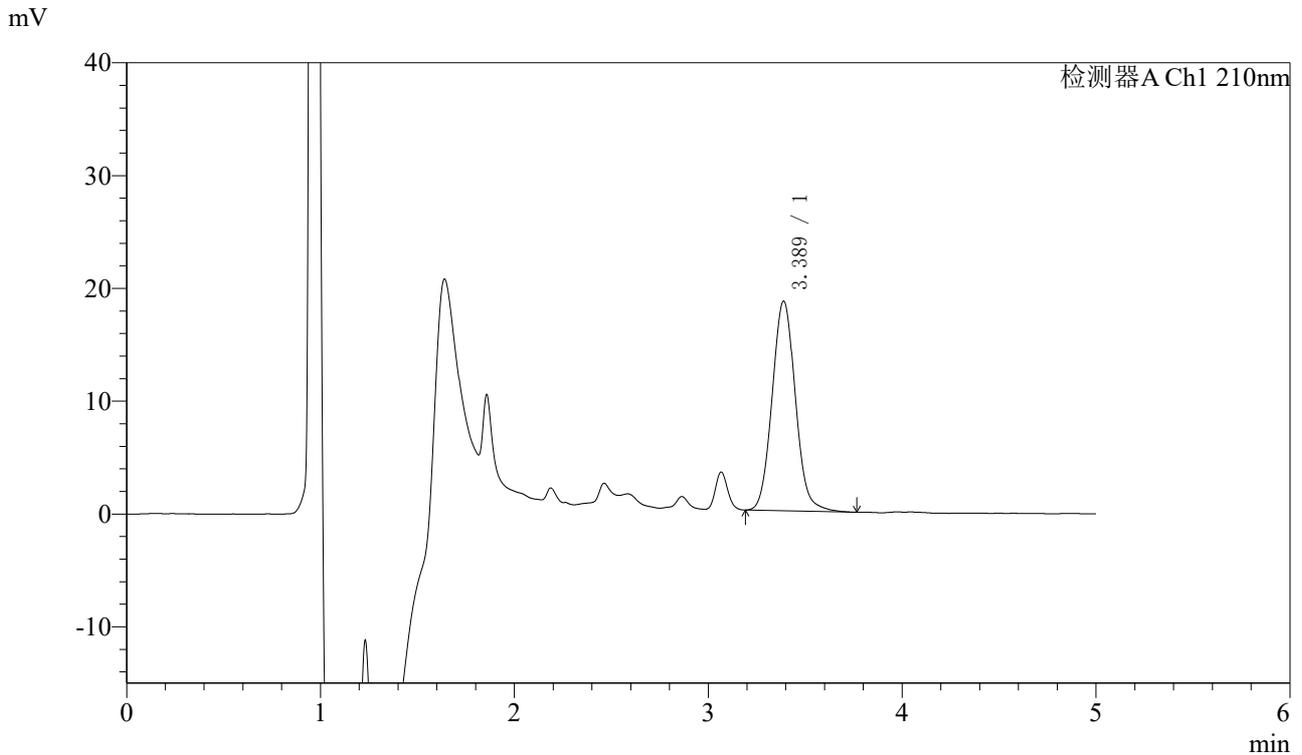


# J483

## <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 - 0-114/30-2500-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 22:29:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:42:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.389	154531	100.000	18593	3936	1.074	--
总计		154531	100.000	18593			

图190 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

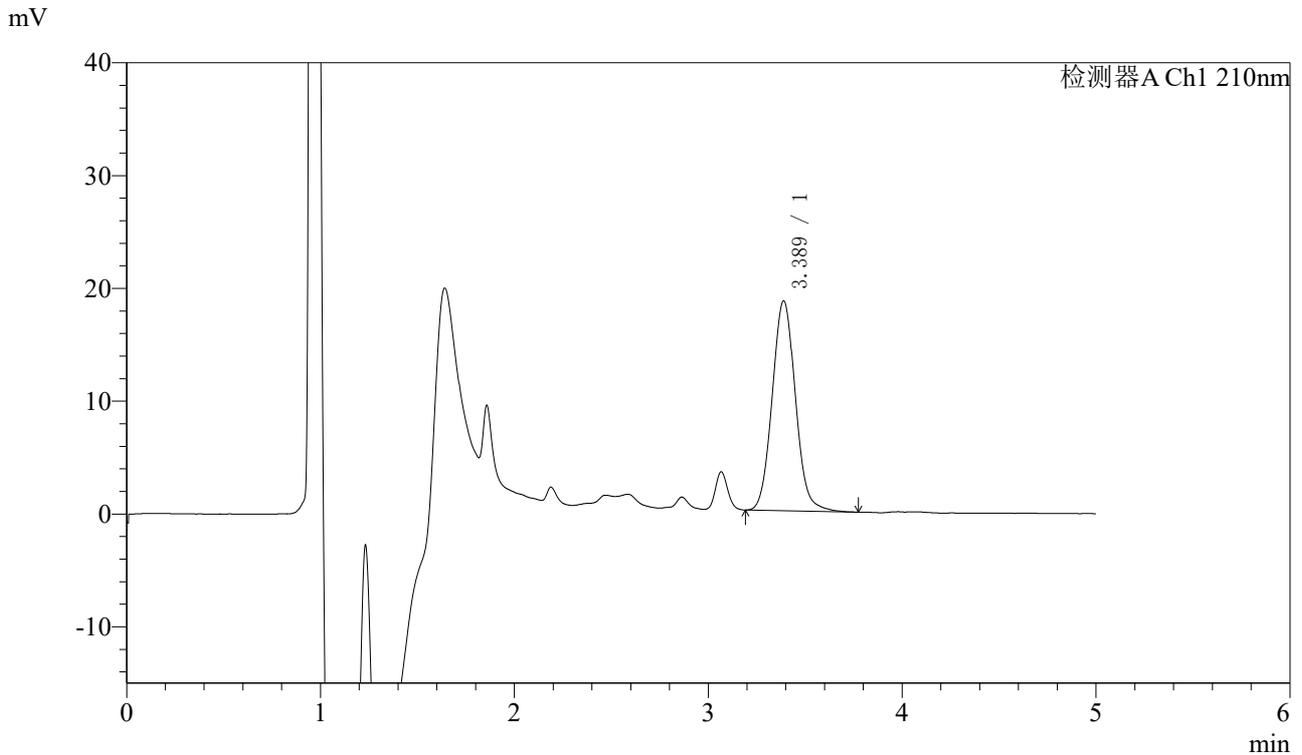


# J483

## <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 - 0-114/30-2501-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 22:36:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:42:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.389	154419	100.000	18614	3935	1.073	--
总计		154419	100.000	18614			

图191 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

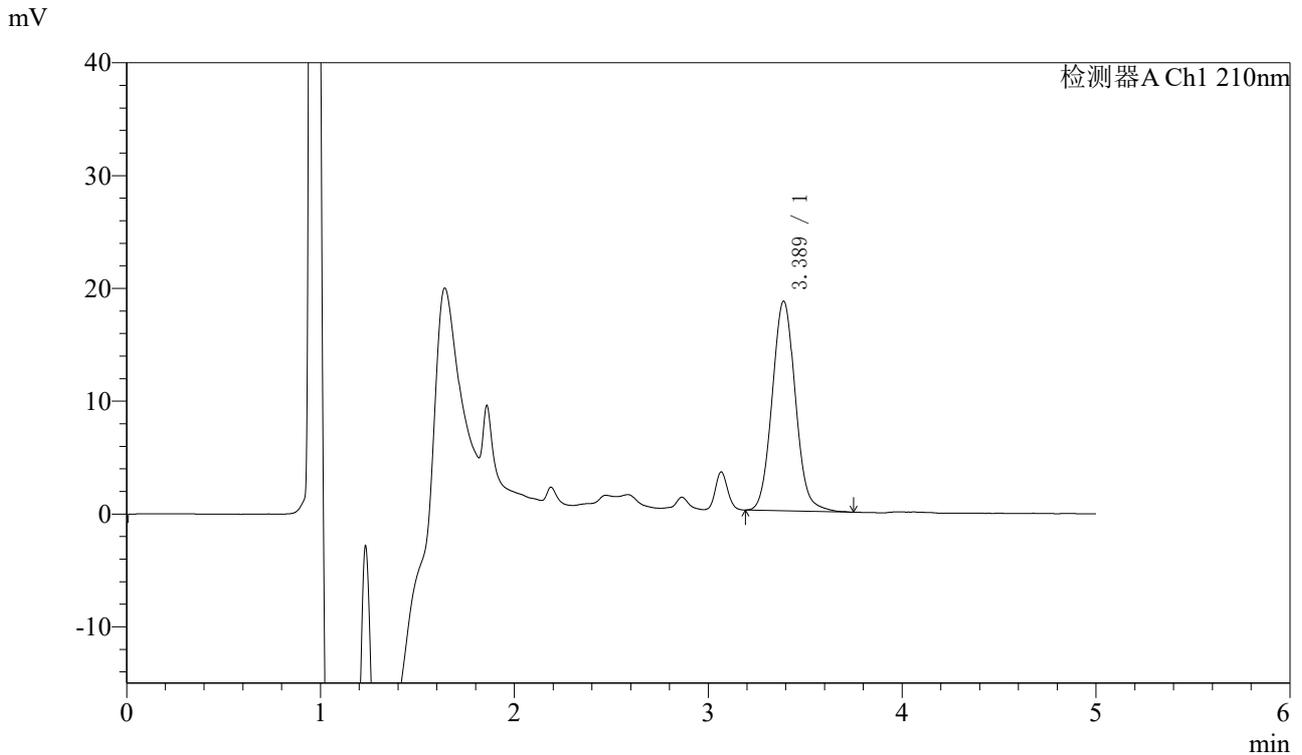


# J483

## <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 - 0-114/30-2502-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 22:43:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:43:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.389	154442	100.000	18604	3937	1.071	--
总计		154442	100.000	18604			

图192 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

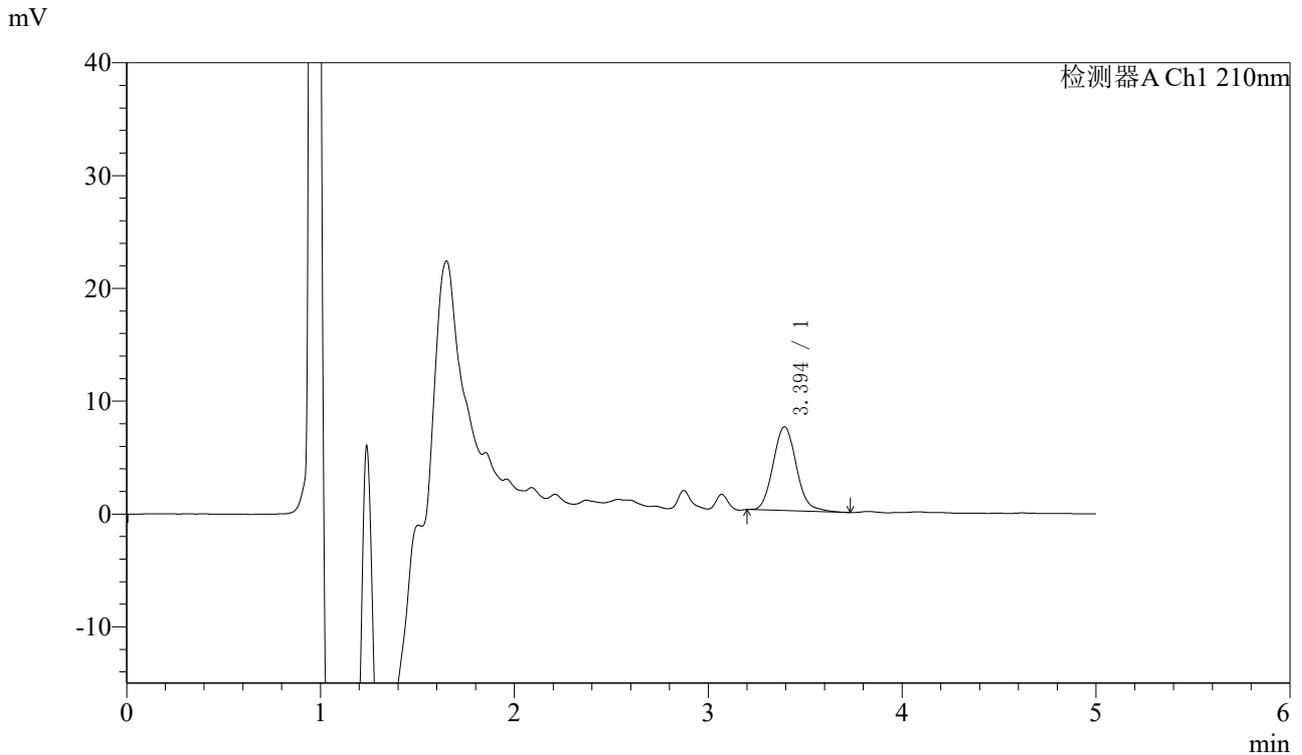


# J483

## <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 - 0-114/30-2503-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 22:49:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:43:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.394	61393	100.000	7422	3971	1.104	--
总计		61393	100.000	7422			

图193 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

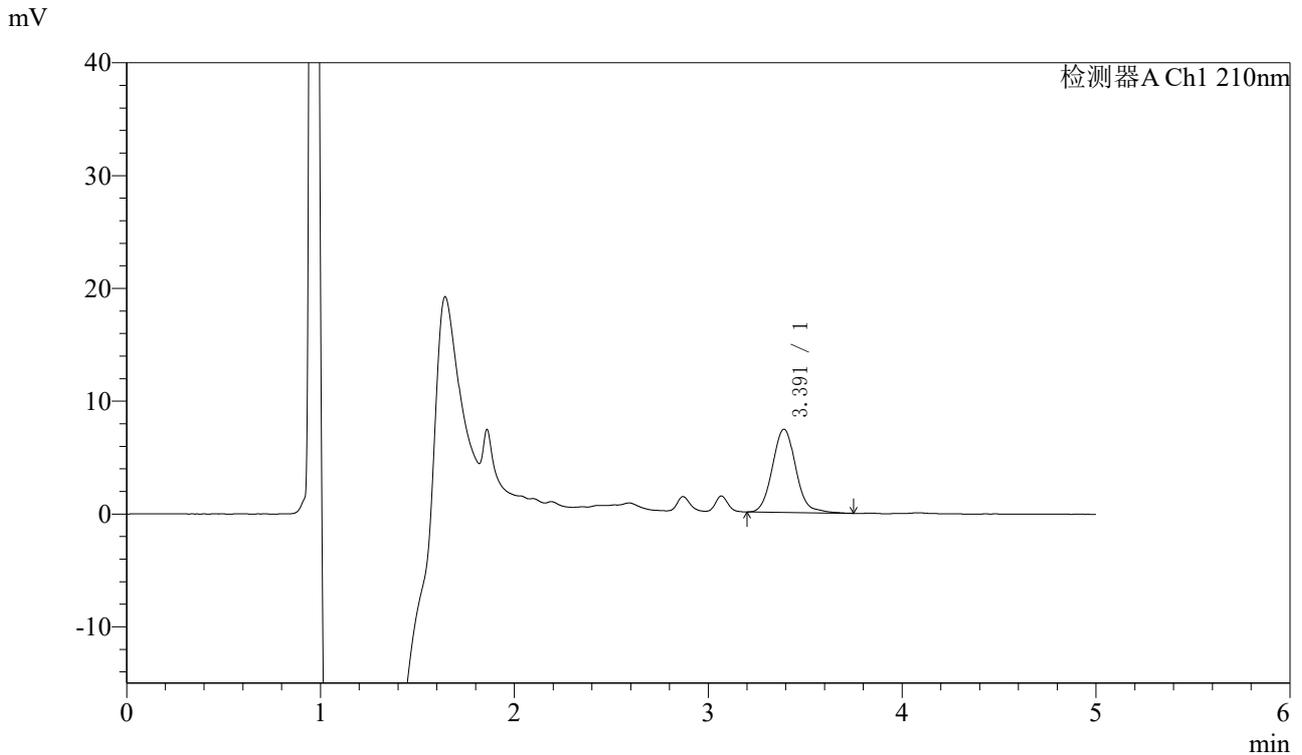


# J483

## <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 - 0-114/30-2504-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 22:56:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:43:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.391	61630	100.000	7373	3963	1.084	--
总计		61630	100.000	7373			

图194 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



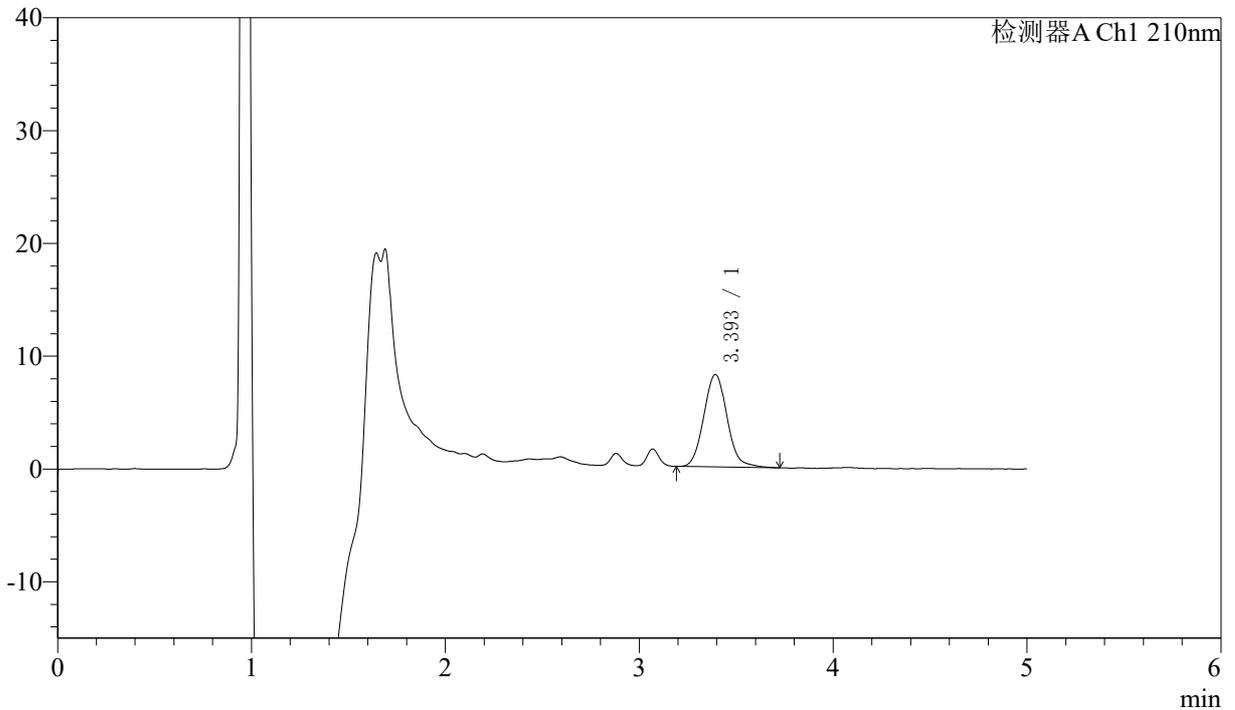
# J483

## <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 - 0-114/30-2505-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/26 23:02:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:43:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.393	68152	100.000	8180	3959	1.085	--
总计		68152	100.000	8180			

图195 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



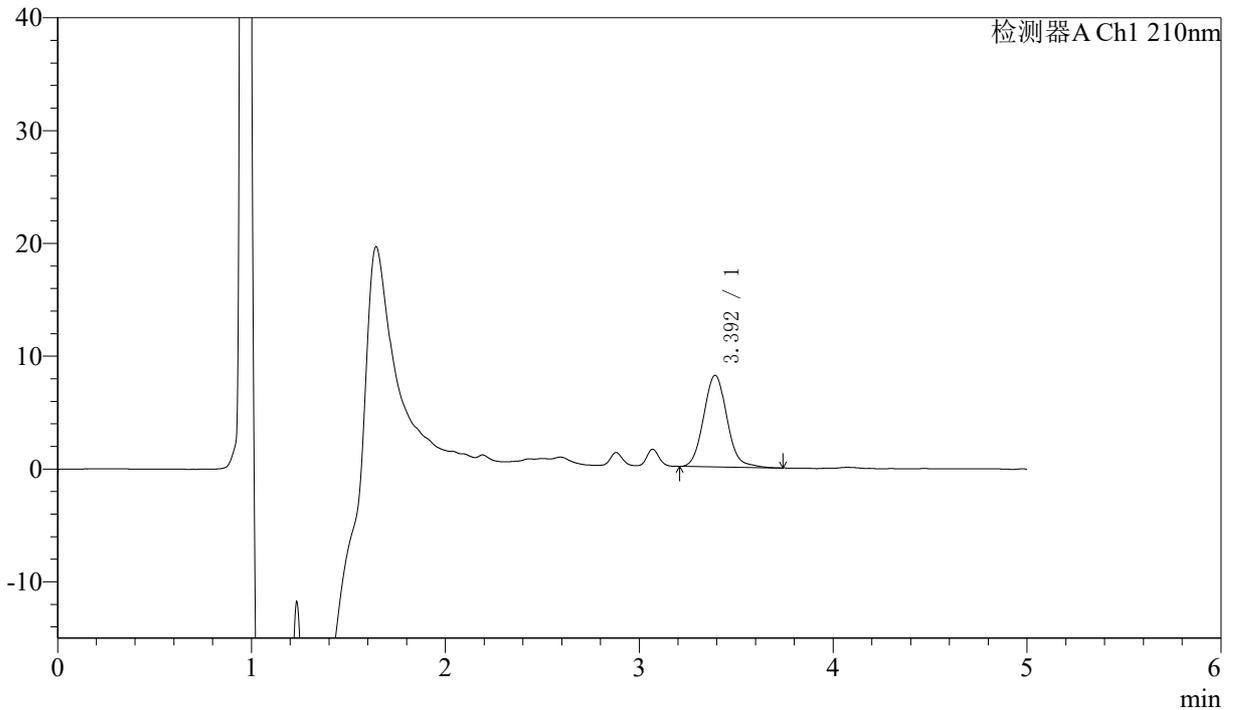
# J483

## <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 - 0-114/30-2506-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.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 23:09:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:43:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.392	67651	100.000	8114	3959	1.087	--
总计		67651	100.000	8114			

