



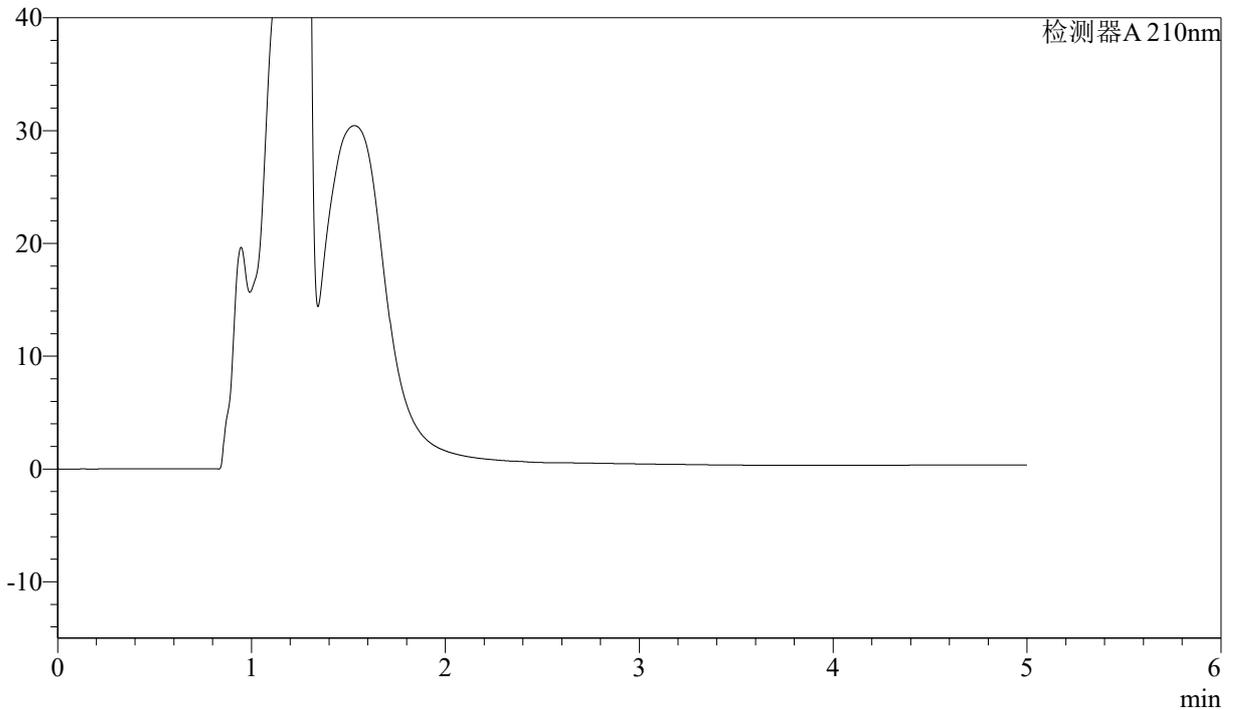
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-121/27-7292-2 - zzp-cq6y-1mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 14:55:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:03:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

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

图1 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



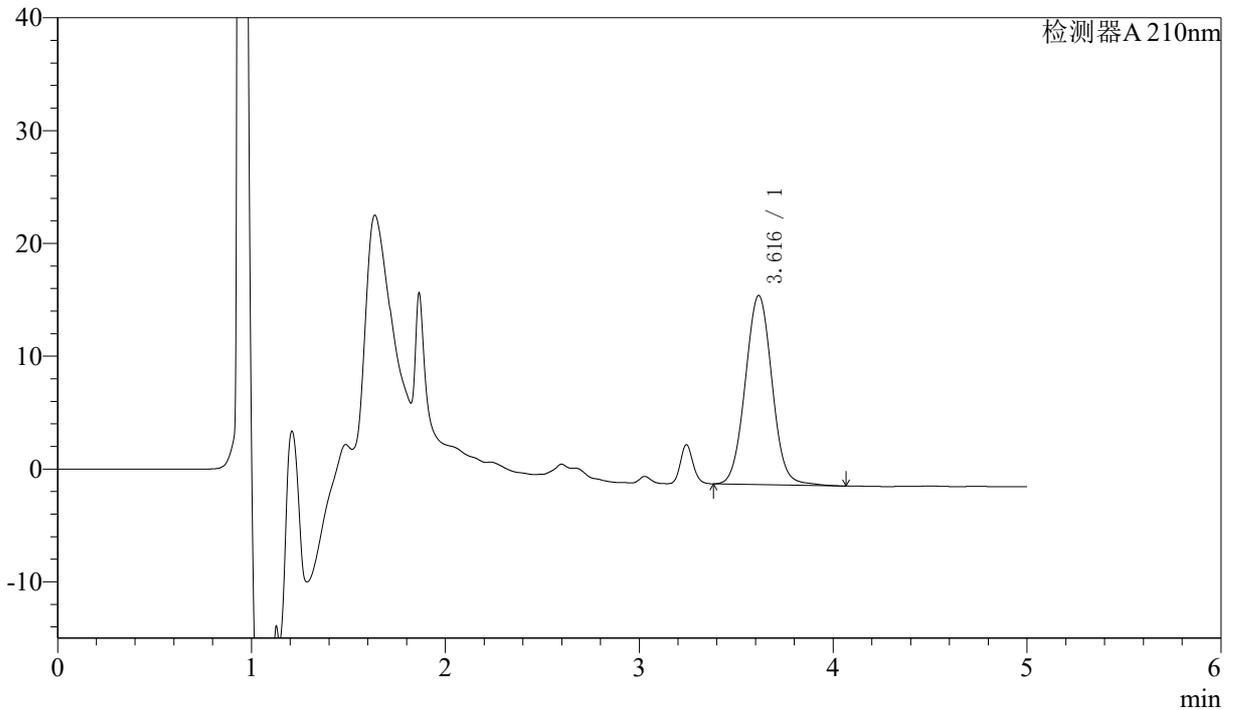
# J483

## <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 - 0-121/27-7293-2 - zzp-cq6y-1mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 15:01:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:03:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	161057	100.000	16763	3335	1.041	--
总计		161057	100.000	16763			

图2 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



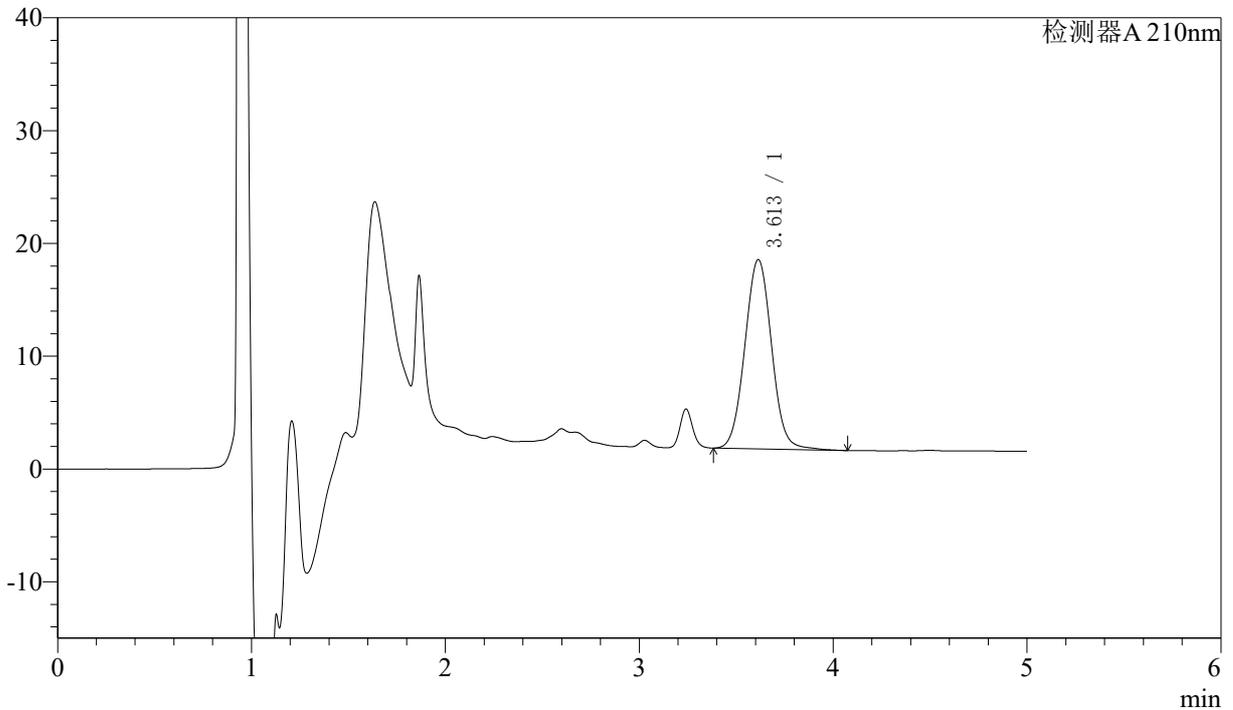
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-121/27-7294-2 - zzp-cq6y-1mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 15:08:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:03:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	161091	100.000	16787	3334	1.040	--
总计		161091	100.000	16787			

图3 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



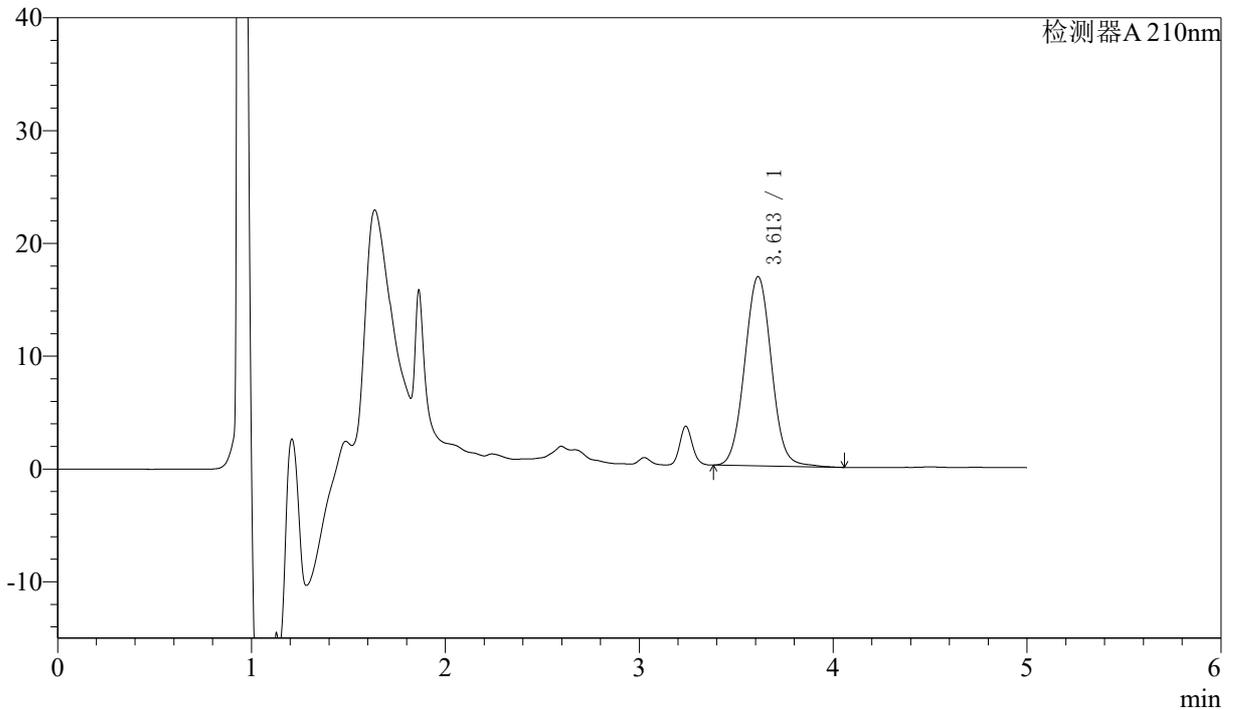
# J483

## <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 - 0-121/27-7295-2 - zzp-cq6y-1mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 15:14:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:03:49      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	3.613	161208	100.000	16785	3322	1.040	--
总计		161208	100.000	16785			

图4 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



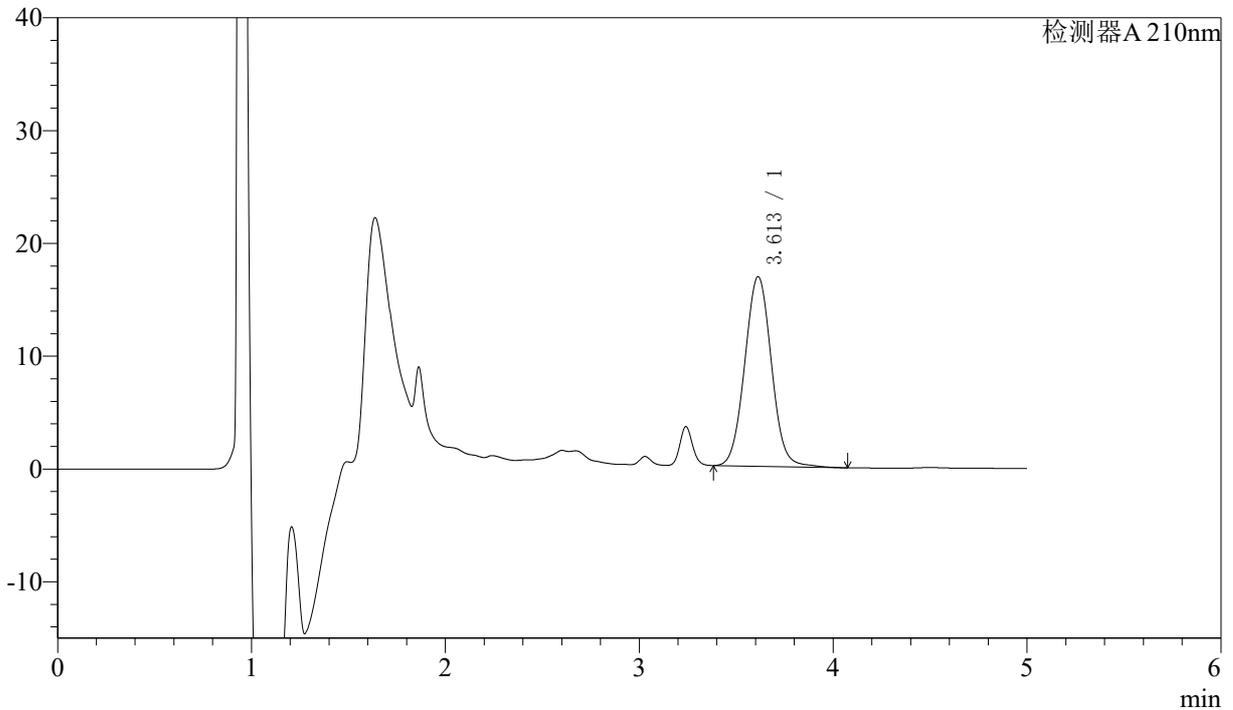
# J483

## <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 - 0-121/27-7296-2 - zzp-cq6y-1mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 15:21:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:03:56      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	3.613	161267	100.000	16816	3335	1.040	--
总计		161267	100.000	16816			

图5 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



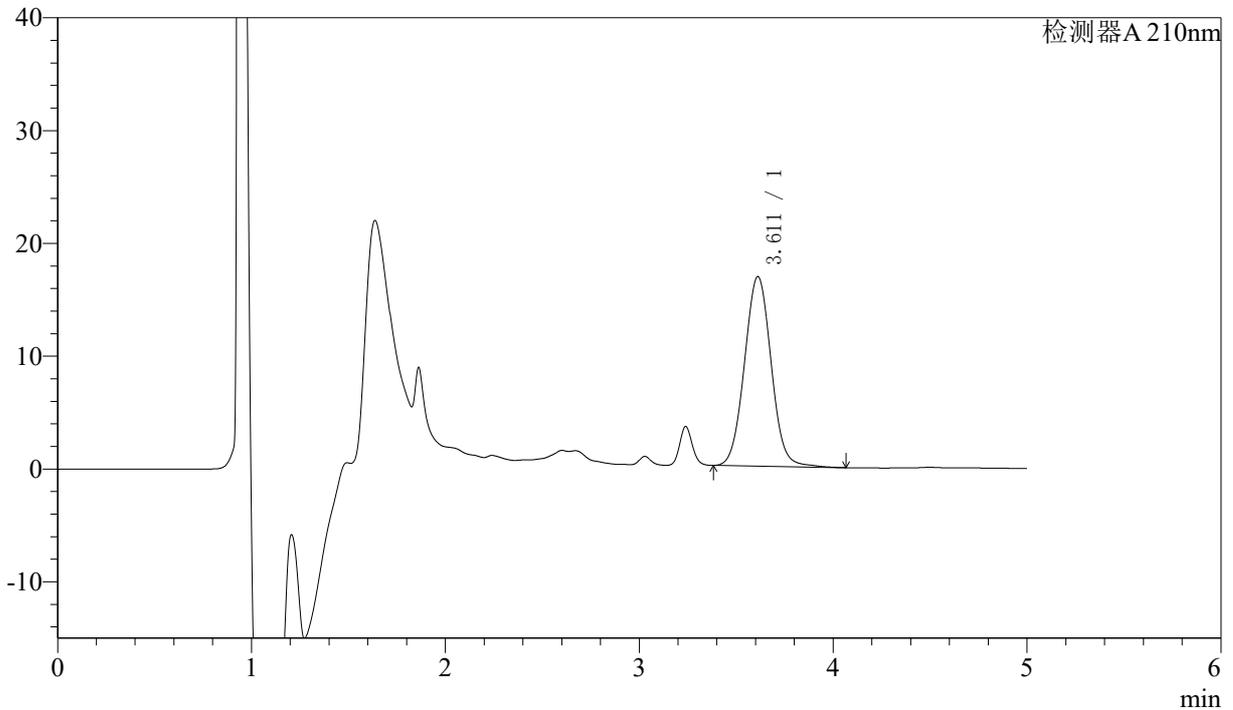
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-121/27-7297-2 - zzp-cq6y-1mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 15:27:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:04:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	161187	100.000	16802	3331	1.040	--
总计		161187	100.000	16802			

