



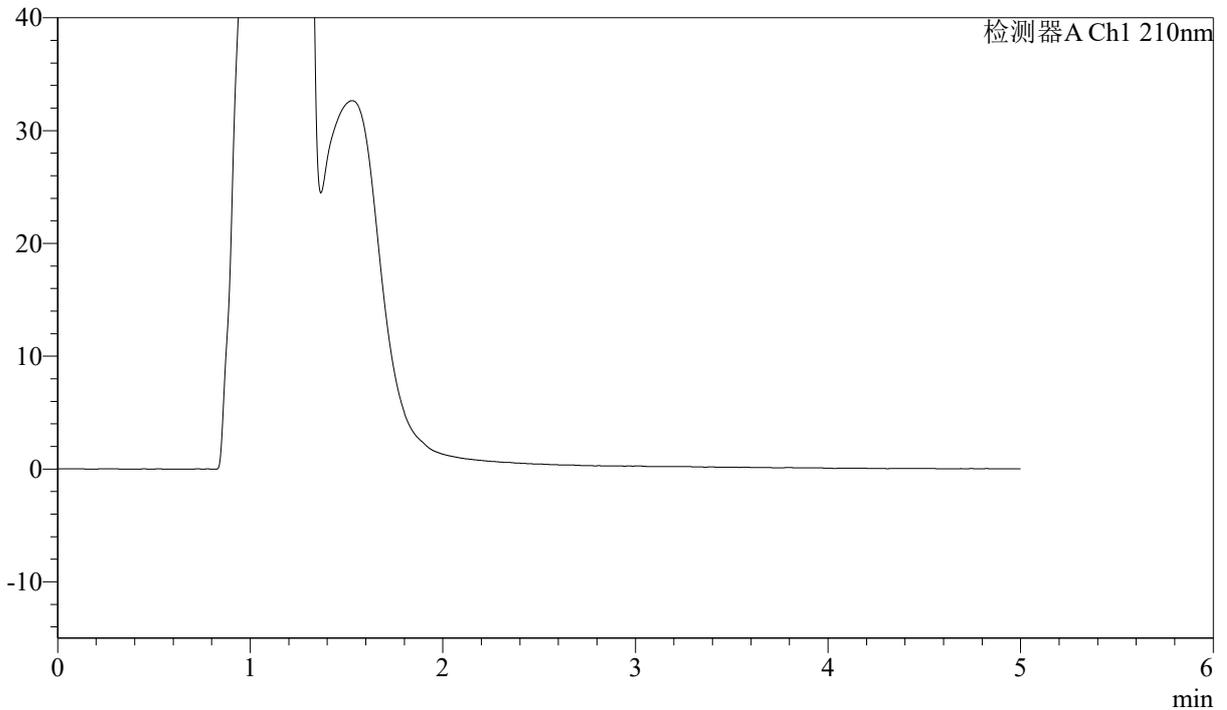
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-22/29-1393-2 - zzp-cq9y-1mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 16:13:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:27:01 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)
总计							

图1 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



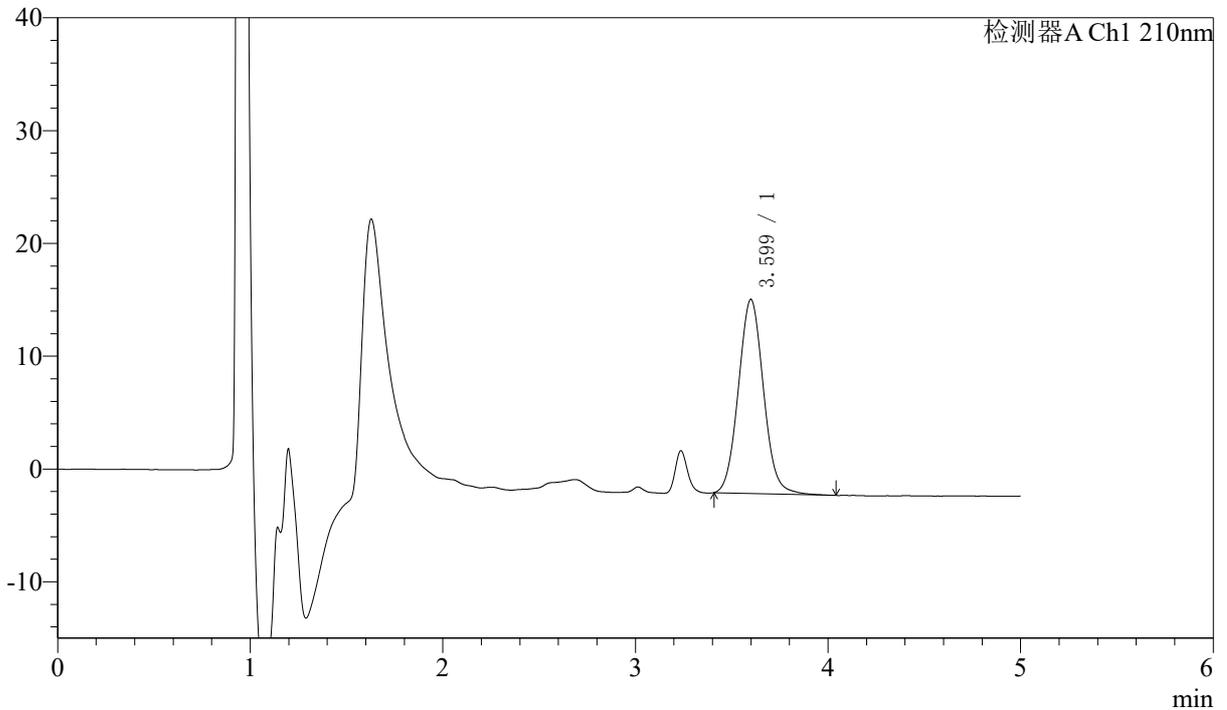
J483

<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 - 29-22/29-1394-2 - zzp-cq9y-1mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 16:19:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:27:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.599	156790	100.000	17211	3648	1.068	--
总计		156790	100.000	17211			

图2 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



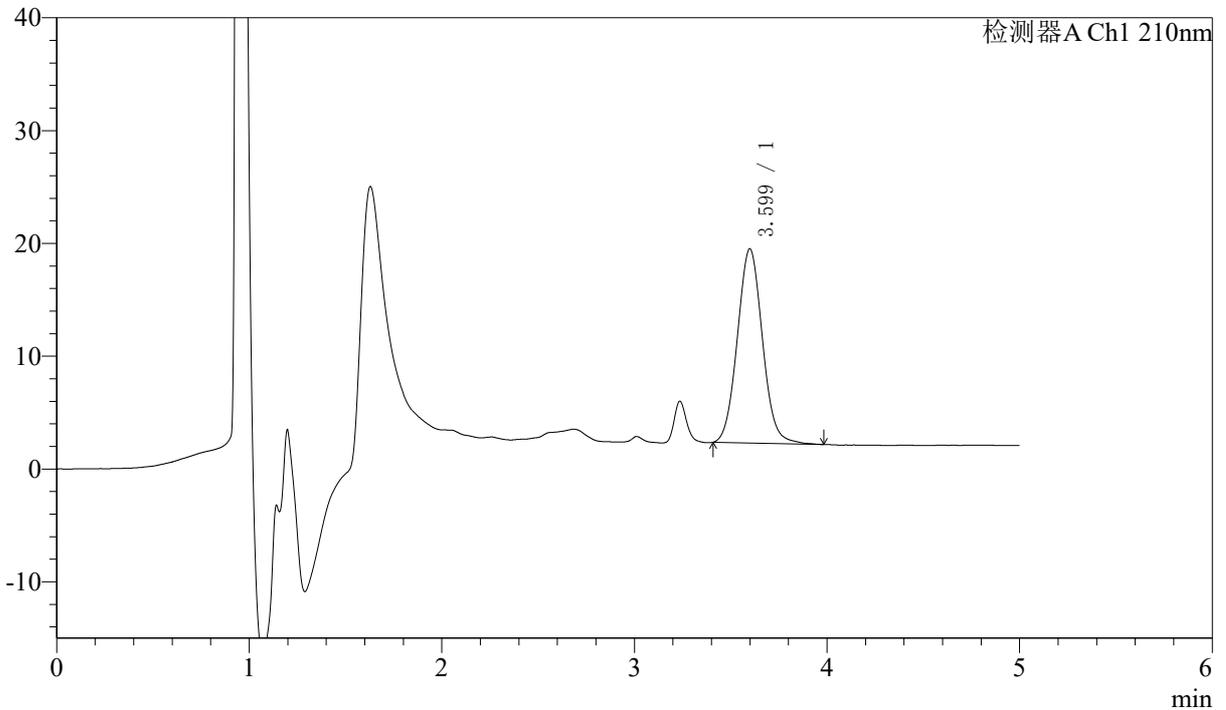
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-22/29-1395-2 - zzp-cq9y-1mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 16:26:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:27:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

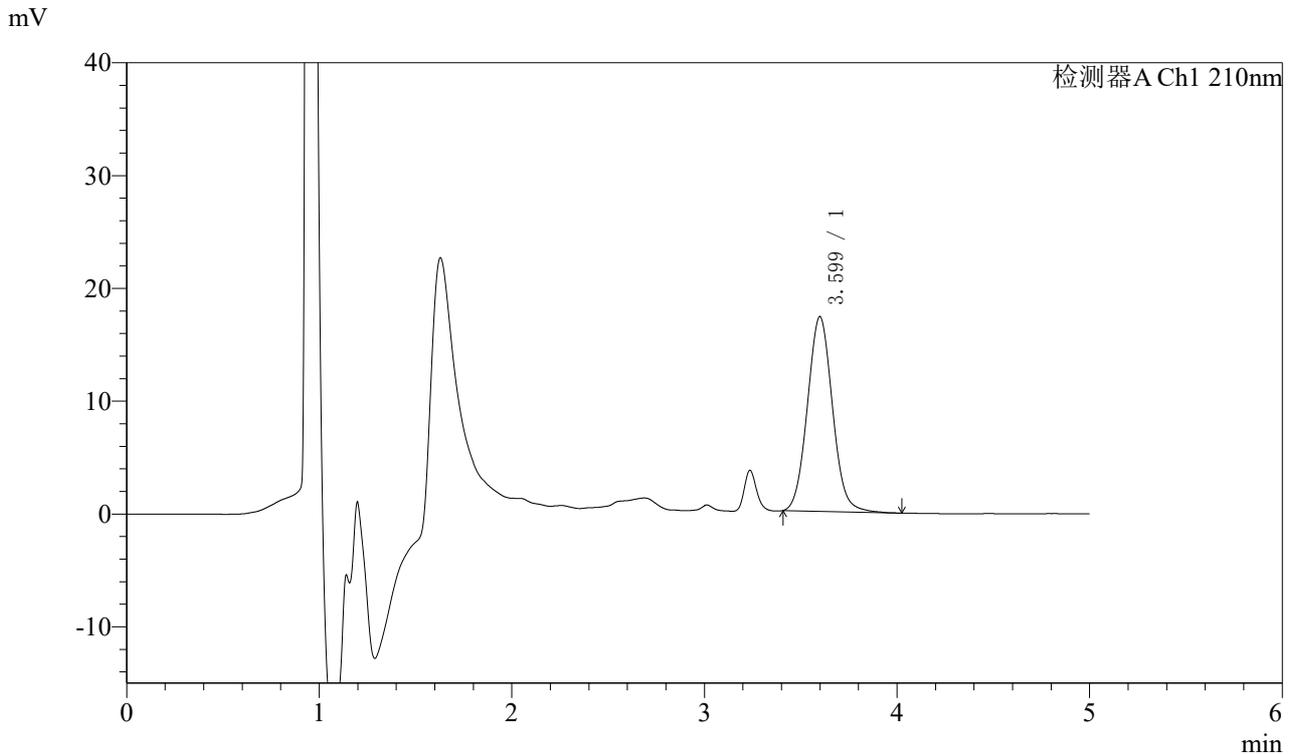
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.599	156645	100.000	17230	3672	1.061	--
总计		156645	100.000	17230			

图3 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-22/29-1396-2 - zzp-cq9y-1mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 16:32:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:27:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.599	157336	100.000	17272	3662	1.064	--
总计		157336	100.000	17272			

图4 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



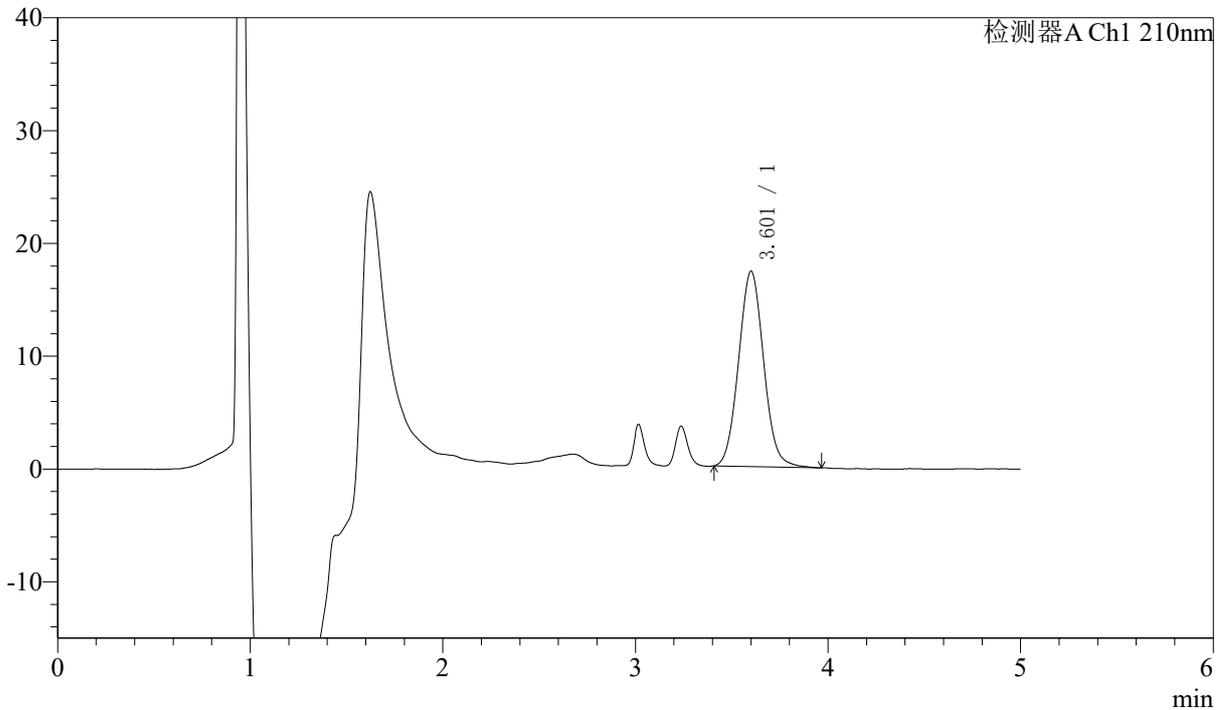
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-22/29-1397-2 - zzp-cq9y-1mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 16:39:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:27:13 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	3.601	157331	100.000	17306	3661	1.061	--
总计		157331	100.000	17306			

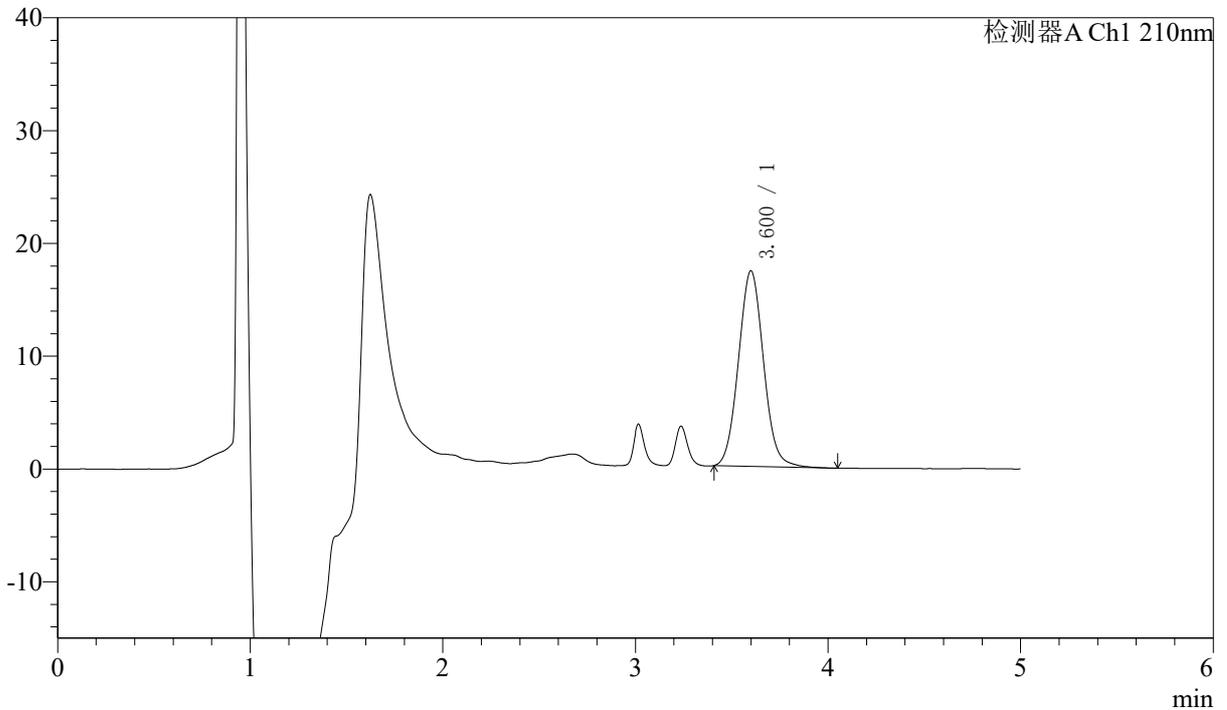
图5 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-22/29-1398-2 - zzp-cq9y-1mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 16:45:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:27:15 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	3.600	157814	100.000	17344	3671	1.067	--
总计		157814	100.000	17344			

图6 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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

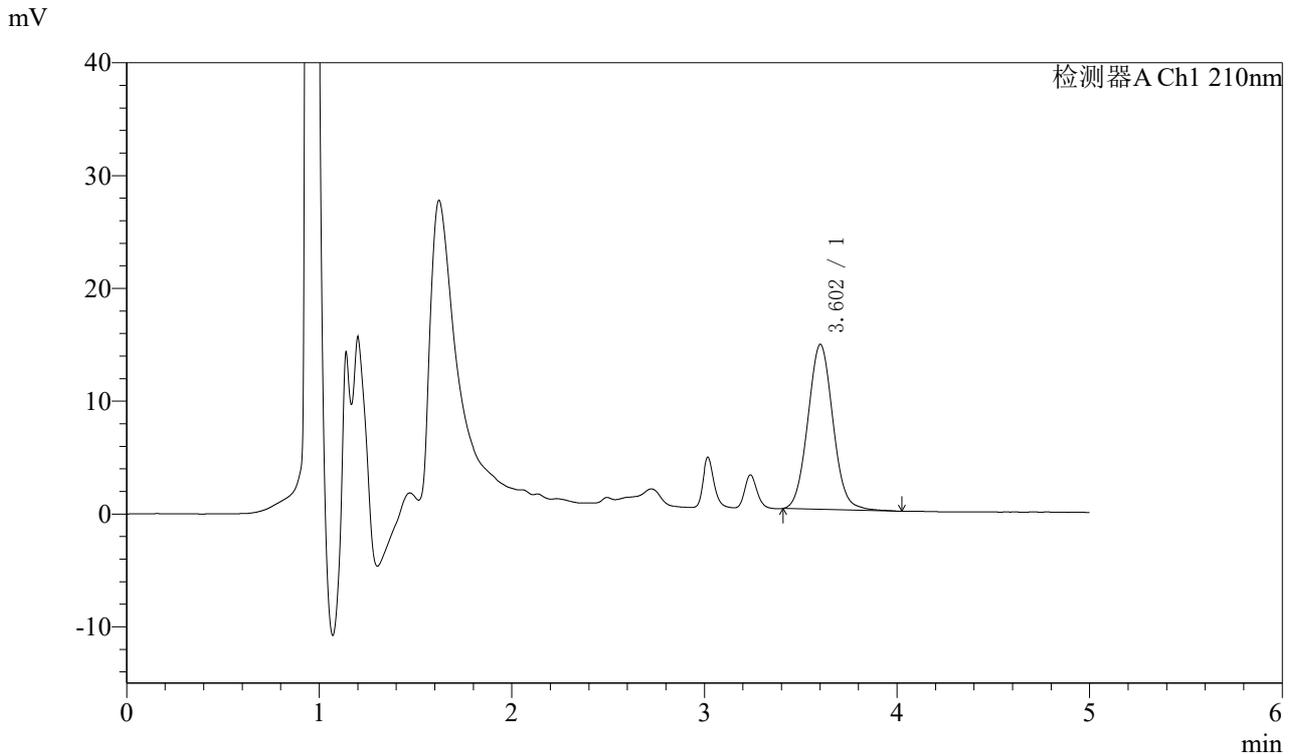


J483

<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 - 29-22/29-1399-2 - zzp-2025051921p-cq9y-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 16:52:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:27:18 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	3.602	133346	100.000	14621	3664	1.060	--
总计		133346	100.000	14621			

图7 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



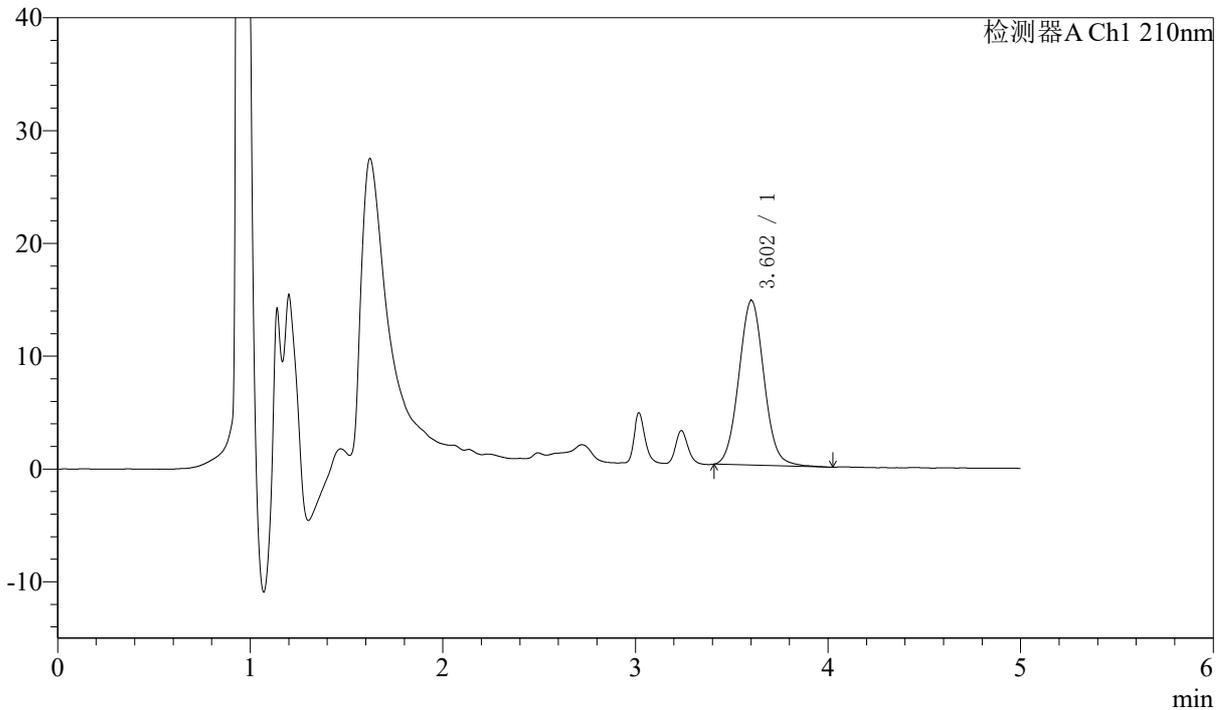
J483

<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 - 29-22/29-1400-2 - zzp-2025051921p-cq9y-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 16:58:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:27:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.602	133433	100.000	14607	3656	1.058	--
总计		133433	100.000	14607			

图8 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



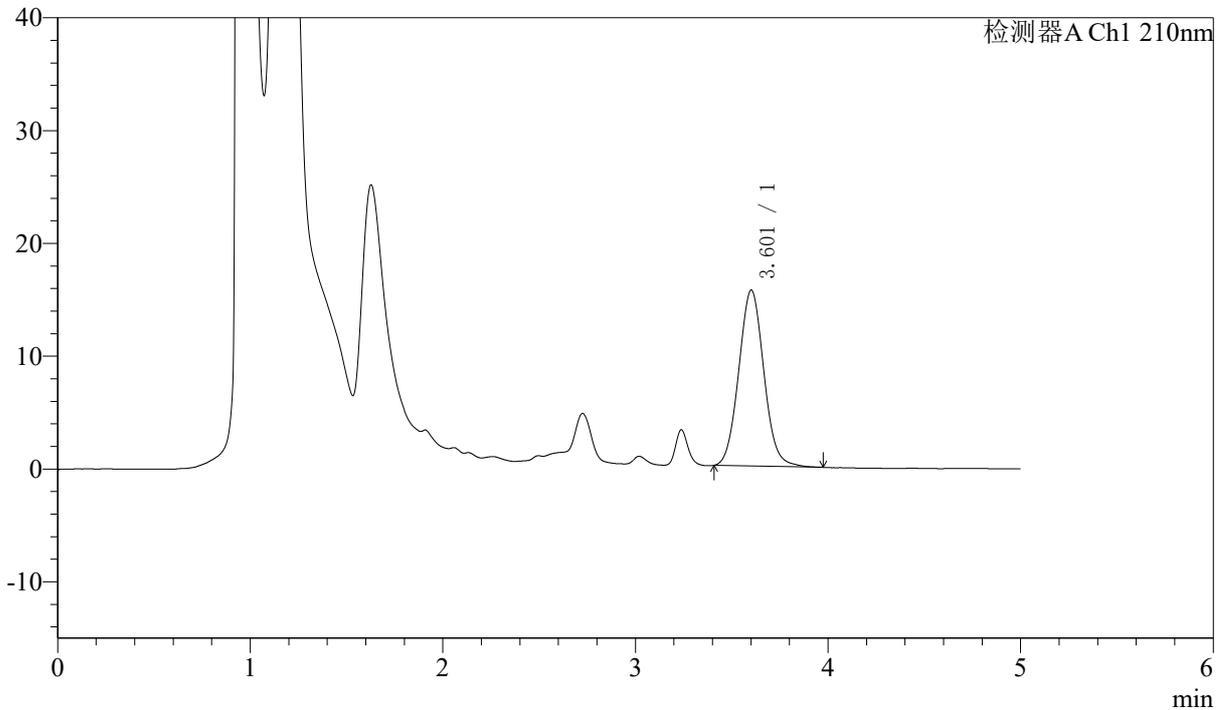
J483

<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 - 29-22/29-1401-2 - zzp-2025051921p-cq9y-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 17:05:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:27:23 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	3.601	142056	100.000	15595	3677	1.063	--
总计		142056	100.000	15595			

图9 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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

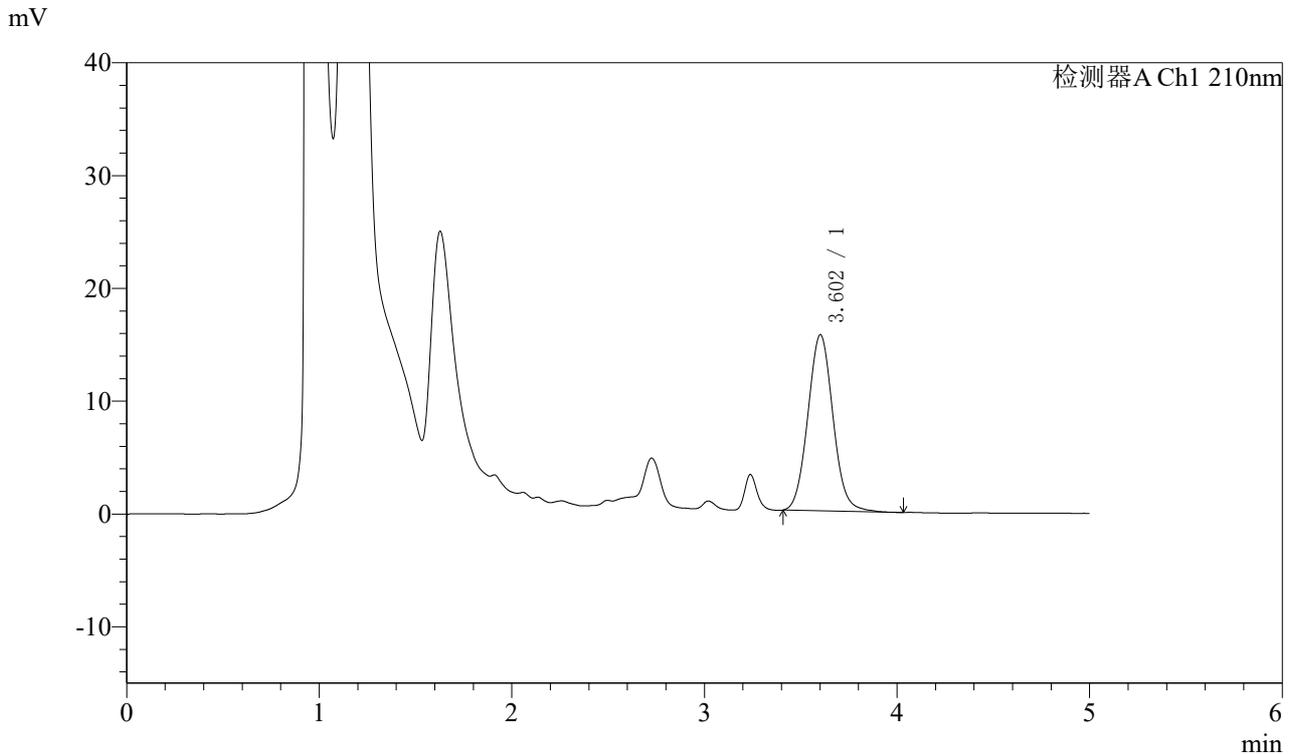


J483

<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 - 29-22/29-1402-2 - zzp-2025051921p-cq9y-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 17:12:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:27:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.602	142697	100.000	15624	3668	1.066	--
总计		142697	100.000	15624			

图10 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



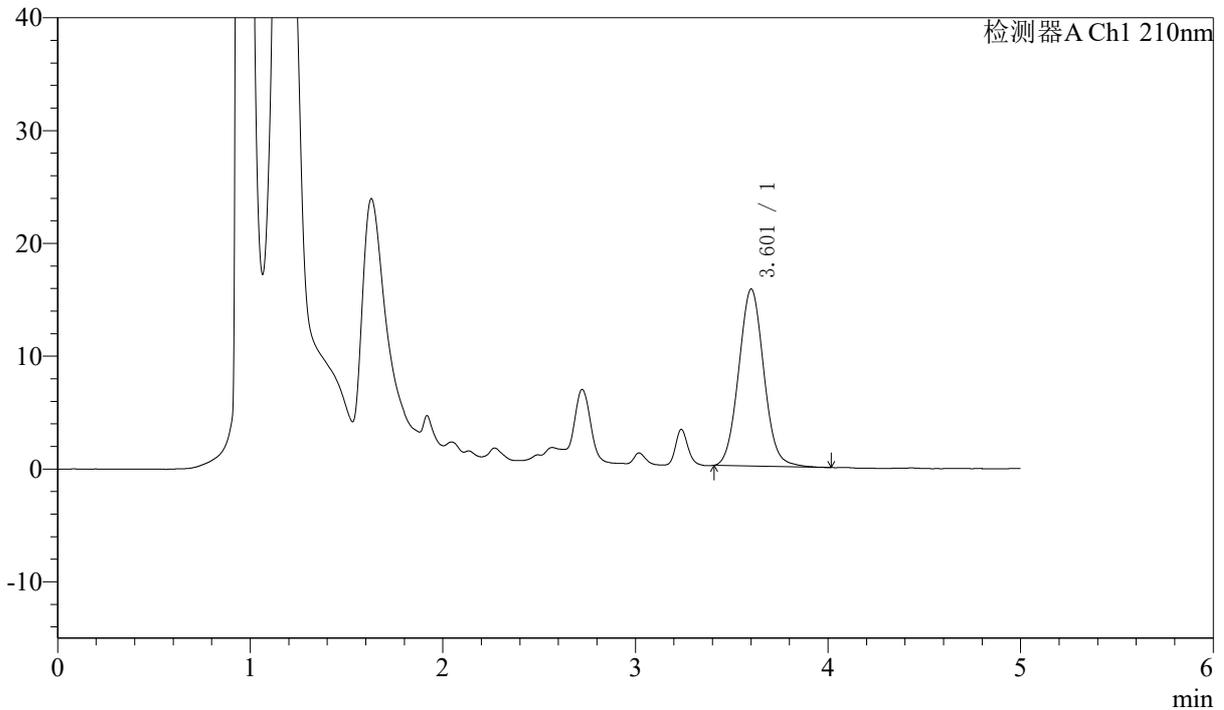
J483

<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 - 29-22/29-1403-2 - zzp-2025051921p-cq9y-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 17:18:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:27:28 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	3.601	143002	100.000	15682	3652	1.060	--
总计		143002	100.000	15682			

图11 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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

