



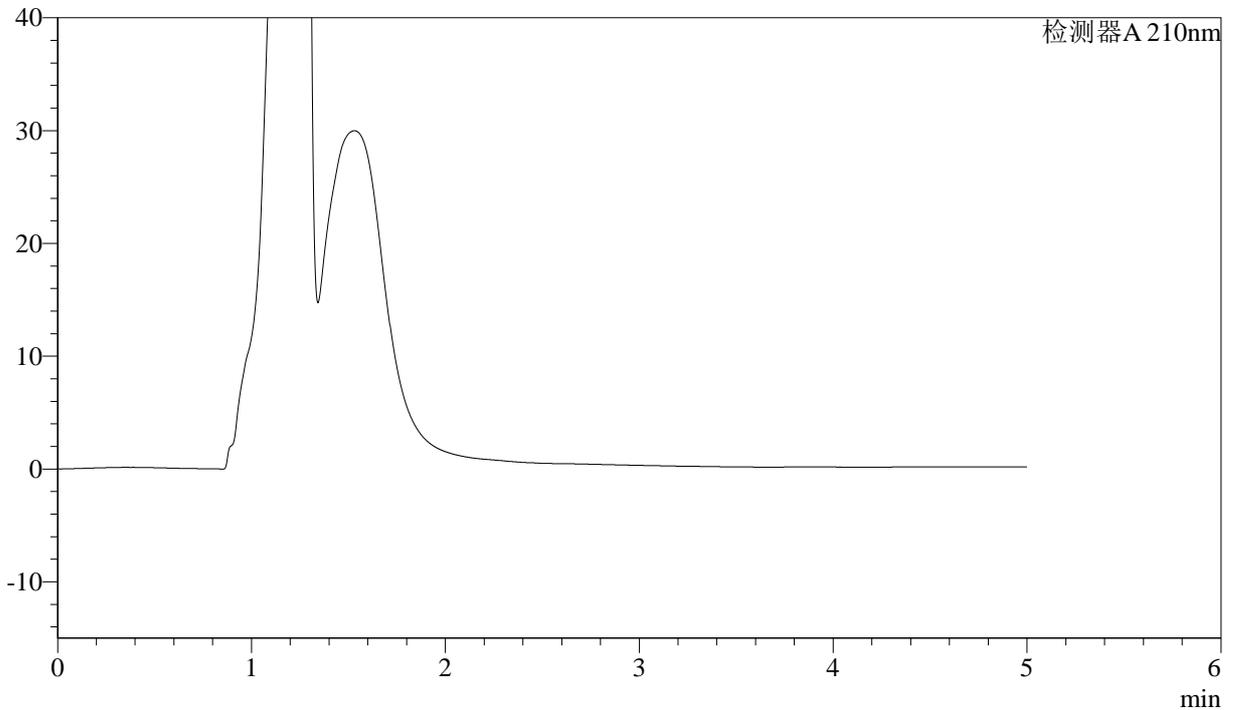
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7104-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 14:49:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:09:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

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

图1 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质  
 溶剂



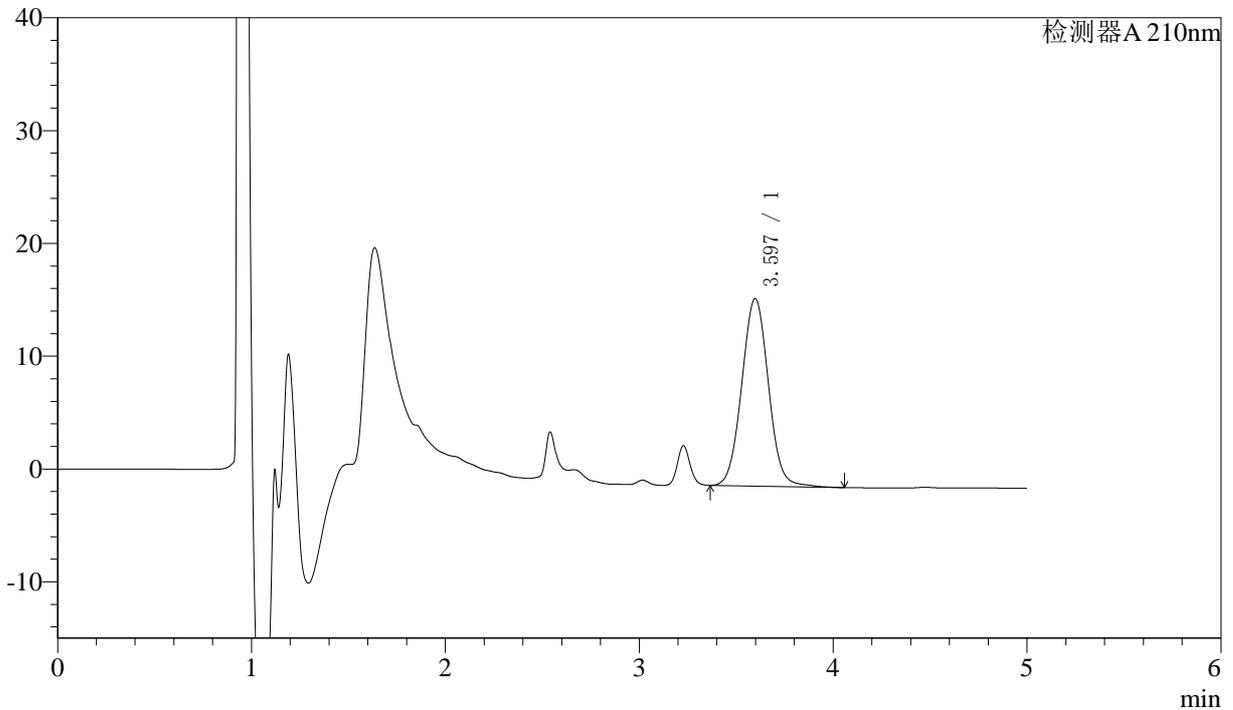
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7105-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 14:55:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:09:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.597	159294	100.000	16629	3305	1.038	--
总计		159294	100.000	16629			

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



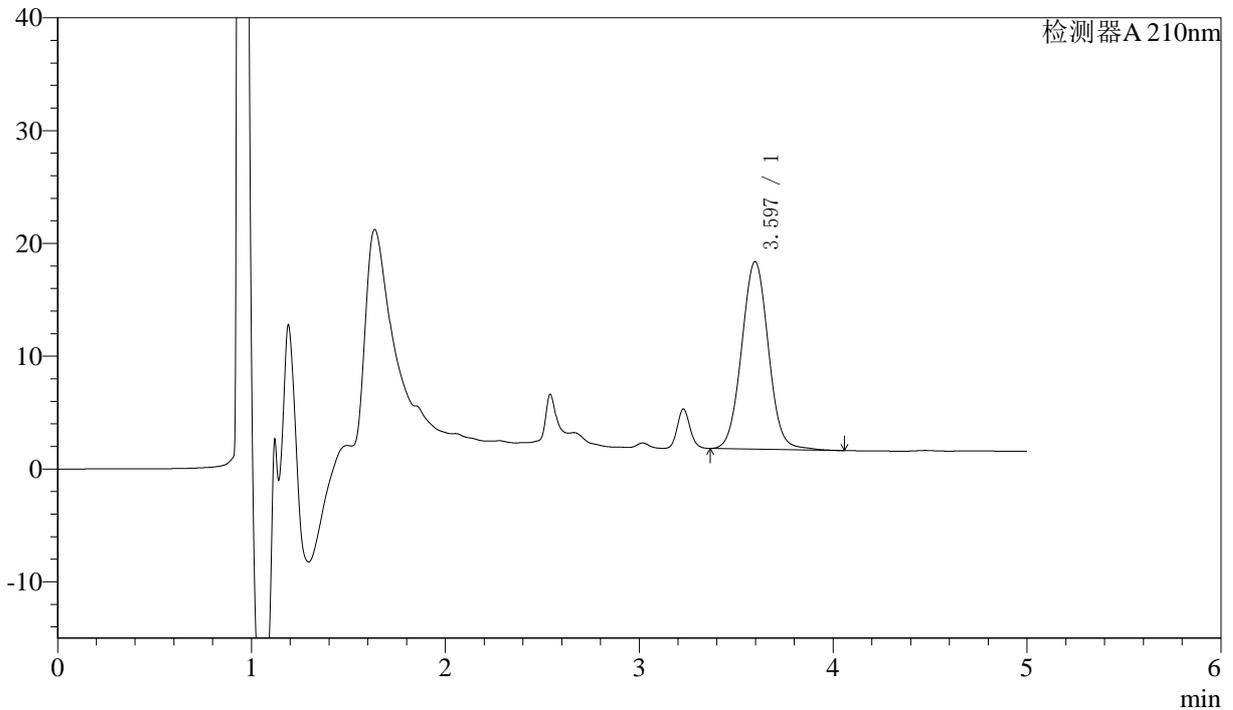
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7106-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 15:02:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:09:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.597	159432	100.000	16633	3301	1.038	--
总计		159432	100.000	16633			

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



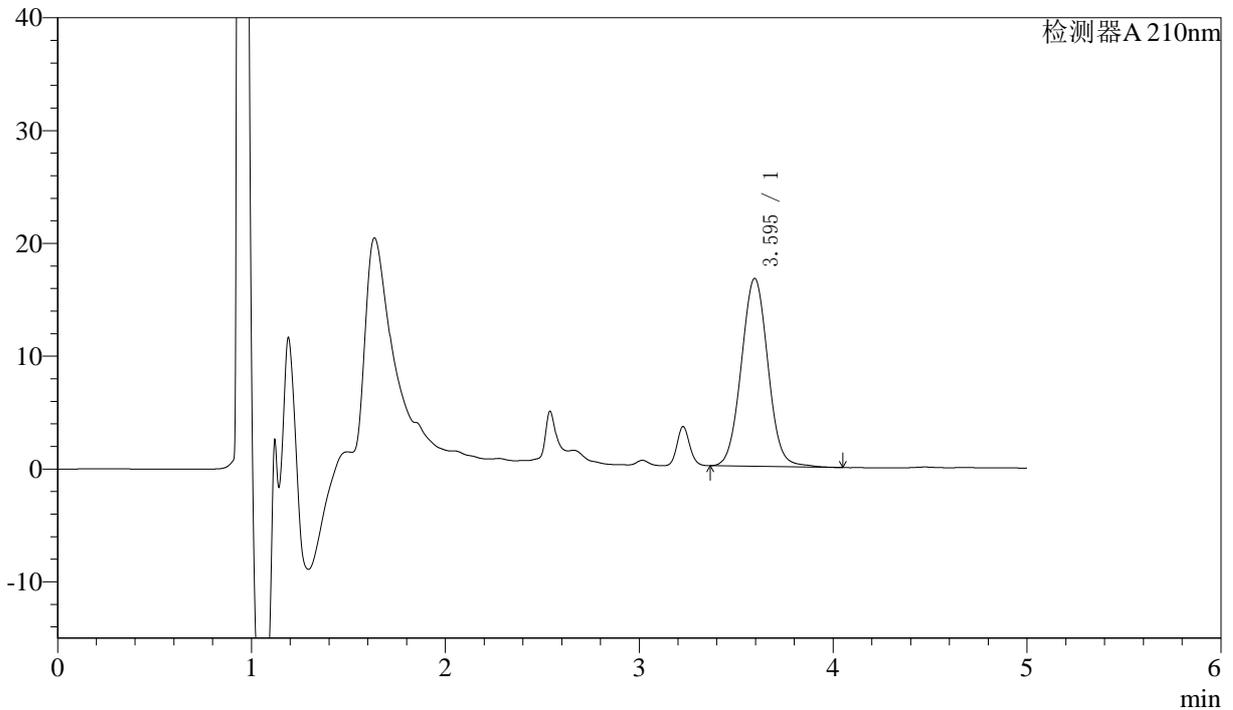
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7107-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 15:08:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:09:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.595	159334	100.000	16661	3310	1.037	--
总计		159334	100.000	16661			

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



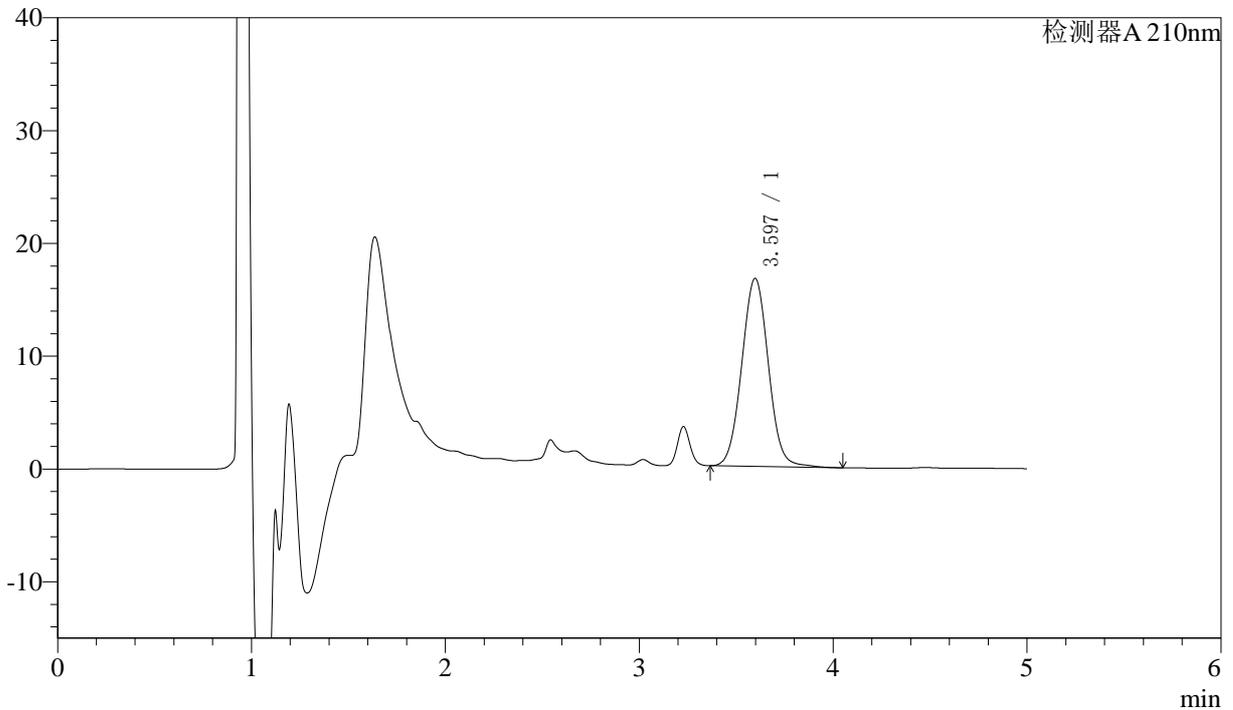
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7108-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 15:15:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:09:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.597	159419	100.000	16684	3320	1.038	--
总计		159419	100.000	16684			

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



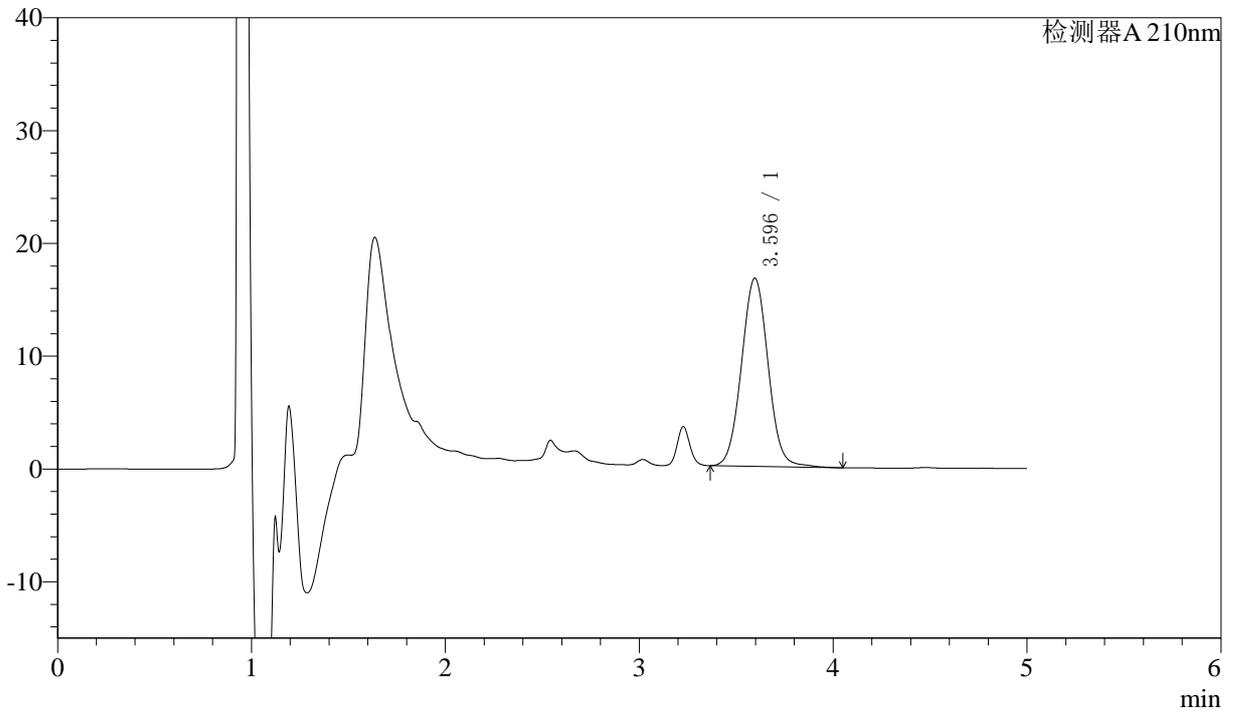
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7109-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 15:21:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:09:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	159429	100.000	16688	3320	1.038	--
总计		159429	100.000	16688			

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



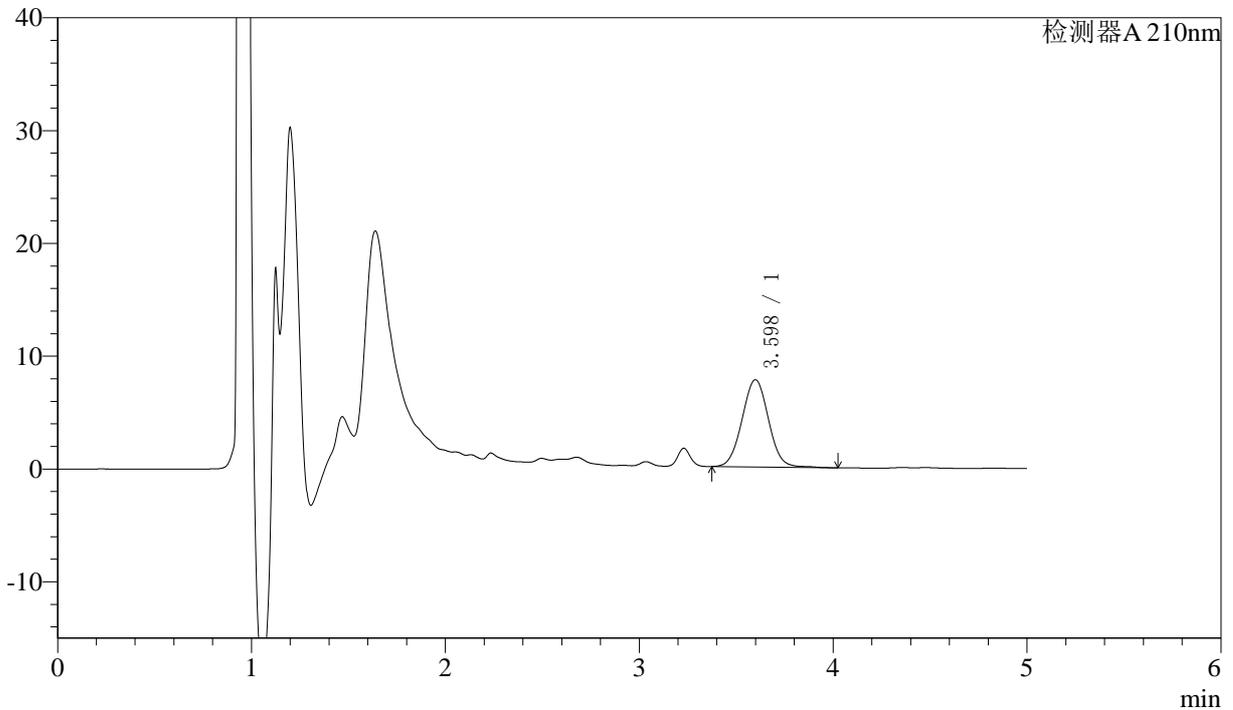
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7110-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 15:28:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:10:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.598	73560	100.000	7735	3348	1.033	--
总计		73560	100.000	7735			

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



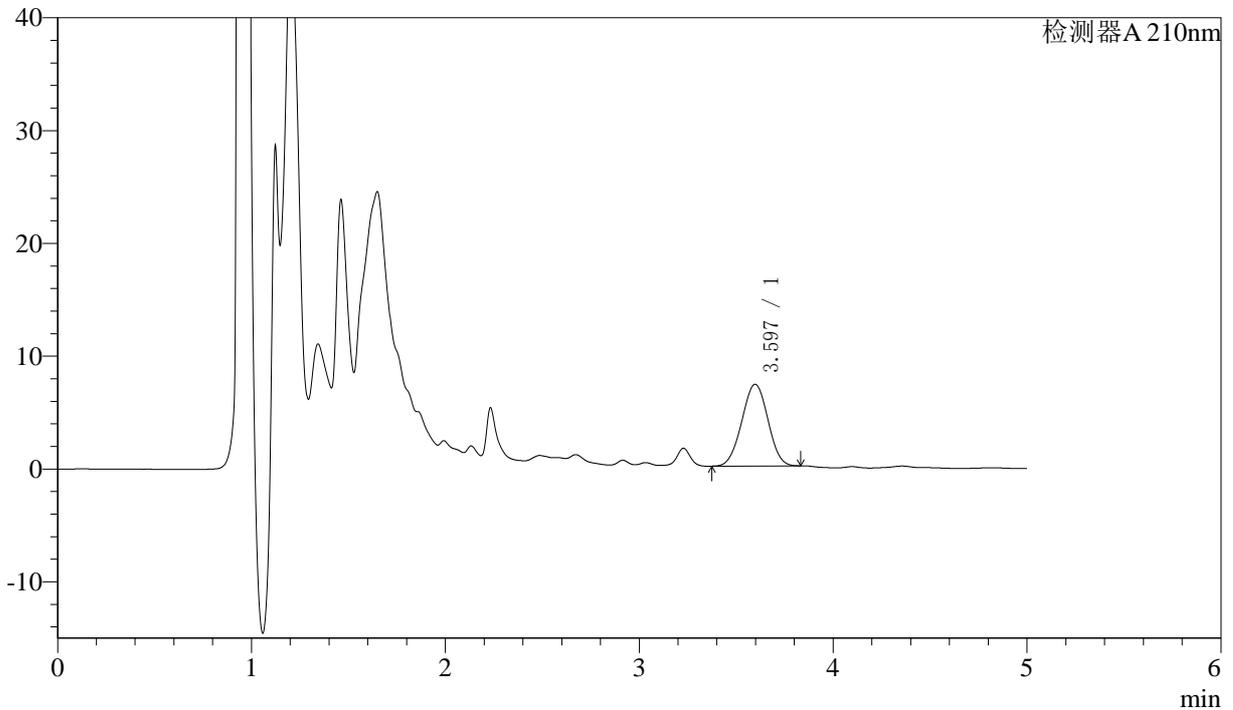
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7111-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 15:34:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:10:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.597	67829	100.000	7246	3322	0.998	--
总计		67829	100.000	7246			

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



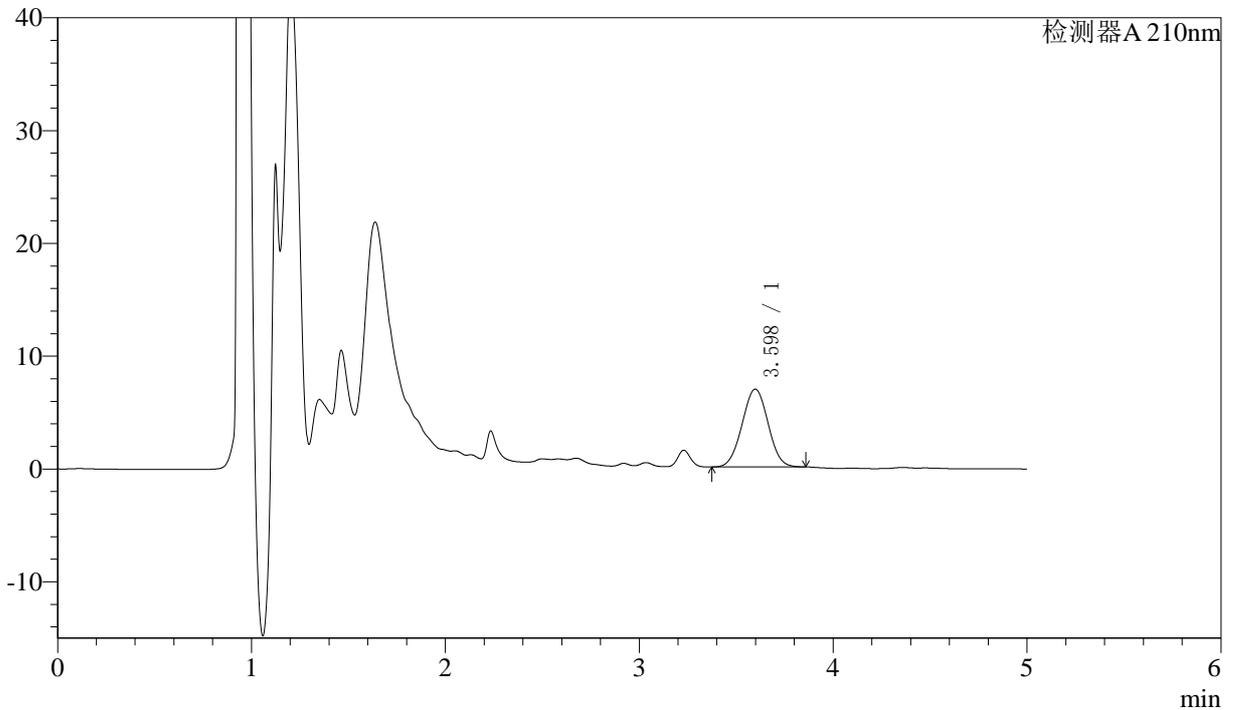
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7112-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 15:41:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:10:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.598	64278	100.000	6897	3380	1.012	--
总计		64278	100.000	6897			

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



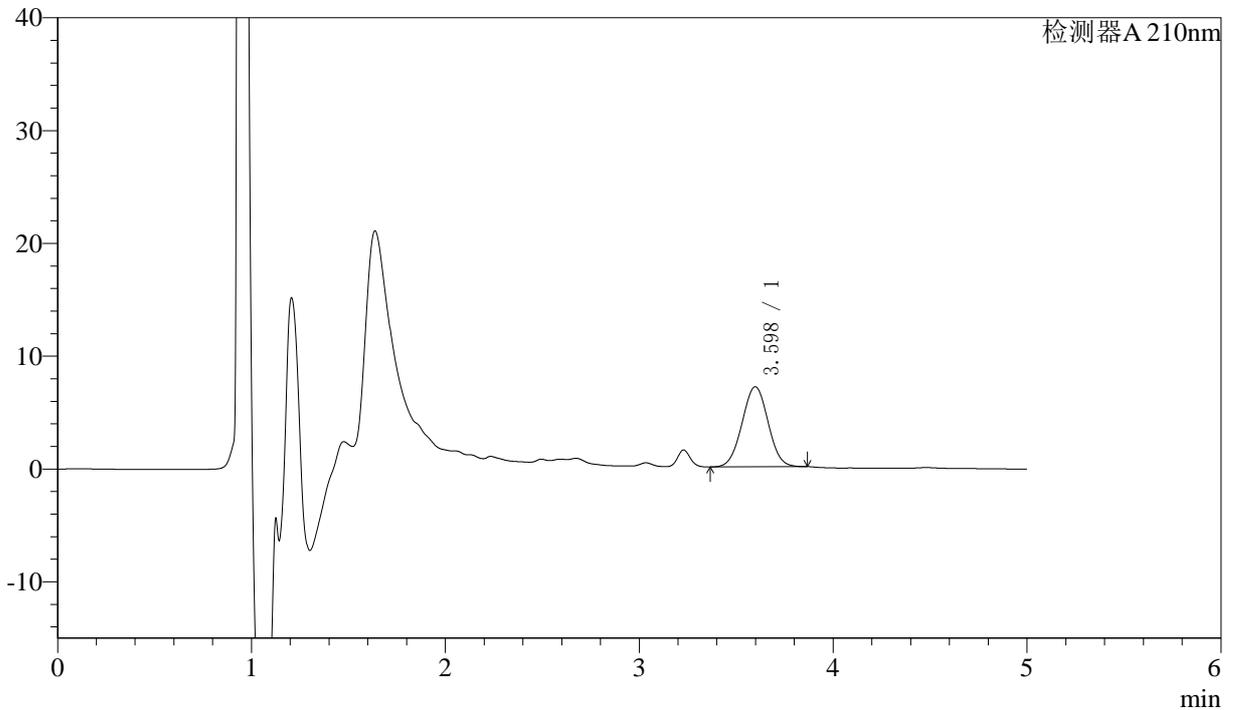
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7113-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 15:47:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:10:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.598	66289	100.000	7100	3376	1.014	--
总计		66289	100.000	7100			

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



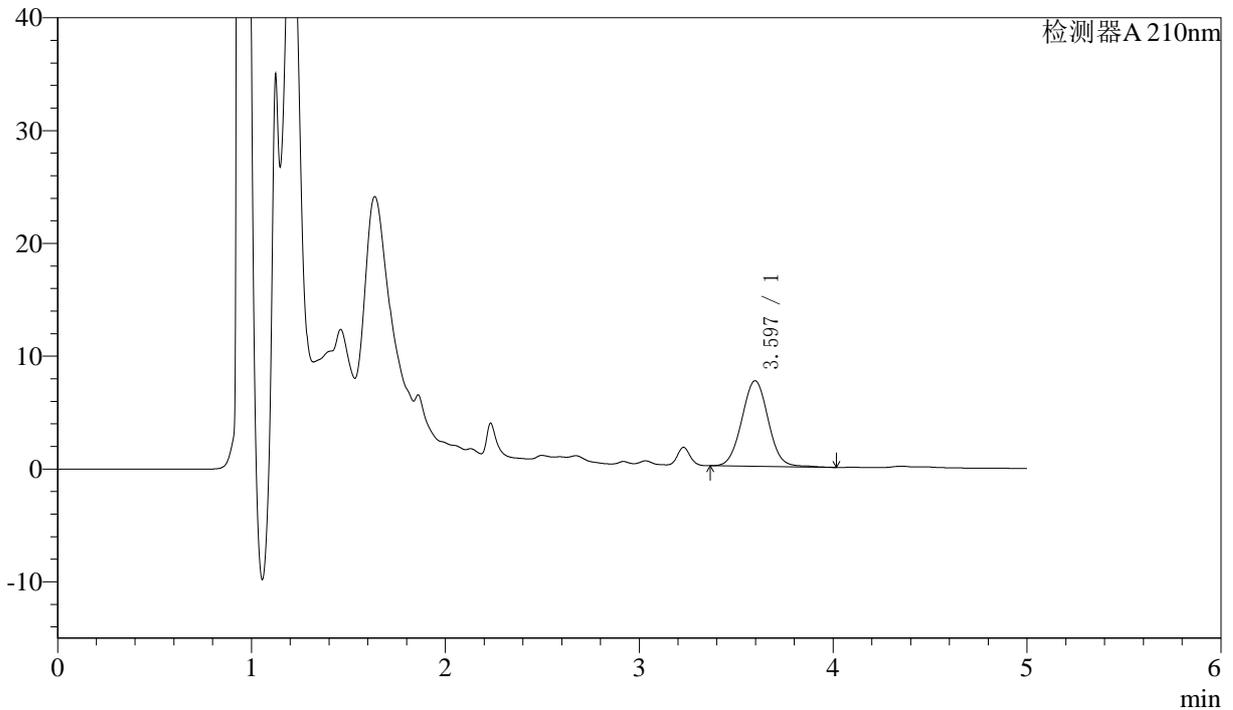
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7114-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 15:54:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:10:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.597	72027	100.000	7587	3350	1.033	--
总计		72027	100.000	7587			

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



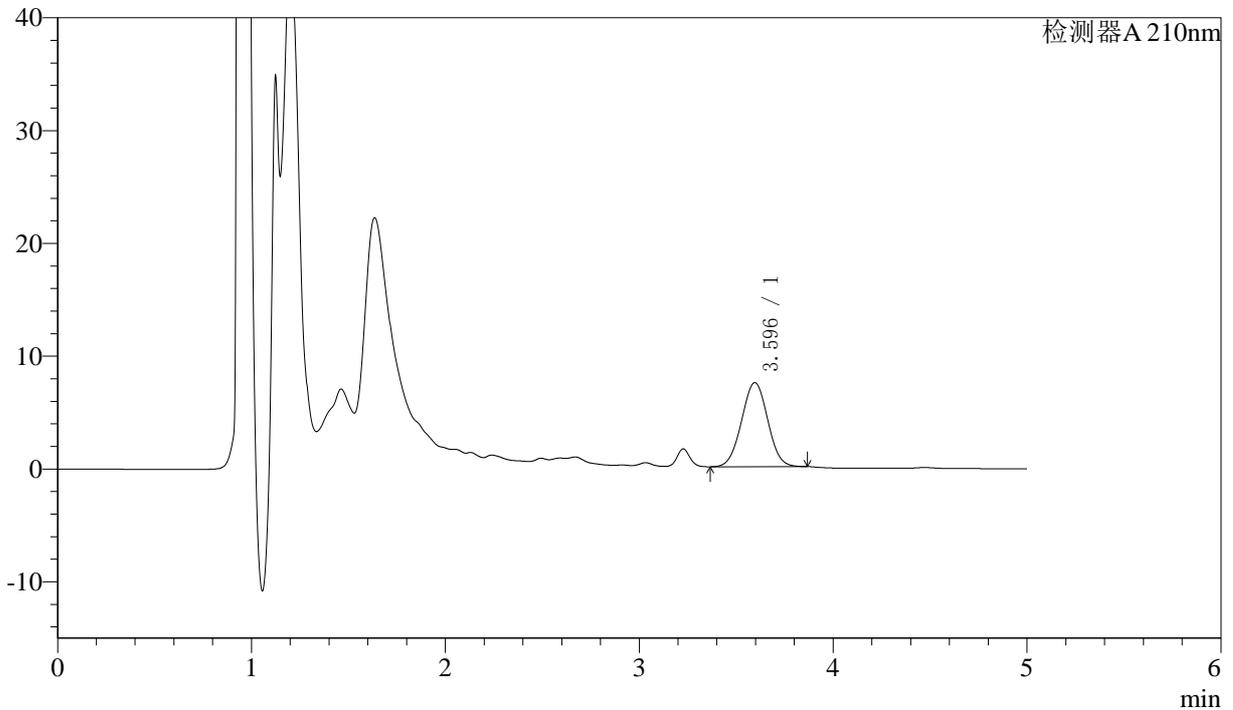
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7115-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 16:00:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:10:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	69786	100.000	7454	3359	1.012	--
总计		69786	100.000	7454			

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

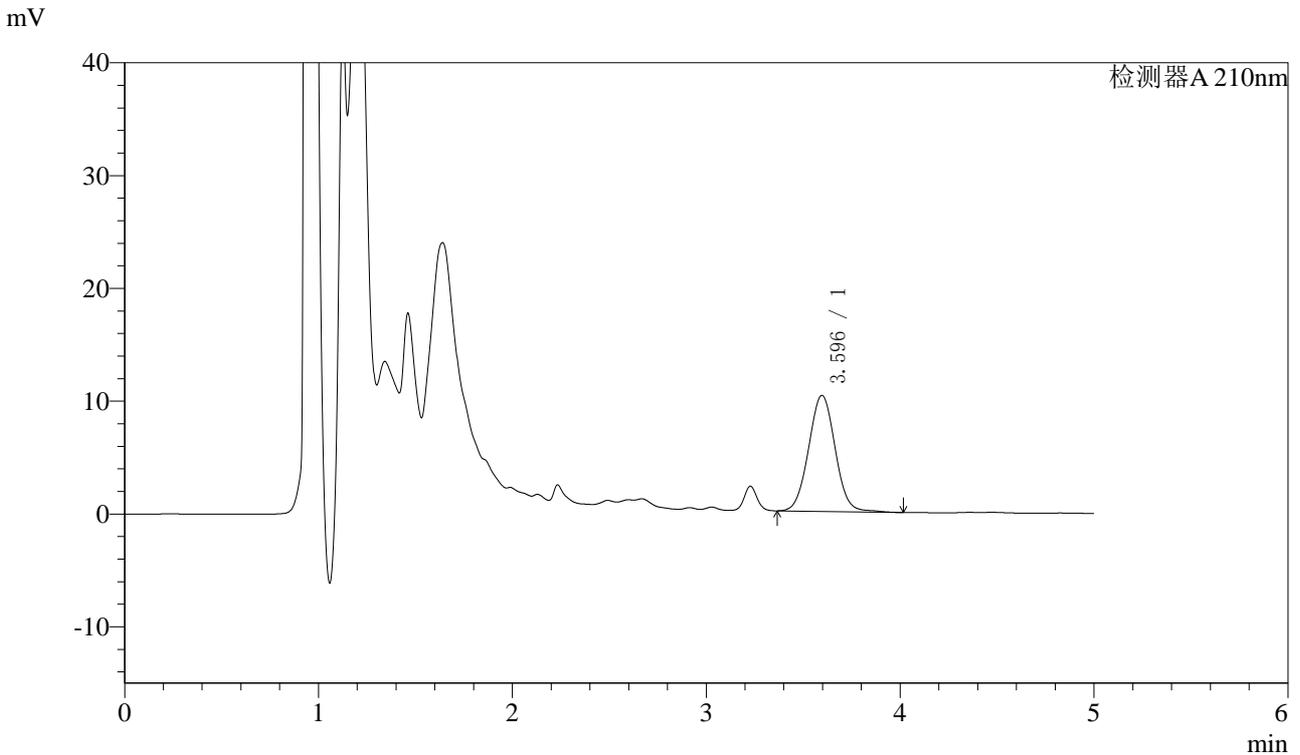


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7116-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 16:07:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:10:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	98302	100.000	10295	3323	1.032	--
总计		98302	100.000	10295			

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



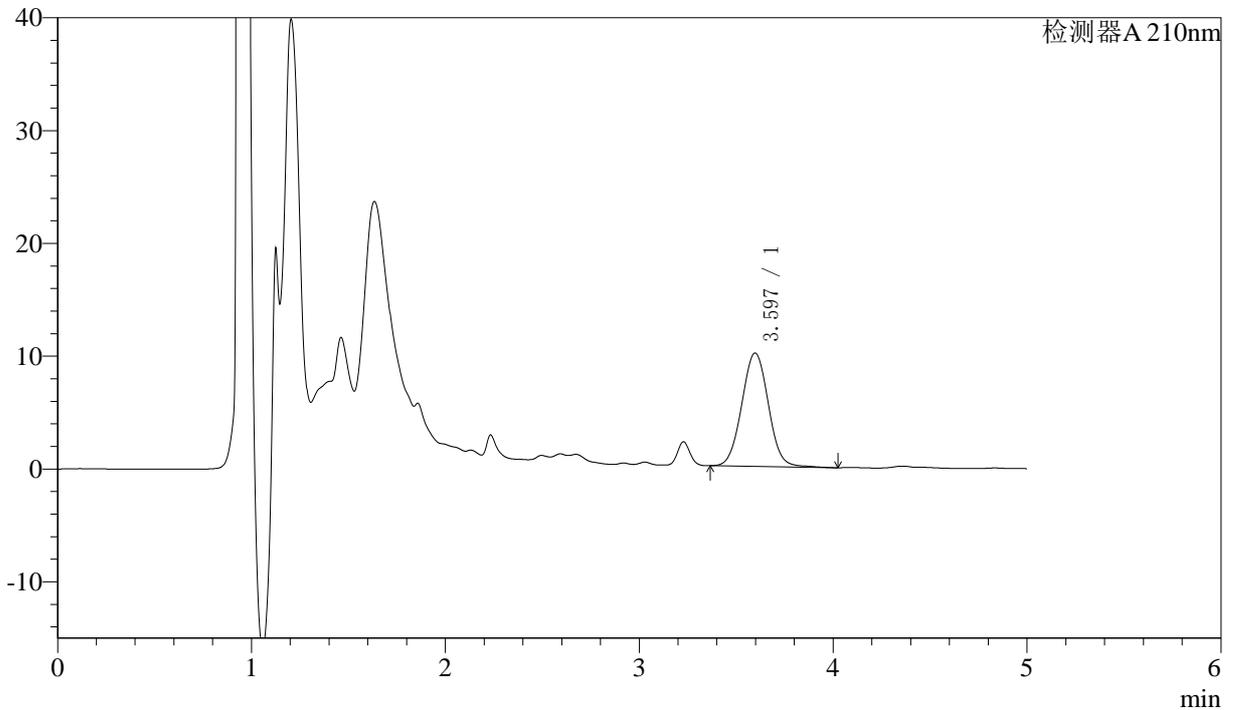
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7117-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 16:13:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:10:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.597	96106	100.000	10055	3315	1.032	--
总计		96106	100.000	10055			

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



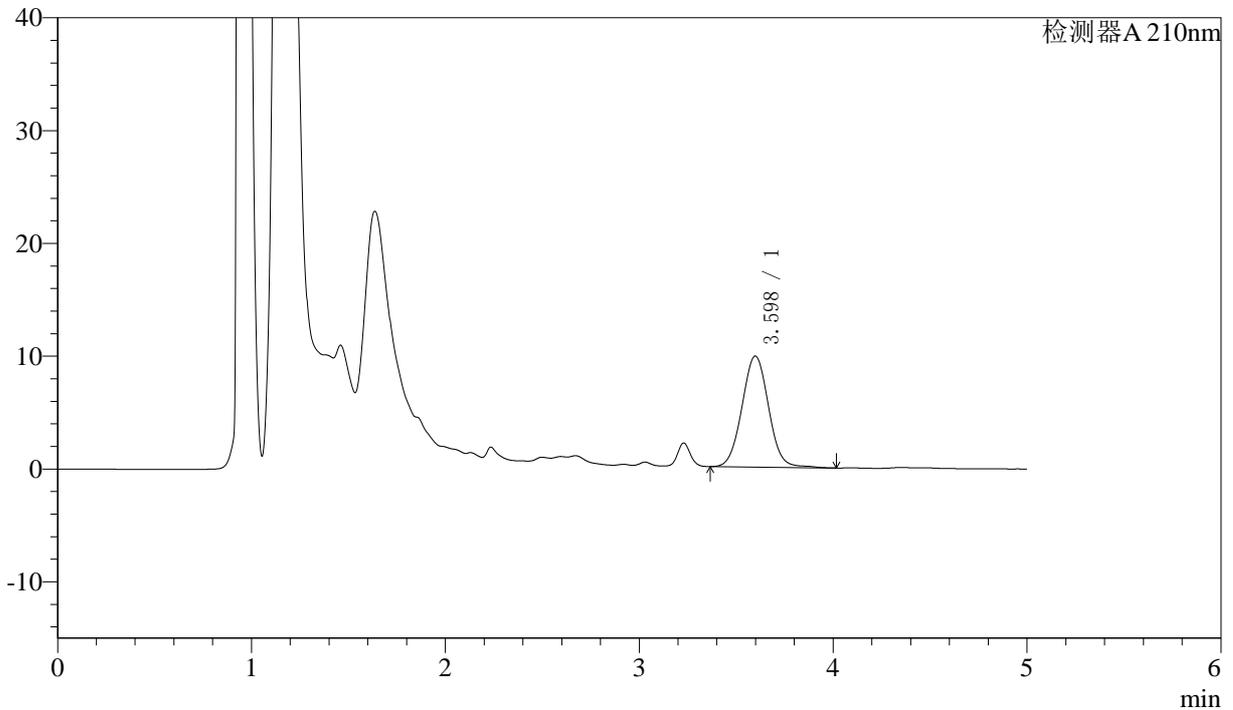
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7118-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 16:20:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:11:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.598	94043	100.000	9847	3331	1.036	--
总计		94043	100.000	9847			

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



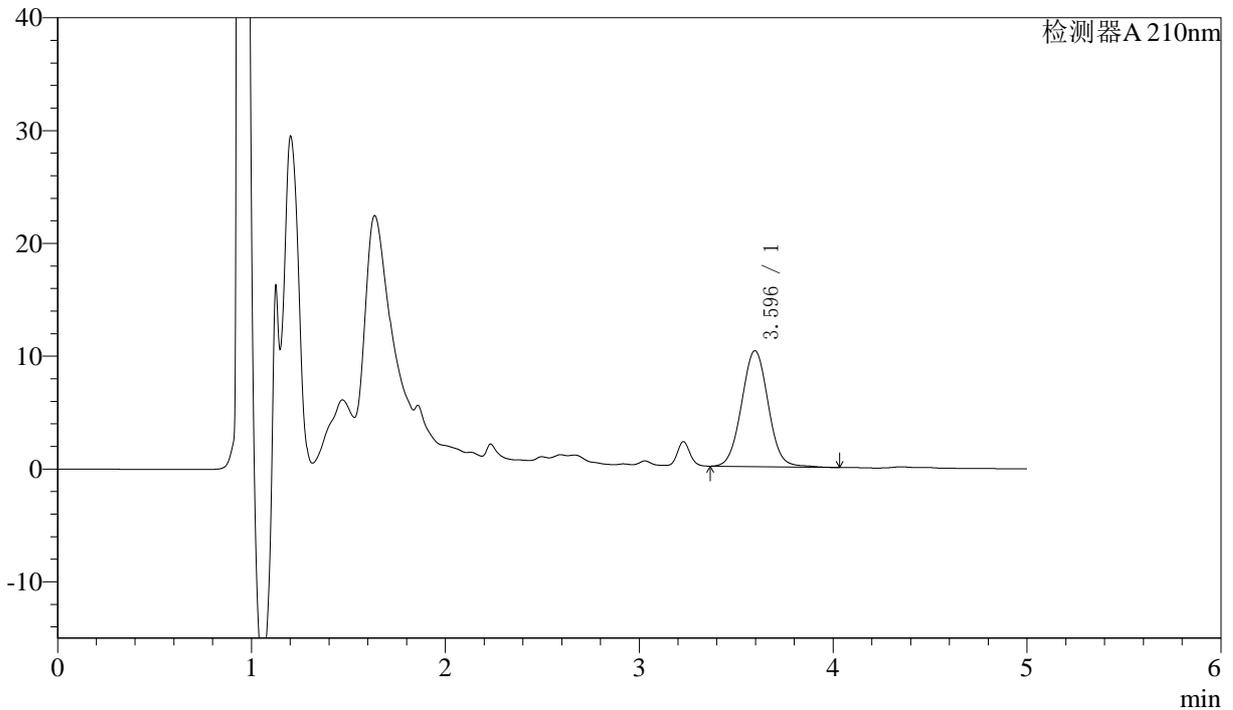
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7119-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 16:26:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:11:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	98303	100.000	10284	3327	1.036	--
总计		98303	100.000	10284			

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

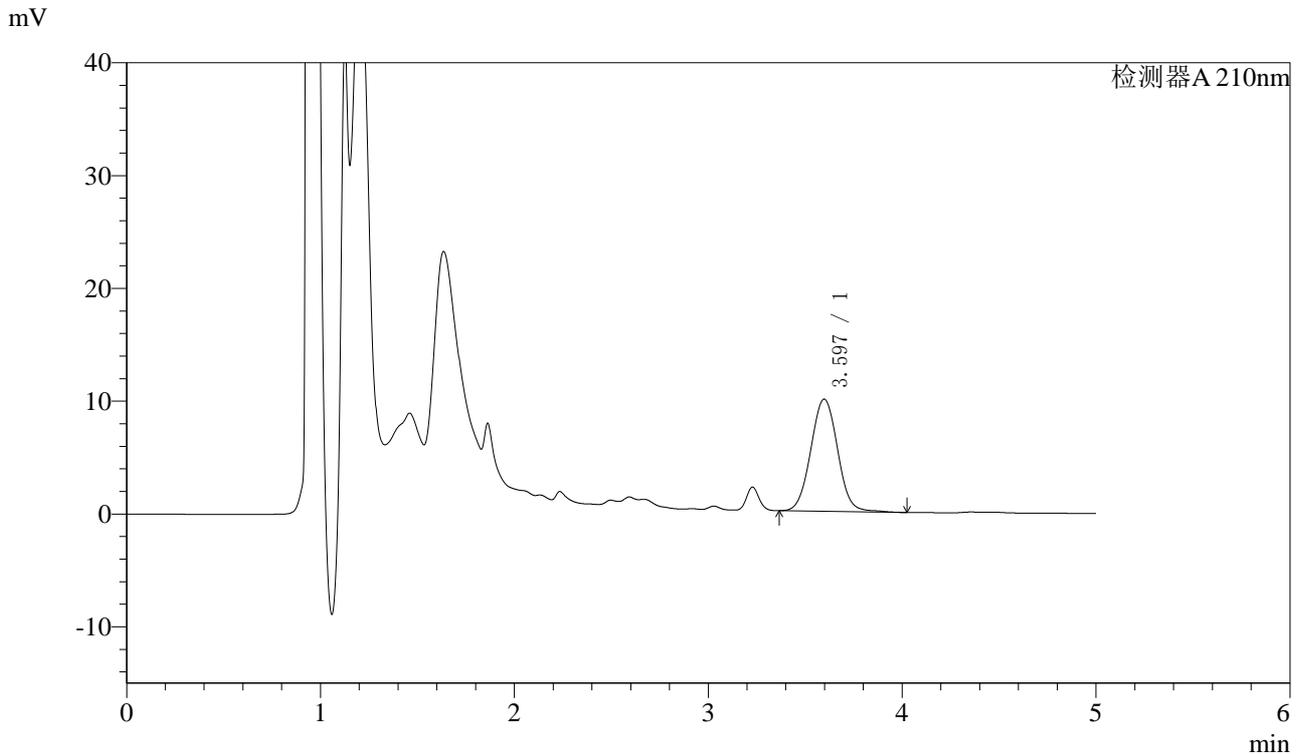


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7120-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 16:33:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:11:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.597	96038	100.000	9956	3283	1.037	--
总计		96038	100.000	9956			

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

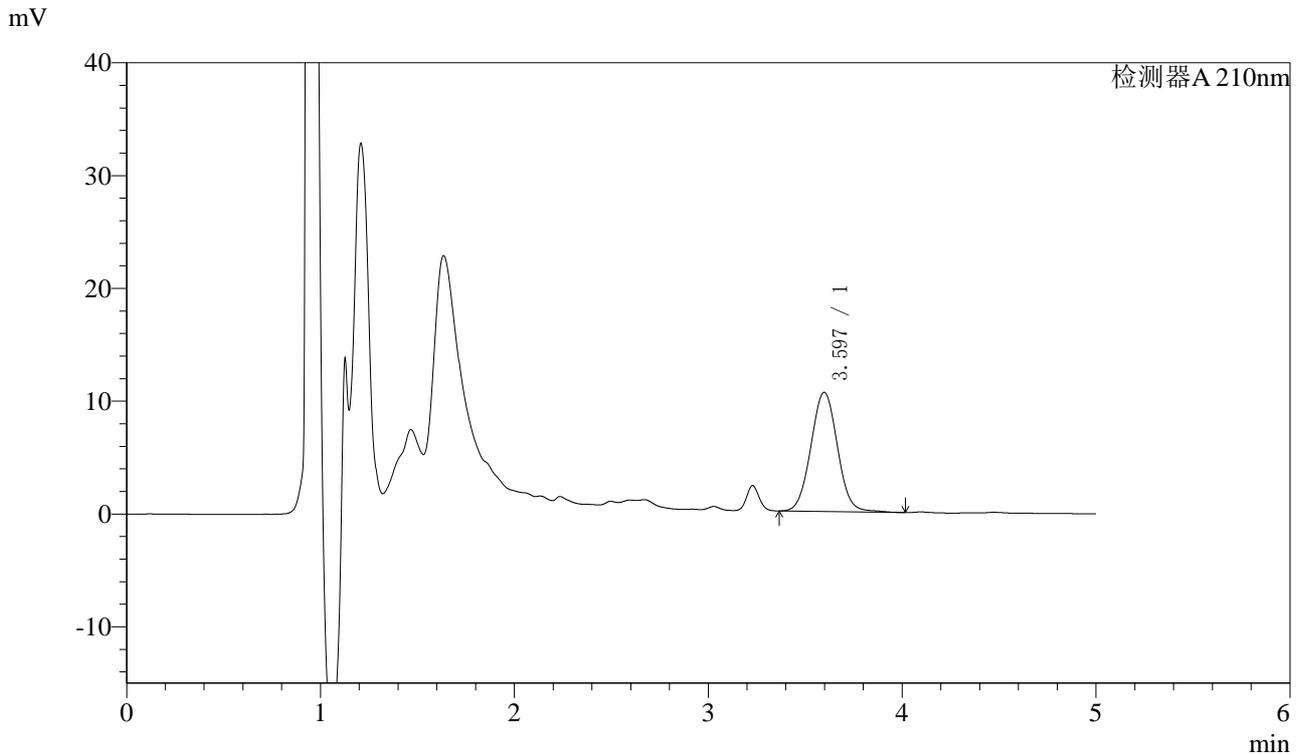


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7121-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 16:39:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:11:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.597	100964	100.000	10572	3319	1.036	--
总计		100964	100.000	10572			

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

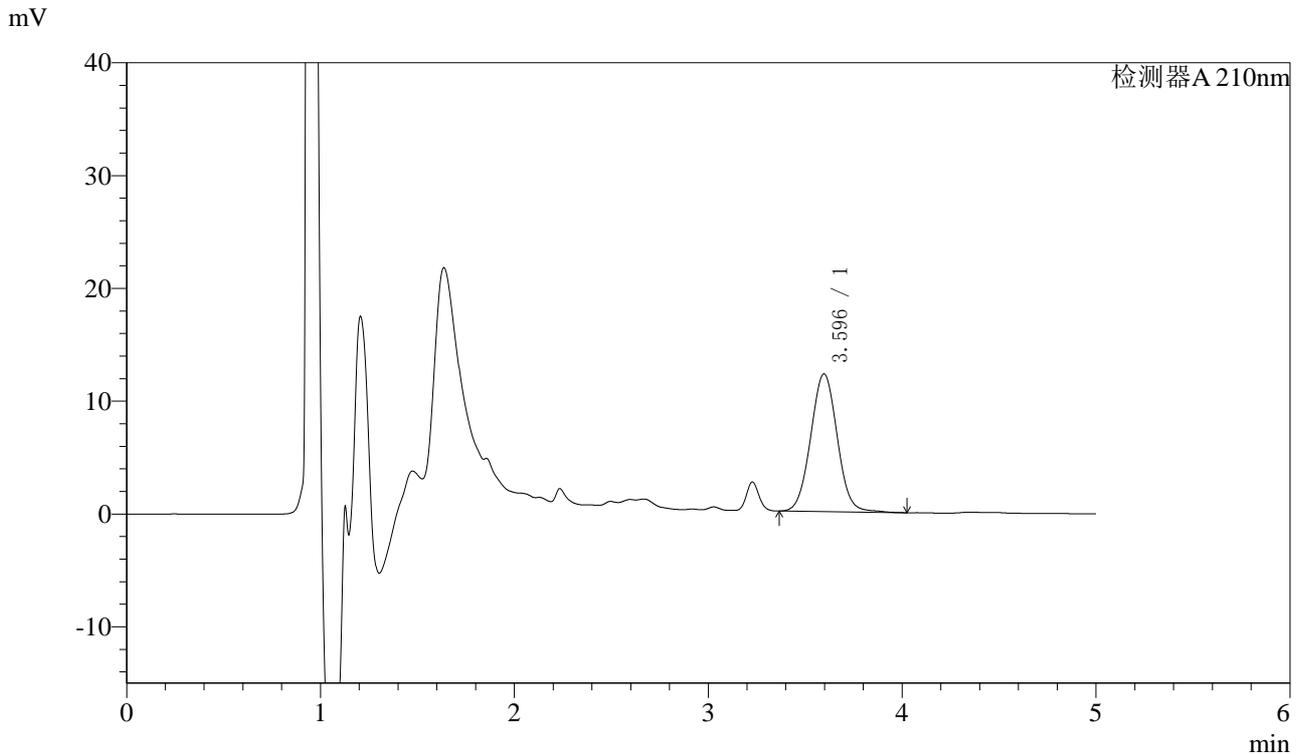


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7122-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 16:46:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:11:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	116516	100.000	12217	3326	1.035	--
总计		116516	100.000	12217			

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



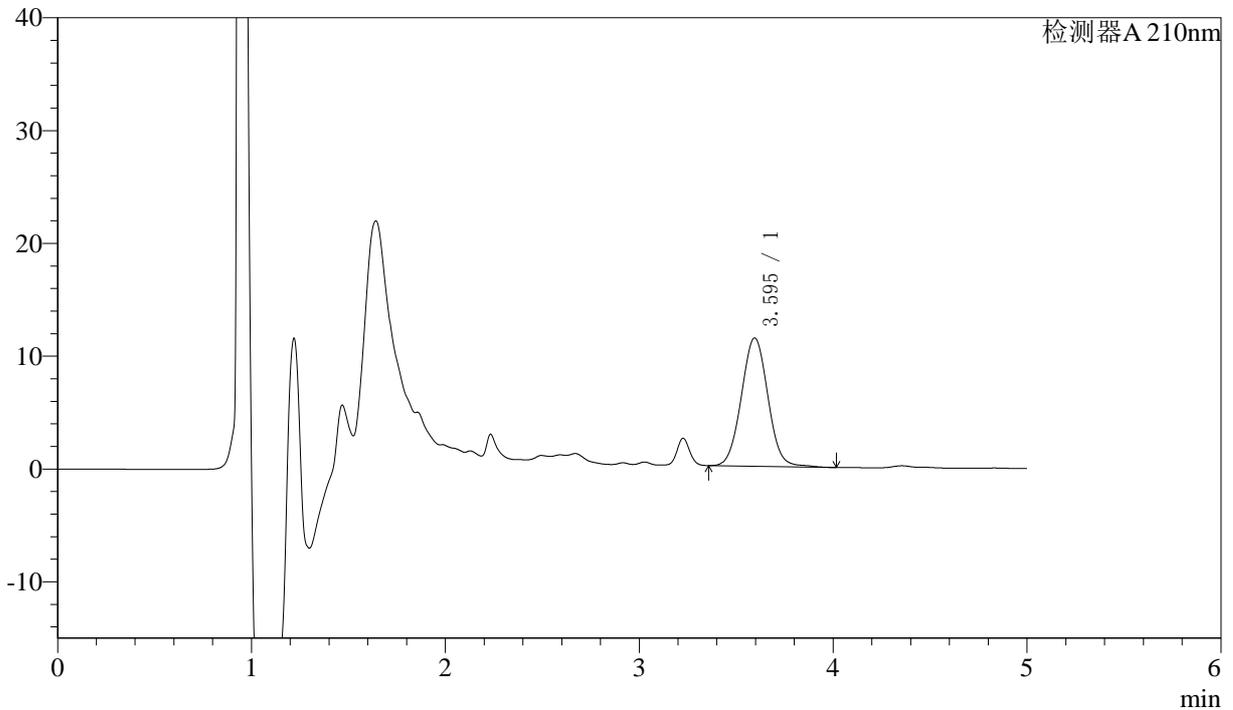
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7123-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 16:52:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:11:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.595	108589	100.000	11375	3315	1.035	--
总计		108589	100.000	11375			

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



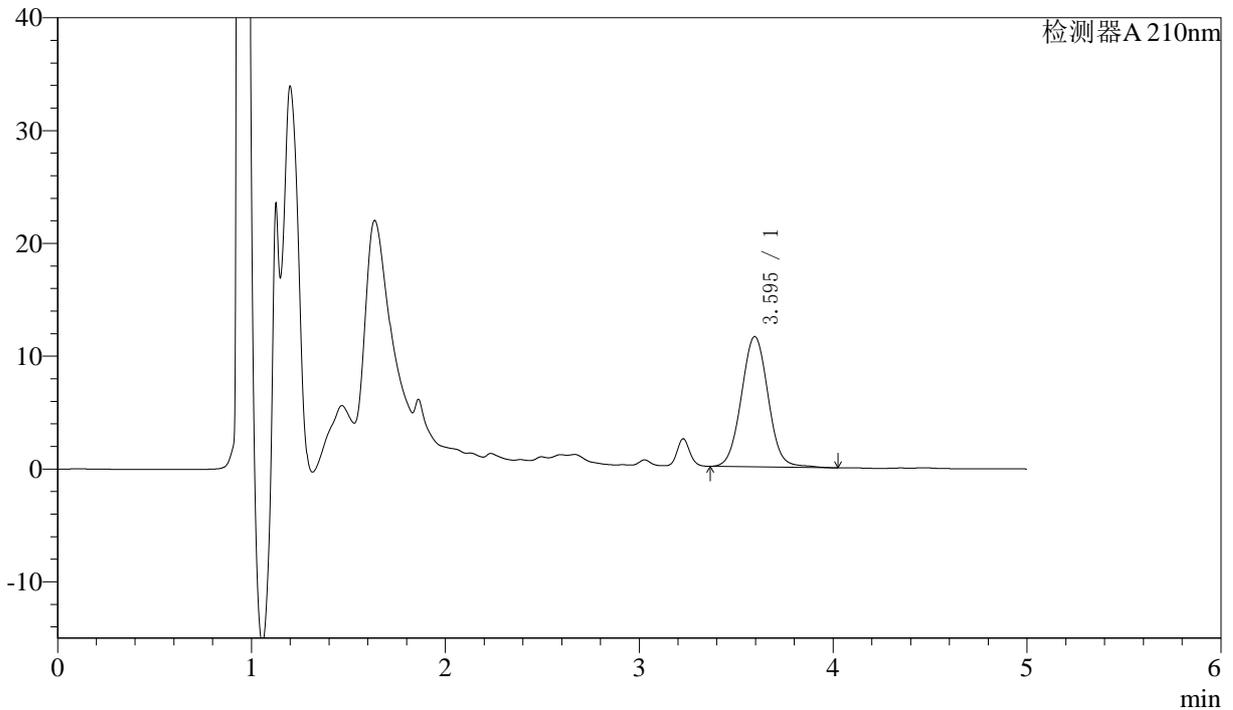
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7124-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 16:59:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:11:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.595	111054	100.000	11555	3297	1.040	--
总计		111054	100.000	11555			

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



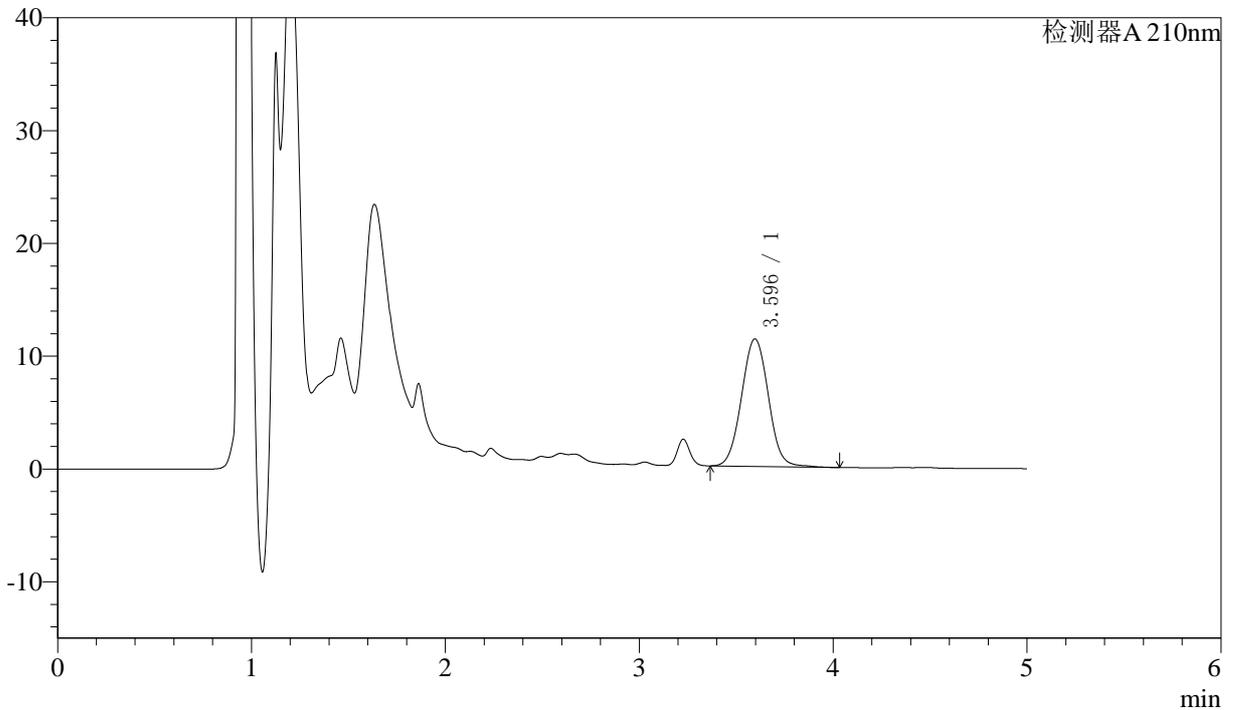
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7125-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 17:05:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:11:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	109153	100.000	11314	3271	1.035	--
总计		109153	100.000	11314			

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

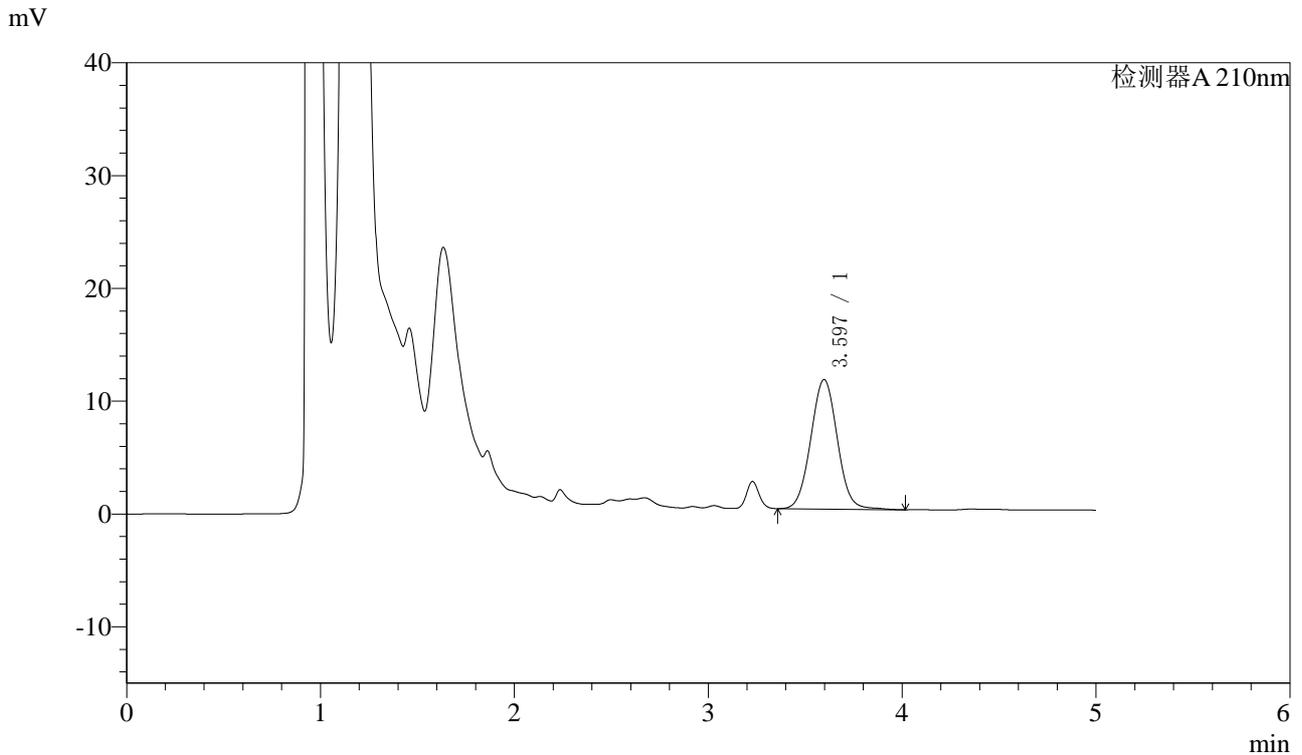


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7126-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 17:12:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:11:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.597	109484	100.000	11481	3323	1.035	--
总计		109484	100.000	11481			

