

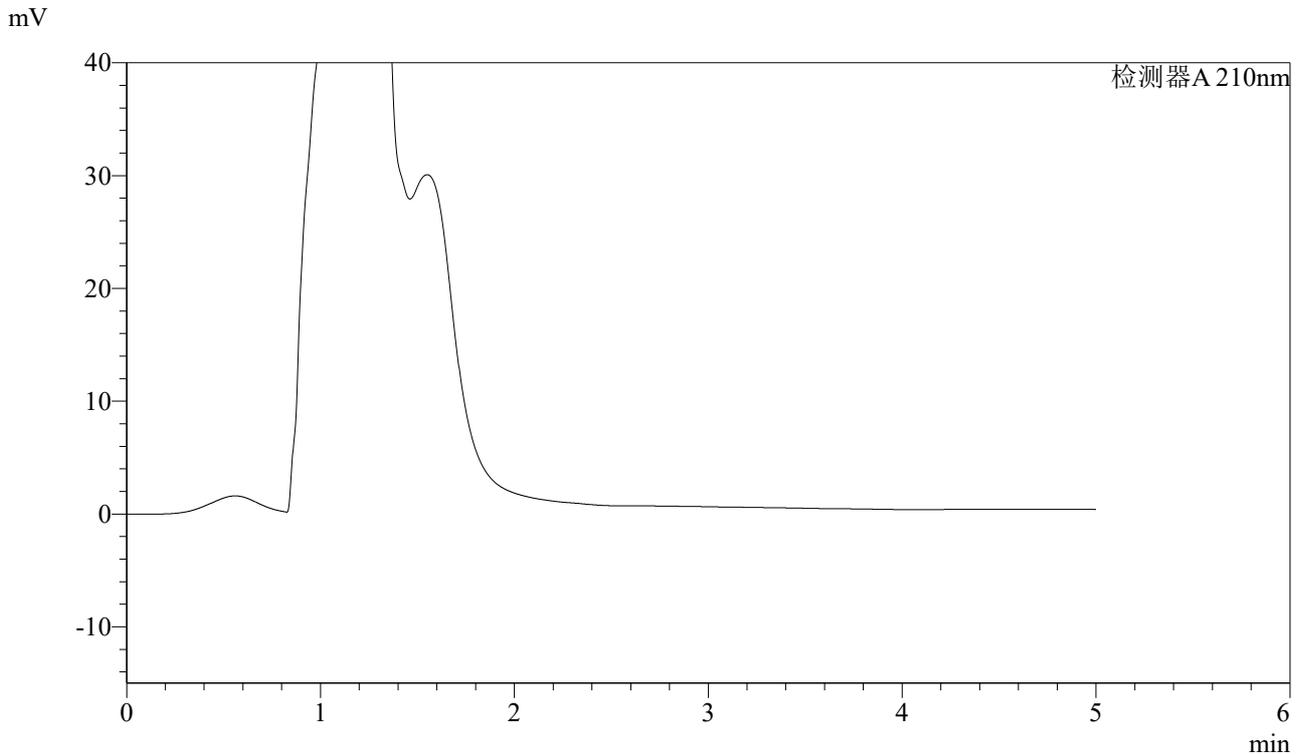


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7040-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 05:08:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:52:54      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)
总计							

图1 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质  
 溶剂

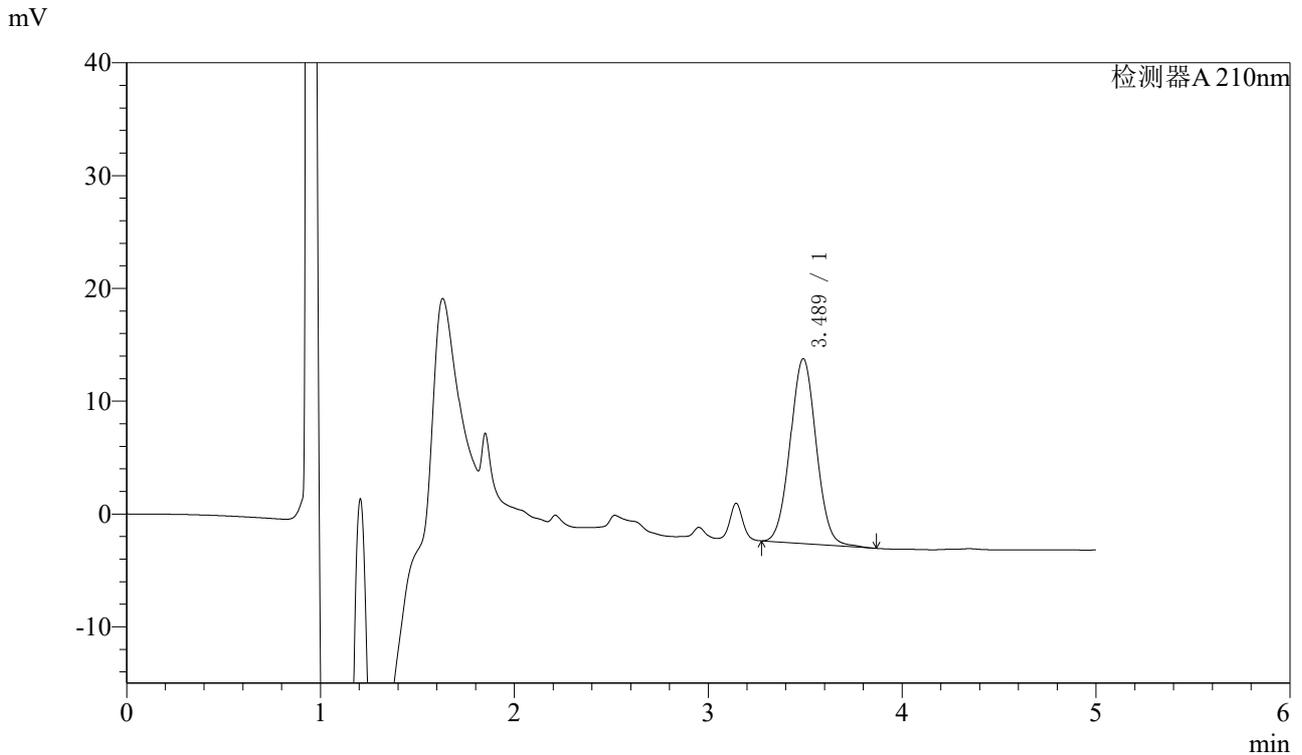


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7041-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 05:15:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:53:03      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	3.489	152388	100.000	16388	3256	1.038	--
总计		152388	100.000	16388			

图2 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质  
 对照品溶液-1-1

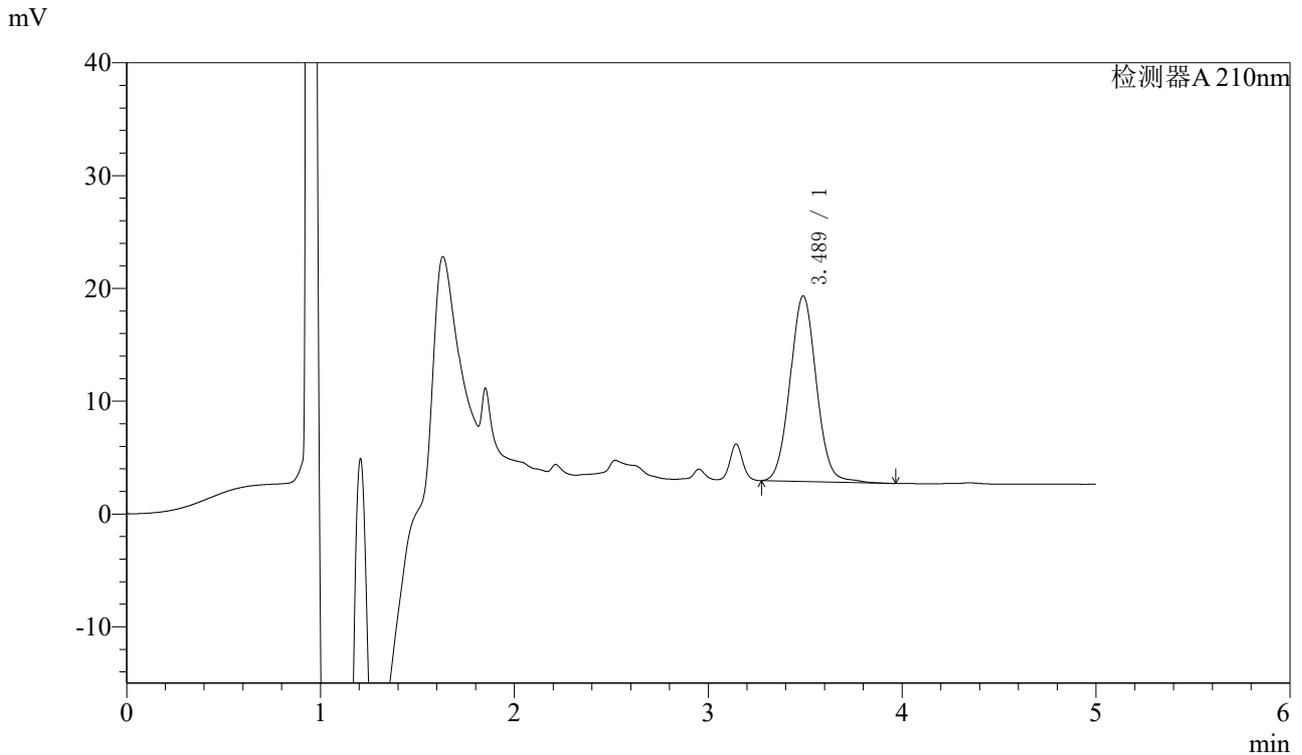


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7042-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 05:21:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:53:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	154802	100.000	16455	3233	1.051	--
总计		154802	100.000	16455			

图3 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质  
 对照品溶液-1-2

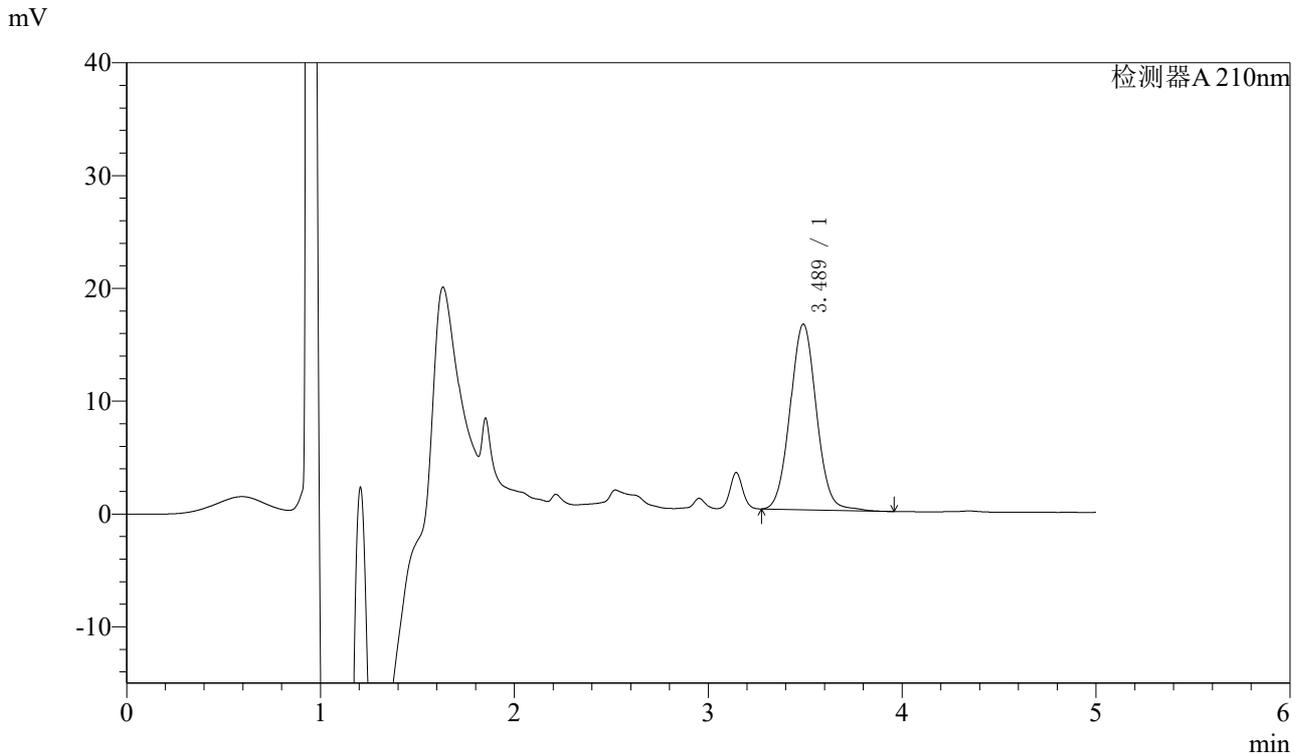


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7043-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 05:28:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:53:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	154983	100.000	16464	3232	1.051	--
总计		154983	100.000	16464			

图4 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质  
 对照品溶液-1-3

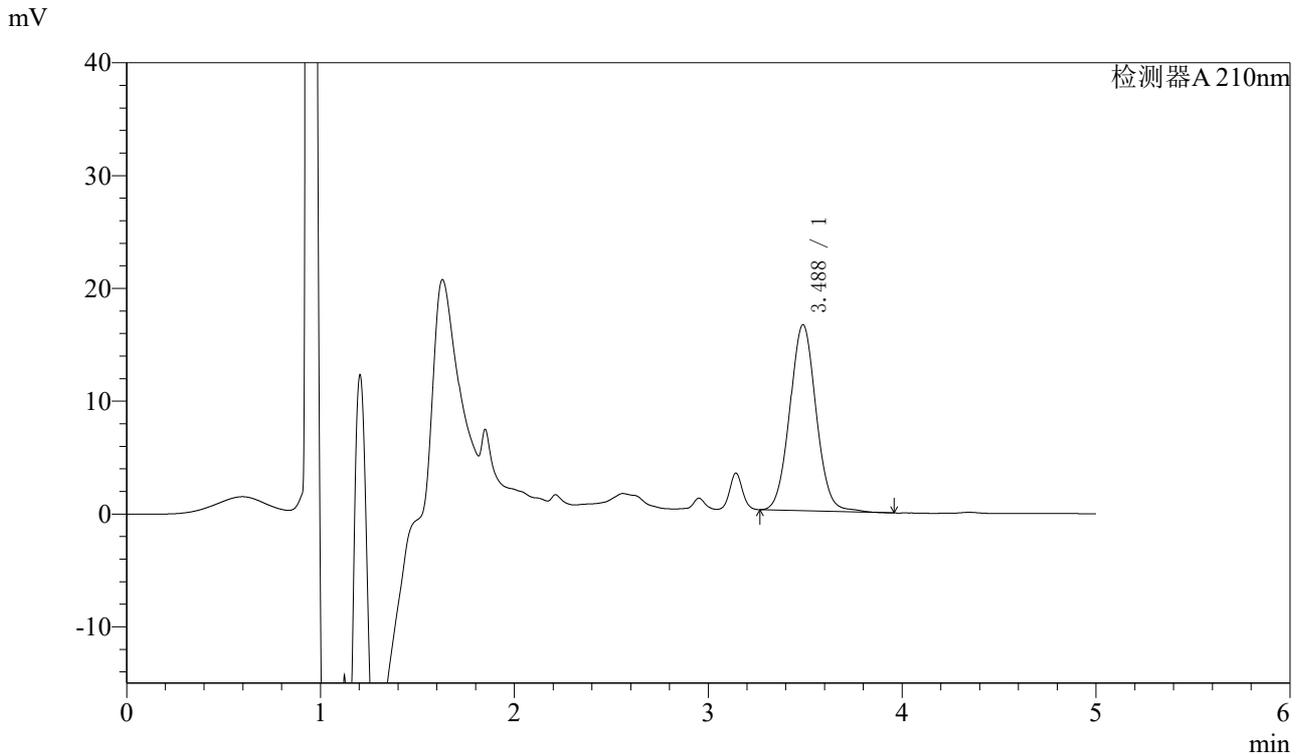


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7044-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 05:34:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:53:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	155292	100.000	16501	3221	1.050	--
总计		155292	100.000	16501			

图5 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质  
 对照品溶液-1-4

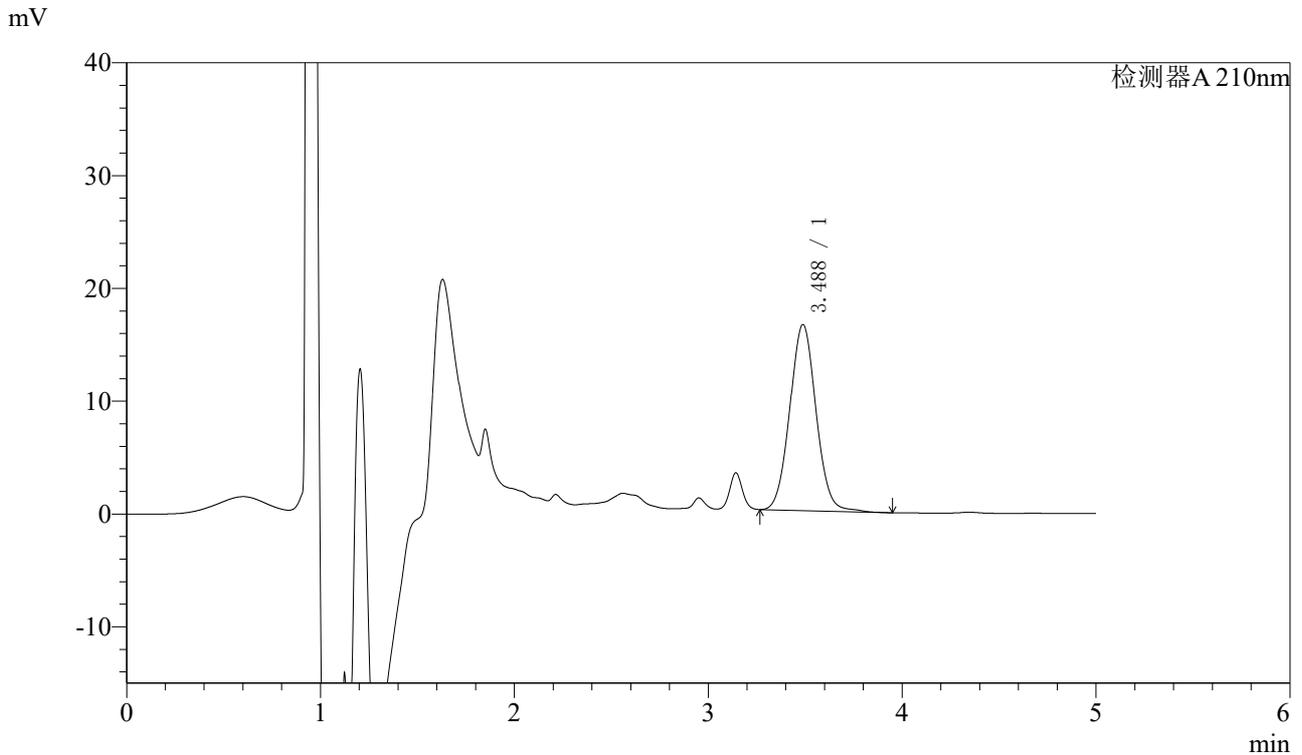


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7045-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 05:41:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:53:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	155188	100.000	16498	3224	1.050	--
总计		155188	100.000	16498			

图6 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质  
 对照品溶液-1-5

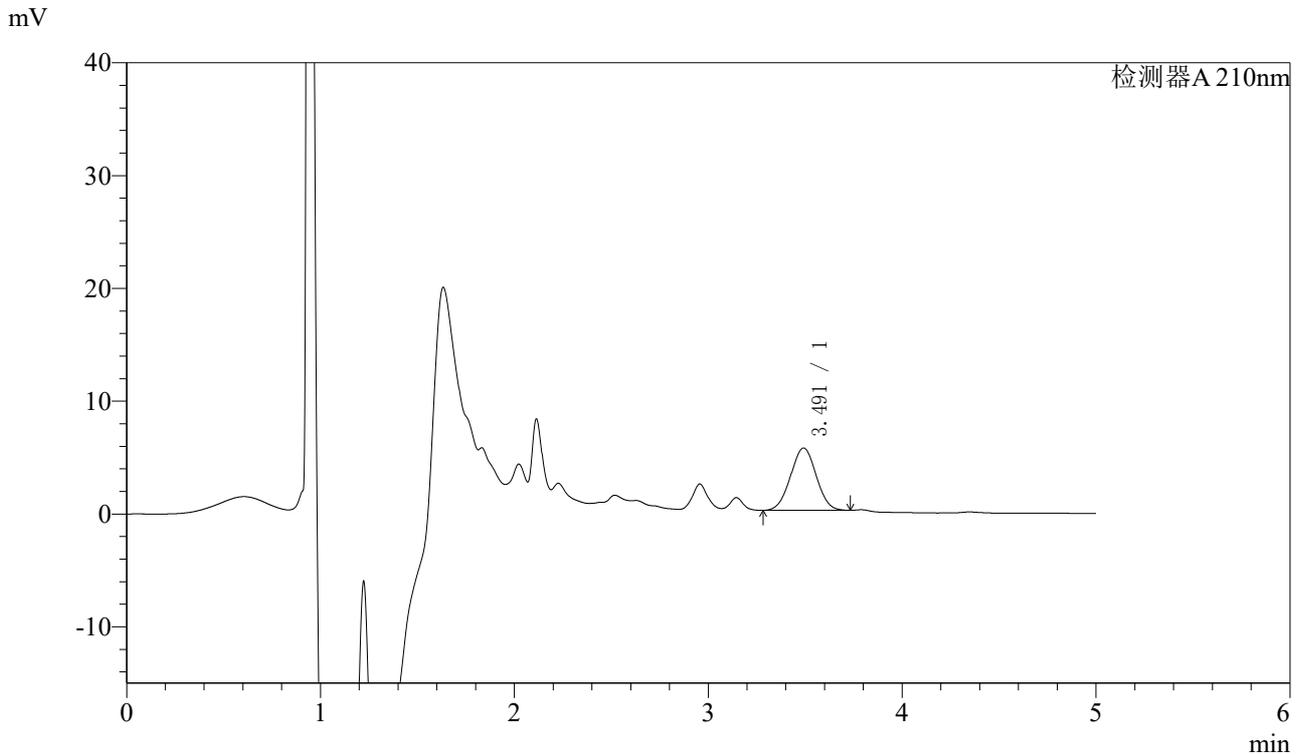


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7046-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 05:48:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:53:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	50868	100.000	5535	3266	1.014	--
总计		50868	100.000	5535			

图7 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

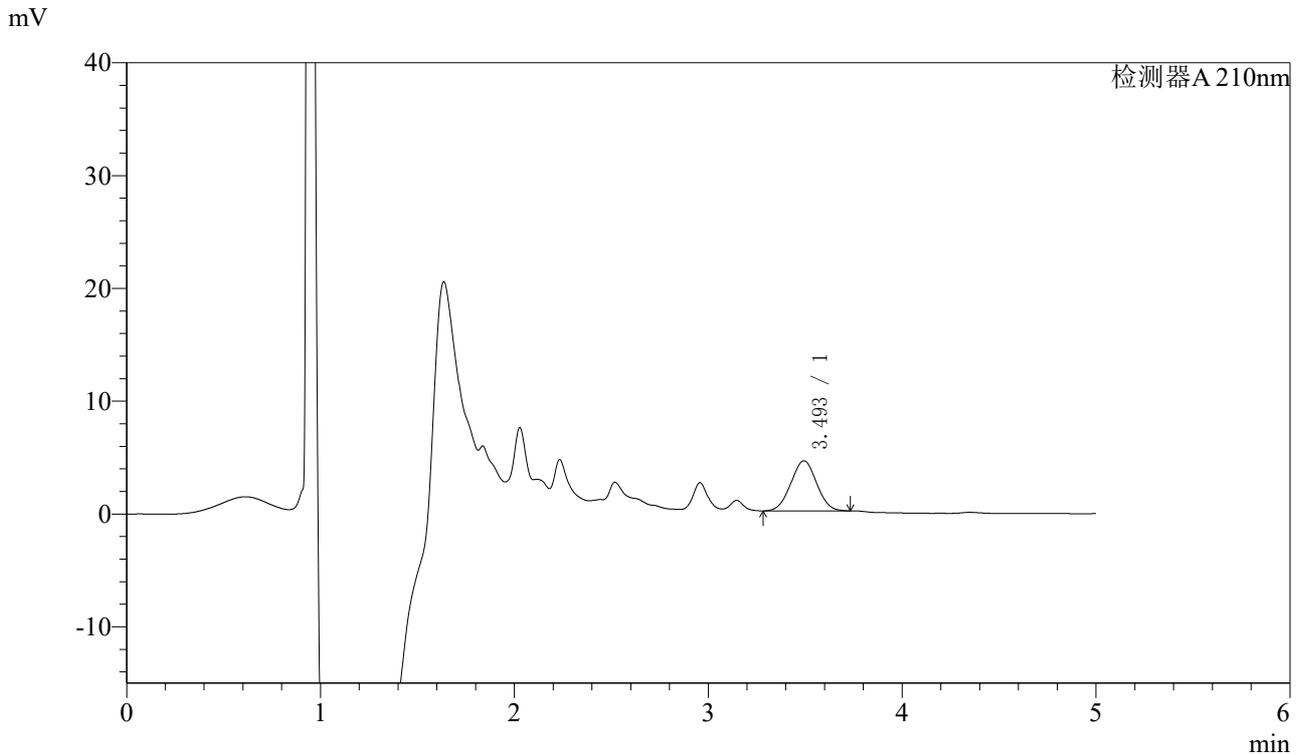


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7047-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 05:54:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:53:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.493	41001	100.000	4435	3229	1.021	--
总计		41001	100.000	4435			

图8 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

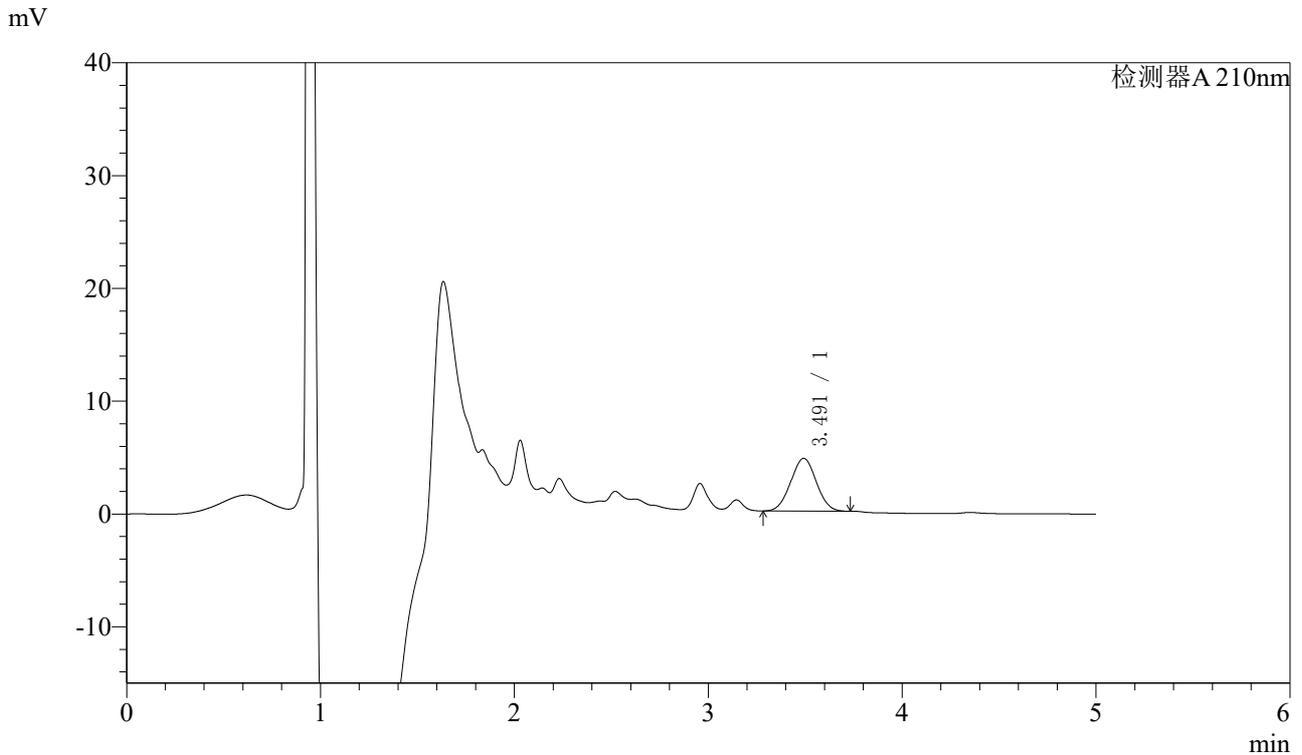


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7048-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 06:01:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:53:53      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	3.491	42984	100.000	4676	3264	1.017	--
总计		42984	100.000	4676			

图9 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

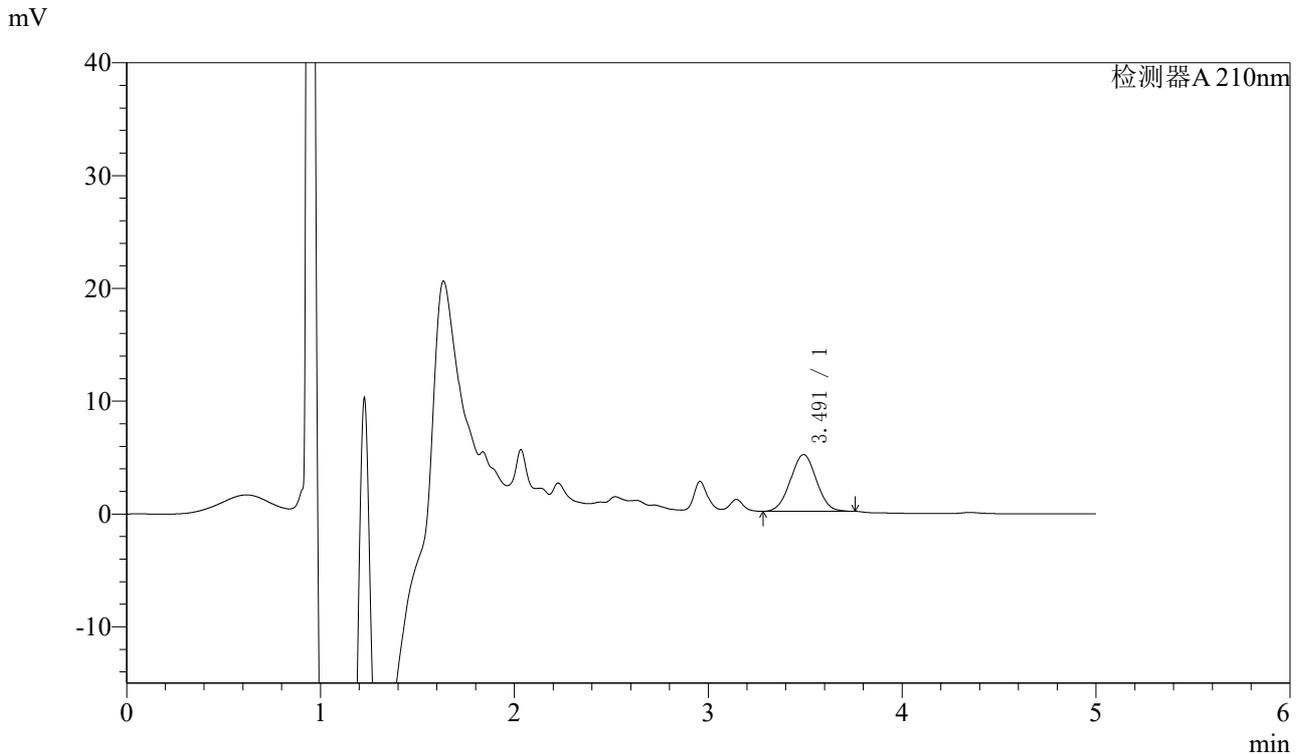


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7049-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 06:07:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:54:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	46548	100.000	5027	3218	1.019	--
总计		46548	100.000	5027			

图10 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

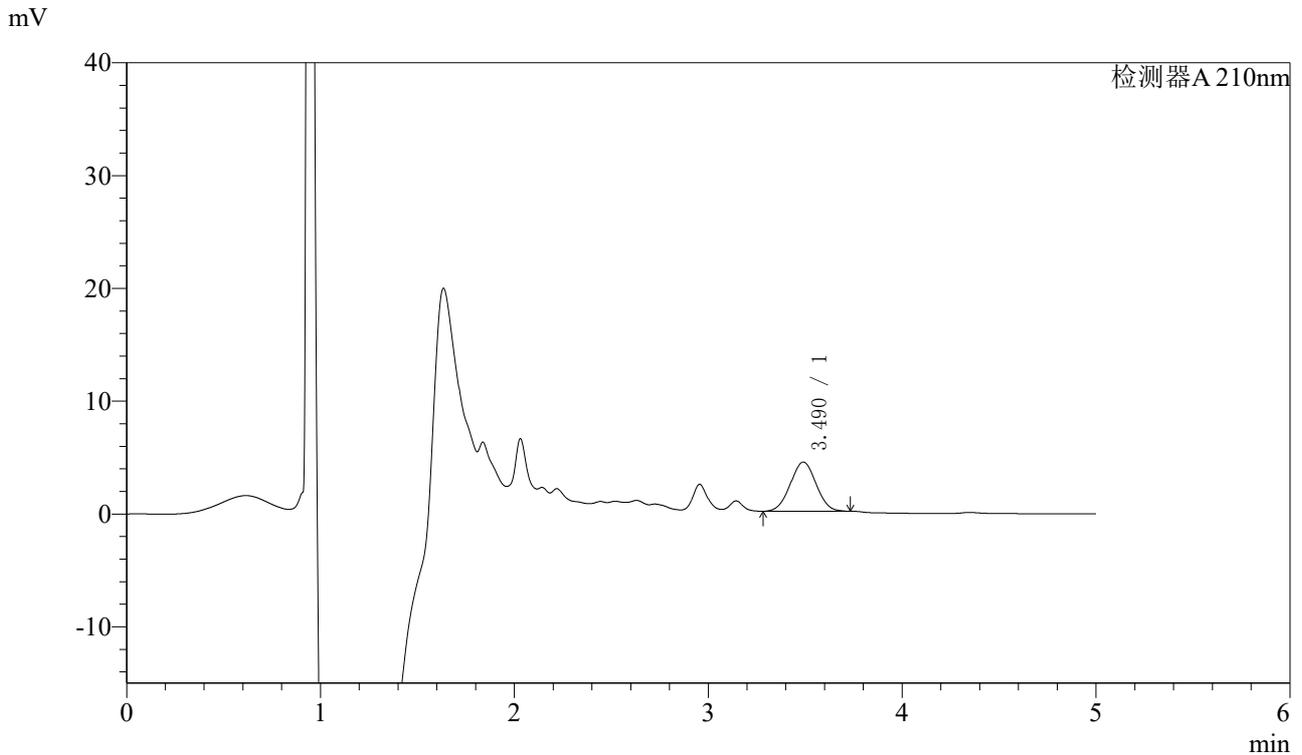


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7050-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 06:14:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:54:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	40311	100.000	4364	3225	1.020	--
总计		40311	100.000	4364			

图11 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



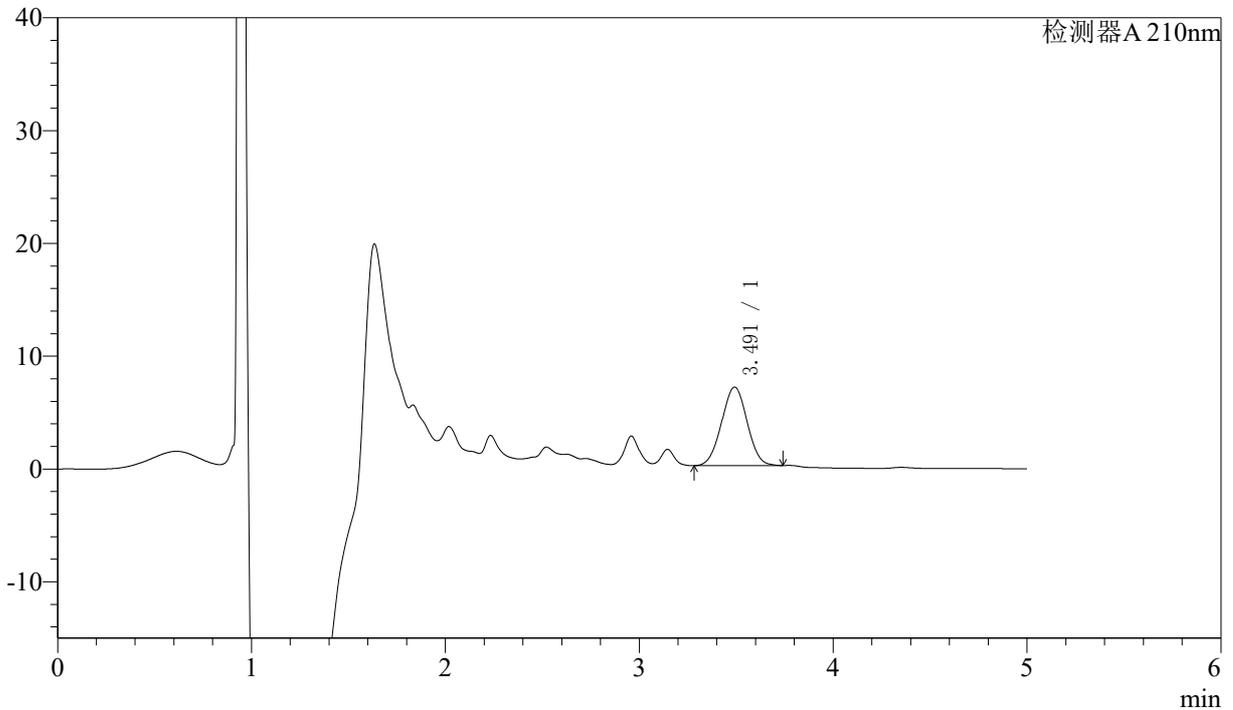
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7051-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 06:20:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:54:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	63690	100.000	6965	3304	1.010	--
总计		63690	100.000	6965			

图12 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

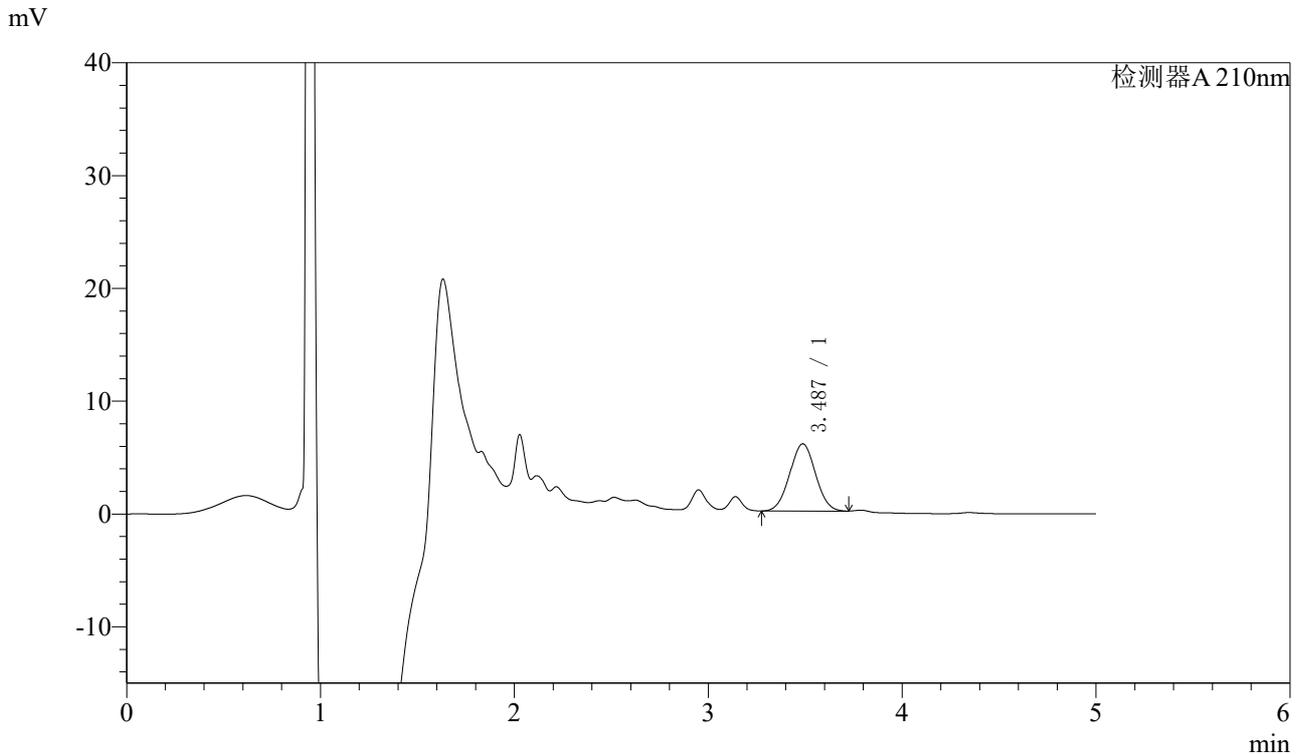


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7052-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 06:27:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:54:22      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	3.487	55039	100.000	5961	3230	1.023	--
总计		55039	100.000	5961			

图13 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

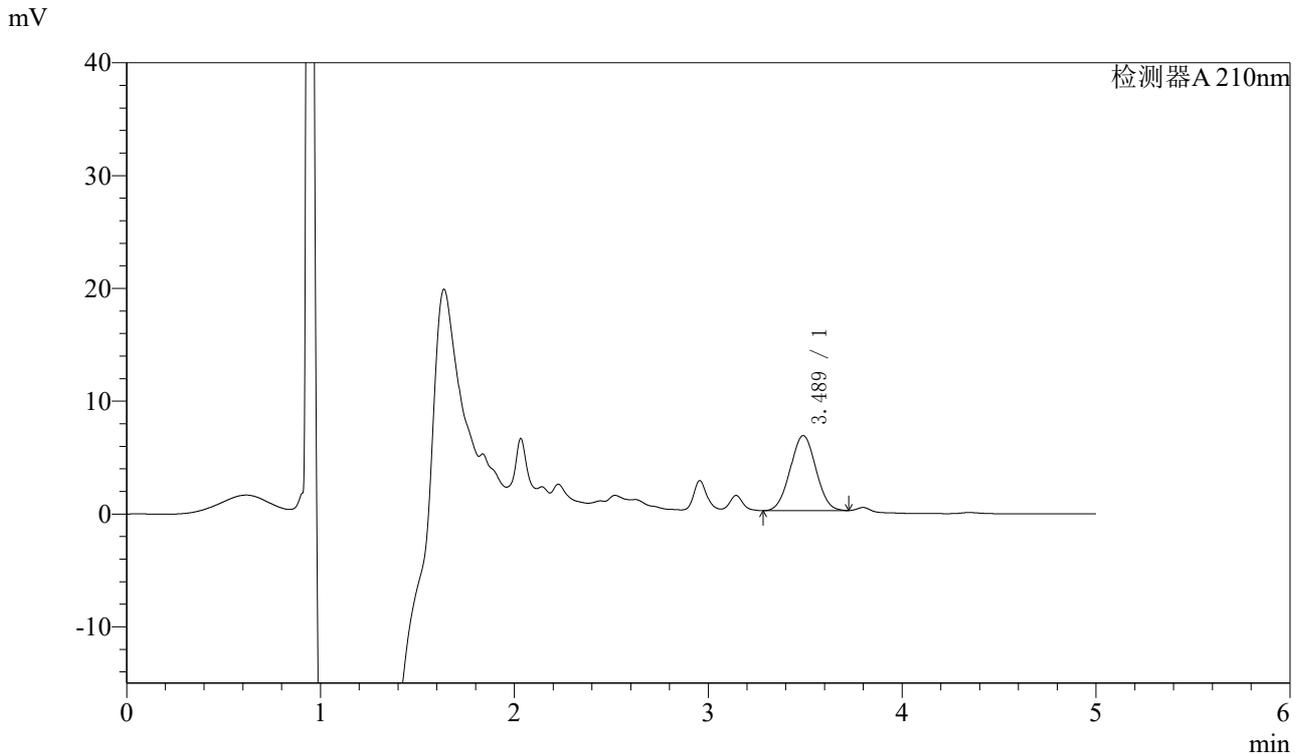


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7053-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 06:33:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:54:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	61243	100.000	6662	3244	1.022	--
总计		61243	100.000	6662			

图14 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

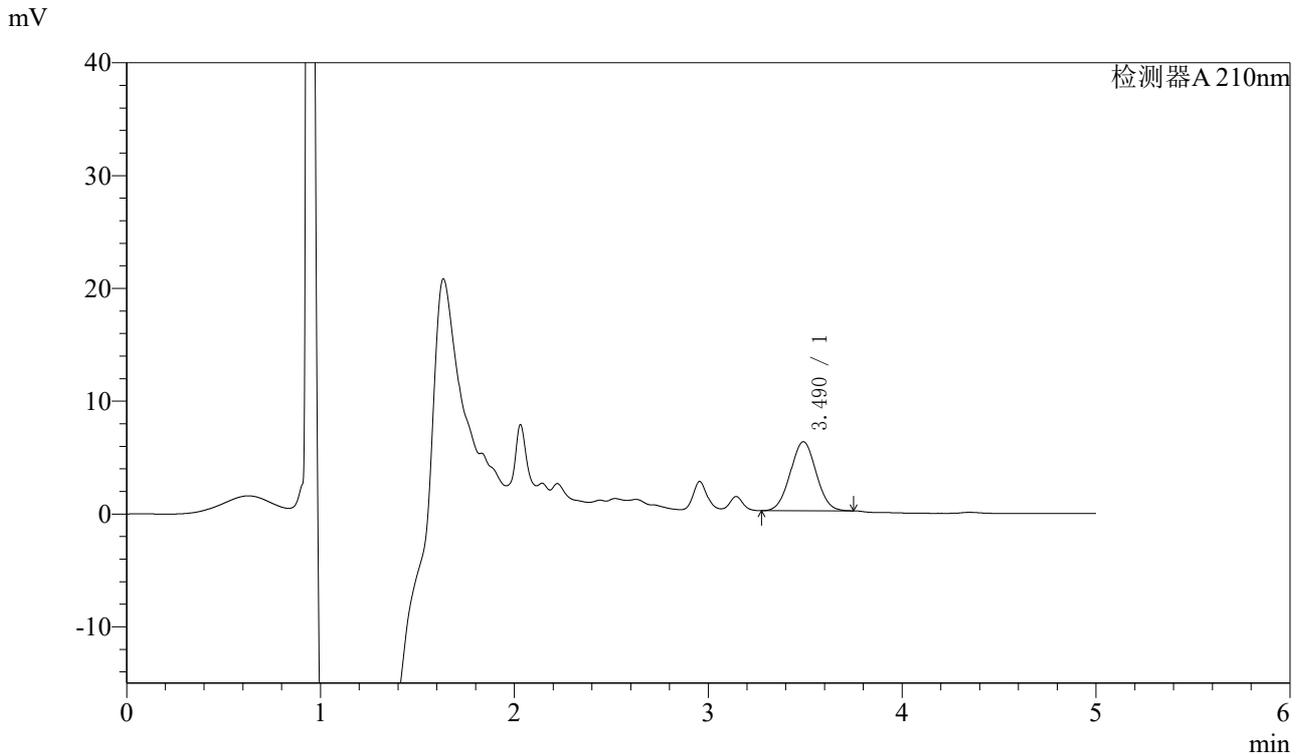


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7054-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 06:40:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:54:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	56538	100.000	6116	3226	1.026	--
总计		56538	100.000	6116			