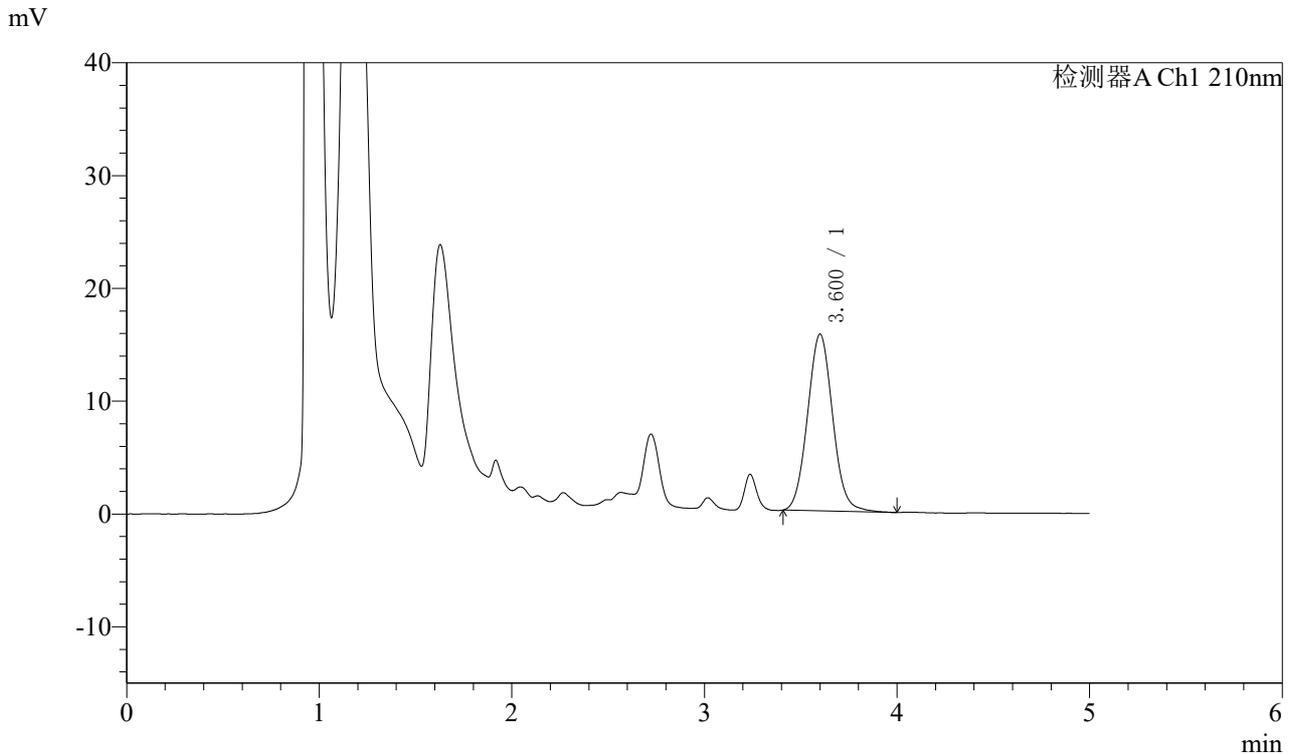


J483

<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 - 29-22/29-1404-2 - zzp-2025051921p-cq9y-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 17:25:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:27:31 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	3.600	142924	100.000	15671	3648	1.062	--
总计		142924	100.000	15671			

图12 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



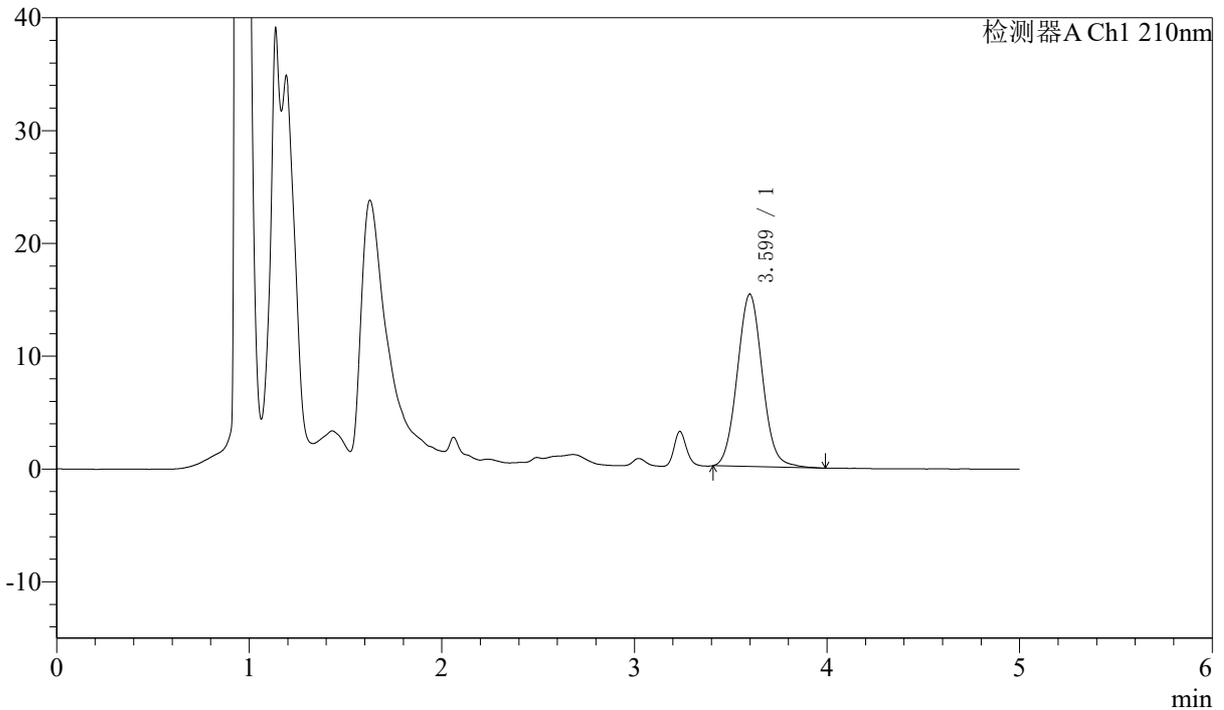
J483

<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 - 29-22/29-1405-2 - zzp-2025051921p-cq9y-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 17:31:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:27:33 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	3.599	139146	100.000	15287	3665	1.064	--
总计		139146	100.000	15287			

图13 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



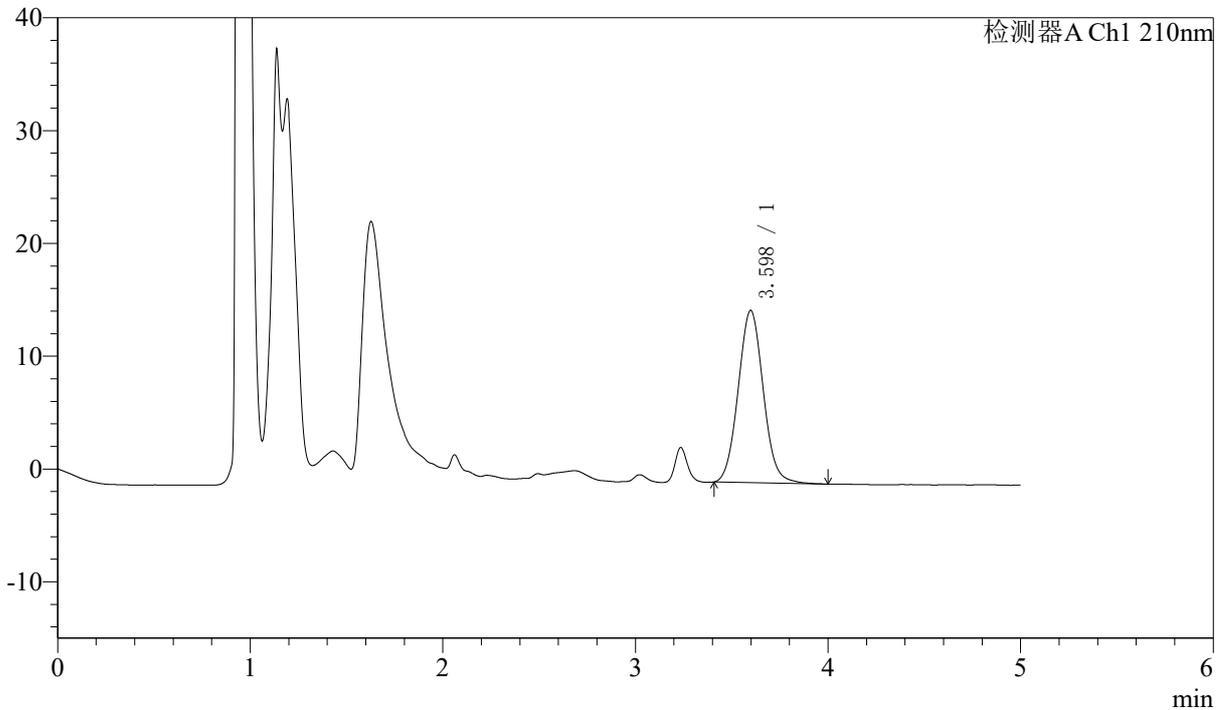
J483

<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 - 29-22/29-1406-2 - zzp-2025051921p-cq9y-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 17:39:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:27:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.598	139014	100.000	15291	3661	1.064	--
总计		139014	100.000	15291			

图14 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



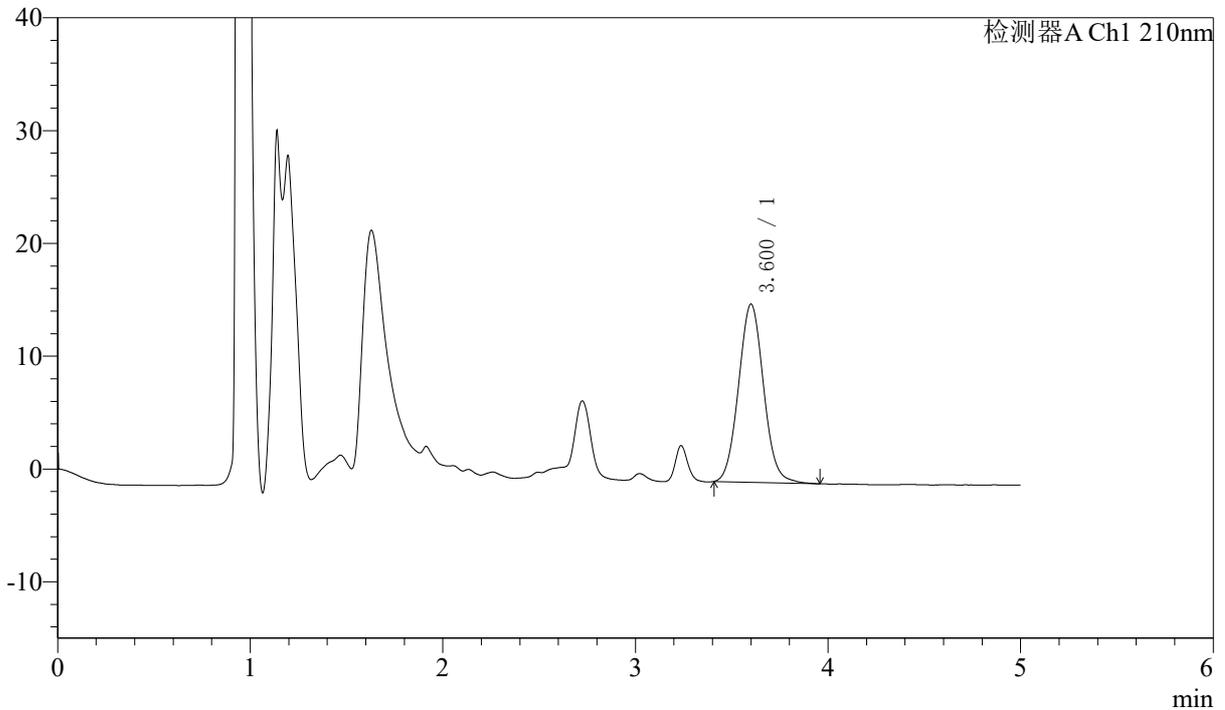
J483

<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 - 29-22/29-1407-2 - zzp-2025051921p-cq9y-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 17:45:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:27:38 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	3.600	143583	100.000	15798	3685	1.064	--
总计		143583	100.000	15798			

图15 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



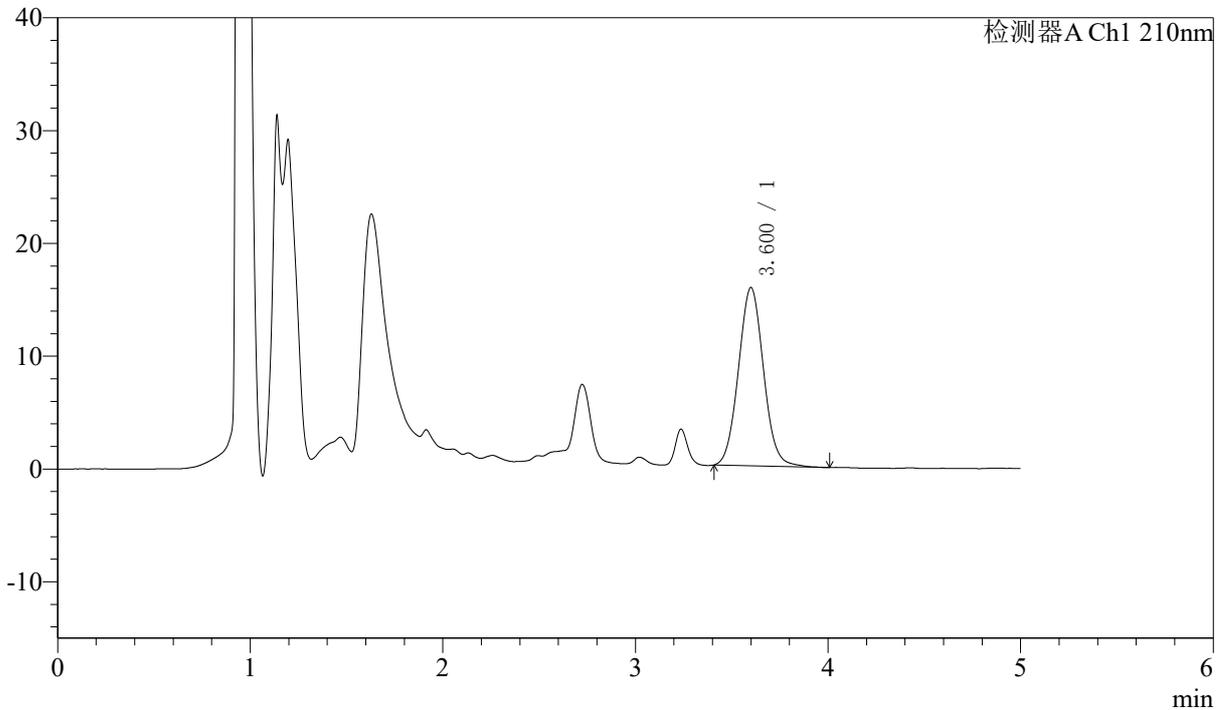
J483

<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 - 29-22/29-1408-2 - zzp-2025051921p-cq9y-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 17:51:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:27:40 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	3.600	143848	100.000	15808	3664	1.059	--
总计		143848	100.000	15808			

图16 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



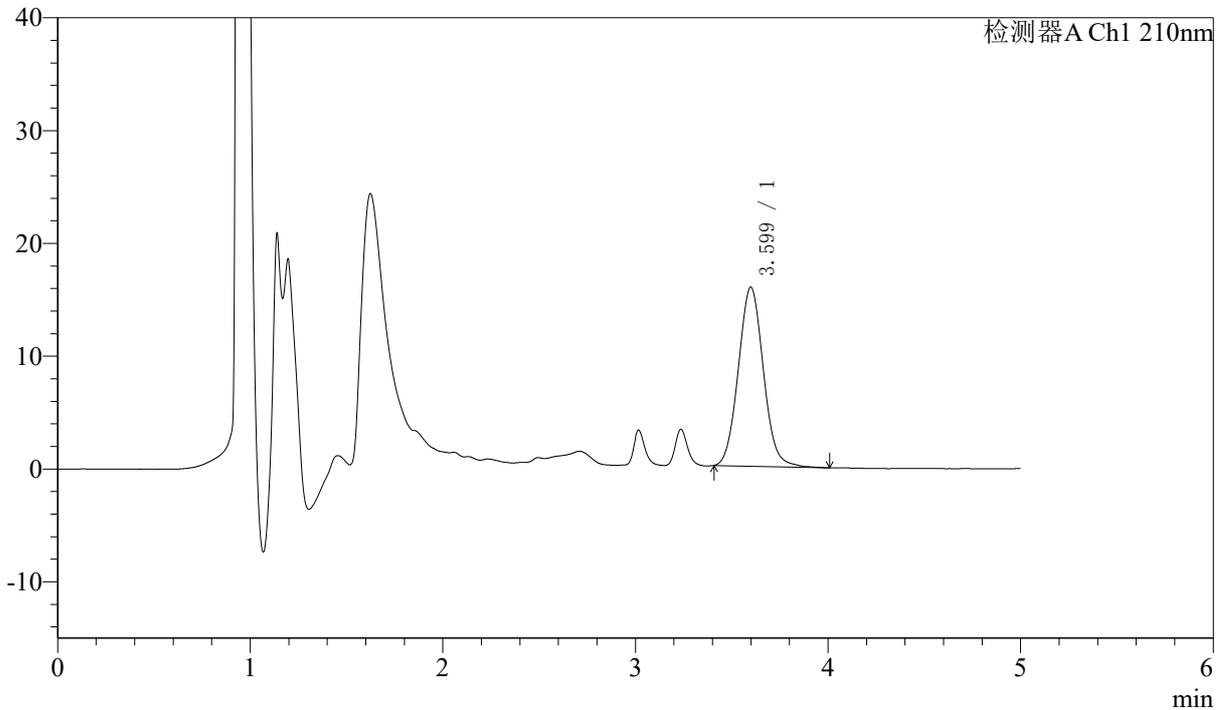
J483

<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 - 29-22/29-1409-2 - zzp-2025051921p-cq9y-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 17:58:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:27:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.599	144402	100.000	15890	3672	1.066	--
总计		144402	100.000	15890			

图17 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



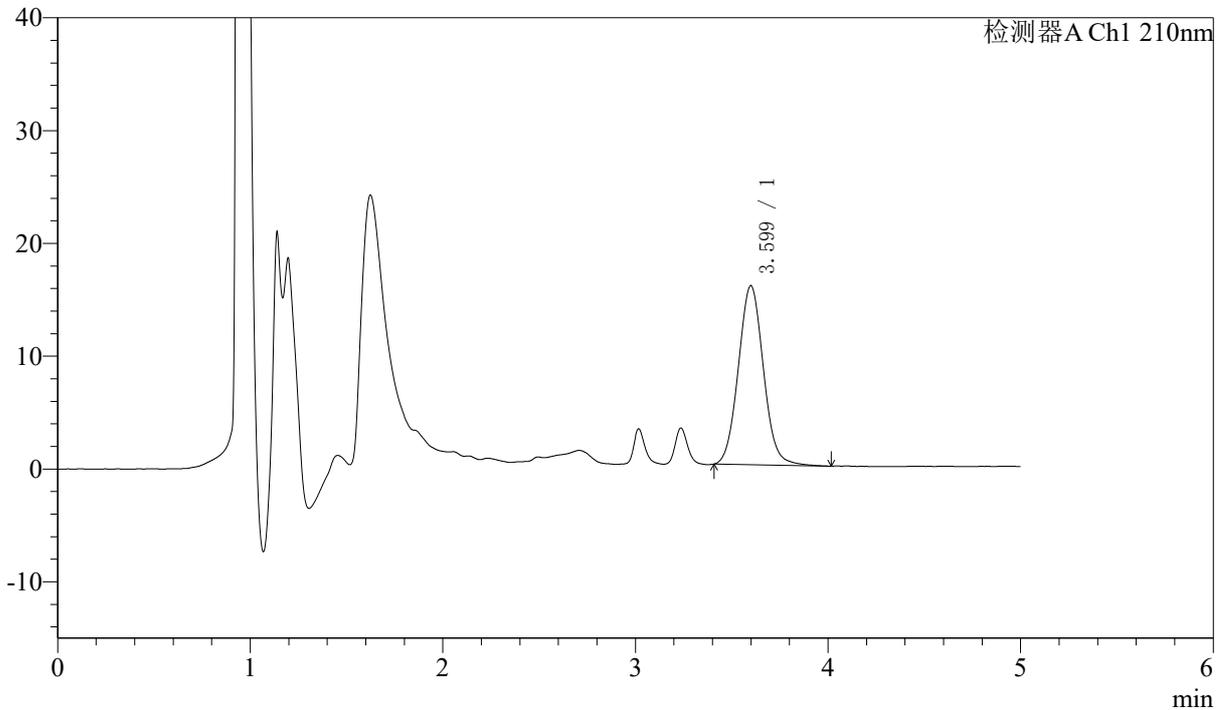
J483

<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 - 29-22/29-1410-2 - zzp-2025051921p-cq9y-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 18:05:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:27:45 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	3.599	144702	100.000	15888	3672	1.063	--
总计		144702	100.000	15888			

图18 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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

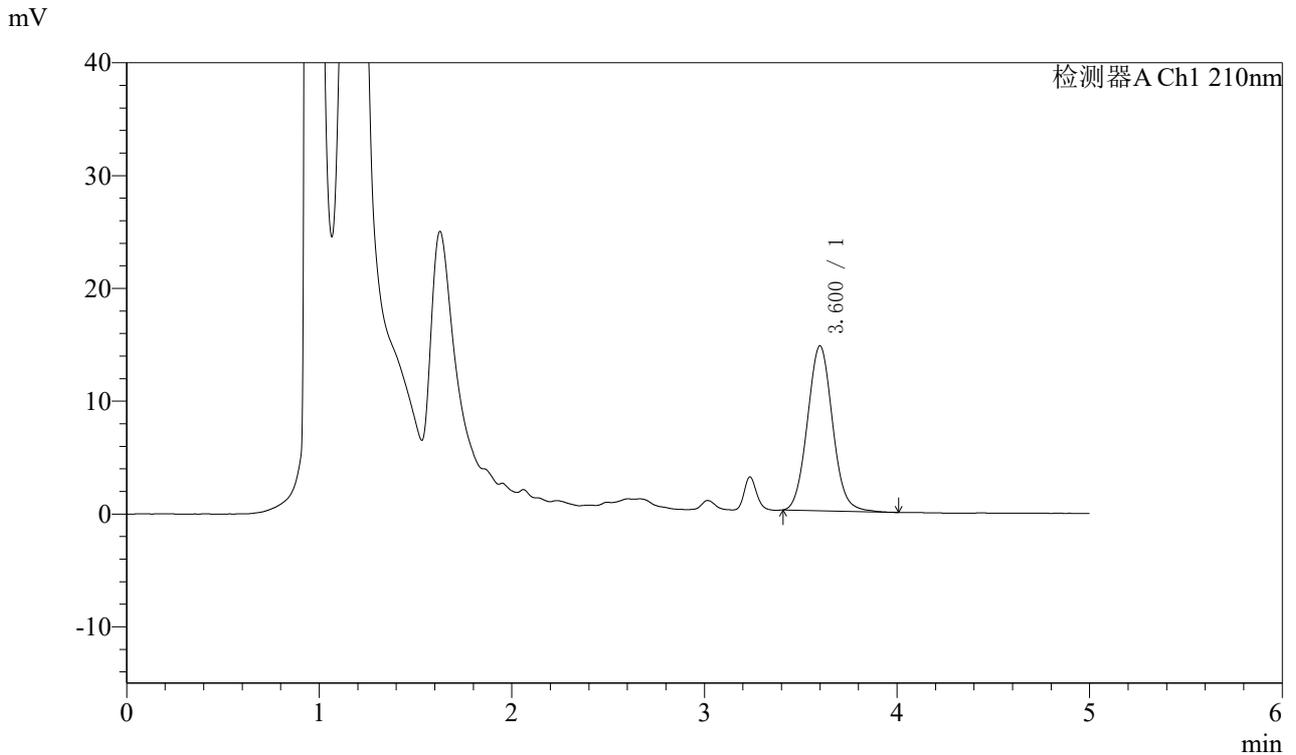


J483

<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 - 29-22/29-1411-2 - zzp-2025052021p-cq9y-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 18:11:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:27:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.600	133359	100.000	14619	3672	1.067	--
总计		133359	100.000	14619			

图19 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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

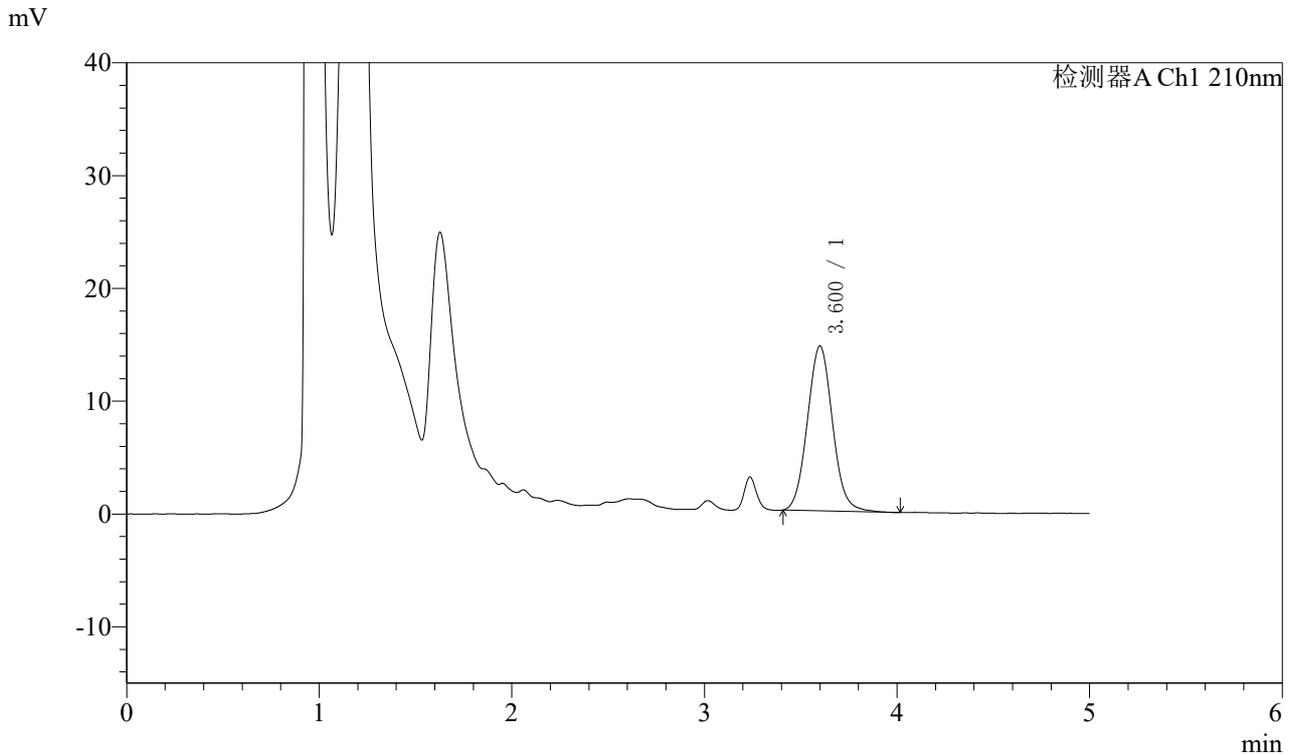


J483

<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 - 29-22/29-1412-2 - zzp-2025052021p-cq9y-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 18:18:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:27:50 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	3.600	133548	100.000	14617	3652	1.066	--
总计		133548	100.000	14617			

图20 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



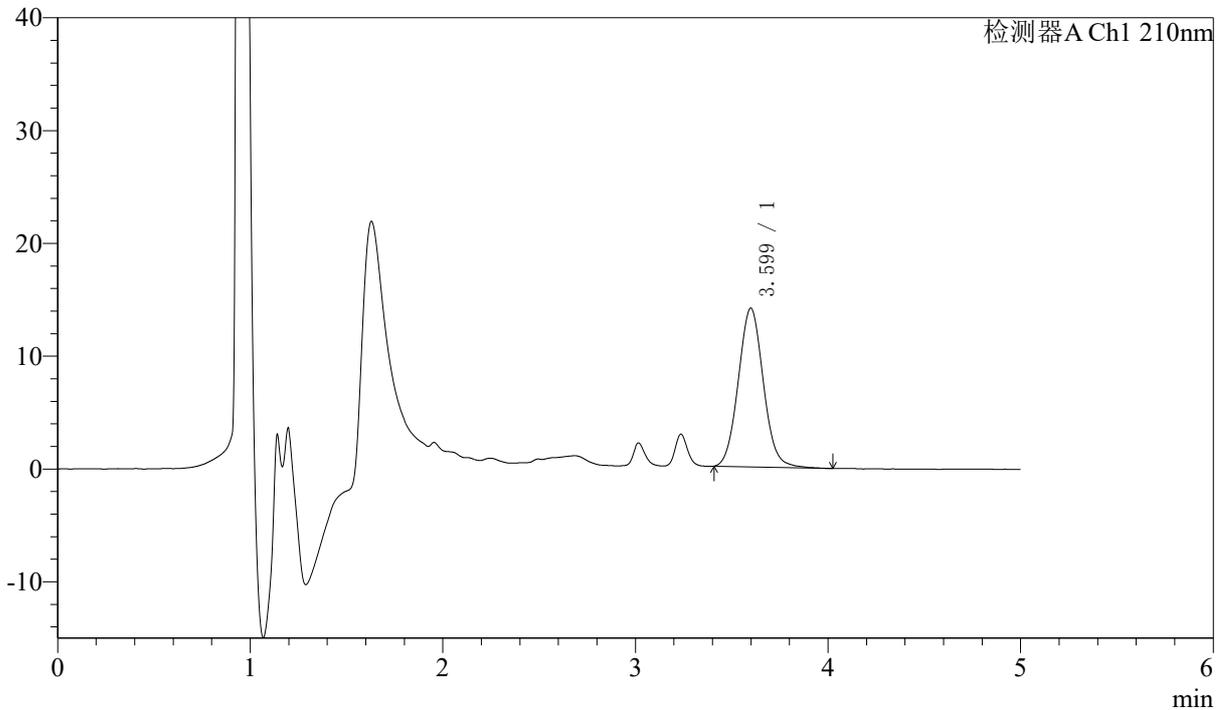
J483

<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 - 29-22/29-1413-2 - zzp-2025052021p-cq9y-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 18:24:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:27:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.599	128049	100.000	14085	3683	1.066	--
总计		128049	100.000	14085			

图21 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



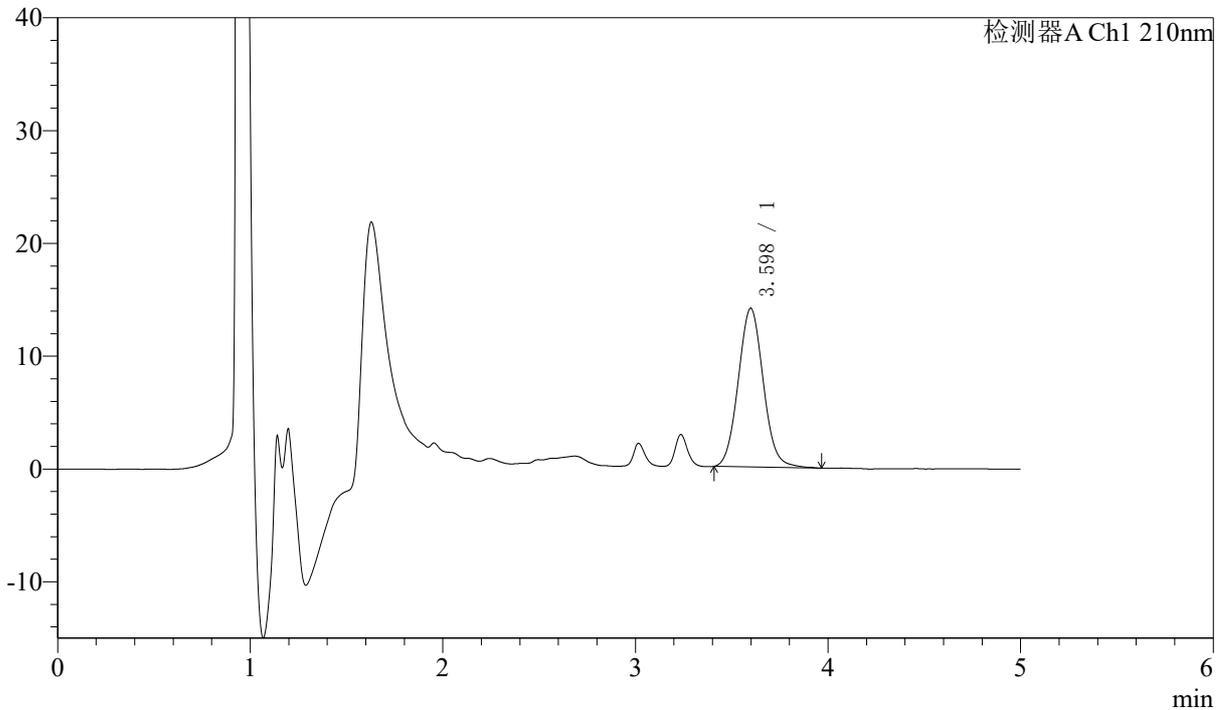
J483

<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 - 29-22/29-1414-2 - zzp-2025052021p-cq9y-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 18:31:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:27:55 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	3.598	127875	100.000	14083	3665	1.066	--
总计		127875	100.000	14083			