图6 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



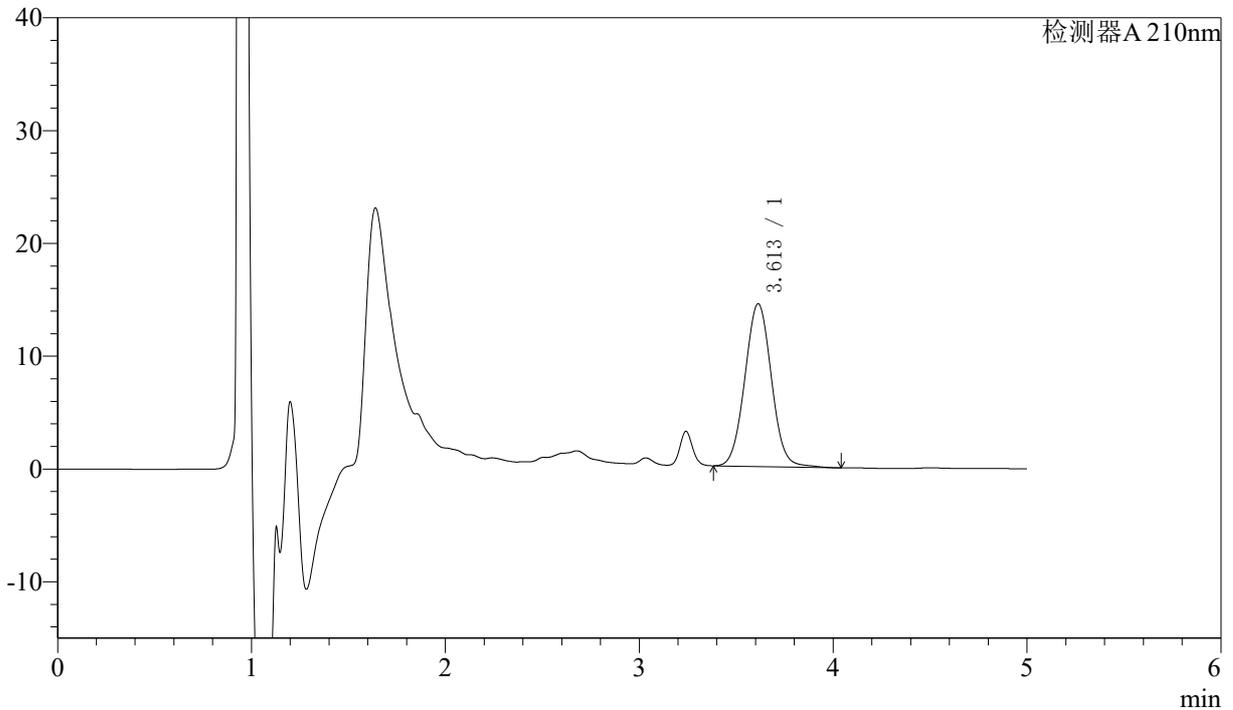
# J483

## <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 - 0-121/27-7298-2 - zzp-2025051921p-cq6y-1mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 15:34:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:04:10      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	3.613	137823	100.000	14435	3351	1.036	--
总计		137823	100.000	14435			

图7 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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

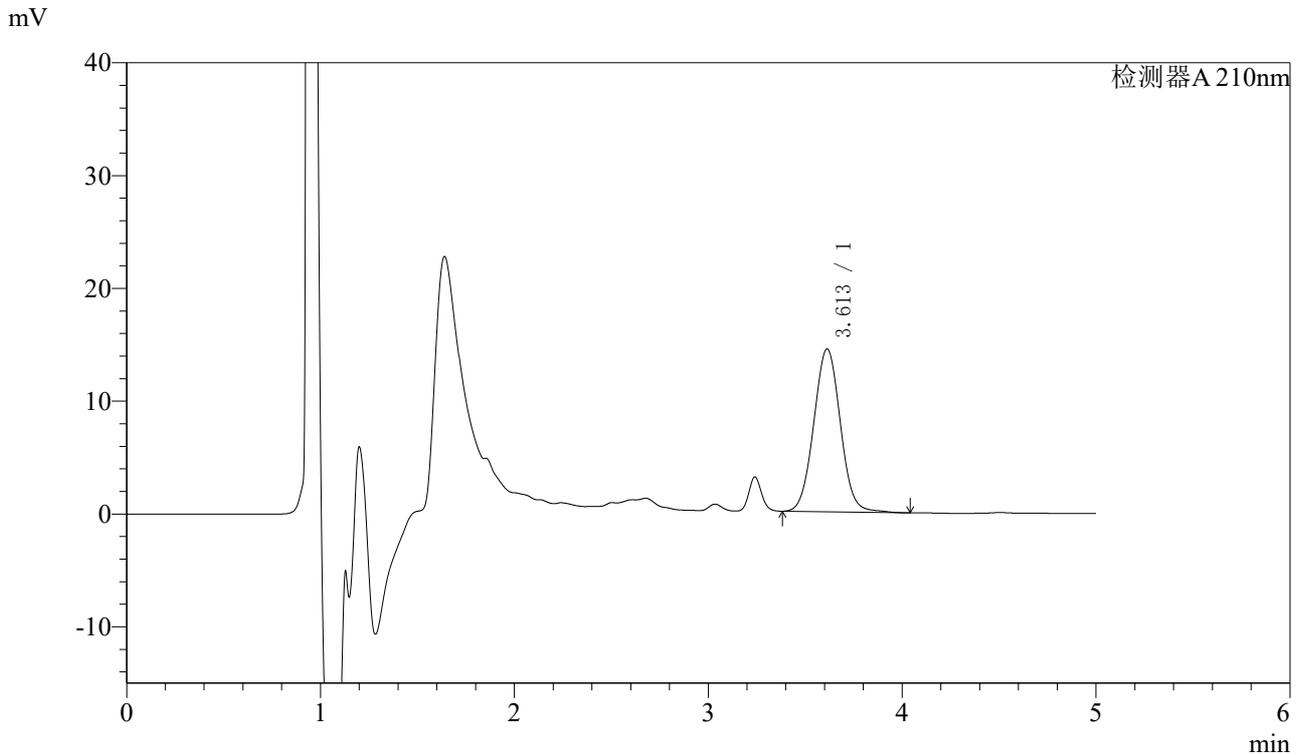


# J483

## <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 - 0-121/27-7299-2 - zzp-2025051921p-cq6y-1mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 15:40:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:04:17      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	3.613	138086	100.000	14441	3343	1.038	--
总计		138086	100.000	14441			

图8 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



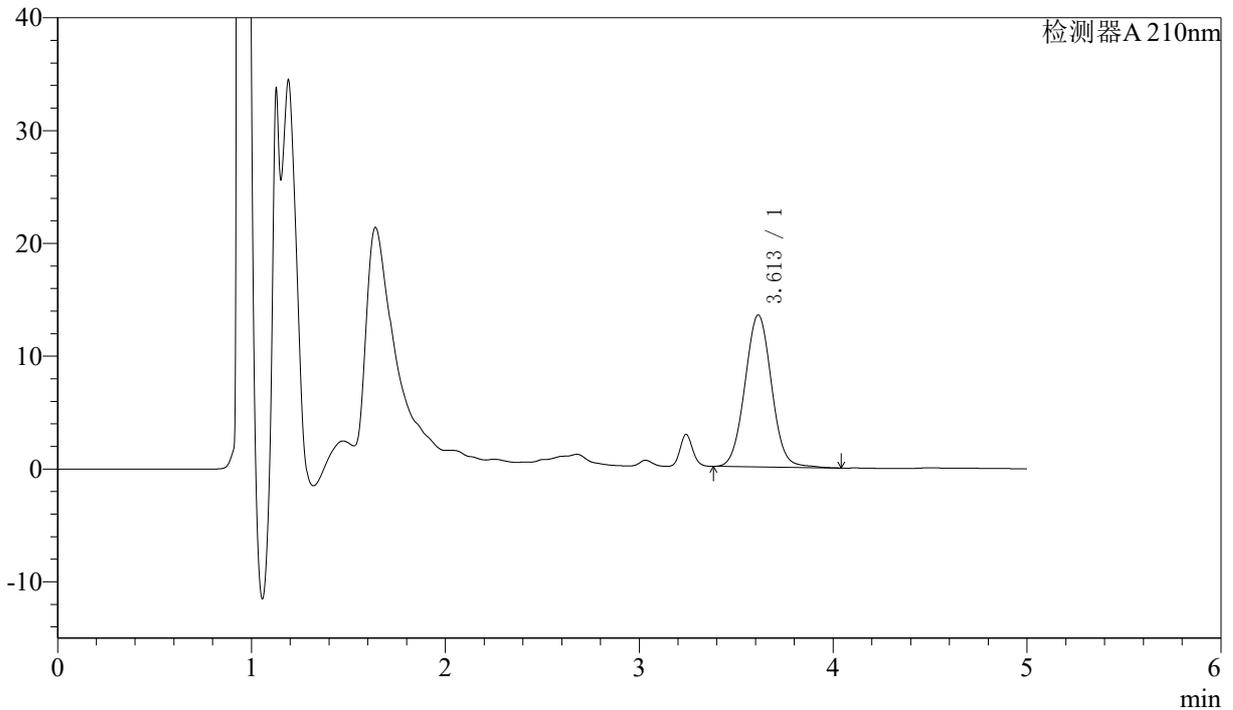
# J483

## <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 - 0-121/27-7300-2 - zzp-2025051921p-cq6y-1mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 15:47:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:04:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	128885	100.000	13480	3346	1.037	--
总计		128885	100.000	13480			

图9 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



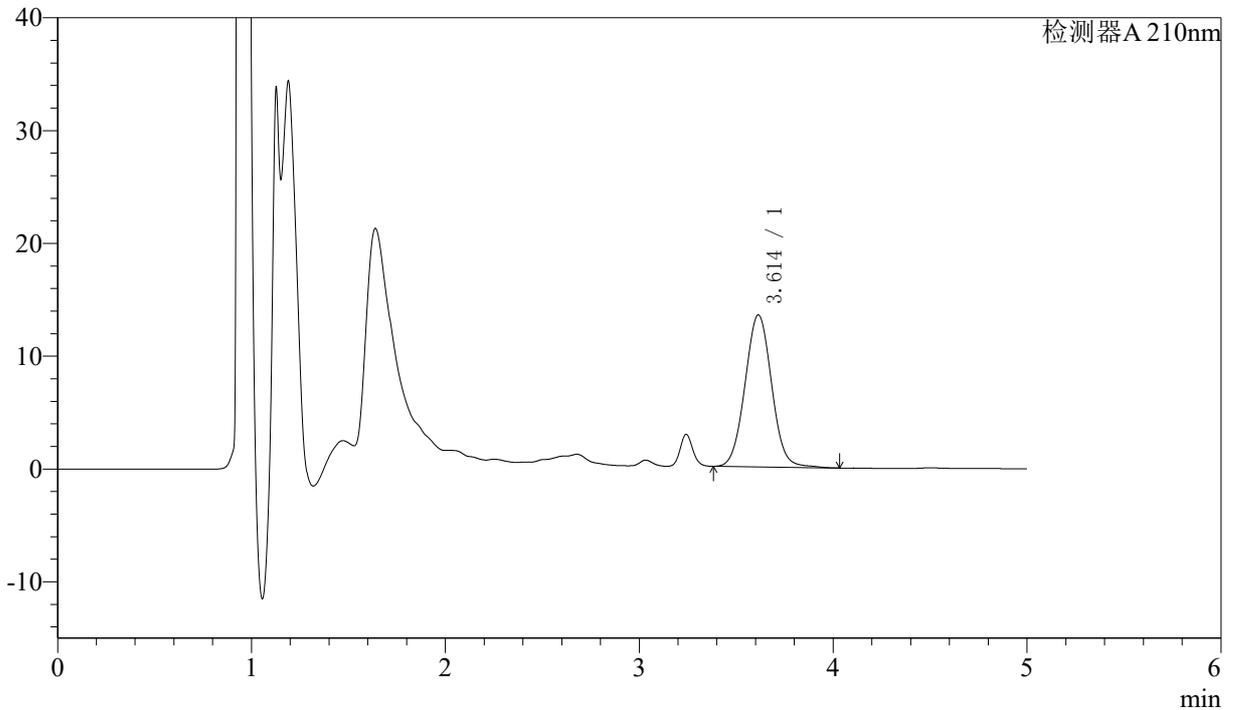
# J483

## <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 - 0-121/27-7301-2 - zzp-2025051921p-cq6y-1mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 15:53:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:04:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	128866	100.000	13484	3343	1.037	--
总计		128866	100.000	13484			

图10 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



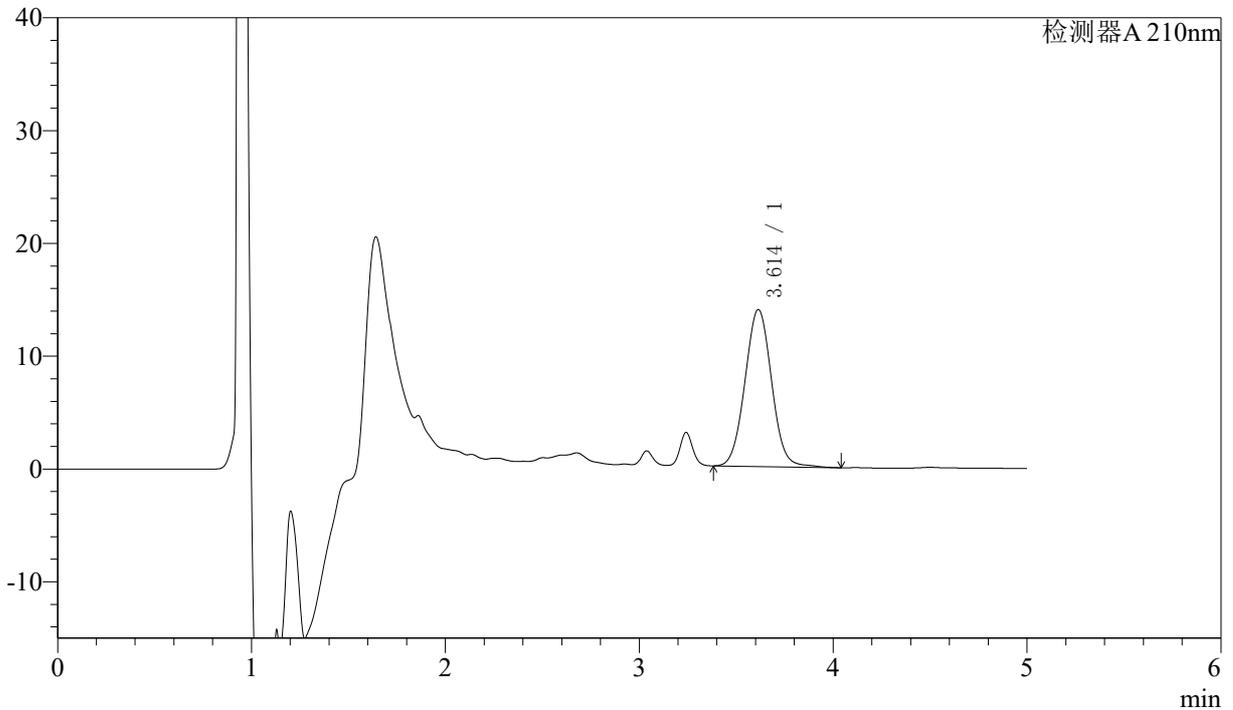
# J483

## <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 - 0-121/27-7302-2 - zzp-2025051921p-cq6y-1mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 16:00:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:04:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	133307	100.000	13924	3333	1.037	--
总计		133307	100.000	13924			