图15 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

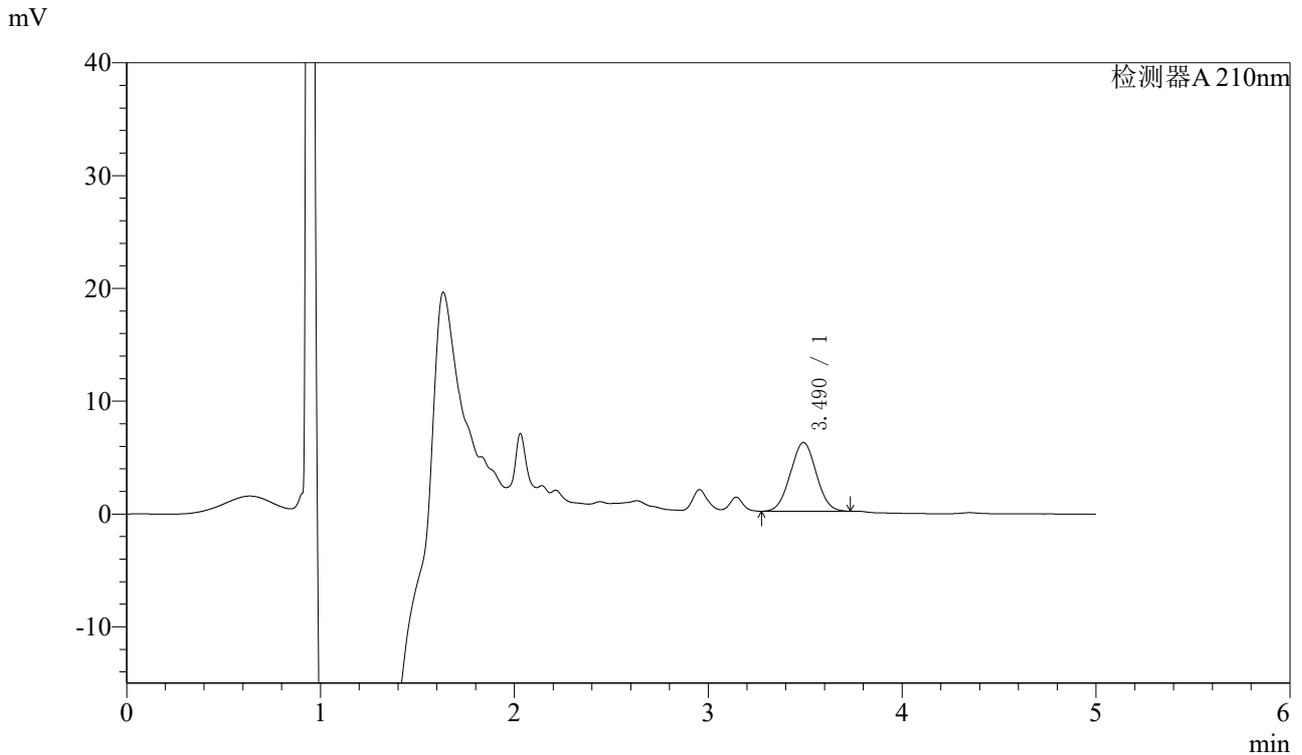


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7055-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 06:46:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:54:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	56222	100.000	6091	3240	1.025	--
总计		56222	100.000	6091			

图16 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

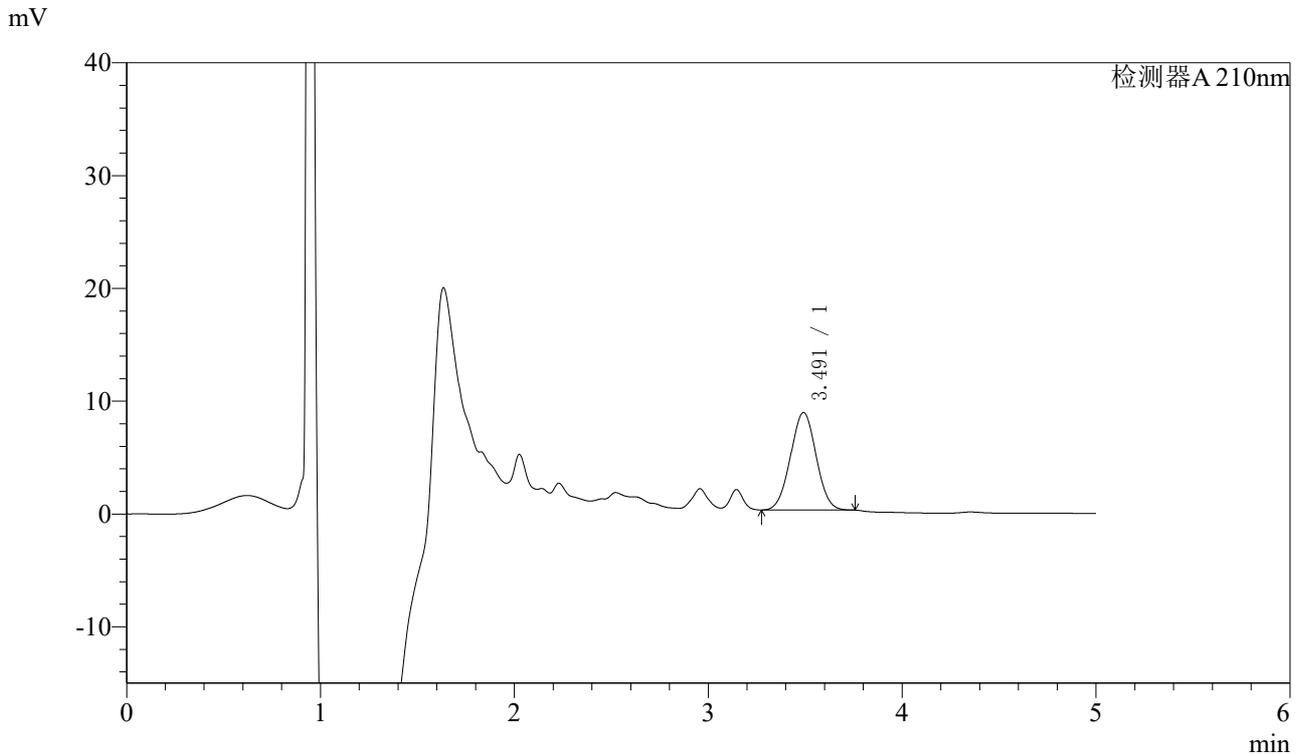


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7056-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 06:53:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:54:50      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	3.491	79361	100.000	8642	3281	1.018	--
总计		79361	100.000	8642			

图17 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

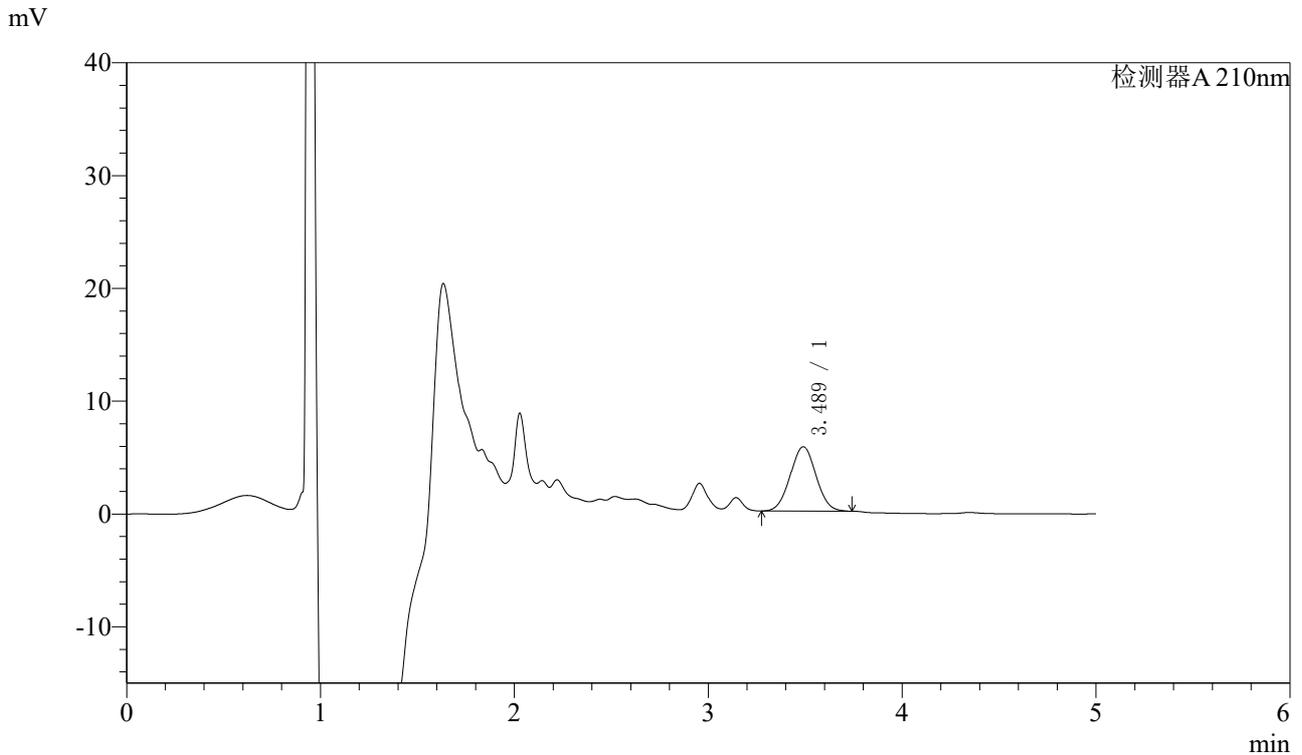


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7057-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 06:59:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:54:57      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	3.489	52762	100.000	5711	3232	1.026	--
总计		52762	100.000	5711			

图18 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

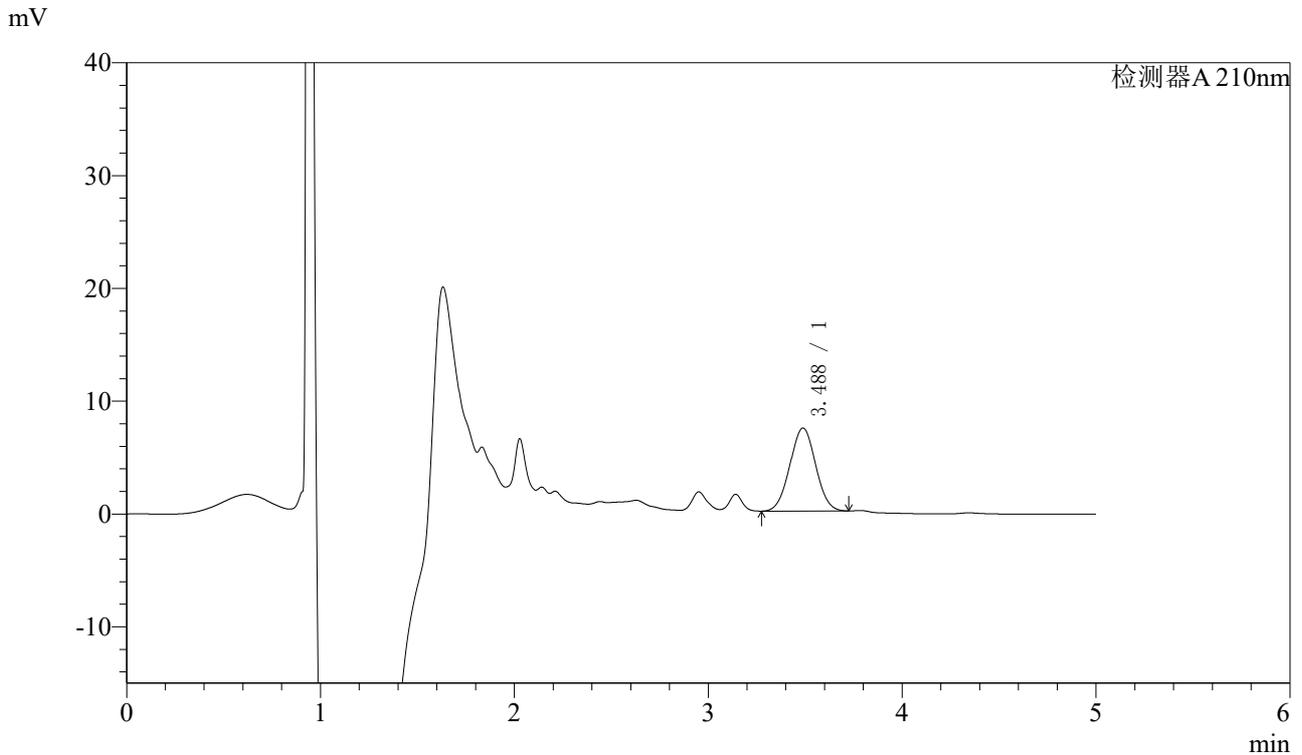


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7058-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 07:06:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:55:04      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	3.488	67940	100.000	7368	3238	1.023	--
总计		67940	100.000	7368			

图19 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

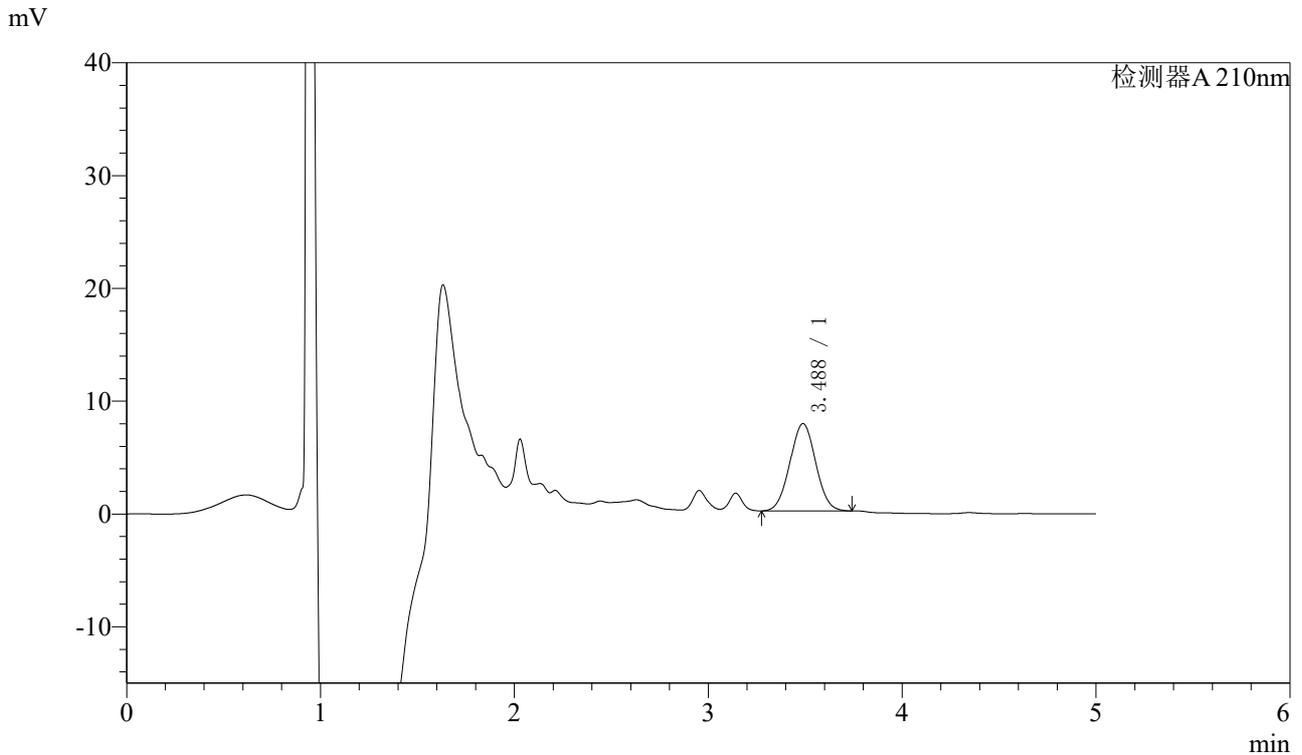


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7059-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 07:12:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:55:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	71484	100.000	7743	3242	1.024	--
总计		71484	100.000	7743			

图20 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

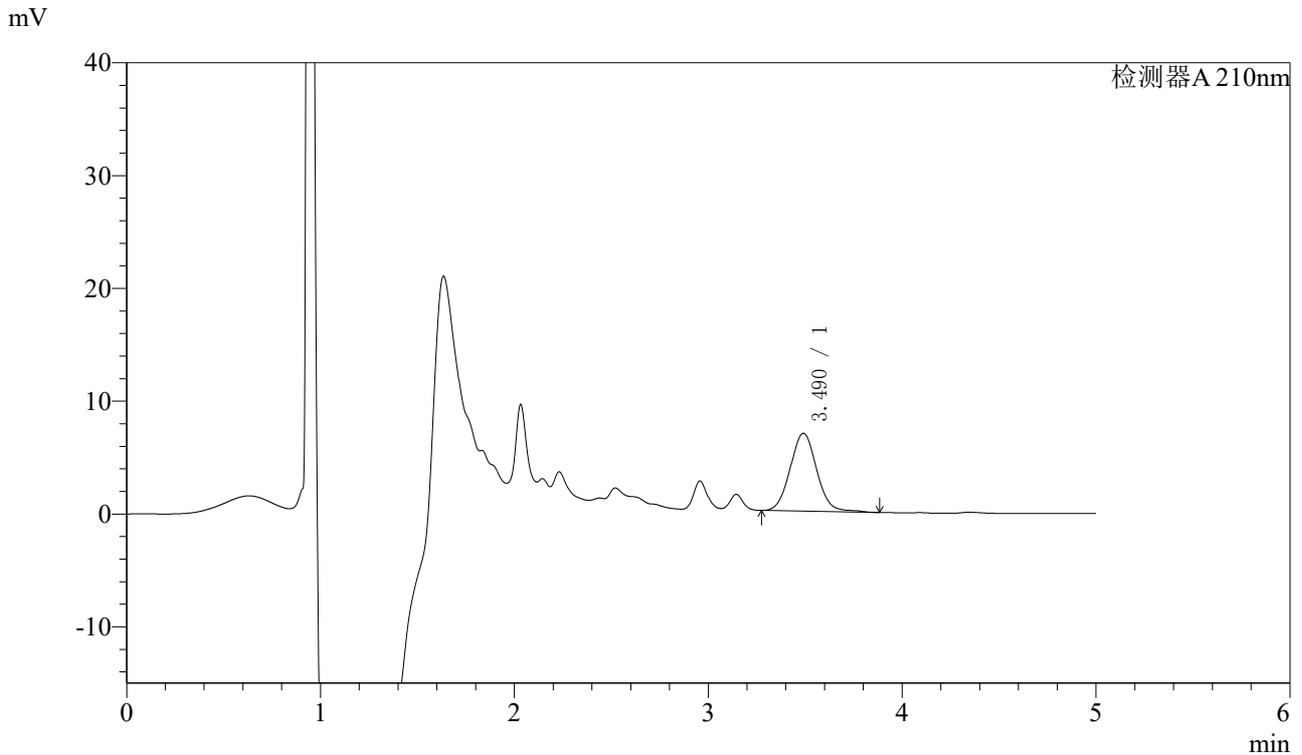


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-116/27-7060-3 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 07:19:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/12/29 11:01:21      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	3.490	65721	100.000	6906	3179	1.063	--
总计		65721	100.000	6906			

图21 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

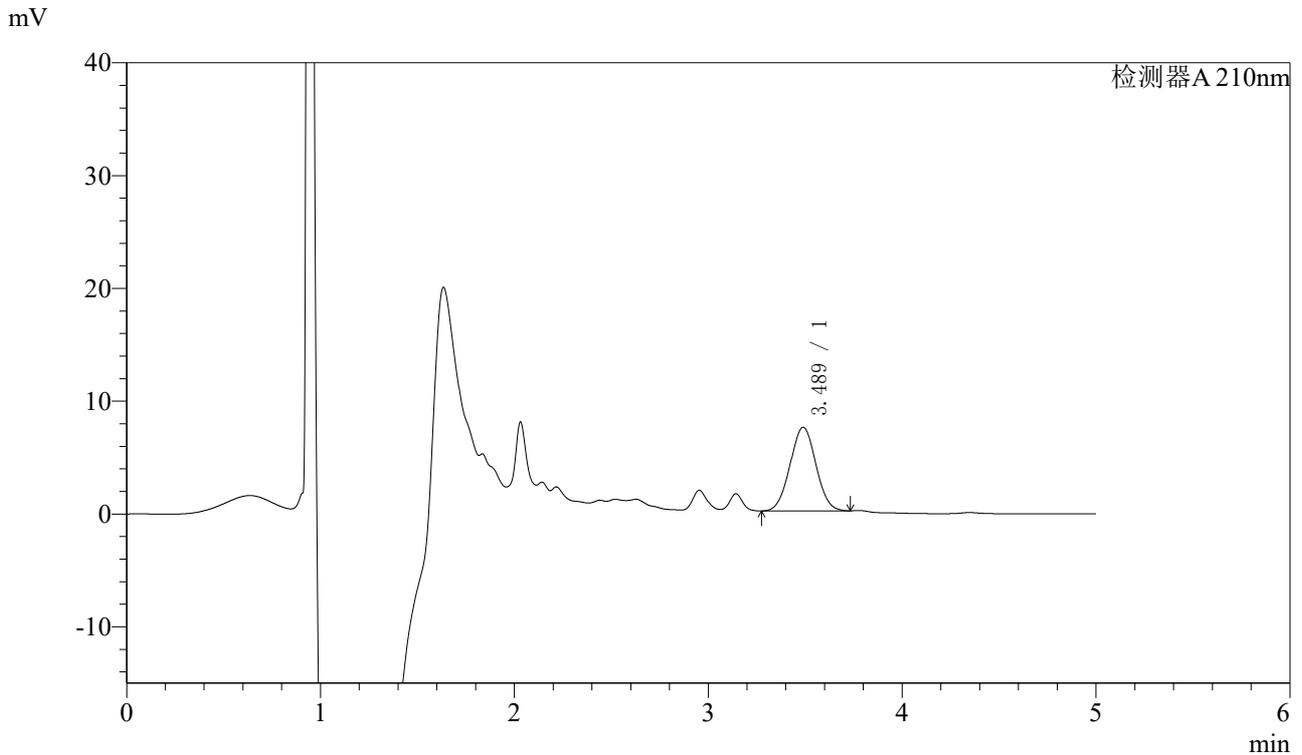


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-116/27-7061-3 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 07:25:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/12/29 11:01:28      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	3.489	68616	100.000	7423	3238	1.024	--
总计		68616	100.000	7423			

图22 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



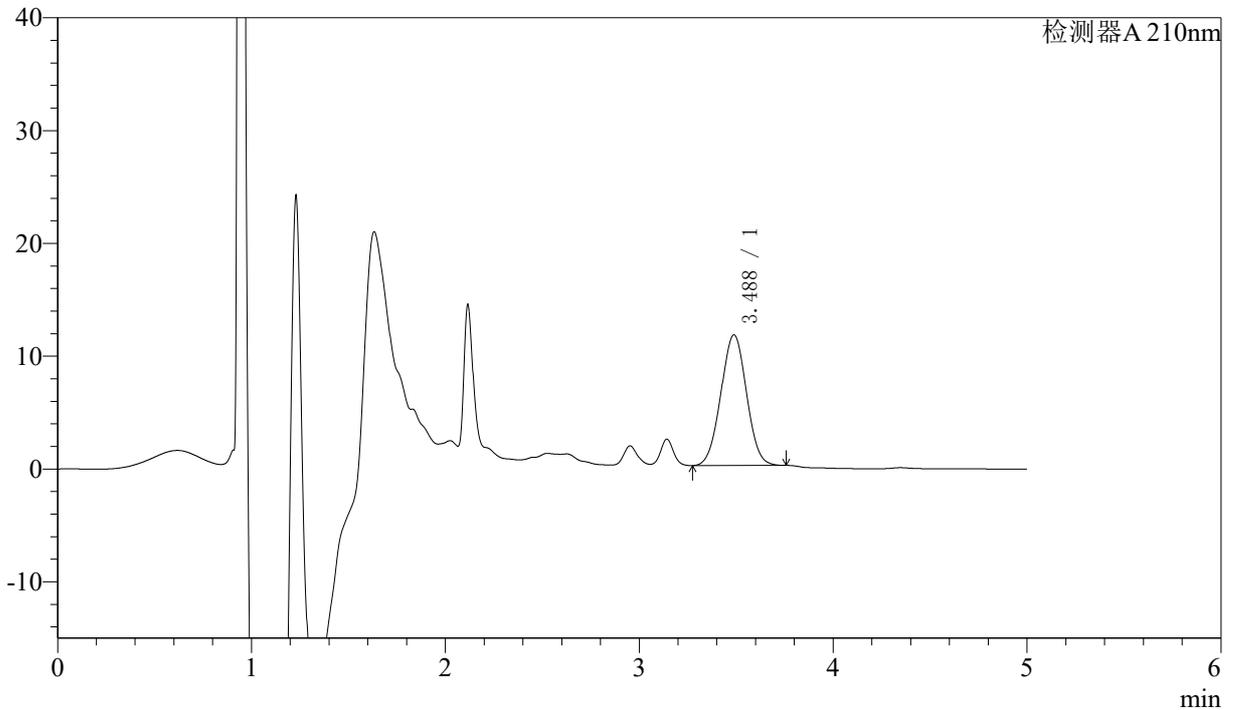
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-116/27-7062-3 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 07:32:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/12/29 11:01:35      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	3.488	106174	100.000	11586	3287	1.015	--
总计		106174	100.000	11586			

图23 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



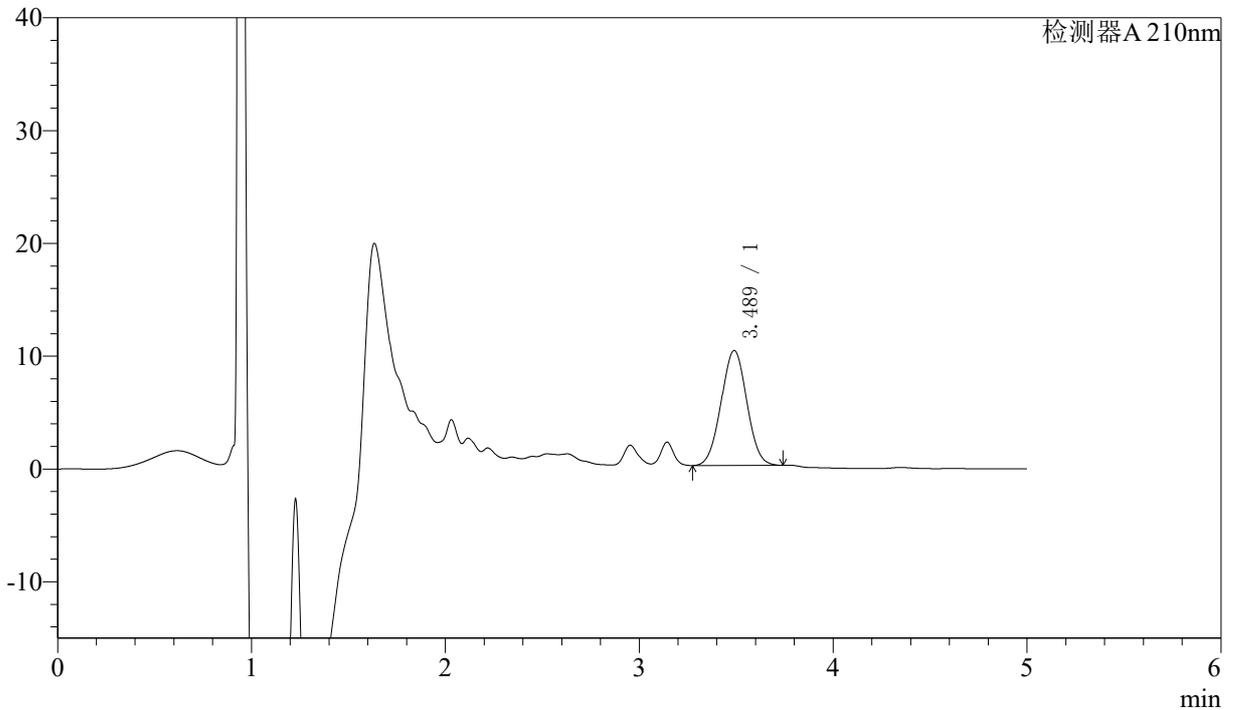
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-116/27-7063-3 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 07:38:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/12/29 11:01:42      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	3.489	93666	100.000	10194	3267	1.018	--
总计		93666	100.000	10194			

图24 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



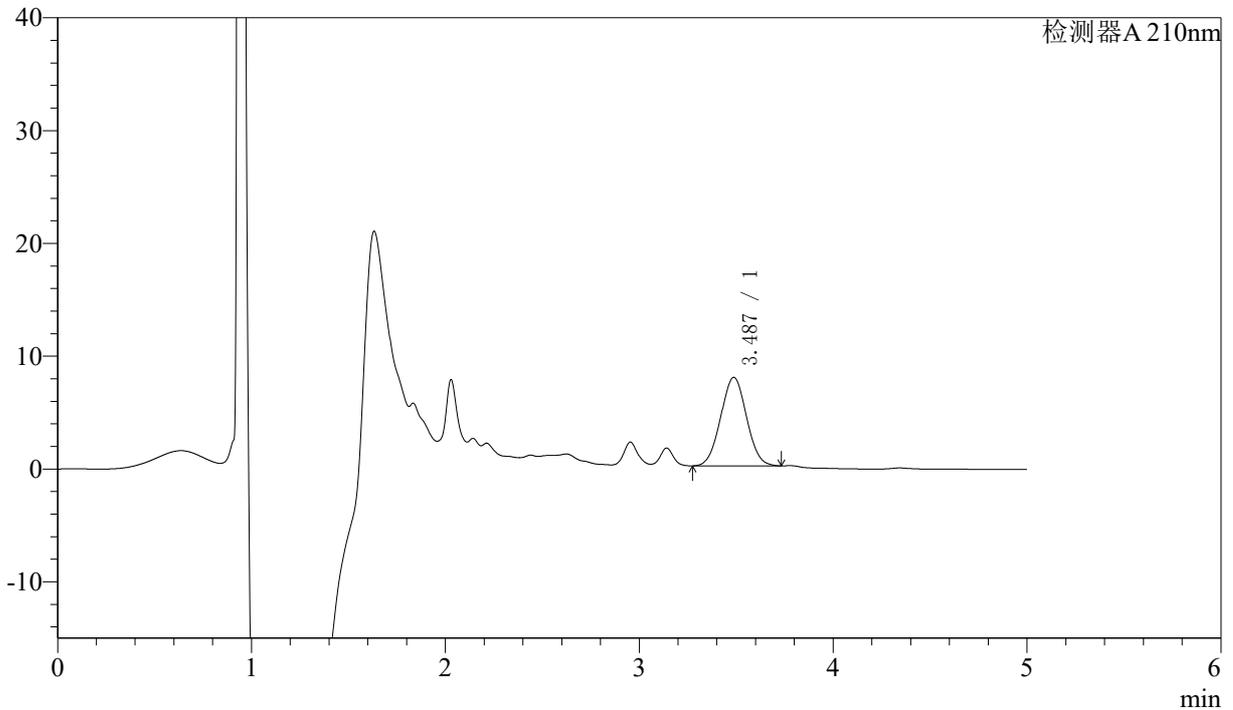
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-116/27-7064-3 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 07:45:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/12/29 11:01:49      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	3.487	72495	100.000	7848	3237	1.031	--
总计		72495	100.000	7848			

图25 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



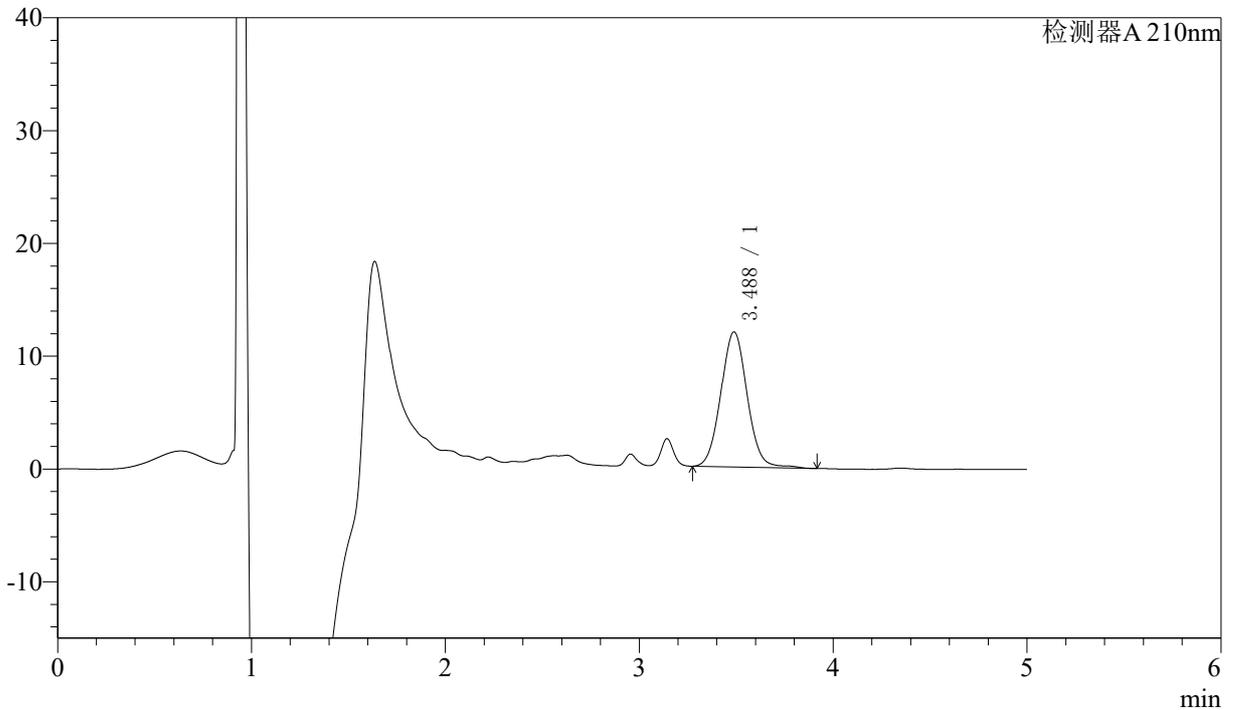
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-116/27-7065-3 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 07:51:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/12/29 11:01:56      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	3.488	112958	100.000	11977	3238	1.049	--
总计		112958	100.000	11977			

图26 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

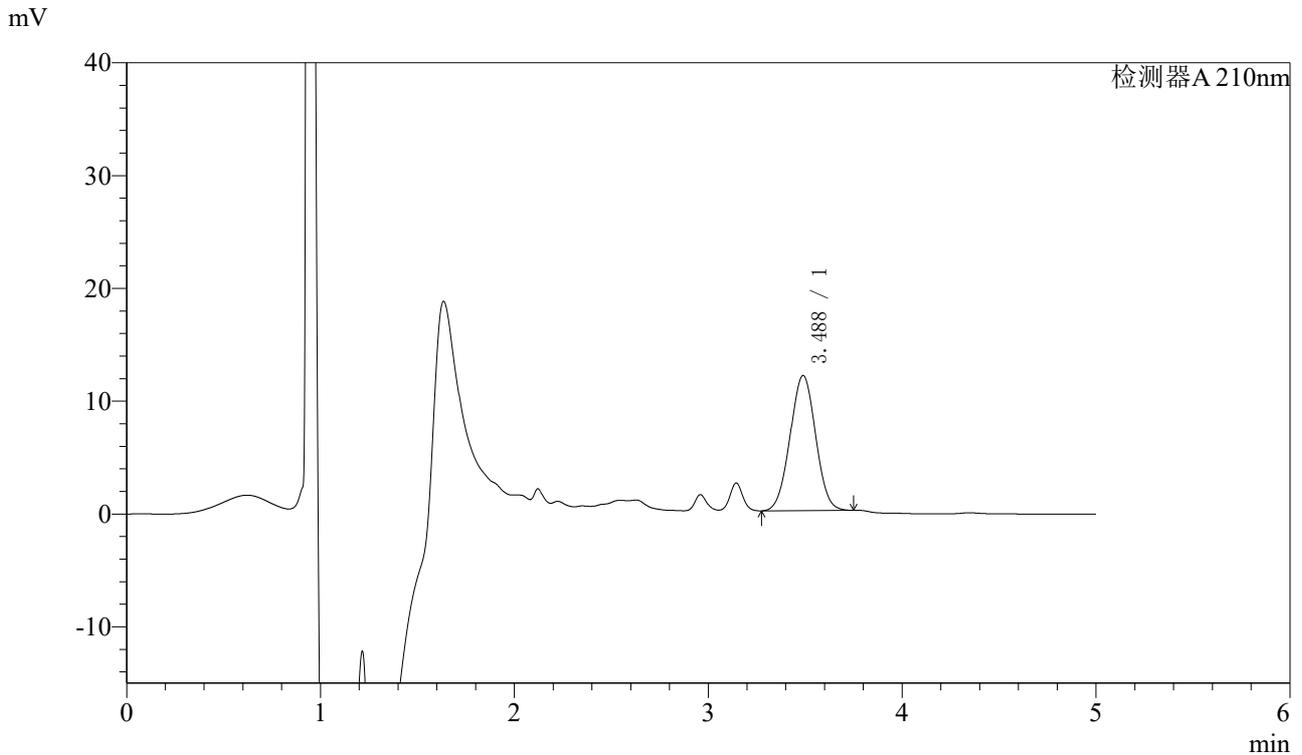


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-116/27-7066-3 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 07:58:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/12/29 11:02:03      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	3.488	109511	100.000	11982	3306	1.015	--
总计		109511	100.000	11982			

图27 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



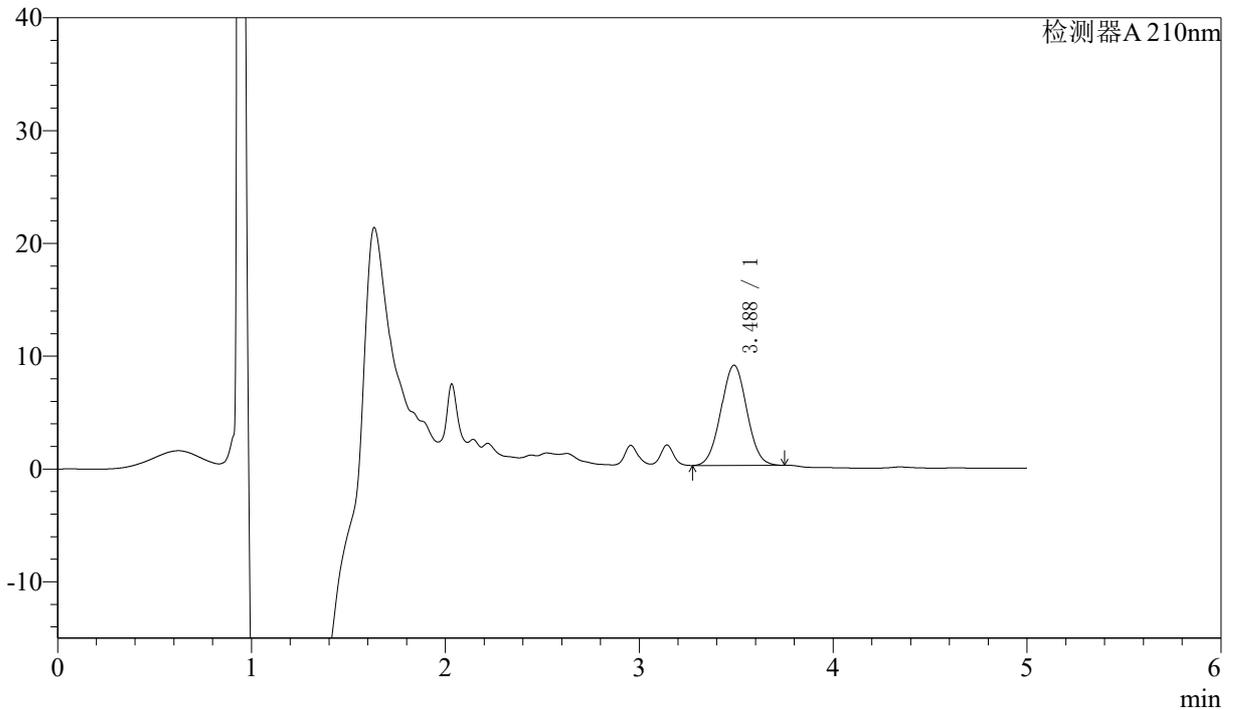
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-116/27-7067-3 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 08:04:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/12/29 11:02:10      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	3.488	82094	100.000	8881	3238	1.027	--
总计		82094	100.000	8881			

图28 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



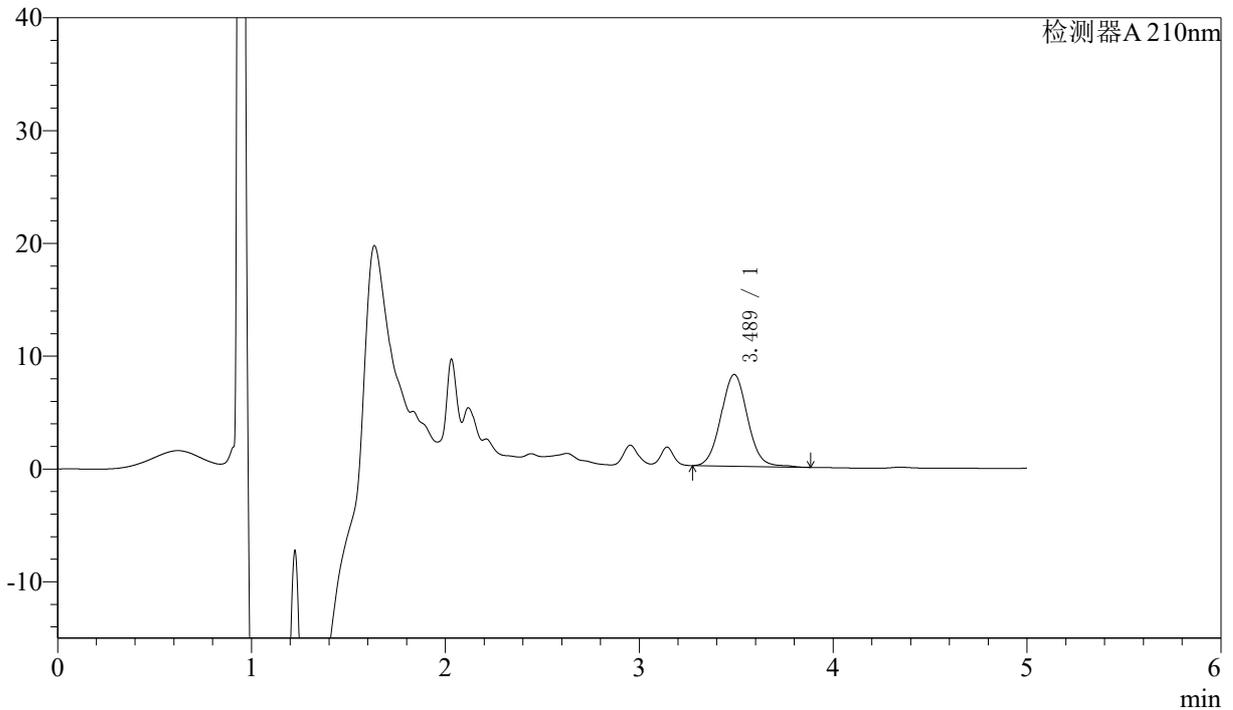
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-116/27-7068-3 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 08:11:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/12/29 11:02:17      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	3.489	77252	100.000	8134	3175	1.055	--
总计		77252	100.000	8134			

图29 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

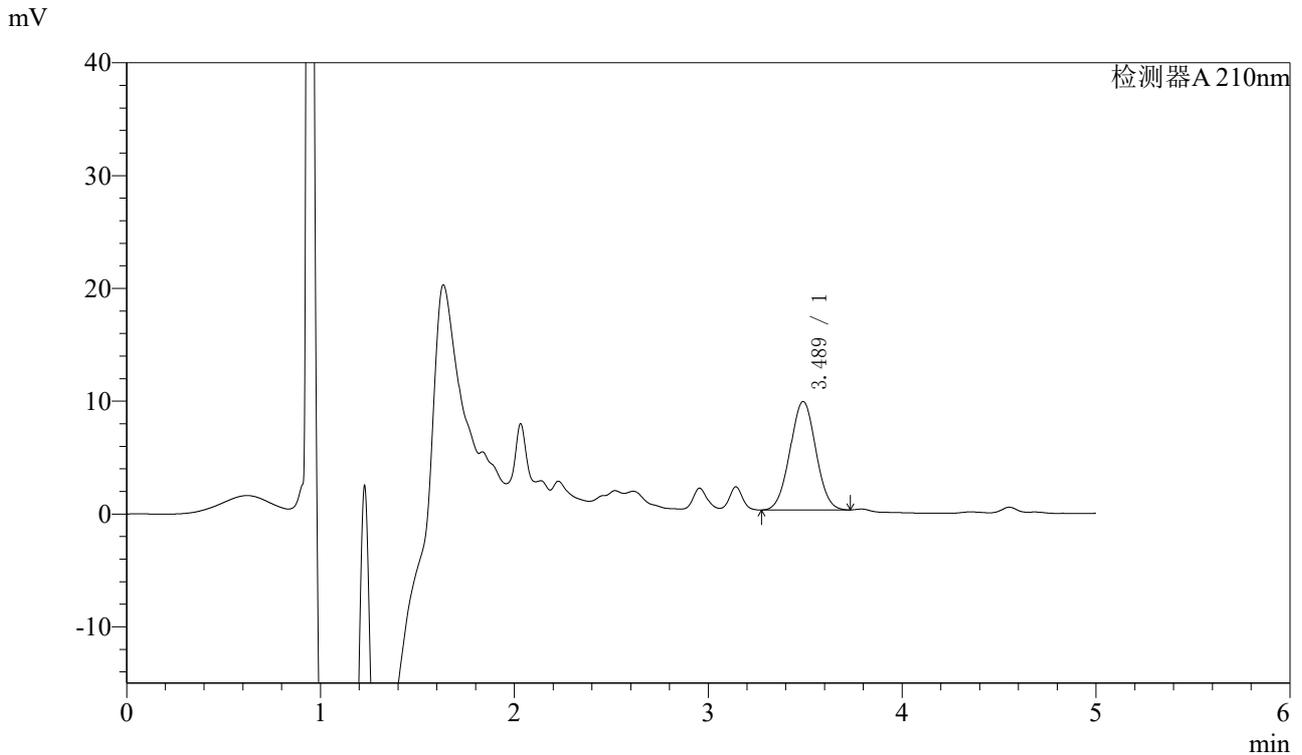


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-116/27-7069-3 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 08:17:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/12/29 11:02:24      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	3.489	88711	100.000	9627	3257	1.020	--
总计		88711	100.000	9627			

图30 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



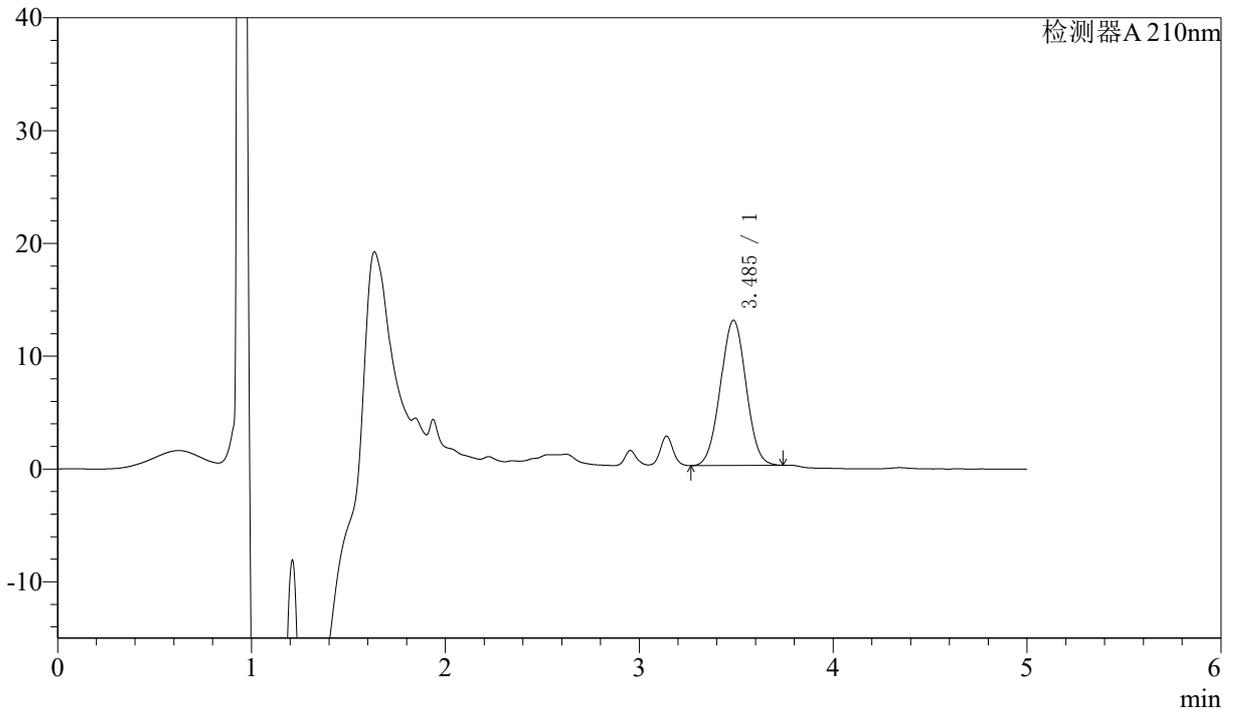
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-116/27-7070-3 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 08:24:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/12/29 11:02:31      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	3.485	117867	100.000	12865	3298	1.015	--
总计		117867	100.000	12865			