图22 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



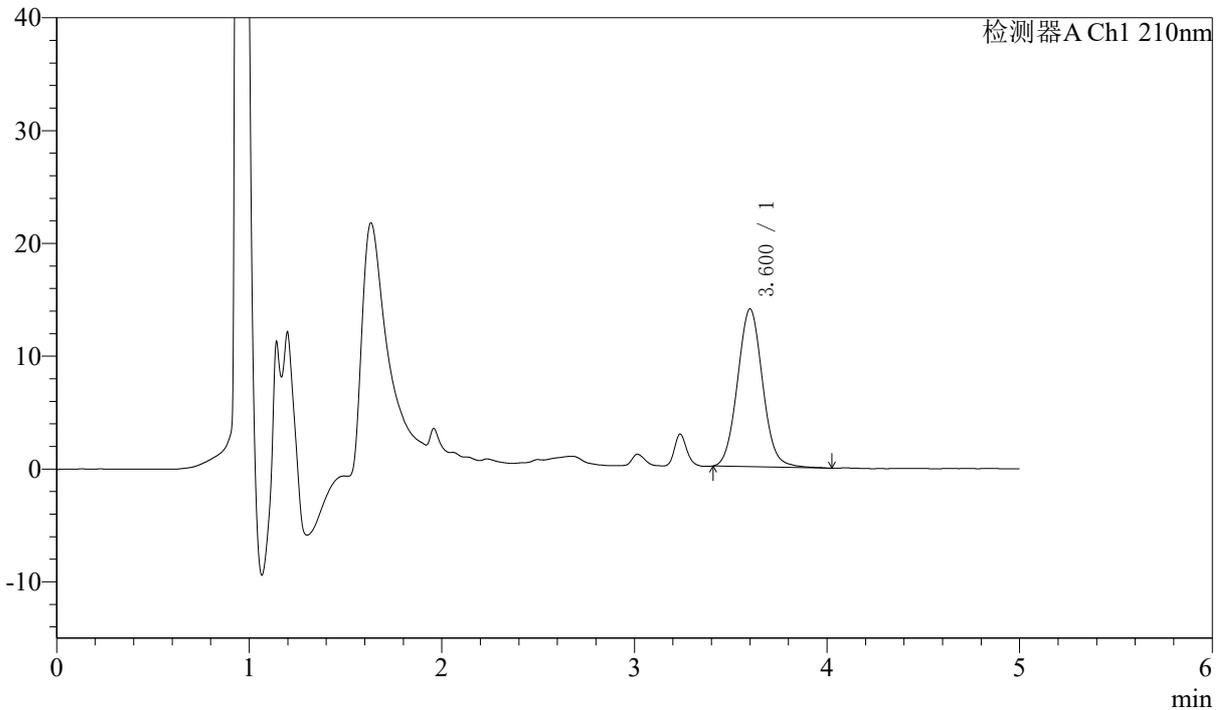
J483

<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 - 29-22/29-1415-2 - zzp-2025052021p-cq9y-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 18:37:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:27:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.600	127161	100.000	13979	3678	1.059	--
总计		127161	100.000	13979			

图23 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



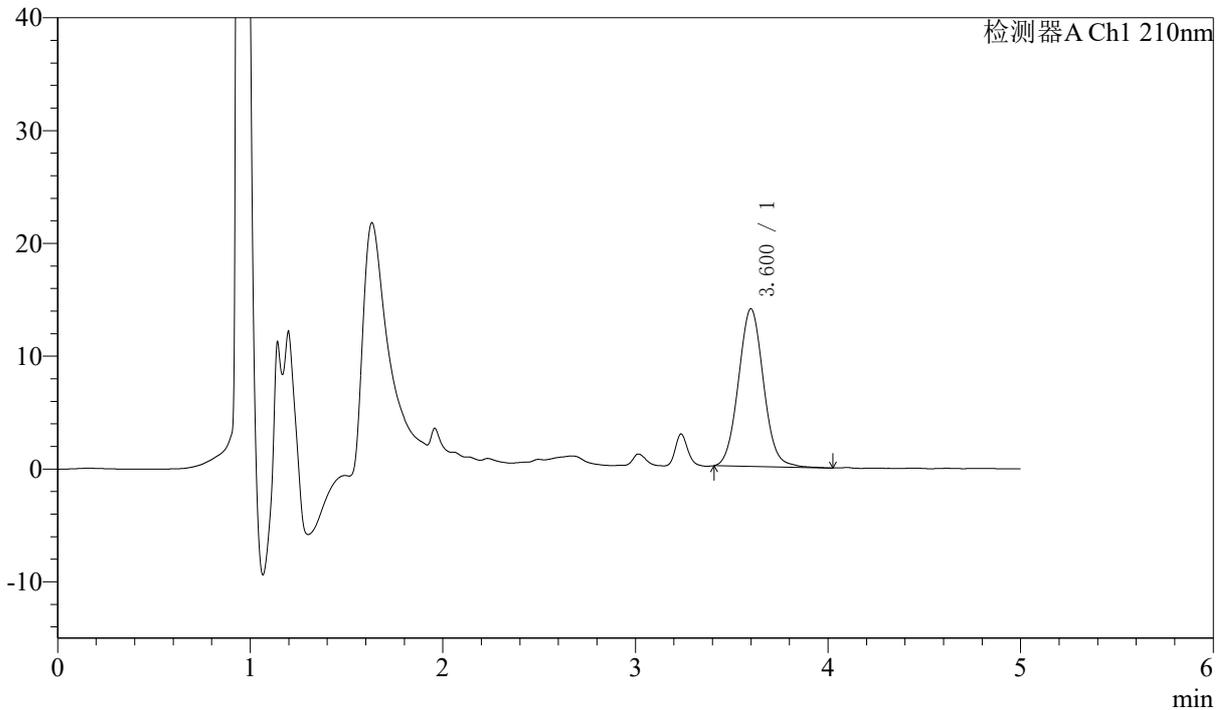
J483

<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 - 29-22/29-1416-2 - zzp-2025052021p-cq9y-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 18:44:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:28:01 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	3.600	127116	100.000	13985	3691	1.059	--
总计		127116	100.000	13985			

图24 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



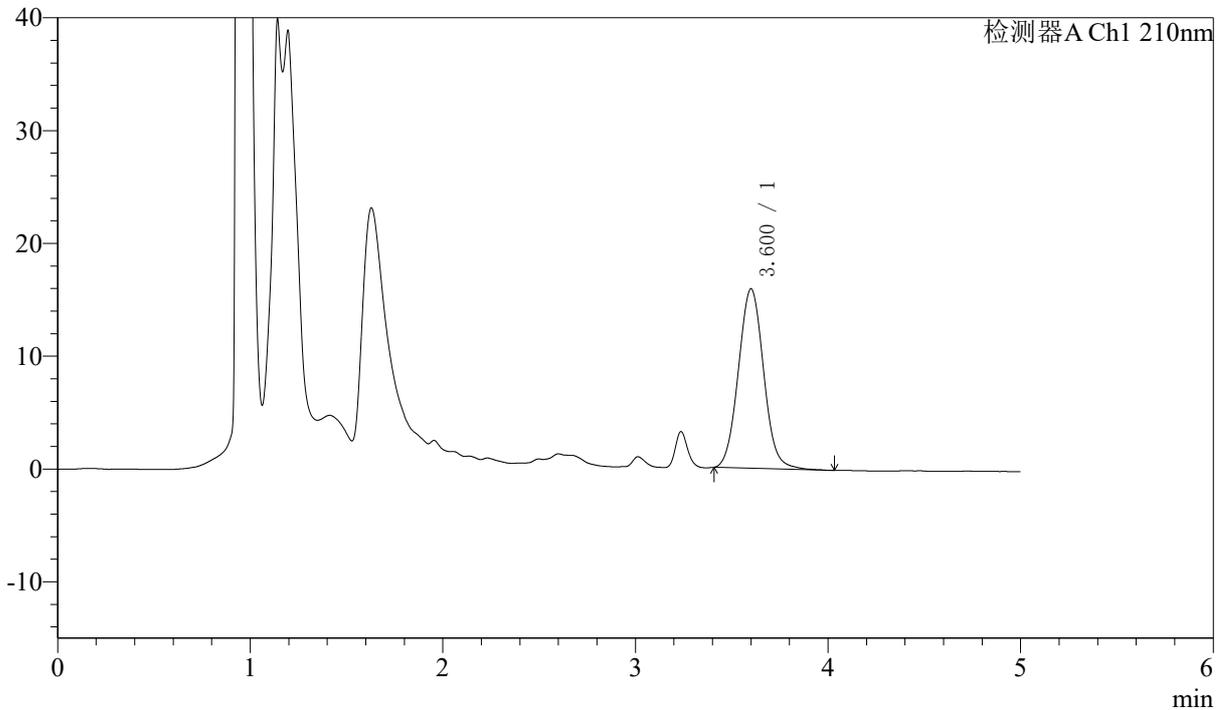
J483

<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 - 29-22/29-1417-2 - zzp-2025052021p-cq9y-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 18:50:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:28:03 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	3.600	145989	100.000	15907	3647	1.057	--
总计		145989	100.000	15907			

图25 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



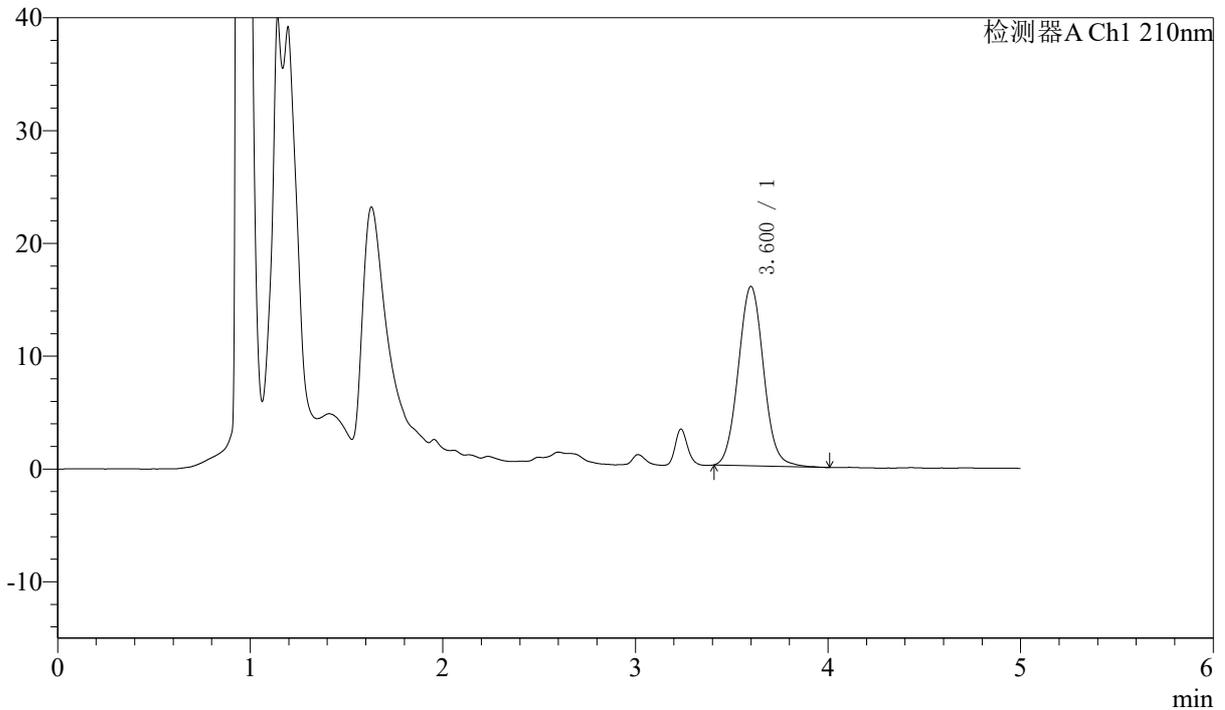
J483

<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 - 29-22/29-1418-2 - zzp-2025052021p-cq9y-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 18:57:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:28:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.600	145784	100.000	15901	3661	1.059	--
总计		145784	100.000	15901			

图26 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



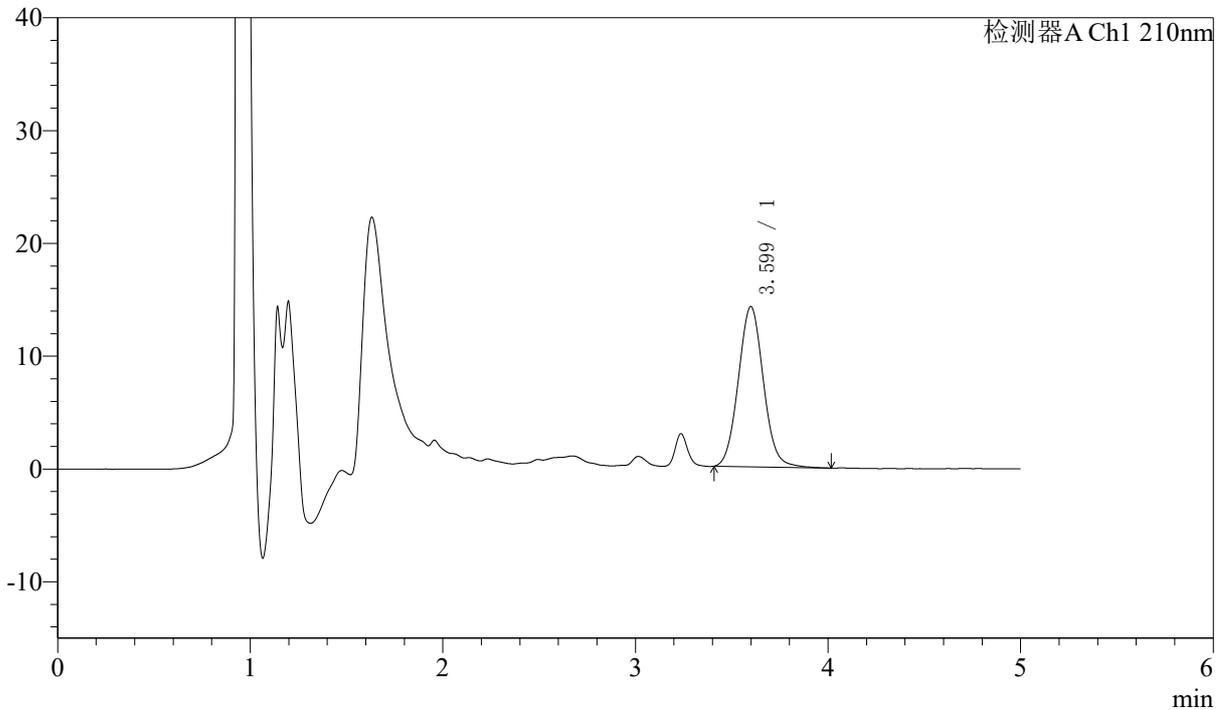
J483

<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 - 29-22/29-1419-2 - zzp-2025052021p-cq9y-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 19:03:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:28:08 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	3.599	129433	100.000	14219	3674	1.062	--
总计		129433	100.000	14219			

图27 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



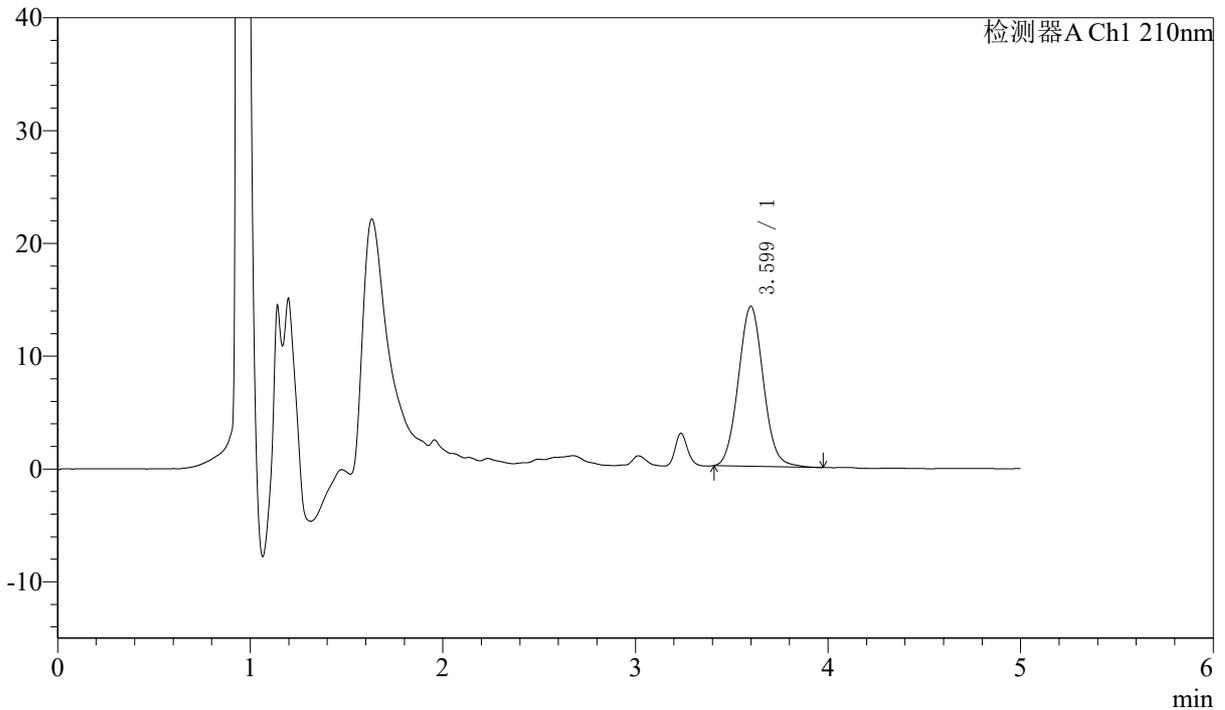
J483

<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 - 29-22/29-1420-2 - zzp-2025052021p-cq9y-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 19:10:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:28:11 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	3.599	128667	100.000	14192	3680	1.063	--
总计		128667	100.000	14192			

图28 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



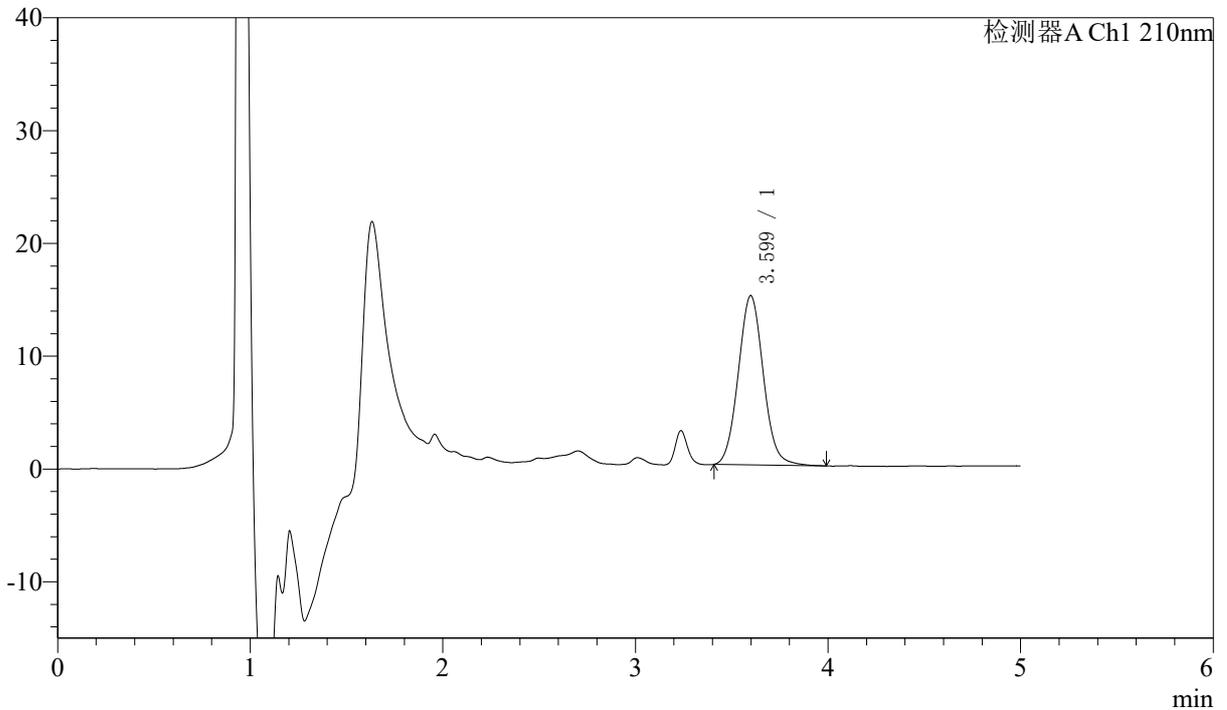
J483

<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 - 29-22/29-1421-2 - zzp-2025052021p-cq9y-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 19:16:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:28:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.599	136537	100.000	15017	3678	1.068	--
总计		136537	100.000	15017			

图29 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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

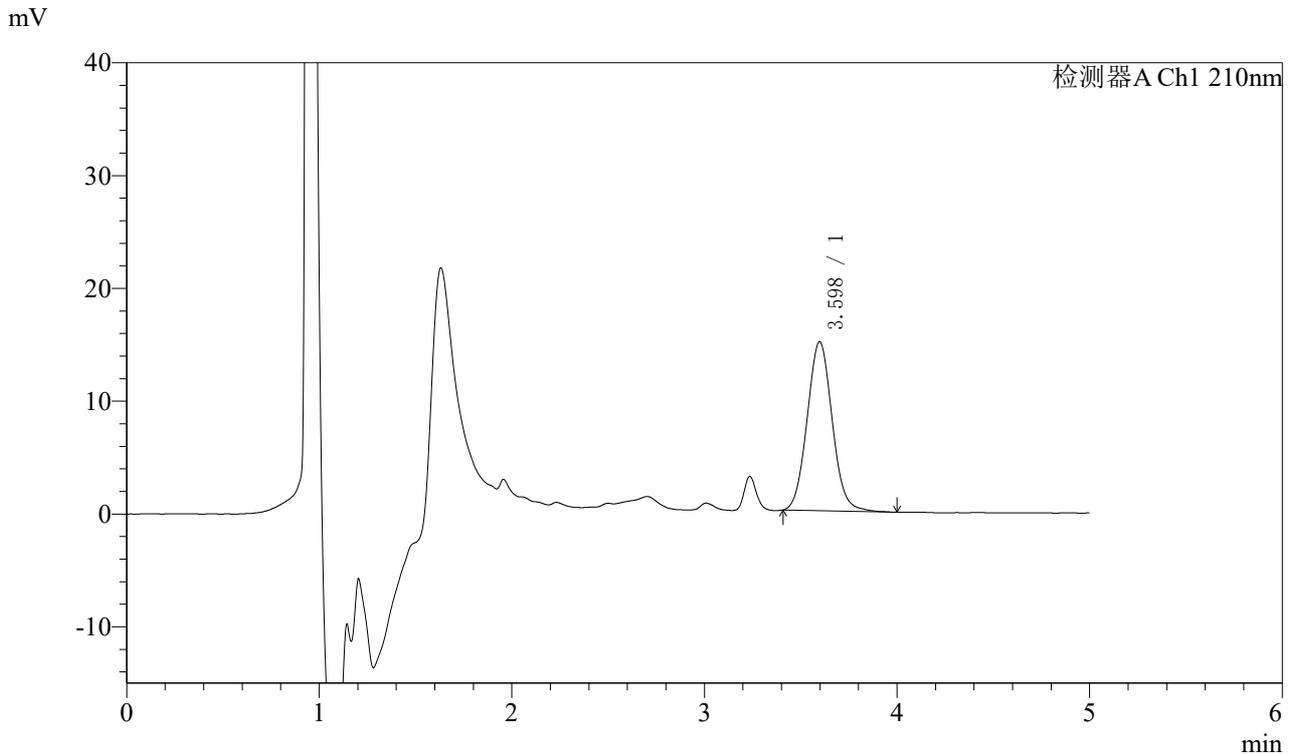


J483

<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 - 29-22/29-1422-2 - zzp-2025052021p-cq9y-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 19:23:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:28:17 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	3.598	136318	100.000	15005	3669	1.066	--
总计		136318	100.000	15005			

图30 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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

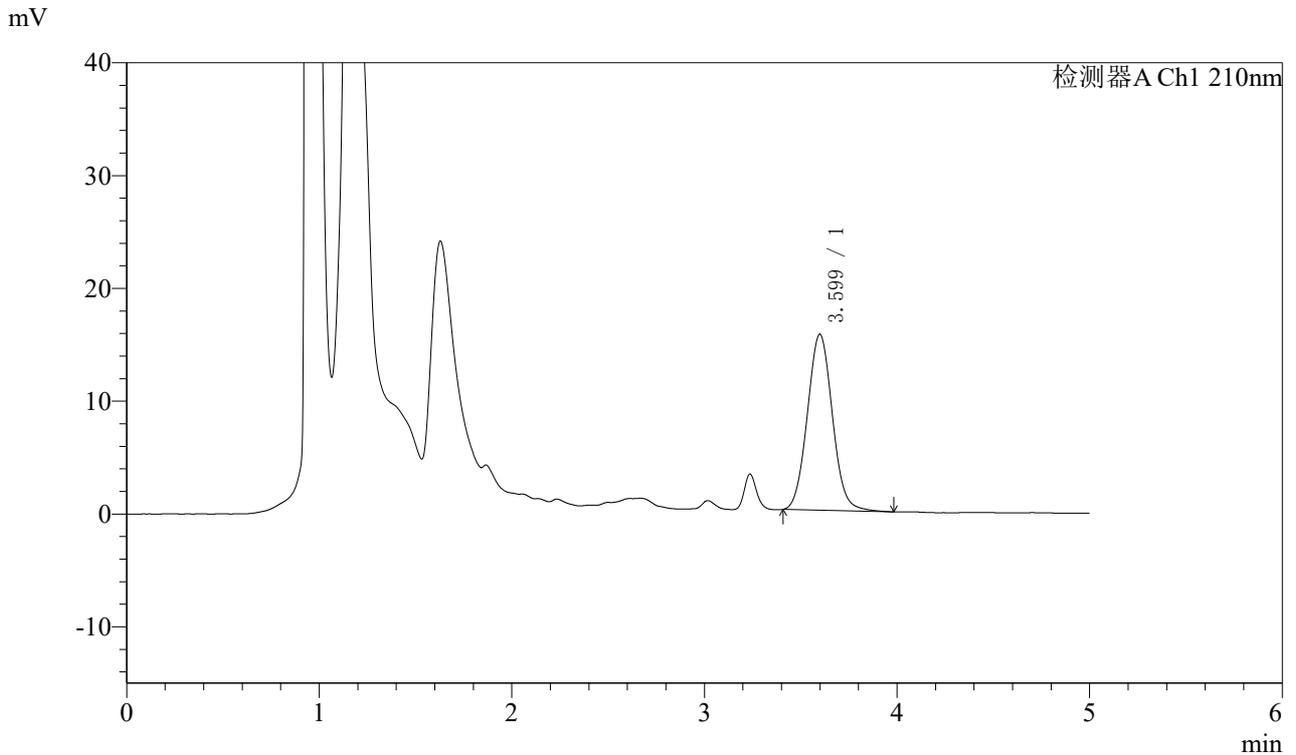


J483

<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 - 29-22/29-1423-2 - zzp-2025052121p-cq9y-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 19:29:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:28:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.599	142037	100.000	15612	3681	1.060	--
总计		142037	100.000	15612			

图31 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



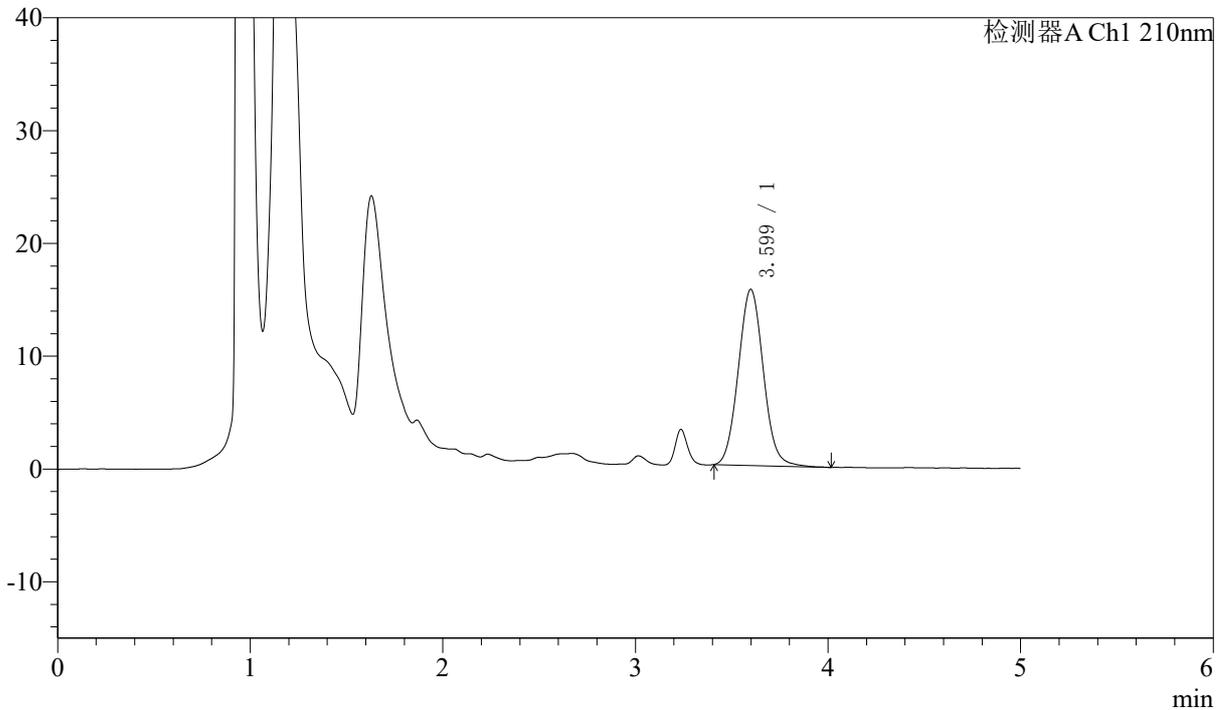
J483

<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 - 29-22/29-1424-2 - zzp-2025052121p-cq9y-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 19:36:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:28:22 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	3.599	142030	100.000	15633	3669	1.064	--
总计		142030	100.000	15633			

图32 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



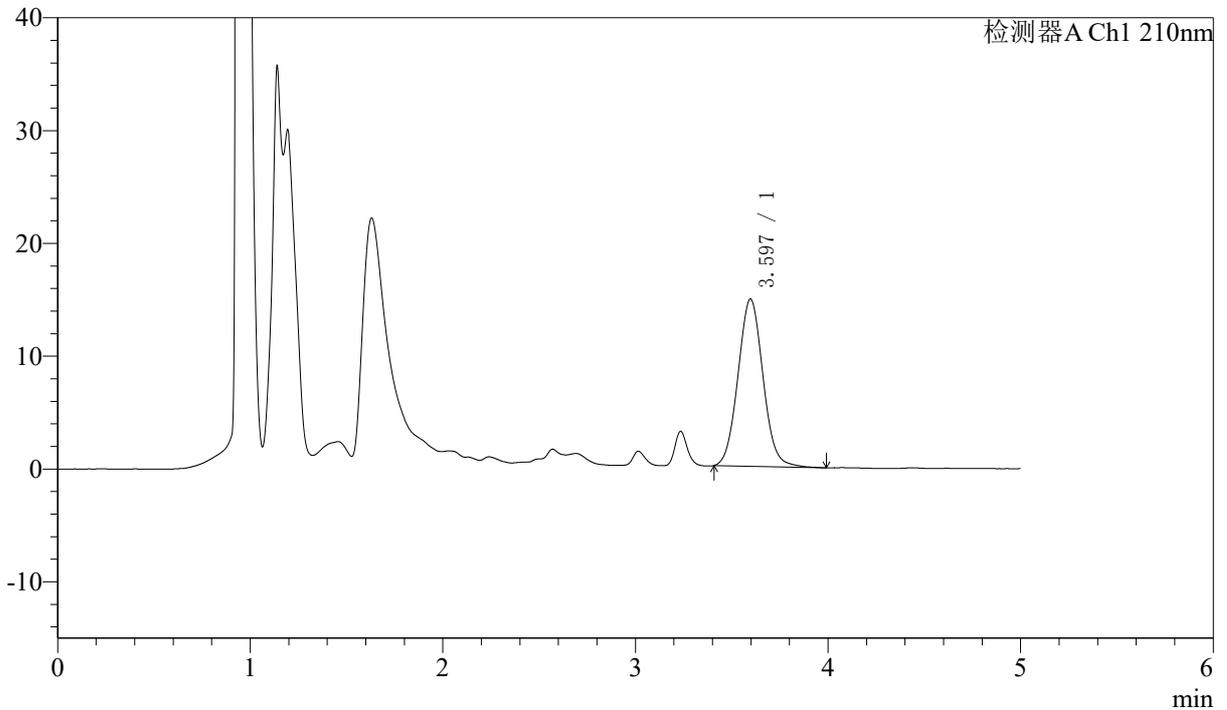
J483

<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 - 29-22/29-1425-2 - zzp-2025052121p-cq9y-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 19:42:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:28:24 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	3.597	134685	100.000	14853	3683	1.062	--
总计		134685	100.000	14853			

