



他克莫司颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	130550-202401	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	17500
标示量(mg)	1	供试品稀释倍数	1.4	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.26	153086	152008	153305	153098	153490	152997	0.38
2	14.33	155769	156021				155895	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
10729.10	10878.93	0.99	数据可信

影响因素30天包装-供试品溶液-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025051921高  温60°C	1	125662	125605	125634	81.97	88.28	5.49	83.19% ~ 93.36%
	2	147928	148000	147964	96.54			
	3	138425	138315	138370	90.28			
	4	133611	133802	133706	87.24			
	5	133020	132674	132847	86.68			
	6	133248	133325	133286	86.96			
高湿	1	131883	132126	132004	86.13	91.98	4.47	87.67% ~ 96.30%
	2	147395	146906	147150	96.01			
	3	137637	137545	137591	89.77			
	4	145683	145706	145694	95.06			
	5	136993	136924	136958	89.36			
	6	146429	146495	146462	95.56			
光照	1	138295	138035	138165	90.15	90.01	2.17	87.97% ~ 92.05%
	2	134549	134463	134506	87.76			
	3	138665	138636	138650	90.46			
	4	134435	134353	134394	87.69			
	5	140228	140430	140329	91.56			
	6	141707	141653	141680	92.44			



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



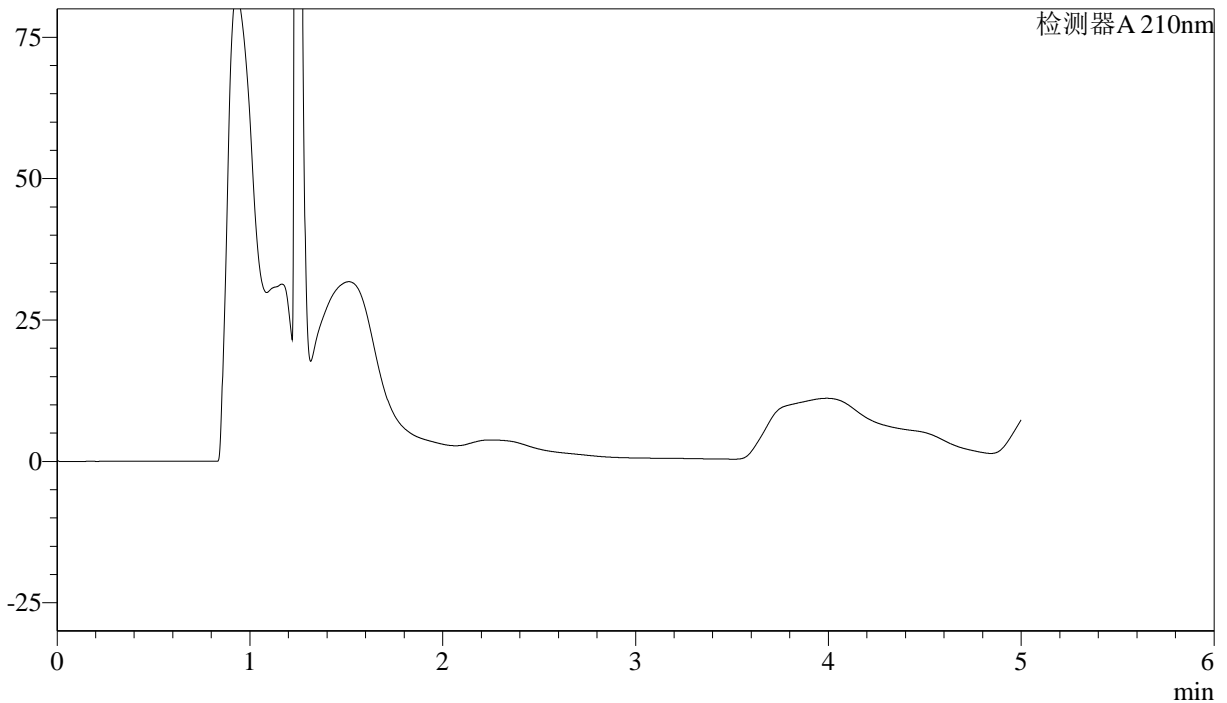
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-7387-3 - zzp-yxys30t-bz-gw-1mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 18:06:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:09:03      处理者: xiechaojun  
 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							

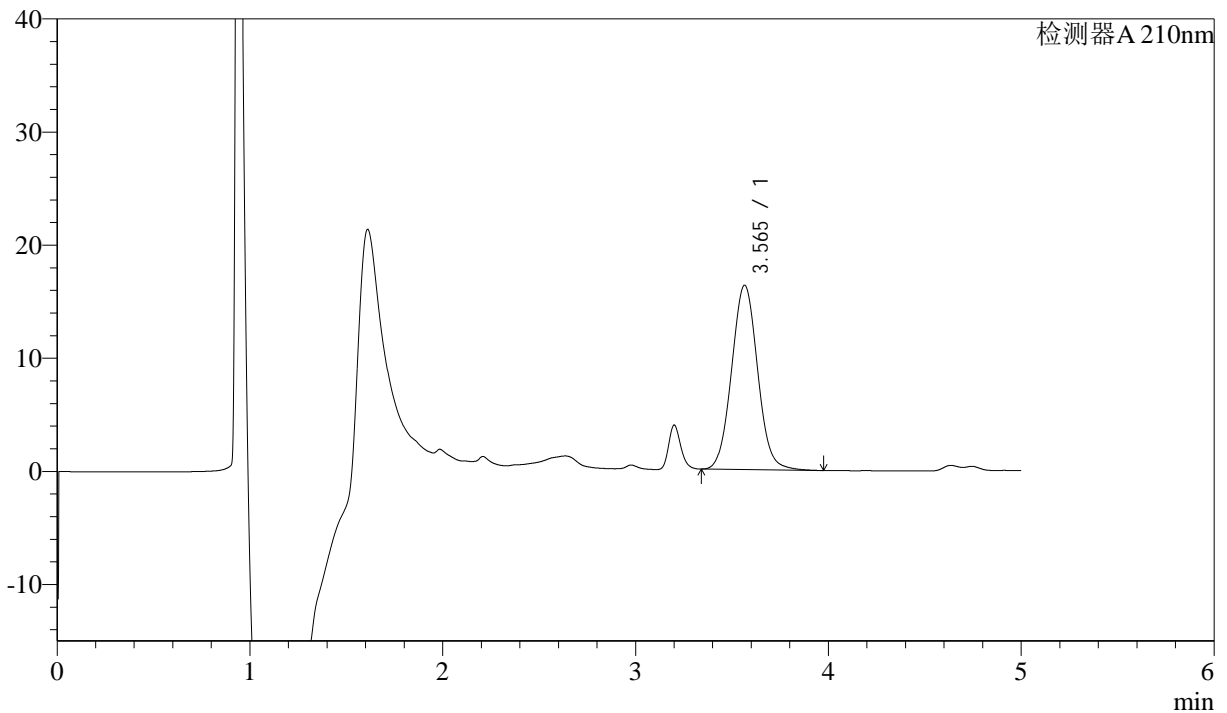
图1 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-132/27-7388-2 - zzp-yxys30t-bz-gw-1mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 18:12:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:00      处理者: xiechaojun  
 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	3.565	153086	100.000	16302	3390	1.056	--
总计		153086	100.000	16302			

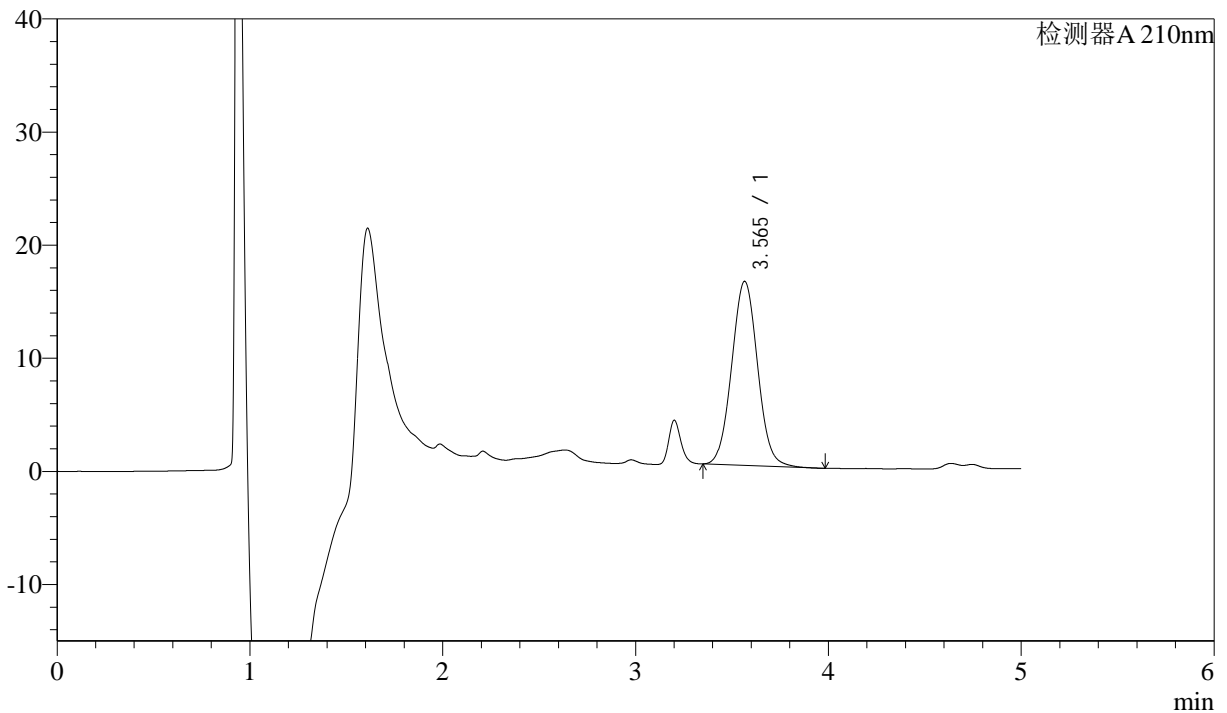
图2 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C	波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 0-132/27-7389-2 - zzp-yxys30t-bz-gw-1mg-rcd-dz1-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 400 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2026/04/22 18:19:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:03	
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	3.565	152008	100.000	16275	3398	1.048	--
总计		152008	100.000	16275			

图3 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质  
对照品溶液-1-2



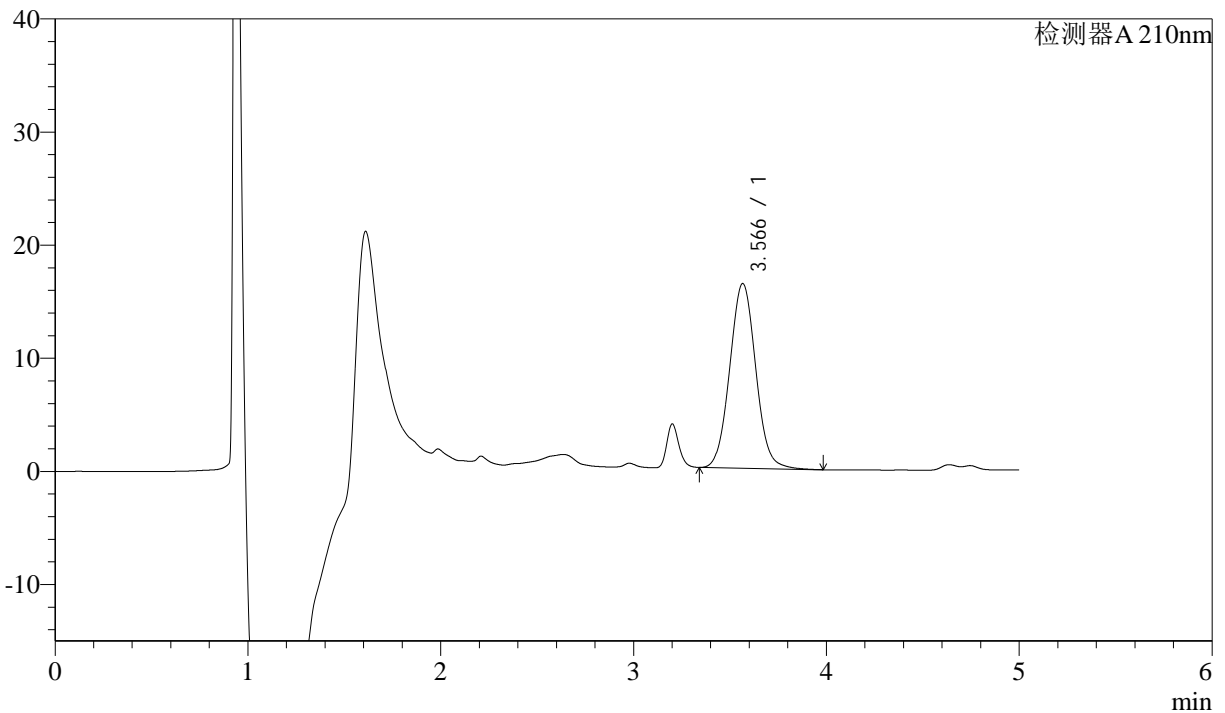
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-132/27-7390-2 - zzp-yxys30t-bz-gw-1mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 18:25:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	153305	100.000	16326	3390	1.056	--
总计		153305	100.000	16326			

图4 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质  
 对照品溶液-1-3



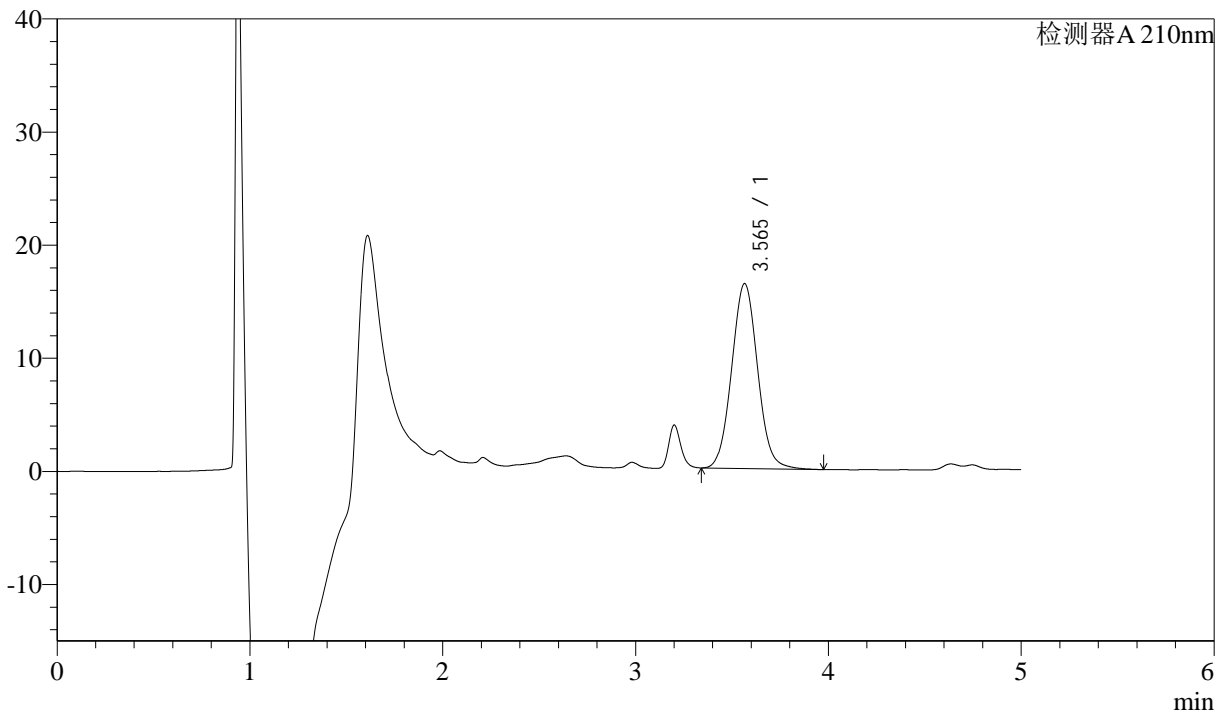
# J483

## <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 - 0-132/27-7391-2 - zzp-yxys30t-bz-gw-1mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 18:32:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:08      处理者: xiechaojun  
 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	3.565	153098	100.000	16346	3390	1.058	--
总计		153098	100.000	16346			