图196 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



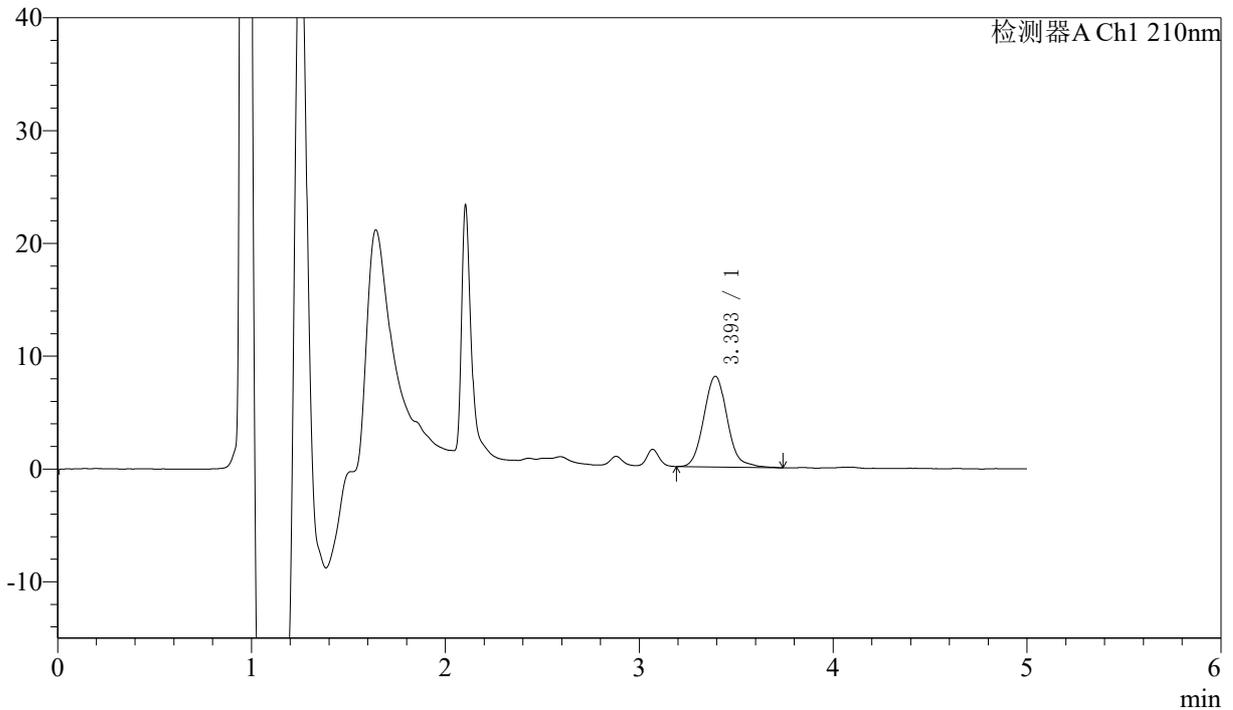
# J483

## <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 - 0-114/30-2507-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.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 23:15:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:43:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.393	67661	100.000	8035	3938	1.111	--
总计		67661	100.000	8035			

图197 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

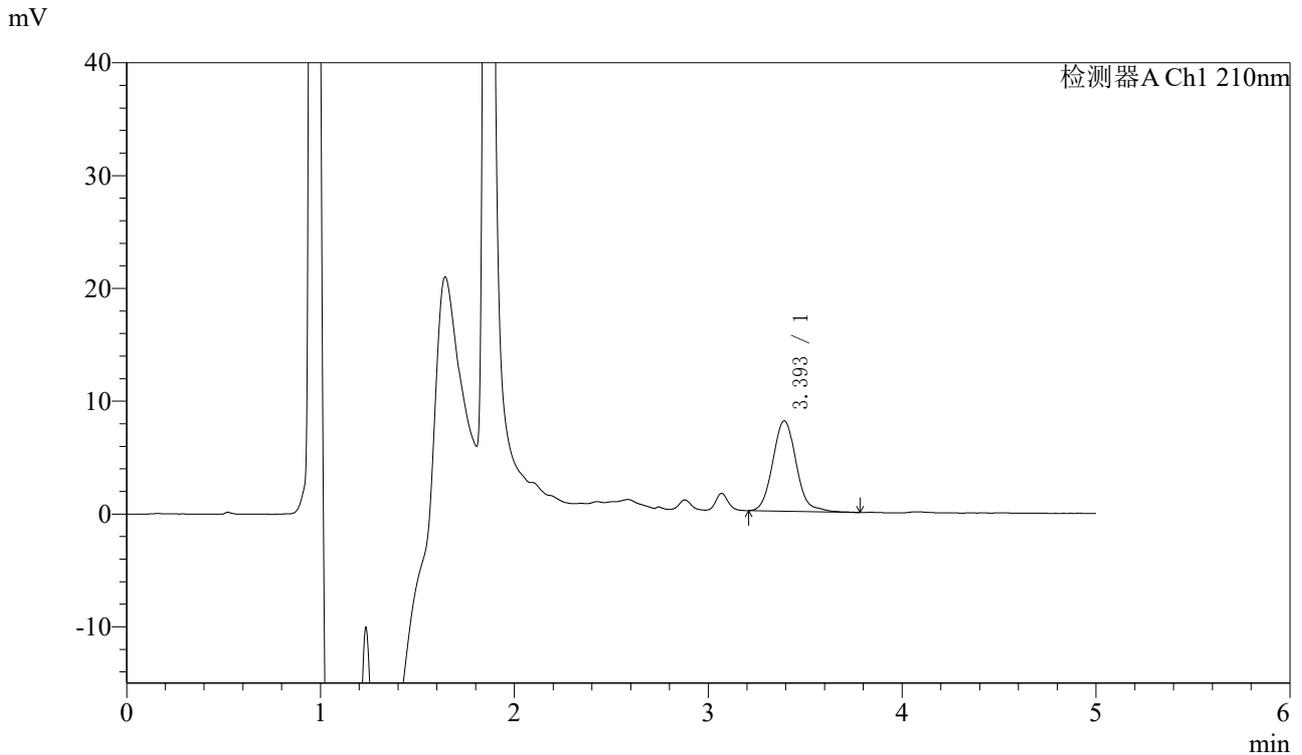


# J483

## <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 - 0-114/30-2508-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.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 23:22:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:43:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.393	66855	100.000	7996	3982	1.094	--
总计		66855	100.000	7996			

图198 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



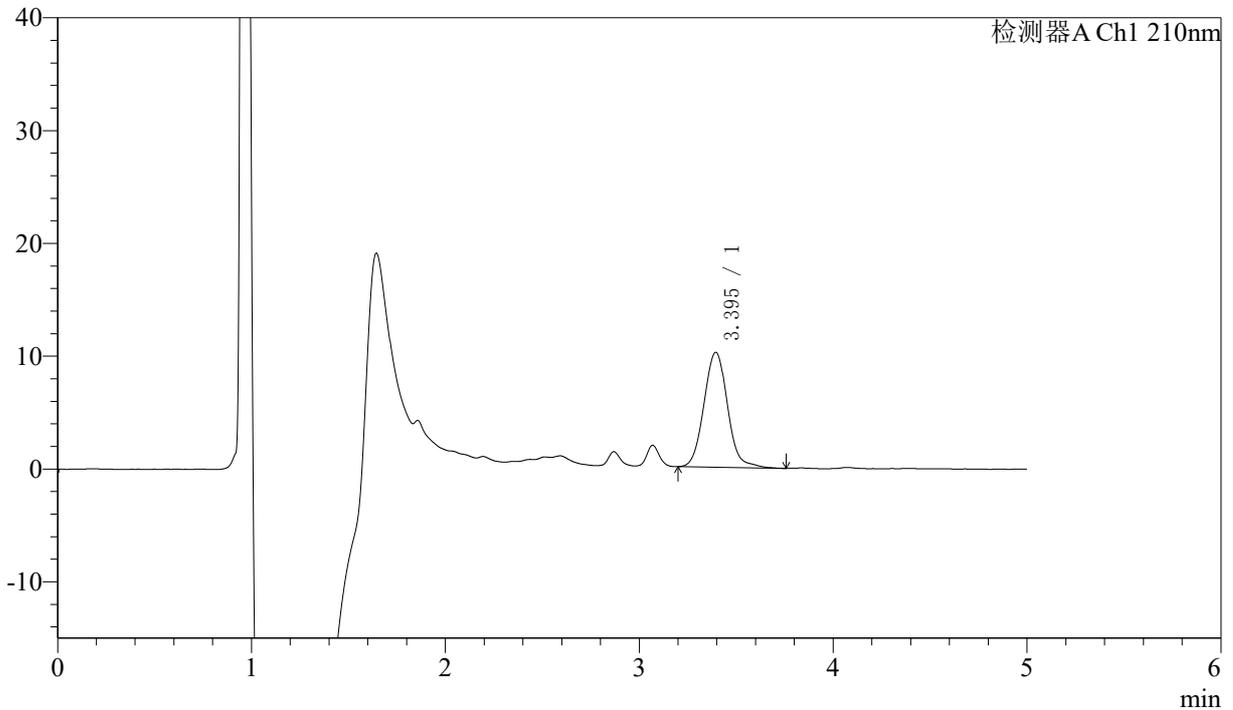
# J483

## <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 - 0-114/30-2509-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.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 23:28:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:43:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.395	85841	100.000	10188	3927	1.068	--
总计		85841	100.000	10188			

图199 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



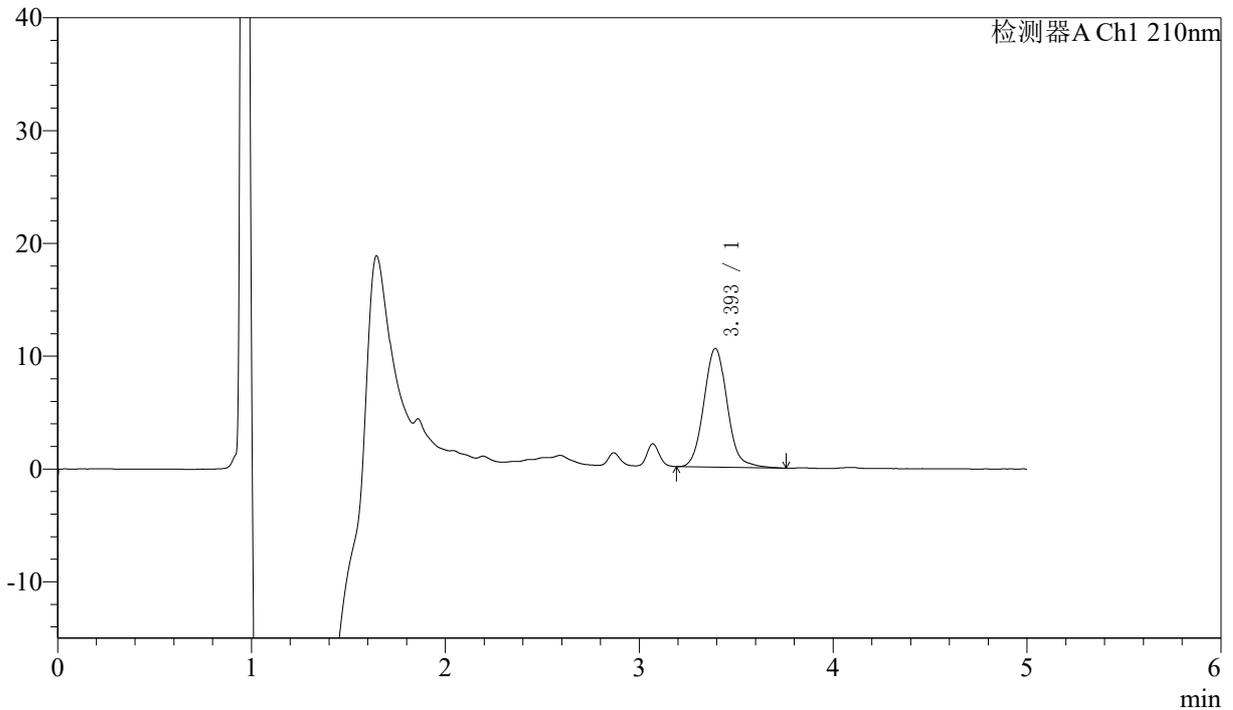
# J483

## <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 - 0-114/30-2510-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.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 23:35:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:44:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.393	87731	100.000	10501	3978	1.079	--
总计		87731	100.000	10501			

图200 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



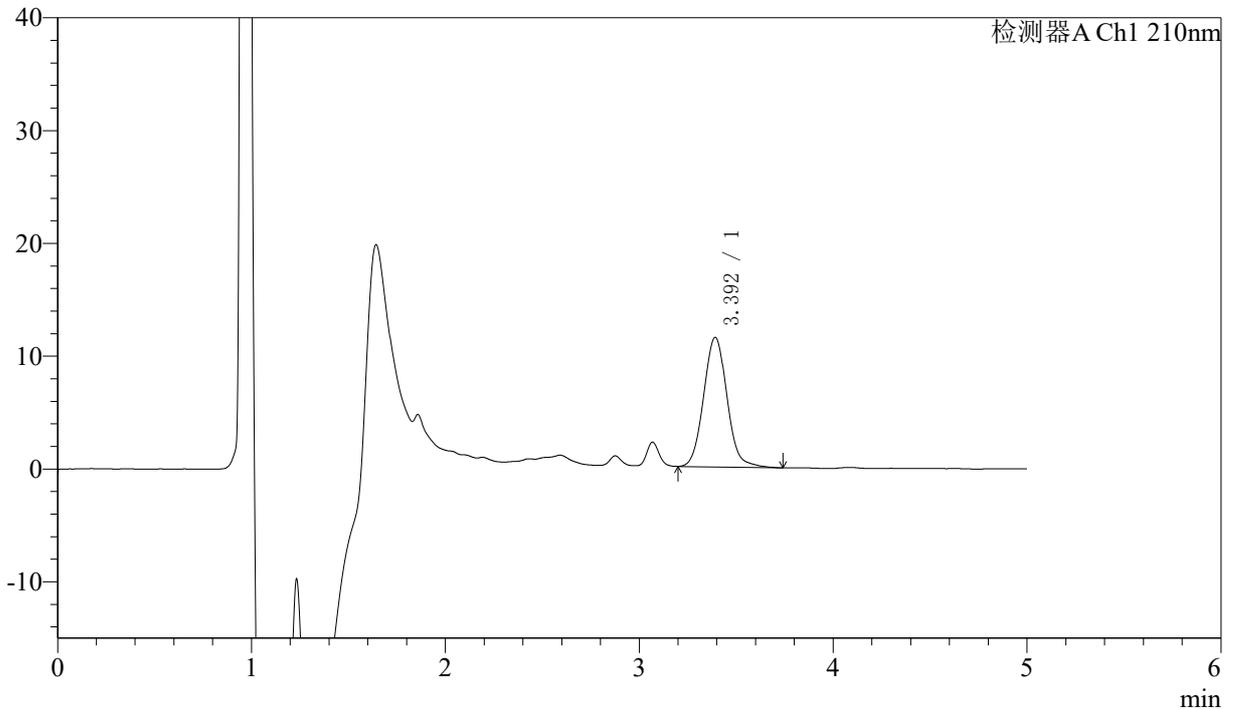
# J483

## <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 - 0-114/30-2511-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.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 23:41:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:44:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.392	96033	100.000	11463	3916	1.071	--
总计		96033	100.000	11463			

图201 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

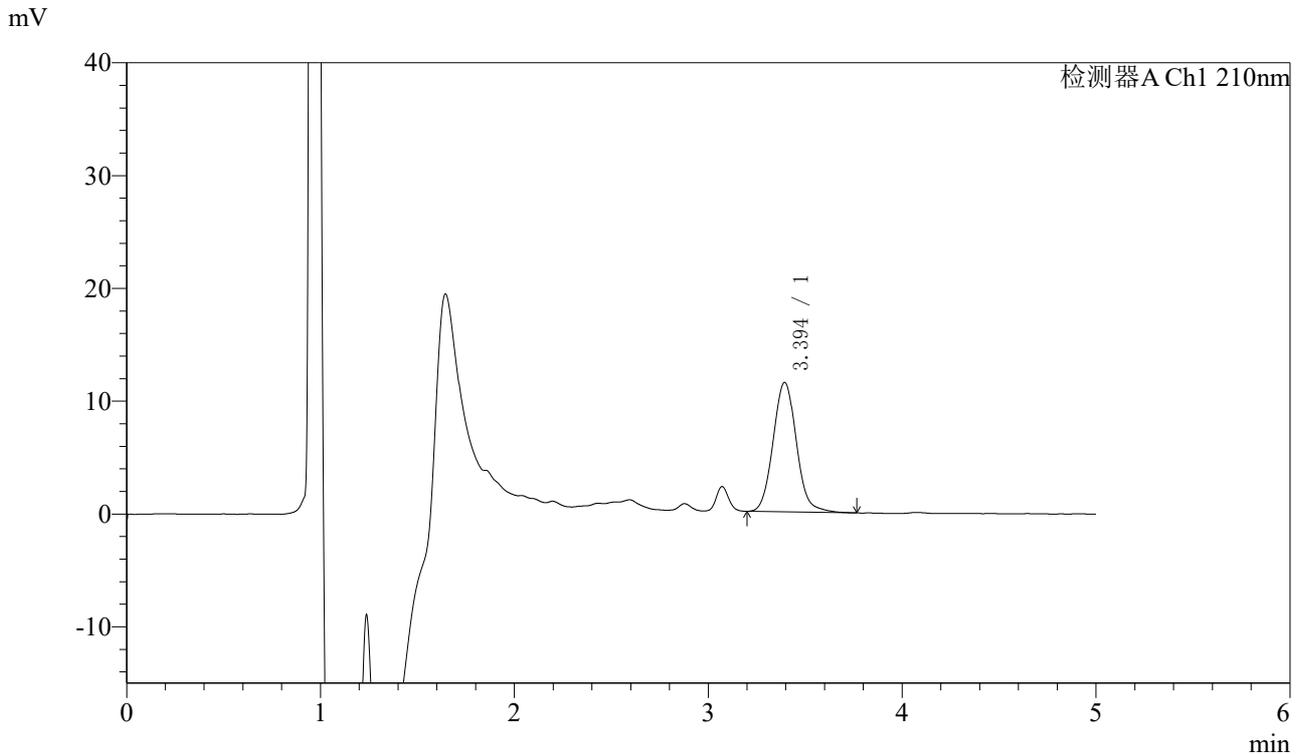


# J483

## <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 - 0-114/30-2512-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.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 23:48:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:44:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.394	95649	100.000	11474	3971	1.077	--
总计		95649	100.000	11474			

图202 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

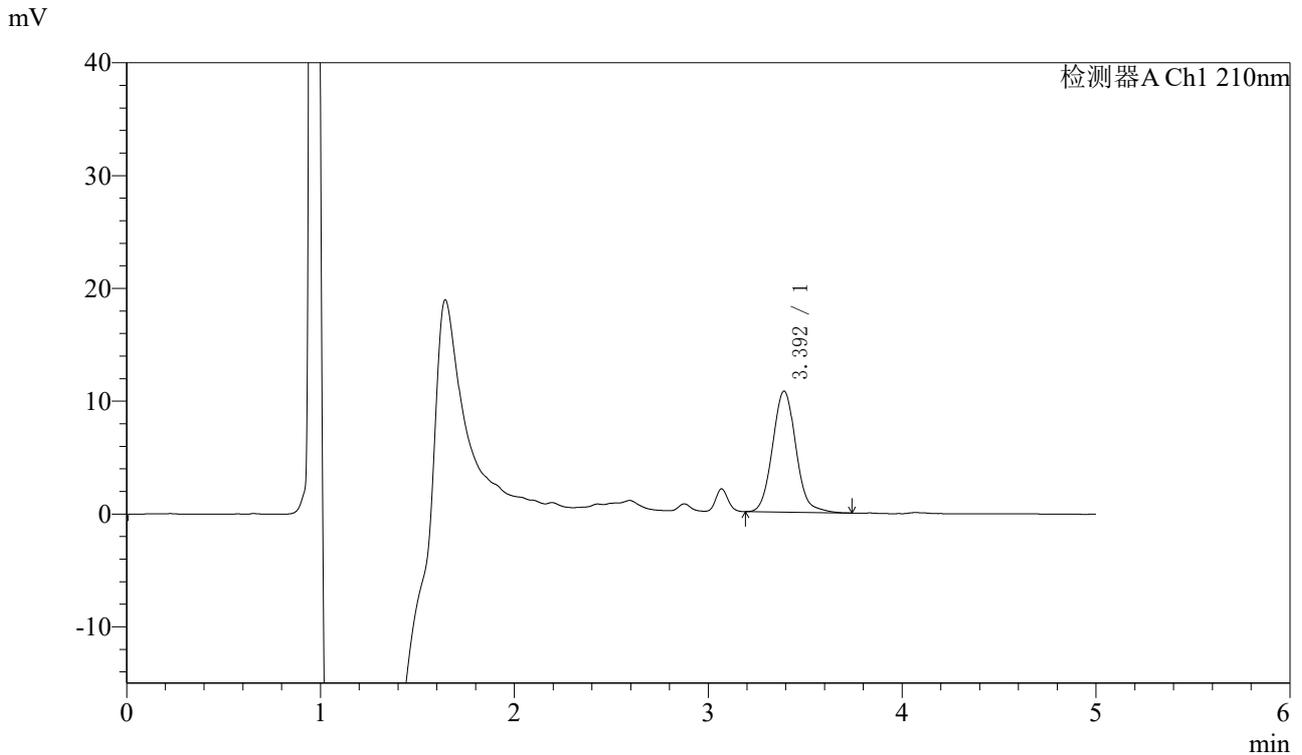


# J483

## <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 - 0-114/30-2513-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.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 23:54:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:44:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.392	89537	100.000	10719	3953	1.083	--
总计		89537	100.000	10719			

图203 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

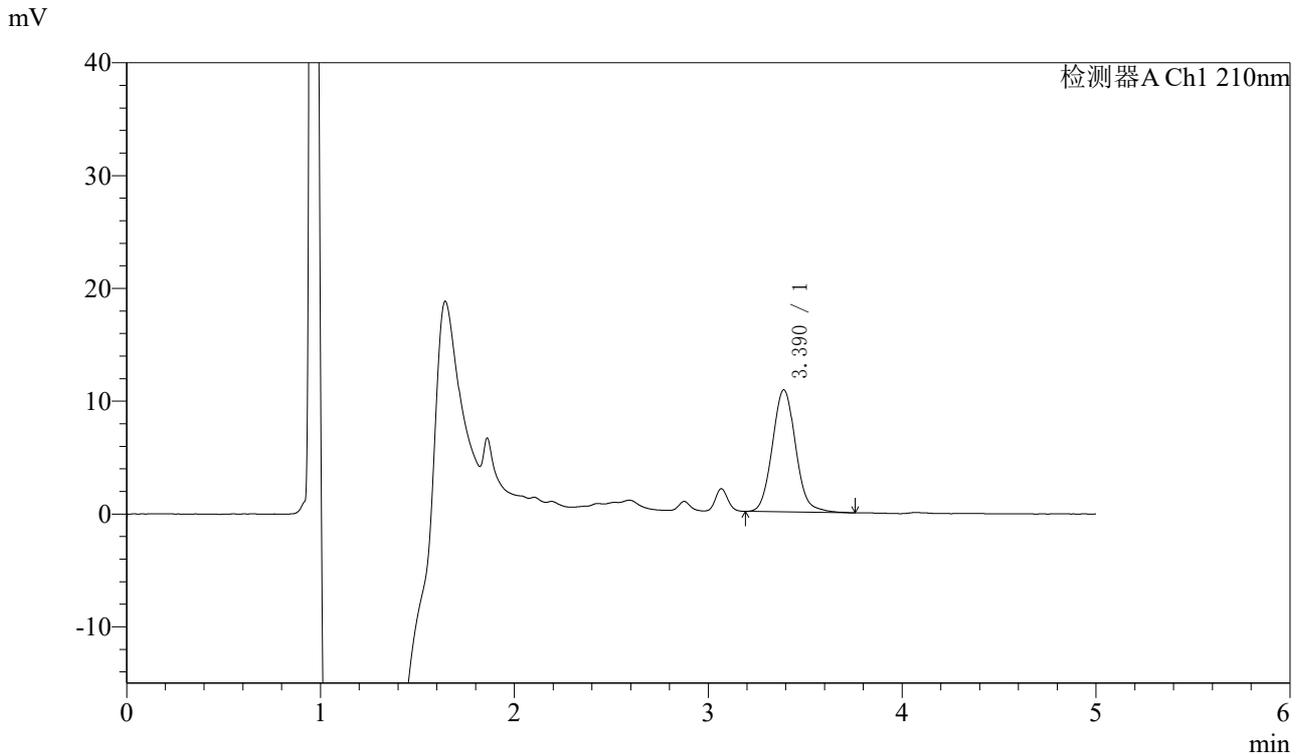


# J483

## <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 - 0-114/30-2514-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 00:01:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:44:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.390	89992	100.000	10819	3965	1.083	--
总计		89992	100.000	10819			