图33 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



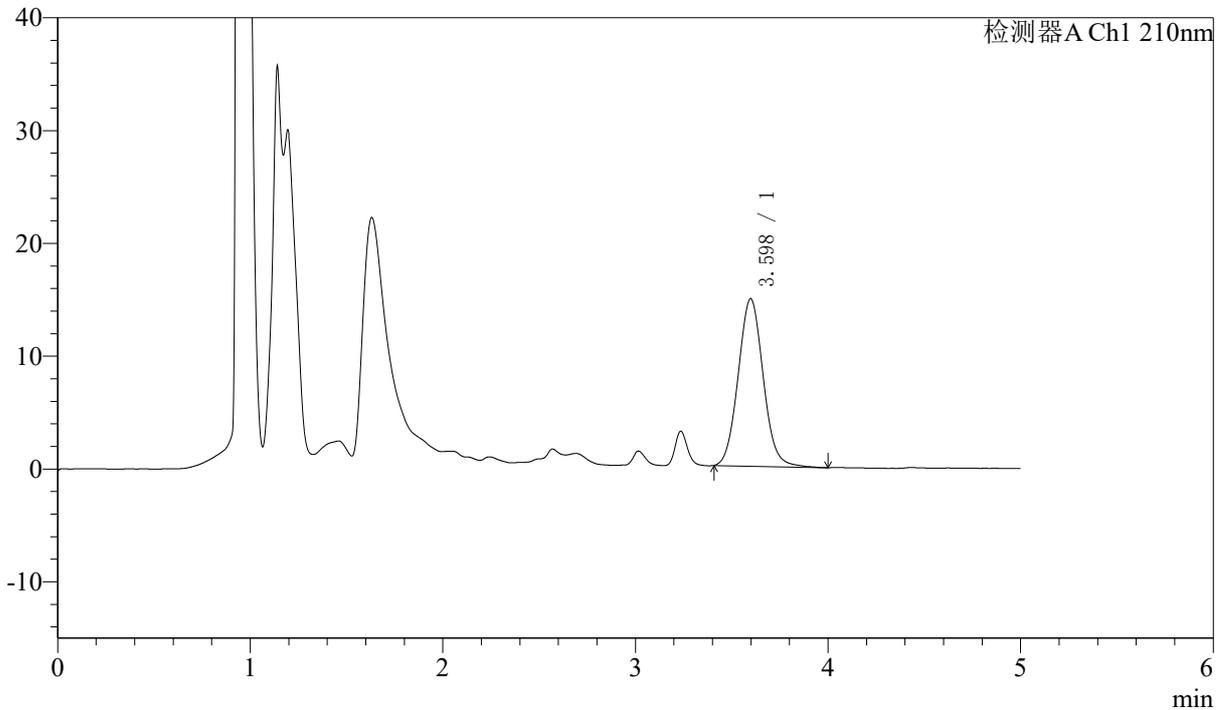
J483

<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 - 29-22/29-1426-2 - zzp-2025052121p-cq9y-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 19:49:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:28:27 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	3.598	134871	100.000	14865	3694	1.069	--
总计		134871	100.000	14865			

图34 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



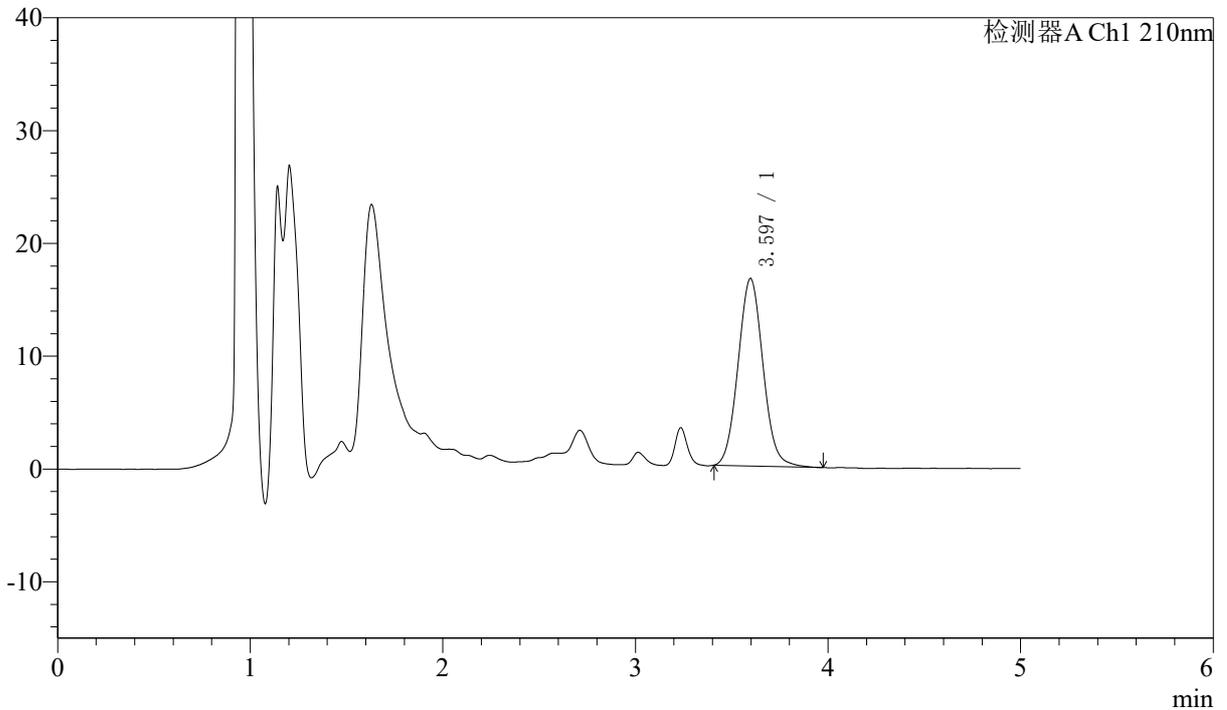
J483

<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 - 29-22/29-1427-2 - zzp-2025052121p-cq9y-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 19:55:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:28:29 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	3.597	150452	100.000	16641	3696	1.065	--
总计		150452	100.000	16641			

图35 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



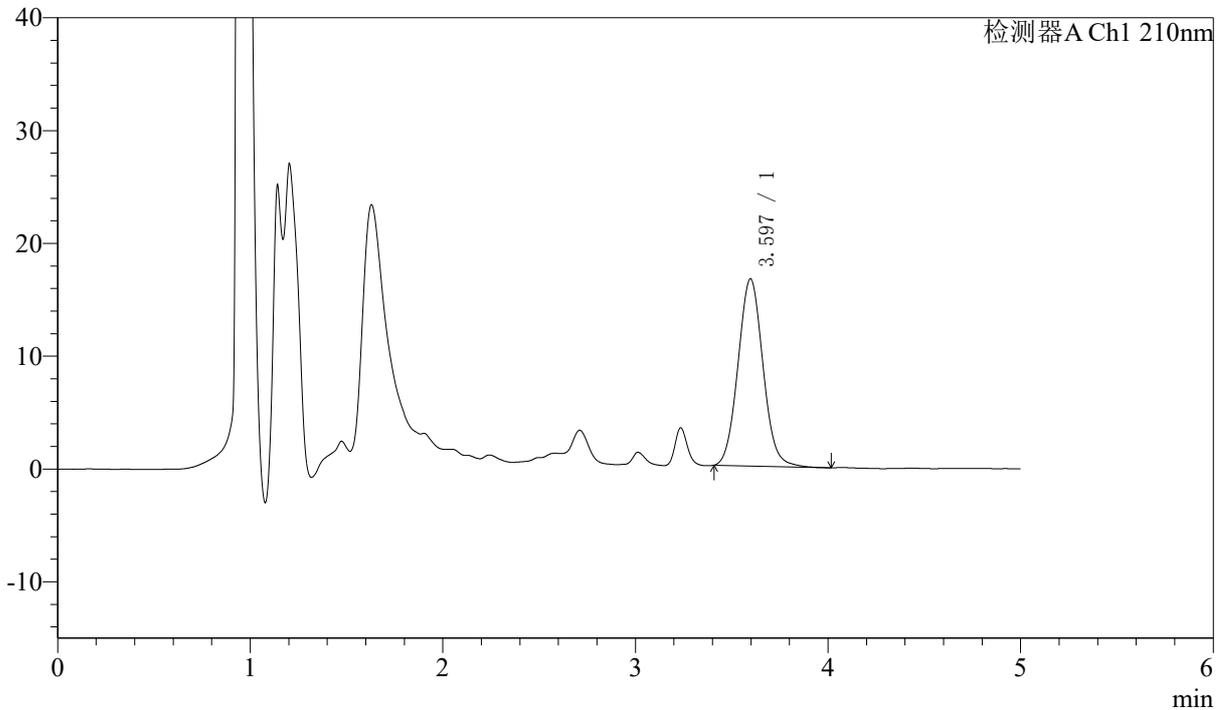
J483

<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 - 29-22/29-1428-2 - zzp-2025052121p-cq9y-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 20:02:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:28:33 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	3.597	150603	100.000	16621	3684	1.066	--
总计		150603	100.000	16621			

图36 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



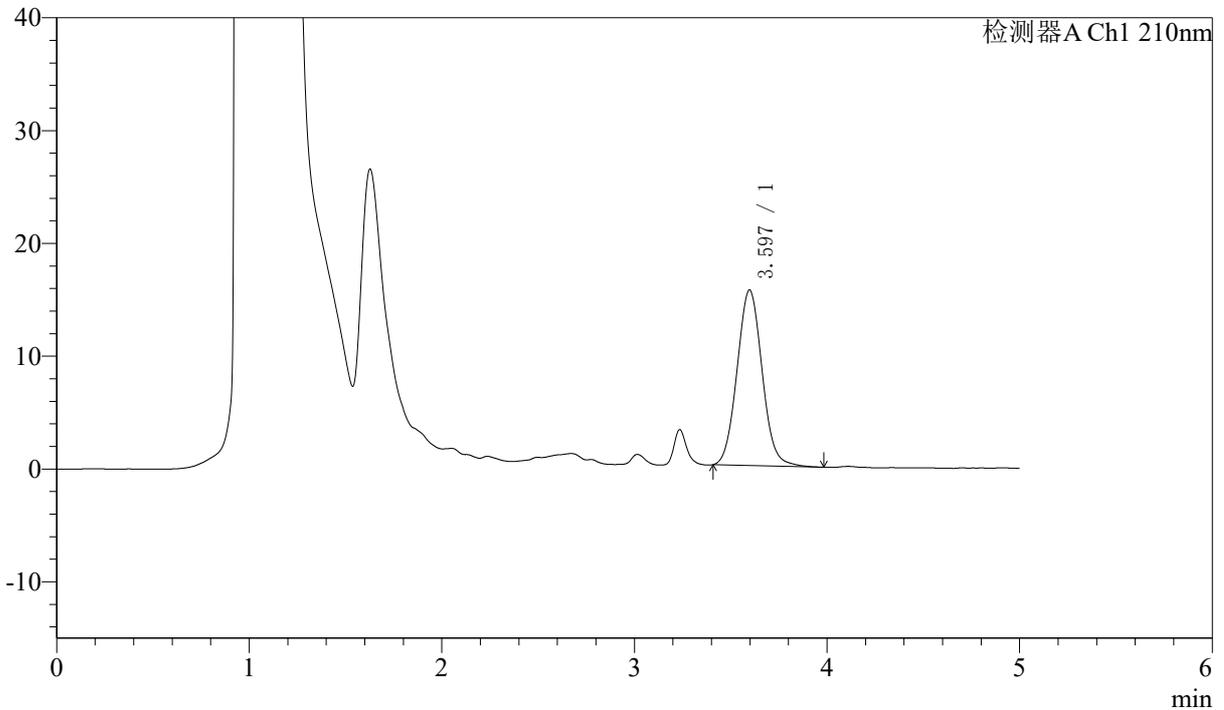
J483

<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 - 29-22/29-1429-2 - zzp-2025052121p-cq9y-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 20:08:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:28:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.597	141640	100.000	15585	3664	1.065	--
总计		141640	100.000	15585			

图37 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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

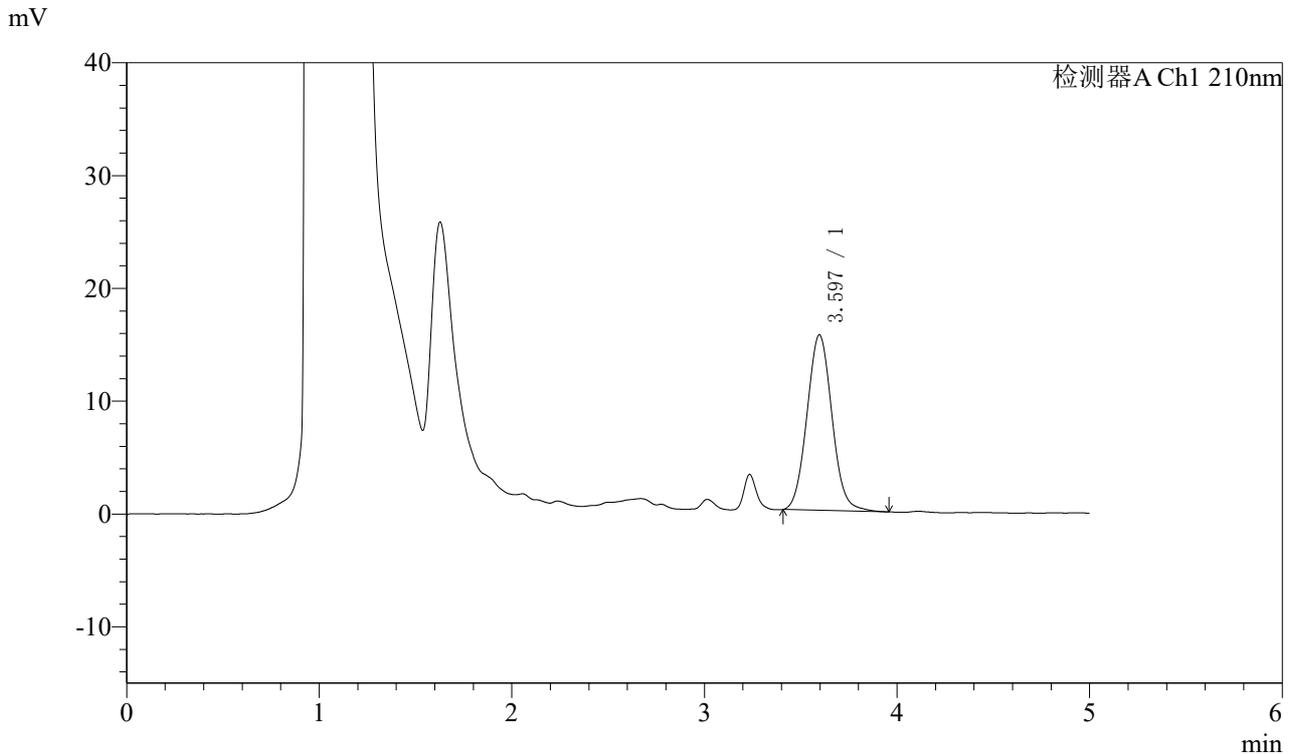


J483

<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 - 29-22/29-1430-2 - zzp-2025052121p-cq9y-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 20:15:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:28:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.597	141317	100.000	15573	3674	1.065	--
总计		141317	100.000	15573			

图38 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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

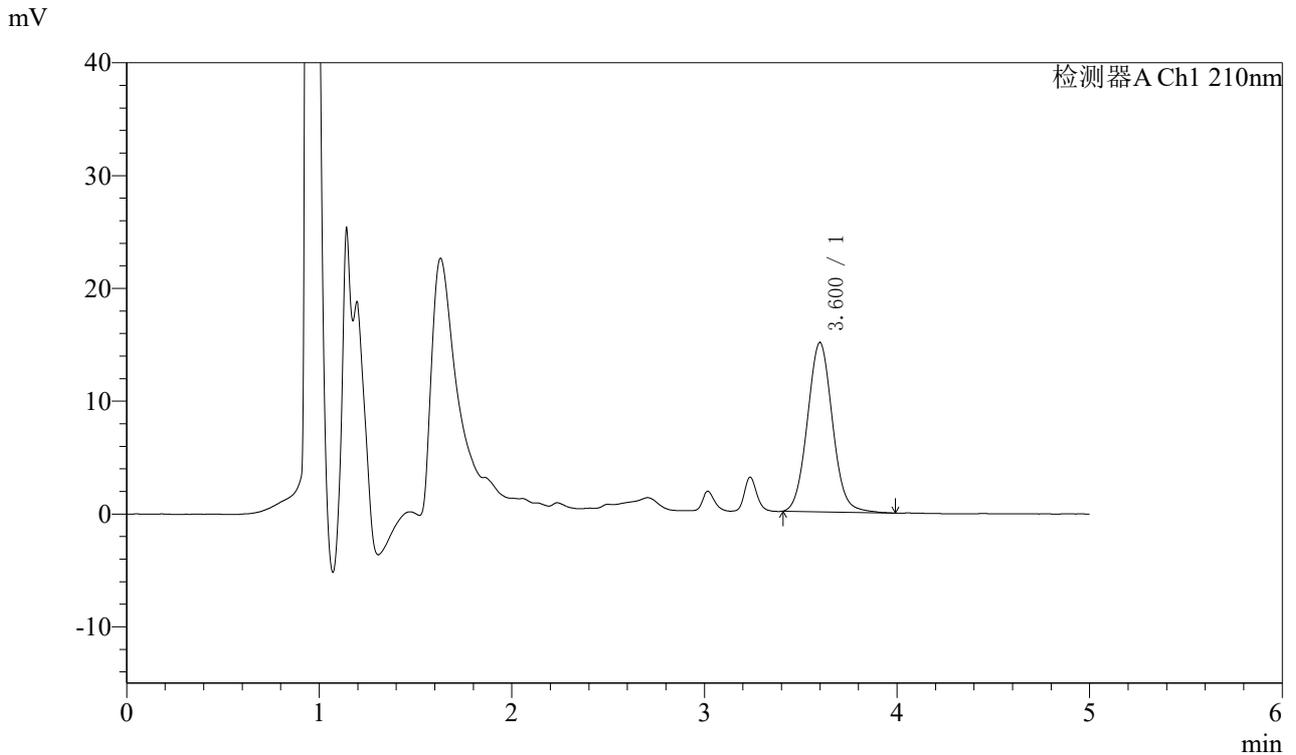


J483

<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 - 29-22/29-1431-2 - zzp-2025052121p-cq9y-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 20:21:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:28:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.600	136396	100.000	15011	3689	1.061	--
总计		136396	100.000	15011			

图39 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



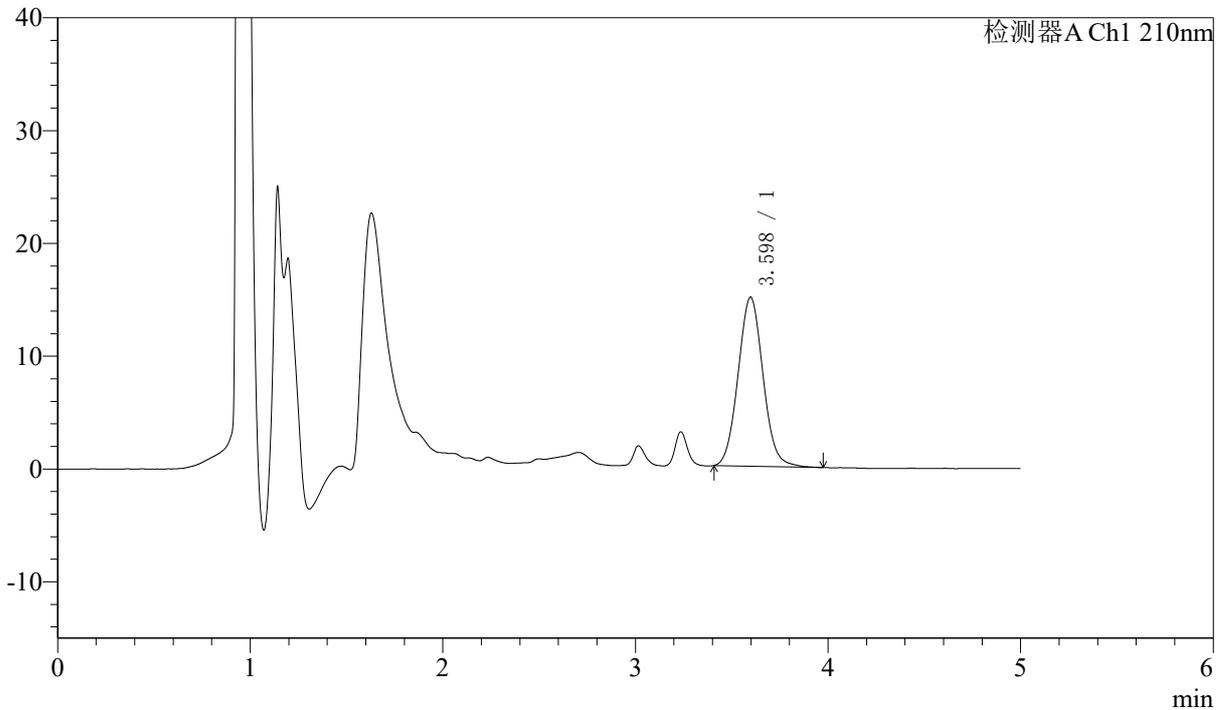
J483

<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 - 29-22/29-1432-2 - zzp-2025052121p-cq9y-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 20:28:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:28:44 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	3.598	135596	100.000	15002	3689	1.063	--
总计		135596	100.000	15002			

图40 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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

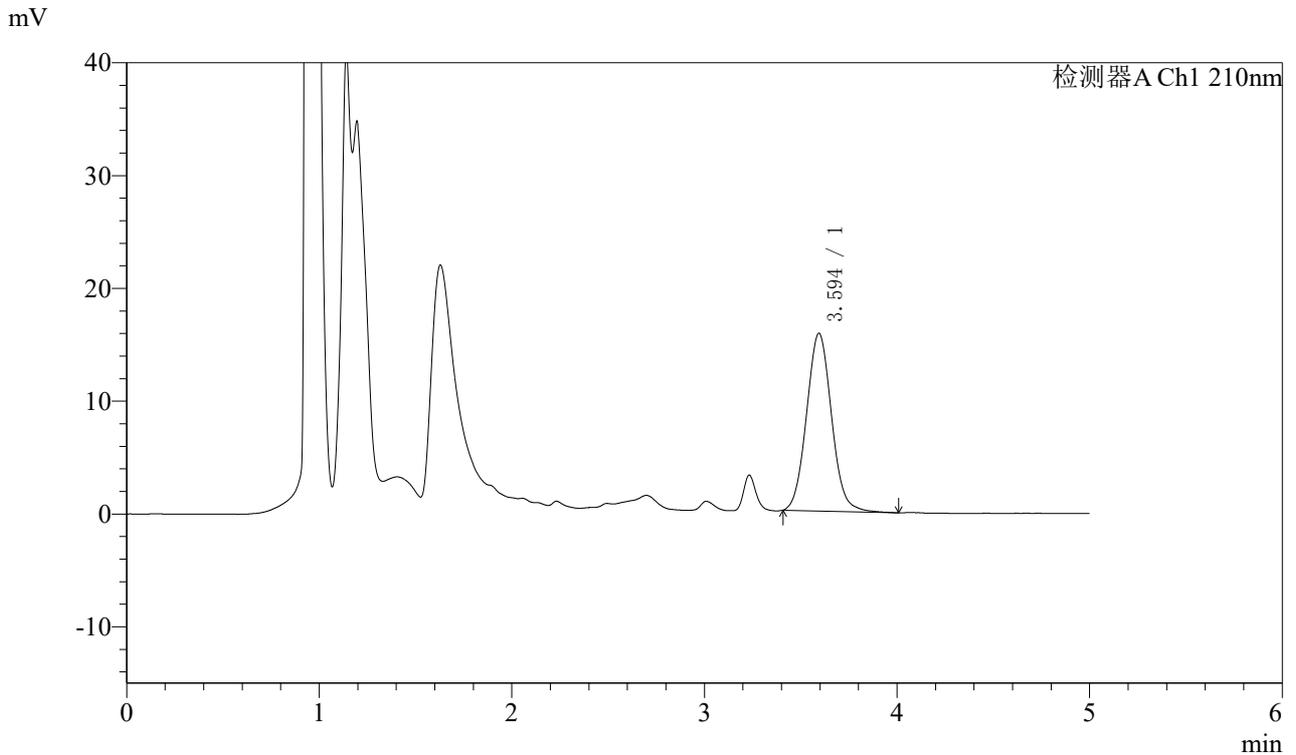


J483

<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 - 29-22/29-1433-2 - zzp-2025052121p-cq9y-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 20:34:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:28:47 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	3.594	143087	100.000	15763	3684	1.067	--
总计		143087	100.000	15763			

图41 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



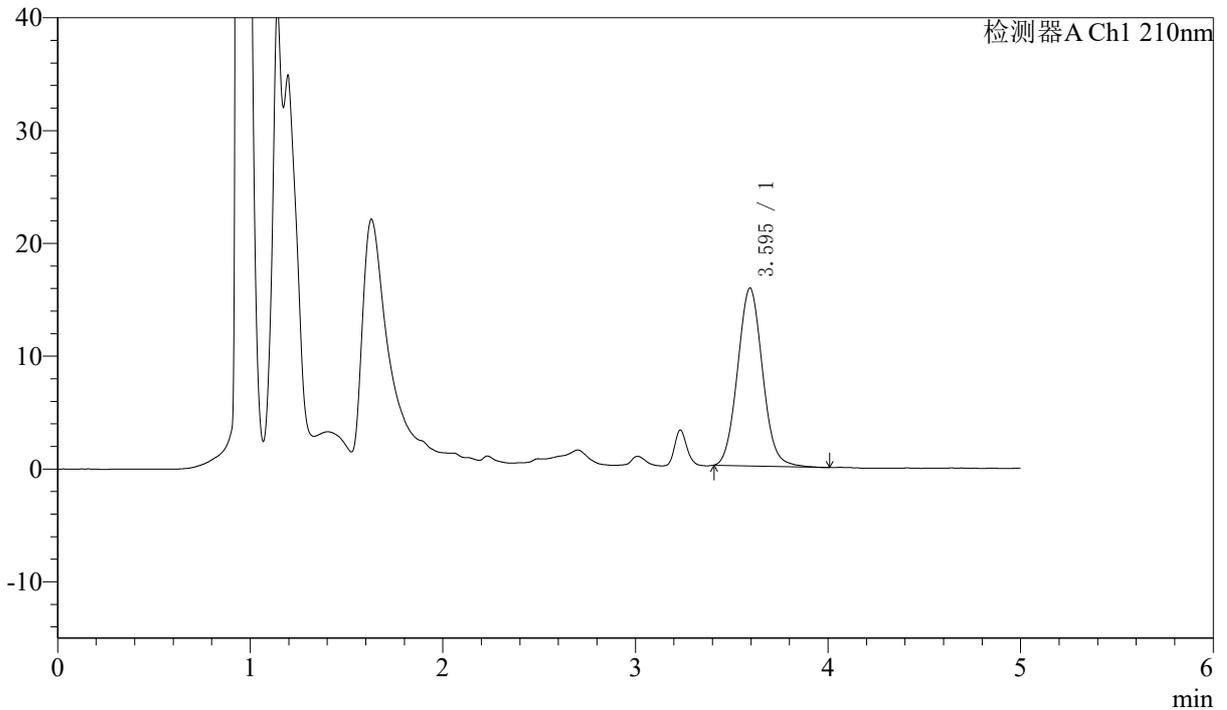
J483

<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 - 29-22/29-1434-2 - zzp-2025052121p-cq9y-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 20:41:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:28:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.595	142845	100.000	15770	3684	1.069	--
总计		142845	100.000	15770			

图42 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



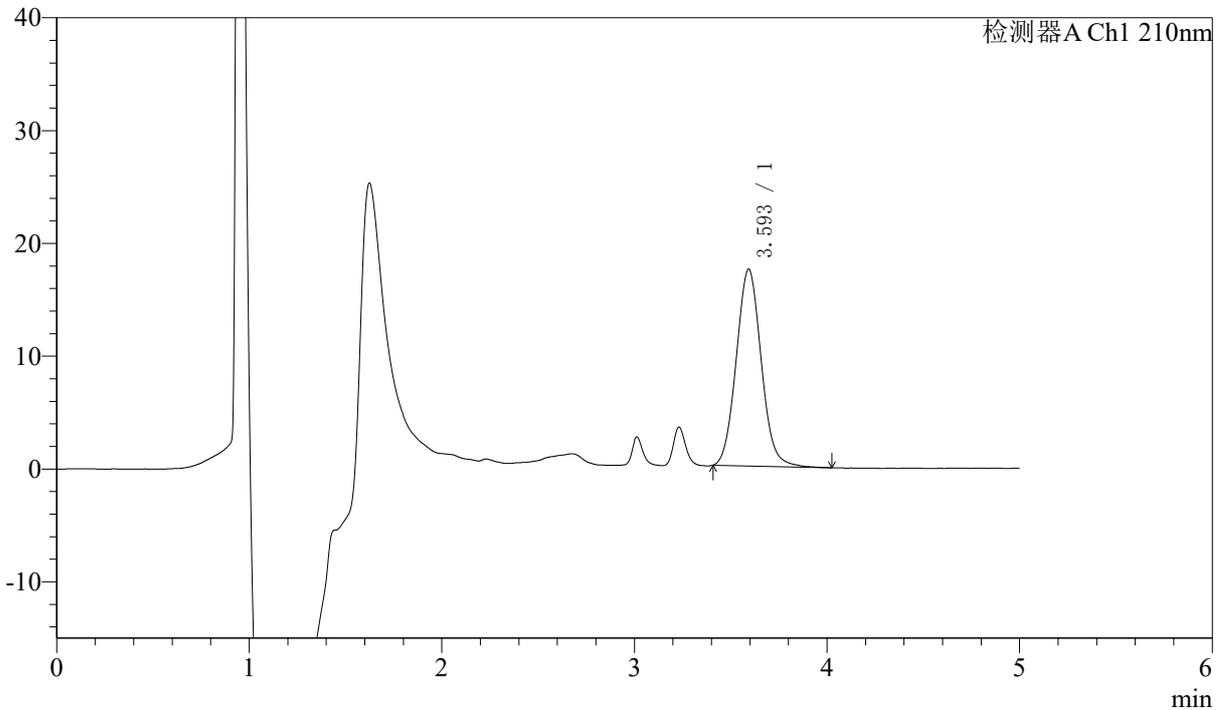
J483

<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 - 29-22/29-1435-2 - zzp-cq9y-1mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 20:47:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:28:52 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	3.593	158200	100.000	17434	3689	1.073	--
总计		158200	100.000	17434			

图43 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



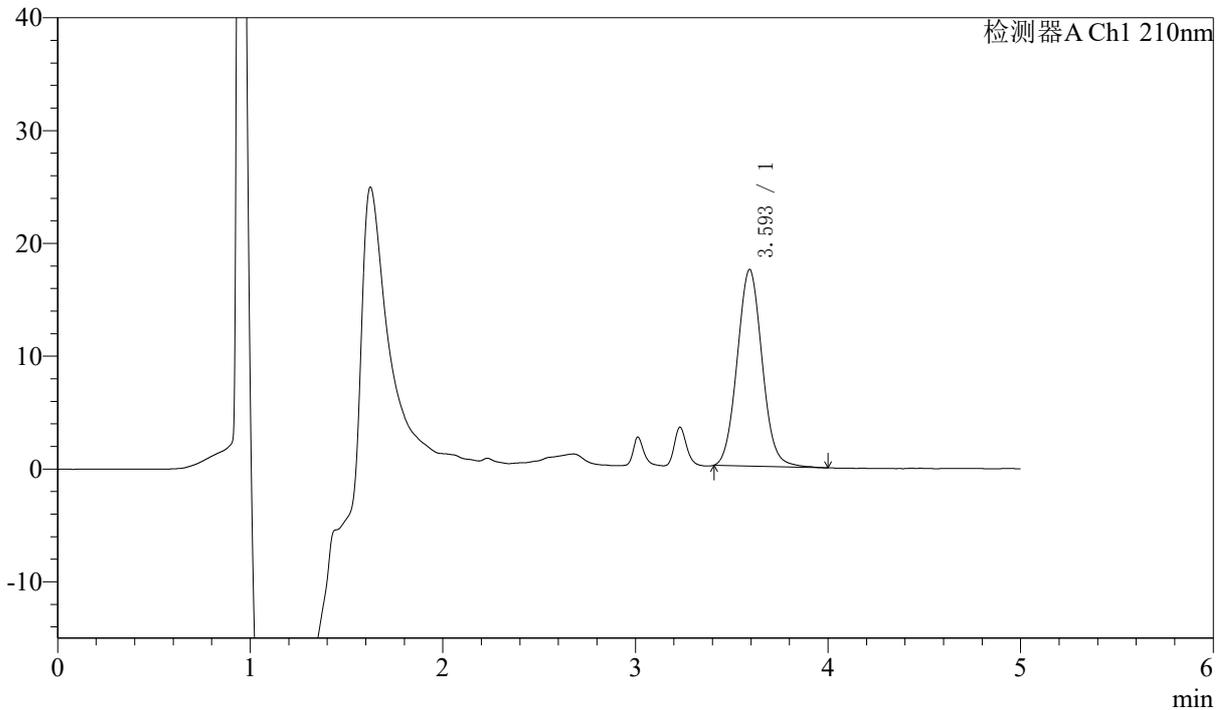
J483

<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 - 29-22/29-1436-2 - zzp-cq9y-1mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 20:54:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:28:55 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	3.593	157893	100.000	17405	3689	1.067	--
总计		157893	100.000	17405			

