



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	157291	156657	157257	156514	156408	156825	0.27
2	14.33	155823	155949				155886	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
10997.55	10878.30	0.78
		数据可信

影响因素30天包装高温50°C-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
123852	1	134664	134757	134710	86.81	92.86	5.24	87.76% ~ 97.96%
	2	157796	157644	157720	101.64			
	3	143144	143316	143230	92.31			
	4	141612	141699	141656	91.29			
	5	142221	142528	142374	91.75			
	6	144886	144819	144852	93.35			



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



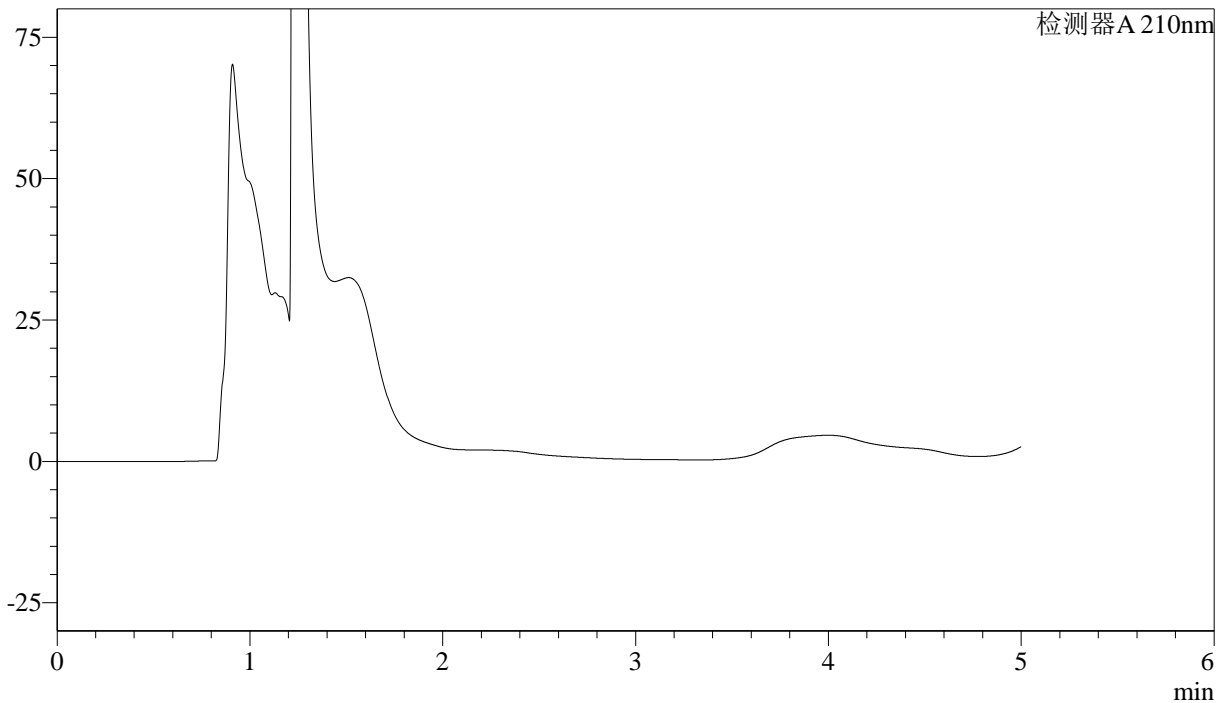
J483

<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 - 27-7443-3 - cbzj-yxys30t-bz-gw-1mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 00:10:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:19:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

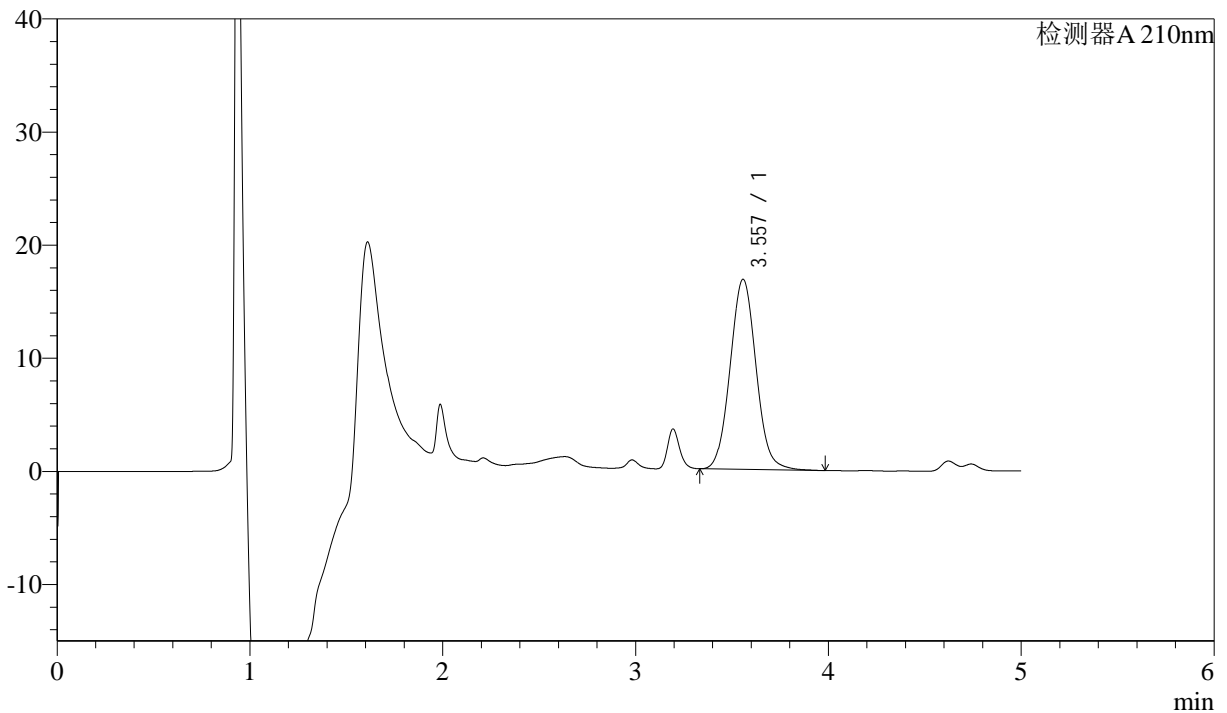
图1 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
参比制剂(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-136/27-7444-3 - cbzj-yxys30t-bz-gw-1mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 00:17:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:21:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	157291	100.000	16811	3389	1.063	--
总计		157291	100.000	16811			

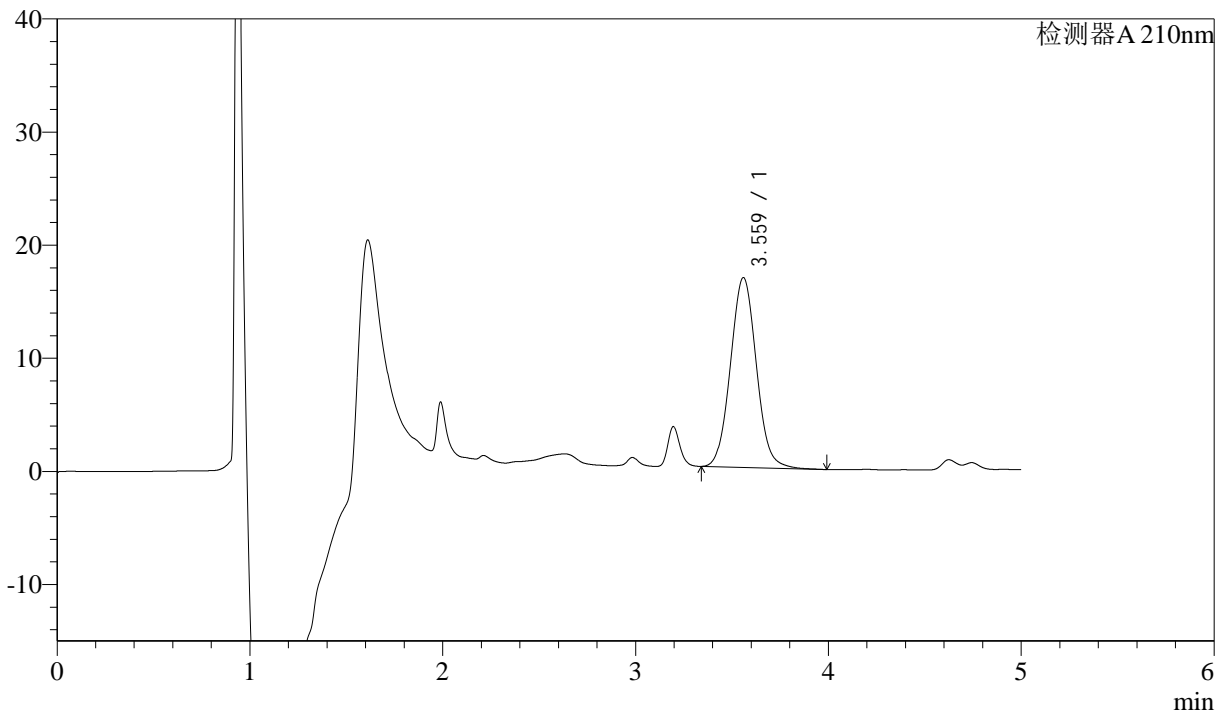
图2 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
参比制剂(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-136/27-7445-3 - cbzj-yxys30t-bz-gw-1mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 00:24:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:21:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	156657	100.000	16757	3391	1.058	--
总计		156657	100.000	16757			

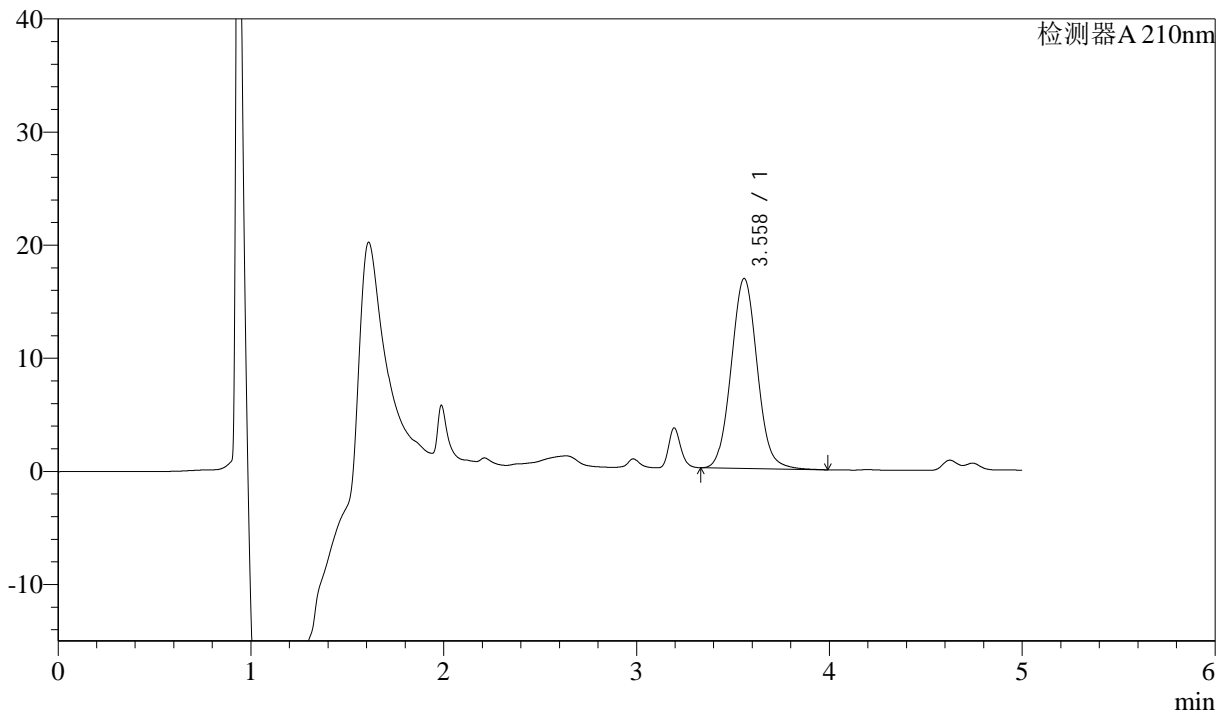
图3 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
参比制剂(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-136/27-7446-3 - cbzj-yxys30t-bz-gw-1mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 00:30:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:21:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	157257	100.000	16789	3384	1.062	--
总计		157257	100.000	16789			

图4 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
参比制剂(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质
对照品溶液-1-3



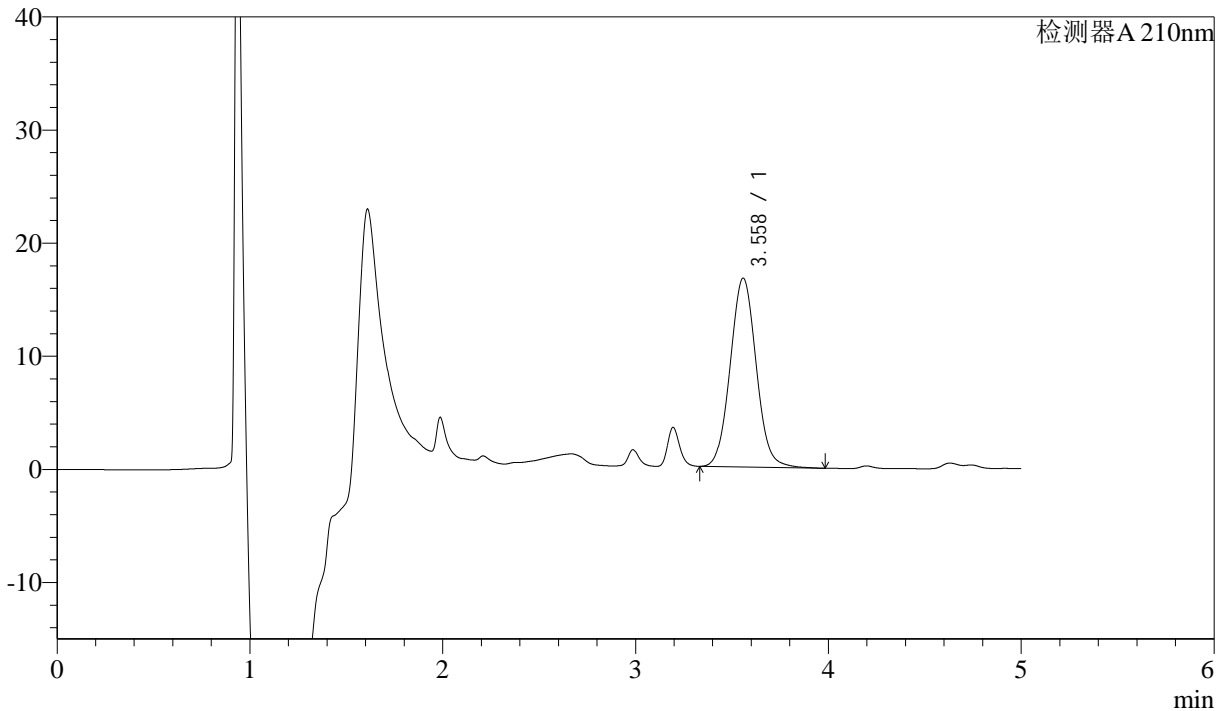
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-136/27-7447-3 - cbzj-yxys30t-bz-gw-1mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 00:37:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:21:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	156514	100.000	16687	3374	1.058	--
总计		156514	100.000	16687			

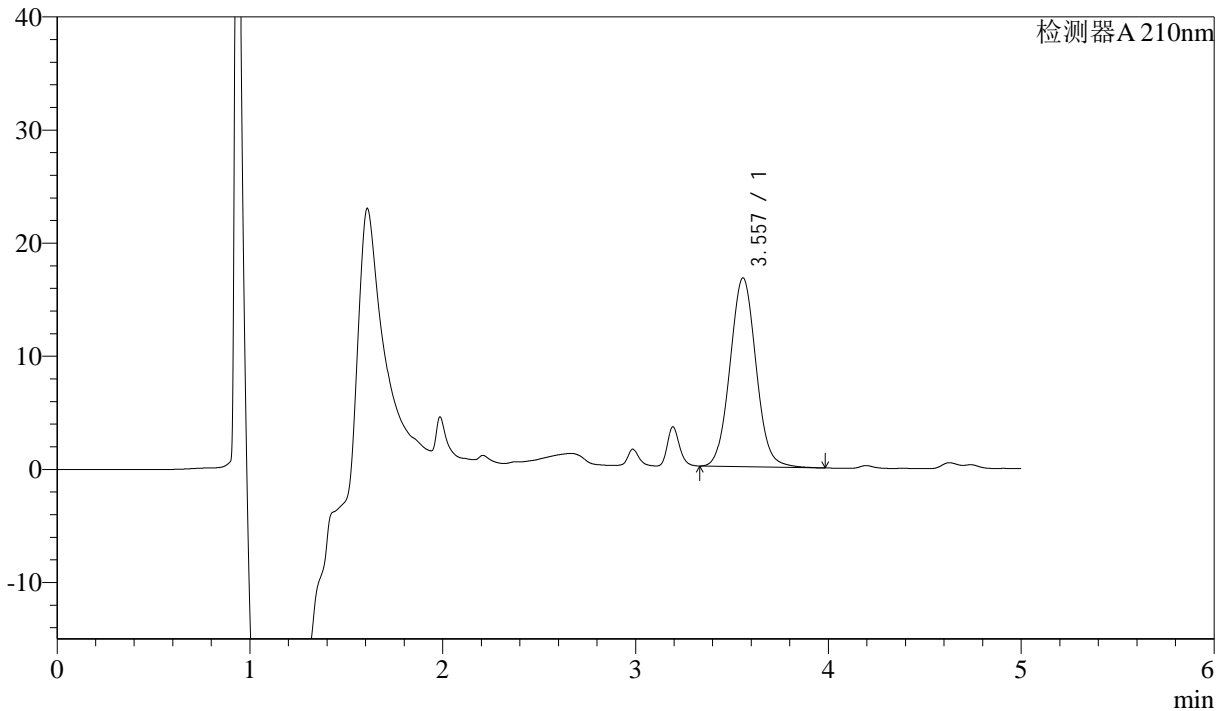
图5 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-136/27-7448-3 - cbzj-yxys30t-bz-gw-1mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 00:43:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:21:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	156408	100.000	16691	3373	1.057	--
总计		156408	100.000	16691			

图6 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
参比制剂(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质
对照品溶液-1-5