图5 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质  
 对照品溶液-1-4



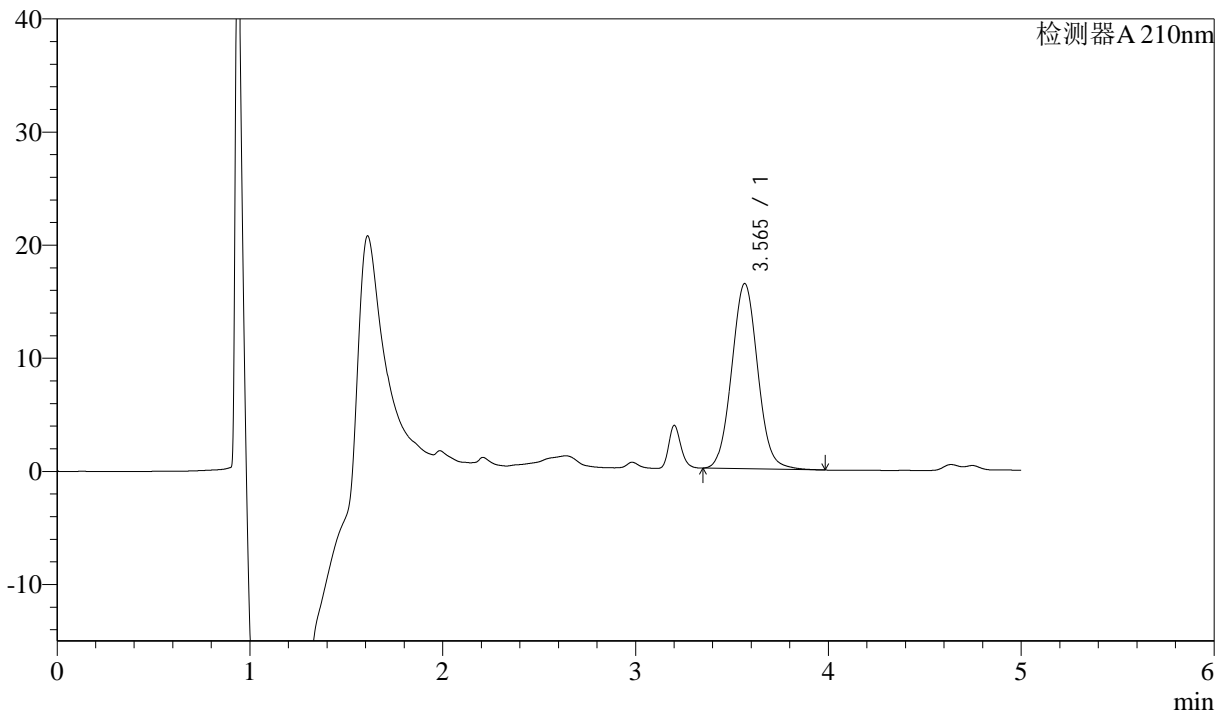
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-132/27-7392-2 - zzp-yxys30t-bz-gw-1mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 18:38:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:11      处理者: xiechaojun  
 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	3.565	153490	100.000	16365	3384	1.060	--
总计		153490	100.000	16365			

图6 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质  
 对照品溶液-1-5



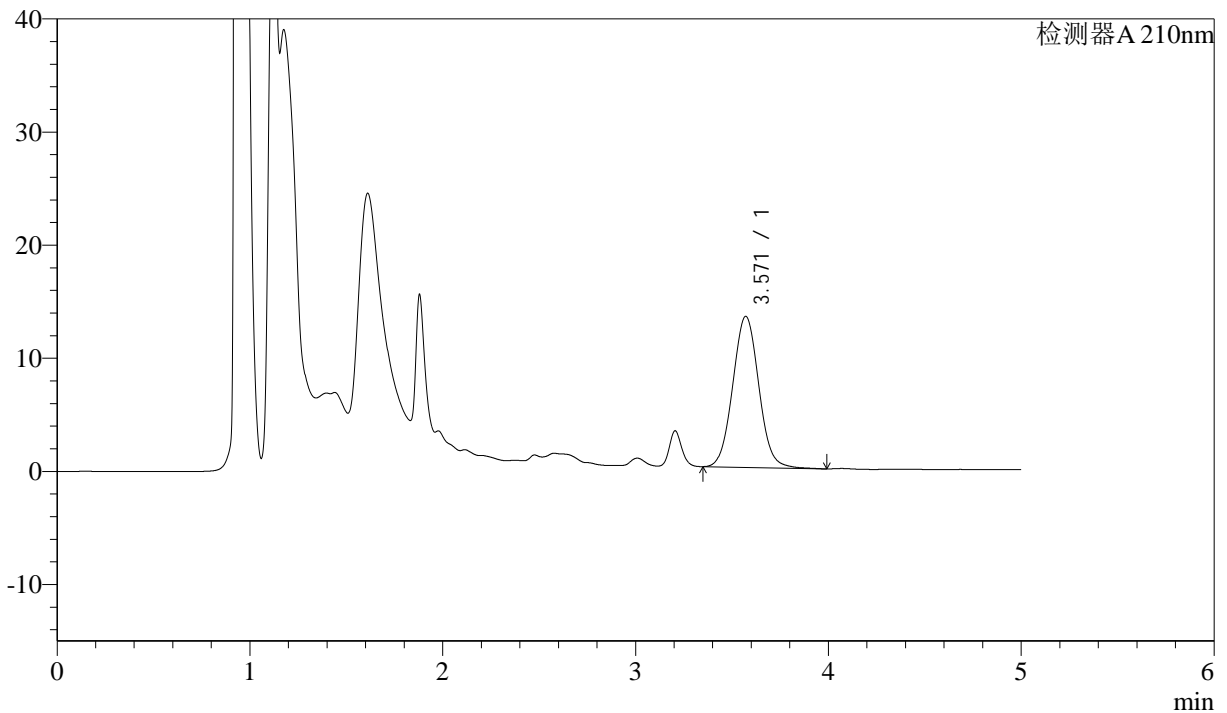
# J483

## <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 - 0-132/27-7405-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw60d-1mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 20:03:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	125662	100.000	13357	3386	1.054	--
总计		125662	100.000	13357			

图7 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温60 HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片1  
 供试品溶液-1



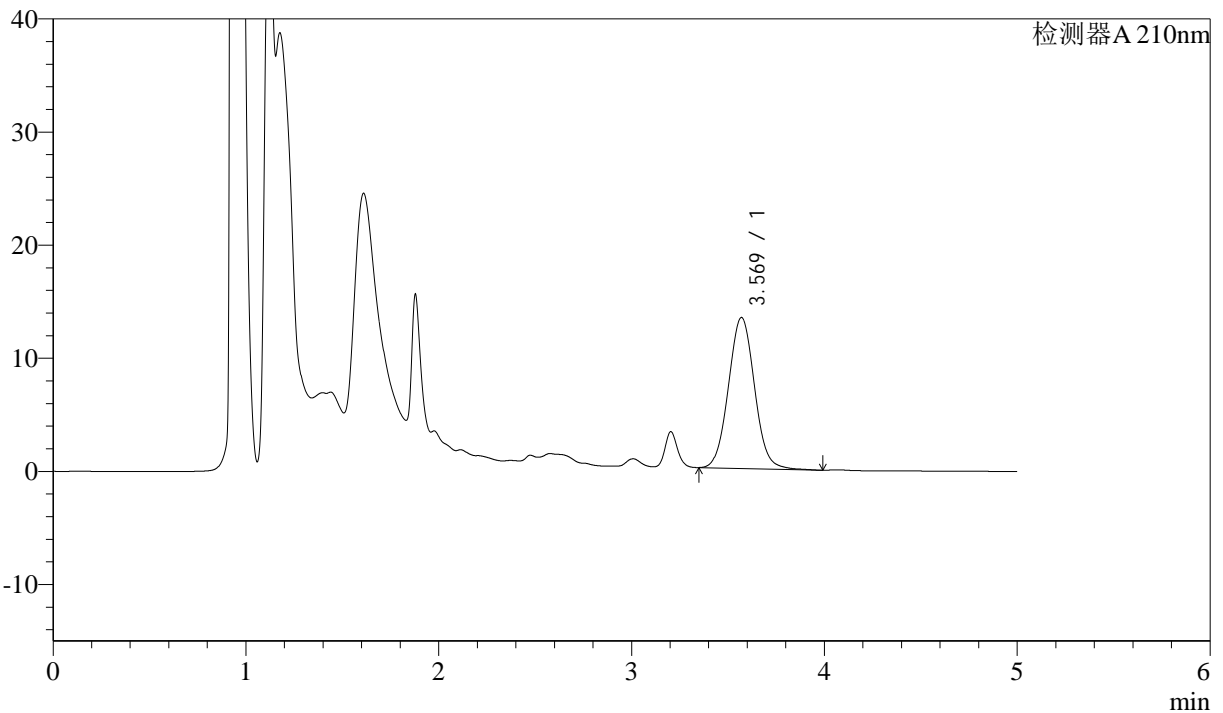
# J483

## <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 - 0-132/27-7406-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw60d-1mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 20:09:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	125605	100.000	13345	3385	1.053	--
总计		125605	100.000	13345			

图8 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温60 HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片1  
 供试品溶液-2



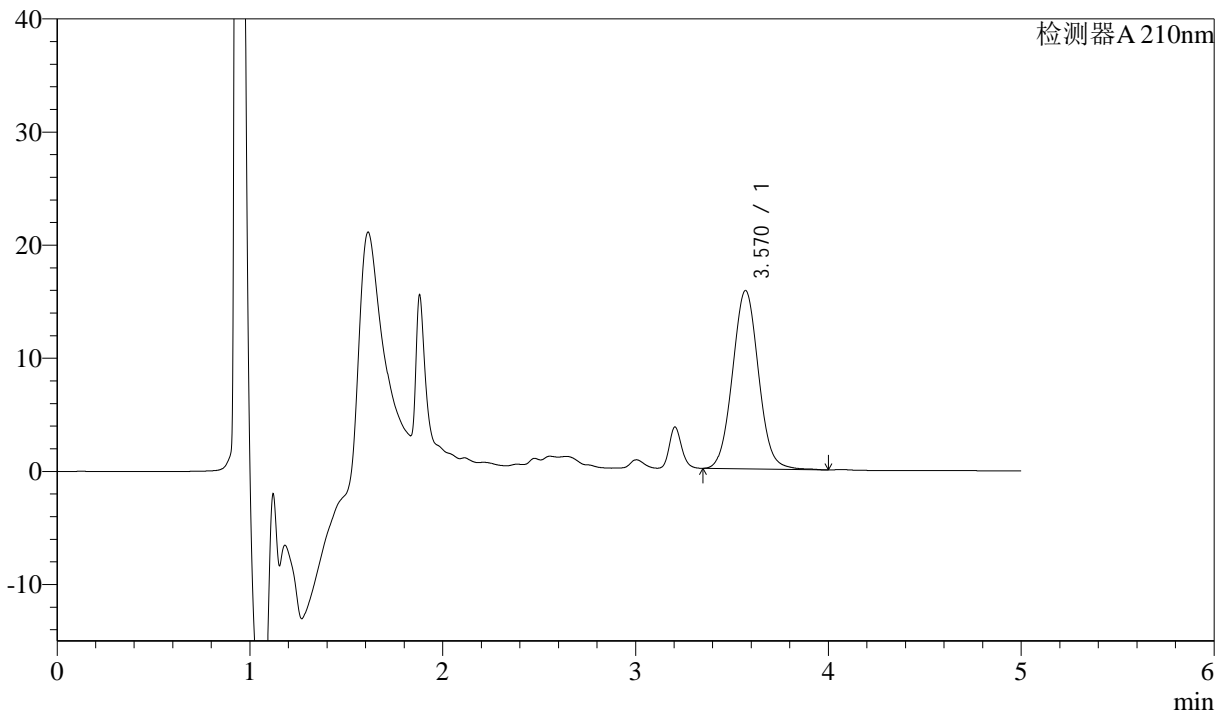
# J483

## <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 - 0-132/27-7407-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw60d-1mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 20:16:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	147928	100.000	15770	3392	1.054	--
总计		147928	100.000	15770			

图9 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温60 HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片2  
 供试品溶液-1



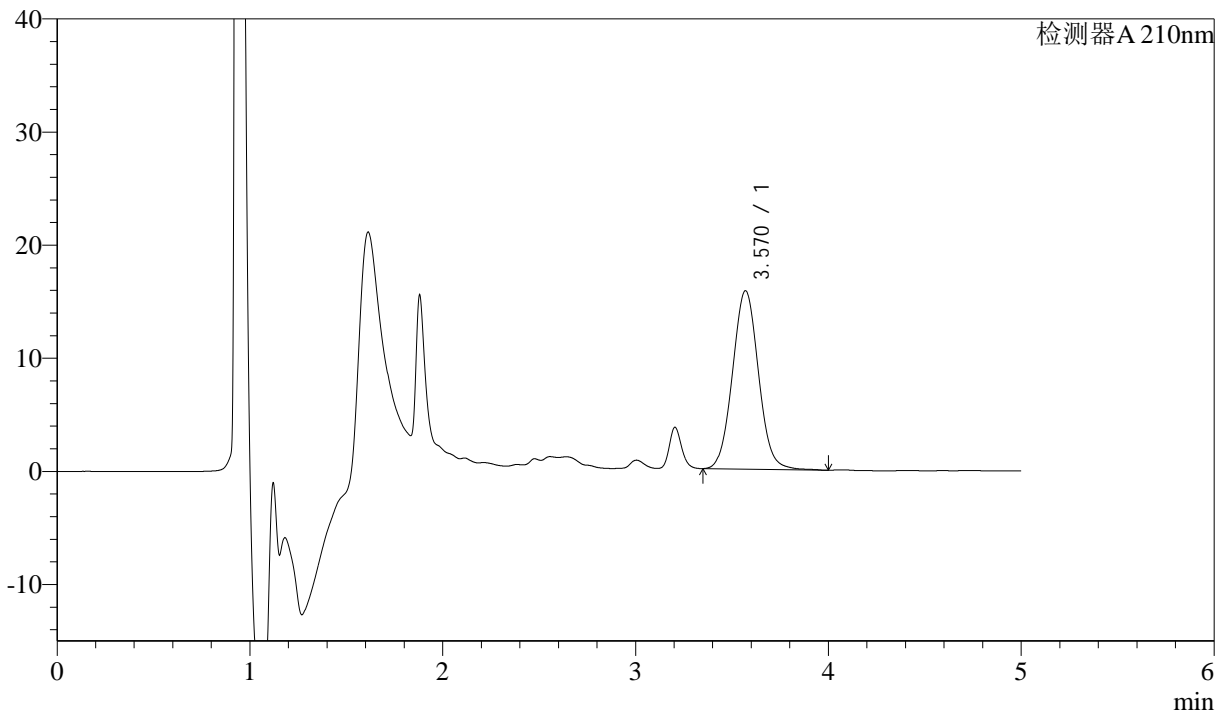
# J483

## <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 - 0-132/27-7408-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw60d-1mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 20:22:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	148000	100.000	15773	3390	1.054	--
总计		148000	100.000	15773			

图10 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温60 HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片2  
 供试品溶液-2



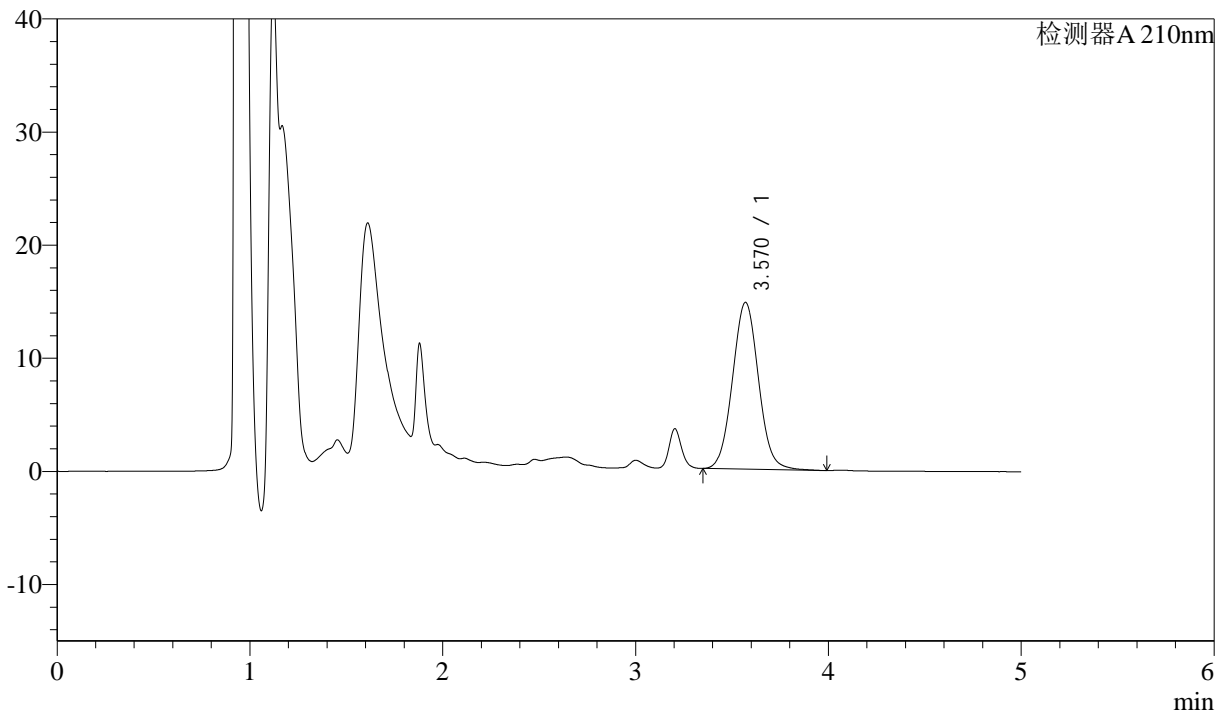
# J483

## <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 - 0-132/27-7409-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw60d-1mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 20:29:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	138425	100.000	14745	3385	1.055	--
总计		138425	100.000	14745			