图44 他克莫司缓释颗粒溶出度测定长期9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



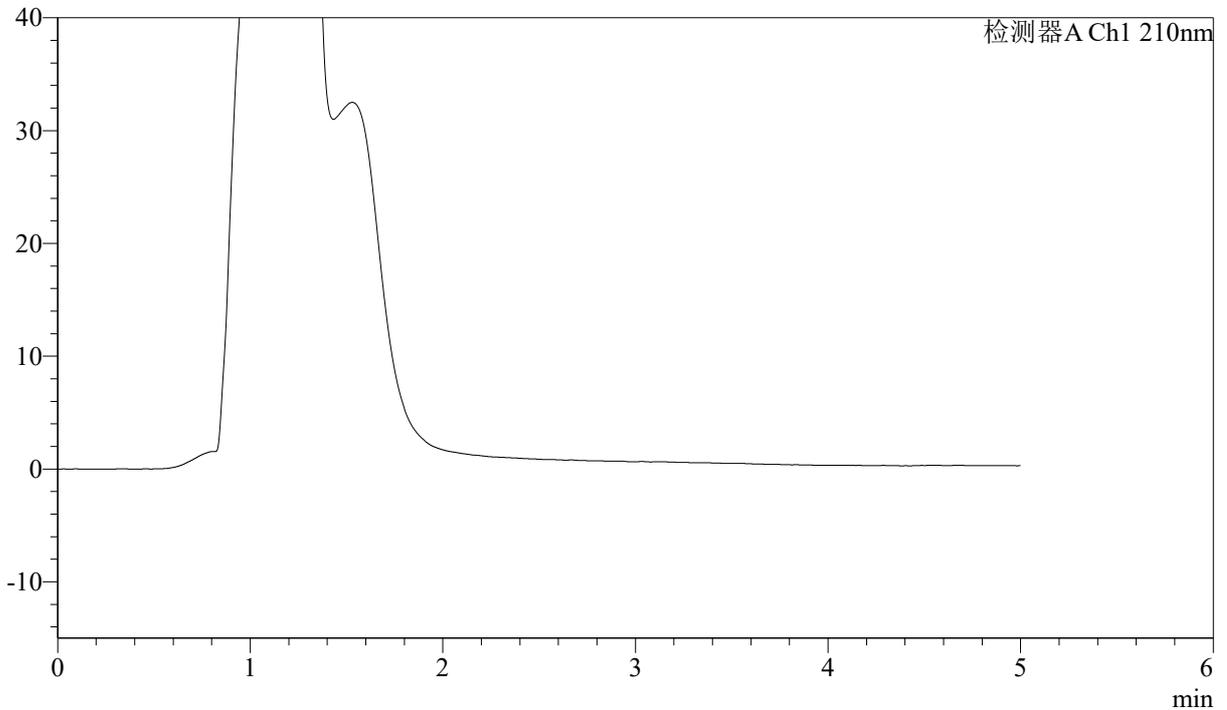
J483

<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 - 29-22/29-1437-2 - zzp-zjtj9y-1mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 21:00:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:28:57 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)
总计							

图45 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



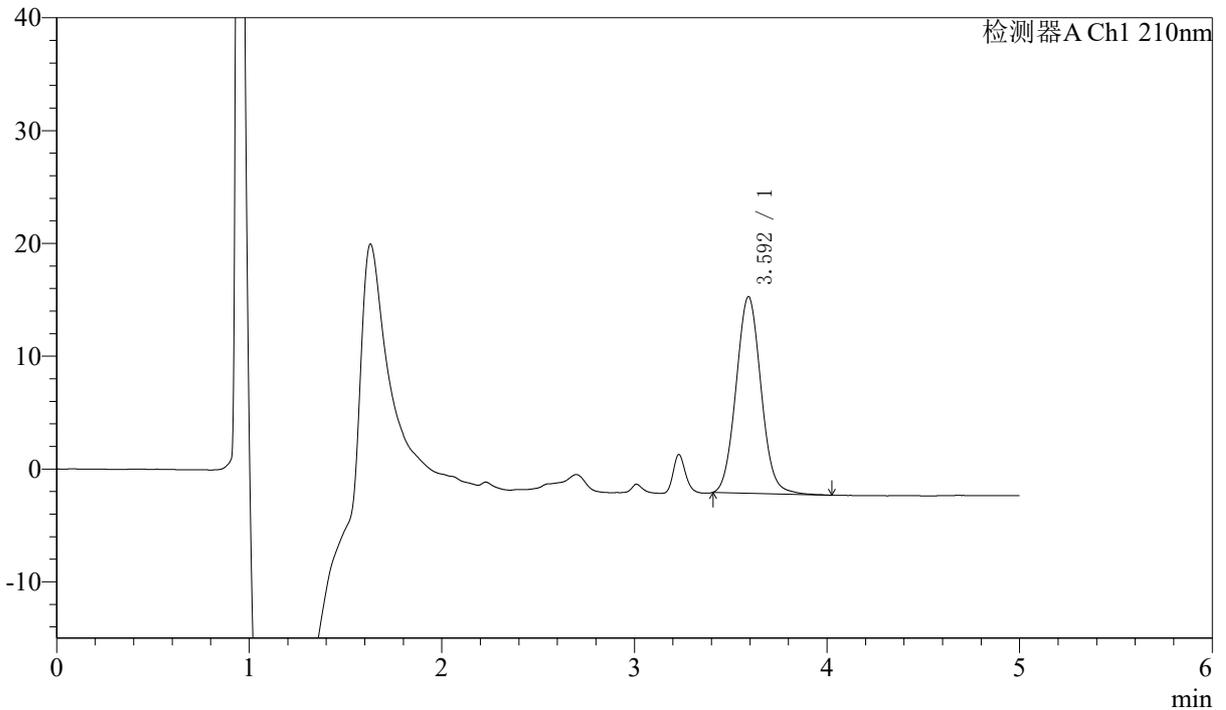
J483

<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 - 29-22/29-1438-2 - zzp-zjtj9y-1mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 21:07:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:00 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	3.592	158009	100.000	17413	3688	1.065	--
总计		158009	100.000	17413			

图46 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



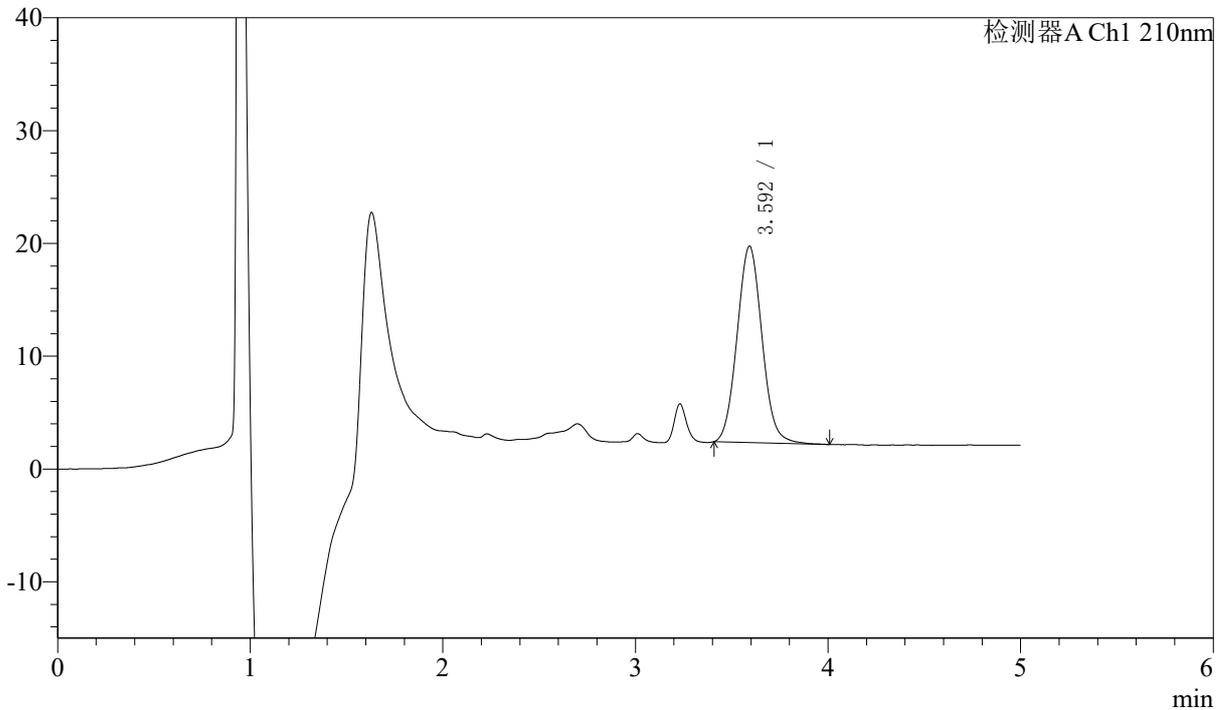
J483

<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 - 29-22/29-1439-2 - zzp-zjtj9y-1mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 21:14:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.592	157332	100.000	17386	3684	1.065	--
总计		157332	100.000	17386			

图47 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



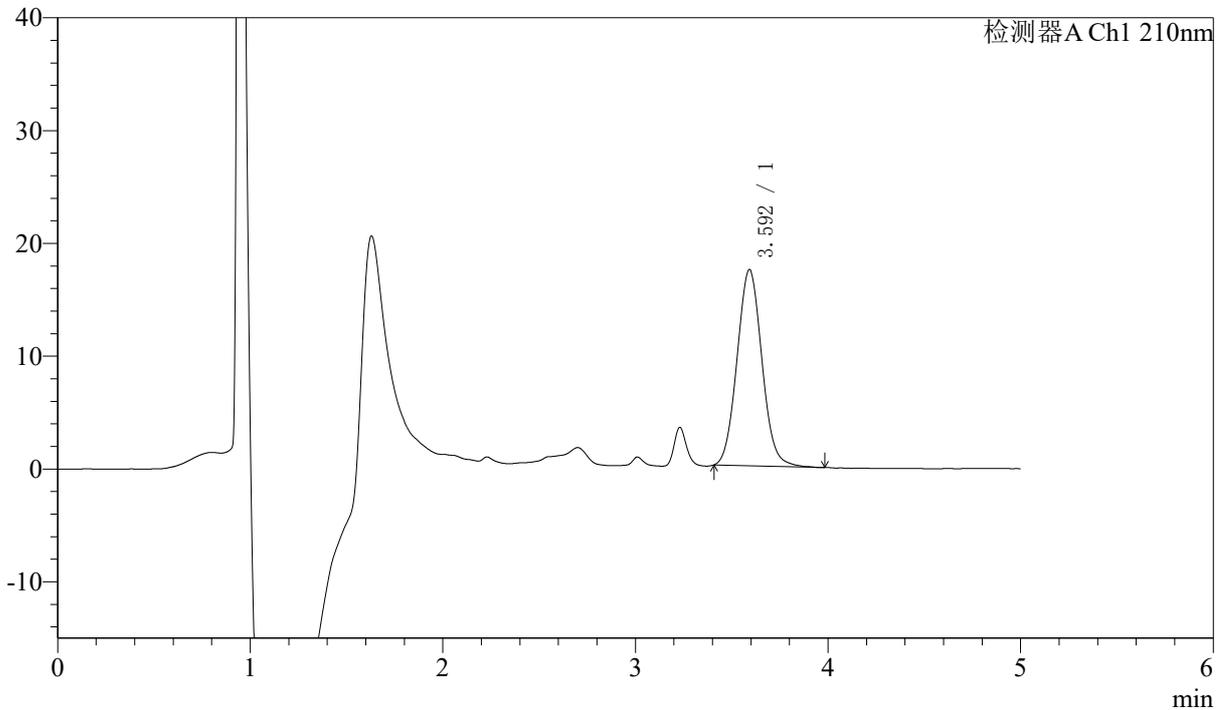
J483

<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 - 29-22/29-1440-2 - zzp-zjtj9y-1mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 21:20:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:05 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	3.592	157298	100.000	17383	3692	1.067	--
总计		157298	100.000	17383			

图48 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



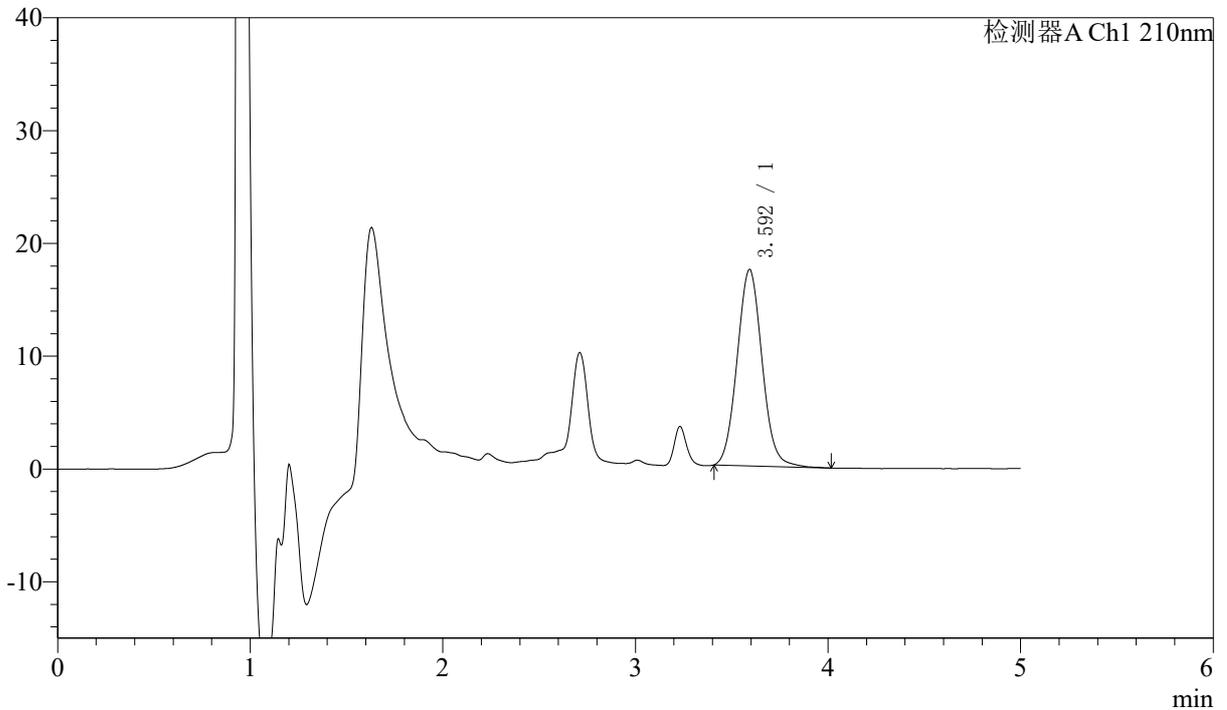
J483

<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 - 29-22/29-1441-2 - zzp-zjtj9y-1mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 21:27:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.592	157877	100.000	17395	3673	1.067	--
总计		157877	100.000	17395			

图49 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



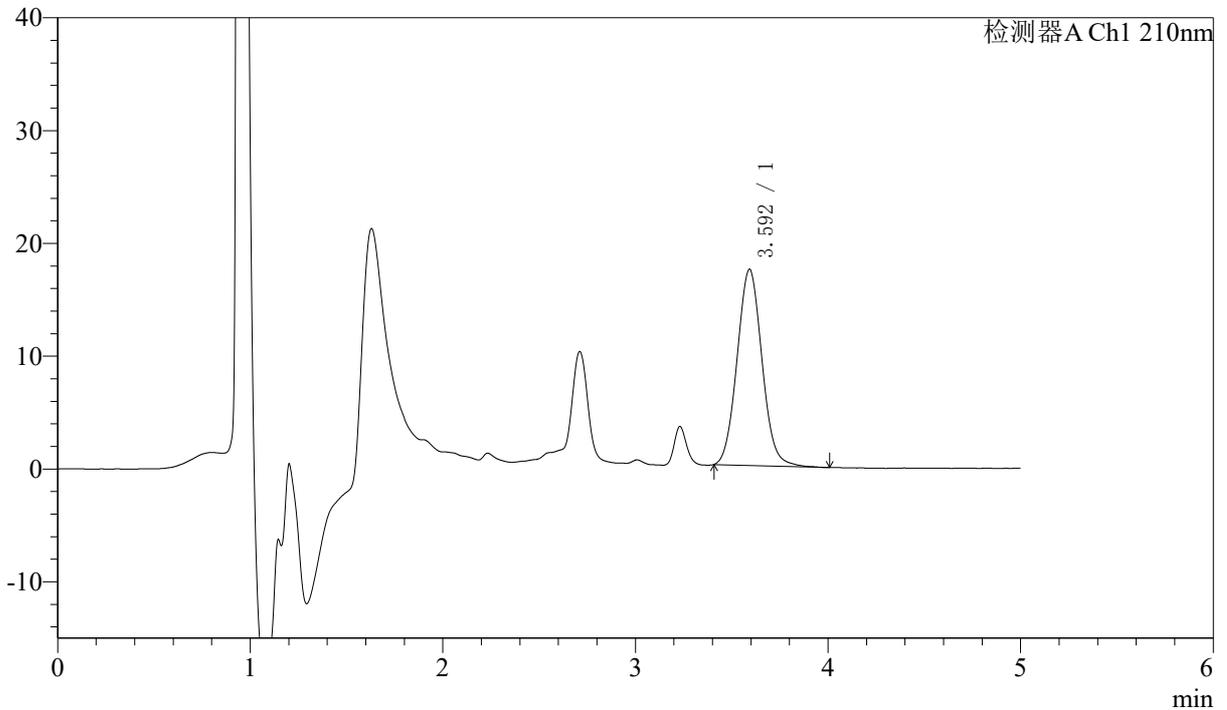
J483

<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 - 29-22/29-1442-2 - zzp-zjtj9y-1mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 21:33:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:09 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	3.592	157285	100.000	17373	3681	1.065	--
总计		157285	100.000	17373			

图50 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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

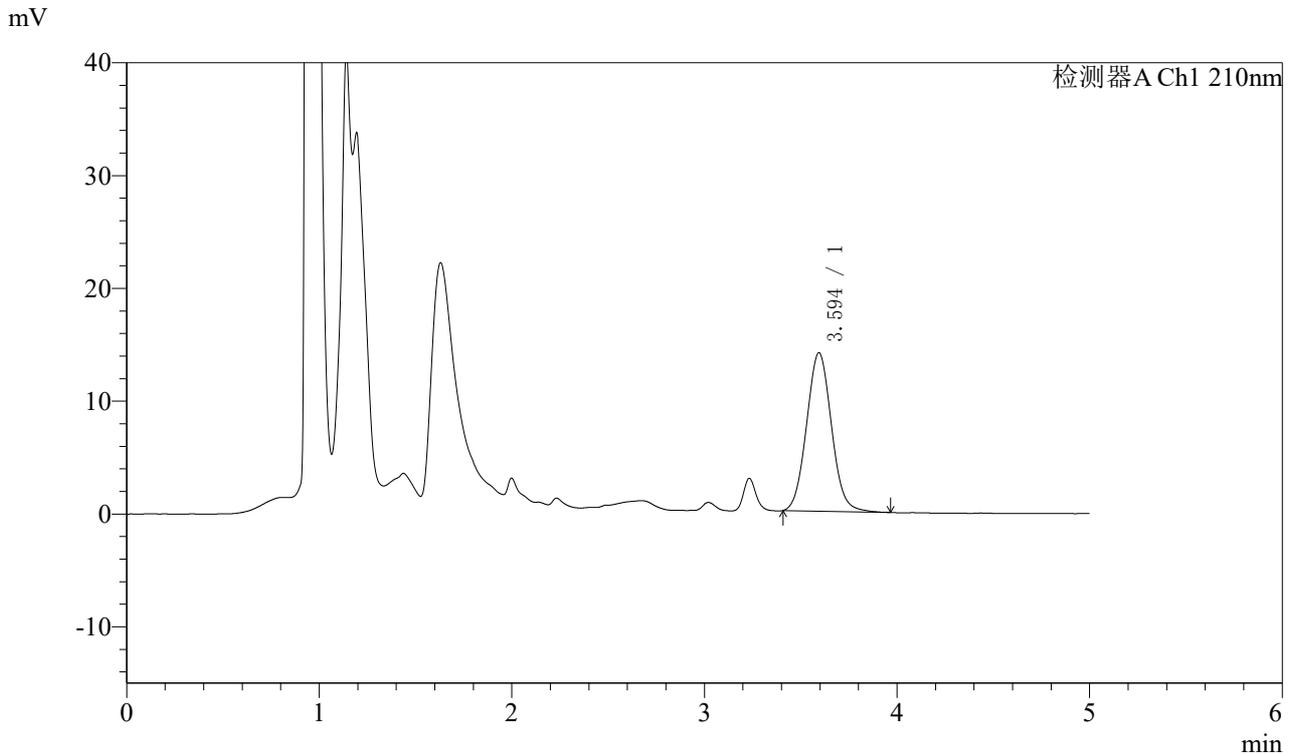


J483

<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 - 29-22/29-1443-2 - zzp-2025051921p-zjtj9y-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 21:40:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.594	127030	100.000	14054	3687	1.063	--
总计		127030	100.000	14054			

图51 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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

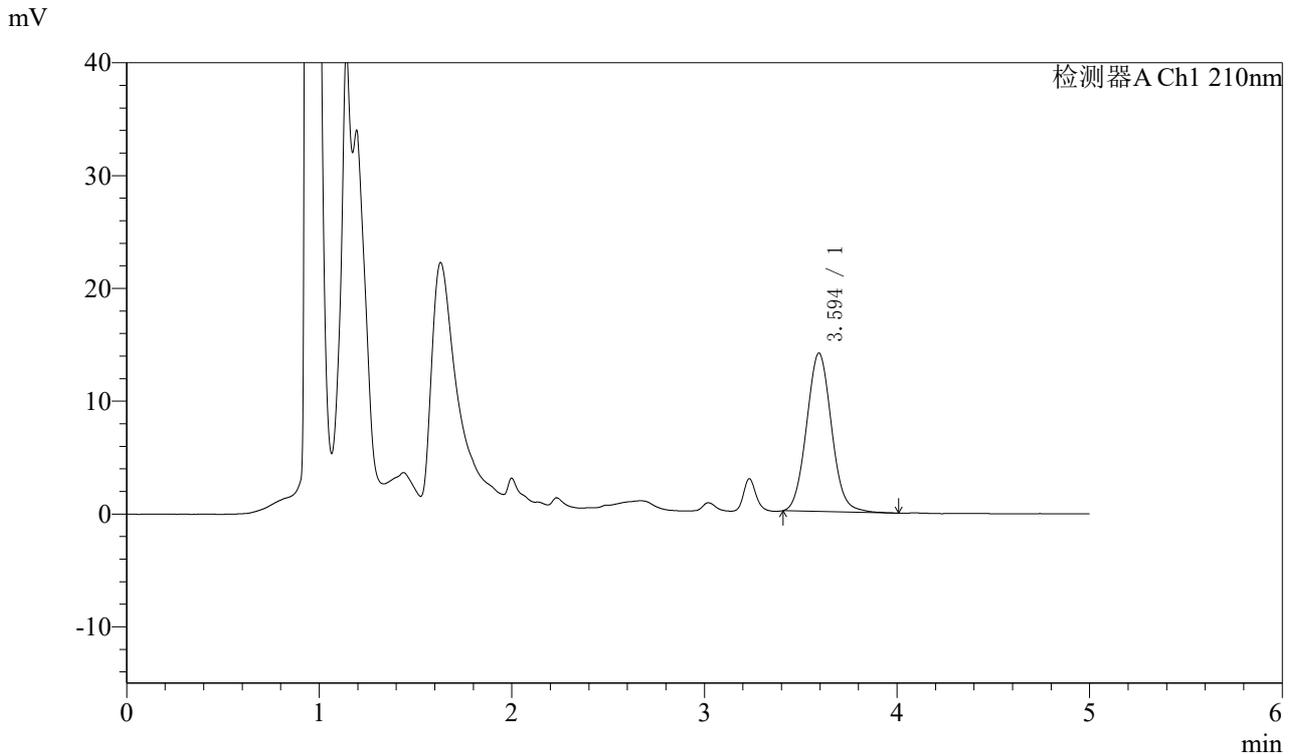


J483

<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 - 29-22/29-1444-2 - zzp-2025051921p-zjtj9y-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 21:46:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:15 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	3.594	127225	100.000	14042	3693	1.068	--
总计		127225	100.000	14042			

图52 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



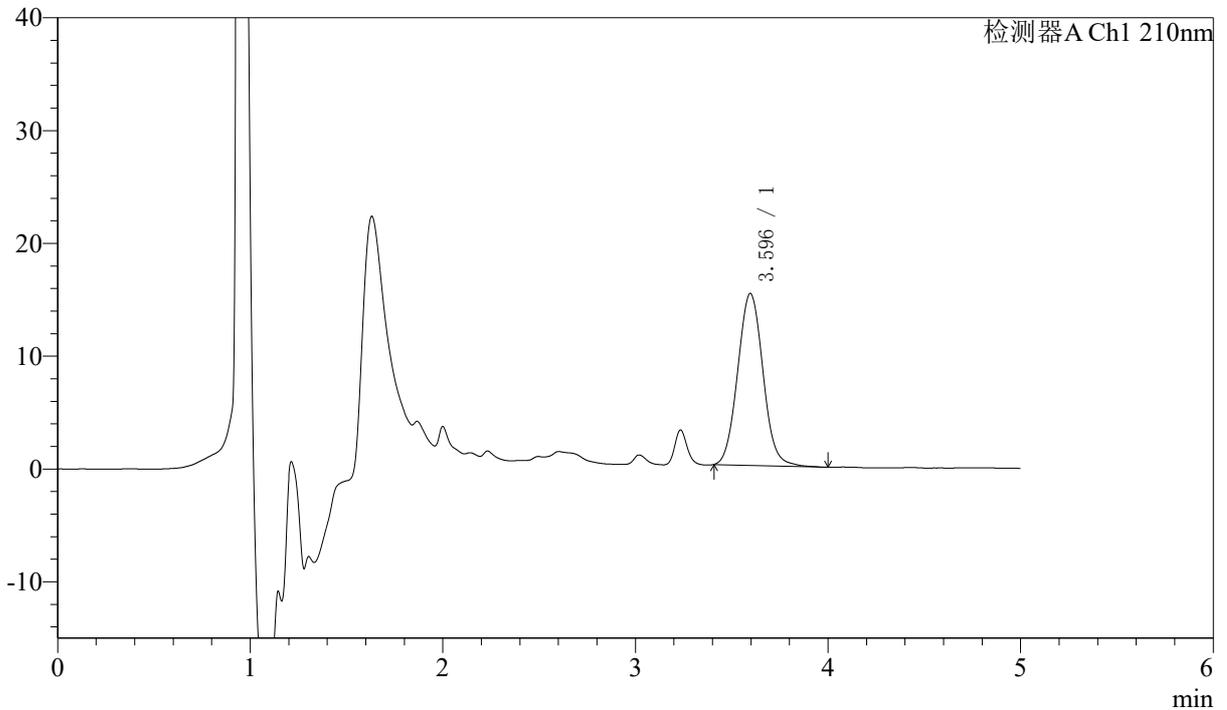
J483

<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 - 29-22/29-1445-2 - zzp-2025051921p-zjtj9y-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 21:53:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	140147	100.000	15266	3633	1.061	--
总计		140147	100.000	15266			

图53 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



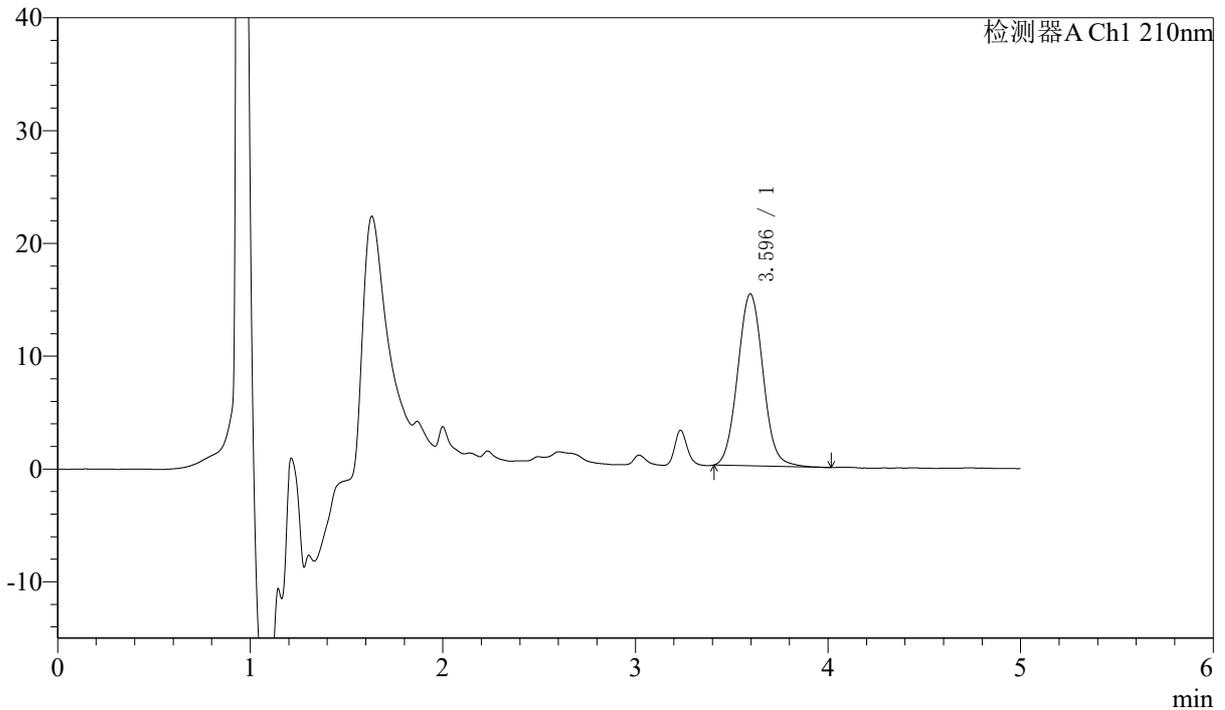
J483

<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 - 29-22/29-1446-2 - zzp-2025051921p-zjtj9y-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 21:59:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:20 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	3.596	140337	100.000	15258	3612	1.059	--
总计		140337	100.000	15258			

图54 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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

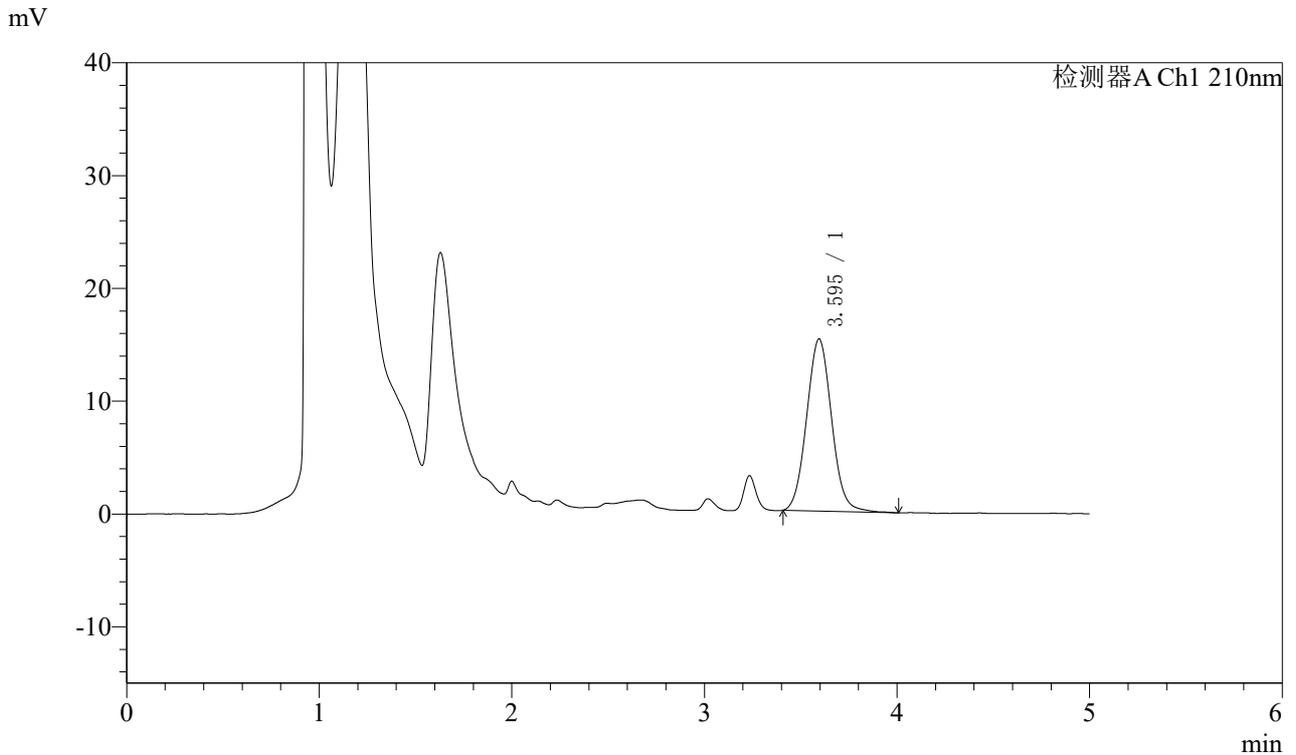


J483

<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 - 29-22/29-1447-2 - zzp-2025051921p-zjtj9y-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 22:06:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.595	138265	100.000	15264	3678	1.060	--
总计		138265	100.000	15264			

图55 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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