图31 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

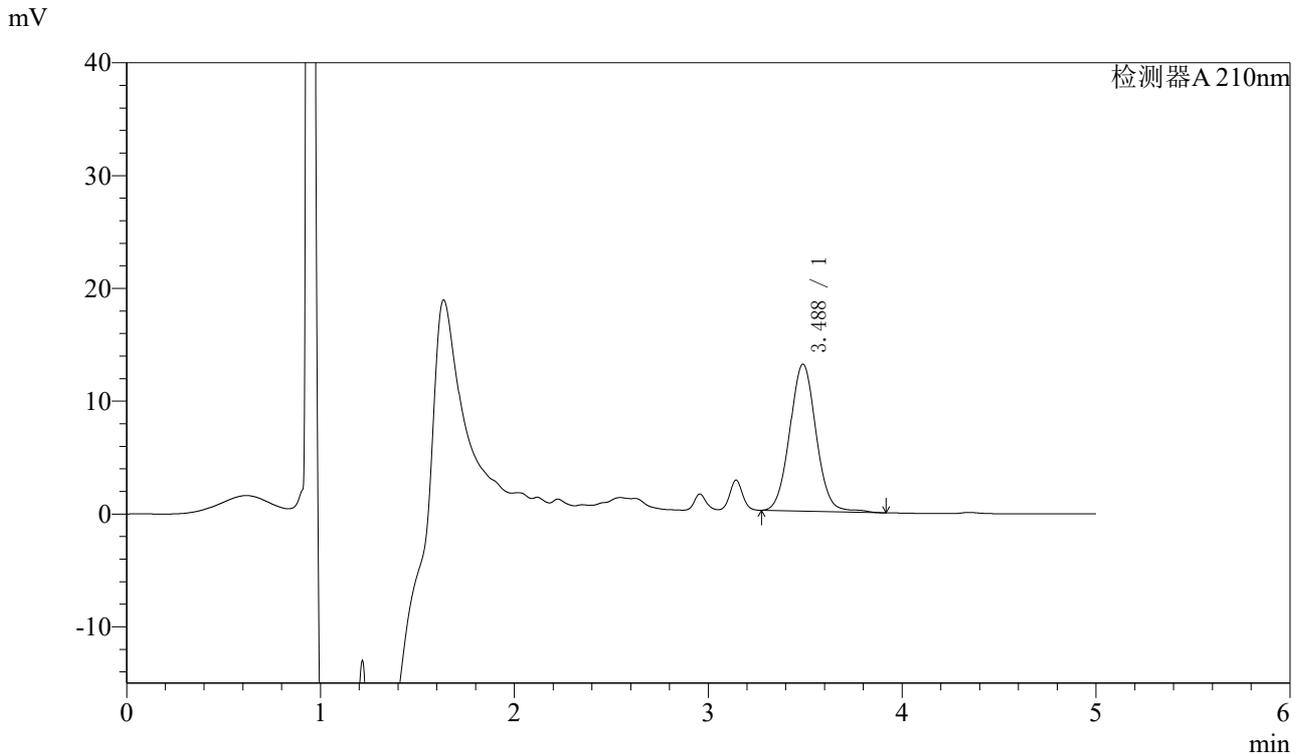


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-116/27-7071-3 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 08:30:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/12/29 11:02:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	122718	100.000	13035	3250	1.049	--
总计		122718	100.000	13035			

图32 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

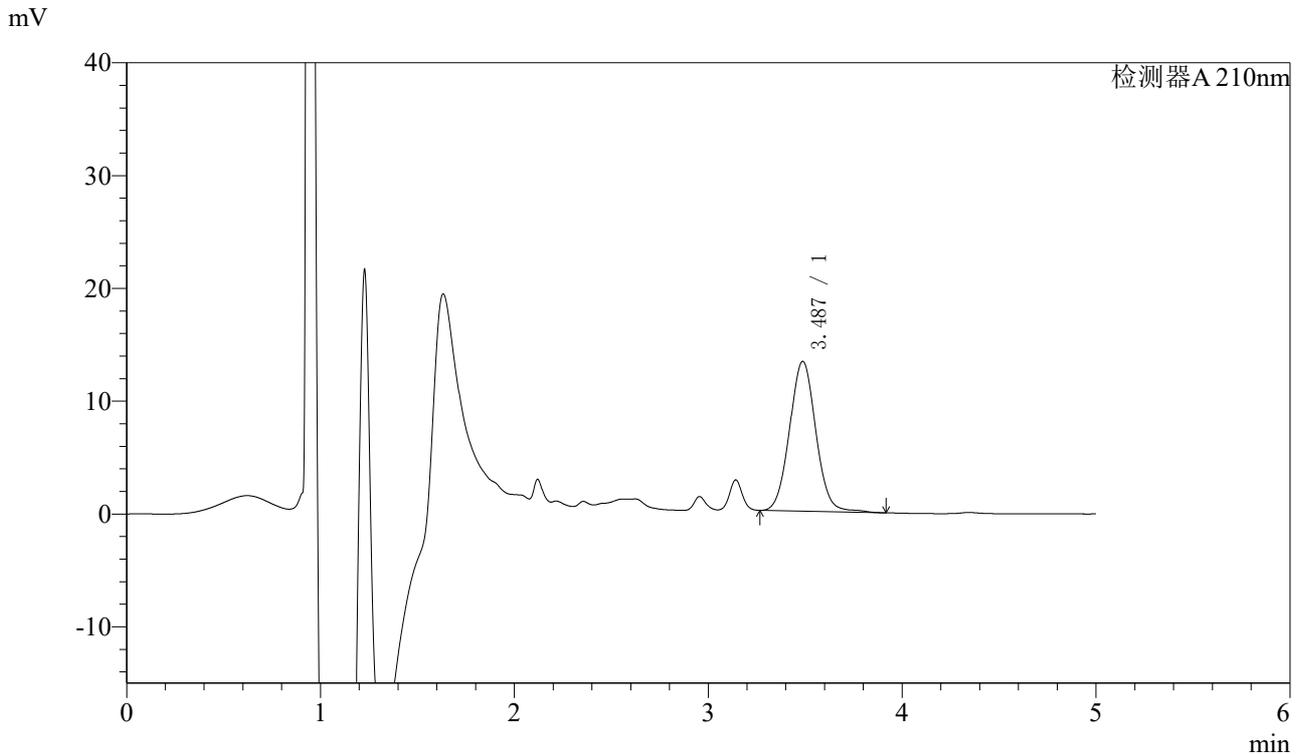


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-116/27-7072-3 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 08:37:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/12/29 11:02:45      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	3.487	125112	100.000	13287	3242	1.049	--
总计		125112	100.000	13287			

图33 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

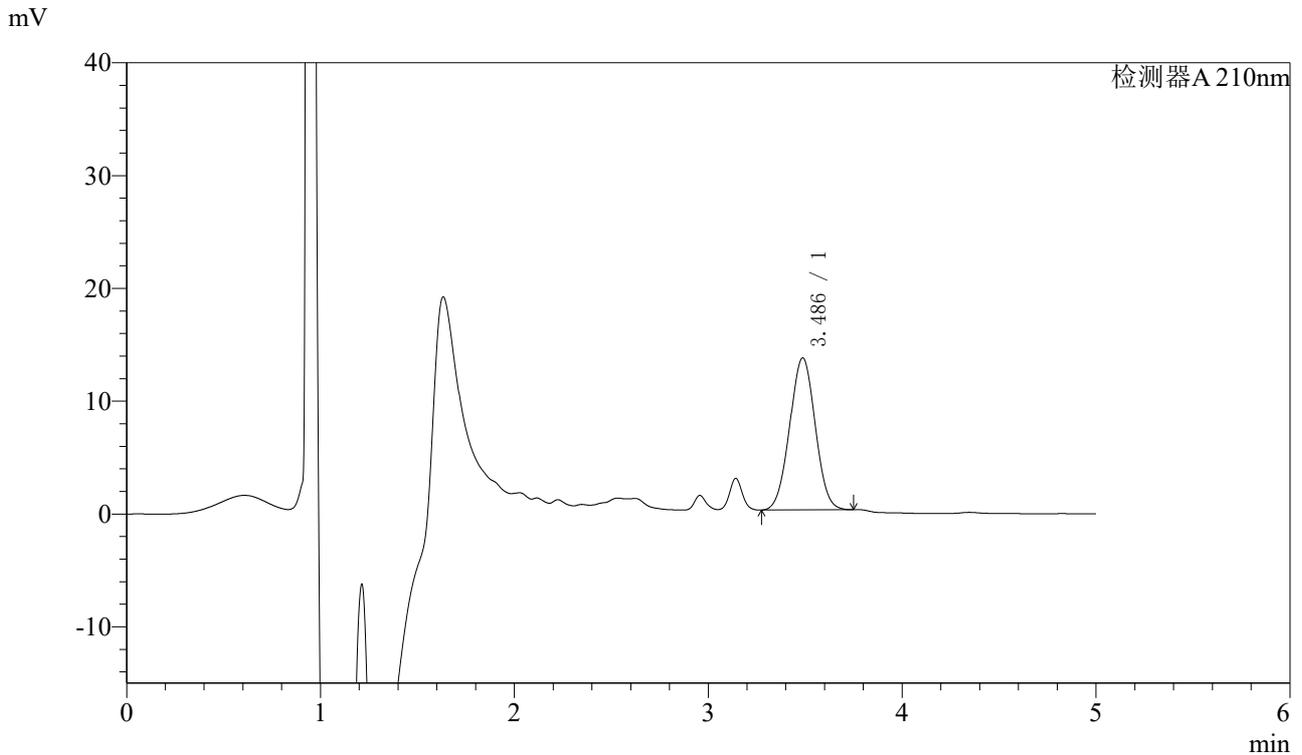


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-116/27-7073-3 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 08:43:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/12/29 11:02:52      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	3.486	123299	100.000	13480	3302	1.015	--
总计		123299	100.000	13480			

图34 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



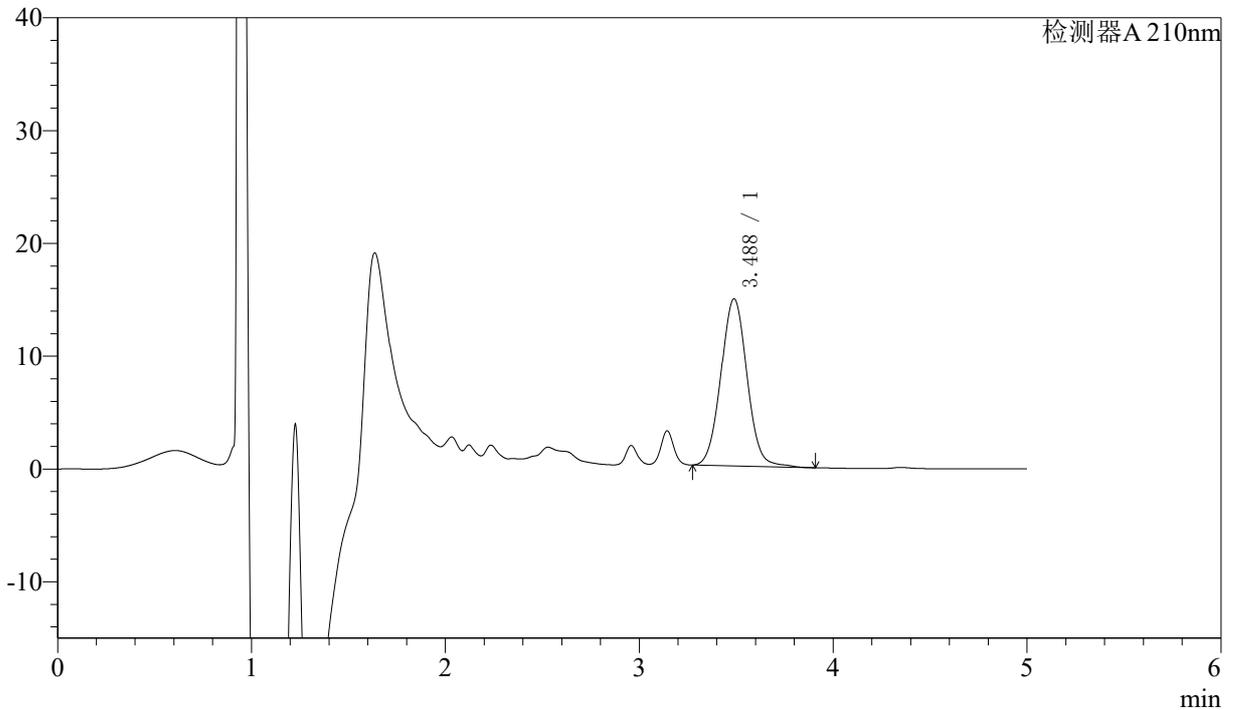
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-116/27-7074-3 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 08:50:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/12/29 11:02:59      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	3.488	138667	100.000	14823	3262	1.040	--
总计		138667	100.000	14823			

图35 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

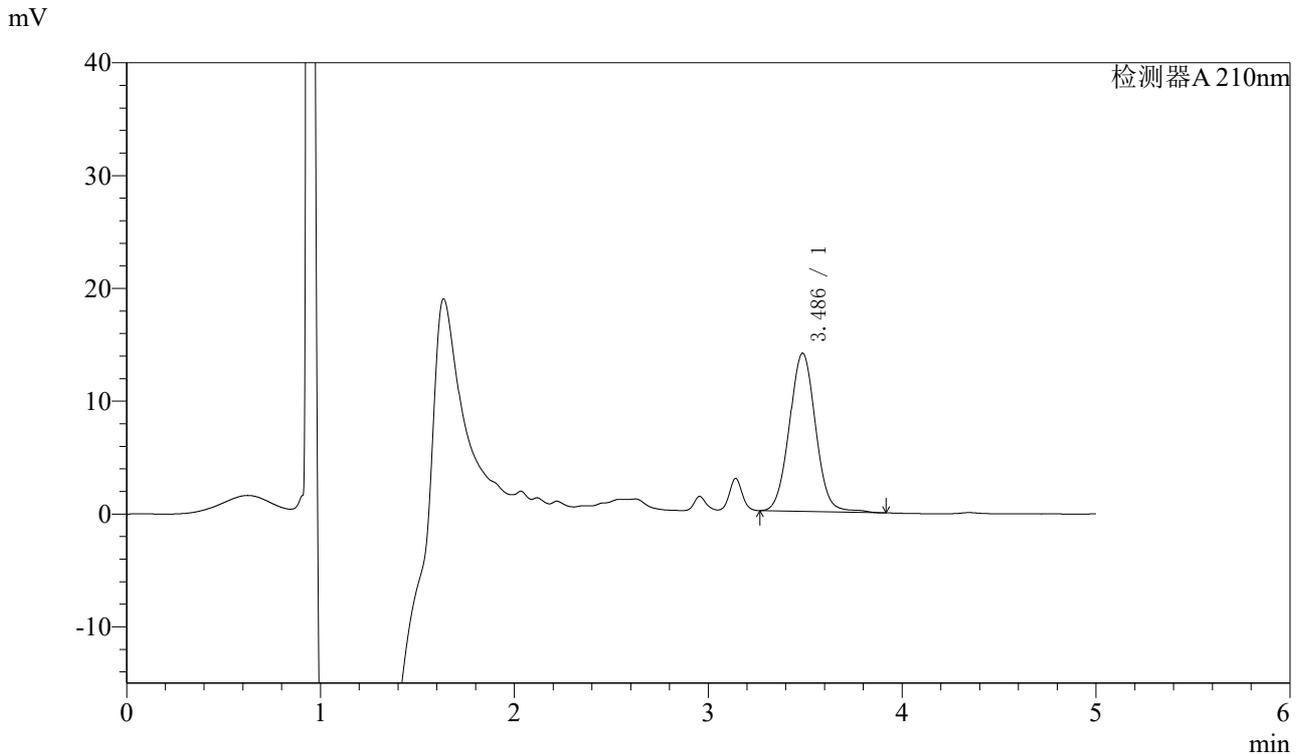


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7075-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 08:56:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:57:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.486	131361	100.000	14019	3263	1.036	--
总计		131361	100.000	14019			

图36 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

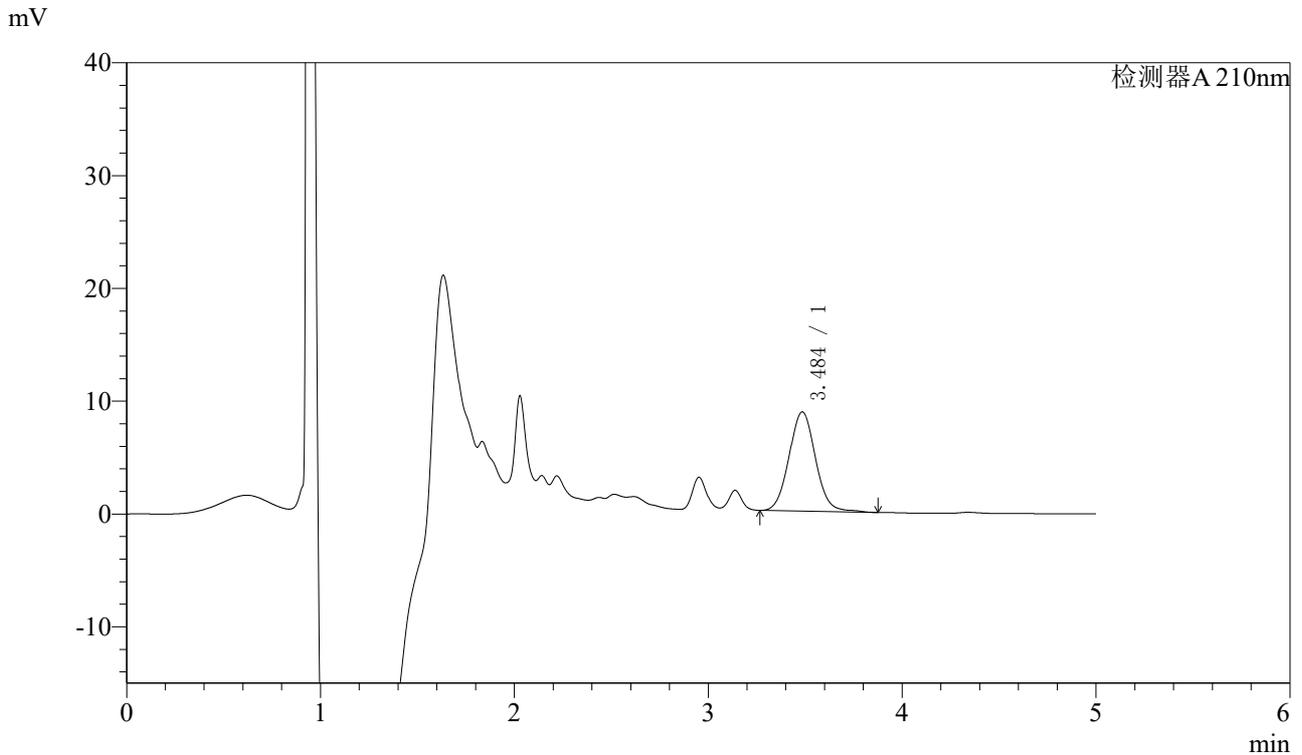


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7076-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 09:03:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:57:14      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	3.484	83274	100.000	8783	3194	1.058	--
总计		83274	100.000	8783			

图37 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

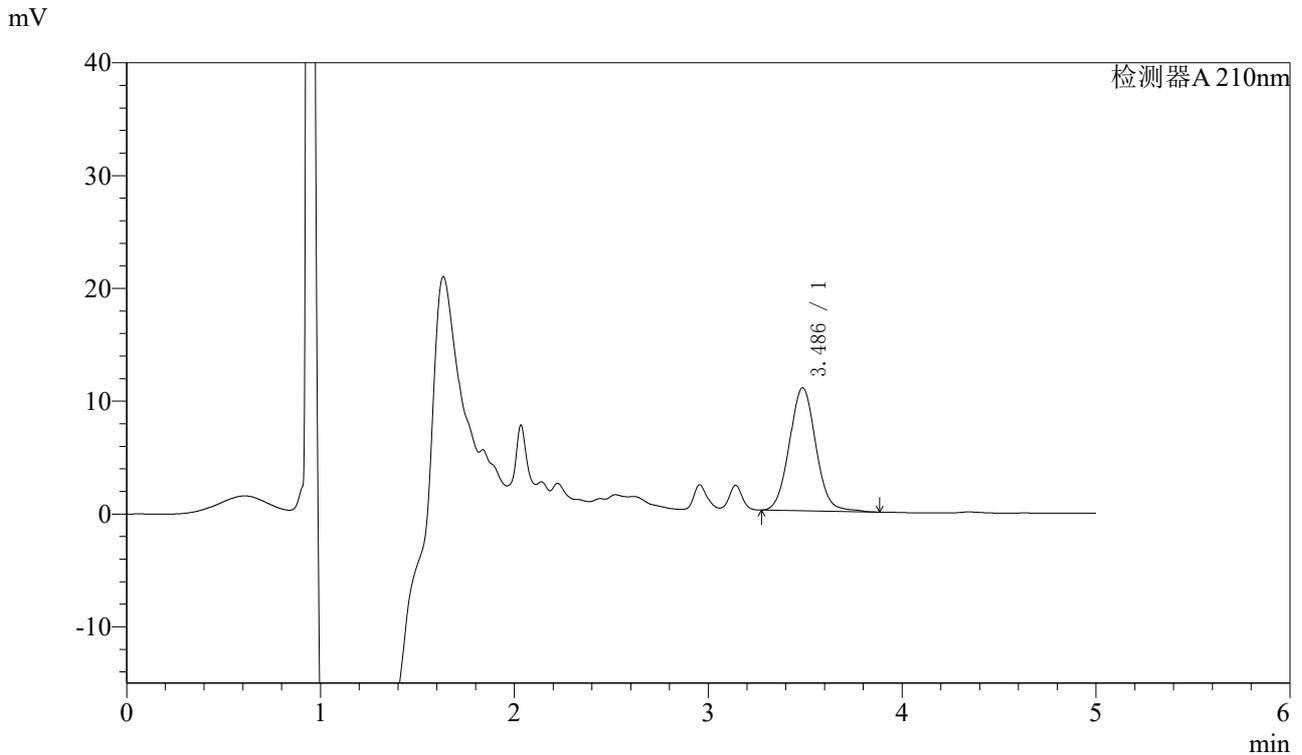


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7077-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 09:09:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:57:22      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	3.486	103087	100.000	10896	3193	1.056	--
总计		103087	100.000	10896			

图38 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



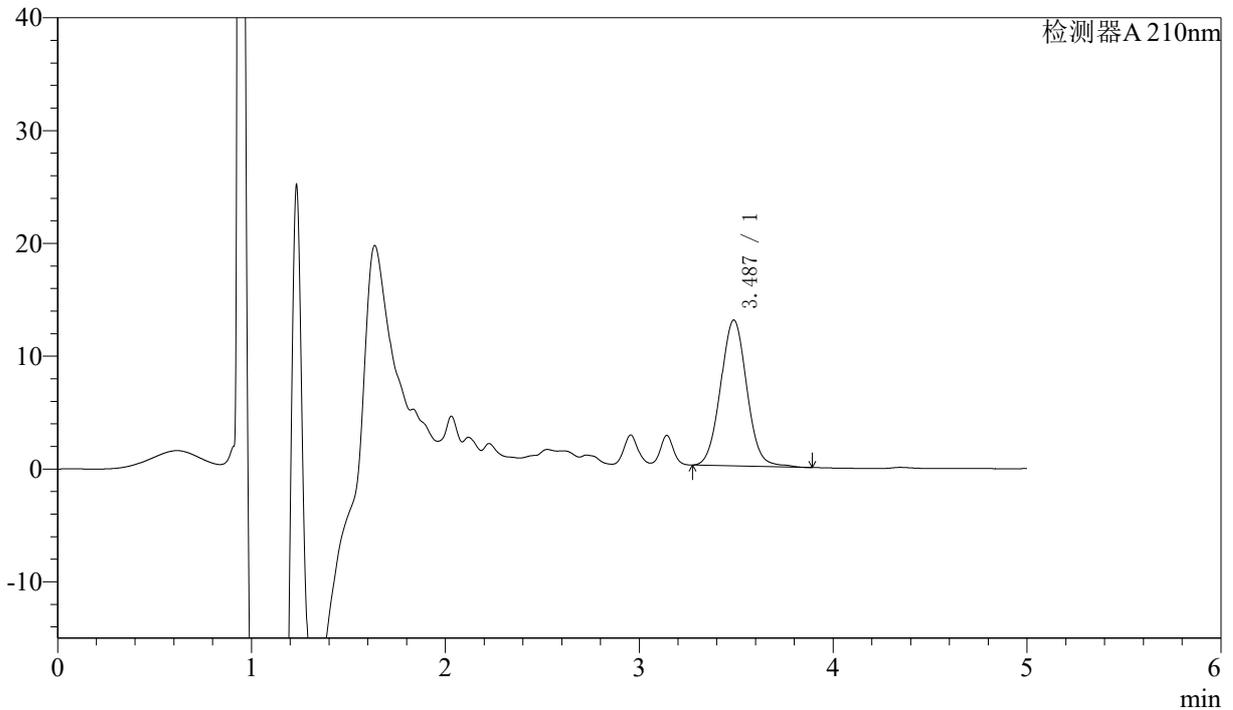
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7078-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 09:16:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:57:29      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	3.487	121275	100.000	12935	3240	1.044	--
总计		121275	100.000	12935			

图39 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

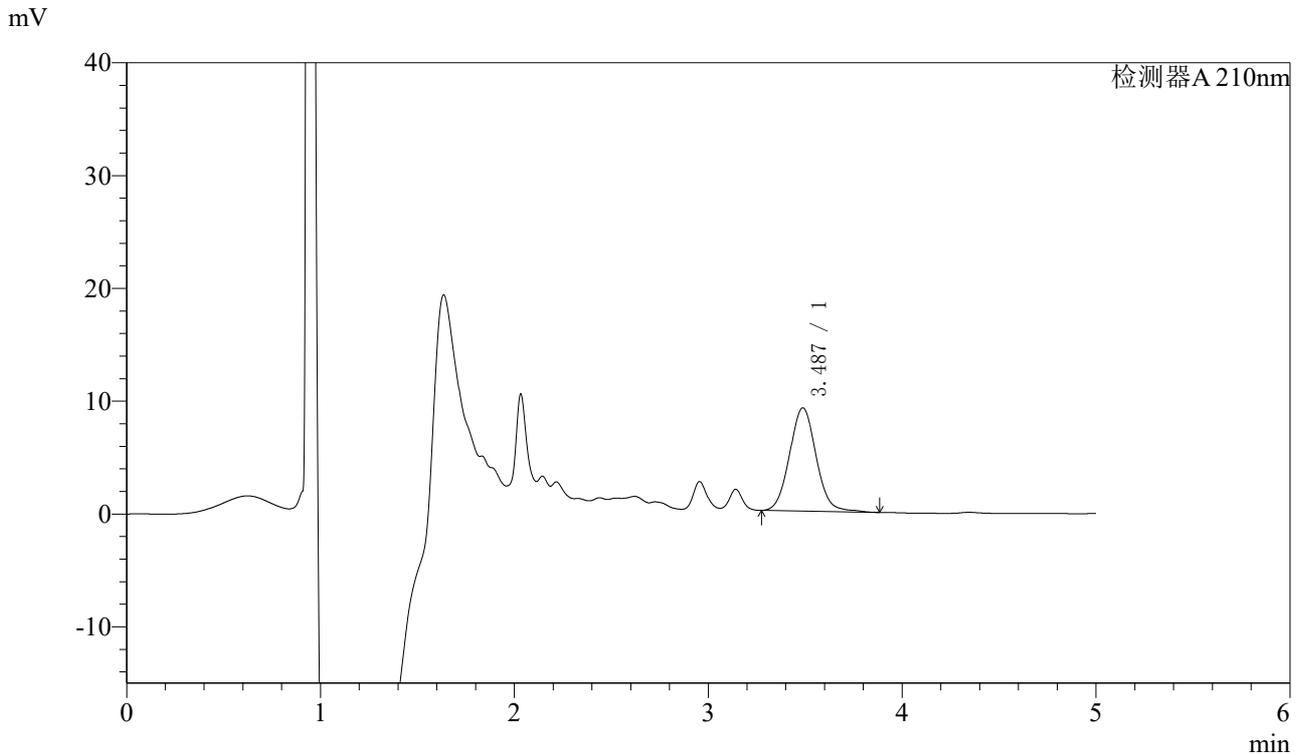


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7079-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 09:22:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:57:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	86971	100.000	9155	3175	1.064	--
总计		86971	100.000	9155			

图40 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

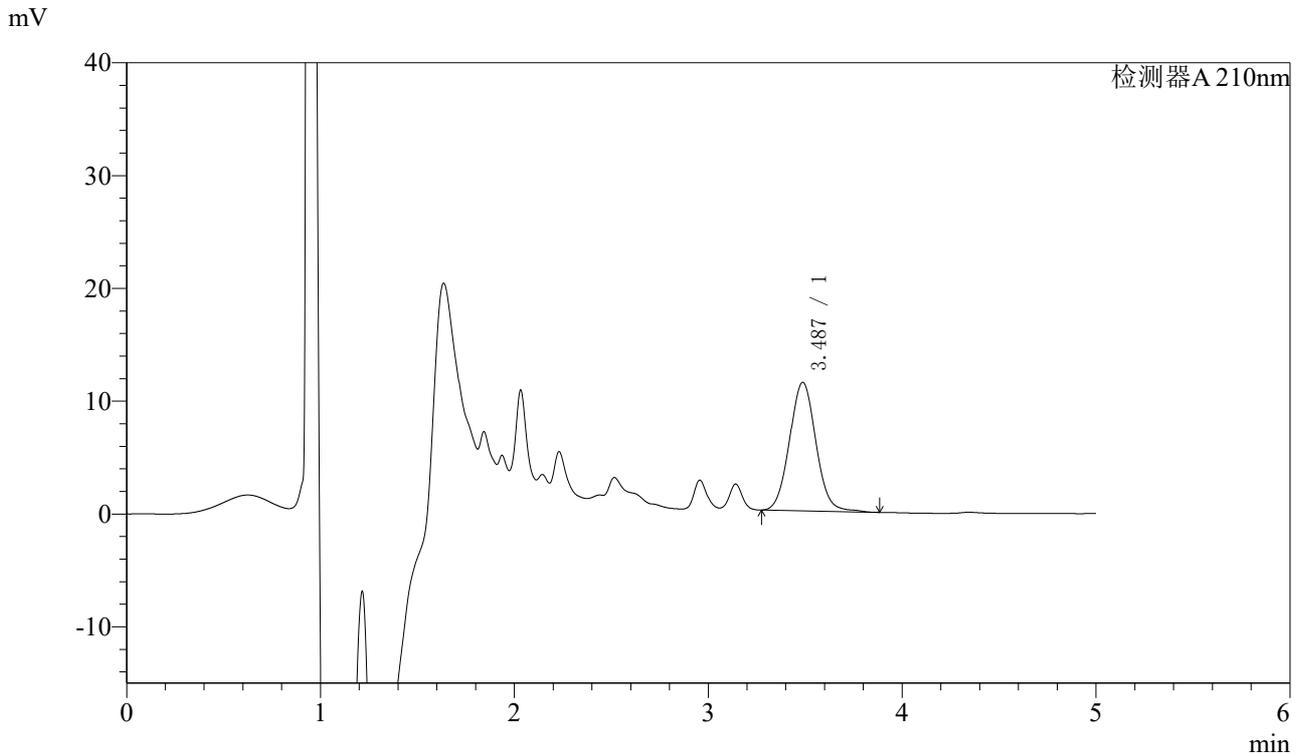


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7080-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 09:29:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:57:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	107599	100.000	11391	3199	1.054	--
总计		107599	100.000	11391			

图41 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

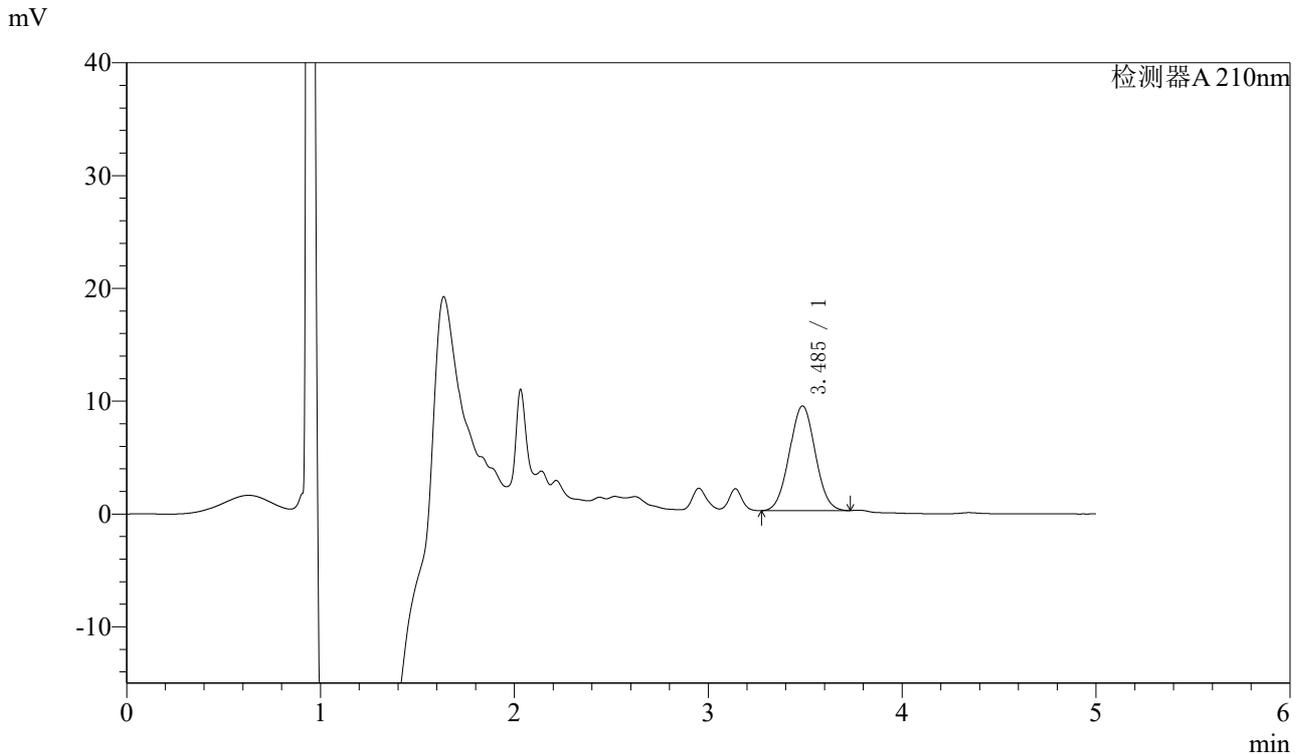


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7081-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 09:35:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:57:50      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	3.485	85840	100.000	9274	3227	1.028	--
总计		85840	100.000	9274			

图42 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

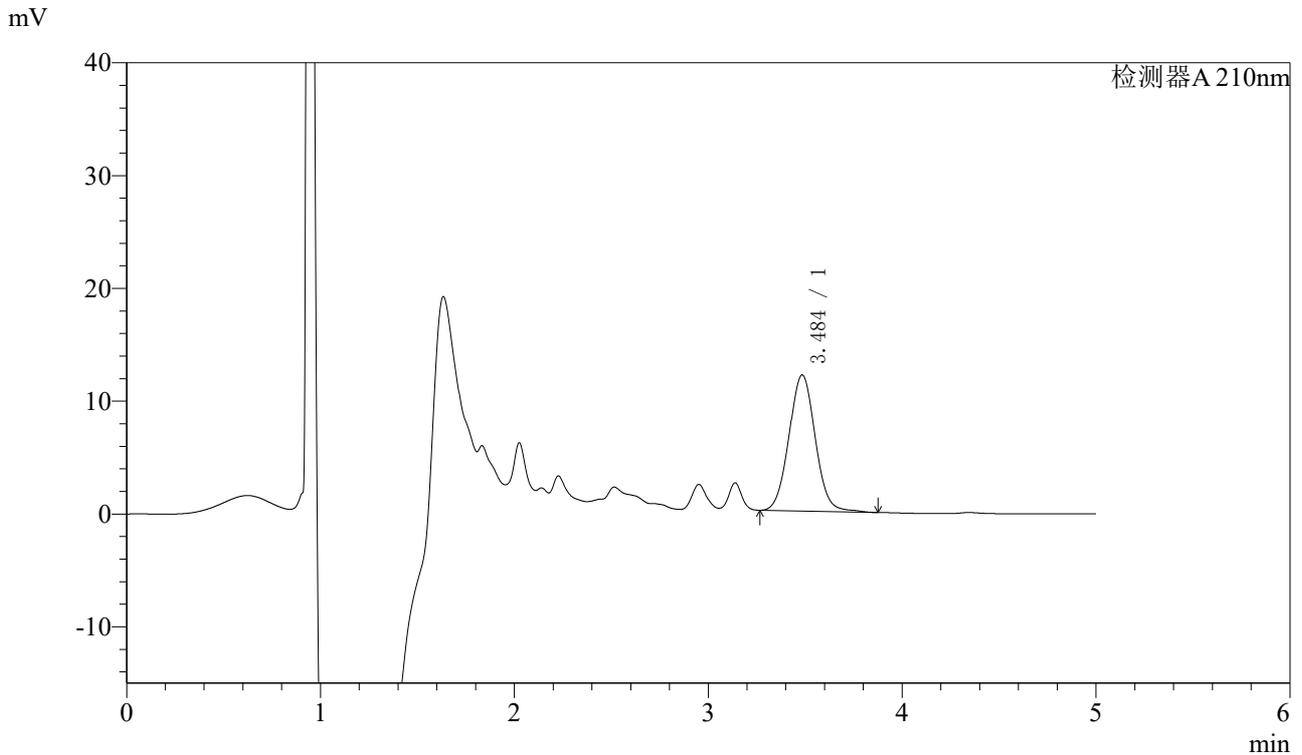


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7082-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 09:42:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:57:57      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	3.484	113580	100.000	12054	3213	1.045	--
总计		113580	100.000	12054			

图43 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



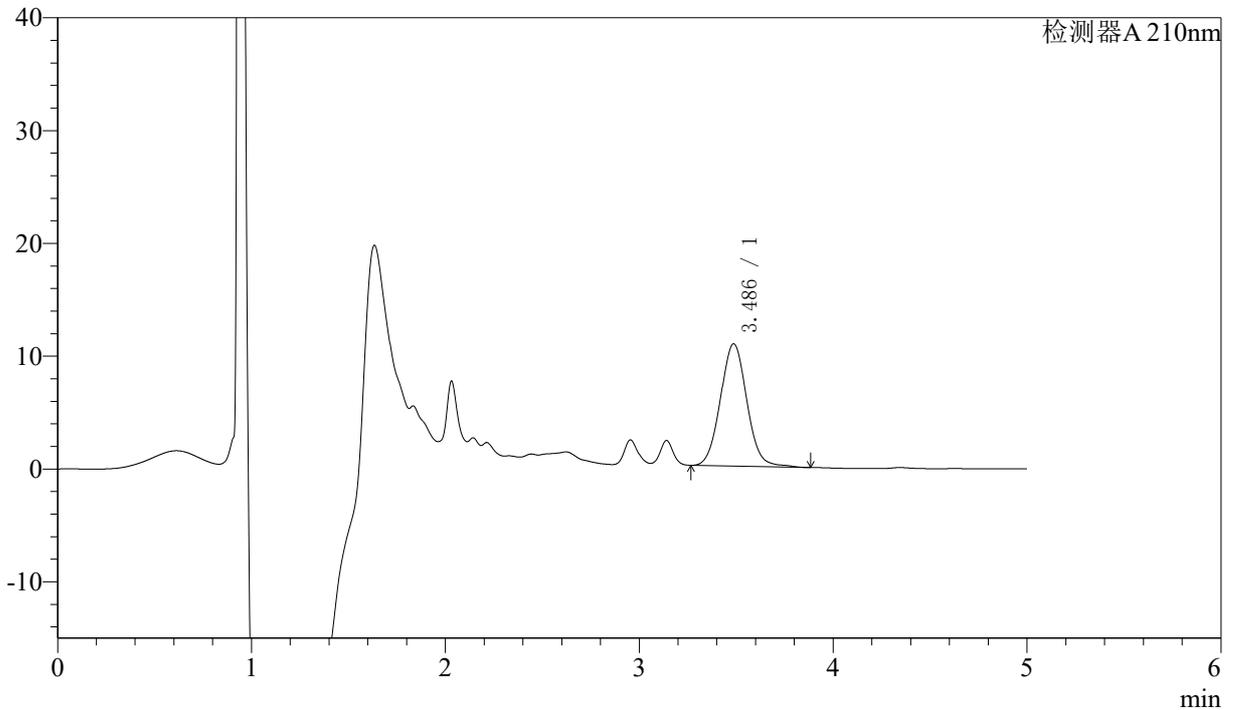
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7083-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 09:48:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:58:04      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	3.486	102597	100.000	10839	3191	1.053	--
总计		102597	100.000	10839			

图44 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

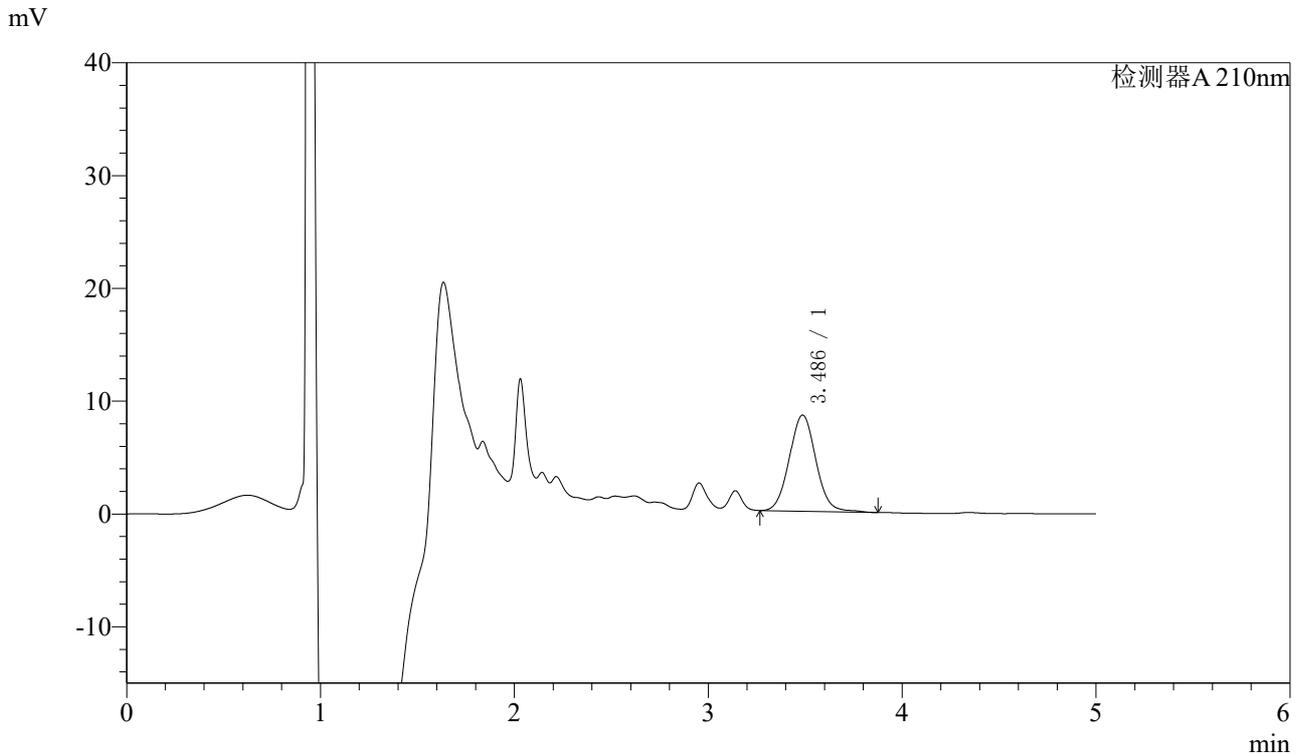


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7084-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 09:55:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:58:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.486	81107	100.000	8524	3162	1.056	--
总计		81107	100.000	8524			

图45 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

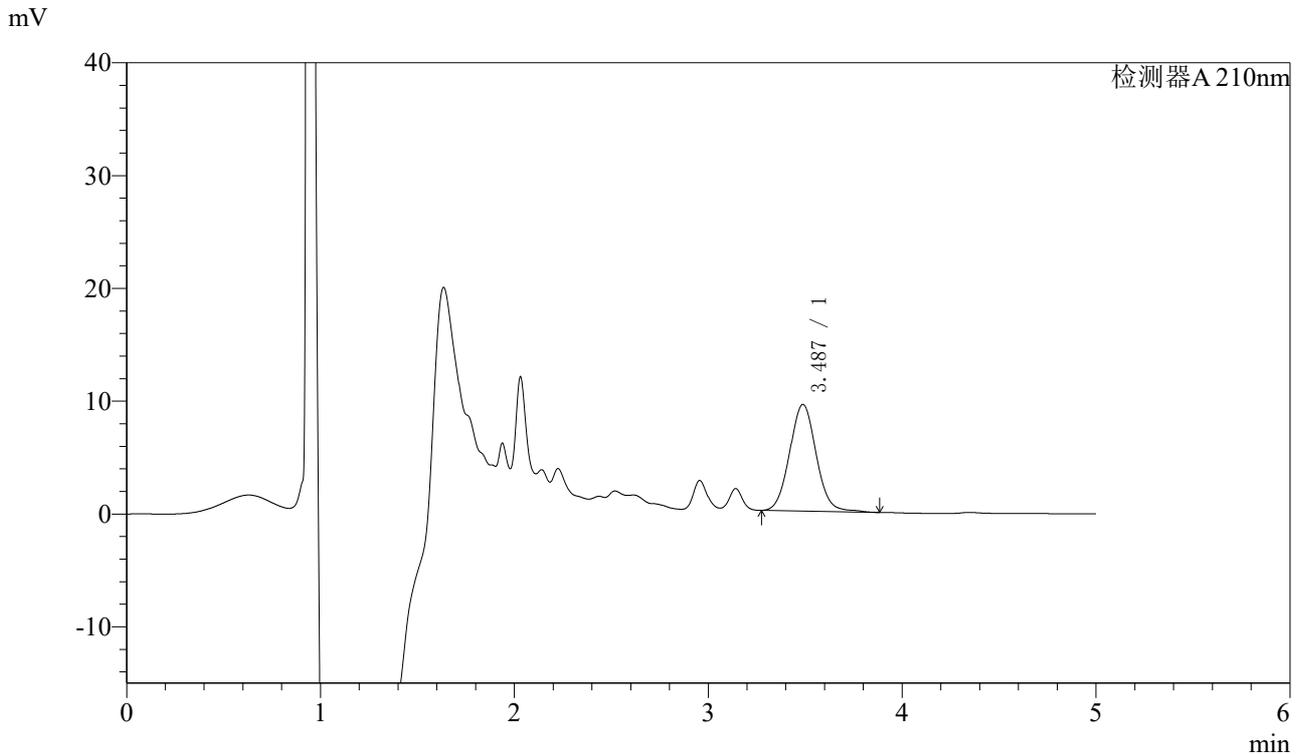


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7085-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 10:01:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:58:19      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	3.487	89904	100.000	9461	3169	1.059	--
总计		89904	100.000	9461			

