



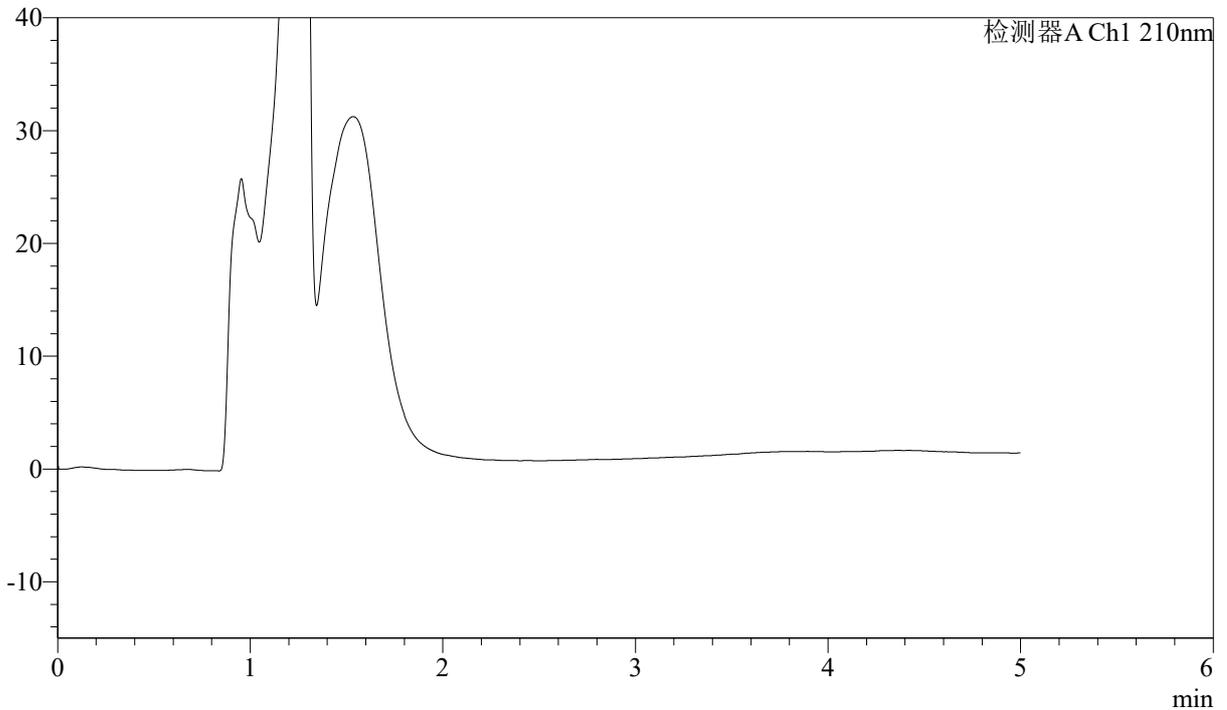
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-124/29-1203-2 - zzp-js6y-1mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 14:36:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:45:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图1 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
溶剂



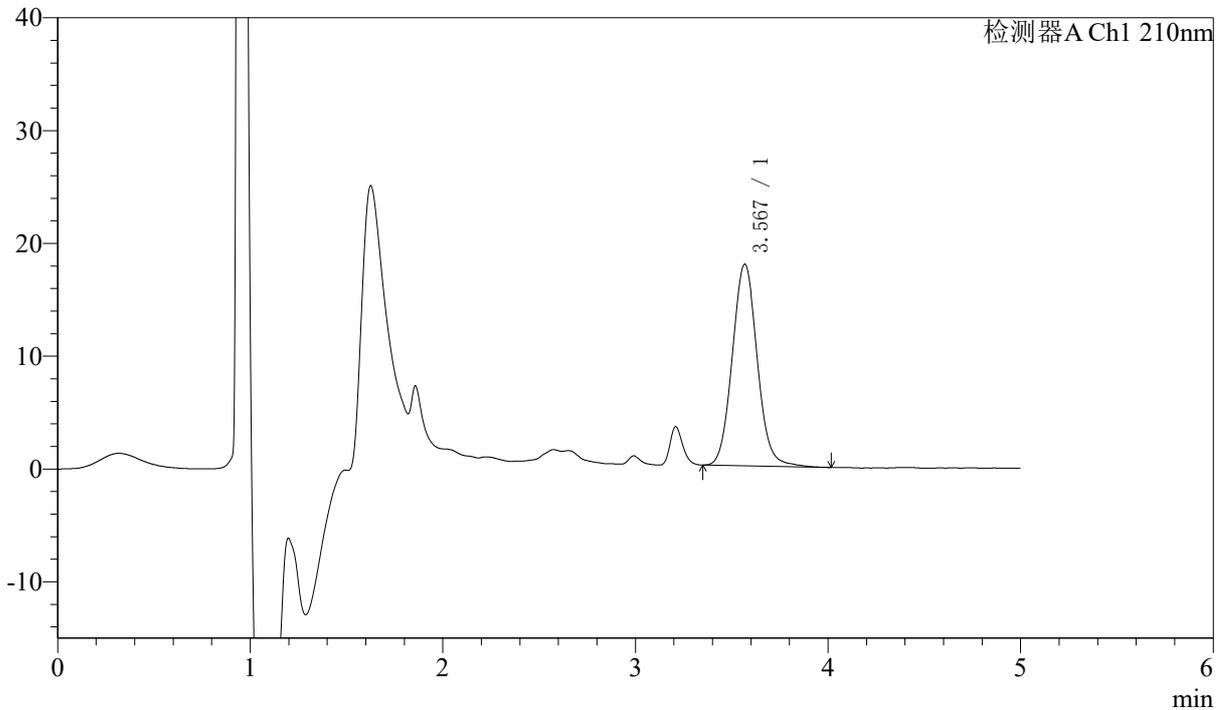
J483

<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 - 0-124/29-1212-2 - zzp-js6y-1mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 15:36:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:45:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	162113	100.000	17851	3671	1.077	--
总计		162113	100.000	17851			

图2 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-1



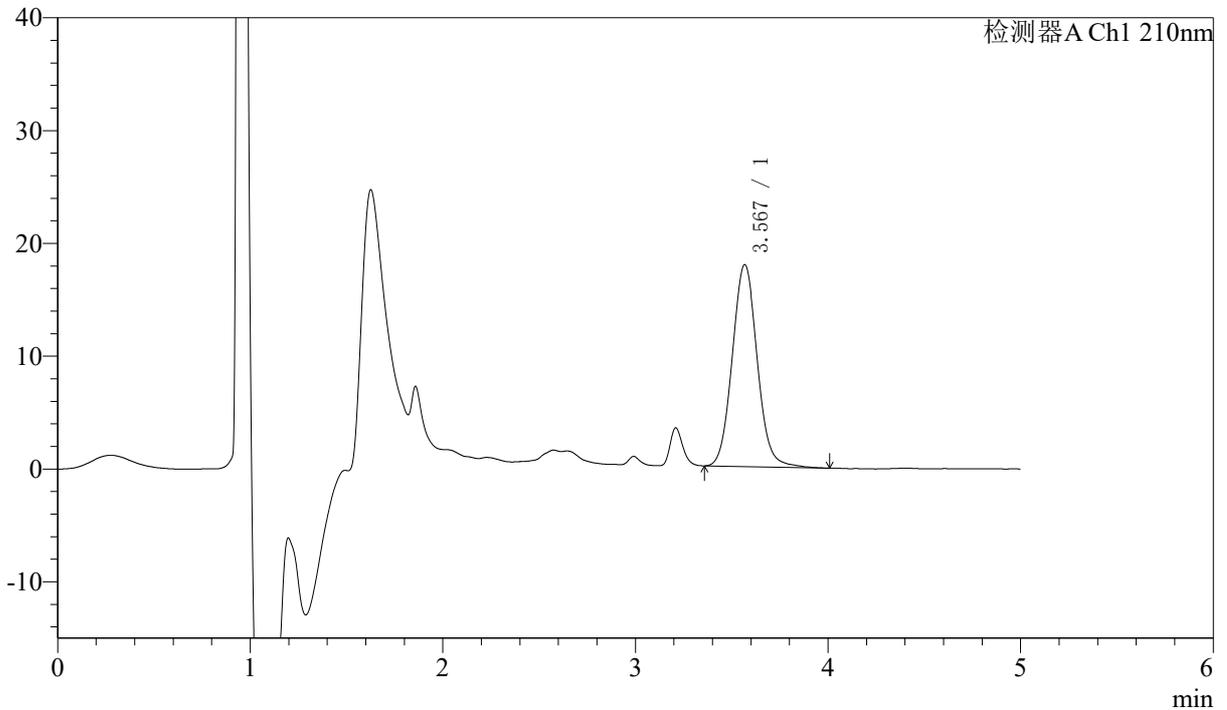
J483

<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 - 0-124/29-1213-2 - zzp-js6y-1mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 15:42:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:46:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	162213	100.000	17881	3682	1.075	--
总计		162213	100.000	17881			

图3 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-2



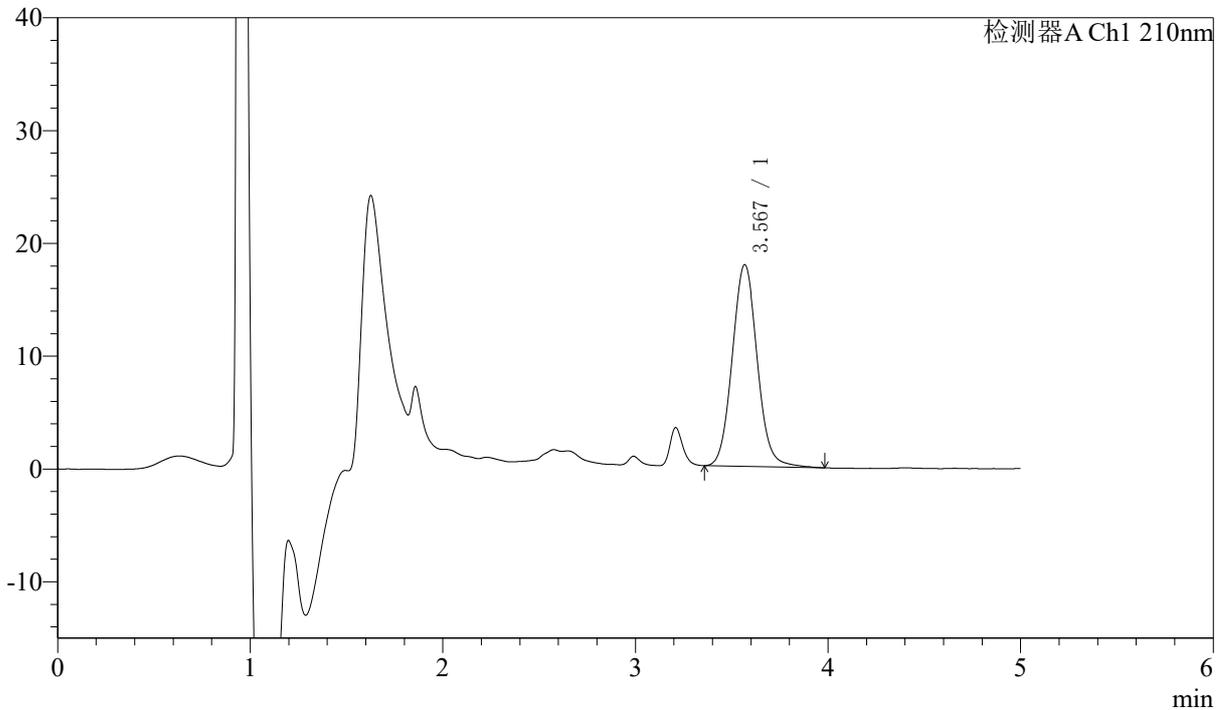
J483

<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 - 0-124/29-1214-2 - zzp-js6y-1mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 15:49:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:46:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	162036	100.000	17868	3680	1.078	--
总计		162036	100.000	17868			

图4 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-3



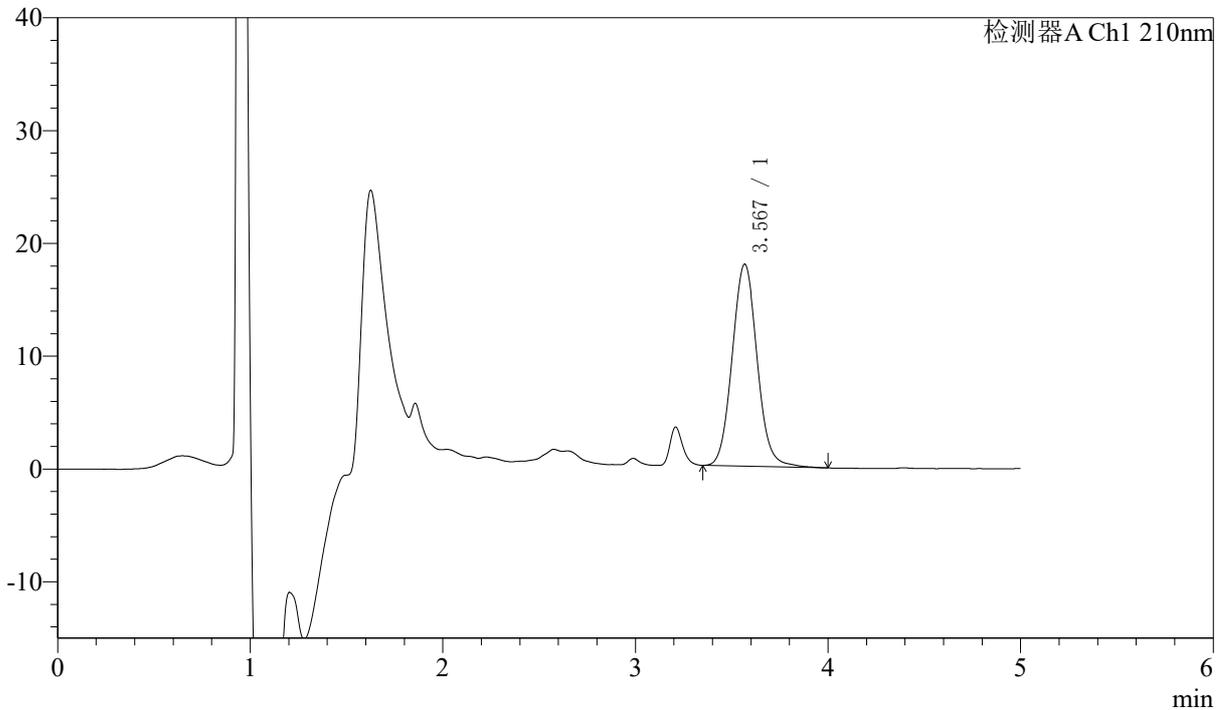
J483

<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 - 0-124/29-1215-2 - zzp-js6y-1mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 15:55:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:46:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	162184	100.000	17892	3692	1.077	--
总计		162184	100.000	17892			

图5 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-4



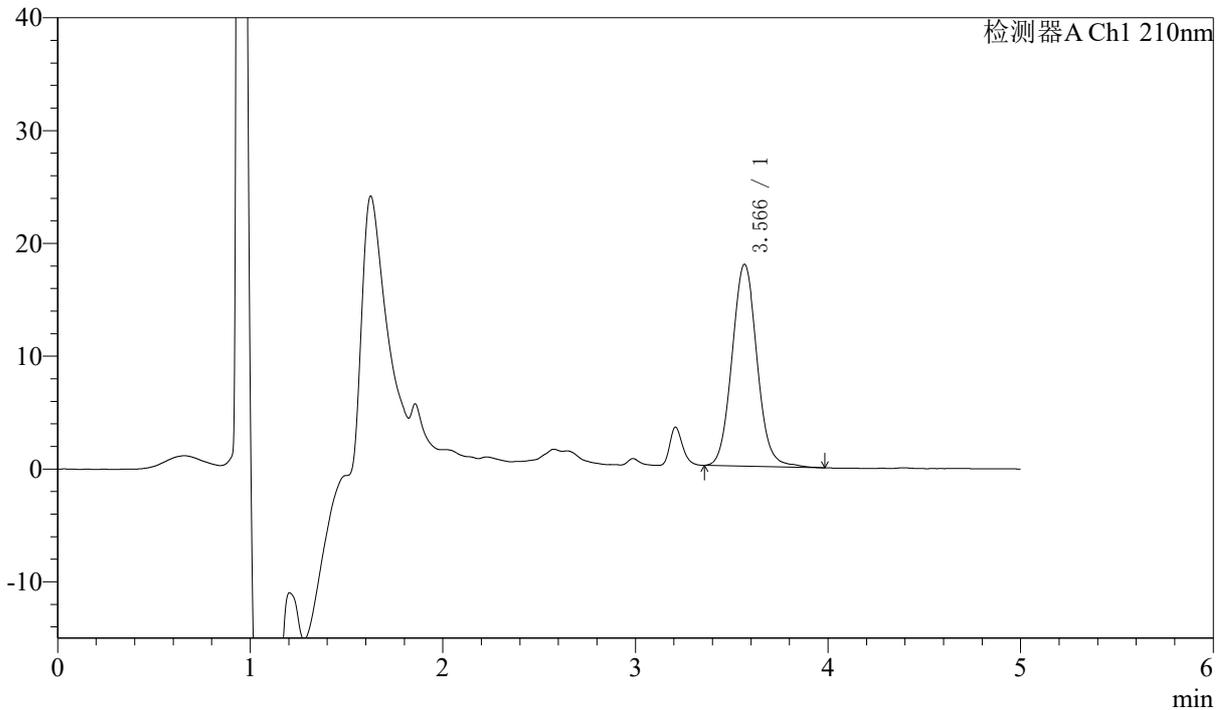
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-124/29-1216-2 - zzp-js6y-1mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 16:02:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:46:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	162049	100.000	17893	3684	1.075	--
总计		162049	100.000	17893			

图6 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-5



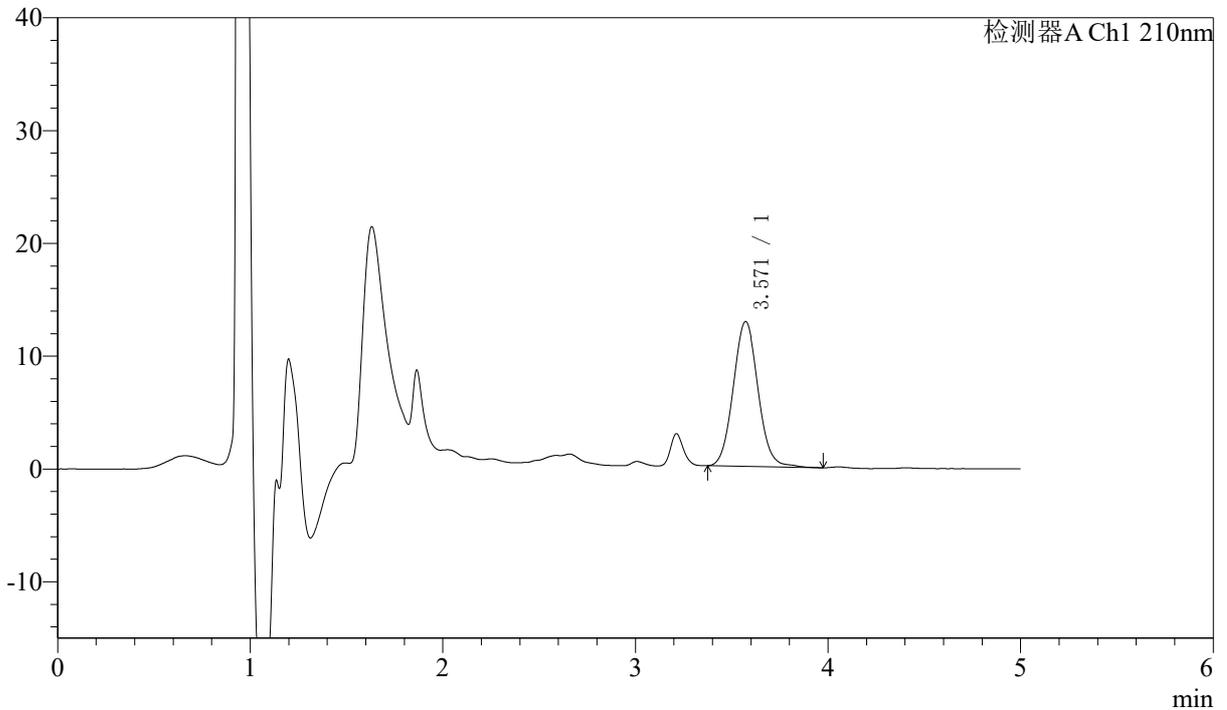
J483

<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 - 0-124/29-1217-2 - zzp-2025051921p-js6y-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名:RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 16:08:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:46:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	115532	100.000	12849	3716	1.070	--
总计		115532	100.000	12849			

图7 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片1
 供试品溶液-1

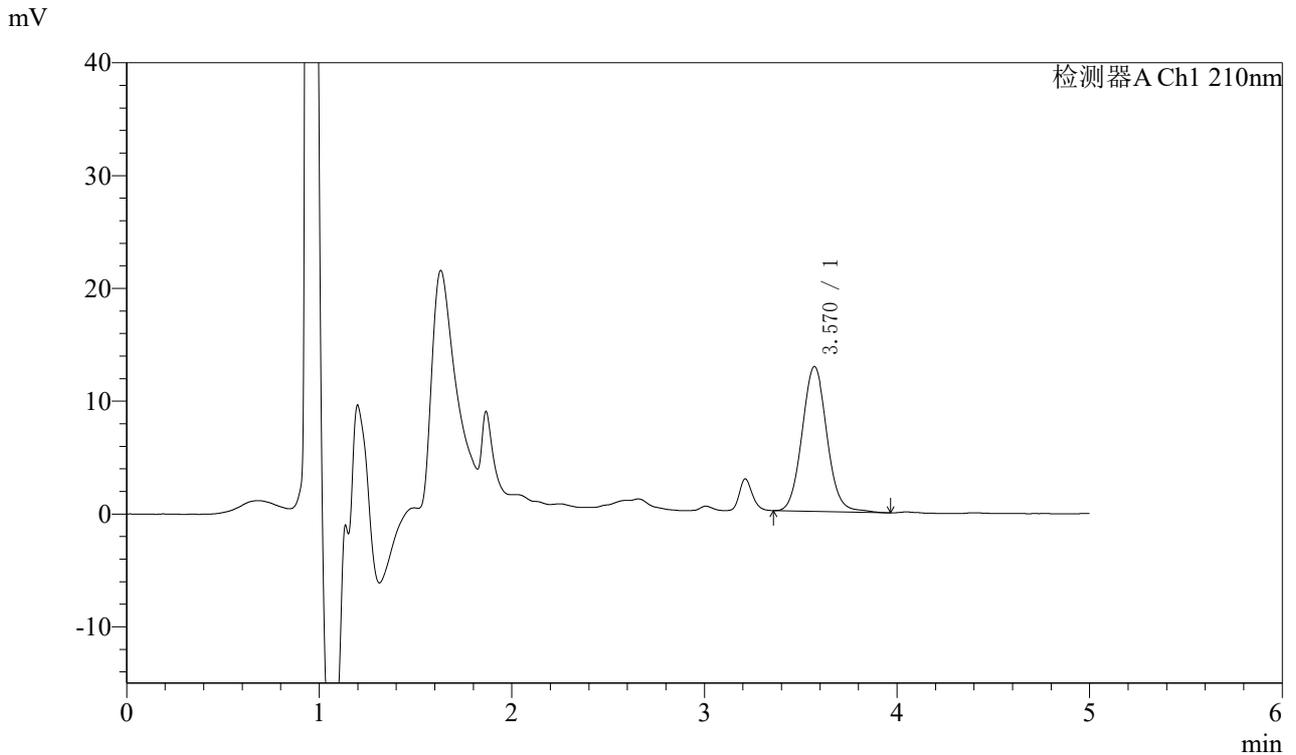


J483

<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 - 0-124/29-1218-2 - zzp-2025051921p-js6y-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 16:15:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:46:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	115674	100.000	12844	3744	1.077	--
总计		115674	100.000	12844			

图8 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片1
 供试品溶液-2

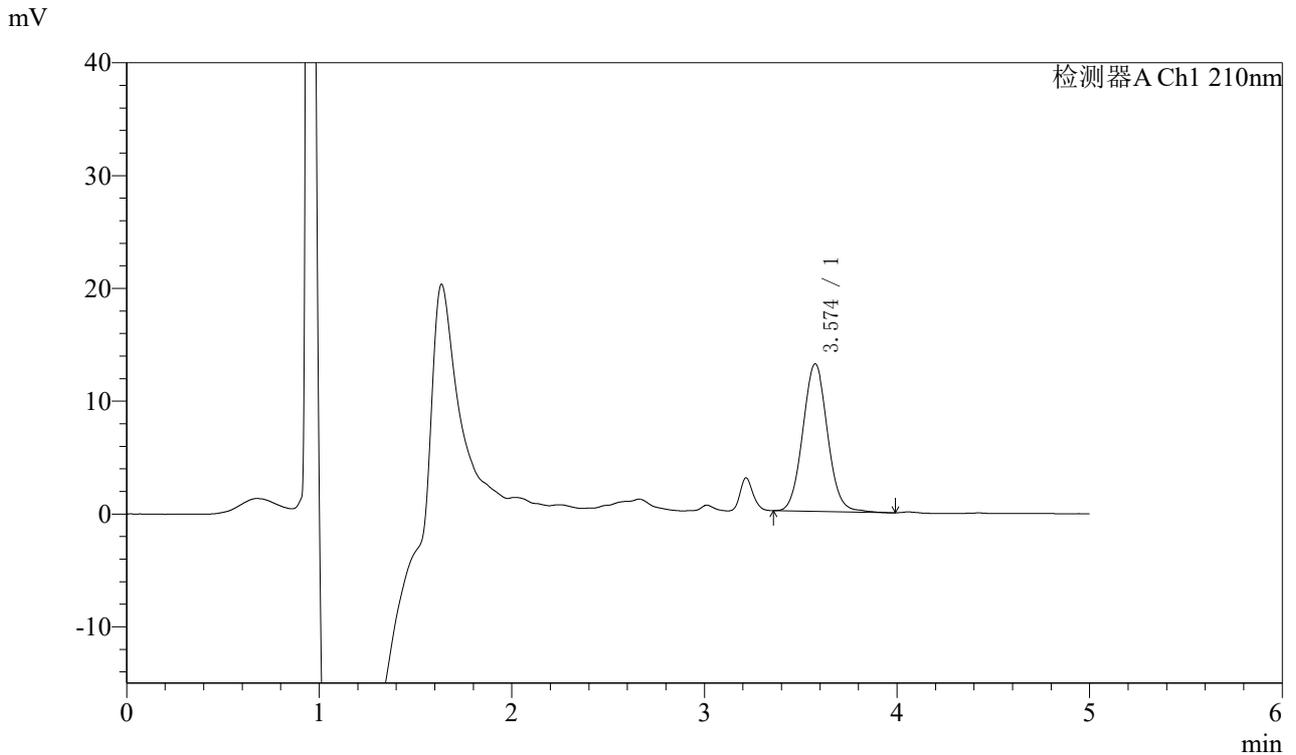


J483

<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 - 0-124/29-1219-2 - zzp-2025051921p-js6y-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 16:21:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:46:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

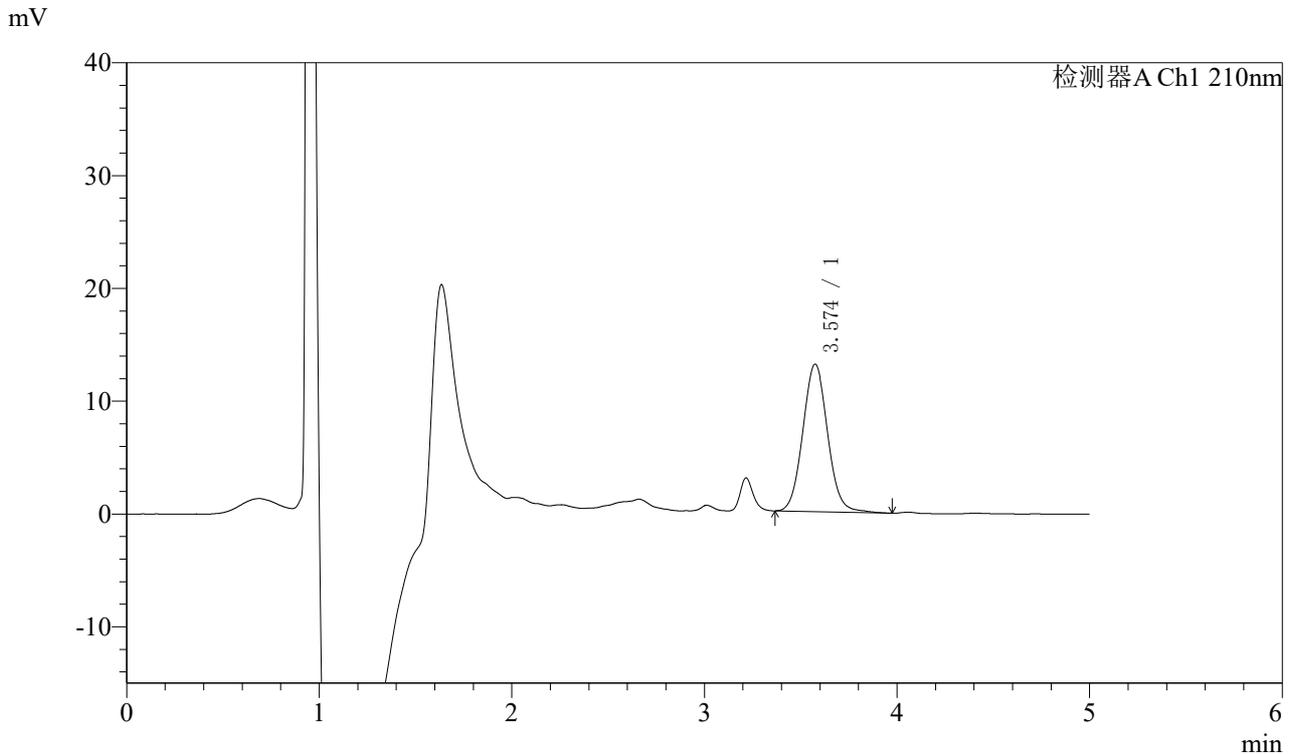
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	117599	100.000	13079	3723	1.066	--
总计		117599	100.000	13079			

图9 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-124/29-1220-2 - zzp-2025051921p-js6y-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 16:28:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:46:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	117929	100.000	13078	3714	1.070	--
总计		117929	100.000	13078			

图10 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片2
 供试品溶液-2



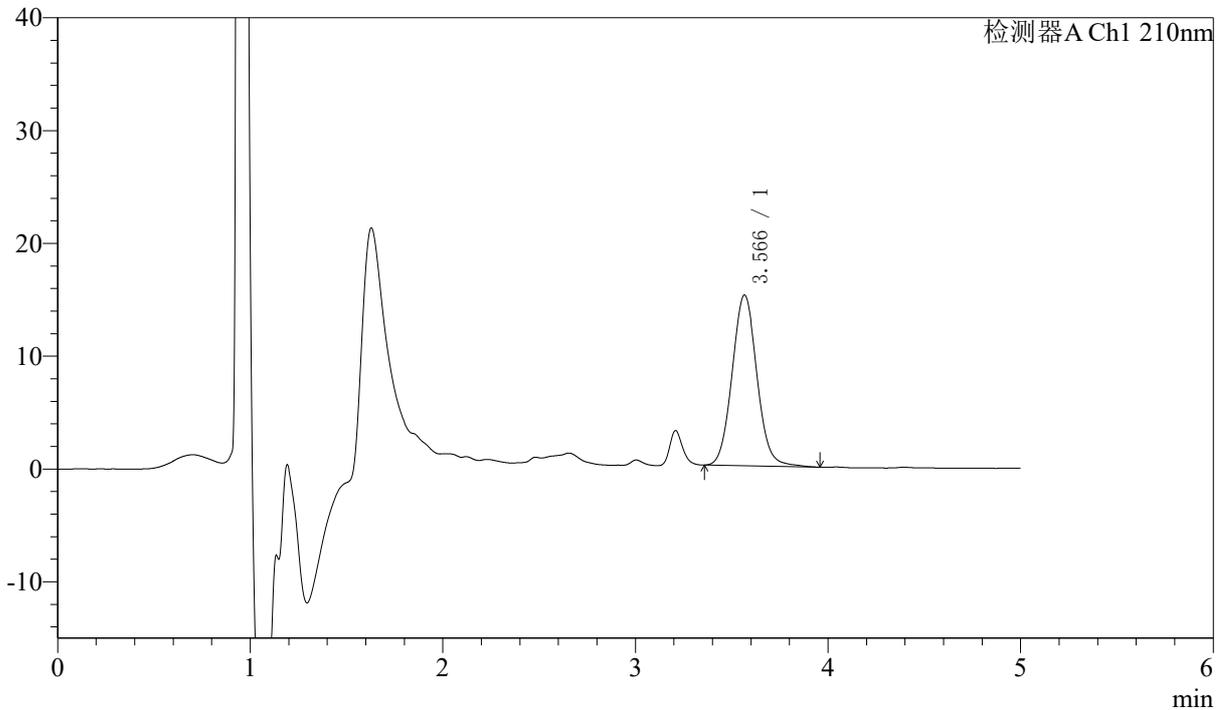
J483

<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 - 0-124/29-1221-2 - zzp-2025051921p-js6y-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 16:34:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:47:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	136148	100.000	15135	3715	1.071	--
总计		136148	100.000	15135			