图11 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温60 HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片3  
 供试品溶液-1



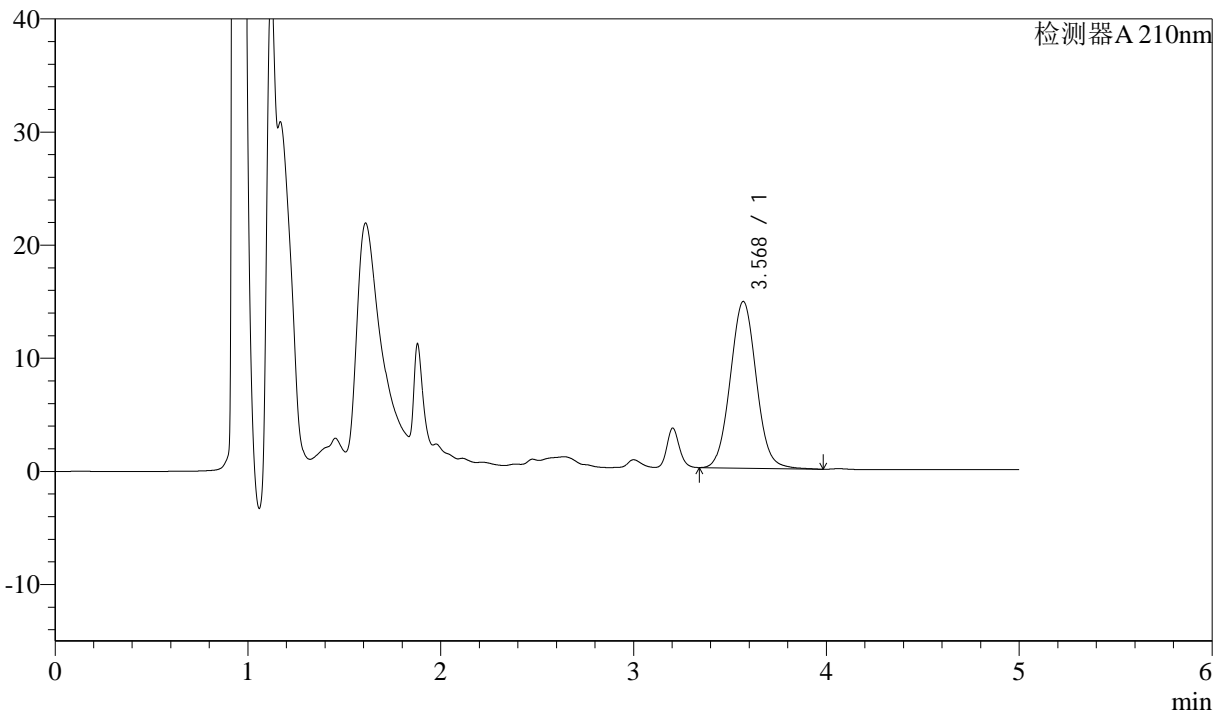
# J483

## <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 - 0-132/27-7410-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw60d-1mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 20:36:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	138315	100.000	14722	3386	1.055	--
总计		138315	100.000	14722			

图12 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温60 HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片3  
 供试品溶液-2



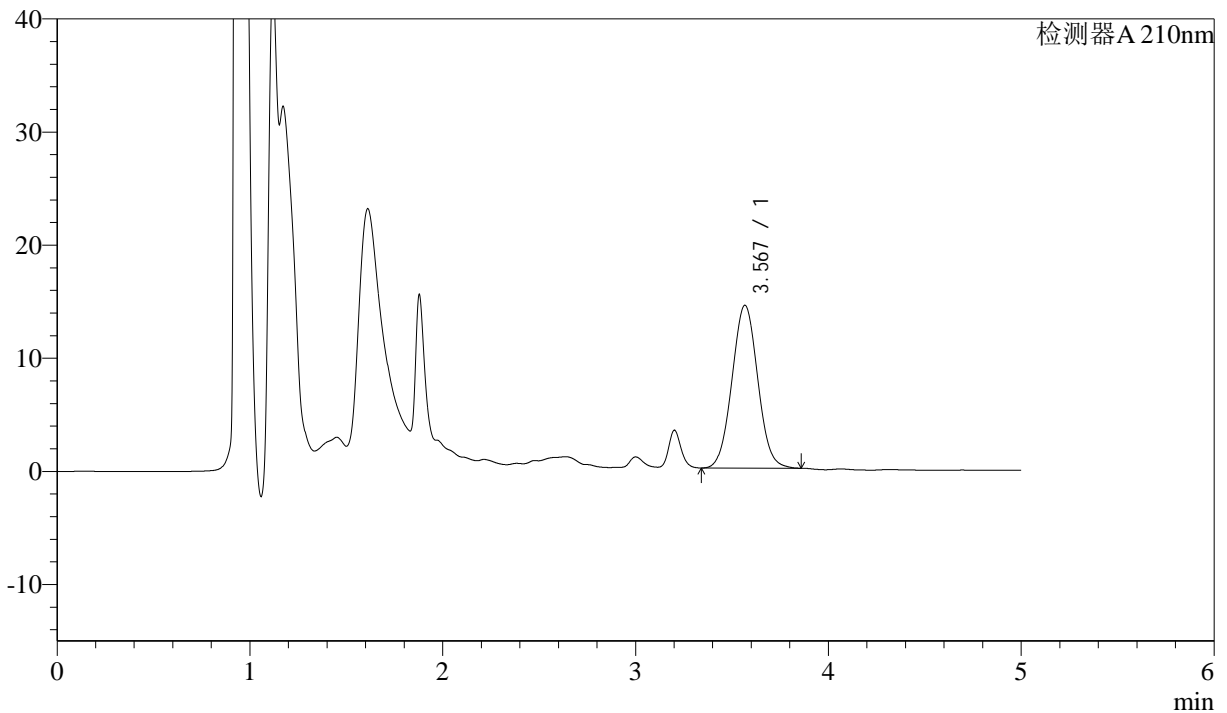
# J483

## <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 - 0-132/27-7411-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw60d-1mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 20:42:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:28      处理者: xiechaojun  
 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	3.567	133611	100.000	14373	3399	1.042	--
总计		133611	100.000	14373			

图13 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温60 HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片4  
 供试品溶液-1



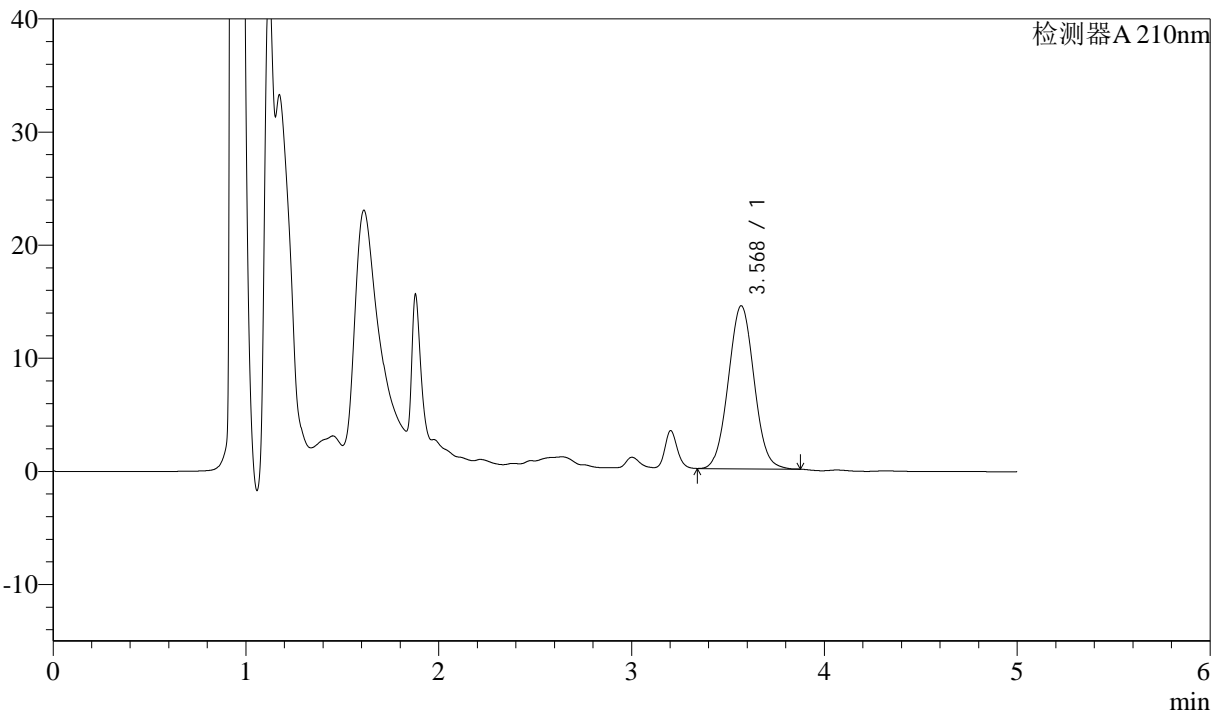
# J483

## <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 - 0-132/27-7412-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw60d-1mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 20:49:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	133802	100.000	14393	3408	1.043	--
总计		133802	100.000	14393			

图14 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温60 HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片4  
 供试品溶液-2



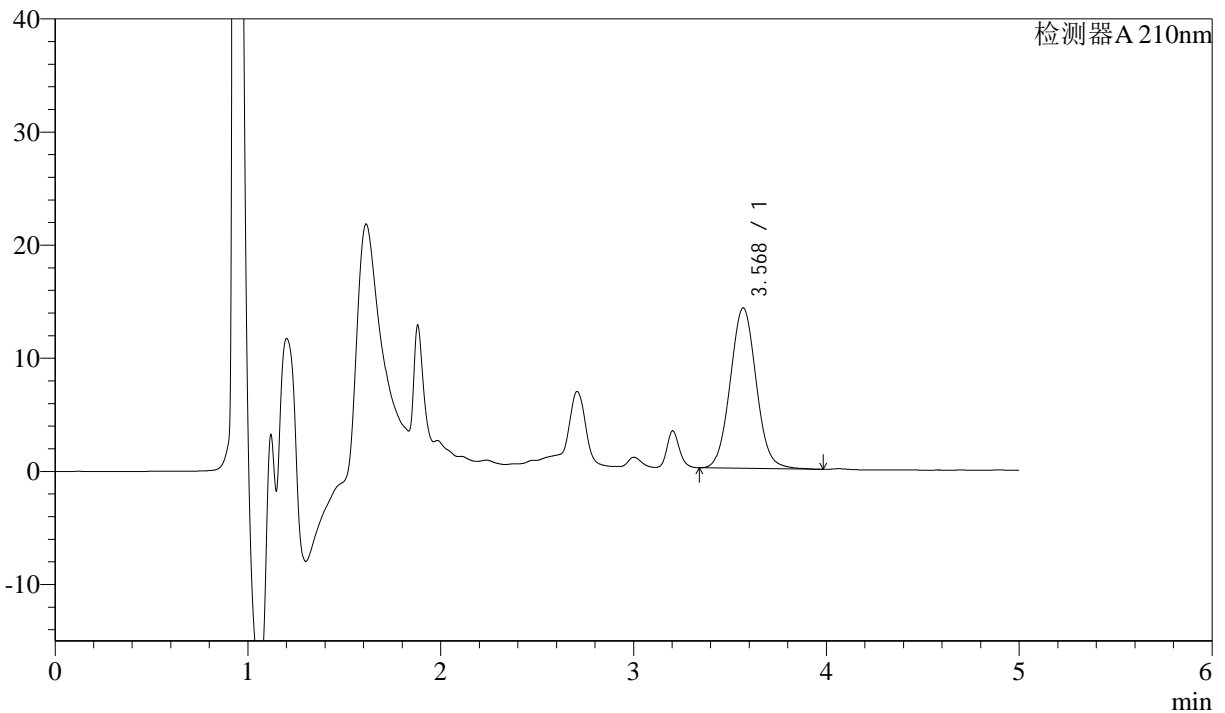
# J483

## <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 - 0-132/27-7413-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw60d-1mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 20:55:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	133020	100.000	14163	3394	1.058	--
总计		133020	100.000	14163			

图15 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温60 HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片5  
 供试品溶液-1



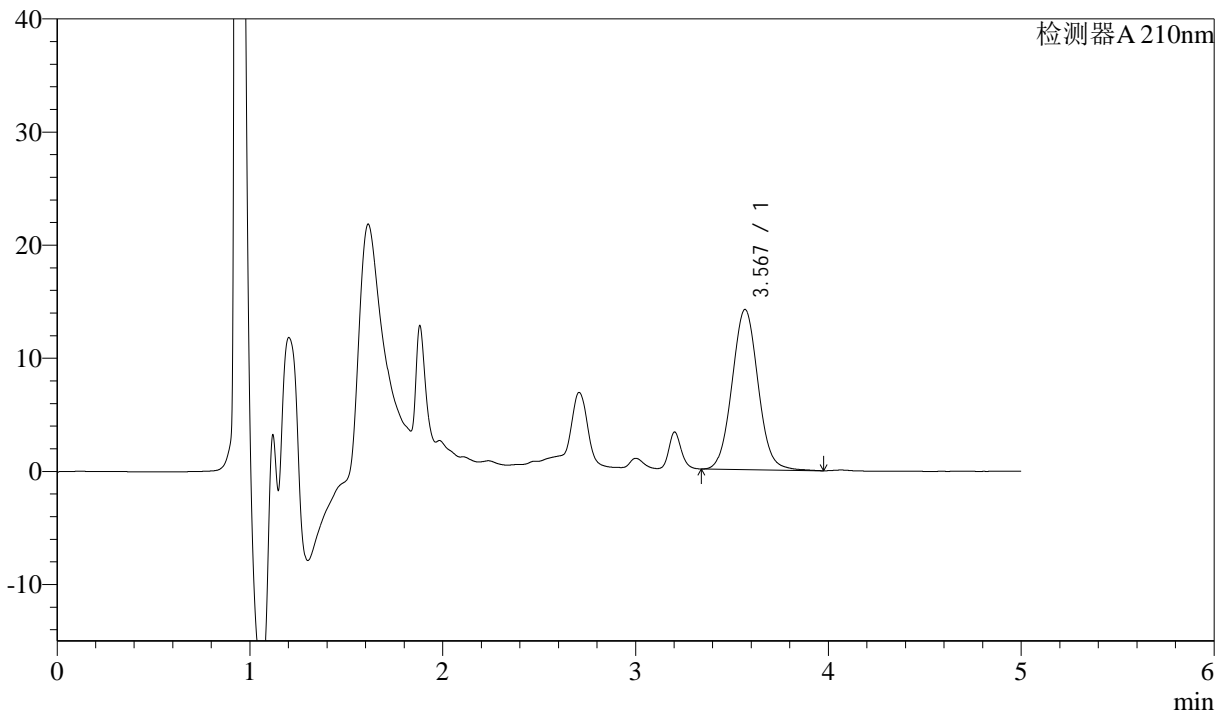
# J483

## <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 - 0-132/27-7414-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw60d-1mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 21:02:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:36      处理者: xiechaojun  
 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	3.567	132674	100.000	14134	3393	1.056	--
总计		132674	100.000	14134			

图16 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温60 HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片5  
 供试品溶液-2



