



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.26	152121	150758	150840	152897	152883	151900	0.70
2	14.33	154036	153570				153803	0.22

单位质量响应值		RSD%	判断
10652.17	10732.94	0.54	数据可信

影响因素30天裸放-供试品溶液-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025051921高 温50°C	1	131539	131522	131530	86.71	90.88	3.20	87.84% ~ 93.92%
	2	139894	139653	139774	92.14			
	3	141466	140879	141172	93.07			
	4	140166	140634	140400	92.56			
	5	141479	141095	141287	93.14			
	6	132695	133252	132974	87.66			
高温60°C	1	132706	132943	132824	87.56	90.23	2.19	88.15% ~ 92.30%
	2	140886	140541	140714	92.76			
	3	138073	137865	137969	90.95			
	4	139470	139379	139424	91.91			
	5	134696	135108	134902	88.93			
	6	135283	135473	135378	89.25			
高湿	1	129832	130027	129930	85.65	84.17	5.63	79.21% ~ 89.14%
	2	125506	125809	125658	82.84			
	3	124792	124446	124619	82.15			
	4	121761	122024	121892	80.36			
	5	141036	141311	141174	93.07			
	6	122546	123114	122830	80.97			
光照	1	85096	84630	84863	55.94	52.07	7.00	48.25% ~ 55.89%
	2	77134	77424	77279	50.94			
	3	78068	77767	77918	51.37			
	4	79261	78993	79127	52.16			
	5	84495	84985	84740	55.86			
	6	70047	69919	69983	46.14			



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



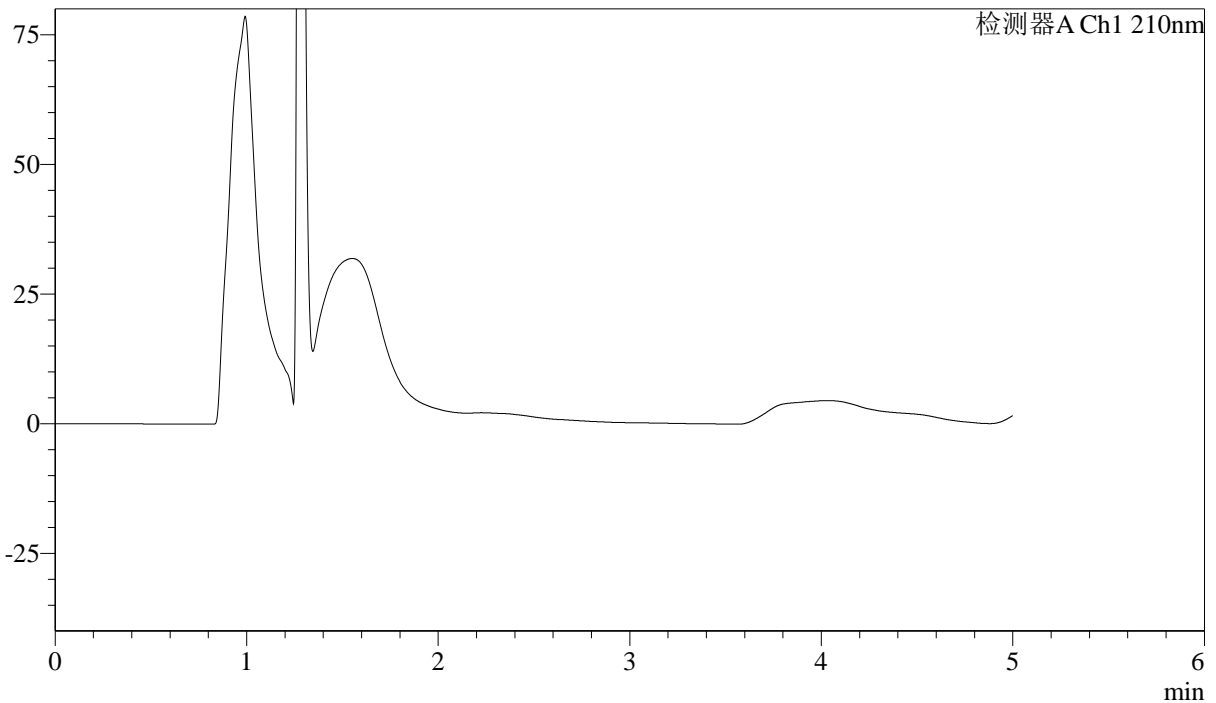
J483

<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 - 29-1523-3 - zzp-yxys30t-lf-gw-1mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 18:05:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 09:59:17 处理者: xiechaojun
 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 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-篮法
溶剂



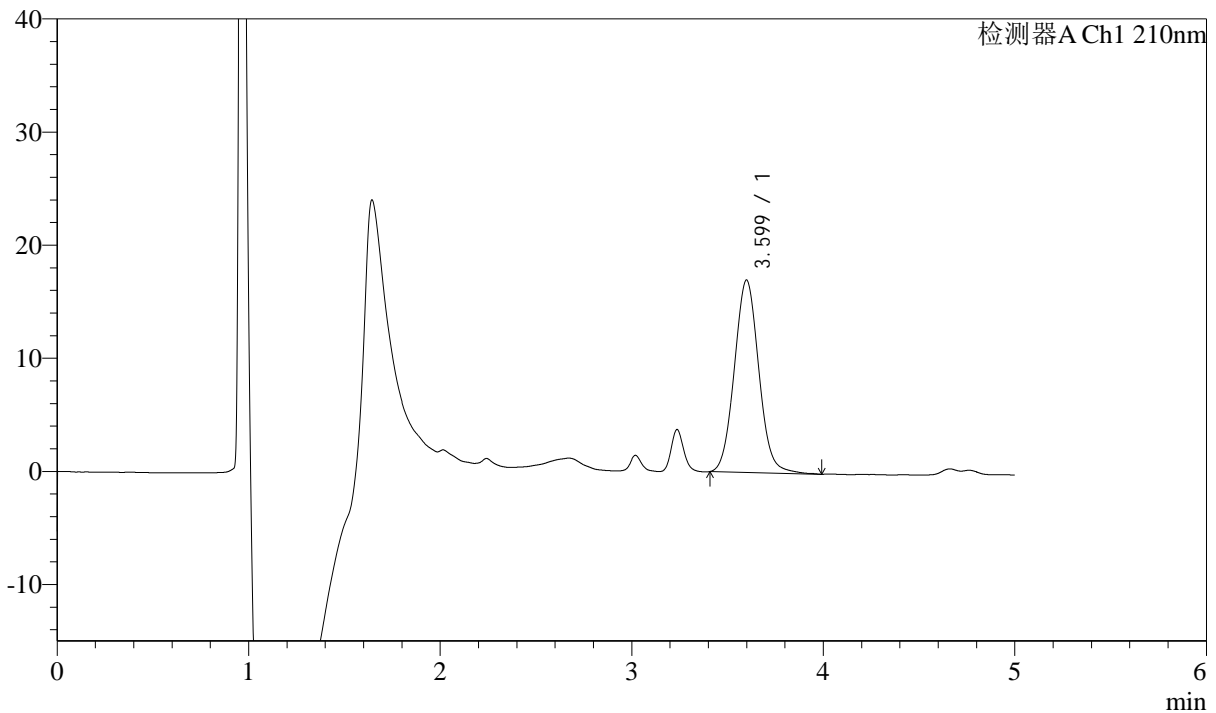
J483

<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 - 0-131/29-1524-2 - zzp-yxys30t-lf-gw-1mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 18:12:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:46:51 处理者: xiechaojun
 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	152121	100.000	17020	3824	1.064	--
总计		152121	100.000	17020			

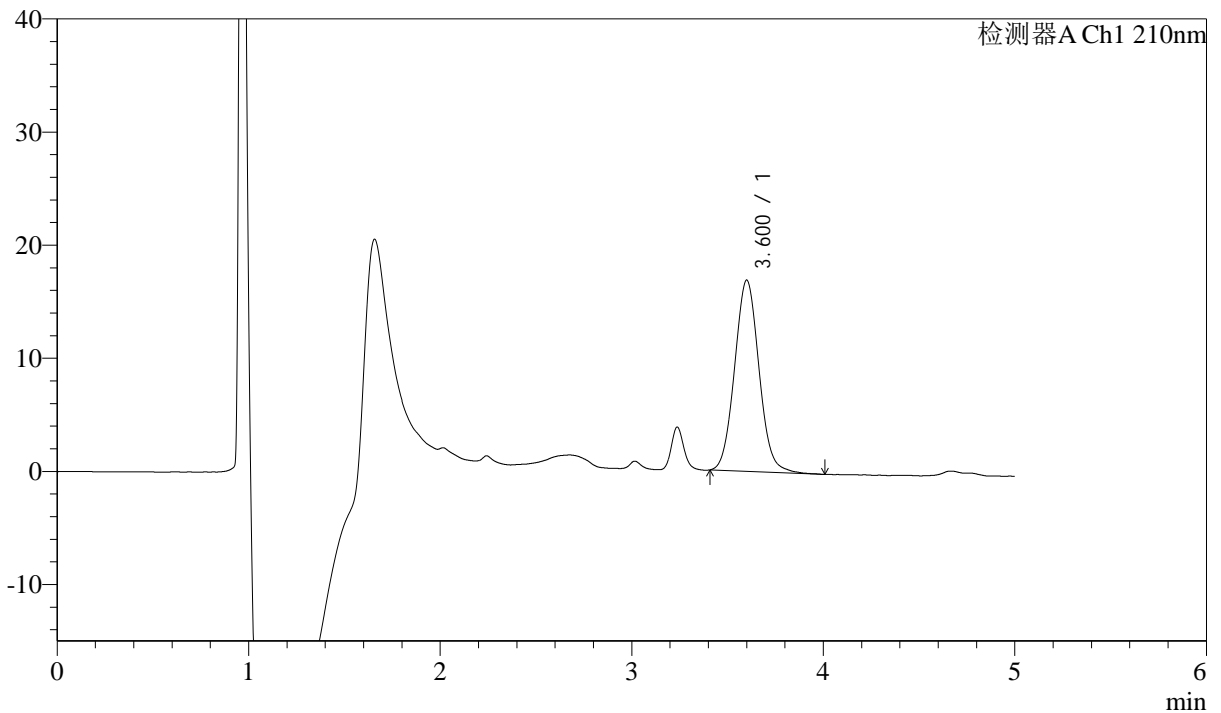
图2 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-篮法
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-131/29-1525-2 - zzp-yxys30t-lf-gw-1mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 18:18:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:46:54 处理者: xiechaojun
 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	150758	100.000	16896	3832	1.065	--
总计		150758	100.000	16896			

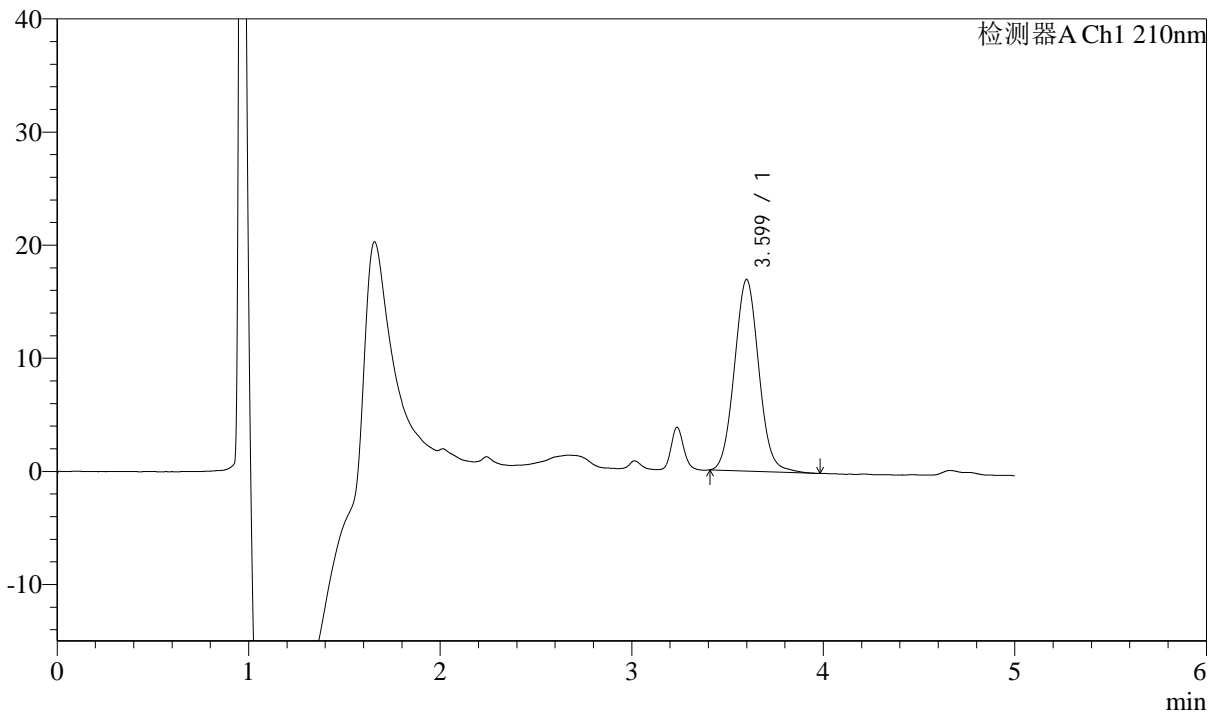
图3 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-篮法
对照品溶液-1-2

<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 - 0-131/29-1526-2 - zzp-yxys30t-lf-gw-1mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 18:25:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:46:57 处理者: xiechaojun
 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	150840	100.000	16939	3827	1.064	--
总计		150840	100.000	16939			

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



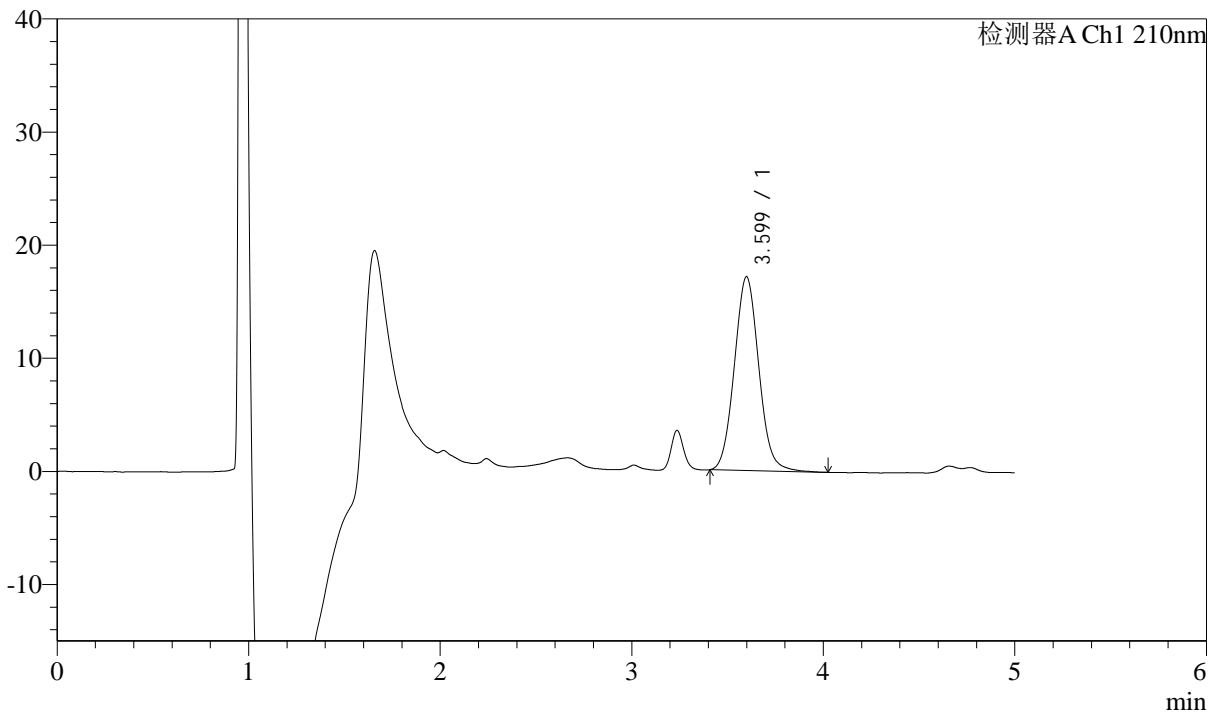
J483

<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 - 0-131/29-1527-2 - zzp-yxys30t-lf-gw-1mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 18:32:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:46:59 处理者: xiechaojun
 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	152897	100.000	17148	3809	1.068	--
总计		152897	100.000	17148			

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



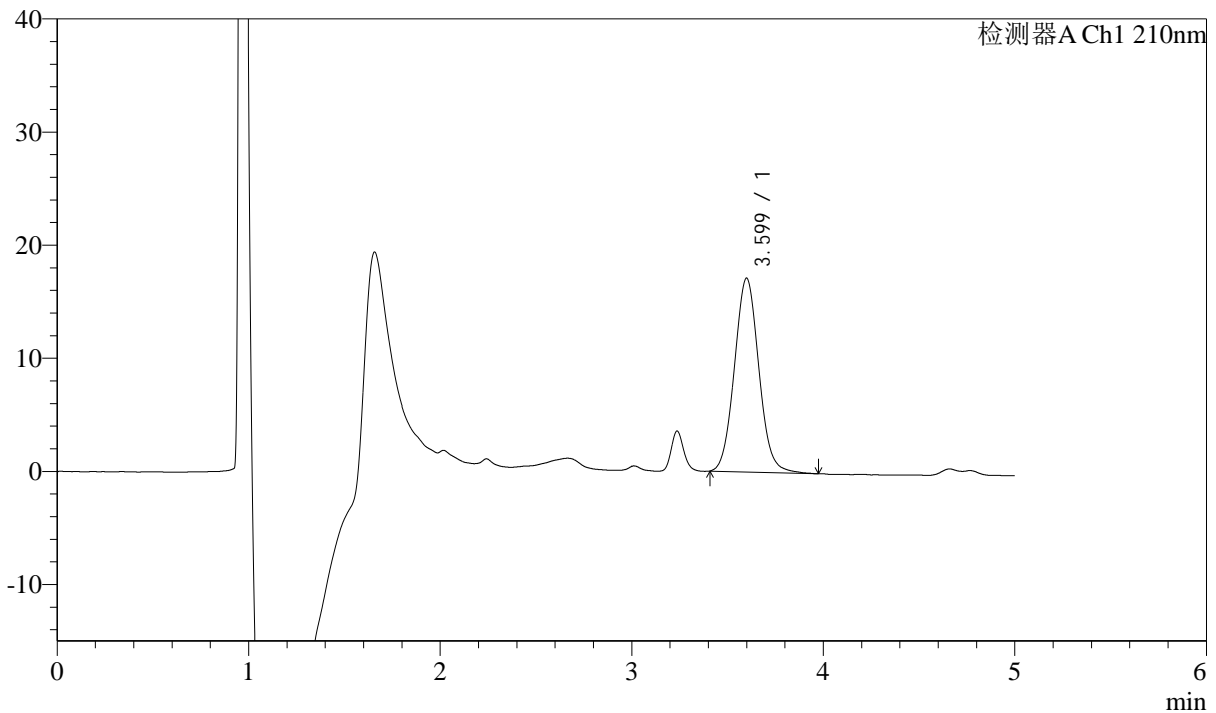
J483

<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 - 0-131/29-1528-2 - zzp-yxys30t-lf-gw-1mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 18:38:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:47:02 处理者: xiechaojun
 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	152883	100.000	17143	3840	1.066	--
总计		152883	100.000	17143			

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



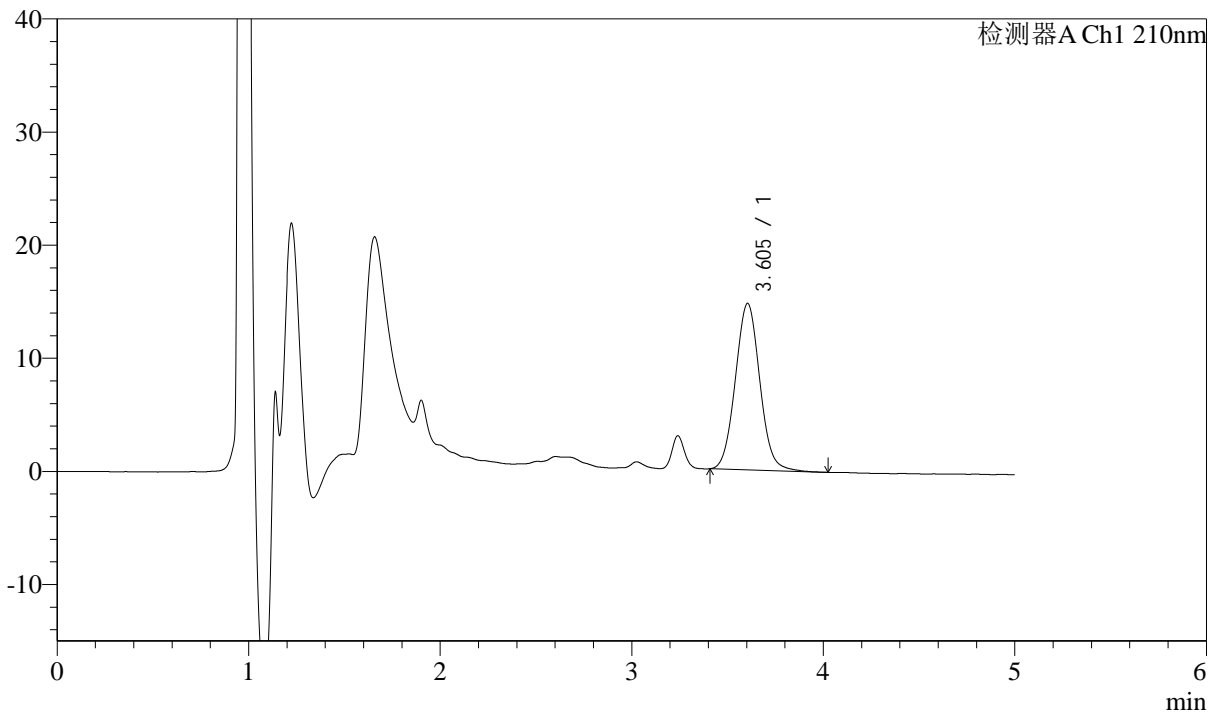
J483

<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 - 0-131/29-1529-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw50d-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 18:45:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:47:05 处理者: xiechaojun
 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	3.605	131539	100.000	14740	3836	1.056	--
总计		131539	100.000	14740			

图7 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片1
 供试品溶液-1



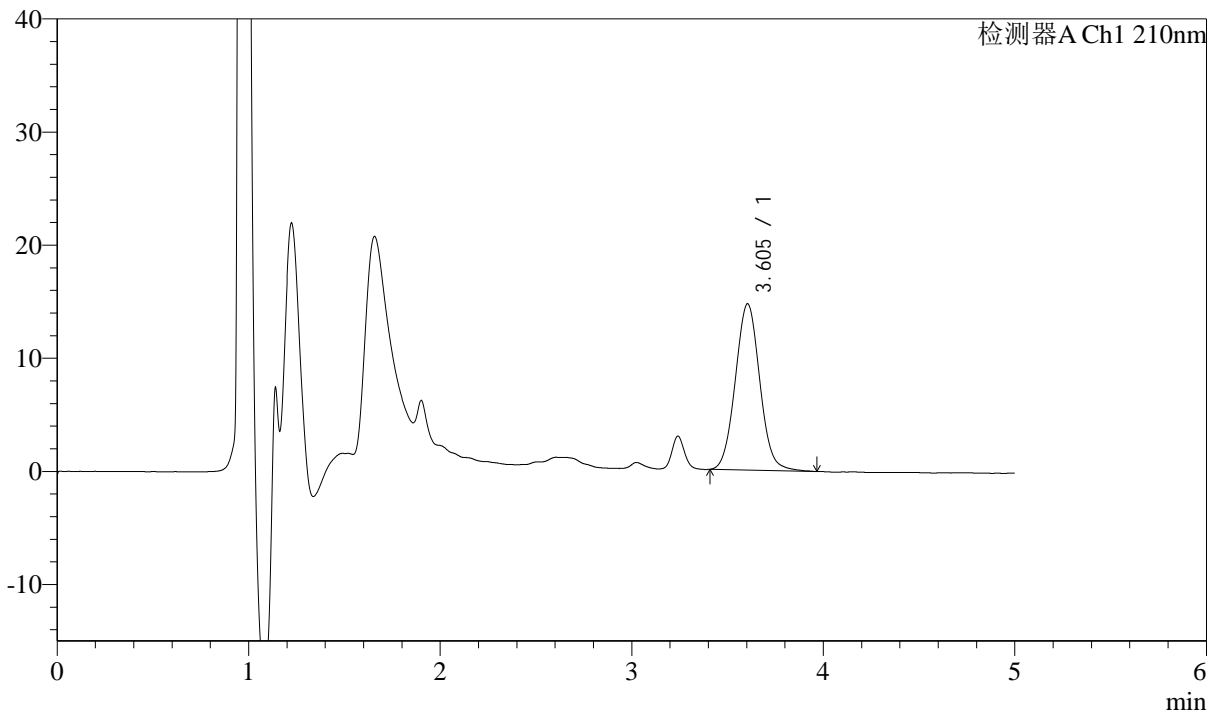
J483

<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 - 0-131/29-1530-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw50d-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 18:51:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:47:07 处理者: xiechaojun
 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	3.605	131522	100.000	14716	3836	1.051	--
总计		131522	100.000	14716			

图8 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片1
 供试品溶液-2



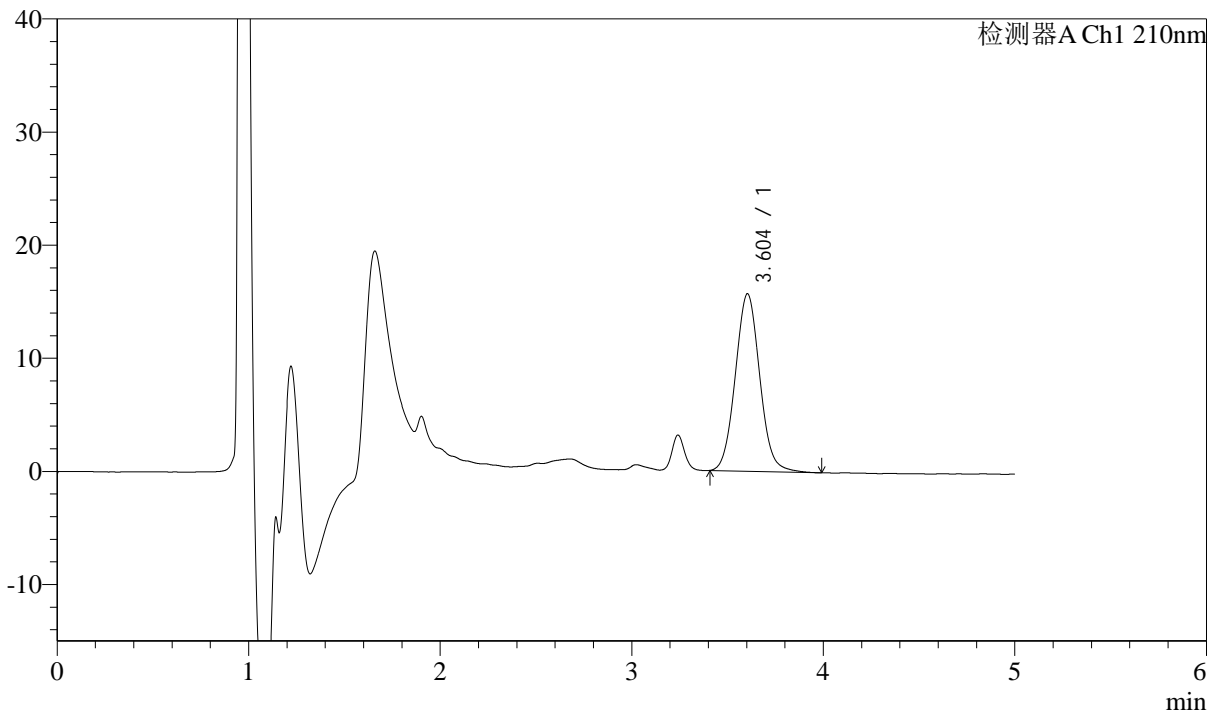
J483

<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 - 0-131/29-1531-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw50d-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 18:58:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:47:10 处理者: xiechaojun
 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	3.604	139894	100.000	15706	3835	1.062	--
总计		139894	100.000	15706			

图9 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片2
 供试品溶液-1



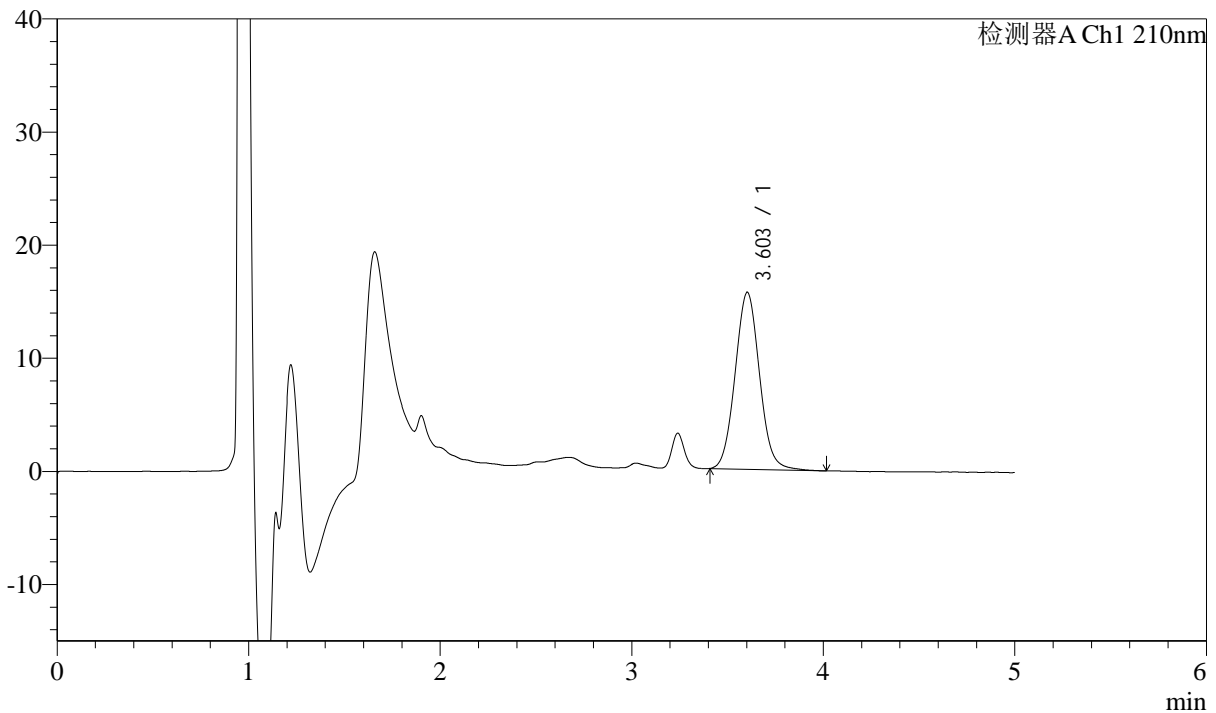
J483

<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 - 0-131/29-1532-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw50d-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 19:04:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:47:13 处理者: xiechaojun
 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	3.603	139653	100.000	15658	3837	1.062	--
总计		139653	100.000	15658			