图11 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片3
 供试品溶液-1

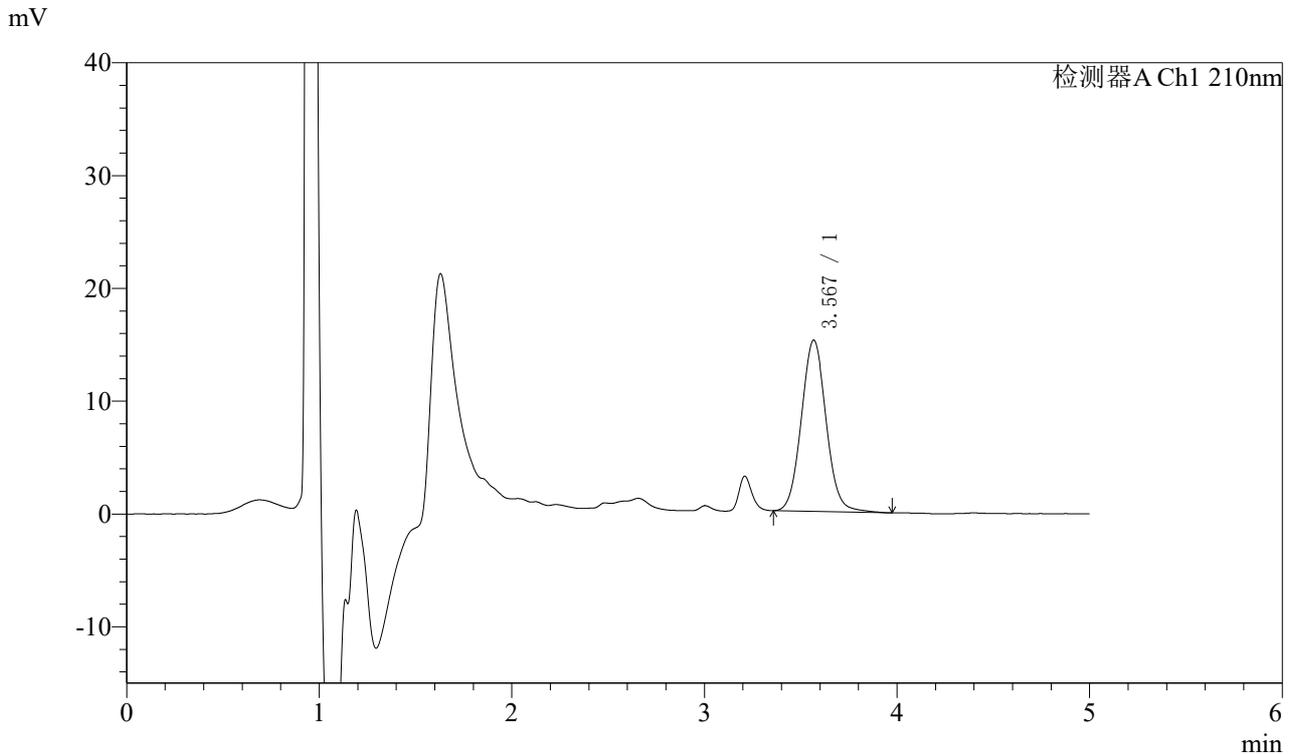


J483

<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 - 0-124/29-1222-2 - zzp-2025051921p-js6y-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 16:41:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:47:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	136719	100.000	15167	3704	1.066	--
总计		136719	100.000	15167			

图12 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片3
 供试品溶液-2



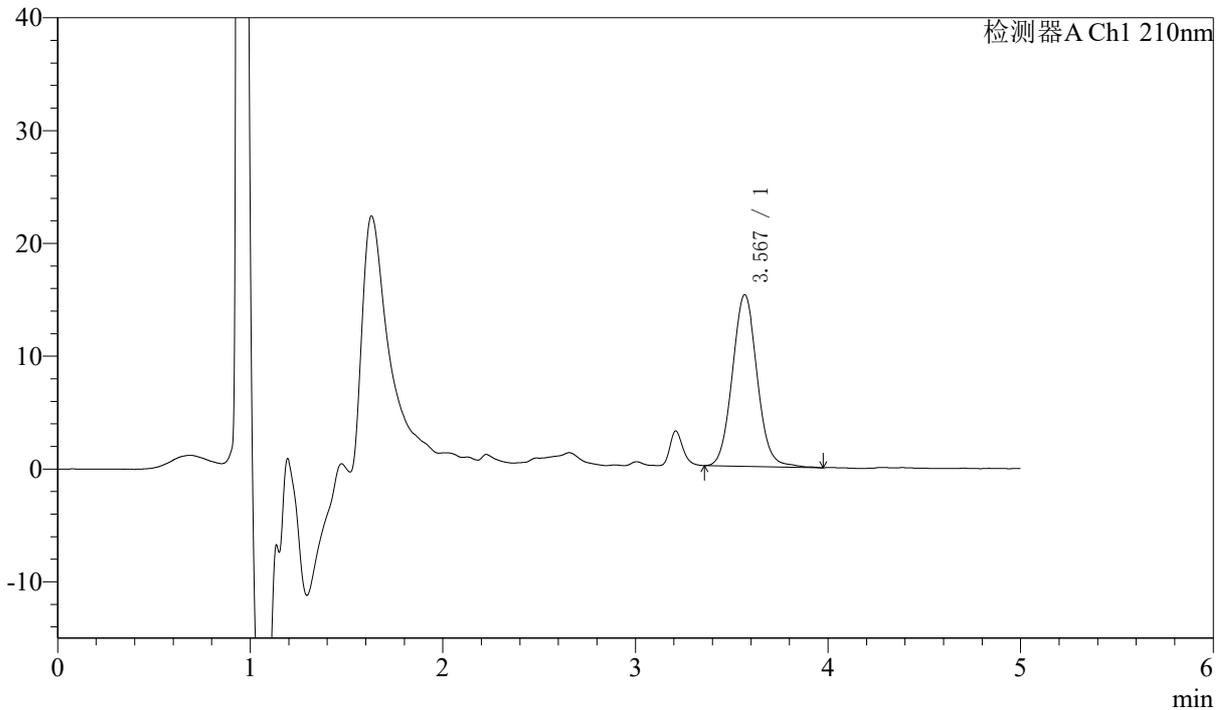
J483

<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 - 0-124/29-1223-2 - zzp-2025051921p-js6y-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 16:47:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:47:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	136756	100.000	15205	3715	1.073	--
总计		136756	100.000	15205			

图13 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片4
 供试品溶液-1



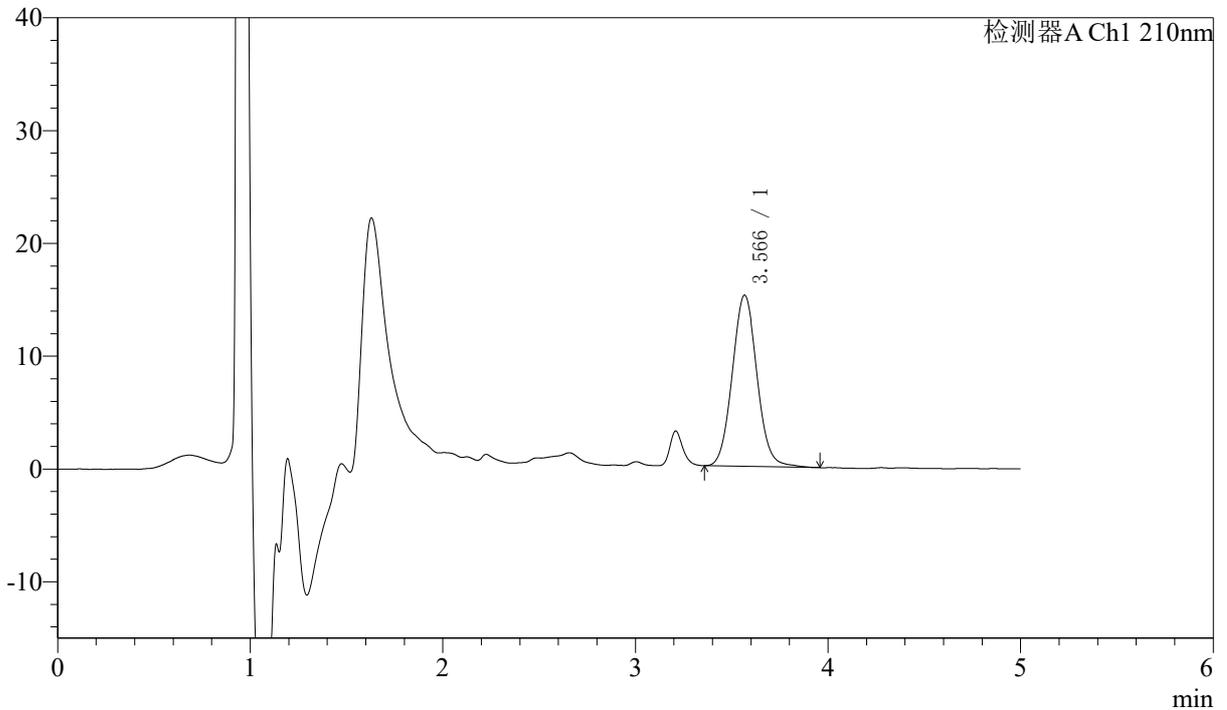
J483

<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 - 0-124/29-1224-2 - zzp-2025051921p-js6y-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 16:54:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:47:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	136309	100.000	15172	3713	1.070	--
总计		136309	100.000	15172			

图14 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片4
 供试品溶液-2



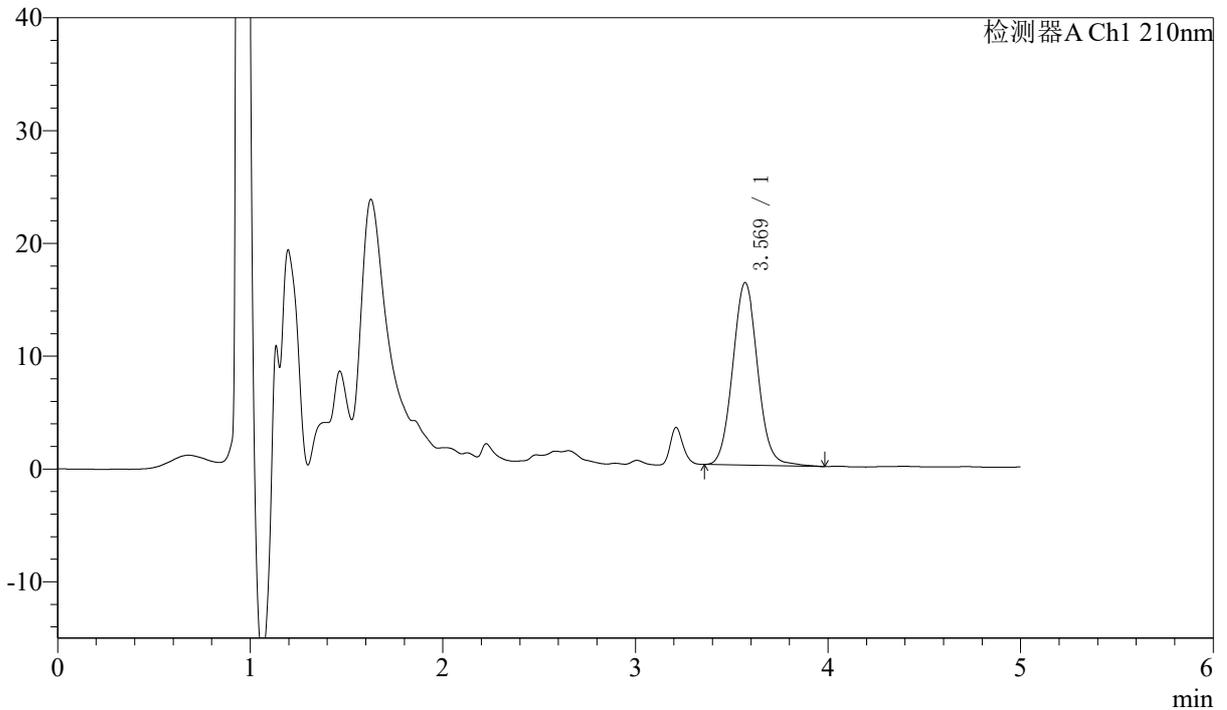
J483

<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 - 0-124/29-1225-2 - zzp-2025051921p-js6y-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 17:00:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:47:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	146437	100.000	16177	3687	1.071	--
总计		146437	100.000	16177			

图15 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片5
 供试品溶液-1



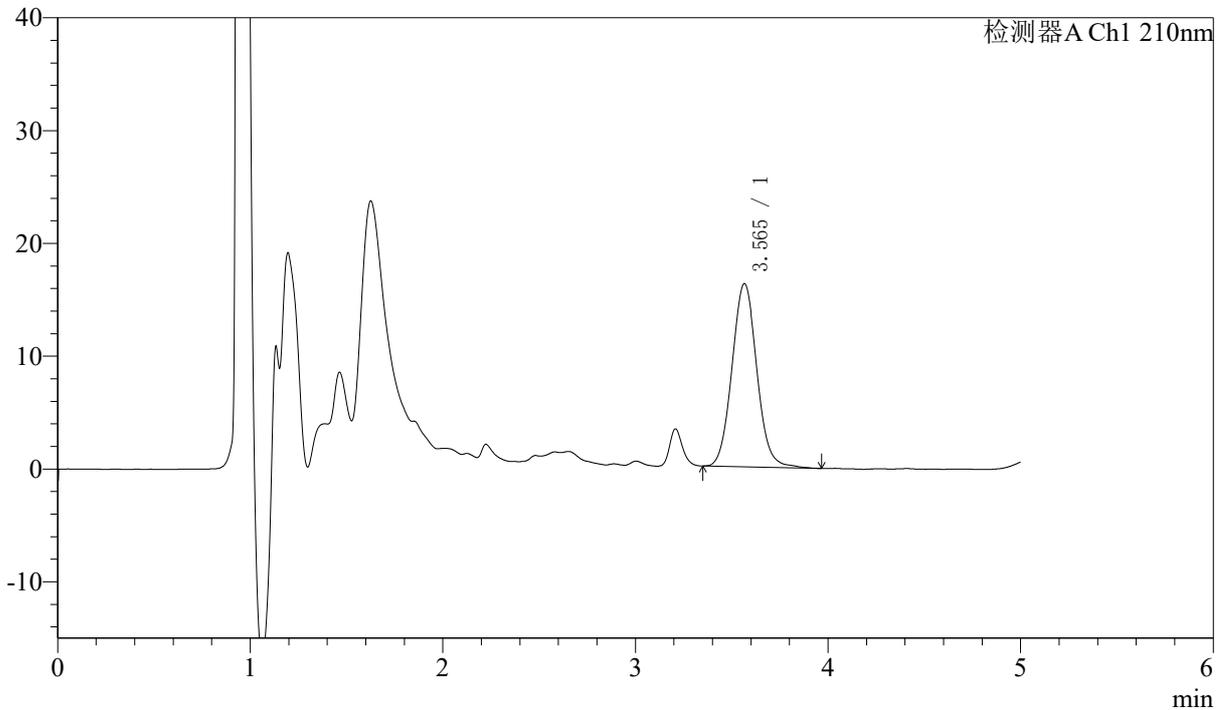
J483

<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 - 0-124/29-1226-2 - zzp-2025051921p-js6y-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 17:09:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:47:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	146210	100.000	16238	3707	1.069	--
总计		146210	100.000	16238			

图16 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片5
 供试品溶液-2

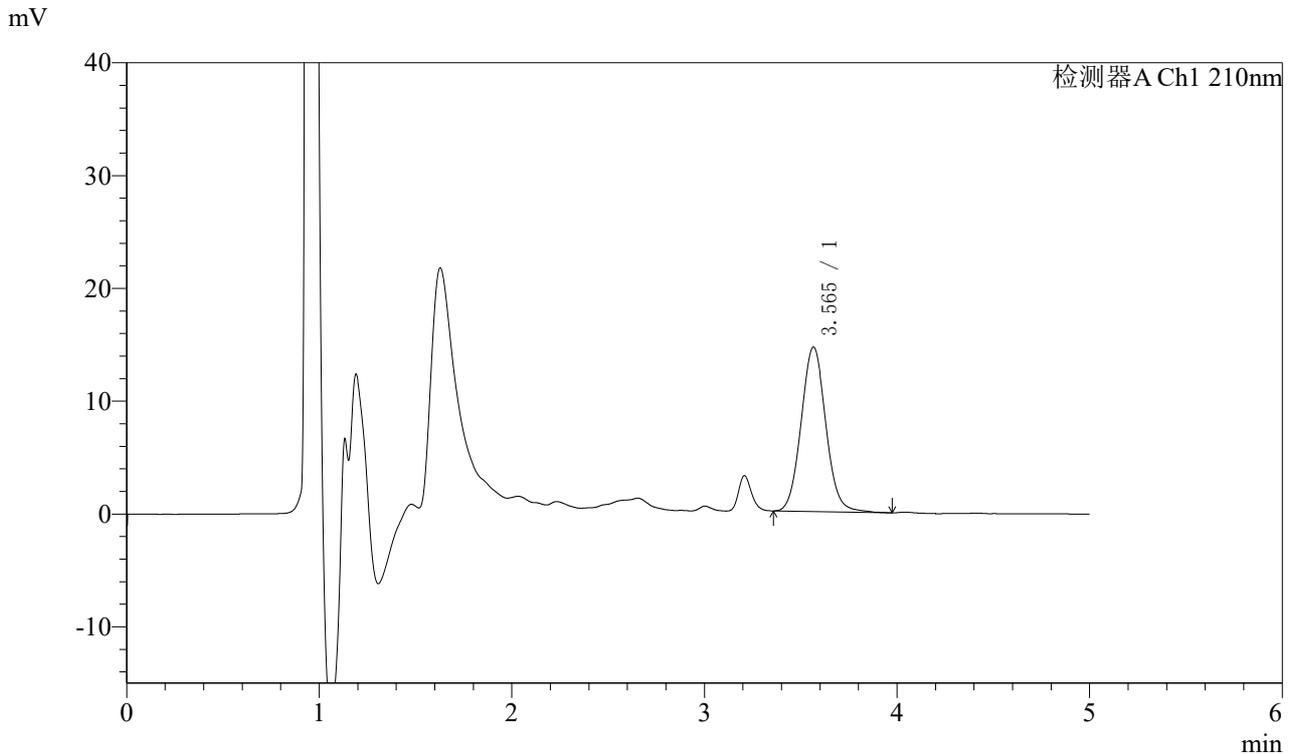


J483

<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 - 0-124/29-1227-2 - zzp-2025051921p-js6y-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 17:15:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:47:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	130642	100.000	14580	3724	1.071	--
总计		130642	100.000	14580			

图17 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片6
 供试品溶液-1



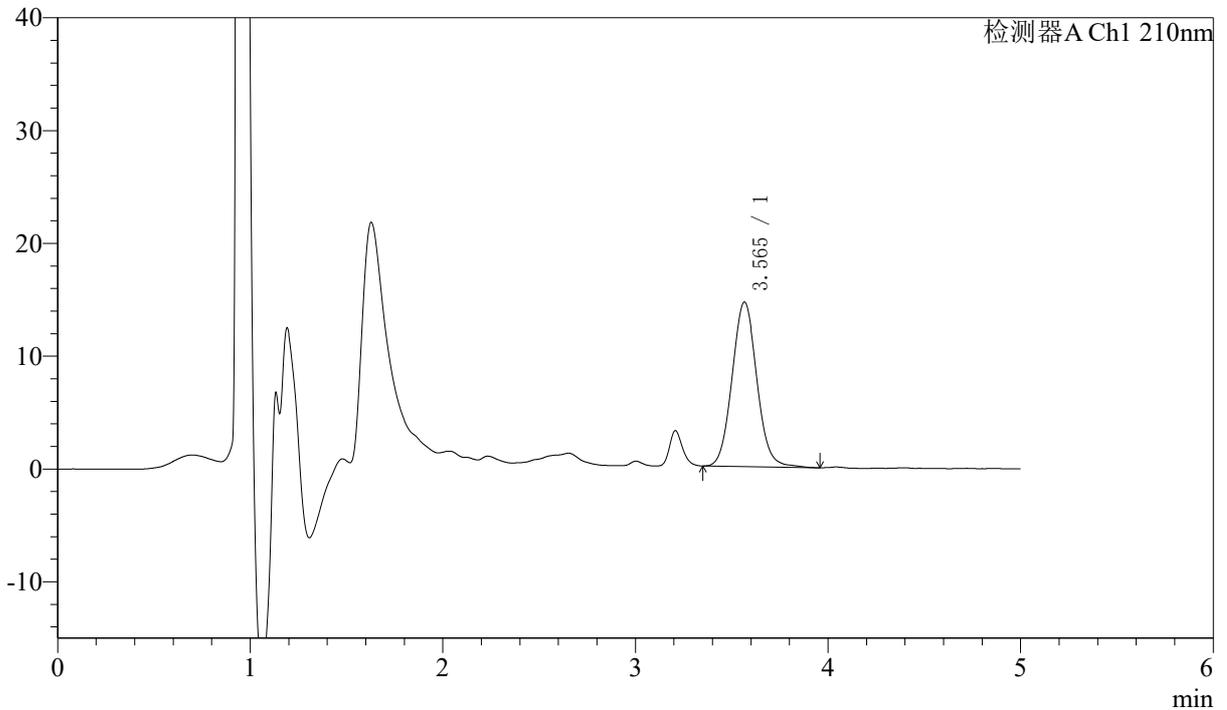
J483

<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 - 0-124/29-1228-2 - zzp-2025051921p-js6y-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 17:22:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:47:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	131251	100.000	14594	3702	1.072	--
总计		131251	100.000	14594			

图18 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片6
 供试品溶液-2

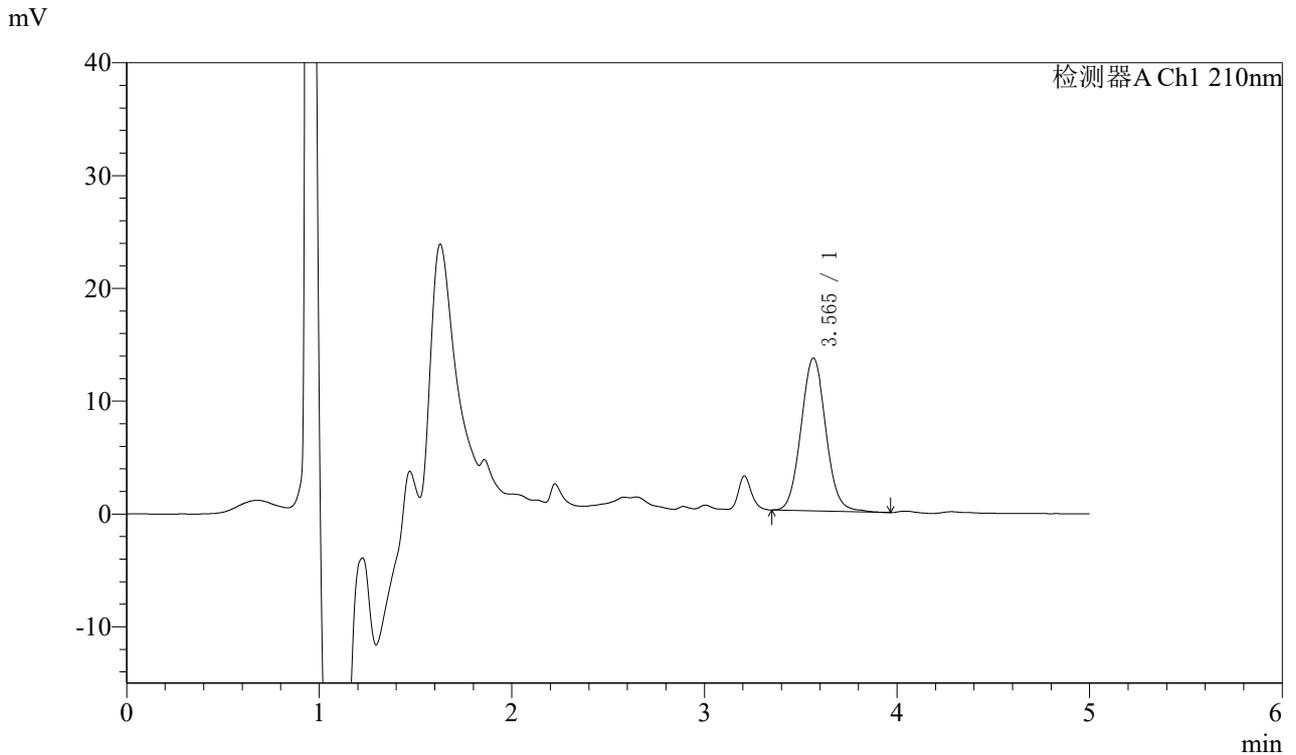


J483

<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 - 0-124/29-1229-2 - zzp-2025052021p-js6y-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 17:28:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:47:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	122016	100.000	13556	3698	1.069	--
总计		122016	100.000	13556			

图19 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片1
 供试品溶液-1

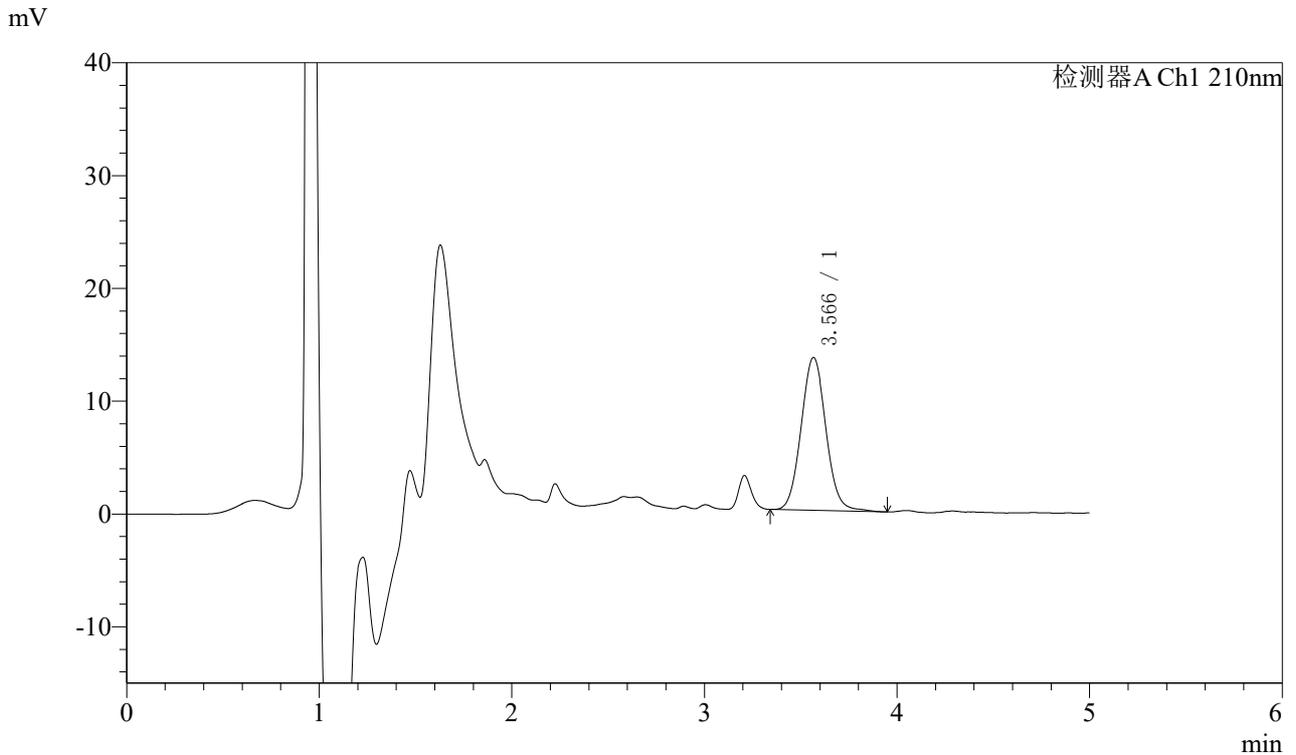


J483

<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 - 0-124/29-1230-2 - zzp-2025052021p-js6y-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 17:35:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:48:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	121860	100.000	13551	3710	1.067	--
总计		121860	100.000	13551			

图20 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片1
 供试品溶液-2



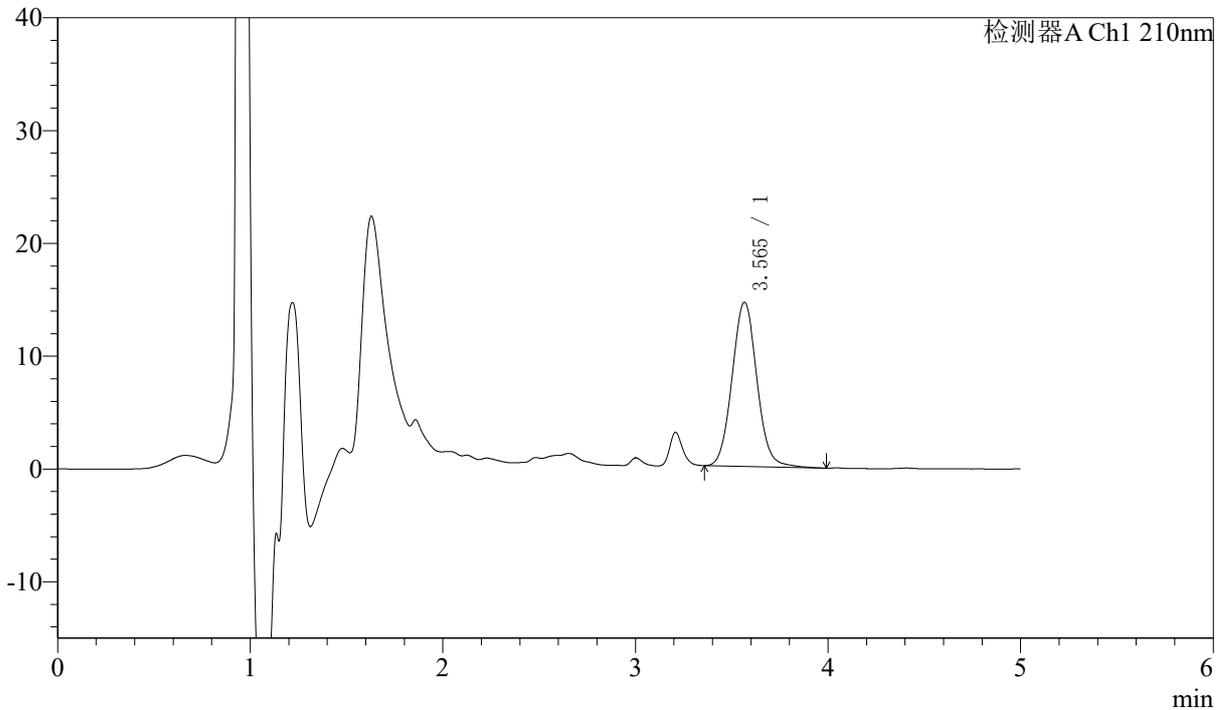
J483

<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 - 0-124/29-1231-2 - zzp-2025052021p-js6y-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 17:41:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:48:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	131109	100.000	14561	3713	1.068	--
总计		131109	100.000	14561			

图21 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片2
 供试品溶液-1



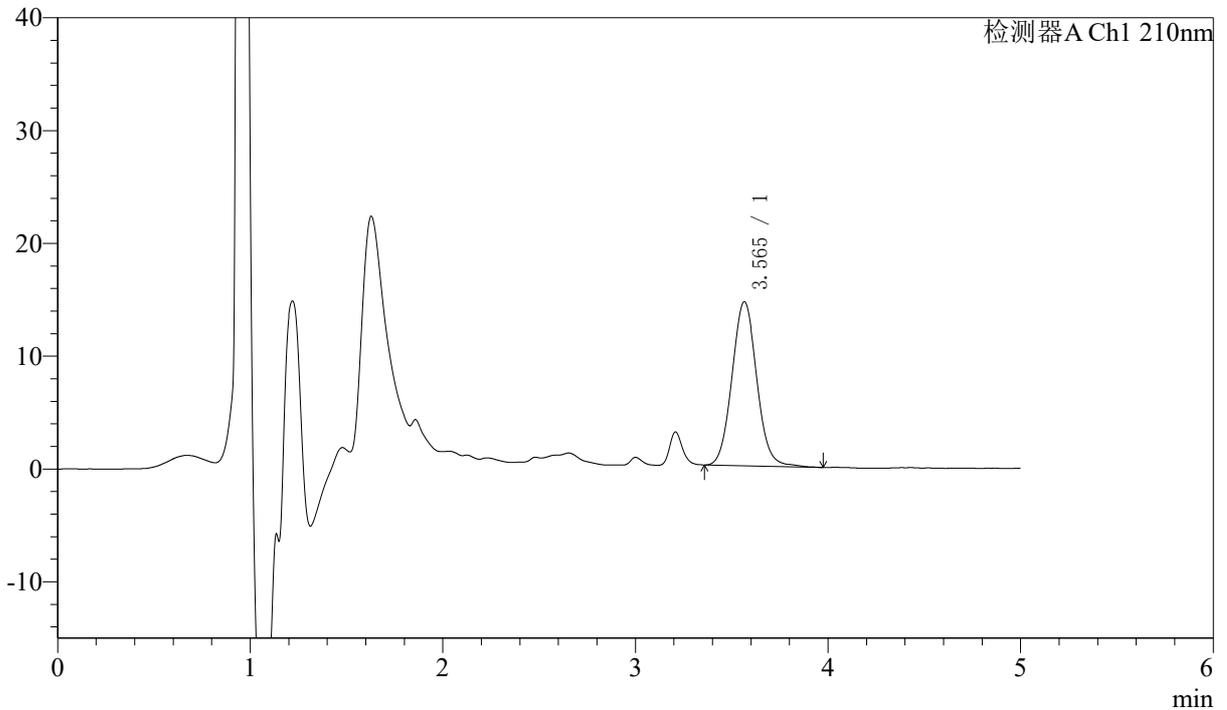
J483

<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 - 0-124/29-1232-2 - zzp-2025052021p-js6y-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 17:48:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:48:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	130816	100.000	14558	3716	1.071	--
总计		130816	100.000	14558			