图11 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



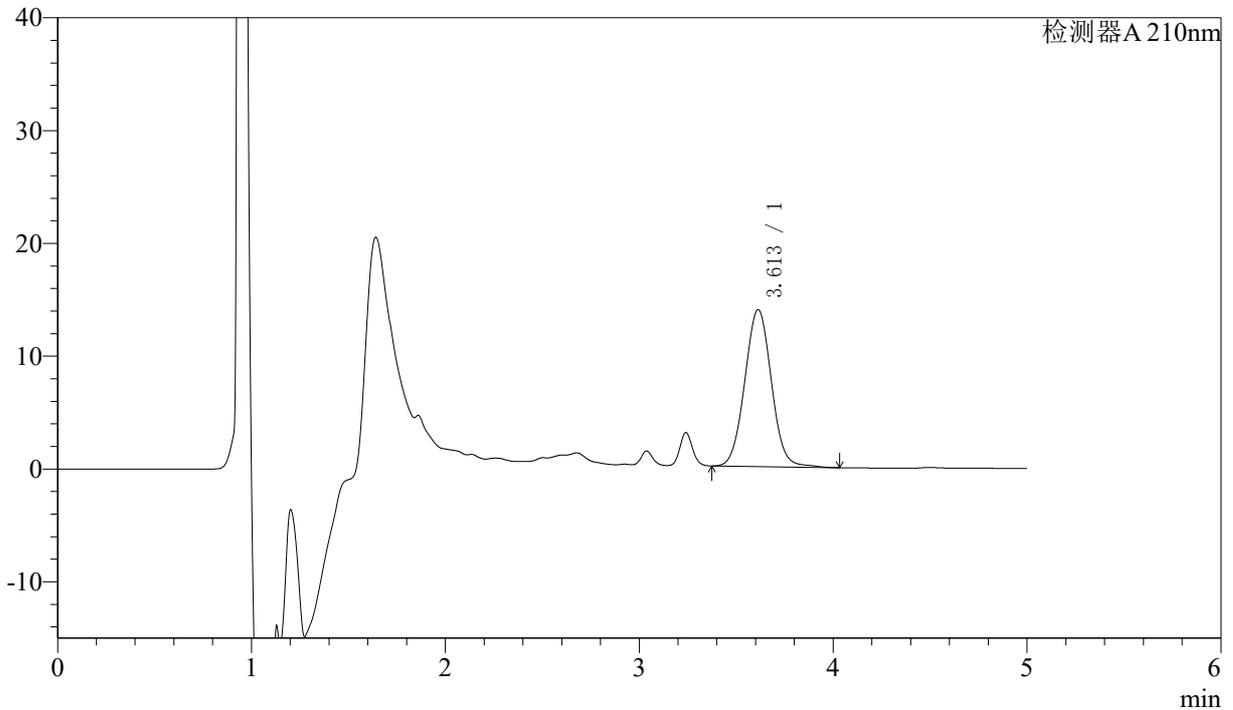
# J483

## <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 - 0-121/27-7303-2 - zzp-2025051921p-cq6y-1mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 16:07:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:04:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	133299	100.000	13918	3333	1.037	--
总计		133299	100.000	13918			

图12 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



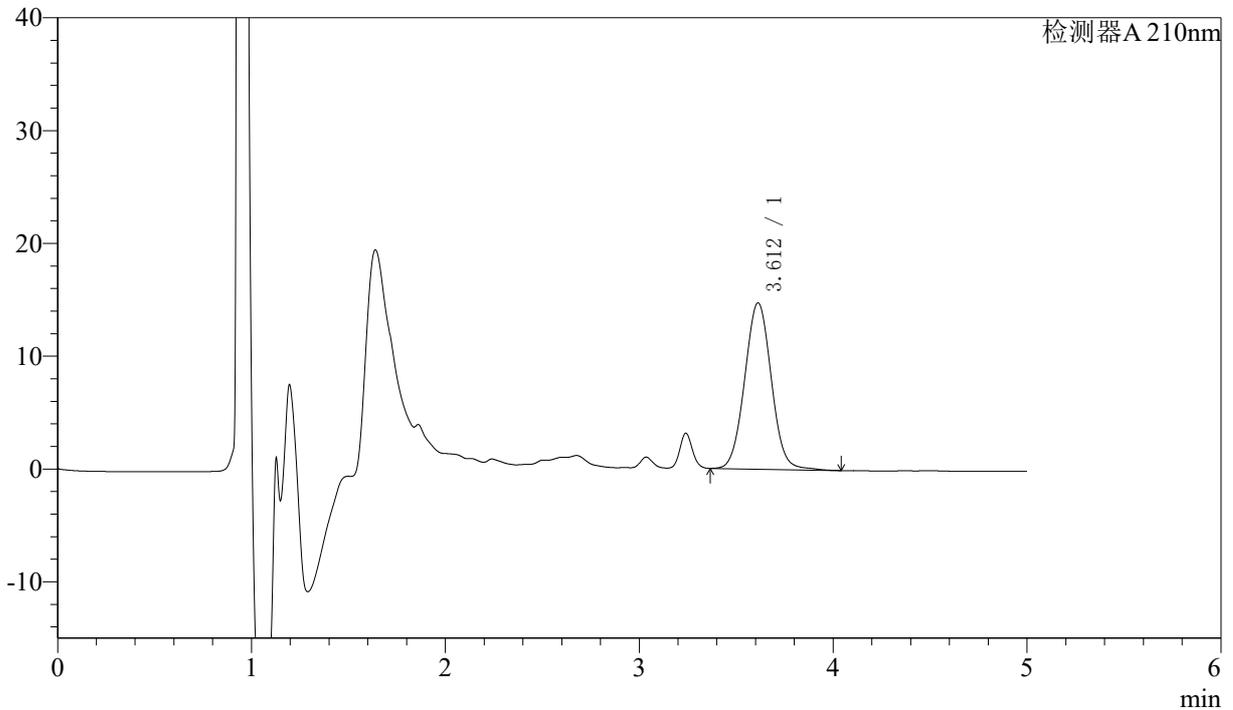
# J483

## <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 - 0-121/27-7304-2 - zzp-2025051921p-cq6y-1mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 16:15:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:04:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.612	140988	100.000	14747	3342	1.036	--
总计		140988	100.000	14747			

图13 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



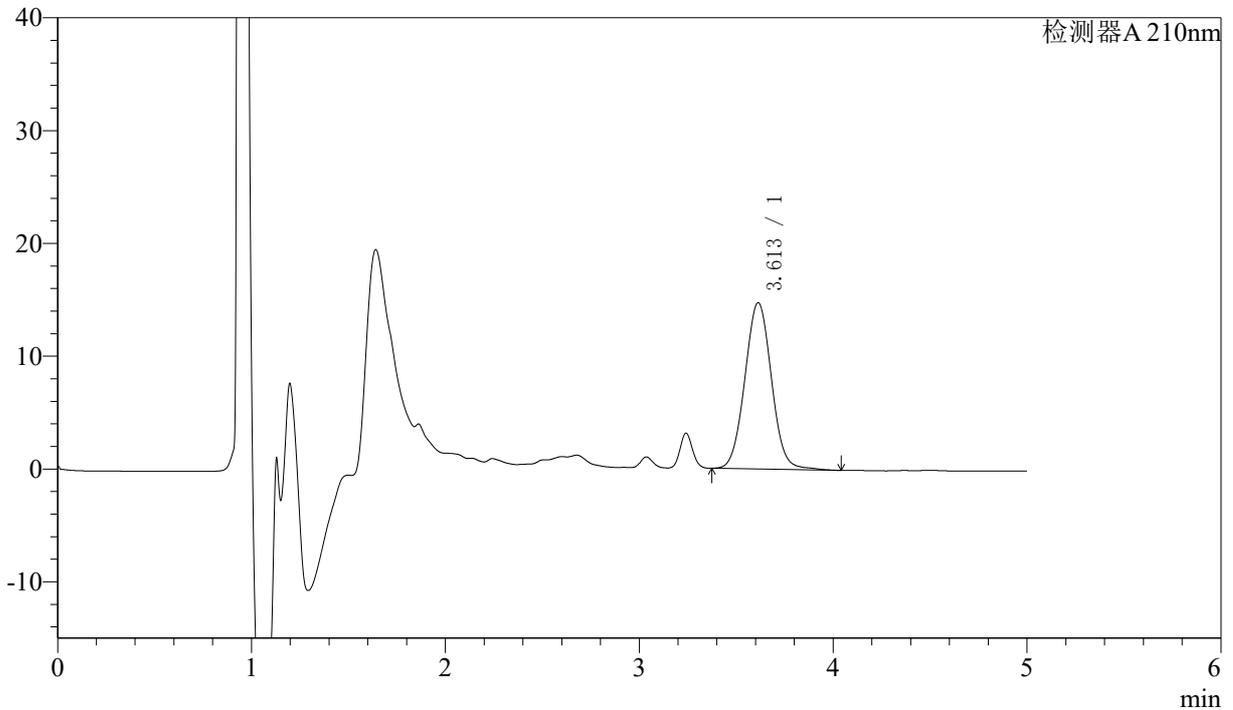
# J483

## <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 - 0-121/27-7305-2 - zzp-2025051921p-cq6y-1mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 16:21:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:05:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	141082	100.000	14754	3342	1.037	--
总计		141082	100.000	14754			

图14 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



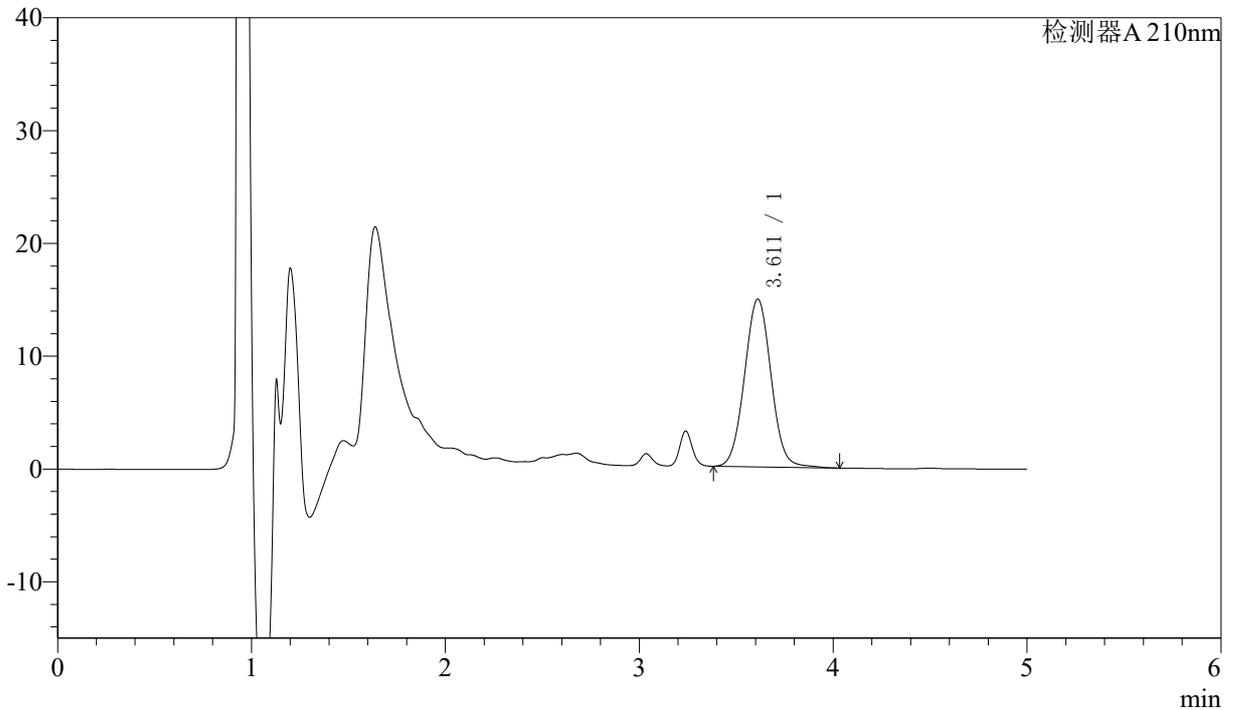
# J483

## <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 - 0-121/27-7306-2 - zzp-2025051921p-cq6y-1mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 16:28:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:05:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	141949	100.000	14877	3349	1.037	--
总计		141949	100.000	14877			

图15 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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

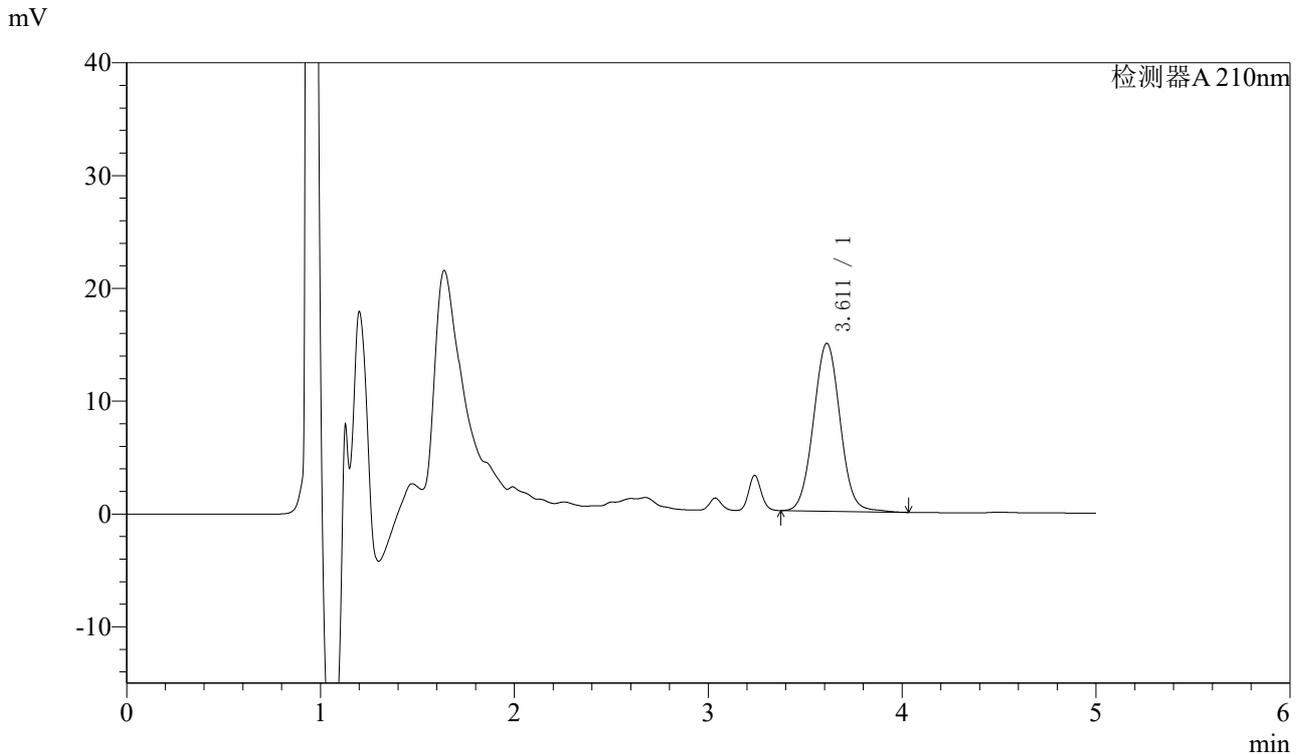


# J483

## <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 - 0-121/27-7307-2 - zzp-2025051921p-cq6y-1mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 16:34:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:05:14      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	3.611	142417	100.000	14885	3336	1.038	--
总计		142417	100.000	14885			

图16 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



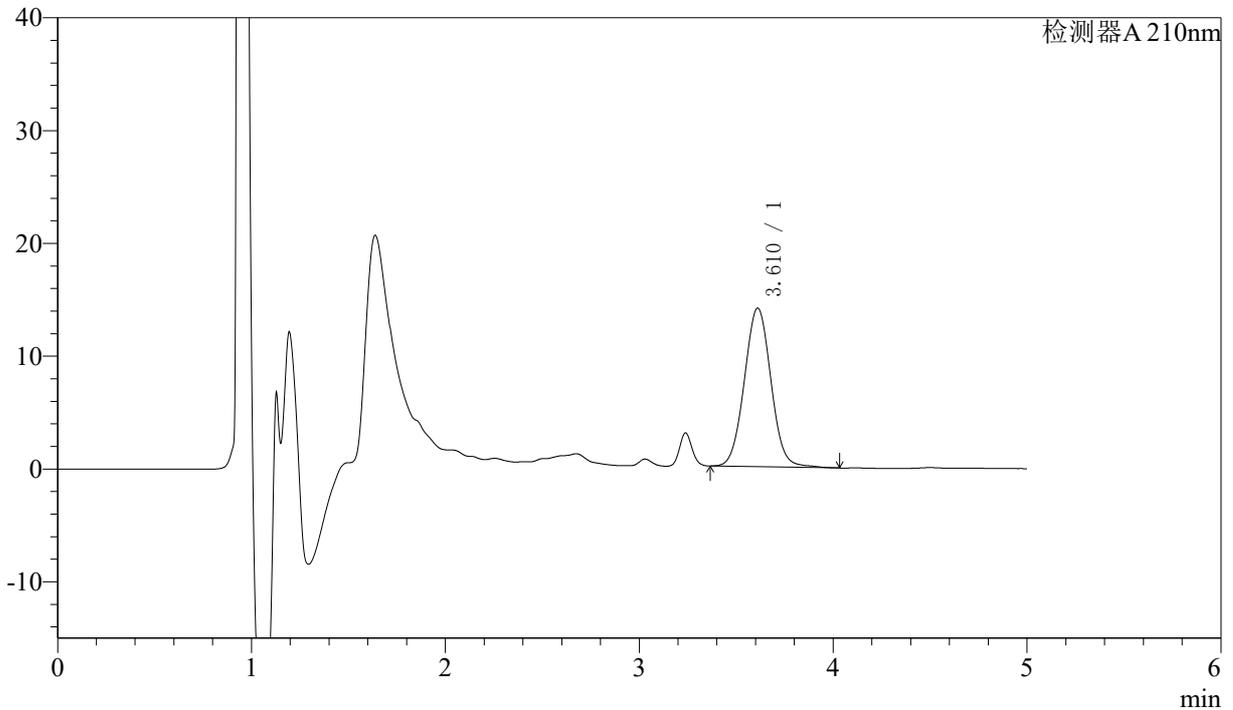
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-121/27-7308-2 - zzp-2025051921p-cq6y-1mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 16:41:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:05:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.610	134470	100.000	14051	3336	1.037	--
总计		134470	100.000	14051			