图10 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片2
 供试品溶液-2



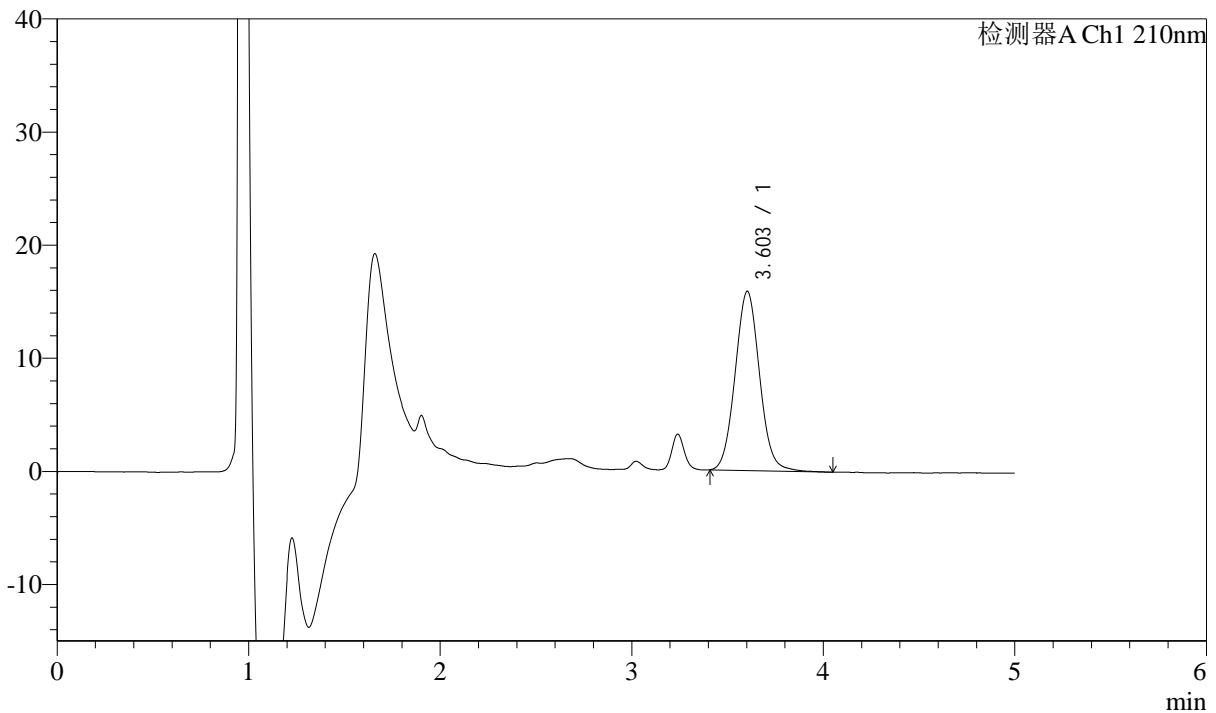
J483

<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 - 0-131/29-1533-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw50d-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 19:11:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:47:15 处理者: xiechaojun
 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	3.603	141466	100.000	15859	3841	1.061	--
总计		141466	100.000	15859			

图11 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片3
 供试品溶液-1



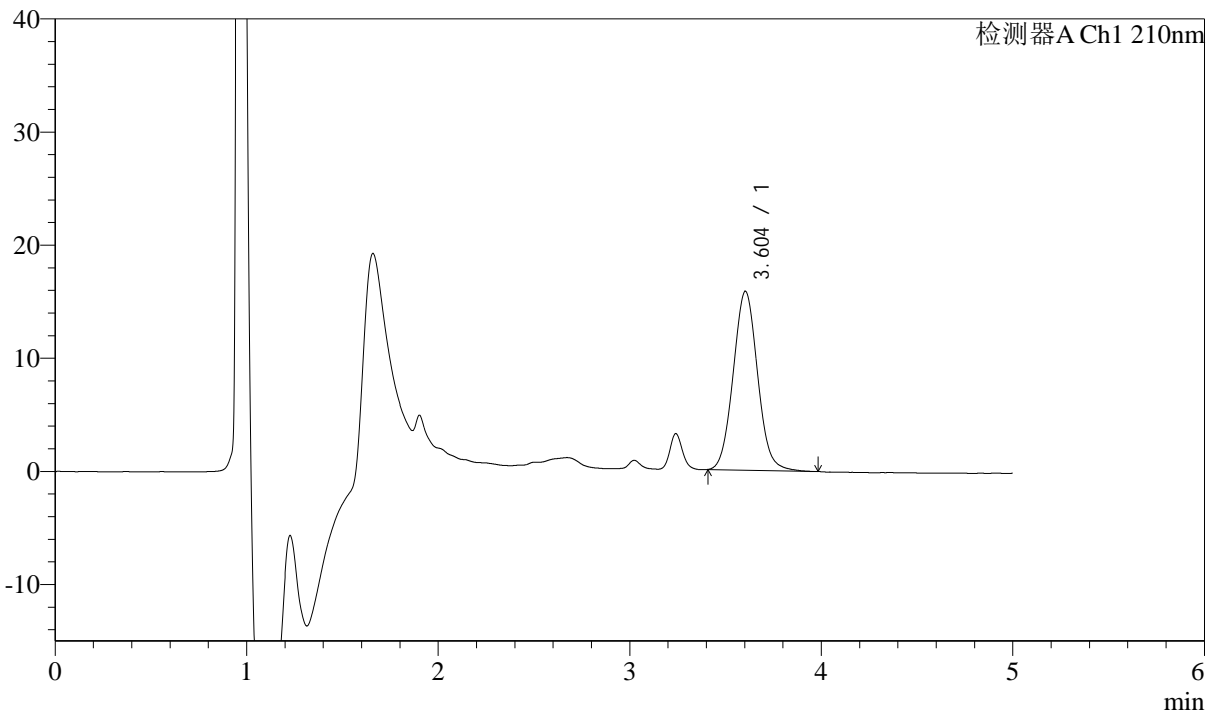
J483

<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 - 0-131/29-1534-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw50d-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 19:17:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:47:18 处理者: xiechaojun
 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	3.604	140879	100.000	15834	3836	1.060	--
总计		140879	100.000	15834			

图12 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片3
 供试品溶液-2



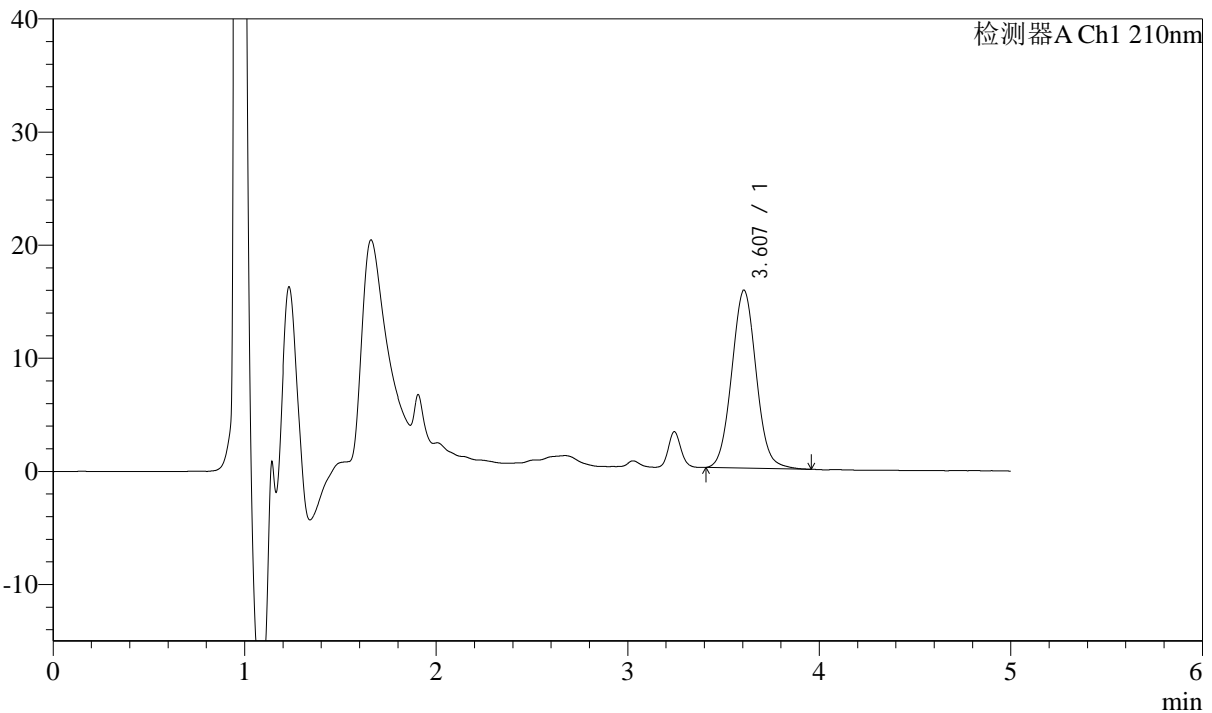
J483

<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 - 0-131/29-1535-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw50d-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 19:24:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:47:20 处理者: xiechaojun
 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	3.607	140166	100.000	15739	3833	1.055	--
总计		140166	100.000	15739			

图13 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片4
 供试品溶液-1



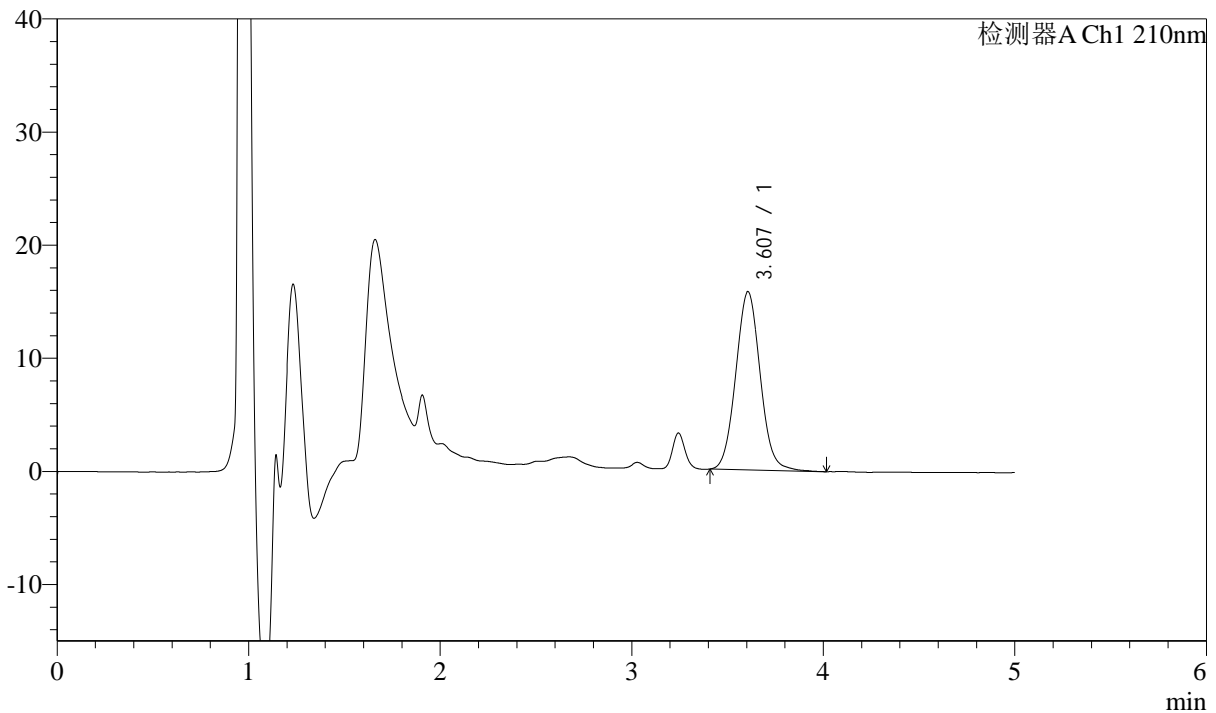
J483

<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 - 0-131/29-1536-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw50d-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 19:30:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:47:23 处理者: xiechaojun
 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	3.607	140634	100.000	15767	3851	1.059	--
总计		140634	100.000	15767			

图14 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片4
 供试品溶液-2



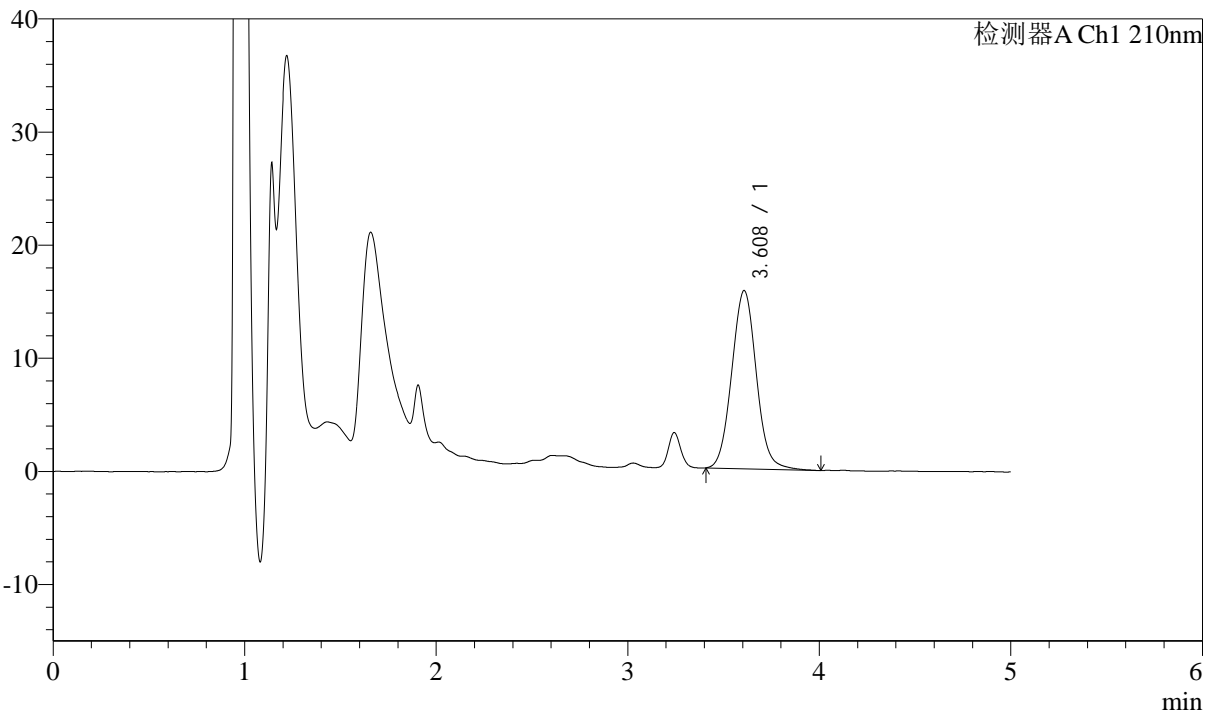
J483

<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 - 0-131/29-1537-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw50d-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 19:37:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:47:26 处理者: xiechaojun
 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	3.608	141479	100.000	15750	3833	1.054	--
总计		141479	100.000	15750			

图15 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片5
 供试品溶液-1

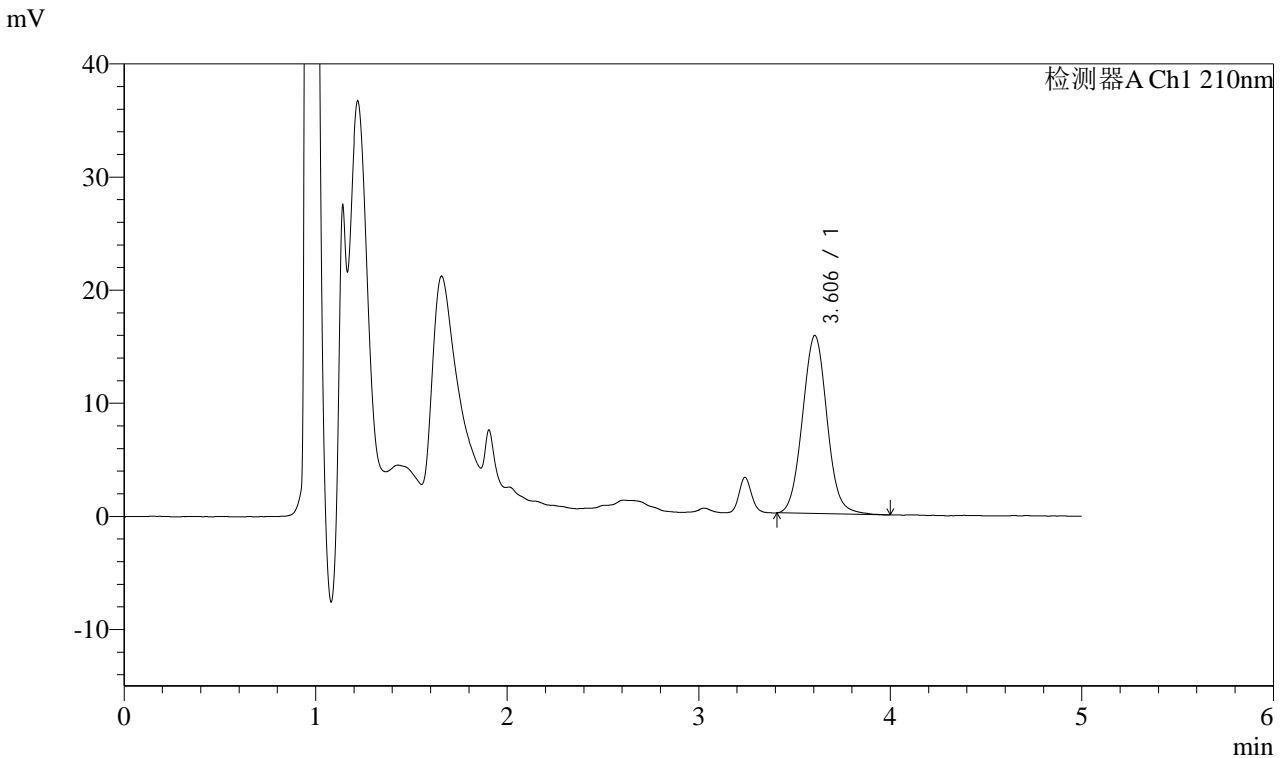


J483

<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 - 0-131/29-1538-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw50d-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 19:43:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:47:28 处理者: xiechaojun
 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	3.606	141095	100.000	15754	3850	1.053	--
总计		141095	100.000	15754			

图16 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片5
 供试品溶液-2



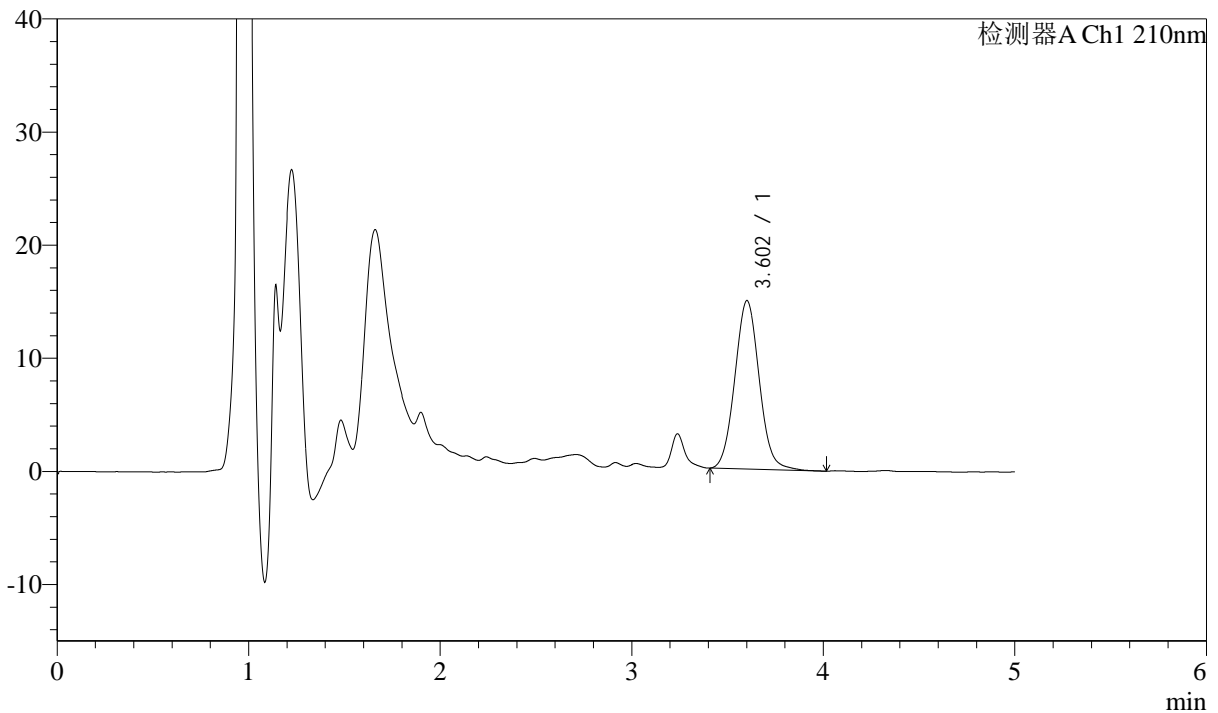
J483

<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 - 0-131/29-1539-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw50d-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 19:50:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:47:31 处理者: xiechaojun
 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	132695	100.000	14883	3820	1.060	--
总计		132695	100.000	14883			

图17 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片6
 供试品溶液-1



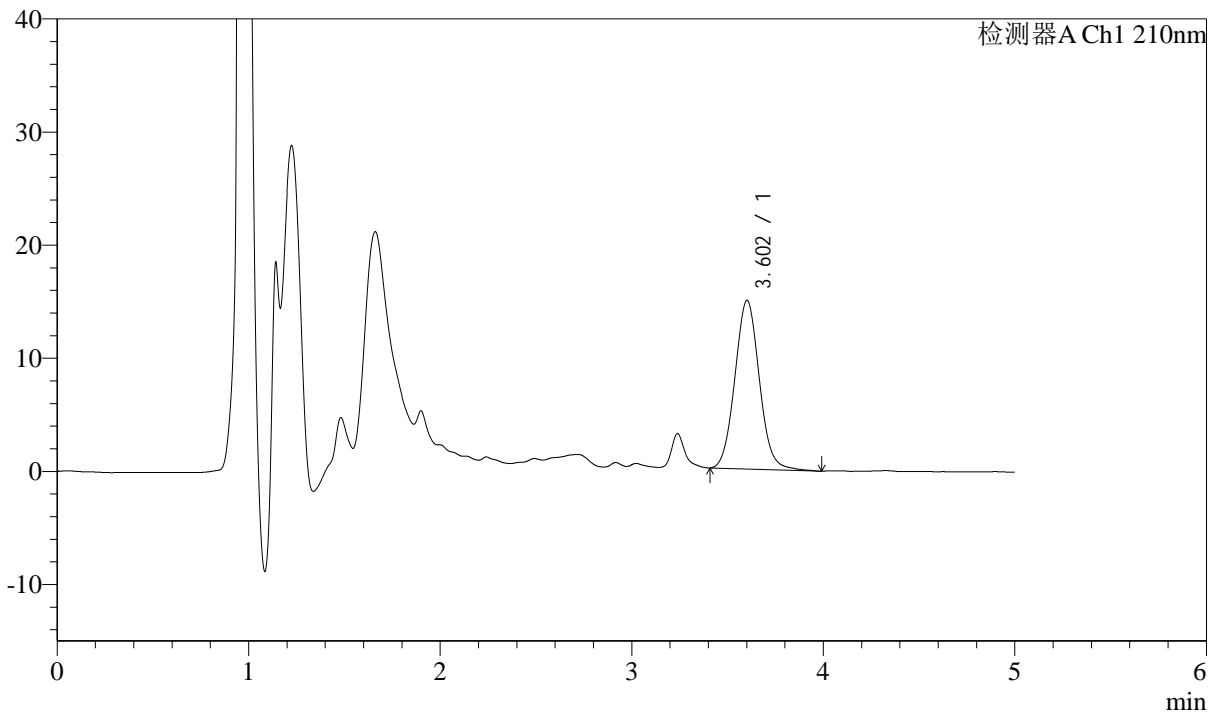
J483

<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 - 0-131/29-1540-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw50d-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 19:56:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:47:34 处理者: xiechaojun
 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	133252	100.000	14913	3838	1.067	--
总计		133252	100.000	14913			

图18 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片6
 供试品溶液-2



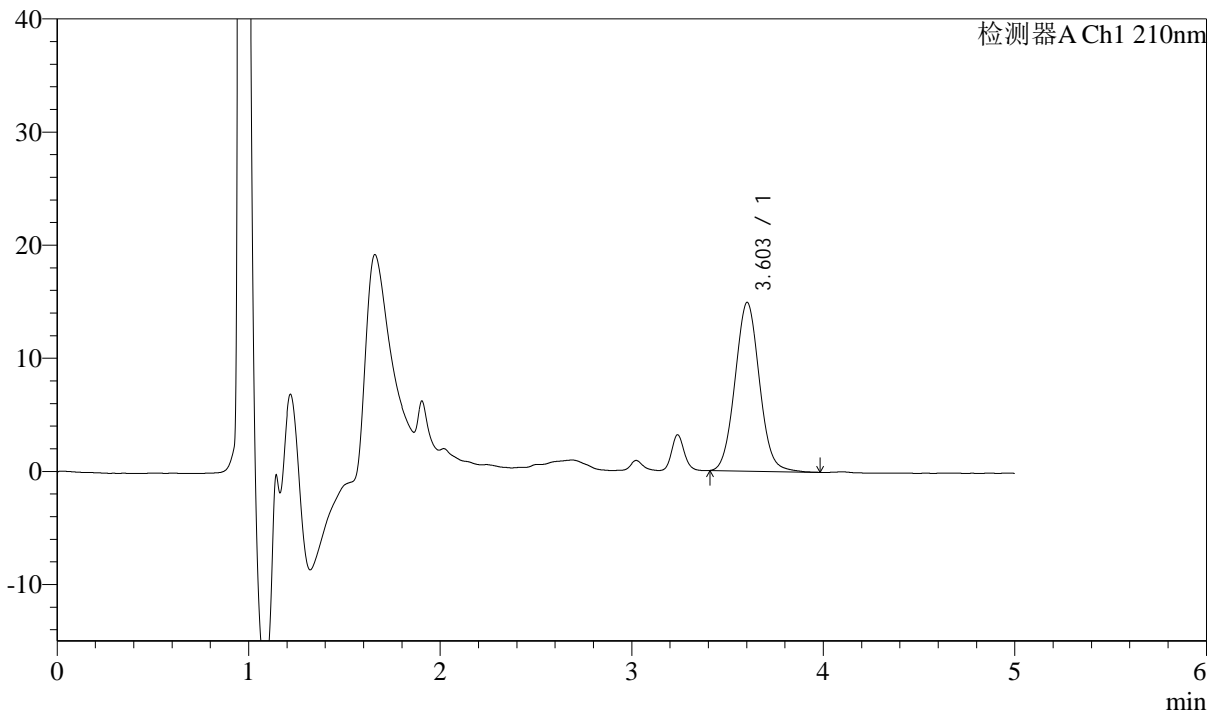
J483

<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 - 0-131/29-1541-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw60d-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 20:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:47:36 处理者: xiechaojun
 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	3.603	132706	100.000	14918	3823	1.059	--
总计		132706	100.000	14918			

图19 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片1
 供试品溶液-1

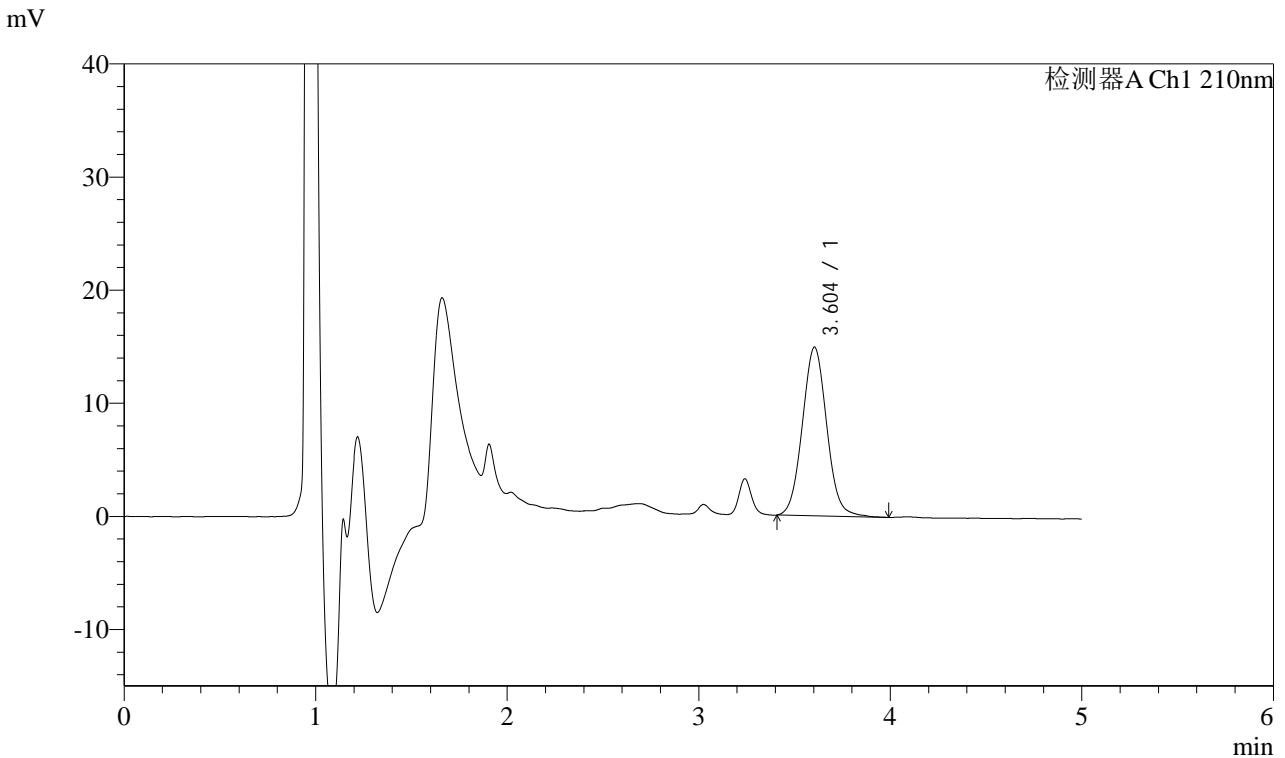


J483

<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 - 0-131/29-1542-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw60d-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 20:09:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:47:39 处理者: xiechaojun
 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	3.604	132943	100.000	14929	3833	1.055	--
总计		132943	100.000	14929			