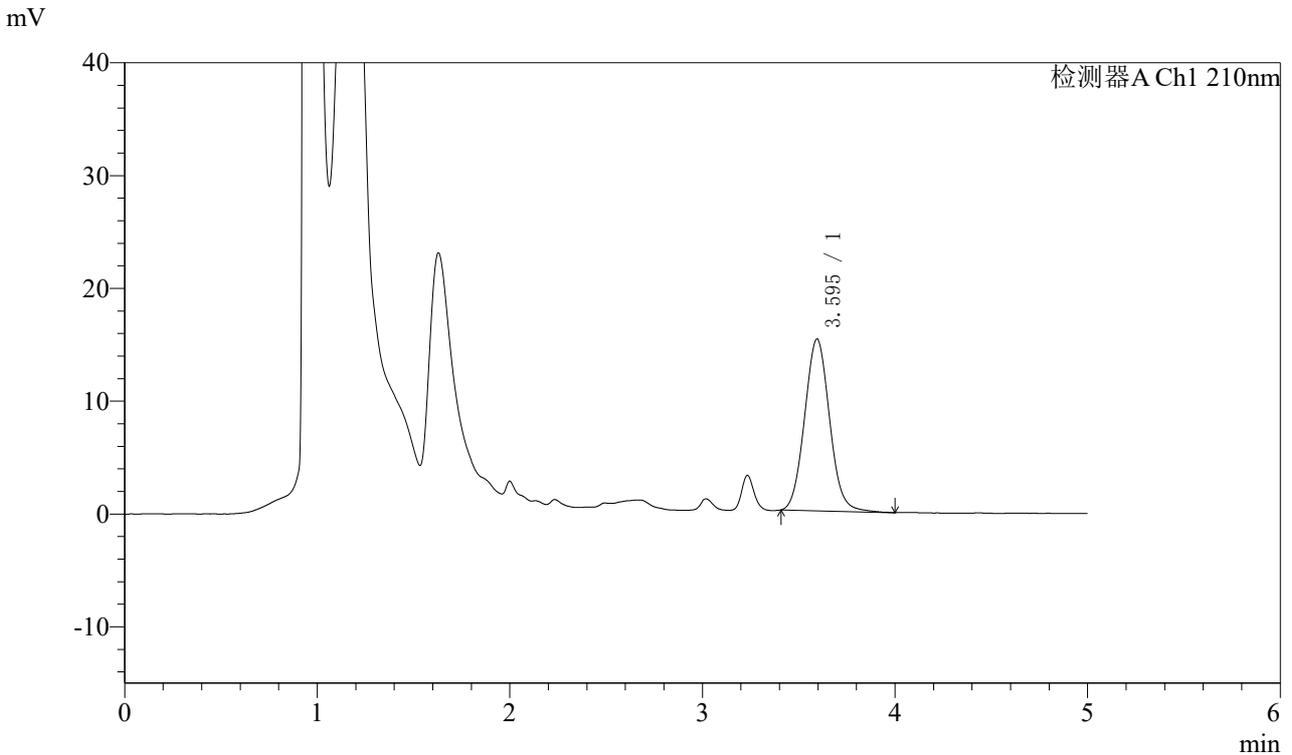


J483

<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 - 29-22/29-1448-2 - zzp-2025051921p-zjtj9y-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 22:12:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.595	138155	100.000	15241	3683	1.069	--
总计		138155	100.000	15241			

图56 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



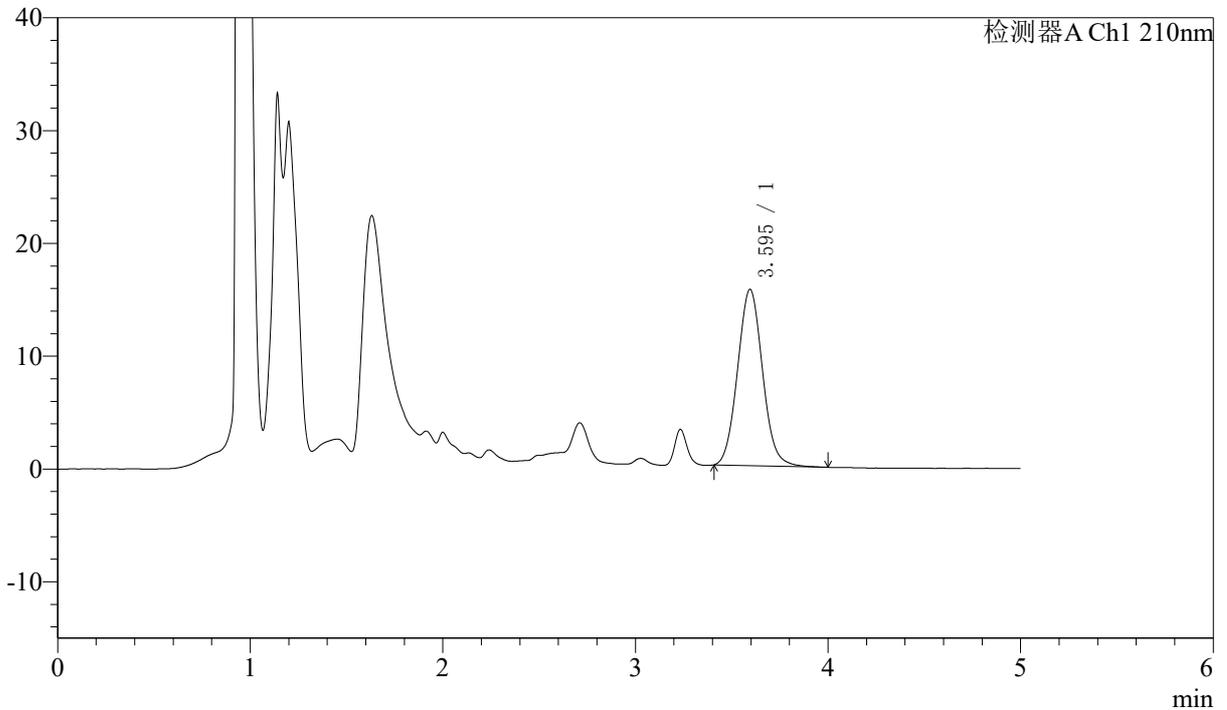
J483

<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 - 29-22/29-1449-2 - zzp-2025051921p-zjtj9y-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 22:19:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:27 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	3.595	141795	100.000	15644	3671	1.068	--
总计		141795	100.000	15644			

图57 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



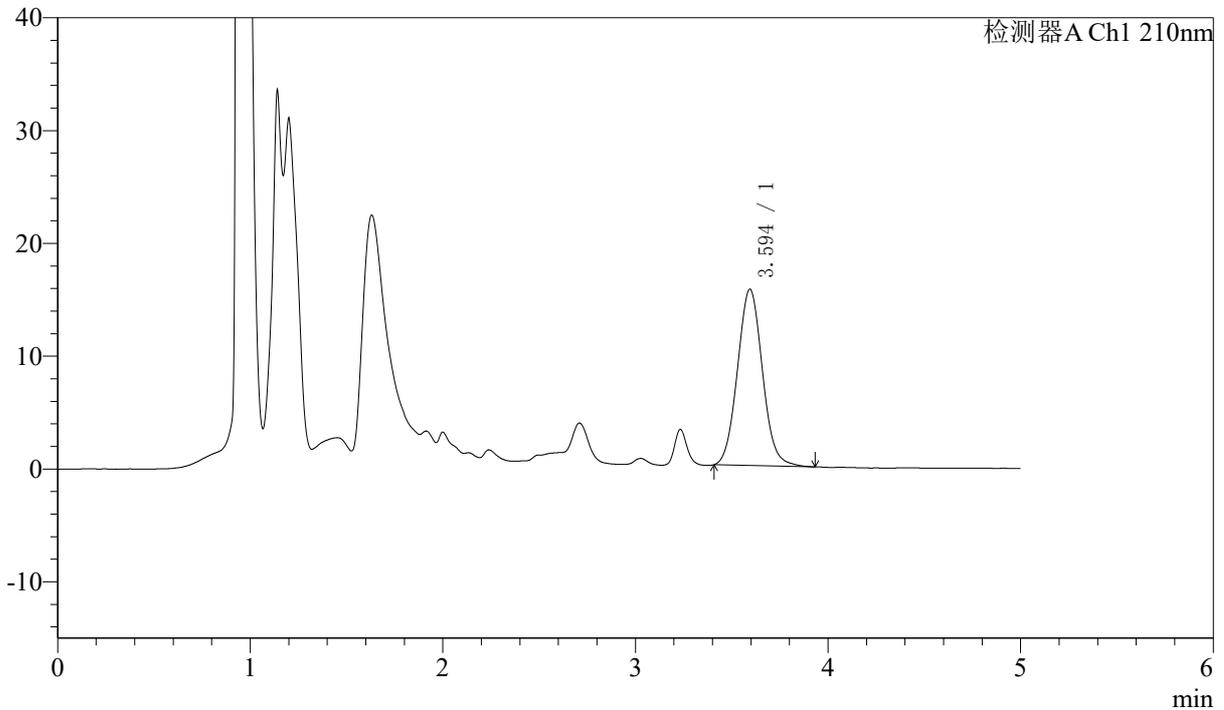
J483

<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 - 29-22/29-1450-2 - zzp-2025051921p-zjtj9y-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 22:25:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:30 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	3.594	141619	100.000	15643	3692	1.066	--
总计		141619	100.000	15643			

图58 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



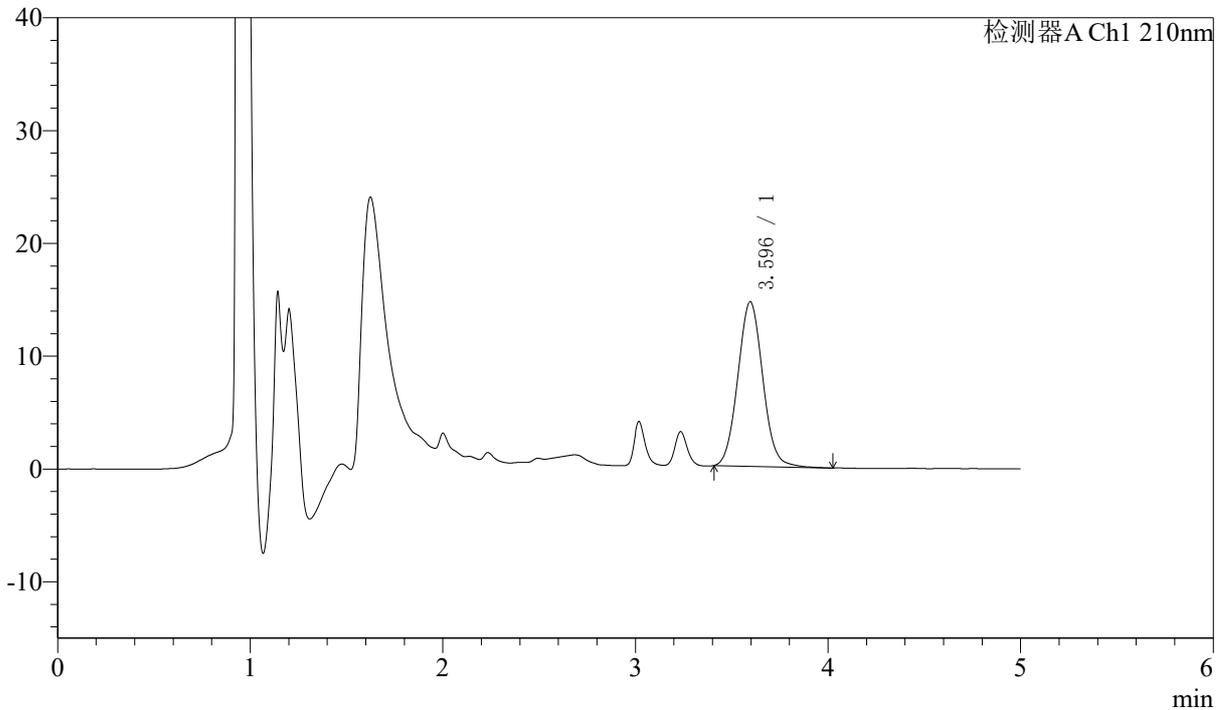
J483

<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 - 29-22/29-1451-2 - zzp-2025051921p-zjtj9y-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 22:32:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:32 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	3.596	132182	100.000	14598	3683	1.062	--
总计		132182	100.000	14598			

图59 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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

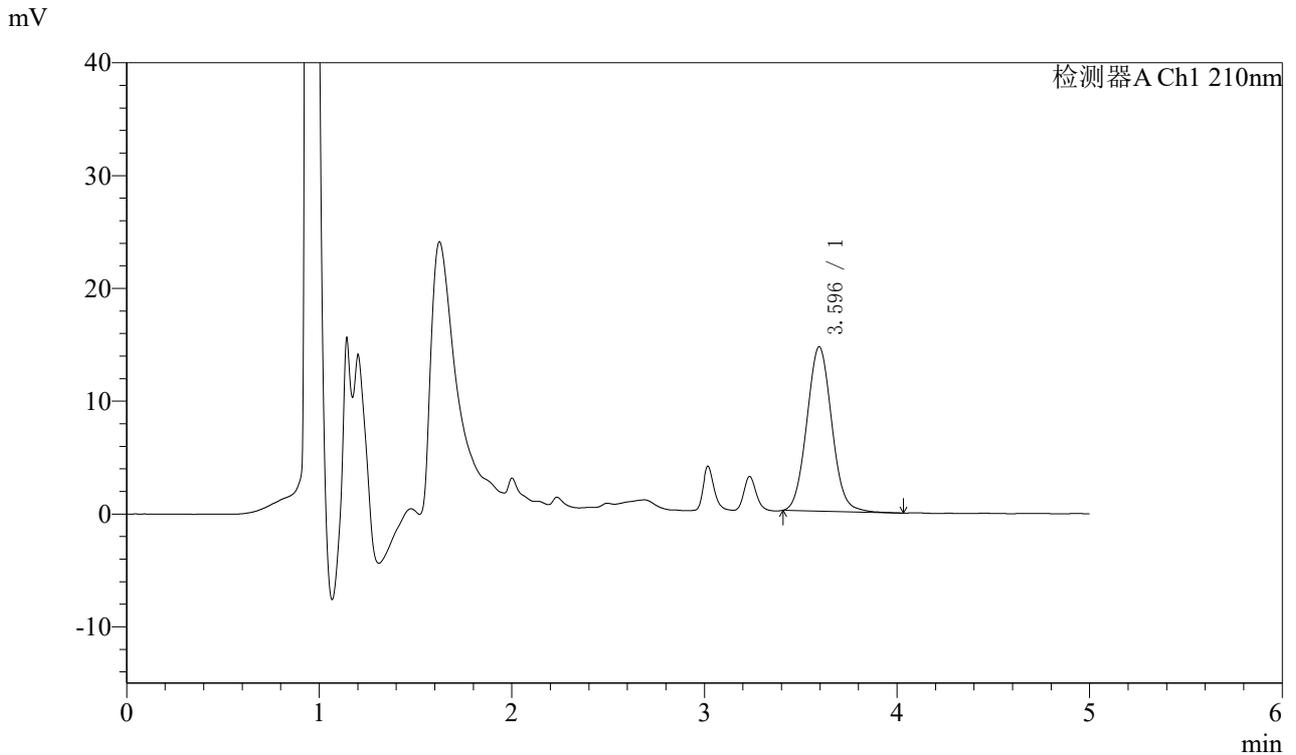


J483

<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 - 29-22/29-1452-2 - zzp-2025051921p-zjtj9y-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 22:38:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:35 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	3.596	132062	100.000	14601	3691	1.063	--
总计		132062	100.000	14601			

图60 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



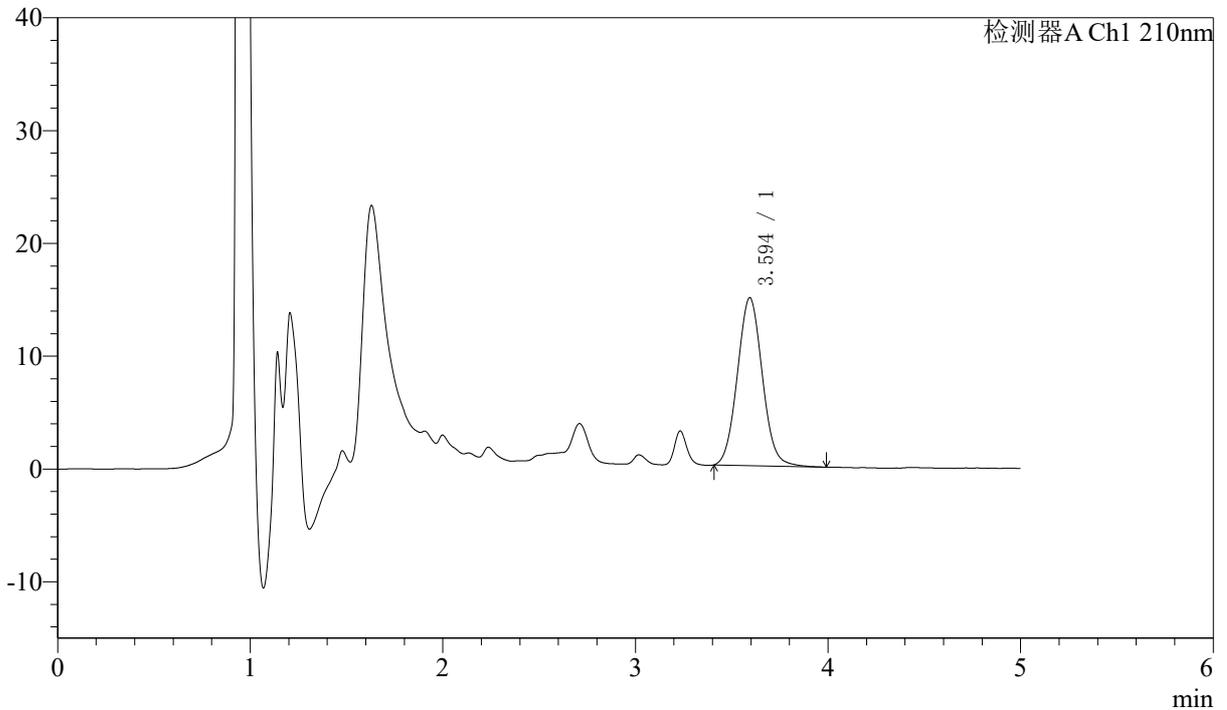
J483

<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 - 29-22/29-1453-2 - zzp-2025051921p-zjtj9y-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 22:45:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:37 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	3.594	135116	100.000	14880	3669	1.062	--
总计		135116	100.000	14880			

图61 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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

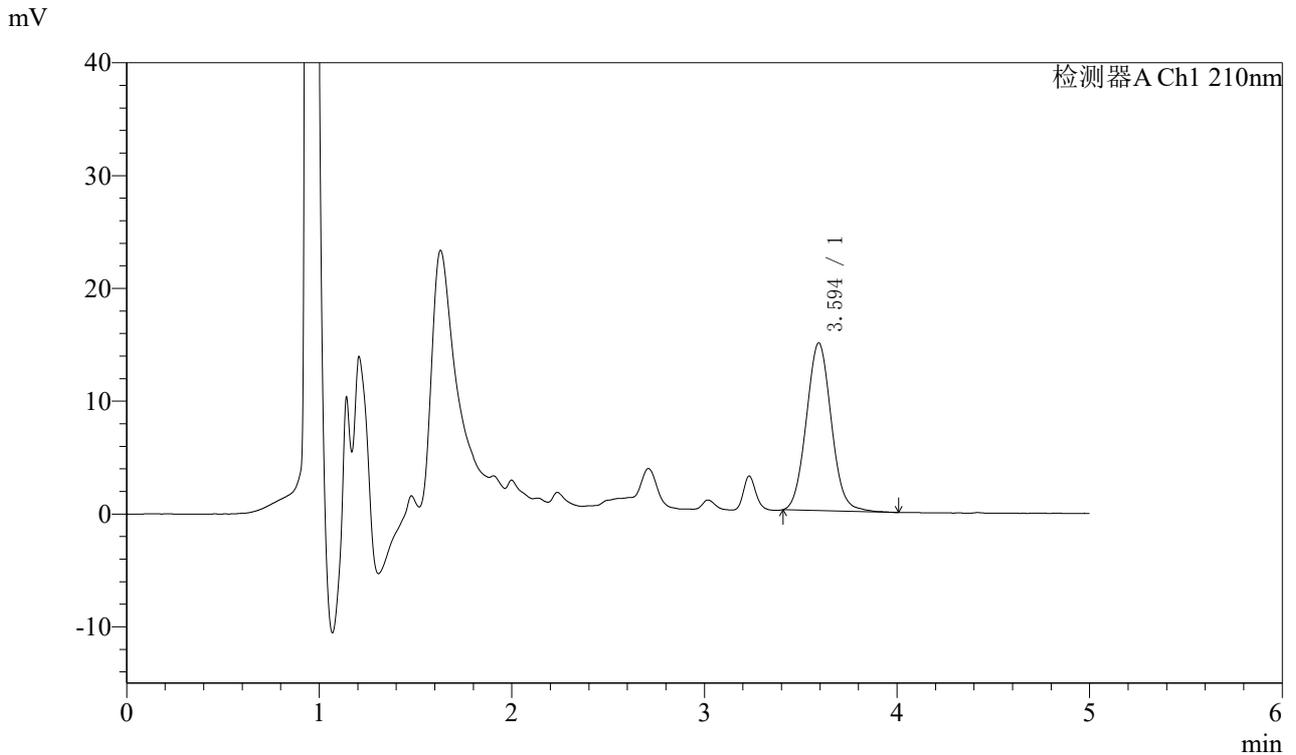


J483

<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 - 29-22/29-1454-2 - zzp-2025051921p-zjtj9y-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 22:52:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.594	134515	100.000	14853	3679	1.063	--
总计		134515	100.000	14853			

图62 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



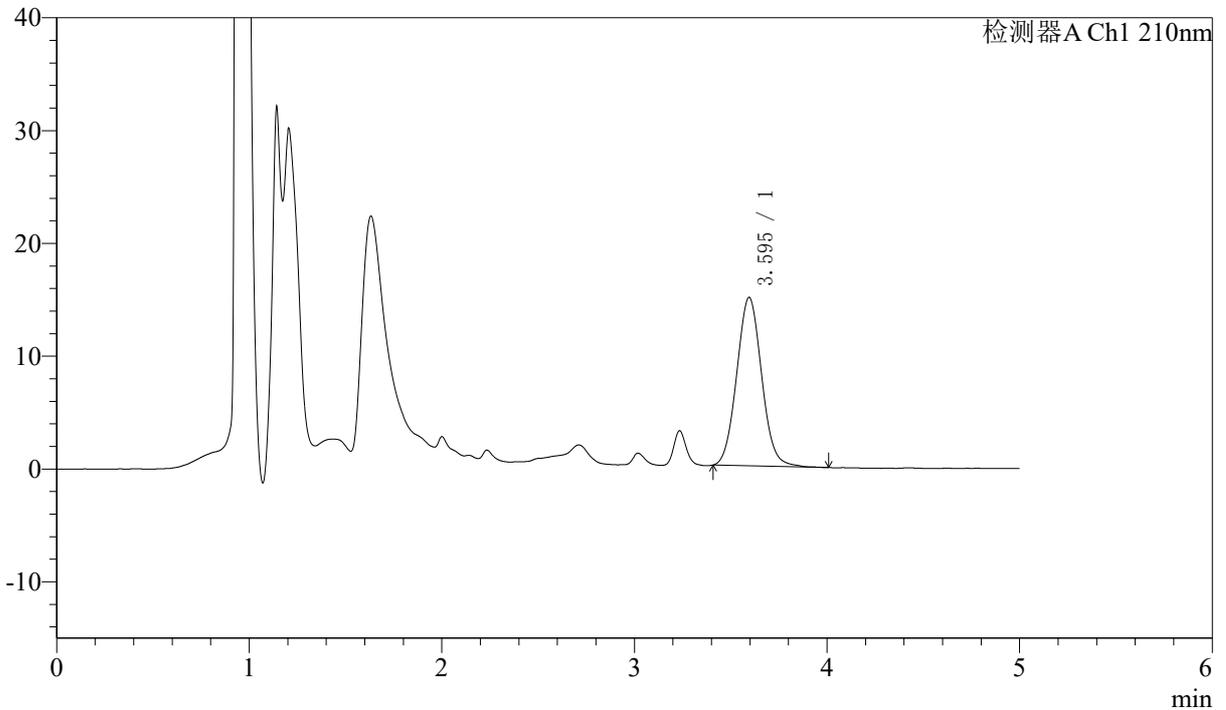
J483

<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 - 29-22/29-1455-2 - zzp-2025052021p-zztj9y-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 22:58:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:42 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	3.595	135307	100.000	14945	3682	1.062	--
总计		135307	100.000	14945			

图63 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



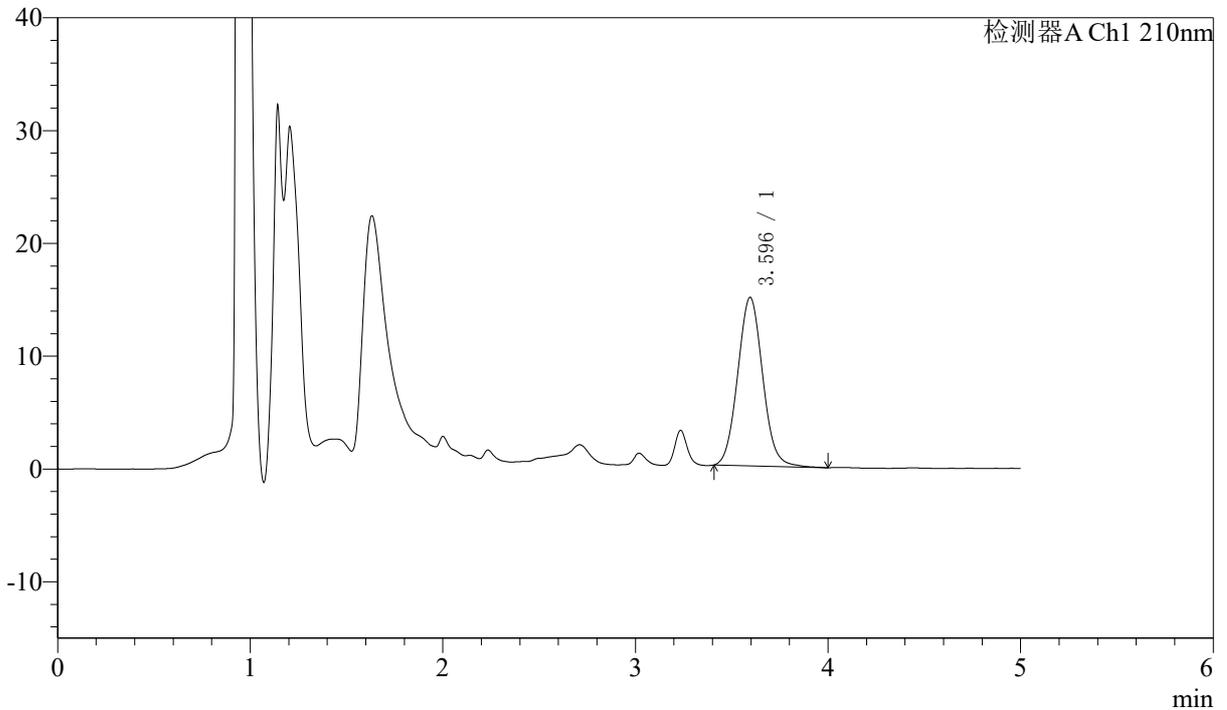
J483

<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 - 29-22/29-1456-2 - zzp-2025052021p-zjtj9y-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 23:05:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:44 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	3.596	135479	100.000	14953	3681	1.065	--
总计		135479	100.000	14953			

图64 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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

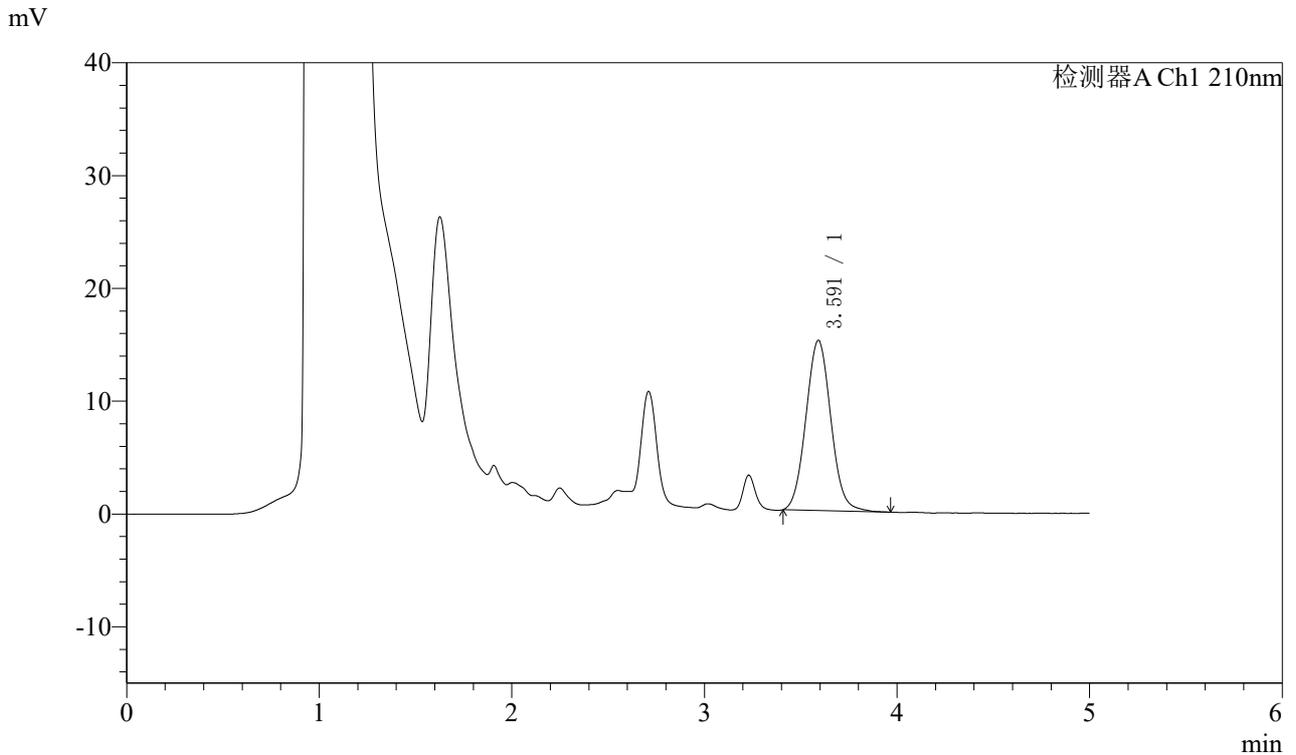


J483

<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 - 29-22/29-1457-2 - zzp-2025052021p-zjtj9y-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 23:11:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:47 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	3.591	136704	100.000	15085	3670	1.062	--
总计		136704	100.000	15085			

图65 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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

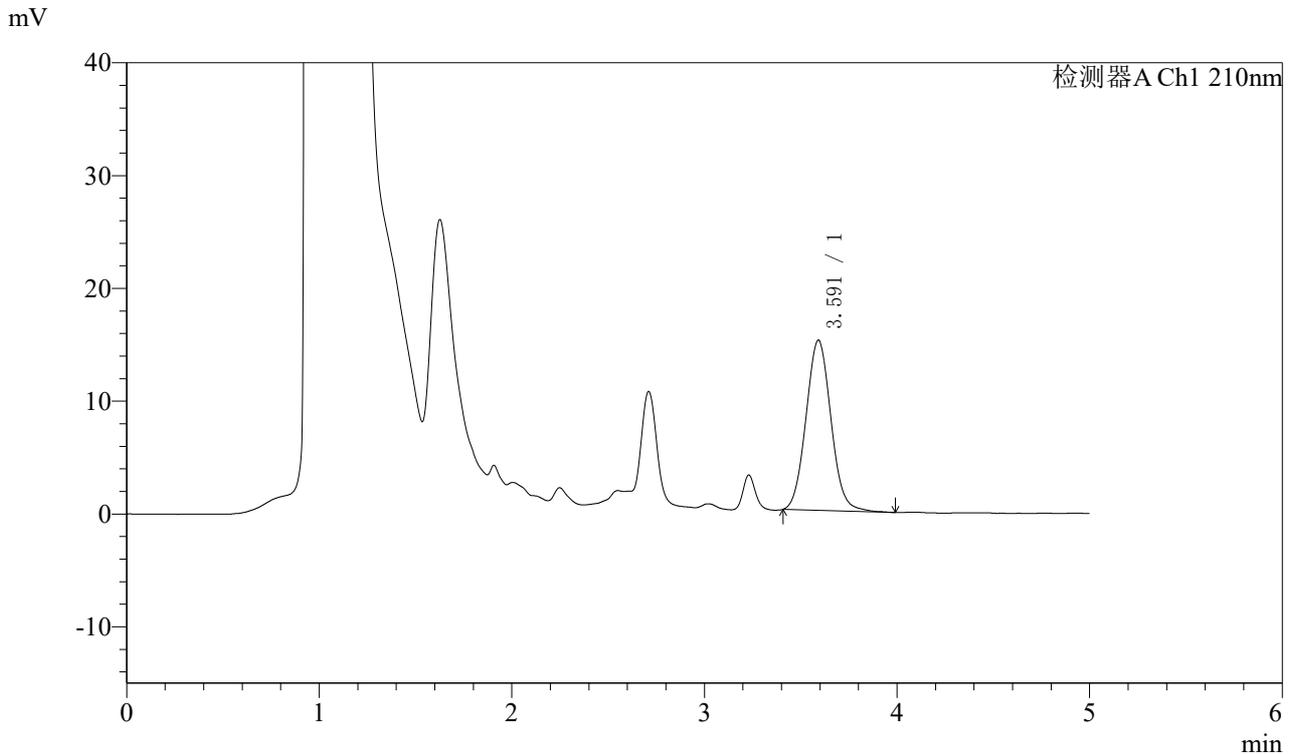


J483

<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 - 29-22/29-1458-2 - zzp-2025052021p-zjtj9y-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 23:18:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:49 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	3.591	137011	100.000	15083	3666	1.069	--
总计		137011	100.000	15083			

