

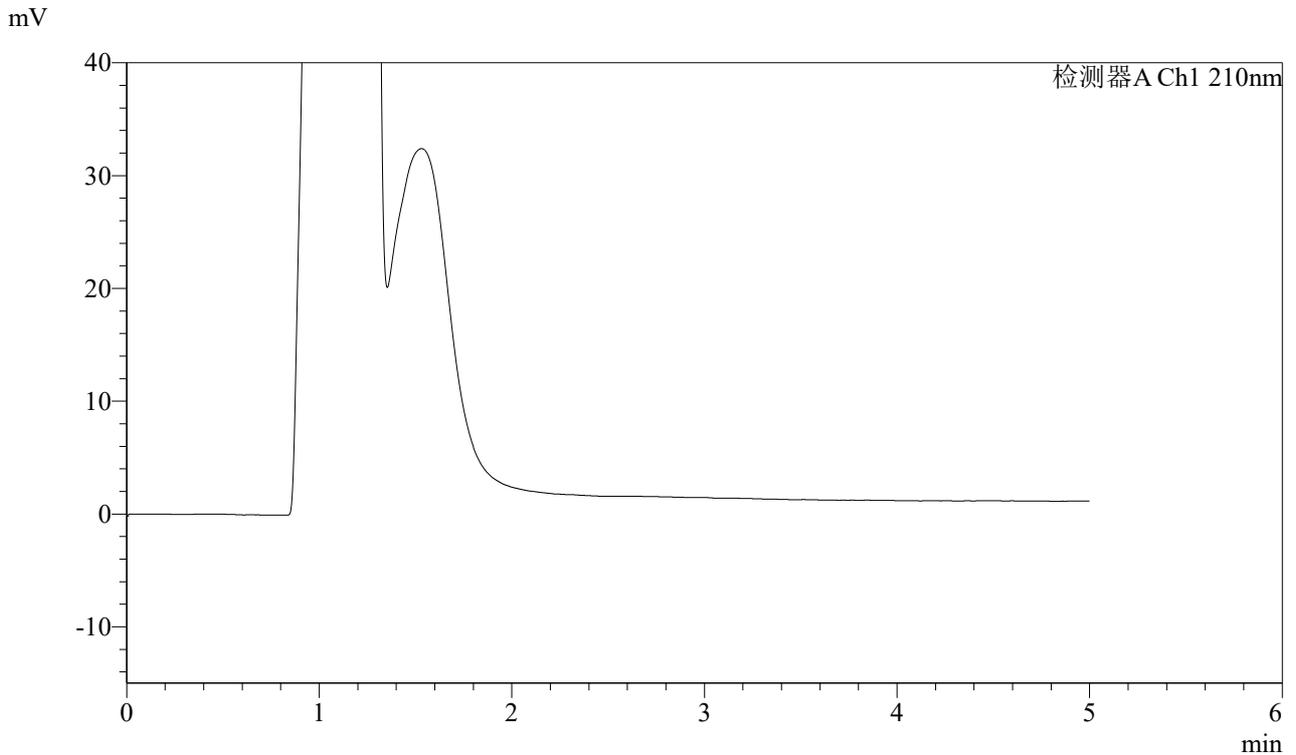


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1077-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 15:00:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:41:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基千纤维素介质
溶剂



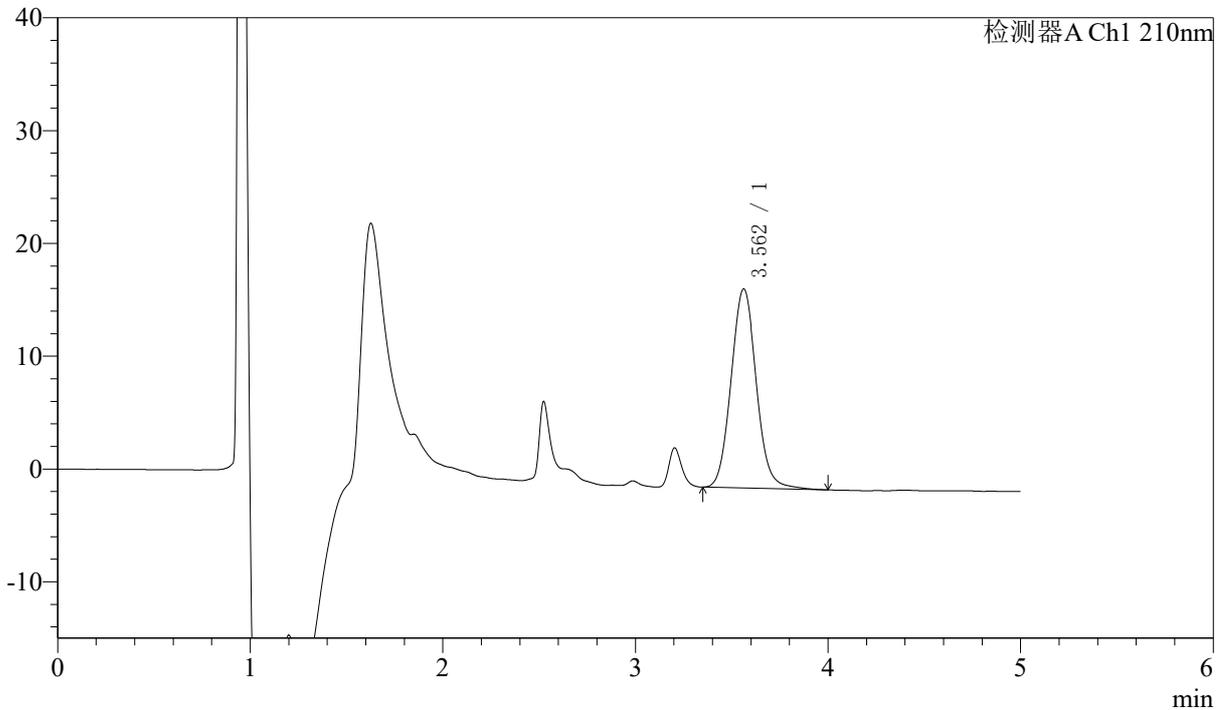
J483

<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 - 0-118/29-1078-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 15:07:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:41:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.562	161328	100.000	17650	3604	1.079	--
总计		161328	100.000	17650			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-1



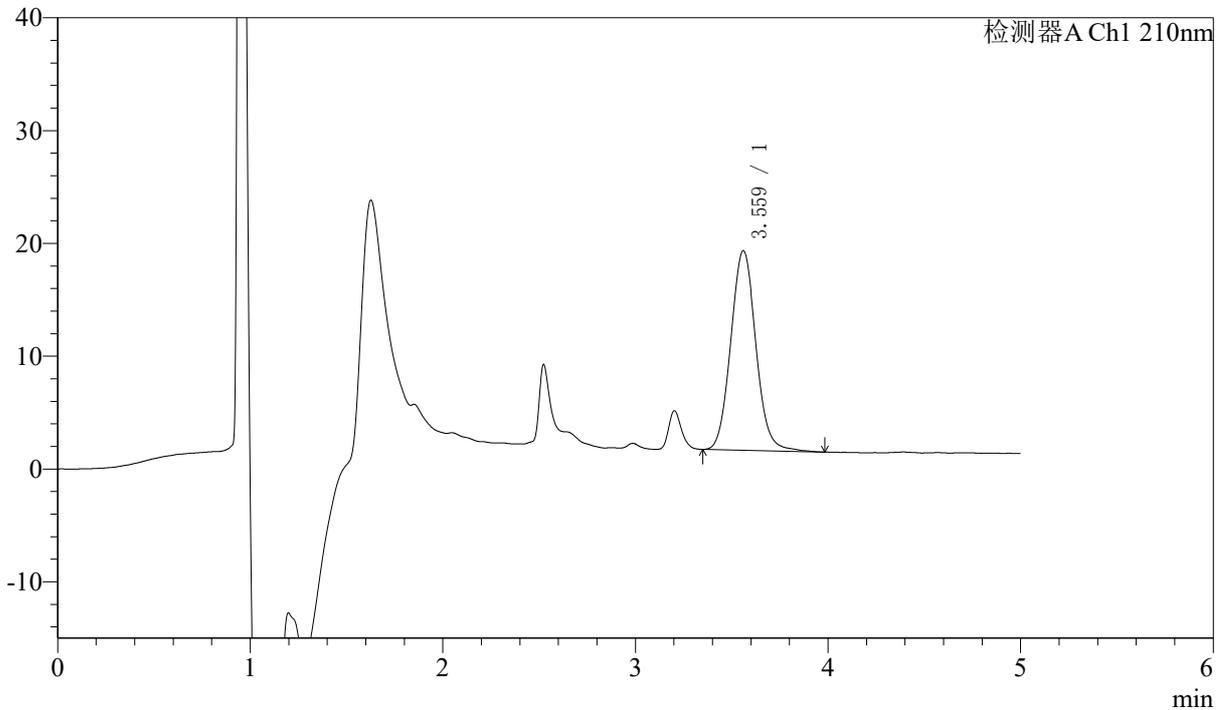
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1079-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 15:13:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:41:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.559	161248	100.000	17673	3623	1.079	--
总计		161248	100.000	17673			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-2



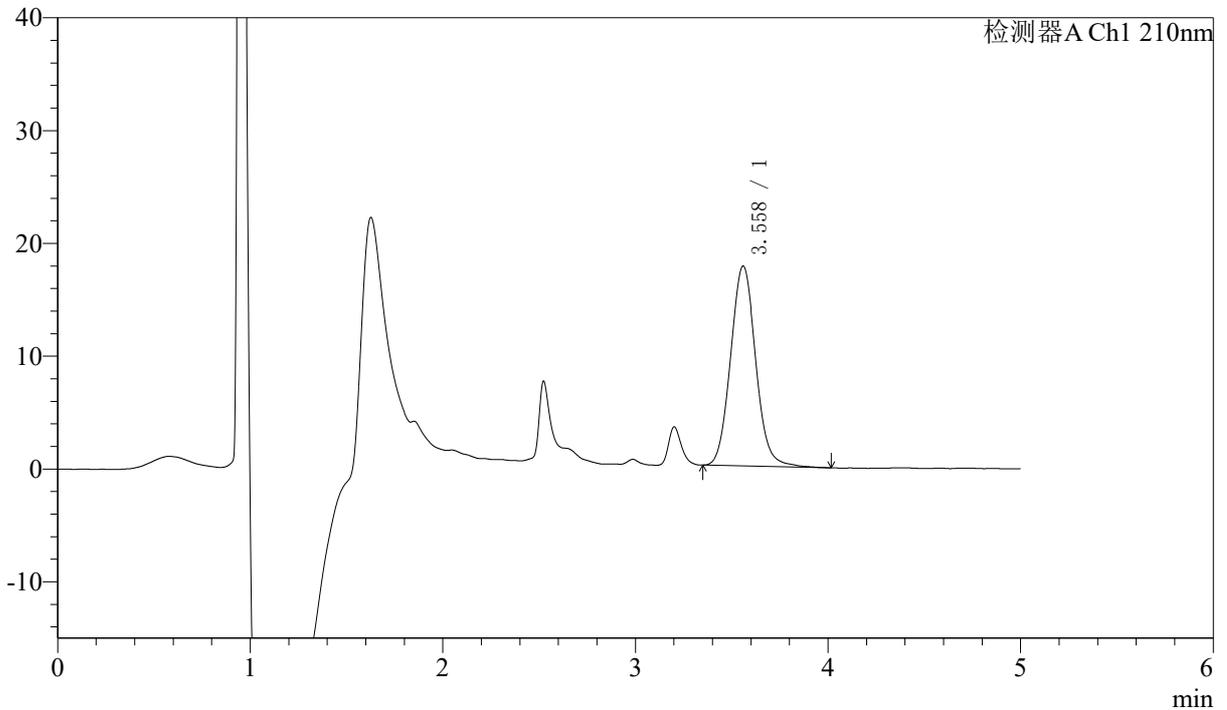
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1080-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 15:20:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:41:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.558	161248	100.000	17697	3626	1.080	--
总计		161248	100.000	17697			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-3



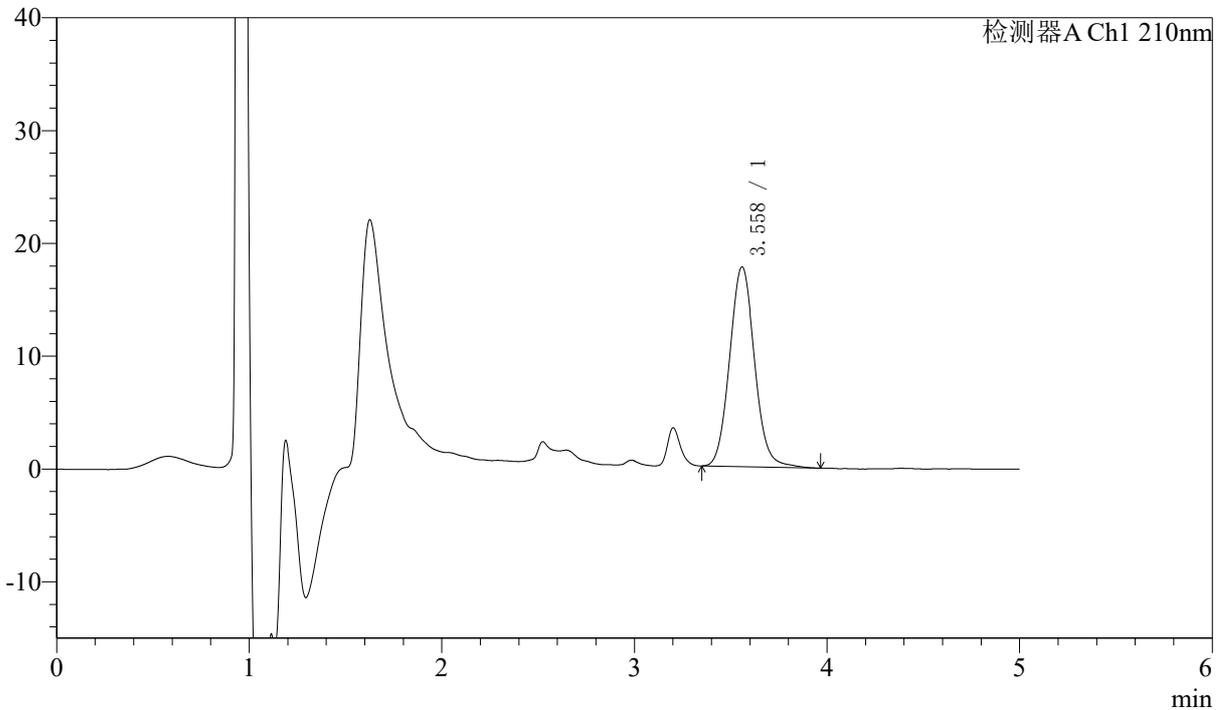
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1081-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 15:26:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:42:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.558	160203	100.000	17697	3667	1.081	--
总计		160203	100.000	17697			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-4



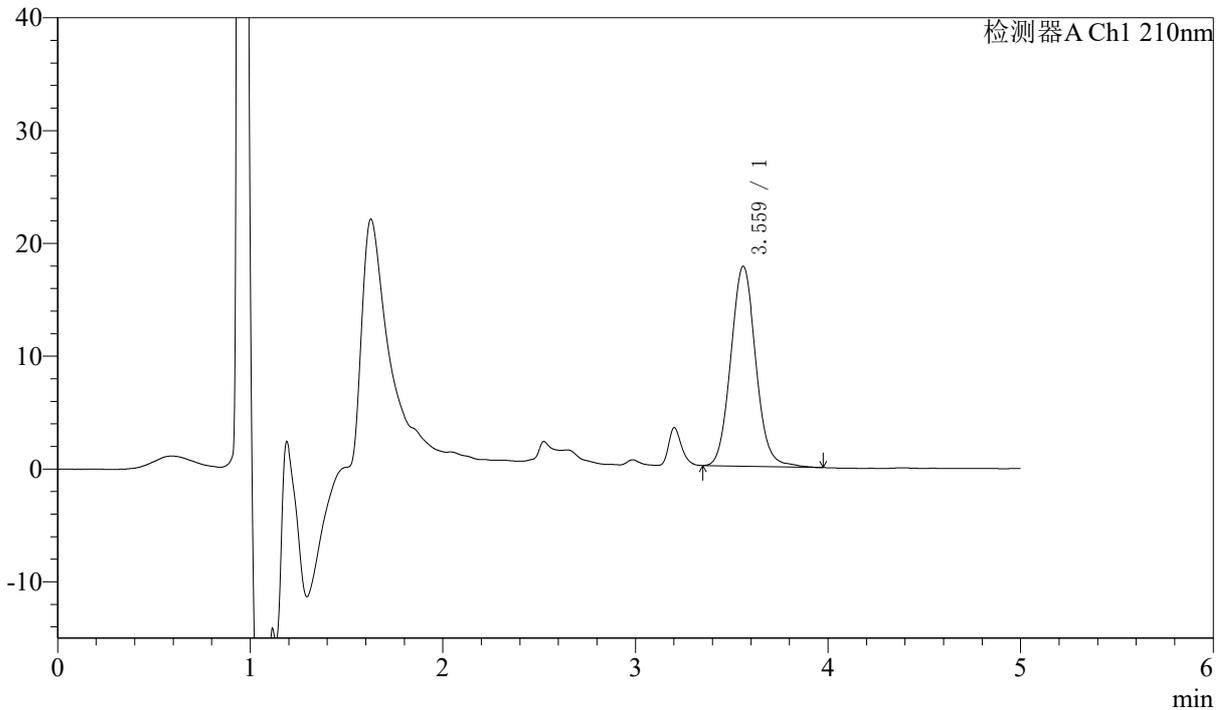
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1082-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 15:33:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:42:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.559	160470	100.000	17692	3658	1.083	--
总计		160470	100.000	17692			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-5

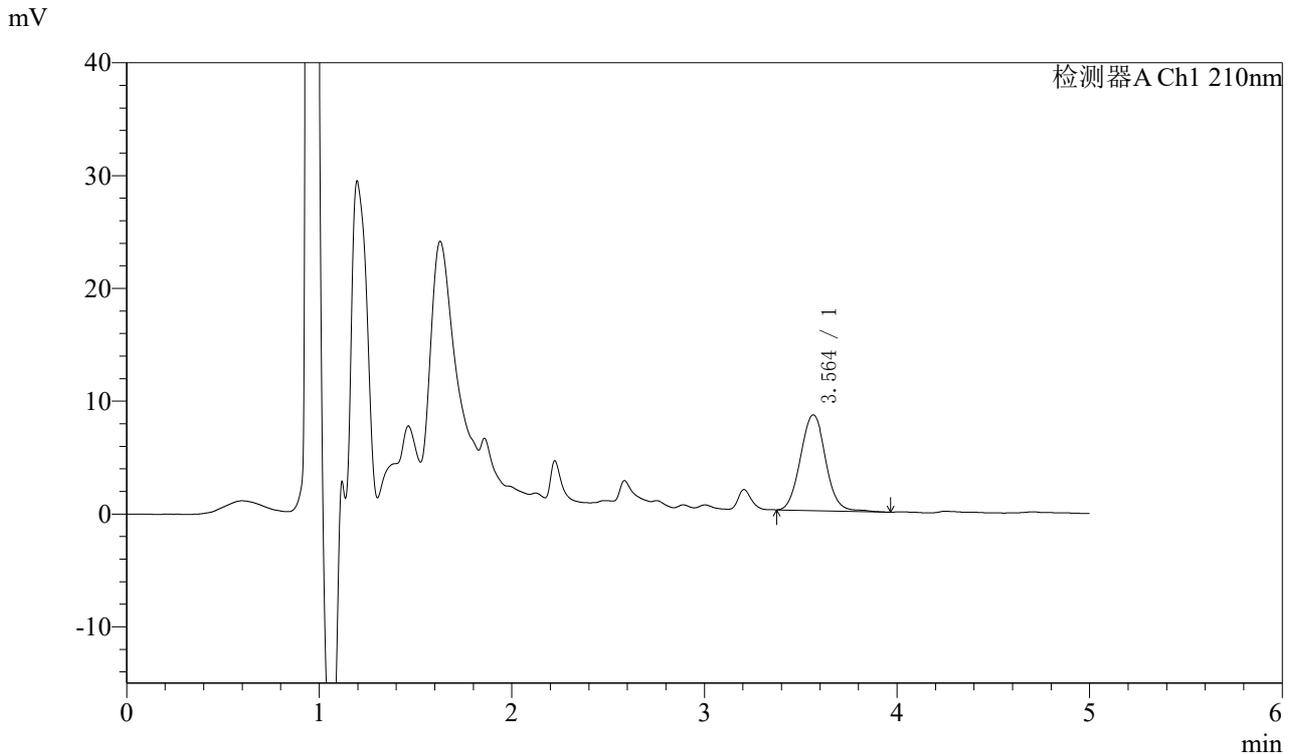


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1083-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 15:39:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:42:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.564	77507	100.000	8486	3685	1.057	--
总计		77507	100.000	8486			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片1
 供试品溶液-1



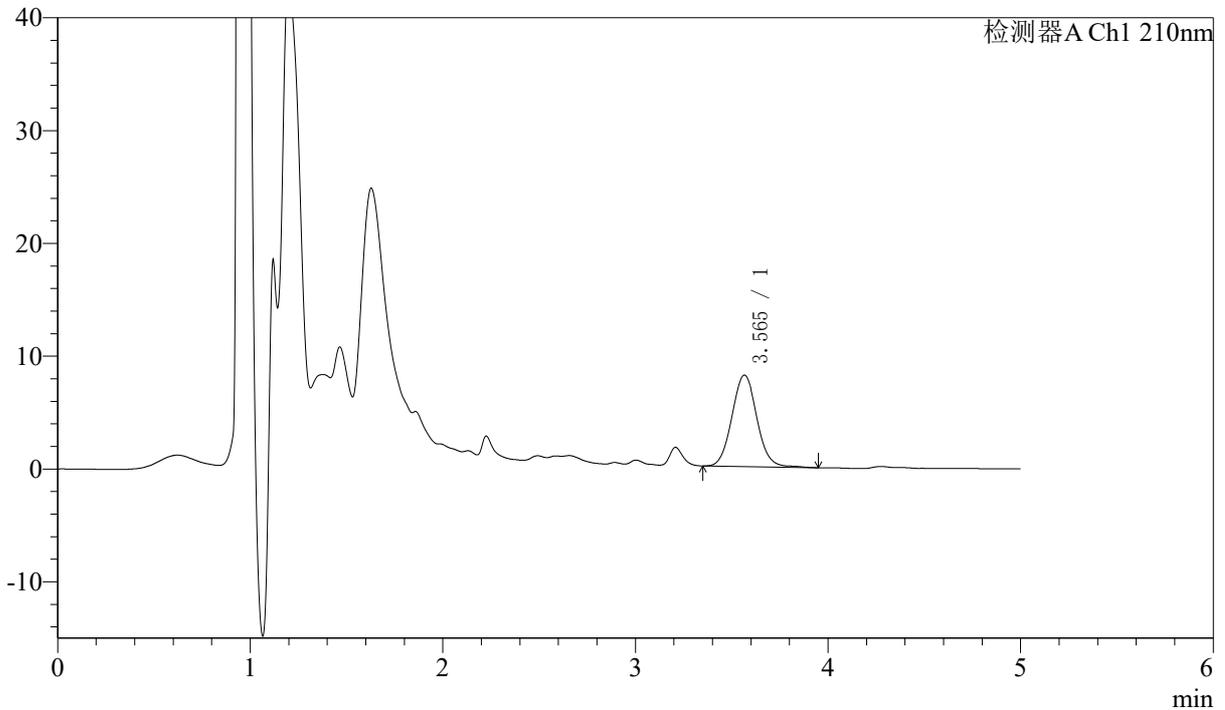
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1084-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 15:46:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:42:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.565	73287	100.000	8103	3689	1.068	--
总计		73287	100.000	8103			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片2
 供试品溶液-1

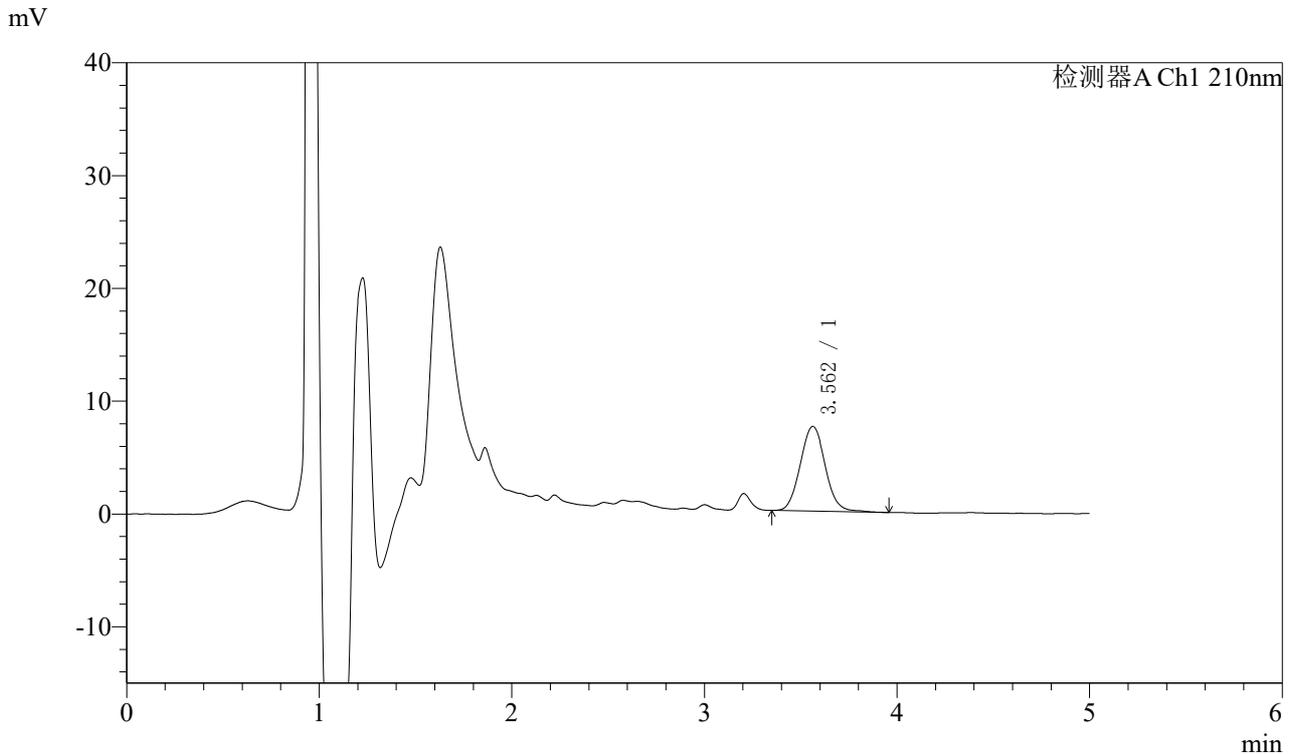


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1085-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 15:52:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:42:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.562	68212	100.000	7513	3671	1.072	--
总计		68212	100.000	7513			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片3
 供试品溶液-1

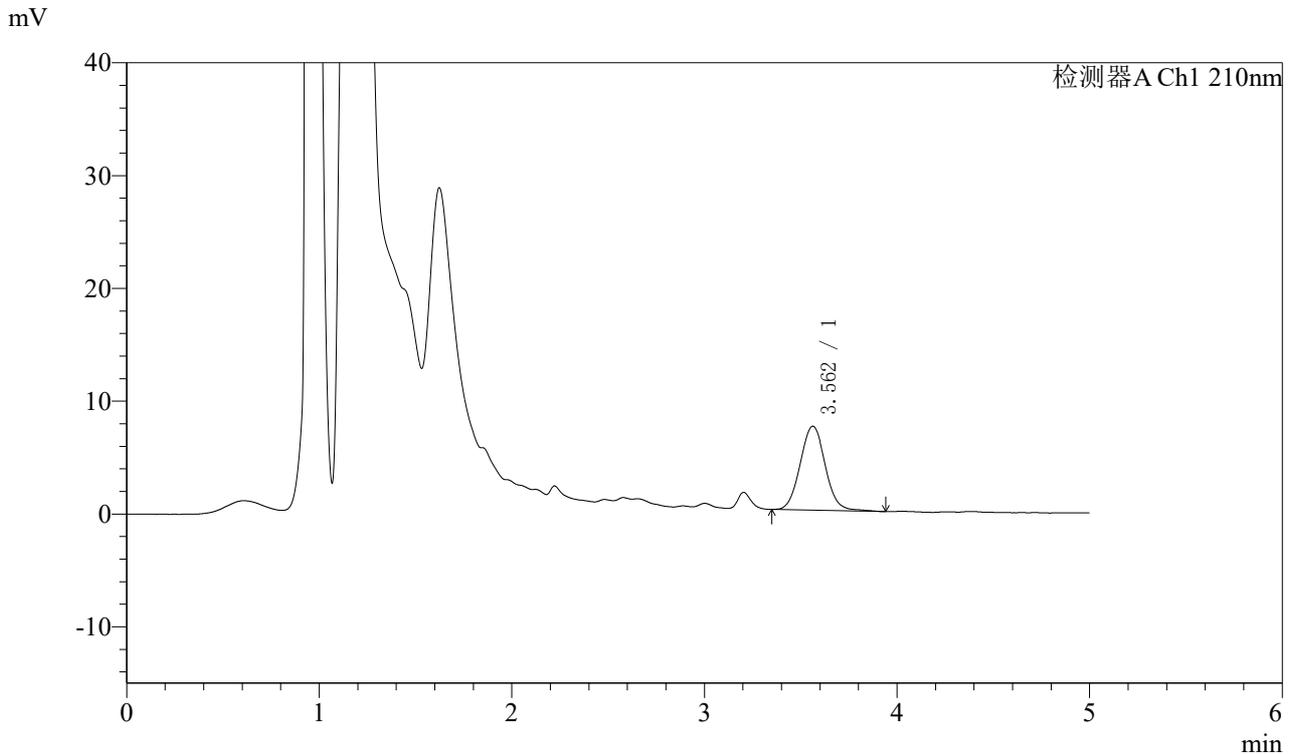


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1086-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 15:59:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:42:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.562	67780	100.000	7445	3636	1.063	--
总计		67780	100.000	7445			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片4
 供试品溶液-1

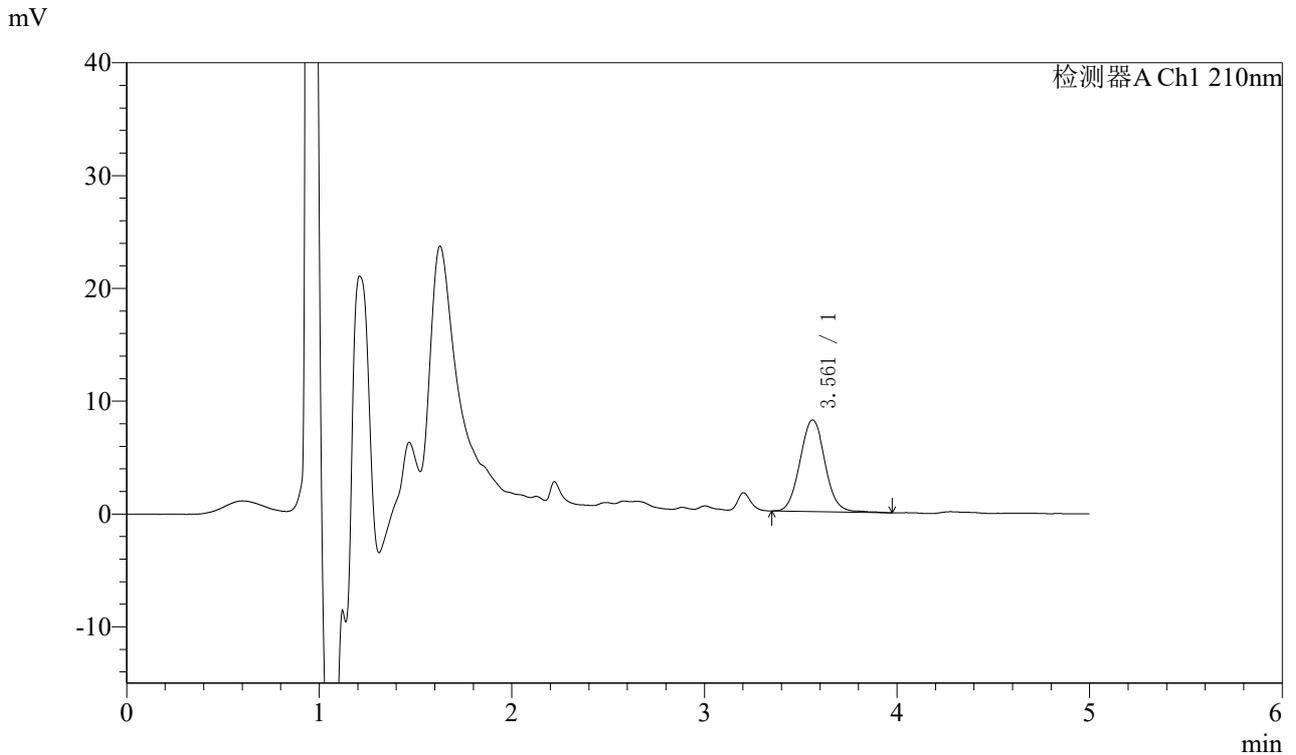


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1087-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 16:05:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:42:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.561	73813	100.000	8117	3702	1.061	--
总计		73813	100.000	8117			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片5
 供试品溶液-1

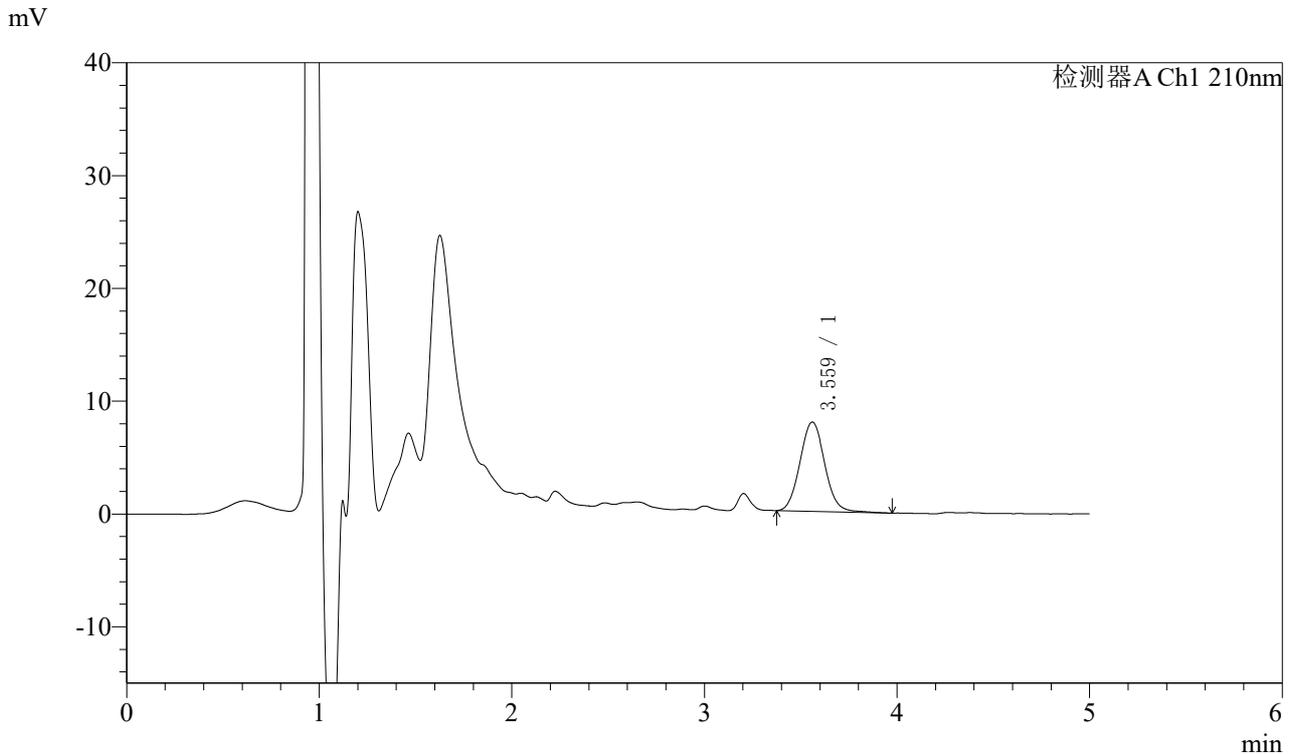


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1088-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 16:12:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:43:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.559	71175	100.000	7905	3718	1.075	--
总计		71175	100.000	7905			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片6
 供试品溶液-1

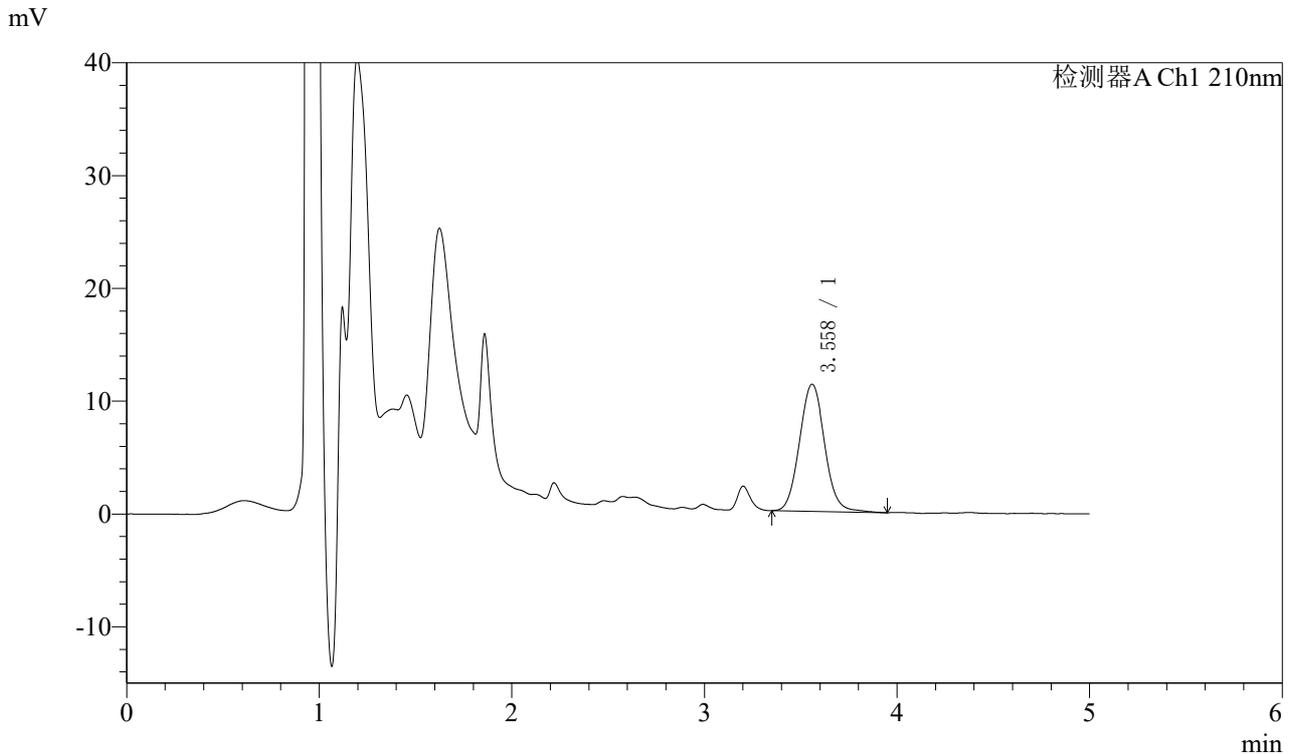


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1089-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 16:18:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:43:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.558	102676	100.000	11257	3631	1.072	--
总计		102676	100.000	11257			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片1
 供试品溶液-1

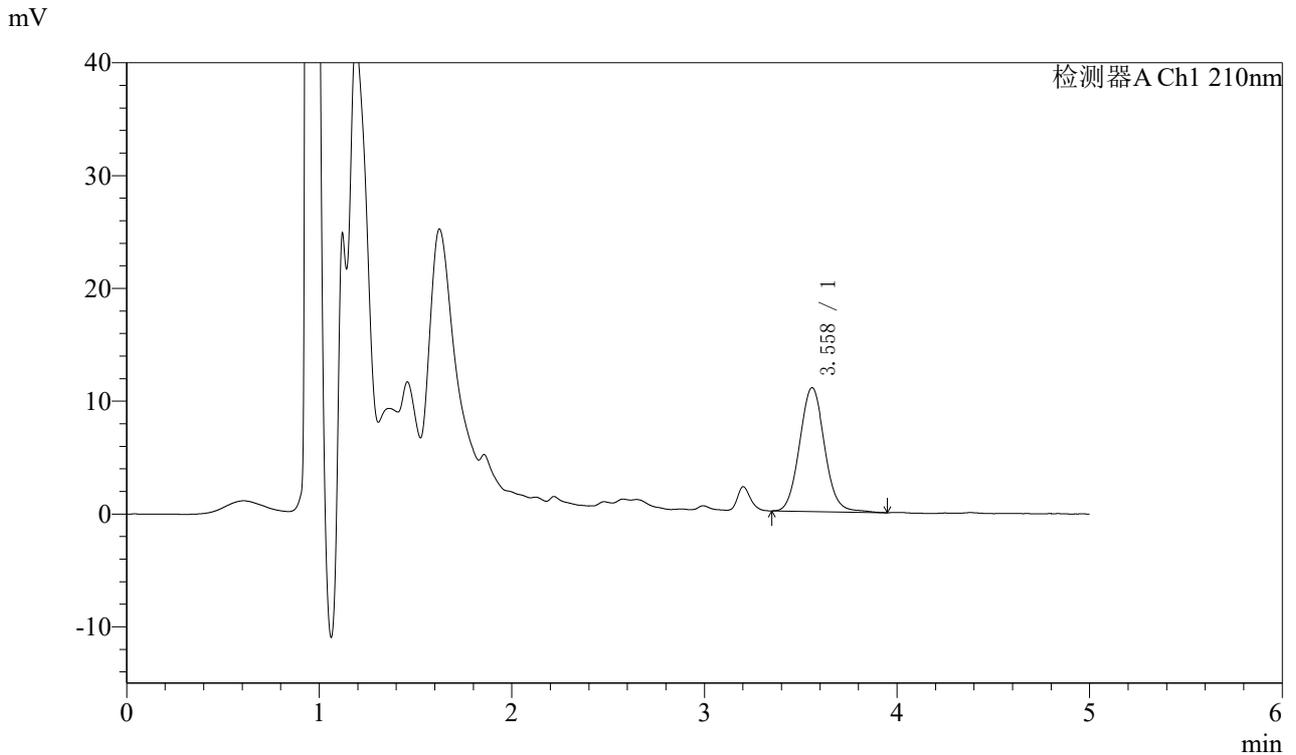


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1090-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 16:25:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:43:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.558	99402	100.000	10969	3661	1.076	--
总计		99402	100.000	10969			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片2
 供试品溶液-1

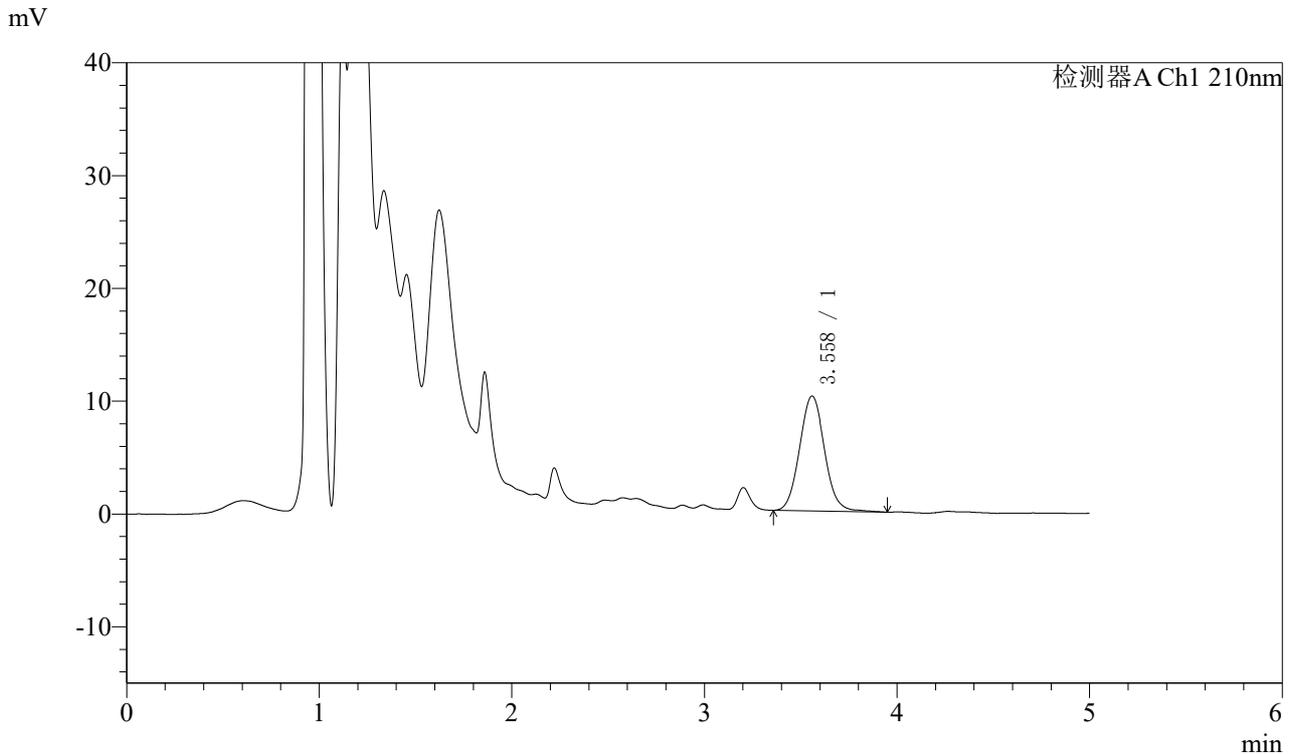


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1091-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 16:31:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:43:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.558	92326	100.000	10187	3660	1.073	--
总计		92326	100.000	10187			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片3
 供试品溶液-1