图20 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片1
 供试品溶液-2



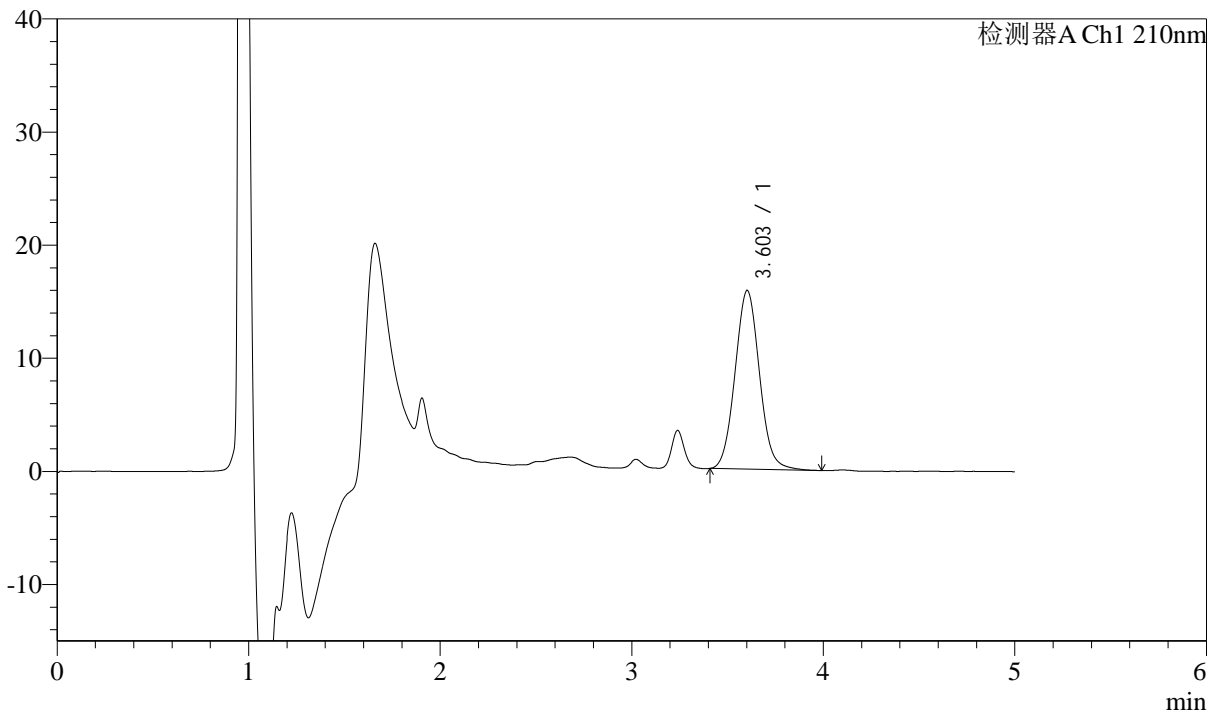
J483

<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 - 0-131/29-1543-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw60d-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 20:16:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:47:41 处理者: xiechaojun
 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	3.603	140886	100.000	15804	3833	1.063	--
总计		140886	100.000	15804			

图21 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片2
 供试品溶液-1



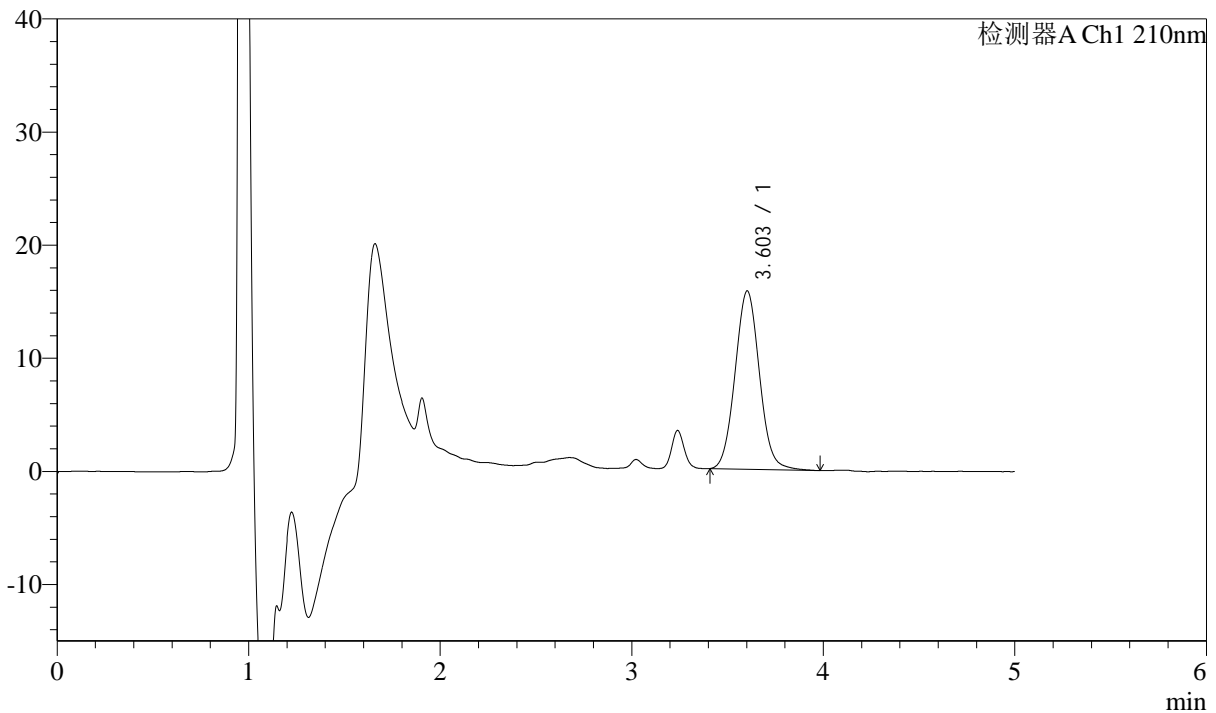
J483

<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 - 0-131/29-1544-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw60d-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 20:22:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:47:44 处理者: xiechaojun
 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	3.603	140541	100.000	15782	3854	1.058	--
总计		140541	100.000	15782			

图22 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片2
 供试品溶液-2

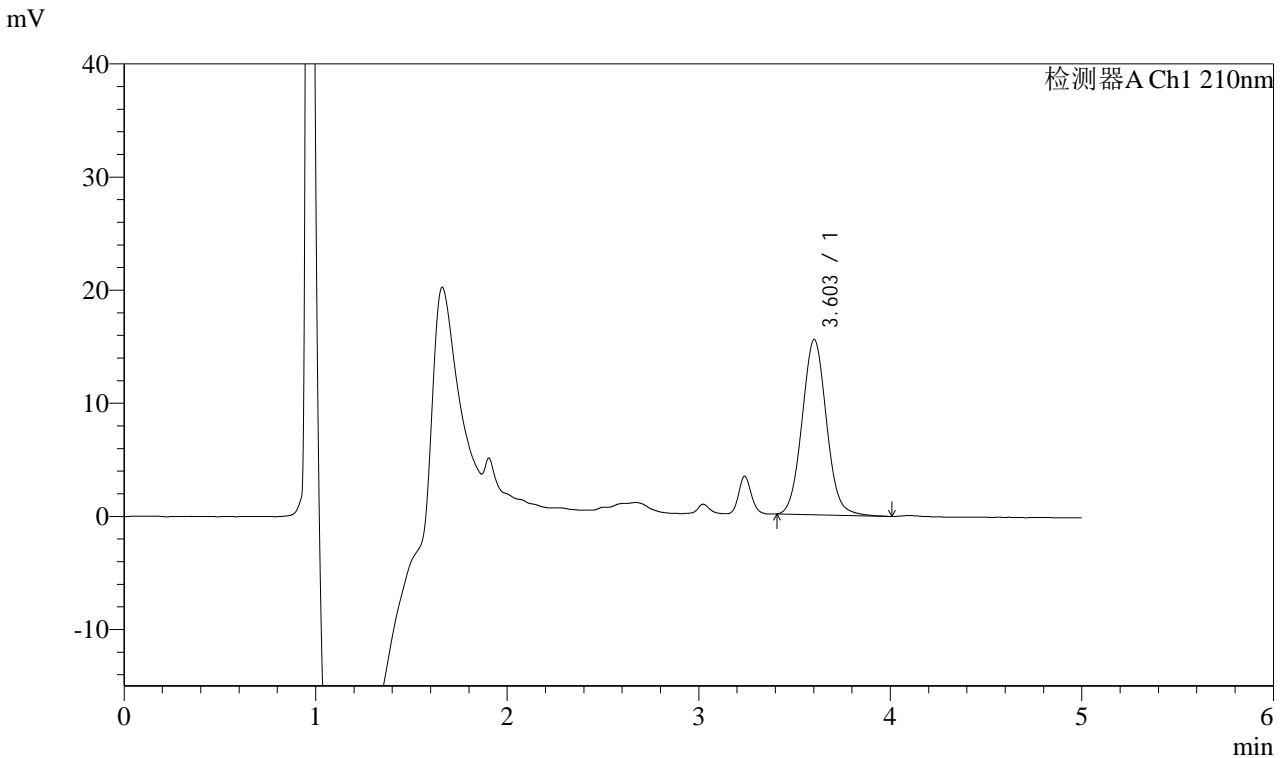


J483

<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 - 0-131/29-1545-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw60d-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 20:29:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:47:47 处理者: xiechaojun
 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	3.603	138073	100.000	15508	3842	1.061	--
总计		138073	100.000	15508			

图23 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片3
 供试品溶液-1

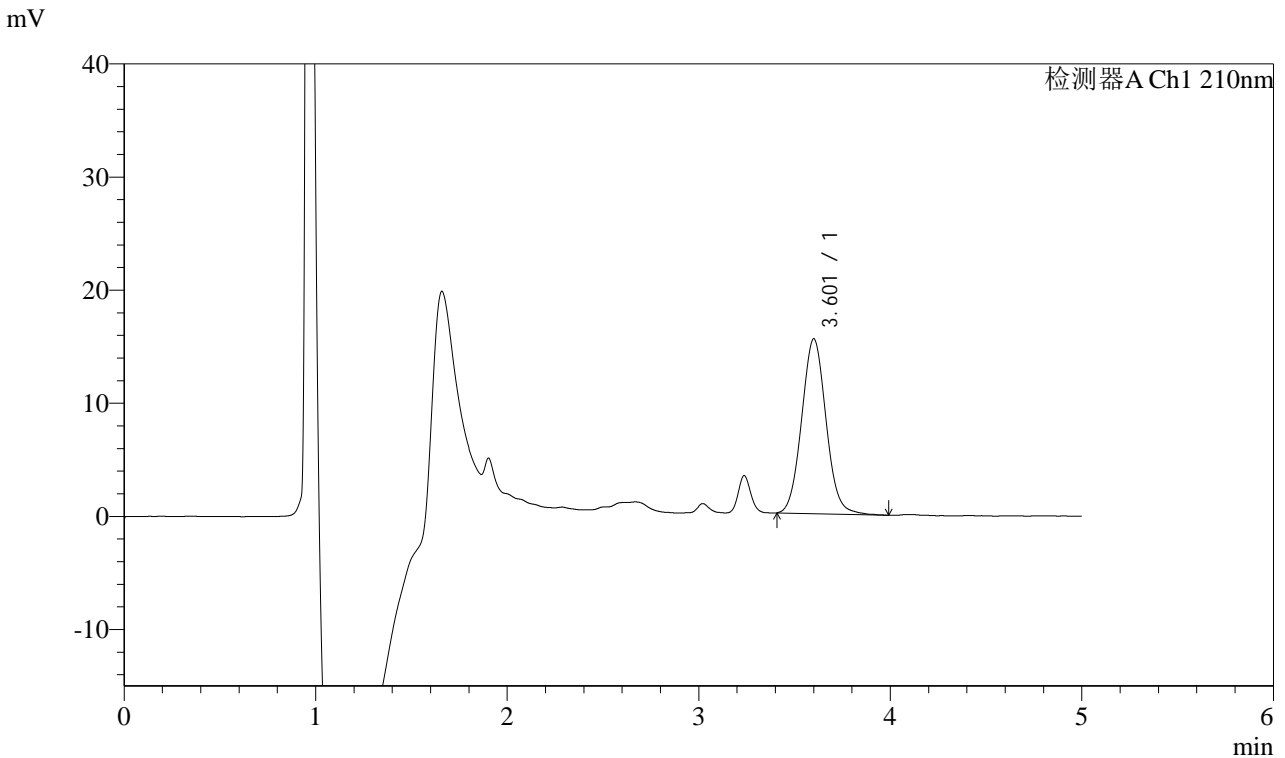


J483

<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 - 0-131/29-1546-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw60d-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 20:35:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:47:49 处理者: xiechaojun
 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	3.601	137865	100.000	15443	3831	1.063	--
总计		137865	100.000	15443			

图24 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片3
 供试品溶液-2



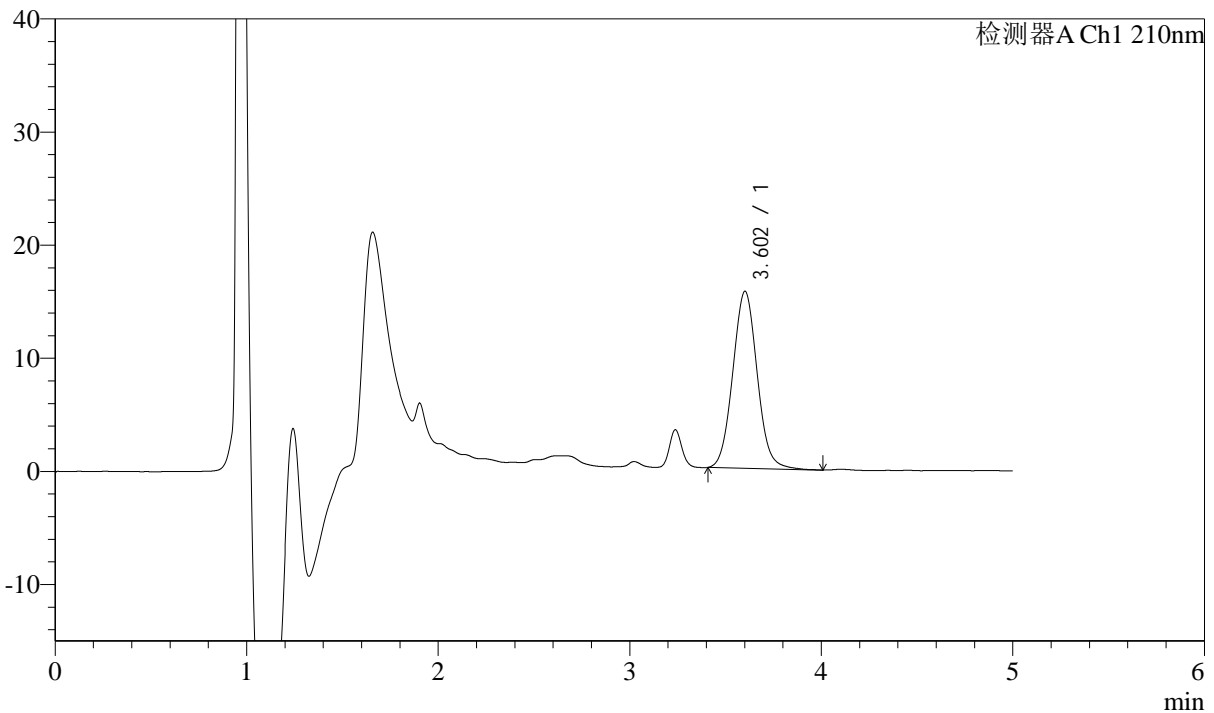
J483

<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 - 0-131/29-1547-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw60d-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 20:42:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:47:52 处理者: xiechaojun
 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	139470	100.000	15651	3848	1.059	--
总计		139470	100.000	15651			

图25 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片4
 供试品溶液-1

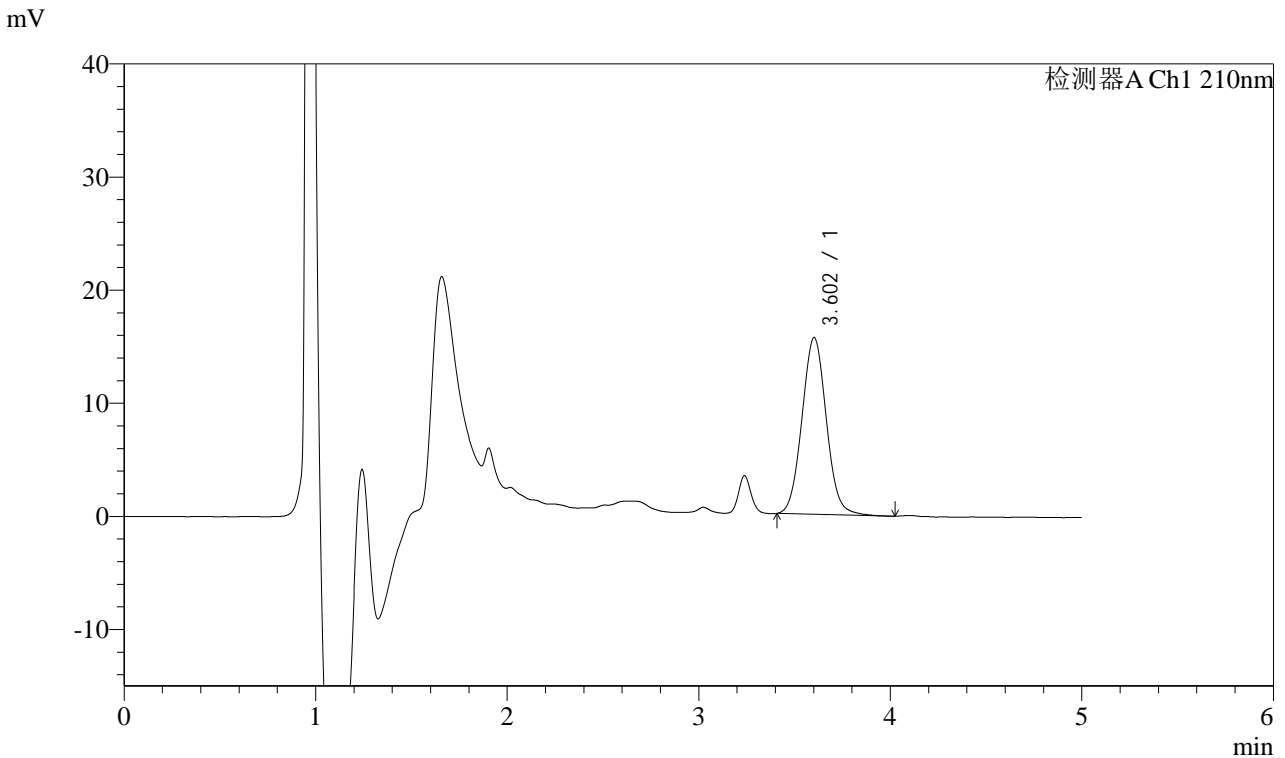


J483

<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 - 0-131/29-1548-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw60d-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 20:48:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:47:54 处理者: xiechaojun
 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	139379	100.000	15639	3852	1.056	--
总计		139379	100.000	15639			

图26 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片4
 供试品溶液-2



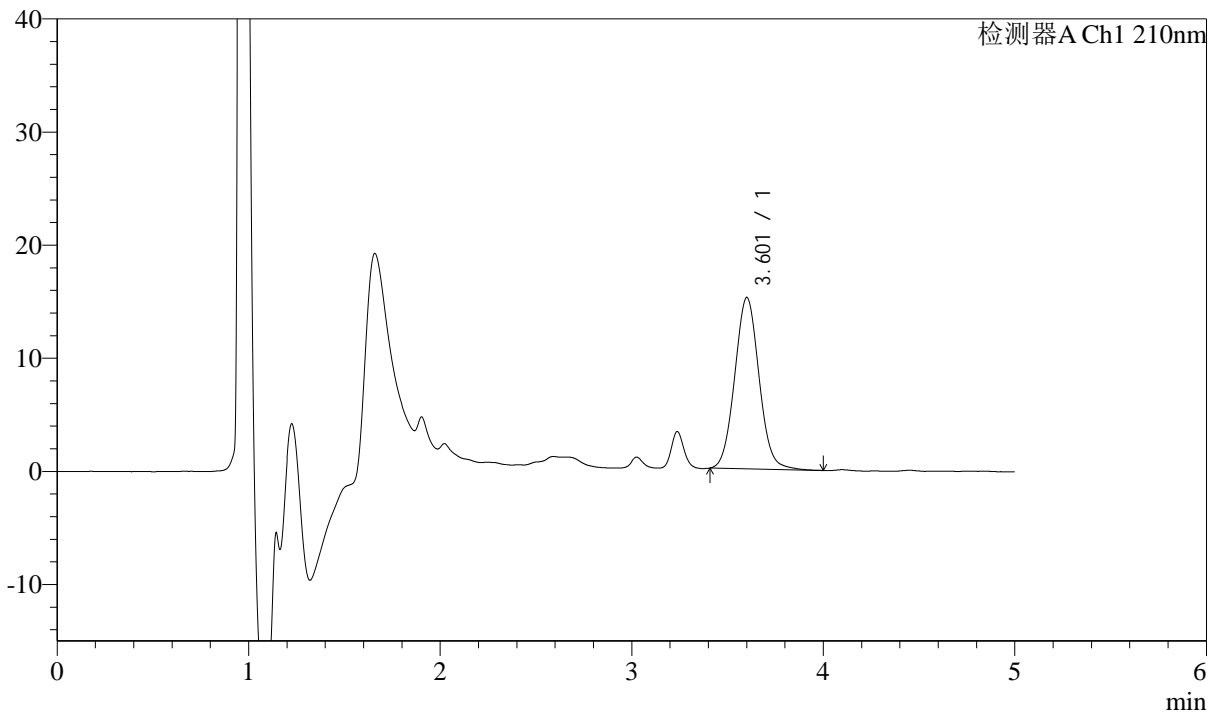
J483

<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 - 0-131/29-1549-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw60d-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 20:55:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:47:57 处理者: xiechaojun
 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	134696	100.000	15138	3864	1.058	--
总计		134696	100.000	15138			

图27 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片5
 供试品溶液-1



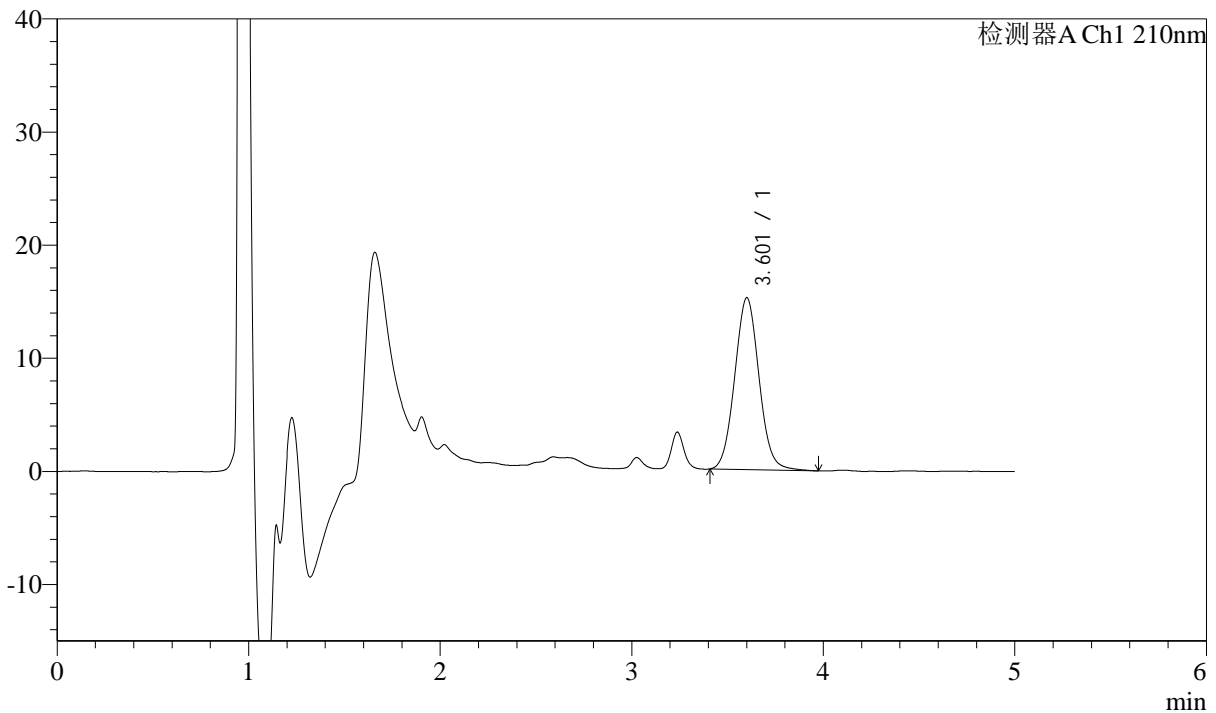
J483

<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 - 0-131/29-1550-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw60d-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 21:01:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:48:00 处理者: xiechaojun
 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	135108	100.000	15184	3848	1.058	--
总计		135108	100.000	15184			

图28 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片5
 供试品溶液-2



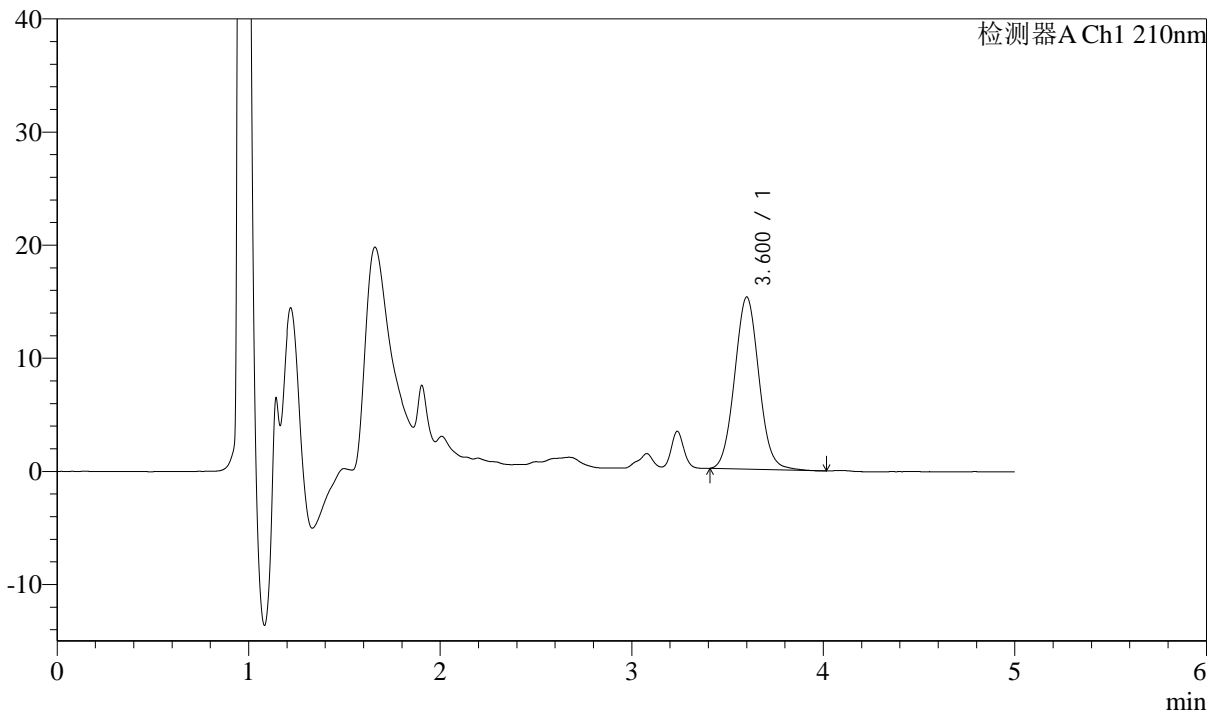
J483

<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 - 0-131/29-1551-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw60d-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 21:08:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:48:02 处理者: xiechaojun
 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	135283	100.000	15219	3856	1.060	--
总计		135283	100.000	15219			

图29 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片6
 供试品溶液-1

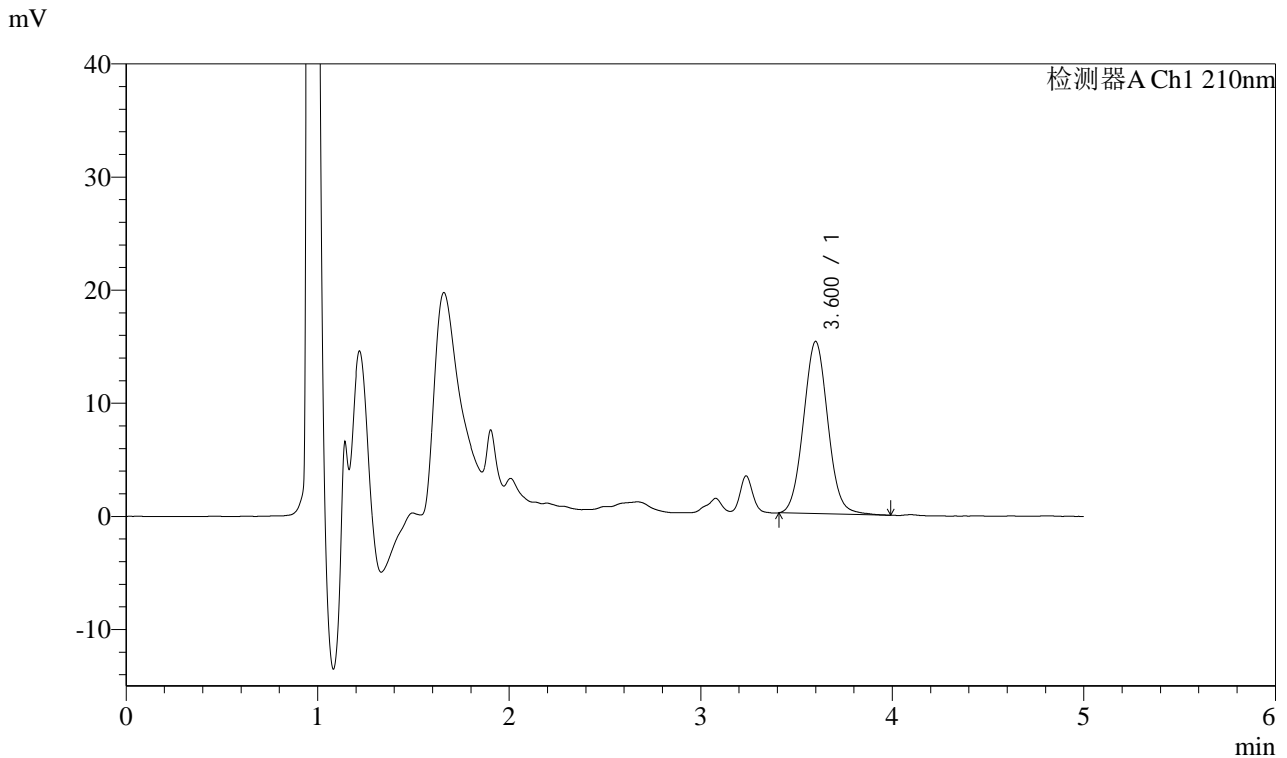


J483

<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 - 0-131/29-1552-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw60d-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 21:14:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:48:06 处理者: xiechaojun
 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	135473	100.000	15225	3832	1.058	--
总计		135473	100.000	15225			