图46 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

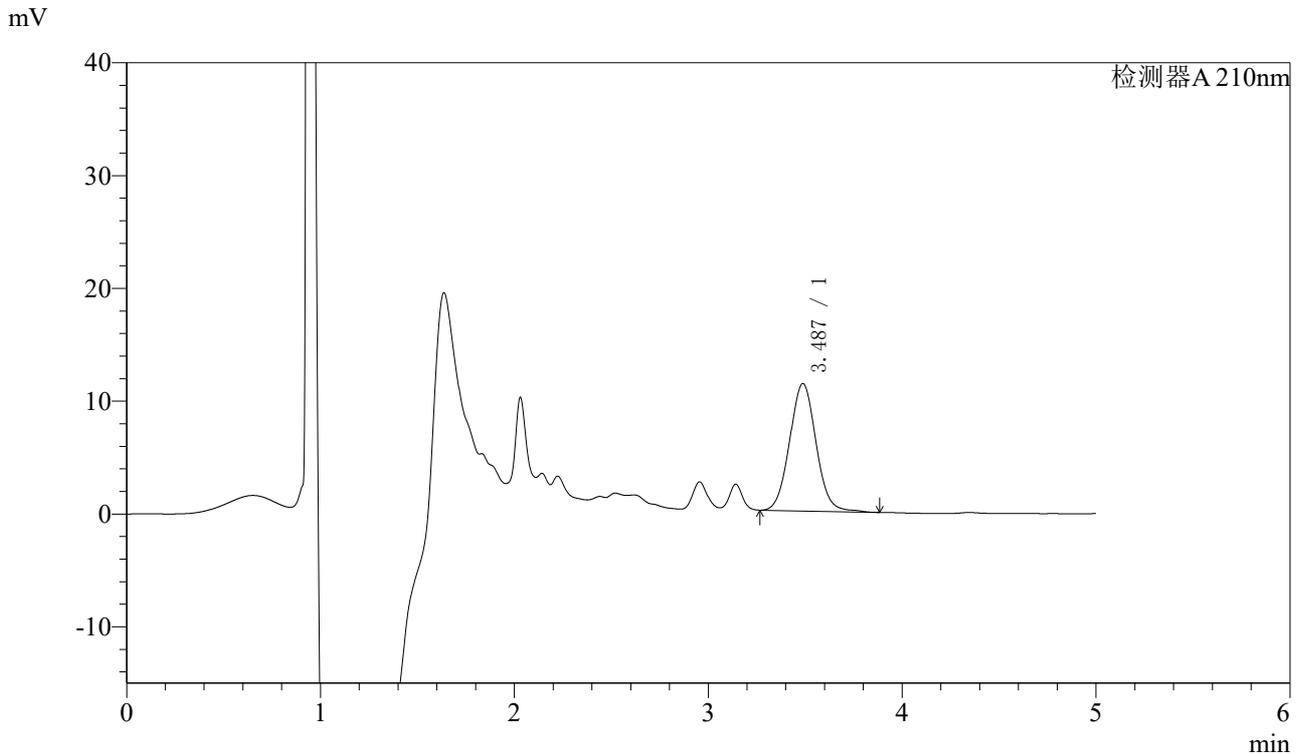


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7086-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 10:08:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:58:26      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	3.487	106900	100.000	11300	3190	1.053	--
总计		106900	100.000	11300			

图47 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

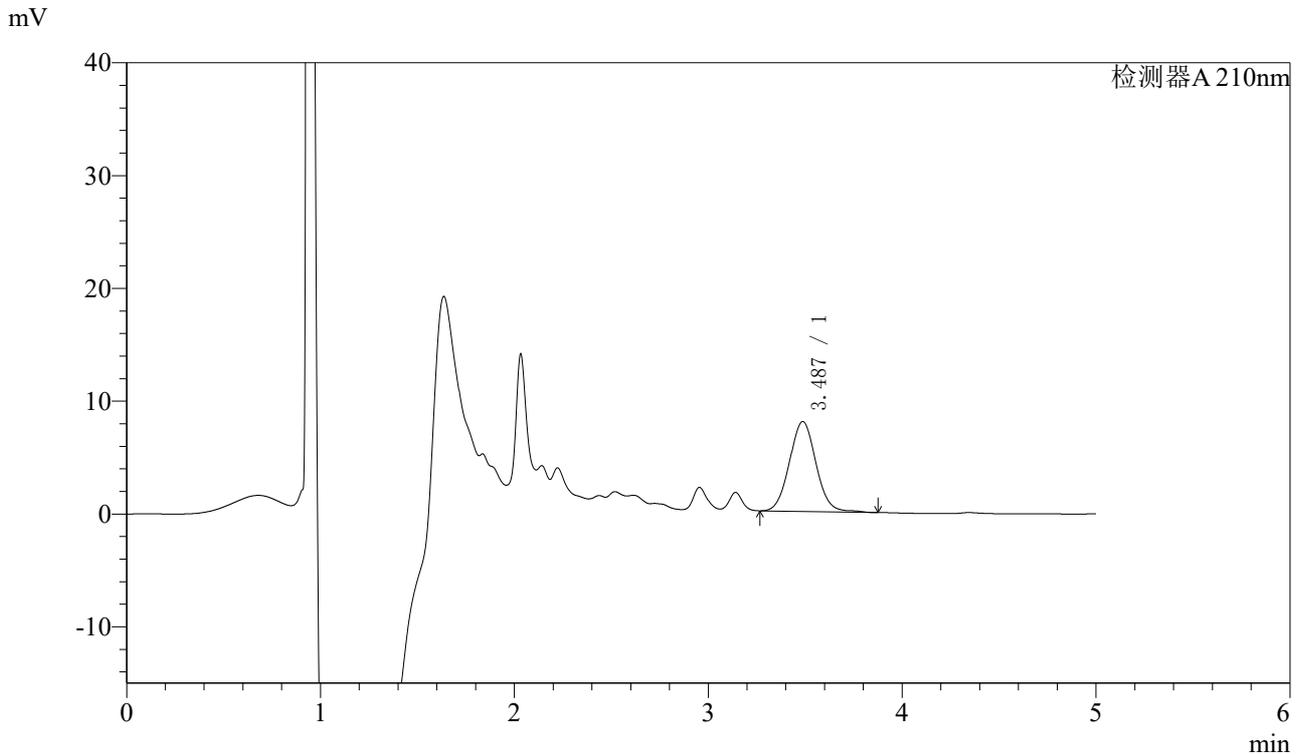


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7087-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 10:14:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:58:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	75865	100.000	7972	3161	1.056	--
总计		75865	100.000	7972			

图48 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

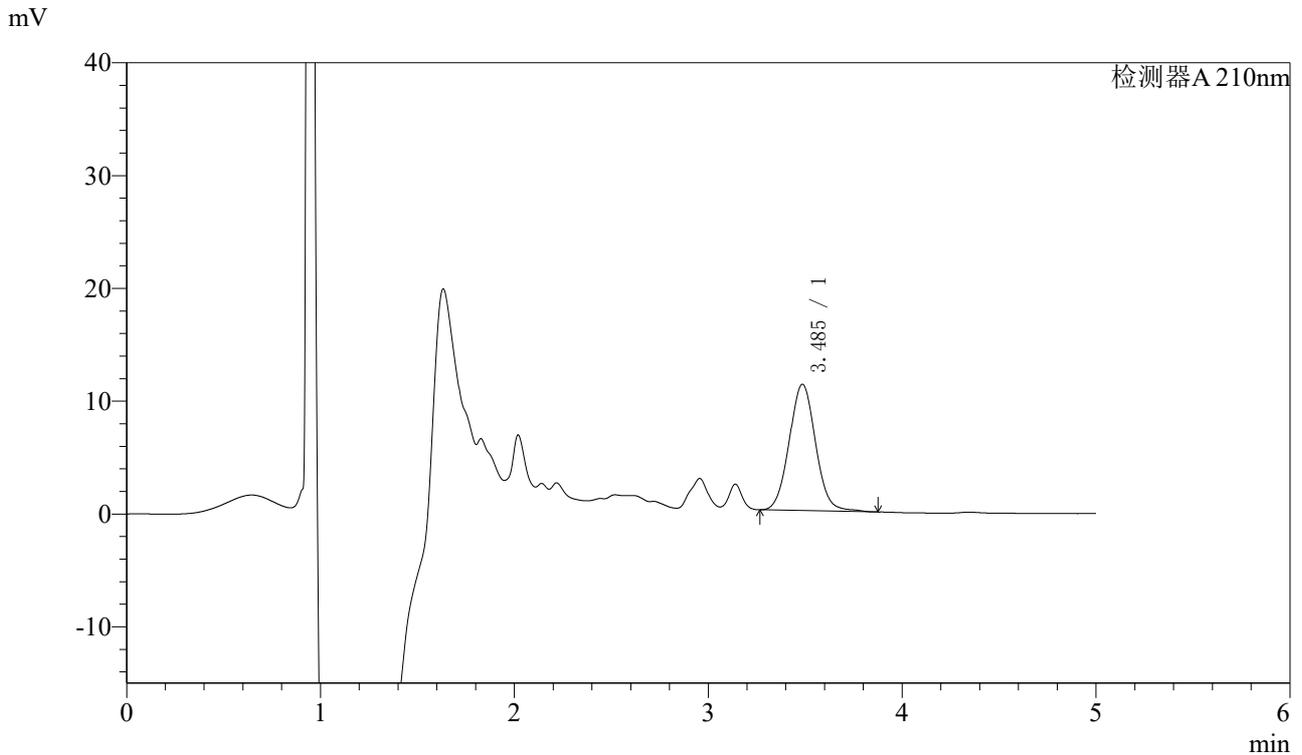


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7088-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 10:21:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:58:40      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	3.485	105755	100.000	11188	3201	1.052	--
总计		105755	100.000	11188			

图49 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片1  
 供试品溶液-1

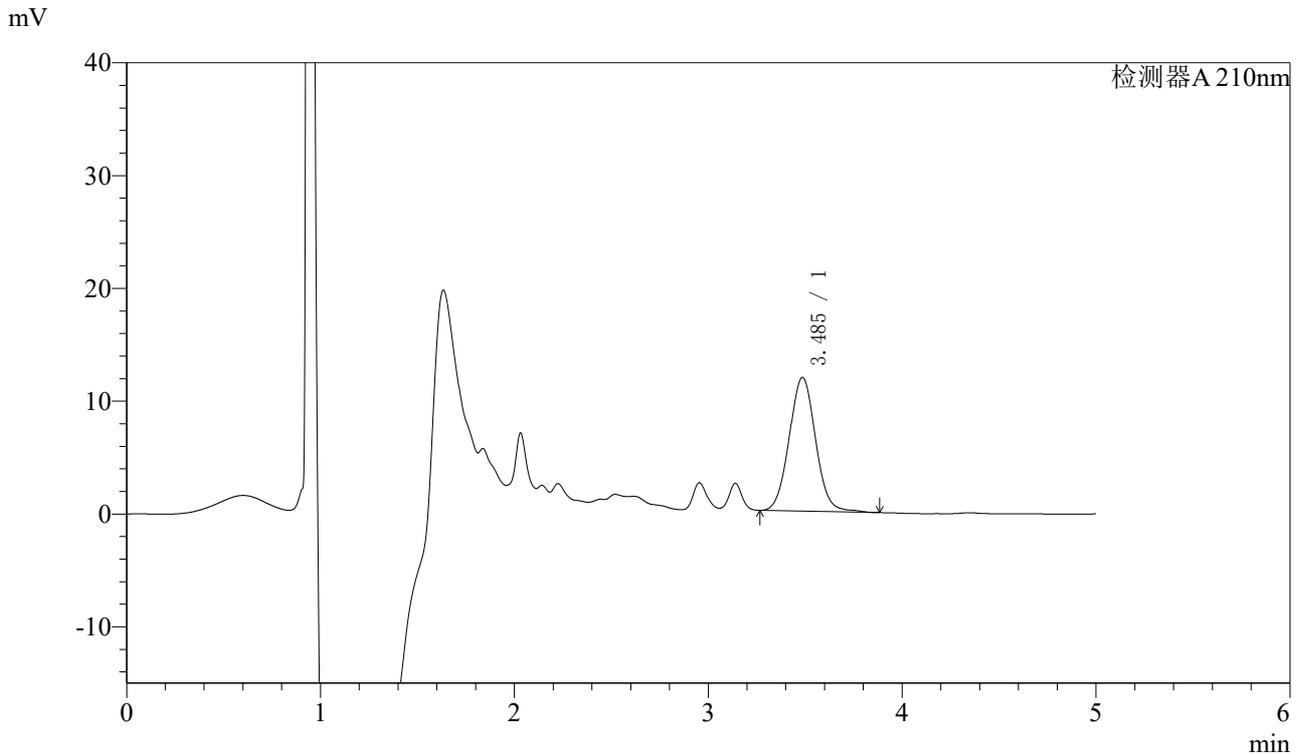


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7089-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 10:27:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:58:47      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	3.485	111941	100.000	11844	3201	1.049	--
总计		111941	100.000	11844			

图50 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片2  
 供试品溶液-1



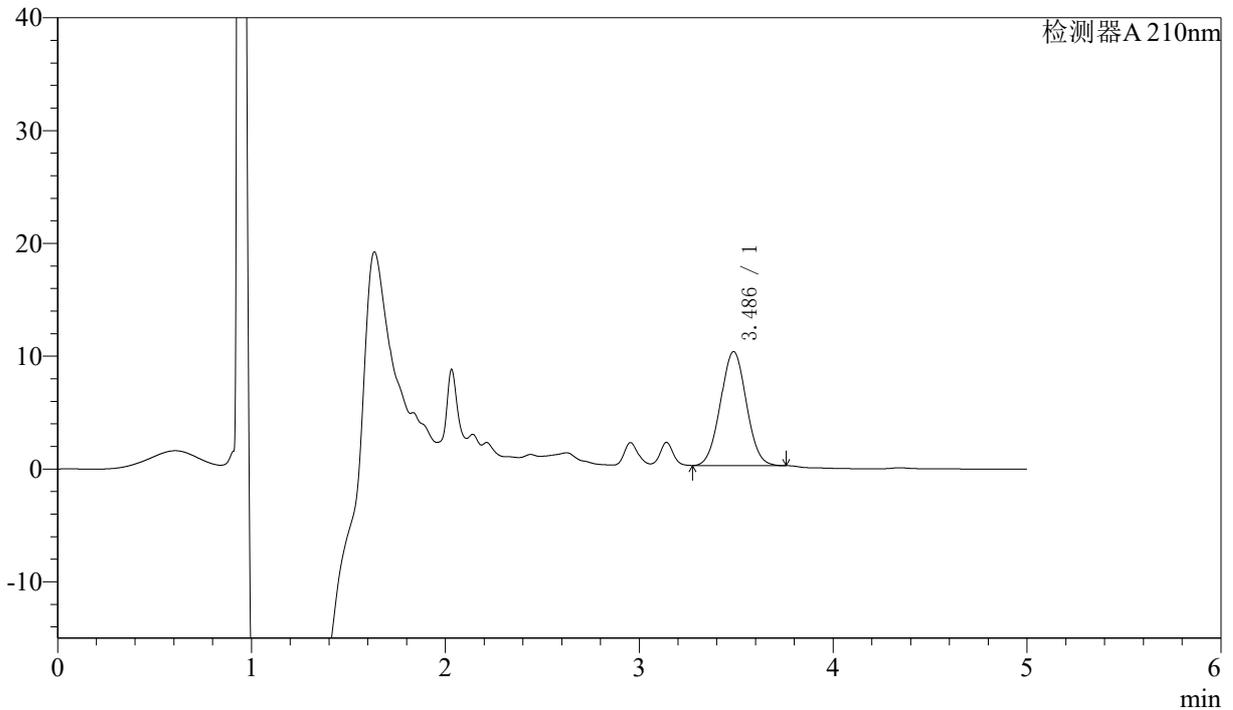
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7090-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 10:34:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:58:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.486	93399	100.000	10095	3229	1.029	--
总计		93399	100.000	10095			

图51 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片3  
 供试品溶液-1

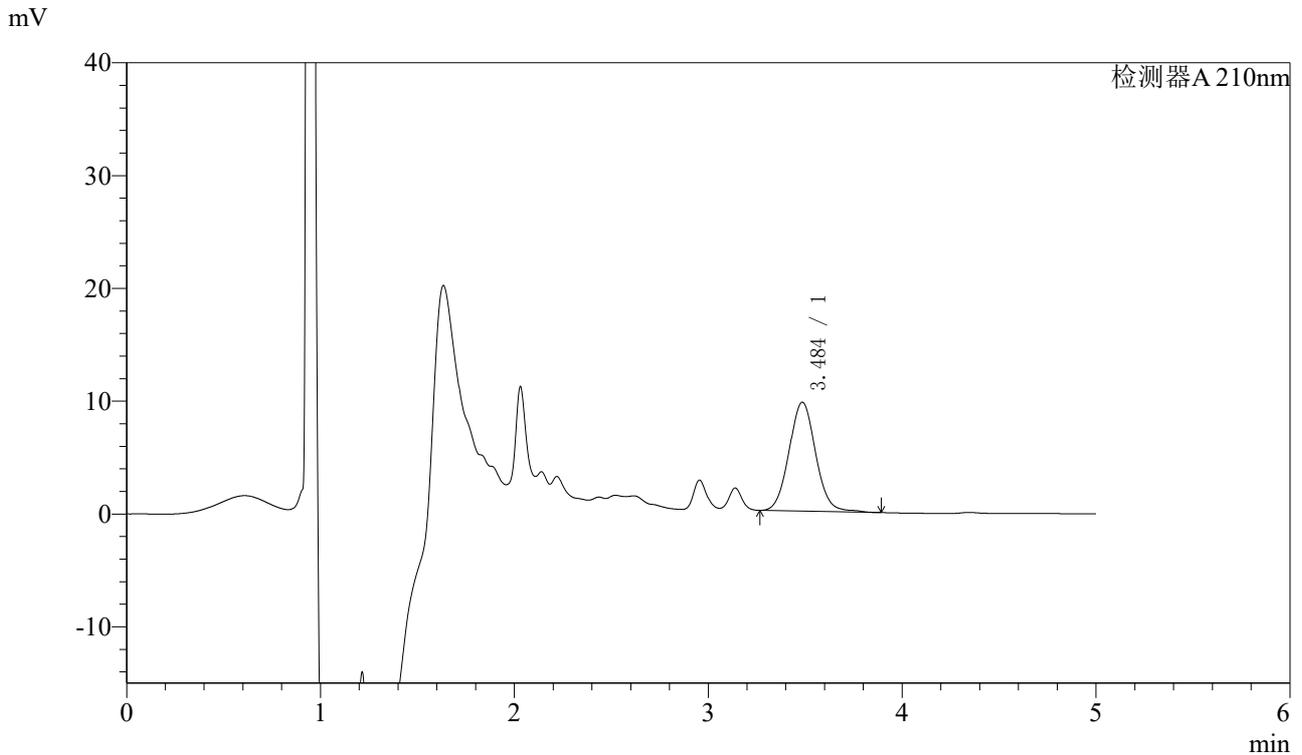


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7091-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 10:40:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:59:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.484	92002	100.000	9642	3162	1.063	--
总计		92002	100.000	9642			

图52 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片4  
 供试品溶液-1

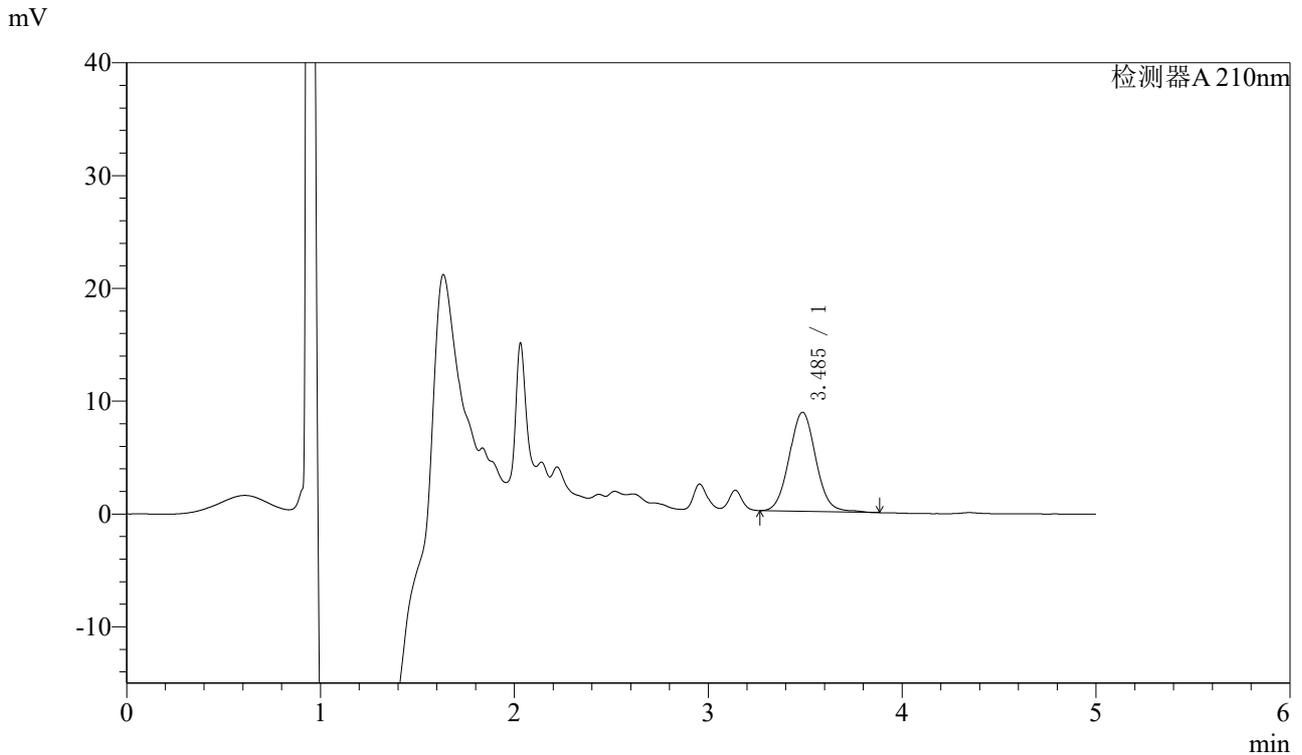


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7092-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 10:47:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:59:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.485	83553	100.000	8777	3162	1.058	--
总计		83553	100.000	8777			

图53 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片5  
 供试品溶液-1

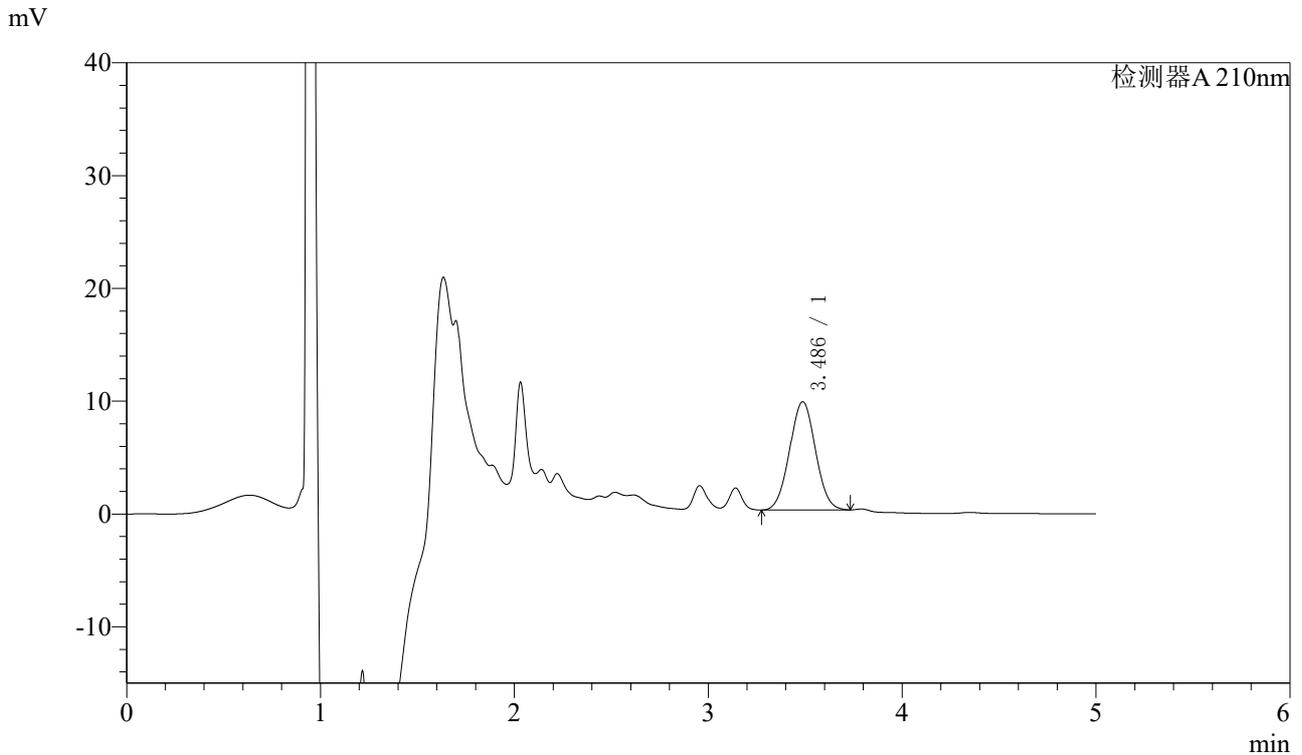


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7093-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 10:53:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:59:15      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	3.486	89018	100.000	9599	3213	1.027	--
总计		89018	100.000	9599			

图54 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片6  
 供试品溶液-1

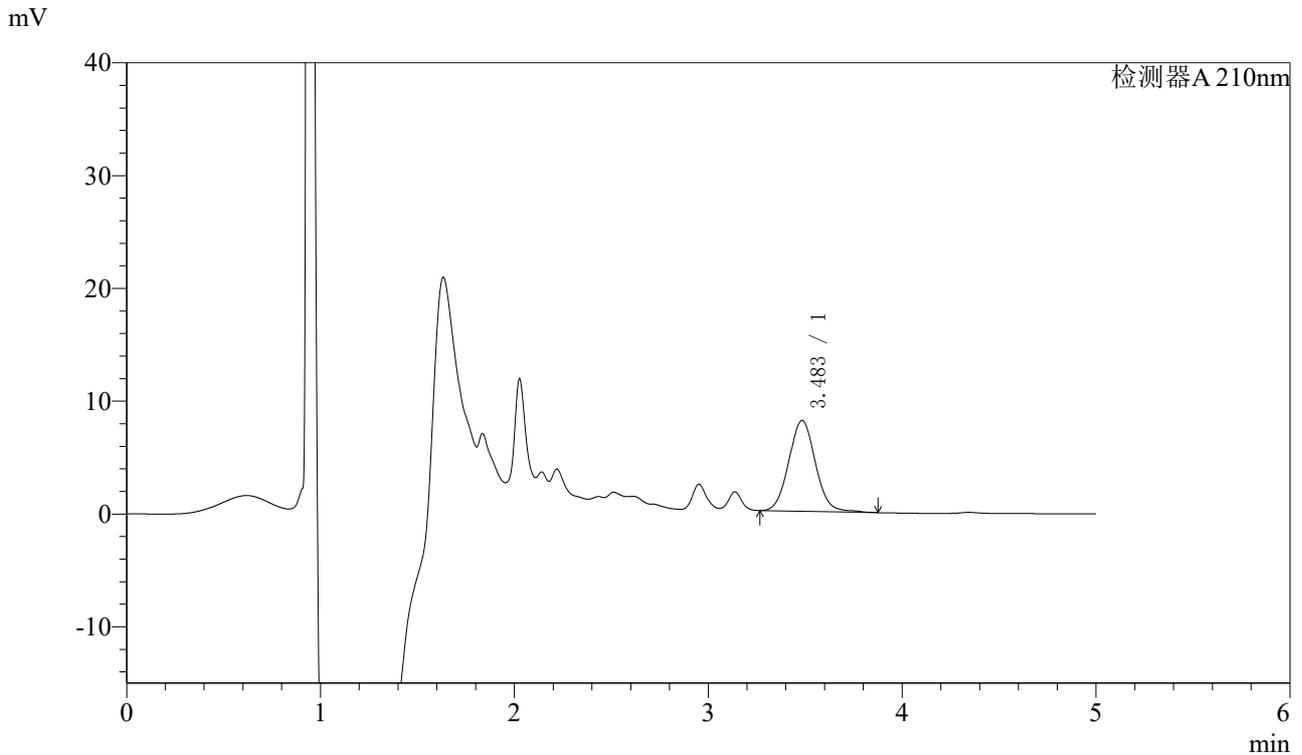


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7094-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 11:00:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:59:23      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	3.483	76793	100.000	8048	3148	1.061	--
总计		76793	100.000	8048			

图55 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

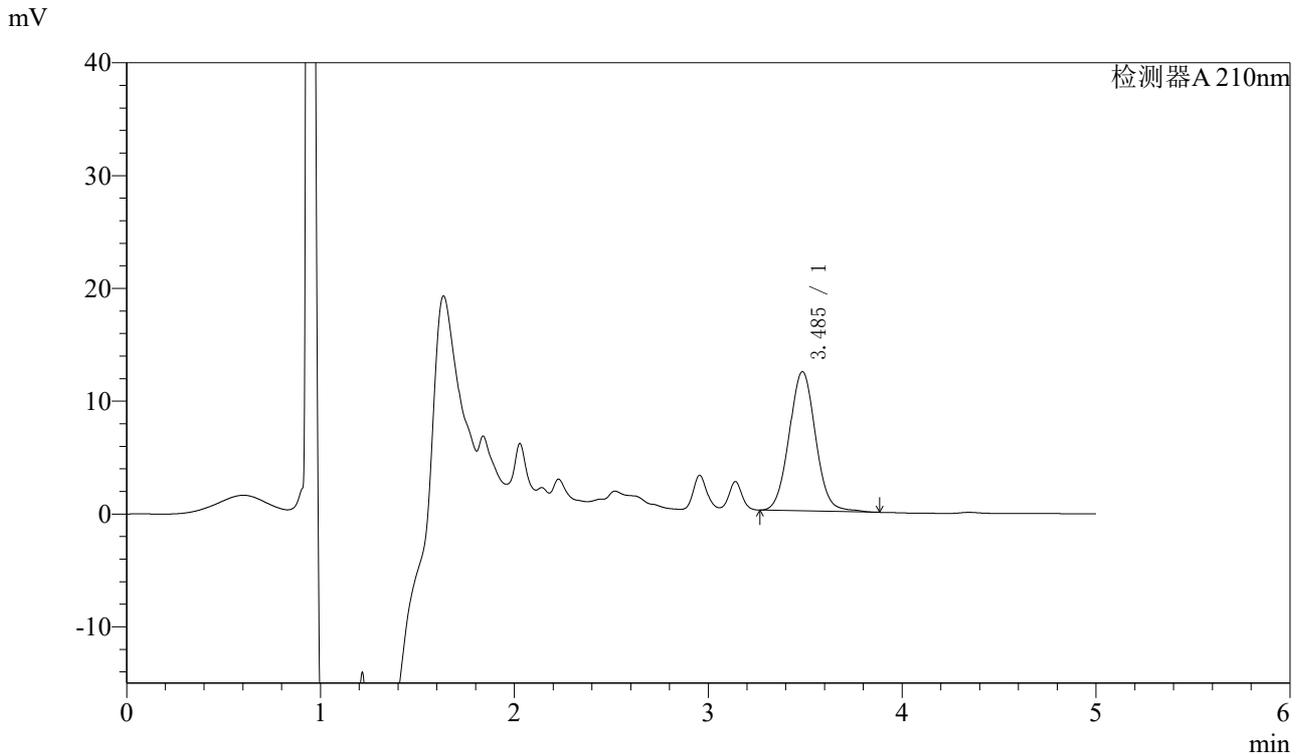


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7095-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 11:06:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:59:30      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	3.485	116556	100.000	12332	3202	1.048	--
总计		116556	100.000	12332			

图56 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

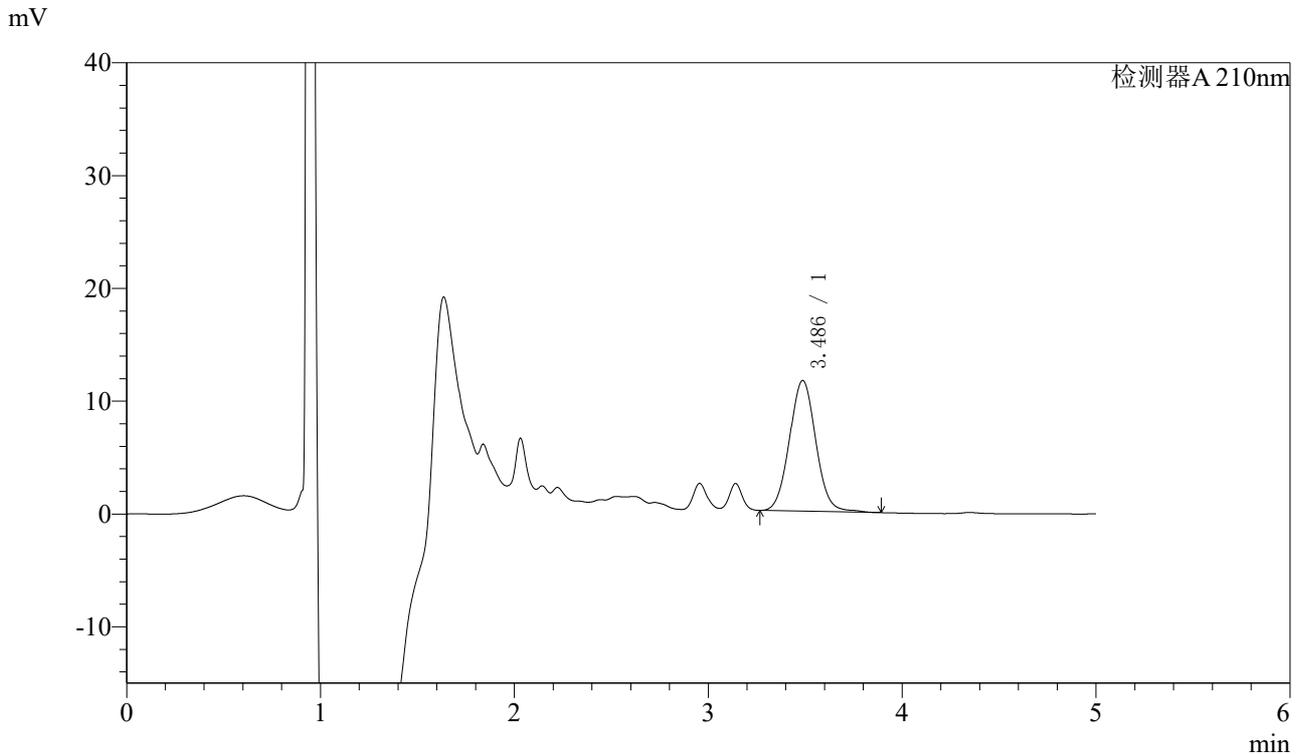


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7096-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 11:13:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:59:37      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	3.486	109507	100.000	11591	3196	1.048	--
总计		109507	100.000	11591			

图57 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

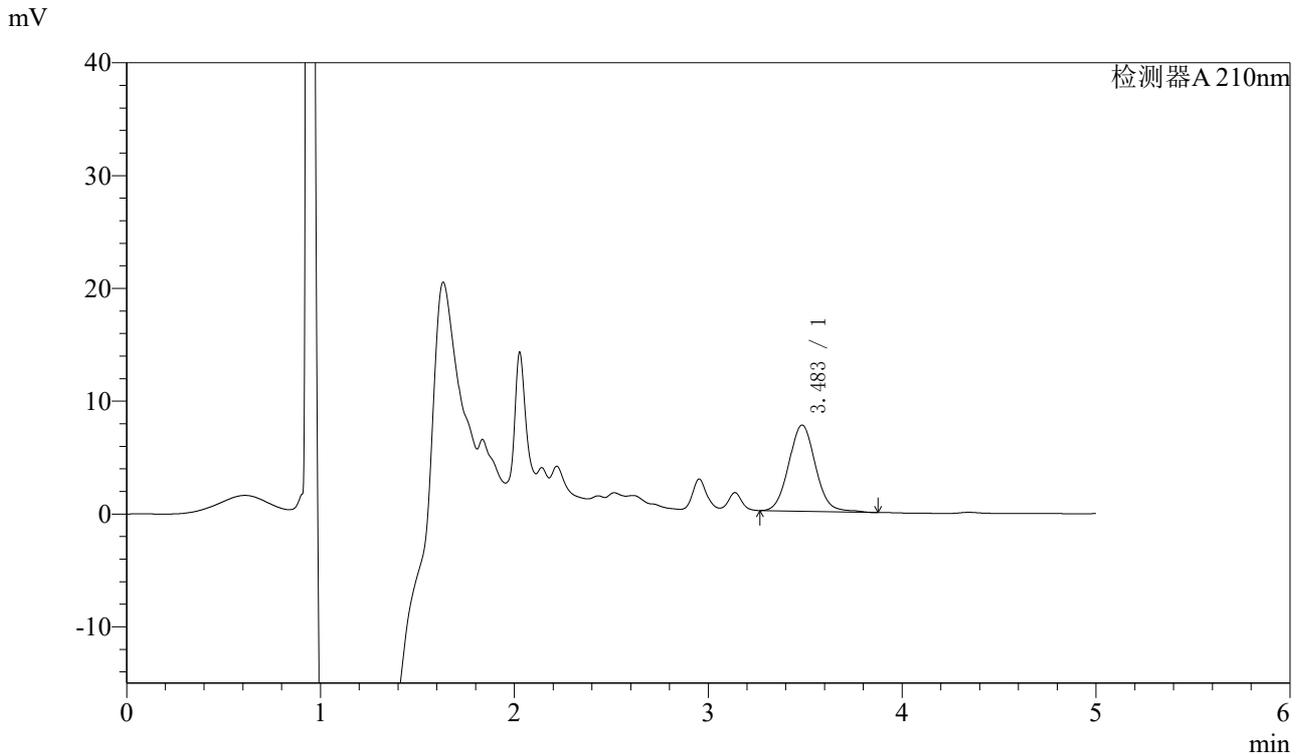


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7097-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 11:19:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:59:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.483	73021	100.000	7635	3134	1.065	--
总计		73021	100.000	7635			

图58 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

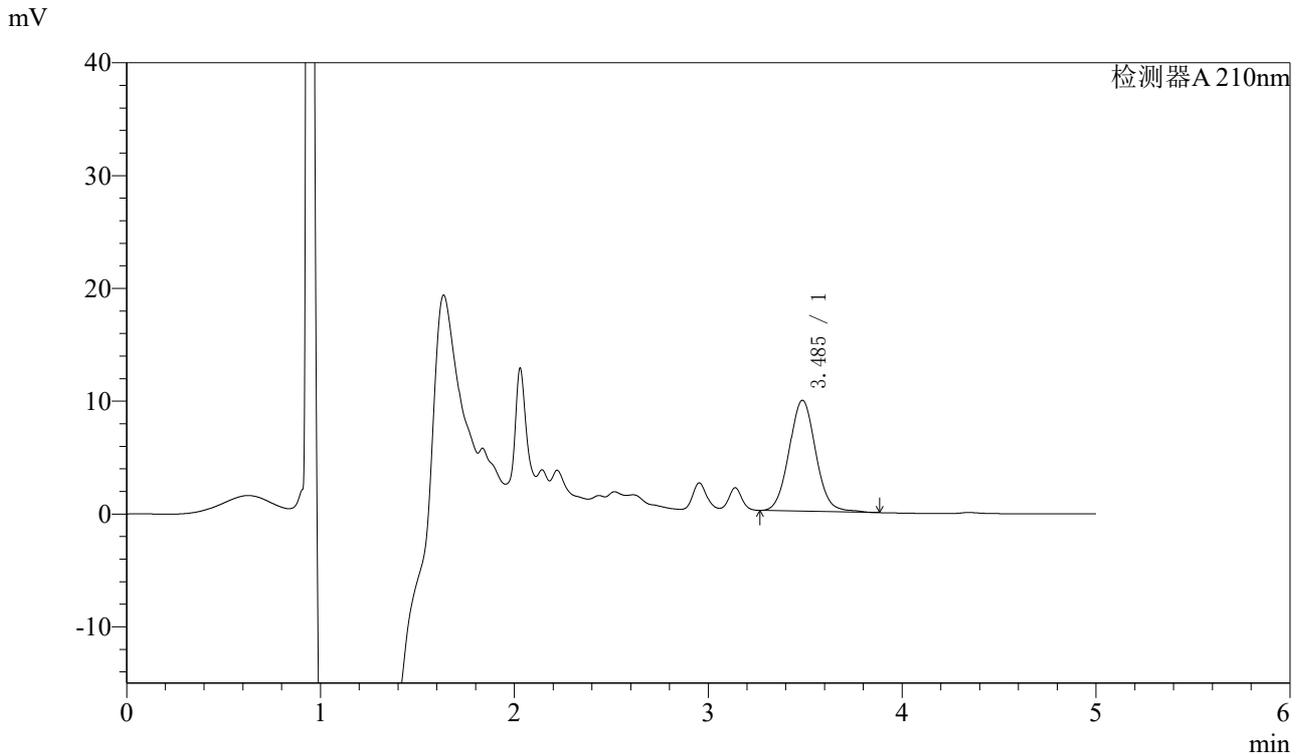


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7098-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 11:26:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:59:51      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	3.485	93588	100.000	9821	3155	1.059	--
总计		93588	100.000	9821			

图59 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



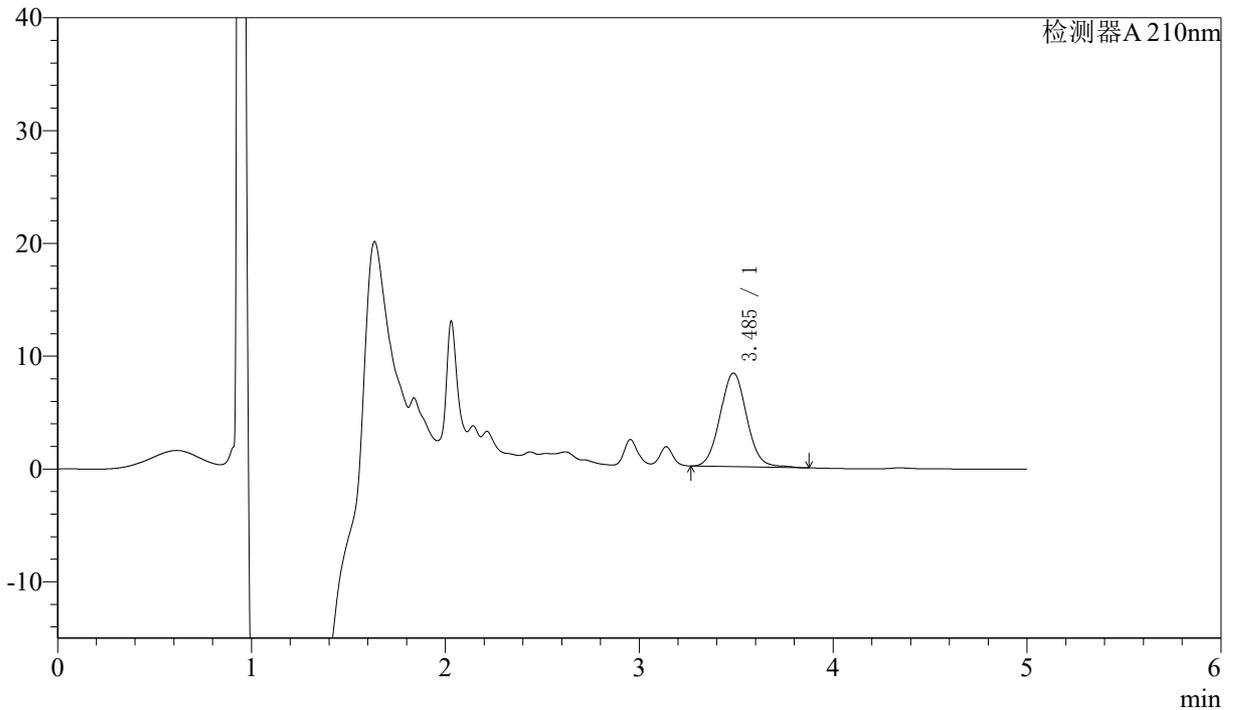
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7099-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 11:32:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 10:59:58      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	3.485	79036	100.000	8294	3156	1.059	--
总计		79036	100.000	8294			

图60 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



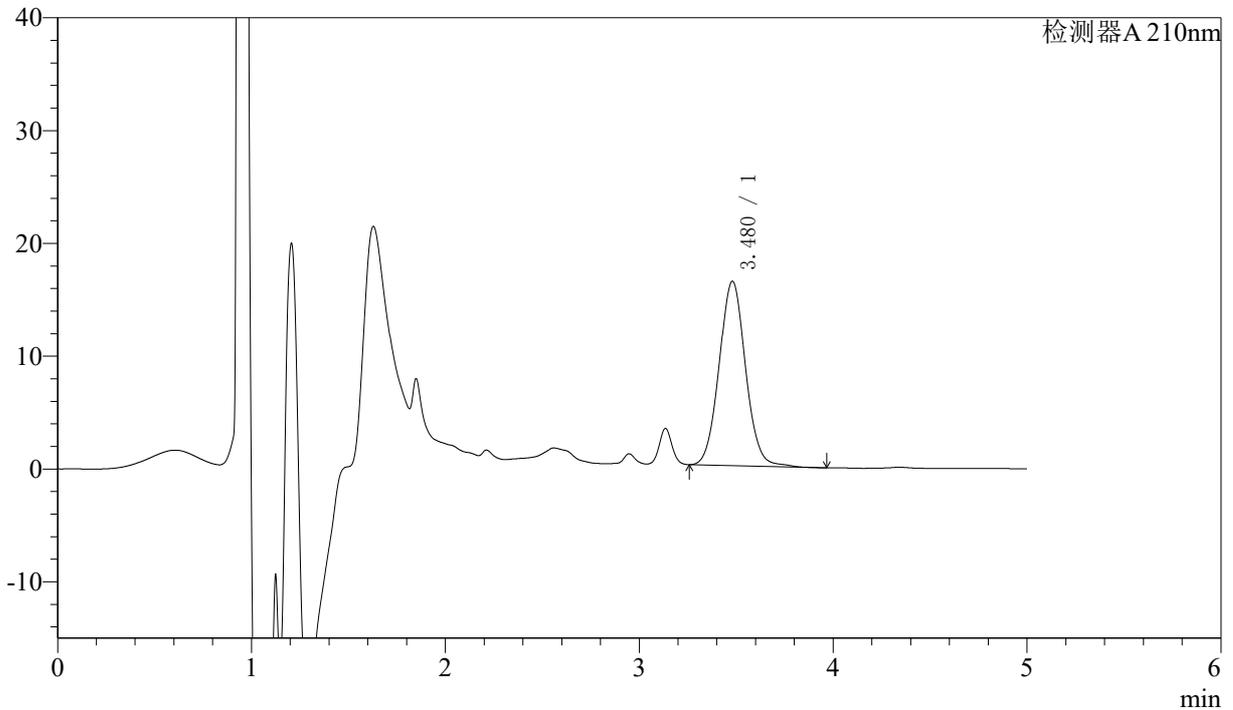
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7100-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-36  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/27 11:39:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/29 11:00:05      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	3.480	154475	100.000	16361	3213	1.056	--
总计		154475	100.000	16361			

图61 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质  
 对照品溶液-2-1

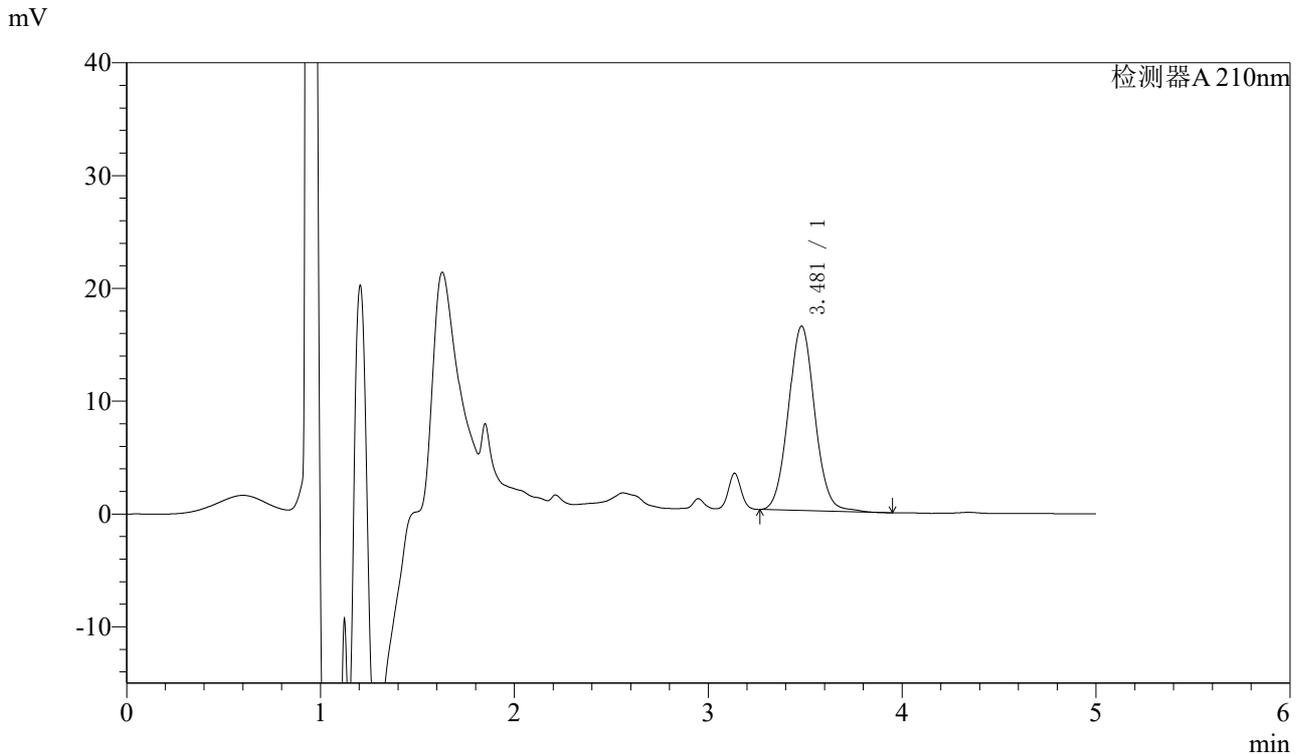


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-115/27-7101-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-36  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/27 11:45:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/29 11:00:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.481	154388	100.000	16358	3213	1.057	--
总计		154388	100.000	16358			

