



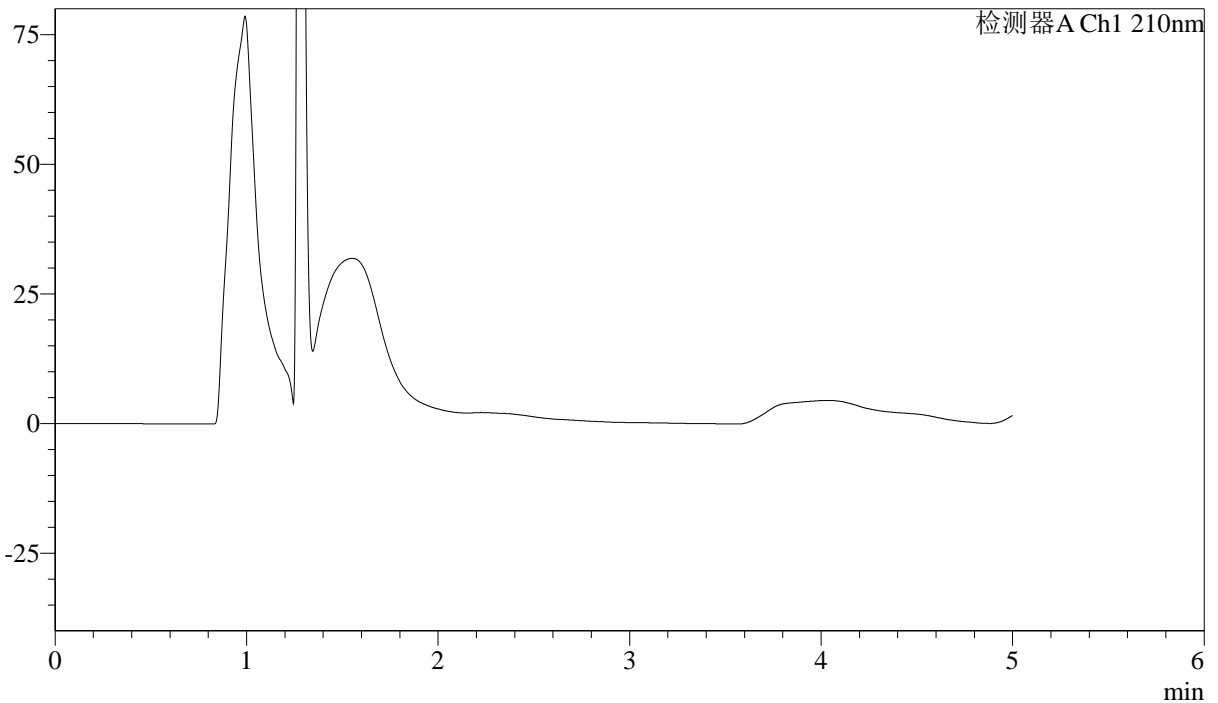
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(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							

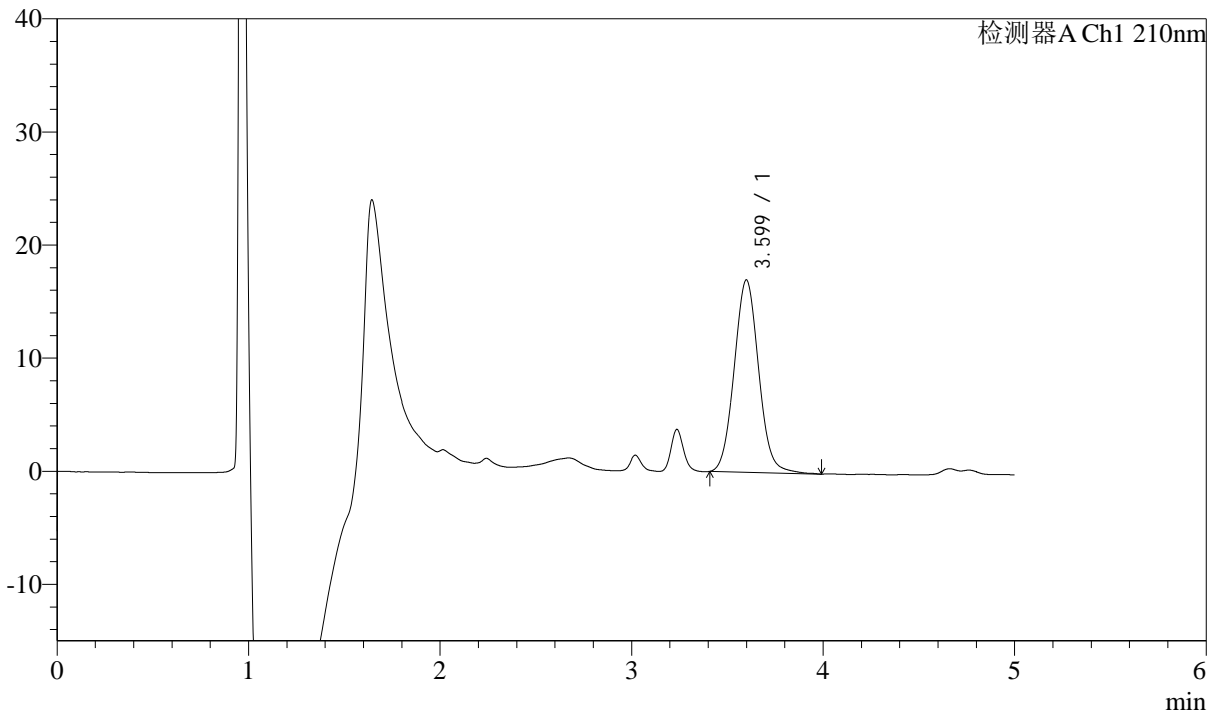
图1 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-篮法  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(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



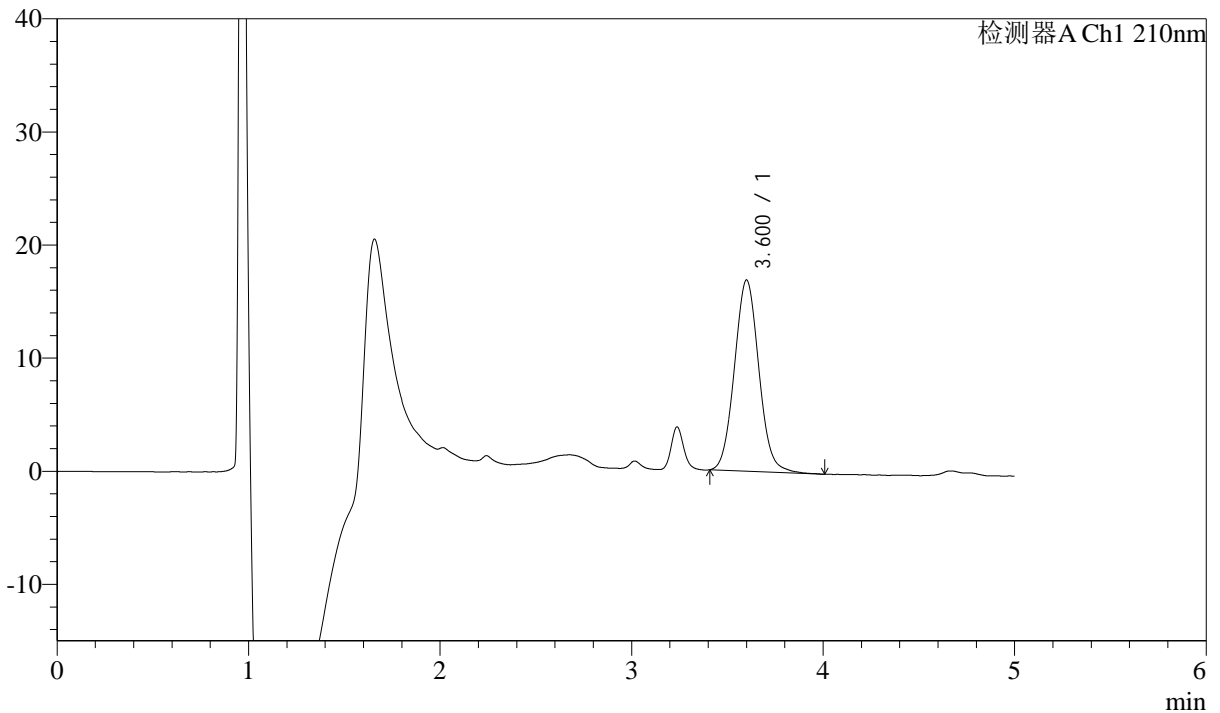
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(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



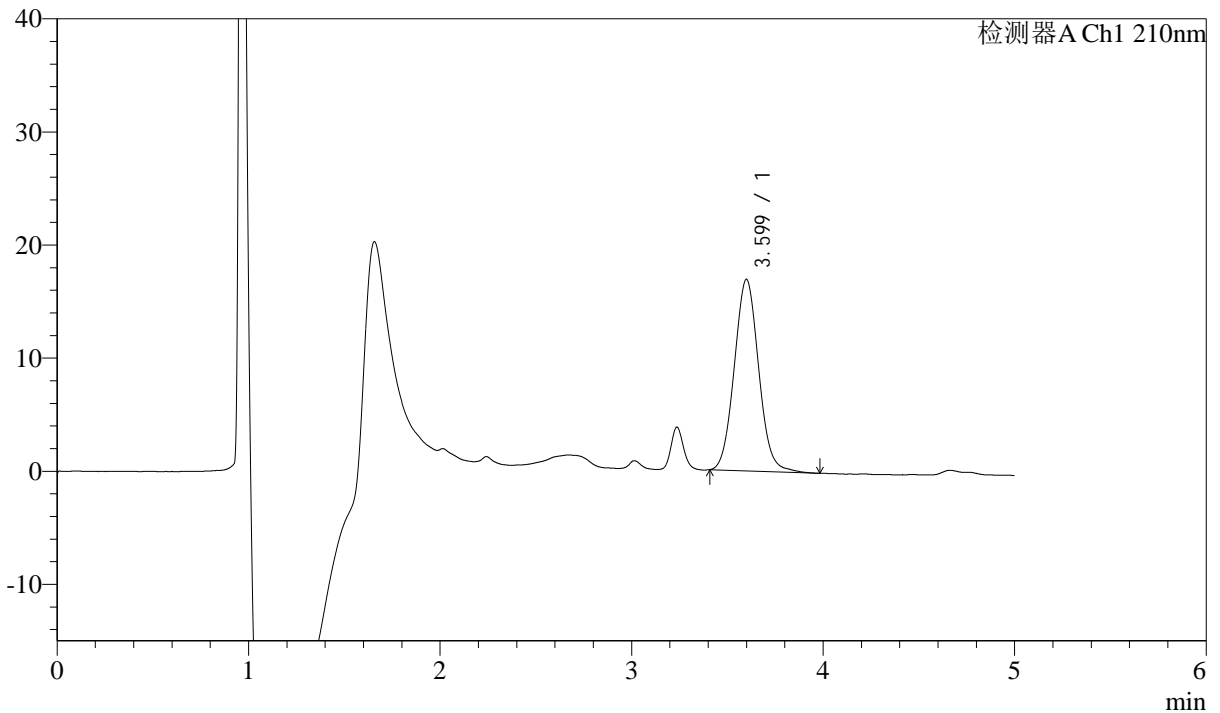
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(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



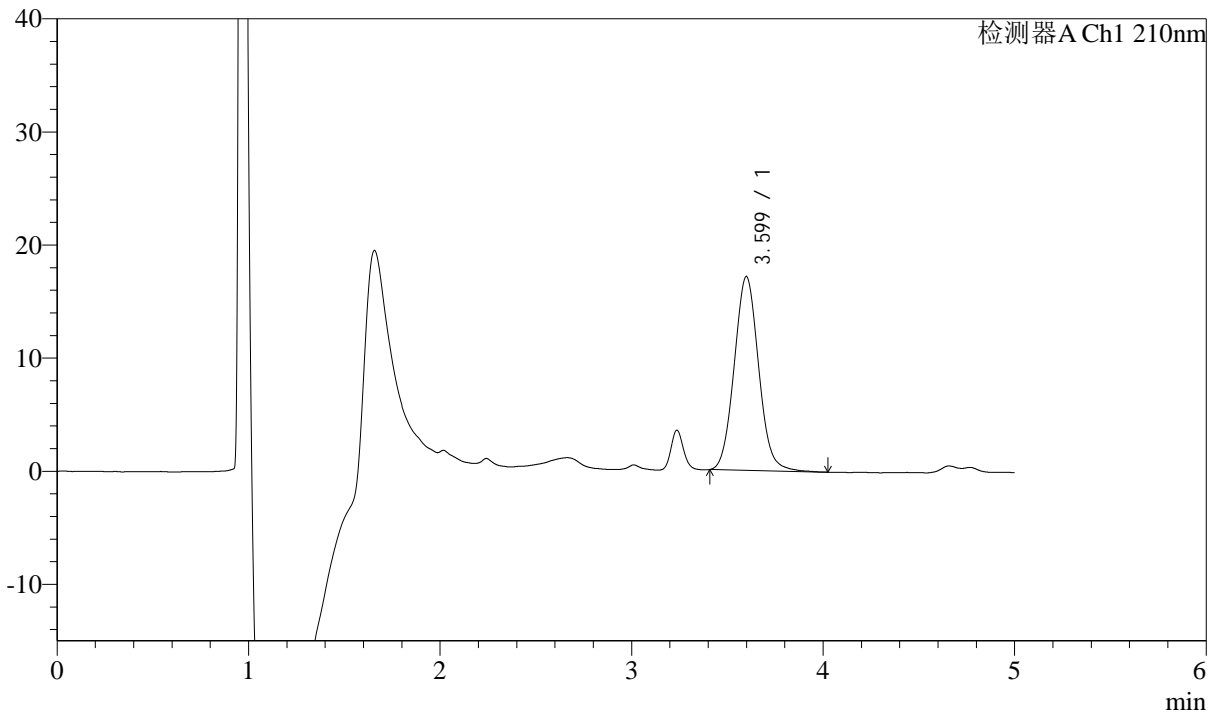
# J483

## <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



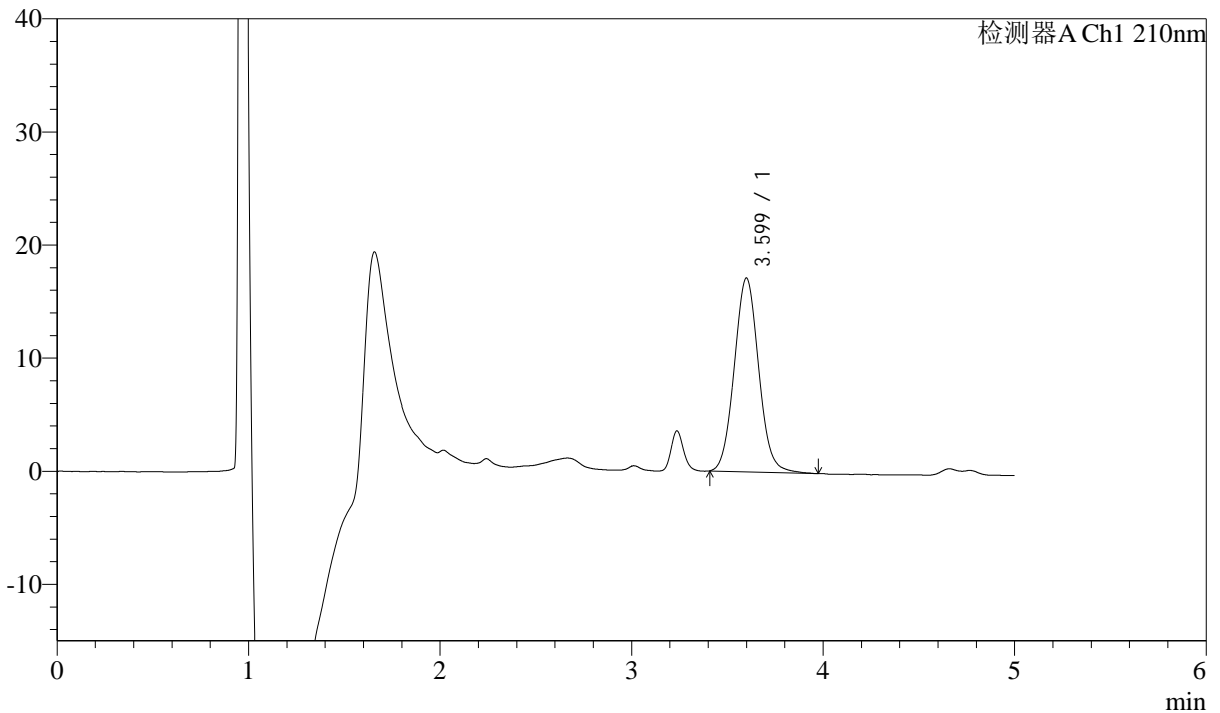
# J483

## <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



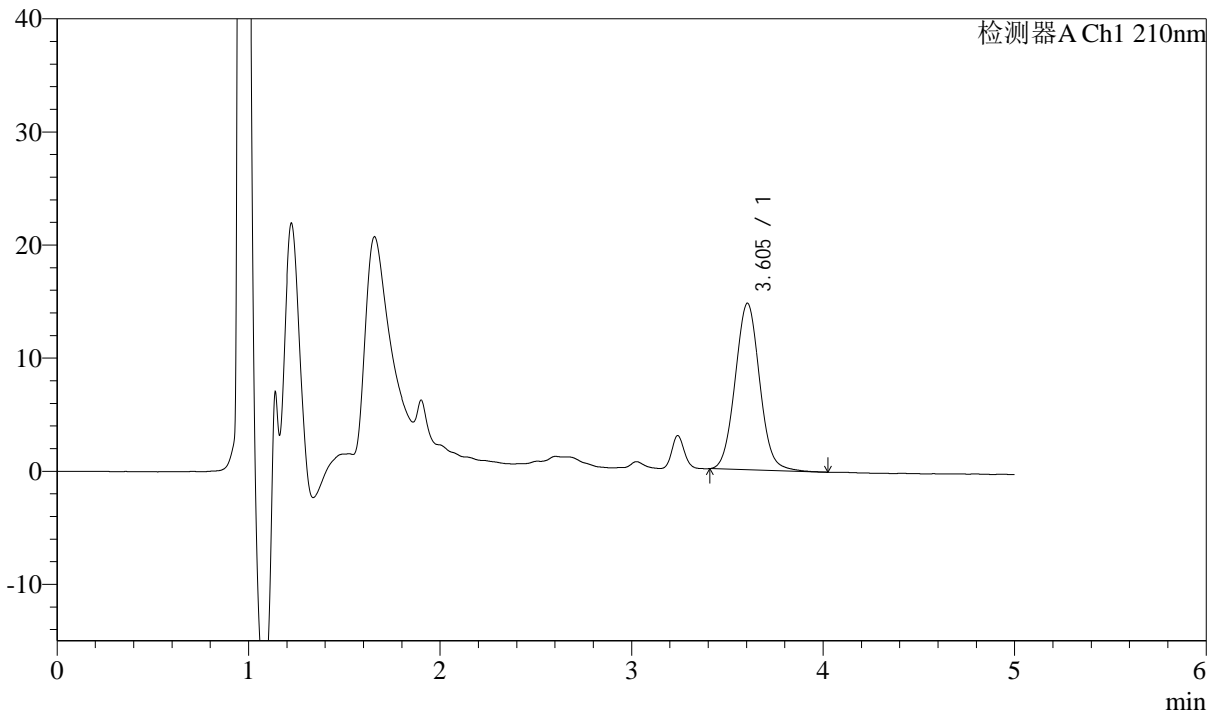
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ 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  $\mu$ l      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