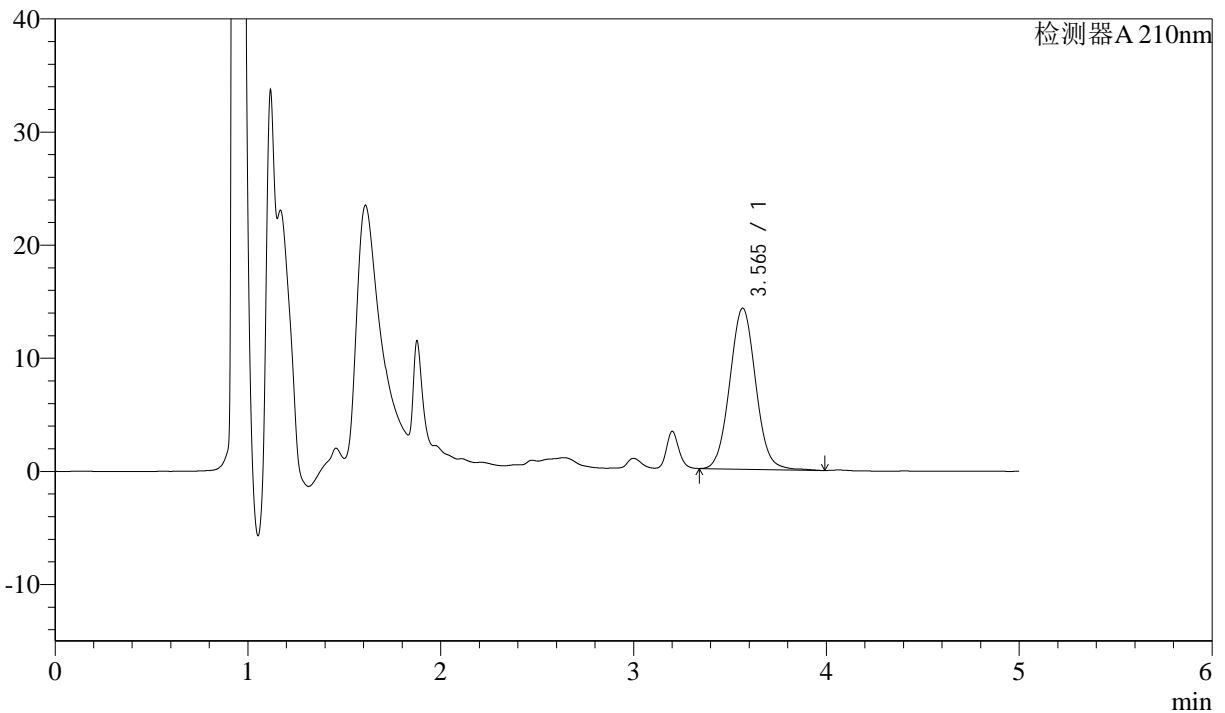
# J483

## <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 - 0-132/27-7415-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw60d-1mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 21:08:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:39      处理者: xiechaojun  
 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	3.565	133248	100.000	14234	3399	1.055	--
总计		133248	100.000	14234			

图17 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温60 HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片6  
 供试品溶液-1



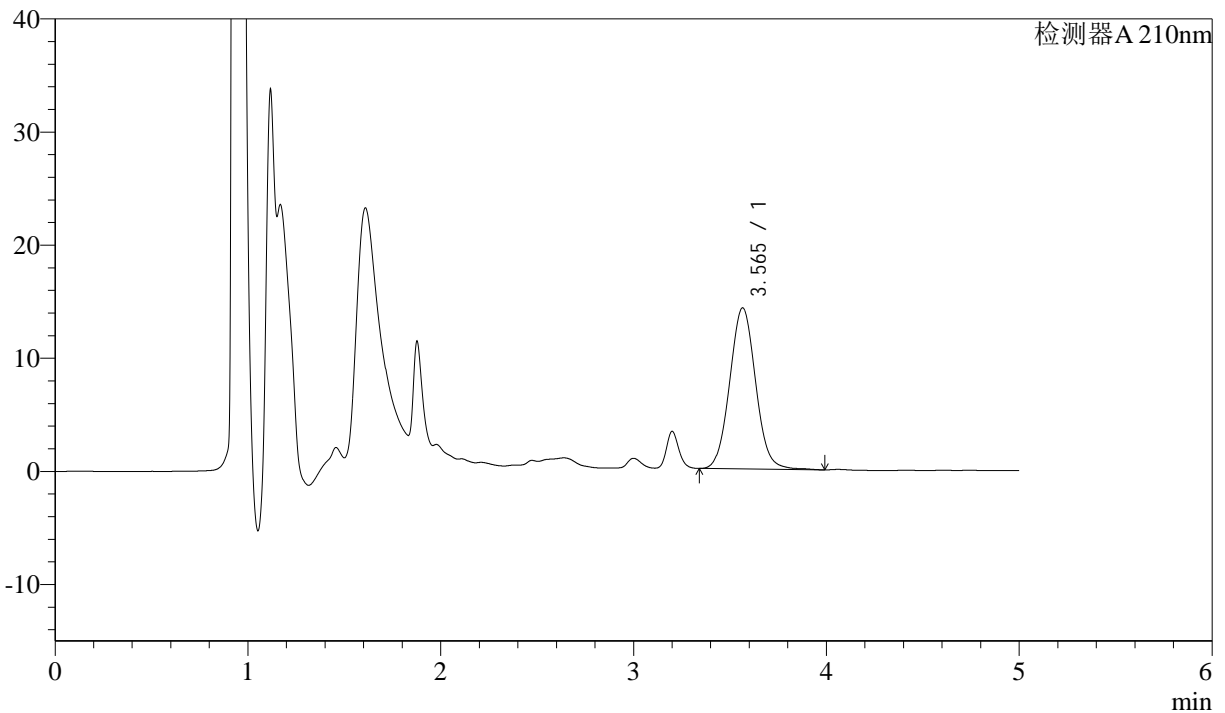
# J483

## <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 - 0-132/27-7416-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw60d-1mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 21:15:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:41      处理者: xiechaojun  
 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	3.565	133325	100.000	14241	3400	1.056	--
总计		133325	100.000	14241			

图18 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温60 HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片6  
 供试品溶液-2



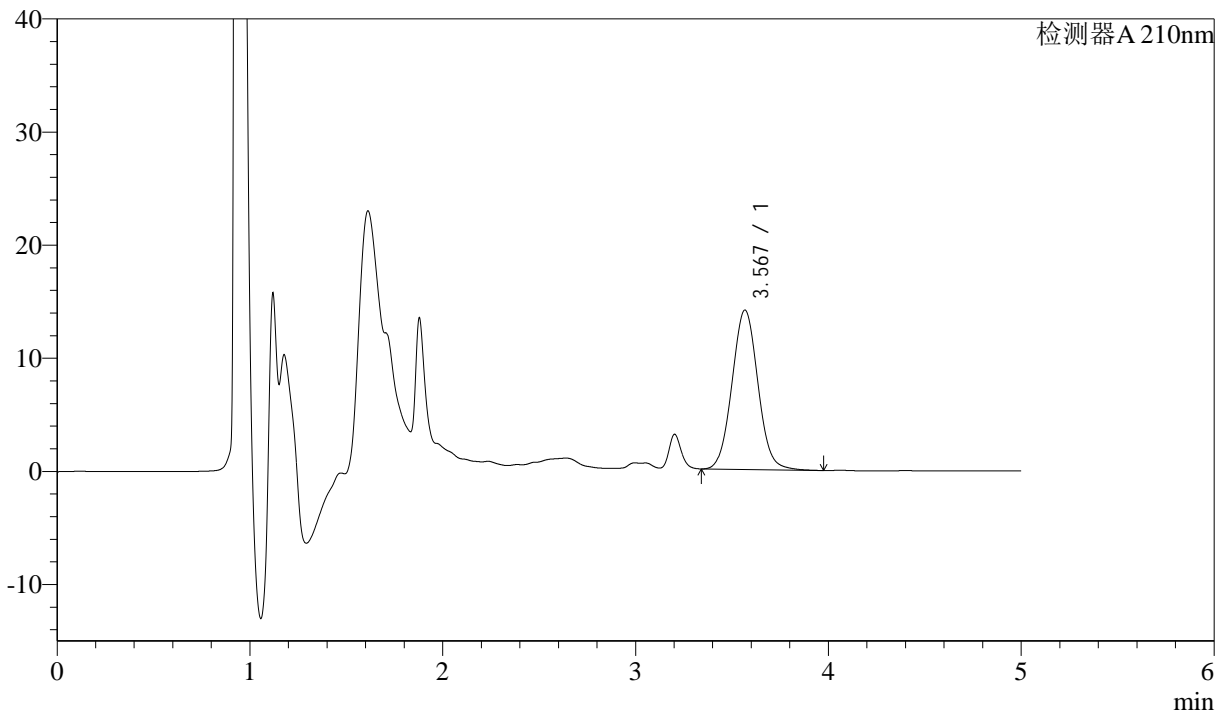
# J483

## <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 - 0-132/27-7417-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gs-1mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 21:21:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:44      处理者: xiechaojun  
 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	3.567	131883	100.000	14082	3397	1.055	--
总计		131883	100.000	14082			

图19 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片1  
 供试品溶液-1



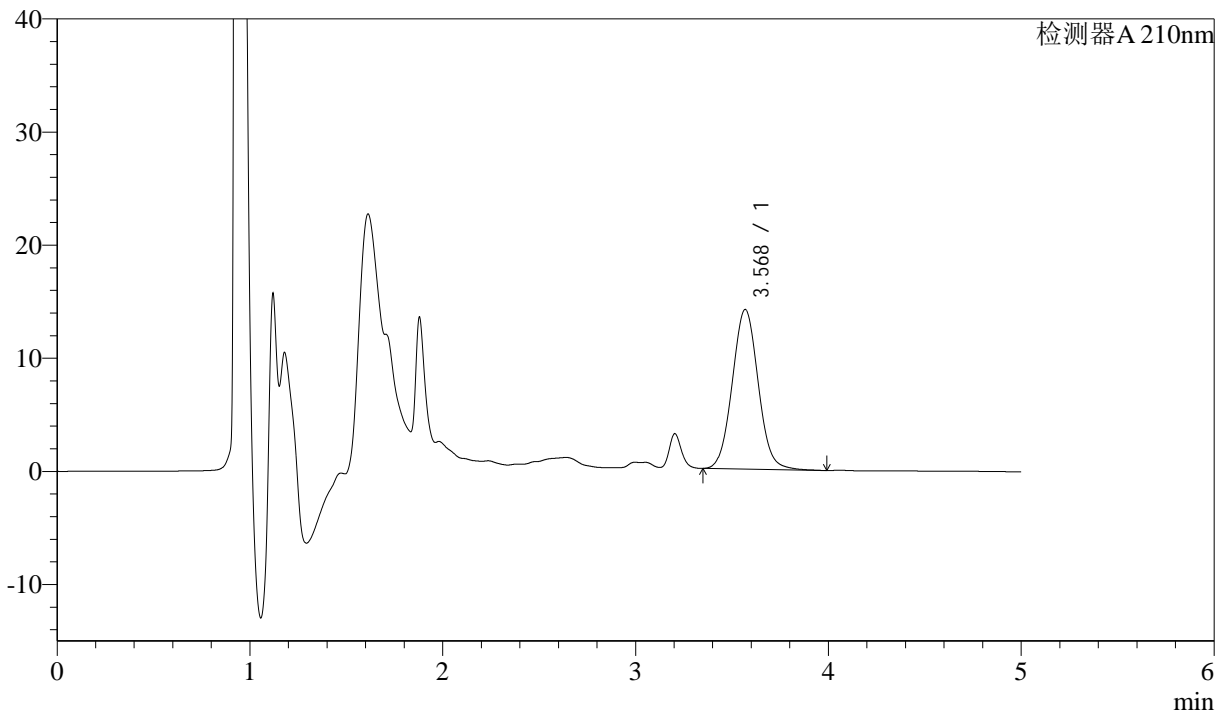
# J483

## <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 - 0-132/27-7418-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gs-1mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 21:28:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	132126	100.000	14092	3396	1.056	--
总计		132126	100.000	14092			

图20 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片1  
 供试品溶液-2



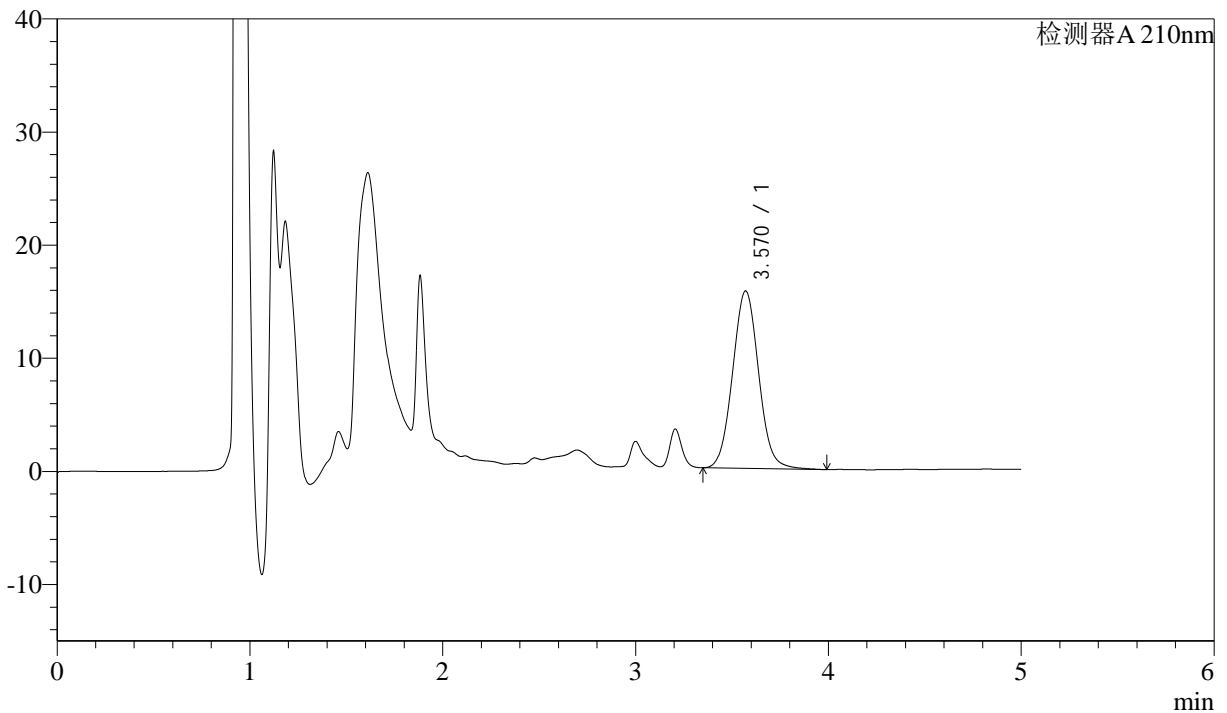
# J483

## <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 - 0-132/27-7419-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gs-1mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 21:34:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	147395	100.000	15688	3389	1.056	--
总计		147395	100.000	15688			

图21 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片2  
 供试品溶液-1



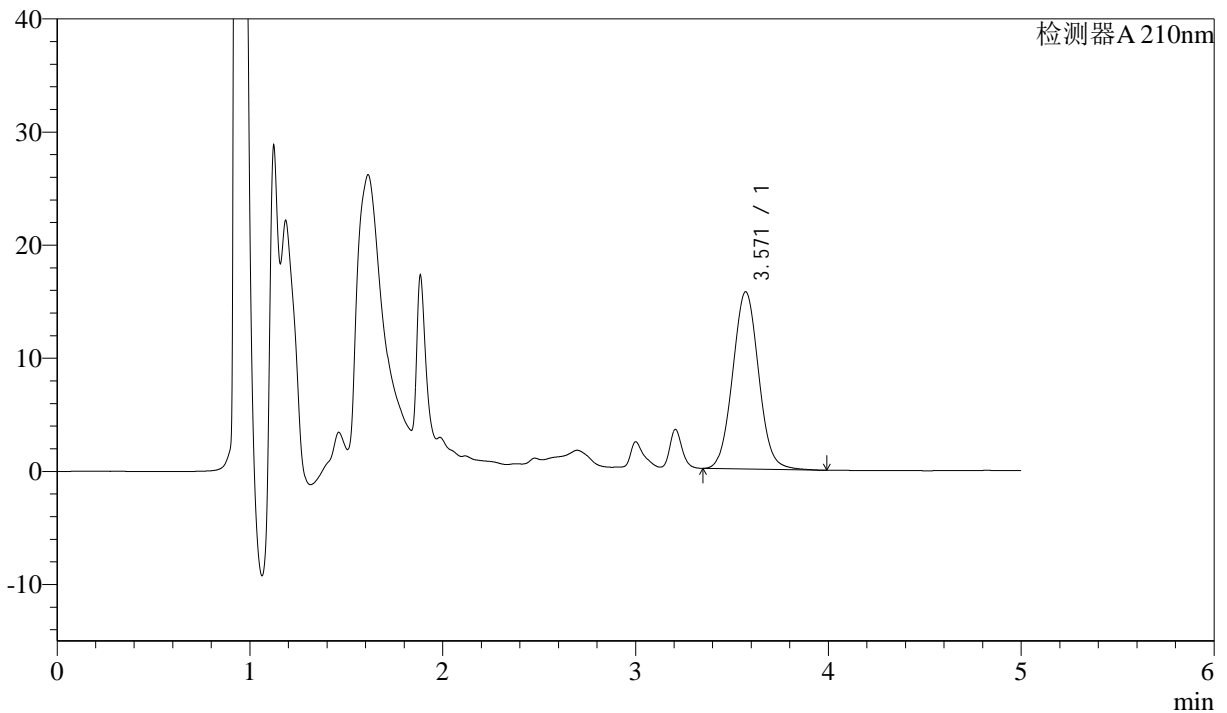
# J483

## <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 - 0-132/27-7420-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gs-1mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 21:41:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	146906	100.000	15677	3397	1.053	--
总计		146906	100.000	15677			

