



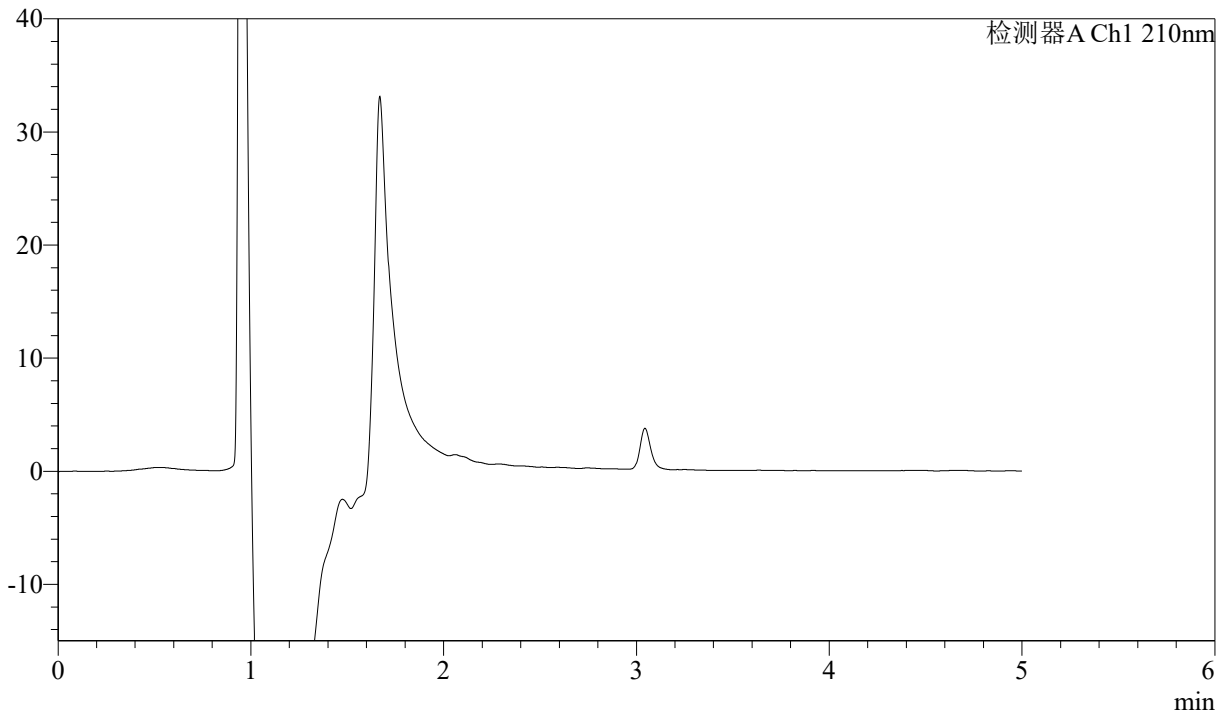
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2845-2 - zzp-yxys5t-1mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 20:09:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:27:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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5天HPLC图谱
自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
溶剂



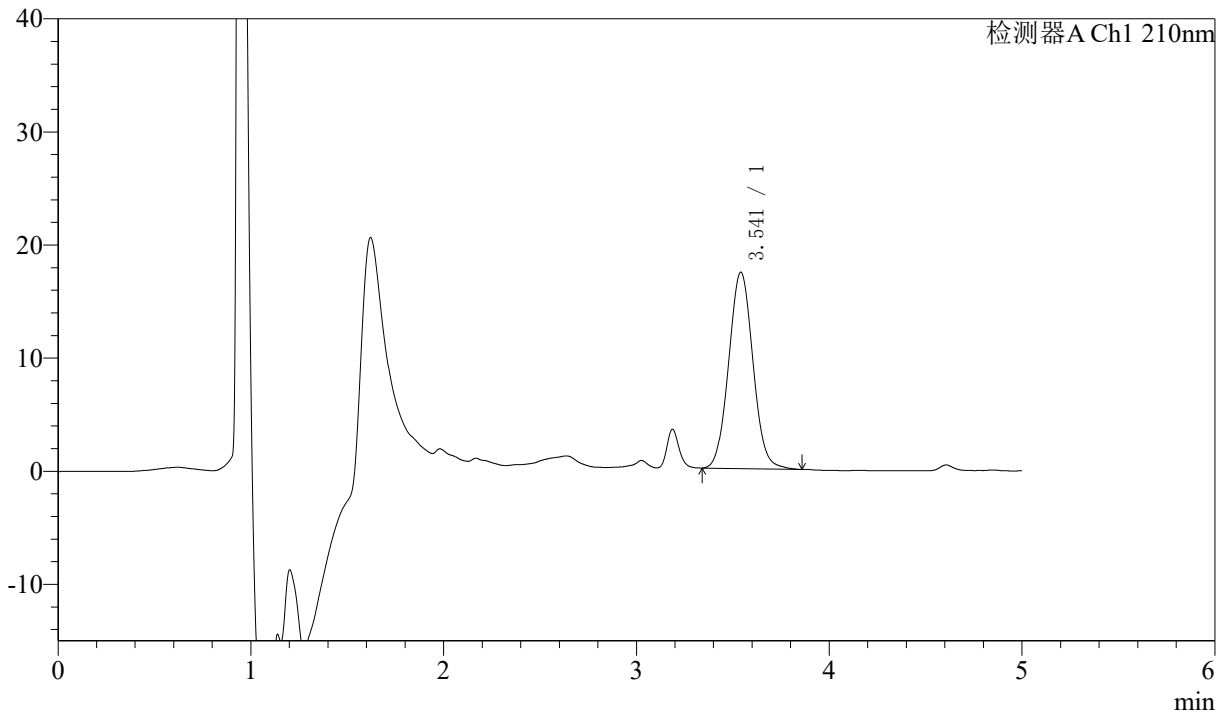
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2846-2 - zzp-yxys5t-1mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 20:16:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:27:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.541	152070	100.000	17356	3806	1.057	--
总计		152070	100.000	17356			

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



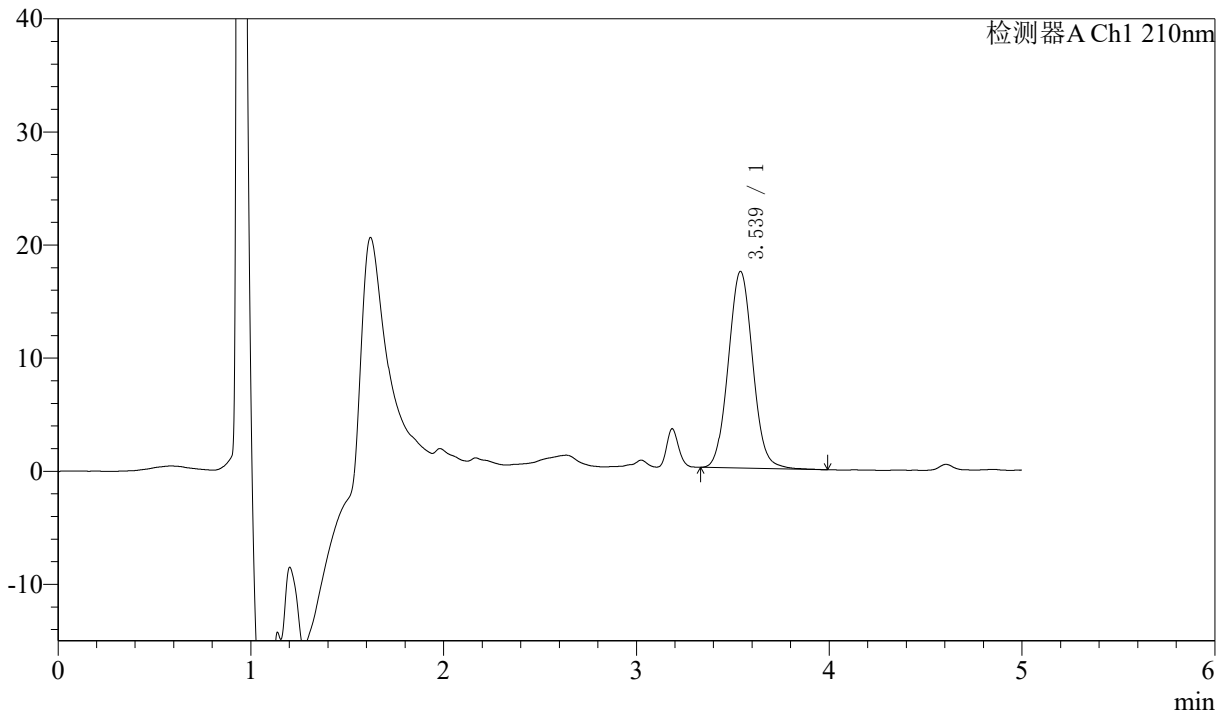
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2847-2 - zzp-yxys5t-1mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 20:22:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:27:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.539	153108	100.000	17401	3799	1.061	--
总计		153108	100.000	17401			

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



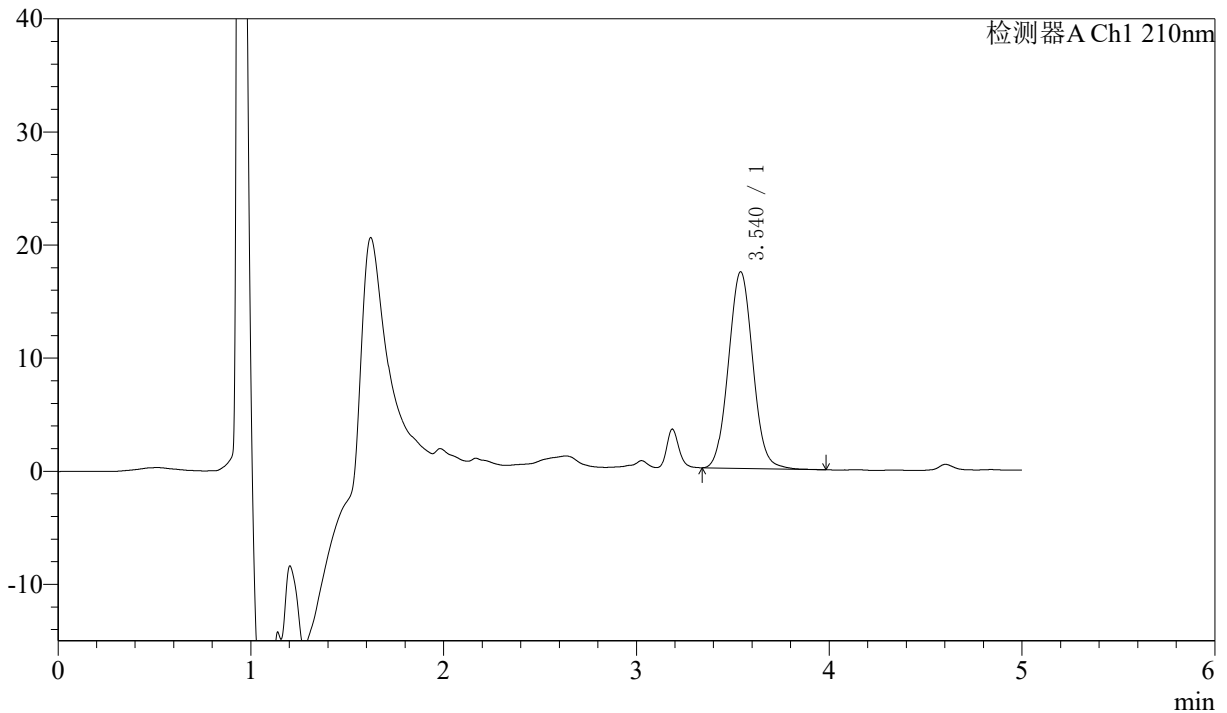
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2848-2 - zzp-yxys5t-1mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 20:29:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:27:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.540	152602	100.000	17385	3792	1.056	--
总计		152602	100.000	17385			

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



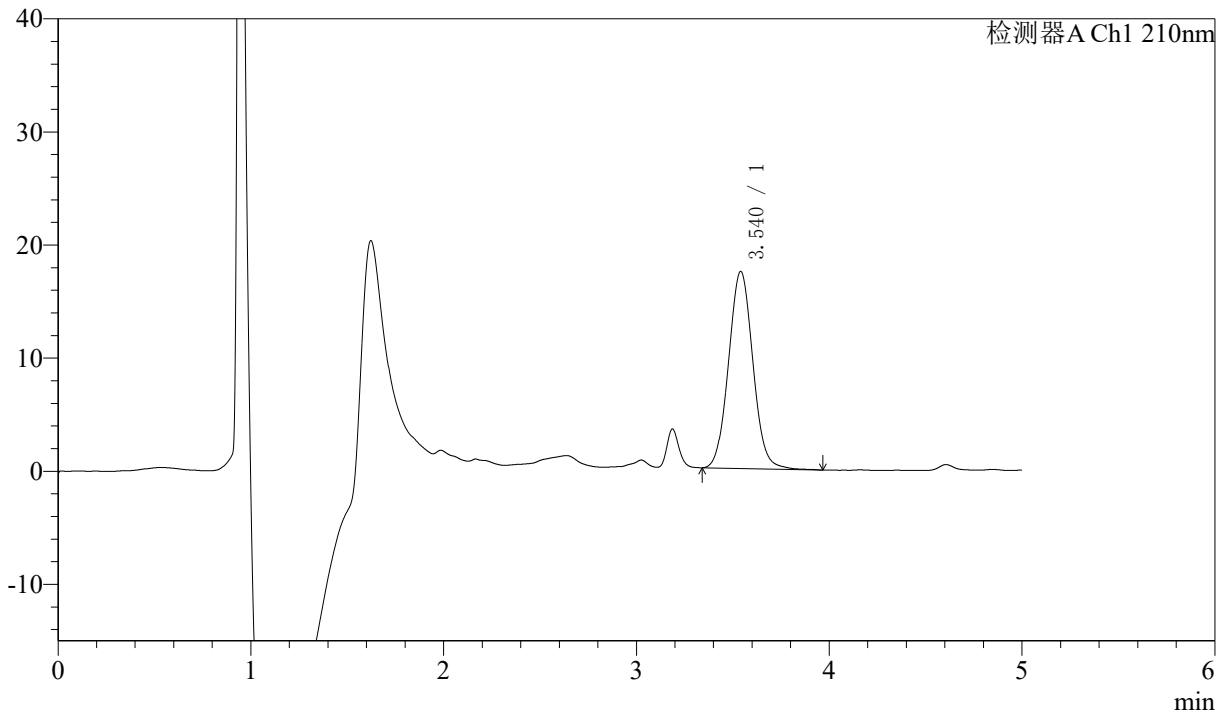
J483

<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 - 30-43/30-2849-2 - zzp-yxys5t-1mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 20:35:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:27:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.540	152934	100.000	17422	3805	1.058	--
总计		152934	100.000	17422			

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



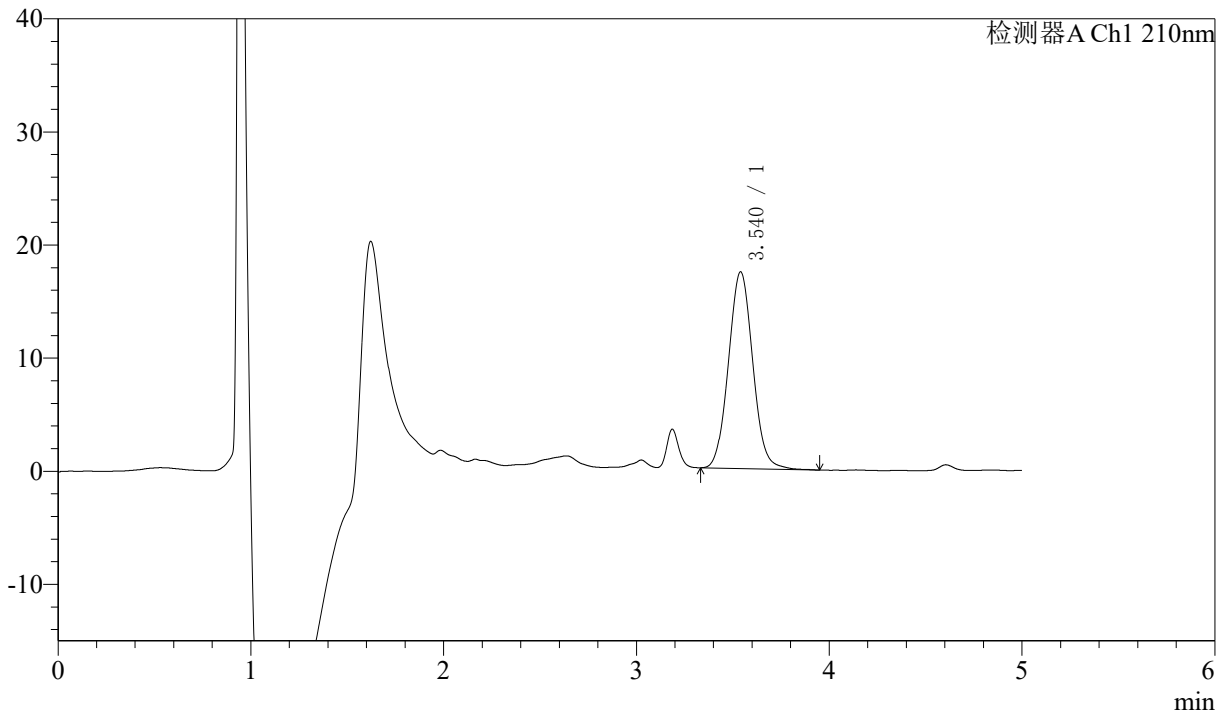
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2850-2 - zzp-yxys5t-1mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 20:42:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:27:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.540	152472	100.000	17393	3809	1.060	--
总计		152472	100.000	17393			

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



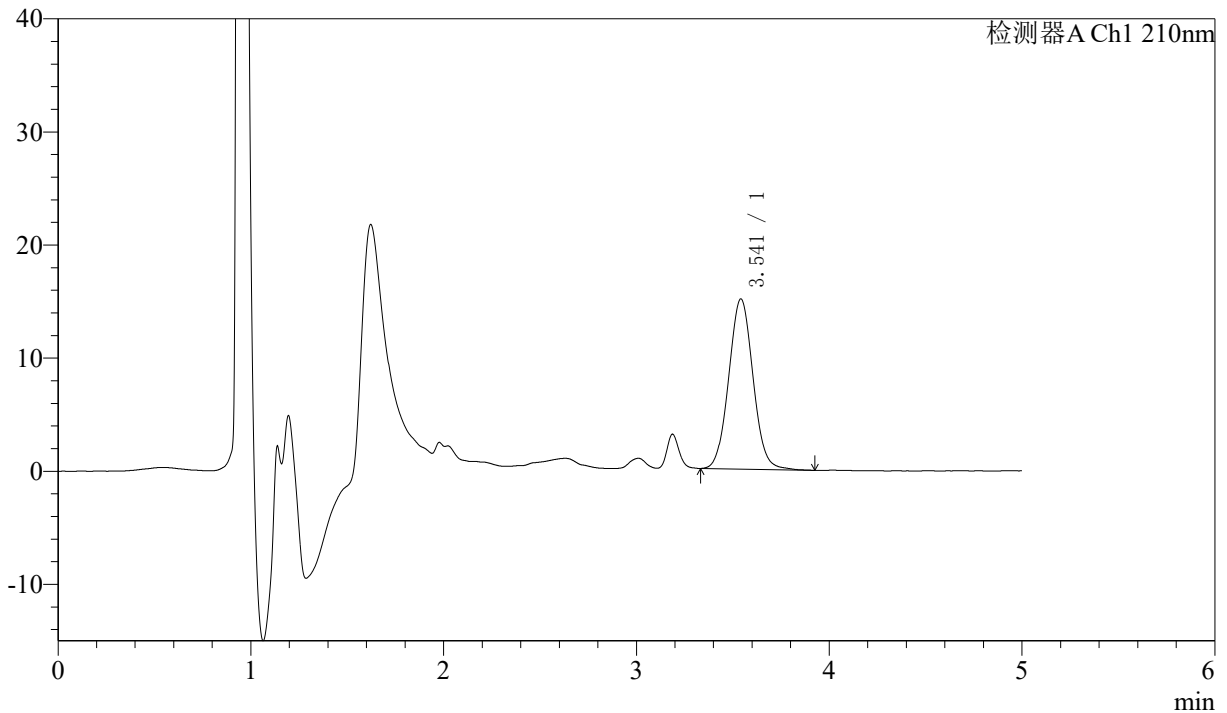
J483

<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 - 30-43/30-2851-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gs-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 20:48:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:27:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.541	131925	100.000	15034	3816	1.051	--
总计		131925	100.000	15034			

图7 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天高湿HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 片1

供试品溶液-1

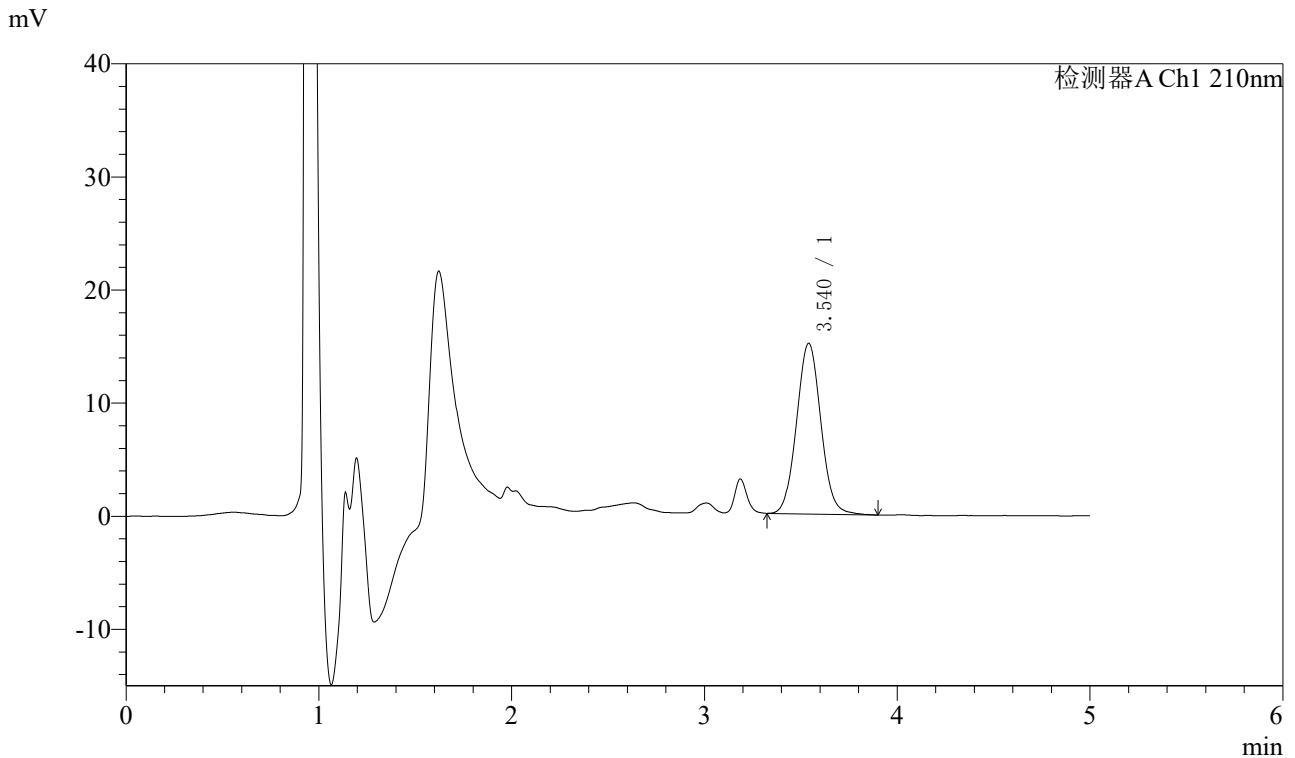


J483

<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 - 30-43/30-2852-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gs-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 20:55:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:27:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.540	132204	100.000	15087	3830	1.057	--
总计		132204	100.000	15087			

图8 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天高湿HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 片1

供试品溶液-2

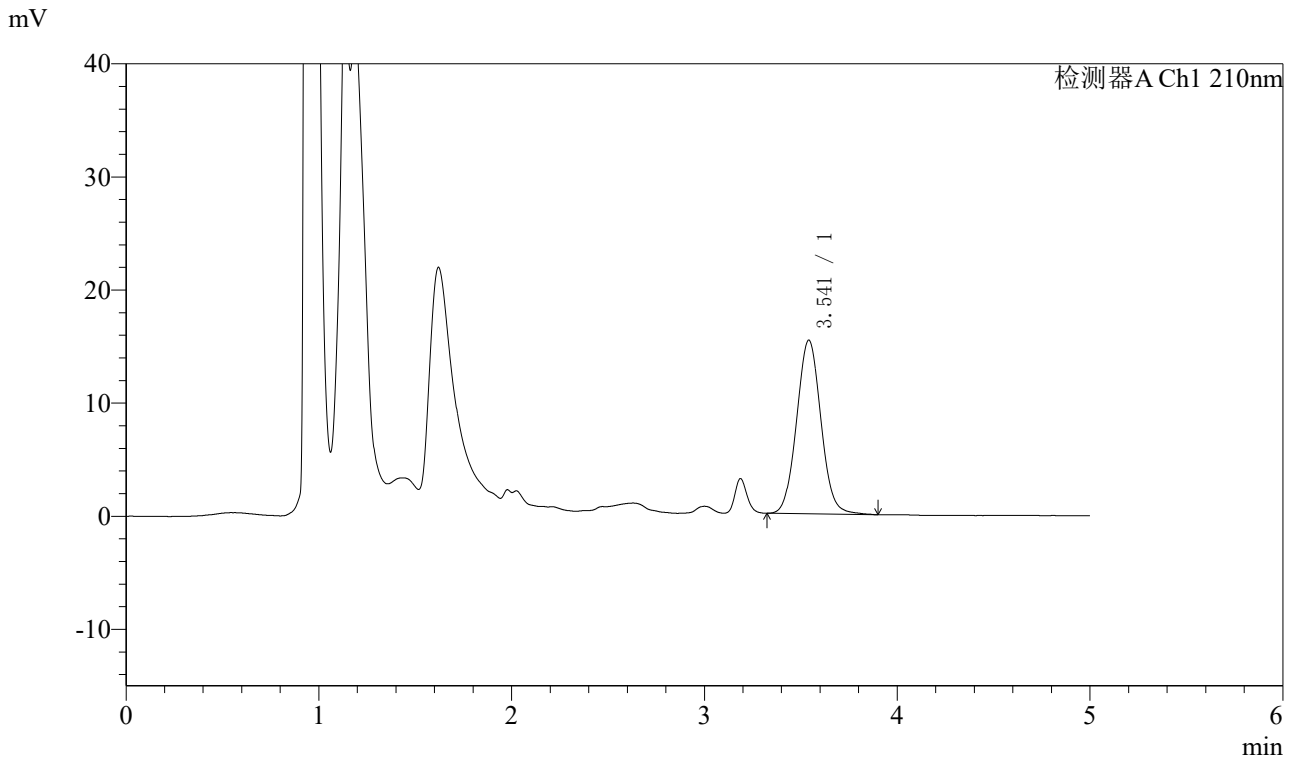


J483

<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 - 30-43/30-2853-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gs-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 21:01:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:27:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.541	134877	100.000	15349	3811	1.056	--
总计		134877	100.000	15349			

图9 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天高湿HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 片2

供试品溶液-1

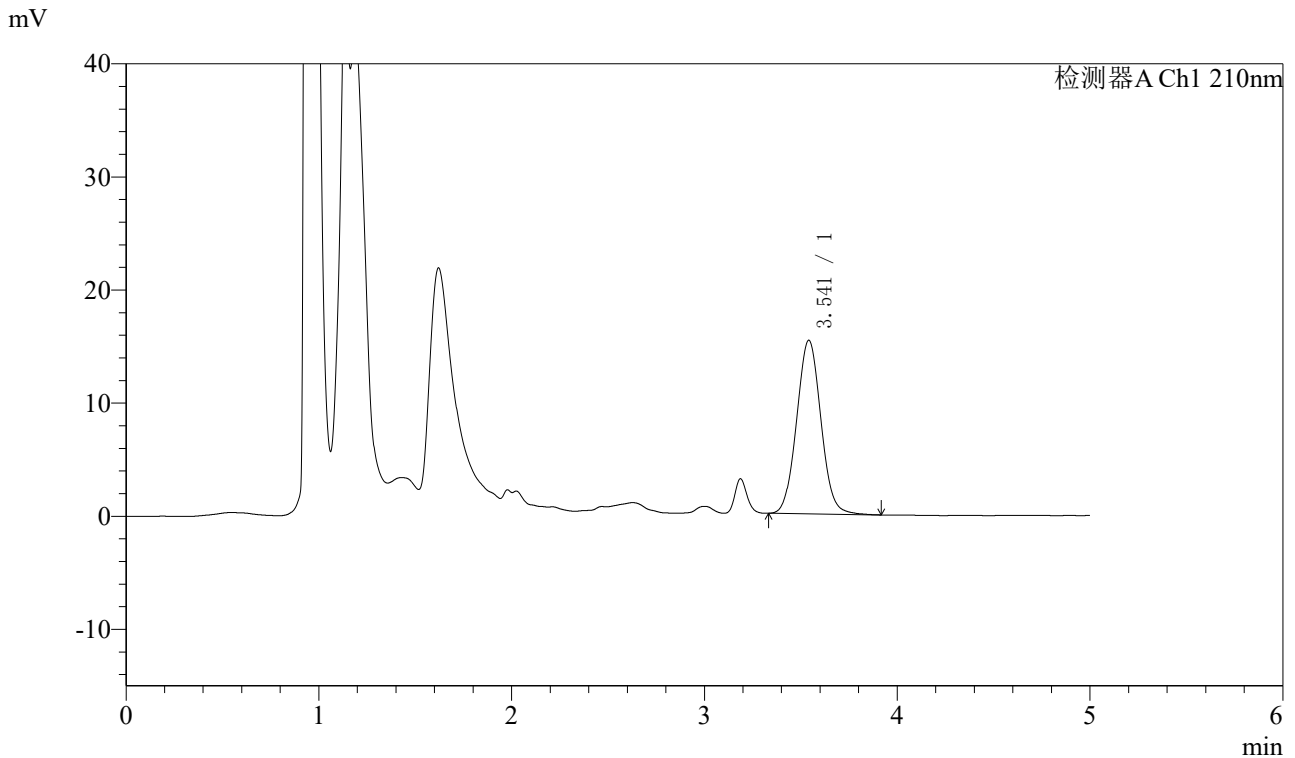


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2854-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gs-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 21:08:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:27:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.541	134367	100.000	15336	3801	1.054	--
总计		134367	100.000	15336			

图10 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天高湿HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2

供试品溶液-2



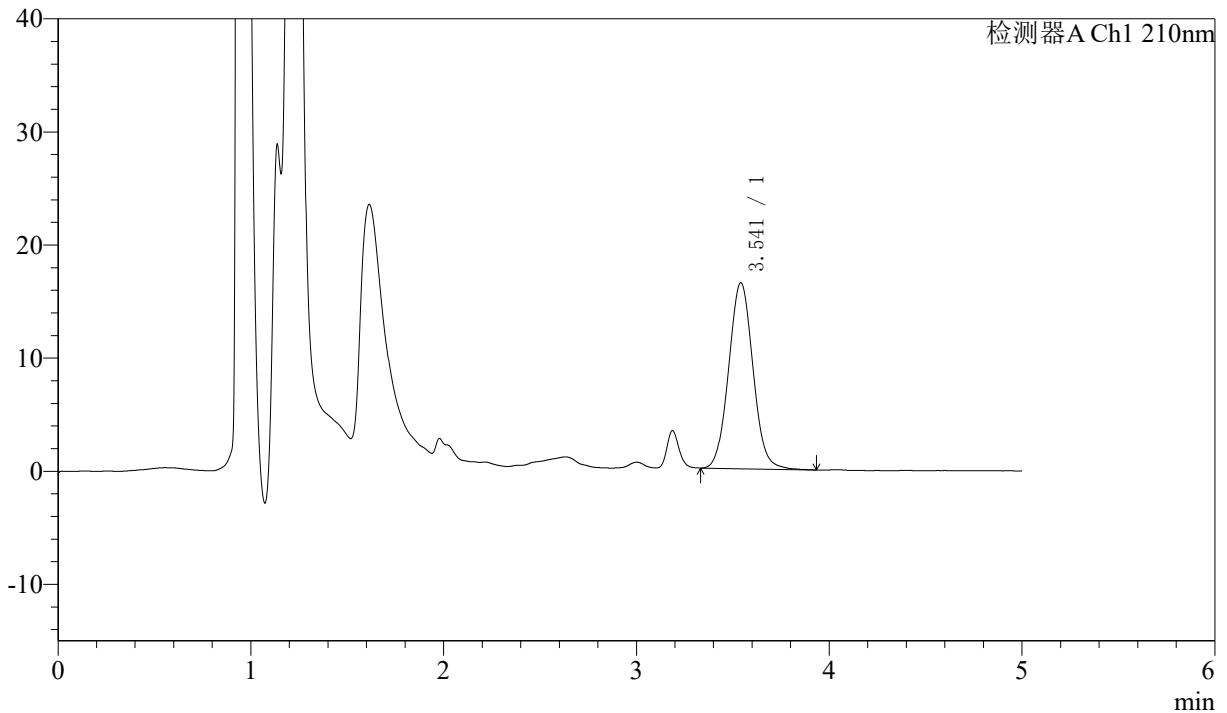
J483

<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 - 30-43/30-2855-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gs-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 21:14:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:27:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.541	144326	100.000	16429	3803	1.055	--
总计		144326	100.000	16429			

图11 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天高湿HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3

供试品溶液-1



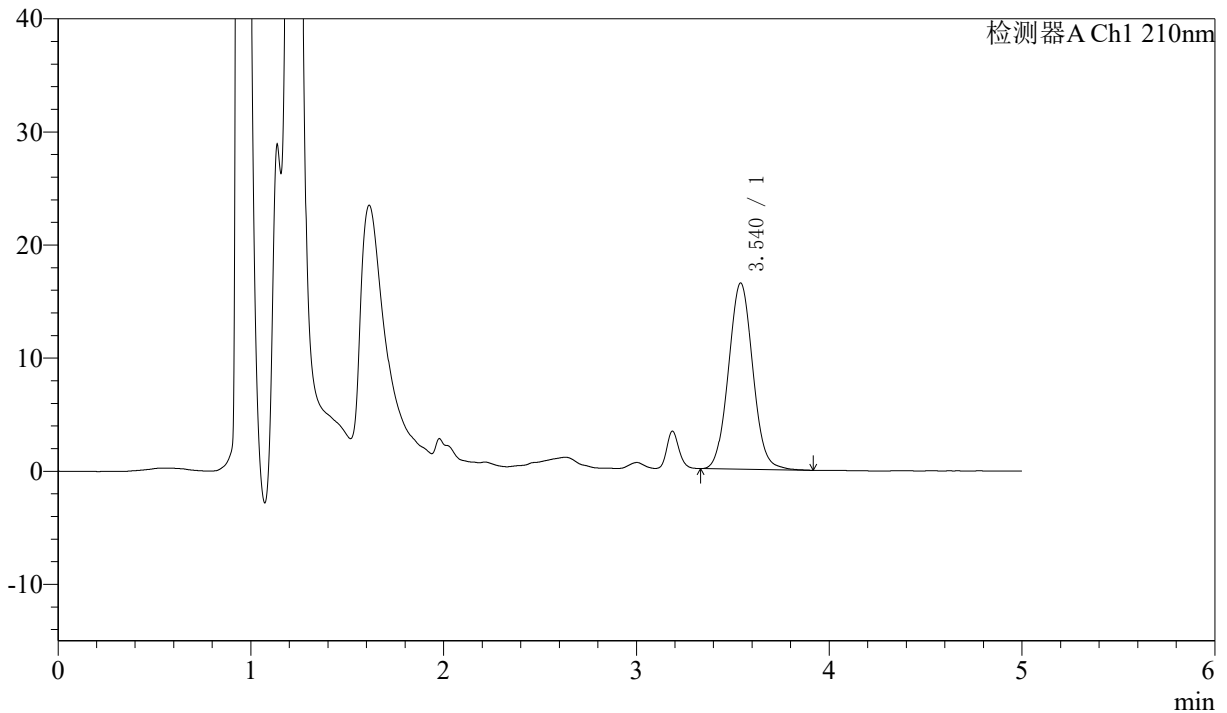
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2856-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gs-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 21:21:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:27:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.540	144204	100.000	16453	3817	1.057	--
总计		144204	100.000	16453			

图12 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天高湿HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 片3
 供试品溶液-2



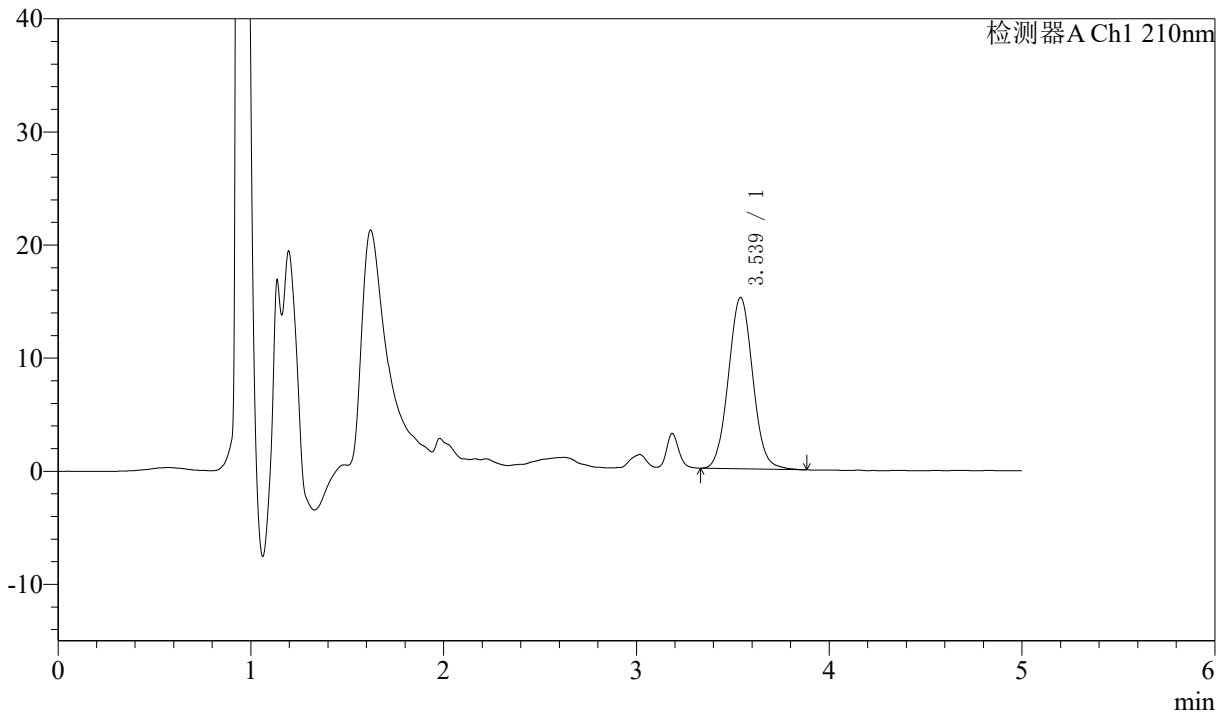
J483

<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 - 30-43/30-2857-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gs-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 21:27:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:28:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.539	132726	100.000	15156	3808	1.056	--
总计		132726	100.000	15156			

图13 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天高湿HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 片4
 供试品溶液-1



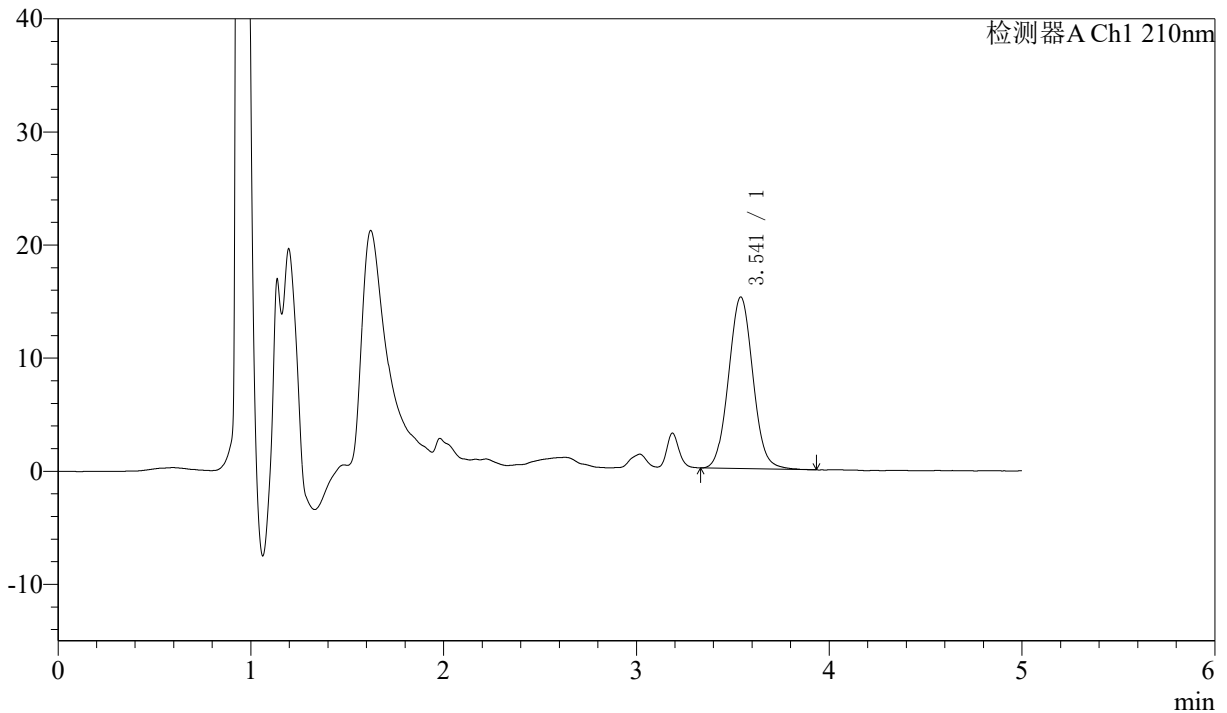
J483

<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 - 30-43/30-2858-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gs-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 21:34:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:28:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.541	132962	100.000	15169	3805	1.055	--
总计		132962	100.000	15169			

图14 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天高湿HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片4

供试品溶液-2



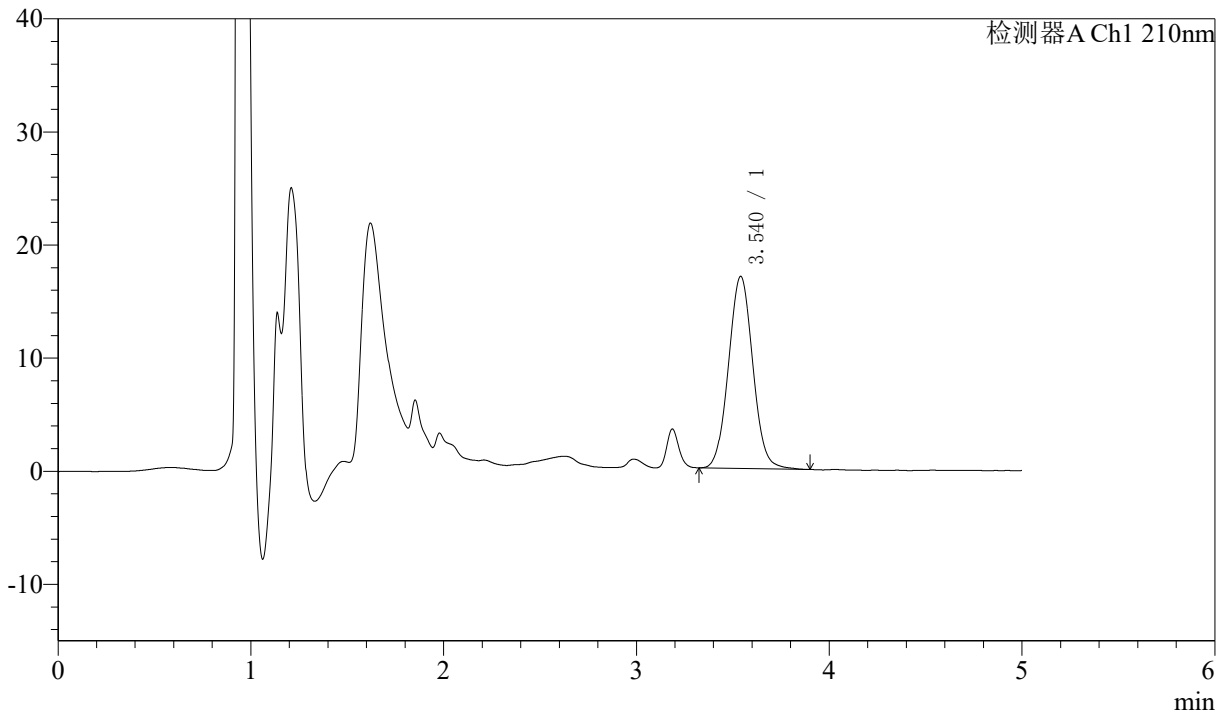
J483

<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 - 30-43/30-2859-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gs-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 21:40:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:28:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.540	148767	100.000	16975	3804	1.050	--
总计		148767	100.000	16975			