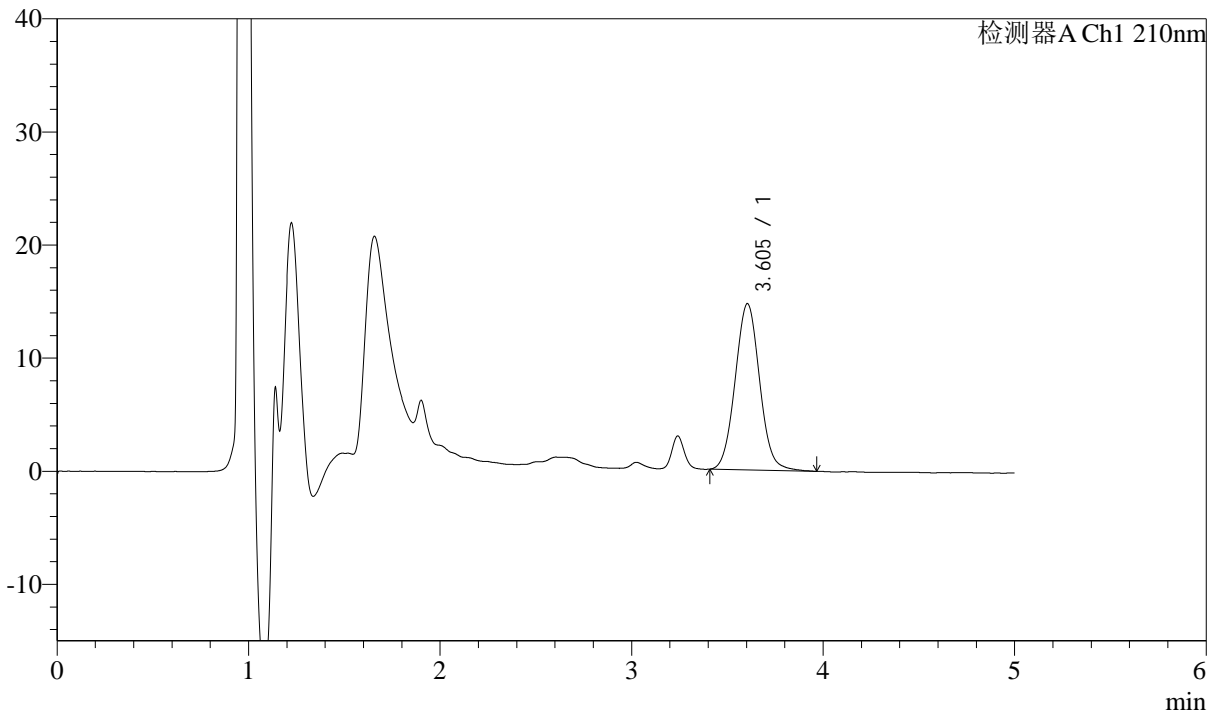
# J483

## <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



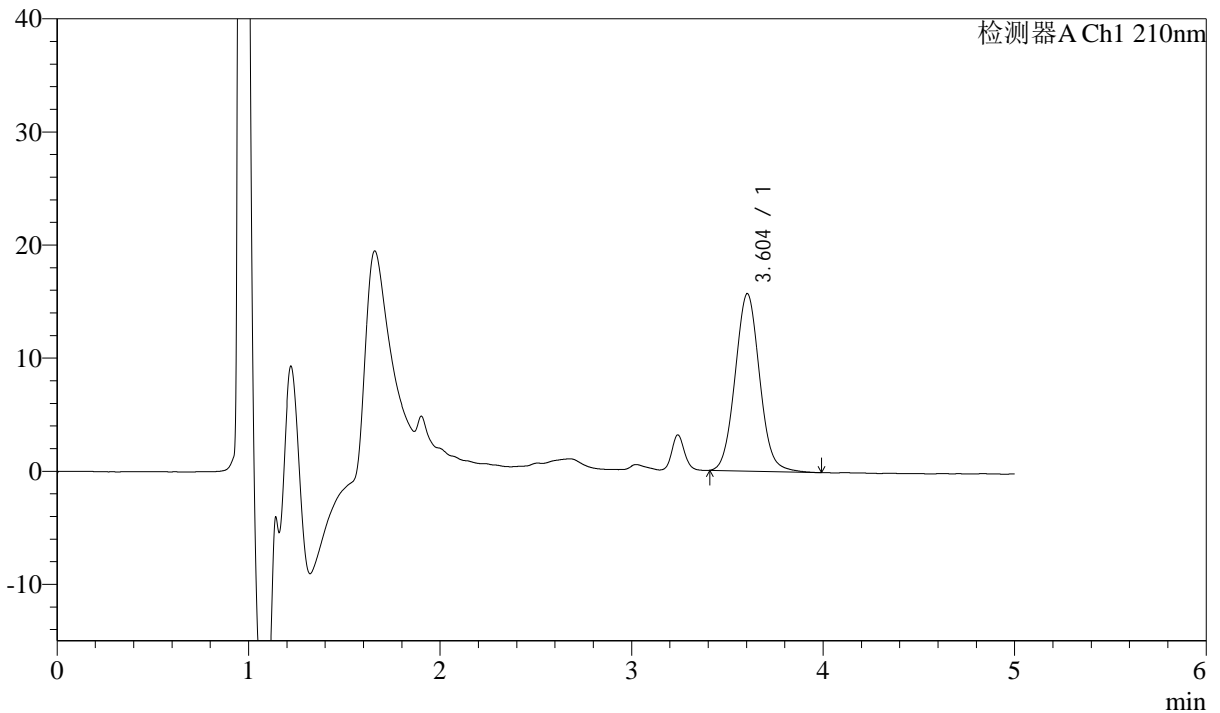
# J483

## <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



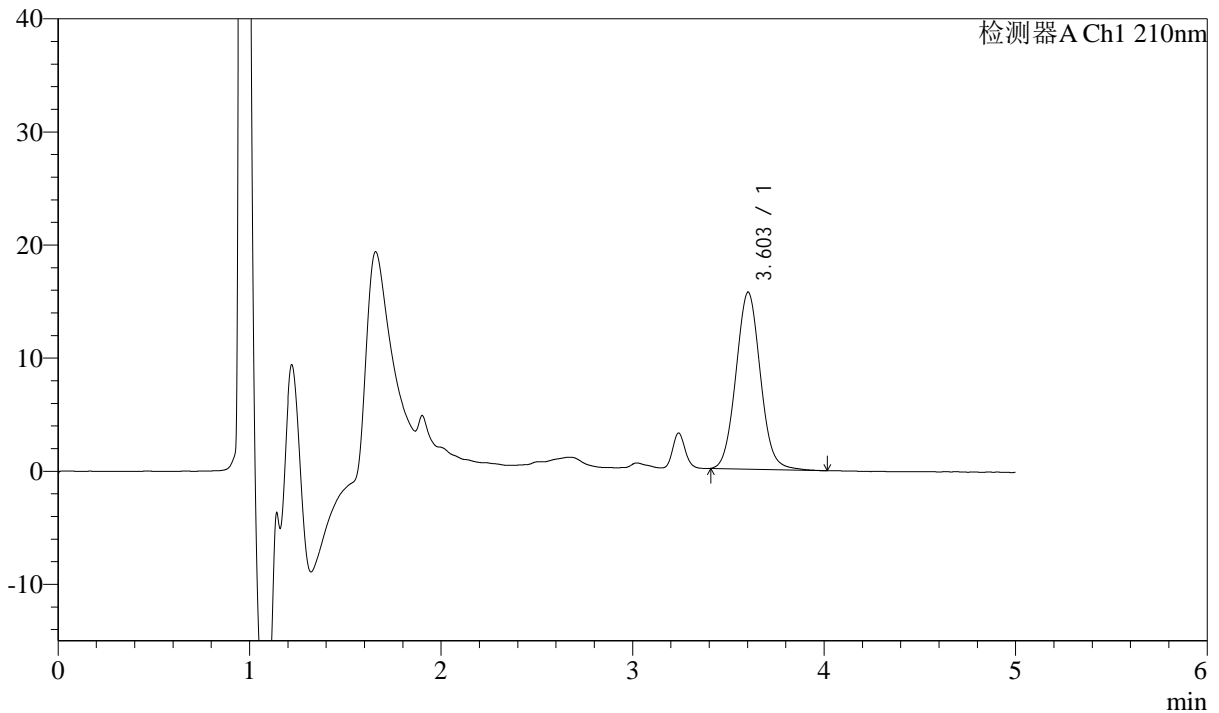
# J483

## <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



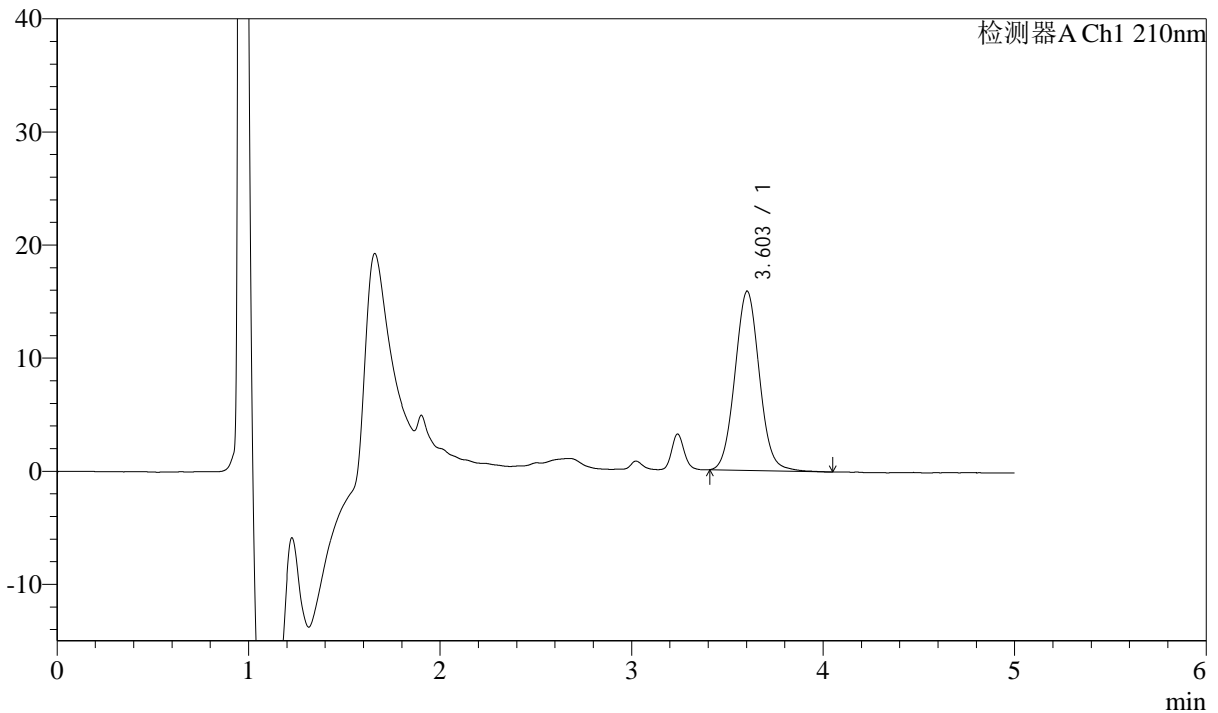
# J483

## <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



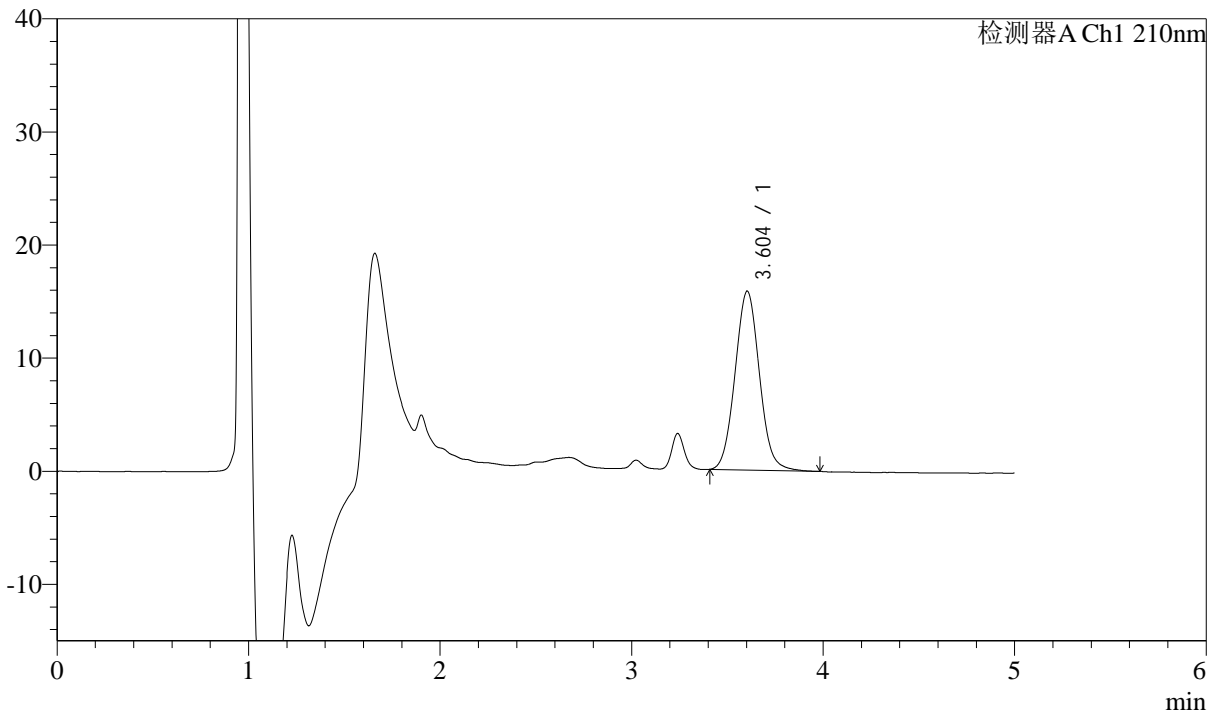
# J483

## <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



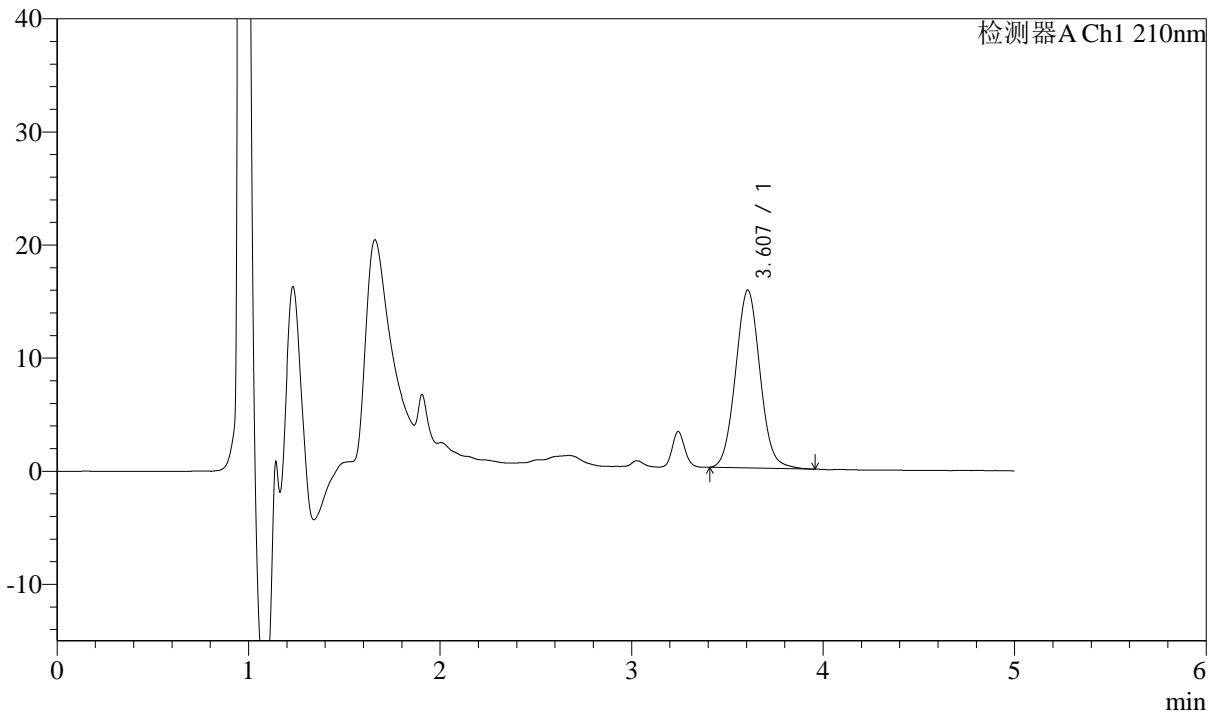
# J483

## <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



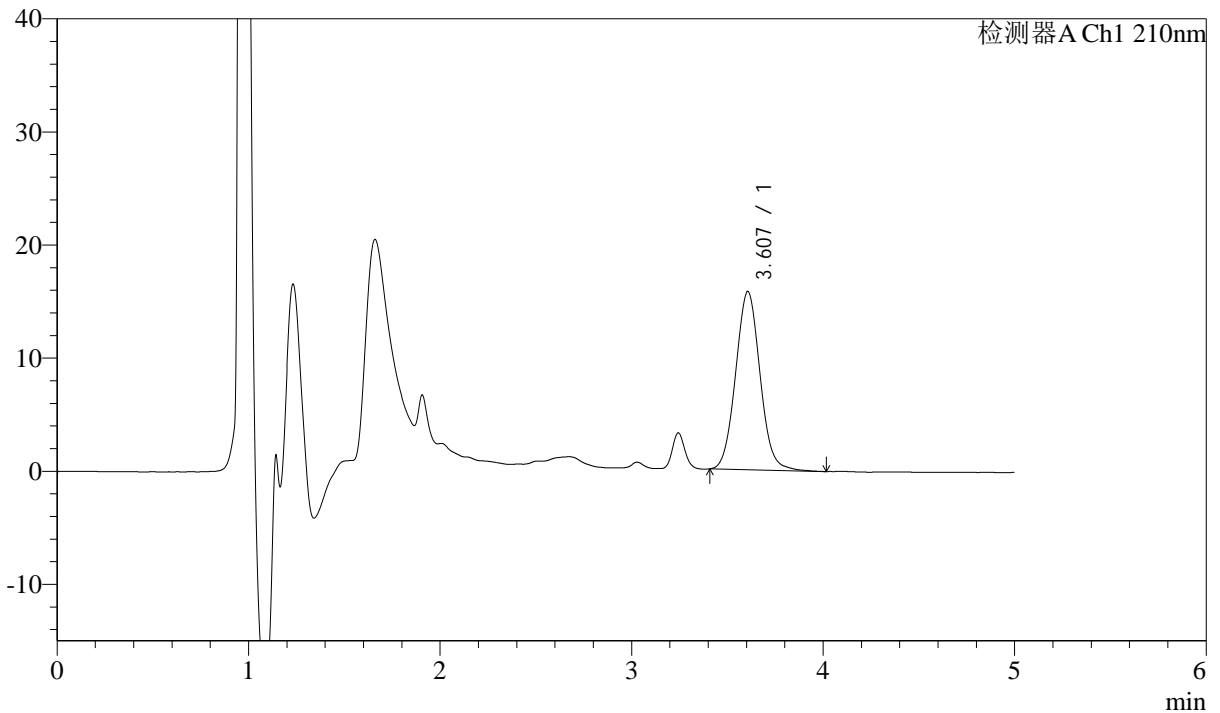
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ 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  $\mu$ 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



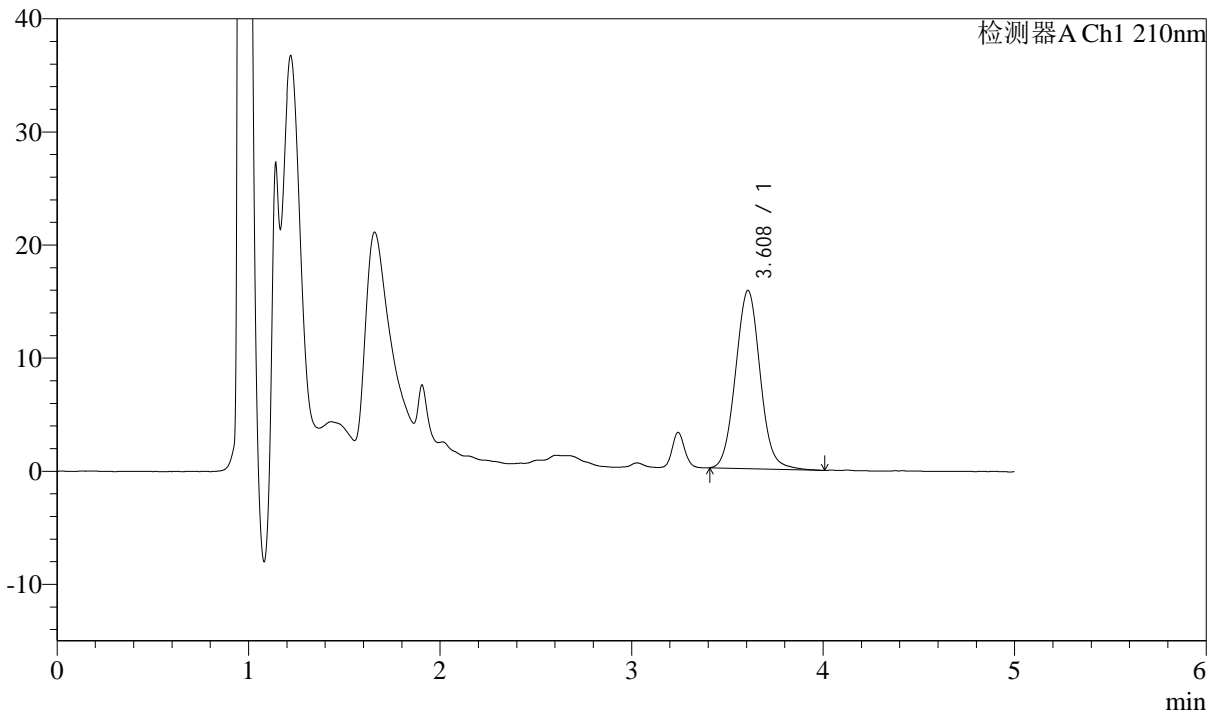
# J483

## <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



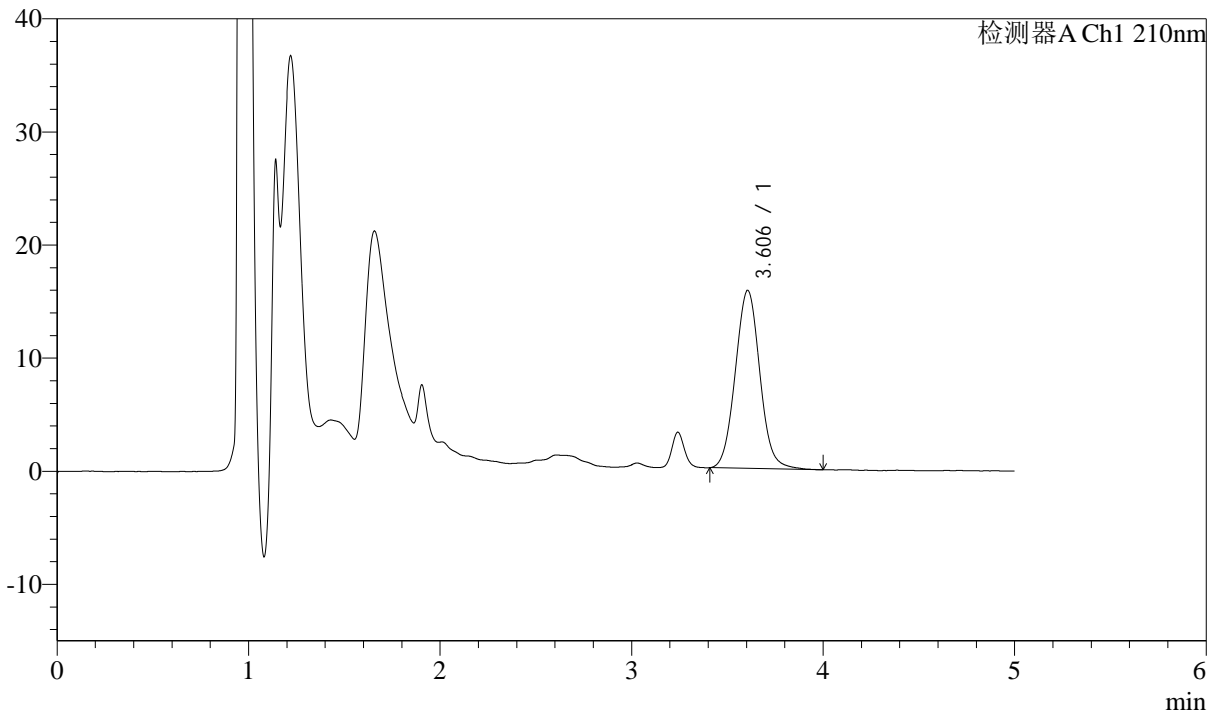
# J483

## <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>

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	3.606	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



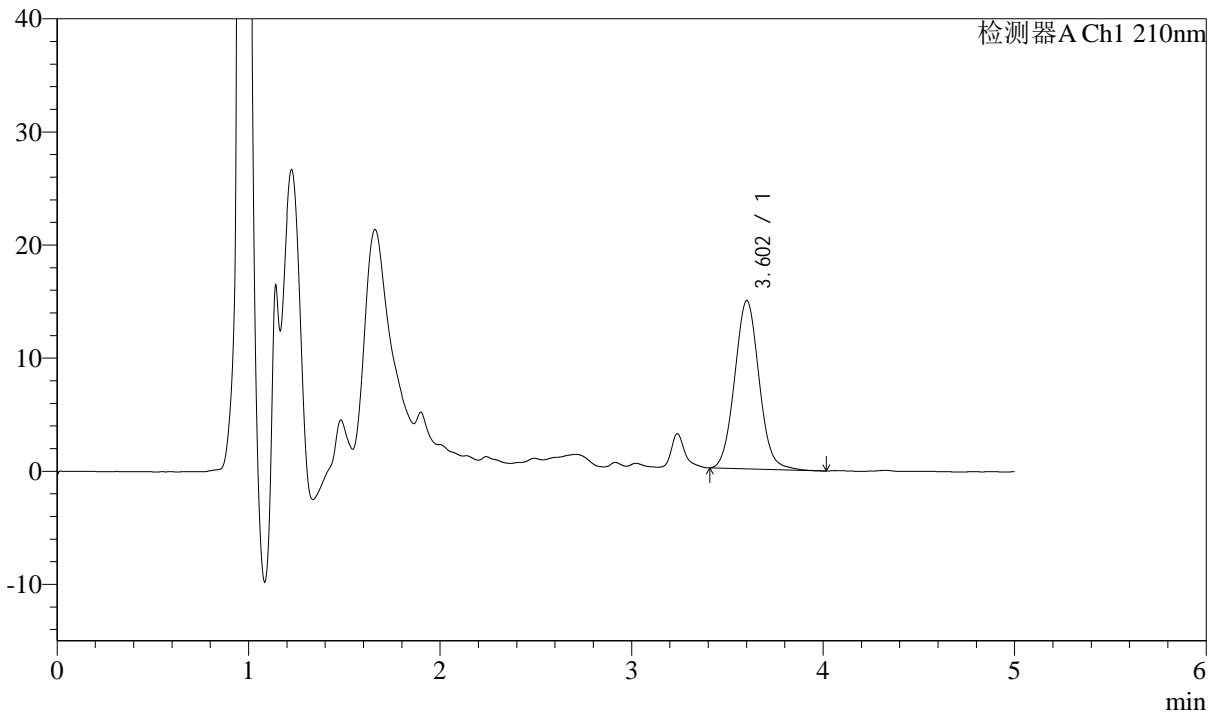
# J483

## <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



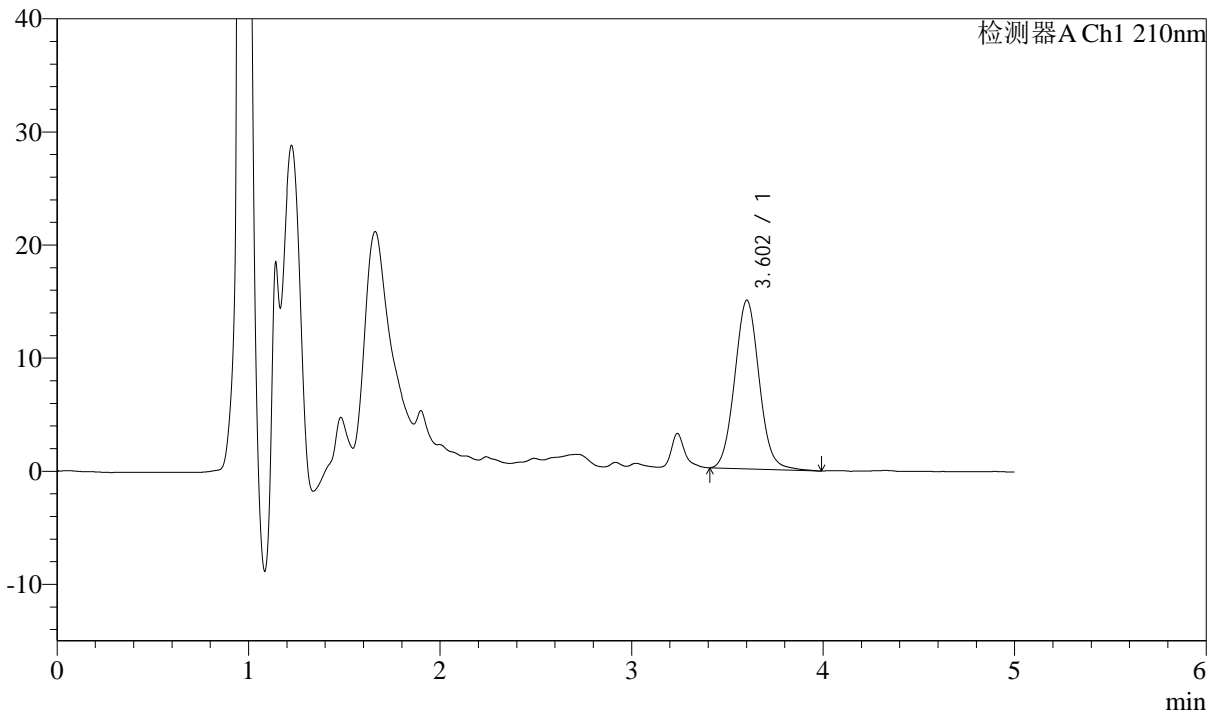
# J483

## <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



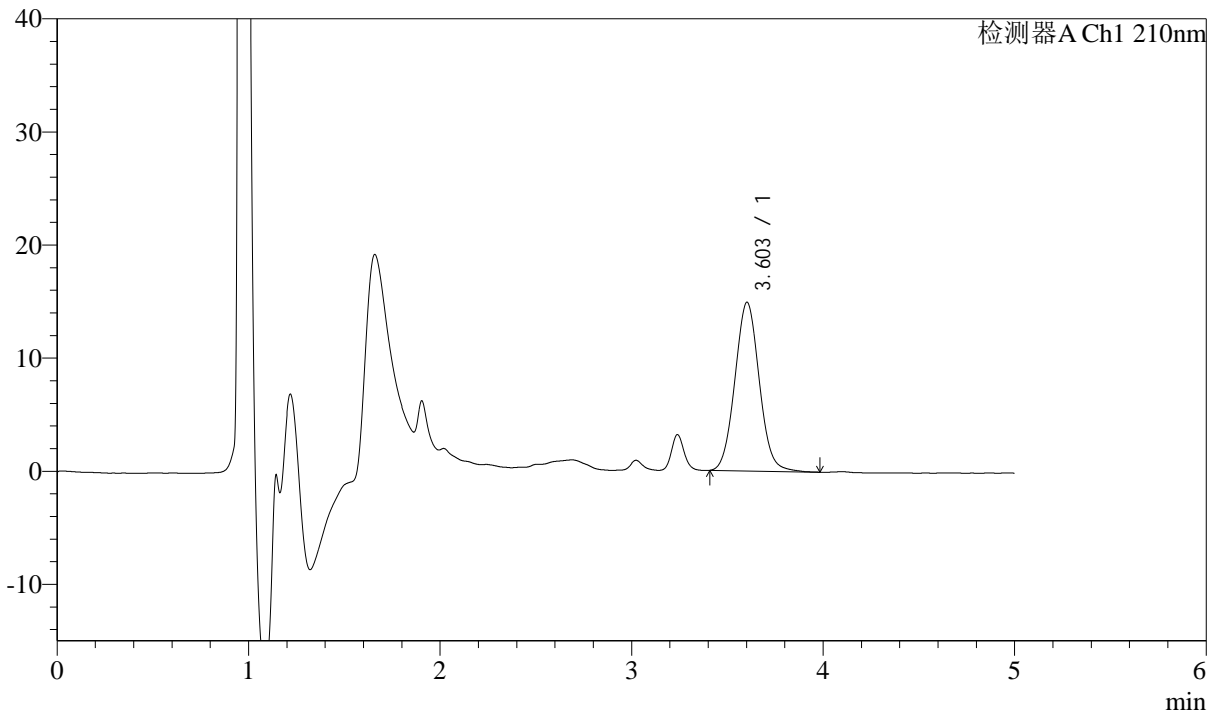
# J483

## <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



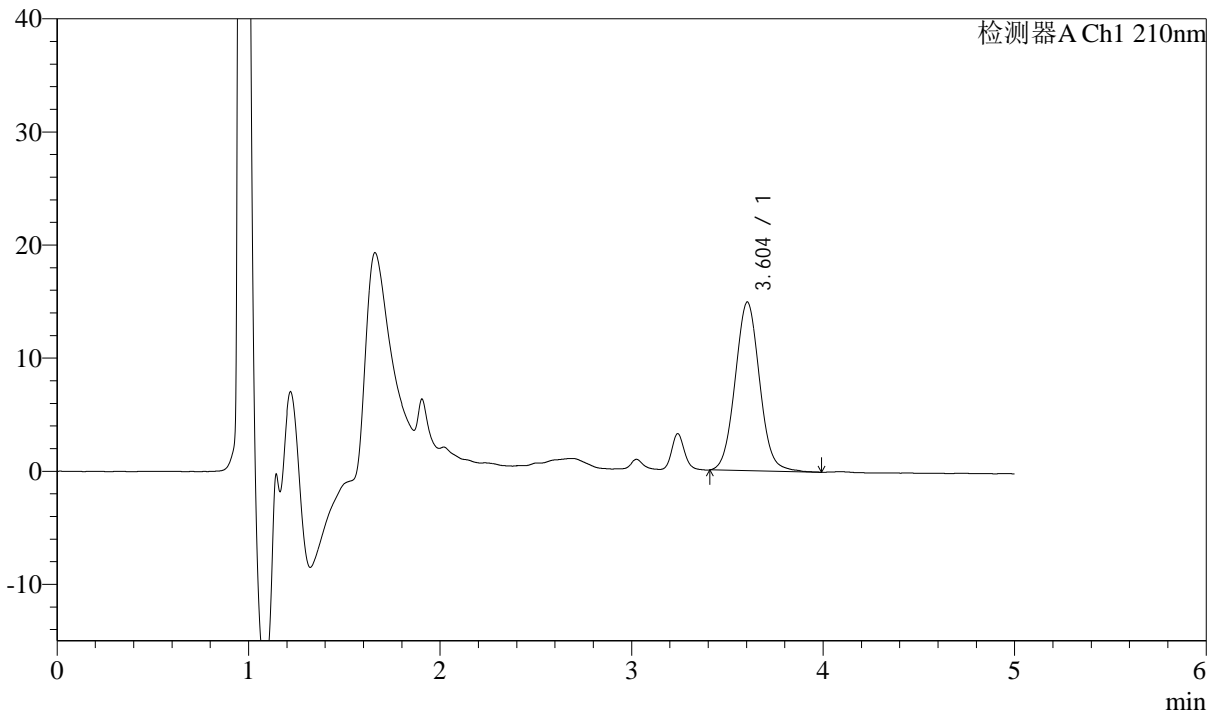
# J483

## <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>

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	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