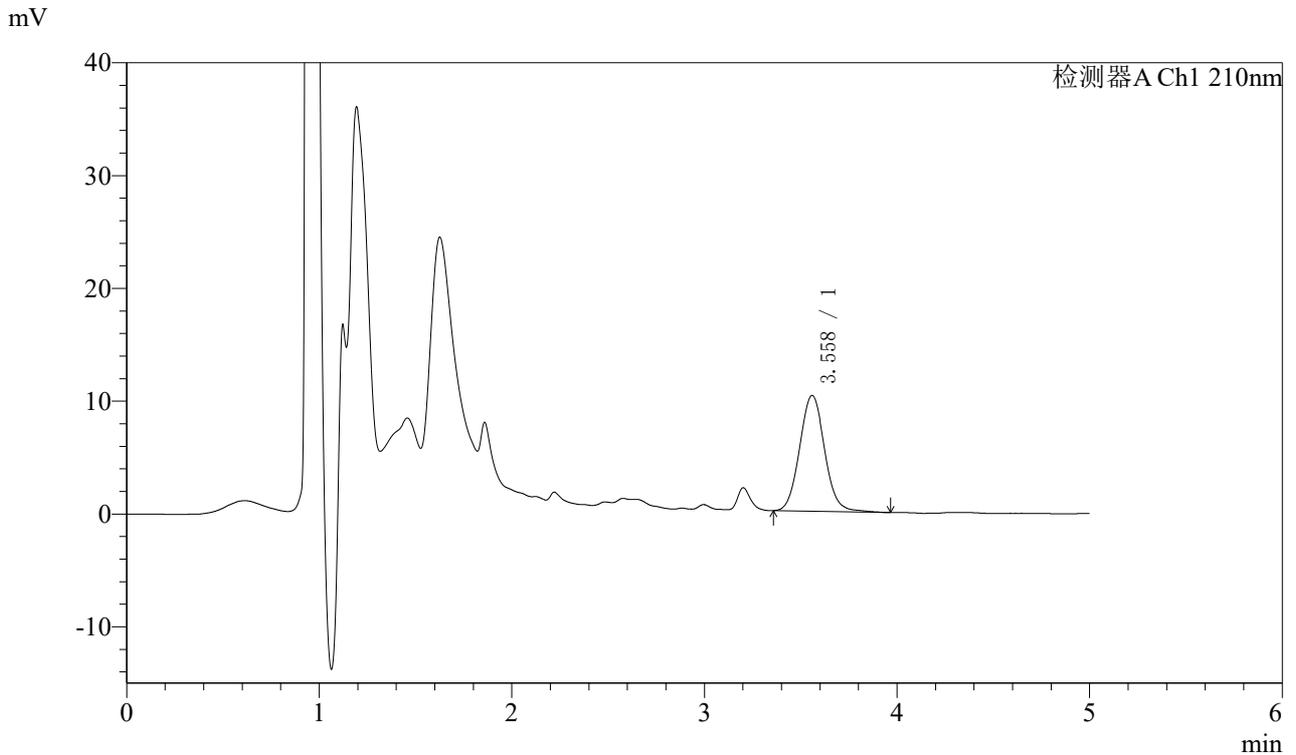


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1092-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 16:38:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:43:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.558	93297	100.000	10256	3683	1.078	--
总计		93297	100.000	10256			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片4
 供试品溶液-1



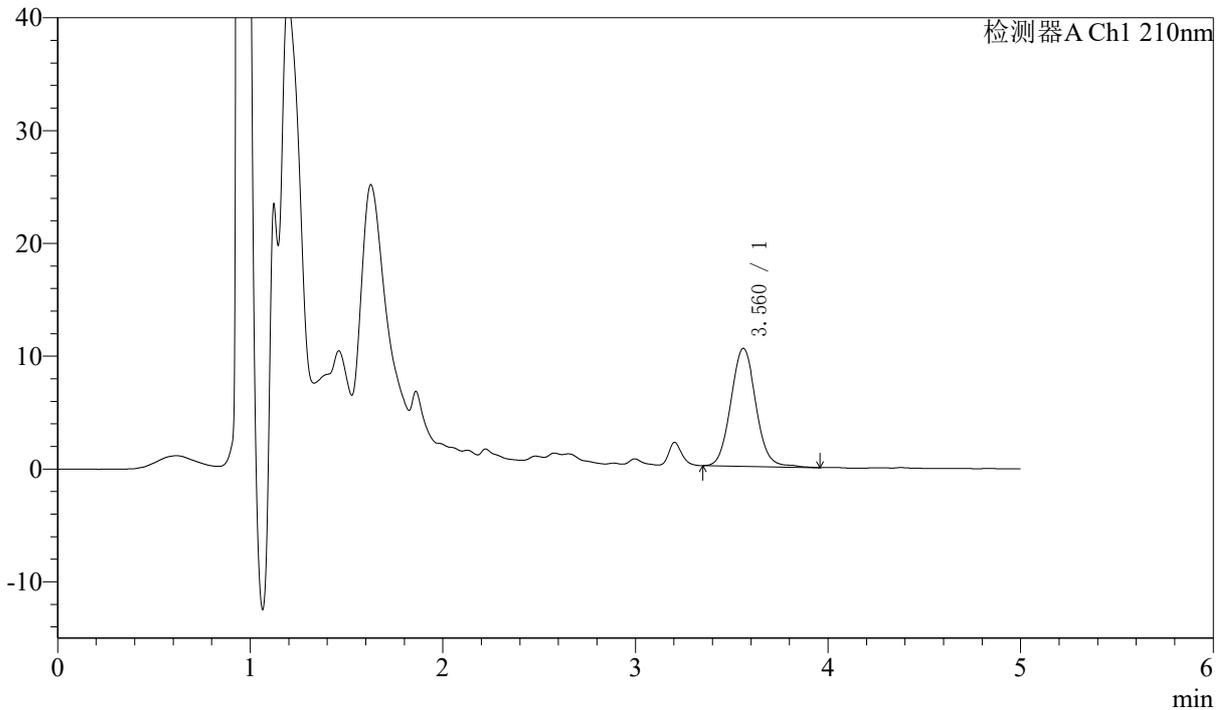
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1093-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 16:44:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:43:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.560	94884	100.000	10445	3675	1.073	--
总计		94884	100.000	10445			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片5
 供试品溶液-1

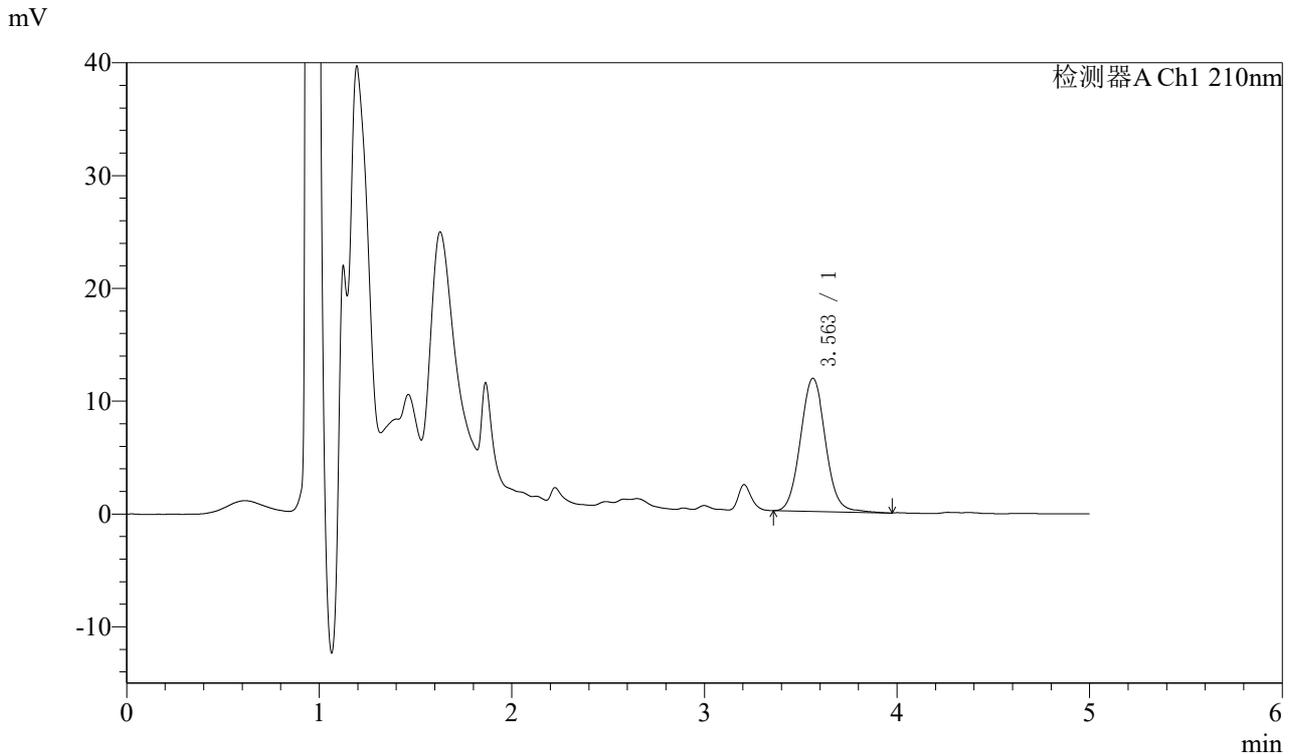


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1094-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 16:51:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:43:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.563	106988	100.000	11808	3687	1.070	--
总计		106988	100.000	11808			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片6
 供试品溶液-1



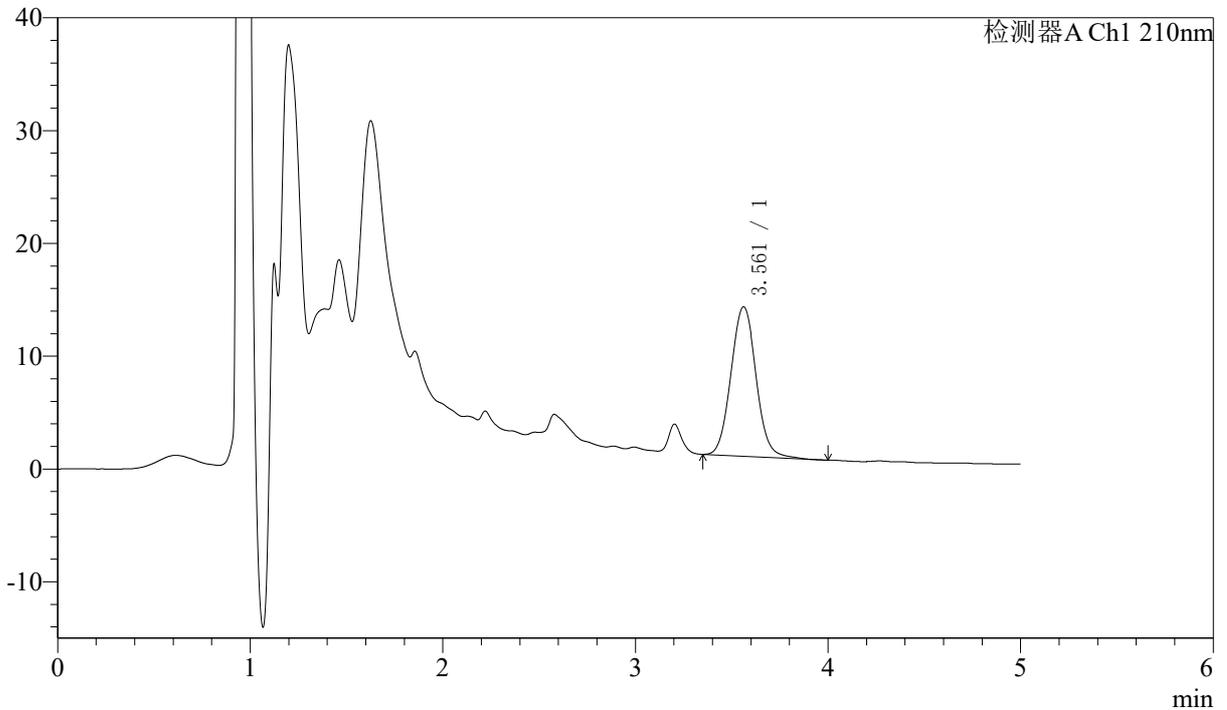
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1095-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 16:57:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:43:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.561	120833	100.000	13236	3656	1.064	--
总计		120833	100.000	13236			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片1
 供试品溶液-1



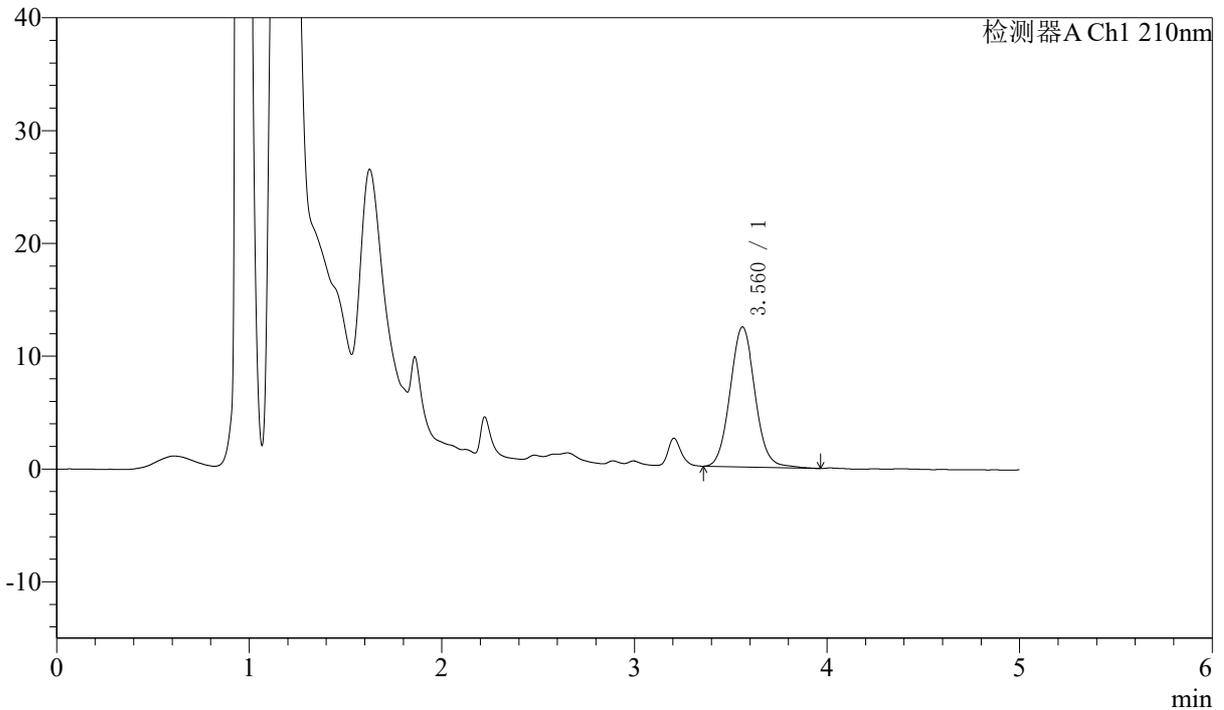
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1096-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 17:04:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:43:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.560	112063	100.000	12404	3690	1.078	--
总计		112063	100.000	12404			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片2
 供试品溶液-1

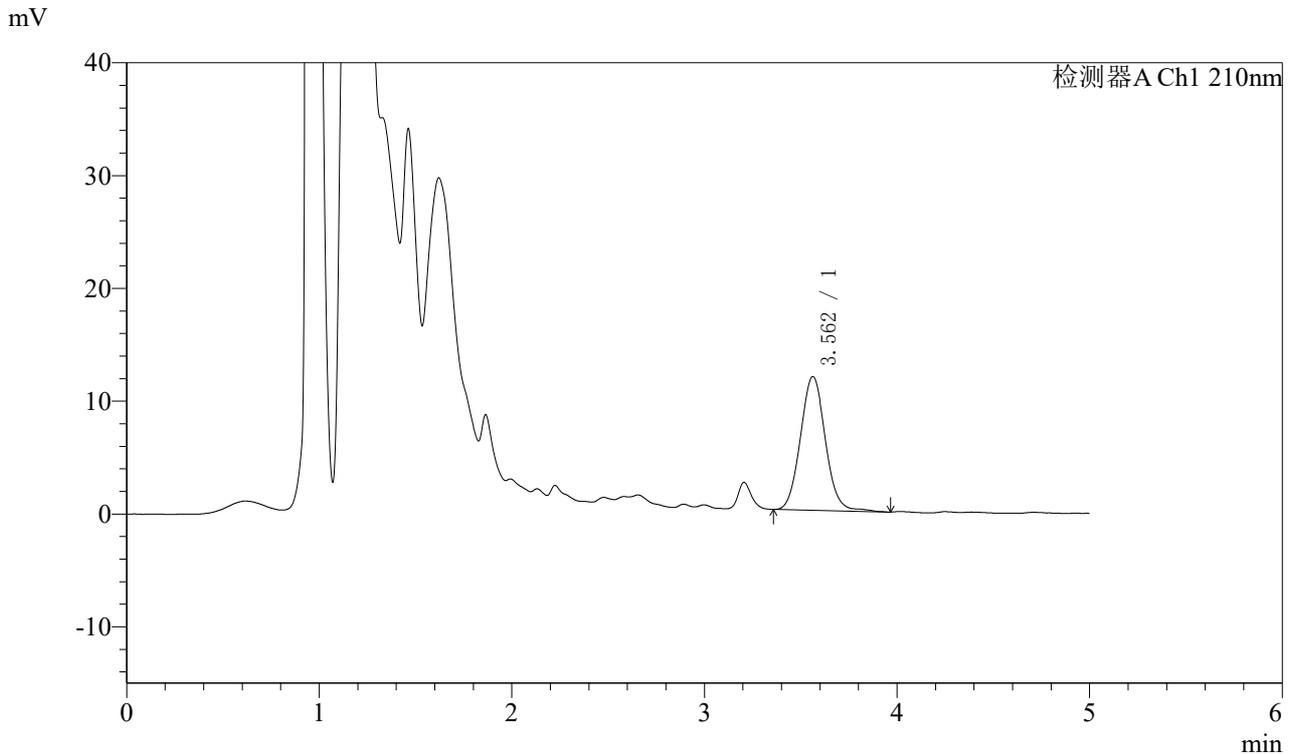


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1097-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 17:10:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:44:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.562	107189	100.000	11858	3678	1.073	--
总计		107189	100.000	11858			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片3
 供试品溶液-1

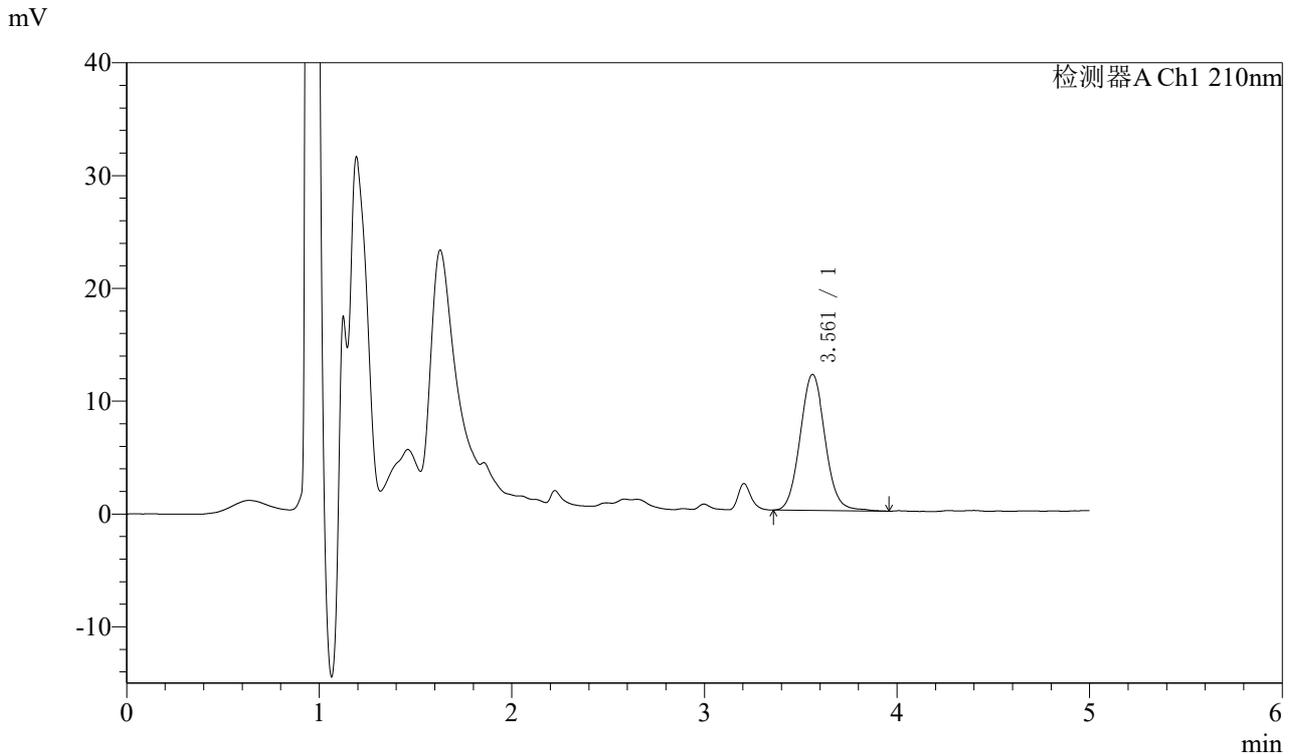


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1098-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 17:17:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:44:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.561	108917	100.000	12052	3685	1.074	--
总计		108917	100.000	12052			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片4
 供试品溶液-1

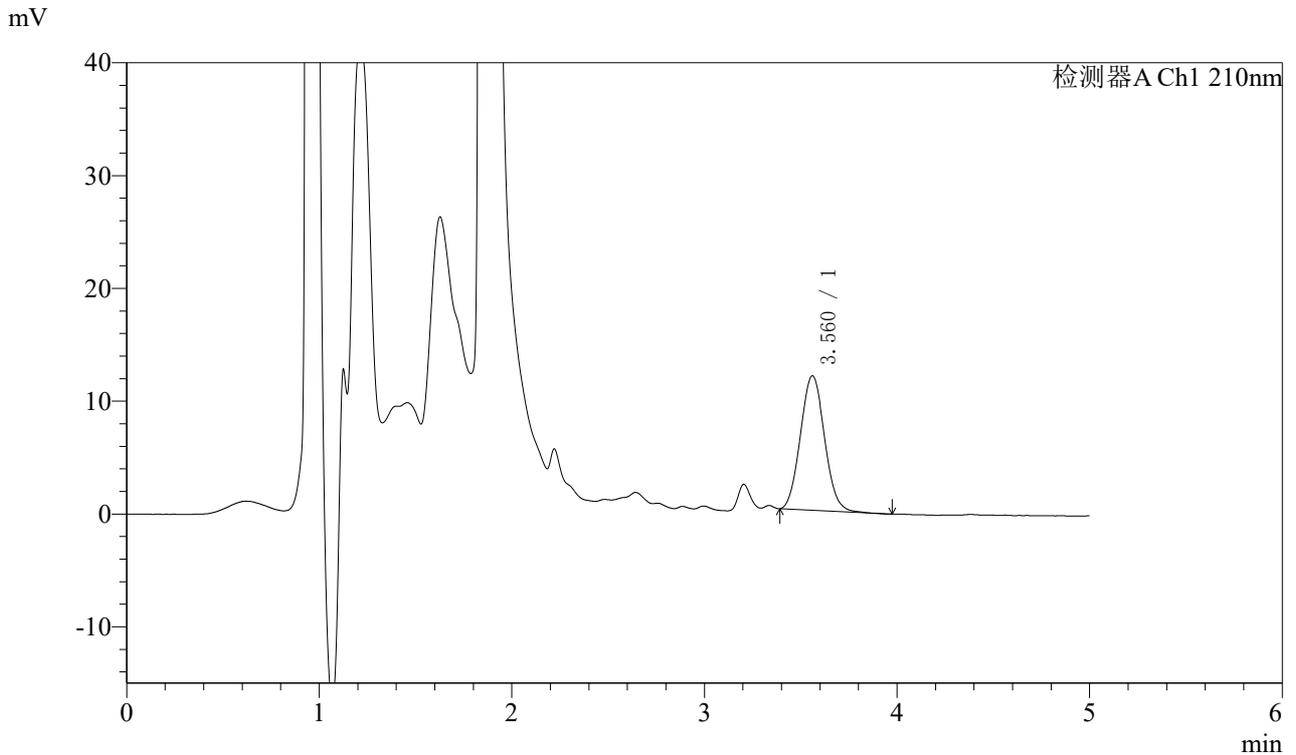


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1099-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 17:23:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:44:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.560	104509	100.000	11912	3789	1.079	--
总计		104509	100.000	11912			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片5
 供试品溶液-1

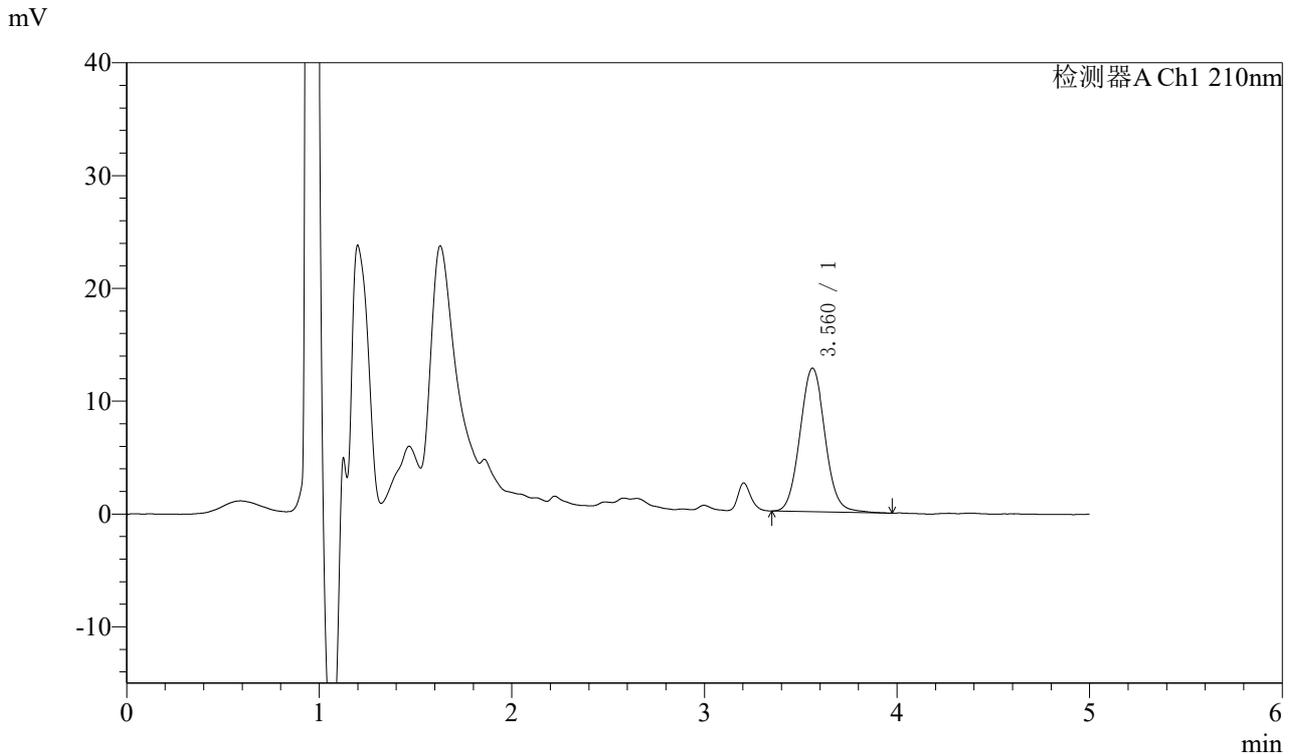


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1100-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 17:30:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:44:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.560	115447	100.000	12717	3666	1.072	--
总计		115447	100.000	12717			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片6
 供试品溶液-1



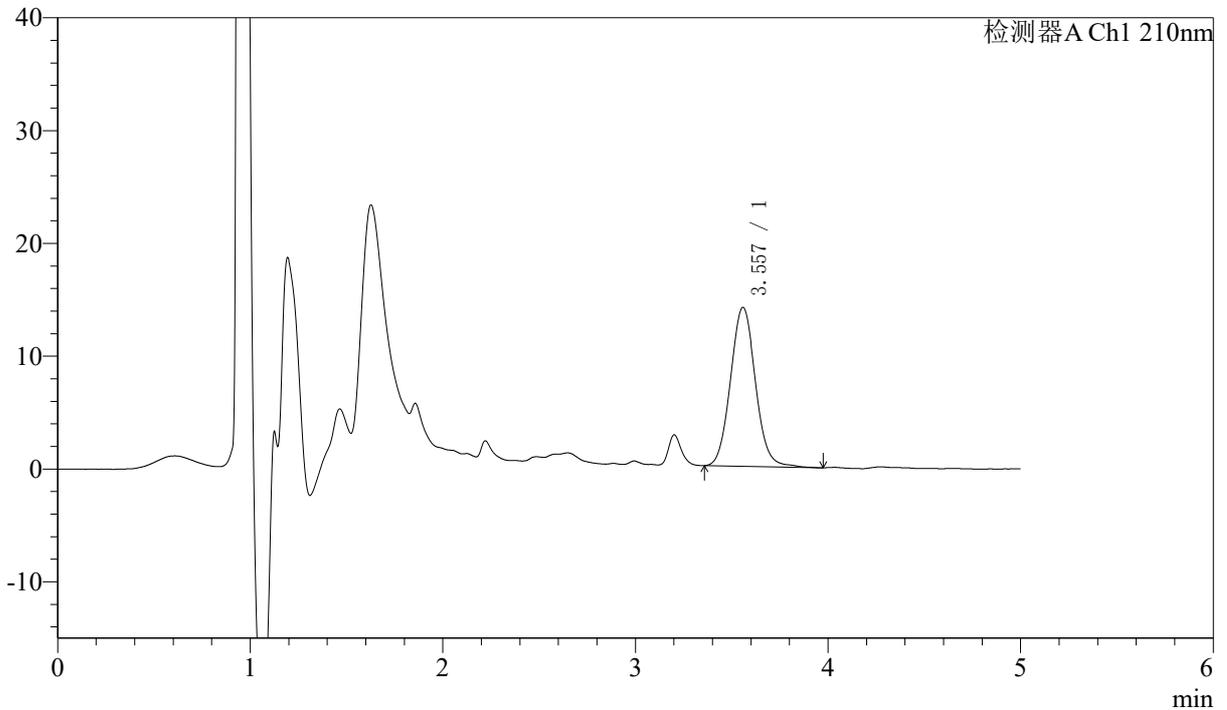
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1101-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 17:36:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:44:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.557	127636	100.000	14097	3655	1.074	--
总计		127636	100.000	14097			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片1
 供试品溶液-1

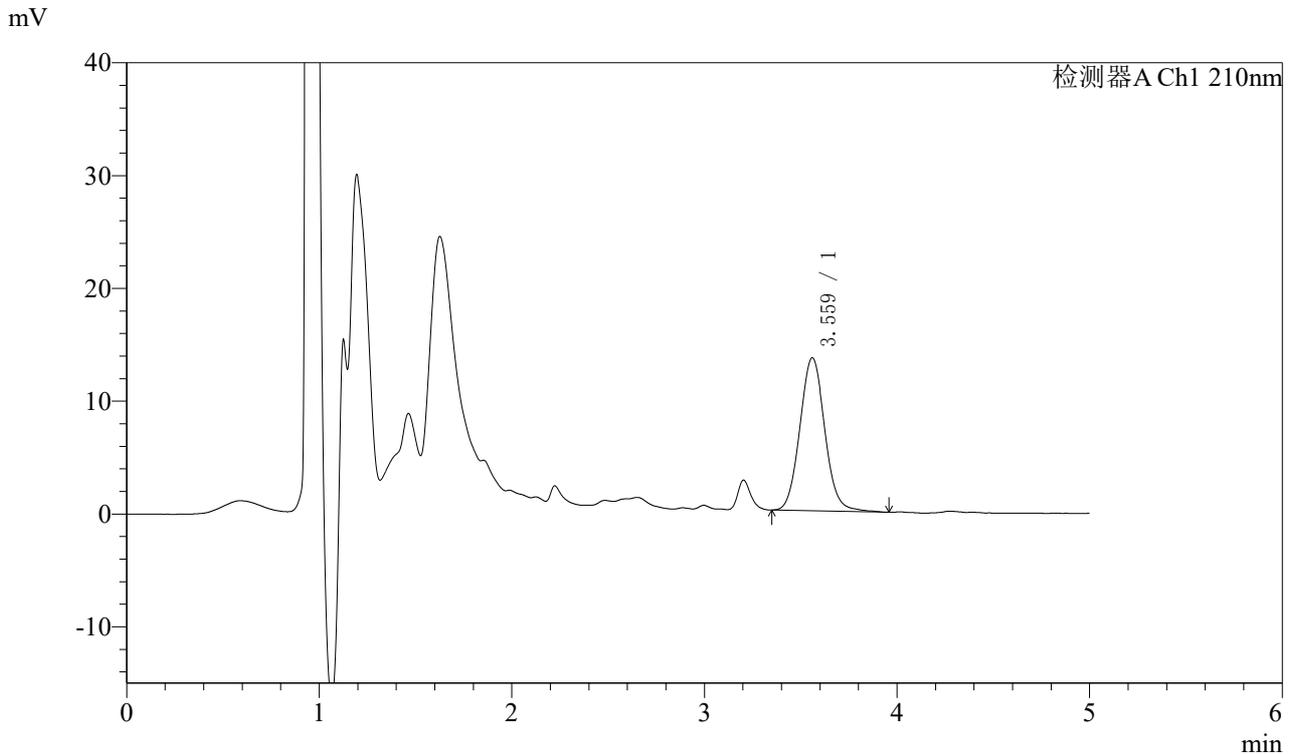


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1102-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 17:43:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:44:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.559	122741	100.000	13543	3674	1.078	--
总计		122741	100.000	13543			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片2
 供试品溶液-1



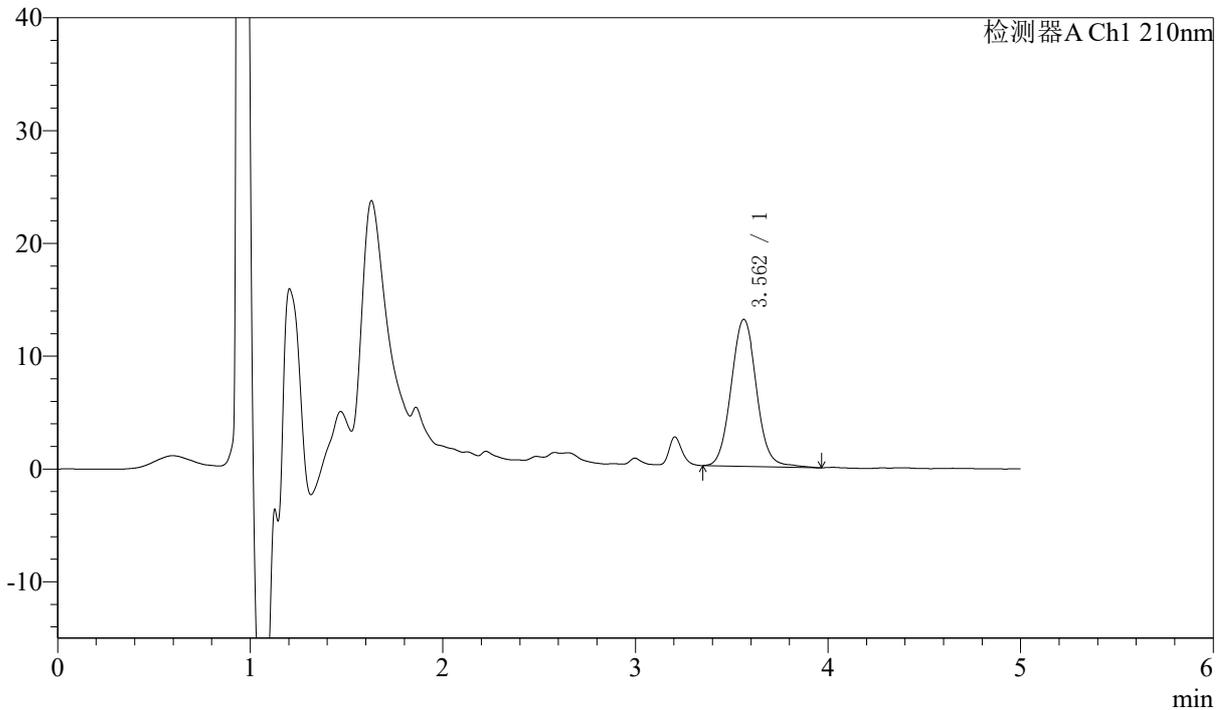
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1103-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 17:49:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:44:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.562	119525	100.000	13032	3640	1.067	--
总计		119525	100.000	13032			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片3
 供试品溶液-1

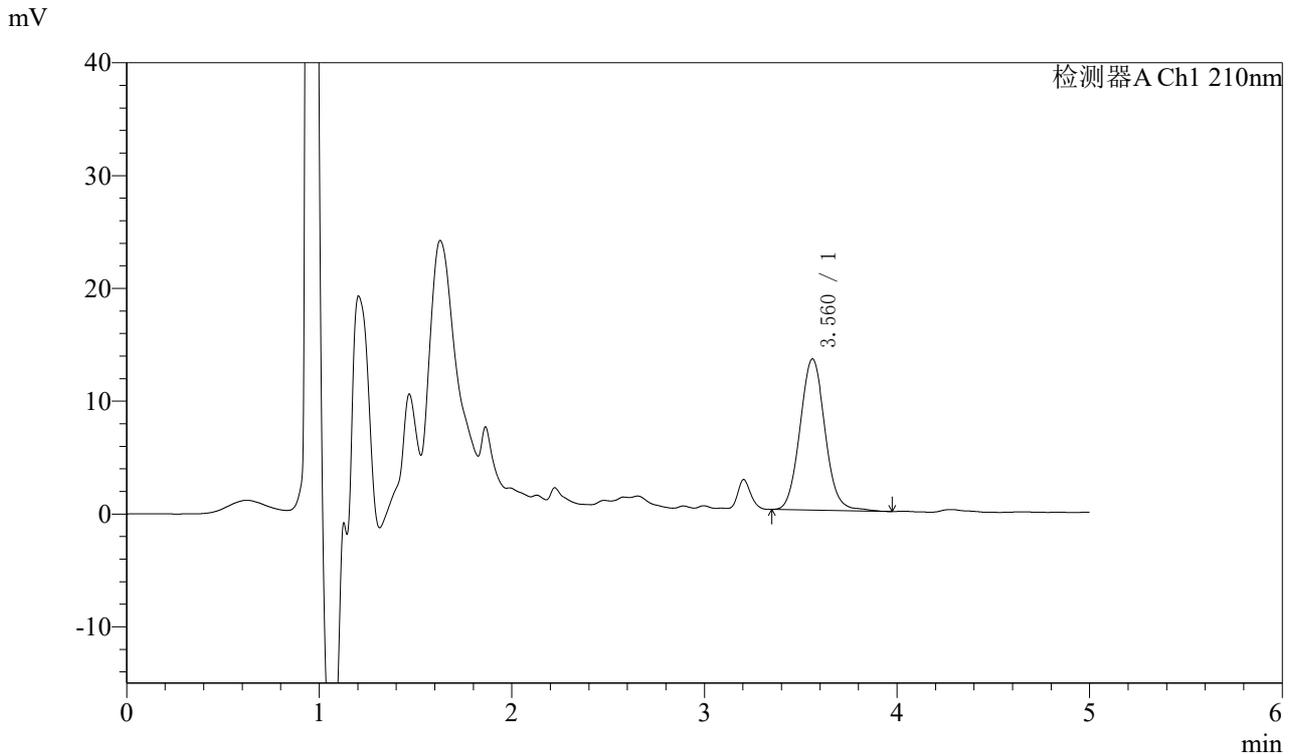


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1104-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 17:56:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:44:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.560	121628	100.000	13396	3656	1.077	--
总计		121628	100.000	13396			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片4
 供试品溶液-1



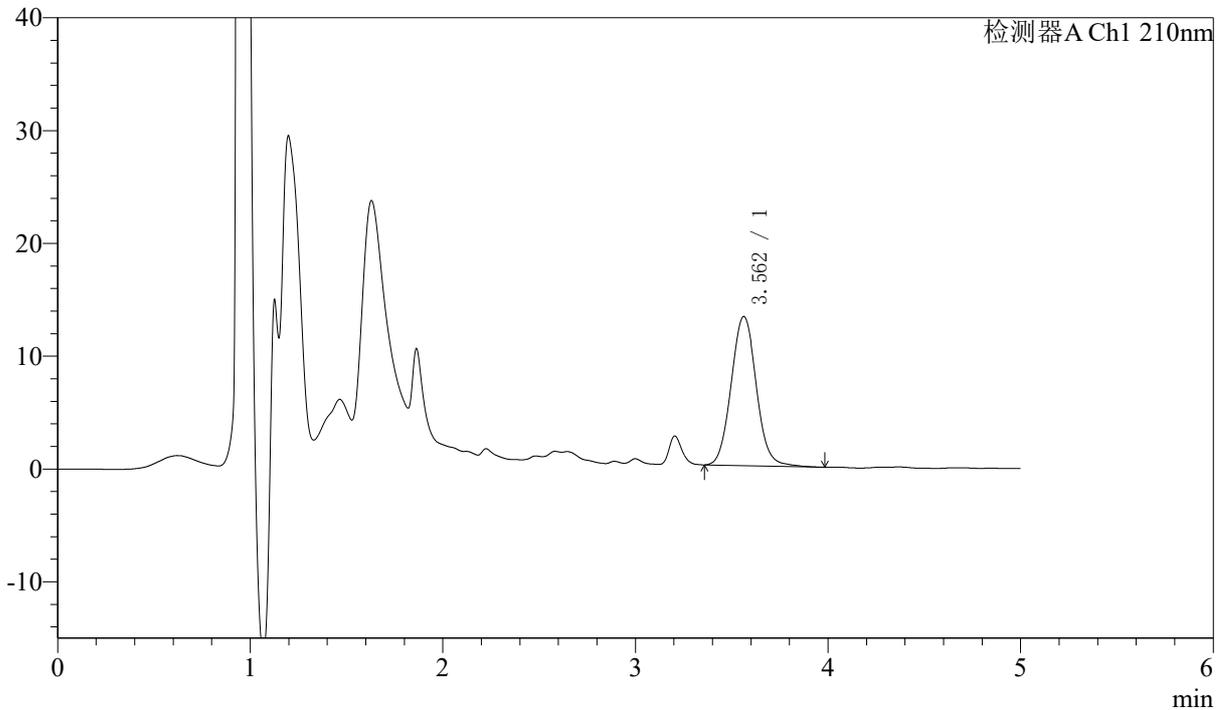
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1105-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 18:02:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:45:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.562	120622	100.000	13227	3665	1.069	--
总计		120622	100.000	13227			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片5
 供试品溶液-1



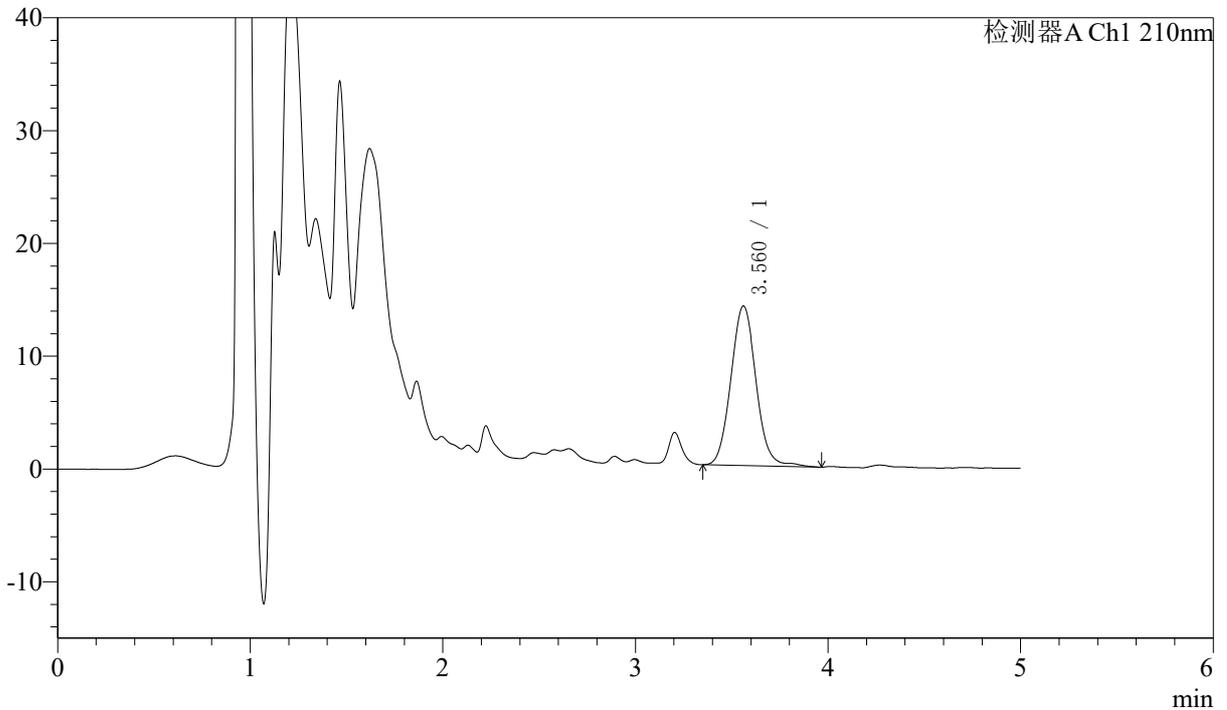
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1106-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 18:09:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:45:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.560	129376	100.000	14136	3623	1.074	--
总计		129376	100.000	14136			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片6
 供试品溶液-1



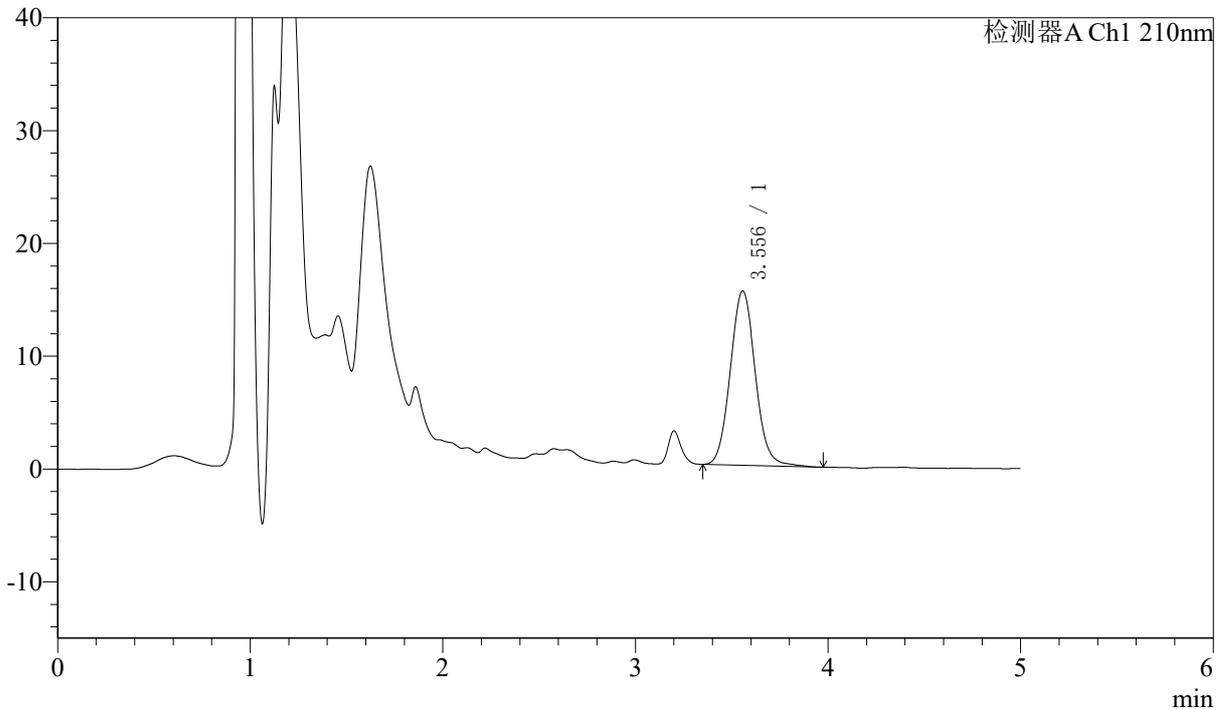
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1107-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 18:15:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:45:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.556	140019	100.000	15465	3654	1.079	--
总计		140019	100.000	15465			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片1
 供试品溶液-1