图15 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天高湿HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 片5
 供试品溶液-1



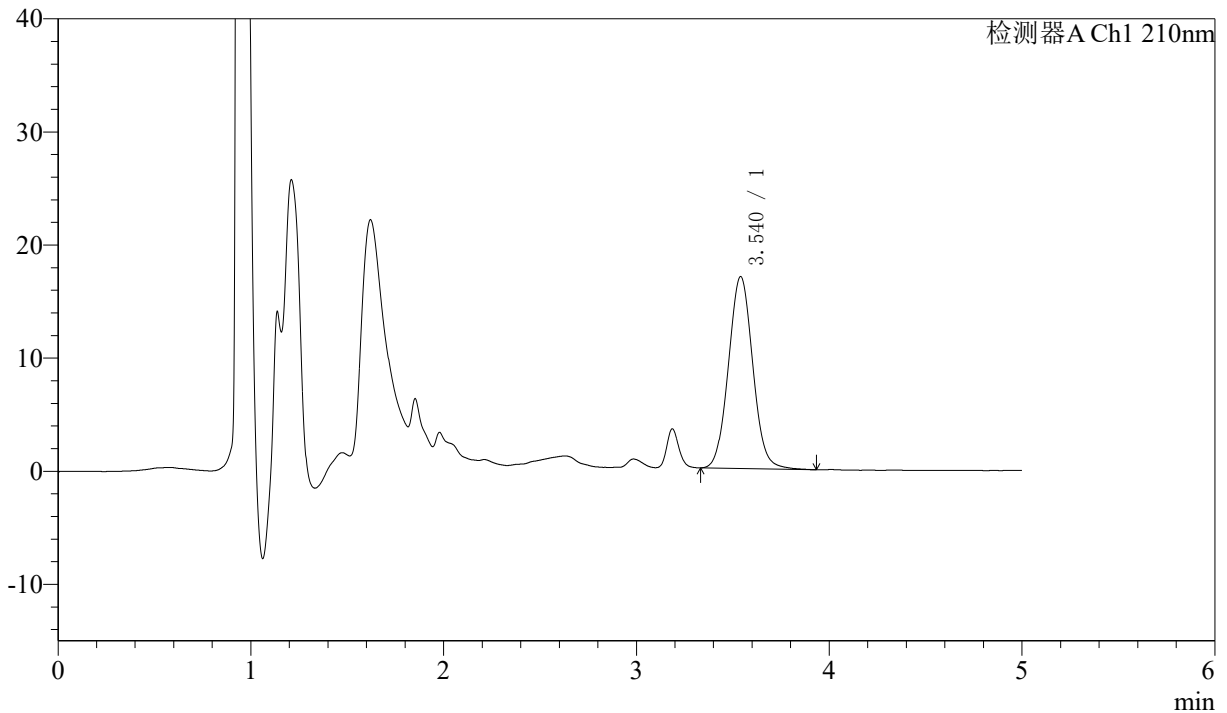
J483

<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 - 30-43/30-2860-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gs-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 21:47:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:28:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.540	148705	100.000	16960	3802	1.056	--
总计		148705	100.000	16960			

图16 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天高湿HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 片5
 供试品溶液-2



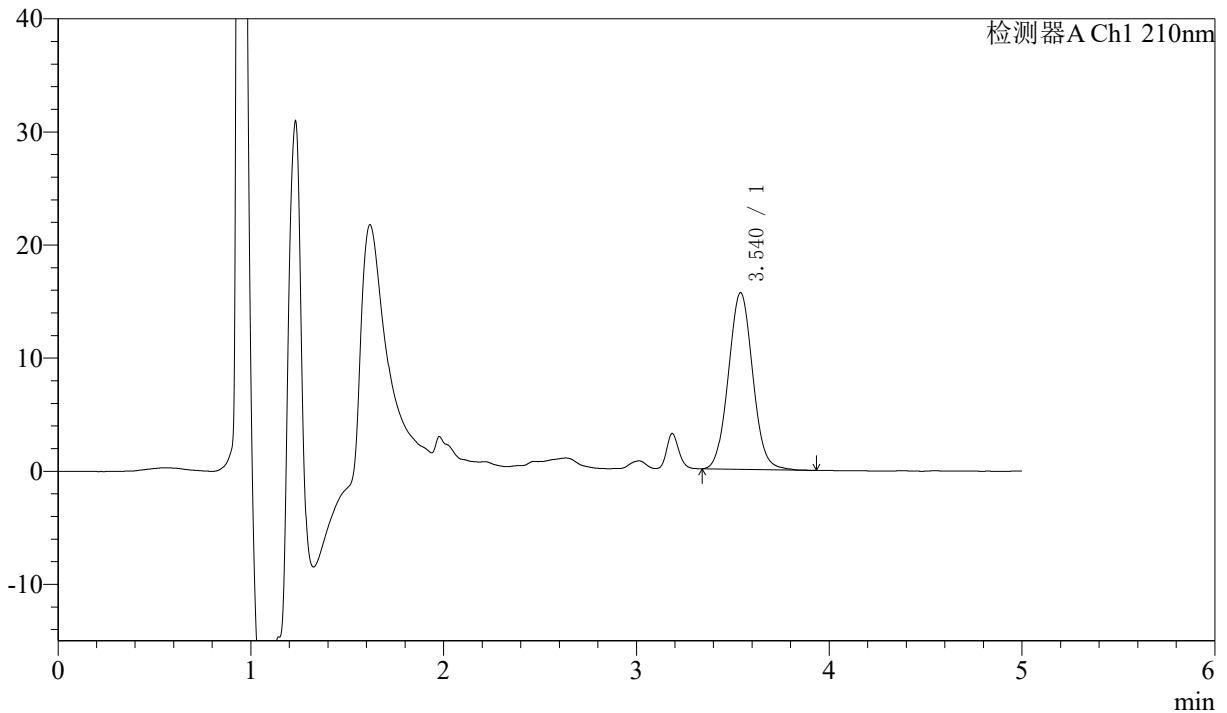
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2861-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gs-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 21:53:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:28:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.540	136860	100.000	15617	3803	1.054	--
总计		136860	100.000	15617			

图17 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天高湿HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6

供试品溶液-1



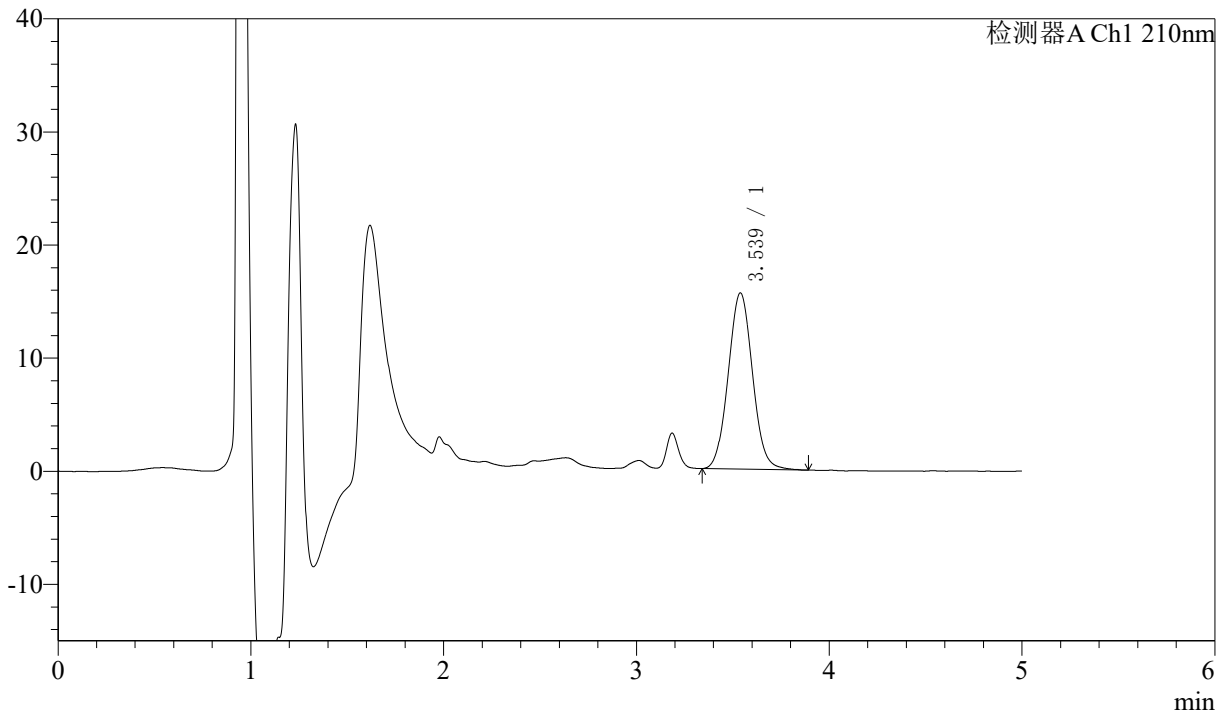
J483

<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 - 30-43/30-2862-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gs-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 22:00:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:28:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.539	136579	100.000	15581	3809	1.056	--
总计		136579	100.000	15581			

图18 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天高湿HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 片6
 供试品溶液-2



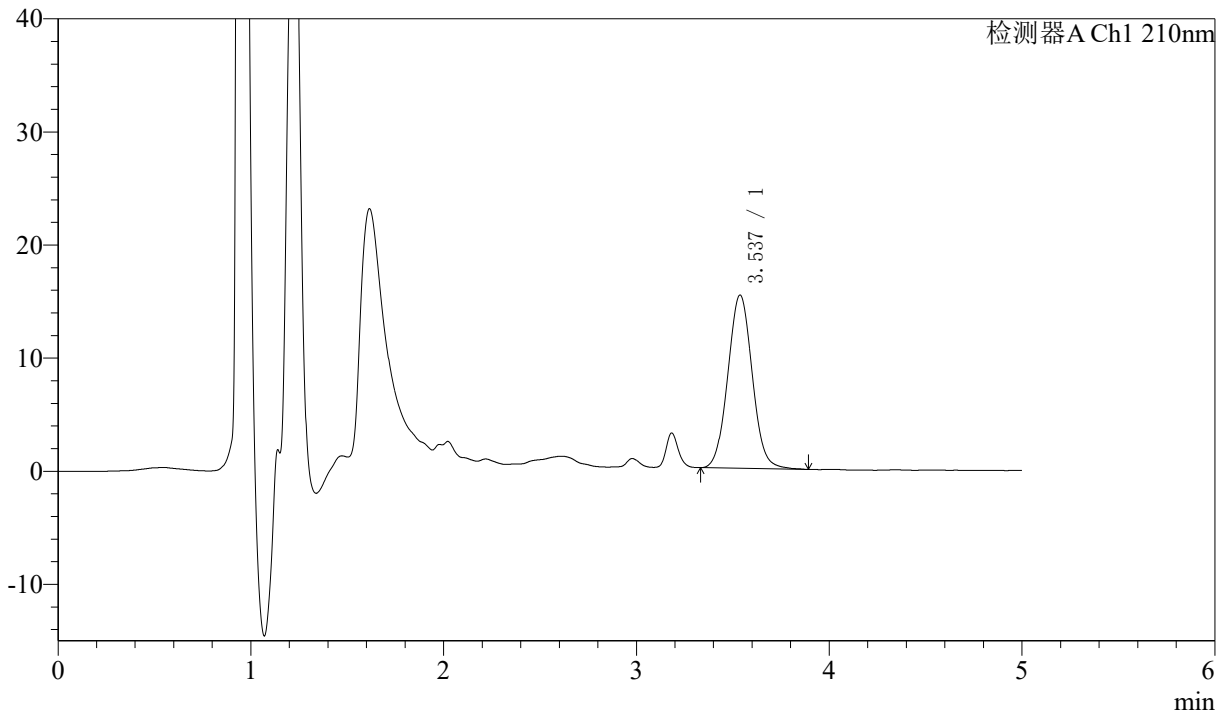
J483

<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 - 30-43/30-2863-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gz-1mg-red-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 22:06:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:28:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.537	134936	100.000	15322	3768	1.053	--
总计		134936	100.000	15322			

图19 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天光照HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1

供试品溶液-1



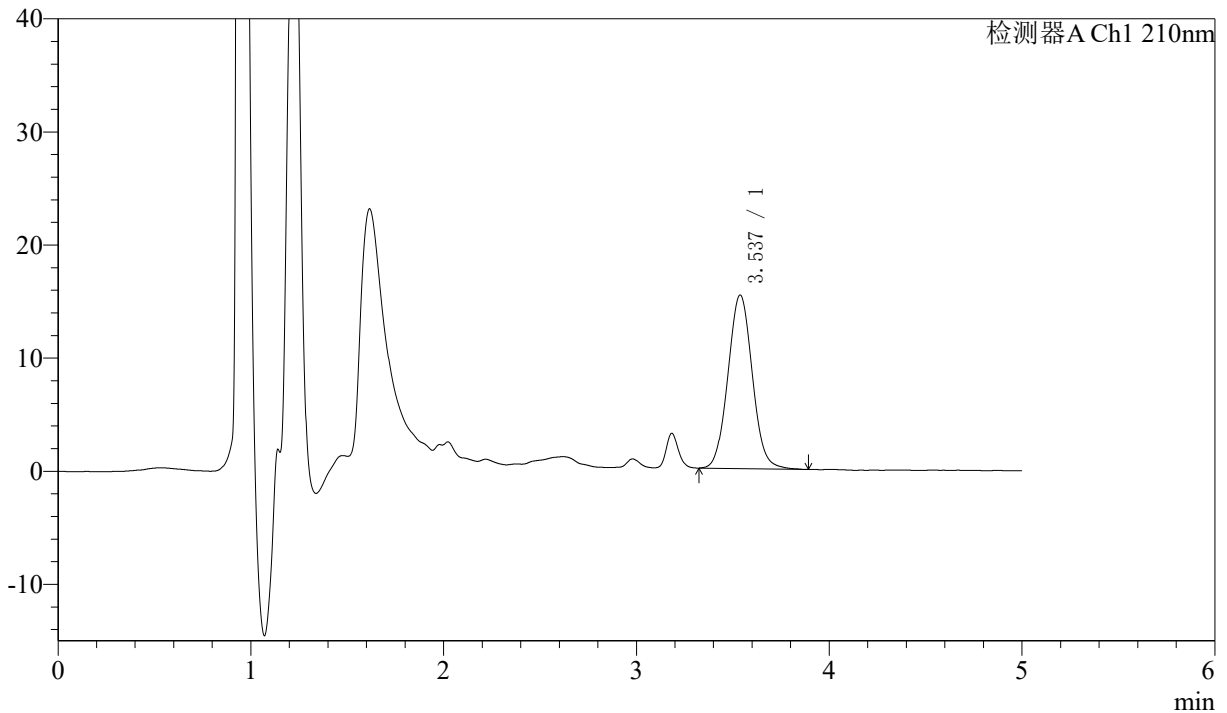
J483

<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 - 30-43/30-2864-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gz-1mg-red-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 22:13:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:28:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.537	134873	100.000	15348	3794	1.054	--
总计		134873	100.000	15348			

图20 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天光照HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1

供试品溶液-2



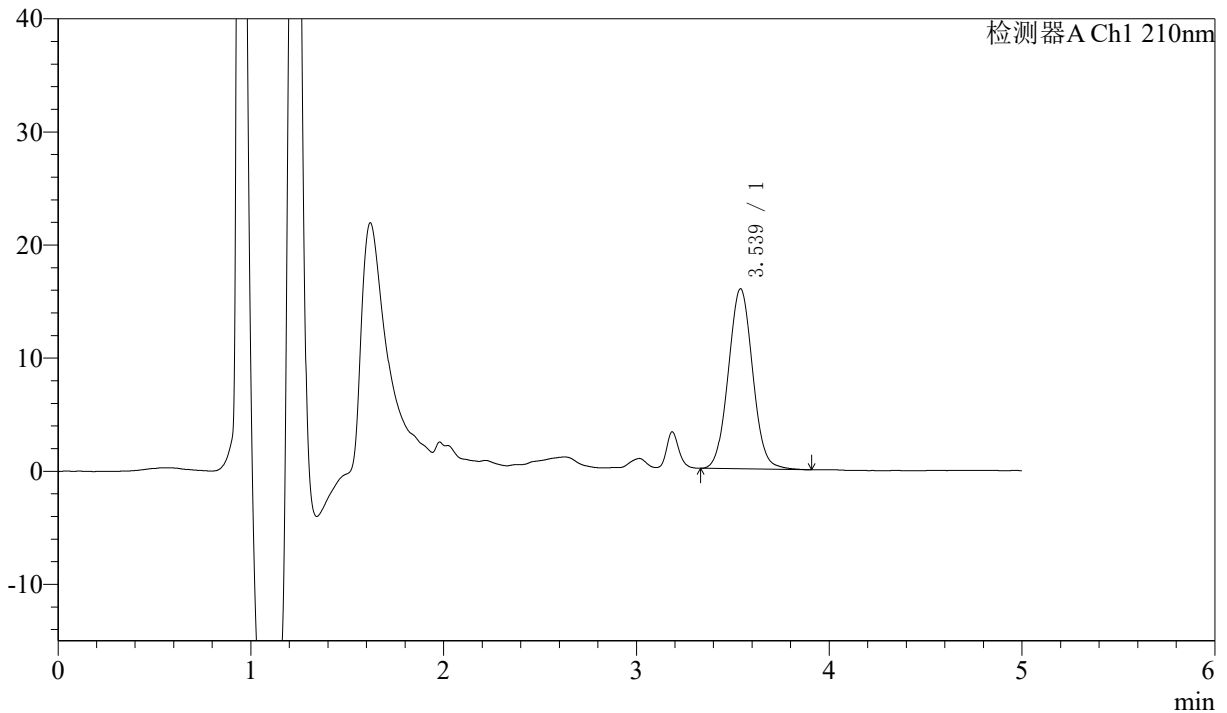
J483

<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 - 30-43/30-2865-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gz-1mg-red-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 22:19:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:28:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.539	139562	100.000	15926	3797	1.048	--
总计		139562	100.000	15926			

图21 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天光照HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2

供试品溶液-1



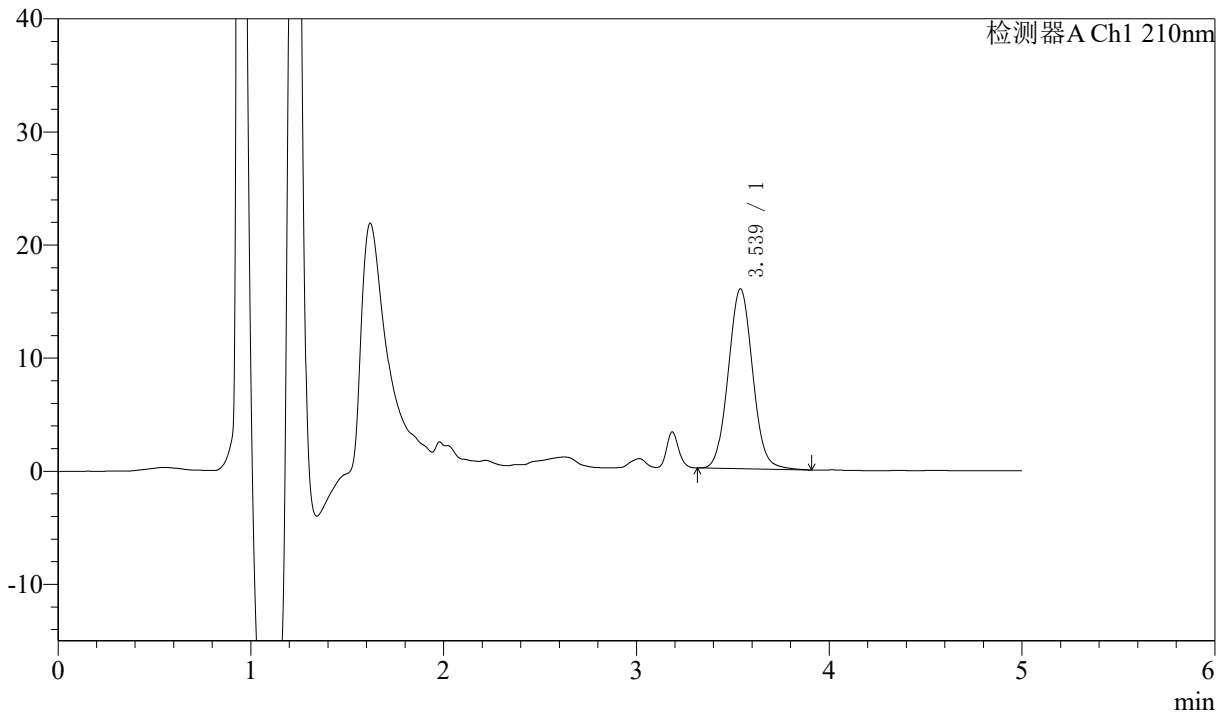
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2866-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gz-1mg-red-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 22:26:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:28:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.539	139688	100.000	15911	3798	1.058	--
总计		139688	100.000	15911			

图22 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天光照HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2

供试品溶液-2



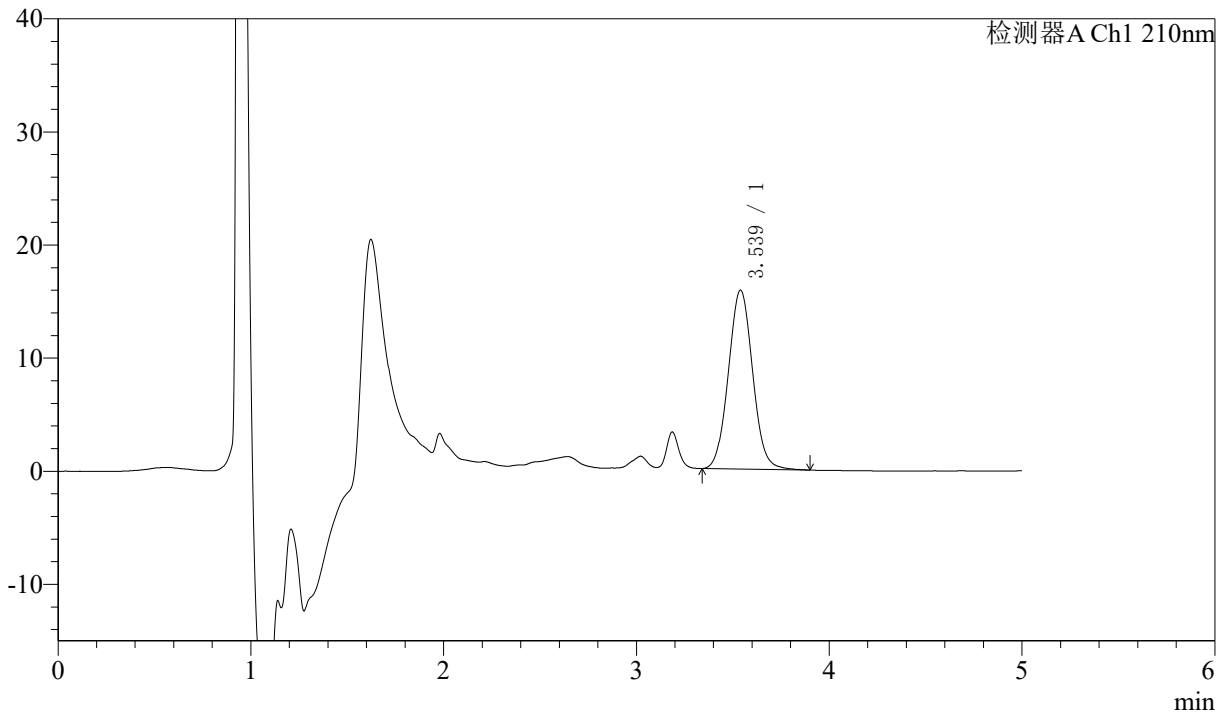
J483

<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 - 30-43/30-2867-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gz-1mg-red-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 22:33:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:28:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.539	138527	100.000	15825	3806	1.056	--
总计		138527	100.000	15825			

图23 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天光照HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3

供试品溶液-1



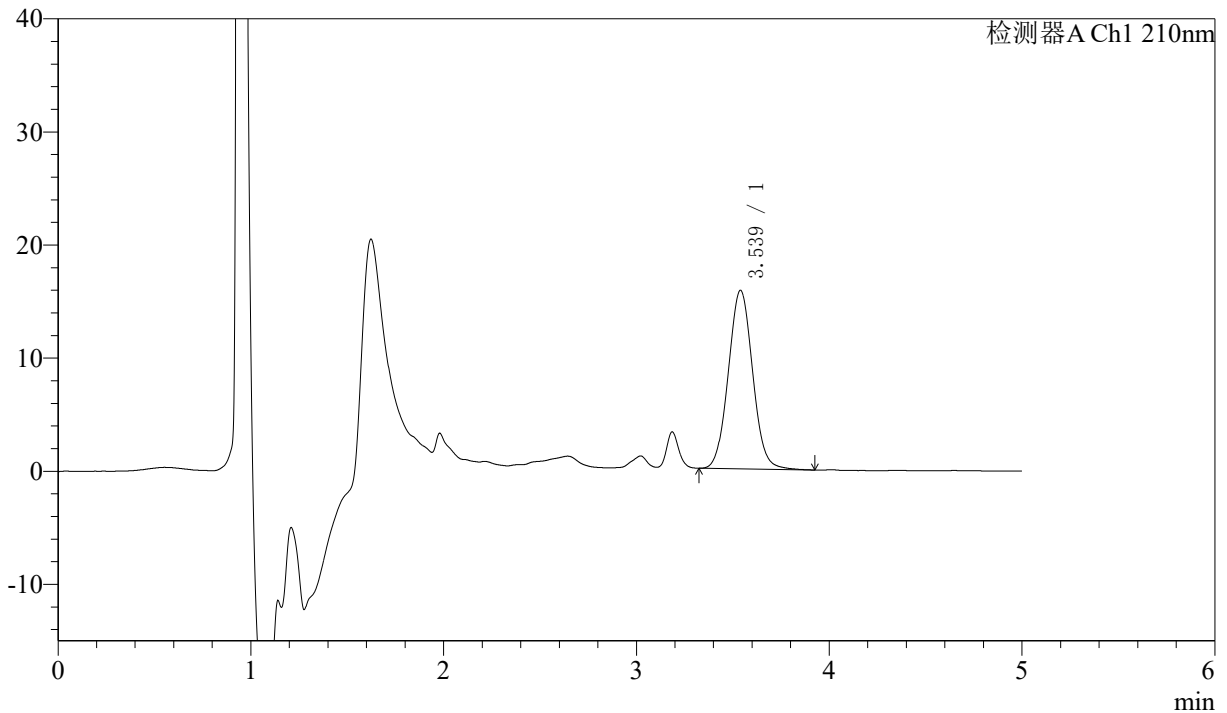
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2868-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gz-1mg-red-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 22:39:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:28:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.539	138390	100.000	15793	3786	1.054	--
总计		138390	100.000	15793			

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



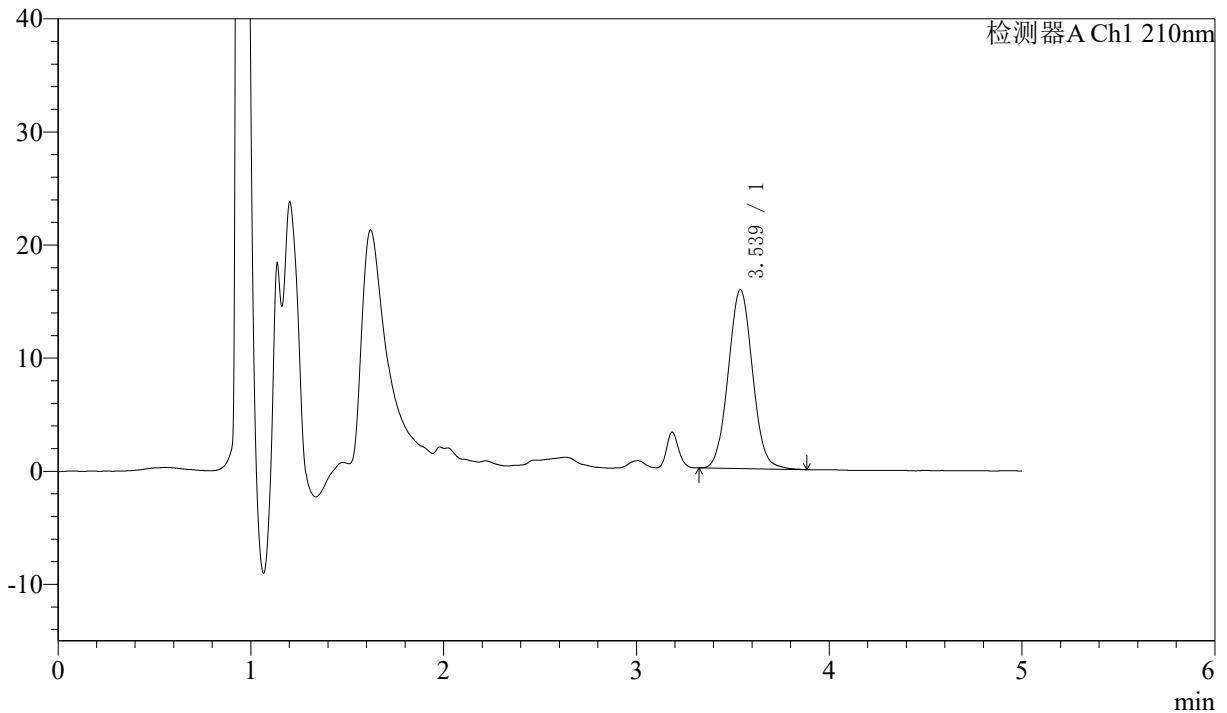
J483

<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 - 30-43/30-2869-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gz-1mg-red-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 22:46:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:28:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.539	138314	100.000	15821	3805	1.052	--
总计		138314	100.000	15821			

图25 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天光照HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片4

供试品溶液-1

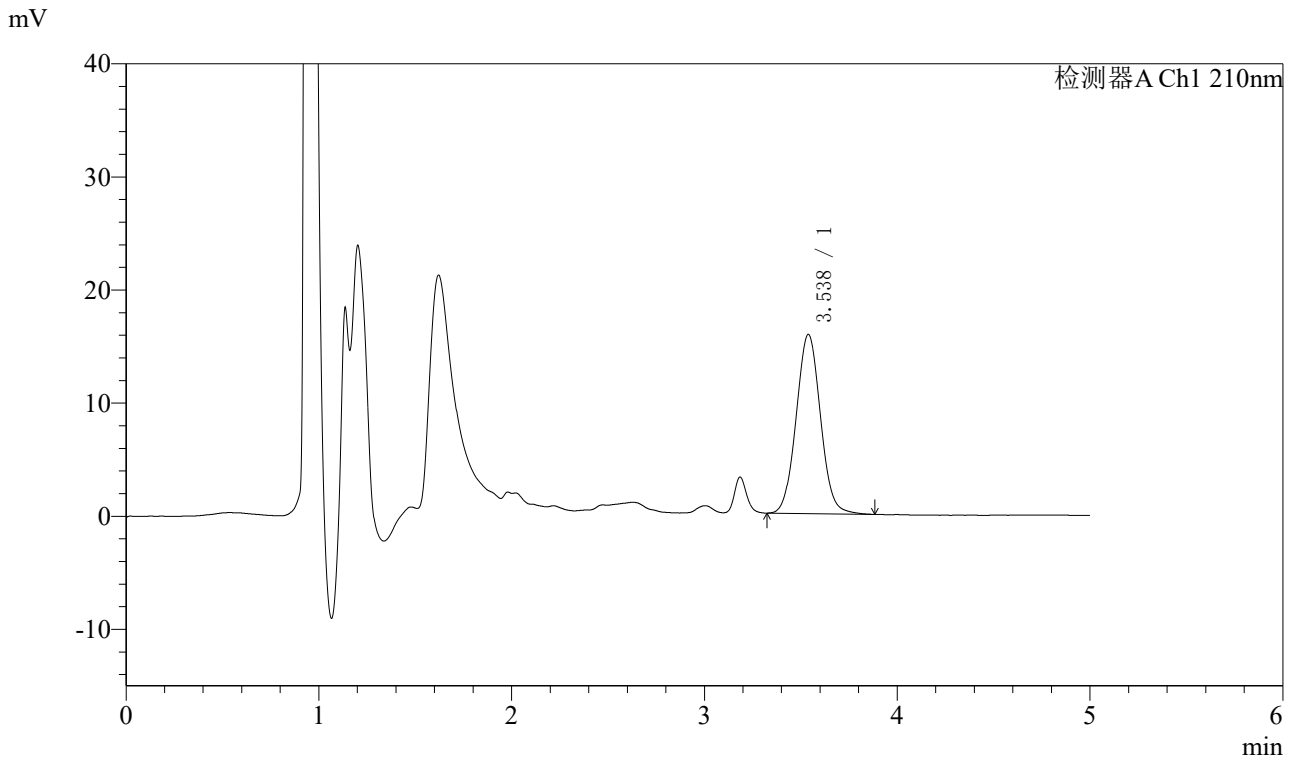


J483

<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 - 30-43/30-2870-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gz-1mg-red-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 22:52:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:28:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.538	139116	100.000	15857	3791	1.051	--
总计		139116	100.000	15857			

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



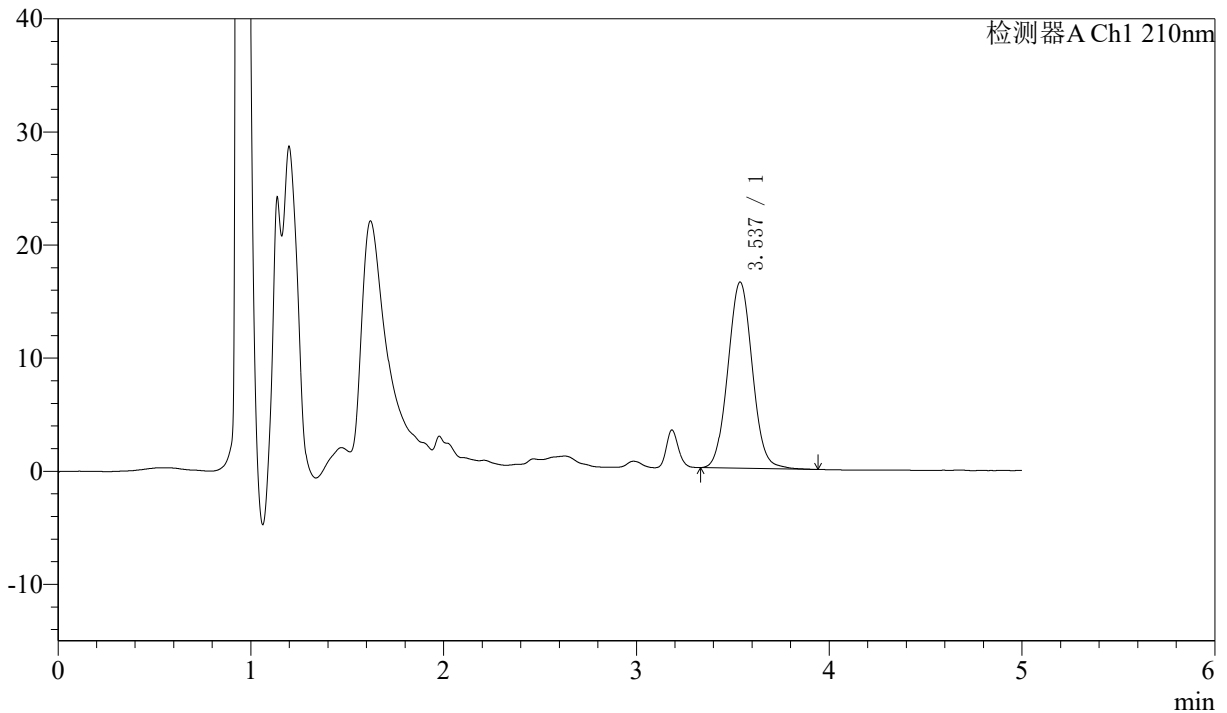
J483

<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 - 30-43/30-2871-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gz-1mg-red-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 22:59:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:28:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.537	144689	100.000	16470	3792	1.052	--
总计		144689	100.000	16470			

图27 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天光照HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片5

供试品溶液-1



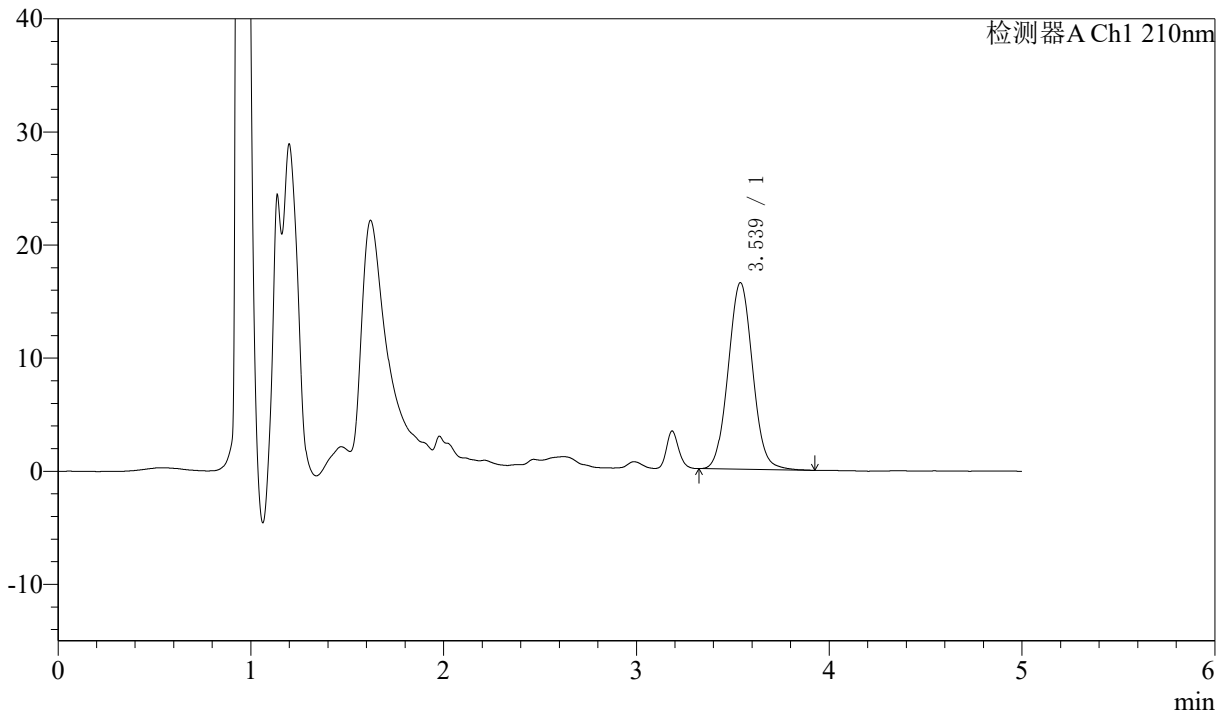
J483

<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 - 30-43/30-2872-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gz-1mg-red-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 23:05:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:28:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.539	144972	100.000	16500	3783	1.053	--
总计		144972	100.000	16500			

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



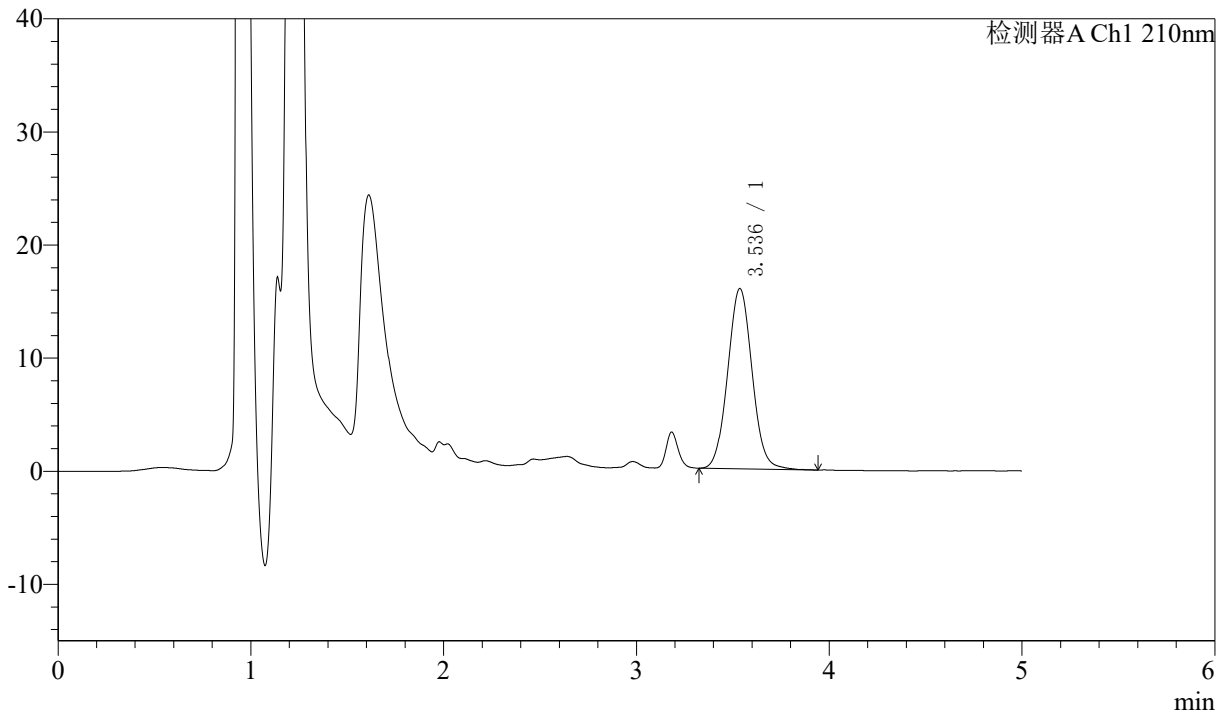
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2873-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gz-1mg-red-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 23:12:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:28:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.536	140230	100.000	15937	3787	1.054	--
总计		140230	100.000	15937			

图29 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天光照HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6