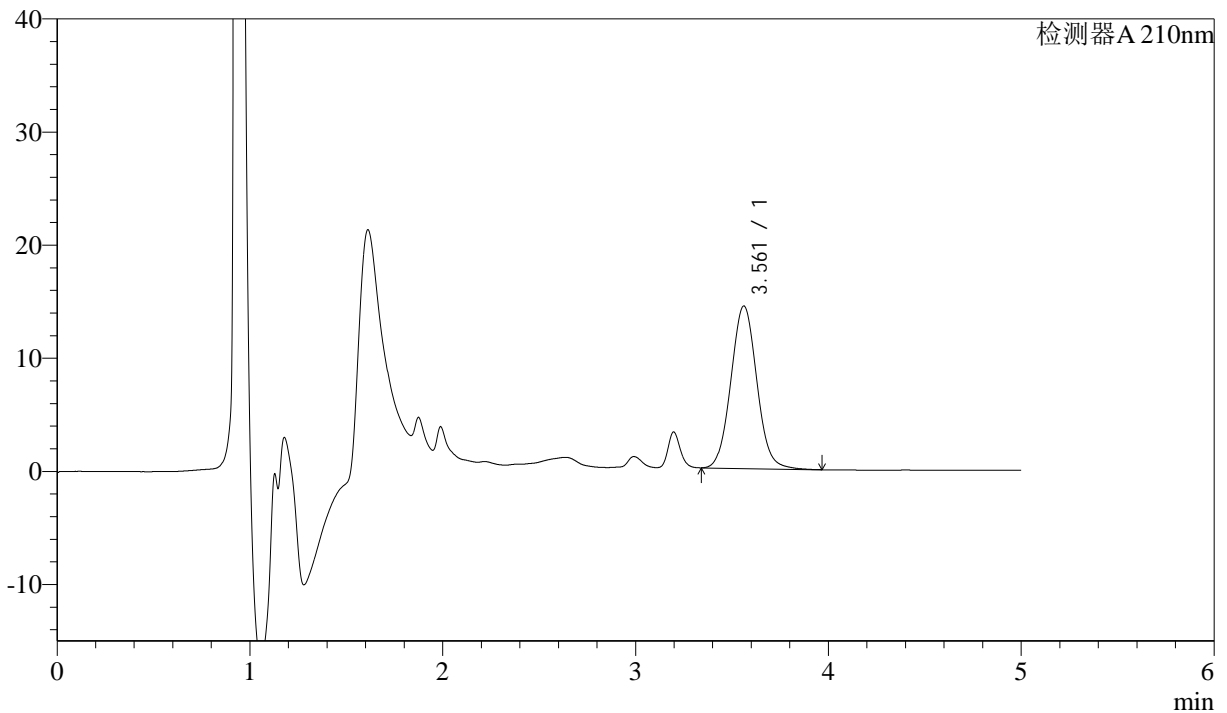
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-136/27-7449-3 - cbzj-123852p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-red-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 00:50:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:21:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	134664	100.000	14367	3394	1.060	--
总计		134664	100.000	14367			

图7 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片1
 供试品溶液-1



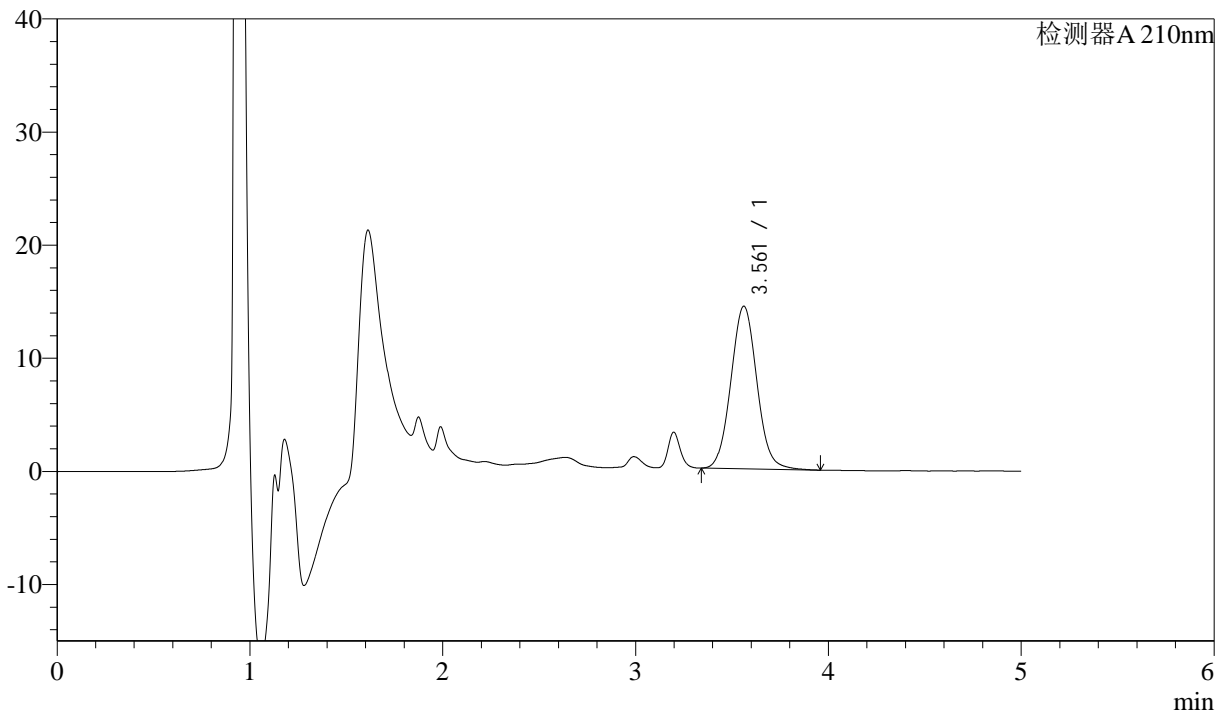
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-136/27-7450-3 - cbzj-123852p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-red-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 00:56:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:21:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	134757	100.000	14371	3389	1.061	--
总计		134757	100.000	14371			

图8 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片1
 供试品溶液-2



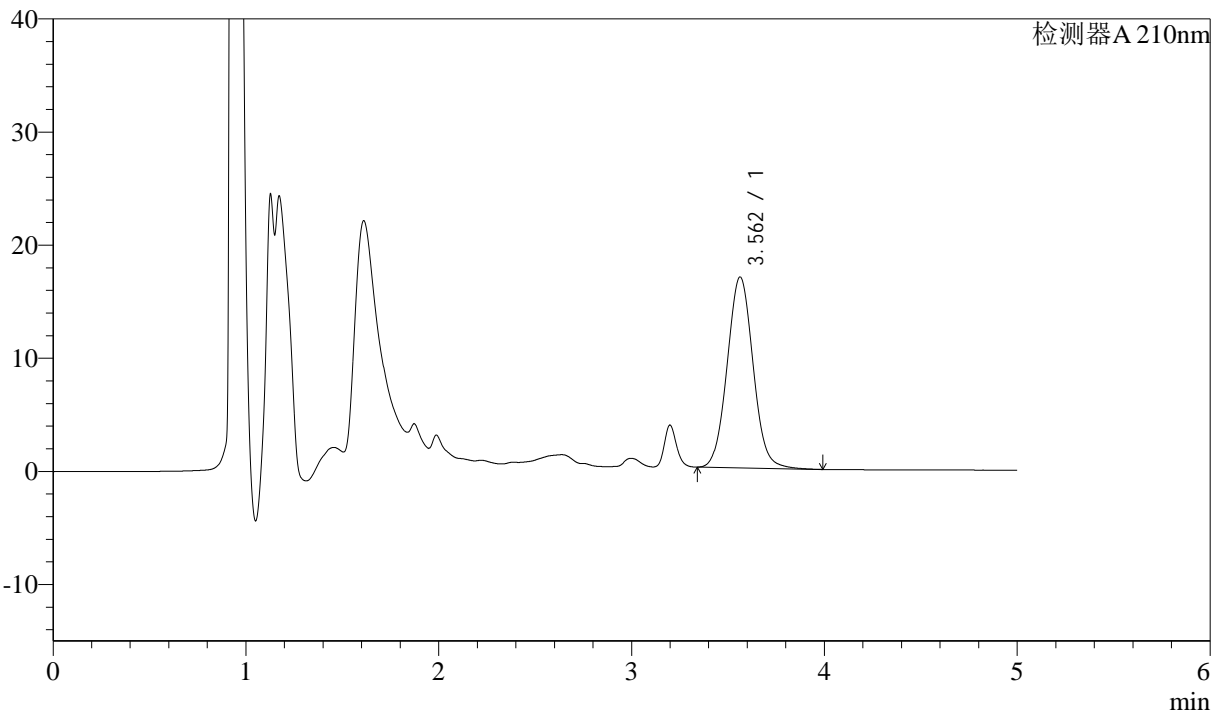
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-136/27-7451-3 - cbzj-123852p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-red-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:03:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:21:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	157796	100.000	16882	3399	1.056	--
总计		157796	100.000	16882			

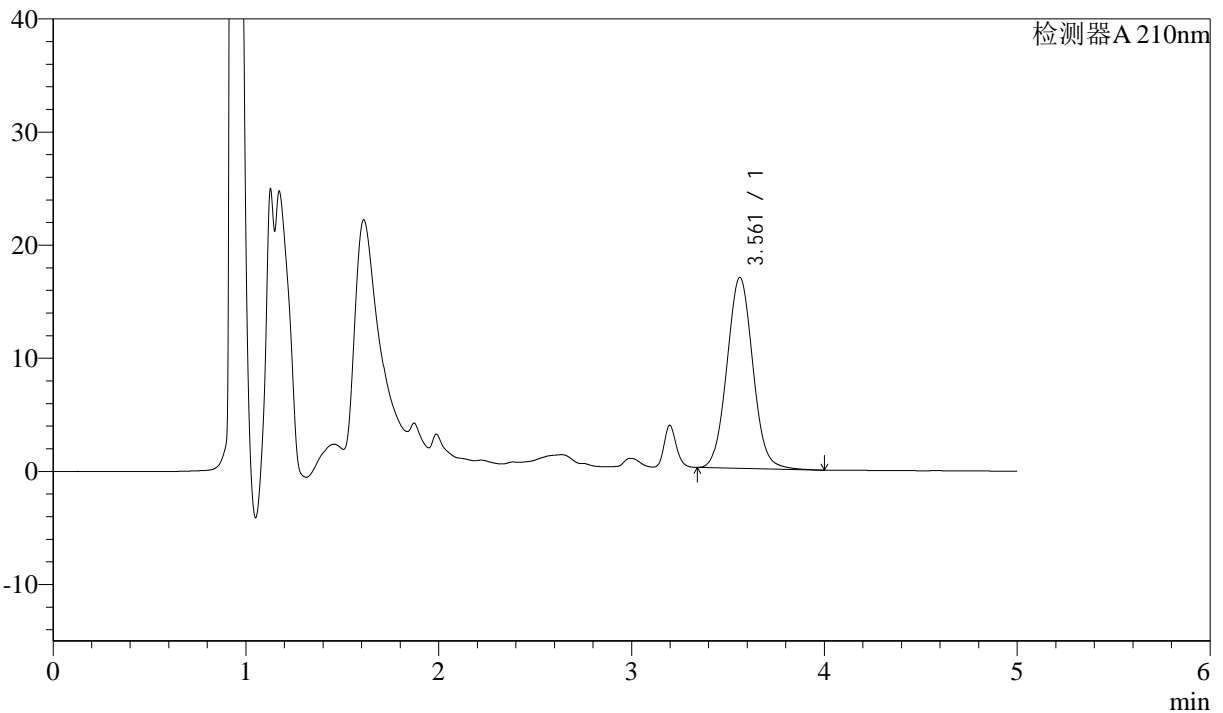
图9 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C	波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 0-136/27-7452-3 - cbzj-123852p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-red-P2-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号: 6.115
进样体积 : 400 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2026/04/23 01:09:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:22:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	157644	100.000	16868	3394	1.056	--
总计		157644	100.000	16868			

图10 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片2
供试品溶液-2



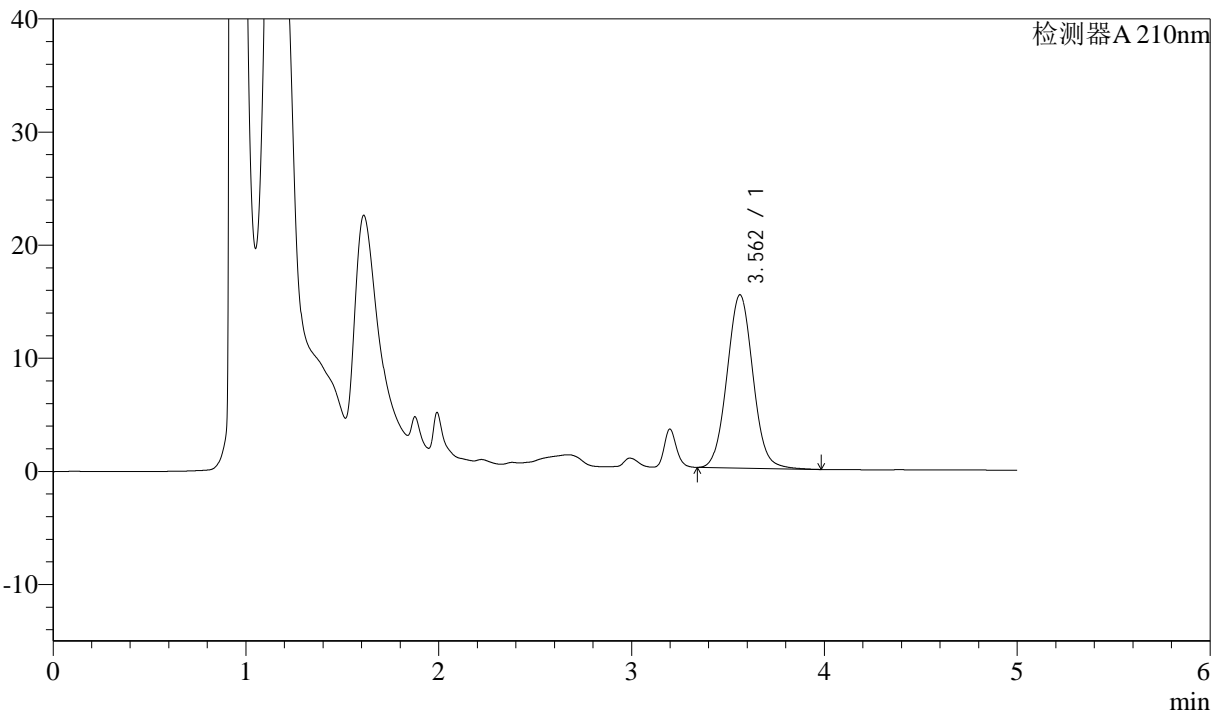
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-136/27-7453-3 - cbzj-123852p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-red-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:16:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:22:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	143144	100.000	15315	3394	1.055	--
总计		143144	100.000	15315			

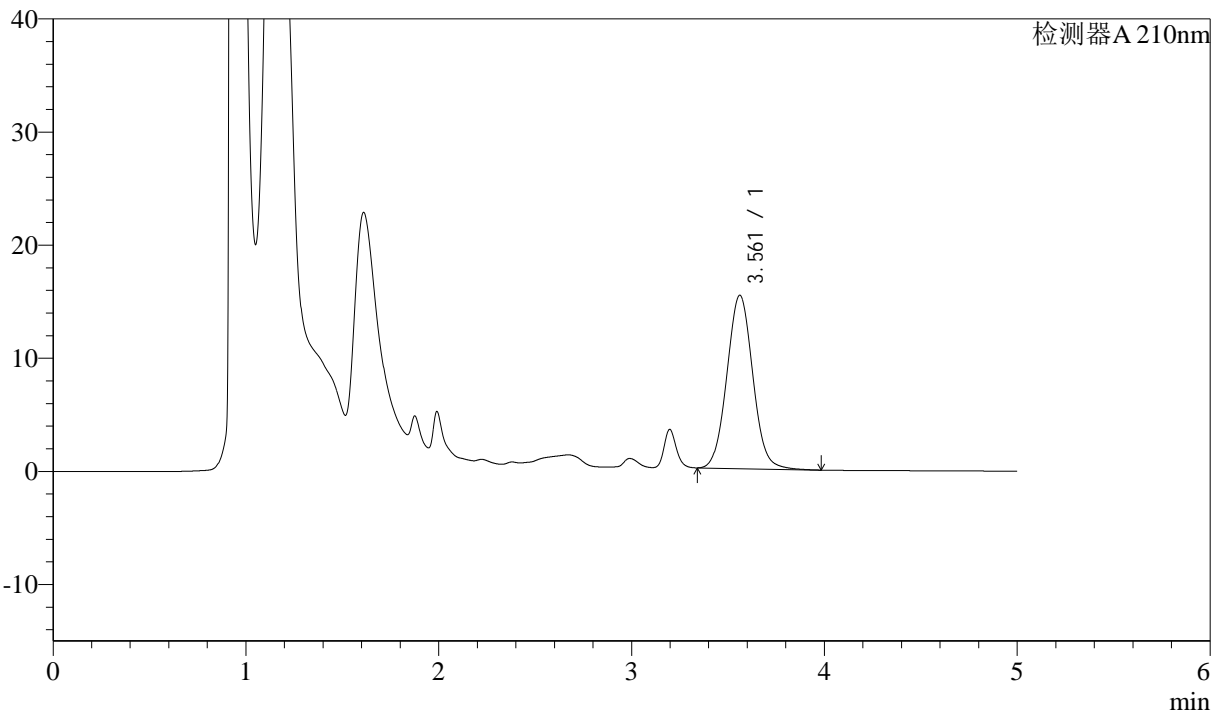
图11 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-136/27-7454-3 - cbzj-123852p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-red-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:22:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:22:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	143316	100.000	15317	3387	1.056	--
总计		143316	100.000	15317			

