



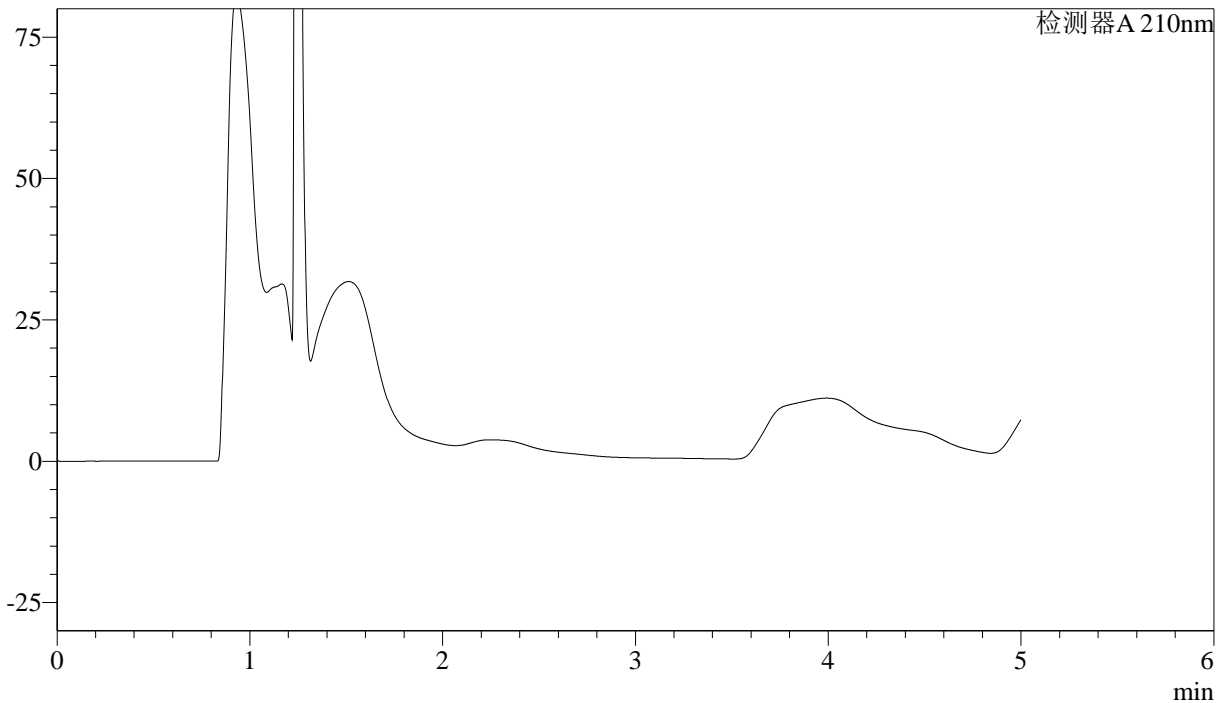
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(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



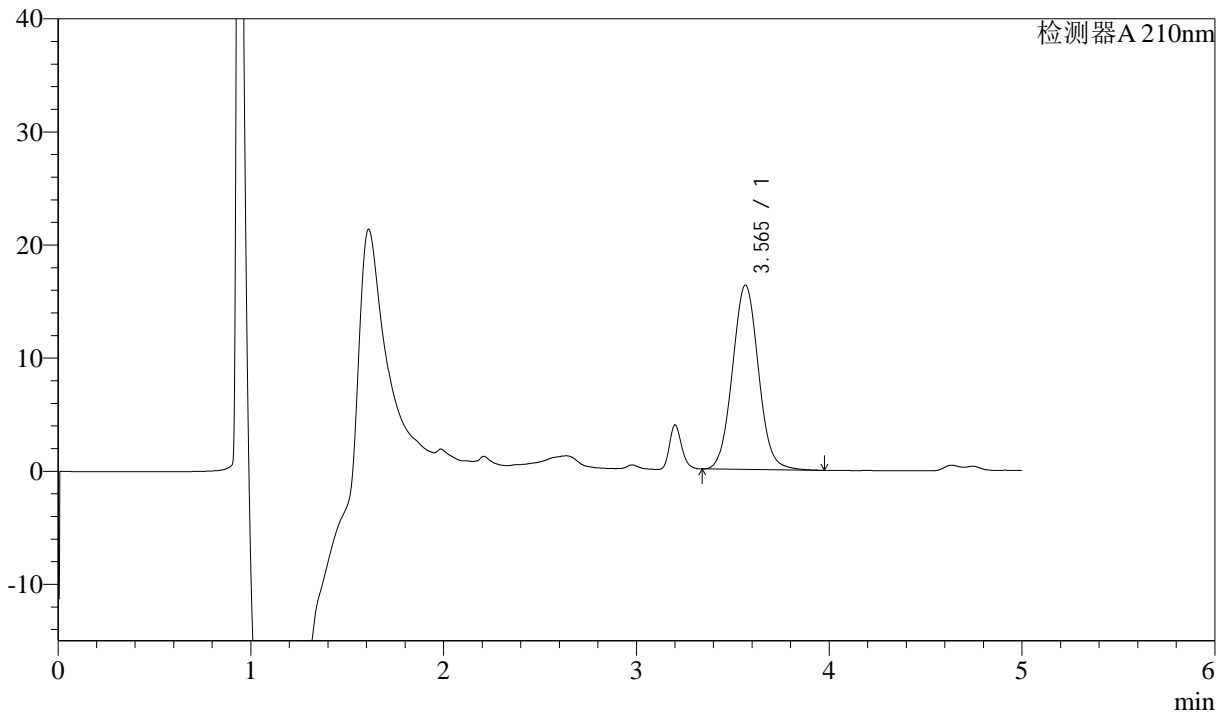
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*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



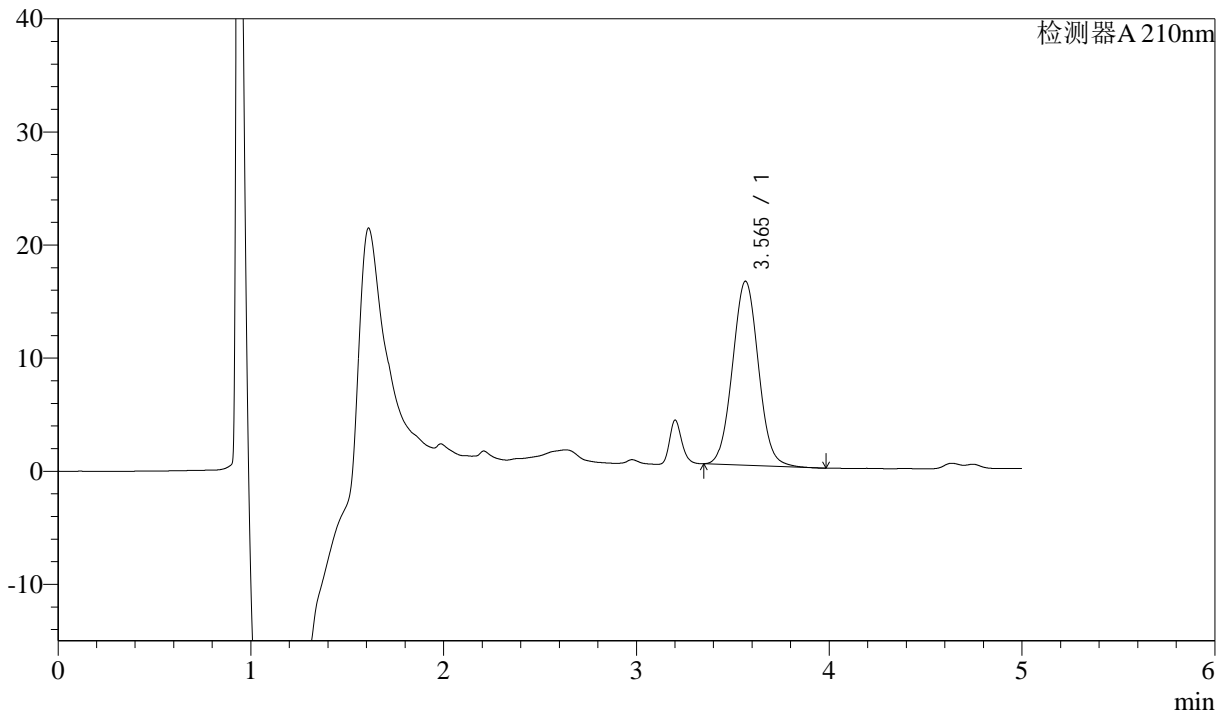
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*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
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 18:19:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 10:02:03 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)
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



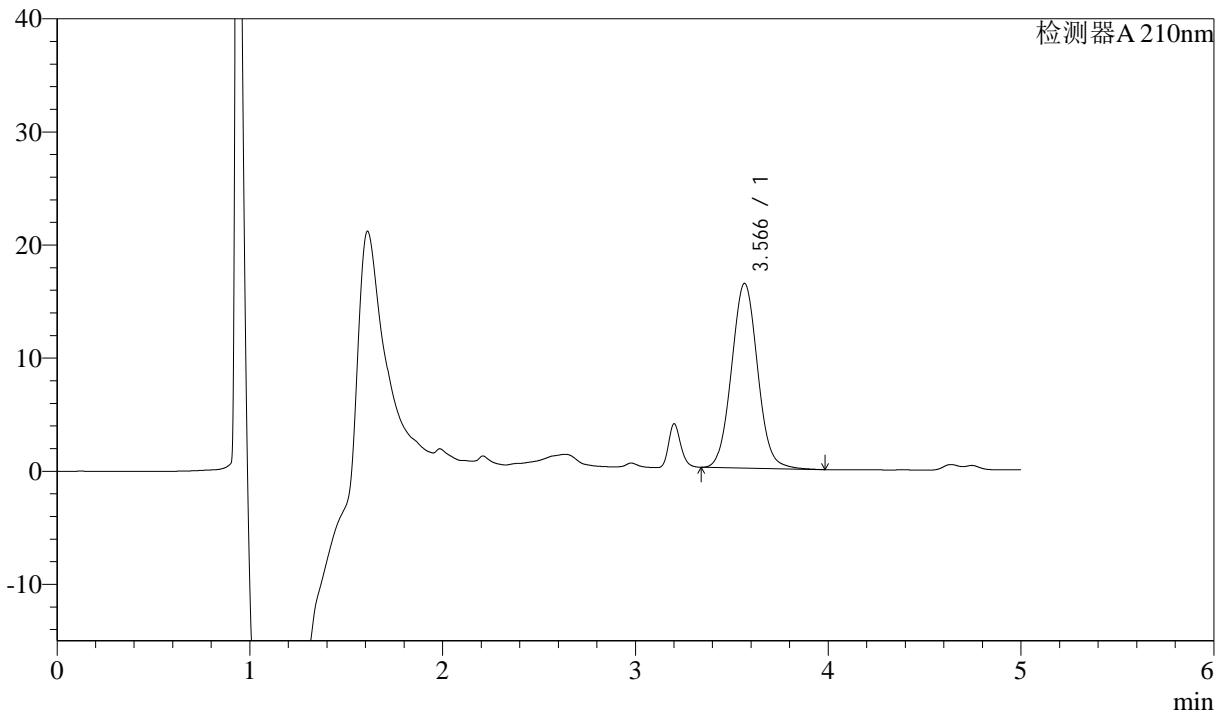
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°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 μl 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