图204 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



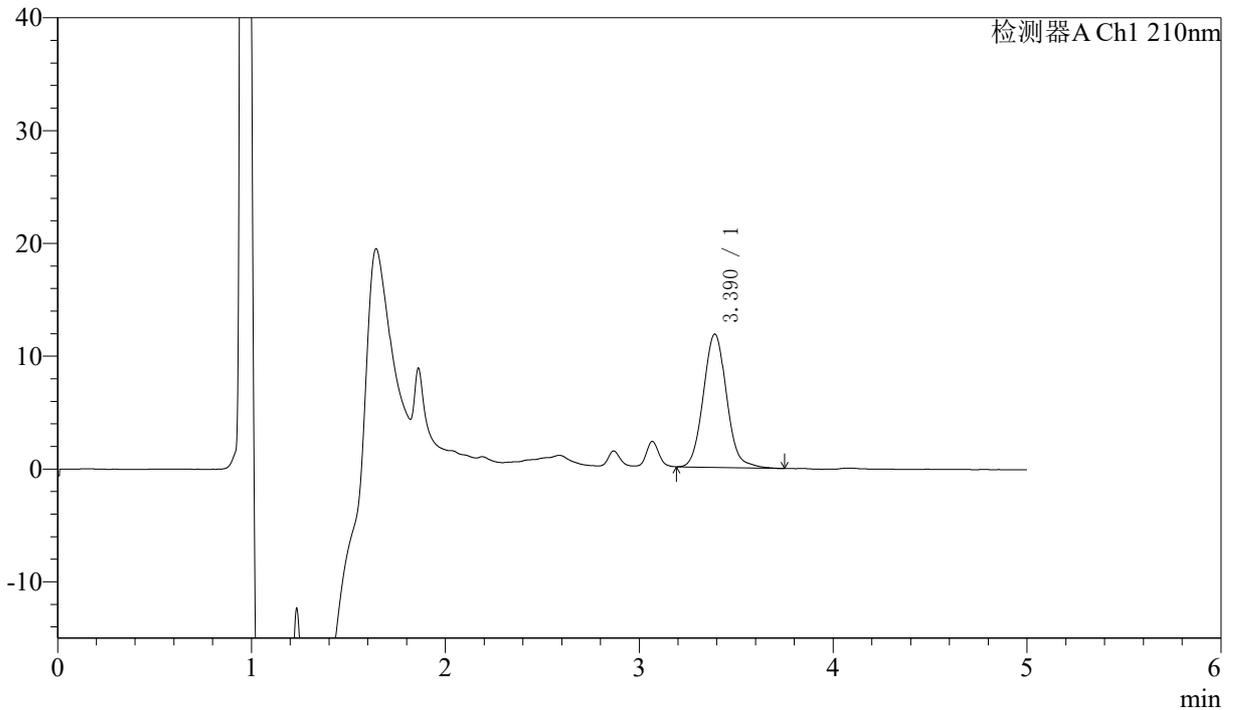
# J483

## <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 - 0-114/30-2515-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 00:07:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:44:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.390	98164	100.000	11818	3951	1.077	--
总计		98164	100.000	11818			

图205 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



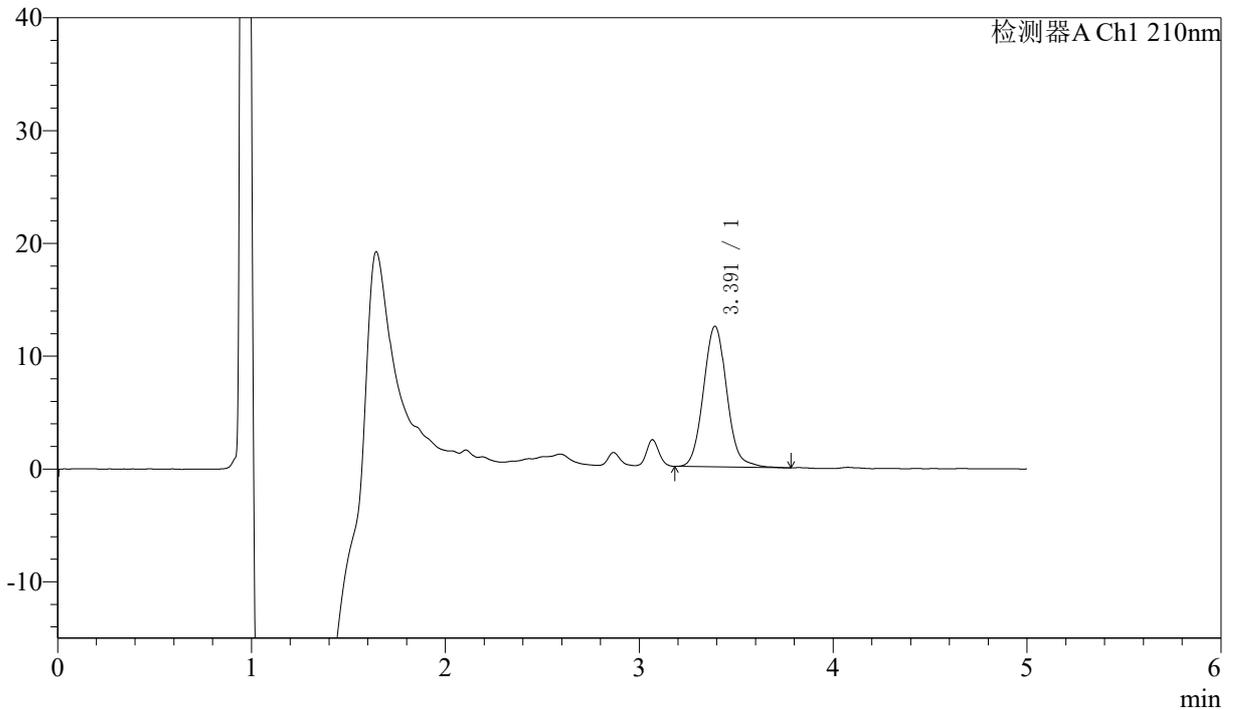
# J483

## <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 - 0-114/30-2516-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 00:14:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:44:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.391	103907	100.000	12452	3954	1.077	--
总计		103907	100.000	12452			

图206 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



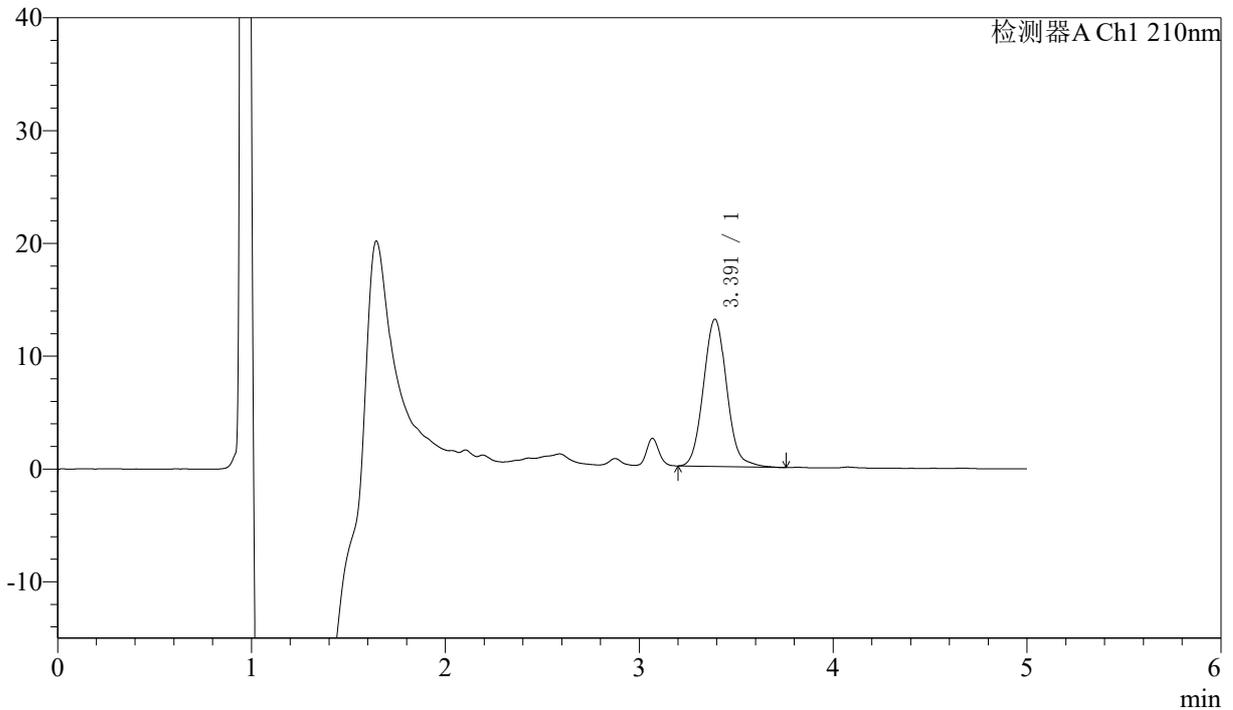
# J483

## <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 - 0-114/30-2517-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 00:20:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:44:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.391	108676	100.000	13048	3937	1.072	--
总计		108676	100.000	13048			

图207 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



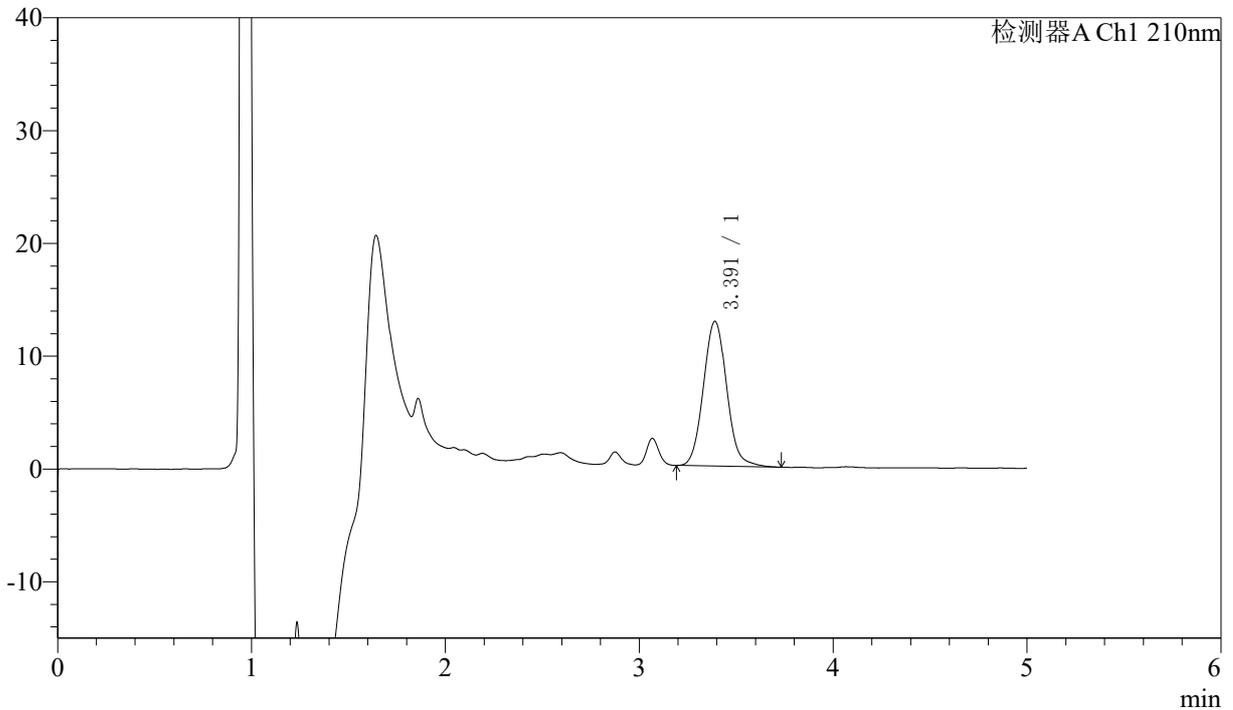
# J483

## <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 - 0-114/30-2518-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 00:27:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:45:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.391	107000	100.000	12825	3932	1.072	--
总计		107000	100.000	12825			

图208 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

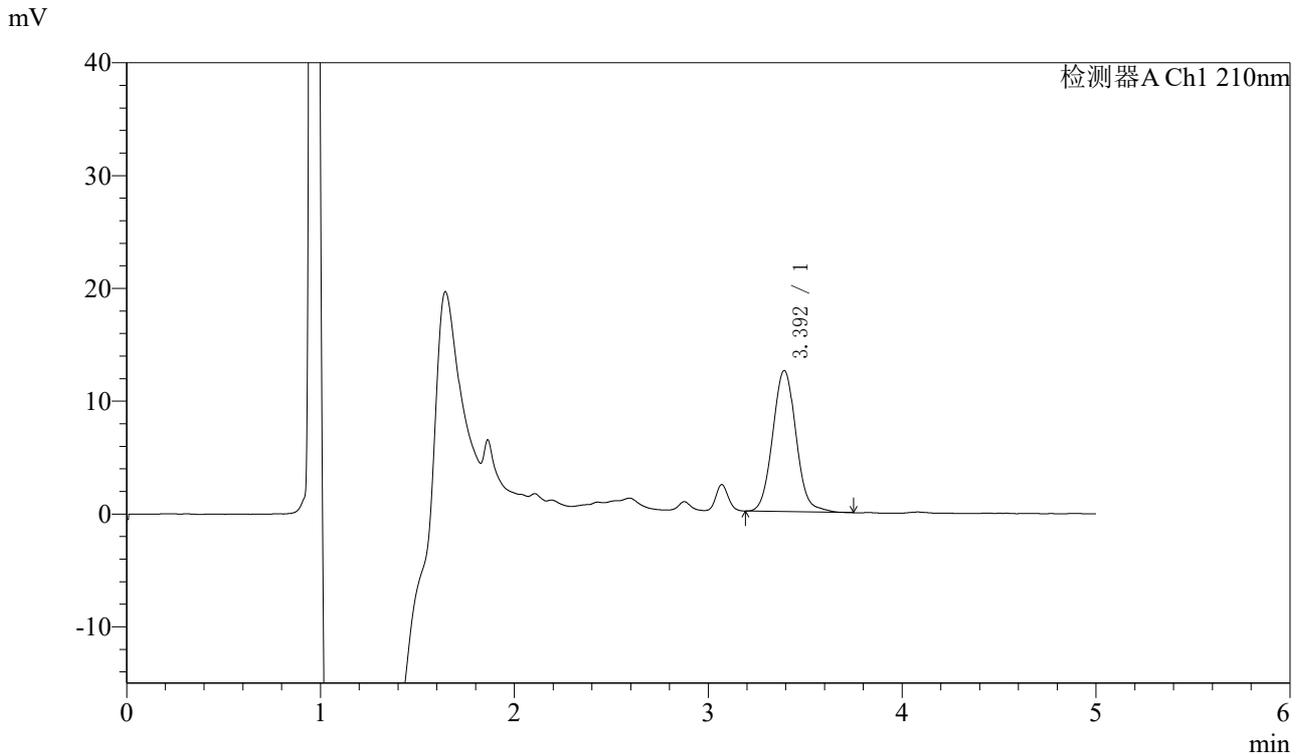


# J483

## <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 - 0-114/30-2519-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 00:34:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:45:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.392	104415	100.000	12488	3942	1.065	--
总计		104415	100.000	12488			

图209 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



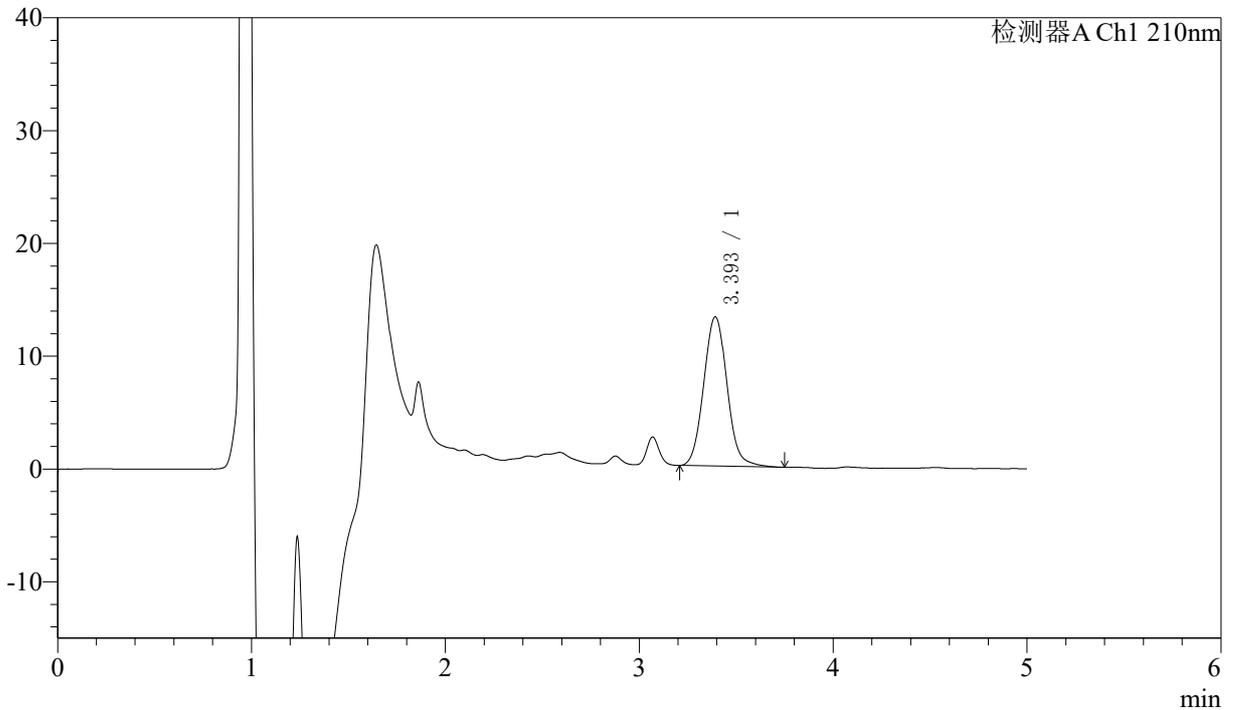
# J483

## <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 - 0-114/30-2520-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 00:40:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:45:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.393	110550	100.000	13204	3930	1.069	--
总计		110550	100.000	13204			

图210 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



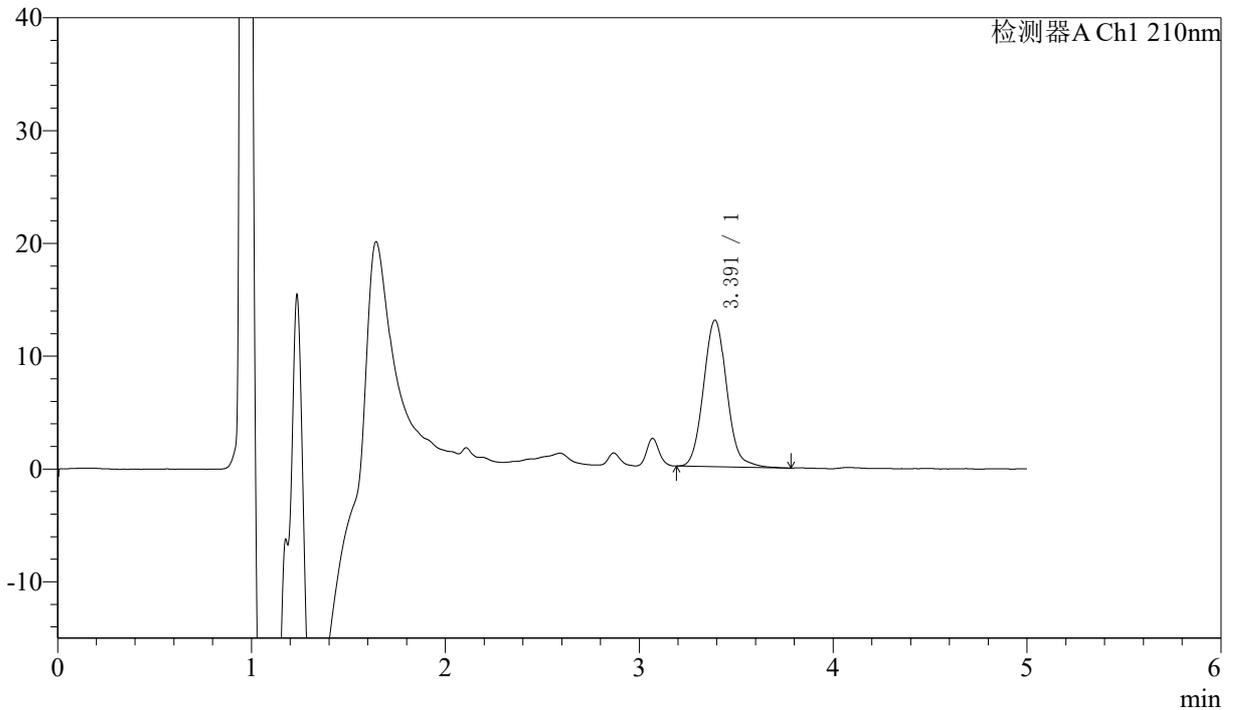
# J483

## <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 - 0-114/30-2521-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 00:47:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:45:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.391	108075	100.000	12982	3953	1.079	--
总计		108075	100.000	12982			