图12 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片3
供试品溶液-2



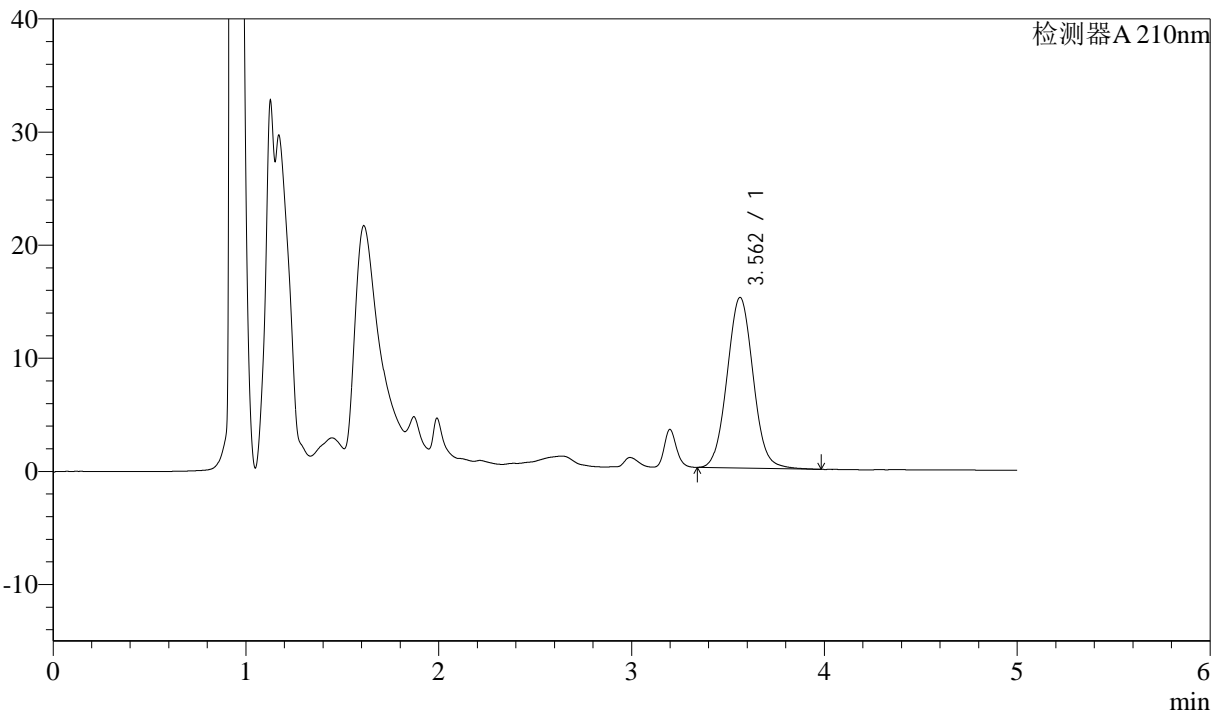
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-136/27-7455-3 - cbzj-123852p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-red-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:29:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:22:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	141612	100.000	15088	3368	1.055	--
总计		141612	100.000	15088			

图13 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片4
 供试品溶液-1



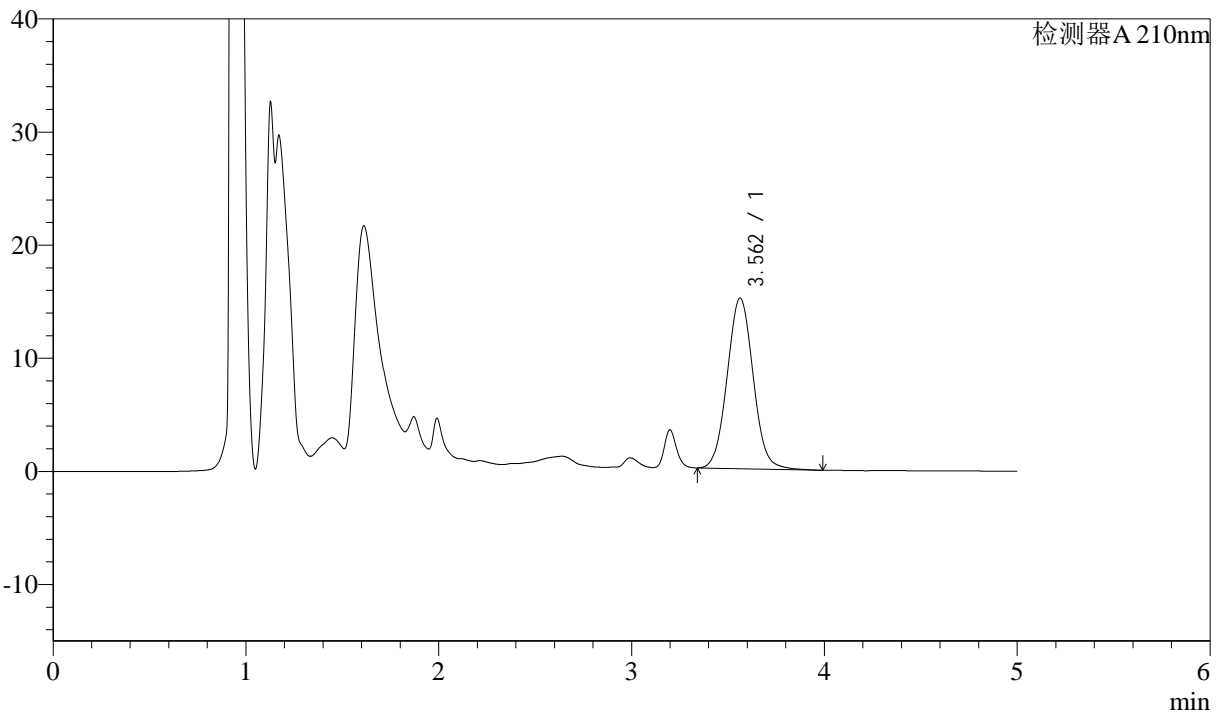
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-136/27-7456-3 - cbzj-123852p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-red-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:35:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:22:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	141699	100.000	15091	3361	1.055	--
总计		141699	100.000	15091			

图14 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片4
 供试品溶液-2



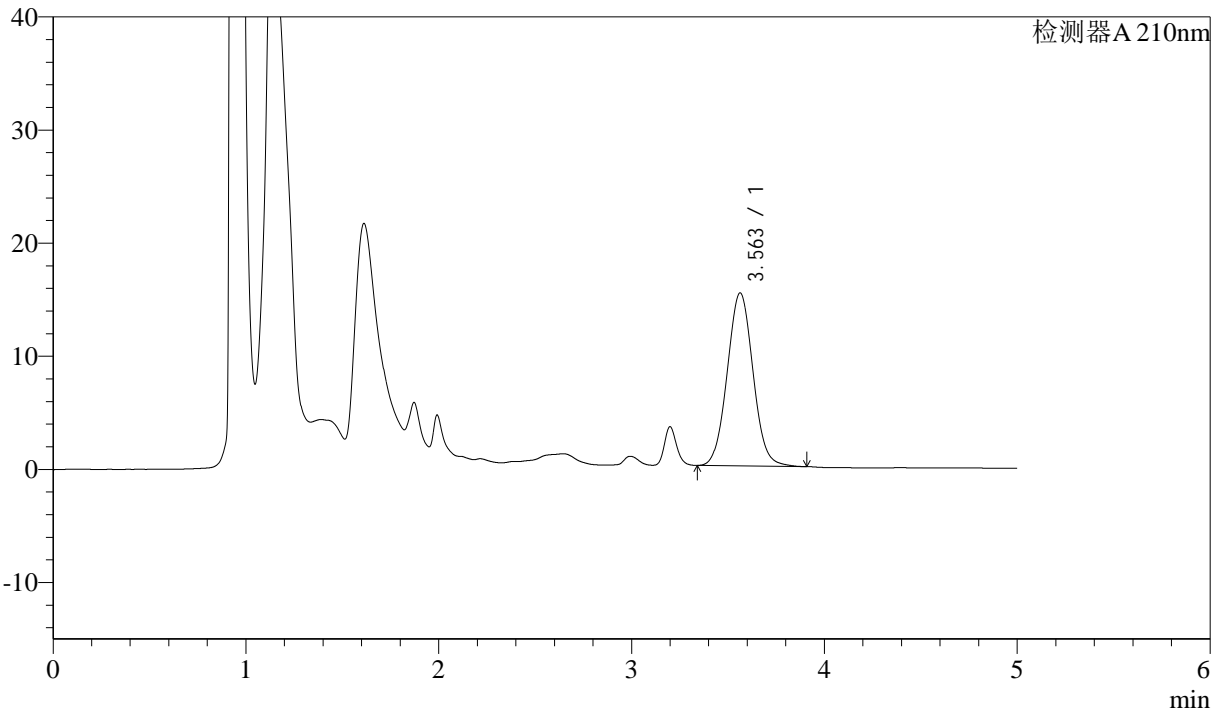
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-136/27-7457-3 - cbzj-123852p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-red-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:42:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:22:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	142221	100.000	15293	3407	1.050	--
总计		142221	100.000	15293			

图15 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片5
 供试品溶液-1



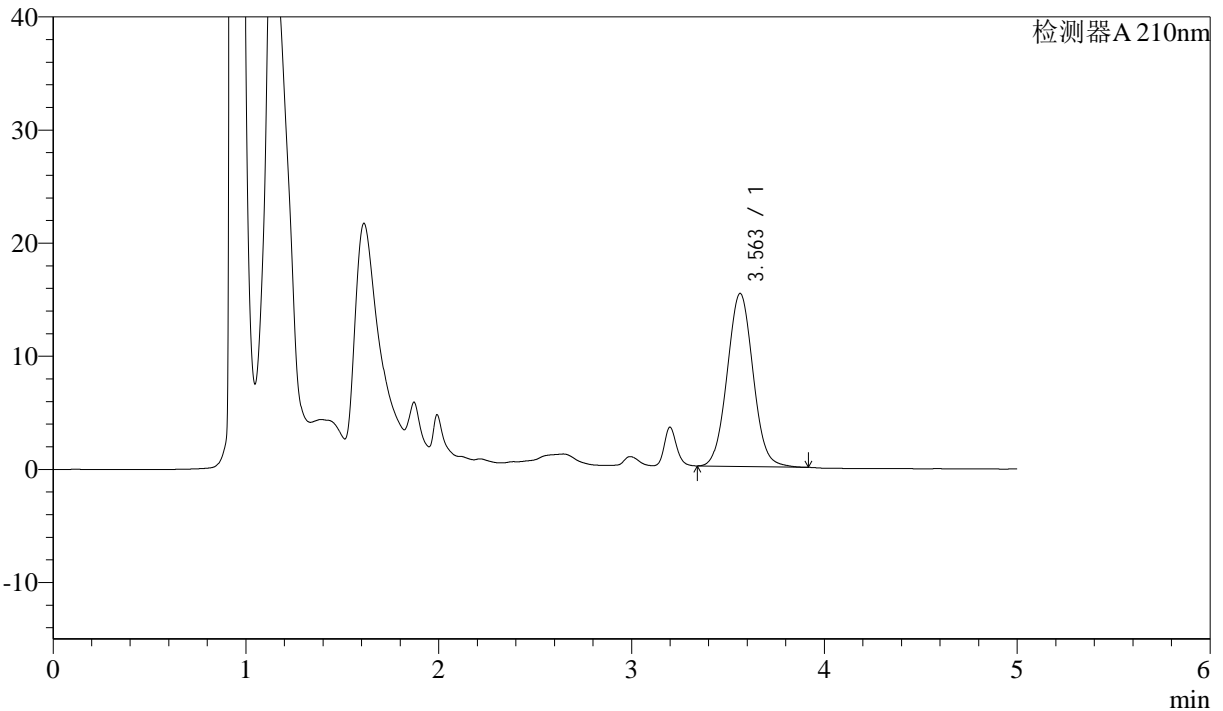
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-136/27-7458-3 - cbzj-123852p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-red-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:49:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:22:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	142528	100.000	15301	3395	1.050	--
总计		142528	100.000	15301			

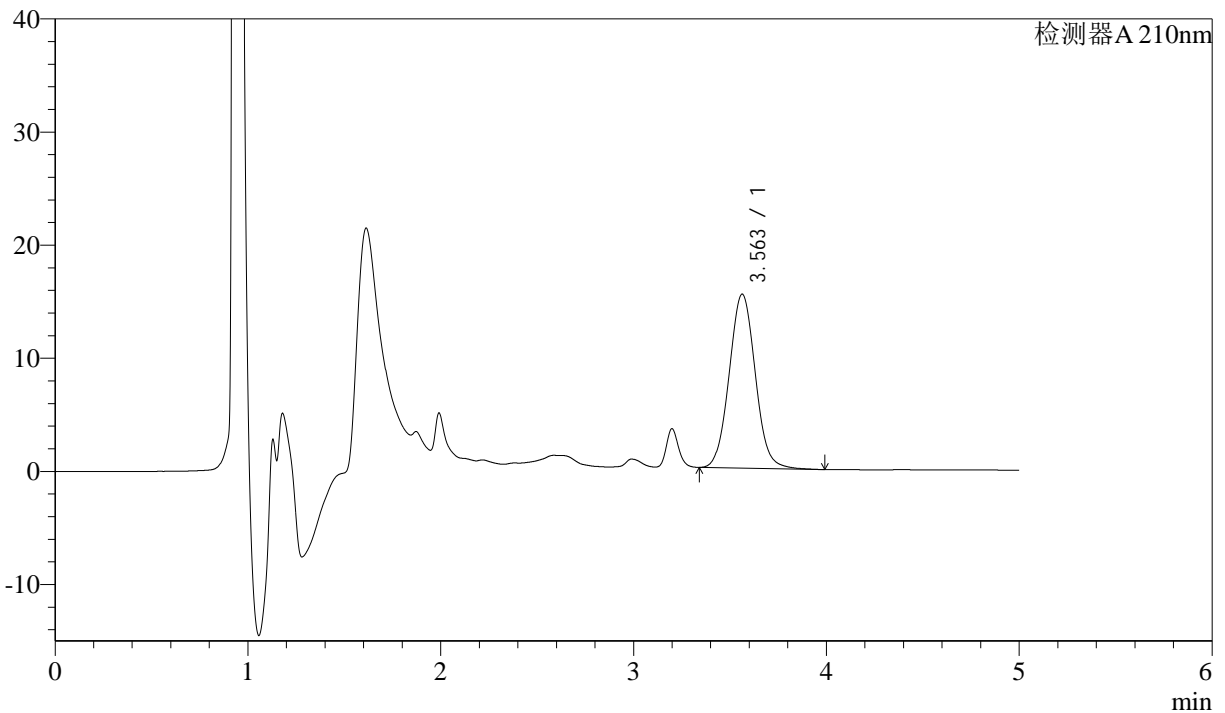
图16 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-136/27-7459-3 - cbzj-123852p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-red-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:55:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:22:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	144886	100.000	15390	3359	1.058	--
总计		144886	100.000	15390			

图17 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片6
 供试品溶液-1



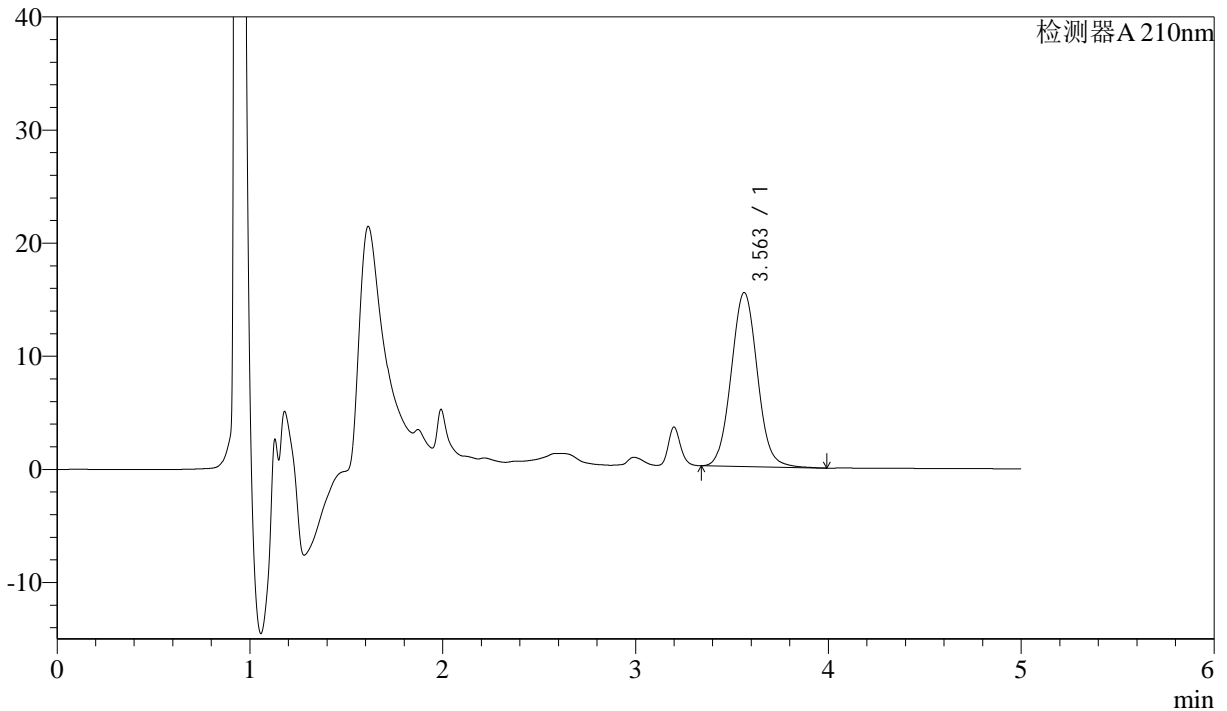
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-136/27-7460-3 - cbzj-123852p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-red-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 02:02:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:22:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	144819	100.000	15388	3364	1.058	--
总计		144819	100.000	15388			

图18 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-片6
 供试品溶液-2



J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-136/27-7461-3 - cbzj-yxys30t-bz-gw-1mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 02:08:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:22:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	155823	100.000	16637	3374	1.057	--
总计		155823	100.000	16637			