图30 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片6
 供试品溶液-2



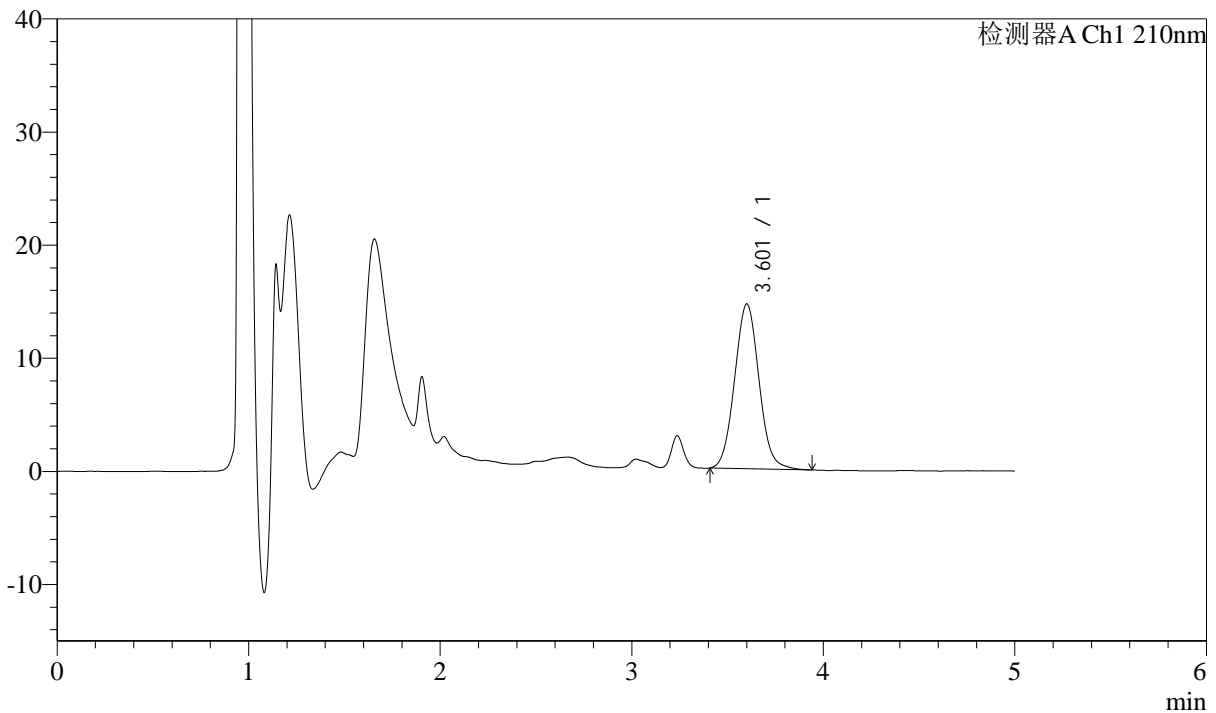
J483

<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 - 0-131/29-1553-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gs-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 21:21:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:48:08 处理者: xiechaojun
 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	129832	100.000	14555	3836	1.059	--
总计		129832	100.000	14555			

图31 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片1
 供试品溶液-1



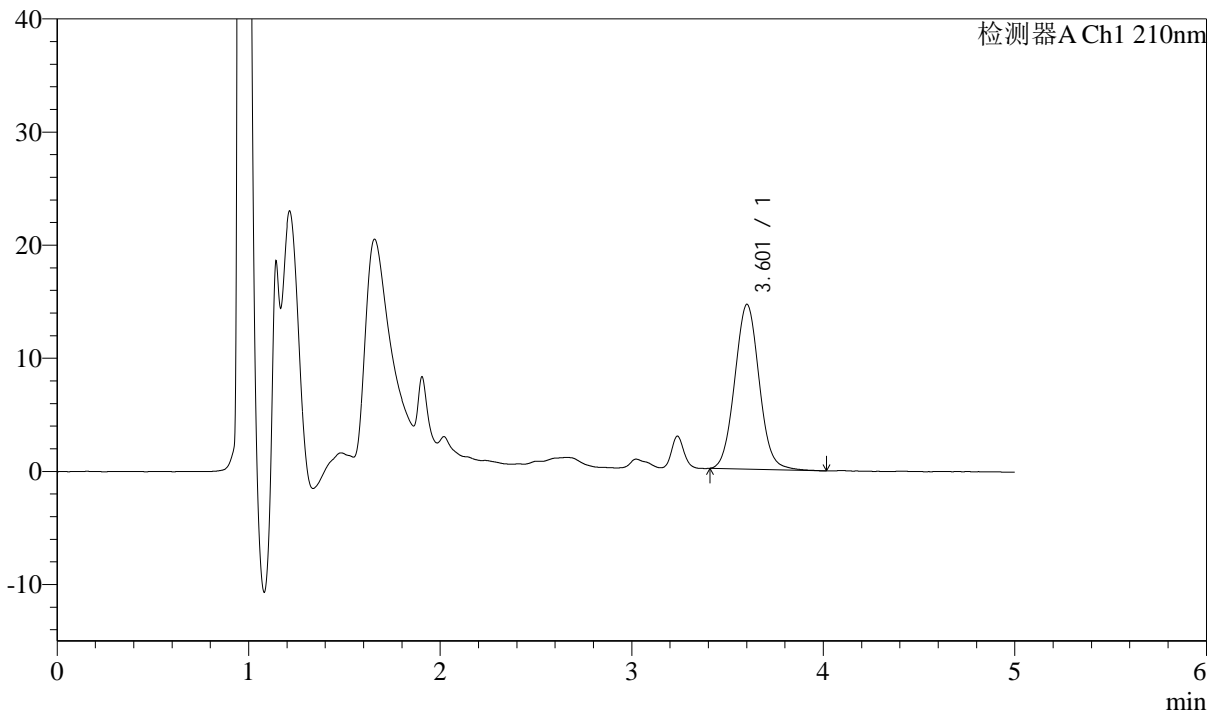
J483

<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 - 0-131/29-1554-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gs-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 21:27:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:48:11 处理者: xiechaojun
 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	130027	100.000	14561	3835	1.057	--
总计		130027	100.000	14561			

图32 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片1
 供试品溶液-2

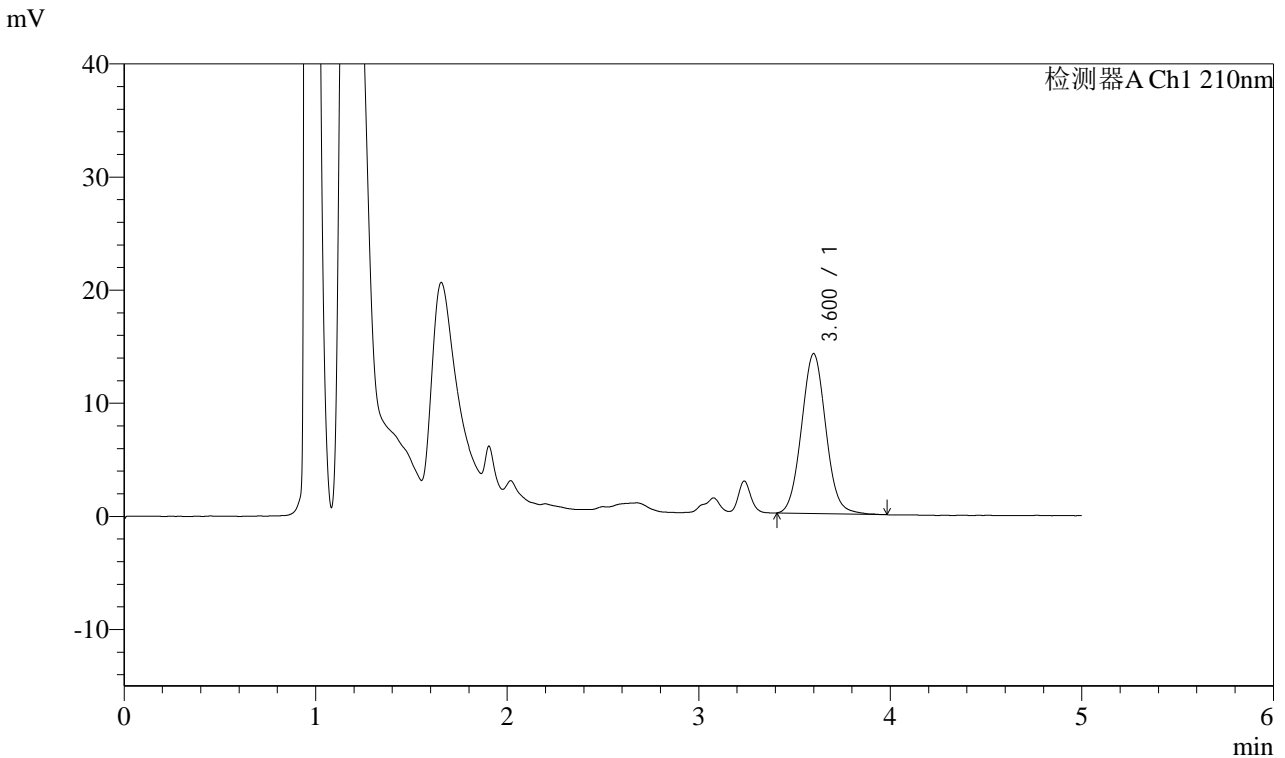


J483

<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 - 0-131/29-1555-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gs-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 21:34:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:48:14 处理者: xiechaojun
 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	125506	100.000	14135	3851	1.060	--
总计		125506	100.000	14135			

图33 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片2
 供试品溶液-1

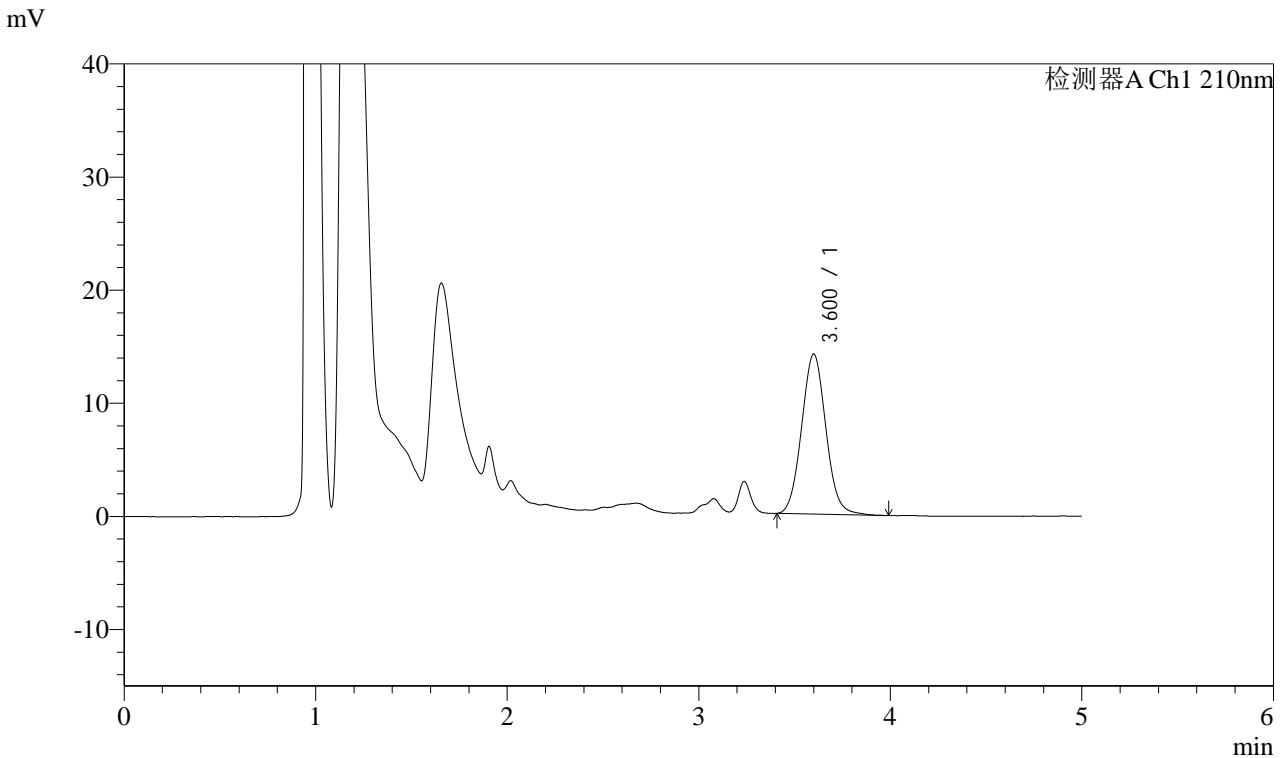


J483

<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 - 0-131/29-1556-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gs-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 21:40:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:48:17 处理者: xiechaojun
 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	125809	100.000	14153	3841	1.062	--
总计		125809	100.000	14153			

图34 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片2
 供试品溶液-2



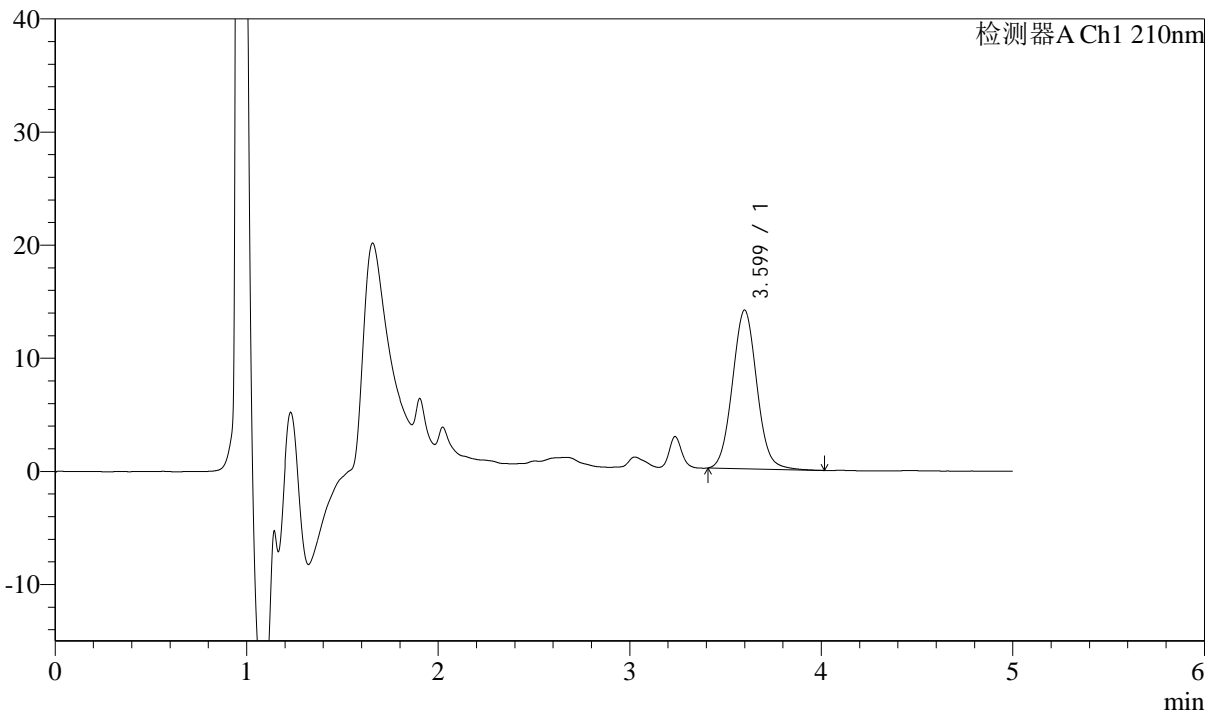
J483

<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 - 0-131/29-1557-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gs-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 21:47:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:48:19 处理者: xiechaojun
 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	124792	100.000	14034	3849	1.059	--
总计		124792	100.000	14034			

图35 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片3
 供试品溶液-1



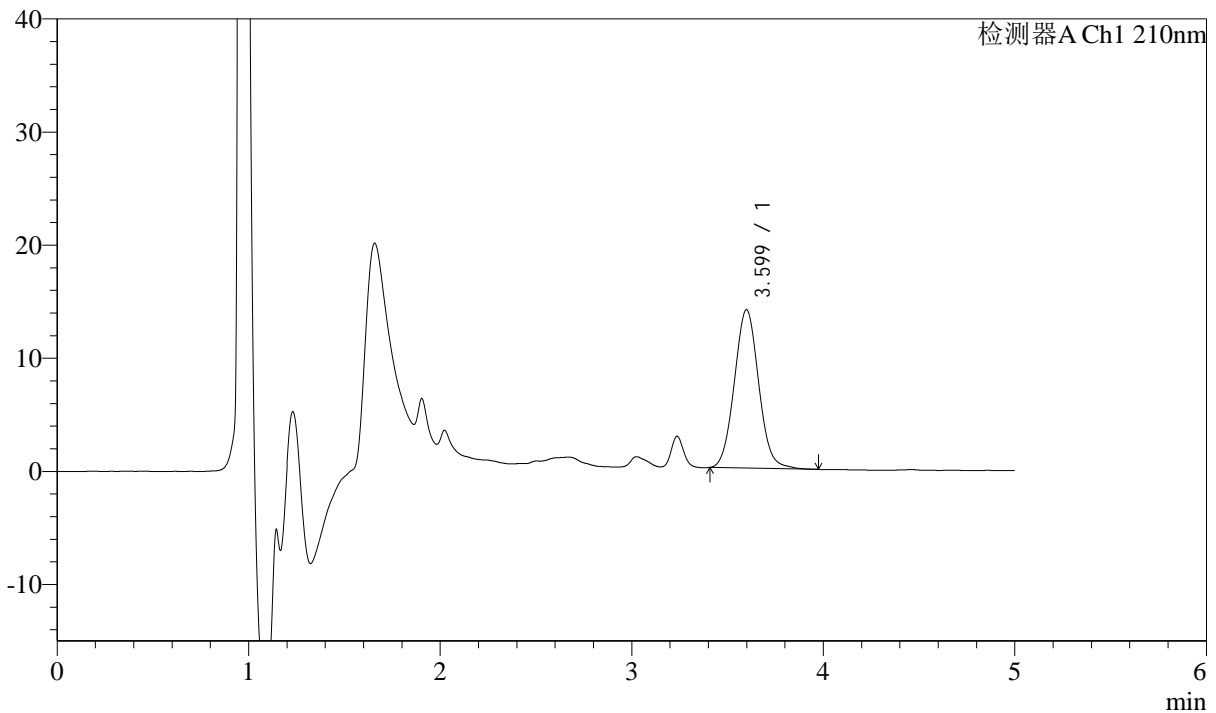
J483

<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 - 0-131/29-1558-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gs-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 21:53:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:48:22 处理者: xiechaojun
 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	124446	100.000	14014	3860	1.057	--
总计		124446	100.000	14014			

图36 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片3
 供试品溶液-2



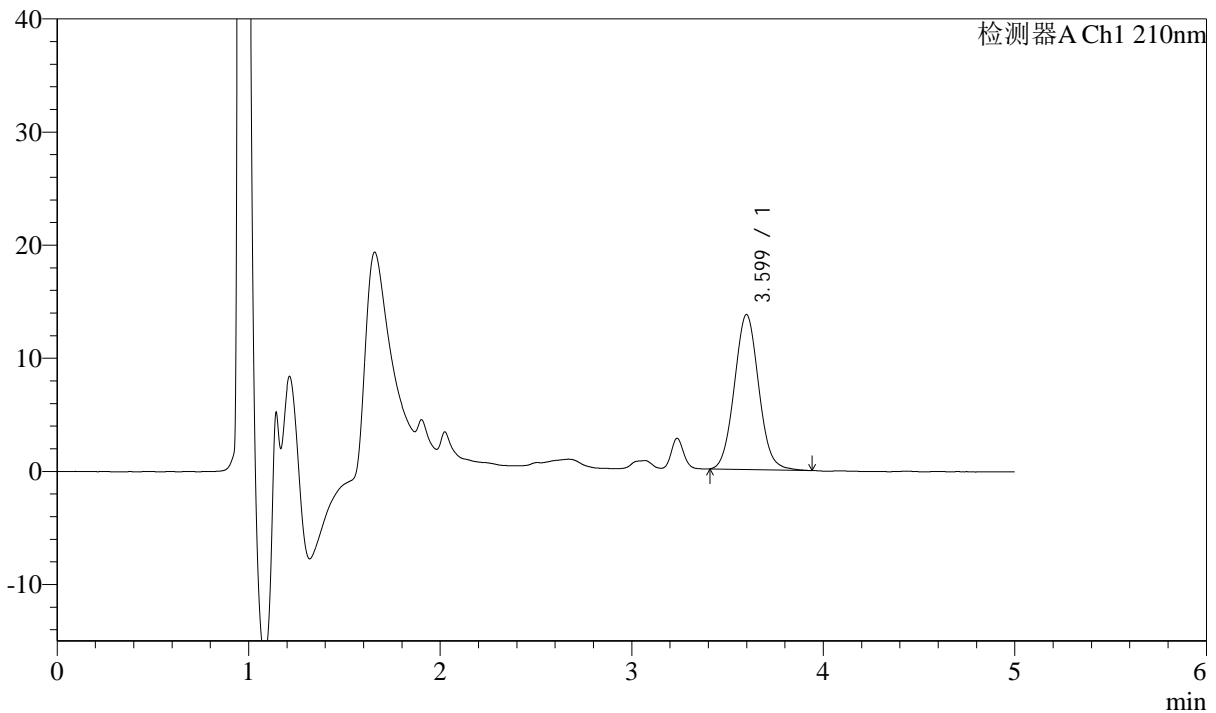
J483

<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 - 0-131/29-1559-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gs-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 22:00:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:48:25 处理者: xiechaojun
 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	121761	100.000	13711	3834	1.061	--
总计		121761	100.000	13711			

图37 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片4
 供试品溶液-1



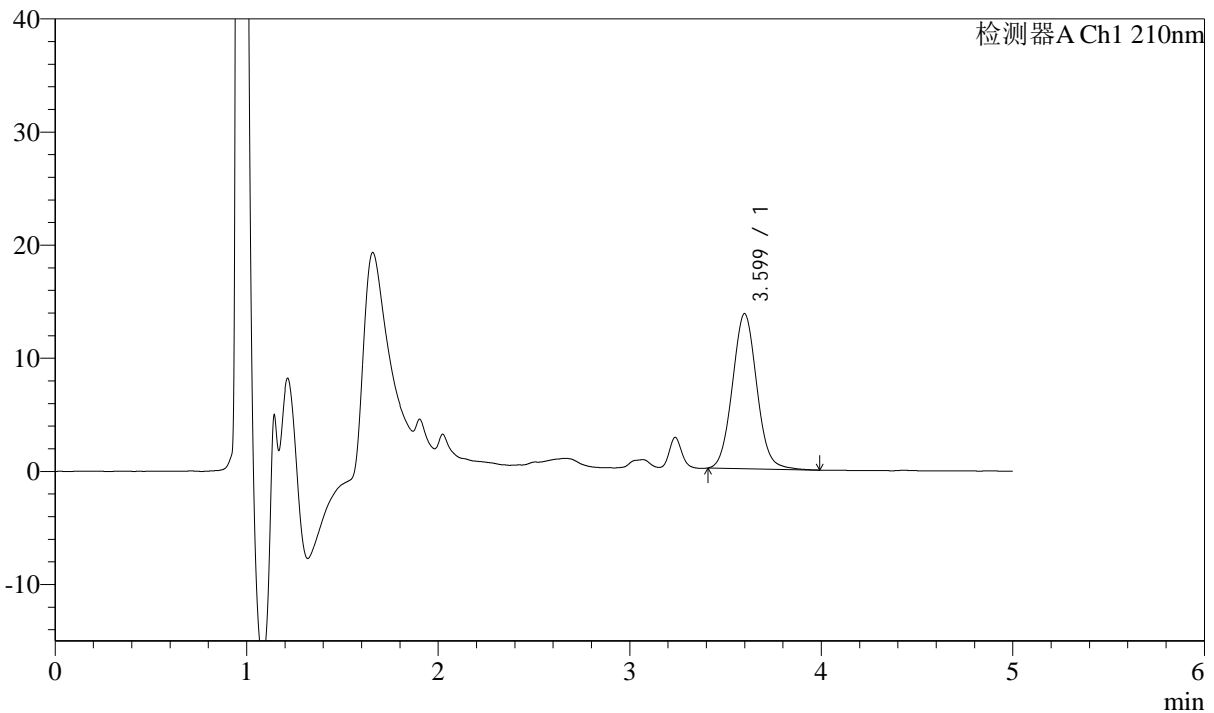
J483

<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 - 0-131/29-1560-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gs-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 22:06:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:48:27 处理者: xiechaojun
 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	122024	100.000	13719	3840	1.062	--
总计		122024	100.000	13719			

图38 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片4
 供试品溶液-2

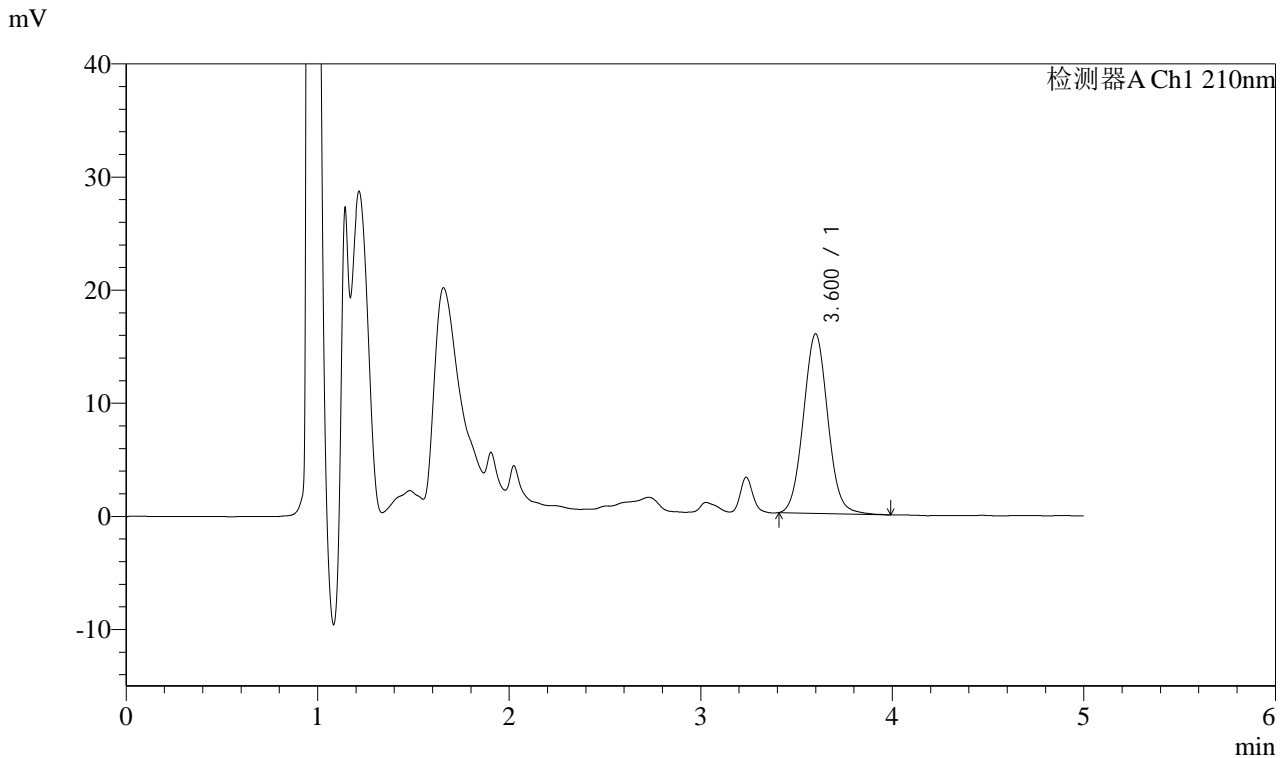


J483

<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 - 0-131/29-1561-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gs-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 22:13:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:48:30 处理者: xiechaojun
 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	141036	100.000	15877	3847	1.055	--
总计		141036	100.000	15877			

图39 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片5
 供试品溶液-1



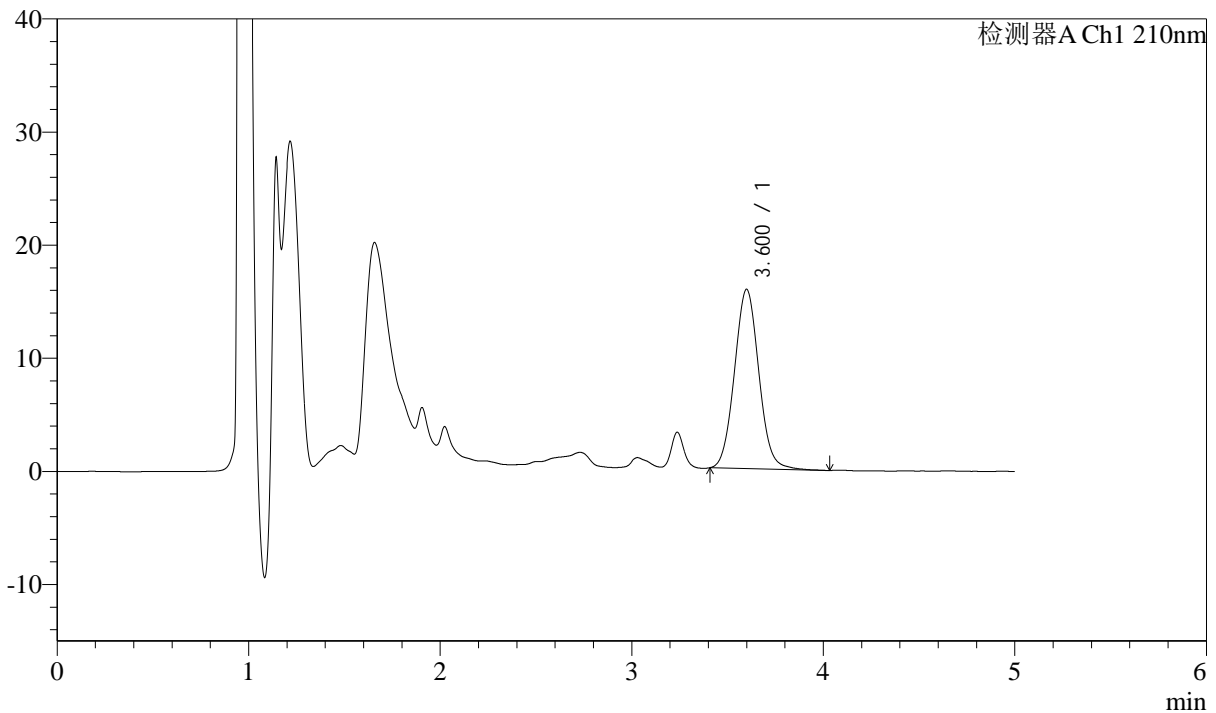
J483

<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 - 0-131/29-1562-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gs-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 22:19:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:48:33 处理者: xiechaojun
 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	141311	100.000	15858	3846	1.059	--
总计		141311	100.000	15858			