图66 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



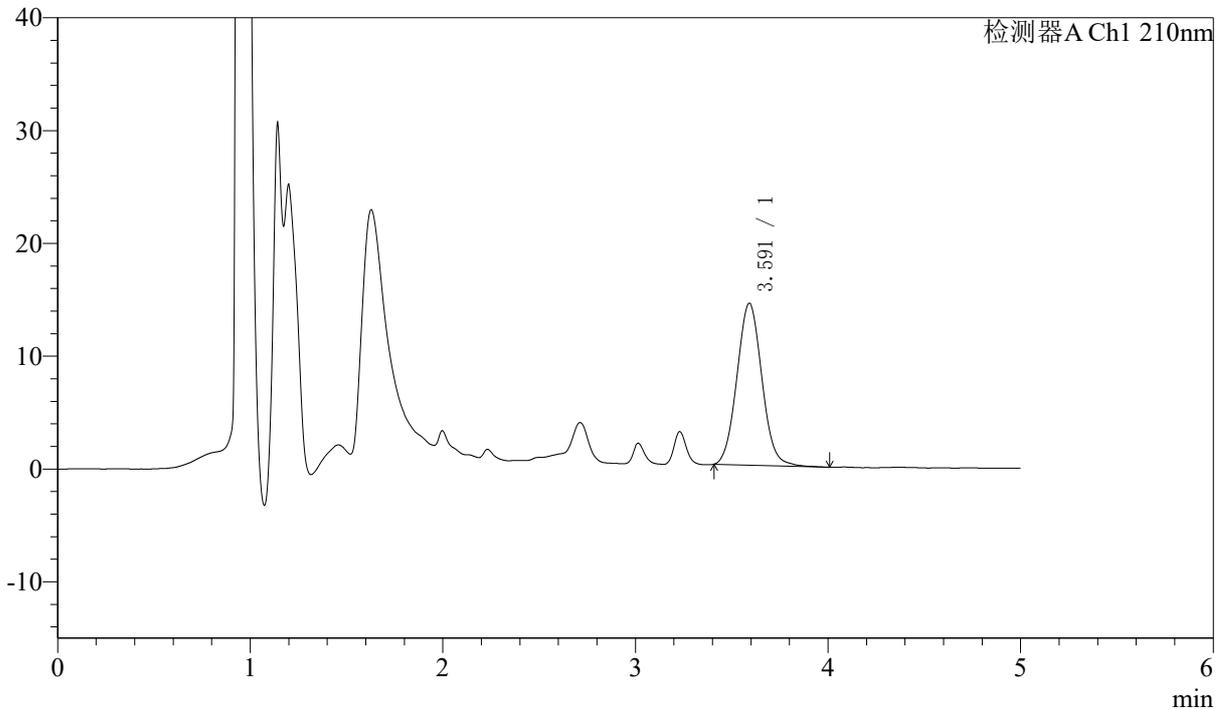
J483

<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 - 29-22/29-1459-2 - zzp-2025052021p-zjtj9y-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 23:24:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:52 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	3.591	130161	100.000	14354	3660	1.063	--
总计		130161	100.000	14354			

图67 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



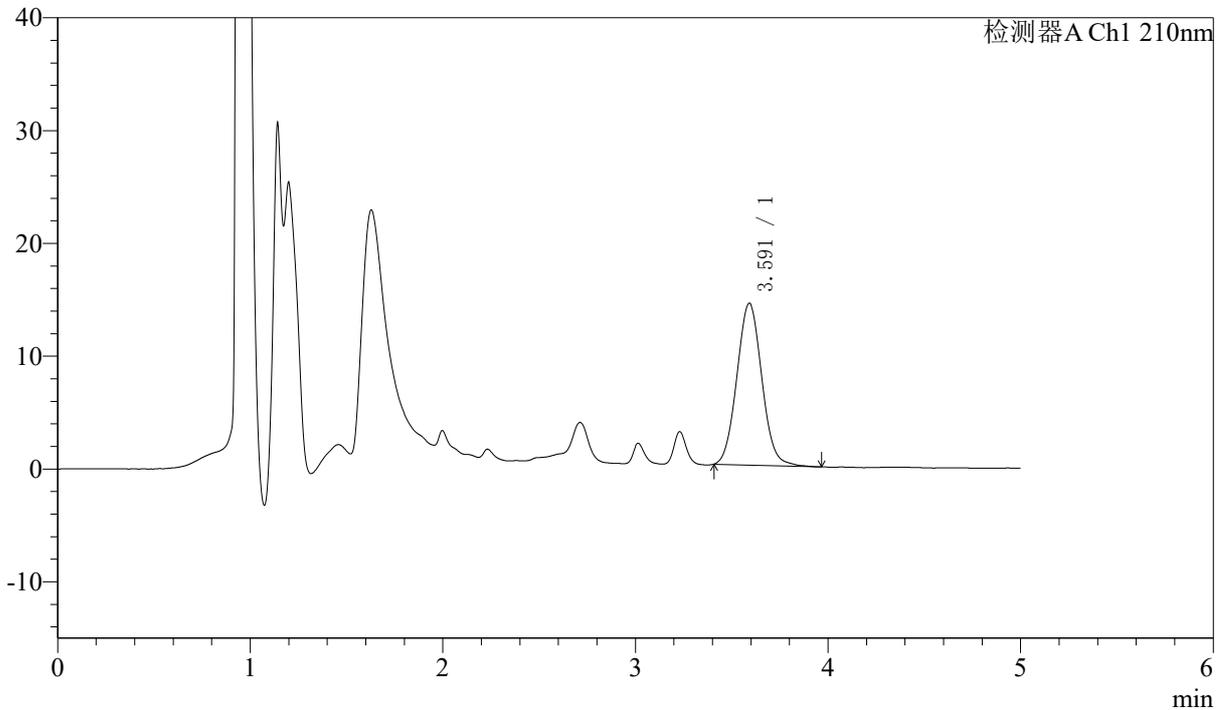
J483

<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 - 29-22/29-1460-2 - zzp-2025052021p-zjtj9y-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 23:31:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:54 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	3.591	129860	100.000	14352	3664	1.061	--
总计		129860	100.000	14352			

图68 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



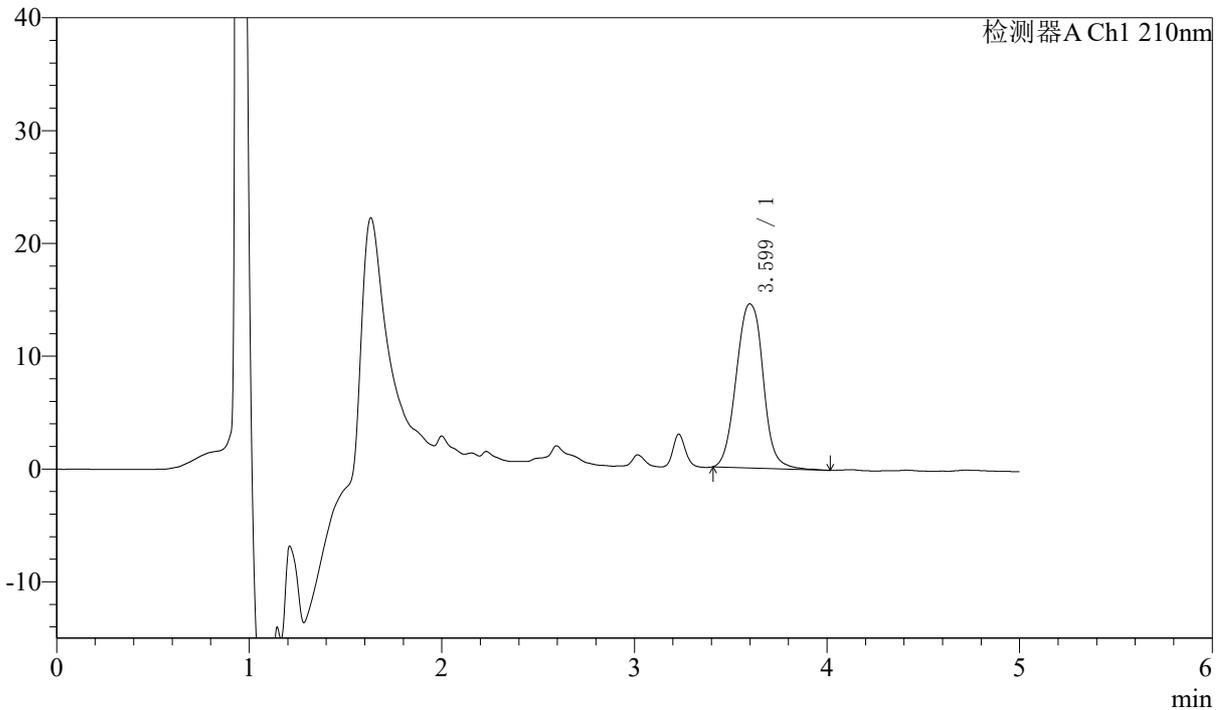
J483

<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 - 29-22/29-1461-2 - zzp-2025052021p-zjtj9y-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 23:37:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:57 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	3.599	141754	100.000	14550	3560	1.036	--
总计		141754	100.000	14550			

图69 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



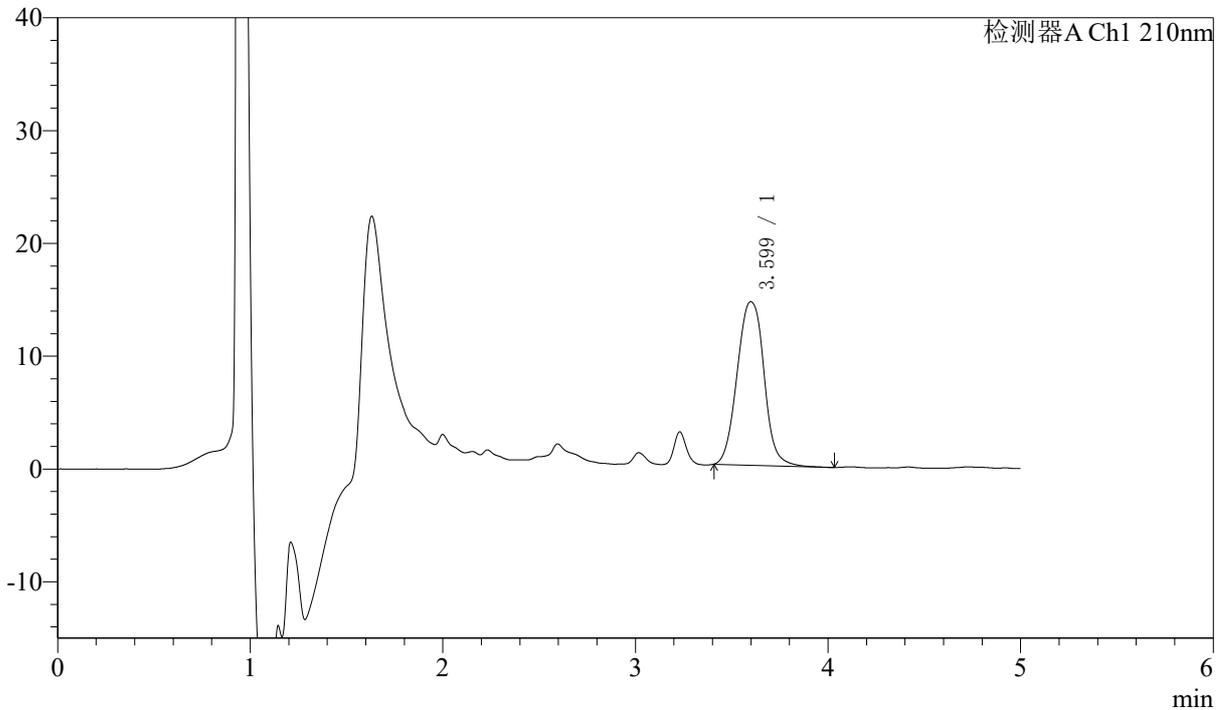
J483

<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 - 29-22/29-1462-2 - zzp-2025052021p-zjtj9y-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 23:44:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:29:59 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	3.599	141659	100.000	14513	3559	1.035	--
总计		141659	100.000	14513			

图70 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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

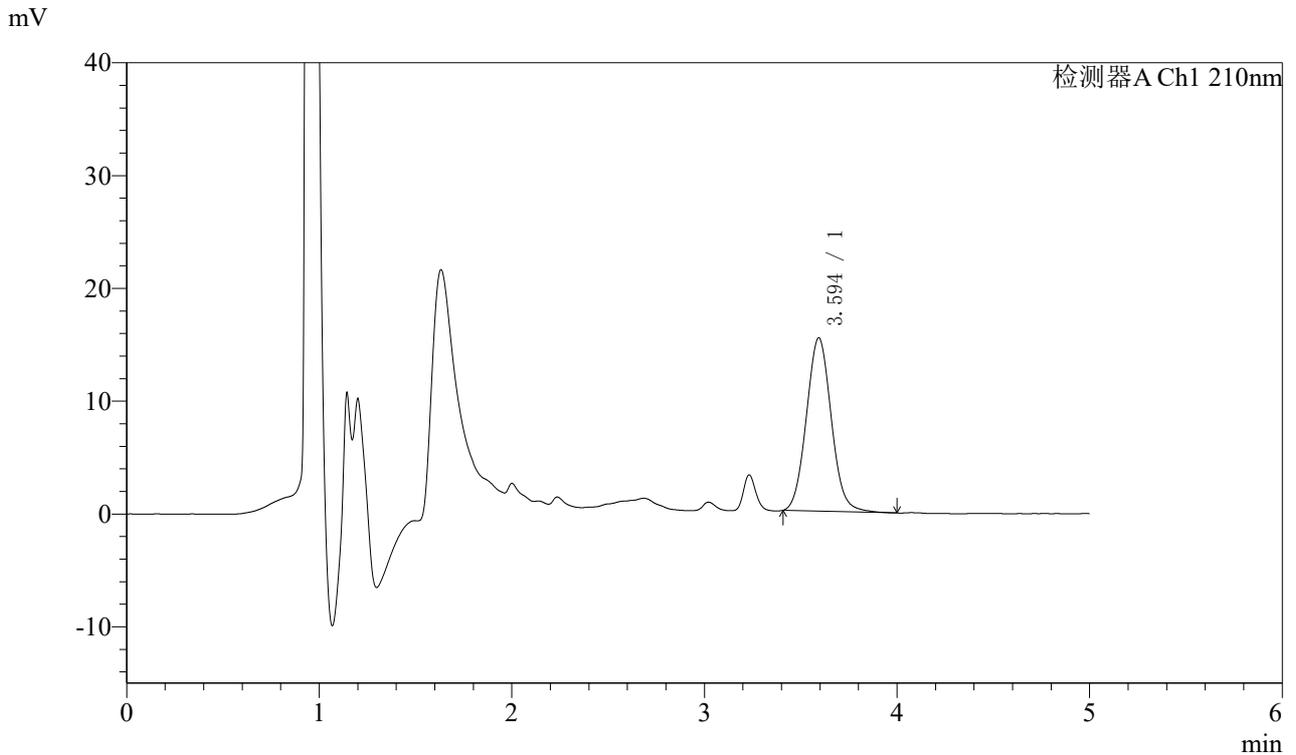


J483

<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 - 29-22/29-1463-2 - zzp-2025052021p-zjtj9y-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 23:50:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:30:02 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	3.594	139235	100.000	15369	3686	1.068	--
总计		139235	100.000	15369			

图71 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



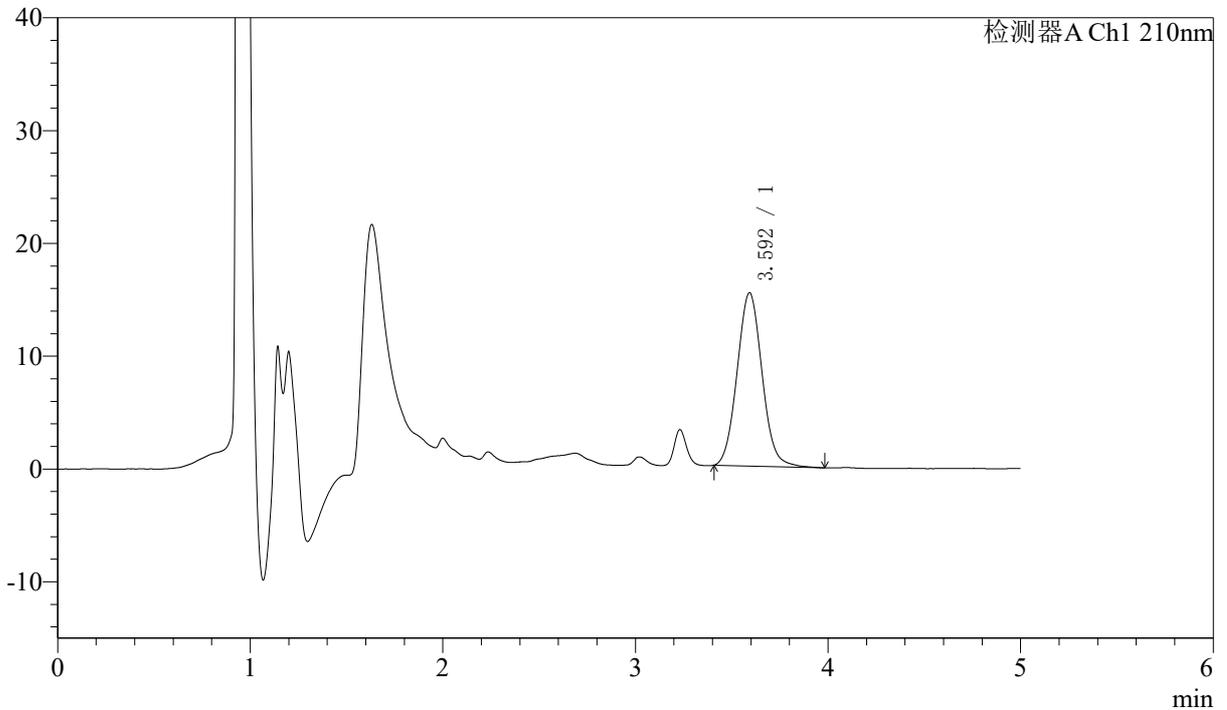
J483

<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 - 29-22/29-1464-2 - zzp-2025052021p-zjtj9y-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/16 23:57:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:30:04 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	3.592	139126	100.000	15345	3679	1.067	--
总计		139126	100.000	15345			

图72 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



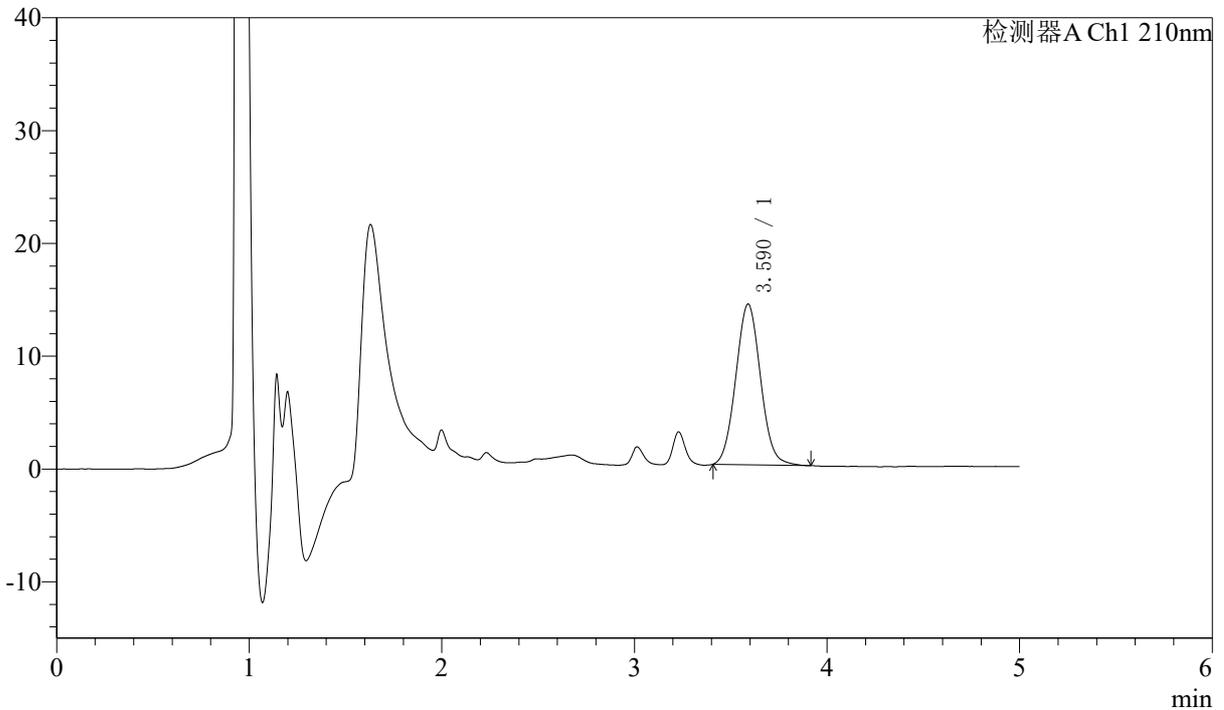
J483

<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 - 29-22/29-1465-2 - zzp-2025052021p-zjtj9y-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/17 00:03:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:30:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.590	128075	100.000	14249	3702	1.059	--
总计		128075	100.000	14249			

图73 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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

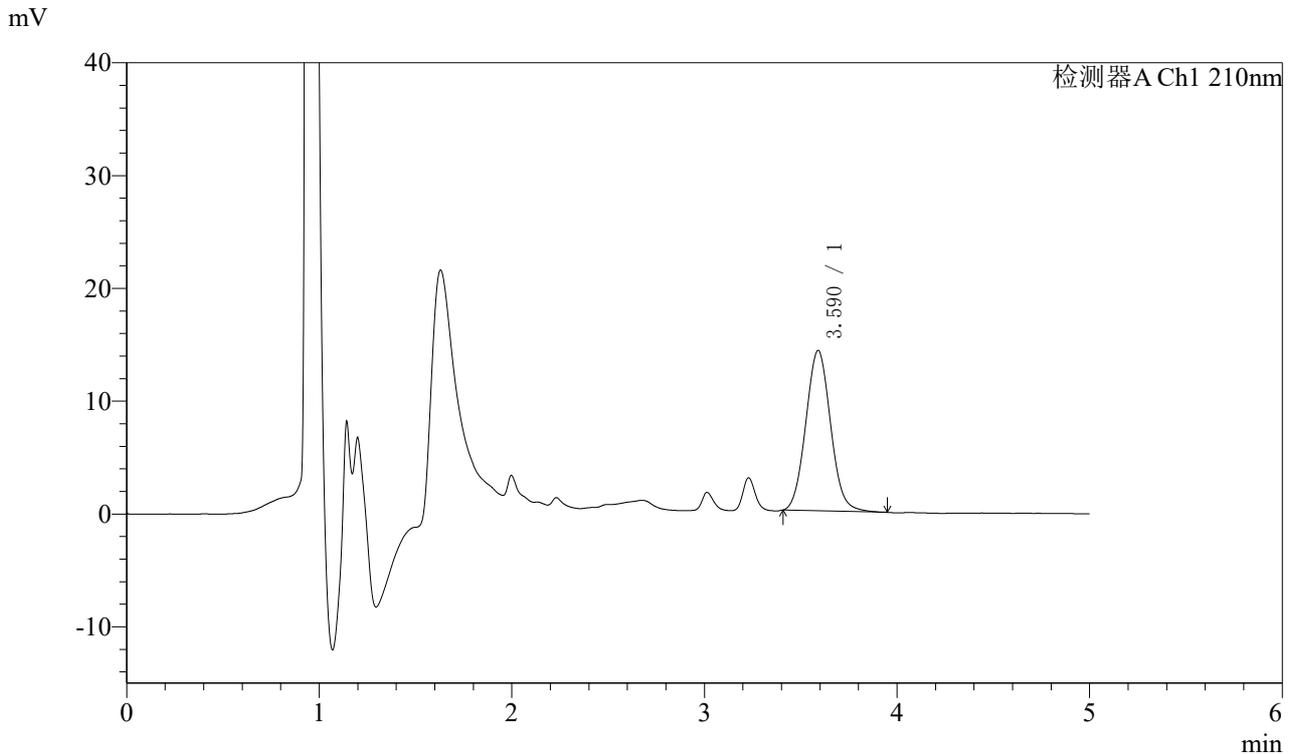


J483

<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 - 29-22/29-1466-2 - zzp-2025052021p-zjtj9y-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/17 00:10:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:30:10 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	3.590	128120	100.000	14224	3694	1.068	--
总计		128120	100.000	14224			

图74 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



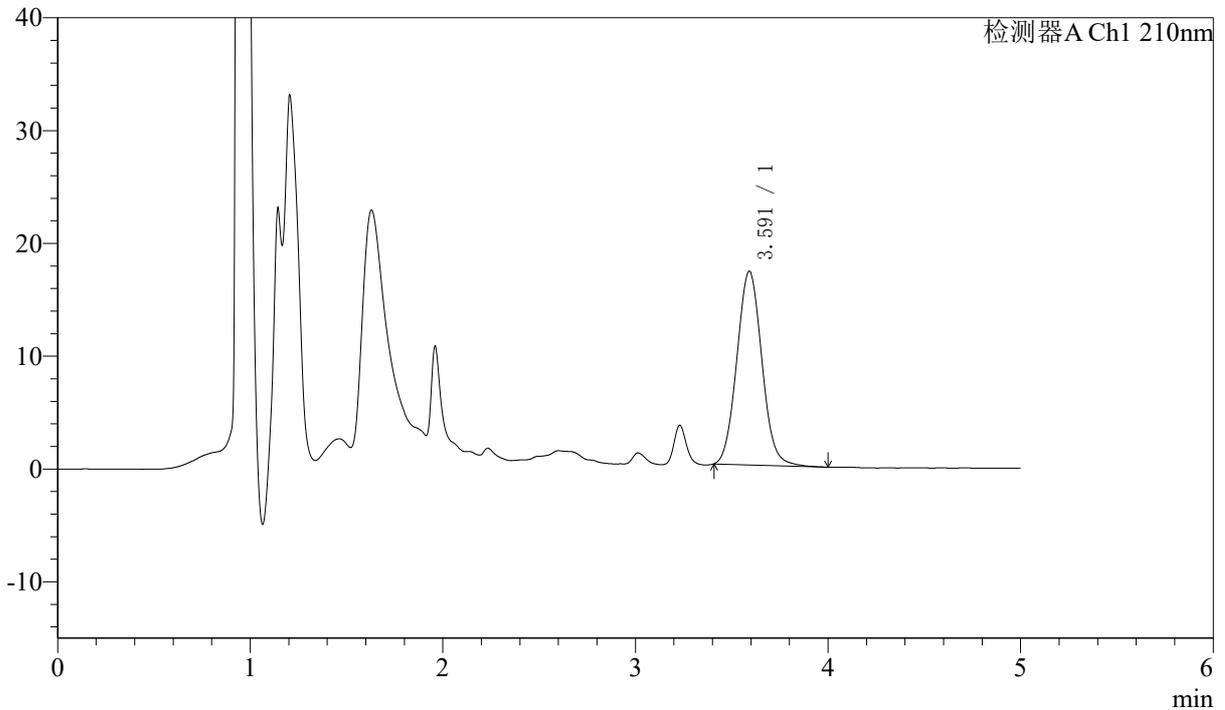
J483

<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 - 29-22/29-1467-2 - zzp-2025052121p-zjtj9y-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/17 00:16:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:30:12 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	3.591	156234	100.000	17170	3646	1.067	--
总计		156234	100.000	17170			

图75 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



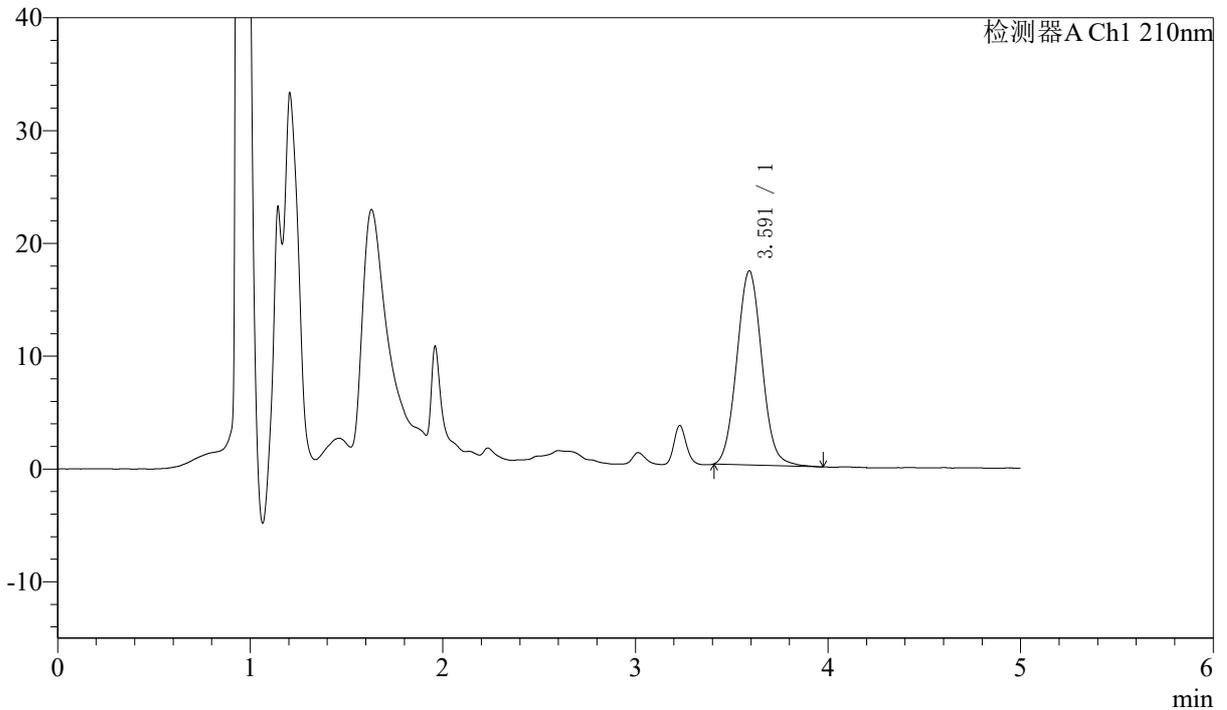
J483

<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 - 29-22/29-1468-2 - zzp-2025052121p-zjtj9y-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/17 00:23:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:30:15 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	3.591	156193	100.000	17190	3647	1.064	--
总计		156193	100.000	17190			

图76 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



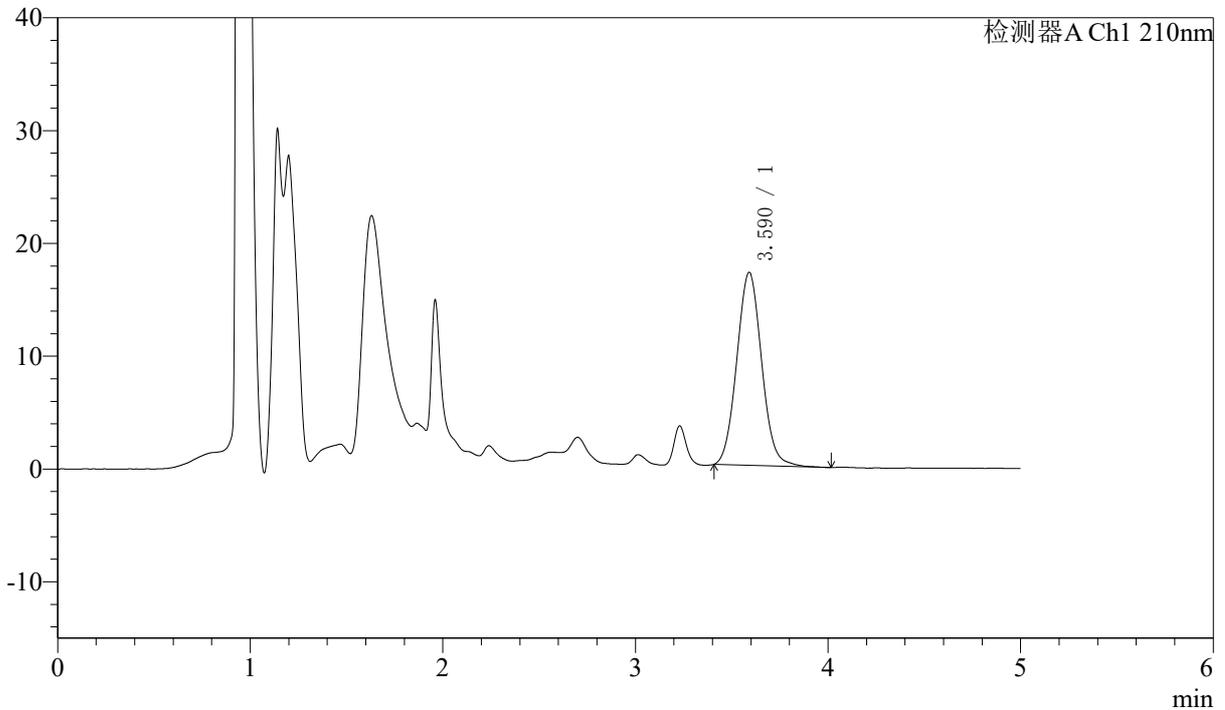
J483

<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 - 29-22/29-1469-2 - zzp-2025052121p-zjtj9y-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/17 00:30:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:30:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.590	154800	100.000	17114	3692	1.065	--
总计		154800	100.000	17114			