图19 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质
 对照品溶液-2-1



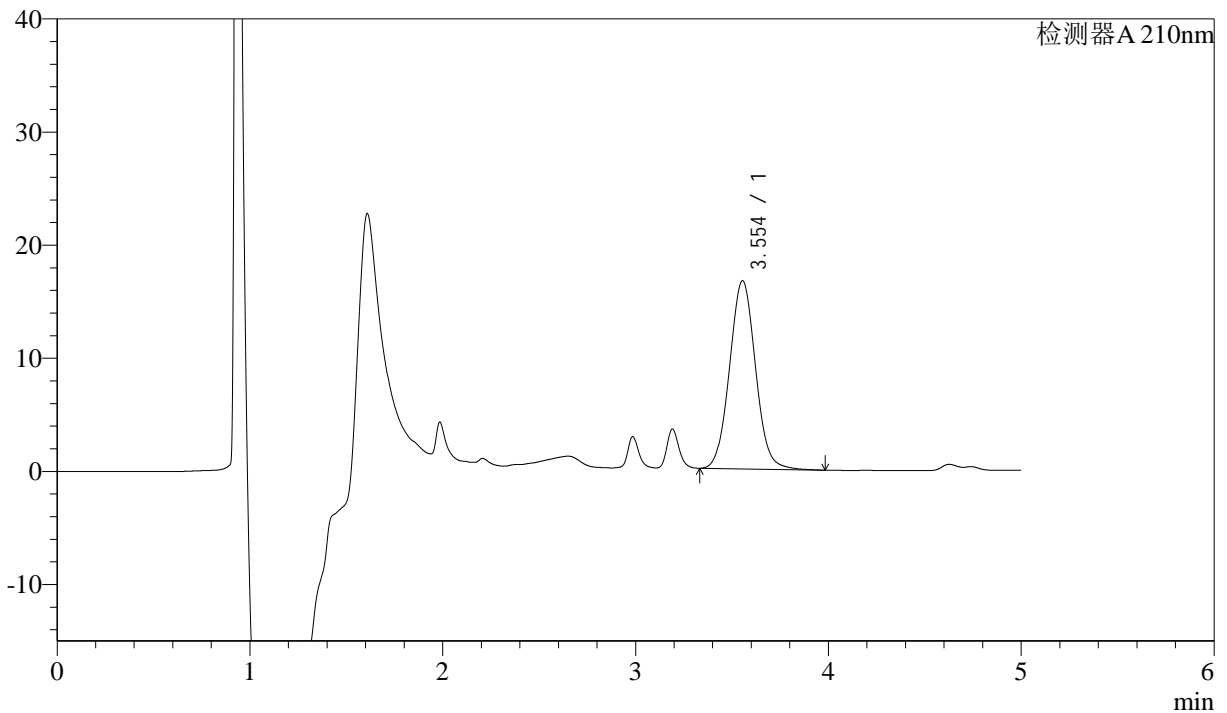
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-136/27-7462-3 - cbzj-yxys30t-bz-gw-1mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 02:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:22:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	155949	100.000	16643	3367	1.056	--
总计		155949	100.000	16643			

图20 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质
 对照品溶液-2-2



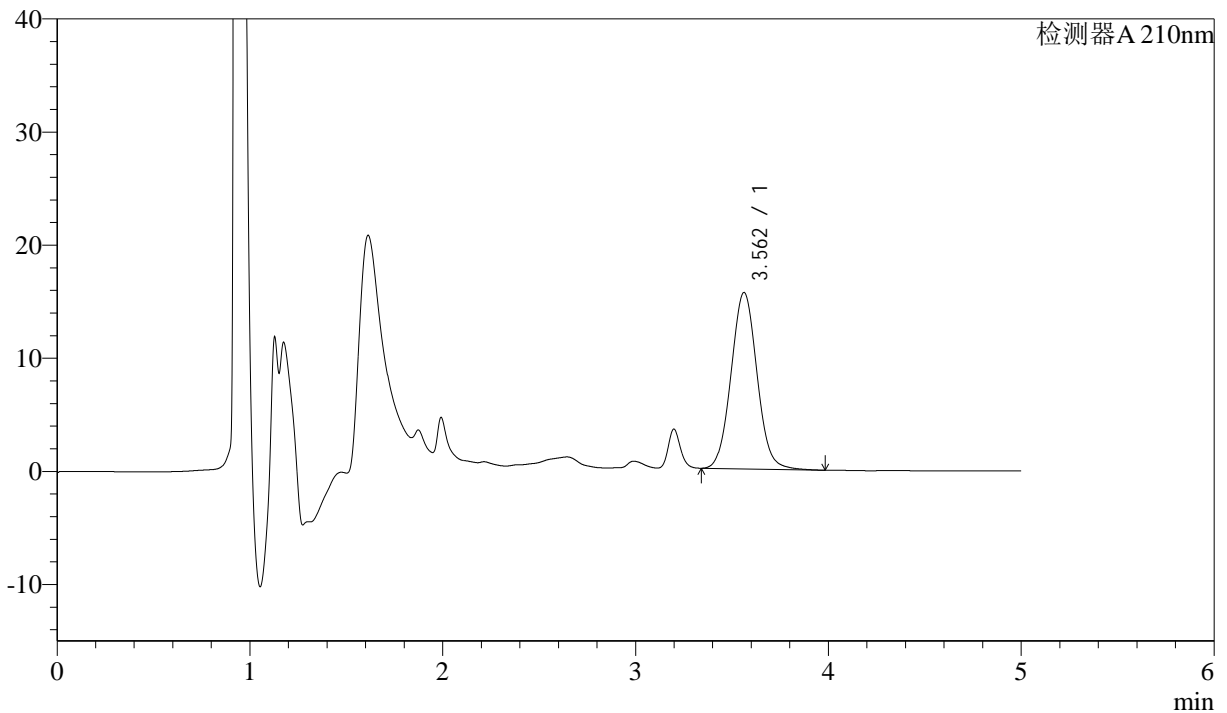
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-136/27-7463-3 - cbzj-123852p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-red-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 02:21:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:22:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	146030	100.000	15601	3382	1.056	--
总计		146030	100.000	15601			

图21 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



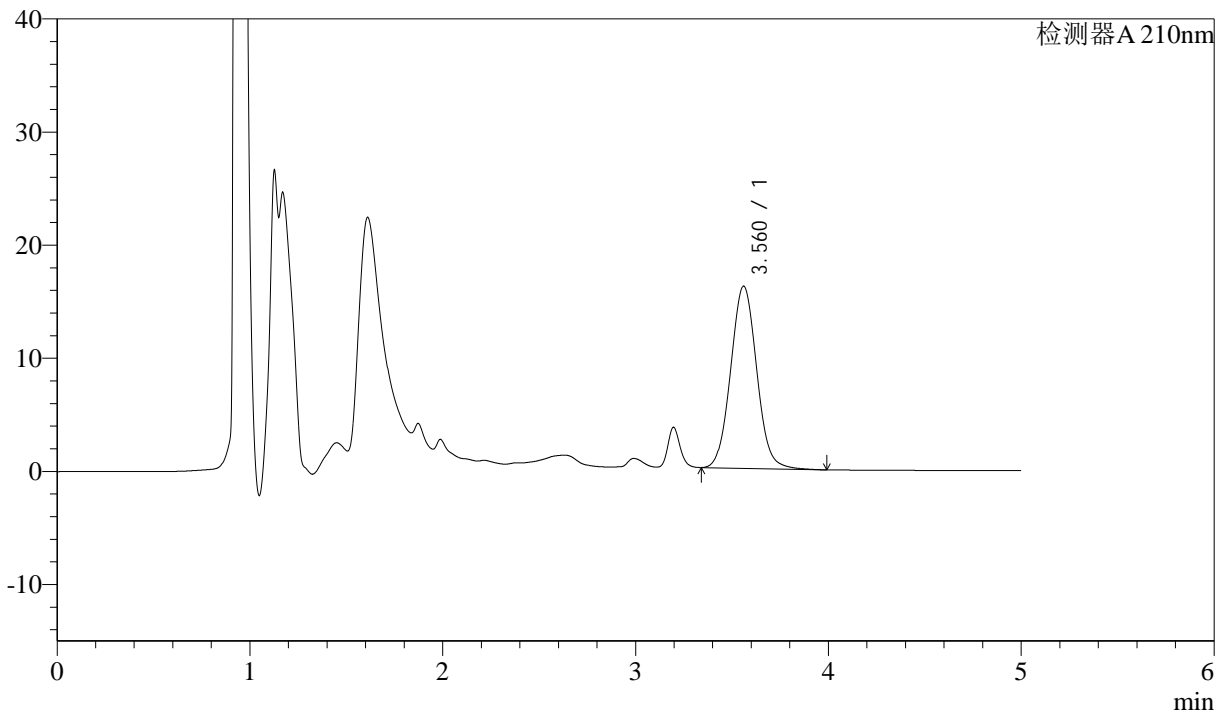
J483

<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 - 0-136/27-7464-3 - cbzj-123852p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-red-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 02:28:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:22:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	151333	100.000	16089	3362	1.059	--
总计		151333	100.000	16089			

图22 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



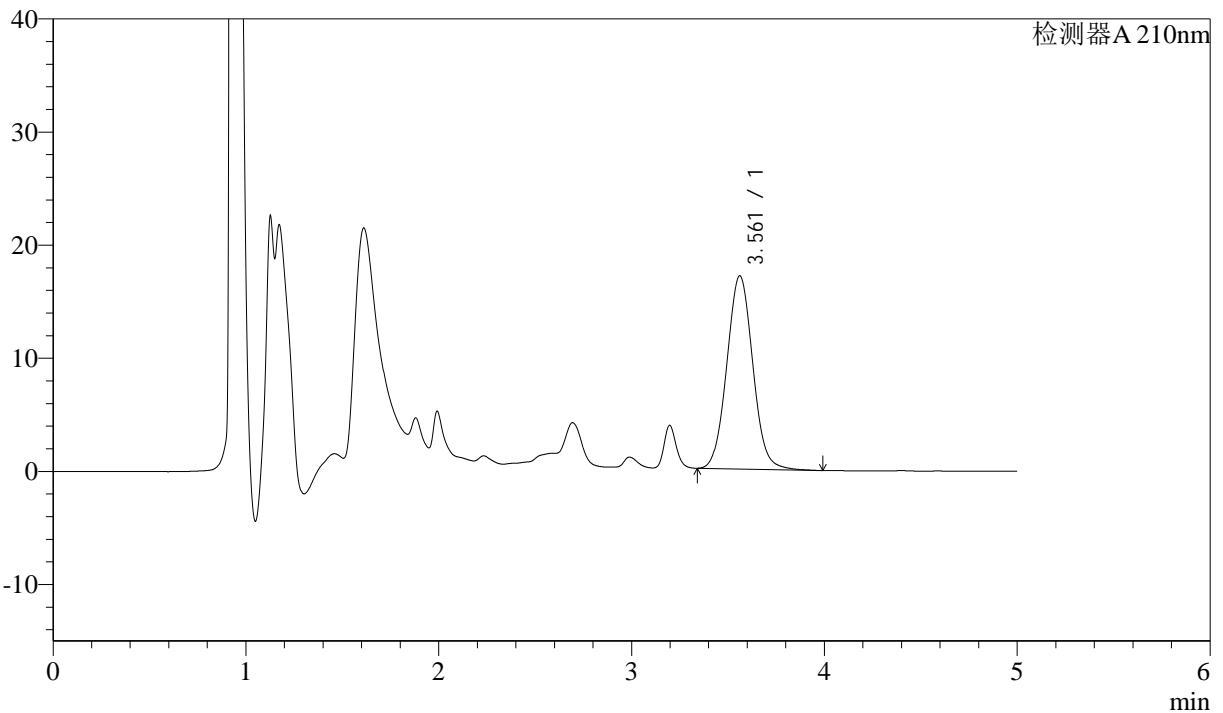
J483

<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 - 0-136/27-7465-3 - cbzj-123852p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-red-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 02:34:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:22:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	160198	100.000	17075	3369	1.056	--
总计		160198	100.000	17075			

图23 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



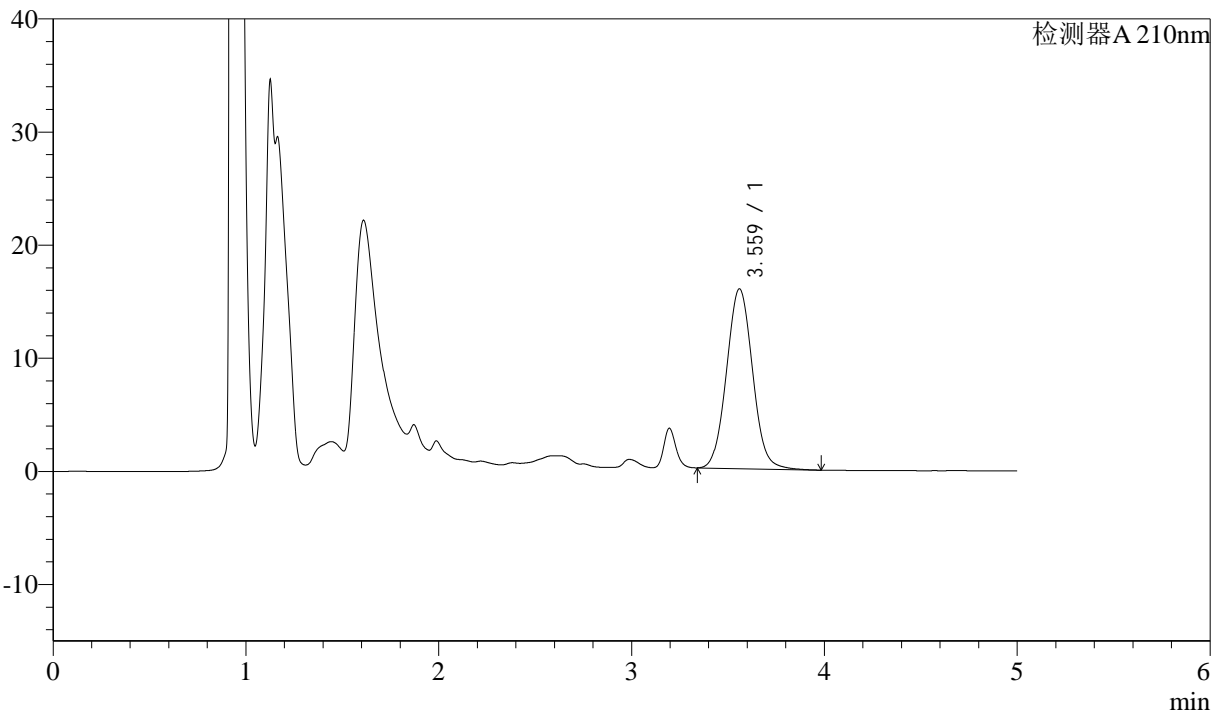
J483

<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 - 0-136/27-7466-3 - cbzj-123852p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-red-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 02:41:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:22:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	149451	100.000	15865	3346	1.058	--
总计		149451	100.000	15865			

图24 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



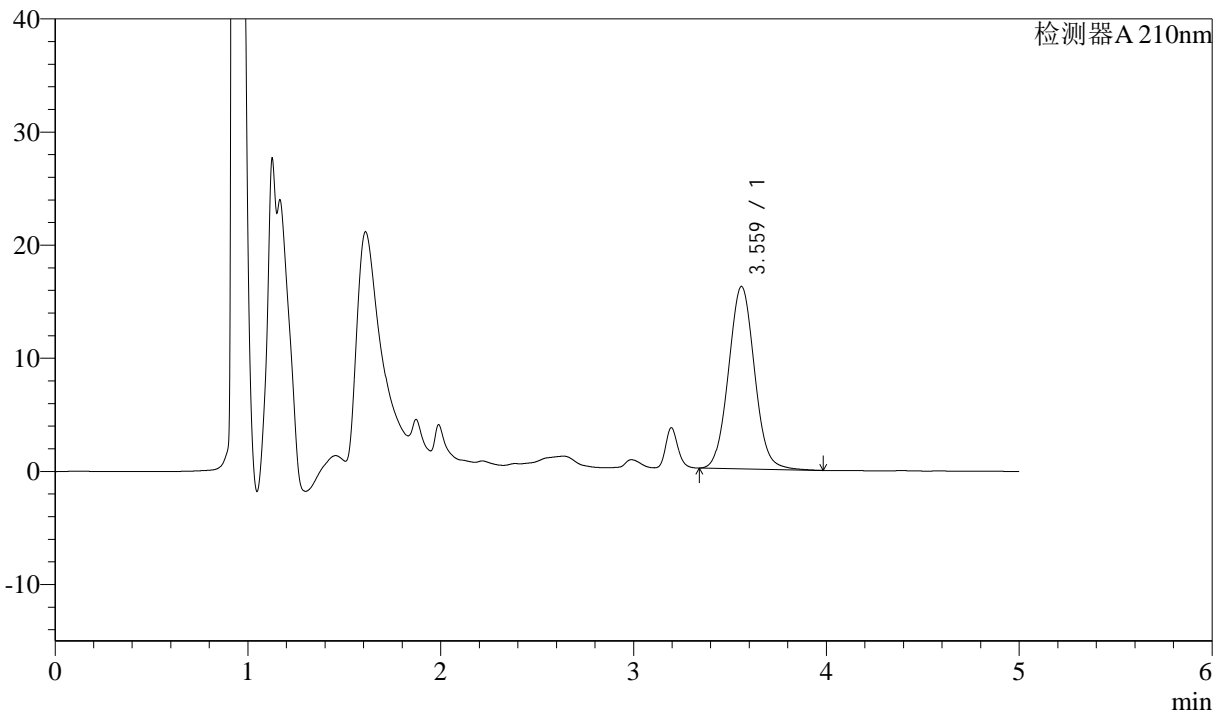
J483

<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 - 0-136/27-7467-3 - cbzj-123852p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-red-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 02:47:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:22:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	151115	100.000	16096	3376	1.056	--
总计		151115	100.000	16096			