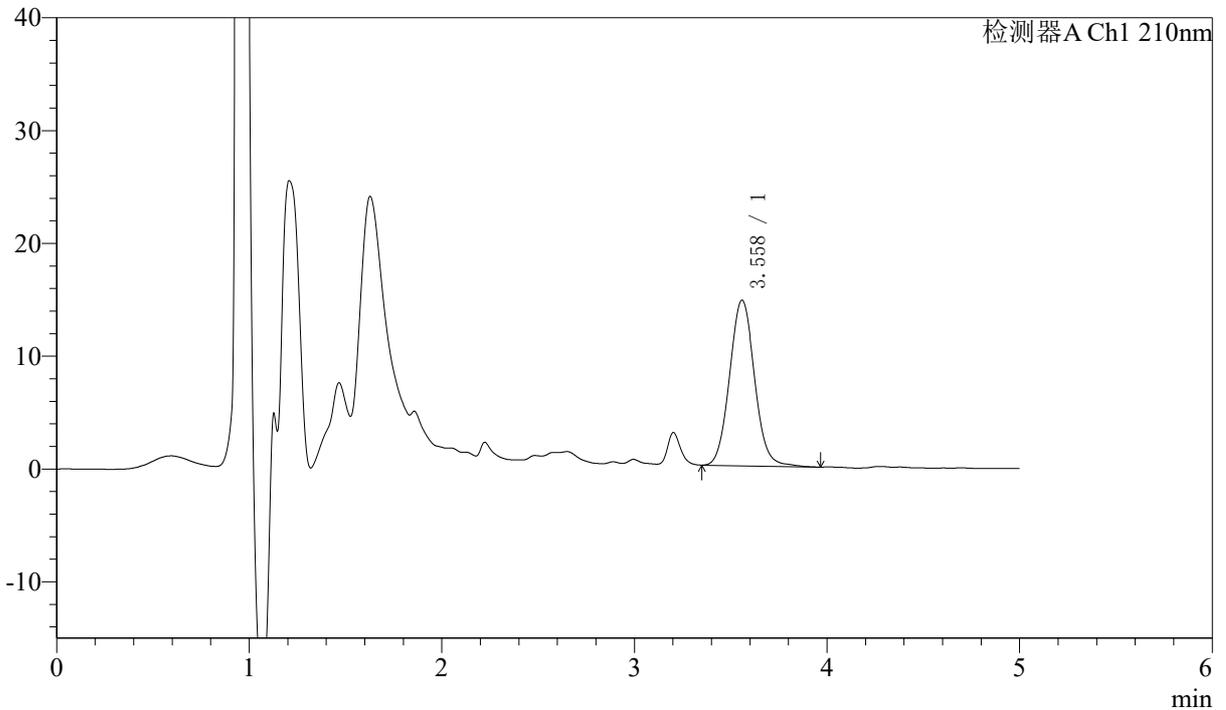
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1108-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 18:22:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:45:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.558	132842	100.000	14679	3683	1.071	--
总计		132842	100.000	14679			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片2
 供试品溶液-1

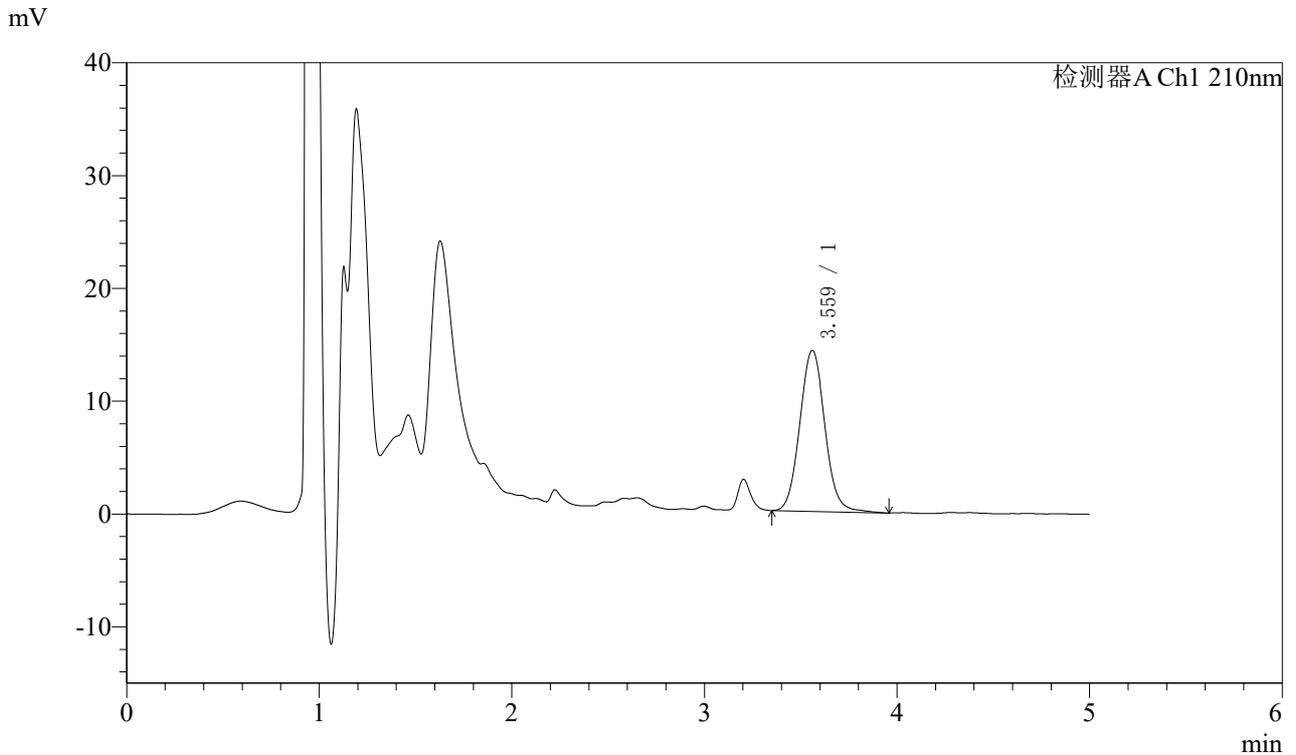


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1109-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 18:28:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:45:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.559	129787	100.000	14251	3662	1.076	--
总计		129787	100.000	14251			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片3
 供试品溶液-1

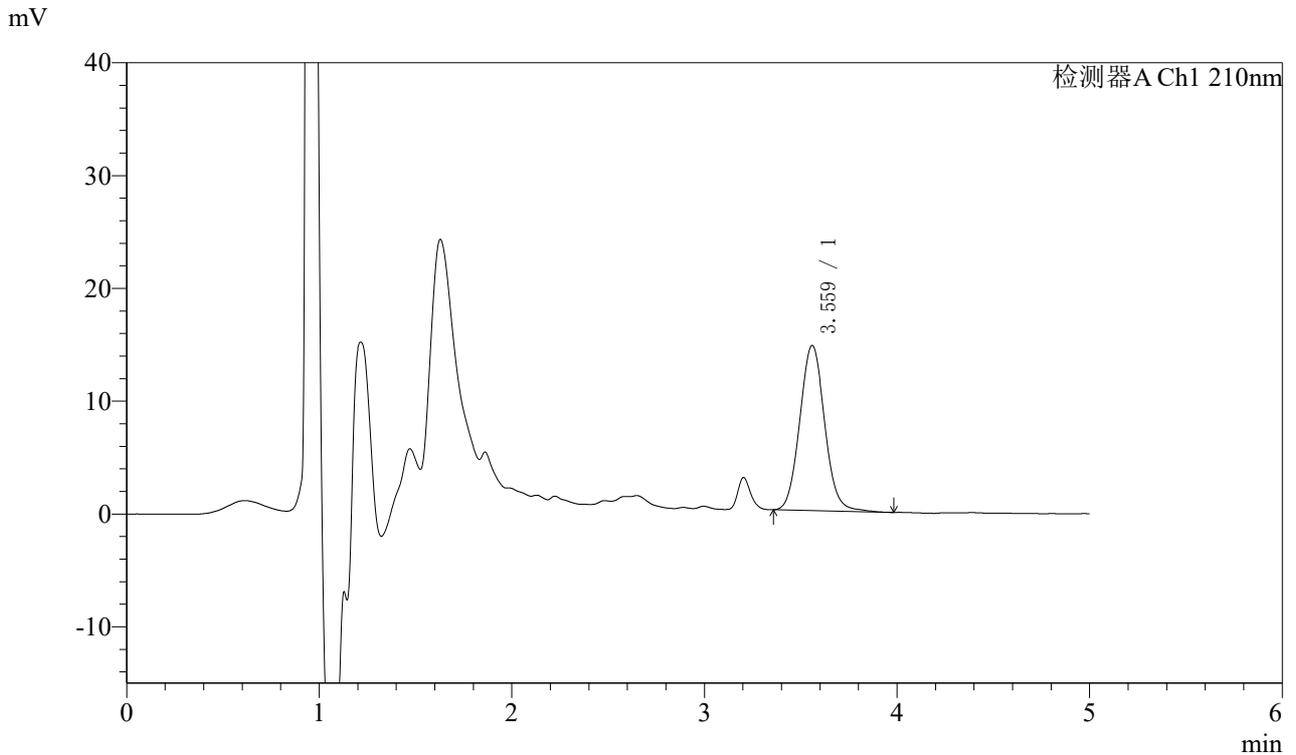


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1110-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 18:35:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:45:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.559	131949	100.000	14617	3668	1.077	--
总计		131949	100.000	14617			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片4
 供试品溶液-1



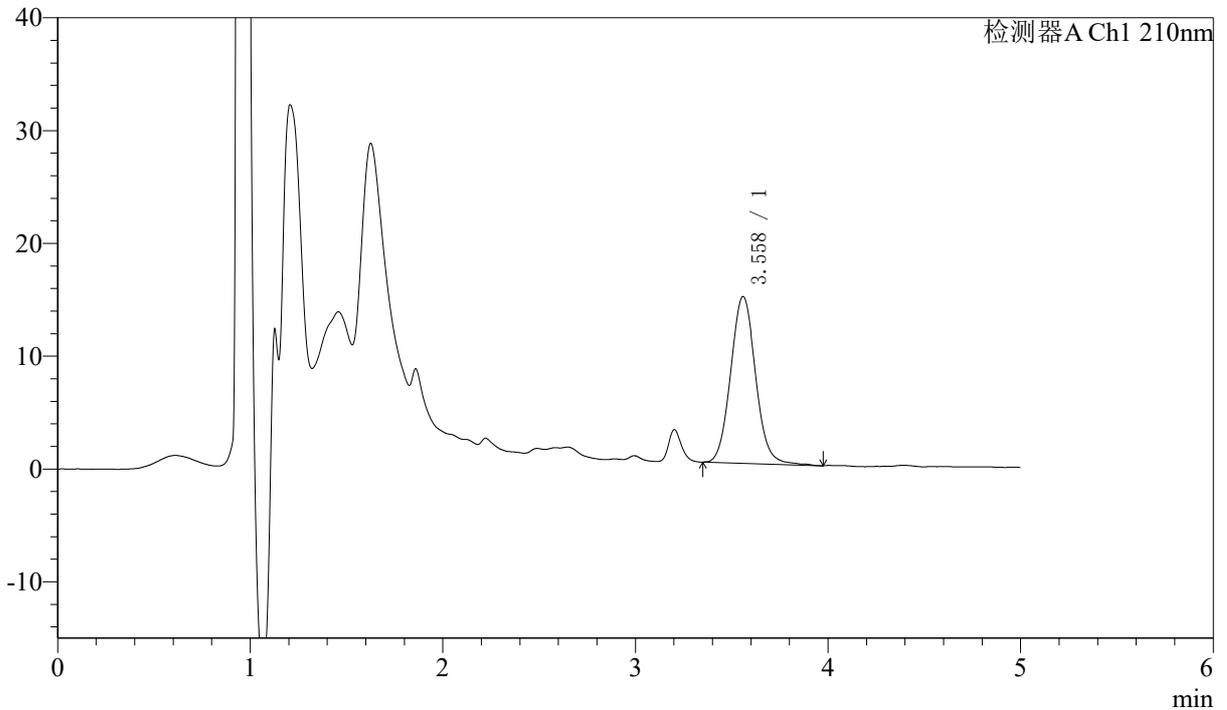
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1111-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 18:41:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:45:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.558	133421	100.000	14768	3686	1.079	--
总计		133421	100.000	14768			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片5
 供试品溶液-1

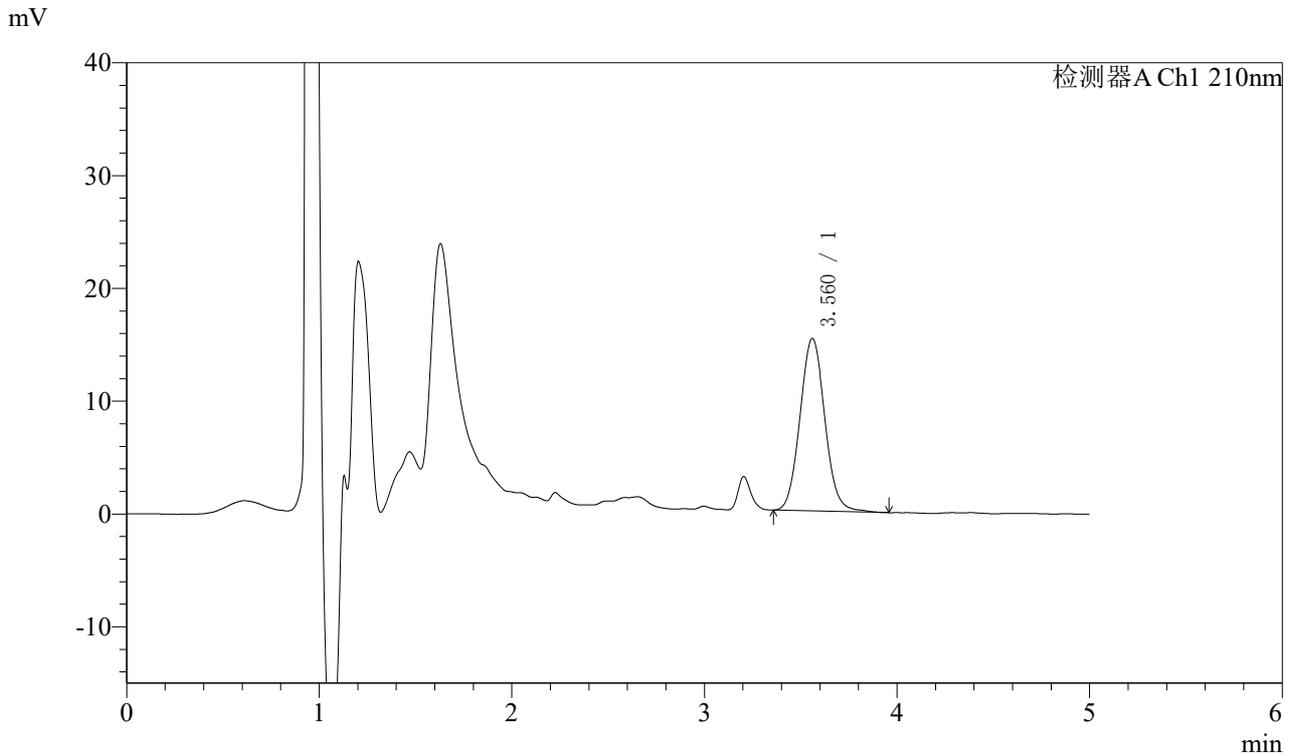


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1112-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 18:48:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:45:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.560	137731	100.000	15265	3675	1.075	--
总计		137731	100.000	15265			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片6
 供试品溶液-1

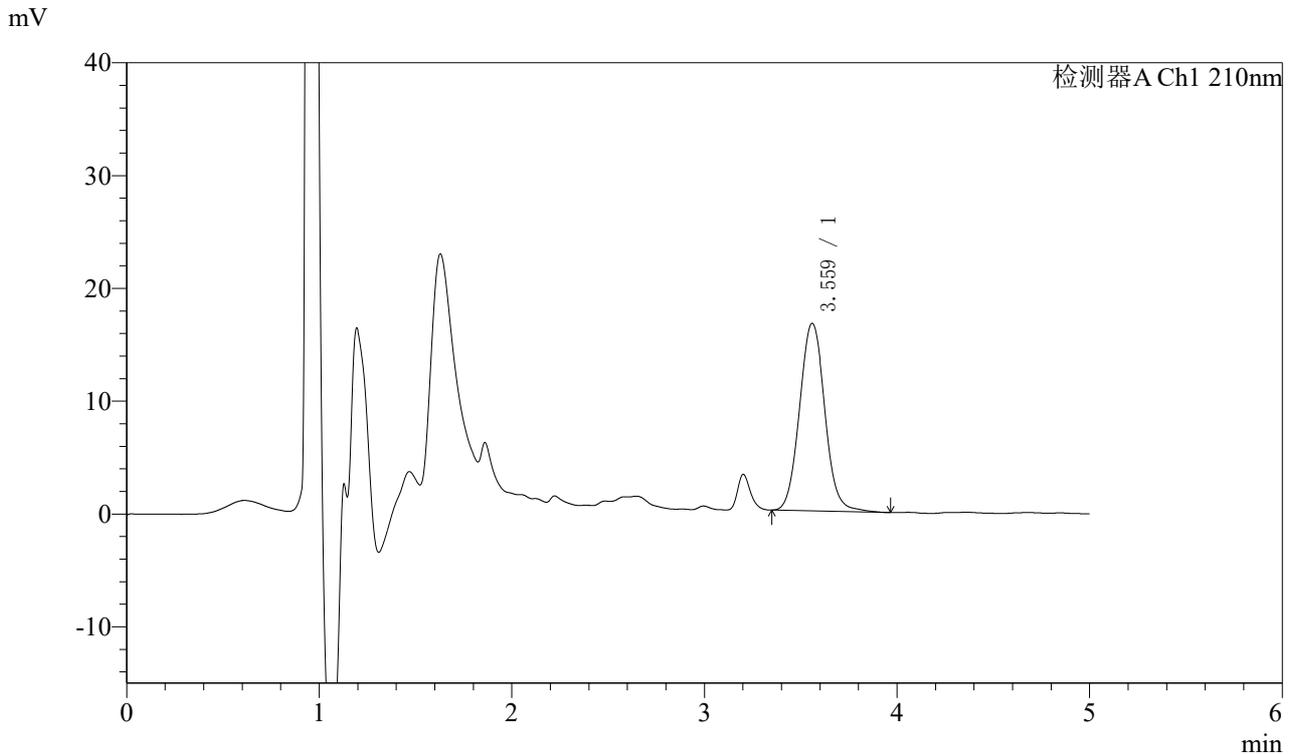


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1113-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 18:55:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:46:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.559	152593	100.000	16611	3662	1.069	--
总计		152593	100.000	16611			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片1
 供试品溶液-1



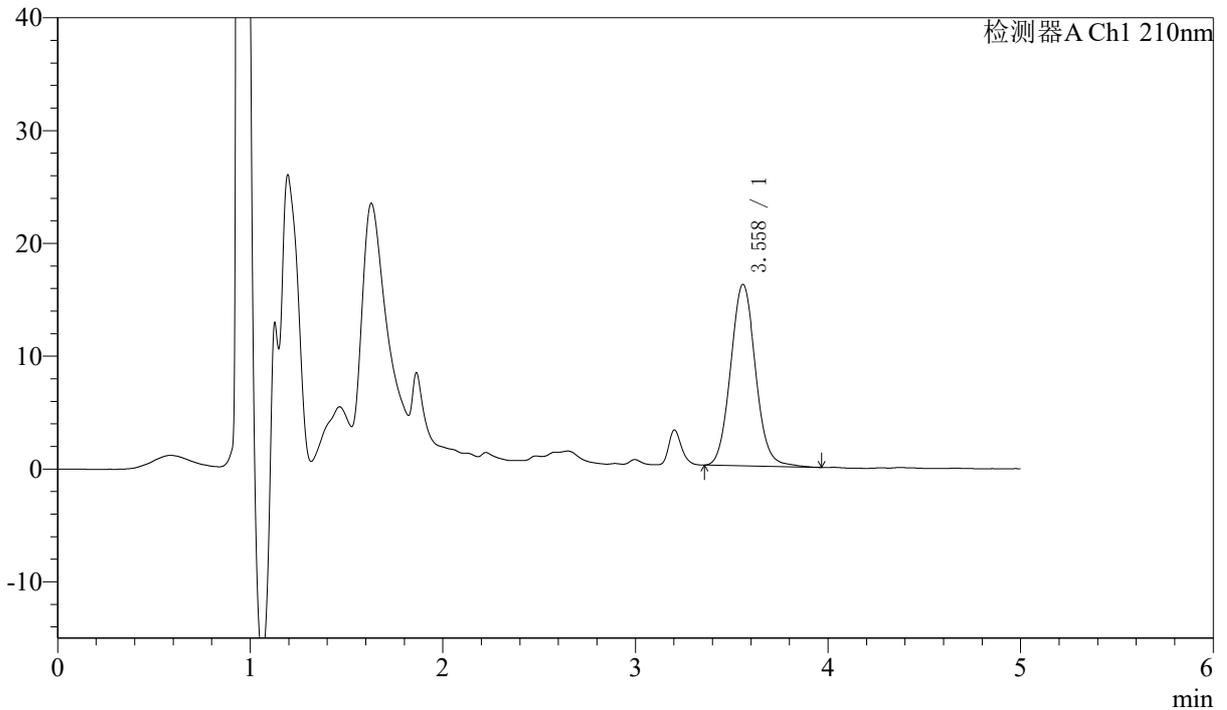
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1114-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 19:01:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:46:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.558	145234	100.000	16084	3688	1.081	--
总计		145234	100.000	16084			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片2
 供试品溶液-1



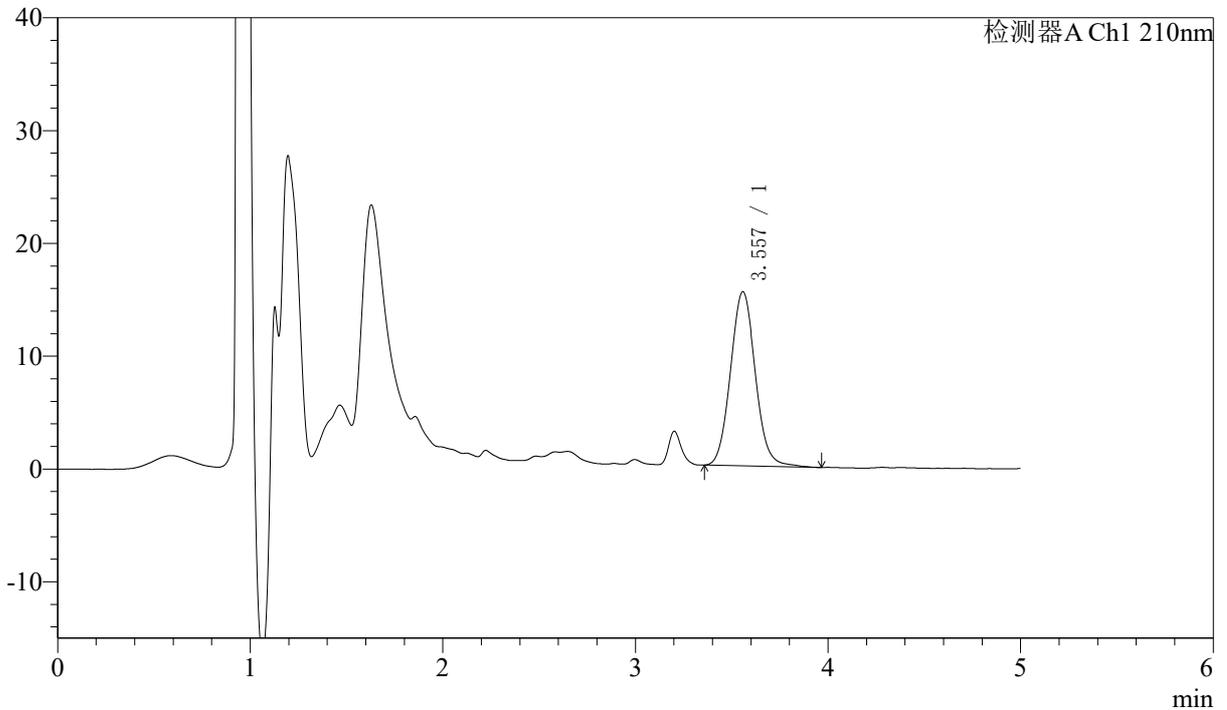
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1115-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 19:08:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:46:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.557	139150	100.000	15437	3678	1.079	--
总计		139150	100.000	15437			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片3
 供试品溶液-1

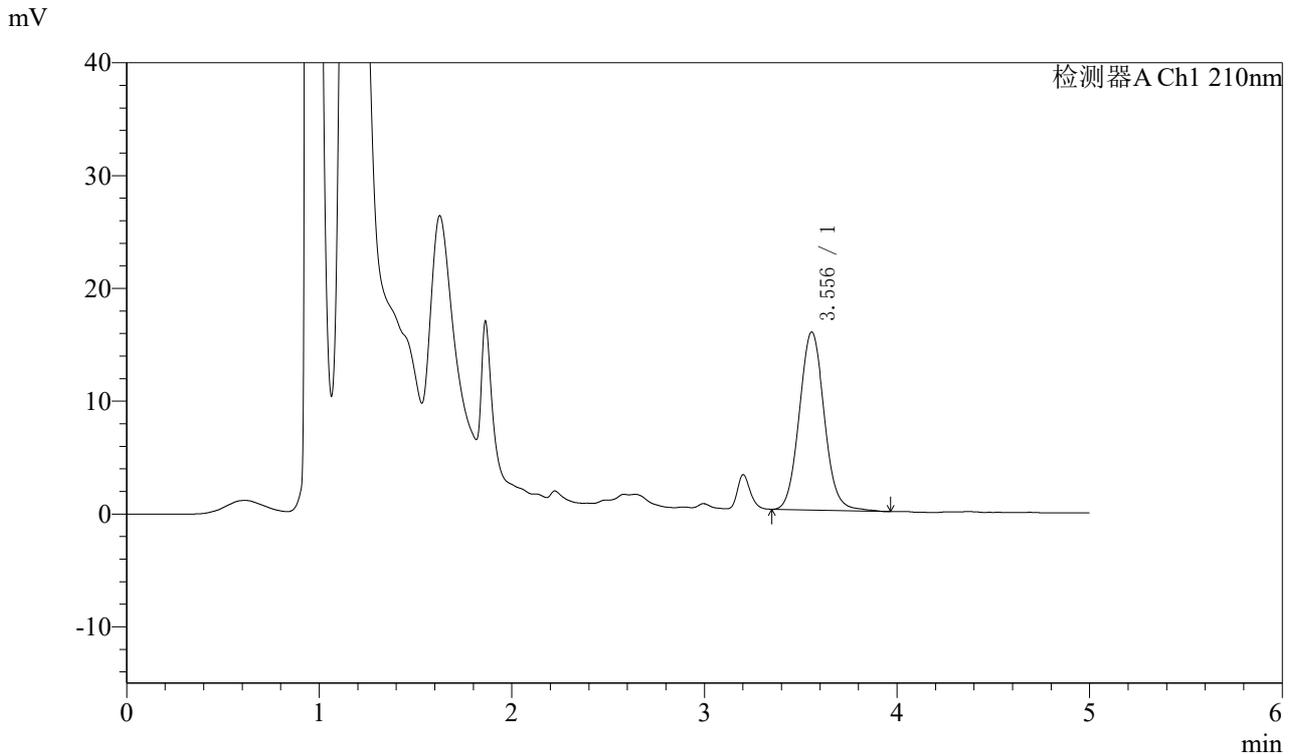


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1116-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 19:14:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:46:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.556	142805	100.000	15786	3668	1.080	--
总计		142805	100.000	15786			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片4
 供试品溶液-1



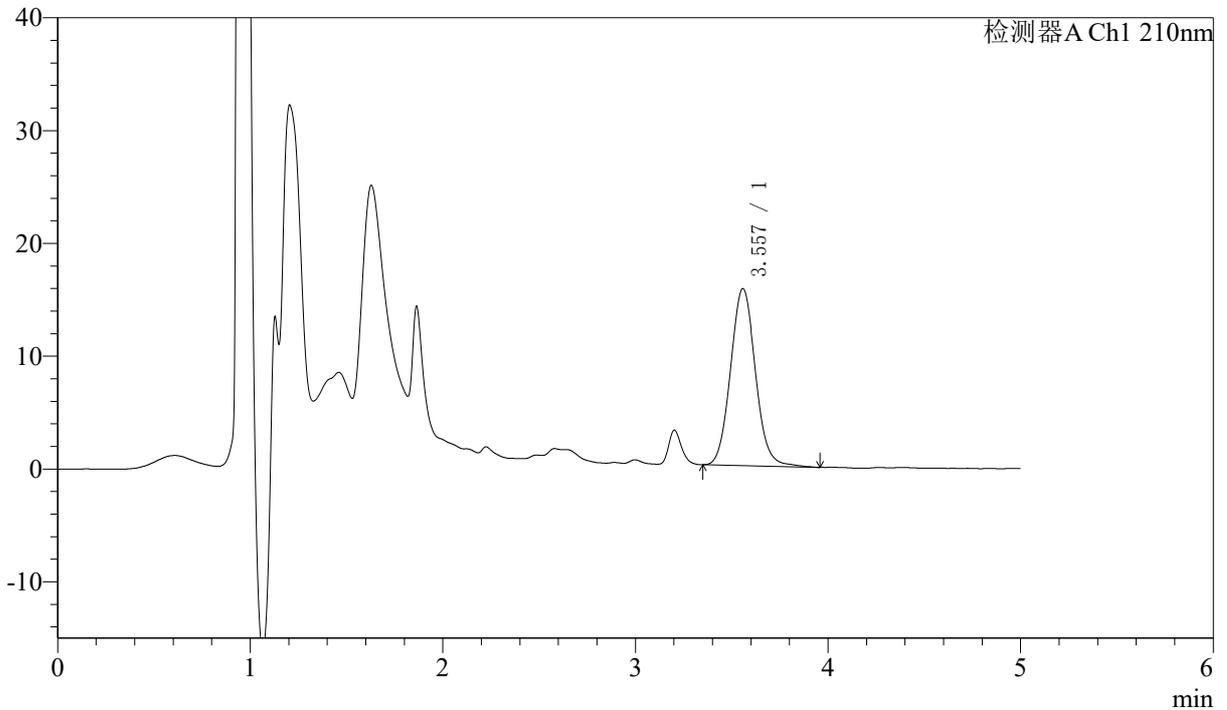
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1117-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 19:21:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:46:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.557	141521	100.000	15685	3673	1.080	--
总计		141521	100.000	15685			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片5
 供试品溶液-1

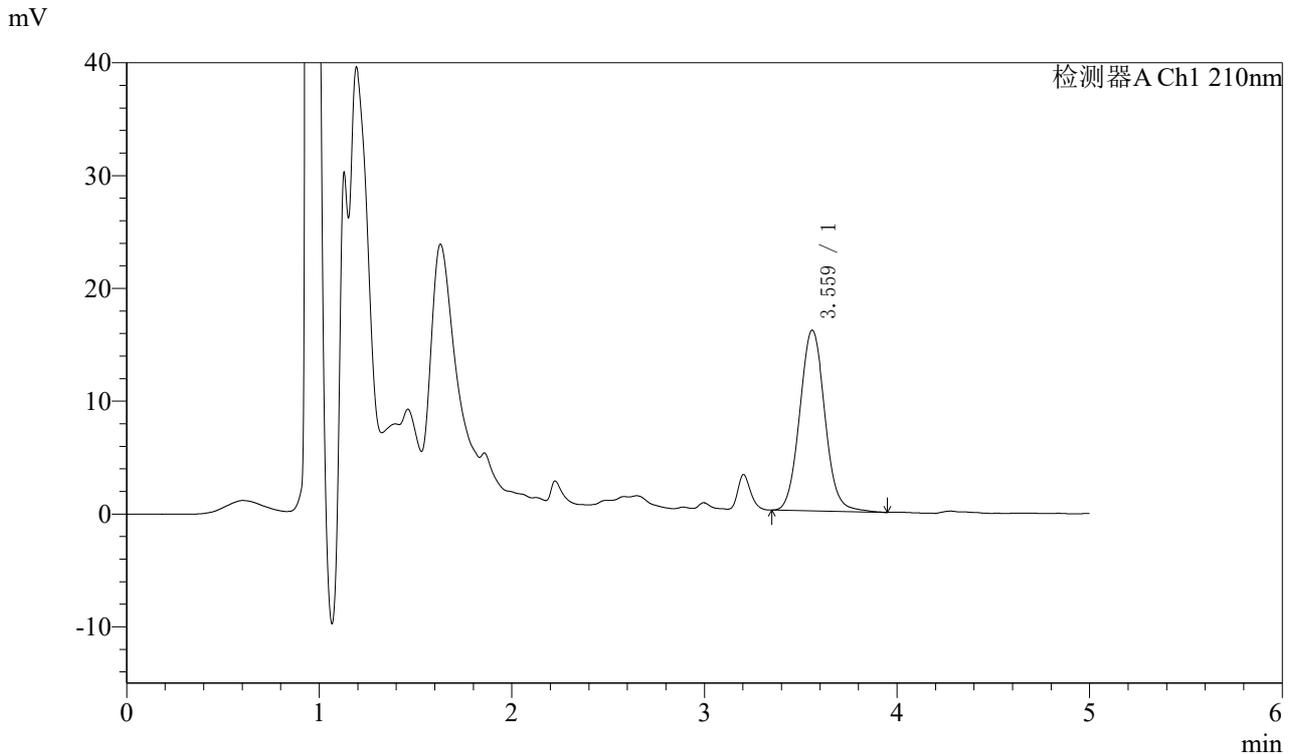


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1118-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 19:27:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:46:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.559	145864	100.000	15995	3655	1.073	--
总计		145864	100.000	15995			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片6
 供试品溶液-1



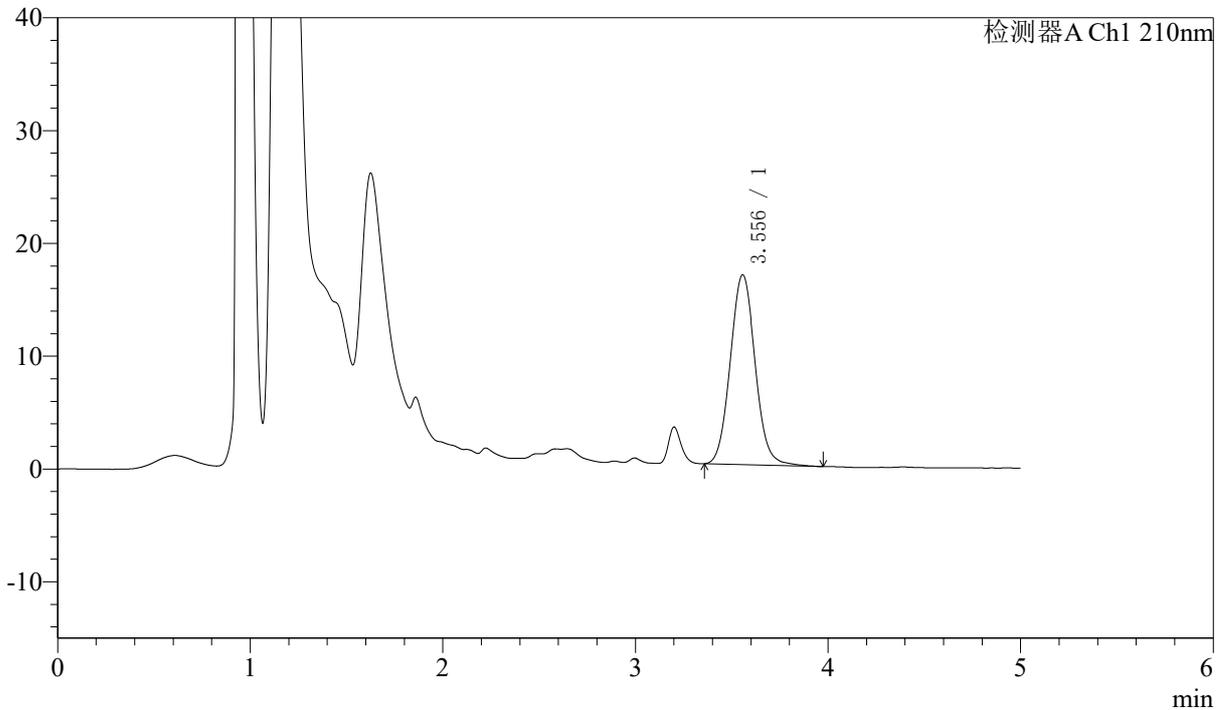
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1119-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 19:34:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:46:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.556	152075	100.000	16840	3670	1.076	--
总计		152075	100.000	16840			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片1
 供试品溶液-1



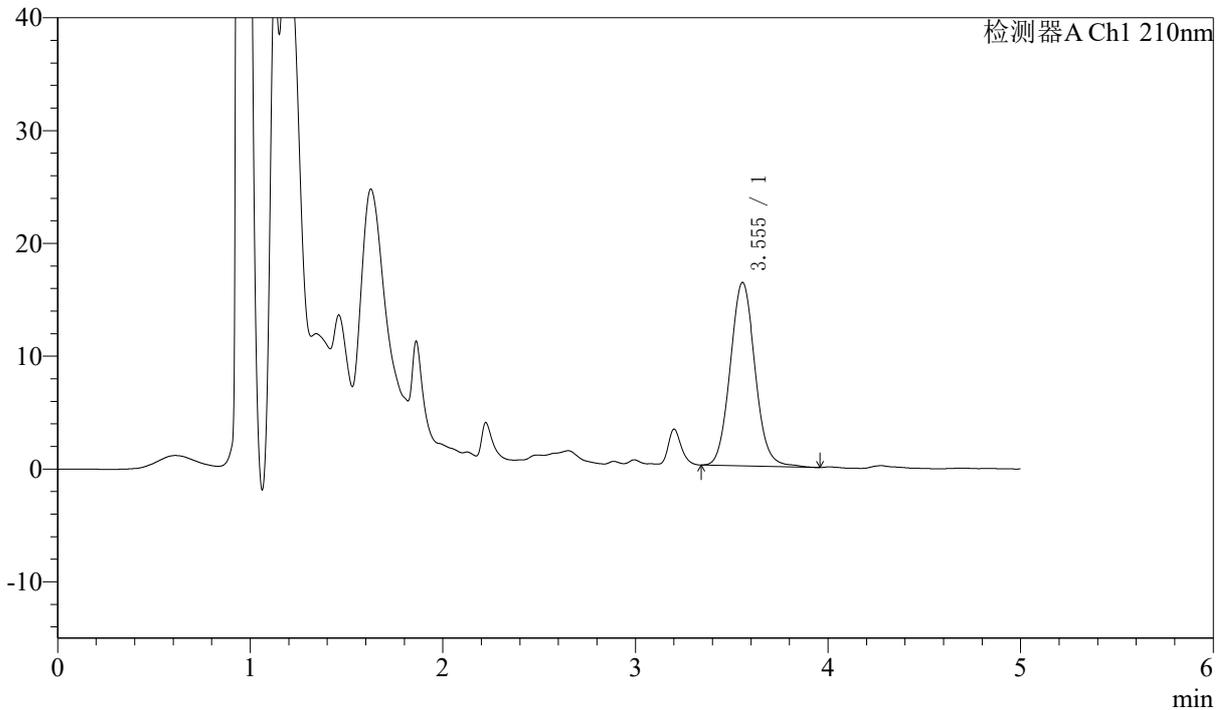
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1120-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 19:40:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:46:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.555	146126	100.000	16276	3696	1.081	--
总计		146126	100.000	16276			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片2
 供试品溶液-1



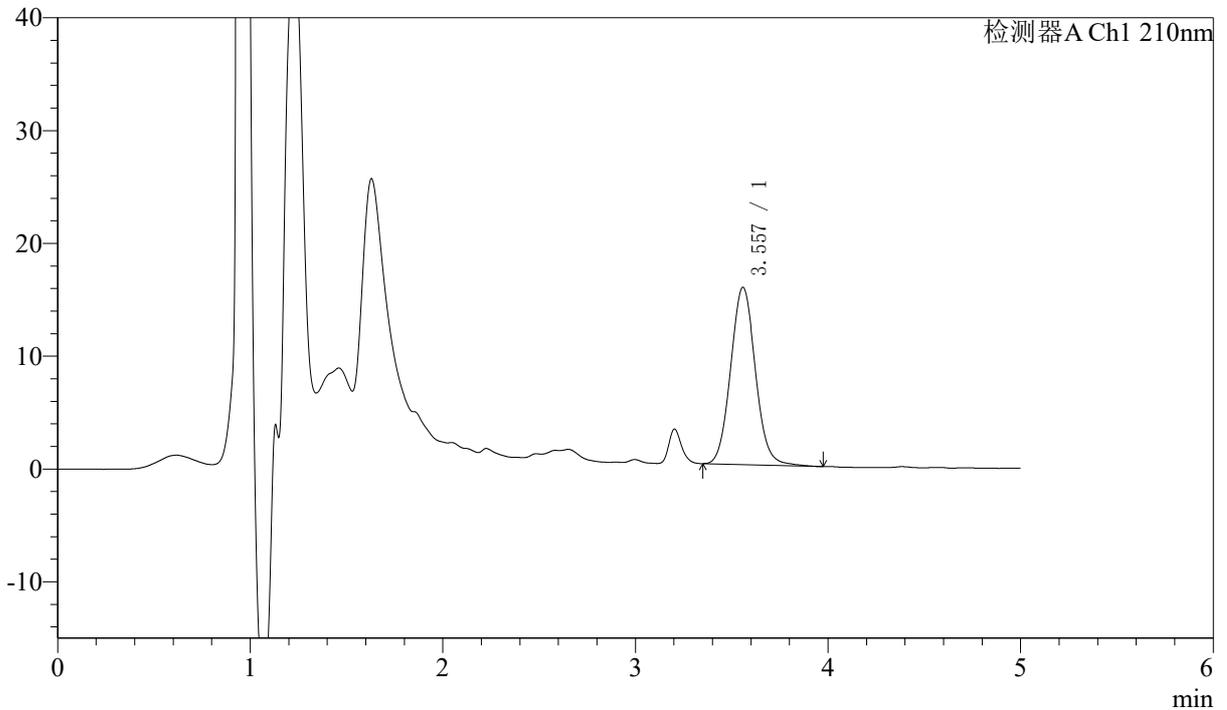
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1121-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 19:47:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:47:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.557	141122	100.000	15716	3692	1.078	--
总计		141122	100.000	15716			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片3
 供试品溶液-1



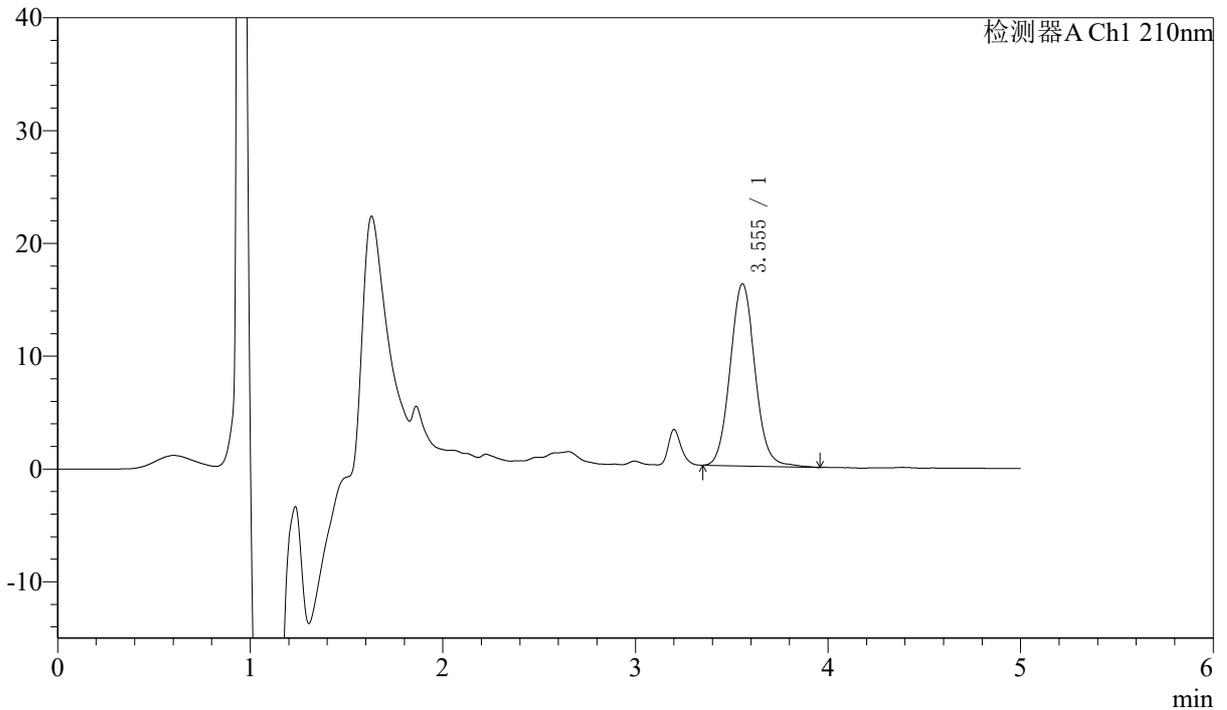
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1122-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 19:53:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:47:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.555	145516	100.000	16159	3690	1.079	--
总计		145516	100.000	16159			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片4
 供试品溶液-1