图22 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片2
 供试品溶液-2

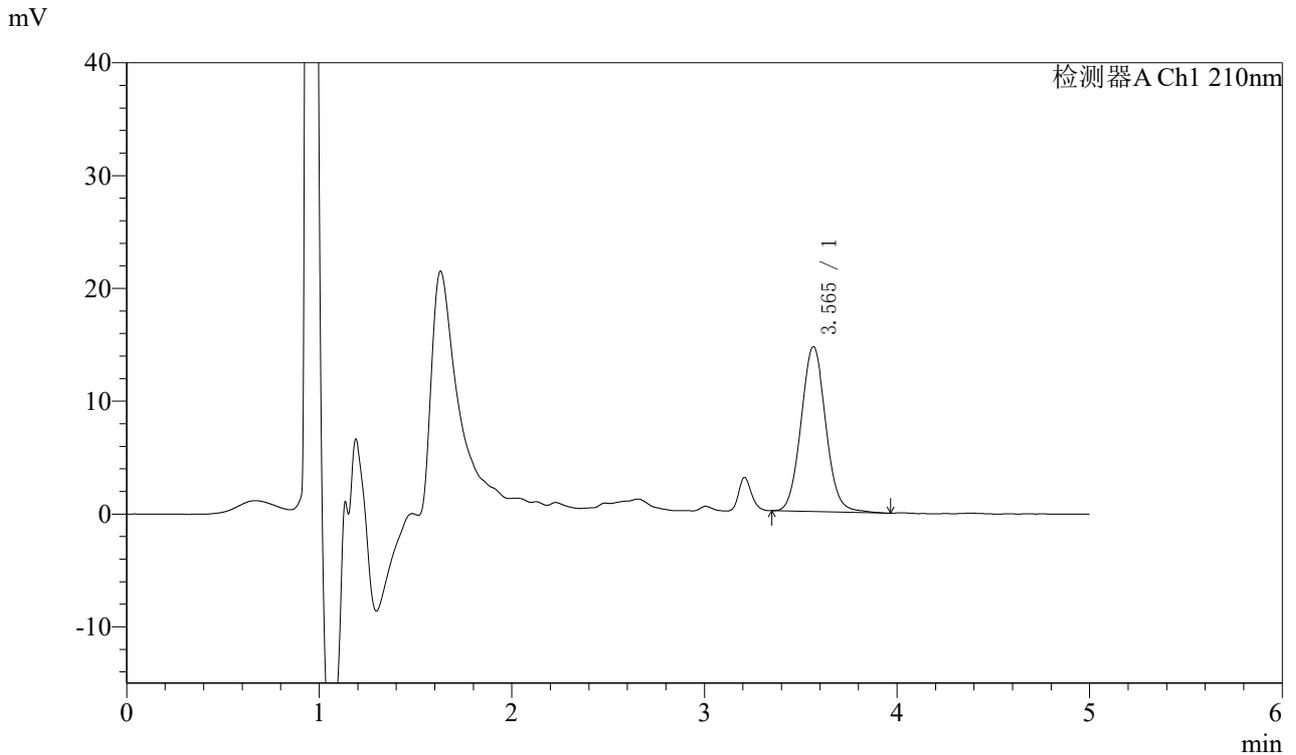


J483

<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 - 0-124/29-1233-2 - zzp-2025052021p-js6y-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 17:54:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:48:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	131360	100.000	14628	3716	1.071	--
总计		131360	100.000	14628			

图23 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片3
 供试品溶液-1

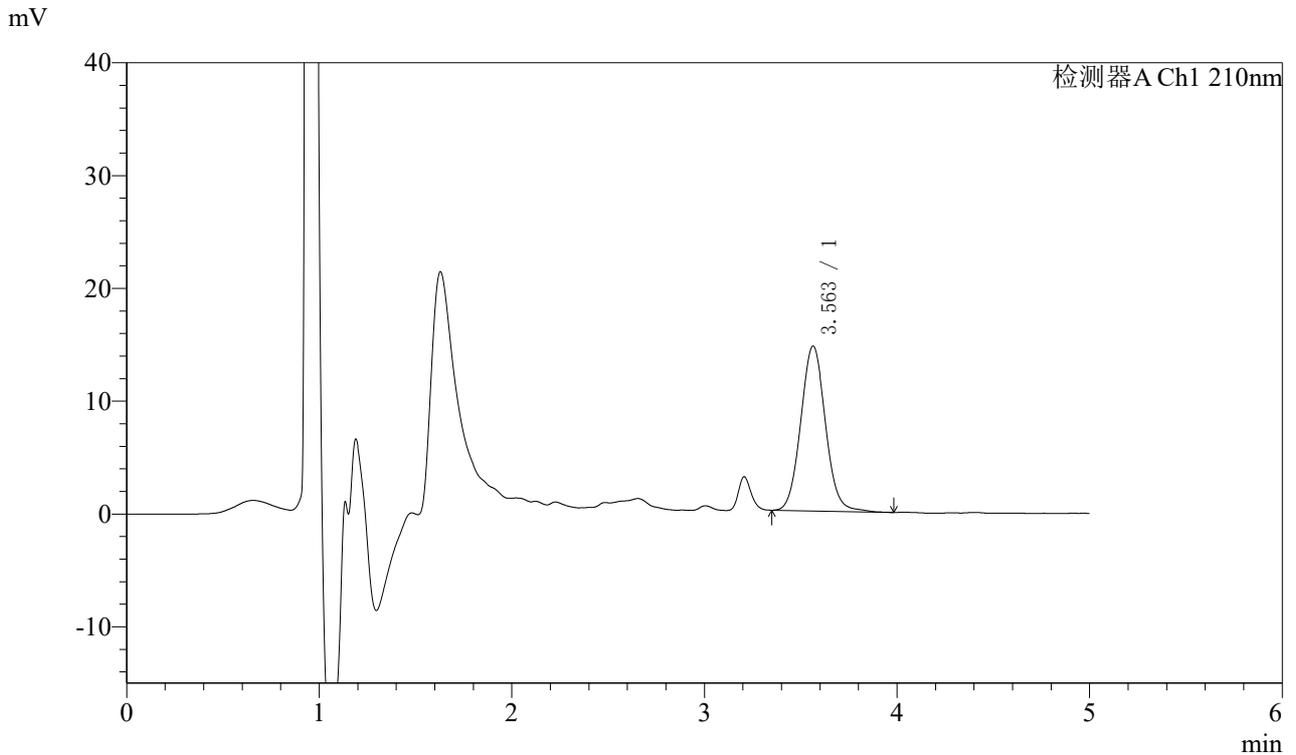


J483

<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 - 0-124/29-1234-2 - zzp-2025052021p-js6y-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 18:01:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:48:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	131007	100.000	14625	3731	1.068	--
总计		131007	100.000	14625			

图24 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片3
 供试品溶液-2



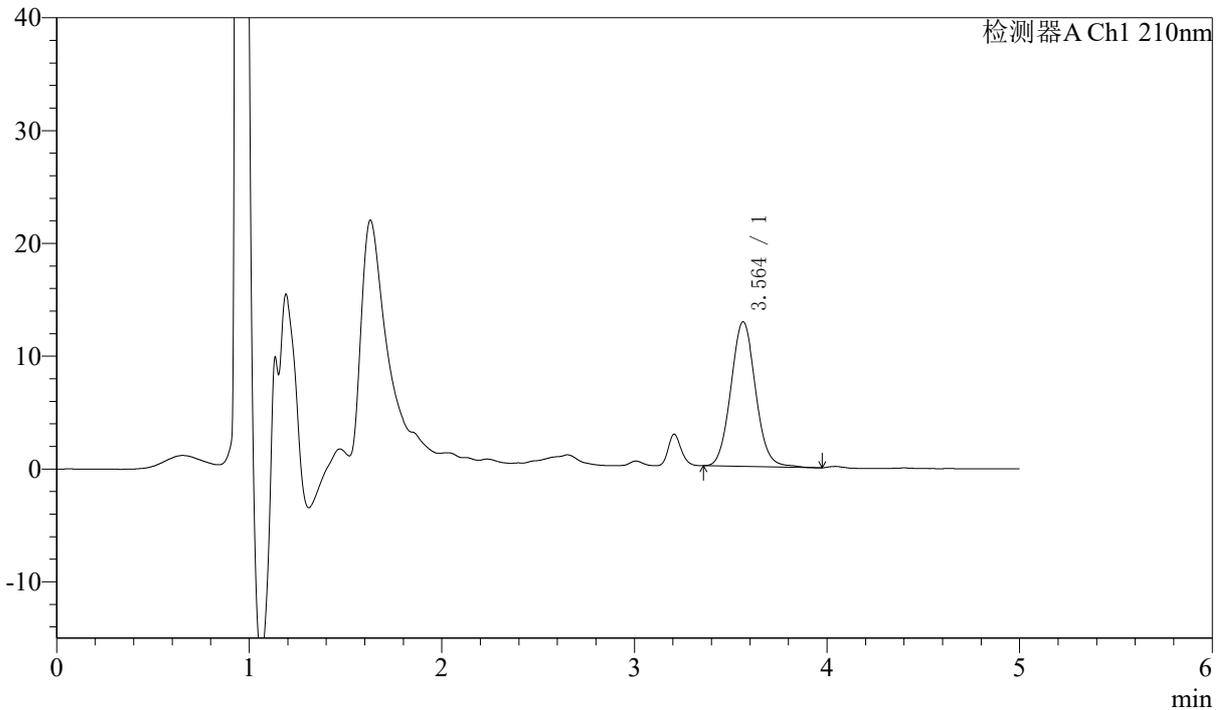
J483

<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 - 0-124/29-1235-2 - zzp-2025052021p-js6y-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 18:07:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:48:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	114858	100.000	12829	3738	1.075	--
总计		114858	100.000	12829			

图25 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片4
 供试品溶液-1



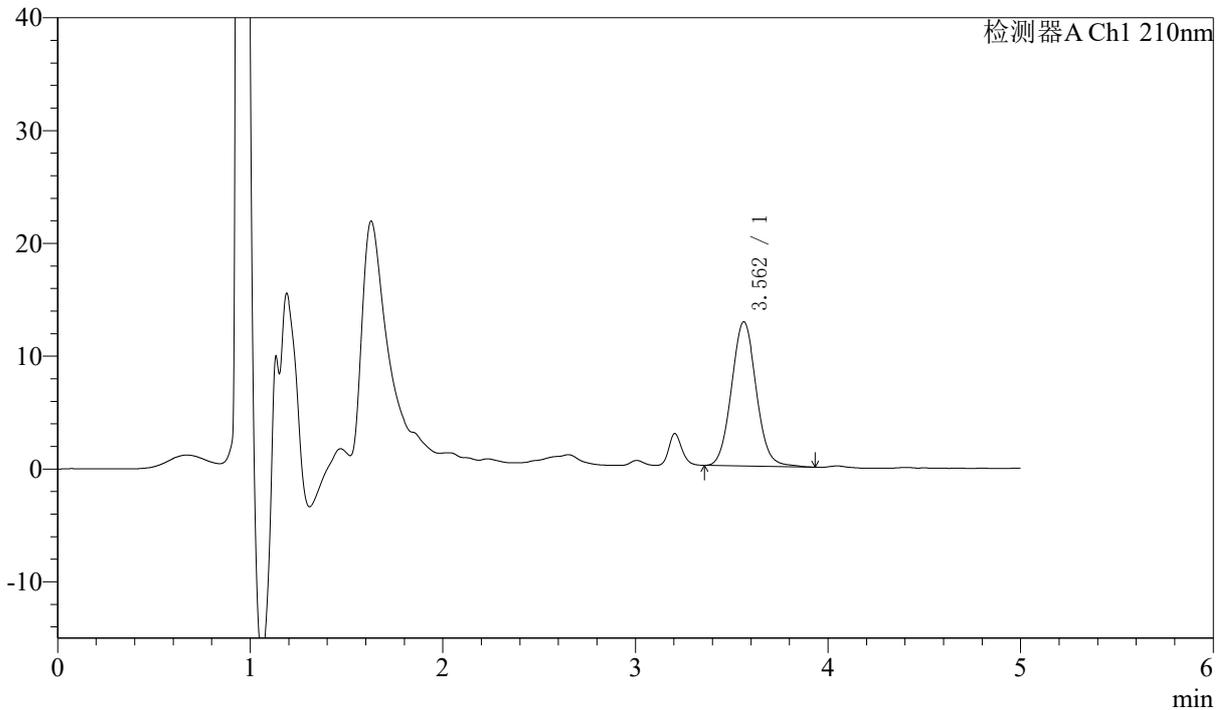
J483

<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 - 0-124/29-1236-2 - zzp-2025052021p-js6y-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 18:14:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:48:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	114385	100.000	12786	3715	1.071	--
总计		114385	100.000	12786			

图26 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片4
 供试品溶液-2



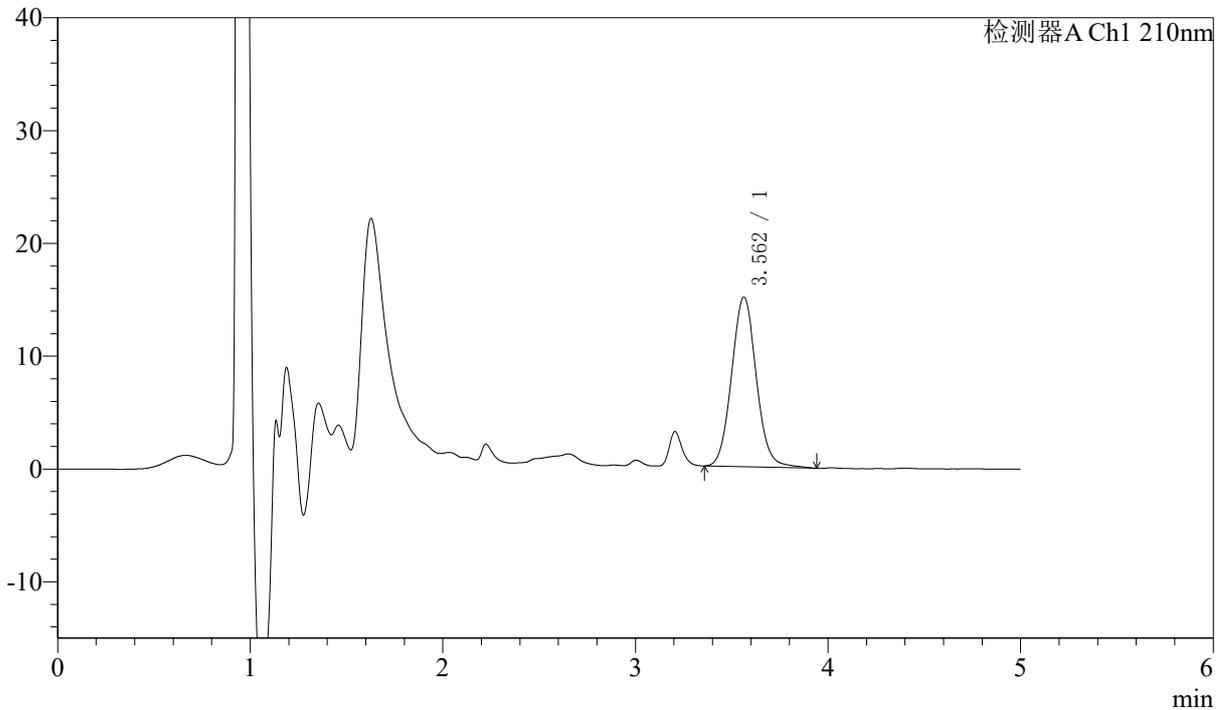
J483

<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 - 0-124/29-1237-2 - zzp-2025052021p-js6y-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 18:20:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:48:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	134783	100.000	15032	3723	1.075	--
总计		134783	100.000	15032			

图27 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片5
 供试品溶液-1



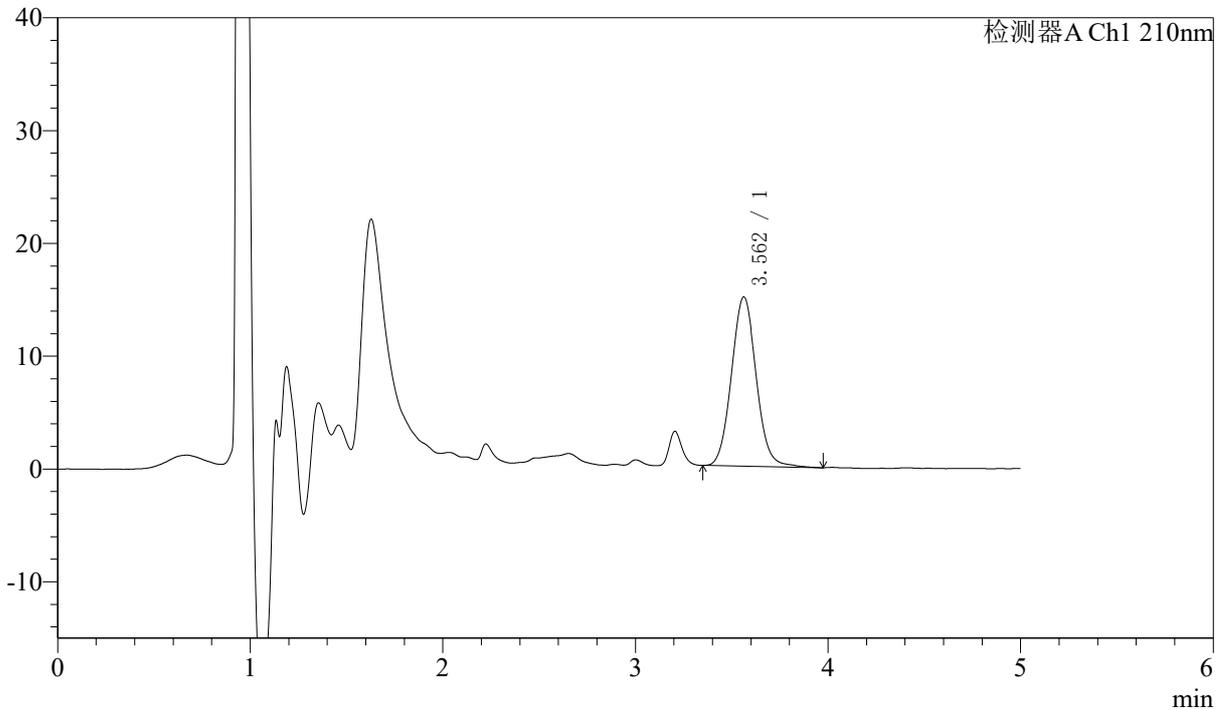
J483

<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 - 0-124/29-1238-2 - zzp-2025052021p-js6y-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 18:27:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:49:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	134779	100.000	15011	3704	1.072	--
总计		134779	100.000	15011			

图28 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片5
 供试品溶液-2

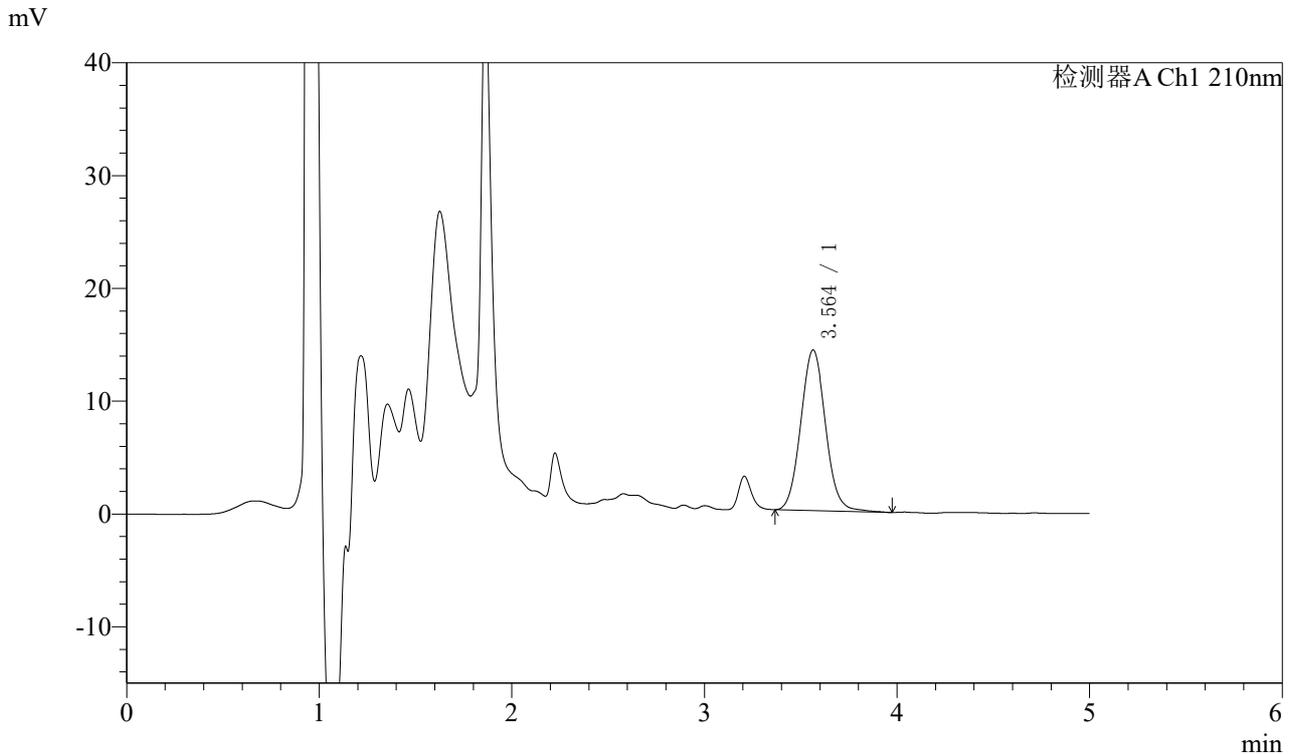


J483

<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 - 0-124/29-1239-2 - zzp-2025052021p-js6y-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 18:33:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:49:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	127896	100.000	14243	3699	1.071	--
总计		127896	100.000	14243			

图29 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片6
 供试品溶液-1

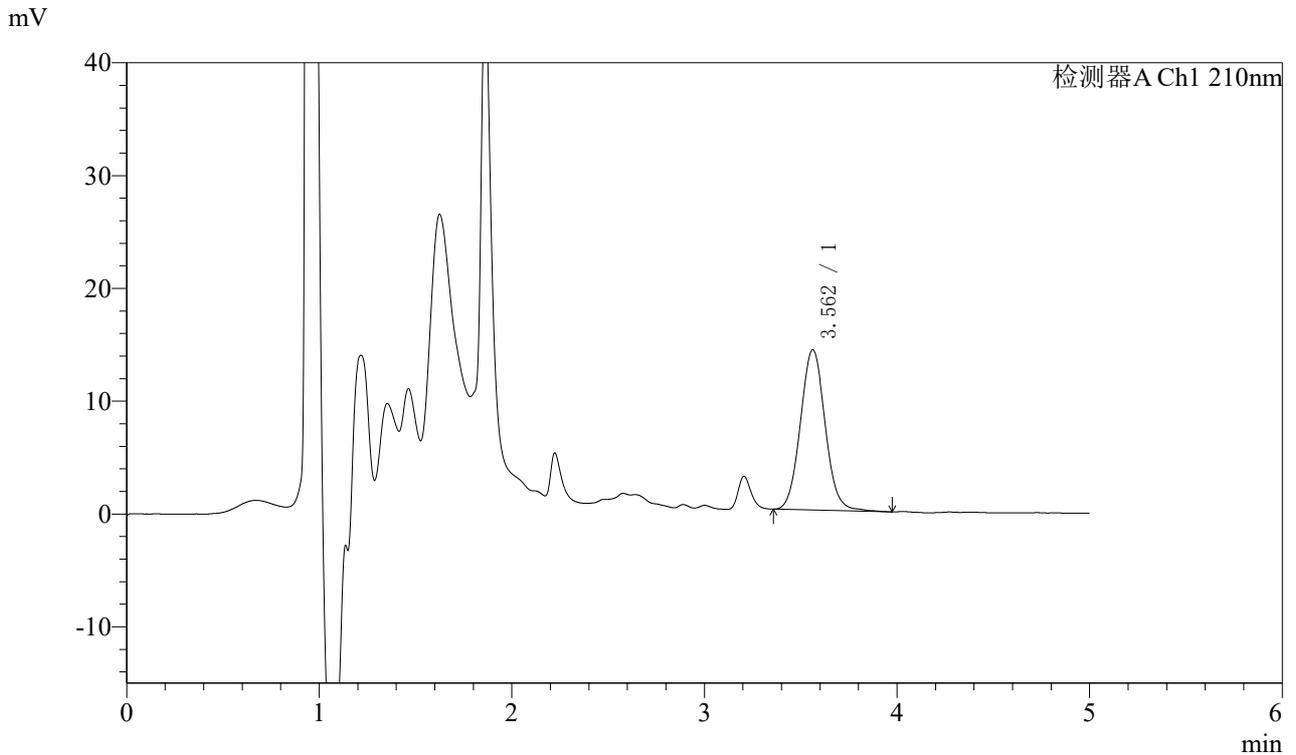


J483

<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 - 0-124/29-1240-2 - zzp-2025052021p-js6y-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 18:40:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:49:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	127725	100.000	14218	3699	1.070	--
总计		127725	100.000	14218			

图30 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片6
 供试品溶液-2



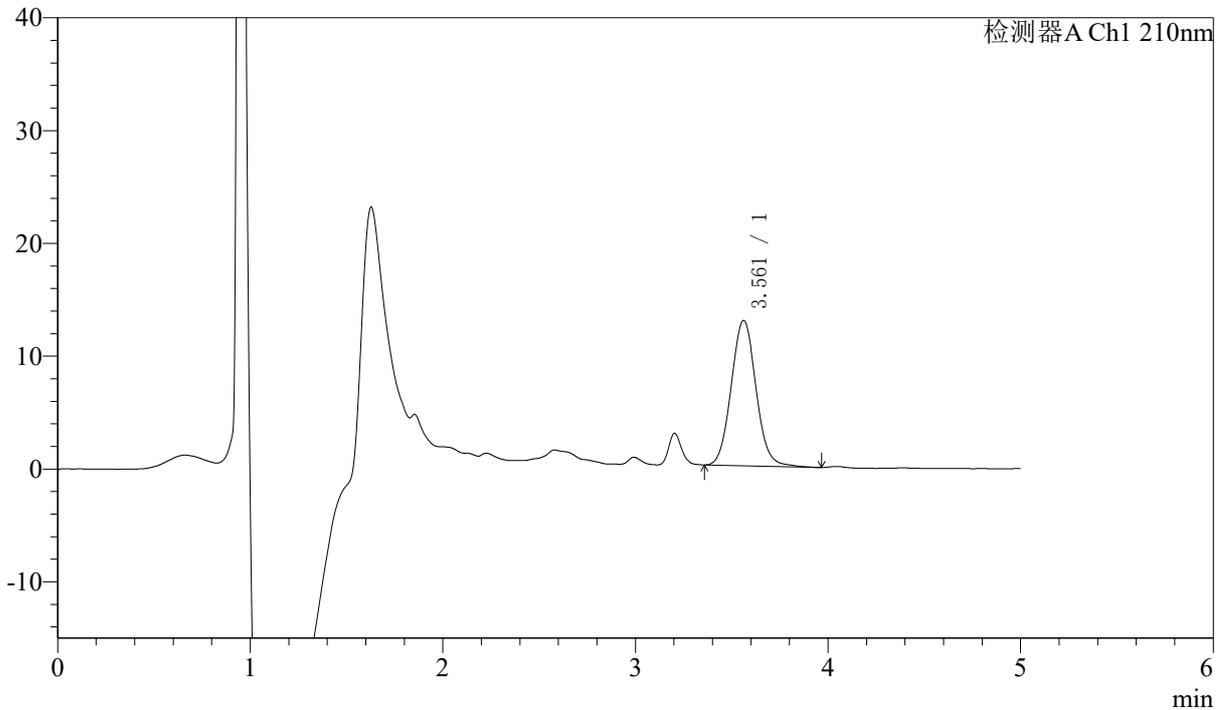
J483

<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 - 0-124/29-1241-2 - zzp-2025052121p-js6y-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 18:46:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:49:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	115993	100.000	12883	3693	1.073	--
总计		115993	100.000	12883			

图31 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片1
 供试品溶液-1



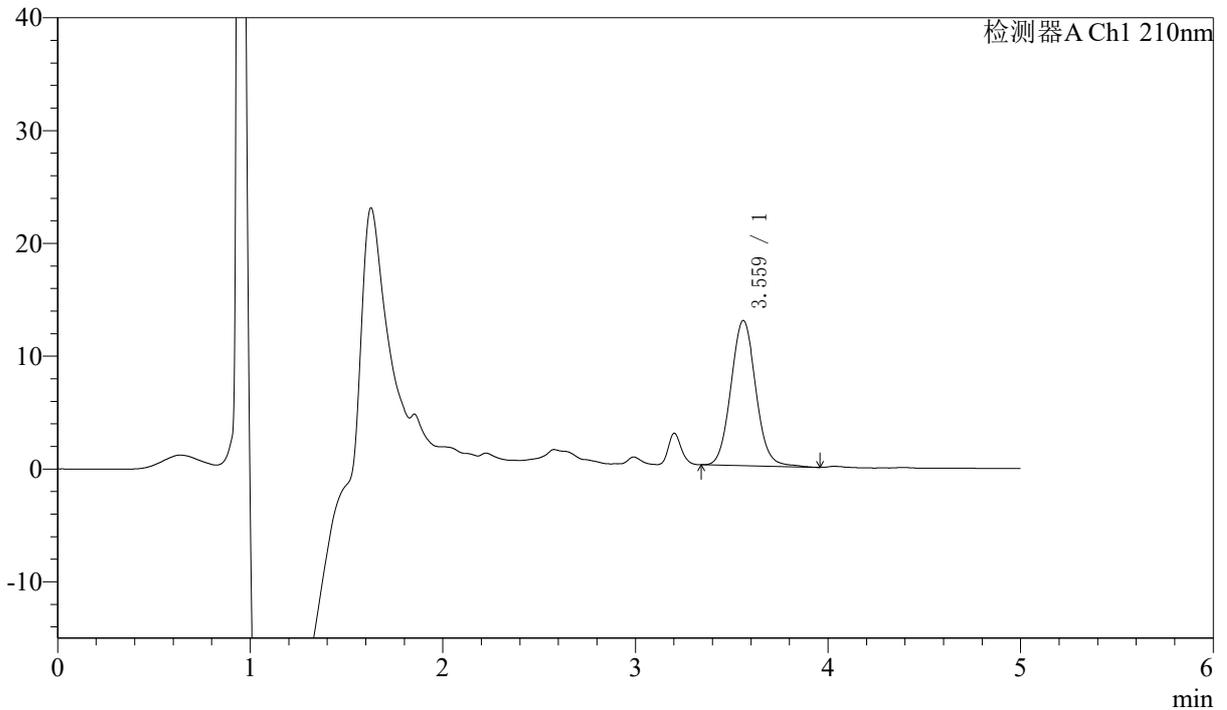
J483

<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 - 0-124/29-1242-2 - zzp-2025052121p-js6y-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 18:53:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:49:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	115942	100.000	12847	3690	1.074	--
总计		115942	100.000	12847			

图32 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片1
 供试品溶液-2

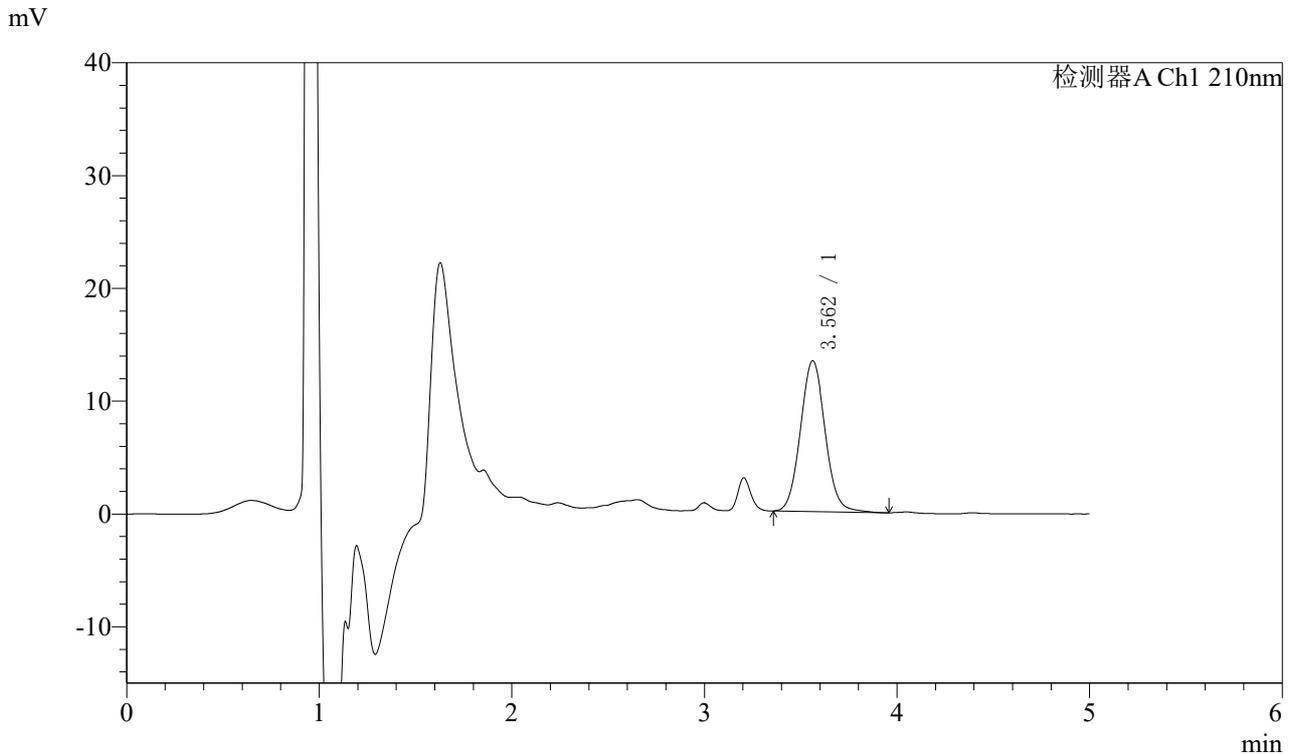


J483

<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 - 0-124/29-1243-2 - zzp-2025052121p-js6y-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 18:59:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:49:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