图25 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



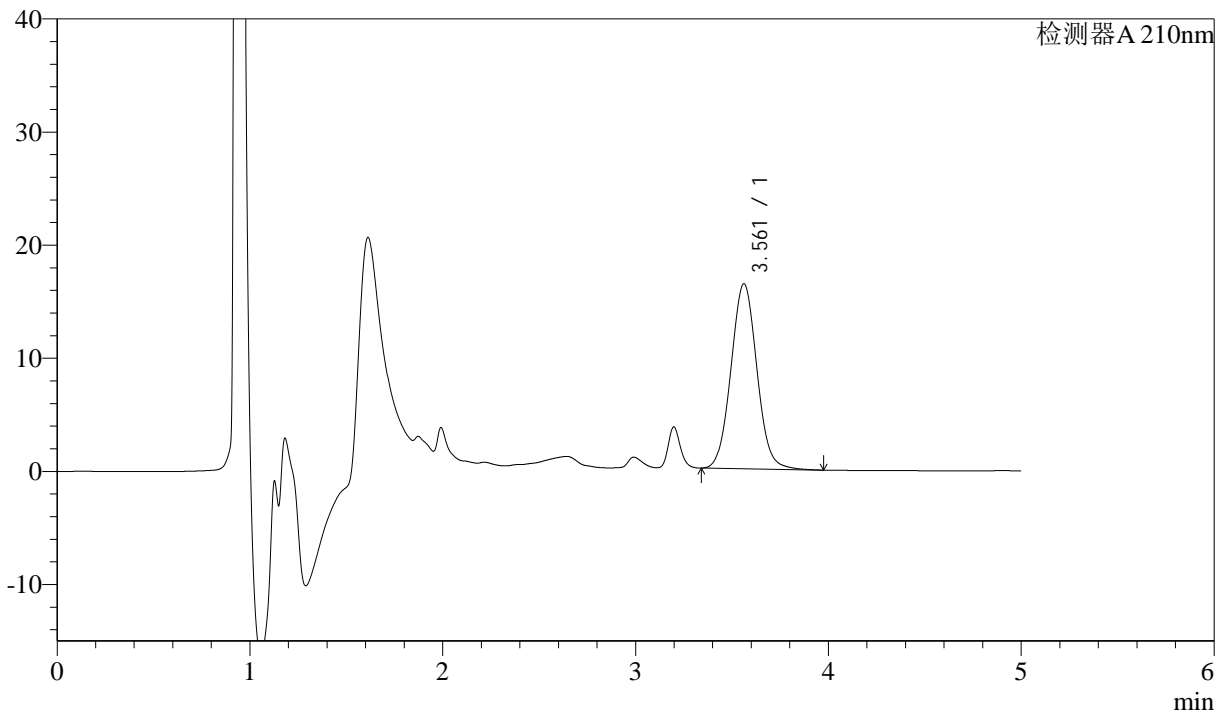
J483

<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 - 0-136/27-7468-3 - cbzj-123852p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-red-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 02:54:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:22:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	153064	100.000	16362	3391	1.054	--
总计		153064	100.000	16362			

图26 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



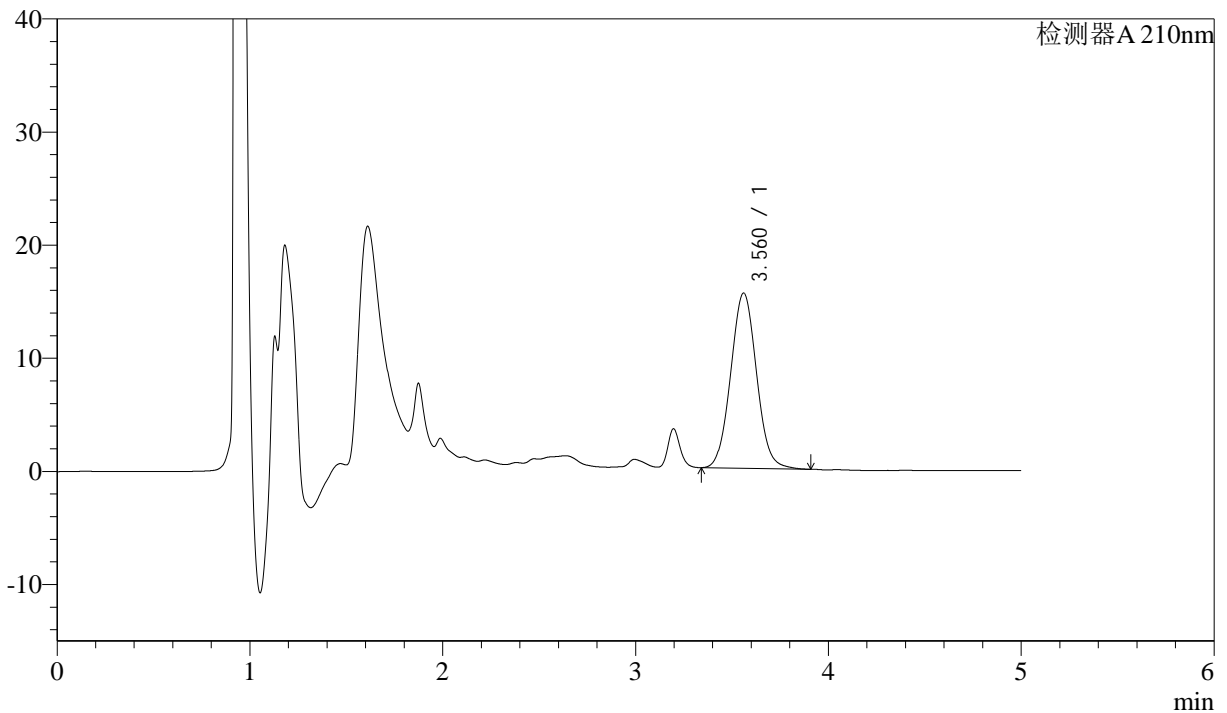
J483

<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 - 0-136/27-7469-3 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-rcd-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 03:00:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:22:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	144366	100.000	15469	3387	1.052	--
总计		144366	100.000	15469			

图27 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



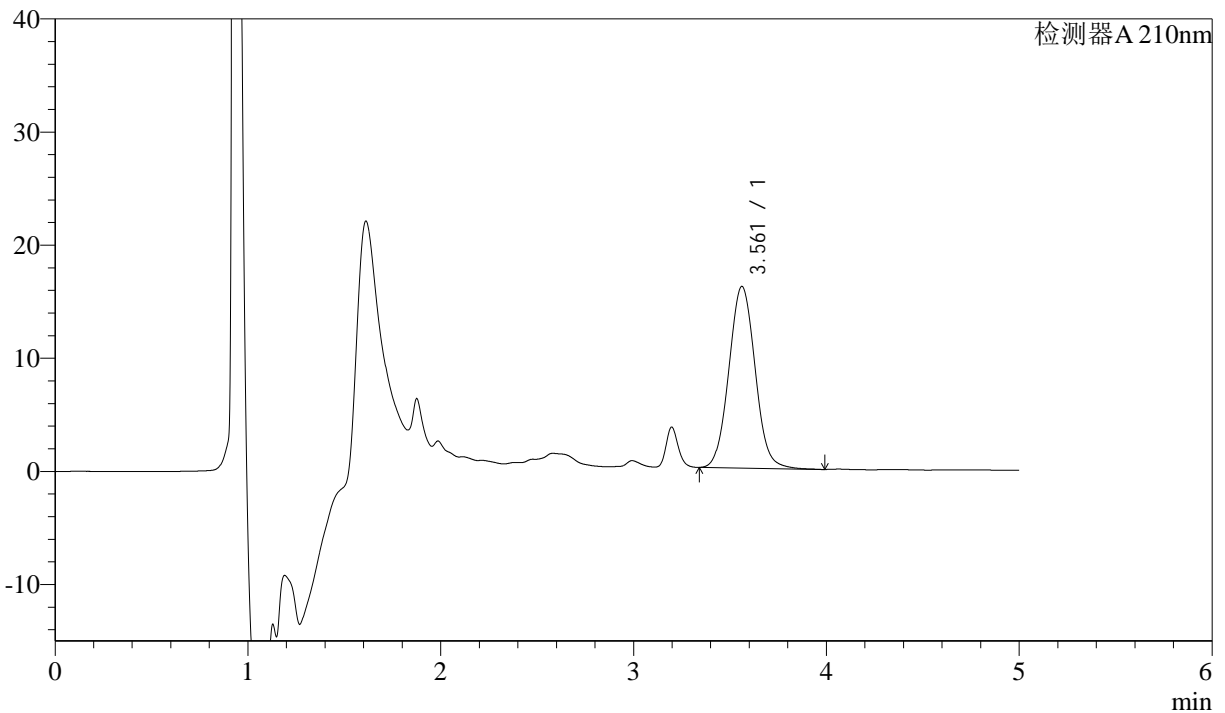
J483

<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 - 0-136/27-7470-3 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-rcd-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 03:07:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:22:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	152116	100.000	16055	3310	1.058	--
总计		152116	100.000	16055			

图28 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



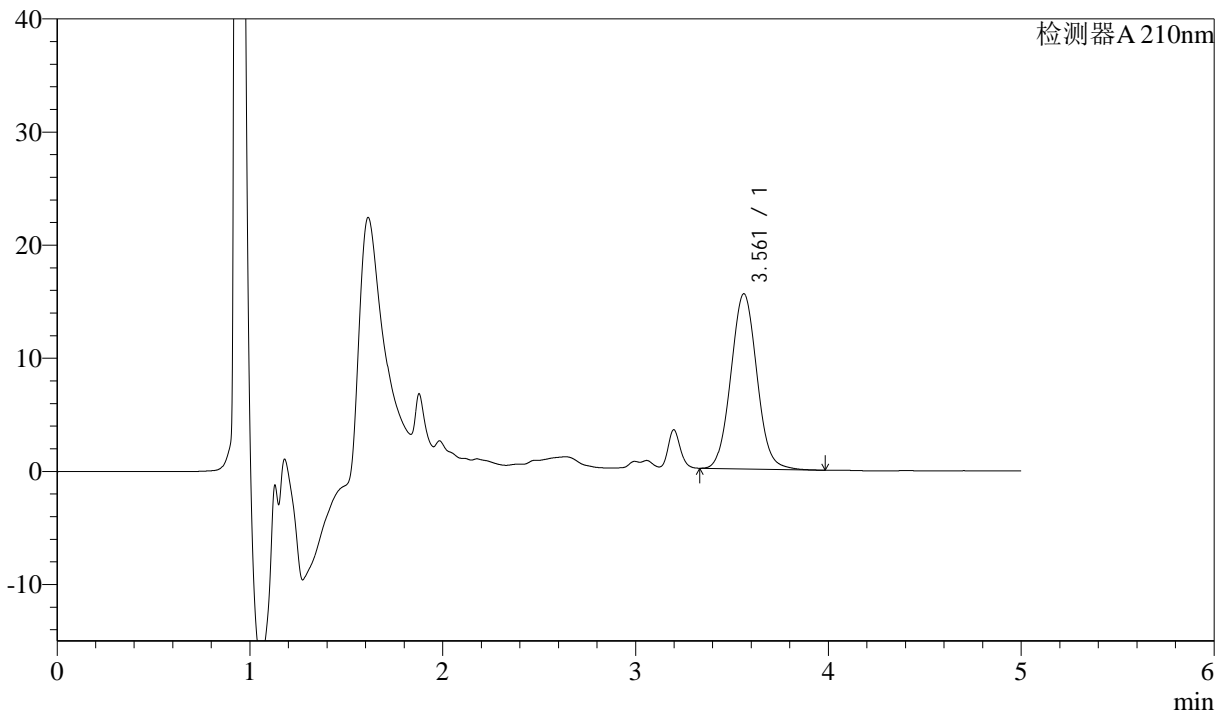
J483

<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 - 0-136/27-7471-3 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-rcd-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 03:13:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:22:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	145214	100.000	15485	3368	1.060	--
总计		145214	100.000	15485			

图29 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



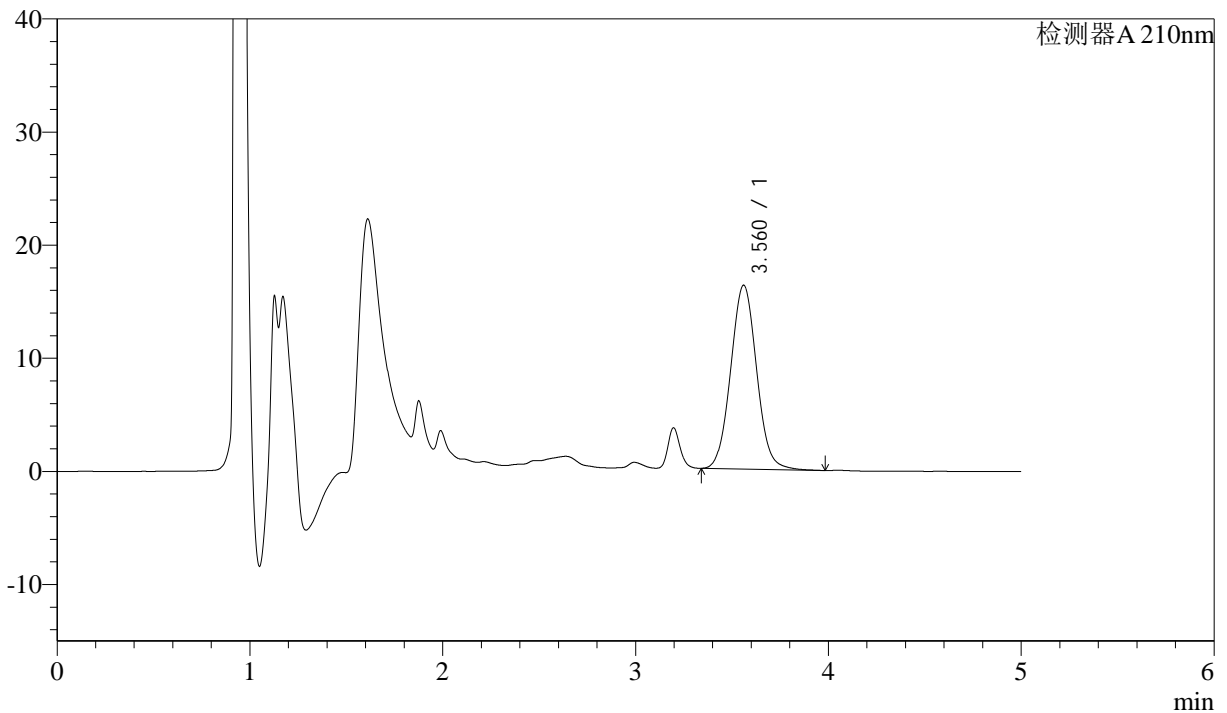
J483

<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 - 0-136/27-7472-3 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-rcd-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 03:20:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:22:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	152146	100.000	16238	3379	1.055	--
总计		152146	100.000	16238			

图30 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



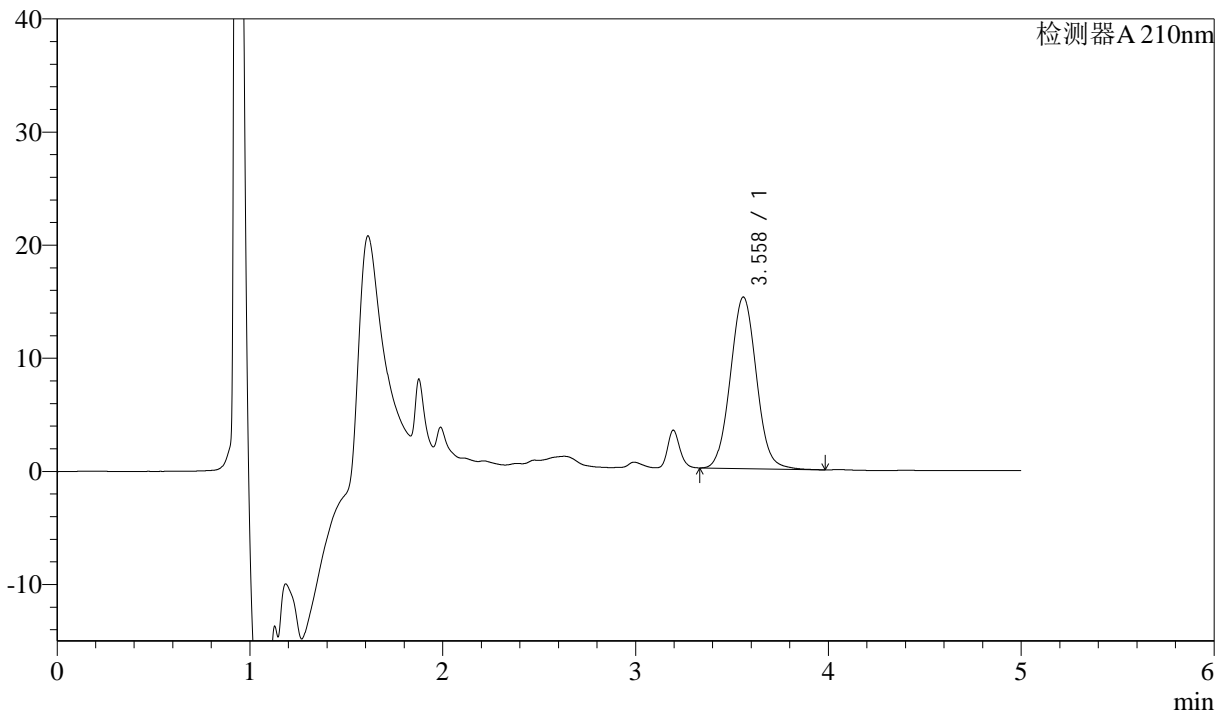
J483

<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 - 0-136/27-7473-3 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-rcd-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 03:26:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:22:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	142393	100.000	15150	3352	1.055	--
总计		142393	100.000	15150			

图31 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



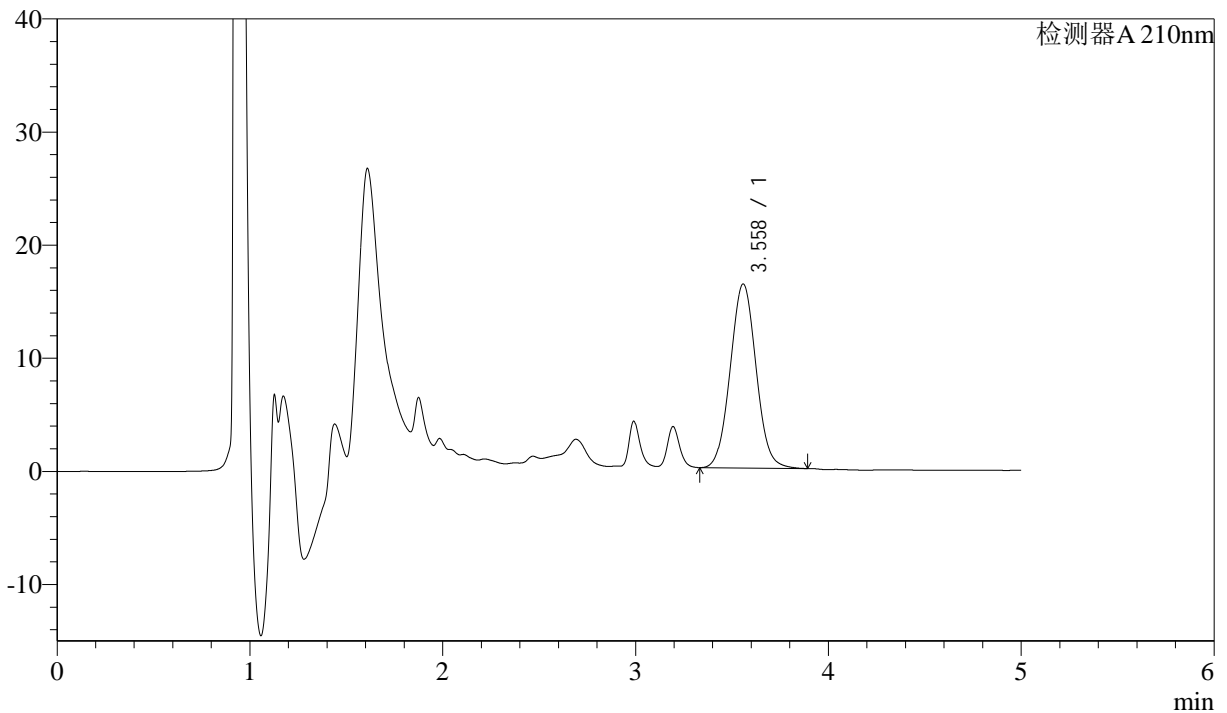
J483

<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 - 0-136/27-7474-3 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gw50d-1mg-rcd-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 03:33:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:22:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	151551	100.000	16258	3376	1.047	--
总计		151551	100.000	16258			