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



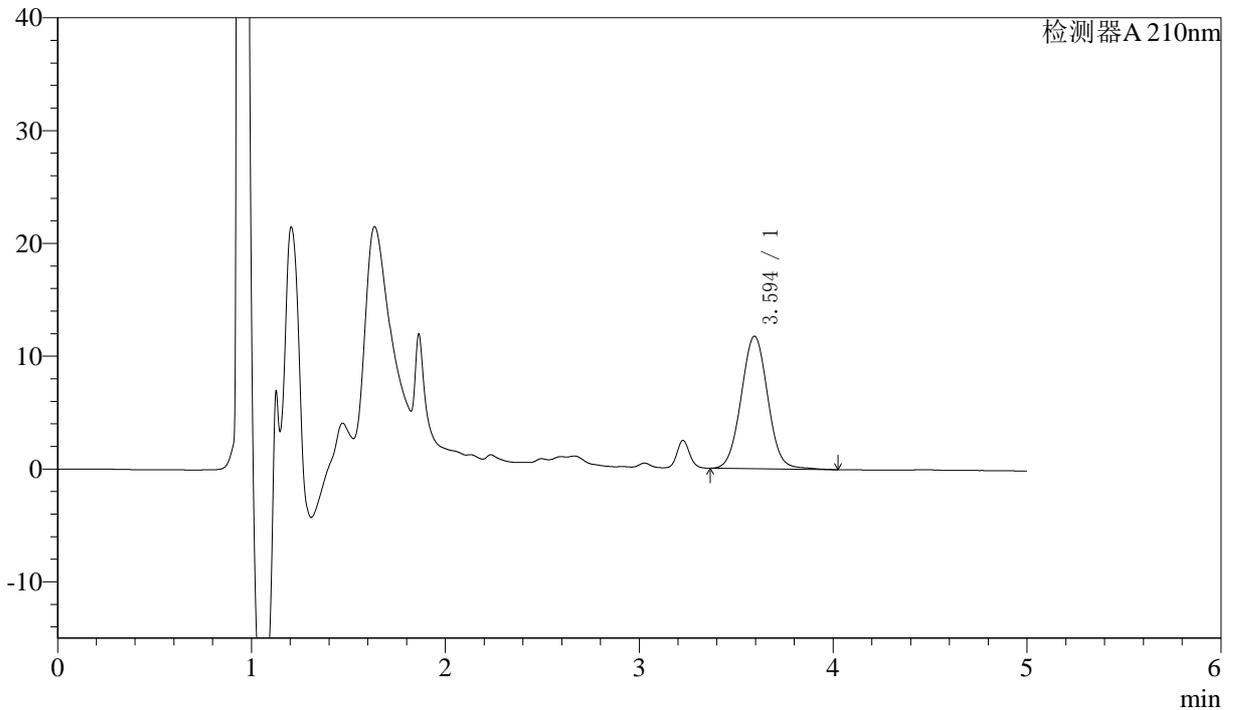
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7127-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 17:18:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:12:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.594	112274	100.000	11743	3313	1.037	--
总计		112274	100.000	11743			

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

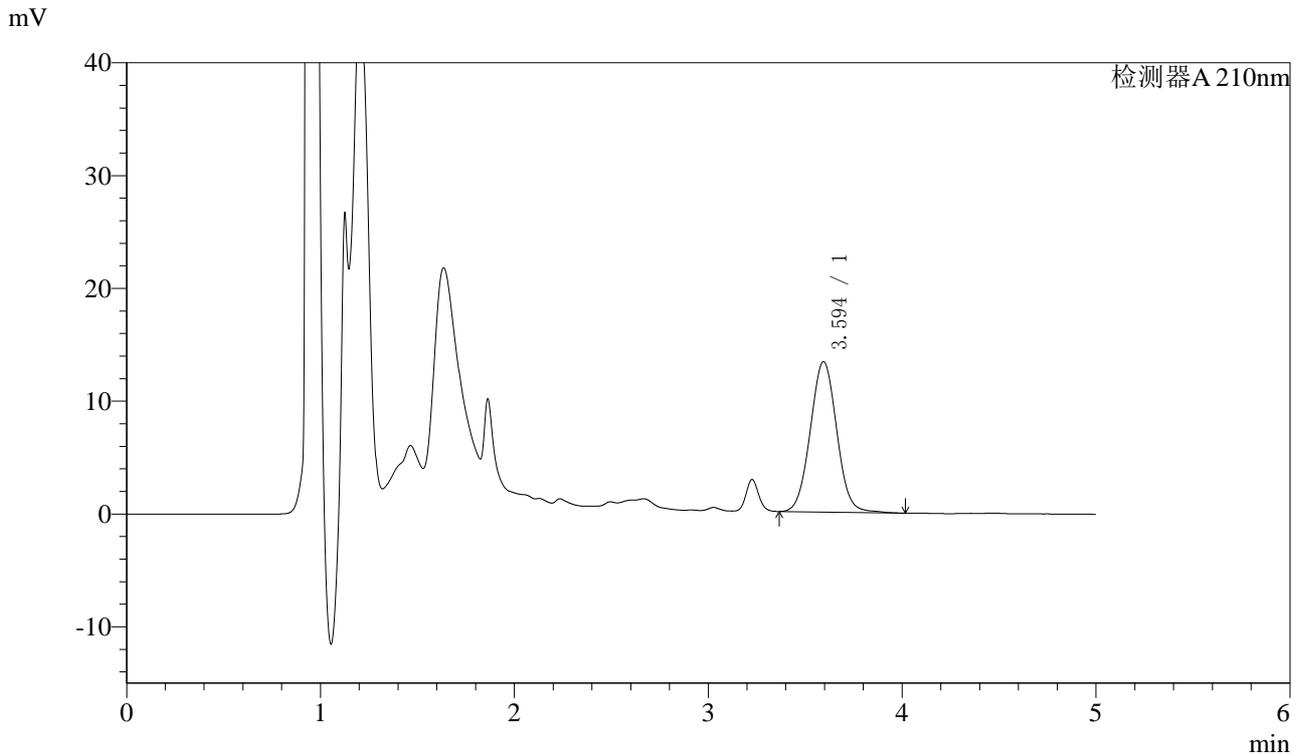


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7128-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 17:25:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:12:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.594	126920	100.000	13332	3332	1.036	--
总计		126920	100.000	13332			

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

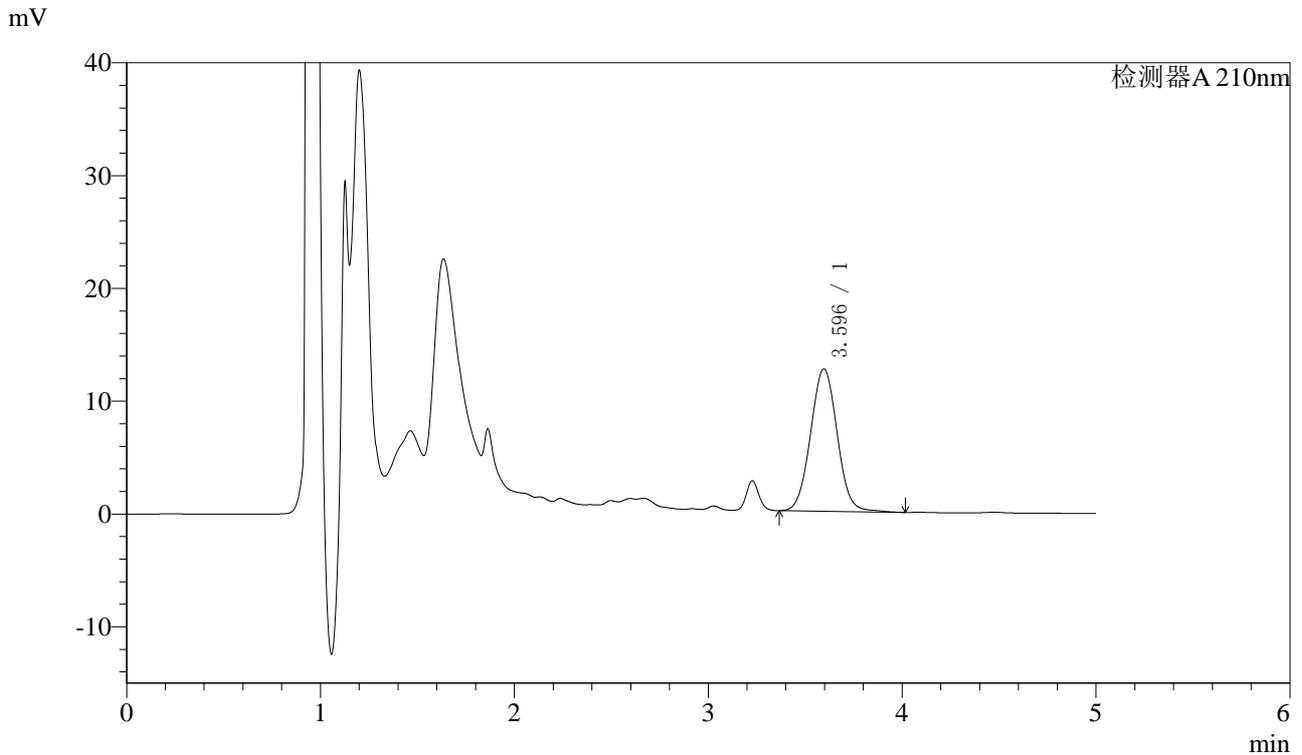


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7129-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 17:31:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:12:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	120702	100.000	12628	3308	1.035	--
总计		120702	100.000	12628			

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



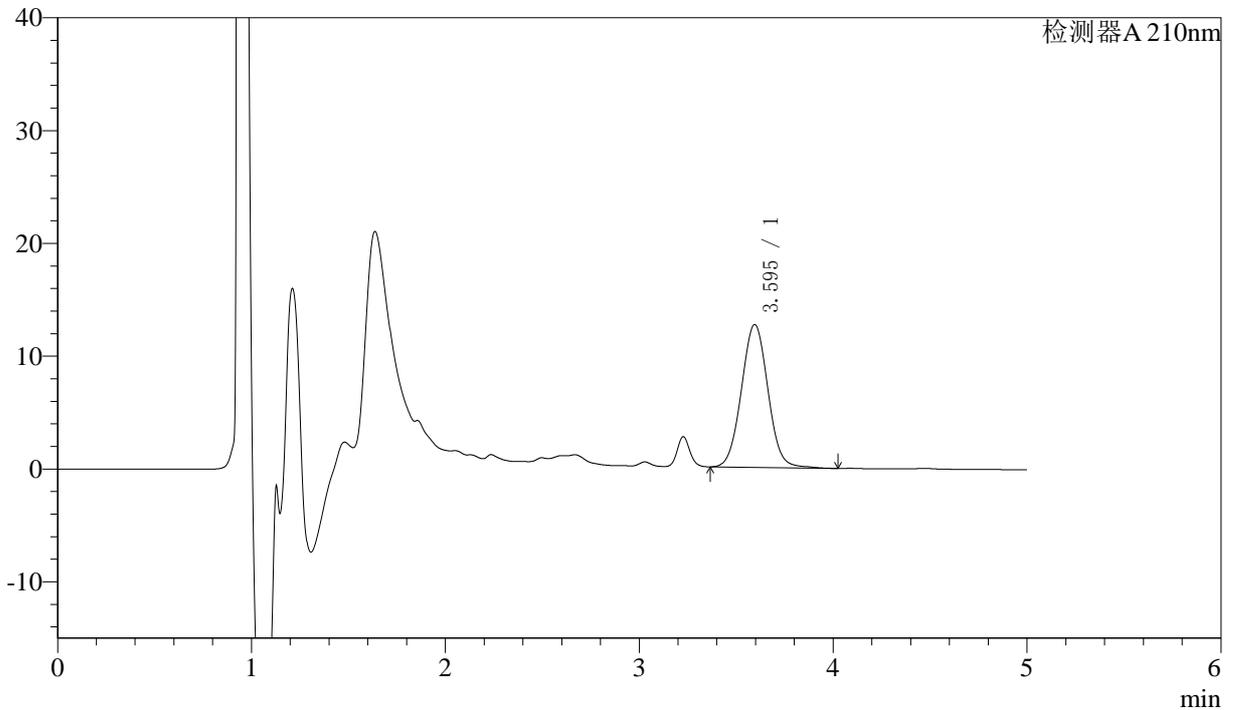
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7130-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 17:38:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:12:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.595	120734	100.000	12672	3328	1.037	--
总计		120734	100.000	12672			

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

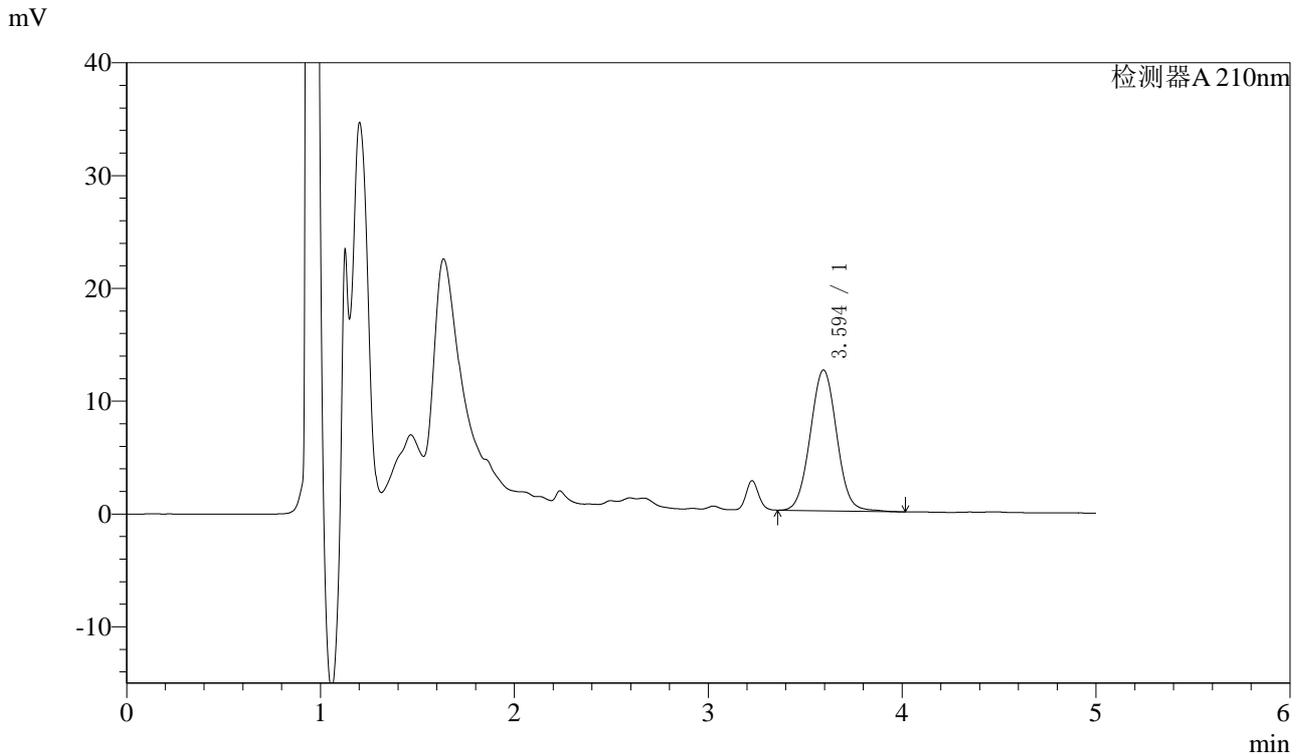


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7131-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 17:44:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:12:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.594	118671	100.000	12473	3332	1.035	--
总计		118671	100.000	12473			

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

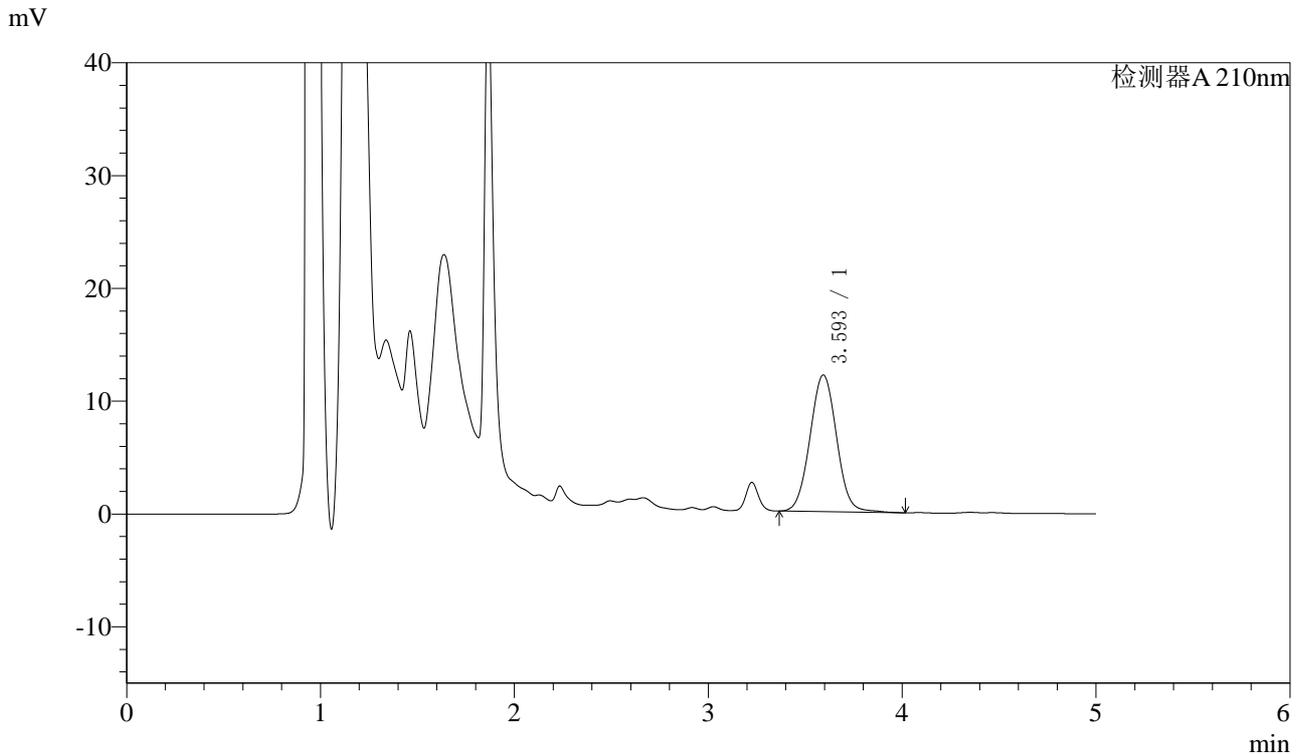


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7132-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 17:51:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:12:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.593	115852	100.000	12102	3302	1.034	--
总计		115852	100.000	12102			

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



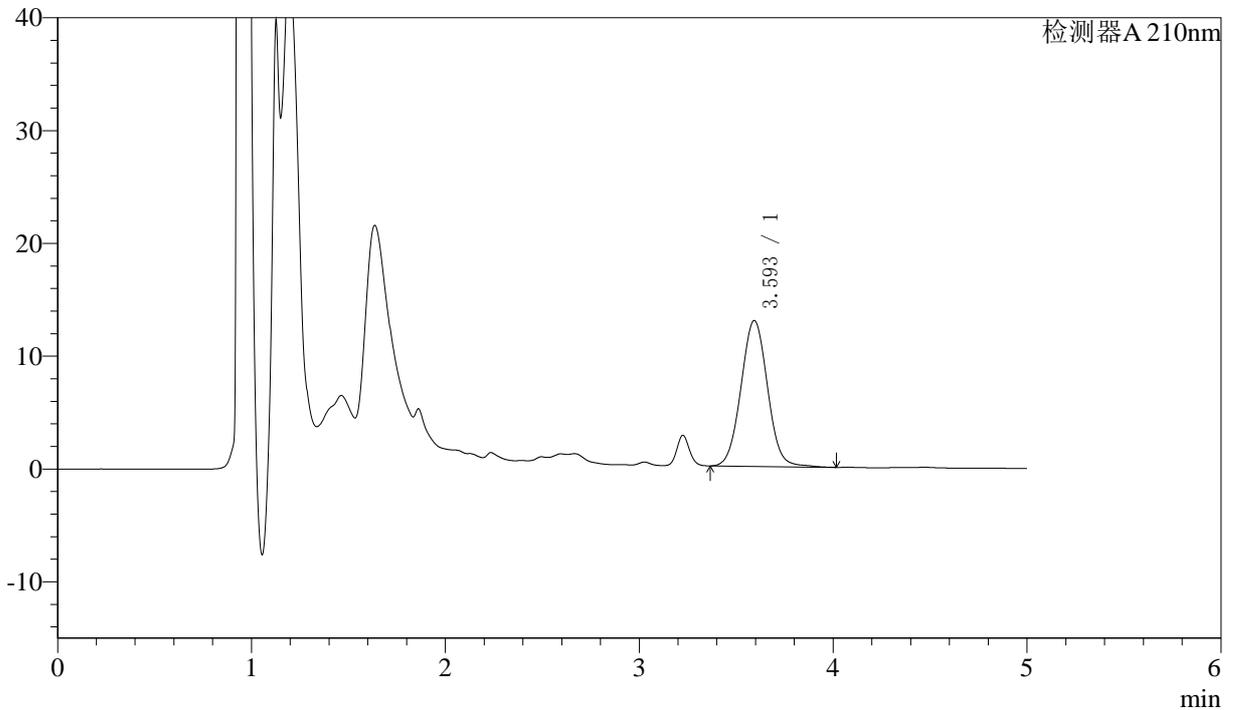
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7133-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 17:58:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:12:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.593	123304	100.000	12906	3318	1.037	--
总计		123304	100.000	12906			

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



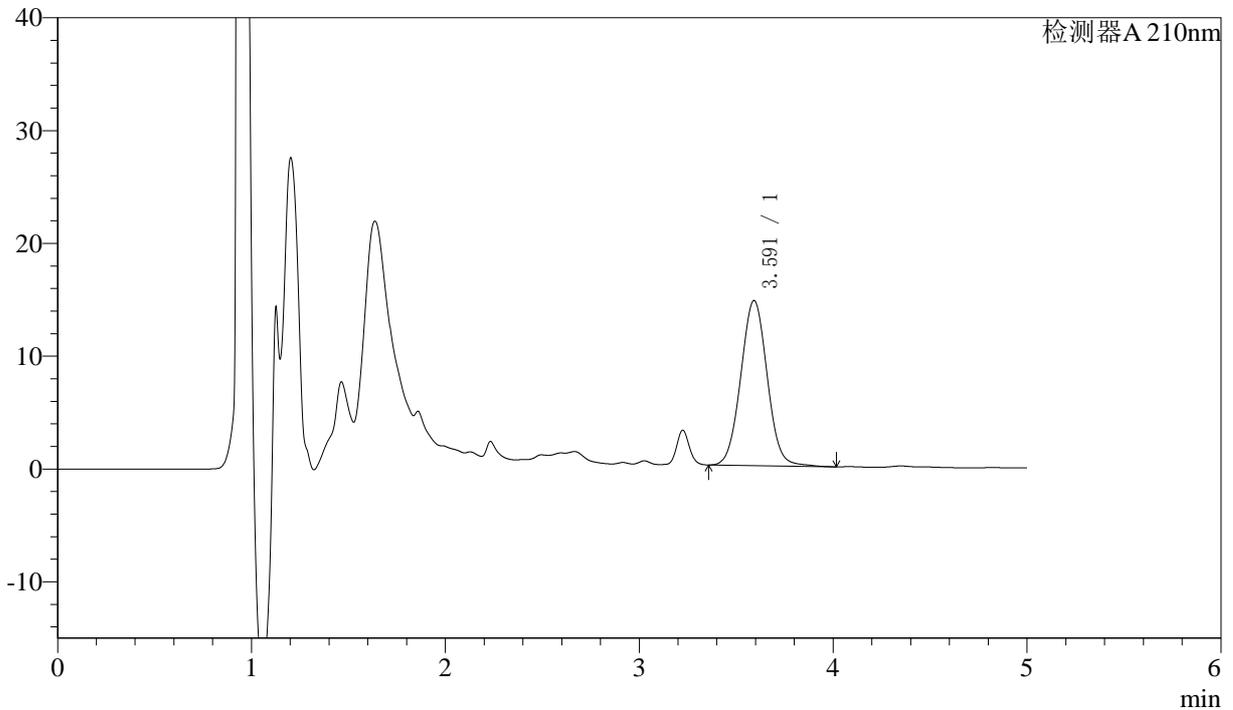
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7134-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 18:04:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:12:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.591	138888	100.000	14621	3340	1.036	--
总计		138888	100.000	14621			

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

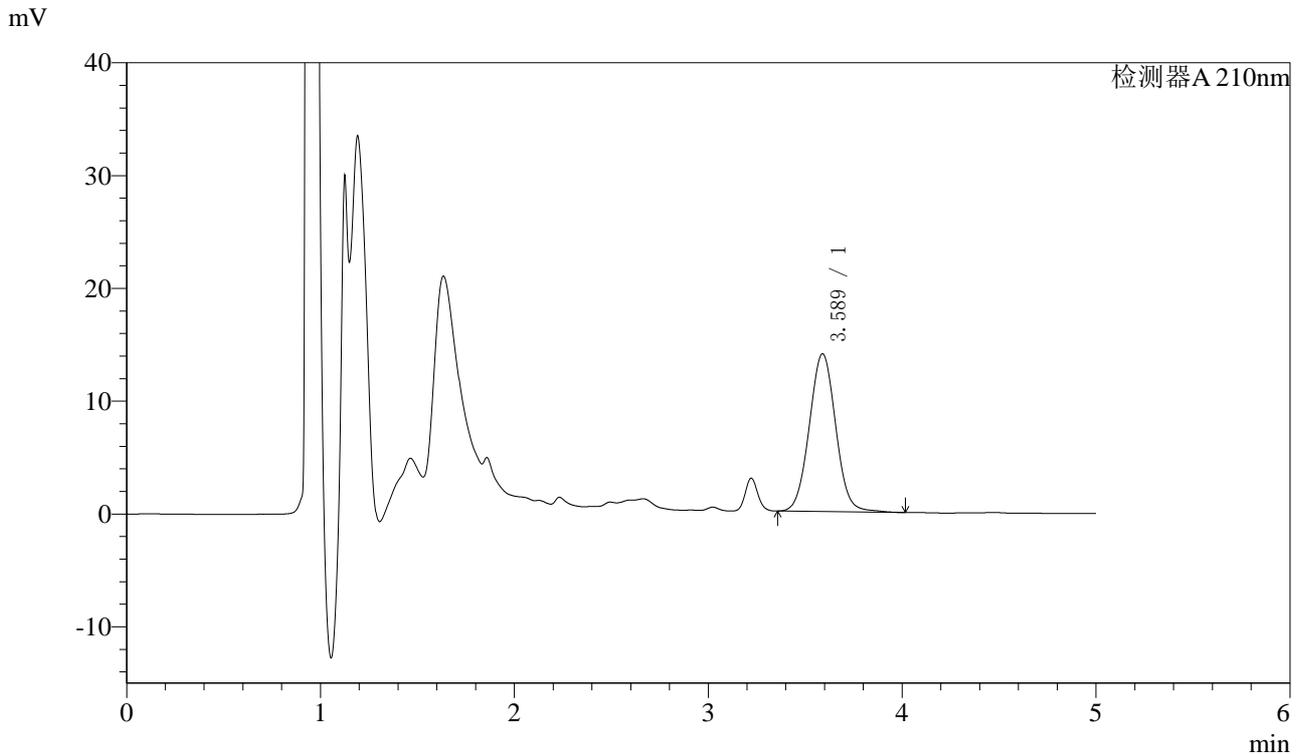


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7135-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 18:11:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:13:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.589	132944	100.000	13997	3341	1.038	--
总计		132944	100.000	13997			

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



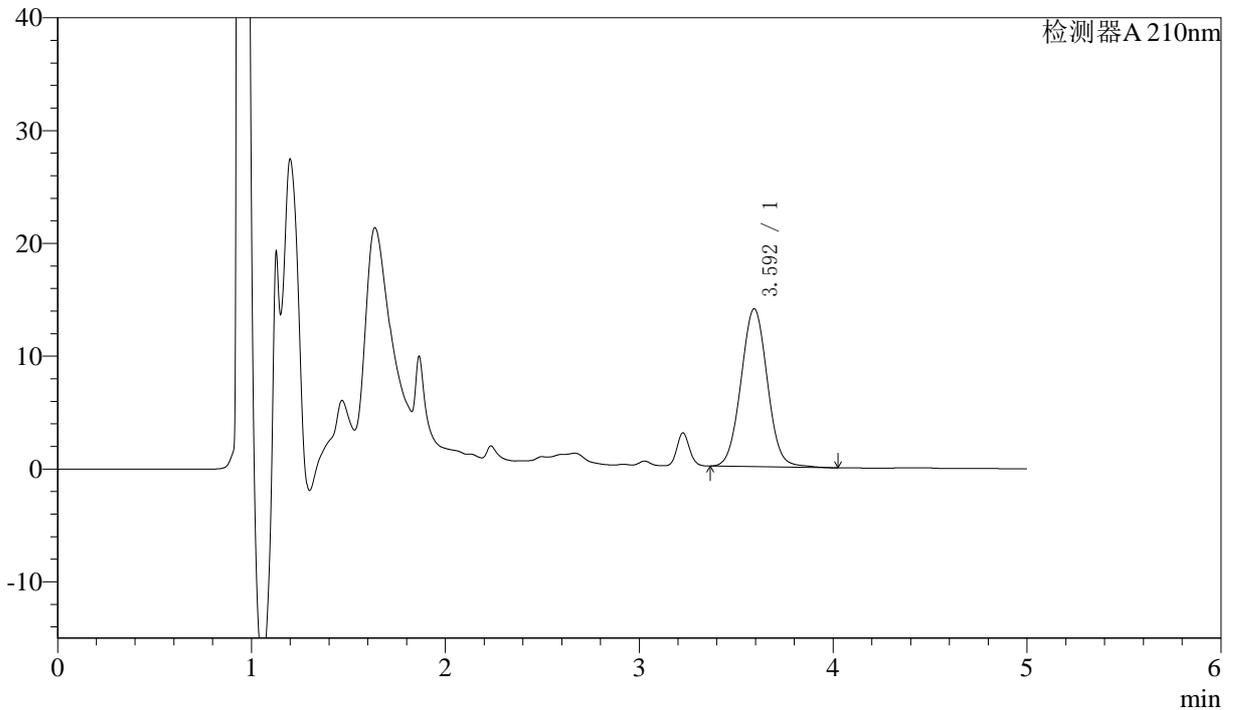
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7136-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 18:17:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:13:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.592	132738	100.000	13977	3351	1.036	--
总计		132738	100.000	13977			

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



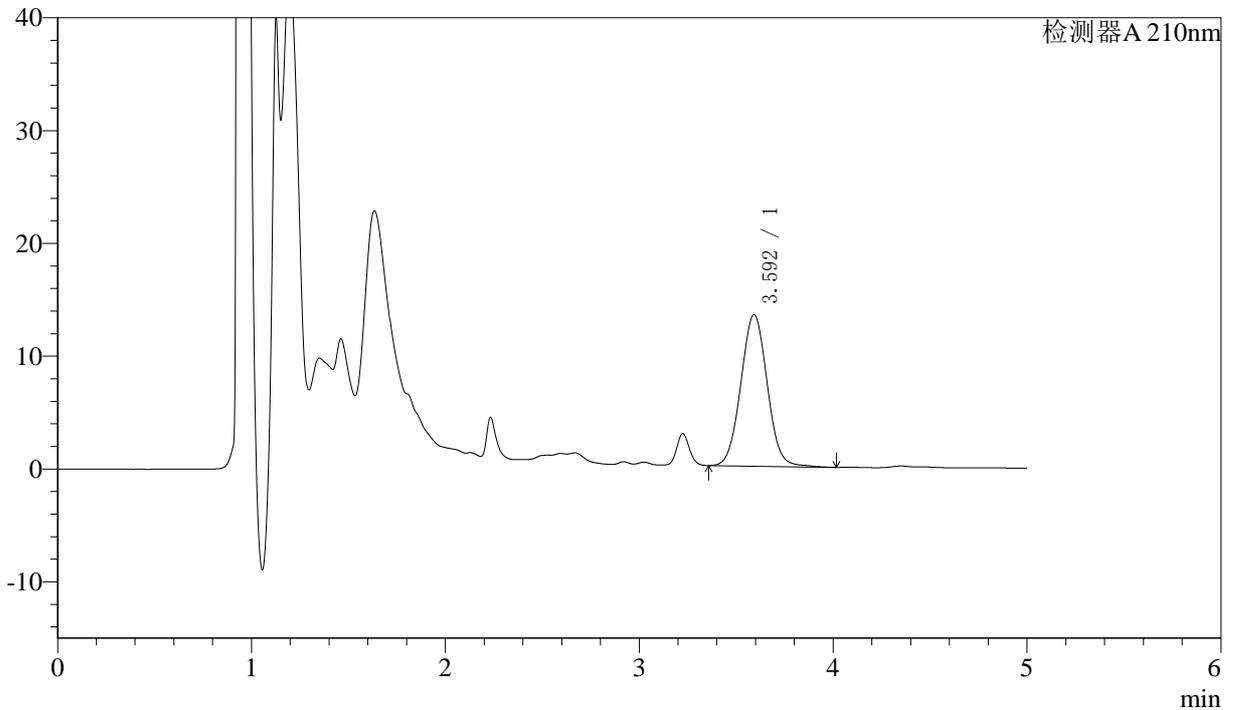
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7137-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 18:24:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:13:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.592	127312	100.000	13415	3343	1.036	--
总计		127312	100.000	13415			

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



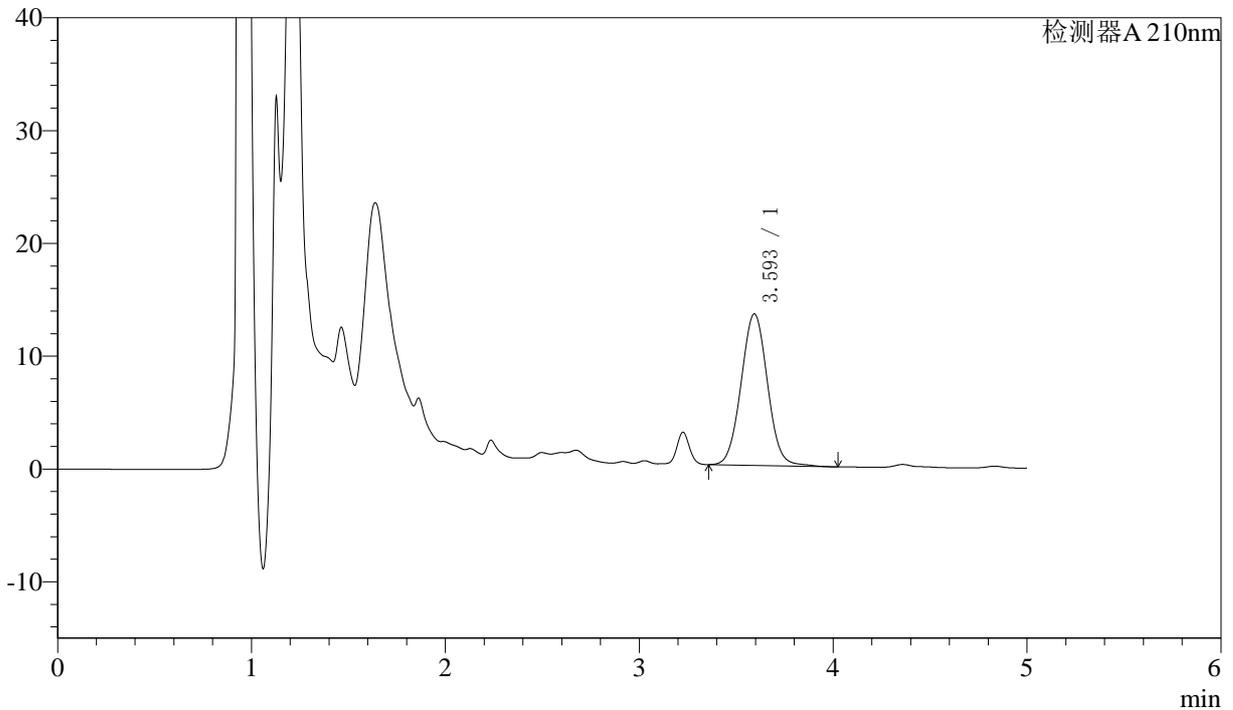
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7138-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 18:30:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:13:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.593	127622	100.000	13422	3345	1.037	--
总计		127622	100.000	13422			

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

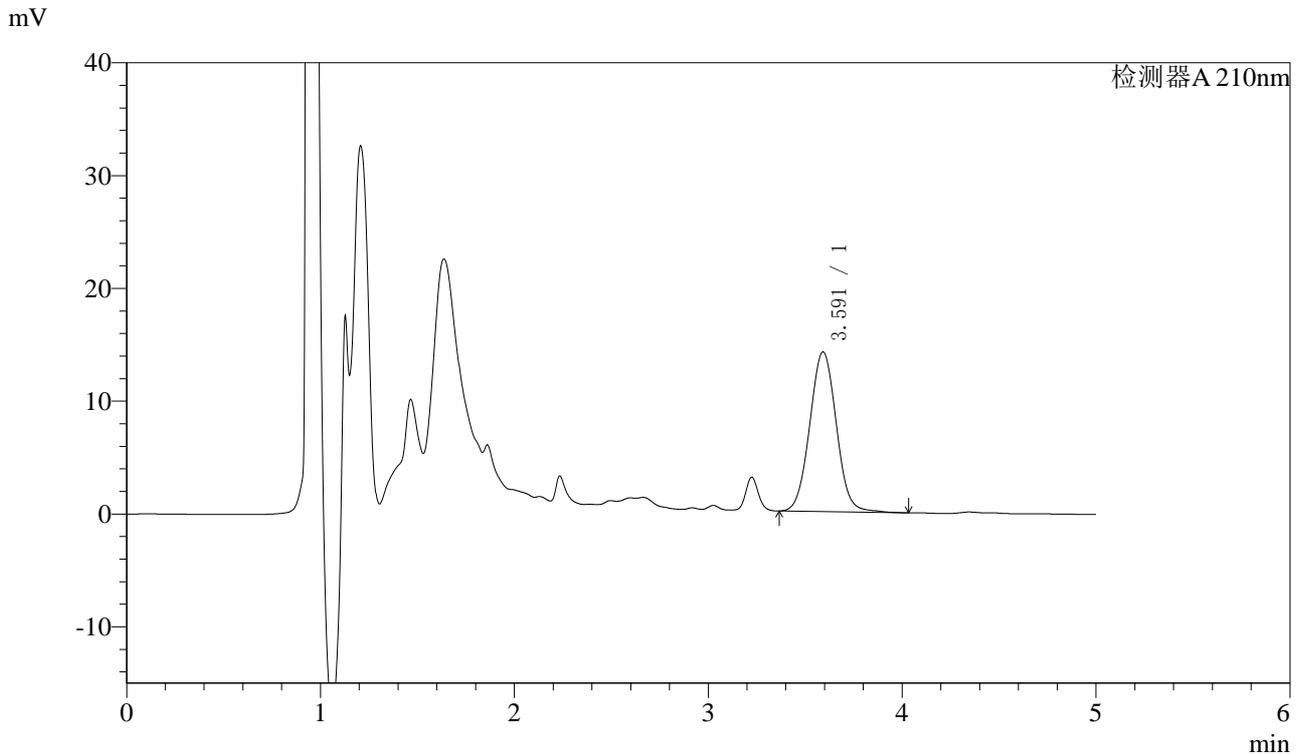


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7139-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 18:37:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:13:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.591	135435	100.000	14152	3301	1.039	--
总计		135435	100.000	14152			

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



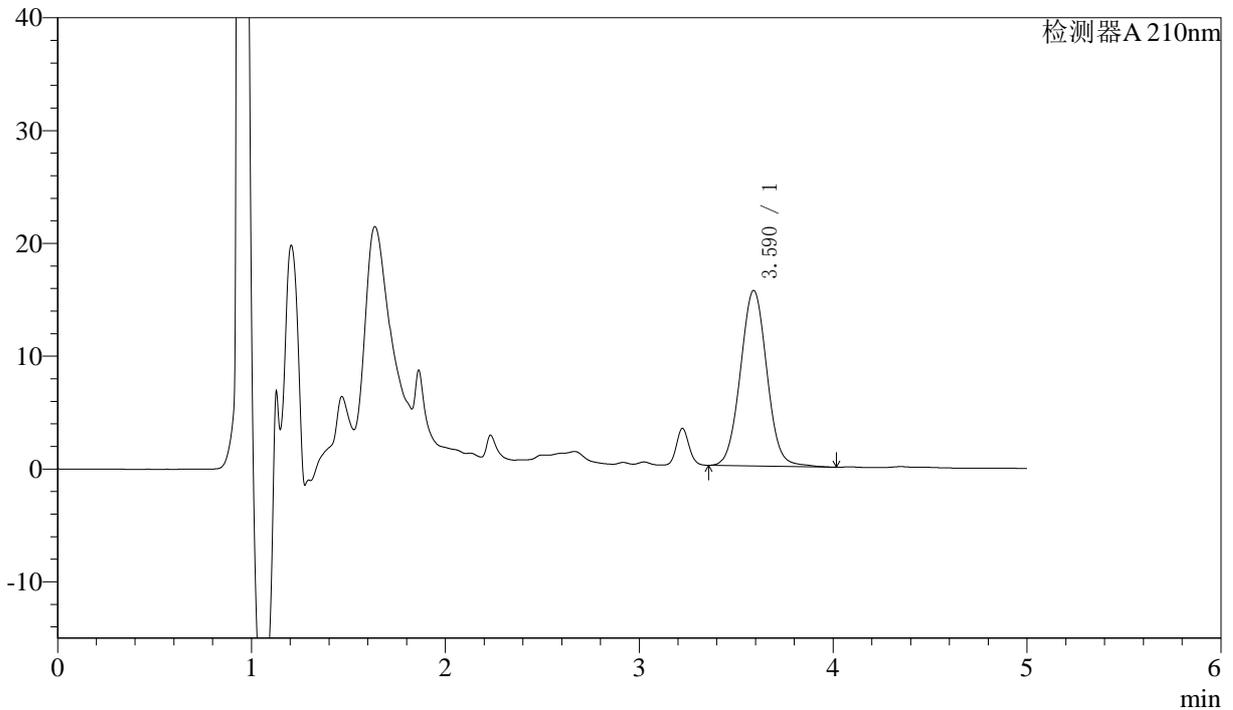
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7140-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 18:43:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:13:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.590	147727	100.000	15568	3344	1.038	--
总计		147727	100.000	15568			

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



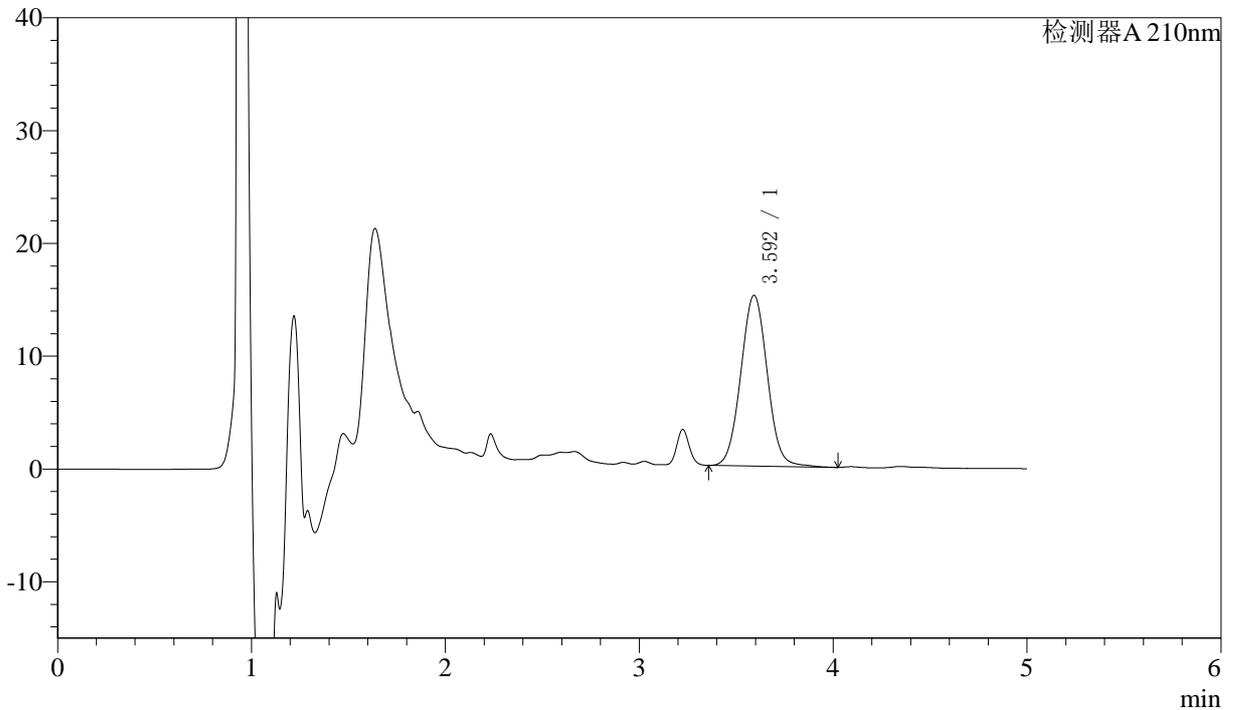
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7141-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 18:50:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:13:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.592	144047	100.000	15131	3330	1.038	--
总计		144047	100.000	15131			

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



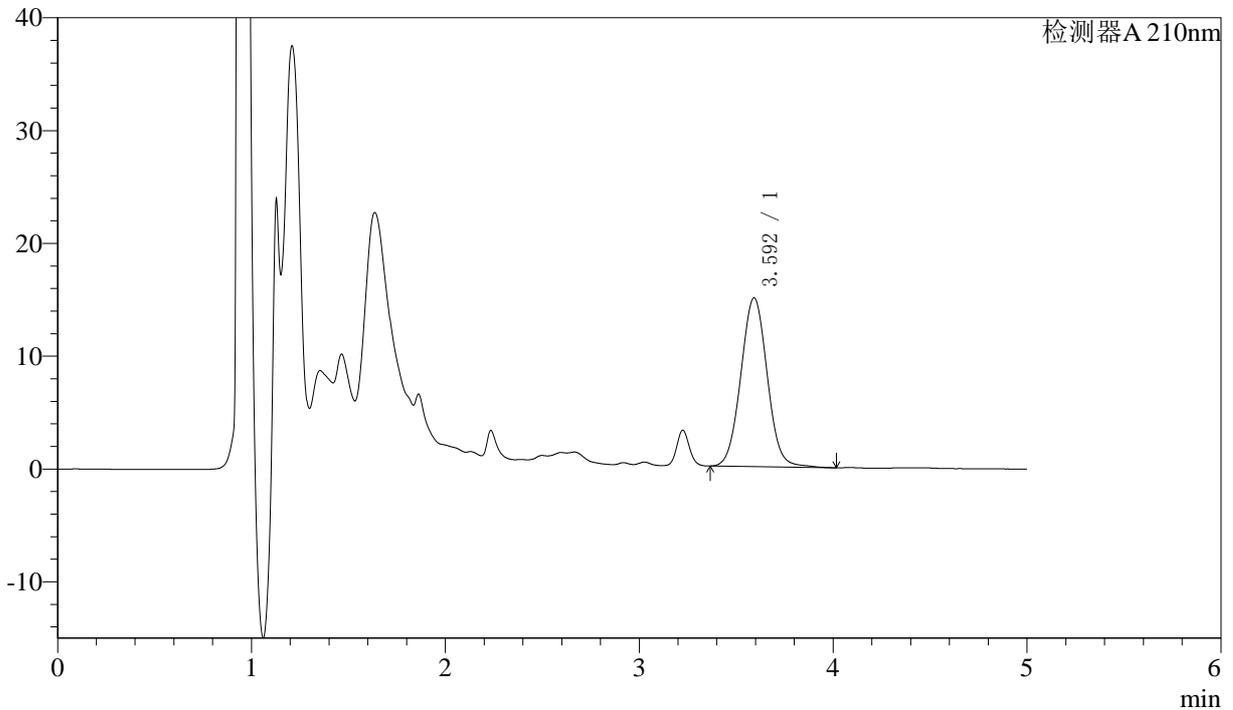
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7142-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 18:56:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:13:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.592	142028	100.000	14950	3349	1.039	--
总计		142028	100.000	14950			

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



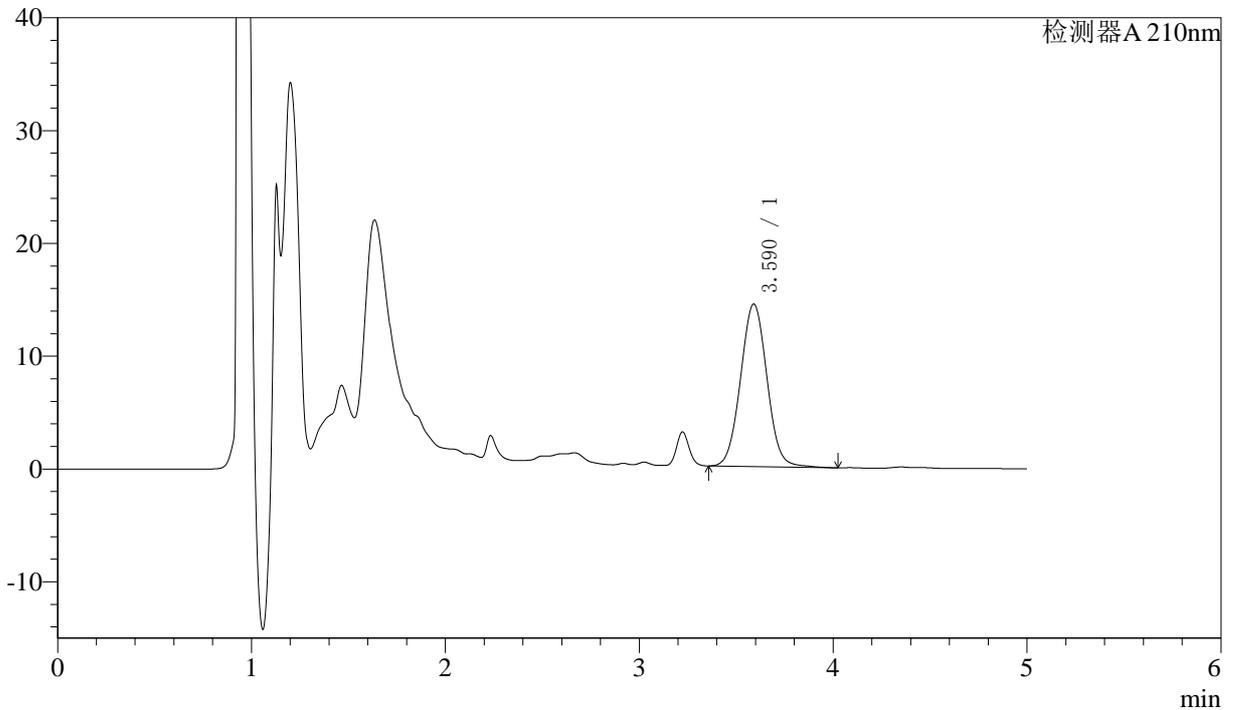
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7143-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 19:03:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:13:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.590	136846	100.000	14412	3332	1.037	--
总计		136846	100.000	14412			

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

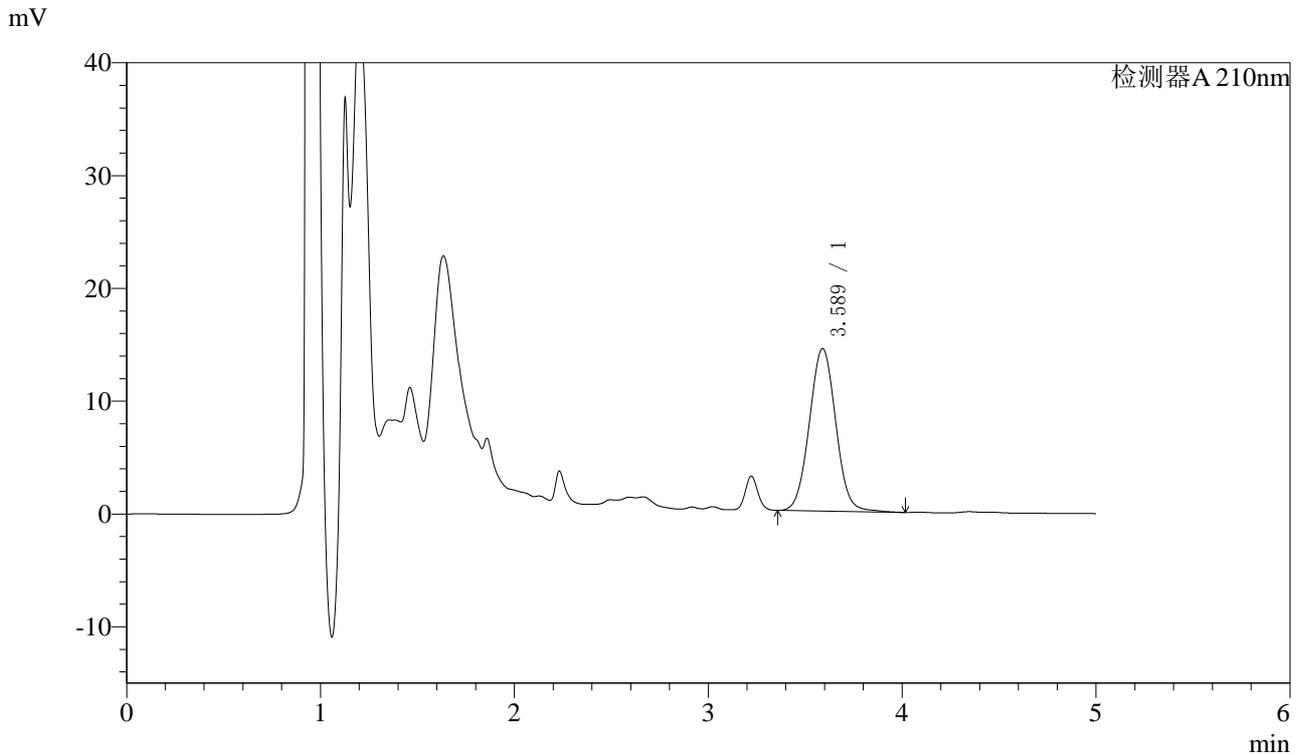


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7144-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 19:09:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:14:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.589	136856	100.000	14418	3337	1.037	--
总计		136856	100.000	14418			

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



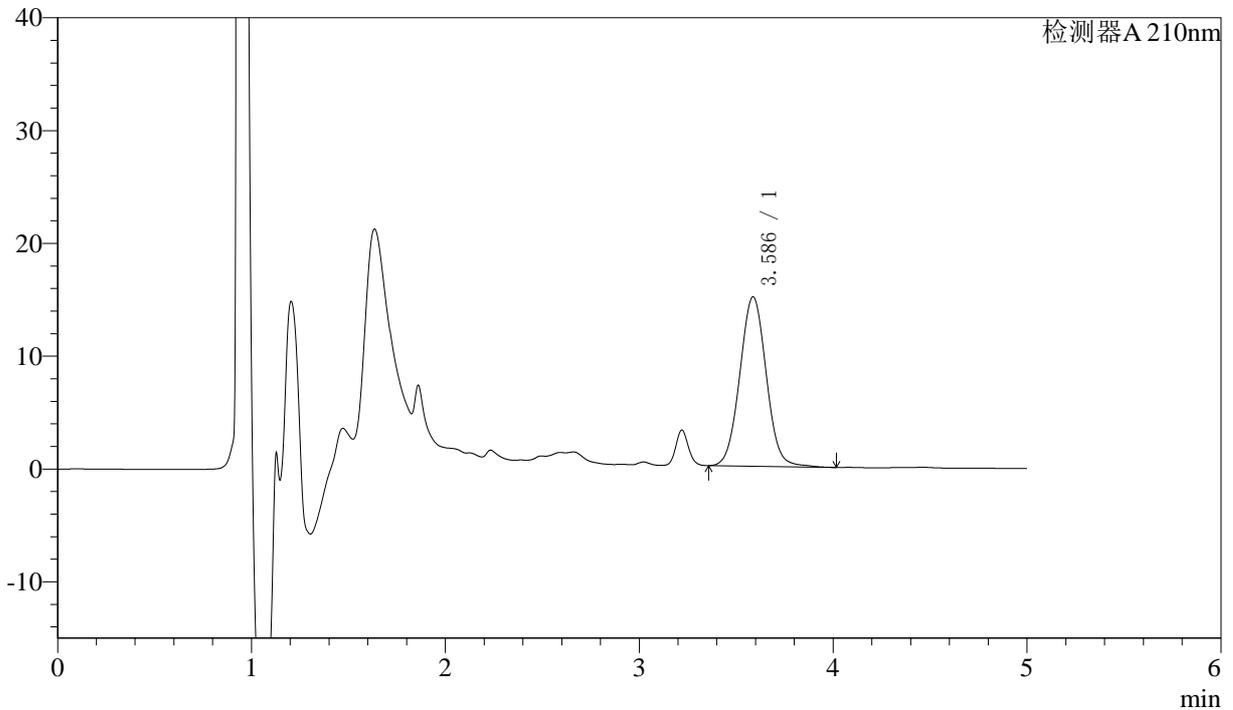
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7145-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 19:16:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:14:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	142518	100.000	15017	3335	1.038	--
总计		142518	100.000	15017			

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



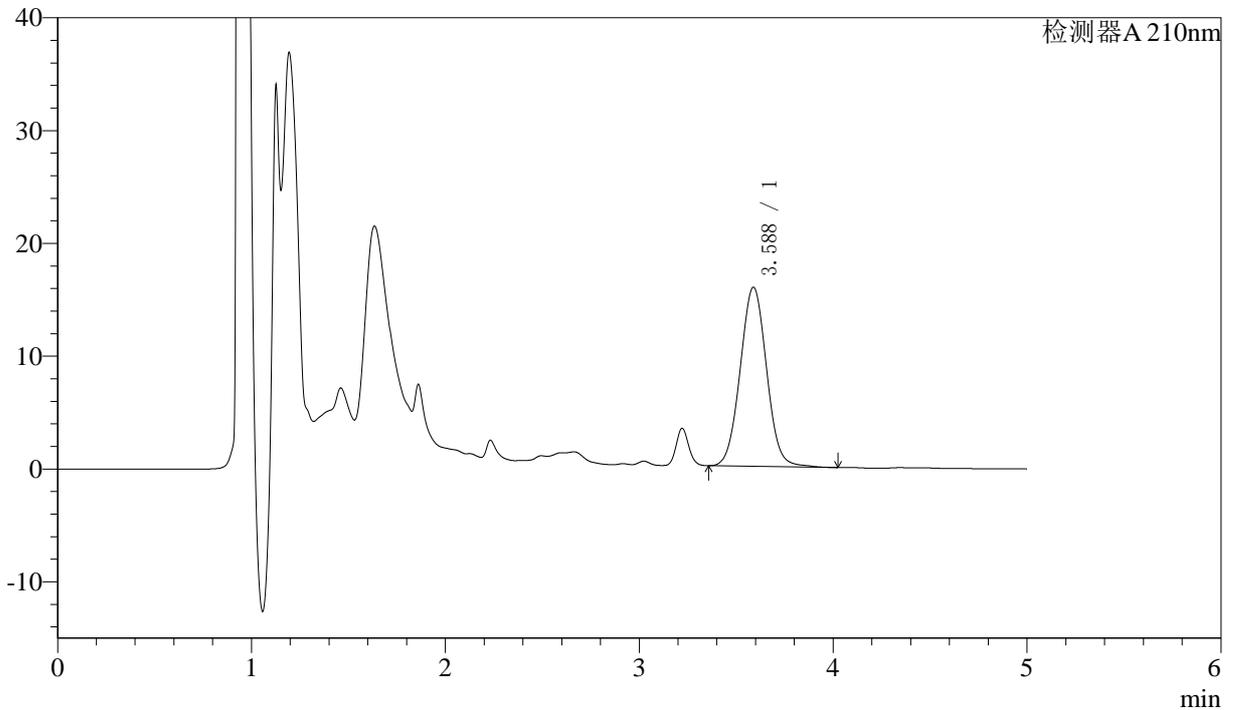
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7146-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 19:22:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:14:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.588	150708	100.000	15896	3338	1.038	--
总计		150708	100.000	15896			

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



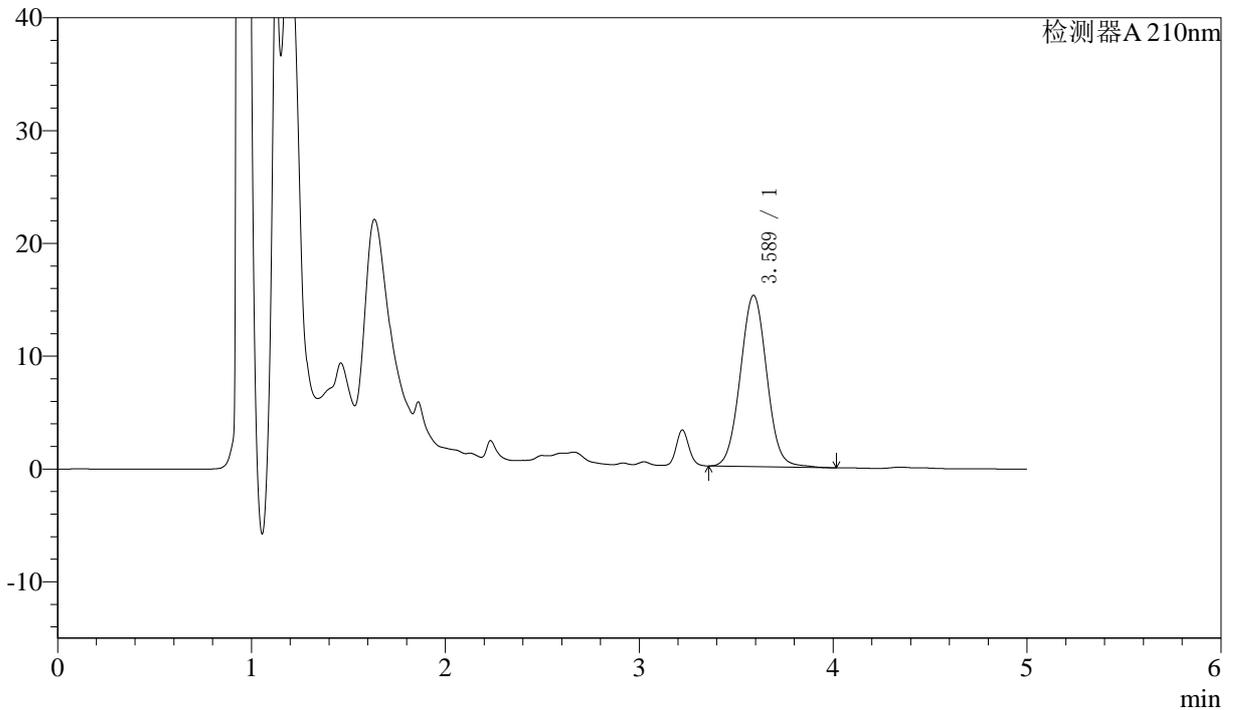
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7147-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 19:29:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:14:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.589	144185	100.000	15202	3336	1.037	--
总计		144185	100.000	15202			

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



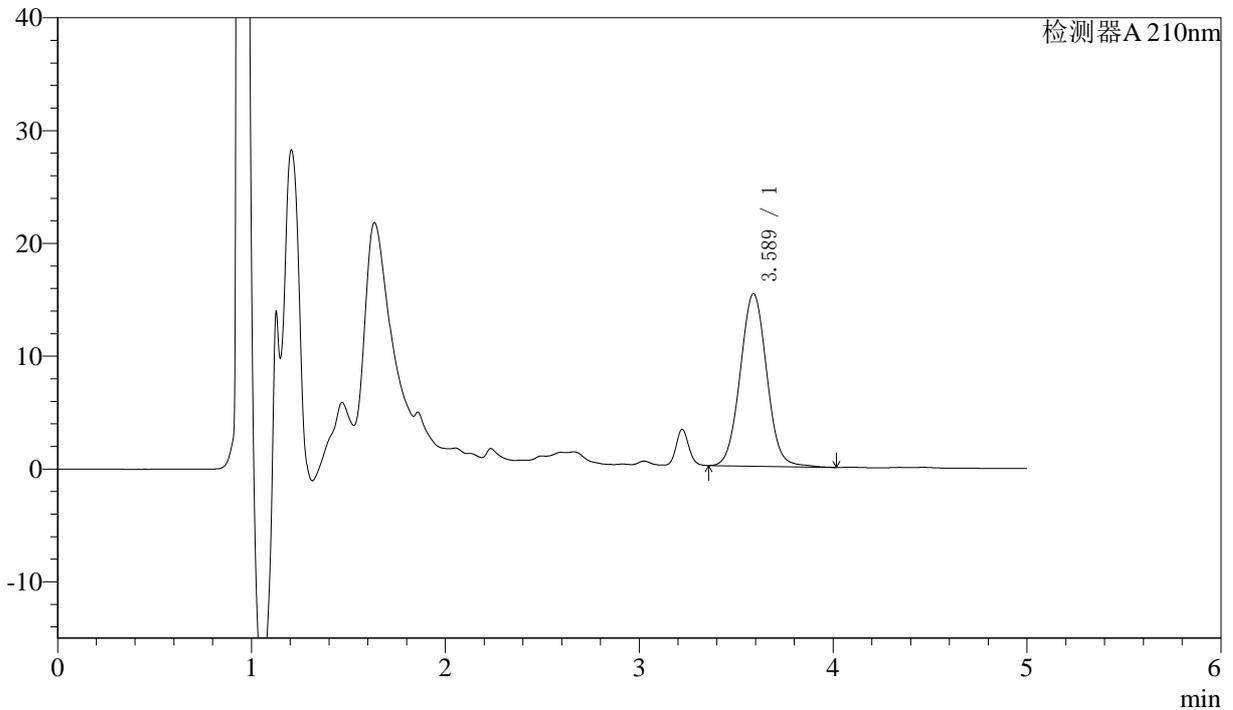
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7148-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 19:35:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:14:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.589	145498	100.000	15298	3321	1.039	--
总计		145498	100.000	15298			

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



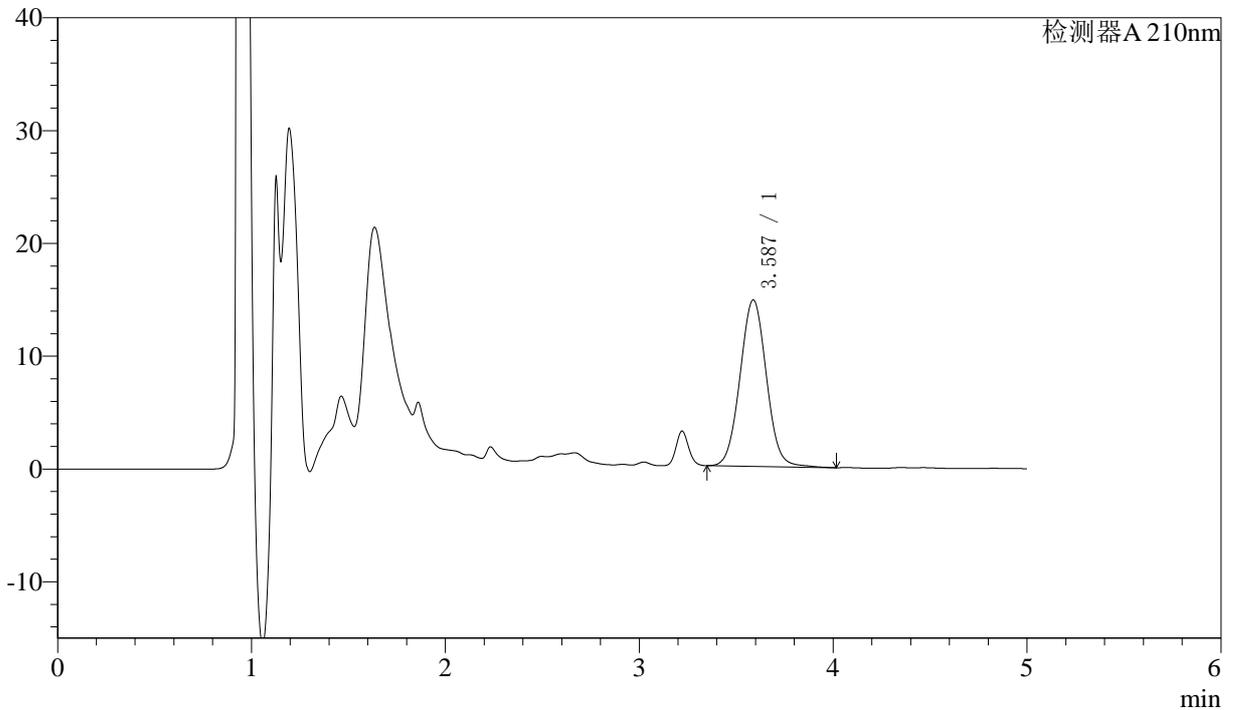
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7149-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 19:42:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:14:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.587	139709	100.000	14762	3348	1.039	--
总计		139709	100.000	14762			

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

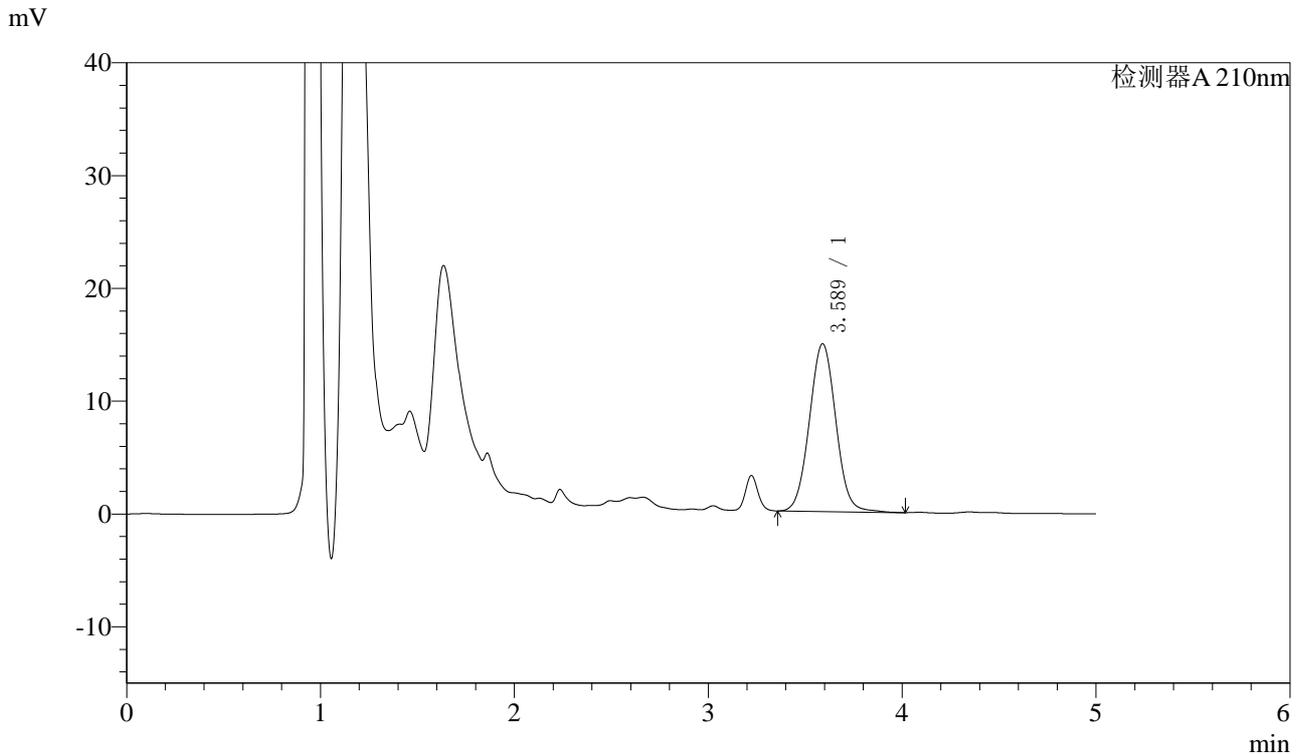


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7150-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 19:48:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:14:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.589	141175	100.000	14875	3335	1.038	--
总计		141175	100.000	14875			