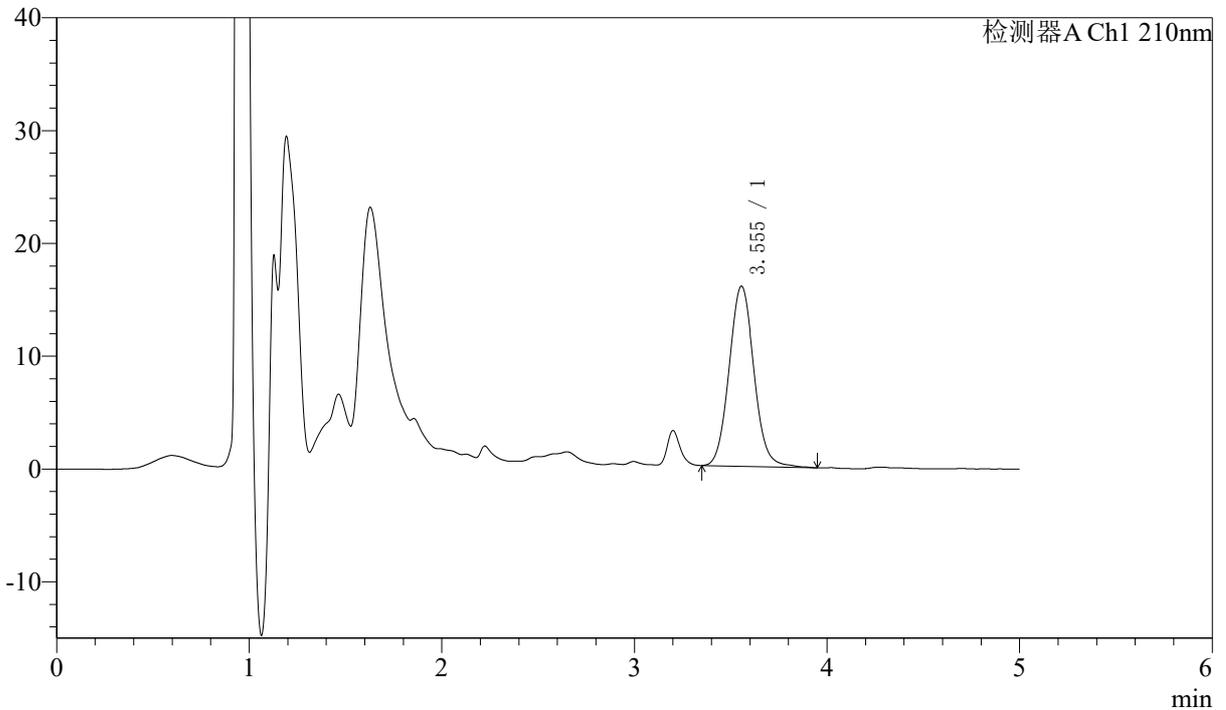
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1123-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 20:00:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:47:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.555	143859	100.000	15976	3701	1.077	--
总计		143859	100.000	15976			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片5
 供试品溶液-1

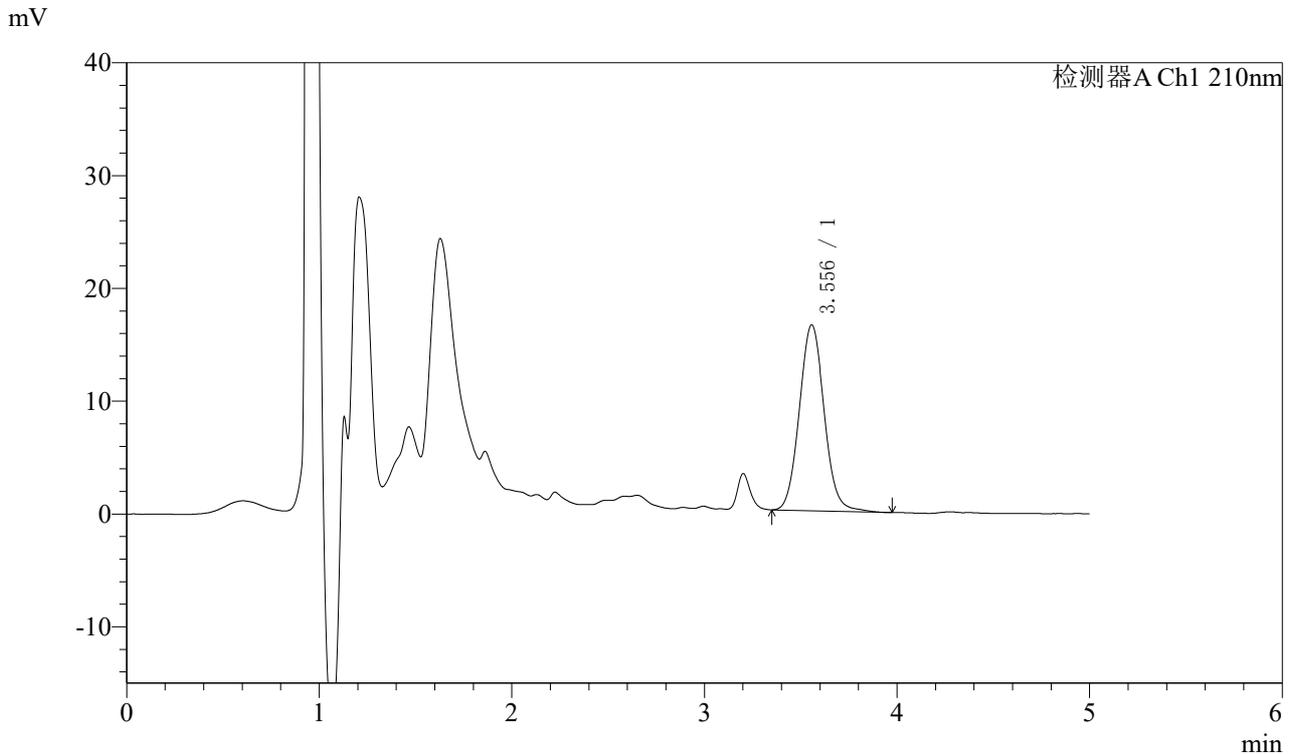


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1124-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 20:06:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:47:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.556	148442	100.000	16481	3695	1.077	--
总计		148442	100.000	16481			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片6
 供试品溶液-1



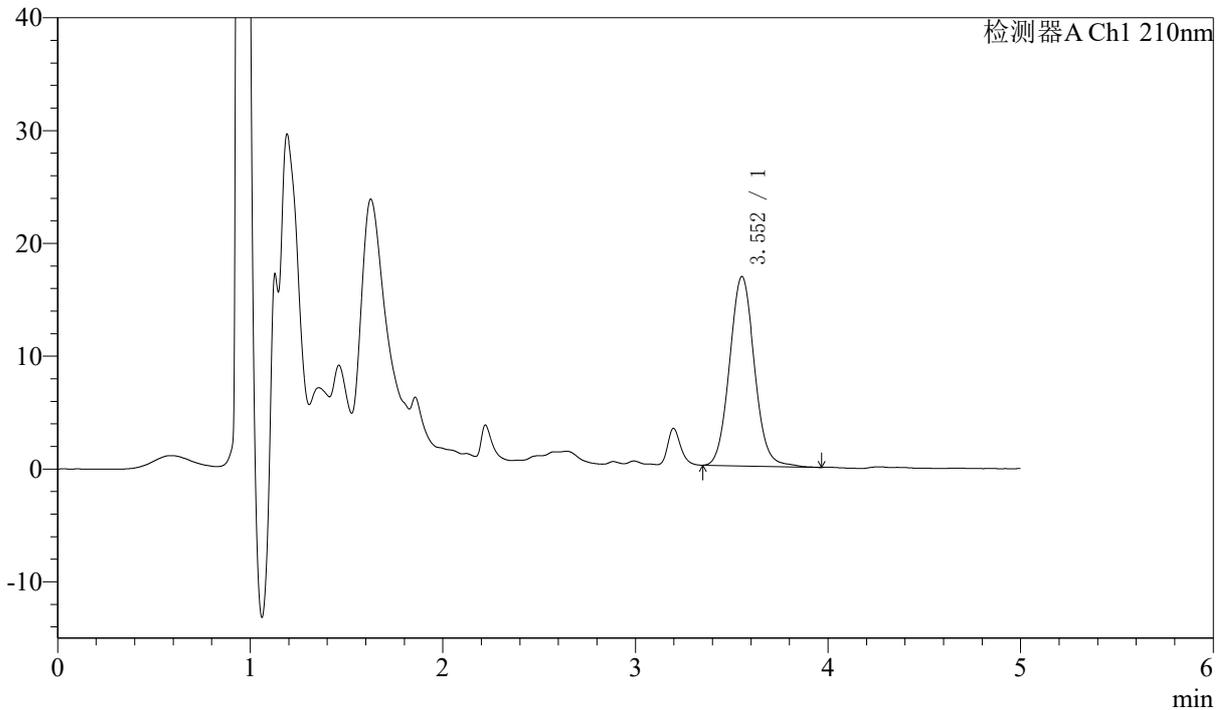
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1125-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 20:13:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:47:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.552	151091	100.000	16776	3672	1.075	--
总计		151091	100.000	16776			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片1
 供试品溶液-1

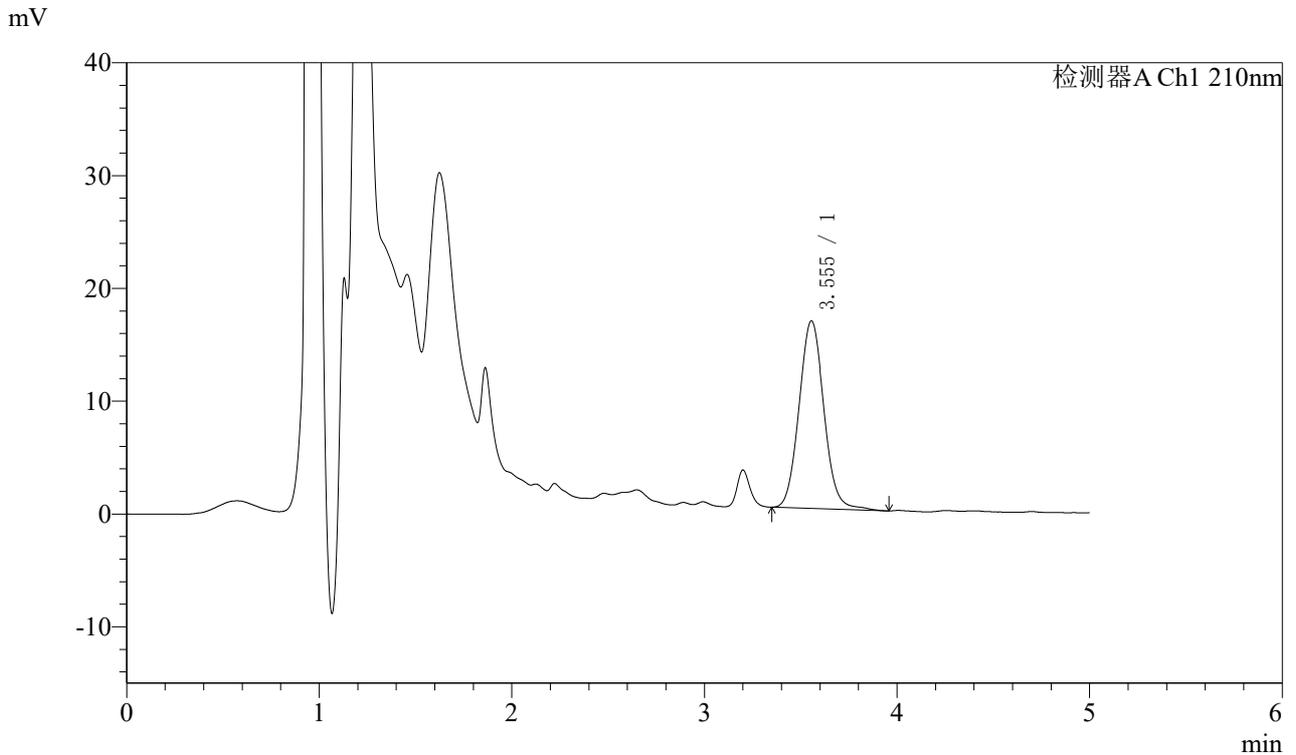


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1126-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 20:19:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:47:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.555	149756	100.000	16648	3683	1.076	--
总计		149756	100.000	16648			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片2
 供试品溶液-1

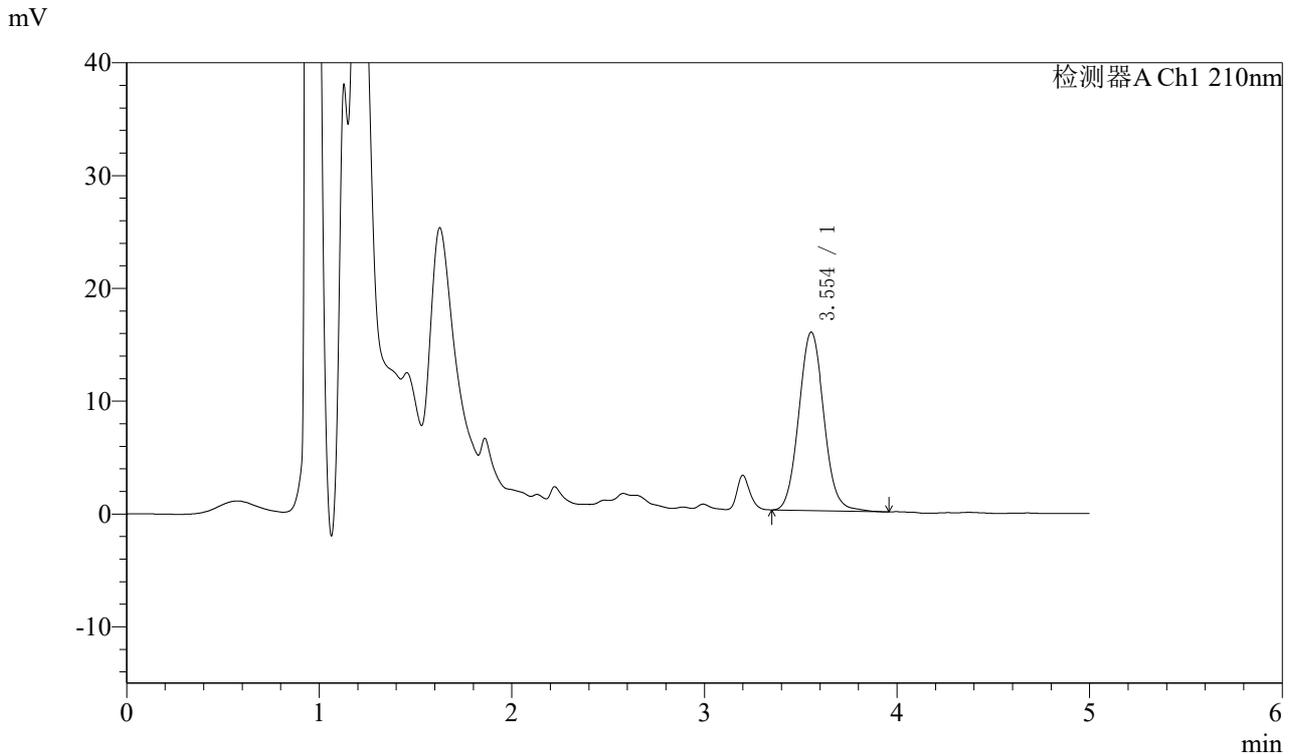


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1127-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 20:26:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:47:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.554	143224	100.000	15827	3650	1.080	--
总计		143224	100.000	15827			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片3
 供试品溶液-1



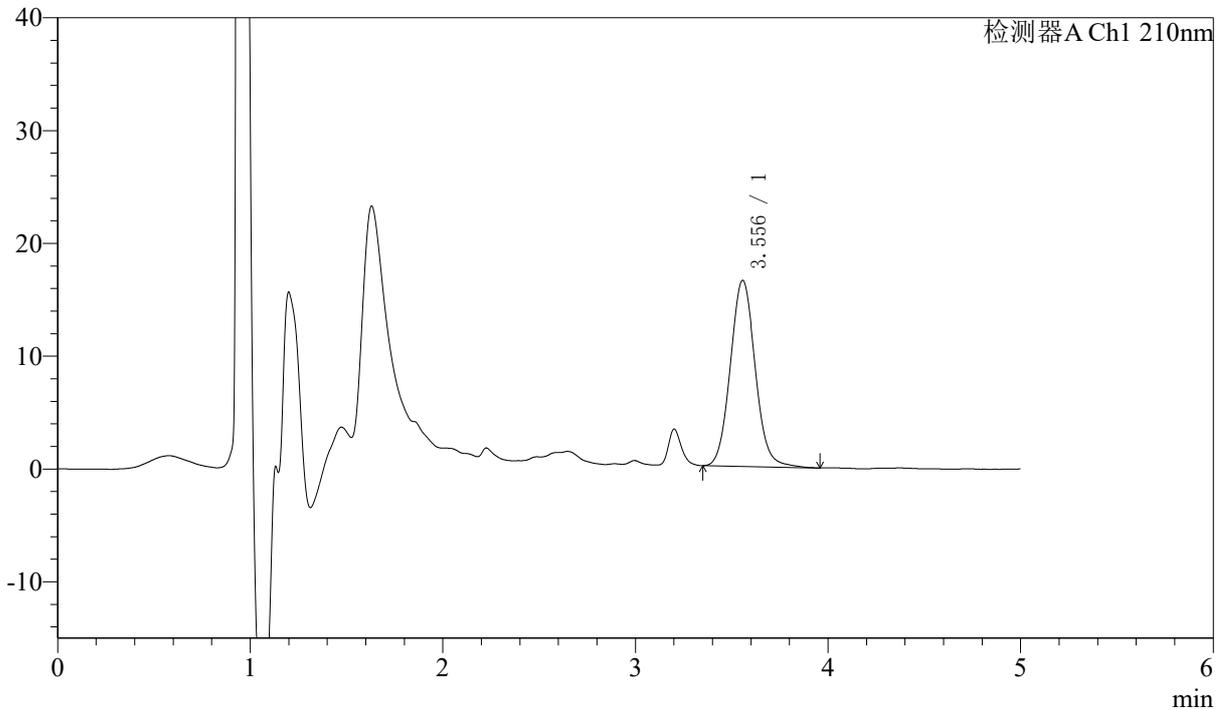
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1128-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 20:32:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:47:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.556	148691	100.000	16505	3687	1.082	--
总计		148691	100.000	16505			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片4
 供试品溶液-1



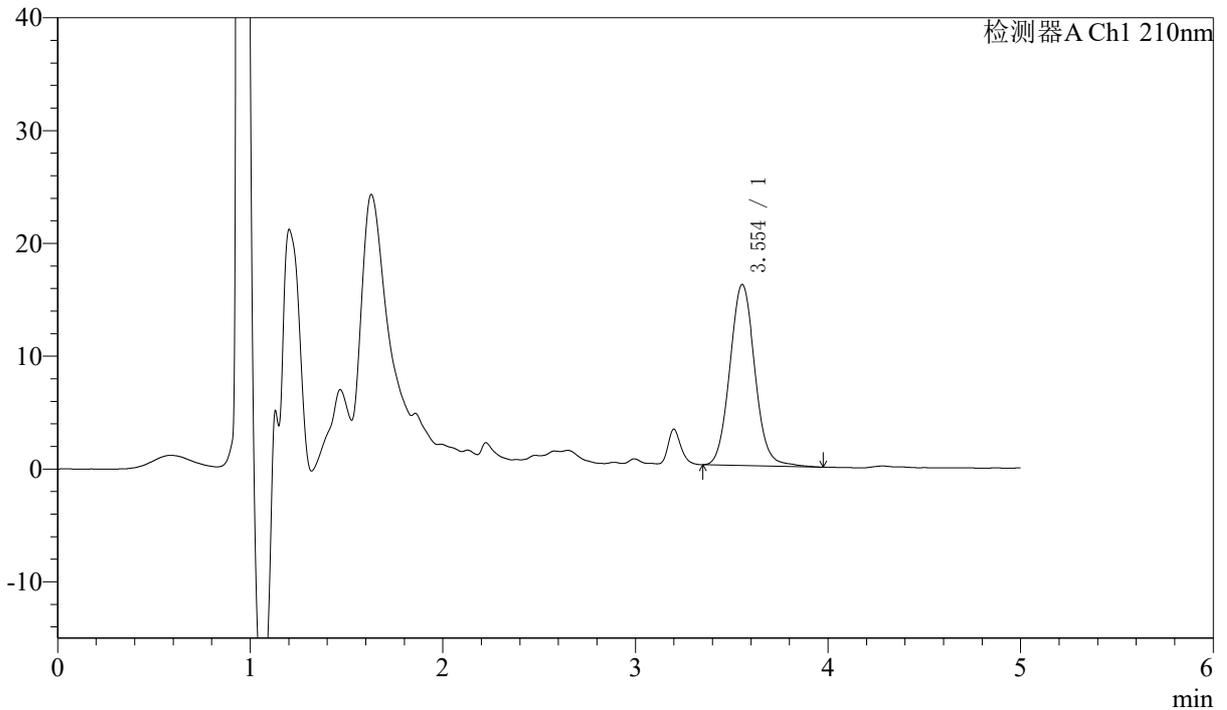
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1129-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 20:39:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:47:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.554	145329	100.000	16061	3664	1.081	--
总计		145329	100.000	16061			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片5
 供试品溶液-1

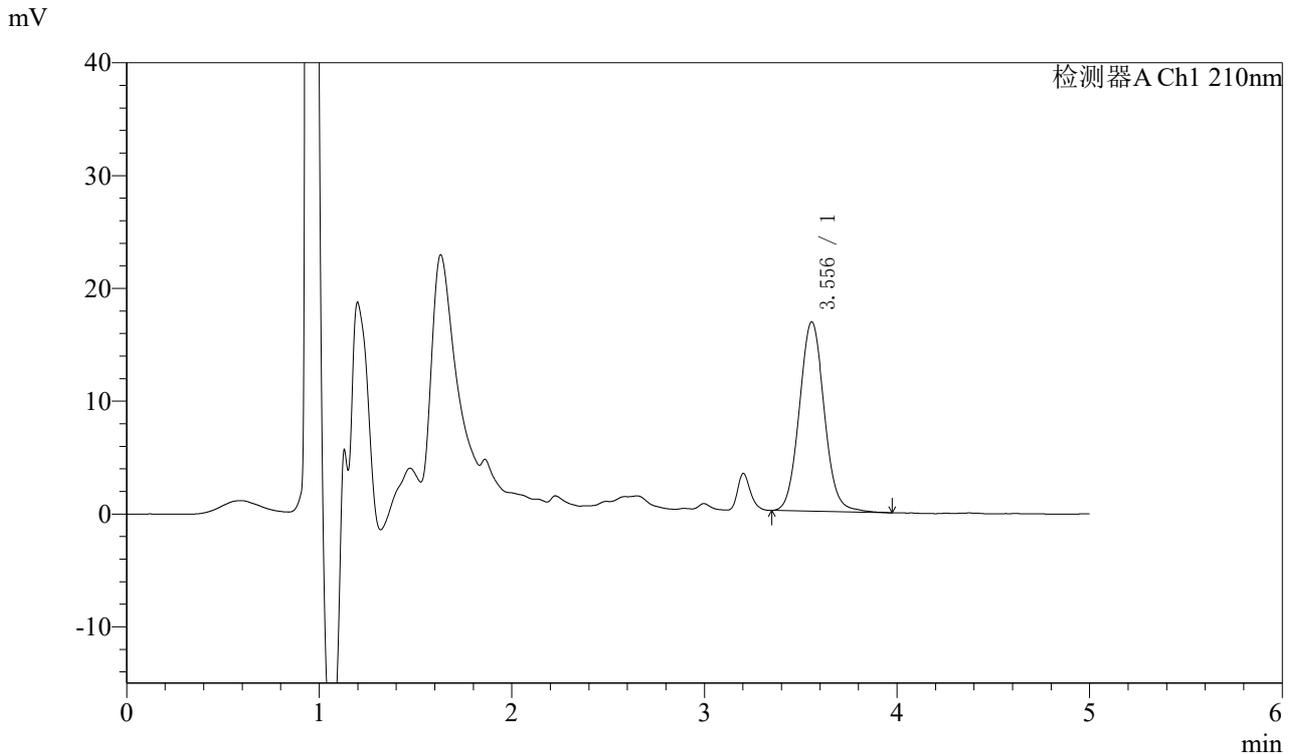


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1130-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 20:45:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:48:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.556	151335	100.000	16786	3675	1.073	--
总计		151335	100.000	16786			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片6
 供试品溶液-1

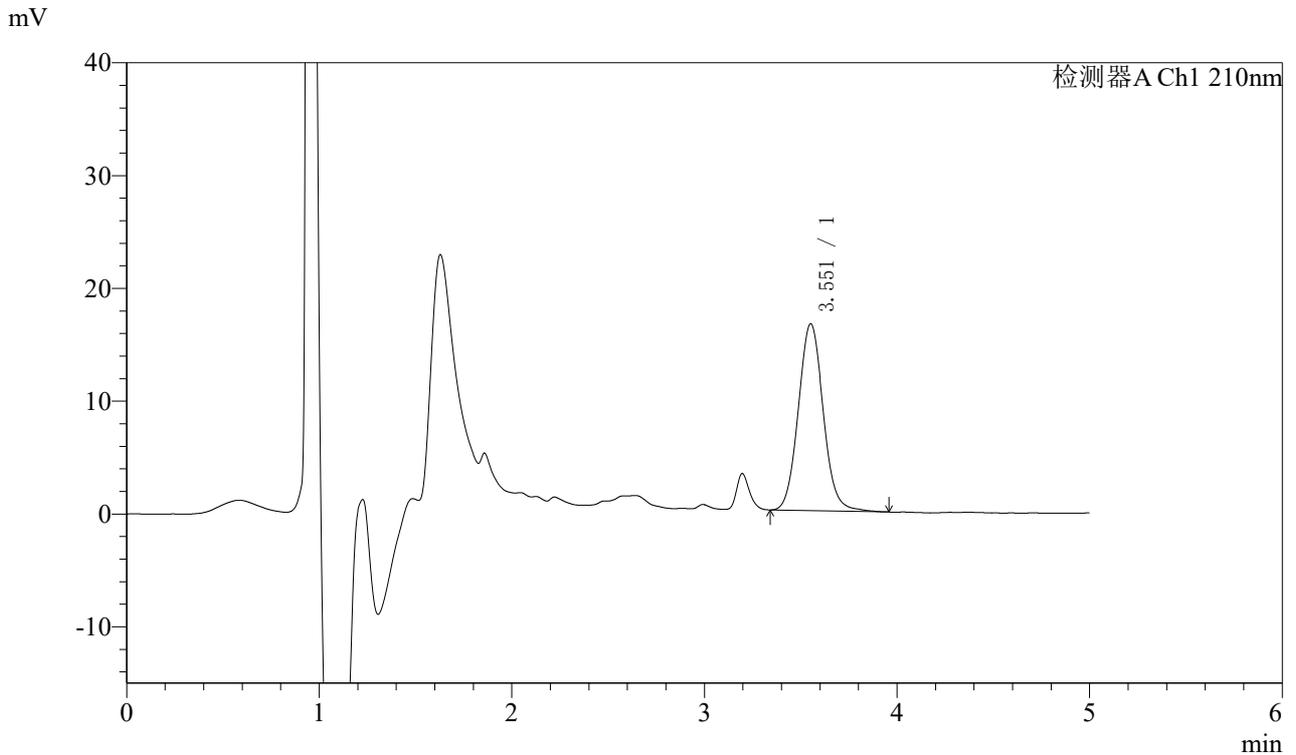


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1131-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 20:52:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:48:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.551	149243	100.000	16530	3676	1.079	--
总计		149243	100.000	16530			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

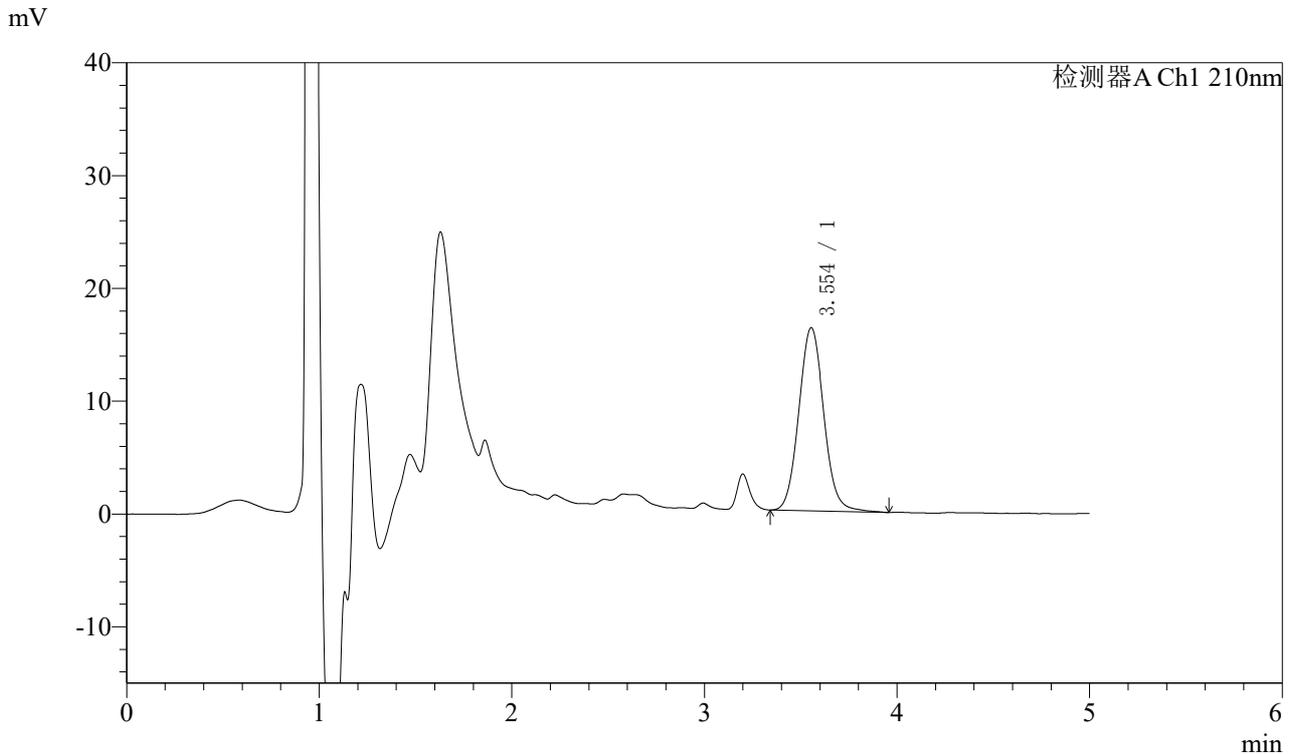


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1132-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 20:58:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:48:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.554	146851	100.000	16238	3666	1.077	--
总计		146851	100.000	16238			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



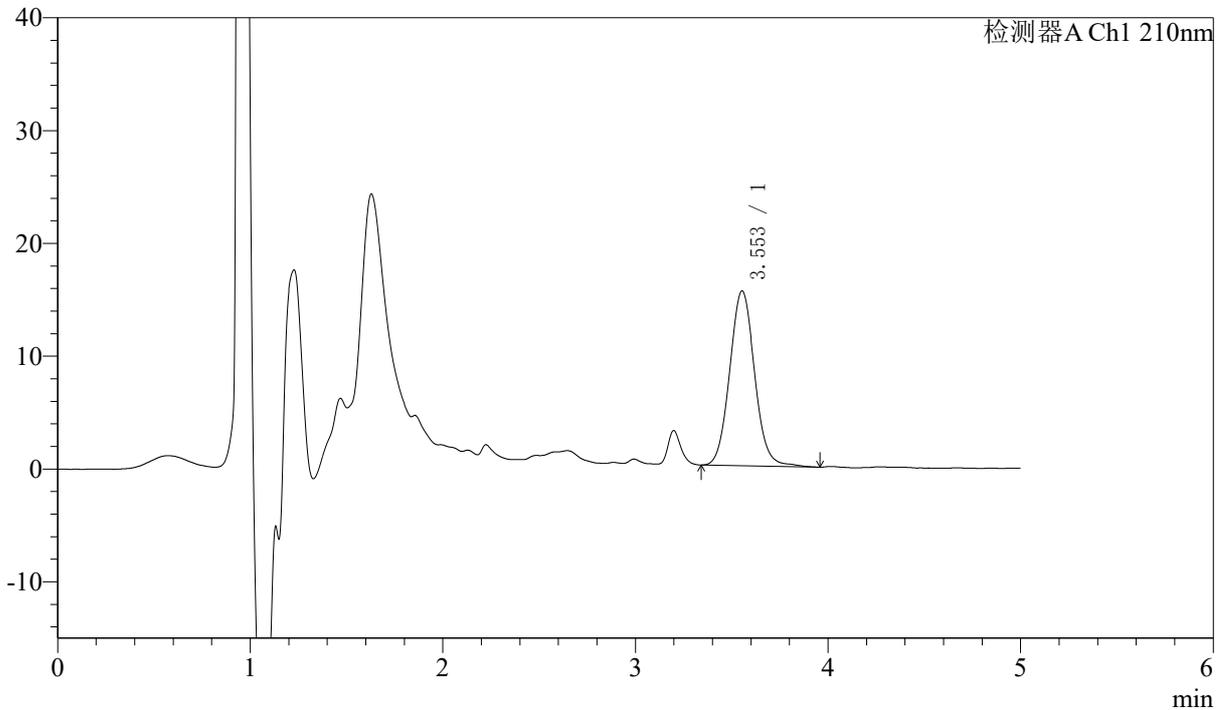
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1133-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 21:05:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:48:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.553	139833	100.000	15495	3670	1.074	--
总计		139833	100.000	15495			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

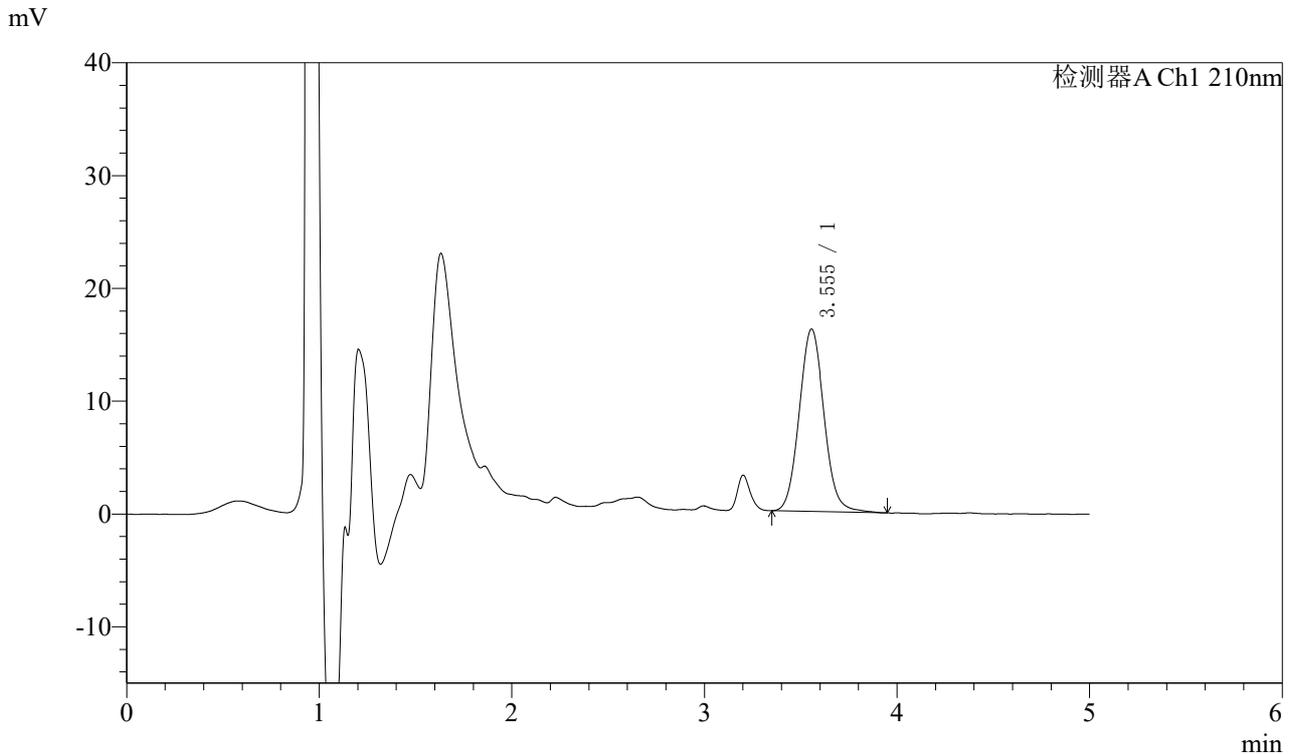


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1134-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 21:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:48:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.555	145397	100.000	16187	3686	1.079	--
总计		145397	100.000	16187			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



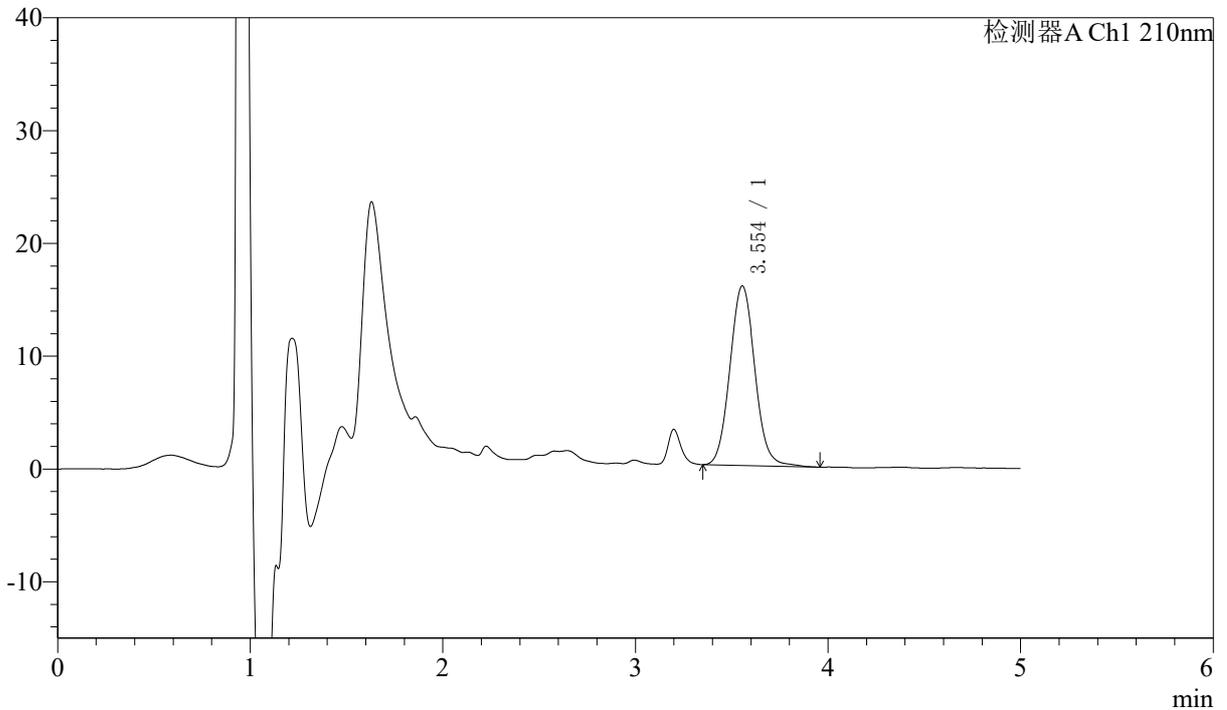
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1135-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 21:18:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:48:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.554	144104	100.000	15930	3651	1.079	--
总计		144104	100.000	15930			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

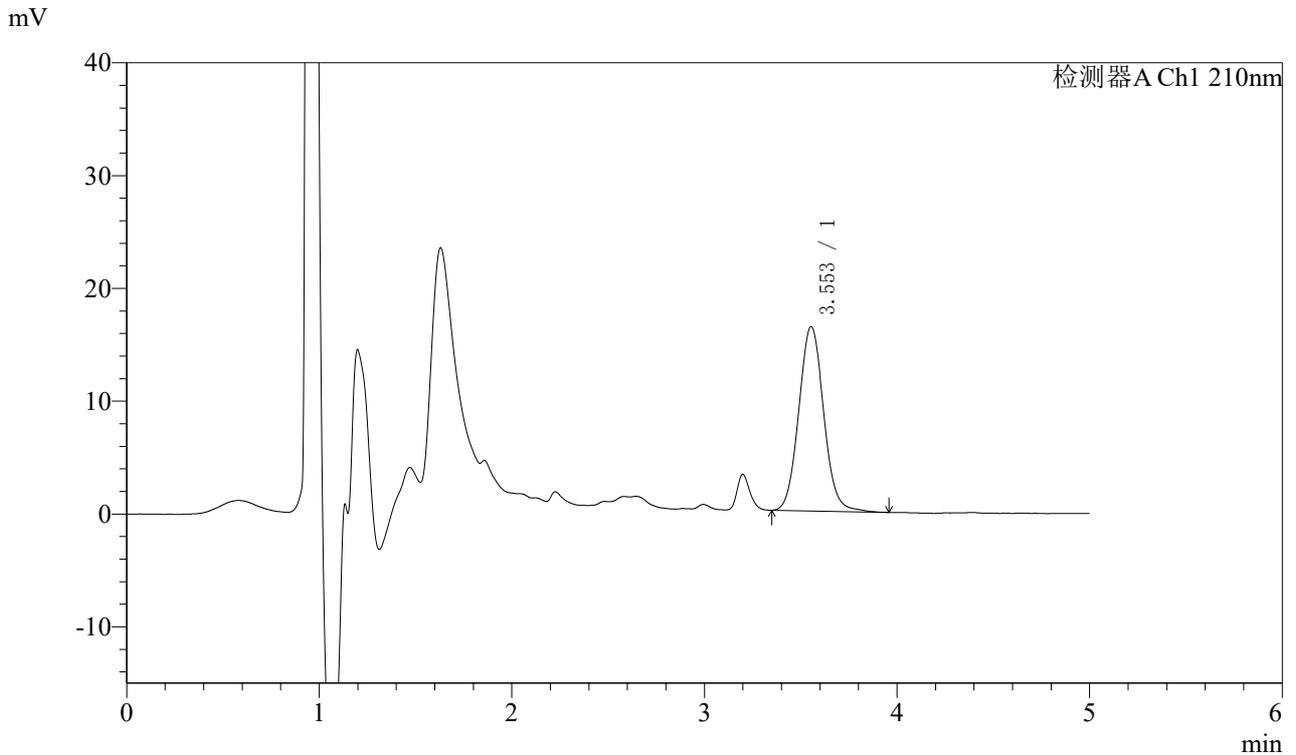


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1136-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 21:24:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:48:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.553	147397	100.000	16350	3664	1.076	--
总计		147397	100.000	16350			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

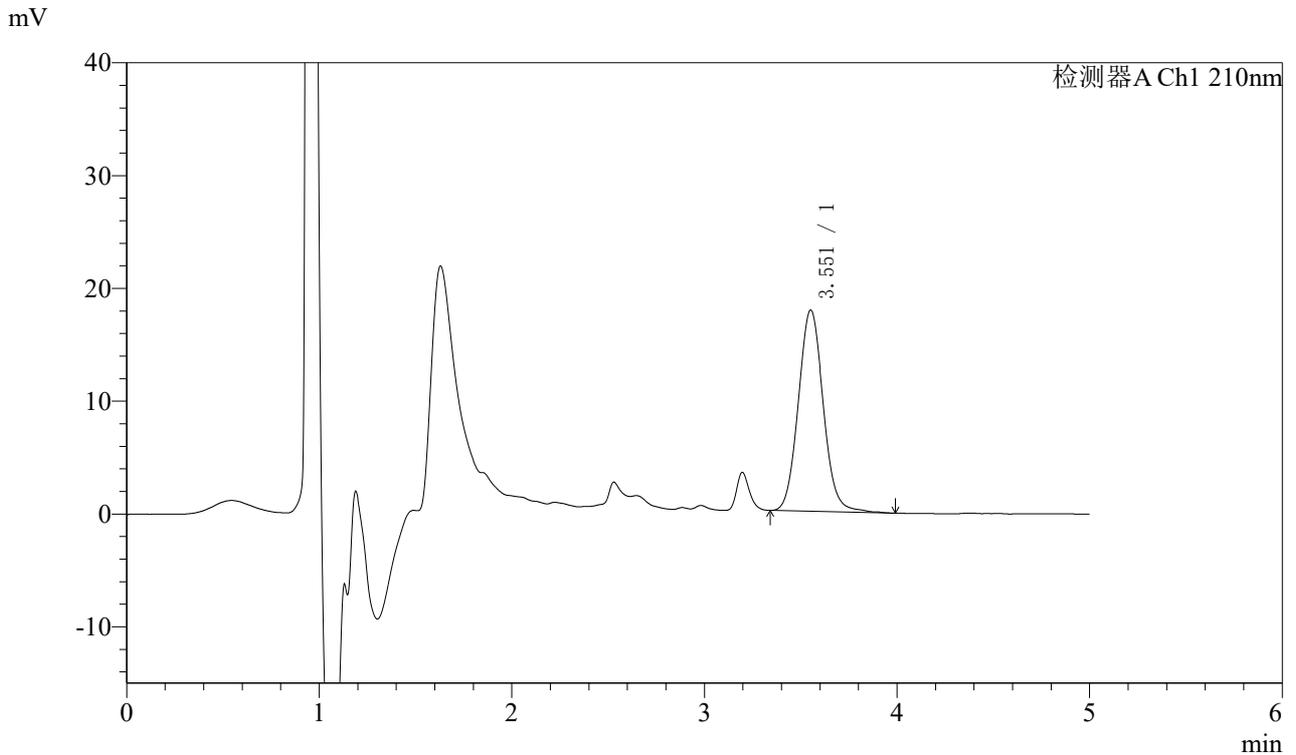


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1137-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 21:31:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:48:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.551	160945	100.000	17805	3666	1.083	--
总计		160945	100.000	17805			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-2-1



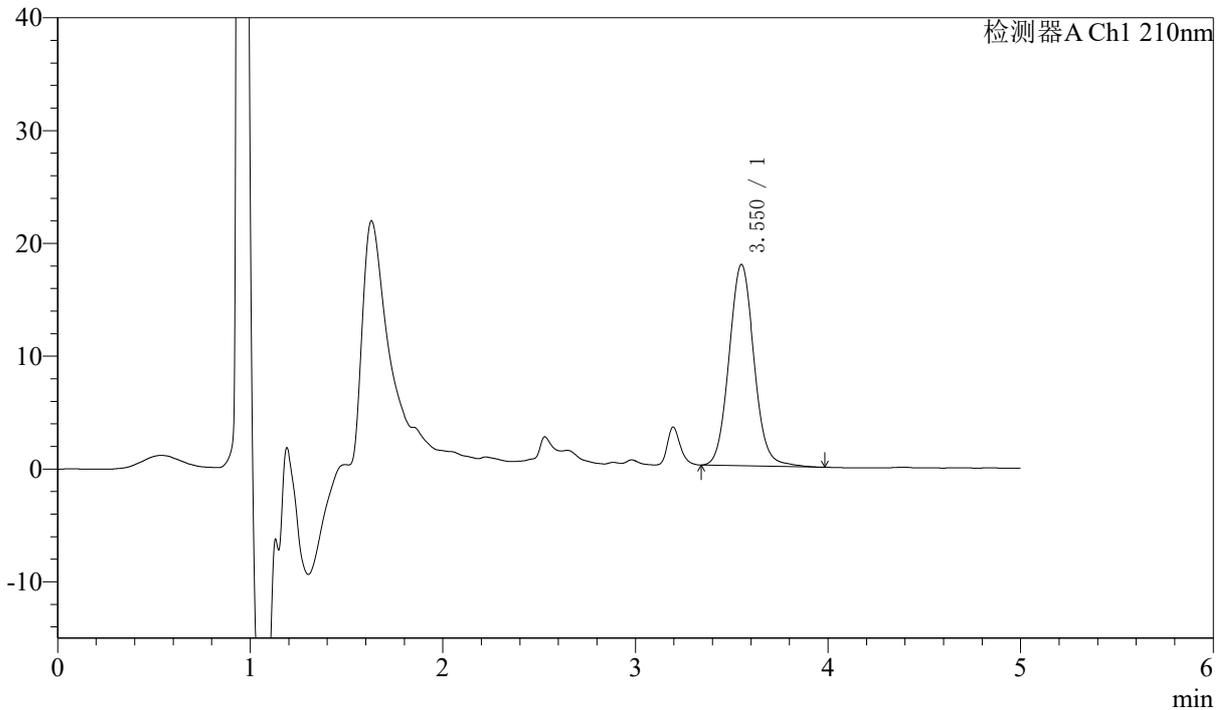
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1138-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 21:37:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:49:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.550	161188	100.000	17834	3656	1.079	--
总计		161188	100.000	17834			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-2-2