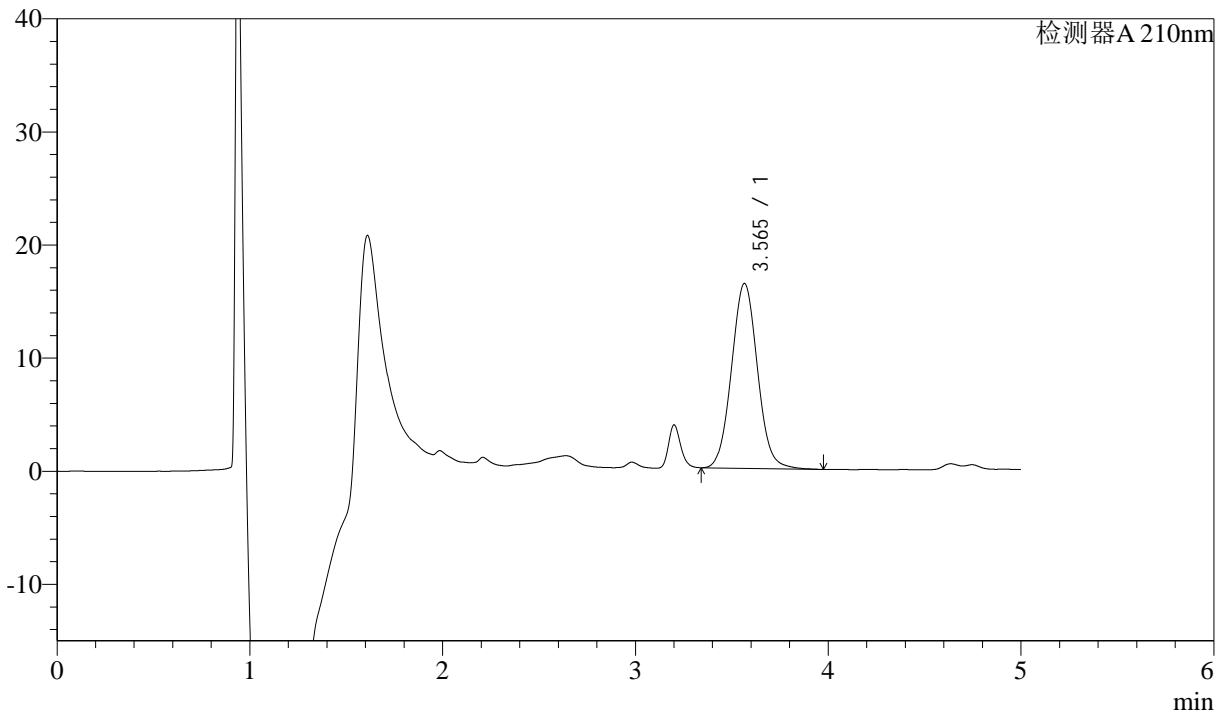
J483

<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



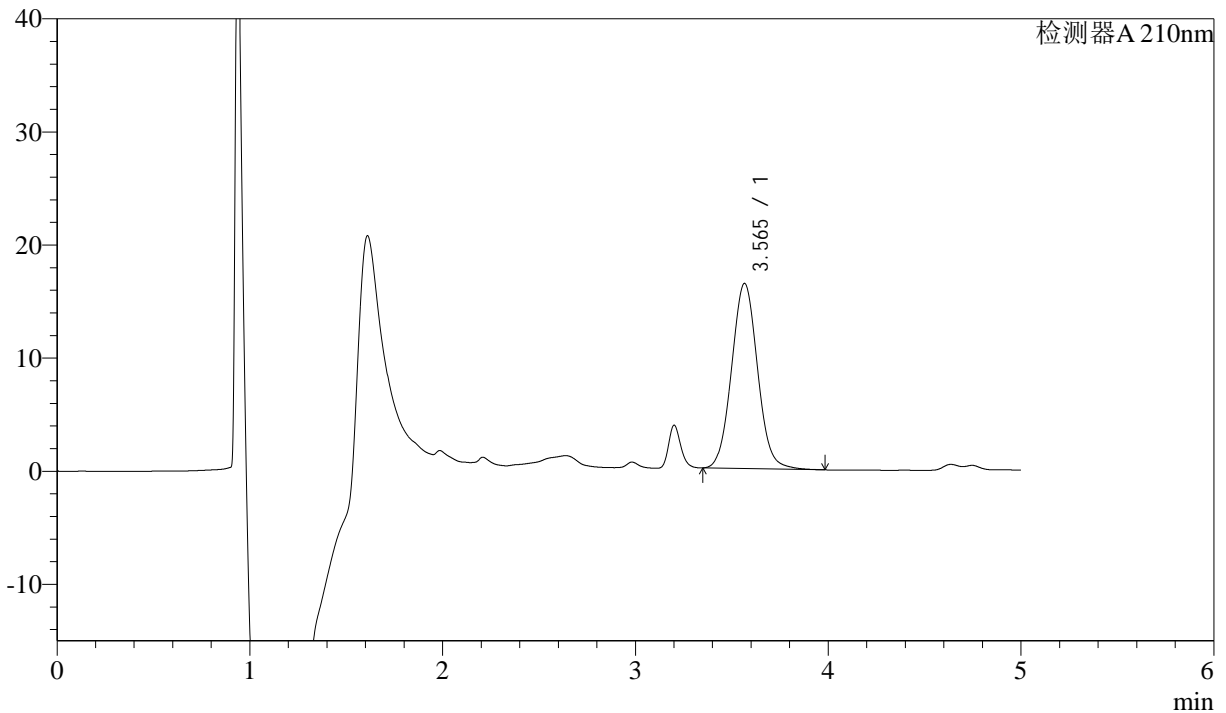
J483

<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



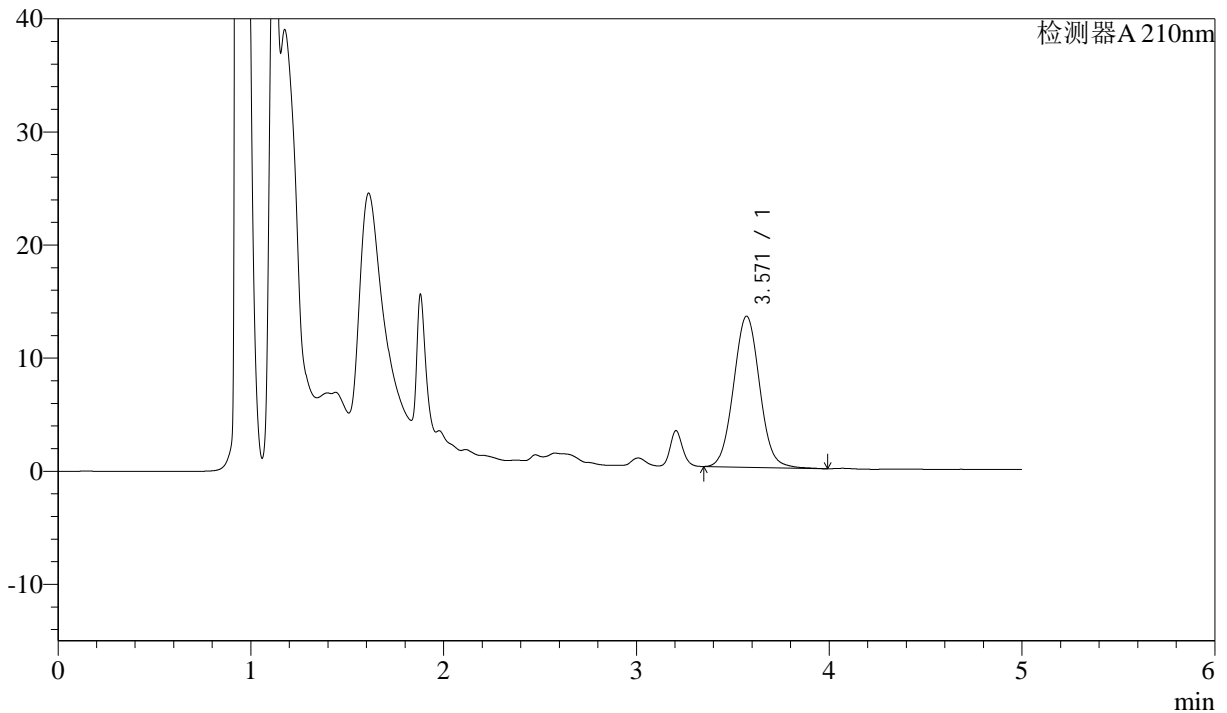
J483

<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-red-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



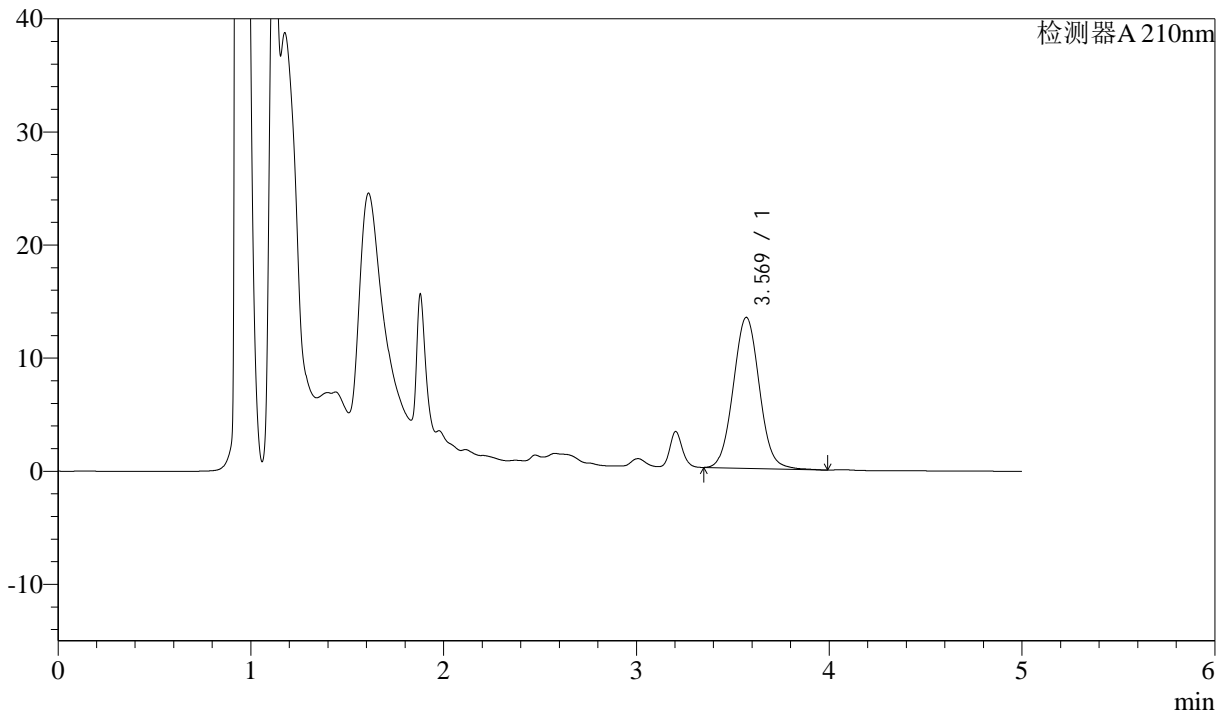
J483

<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-red-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



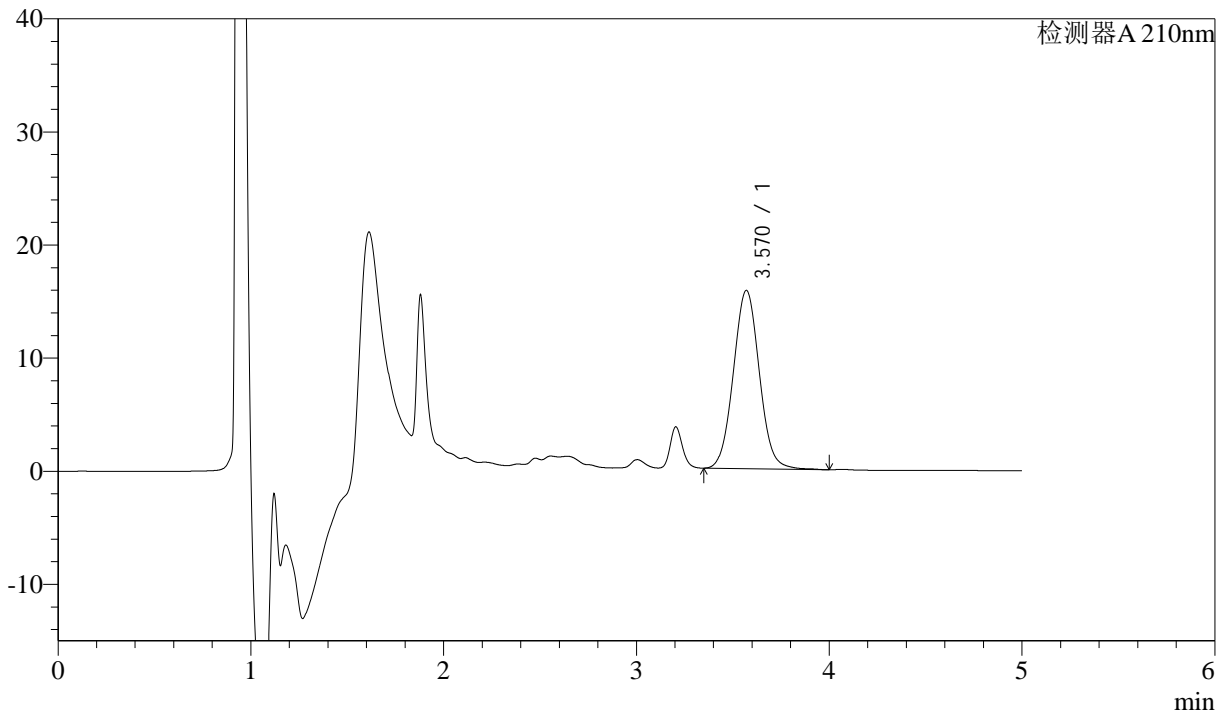
J483

<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



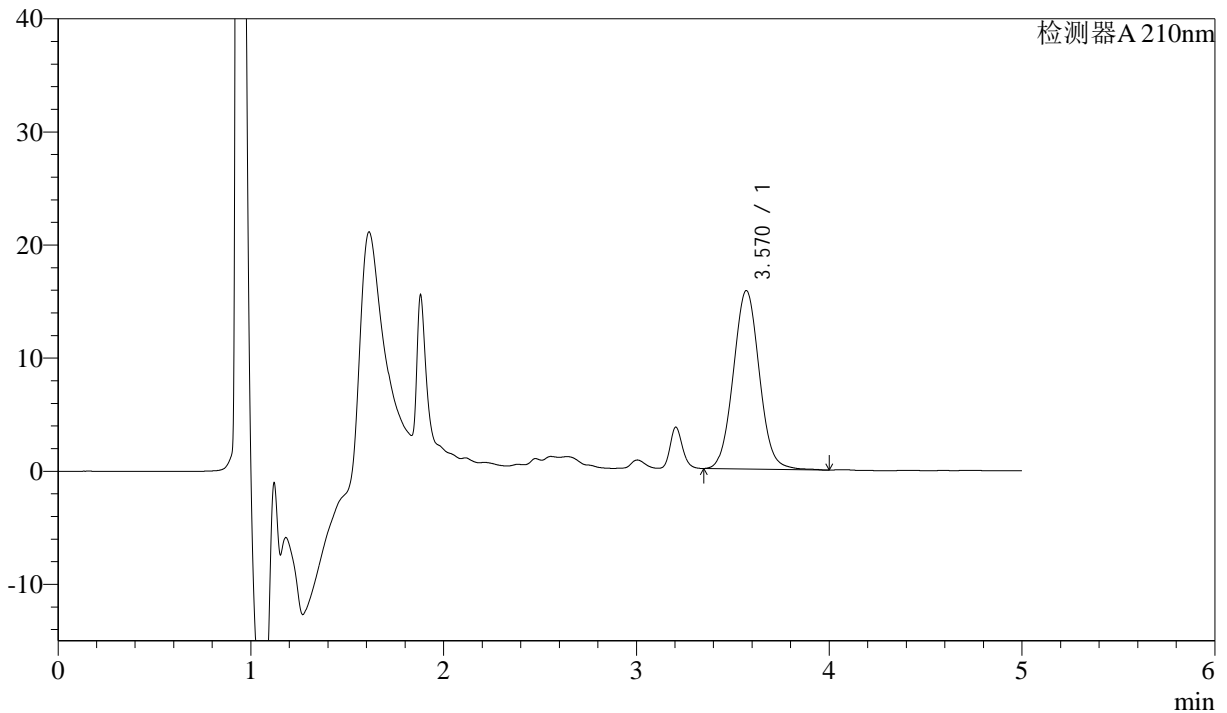
J483

<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



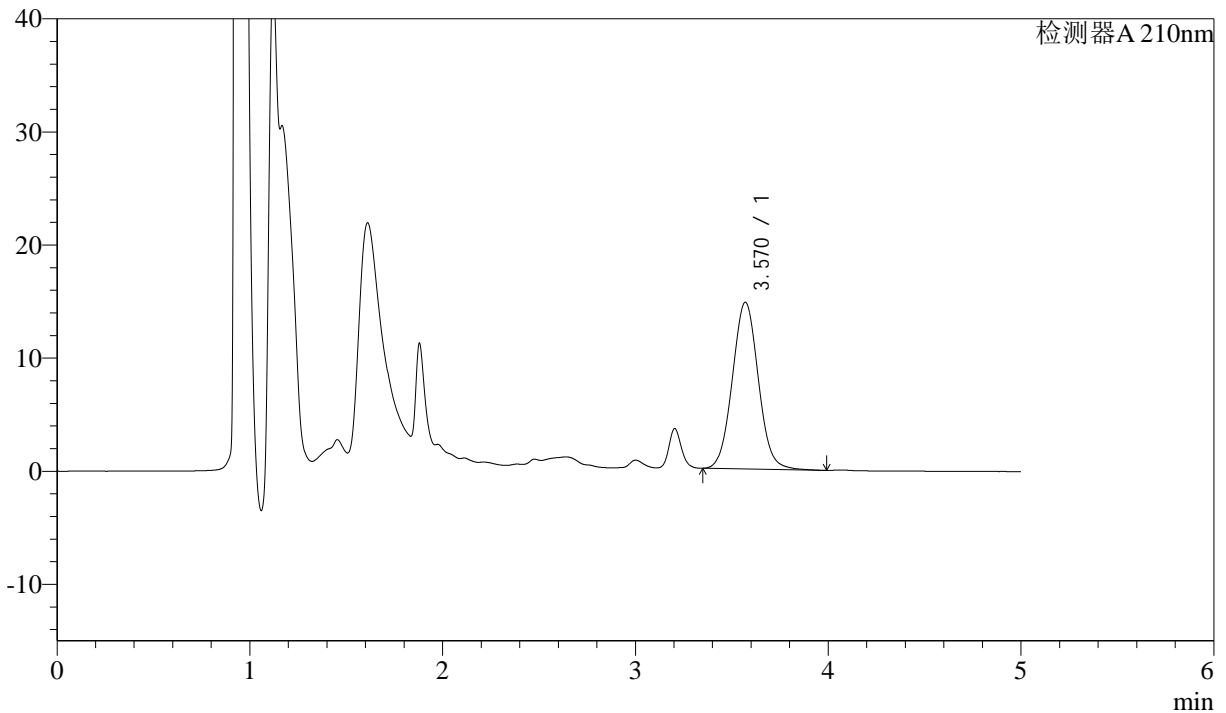
J483

<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-red-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