图211 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

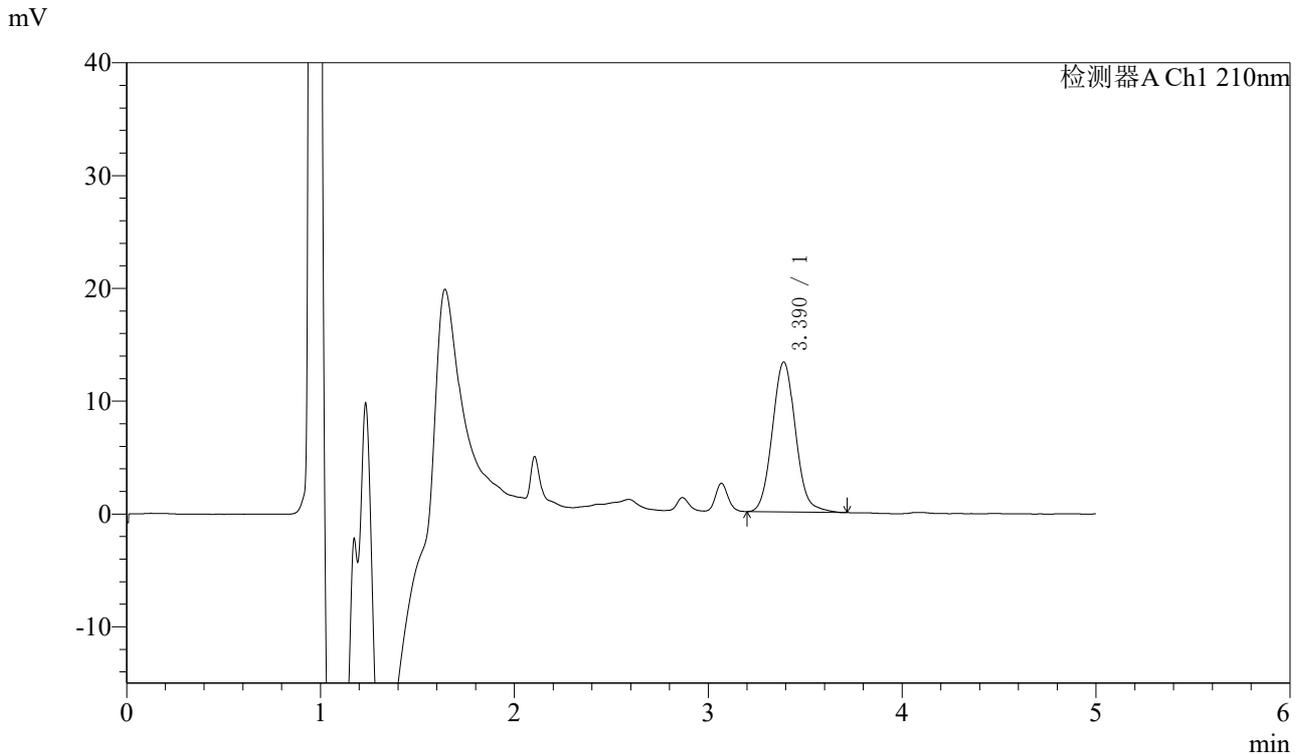


# J483

## <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 - 0-114/30-2522-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 00:53:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:45:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.390	110117	100.000	13286	3935	1.081	--
总计		110117	100.000	13286			

图212 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

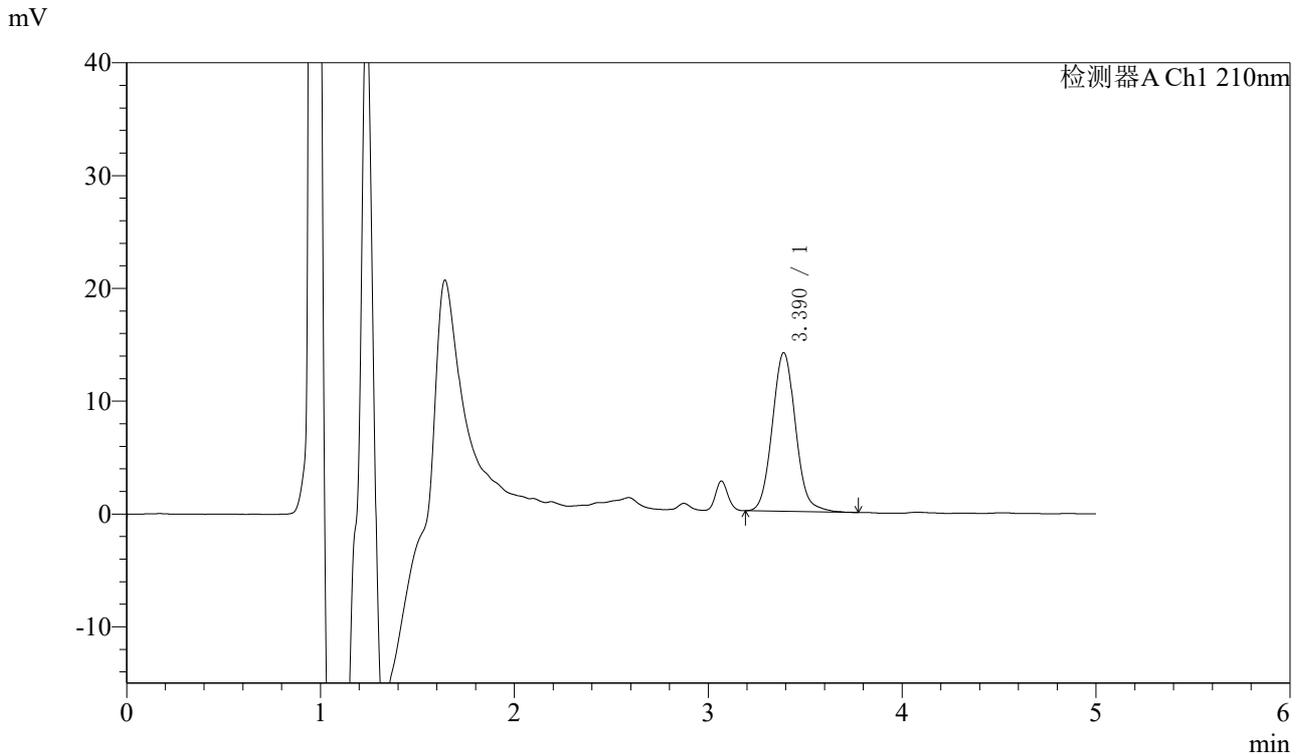


# J483

## <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 - 0-114/30-2523-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 01:00:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:45:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.390	116836	100.000	14073	3959	1.078	--
总计		116836	100.000	14073			

图213 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



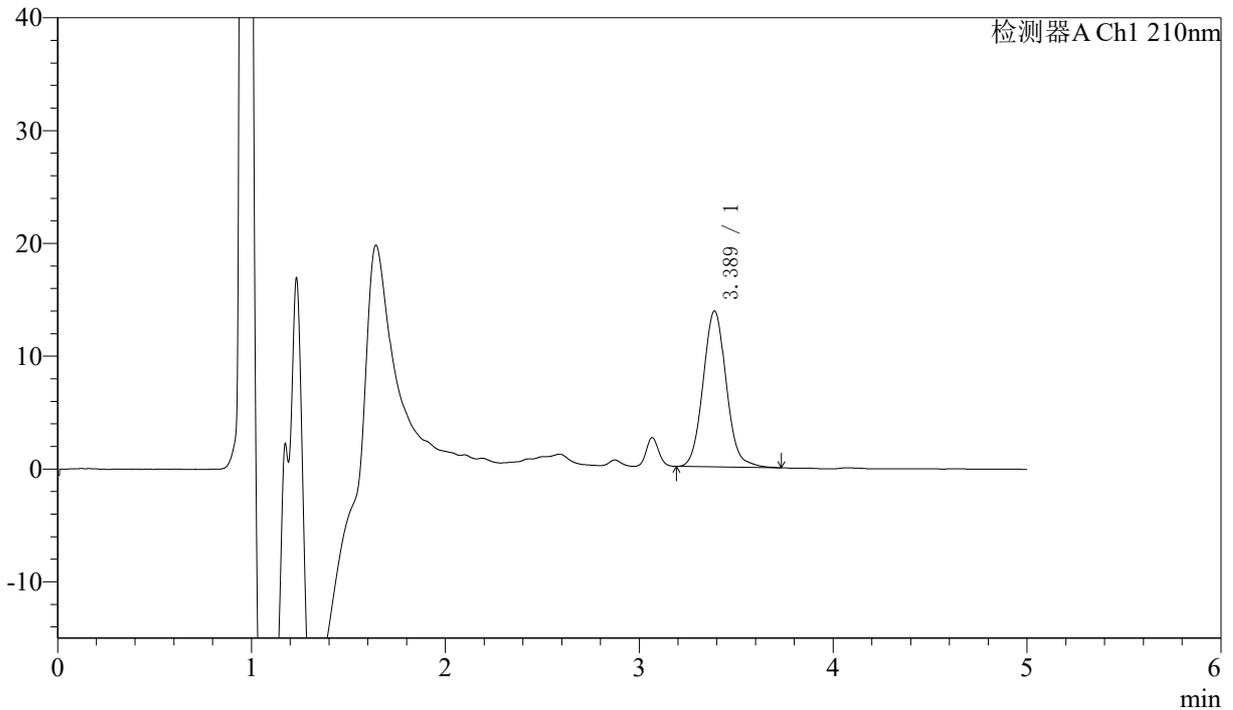
# J483

## <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 - 0-114/30-2524-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 01:06:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:45:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.389	114567	100.000	13838	3969	1.077	--
总计		114567	100.000	13838			

图214 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

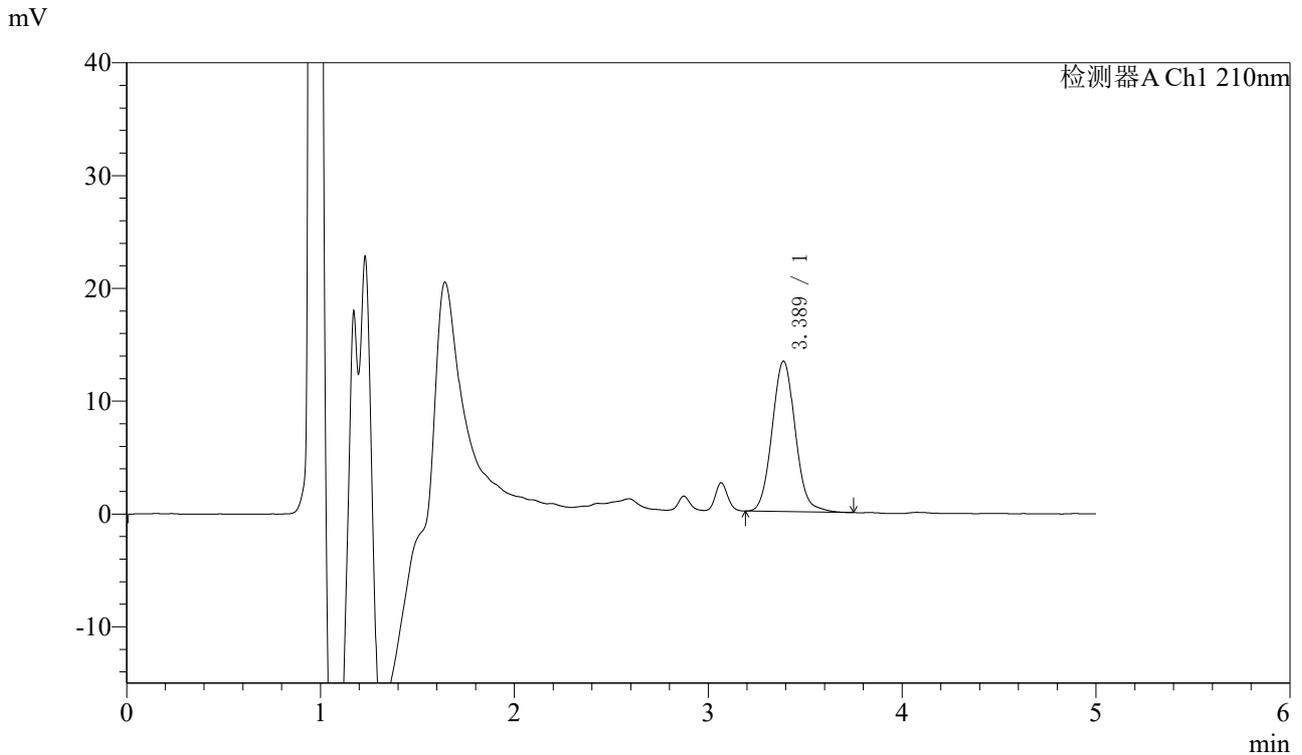


# J483

## <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 - 0-114/30-2525-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 01:13:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:45:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.389	110525	100.000	13347	3956	1.074	--
总计		110525	100.000	13347			

图215 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



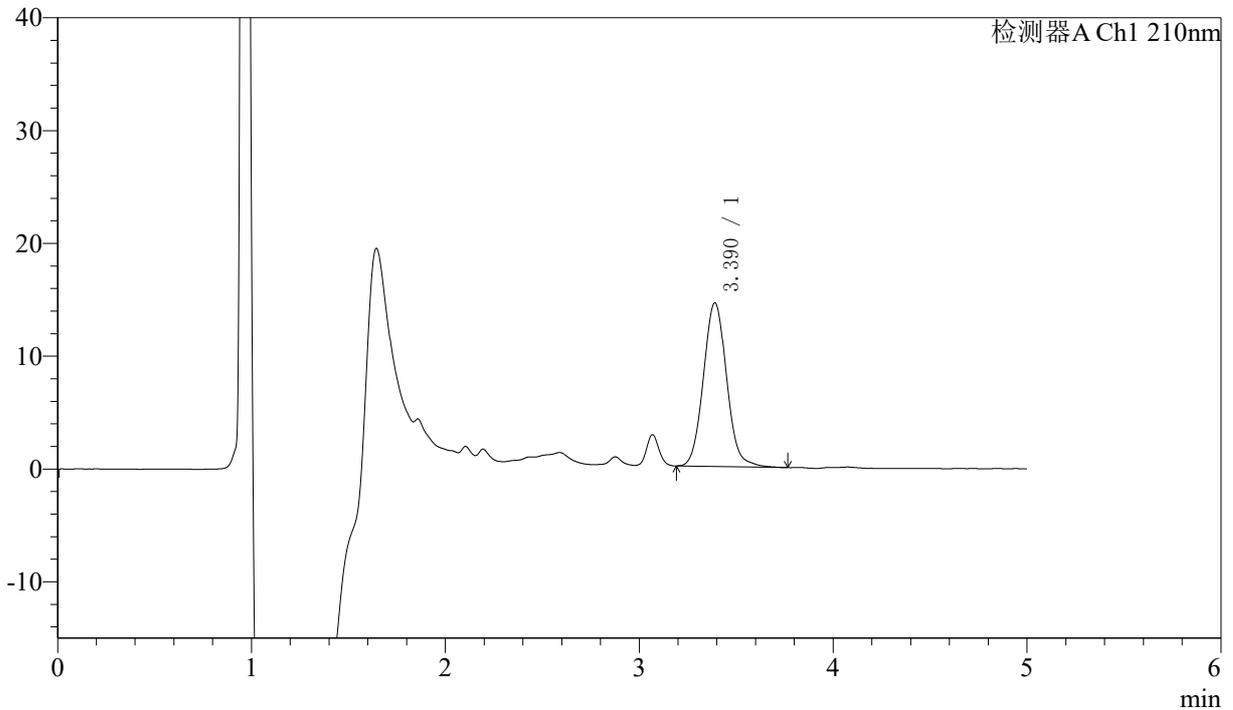
# J483

## <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 - 0-114/30-2526-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 01:19:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:45:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.390	120646	100.000	14507	3947	1.071	--
总计		120646	100.000	14507			

图216 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

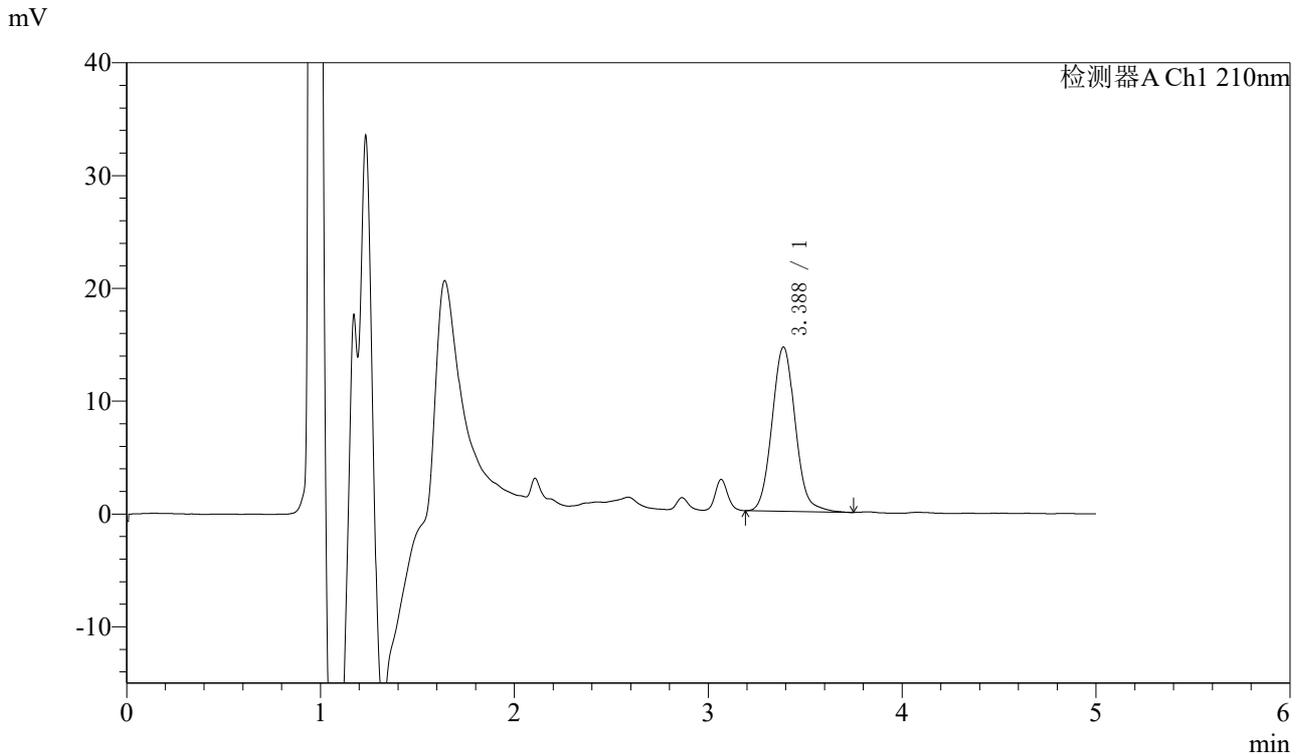


# J483

## <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 - 0-114/30-2527-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 01:26:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:46:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.388	120881	100.000	14570	3937	1.082	--
总计		120881	100.000	14570			

图217 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

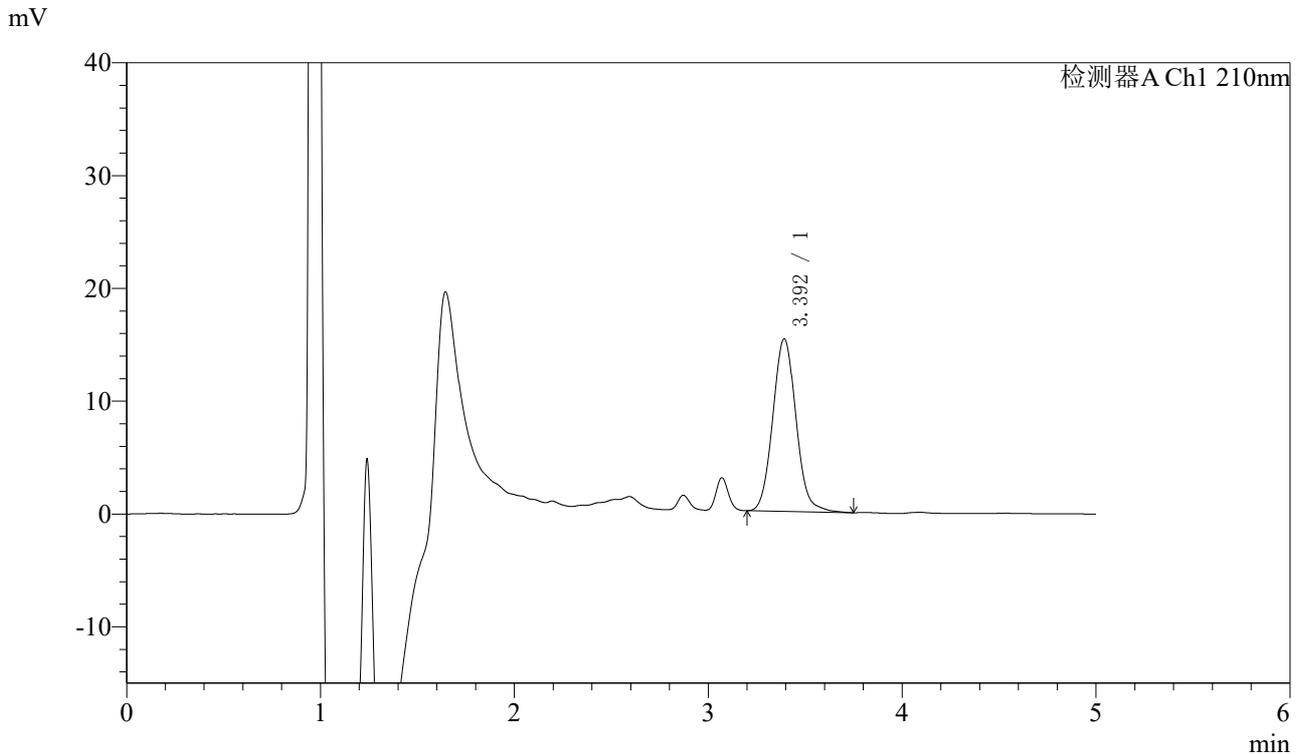


# J483

## <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 - 0-114/30-2528-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 01:32:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:46:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.392	127147	100.000	15271	3954	1.074	--
总计		127147	100.000	15271			