供试品溶液-1



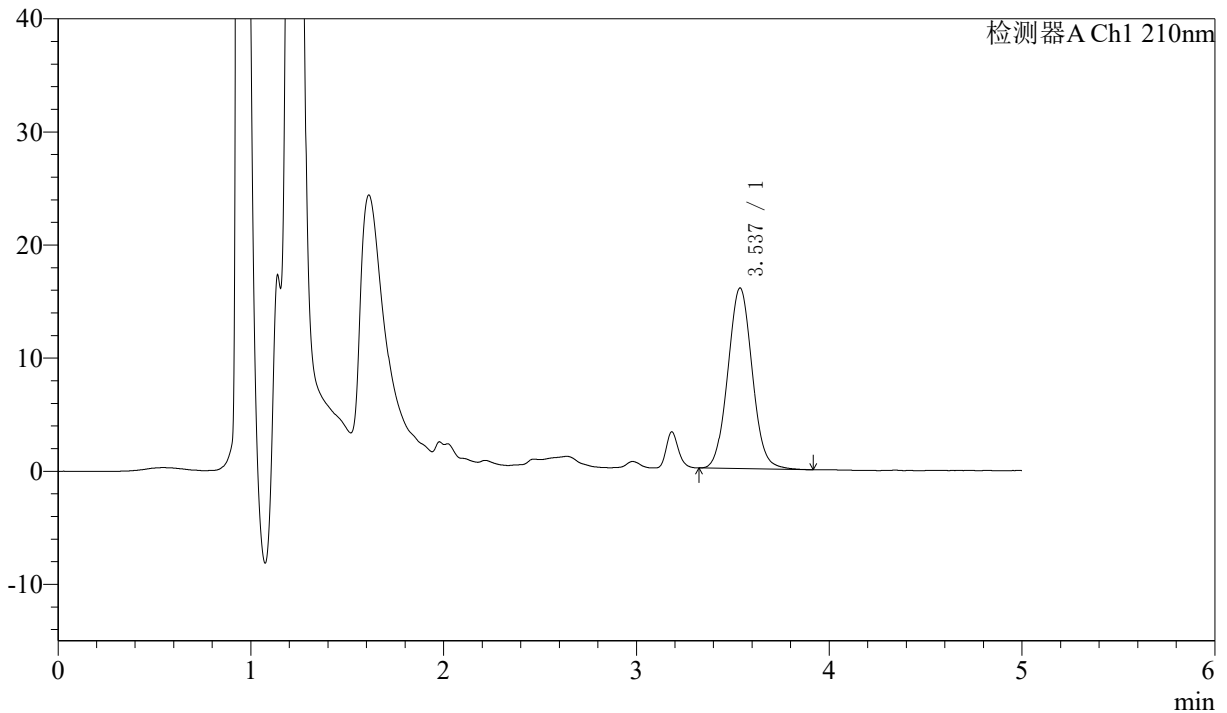
J483

<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 - 30-43/30-2874-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gz-1mg-red-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 23:18:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:28:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.537	140150	100.000	15974	3794	1.055	--
总计		140150	100.000	15974			

图30 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天光照HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6

供试品溶液-2



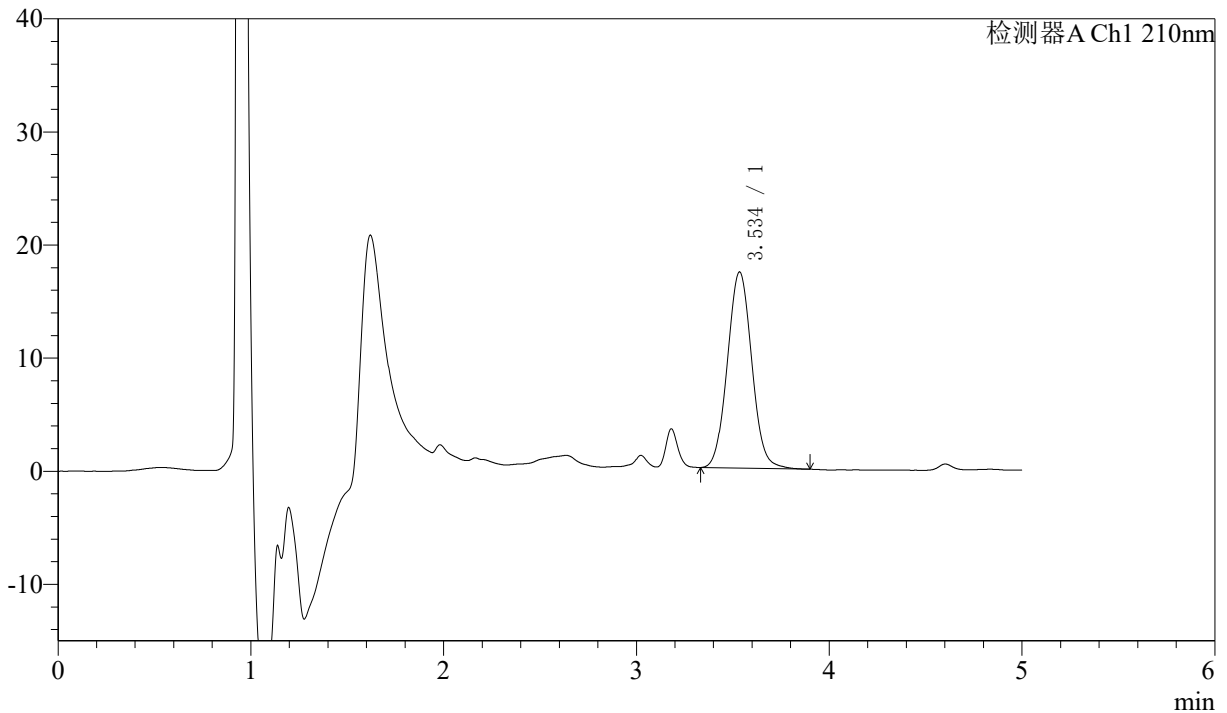
J483

<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 - 30-43/30-2875-2 - zzp-yxys5t-1mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 23:25:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:28:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.534	152387	100.000	17306	3775	1.054	--
总计		152387	100.000	17306			

图31 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



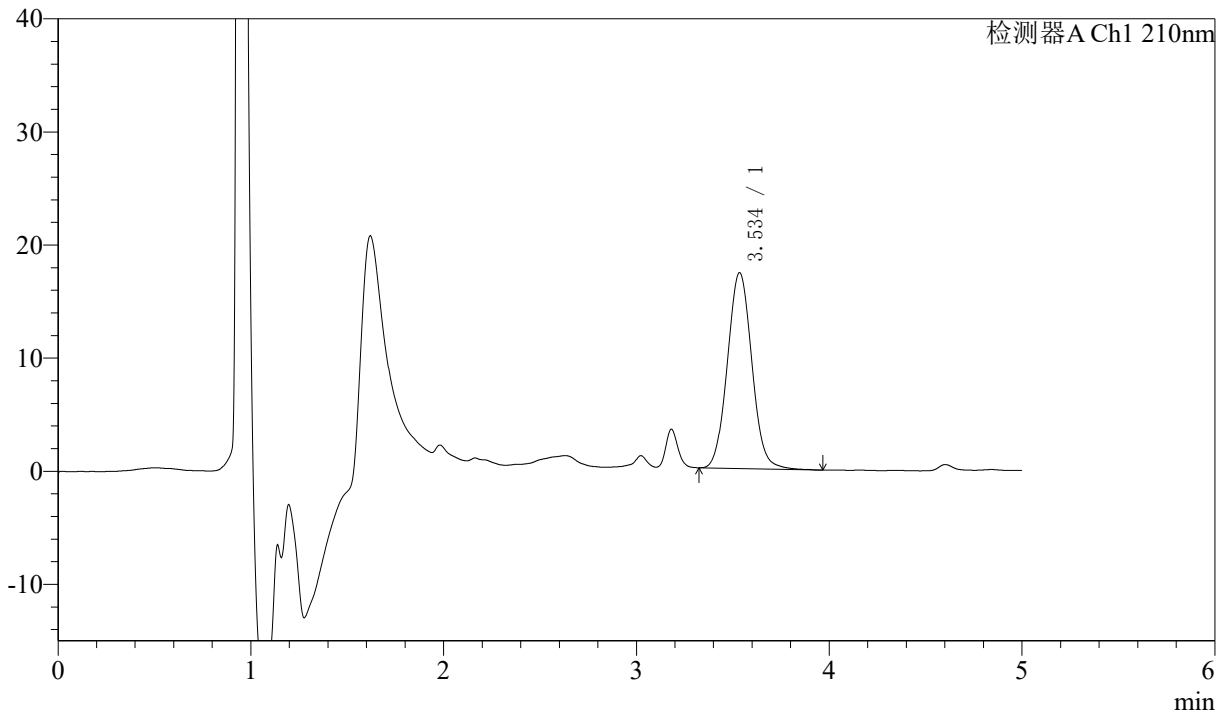
J483

<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 - 30-43/30-2876-2 - zzp-yxys5t-1mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/27 23:31:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:28:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.534	152772	100.000	17282	3761	1.062	--
总计		152772	100.000	17282			

图32 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2



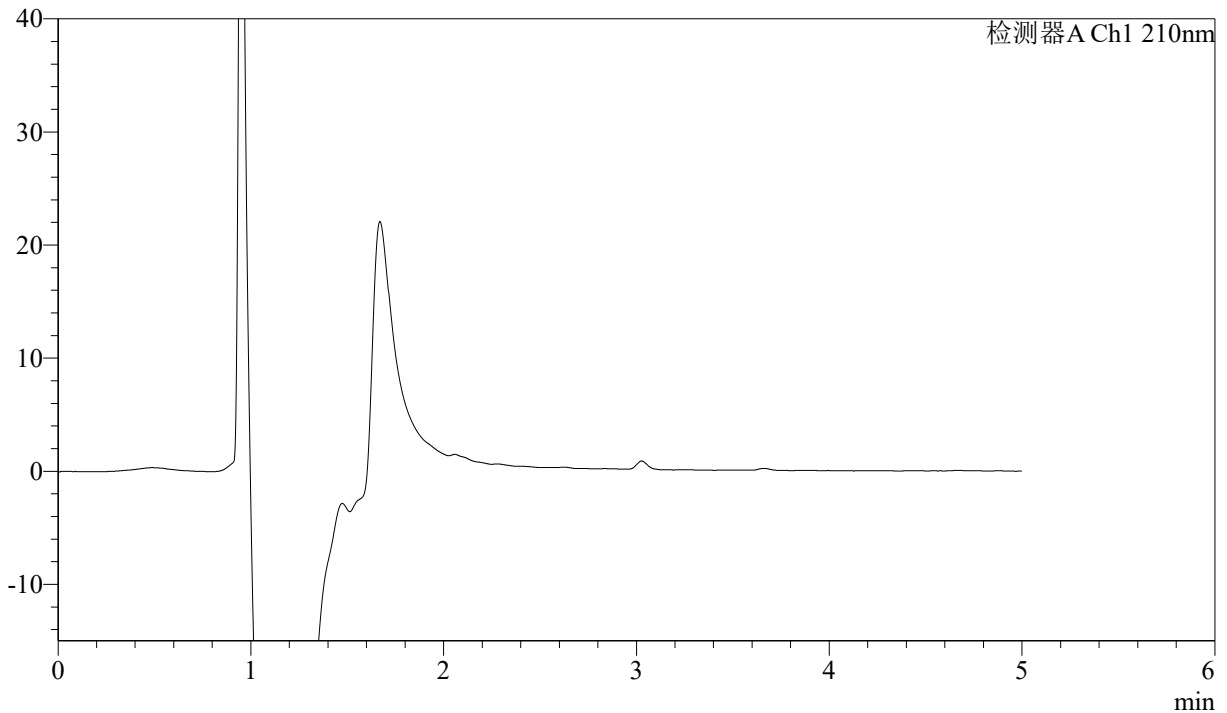
J483

<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 - 30-43/30-2909-2 - zzp-yxys10t-1mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 03:07:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:28:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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33 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
溶剂



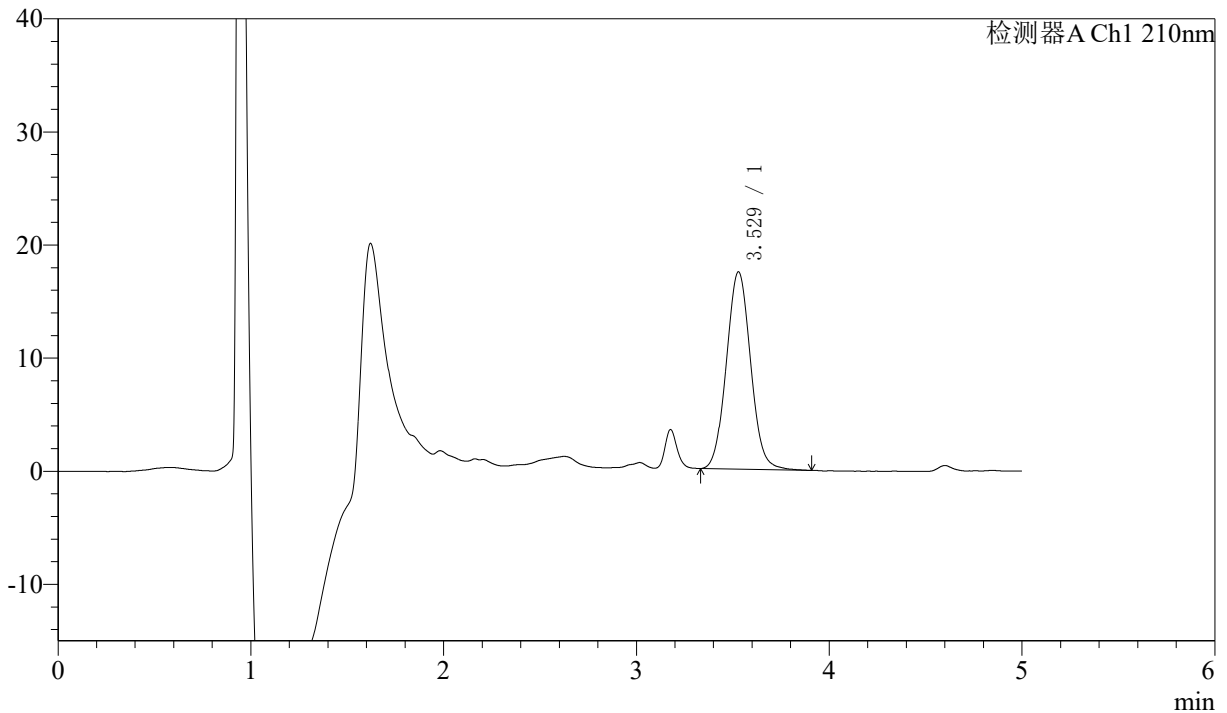
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2910-2 - zzp-yxys10t-1mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 03:13:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:28:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.529	152371	100.000	17445	3805	1.059	--
总计		152371	100.000	17445			

图34 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1



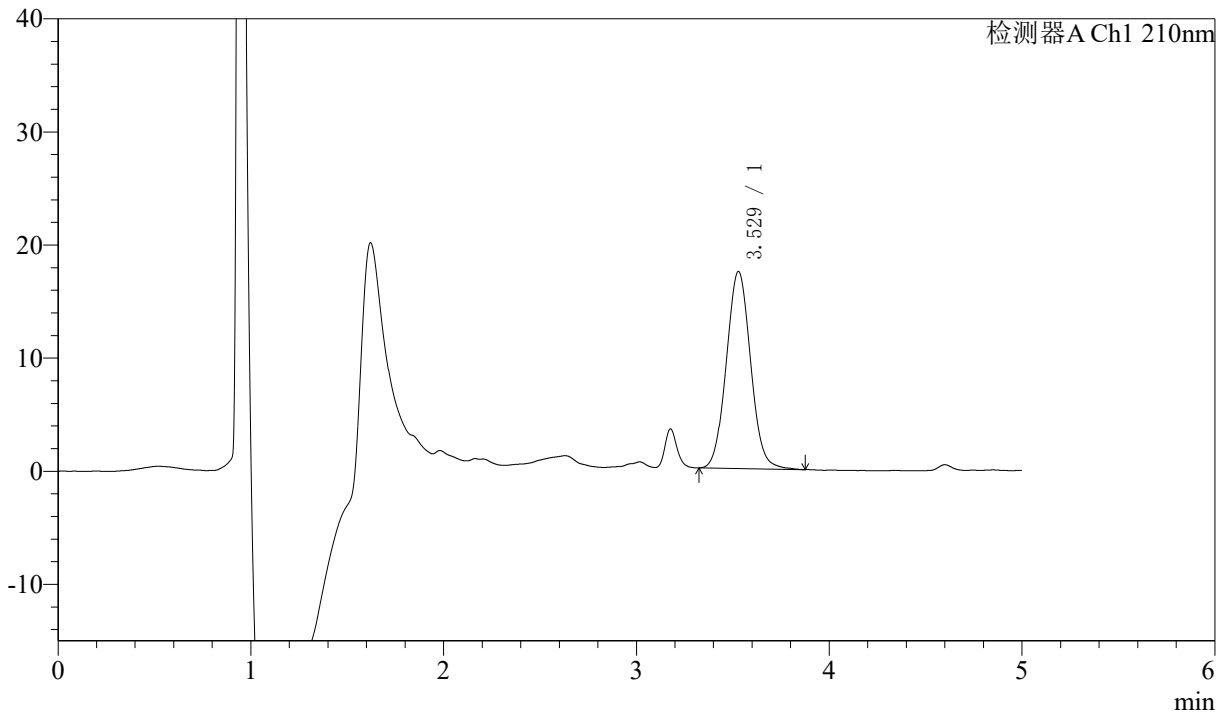
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2911-2 - zzp-yxys10t-1mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 03:20:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:28:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.529	152545	100.000	17433	3782	1.057	--
总计		152545	100.000	17433			

图35 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2



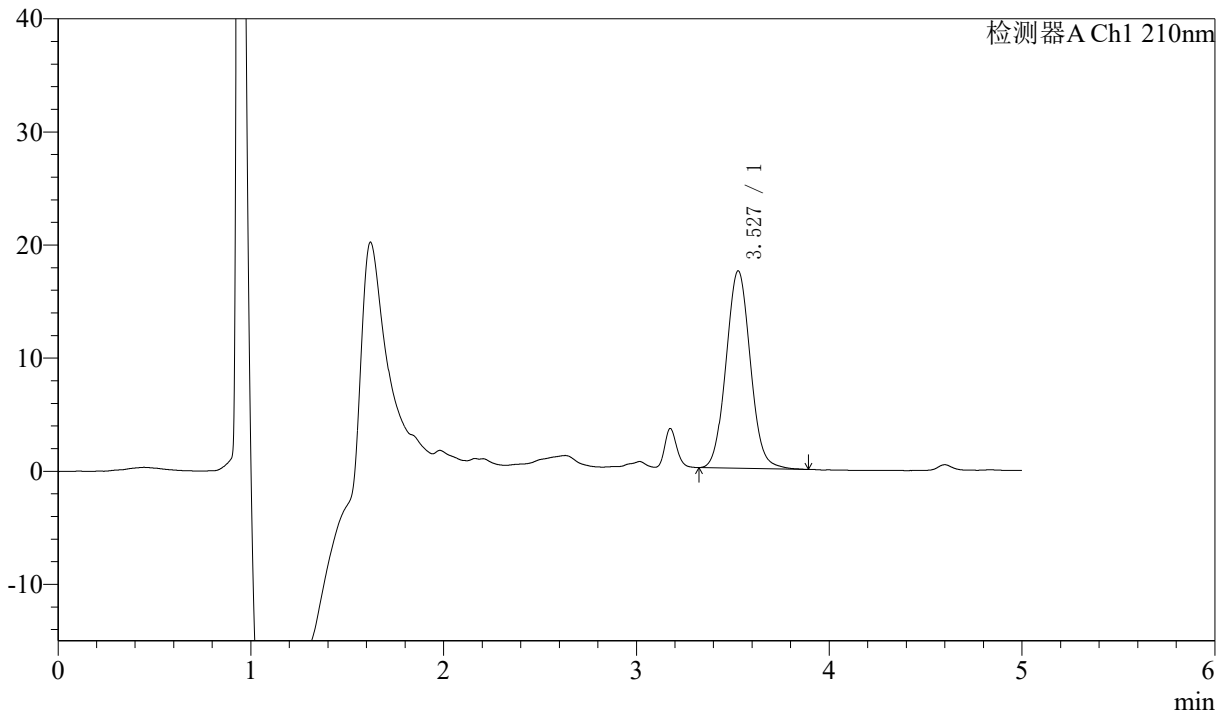
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2912-2 - zzp-yxys10t-1mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 03:26:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:29:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.527	152581	100.000	17437	3800	1.059	--
总计		152581	100.000	17437			

图36 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



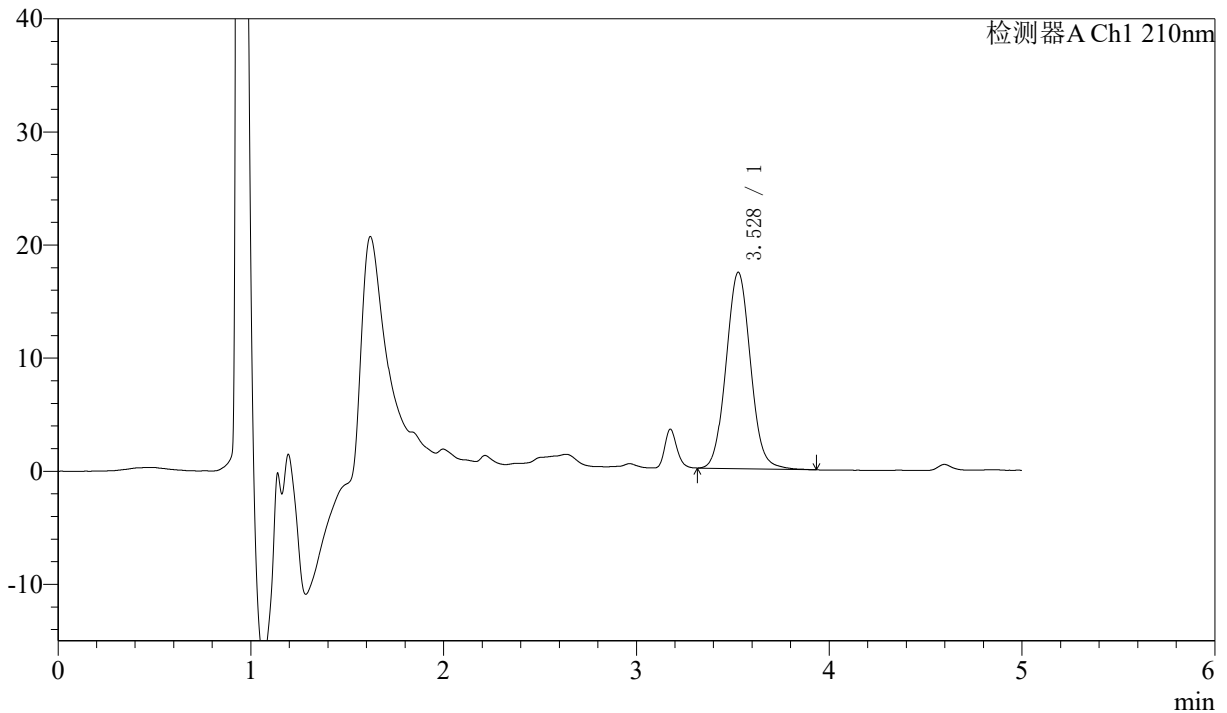
J483

<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 - 30-43/30-2913-2 - zzp-yxys10t-1mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 03:33:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:29:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.528	152455	100.000	17350	3777	1.060	--
总计		152455	100.000	17350			

图37 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



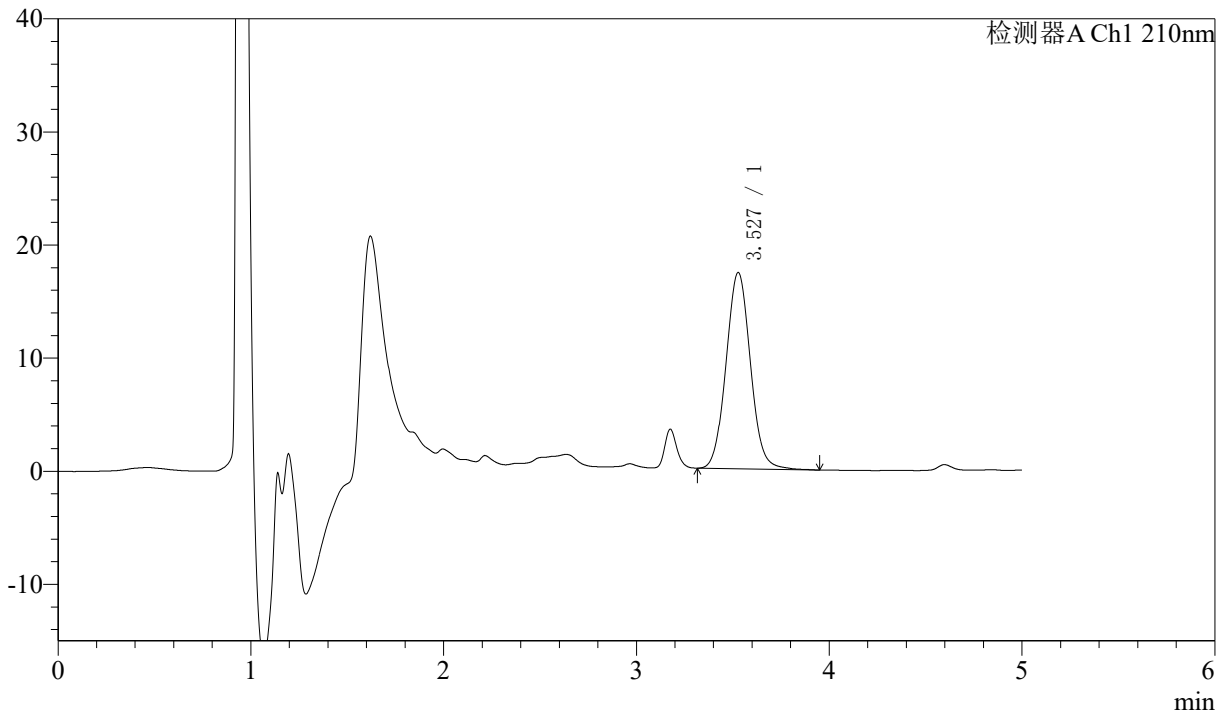
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2914-2 - zzp-yxys10t-1mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 03:40:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:29:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.527	152522	100.000	17344	3791	1.060	--
总计		152522	100.000	17344			

图38 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5

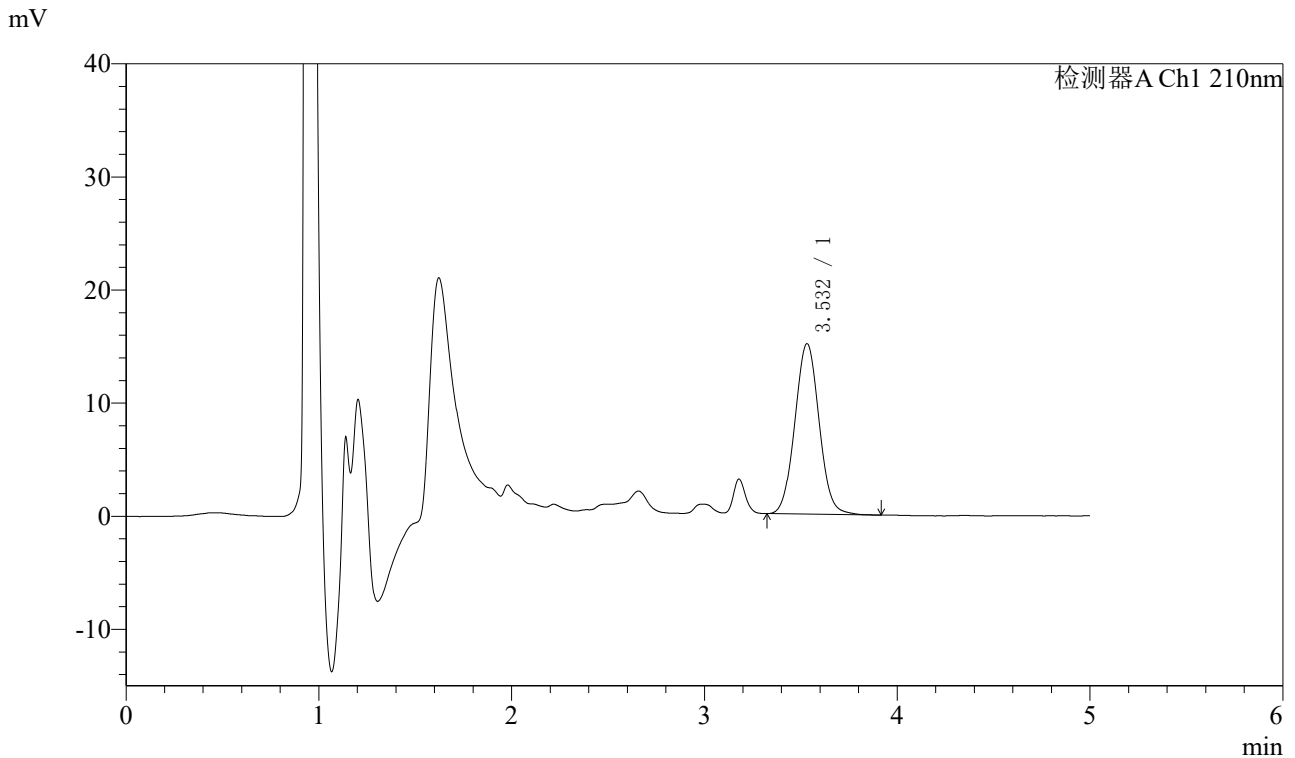


J483

<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 - 30-43/30-2915-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gs-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 03:46:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:29:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.532	131911	100.000	15078	3791	1.049	--
总计		131911	100.000	15078			

图39 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天高温HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1

供试品溶液-1

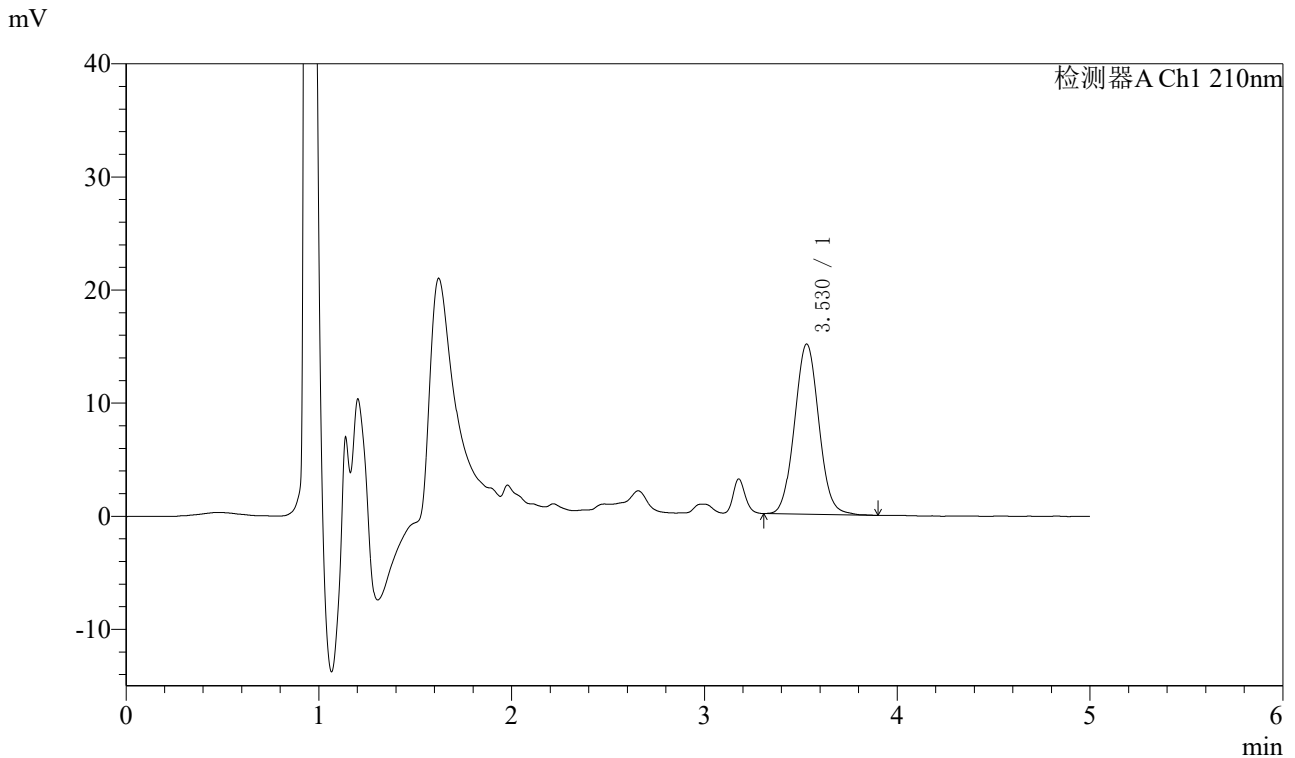


J483

<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 - 30-43/30-2916-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gs-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 03:53:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:29:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.530	131710	100.000	15060	3801	1.055	--
总计		131710	100.000	15060			

图40 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天高温HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1

供试品溶液-2



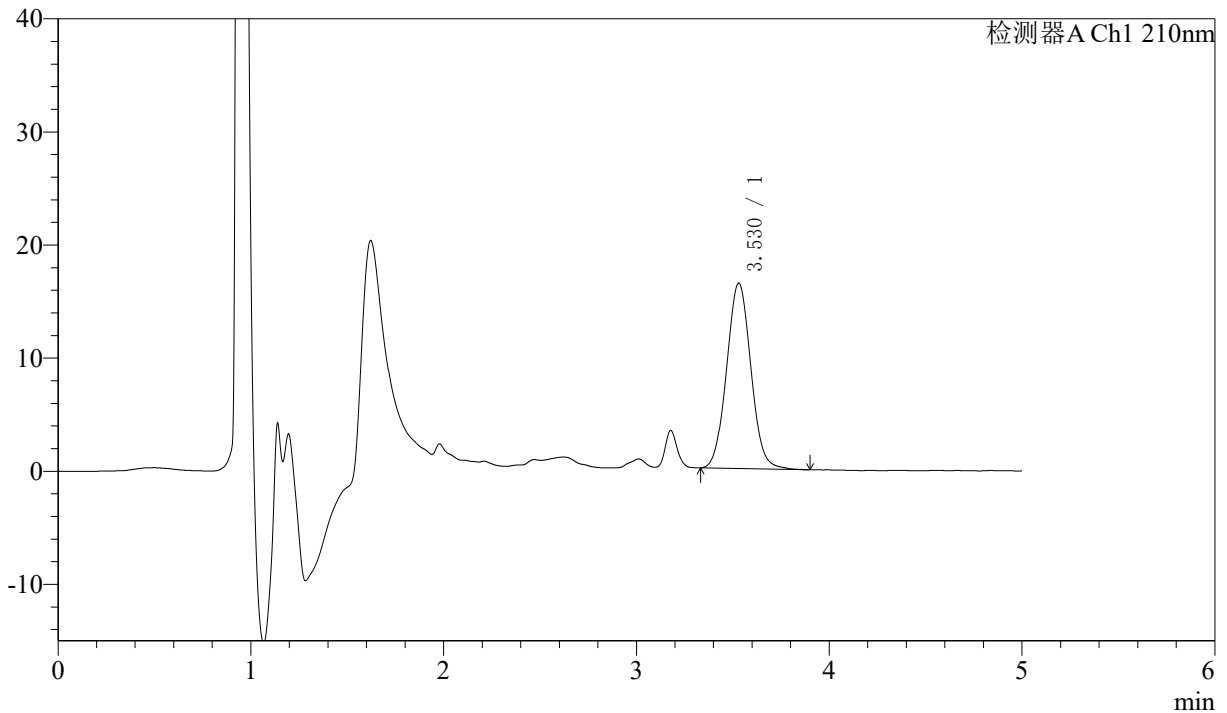
J483

<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 - 30-43/30-2917-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gs-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 03:59:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:29:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.530	143270	100.000	16392	3782	1.052	--
总计		143270	100.000	16392			

图41 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天高温HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 片2
 供试品溶液-1



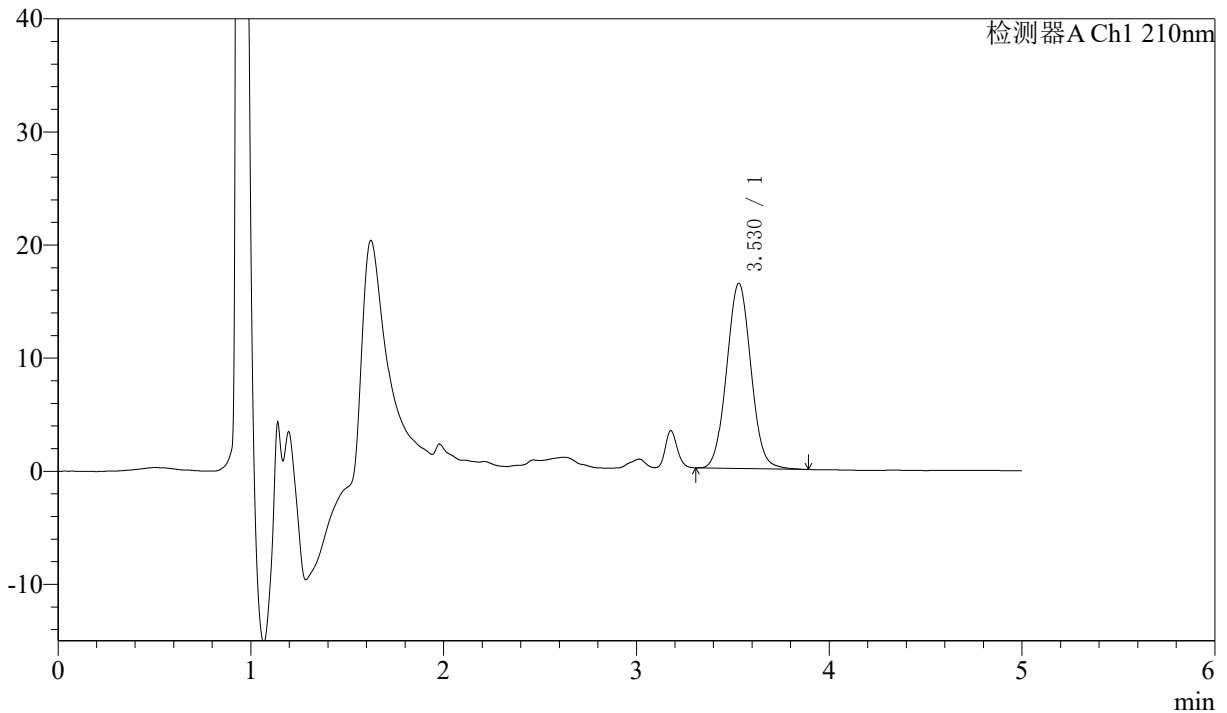
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2918-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gs-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 04:06:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:29:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.530	143032	100.000	16373	3789	1.049	--
总计		143032	100.000	16373			

图42 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天高温HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2

供试品溶液-2



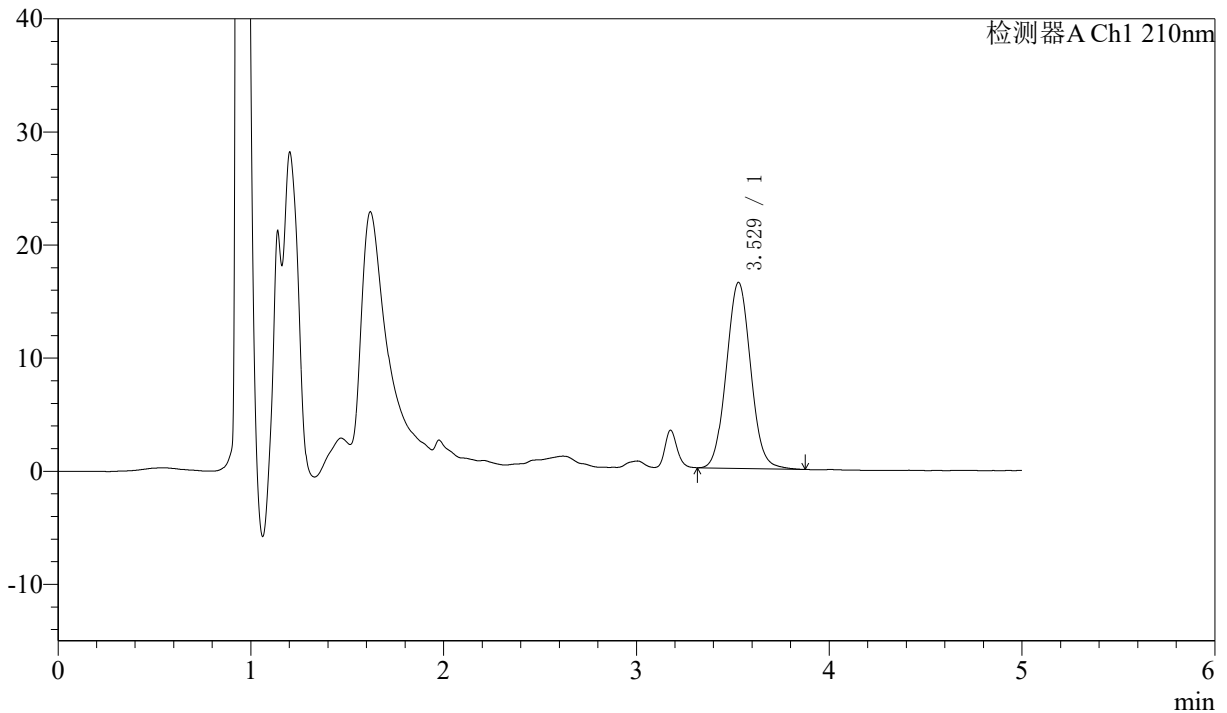
J483

<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 - 30-43/30-2919-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gs-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 04:12:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:29:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.529	143873	100.000	16445	3784	1.056	--
总计		143873	100.000	16445			

图43 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天高温HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3

供试品溶液-1

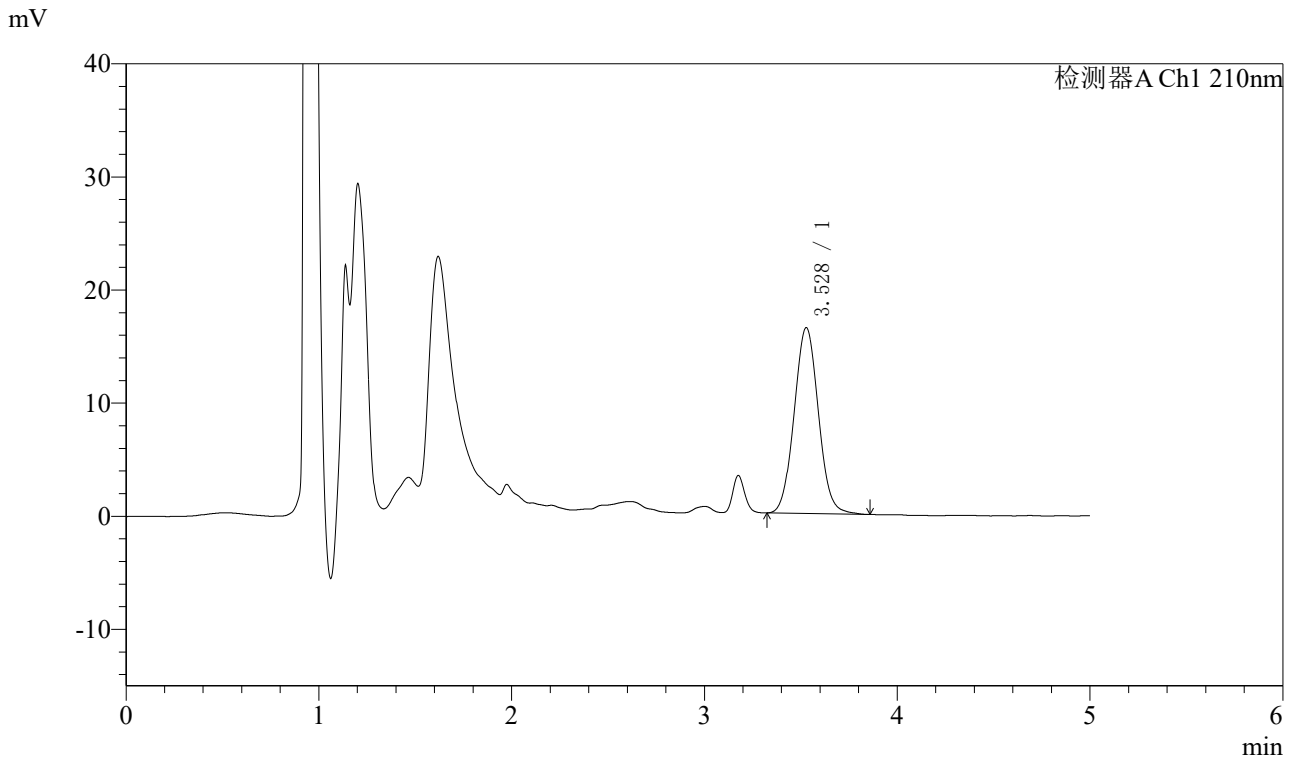


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2920-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gs-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 04:19:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:29:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.528	143635	100.000	16424	3779	1.054	--
总计		143635	100.000	16424			