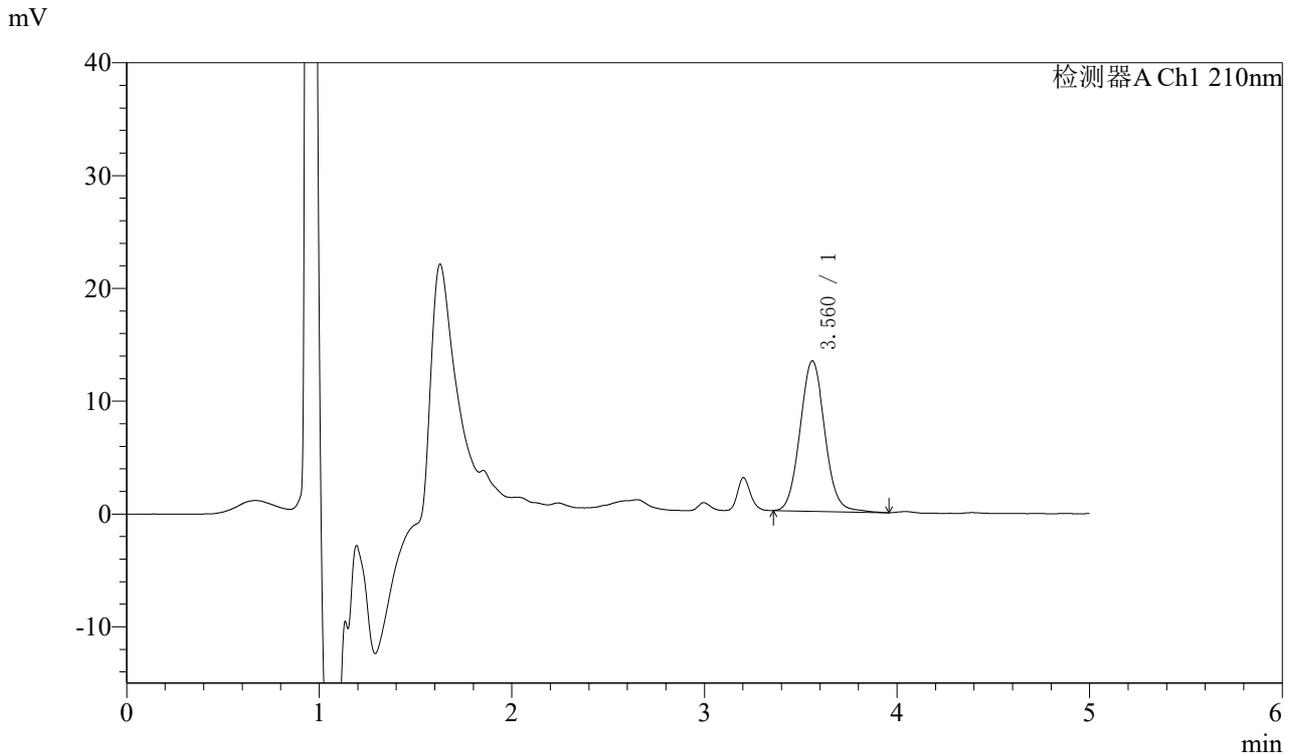
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	119730	100.000	13366	3728	1.070	--
总计		119730	100.000	13366			

图33 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-124/29-1244-2 - zzp-2025052121p-js6y-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 19:06:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:49:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	119643	100.000	13309	3703	1.076	--
总计		119643	100.000	13309			

图34 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片2
 供试品溶液-2

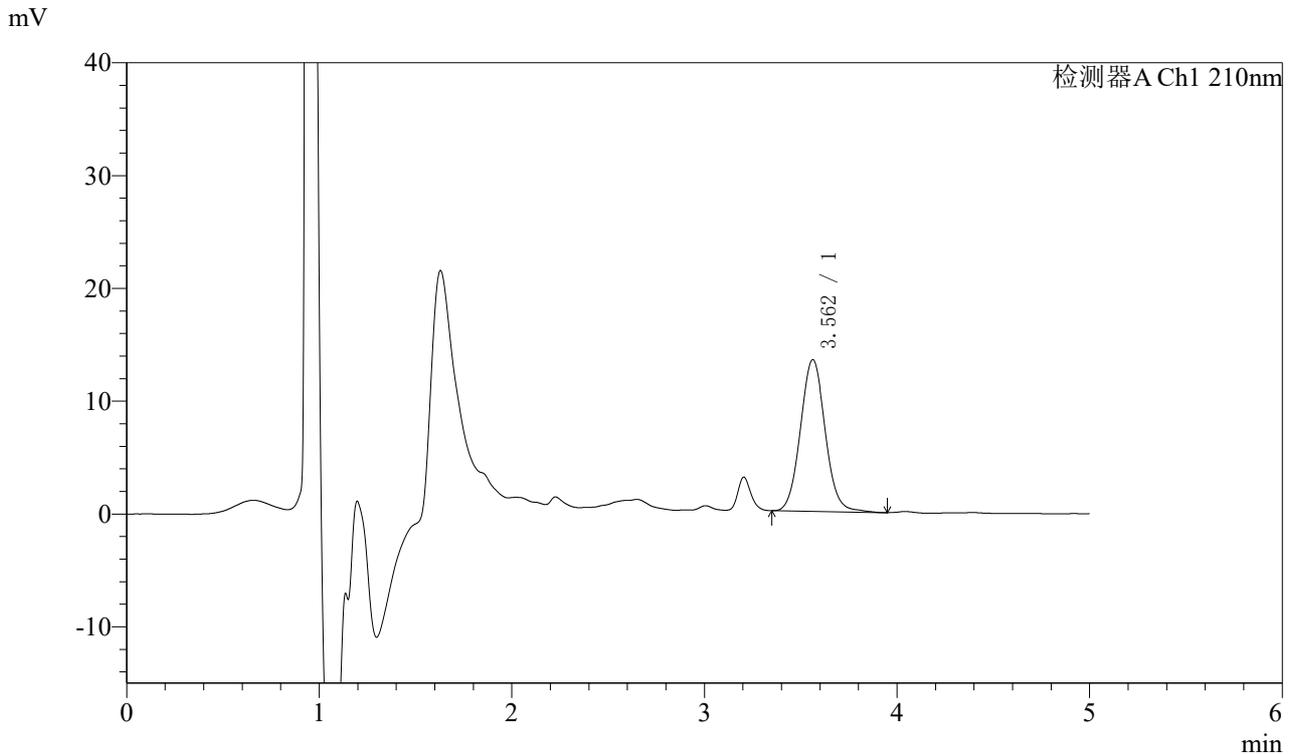


J483

<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 - 0-124/29-1245-2 - zzp-2025052121p-js6y-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 19:12:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:49:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	120879	100.000	13455	3714	1.069	--
总计		120879	100.000	13455			

图35 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片3
 供试品溶液-1



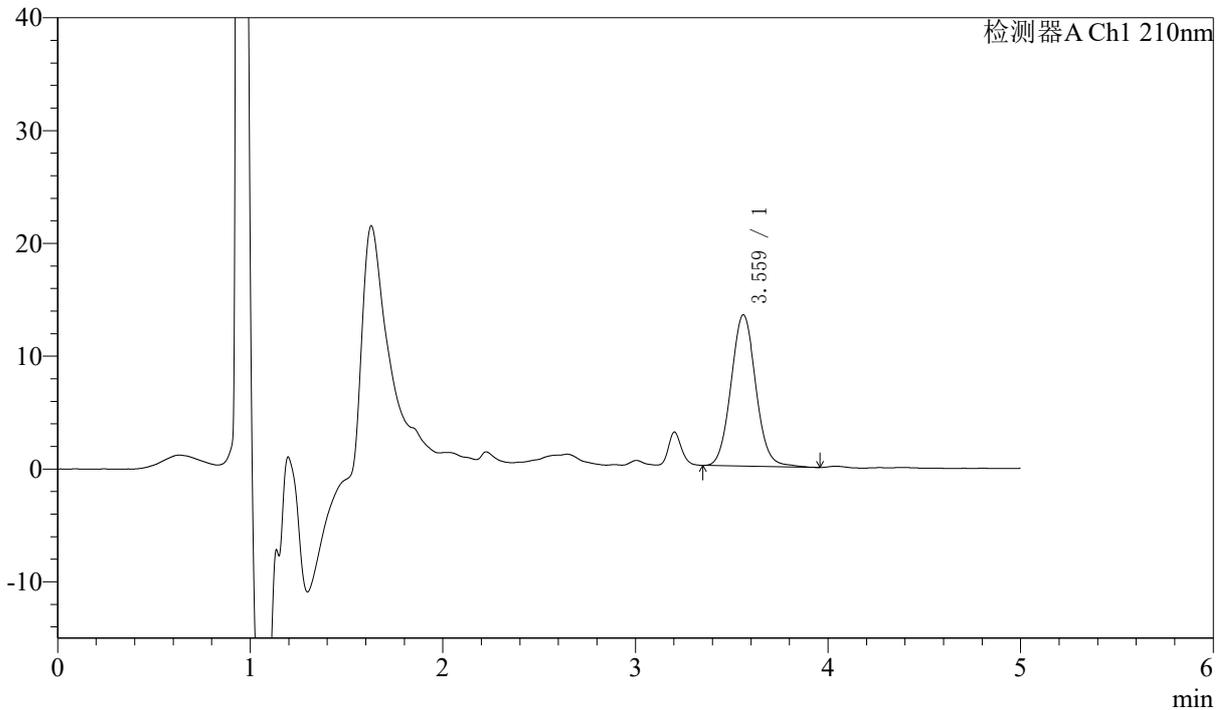
J483

<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 - 0-124/29-1246-2 - zzp-2025052121p-js6y-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 19:19:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:50:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	120474	100.000	13392	3712	1.072	--
总计		120474	100.000	13392			

图36 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片3
 供试品溶液-2



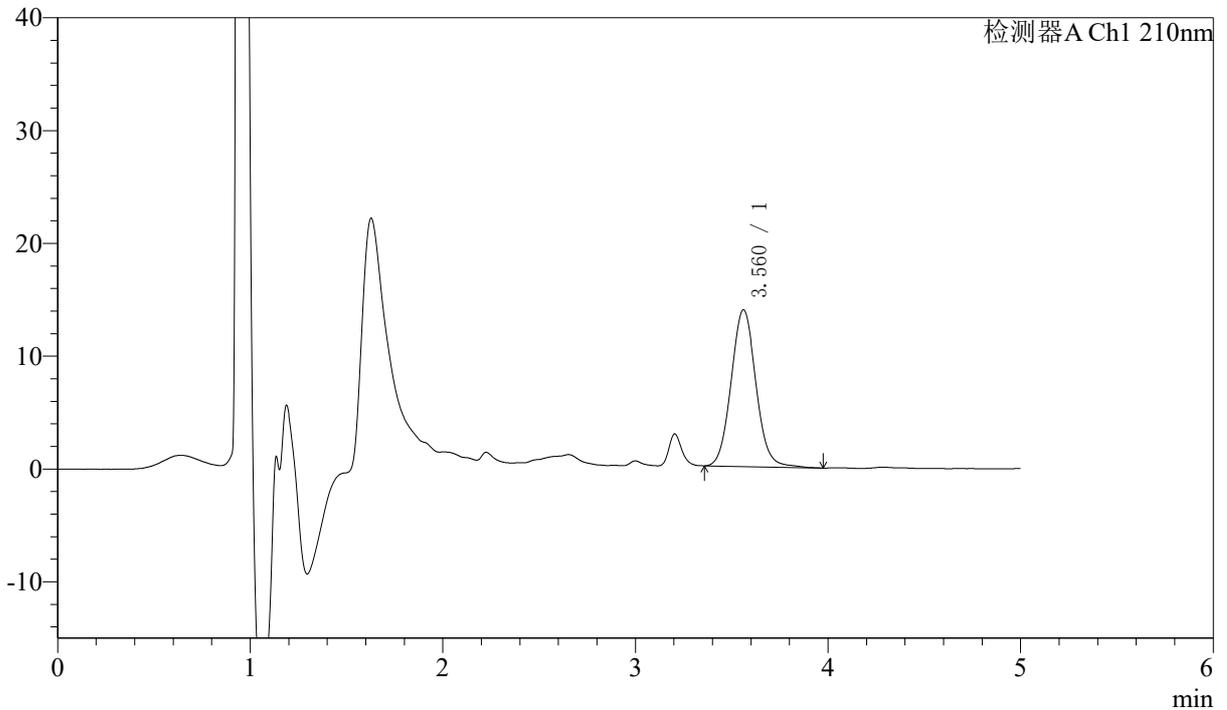
J483

<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 - 0-124/29-1247-2 - zzp-2025052121p-js6y-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 19:26:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:50:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	124846	100.000	13888	3722	1.073	--
总计		124846	100.000	13888			

图37 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片4
 供试品溶液-1

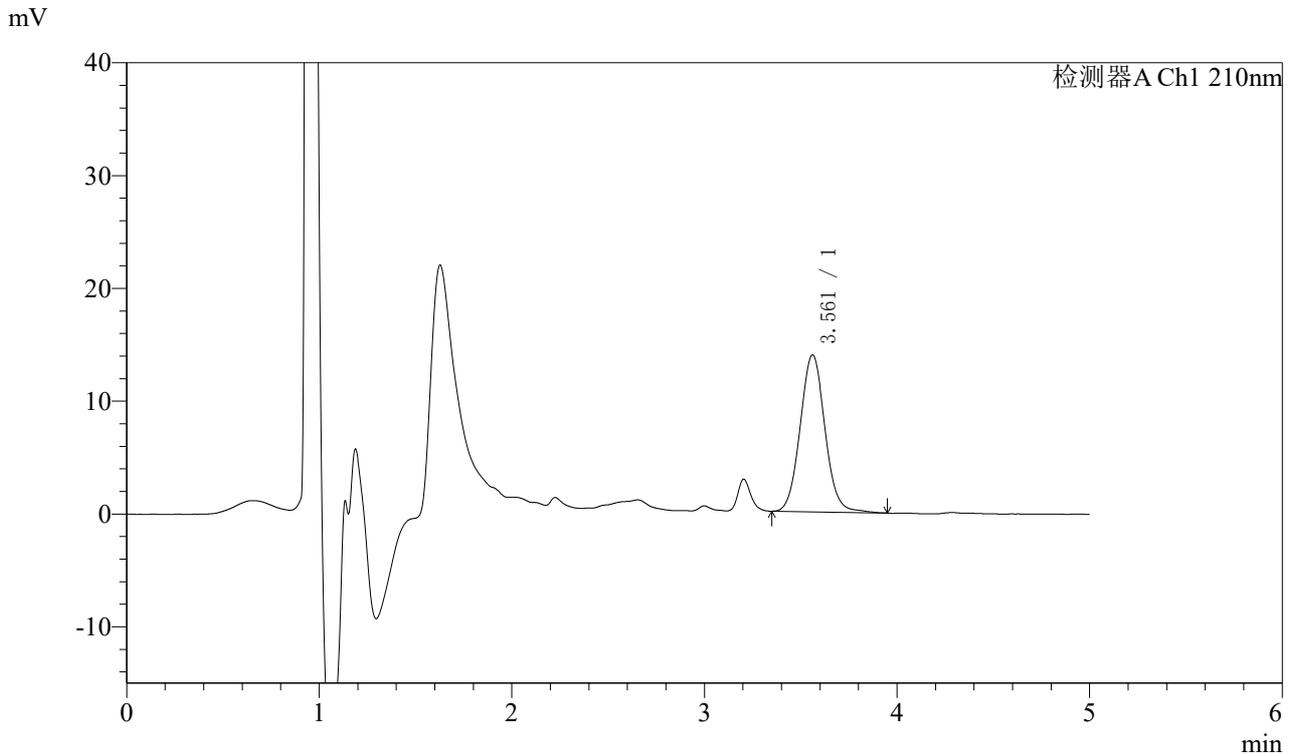


J483

<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 - 0-124/29-1248-2 - zzp-2025052121p-js6y-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 19:32:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:50:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	125066	100.000	13905	3723	1.069	--
总计		125066	100.000	13905			

图38 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片4
 供试品溶液-2

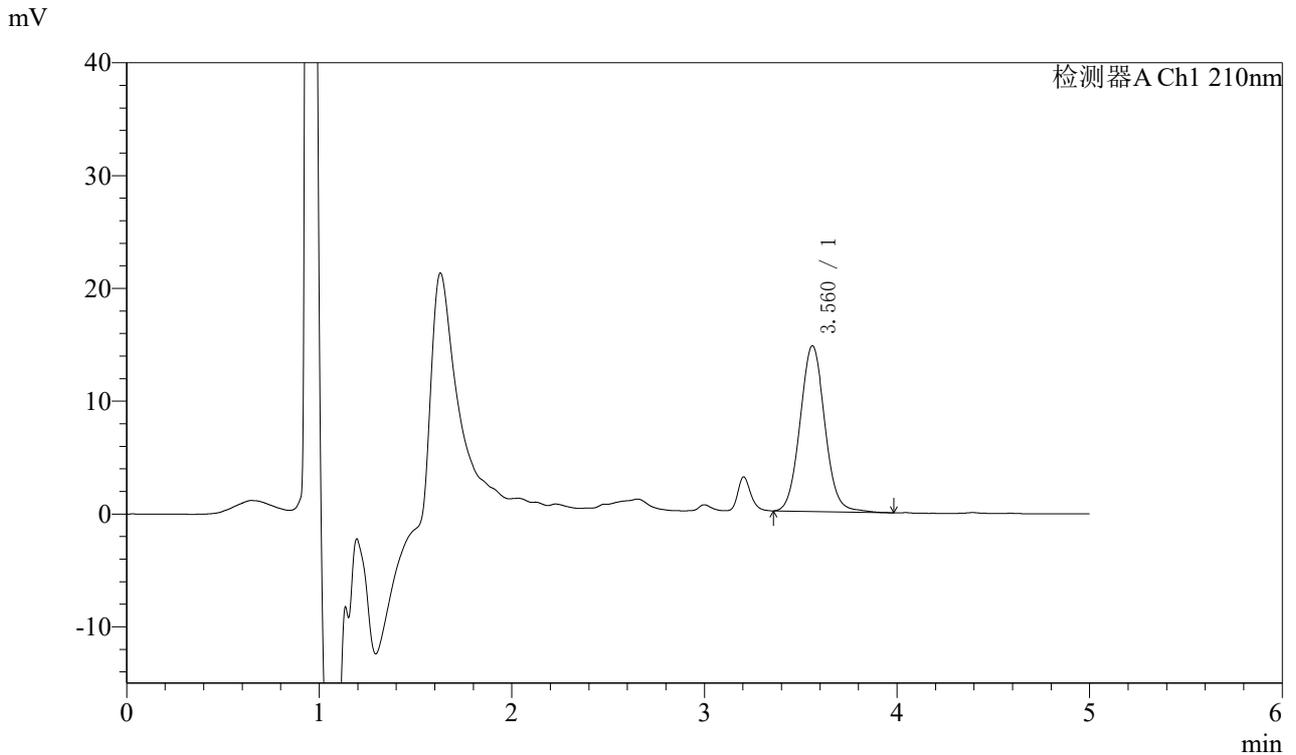


J483

<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 - 0-124/29-1249-2 - zzp-2025052121p-js6y-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 19:39:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:50:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	131923	100.000	14681	3724	1.069	--
总计		131923	100.000	14681			

图39 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片5
 供试品溶液-1



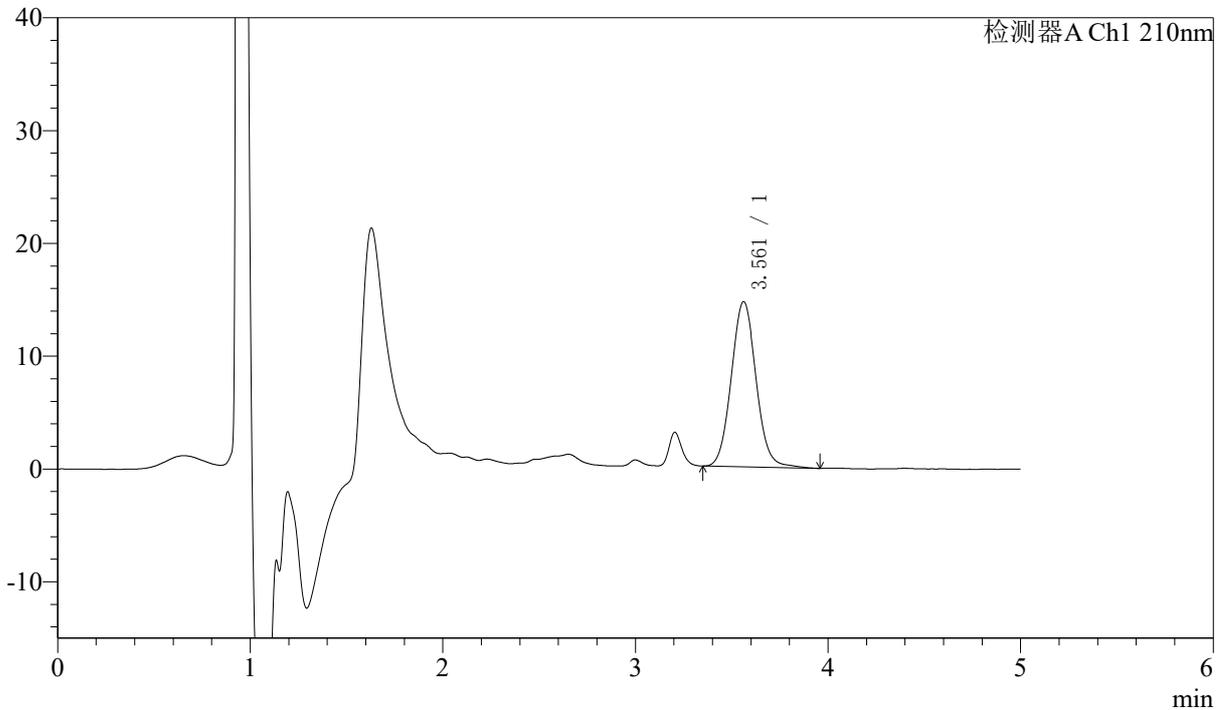
J483

<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 - 0-124/29-1250-2 - zzp-2025052121p-js6y-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 19:45:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:50:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	131912	100.000	14650	3706	1.072	--
总计		131912	100.000	14650			

图40 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片5
 供试品溶液-2



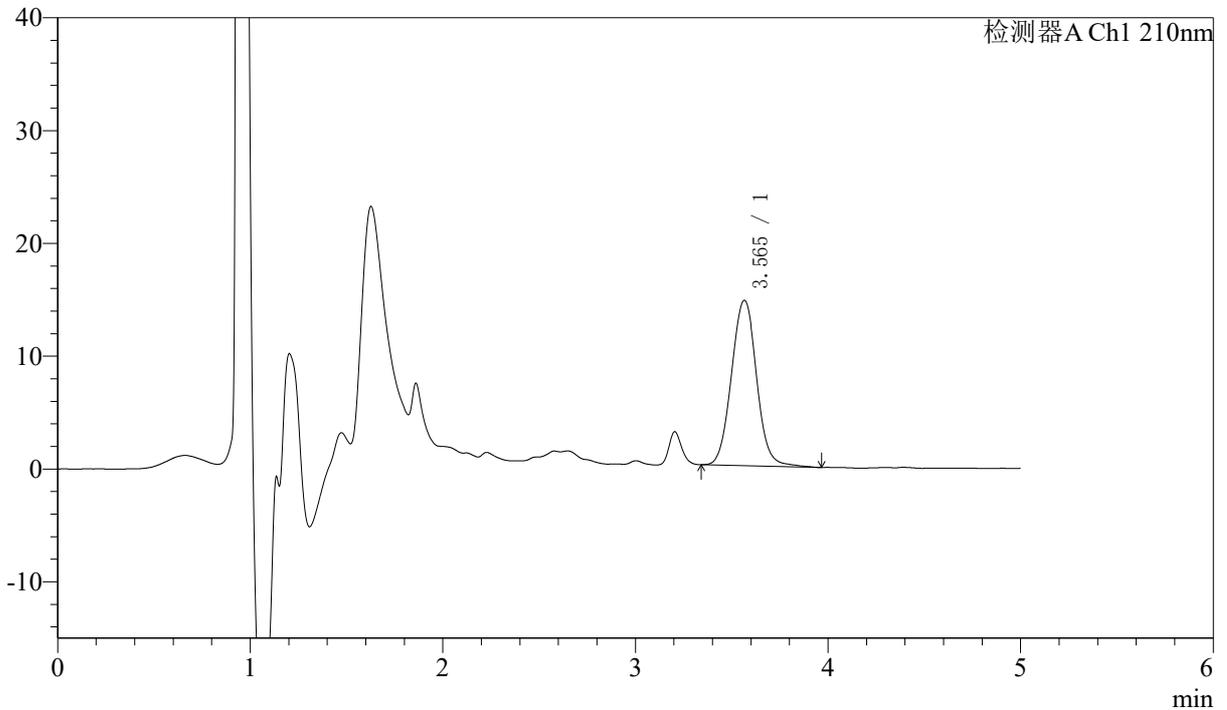
J483

<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 - 0-124/29-1251-2 - zzp-2025052121p-js6y-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 19:52:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:50:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	133941	100.000	14666	3706	1.044	--
总计		133941	100.000	14666			

图41 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片6
 供试品溶液-1



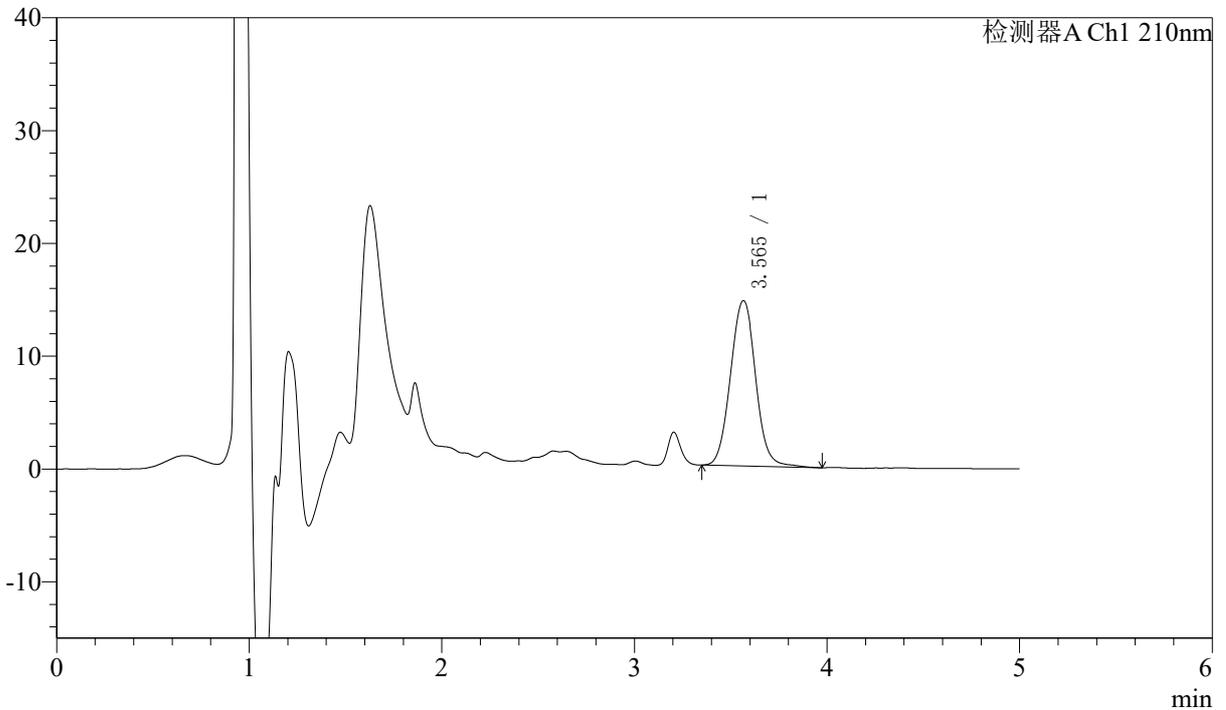
J483

<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 - 0-124/29-1252-2 - zzp-2025052121p-js6y-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 19:58:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:50:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	133759	100.000	14658	3705	1.041	--
总计		133759	100.000	14658			

图42 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片6
 供试品溶液-2



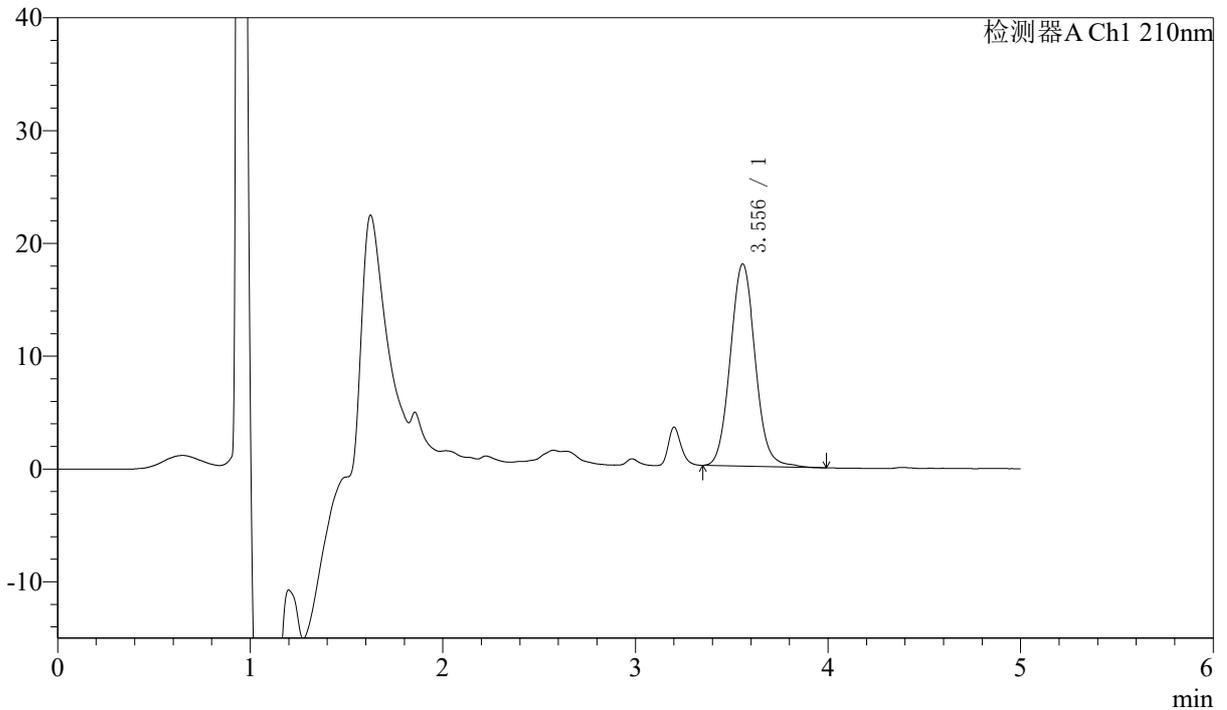
J483

<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 - 0-124/29-1253-2 - zzp-js6y-1mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 20:05:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:50:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	161766	100.000	17930	3673	1.078	--
总计		161766	100.000	17930			

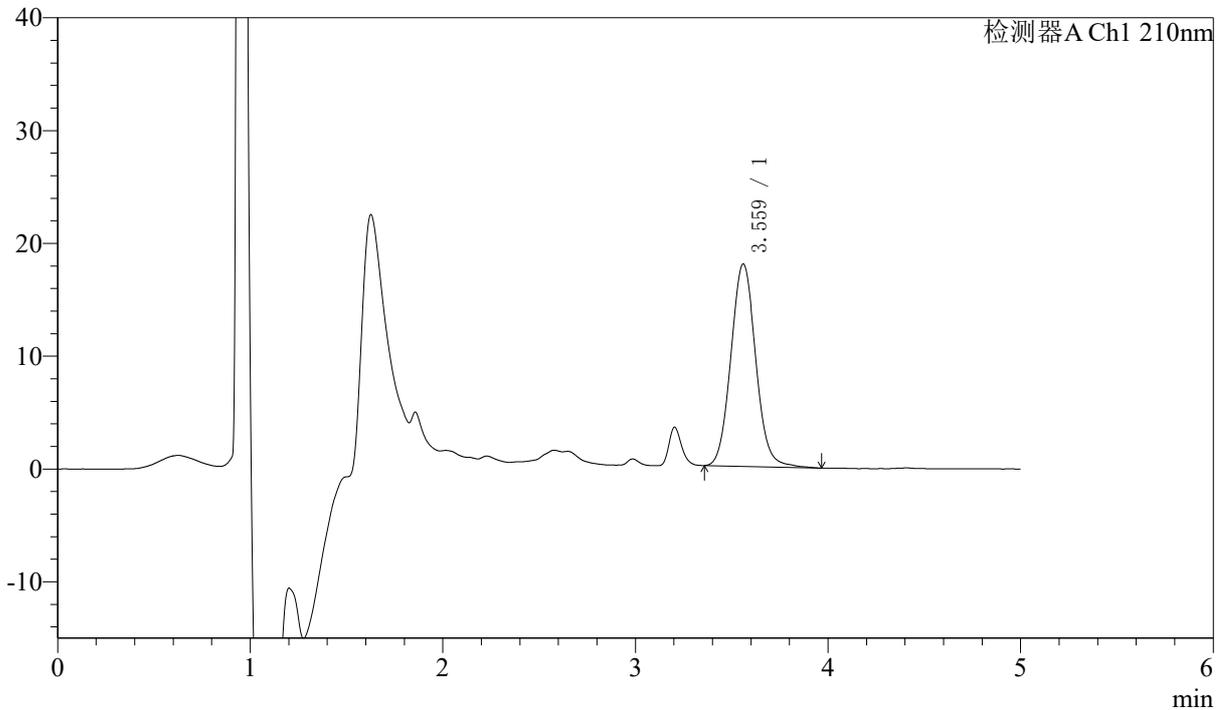
图43 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-124/29-1254-2 - zzp-js6y-1mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 20:11:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:50:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	161600	100.000	17908	3689	1.078	--
总计		161600	100.000	17908			