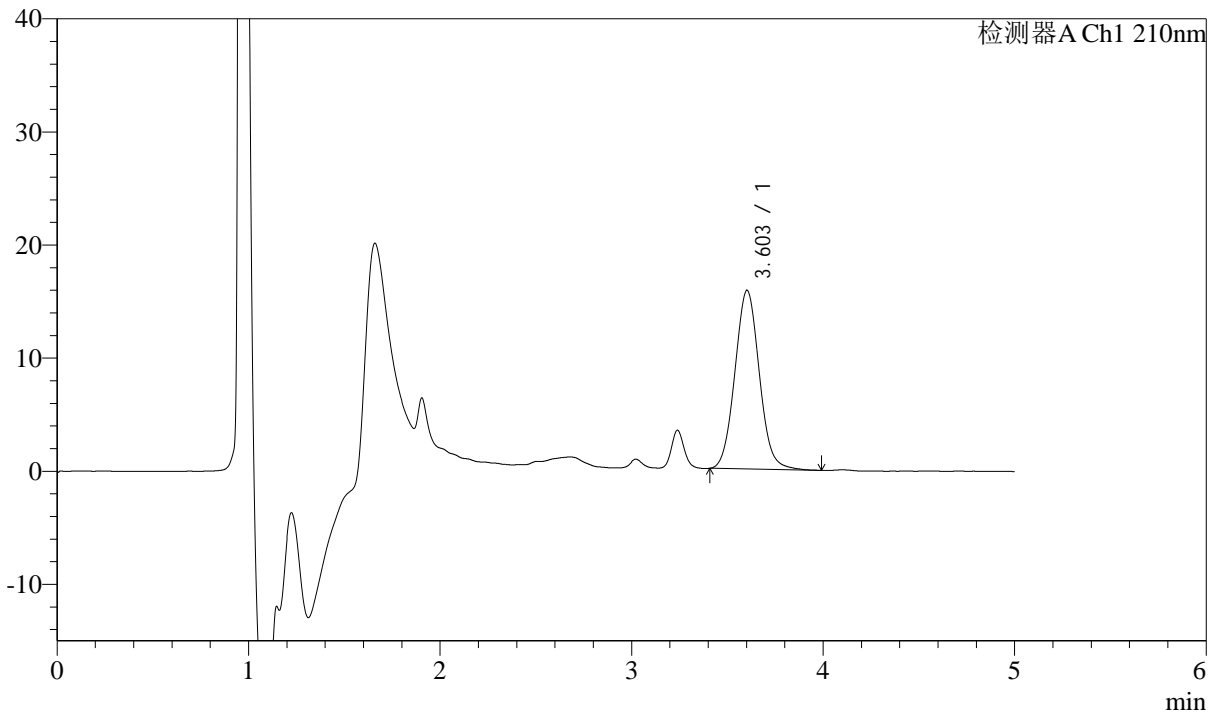
# J483

## <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



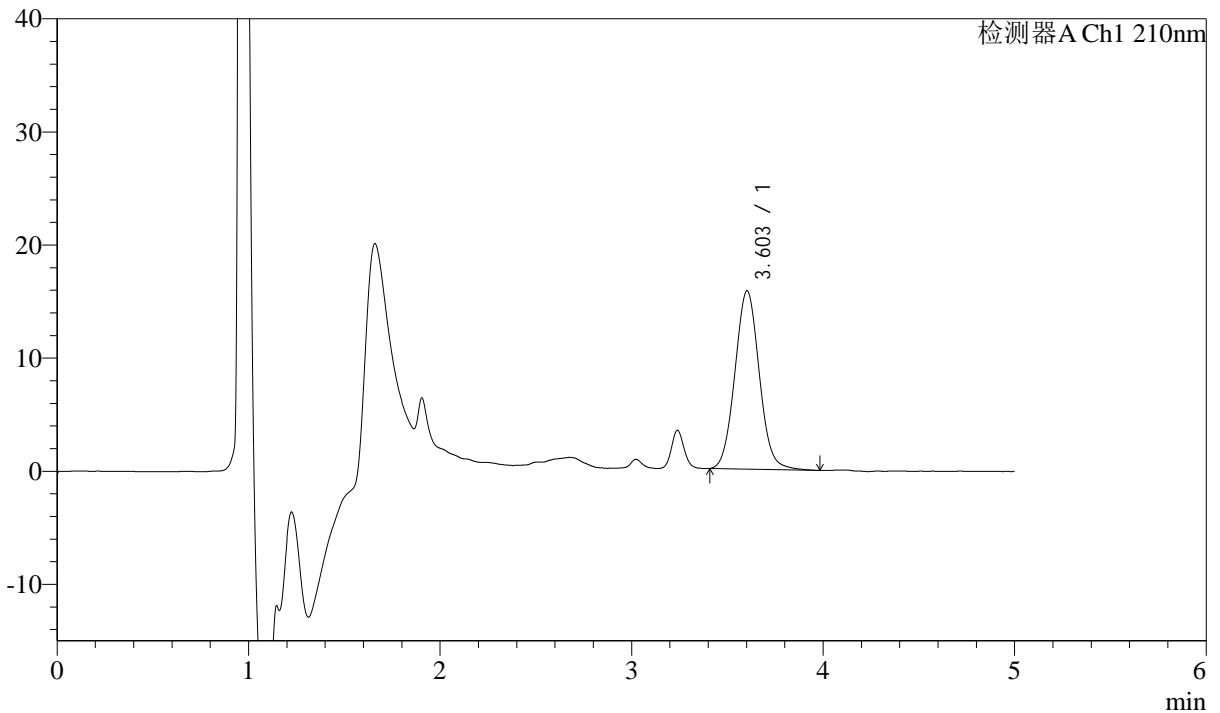
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ 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  $\mu$ l      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



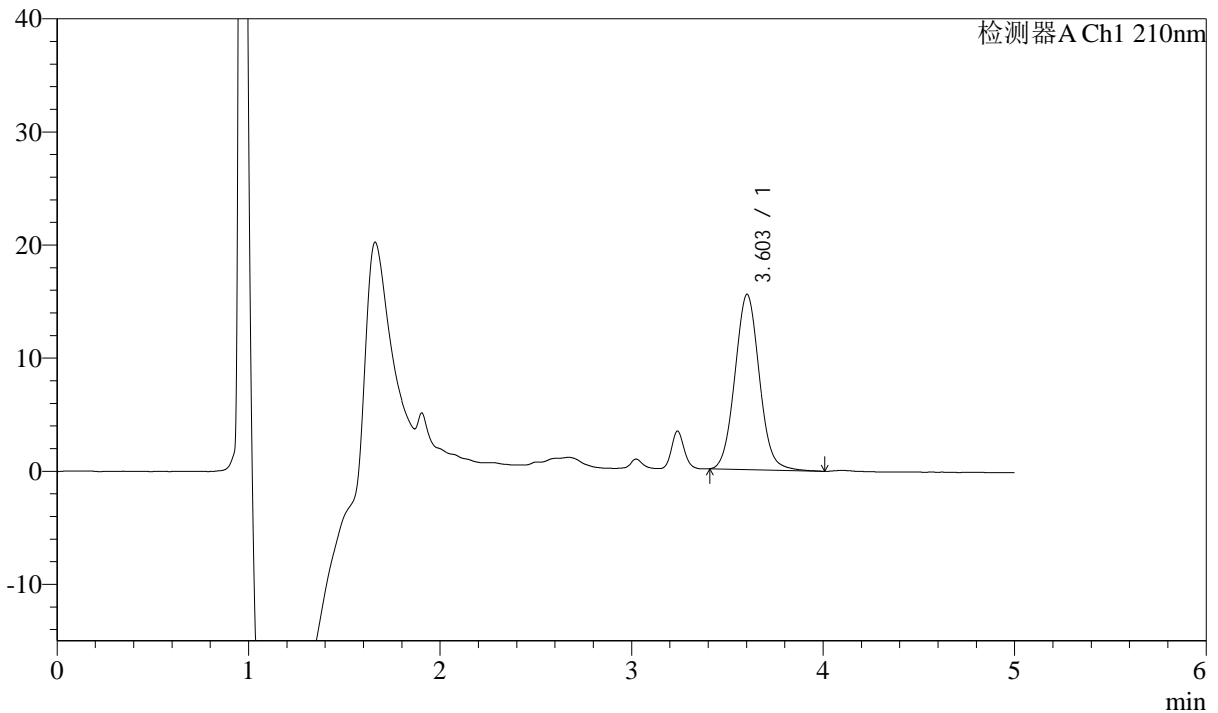
# J483

## <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>

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	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



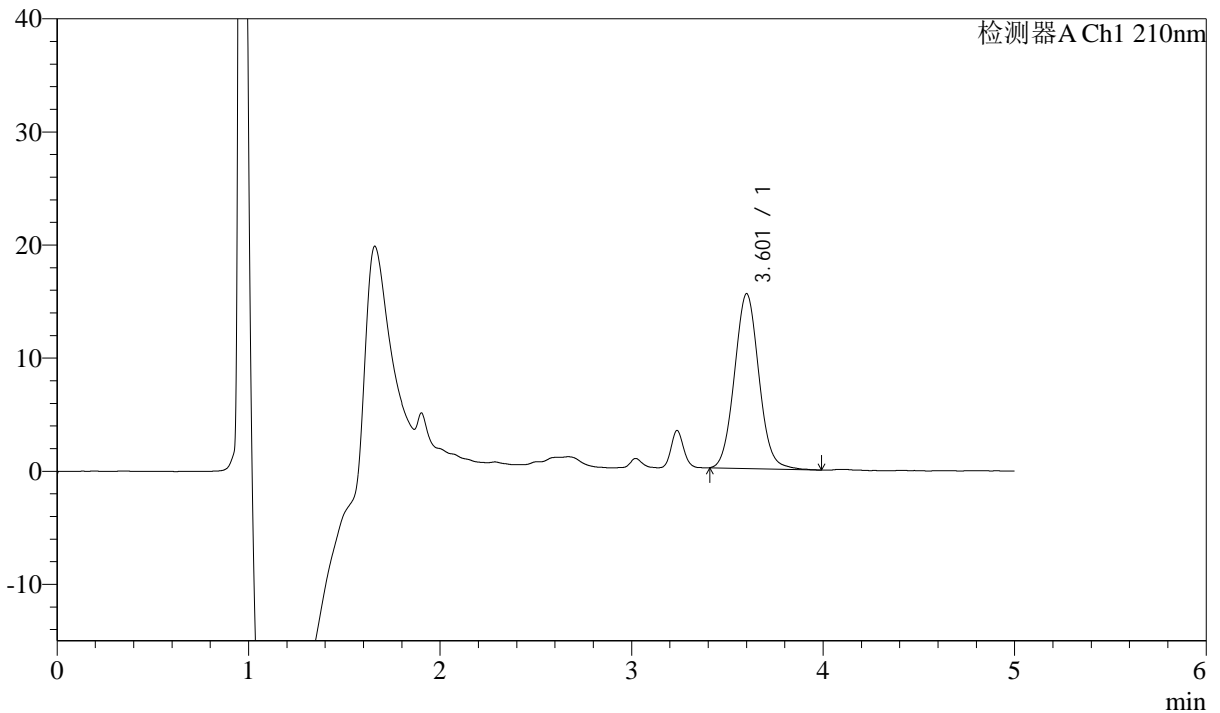
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ 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  $\mu$ l      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>

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	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



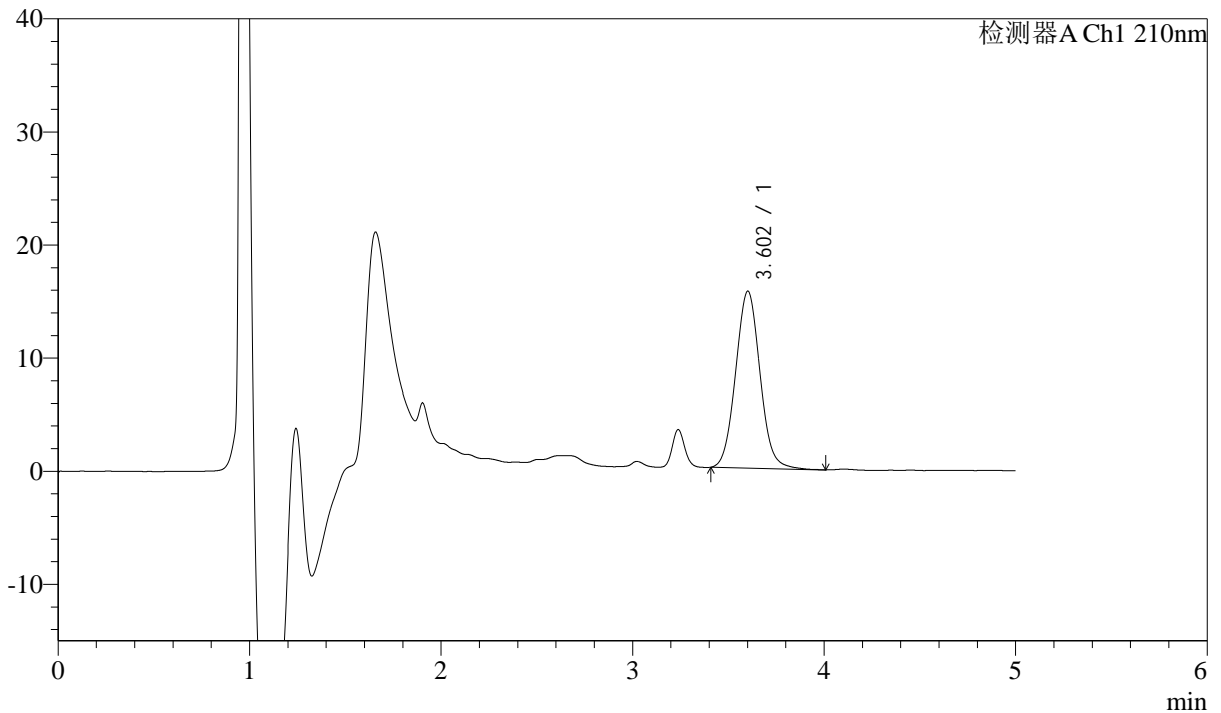
# J483

## <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



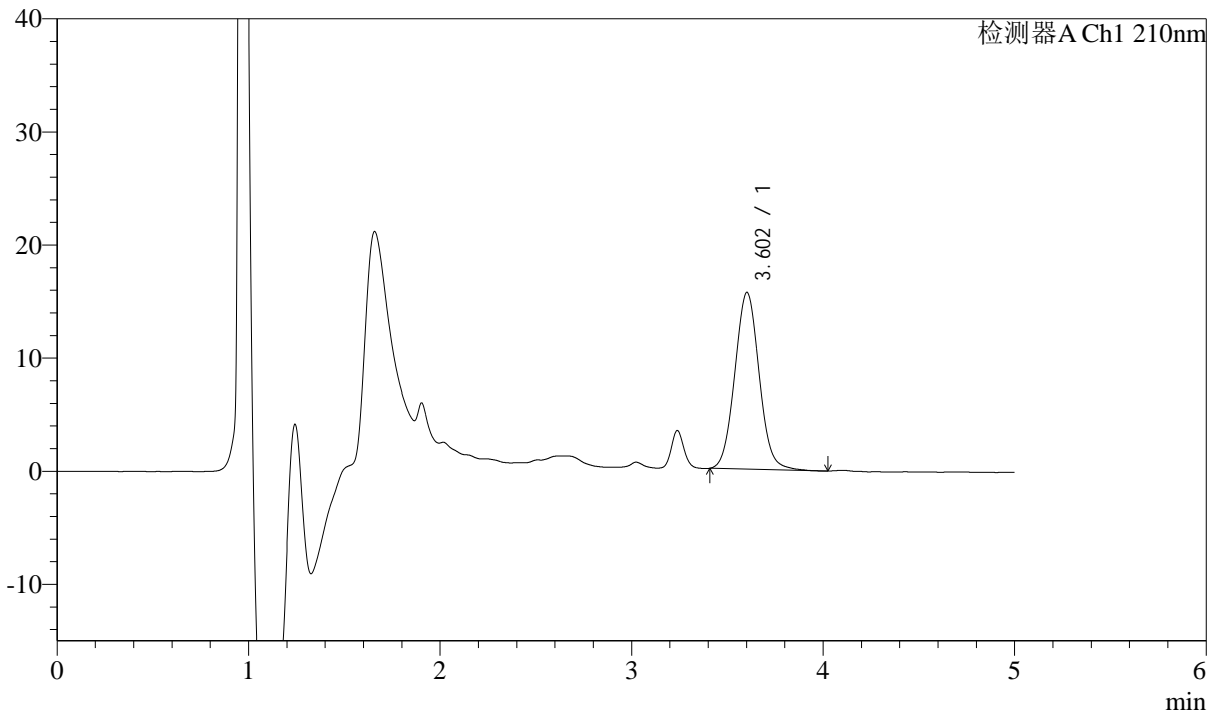
# J483

## <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>

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	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



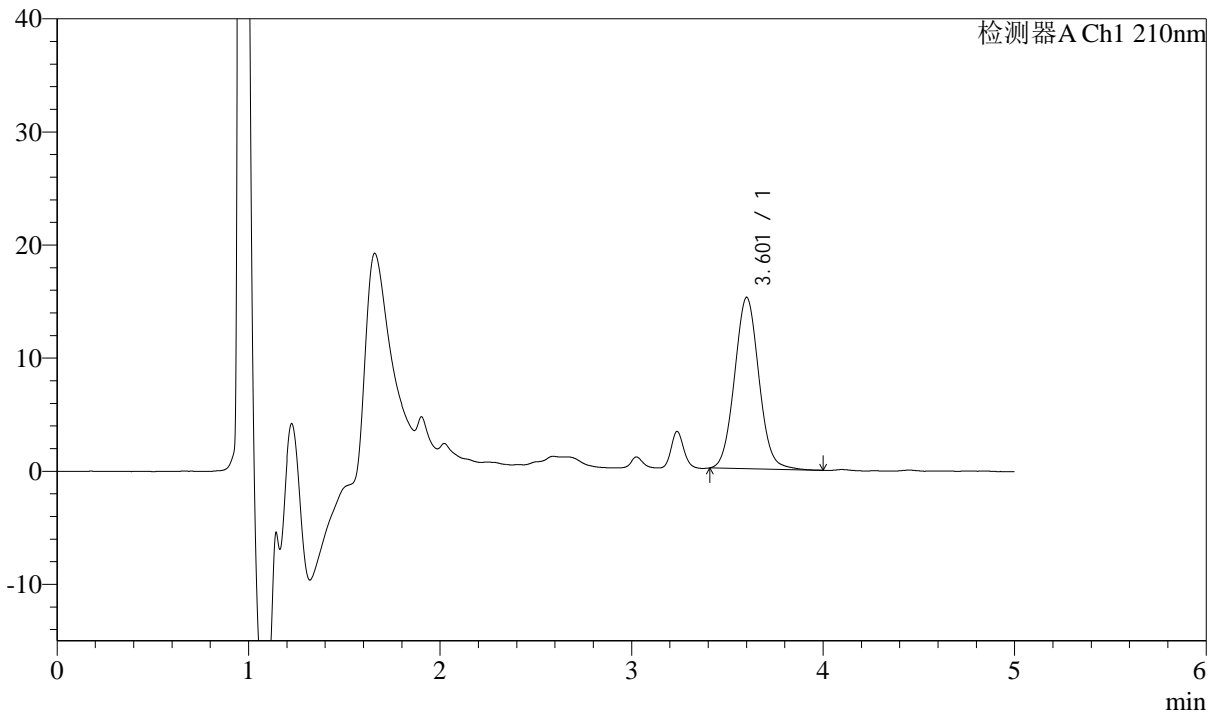
# J483

## <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



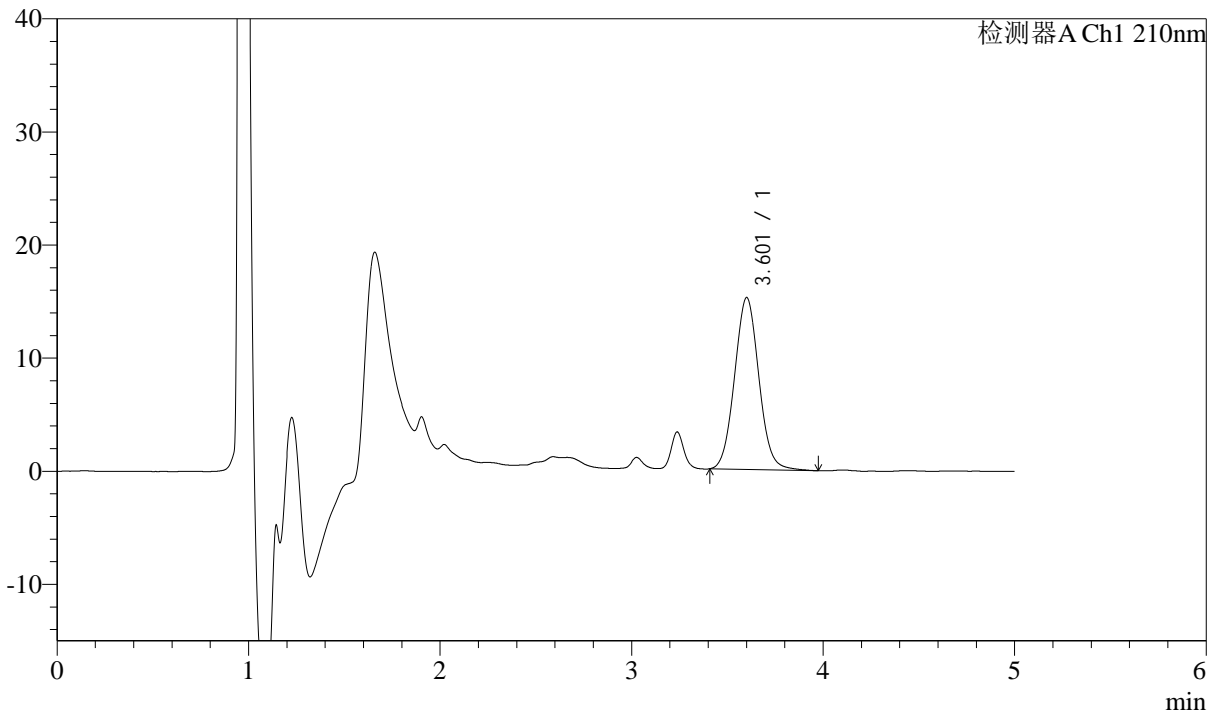
# J483

## <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



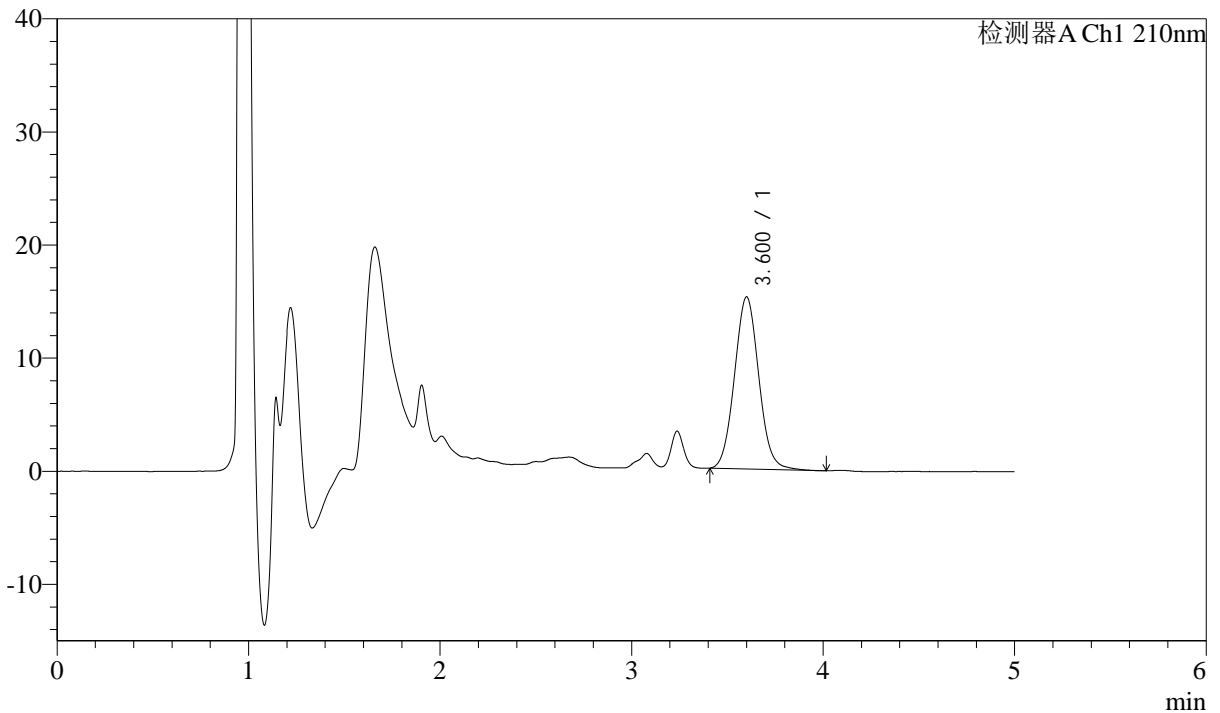
# J483

## <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



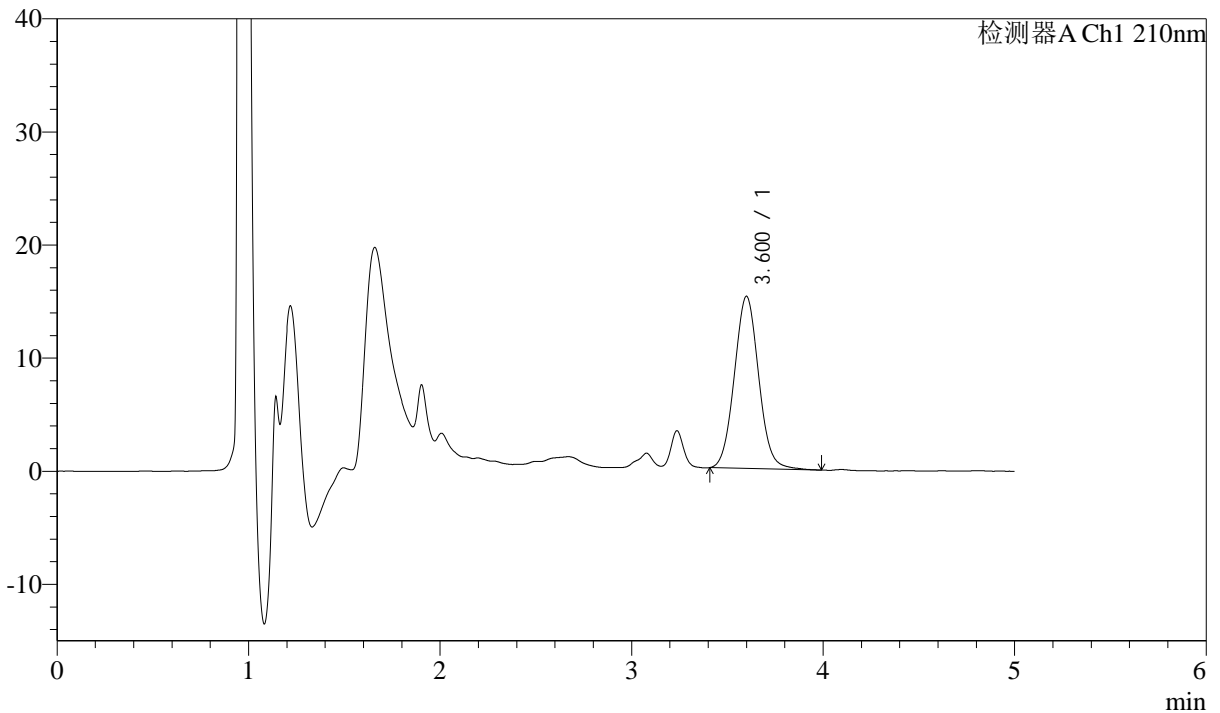
# J483

## <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>

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	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