图44 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天高温HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 片3
 供试品溶液-2

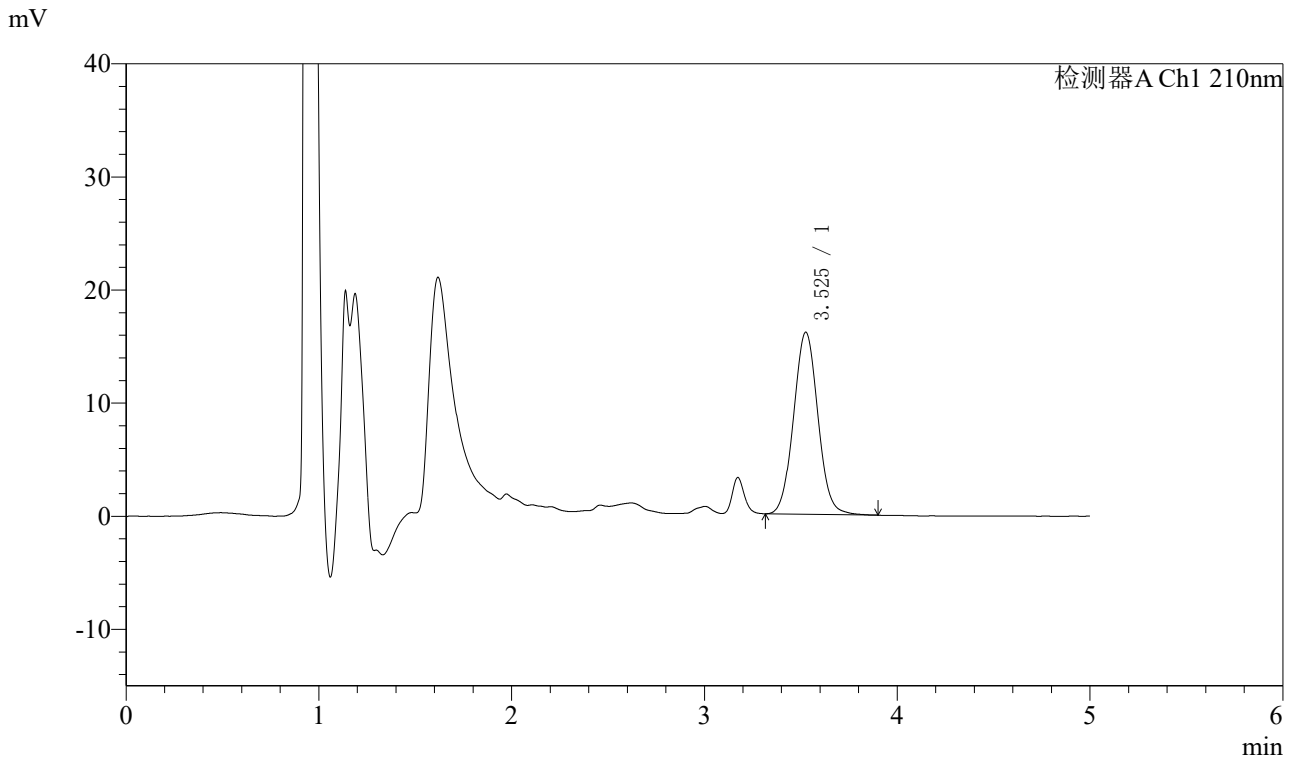


J483

<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 - 30-43/30-2921-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gs-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 04:25:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:29:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.525	141076	100.000	16070	3781	1.051	--
总计		141076	100.000	16070			

图45 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天高温HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 片4
 供试品溶液-1



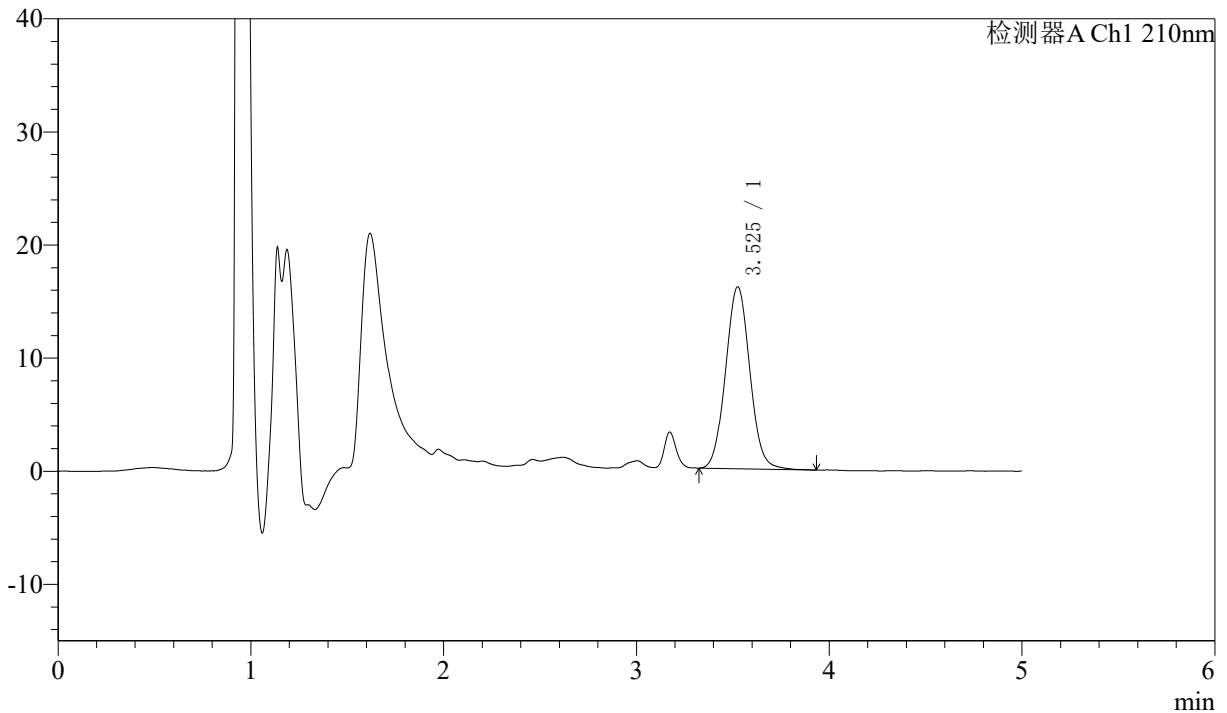
J483

<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 - 30-43/30-2922-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gs-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 04:32:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:29:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.525	140598	100.000	16069	3801	1.057	--
总计		140598	100.000	16069			

图46 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天高温HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 片4
 供试品溶液-2

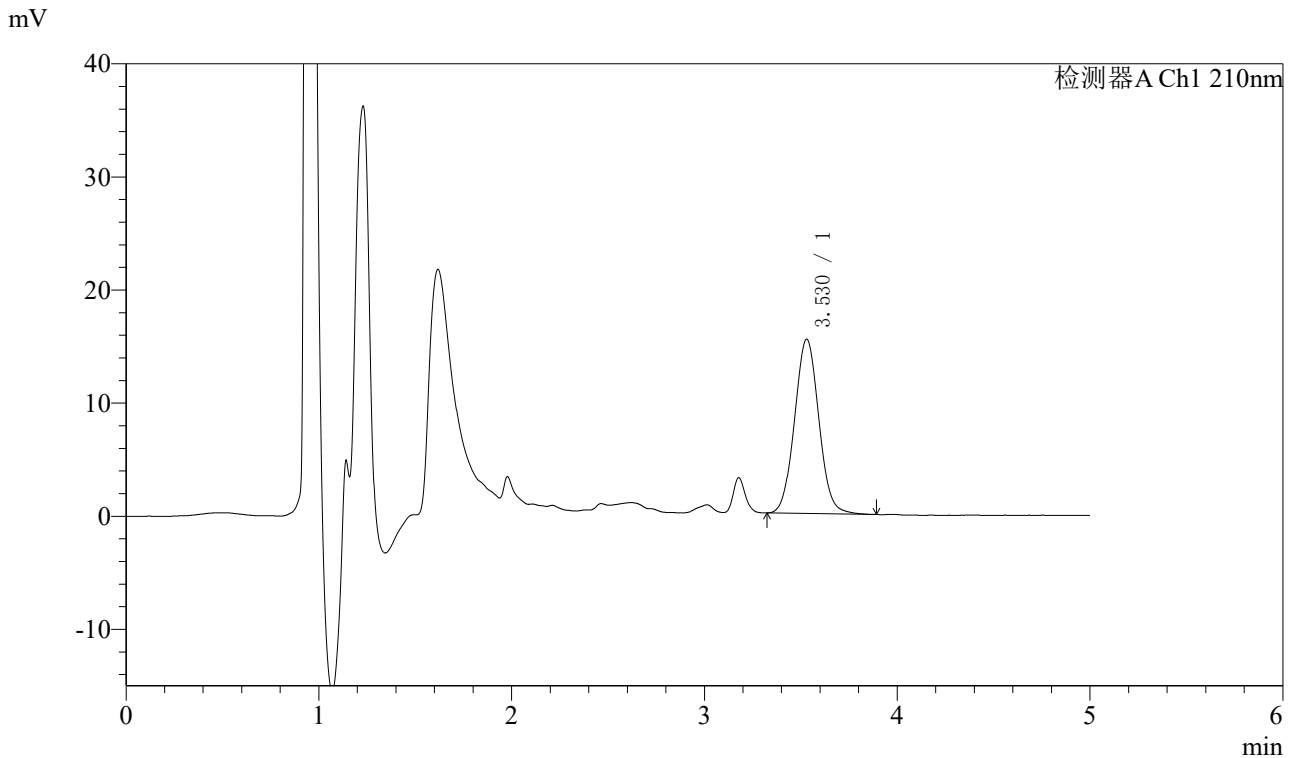


J483

<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 - 30-43/30-2923-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gs-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 04:38:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:29:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.530	134941	100.000	15424	3785	1.054	--
总计		134941	100.000	15424			

图47 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天高温HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片5

供试品溶液-1



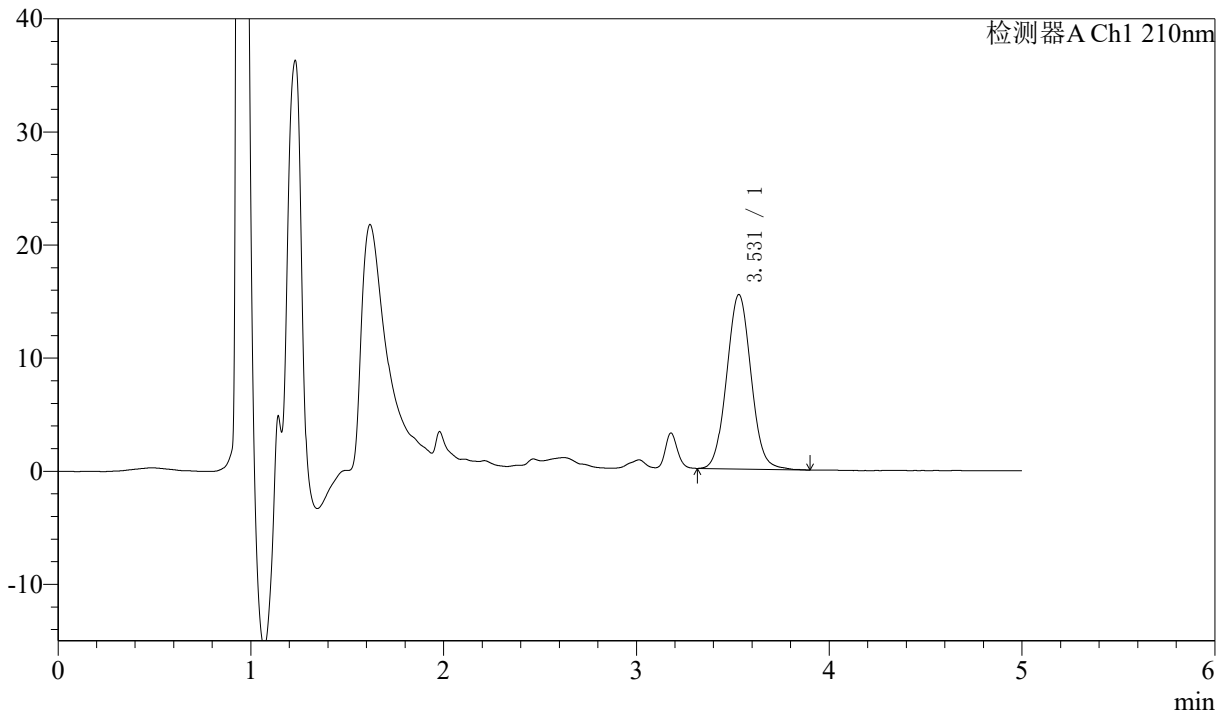
J483

<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 - 30-43/30-2924-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gs-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 04:45:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:29:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.531	135169	100.000	15427	3775	1.053	--
总计		135169	100.000	15427			

图48 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天高温HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 片5
 供试品溶液-2



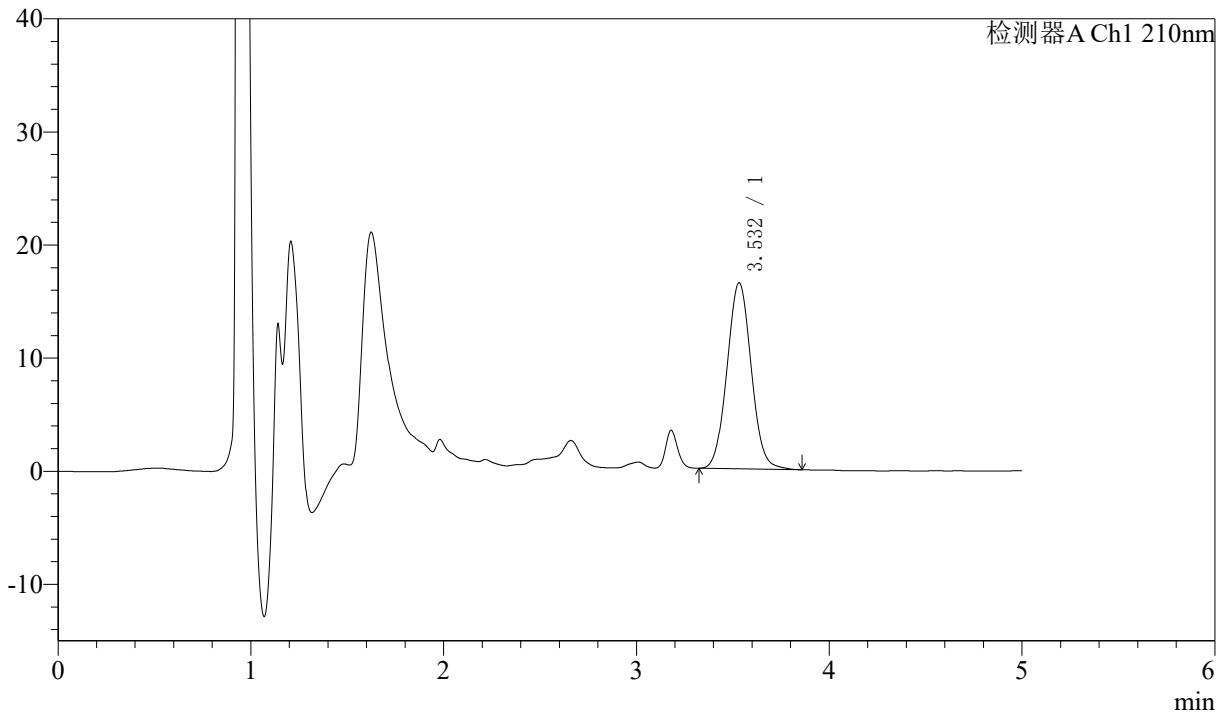
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2925-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gs-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 04:51:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:29:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.532	143469	100.000	16438	3812	1.052	--
总计		143469	100.000	16438			

图49 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天高温HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6

供试品溶液-1



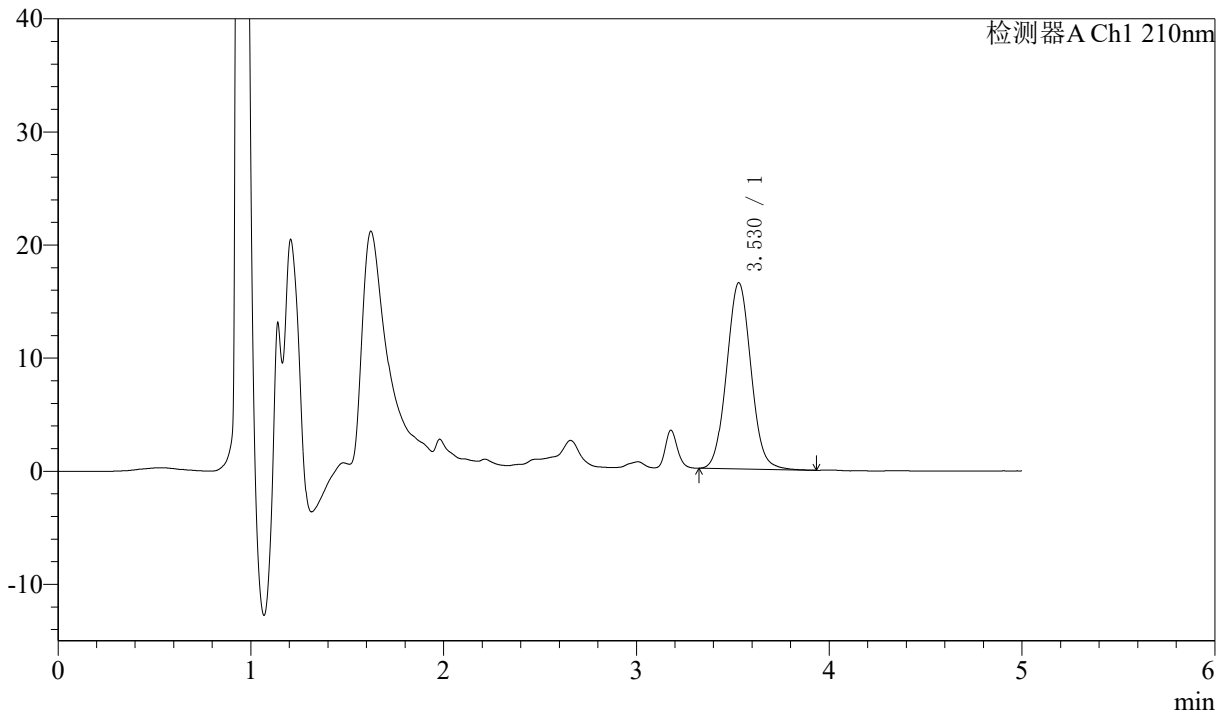
J483

<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 - 30-43/30-2926-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gs-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 04:58:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:29:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.530	143968	100.000	16469	3799	1.055	--
总计		143968	100.000	16469			

图50 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天高温HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6

供试品溶液-2



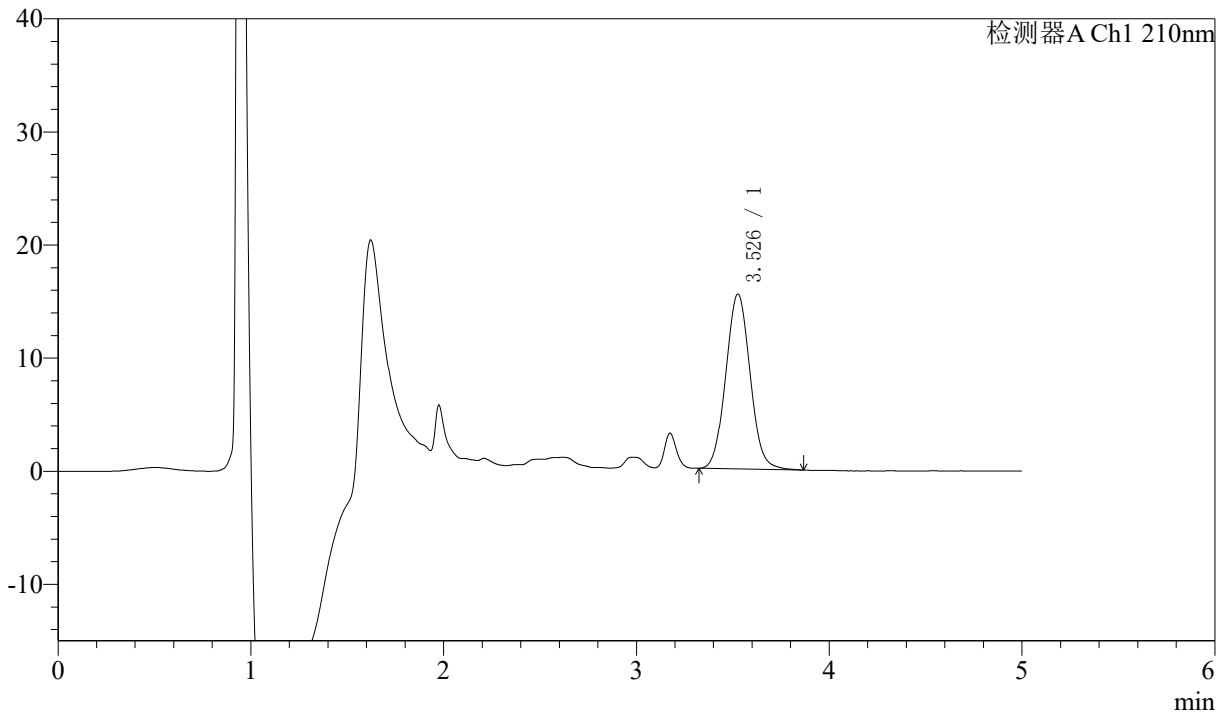
J483

<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 - 30-43/30-2927-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gz-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 05:04:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:29:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.526	135491	100.000	15430	3756	1.057	--
总计		135491	100.000	15430			

图51 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天光照HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1

供试品溶液-1



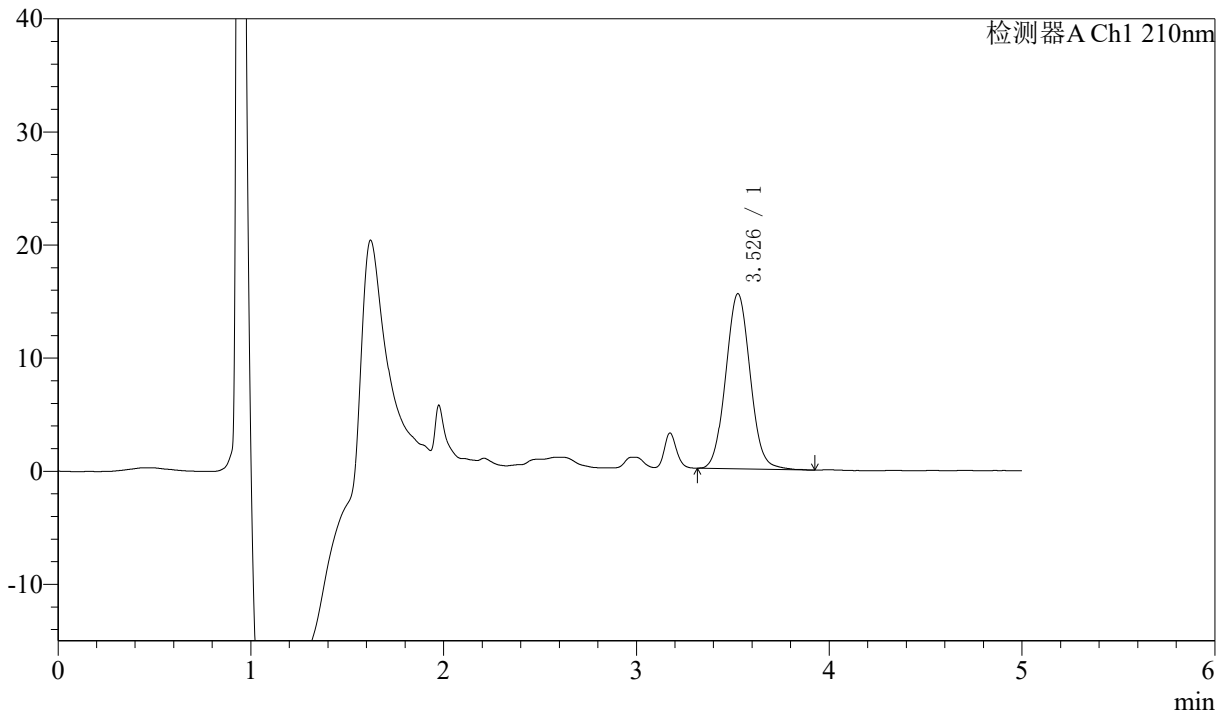
J483

<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 - 30-43/30-2928-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gz-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 05:11:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:29:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.526	136048	100.000	15452	3751	1.061	--
总计		136048	100.000	15452			

图52 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天光照HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1

供试品溶液-2



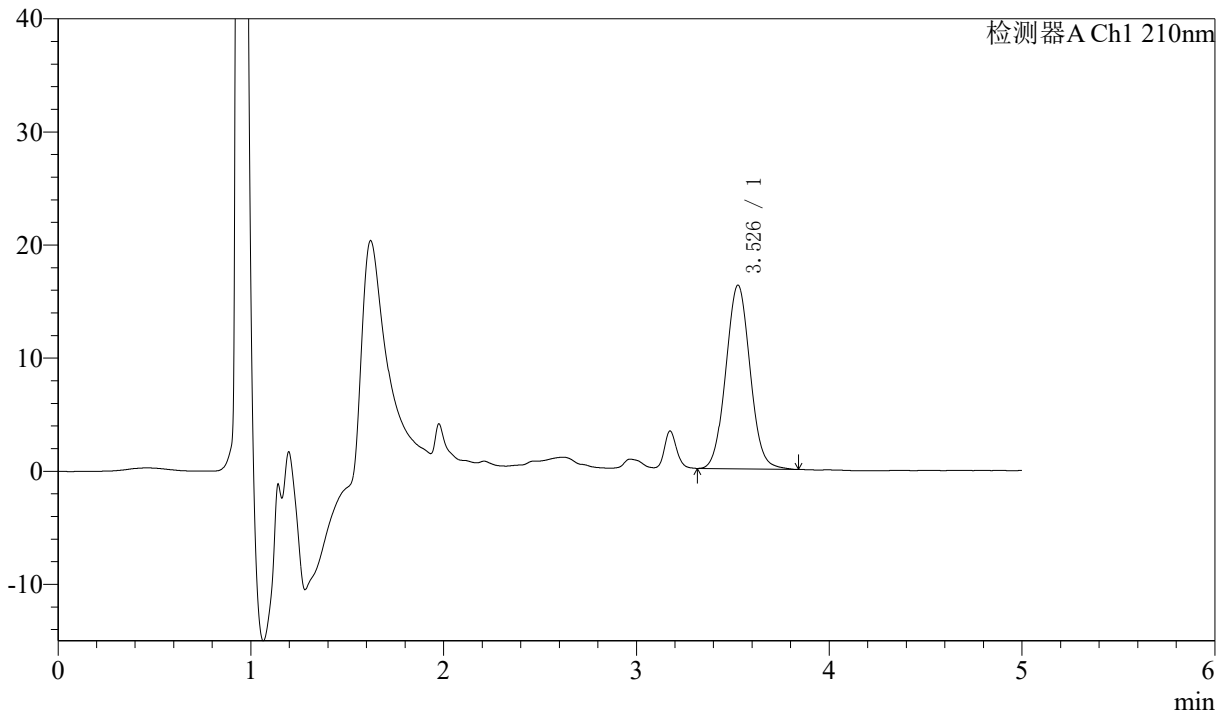
J483

<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 - 30-43/30-2929-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gz-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 05:18:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:29:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.526	141798	100.000	16209	3789	1.052	--
总计		141798	100.000	16209			

图53 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天光照HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2

供试品溶液-1



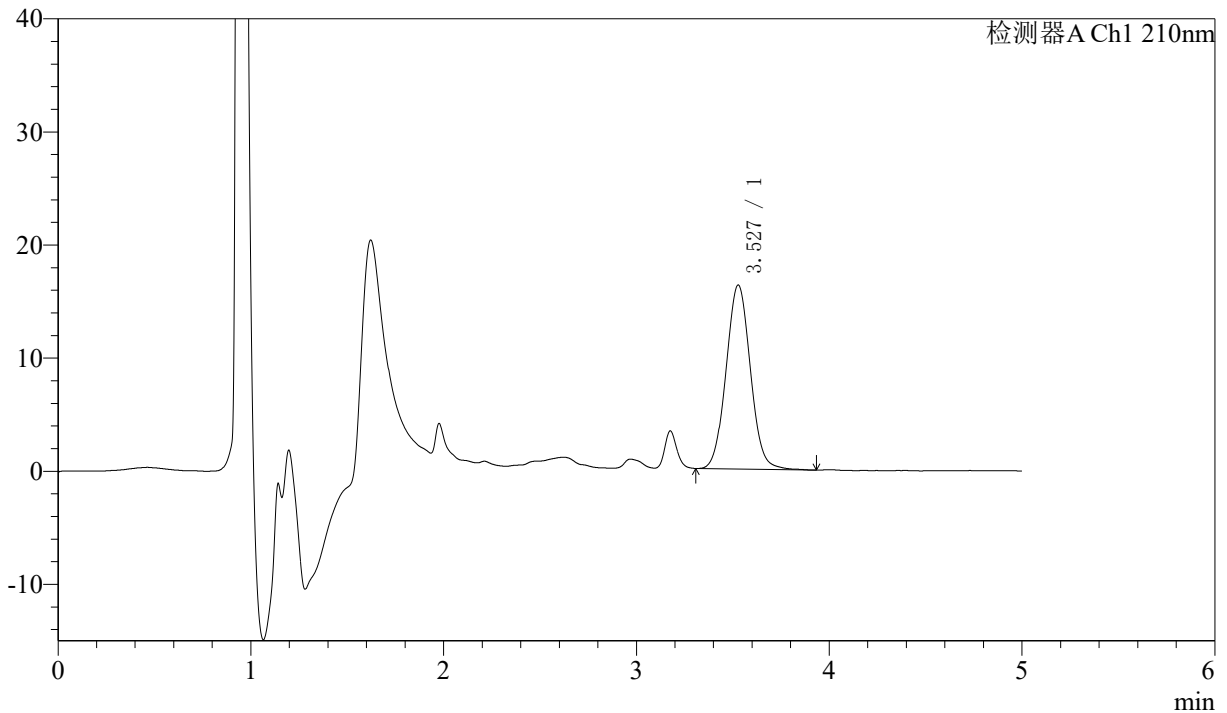
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2930-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gz-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 05:24:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:29:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.527	142514	100.000	16260	3785	1.053	--
总计		142514	100.000	16260			

图54 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天光照HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2

供试品溶液-2



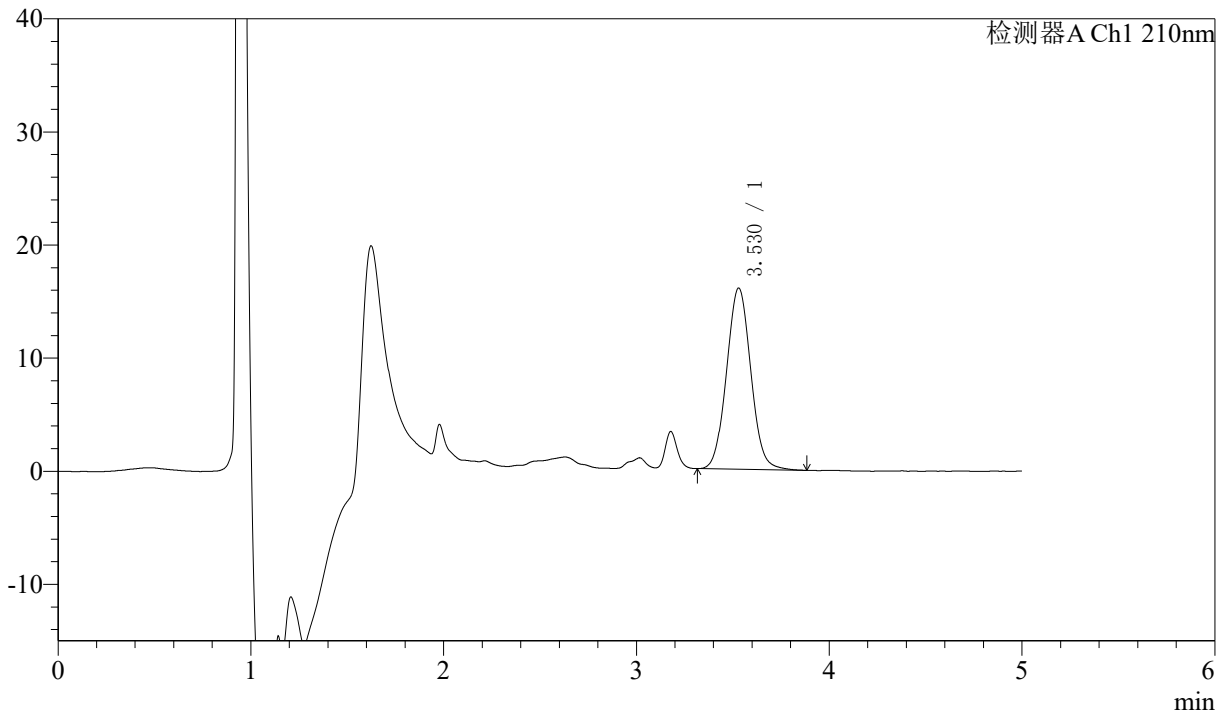
J483

<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 - 30-43/30-2931-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gz-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 05:31:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:29:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.530	139961	100.000	16029	3792	1.053	--
总计		139961	100.000	16029			

图55 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天光照HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3

供试品溶液-1

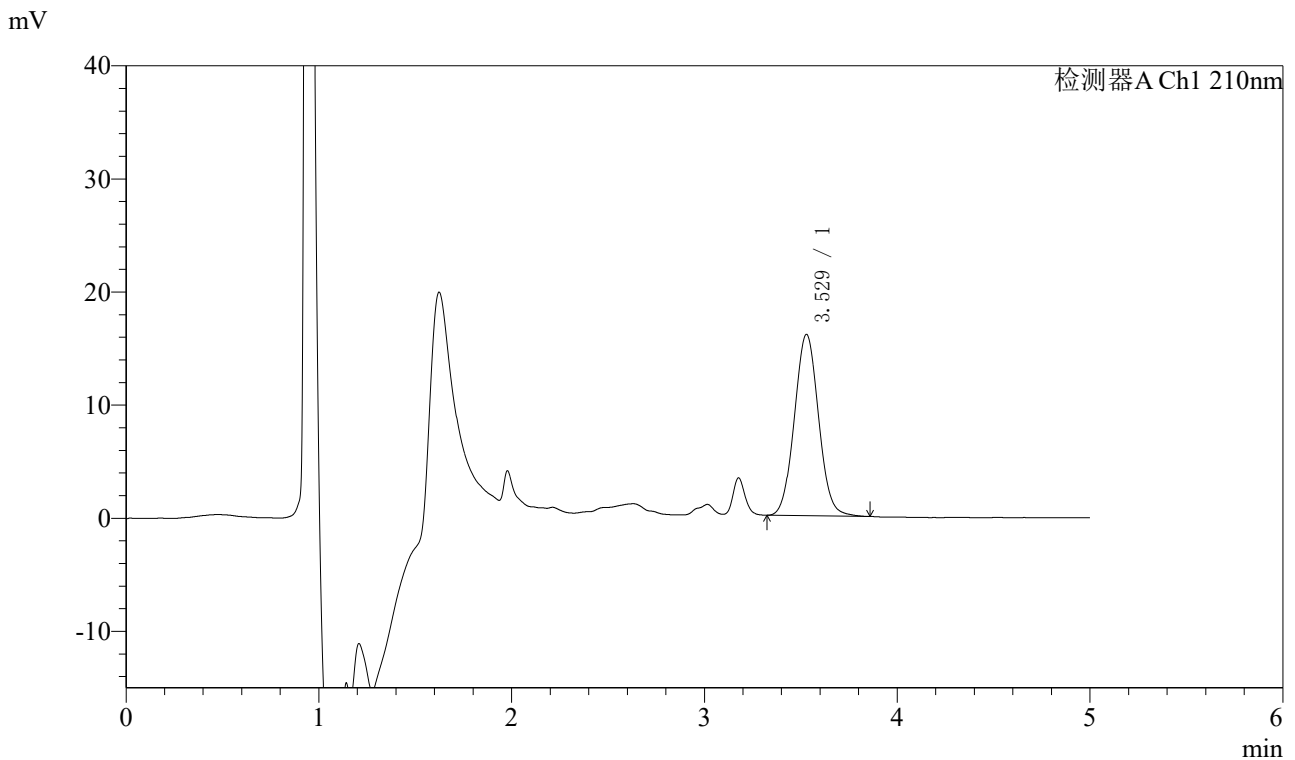


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2932-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gz-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 05:37:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:29:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.529	139878	100.000	16035	3796	1.052	--
总计		139878	100.000	16035			

图56 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天光照HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3
 供试品溶液-2



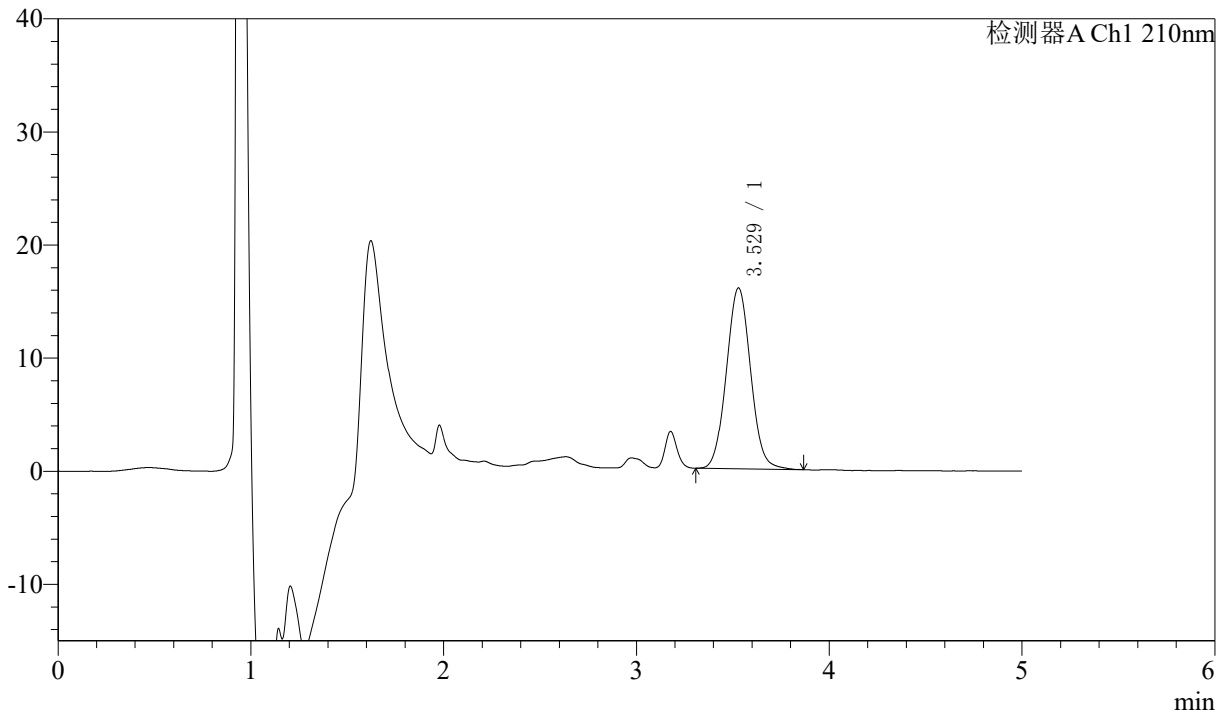
J483

<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 - 30-43/30-2933-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gz-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 05:44:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:29:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.529	139617	100.000	15996	3812	1.052	--
总计		139617	100.000	15996			

图57 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天光照HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片4

供试品溶液-1



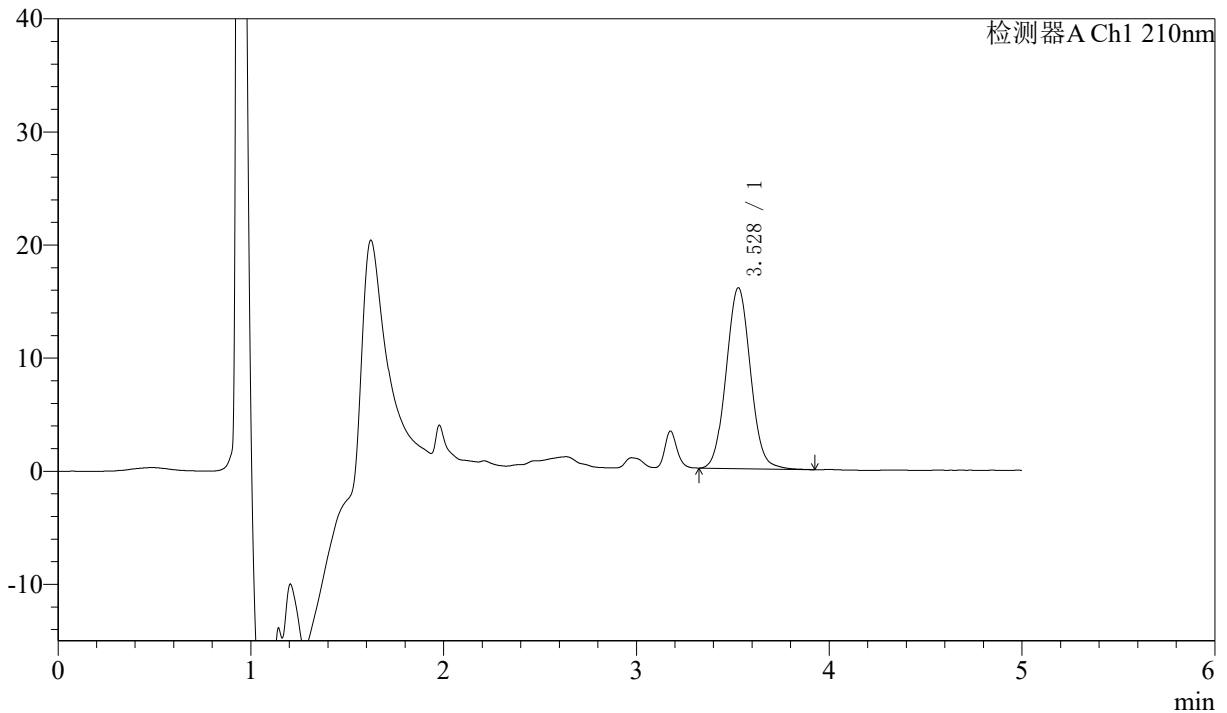
J483

<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 - 30-43/30-2934-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gz-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 05:50:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:29:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.528	139909	100.000	15988	3794	1.055	--
总计		139909	100.000	15988			

图58 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天光照HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片4