图40 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片5
 供试品溶液-2



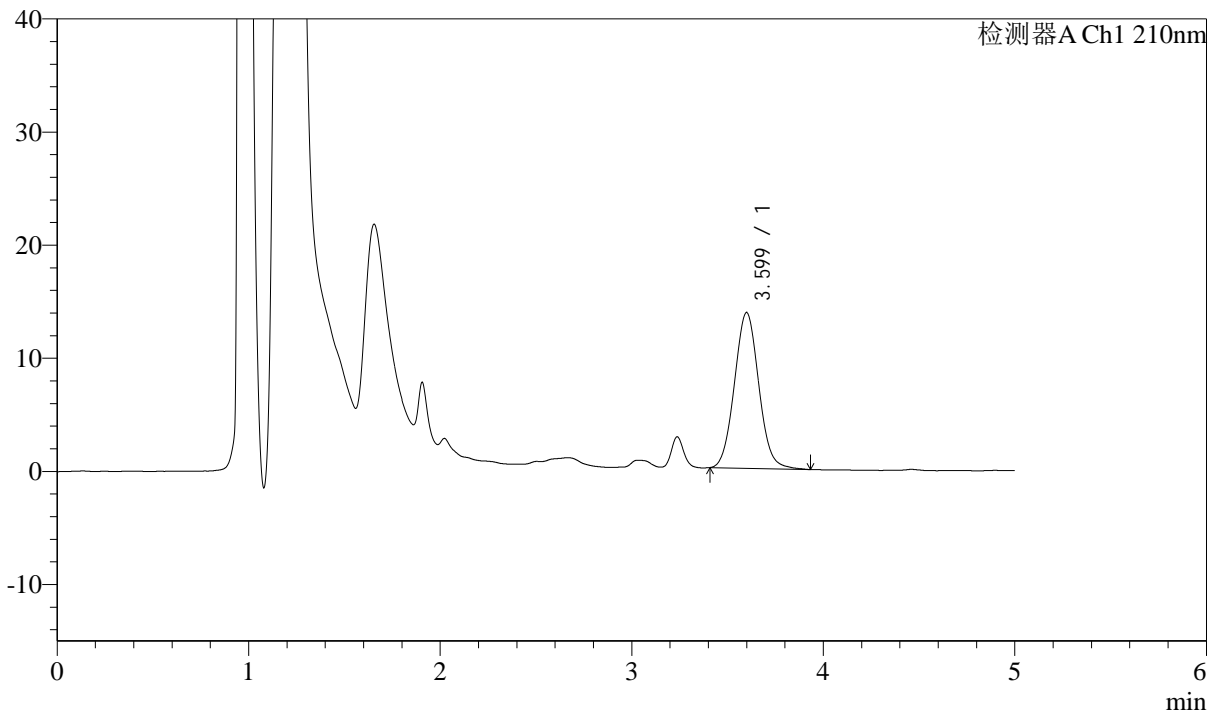
J483

<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 - 0-131/29-1563-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gs-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 22:26:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:48:35 处理者: xiechaojun
 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	122546	100.000	13779	3834	1.060	--
总计		122546	100.000	13779			

图41 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片6
 供试品溶液-1

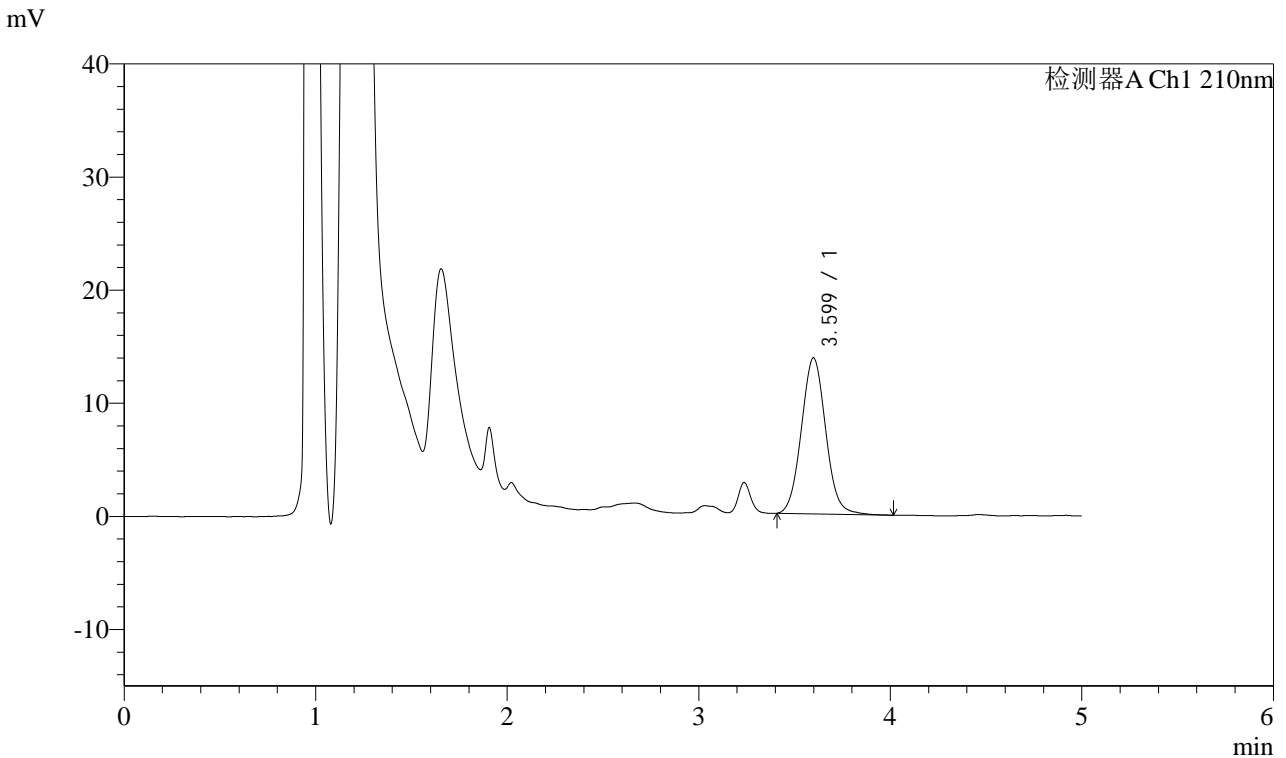


J483

<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 - 0-131/29-1564-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gs-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 22:33:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:48:38 处理者: xiechaojun
 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	123114	100.000	13809	3842	1.059	--
总计		123114	100.000	13809			

图42 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片6
 供试品溶液-2



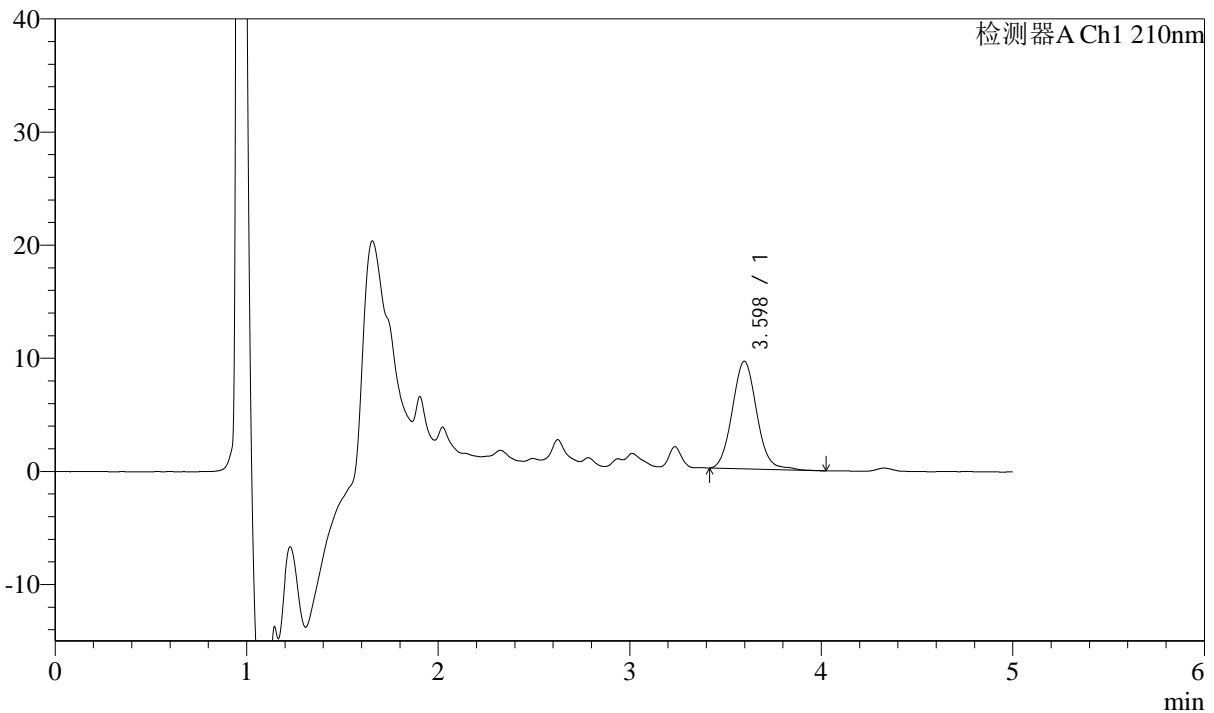
J483

<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 - 0-131/29-1565-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gz-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 22:39:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:48:41 处理者: xiechaojun
 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	85096	100.000	9533	3876	1.078	--
总计		85096	100.000	9533			

图43 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片1
 供试品溶液-1



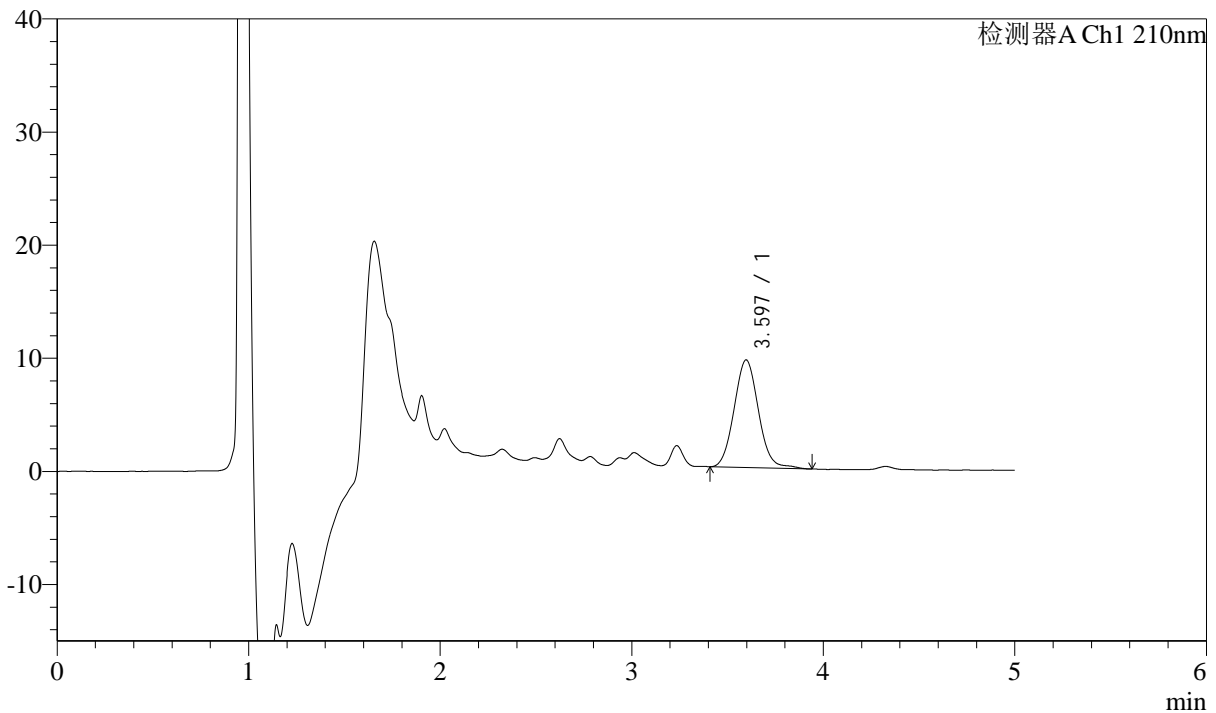
J483

<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 - 0-131/29-1566-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gz-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 22:46:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:48:43 处理者: xiechaojun
 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	84630	100.000	9527	3852	1.072	--
总计		84630	100.000	9527			

图44 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片1
 供试品溶液-2



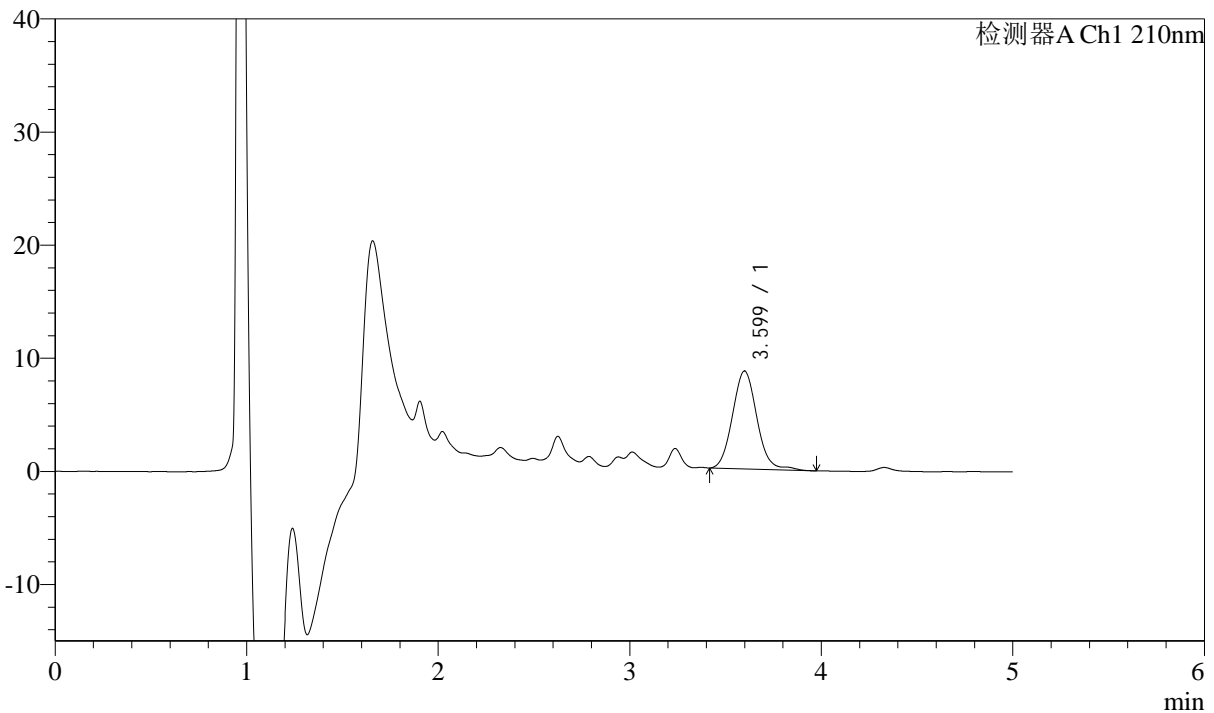
J483

<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 - 0-131/29-1567-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gz-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 22:52:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:48:46 处理者: xiechaojun
 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	77134	100.000	8661	3894	1.081	--
总计		77134	100.000	8661			

图45 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片2
 供试品溶液-1



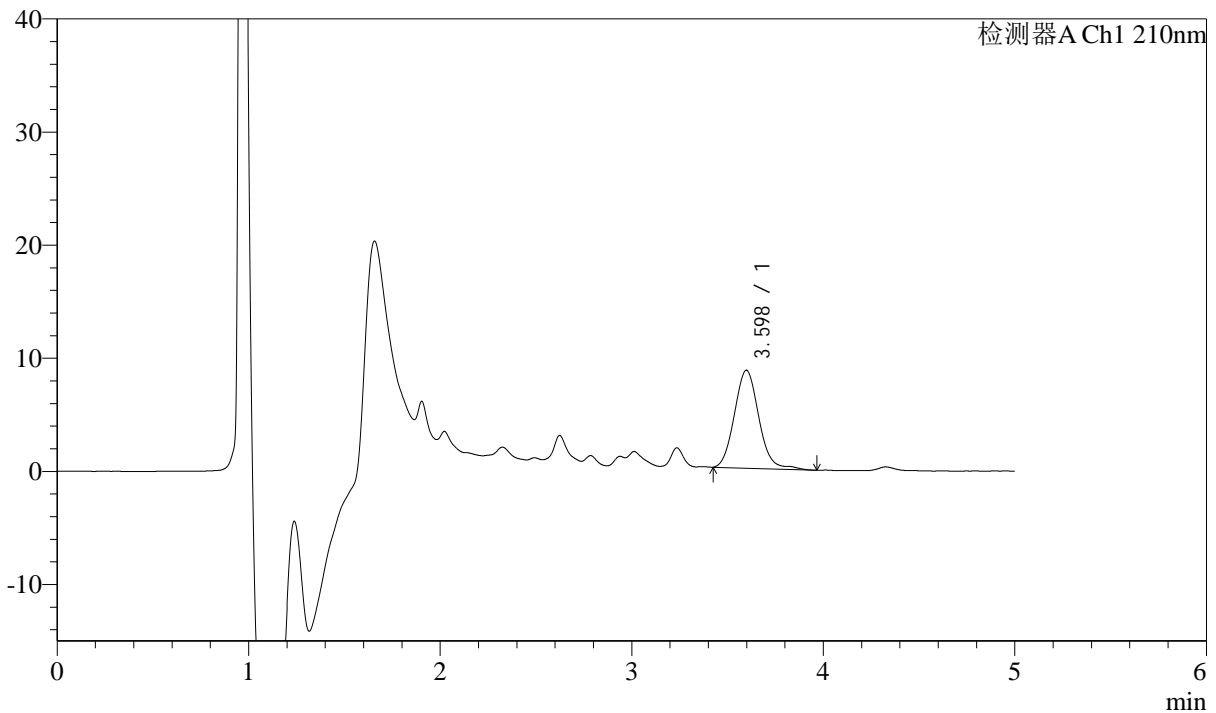
J483

<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 - 0-131/29-1568-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gz-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 22:59:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:48:49 处理者: xiechaojun
 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	77424	100.000	8666	3891	1.097	--
总计		77424	100.000	8666			

图46 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片2
 供试品溶液-2



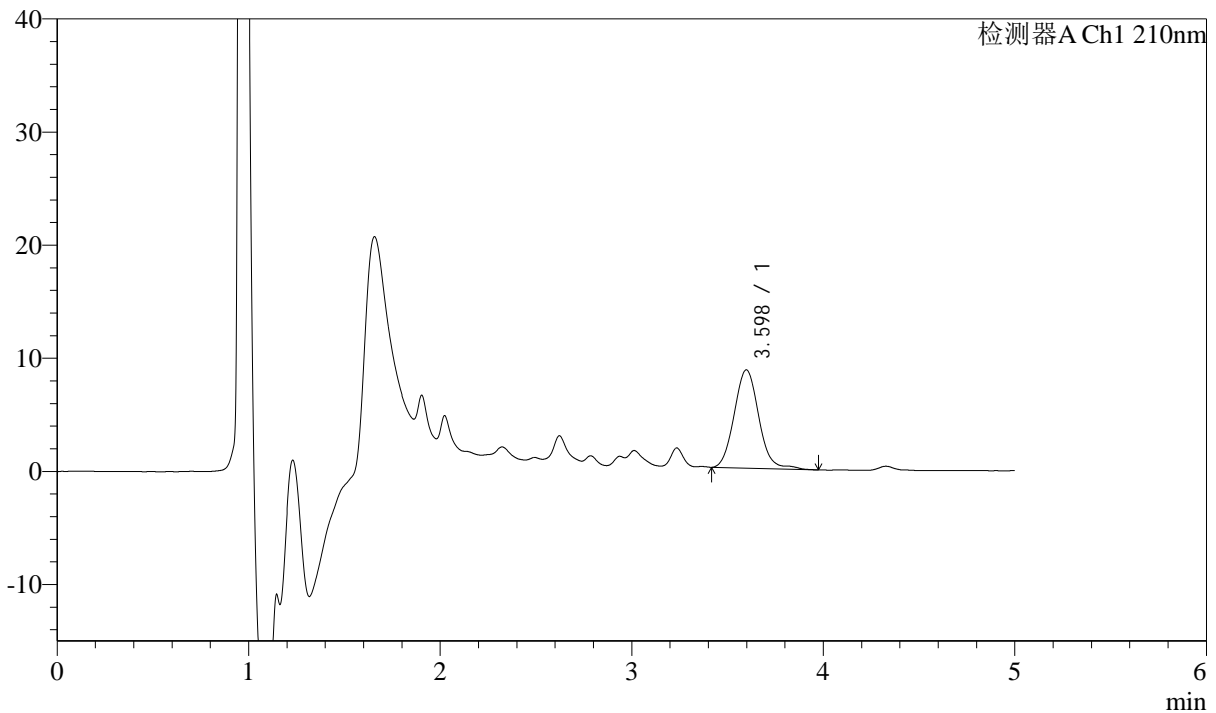
J483

<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 - 0-131/29-1569-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gz-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 23:05:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:48:51 处理者: xiechaojun
 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	78068	100.000	8700	3869	1.082	--
总计		78068	100.000	8700			

图47 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片3
 供试品溶液-1



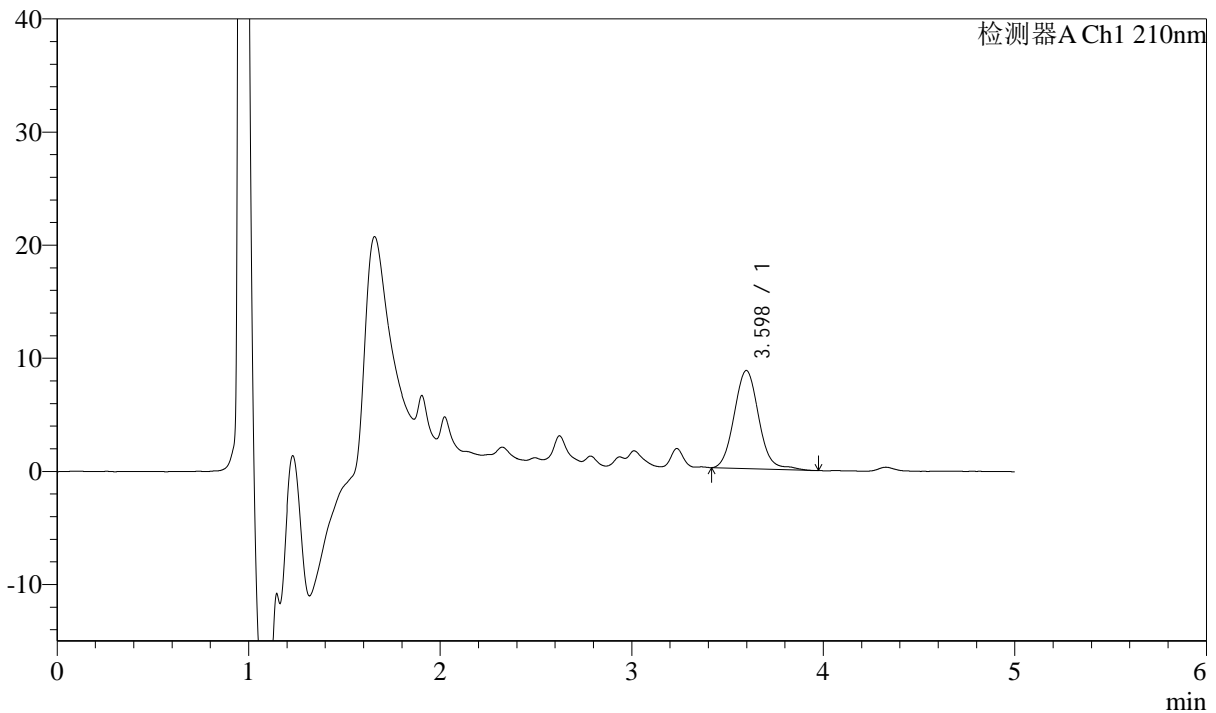
J483

<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 - 0-131/29-1570-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gz-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 23:12:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:48:54 处理者: xiechaojun
 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	77767	100.000	8688	3881	1.083	--
总计		77767	100.000	8688			

图48 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片3
 供试品溶液-2



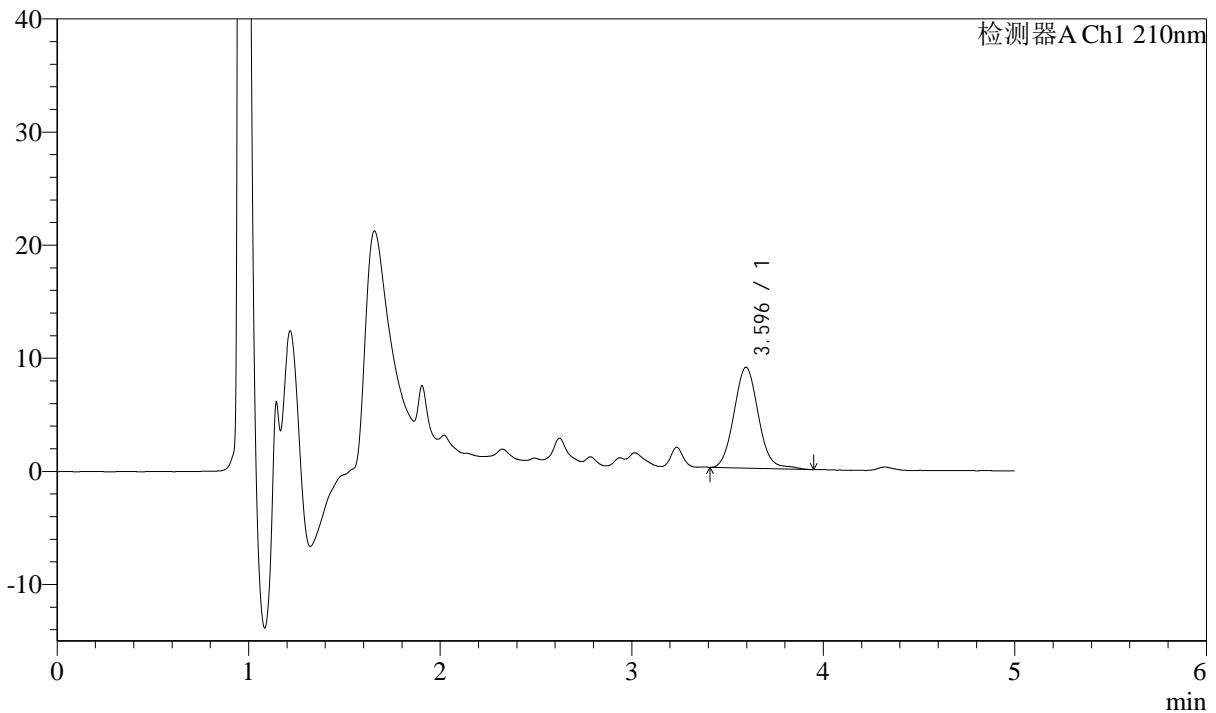
J483

<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 - 0-131/29-1571-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gz-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 23:18:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:48:57 处理者: xiechaojun
 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	79261	100.000	8931	3882	1.085	--
总计		79261	100.000	8931			

图49 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片4
 供试品溶液-1



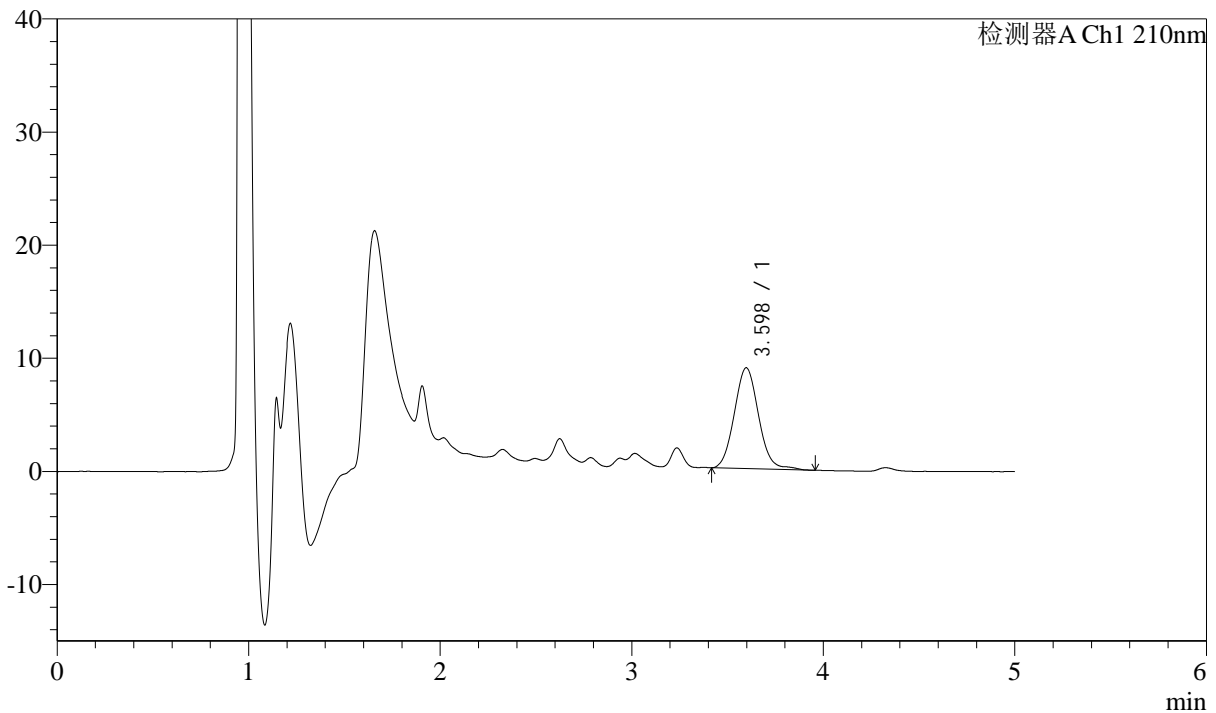
J483

<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 - 0-131/29-1572-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gz-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 23:25:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:49:00 处理者: xiechaojun
 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	78993	100.000	8926	3886	1.077	--
总计		78993	100.000	8926			