图17 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



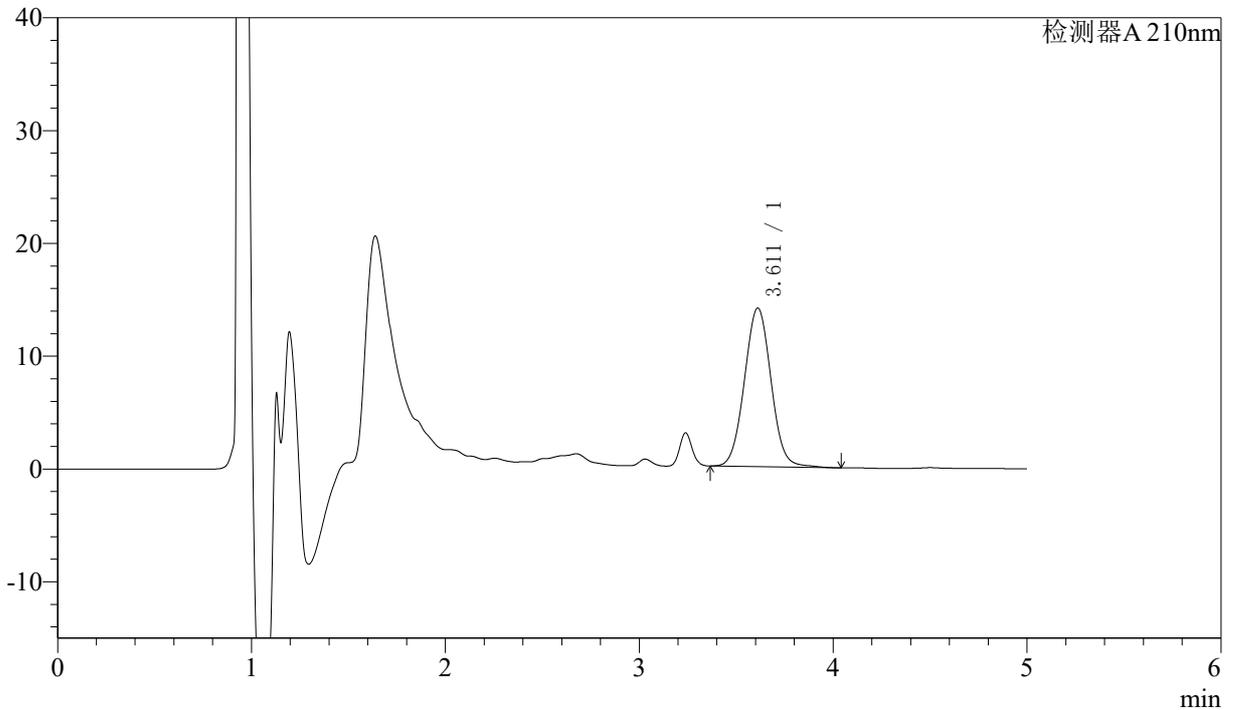
# J483

## <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 - 0-121/27-7309-2 - zzp-2025051921p-cq6y-1mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 16:47:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:05:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	134597	100.000	14060	3338	1.038	--
总计		134597	100.000	14060			

图18 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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

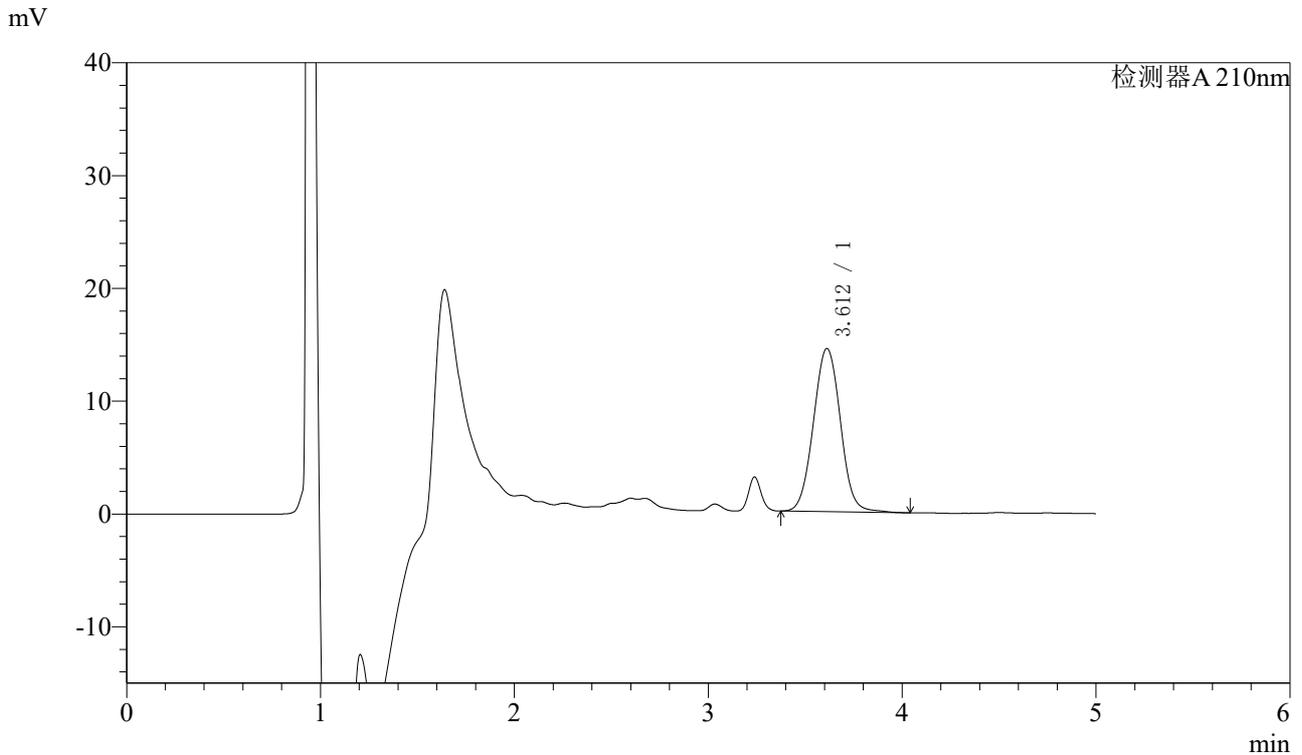


# J483

## <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 - 0-121/27-7310-2 - zzp-2025052021p-cq6y-1mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 16:54:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:05:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.612	140552	100.000	14475	3283	1.032	--
总计		140552	100.000	14475			

图19 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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

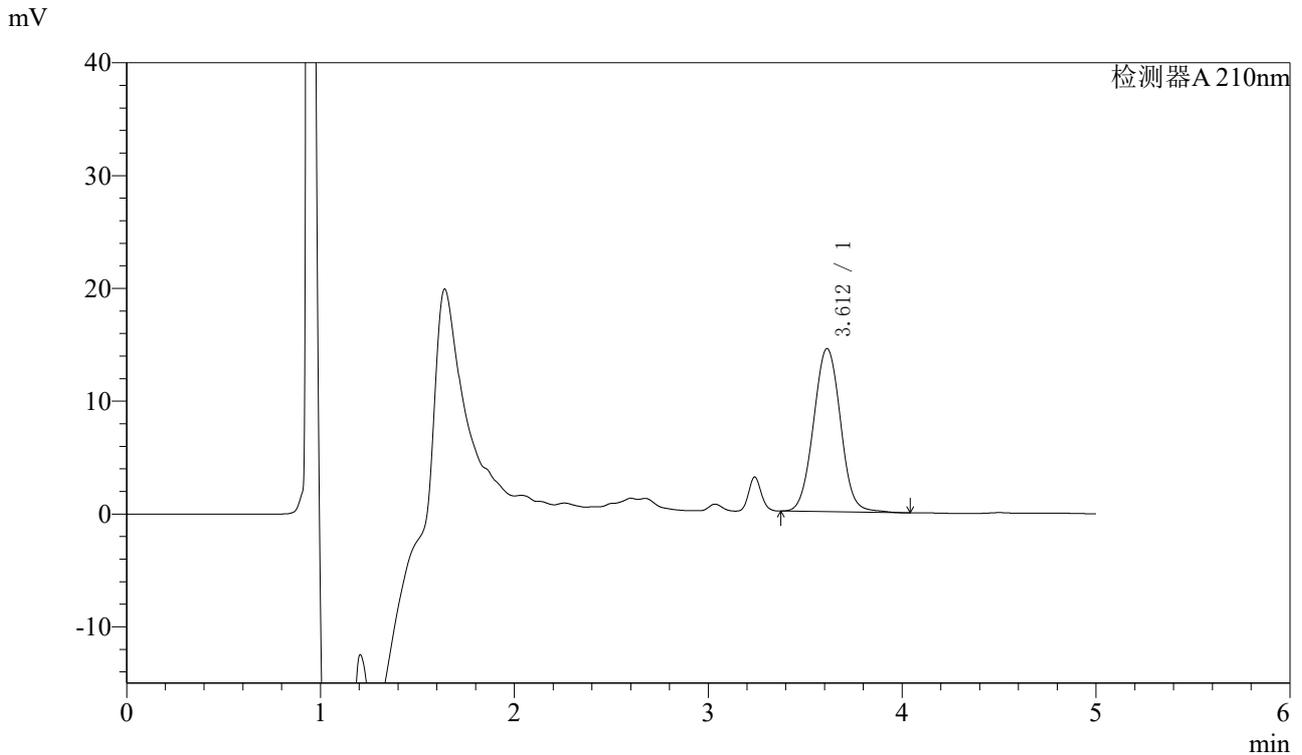


# J483

## <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 - 0-121/27-7311-2 - zzp-2025052021p-cq6y-1mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 17:00:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:05:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.612	140486	100.000	14469	3281	1.033	--
总计		140486	100.000	14469			

图20 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



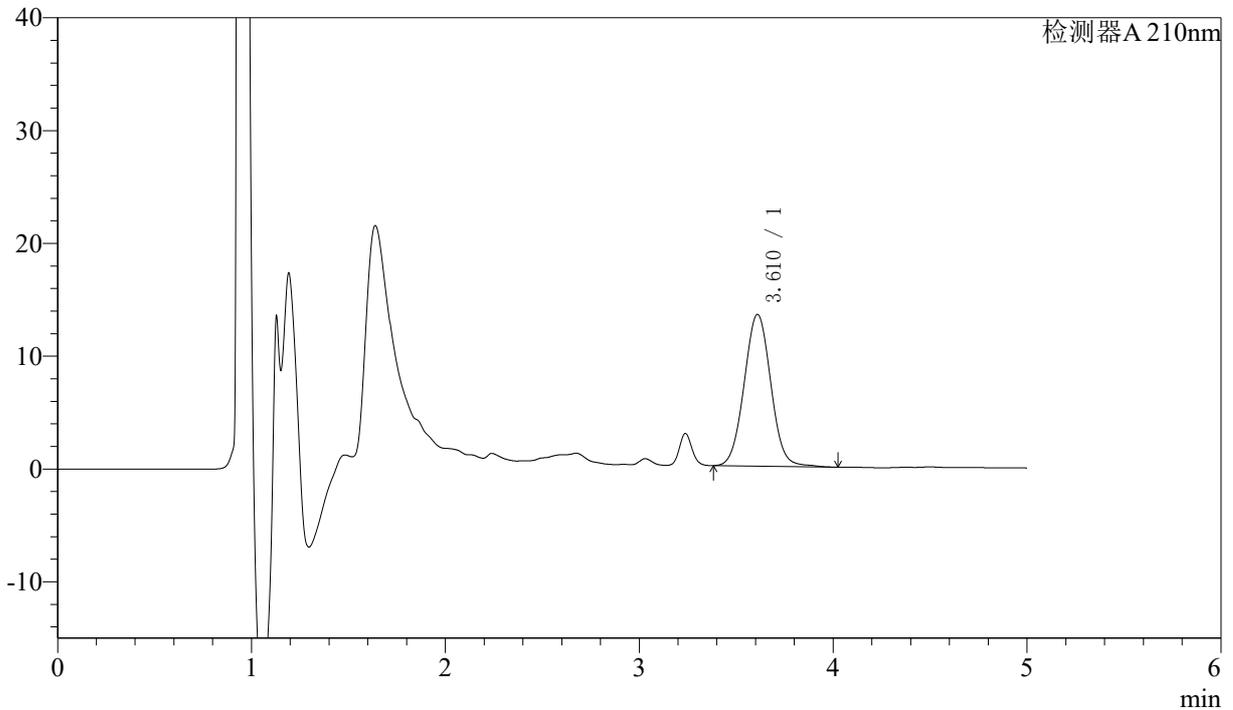
# J483

## <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 - 0-121/27-7312-2 - zzp-2025052021p-cq6y-1mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 17:07:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:05:49      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	3.610	129035	100.000	13444	3321	1.036	--
总计		129035	100.000	13444			

图21 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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

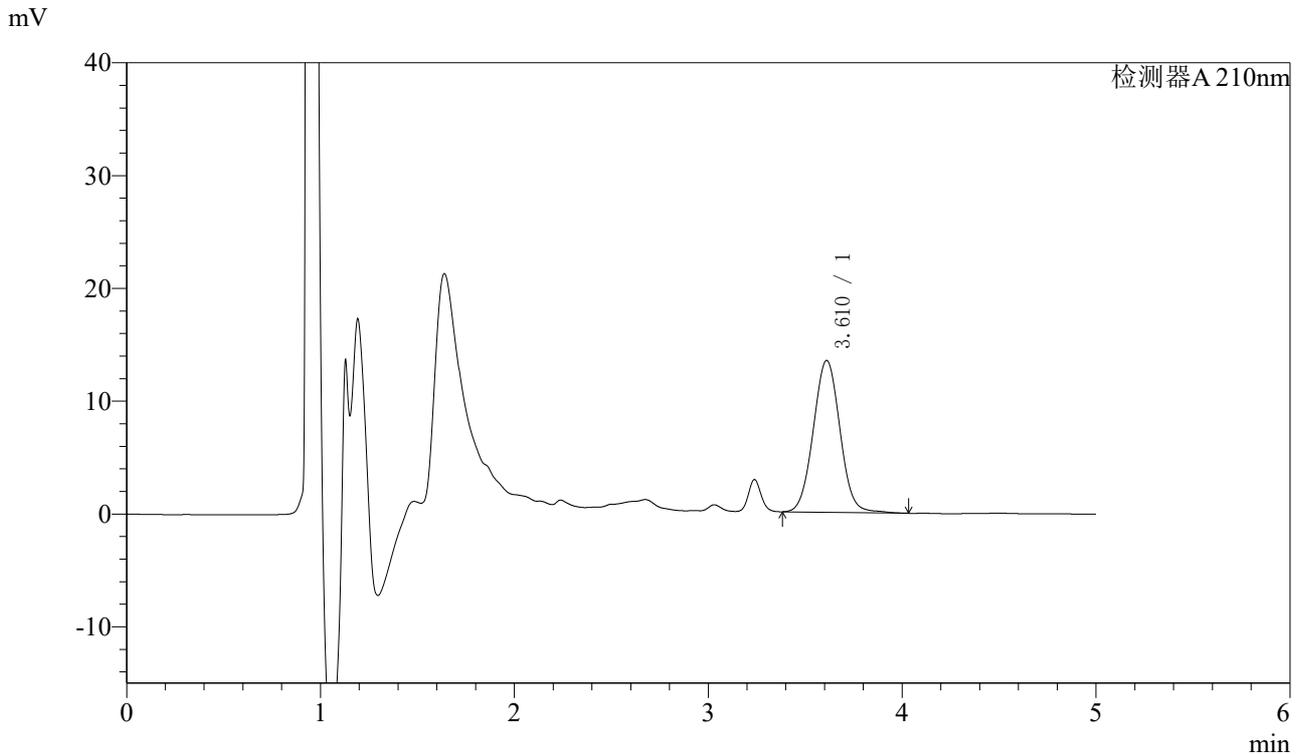


# J483

## <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 - 0-121/27-7313-2 - zzp-2025052021p-cq6y-1mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 17:13:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:05:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.610	129133	100.000	13453	3320	1.037	--
总计		129133	100.000	13453			