图32 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 参比制剂(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



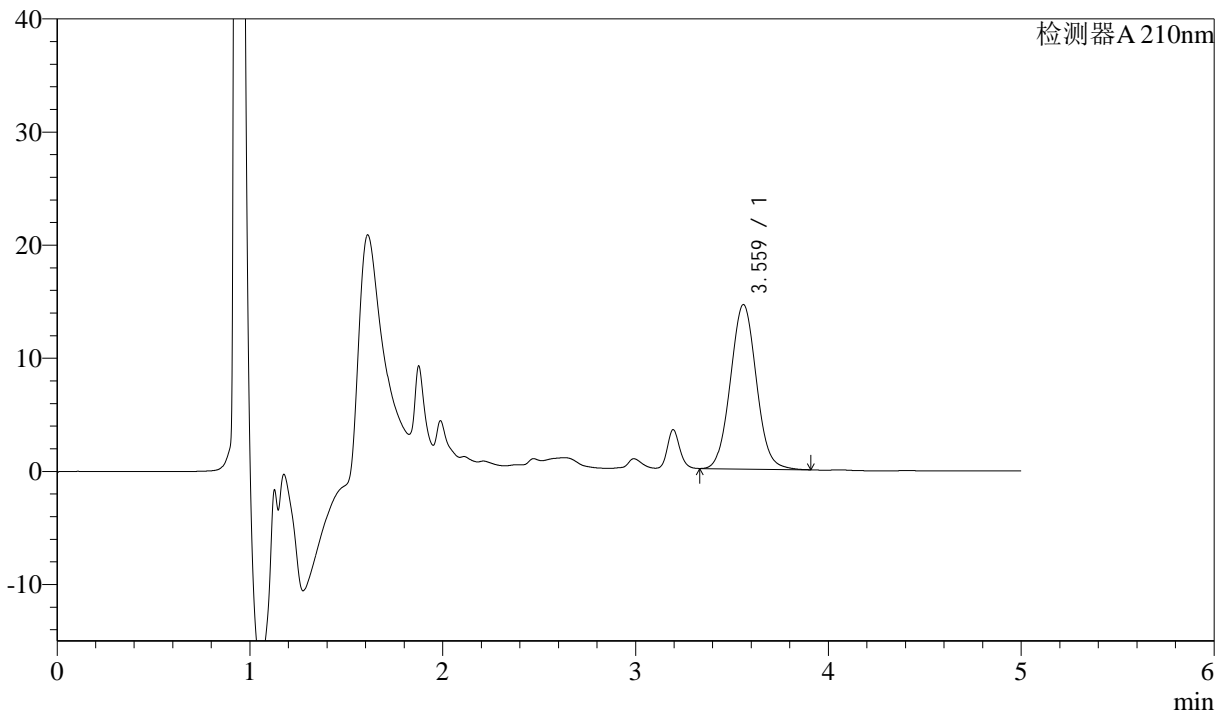
J483

<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 - 0-136/27-7475-3 - zzp-2026051921p-yxys30t-bz-gw60d-1mg-rcd-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 03:39:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:22:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	135728	100.000	14516	3380	1.054	--
总计		135728	100.000	14516			

图33 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温60 HPLC图谱
 参比制剂(2026051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



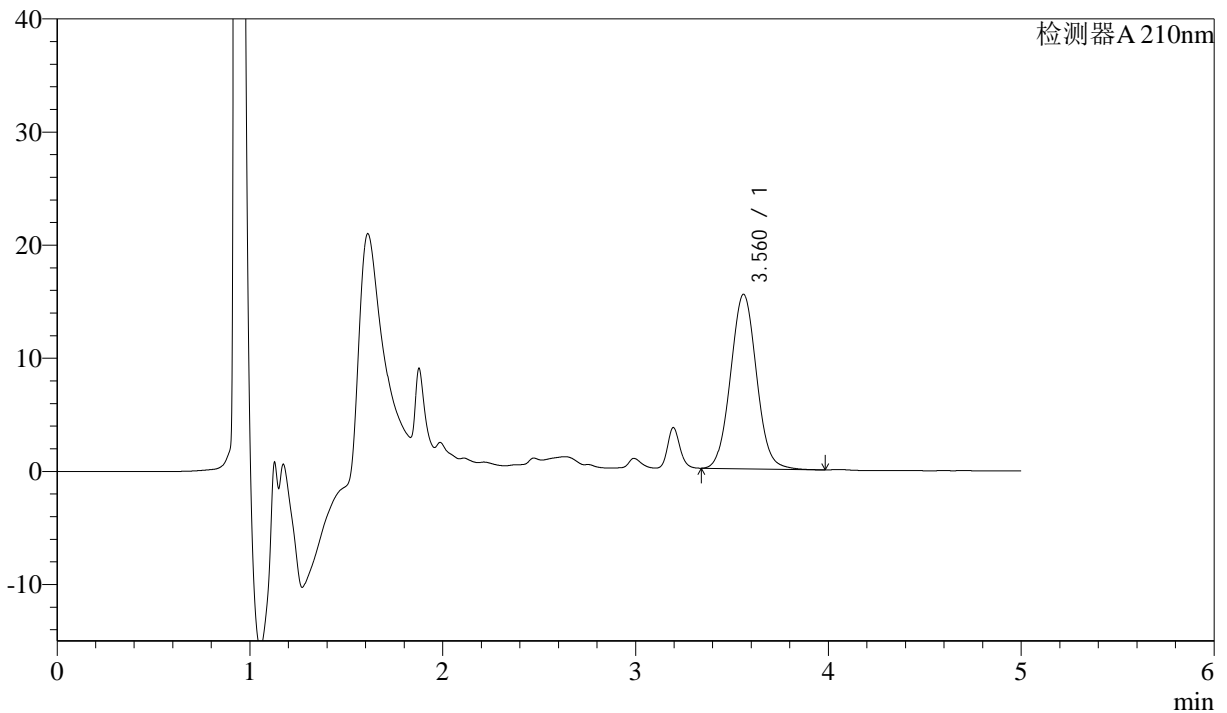
J483

<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 - 0-136/27-7476-3 - zzp-2026051921p-yxys30t-bz-gw60d-1mg-rcd-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 03:46:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:23:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	144405	100.000	15405	3375	1.054	--
总计		144405	100.000	15405			

图34 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温60 HPLC图谱
 参比制剂(2026051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



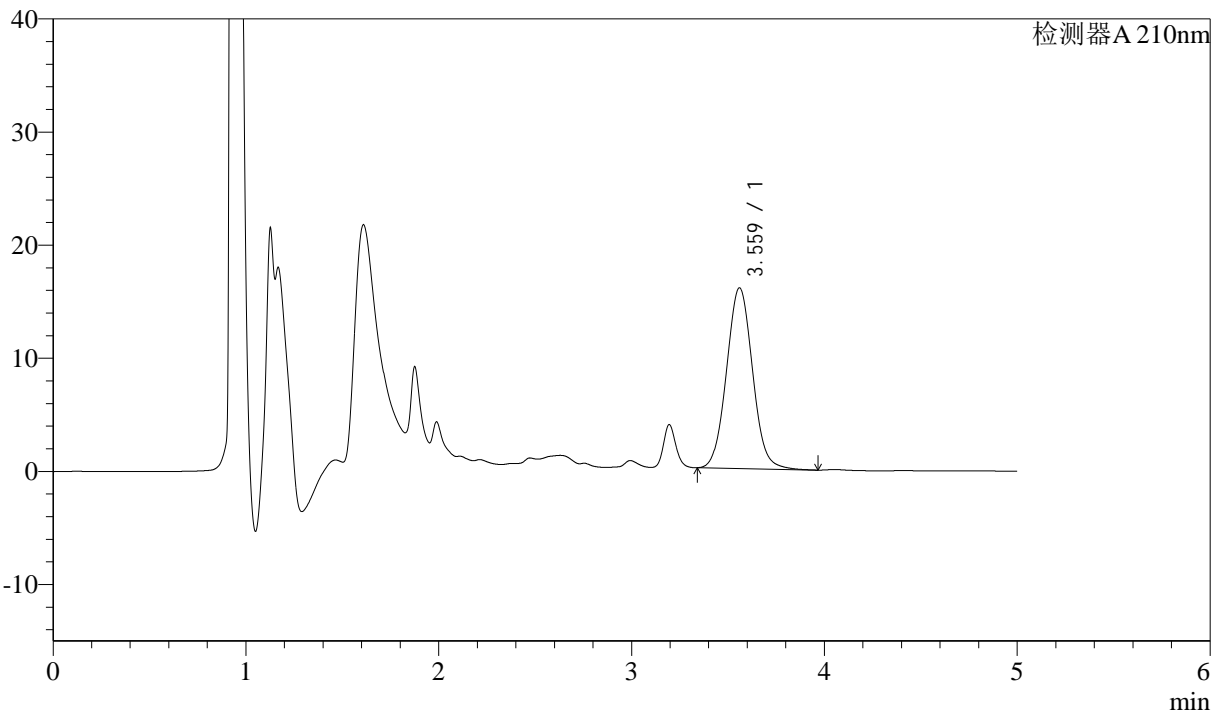
J483

<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 - 0-136/27-7477-3 - zzp-2026051921p-yxys30t-bz-gw60d-1mg-rcd-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 03:52:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:23:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	150025	100.000	15952	3357	1.058	--
总计		150025	100.000	15952			

图35 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温60 HPLC图谱
 参比制剂(2026051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



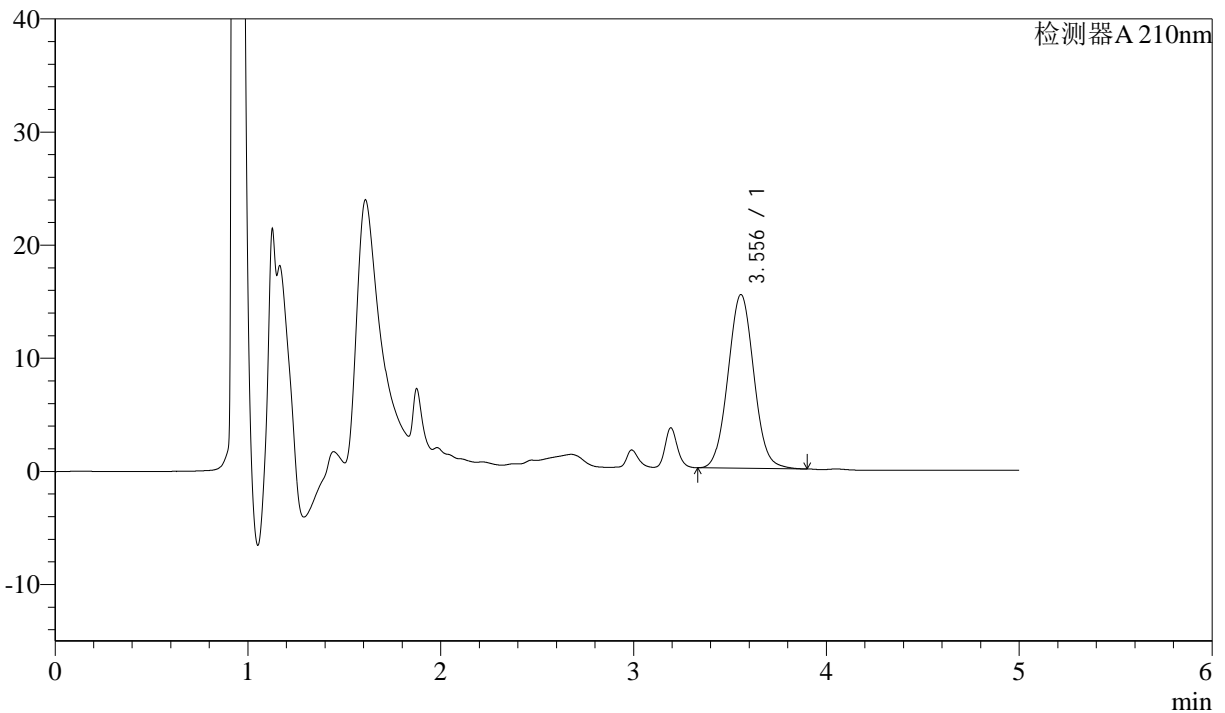
J483

<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 - 0-136/27-7478-3 - zzp-2026051921p-yxys30t-bz-gw60d-1mg-rcd-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 03:59:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:23:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	143032	100.000	15359	3384	1.051	--
总计		143032	100.000	15359			

图36 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温60 HPLC图谱
 参比制剂(2026051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



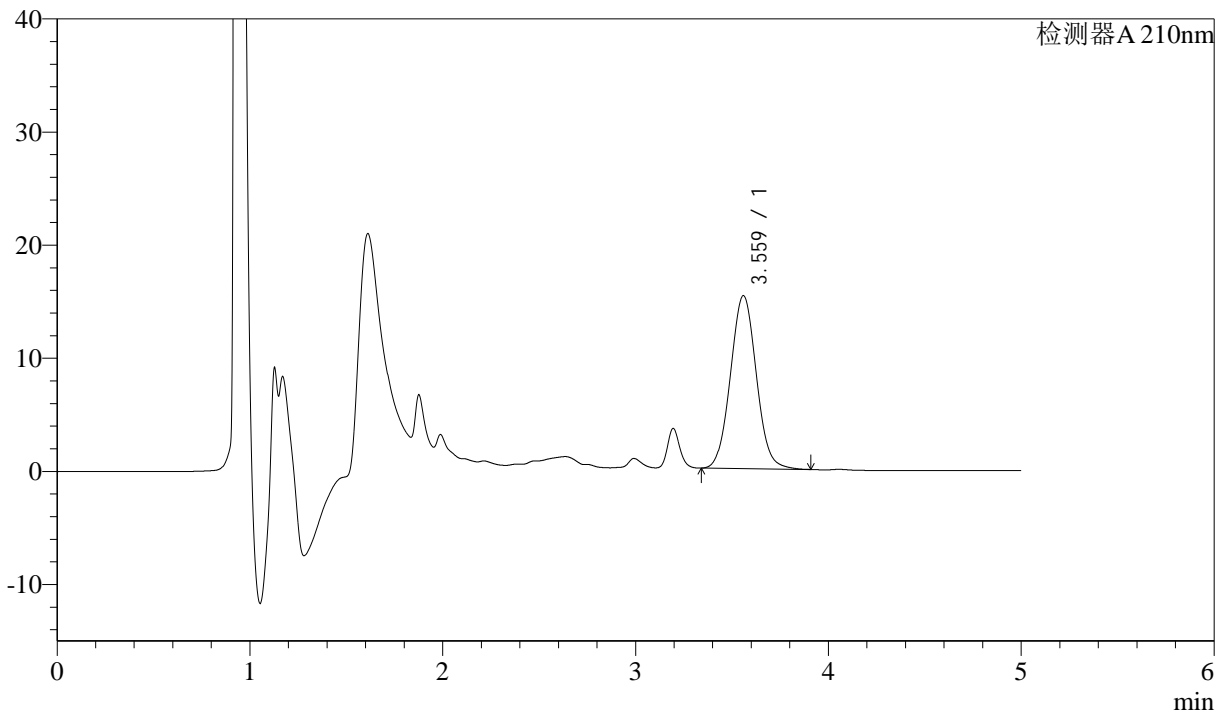
J483

<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 - 0-136/27-7479-3 - zzp-2026051921p-yxys30t-bz-gw60d-1mg-rcd-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 04:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:23:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	142859	100.000	15271	3374	1.053	--
总计		142859	100.000	15271			

图37 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温60 HPLC图谱
 参比制剂(2026051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



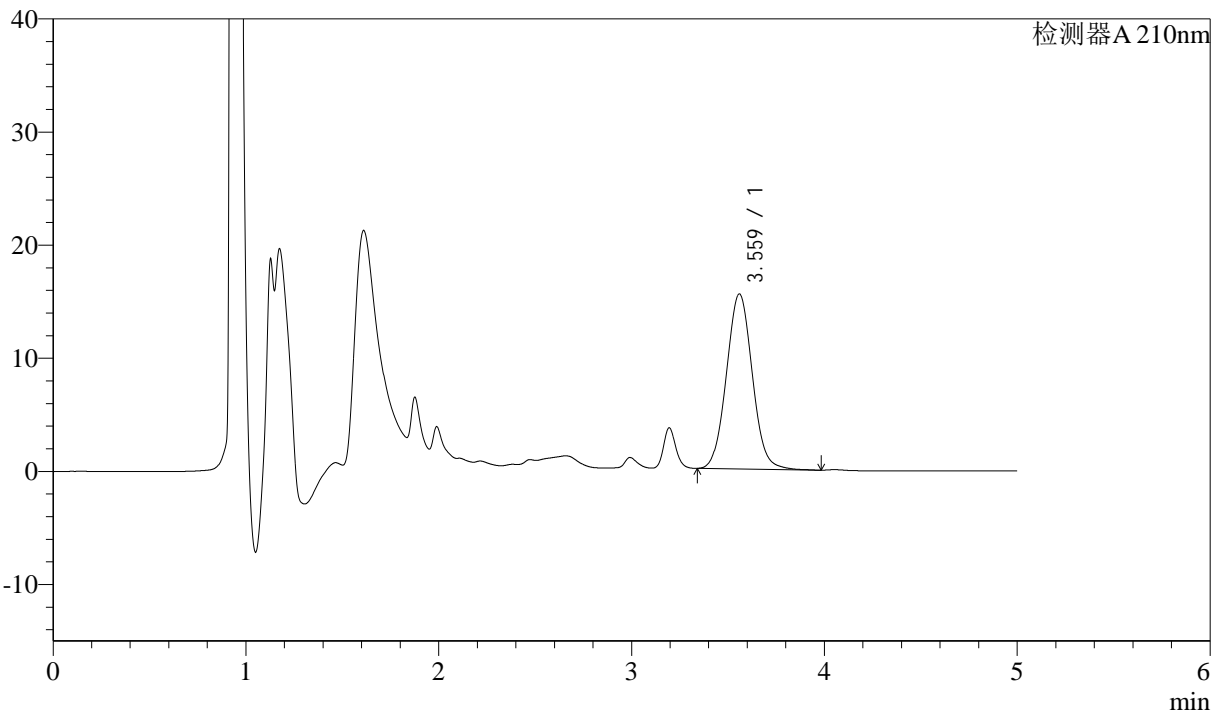
J483

<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 - 0-136/27-7480-3 - zzp-2026051921p-yxys30t-bz-gw60d-1mg-rcd-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 04:12:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:23:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	144689	100.000	15458	3382	1.056	--
总计		144689	100.000	15458			