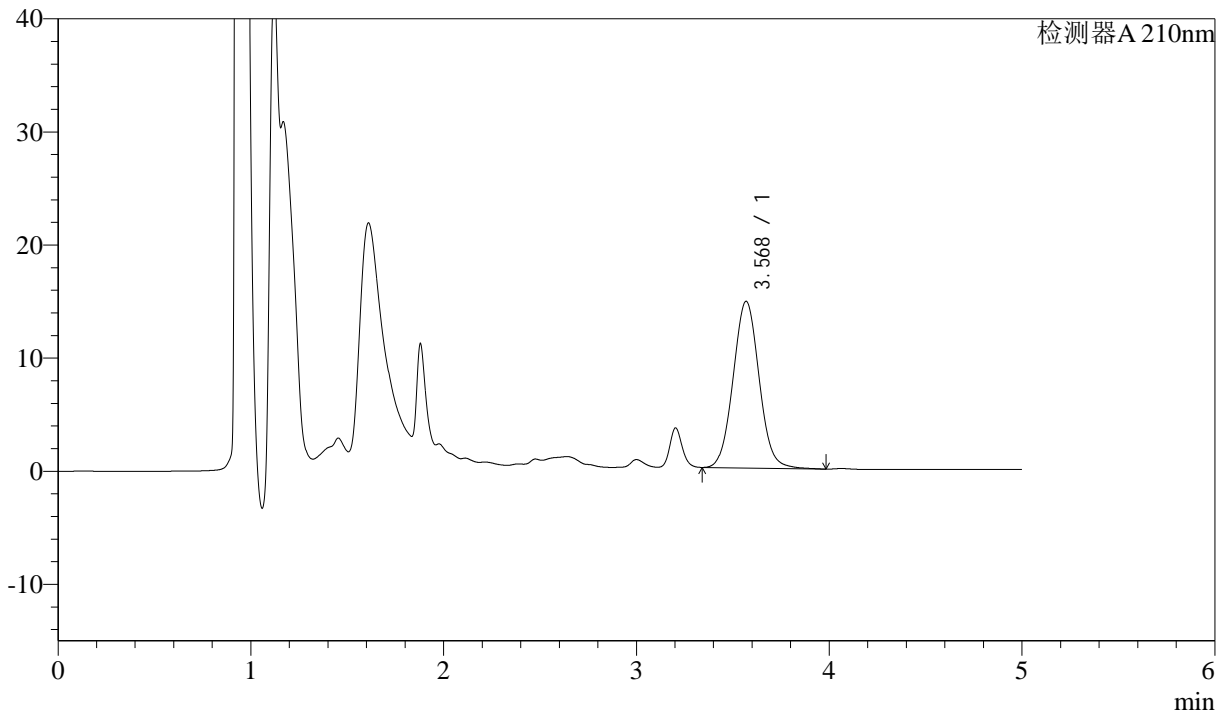
J483

<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



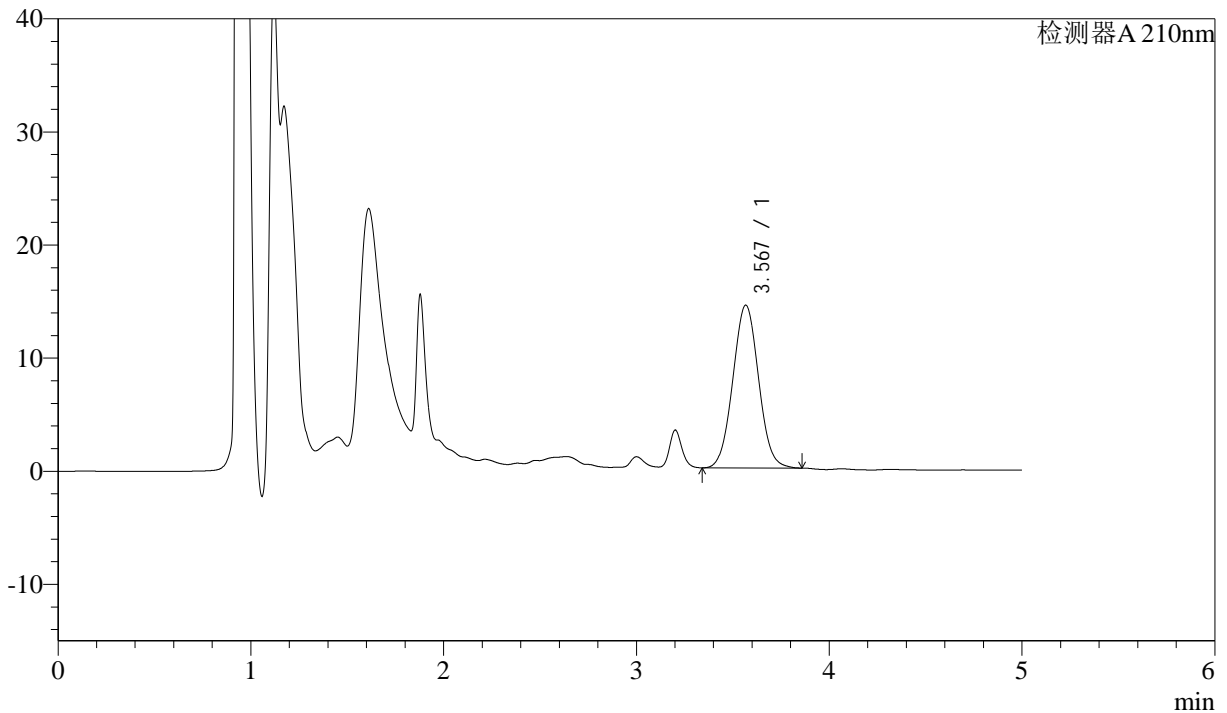
J483

<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



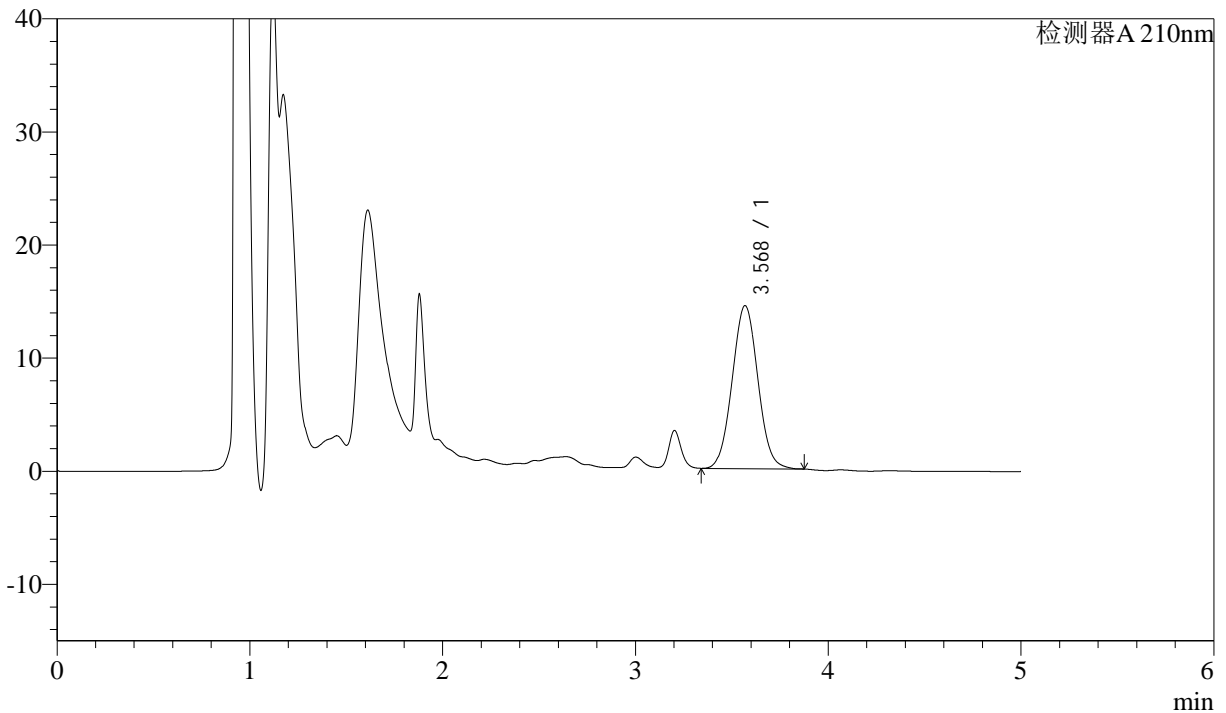
J483

<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



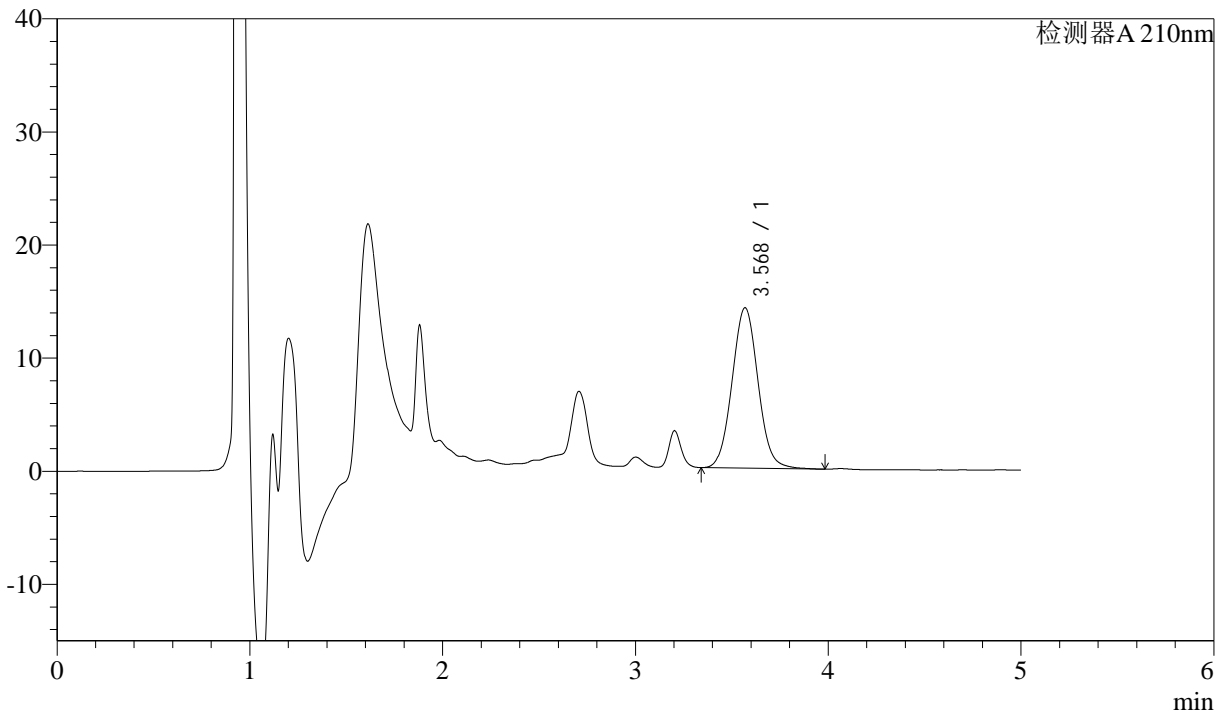
J483

<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-red-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