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

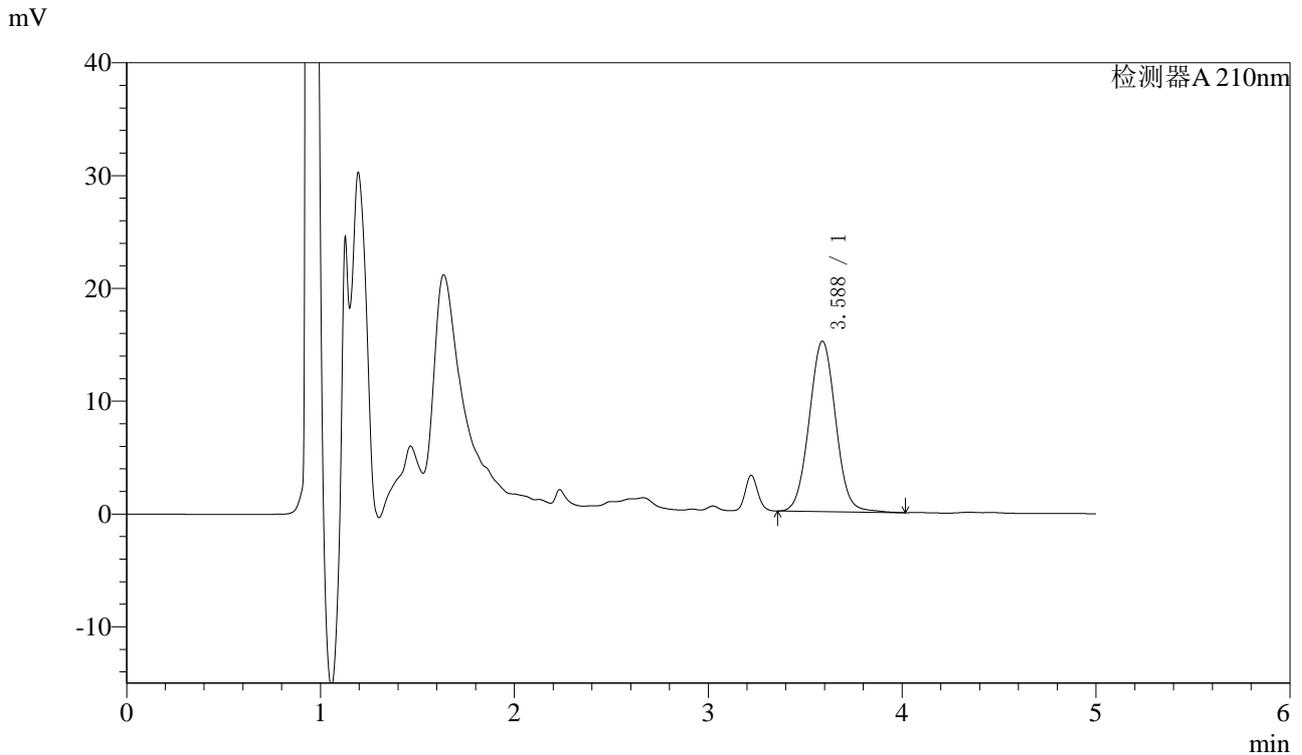


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7151-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 19:55:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:14:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.588	143454	100.000	15121	3337	1.038	--
总计		143454	100.000	15121			

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



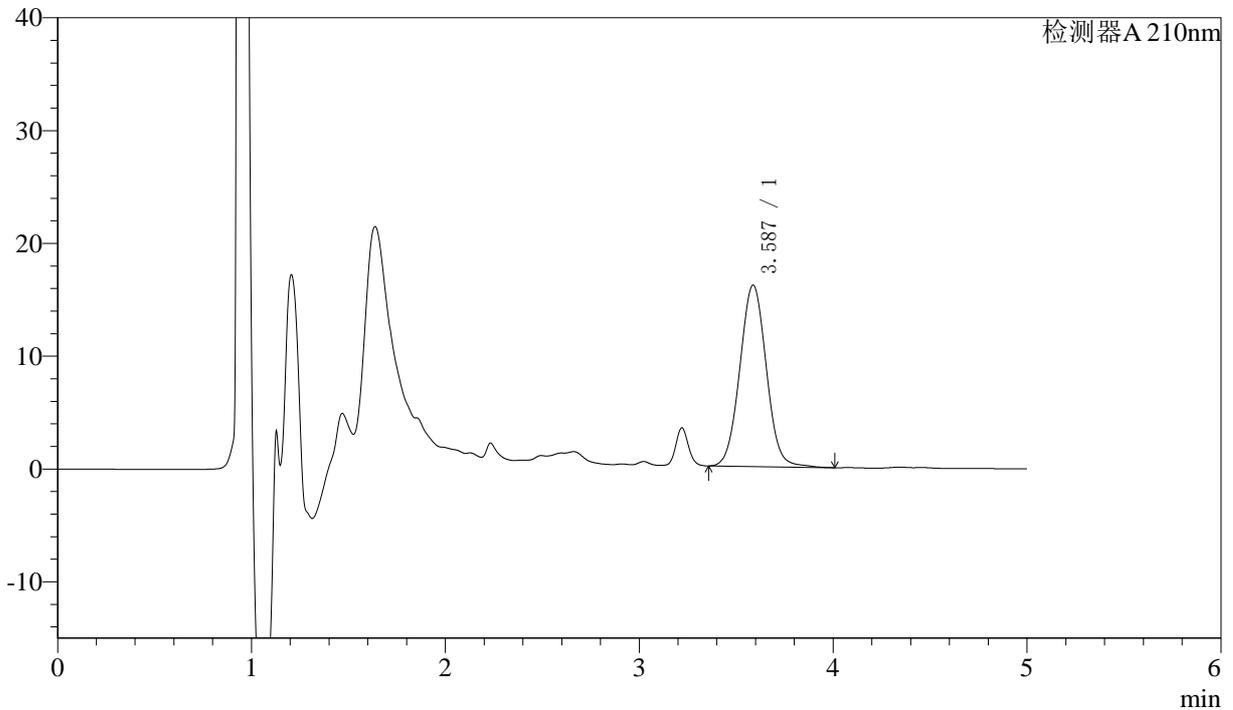
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7152-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 20:01:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:15:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.587	153139	100.000	16090	3312	1.039	--
总计		153139	100.000	16090			

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



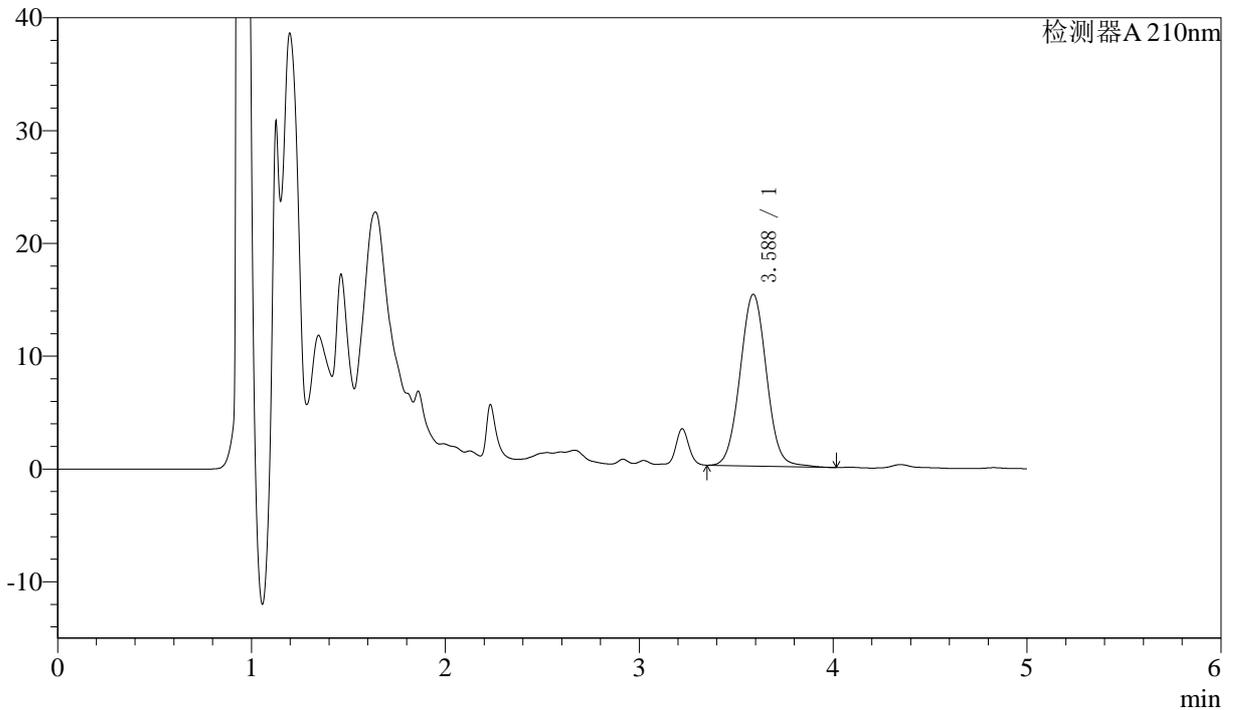
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7153-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 20:08:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:15:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.588	144495	100.000	15234	3339	1.038	--
总计		144495	100.000	15234			

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



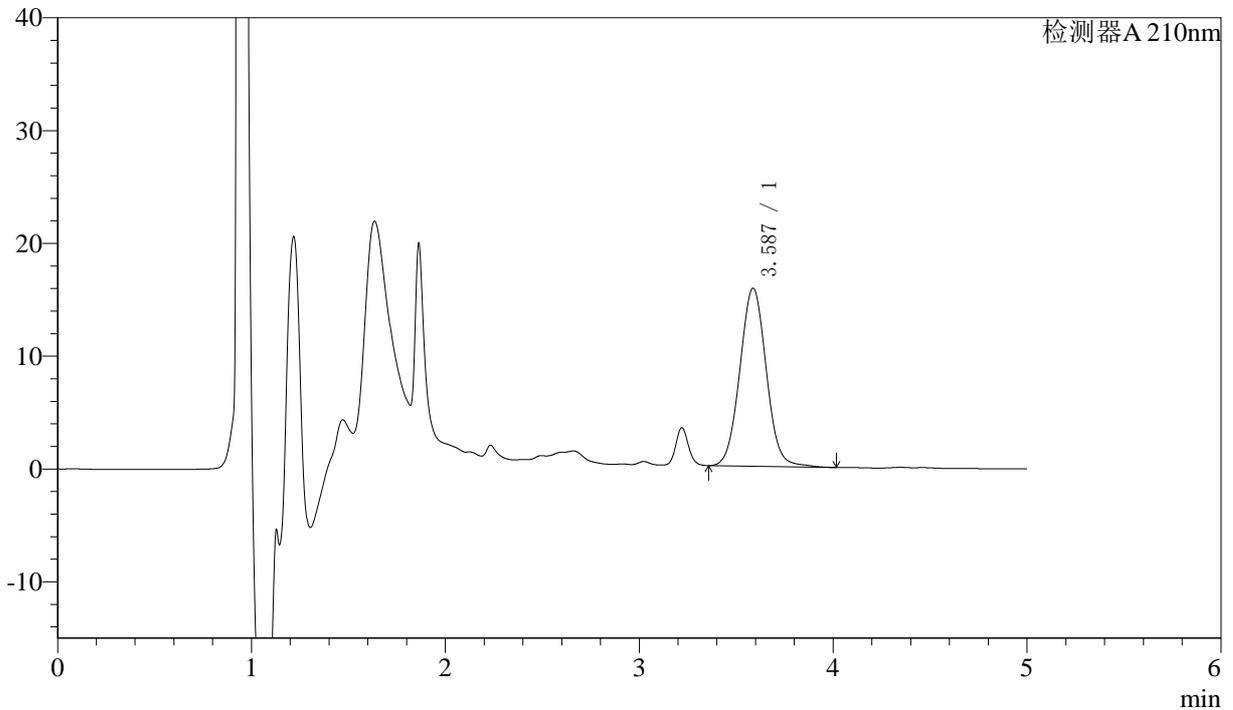
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7154-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 20:14:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:15:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.587	149995	100.000	15787	3337	1.043	--
总计		149995	100.000	15787			

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



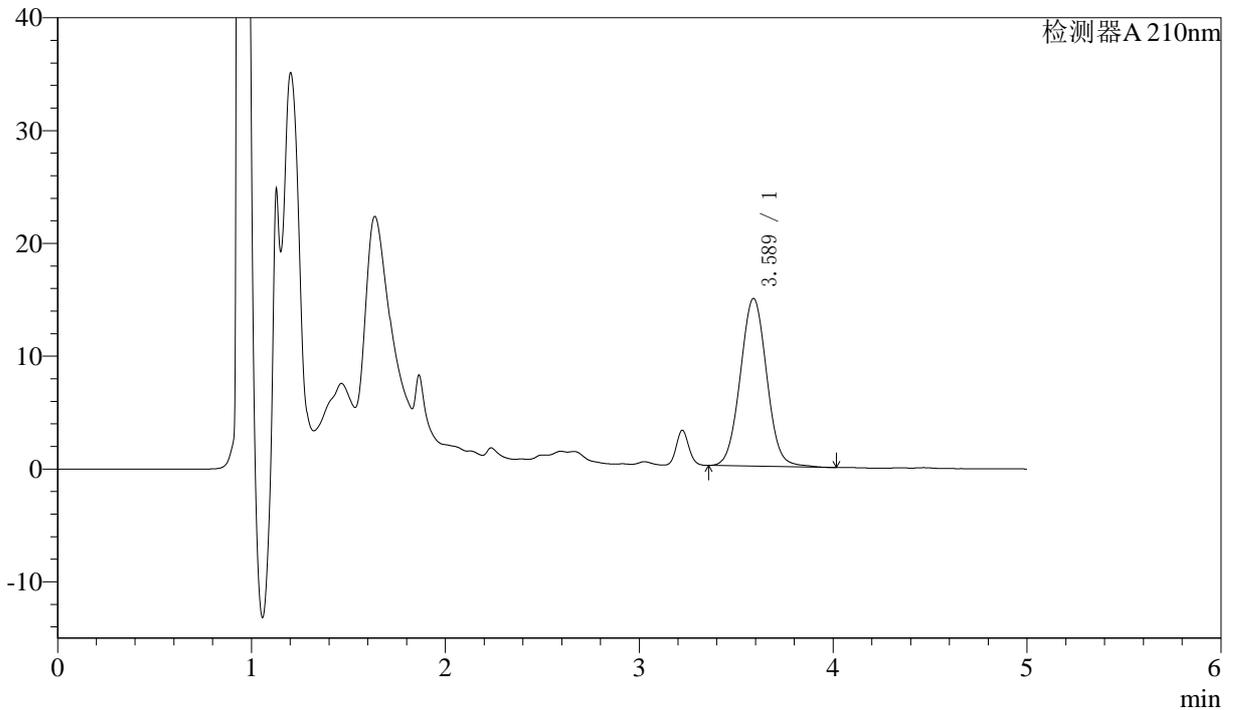
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7155-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 20:21:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:15:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.589	141153	100.000	14876	3334	1.040	--
总计		141153	100.000	14876			

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



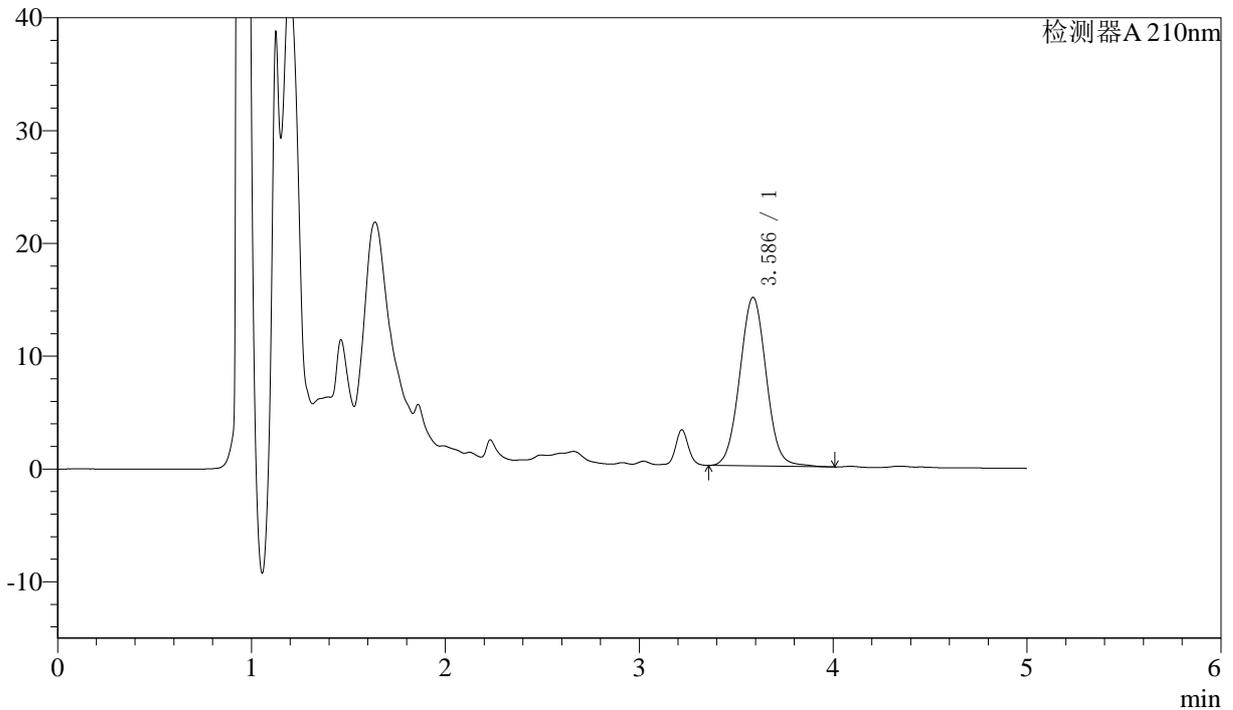
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7156-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 20:27:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:15:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	141944	100.000	14948	3330	1.037	--
总计		141944	100.000	14948			

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



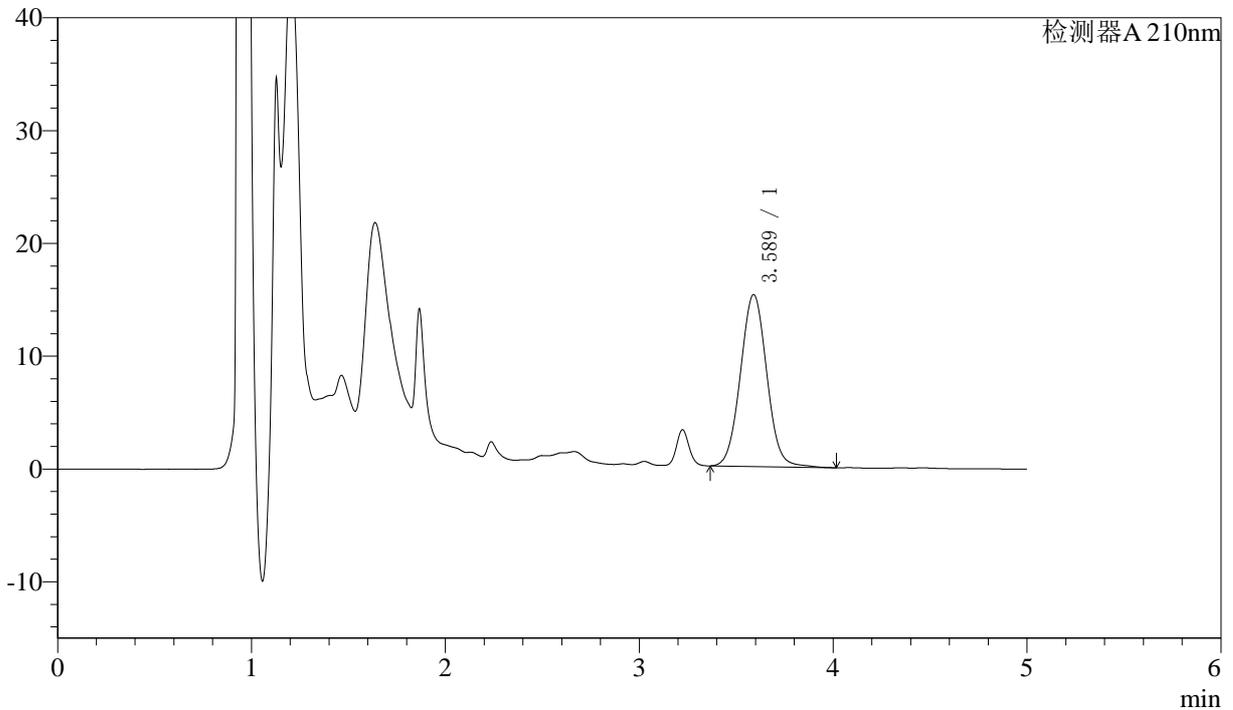
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7157-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 20:34:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:15:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.589	144216	100.000	15247	3364	1.038	--
总计		144216	100.000	15247			

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



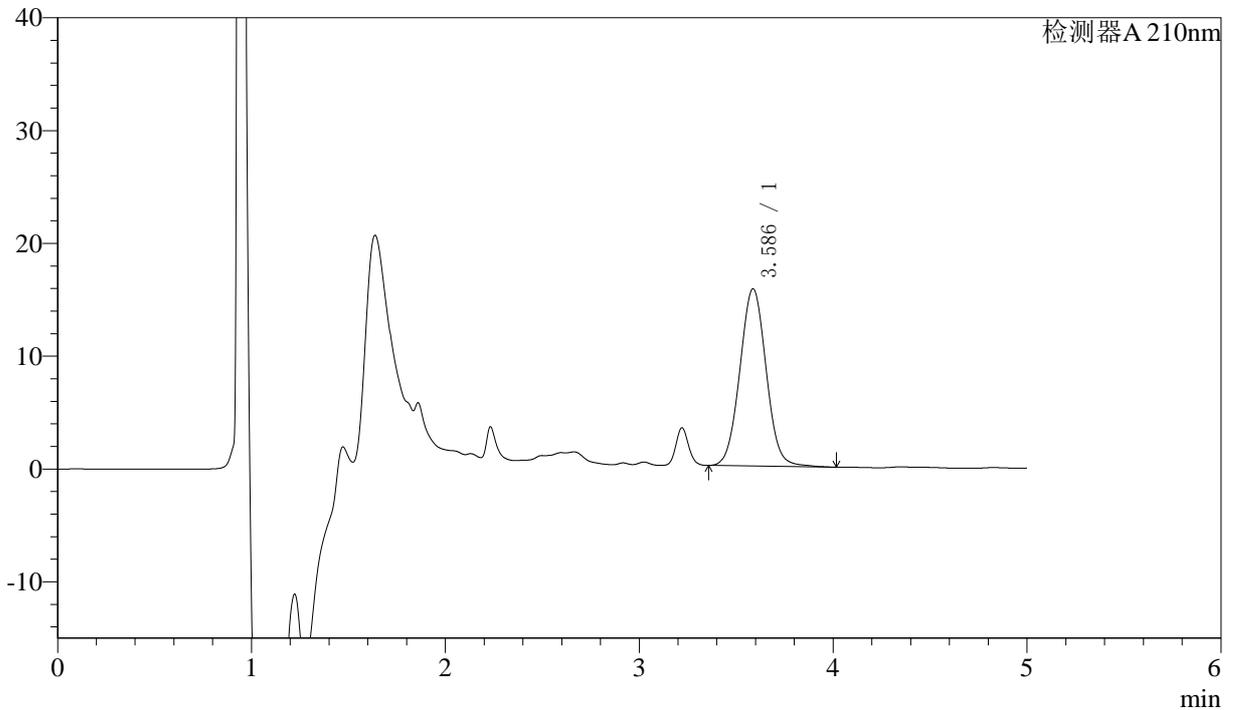
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7158-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 20:40:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:15:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	148687	100.000	15714	3353	1.038	--
总计		148687	100.000	15714			

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



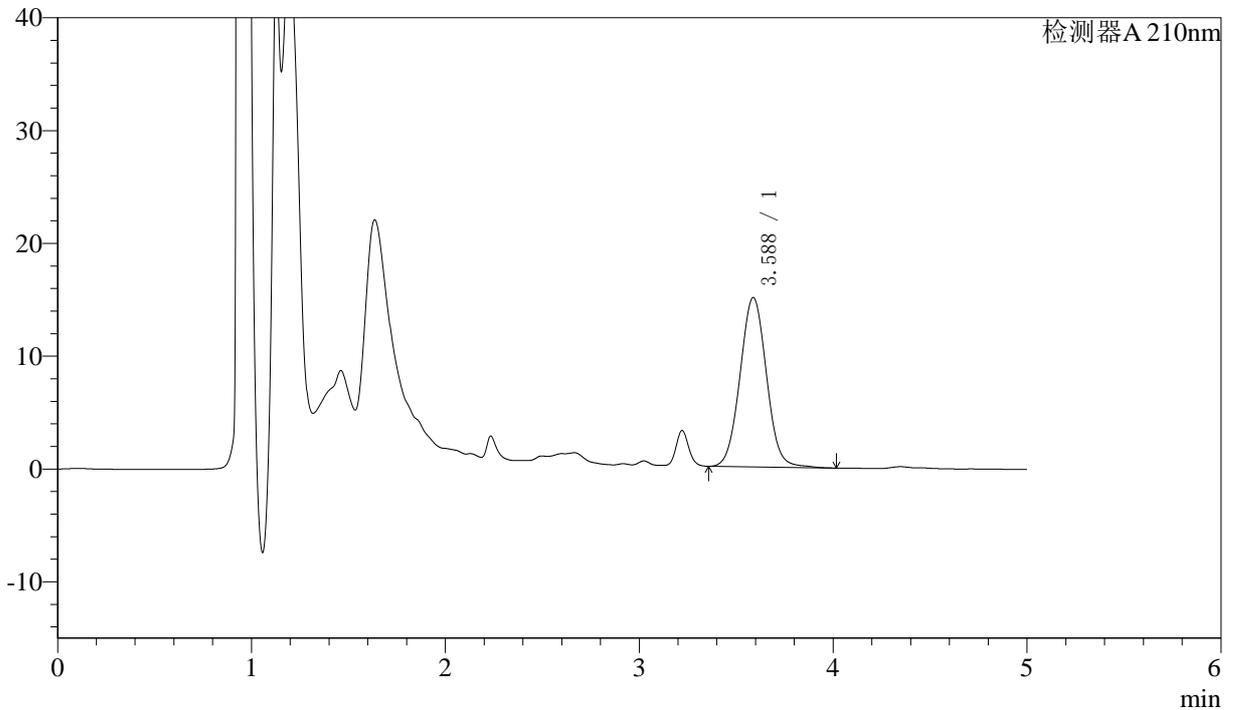
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7159-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 20:47:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:15:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.588	142579	100.000	15024	3328	1.039	--
总计		142579	100.000	15024			

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



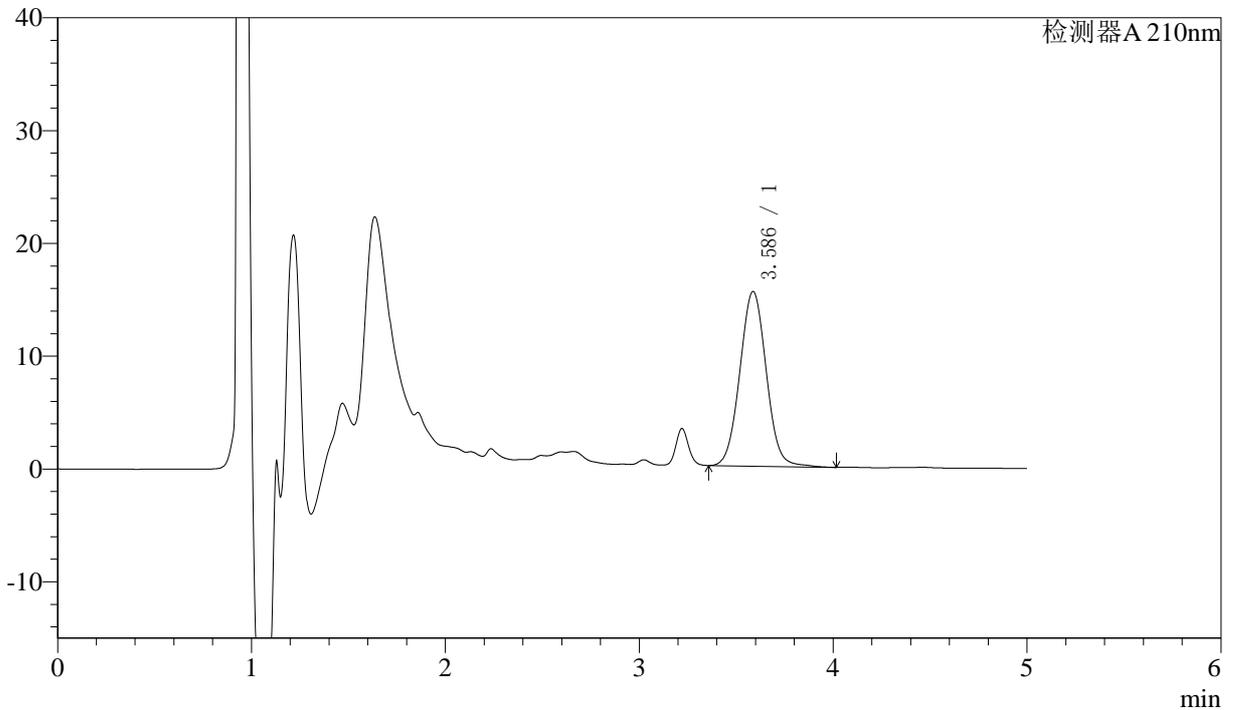
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7160-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 20:53:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:16:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	146918	100.000	15487	3336	1.040	--
总计		146918	100.000	15487			

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



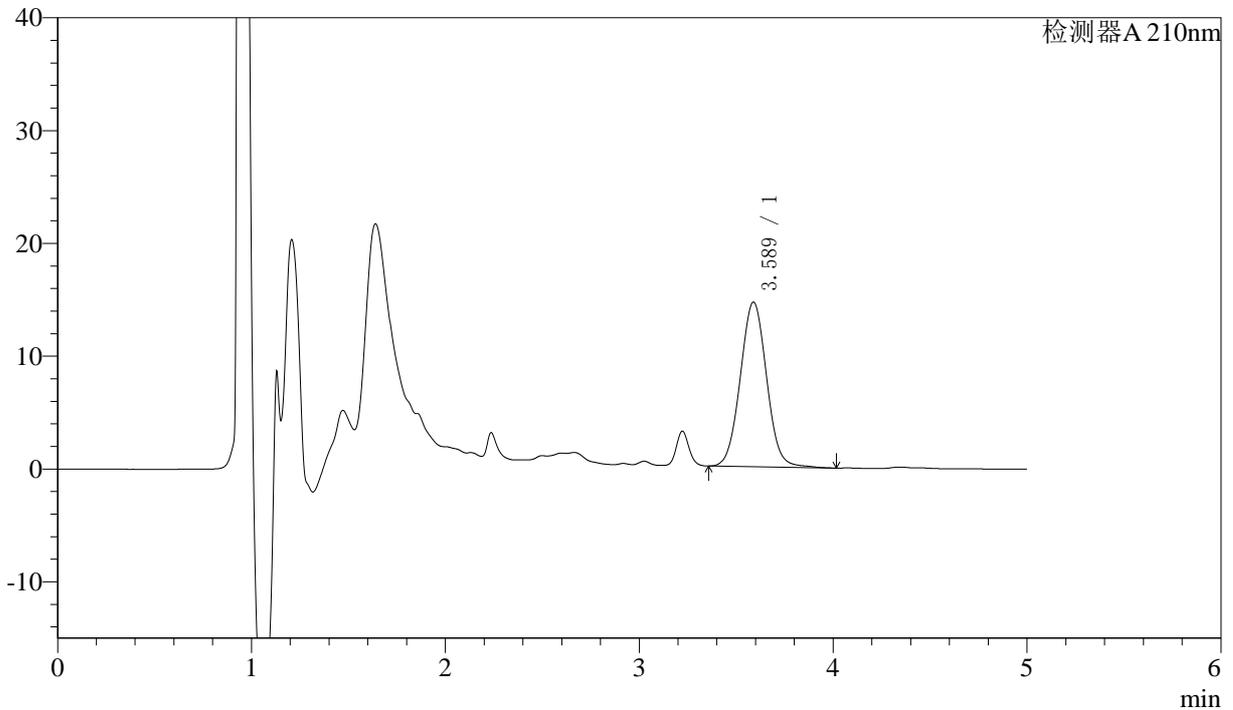
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7161-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 21:00:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:16:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.589	138067	100.000	14603	3359	1.039	--
总计		138067	100.000	14603			

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



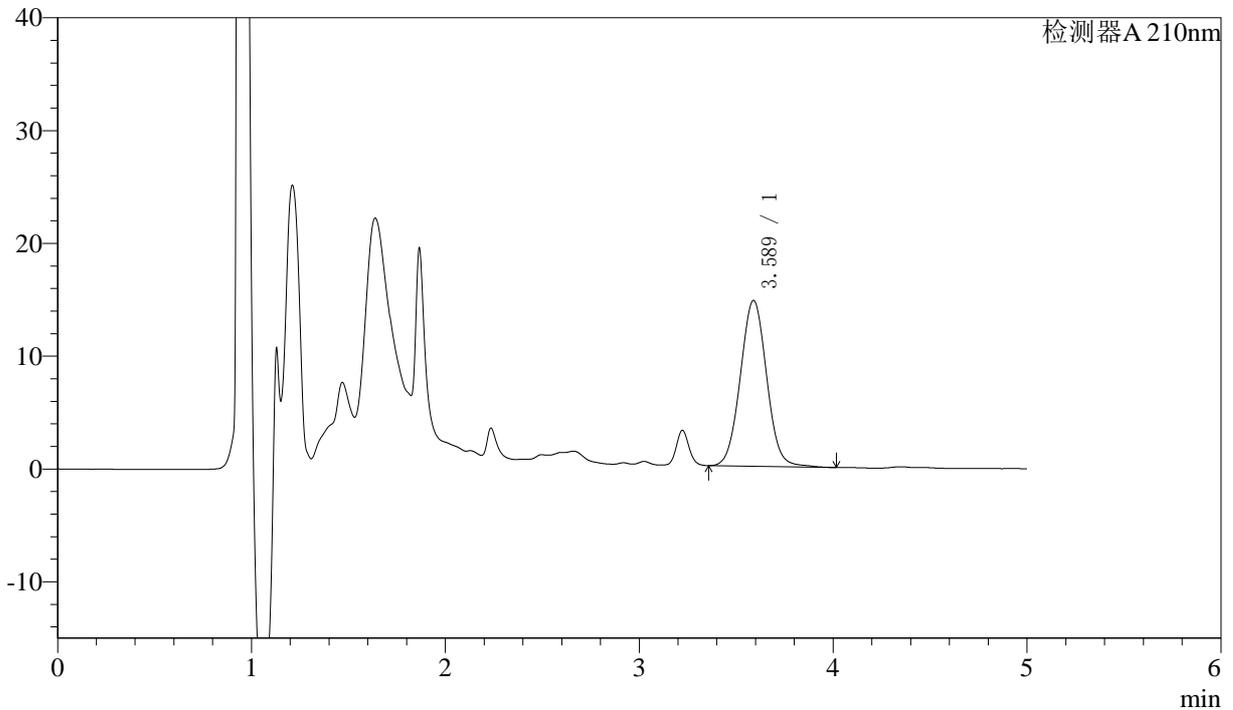
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7162-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-37  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/29 21:06:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/30 14:16:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.589	139096	100.000	14714	3362	1.037	--
总计		139096	100.000	14714			

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



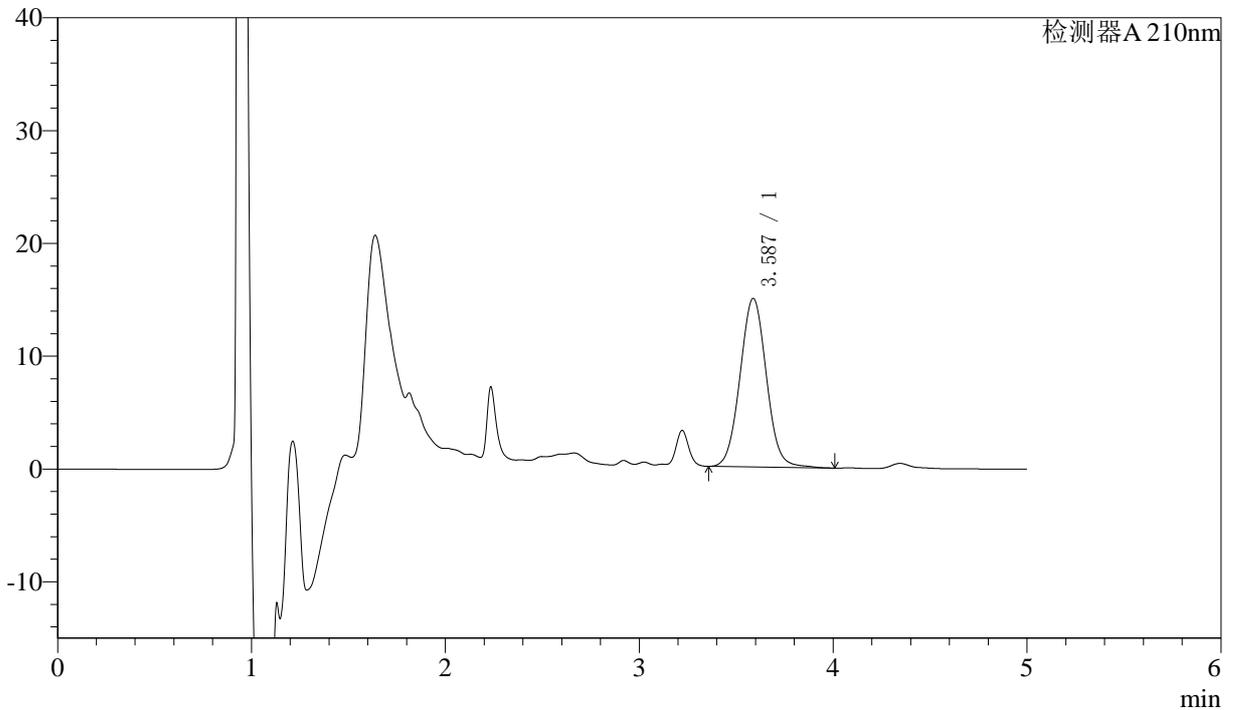
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7163-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 21:13:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:16:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.587	141391	100.000	14948	3363	1.042	--
总计		141391	100.000	14948			

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



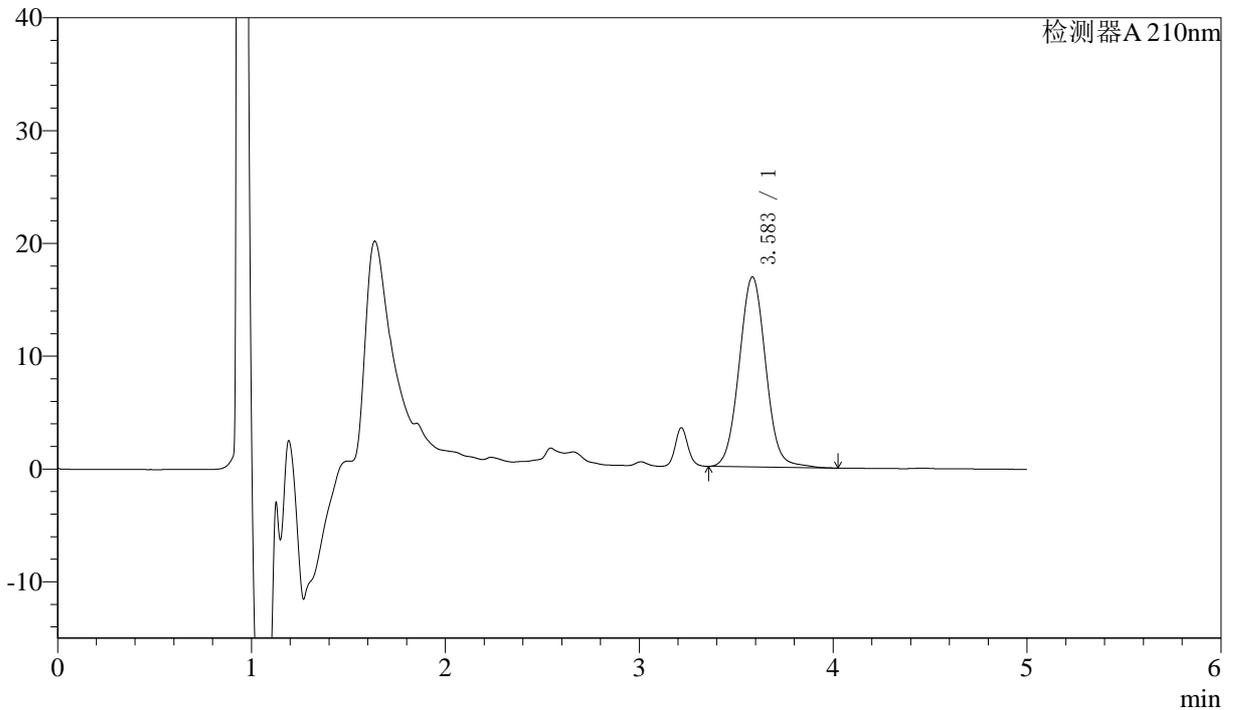
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7164-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 21:19:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:16:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	160391	100.000	16826	3326	1.049	--
总计		160391	100.000	16826			

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



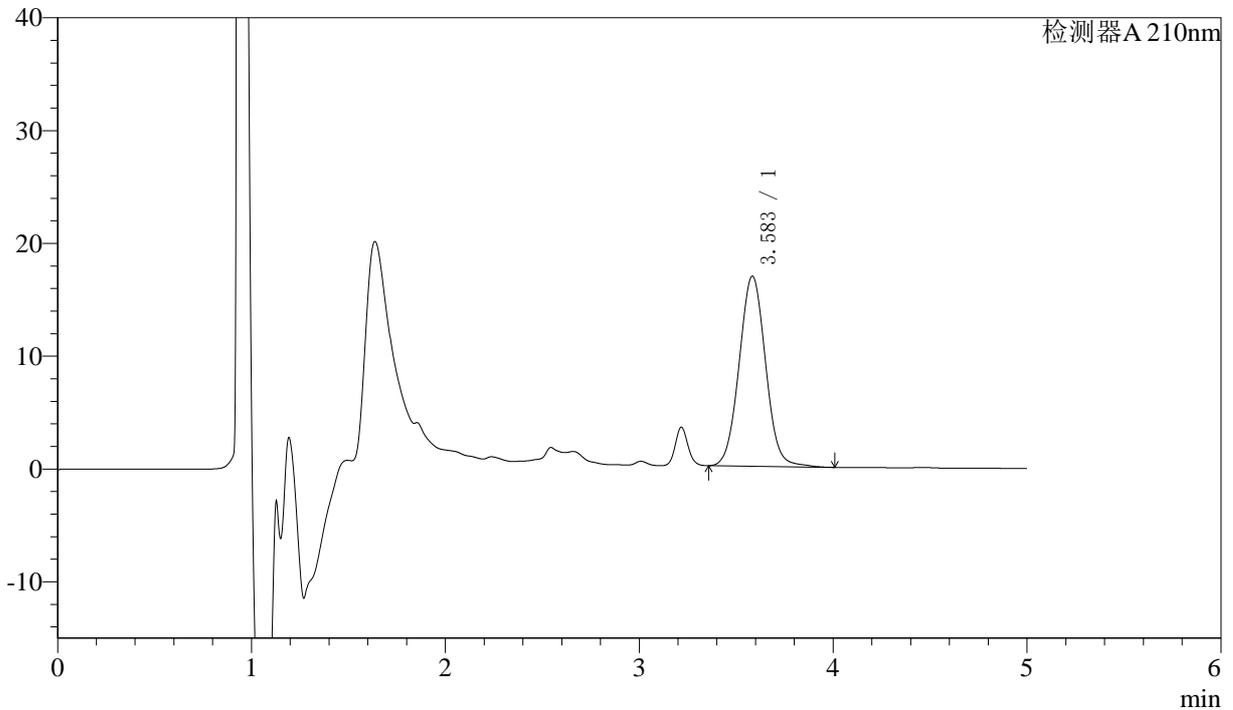
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7165-2 - zzp-2025051921p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 21:26:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:16:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	159841	100.000	16842	3336	1.043	--
总计		159841	100.000	16842			

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

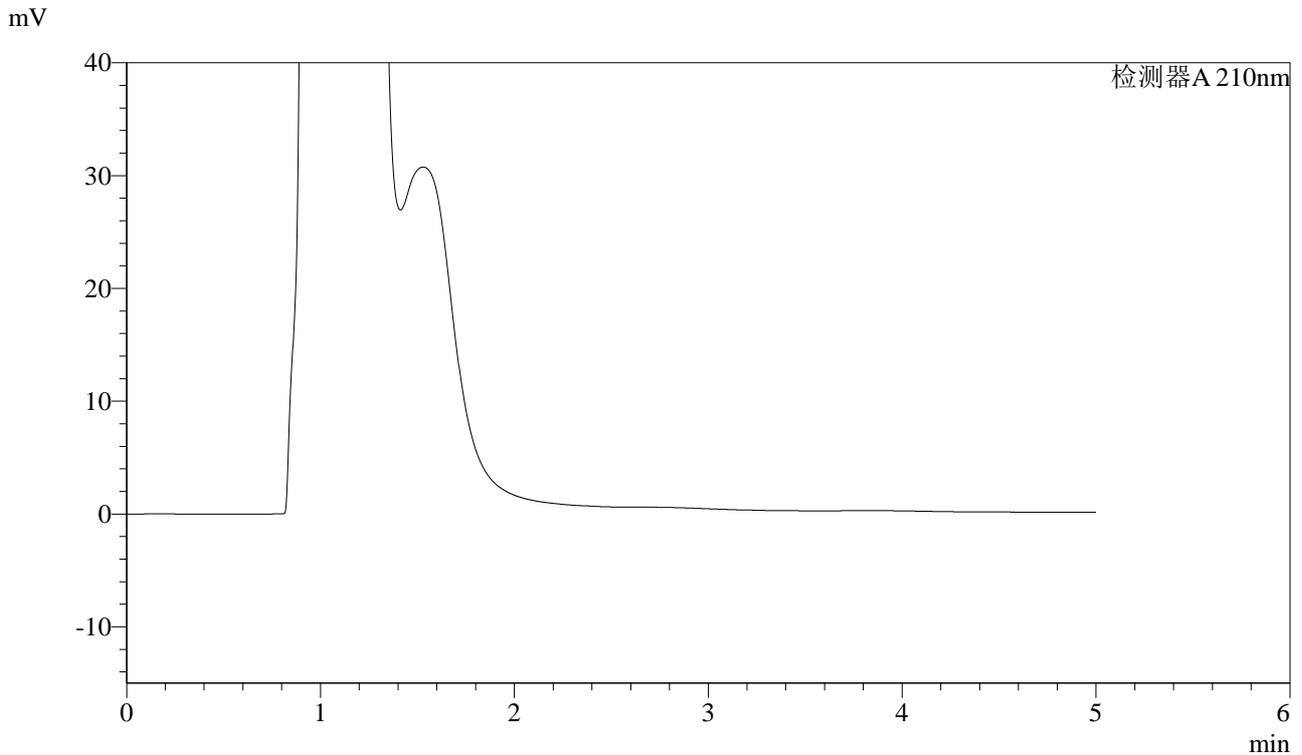


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7166-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 21:32:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:16:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

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

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



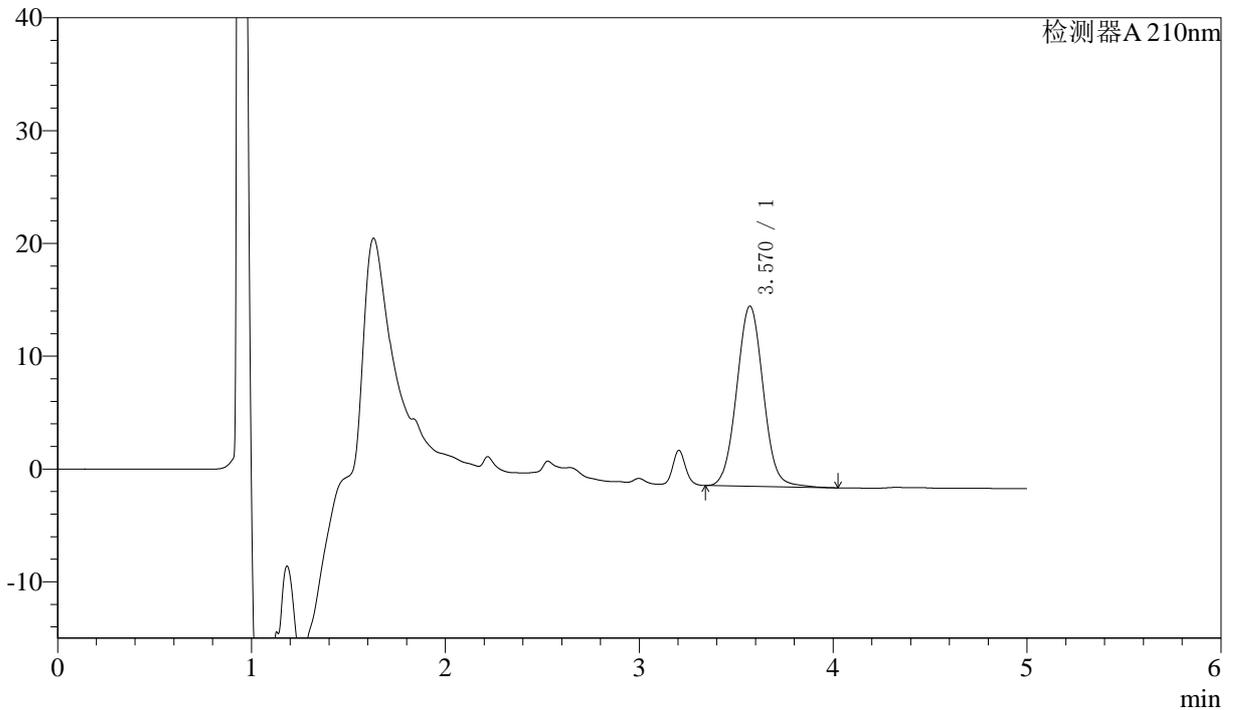
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7167-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 21:39:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:16:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	151980	100.000	15978	3294	1.046	--
总计		151980	100.000	15978			

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



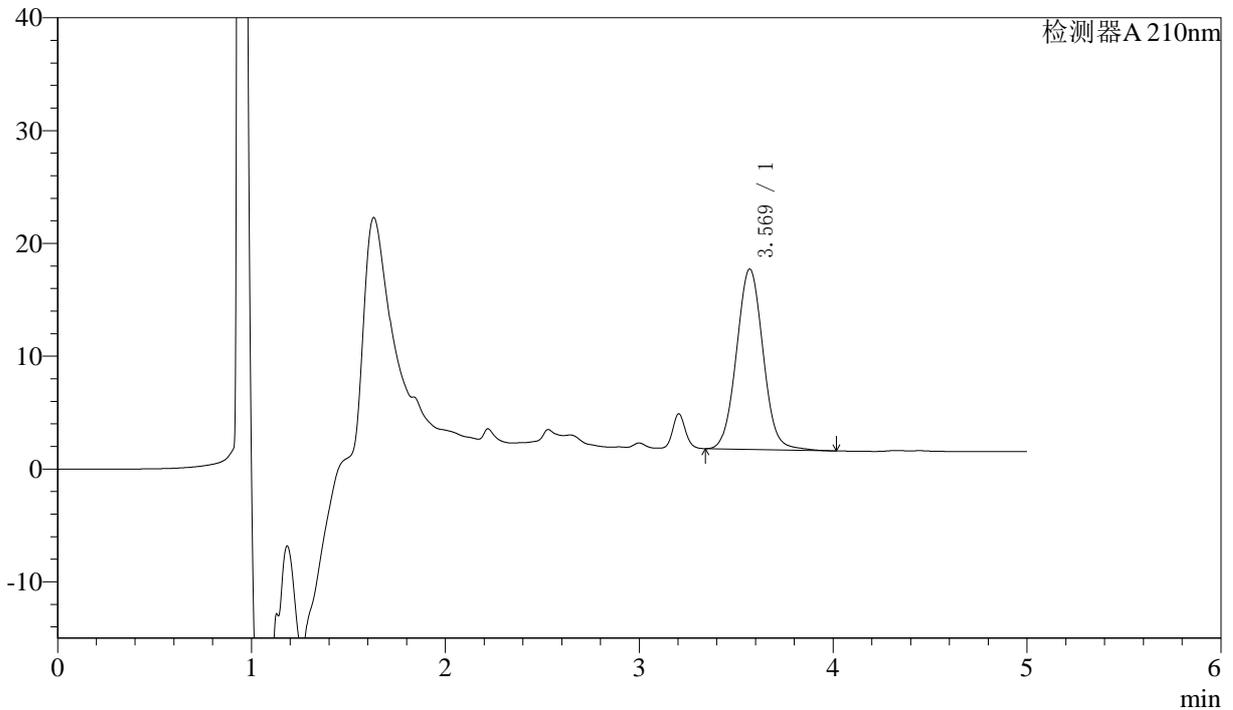
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7168-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 21:46:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:16:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	152521	100.000	15994	3282	1.049	--
总计		152521	100.000	15994			

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



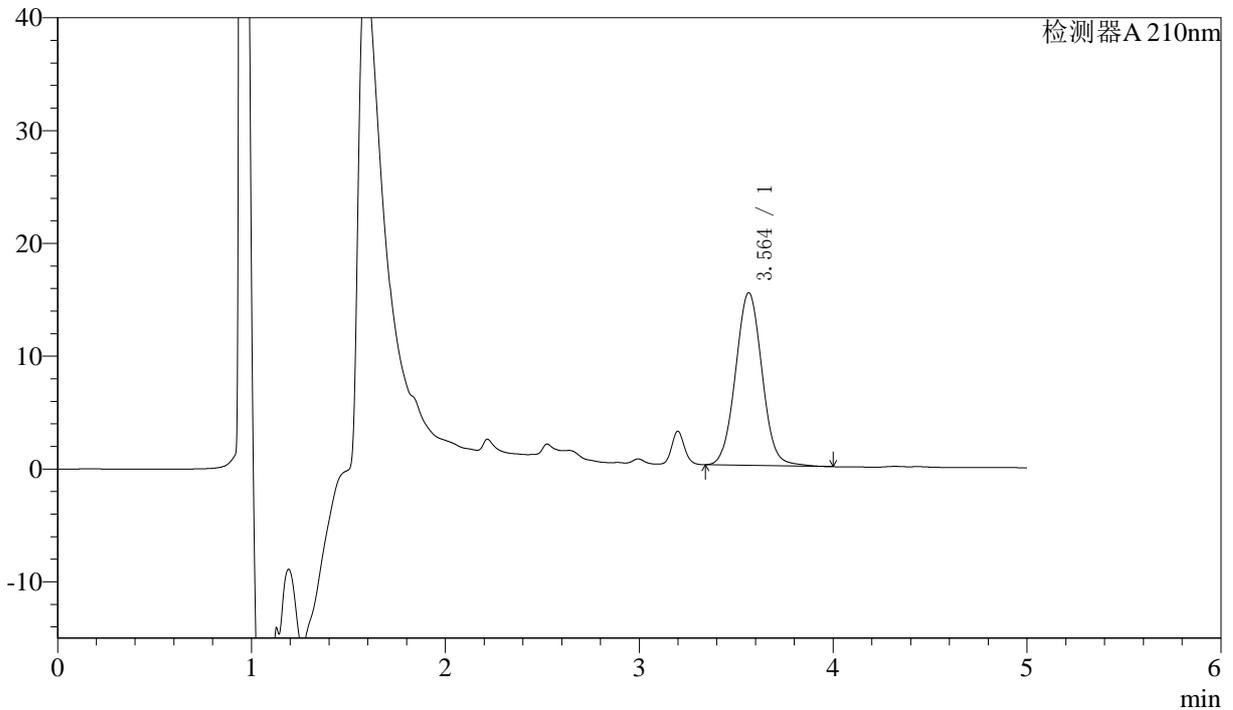
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7169-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 21:52:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:17:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	151495	100.000	15315	3282	1.046	--
总计		151495	100.000	15315			

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



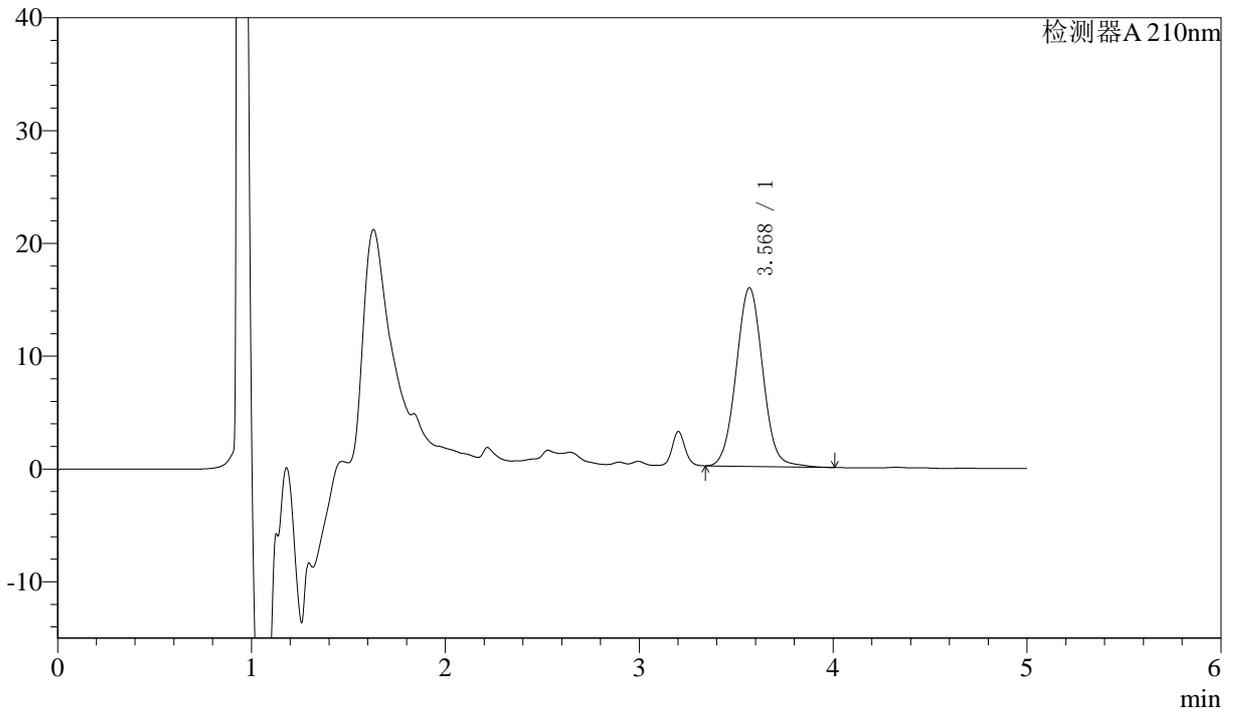
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7170-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 21:59:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:17:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	151095	100.000	15809	3280	1.047	--
总计		151095	100.000	15809			

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



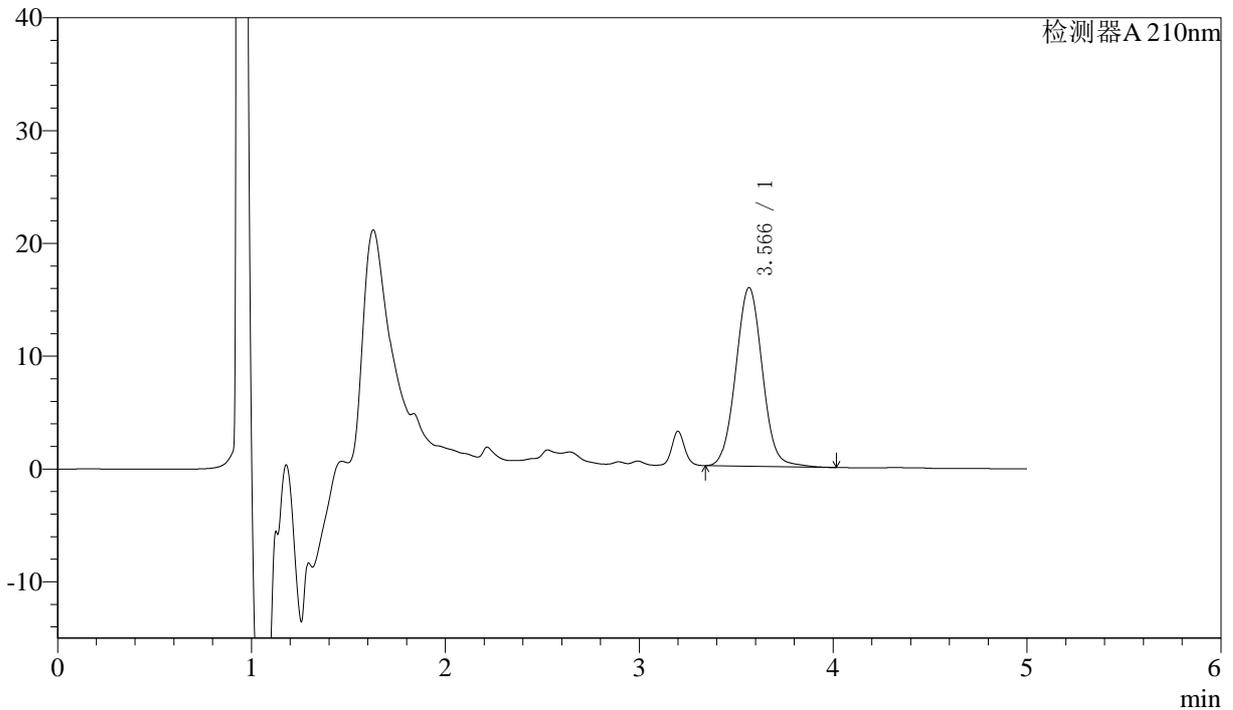
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7171-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 22:05:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:17:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	151260	100.000	15830	3271	1.048	--
总计		151260	100.000	15830			

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



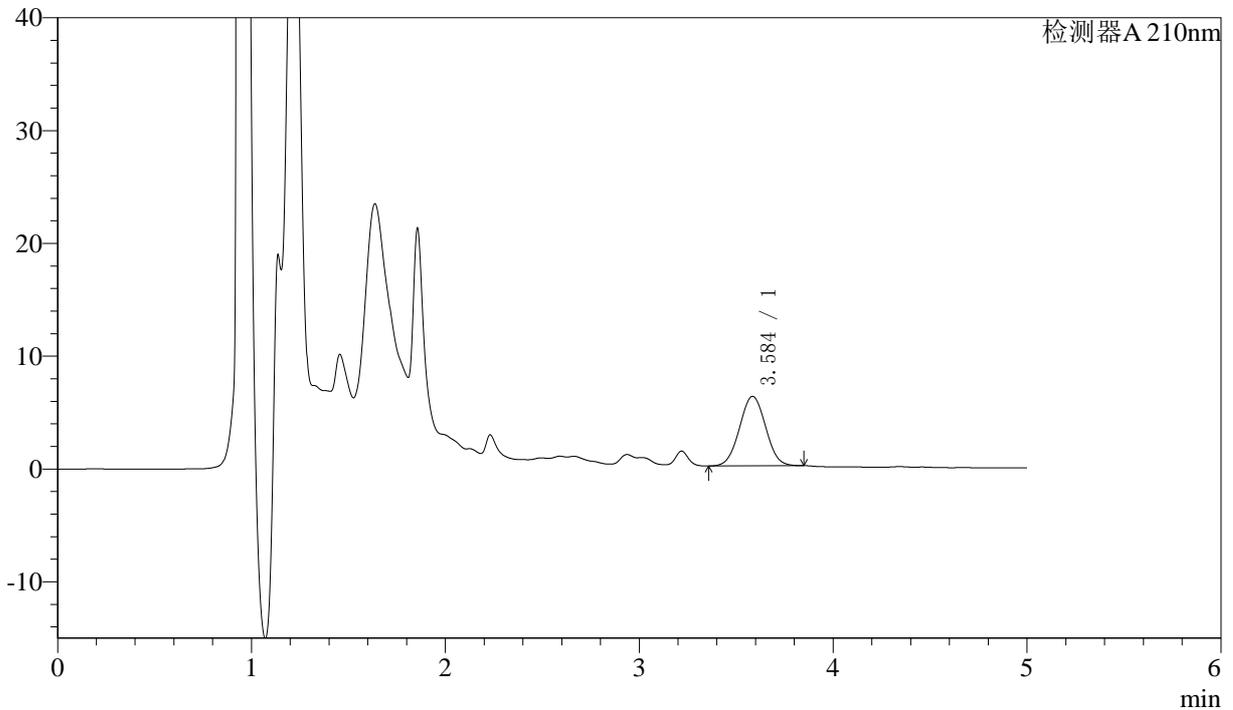
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7172-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 22:12:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:17:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	57632	100.000	6153	3334	1.024	--
总计		57632	100.000	6153			

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



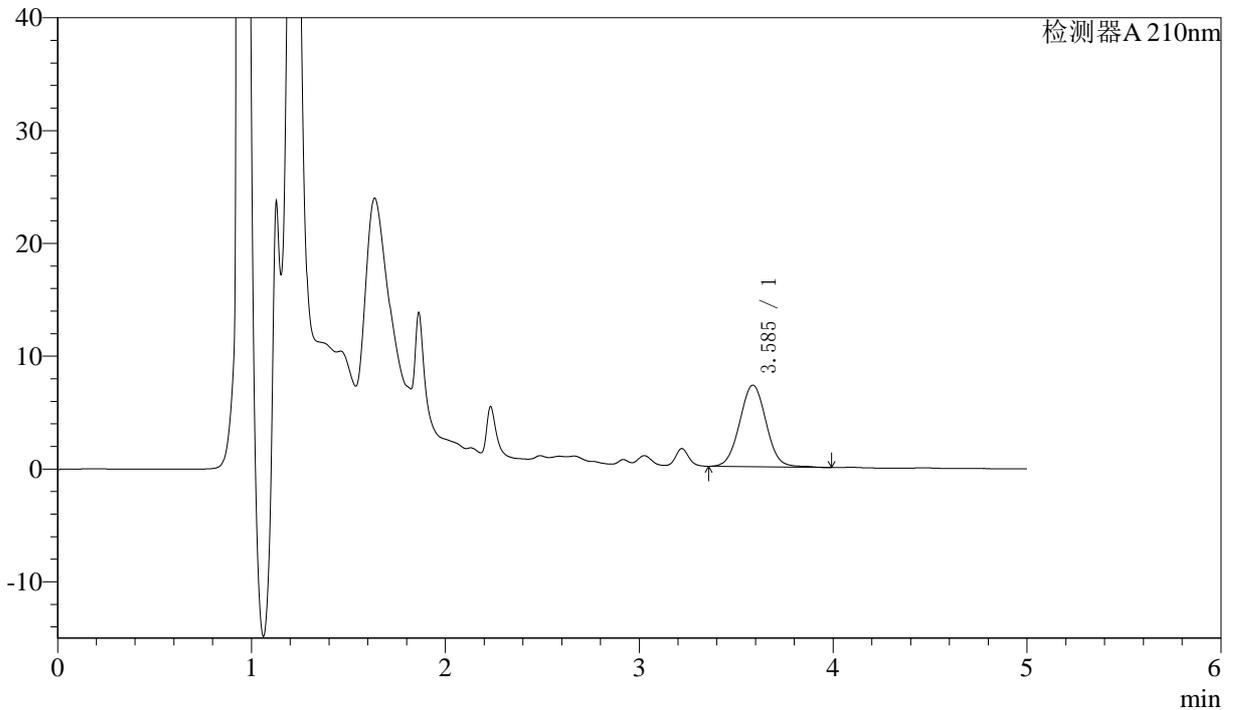
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7173-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 22:18:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:17:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	68837	100.000	7231	3323	1.037	--
总计		68837	100.000	7231			