图22 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片2  
 供试品溶液-2



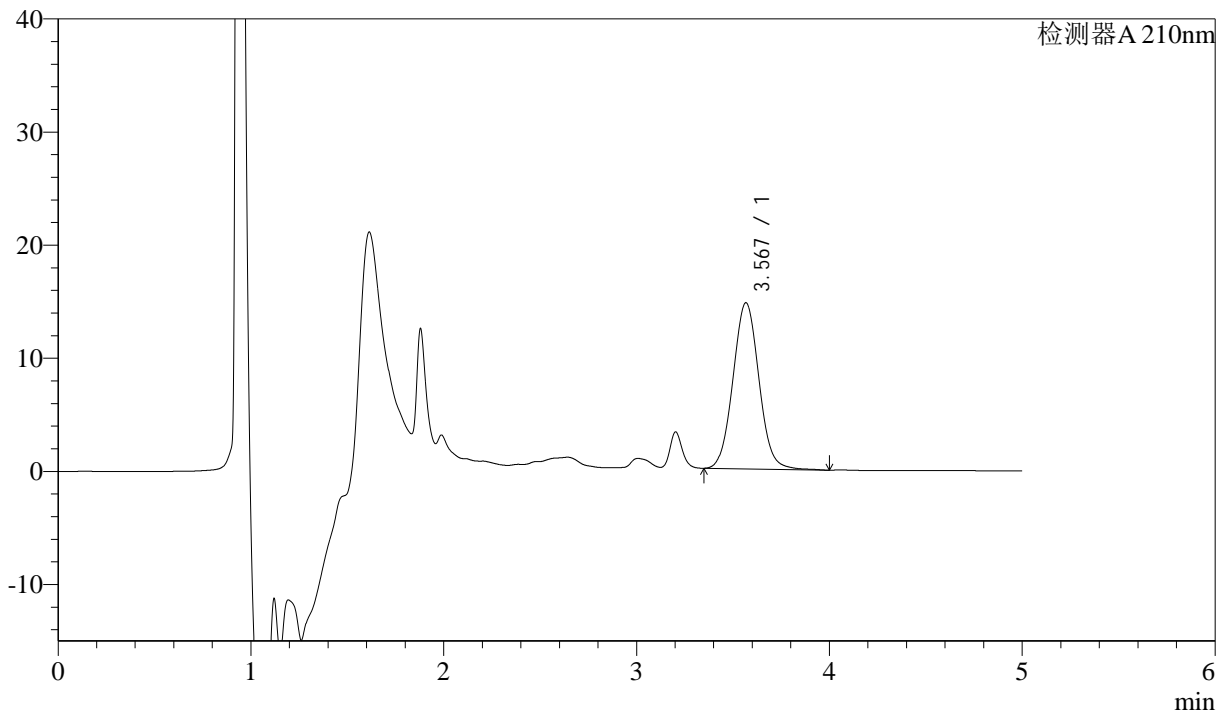
# J483

## <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 - 0-132/27-7421-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gs-1mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 21:47:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:54      处理者: xiechaojun  
 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	3.567	137637	100.000	14669	3396	1.055	--
总计		137637	100.000	14669			

图23 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片3  
 供试品溶液-1



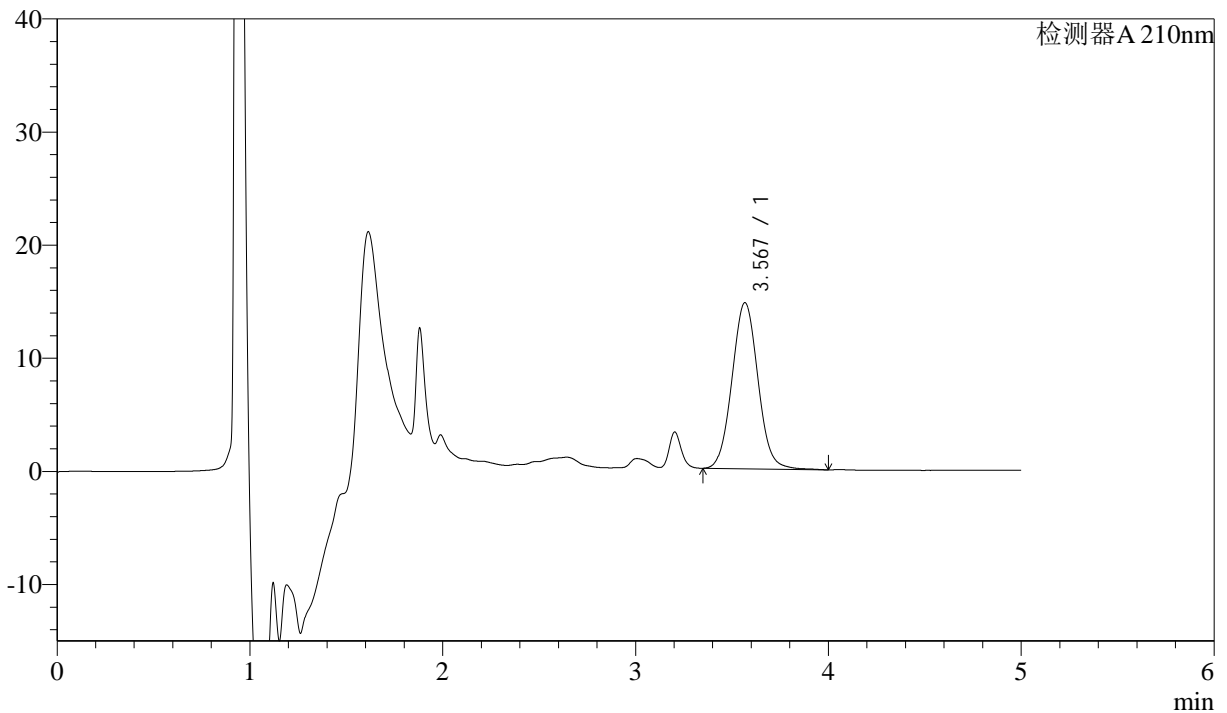
# J483

## <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 - 0-132/27-7422-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gs-1mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 21:54:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:56      处理者: xiechaojun  
 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	3.567	137545	100.000	14672	3402	1.055	--
总计		137545	100.000	14672			

图24 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片3  
 供试品溶液-2



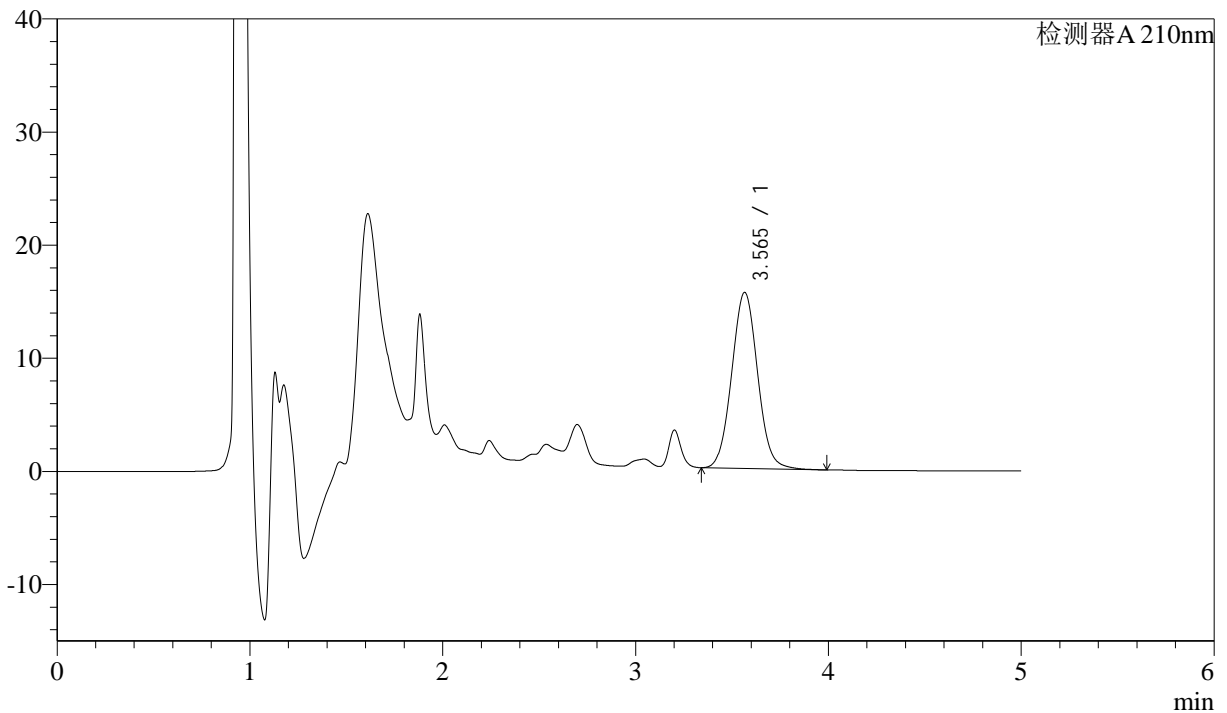
# J483

## <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 - 0-132/27-7423-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gs-1mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 22:00:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:59      处理者: xiechaojun  
 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	3.565	145683	100.000	15569	3399	1.055	--
总计		145683	100.000	15569			

图25 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片4  
 供试品溶液-1



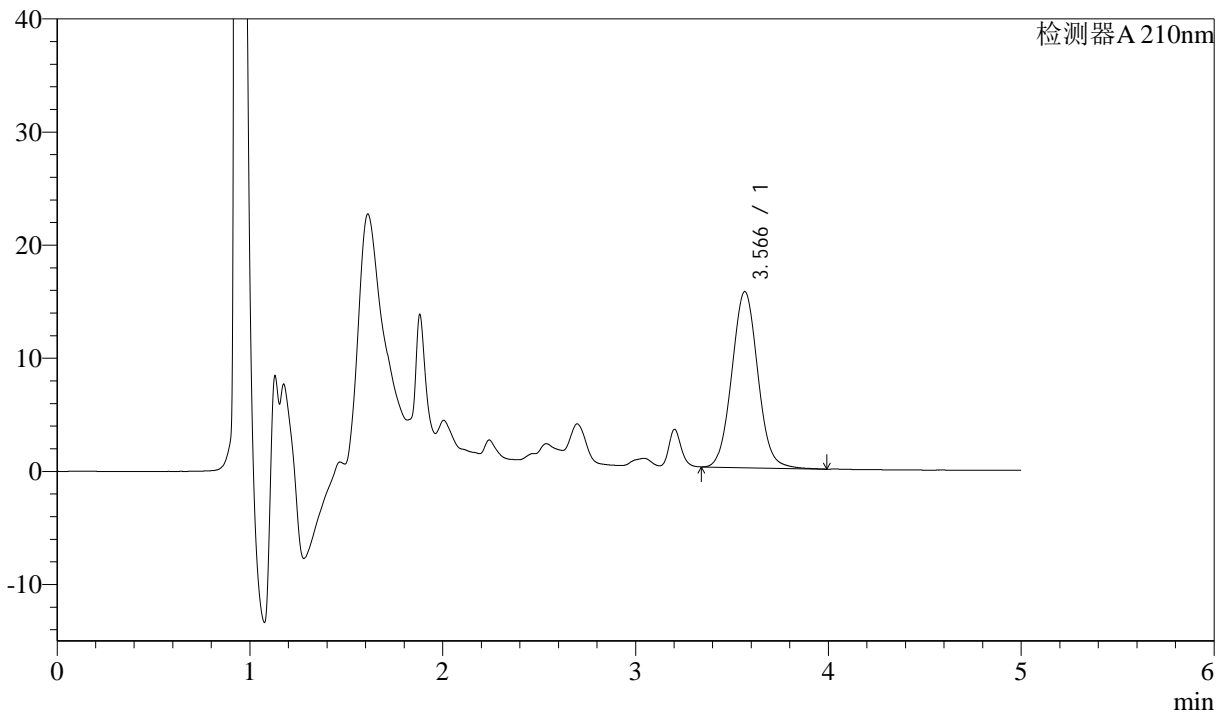
# J483

## <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 - 0-132/27-7424-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gs-1mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 22:07:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:03:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	145706	100.000	15557	3399	1.056	--
总计		145706	100.000	15557			

图26 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片4  
 供试品溶液-2



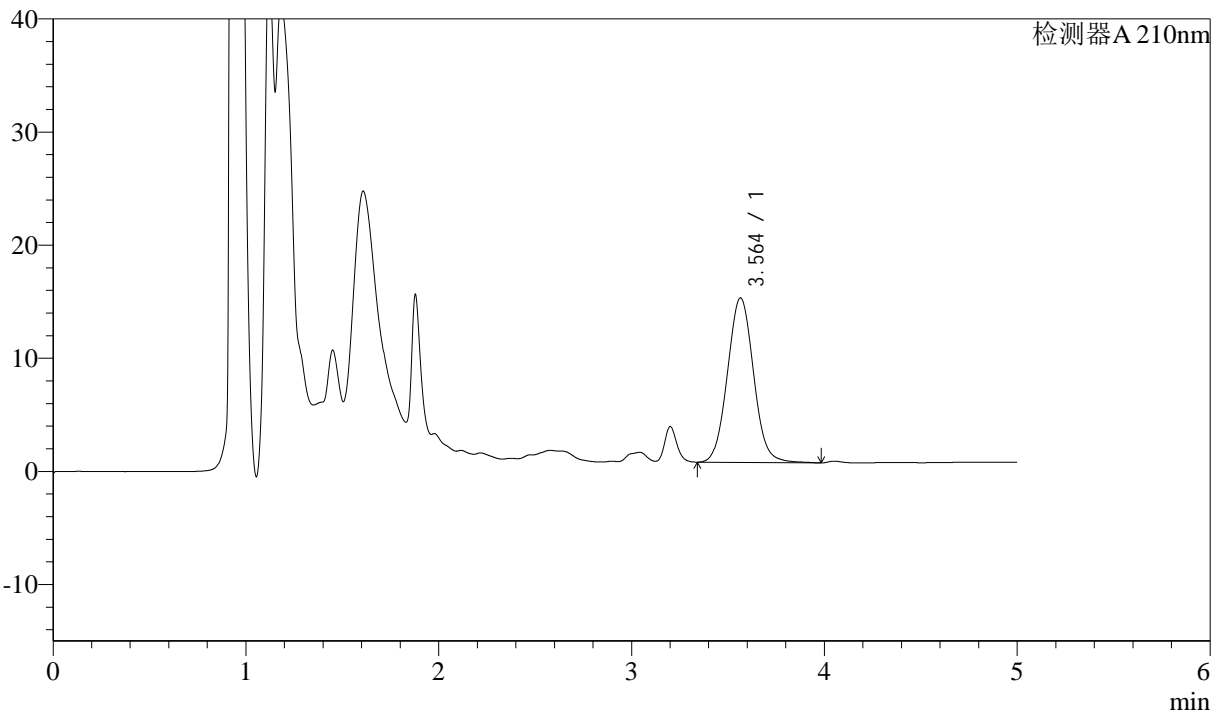
# J483

## <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 - 0-132/27-7425-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gs-1mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 22:13:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:03:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	136993	100.000	14542	3359	1.058	--
总计		136993	100.000	14542			