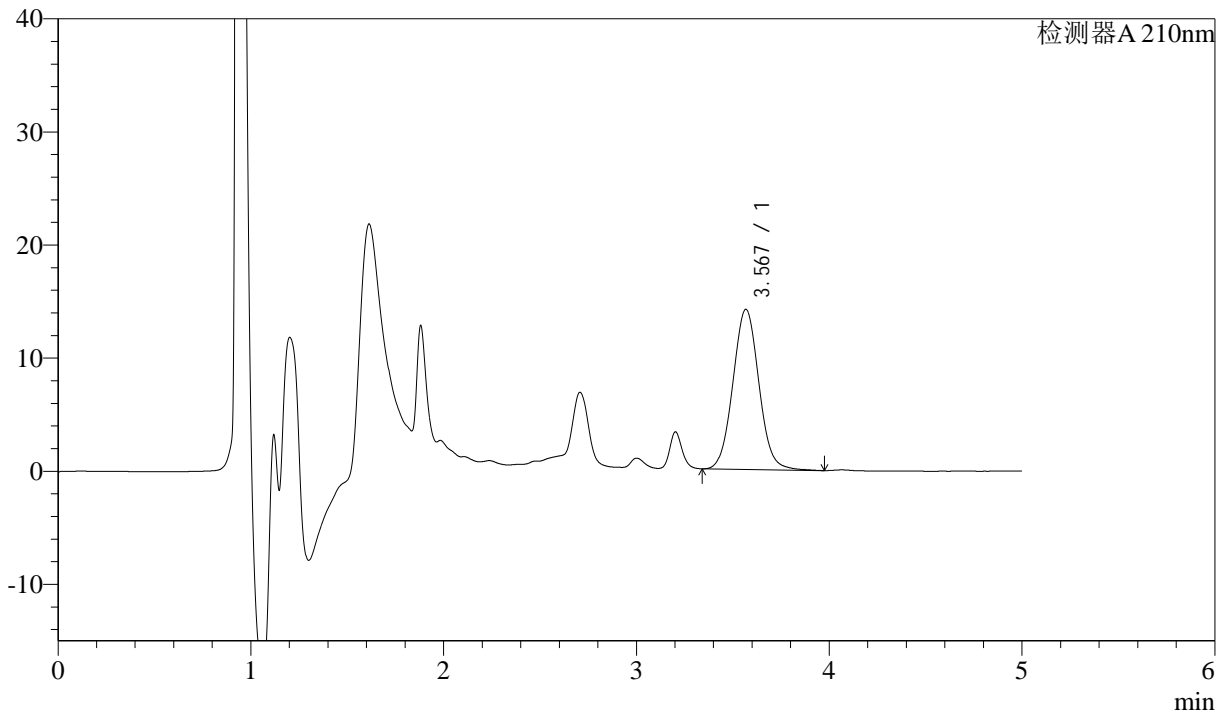
J483

<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



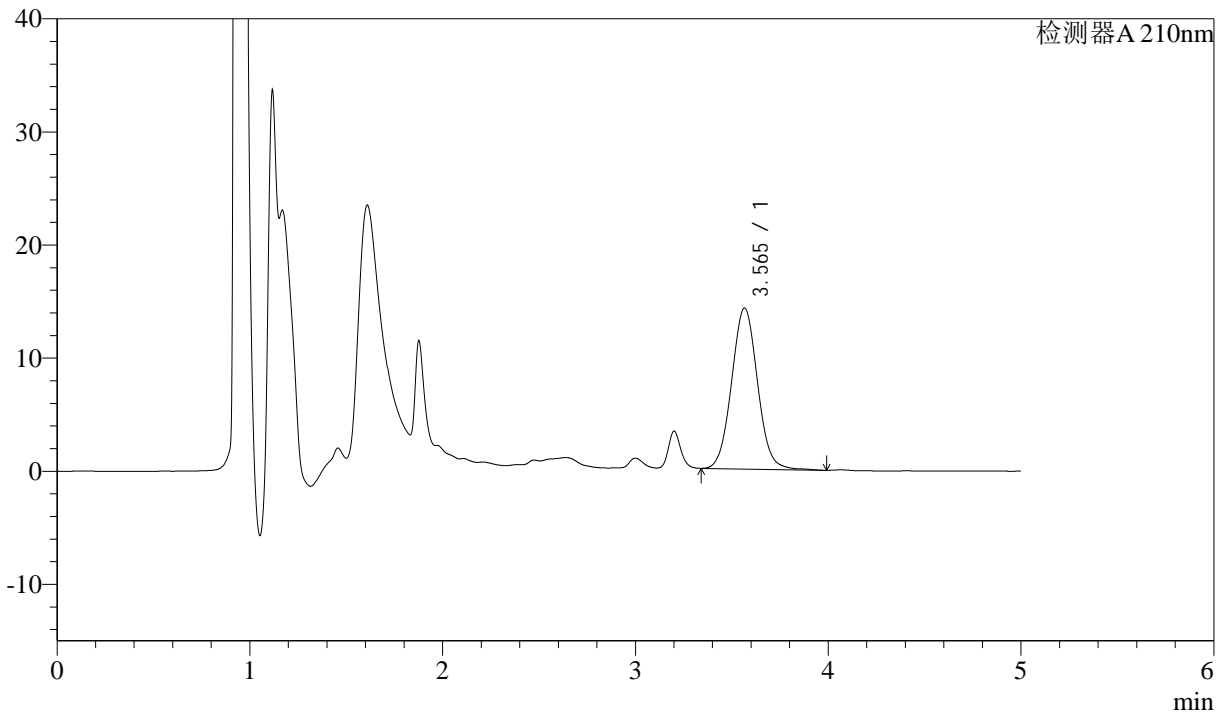
J483

<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



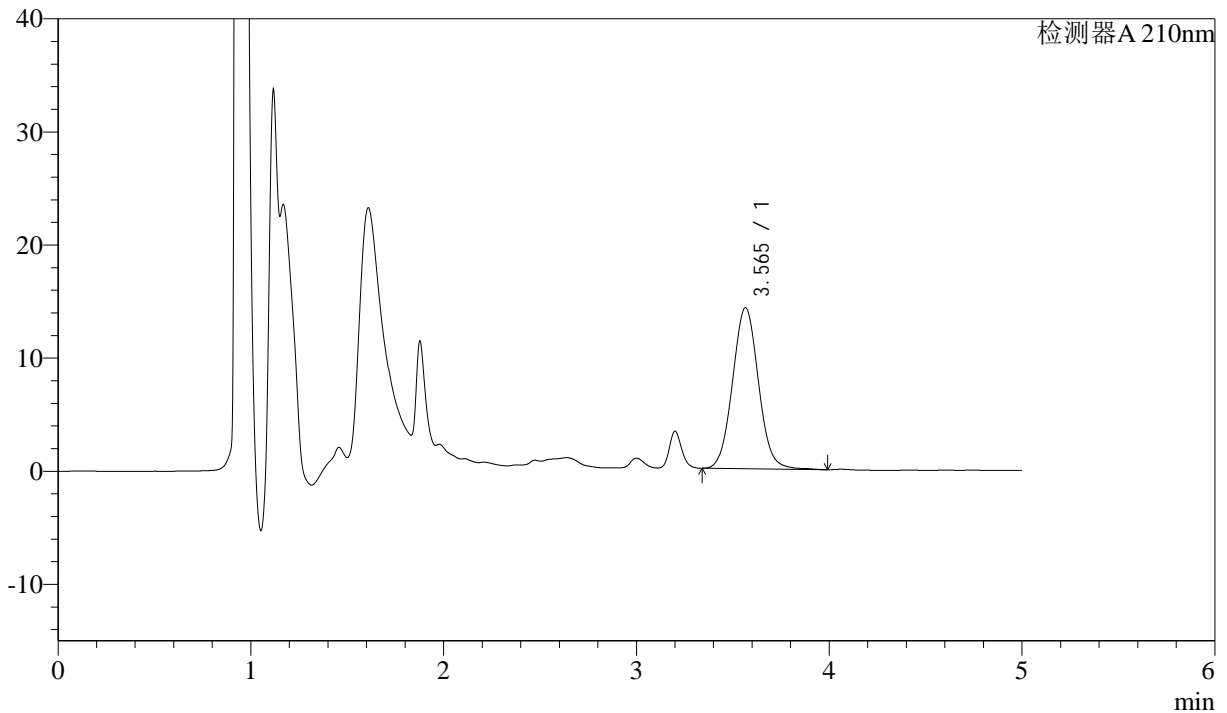
J483

<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



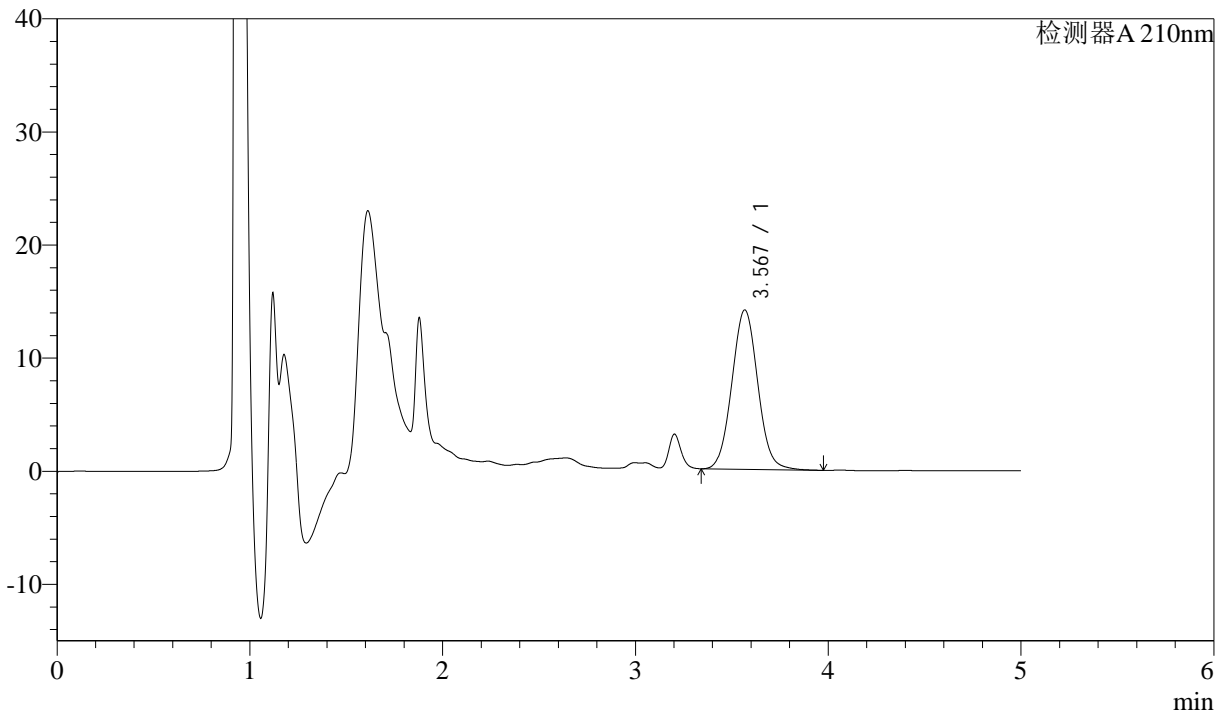
J483

<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



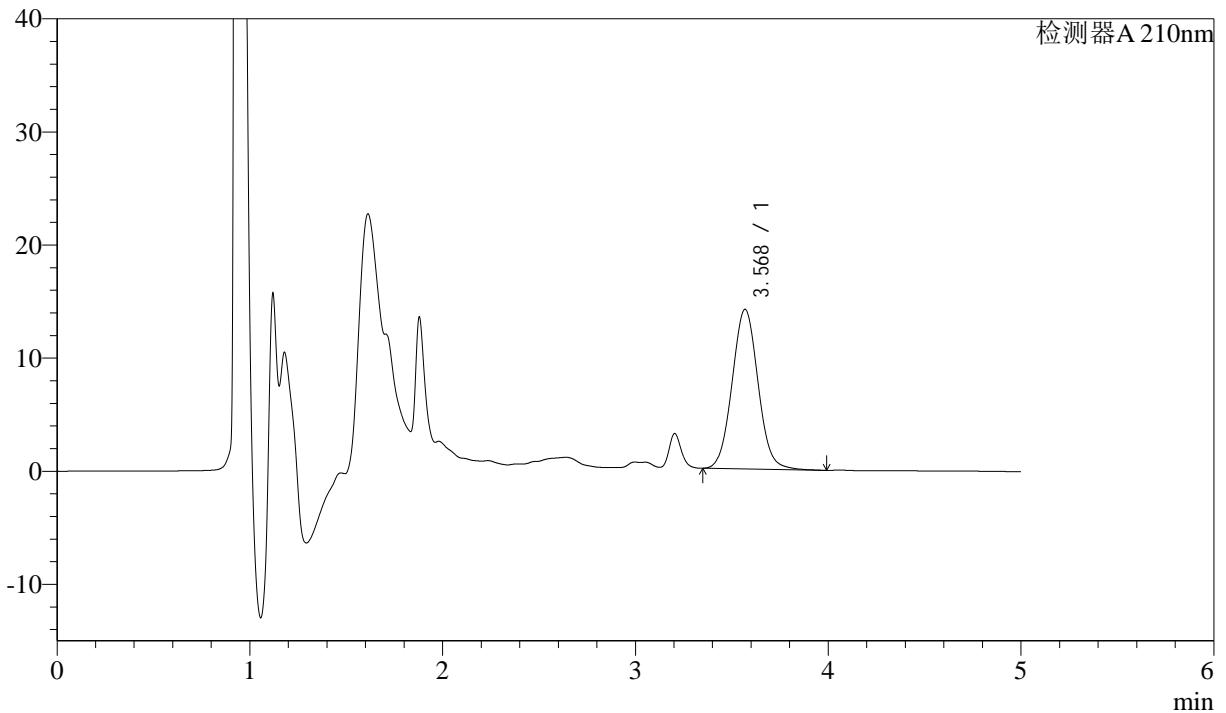
J483

<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



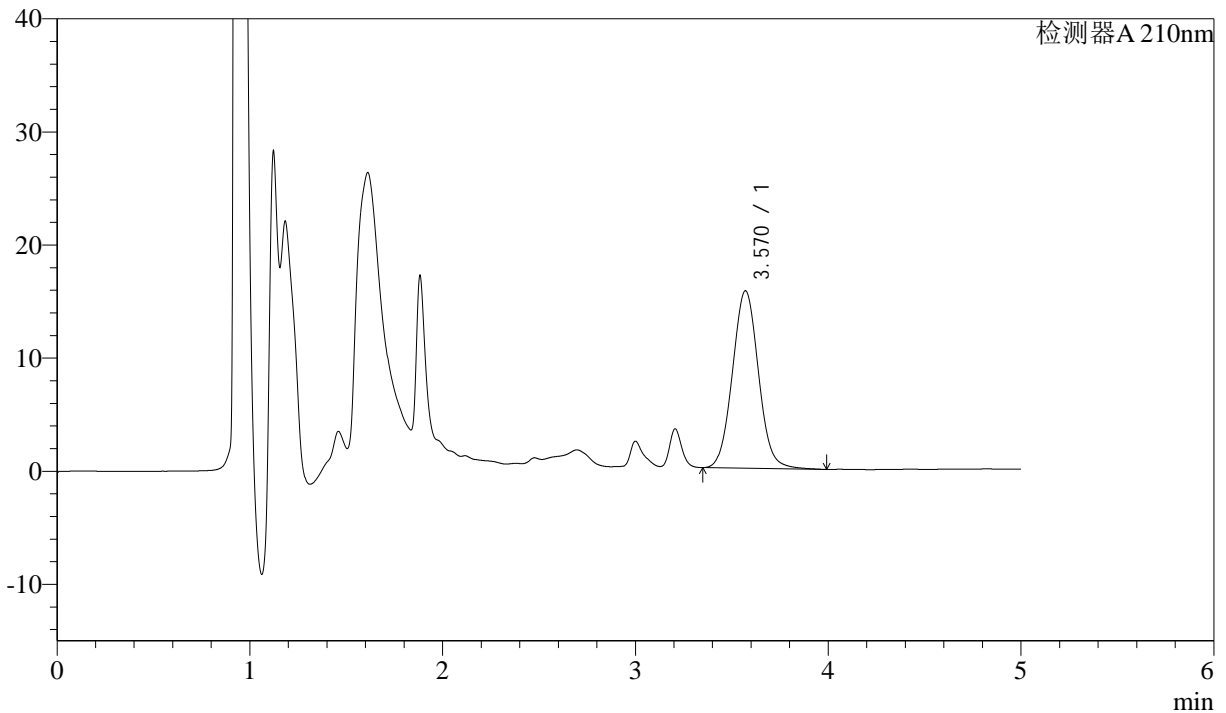
J483

<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



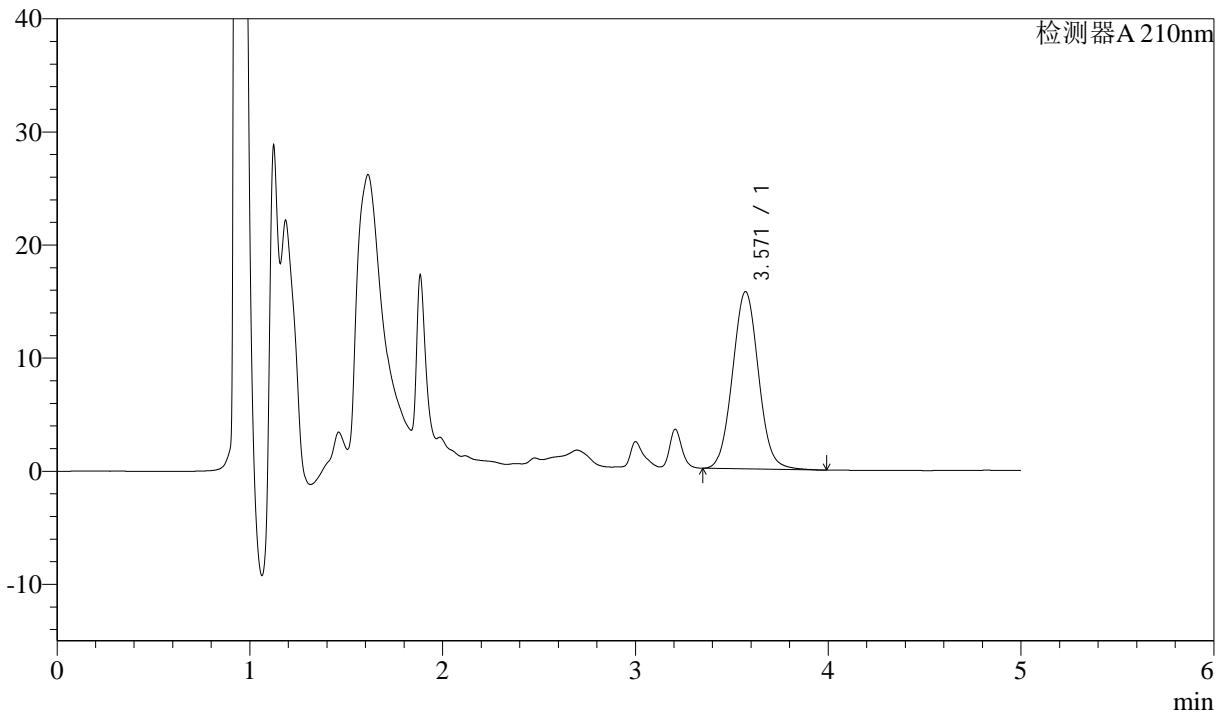
J483