图22 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



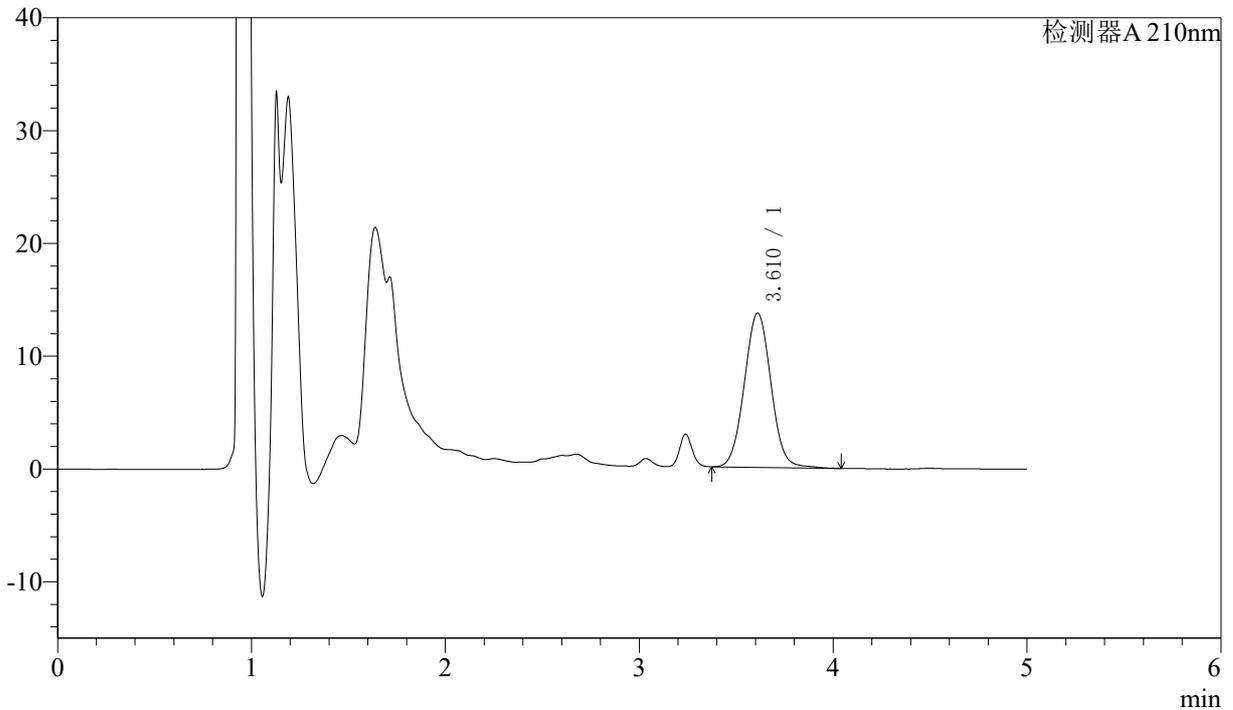
# J483

## <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 - 0-121/27-7314-2 - zzp-2025052021p-cq6y-1mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 17:20:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:06:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.610	130862	100.000	13671	3336	1.038	--
总计		130862	100.000	13671			

图23 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



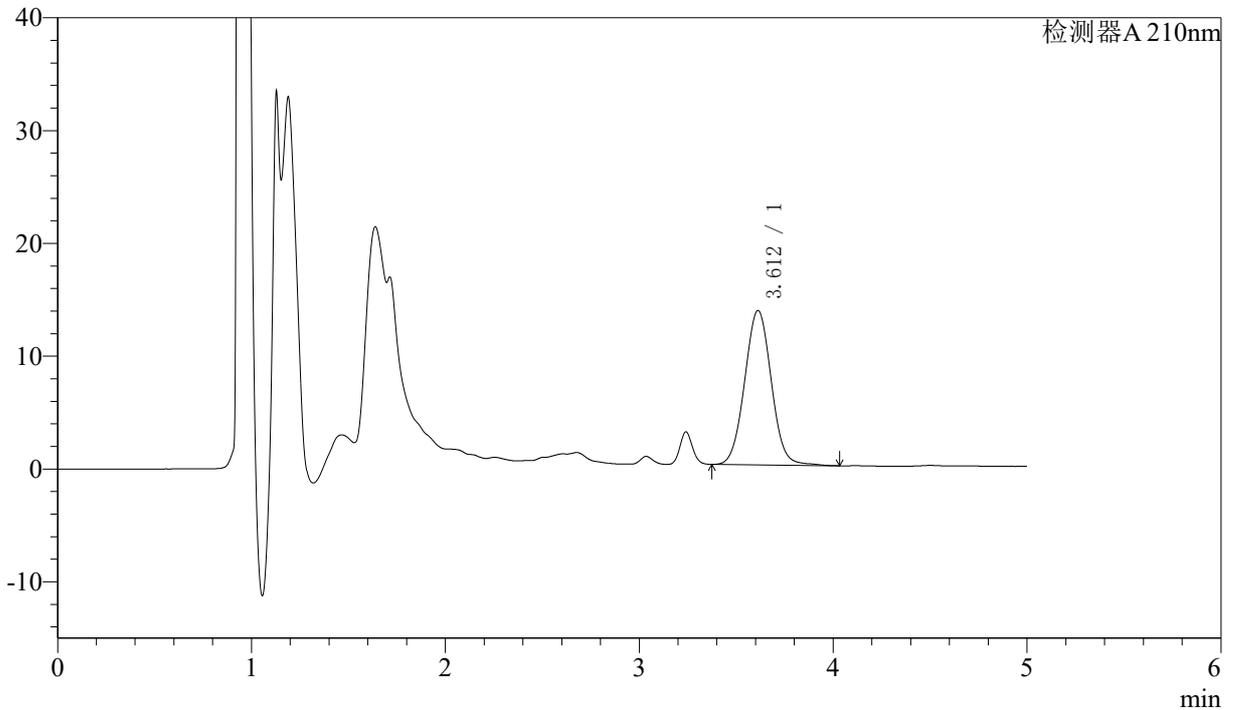
# J483

## <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 - 0-121/27-7315-2 - zzp-2025052021p-cq6y-1mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 17:26:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:06:10      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	3.612	130956	100.000	13697	3340	1.037	--
总计		130956	100.000	13697			

图24 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



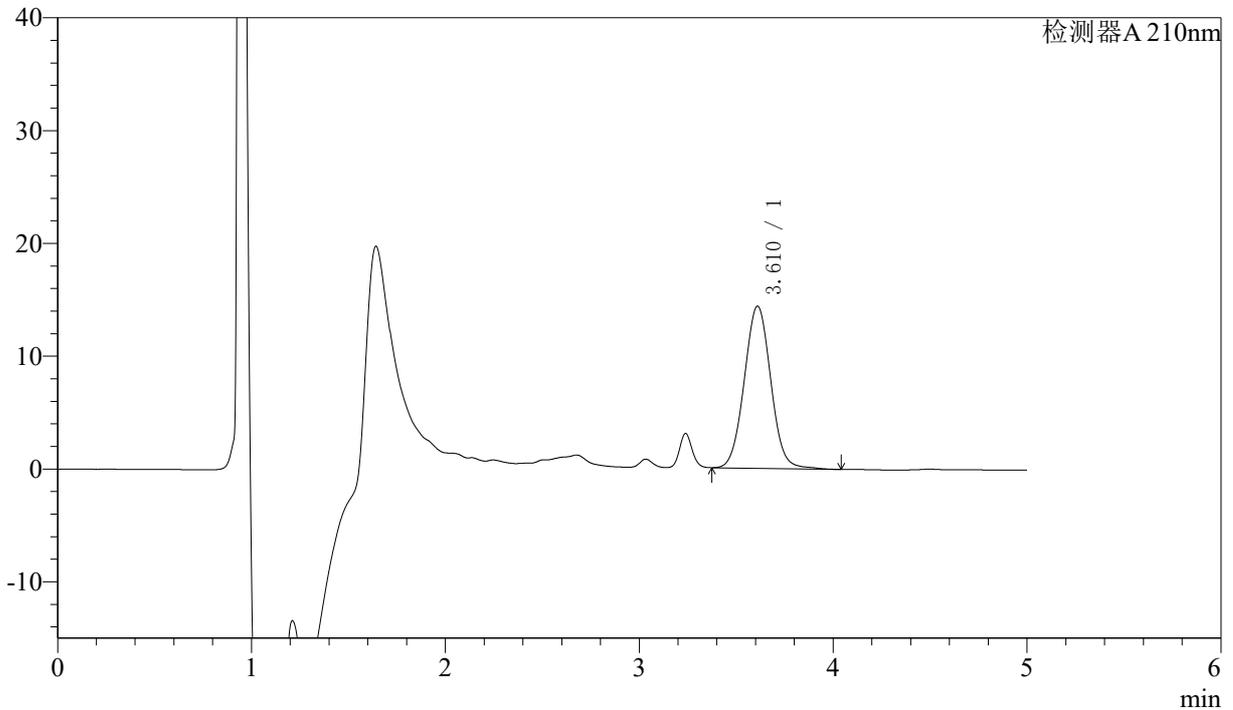
# J483

## <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 - 0-121/27-7316-2 - zzp-2025052021p-cq6y-1mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 17:33:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:06:17      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	3.610	137060	100.000	14362	3360	1.038	--
总计		137060	100.000	14362			

图25 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



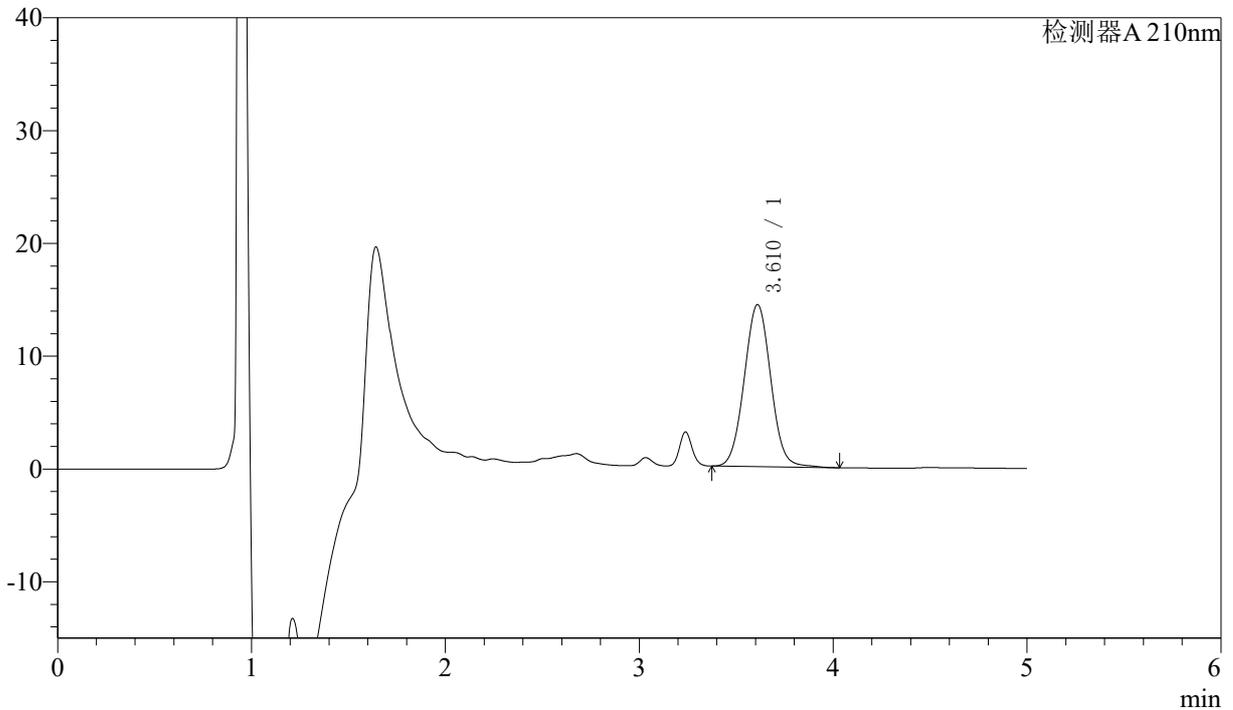
# J483

## <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 - 0-121/27-7317-2 - zzp-2025052021p-cq6y-1mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 17:39:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:06:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.610	137067	100.000	14358	3353	1.037	--
总计		137067	100.000	14358			

图26 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



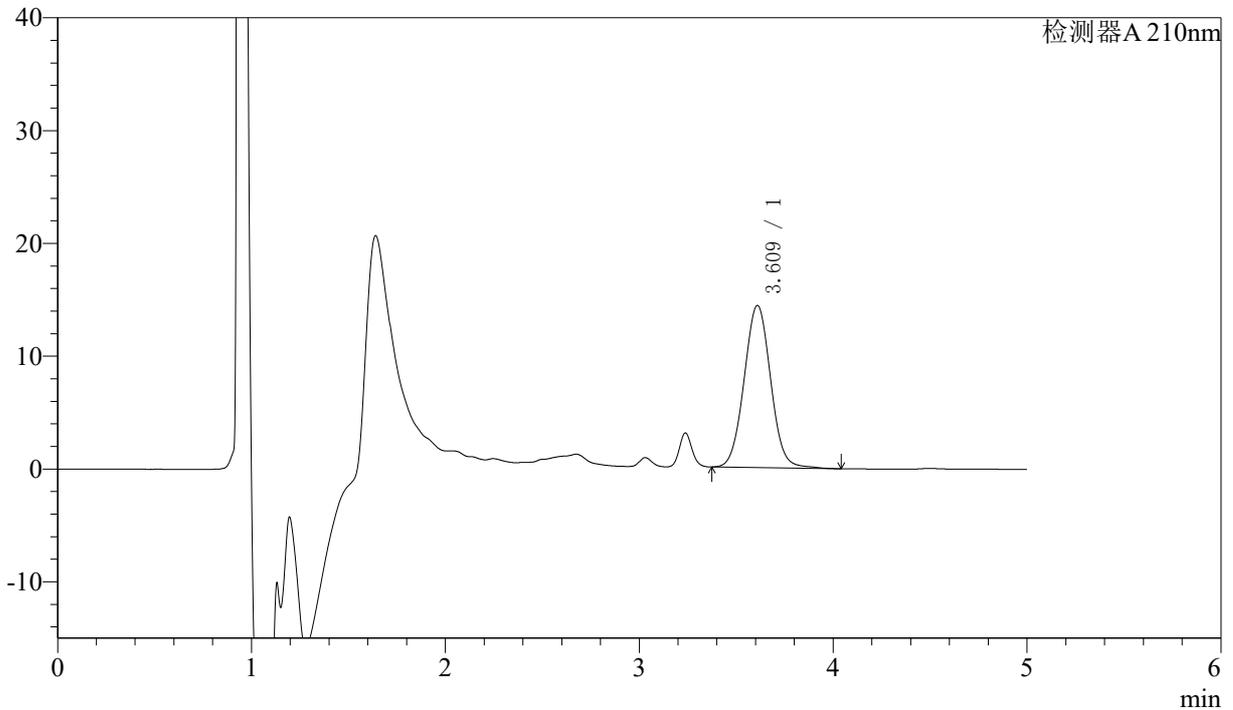
# J483

## <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 - 0-121/27-7318-2 - zzp-2025052021p-cq6y-1mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 17:46:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:06:31      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	3.609	137135	100.000	14360	3353	1.038	--
总计		137135	100.000	14360			

图27 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



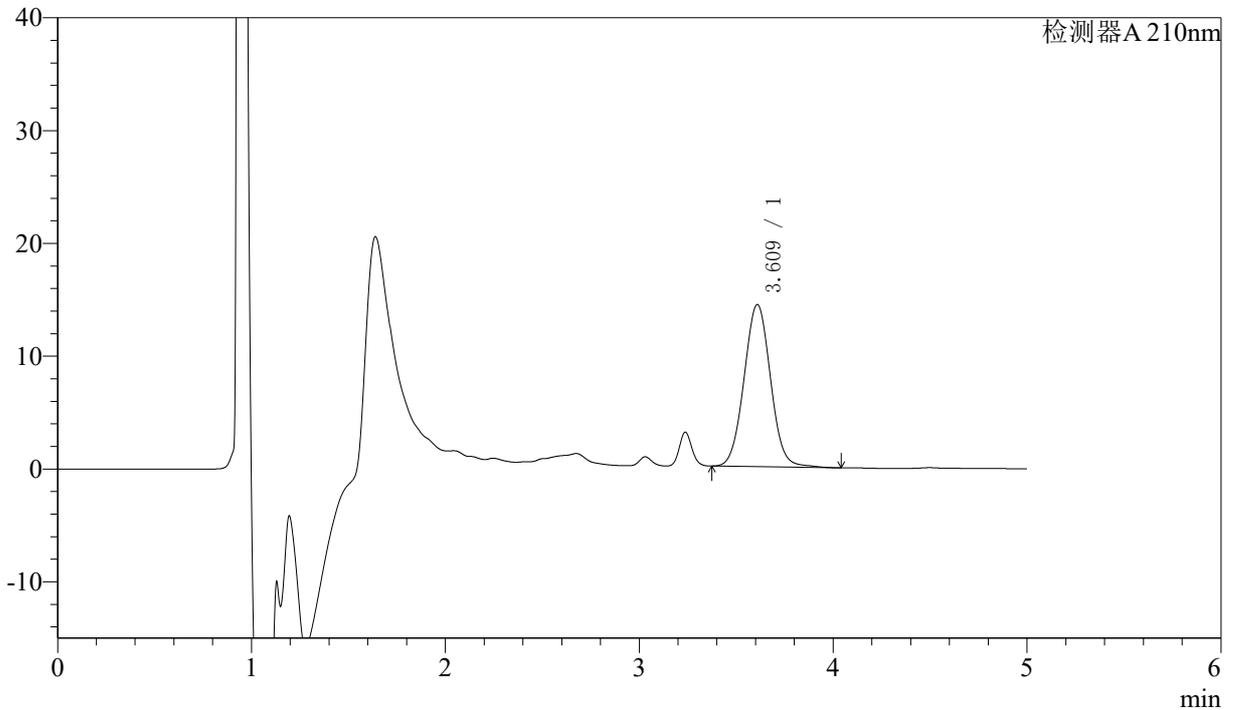
# J483

## <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 - 0-121/27-7319-2 - zzp-2025052021p-cq6y-1mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 17:52:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:06:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.609	137046	100.000	14365	3359	1.038	--
总计		137046	100.000	14365			