图44 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
对照品溶液-2-2



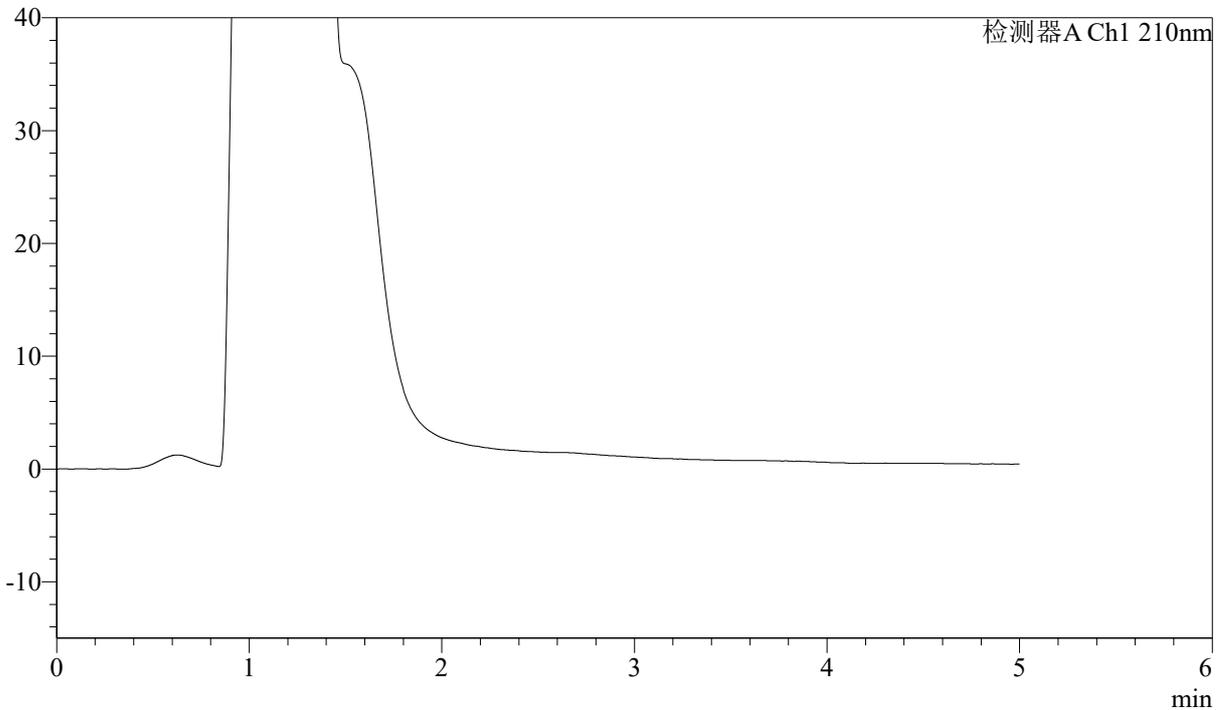
J483

<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 - 0-124/29-1299-2 - zzp-zjtj6y-1mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 01:05:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:51:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图45 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 溶剂



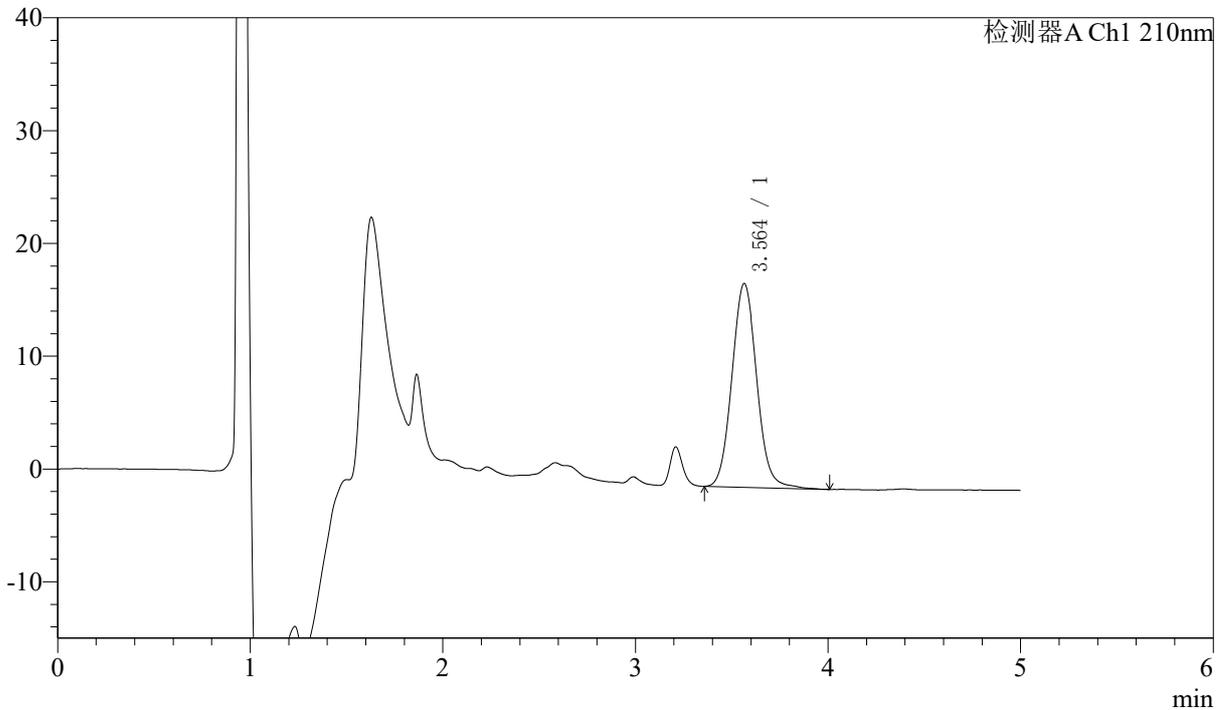
J483

<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 - 0-124/29-1300-2 - zzp-zjtj6y-1mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 01:11:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:51:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	162519	100.000	18079	3715	1.077	--
总计		162519	100.000	18079			

图46 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-1



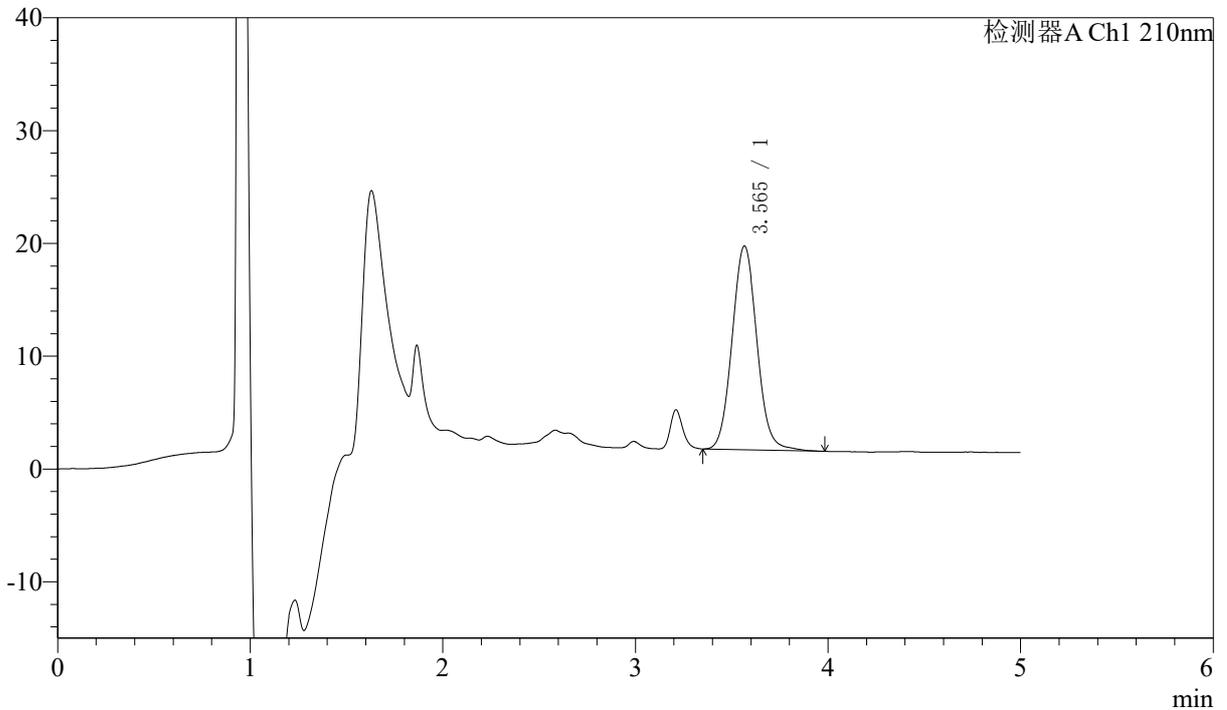
J483

<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 - 0-124/29-1301-2 - zzp-zjtj6y-1mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 01:18:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:51:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	162536	100.000	18065	3710	1.075	--
总计		162536	100.000	18065			

图47 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-2



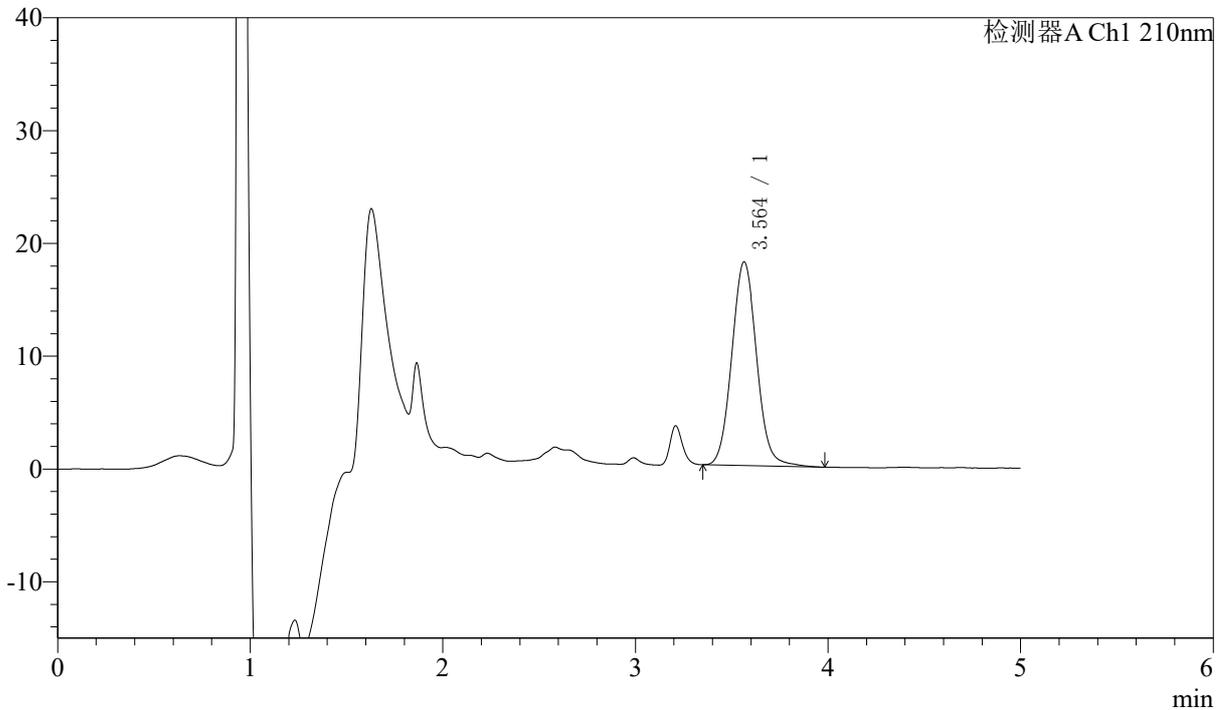
J483

<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 - 0-124/29-1302-2 - zzp-zjtj6y-1mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 01:24:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:51:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	162757	100.000	18065	3692	1.075	--
总计		162757	100.000	18065			

图48 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-3



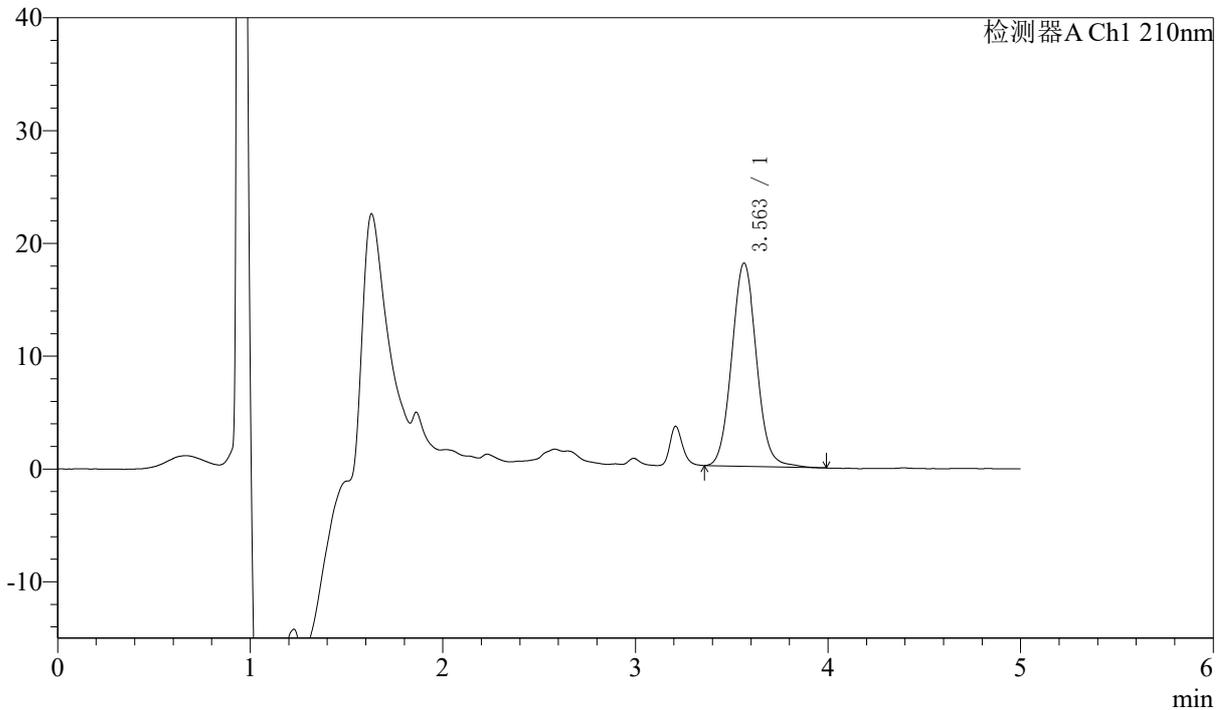
J483

<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 - 0-124/29-1303-2 - zzp-zjtj6y-1mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 01:31:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:51:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	161684	100.000	18025	3717	1.072	--
总计		161684	100.000	18025			

图49 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-4



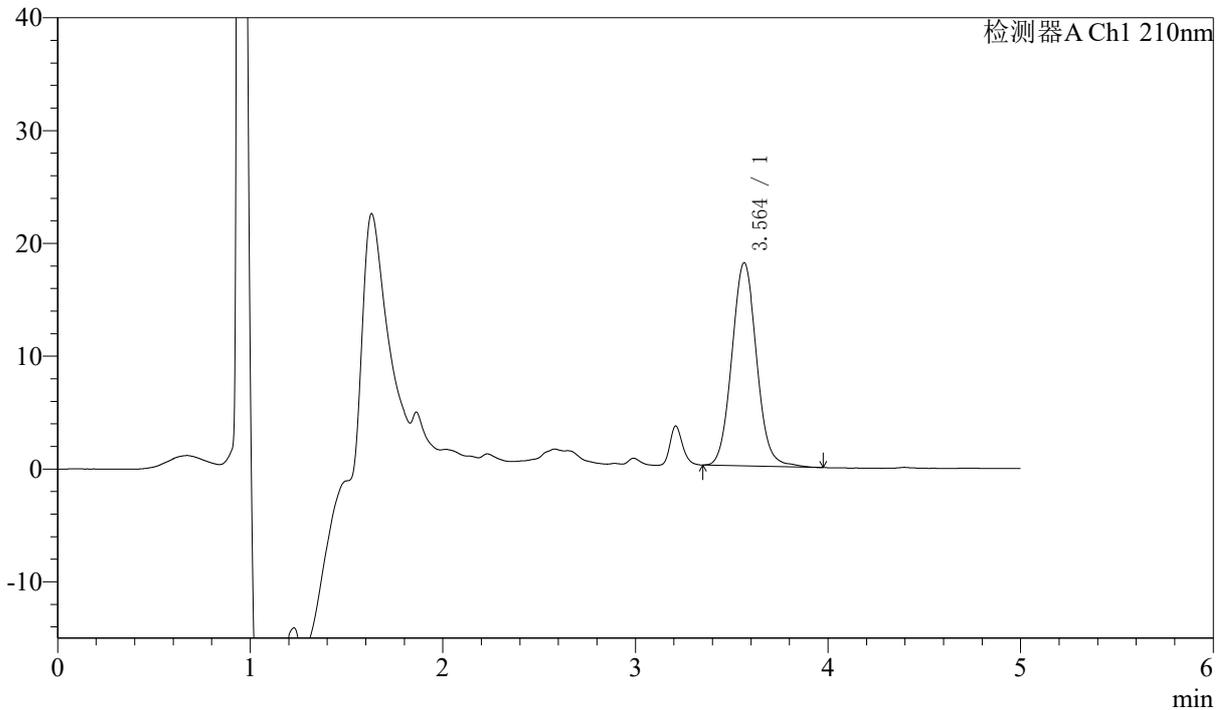
J483

<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 - 0-124/29-1304-2 - zzp-zjtj6y-1mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 01:37:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:51:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	161300	100.000	18021	3735	1.073	--
总计		161300	100.000	18021			

图50 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-5



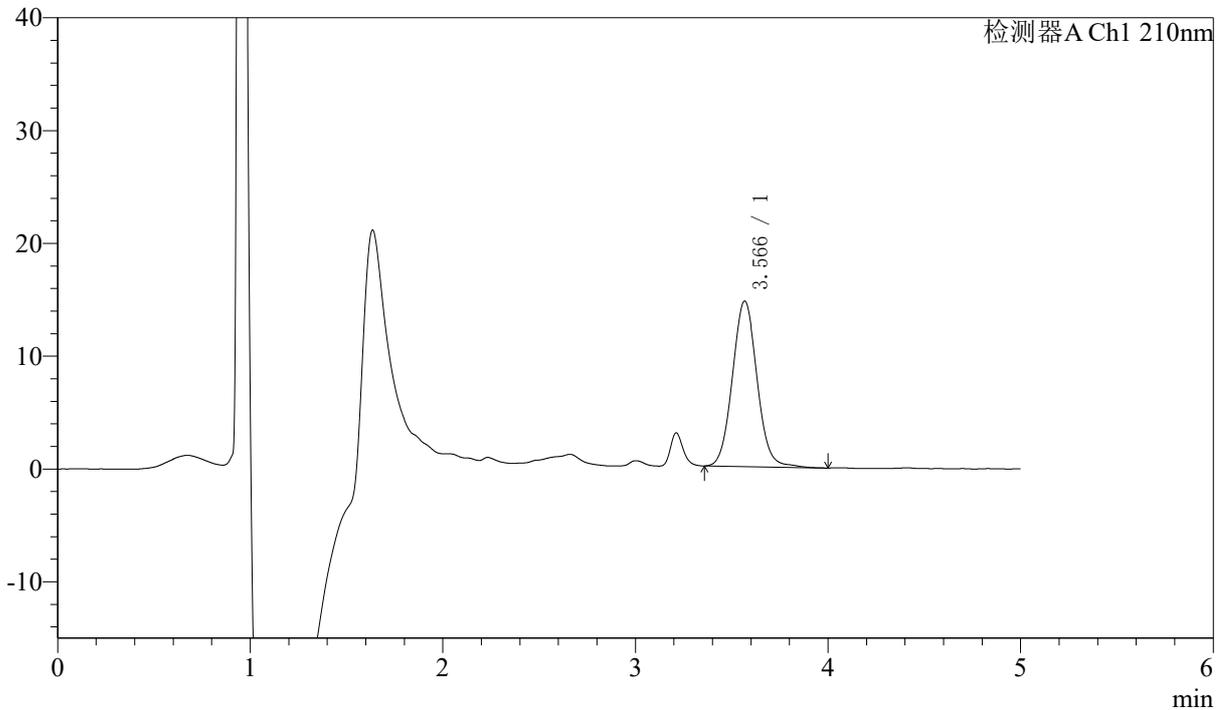
J483

<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 - 0-124/29-1305-2 - zzp-2025051921p-zztj6y-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 01:44:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:51:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	131229	100.000	14666	3759	1.067	--
总计		131229	100.000	14666			

图51 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片1
 供试品溶液-1



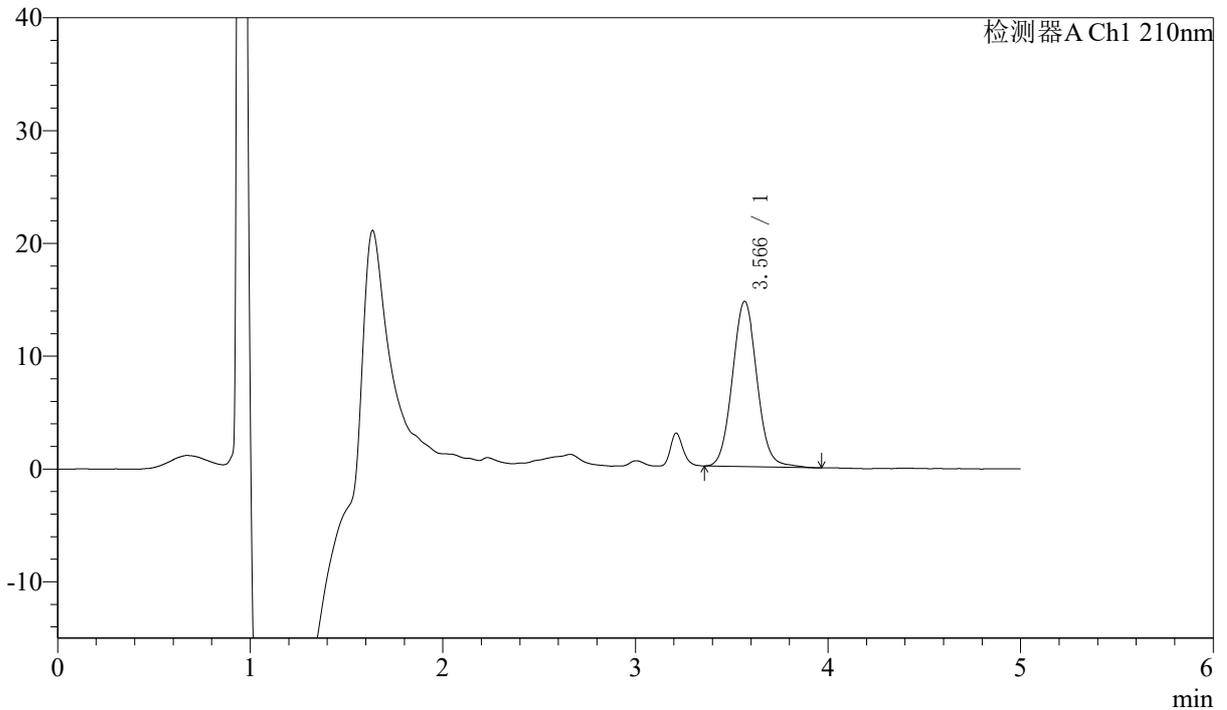
J483

<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 - 0-124/29-1306-2 - zzp-2025051921p-zjtj6y-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 01:50:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:51:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	130944	100.000	14651	3756	1.071	--
总计		130944	100.000	14651			

图52 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片1
 供试品溶液-2



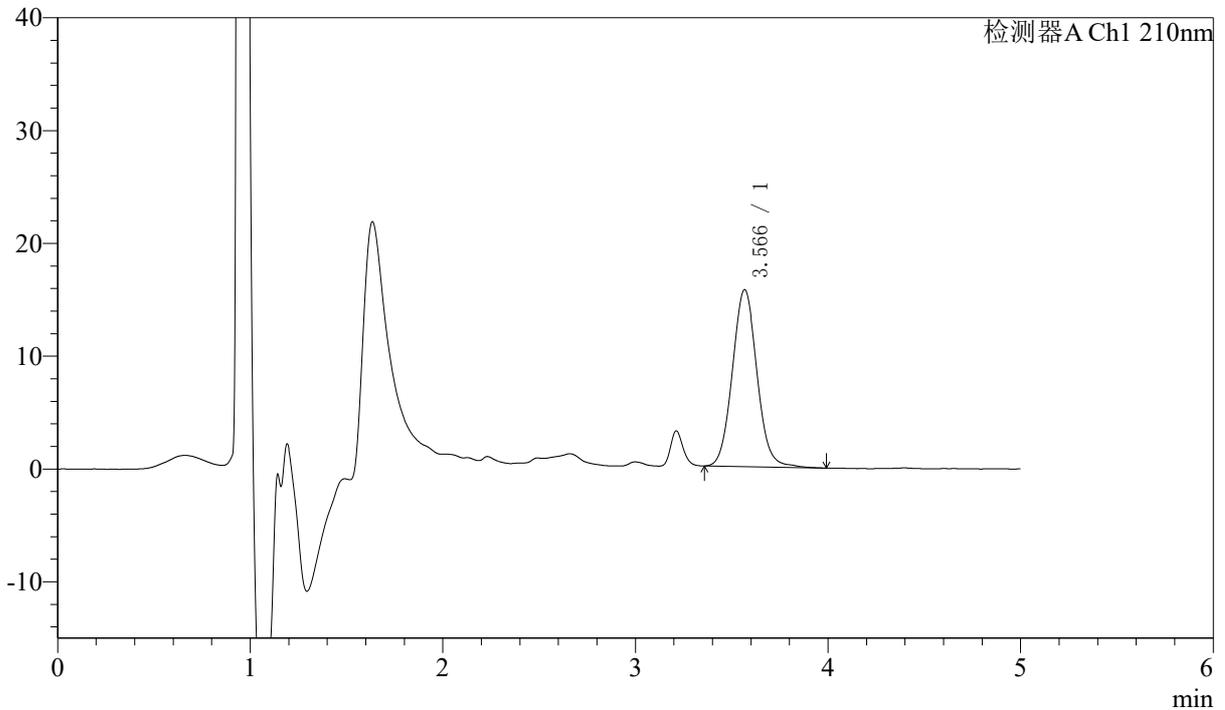
J483

<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 - 0-124/29-1307-2 - zzp-2025051921p-zztj6y-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 01:57:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:52:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	139925	100.000	15678	3773	1.069	--
总计		139925	100.000	15678			

图53 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片2
 供试品溶液-1



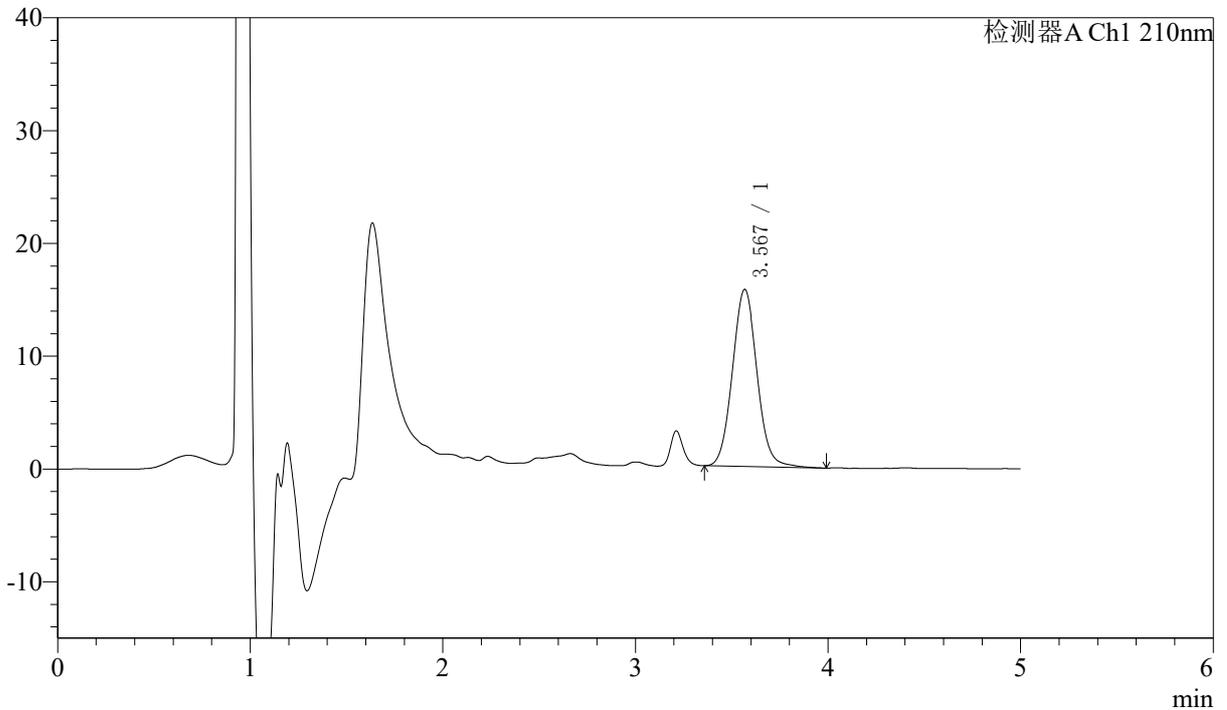
J483

<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 - 0-124/29-1308-2 - zzp-2025051921p-zjtj6y-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 02:03:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:52:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	139941	100.000	15680	3782	1.068	--
总计		139941	100.000	15680			

图54 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片2
 供试品溶液-2



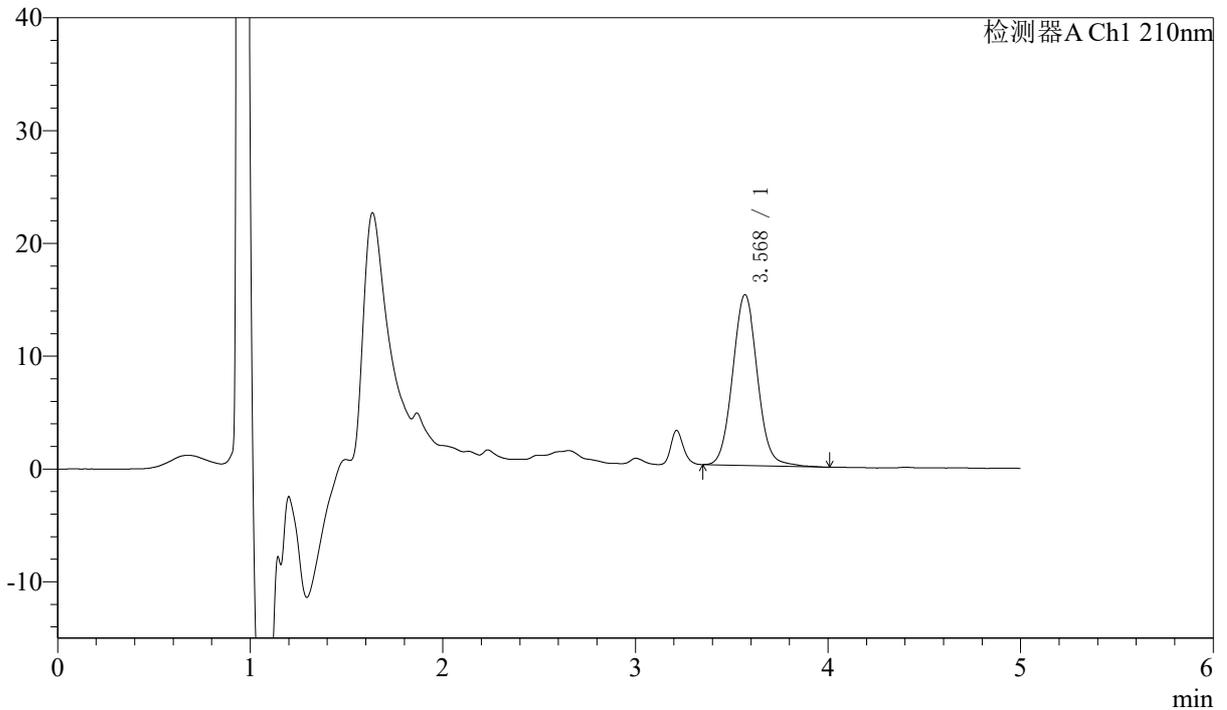
J483

<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 - 0-124/29-1309-2 - zzp-2025051921p-zjtj6y-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 02:10:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:52:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	135719	100.000	15124	3744	1.065	--
总计		135719	100.000	15124			