图50 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片4
 供试品溶液-2



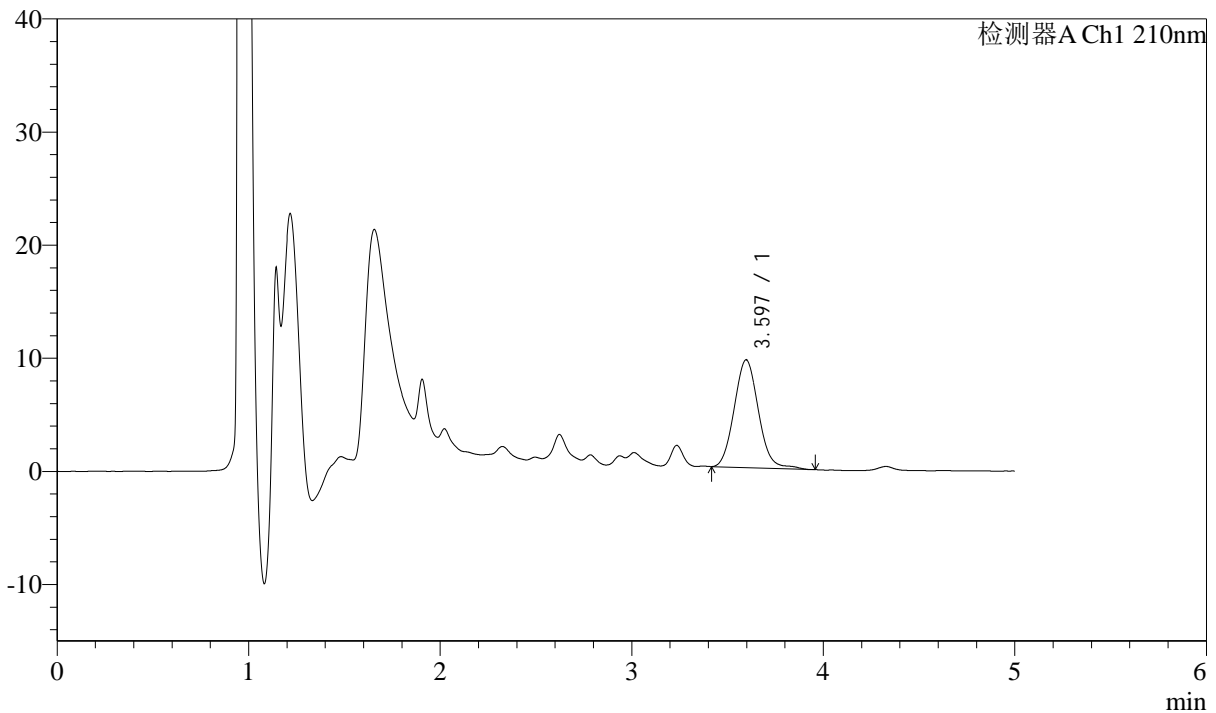
J483

<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 - 0-131/29-1573-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gz-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 23:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:49:02 处理者: xiechaojun
 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	84495	100.000	9542	3865	1.084	--
总计		84495	100.000	9542			

图51 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片5
 供试品溶液-1



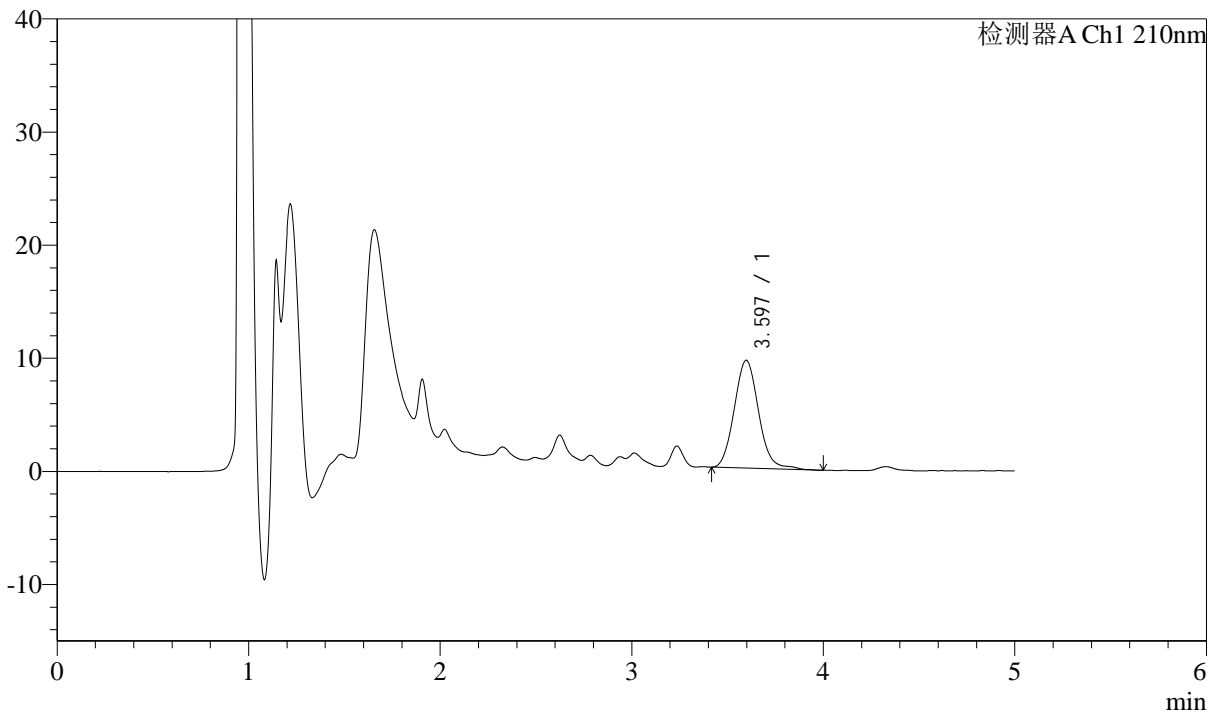
J483

<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 - 0-131/29-1574-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gz-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 23:38:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:49:05 处理者: xiechaojun
 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	84985	100.000	9548	3910	1.097	--
总计		84985	100.000	9548			

图52 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片5
 供试品溶液-2



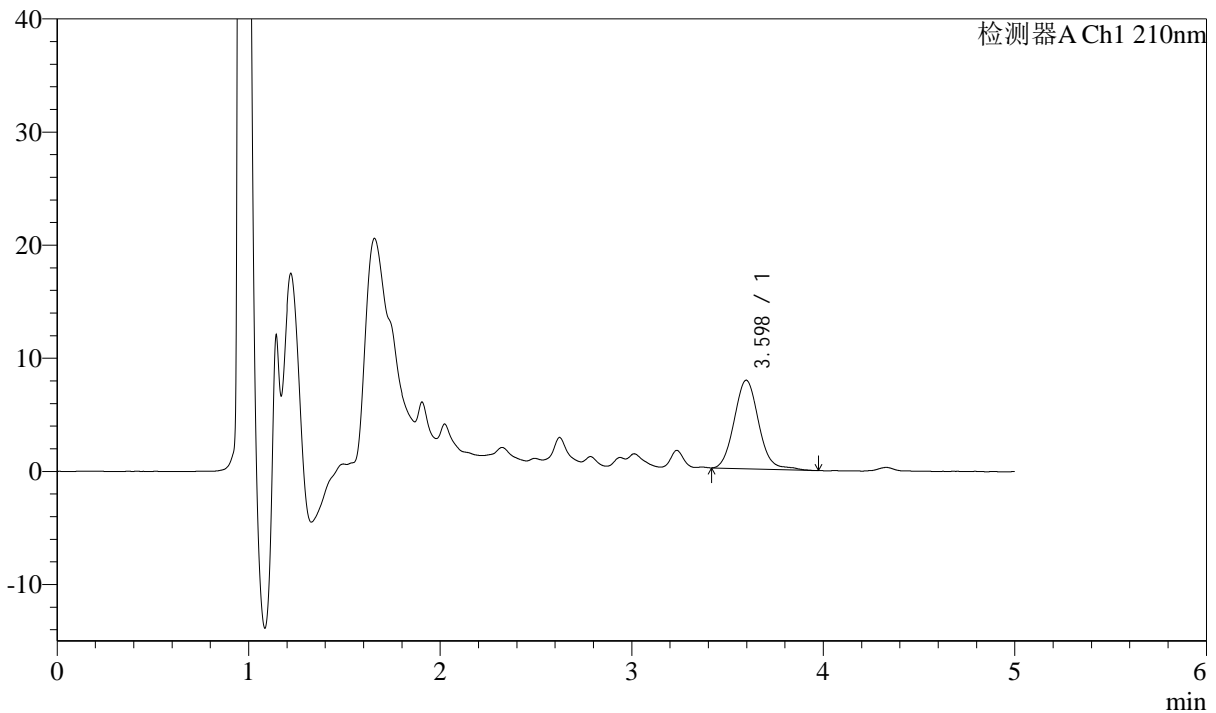
J483

<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 - 0-131/29-1575-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gz-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 23:44:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:49:08 处理者: xiechaojun
 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	70047	100.000	7839	3892	1.092	--
总计		70047	100.000	7839			

图53 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片6
 供试品溶液-1



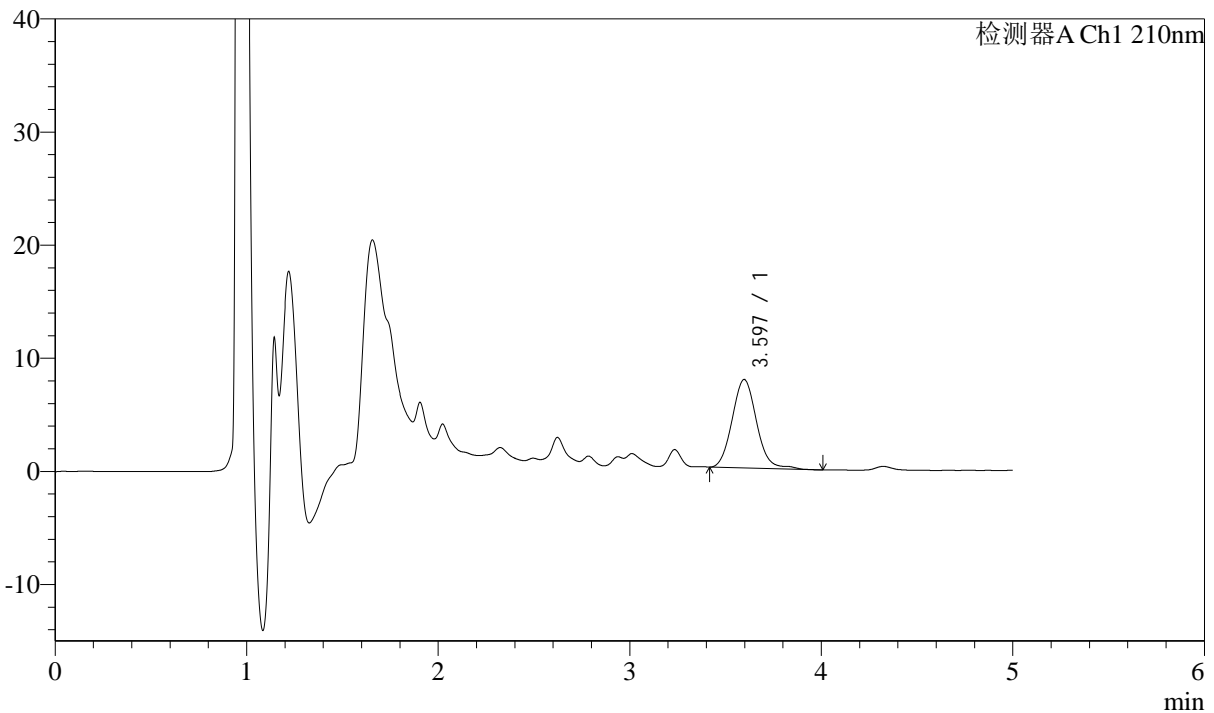
J483

<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 - 0-131/29-1576-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gz-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 23:51:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:49:10 处理者: xiechaojun
 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	69919	100.000	7833	3897	1.095	--
总计		69919	100.000	7833			

图54 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-片6
 供试品溶液-2



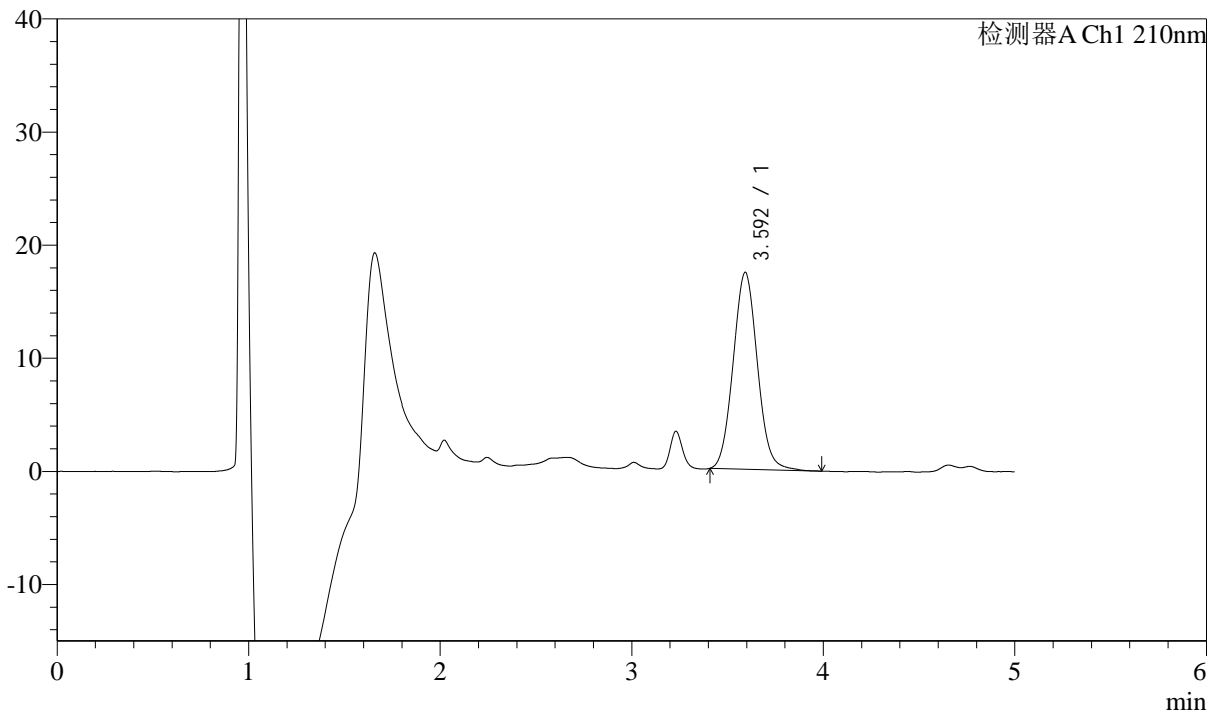
J483

<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 - 0-131/29-1577-2 - zzp-yxys30t-lf-gw-1mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 23:57:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:49:13 处理者: xiechaojun
 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	154036	100.000	17380	3845	1.065	--
总计		154036	100.000	17380			

图55 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-篮法
 对照品溶液-2-1



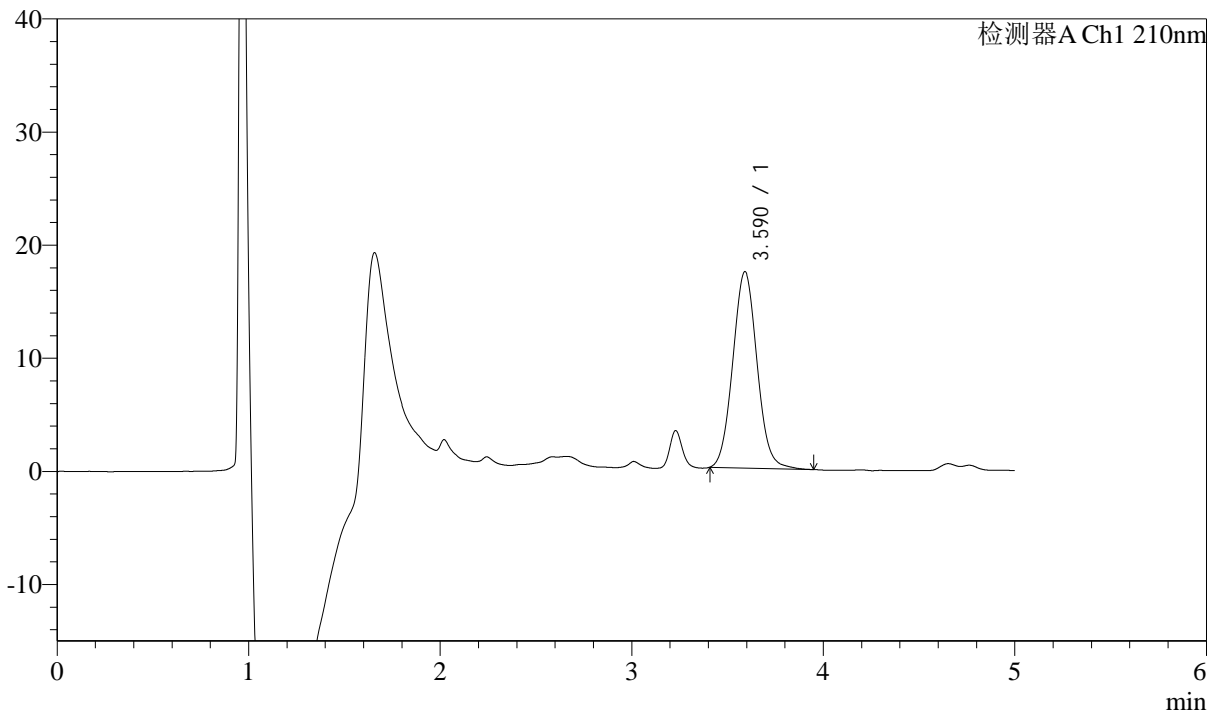
J483

<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 - 0-131/29-1578-2 - zzp-yxys30t-lf-gw-1mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.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 00:04:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:49:16 处理者: xiechaojun
 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	153570	100.000	17359	3850	1.063	--
总计		153570	100.000	17359			

图56 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-篮法
 对照品溶液-2-2



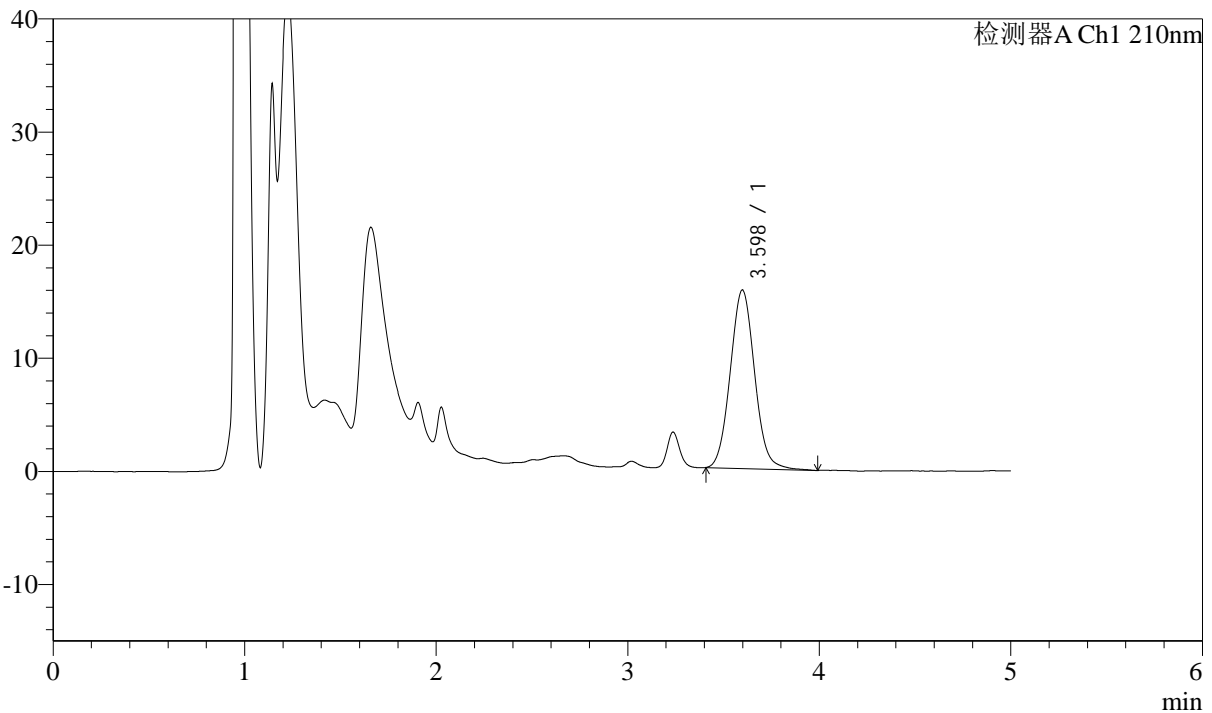
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-131/29-1579-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw50d-1mg-rcd-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 00:10:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:49:18 处理者: xiechaojun
 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	140547	100.000	15795	3844	1.066	--
总计		140547	100.000	15795			

图57 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-极限转速-片1
 供试品溶液-1



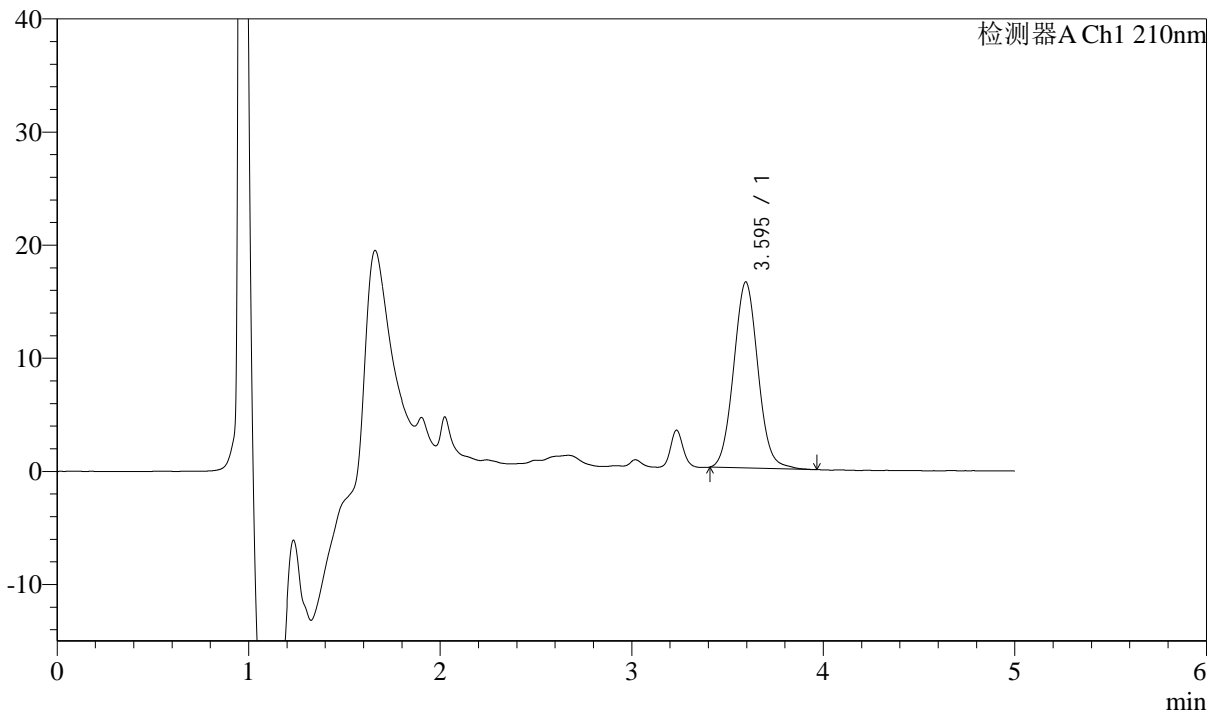
J483

<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 - 0-131/29-1580-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw50d-1mg-rcd-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 00:17:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:49:21 处理者: xiechaojun
 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	145965	100.000	16456	3856	1.062	--
总计		145965	100.000	16456			

图58 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-极限转速-片2
 供试品溶液-1



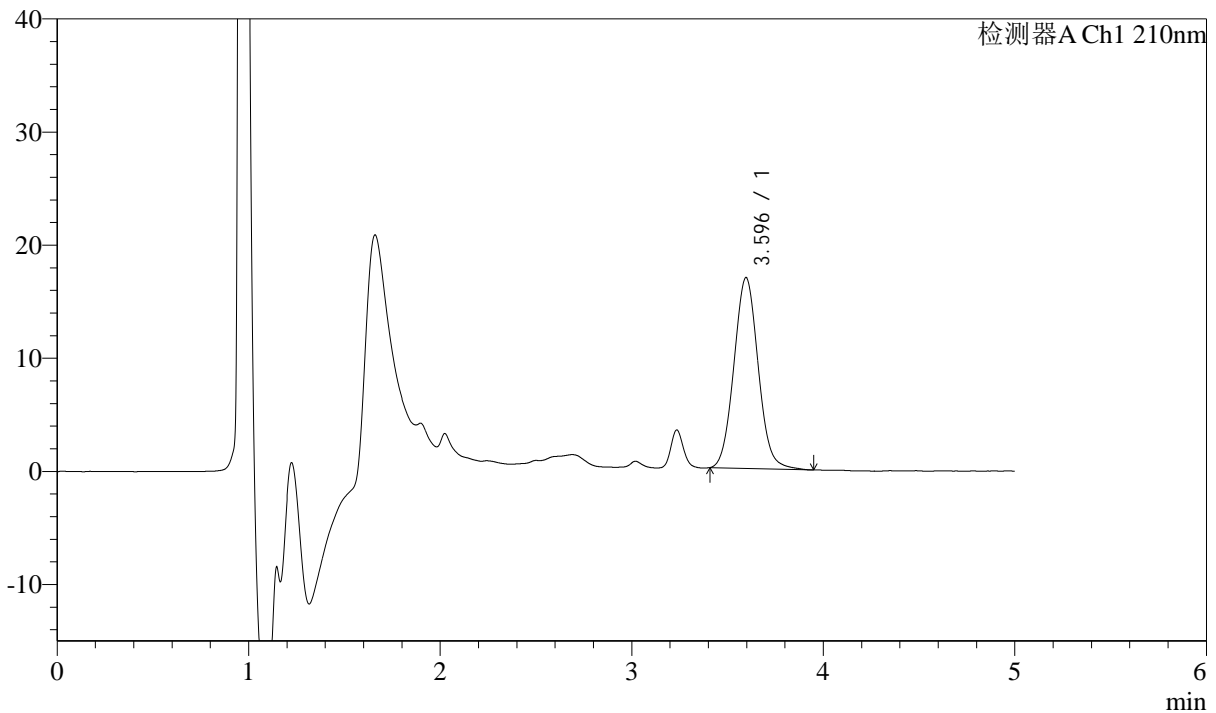
J483

<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 - 0-131/29-1581-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw50d-1mg-rcd-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 00:23:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:49:24 处理者: xiechaojun
 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	149748	100.000	16894	3858	1.063	--
总计		149748	100.000	16894			

图59 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-极限转速-片3
 供试品溶液-1

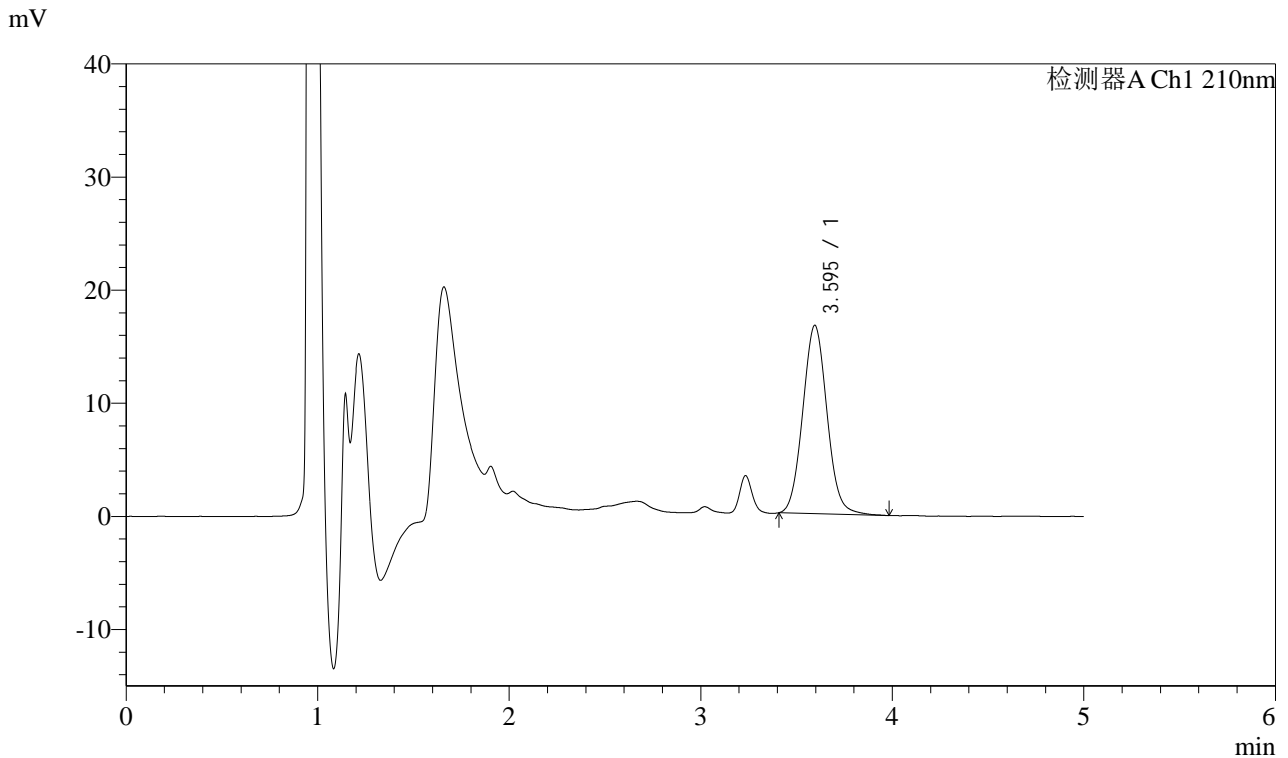


J483

<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 - 0-131/29-1582-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw50d-1mg-rcd-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 00:30:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:49:26 处理者: xiechaojun
 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	147524	100.000	16662	3857	1.064	--
总计		147524	100.000	16662			