<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



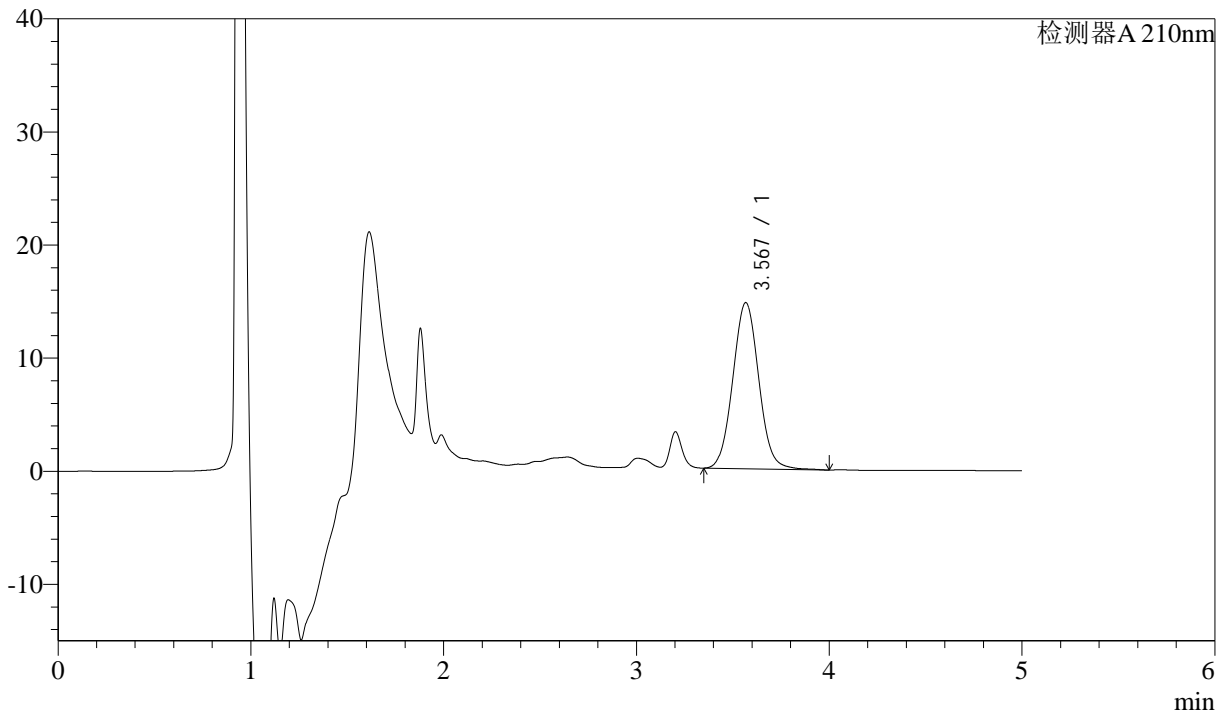
J483

<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



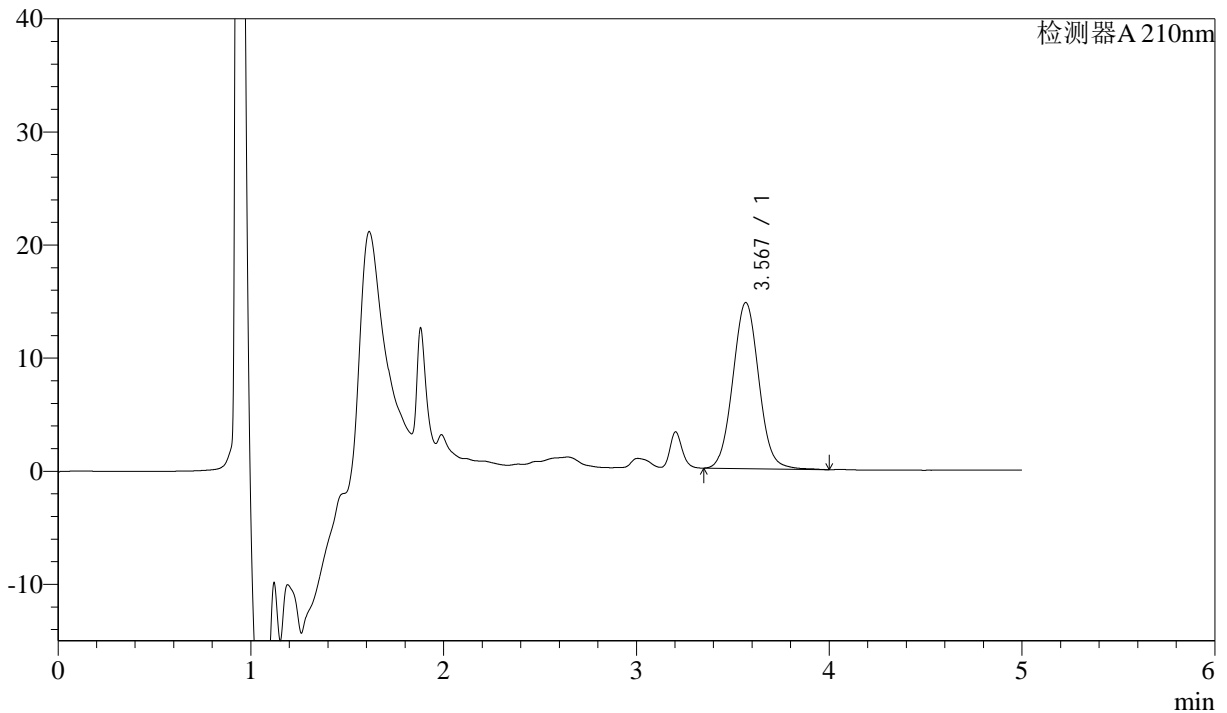
J483

<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



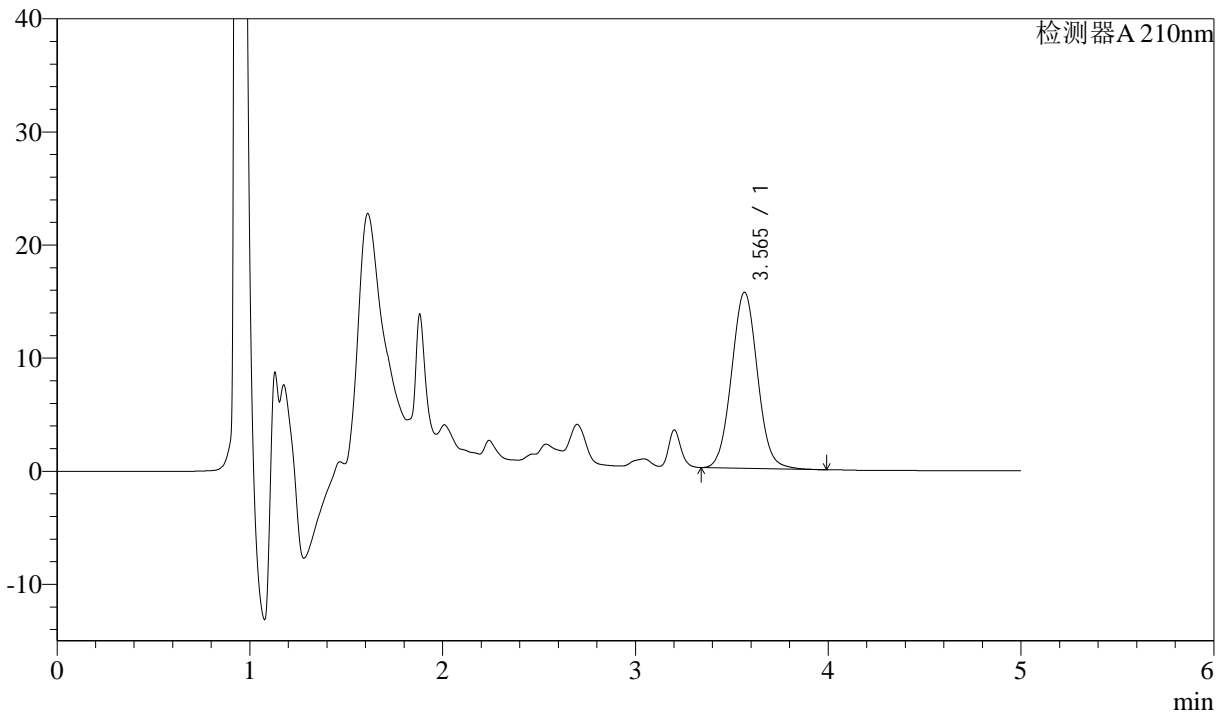
J483

<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



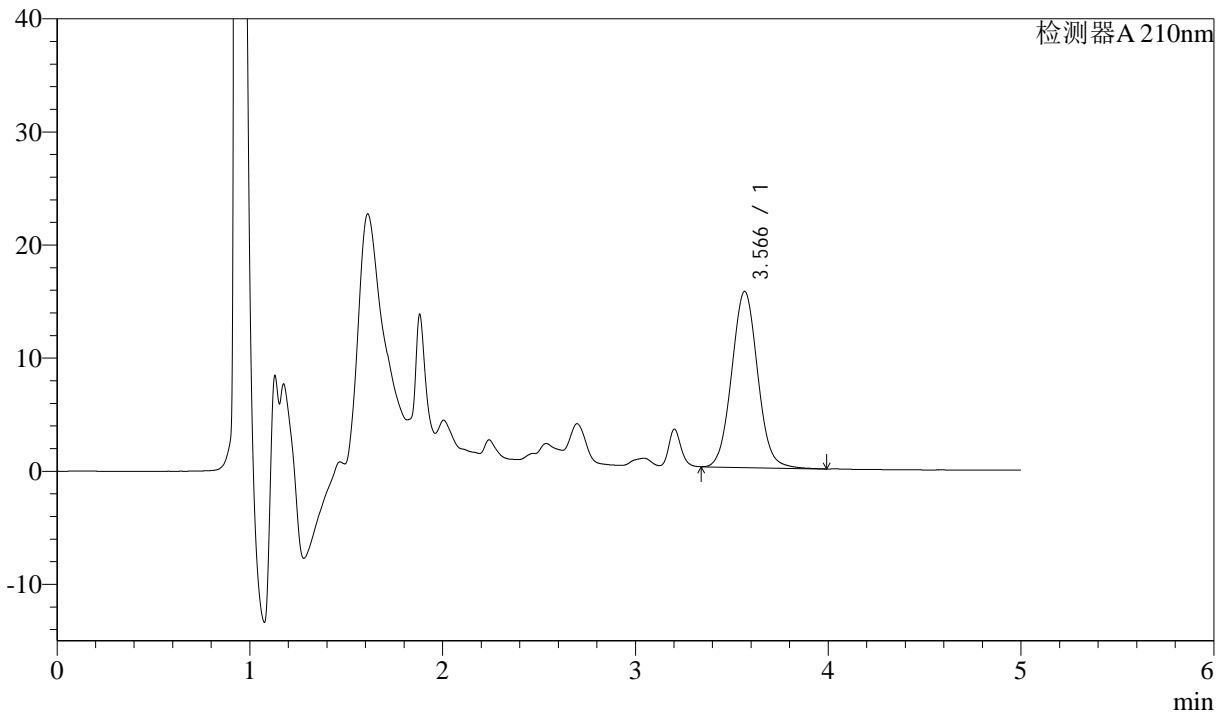
J483

<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



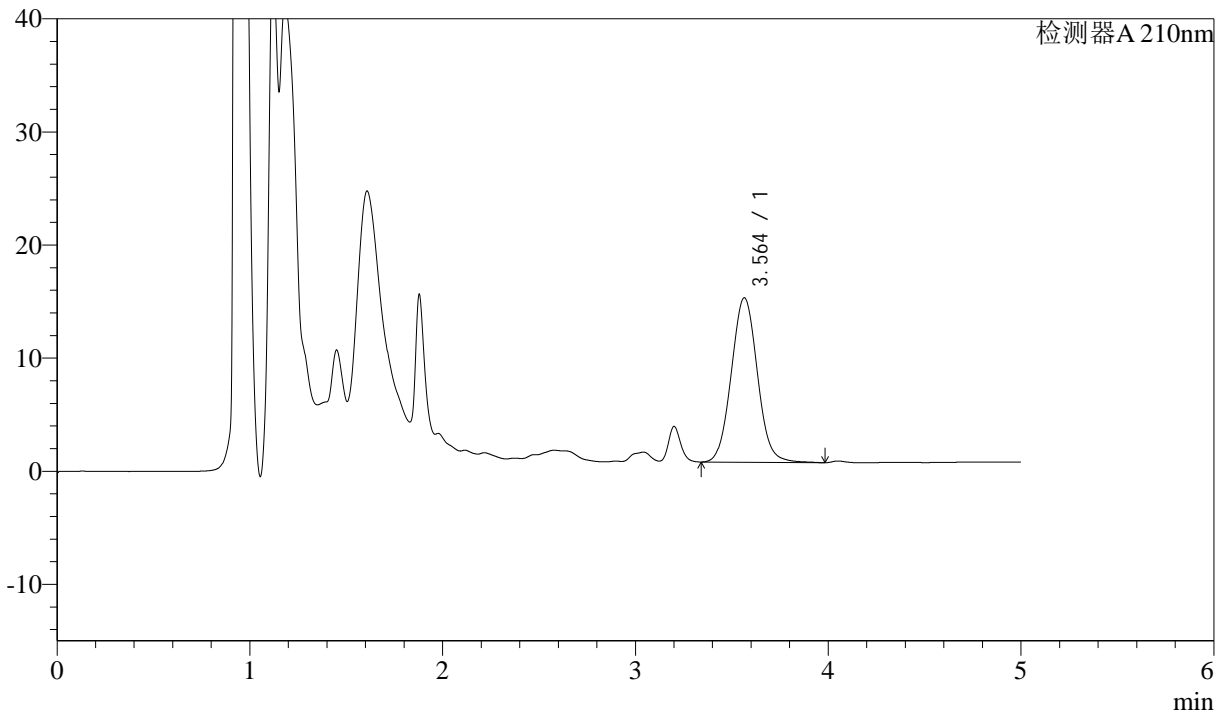
J483

<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



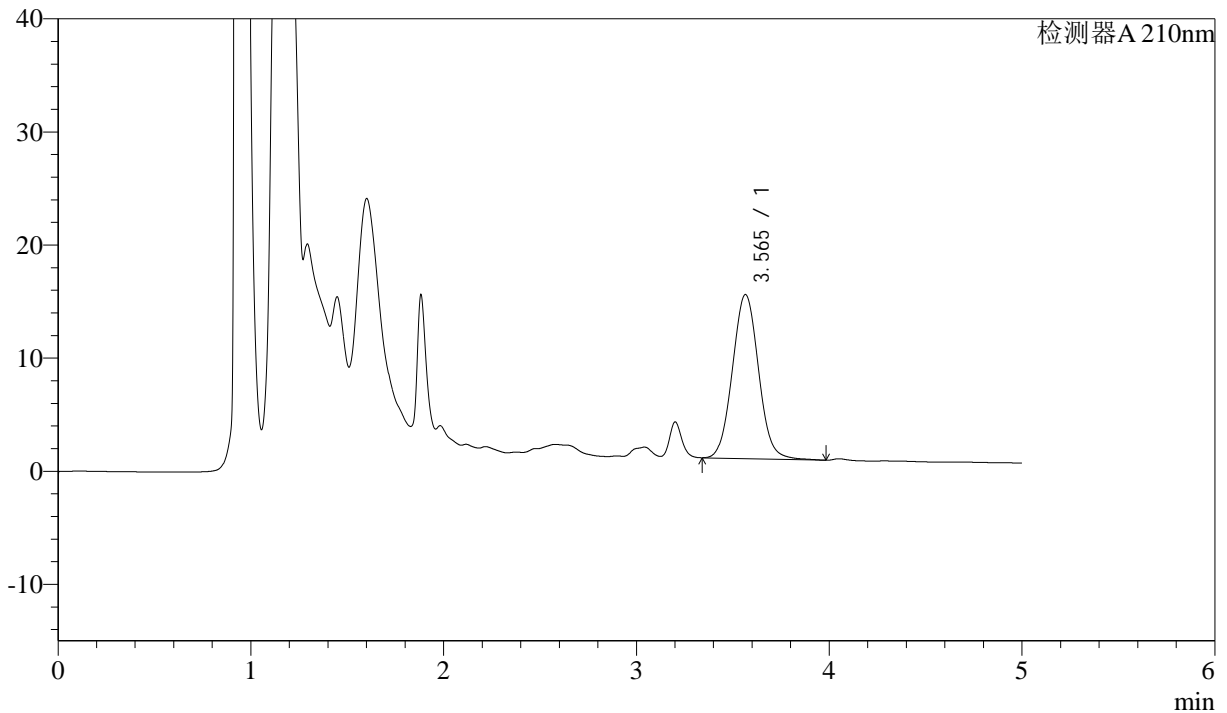
J483

<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