供试品溶液-2



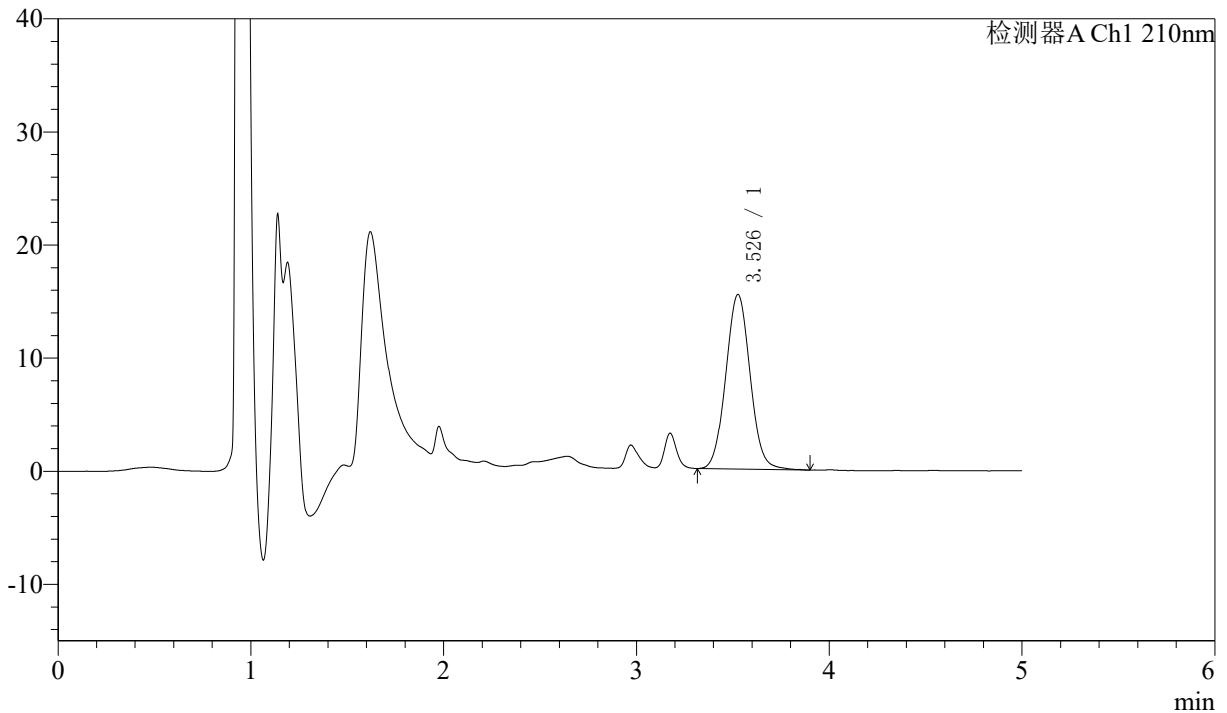
J483

<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 - 30-43/30-2935-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gz-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 05:57:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:30:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.526	135129	100.000	15398	3785	1.053	--
总计		135129	100.000	15398			

图59 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天光照HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片5

供试品溶液-1

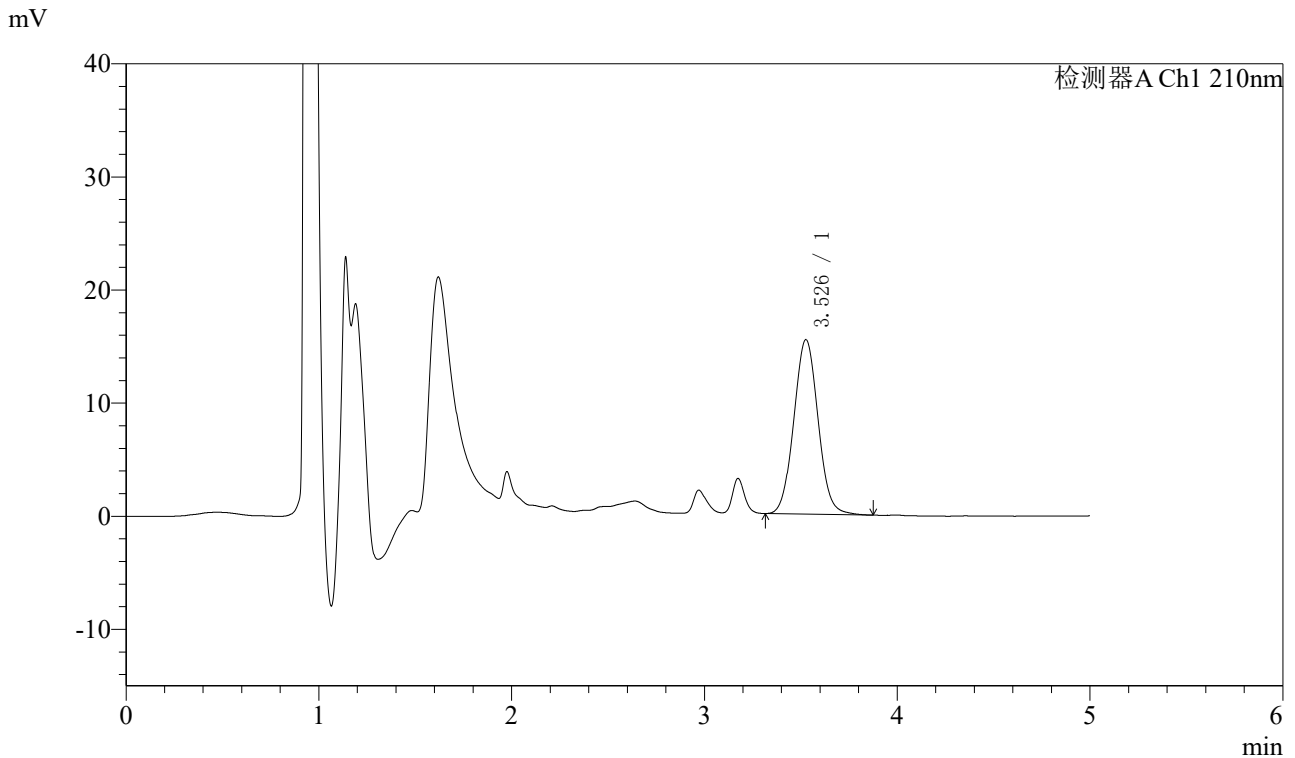


J483

<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 - 30-43/30-2936-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gz-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 06:03:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:30:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.526	134940	100.000	15400	3787	1.054	--
总计		134940	100.000	15400			

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



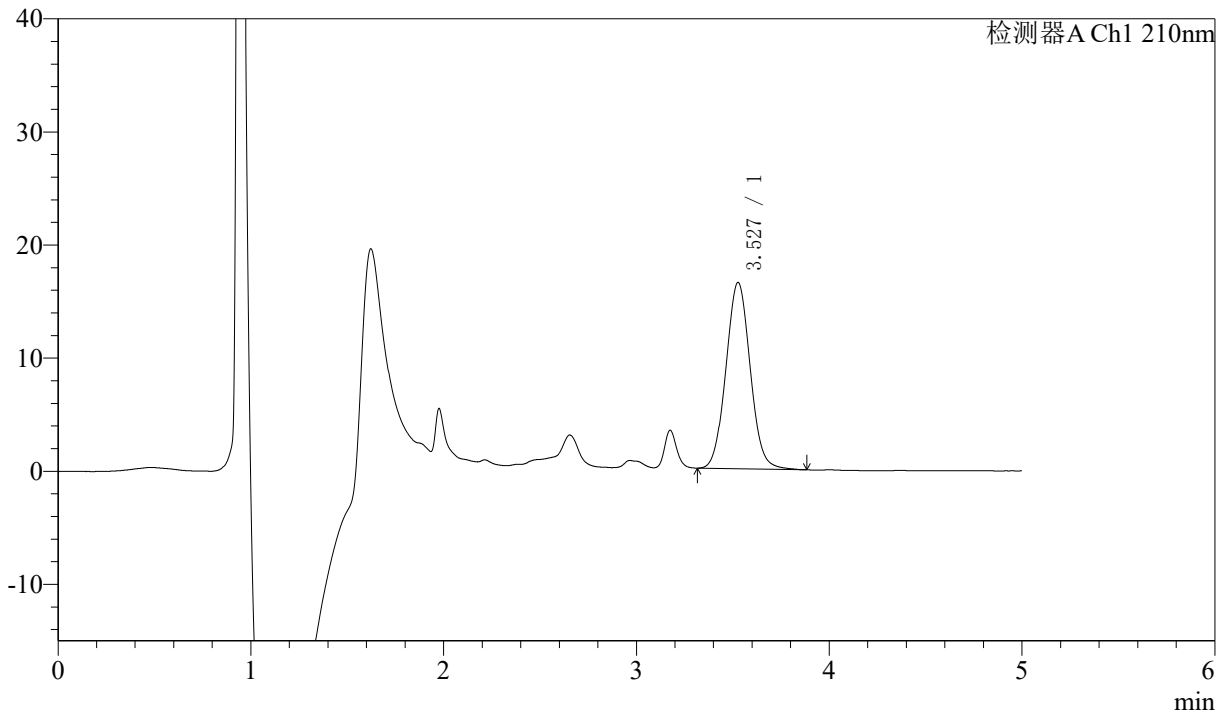
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2937-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gz-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 06:10:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:30:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.527	144042	100.000	16445	3781	1.053	--
总计		144042	100.000	16445			

图61 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天光照HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6

供试品溶液-1

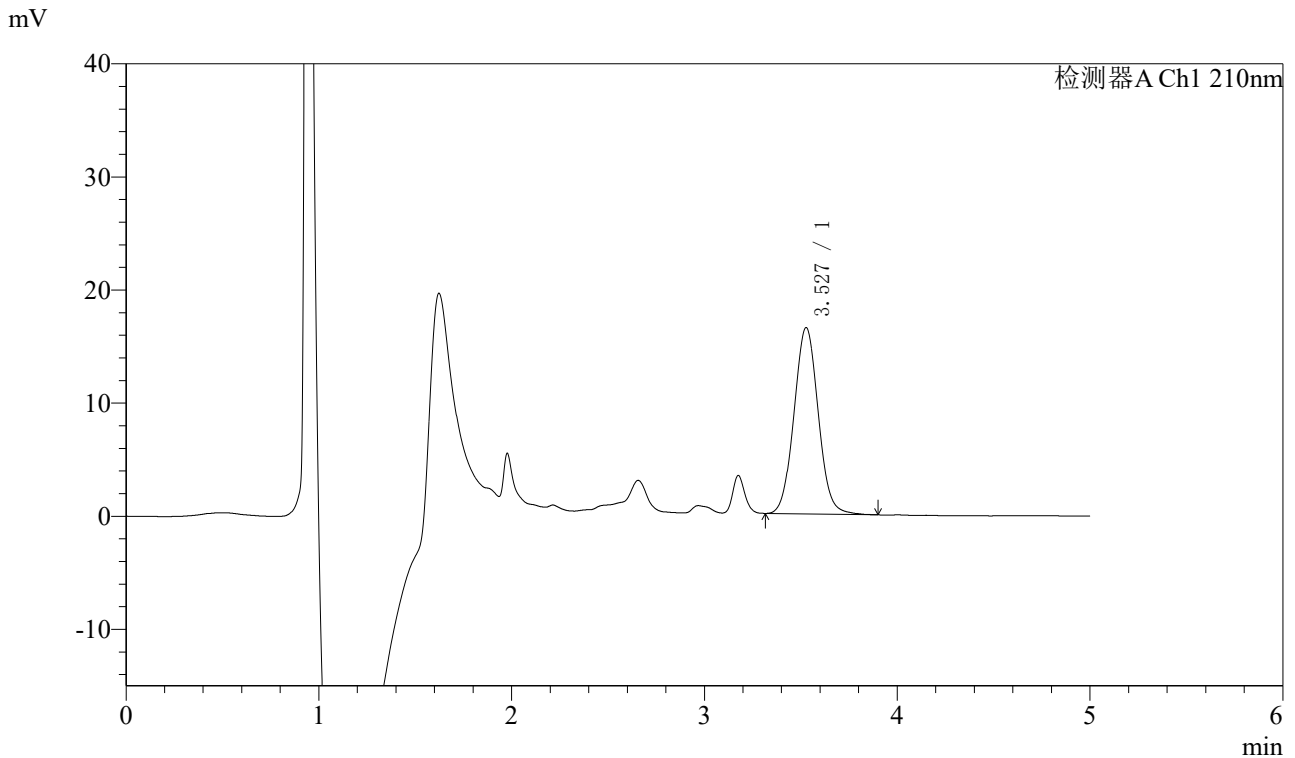


J483

<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 - 30-43/30-2938-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gz-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 06:16:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:30:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.527	143899	100.000	16455	3795	1.053	--
总计		143899	100.000	16455			

图62 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天光照HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6

供试品溶液-2



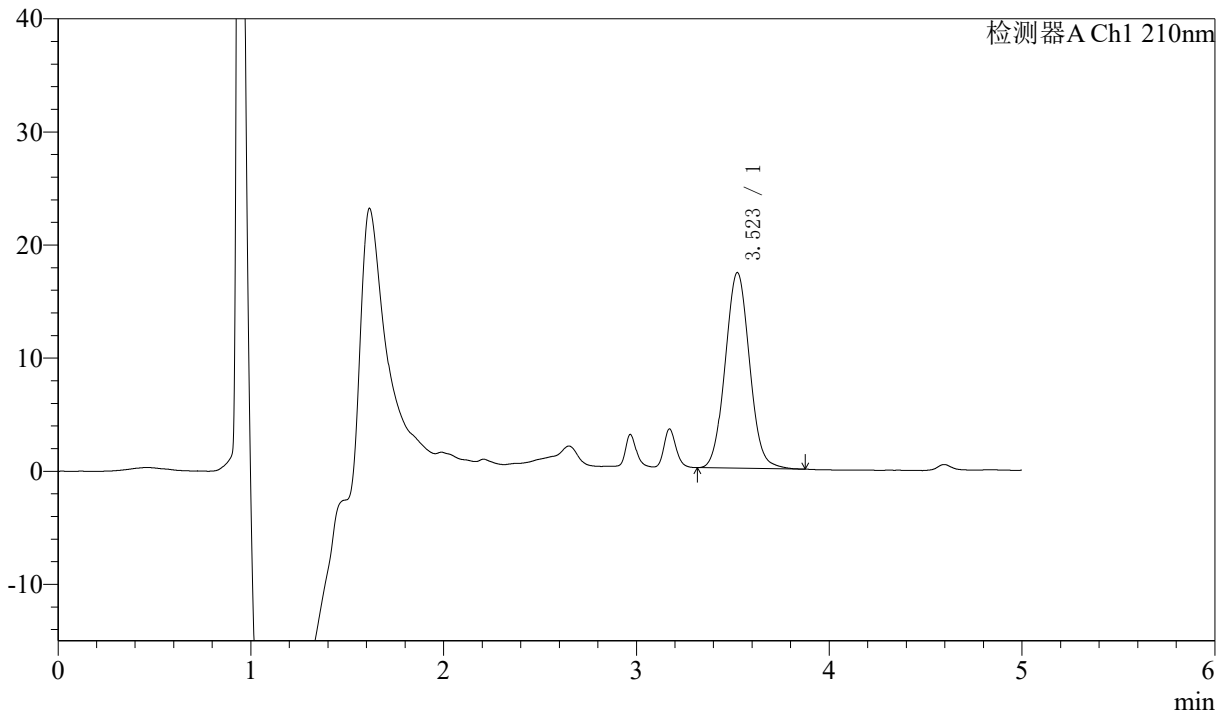
J483

<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 - 30-43/30-2939-2 - zzp-yxys10t-1mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 06:23:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:30:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.523	151560	100.000	17299	3753	1.058	--
总计		151560	100.000	17299			

图63 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



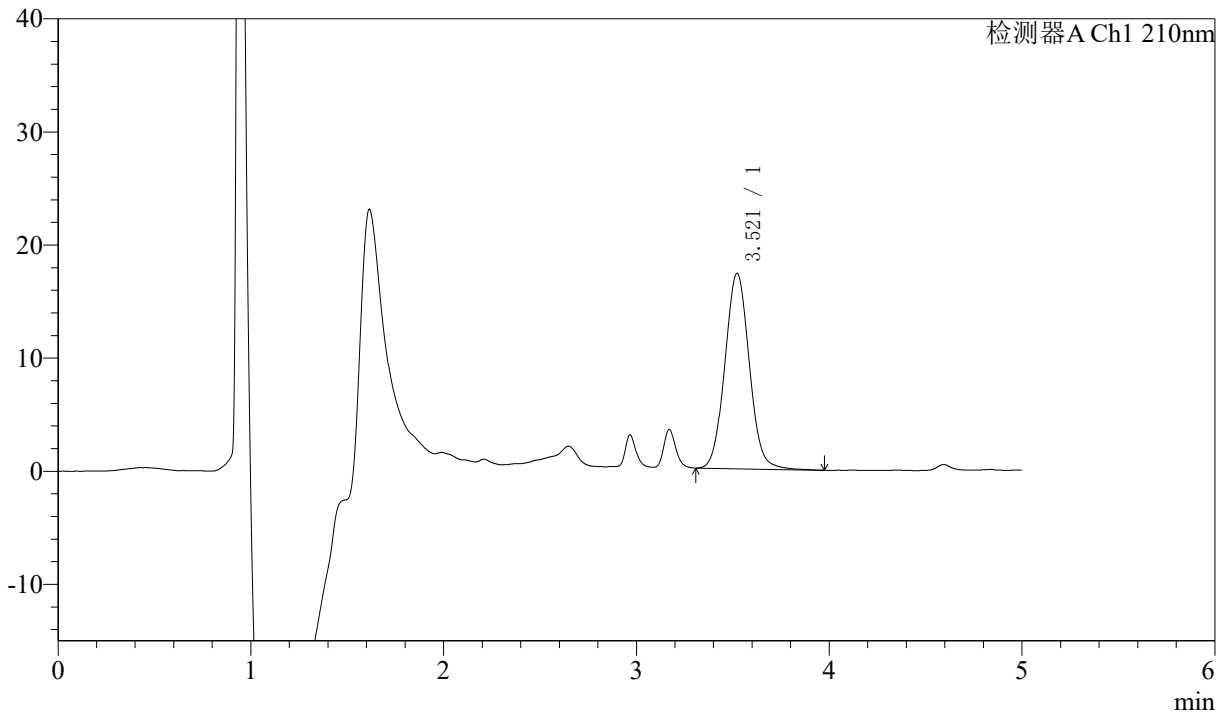
J483

<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 - 30-43/30-2940-2 - zzp-yxys10t-1mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 06:30:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:30:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.521	152111	100.000	17281	3745	1.060	--
总计		152111	100.000	17281			

图64 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2



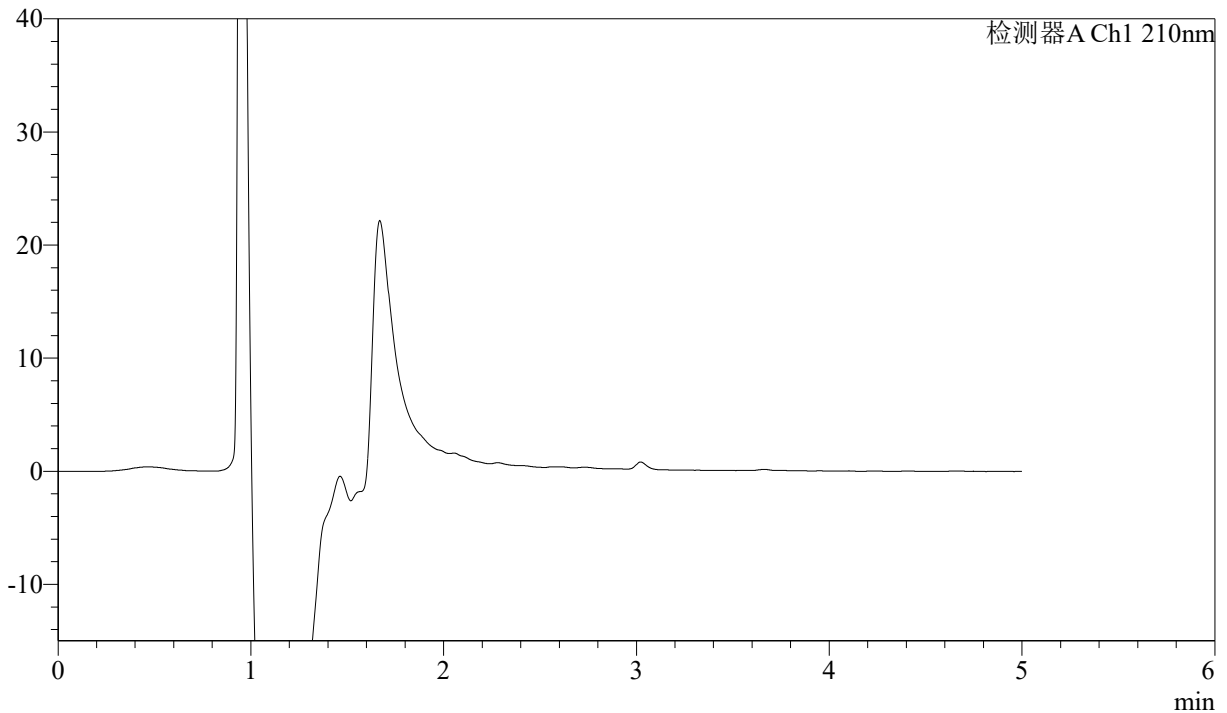
J483

<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 - 30-43/30-2941-2 - zzp-1mg-rcd-jx-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 06:36:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:30:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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65 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速
 溶剂



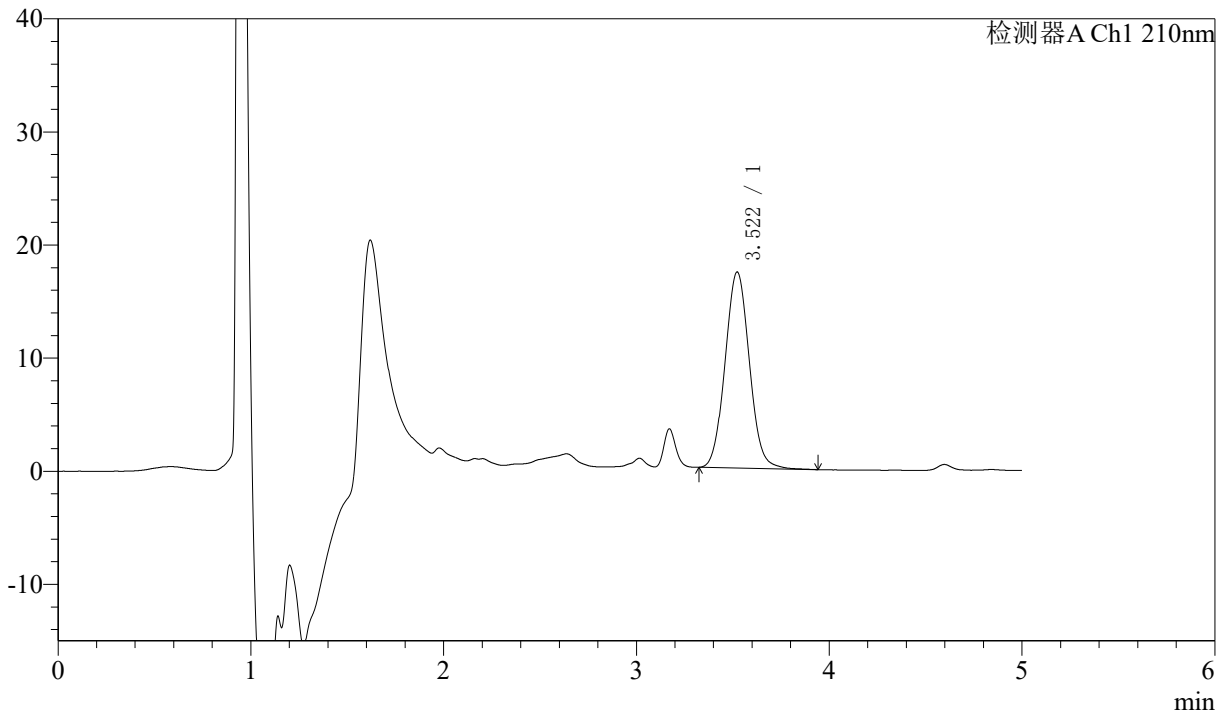
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2942-2 - zzp-1mg-rcd-jx-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 06:43:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:30:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.522	151730	100.000	17346	3764	1.061	--
总计		151730	100.000	17346			

图66 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速
 对照品溶液-1-1



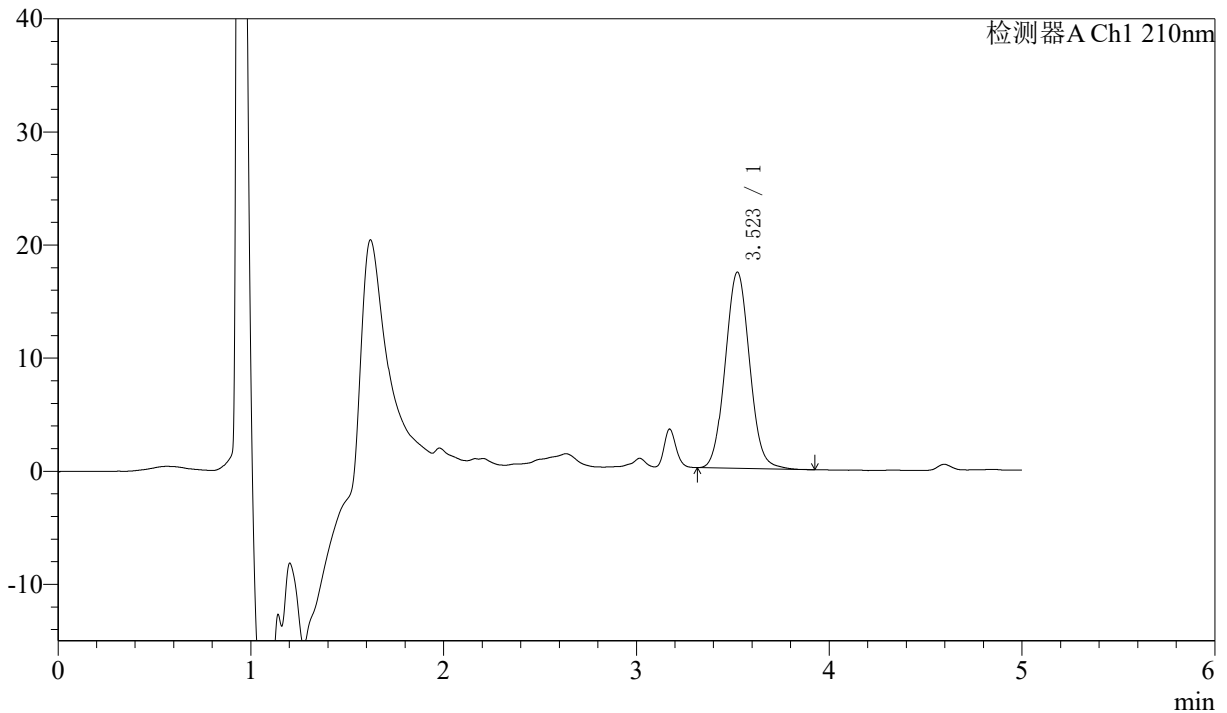
J483

<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 - 30-43/30-2943-2 - zzp-1mg-rcd-jx-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 06:49:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:30:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.523	151865	100.000	17355	3769	1.061	--
总计		151865	100.000	17355			

图67 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速
 对照品溶液-1-2



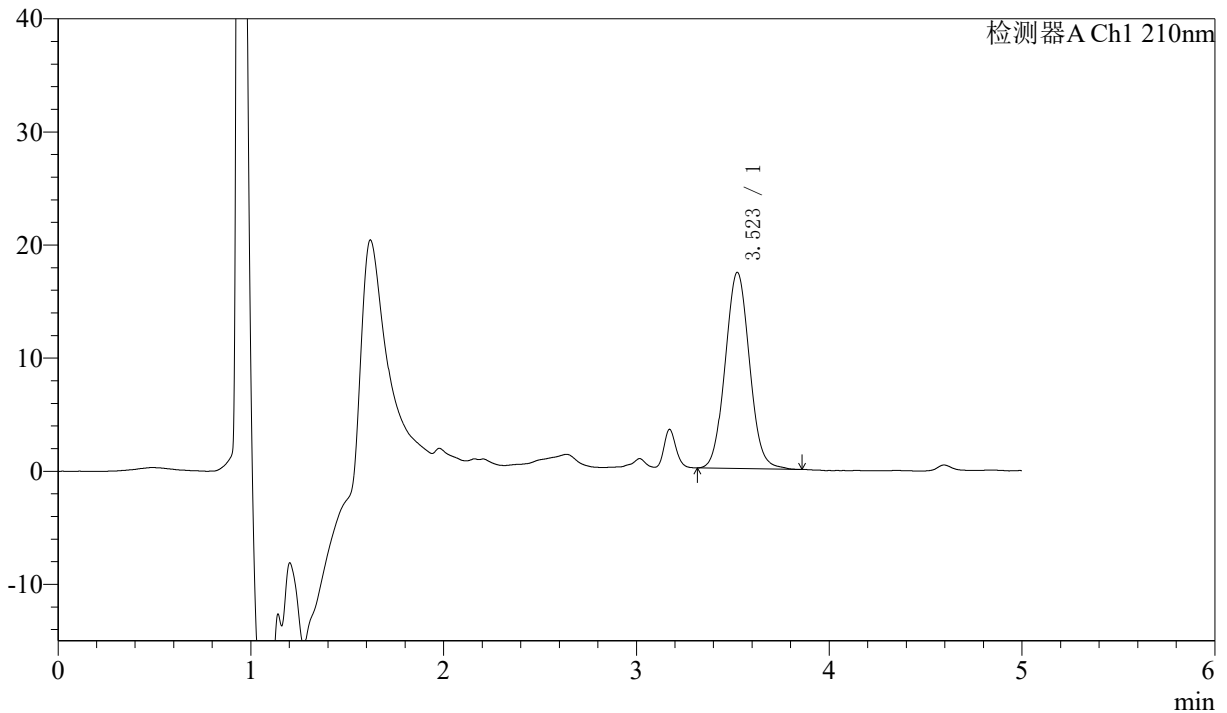
J483

<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 - 30-43/30-2944-2 - zzp-1mg-rcd-jx-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 06:56:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:30:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.523	151452	100.000	17343	3760	1.059	--
总计		151452	100.000	17343			

图68 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速
 对照品溶液-1-3



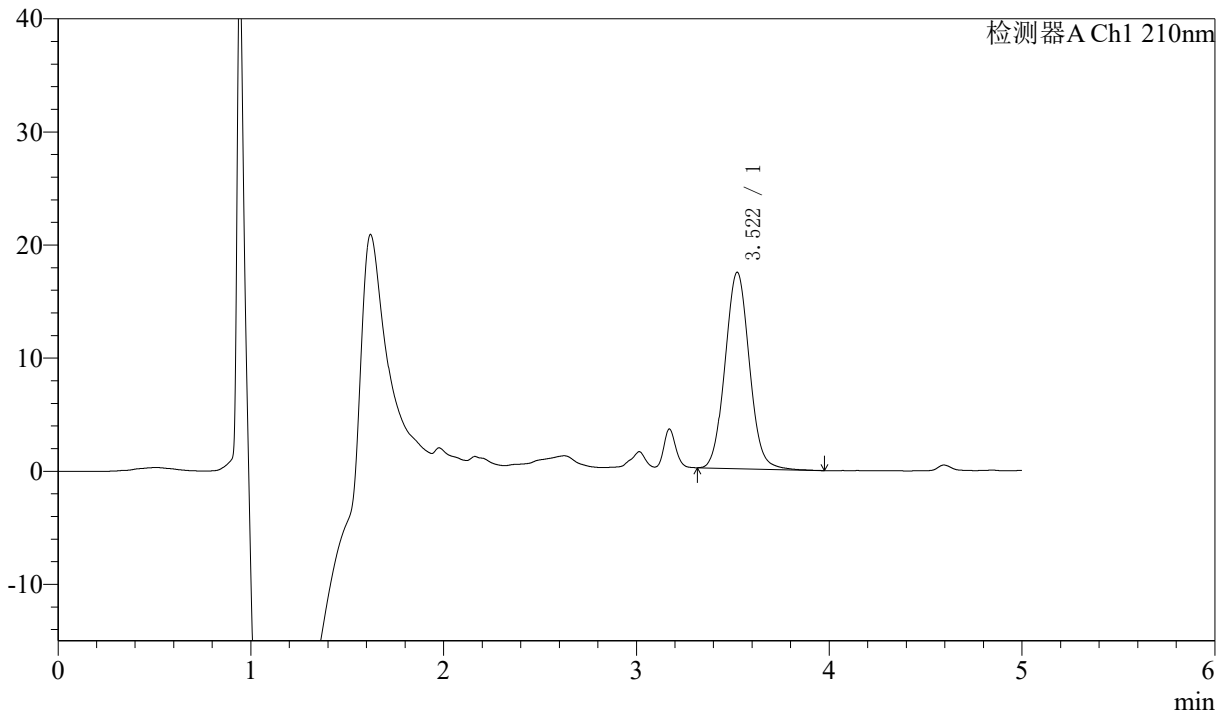
J483

<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 - 30-43/30-2945-2 - zzp-1mg-rcd-jx-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 :3-27
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/03/28 07:02:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2026/03/30 11:30:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.522	151854	100.000	17367	3794	1.062	--
总计		151854	100.000	17367			

图69 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速
 对照品溶液-1-4



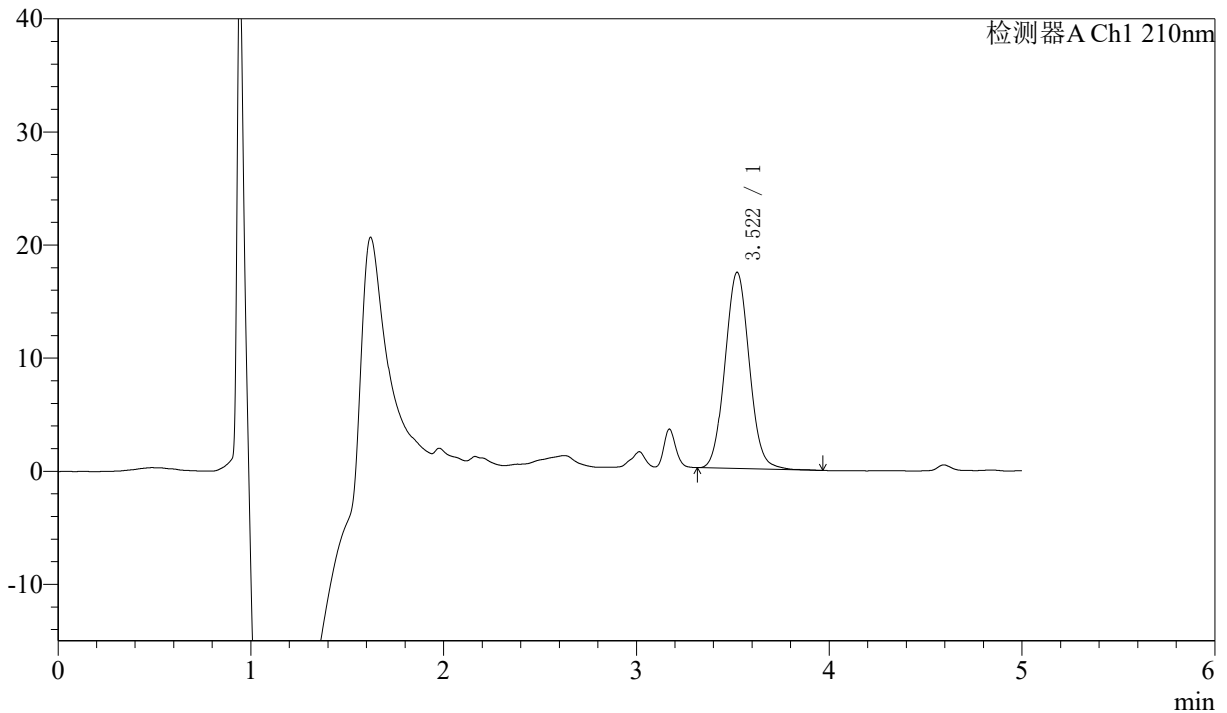
J483

<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 - 30-43/30-2946-2 - zzp-1mg-rcd-jx-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 :3-27
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/03/28 07:09:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2026/03/30 11:30:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.522	151275	100.000	17358	3791	1.062	--
总计		151275	100.000	17358			

图70 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速
 对照品溶液-1-5

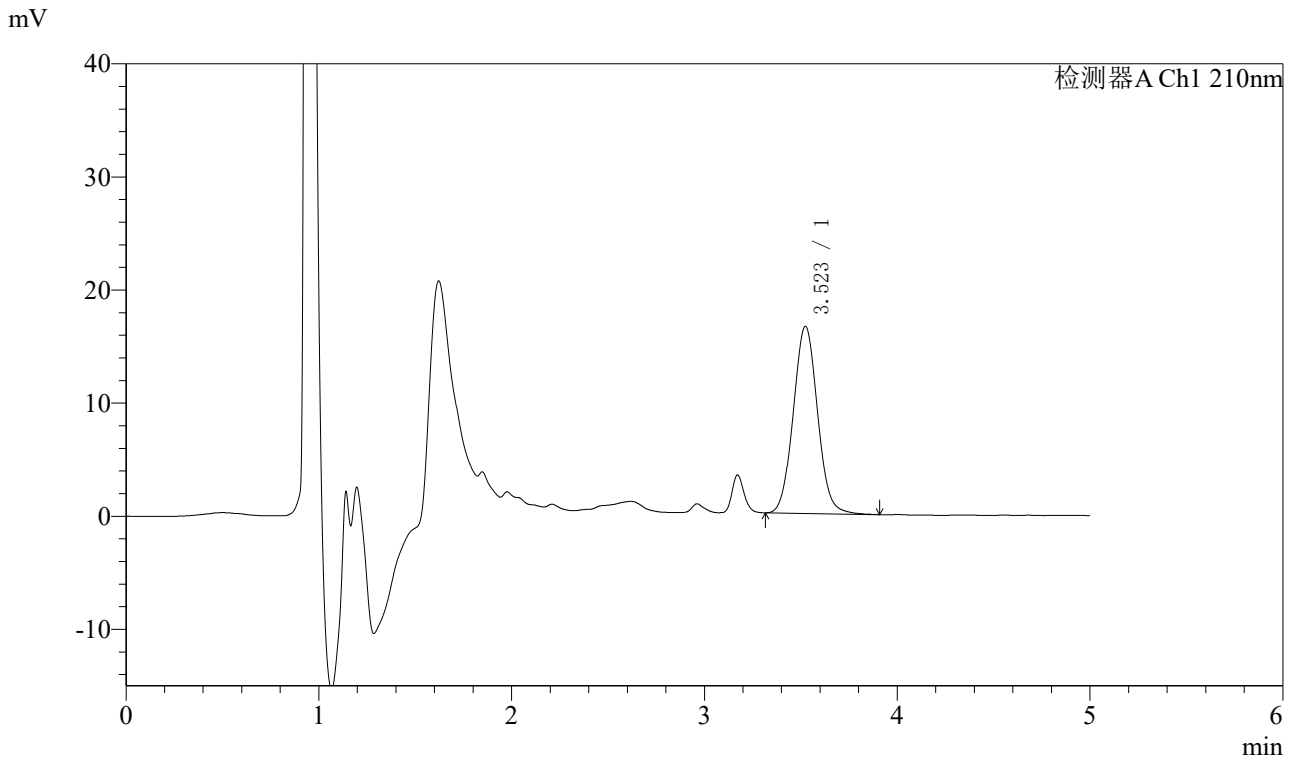


J483

<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 - 30-43/30-2947-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw50d-1mg-red-jx-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 07:15:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:30:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.523	144798	100.000	16546	3782	1.060	--
总计		144798	100.000	16546			

图71 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素5天高温50
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



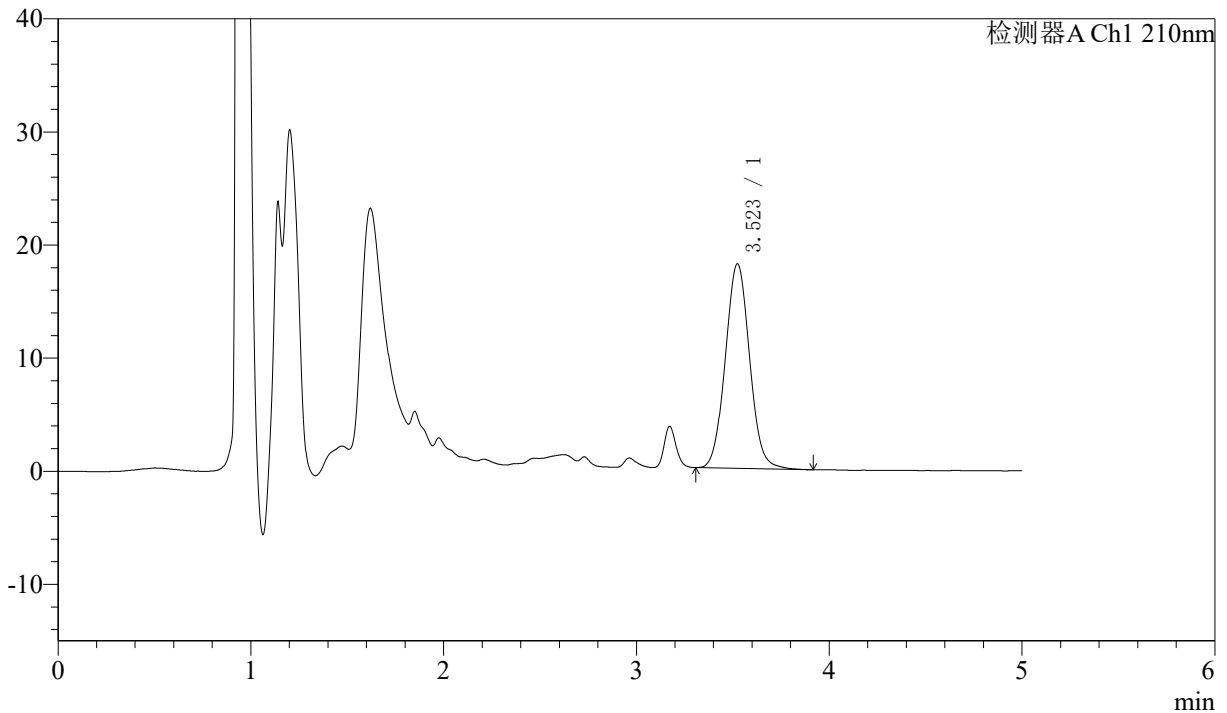
J483

<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 - 30-43/30-2948-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw50d-1mg-red-jx-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 07:22:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:30:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.523	158430	100.000	18087	3789	1.056	--
总计		158430	100.000	18087			

图72 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素5天高温50
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



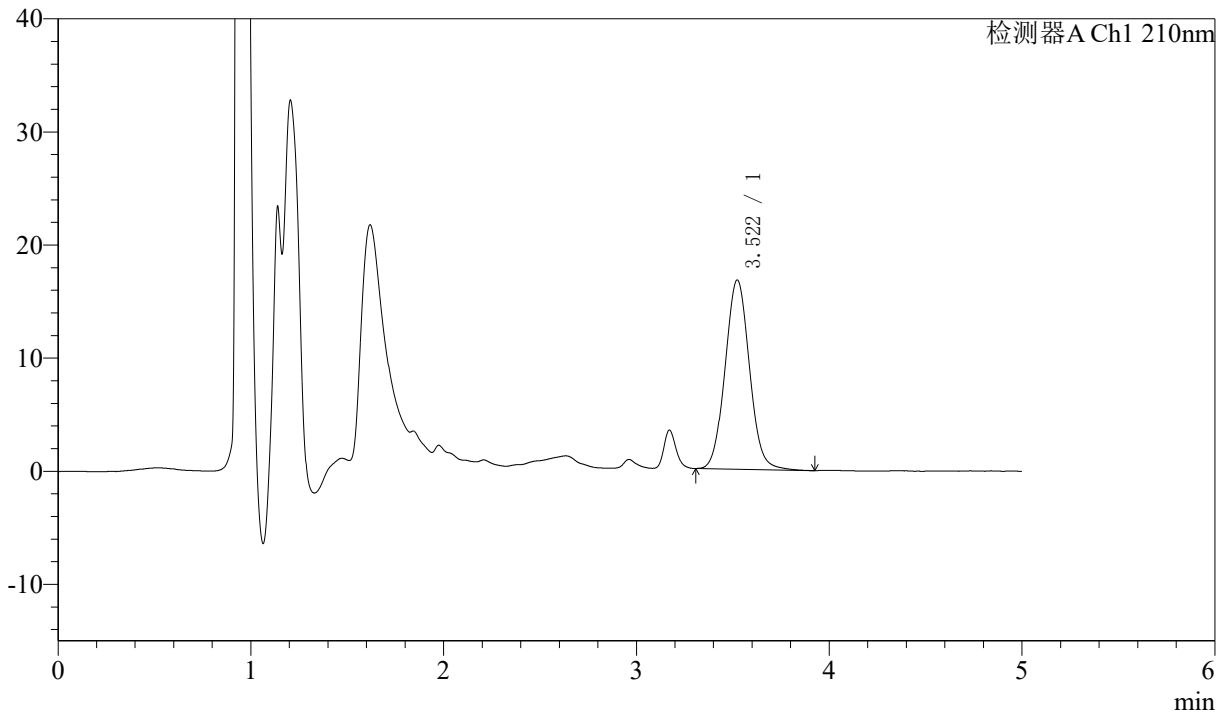
J483

<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 - 30-43/30-2949-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw50d-1mg-red-jx-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 07:28:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:30:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.522	146755	100.000	16736	3786	1.059	--
总计		146755	100.000	16736			