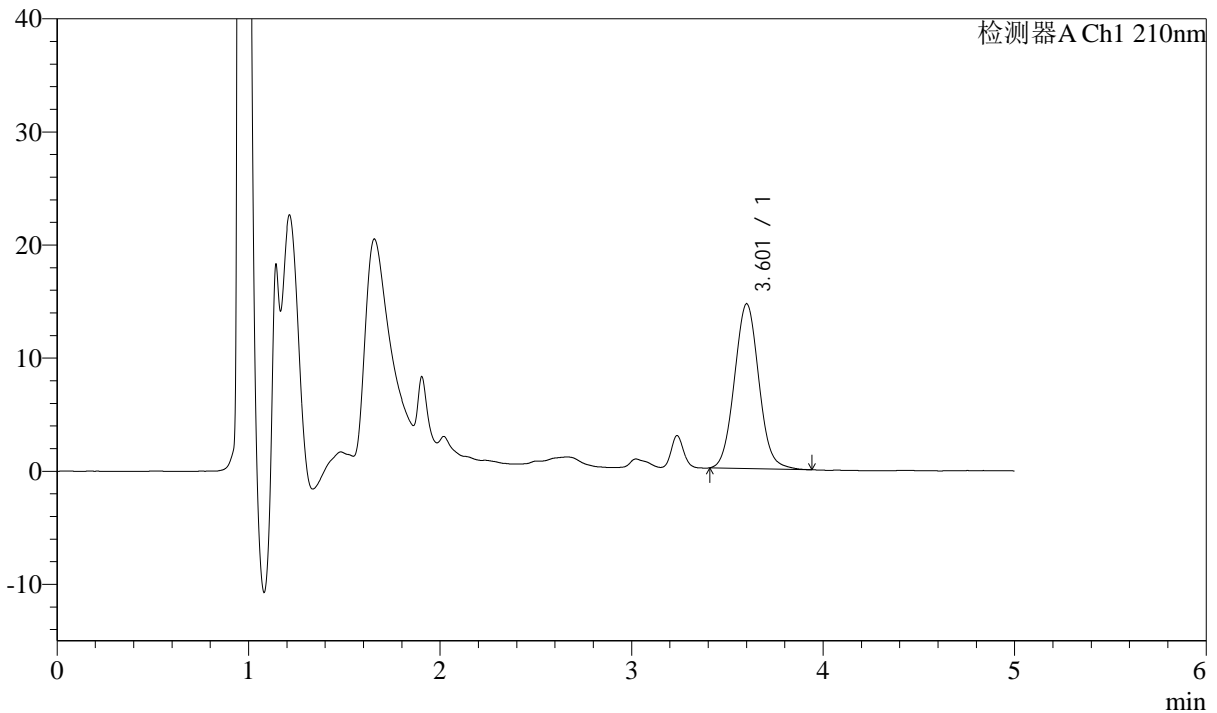
# J483

## <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



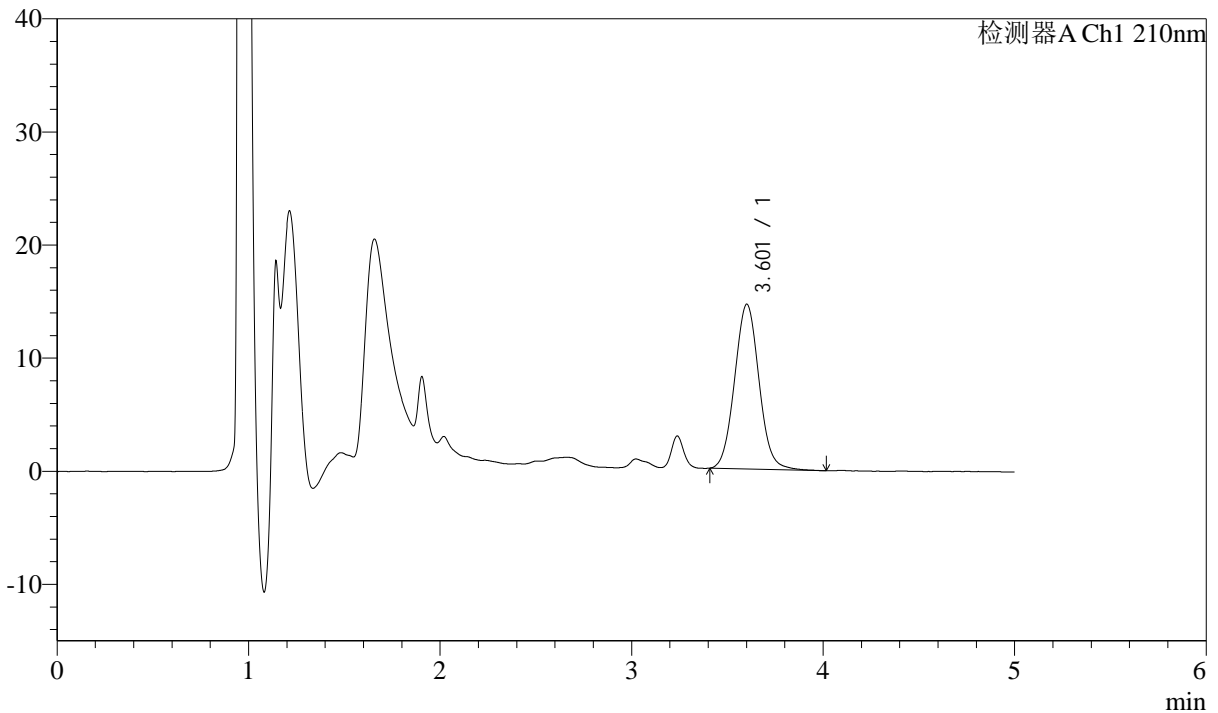
# J483

## <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

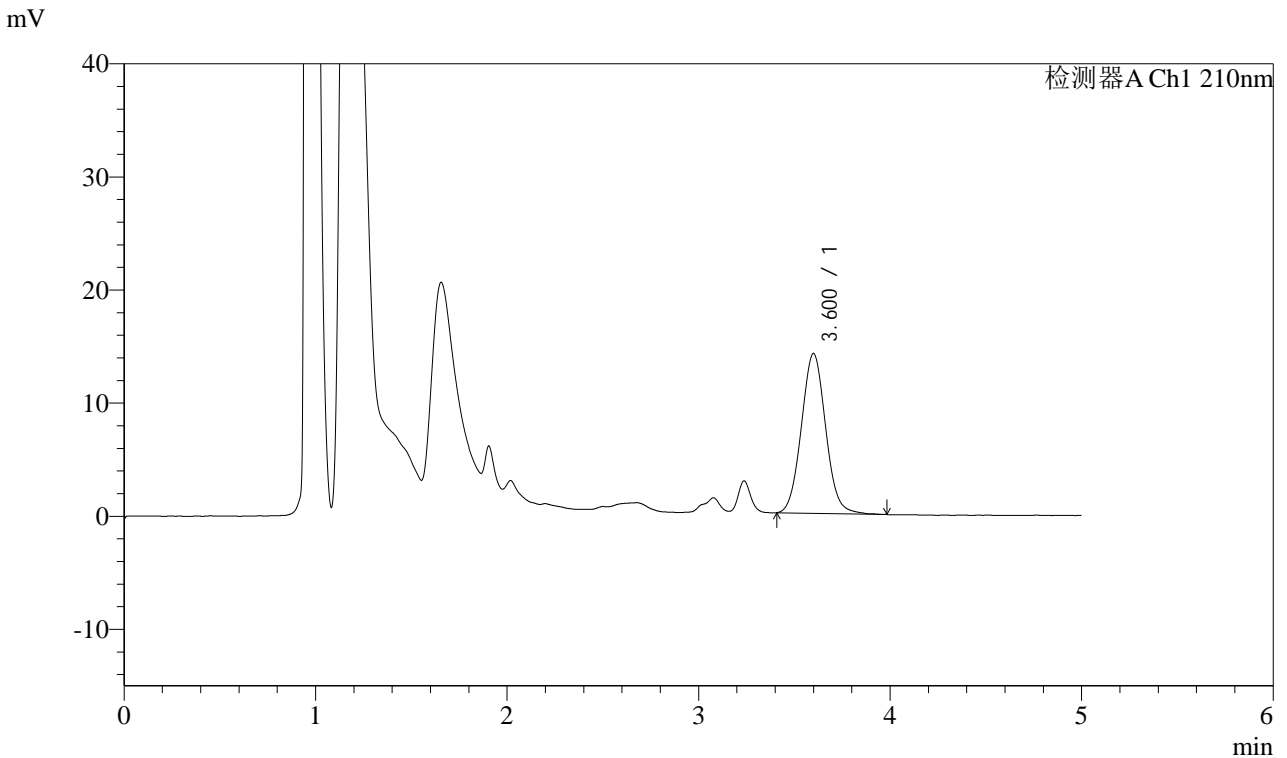


# J483

## <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



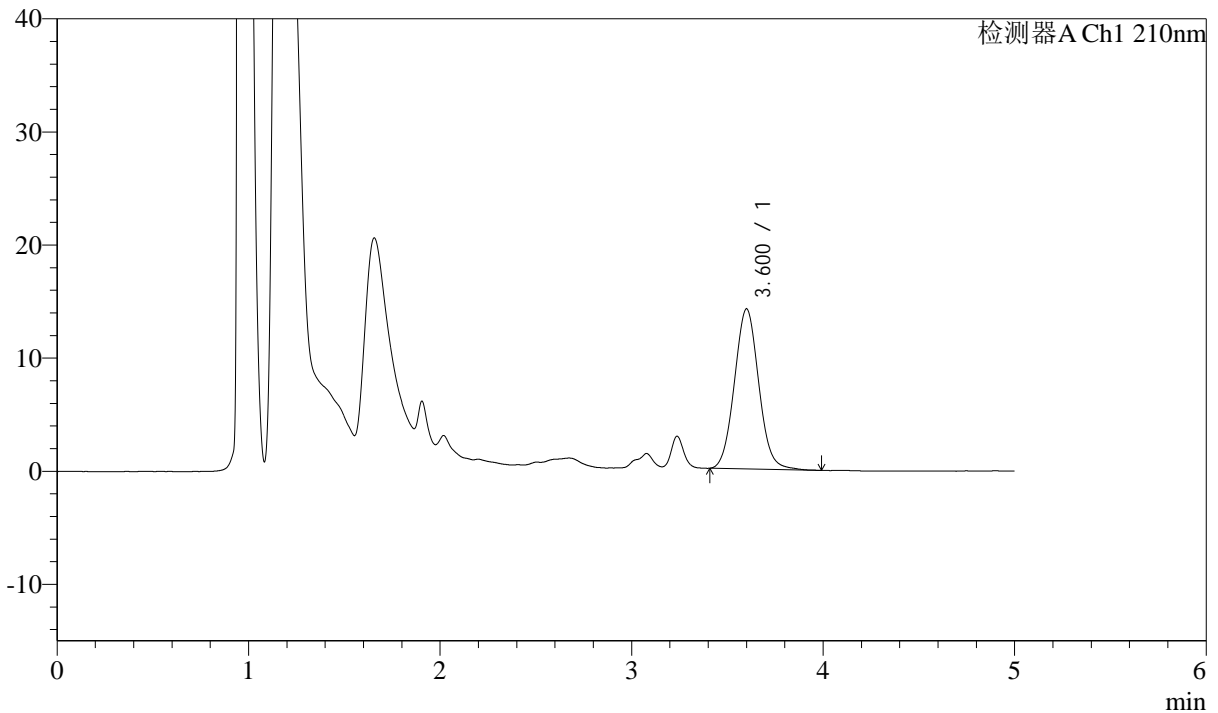
# J483

## <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>

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	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



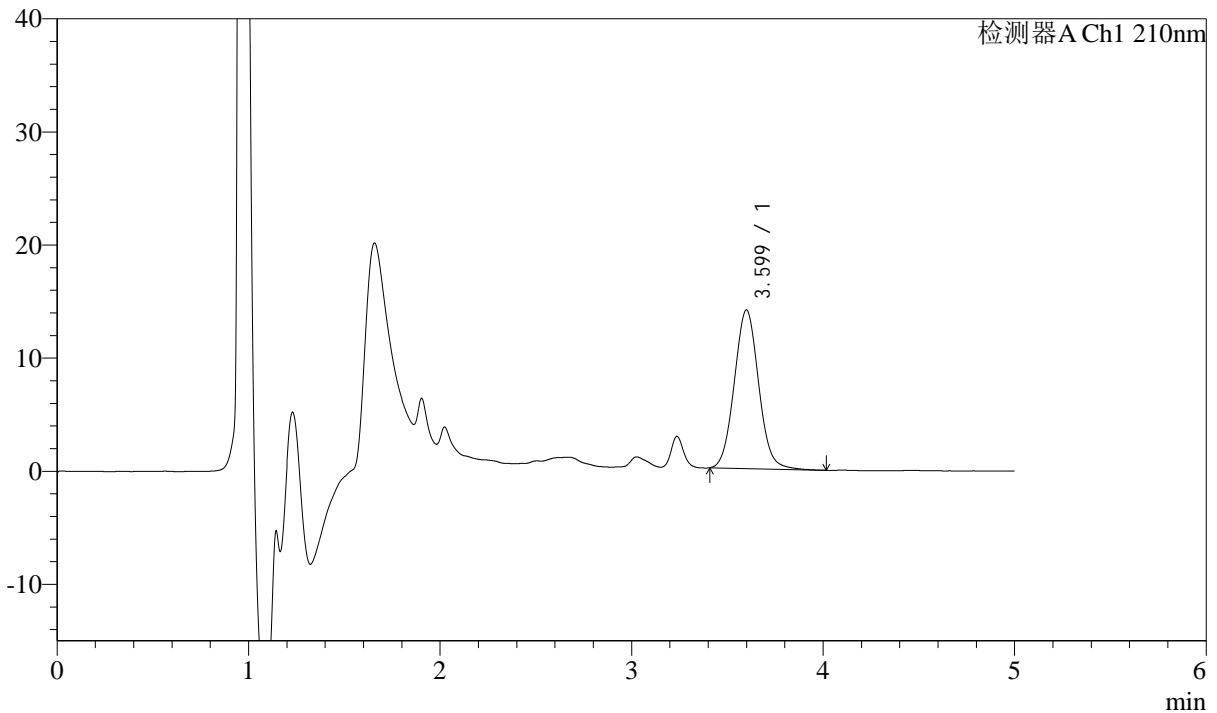
# J483

## <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



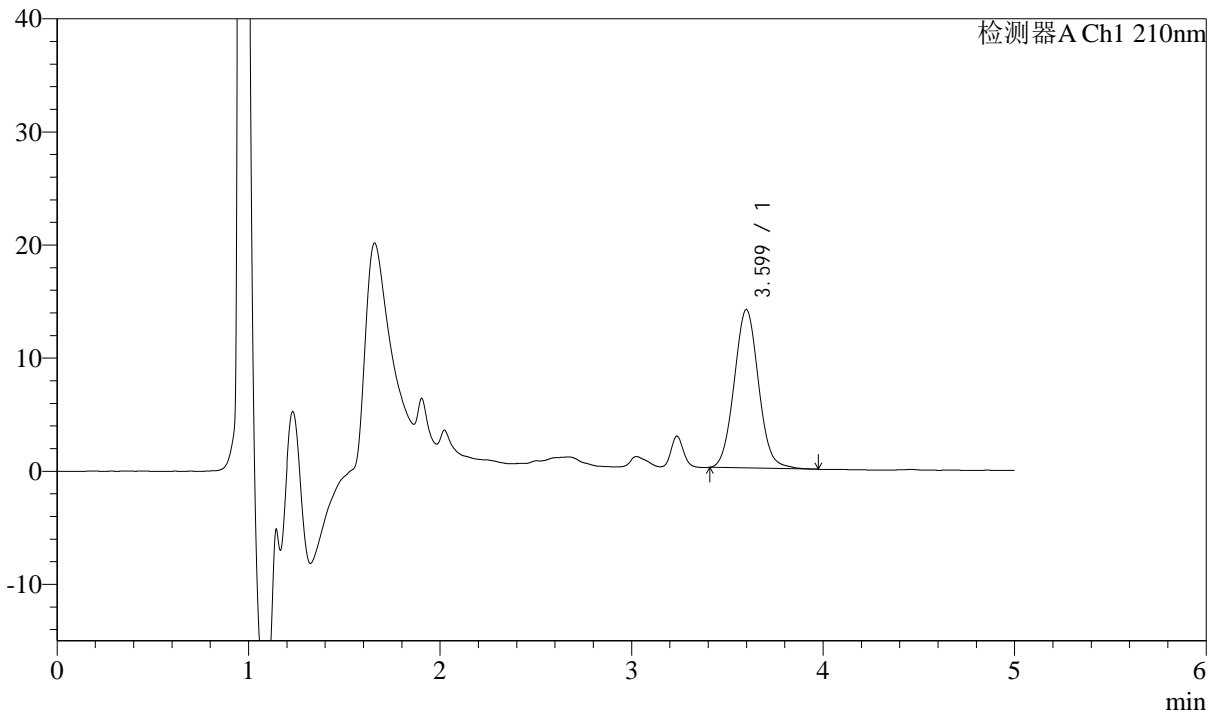
# J483

## <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



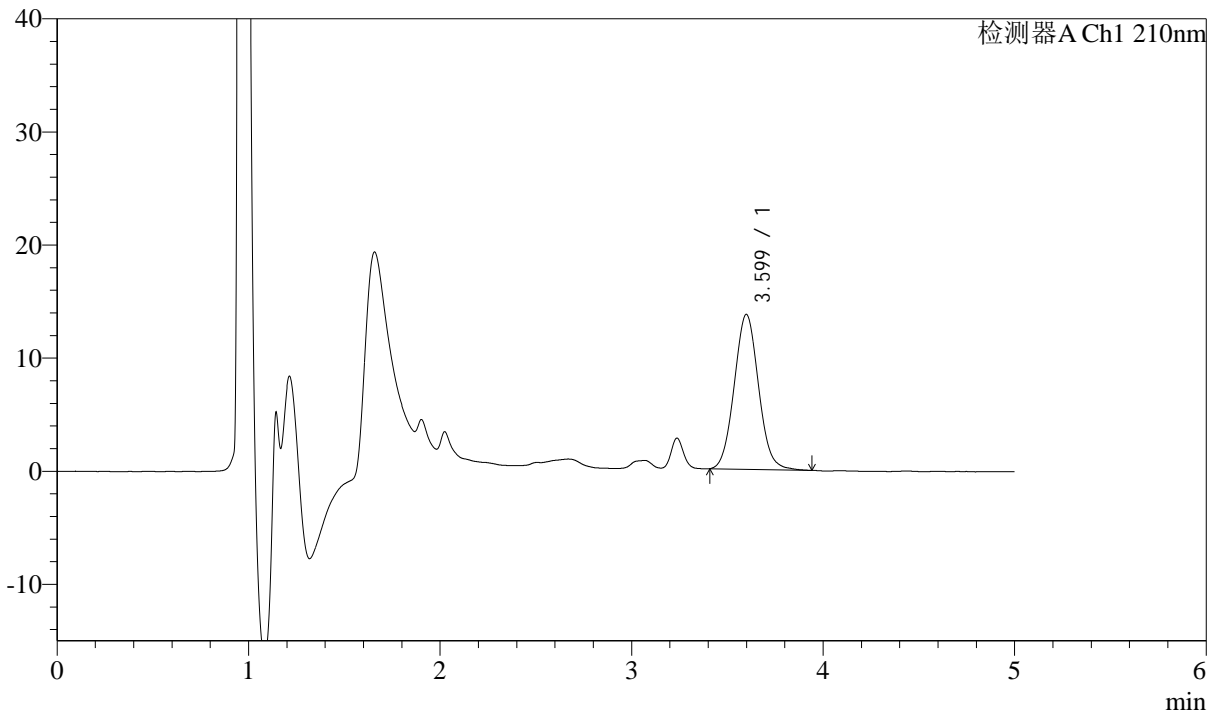
# J483

## <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



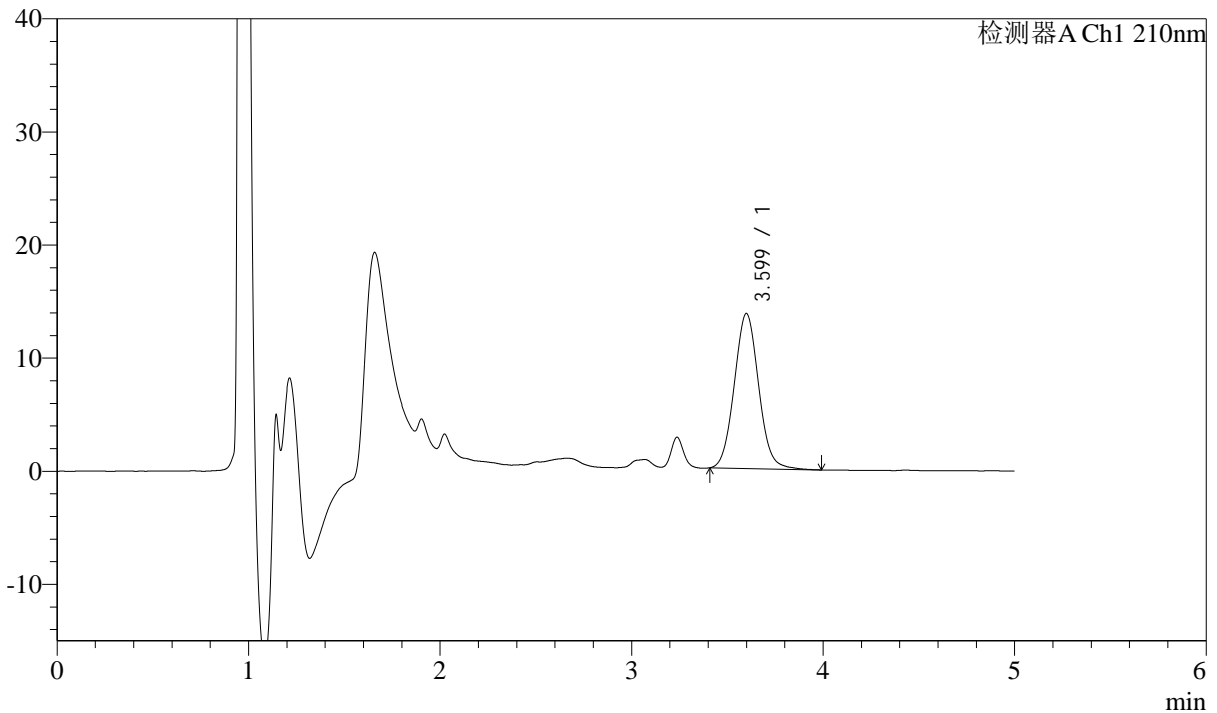
# J483

## <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



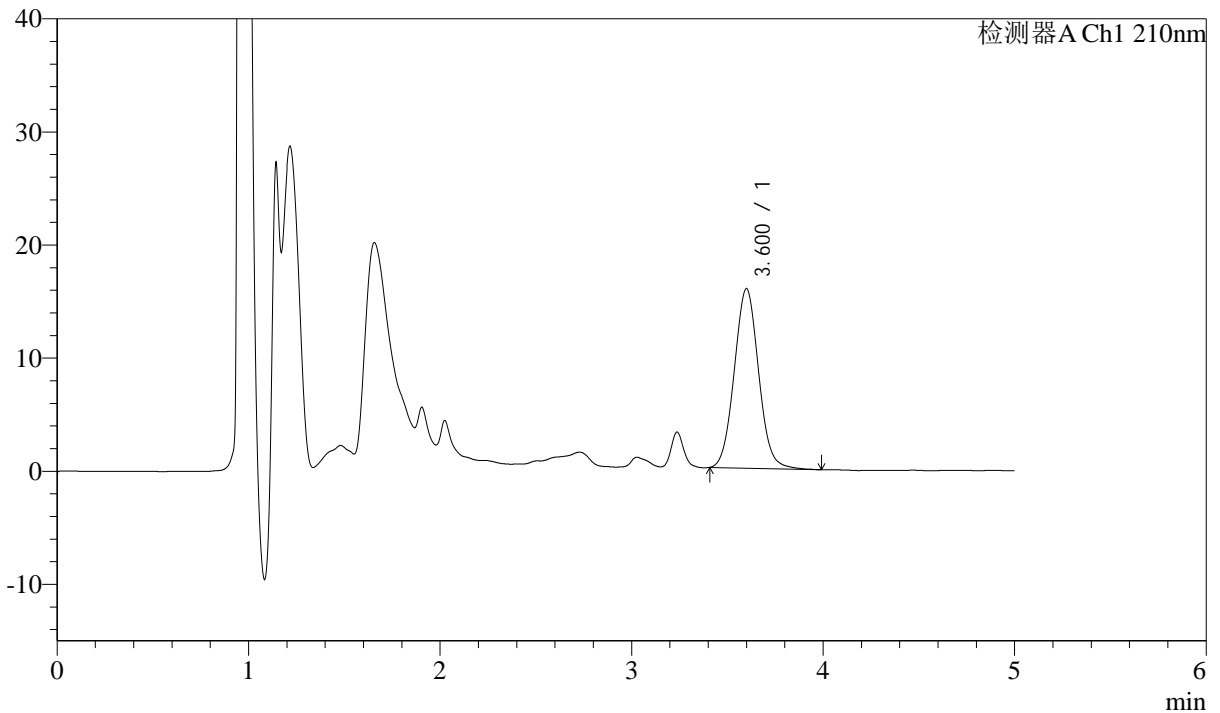
# J483

## <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>

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	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