图62 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质  
 对照品溶液-2-2

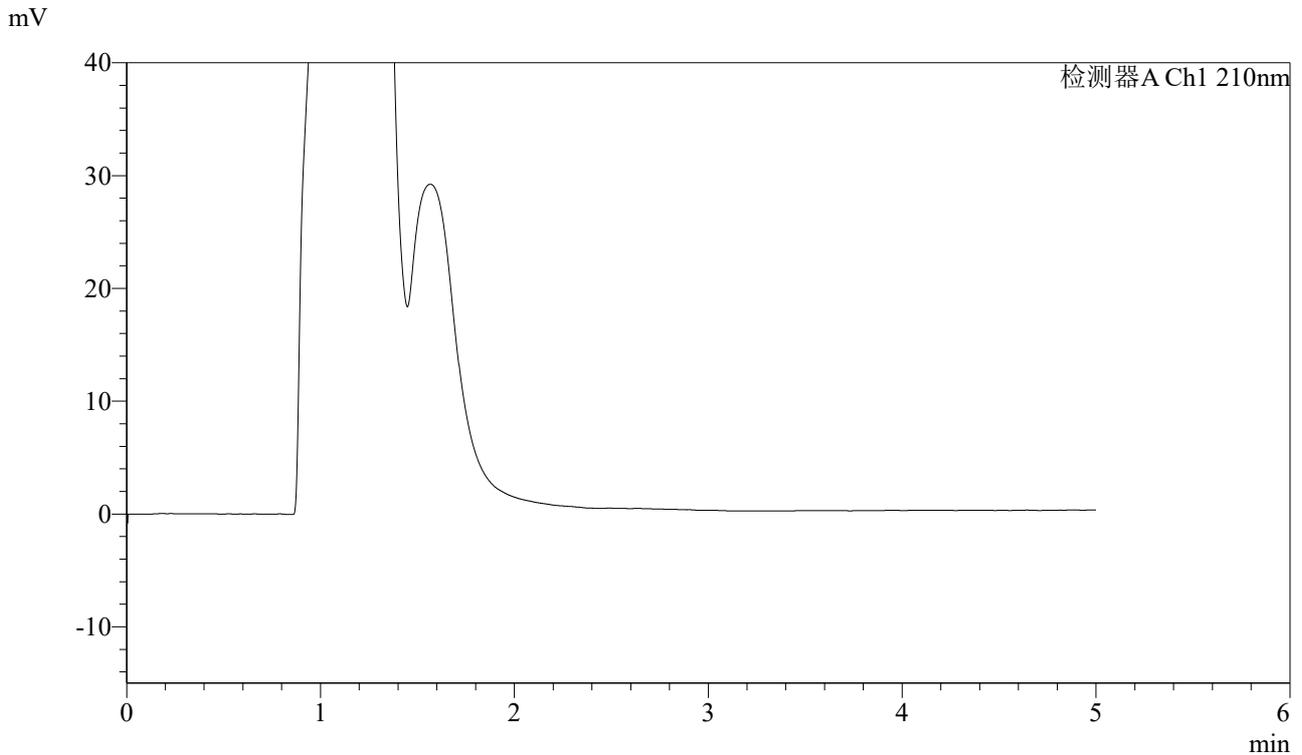


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2559-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 04:55:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:04:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图63 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质  
 溶剂

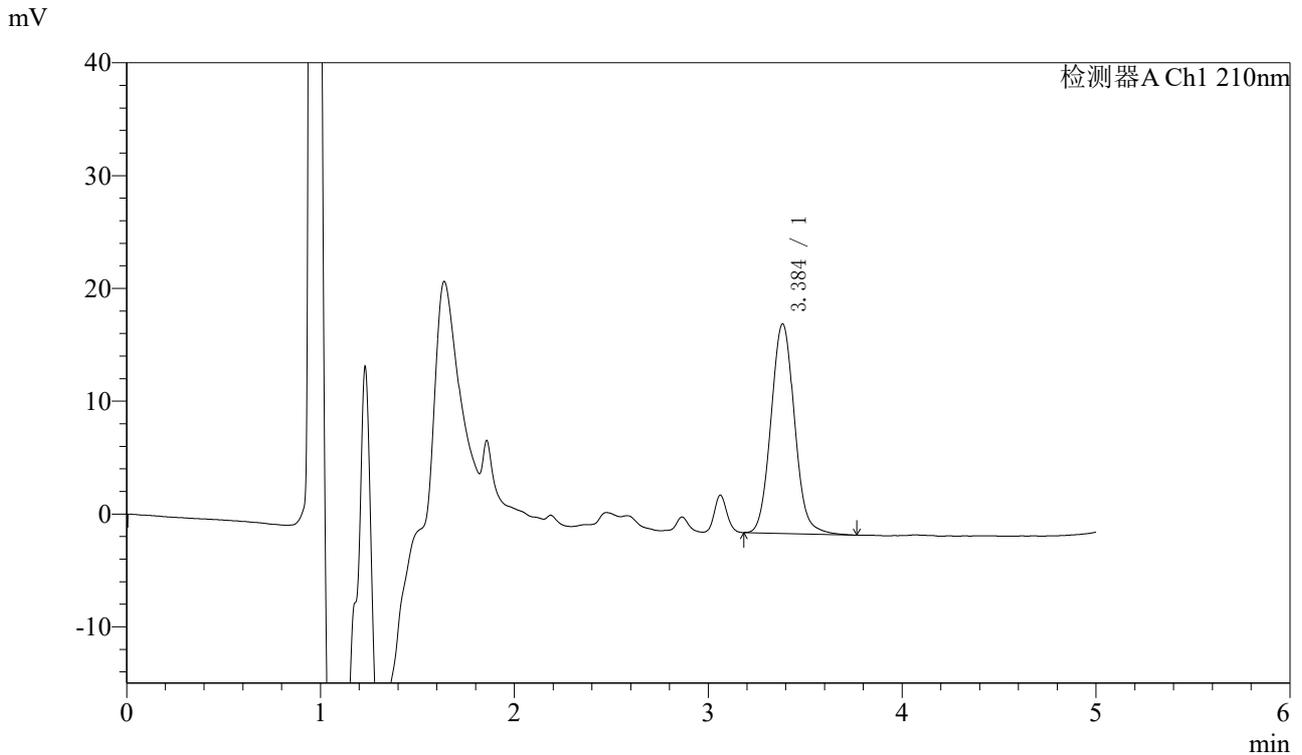


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2560-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 05:02:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:04:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.384	155743	100.000	18536	3855	1.074	--
总计		155743	100.000	18536			

图64 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质  
 对照品溶液-1-1



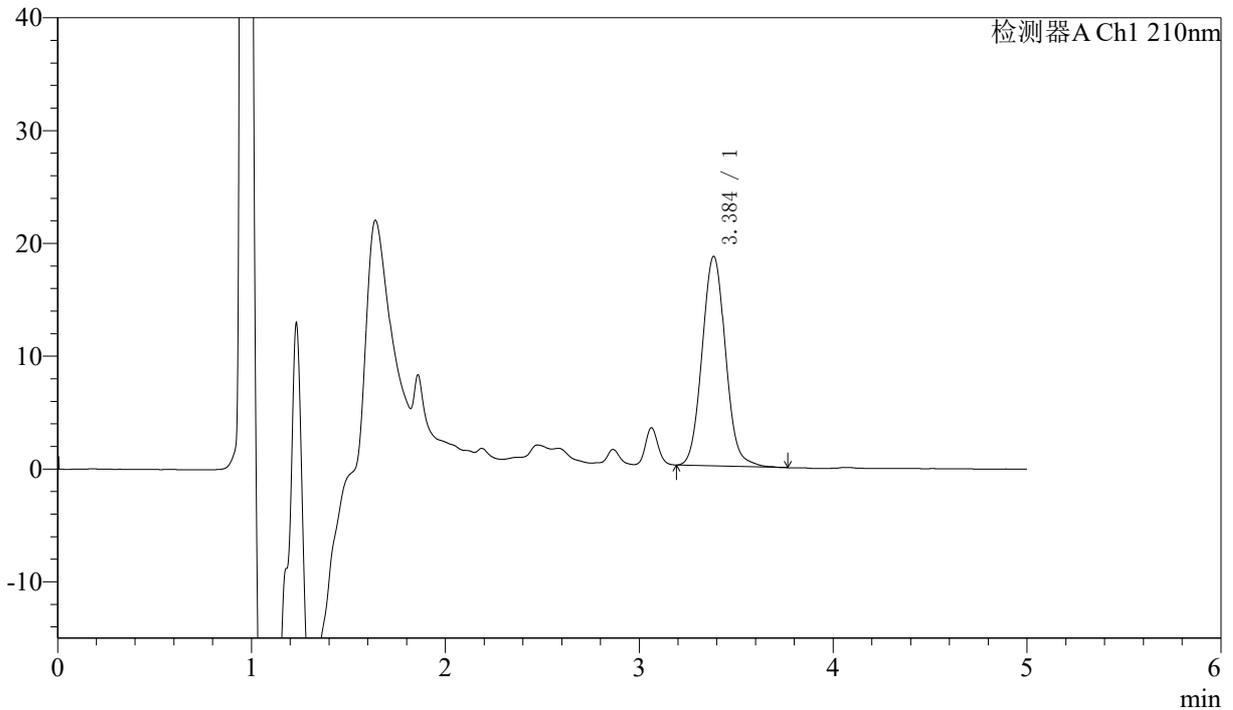
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2561-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 05:08:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:04:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.384	155535	100.000	18540	3857	1.070	--
总计		155535	100.000	18540			

图65 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质  
 对照品溶液-1-2

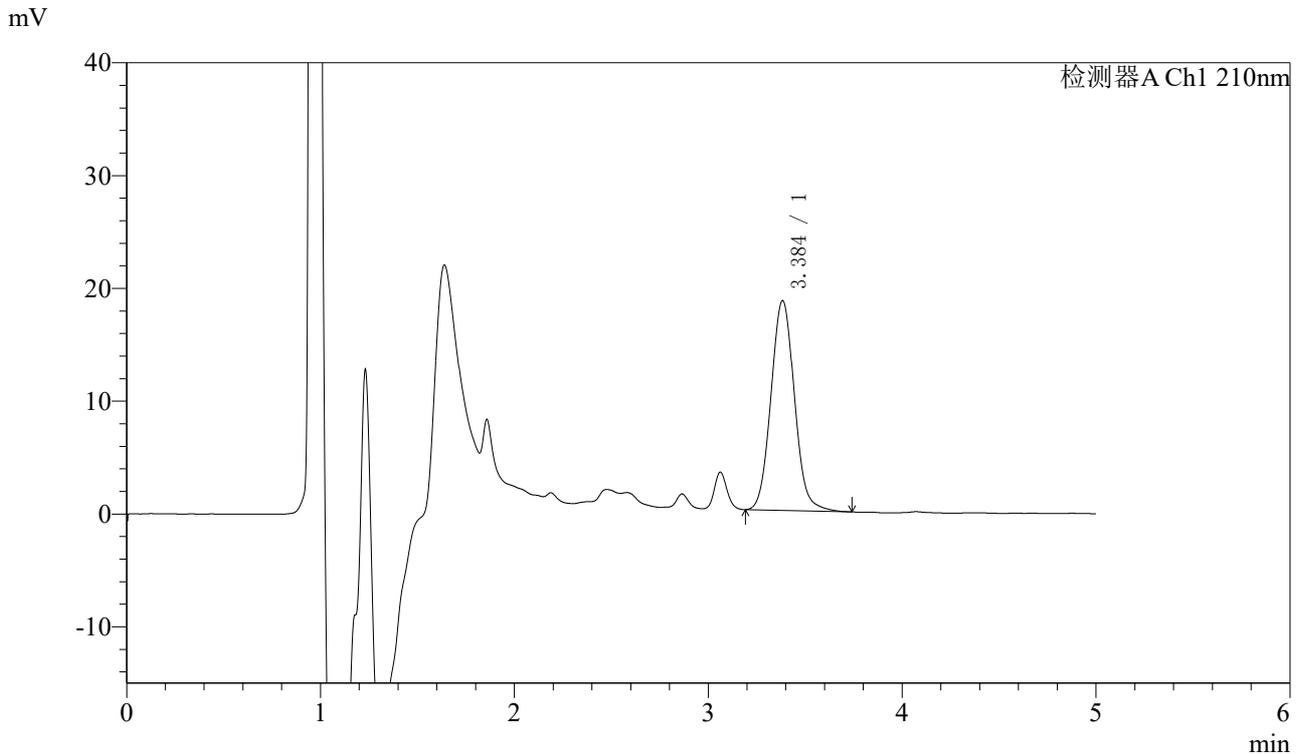


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2562-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 05:15:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:04:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.384	155760	100.000	18560	3843	1.070	--
总计		155760	100.000	18560			

图66 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质  
 对照品溶液-1-3

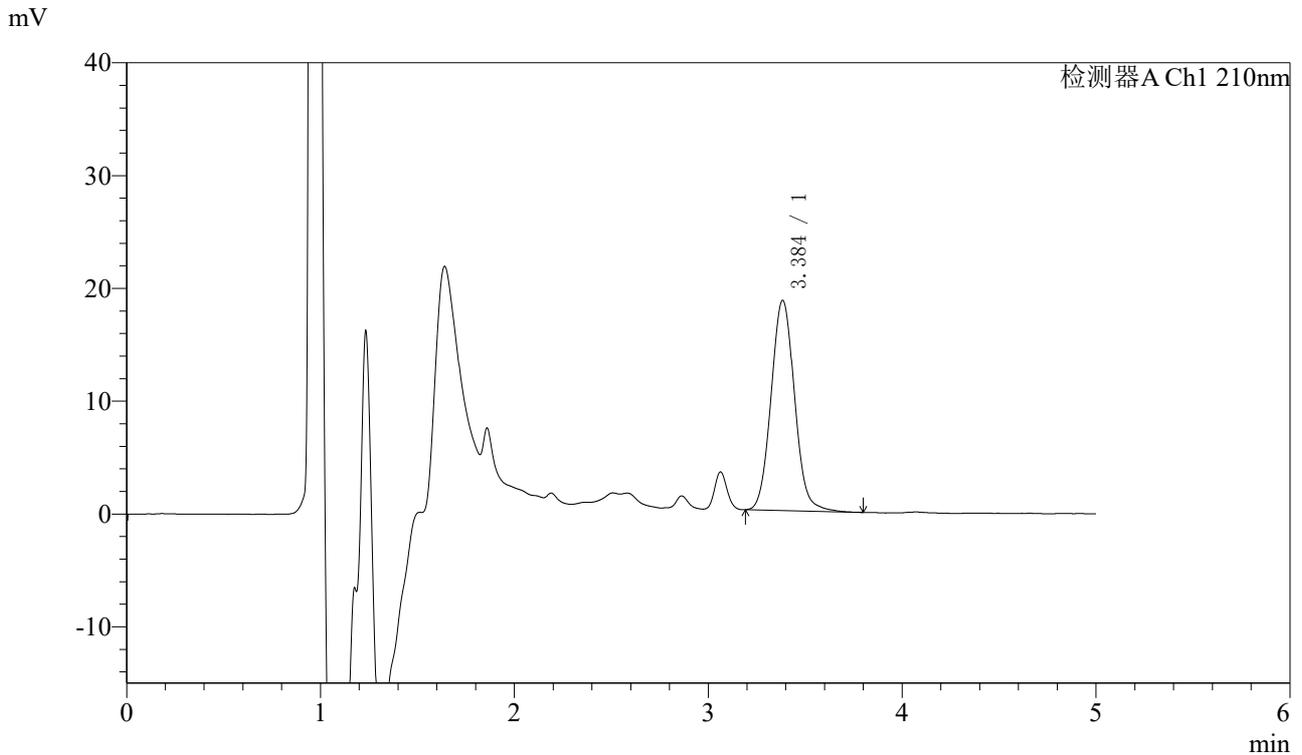


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2563-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 05:21:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:05:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.384	156172	100.000	18592	3859	1.069	--
总计		156172	100.000	18592			

图67 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质  
 对照品溶液-1-4

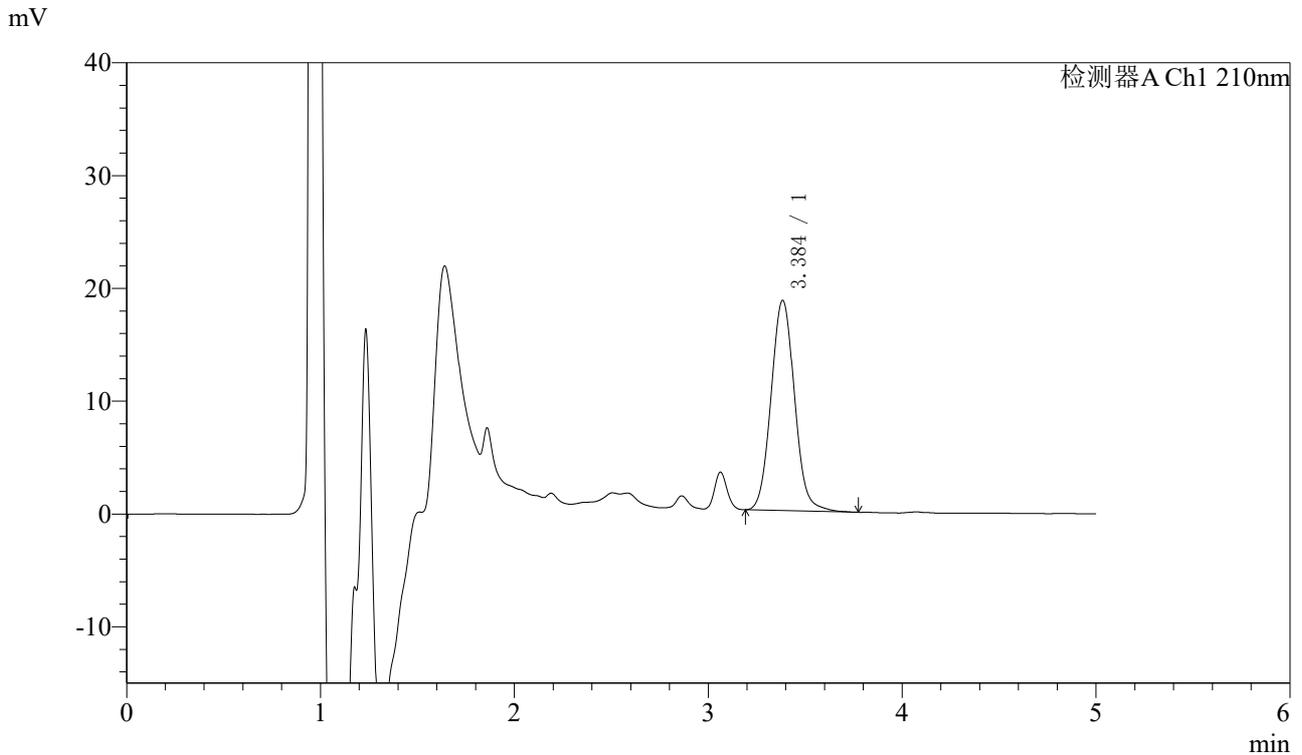


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2564-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 05:28:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:05:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.384	156294	100.000	18598	3851	1.069	--
总计		156294	100.000	18598			

图68 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质  
 对照品溶液-1-5



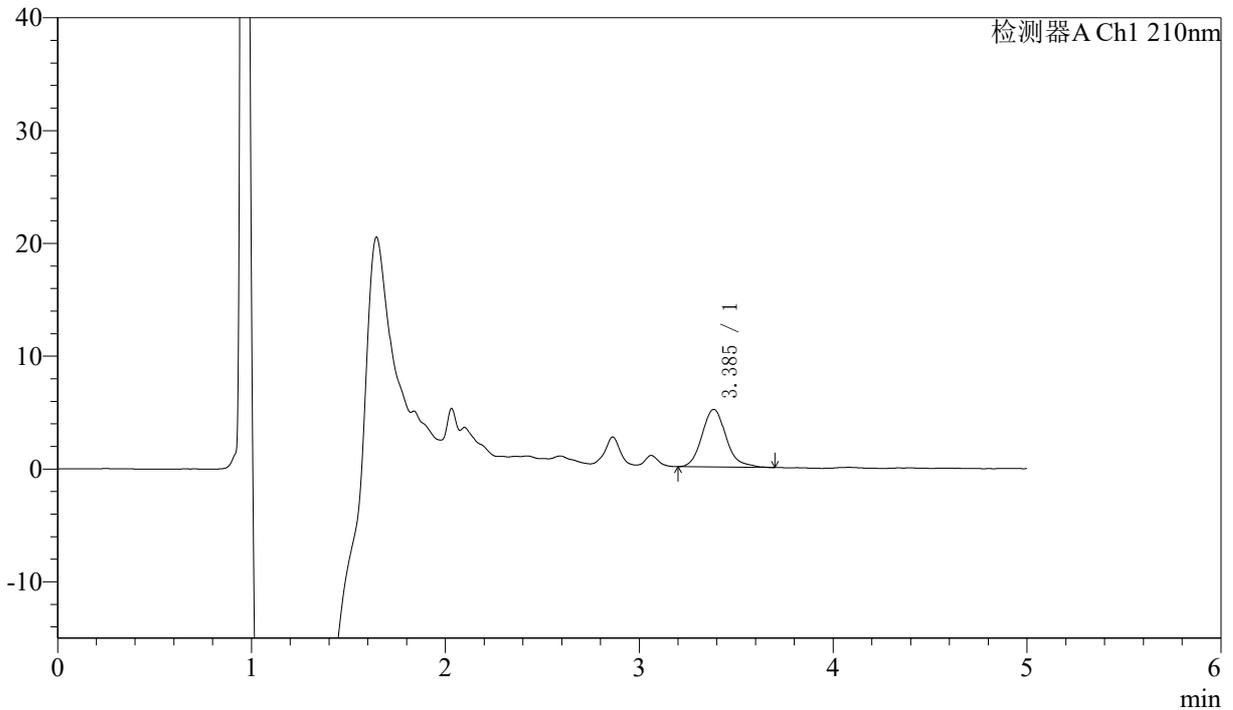
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2565-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 :3-1  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/27 05:34:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/29 11:05:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.385	43960	100.000	5098	3750	1.160	--
总计		43960	100.000	5098			

图69 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

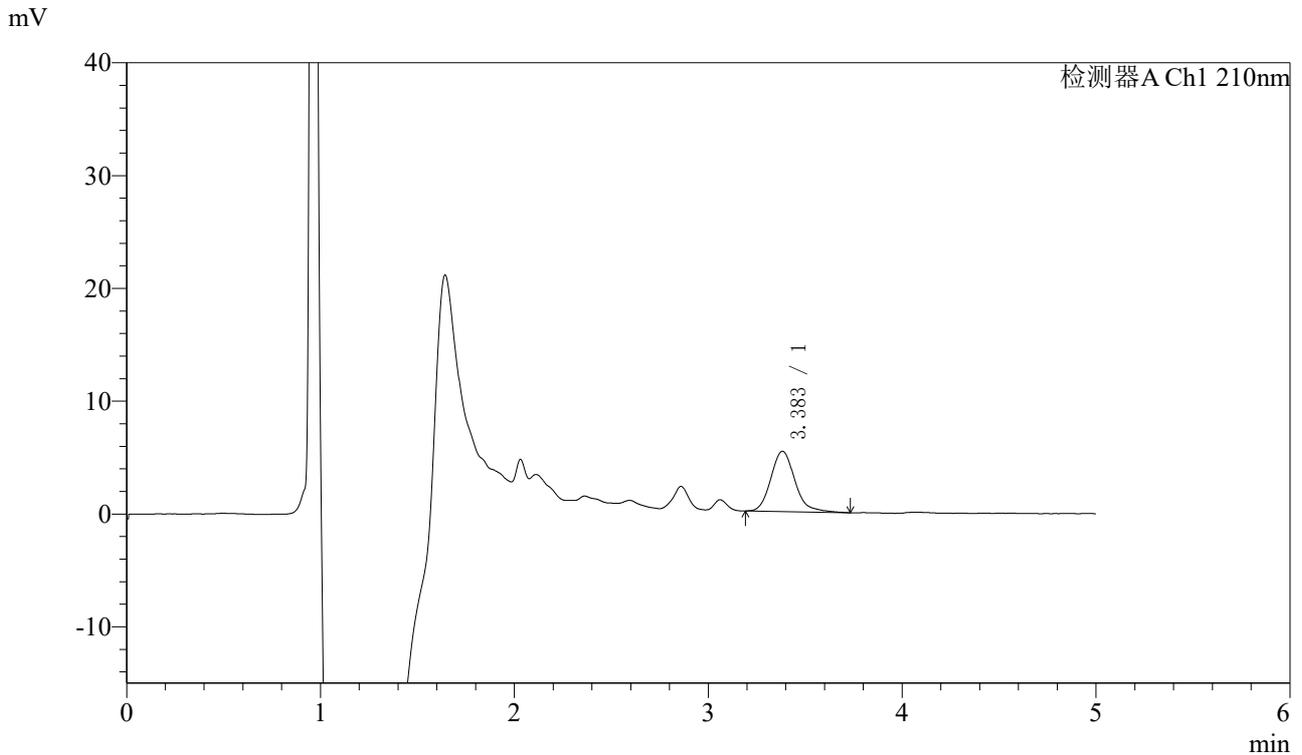


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2566-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 05:41:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:05:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.383	46158	100.000	5350	3784	1.183	--
总计		46158	100.000	5350			

图70 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



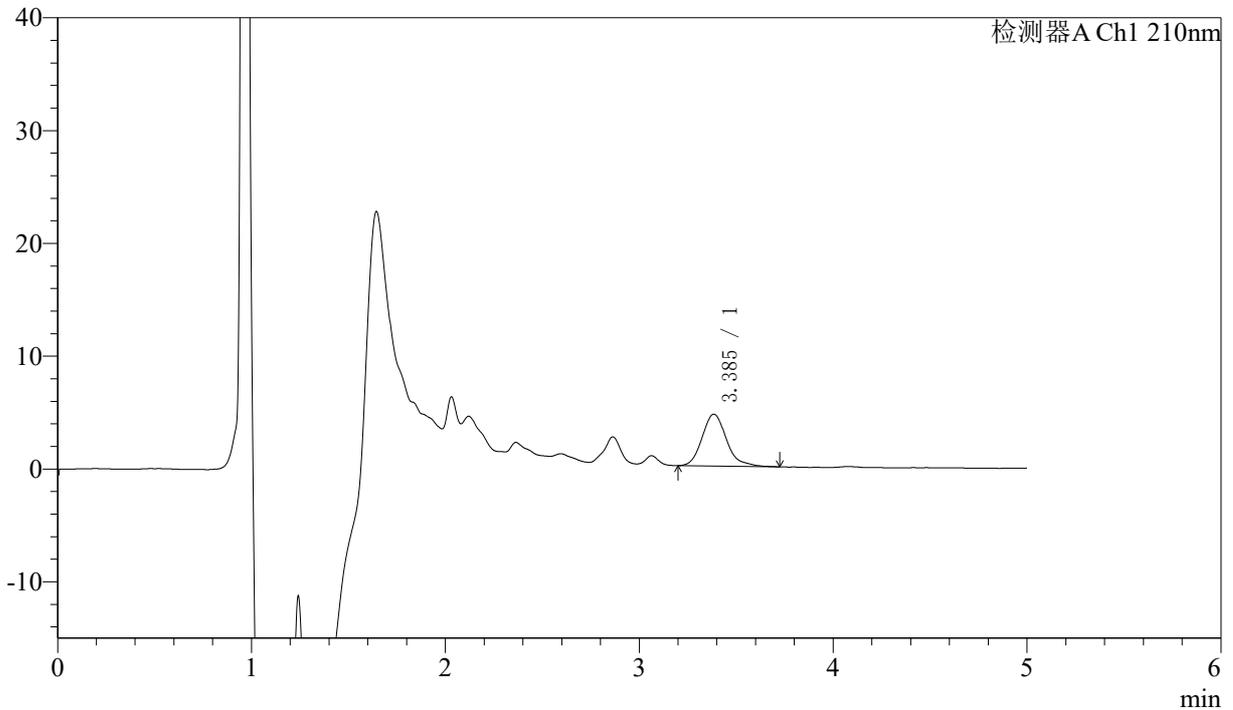
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2567-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 05:47:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:05:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.385	40020	100.000	4596	3677	1.190	--
总计		40020	100.000	4596			

图71 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

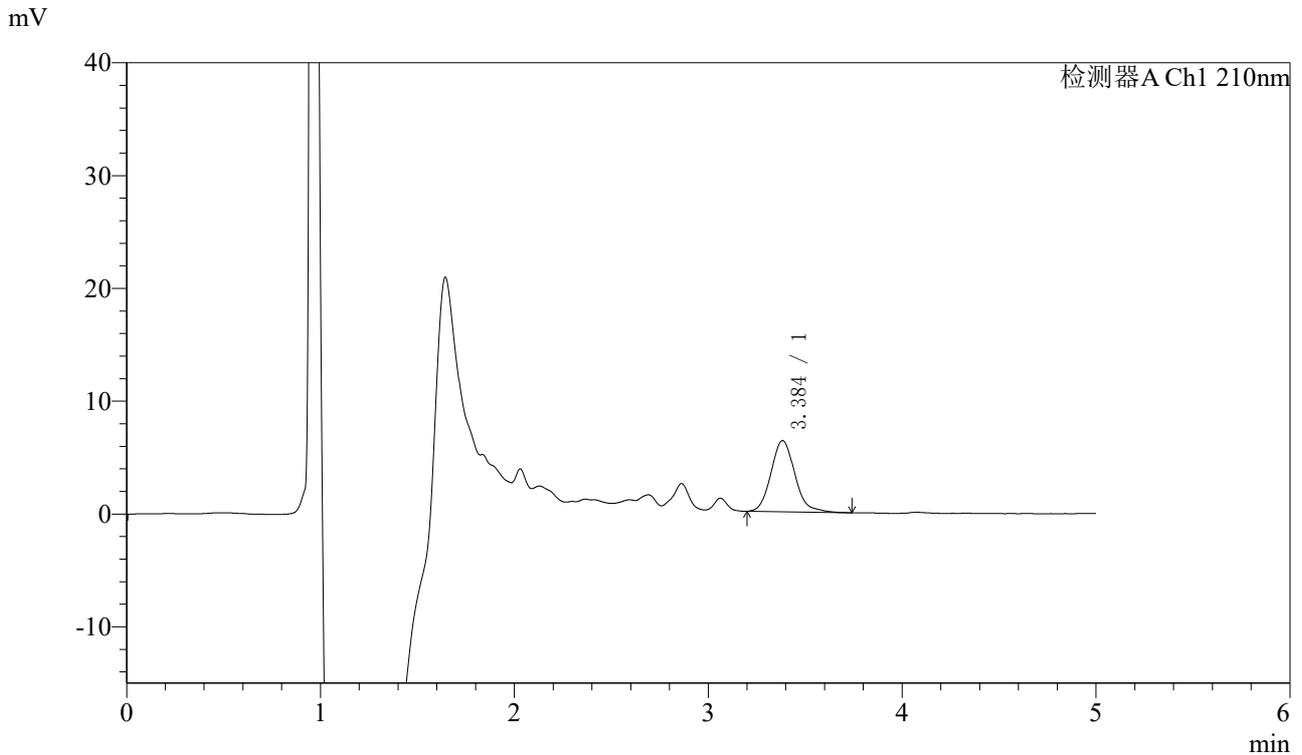


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2568-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 05:54:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:05:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.384	54104	100.000	6303	3742	1.150	--
总计		54104	100.000	6303			

图72 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



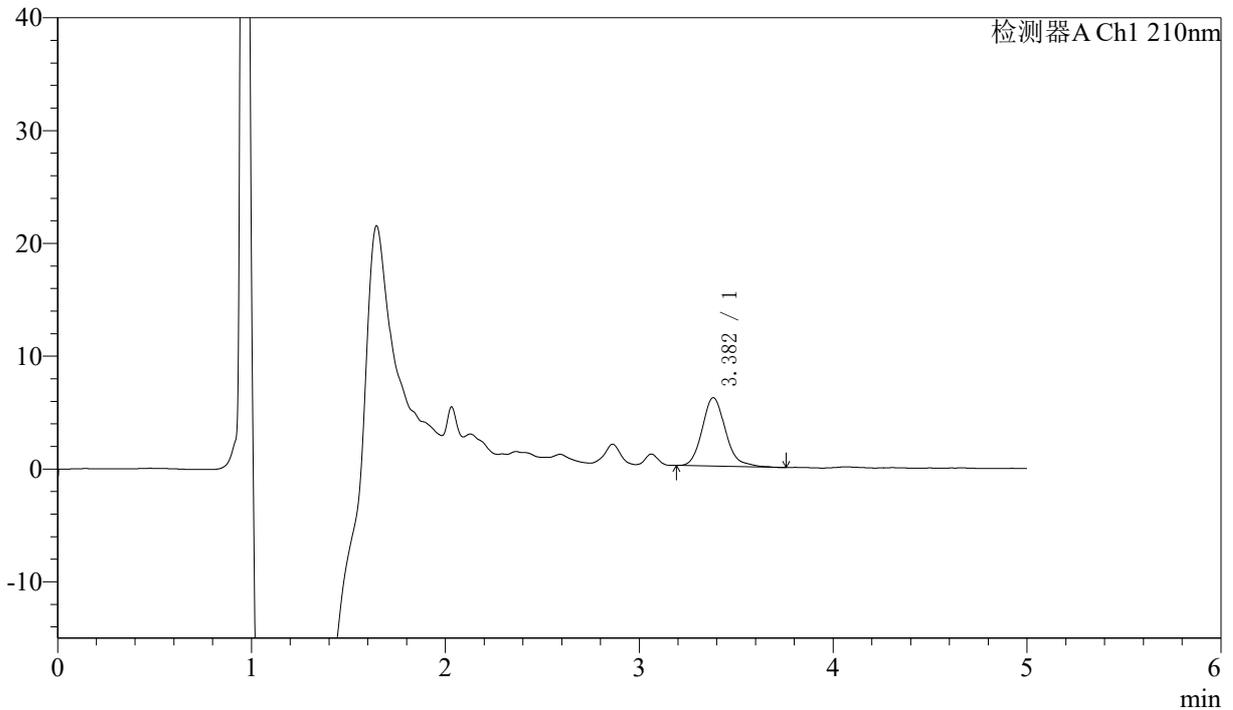
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2569-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 06:00:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:05:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.382	50703	100.000	6075	3999	1.183	--
总计		50703	100.000	6075			

图73 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



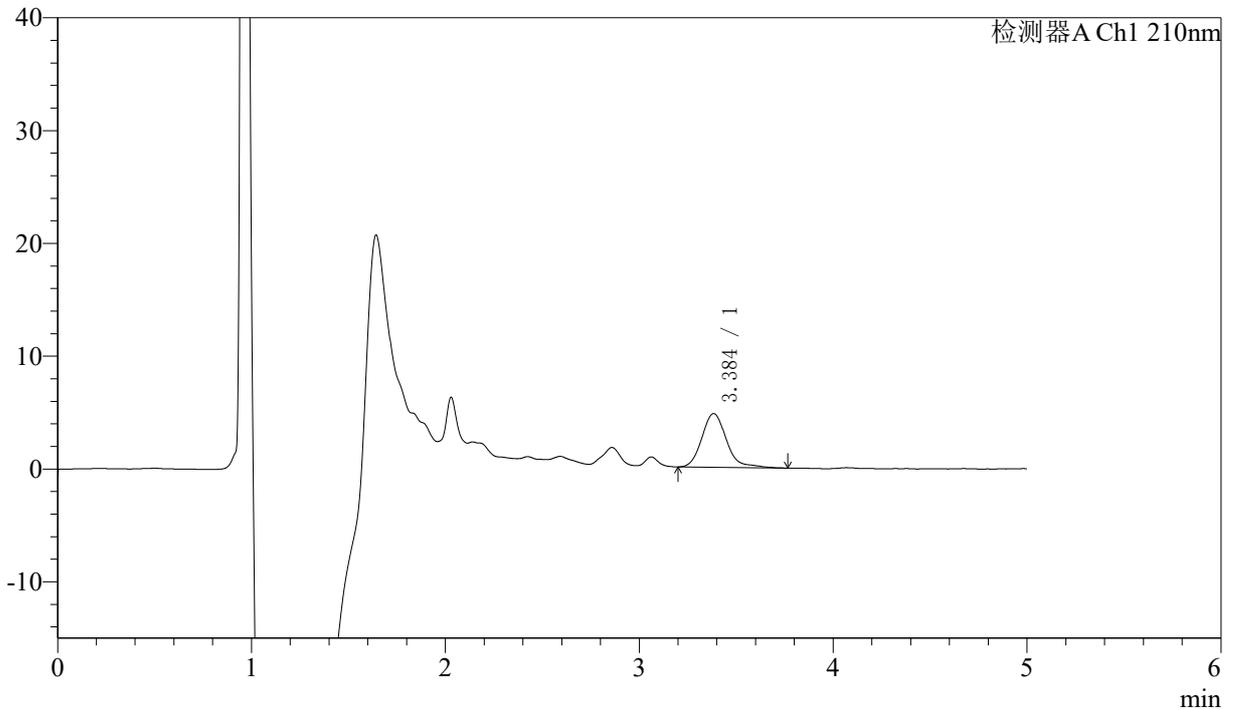
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2570-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 06:07:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:05:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.384	41874	100.000	4756	3671	1.222	--
总计		41874	100.000	4756			

图74 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



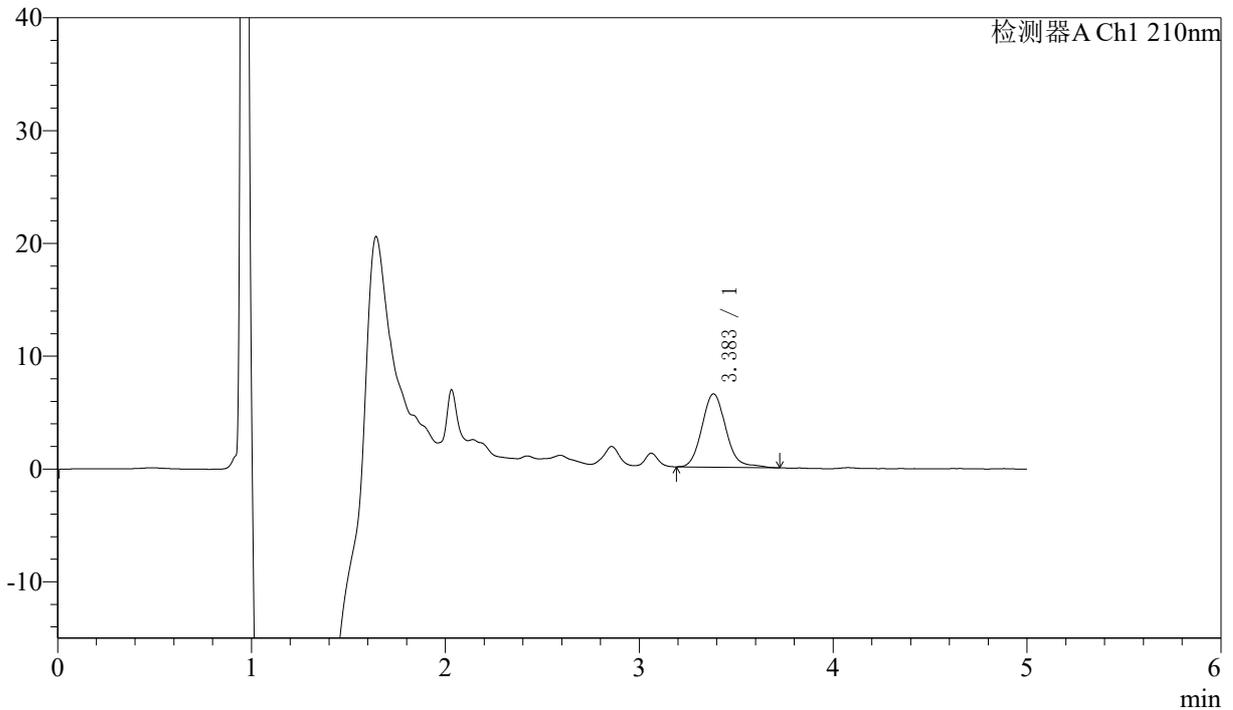
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2571-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 06:13:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:06:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.383	55747	100.000	6494	3774	1.134	--
总计		55747	100.000	6494			

图75 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

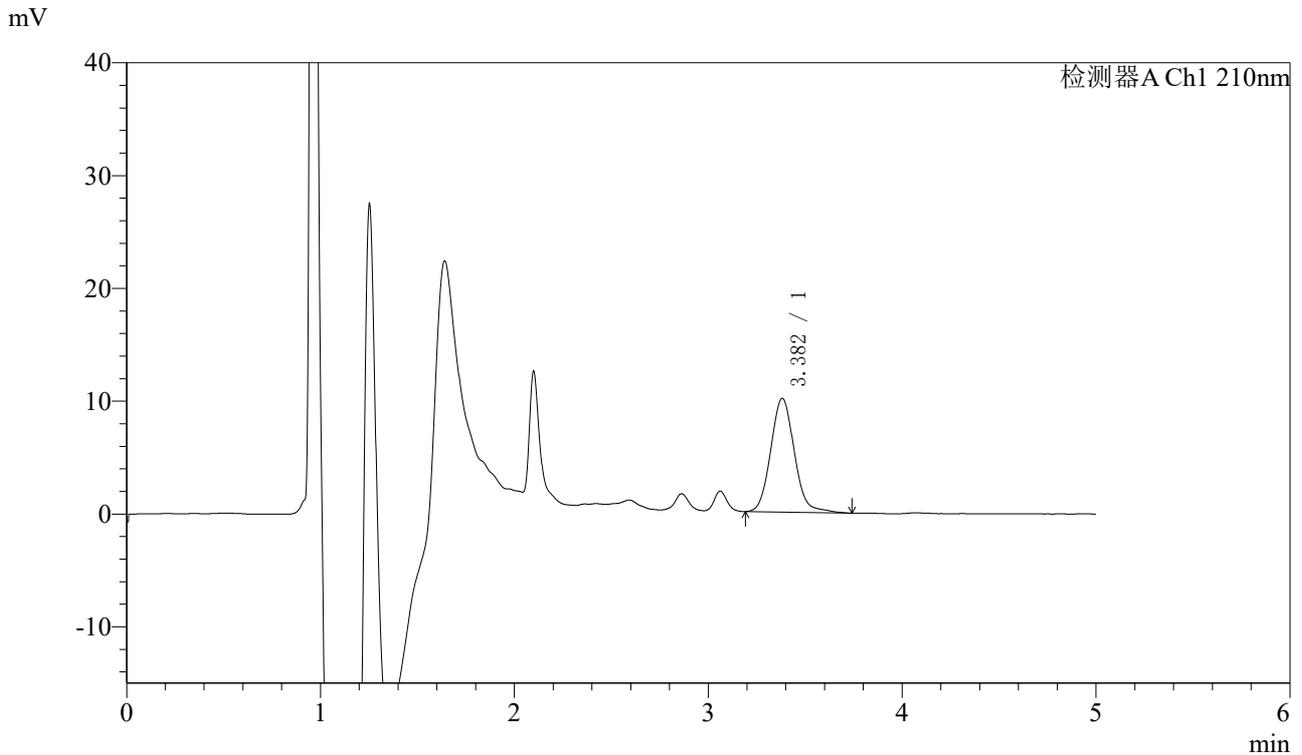


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2572-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 06:20:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:06:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.382	85138	100.000	10081	3843	1.093	--
总计		85138	100.000	10081			

图76 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

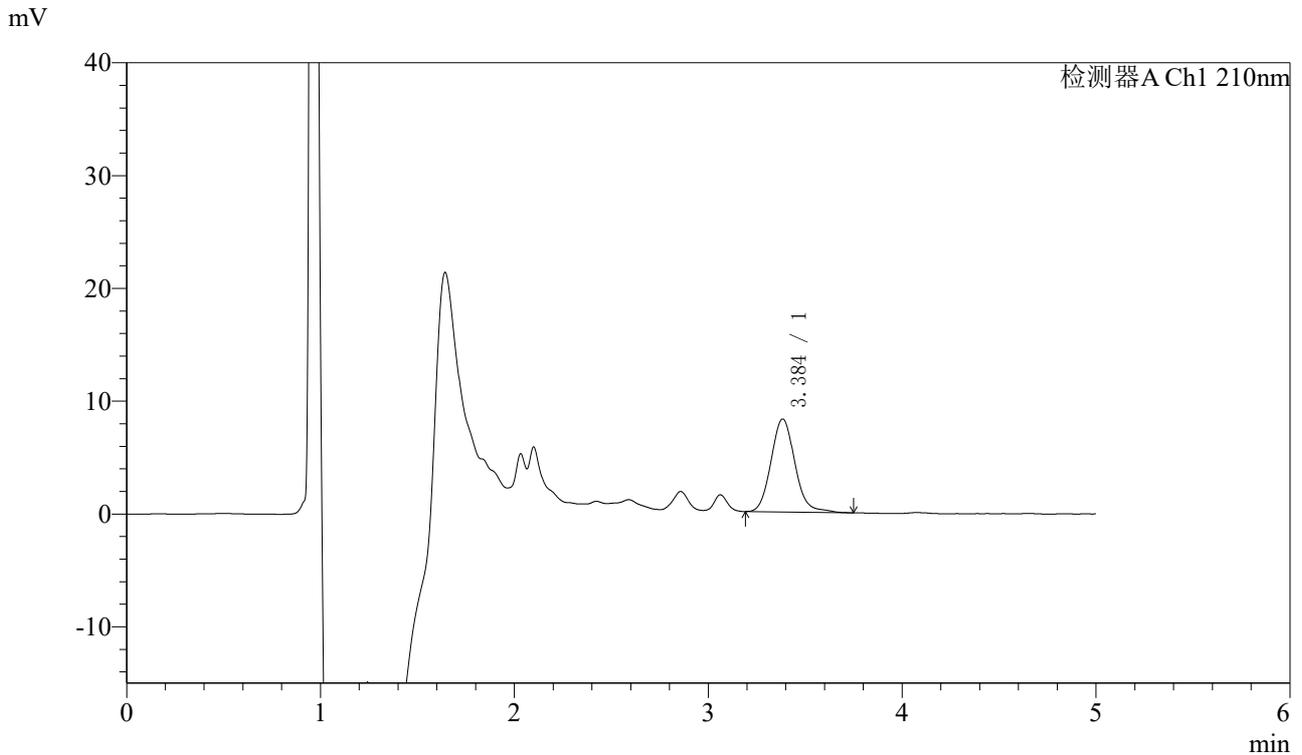


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2573-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 06:26:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:06:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.384	70455	100.000	8232	3786	1.111	--
总计		70455	100.000	8232			