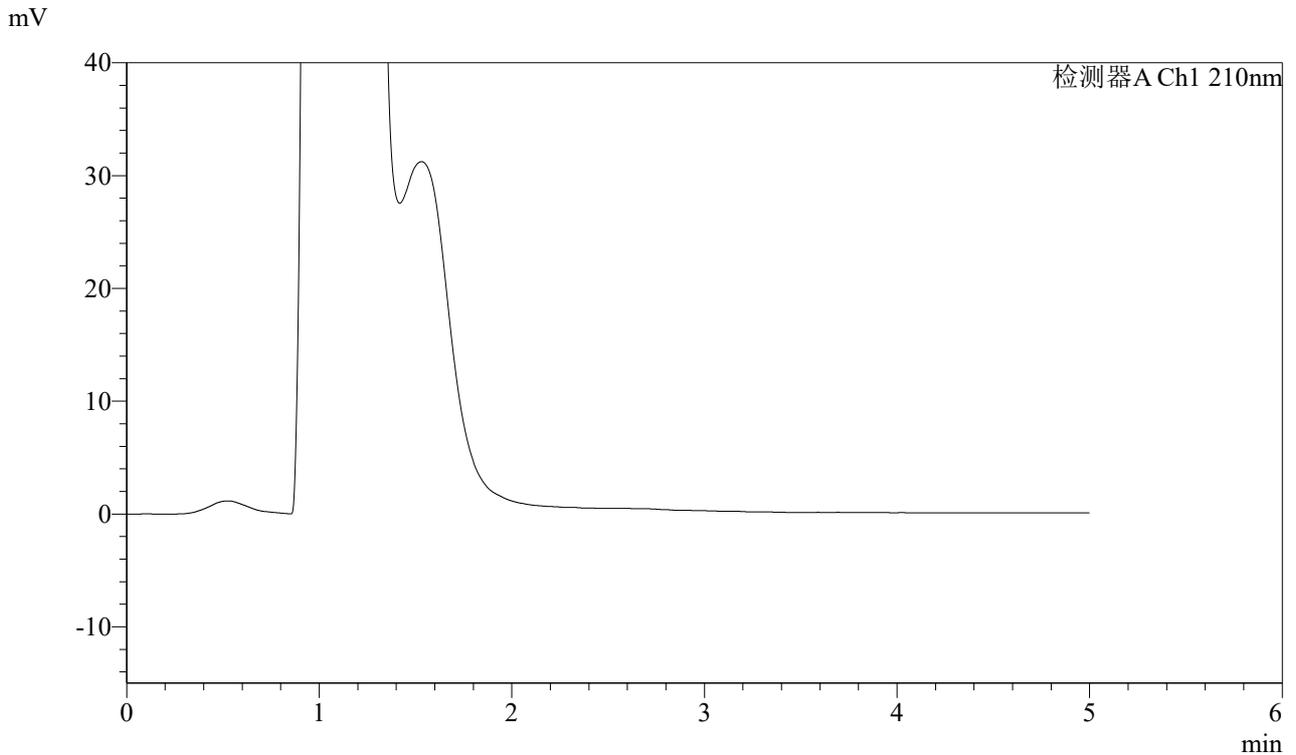


J483

<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 - 0-118/29-1139-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 21:44:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:49:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 溶剂



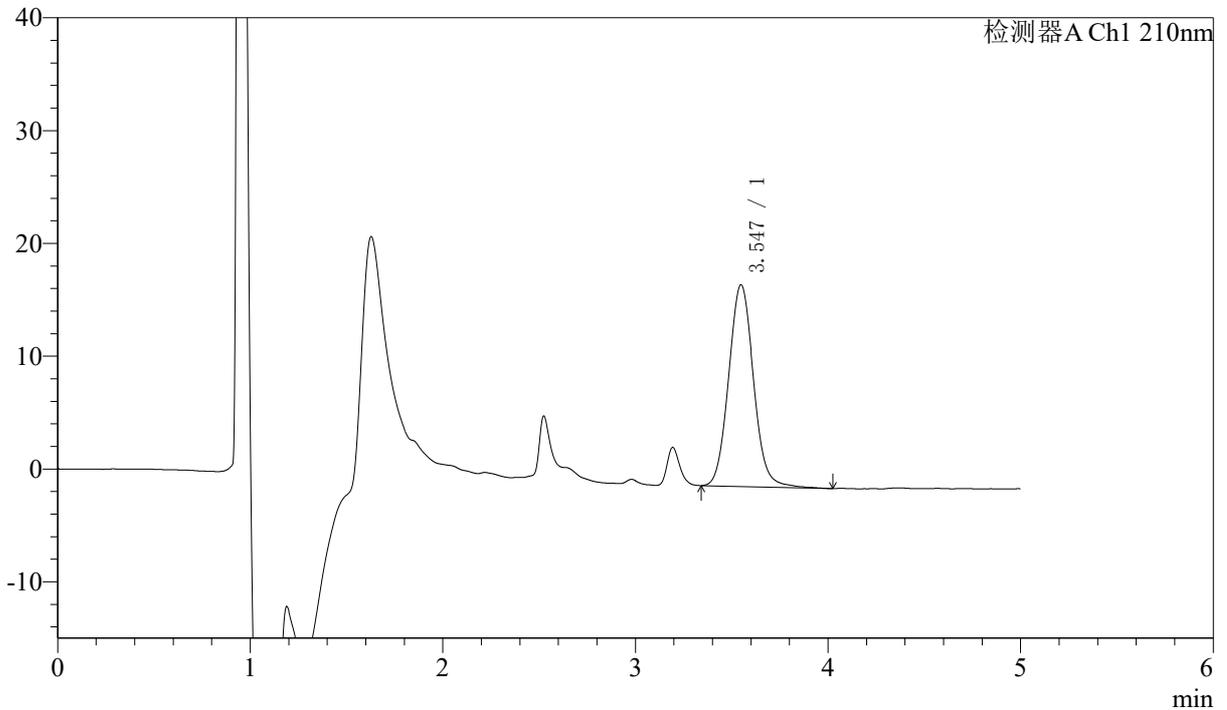
J483

<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 - 0-118/29-1140-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 21:50:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:49:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.547	160880	100.000	17886	3676	1.080	--
总计		160880	100.000	17886			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-1



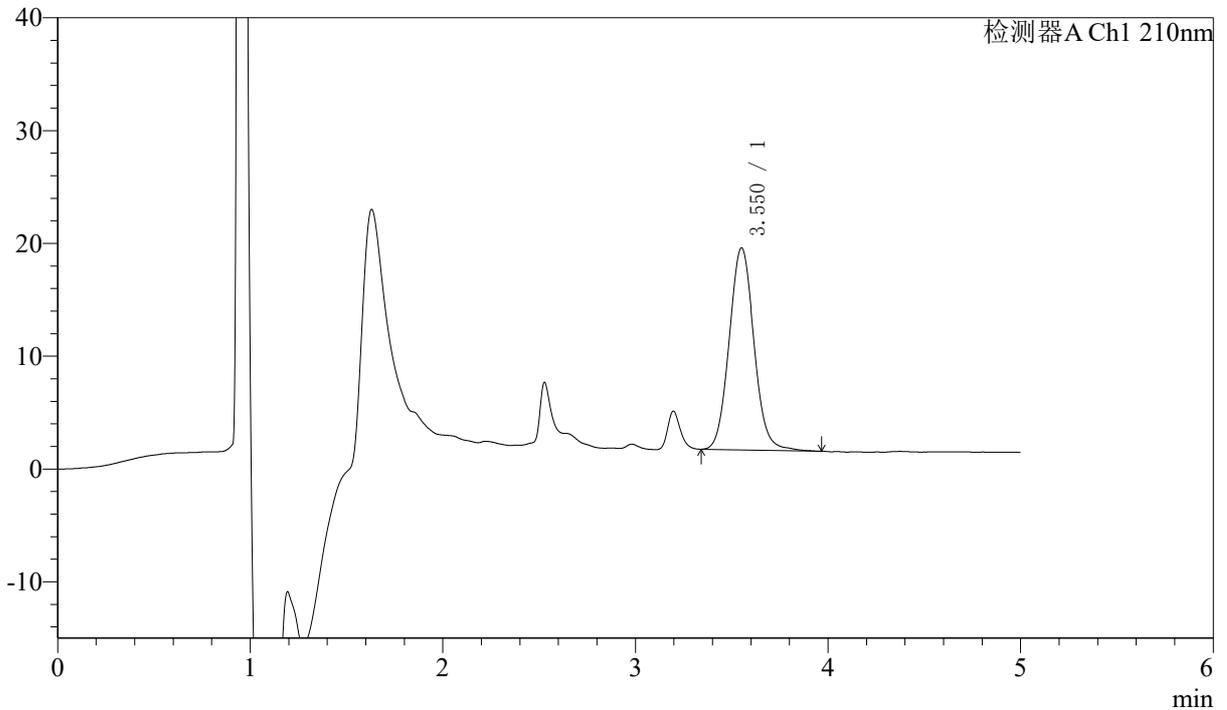
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1141-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 21:57:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:49:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.550	160773	100.000	17884	3693	1.076	--
总计		160773	100.000	17884			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-2



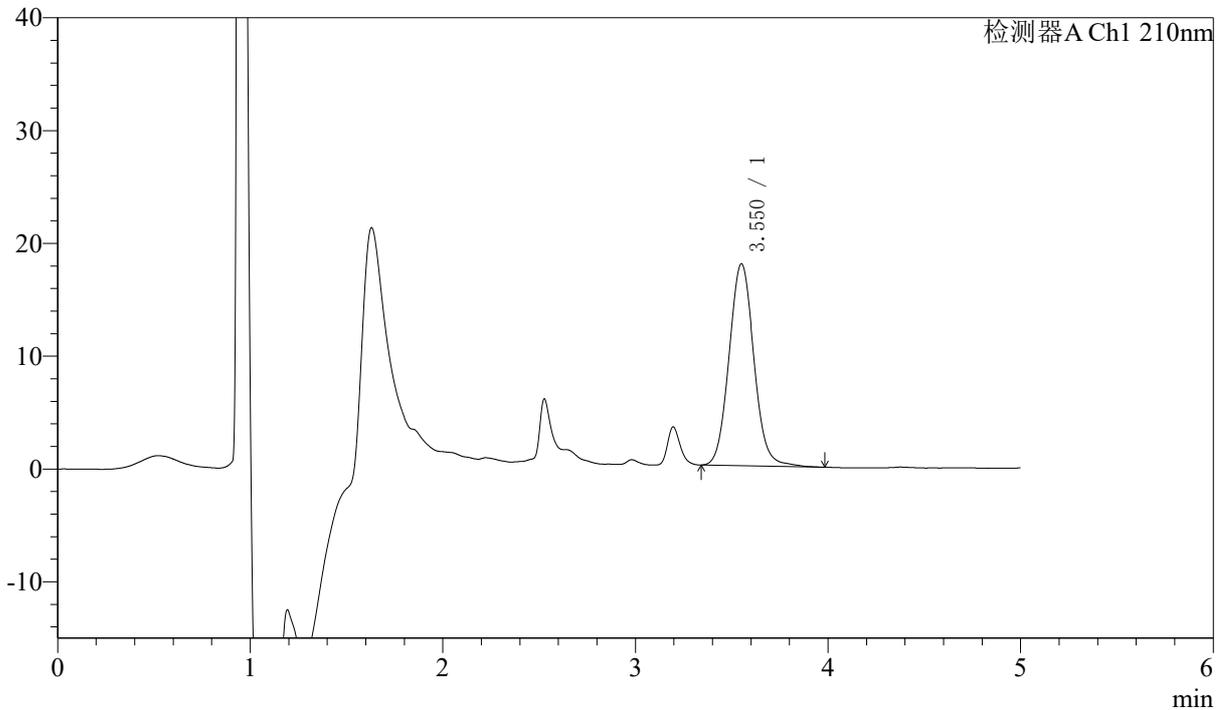
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1142-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 22:04:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:49:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.550	161044	100.000	17889	3678	1.077	--
总计		161044	100.000	17889			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-3



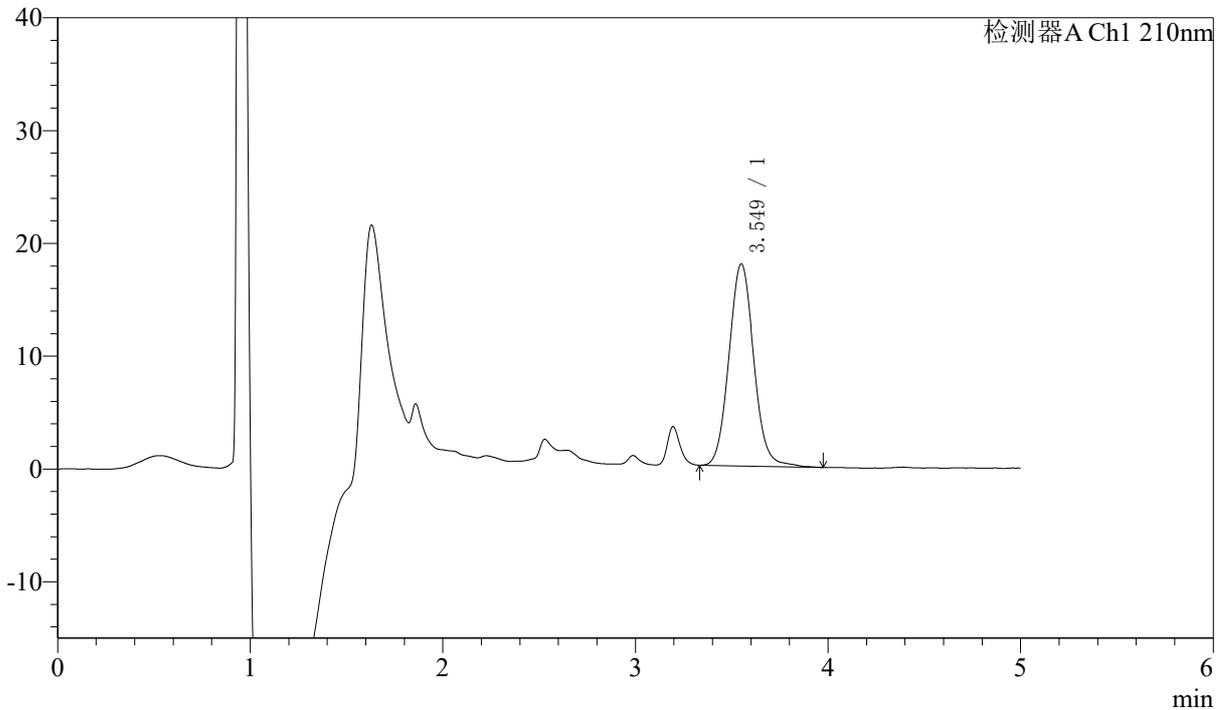
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1143-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 22:10:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:49:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.549	160953	100.000	17904	3692	1.077	--
总计		160953	100.000	17904			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-4



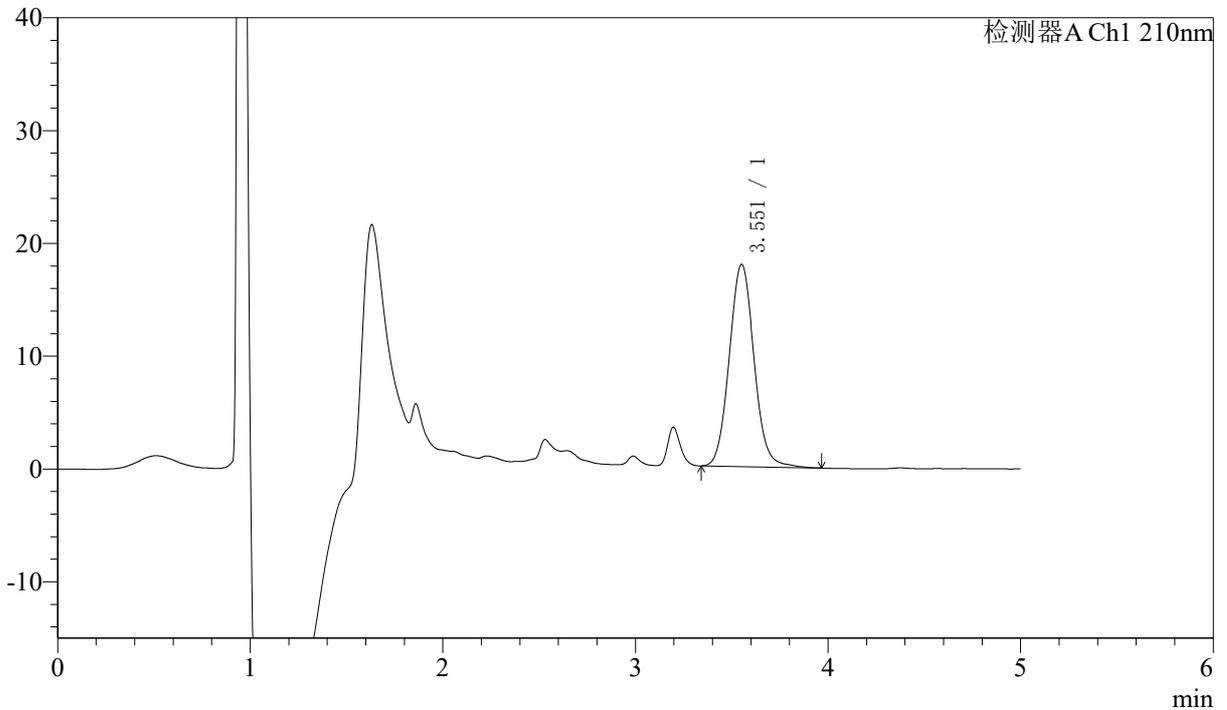
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1144-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 22:17:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:49:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.551	160978	100.000	17901	3697	1.079	--
总计		160978	100.000	17901			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-5



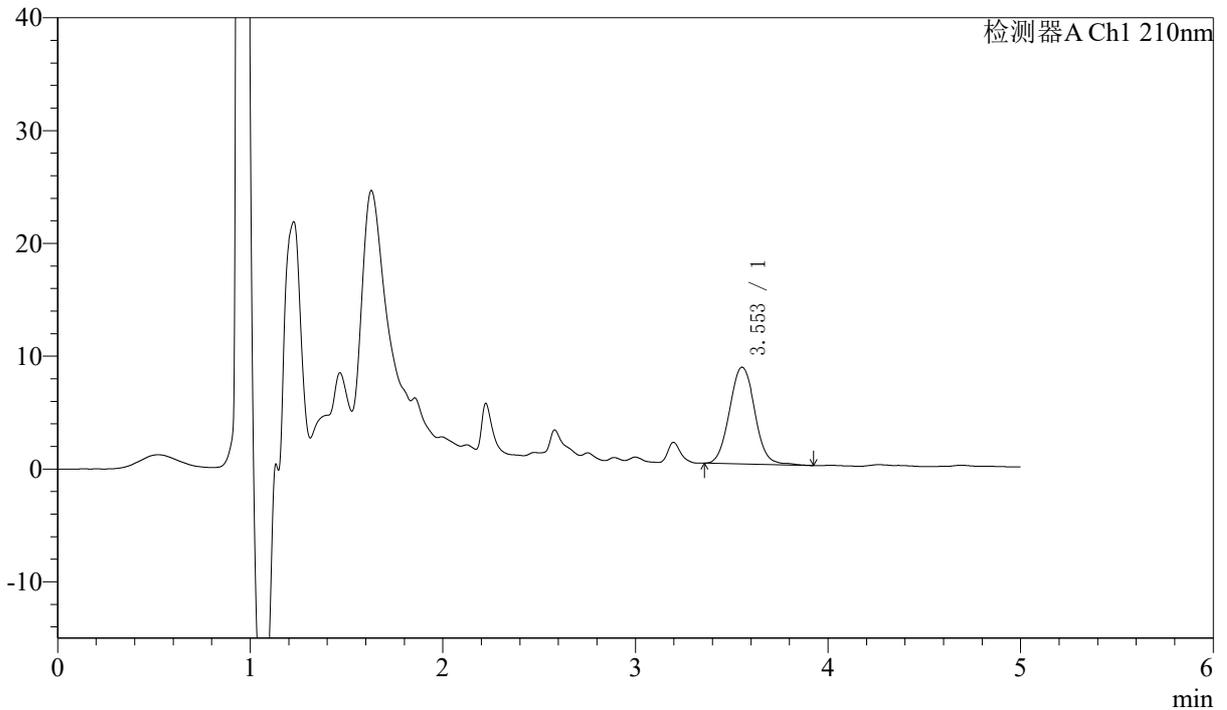
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1145-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 22:23:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:49:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.553	78602	100.000	8585	3656	1.062	--
总计		78602	100.000	8585			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片1
 供试品溶液-1

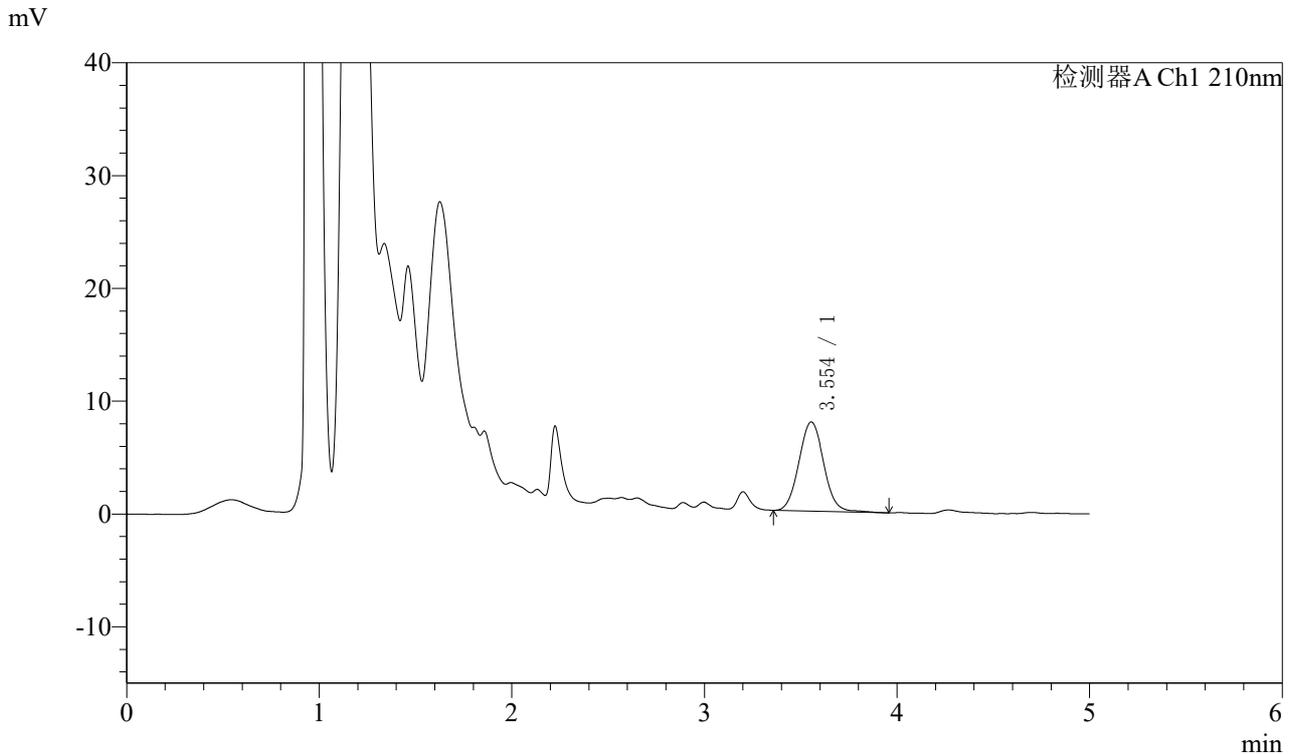


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1146-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 22:30:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:50:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.554	71097	100.000	7909	3691	1.065	--
总计		71097	100.000	7909			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片2
 供试品溶液-1

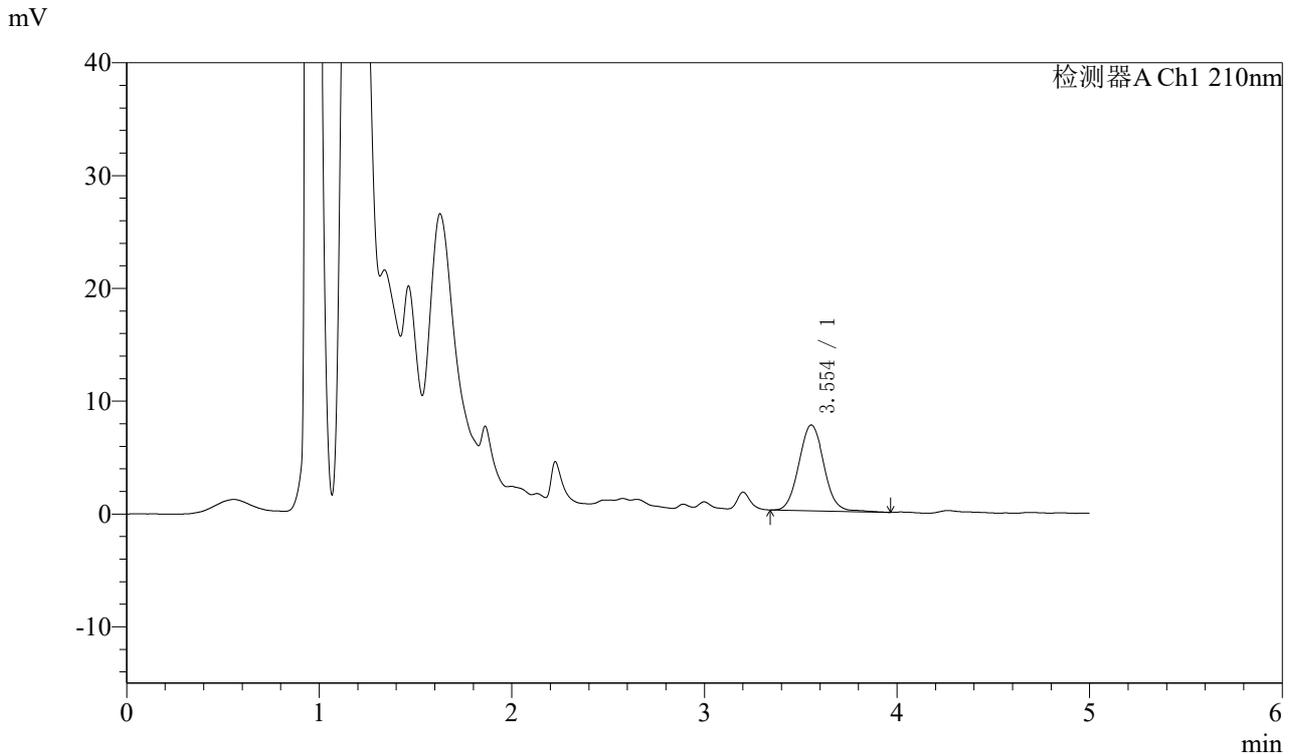


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1147-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 22:36:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:50:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.554	68792	100.000	7603	3651	1.069	--
总计		68792	100.000	7603			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片3
 供试品溶液-1

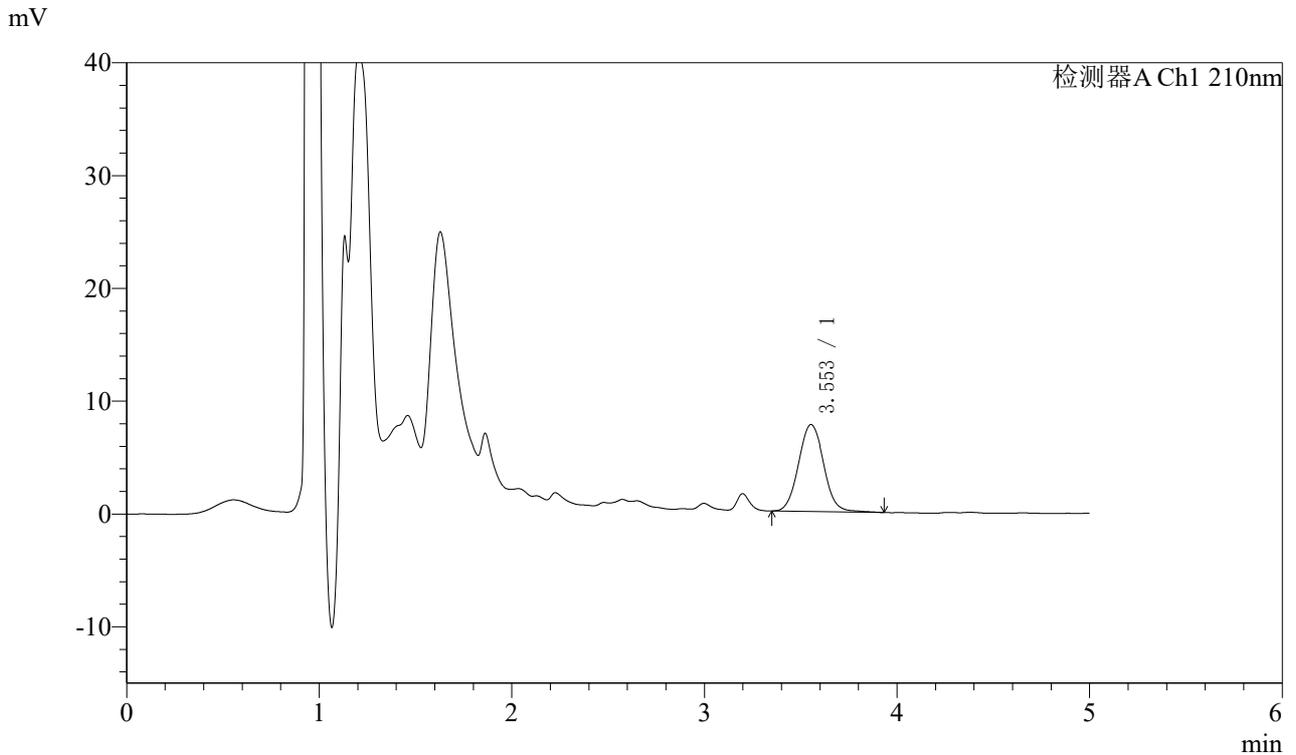


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1148-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 22:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:50:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.553	70314	100.000	7707	3651	1.060	--
总计		70314	100.000	7707			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片4
 供试品溶液-1

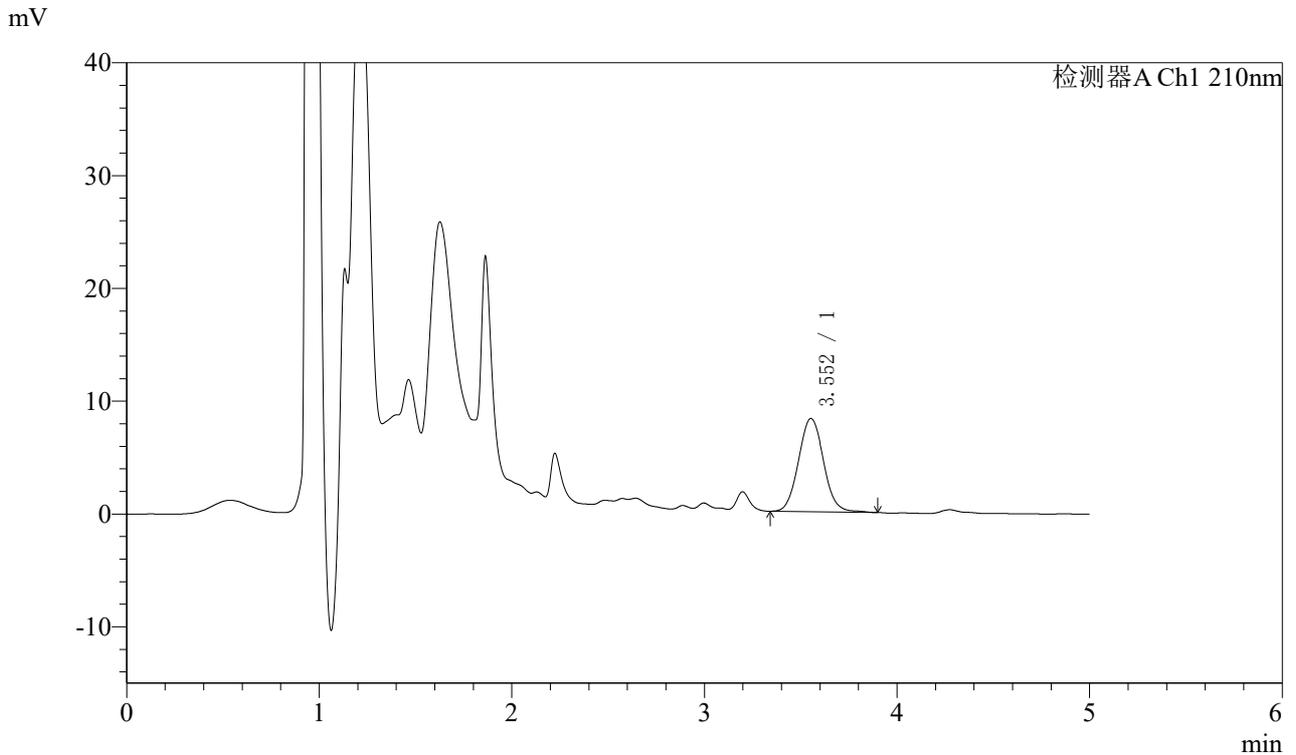


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1149-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 22:49:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:50:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.552	74818	100.000	8258	3641	1.071	--
总计		74818	100.000	8258			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片5
 供试品溶液-1



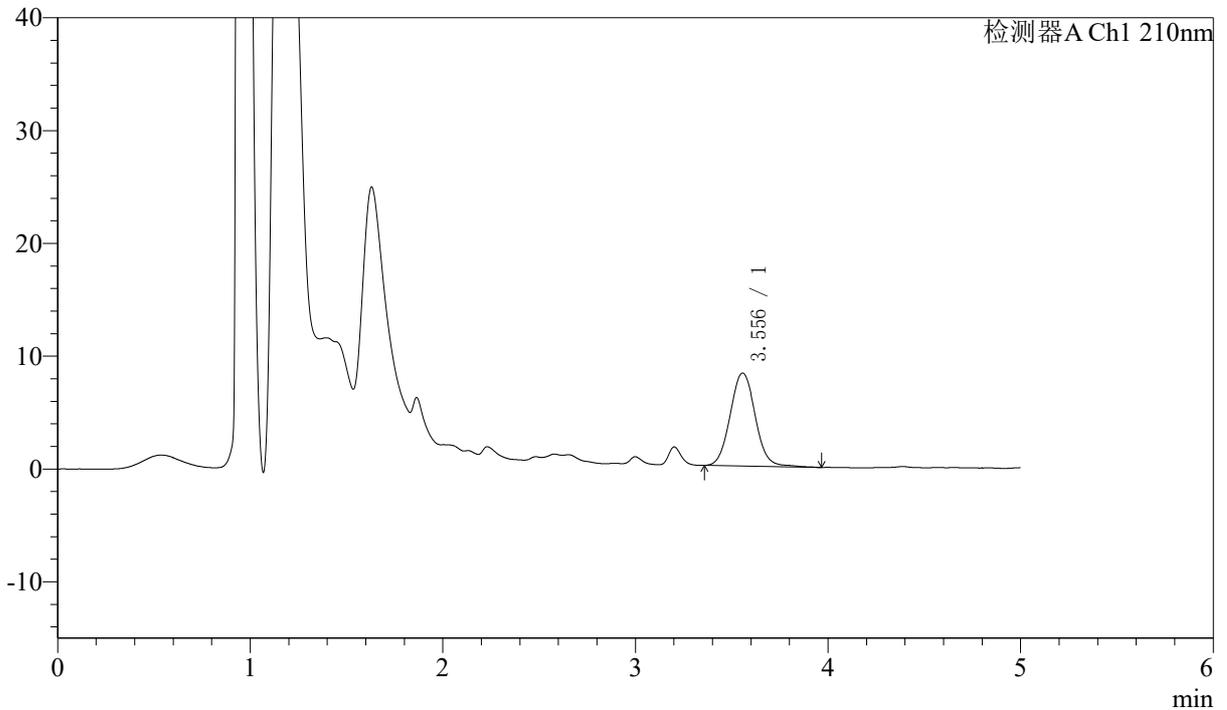
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1150-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 22:56:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:50:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.556	75257	100.000	8255	3654	1.070	--
总计		75257	100.000	8255			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片6
 供试品溶液-1



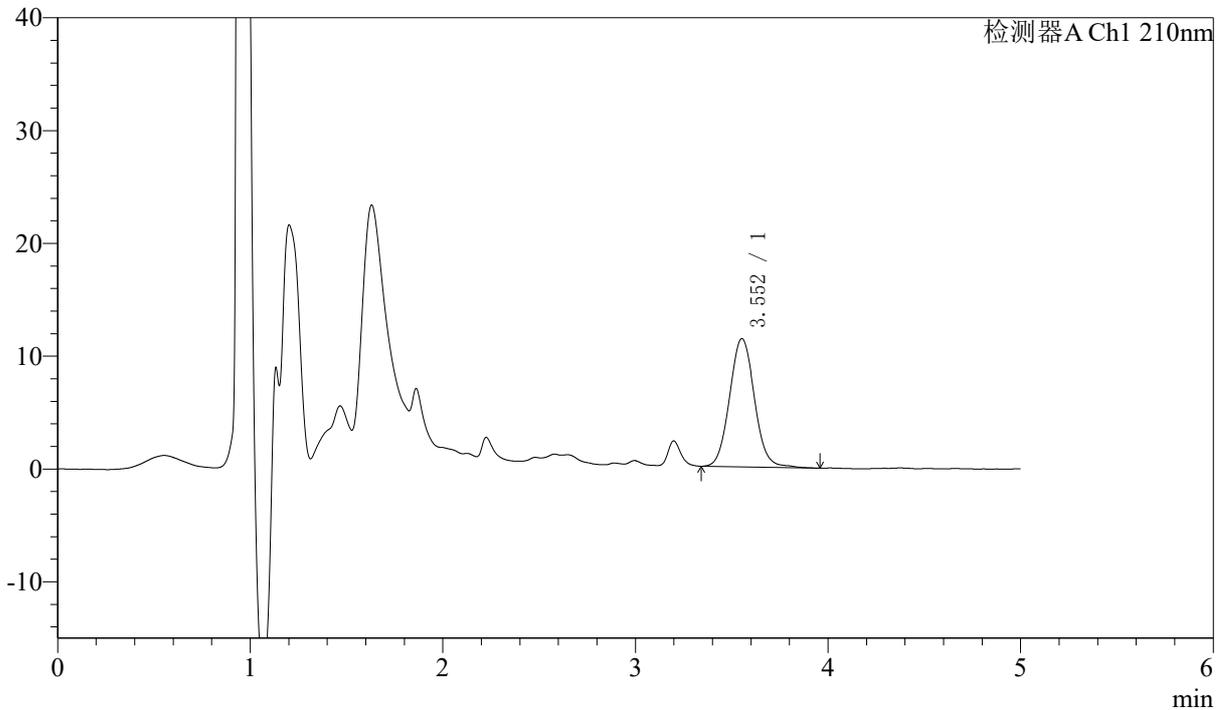
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1151-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 23:02:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:50:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.552	102586	100.000	11364	3698	1.073	--
总计		102586	100.000	11364			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片1
 供试品溶液-1

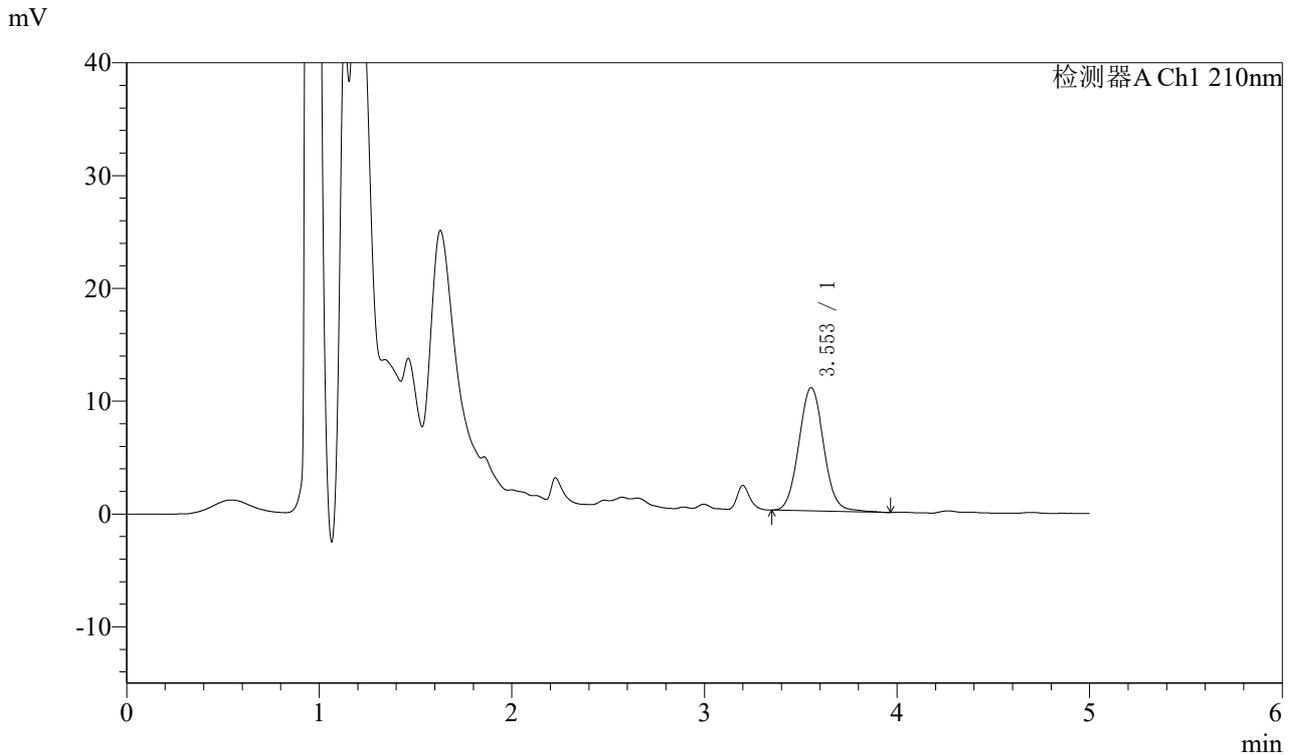


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1152-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 23:09:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:50:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.553	98358	100.000	10920	3695	1.072	--
总计		98358	100.000	10920			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片2
 供试品溶液-1

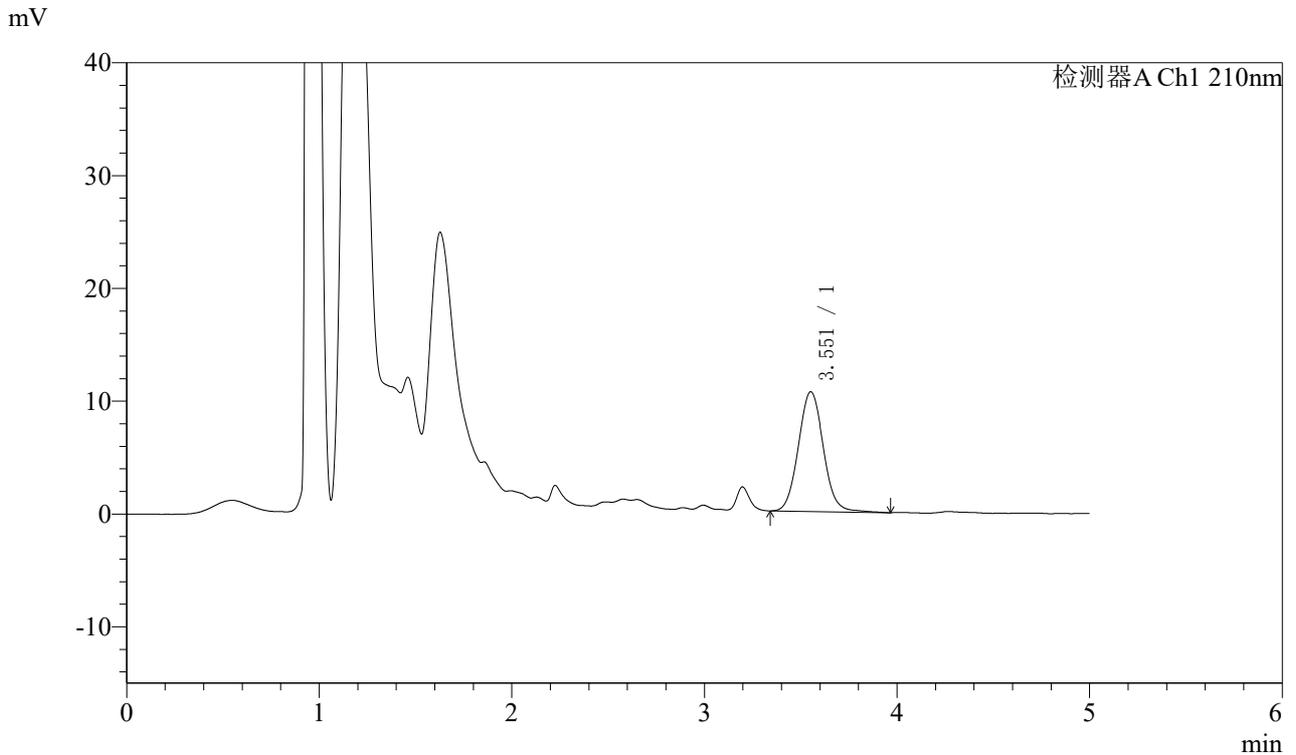


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1153-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 23:15:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:50:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.551	95936	100.000	10596	3685	1.074	--
总计		95936	100.000	10596			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片3
 供试品溶液-1