图73 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素5天高温50
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



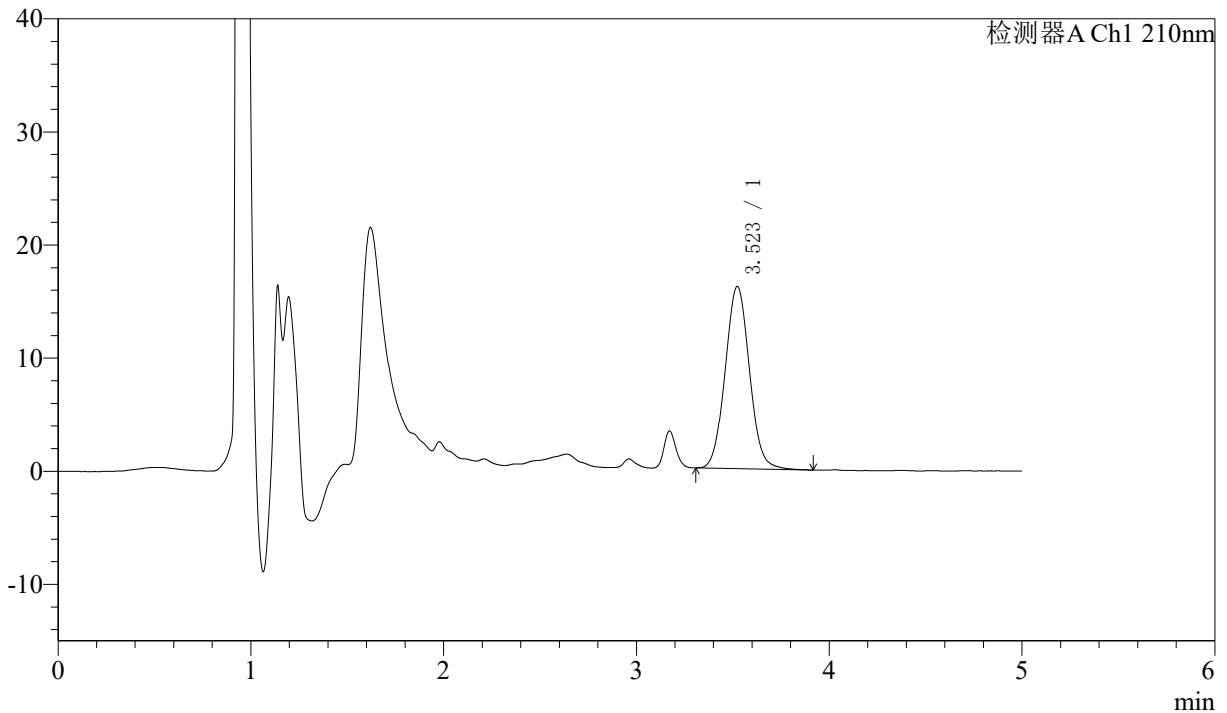
J483

<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 - 30-43/30-2950-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw50d-1mg-red-jx-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 07:35:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:30:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.523	140765	100.000	16115	3791	1.057	--
总计		140765	100.000	16115			

图74 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素5天高温50
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



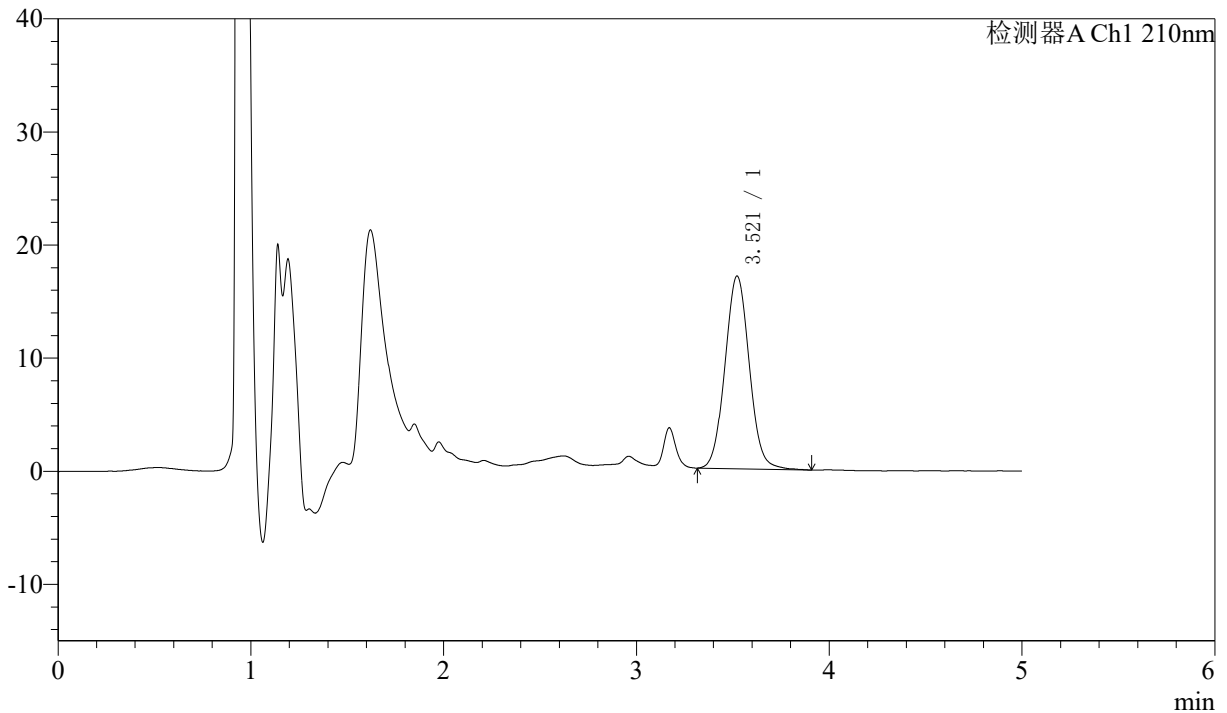
J483

<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 - 30-43/30-2951-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw50d-1mg-red-jx-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 07:41:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:30:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.521	149434	100.000	17048	3767	1.056	--
总计		149434	100.000	17048			

图75 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素5天高温50
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

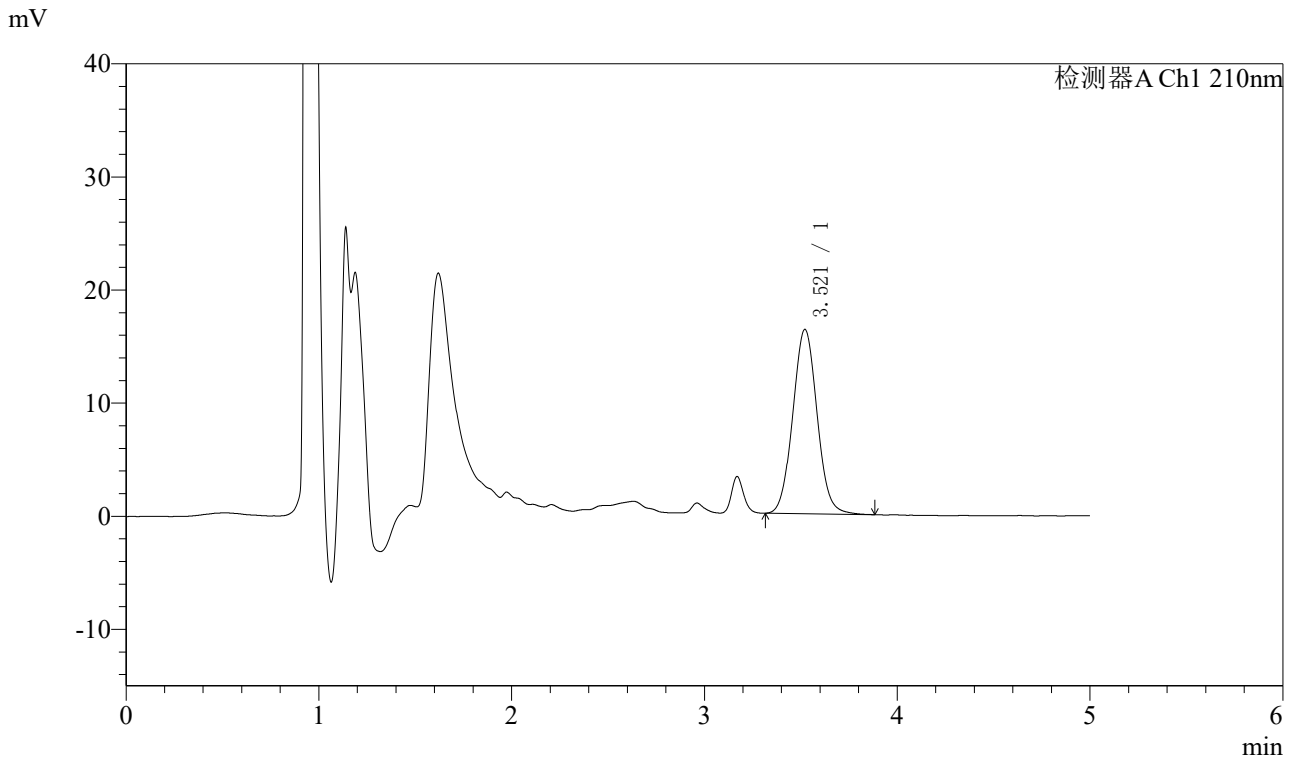


J483

<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 - 30-43/30-2952-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw50d-1mg-red-jx-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 07:48:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:30:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.521	142695	100.000	16300	3779	1.057	--
总计		142695	100.000	16300			

图76 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素5天高温50
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

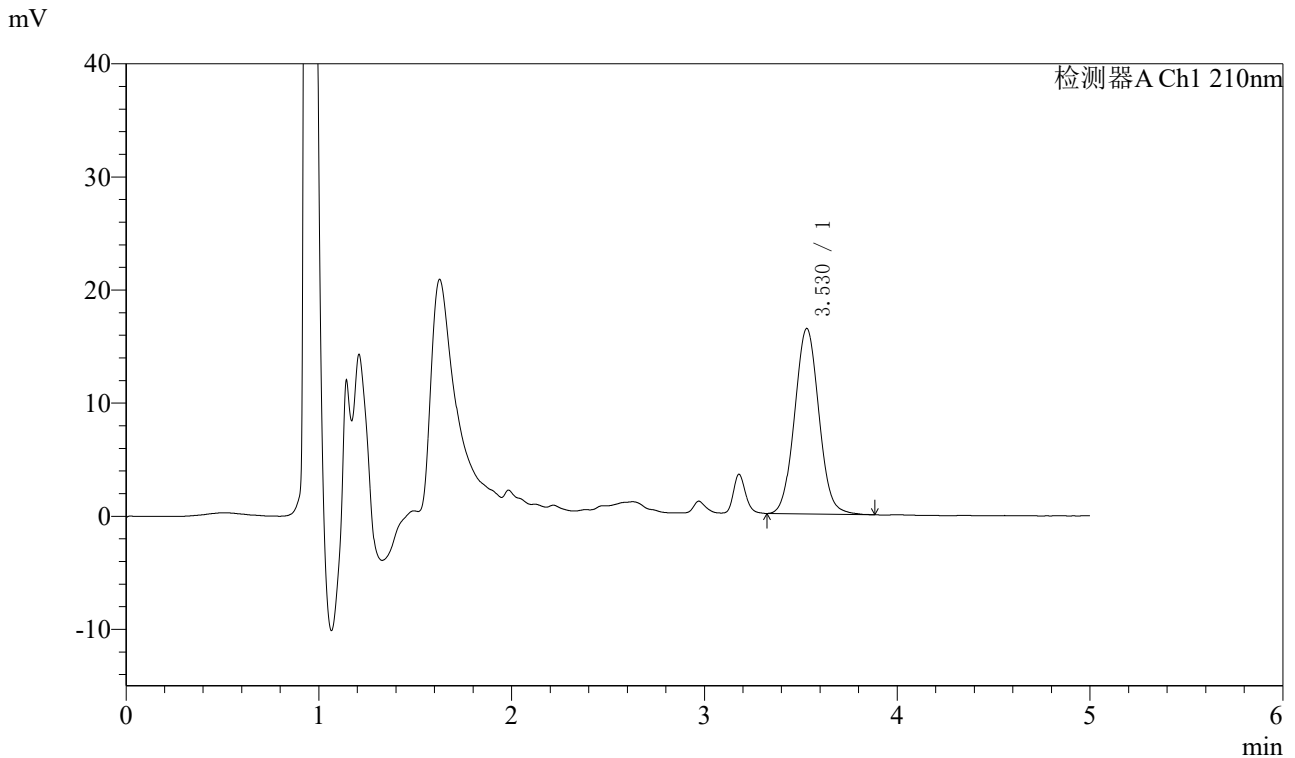


J483

<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 - 30-43/30-2953-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw60d-1mg-red-jx-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 07:54:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:30:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.530	143221	100.000	16401	3794	1.052	--
总计		143221	100.000	16401			

图77 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素5天高温60
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



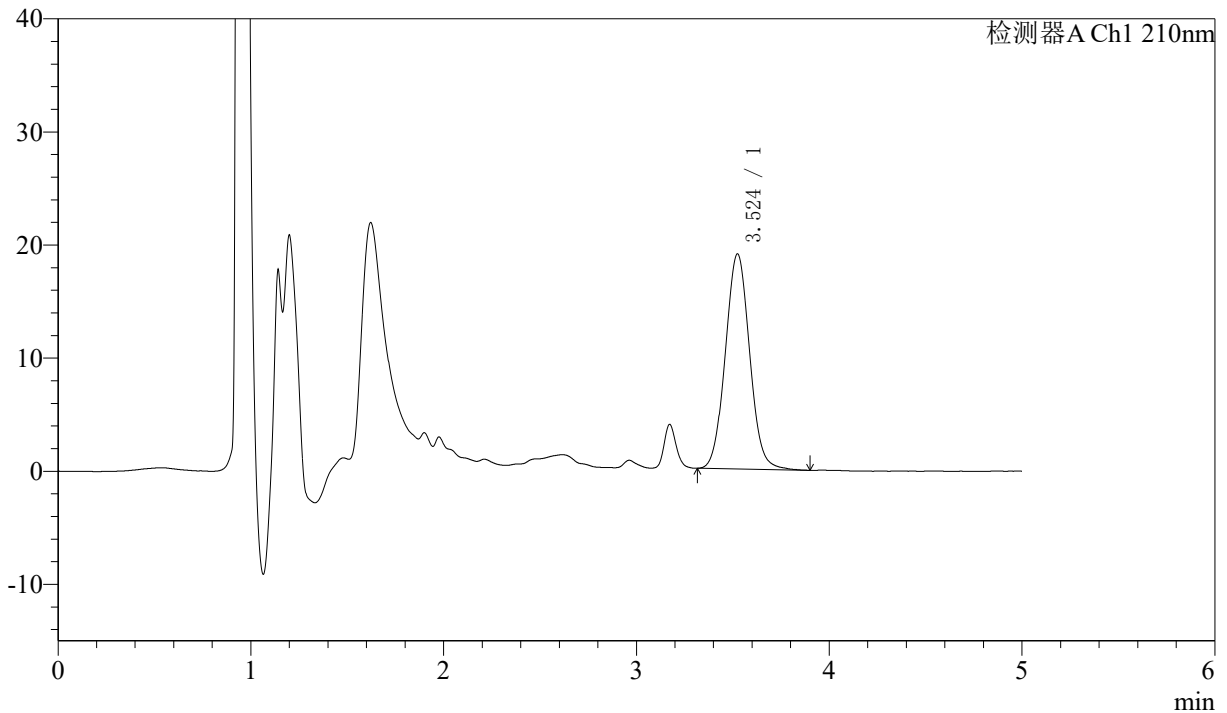
J483

<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 - 30-43/30-2954-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw60d-1mg-red-jx-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 08:01:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:30:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.524	166532	100.000	19016	3768	1.054	--
总计		166532	100.000	19016			

图78 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素5天高温60
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



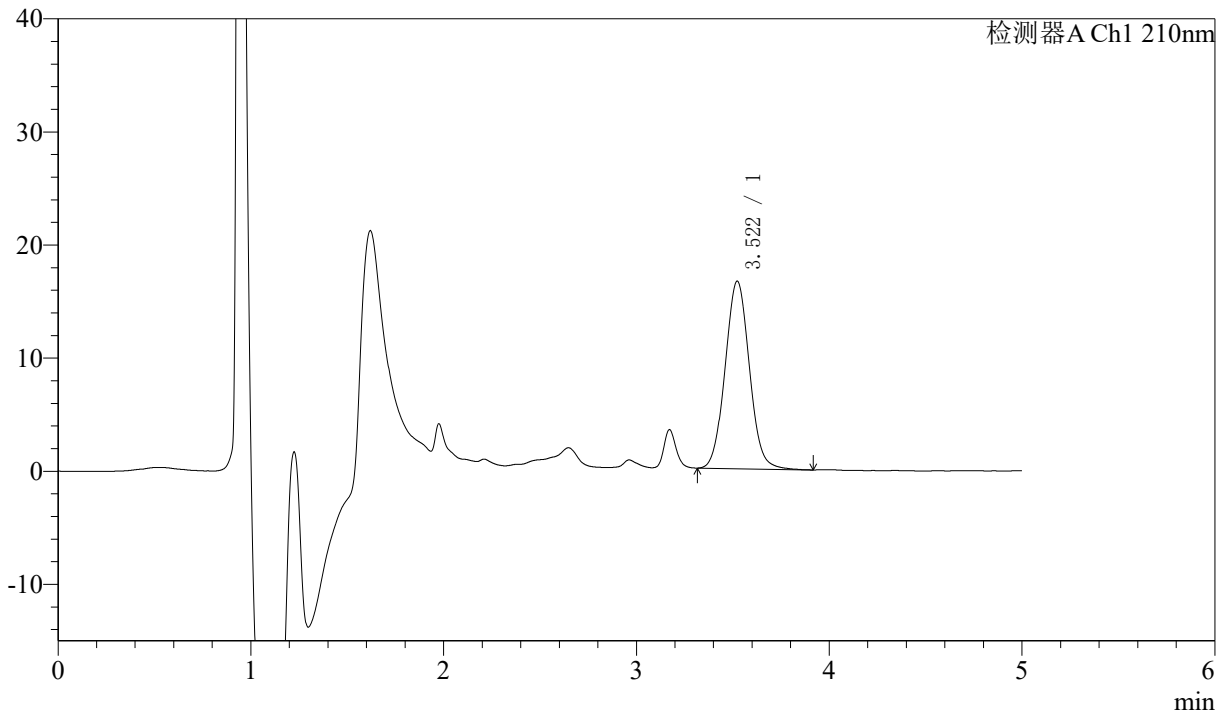
J483

<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 - 30-43/30-2955-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw60d-1mg-red-jx-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 08:07:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:30:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.522	145247	100.000	16594	3773	1.057	--
总计		145247	100.000	16594			

图79 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素5天高温60
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

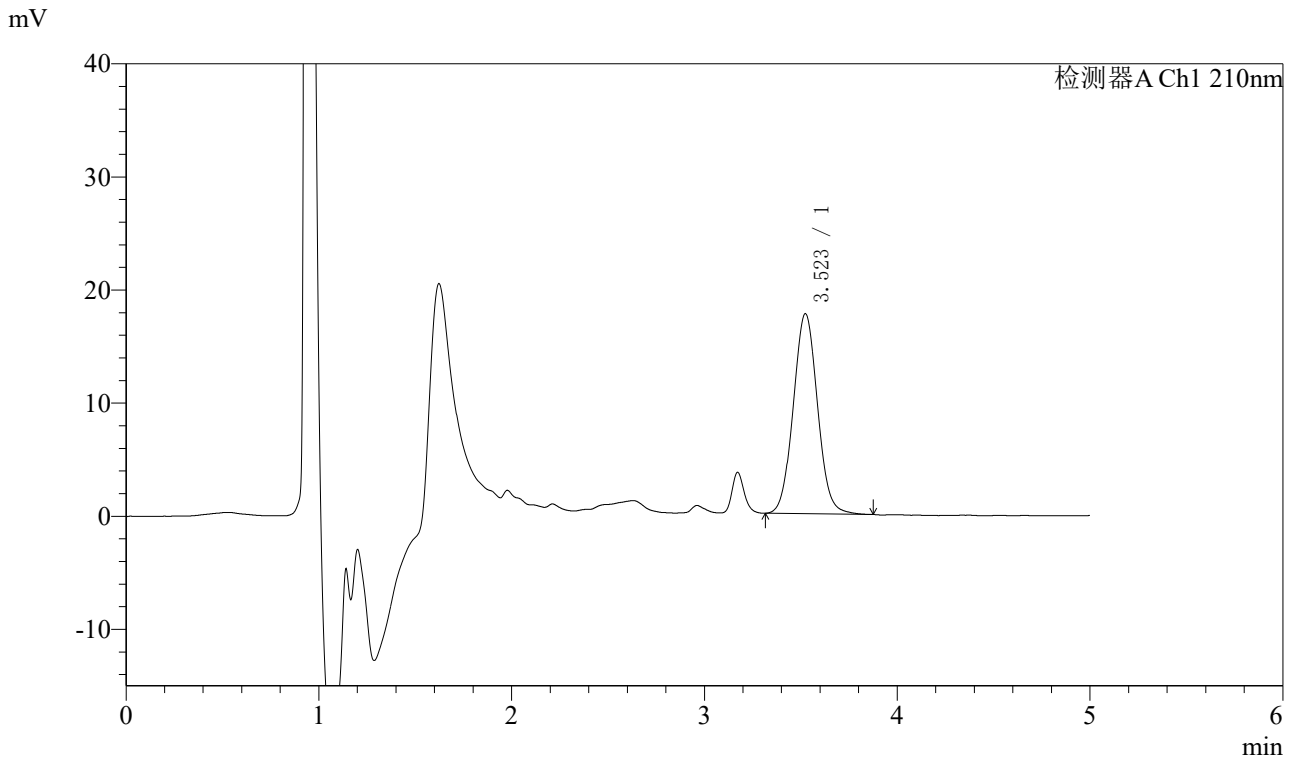


J483

<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 - 30-43/30-2956-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw60d-1mg-red-jx-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 08:14:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:30:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.523	154401	100.000	17682	3792	1.056	--
总计		154401	100.000	17682			

图80 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素5天高温60
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



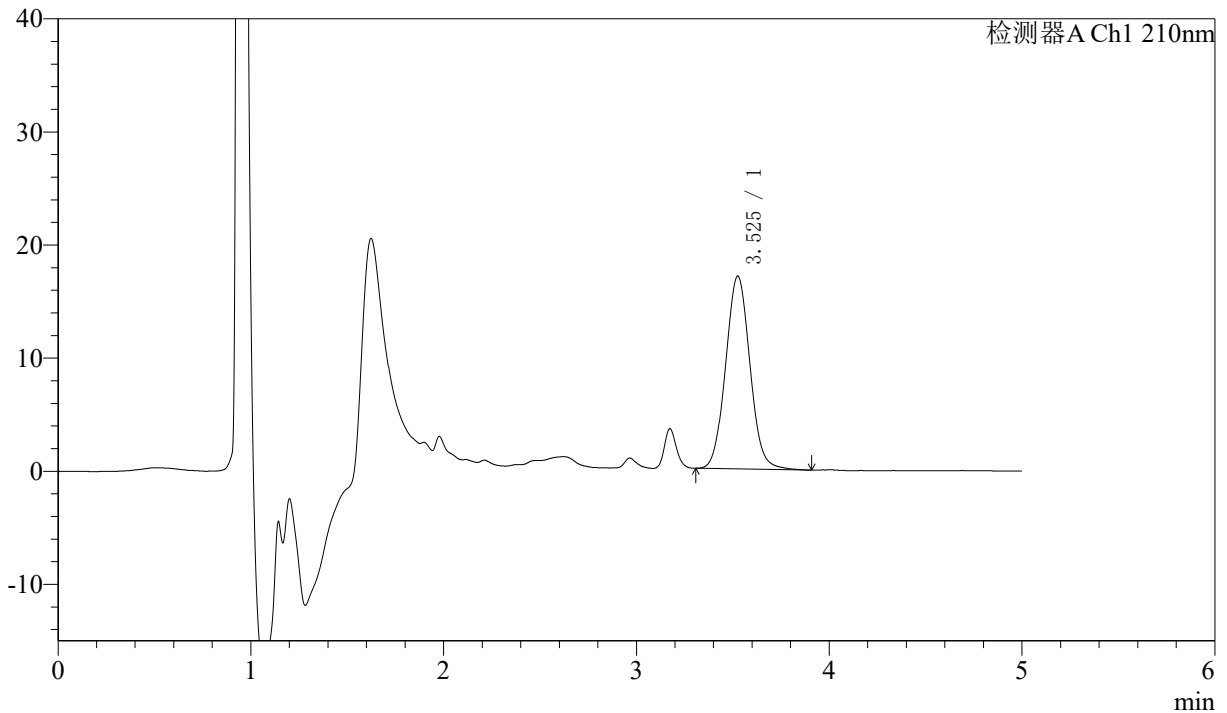
J483

<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 - 30-43/30-2957-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw60d-1mg-red-jx-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 08:20:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:30:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.525	149517	100.000	17027	3771	1.058	--
总计		149517	100.000	17027			

图81 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素5天高温60
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



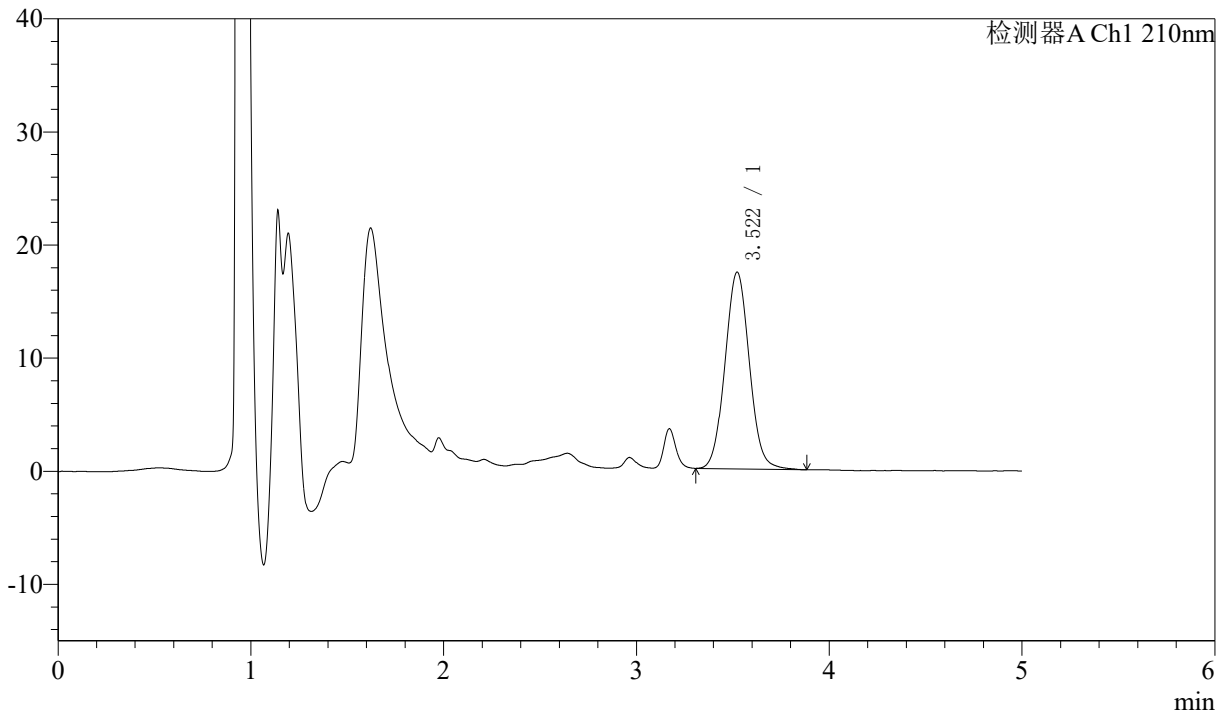
J483

<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 - 30-43/30-2958-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw60d-1mg-red-jx-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 :3-47
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/03/28 08:27:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2026/03/30 11:31:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.522	152572	100.000	17399	3767	1.057	--
总计		152572	100.000	17399			

图82 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素5天高温60
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

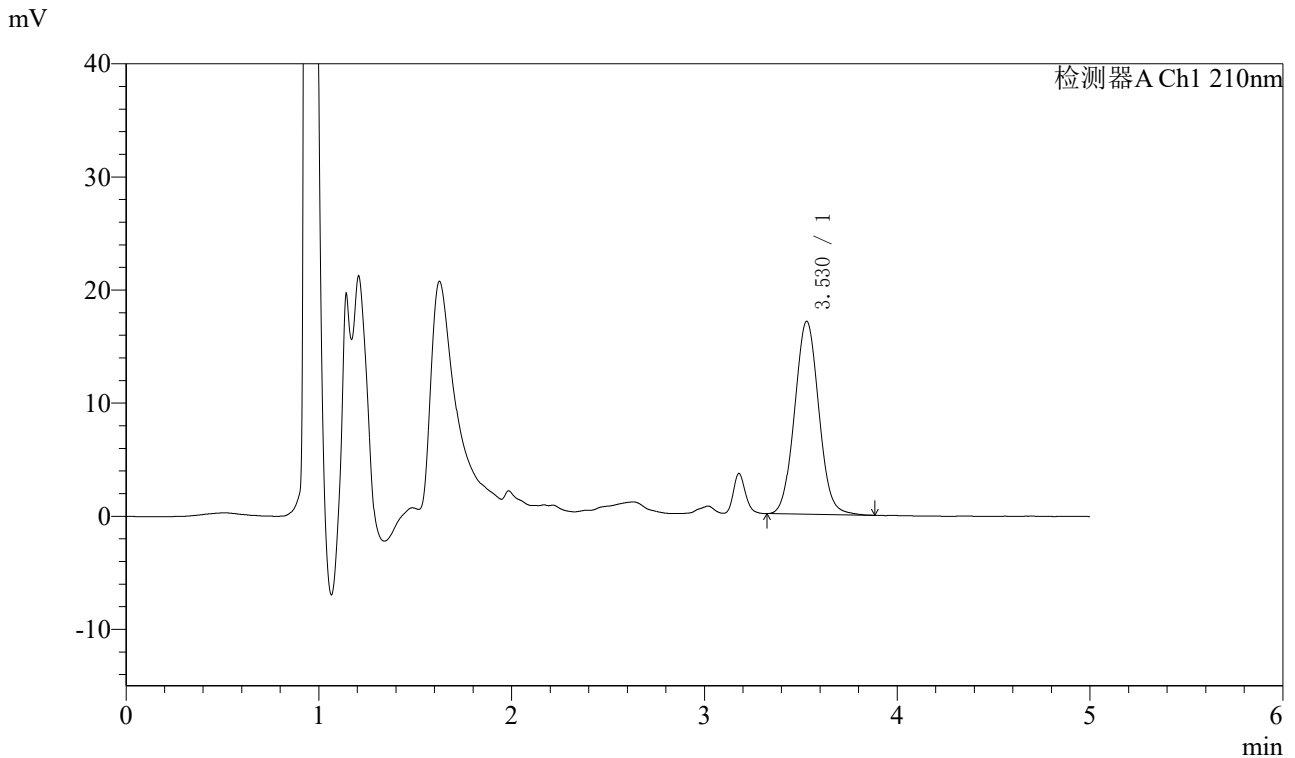


J483

<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 - 30-43/30-2959-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gs-1mg-rcd-jx-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 08:33:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:31:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.530	148654	100.000	17065	3814	1.054	--
总计		148654	100.000	17065			

图83 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素10天高湿
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

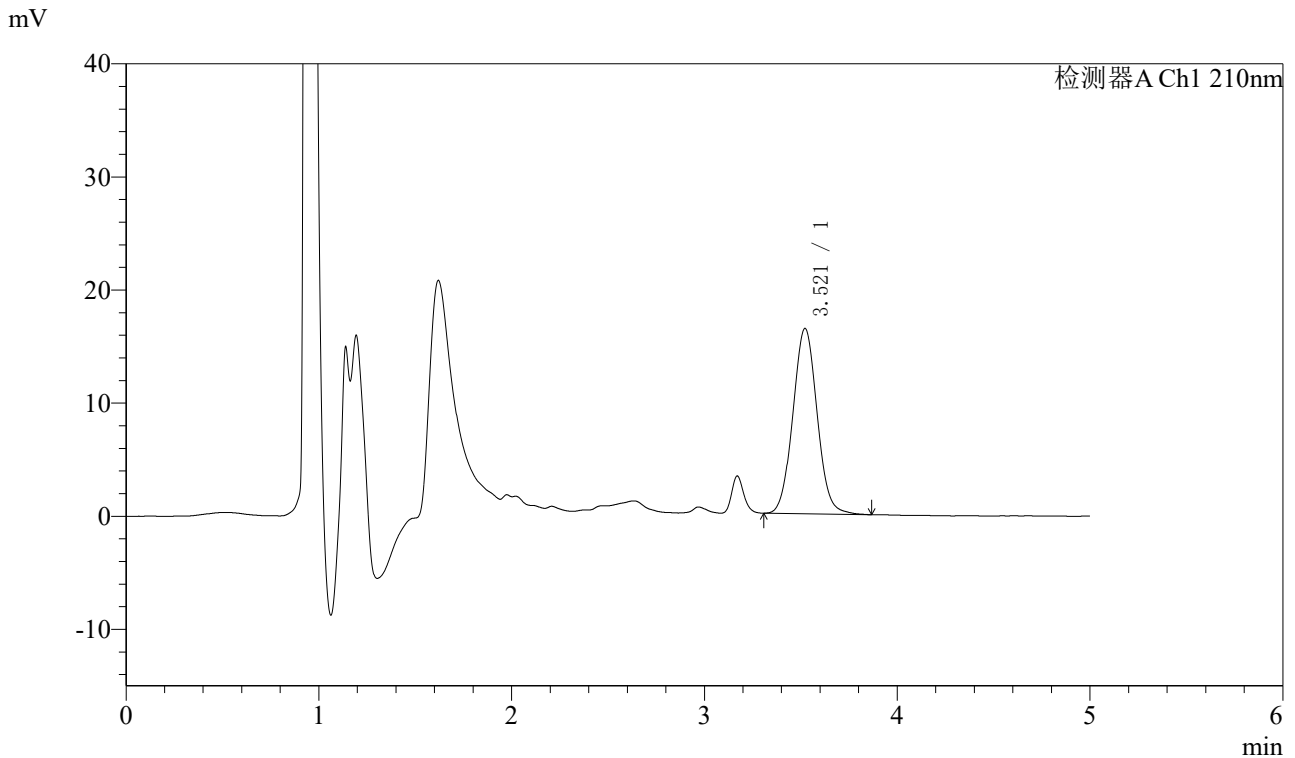


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2960-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gs-1mg-rcd-jx-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 08:40:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:31:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.521	143048	100.000	16390	3794	1.054	--
总计		143048	100.000	16390			

图84 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素10天高湿
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



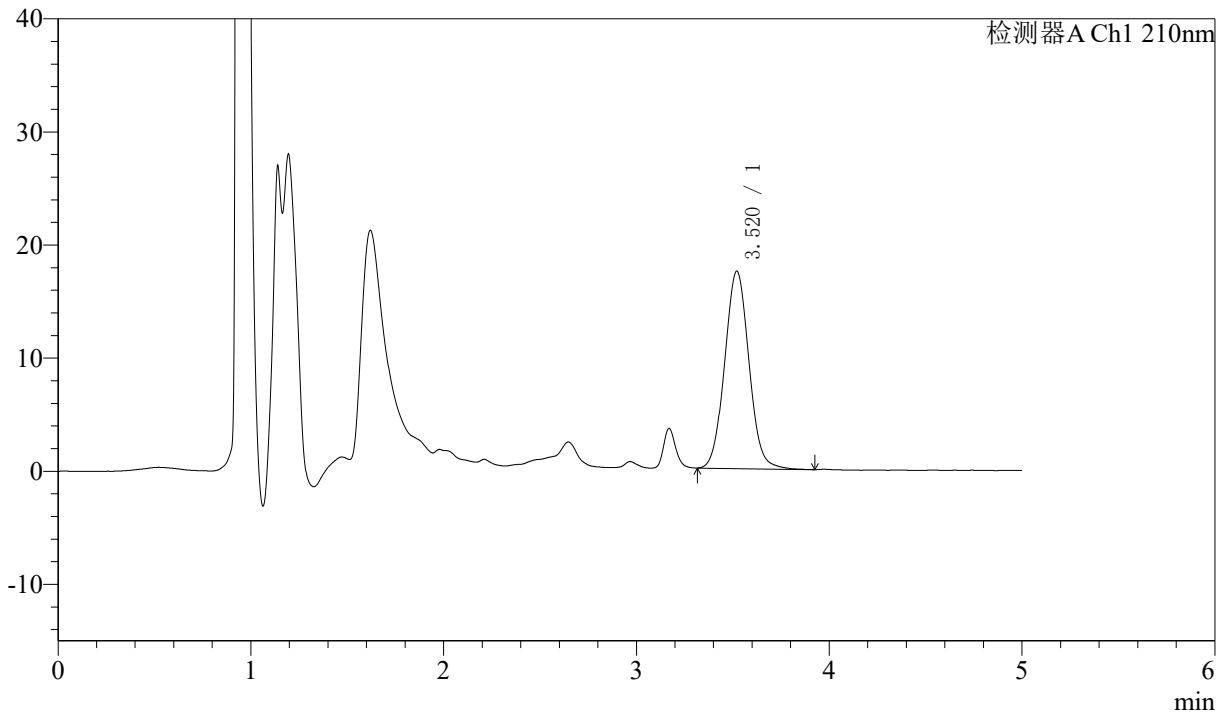
J483

<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 - 30-43/30-2961-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gs-1mg-rcd-jx-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 08:46:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:31:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.520	152701	100.000	17449	3778	1.055	--
总计		152701	100.000	17449			

图85 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素10天高湿
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



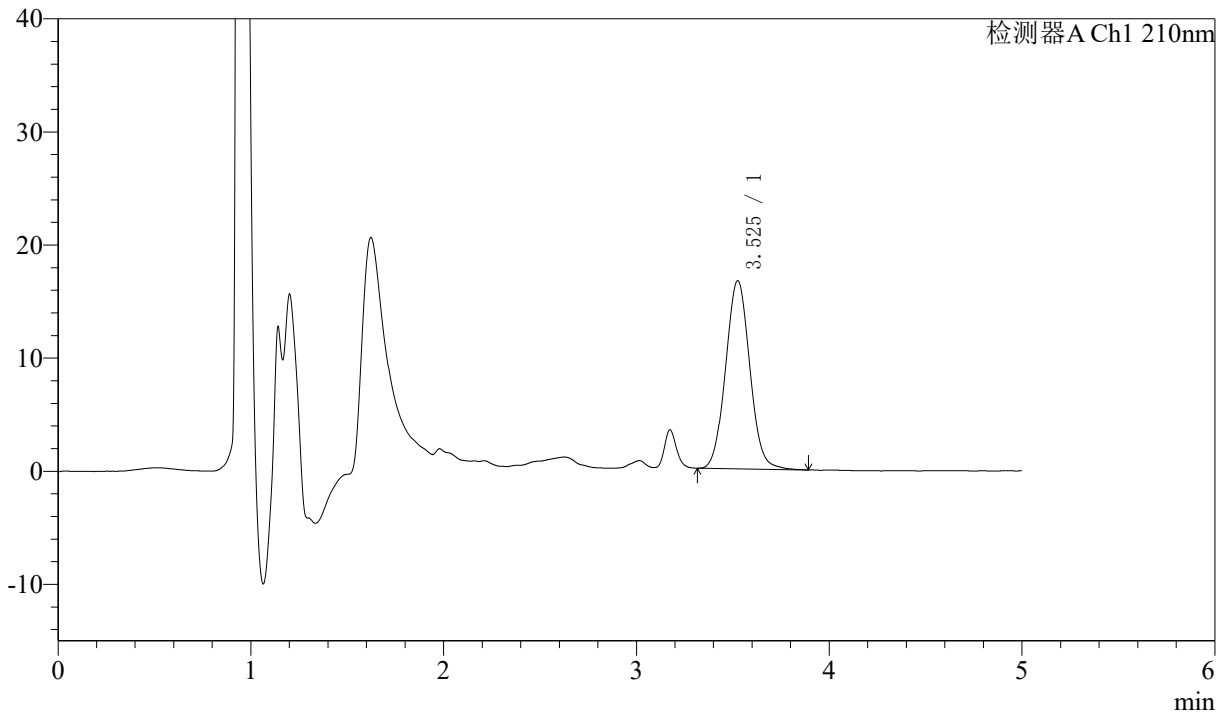
J483

<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 - 30-43/30-2962-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gs-1mg-rcd-jx-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 08:53:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:31:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.525	145009	100.000	16617	3812	1.055	--
总计		145009	100.000	16617			

图86 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素10天高湿
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



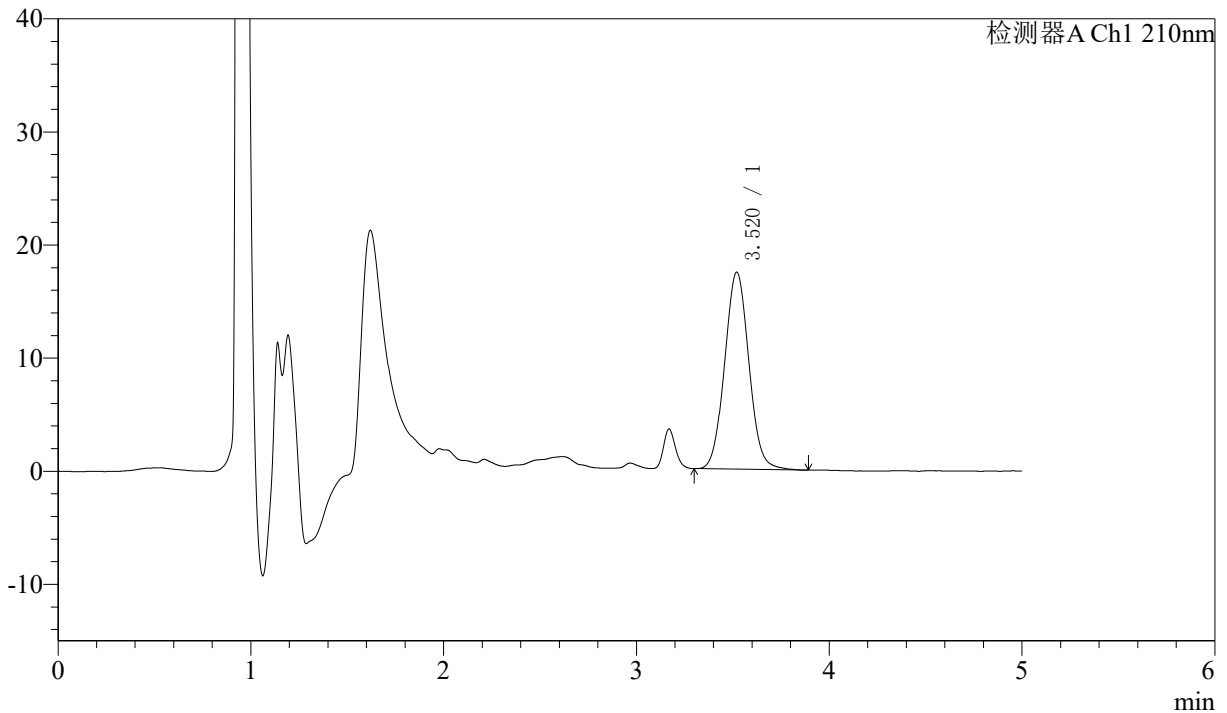
J483

<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 - 30-43/30-2963-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gs-1mg-rcd-jx-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 08:59:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:31:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.520	152186	100.000	17407	3771	1.058	--
总计		152186	100.000	17407			