图77 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

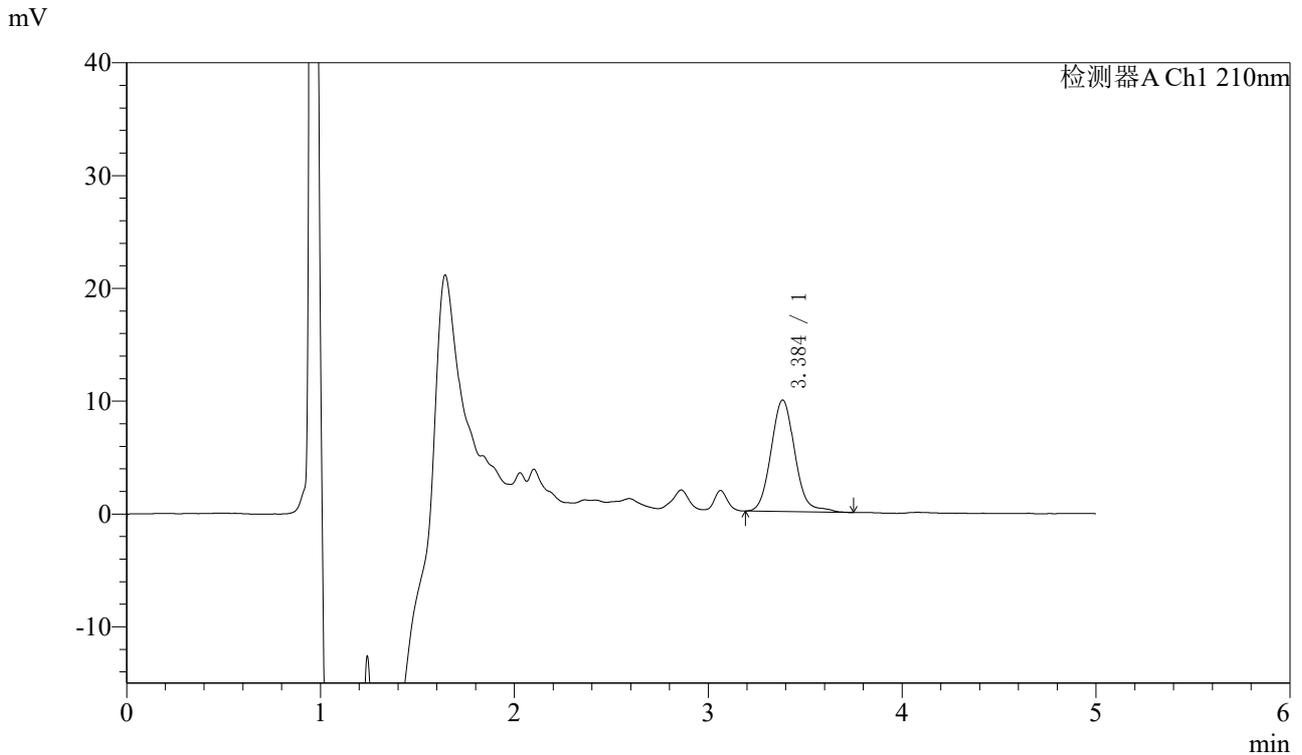


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2574-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 06:33:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:06:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.384	84160	100.000	9861	3785	1.094	--
总计		84160	100.000	9861			

图78 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



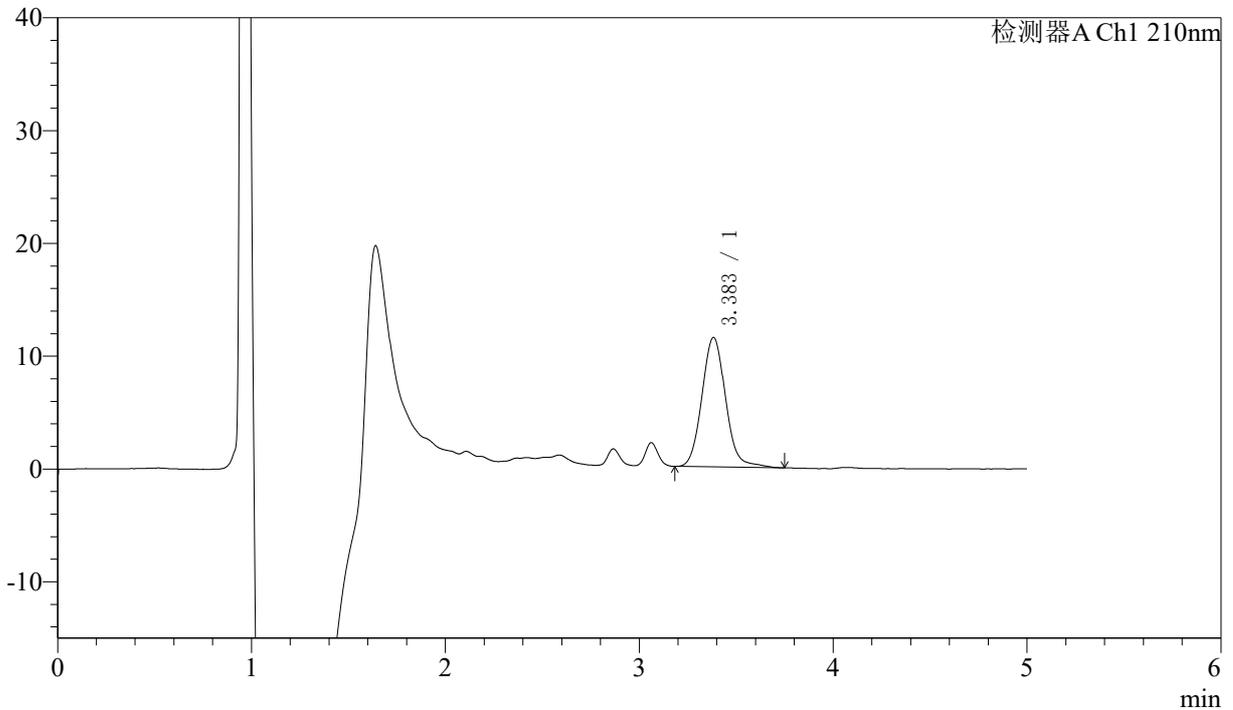
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2575-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 06:39:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:06:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.383	97030	100.000	11451	3836	1.090	--
总计		97030	100.000	11451			

图79 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

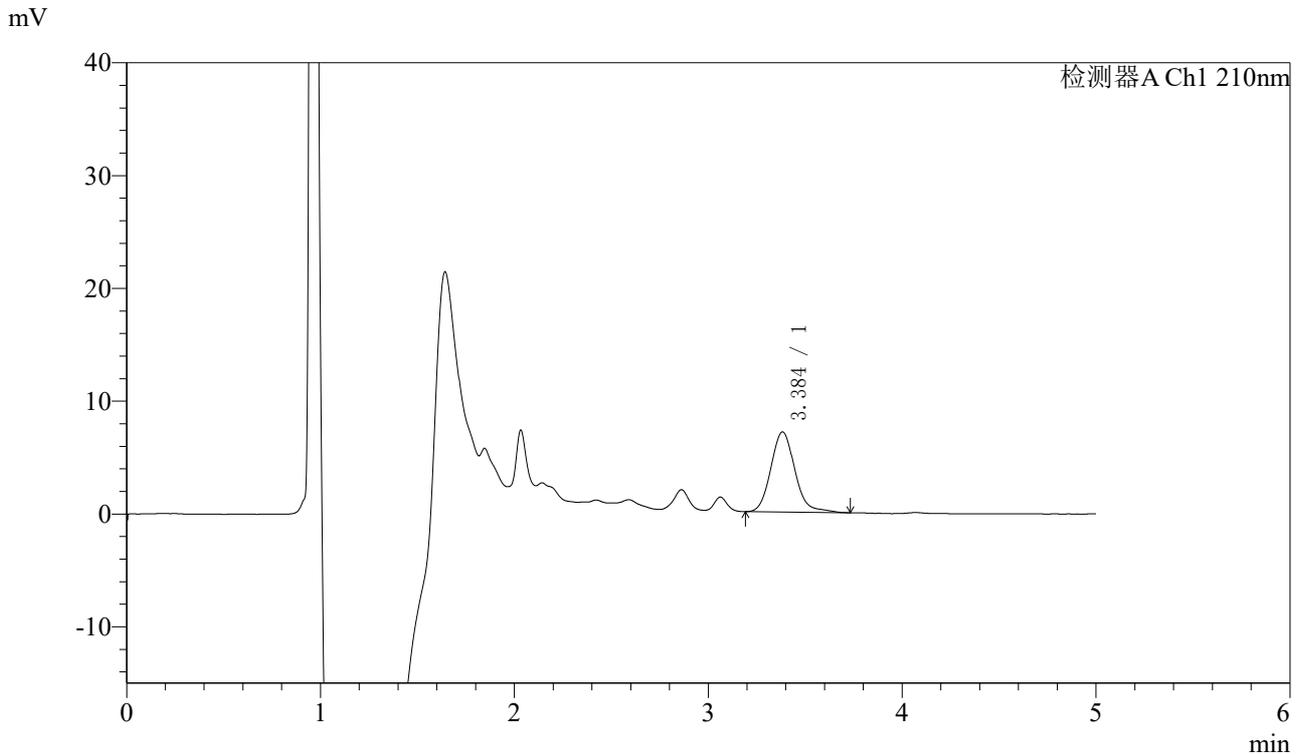


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2576-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 06:46:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:06:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.384	61246	100.000	7091	3713	1.138	--
总计		61246	100.000	7091			

图80 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

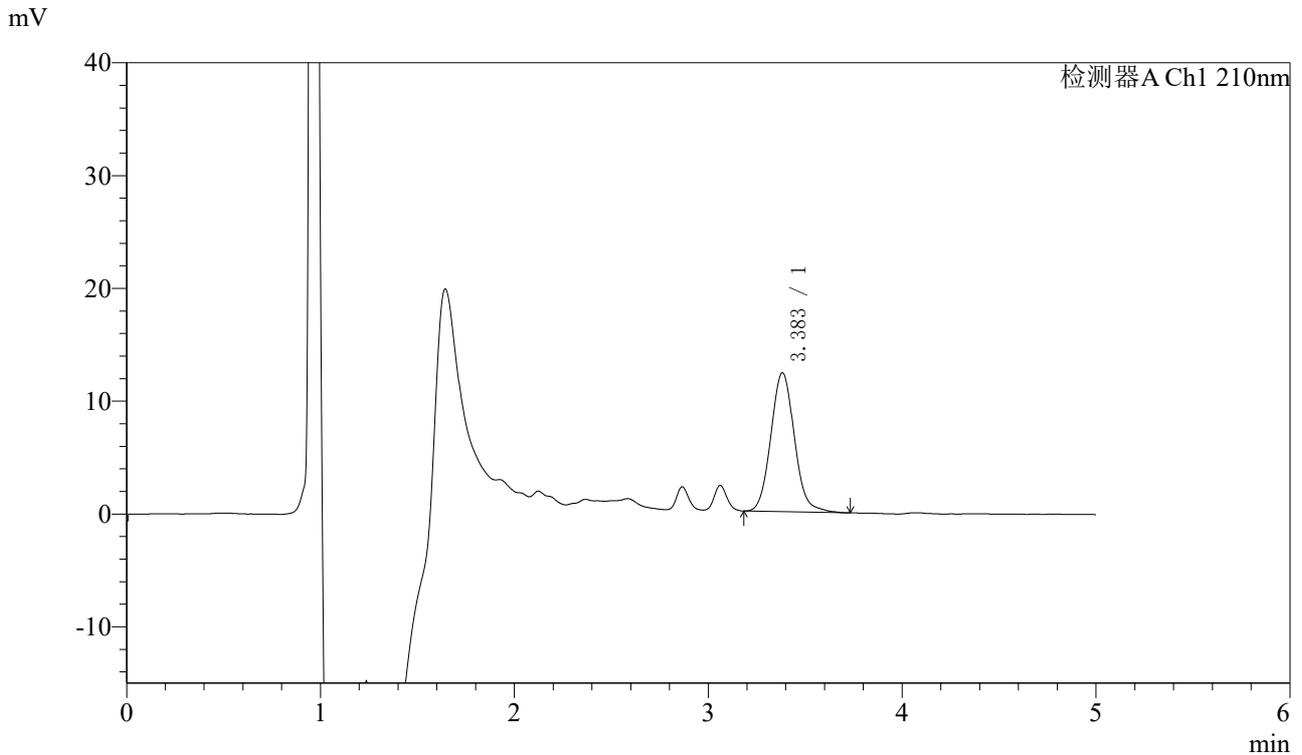


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2577-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 06:52:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:06:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.383	103773	100.000	12307	3839	1.084	--
总计		103773	100.000	12307			

图81 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



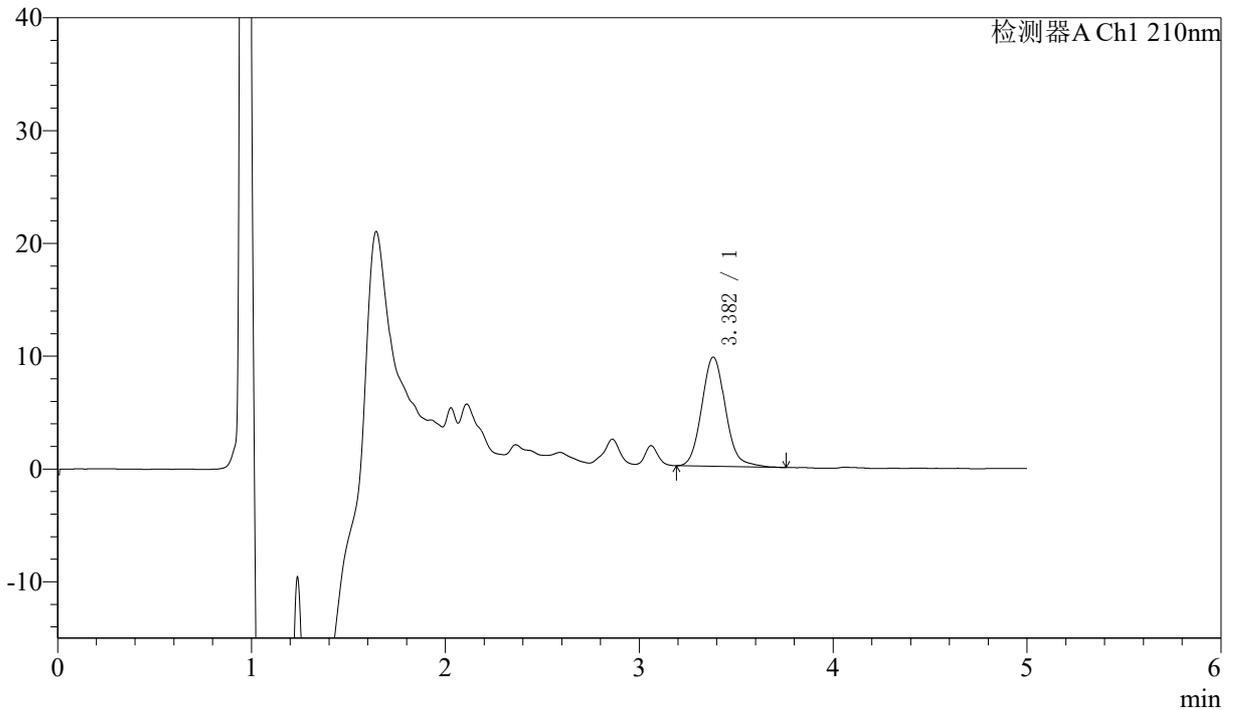
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2578-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 06:59:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:06:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.382	82273	100.000	9684	3776	1.107	--
总计		82273	100.000	9684			

图82 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

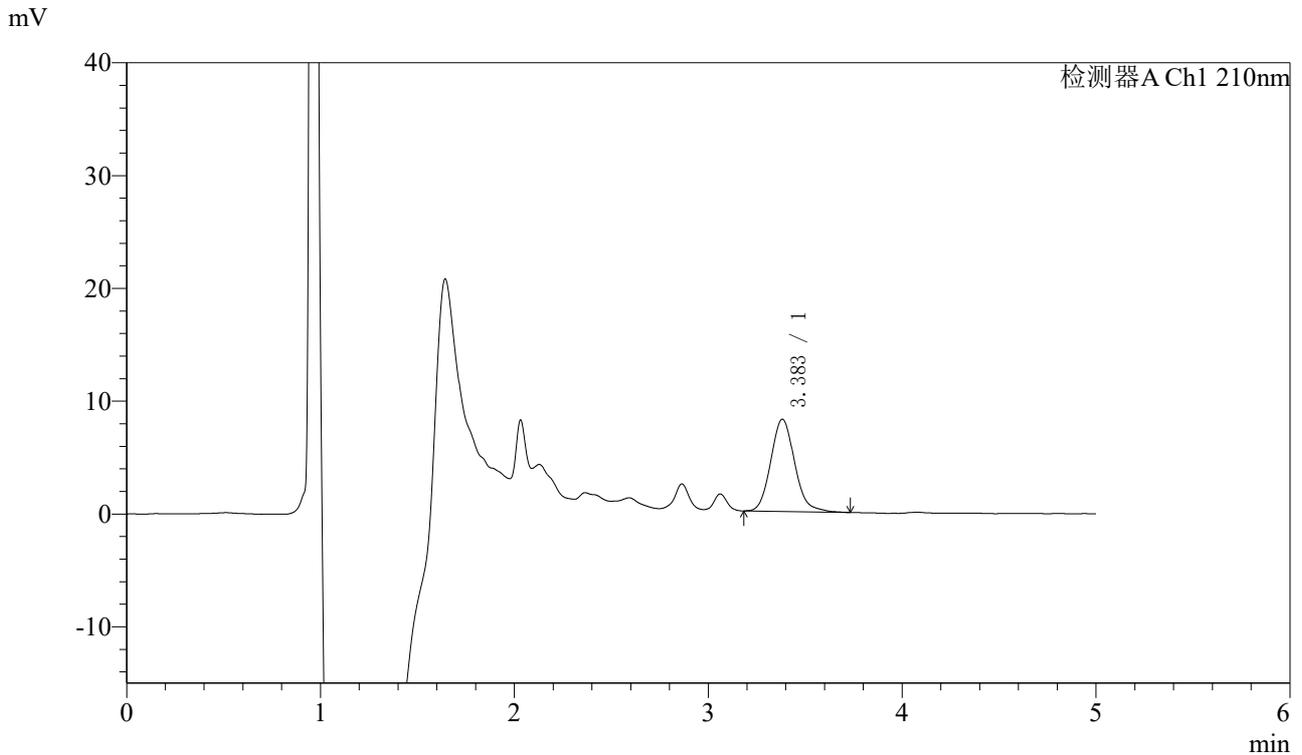


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2579-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 :3-21  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/27 07:05:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/29 11:06:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.383	69607	100.000	8169	3752	1.125	--
总计		69607	100.000	8169			

图83 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

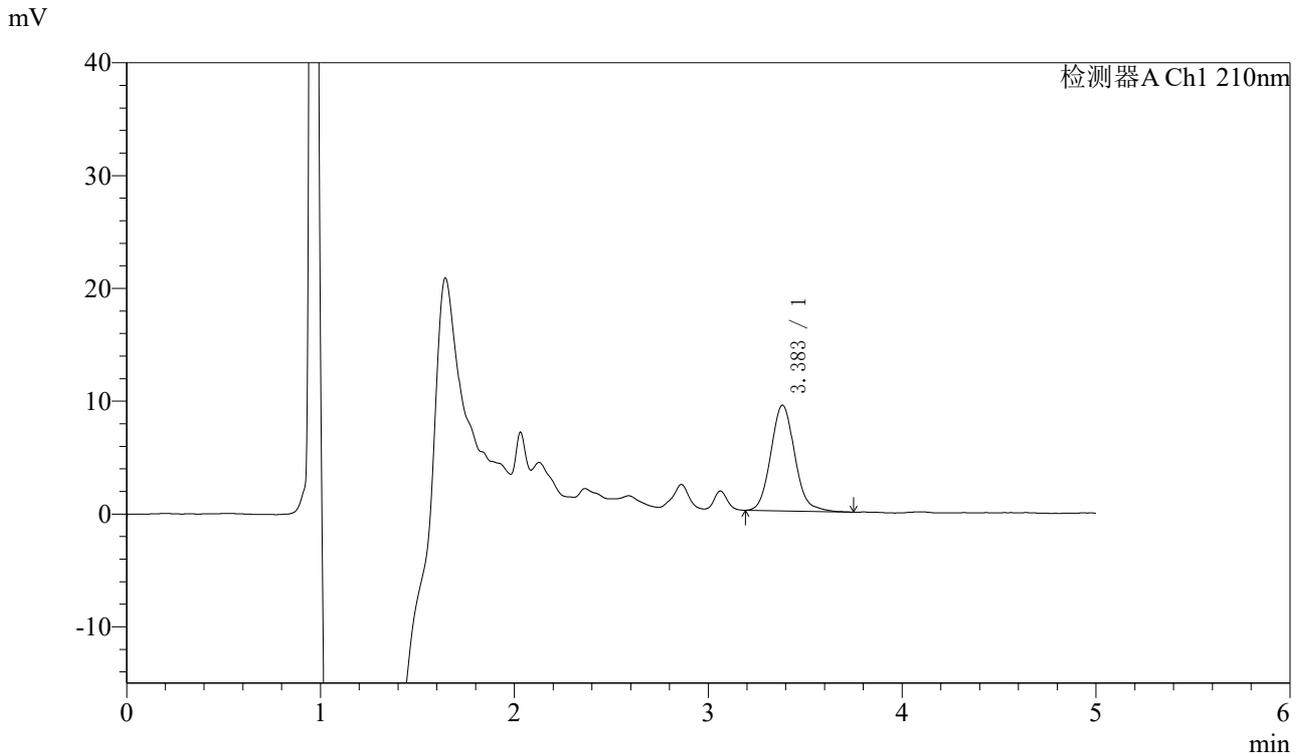


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2580-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 07:12:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:07:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.383	79886	100.000	9360	3732	1.106	--
总计		79886	100.000	9360			

图84 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

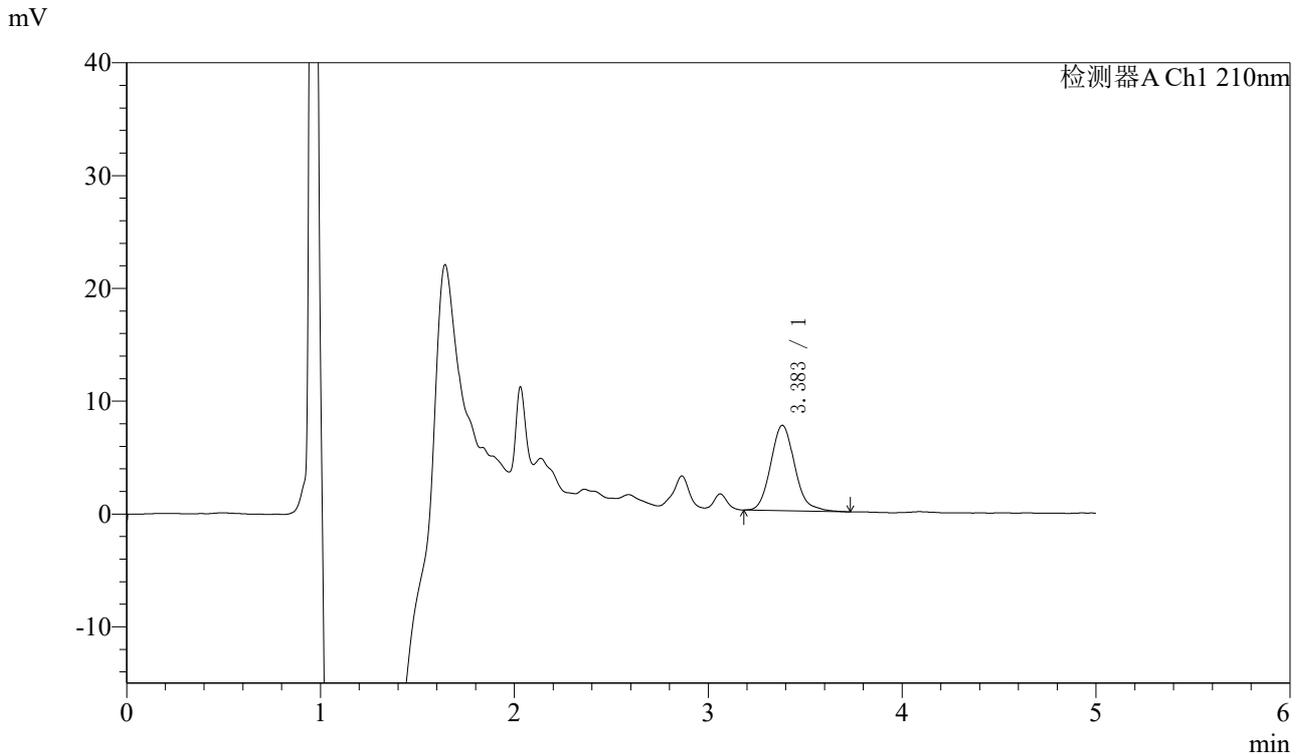


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2581-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 07:18:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:07:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.383	65045	100.000	7564	3690	1.147	--
总计		65045	100.000	7564			

图85 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

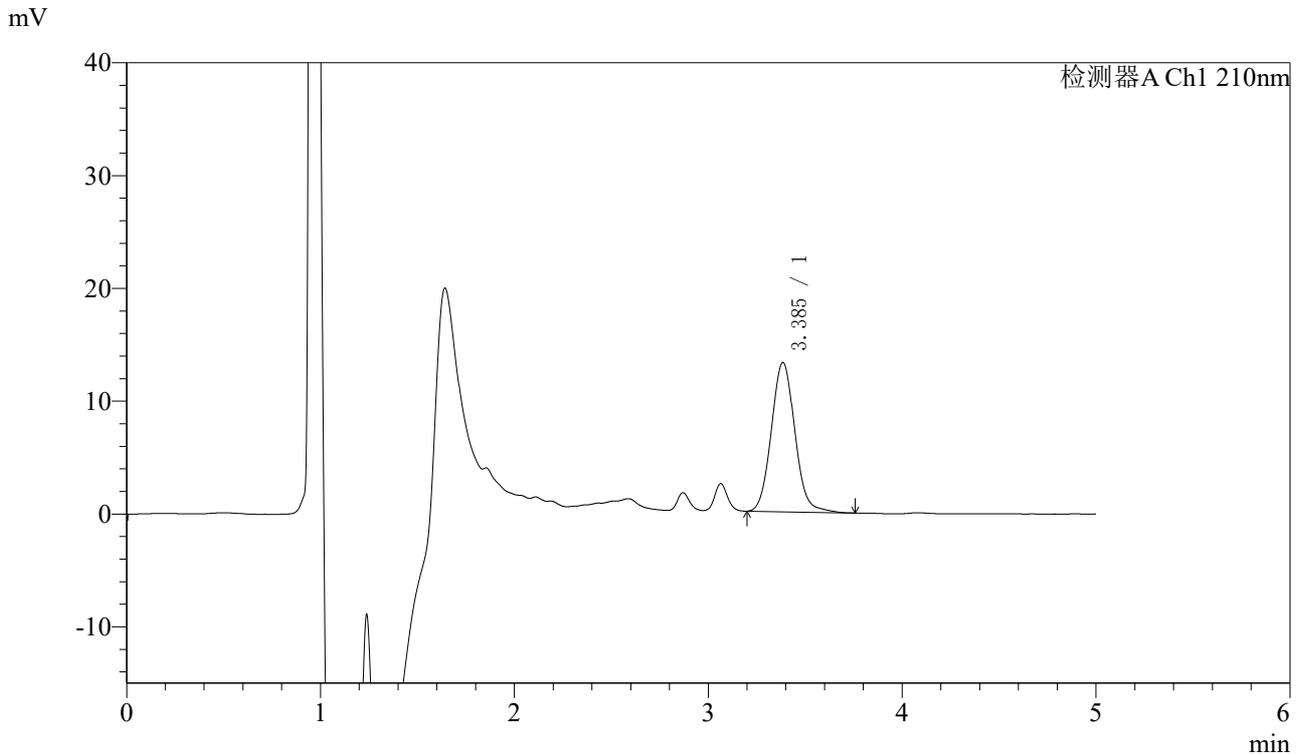


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2582-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 07:25:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:07:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.385	111358	100.000	13221	3848	1.078	--
总计		111358	100.000	13221			

图86 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

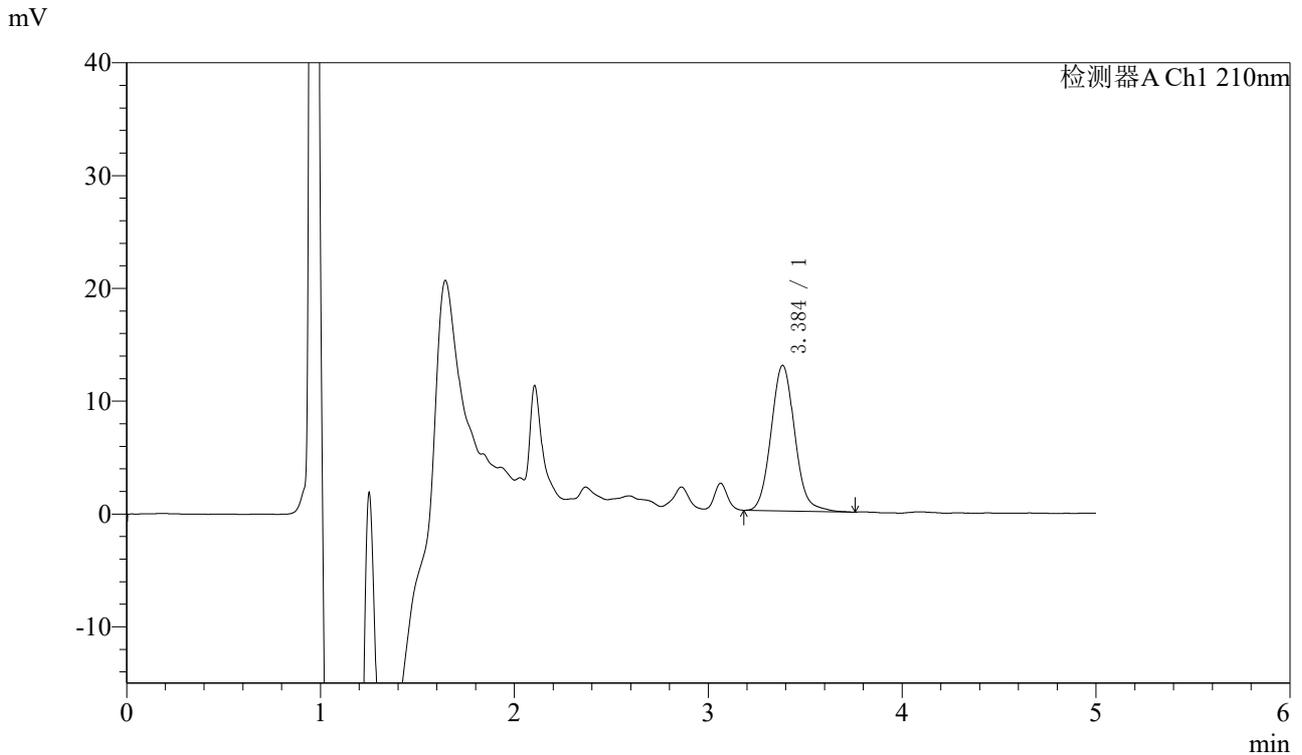


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2583-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 07:31:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:07:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.384	109044	100.000	12877	3817	1.091	--
总计		109044	100.000	12877			

图87 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

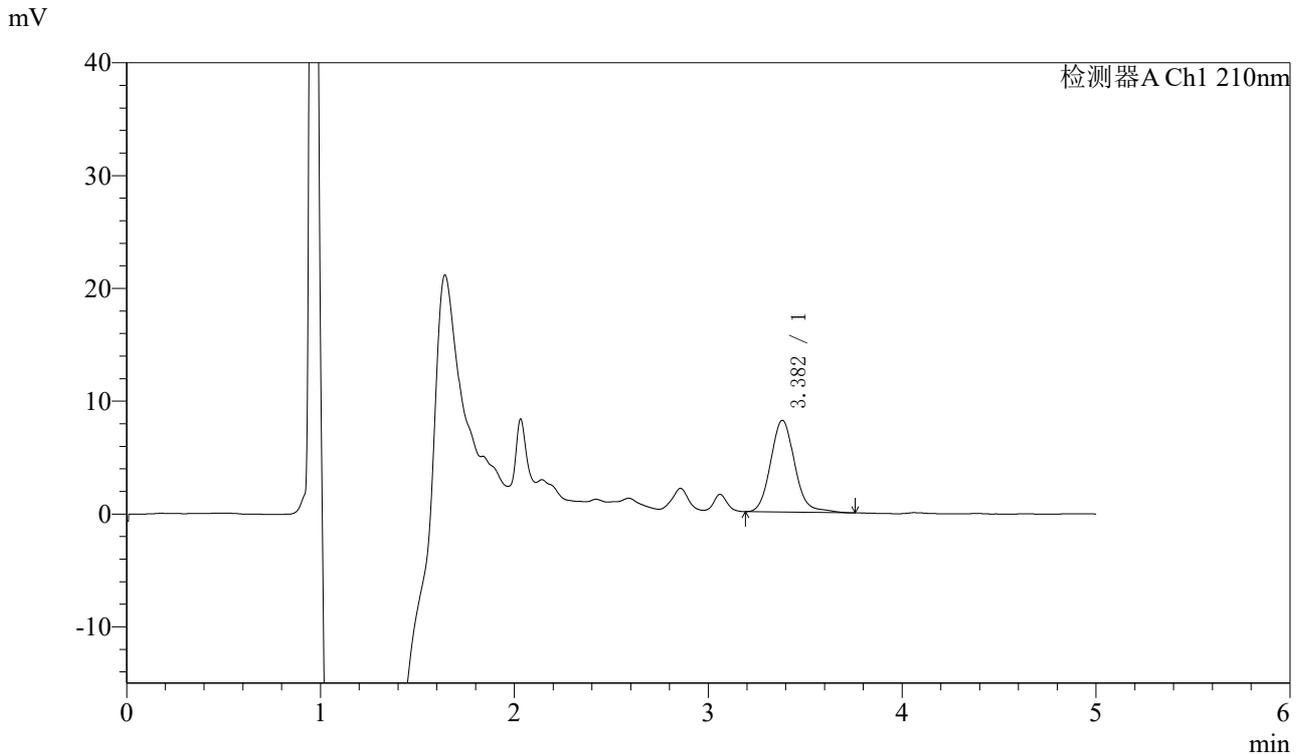


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2584-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 07:38:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:07:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.382	69951	100.000	8125	3708	1.120	--
总计		69951	100.000	8125			

图88 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



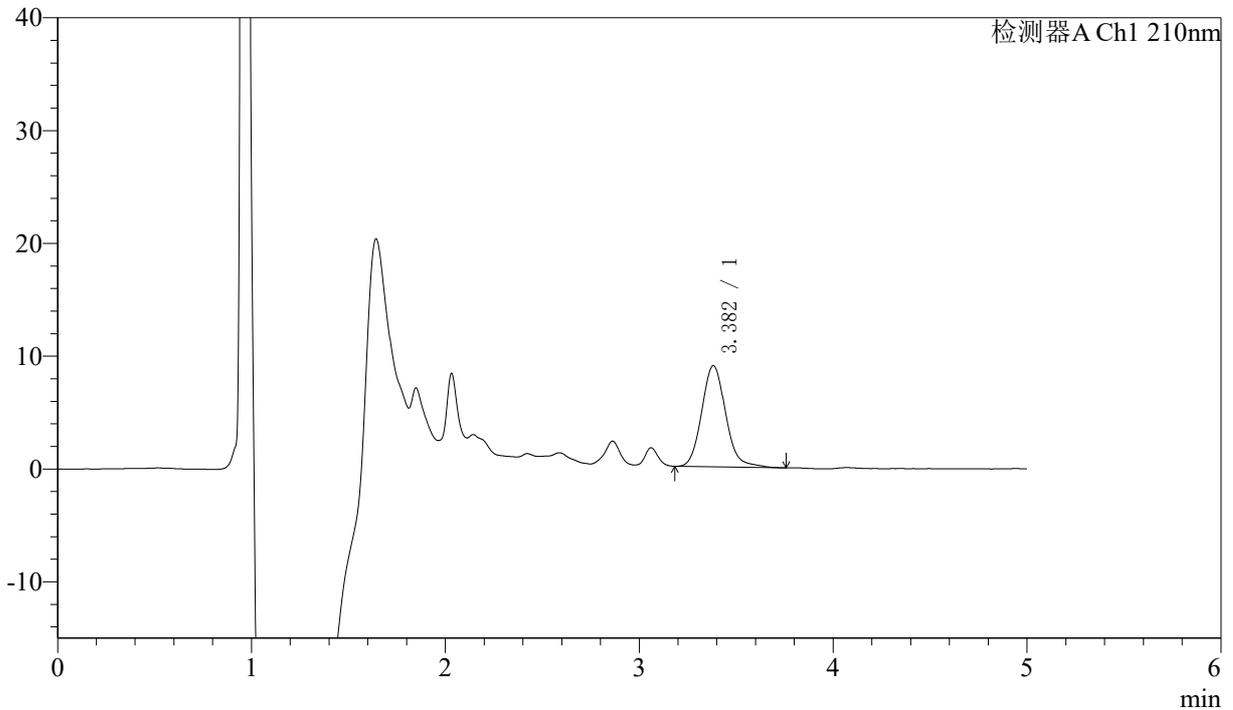
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2585-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 07:44:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:07:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.382	76944	100.000	8971	3744	1.125	--
总计		76944	100.000	8971			

图89 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



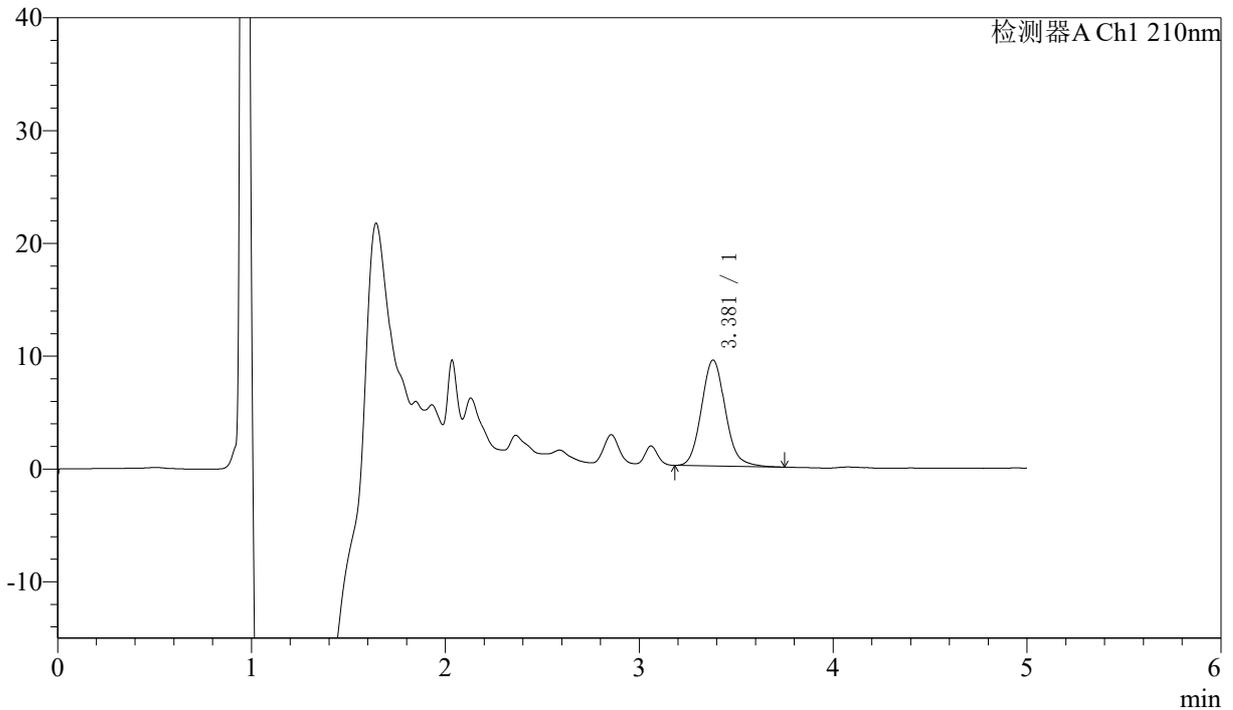
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2586-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 :3-31  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/27 07:51:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/29 11:07:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.381	80097	100.000	9397	3730	1.113	--
总计		80097	100.000	9397			

图90 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

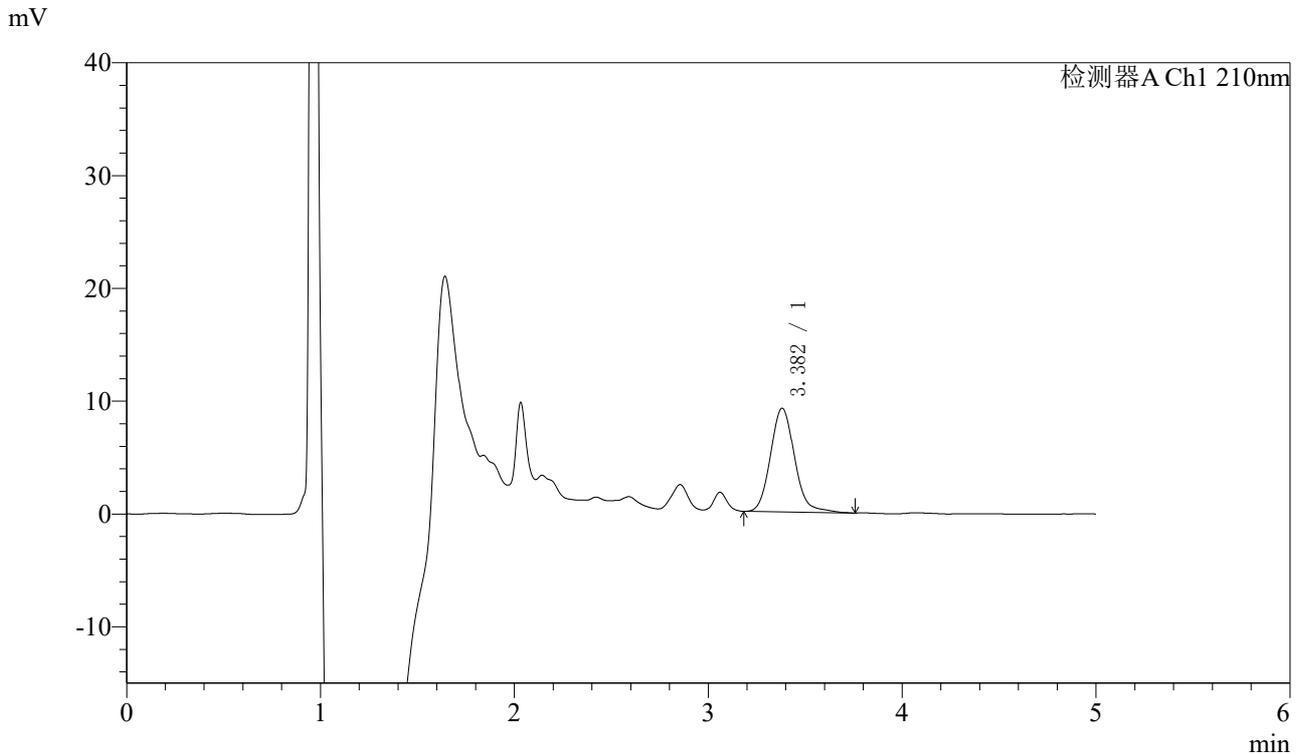


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2587-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 07:57:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:07:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.382	79257	100.000	9194	3686	1.128	--
总计		79257	100.000	9194			

图91 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

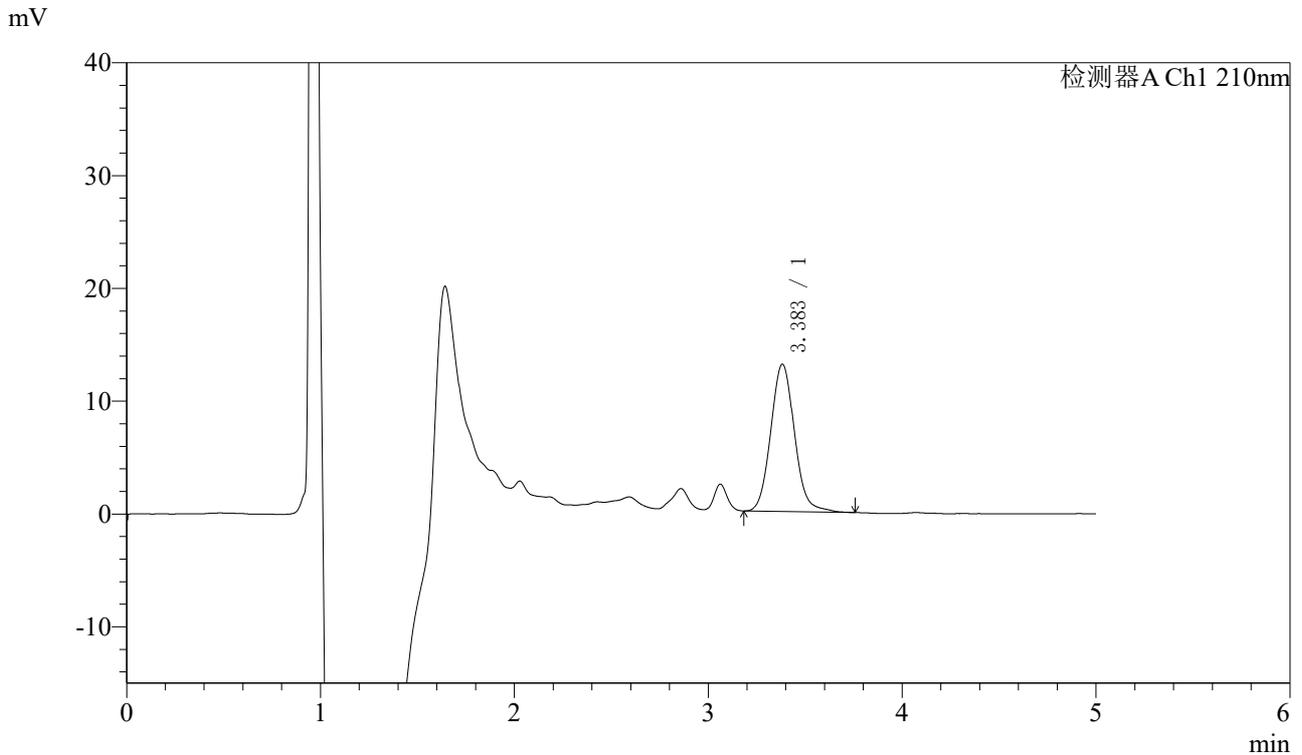


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2588-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 08:04:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:08:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.383	110873	100.000	13046	3776	1.091	--
总计		110873	100.000	13046			

图92 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



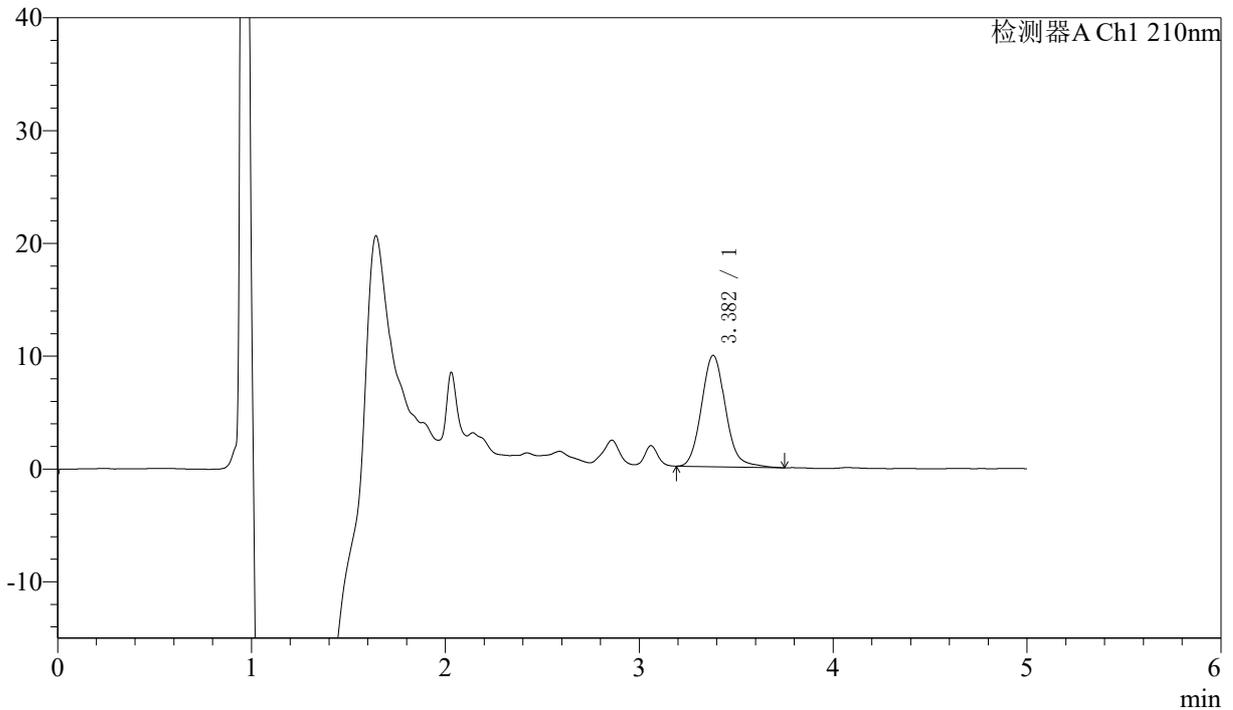
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2589-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 08:10:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:08:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.382	84773	100.000	9870	3705	1.116	--
总计		84773	100.000	9870			