图28 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



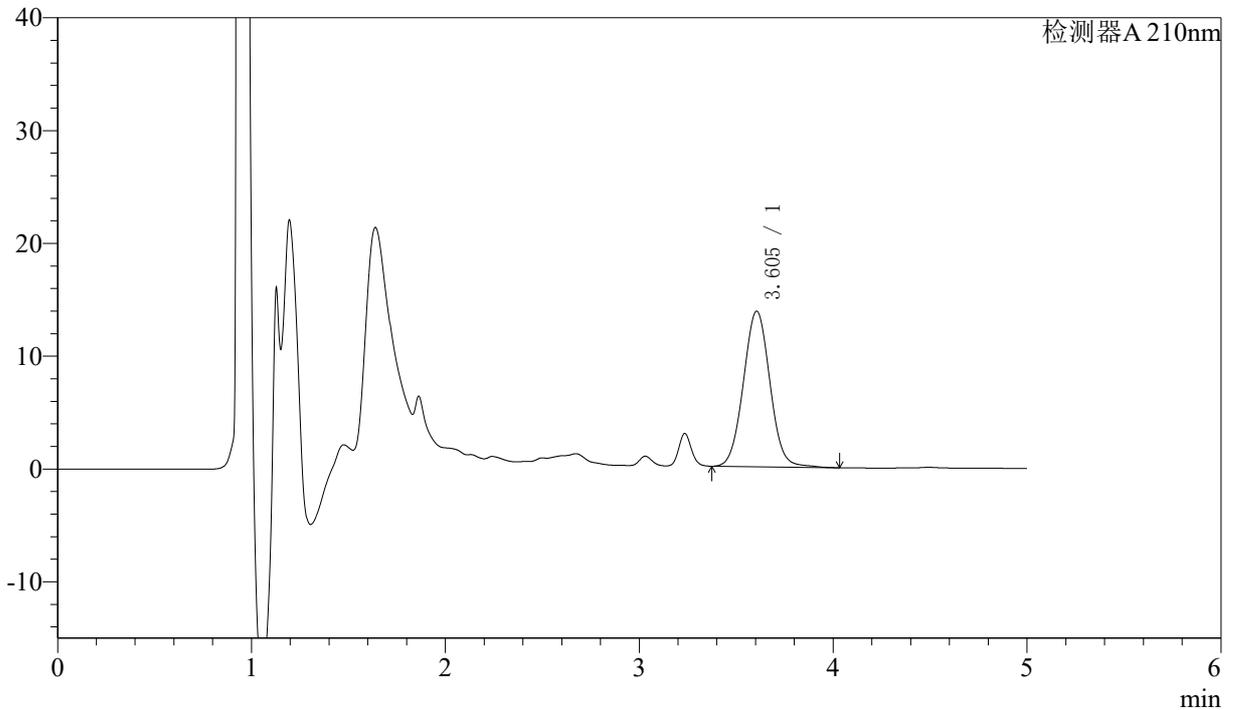
# J483

## <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 - 0-121/27-7320-2 - zzp-2025052021p-cq6y-1mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 17:59:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:06:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.605	131642	100.000	13803	3347	1.038	--
总计		131642	100.000	13803			

图29 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



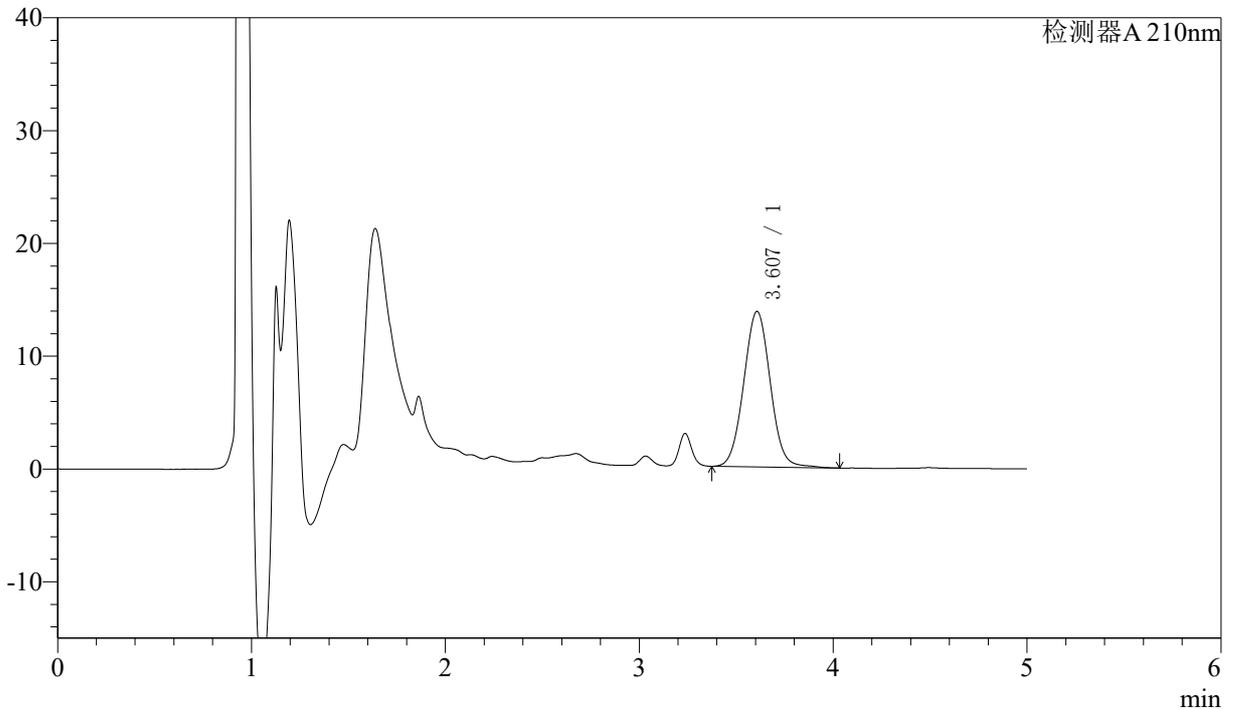
# J483

## <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 - 0-121/27-7321-2 - zzp-2025052021p-cq6y-1mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 18:05:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:06:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.607	131379	100.000	13779	3350	1.037	--
总计		131379	100.000	13779			

图30 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



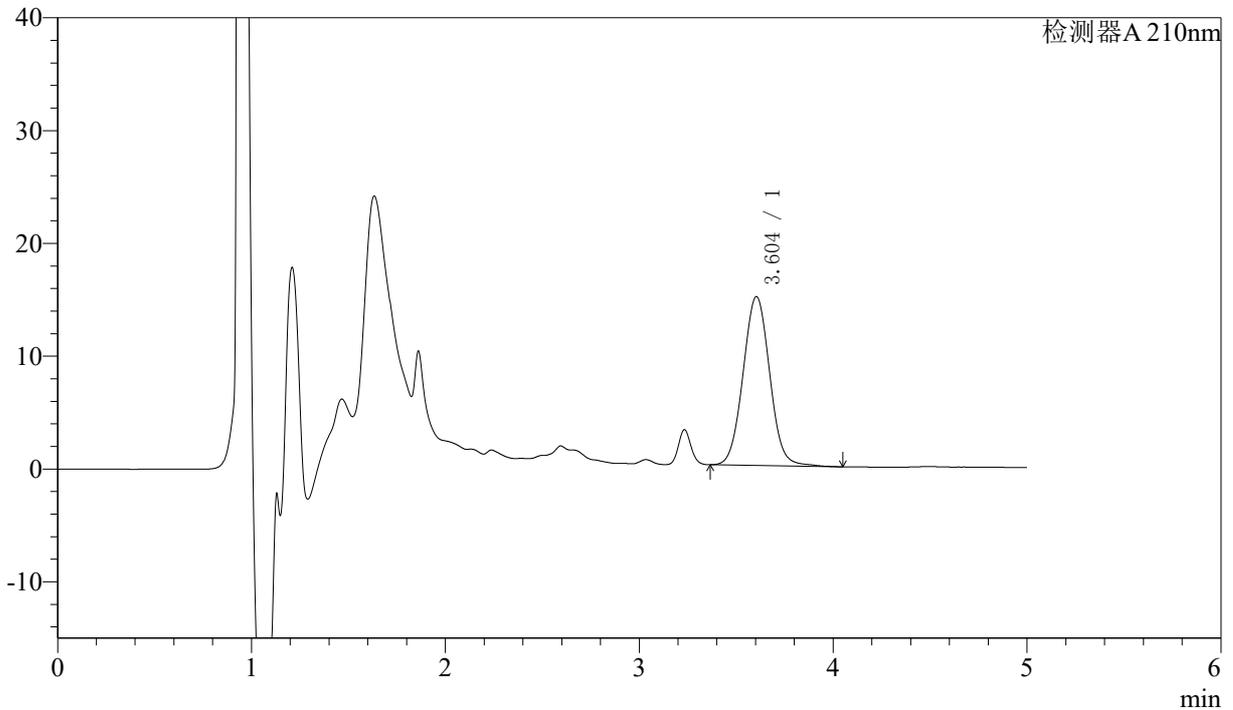
# J483

## <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 - 0-121/27-7322-2 - zzp-2025052121p-cq6y-1mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 18:12:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:07:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.604	143478	100.000	14980	3325	1.041	--
总计		143478	100.000	14980			

图31 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



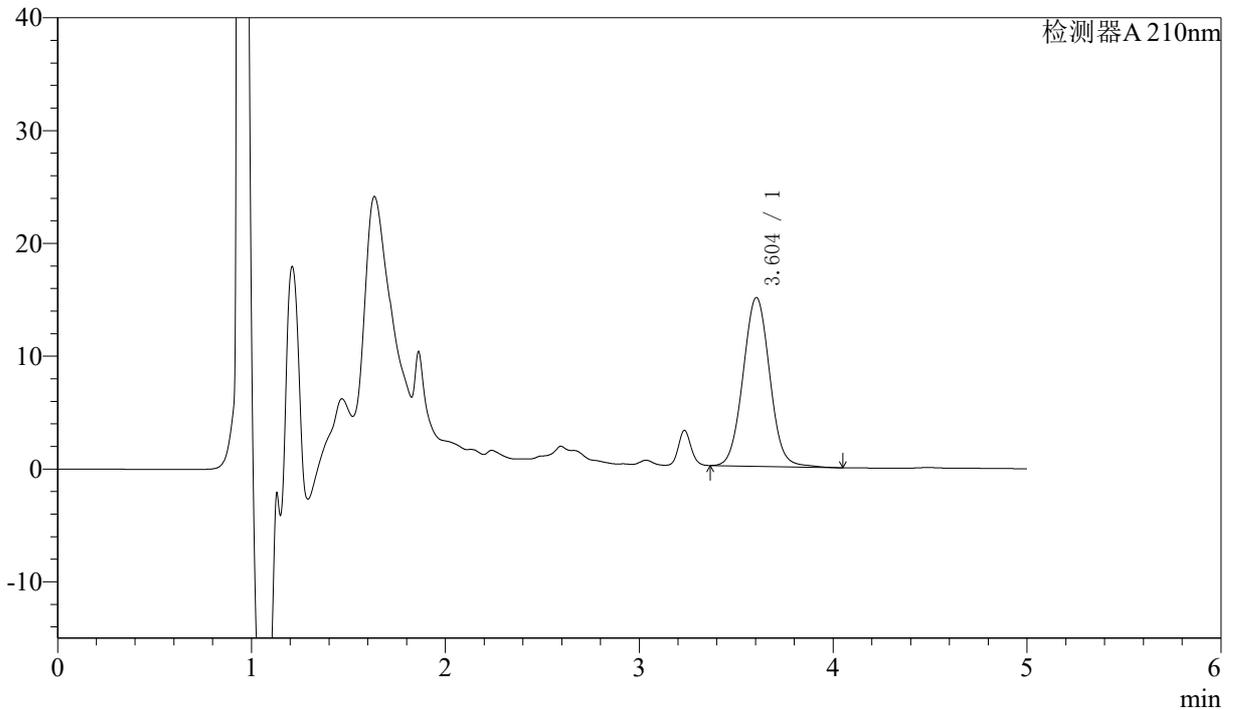
# J483

## <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 - 0-121/27-7323-2 - zzp-2025052121p-cq6y-1mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 18:18:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:07:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.604	143322	100.000	14976	3326	1.041	--
总计		143322	100.000	14976			

图32 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



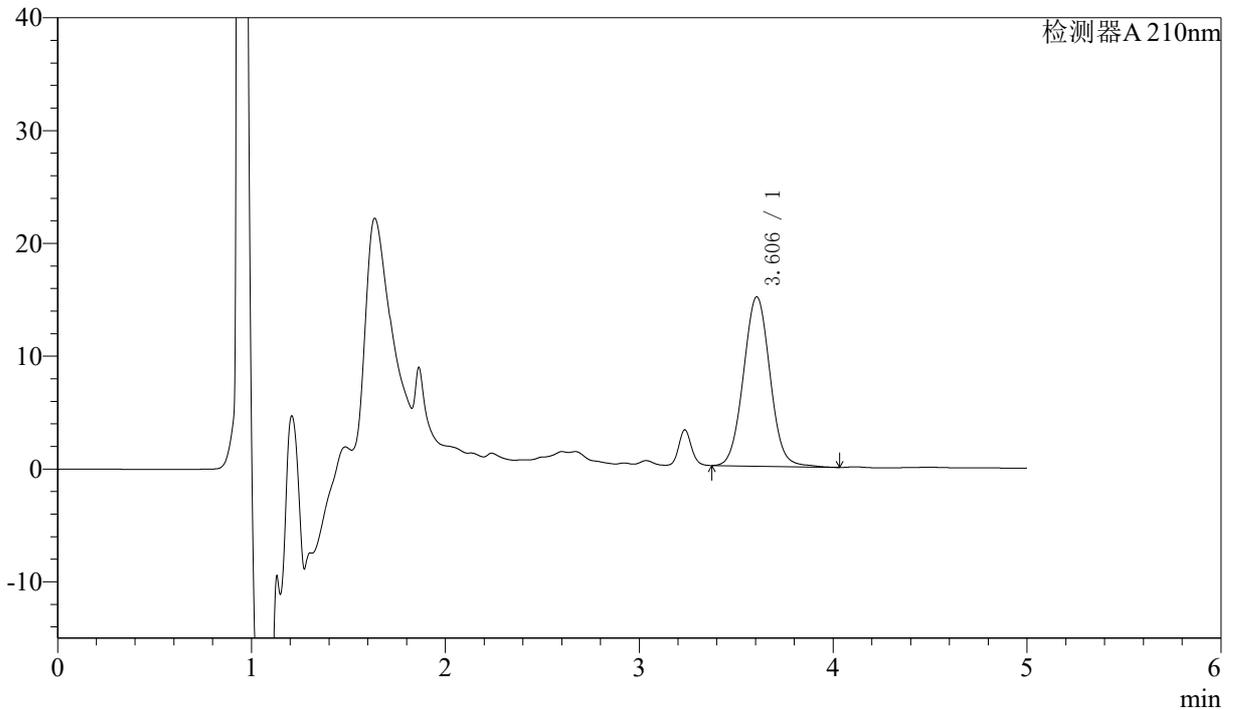
# J483

## <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 - 0-121/27-7324-2 - zzp-2025052121p-cq6y-1mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 18:25:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:07:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.606	143266	100.000	15025	3341	1.040	--
总计		143266	100.000	15025			