图60 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-极限转速-片4
 供试品溶液-1



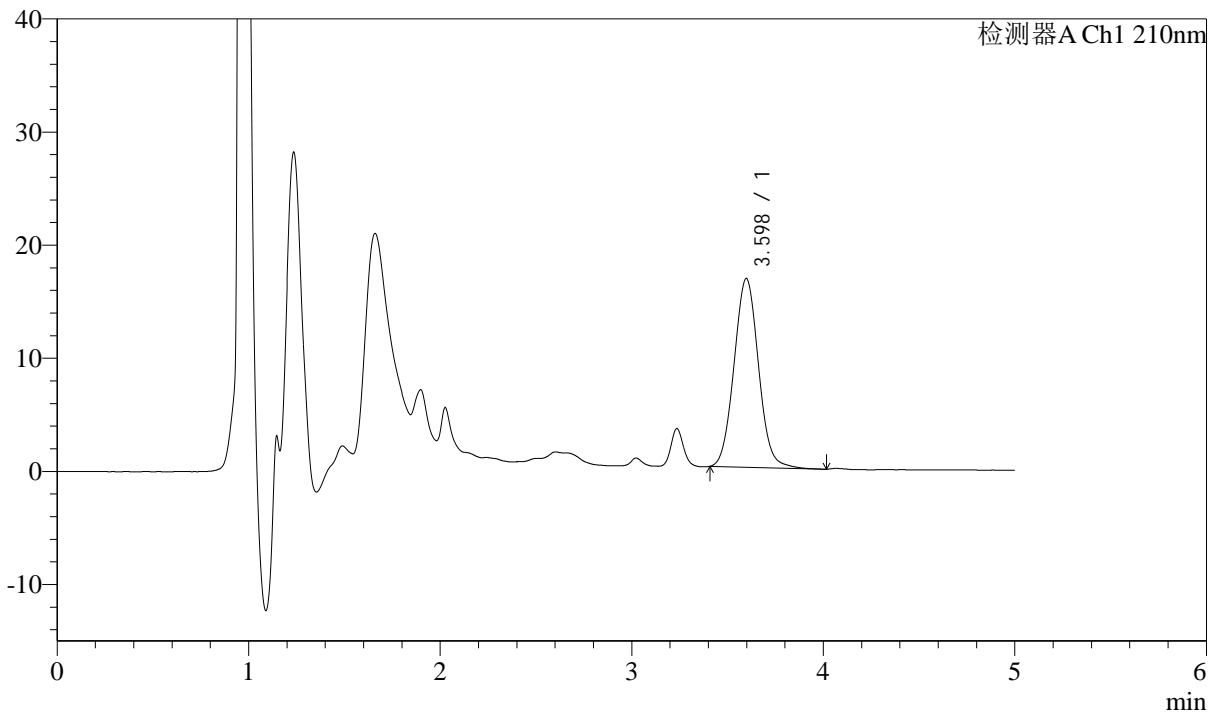
J483

<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 - 0-131/29-1583-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw50d-1mg-rcd-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 00:36:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:49:29 处理者: xiechaojun
 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	149101	100.000	16705	3828	1.055	--
总计		149101	100.000	16705			

图61 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-极限转速-片5
 供试品溶液-1



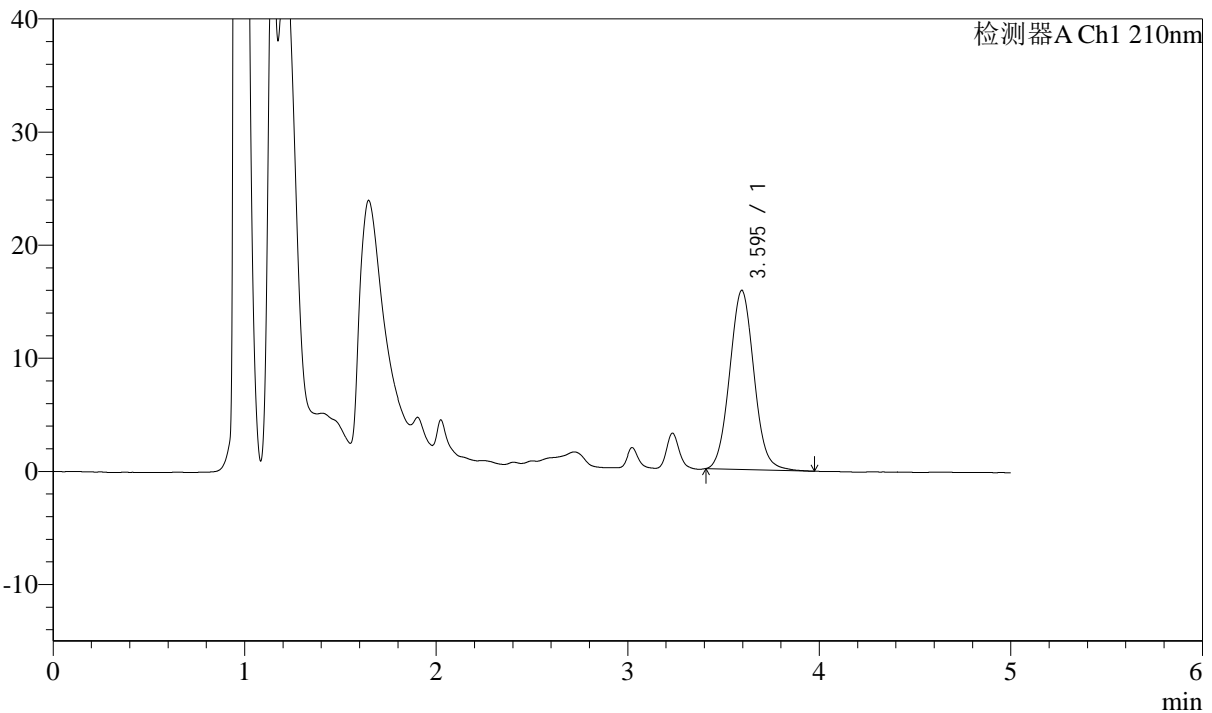
J483

<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 - 0-131/29-1584-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gw50d-1mg-rcd-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 00:44:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:49:31 处理者: xiechaojun
 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	140402	100.000	15843	3851	1.062	--
总计		140402	100.000	15843			

图62 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-极限转速-片6
 供试品溶液-1



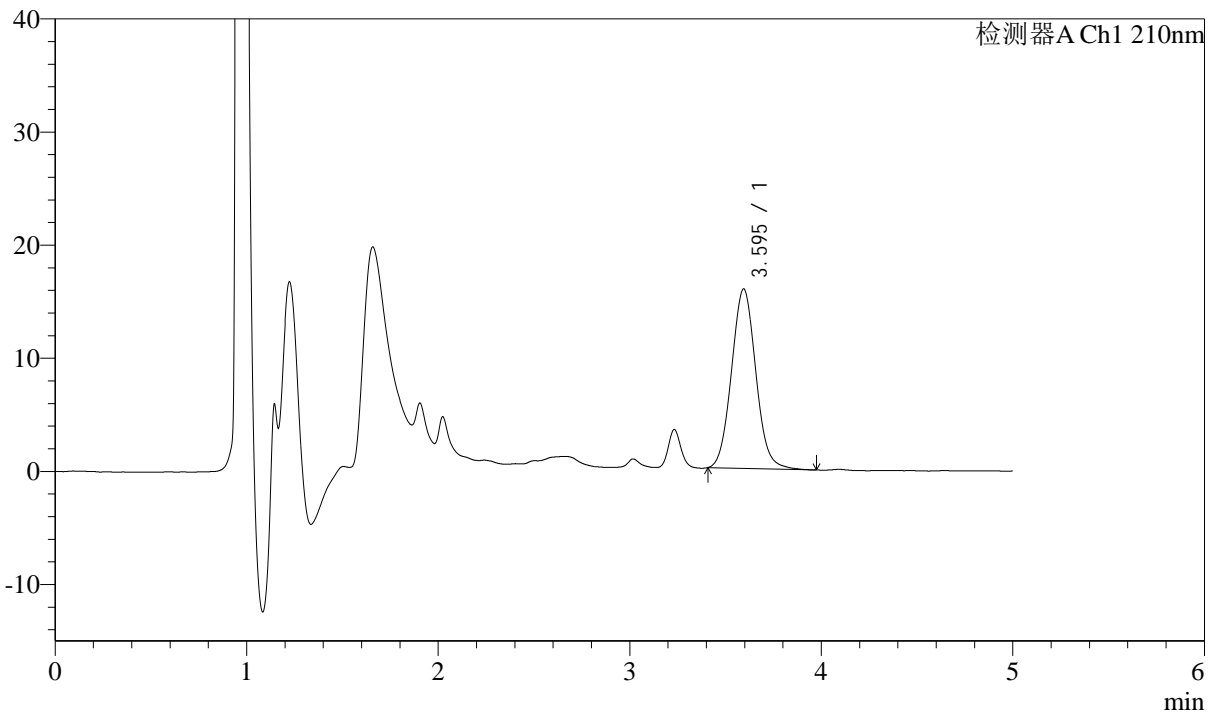
J483

<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 - 0-131/29-1585-2 - zzp-2026051921p-yxys30t-lf-gw60d-1mg-rcd-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 00:50:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:49:34 处理者: xiechaojun
 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	140894	100.000	15876	3854	1.064	--
总计		140894	100.000	15876			

图63 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品(2026051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 篮法-极限转速-片1
 供试品溶液-1



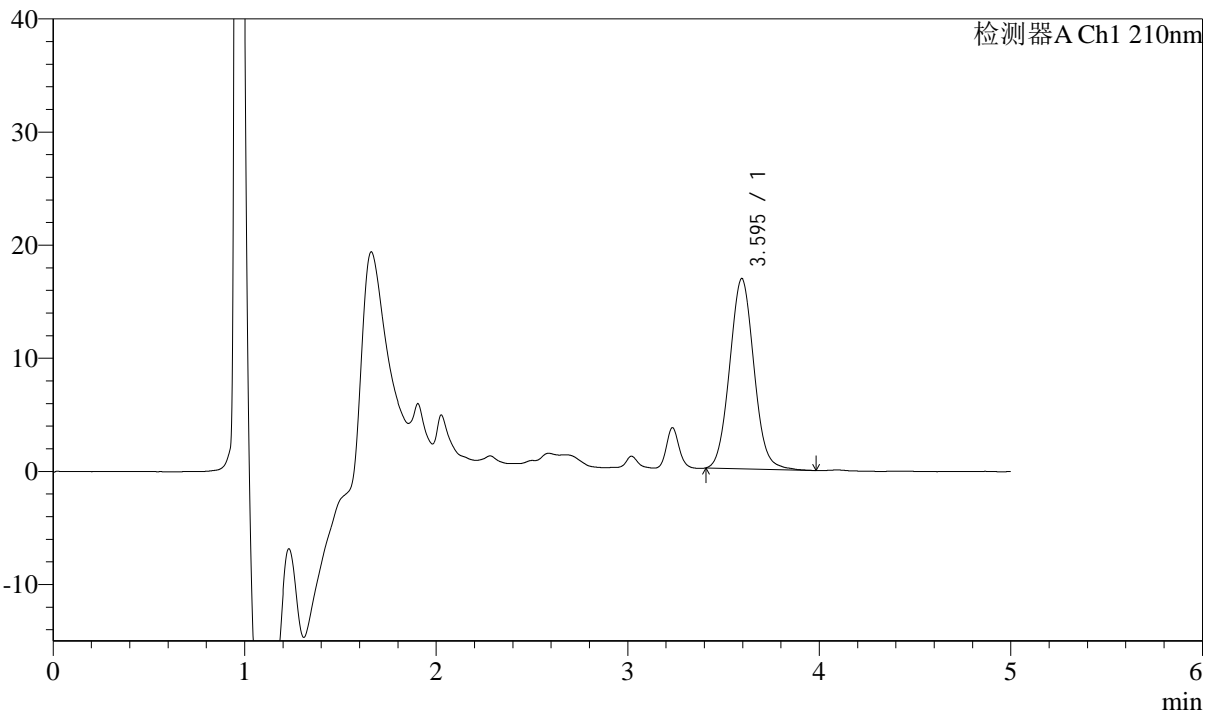
J483

<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 - 0-131/29-1586-2 - zzp-2026051921p-yxys30t-lf-gw60d-1mg-rcd-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 00:57:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:49:37 处理者: xiechaojun
 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	148982	100.000	16827	3853	1.063	--
总计		148982	100.000	16827			

图64 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品(2026051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 篮法-极限转速-片2
 供试品溶液-1



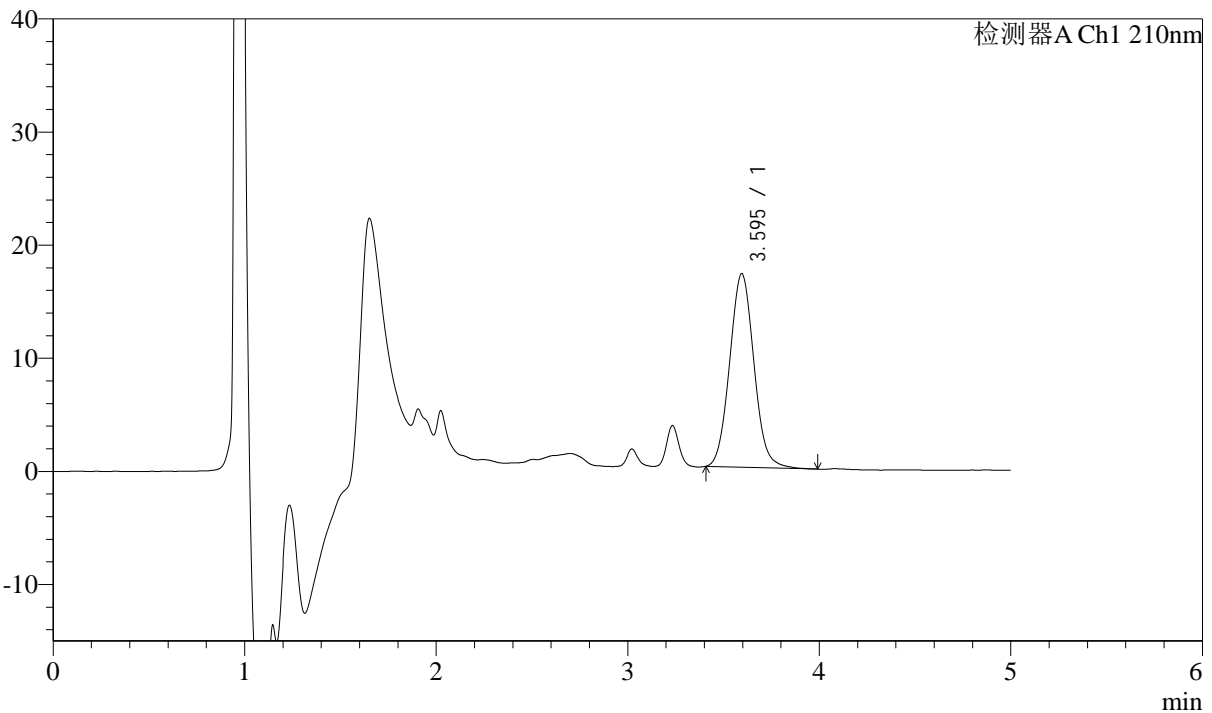
J483

<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 - 0-131/29-1587-2 - zzp-2026051921p-yxys30t-lf-gw60d-1mg-rcd-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:03:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:49:39 处理者: xiechaojun
 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	151780	100.000	17124	3855	1.066	--
总计		151780	100.000	17124			

图65 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品(2026051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 篮法-极限转速-片3
 供试品溶液-1



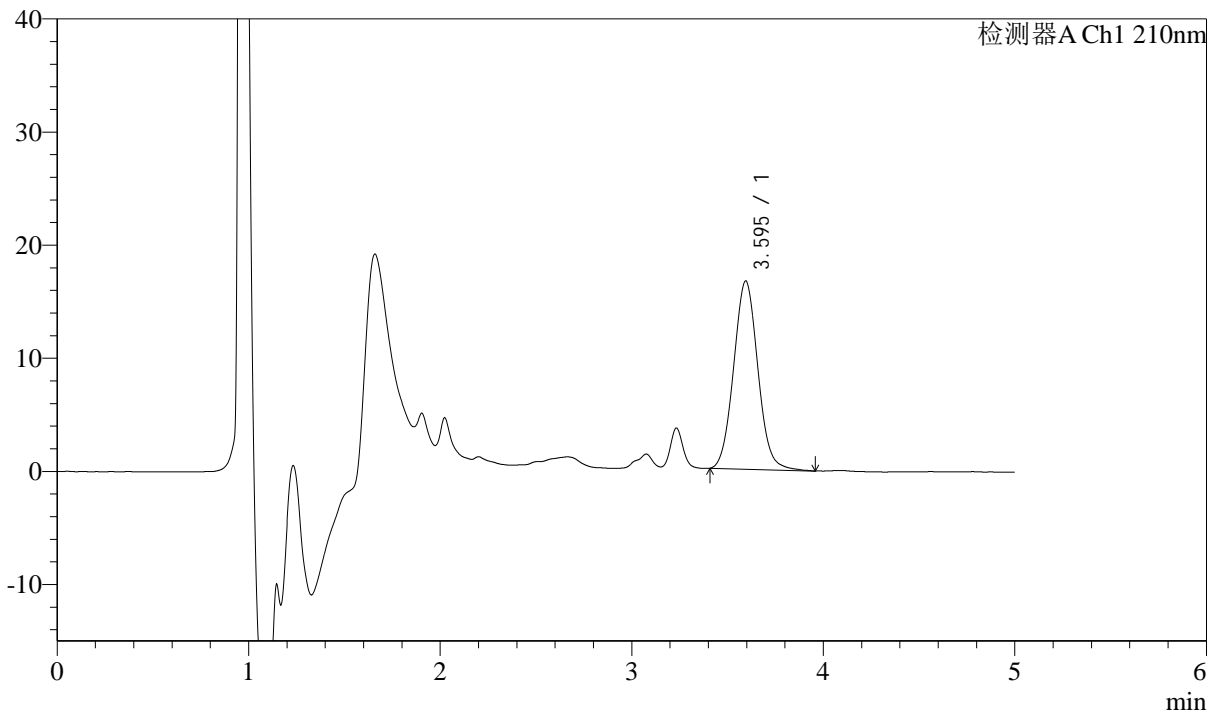
J483

<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 - 0-131/29-1588-2 - zzp-2026051921p-yxys30t-lf-gw60d-1mg-rcd-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:10:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:49:42 处理者: xiechaojun
 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	147425	100.000	16650	3863	1.063	--
总计		147425	100.000	16650			

图66 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品(2026051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 篮法-极限转速-片4
 供试品溶液-1



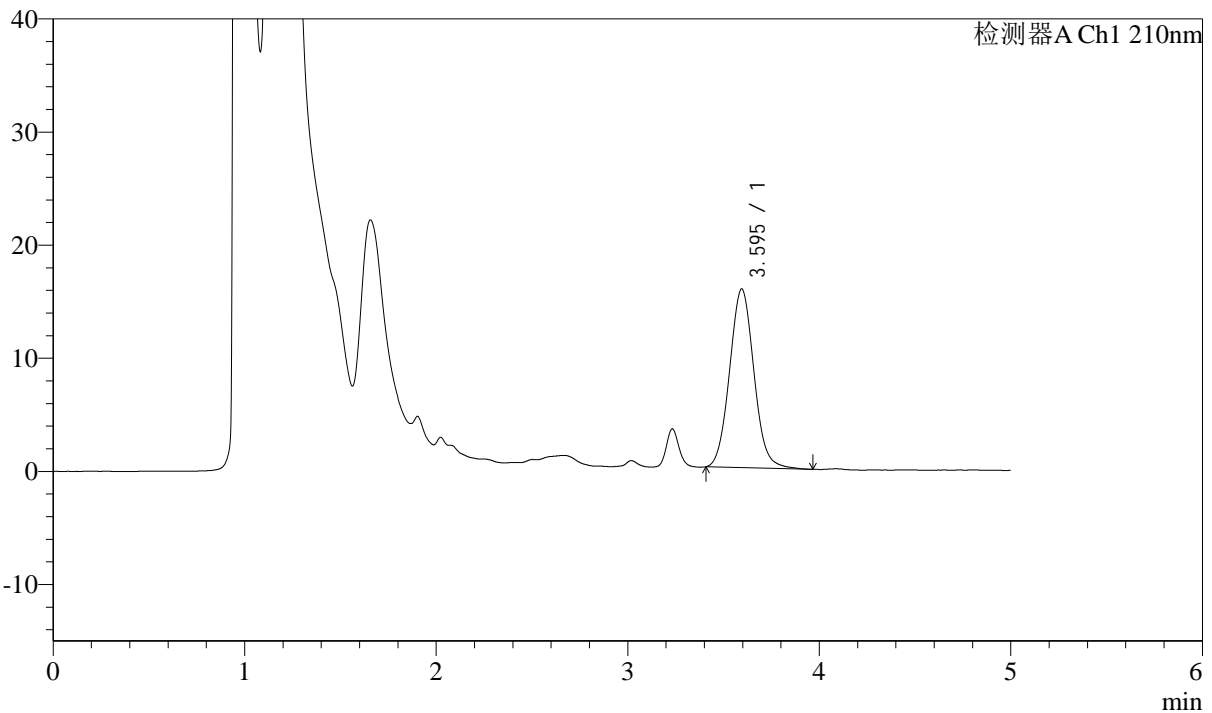
J483

<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 - 0-131/29-1589-2 - zzp-2026051921p-yxys30t-lf-gw60d-1mg-rcd-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:16:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:49:45 处理者: xiechaojun
 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	140489	100.000	15815	3845	1.063	--
总计		140489	100.000	15815			

图67 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品(2026051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 篮法-极限转速-片5
 供试品溶液-1



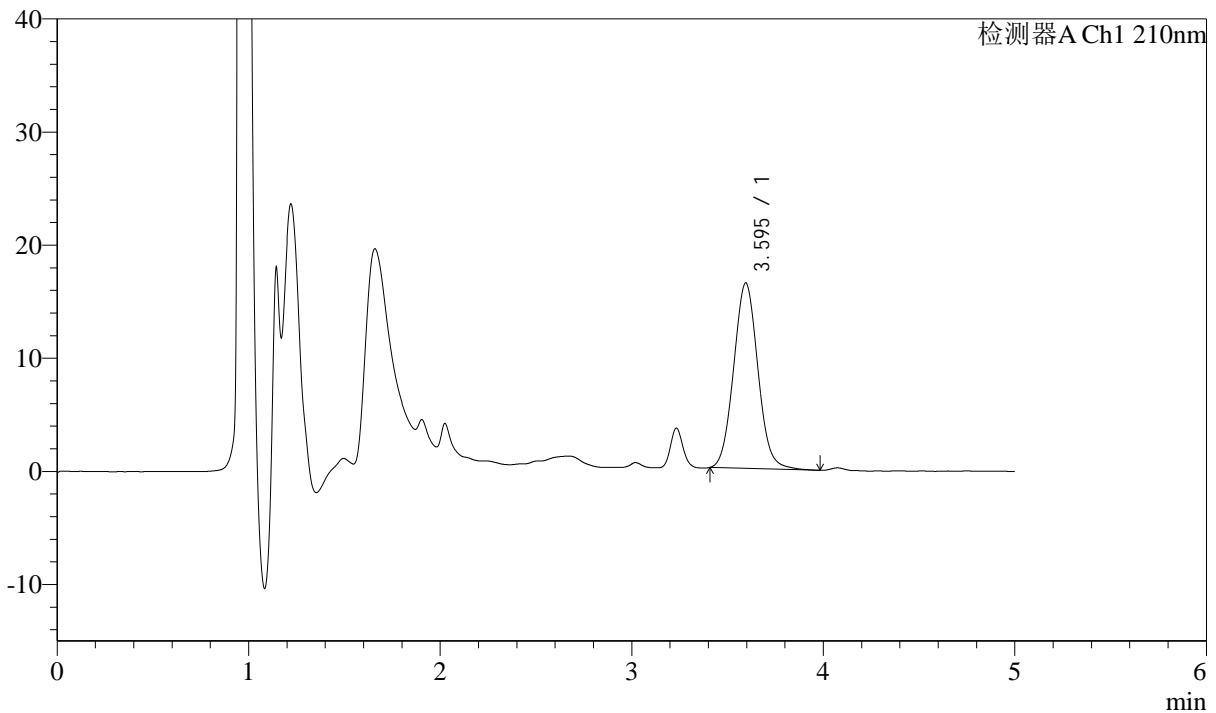
J483

<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 - 0-131/29-1590-2 - zzp-2026051921p-yxys30t-lf-gw60d-1mg-rcd-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:23:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:49:47 处理者: xiechaojun
 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	145301	100.000	16411	3856	1.062	--
总计		145301	100.000	16411			

图68 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品(2026051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 篮法-极限转速-片6
 供试品溶液-1



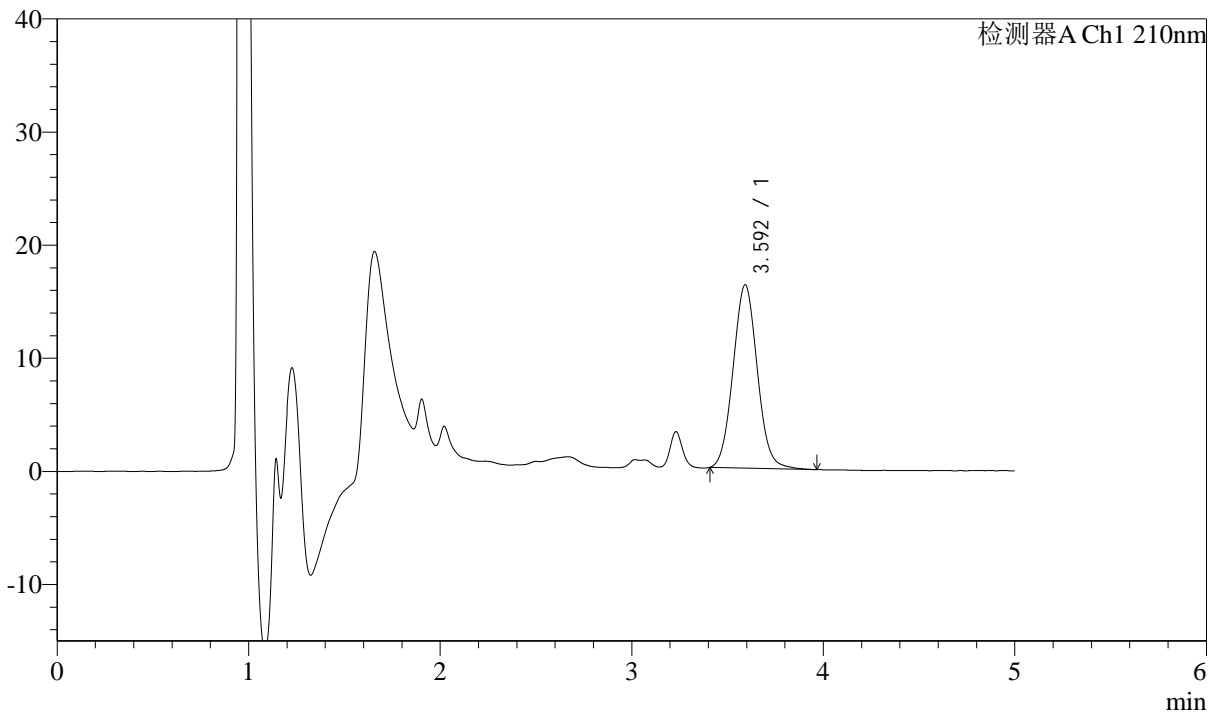
J483

<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 - 0-131/29-1591-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gs-1mg-rcd-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:29:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:49:50 处理者: xiechaojun
 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	143562	100.000	16200	3844	1.060	--
总计		143562	100.000	16200			

图69 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-极限转速-片1
 供试品溶液-1



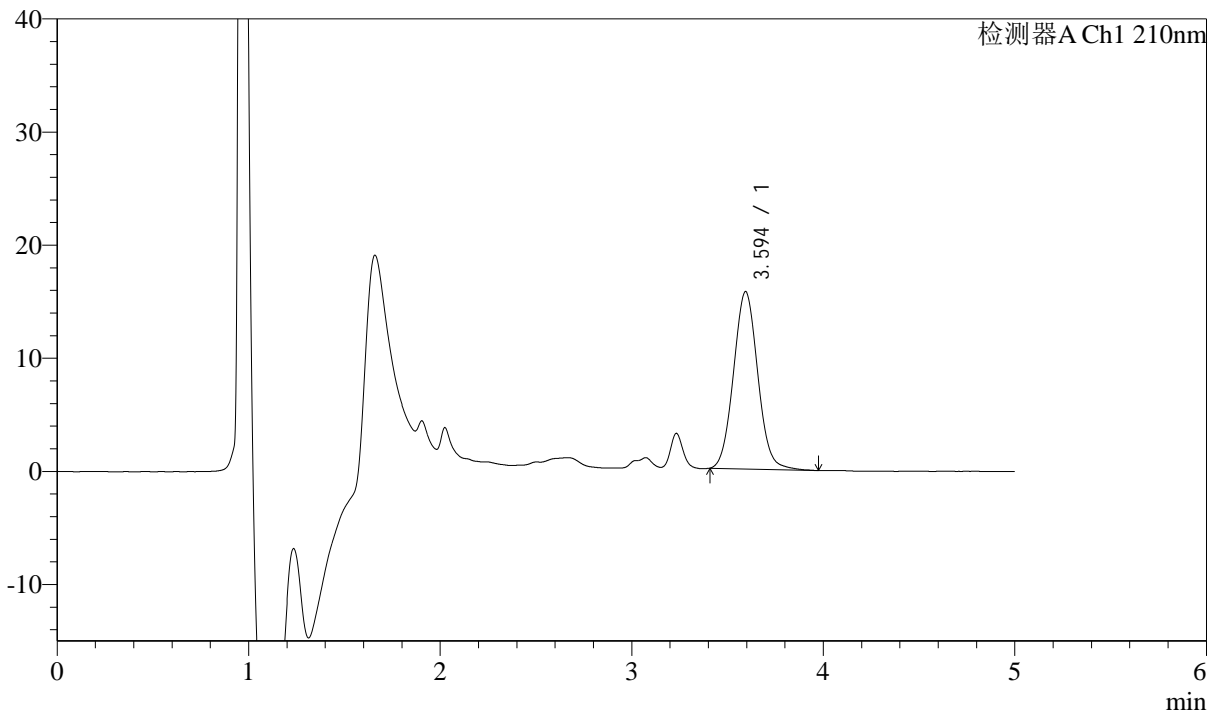
J483

<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 - 0-131/29-1592-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gs-1mg-rcd-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:36:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:49:53 处理者: xiechaojun
 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	138947	100.000	15677	3862	1.060	--
总计		138947	100.000	15677			