图218 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



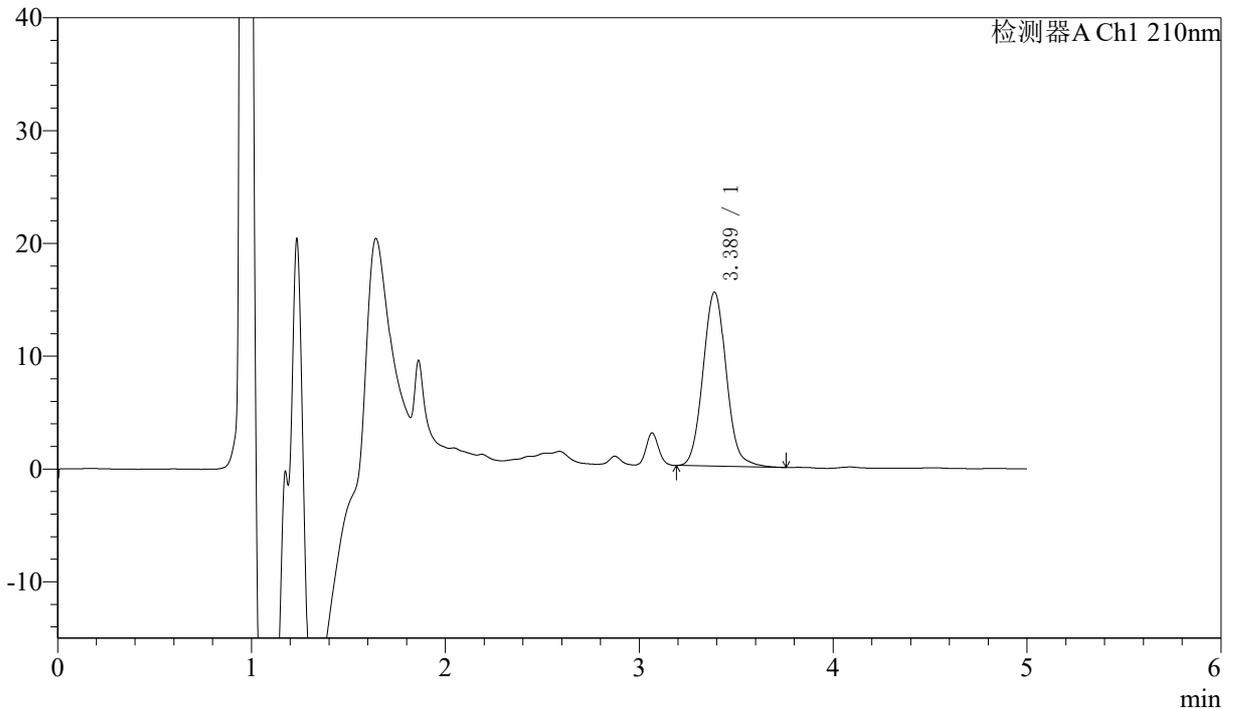
# J483

## <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 - 0-114/30-2529-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 01:39:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:46:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.389	128497	100.000	15439	3939	1.072	--
总计		128497	100.000	15439			

图219 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

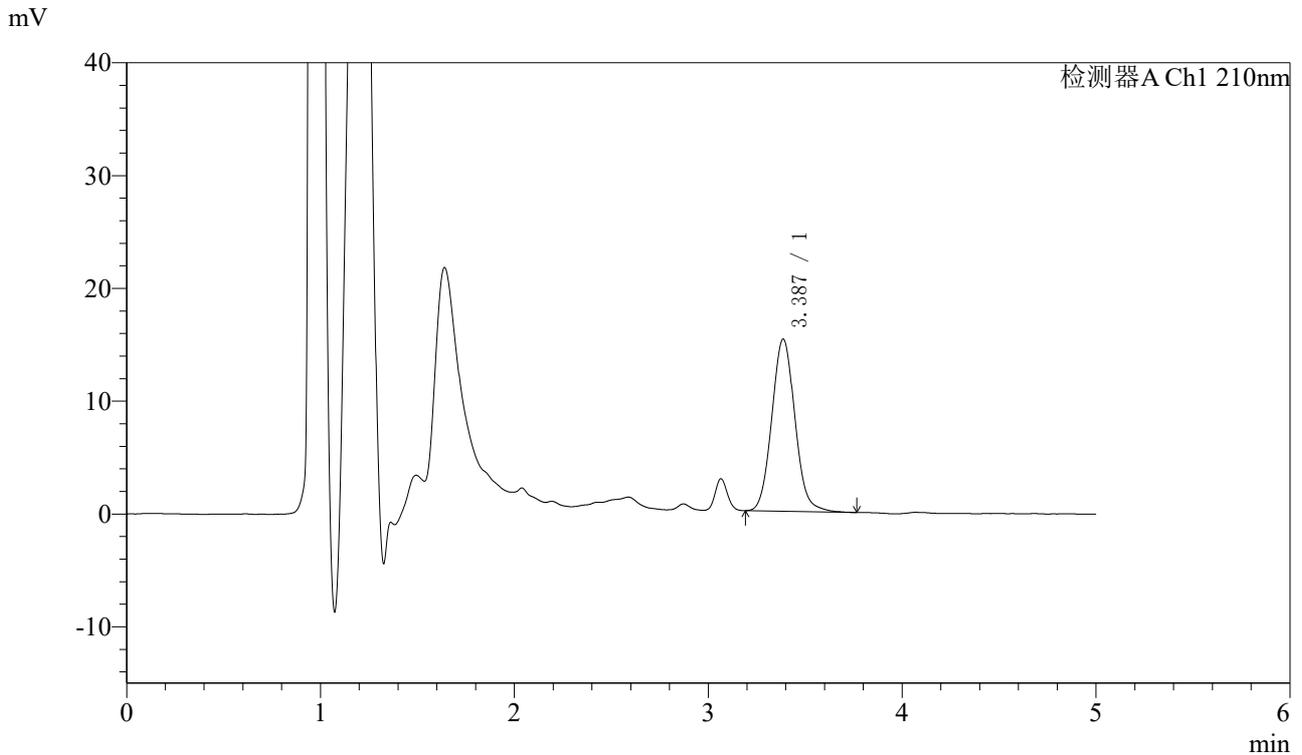


# J483

## <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 - 0-114/30-2530-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 01:46:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:46:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.387	126436	100.000	15271	3950	1.078	--
总计		126436	100.000	15271			

图220 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

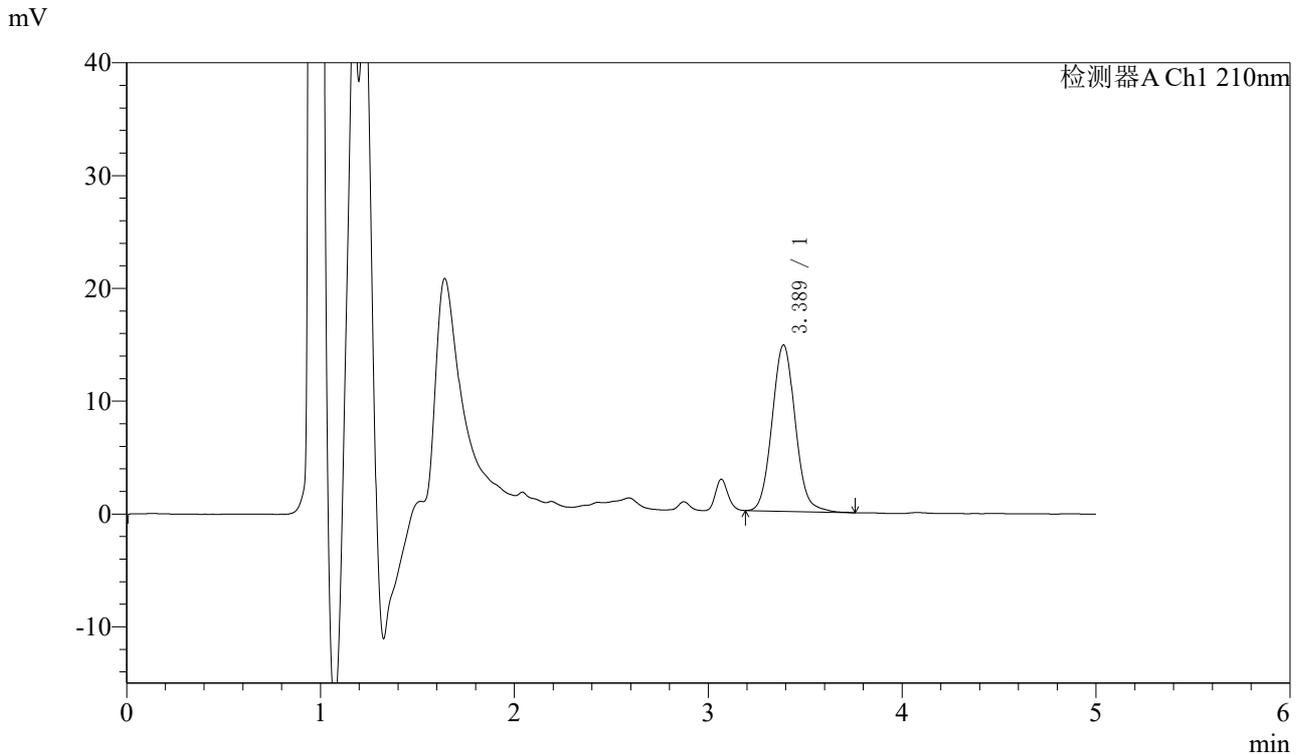


# J483

## <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 - 0-114/30-2531-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 01:52:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:46:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.389	122181	100.000	14756	3960	1.075	--
总计		122181	100.000	14756			

图221 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



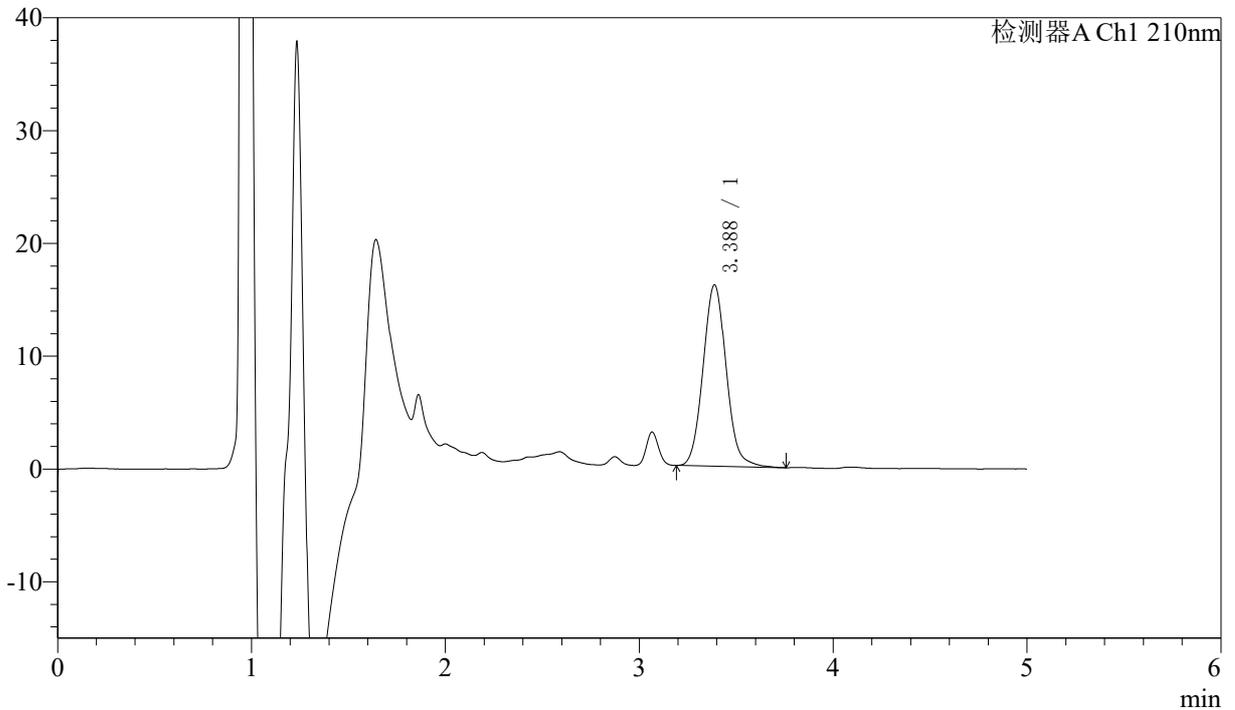
# J483

## <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 - 0-114/30-2532-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 01:59:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:46:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.388	132839	100.000	16085	3959	1.074	--
总计		132839	100.000	16085			

图222 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



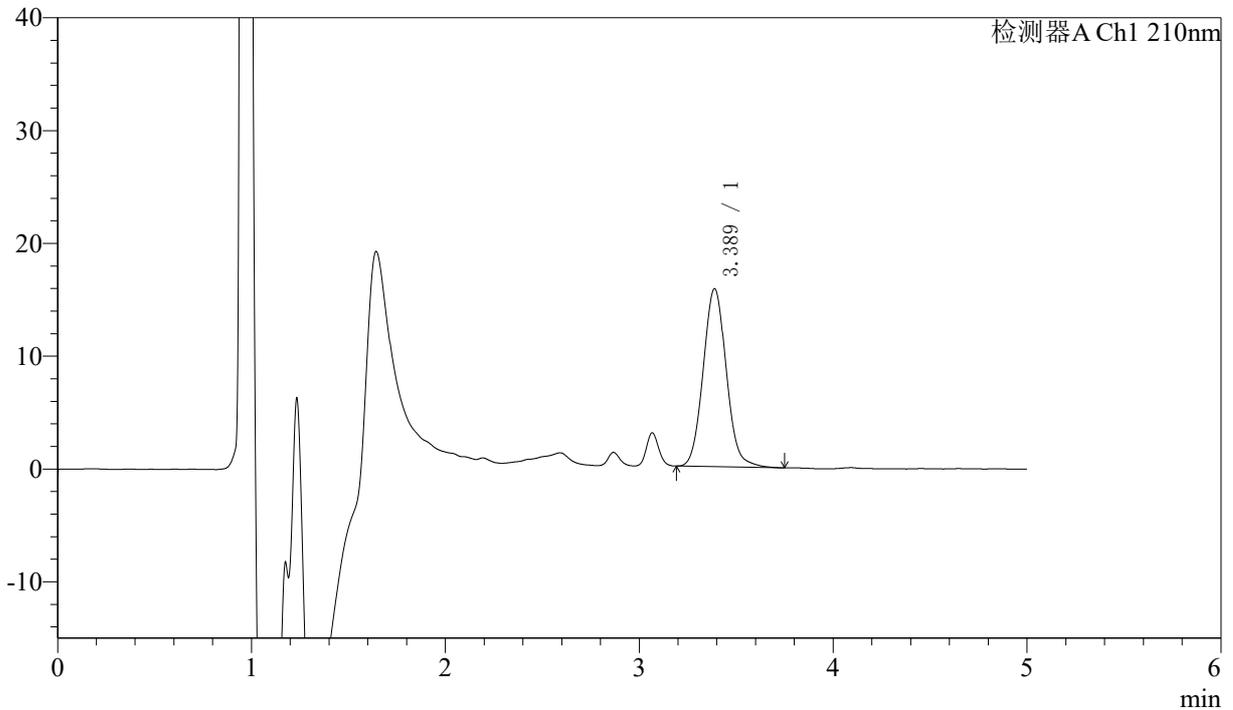
# J483

## <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 - 0-114/30-2533-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 :2-6  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/27 02:05:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/29 10:46:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.389	130487	100.000	15788	3954	1.075	--
总计		130487	100.000	15788			

图223 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



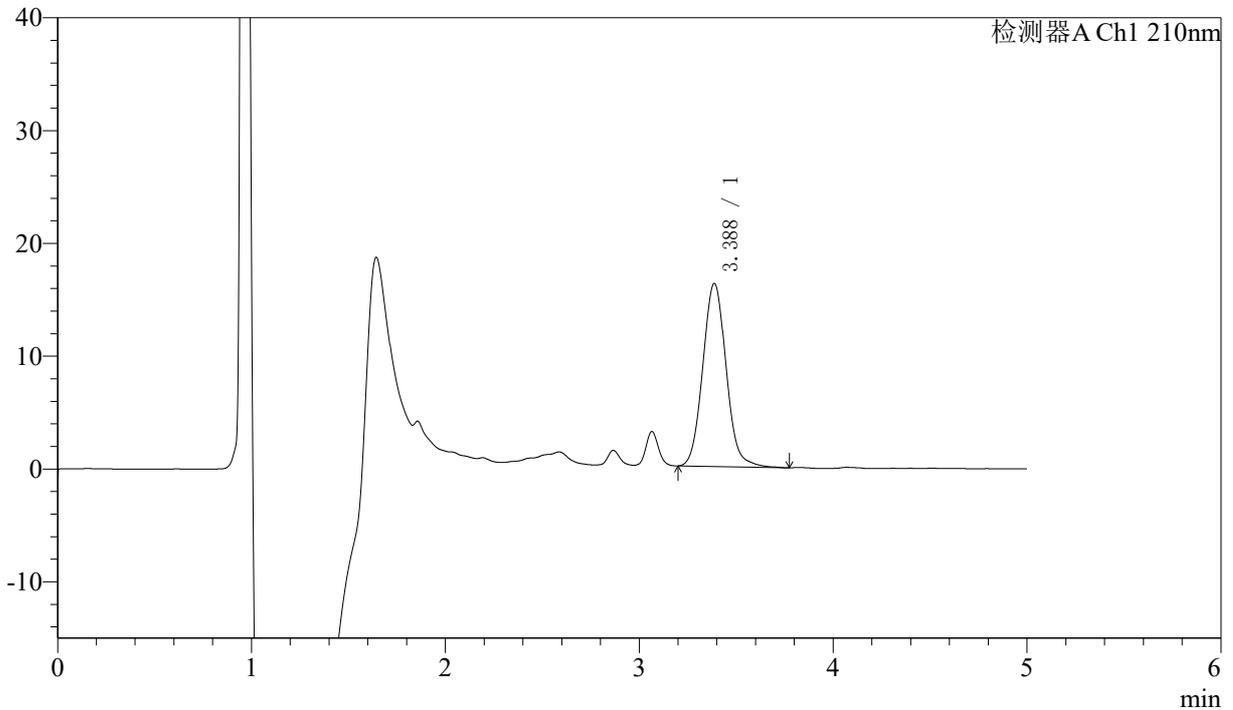
# J483

## <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 - 0-114/30-2534-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 02:12:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:46:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.388	135372	100.000	16236	3908	1.076	--
总计		135372	100.000	16236			

图224 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



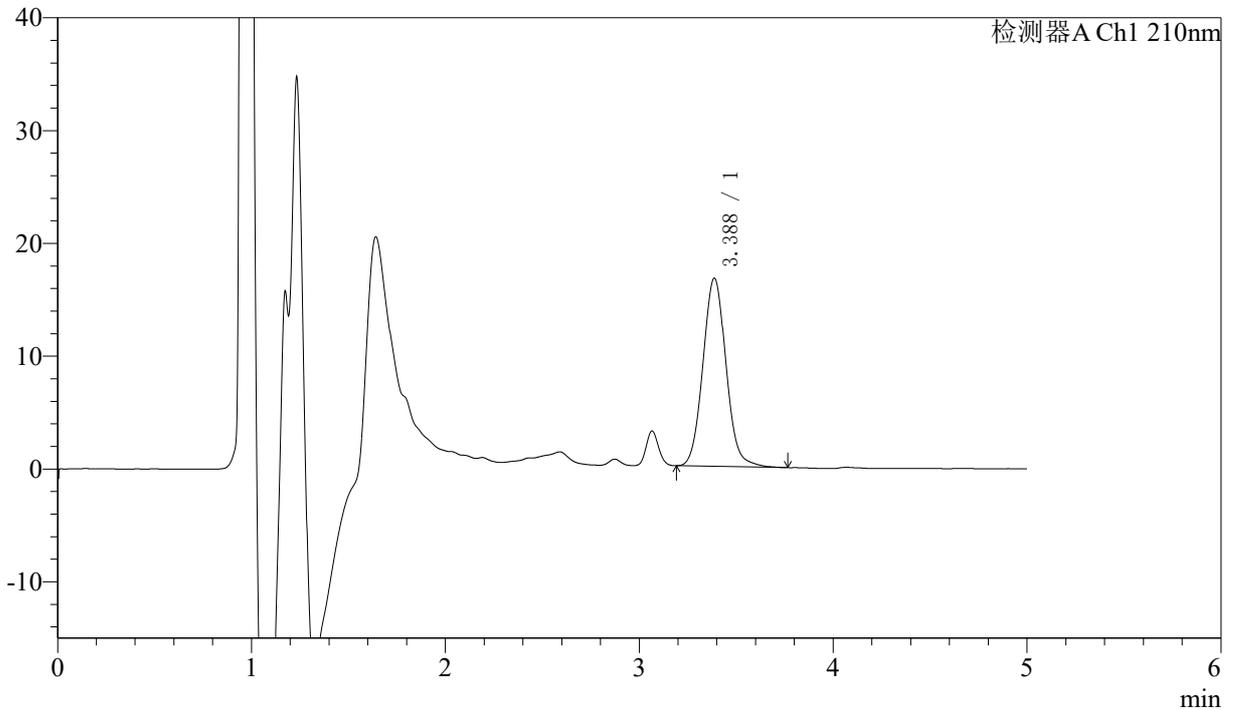
# J483

## <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 - 0-114/30-2535-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 02:18:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:47:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.388	137916	100.000	16693	3967	1.072	--
总计		137916	100.000	16693			

图225 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

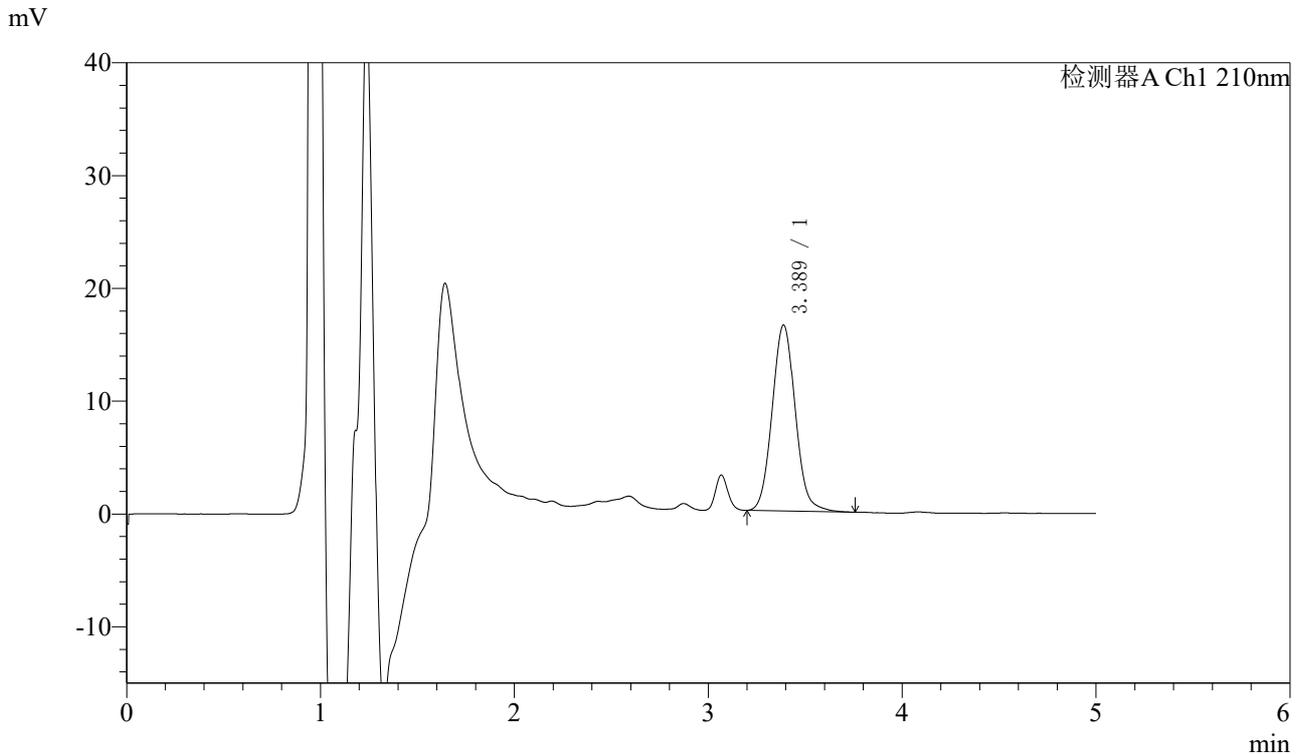


# J483

## <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 - 0-114/30-2536-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 02:25:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:47:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.389	136217	100.000	16494	3958	1.073	--
总计		136217	100.000	16494			