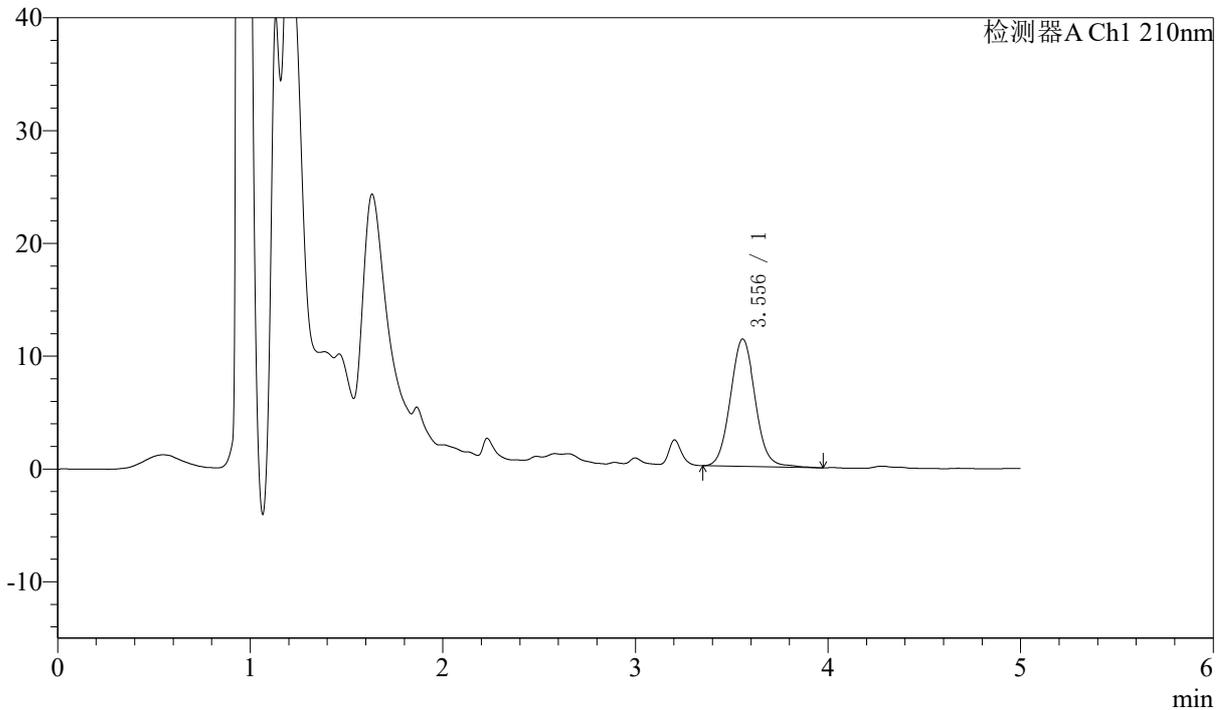
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1154-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 23:22:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:51:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.556	101505	100.000	11298	3705	1.073	--
总计		101505	100.000	11298			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片4
 供试品溶液-1



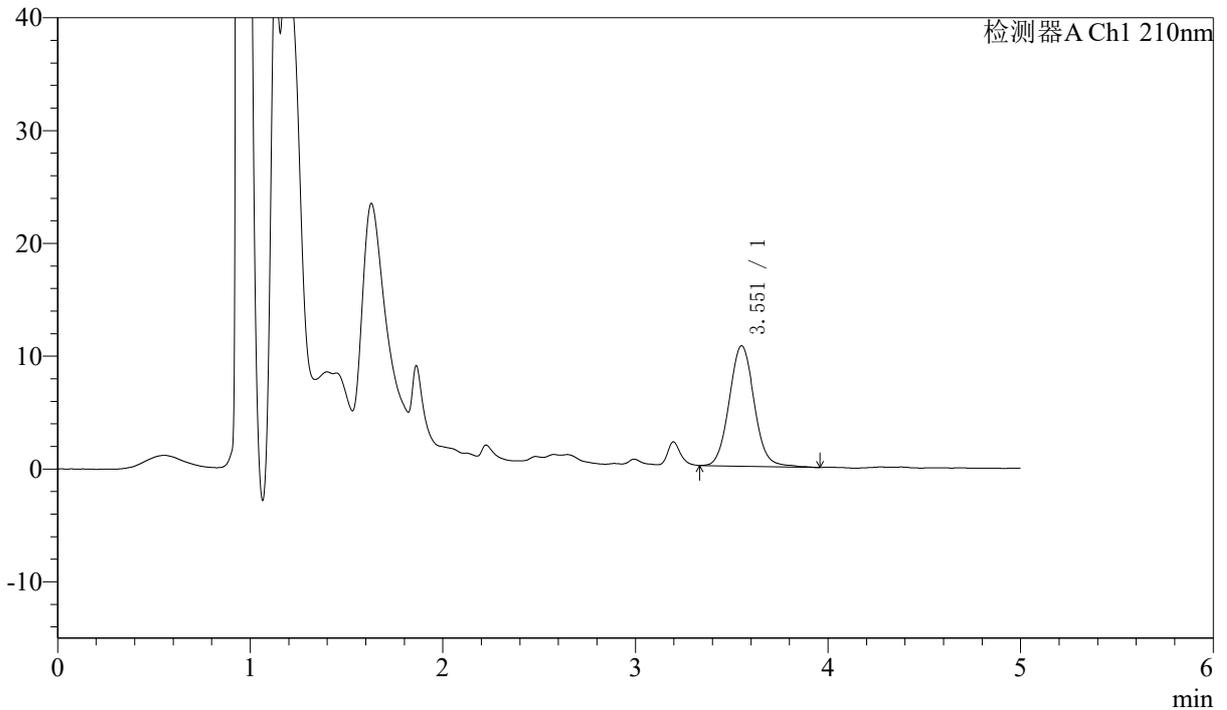
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1155-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 23:28:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:51:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.551	96622	100.000	10658	3693	1.073	--
总计		96622	100.000	10658			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片5
 供试品溶液-1



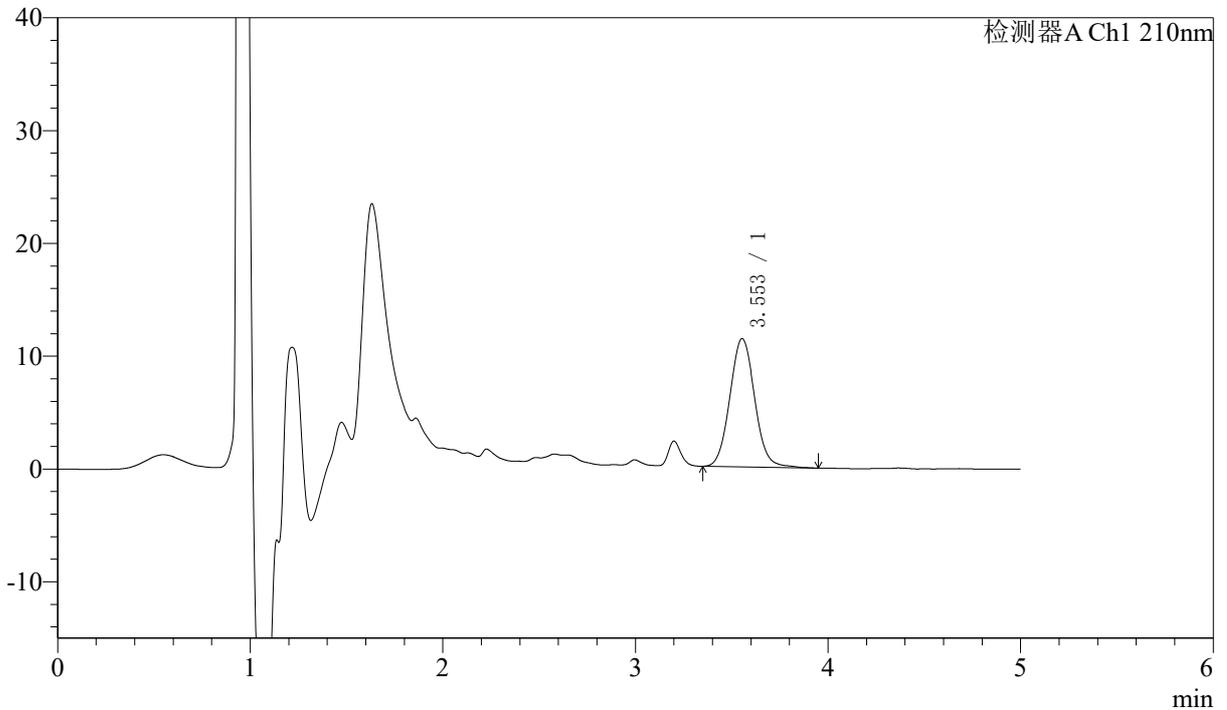
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1156-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 23:35:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:51:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.553	102417	100.000	11377	3687	1.074	--
总计		102417	100.000	11377			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片6
 供试品溶液-1



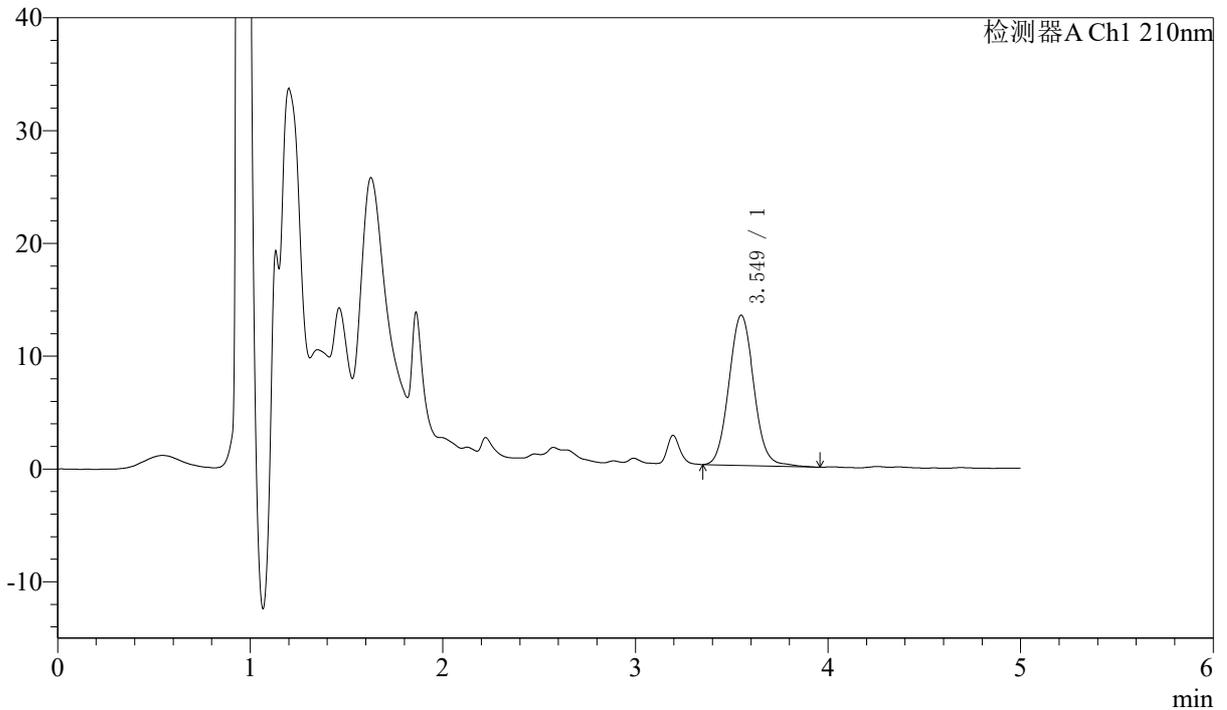
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1157-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 23:41:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:51:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.549	120280	100.000	13318	3650	1.079	--
总计		120280	100.000	13318			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片1
 供试品溶液-1



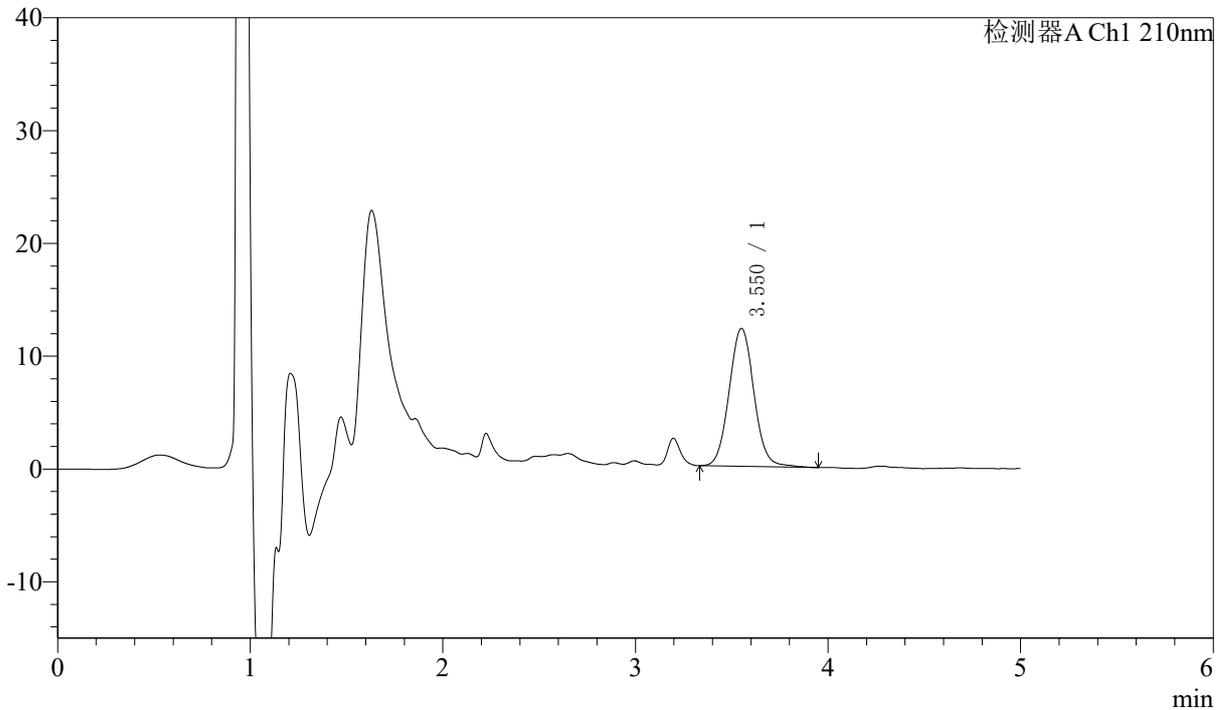
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1158-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 23:48:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:51:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.550	110153	100.000	12224	3682	1.065	--
总计		110153	100.000	12224			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片2
 供试品溶液-1

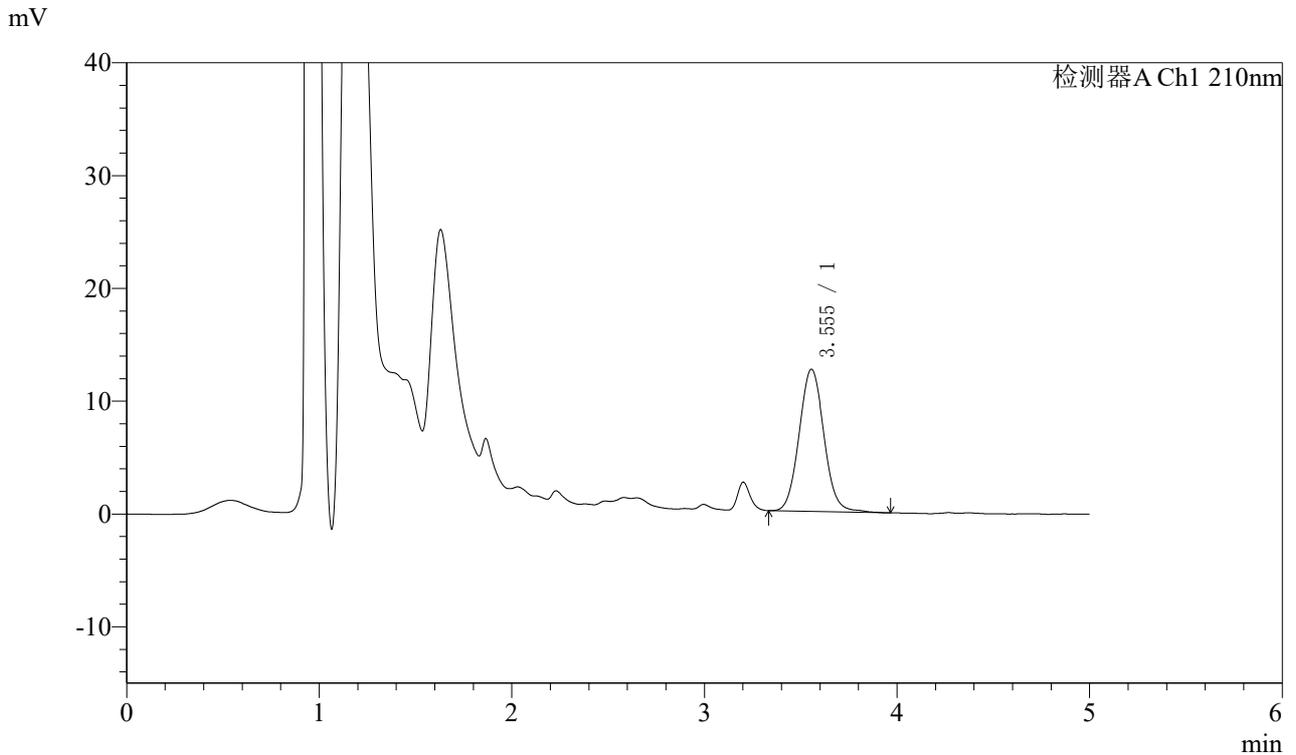


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1159-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/29 23:55:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:51:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.555	113296	100.000	12608	3688	1.071	--
总计		113296	100.000	12608			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片3
 供试品溶液-1



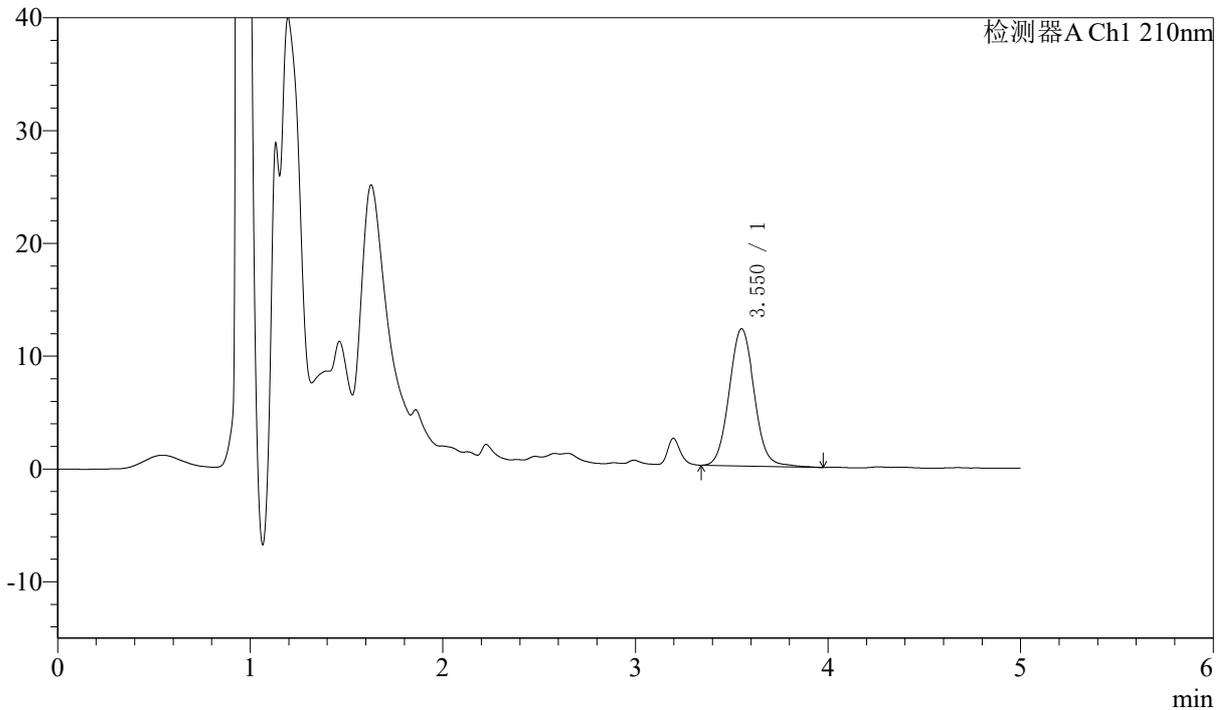
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1160-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 00:01:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:51:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.550	110314	100.000	12148	3647	1.071	--
总计		110314	100.000	12148			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片4
 供试品溶液-1

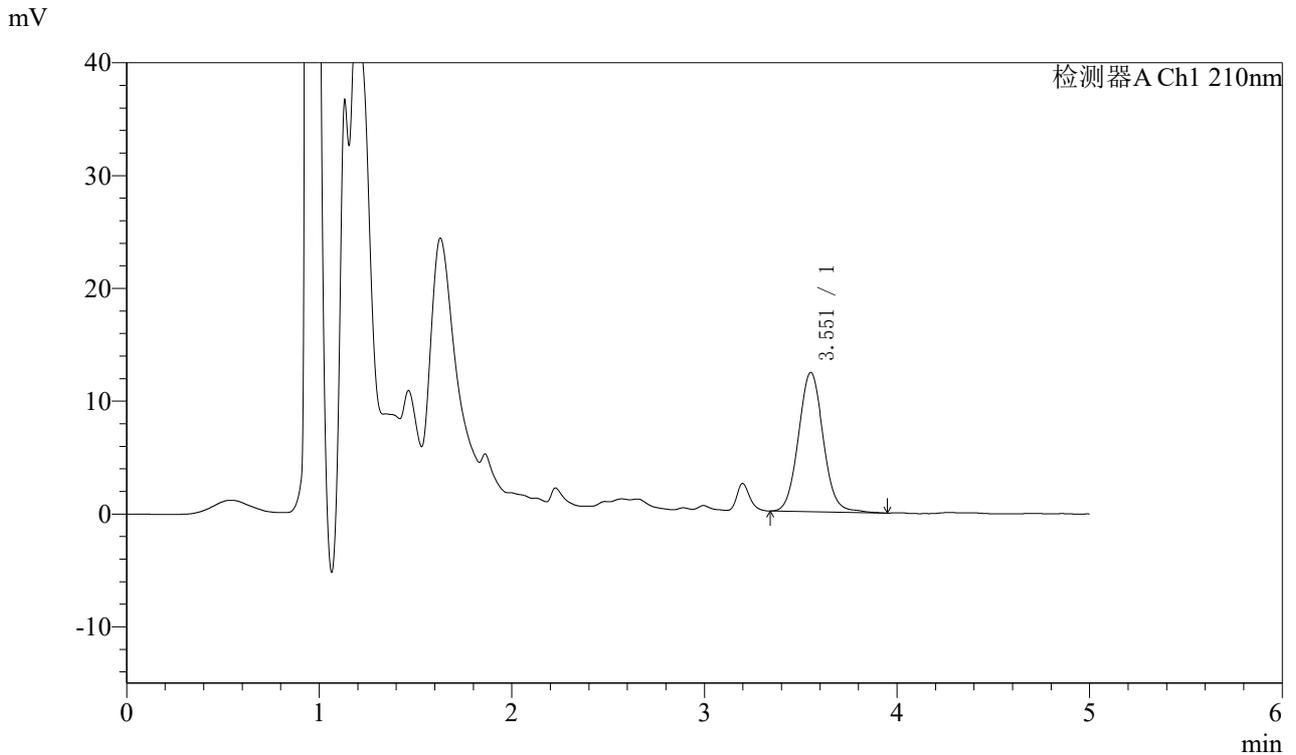


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1161-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 00:08:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:51:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.551	110779	100.000	12335	3713	1.072	--
总计		110779	100.000	12335			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片5
 供试品溶液-1

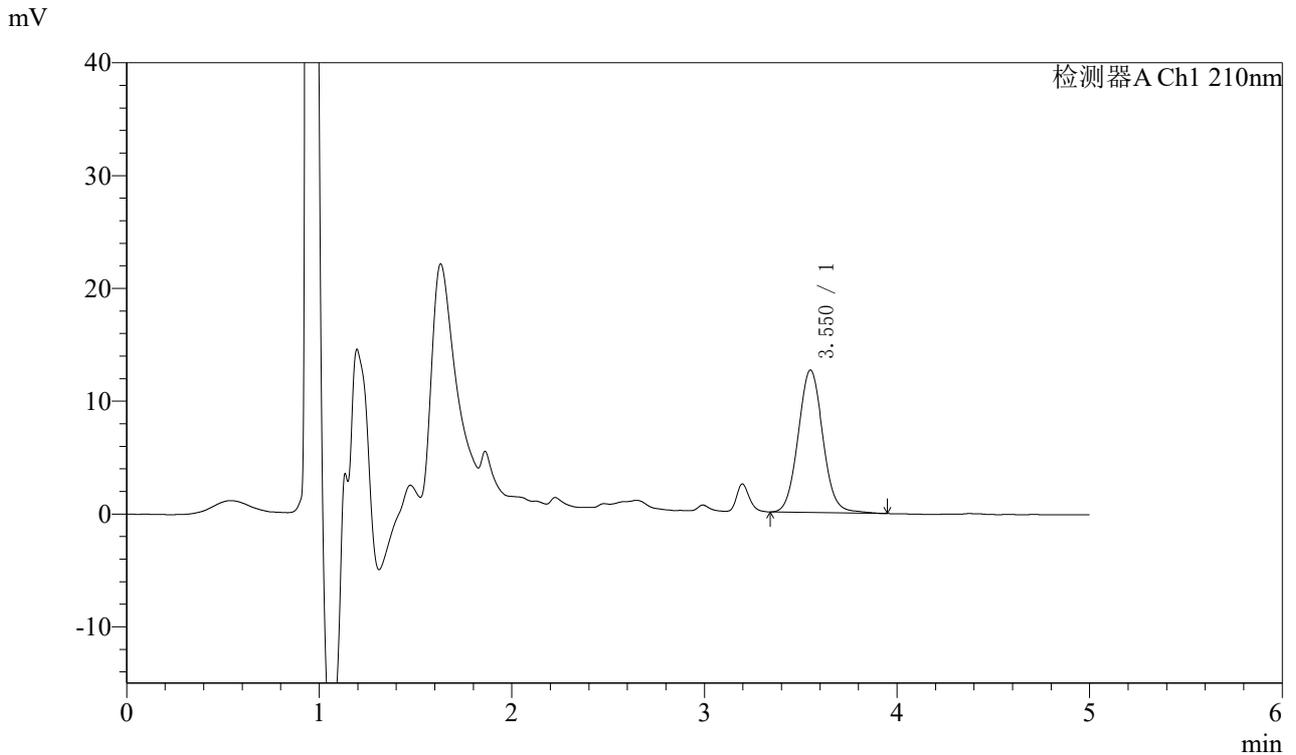


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1162-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 00:14:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:52:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.550	112928	100.000	12620	3717	1.071	--
总计		112928	100.000	12620			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片6
 供试品溶液-1



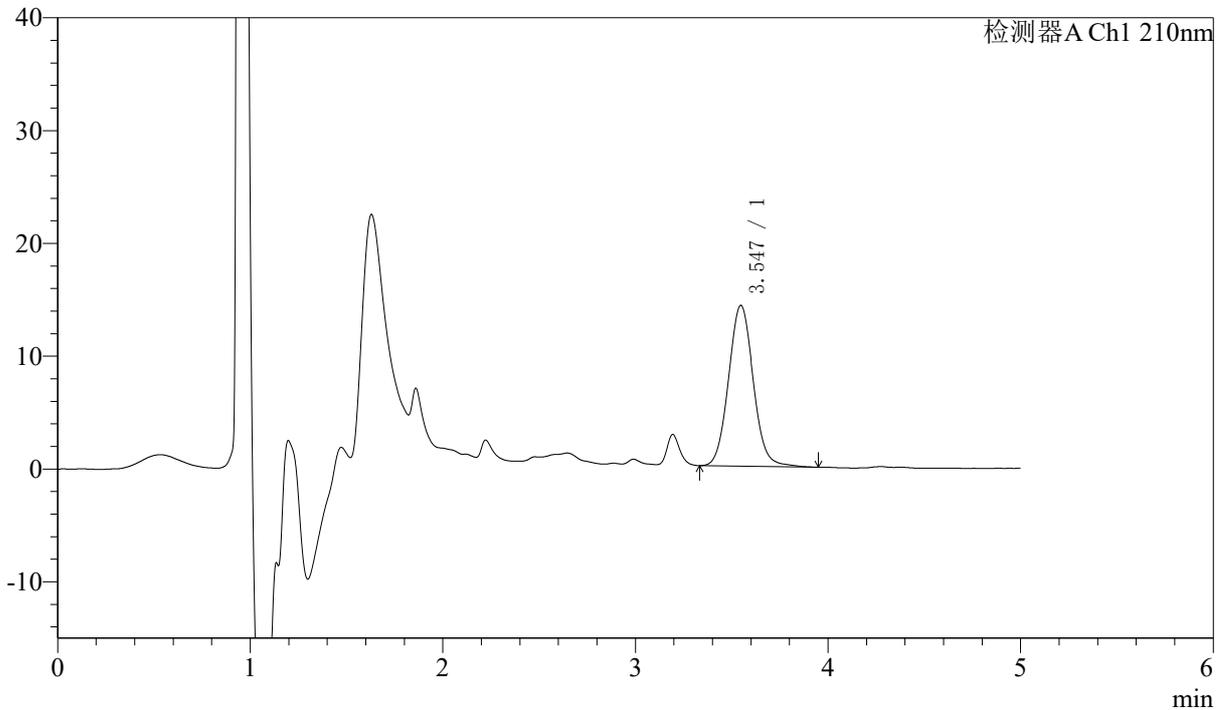
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1163-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 00:21:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:52:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.547	127854	100.000	14272	3701	1.072	--
总计		127854	100.000	14272			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片1
 供试品溶液-1

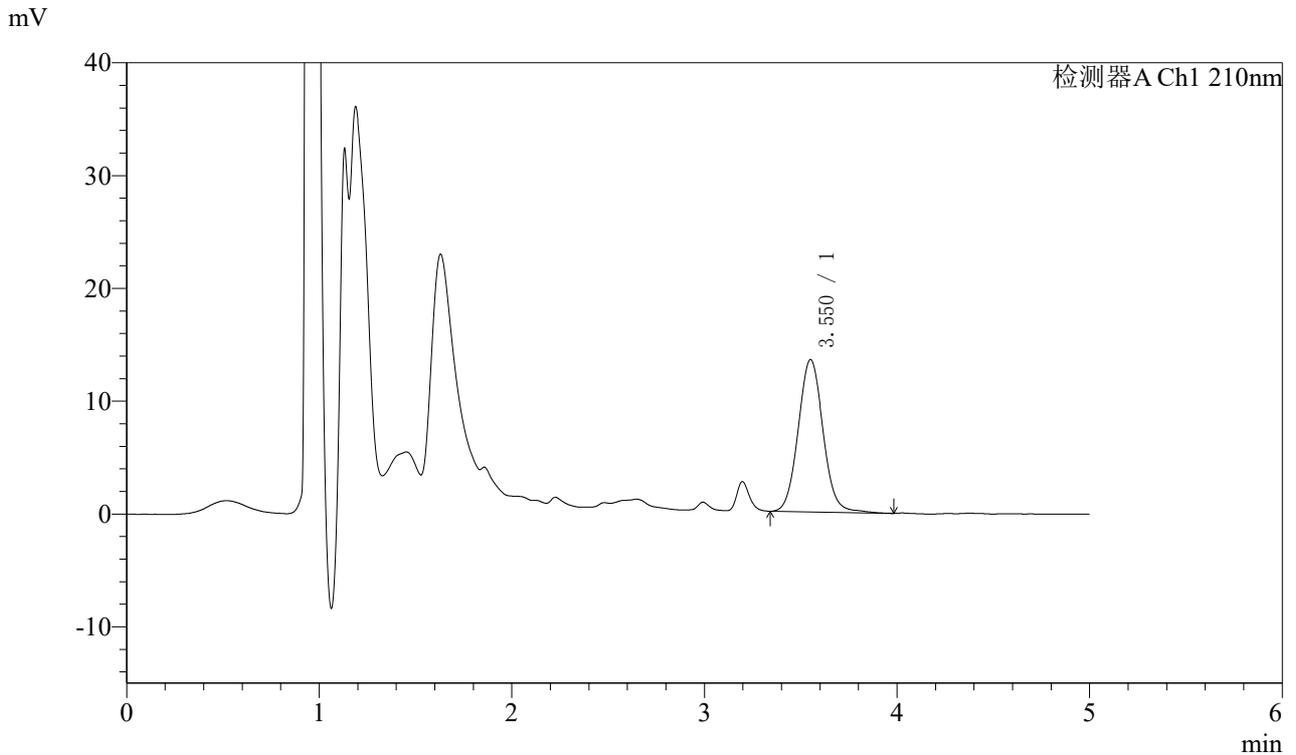


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1164-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 00:27:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:52:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.550	121671	100.000	13488	3695	1.073	--
总计		121671	100.000	13488			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片2
 供试品溶液-1



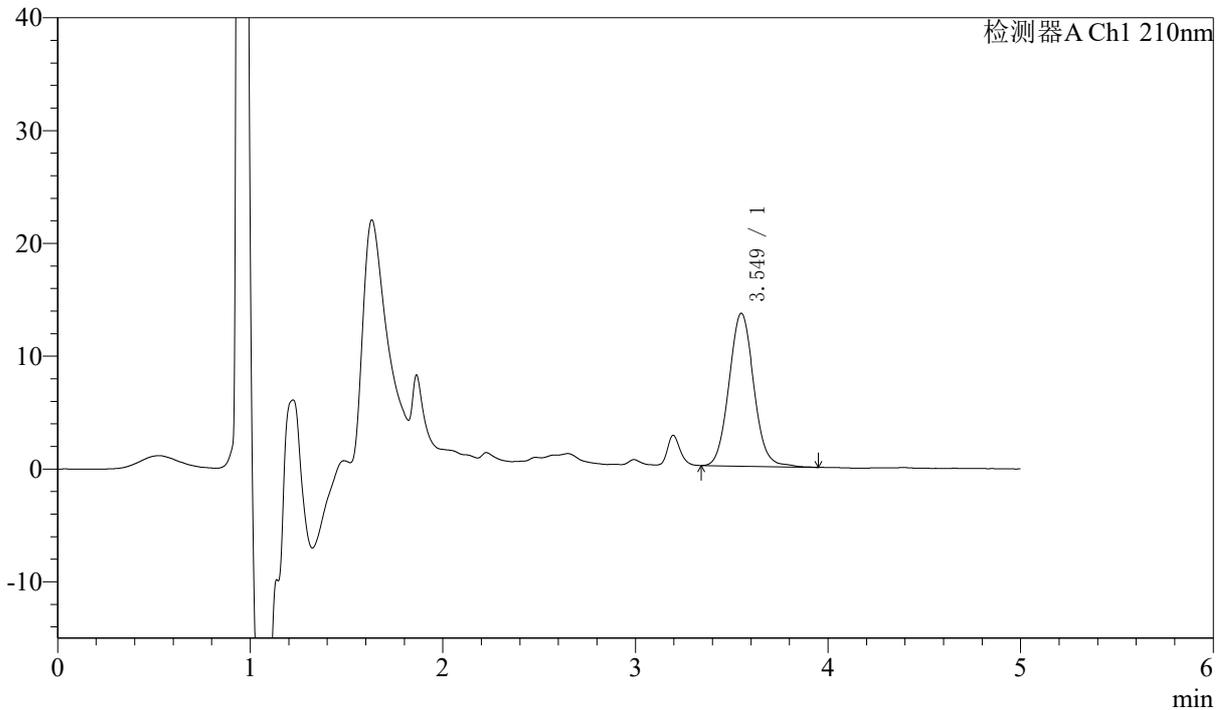
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1165-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 00:34:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:52:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.549	121369	100.000	13550	3709	1.076	--
总计		121369	100.000	13550			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片3
 供试品溶液-1

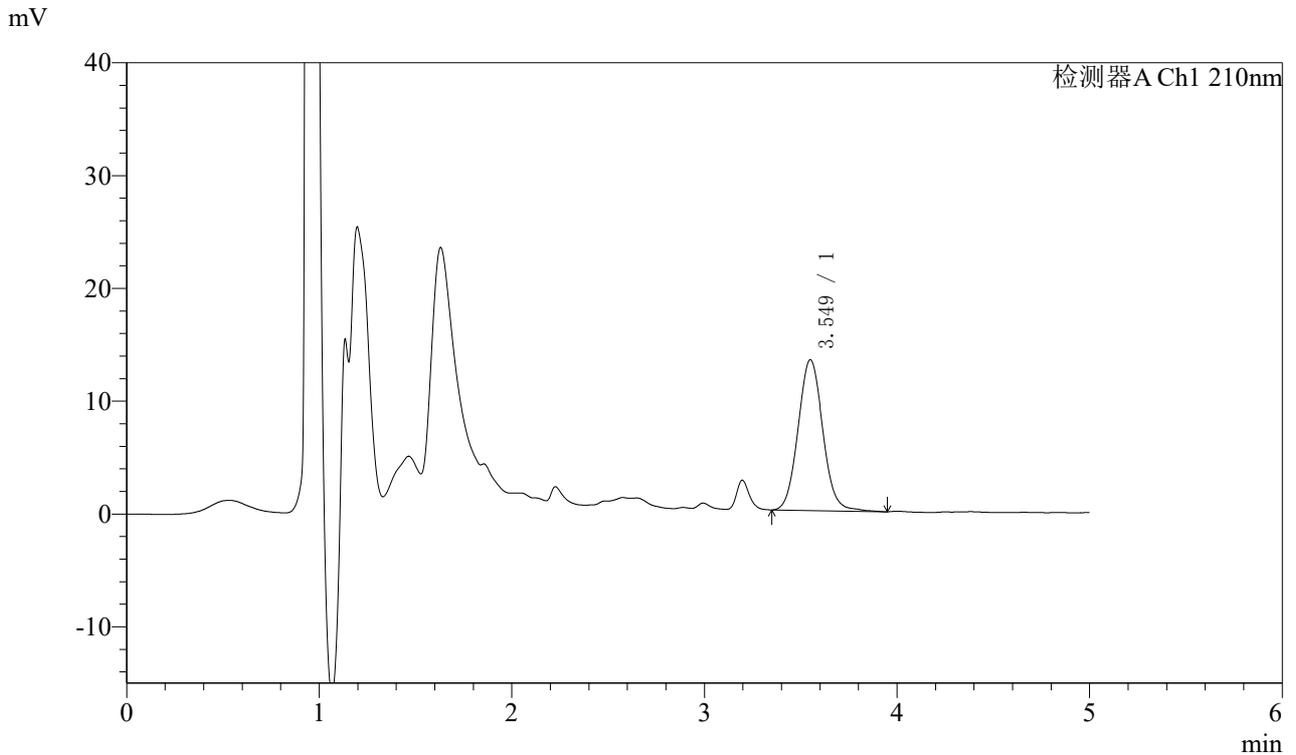


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1166-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 00:40:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:52:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.549	119799	100.000	13366	3699	1.076	--
总计		119799	100.000	13366			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片4
 供试品溶液-1

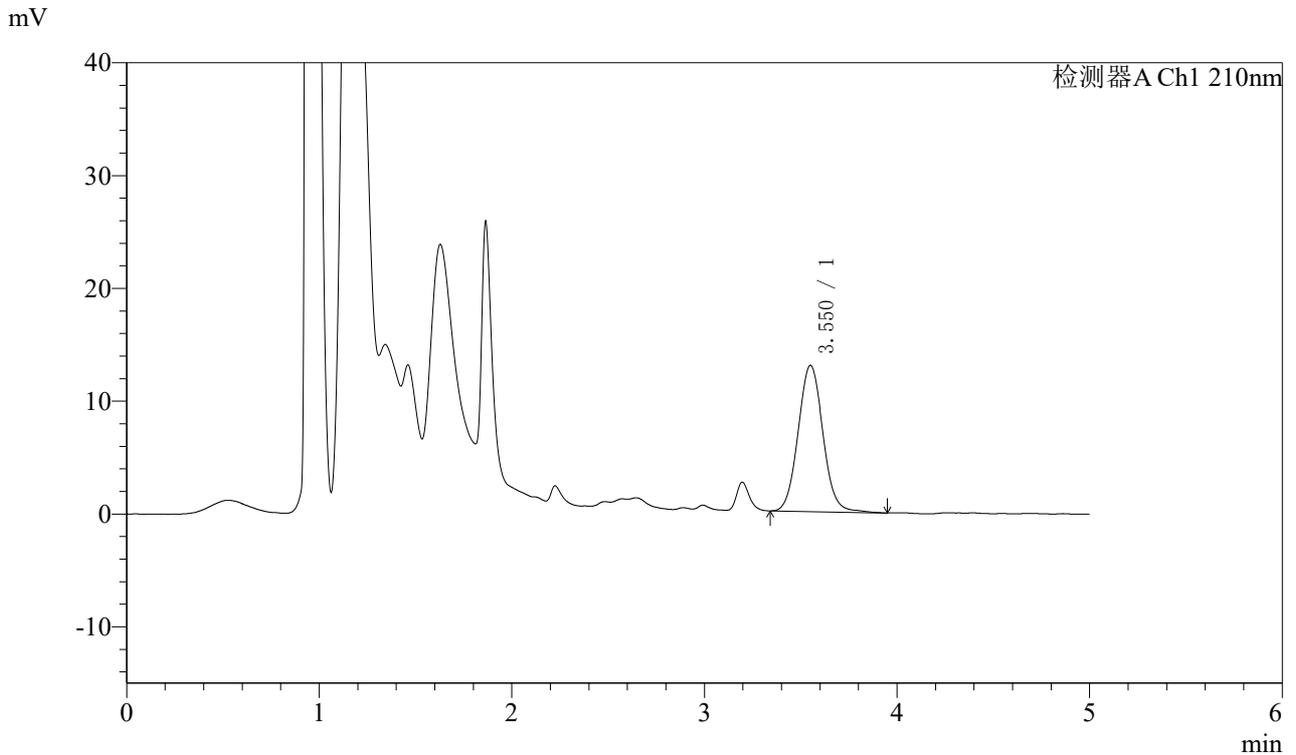


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1167-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 00:47:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:52:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.550	116514	100.000	12954	3674	1.071	--
总计		116514	100.000	12954			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片5
 供试品溶液-1

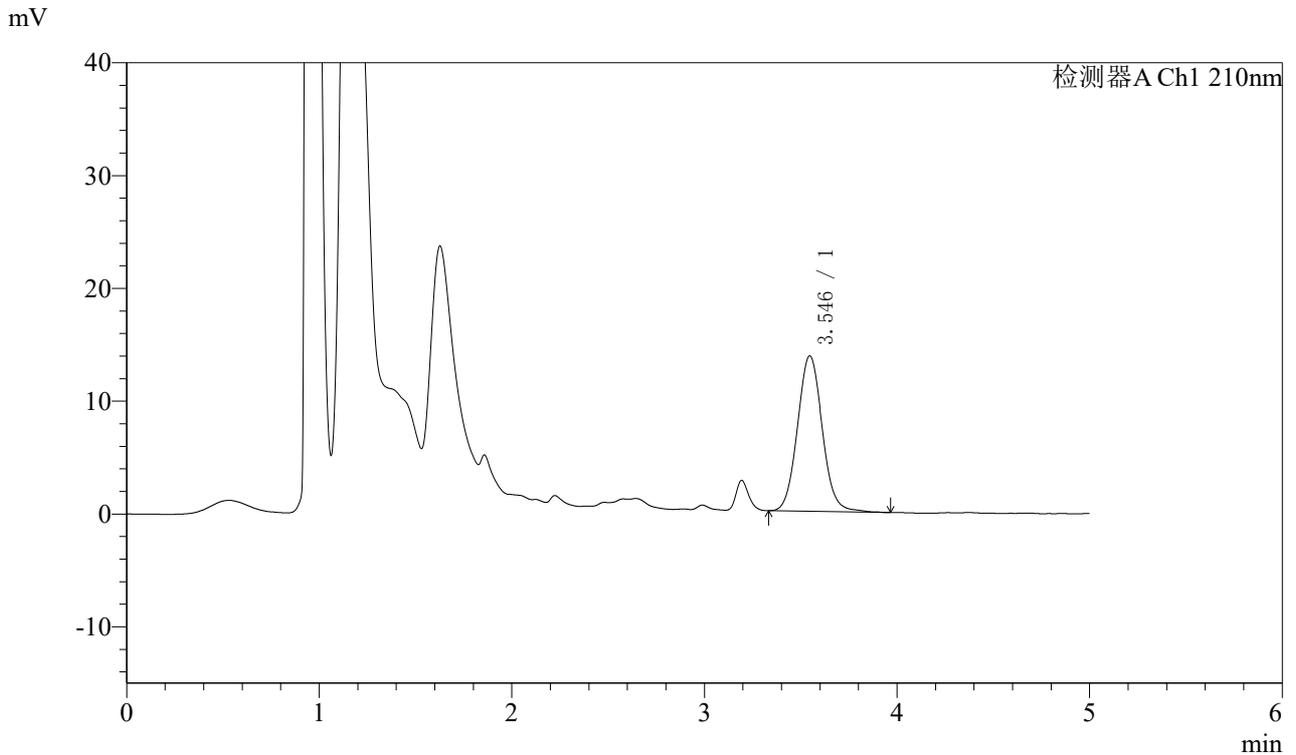


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1168-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 00:53:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:52:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.546	123832	100.000	13789	3681	1.077	--
总计		123832	100.000	13789			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片6
 供试品溶液-1



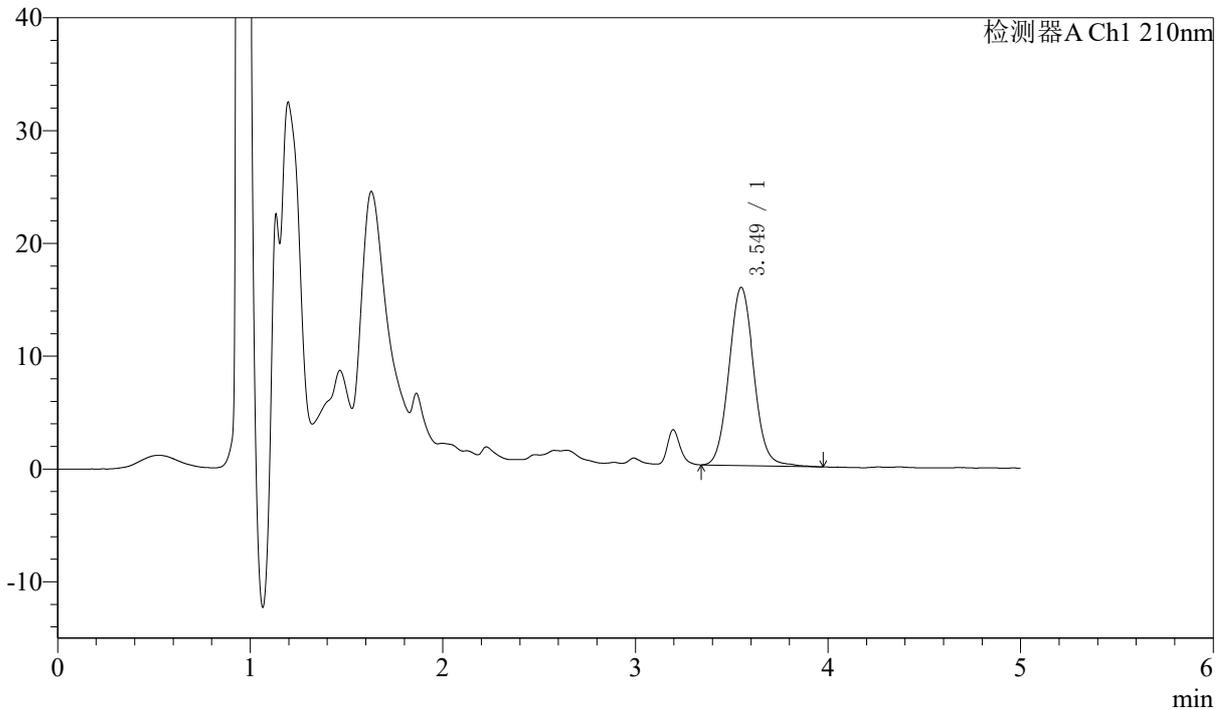
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1169-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 01:00:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:52:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.549	142154	100.000	15795	3690	1.074	--
总计		142154	100.000	15795			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片1
 供试品溶液-1