图87 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素10天高湿
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

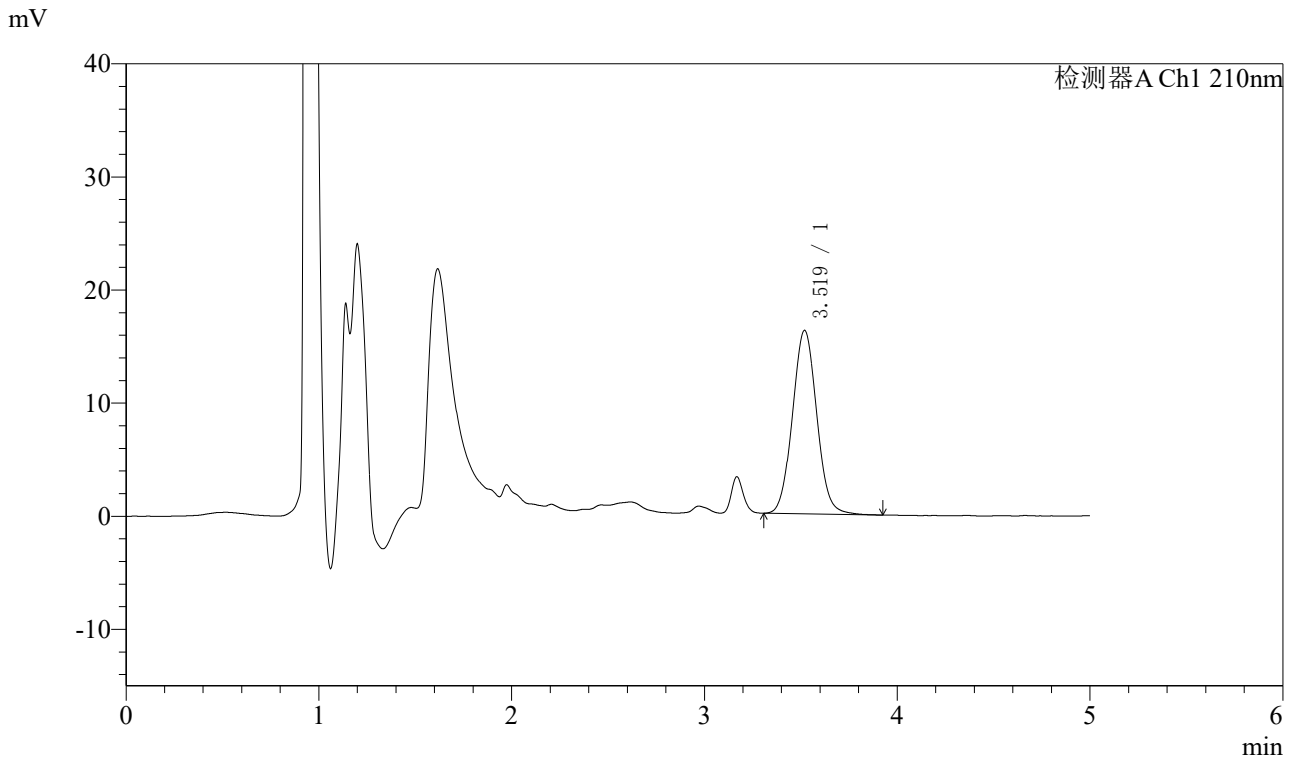


J483

<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 - 30-43/30-2964-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gs-1mg-rcd-jx-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 09:06:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:31:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.519	142302	100.000	16220	3757	1.058	--
总计		142302	100.000	16220			

图88 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素10天高湿
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



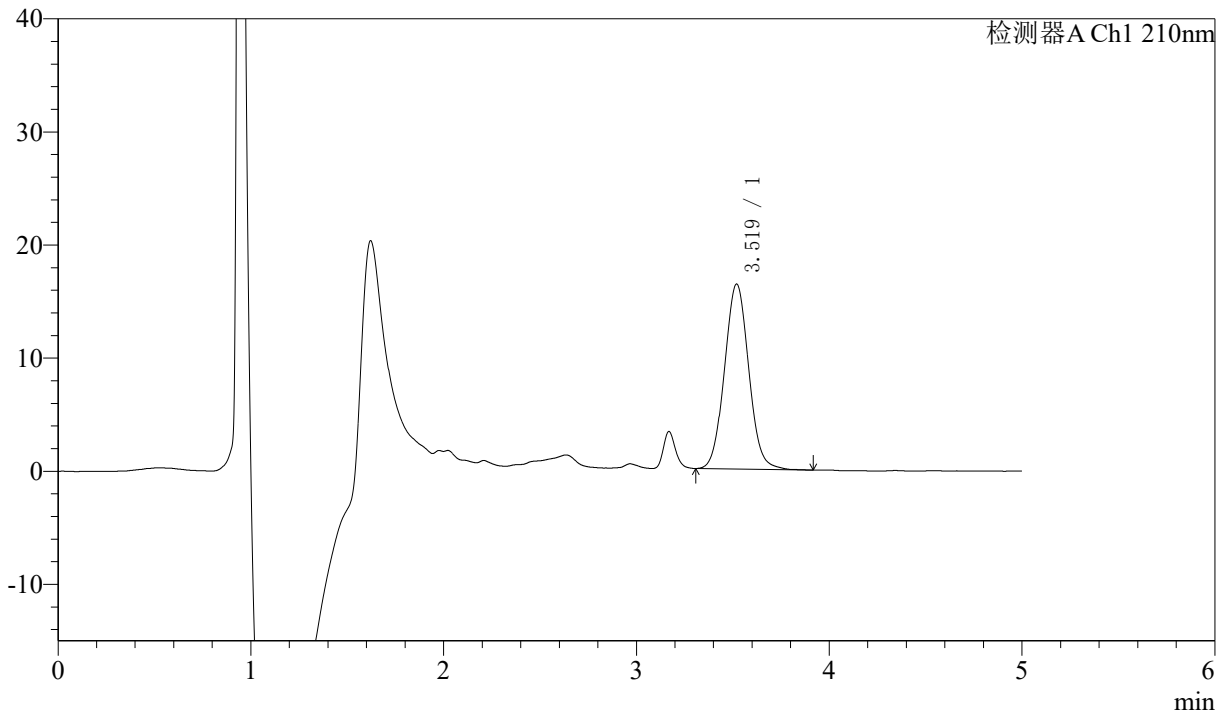
J483

<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 - 30-43/30-2965-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gz-1mg-red-jx-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 09:12:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:31:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.519	142857	100.000	16347	3779	1.057	--
总计		142857	100.000	16347			

图89 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素10天光照
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



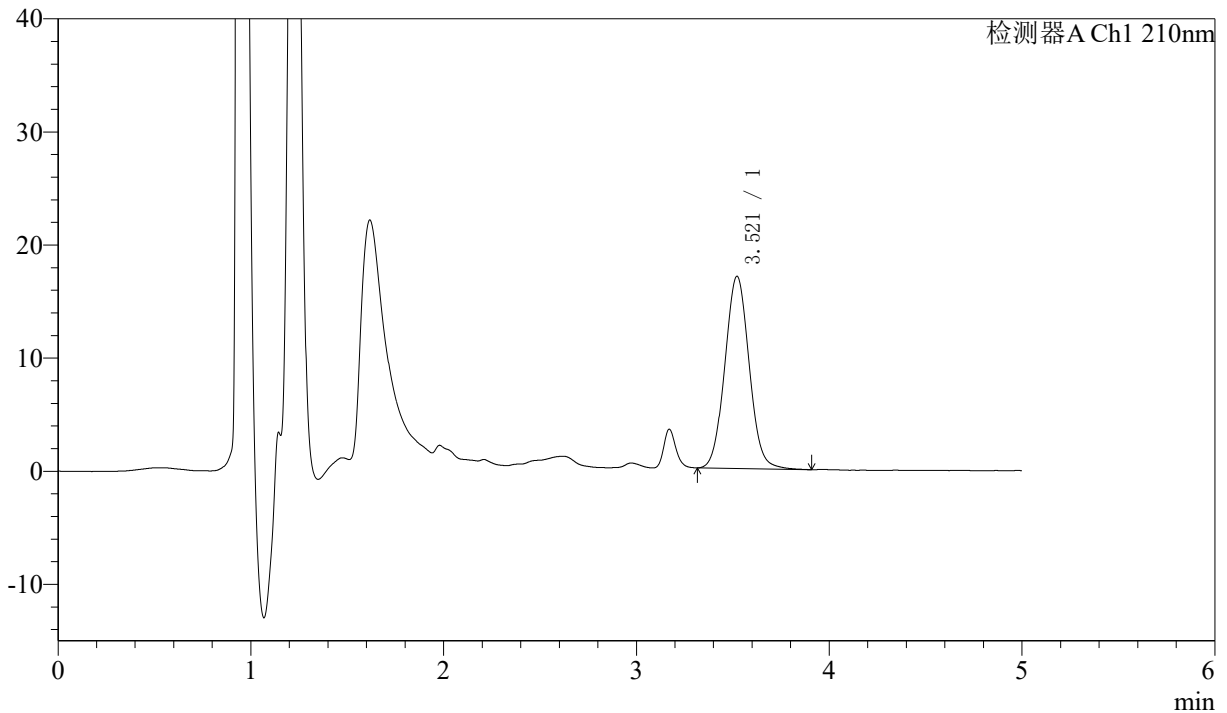
J483

<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 - 30-43/30-2966-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gz-1mg-red-jx-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 09:19:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:31:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.521	148888	100.000	17003	3762	1.055	--
总计		148888	100.000	17003			

图90 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素10天光照
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



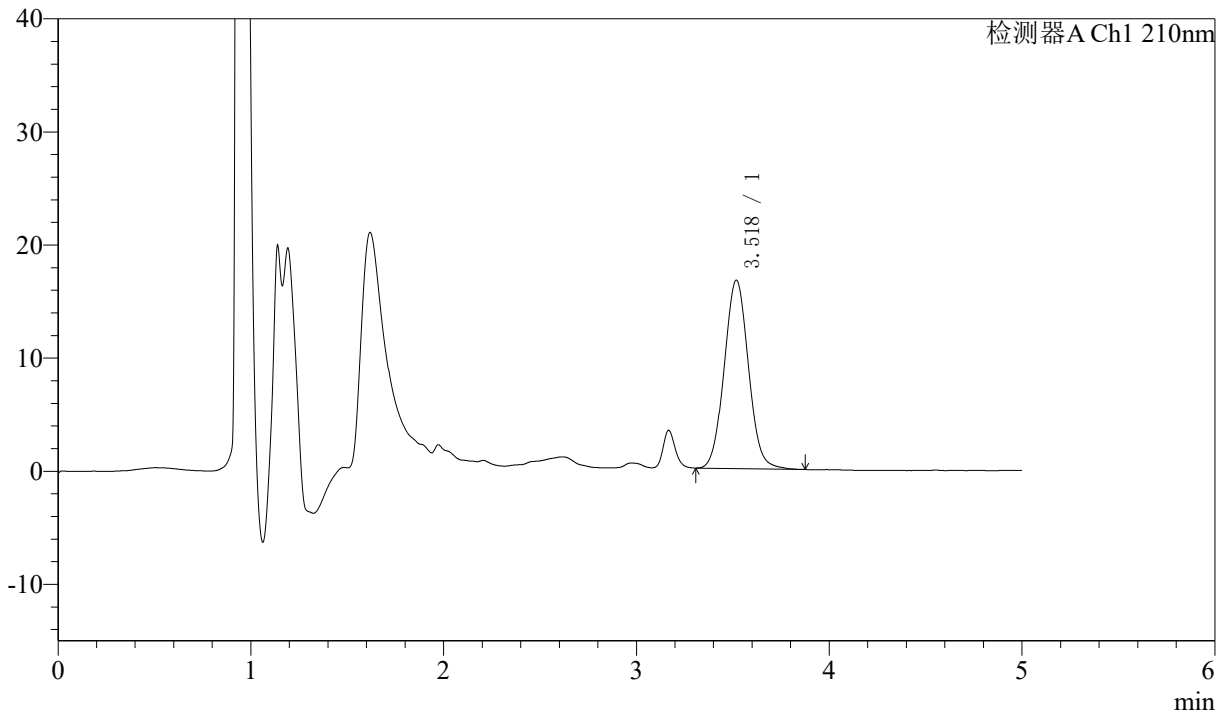
J483

<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 - 30-43/30-2967-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gz-1mg-red-jx-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 09:25:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:31:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.518	145282	100.000	16623	3787	1.053	--
总计		145282	100.000	16623			

图91 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素10天光照
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



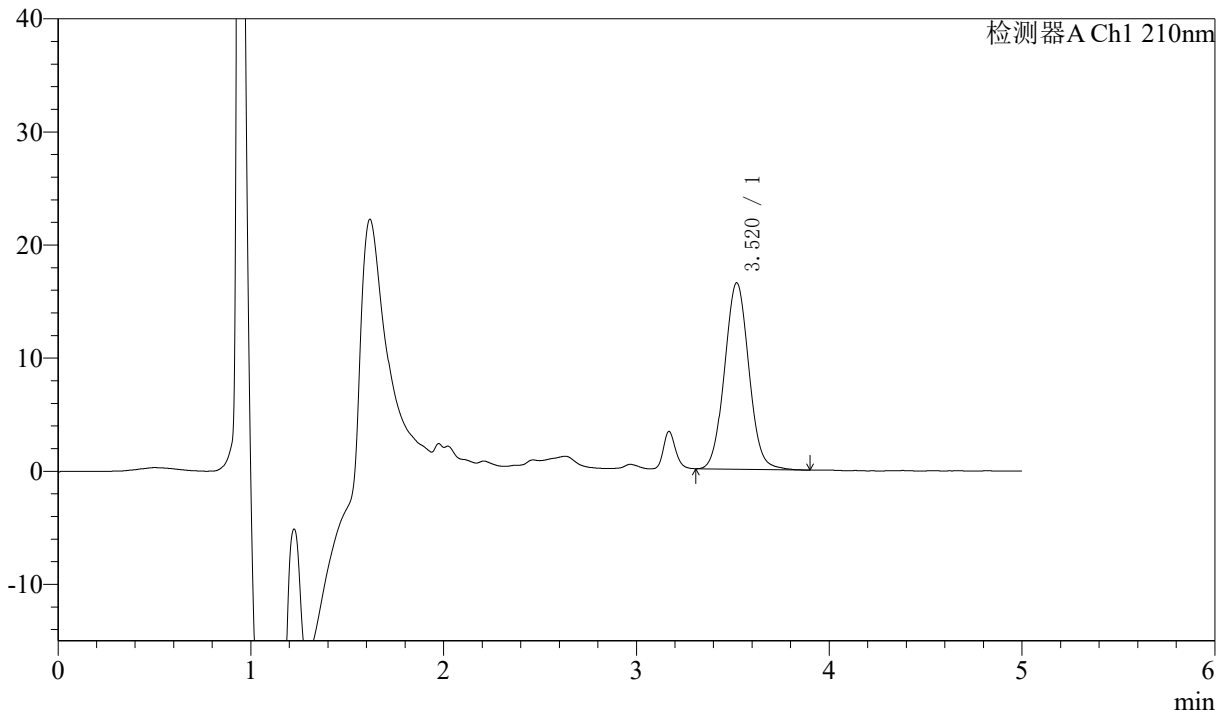
J483

<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 - 30-43/30-2968-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gz-1mg-red-jx-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 09:32:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:31:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.520	144199	100.000	16478	3777	1.054	--
总计		144199	100.000	16478			



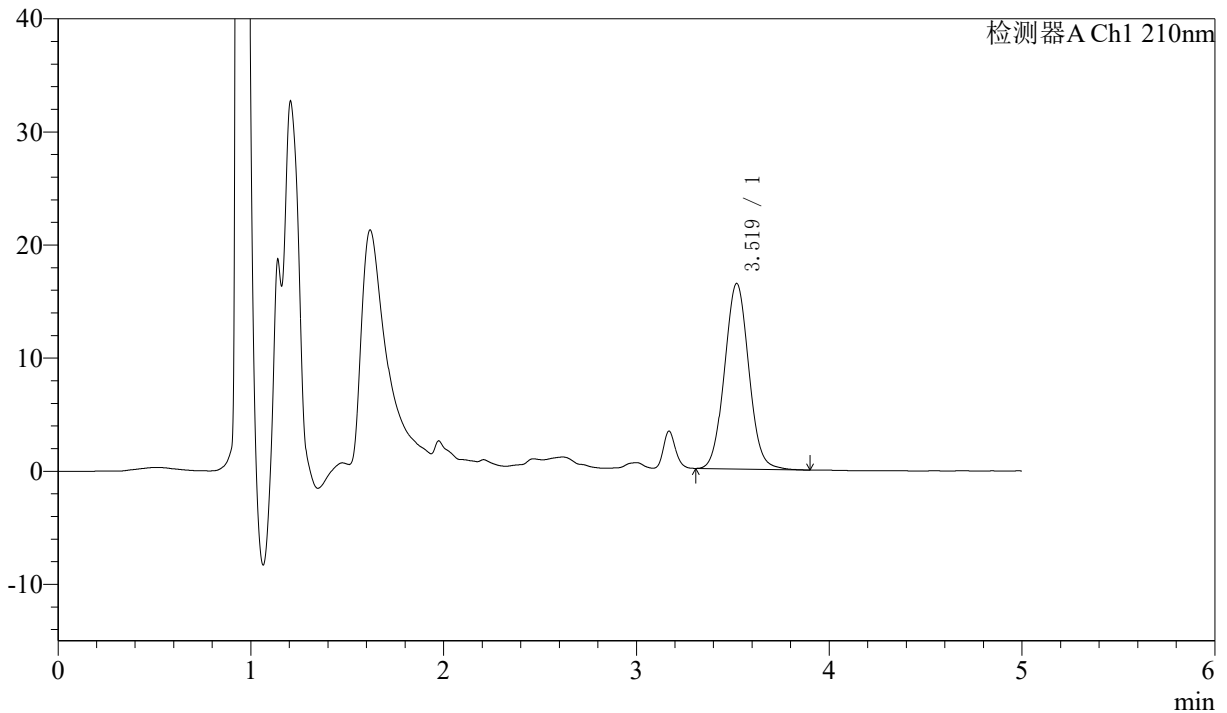
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2969-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gz-1mg-red-jx-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 09:39:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:31:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.519	143229	100.000	16398	3783	1.053	--
总计		143229	100.000	16398			

图93 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素10天光照
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



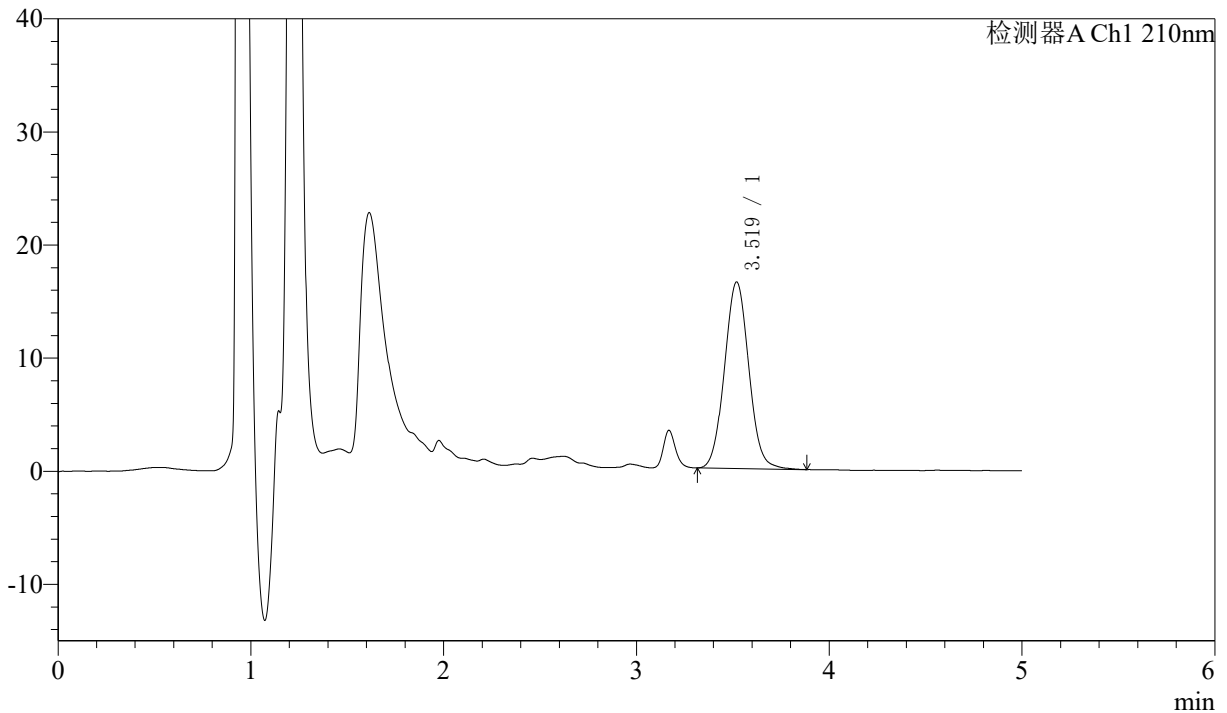
J483

<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 - 30-43/30-2970-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gz-1mg-red-jx-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 09:45:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:31:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.519	144605	100.000	16486	3755	1.055	--
总计		144605	100.000	16486			

图94 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素10天光照
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



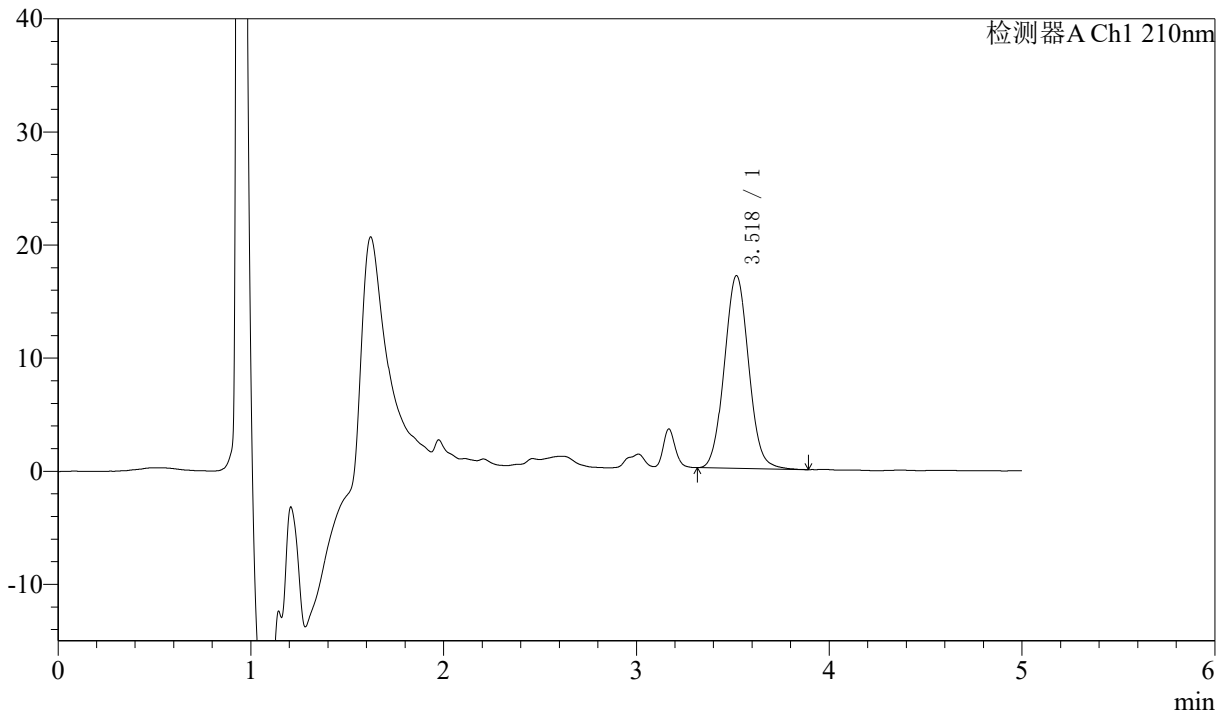
J483

<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 - 30-43/30-2971-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw50d-1mg-rcd-jx-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 09:52:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:31:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.518	148813	100.000	17025	3771	1.057	--
总计		148813	100.000	17025			

图95 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素10天高温50
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

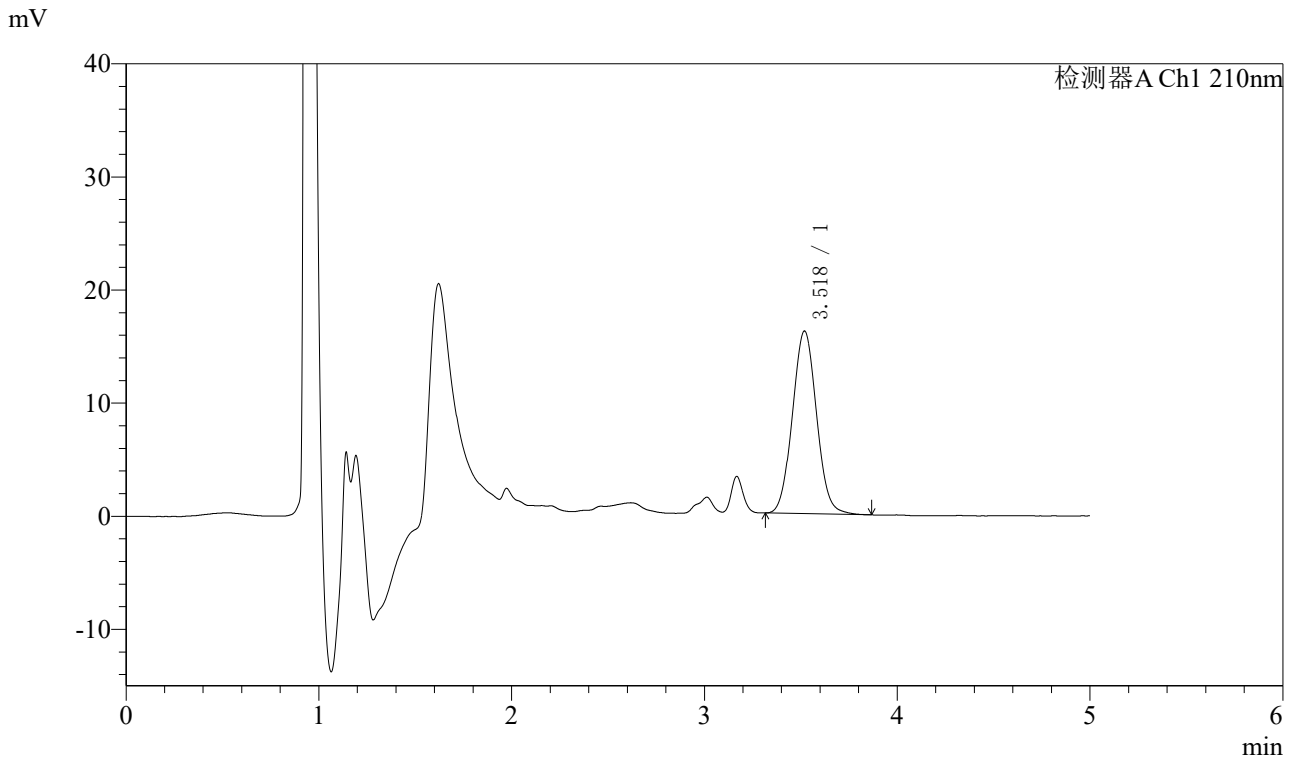


J483

<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 - 30-43/30-2972-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw50d-1mg-rcd-jx-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 09:58:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:31:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.518	140453	100.000	16127	3787	1.056	--
总计		140453	100.000	16127			

图96 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素10天高温50
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



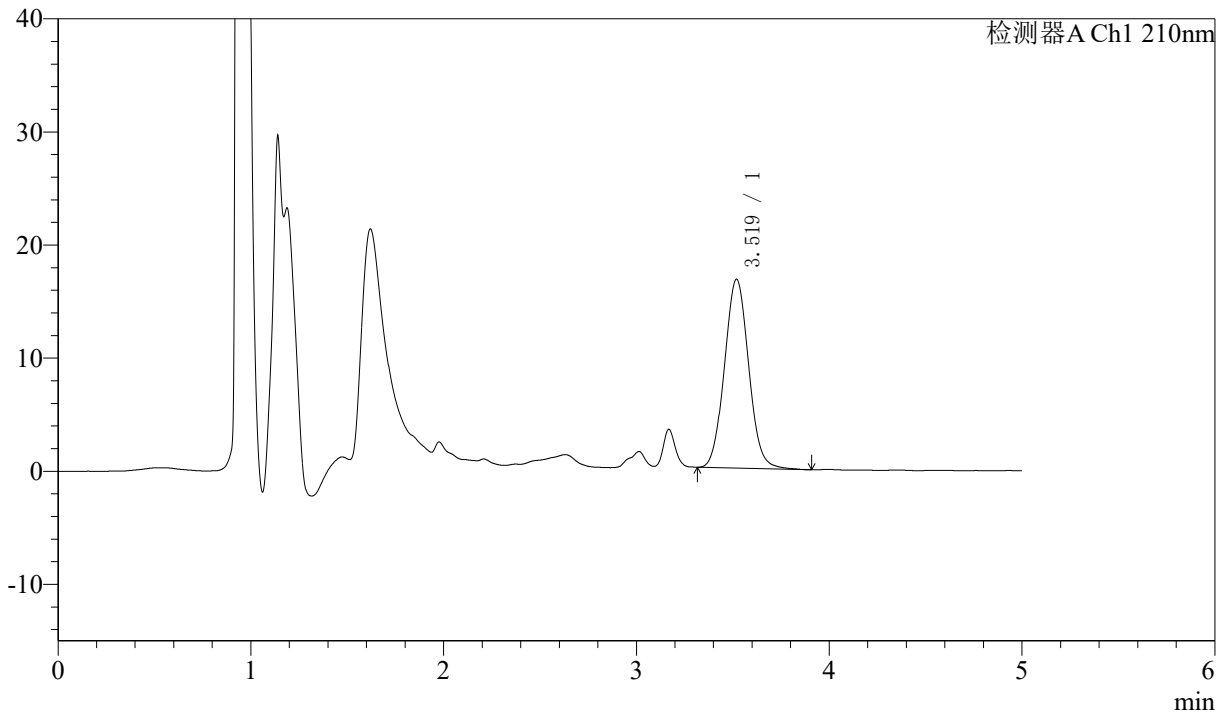
J483

<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 - 30-43/30-2973-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw50d-1mg-rcd-jx-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 10:05:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:31:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.519	145631	100.000	16680	3786	1.061	--
总计		145631	100.000	16680			

图97 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素10天高温50
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



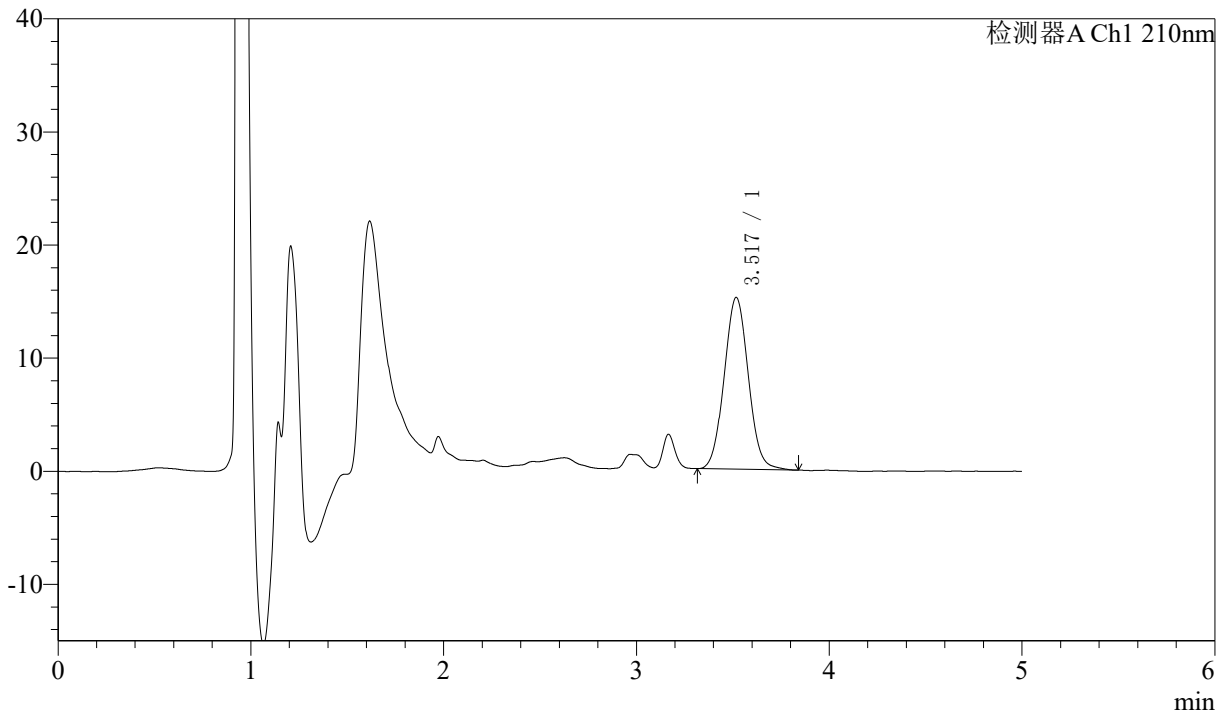
J483

<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 - 30-43/30-2974-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw50d-1mg-rcd-jx-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 10:11:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:31:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.517	131983	100.000	15154	3783	1.055	--
总计		131983	100.000	15154			

图98 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素10天高温50
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



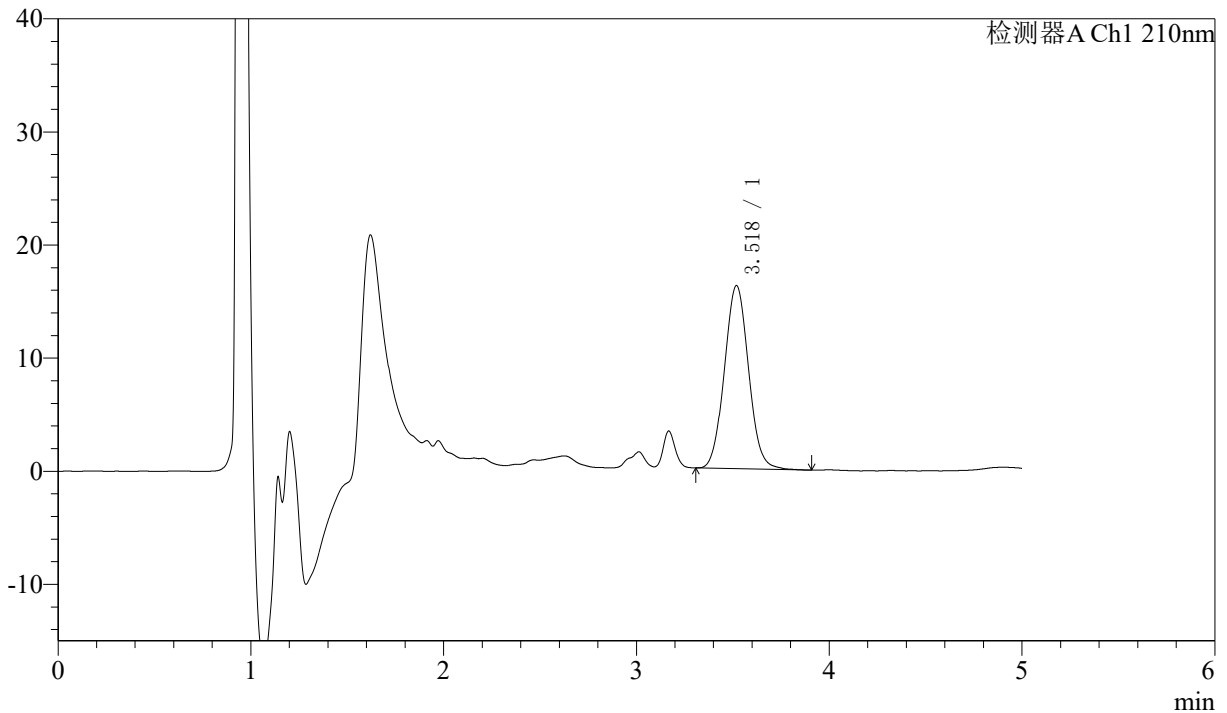
J483

<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 - 30-43/30-2975-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw50d-1mg-rcd-jx-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 10:20:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:31:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.518	140957	100.000	16163	3791	1.058	--
总计		140957	100.000	16163			

图99 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素10天高温50
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



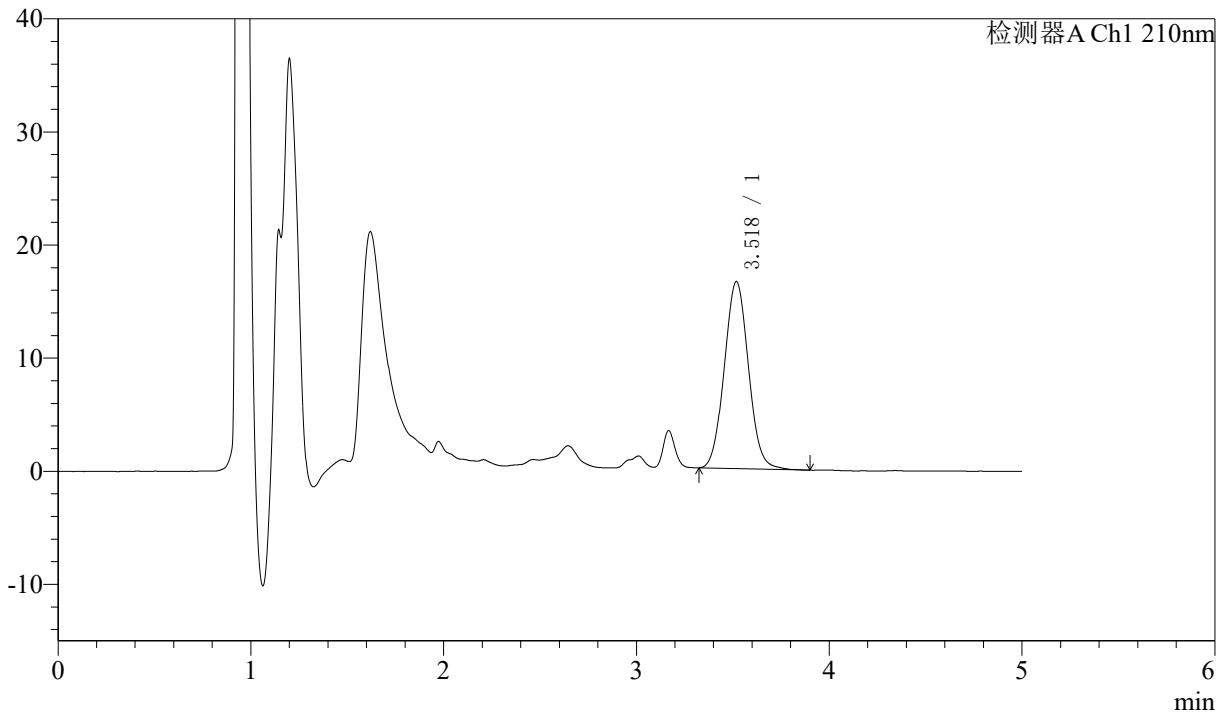
J483

<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 - 30-43/30-2976-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw50d-1mg-rcd-jx-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 10:26:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:31:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.518	144179	100.000	16510	3777	1.057	--
总计		144179	100.000	16510			



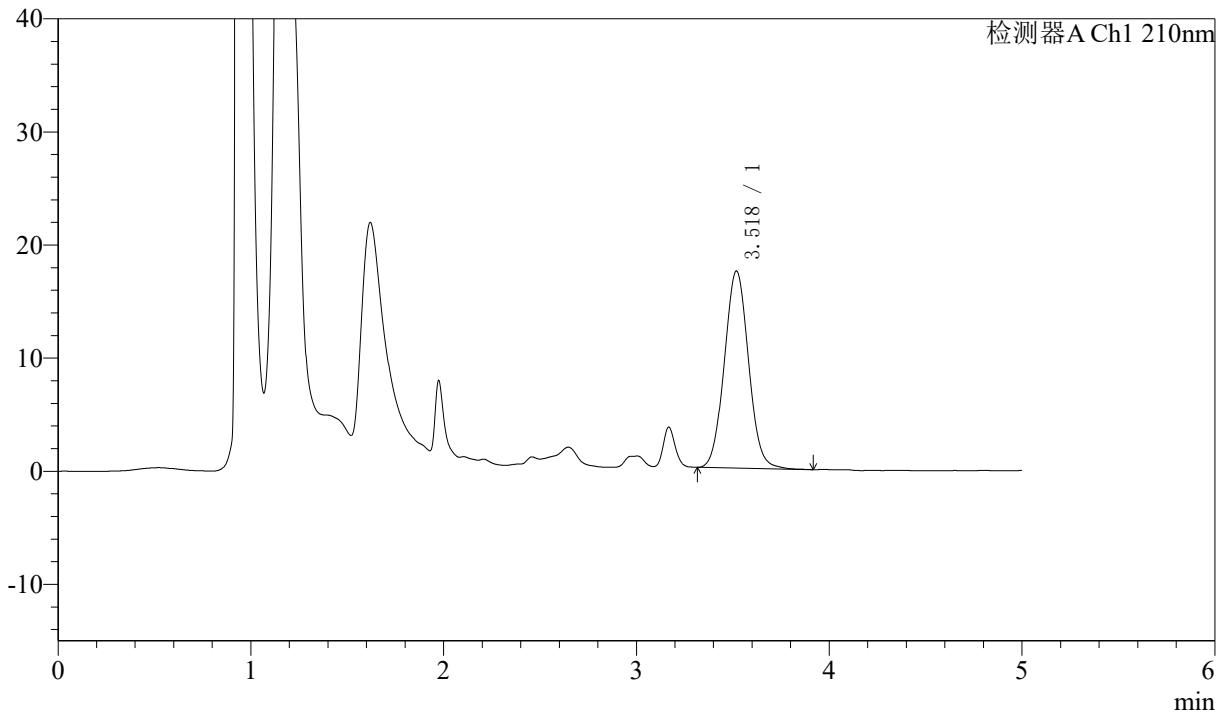
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2977-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw60d-1mg-rcd-jx-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 10:33:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:31:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.518	151727	100.000	17402	3787	1.054	--
总计		151727	100.000	17402			

图101 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素10天高温60
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