图226 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



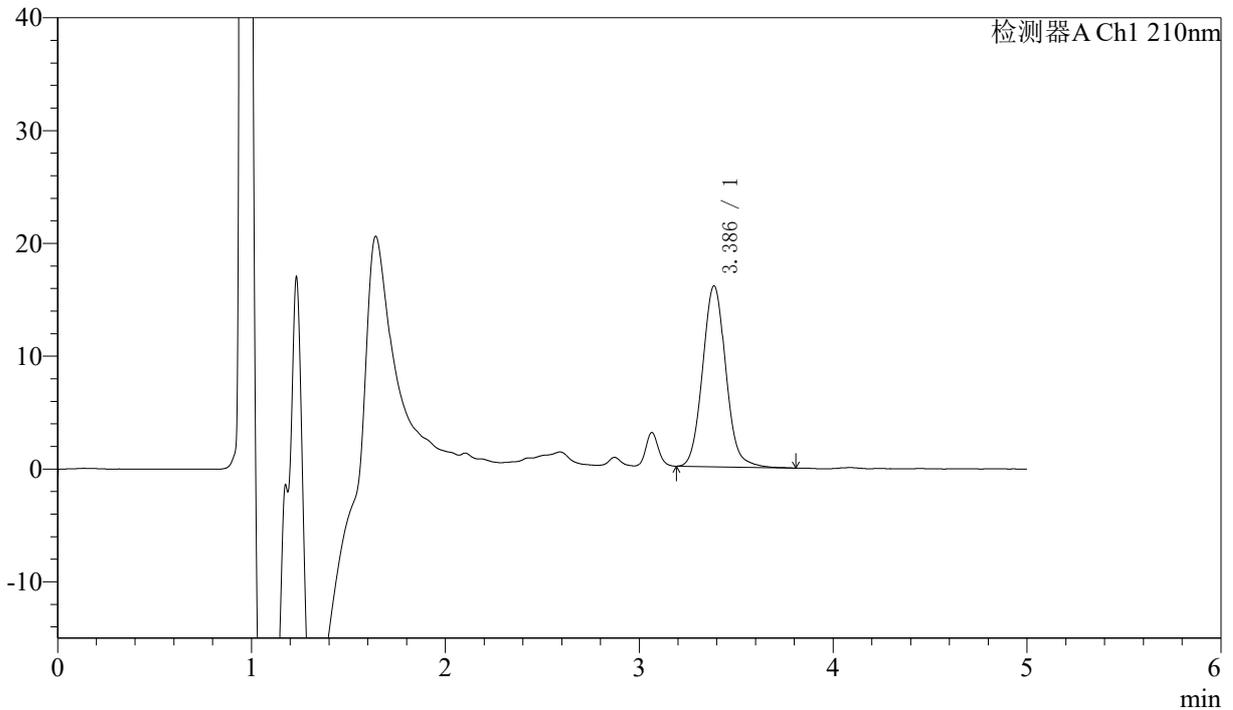
# J483

## <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 - 0-114/30-2537-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 02:31:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:47:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.386	133007	100.000	16026	3954	1.075	--
总计		133007	100.000	16026			

图227 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

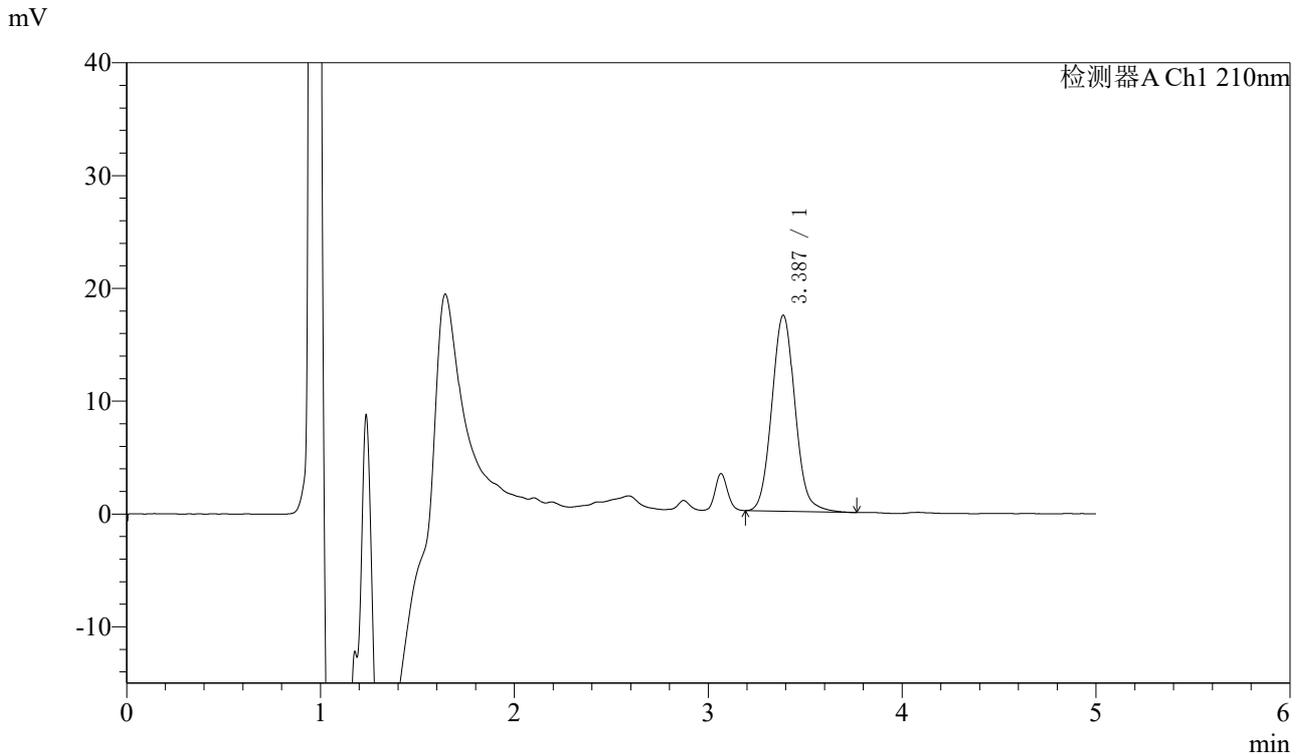


# J483

## <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 - 0-114/30-2538-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 02:38:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:47:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.387	143994	100.000	17380	3945	1.076	--
总计		143994	100.000	17380			

图228 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

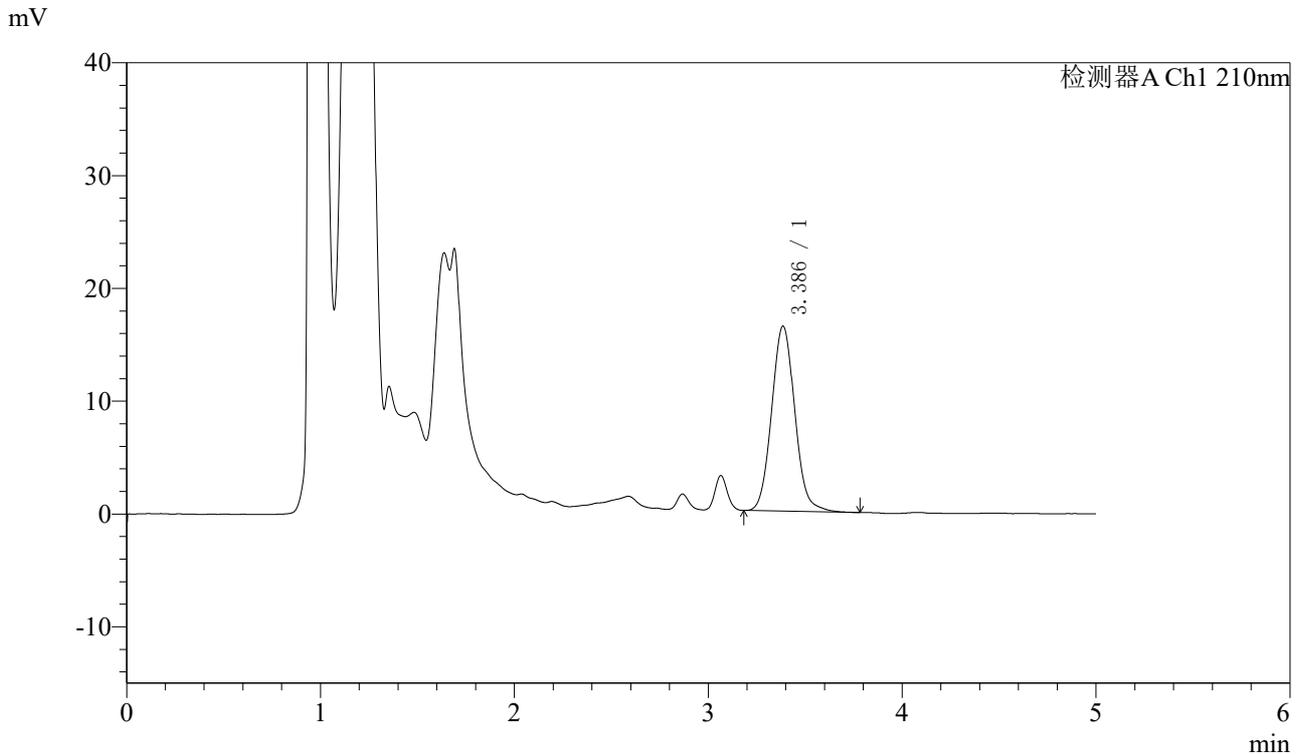


# J483

## <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 - 0-114/30-2539-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 02:44:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:47:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.386	135761	100.000	16398	3948	1.076	--
总计		135761	100.000	16398			

图229 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



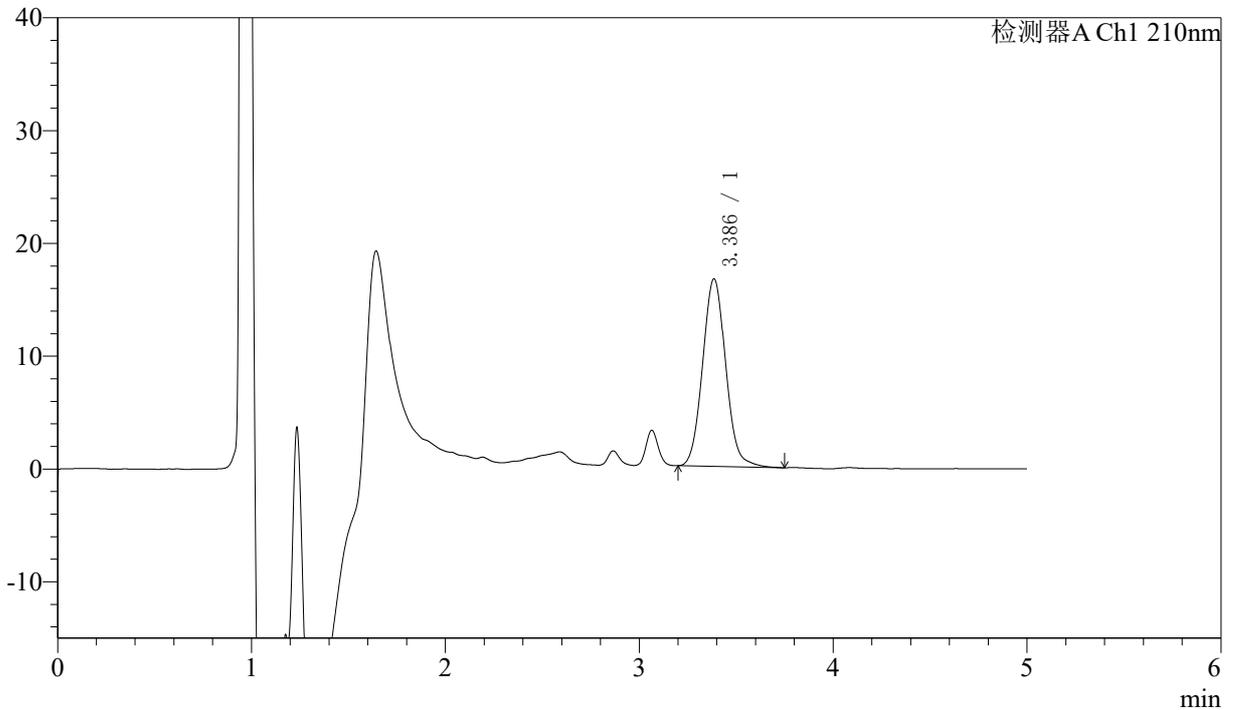
# J483

## <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 - 0-114/30-2540-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 02:51:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:47:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.386	137250	100.000	16620	3950	1.073	--
总计		137250	100.000	16620			

图230 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



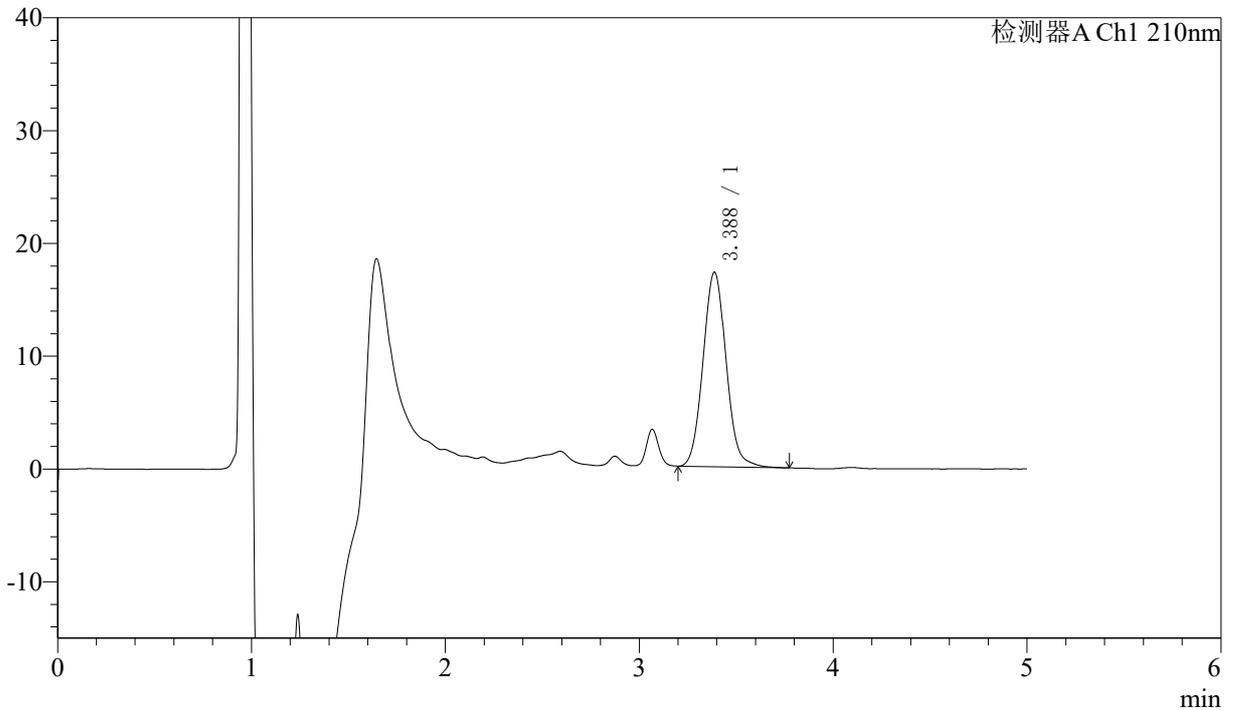
# J483

## <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 - 0-114/30-2541-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 02:58:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:47:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.388	142365	100.000	17252	3967	1.069	--
总计		142365	100.000	17252			

图231 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



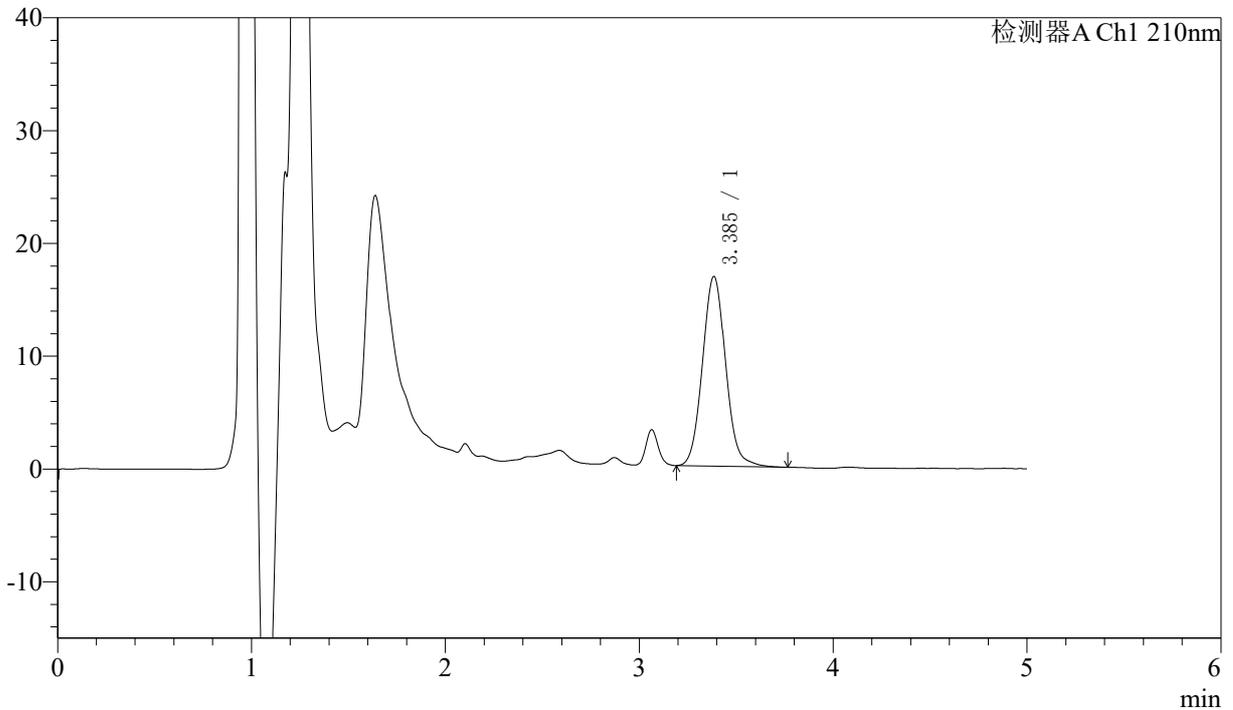
# J483

## <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 - 0-114/30-2542-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 03:04:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:47:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.385	139555	100.000	16810	3943	1.074	--
总计		139555	100.000	16810			

图232 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

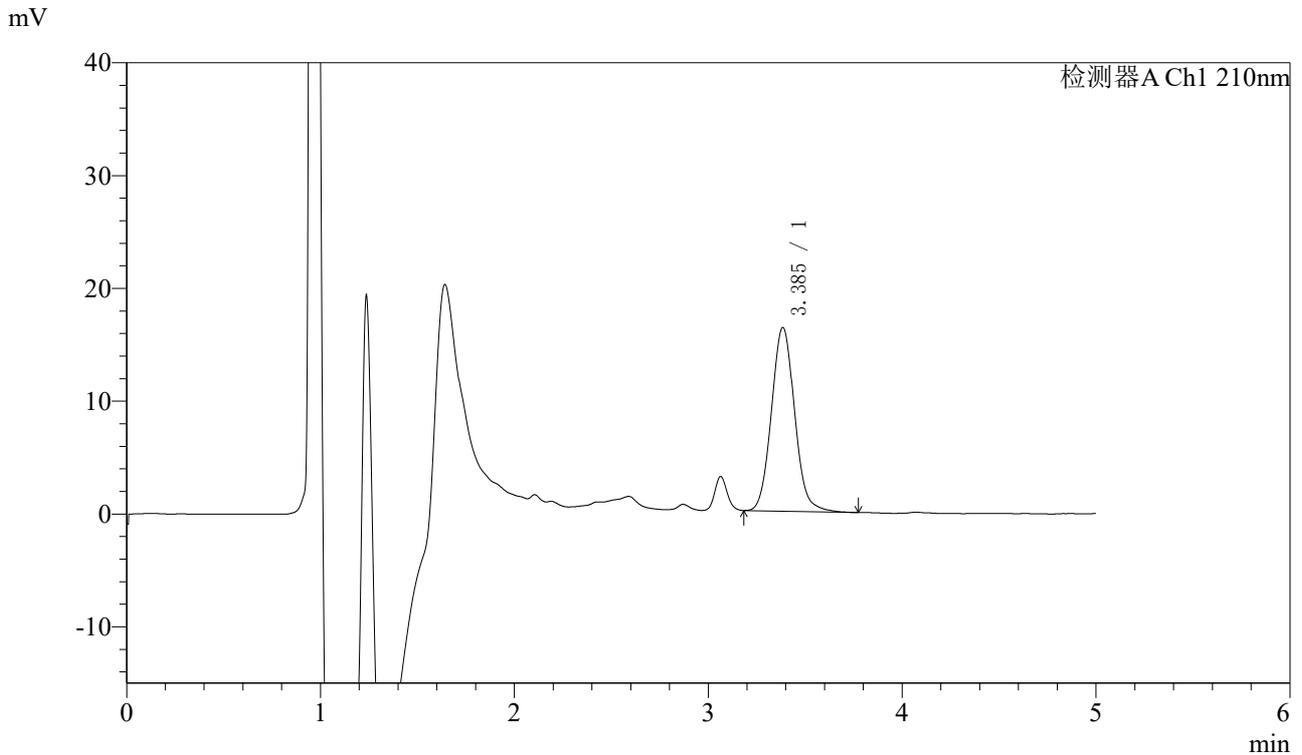


# J483

## <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 - 0-114/30-2543-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 03:11:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:48:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.385	134960	100.000	16266	3948	1.078	--
总计		134960	100.000	16266			