图55 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片3
 供试品溶液-1



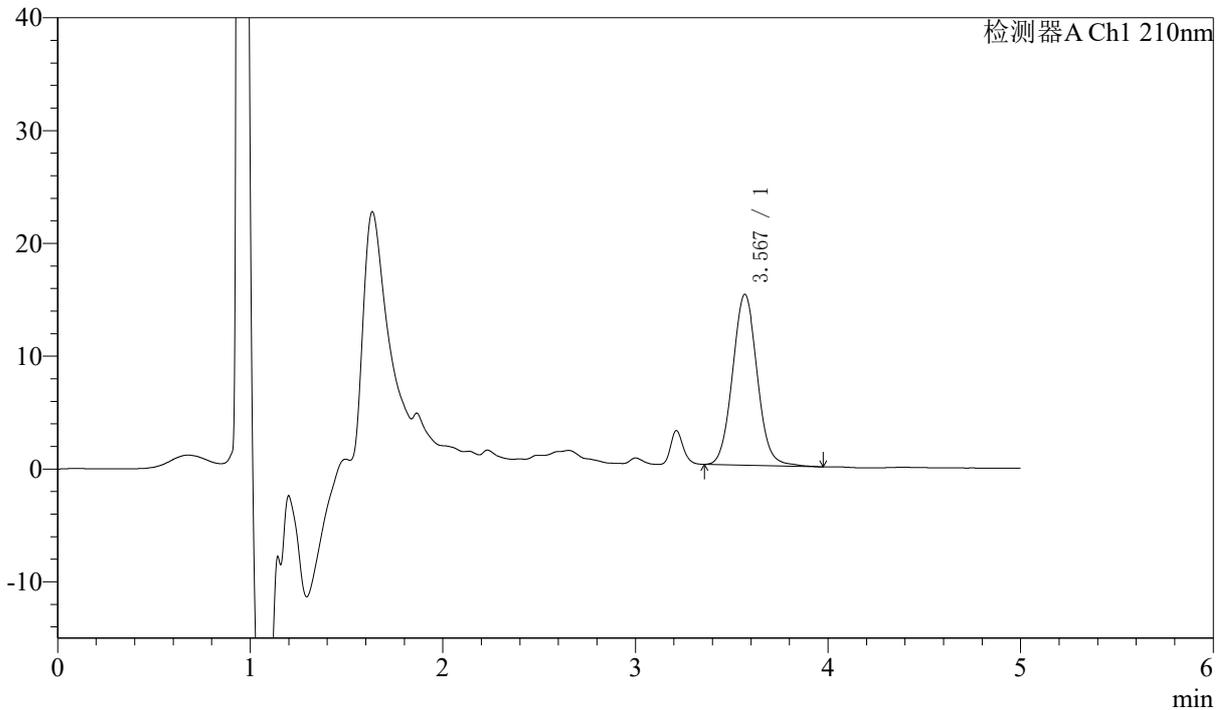
J483

<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 - 0-124/29-1310-2 - zzp-2025051921p-zztj6y-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 02:16:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:52:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	135372	100.000	15120	3735	1.067	--
总计		135372	100.000	15120			

图56 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片3
 供试品溶液-2

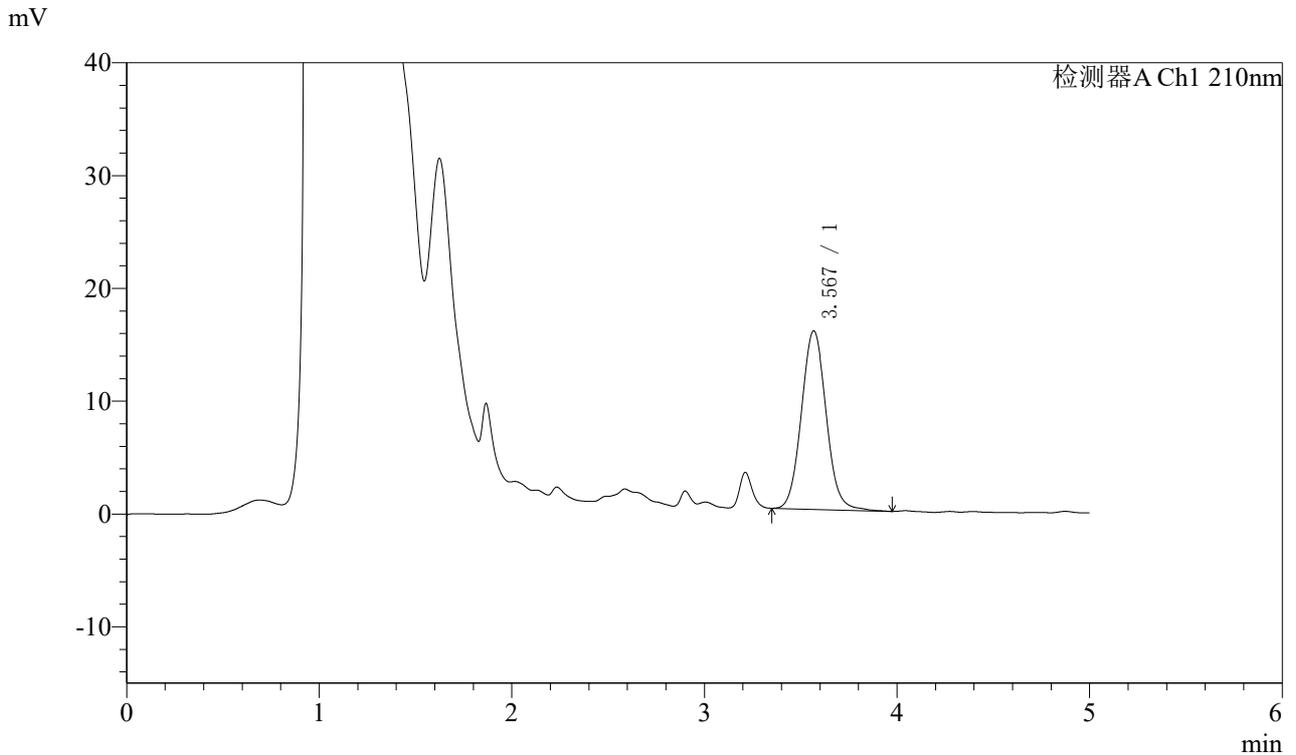


J483

<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 - 0-124/29-1311-2 - zzp-2025051921p-zztj6y-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 02:23:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:52:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	142158	100.000	15804	3719	1.074	--
总计		142158	100.000	15804			

图57 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片4
 供试品溶液-1

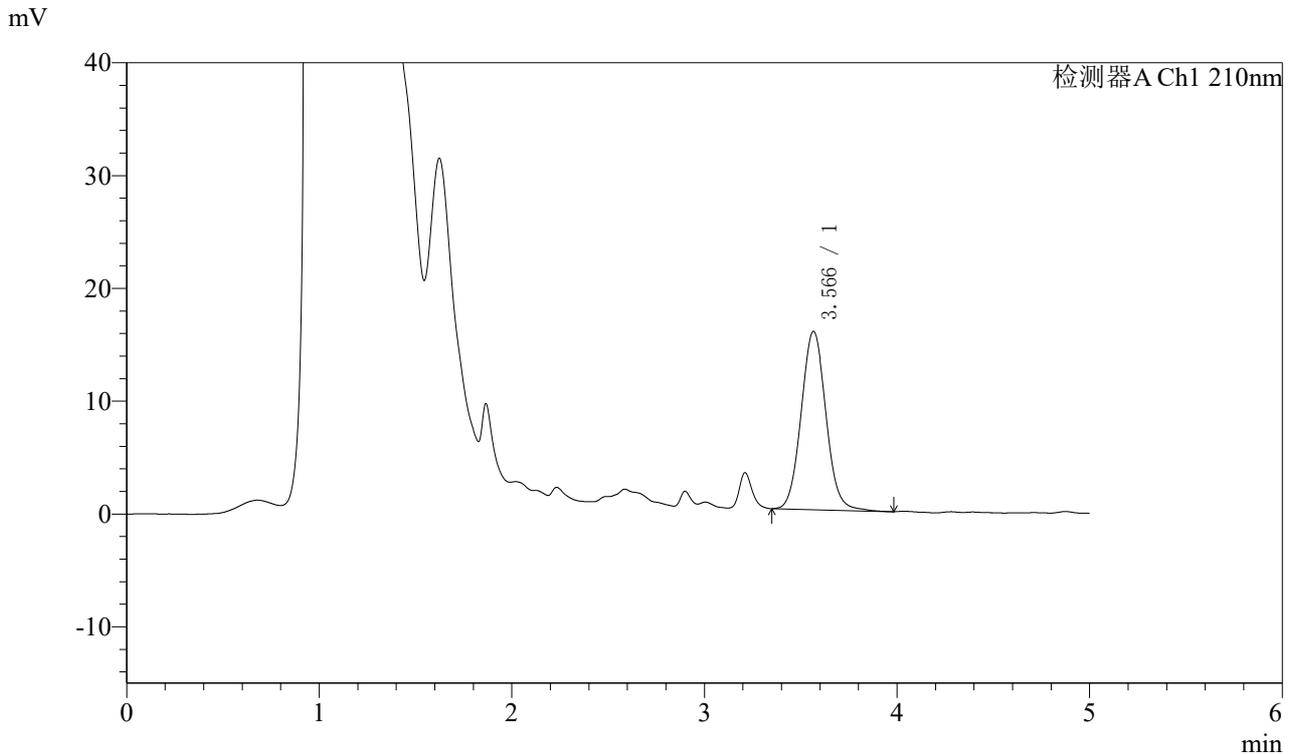


J483

<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 - 0-124/29-1312-2 - zzp-2025051921p-zztj6y-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 02:29:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:52:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	142105	100.000	15812	3703	1.070	--
总计		142105	100.000	15812			

图58 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片4
 供试品溶液-2



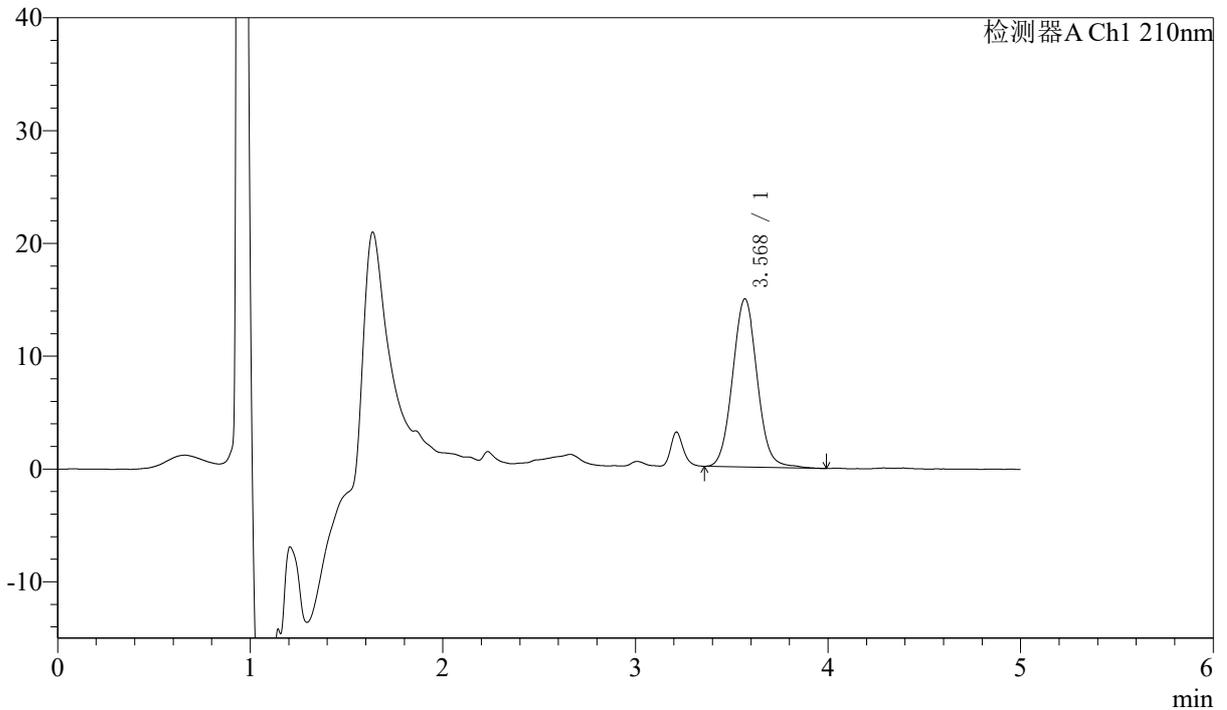
J483

<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 - 0-124/29-1313-2 - zzp-2025051921p-zztj6y-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 02:36:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:52:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	132972	100.000	14873	3762	1.064	--
总计		132972	100.000	14873			

图59 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片5
 供试品溶液-1



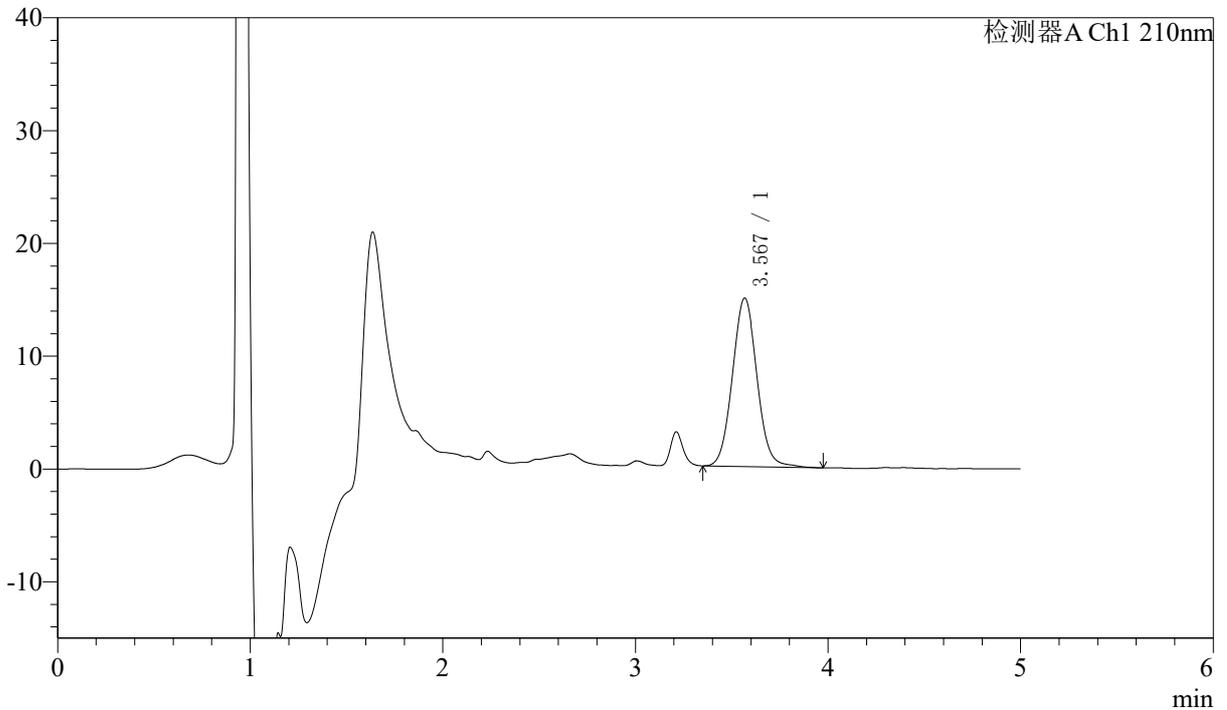
J483

<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 - 0-124/29-1314-2 - zzp-2025051921p-zztj6y-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 02:42:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:52:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	132999	100.000	14916	3758	1.061	--
总计		132999	100.000	14916			

图60 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片5
 供试品溶液-2



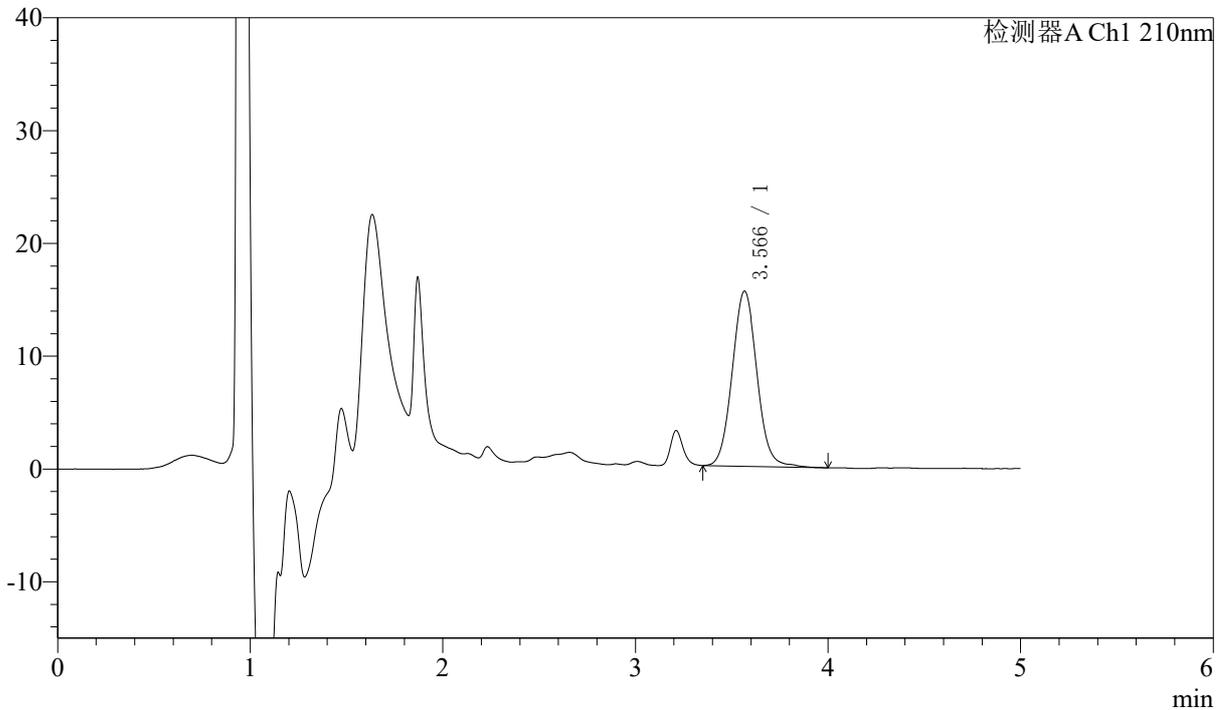
J483

<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 - 0-124/29-1315-2 - zzp-2025051921p-zjtj6y-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 02:49:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:53:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	139207	100.000	15520	3745	1.065	--
总计		139207	100.000	15520			

图61 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片6
 供试品溶液-1



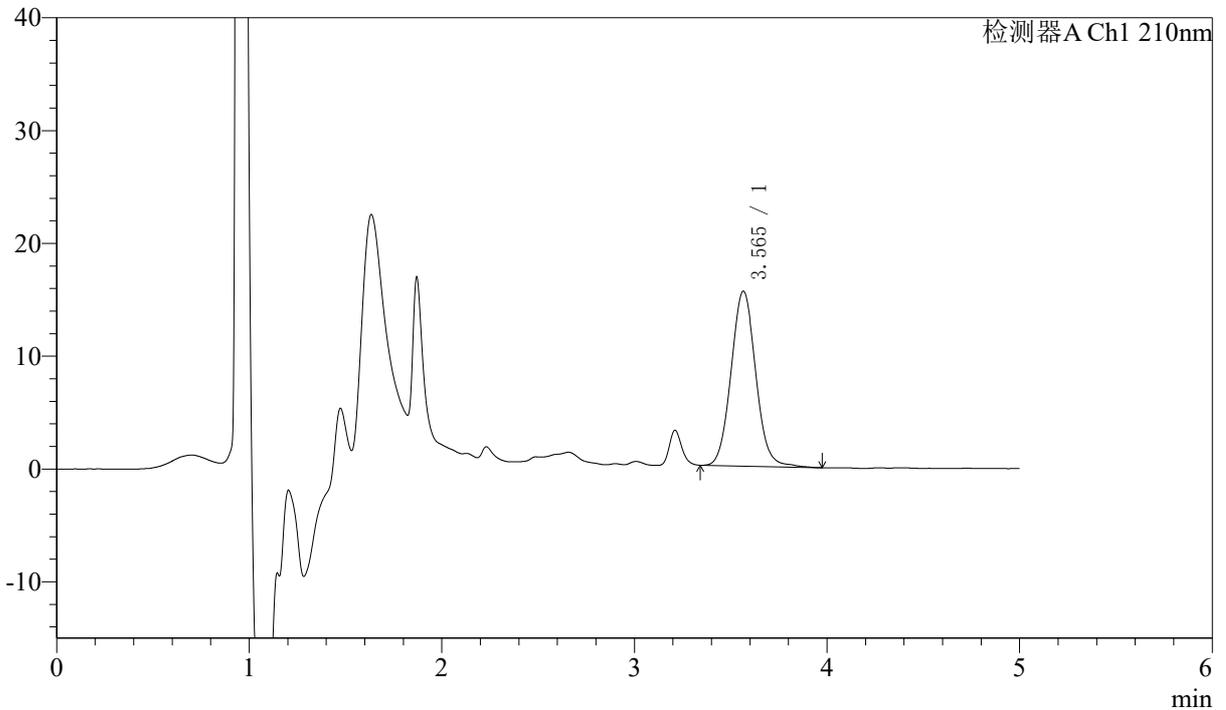
J483

<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 - 0-124/29-1316-2 - zzp-2025051921p-zztj6y-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 02:55:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:53:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	138564	100.000	15509	3744	1.069	--
总计		138564	100.000	15509			

图62 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片6
 供试品溶液-2

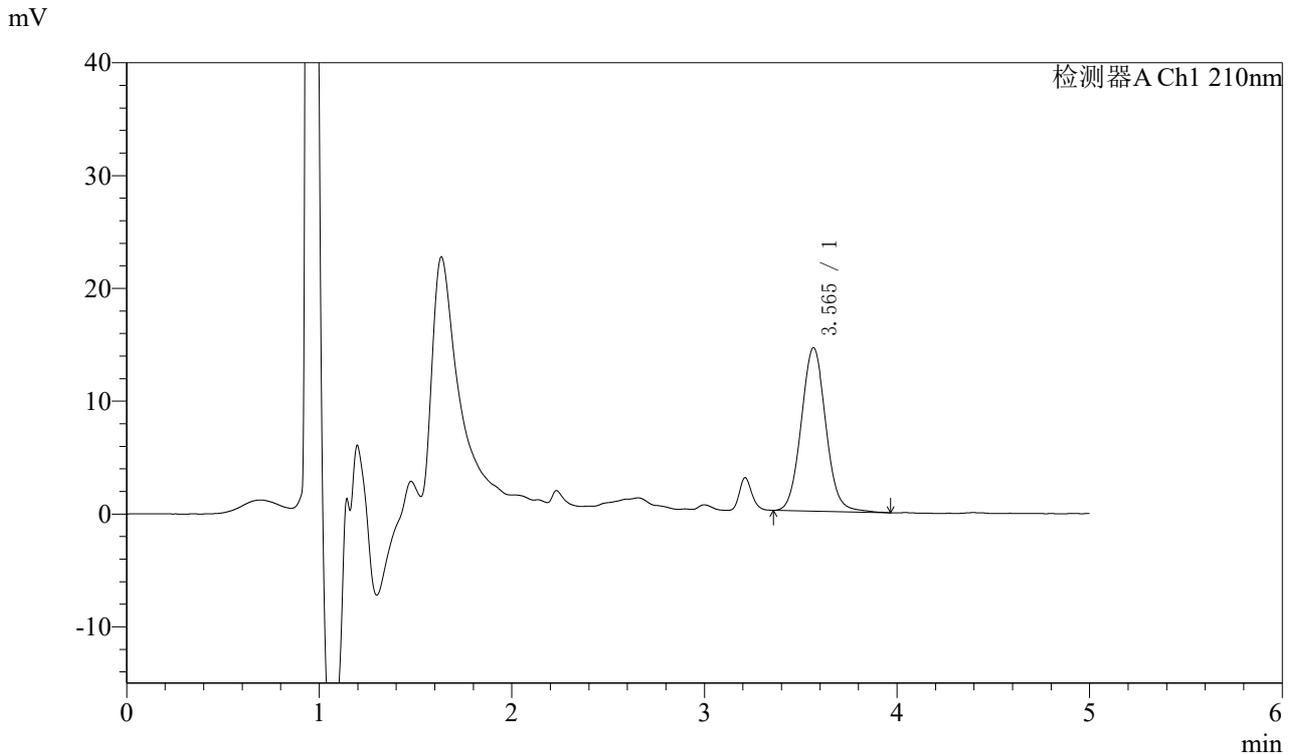


J483

<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 - 0-124/29-1317-2 - zzp-2025052021p-zztj6y-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 03:02:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:53:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	129226	100.000	14488	3765	1.071	--
总计		129226	100.000	14488			

图63 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片1
 供试品溶液-1



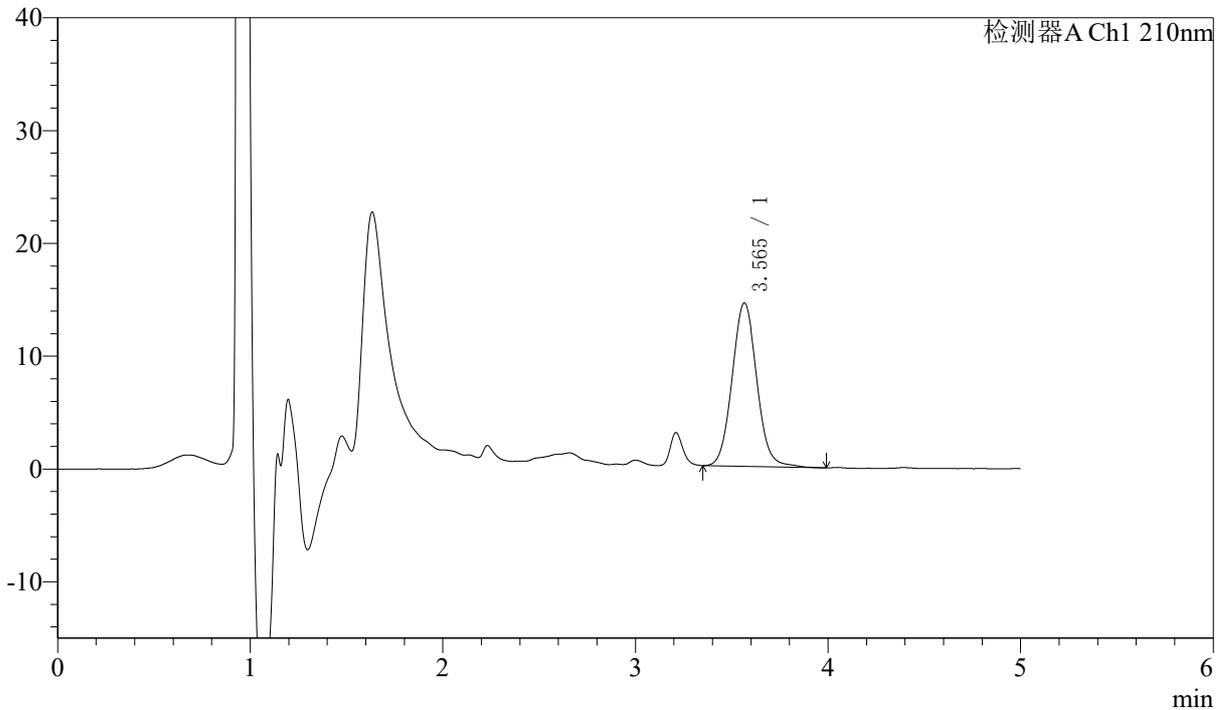
J483

<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 - 0-124/29-1318-2 - zzp-2025052021p-zztj6y-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 03:09:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:53:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	129718	100.000	14498	3760	1.074	--
总计		129718	100.000	14498			

图64 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片1
 供试品溶液-2



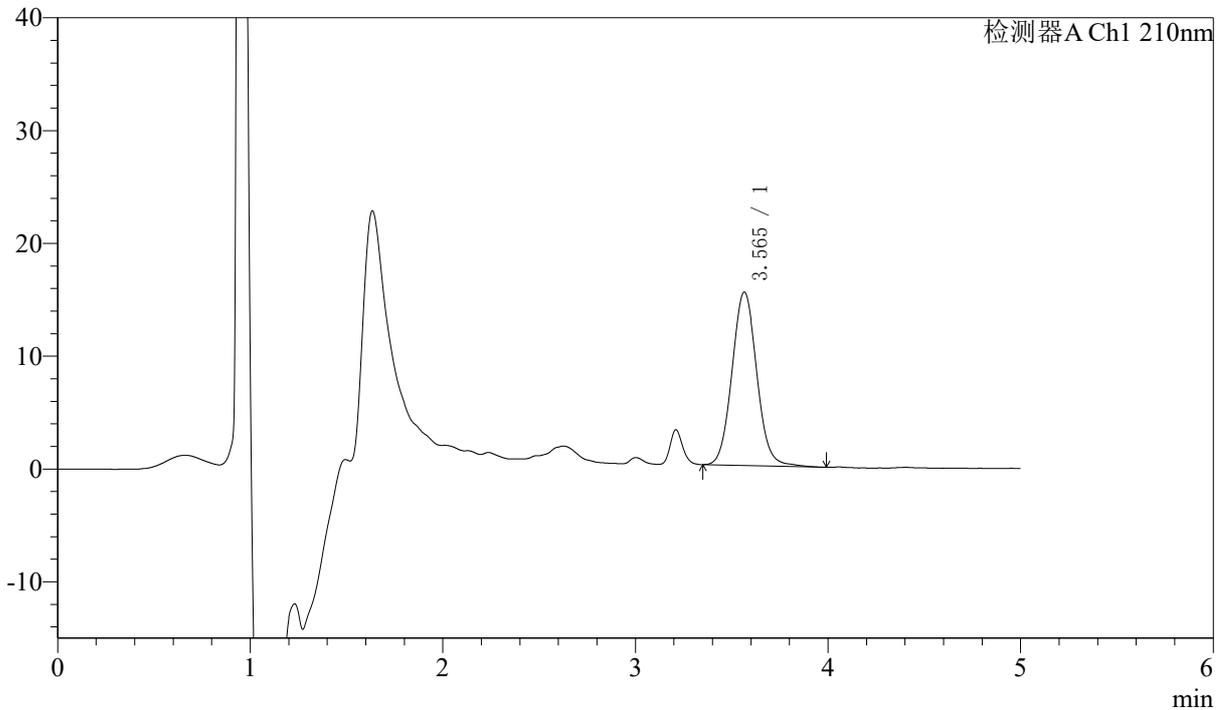
J483

<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 - 0-124/29-1319-2 - zzp-2025052021p-zztj6y-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 03:15:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:53:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	138397	100.000	15390	3714	1.072	--
总计		138397	100.000	15390			

图65 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片2
 供试品溶液-1

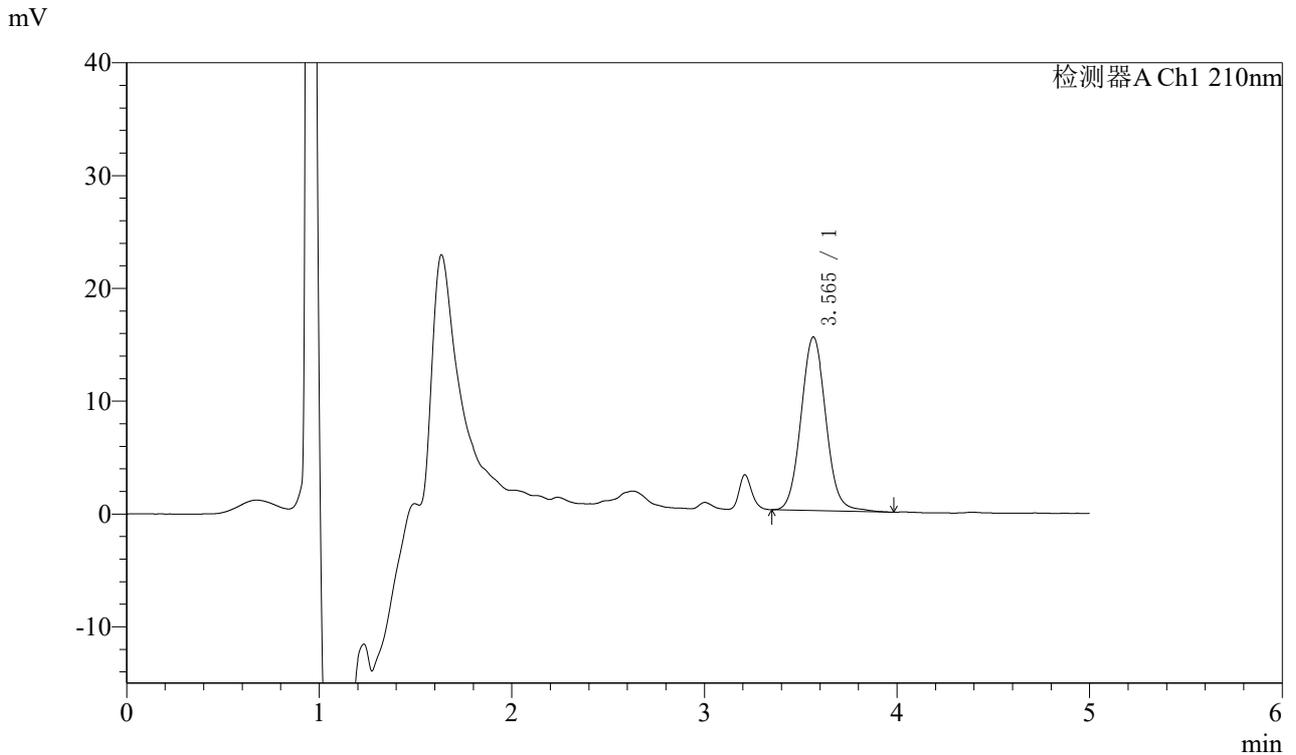


J483

<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 - 0-124/29-1320-2 - zzp-2025052021p-zztj6y-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 03:22:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:53:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	138453	100.000	15391	3707	1.074	--
总计		138453	100.000	15391			