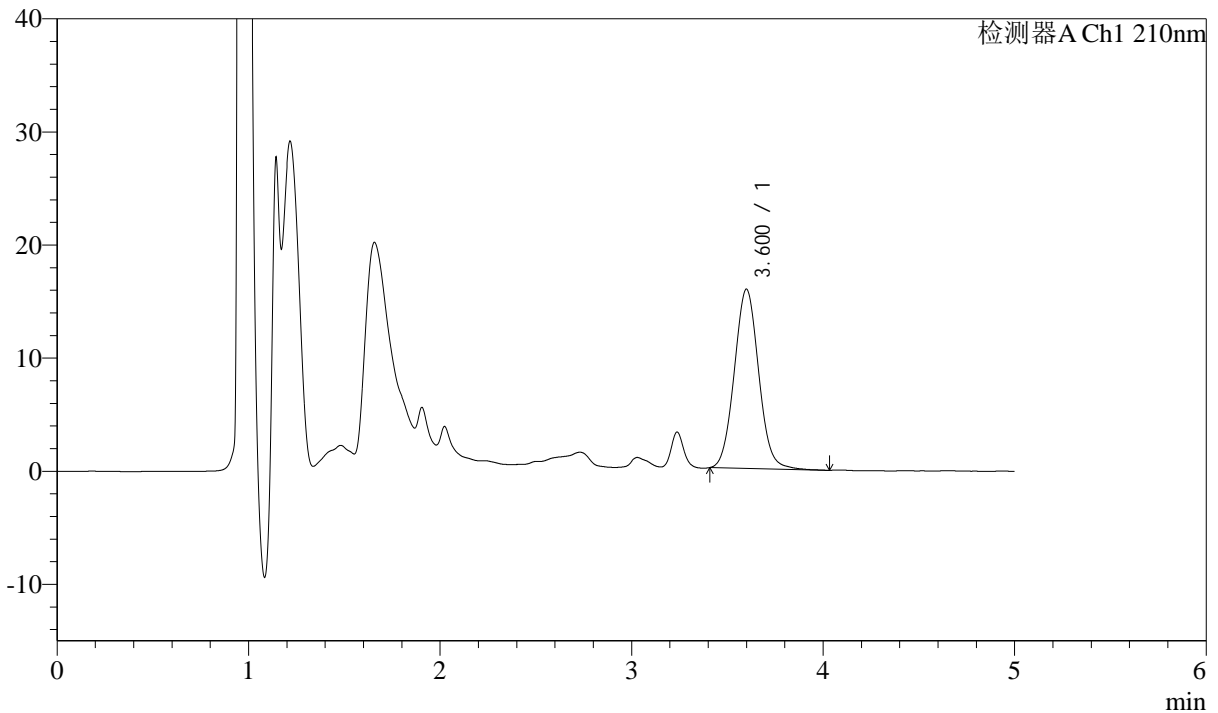
# J483

## <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



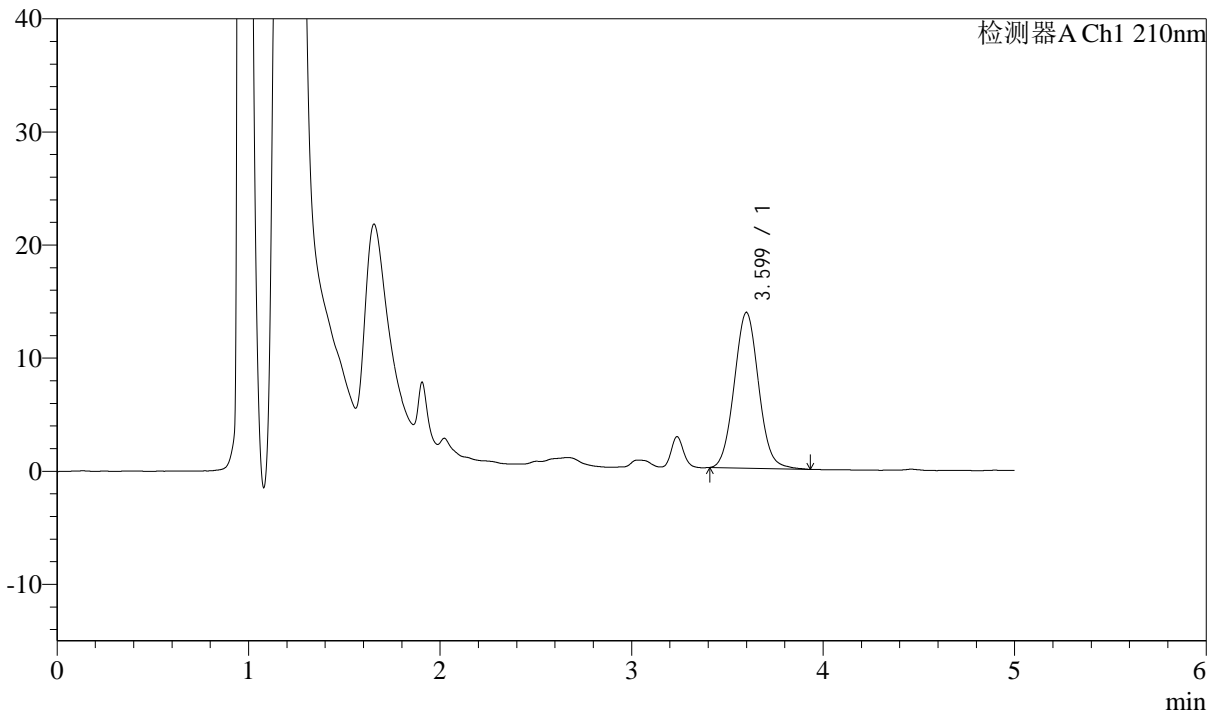
# J483

## <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



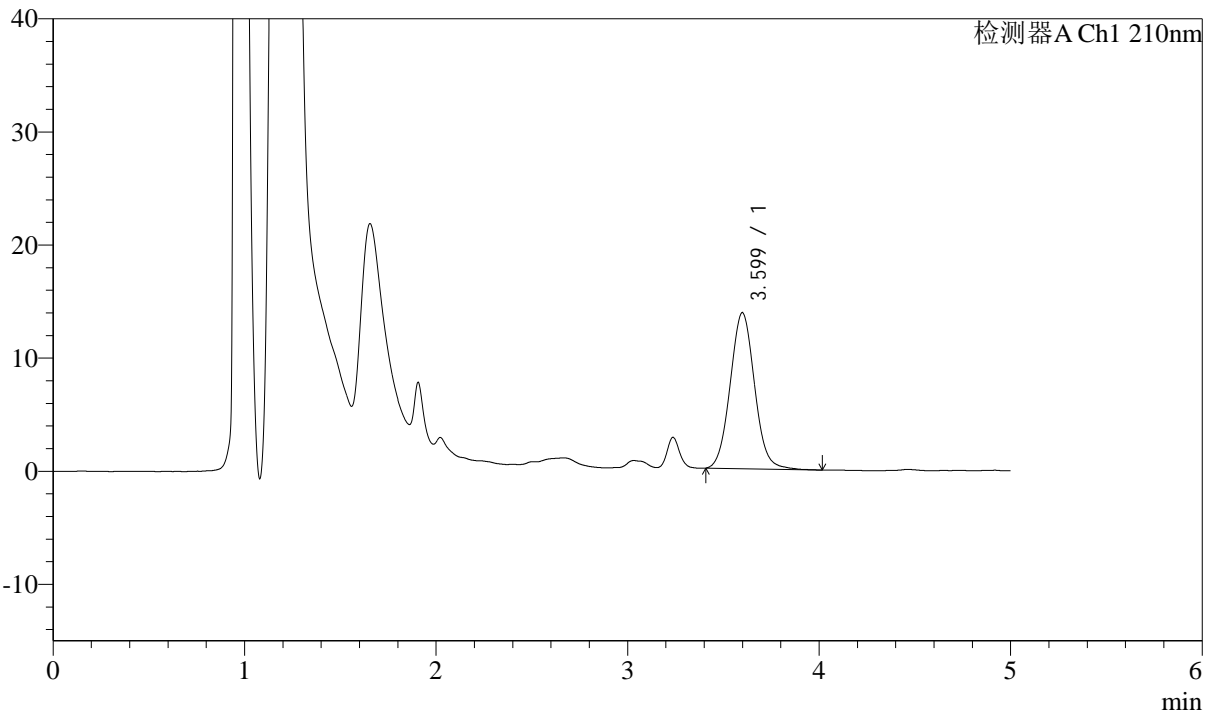
# J483

## <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>

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	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