图233 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



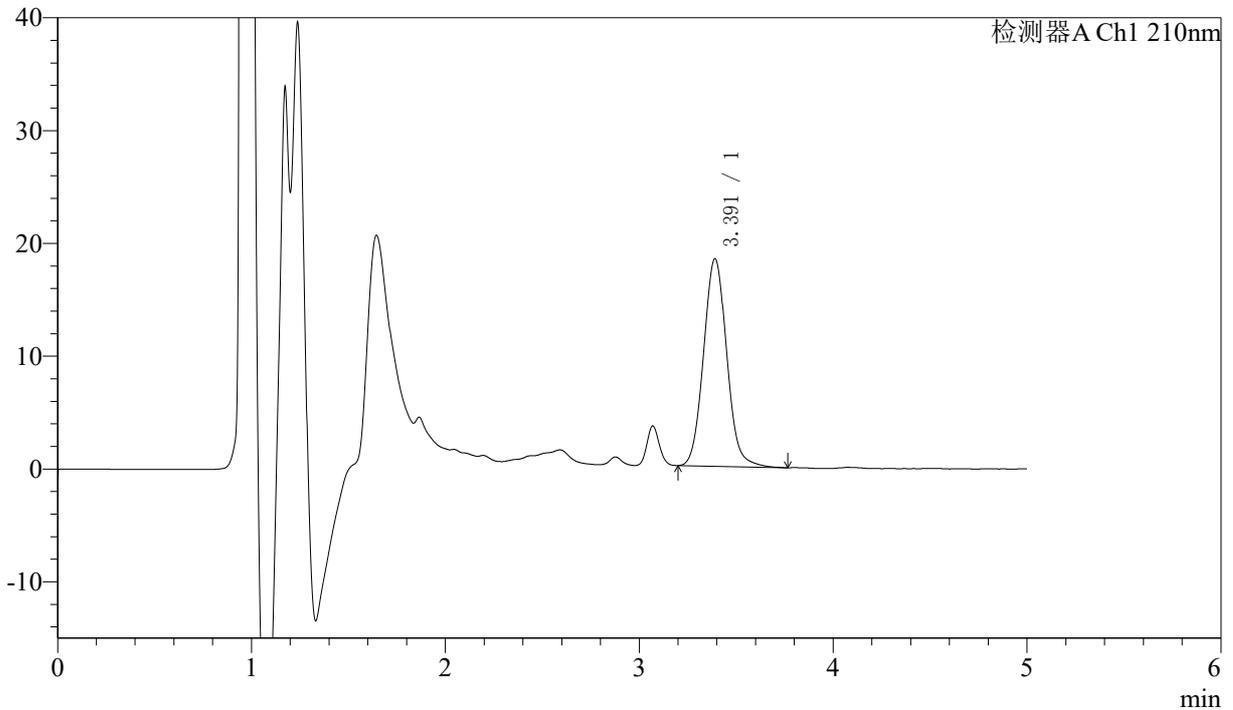
# J483

## <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 - 0-114/30-2544-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 03:17:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:48:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.391	152354	100.000	18384	3957	1.073	--
总计		152354	100.000	18384			

图234 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



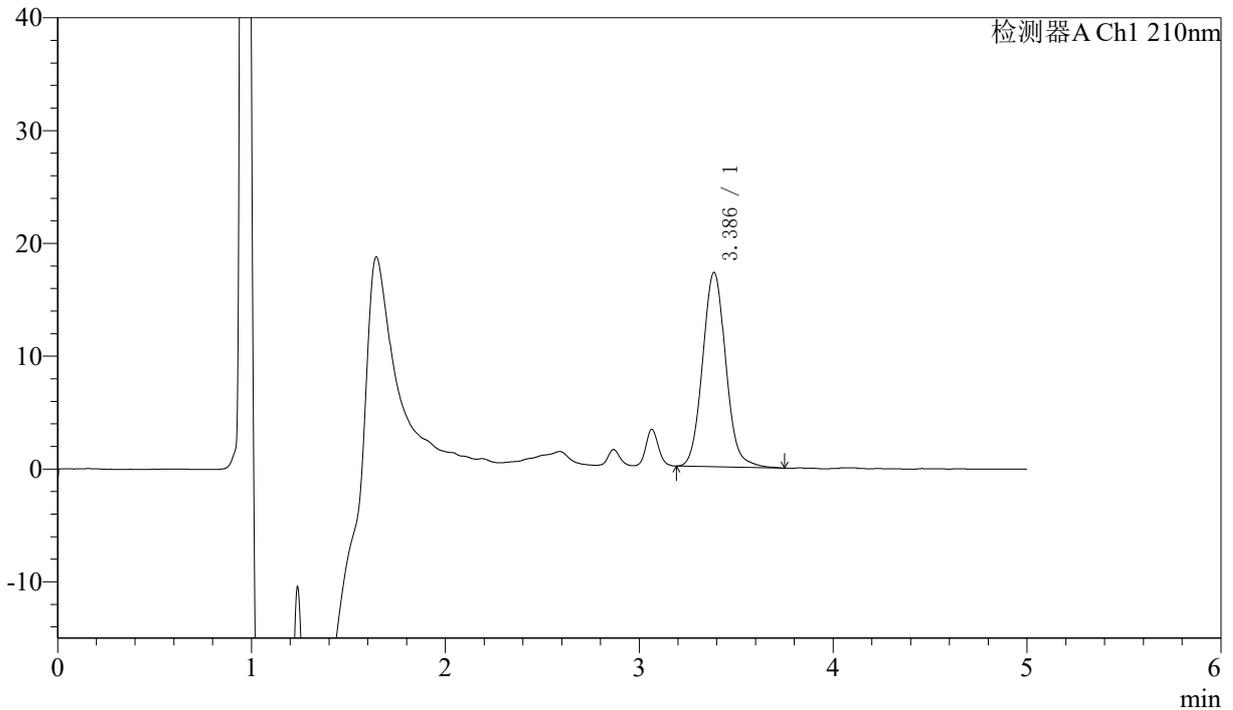
# J483

## <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 - 0-114/30-2545-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 03:24:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:48:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.386	142894	100.000	17220	3953	1.077	--
总计		142894	100.000	17220			

图235 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



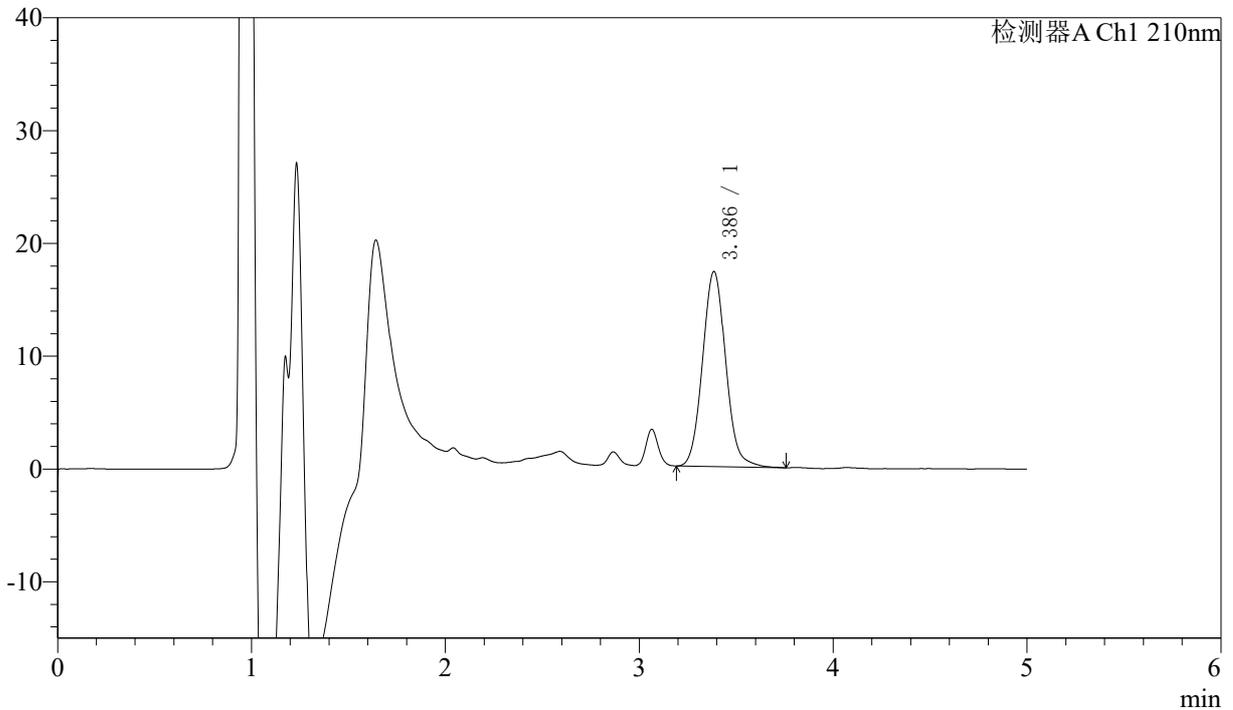
# J483

## <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 - 0-114/30-2546-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 03:30:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:48:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.386	143394	100.000	17281	3951	1.076	--
总计		143394	100.000	17281			

图236 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



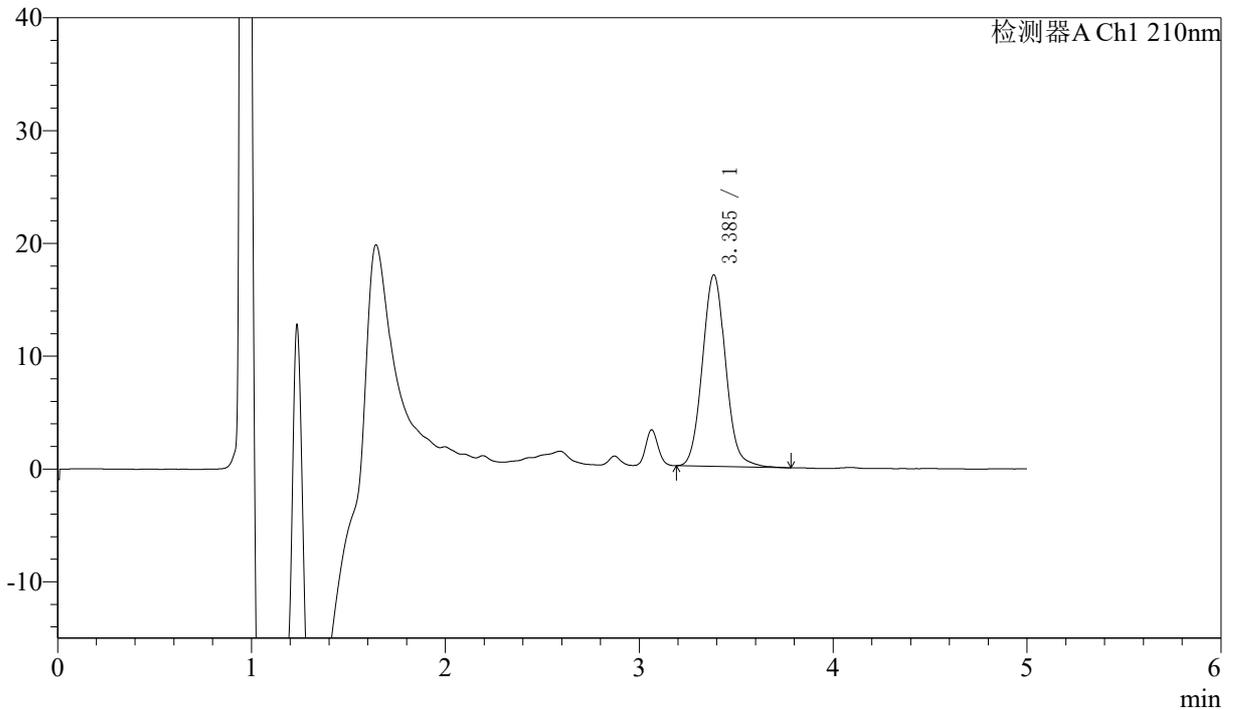
# J483

## <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 - 0-114/30-2547-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 03:37:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:48:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.385	140802	100.000	16962	3936	1.076	--
总计		140802	100.000	16962			

图237 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



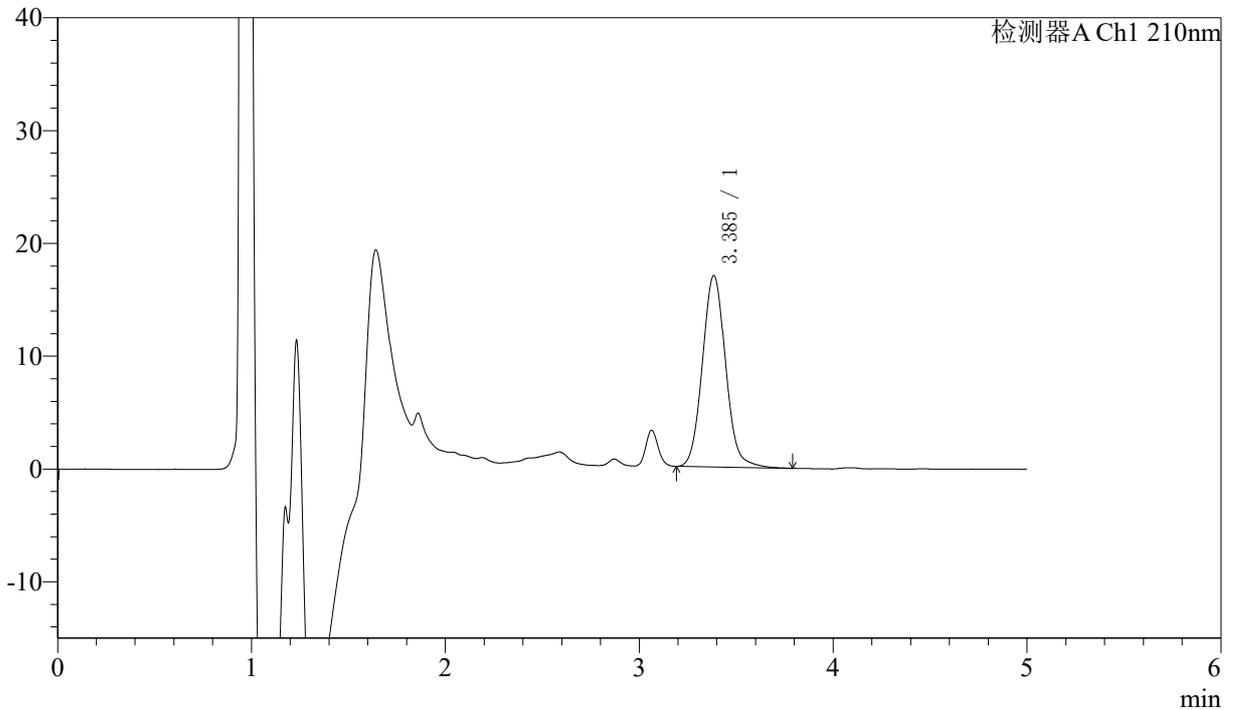
# J483

## <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 - 0-114/30-2548-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 03:43:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:48:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.385	140891	100.000	16943	3944	1.074	--
总计		140891	100.000	16943			

图238 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



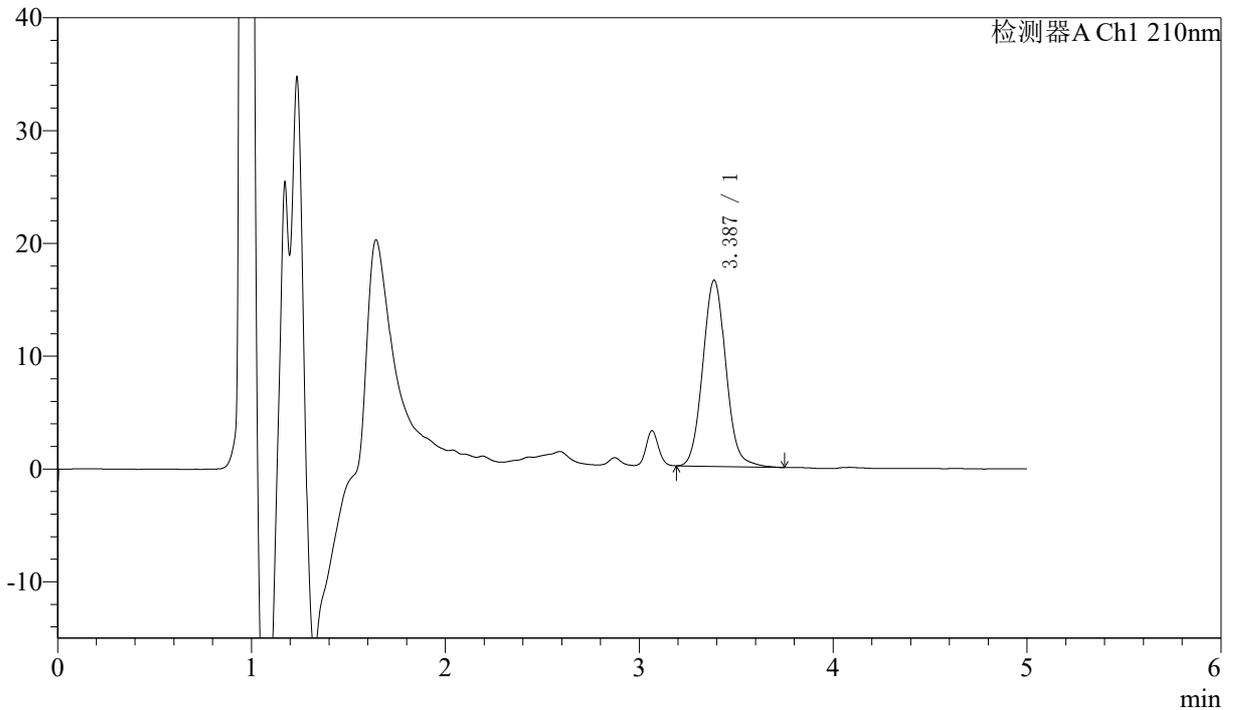
# J483

## <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 - 0-114/30-2549-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 03:50:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:48:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.387	136654	100.000	16512	3965	1.074	--
总计		136654	100.000	16512			

图239 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

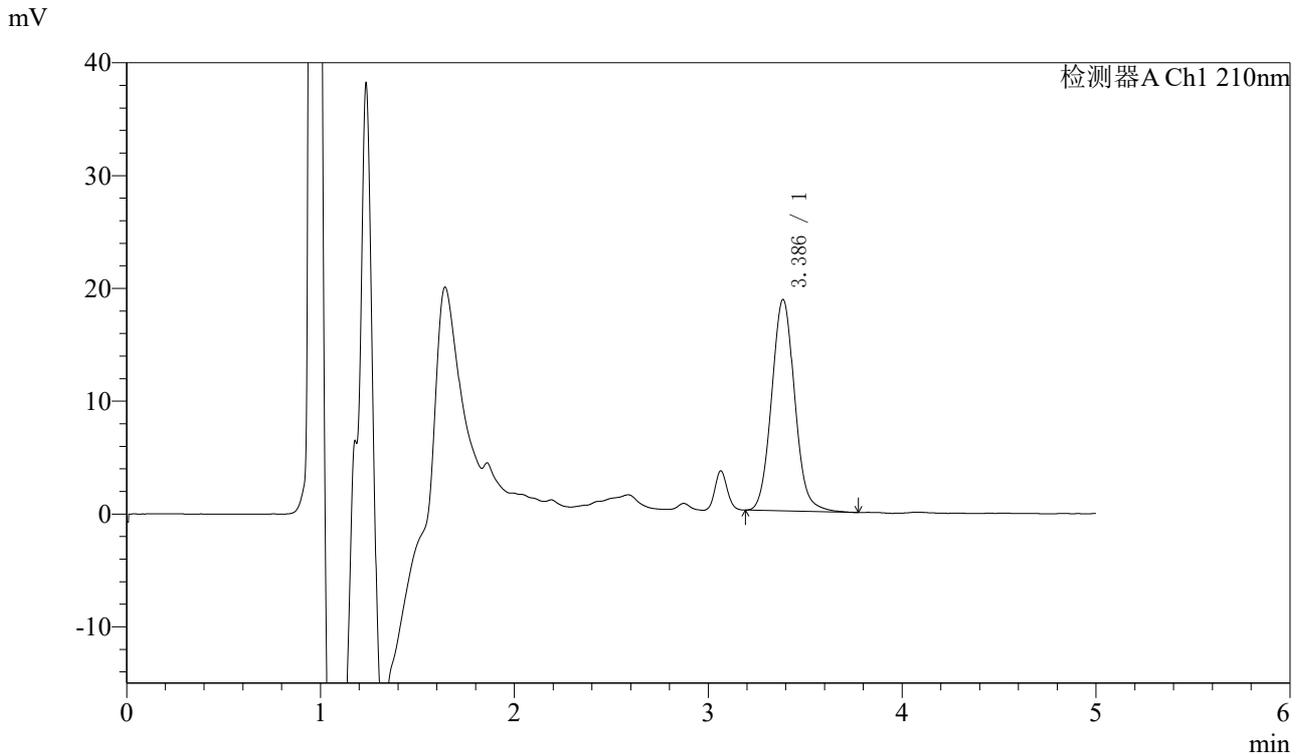


# J483

## <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 - 0-114/30-2550-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 03:56:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:48:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.386	154266	100.000	18726	3987	1.074	--
总计		154266	100.000	18726			