图66 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片2
 供试品溶液-2



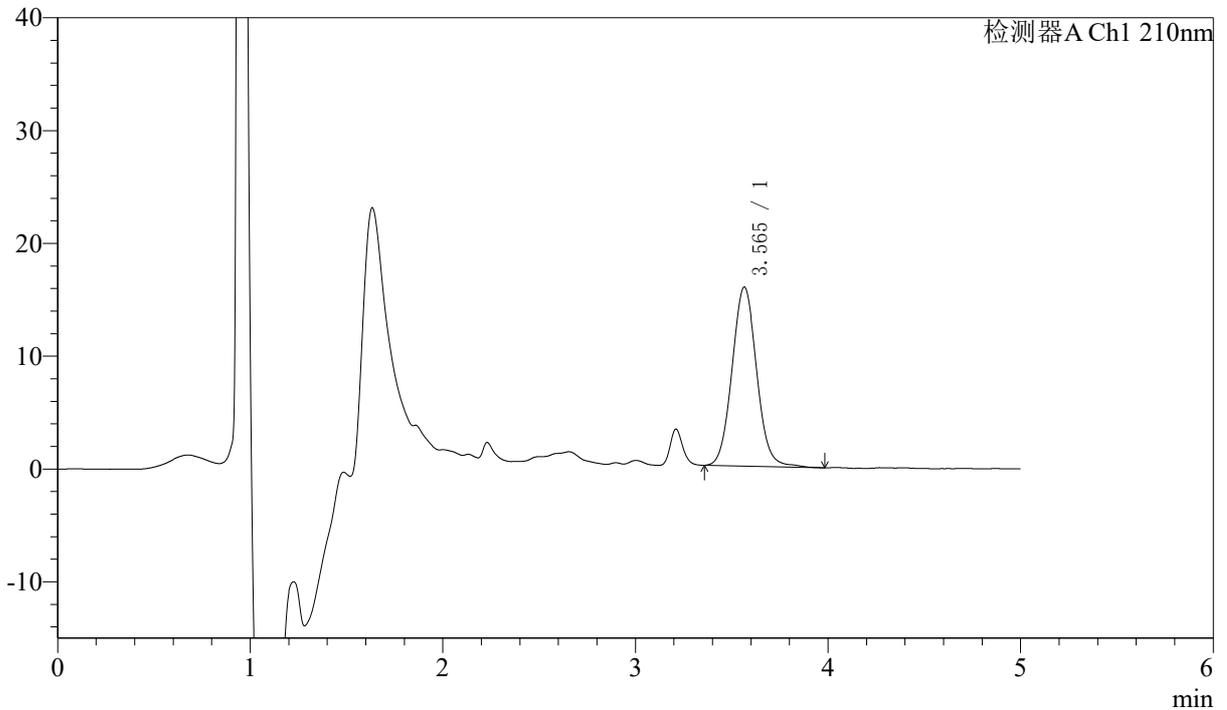
J483

<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 - 0-124/29-1321-2 - zzp-2025052021p-zztj6y-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 03:28:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:53:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	141495	100.000	15874	3755	1.065	--
总计		141495	100.000	15874			

图67 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片3
 供试品溶液-1



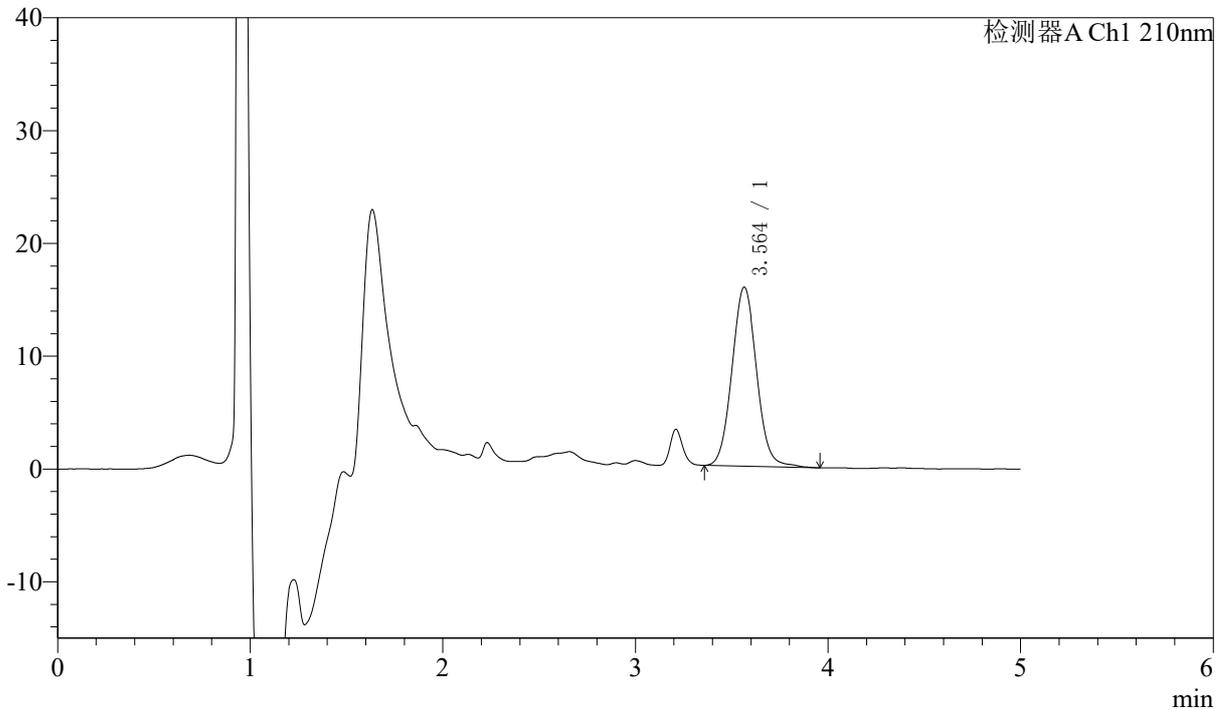
J483

<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 - 0-124/29-1322-2 - zzp-2025052021p-zztj6y-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 03:35:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:53:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	141791	100.000	15887	3753	1.064	--
总计		141791	100.000	15887			

图68 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片3
 供试品溶液-2



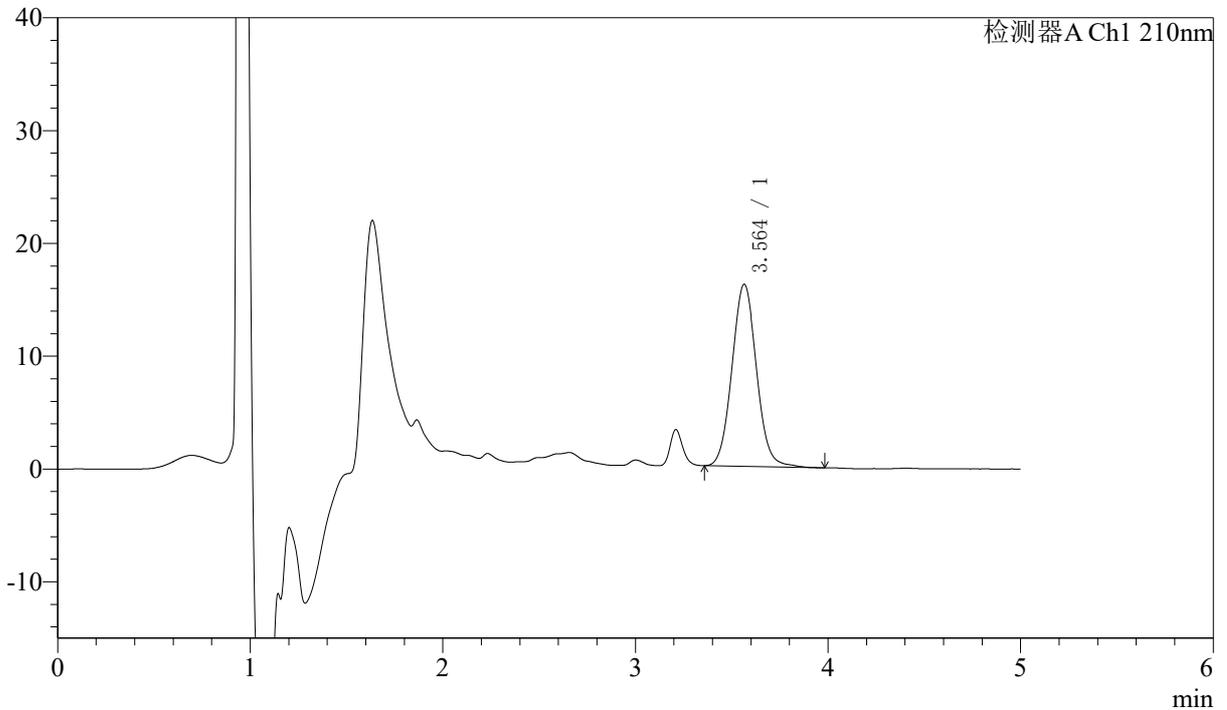
J483

<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 - 0-124/29-1323-2 - zzp-2025052021p-zztj6y-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 03:41:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:53:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	143750	100.000	16157	3763	1.067	--
总计		143750	100.000	16157			

图69 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片4
 供试品溶液-1

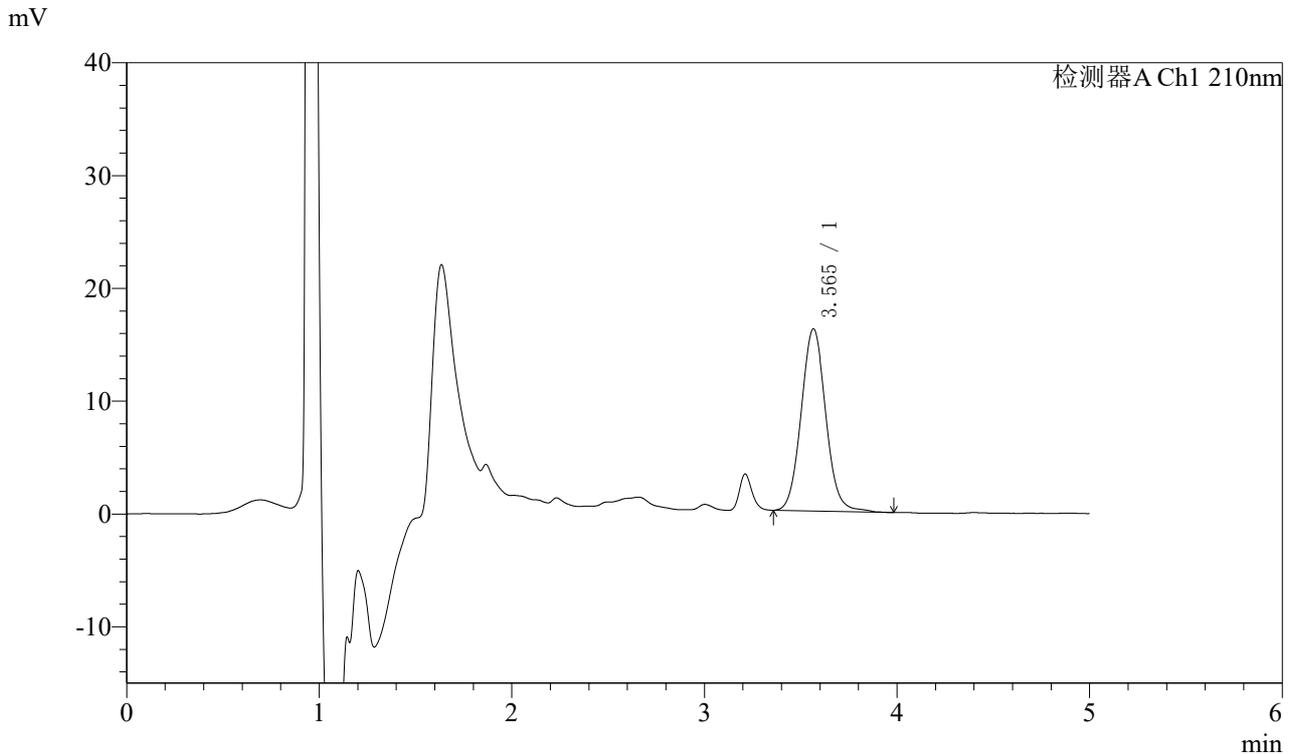


J483

<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 - 0-124/29-1324-2 - zzp-2025052021p-zztj6y-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 03:48:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:54:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	144086	100.000	16155	3779	1.069	--
总计		144086	100.000	16155			

图70 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片4
 供试品溶液-2



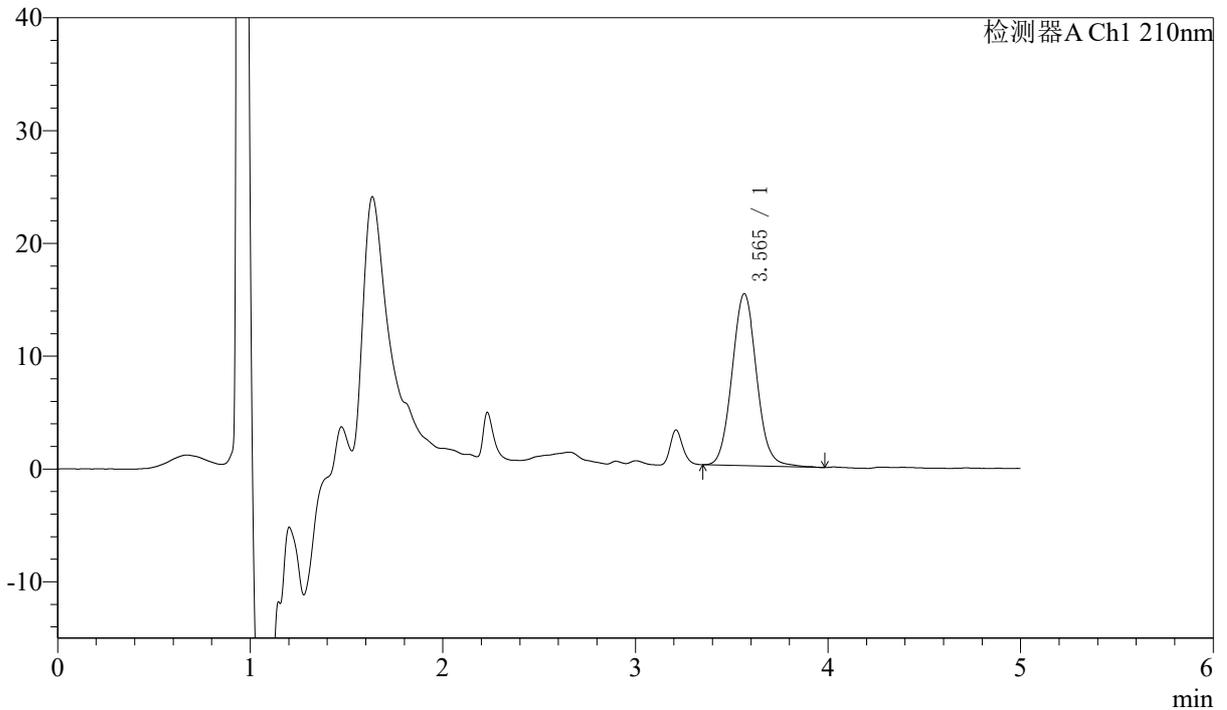
J483

<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 - 0-124/29-1325-2 - zzp-2025052021p-zztj6y-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 03:54:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:54:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	135681	100.000	15258	3784	1.072	--
总计		135681	100.000	15258			

图71 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片5
 供试品溶液-1



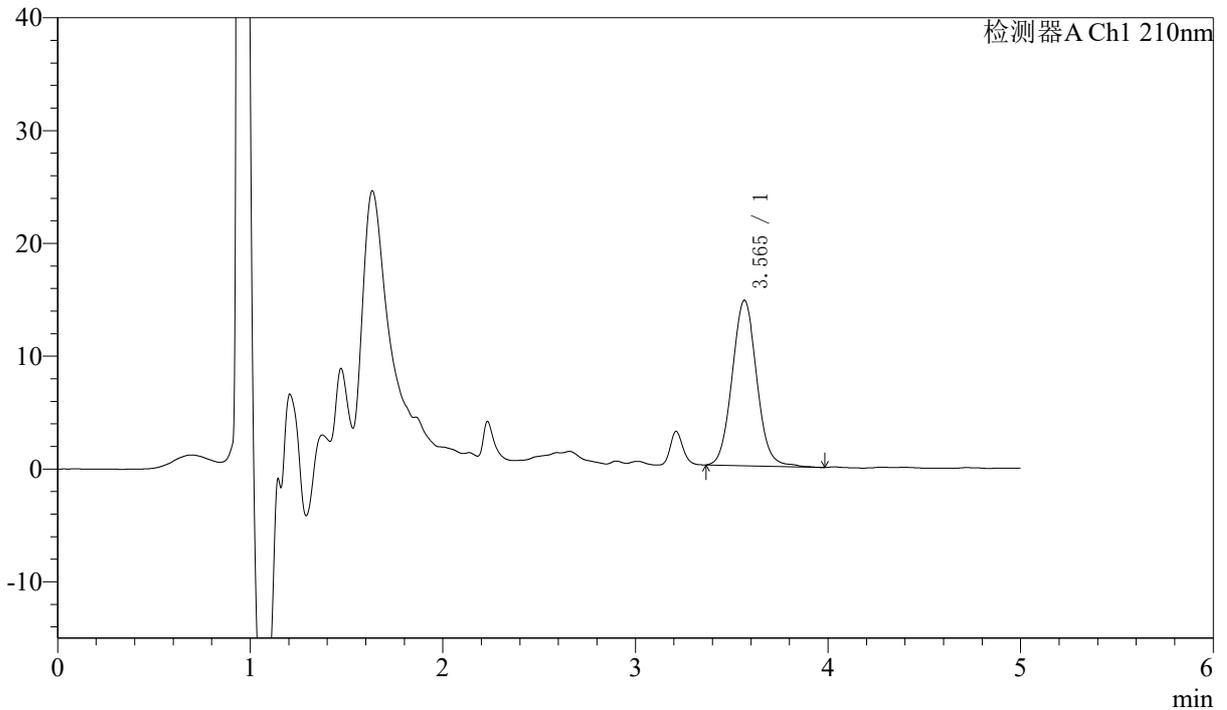
J483

<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 - 0-124/29-1327-2 - zzp-2025052021p-zztj6y-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 04:07:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:54:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	130782	100.000	14667	3756	1.068	--
总计		130782	100.000	14667			

图72 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片6
 供试品溶液-1

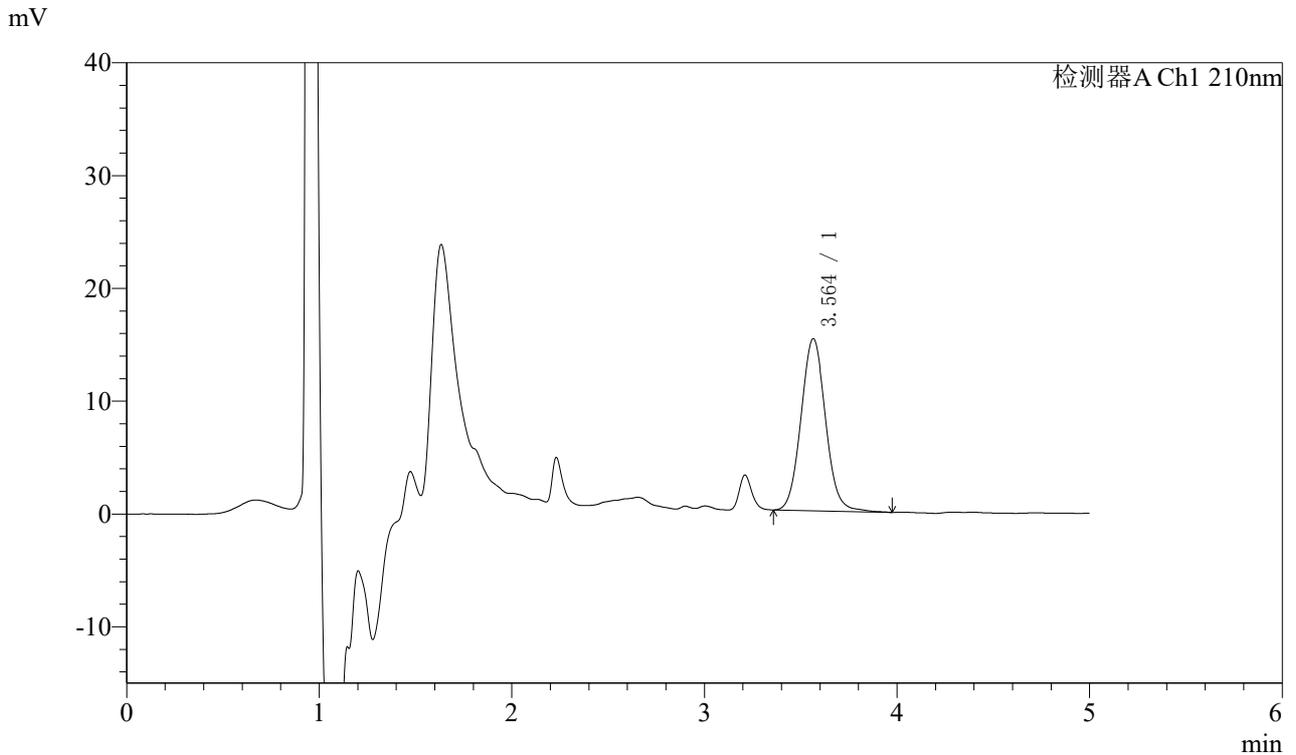


J483

<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 - 0-124/29-1326-2 - zzp-2025052021p-zztj6y-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 04:01:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:54:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	135934	100.000	15266	3765	1.070	--
总计		135934	100.000	15266			

图73 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片5
 供试品溶液-2

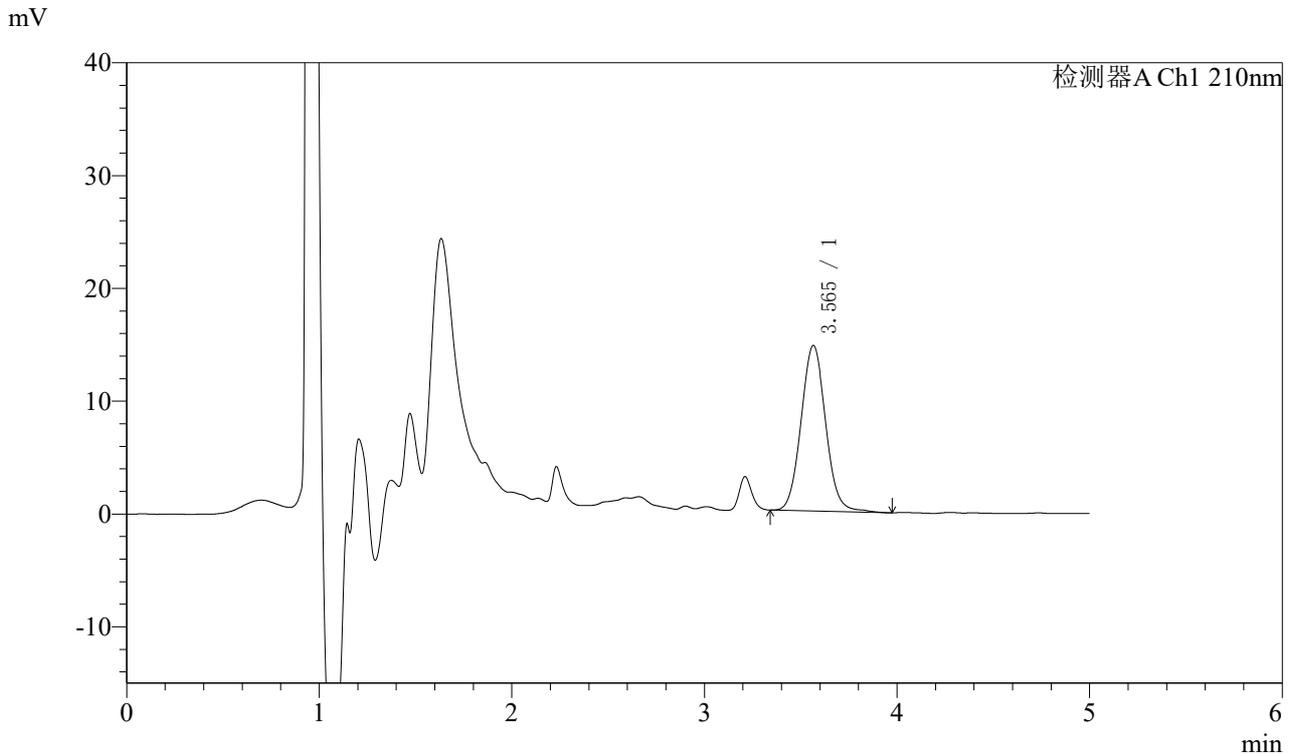


J483

<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 - 0-124/29-1328-2 - zzp-2025052021p-zztj6y-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 04:14:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:54:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	130860	100.000	14676	3749	1.069	--
总计		130860	100.000	14676			

图74 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片6
 供试品溶液-2



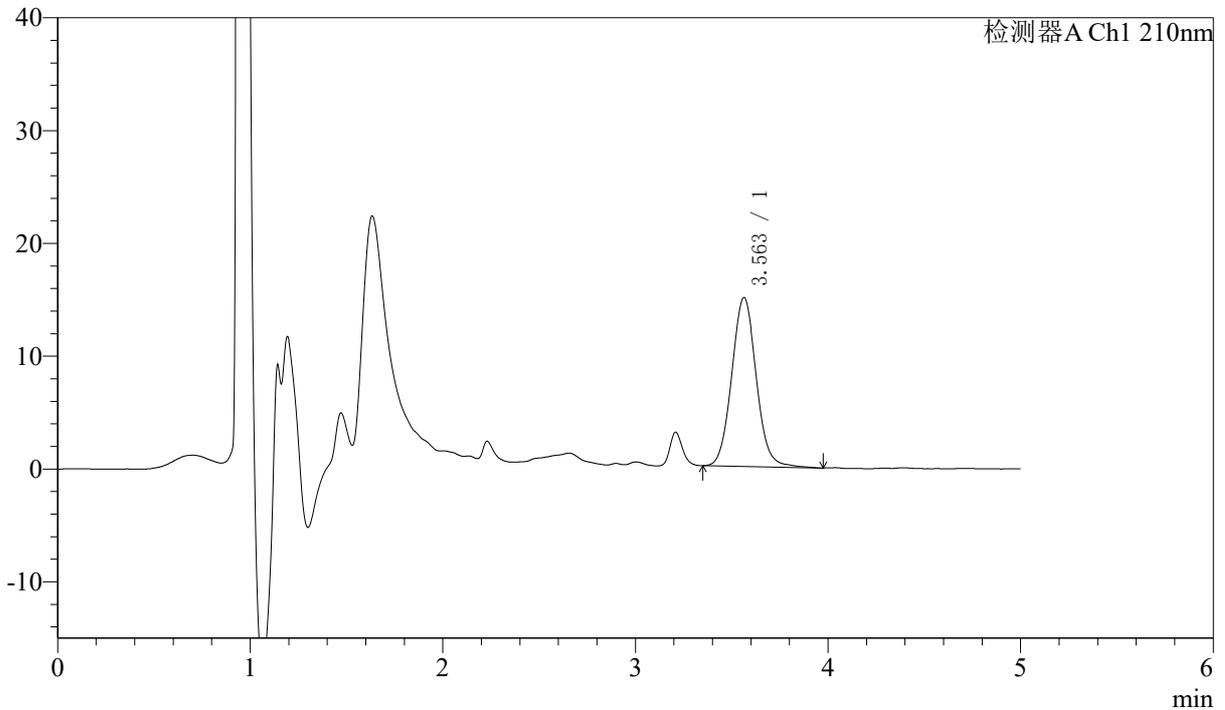
J483

<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 - 0-124/29-1329-2 - zzp-2025052121p-zztj6y-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 04:20:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:54:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	133186	100.000	14979	3800	1.068	--
总计		133186	100.000	14979			

图75 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片1
 供试品溶液-1



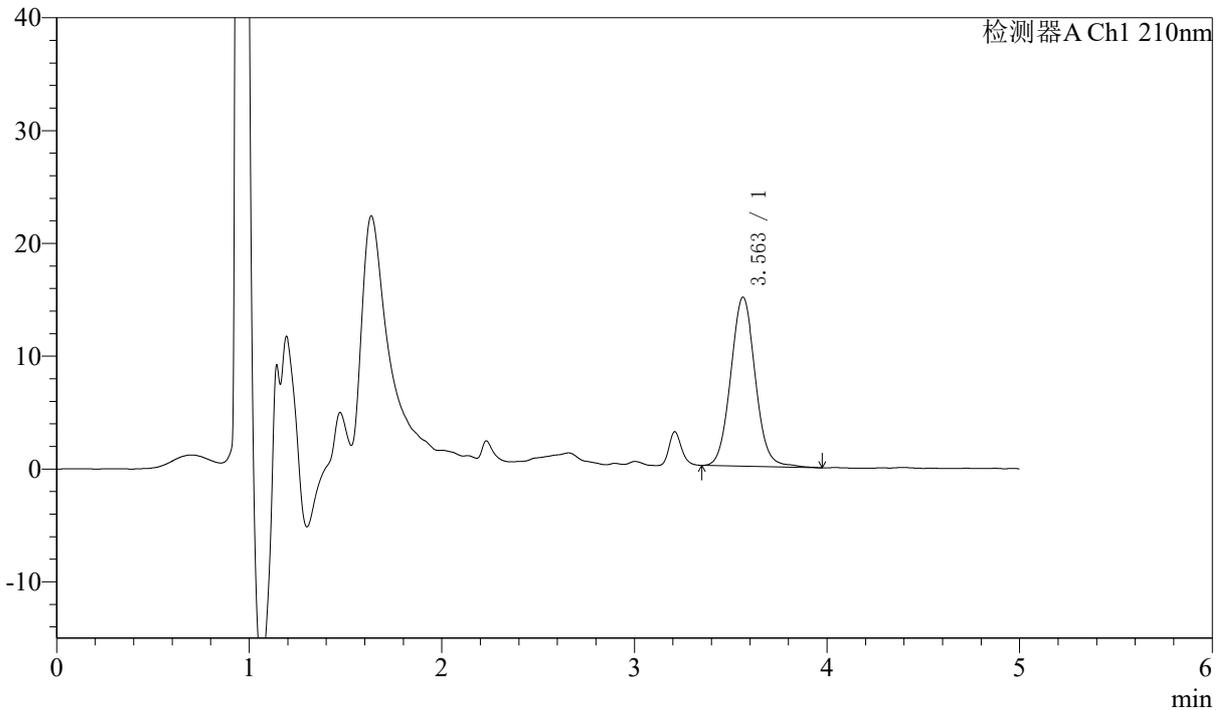
J483

<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 - 0-124/29-1330-2 - zzp-2025052121p-zztj6y-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 04:27:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:54:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	133407	100.000	14994	3781	1.066	--
总计		133407	100.000	14994			

图76 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片1
 供试品溶液-2

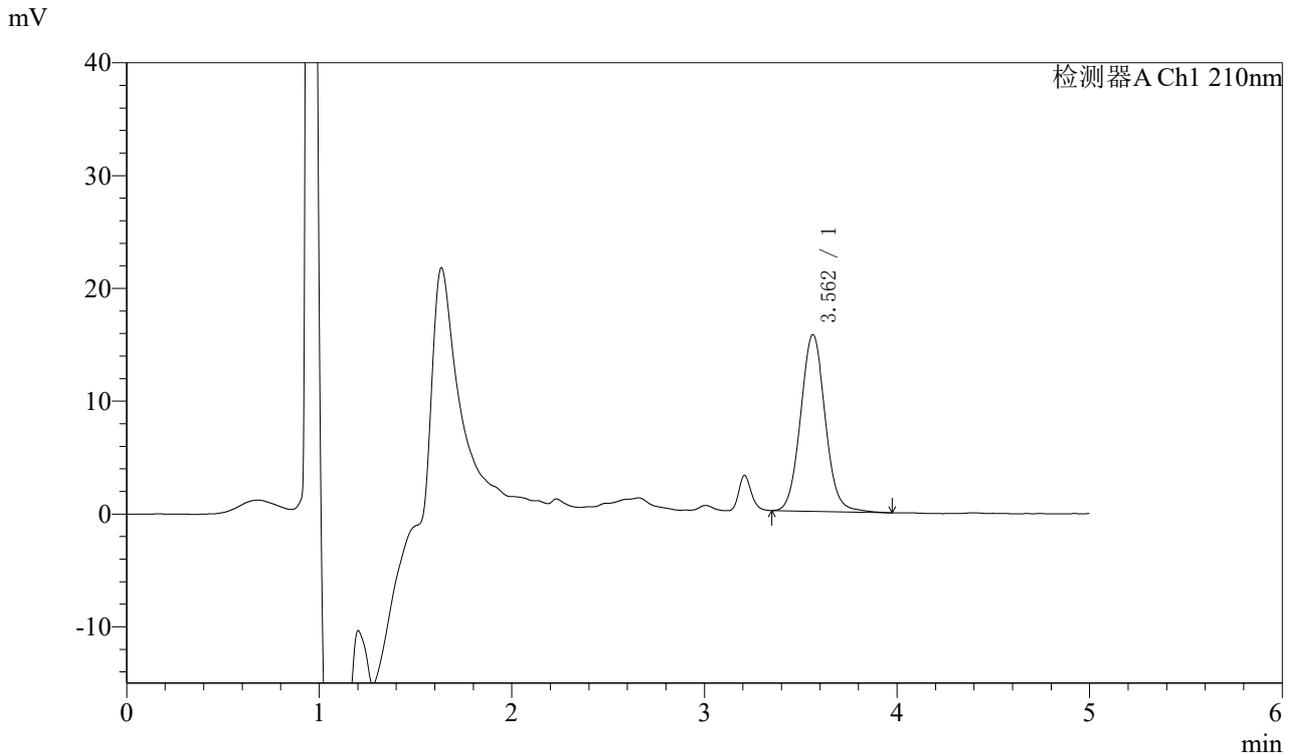


J483

<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 - 0-124/29-1331-2 - zzp-2025052121p-zztj6y-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 04:33:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:54:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	139781	100.000	15672	3767	1.069	--
总计		139781	100.000	15672			