图77 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



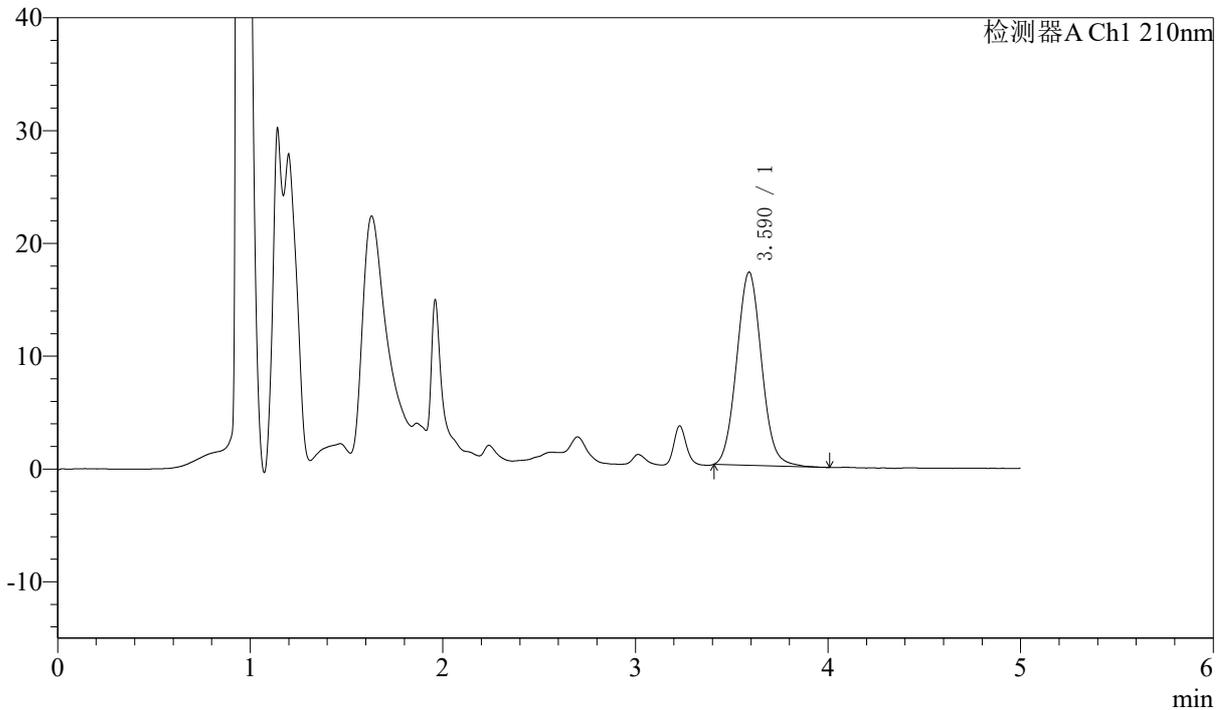
J483

<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 - 29-22/29-1470-2 - zzp-2025052121p-zjtj9y-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/17 00:36:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:30:20 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	3.590	154516	100.000	17120	3693	1.068	--
总计		154516	100.000	17120			

图78 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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

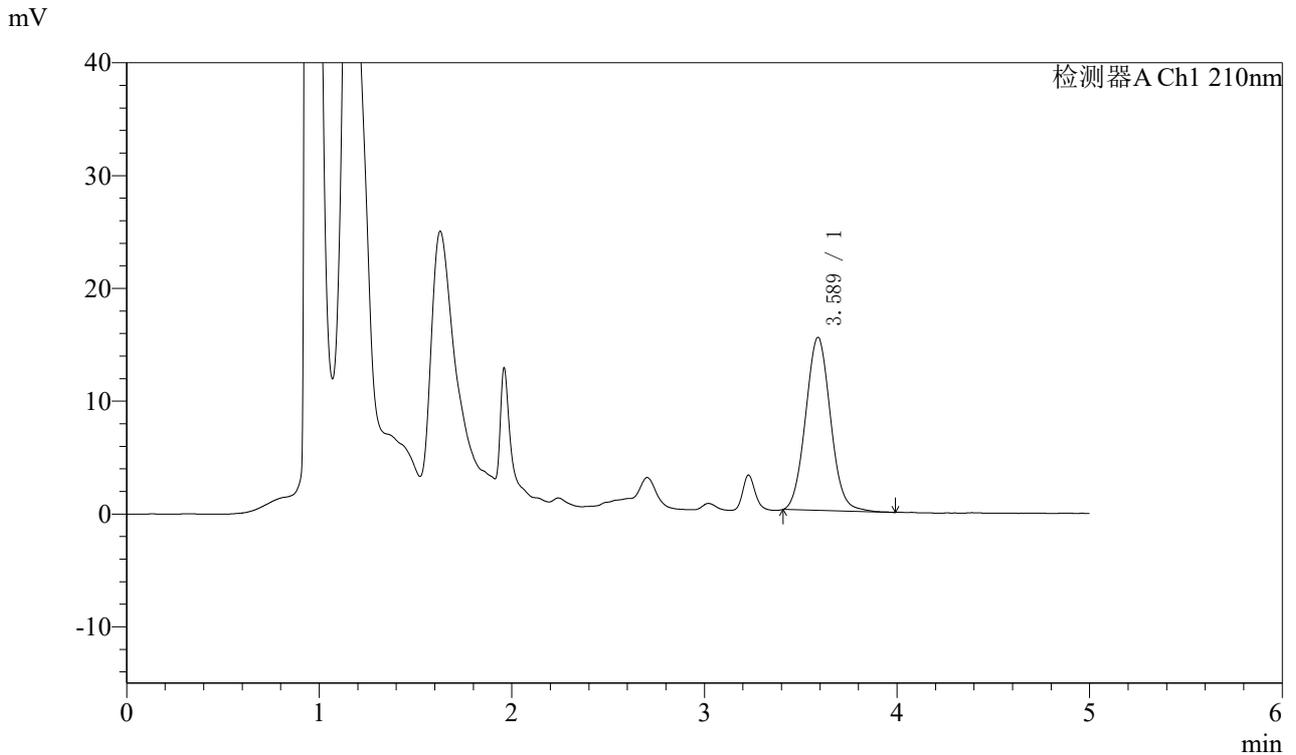


J483

<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 - 29-22/29-1471-2 - zzp-2025052121p-zjtj9y-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/17 00:43:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:30:23 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	3.589	138763	100.000	15346	3665	1.065	--
总计		138763	100.000	15346			

图79 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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

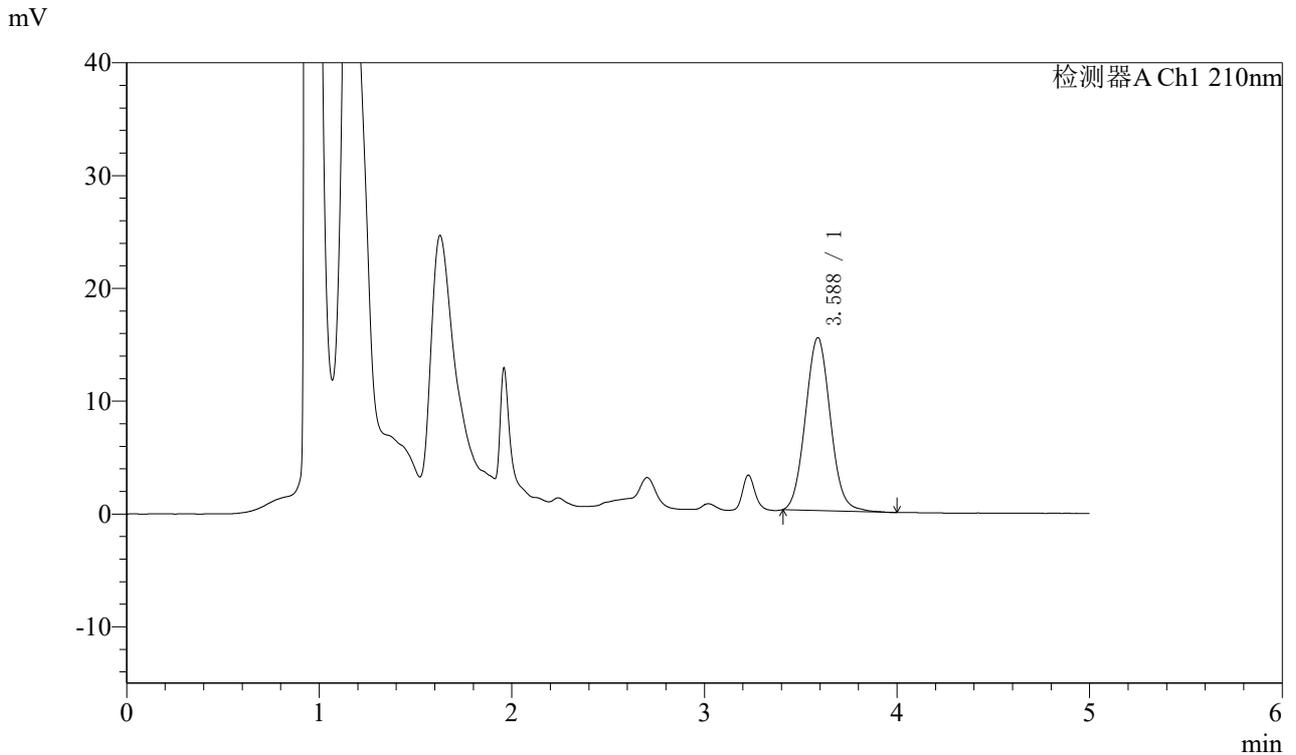


J483

<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 - 29-22/29-1472-2 - zzp-2025052121p-zjtj9y-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/17 00:49:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:30:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.588	138842	100.000	15333	3663	1.069	--
总计		138842	100.000	15333			

图80 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



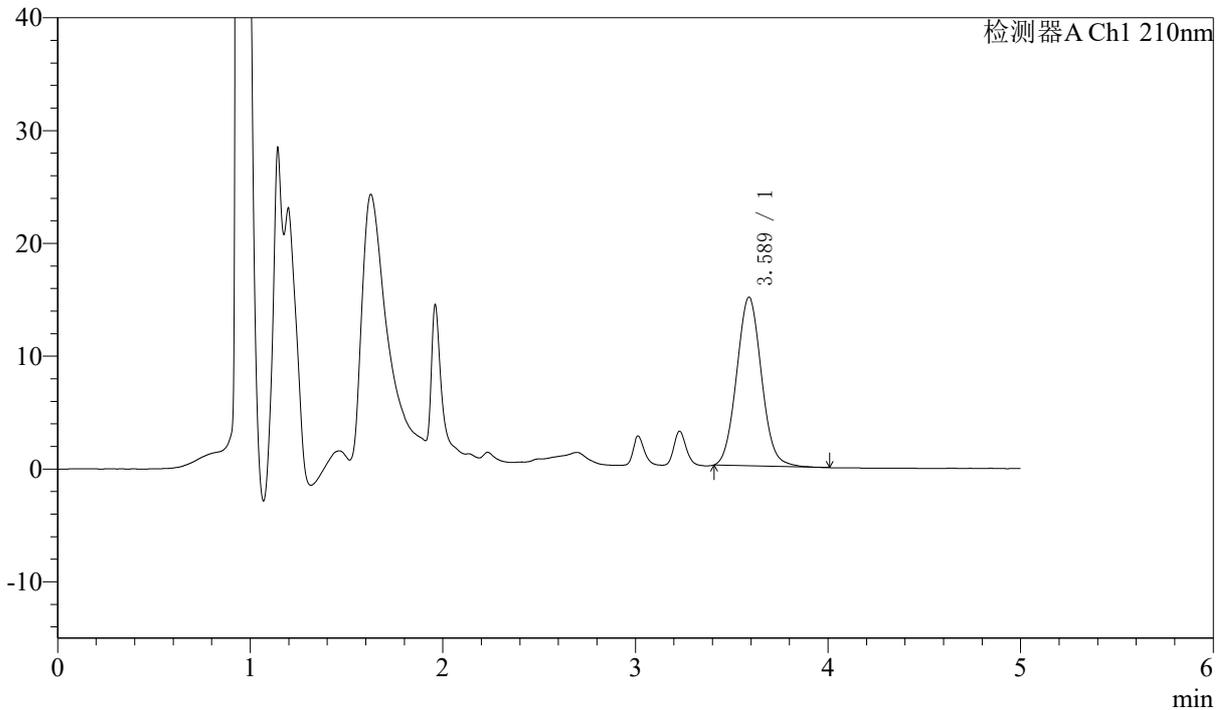
J483

<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 - 29-22/29-1473-2 - zzp-2025052121p-zjtj9y-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/17 00:56:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:30:28 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	3.589	134894	100.000	14965	3699	1.066	--
总计		134894	100.000	14965			

图81 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



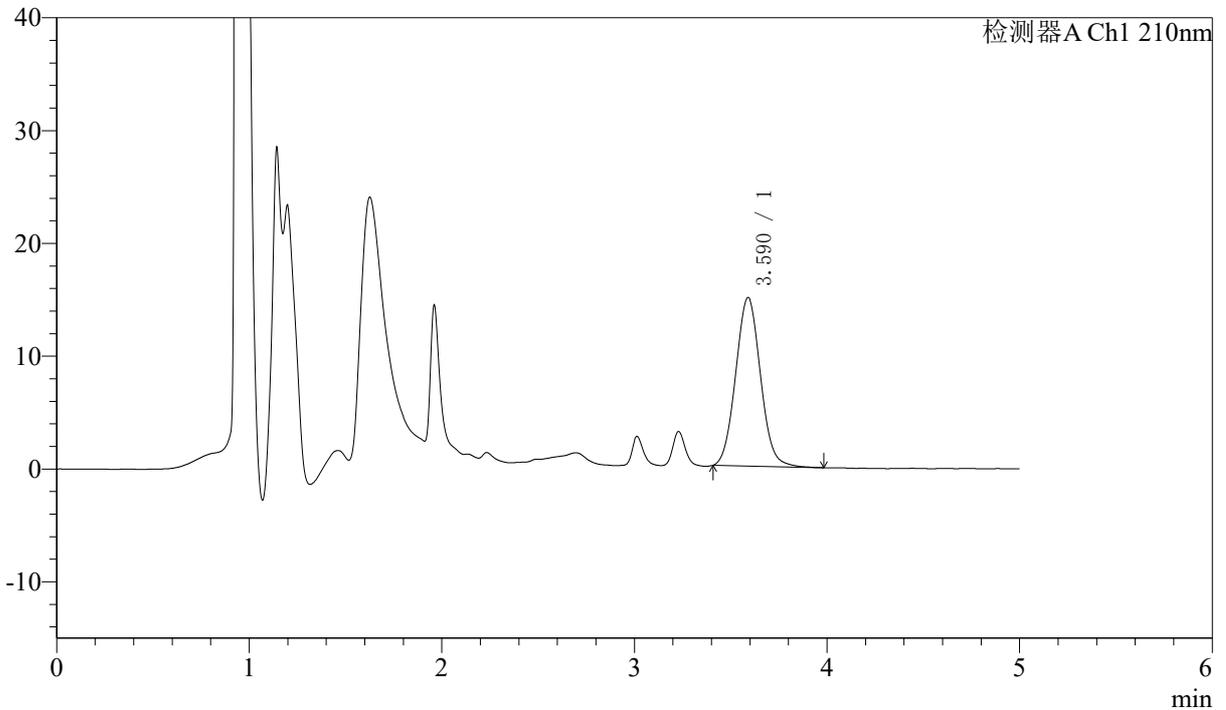
J483

<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 - 29-22/29-1474-2 - zzp-2025052121p-zjtj9y-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/17 01:02:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:30:30 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	3.590	134667	100.000	14956	3682	1.062	--
总计		134667	100.000	14956			

图82 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



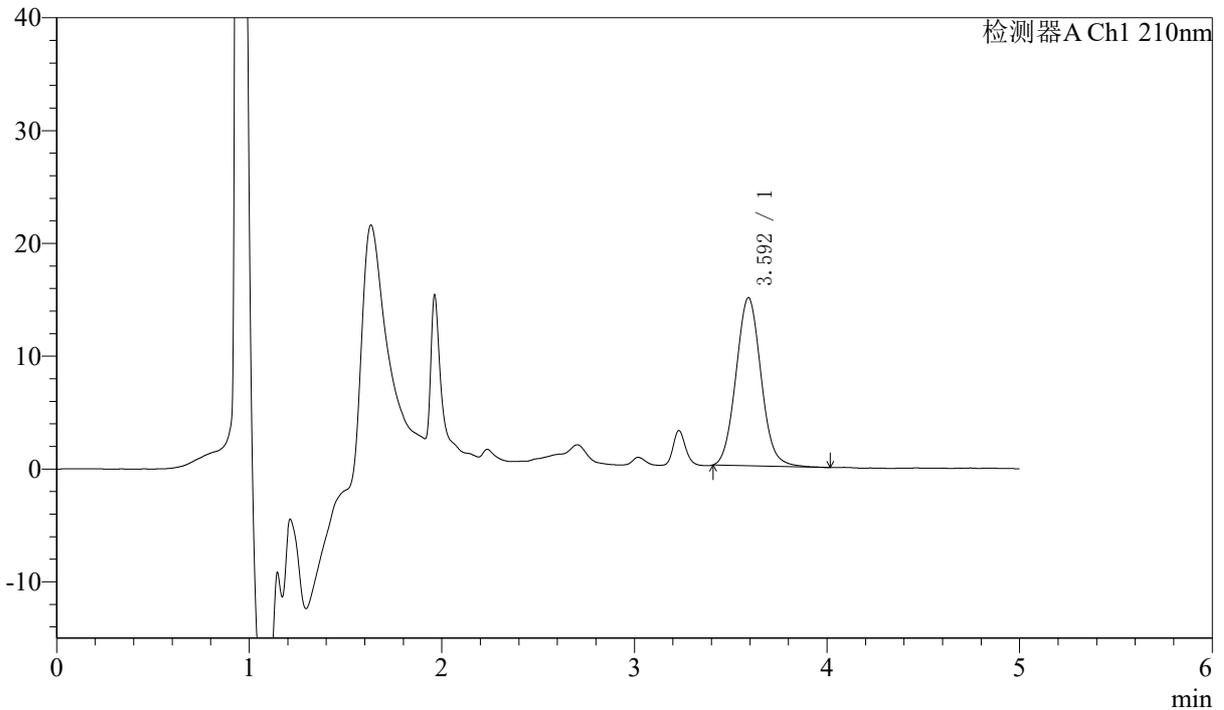
J483

<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 - 29-22/29-1475-2 - zzp-2025052121p-zjtj9y-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/17 01:09:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:30:33 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	3.592	135546	100.000	14888	3665	1.071	--
总计		135546	100.000	14888			

图83 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



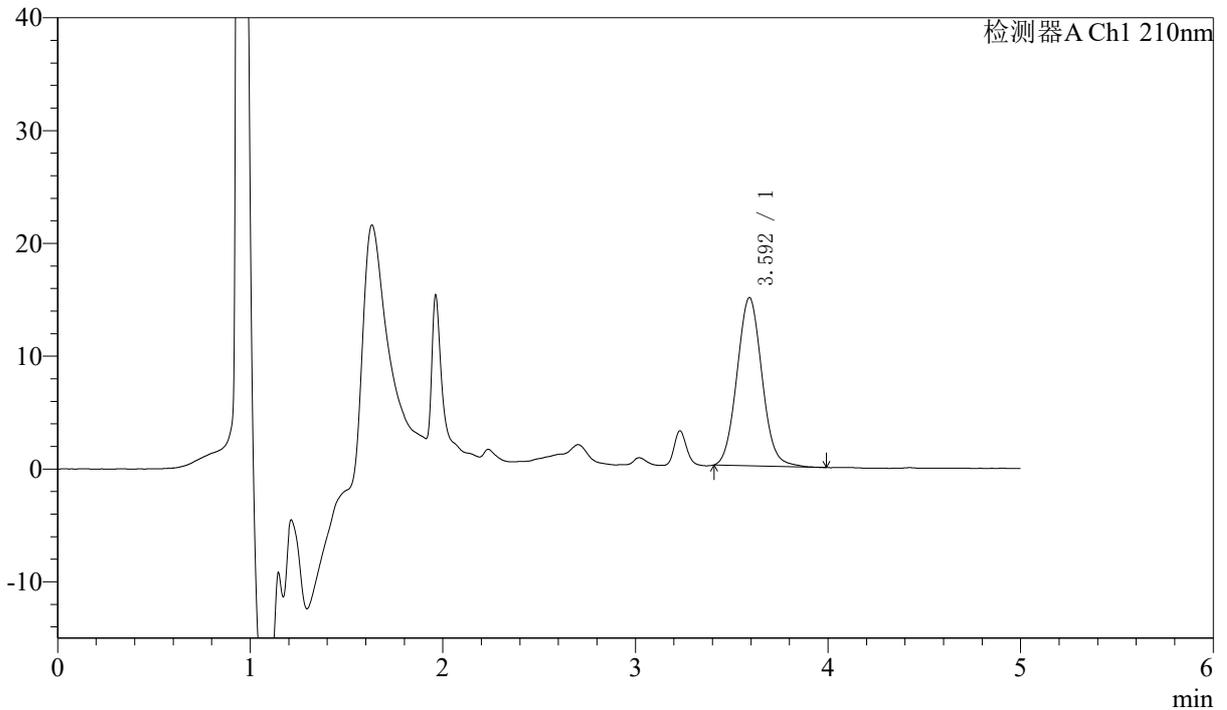
J483

<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 - 29-22/29-1476-2 - zzp-2025052121p-zjtj9y-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/17 01:15:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:30:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.592	135343	100.000	14902	3660	1.067	--
总计		135343	100.000	14902			

图84 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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

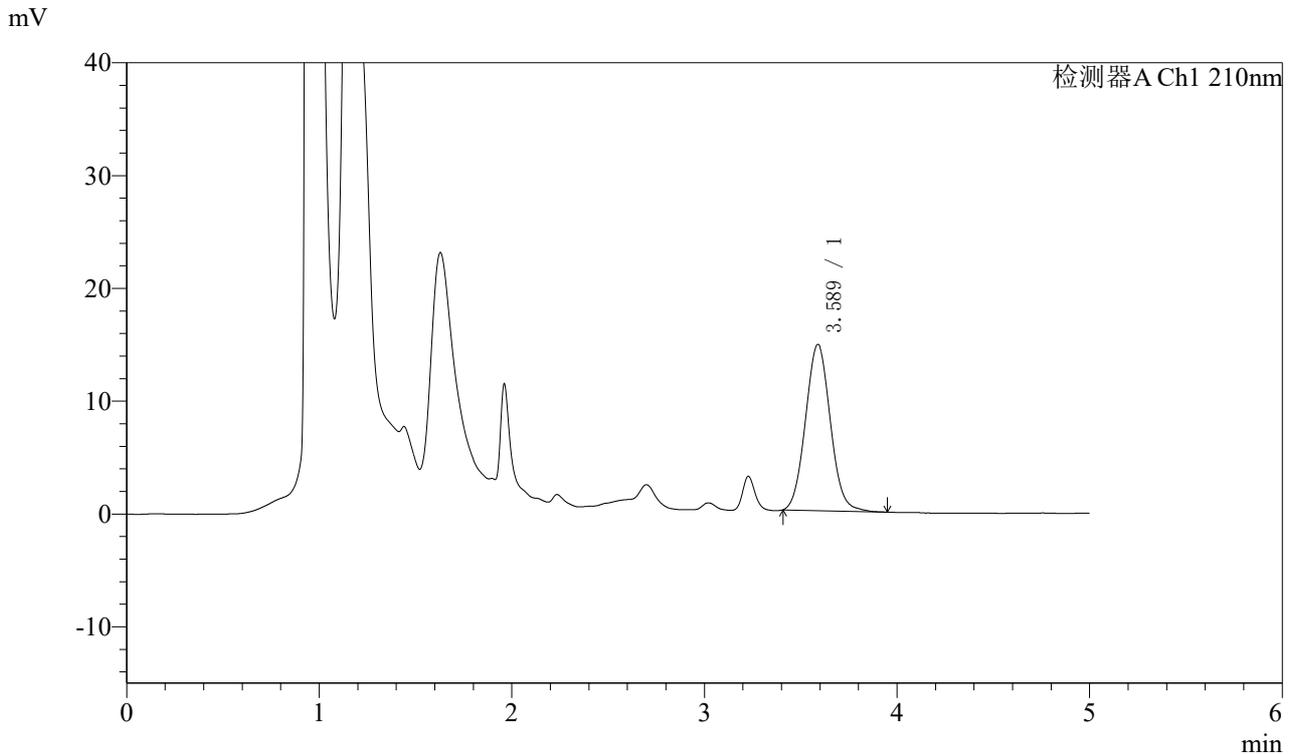


J483

<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 - 29-22/29-1477-2 - zzp-2025052121p-zjtj9y-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/17 01:22:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:30:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.589	132879	100.000	14744	3676	1.066	--
总计		132879	100.000	14744			

图85 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



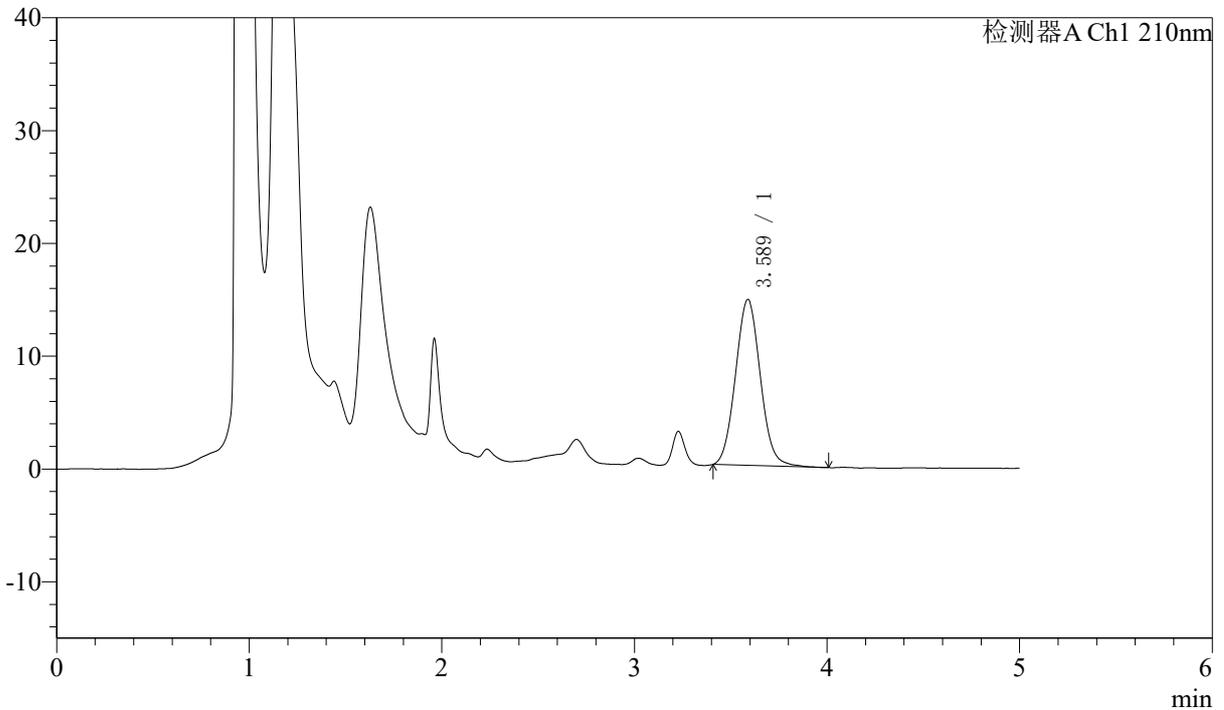
J483

<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 - 29-22/29-1478-2 - zzp-2025052121p-zjtj9y-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/17 01:28:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:30:40 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	3.589	132660	100.000	14726	3696	1.066	--
总计		132660	100.000	14726			

图86 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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



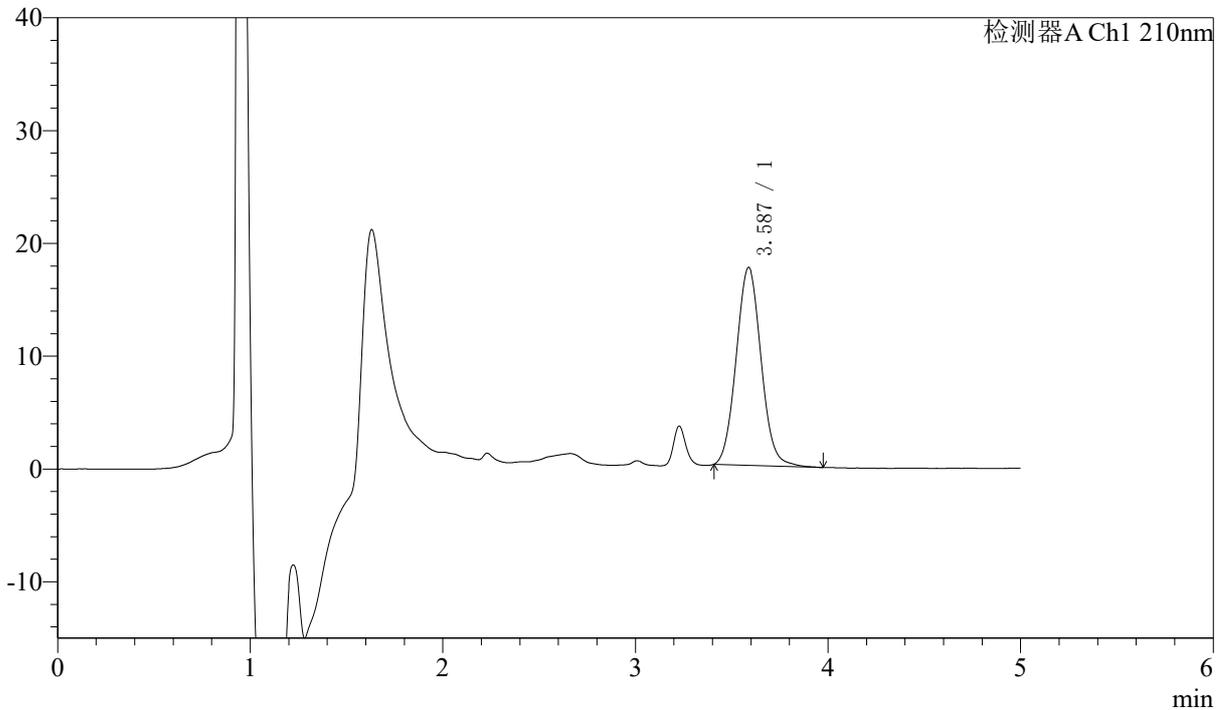
J483

<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 - 29-22/29-1479-2 - zzp-zjtj9y-1mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/17 01:35:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:30:42 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	3.587	158395	100.000	17554	3694	1.065	--
总计		158395	100.000	17554			

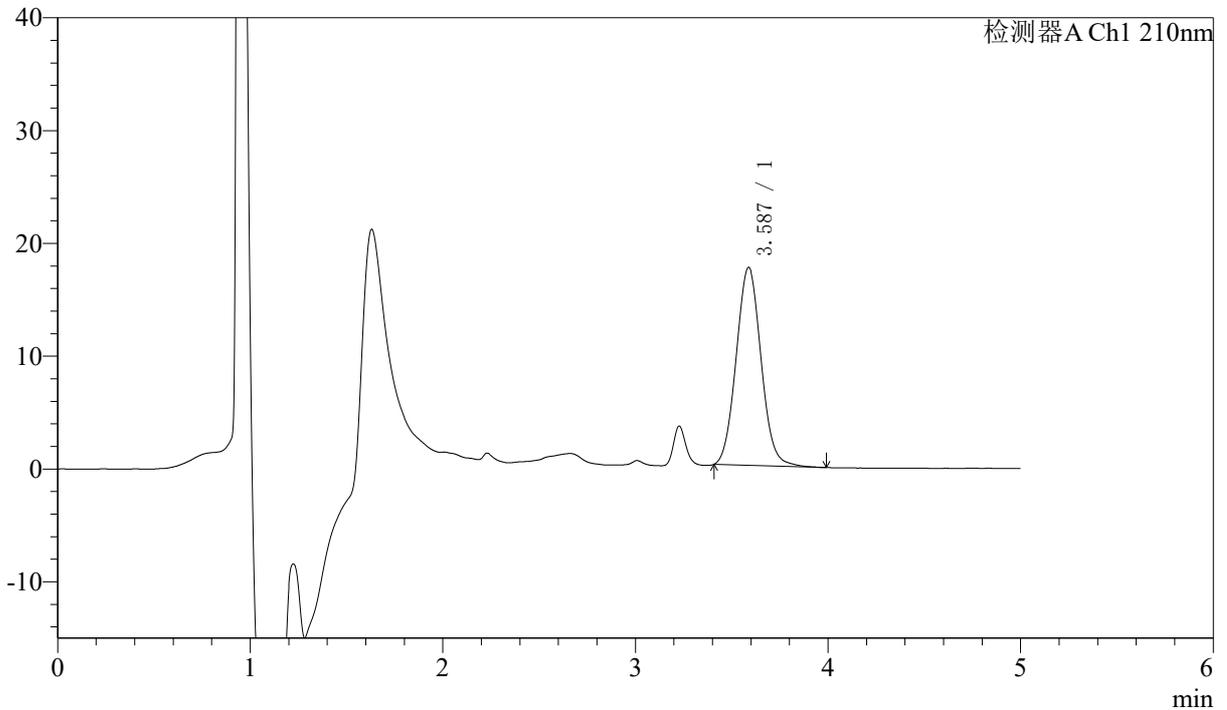
图87 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 29-22/29-1480-2 - zzp-zjtj9y-1mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260316-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/17 01:41:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 08:30:45 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	3.587	158344	100.000	17560	3682	1.065	--
总计		158344	100.000	17560			

图88 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件9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