图240 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



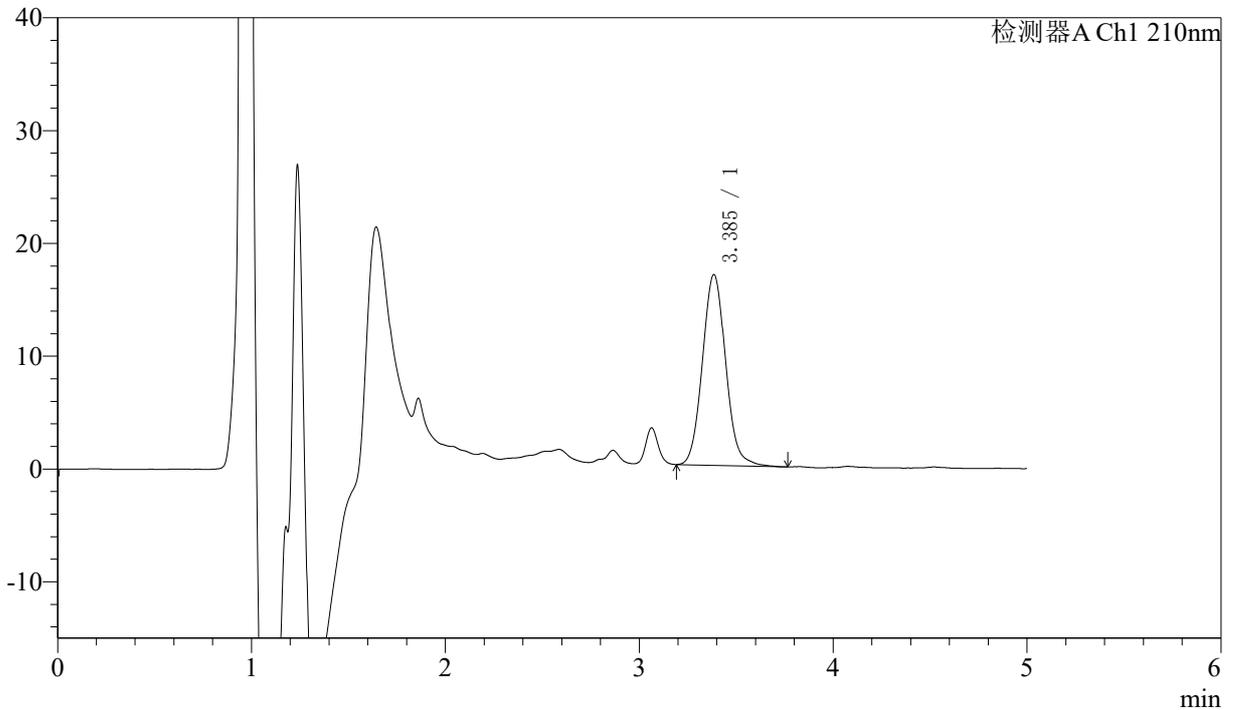
# J483

## <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 - 0-114/30-2551-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 04:03:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:49:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.385	140736	100.000	16898	3929	1.079	--
总计		140736	100.000	16898			

图241 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



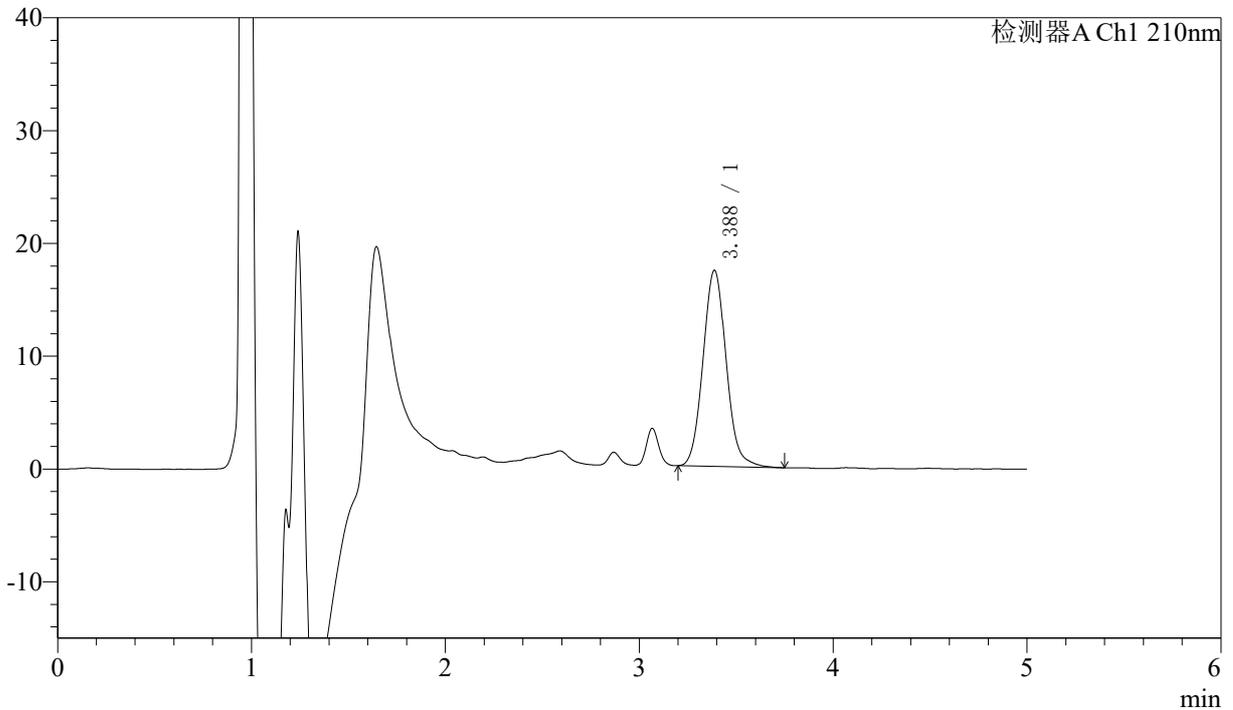
# J483

## <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 - 0-114/30-2552-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 04:09:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:49:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.388	143973	100.000	17393	3961	1.083	--
总计		143973	100.000	17393			

图242 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



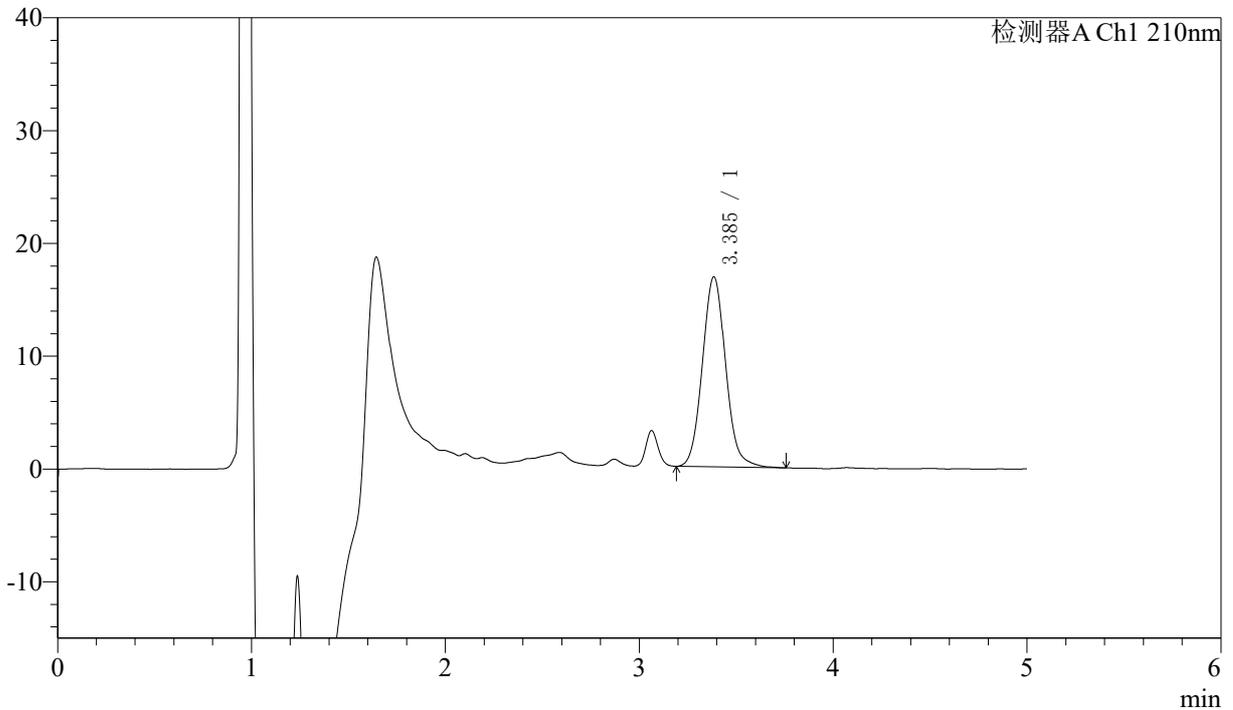
# J483

## <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 - 0-114/30-2553-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 04:16:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:49:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.385	139834	100.000	16823	3938	1.080	--
总计		139834	100.000	16823			

图243 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



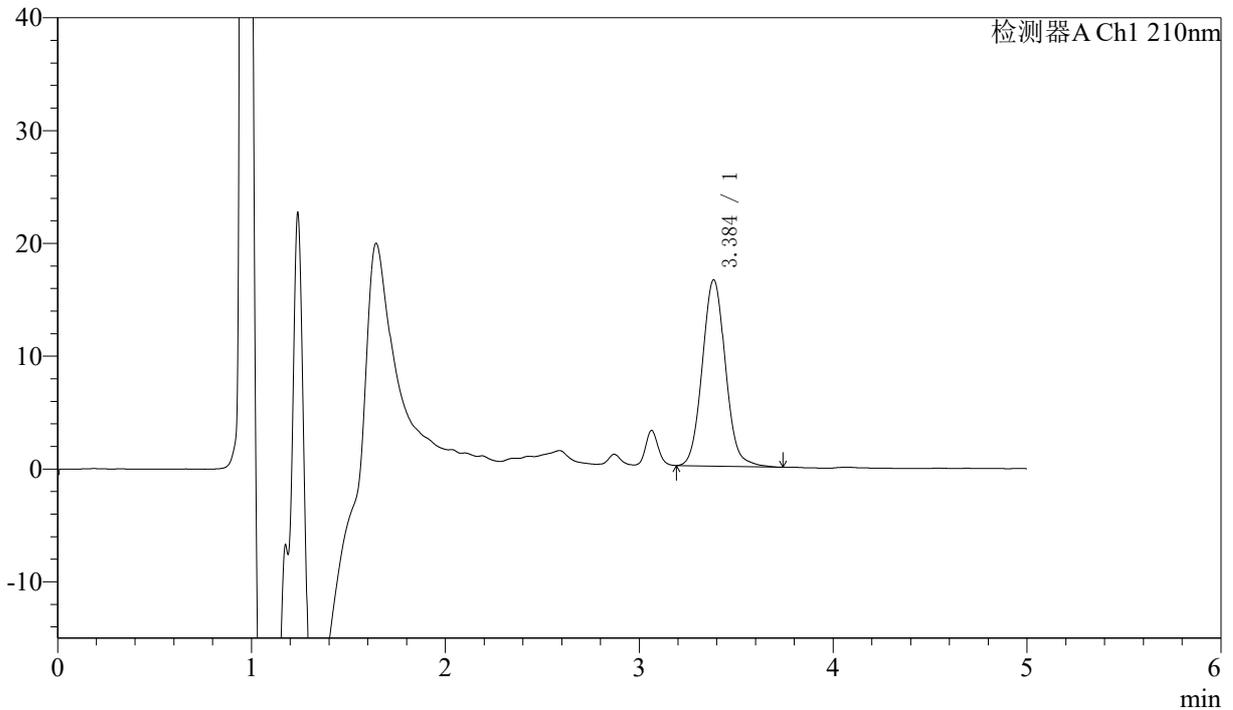
# J483

## <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 - 0-114/30-2554-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 04:23:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:49:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.384	136699	100.000	16481	3952	1.070	--
总计		136699	100.000	16481			

图244 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



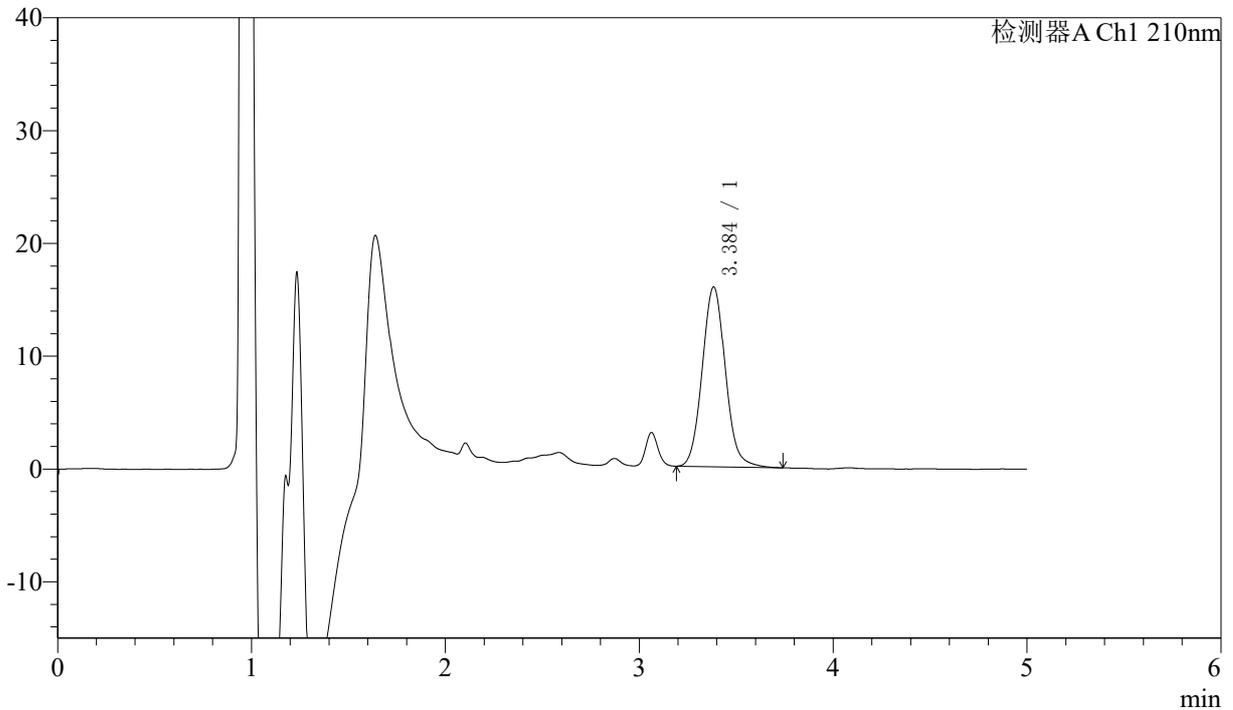
# J483

## <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 - 0-114/30-2555-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 04:29:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:49:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.384	132024	100.000	15899	3966	1.079	--
总计		132024	100.000	15899			

图245 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



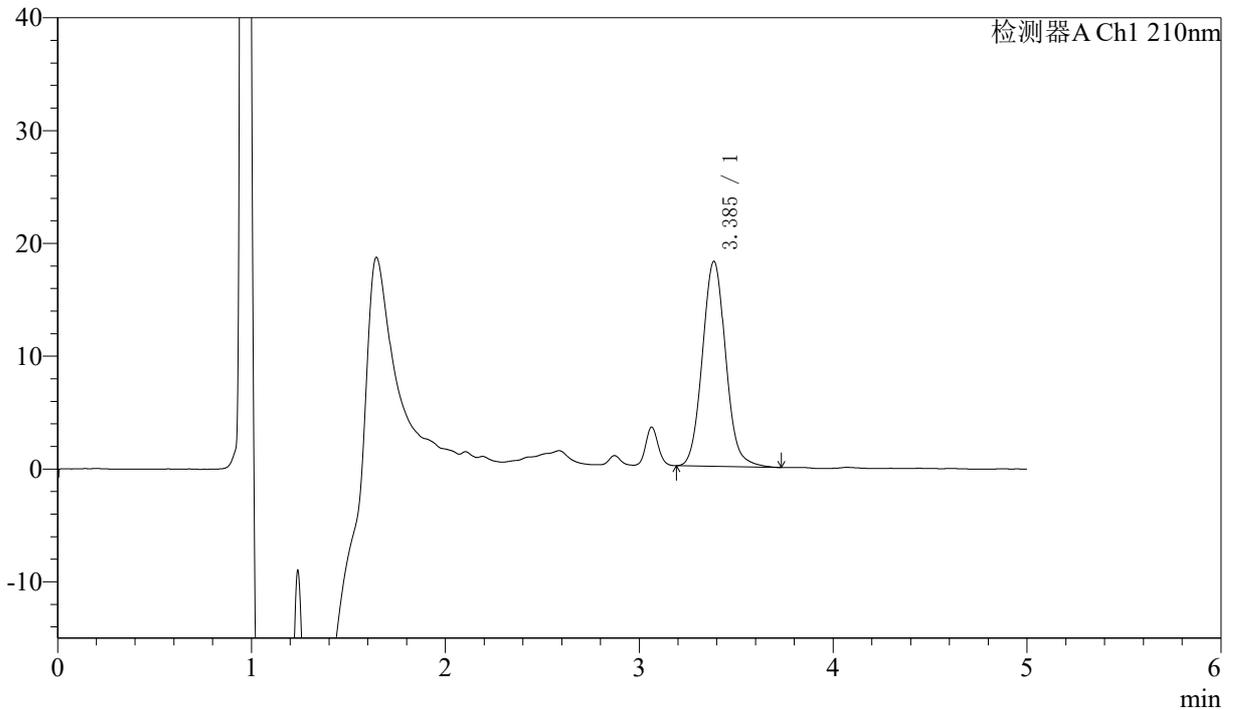
# J483

## <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 - 0-114/30-2556-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 04:36:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:49:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.385	151280	100.000	18157	3923	1.077	--
总计		151280	100.000	18157			

图246 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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

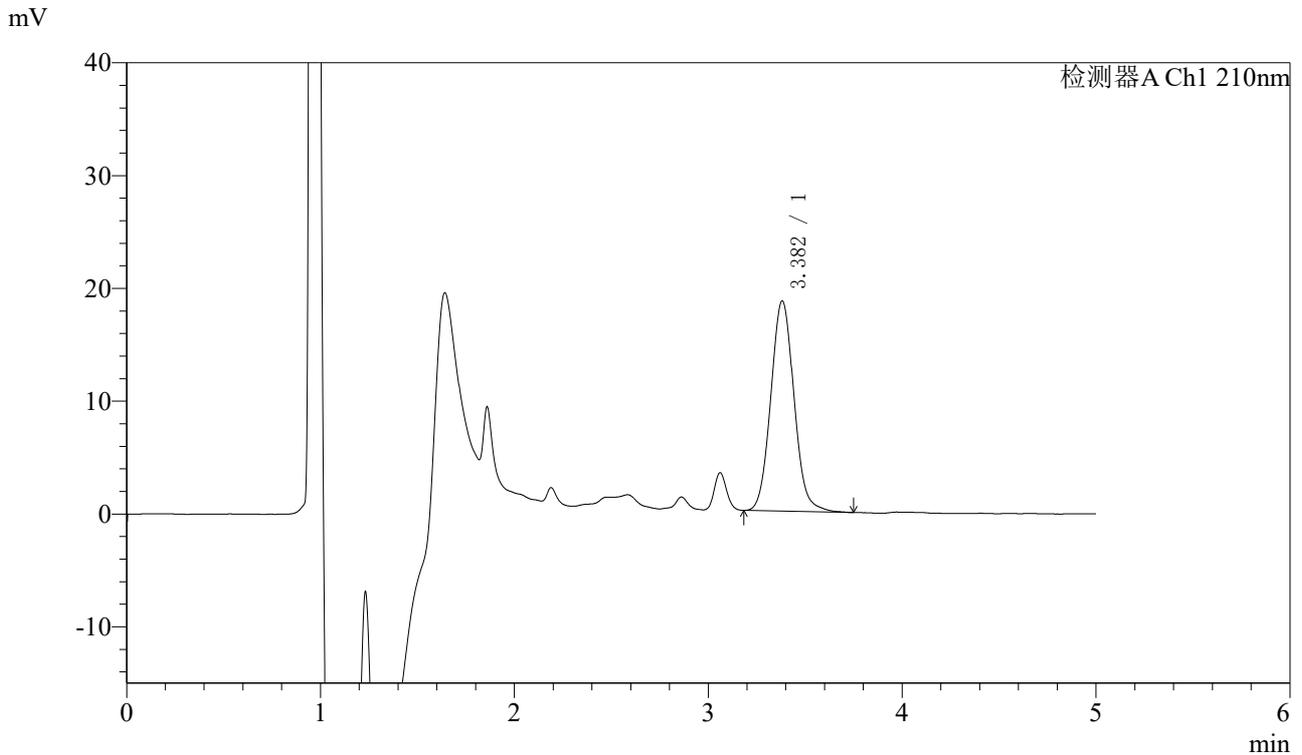


# J483

## <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 - 0-114/30-2557-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 04:42:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:49:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.382	154629	100.000	18639	3926	1.075	--
总计		154629	100.000	18639			

图247 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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



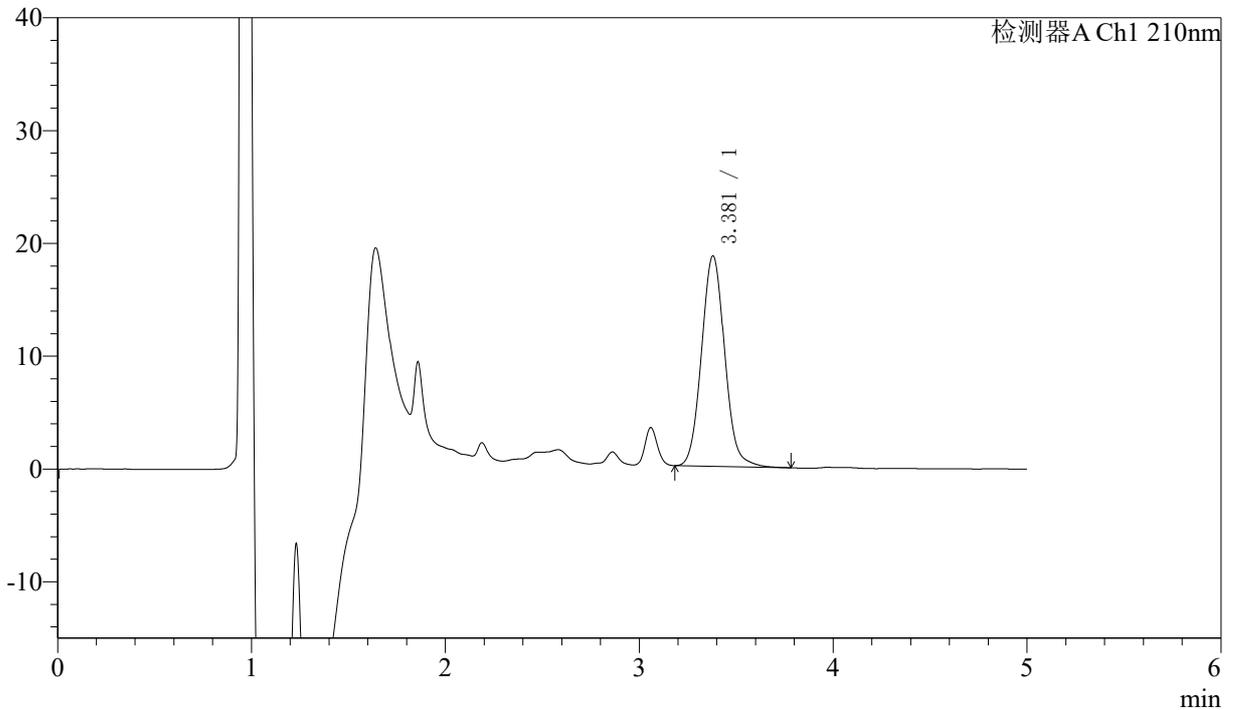
# J483

## <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 - 0-114/30-2558-2 - zzp-2025052021p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 04:49:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:49:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.381	154753	100.000	18664	3928	1.074	--
总计		154753	100.000	18664			

图248 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定中间条件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