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



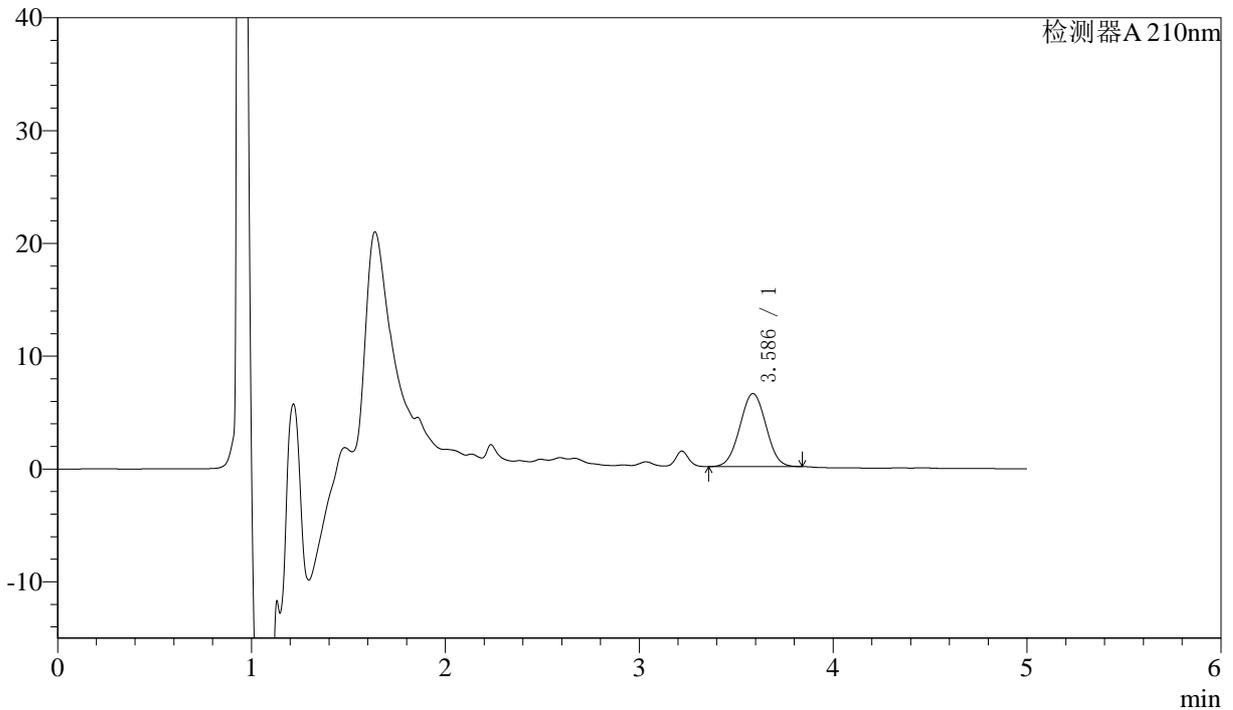
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7174-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 22:25:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:17:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	60604	100.000	6476	3317	1.016	--
总计		60604	100.000	6476			

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



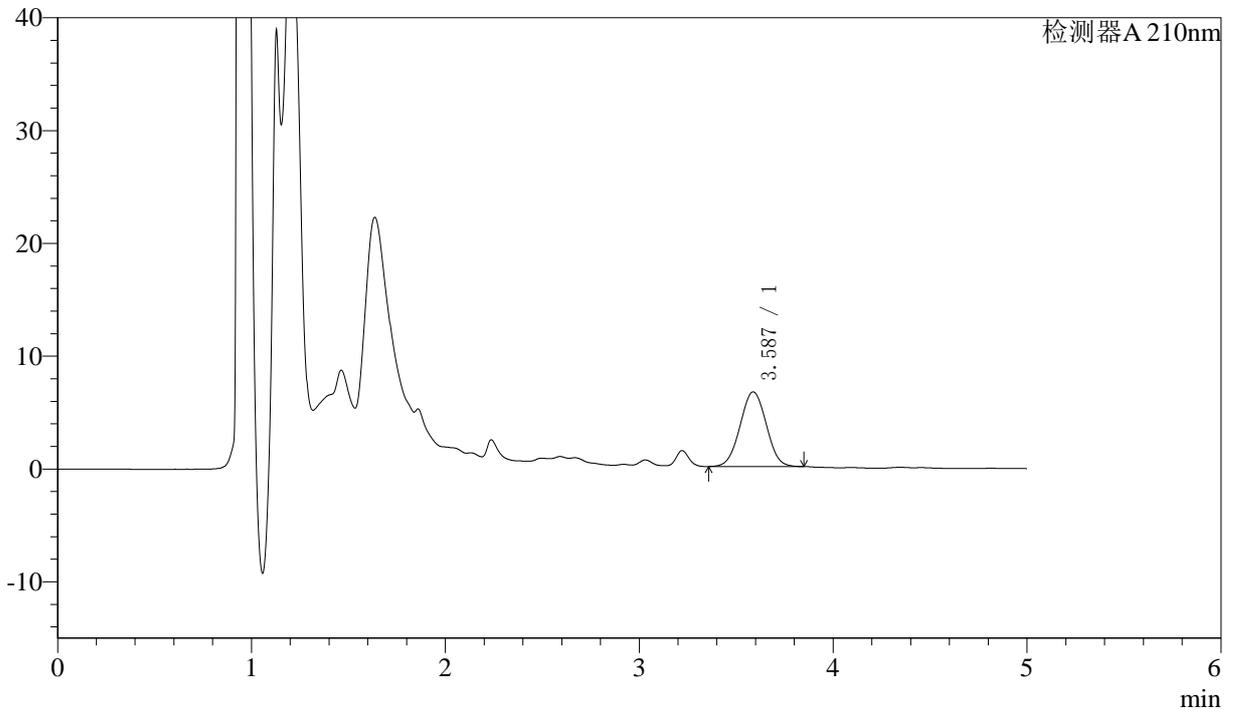
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7175-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 22:31:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:17:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.587	62100	100.000	6621	3307	1.017	--
总计		62100	100.000	6621			

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



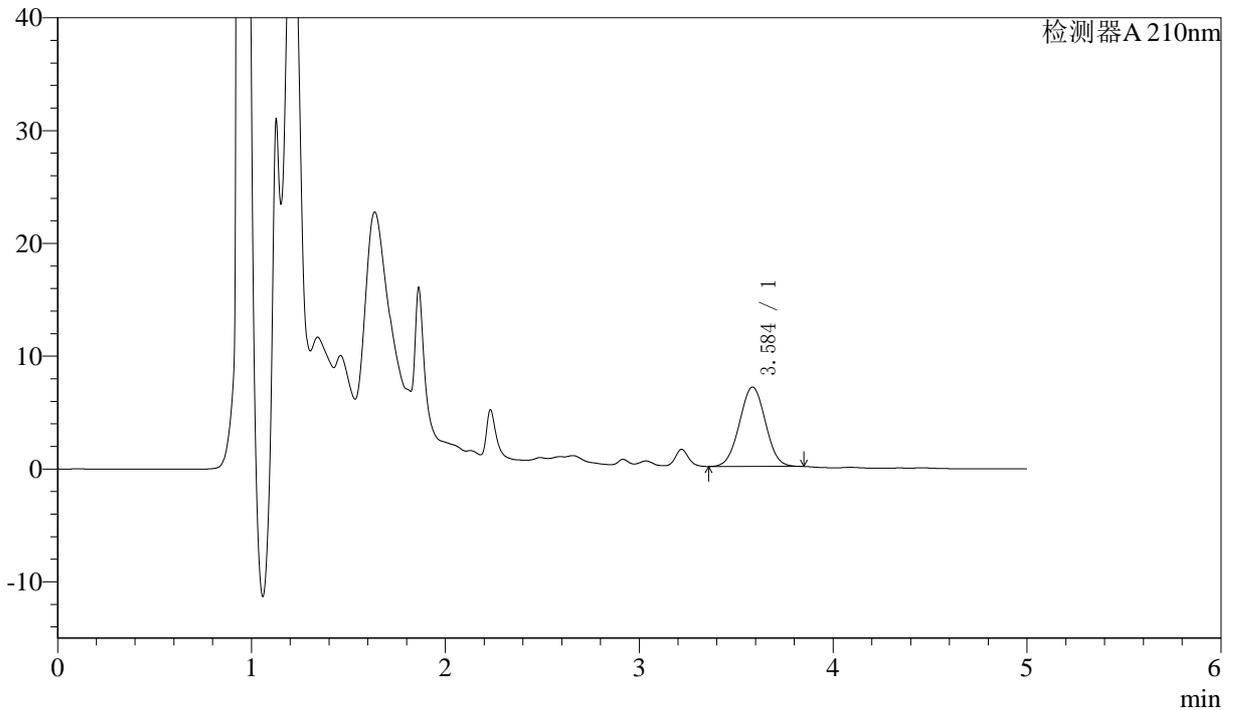
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7176-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 22:38:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:17:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	65551	100.000	7031	3356	1.014	--
总计		65551	100.000	7031			

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



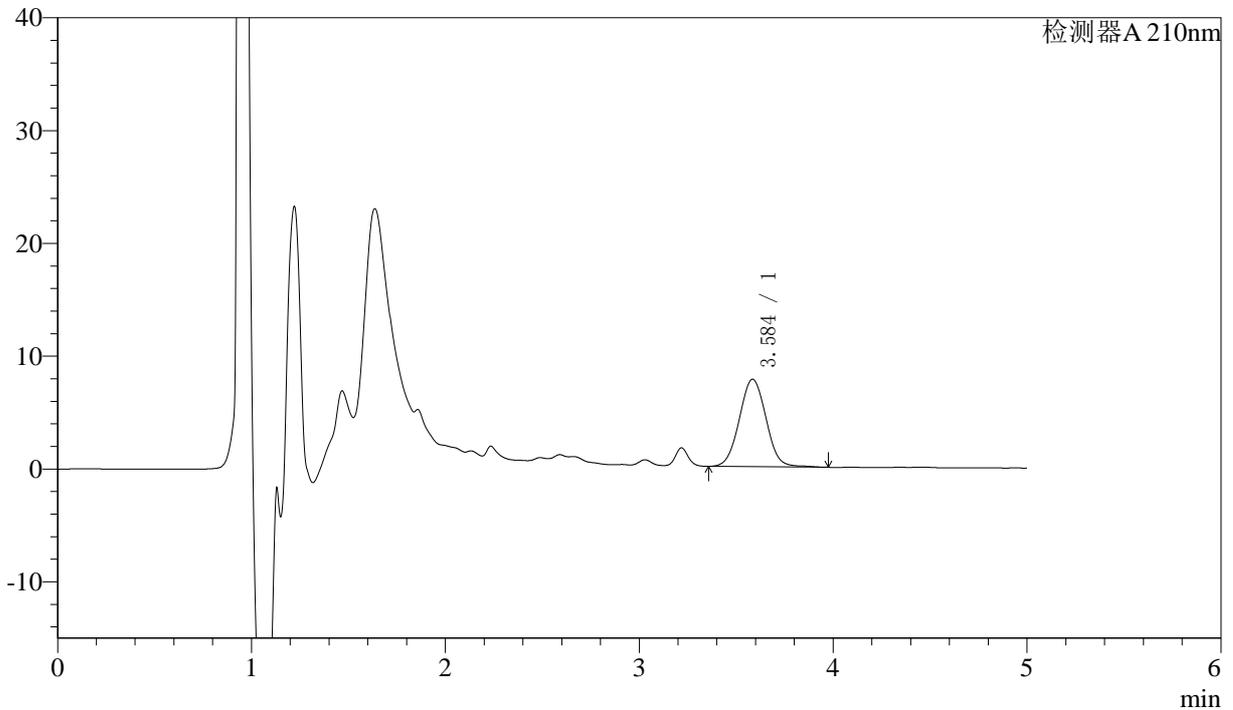
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7177-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 22:44:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:18:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	74350	100.000	7741	3237	1.037	--
总计		74350	100.000	7741			

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



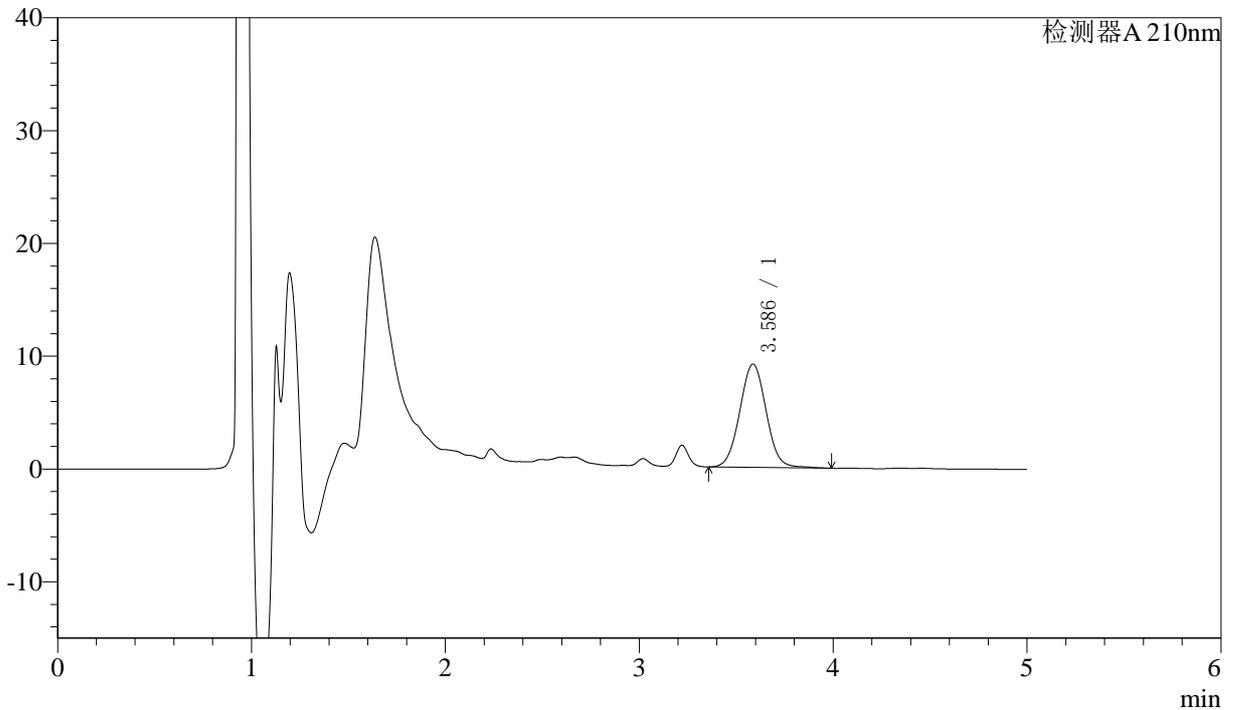
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7178-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 22:51:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:18:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	86793	100.000	9157	3332	1.036	--
总计		86793	100.000	9157			

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

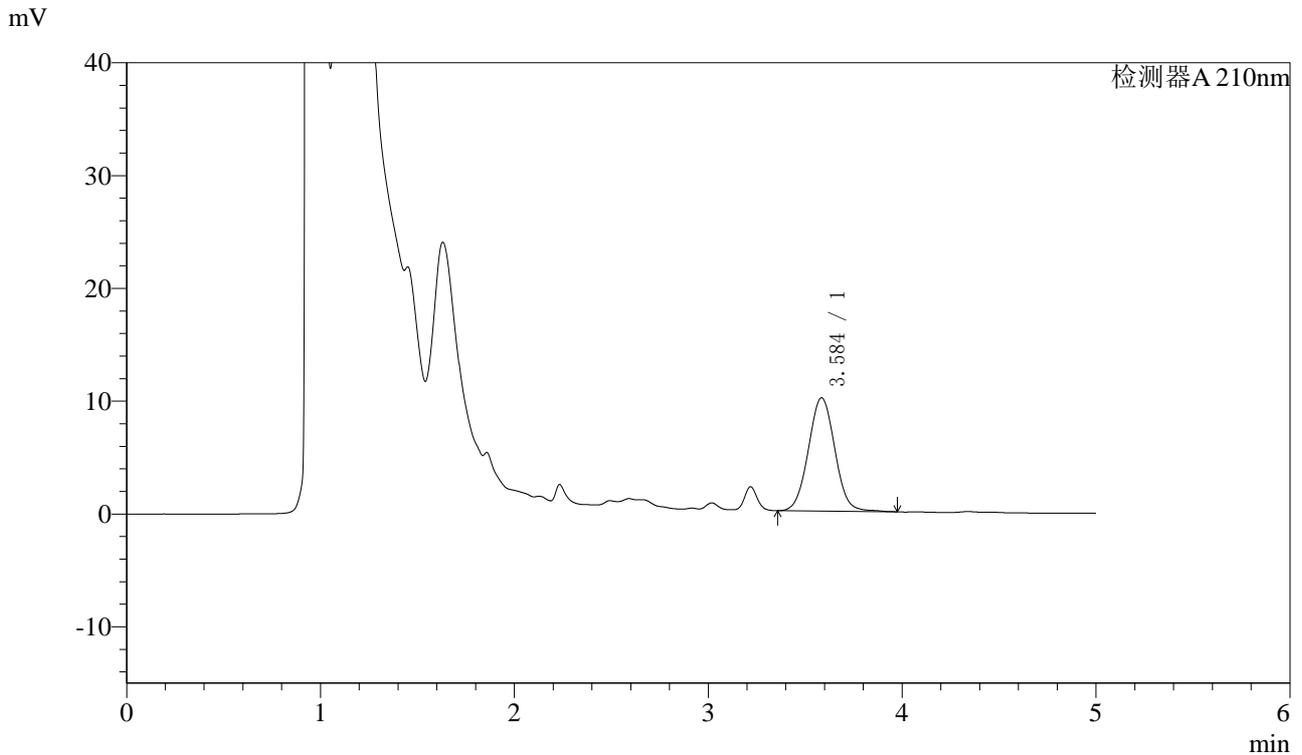


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7179-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 22:57:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:18:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	95490	100.000	10031	3301	1.037	--
总计		95490	100.000	10031			

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



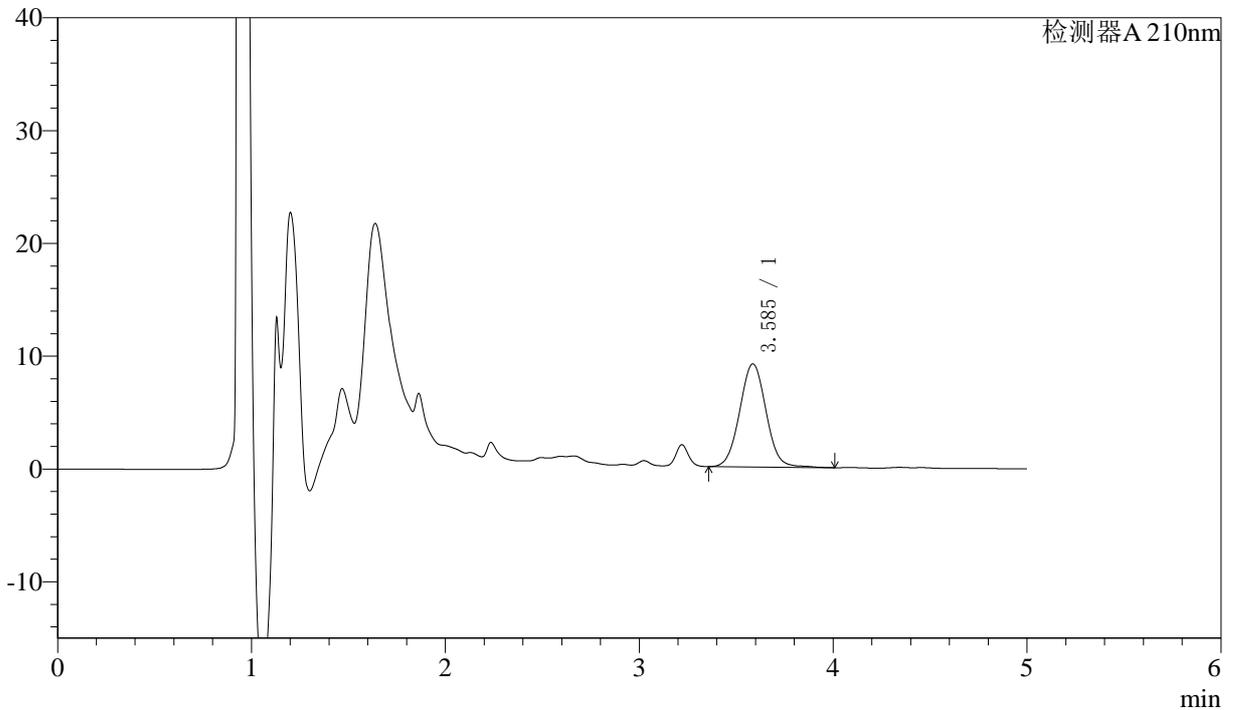
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7180-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 23:04:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:18:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	86600	100.000	9138	3356	1.038	--
总计		86600	100.000	9138			

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



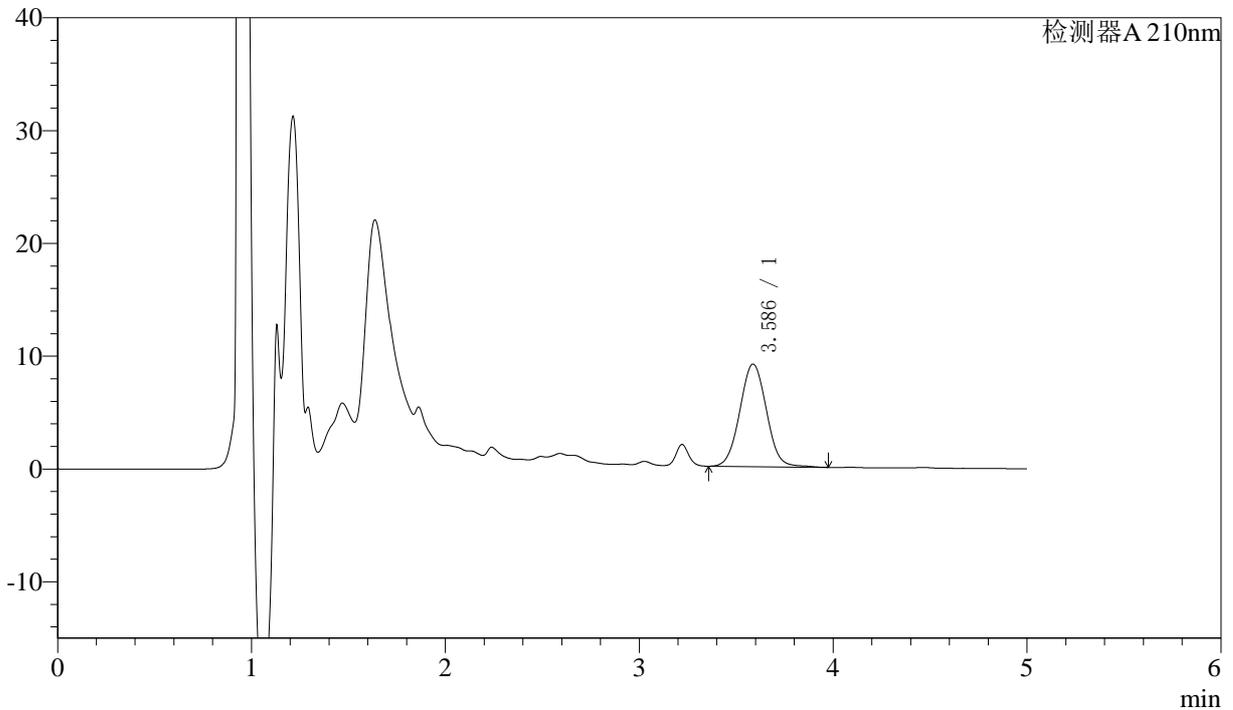
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7181-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 23:11:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:18:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	86861	100.000	9094	3267	1.038	--
总计		86861	100.000	9094			

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



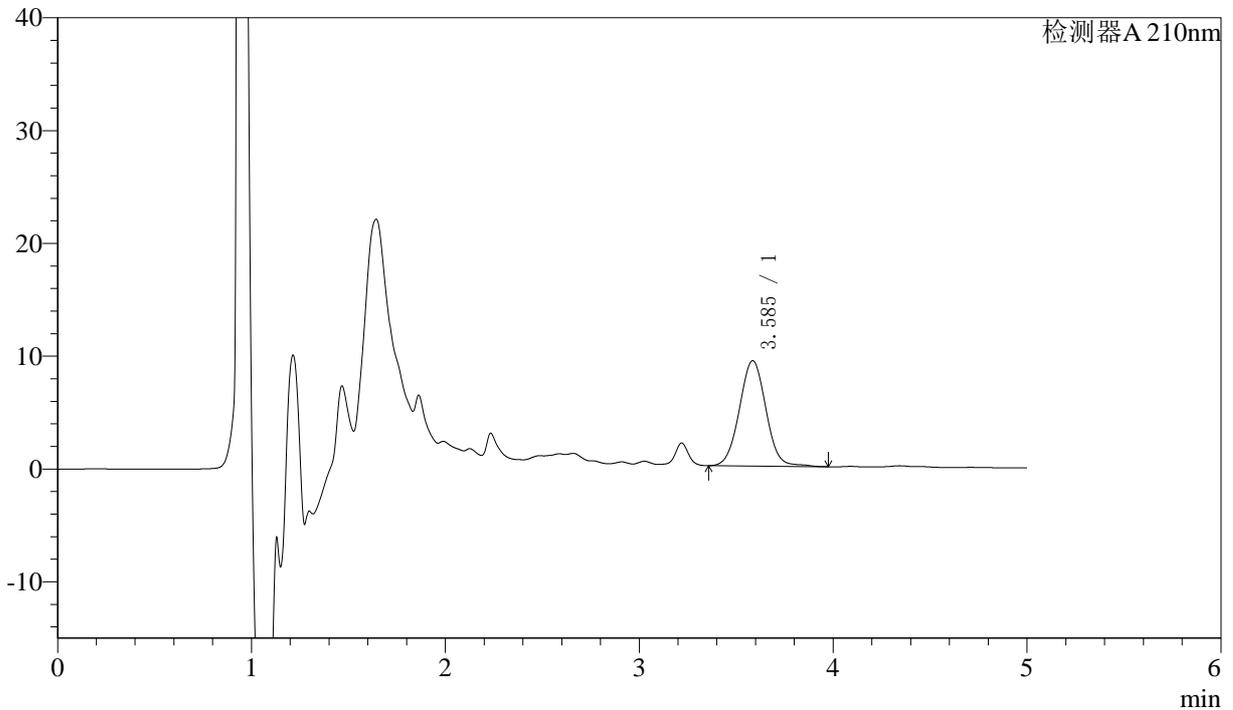
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7182-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 23:17:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:18:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	88899	100.000	9325	3320	1.030	--
总计		88899	100.000	9325			

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



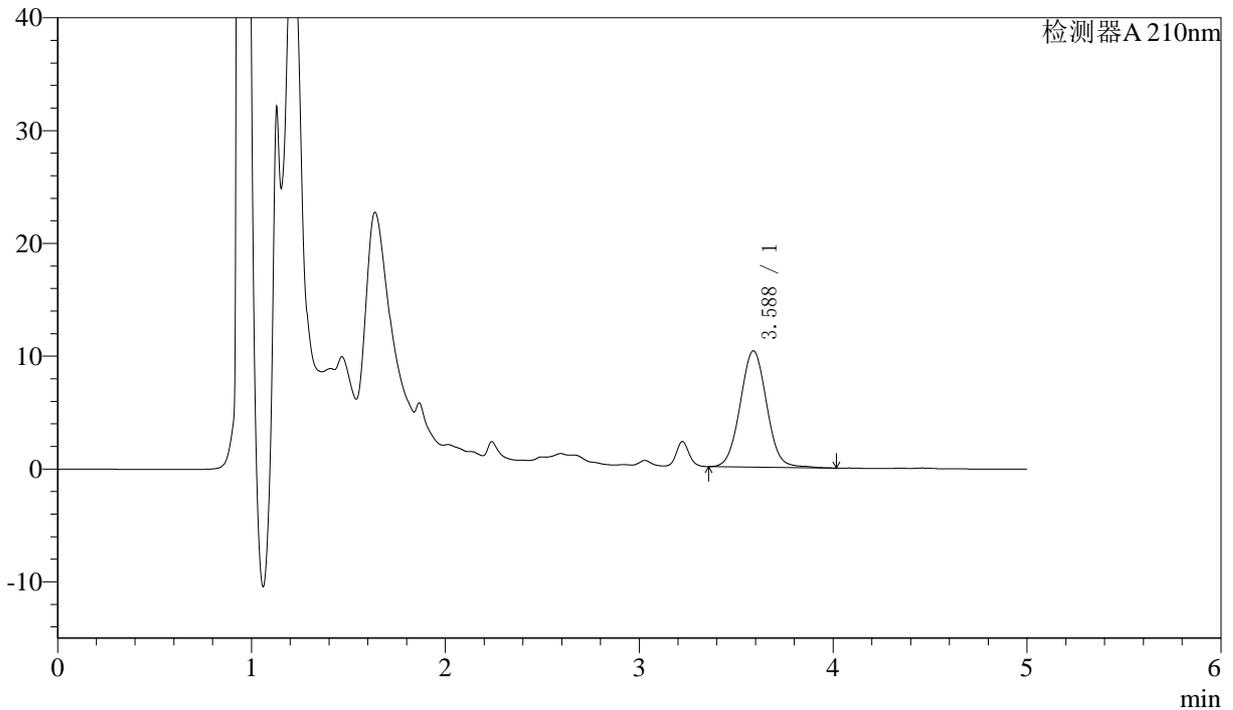
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7183-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 23:24:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:18:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.588	97899	100.000	10309	3327	1.039	--
总计		97899	100.000	10309			

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

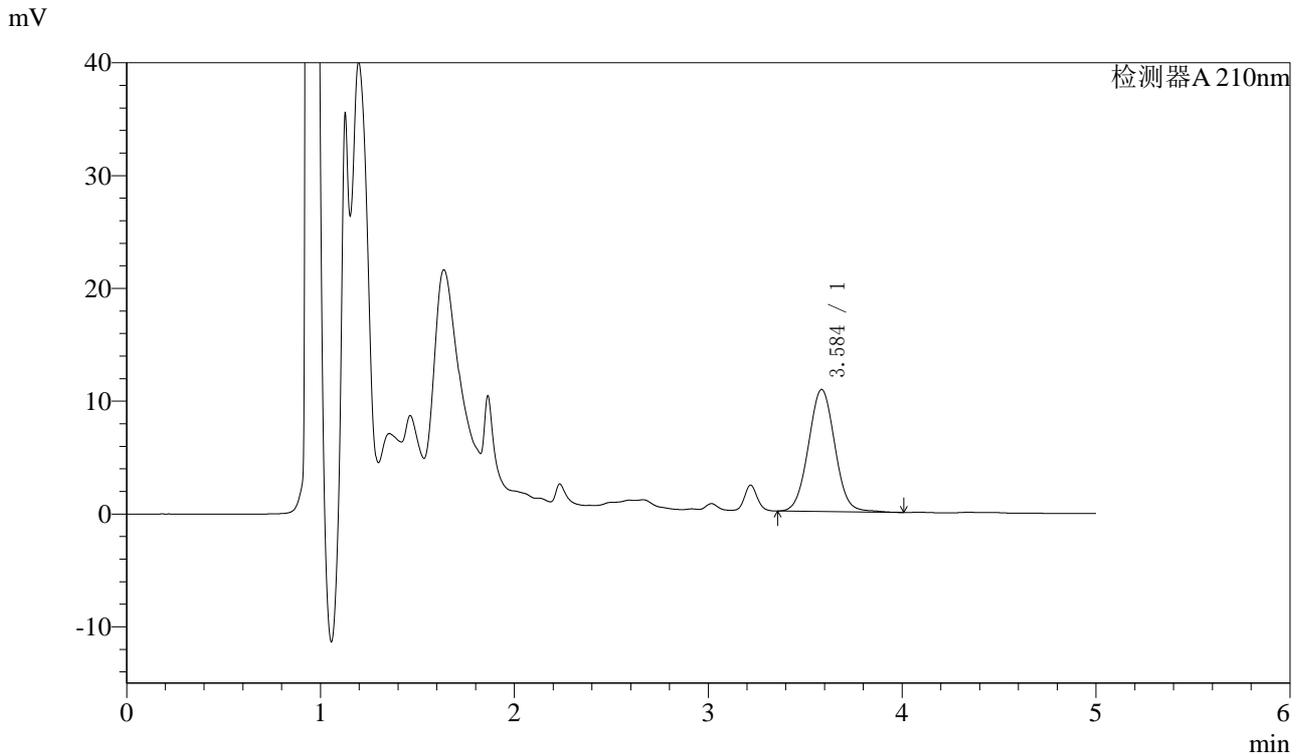


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7184-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 23:30:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:18:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	102637	100.000	10806	3326	1.038	--
总计		102637	100.000	10806			

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

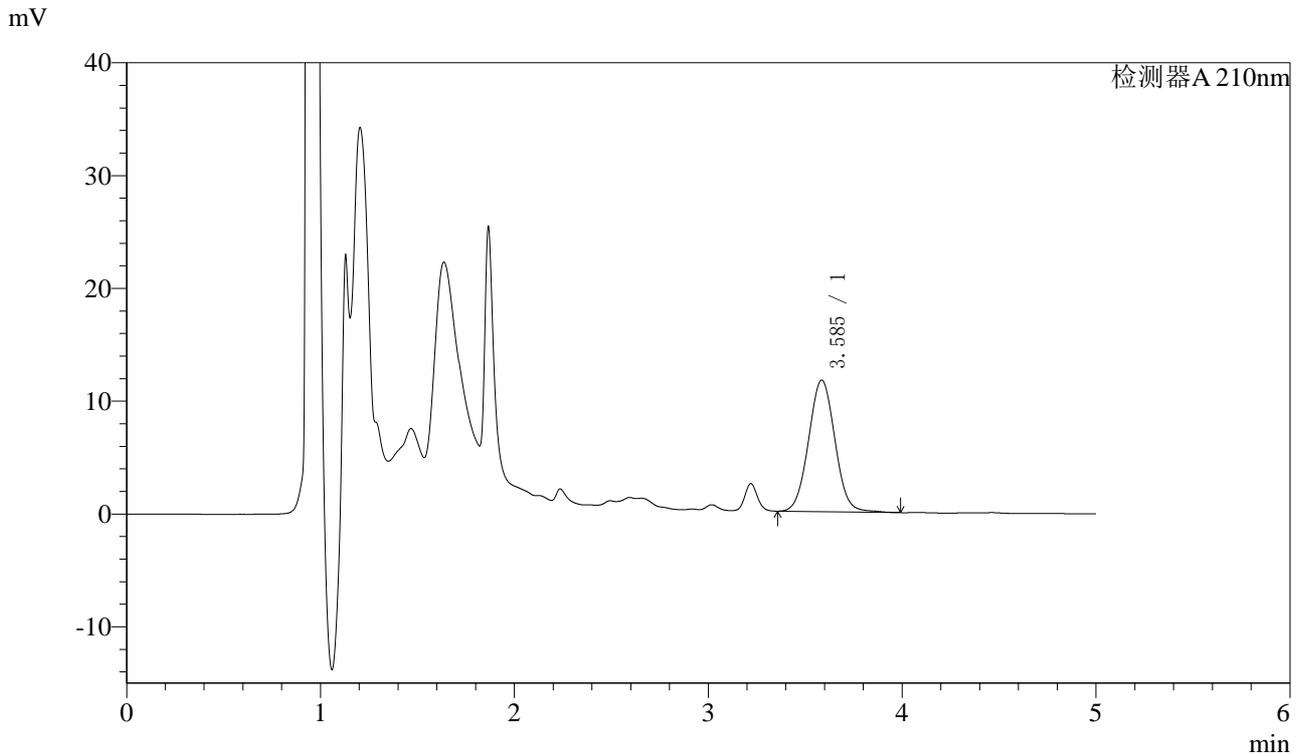


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7185-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 23:37:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:19:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	110445	100.000	11652	3325	1.038	--
总计		110445	100.000	11652			

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



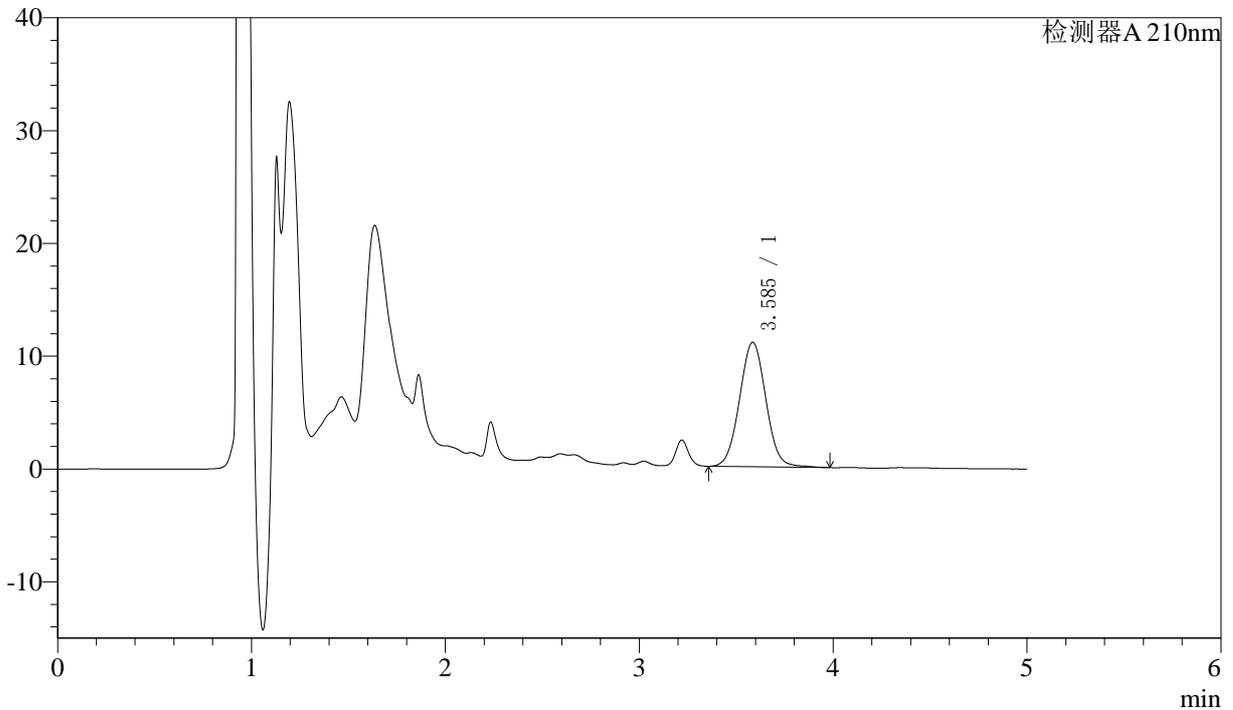
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7186-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 23:43:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:19:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	104238	100.000	11013	3346	1.036	--
总计		104238	100.000	11013			

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



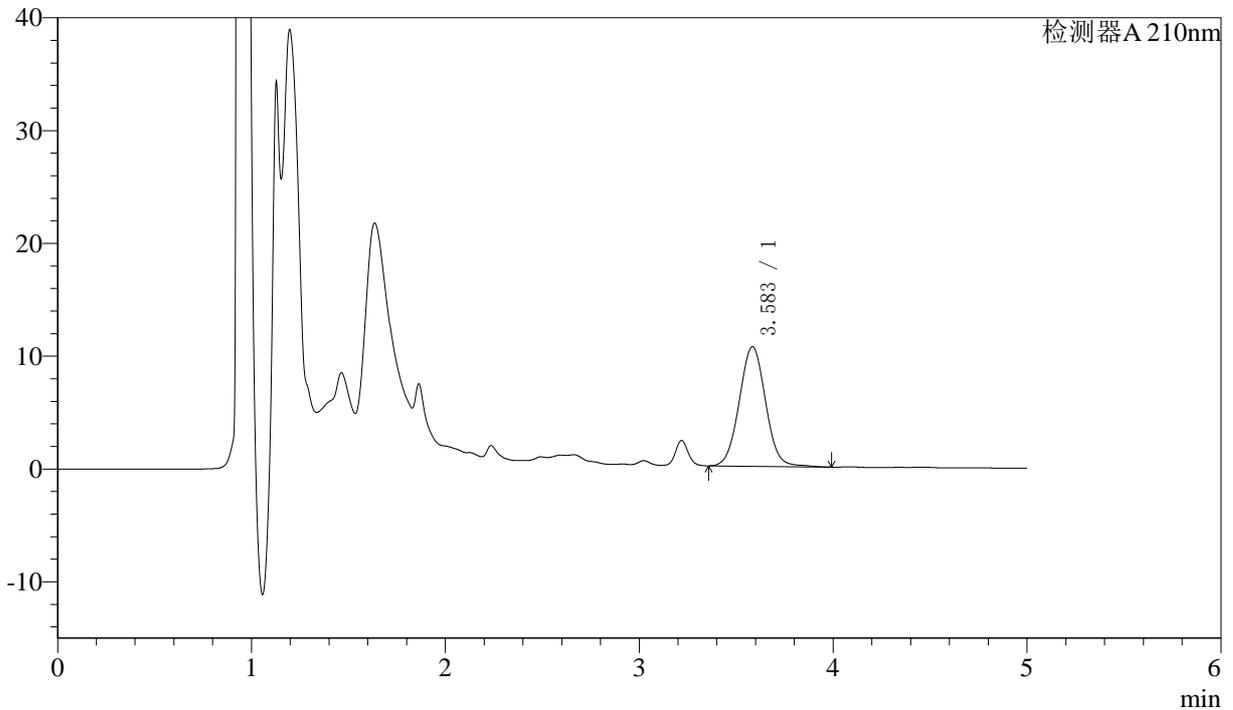
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7187-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 23:50:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:19:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	100139	100.000	10590	3354	1.035	--
总计		100139	100.000	10590			

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



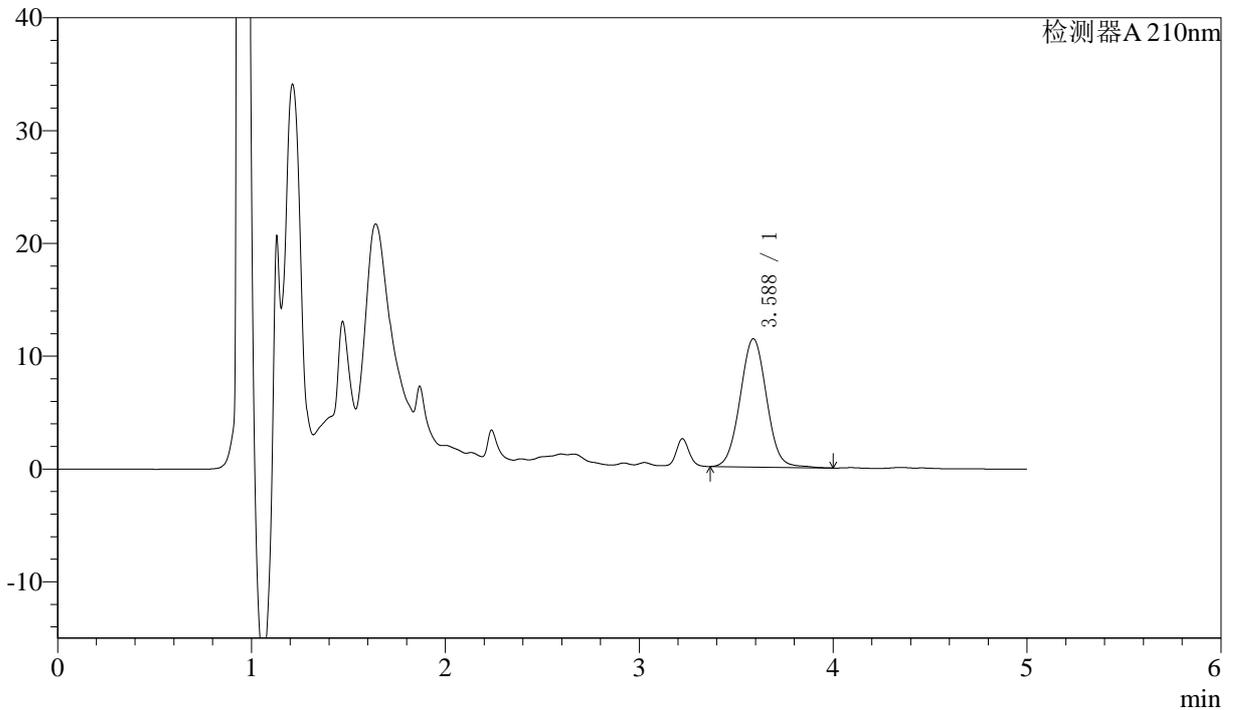
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7188-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/29 23:56:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:19:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.588	107699	100.000	11374	3340	1.035	--
总计		107699	100.000	11374			

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

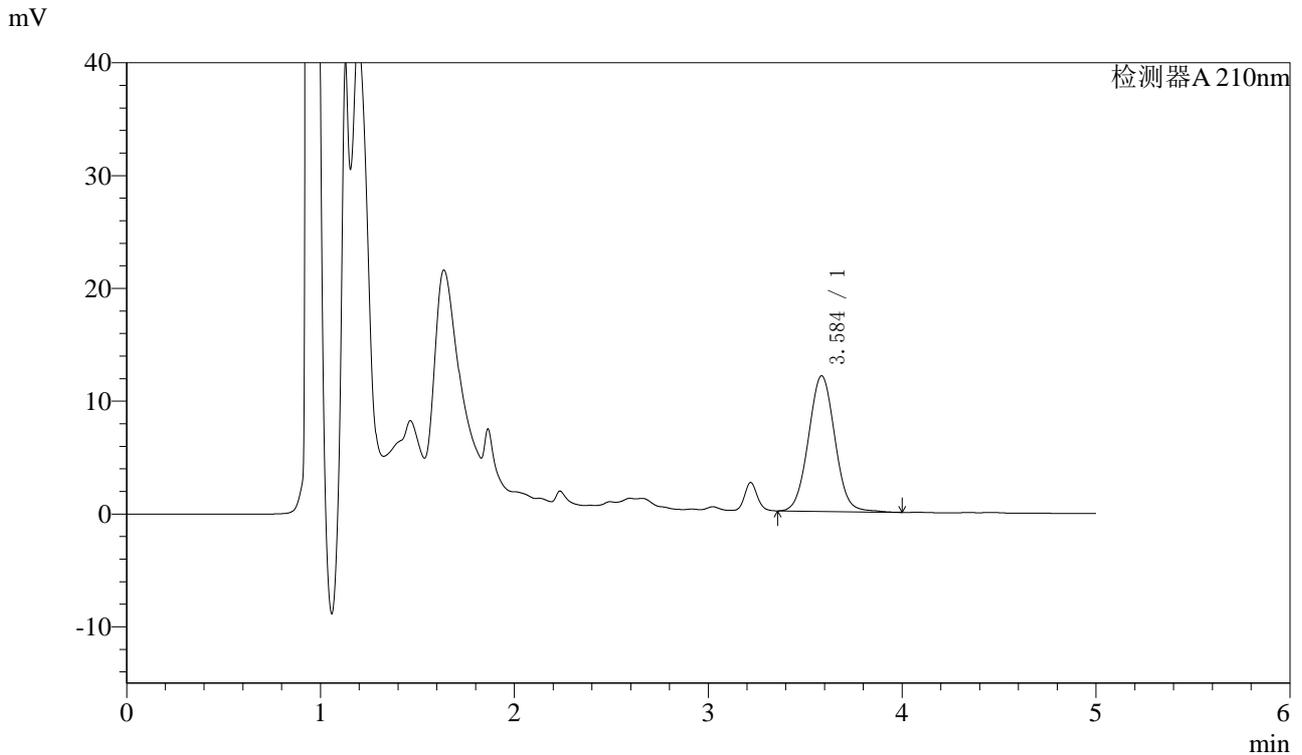


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7189-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 00:03:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:19:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	113930	100.000	11999	3323	1.039	--
总计		113930	100.000	11999			

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



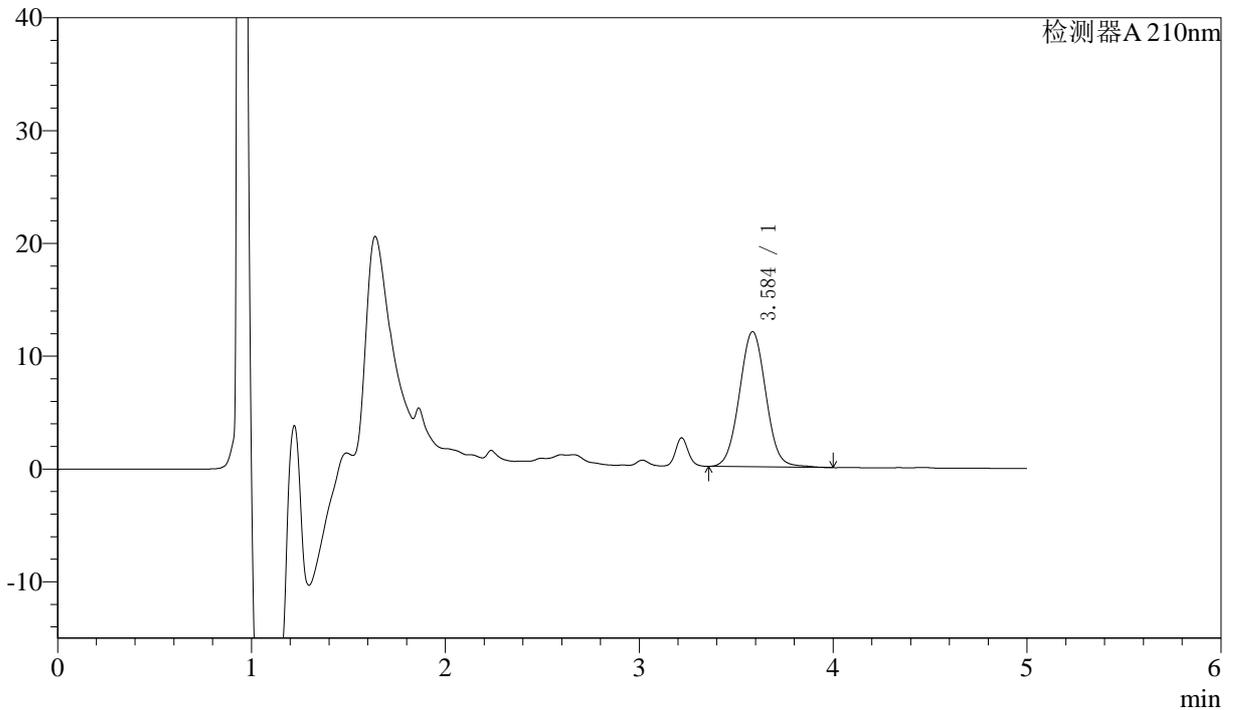
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7190-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 00:09:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:19:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	113617	100.000	11964	3320	1.039	--
总计		113617	100.000	11964			

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

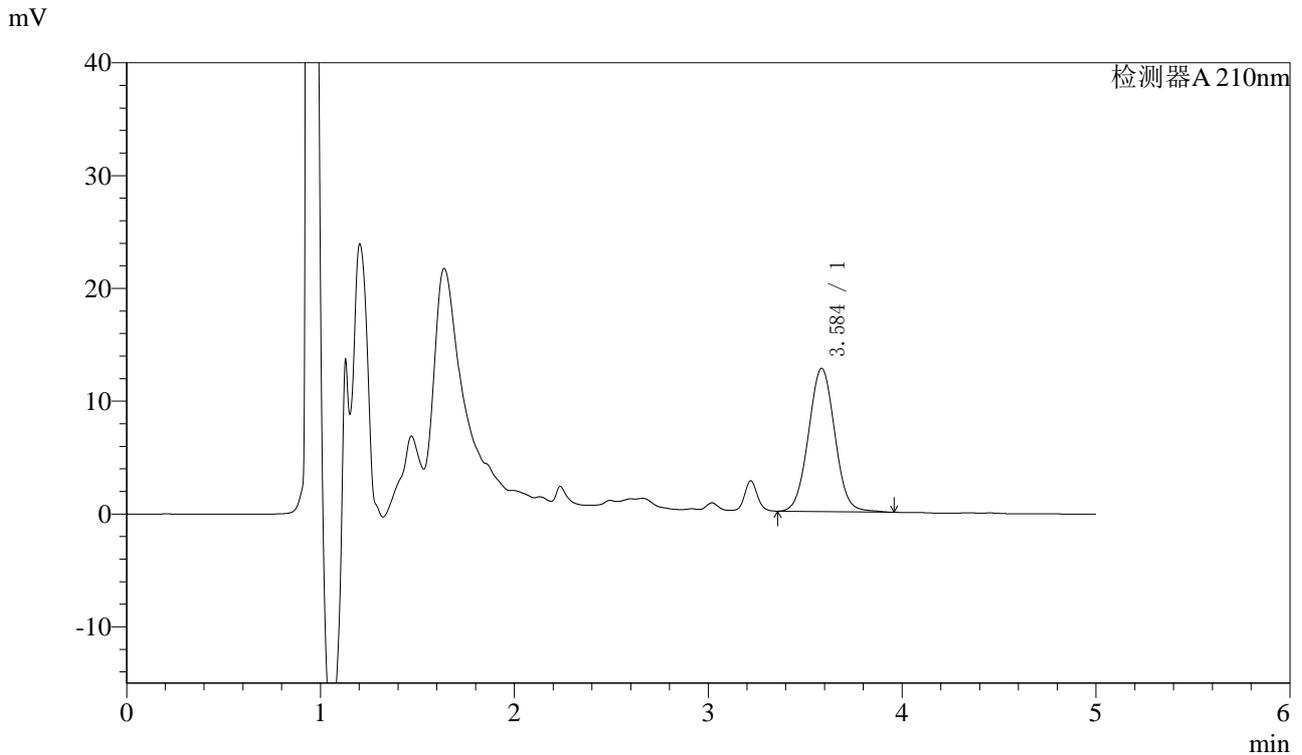


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7191-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 00:16:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:19:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	119975	100.000	12678	3332	1.034	--
总计		119975	100.000	12678			

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

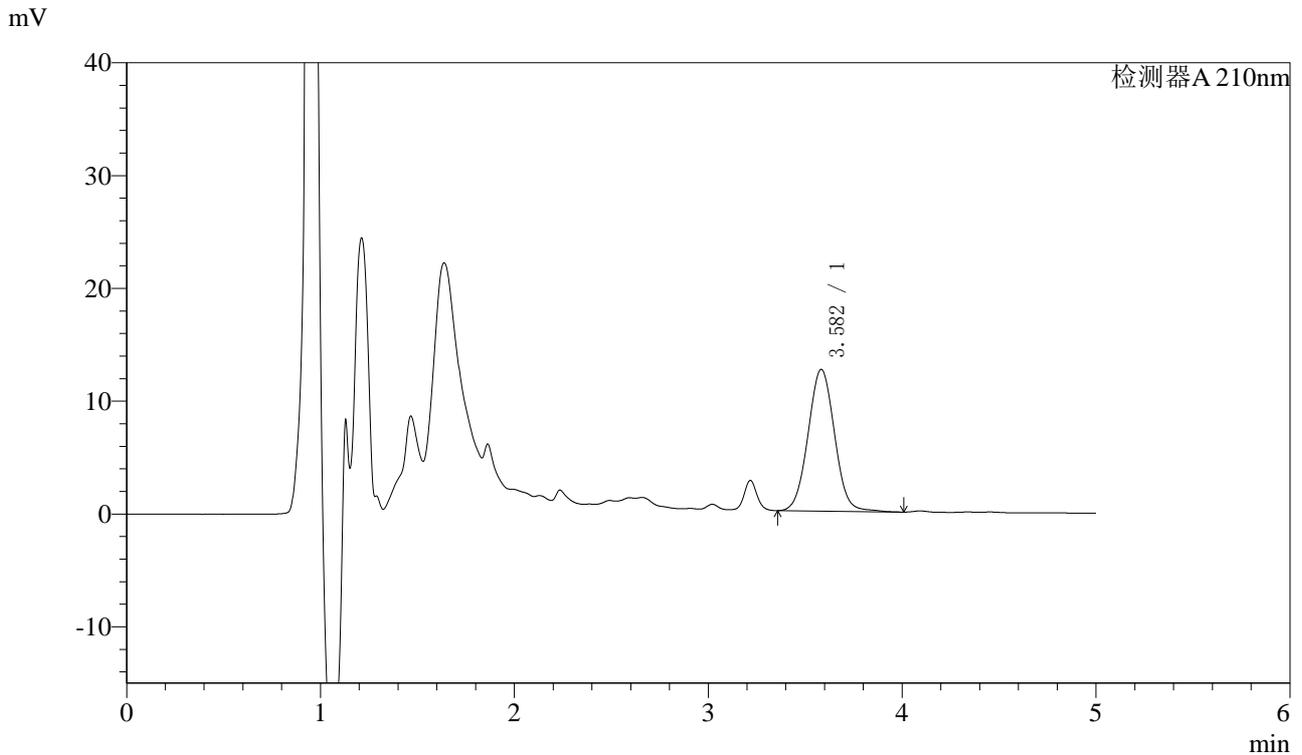


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7192-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 00:22:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:19:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	119520	100.000	12560	3295	1.037	--
总计		119520	100.000	12560			

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



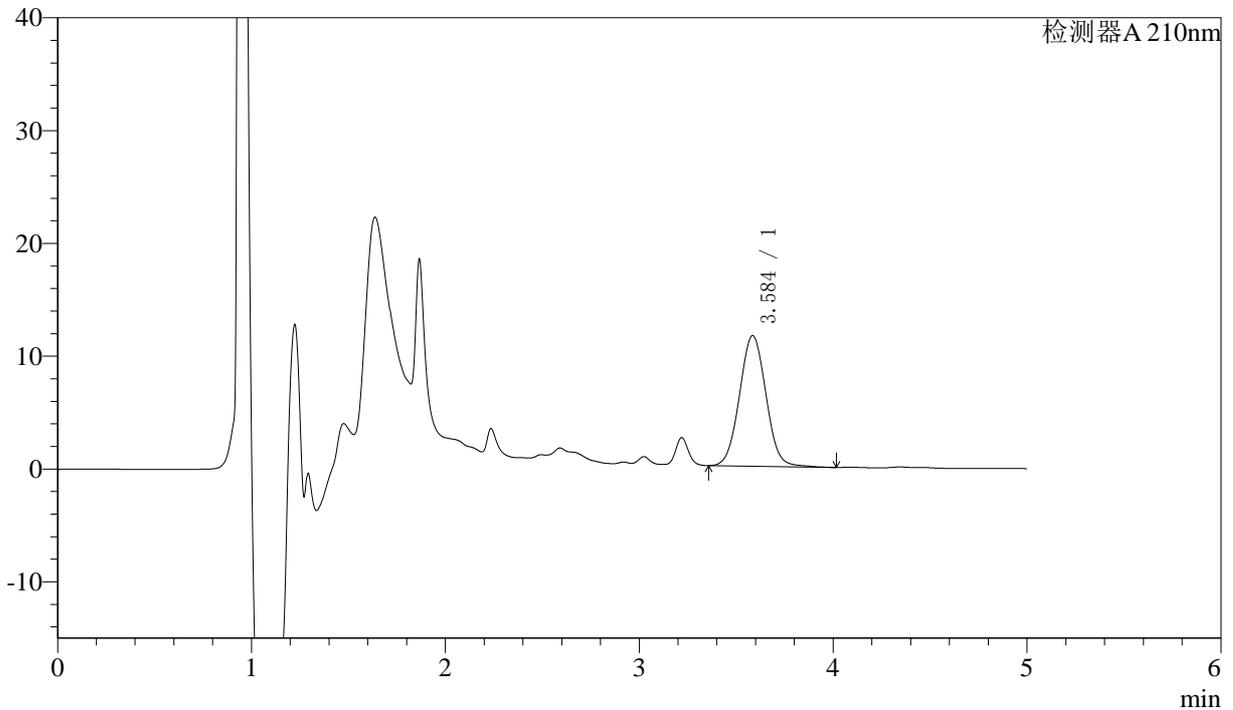
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7193-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 00:29:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:20:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	110188	100.000	11561	3283	1.040	--
总计		110188	100.000	11561			

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



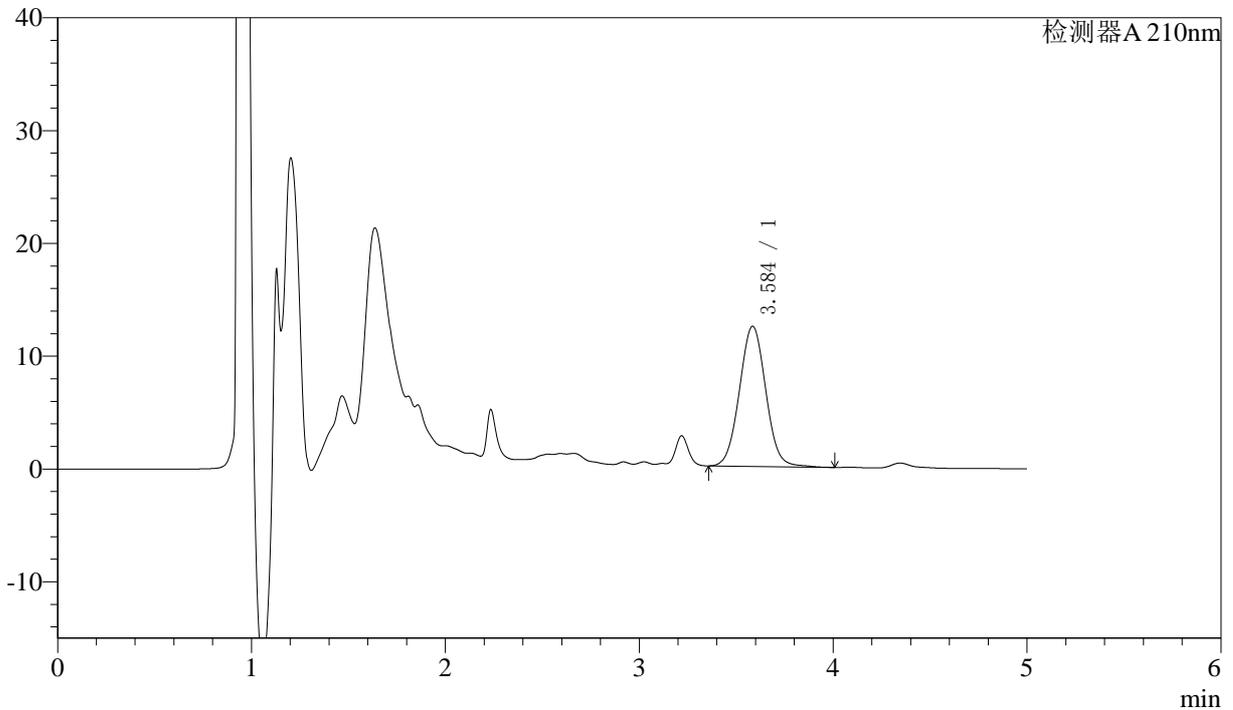
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7194-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 00:35:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:20:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	117609	100.000	12411	3348	1.039	--
总计		117609	100.000	12411			

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

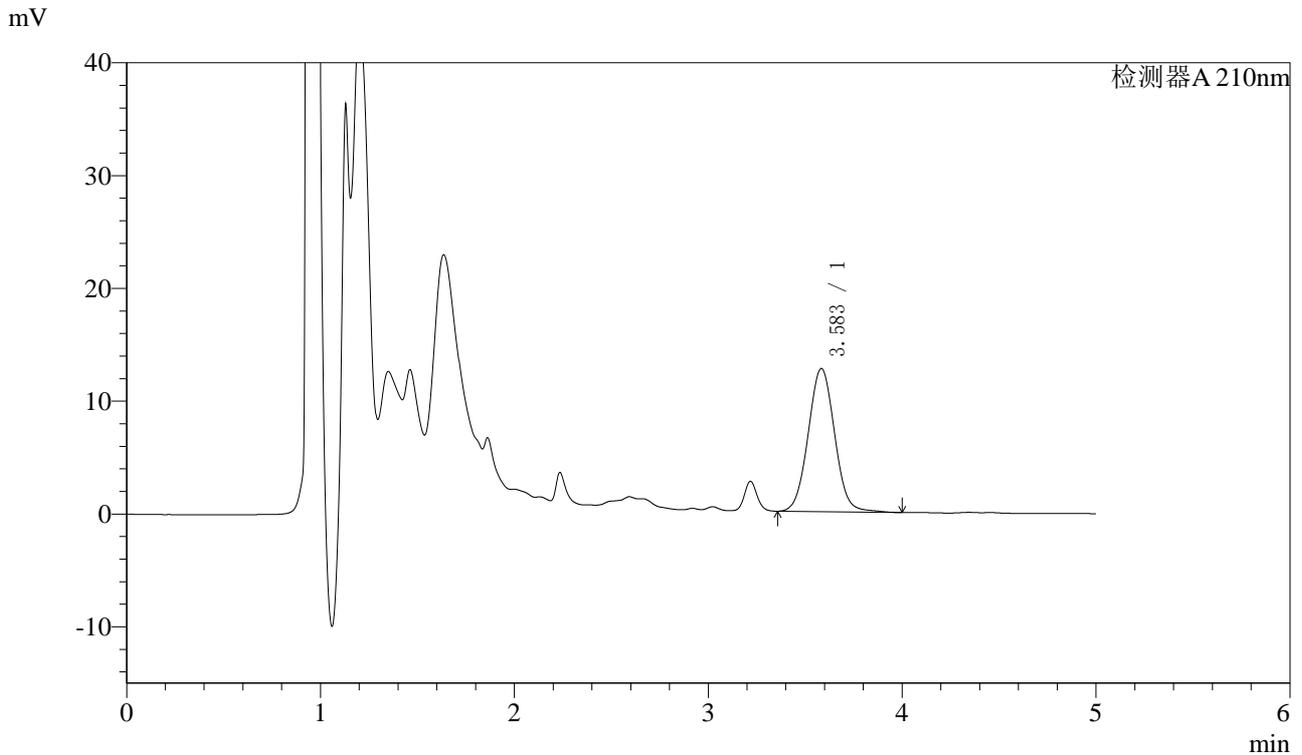


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7195-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 00:42:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:20:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	120677	100.000	12686	3312	1.044	--
总计		120677	100.000	12686			

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



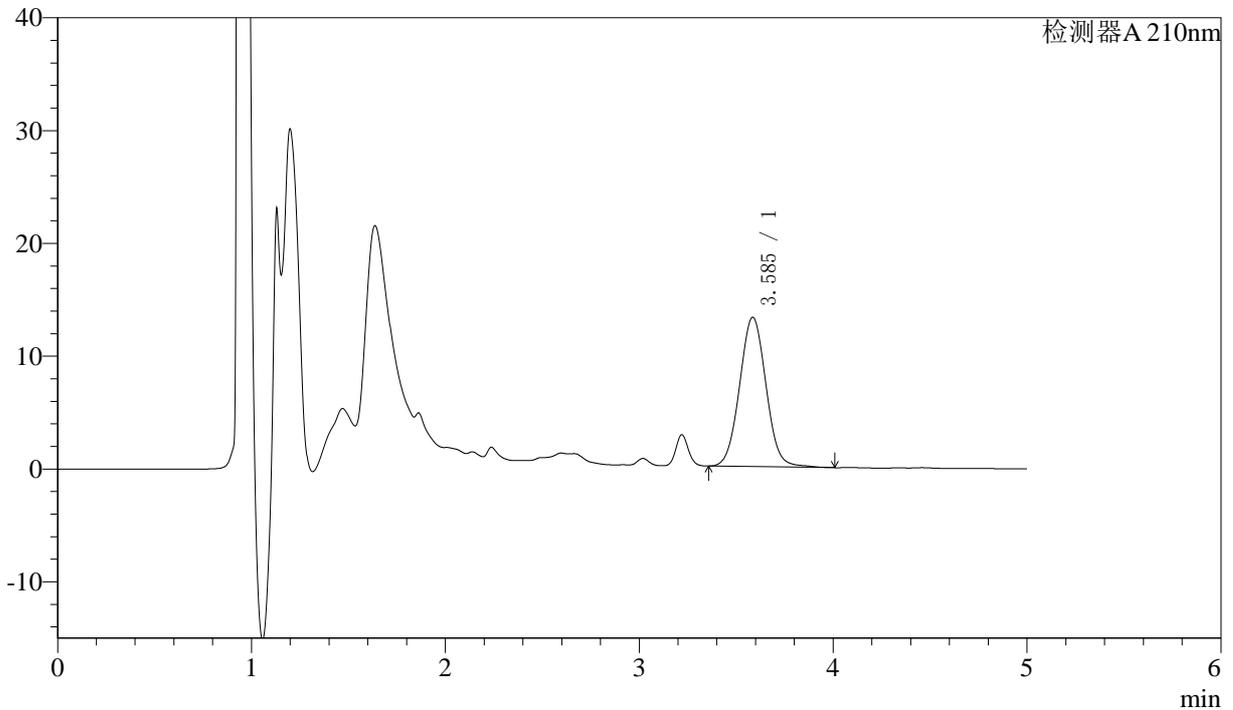
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7196-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 00:48:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:20:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	125691	100.000	13228	3316	1.042	--
总计		125691	100.000	13228			

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



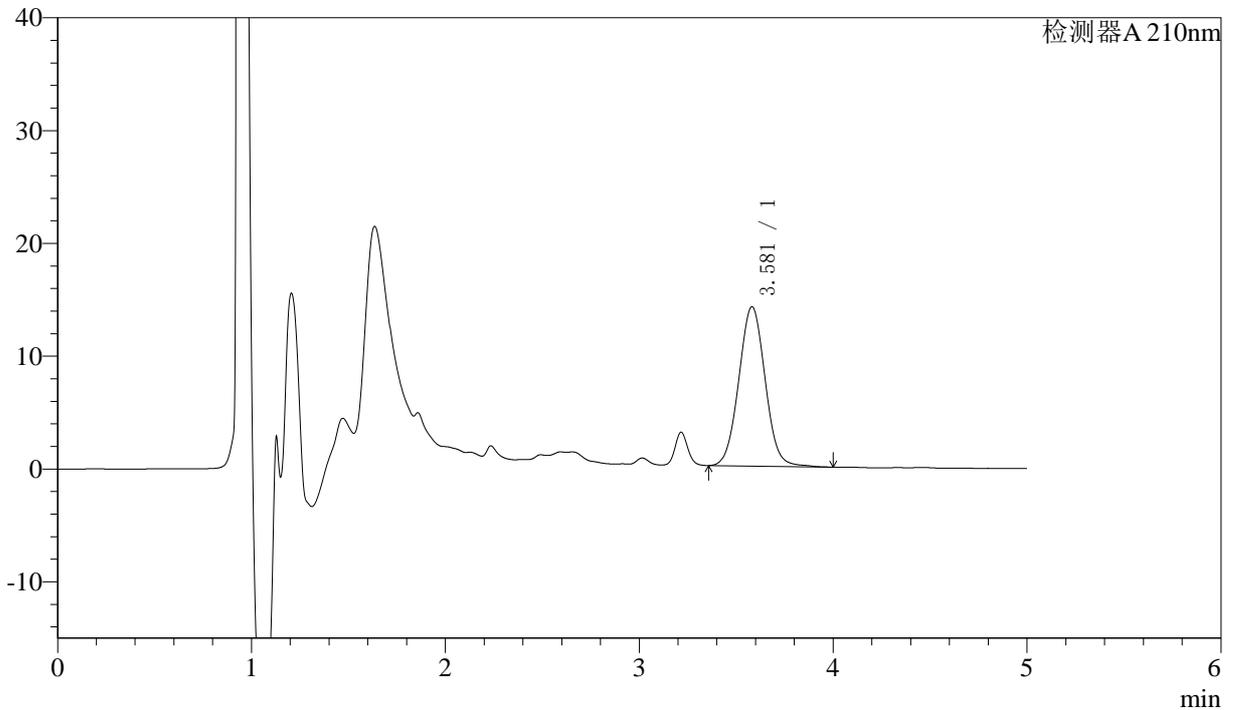
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7197-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 00:55:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:20:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	133619	100.000	14134	3332	1.039	--
总计		133619	100.000	14134			