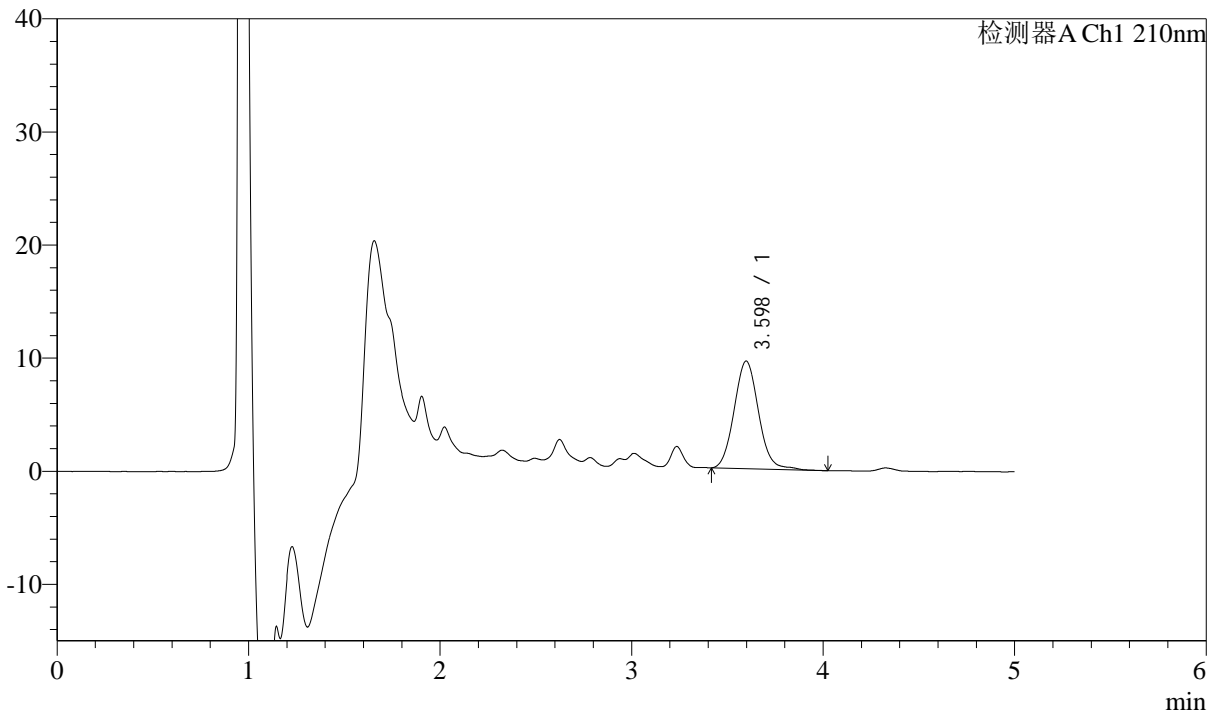
# J483

## <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



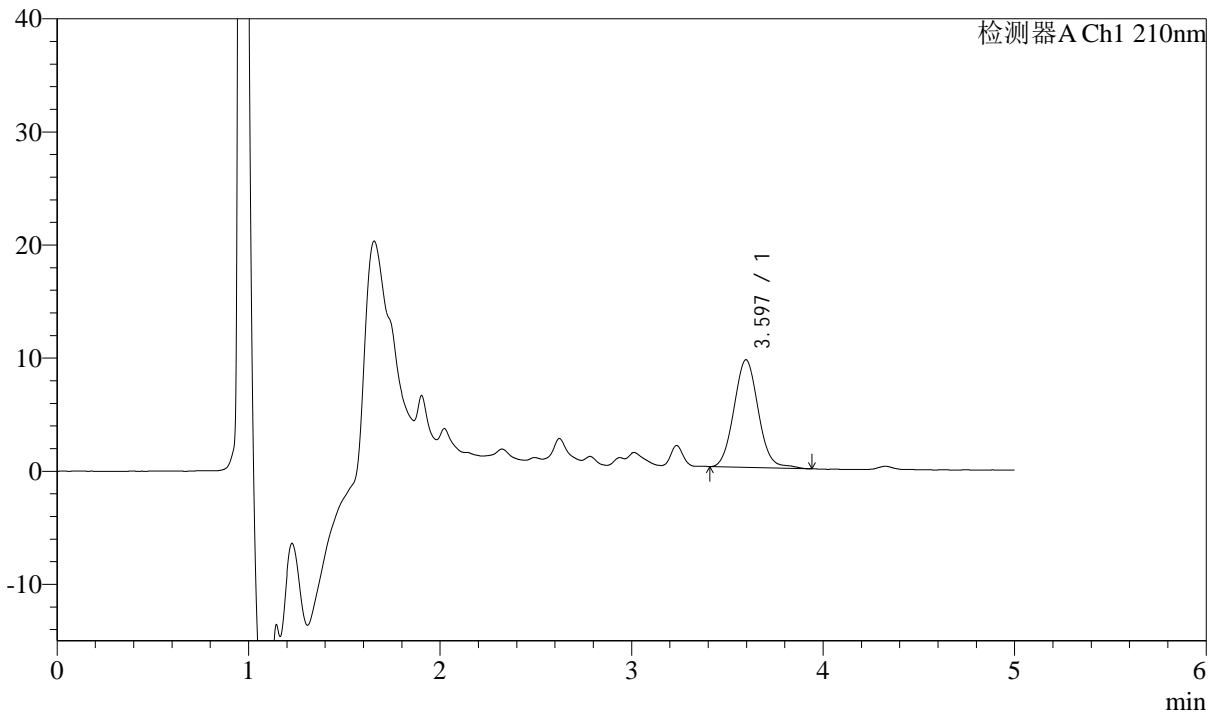
# J483

## <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



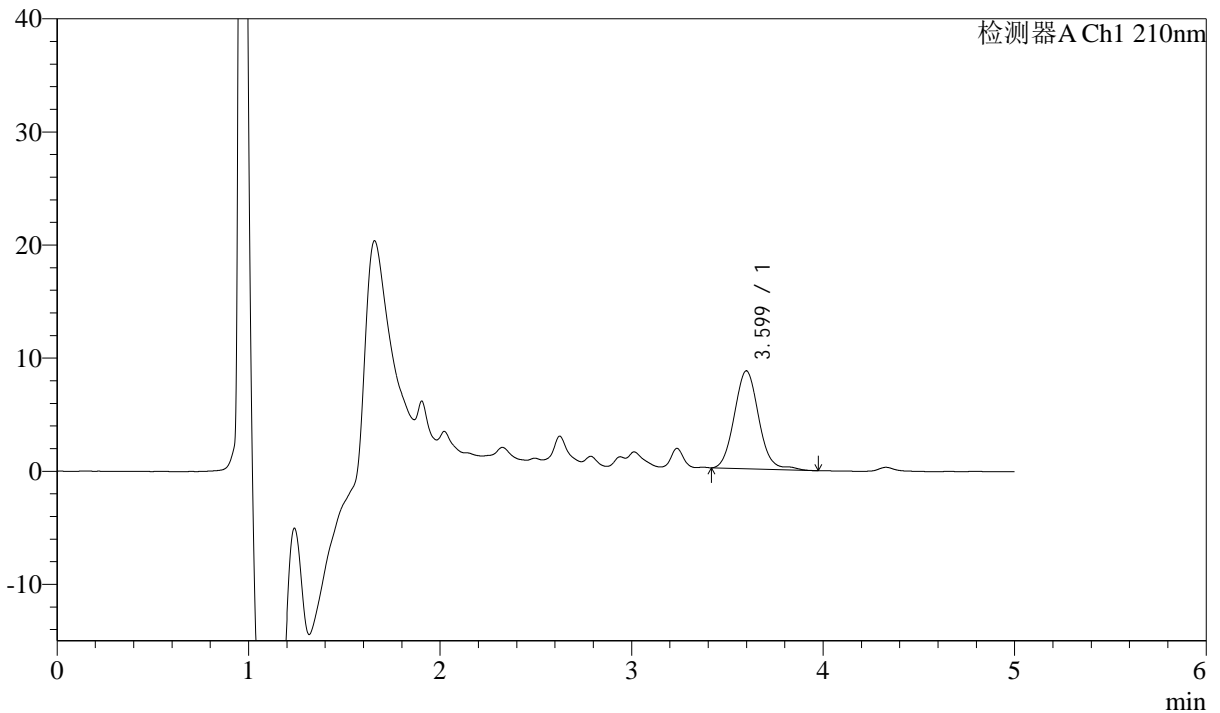
# J483

## <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



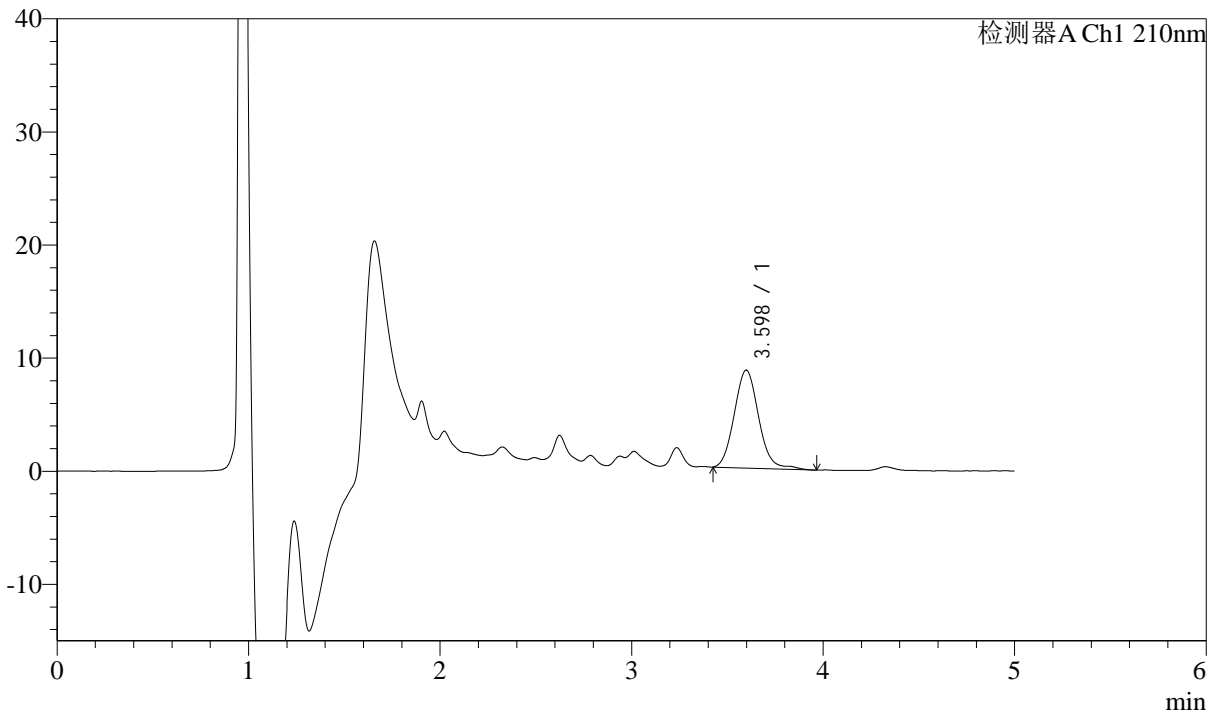
# J483

## <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



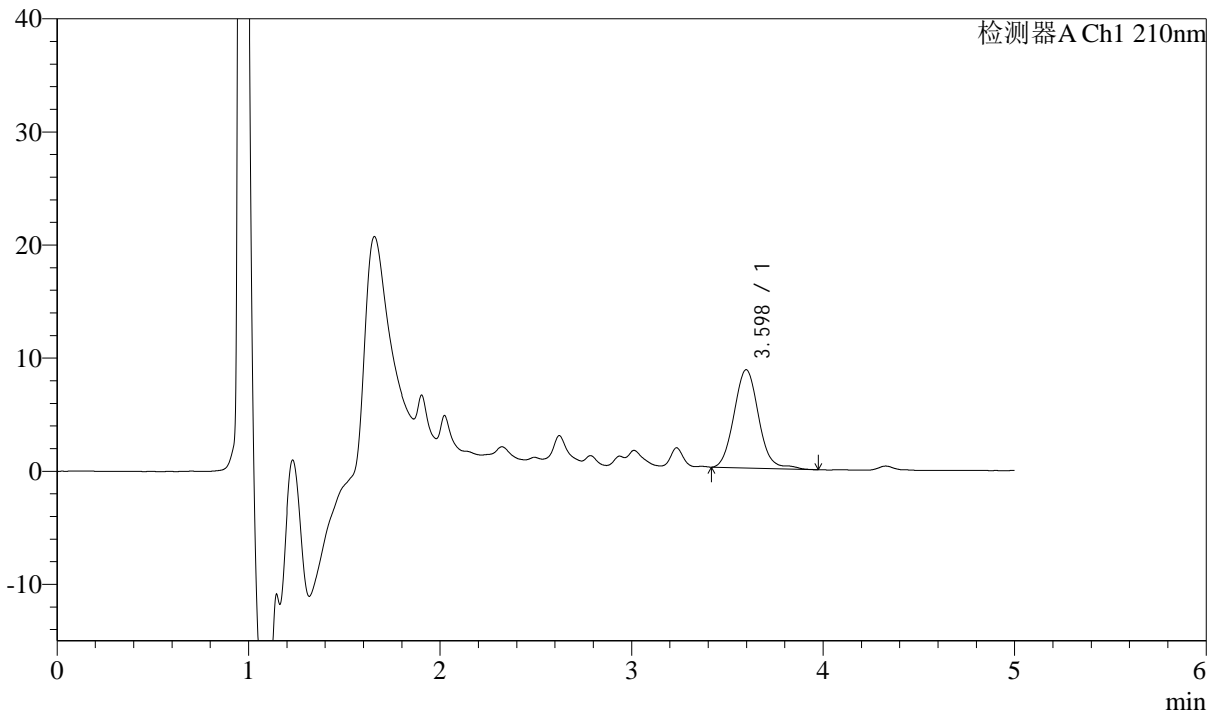
# J483

## <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



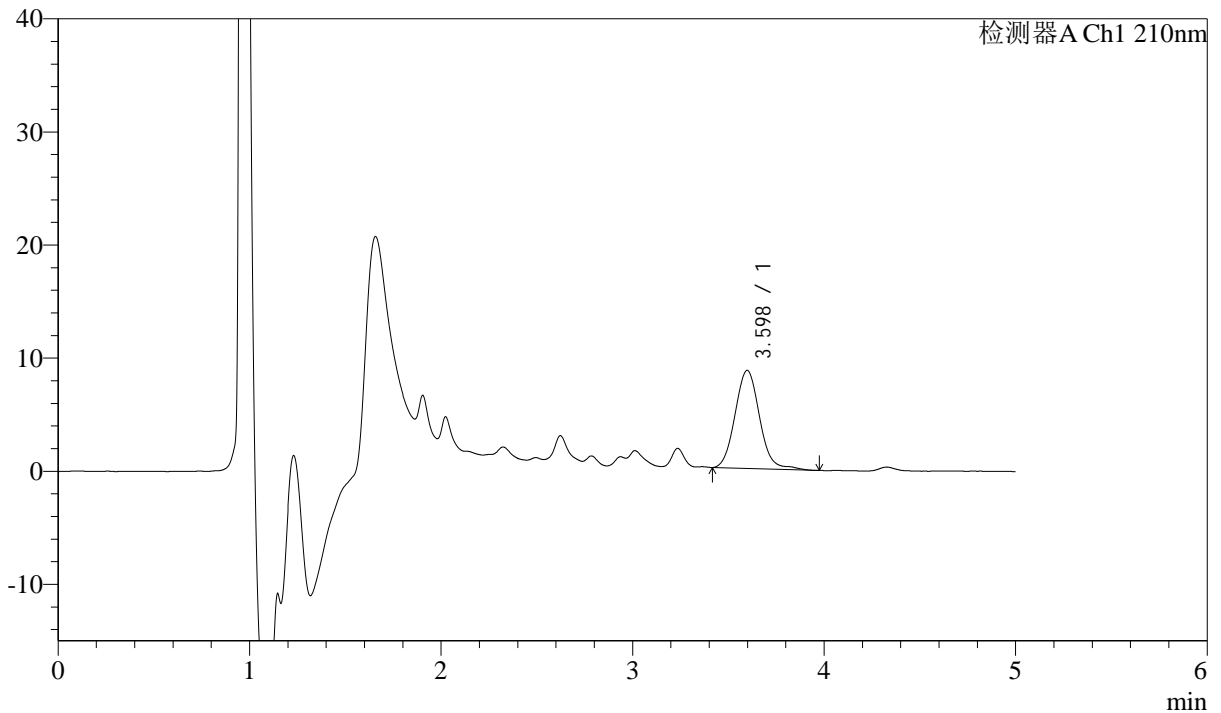
# J483

## <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



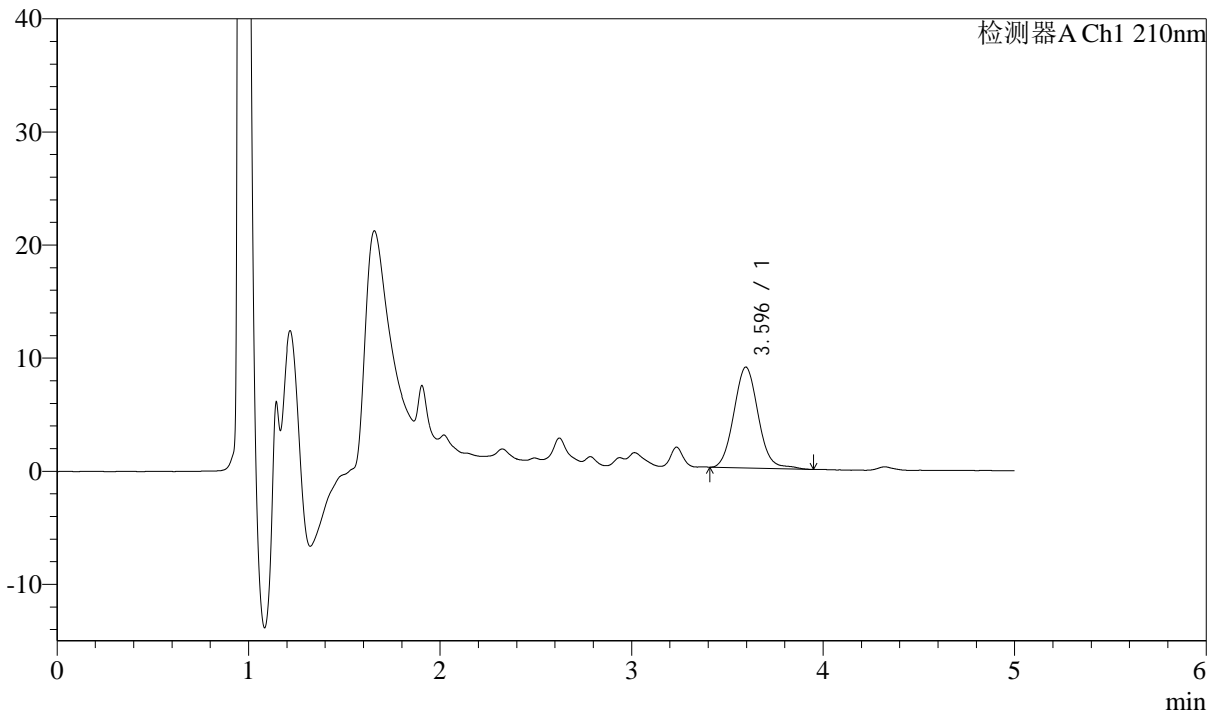
# J483

## <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



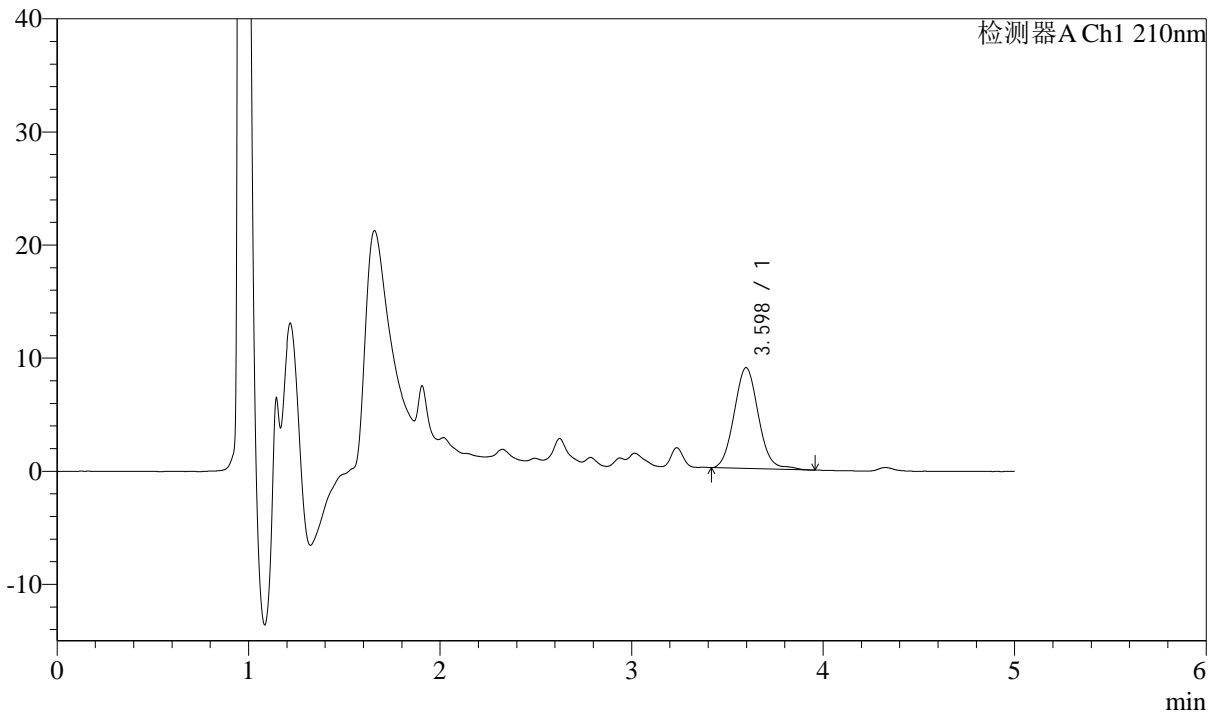
# J483

## <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



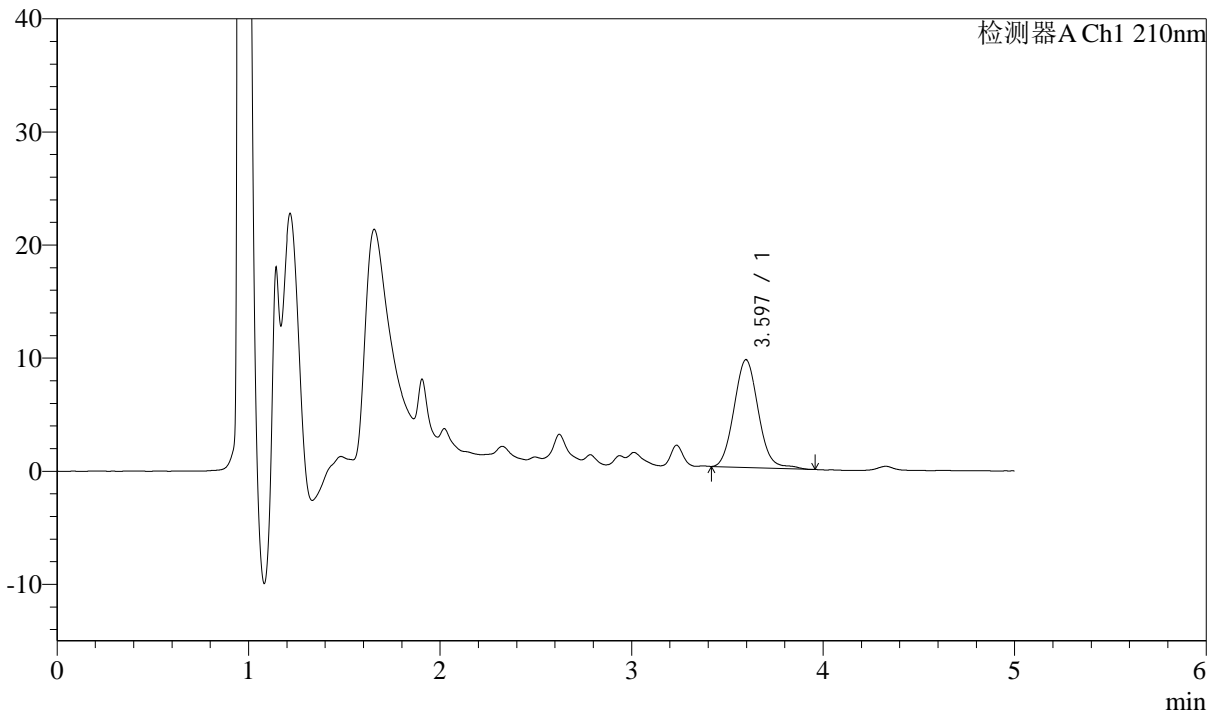
# J483

## <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



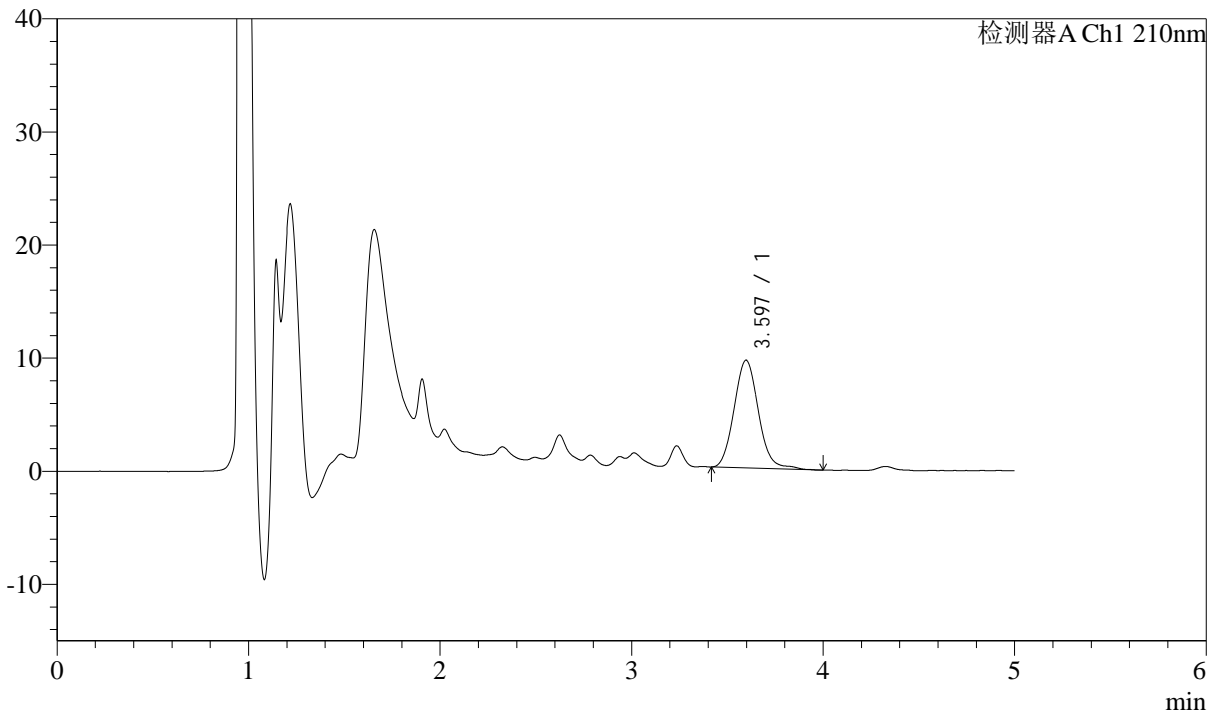
# J483

## <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



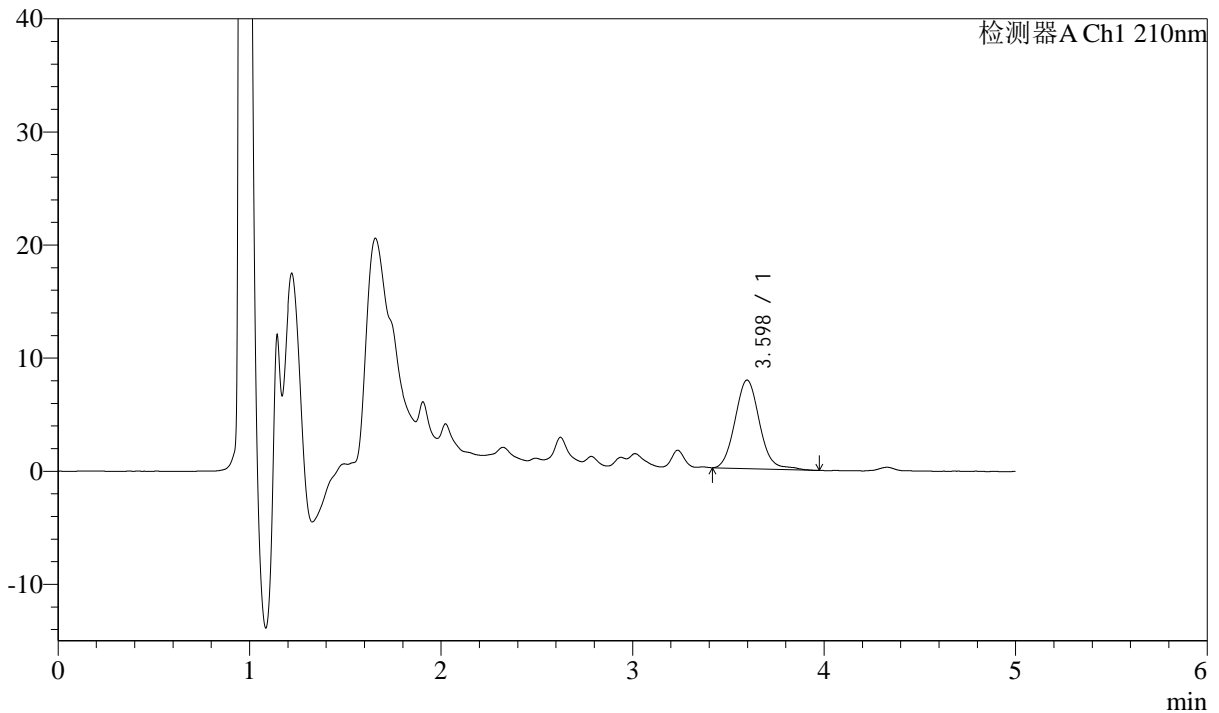
# J483

## <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



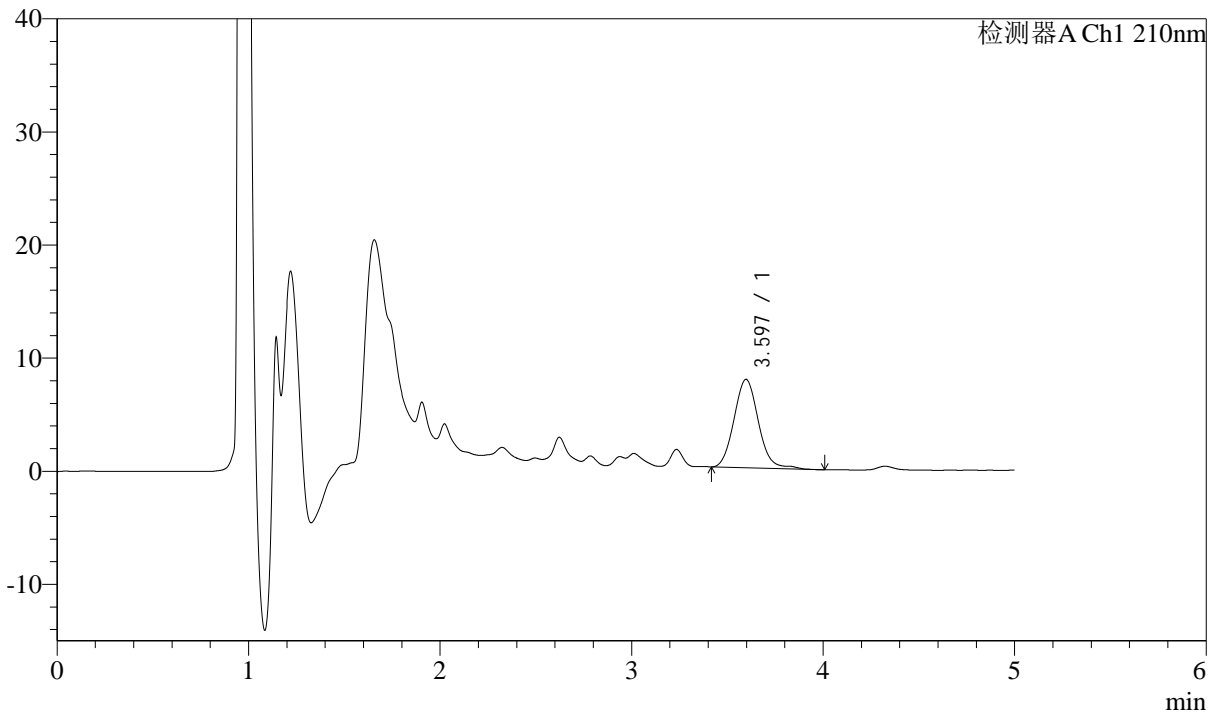
# J483

## <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



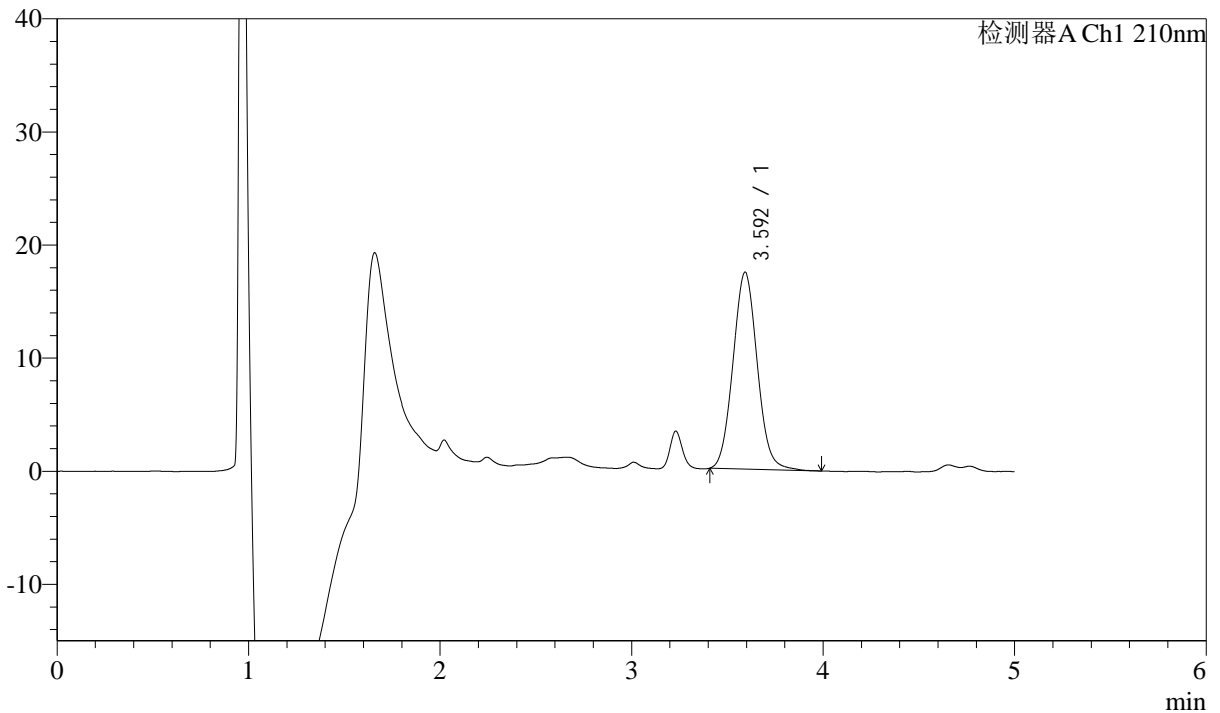
# J483

## <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



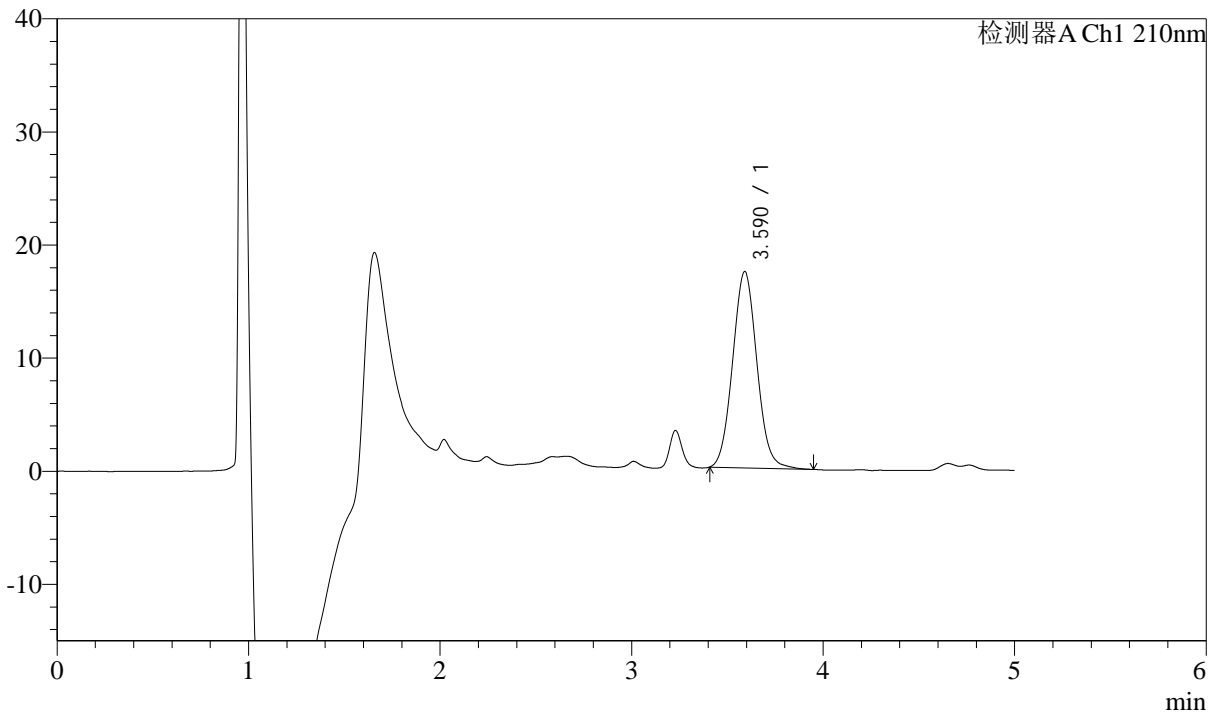
# J483

## <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



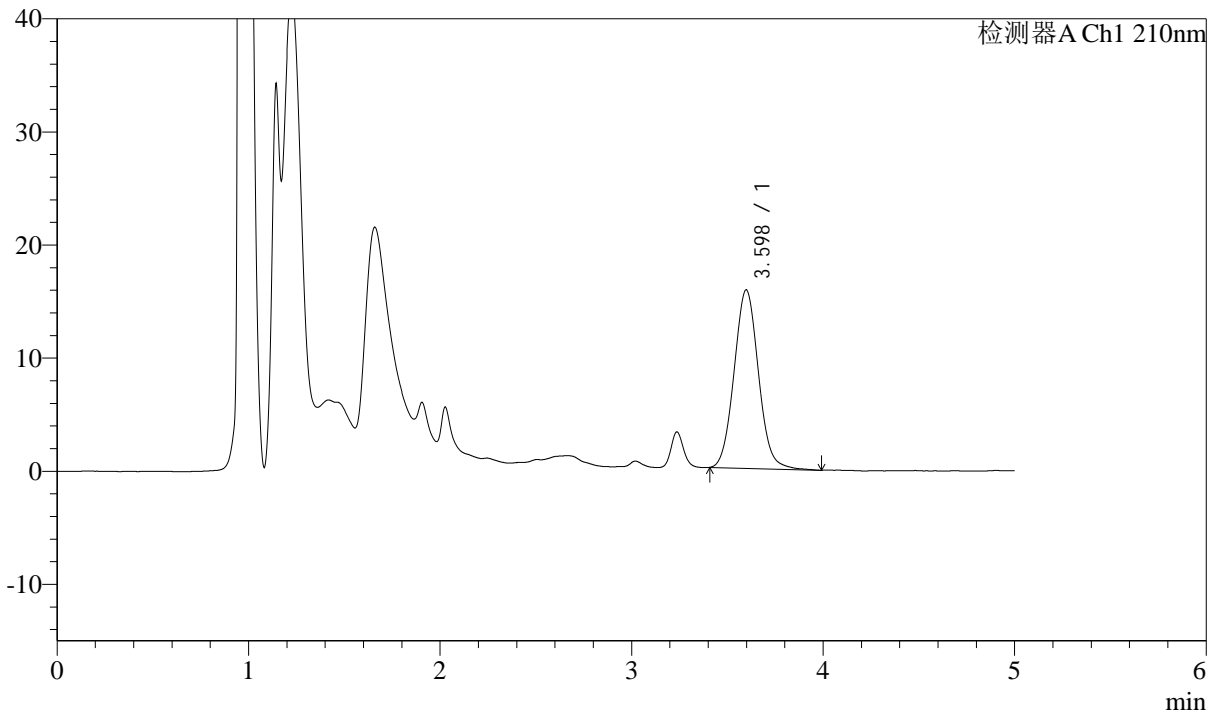
# J483

## <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



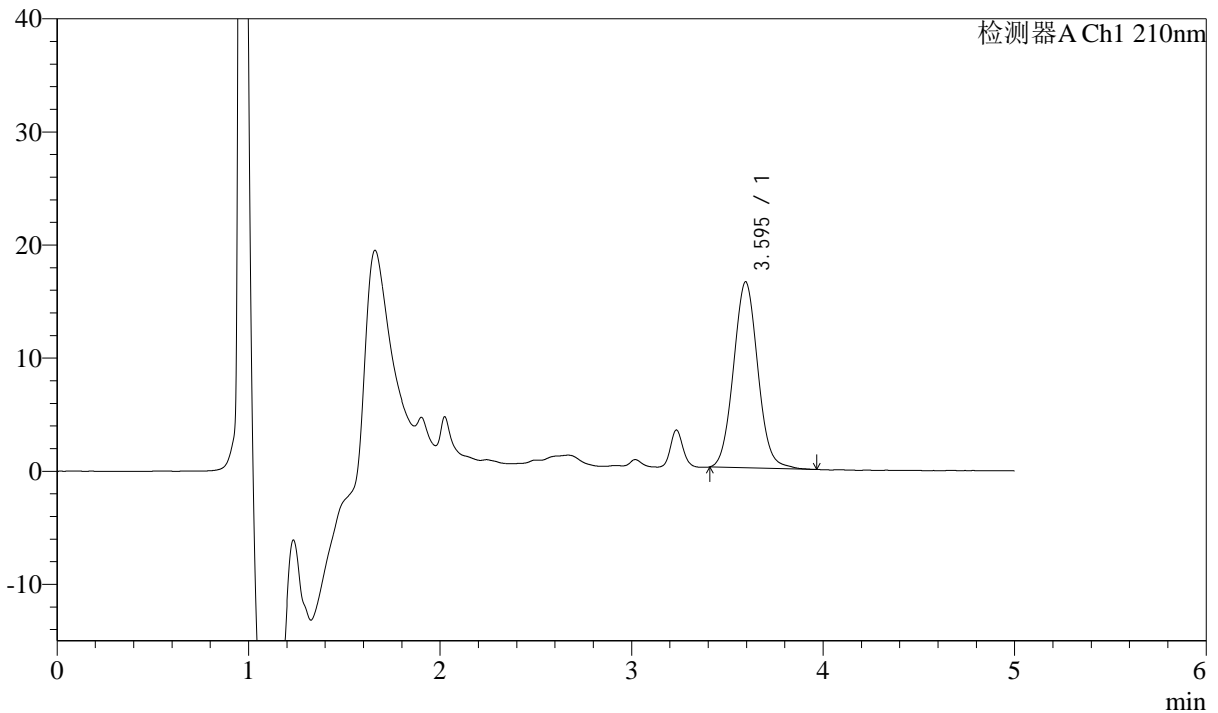
# J483

## <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



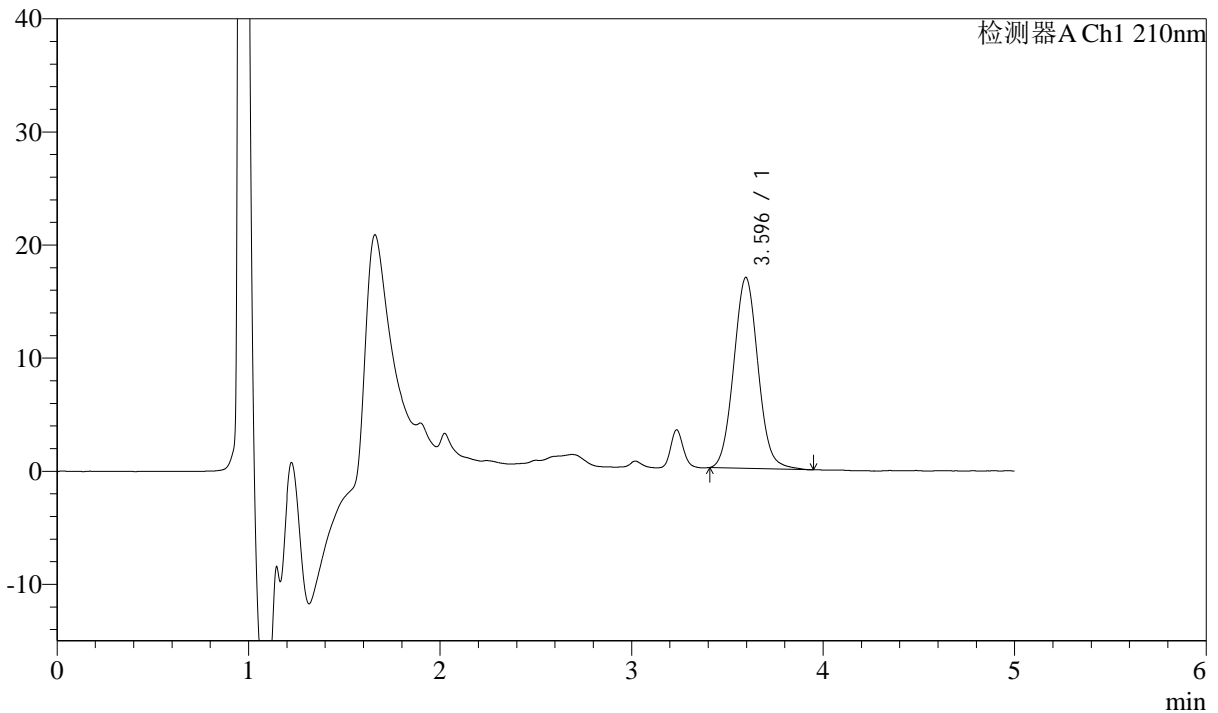
# J483

## <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



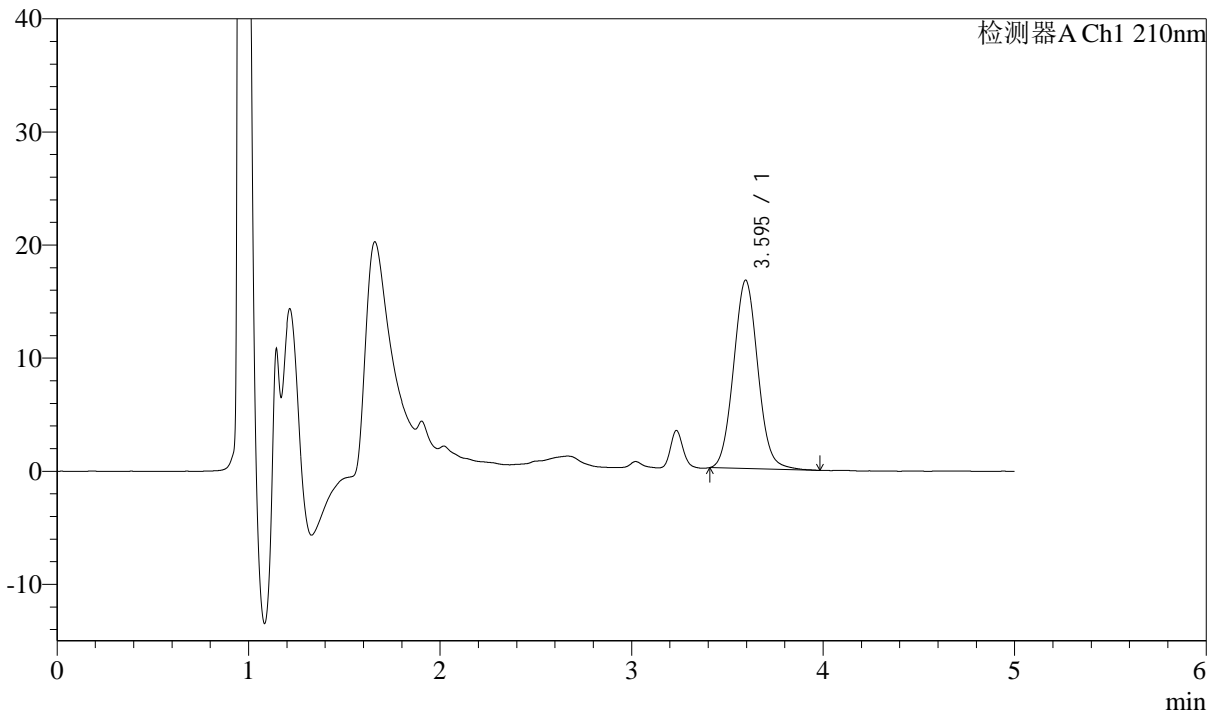
# J483

## <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>

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	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