图33 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



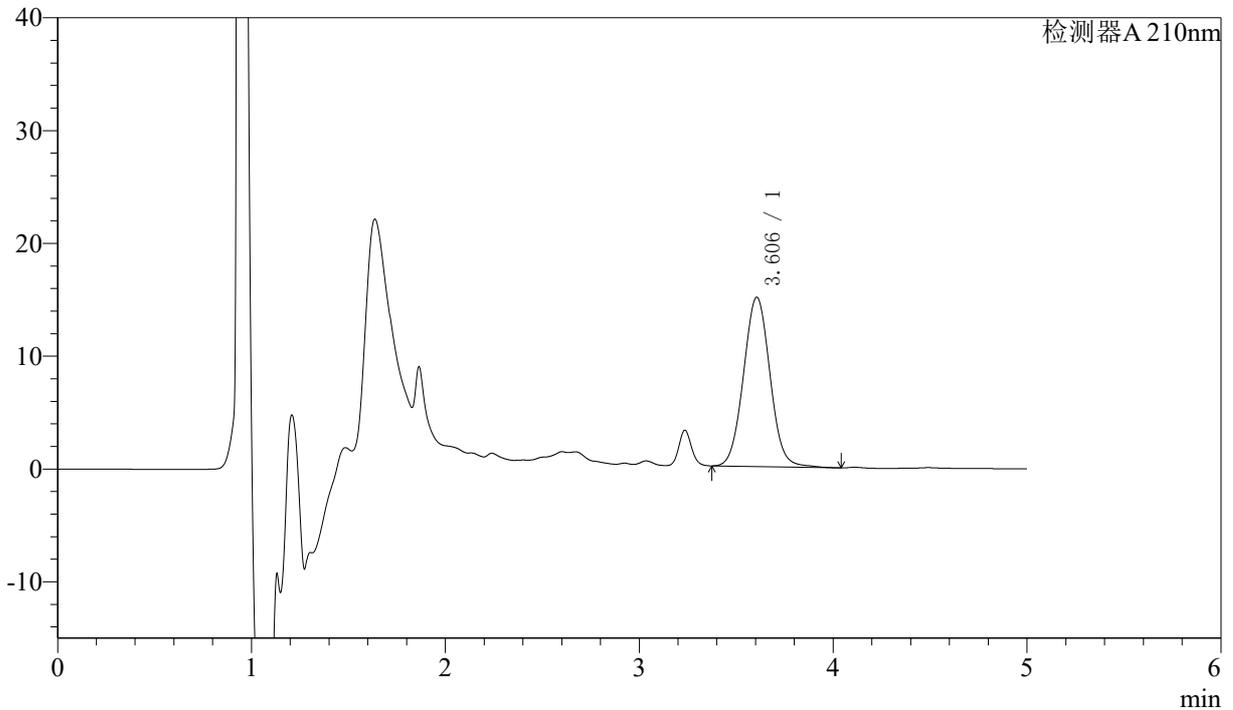
# J483

## <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 - 0-121/27-7325-2 - zzp-2025052121p-cq6y-1mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 18:31:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:07:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.606	143135	100.000	15021	3348	1.042	--
总计		143135	100.000	15021			

图34 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



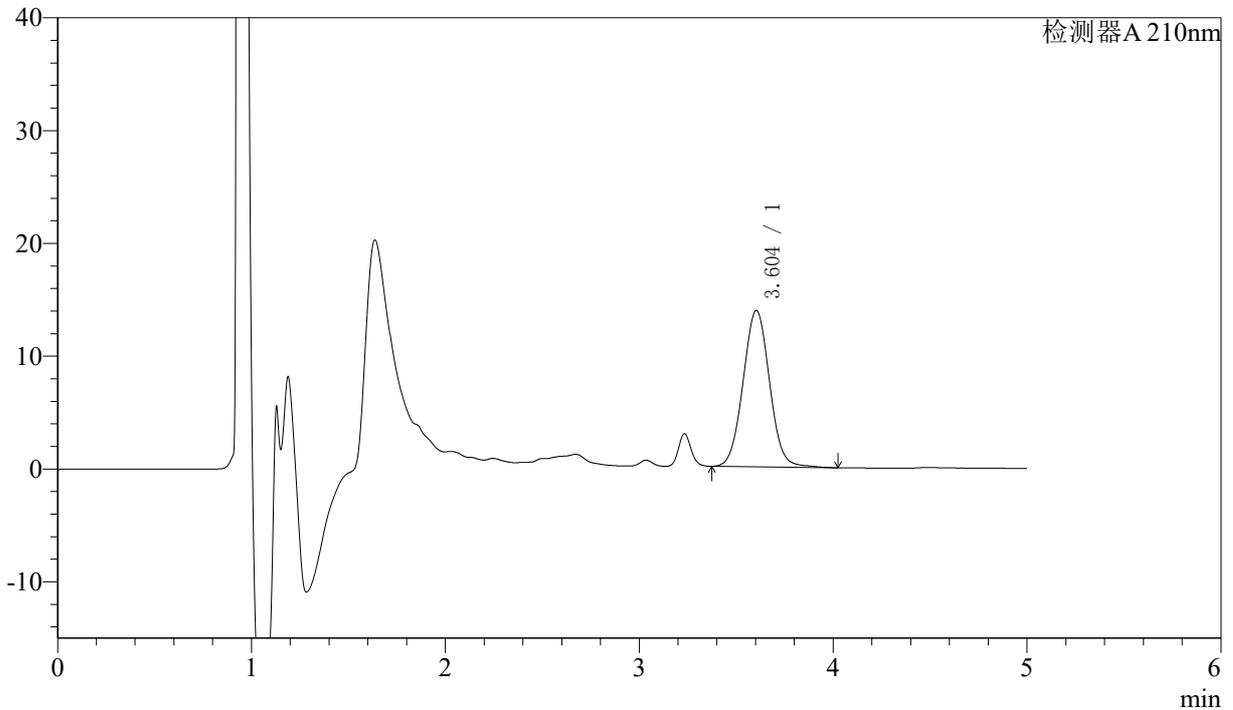
# J483

## <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 - 0-121/27-7326-2 - zzp-2025052121p-cq6y-1mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 18:38:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:07:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.604	132011	100.000	13867	3351	1.037	--
总计		132011	100.000	13867			

图35 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



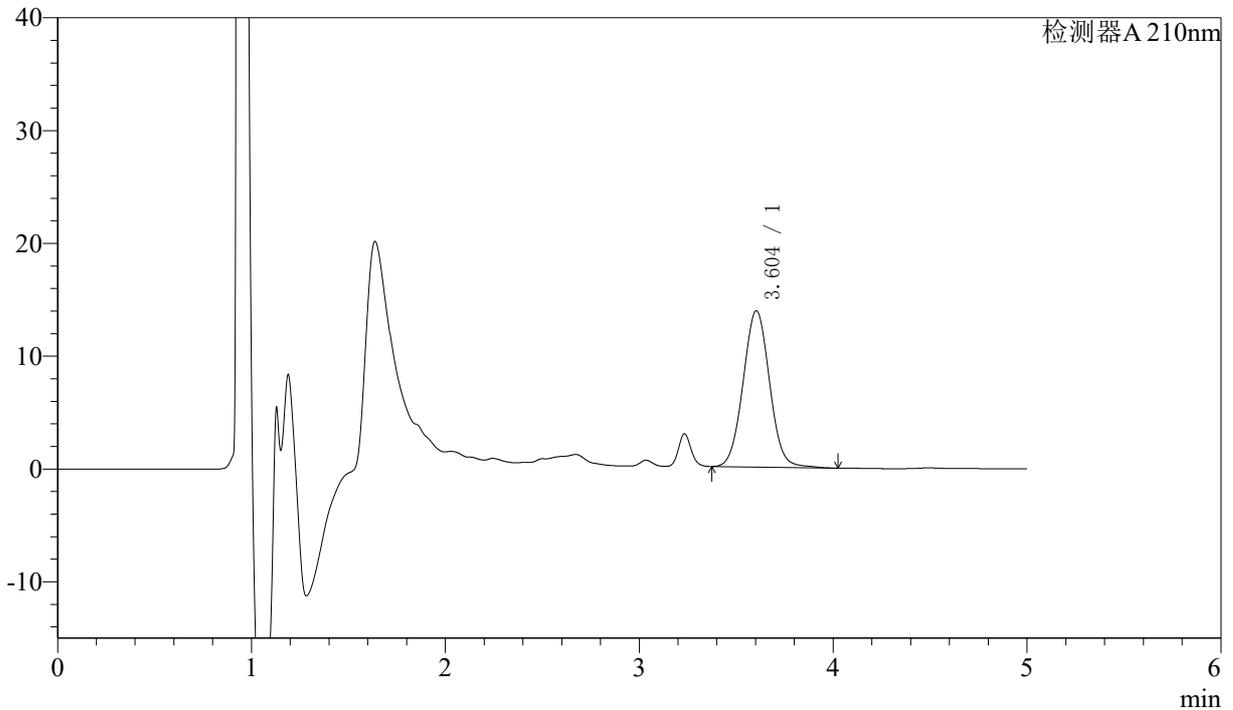
# J483

## <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 - 0-121/27-7327-2 - zzp-2025052121p-cq6y-1mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 18:44:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:07:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.604	131931	100.000	13862	3350	1.038	--
总计		131931	100.000	13862			

图36 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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

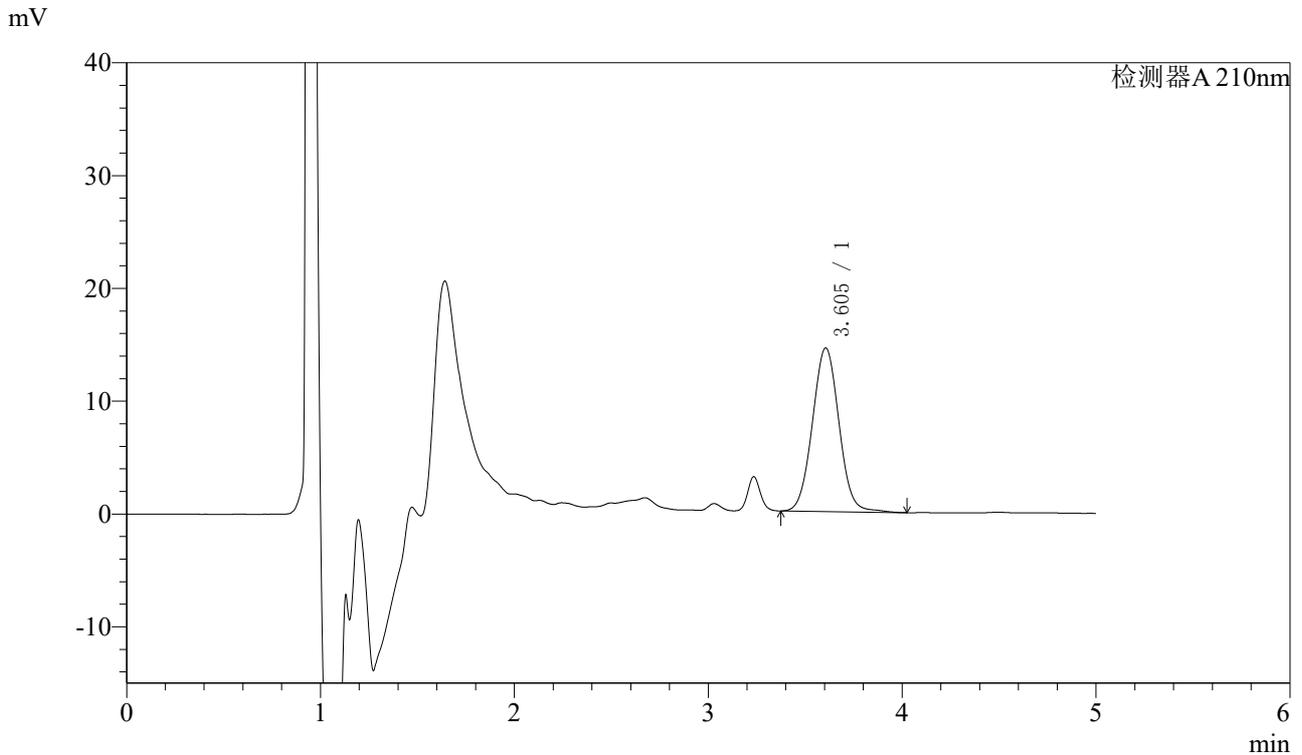


# J483

## <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 - 0-121/27-7328-2 - zzp-2025052121p-cq6y-1mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 18:51:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:07:44      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	3.605	138486	100.000	14510	3338	1.038	--
总计		138486	100.000	14510			

图37 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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

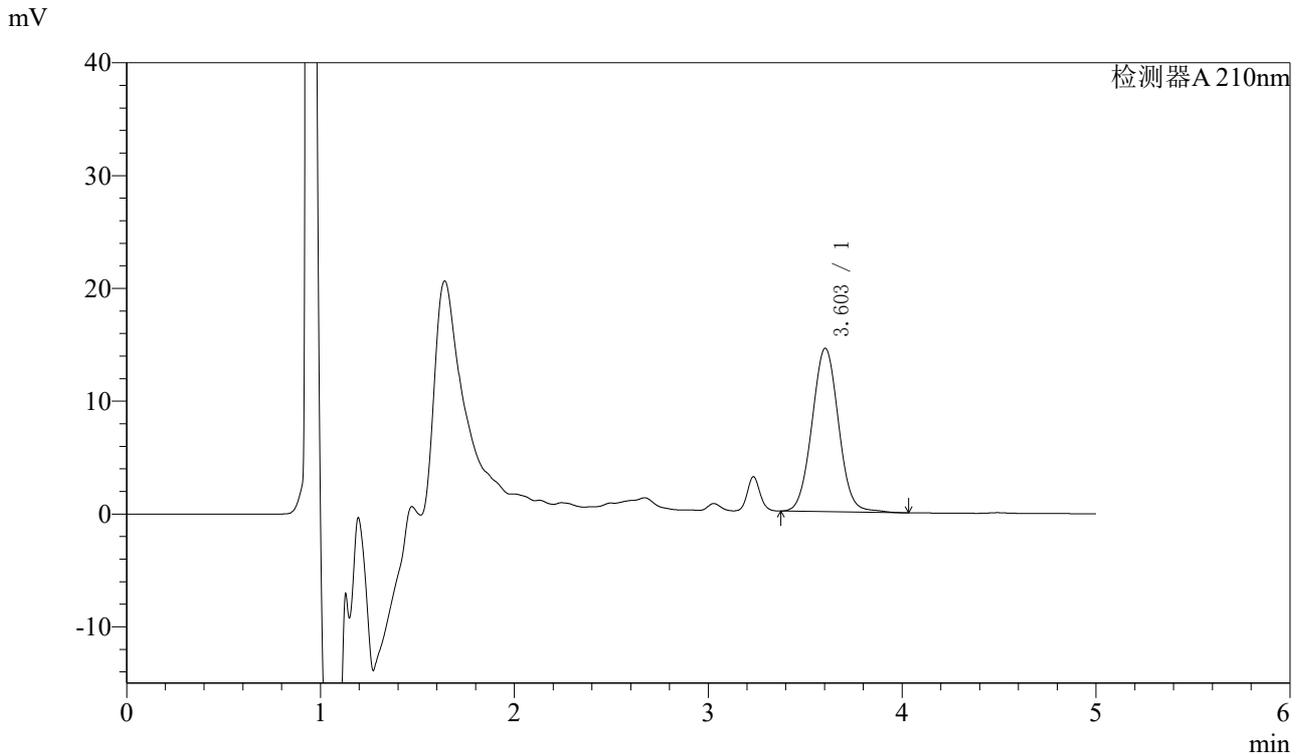


# J483

## <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 - 0-121/27-7329-2 - zzp-2025052121p-cq6y-1mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 18:57:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:07:51      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	3.603	138287	100.000	14494	3338	1.038	--
总计		138287	100.000	14494			

图38 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



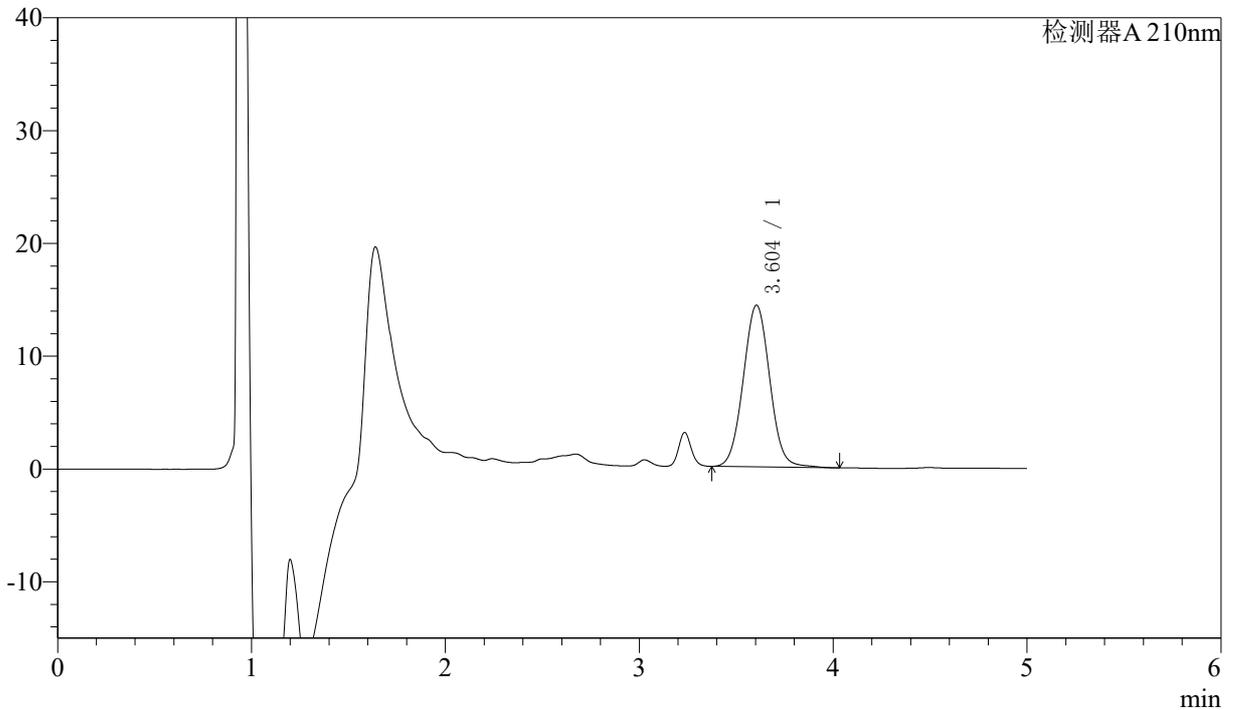
# J483

## <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 - 0-121/27-7330-2 - zzp-2025052121p-cq6y-1mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 19:04:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:07:58      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	3.604	136722	100.000	14345	3342	1.039	--
总计		136722	100.000	14345			