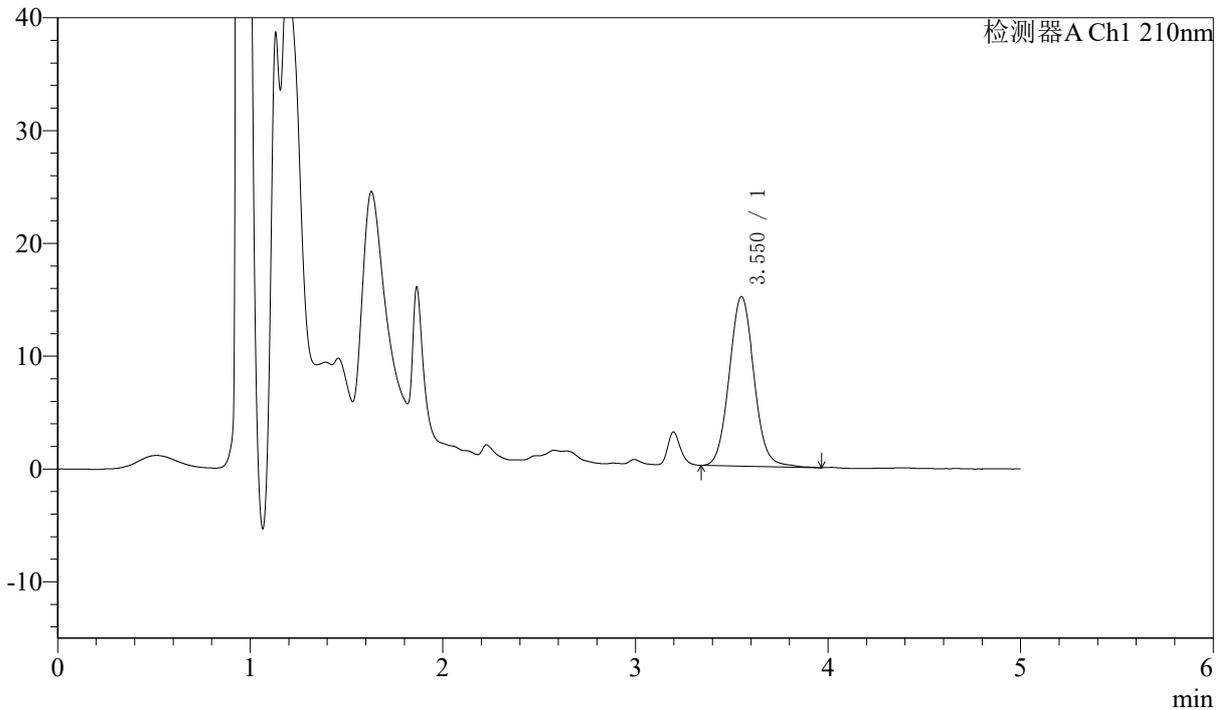
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1170-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 01:06:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:52:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.550	134790	100.000	15015	3707	1.075	--
总计		134790	100.000	15015			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片2
 供试品溶液-1



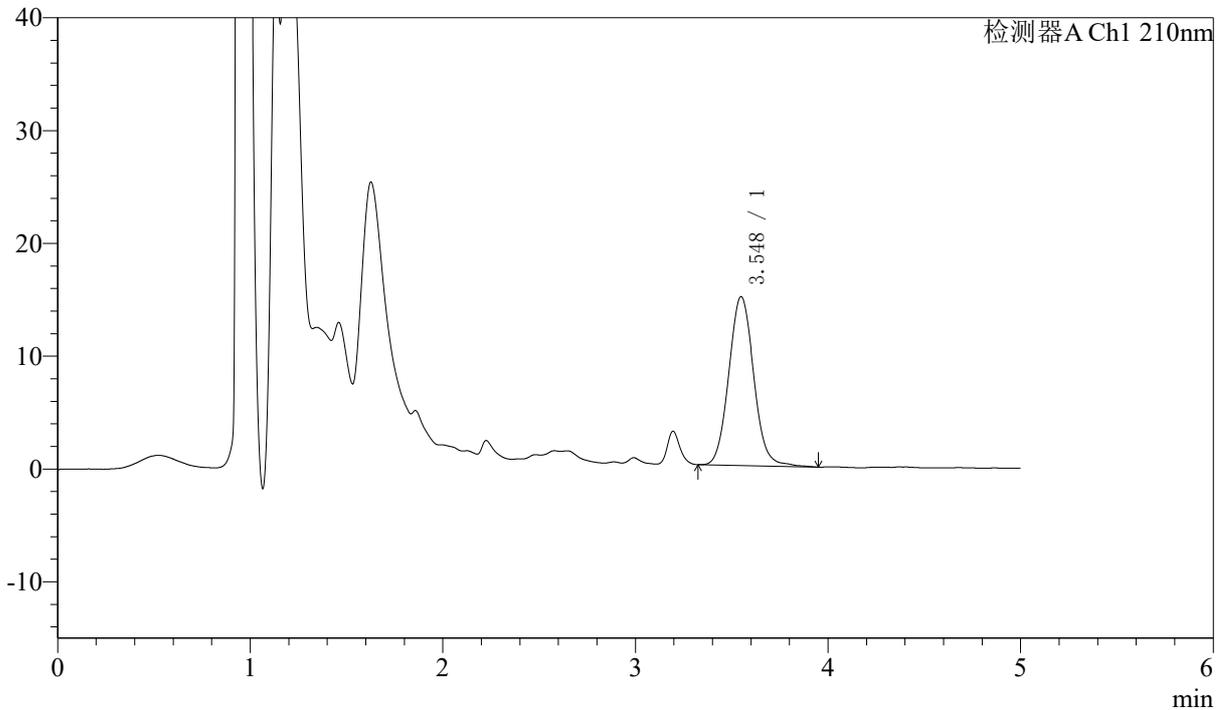
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1171-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 01:13:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:53:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.548	135030	100.000	14969	3665	1.081	--
总计		135030	100.000	14969			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片3
 供试品溶液-1



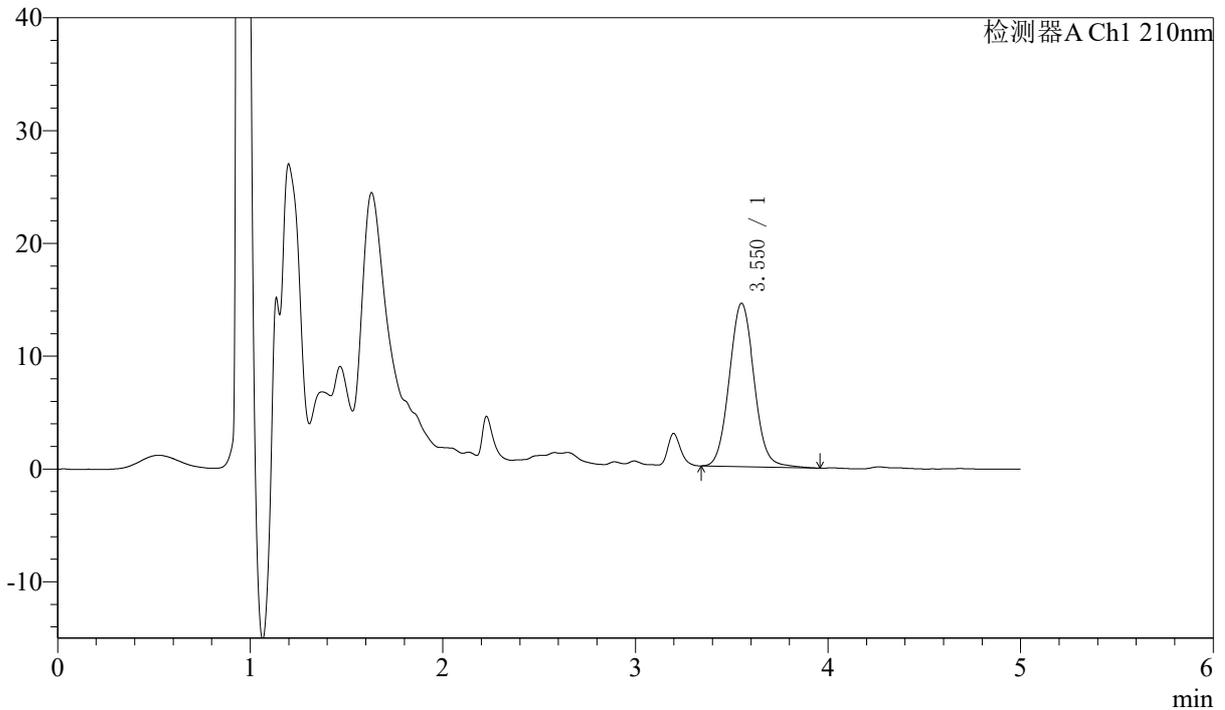
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1172-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 01:19:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:53:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.550	130319	100.000	14468	3676	1.073	--
总计		130319	100.000	14468			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片4
 供试品溶液-1

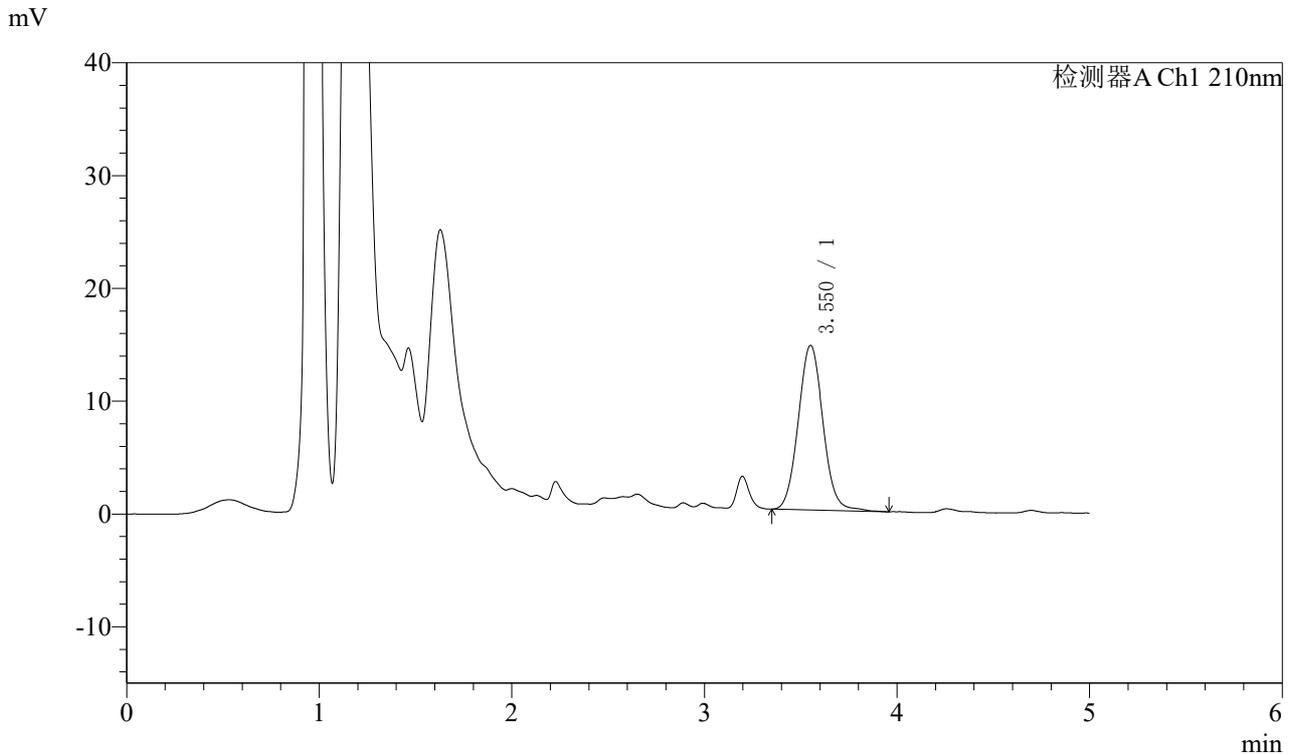


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1173-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 01:26:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:53:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.550	130830	100.000	14583	3698	1.067	--
总计		130830	100.000	14583			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片5
 供试品溶液-1

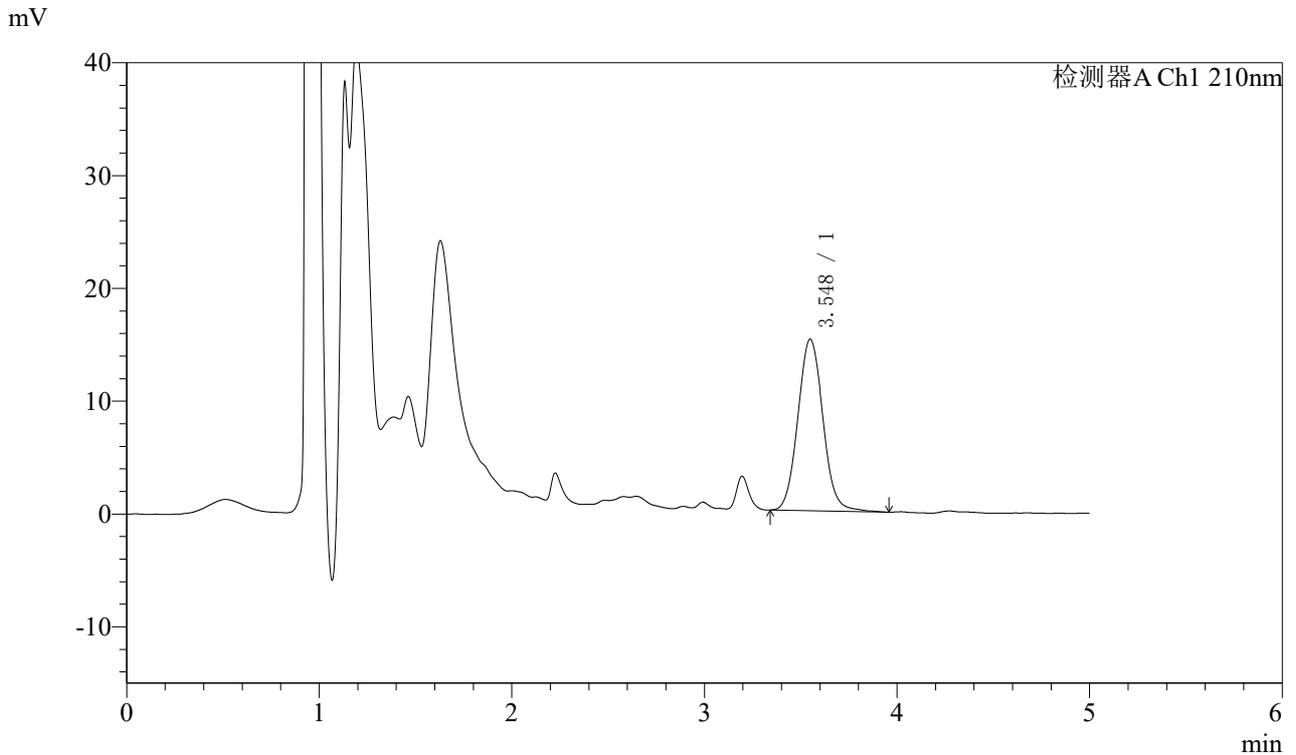


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1174-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 01:33:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:53:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.548	138335	100.000	15224	3607	1.081	--
总计		138335	100.000	15224			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片6
 供试品溶液-1

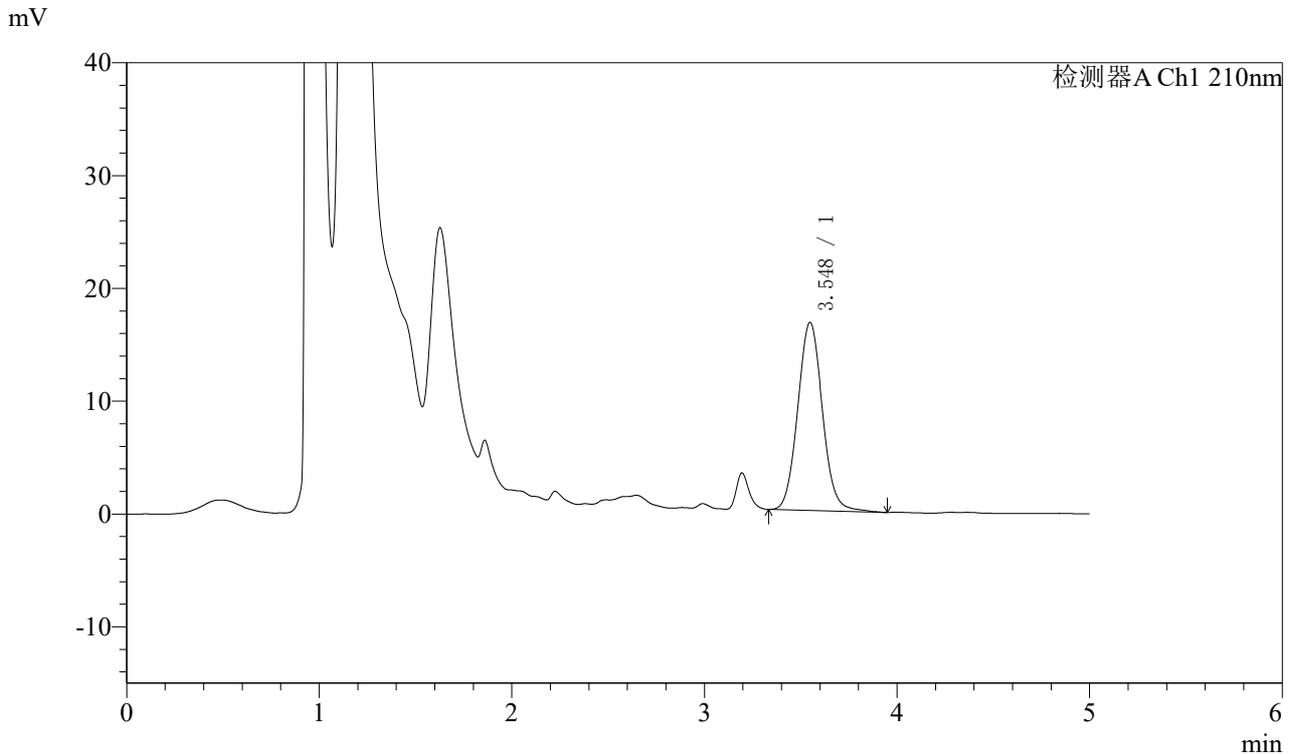


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1175-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 01:39:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:53:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.548	149022	100.000	16680	3706	1.075	--
总计		149022	100.000	16680			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片1
 供试品溶液-1



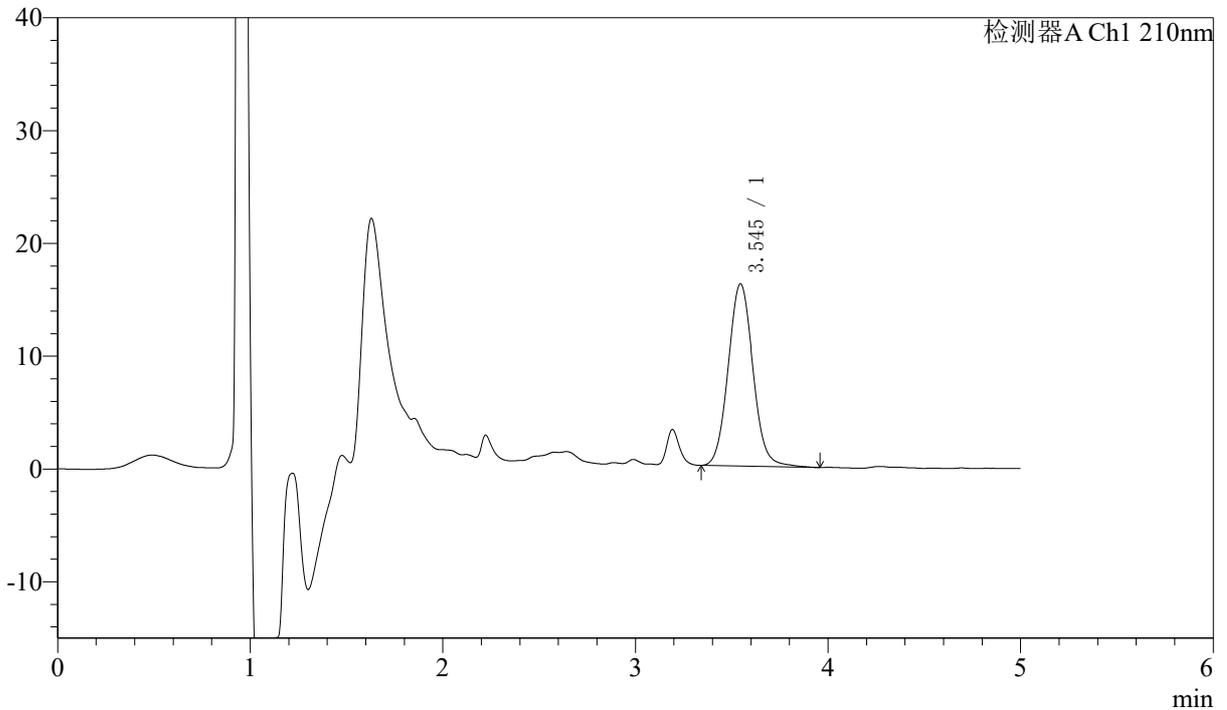
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1176-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 01:46:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:53:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.545	144940	100.000	16155	3674	1.073	--
总计		144940	100.000	16155			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片2
 供试品溶液-1



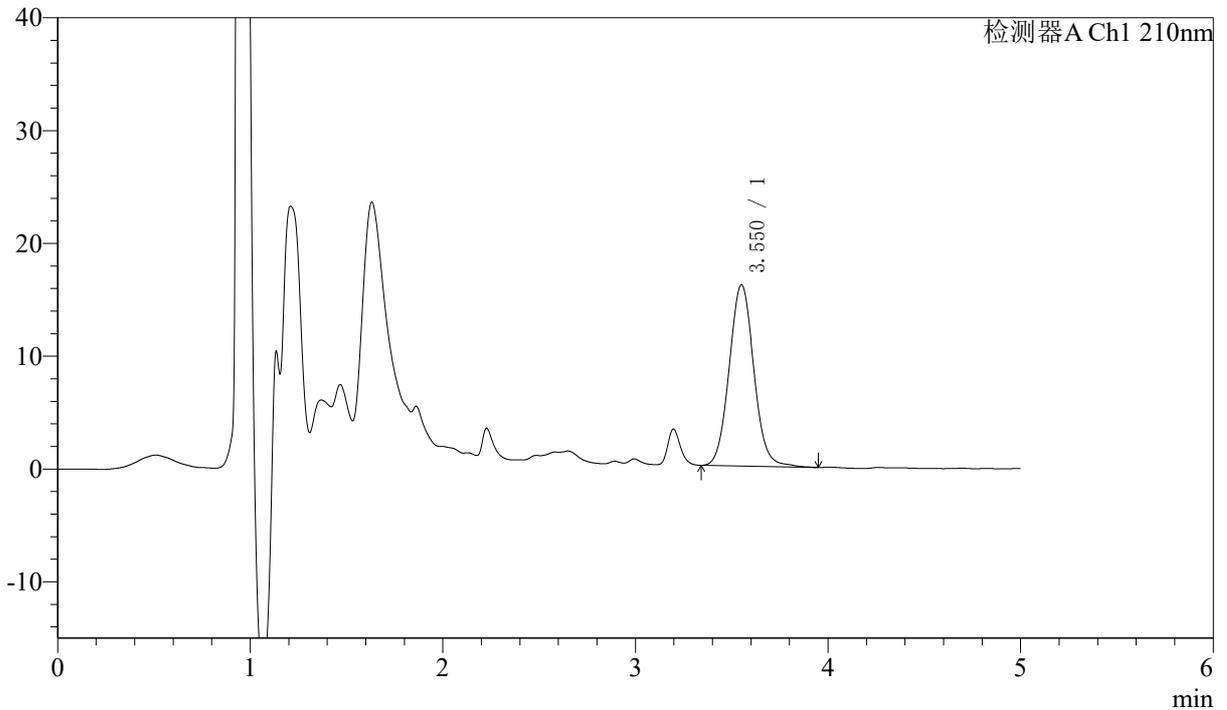
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1177-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 01:52:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:53:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.550	143695	100.000	16052	3715	1.070	--
总计		143695	100.000	16052			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片3
 供试品溶液-1



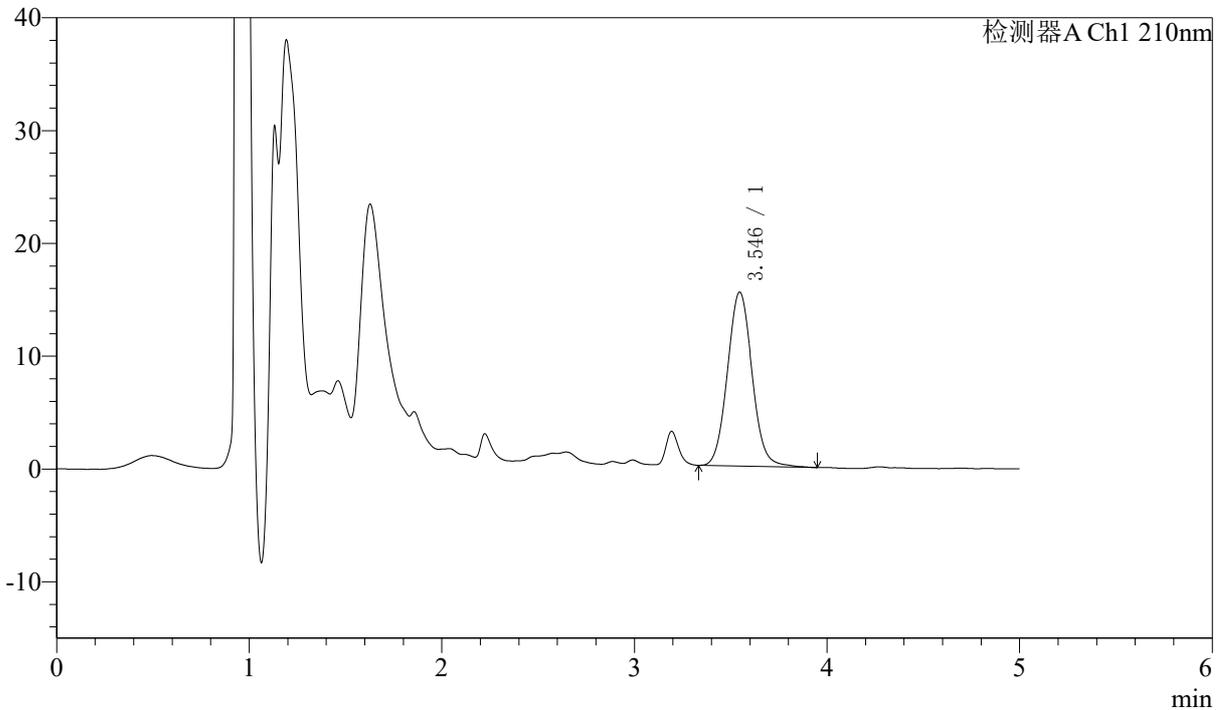
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1178-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 01:59:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:53:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	137896	100.000	15428	3703	1.073	--
总计		137896	100.000	15428			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片4
 供试品溶液-1



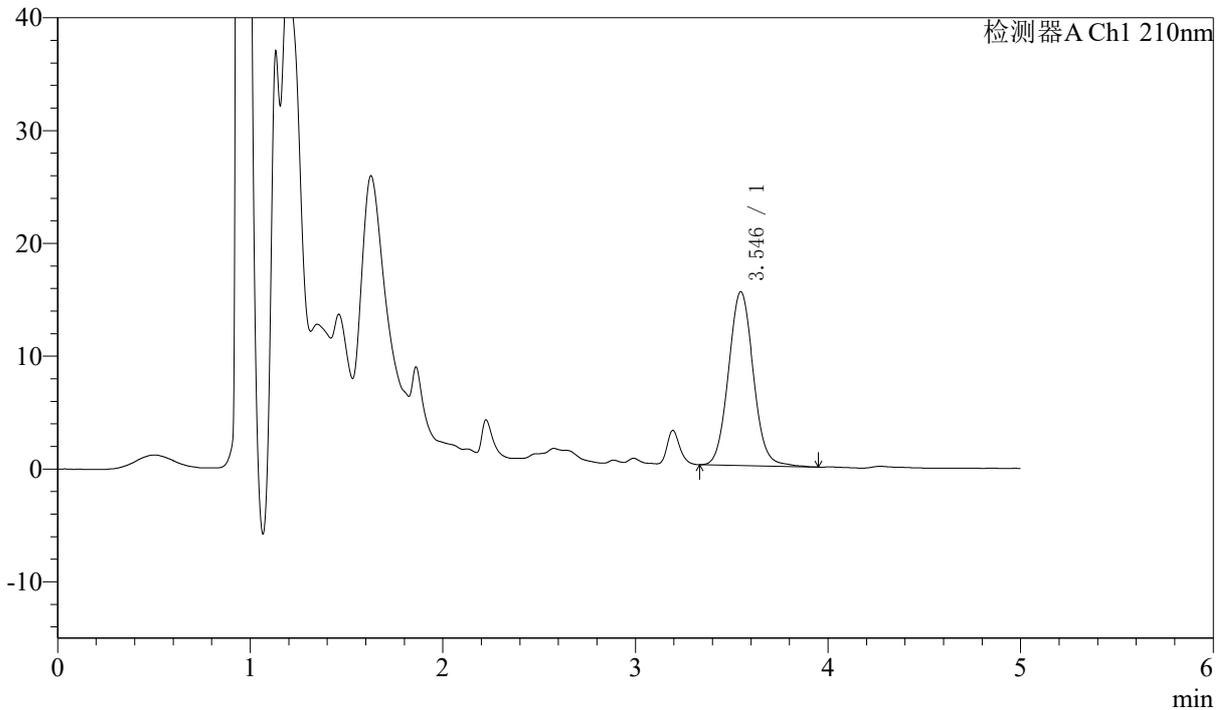
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1179-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 02:05:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:54:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	138106	100.000	15418	3674	1.073	--
总计		138106	100.000	15418			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片5
 供试品溶液-1

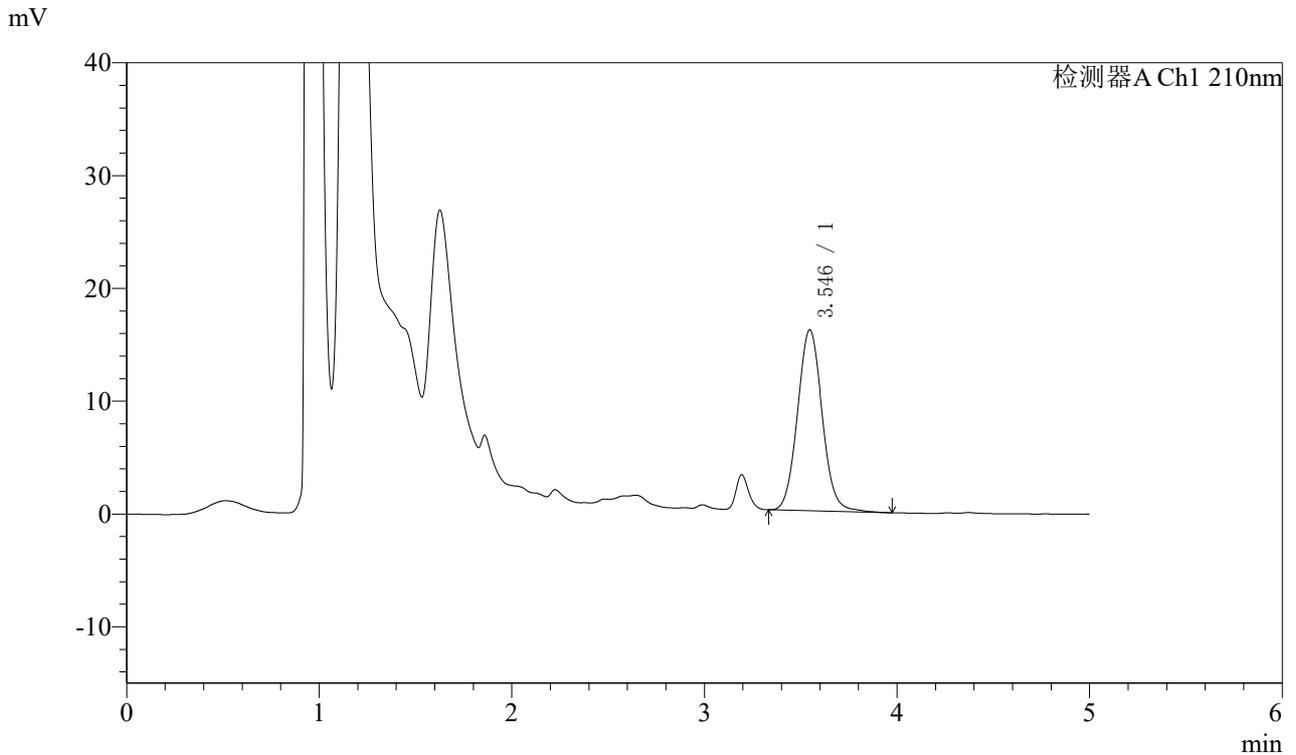


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1180-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 02:12:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:54:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.546	143161	100.000	16042	3703	1.072	--
总计		143161	100.000	16042			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片6
 供试品溶液-1

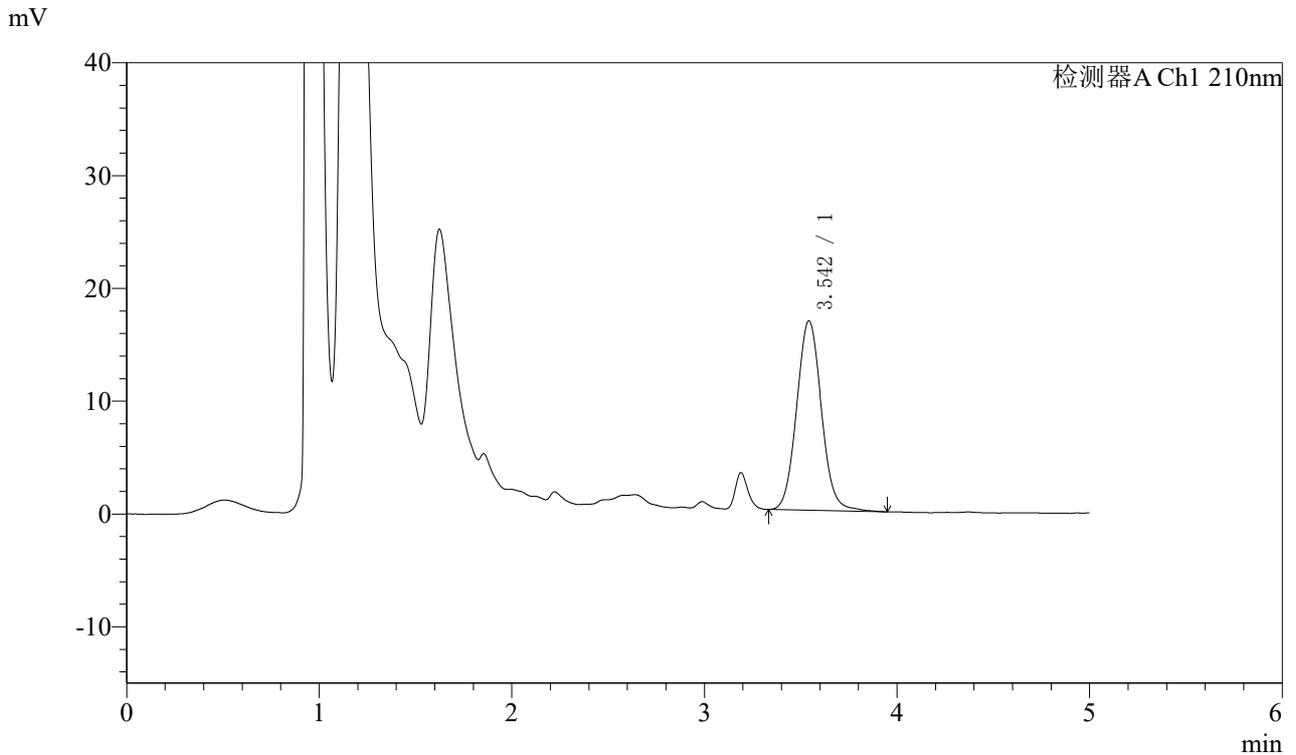


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1181-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 02:18:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:54:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.542	150467	100.000	16762	3669	1.077	--
总计		150467	100.000	16762			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片1
 供试品溶液-1

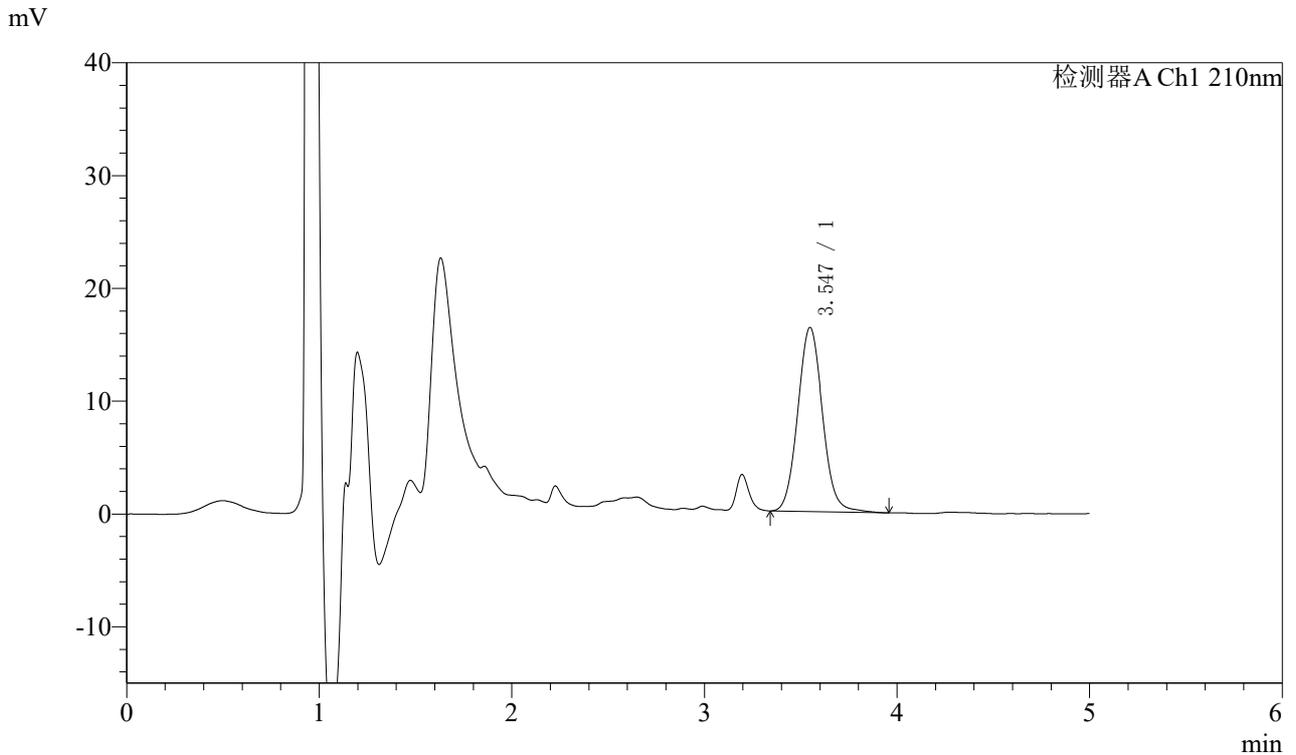


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1182-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 02:25:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:54:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.547	146431	100.000	16333	3700	1.078	--
总计		146431	100.000	16333			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片2
 供试品溶液-1

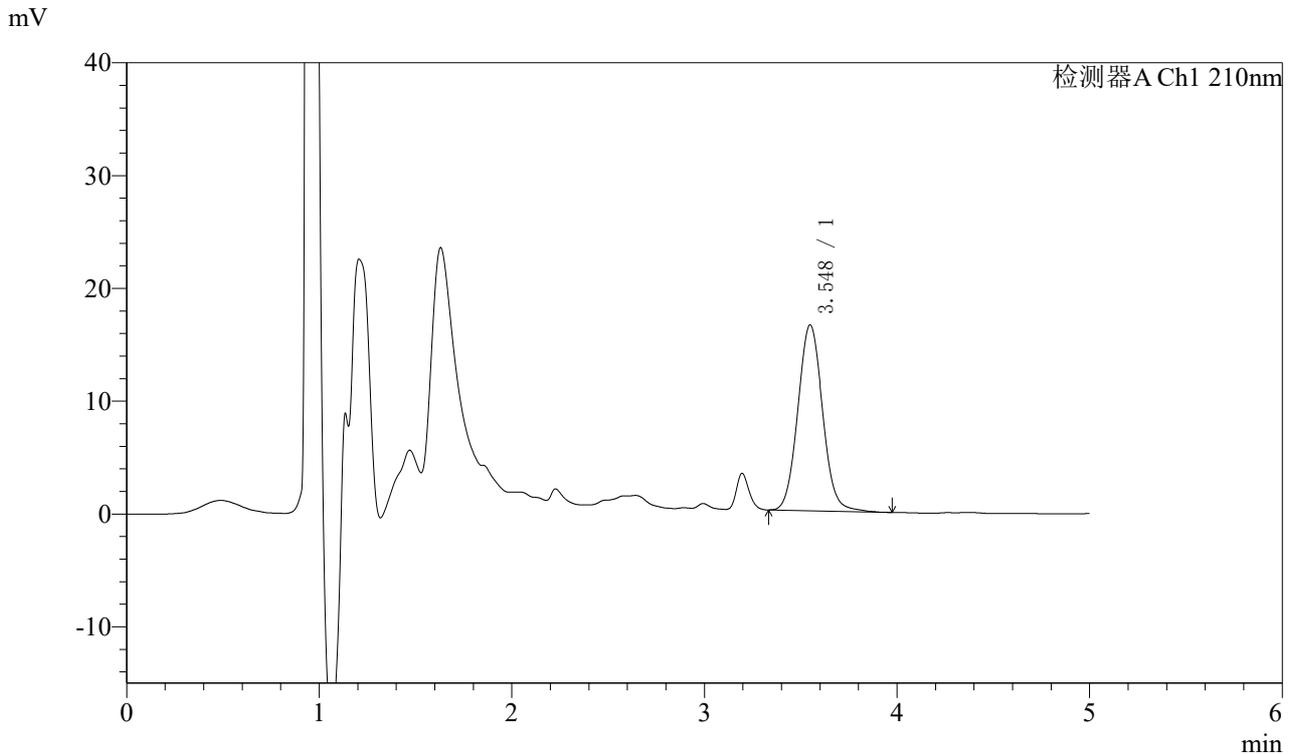


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1183-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 02:31:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:54:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.548	147950	100.000	16487	3682	1.071	--
总计		147950	100.000	16487			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片3
 供试品溶液-1

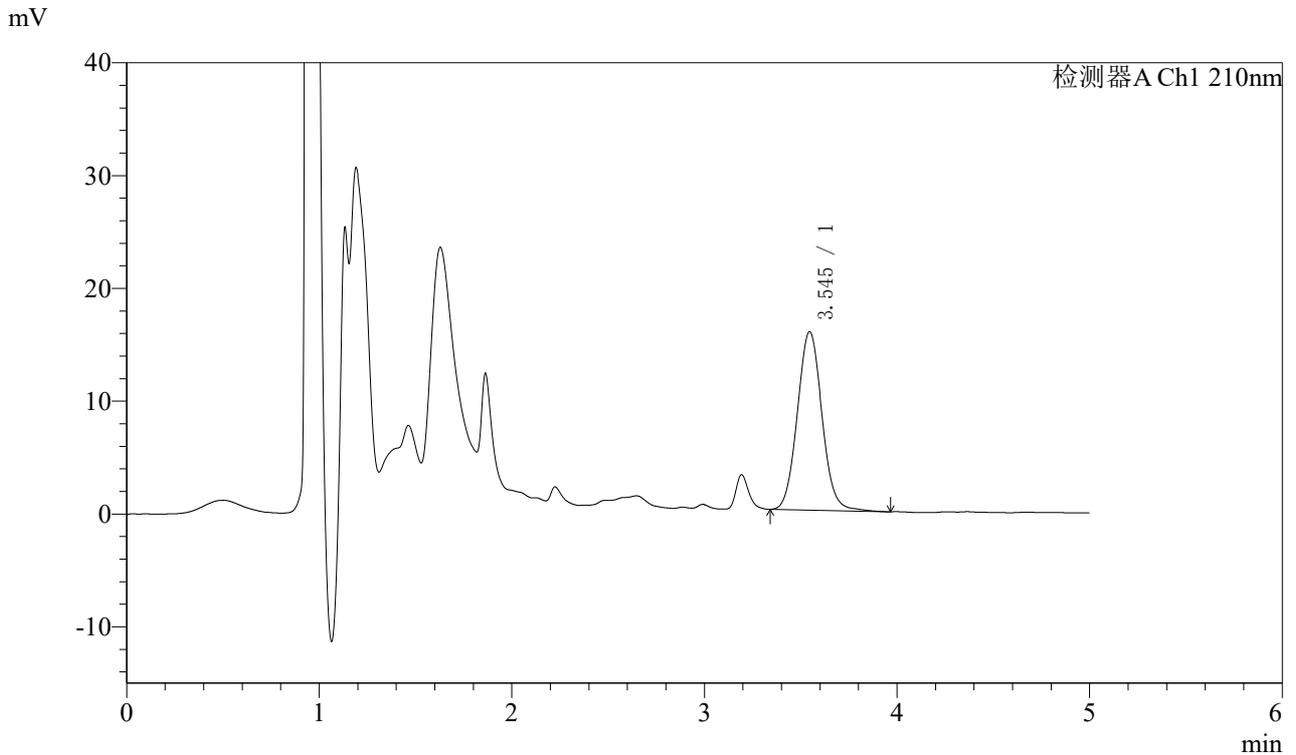


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1184-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 02:38:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:54:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.545	141083	100.000	15825	3714	1.071	--
总计		141083	100.000	15825			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片4
 供试品溶液-1