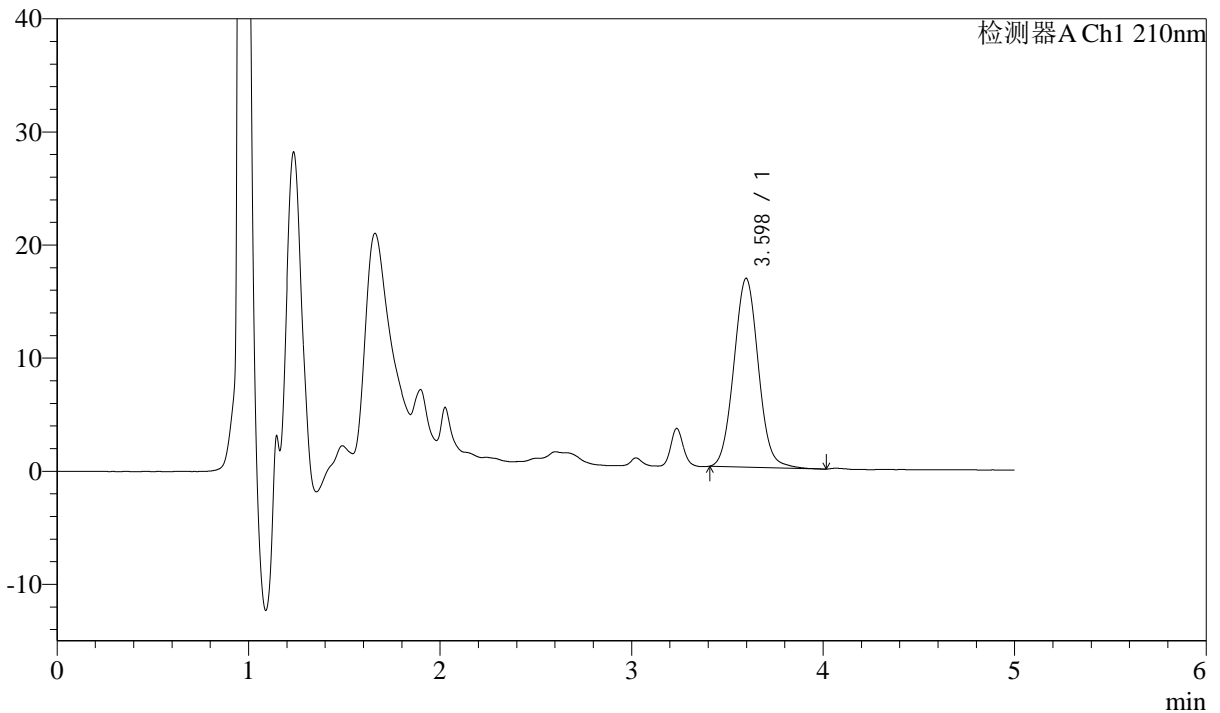
# J483

## <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

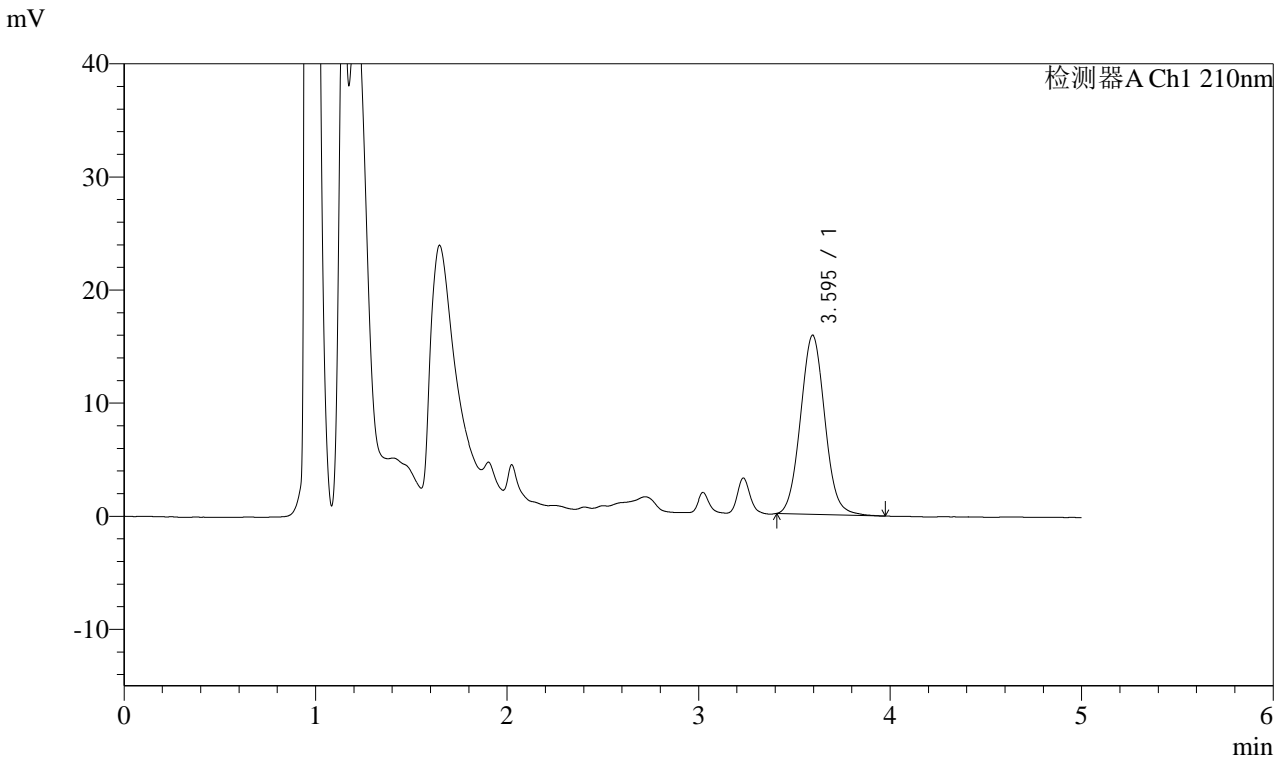


# J483

## <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>



## <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



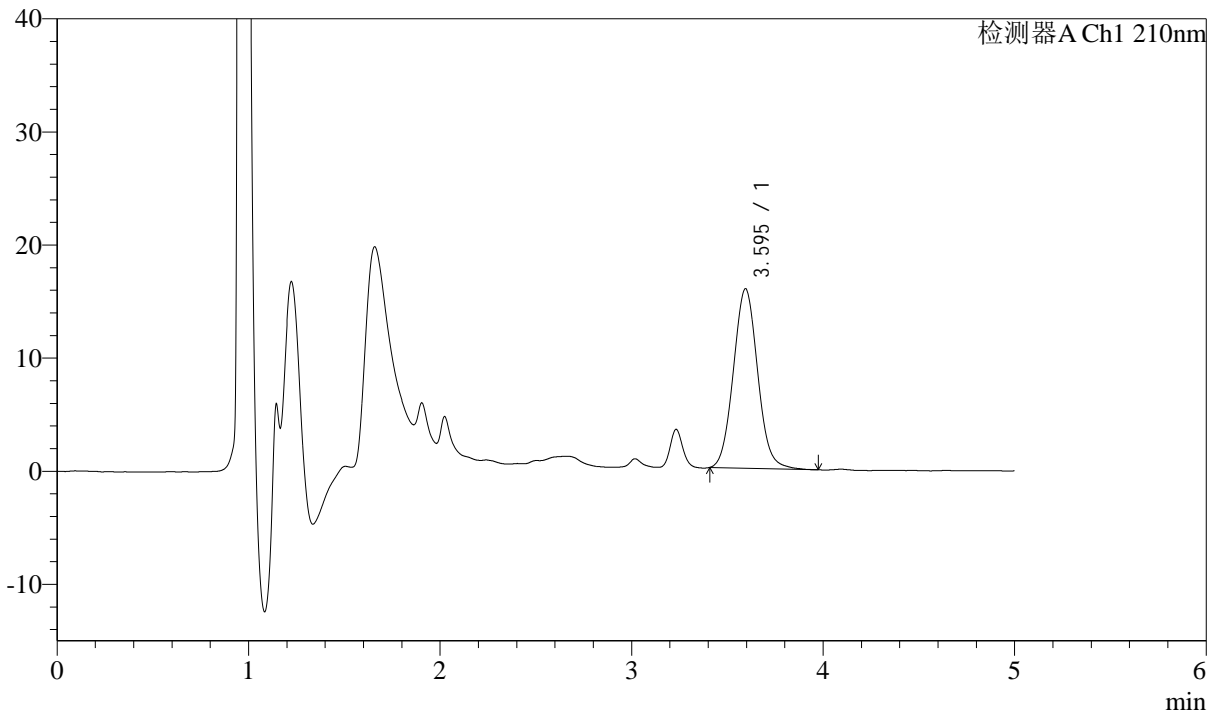
# J483

## <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



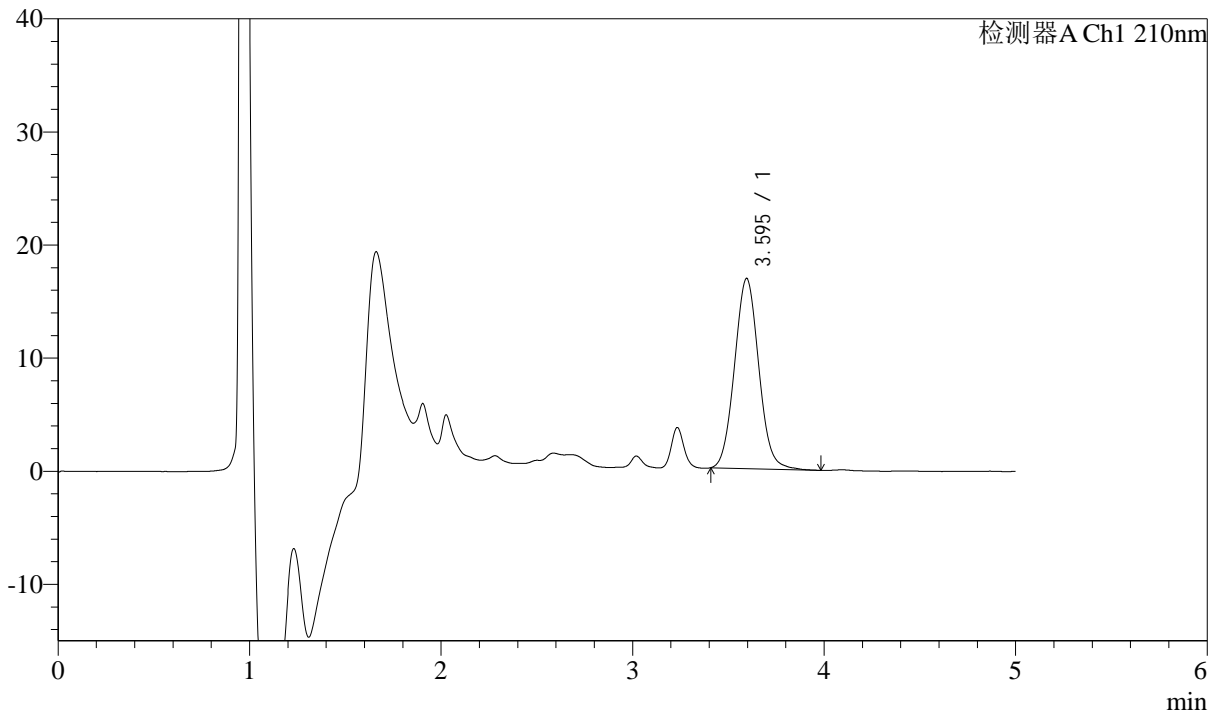
# J483

## <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



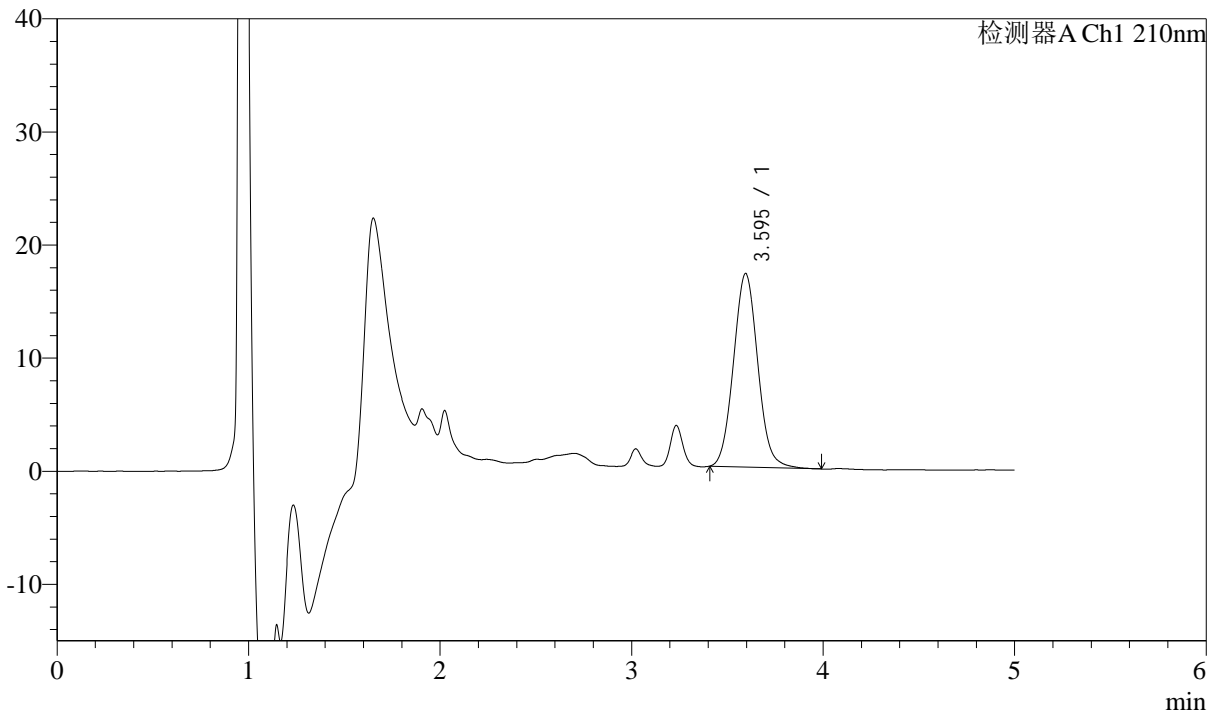
# J483

## <样品信息>

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



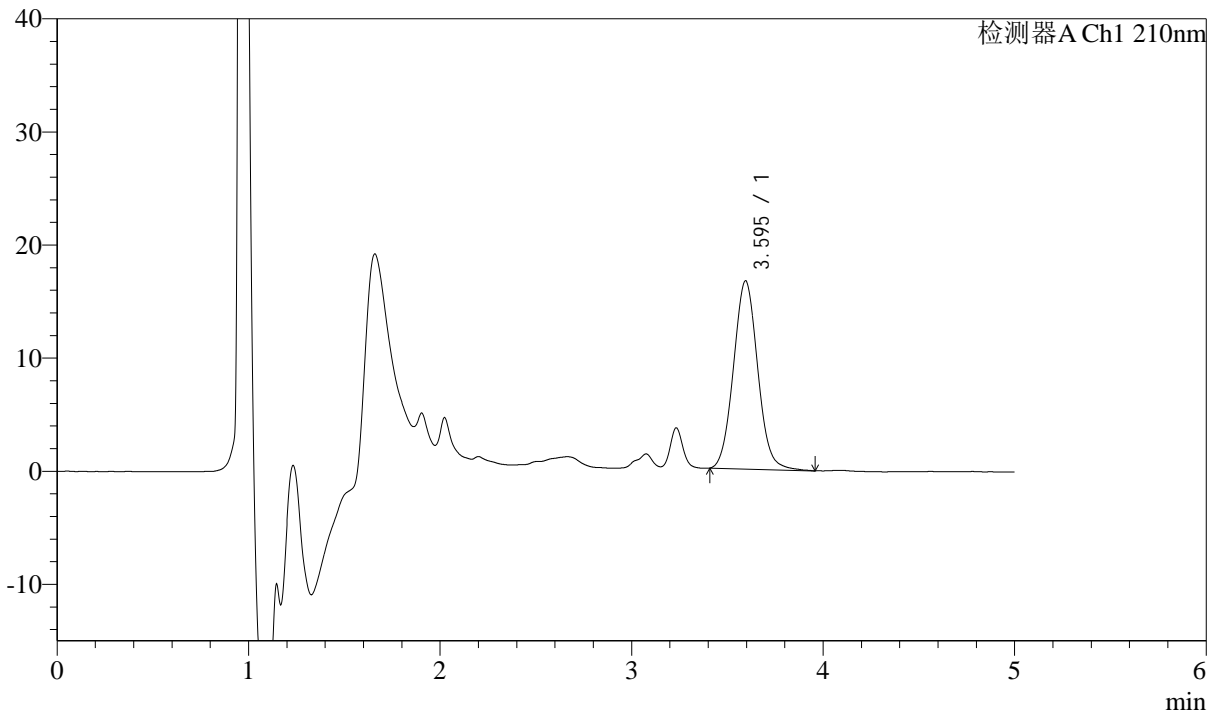
# J483

## <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



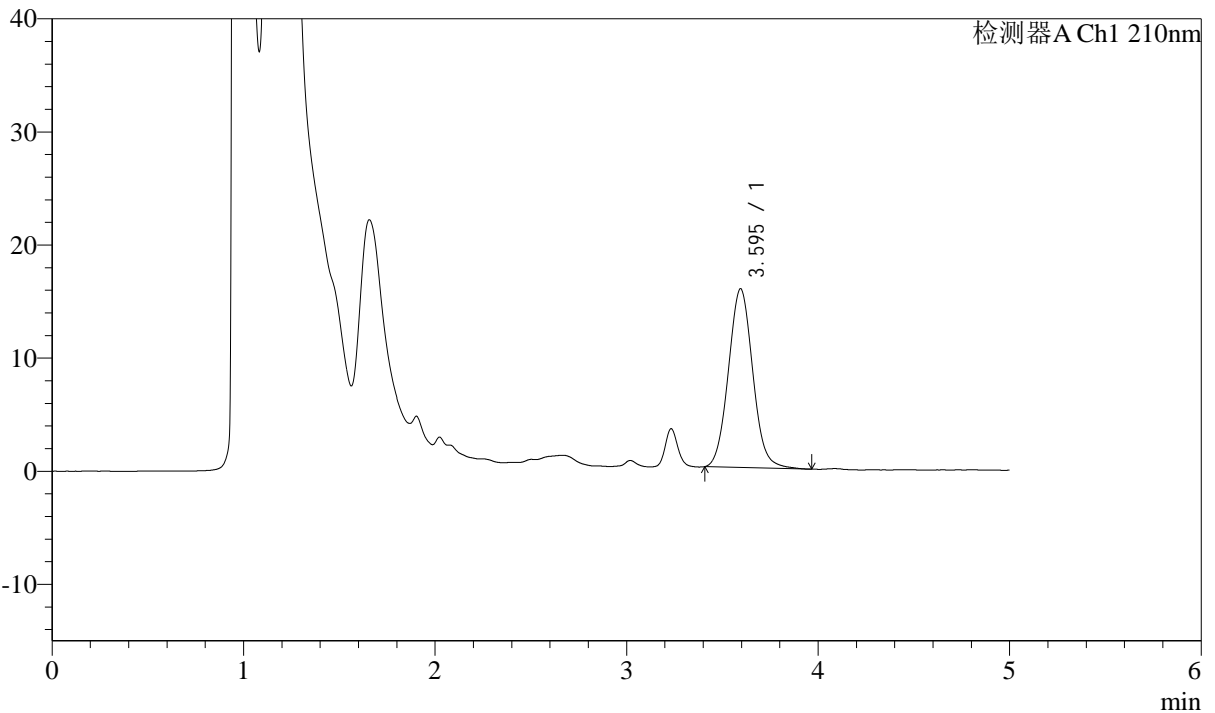
# J483

## <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



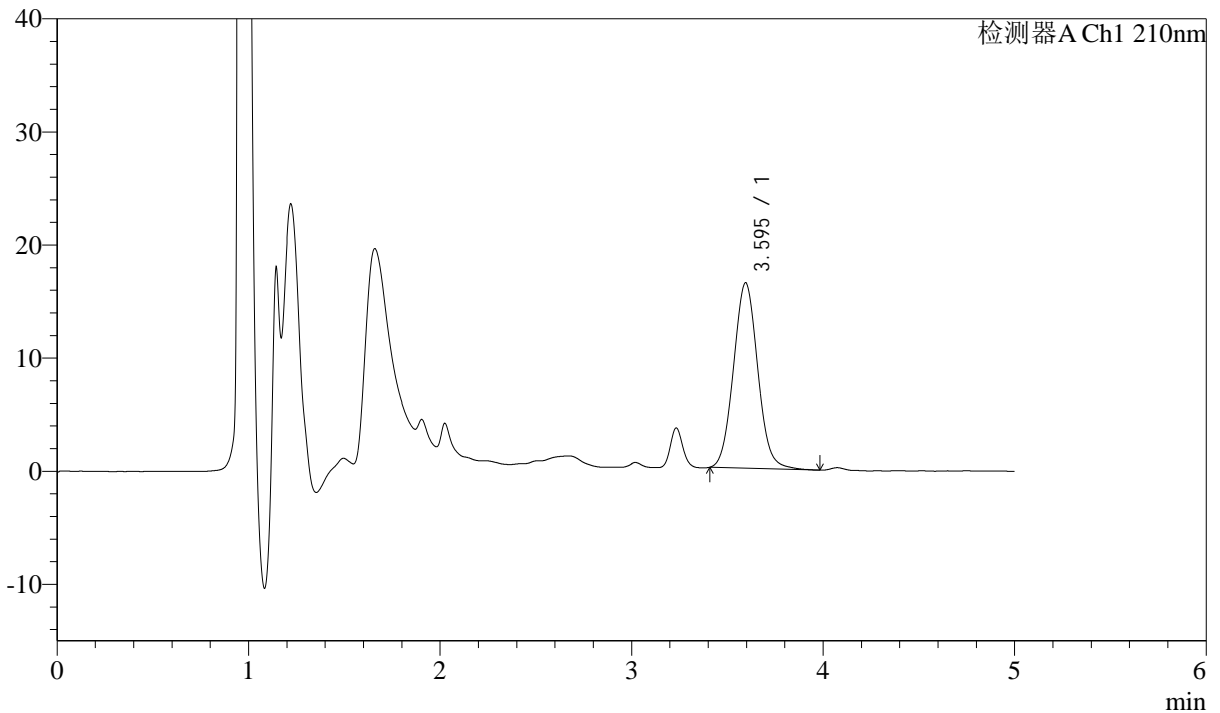
# J483

## <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



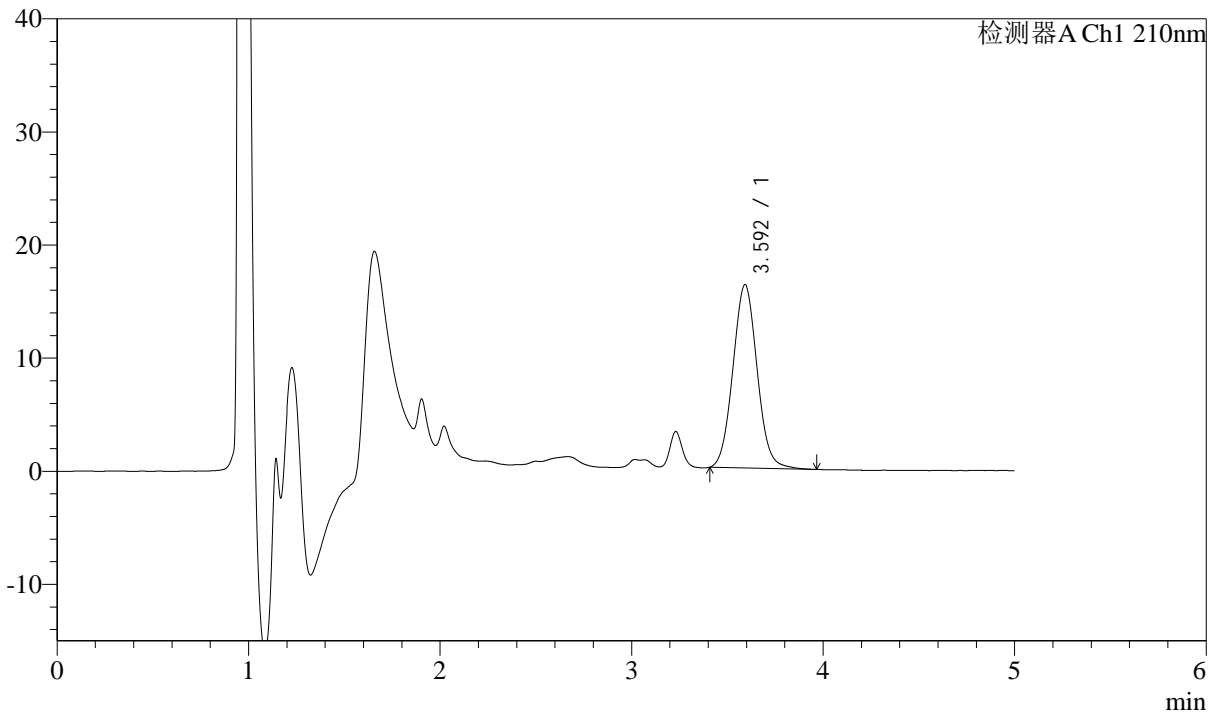
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ 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  $\mu$ l      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