图39 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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

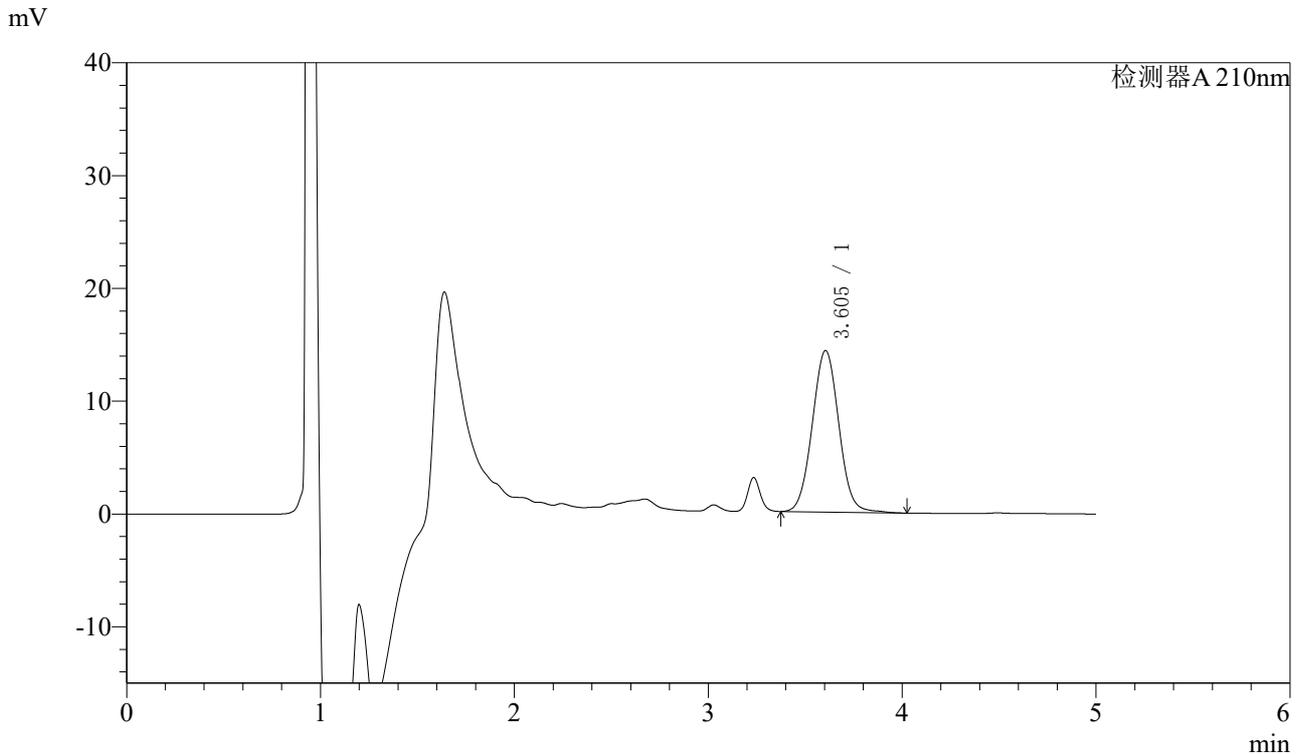


# J483

## <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 - 0-121/27-7331-2 - zzp-2025052121p-cq6y-1mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 19:10:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:08:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.605	136697	100.000	14327	3334	1.038	--
总计		136697	100.000	14327			

图40 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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

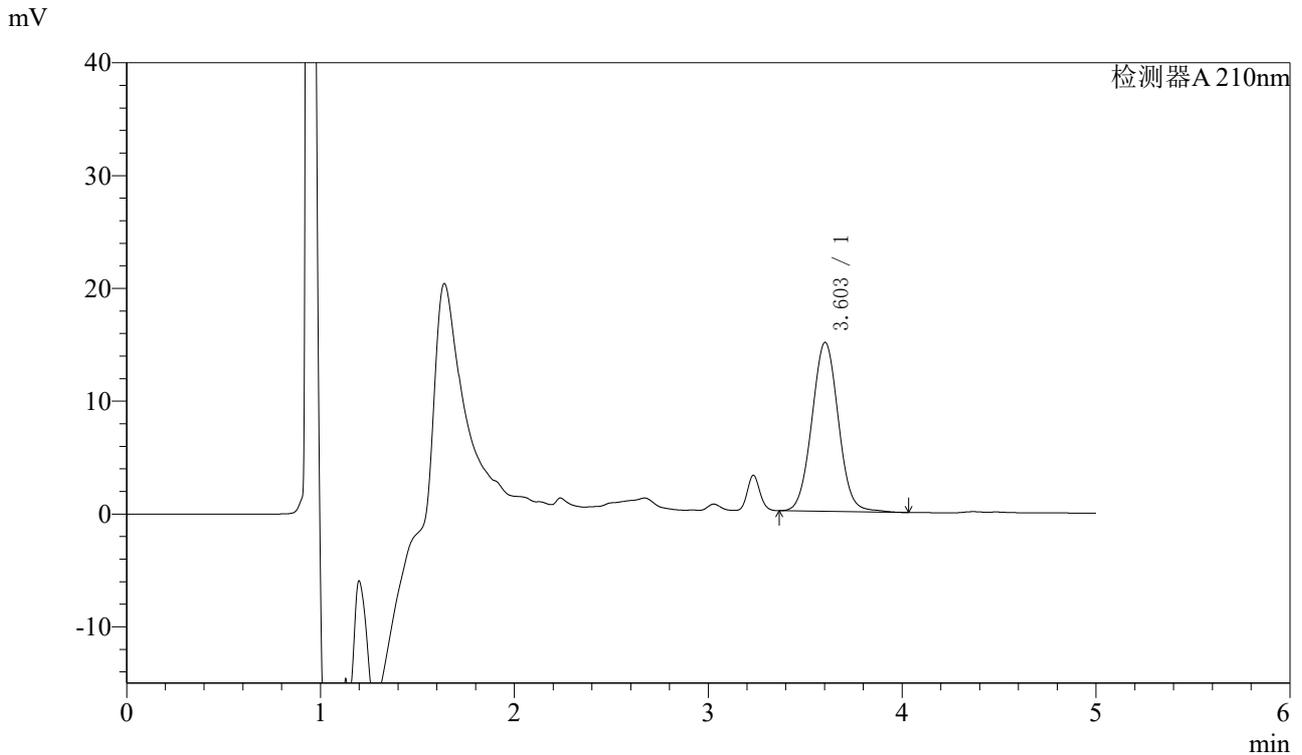


# J483

## <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 - 0-121/27-7332-2 - zzp-2025052121p-cq6y-1mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 19:17:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:08:12      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	3.603	142606	100.000	14978	3350	1.038	--
总计		142606	100.000	14978			

图41 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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

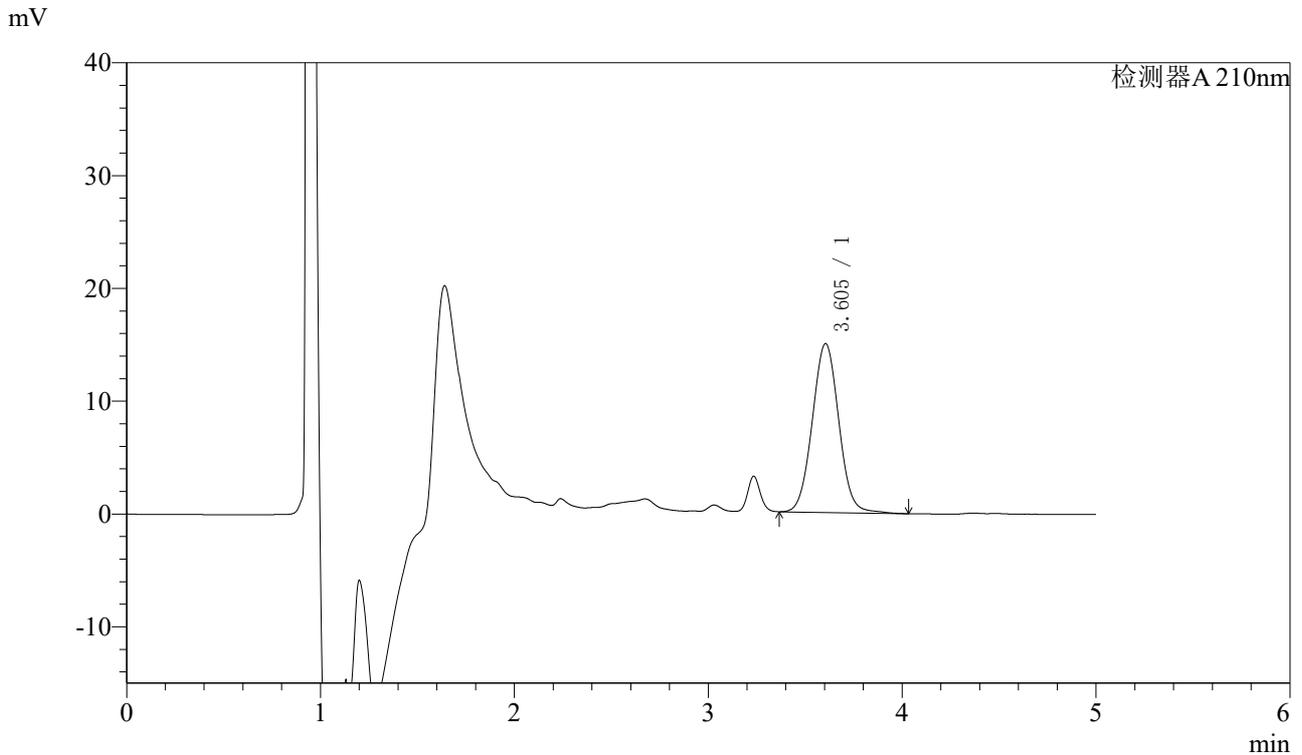


# J483

## <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 - 0-121/27-7333-2 - zzp-2025052121p-cq6y-1mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 19:23:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:08:19      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	3.605	142590	100.000	14982	3352	1.038	--
总计		142590	100.000	14982			

图42 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



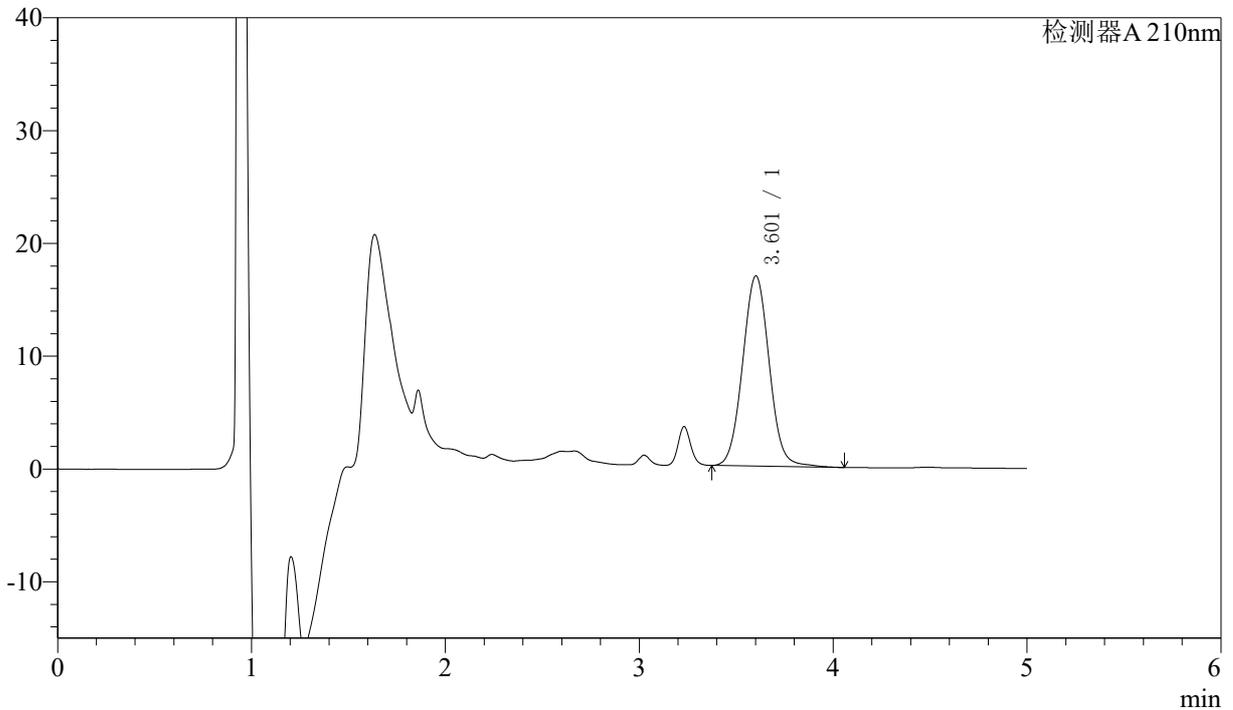
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-121/27-7334-2 - zzp-cq6y-1mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 19:30:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:08:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.601	161167	100.000	16839	3333	1.045	--
总计		161167	100.000	16839			

图43 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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



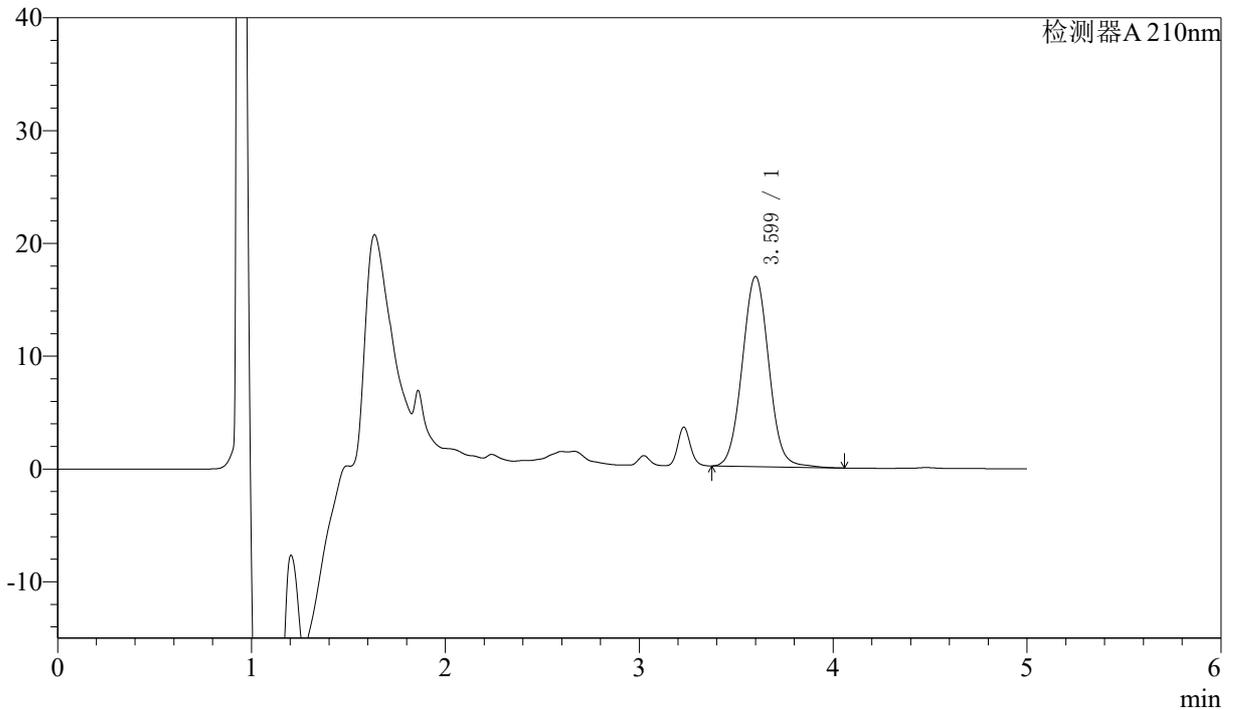
# J483

## <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 - 0-121/27-7335-2 - zzp-cq6y-1mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/30 19:37:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 09:08:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.599	160677	100.000	16851	3342	1.043	--
总计		160677	100.000	16851			

图44 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期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