图70 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-极限转速-片2
 供试品溶液-1



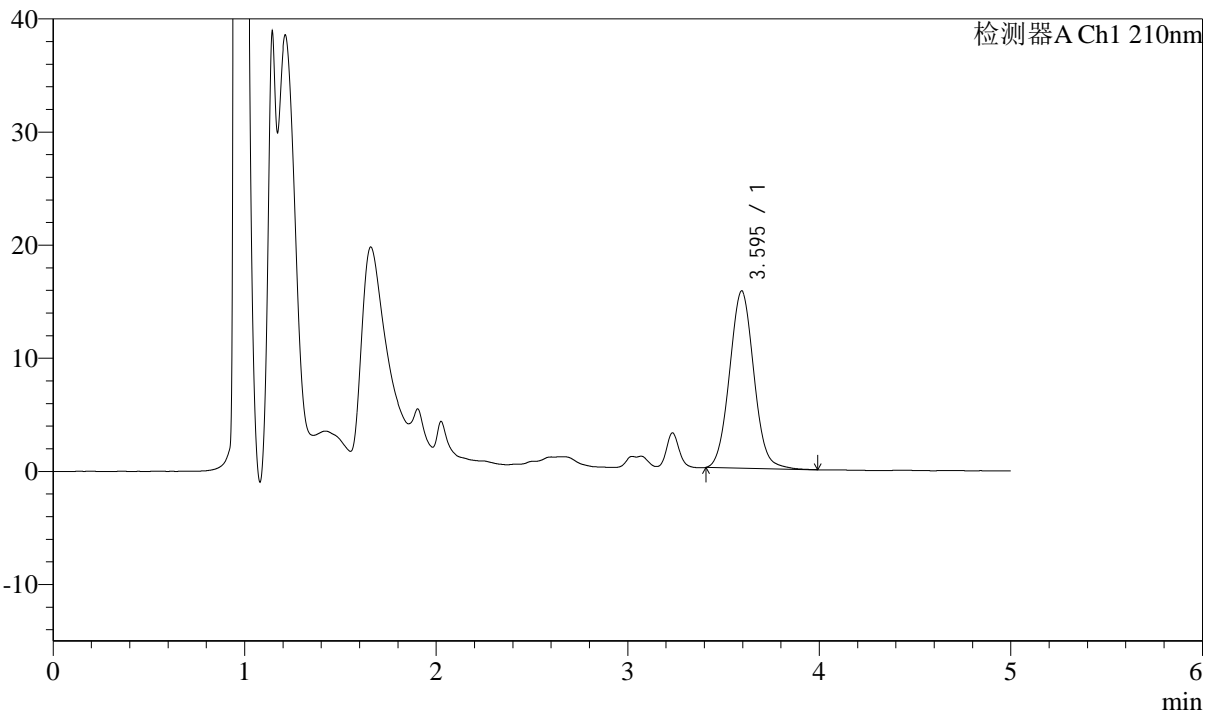
J483

<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 - 0-131/29-1593-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gs-1mg-rcd-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:42:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:49:55 处理者: xiechaojun
 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	138859	100.000	15674	3847	1.056	--
总计		138859	100.000	15674			

图71 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-极限转速-片3
 供试品溶液-1

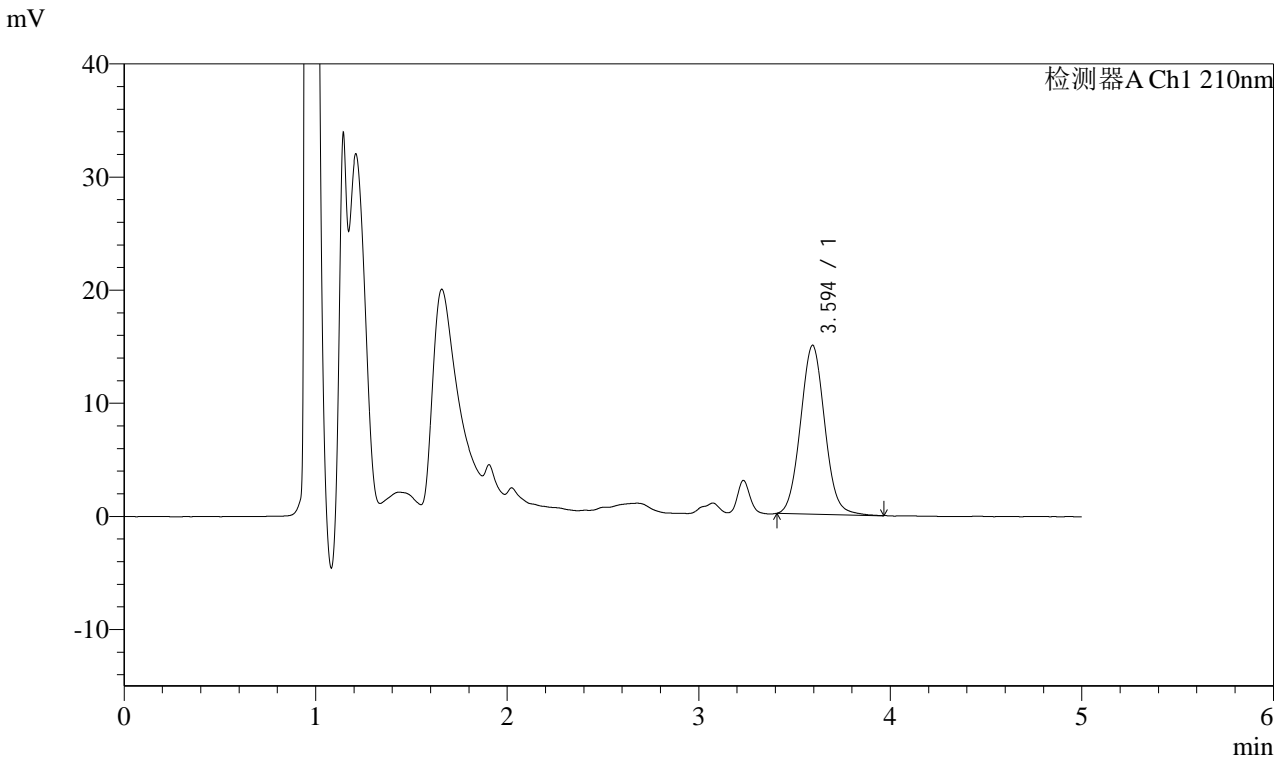


J483

<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 - 0-131/29-1594-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gs-1mg-rcd-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:49:58 处理者: xiechaojun
 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	131923	100.000	14927	3874	1.061	--
总计		131923	100.000	14927			

图72 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-极限转速-片4
 供试品溶液-1



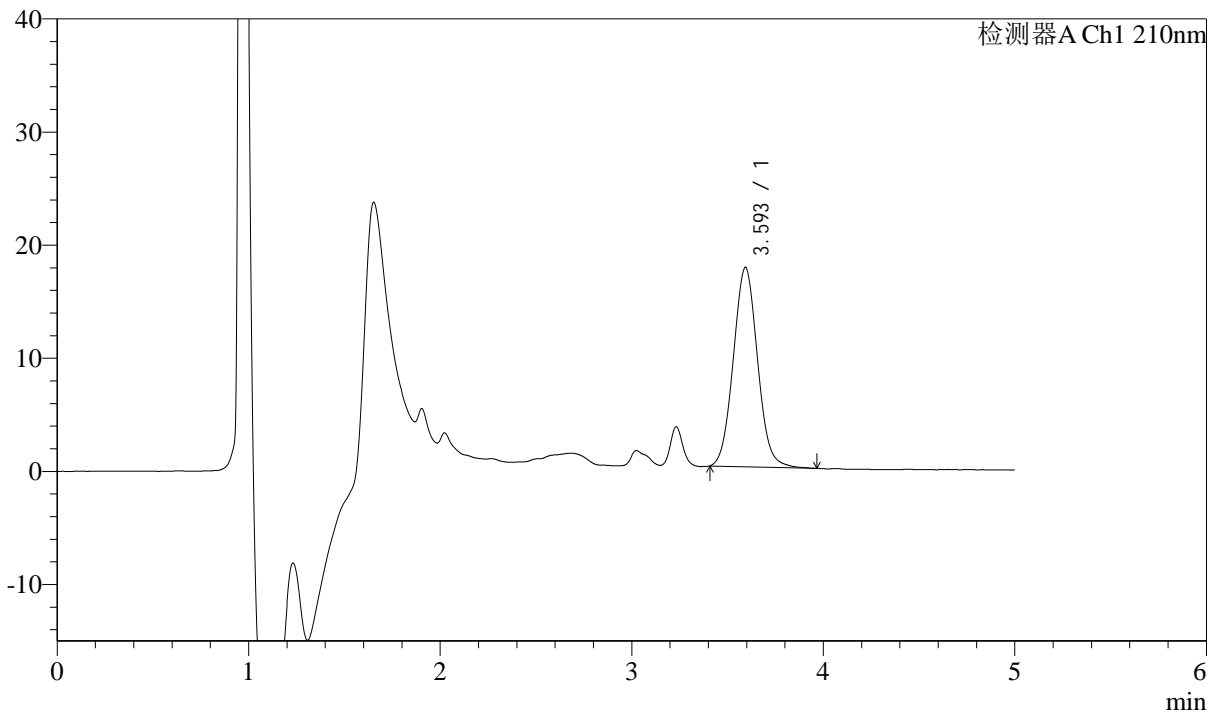
J483

<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 - 0-131/29-1595-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gs-1mg-rcd-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:55:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:50:01 处理者: xiechaojun
 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	155788	100.000	17607	3859	1.061	--
总计		155788	100.000	17607			

图73 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-极限转速-片5
 供试品溶液-1



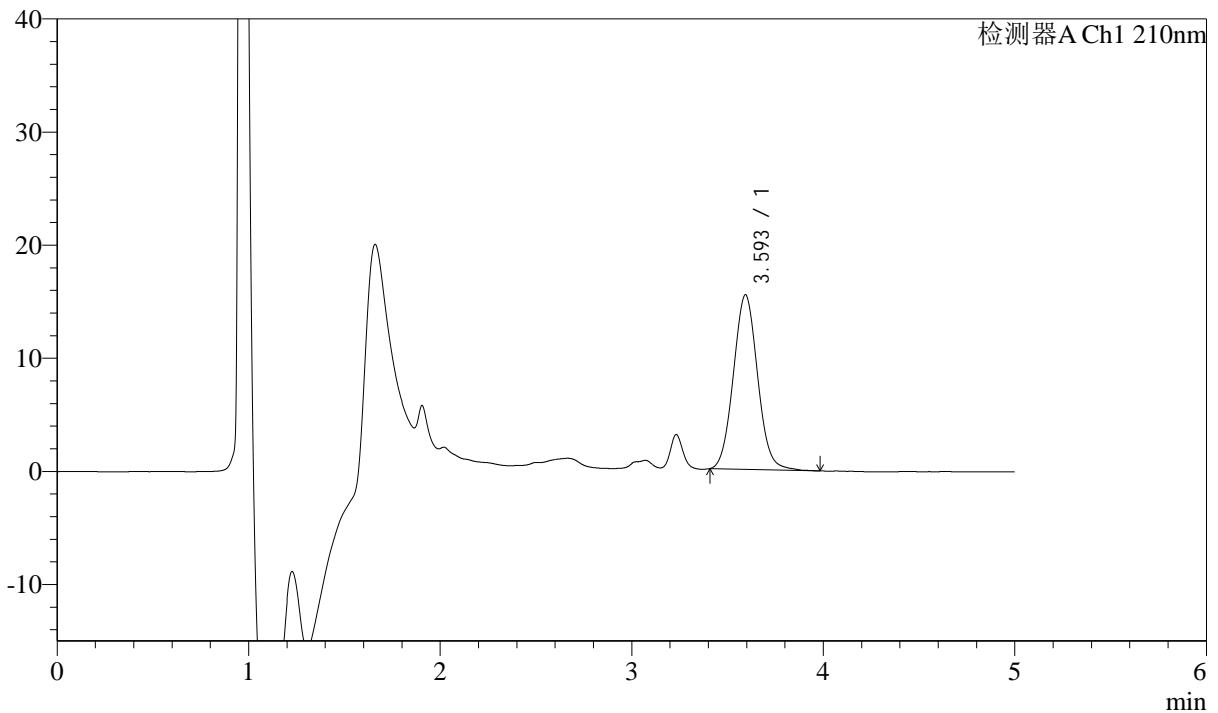
J483

<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 - 0-131/29-1596-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gs-1mg-rcd-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 02:02:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:50:04 处理者: xiechaojun
 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	136787	100.000	15425	3857	1.061	--
总计		136787	100.000	15425			

图74 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-极限转速-片6
 供试品溶液-1



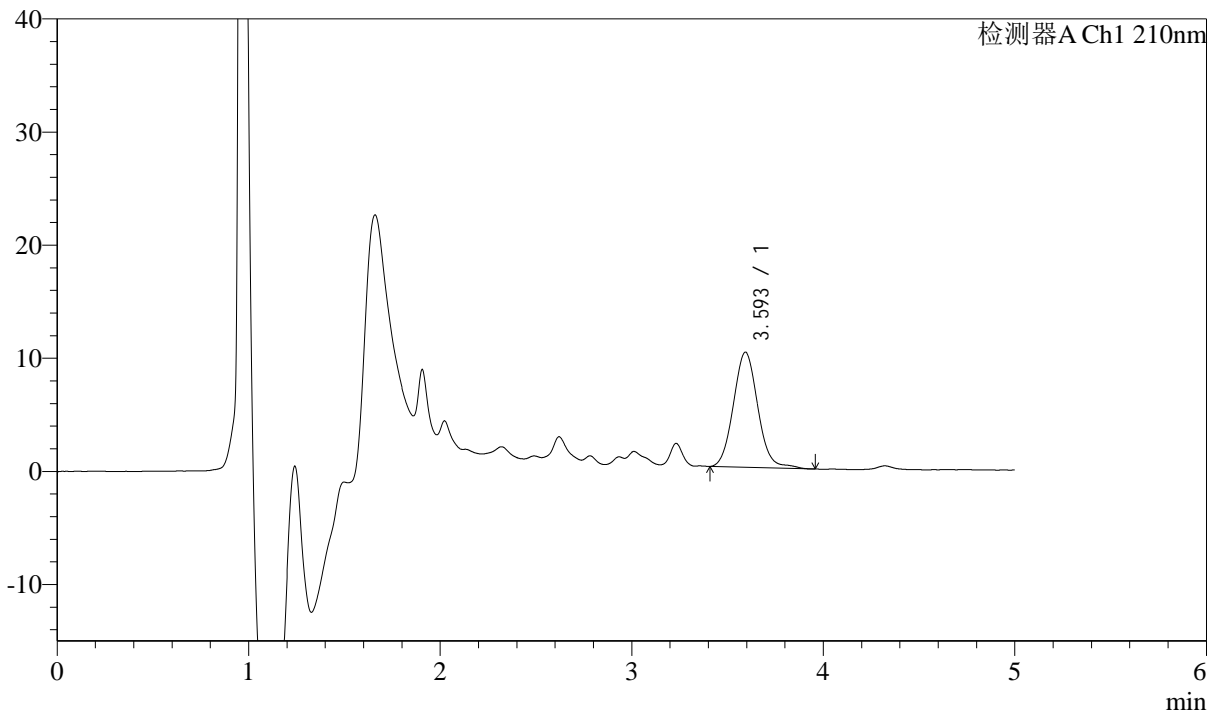
J483

<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 - 0-131/29-1597-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gz-1mg-rcd-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 02:08:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:50:06 处理者: xiechaojun
 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	90949	100.000	10174	3835	1.078	--
总计		90949	100.000	10174			

图75 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-极限转速-片1
 供试品溶液-1



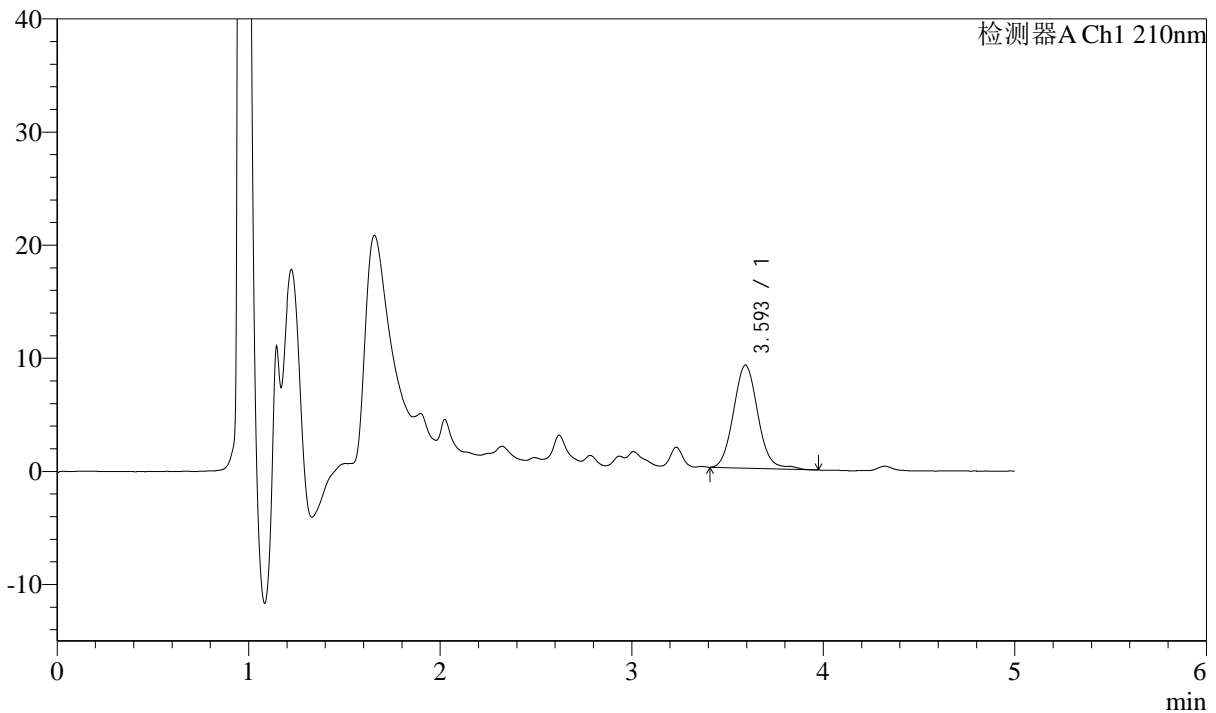
J483

<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 - 0-131/29-1598-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gz-1mg-rcd-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 02:15:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:50:09 处理者: xiechaojun
 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	81155	100.000	9096	3885	1.087	--
总计		81155	100.000	9096			

图76 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-极限转速-片2
 供试品溶液-1



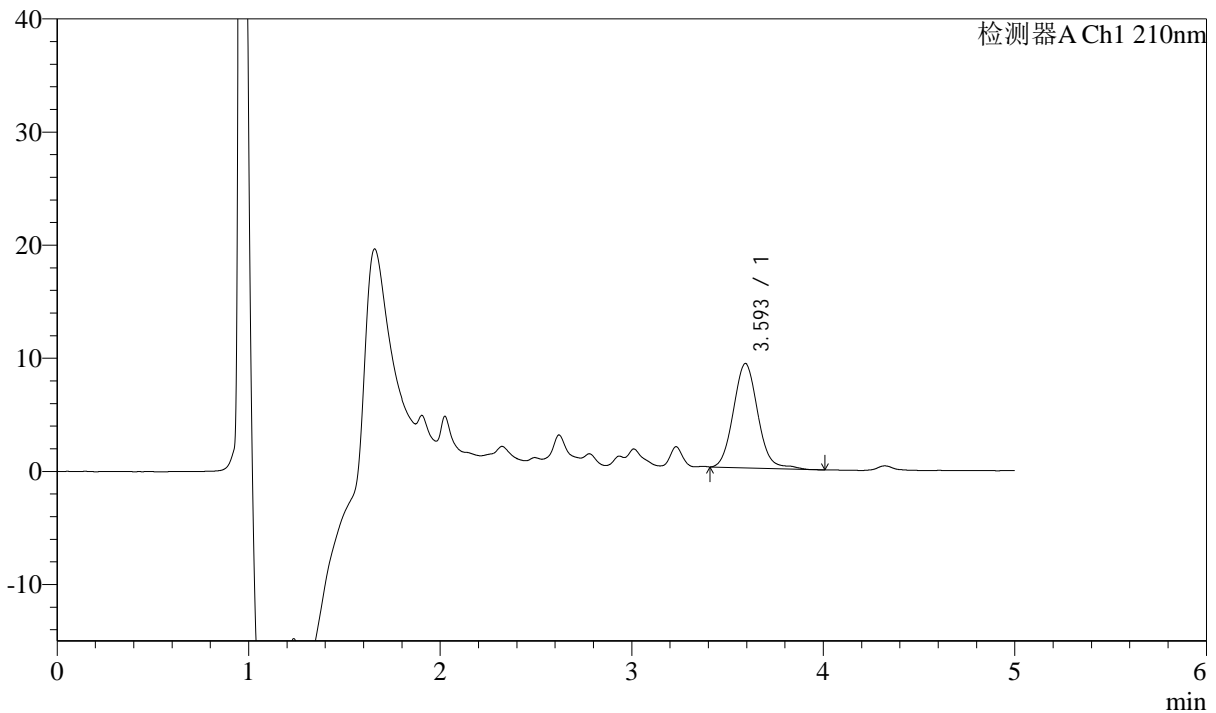
J483

<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 - 0-131/29-1599-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gz-1mg-rcd-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 02:22:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:50:12 处理者: xiechaojun
 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	82413	100.000	9217	3842	1.088	--
总计		82413	100.000	9217			

图77 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-极限转速-片3
 供试品溶液-1



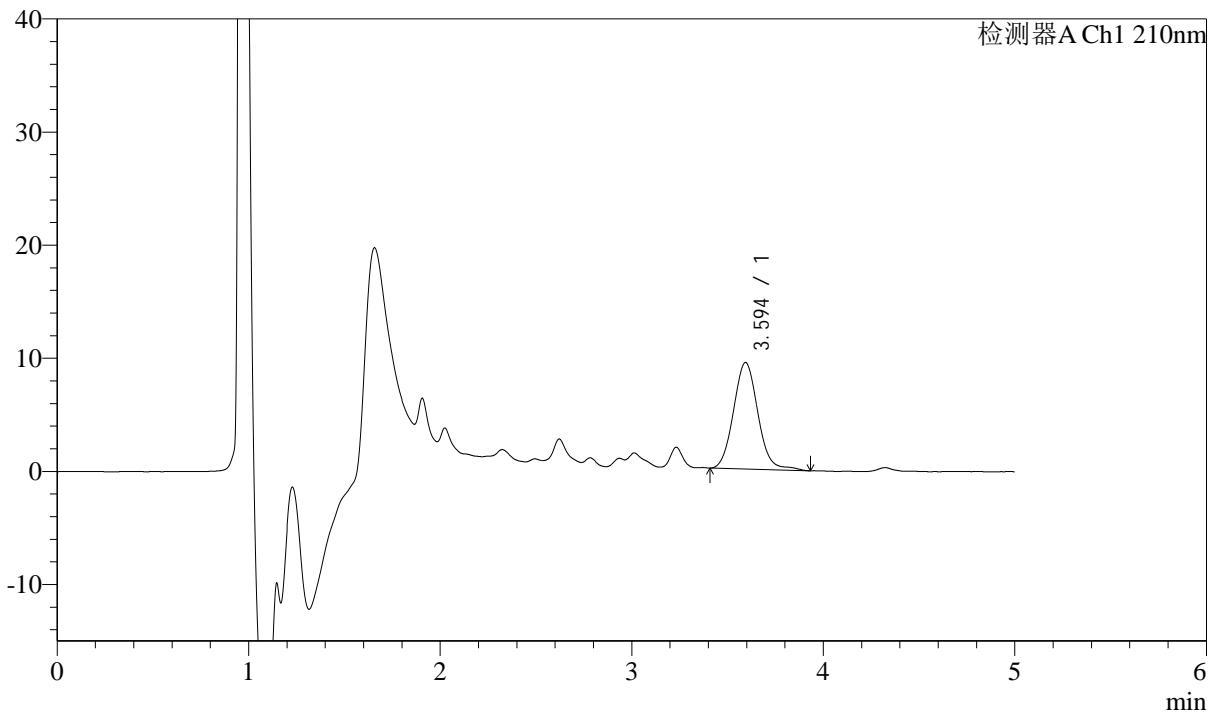
J483

<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 - 0-131/29-1600-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gz-1mg-rcd-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 02:28:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:50:14 处理者: xiechaojun
 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	84010	100.000	9416	3887	1.081	--
总计		84010	100.000	9416			

图78 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-极限转速-片4
 供试品溶液-1

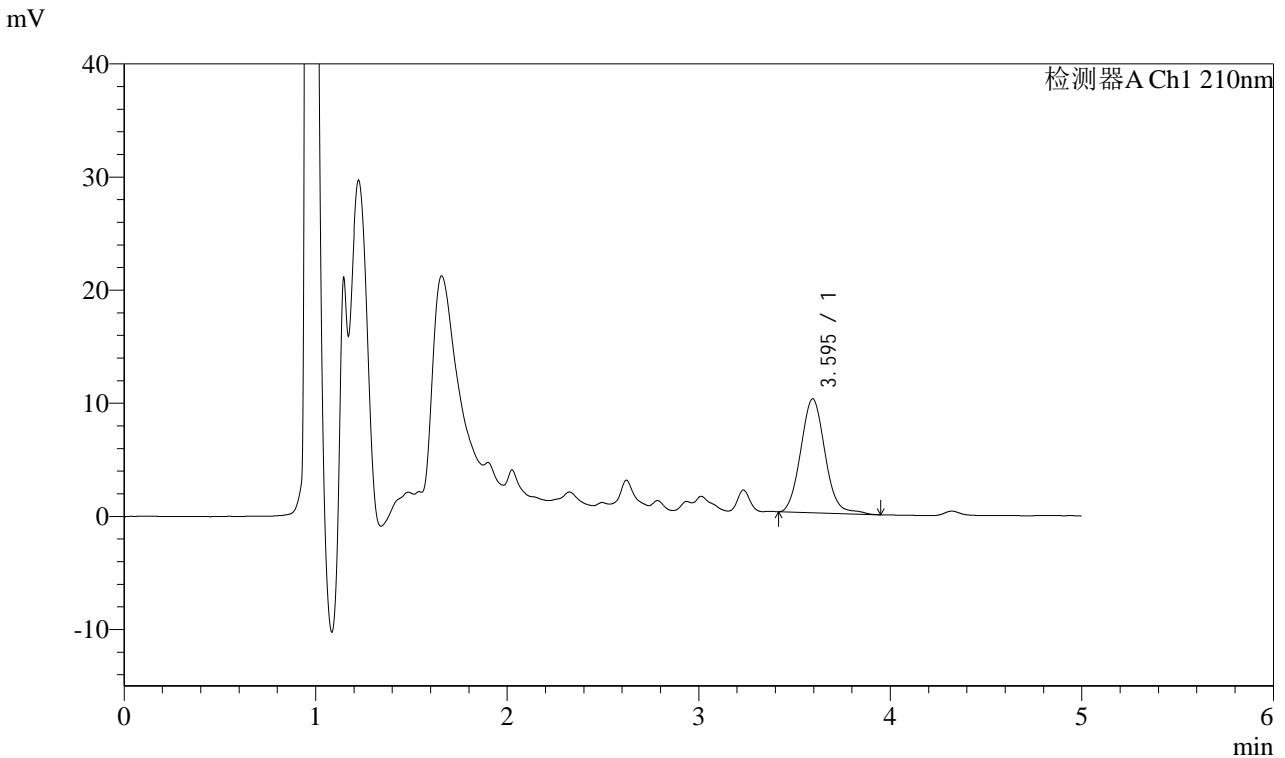


J483

<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 - 0-131/29-1601-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gz-1mg-rcd-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 02:35:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:50:17 处理者: xiechaojun
 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	89524	100.000	10084	3874	1.089	--
总计		89524	100.000	10084			

图79 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-极限转速-片5
 供试品溶液-1



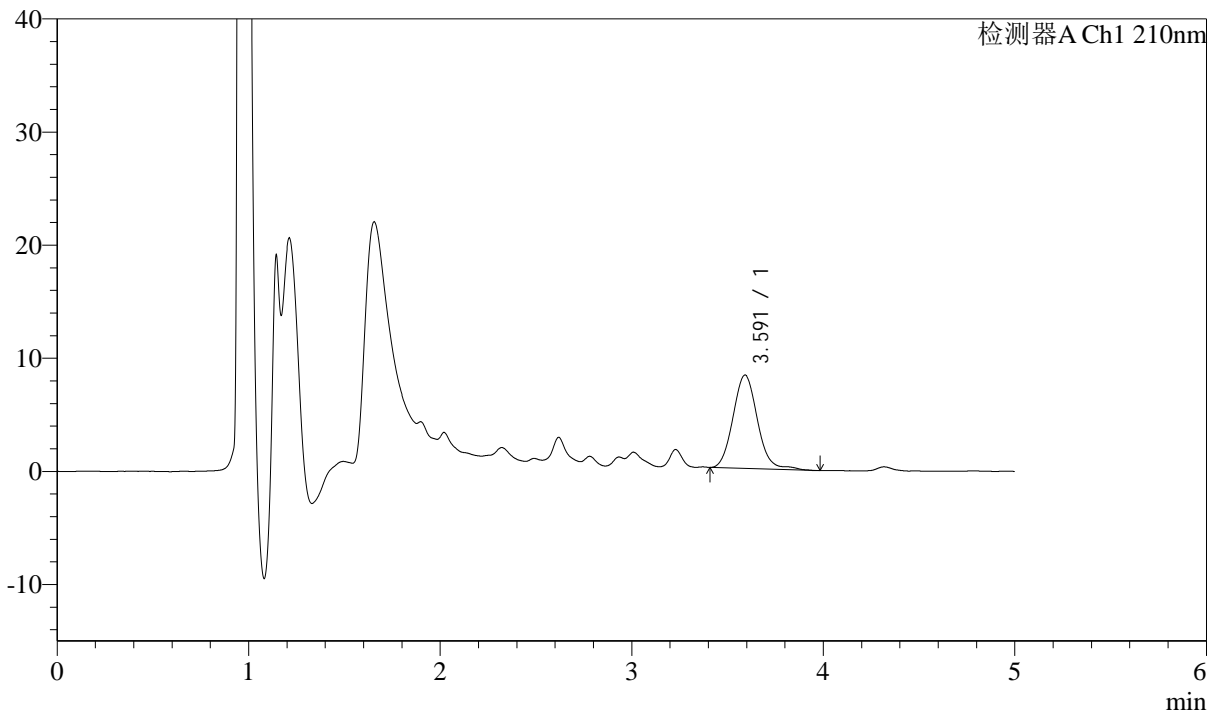
J483

<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 - 0-131/29-1602-2 - zzp-2025051921p-yxys30t-lf-gz-1mg-rcd-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 02:41:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/24 09:50:20 处理者: xiechaojun
 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	73623	100.000	8251	3887	1.092	--
总计		73623	100.000	8251			

图80 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放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-
 篮法-极限转速-片6
 供试品溶液-1