图27 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片5  
 供试品溶液-1



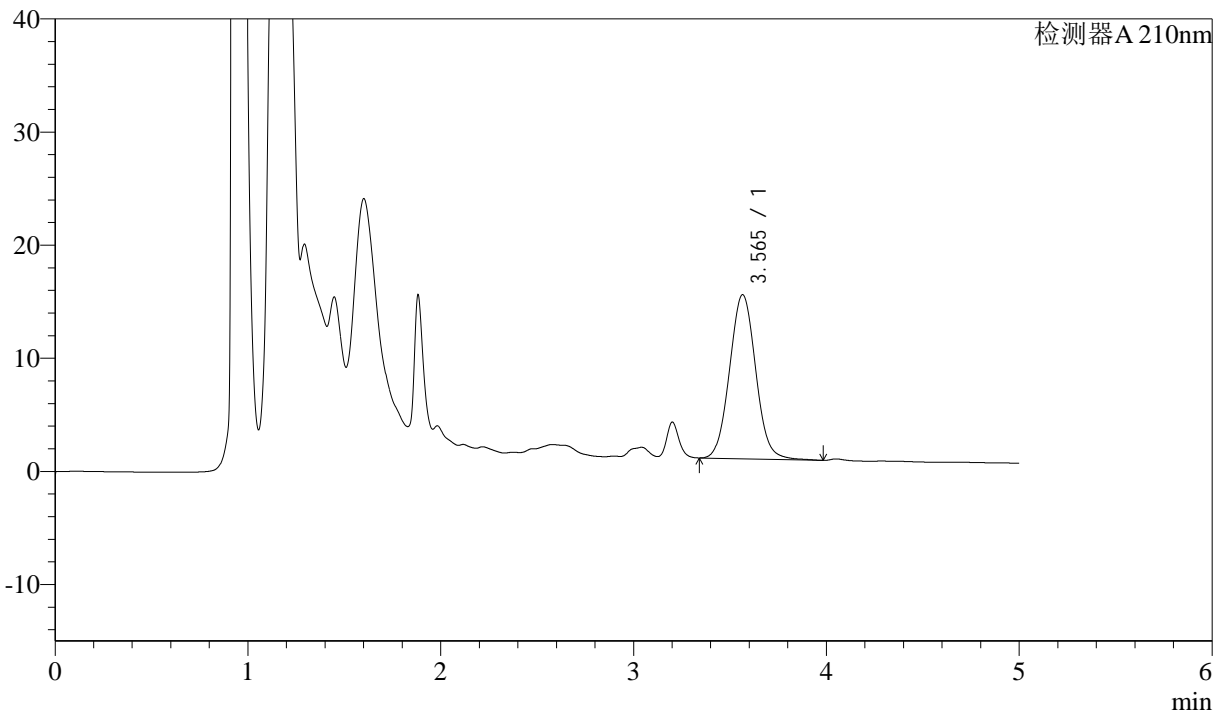
# J483

## <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 - 0-132/27-7426-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gs-1mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 22:20:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:03:06      处理者: xiechaojun  
 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	3.565	136924	100.000	14512	3347	1.057	--
总计		136924	100.000	14512			

图28 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片5  
 供试品溶液-2



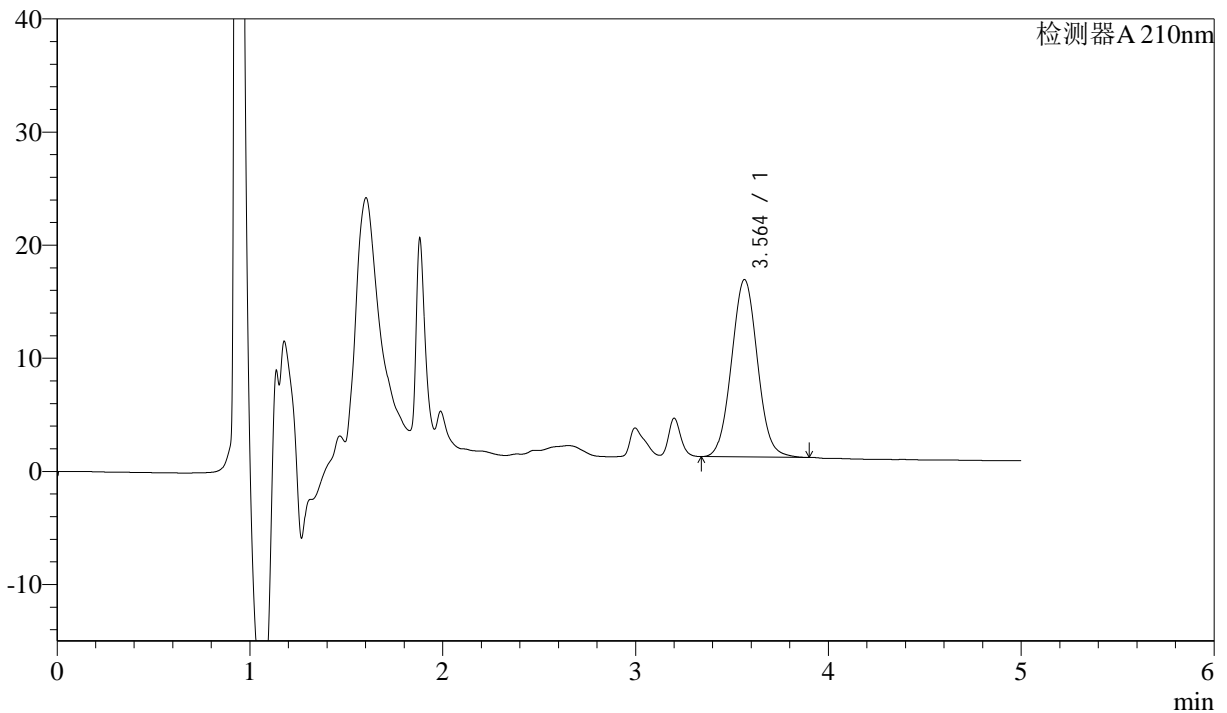
# J483

## <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 - 0-132/27-7427-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gs-1mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 22:26:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:03:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	146429	100.000	15686	3389	1.050	--
总计		146429	100.000	15686			

图29 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片6  
 供试品溶液-1



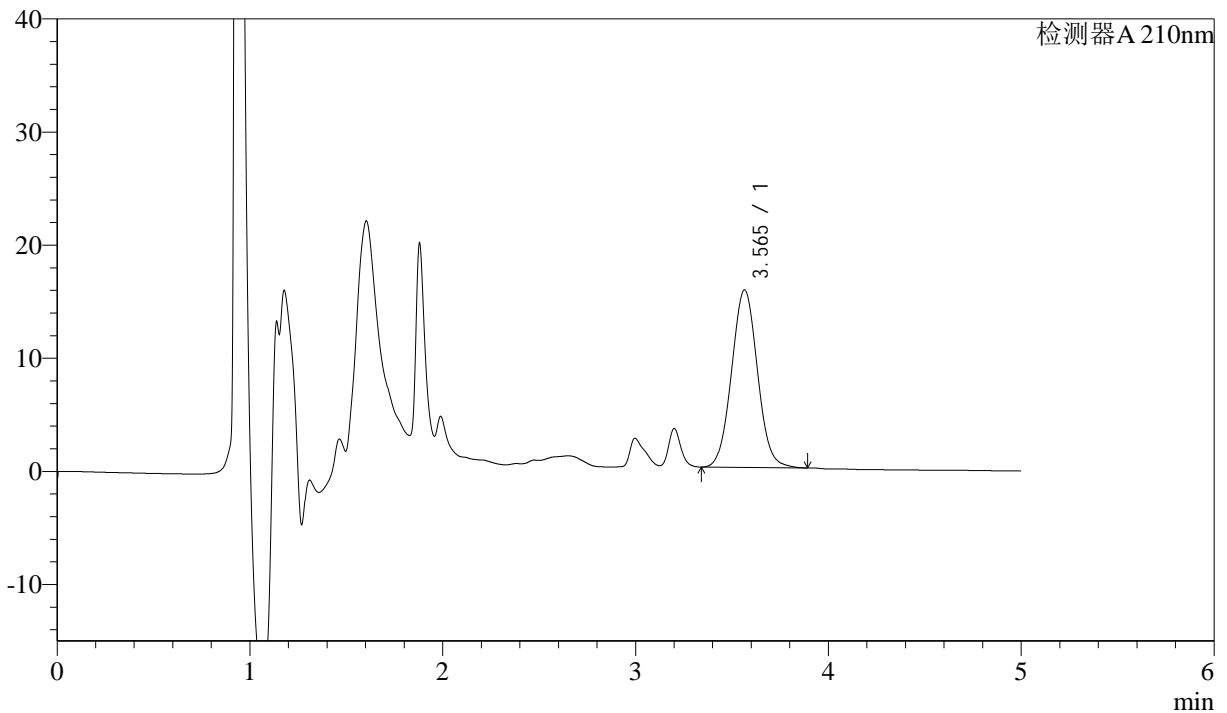
# J483

## <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 - 0-132/27-7428-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gs-1mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 22:33:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:03:12      处理者: xiechaojun  
 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	3.565	146495	100.000	15694	3386	1.049	--
总计		146495	100.000	15694			

图30 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片6  
 供试品溶液-2



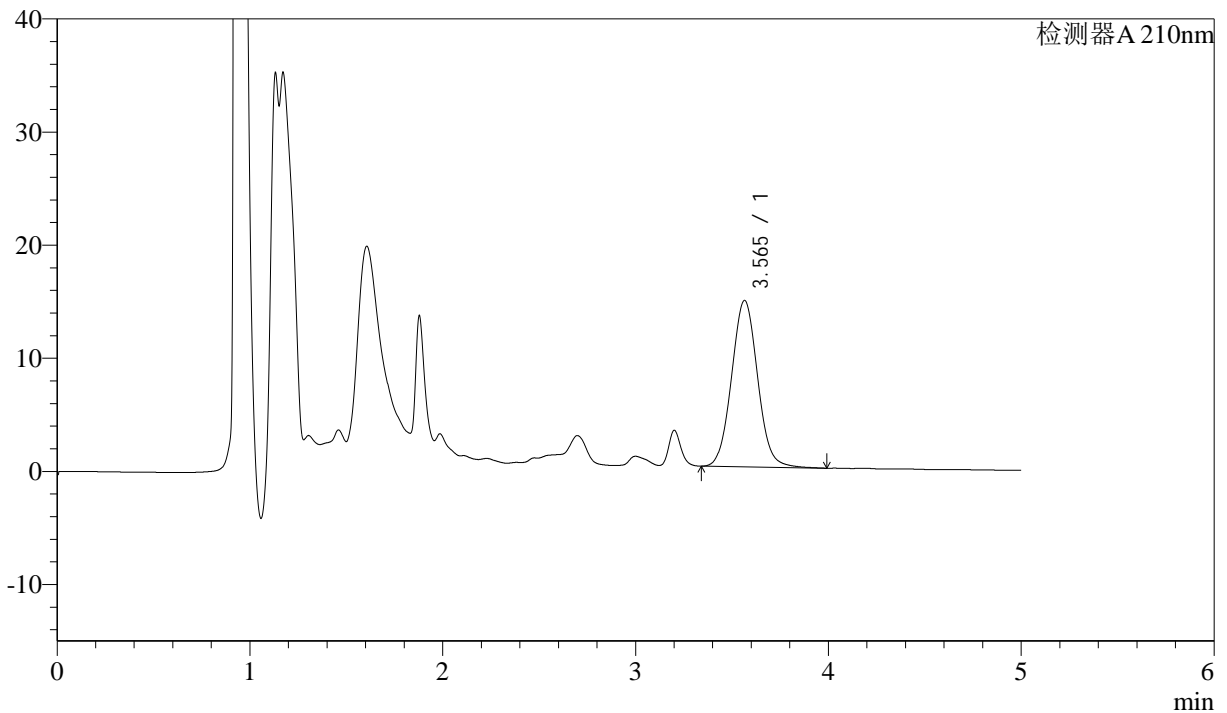
# J483

## <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 - 0-132/27-7429-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gz-1mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 22:39:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:03:14      处理者: xiechaojun  
 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	3.565	138295	100.000	14715	3374	1.059	--
总计		138295	100.000	14715			

图31 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片1  
 供试品溶液-1



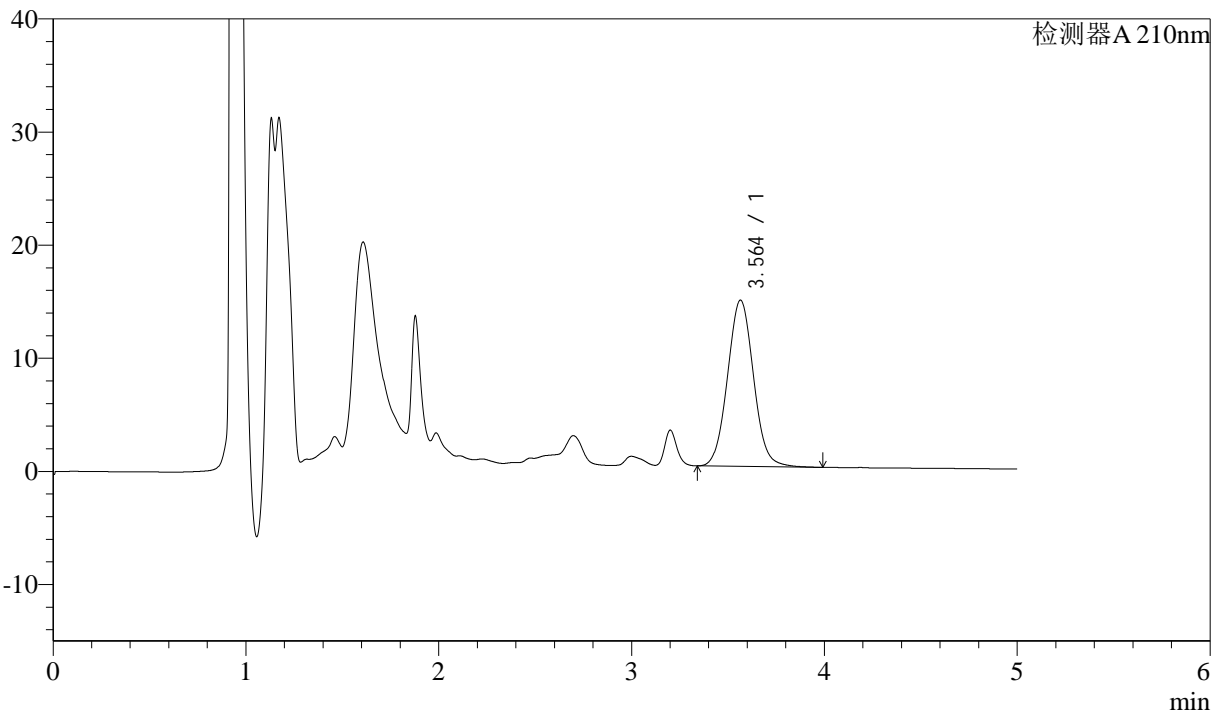
# J483

## <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 - 0-132/27-7430-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gz-1mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 22:46:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:03:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	138035	100.000	14705	3373	1.059	--
总计		138035	100.000	14705			

图32 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片1  
 供试品溶液-2



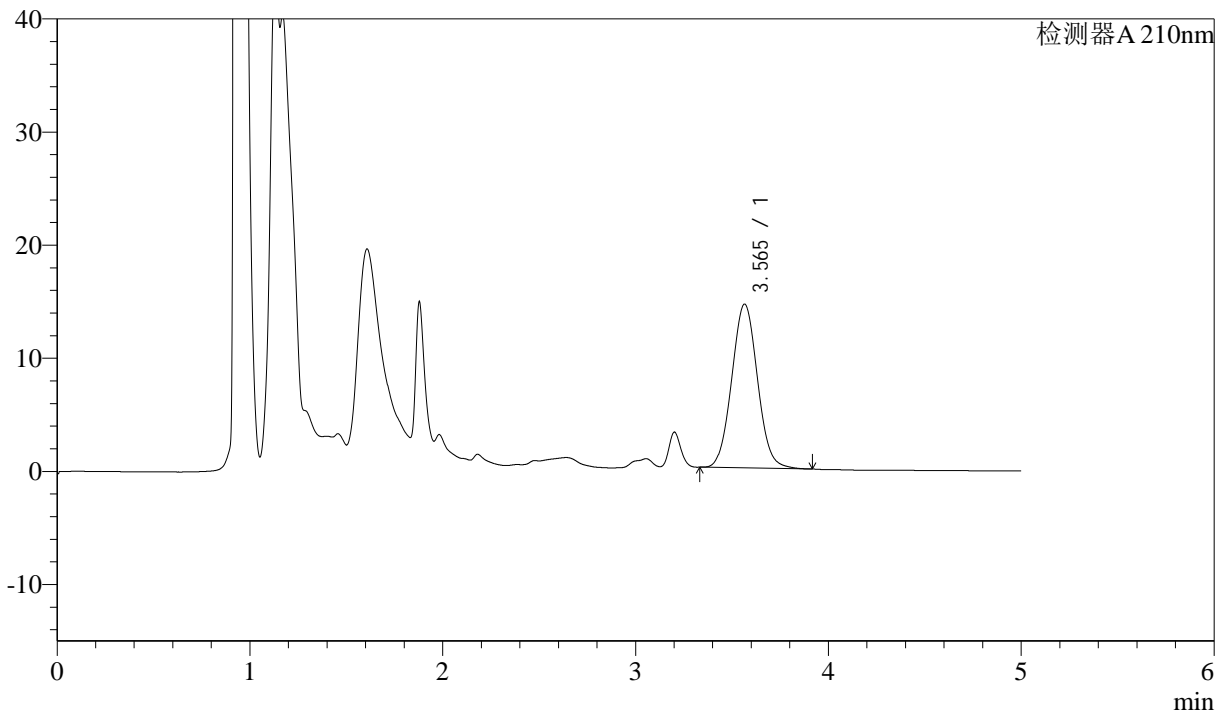
# J483

## <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 - 0-132/27-7431-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gz-1mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 22:52:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:03:20      处理者: xiechaojun  
 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	3.565	134549	100.000	14479	3409	1.054	--
总计		134549	100.000	14479			