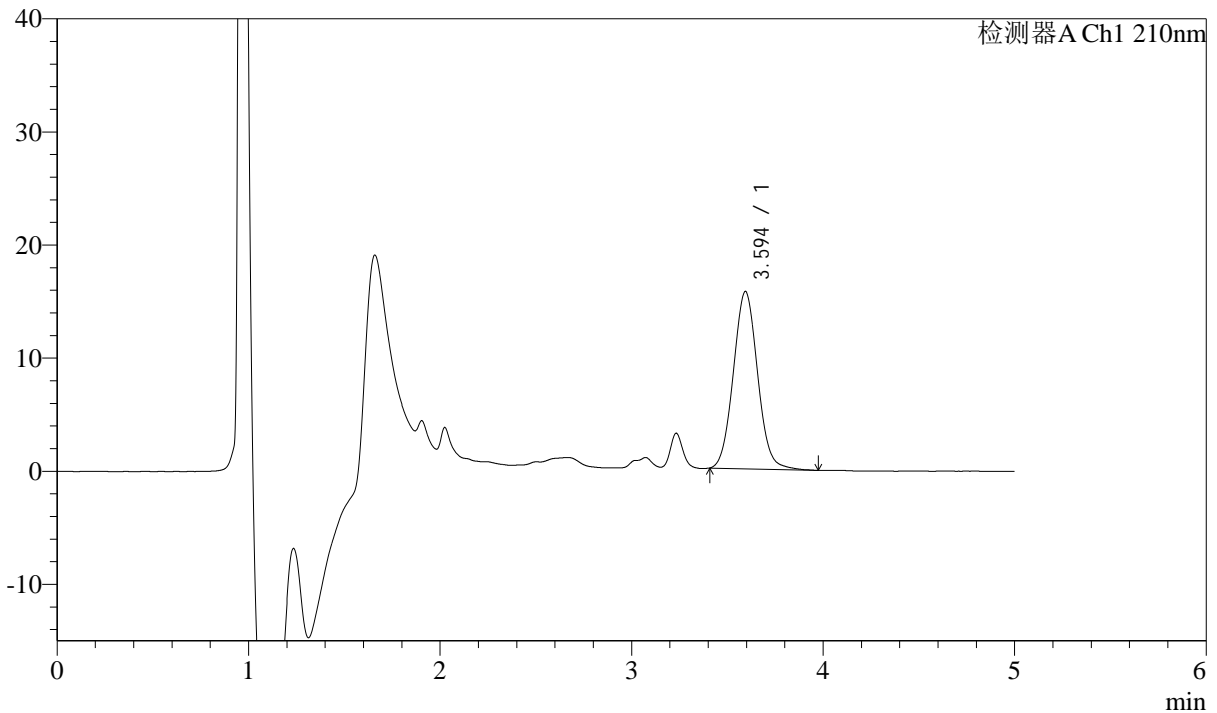
# J483

## <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



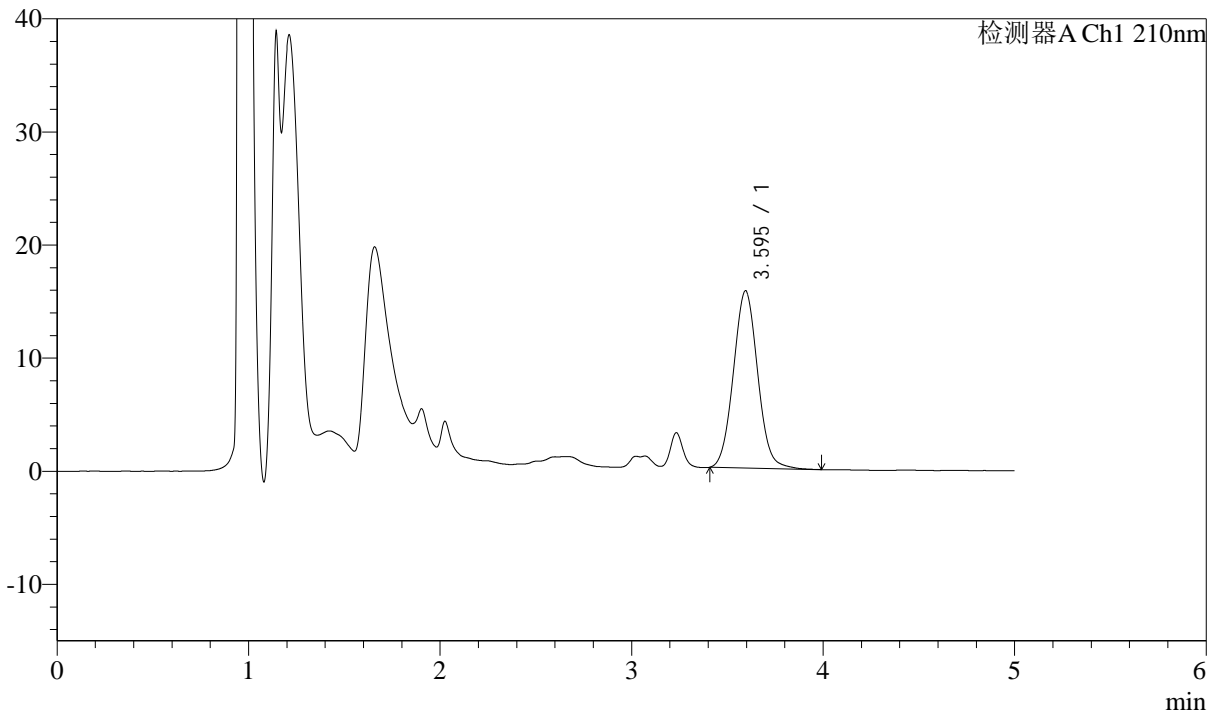
# J483

## <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



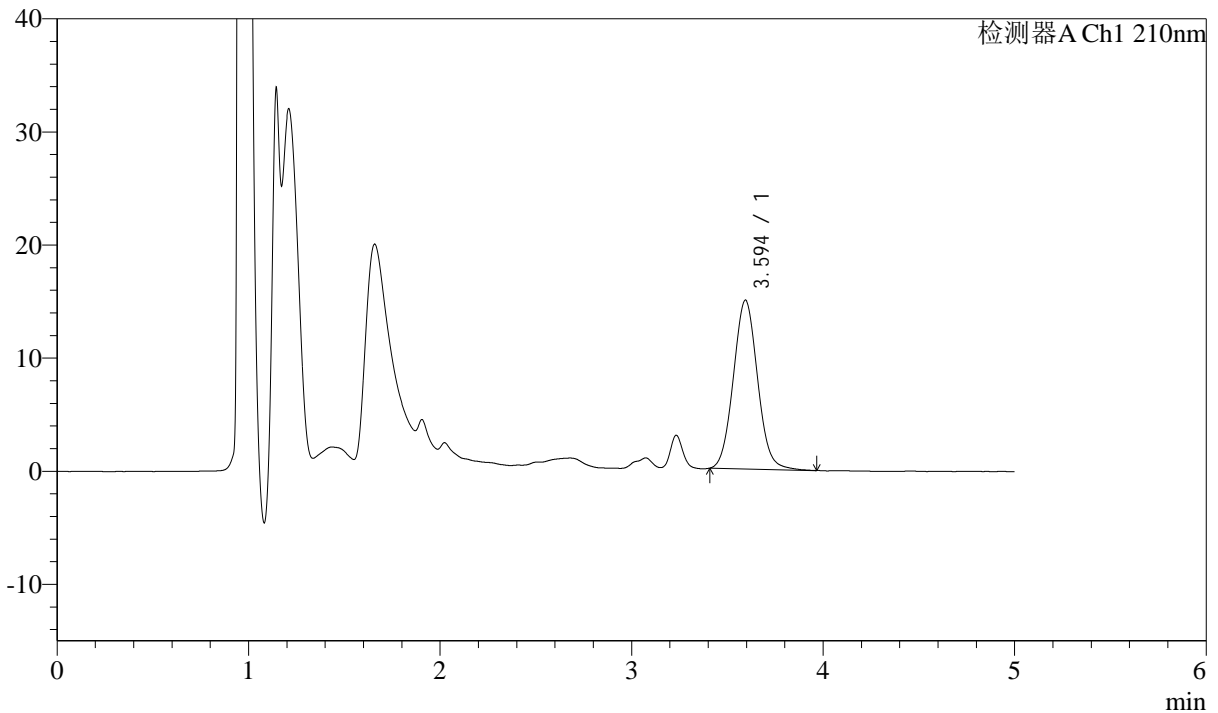
# J483

## <样品信息>

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

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	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



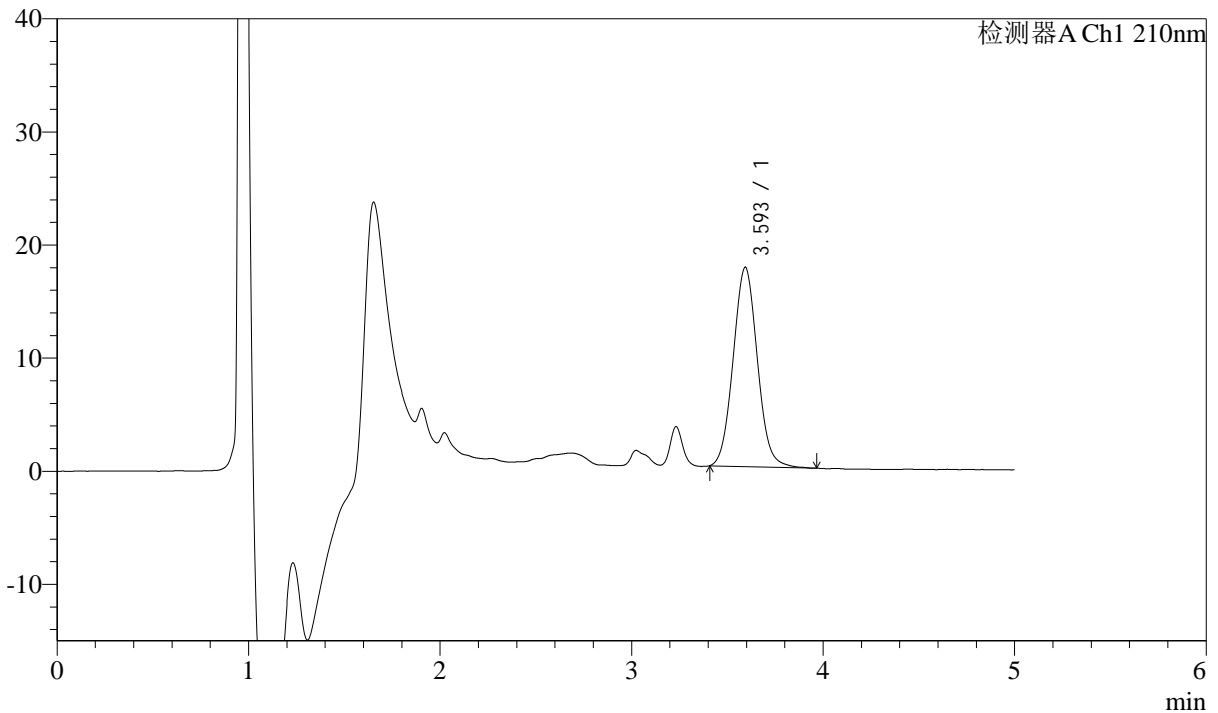
# J483

## <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



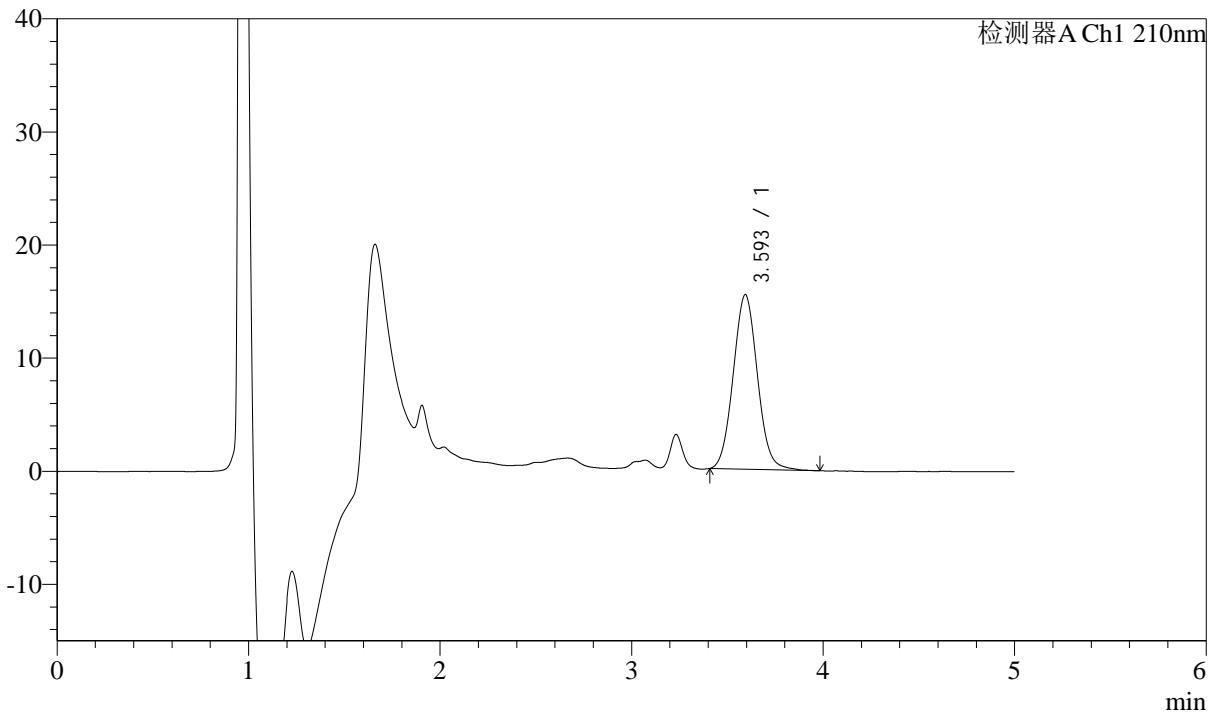
# J483

## <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



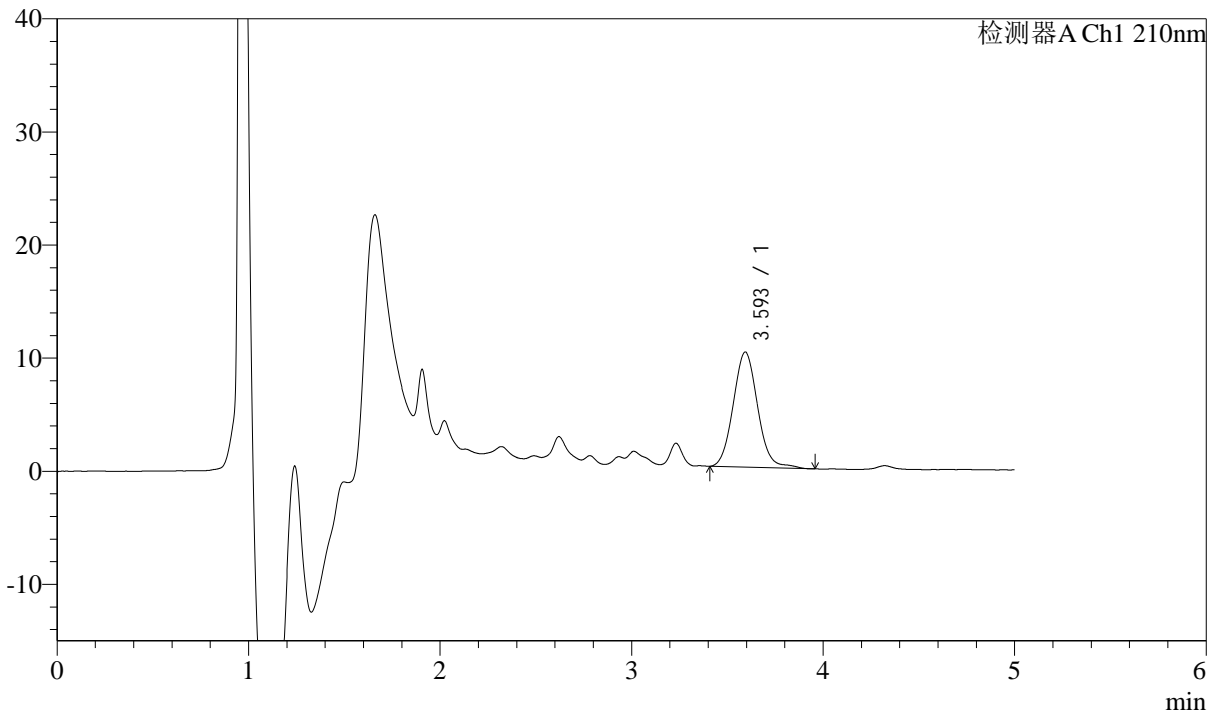
# J483

## <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



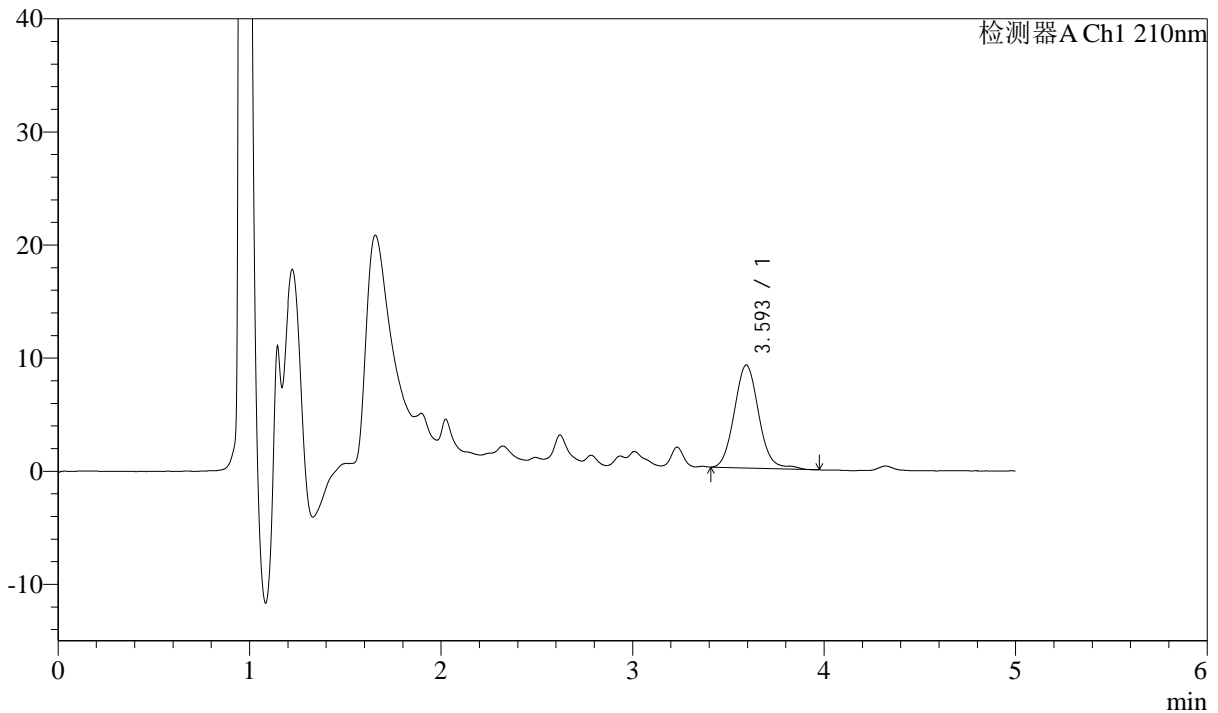
# J483

## <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



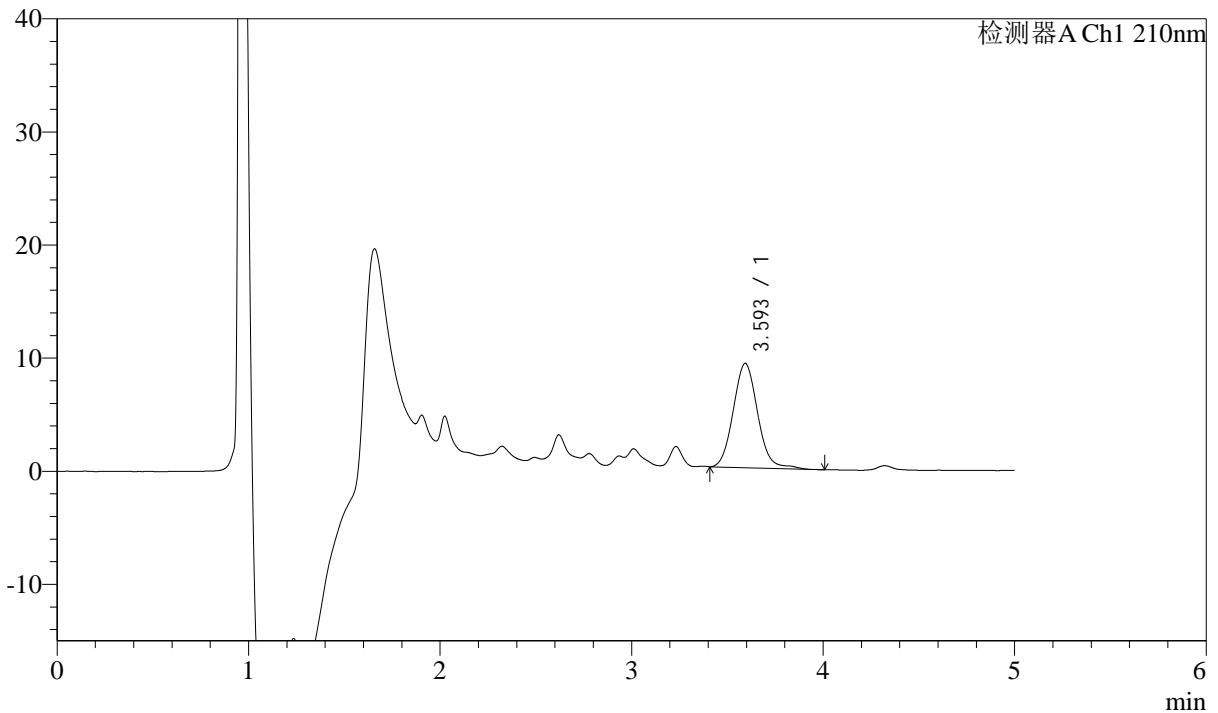
# J483

## <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



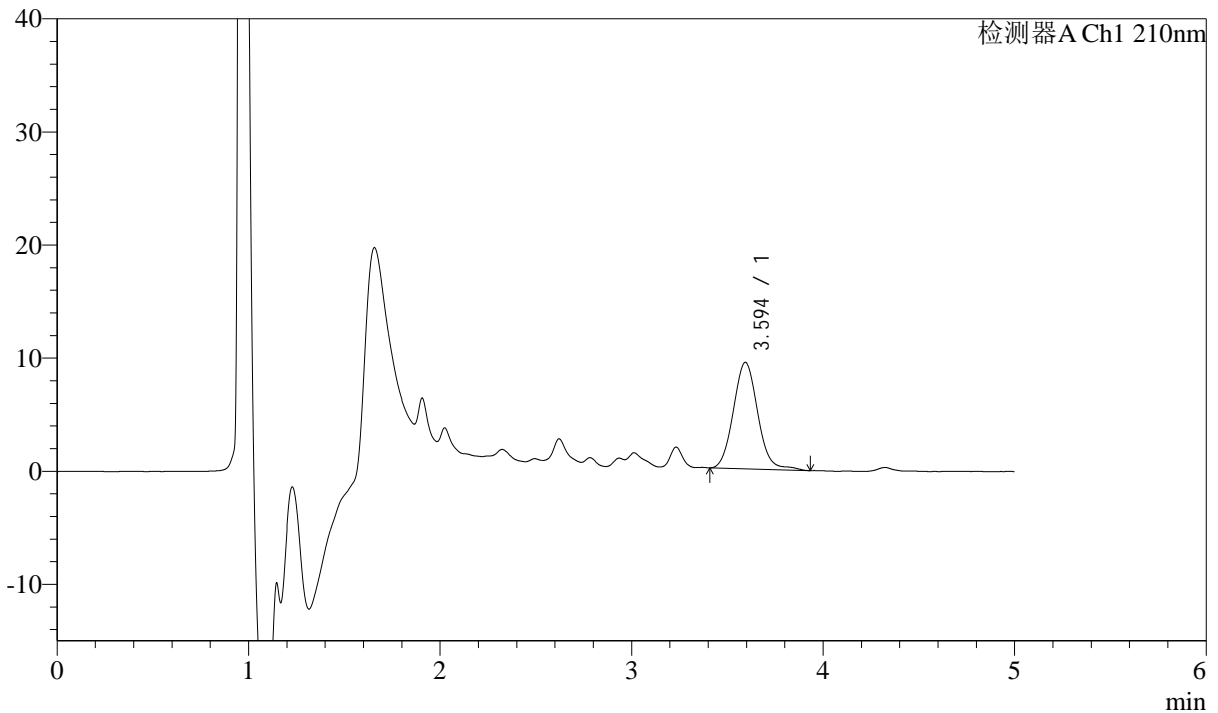
# J483

## <样品信息>

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



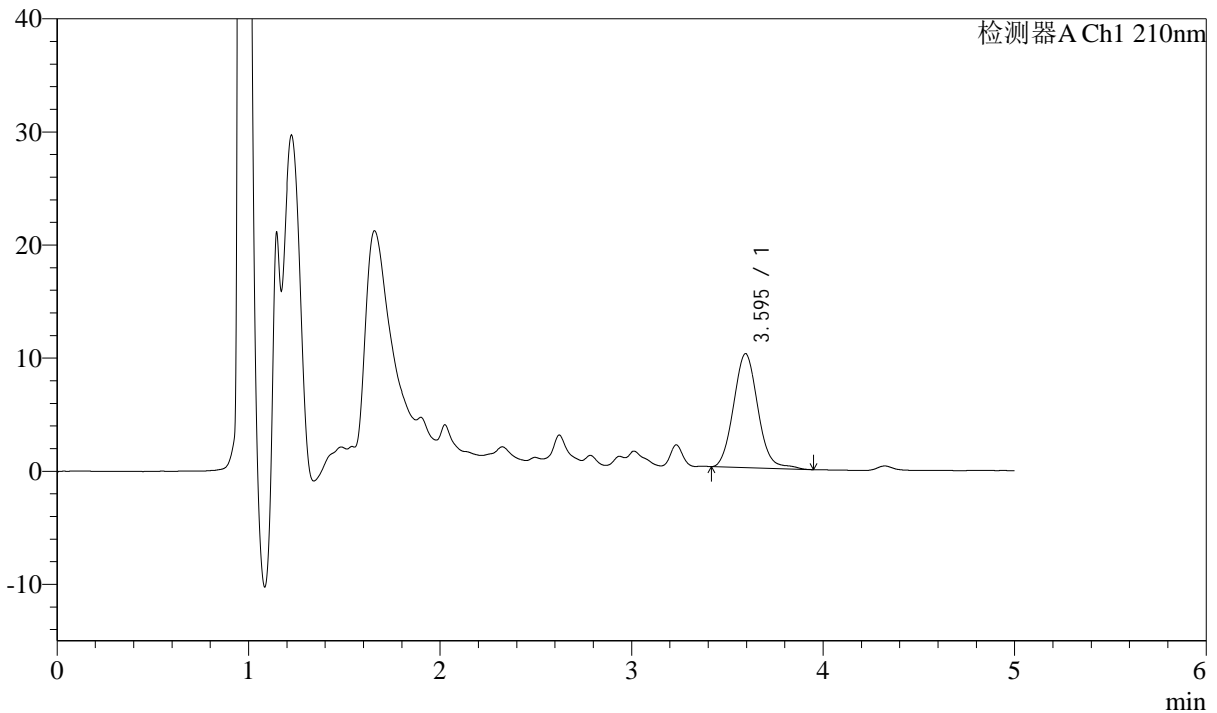
# J483

## <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>

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	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



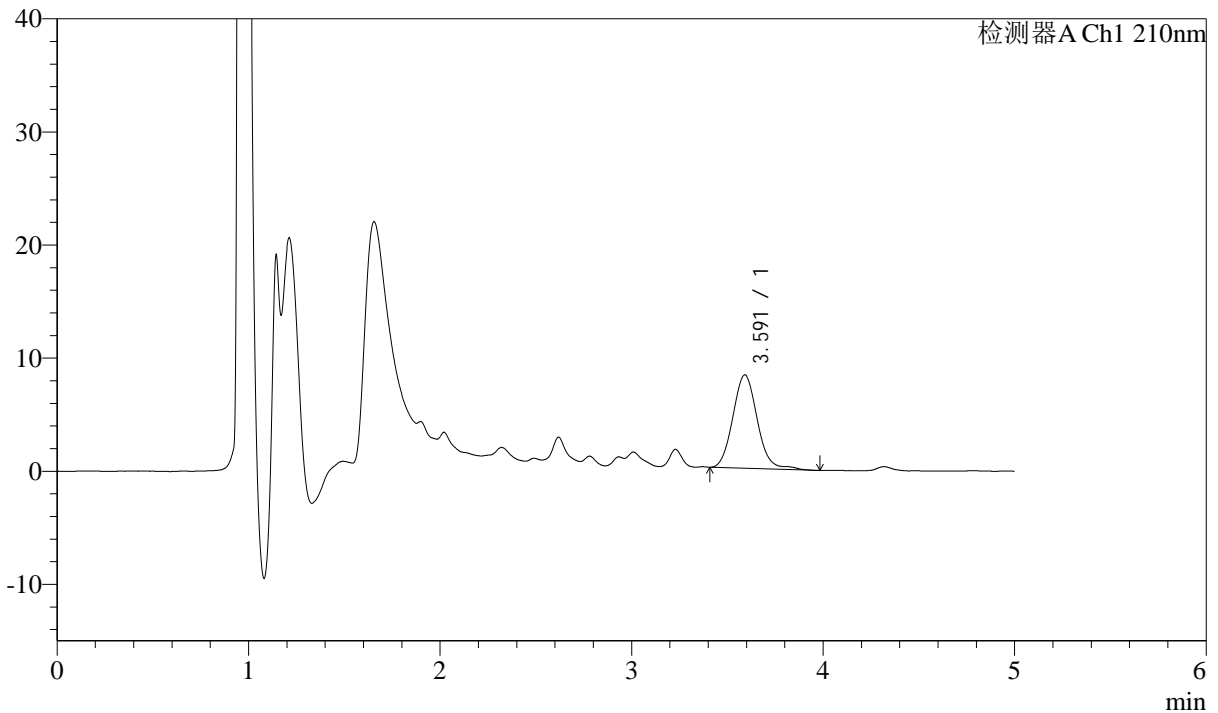
# J483

## <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