图38 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温60 HPLC图谱
 参比制剂(2026051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



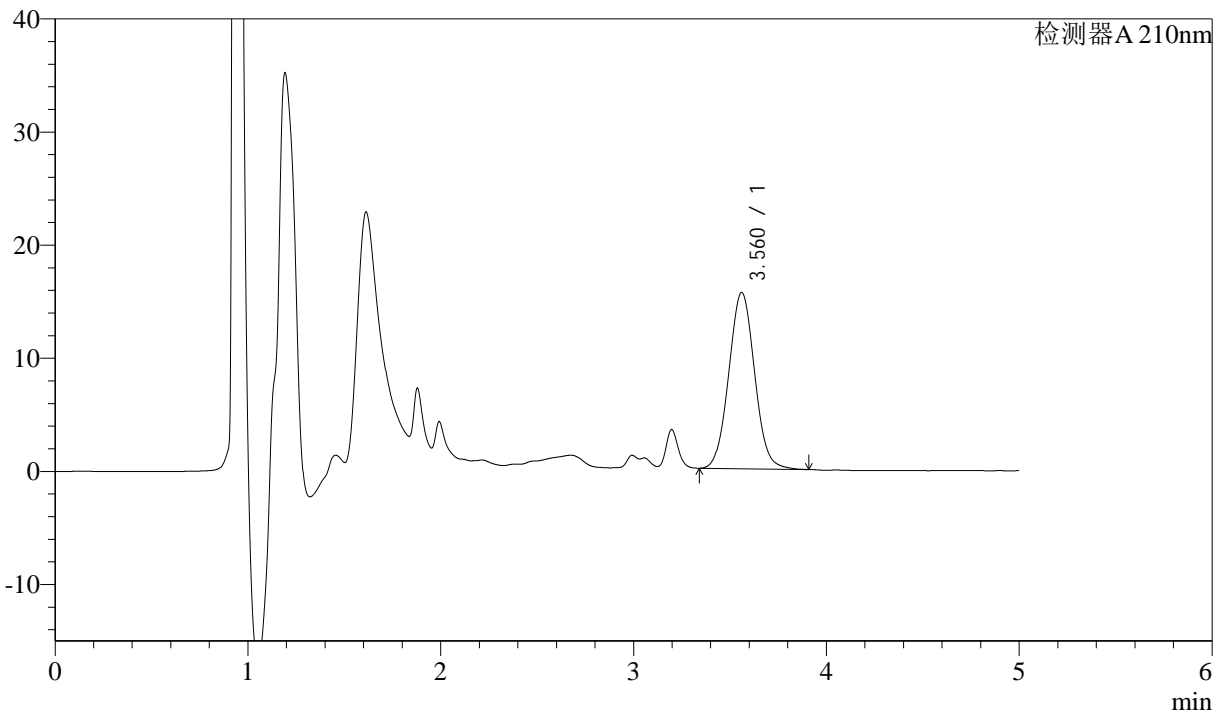
J483

<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 - 0-136/27-7481-3 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gs-1mg-rcd-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 04:19:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:23:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	145169	100.000	15573	3388	1.049	--
总计		145169	100.000	15573			

图39 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



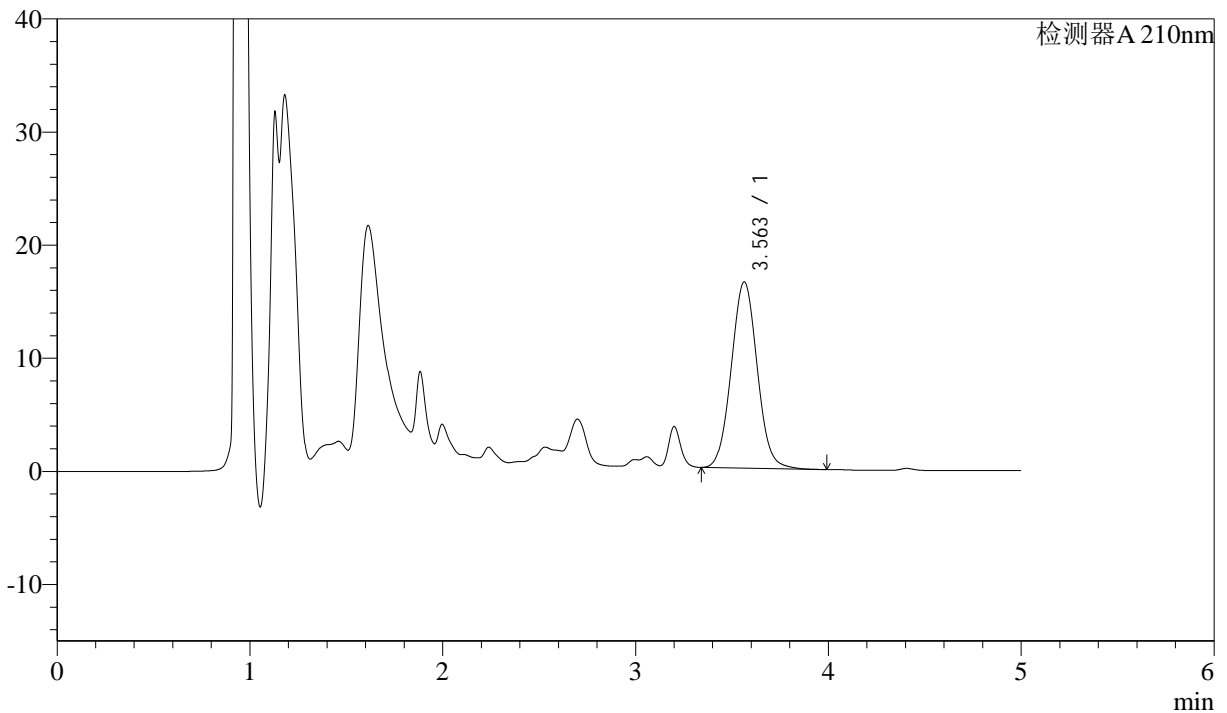
J483

<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 - 0-136/27-7482-3 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gs-1mg-rcd-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 04:25:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:23:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	154200	100.000	16478	3378	1.053	--
总计		154200	100.000	16478			

图40 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



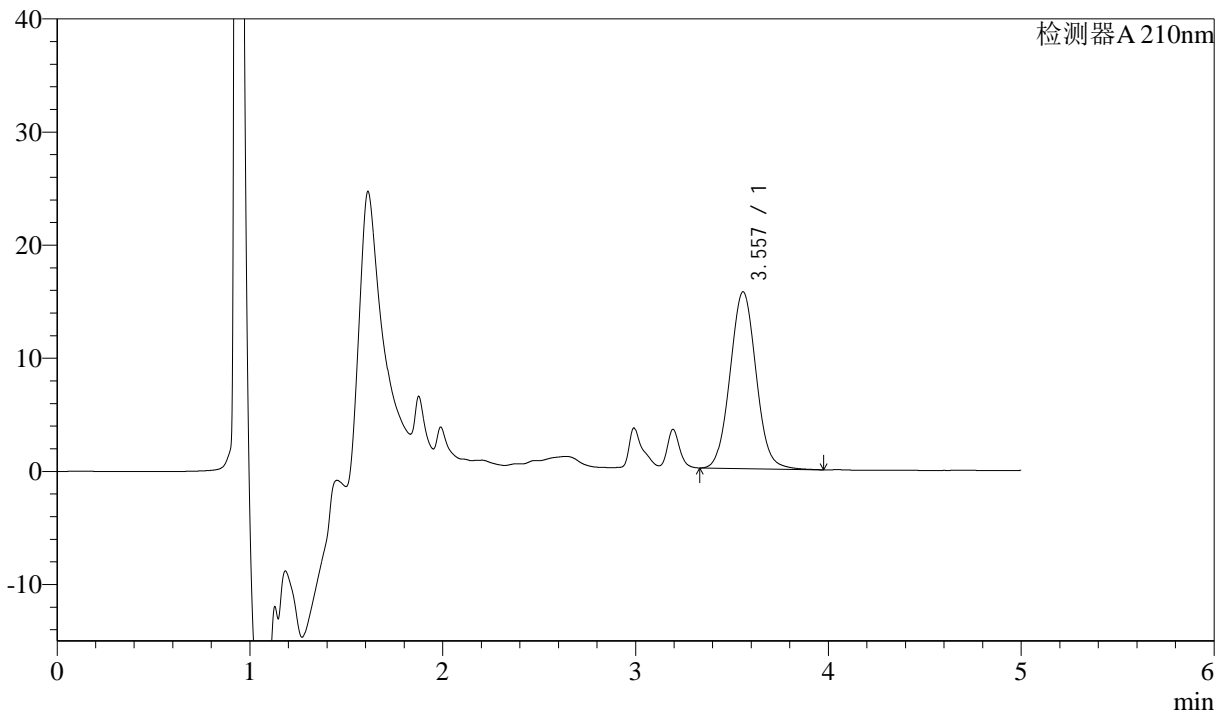
J483

<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 - 0-136/27-7483-3 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gs-1mg-rcd-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 04:32:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:23:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	146579	100.000	15628	3355	1.056	--
总计		146579	100.000	15628			

图41 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



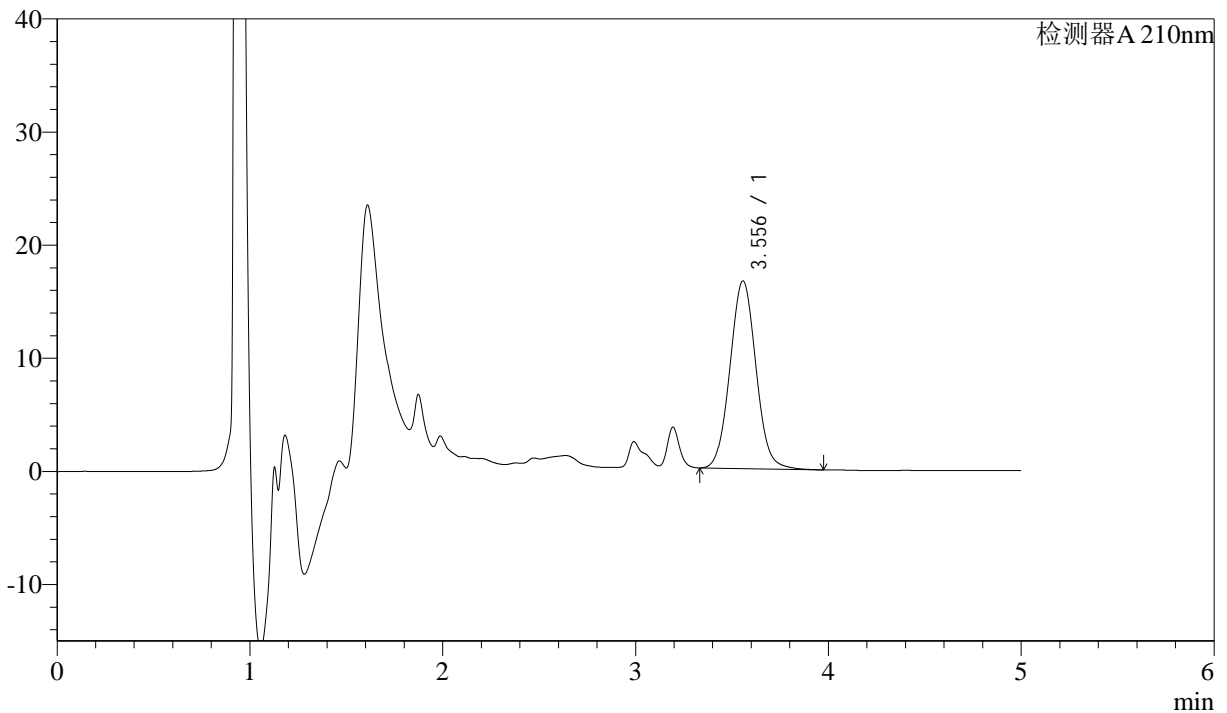
J483

<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 - 0-136/27-7484-3 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gs-1mg-rcd-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 04:38:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:23:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	155750	100.000	16599	3356	1.056	--
总计		155750	100.000	16599			

图42 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



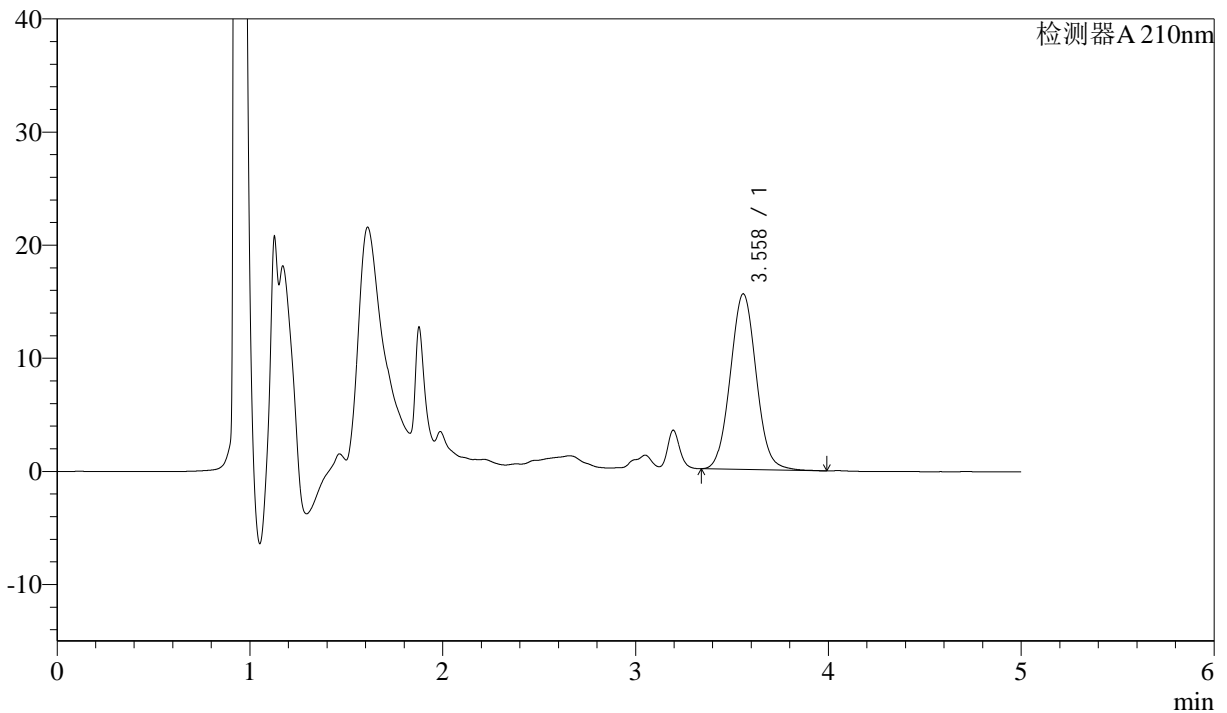
J483

<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 - 0-136/27-7485-3 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gs-1mg-rcd-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 04:45:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:23:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	145219	100.000	15512	3378	1.057	--
总计		145219	100.000	15512			

图43 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



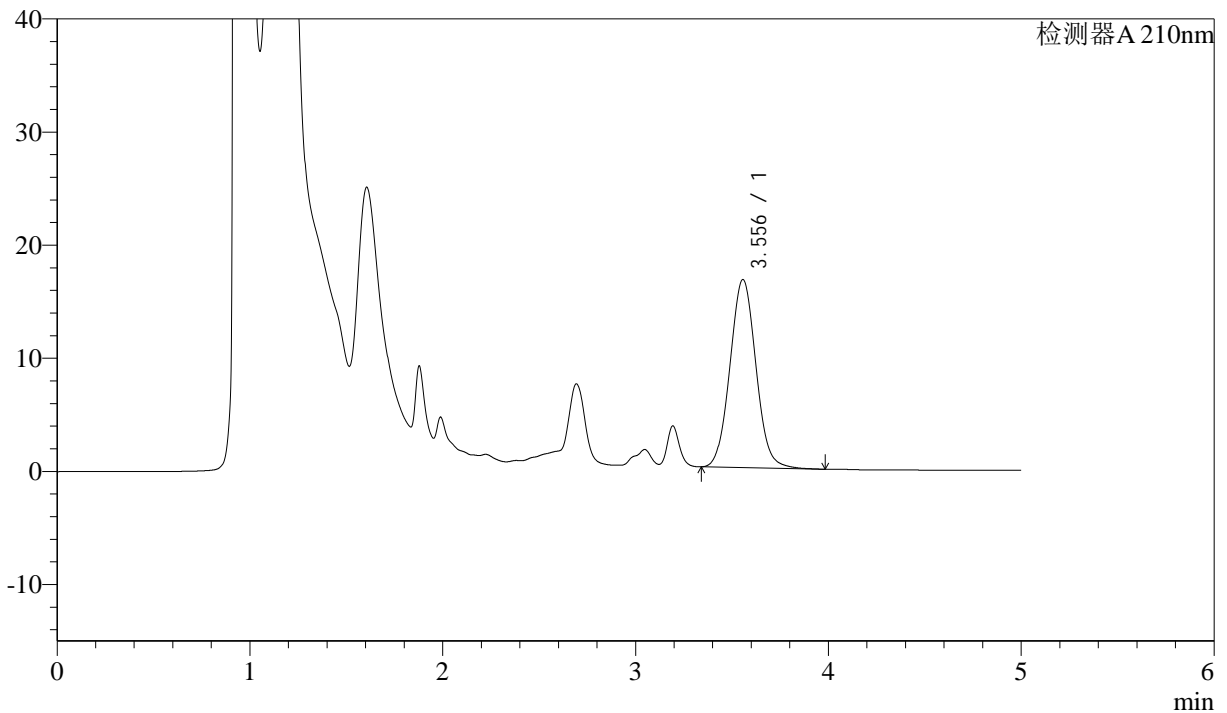
J483

<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 - 0-136/27-7486-3 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gs-1mg-rcd-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 04:51:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:23:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	155947	100.000	16641	3354	1.057	--
总计		155947	100.000	16641			