图33 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片2  
 供试品溶液-1



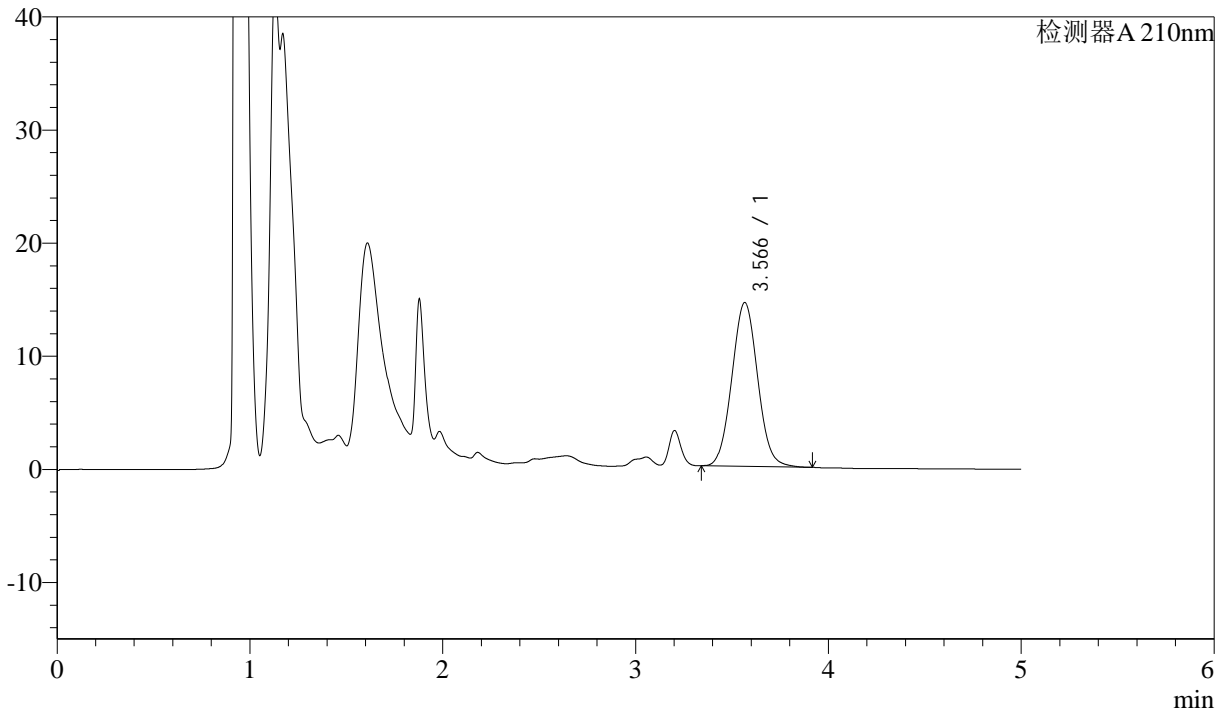
# J483

## <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 - 0-132/27-7432-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gz-1mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 22:59:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:03:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	134463	100.000	14471	3409	1.054	--
总计		134463	100.000	14471			

图34 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片2  
 供试品溶液-2



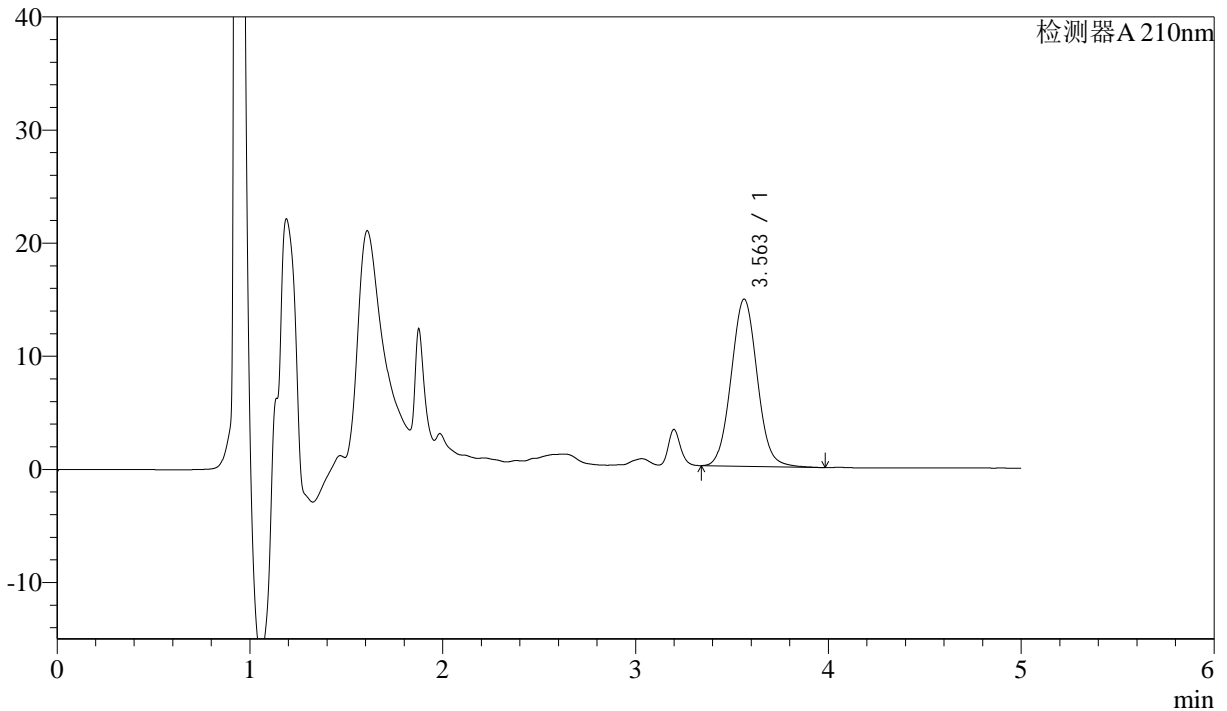
# J483

## <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 - 0-132/27-7433-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gz-1mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 23:05:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:03:25      处理者: xiechaojun  
 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	3.563	138665	100.000	14785	3375	1.057	--
总计		138665	100.000	14785			

图35 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片3  
 供试品溶液-1



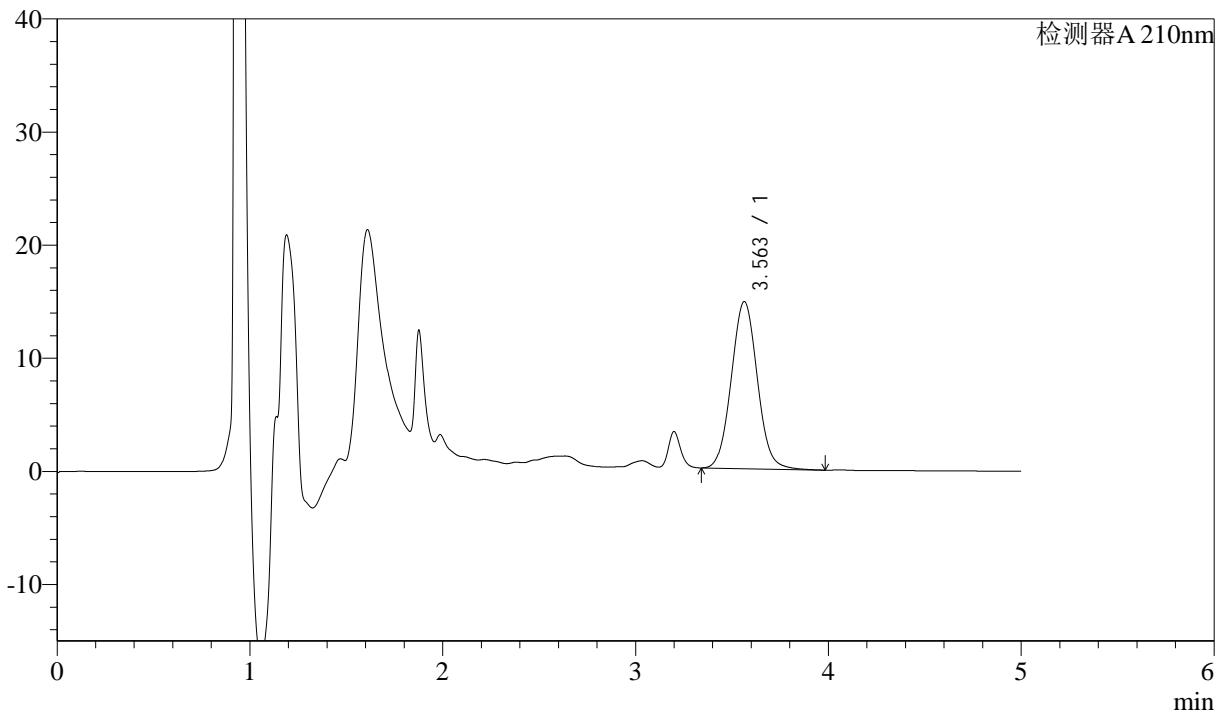
# J483

## <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 - 0-132/27-7434-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gz-1mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 23:12:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:03:27      处理者: xiechaojun  
 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	3.563	138636	100.000	14779	3372	1.056	--
总计		138636	100.000	14779			

图36 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片3  
 供试品溶液-2



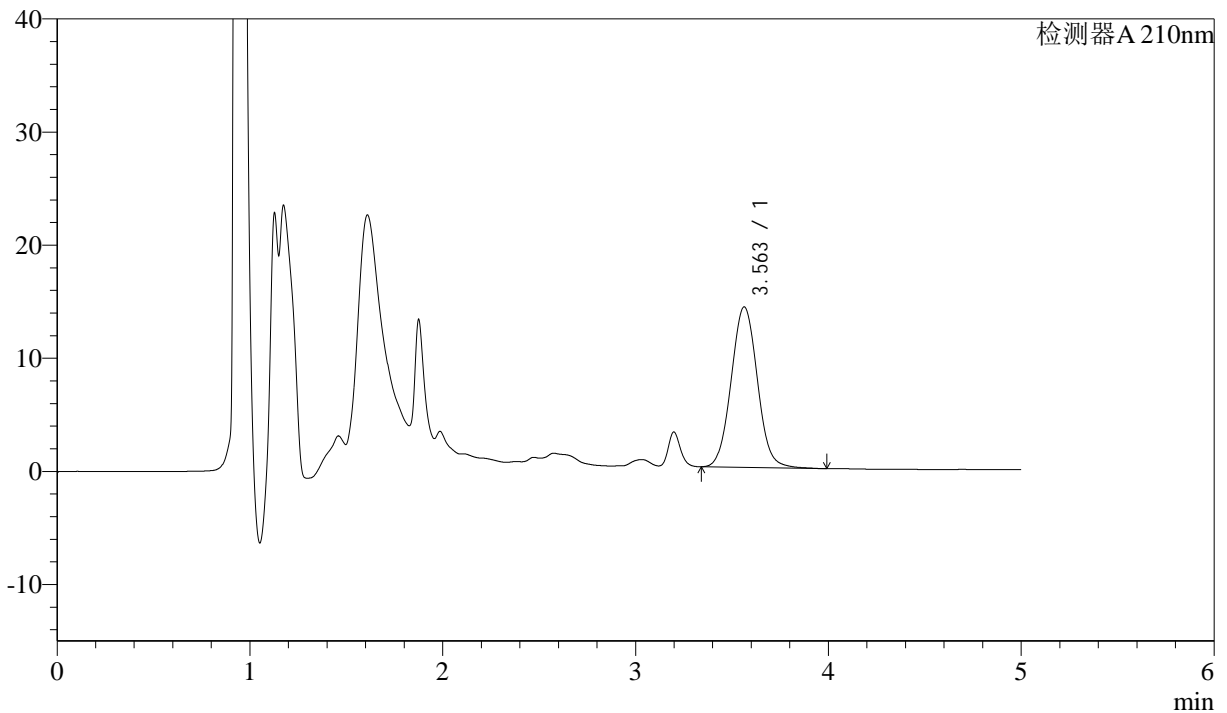
# J483

## <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 - 0-132/27-7435-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gz-1mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 23:18:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:03:30      处理者: xiechaojun  
 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	3.563	134435	100.000	14199	3337	1.055	--
总计		134435	100.000	14199			

图37 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片4  
 供试品溶液-1



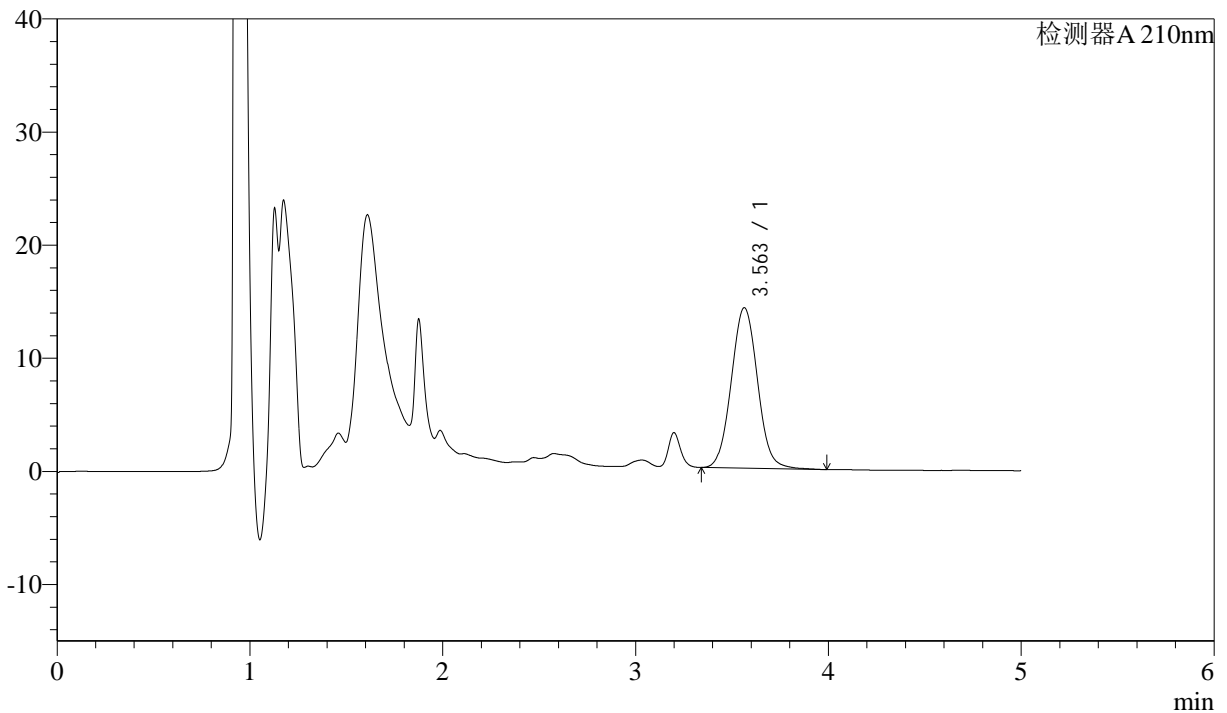
# J483

## <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 - 0-132/27-7436-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gz-1mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 23:25:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:03:32      处理者: xiechaojun  
 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	3.563	134353	100.000	14194	3336	1.054	--
总计		134353	100.000	14194			