图77 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片2
 供试品溶液-1



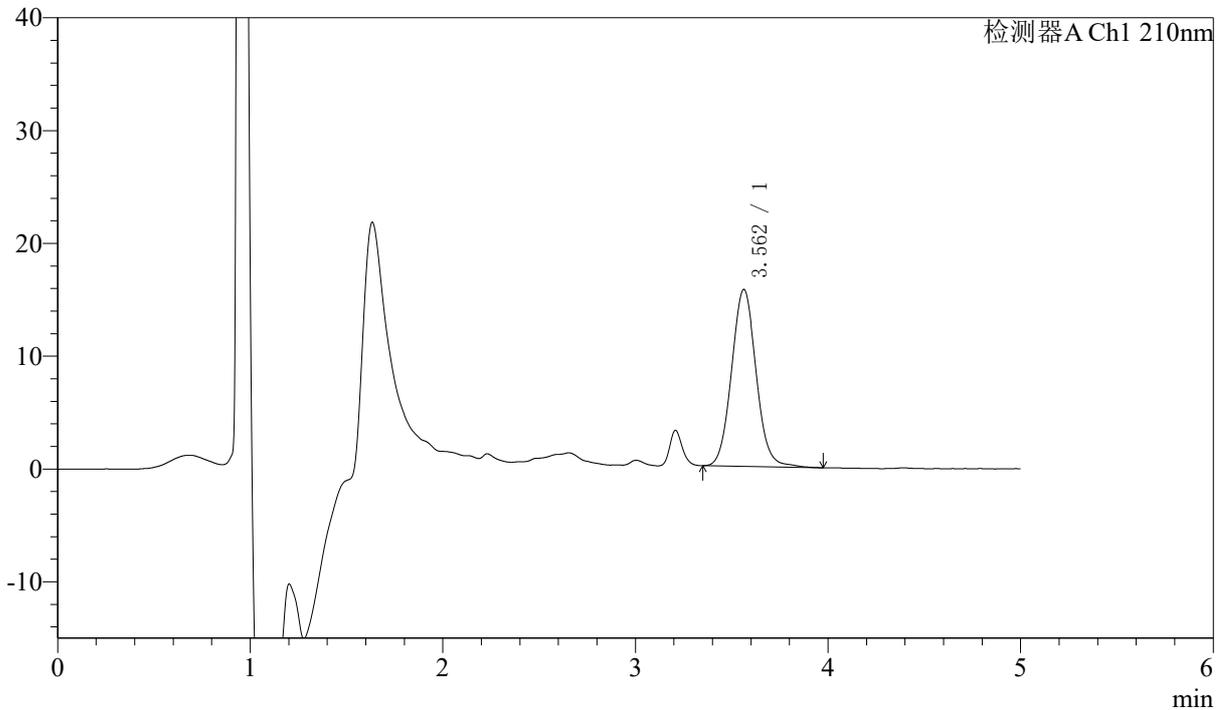
J483

<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 - 0-124/29-1332-2 - zzp-2025052121p-zjtj6y-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 04:40:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:55:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	139862	100.000	15696	3758	1.070	--
总计		139862	100.000	15696			

图78 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片2
 供试品溶液-2



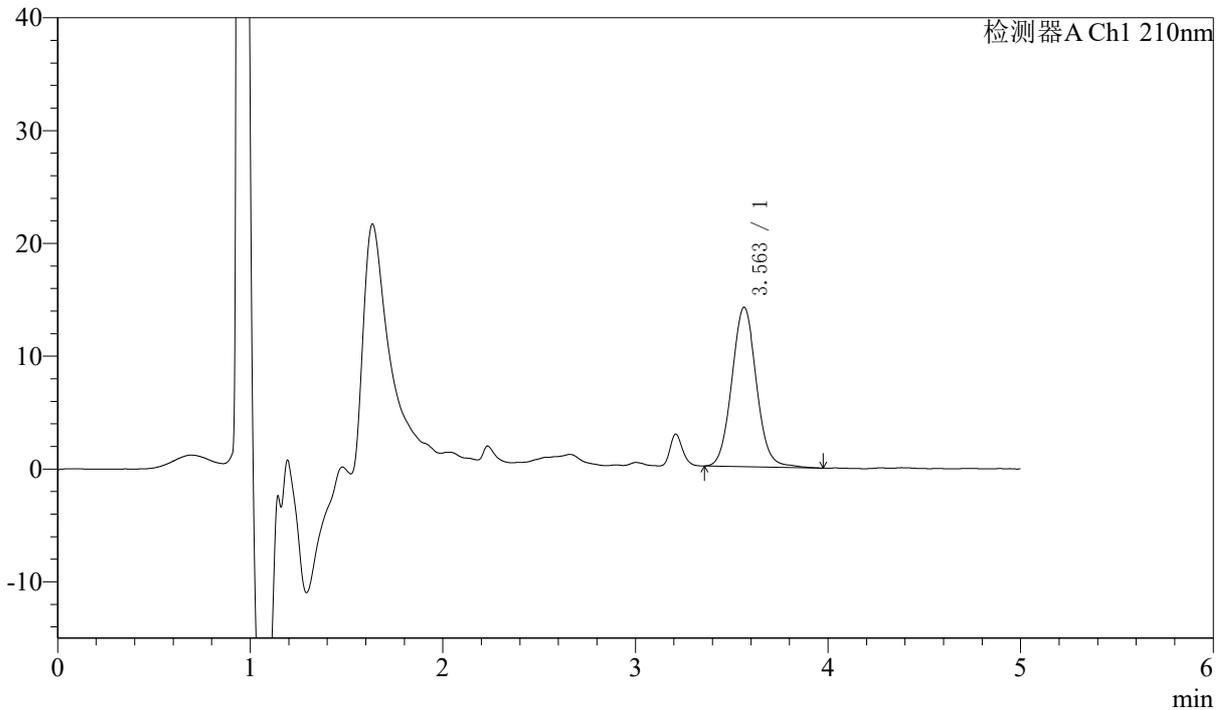
J483

<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 - 0-124/29-1333-2 - zzp-2025052121p-zztj6y-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 :3-21
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/12/31 04:46:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/12/31 10:55:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	125899	100.000	14133	3783	1.068	--
总计		125899	100.000	14133			

图79 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片3
 供试品溶液-1



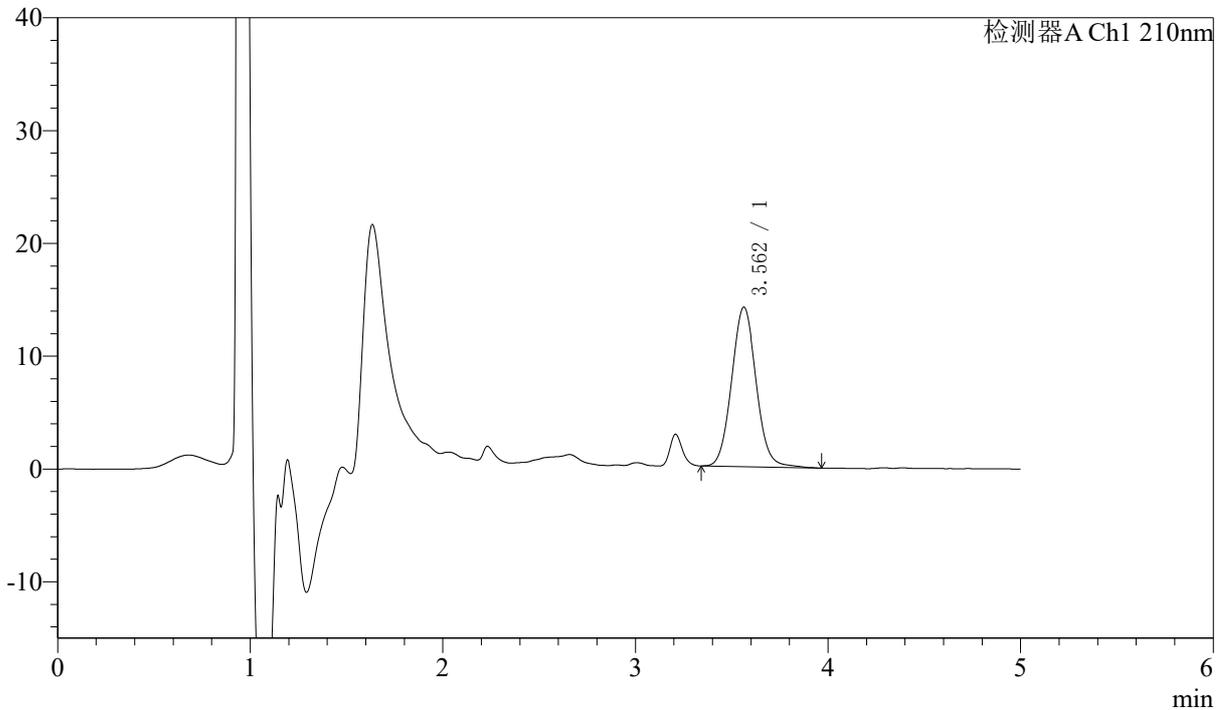
J483

<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 - 0-124/29-1334-2 - zzp-2025052121p-zztj6y-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 04:53:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:55:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	125877	100.000	14152	3780	1.068	--
总计		125877	100.000	14152			

图80 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片3
 供试品溶液-2



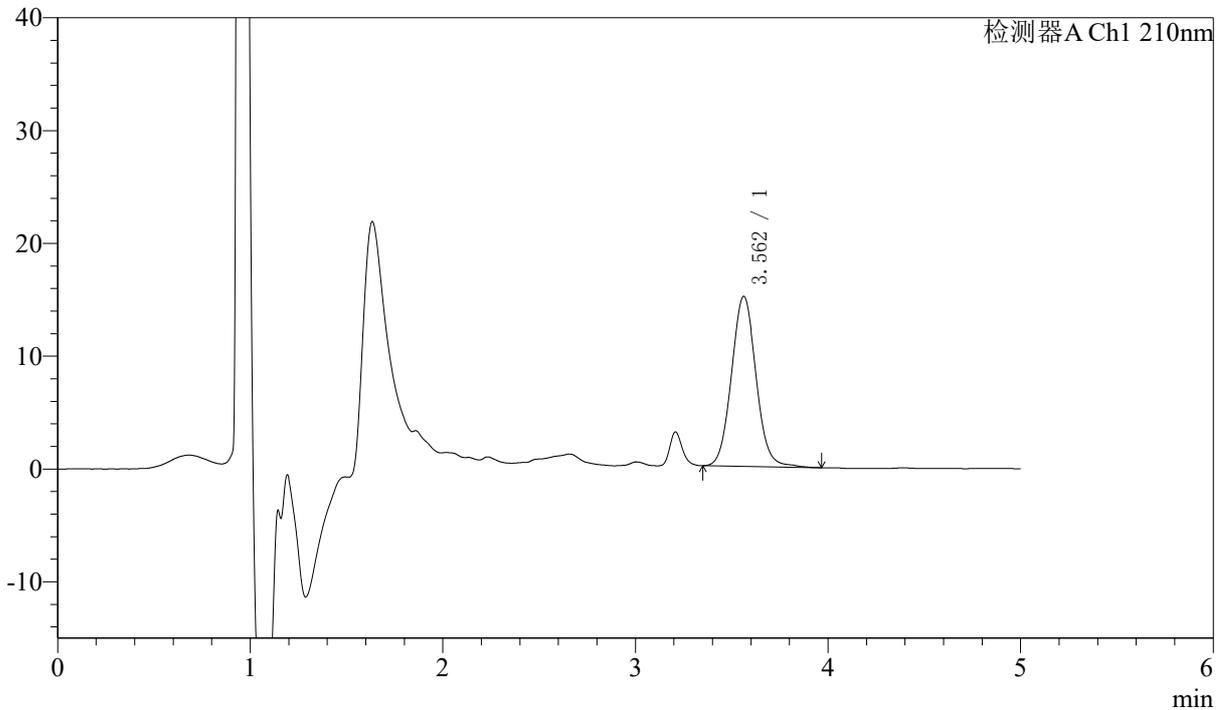
J483

<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 - 0-124/29-1335-2 - zzp-2025052121p-zztj6y-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 04:59:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:55:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	134294	100.000	15083	3762	1.066	--
总计		134294	100.000	15083			

图81 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片4
 供试品溶液-1

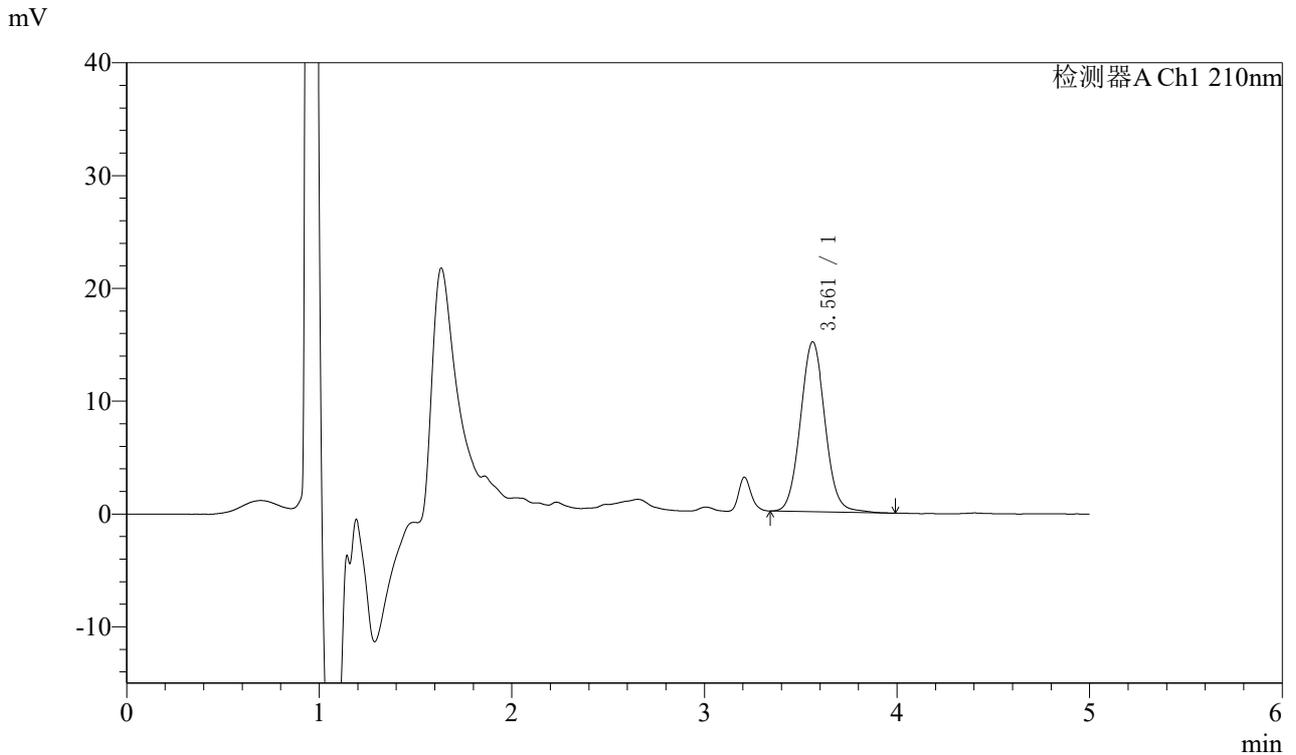


J483

<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 - 0-124/29-1336-2 - zzp-2025052121p-zztj6y-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 05:06:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:55:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	134249	100.000	15068	3761	1.067	--
总计		134249	100.000	15068			

图82 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片4
 供试品溶液-2



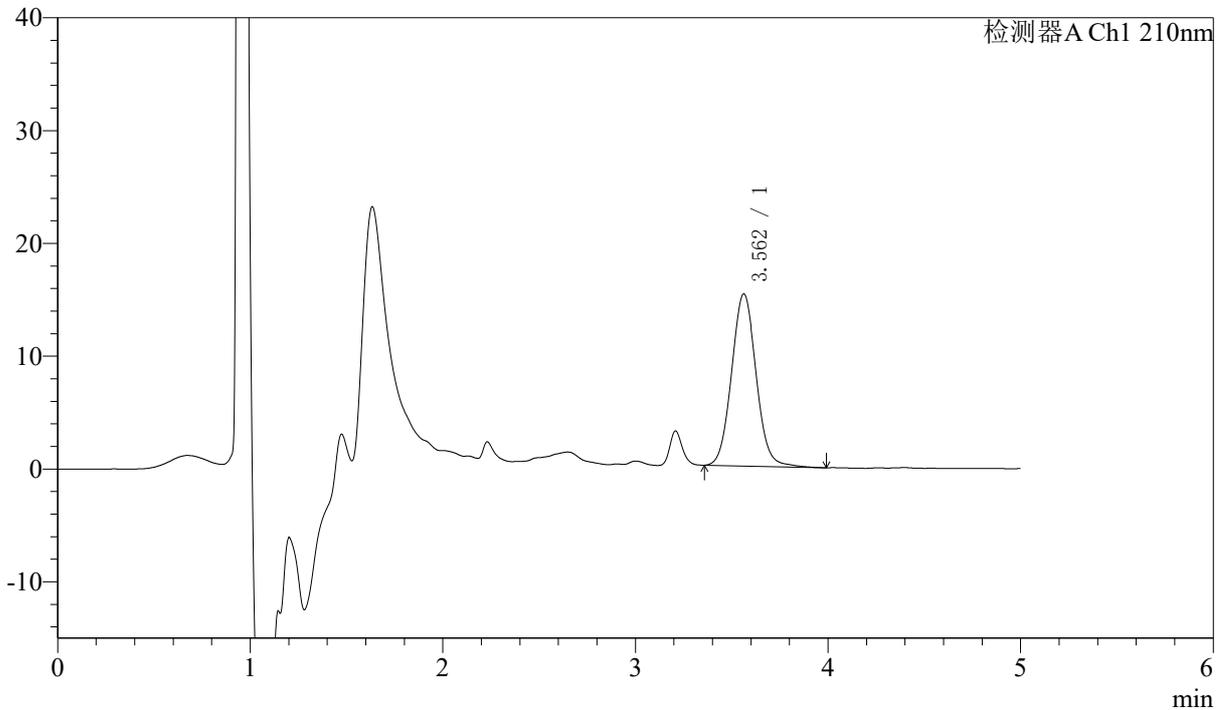
J483

<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 - 0-124/29-1337-2 - zzp-2025052121p-zztj6y-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 05:12:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:55:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	135886	100.000	15264	3756	1.066	--
总计		135886	100.000	15264			

图83 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片5
 供试品溶液-1



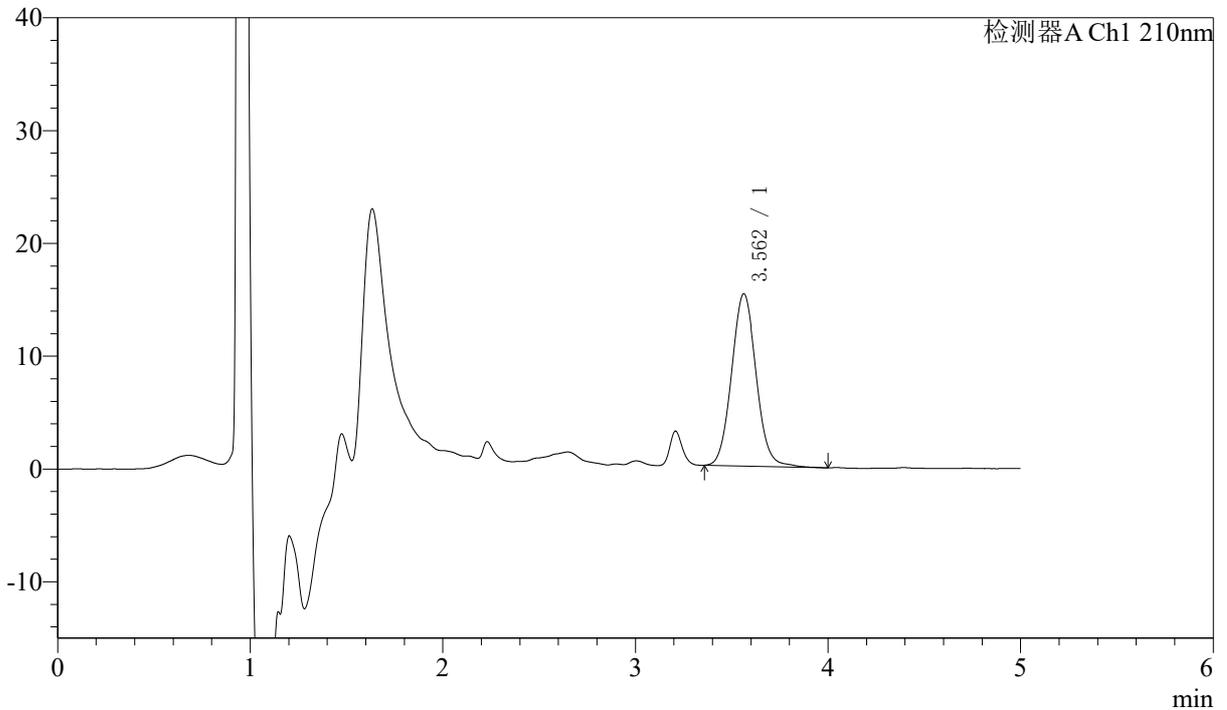
J483

<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 - 0-124/29-1338-2 - zzp-2025052121p-zjtj6y-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 05:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:55:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	135931	100.000	15271	3766	1.070	--
总计		135931	100.000	15271			

图84 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片5
 供试品溶液-2



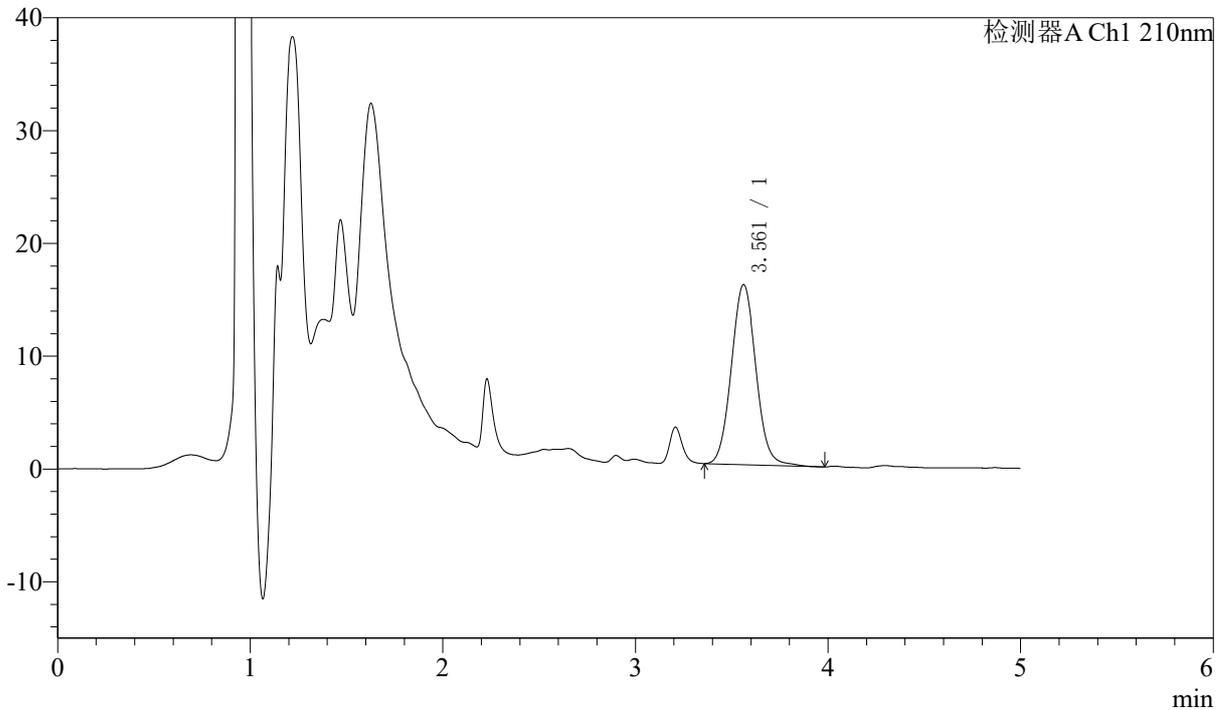
J483

<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 - 0-124/29-1339-2 - zzp-2025052121p-zztj6y-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 05:25:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:55:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	142042	100.000	15962	3762	1.066	--
总计		142042	100.000	15962			

图85 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片6
 供试品溶液-1



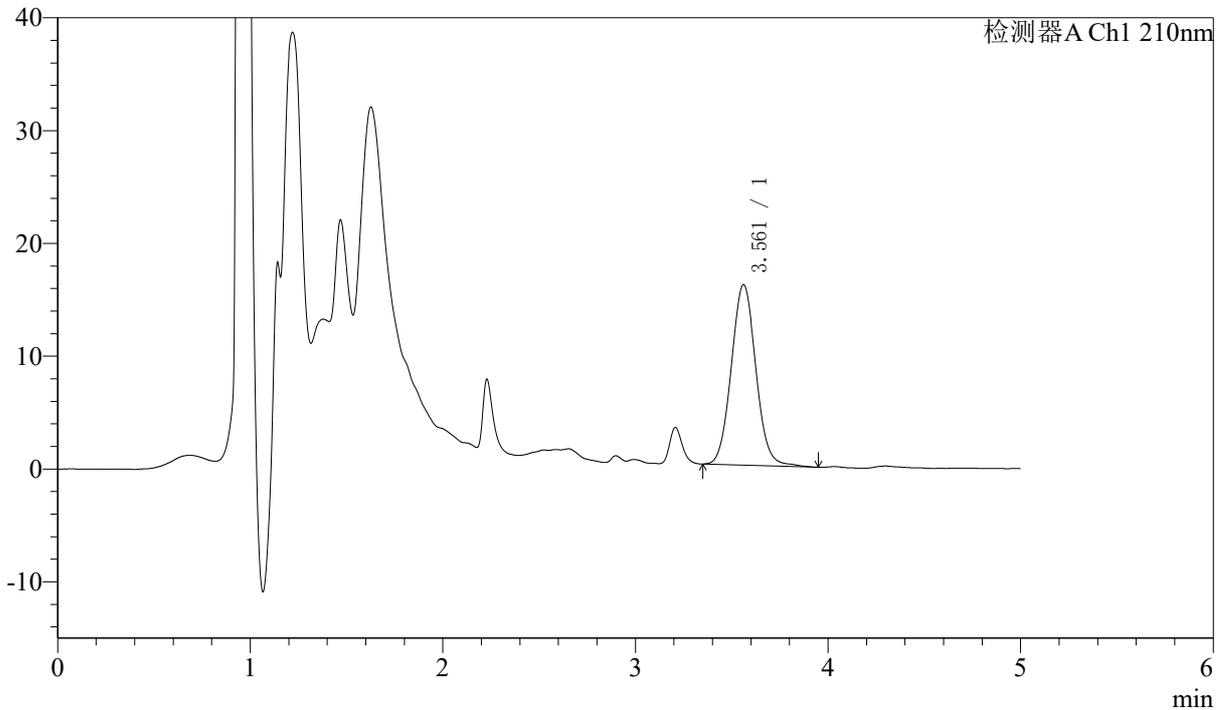
J483

<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 - 0-124/29-1340-2 - zzp-2025052121p-zztj6y-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 05:32:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:56:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	142735	100.000	15999	3740	1.067	--
总计		142735	100.000	15999			

图86 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片6
 供试品溶液-2



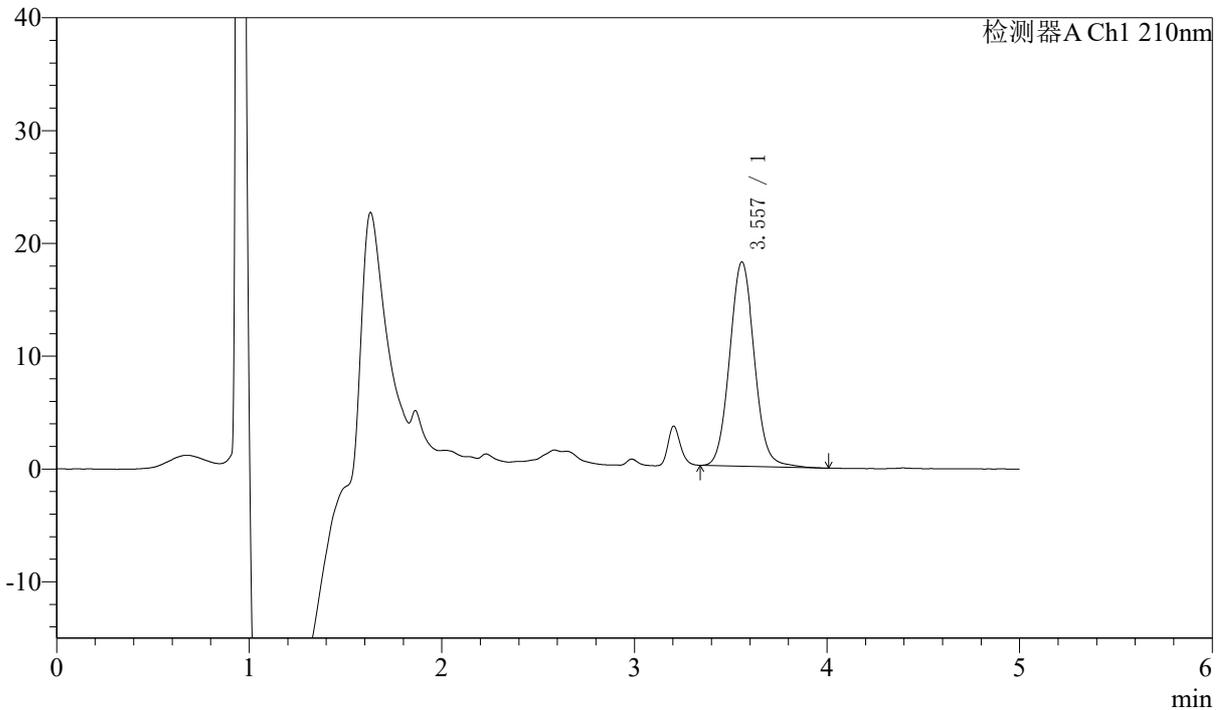
J483

<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 - 0-124/29-1341-2 - zzp-zjtj6y-1mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 :3-36
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/12/31 05:38:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/12/31 10:56:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	162015	100.000	18107	3716	1.072	--
总计		162015	100.000	18107			

图87 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-2-1



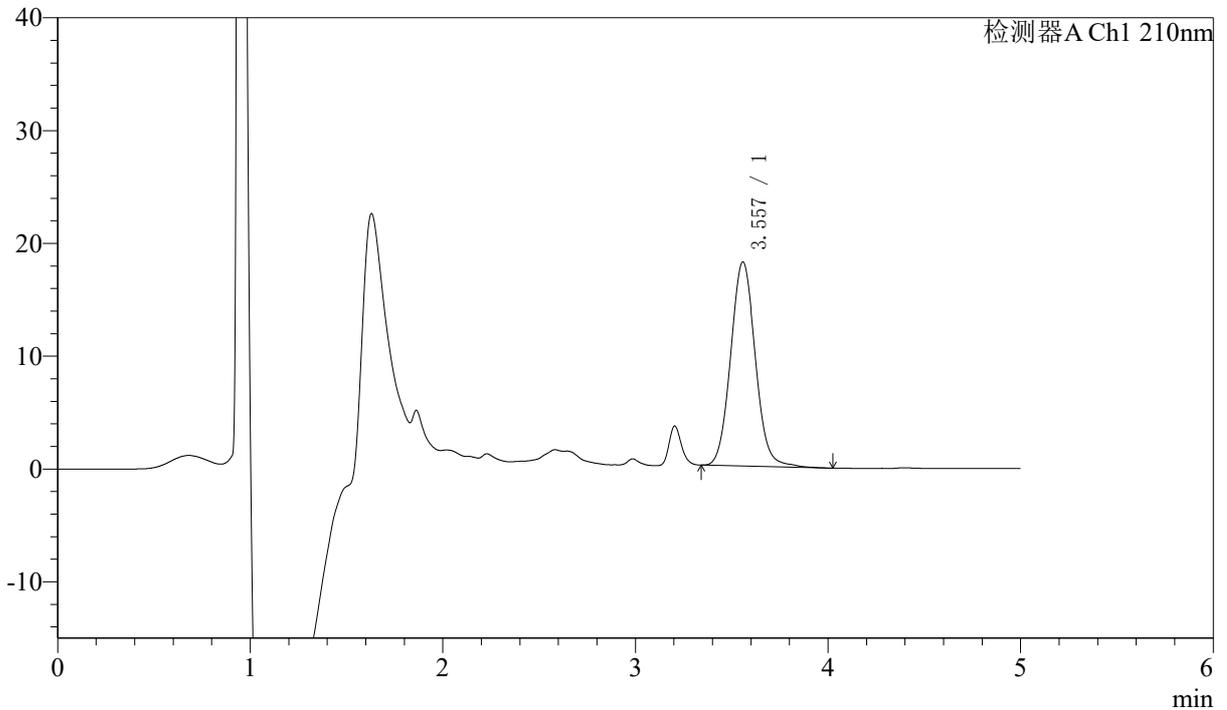
J483

<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 - 0-124/29-1342-2 - zzp-zjtj6y-1mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 :3-36
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/12/31 05:45:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/12/31 10:56:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	161900	100.000	18093	3725	1.075	--
总计		161900	100.000	18093			

图88 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-2-2