图93 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

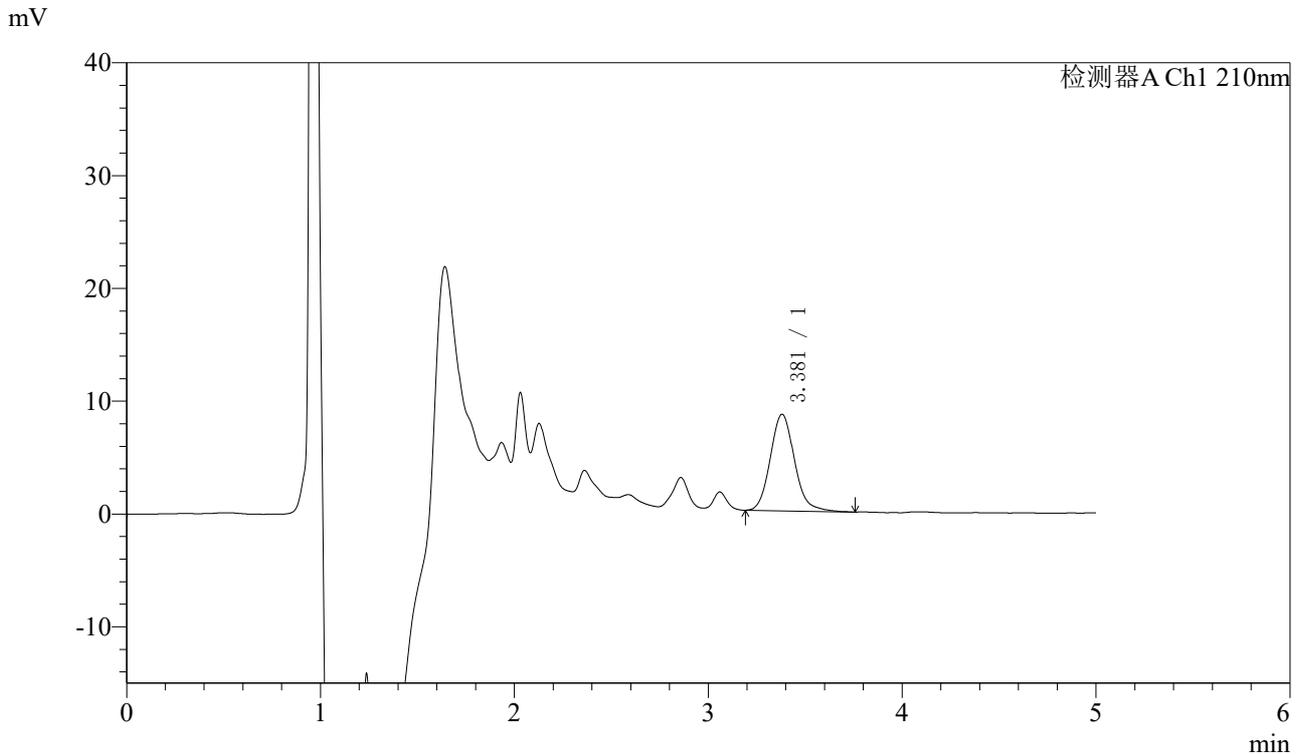


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2590-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 08:17:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:08:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.381	74055	100.000	8567	3689	1.130	--
总计		74055	100.000	8567			

图94 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

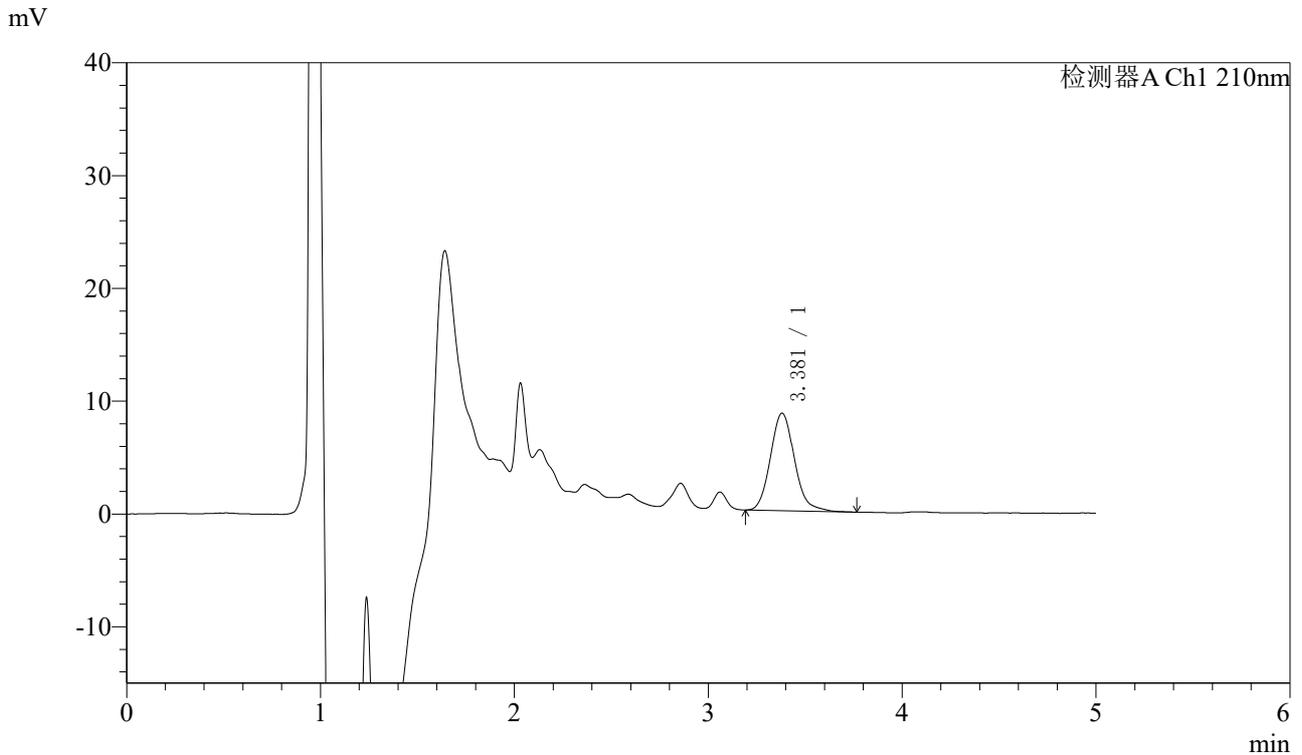


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2591-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 08:23:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:08:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.381	74367	100.000	8654	3693	1.133	--
总计		74367	100.000	8654			

图95 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

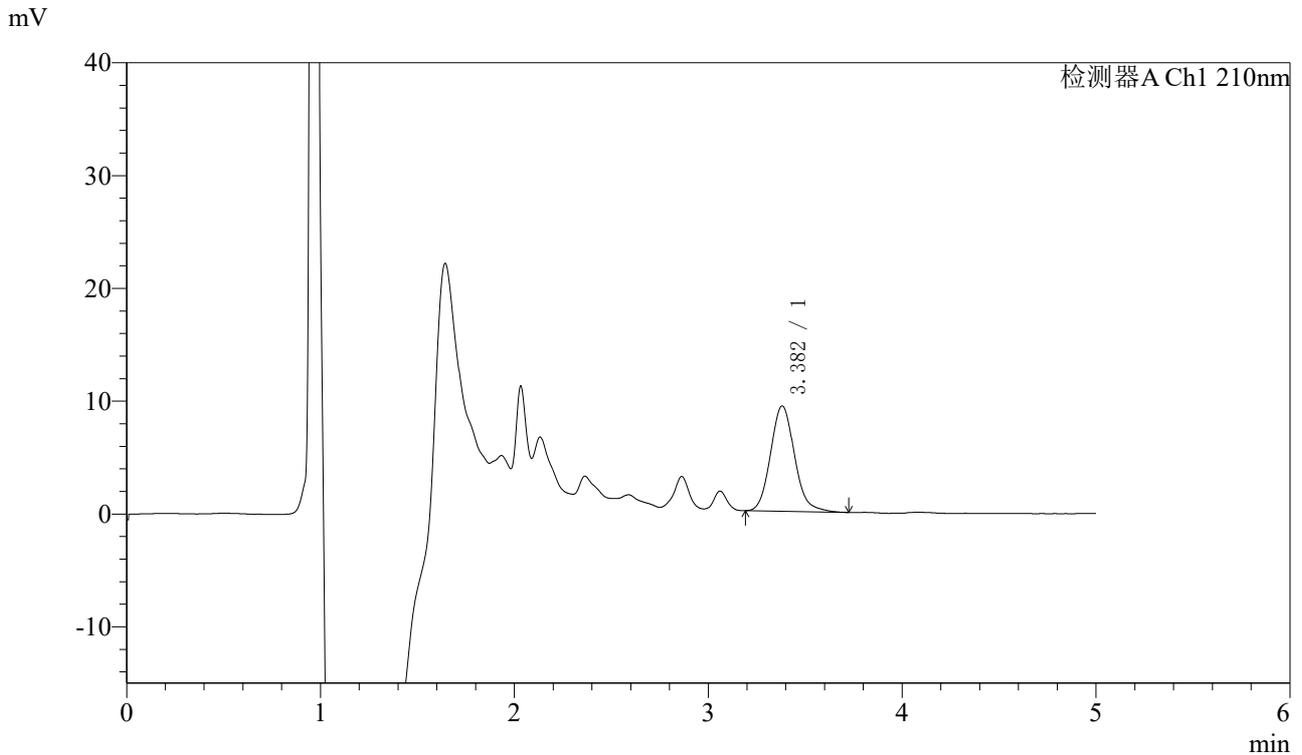


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2592-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 08:30:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:08:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.382	80041	100.000	9343	3718	1.126	--
总计		80041	100.000	9343			

图96 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



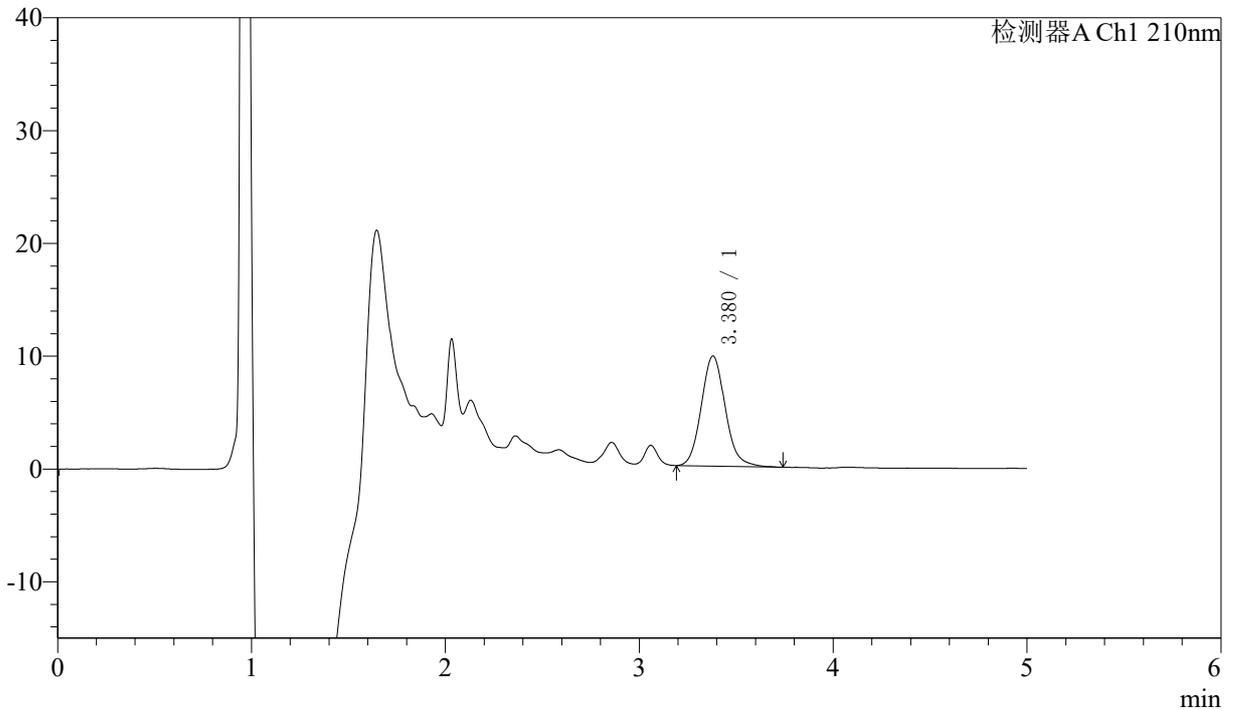
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2593-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 08:36:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:08:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.380	83557	100.000	9766	3713	1.112	--
总计		83557	100.000	9766			

图97 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

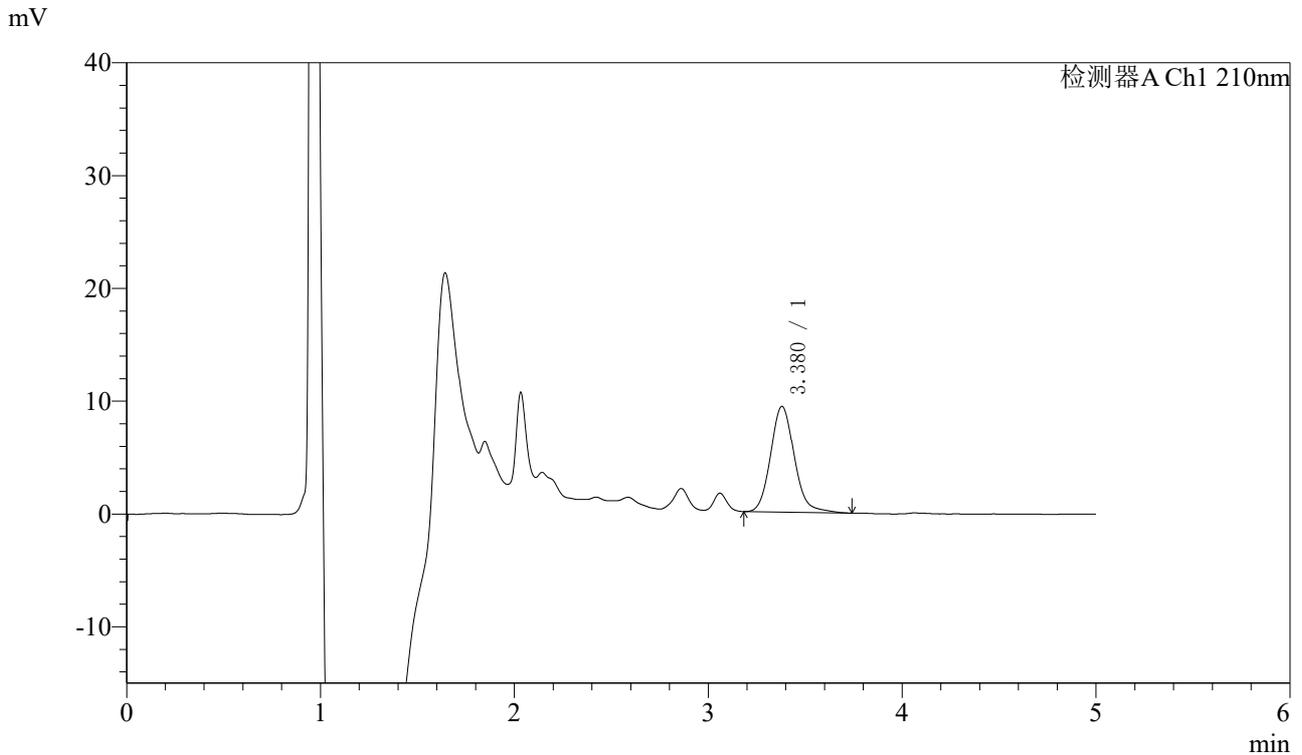


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2594-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 08:43:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:08:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.380	79770	100.000	9380	3804	1.133	--
总计		79770	100.000	9380			

图98 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

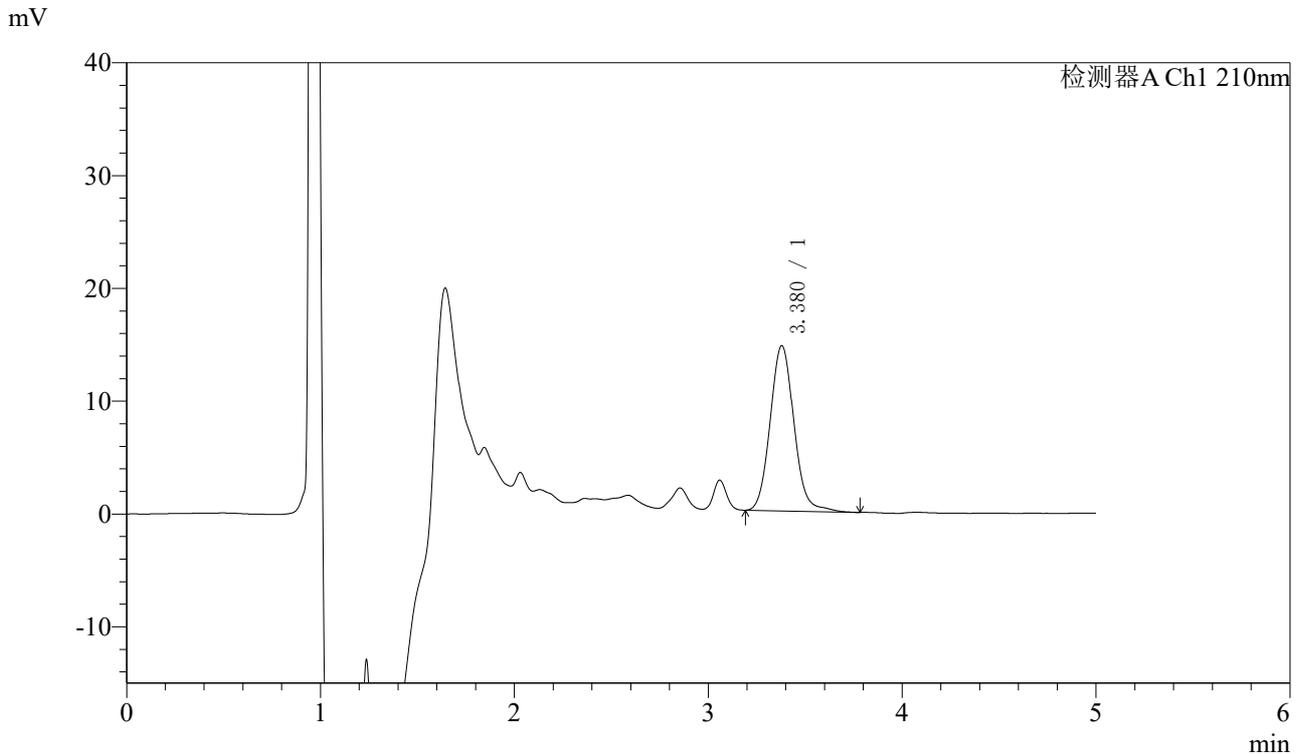


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2595-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 :3-6  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/27 08:49:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/29 11:09:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.380	124669	100.000	14656	3768	1.090	--
总计		124669	100.000	14656			

图99 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



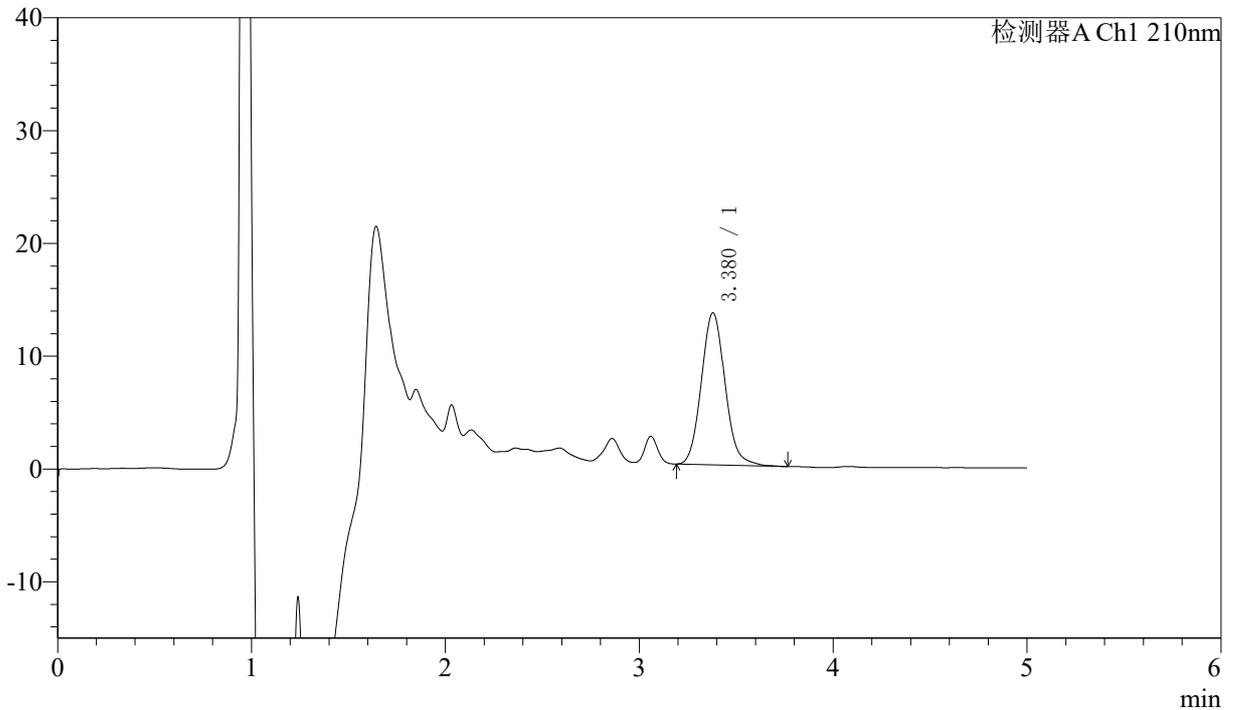
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2596-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 08:56:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:09:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.380	114324	100.000	13481	3757	1.097	--
总计		114324	100.000	13481			

图100 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

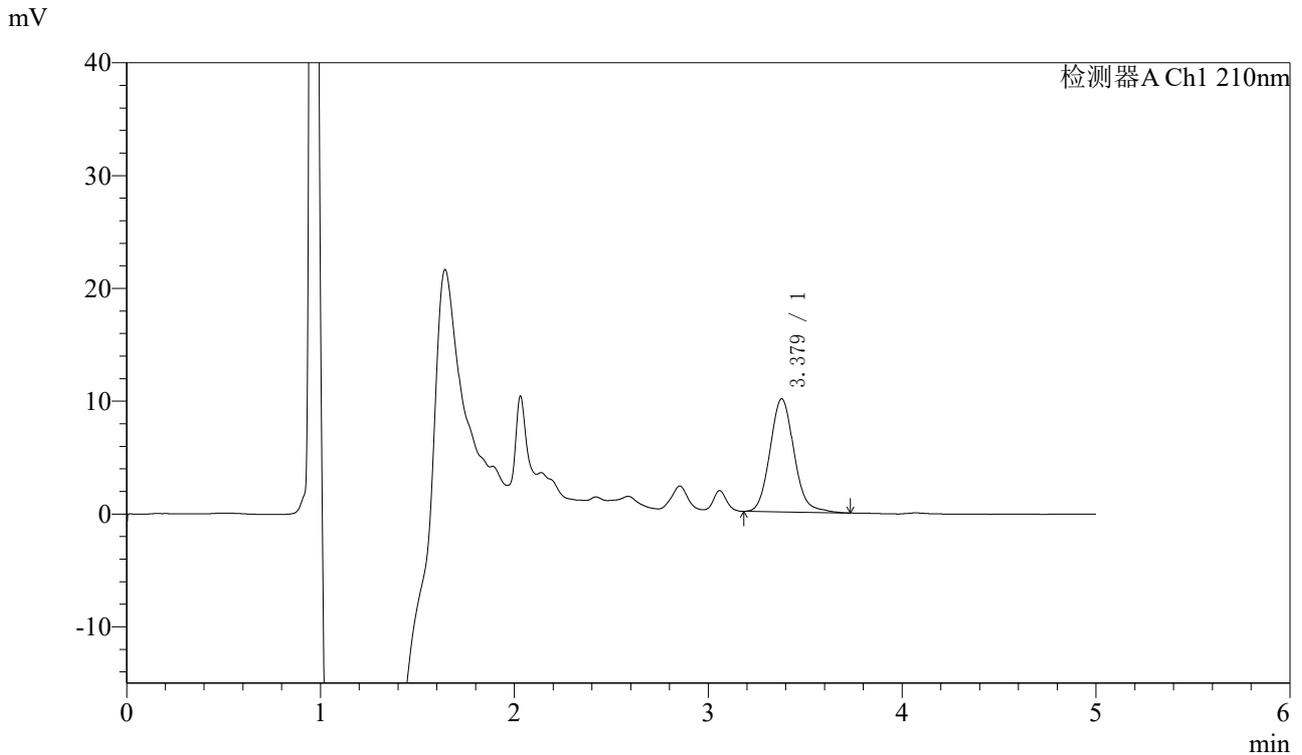


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2597-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 09:02:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:09:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.379	86095	100.000	10029	3684	1.115	--
总计		86095	100.000	10029			

图101 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



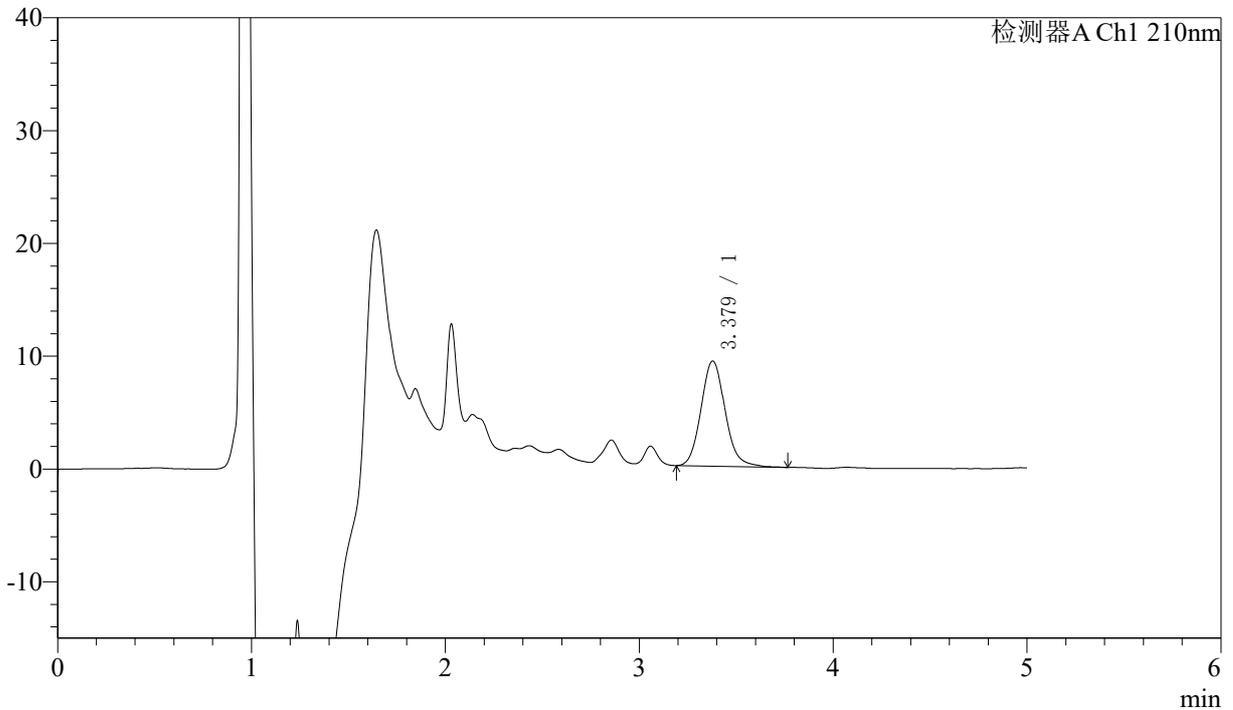
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2598-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 09:09:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:09:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.379	80282	100.000	9326	3693	1.115	--
总计		80282	100.000	9326			

图102 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



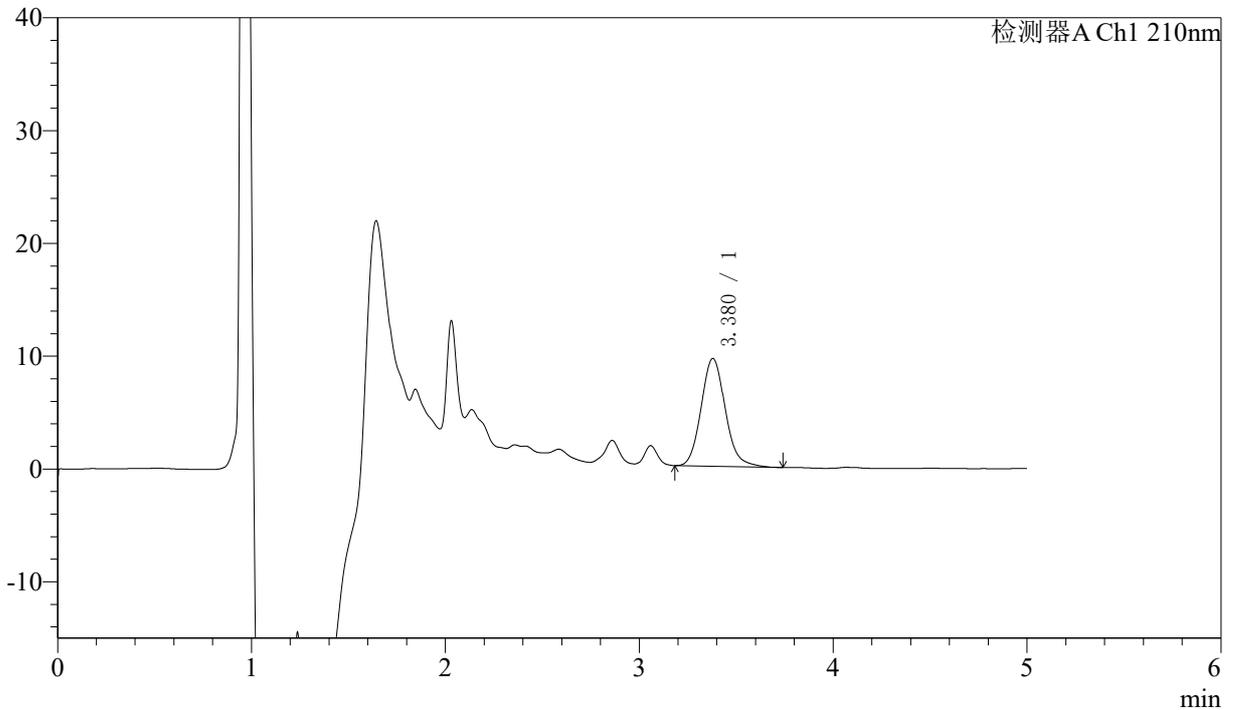
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2599-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 09:15:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:09:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.380	82437	100.000	9559	3666	1.126	--
总计		82437	100.000	9559			

图103 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

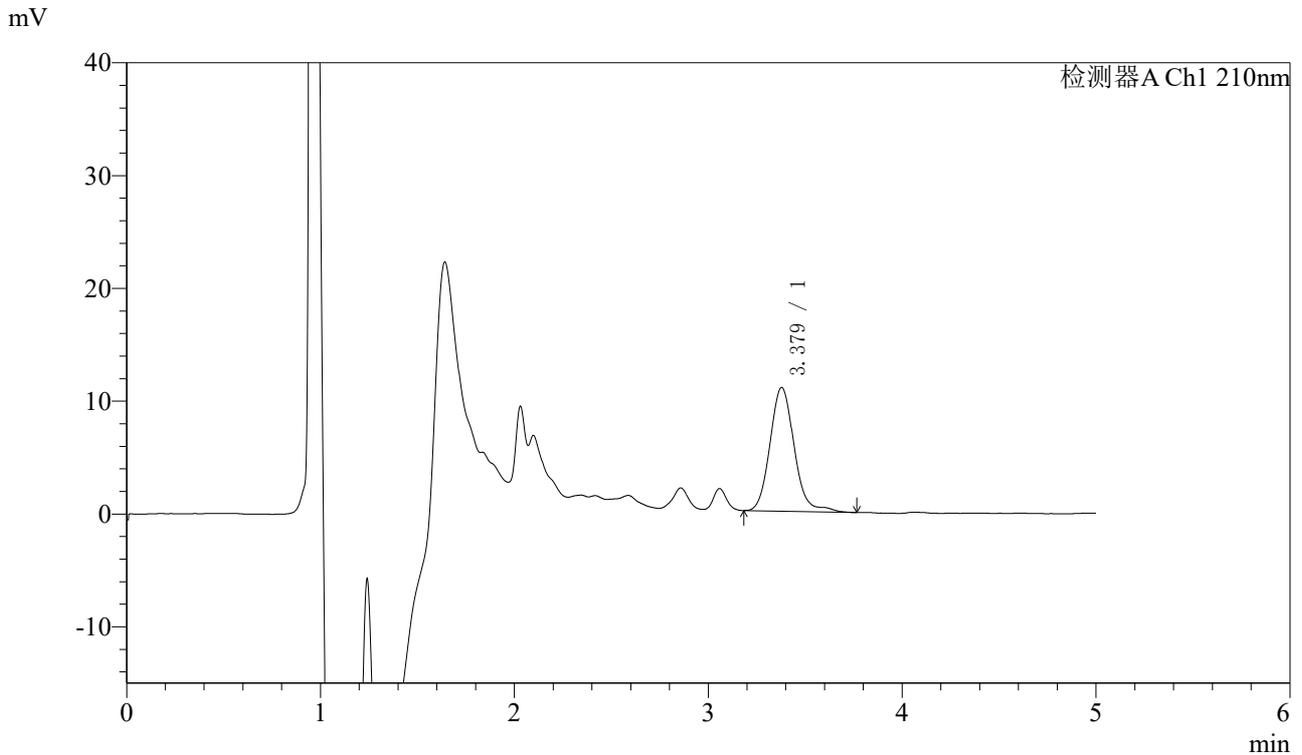


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2600-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 09:22:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:09:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.379	94863	100.000	10965	3722	1.112	--
总计		94863	100.000	10965			

图104 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

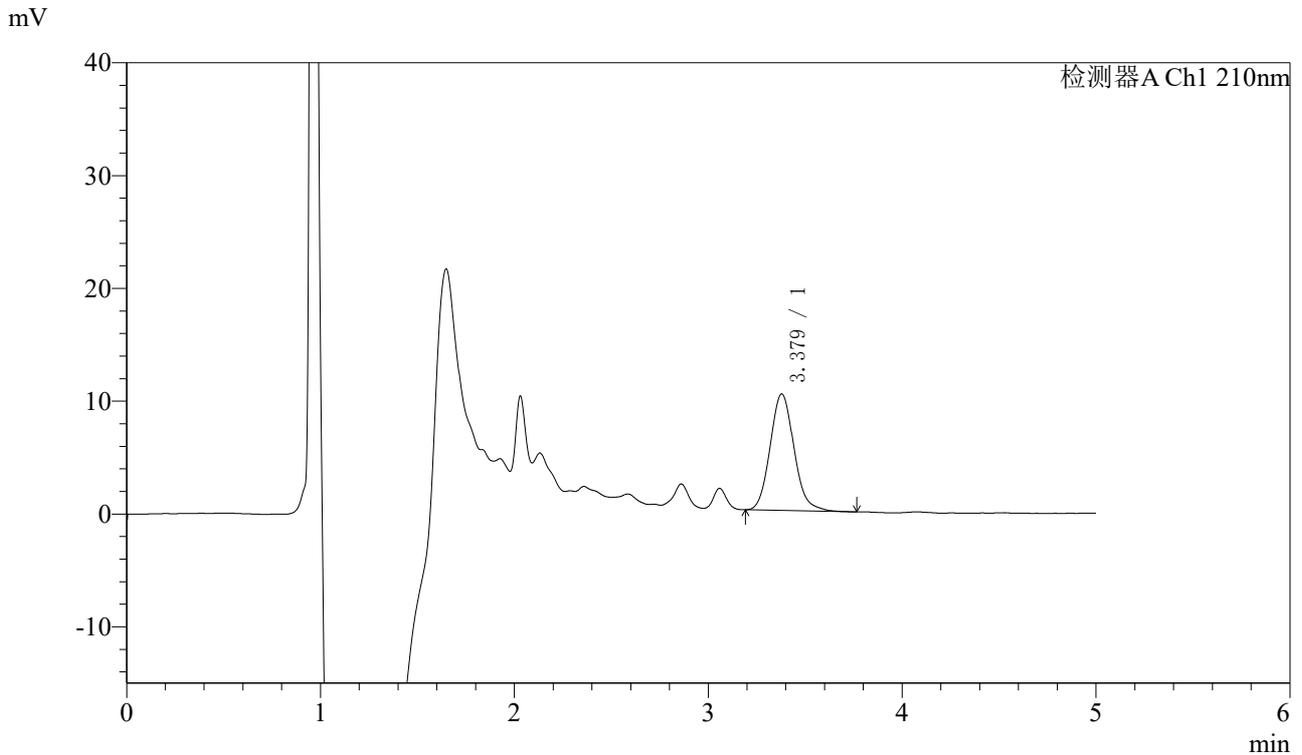


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2601-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 09:28:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:09:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.379	88366	100.000	10334	3700	1.122	--
总计		88366	100.000	10334			

图105 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

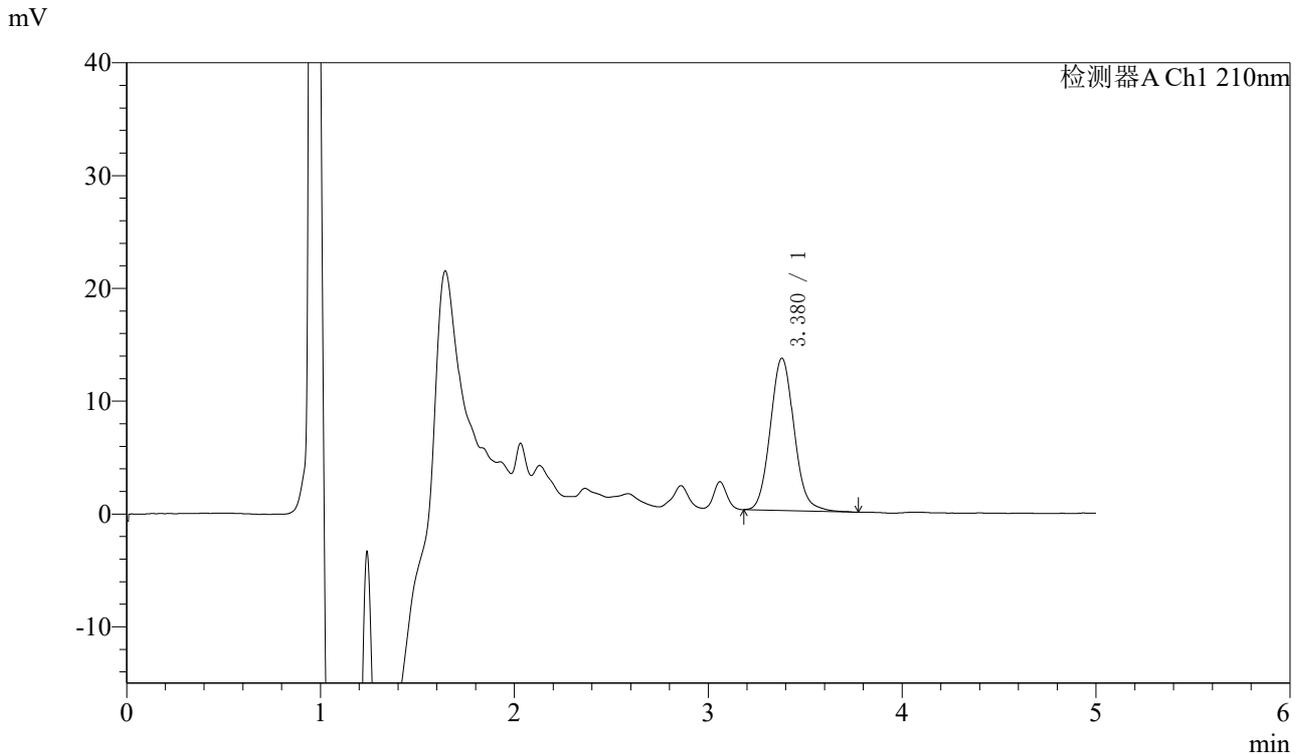


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2602-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 09:35:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:09:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.380	114707	100.000	13503	3737	1.092	--
总计		114707	100.000	13503			

图106 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

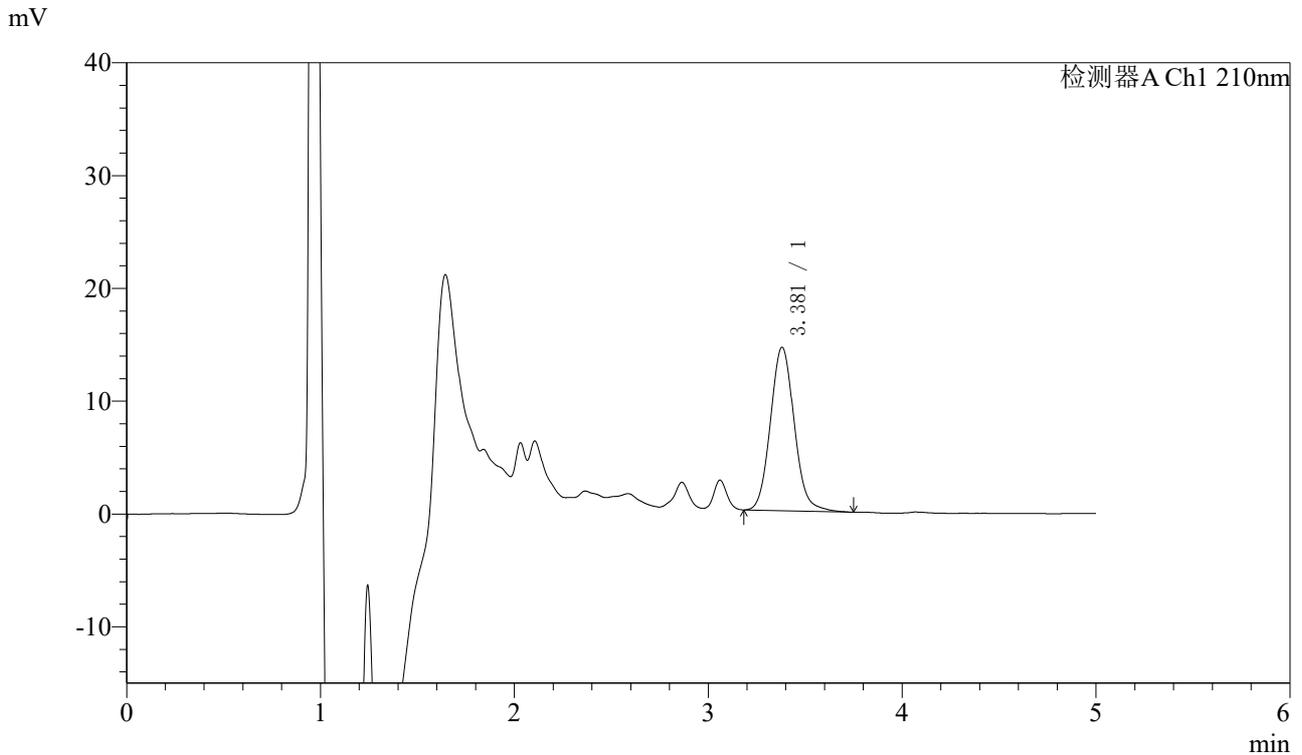


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2603-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 09:41:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:10:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.381	123388	100.000	14497	3752	1.091	--
总计		123388	100.000	14497			

图107 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

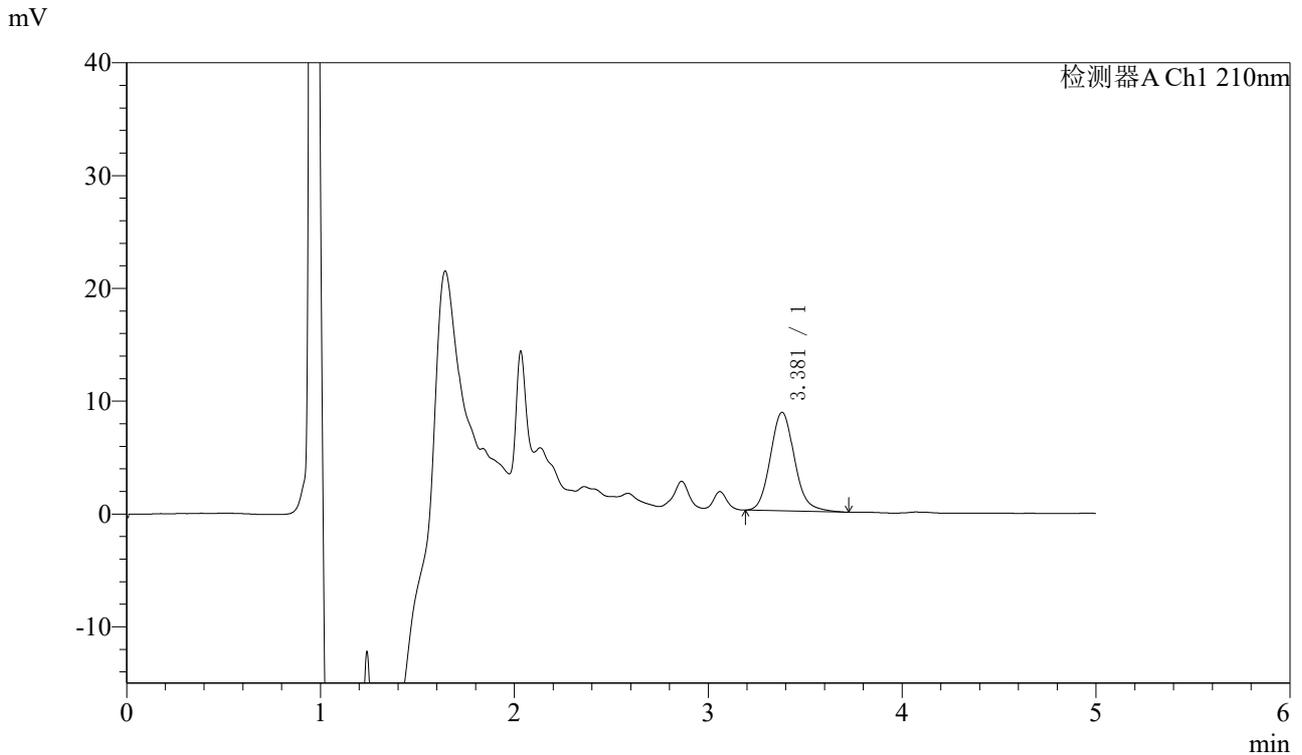


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2604-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 09:48:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:10:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.381	75624	100.000	8743	3649	1.129	--
总计		75624	100.000	8743			