图38 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片4  
 供试品溶液-2



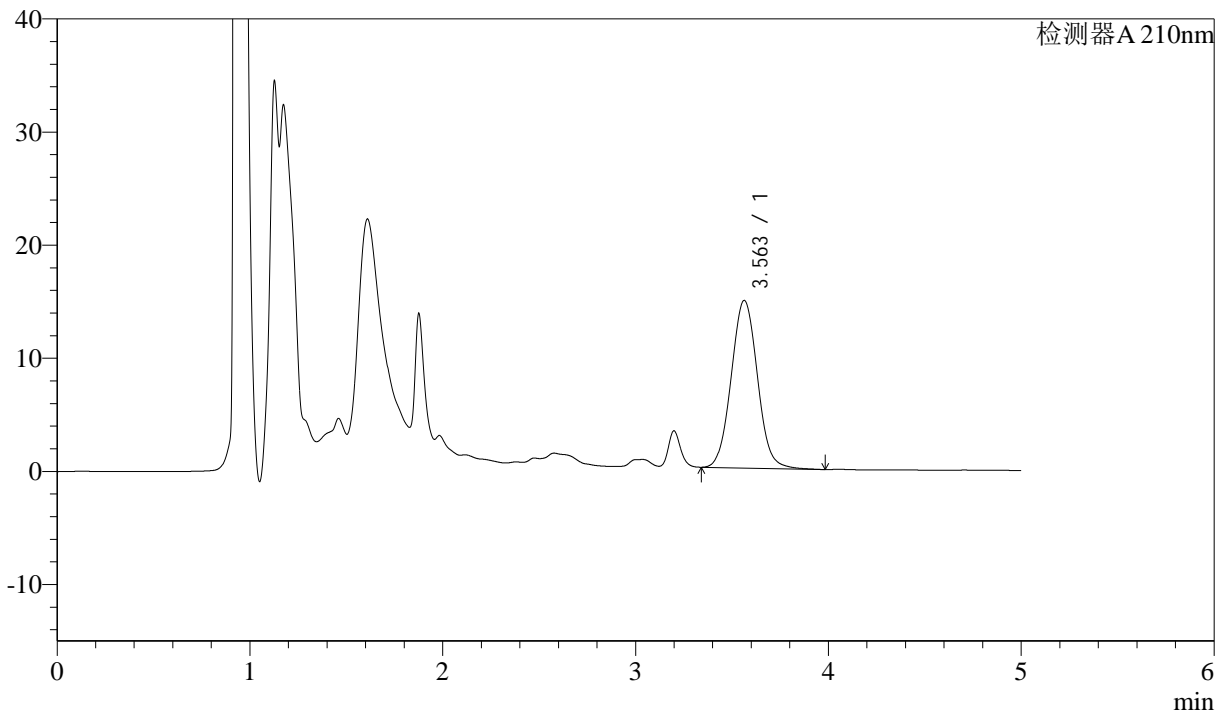
# J483

## <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 - 0-132/27-7437-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gz-1mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 23:31:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:03:35      处理者: xiechaojun  
 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	3.563	140228	100.000	14826	3335	1.055	--
总计		140228	100.000	14826			

图39 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片5  
 供试品溶液-1



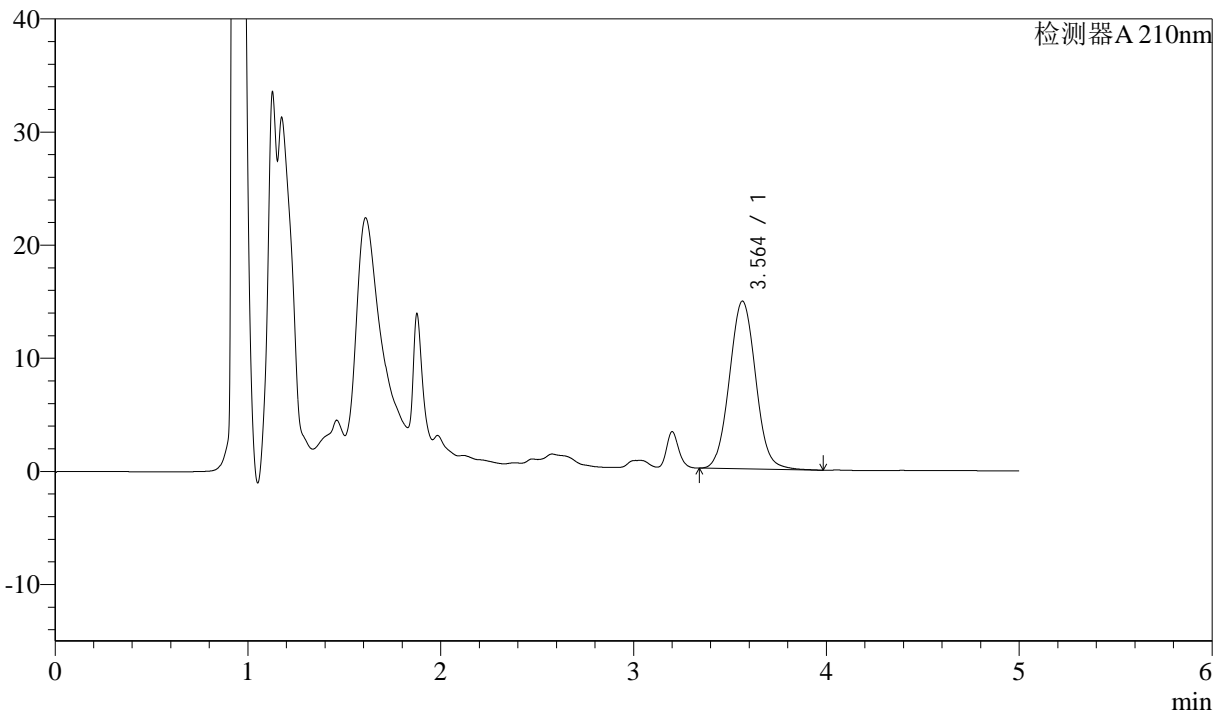
# J483

## <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 - 0-132/27-7438-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gz-1mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 23:38:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:03:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	140430	100.000	14836	3336	1.055	--
总计		140430	100.000	14836			

图40 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片5  
 供试品溶液-2



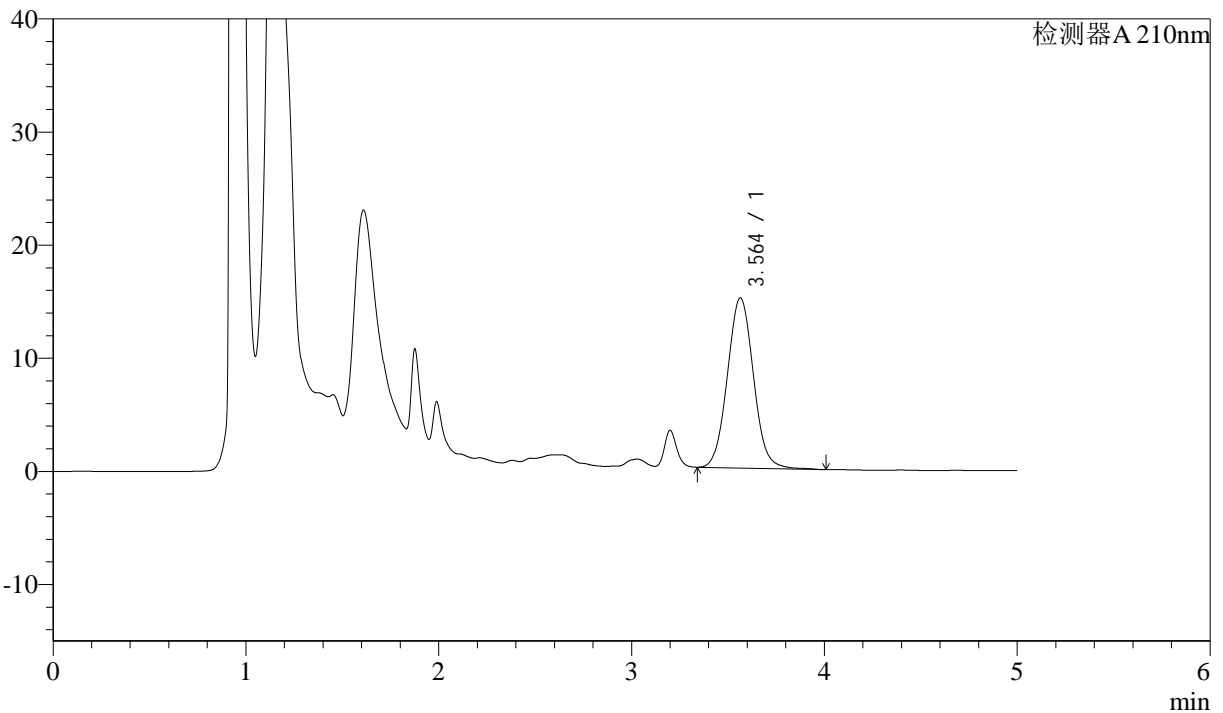
# J483

## <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 - 0-132/27-7439-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gz-1mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 23:44:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:03:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	141707	100.000	15044	3364	1.057	--
总计		141707	100.000	15044			

图41 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片6  
 供试品溶液-1



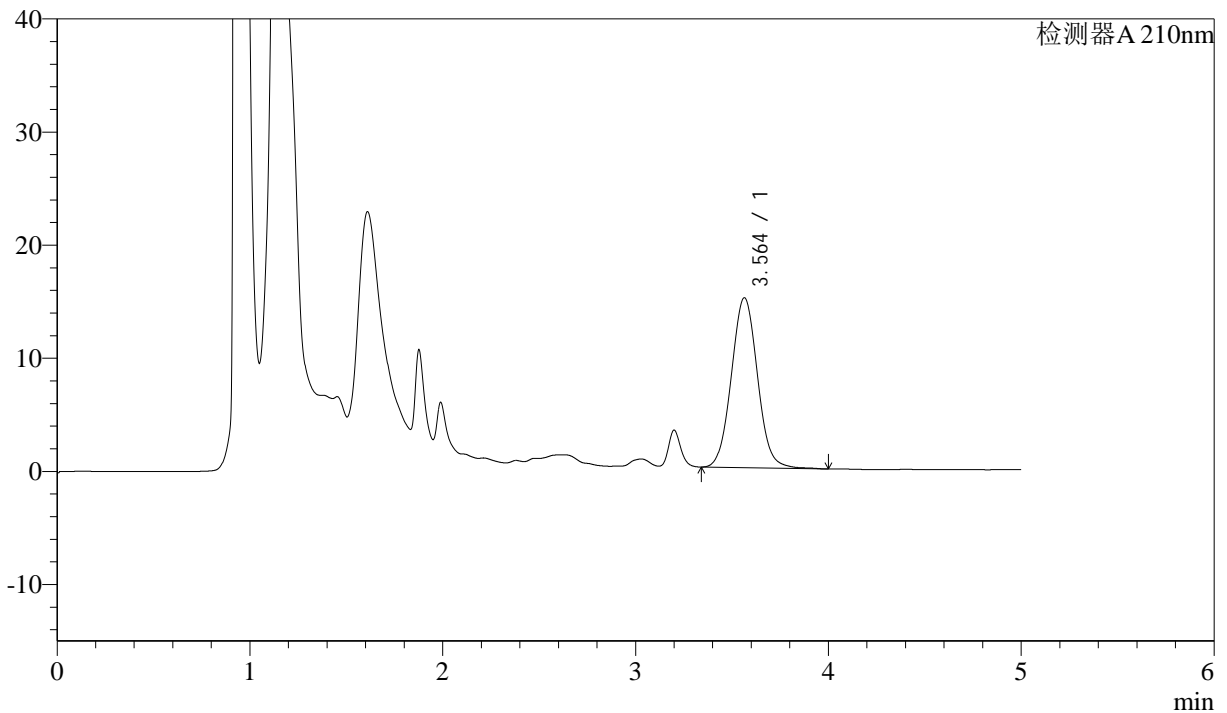
# J483

## <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 - 0-132/27-7440-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gz-1mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 23:51:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:03:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	141653	100.000	15033	3363	1.057	--
总计		141653	100.000	15033			

图42 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片6  
 供试品溶液-2



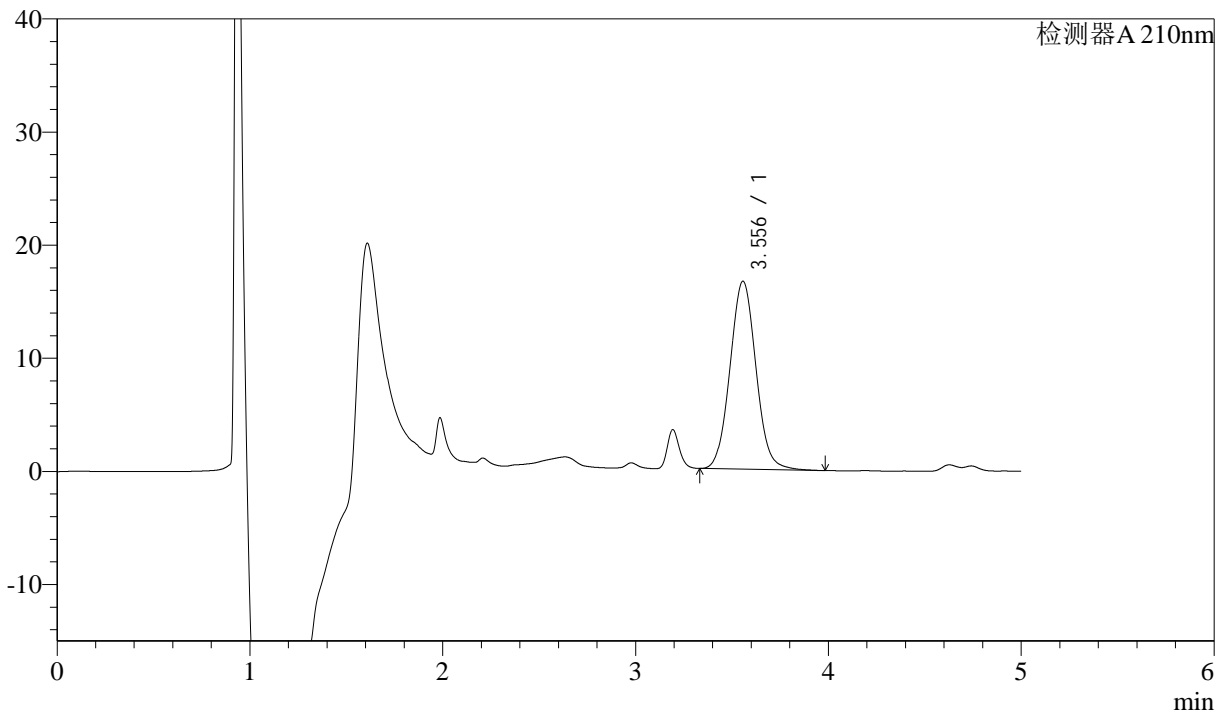
# J483

## <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 - 0-132/27-7441-2 - zzp-yxys30t-bz-gw-1mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/22 23:57:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:03:45      处理者: xiechaojun  
 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	3.556	155769	100.000	16625	3373	1.059	--
总计		155769	100.000	16625			

图43 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质  
 对照品溶液-2-1



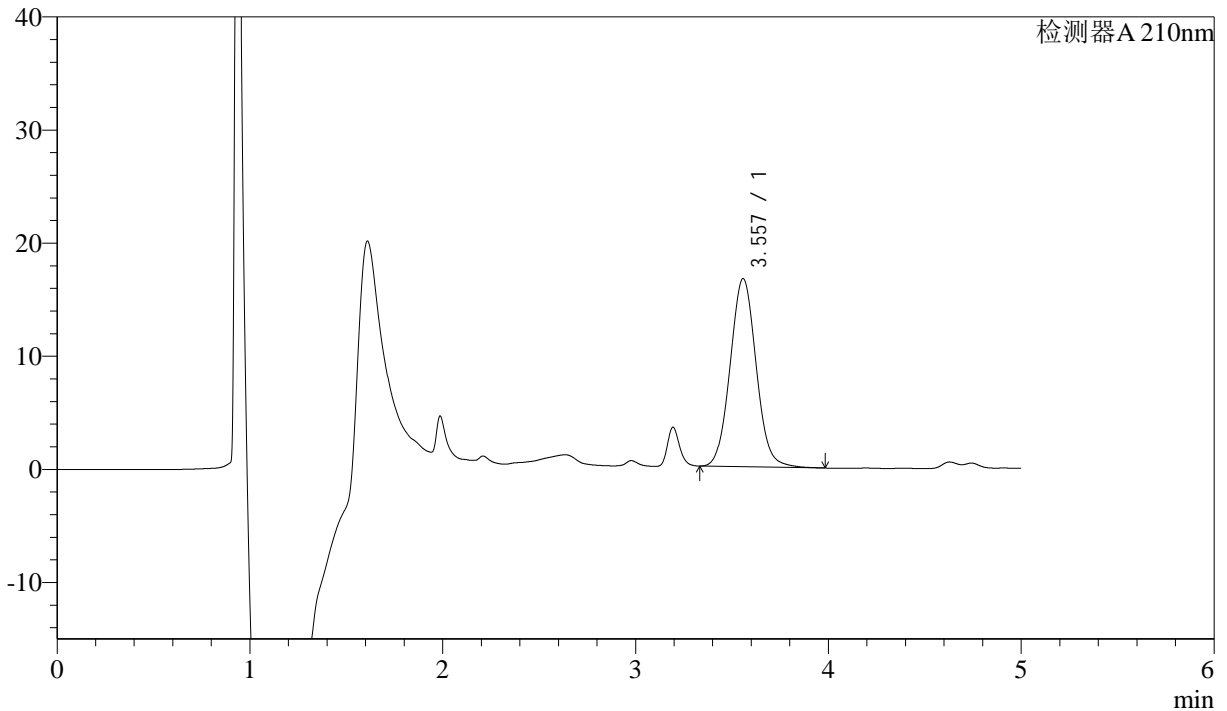
# J483

## <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 - 0-132/27-7442-2 - zzp-yxys30t-bz-gw-1mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 00:04:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:03:48      处理者: xiechaojun  
 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	3.557	156021	100.000	16630	3366	1.059	--
总计		156021	100.000	16630			

图44 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质  
 对照品溶液-2-2