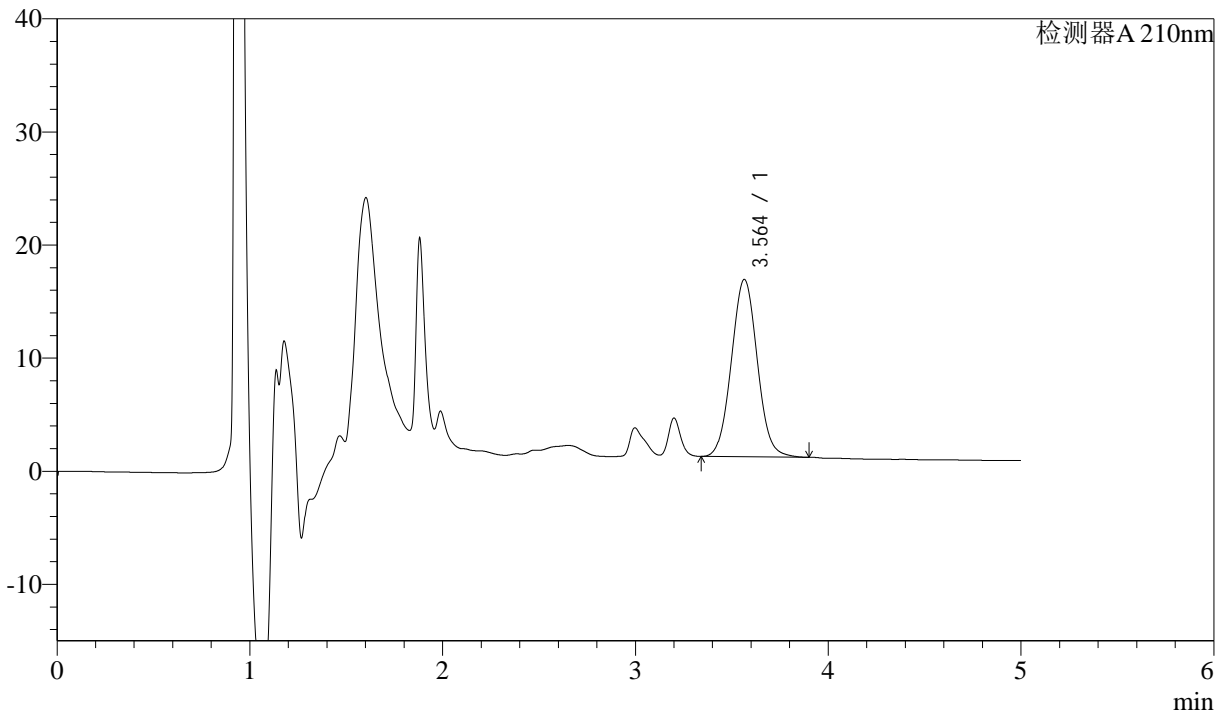
J483

<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



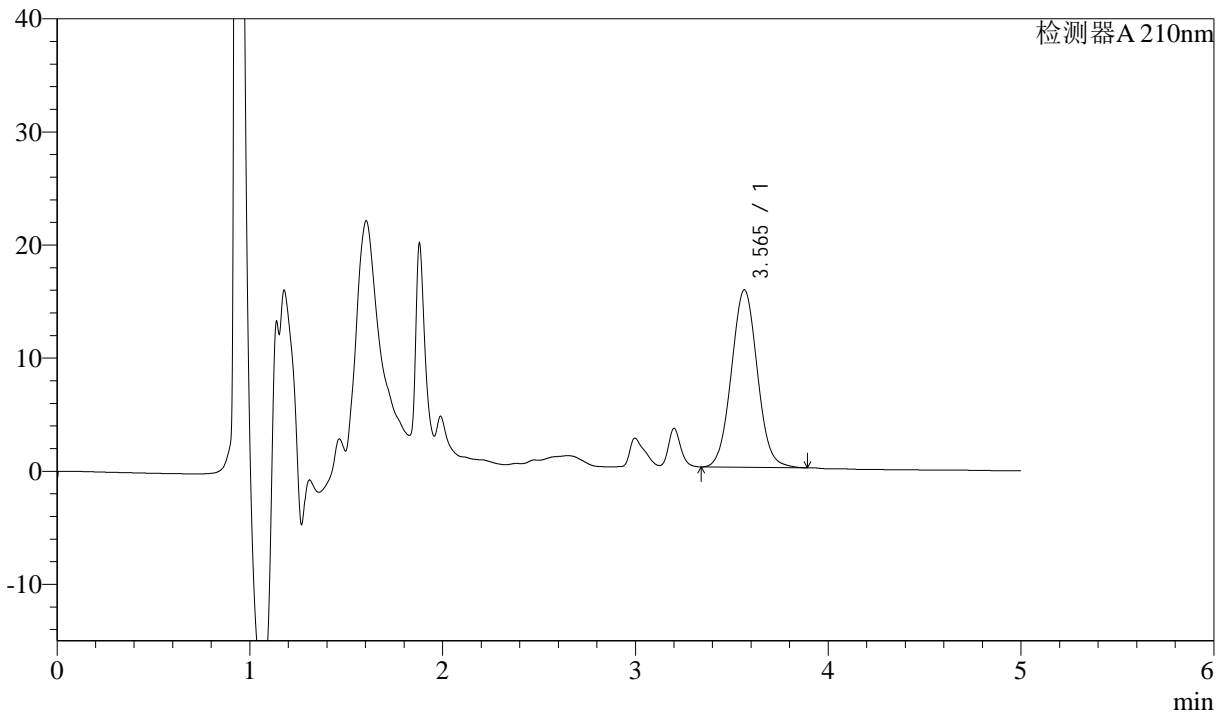
J483

<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



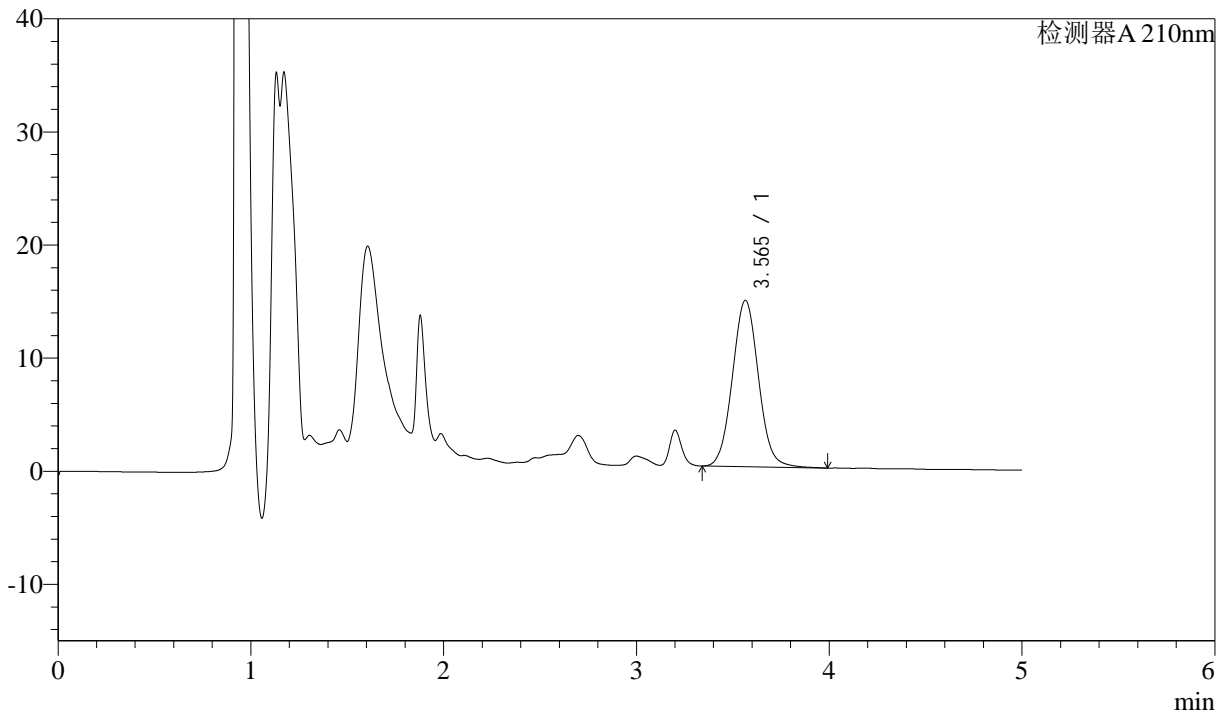
J483

<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-red-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



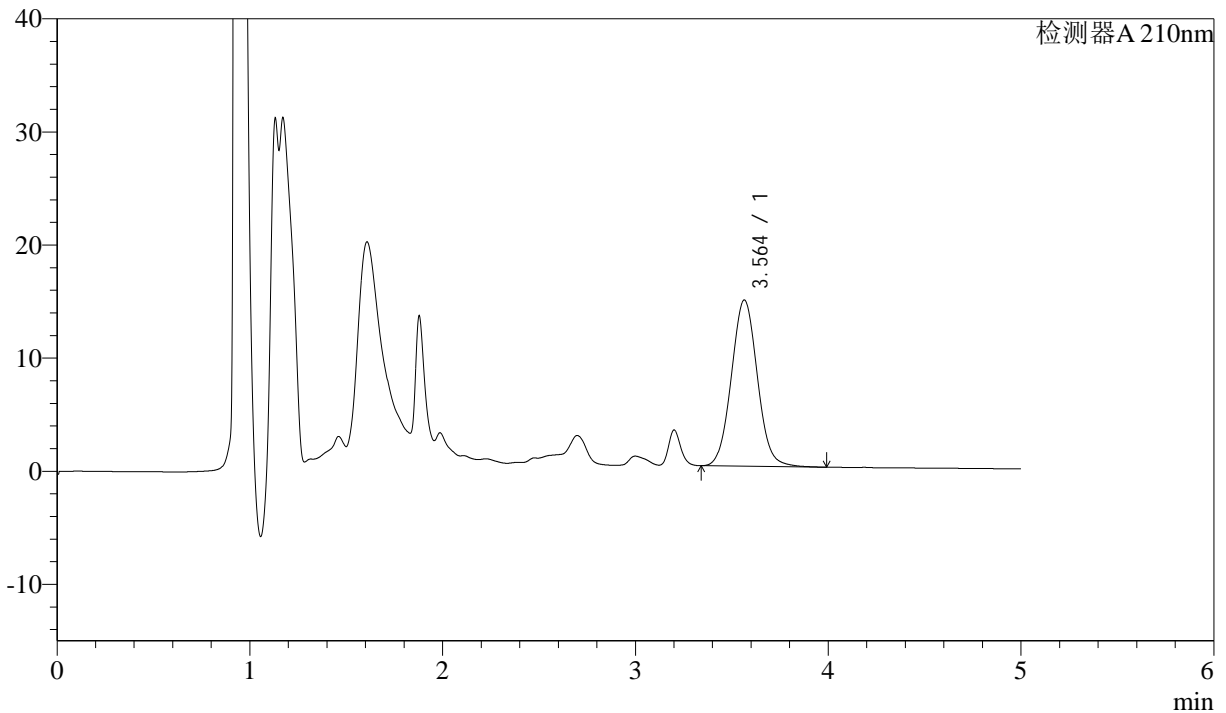
J483

<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-red-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



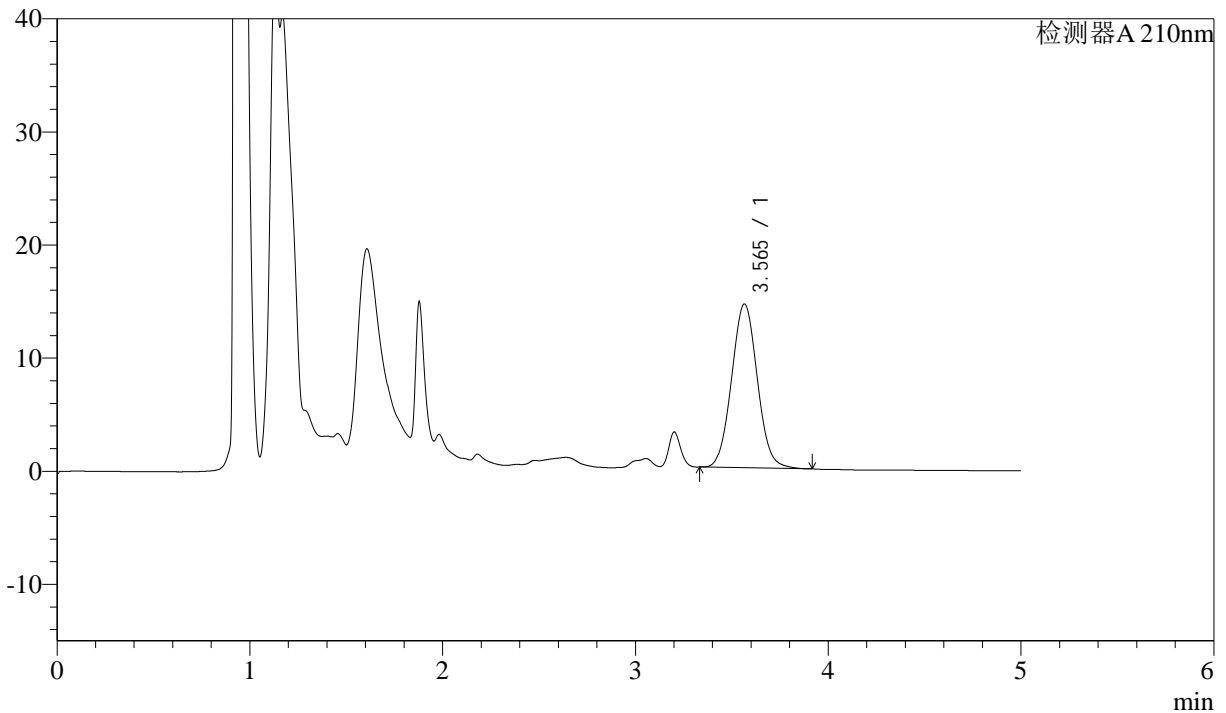
J483

<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-red-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