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



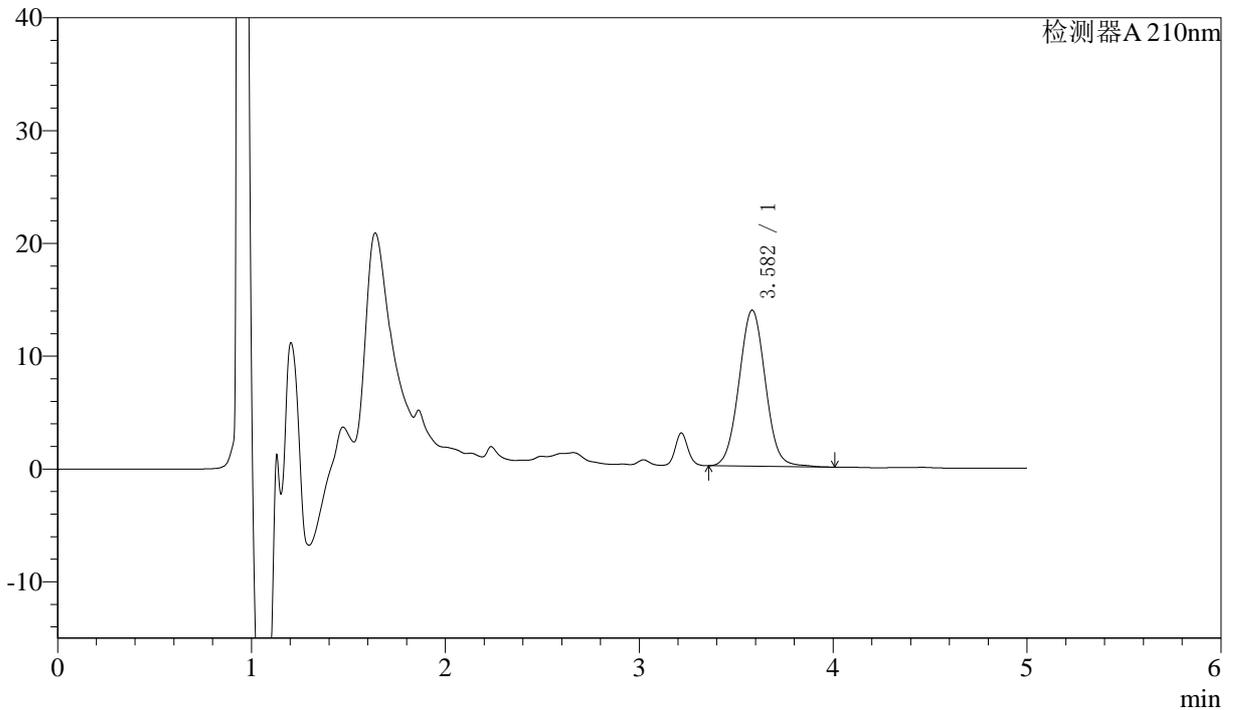
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7198-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 01:02:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:20:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	130978	100.000	13842	3337	1.038	--
总计		130978	100.000	13842			

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



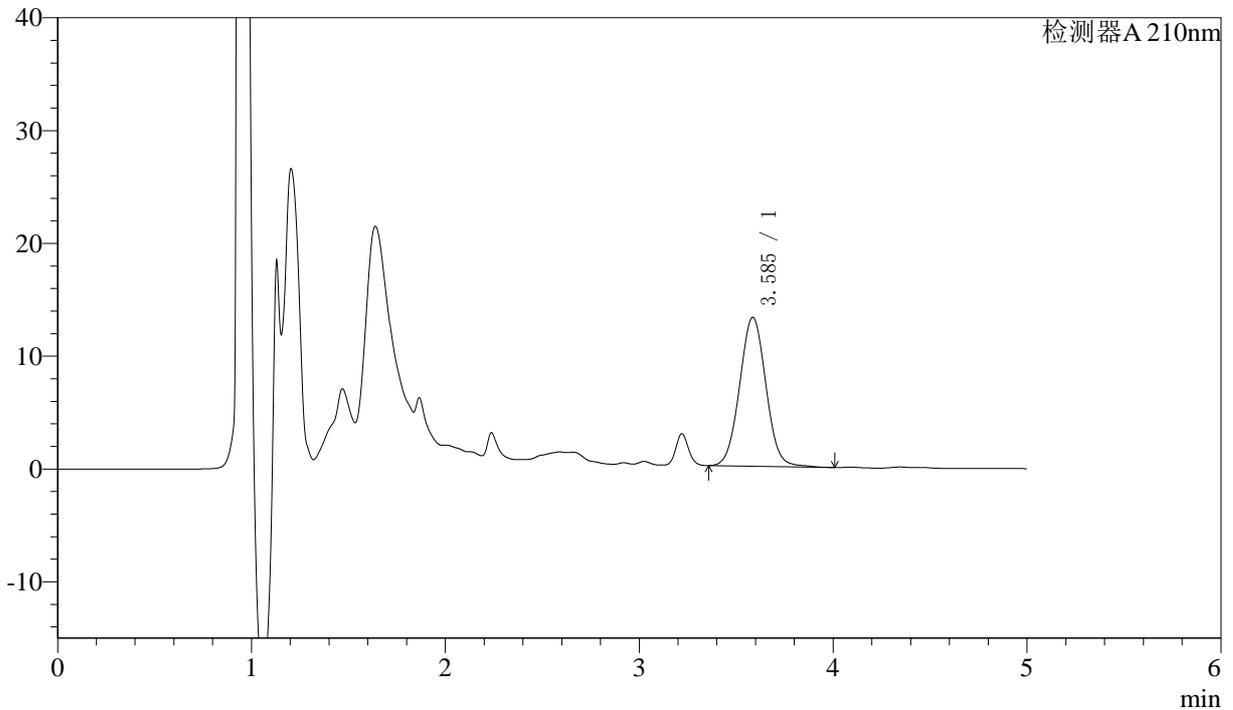
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7199-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 01:08:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:20:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	124788	100.000	13196	3344	1.036	--
总计		124788	100.000	13196			

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



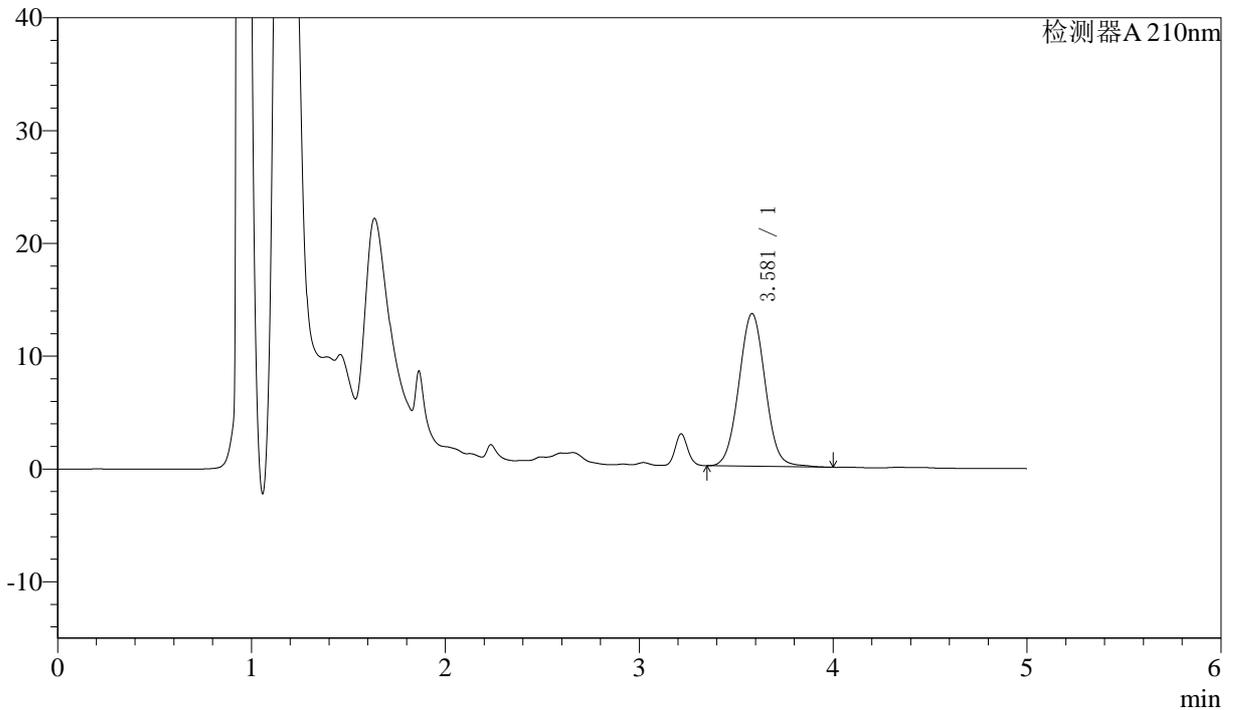
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7200-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 01:15:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:20:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	128144	100.000	13542	3331	1.040	--
总计		128144	100.000	13542			

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

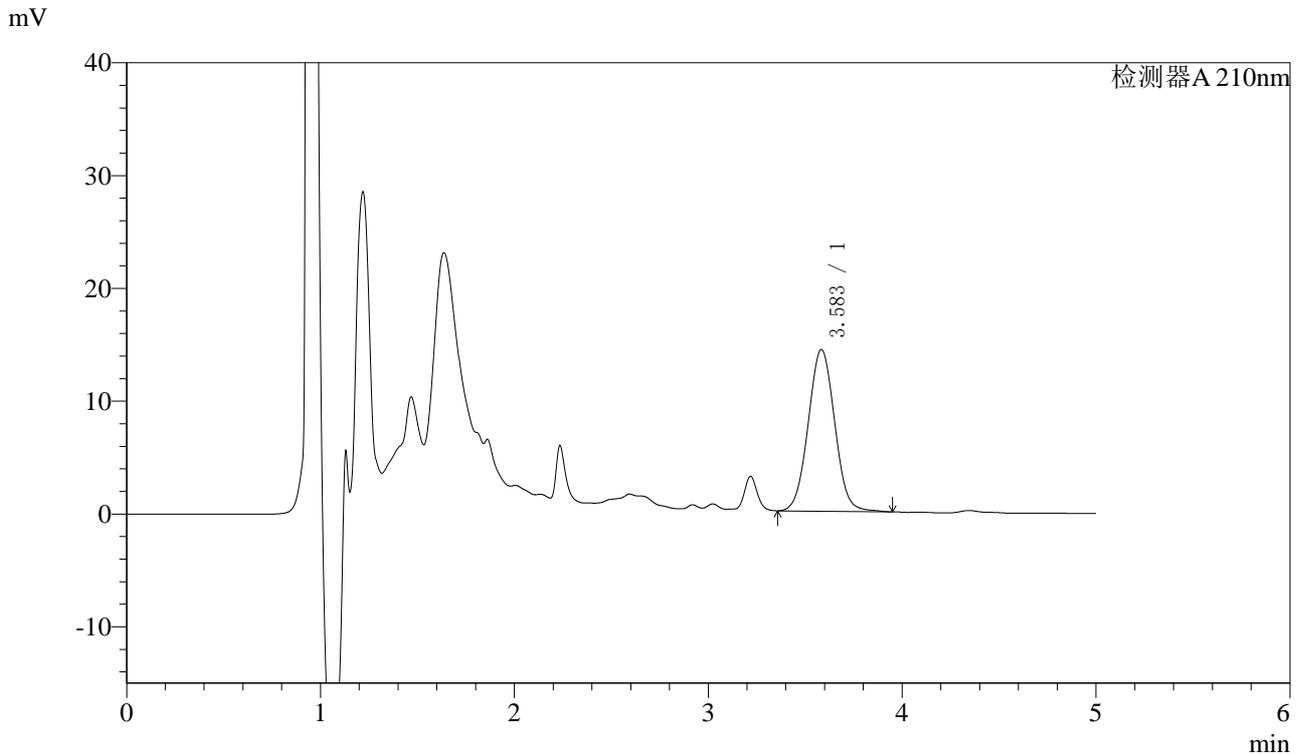


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7201-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 01:21:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:20:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	136099	100.000	14325	3276	1.038	--
总计		136099	100.000	14325			

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



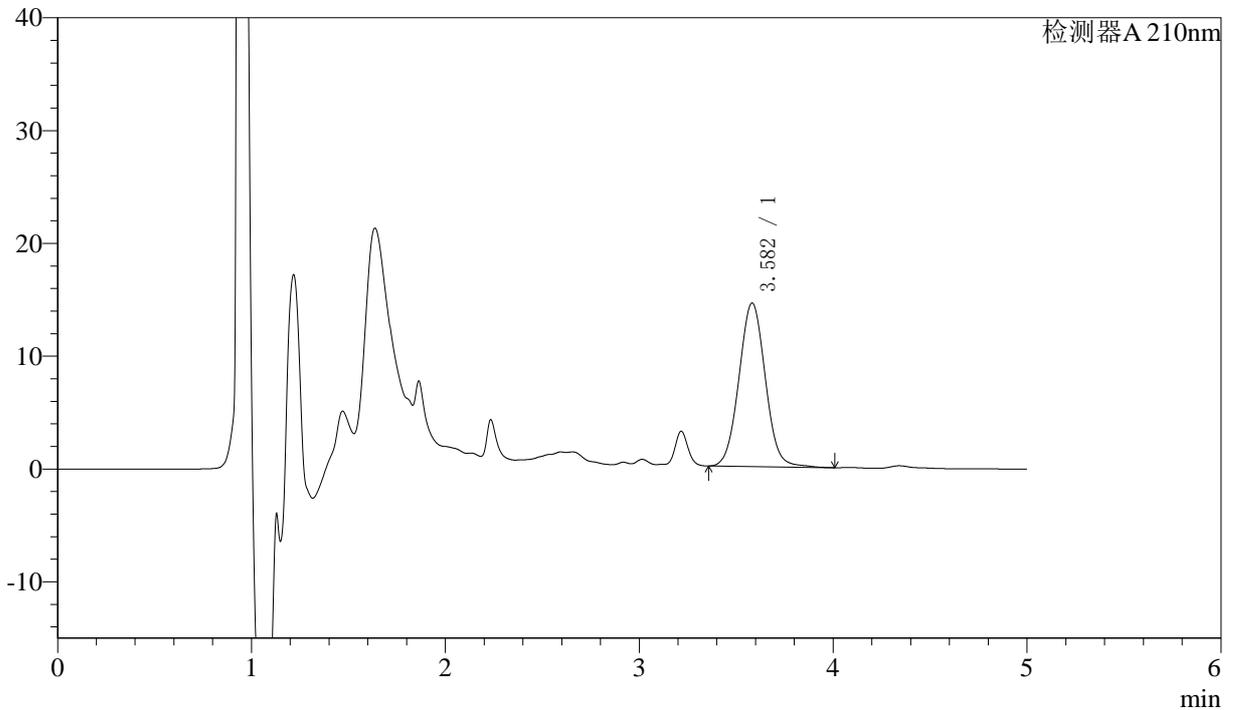
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7202-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 01:28:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:21:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	137325	100.000	14500	3335	1.042	--
总计		137325	100.000	14500			

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



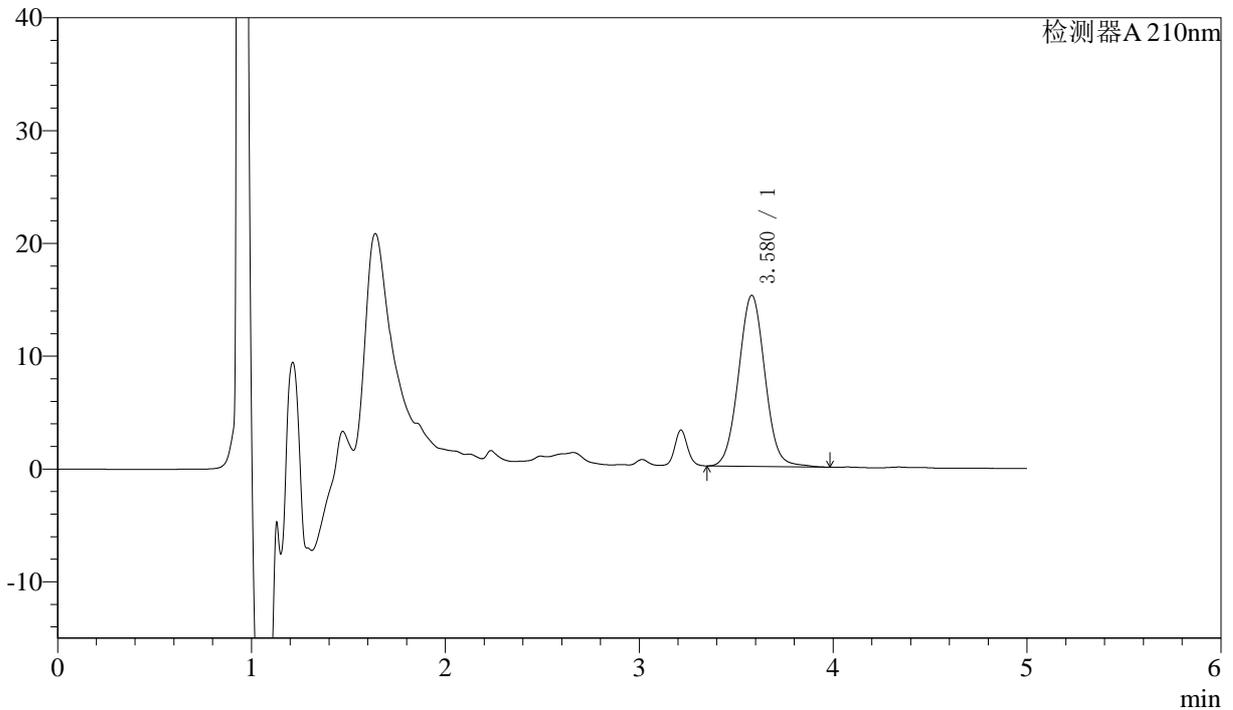
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7203-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 01:34:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:21:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	143440	100.000	15175	3348	1.040	--
总计		143440	100.000	15175			

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



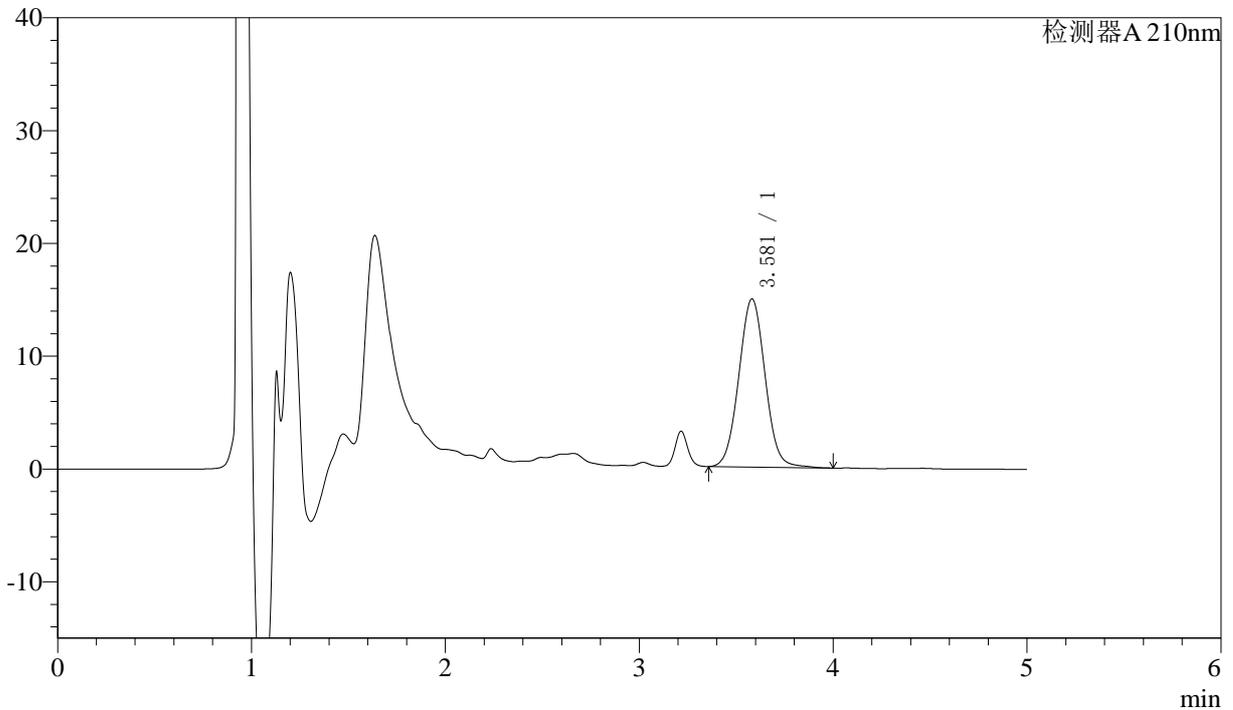
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7204-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 01:41:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:21:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	140834	100.000	14910	3349	1.039	--
总计		140834	100.000	14910			

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

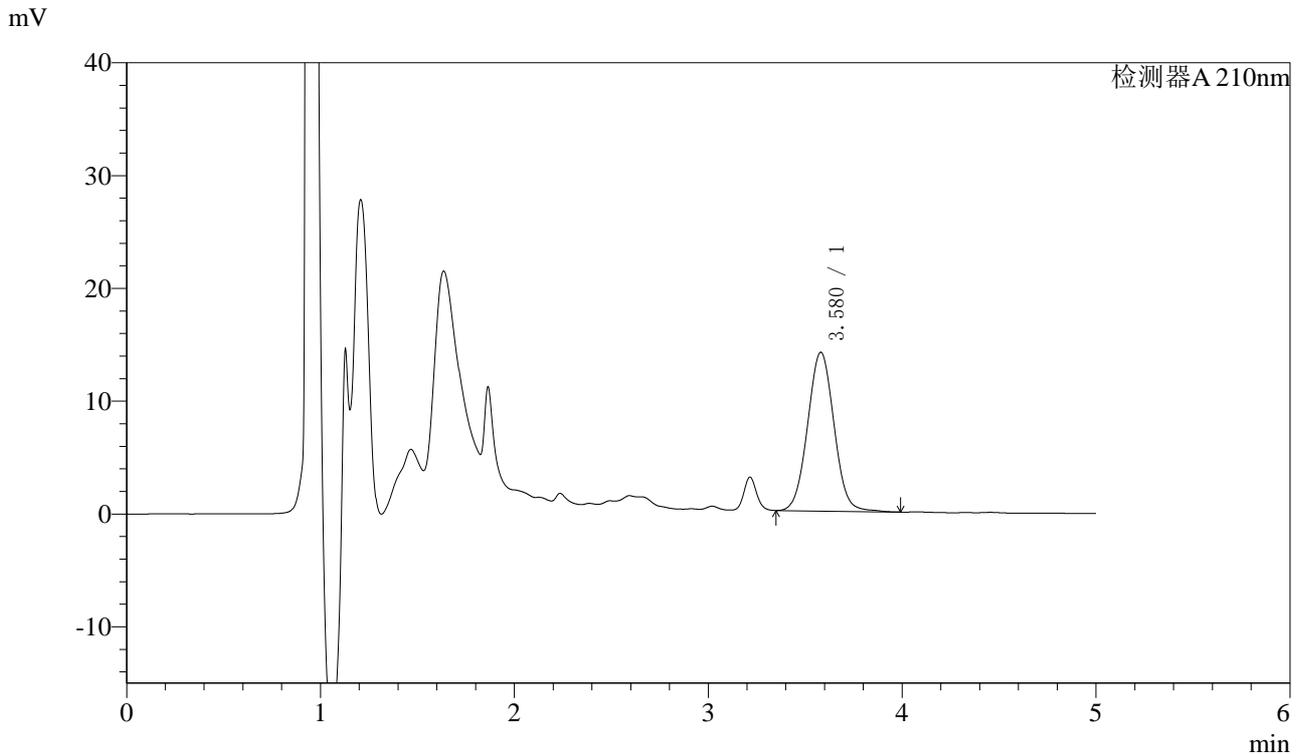


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7205-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 01:47:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:21:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	133371	100.000	14083	3310	1.039	--
总计		133371	100.000	14083			

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



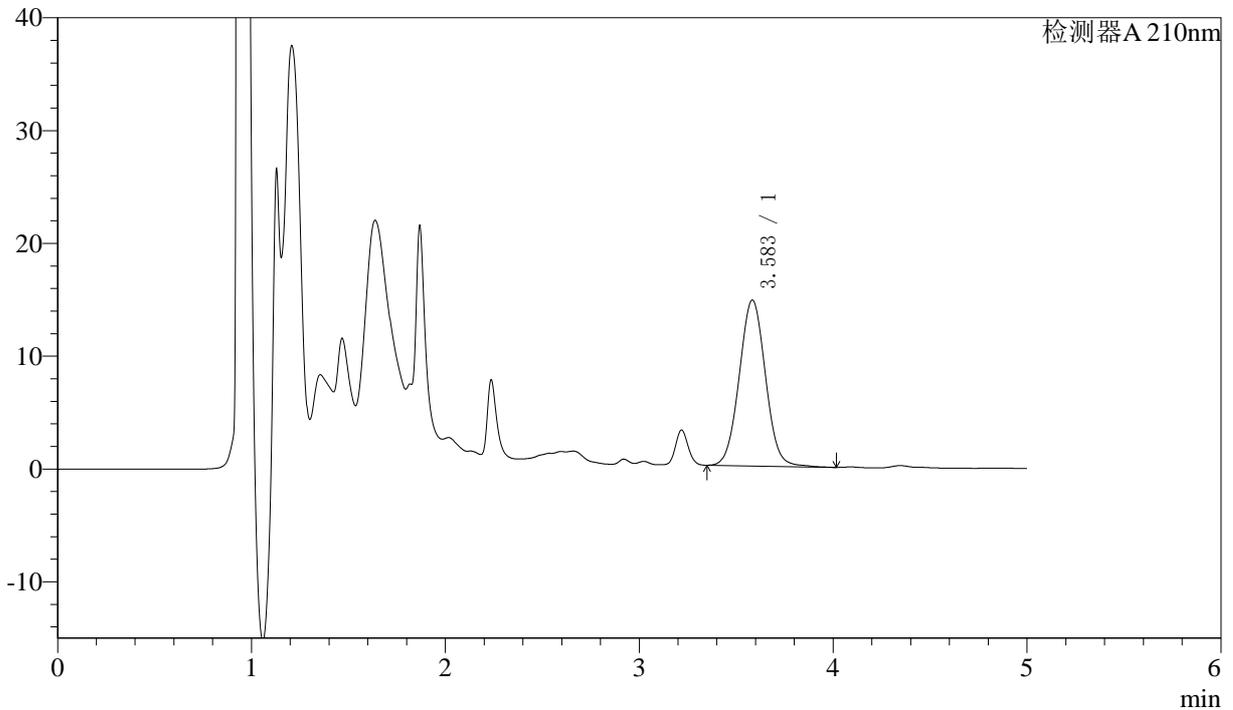
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7206-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 01:54:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:21:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	138528	100.000	14698	3356	1.036	--
总计		138528	100.000	14698			

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



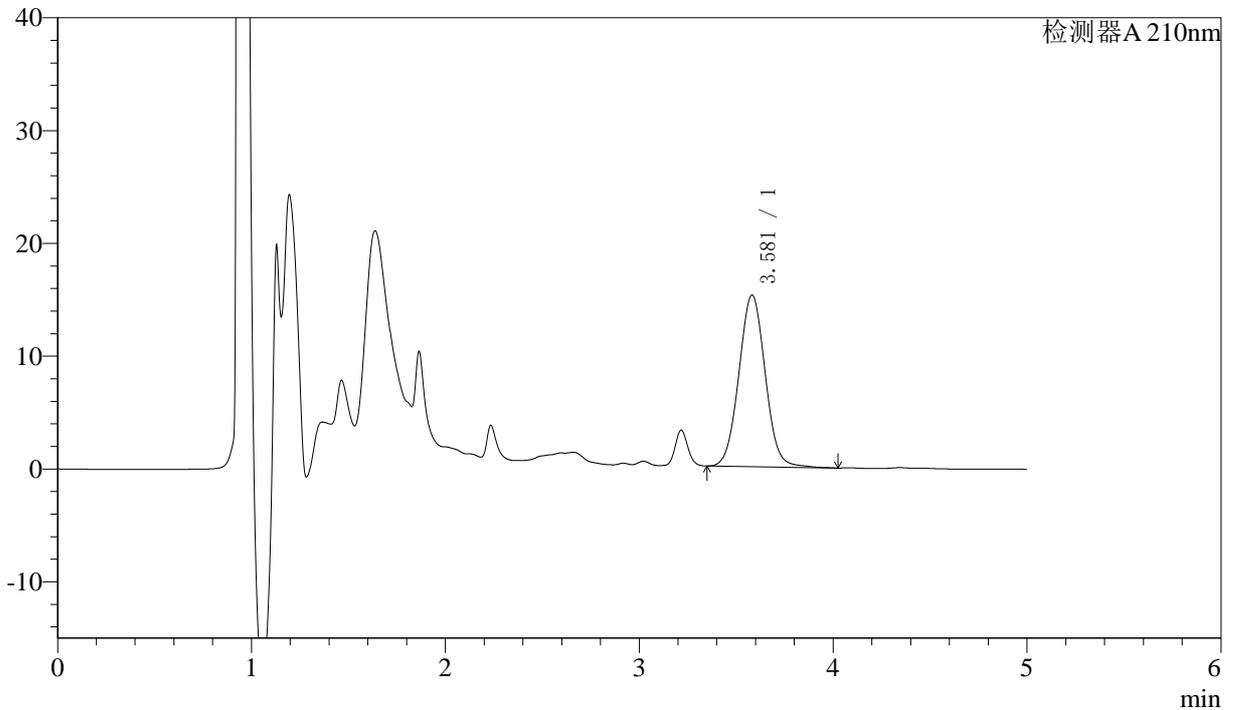
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7207-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 02:00:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:21:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	143963	100.000	15222	3340	1.040	--
总计		143963	100.000	15222			

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

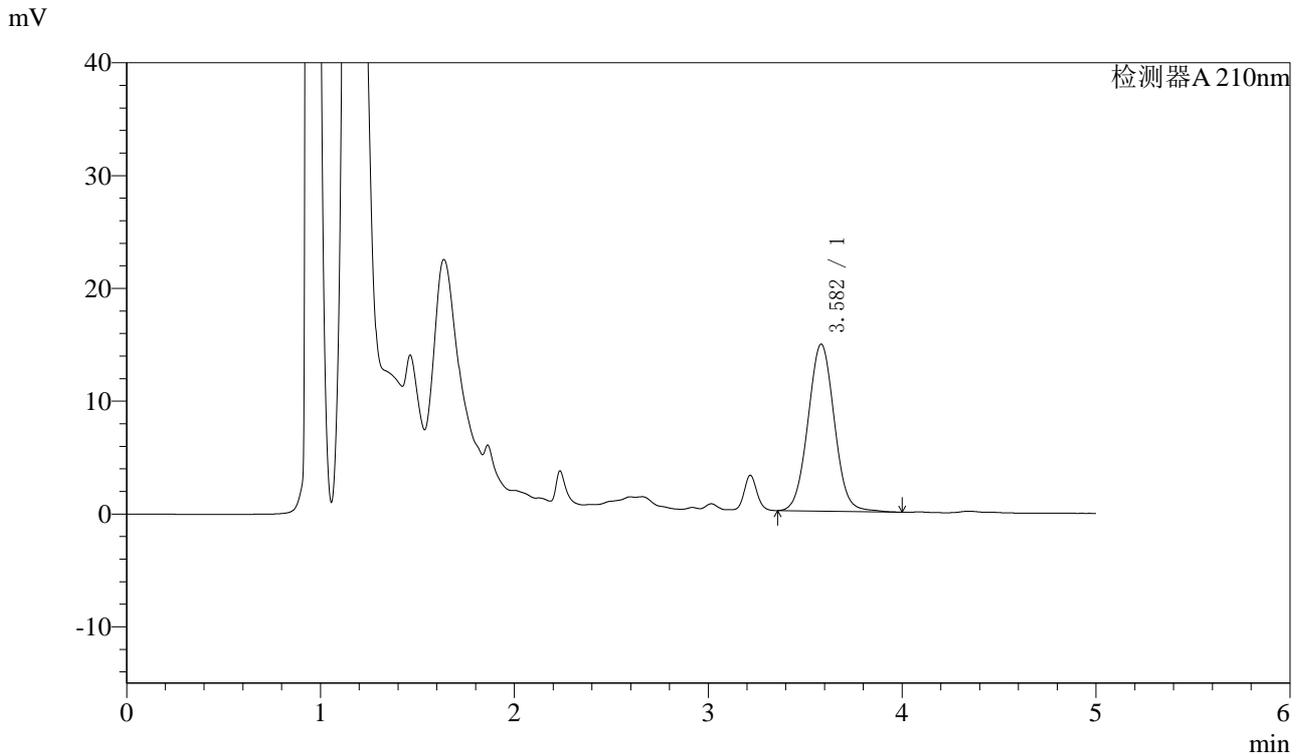


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7208-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 02:07:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:21:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	139965	100.000	14805	3346	1.039	--
总计		139965	100.000	14805			

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

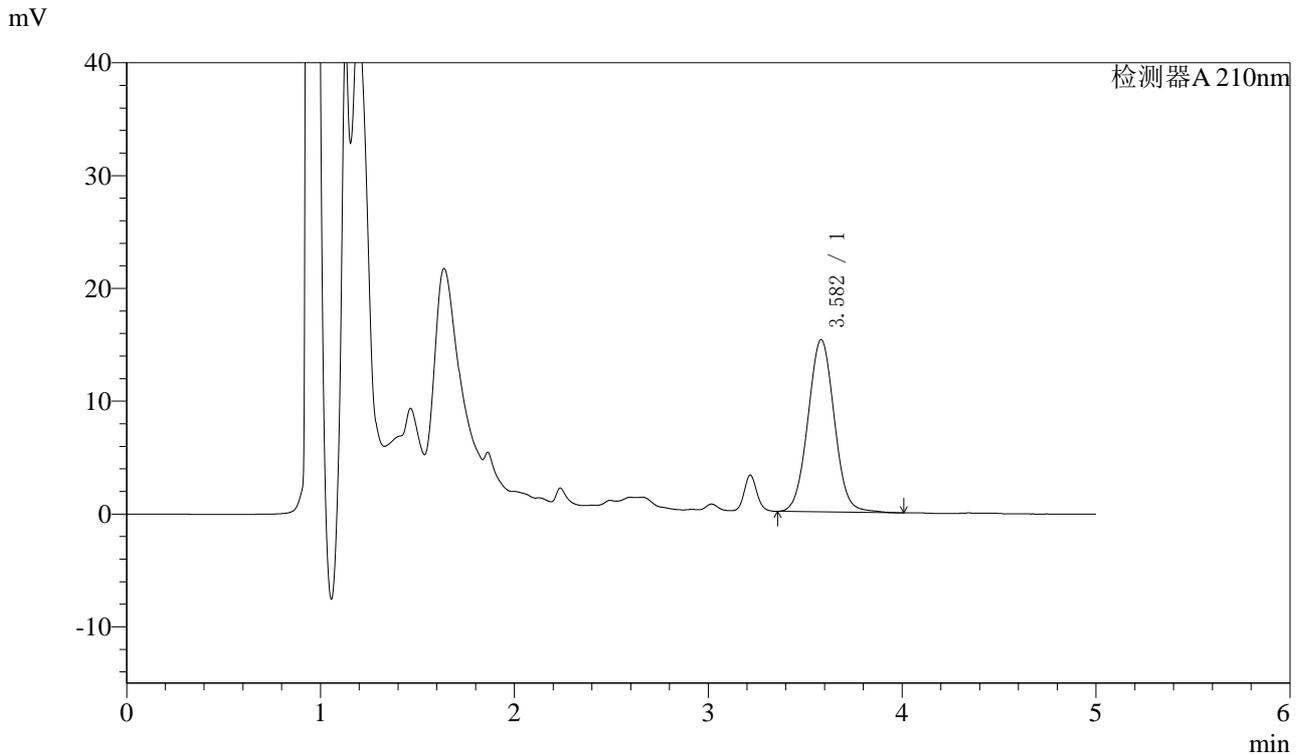


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7209-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 02:14:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:21:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	144476	100.000	15262	3334	1.040	--
总计		144476	100.000	15262			

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



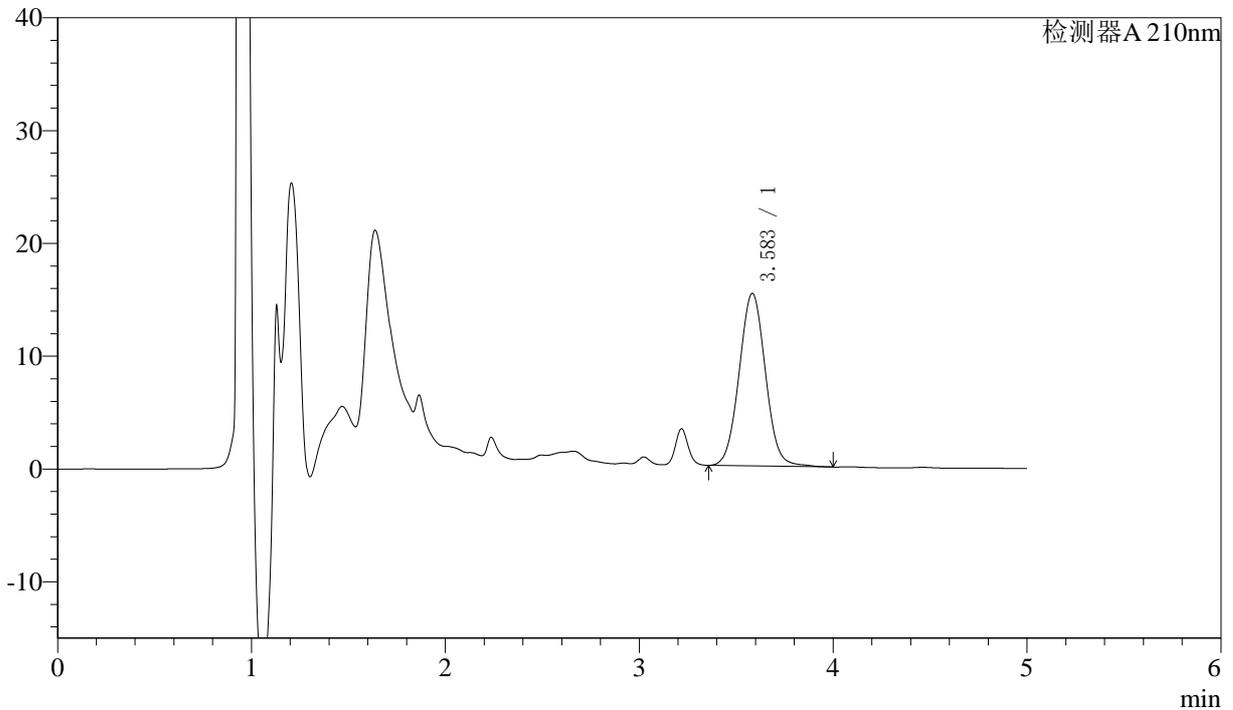
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7210-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 02:20:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:22:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	144298	100.000	15283	3354	1.039	--
总计		144298	100.000	15283			

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

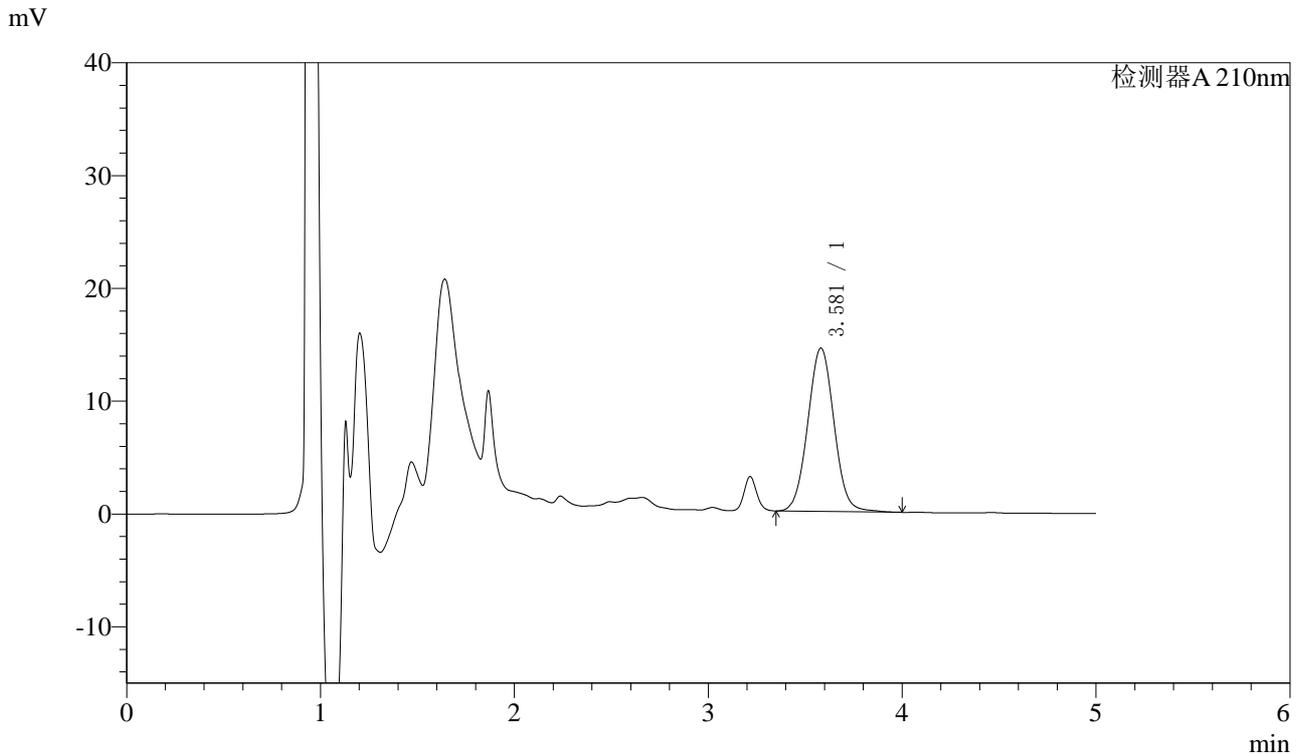


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7211-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 02:27:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:22:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	136577	100.000	14488	3352	1.037	--
总计		136577	100.000	14488			

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

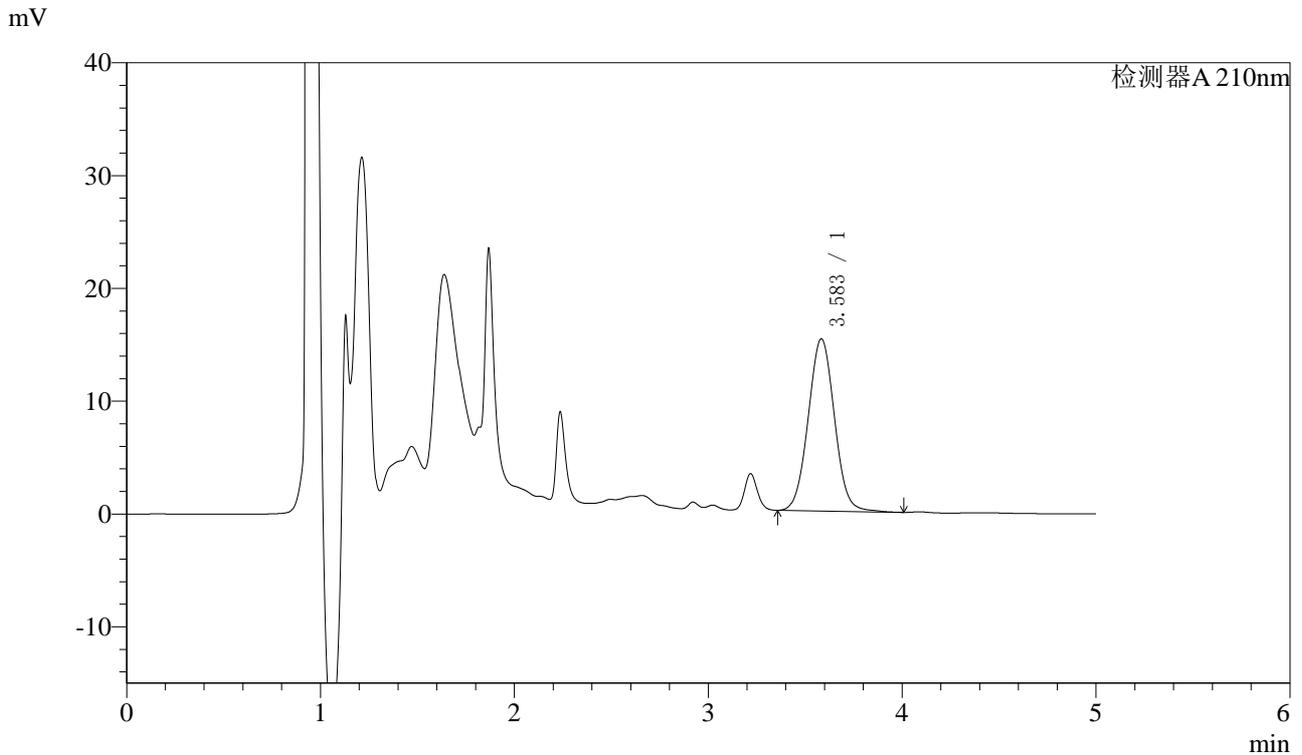


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7212-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 02:33:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:22:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	143861	100.000	15252	3356	1.037	--
总计		143861	100.000	15252			

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



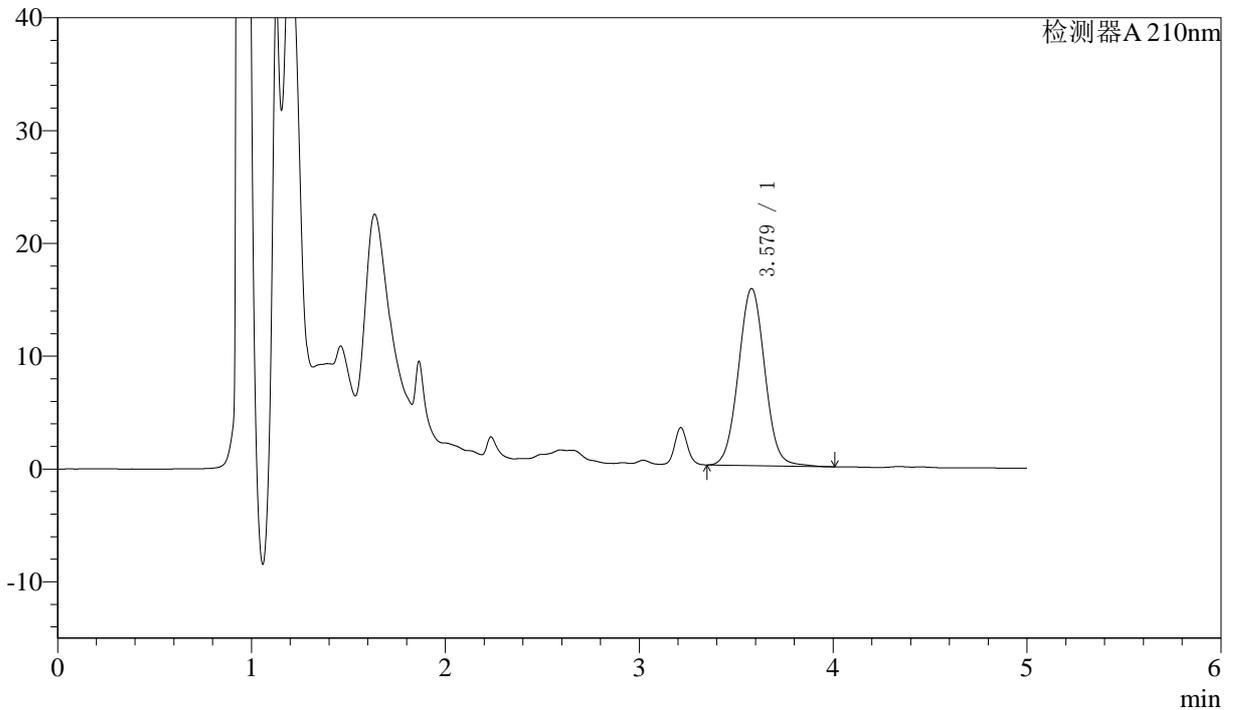
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7213-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 02:40:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:22:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	148571	100.000	15705	3327	1.039	--
总计		148571	100.000	15705			

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



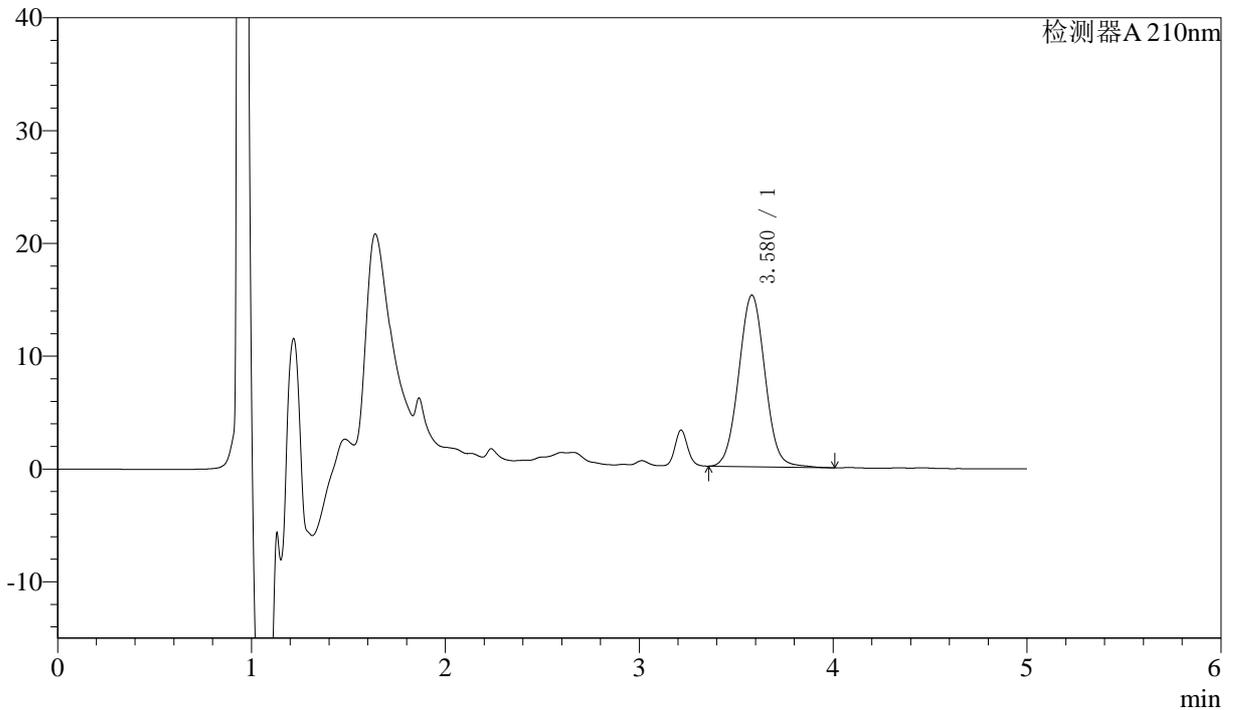
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7214-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 02:46:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:22:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	143575	100.000	15217	3351	1.040	--
总计		143575	100.000	15217			

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

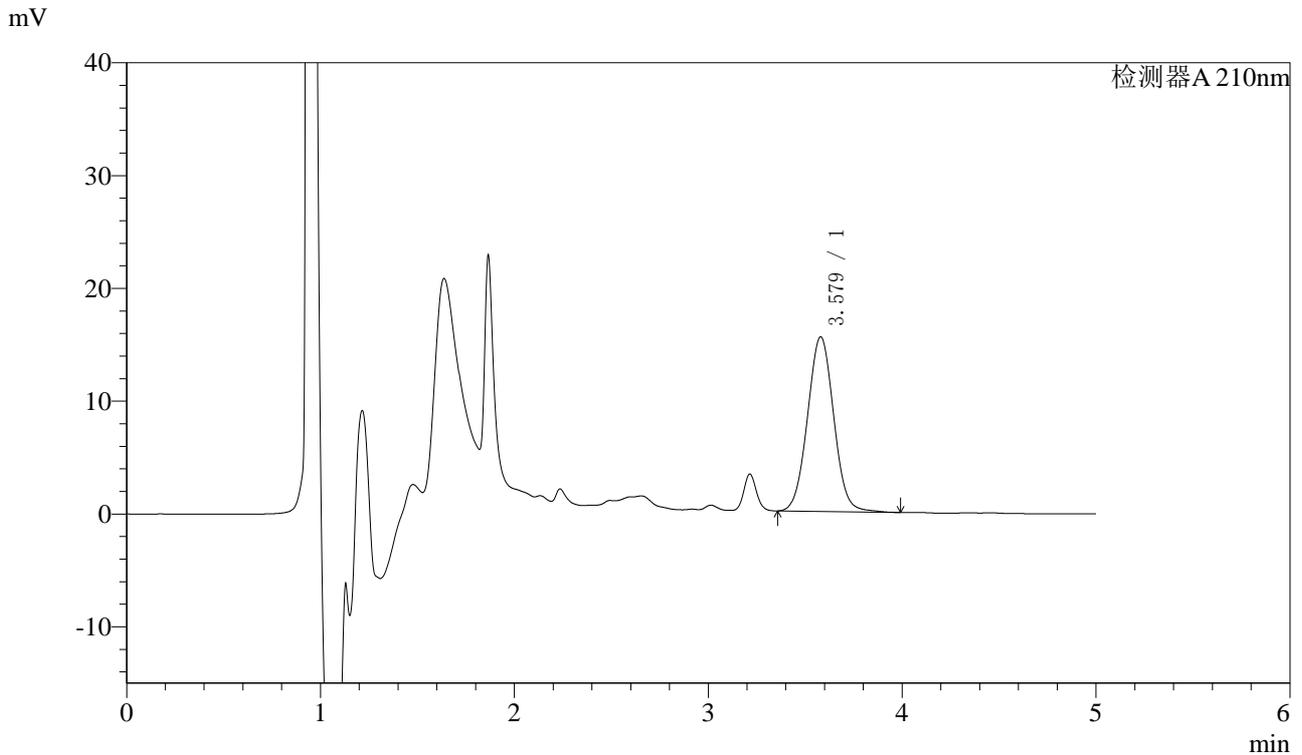


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7215-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 02:53:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:22:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	145805	100.000	15486	3356	1.037	--
总计		145805	100.000	15486			

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



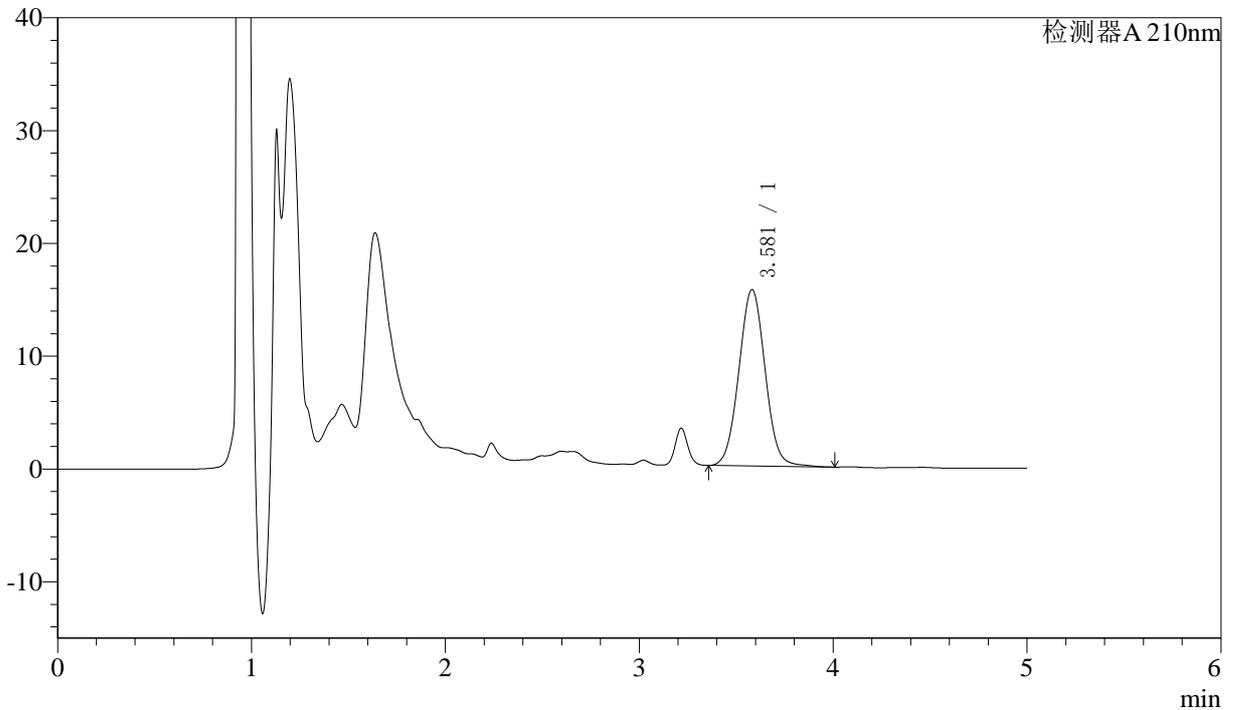
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7216-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 02:59:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:22:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	147491	100.000	15645	3358	1.038	--
总计		147491	100.000	15645			

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

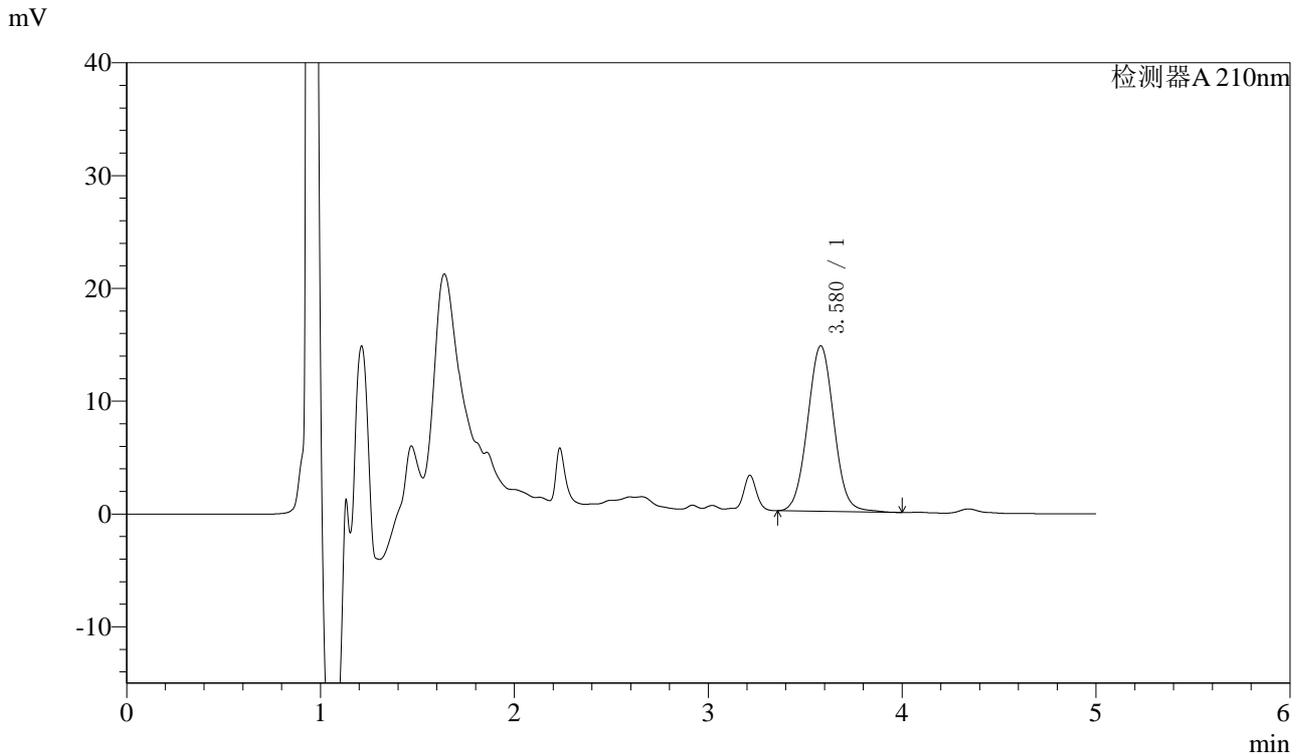


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7217-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 03:06:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:22:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	138734	100.000	14684	3340	1.040	--
总计		138734	100.000	14684			

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



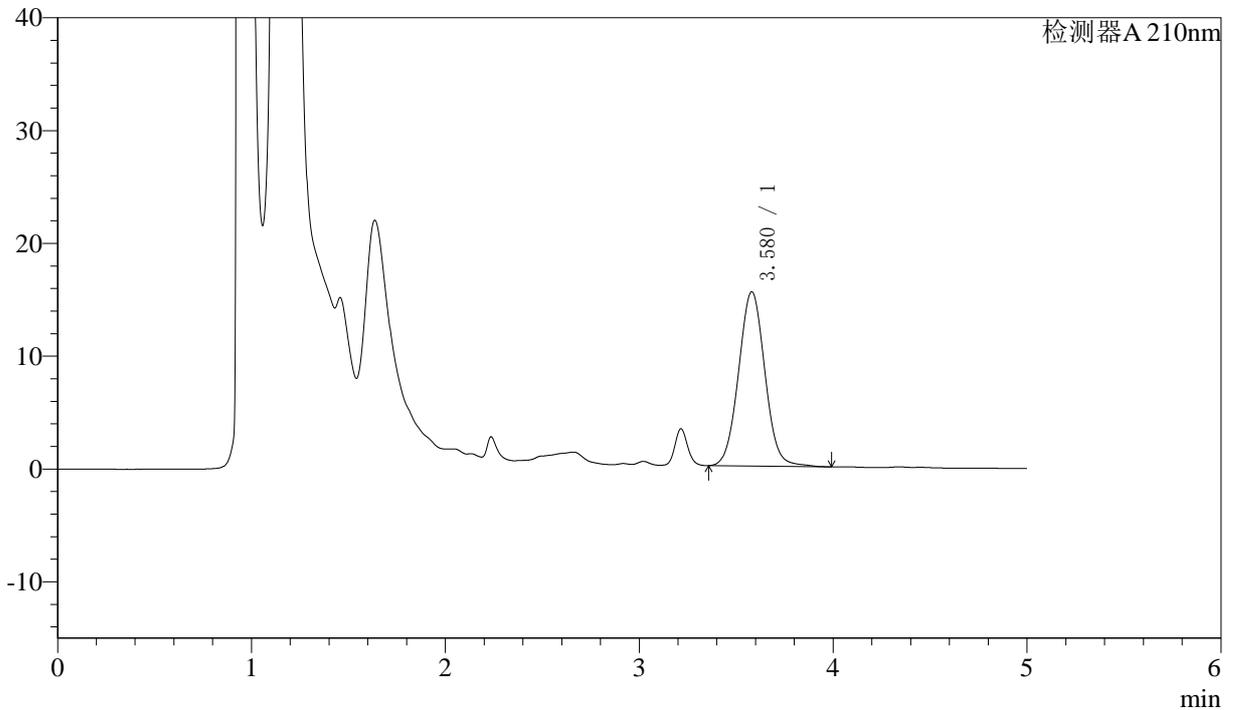
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7218-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 03:12:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:23:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	146037	100.000	15462	3353	1.043	--
总计		146037	100.000	15462			

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



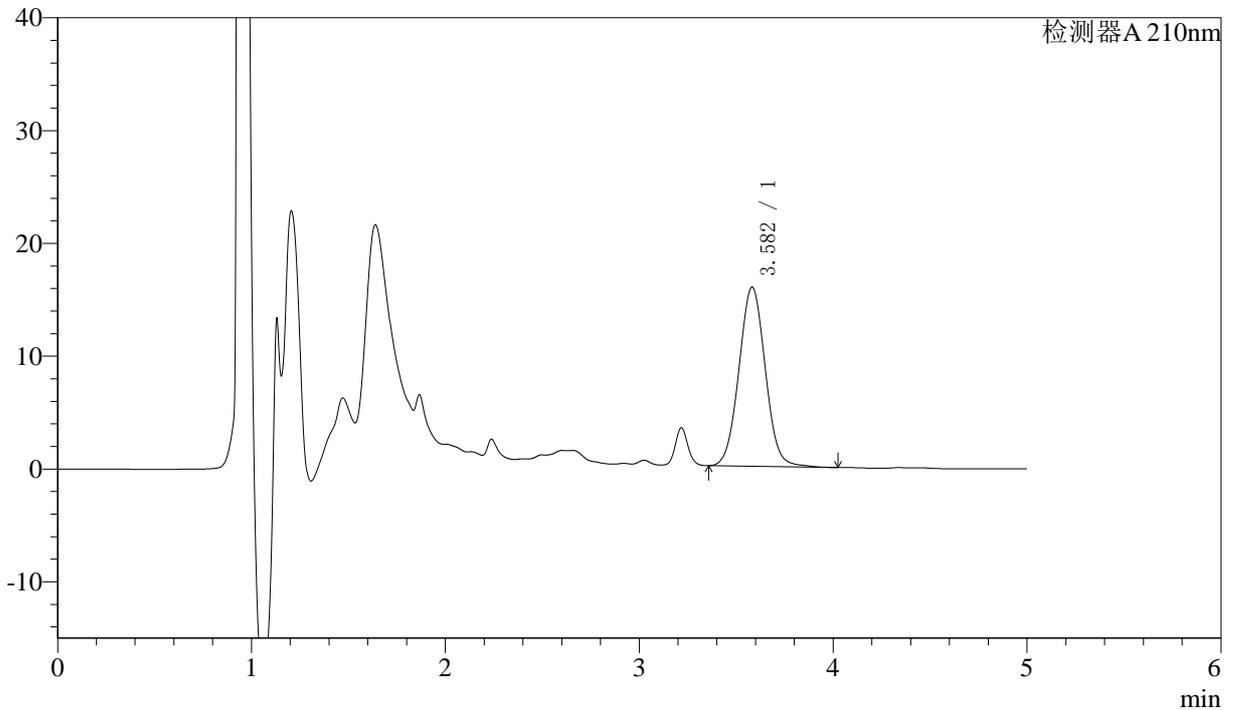
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7219-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 03:19:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:23:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	150437	100.000	15887	3324	1.041	--
总计		150437	100.000	15887			

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



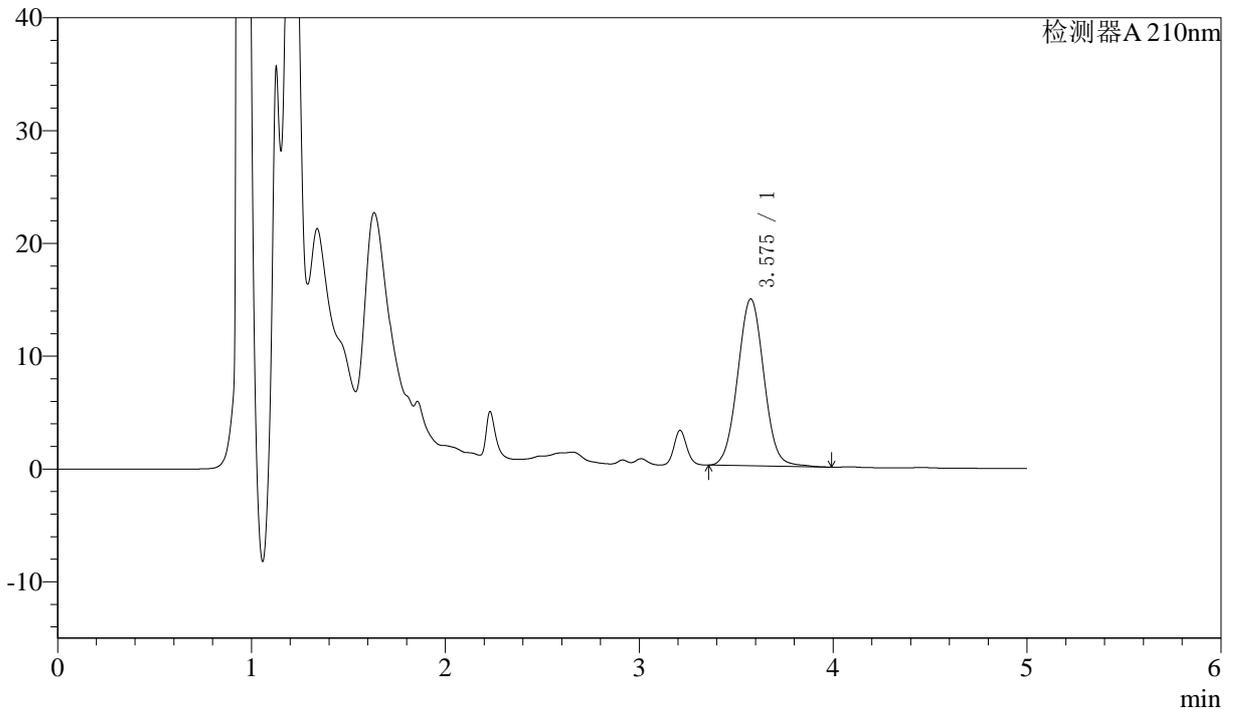
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7220-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-2  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/30 03:26:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/30 14:23:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	139367	100.000	14782	3344	1.039	--
总计		139367	100.000	14782			