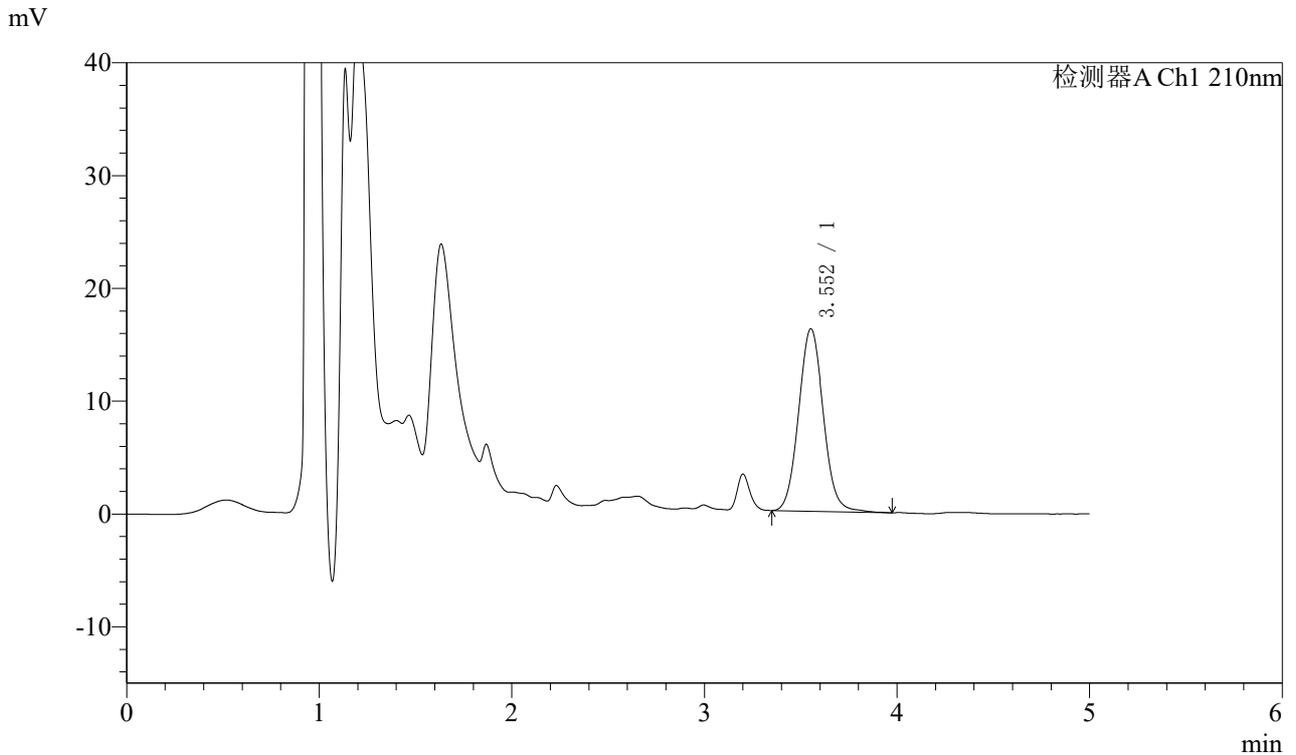


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1185-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 02:44:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:54:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.552	144678	100.000	16163	3700	1.072	--
总计		144678	100.000	16163			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片5
 供试品溶液-1



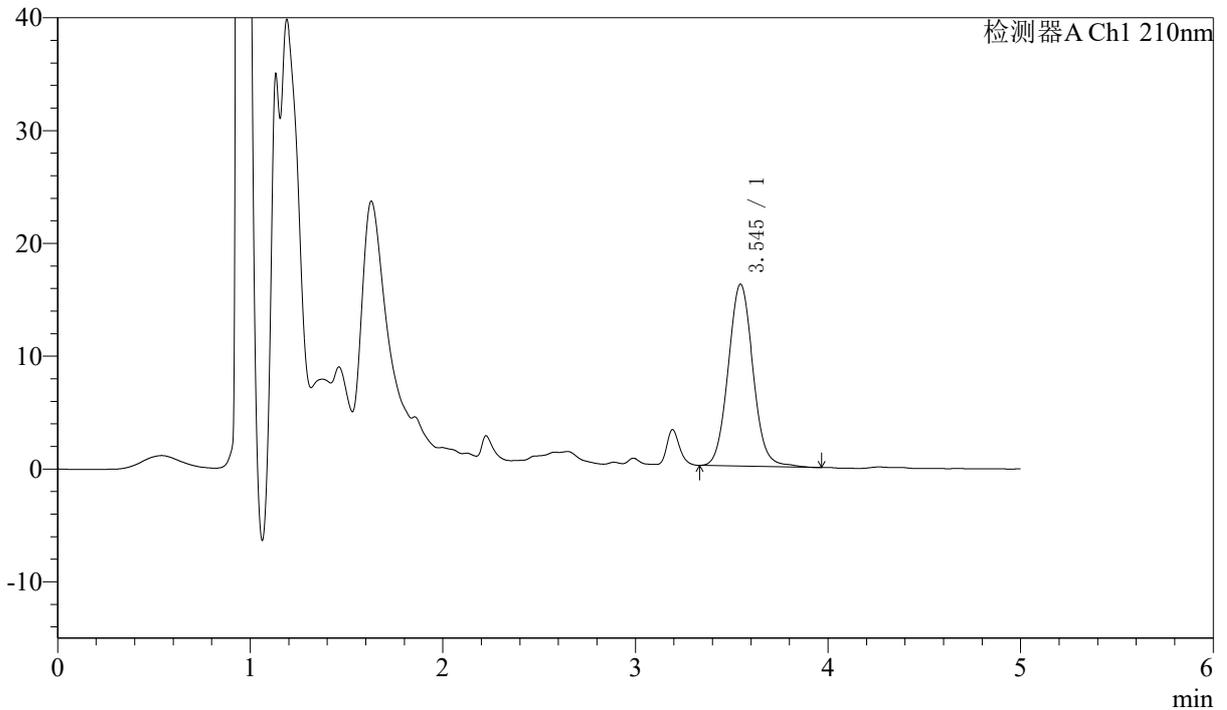
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1186-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 02:51:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:54:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.545	144505	100.000	16131	3689	1.072	--
总计		144505	100.000	16131			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片6
 供试品溶液-1



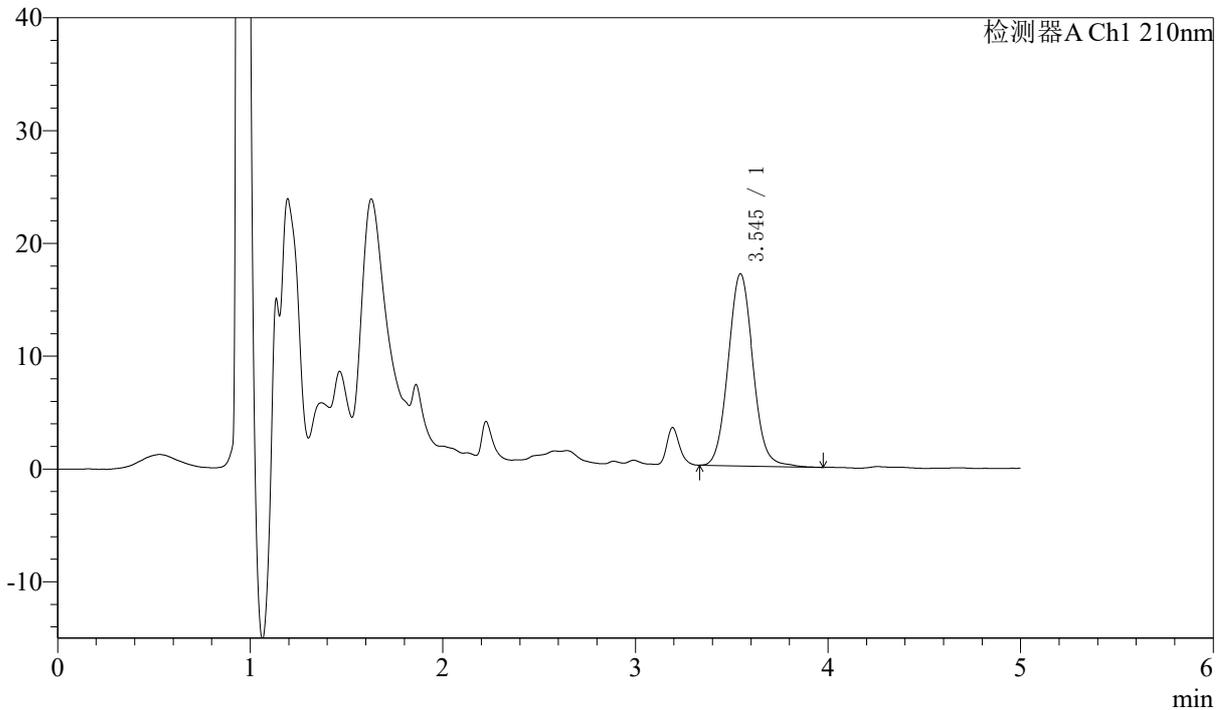
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1187-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 02:58:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:55:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.545	152312	100.000	17030	3700	1.074	--
总计		152312	100.000	17030			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片1
 供试品溶液-1



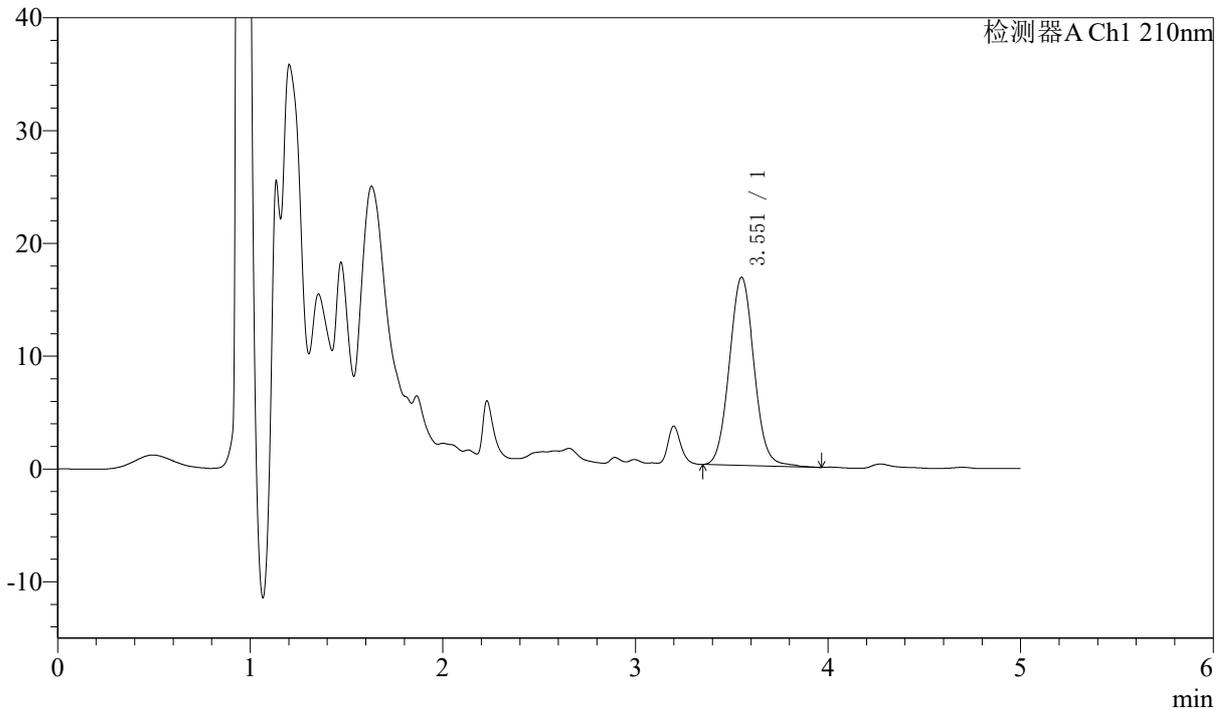
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1188-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 03:04:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:55:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.551	148834	100.000	16648	3689	1.066	--
总计		148834	100.000	16648			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片2
 供试品溶液-1



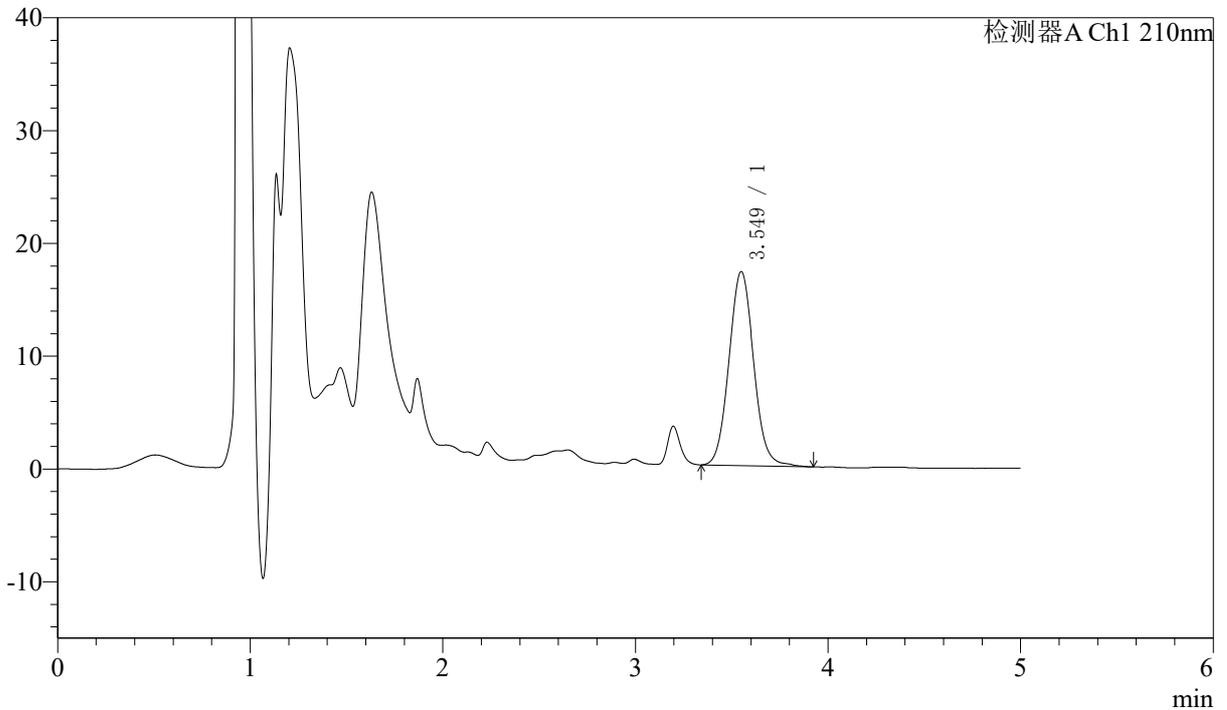
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1189-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 03:11:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:55:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.549	153742	100.000	17197	3693	1.073	--
总计		153742	100.000	17197			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片3
 供试品溶液-1



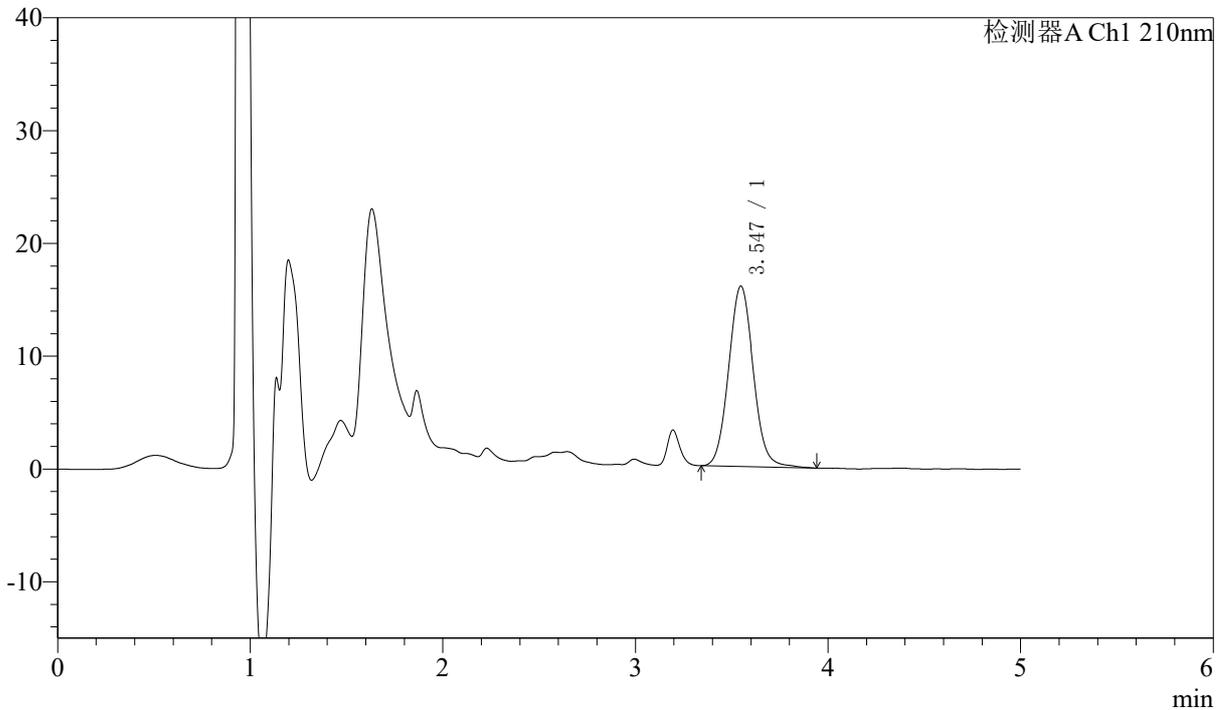
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1190-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 03:17:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:55:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.547	142693	100.000	16007	3721	1.073	--
总计		142693	100.000	16007			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片4
 供试品溶液-1

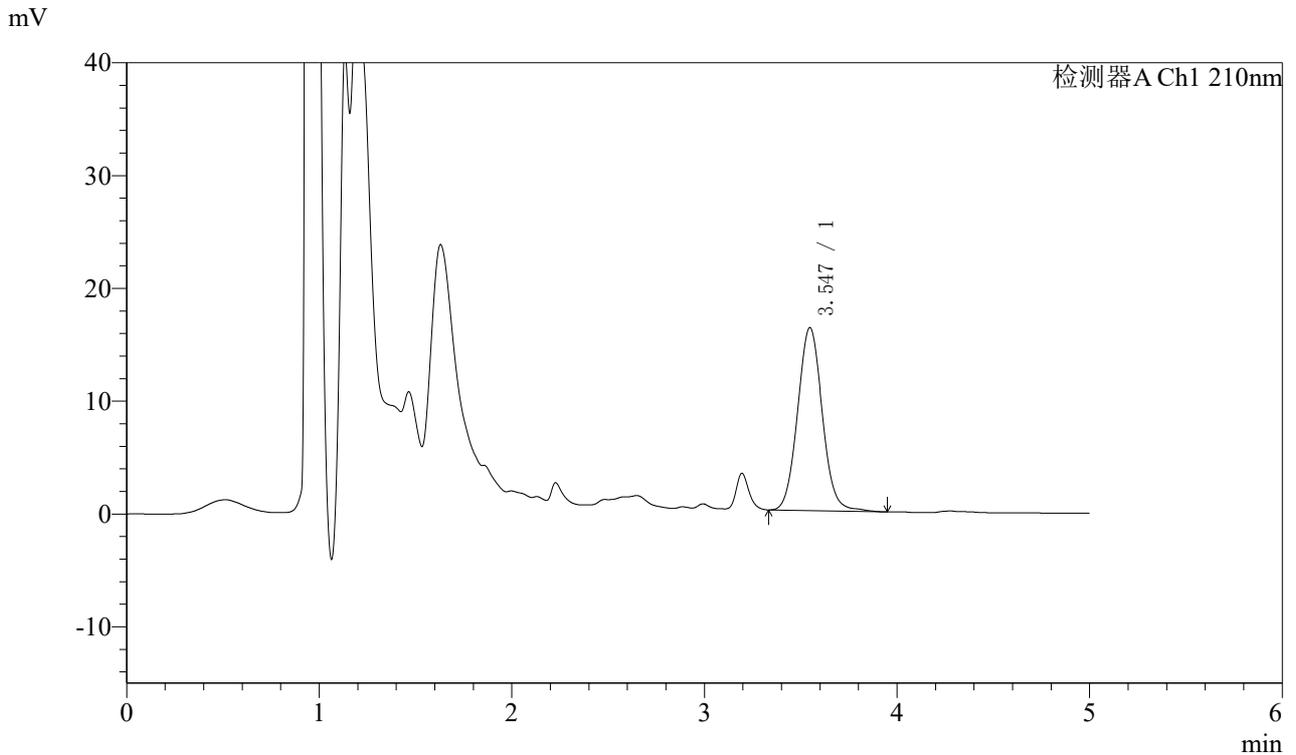


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1191-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 03:24:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:55:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.547	144921	100.000	16227	3704	1.069	--
总计		144921	100.000	16227			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片5
 供试品溶液-1



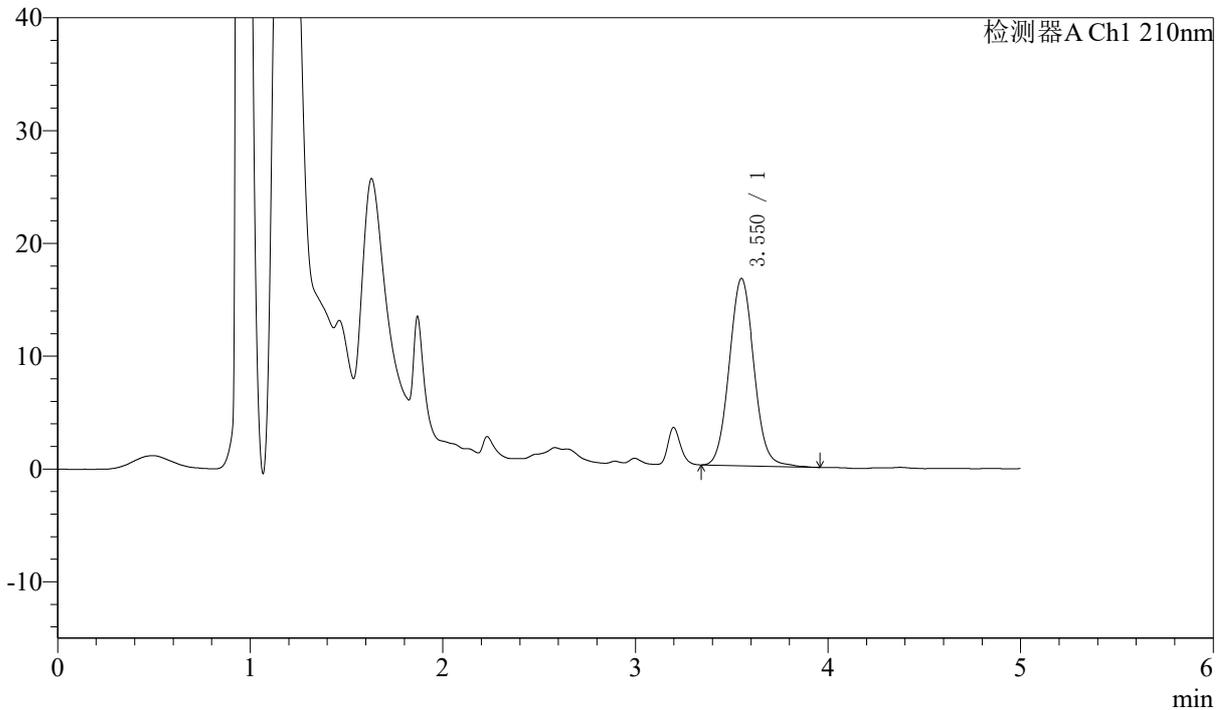
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1192-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 03:30:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:55:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.550	148170	100.000	16578	3708	1.071	--
总计		148170	100.000	16578			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片6
 供试品溶液-1



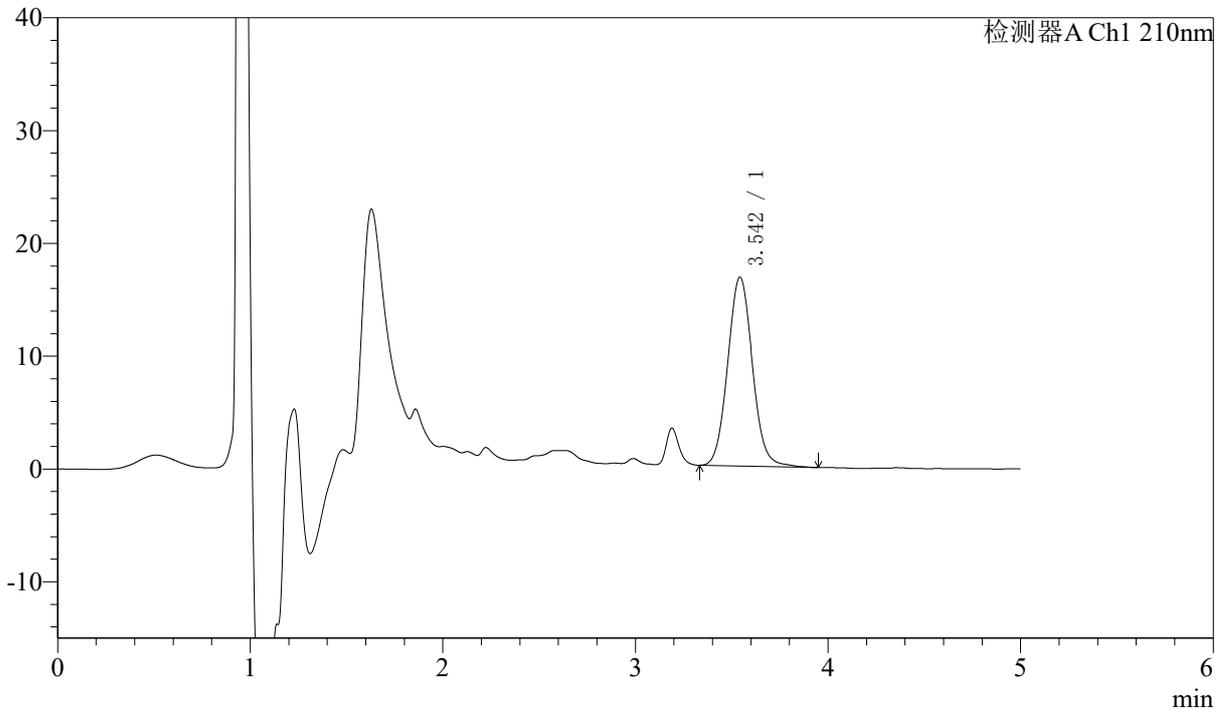
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1193-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 :4-2
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/12/30 03:37:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/12/30 08:55:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	150011	100.000	16720	3682	1.077	--
总计		150011	100.000	16720			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



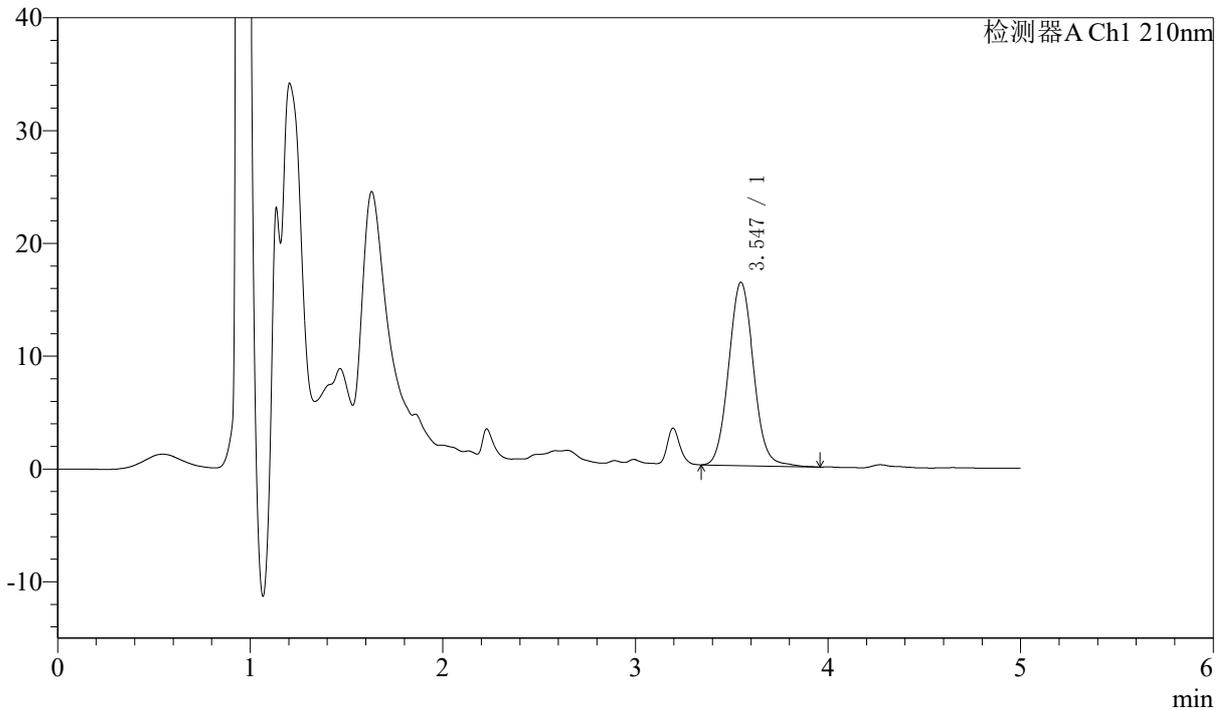
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1194-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 03:43:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:55:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.547	146147	100.000	16264	3656	1.076	--
总计		146147	100.000	16264			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

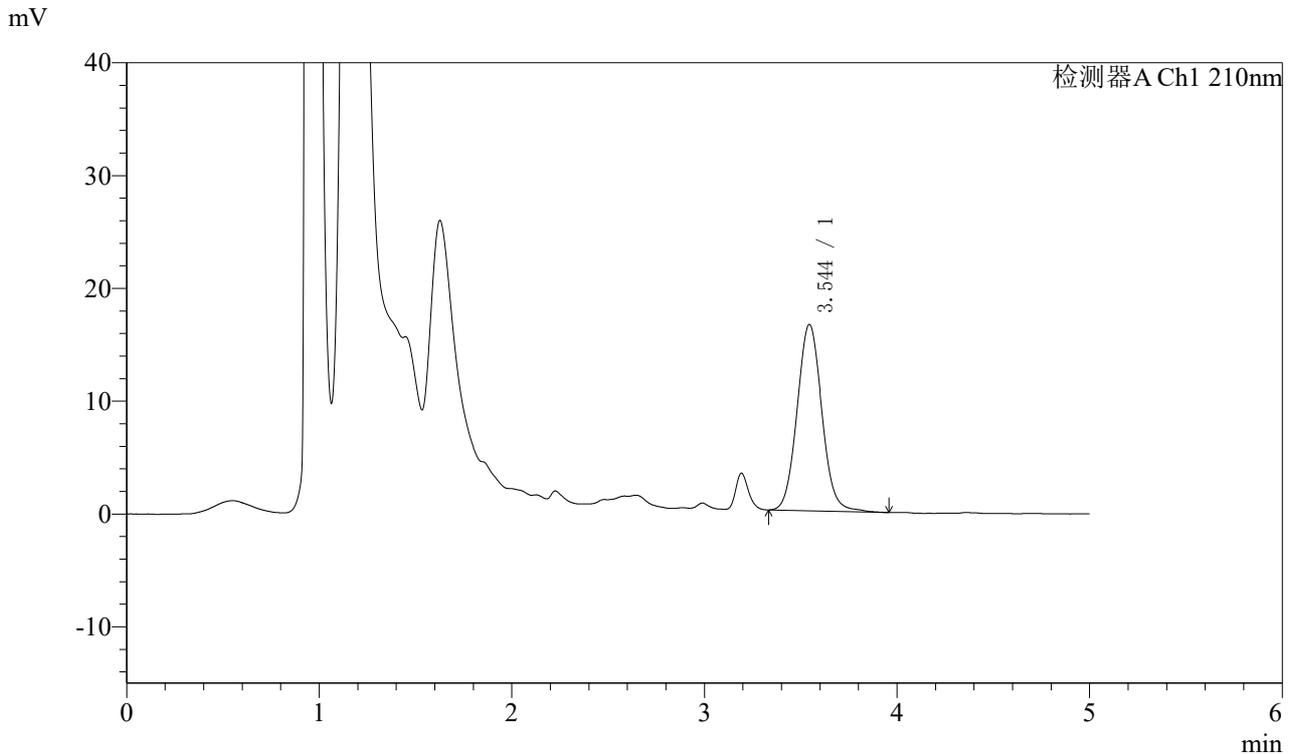


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1195-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 03:50:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:55:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.544	148214	100.000	16523	3674	1.073	--
总计		148214	100.000	16523			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



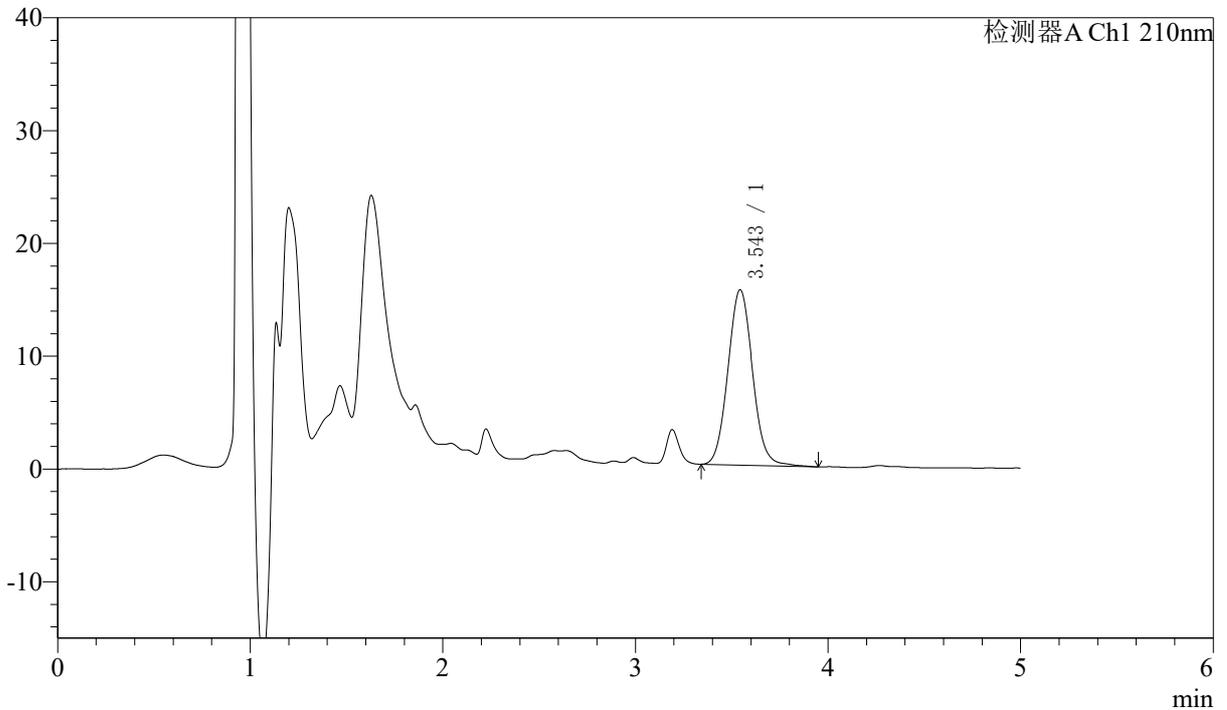
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1196-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 03:56:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:56:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	138649	100.000	15520	3702	1.075	--
总计		138649	100.000	15520			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

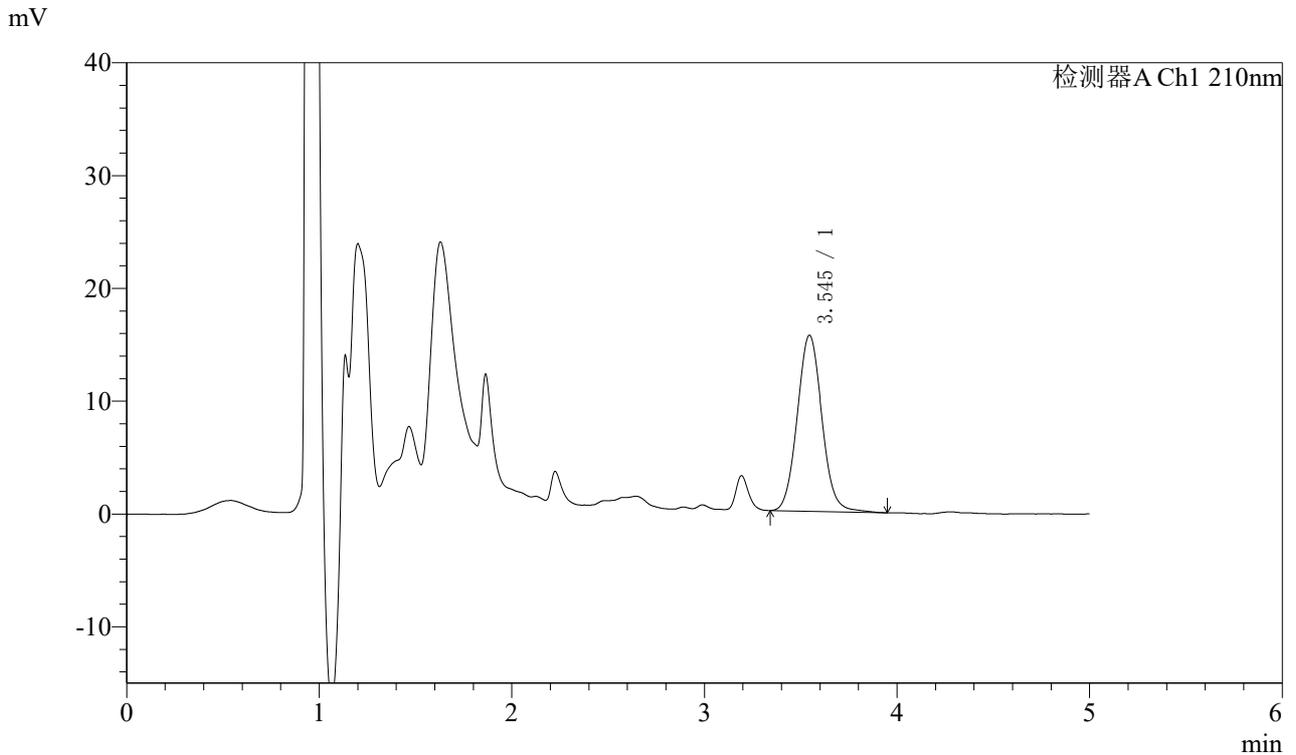


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1197-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 04:03:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:56:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.545	139394	100.000	15600	3690	1.073	--
总计		139394	100.000	15600			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



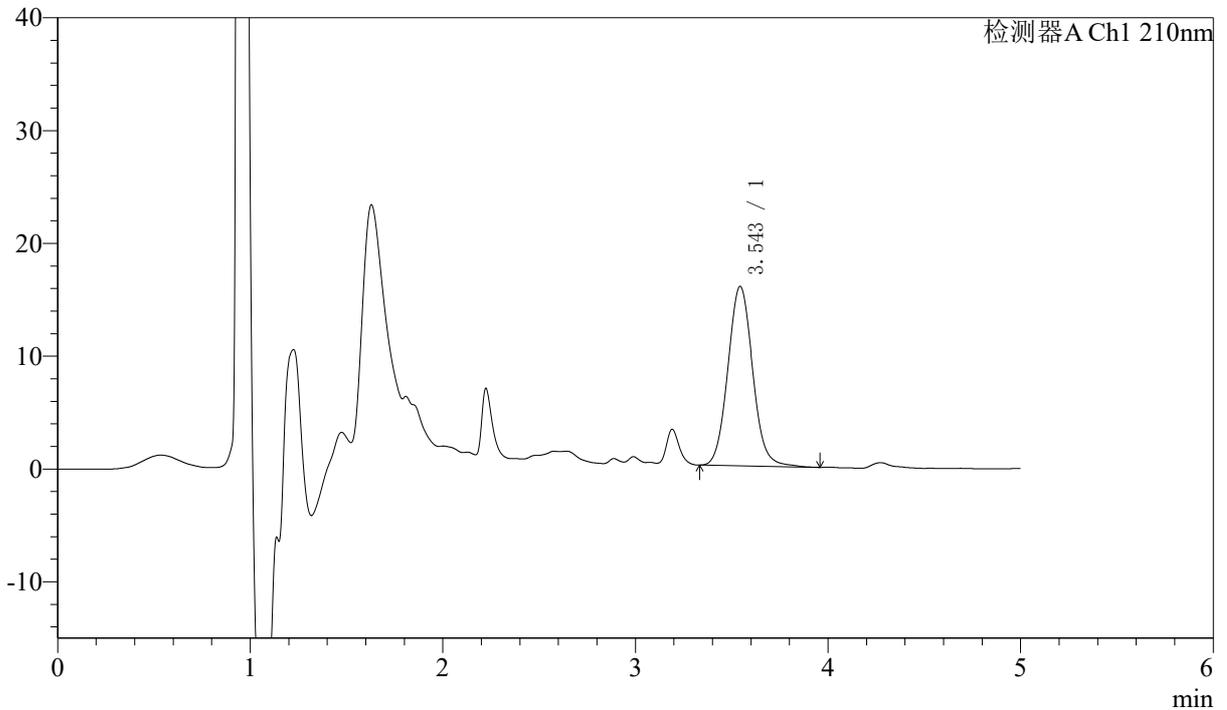
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1198-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 04:09:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:56:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	142906	100.000	15894	3661	1.080	--
总计		142906	100.000	15894			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

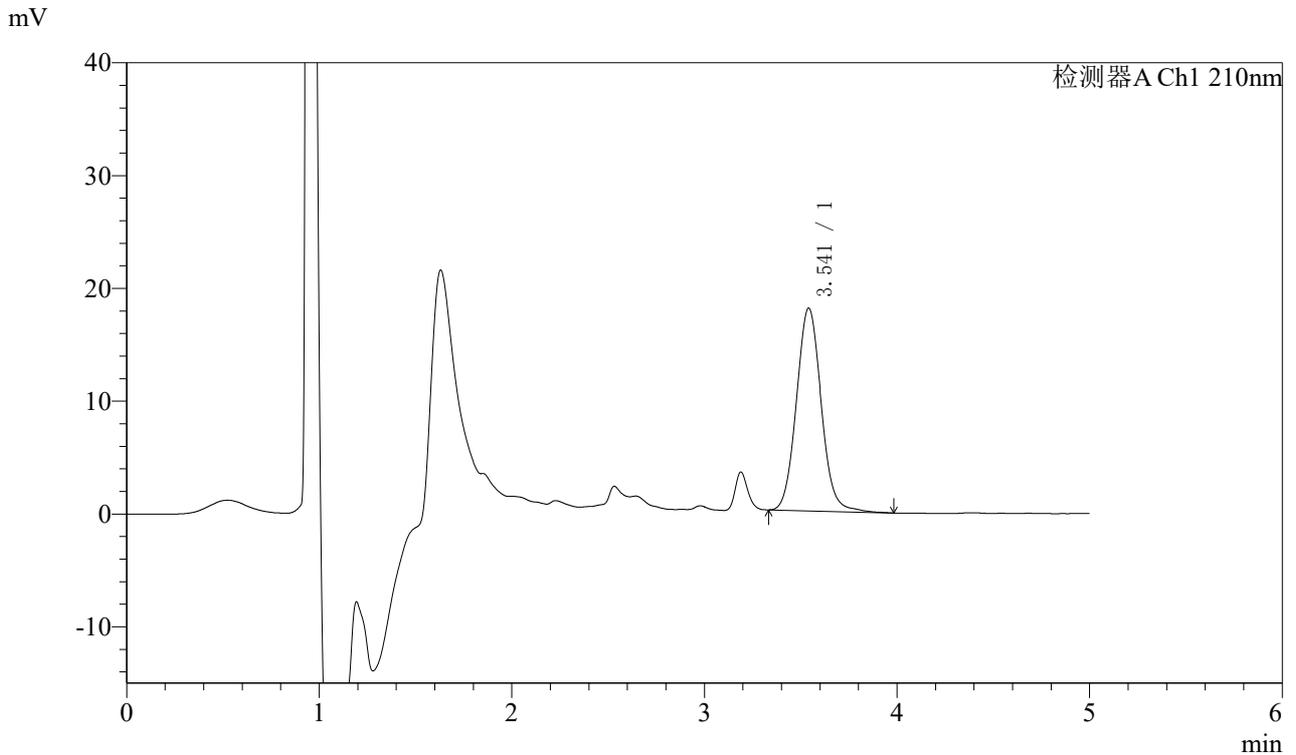


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1199-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 04:16:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:56:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.541	161165	100.000	17973	3678	1.079	--
总计		161165	100.000	17973			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-2-1

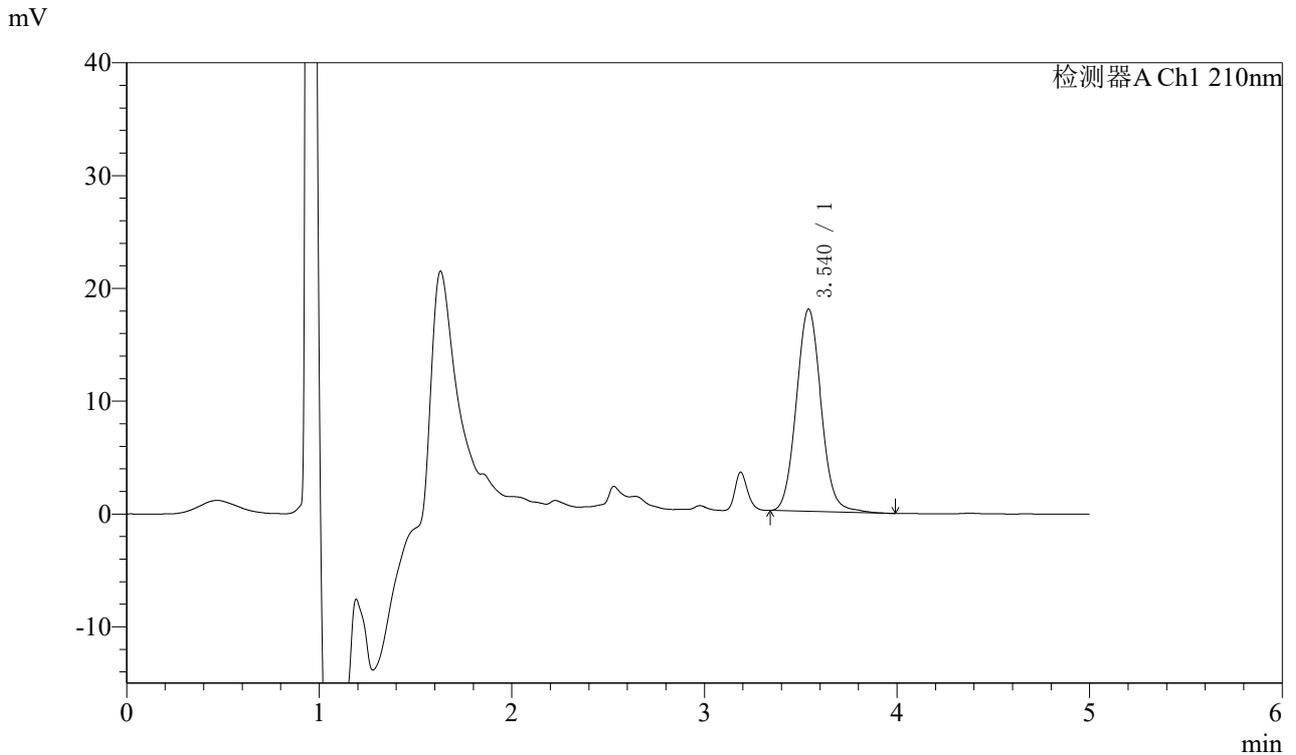


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-118/29-1200-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 04:22:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 08:56:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.540	160463	100.000	17929	3675	1.078	--
总计		160463	100.000	17929			

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-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-2-2