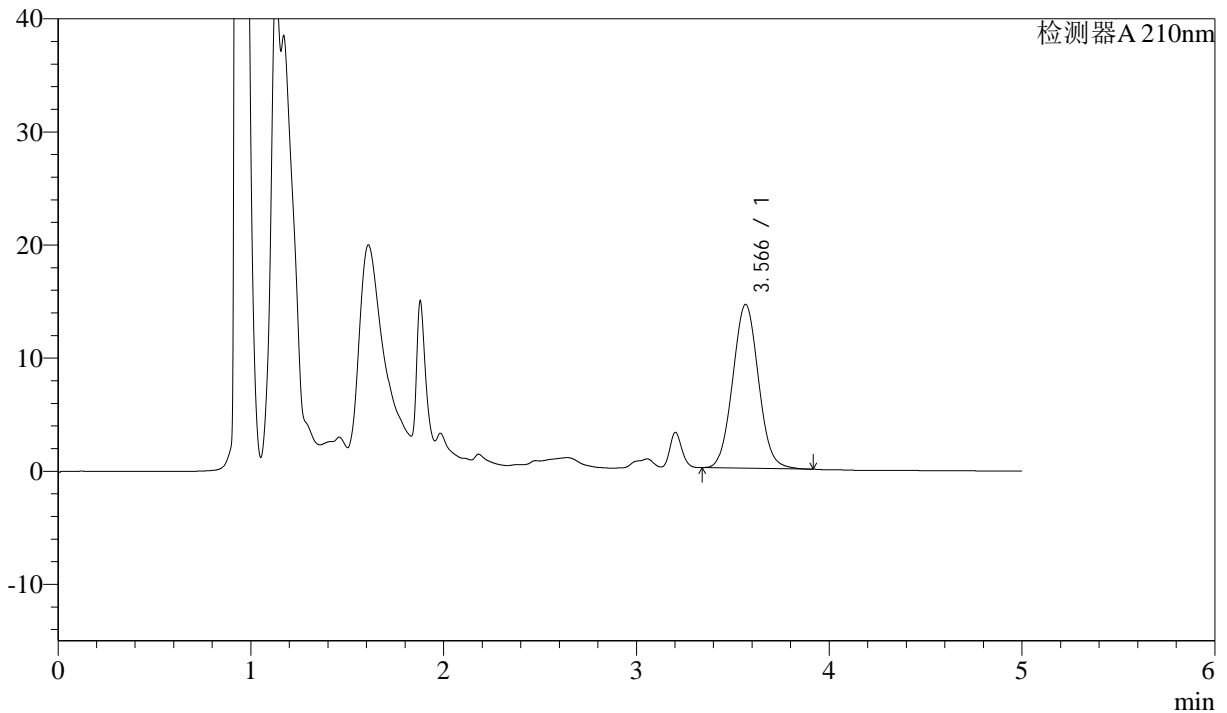
J483

<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-red-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



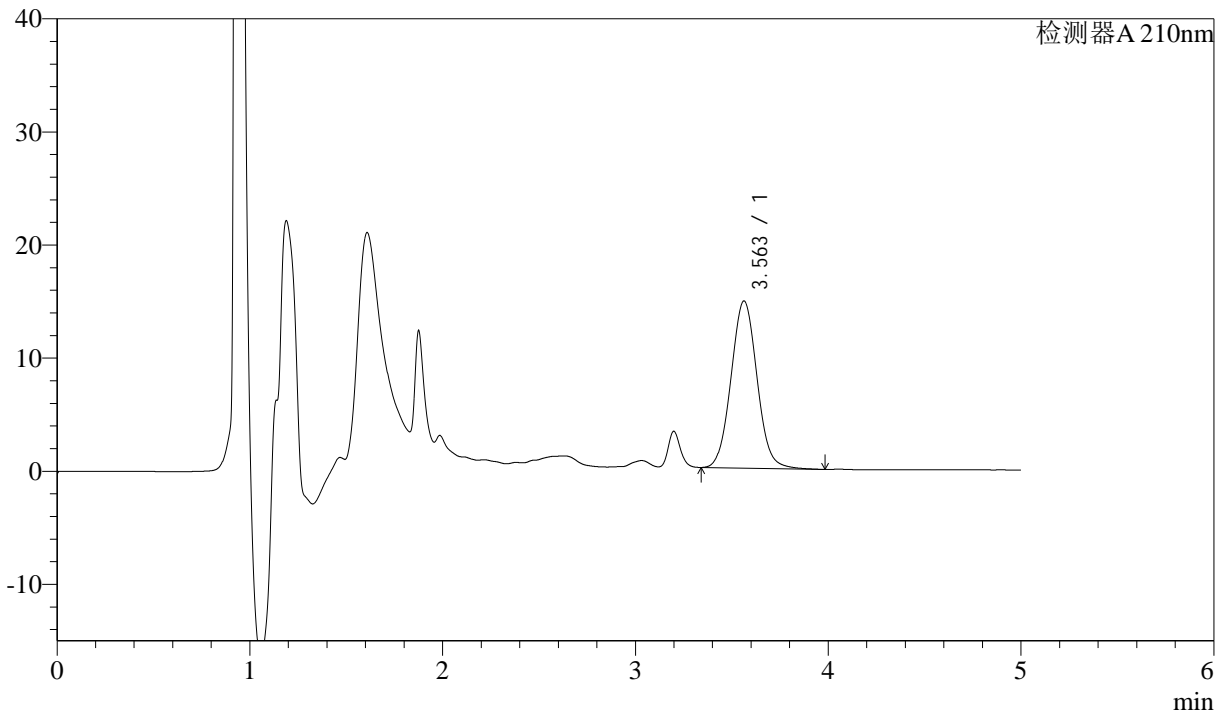
J483

<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-red-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



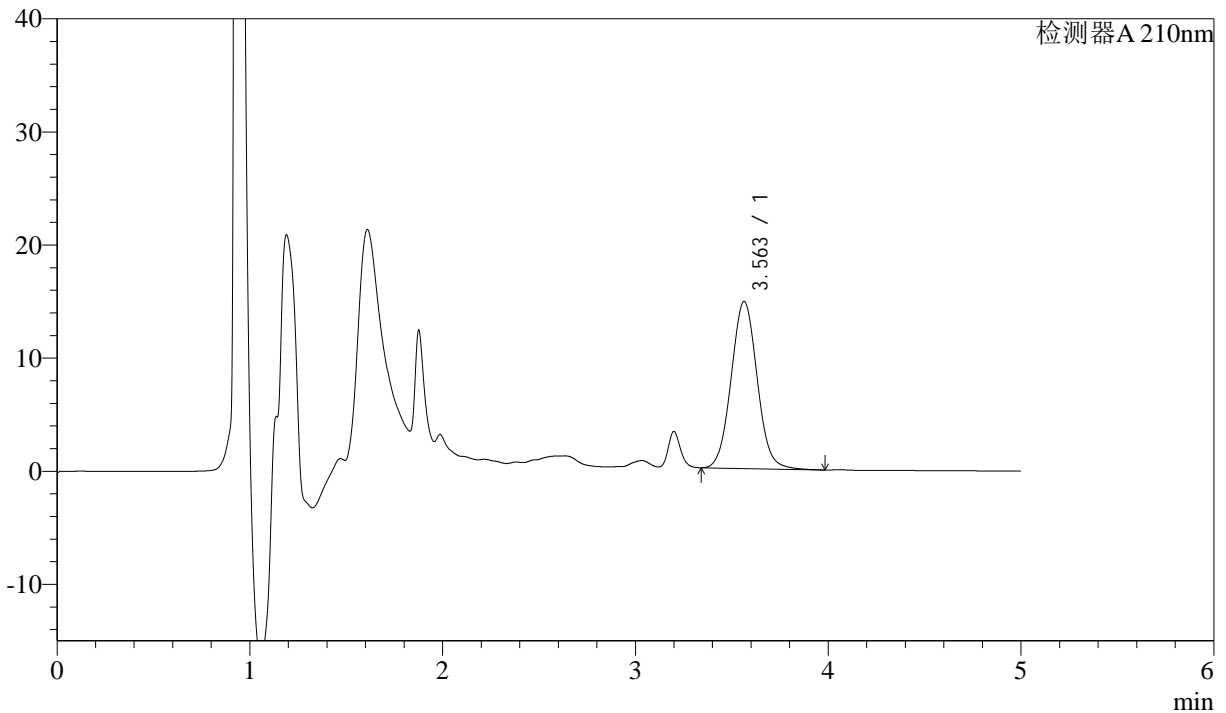
J483

<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-red-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



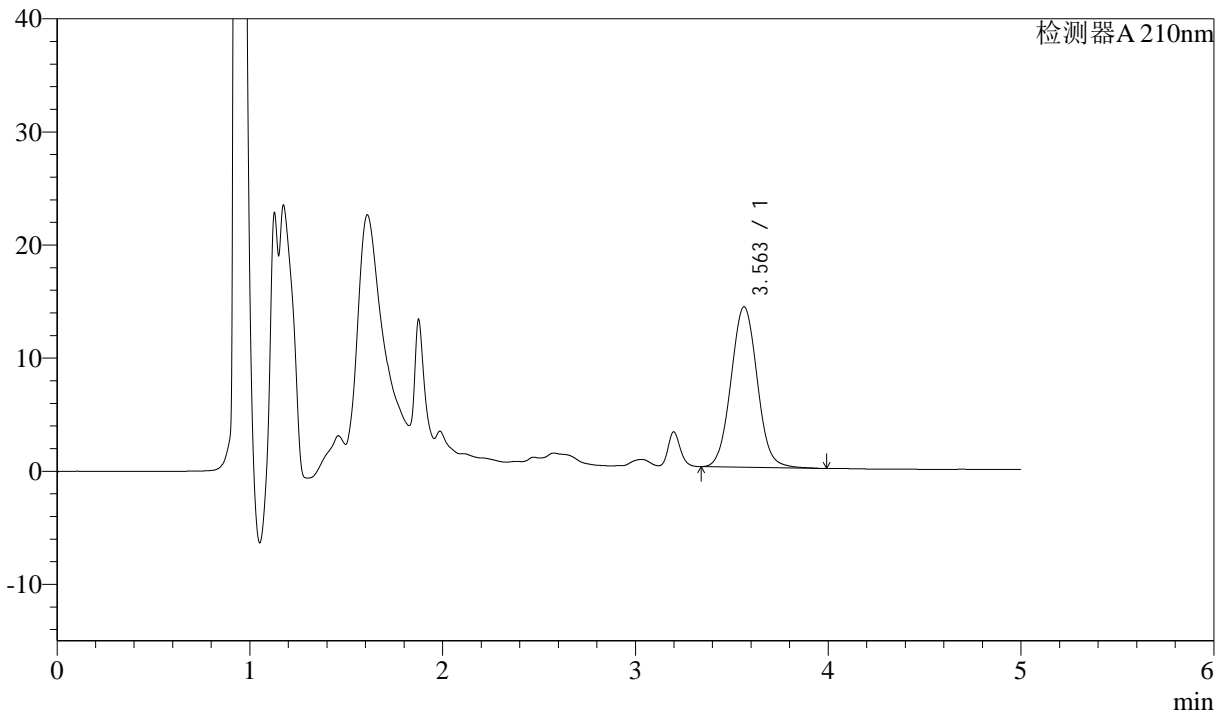
J483

<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-red-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



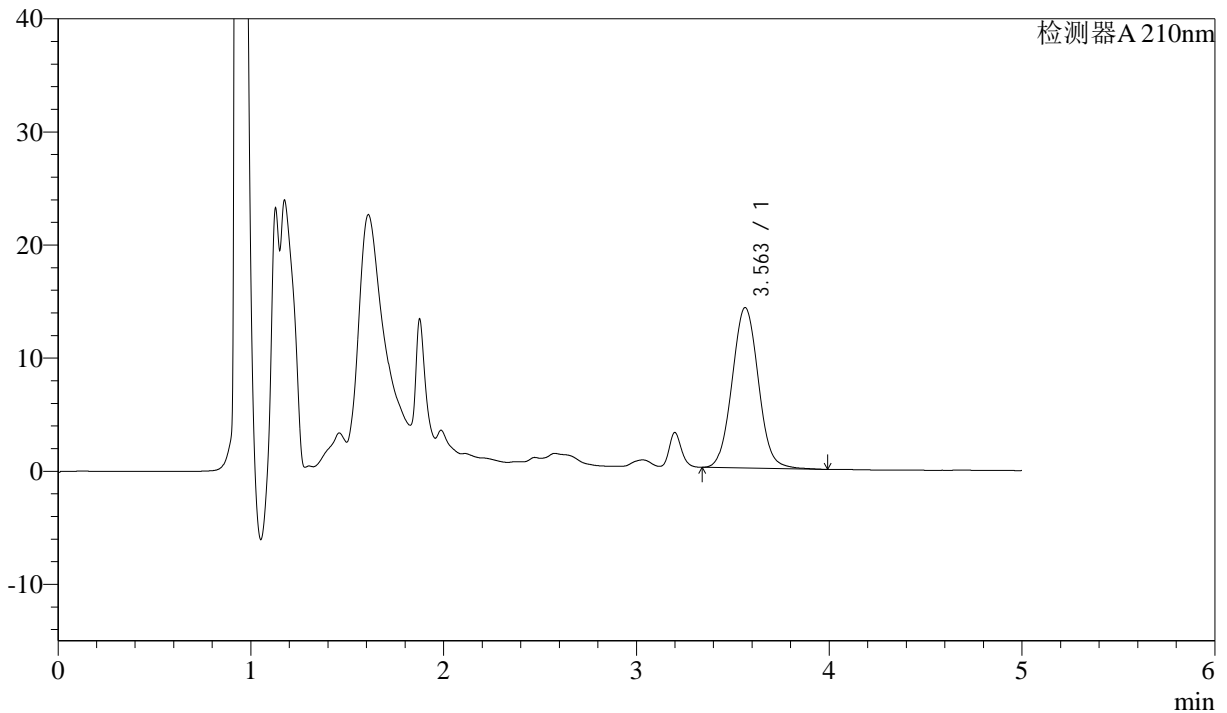
J483

<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-red-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



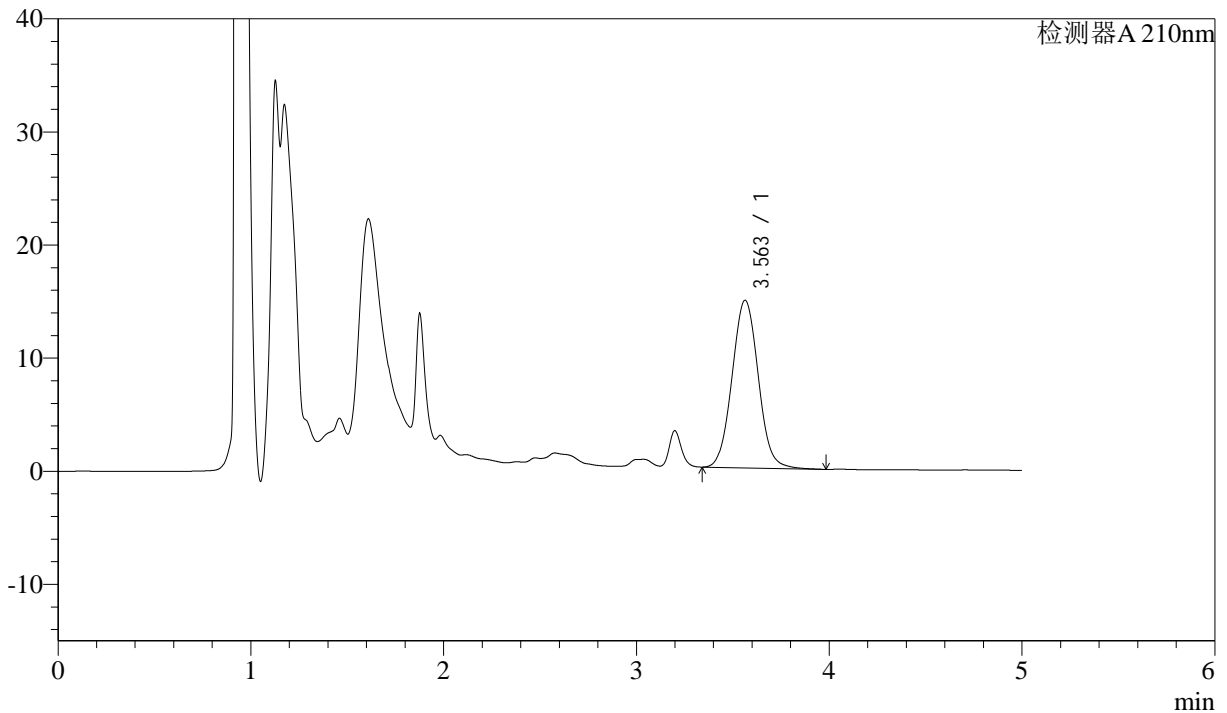
J483

<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-red-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