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



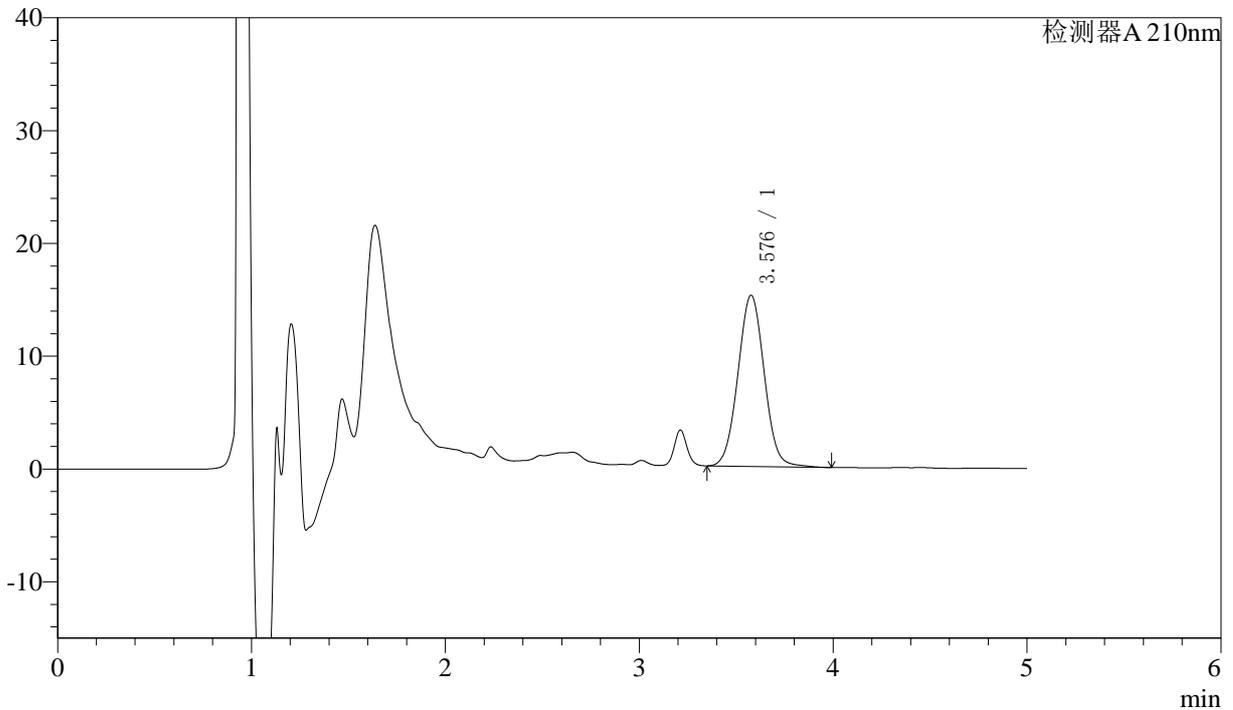
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7221-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 03:32:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:23:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	143378	100.000	15158	3327	1.037	--
总计		143378	100.000	15158			

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



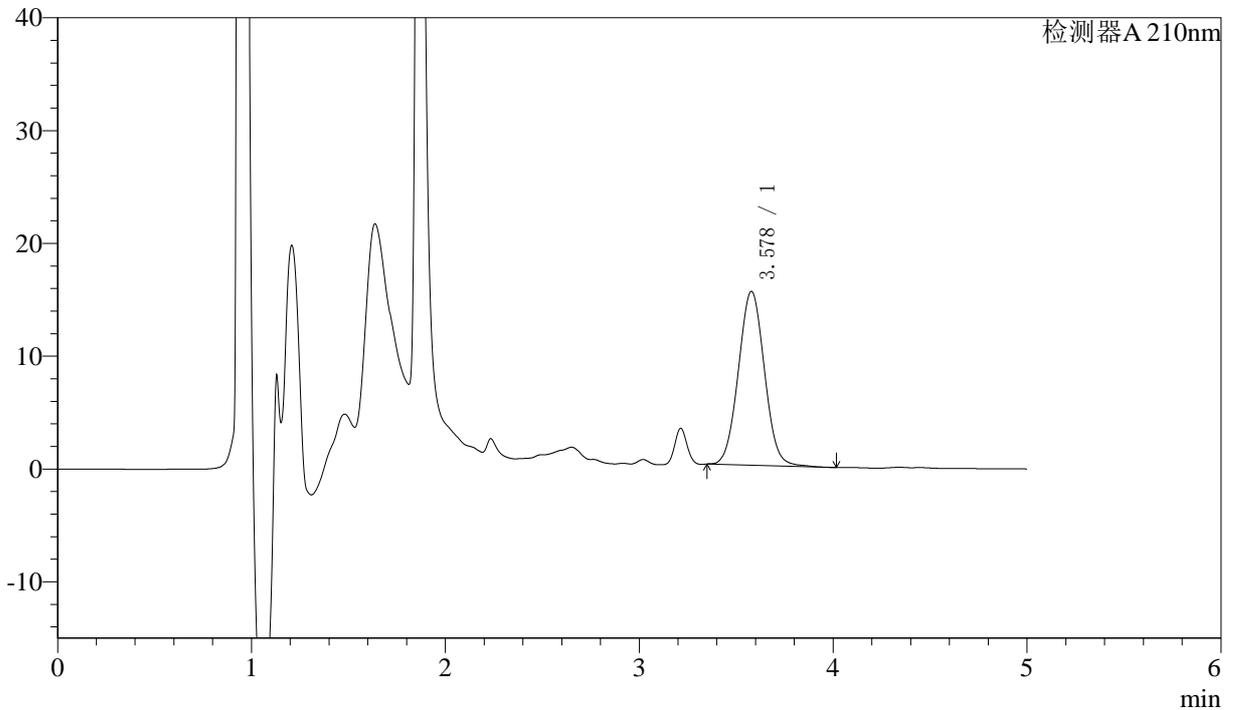
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7222-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 03:39:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:23:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	144057	100.000	15415	3372	1.040	--
总计		144057	100.000	15415			

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

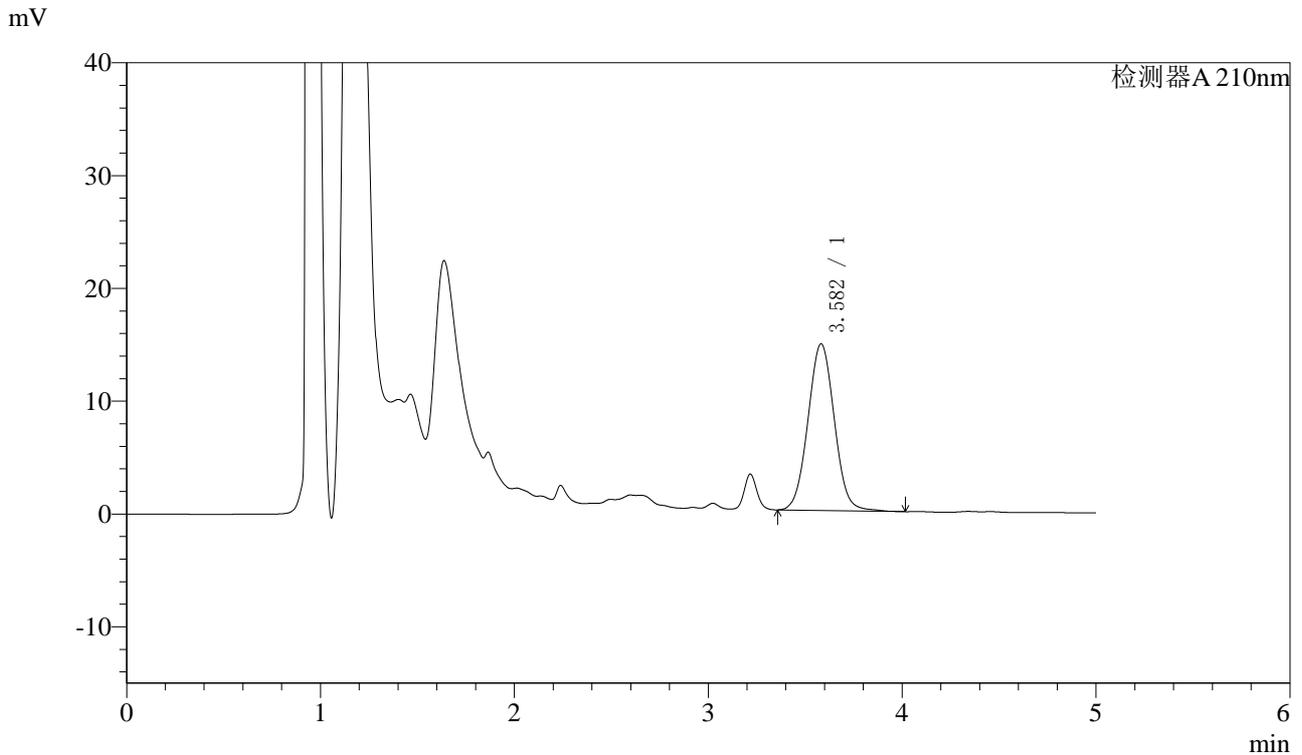


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7223-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 03:45:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:23:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	139963	100.000	14770	3308	1.039	--
总计		139963	100.000	14770			

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



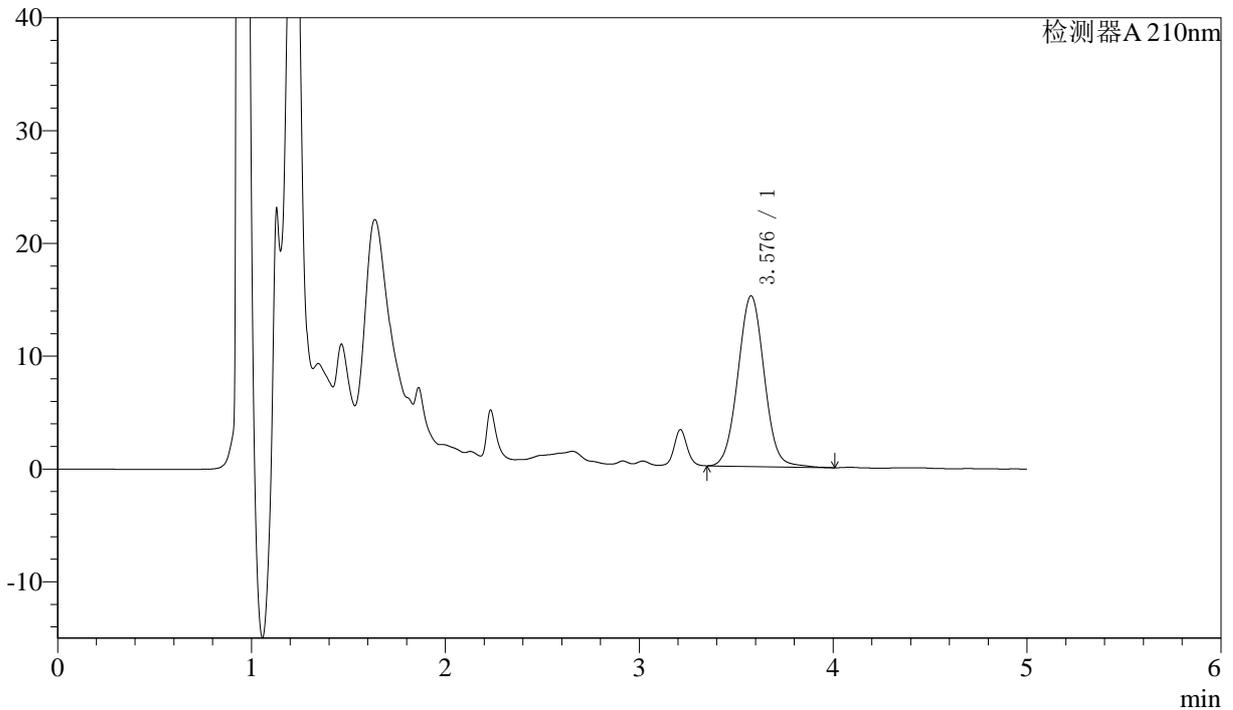
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7224-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 03:52:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:23:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	142898	100.000	15103	3343	1.036	--
总计		142898	100.000	15103			

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



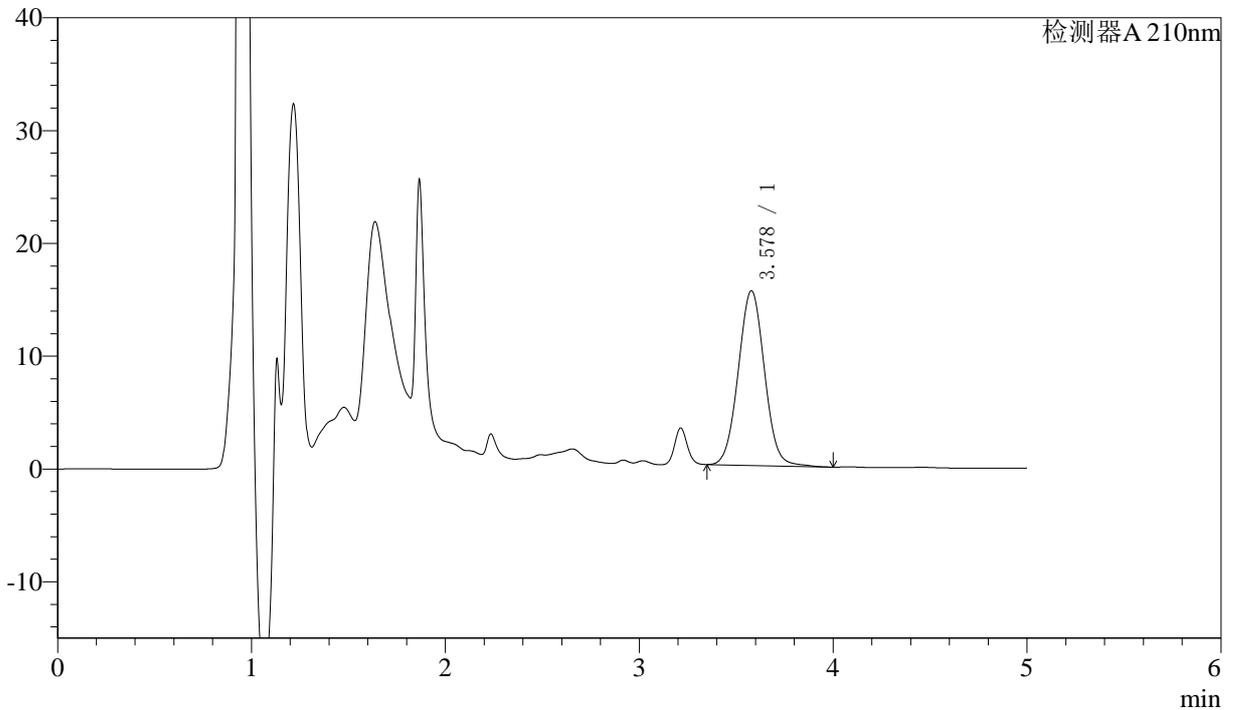
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7225-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 03:58:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:23:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	145681	100.000	15485	3364	1.038	--
总计		145681	100.000	15485			

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



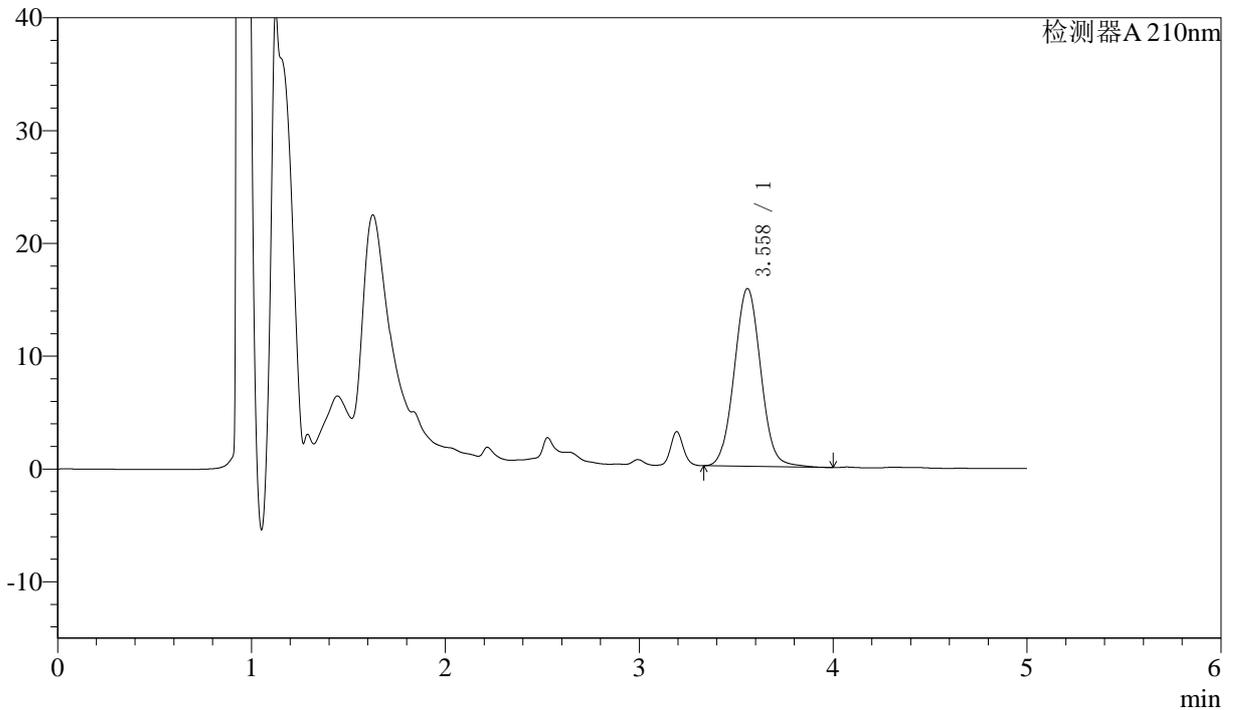
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7226-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 04:05:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:24:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	149804	100.000	15762	3272	1.048	--
总计		149804	100.000	15762			

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



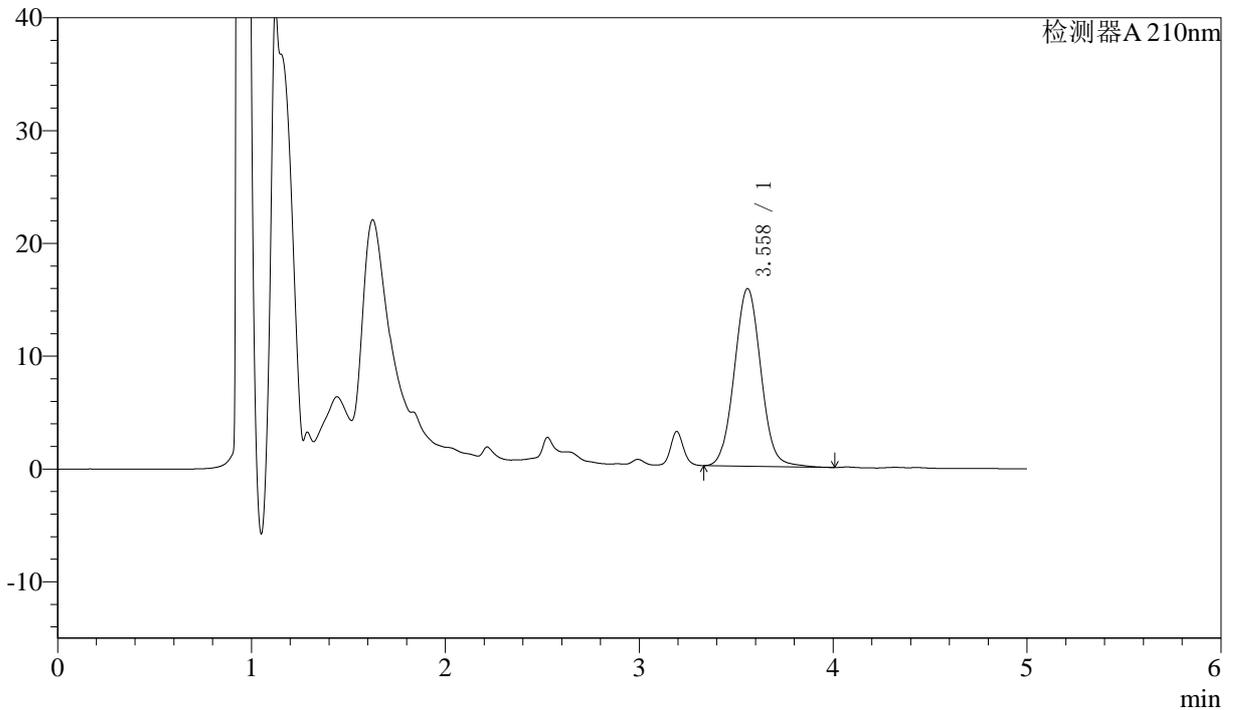
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7227-2 - zzp-2025052021p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 04:11:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:24:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	149918	100.000	15736	3261	1.050	--
总计		149918	100.000	15736			

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

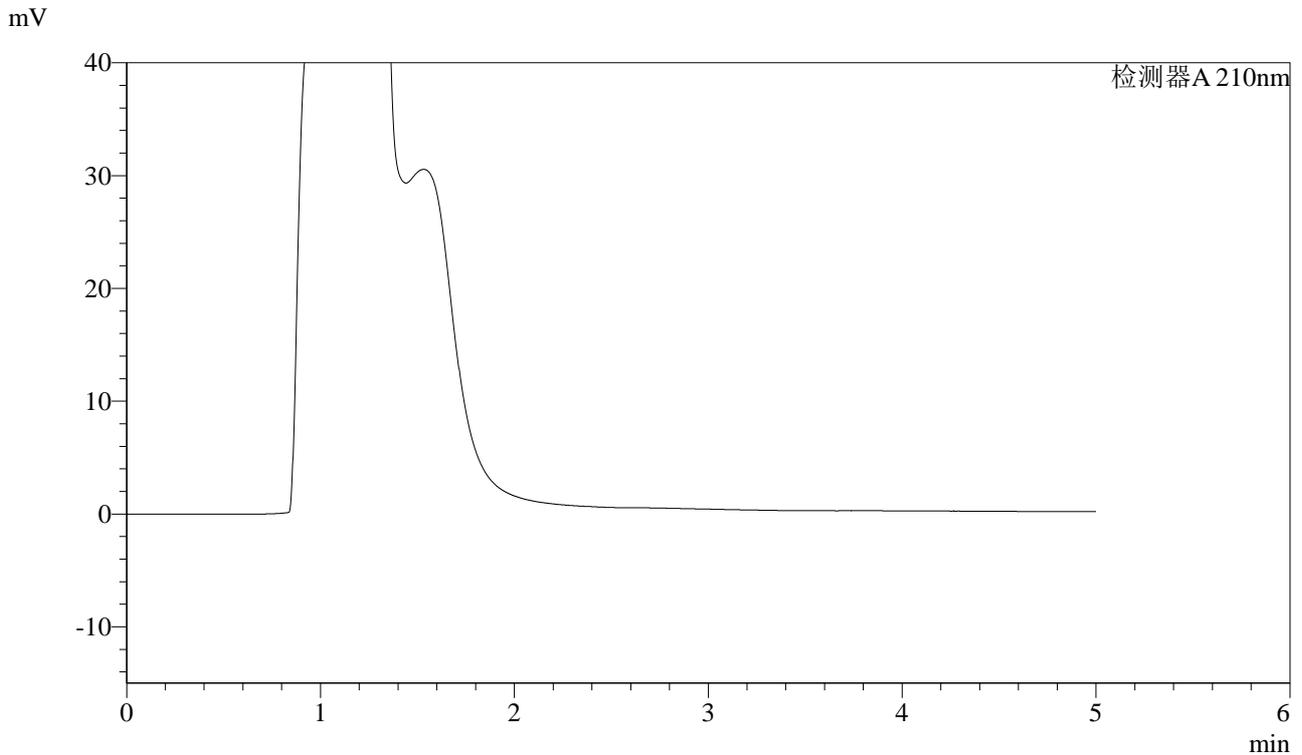


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-119/27-7228-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 04:18:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:24:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

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

图125 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



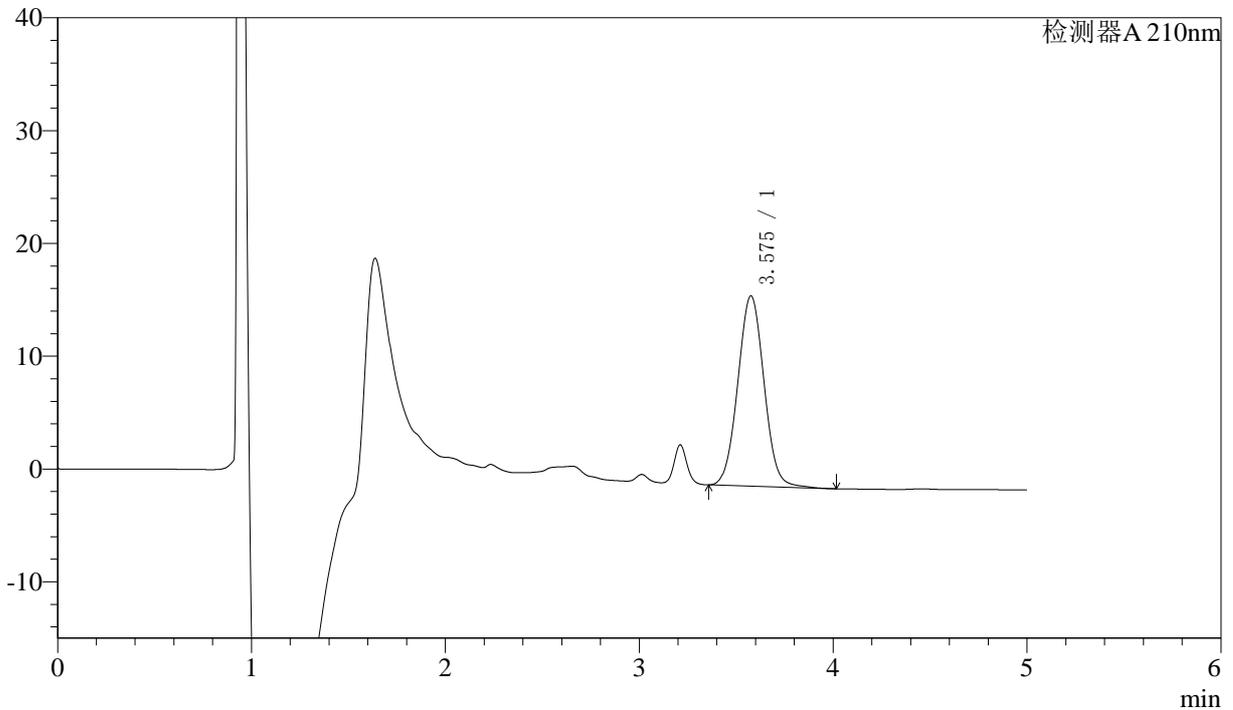
# J483

## <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 - 0-119/27-7229-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 04:24:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:24:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	158844	100.000	16847	3336	1.038	--
总计		158844	100.000	16847			

图126 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



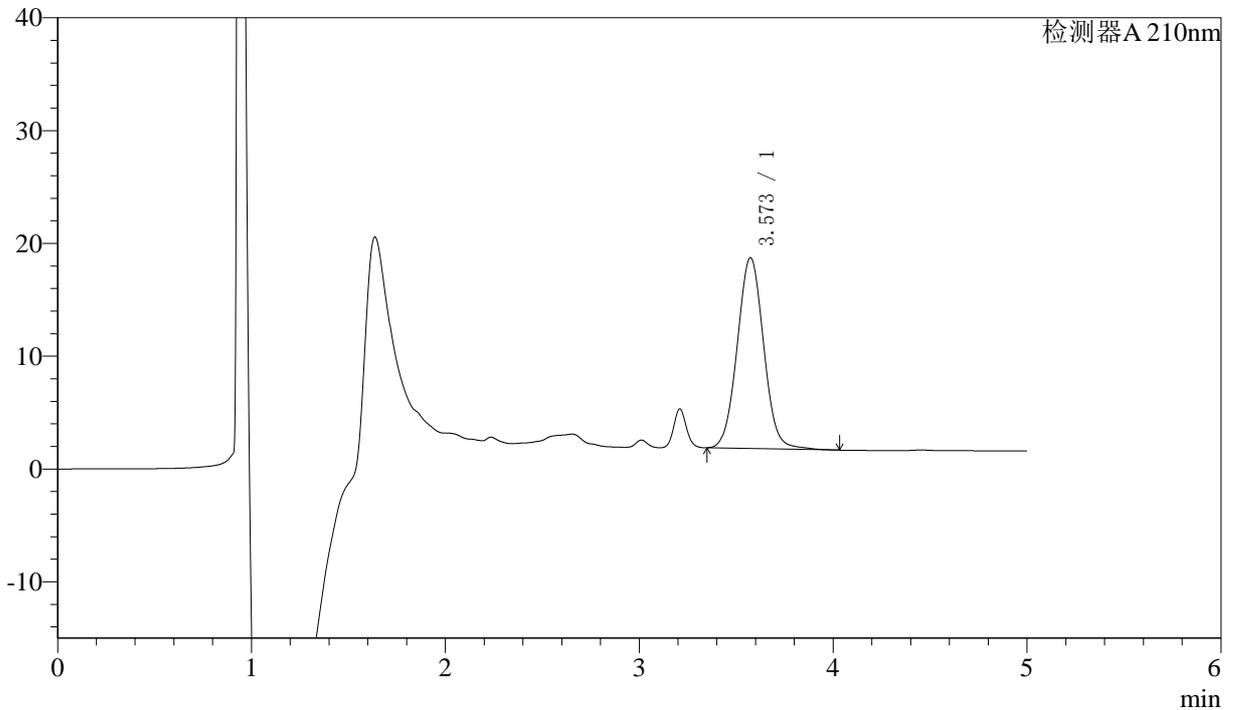
# J483

## <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 - 0-119/27-7230-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 04:31:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:24:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	160460	100.000	16922	3311	1.042	--
总计		160460	100.000	16922			

图127 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



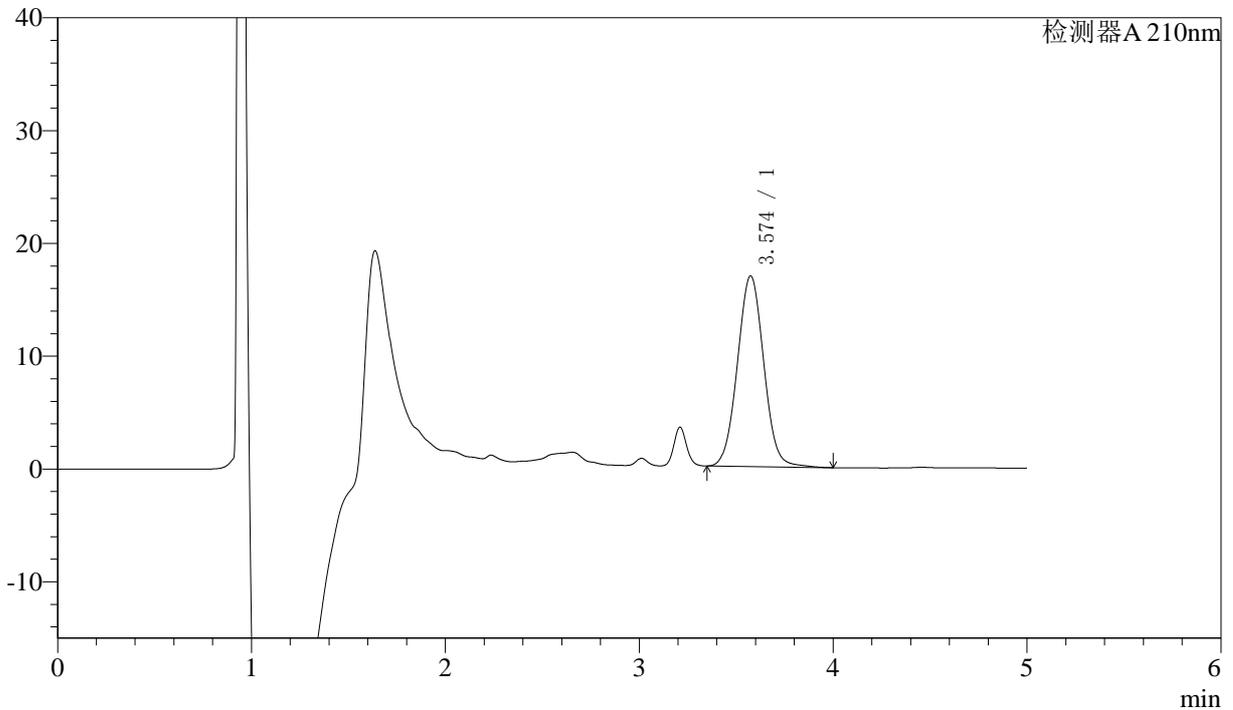
# J483

## <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 - 0-119/27-7231-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 04:37:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:24:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	159941	100.000	16905	3319	1.040	--
总计		159941	100.000	16905			

图128 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



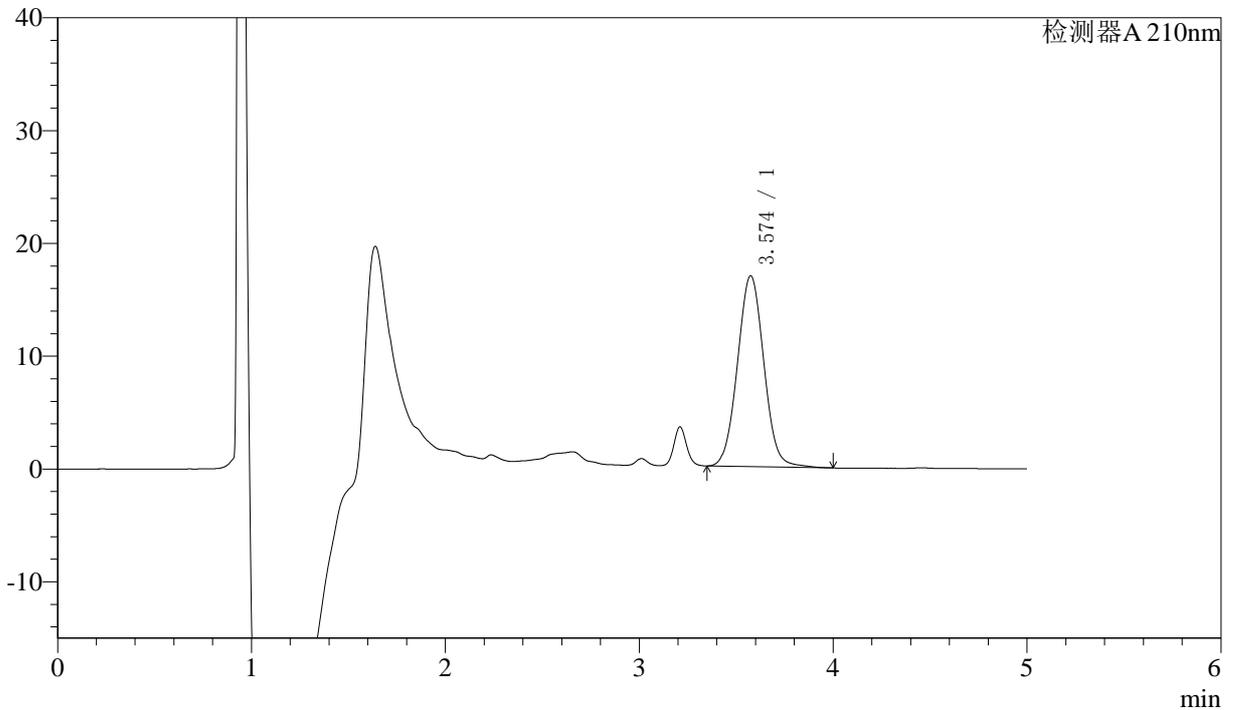
# J483

## <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 - 0-119/27-7232-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 04:44:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:24:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	160347	100.000	16910	3303	1.041	--
总计		160347	100.000	16910			

图129 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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

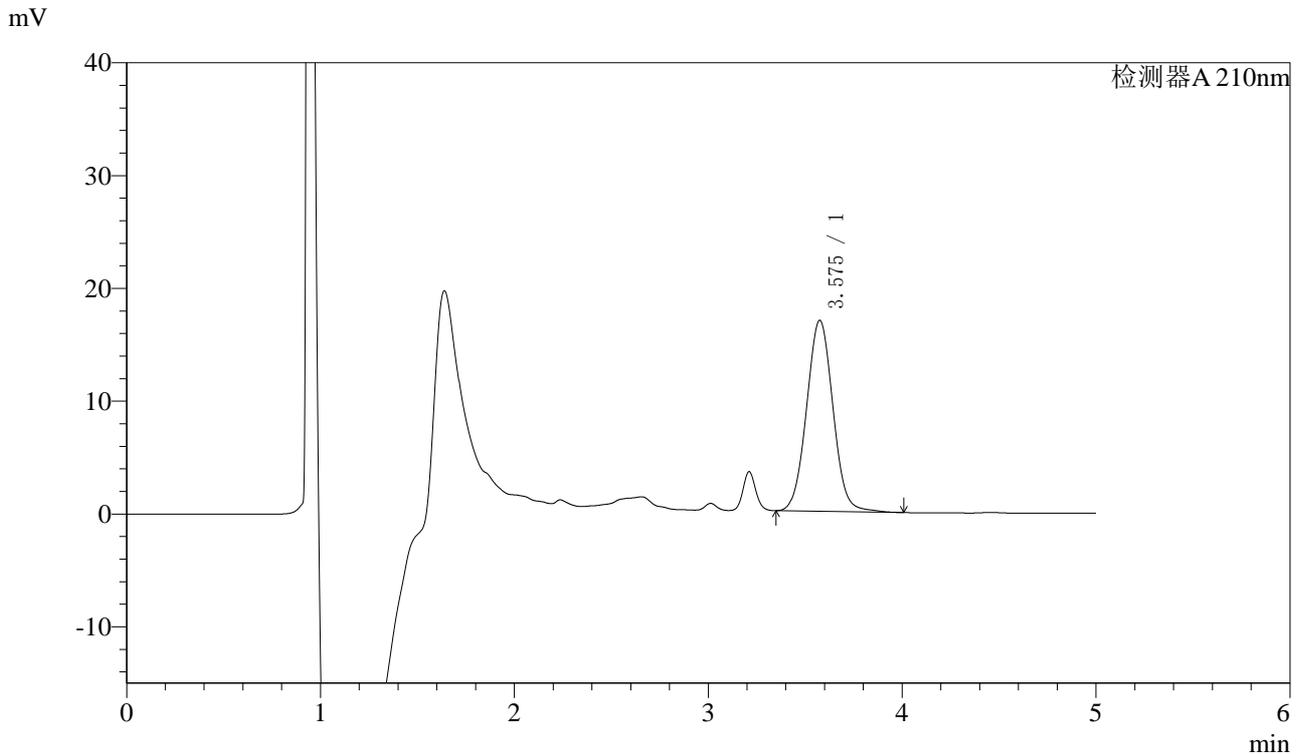


# J483

## <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 - 0-119/27-7233-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 04:50:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:24:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	160580	100.000	16923	3309	1.042	--
总计		160580	100.000	16923			

图130 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



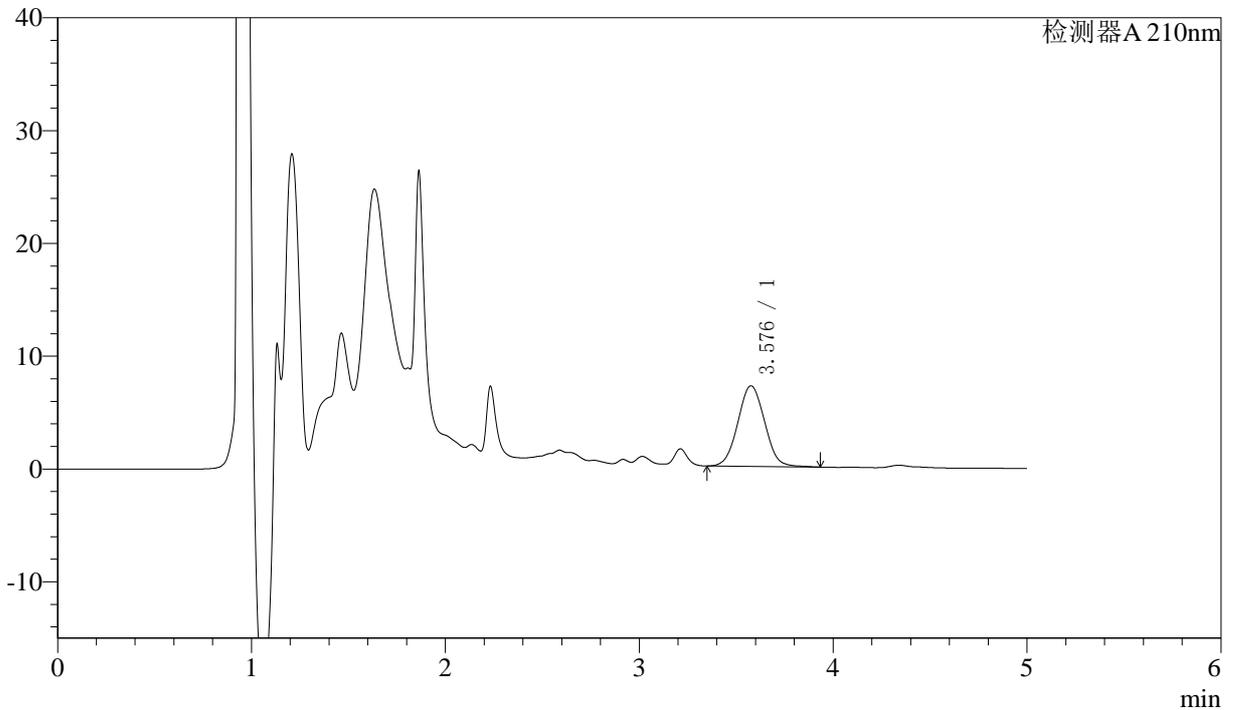
# J483

## <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 - 0-119/27-7234-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 04:57:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:24:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	68670	100.000	7139	3147	1.045	--
总计		68670	100.000	7139			

图131 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



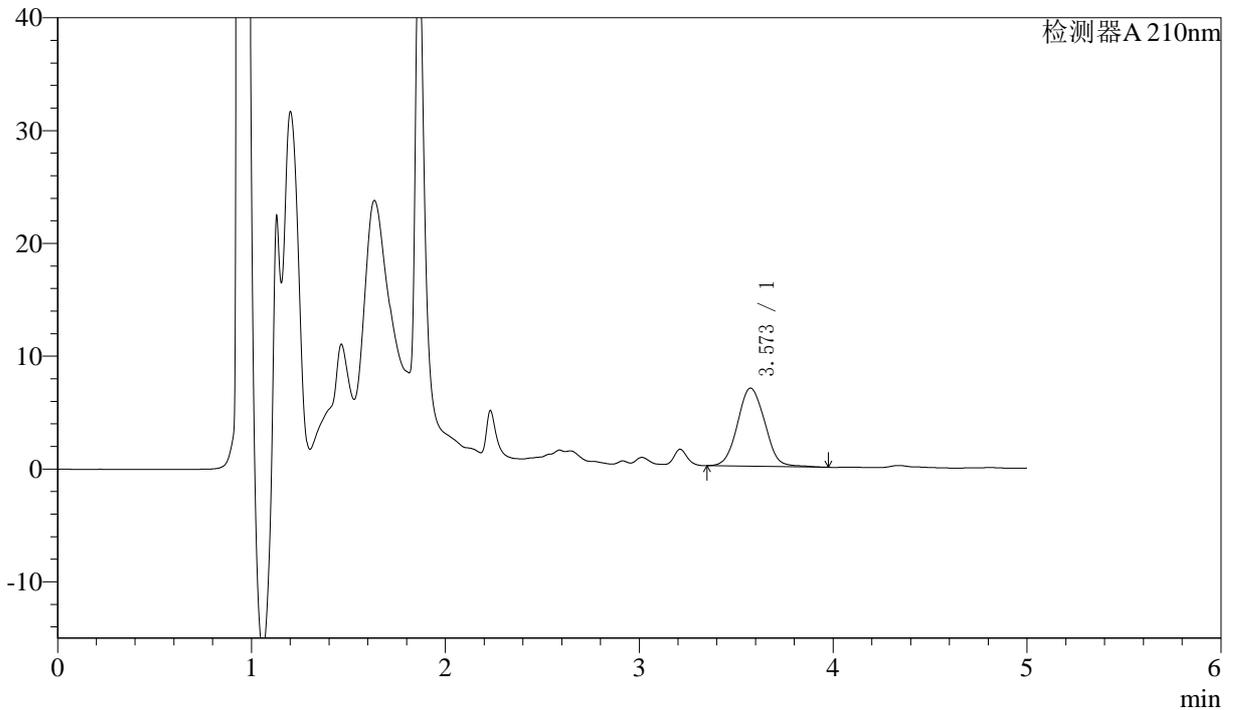
# J483

## <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 - 0-119/27-7235-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 05:03:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:25:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	67881	100.000	6932	3048	1.062	--
总计		67881	100.000	6932			

图132 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



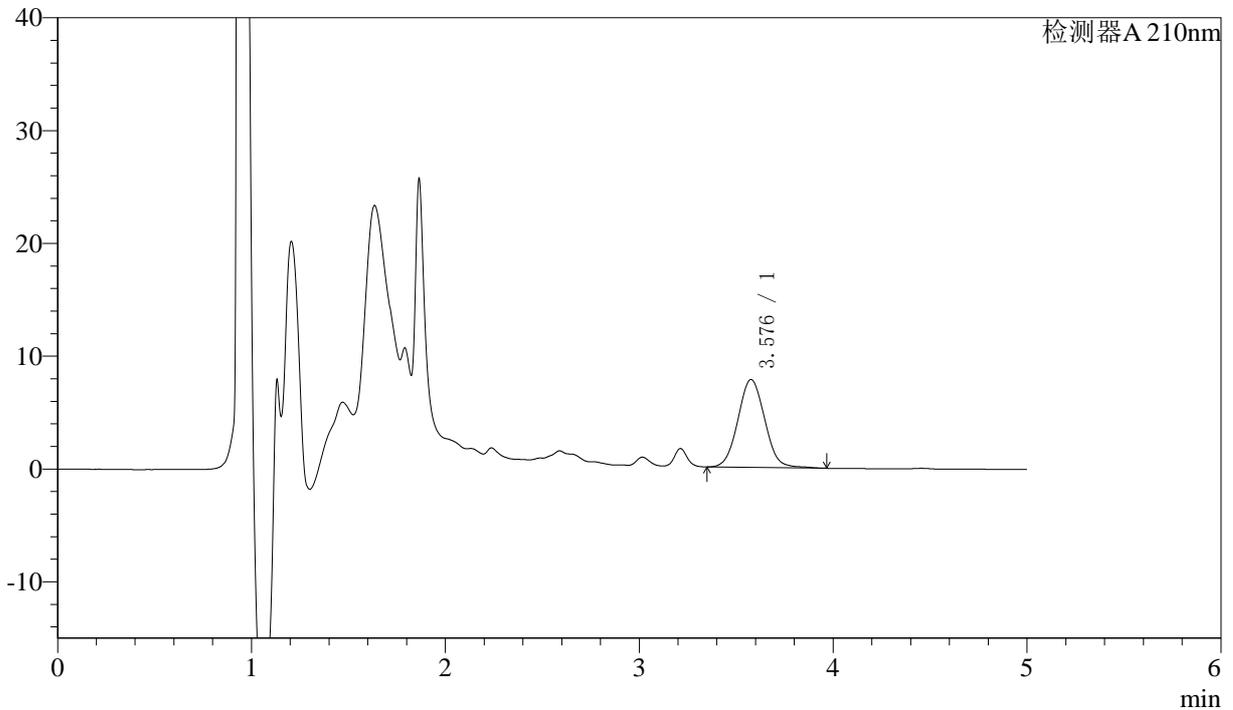
# J483

## <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 - 0-119/27-7236-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 05:10:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:25:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	74980	100.000	7780	3175	1.055	--
总计		74980	100.000	7780			

图133 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



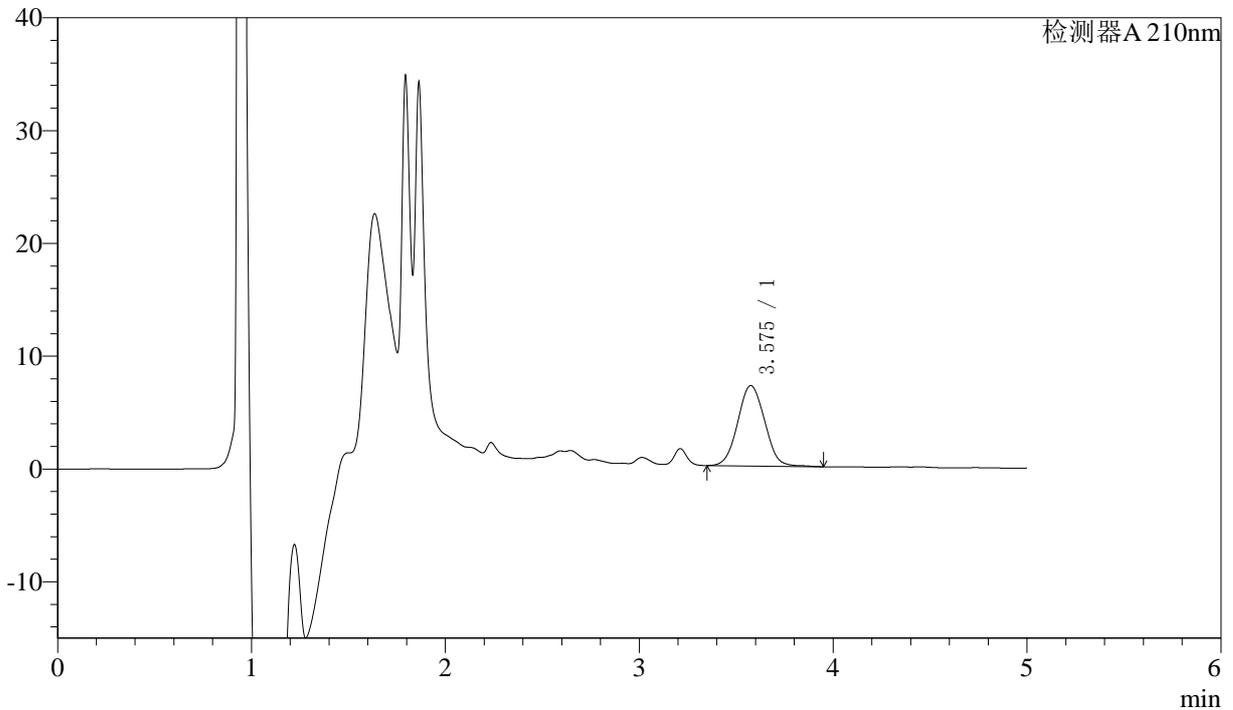
# J483

## <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 - 0-119/27-7237-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 05:16:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:25:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	68983	100.000	7132	3095	1.052	--
总计		68983	100.000	7132			

图134 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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

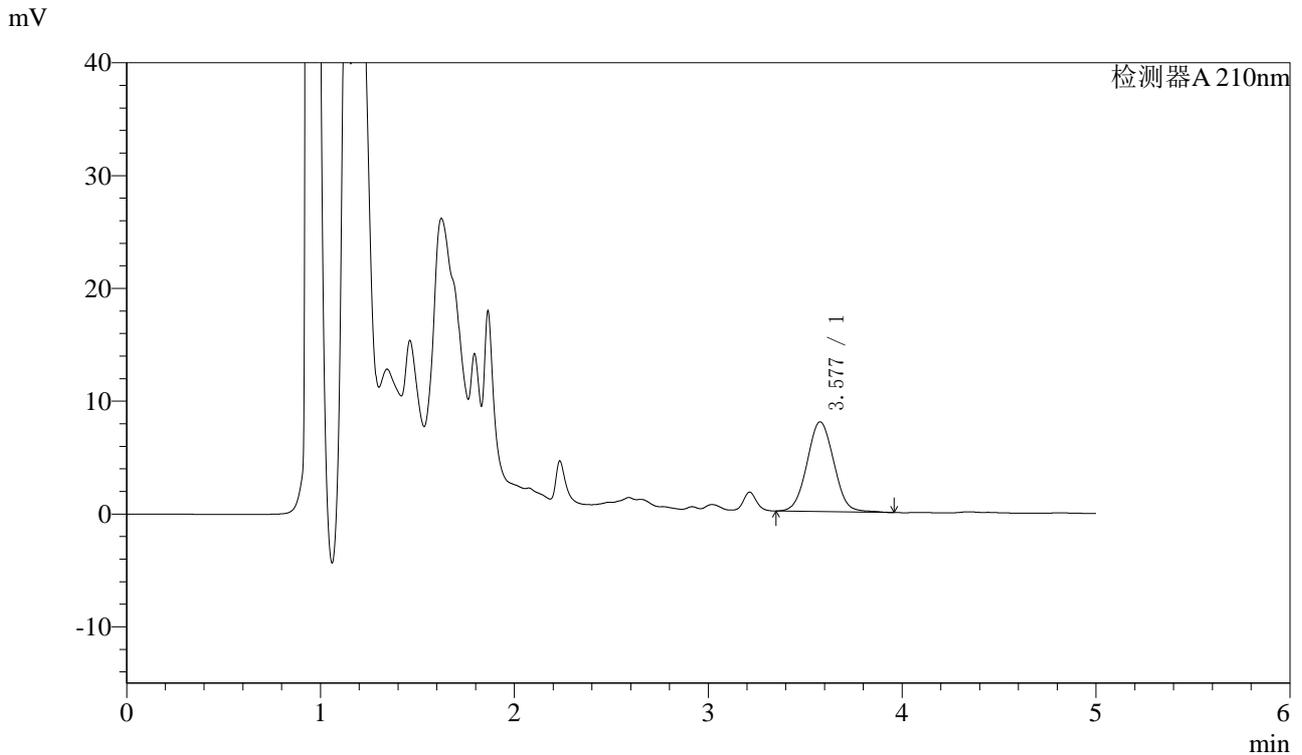


# J483

## <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 - 0-119/27-7238-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 05:23:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:25:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	76461	100.000	7947	3157	1.043	--
总计		76461	100.000	7947			

图135 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



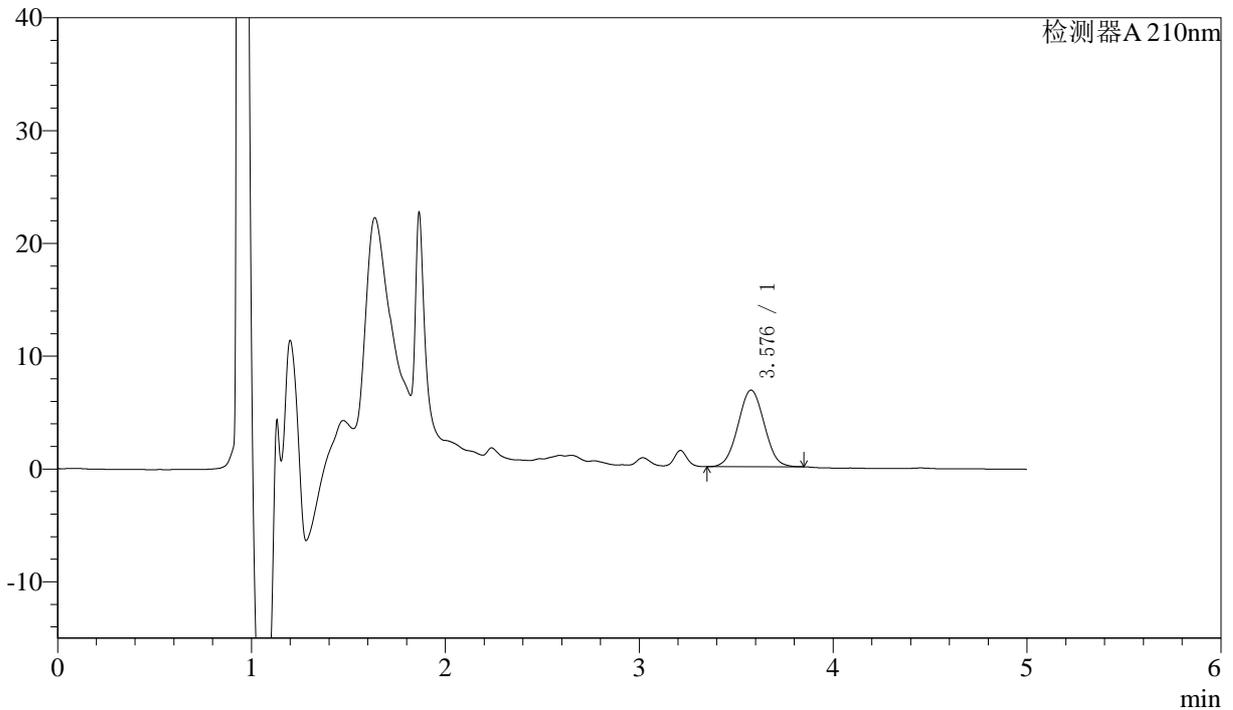
# J483

## <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 - 0-119/27-7239-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 05:29:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:25:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	63724	100.000	6781	3253	1.025	--
总计		63724	100.000	6781			

图136 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



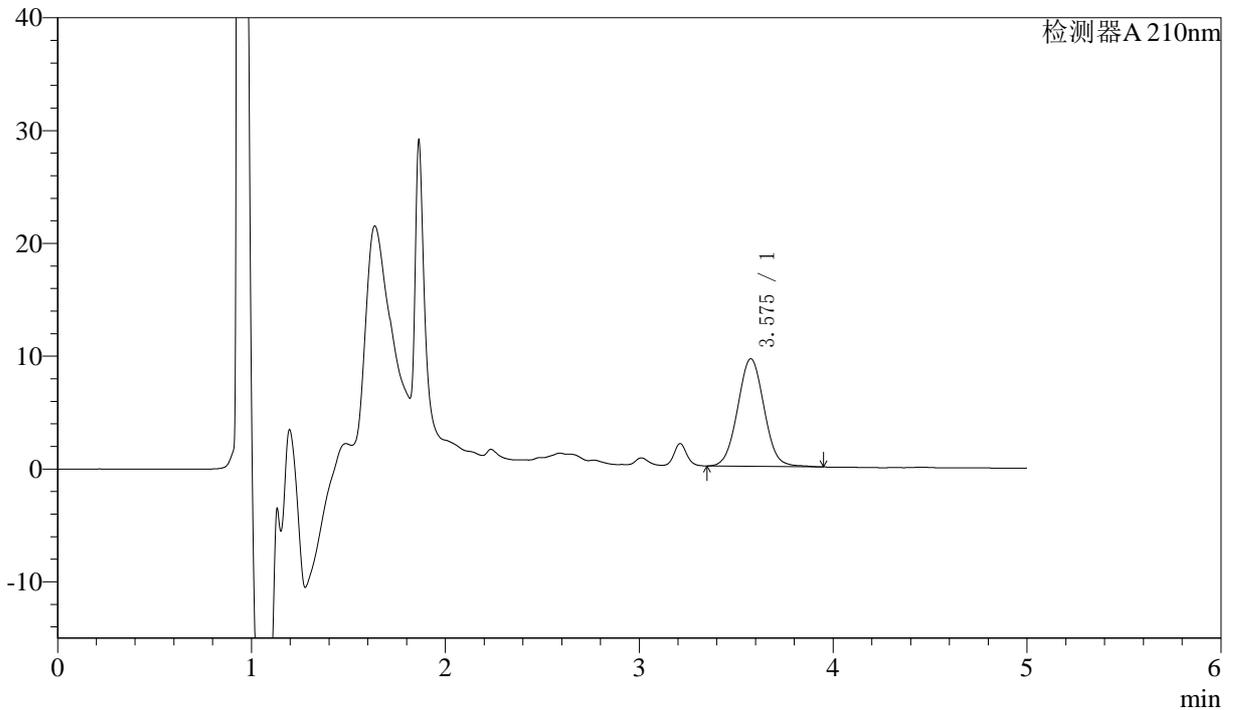
# J483

## <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 - 0-119/27-7240-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-2  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/30 05:36:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/30 14:25:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	90344	100.000	9530	3293	1.040	--
总计		90344	100.000	9530			

图137 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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

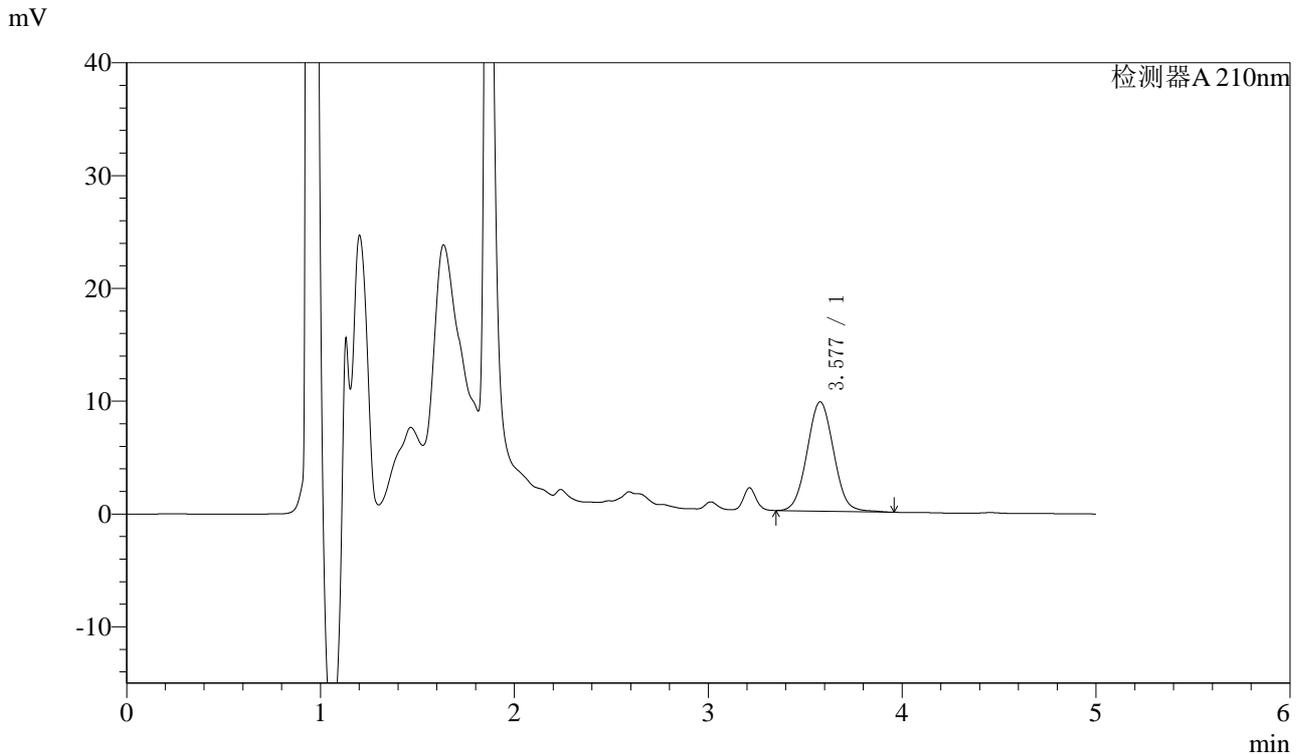


# J483

## <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 - 0-119/27-7241-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 05:42:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:25:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	92251	100.000	9679	3229	1.045	--
总计		92251	100.000	9679			

图138 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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

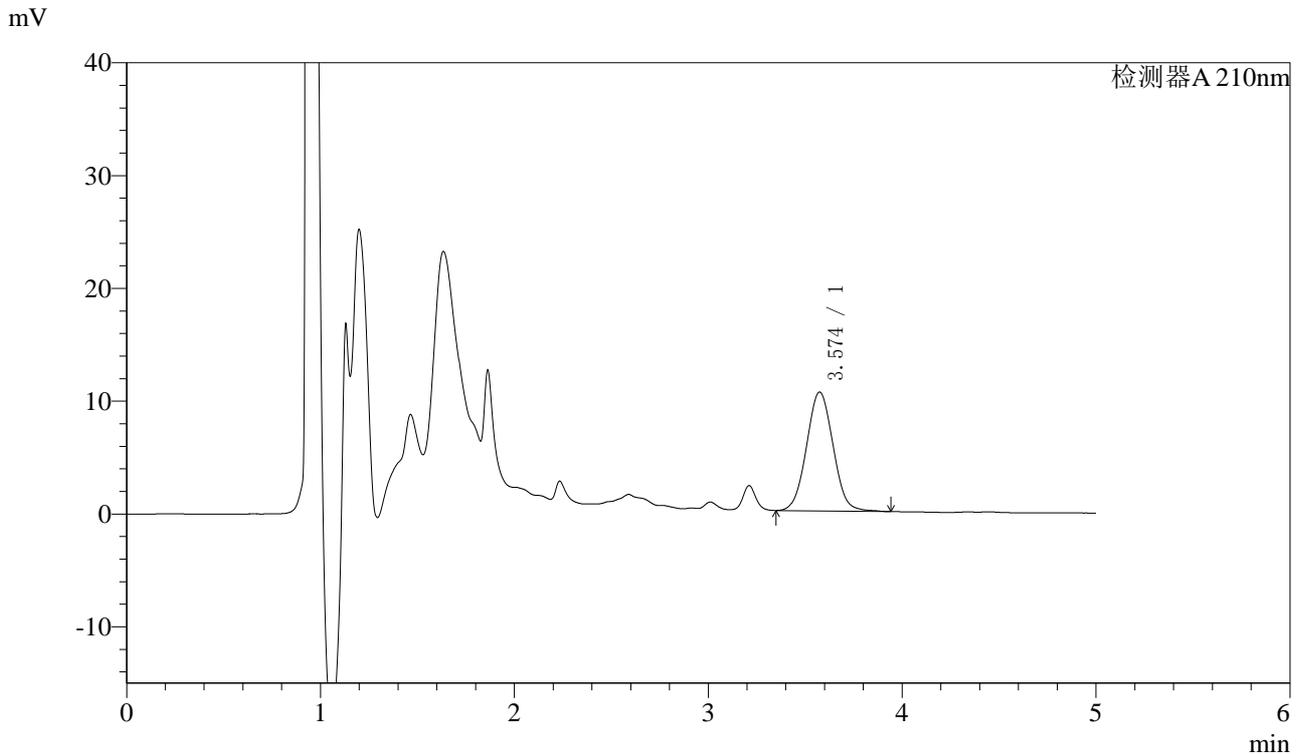


# J483

## <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 - 0-119/27-7242-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 05:49:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:25:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	100250	100.000	10529	3210	1.044	--
总计		100250	100.000	10529			

图139 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



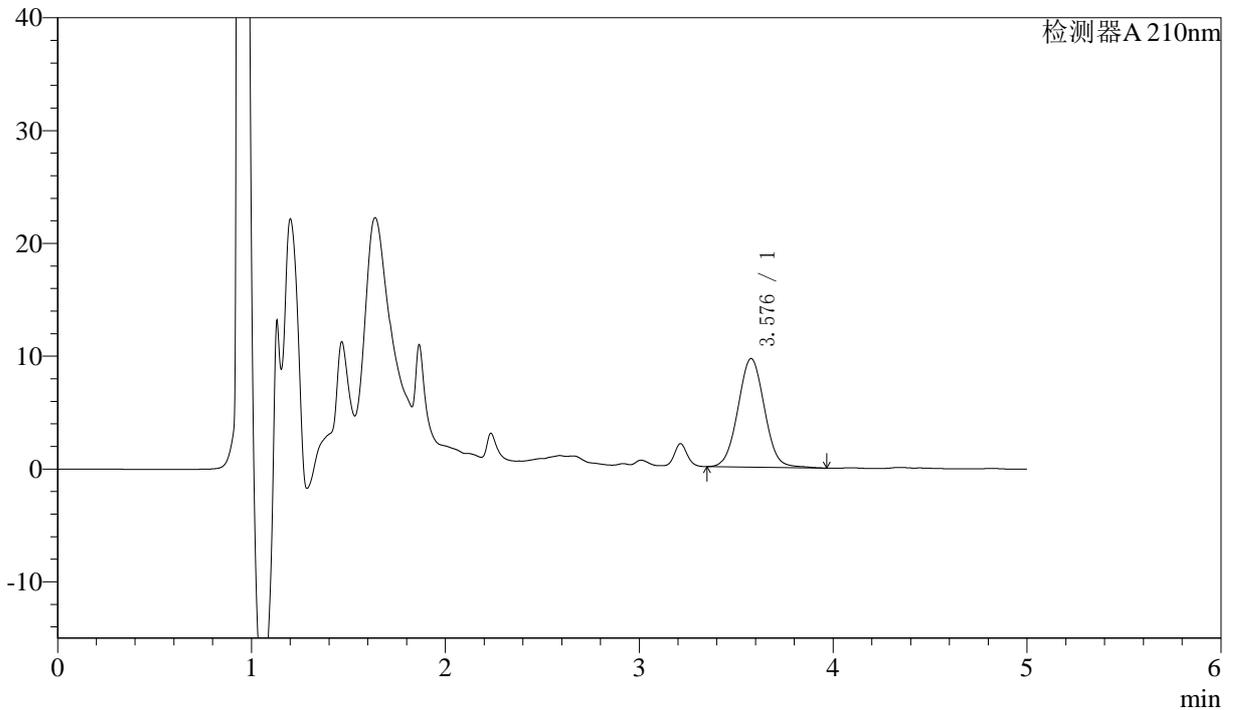
# J483

## <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 - 0-119/27-7243-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 05:55:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:26:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	91393	100.000	9615	3282	1.039	--
总计		91393	100.000	9615			

图140 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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