图108 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



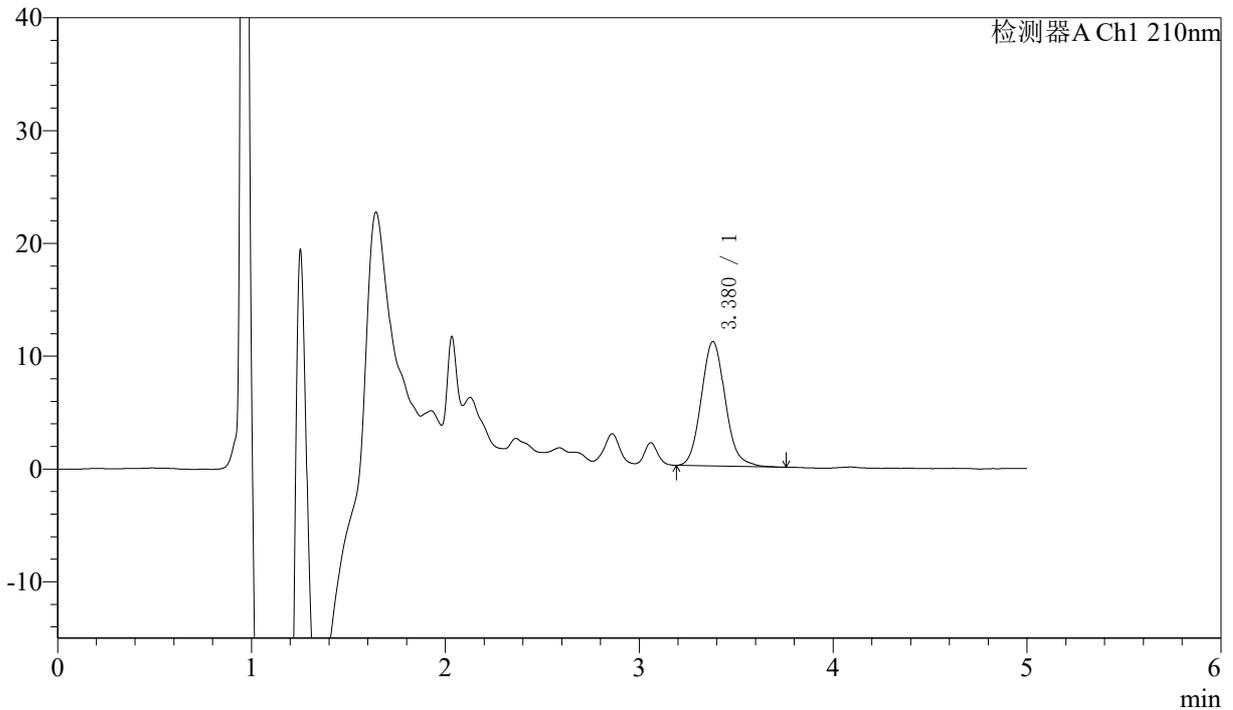
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2605-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 09:54:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:10:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.380	94733	100.000	11035	3655	1.114	--
总计		94733	100.000	11035			

图109 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



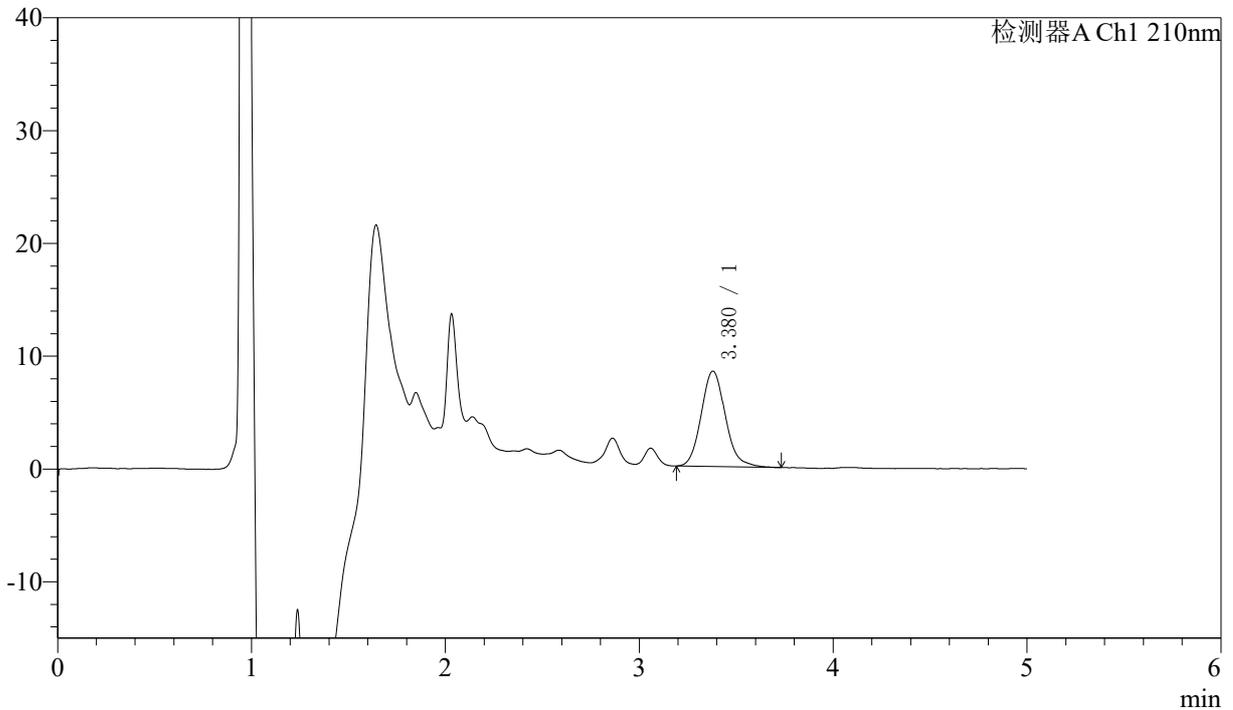
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2606-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 10:01:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:10:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.380	73044	100.000	8464	3647	1.129	--
总计		73044	100.000	8464			

图110 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

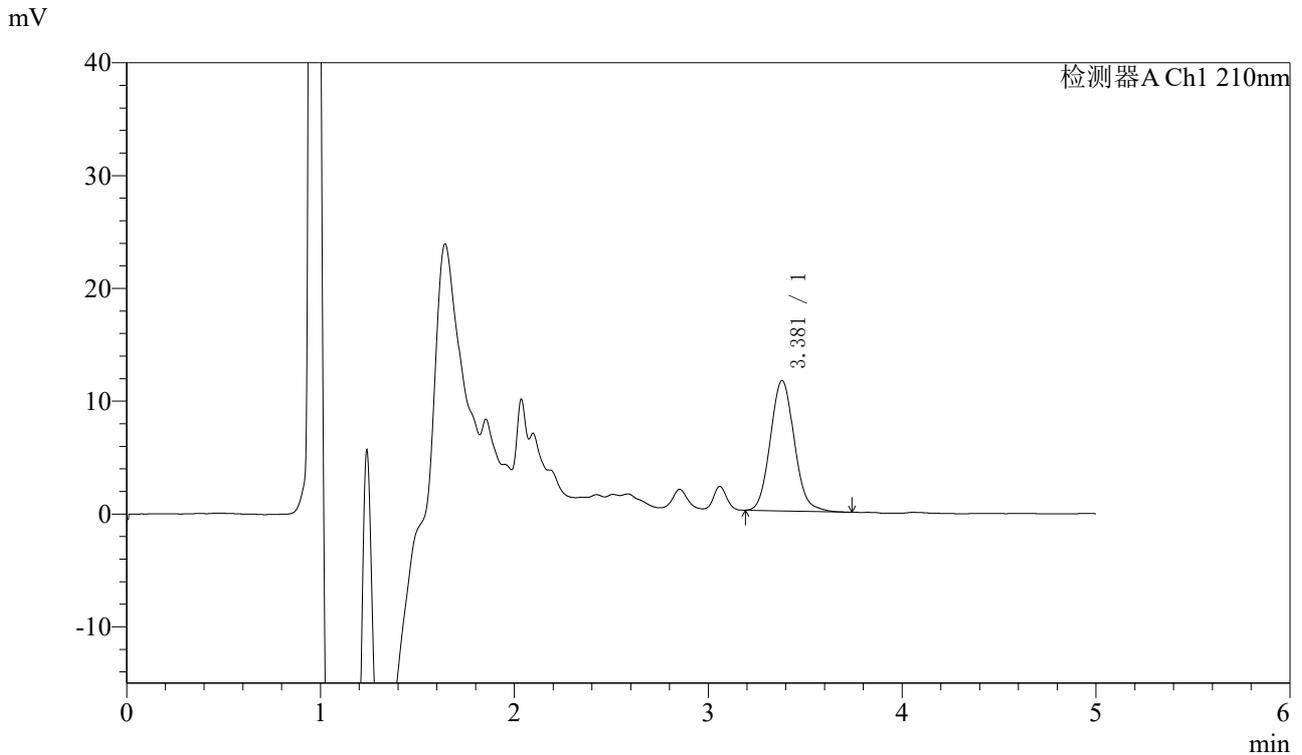


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2607-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 10:07:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:10:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.381	98938	100.000	11564	3653	1.094	--
总计		98938	100.000	11564			

图111 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片1  
 供试品溶液-1

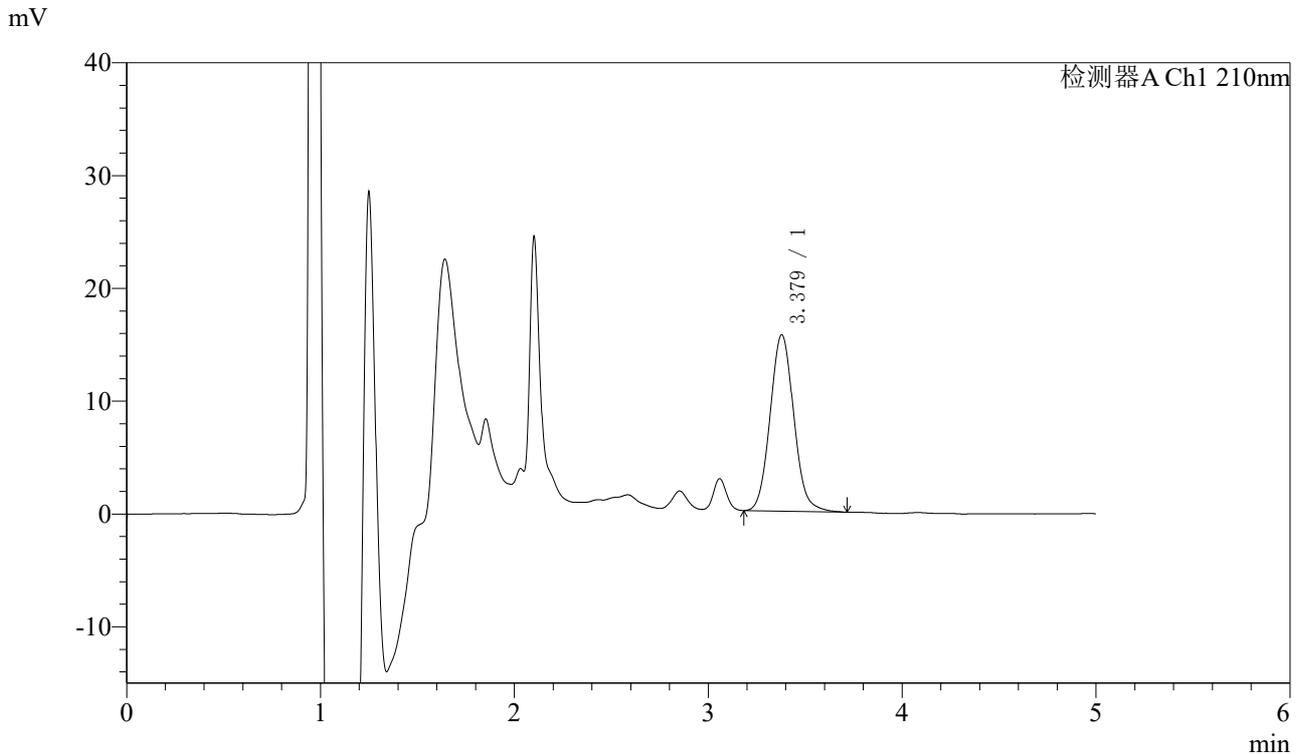


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2608-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 10:14:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:10:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.379	132340	100.000	15642	3745	1.080	--
总计		132340	100.000	15642			

图112 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片2  
 供试品溶液-1

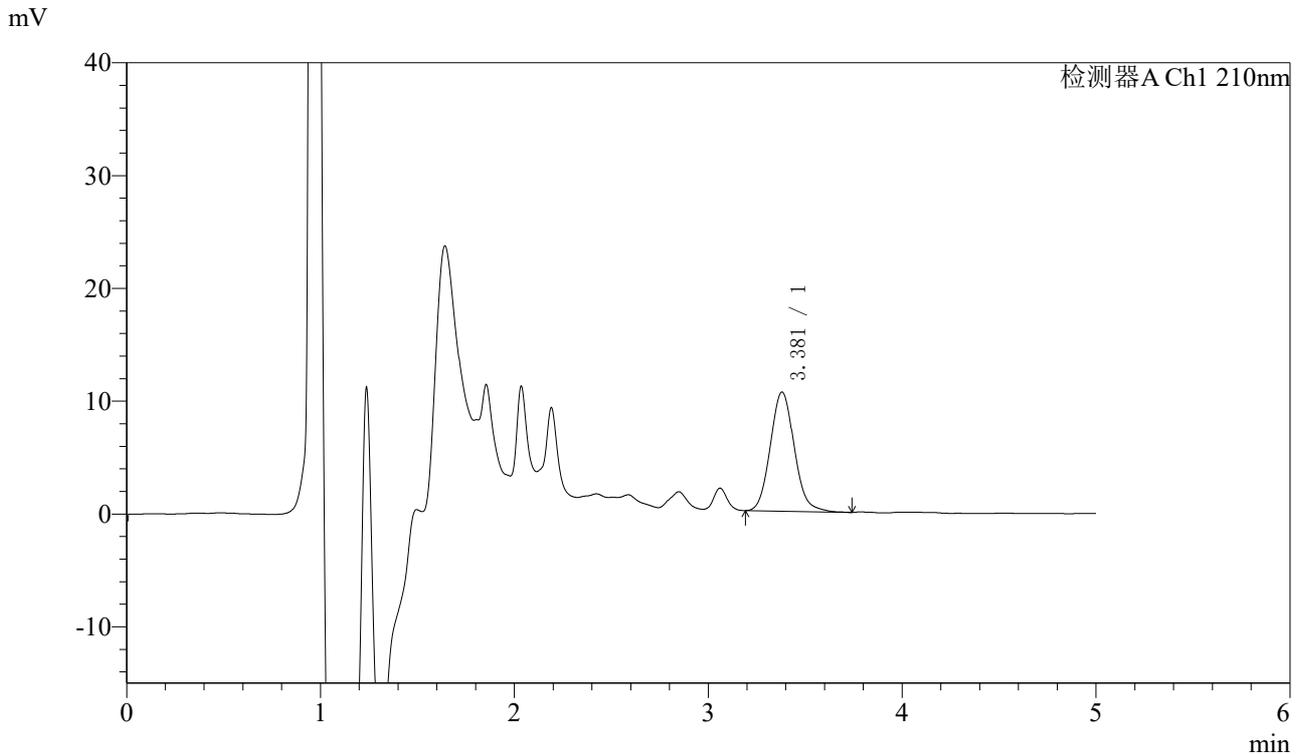


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2609-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 10:20:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:10:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.381	90422	100.000	10559	3646	1.102	--
总计		90422	100.000	10559			

图113 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片3  
 供试品溶液-1



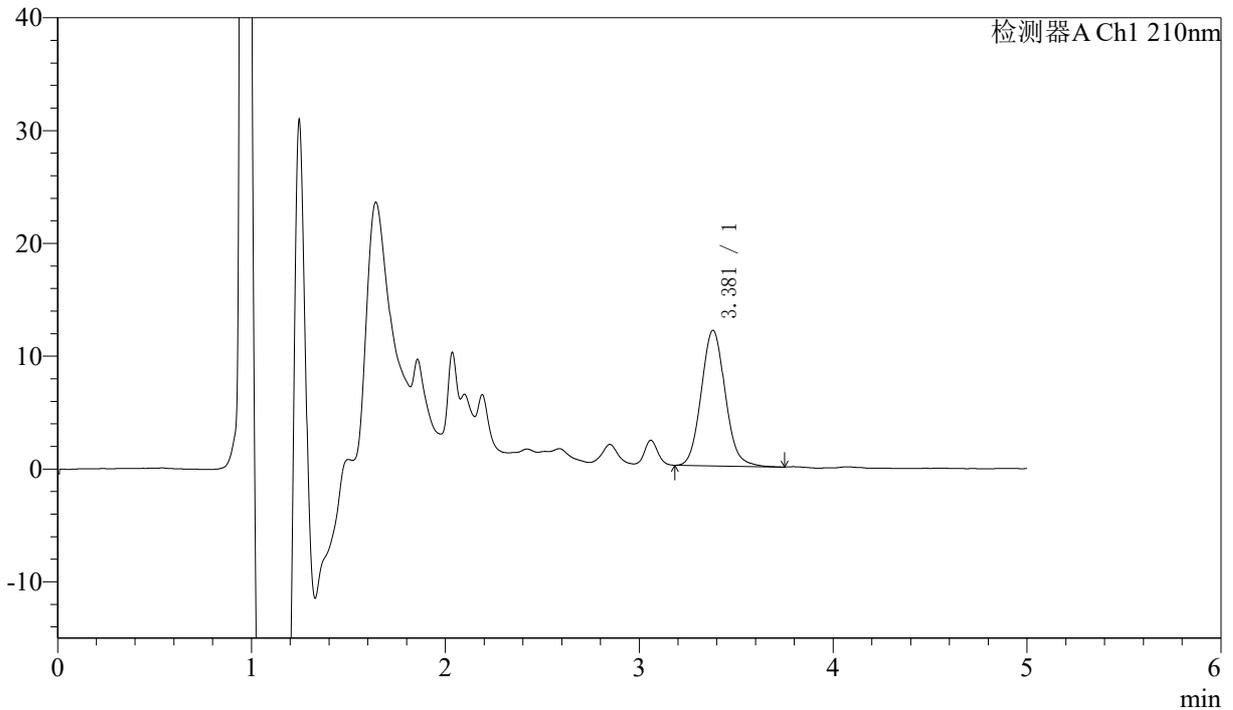
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2610-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 10:27:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:10:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.381	102698	100.000	12020	3673	1.092	--
总计		102698	100.000	12020			

图114 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片4  
 供试品溶液-1

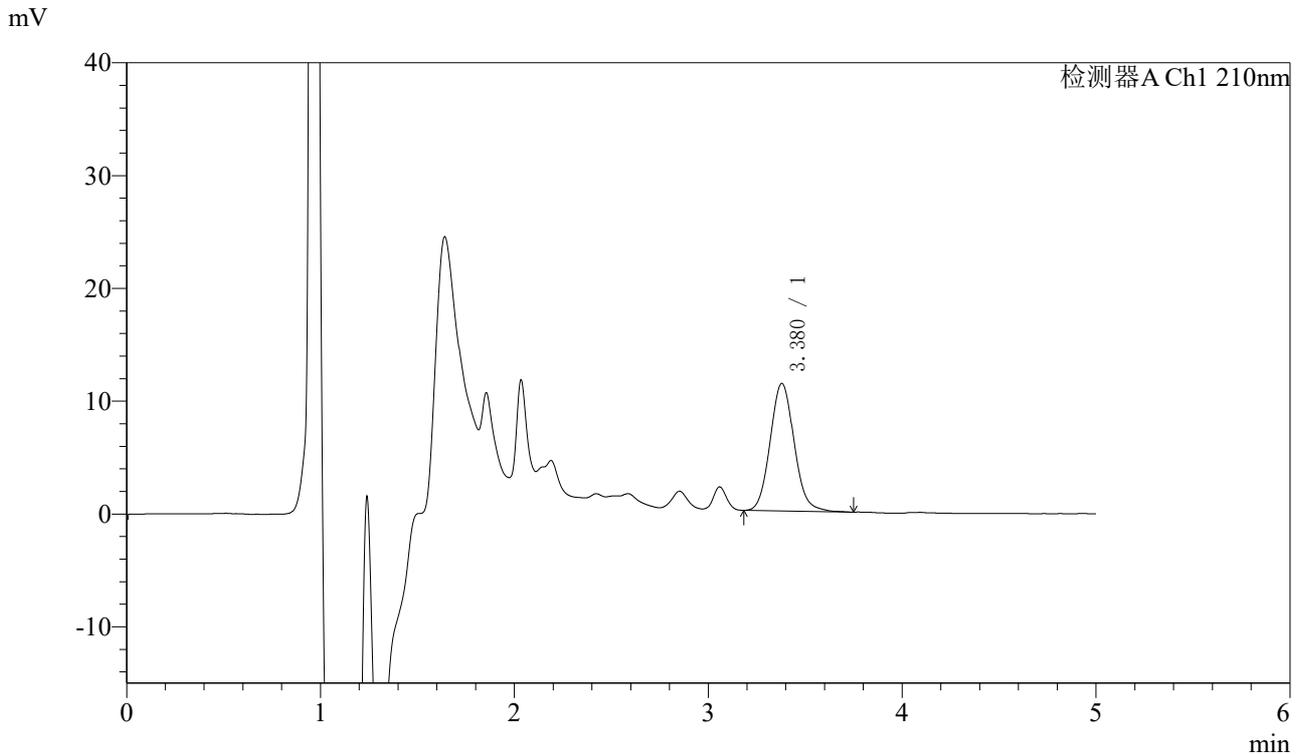


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2611-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 10:33:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:10:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.380	96948	100.000	11309	3658	1.093	--
总计		96948	100.000	11309			

图115 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片5  
 供试品溶液-1

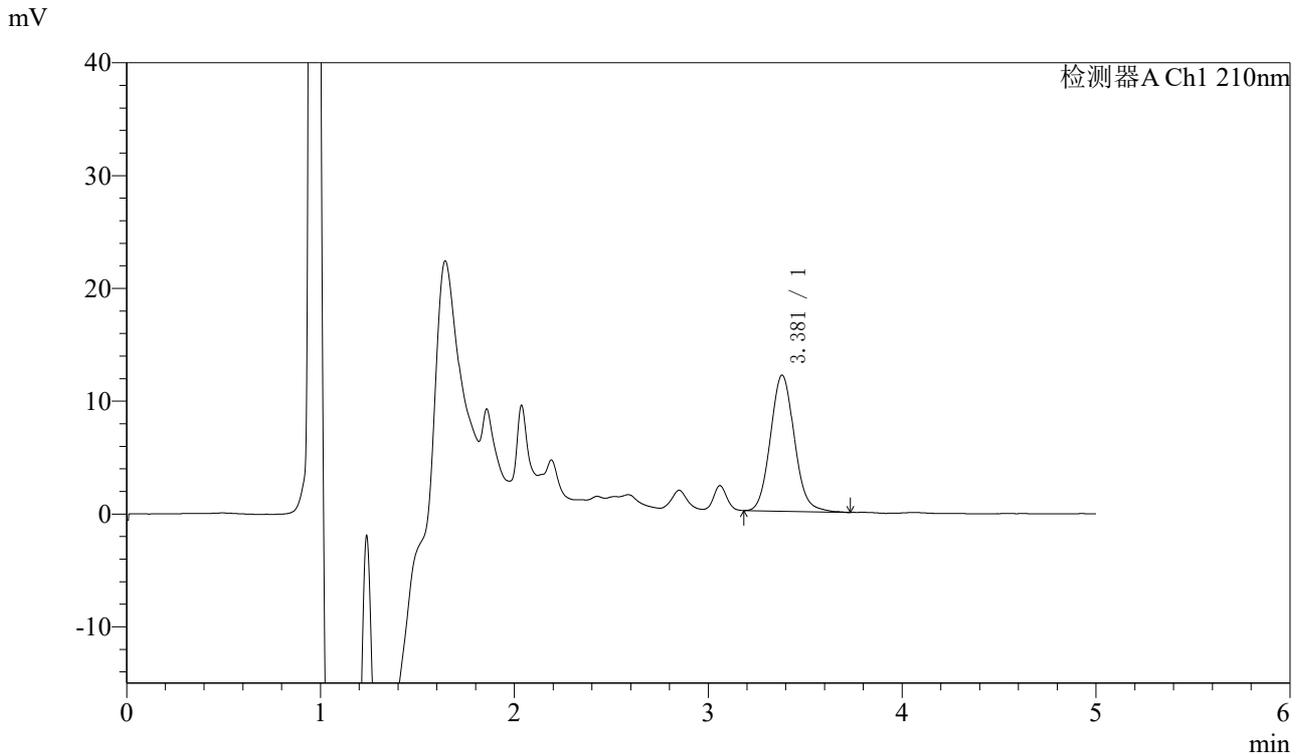


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2612-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 10:40:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:11:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.381	103087	100.000	12069	3680	1.091	--
总计		103087	100.000	12069			

图116 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-90min-片6  
 供试品溶液-1



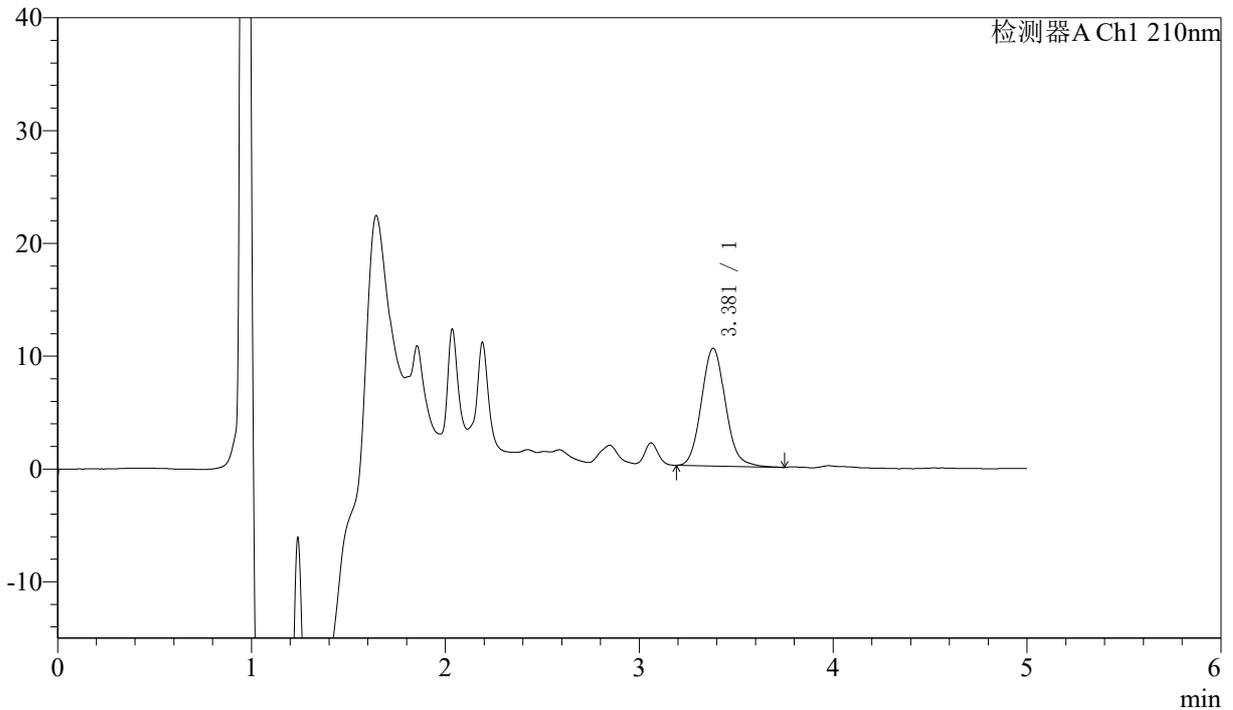
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2613-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 10:46:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:11:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.381	89540	100.000	10435	3662	1.101	--
总计		89540	100.000	10435			

图117 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



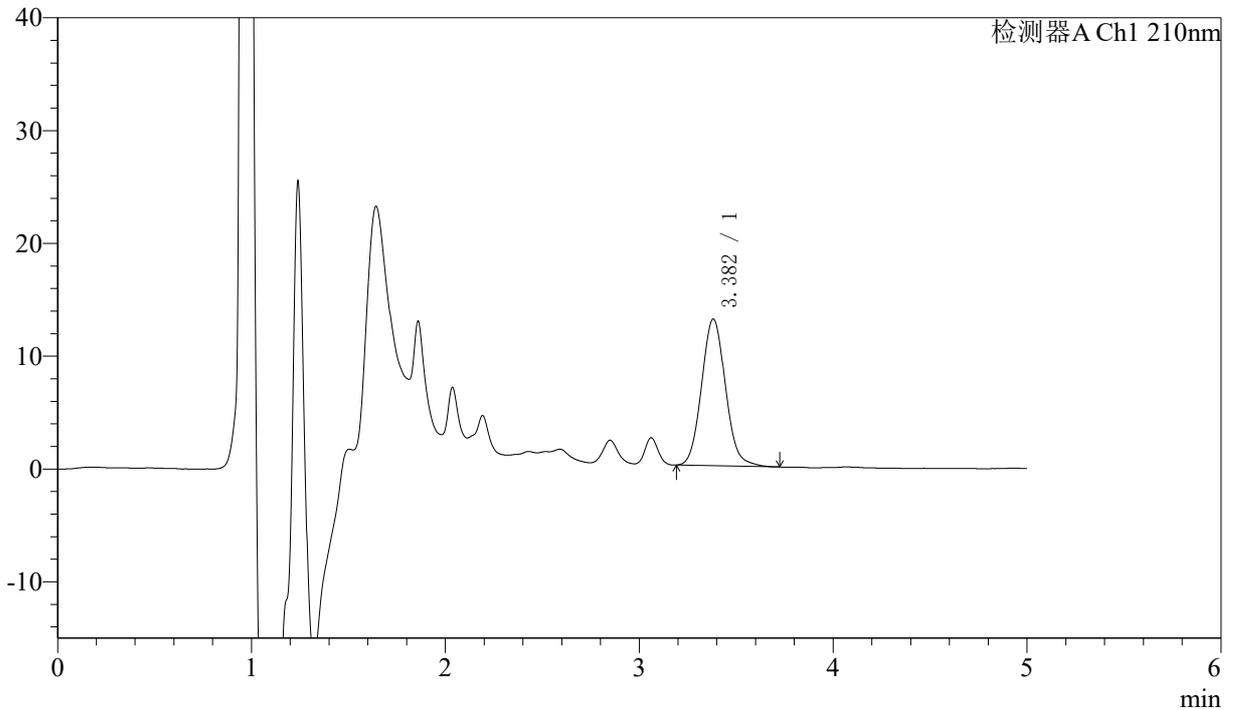
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2614-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 10:53:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:11:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.382	110980	100.000	13001	3704	1.084	--
总计		110980	100.000	13001			

图118 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



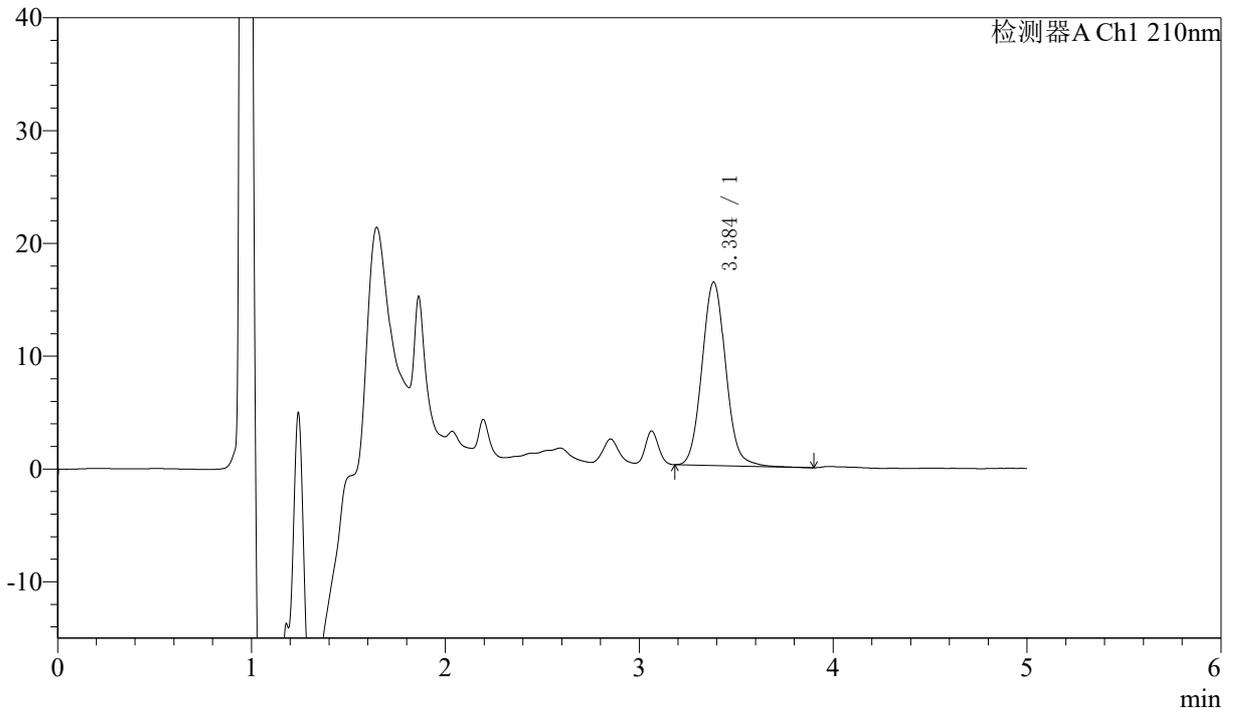
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2615-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-21  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/27 11:00:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/29 11:11:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.384	138222	100.000	16232	3758	1.075	--
总计		138222	100.000	16232			

图119 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



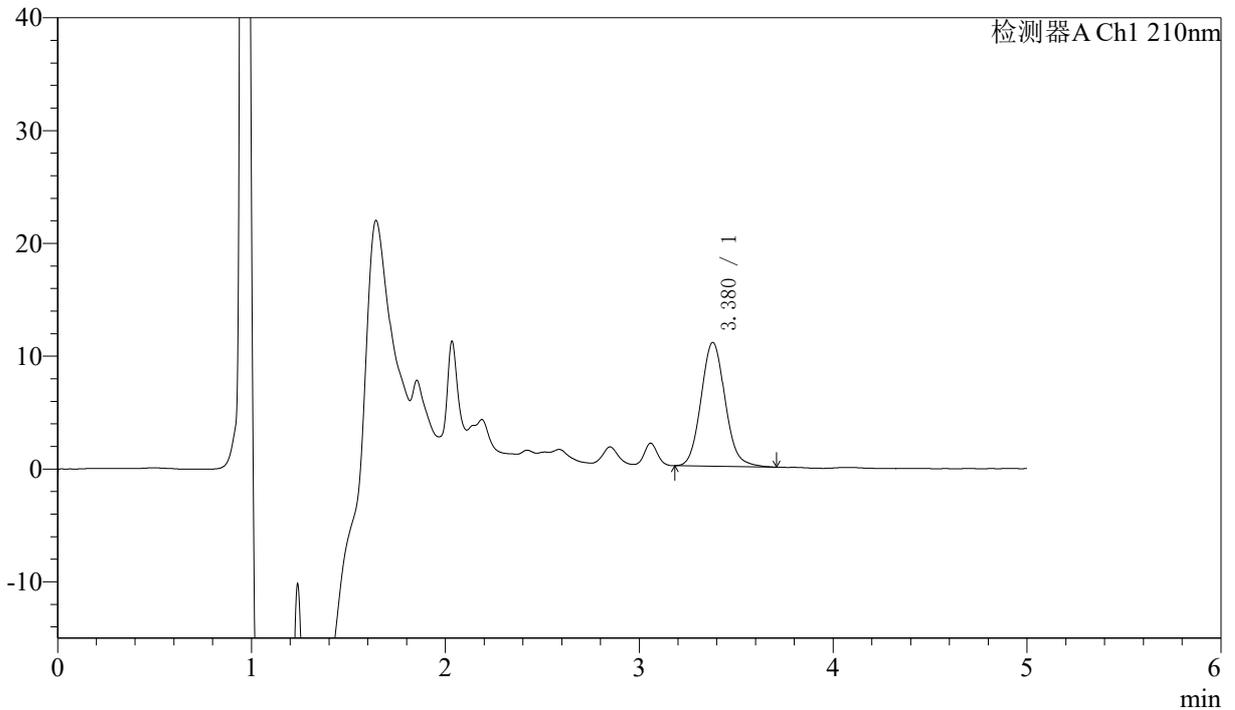
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2616-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 11:06:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:11:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.380	94325	100.000	10985	3674	1.097	--
总计		94325	100.000	10985			

图120 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

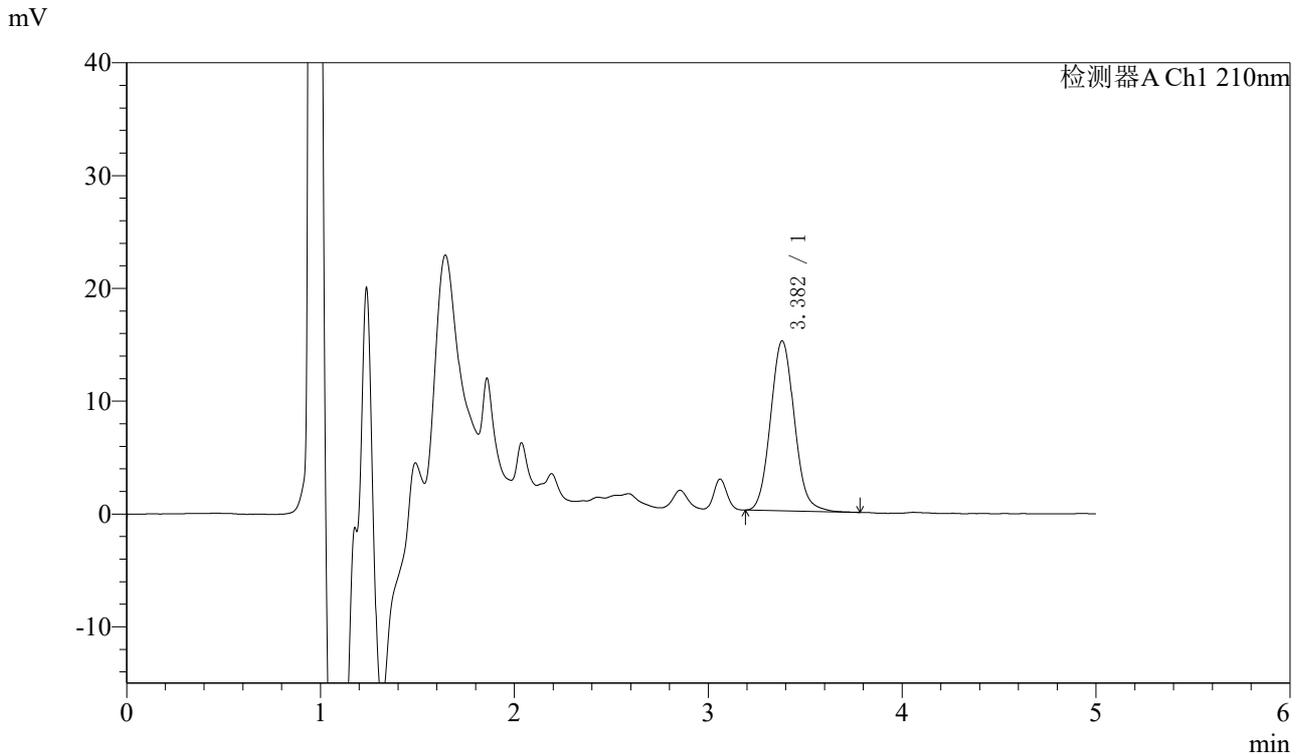


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2617-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 11:13:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:11:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.382	128261	100.000	15073	3702	1.087	--
总计		128261	100.000	15073			

图121 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

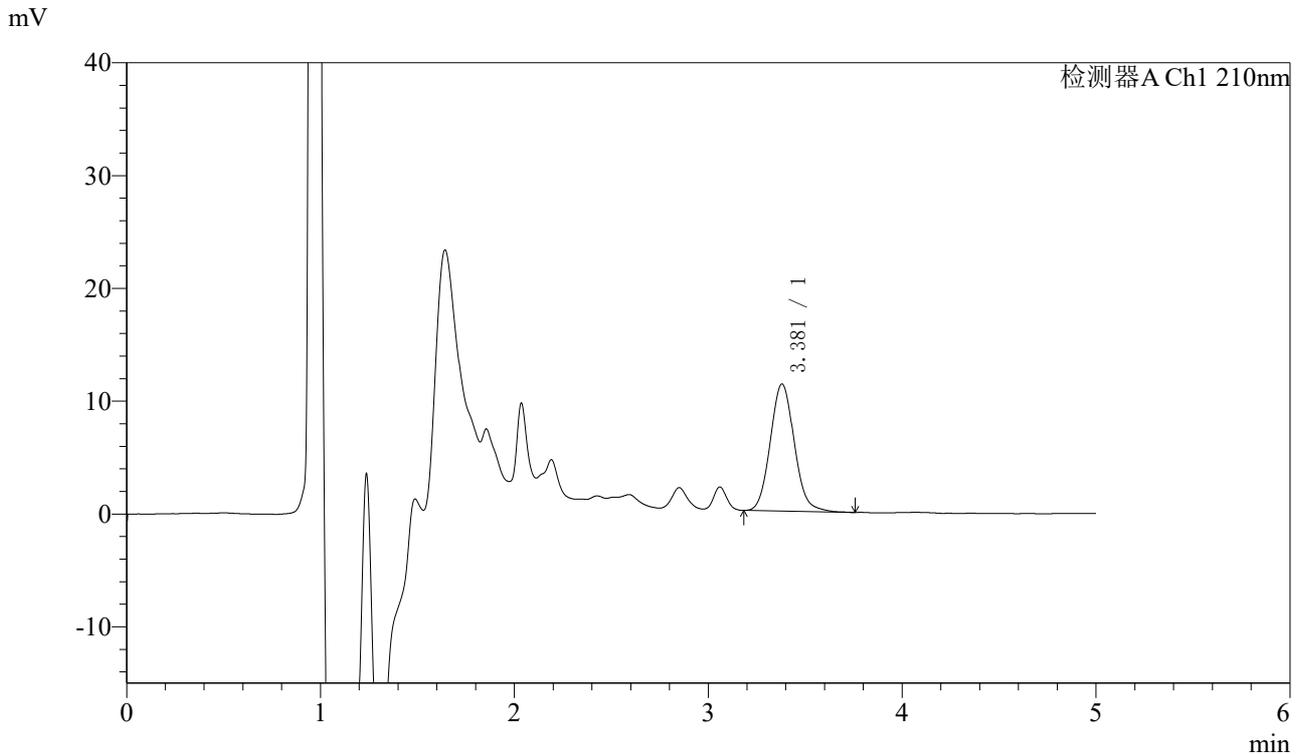


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2618-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 11:19:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:11:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.381	96564	100.000	11272	3651	1.091	--
总计		96564	100.000	11272			

图122 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



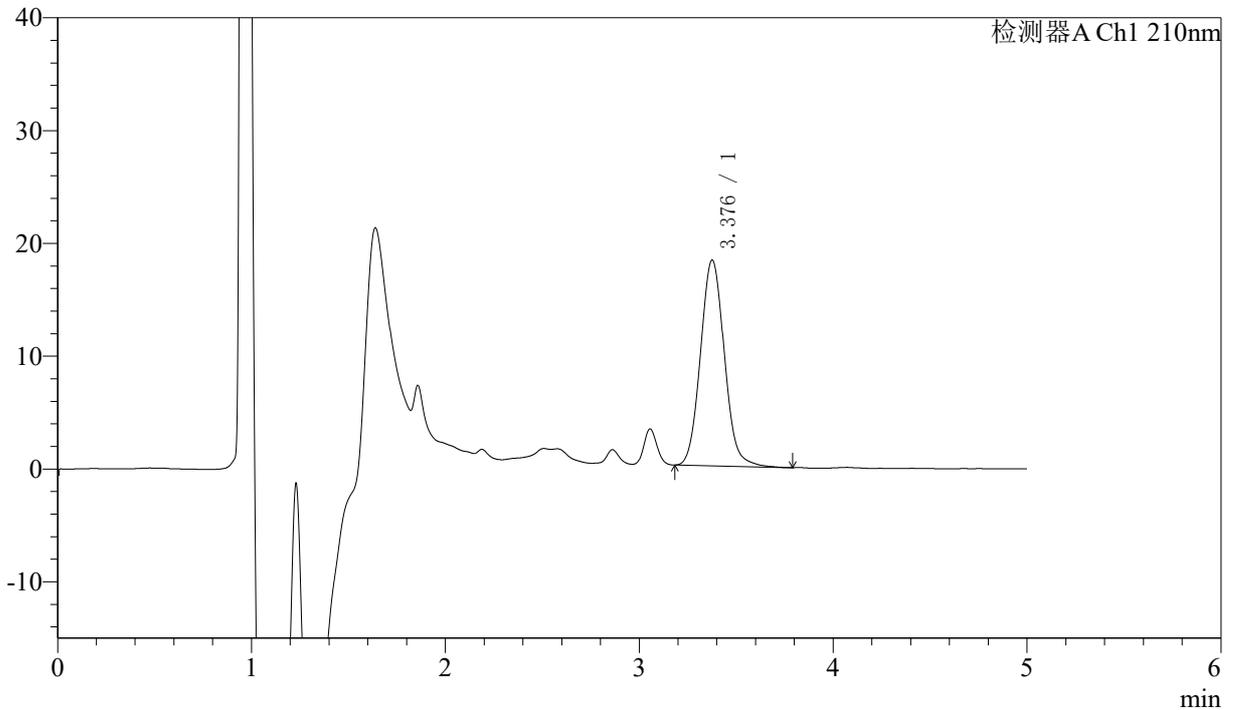
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2619-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/27 11:26:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/29 11:11:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.376	155697	100.000	18214	3695	1.080	--
总计		155697	100.000	18214			

图123 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质  
 对照品溶液-2-1



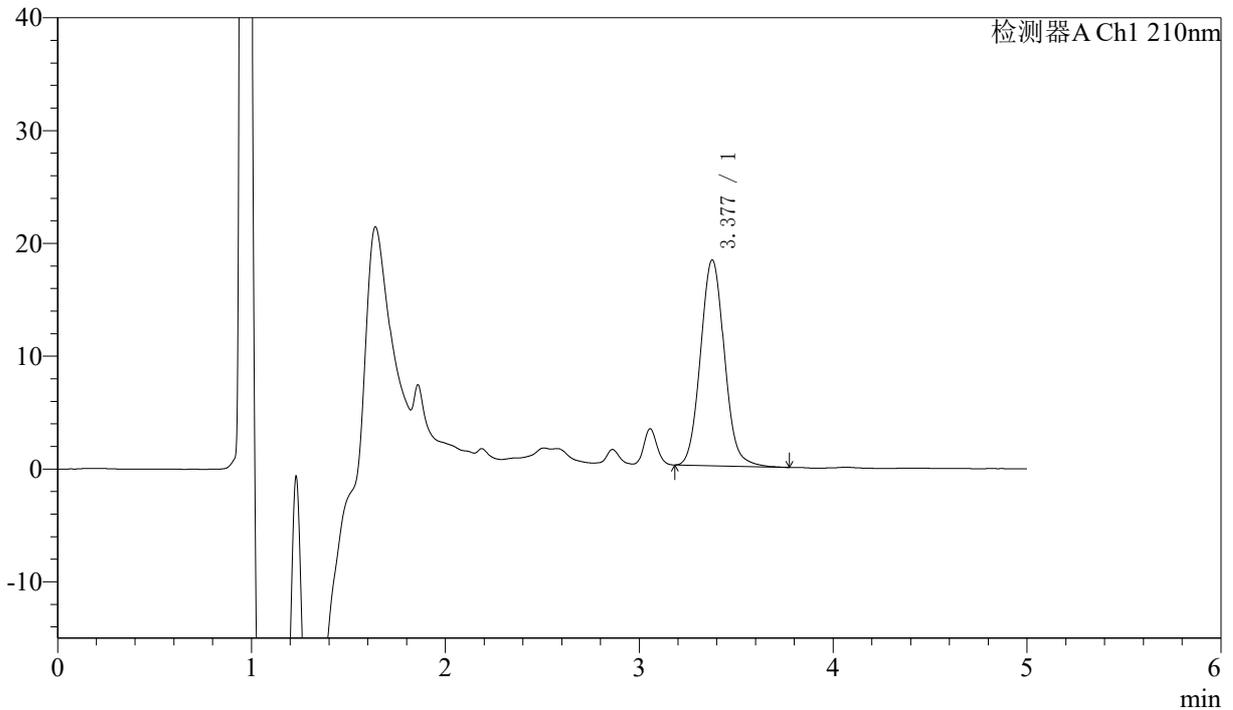
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-117/30-2620-2 - zzp-2025052121p-rcqx-zjtj6y-pH4.5jz+qbj-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251226-FX279.lcb  
 样品瓶号 :3-36  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/12/27 11:32:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/12/29 11:12:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.377	155758	100.000	18226	3687	1.078	--
总计		155758	100.000	18226			

图124 他克莫司缓释颗粒错误溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025052121批-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质  
 对照品溶液-2-2