图44 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



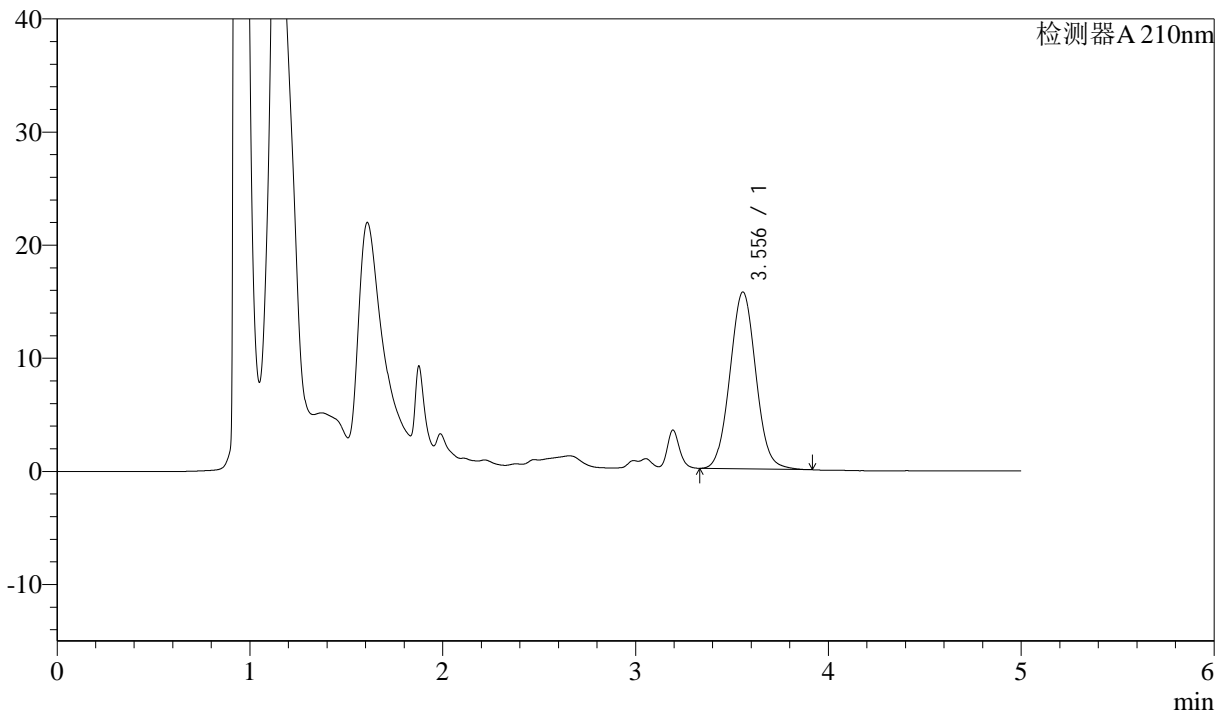
J483

<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 - 0-136/27-7487-3 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gz-1mg-rcd-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 04:58:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:23:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	145792	100.000	15641	3383	1.052	--
总计		145792	100.000	15641			

图45 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



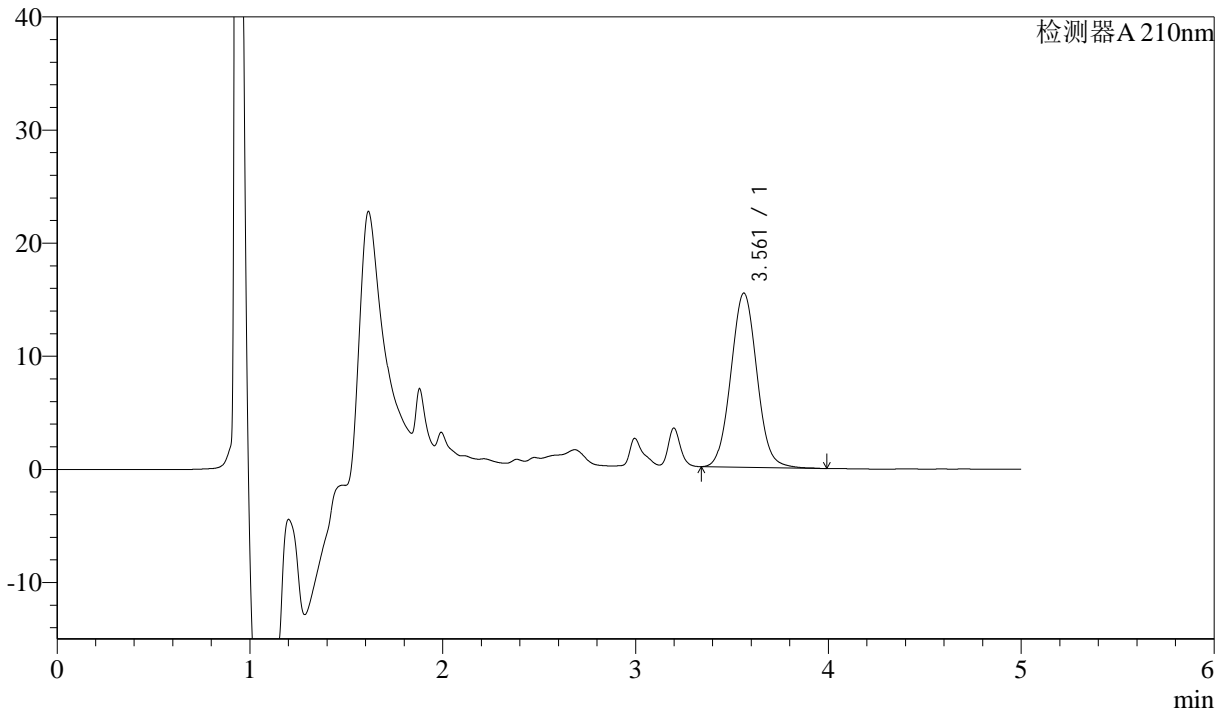
J483

<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 - 0-136/27-7488-3 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gz-1mg-rcd-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 05:04:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:23:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	144504	100.000	15397	3359	1.054	--
总计		144504	100.000	15397			

图46 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



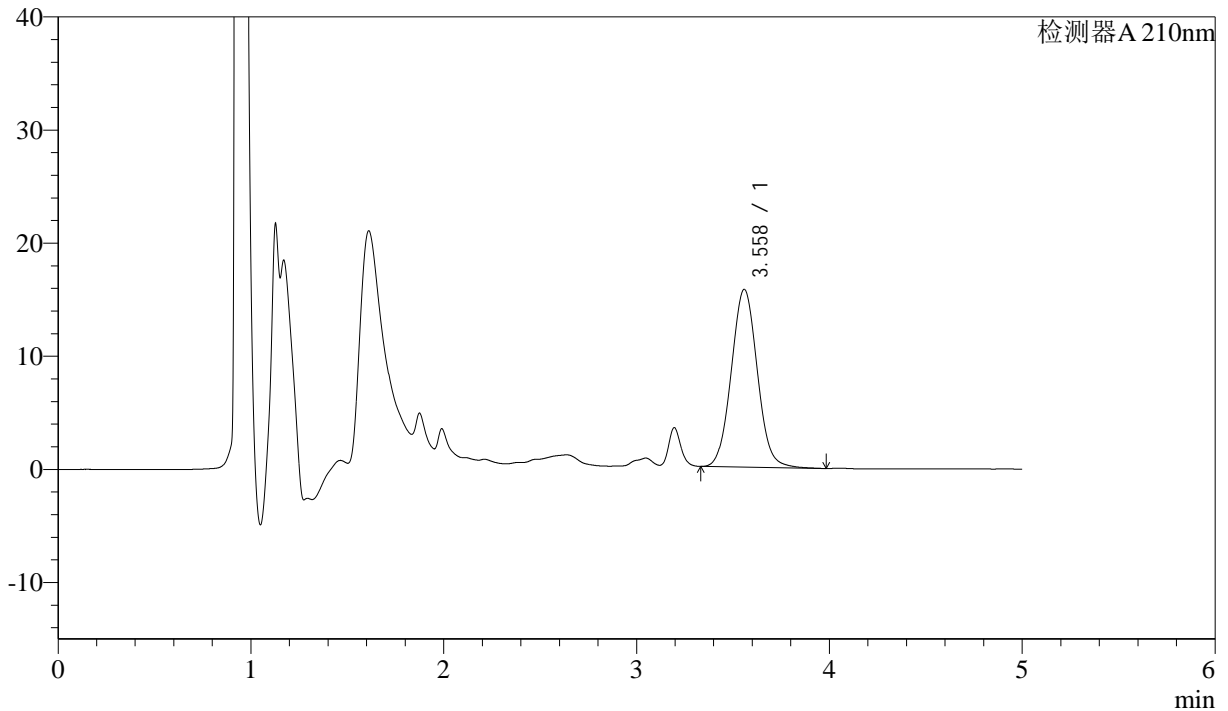
J483

<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 - 0-136/27-7489-3 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gz-1mg-rcd-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 05:11:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:23:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	147472	100.000	15704	3349	1.056	--
总计		147472	100.000	15704			

图47 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



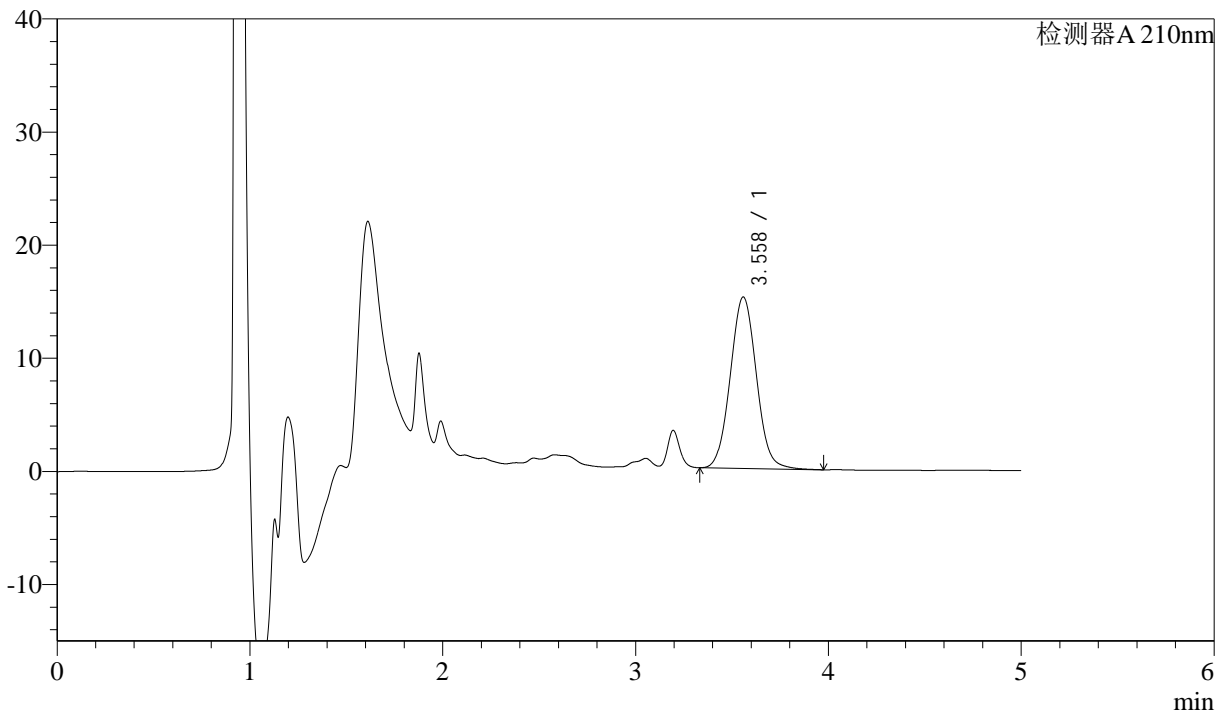
J483

<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 - 0-136/27-7490-3 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gz-1mg-rcd-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 05:17:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:23:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	142813	100.000	15149	3321	1.056	--
总计		142813	100.000	15149			

图48 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



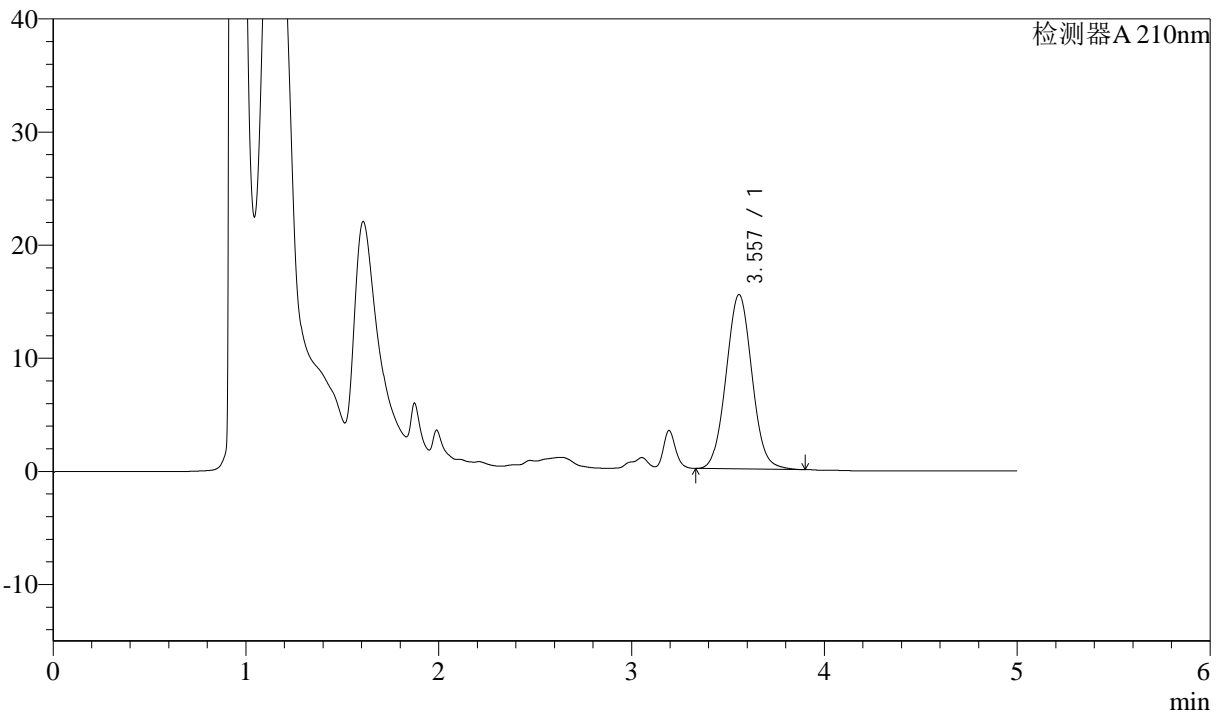
J483

<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 - 0-136/27-7491-3 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gz-1mg-rcd-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 05:24:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	143720	100.000	15411	3373	1.051	--
总计		143720	100.000	15411			

图49 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



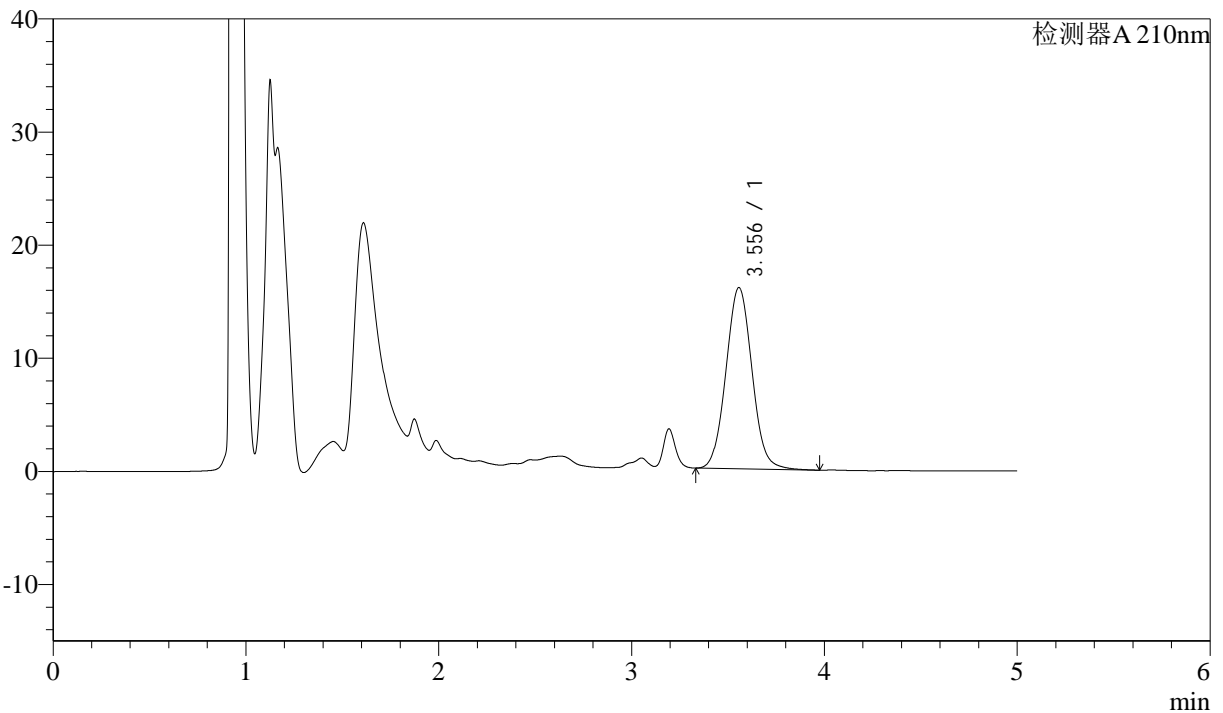
J483

<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 - 0-136/27-7492-3 - zzp-2025051921p-yxys30t-bz-gz-1mg-rcd-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260422-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 05:30:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/24 10:23:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	150601	100.000	16027	3336	1.058	--
总计		150601	100.000	16027			

图50 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1