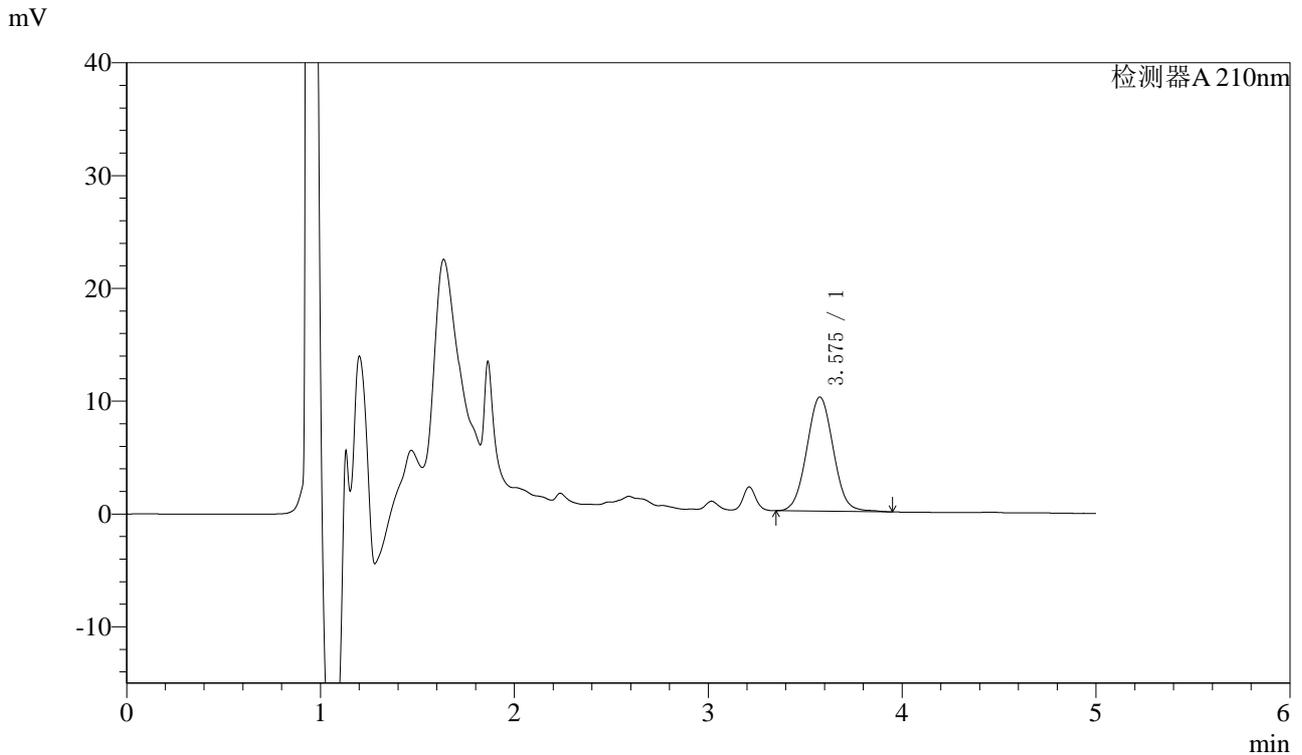


# J483

## <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 - 0-119/27-7244-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 06:02:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:26:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	96286	100.000	10111	3250	1.043	--
总计		96286	100.000	10111			

图141 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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

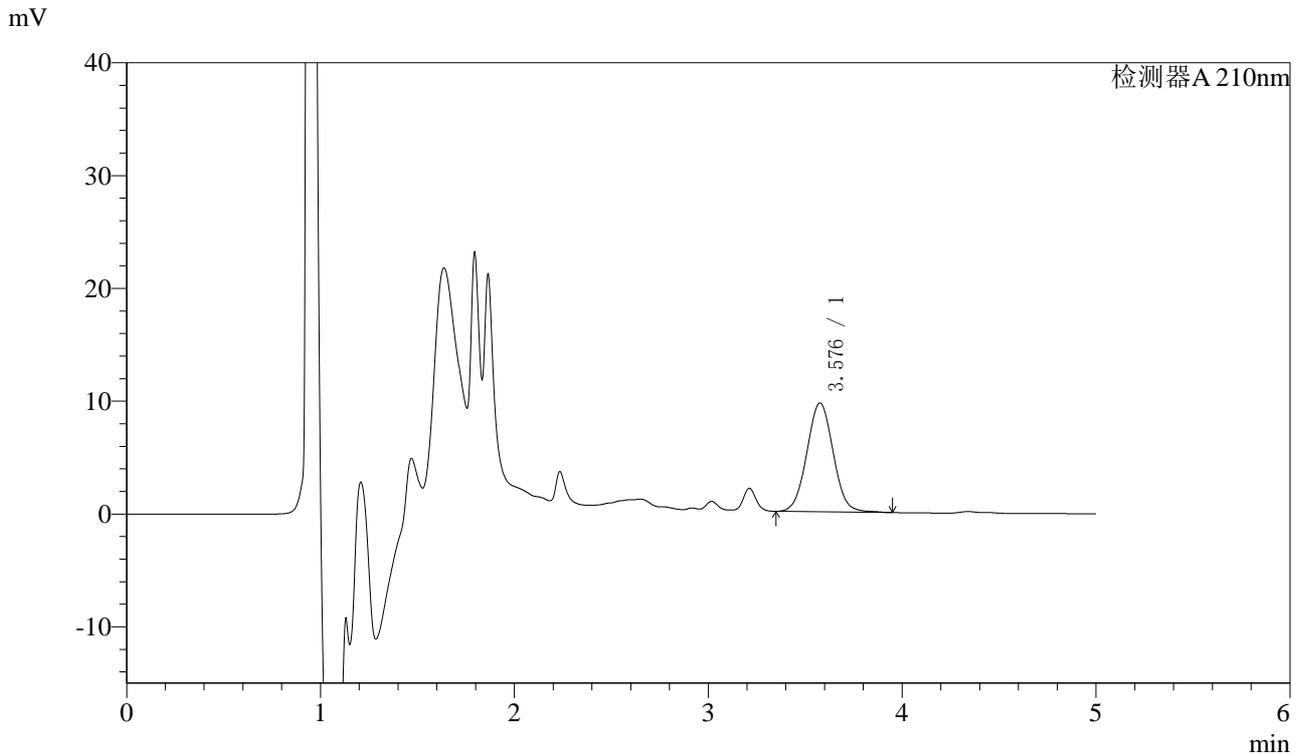


# J483

## <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 - 0-119/27-7245-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-47  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/30 06:08:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/30 14:26:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	91110	100.000	9624	3302	1.039	--
总计		91110	100.000	9624			

图142 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



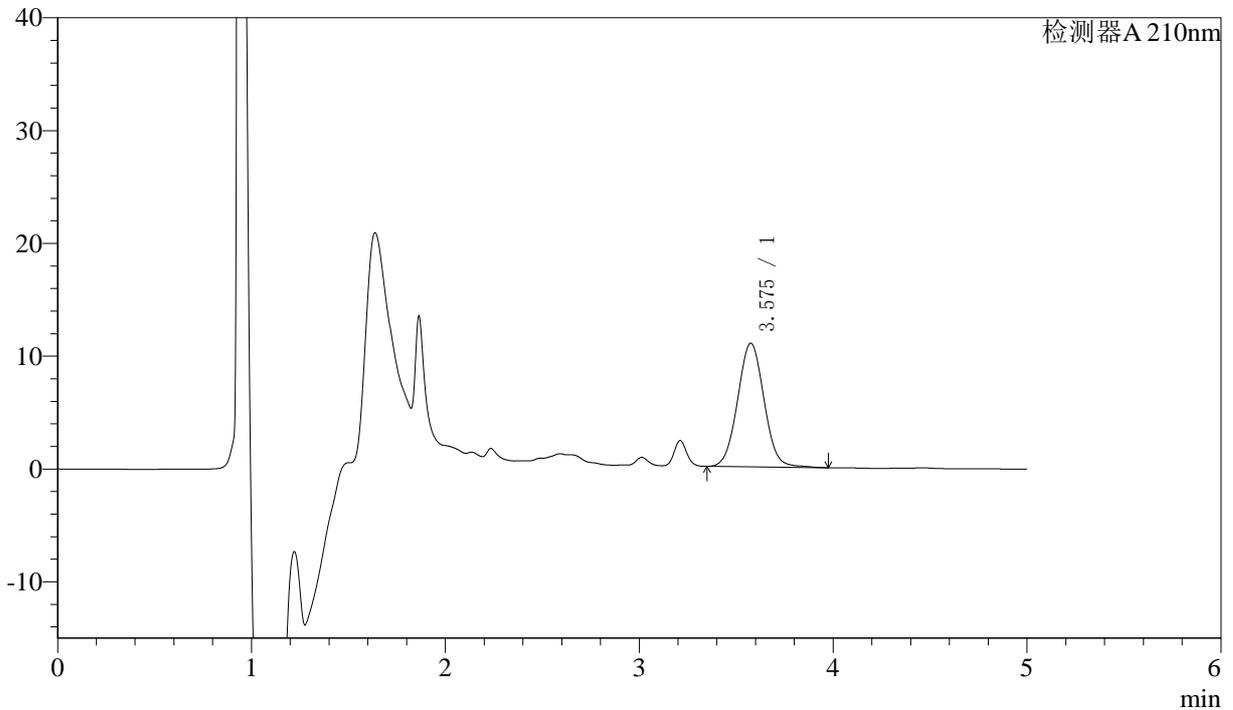
# J483

## <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 - 0-119/27-7246-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 06:15:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:26:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	103987	100.000	10956	3296	1.041	--
总计		103987	100.000	10956			

图143 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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

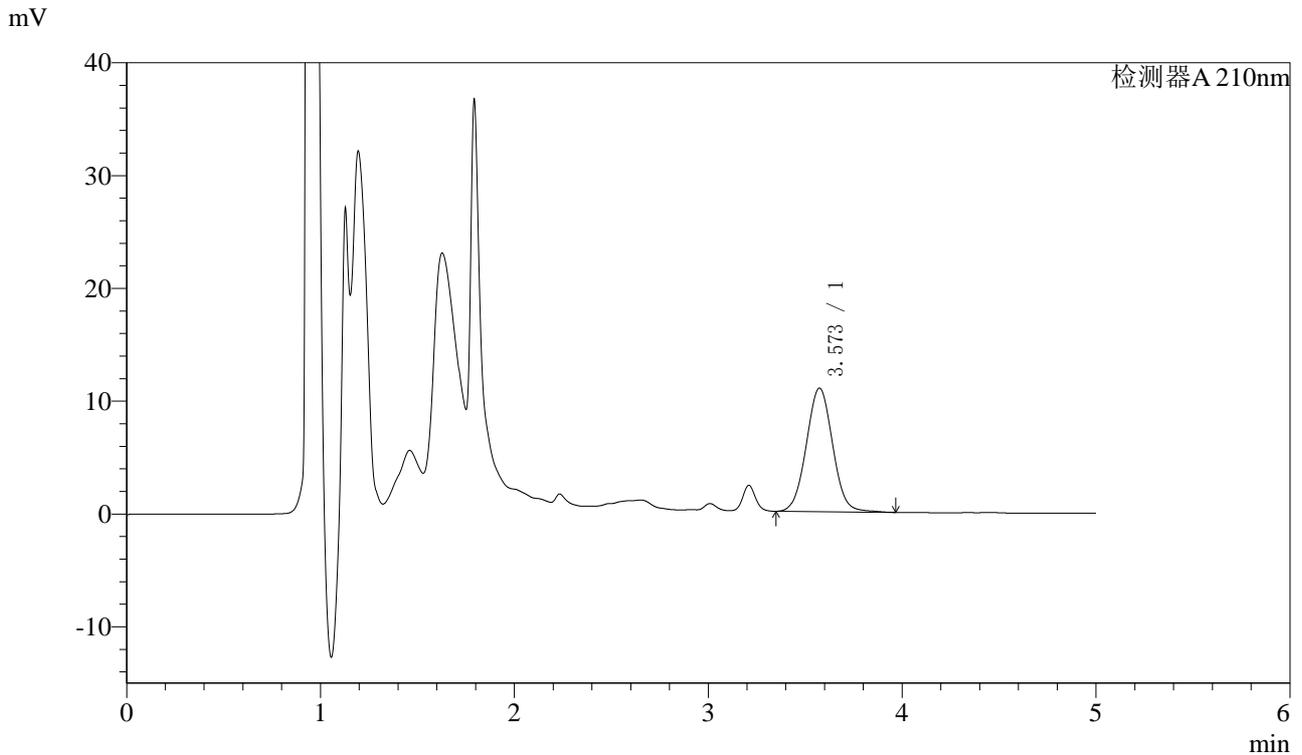


# J483

## <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 - 0-119/27-7247-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 06:21:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:26:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	103528	100.000	10953	3320	1.039	--
总计		103528	100.000	10953			

图144 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



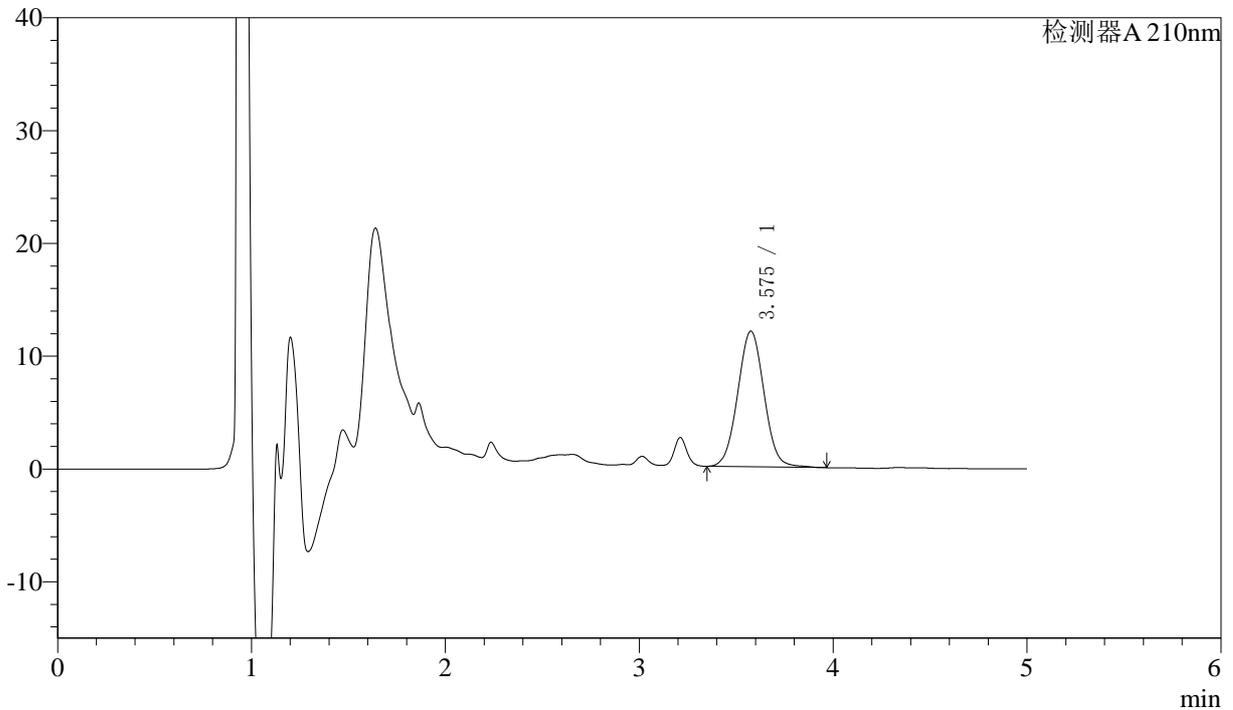
# J483

## <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 - 0-119/27-7248-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-21  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/30 06:28:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/30 14:26:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	113698	100.000	12012	3312	1.035	--
总计		113698	100.000	12012			

图145 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



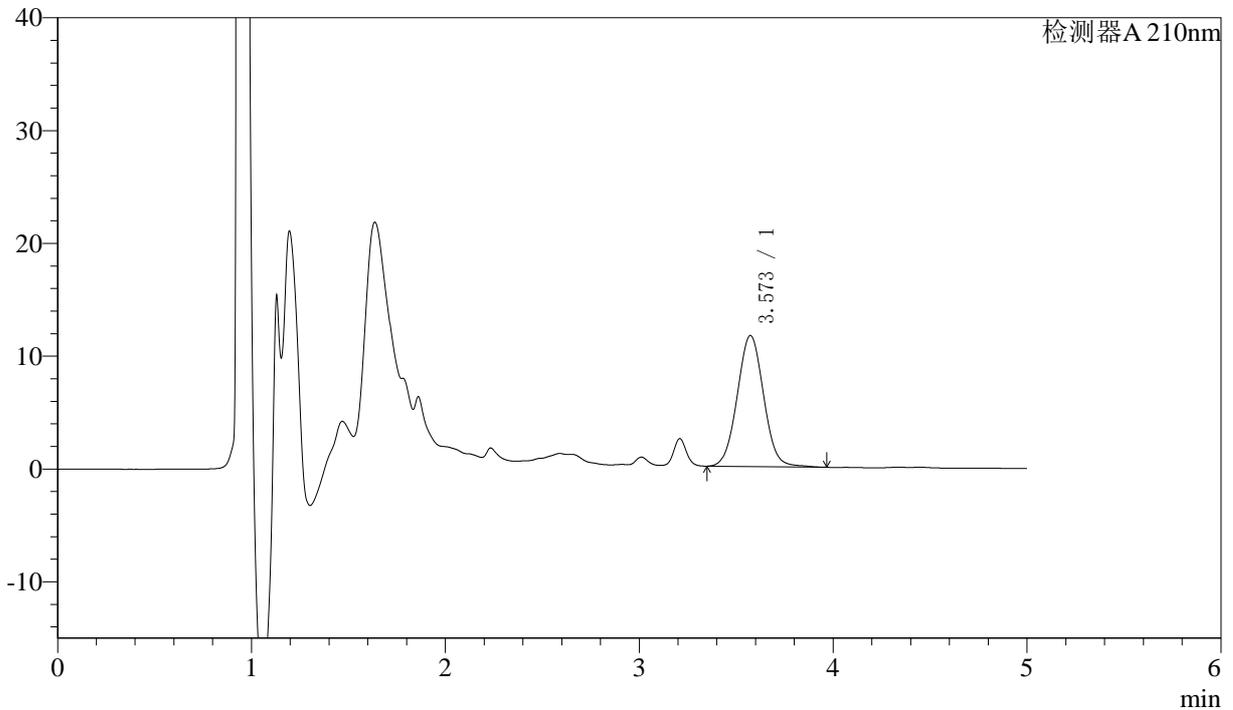
# J483

## <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 - 0-119/27-7249-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 06:34:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:26:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	109907	100.000	11622	3313	1.039	--
总计		109907	100.000	11622			

图146 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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

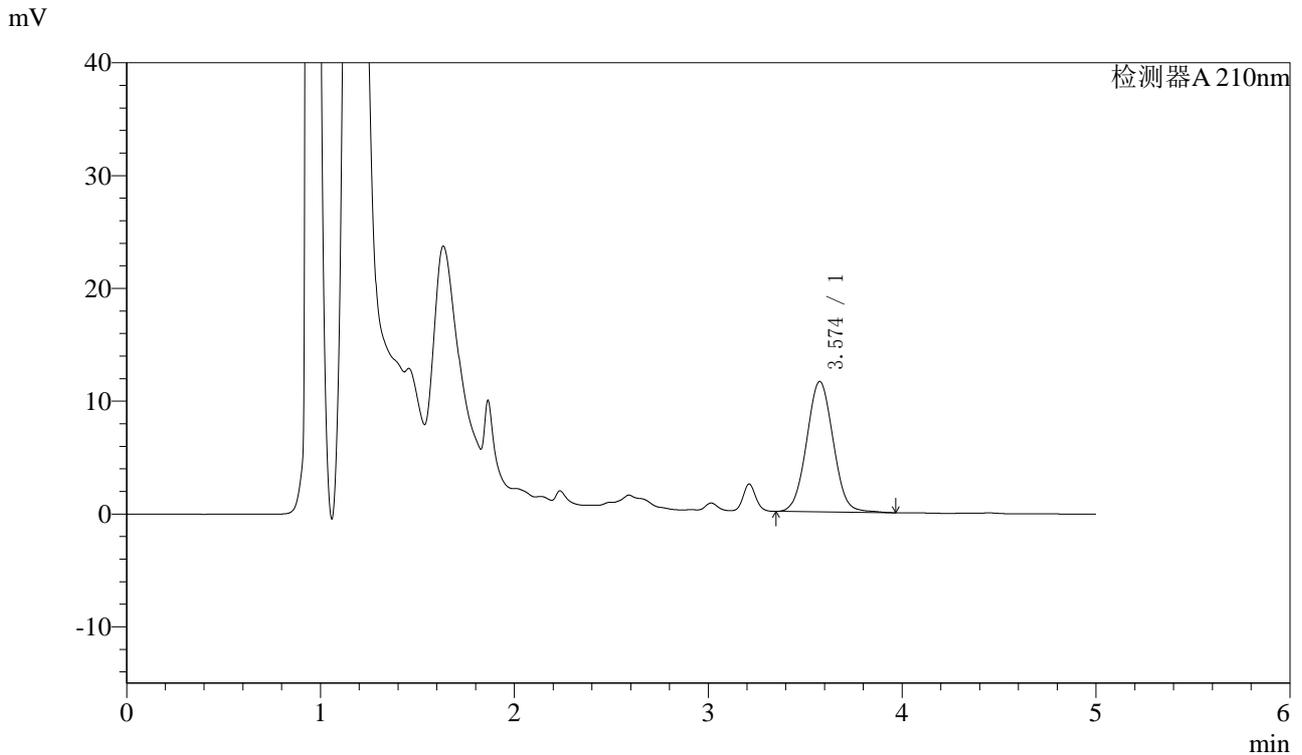


# J483

## <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 - 0-119/27-7250-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 06:41:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:26:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	110142	100.000	11556	3224	1.044	--
总计		110142	100.000	11556			

图147 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



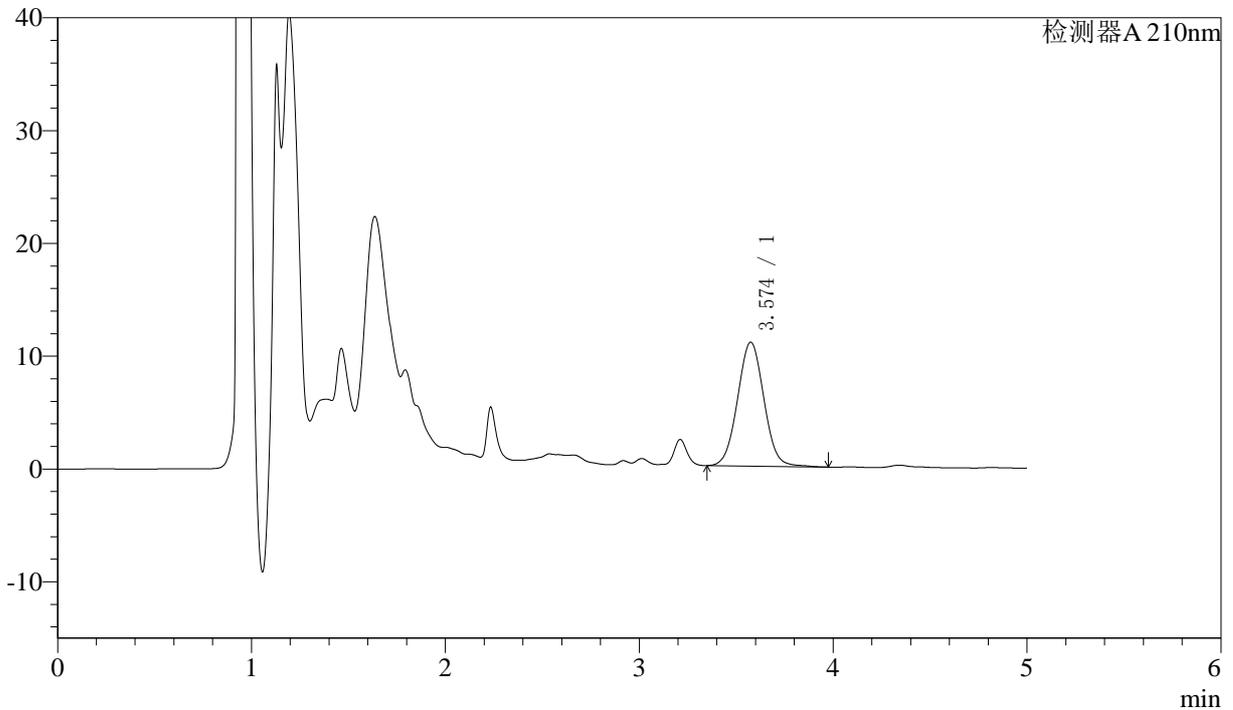
# J483

## <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 - 0-119/27-7251-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 06:47:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:26:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	103770	100.000	10980	3320	1.038	--
总计		103770	100.000	10980			

图148 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



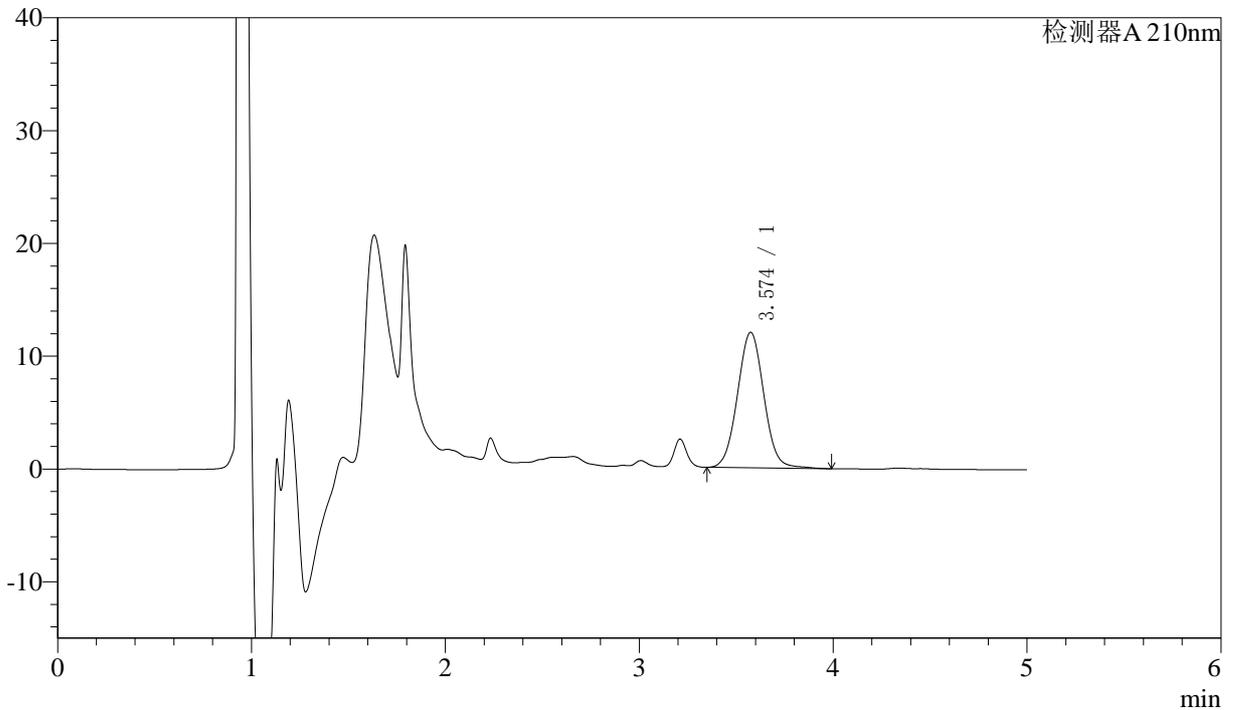
# J483

## <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 - 0-119/27-7252-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 06:54:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:27:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	113493	100.000	12009	3338	1.041	--
总计		113493	100.000	12009			

图149 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



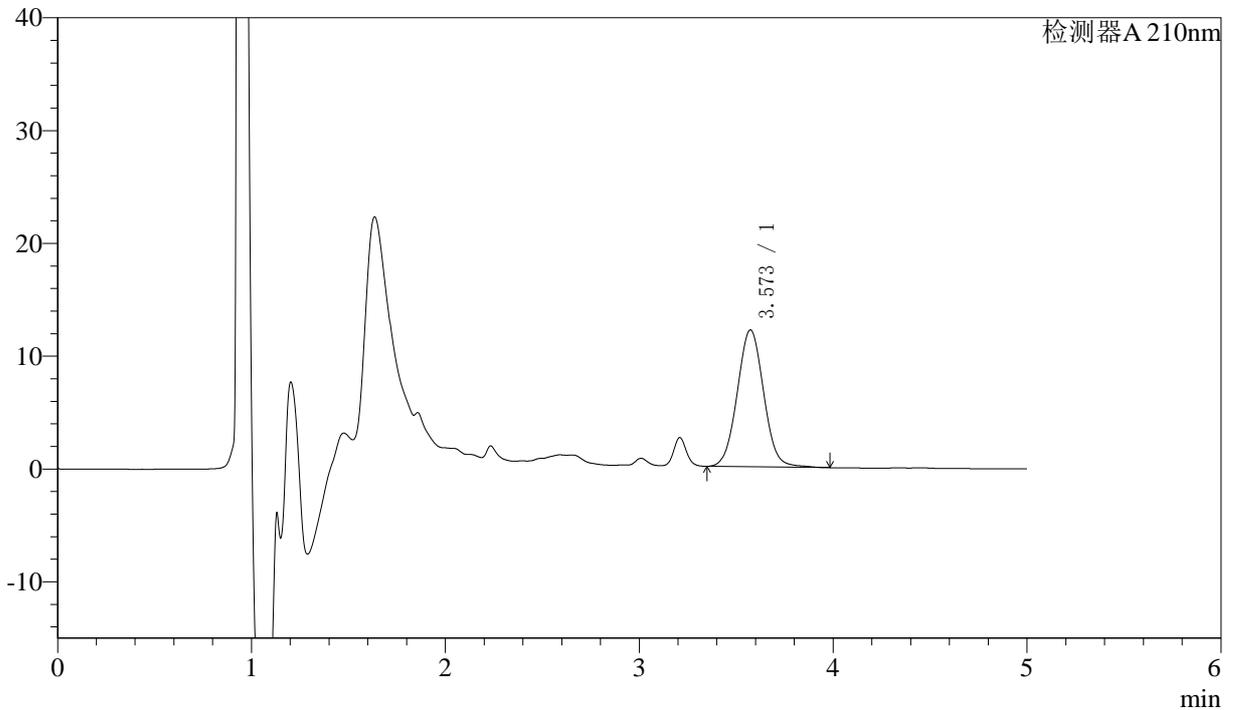
# J483

## <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 - 0-119/27-7253-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 07:00:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:27:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	114982	100.000	12137	3301	1.042	--
总计		114982	100.000	12137			

图150 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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

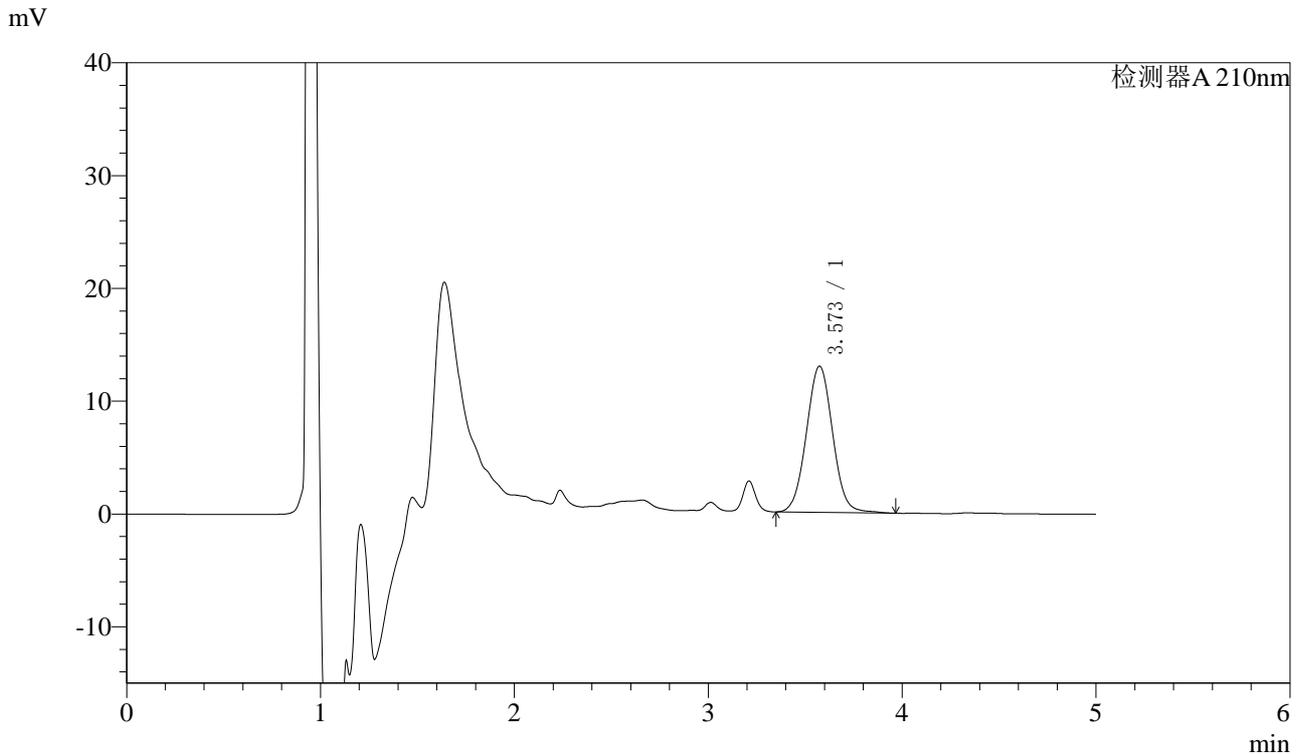


# J483

## <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 - 0-119/27-7254-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 07:07:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:27:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	122299	100.000	12965	3338	1.037	--
总计		122299	100.000	12965			

图151 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



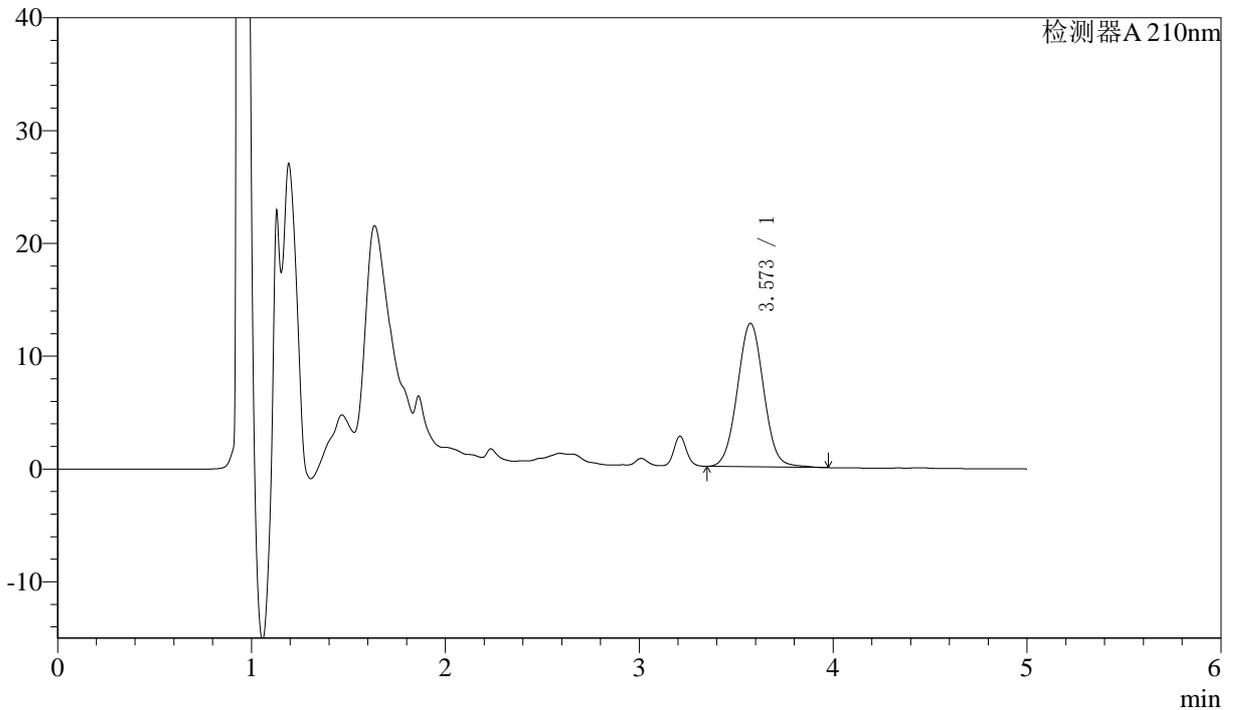
# J483

## <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 - 0-119/27-7255-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 07:13:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:27:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	120113	100.000	12720	3330	1.039	--
总计		120113	100.000	12720			

图152 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



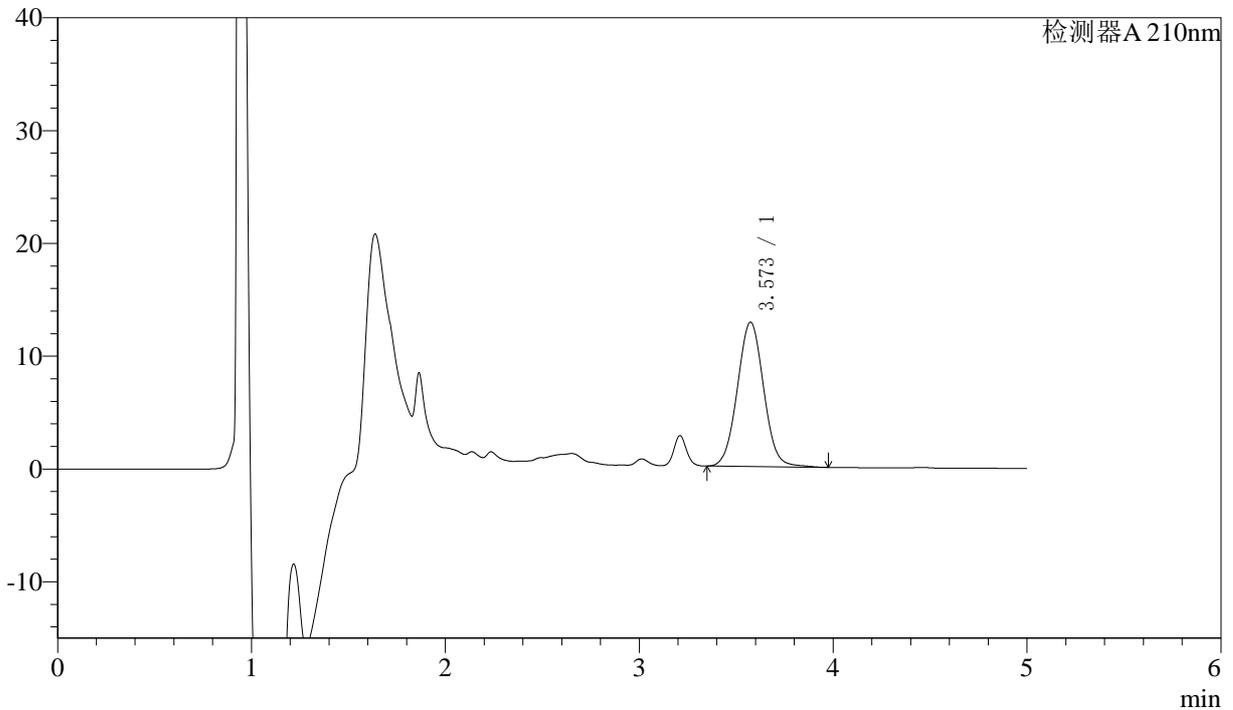
# J483

## <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 - 0-119/27-7256-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 07:20:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:27:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	120795	100.000	12796	3330	1.040	--
总计		120795	100.000	12796			

图153 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



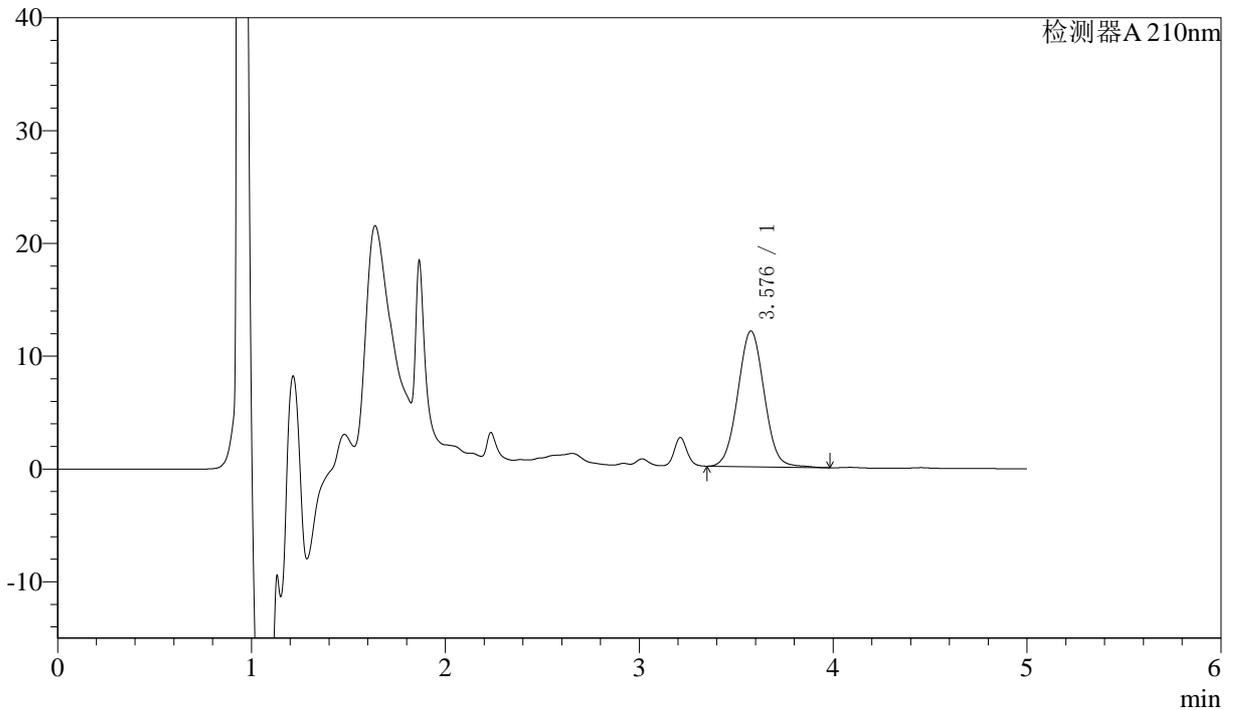
# J483

## <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 - 0-119/27-7257-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 07:26:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:27:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	113941	100.000	12012	3296	1.040	--
总计		113941	100.000	12012			

图154 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



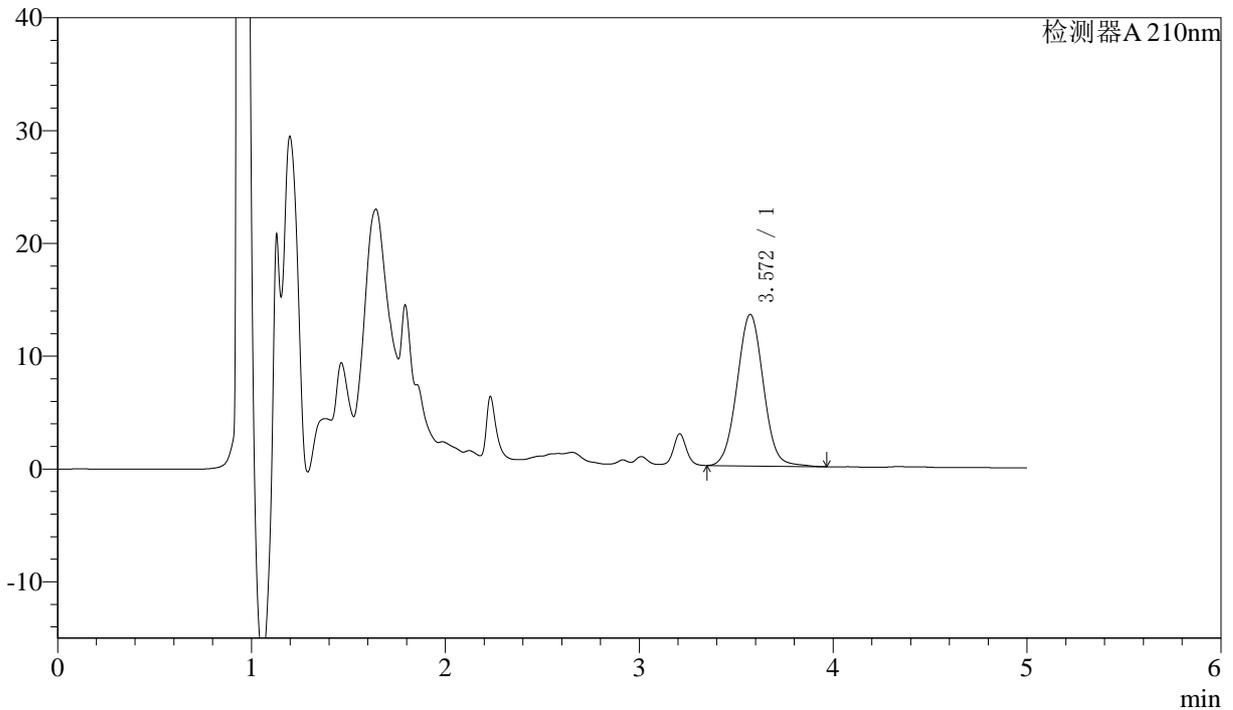
# J483

## <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 - 0-119/27-7258-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 07:33:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:27:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	126921	100.000	13441	3338	1.037	--
总计		126921	100.000	13441			

图155 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



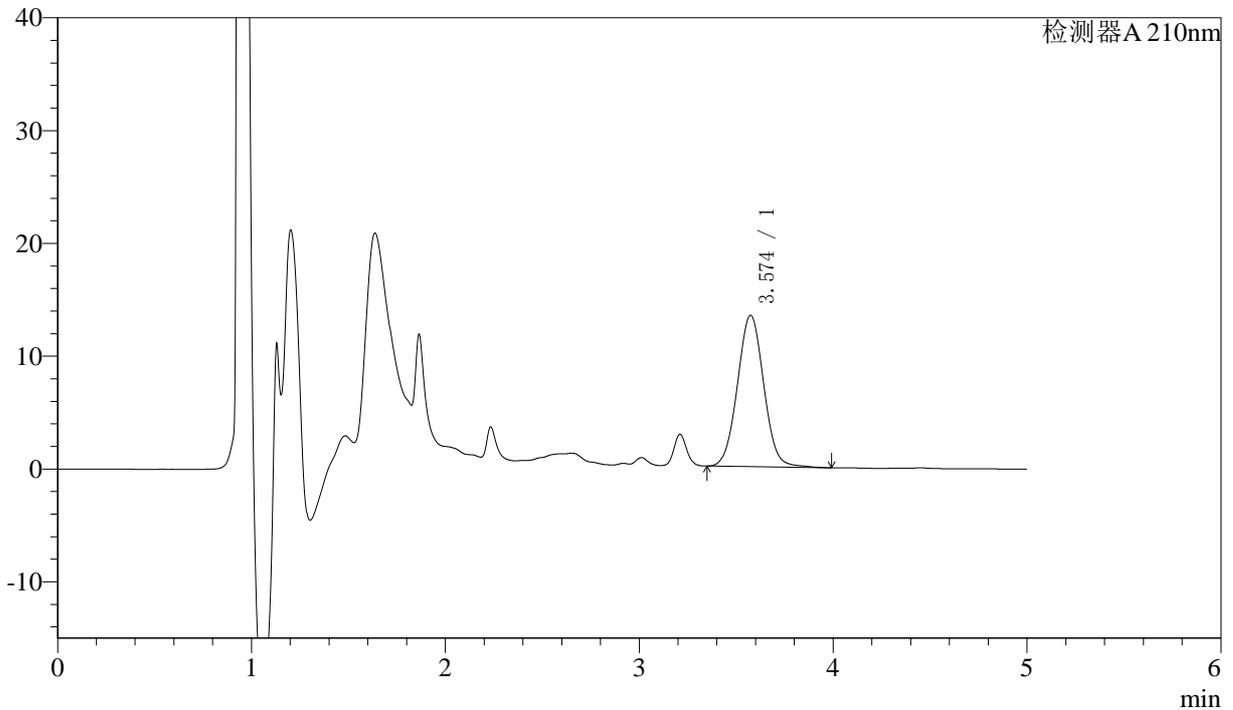
# J483

## <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 - 0-119/27-7259-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 07:39:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:27:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	126810	100.000	13426	3328	1.040	--
总计		126810	100.000	13426			

图156 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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

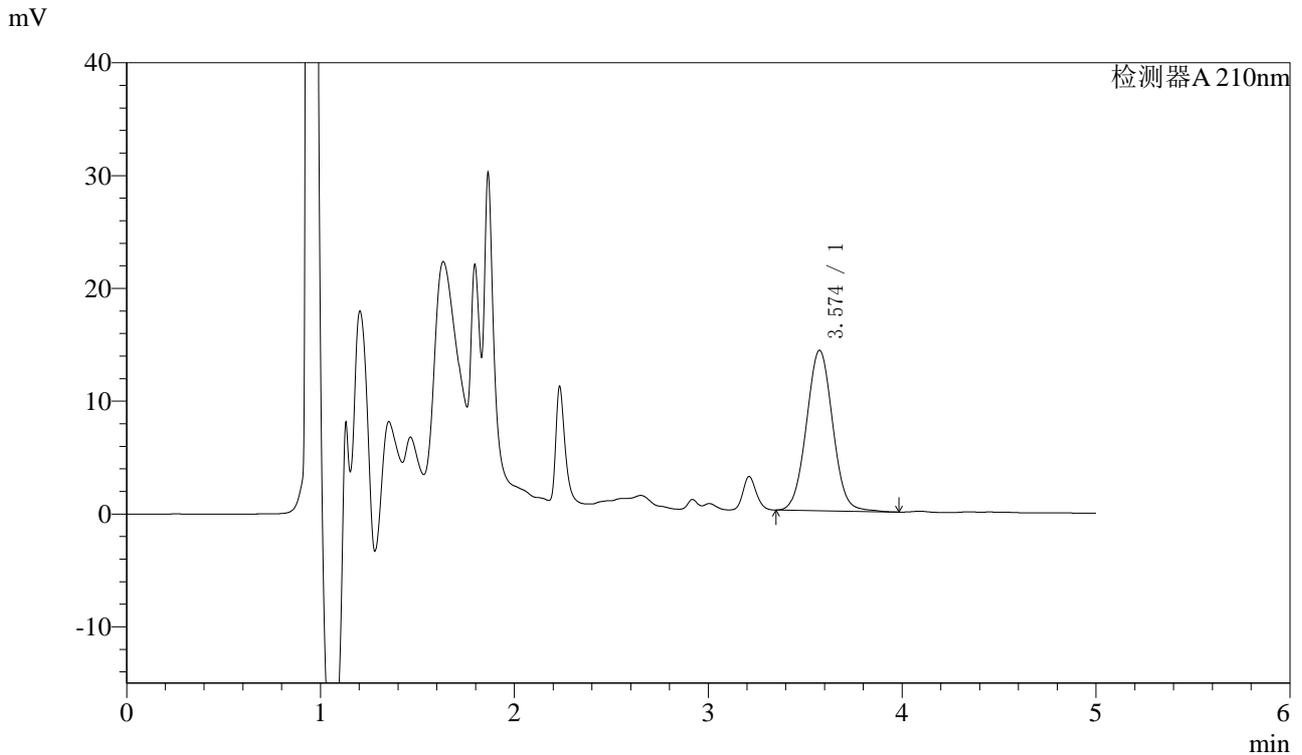


# J483

## <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 - 0-119/27-7260-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 07:46:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:28:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	134041	100.000	14224	3338	1.039	--
总计		134041	100.000	14224			

图157 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



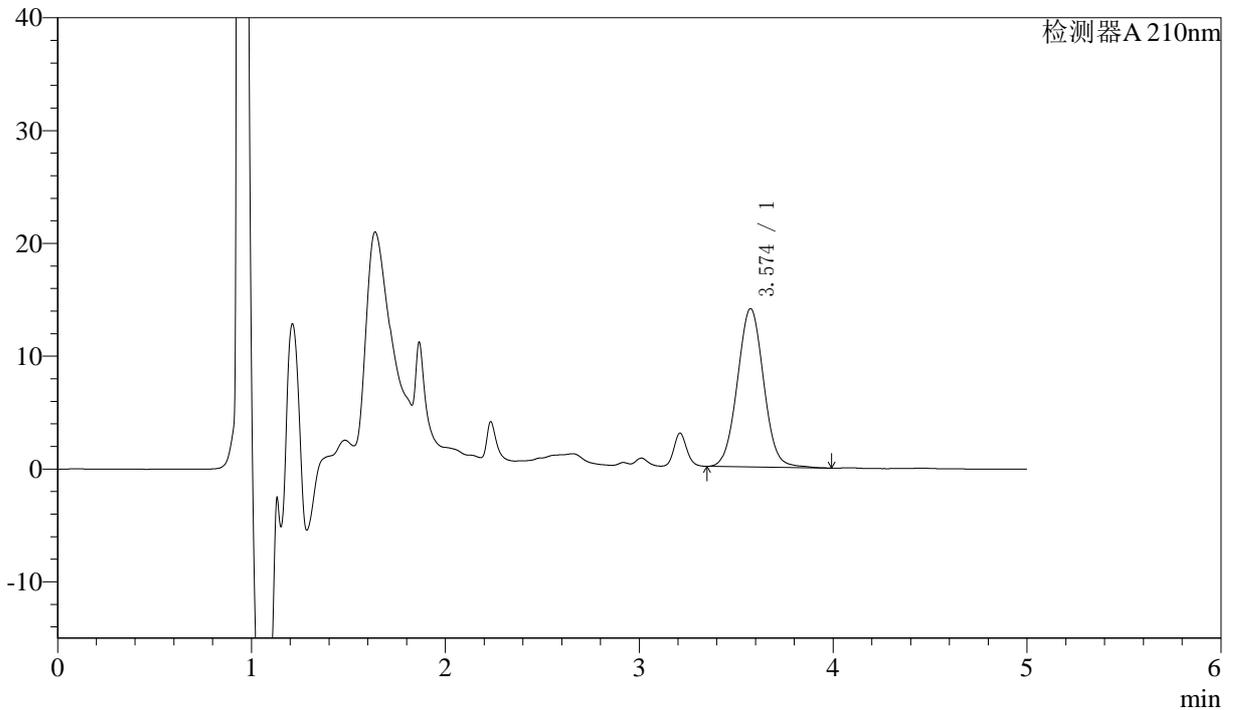
# J483

## <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 - 0-119/27-7261-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 07:52:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:28:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	132114	100.000	14036	3360	1.039	--
总计		132114	100.000	14036			

图158 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



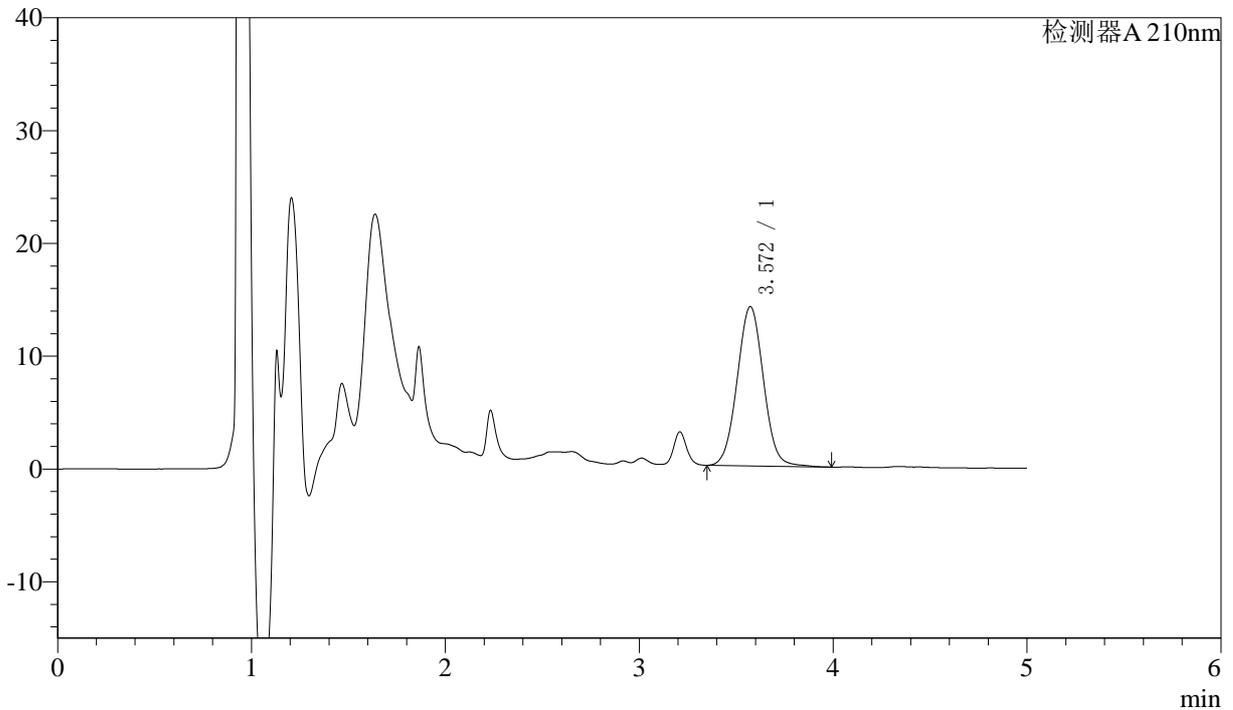
# J483

## <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 - 0-119/27-7262-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 07:59:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:28:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	133245	100.000	14128	3330	1.039	--
总计		133245	100.000	14128			

图159 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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

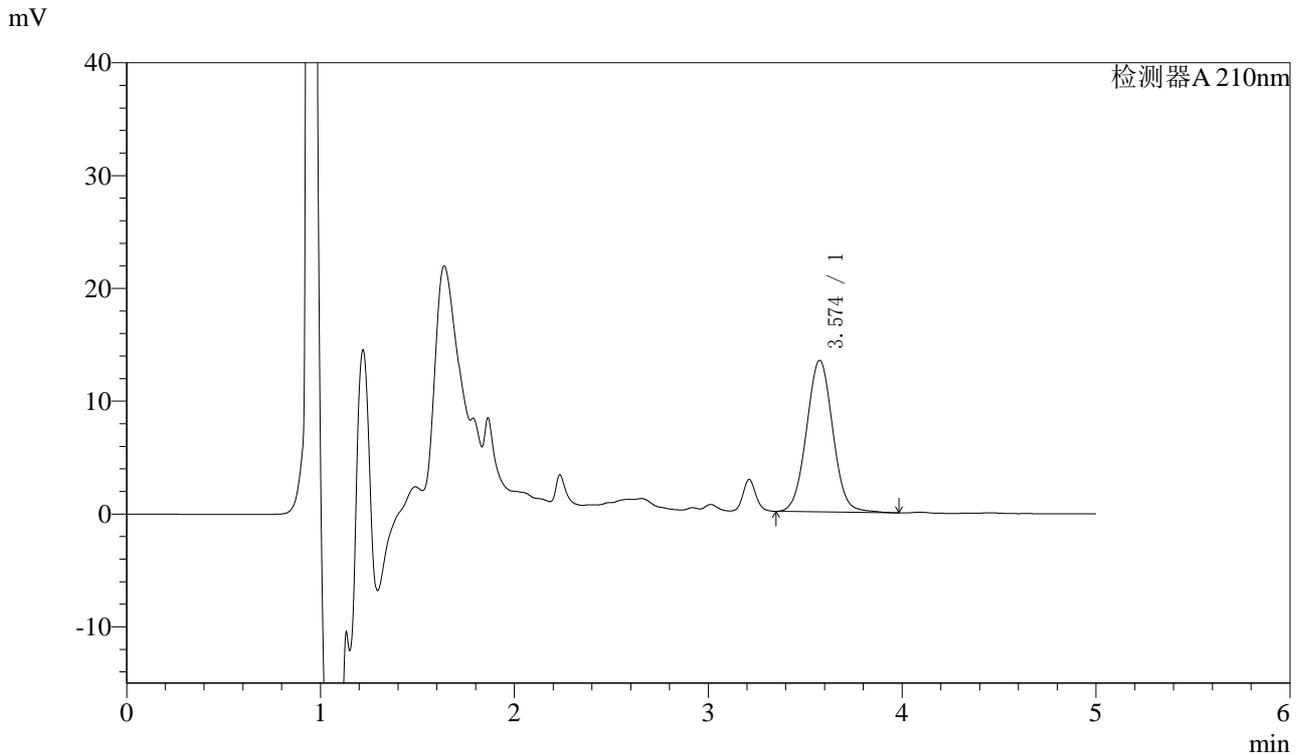


# J483

## <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 - 0-119/27-7263-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 08:05:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:28:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	126714	100.000	13437	3356	1.040	--
总计		126714	100.000	13437			

图160 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



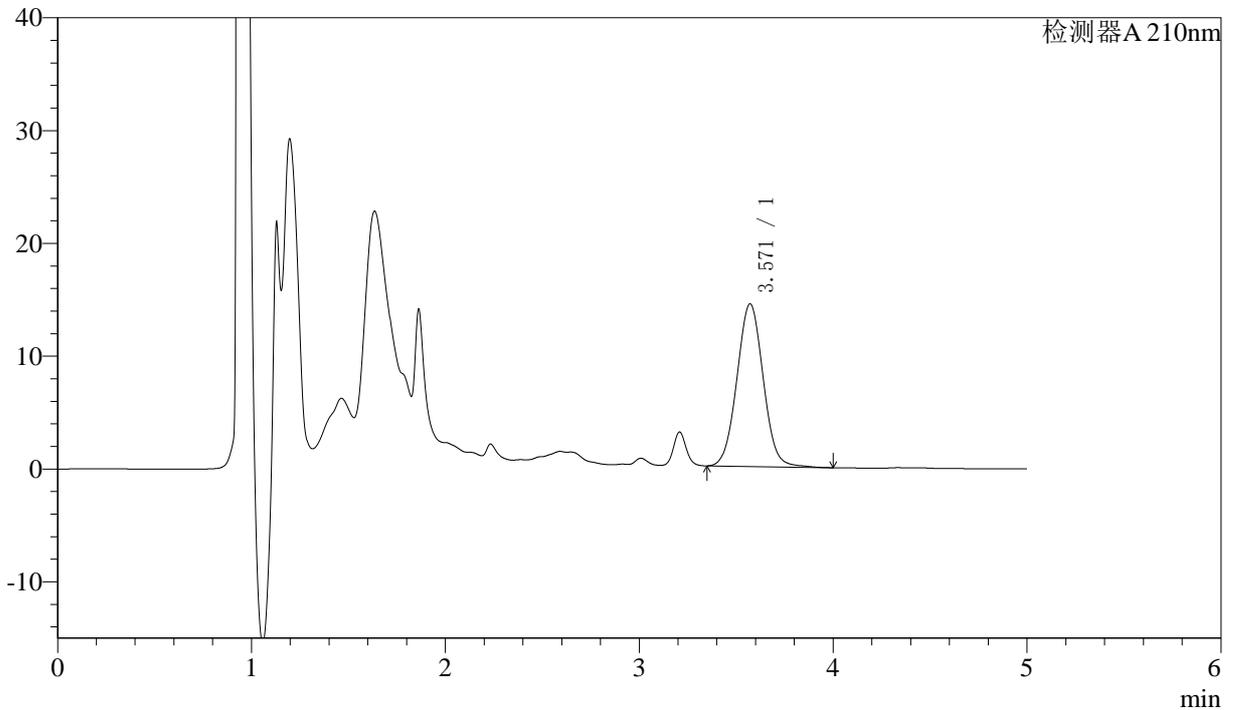
# J483

## <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 - 0-119/27-7264-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-6  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/30 08:12:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/30 14:28:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	136051	100.000	14423	3328	1.039	--
总计		136051	100.000	14423			

图161 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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

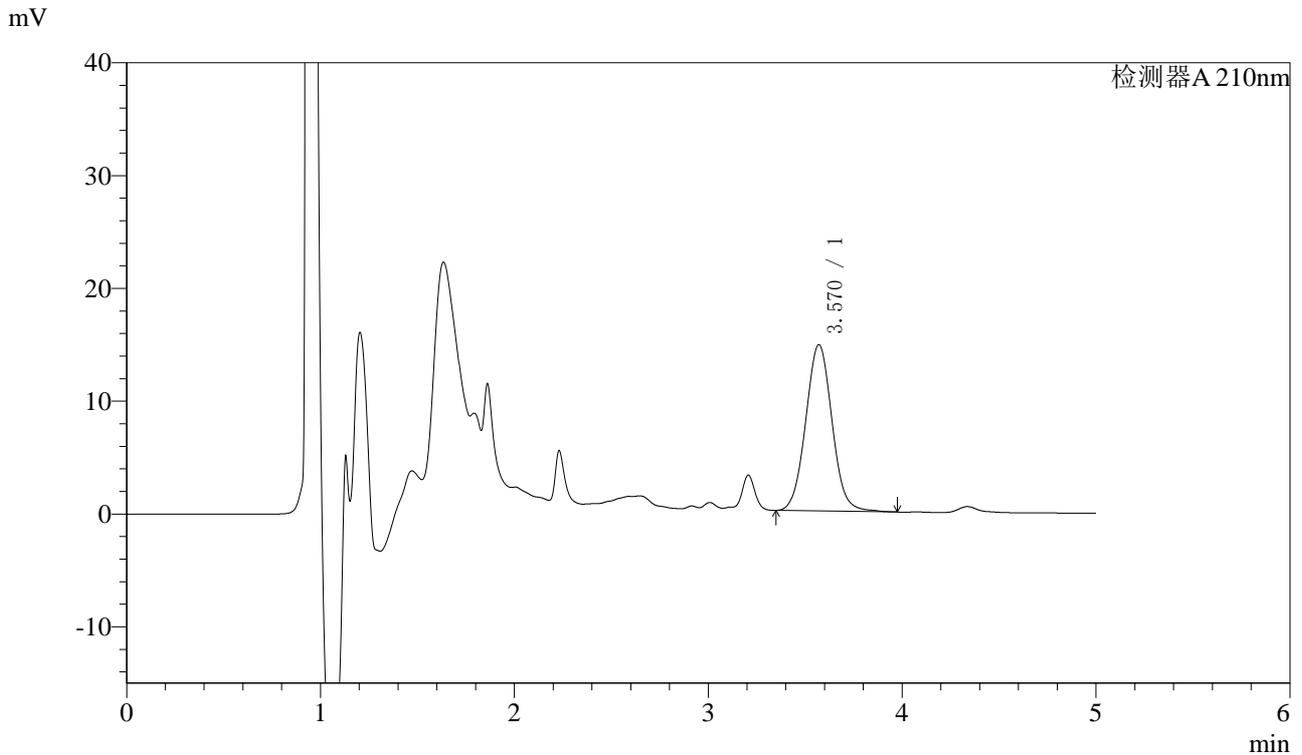


# J483

## <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 - 0-119/27-7265-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 08:18:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:28:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	139423	100.000	14747	3332	1.049	--
总计		139423	100.000	14747			

图162 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



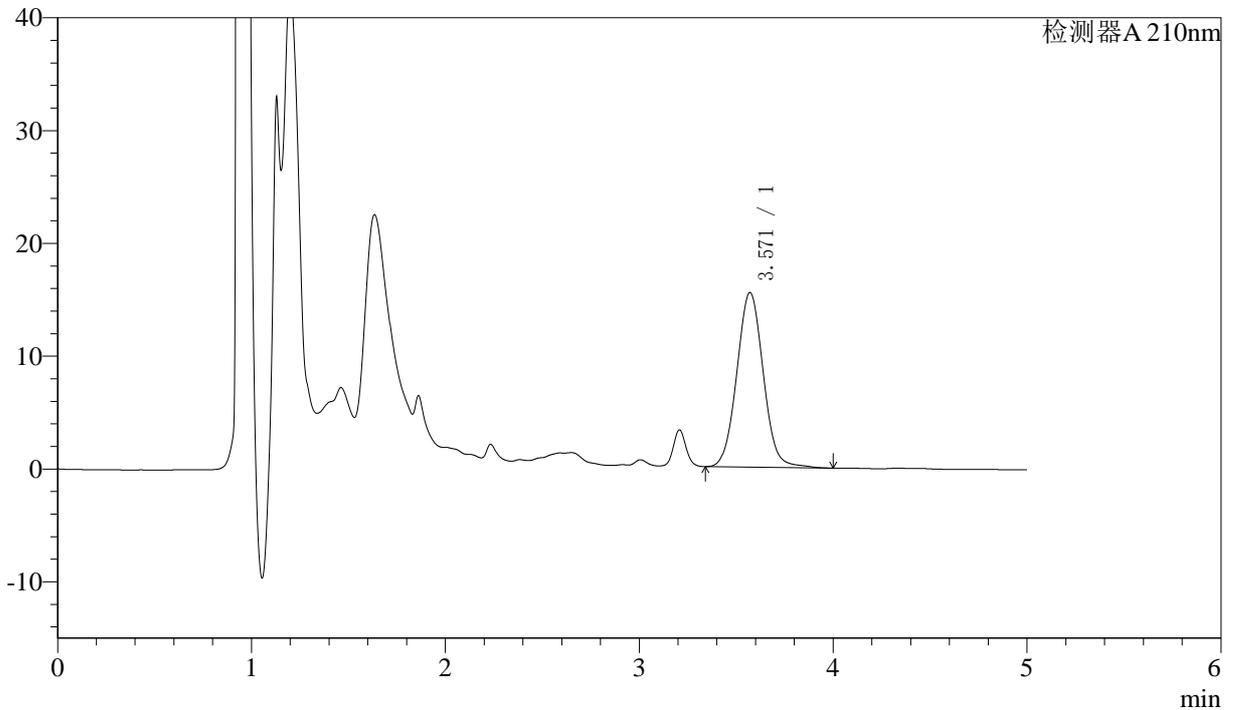
# J483

## <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 - 0-119/27-7266-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 08:25:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:28:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	147076	100.000	15486	3304	1.049	--
总计		147076	100.000	15486			