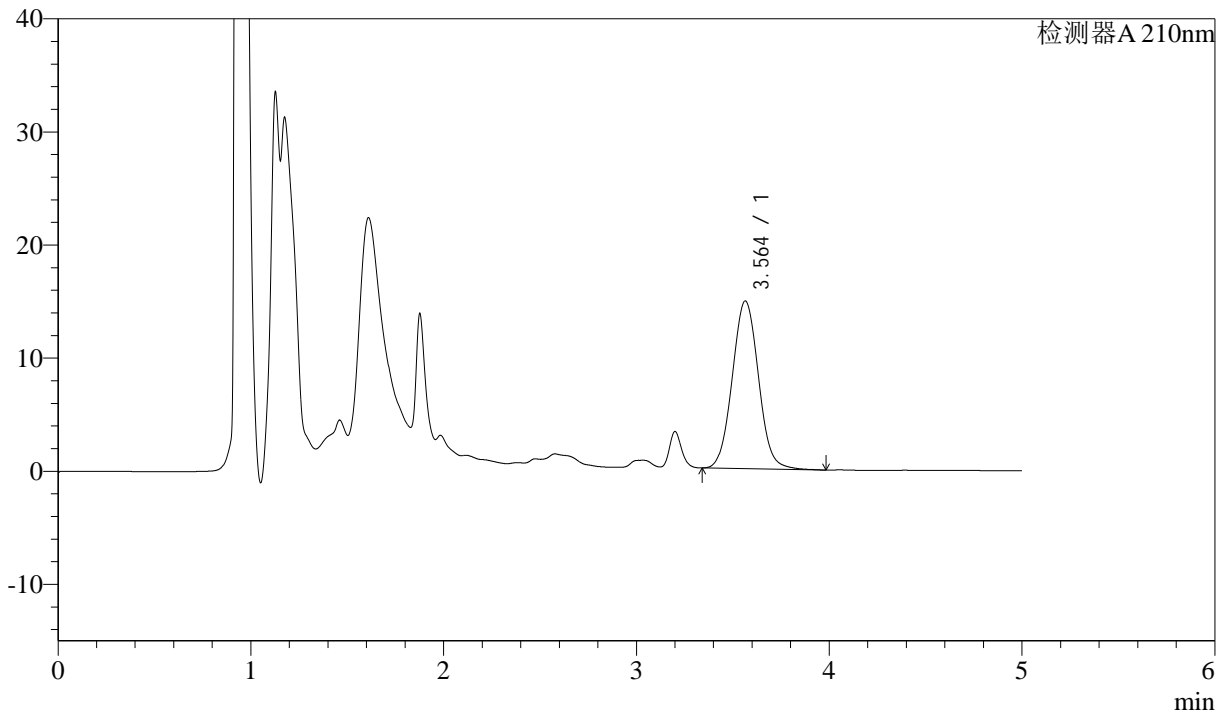
J483

<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-red-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



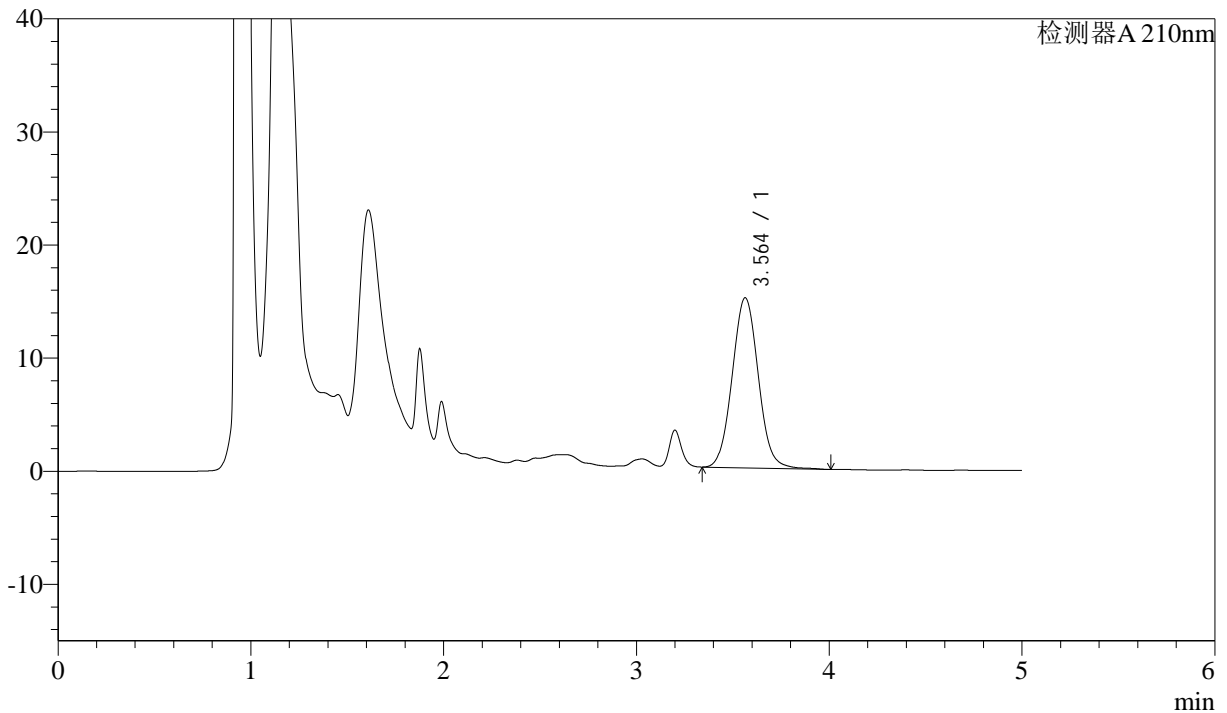
J483

<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-red-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



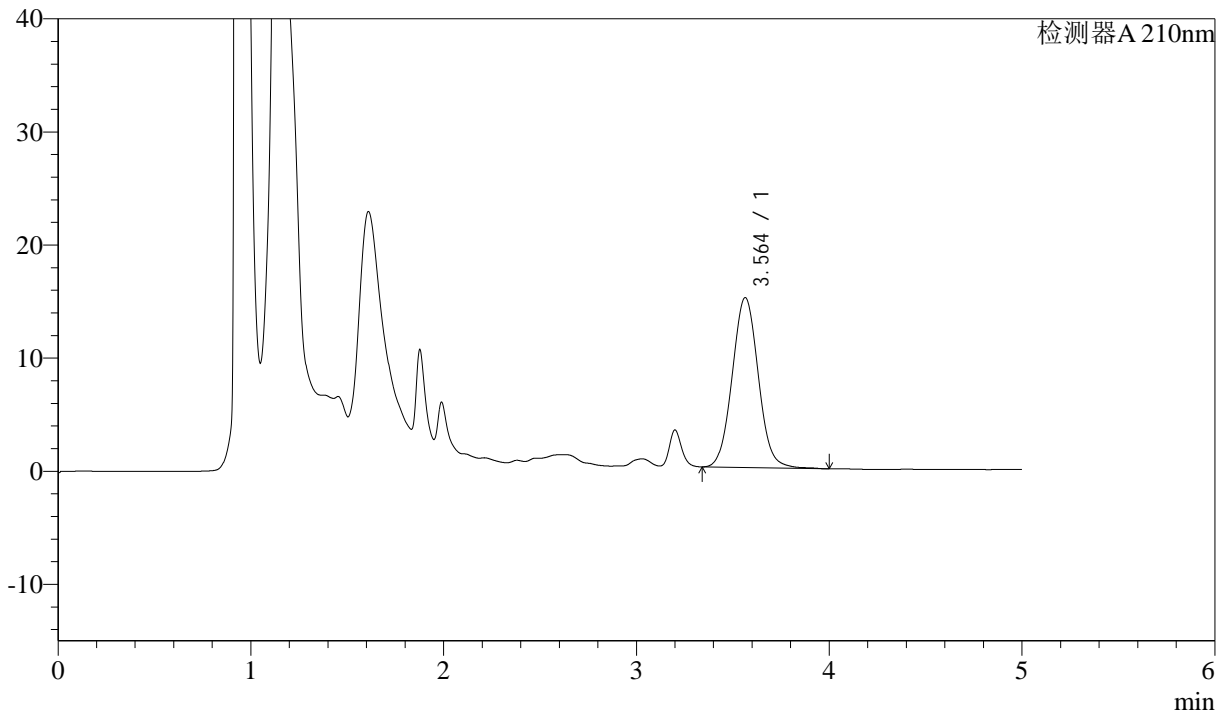
J483

<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-red-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



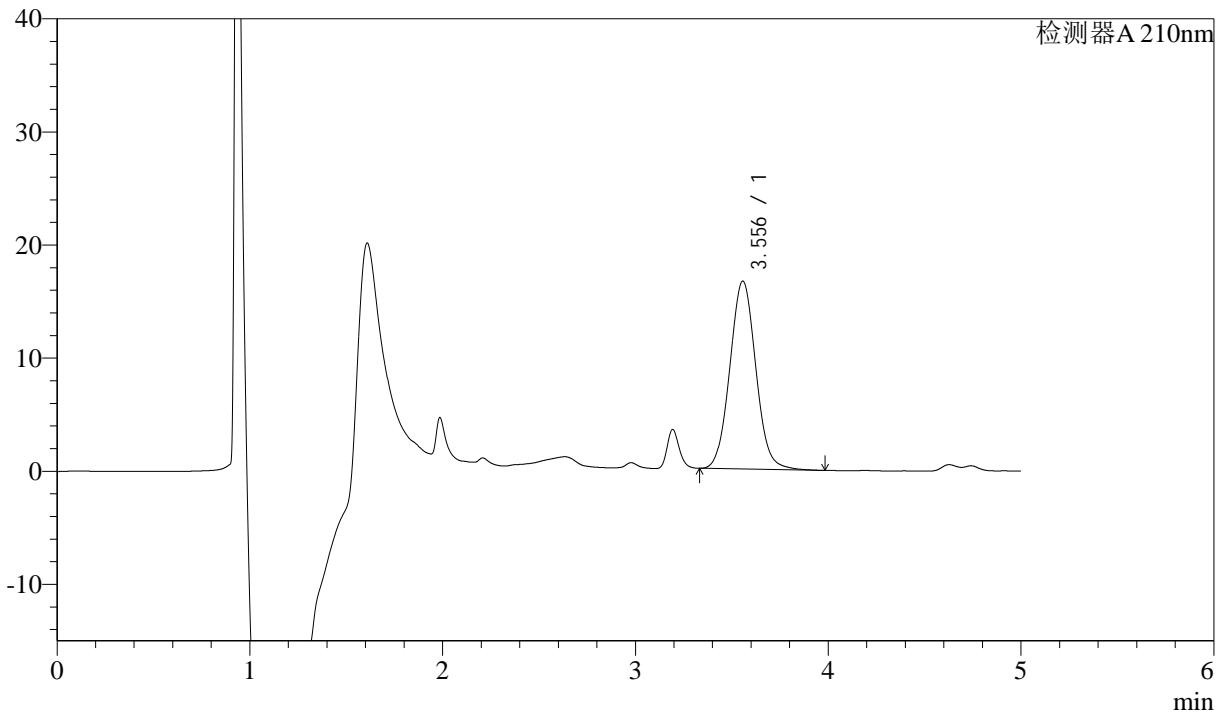
J483

<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



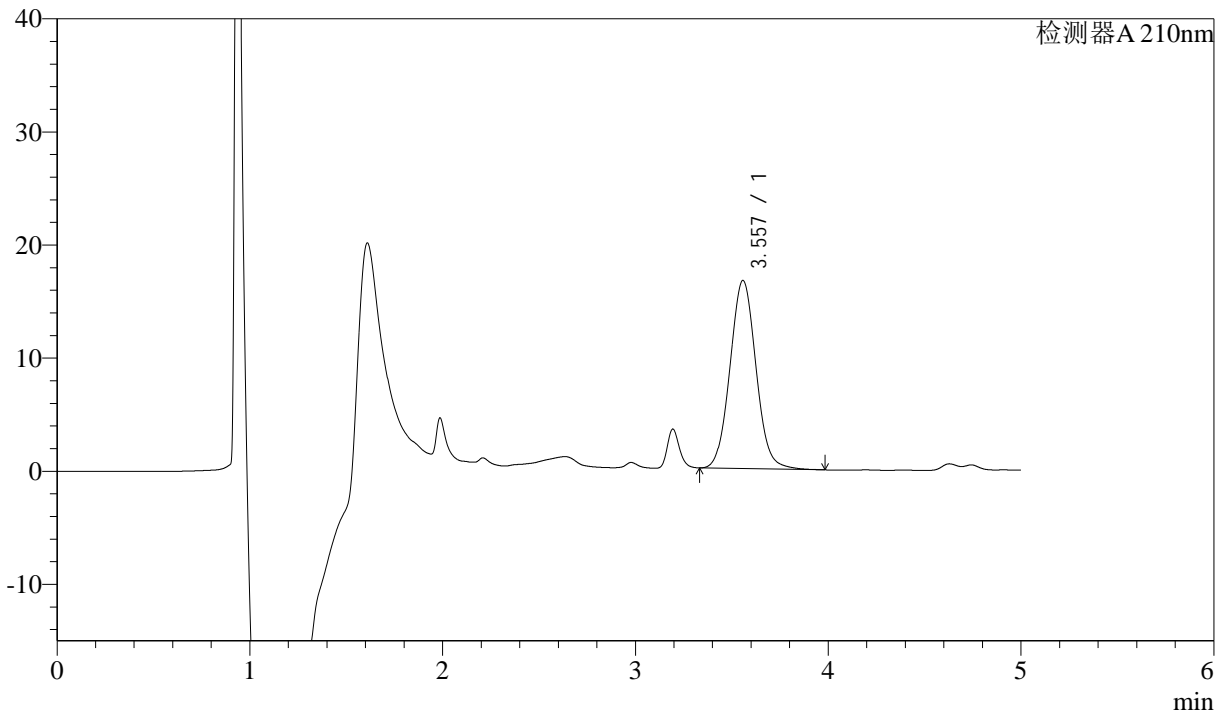
J483

<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