图163 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



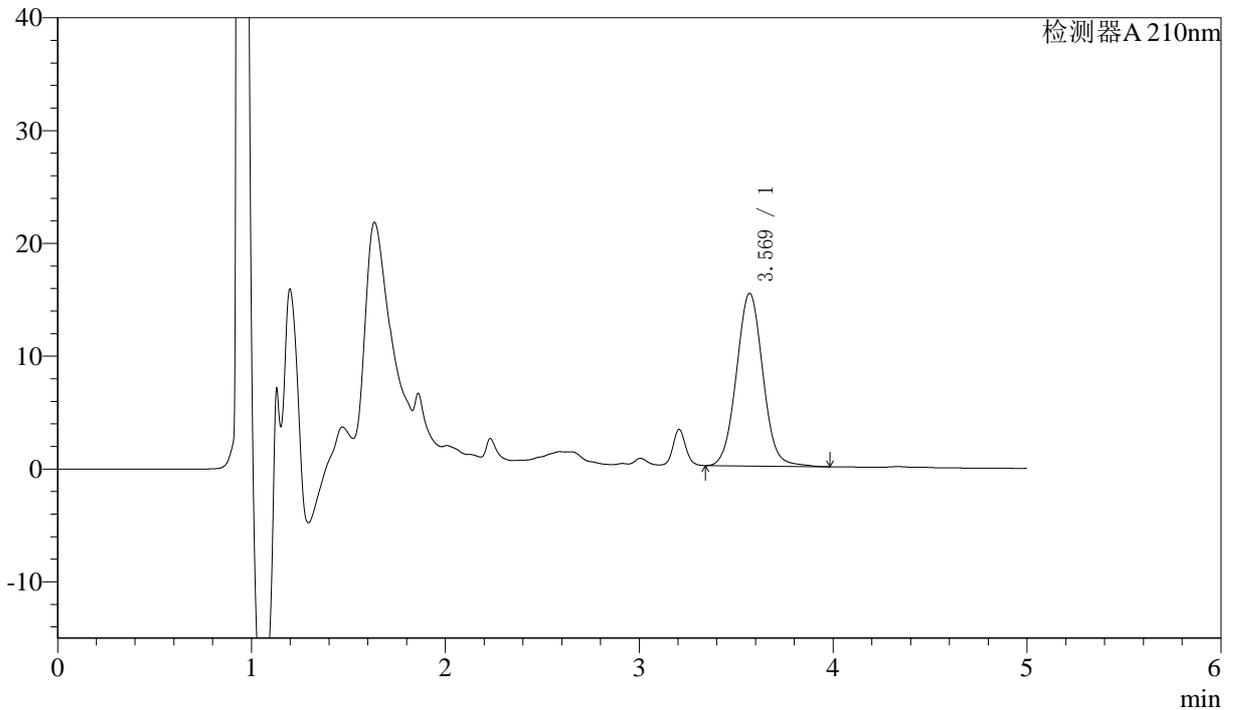
# J483

## <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 - 0-119/27-7267-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 08:31:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:28:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	145134	100.000	15304	3320	1.048	--
总计		145134	100.000	15304			

图164 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



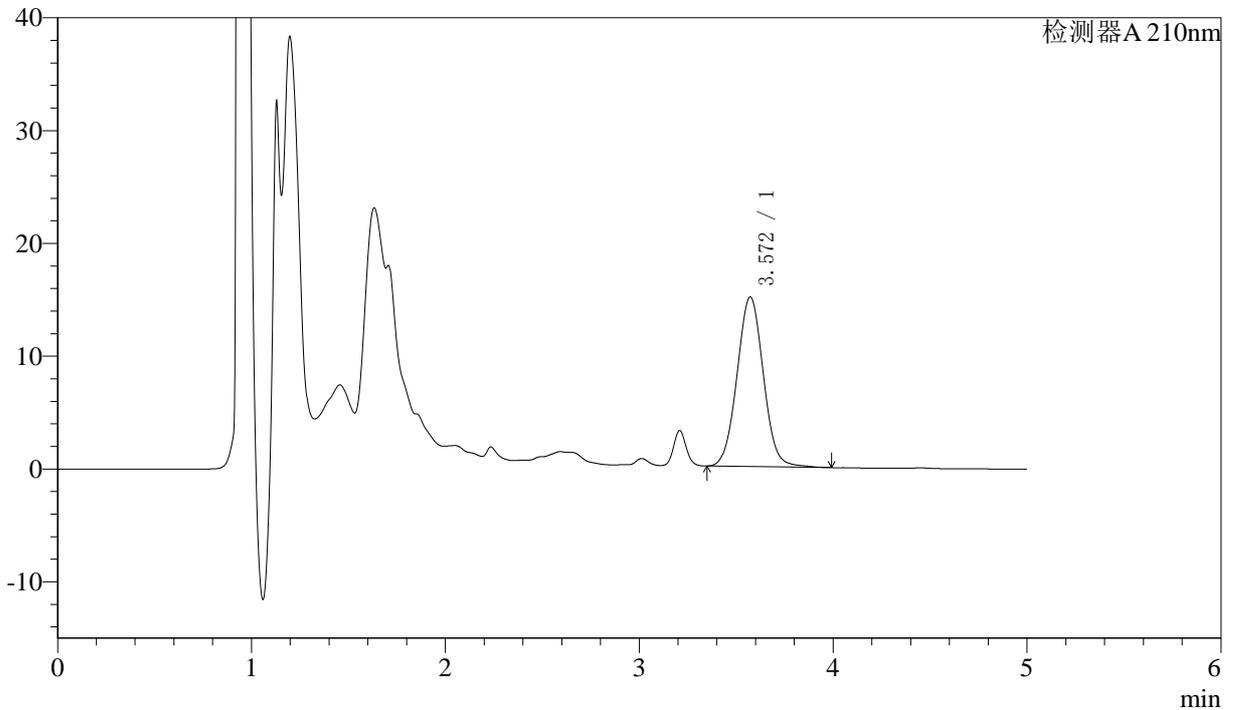
# J483

## <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 - 0-119/27-7268-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-42  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/30 08:38:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/30 14:29:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	142168	100.000	15054	3330	1.041	--
总计		142168	100.000	15054			

图165 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



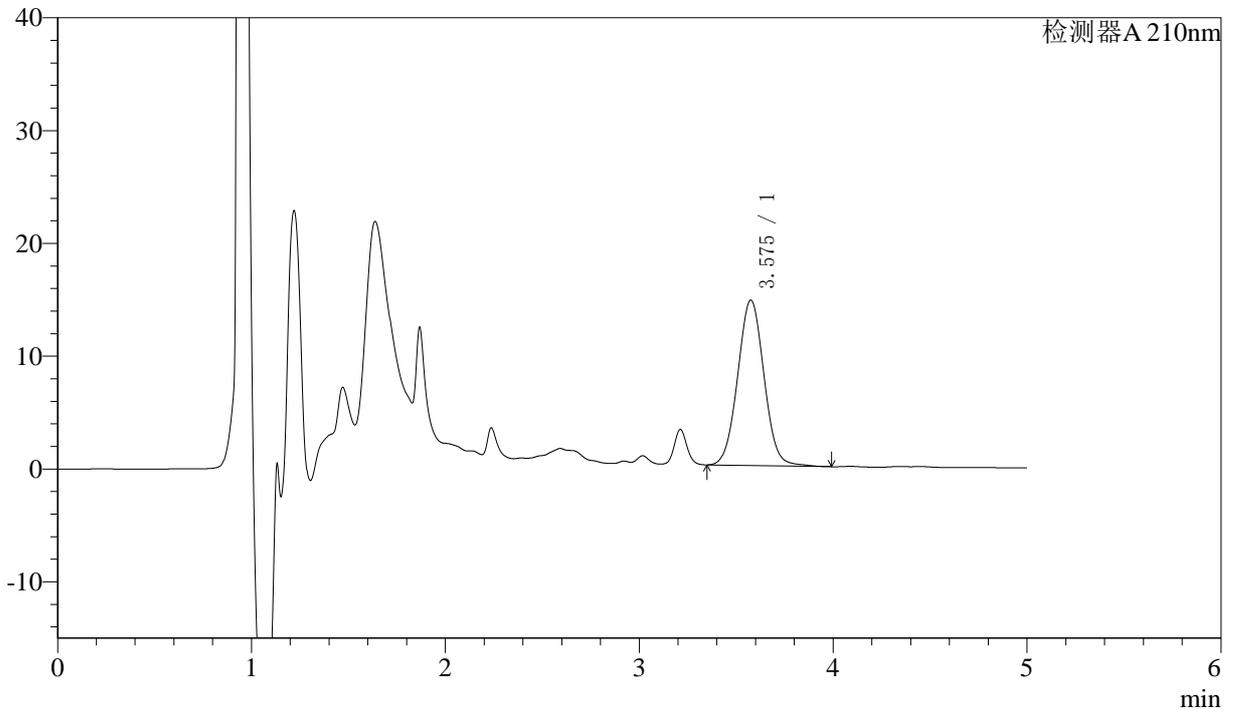
# J483

## <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 - 0-119/27-7269-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 08:44:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:29:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	138562	100.000	14658	3324	1.038	--
总计		138562	100.000	14658			

图166 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



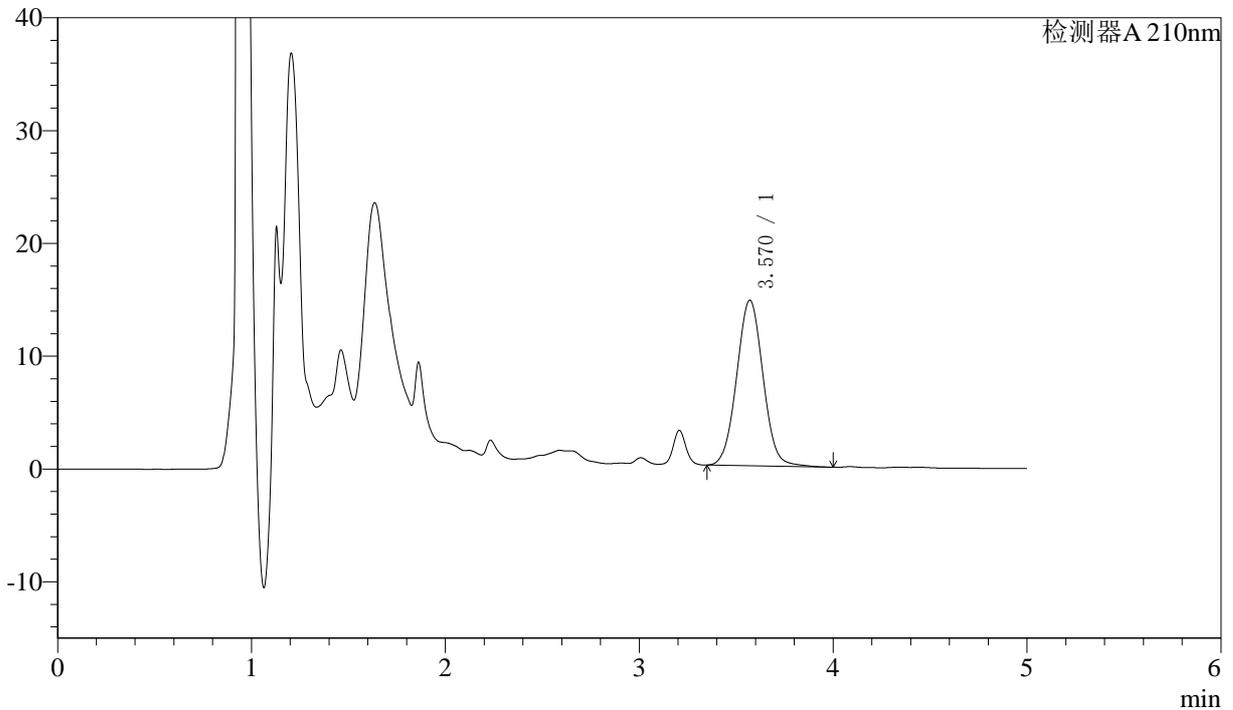
# J483

## <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 - 0-119/27-7270-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-7  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/30 08:51:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/30 14:29:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	139109	100.000	14681	3302	1.041	--
总计		139109	100.000	14681			

图167 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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

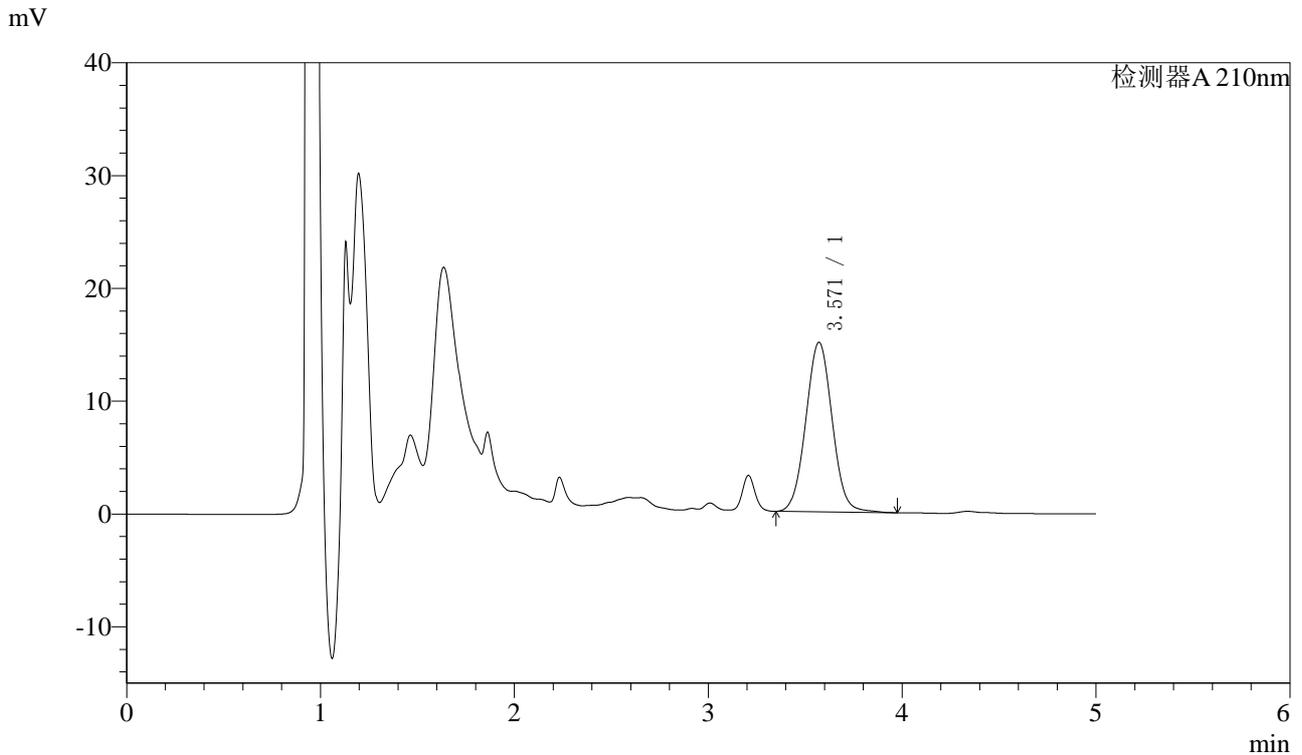


# J483

## <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 - 0-119/27-7271-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 08:57:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:29:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	142224	100.000	15034	3300	1.040	--
总计		142224	100.000	15034			

图168 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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

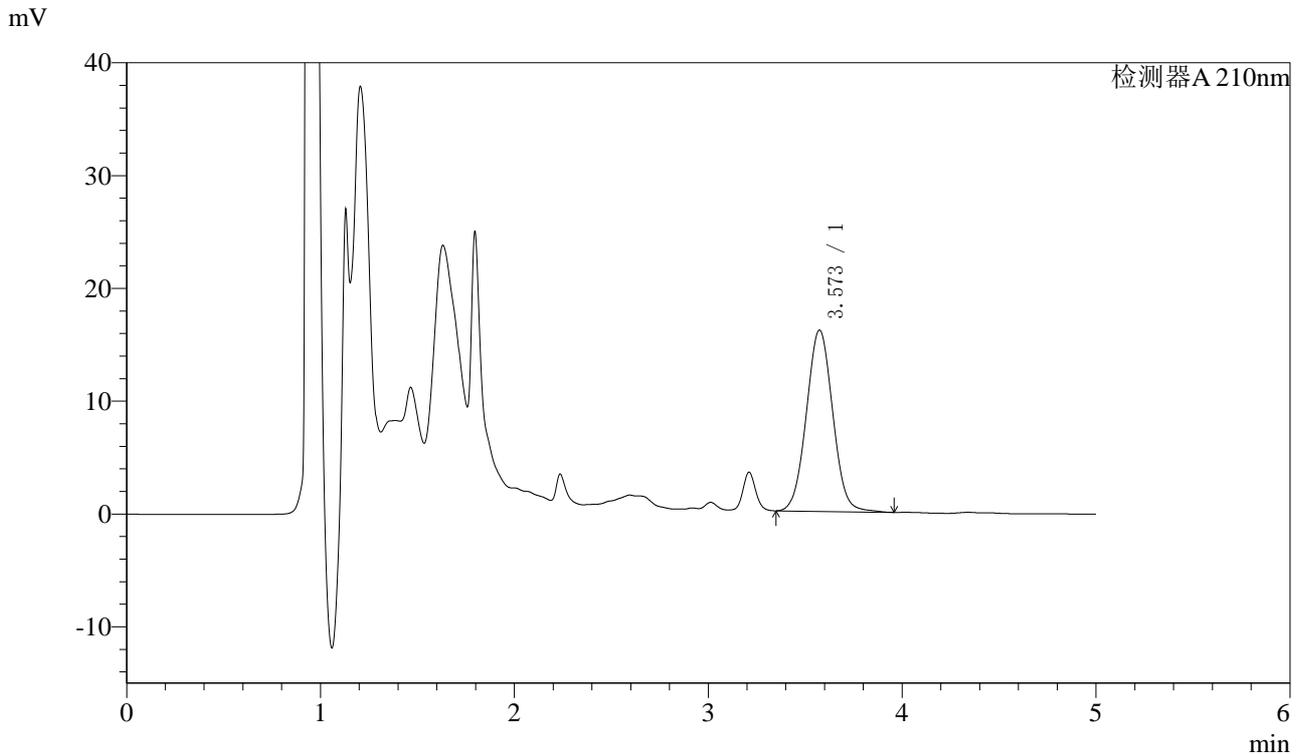


# J483

## <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 - 0-119/27-7272-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 09:04:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:29:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	152081	100.000	16076	3291	1.040	--
总计		152081	100.000	16076			

图169 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



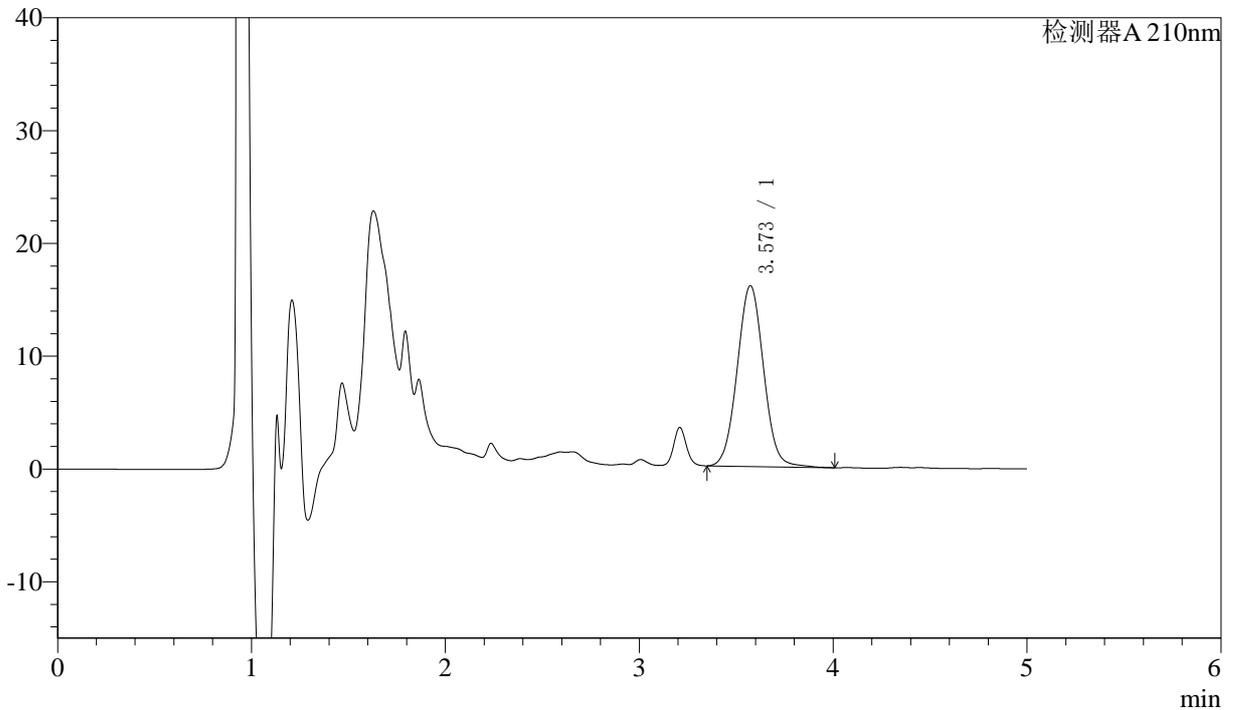
# J483

## <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 - 0-119/27-7273-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 09:11:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:29:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	151864	100.000	16037	3305	1.040	--
总计		151864	100.000	16037			

图170 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



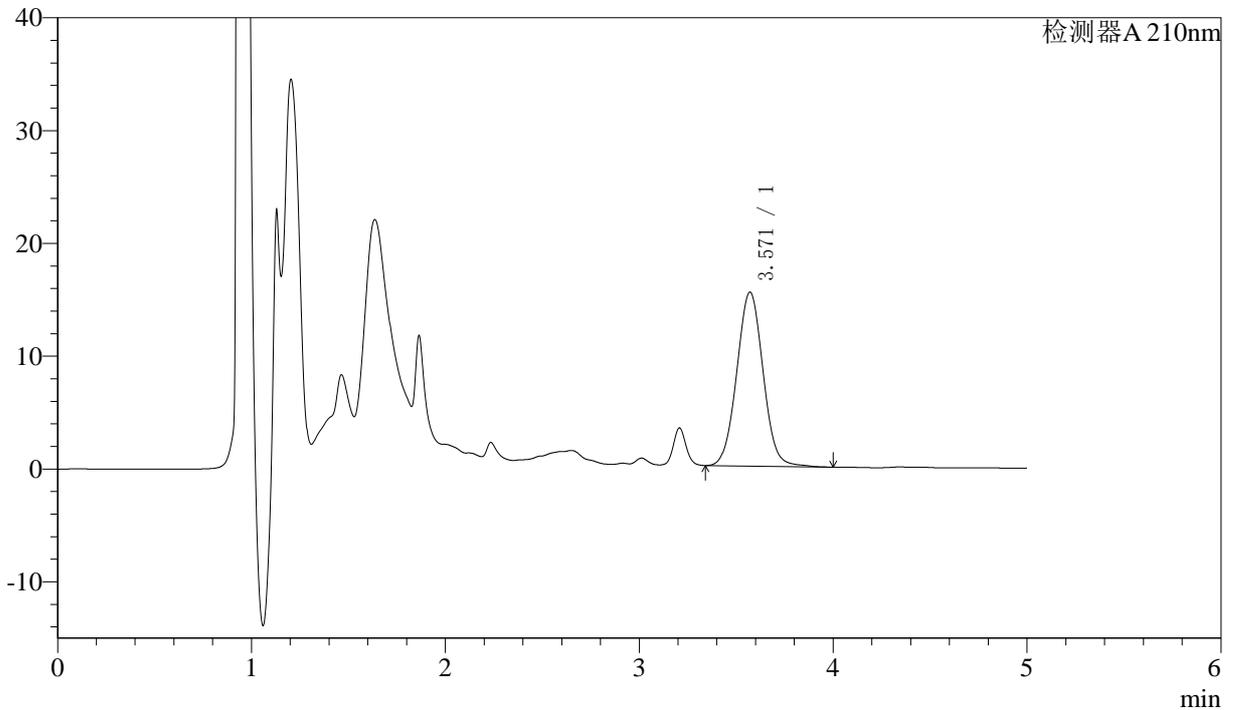
# J483

## <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 - 0-119/27-7274-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 09:17:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:29:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	145791	100.000	15430	3326	1.038	--
总计		145791	100.000	15430			

图171 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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

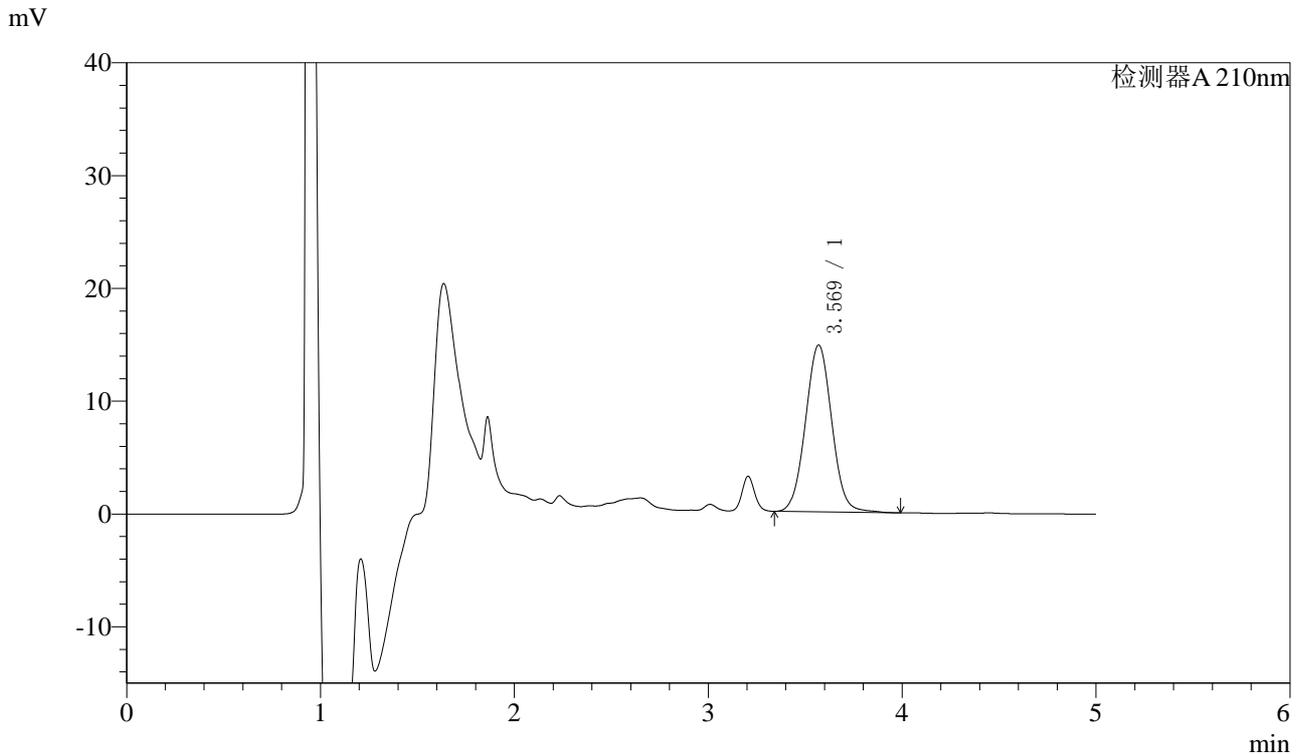


# J483

## <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 - 0-119/27-7275-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 09:23:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:29:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	139787	100.000	14785	3324	1.040	--
总计		139787	100.000	14785			

图172 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



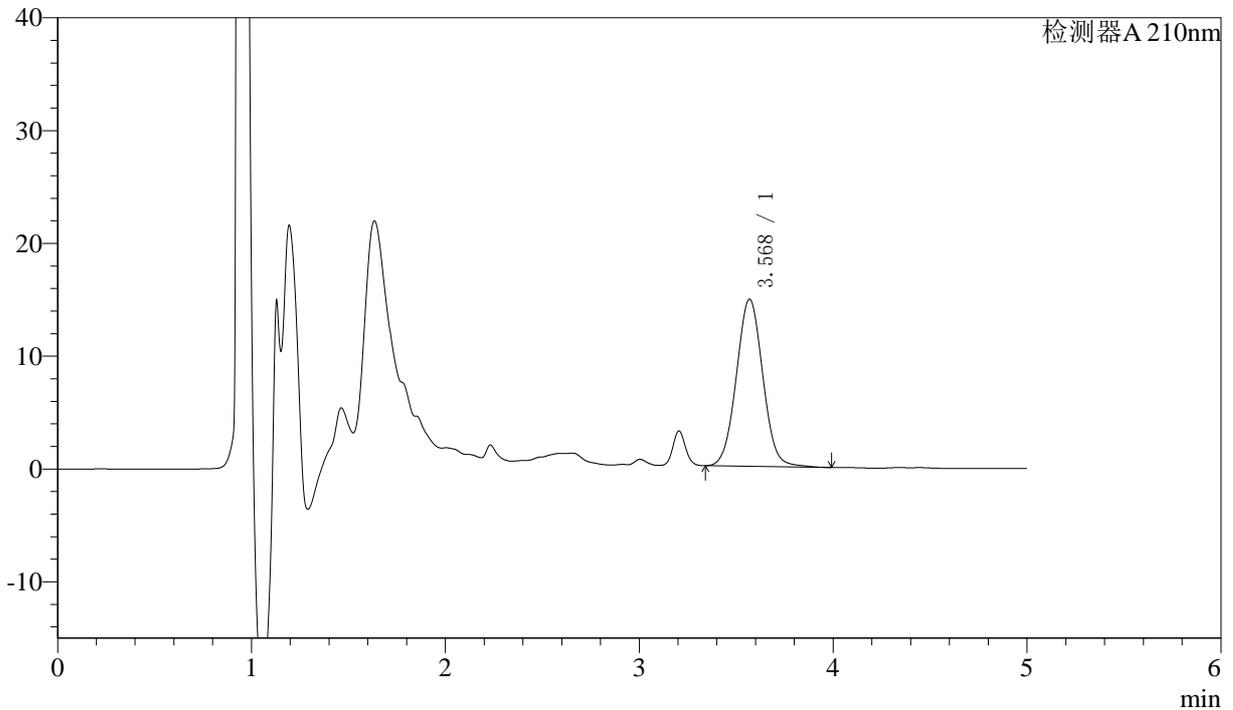
# J483

## <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 - 0-119/27-7276-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 09:30:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:30:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	140803	100.000	14810	3273	1.043	--
总计		140803	100.000	14810			

图173 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



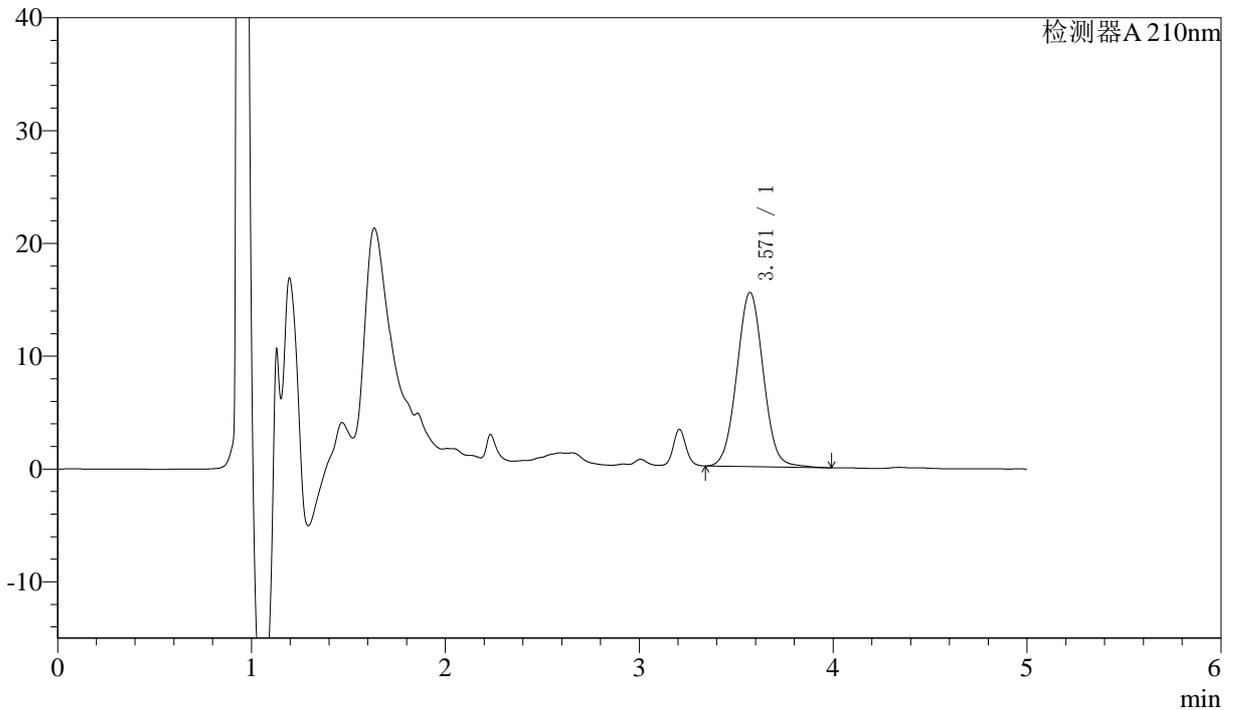
# J483

## <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 - 0-119/27-7277-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 09:37:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:30:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	146659	100.000	15447	3275	1.041	--
总计		146659	100.000	15447			

图174 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



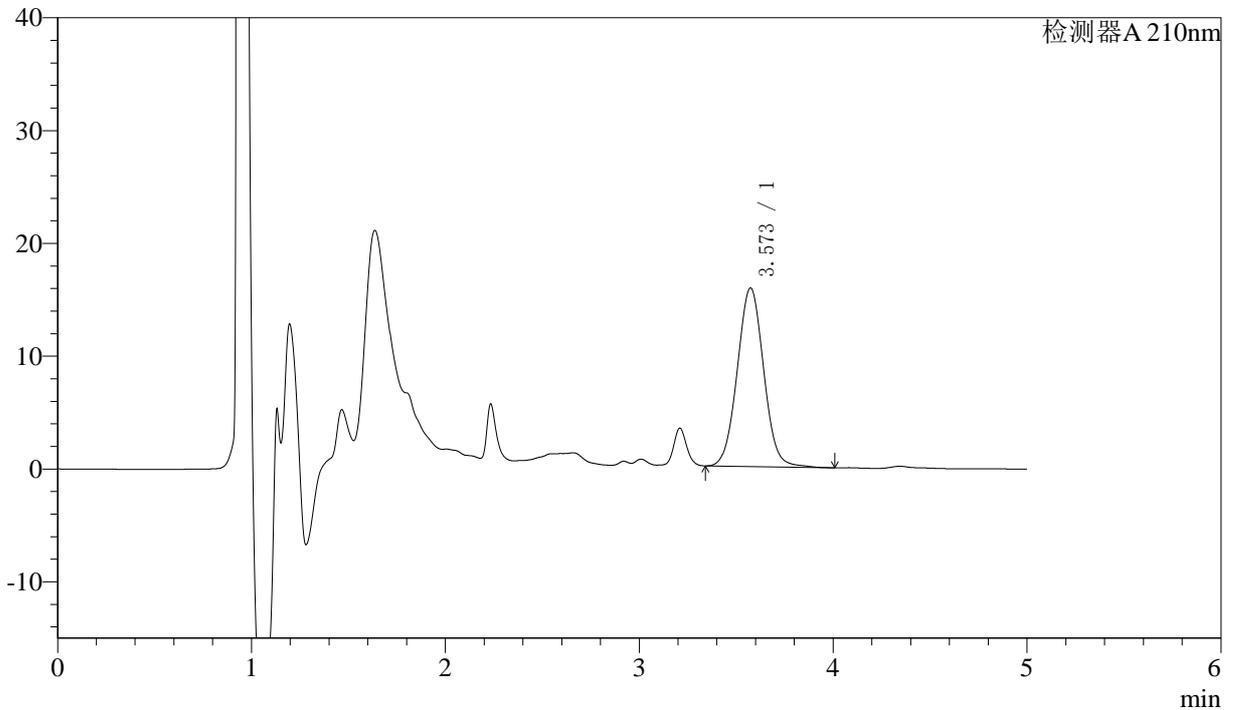
# J483

## <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 - 0-119/27-7278-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 09:43:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:30:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	150115	100.000	15836	3310	1.039	--
总计		150115	100.000	15836			

图175 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



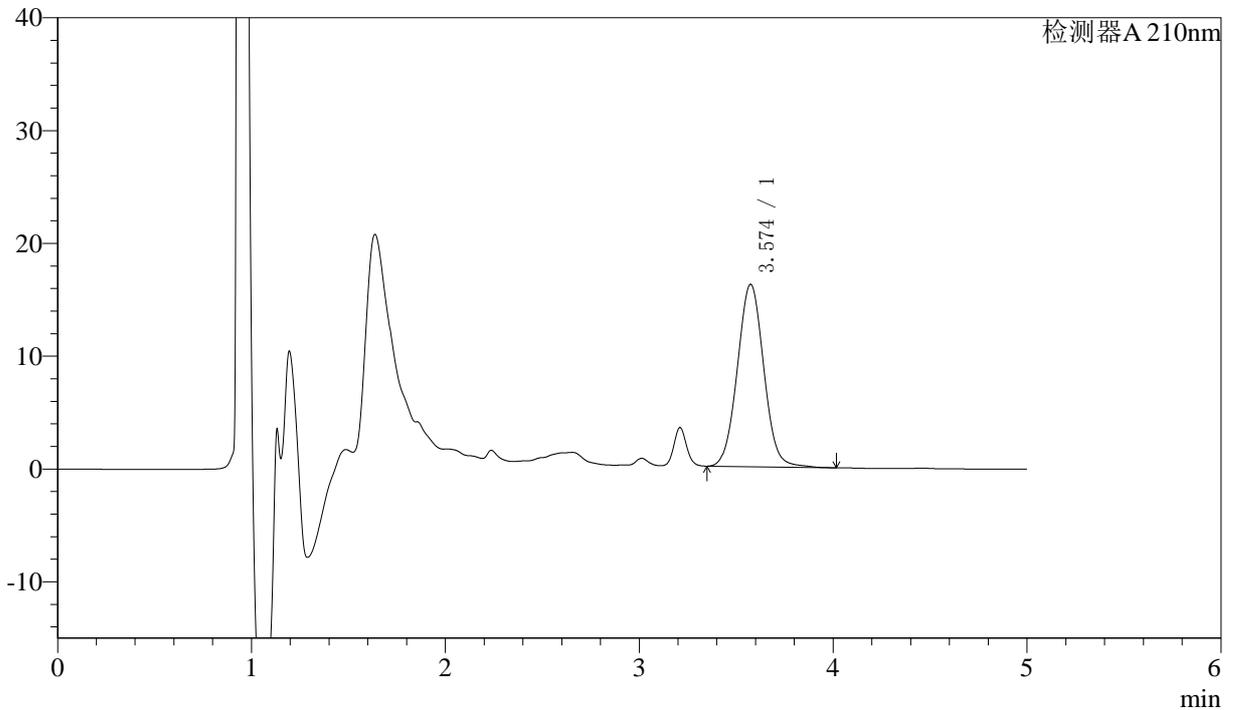
# J483

## <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 - 0-119/27-7279-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 09:50:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:30:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	153433	100.000	16171	3315	1.041	--
总计		153433	100.000	16171			

图176 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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

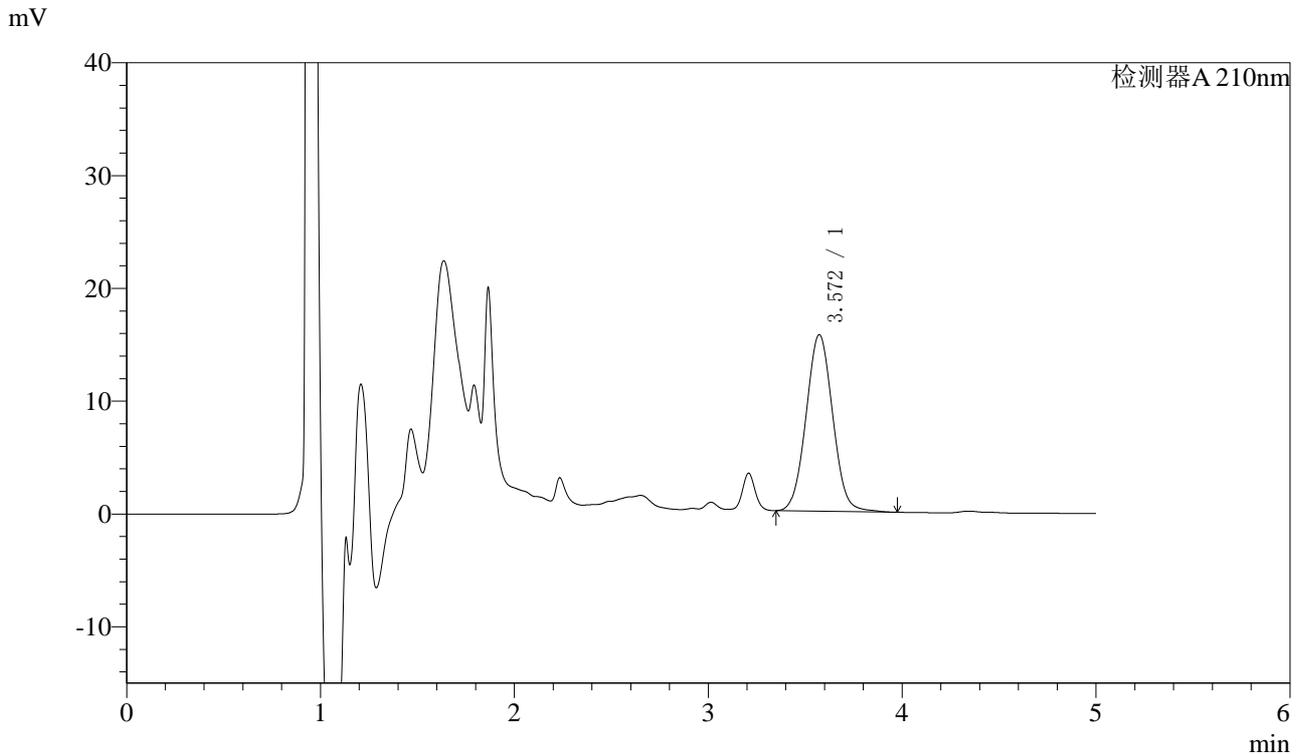


# J483

## <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 - 0-119/27-7280-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 09:56:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:30:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	149728	100.000	15658	3197	1.043	--
总计		149728	100.000	15658			

图177 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



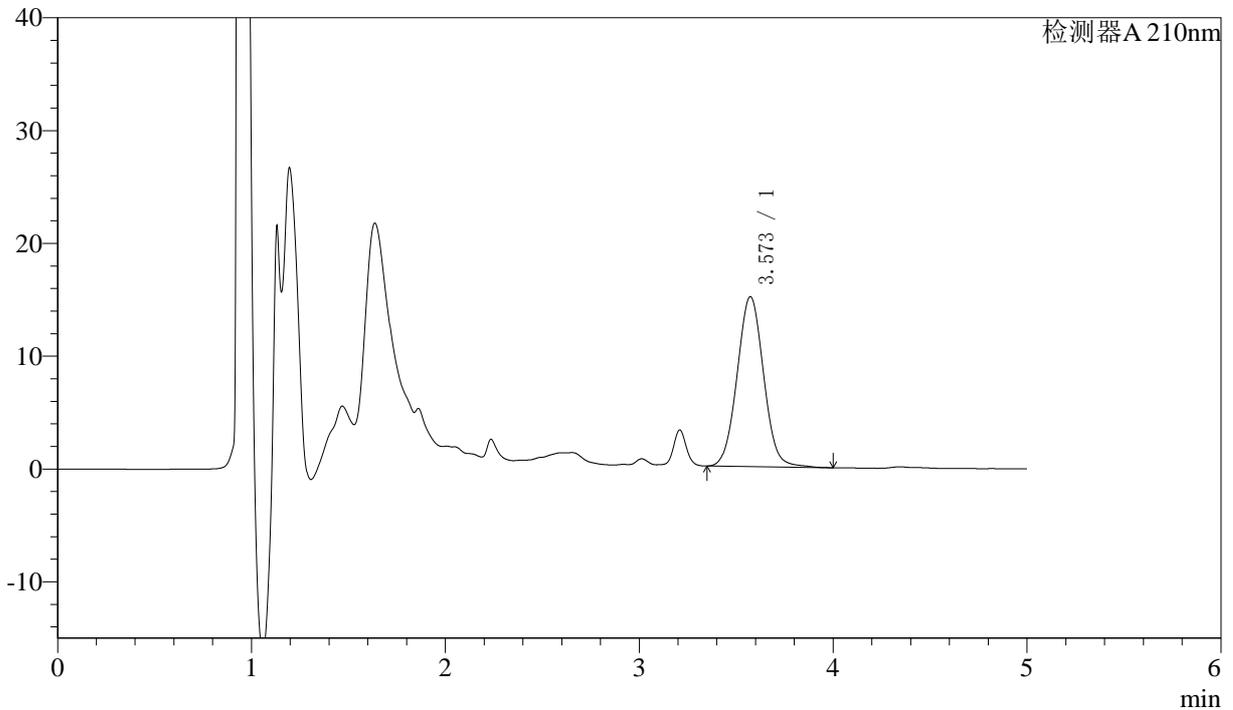
# J483

## <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 - 0-119/27-7281-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 10:03:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:30:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	143331	100.000	15080	3283	1.042	--
总计		143331	100.000	15080			

图178 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



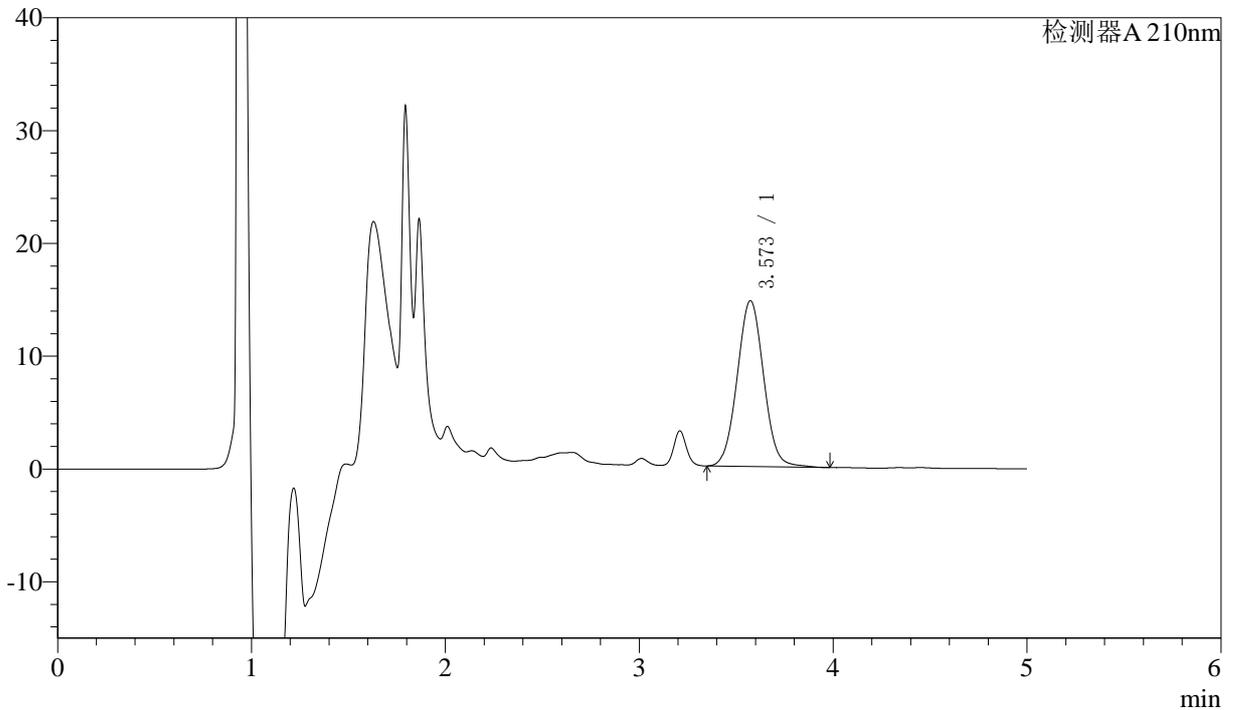
# J483

## <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 - 0-119/27-7282-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-3  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/30 10:09:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/30 14:30:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	139708	100.000	14712	3280	1.041	--
总计		139708	100.000	14712			

图179 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



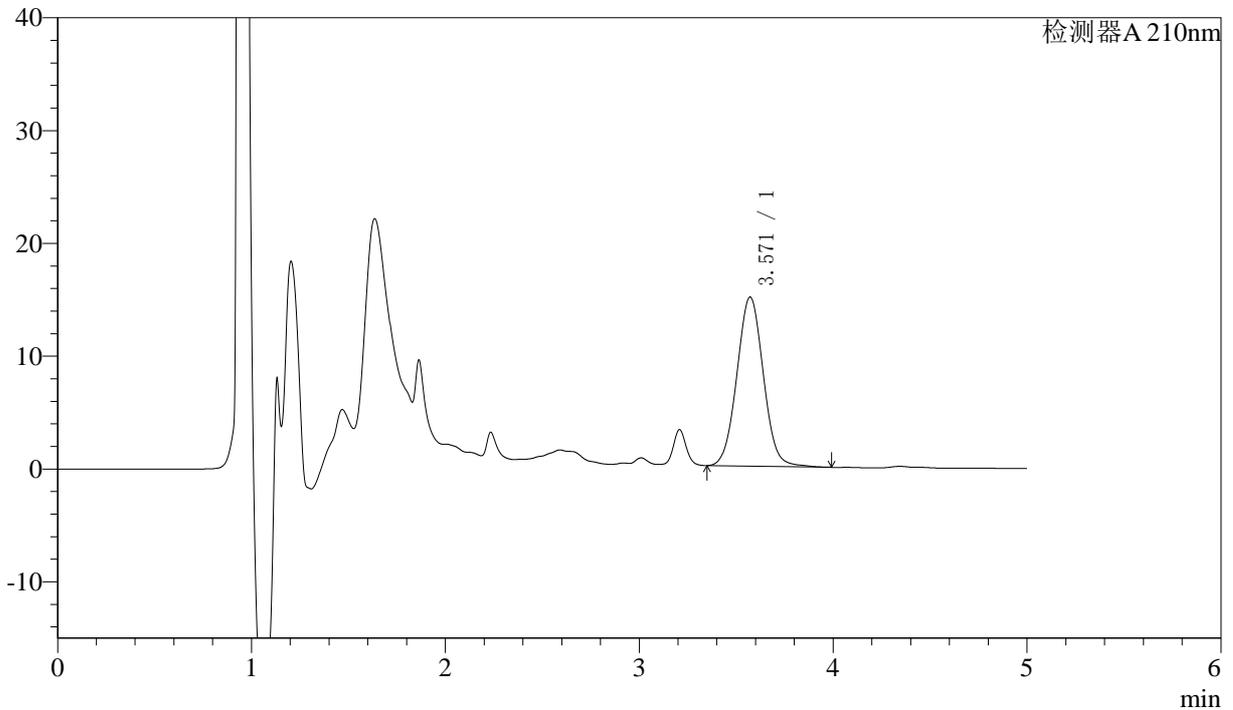
# J483

## <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 - 0-119/27-7283-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-12  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/30 10:16:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/30 14:30:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	142468	100.000	15000	3284	1.041	--
总计		142468	100.000	15000			

图180 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



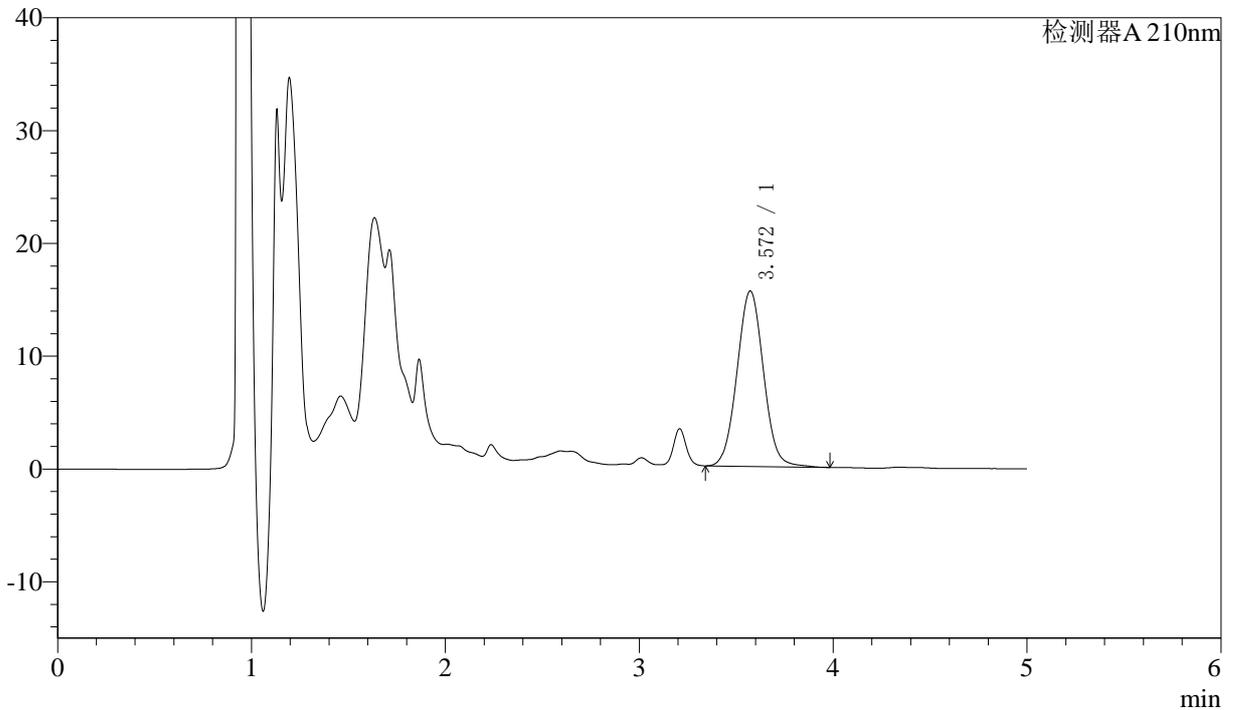
# J483

## <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 - 0-119/27-7284-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 10:22:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:30:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	147703	100.000	15559	3290	1.041	--
总计		147703	100.000	15559			

图181 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



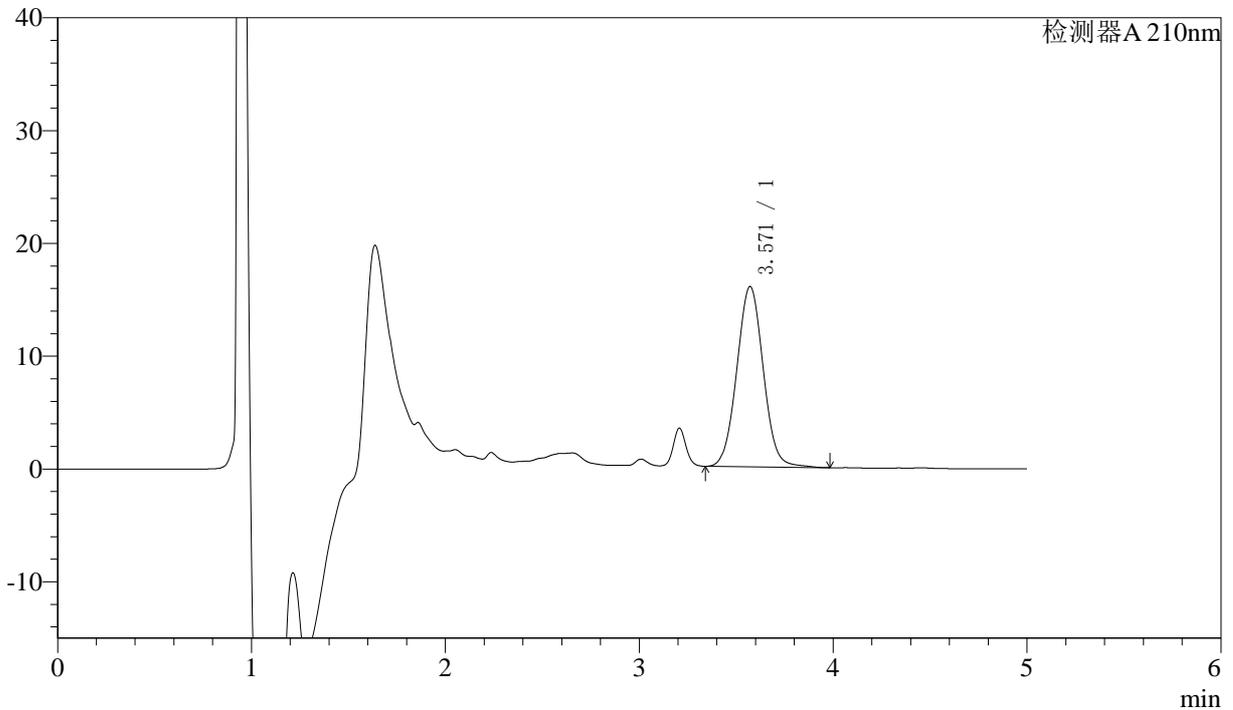
# J483

## <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 - 0-119/27-7285-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-30  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/30 10:29:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/30 14:31:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	151580	100.000	15986	3300	1.039	--
总计		151580	100.000	15986			

图182 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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

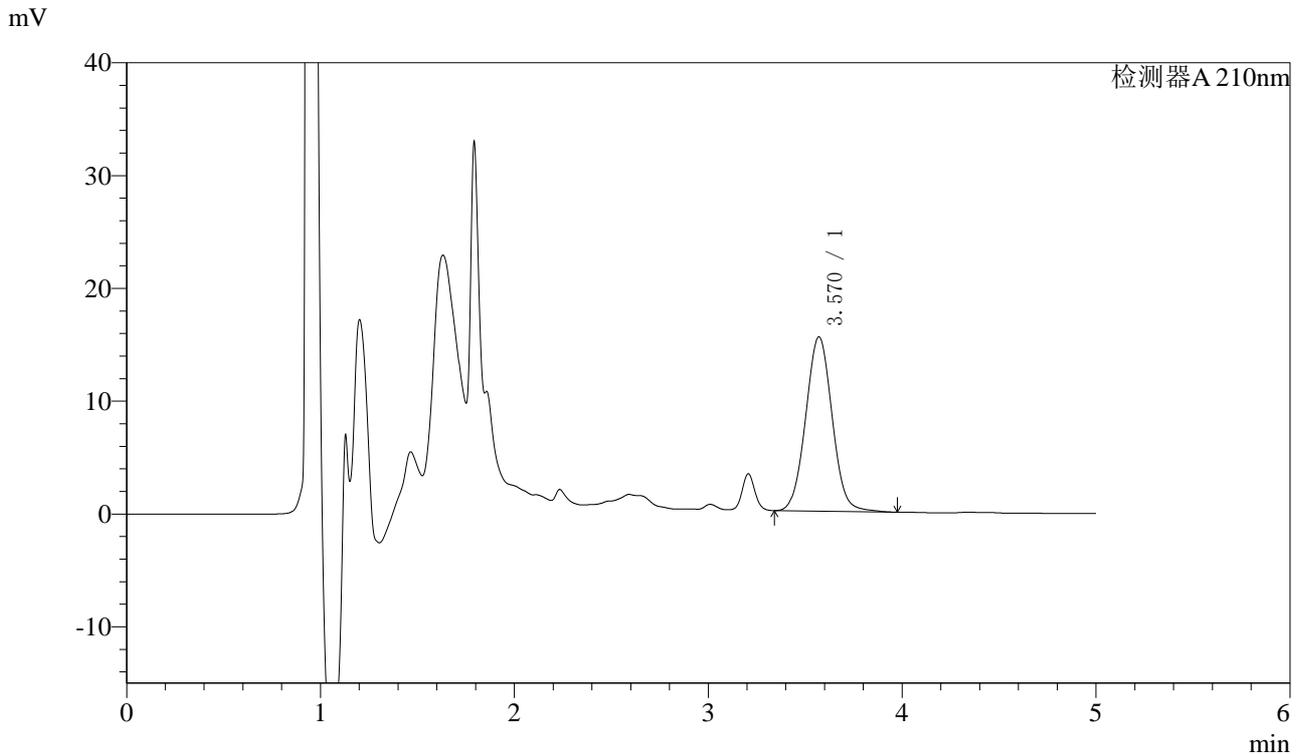


# J483

## <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 - 0-119/27-7286-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 10:35:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:31:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	146968	100.000	15456	3280	1.041	--
总计		146968	100.000	15456			

图183 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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

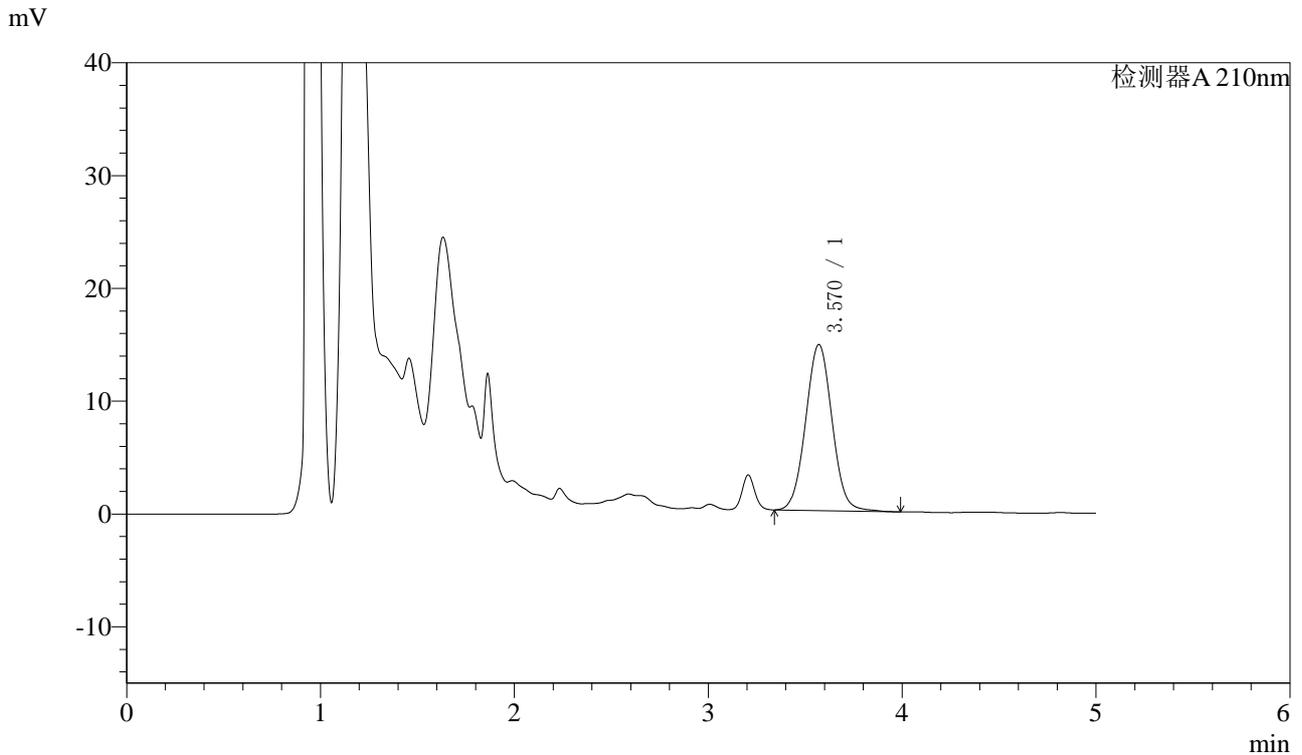


# J483

## <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 - 0-119/27-7287-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 10:42:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:31:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	139700	100.000	14720	3286	1.039	--
总计		139700	100.000	14720			

图184 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



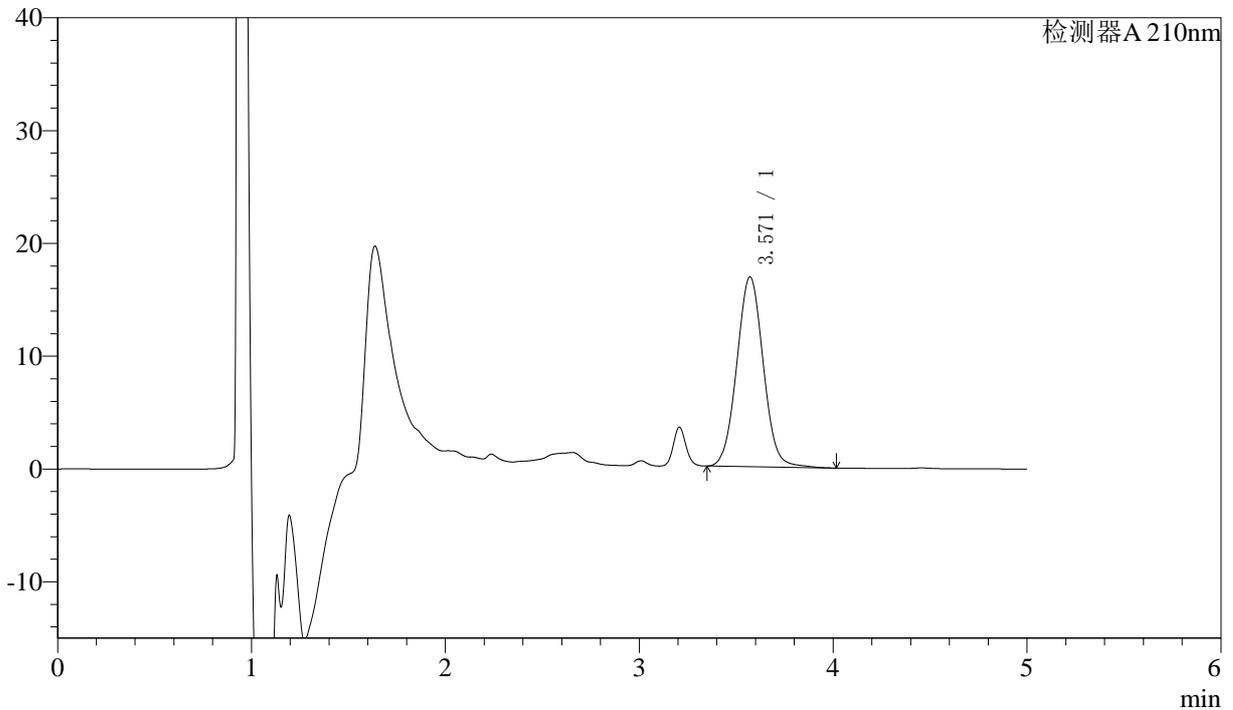
# J483

## <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 - 0-119/27-7288-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 10:48:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:31:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	160202	100.000	16841	3281	1.043	--
总计		160202	100.000	16841			

图185 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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



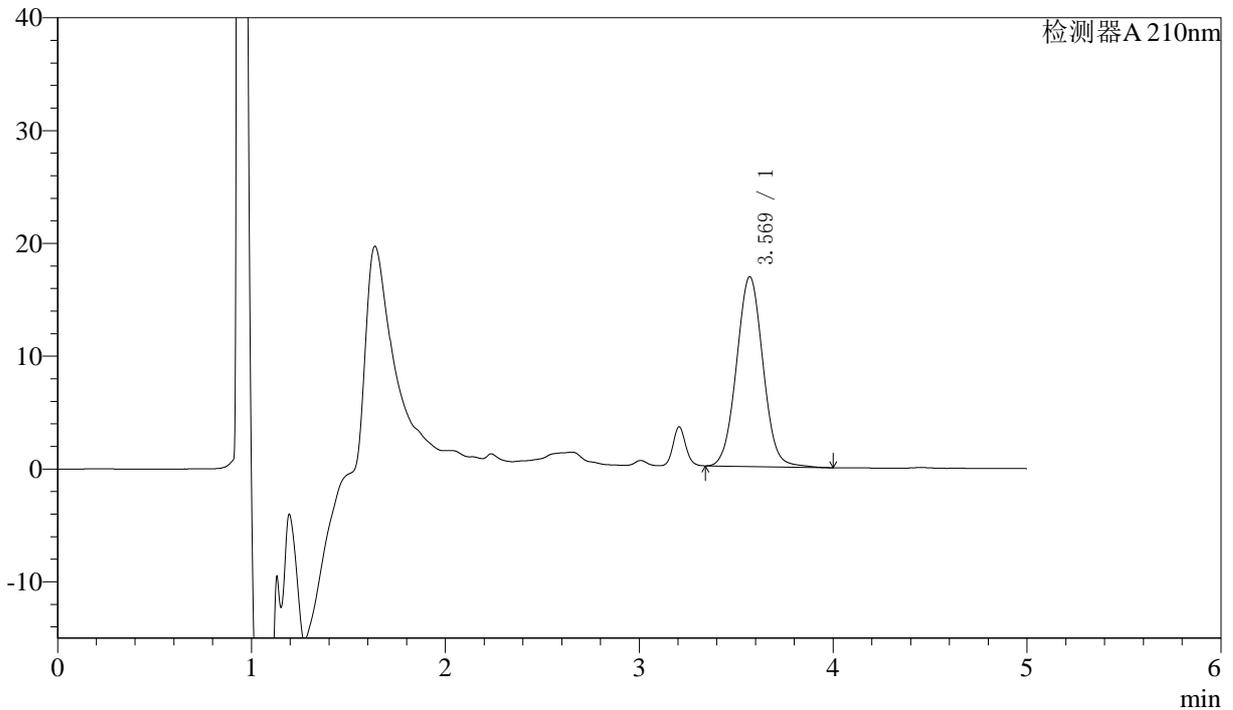
# J483

## <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 - 0-119/27-7289-2 - zzp-2025052121p-rcqx-cq6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251229-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 10:55:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/30 14:31:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	159879	100.000	16817	3276	1.041	--
总计		159879	100.000	16817			

图186 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定长期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