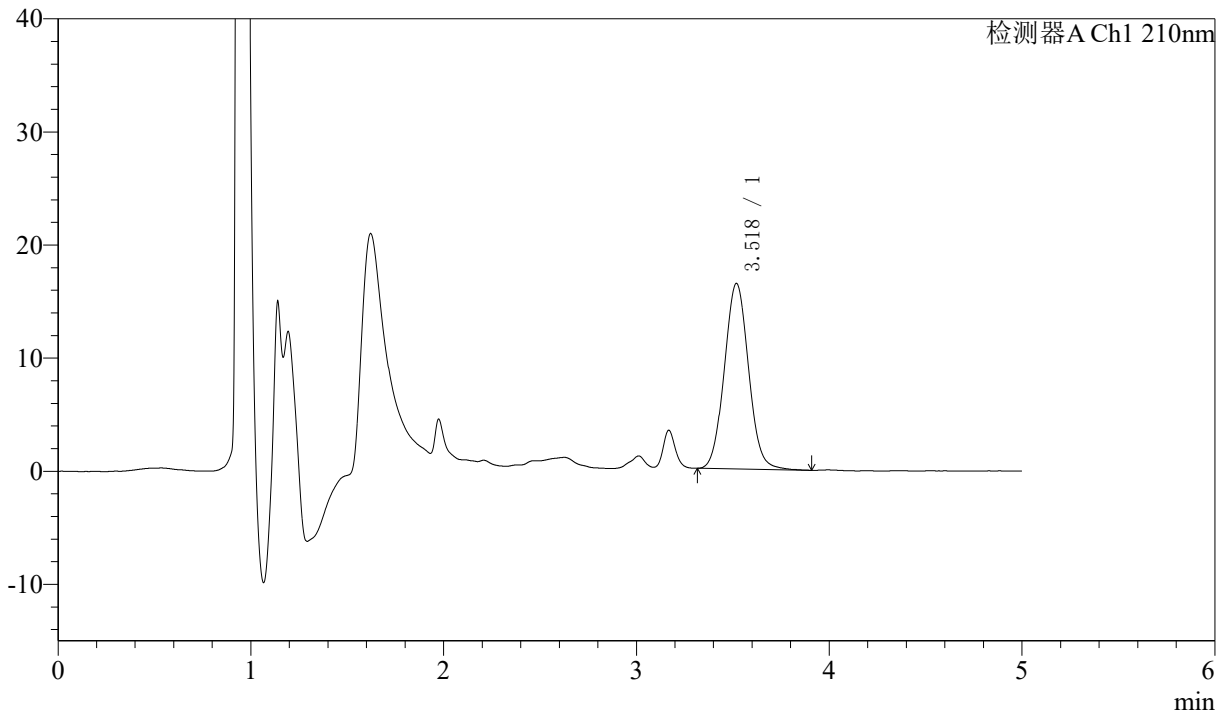
J483

<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 - 30-43/30-2978-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw60d-1mg-rcd-jx-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 10:39:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:31:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.518	143155	100.000	16379	3790	1.057	--
总计		143155	100.000	16379			



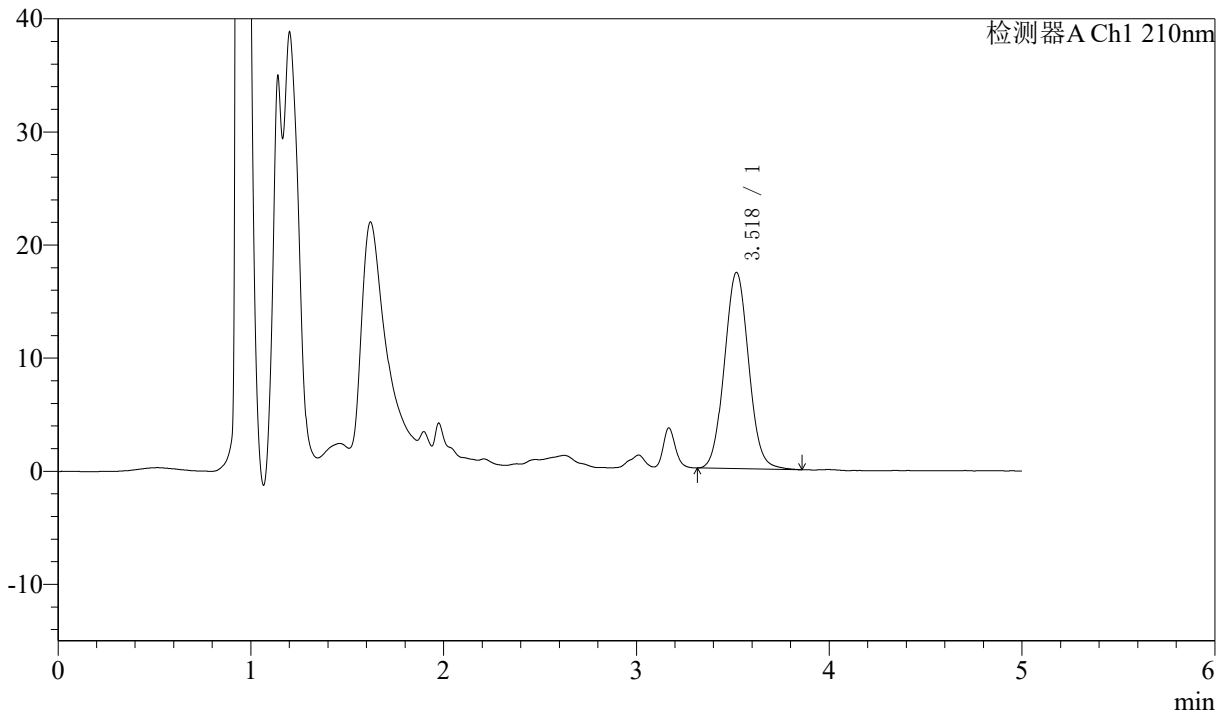
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2979-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw60d-1mg-rcd-jx-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 10:46:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:31:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.518	151451	100.000	17340	3779	1.058	--
总计		151451	100.000	17340			



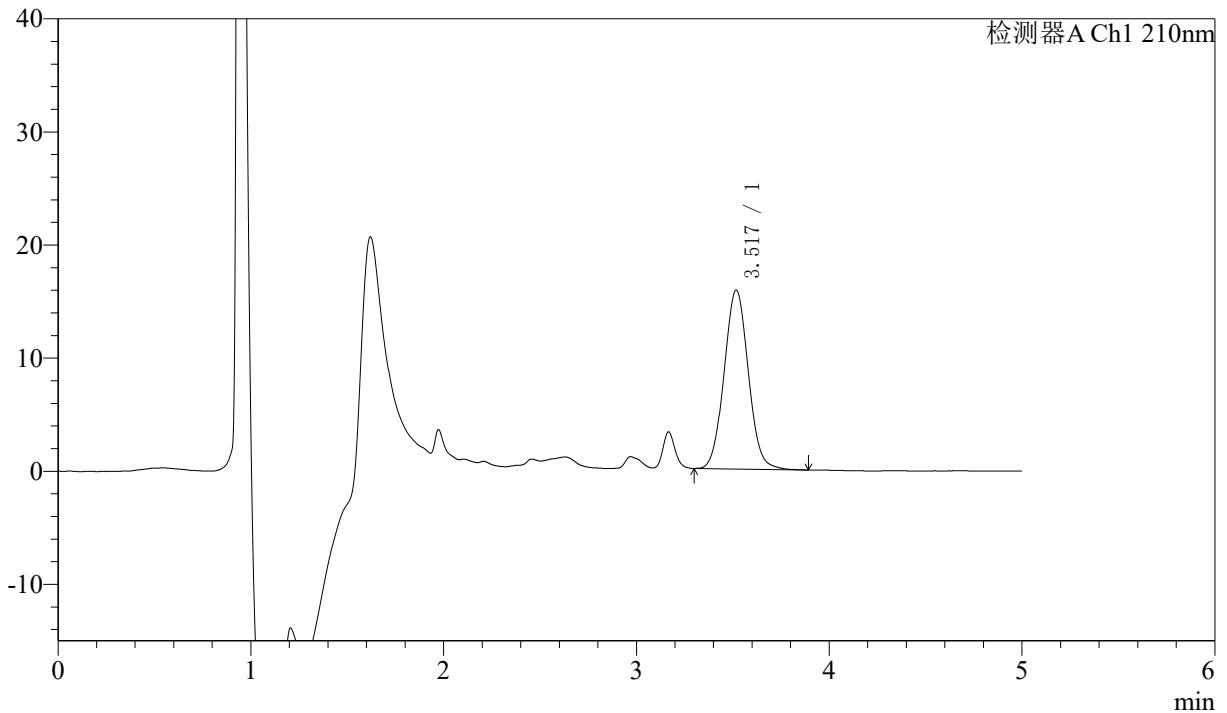
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2980-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw60d-1mg-rcd-jx-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 10:52:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:32:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.517	137894	100.000	15799	3780	1.054	--
总计		137894	100.000	15799			



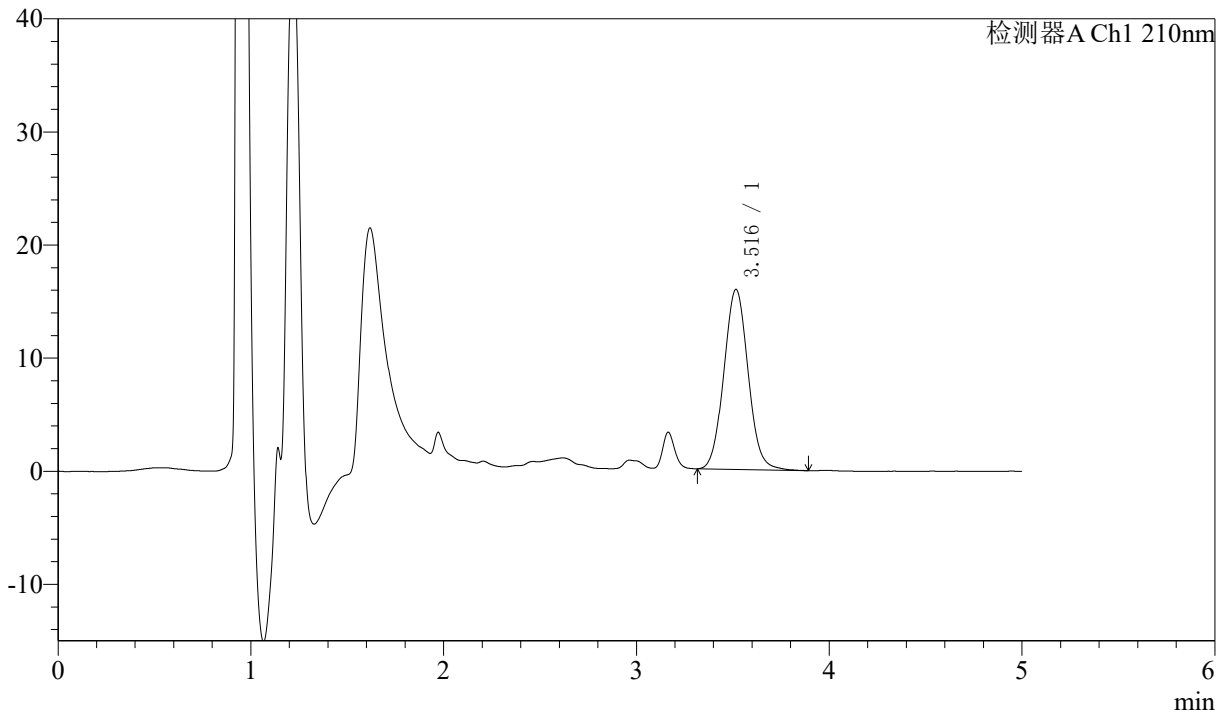
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2981-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw60d-1mg-rcd-jx-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 10:59:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:32:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.516	139053	100.000	15913	3779	1.062	--
总计		139053	100.000	15913			

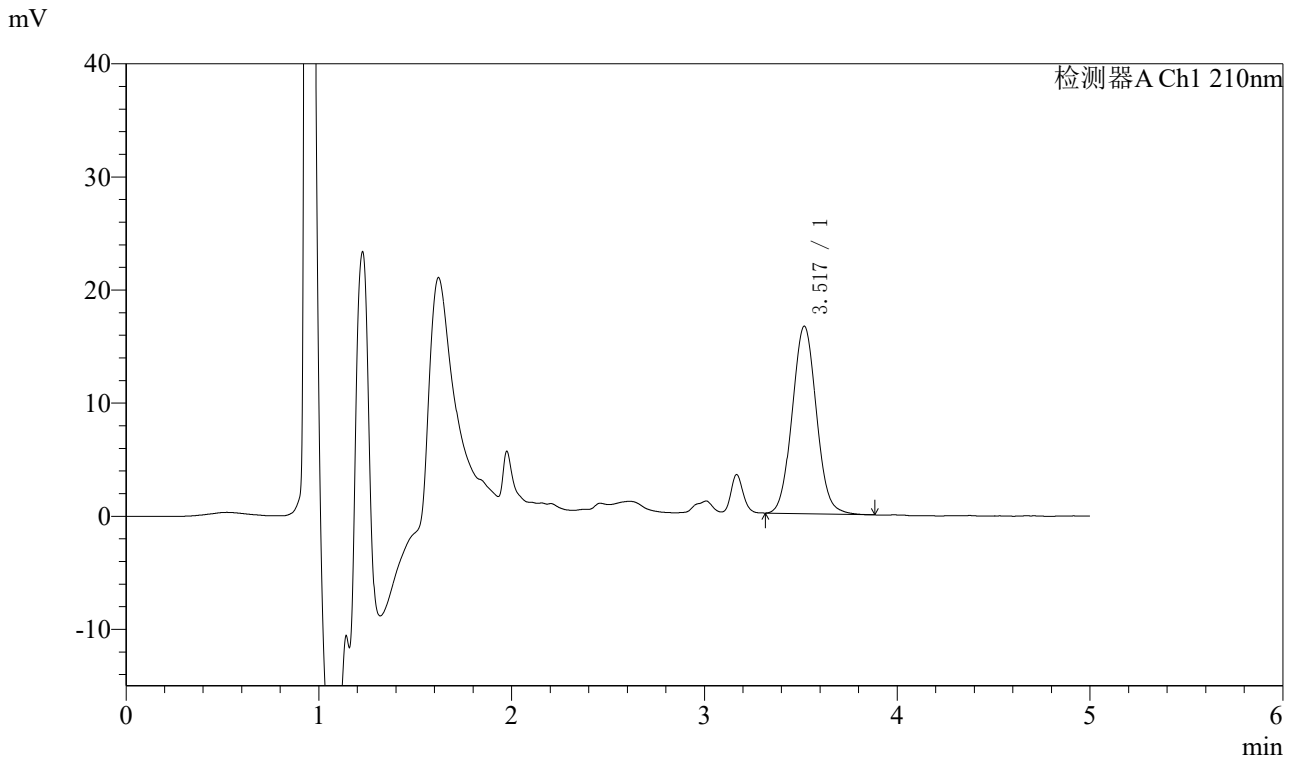


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2982-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw60d-1mg-rcd-jx-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 11:05:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:32:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.517	144582	100.000	16544	3777	1.058	--
总计		144582	100.000	16544			



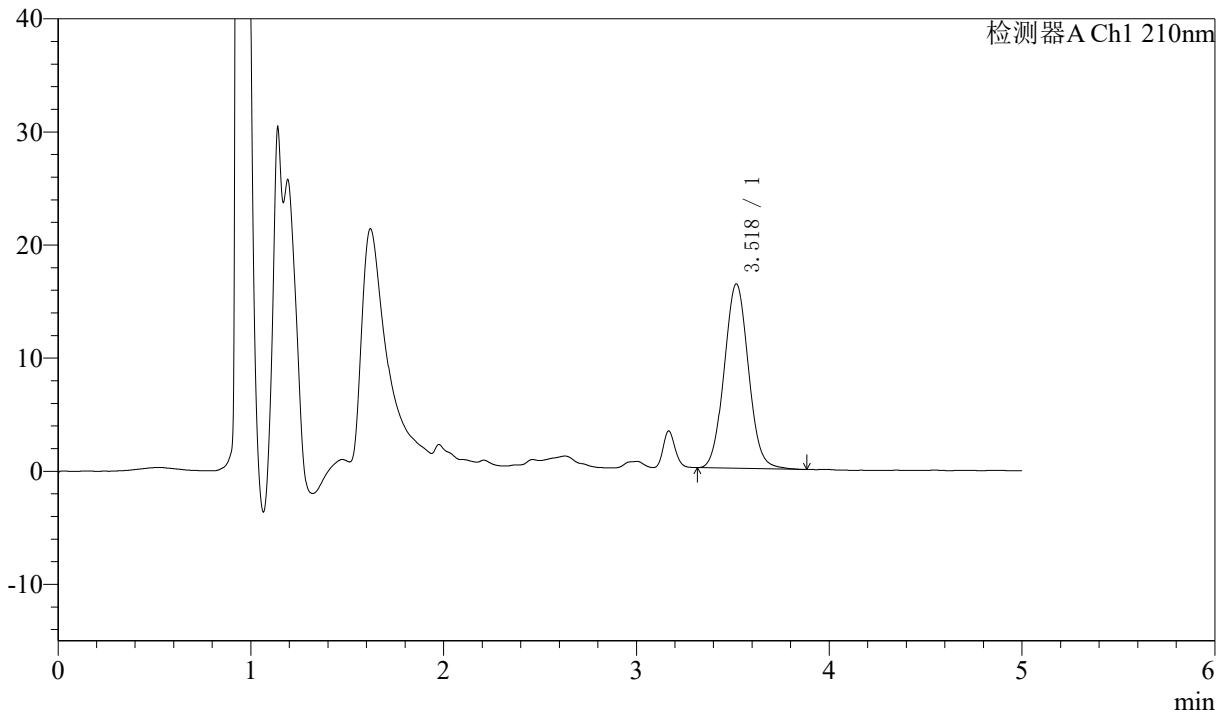
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2983-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gs-1mg-rcd-jx-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 11:12:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:32:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.518	142273	100.000	16273	3773	1.058	--
总计		142273	100.000	16273			



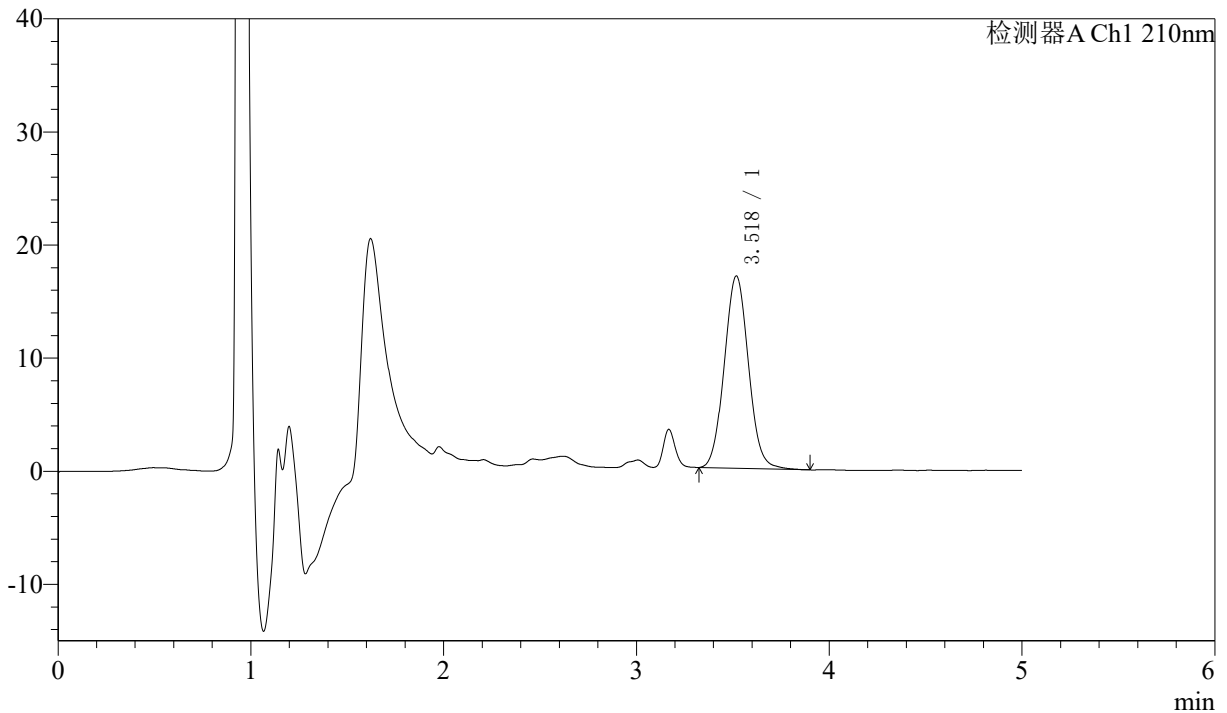
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2984-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gs-1mg-rcd-jx-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 11:18:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:32:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.518	148080	100.000	16967	3788	1.060	--
总计		148080	100.000	16967			



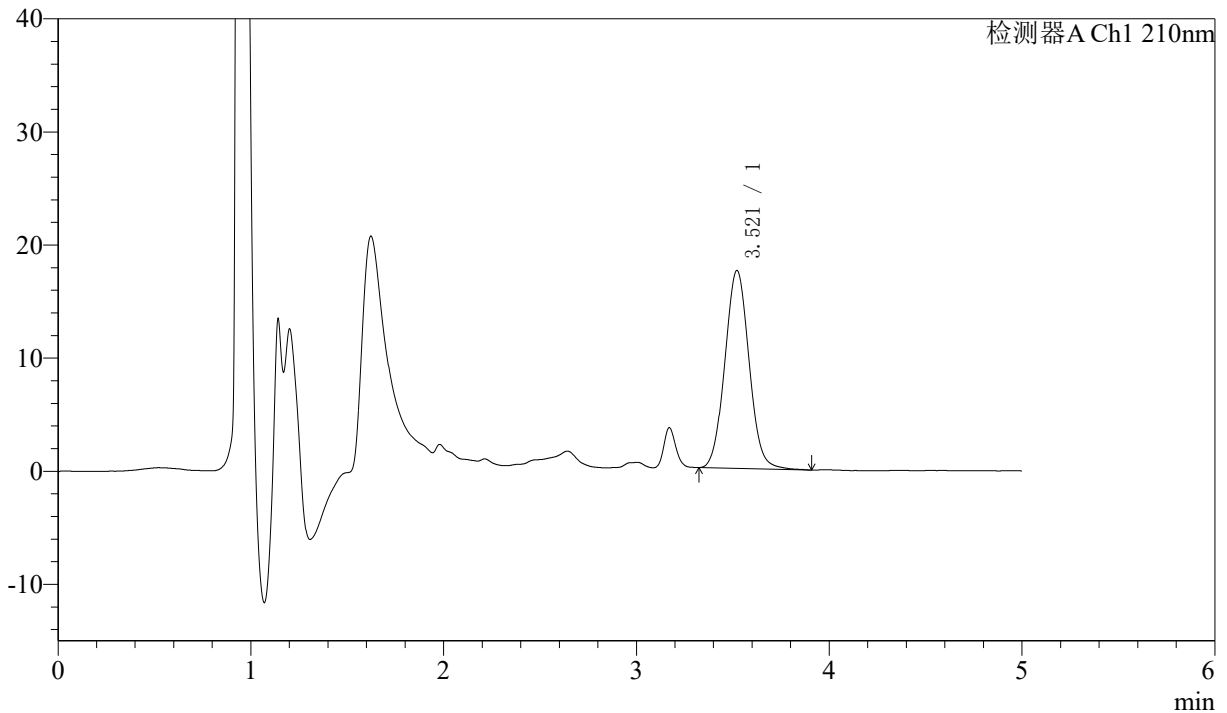
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2985-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gs-1mg-rcd-jx-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 11:25:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:32:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.521	152301	100.000	17499	3797	1.058	--
总计		152301	100.000	17499			



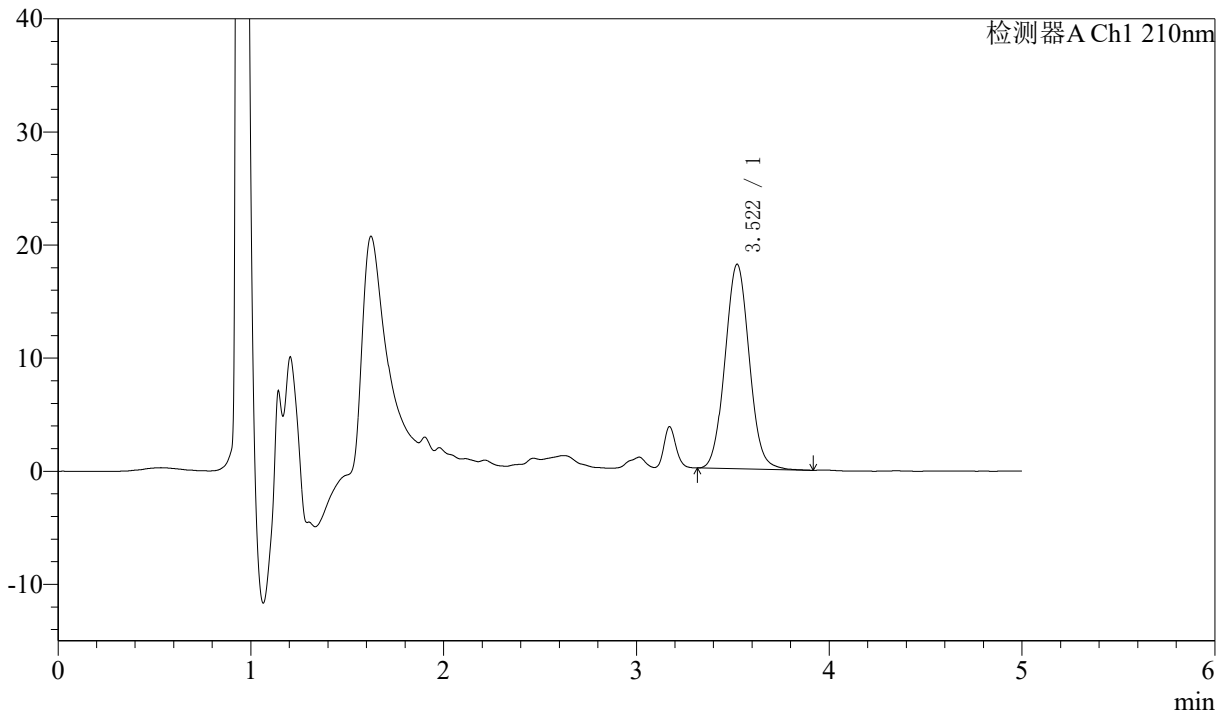
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2986-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gs-1mg-rcd-jx-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 11:31:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:32:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.522	157707	100.000	18088	3797	1.056	--
总计		157707	100.000	18088			



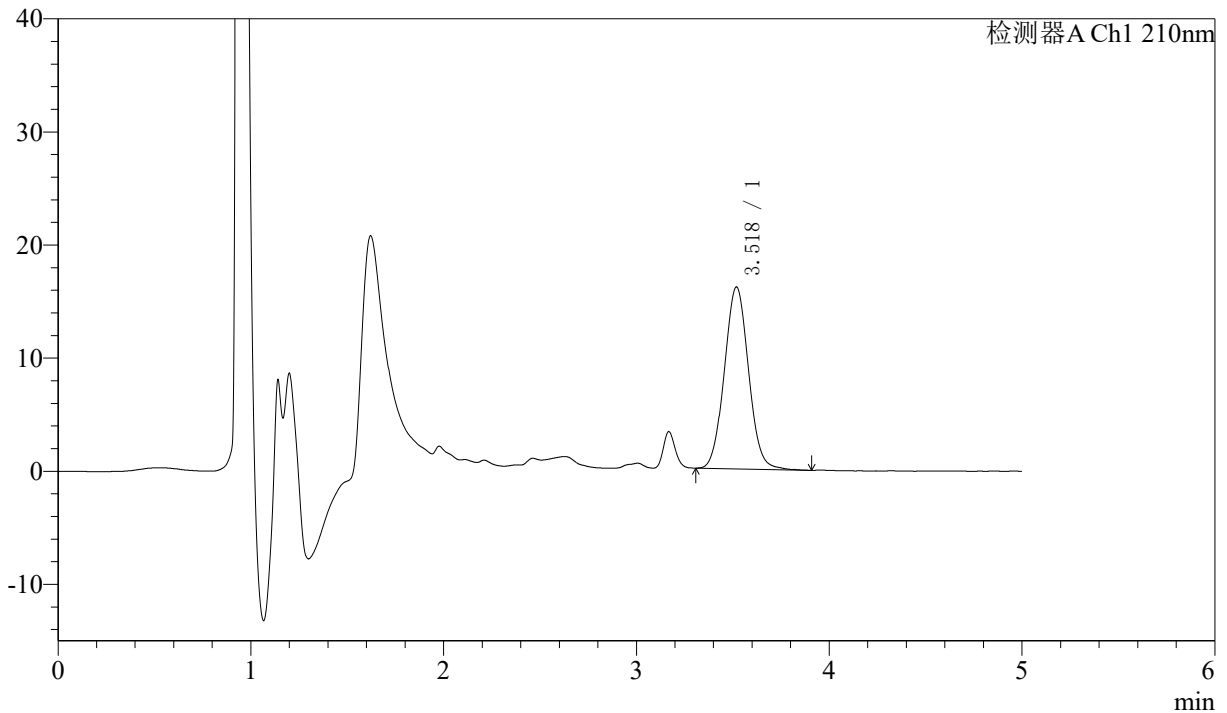
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2987-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gs-1mg-rcd-jx-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 11:38:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:32:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.518	140185	100.000	16062	3794	1.053	--
总计		140185	100.000	16062			



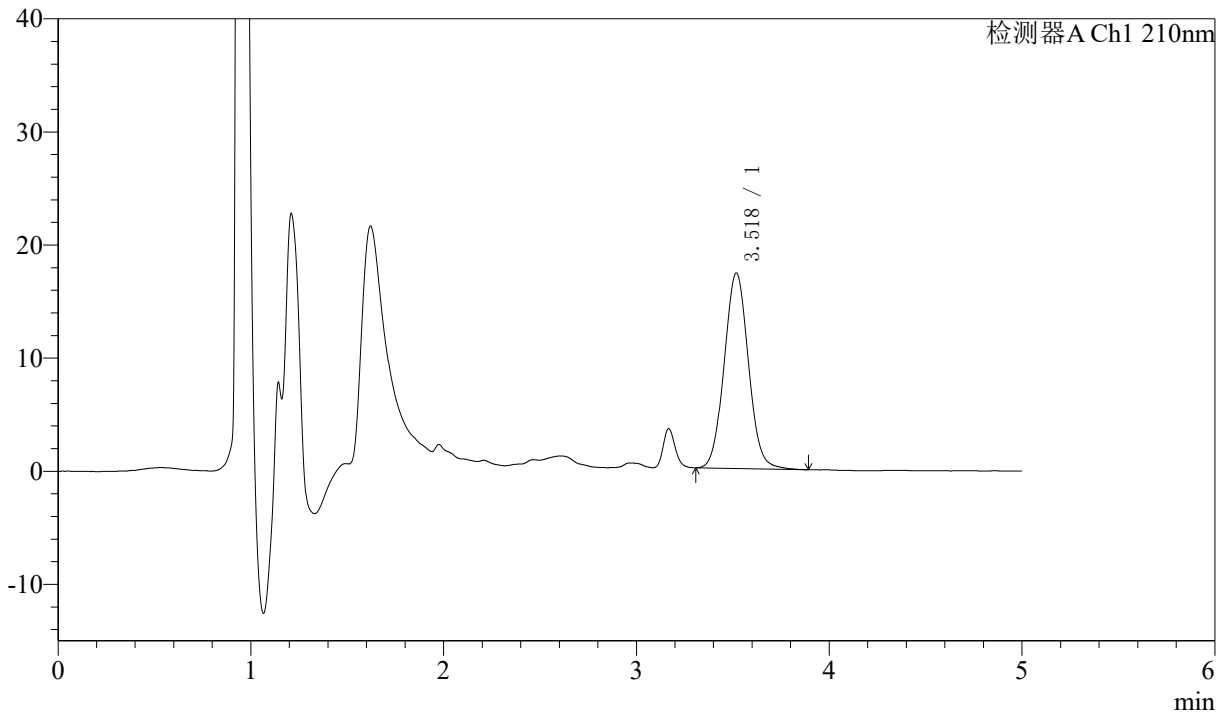
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2988-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gs-1mg-rcd-jx-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 11:44:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:32:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.518	150802	100.000	17240	3797	1.055	--
总计		150802	100.000	17240			



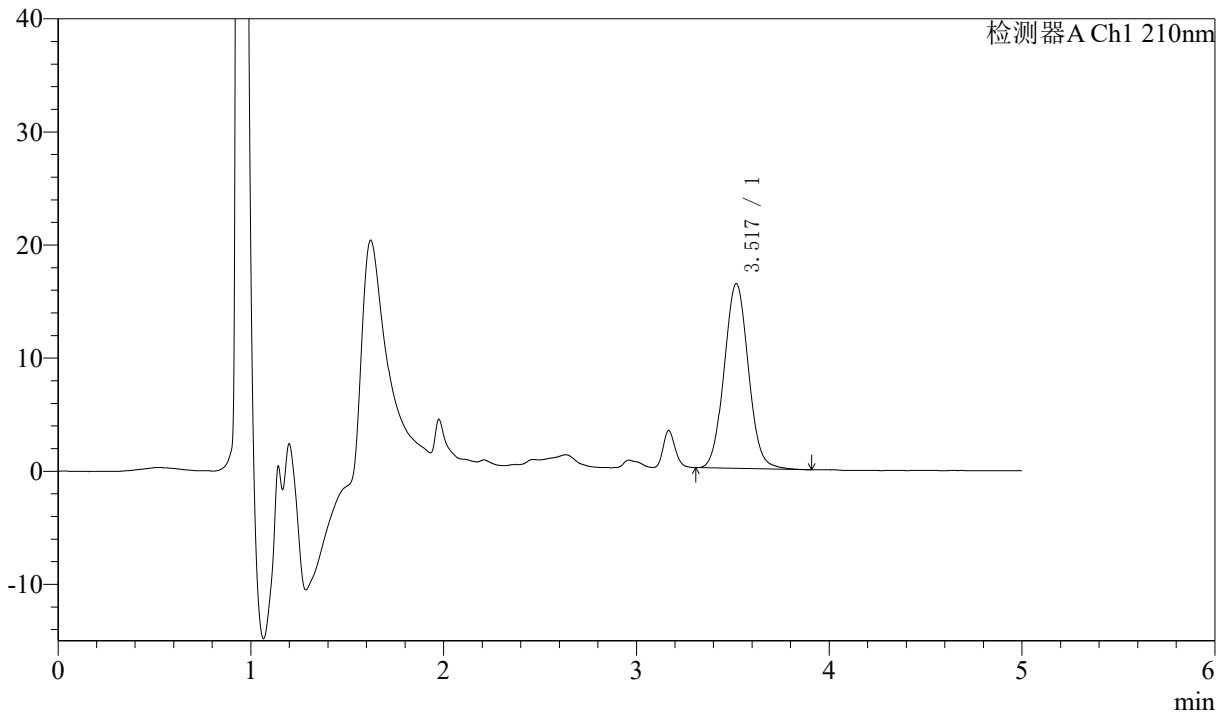
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2989-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gz-1mg-rcd-jx-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 11:51:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:32:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.517	142450	100.000	16310	3793	1.055	--
总计		142450	100.000	16310			

图113 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素10天光照
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



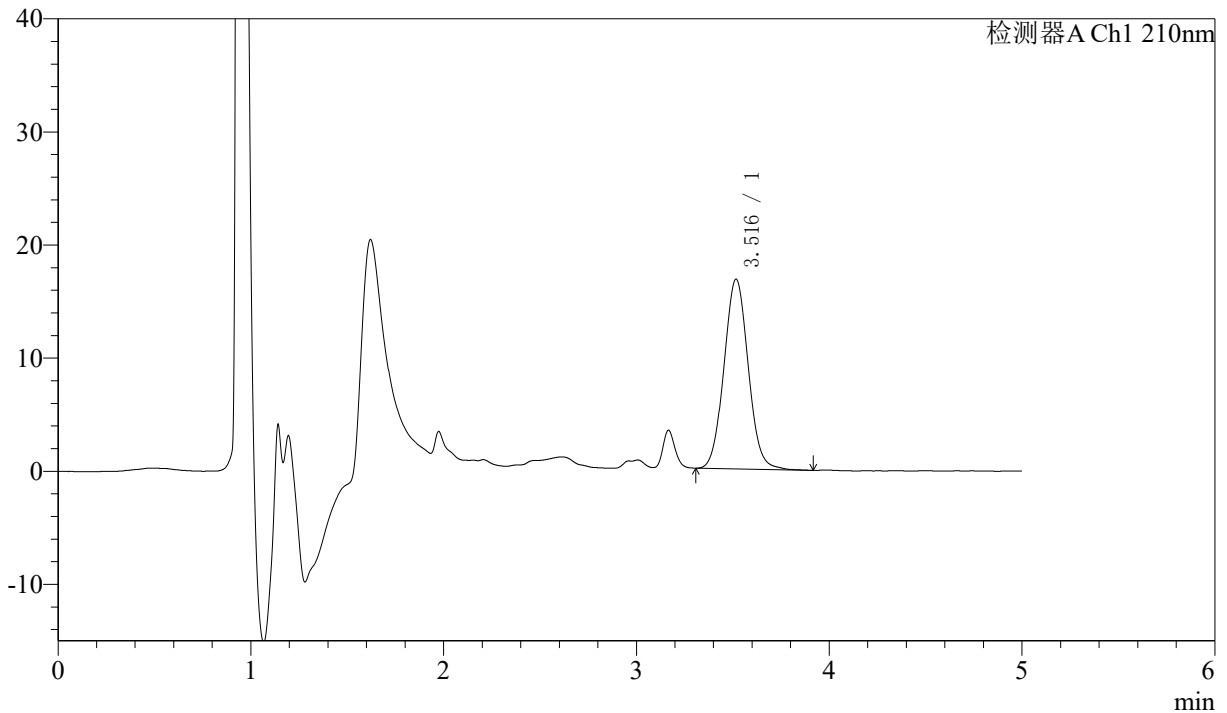
J483

<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 - 30-43/30-2990-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gz-1mg-rcd-jx-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 11:57:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:32:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.516	146717	100.000	16772	3767	1.059	--
总计		146717	100.000	16772			

图114 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱影响因素10天光照
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



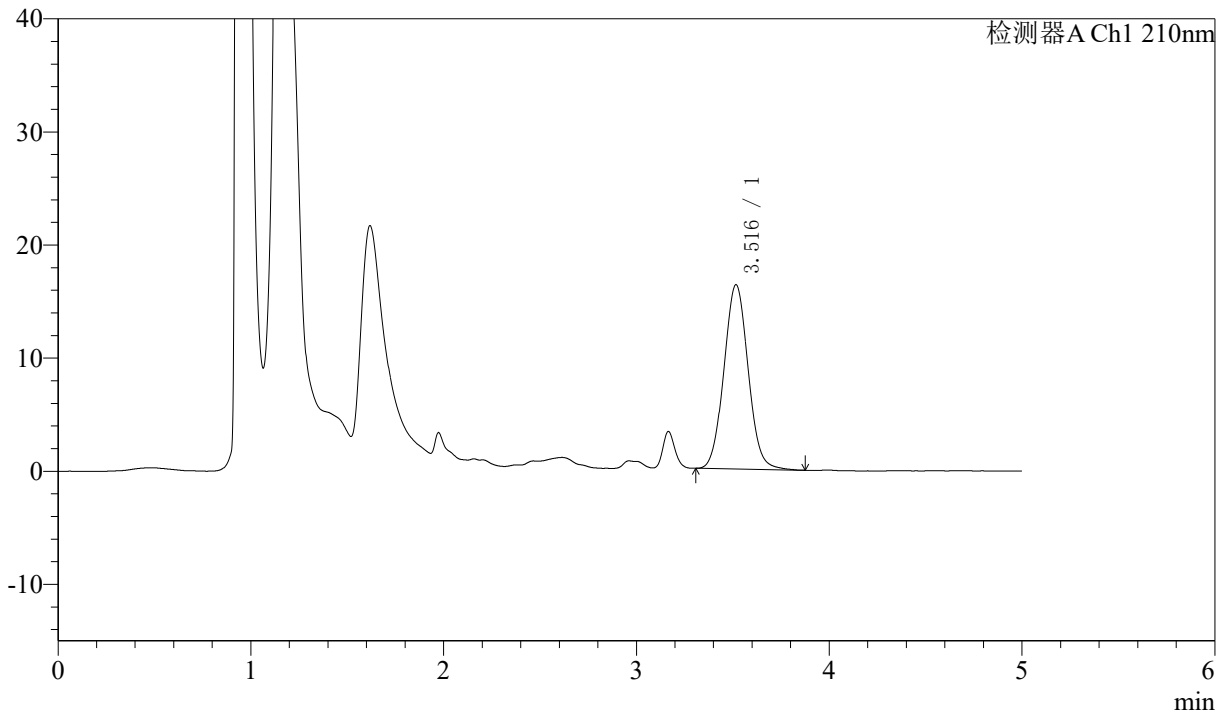
J483

<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 - 30-43/30-2991-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gz-1mg-rcd-jx-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 12:04:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:32:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.516	142170	100.000	16289	3783	1.058	--
总计		142170	100.000	16289			



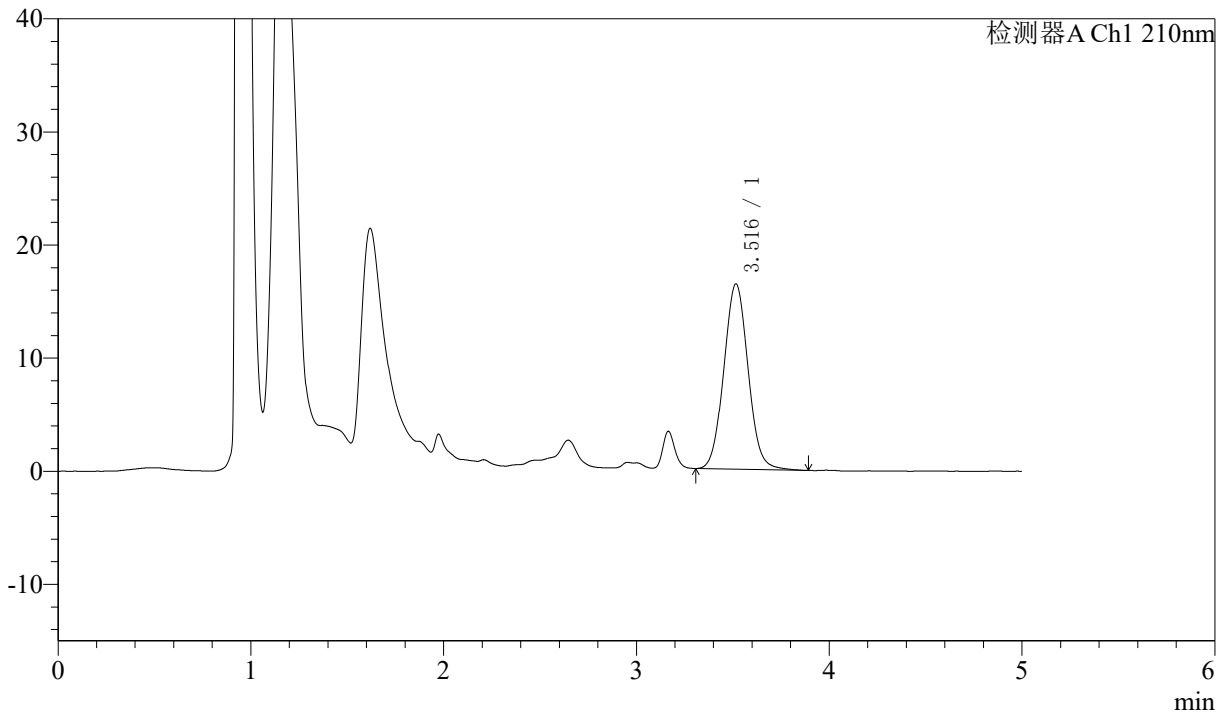
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2992-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gz-1mg-rcd-jx-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 12:10:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:32:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.516	143103	100.000	16379	3776	1.058	--
总计		143103	100.000	16379			



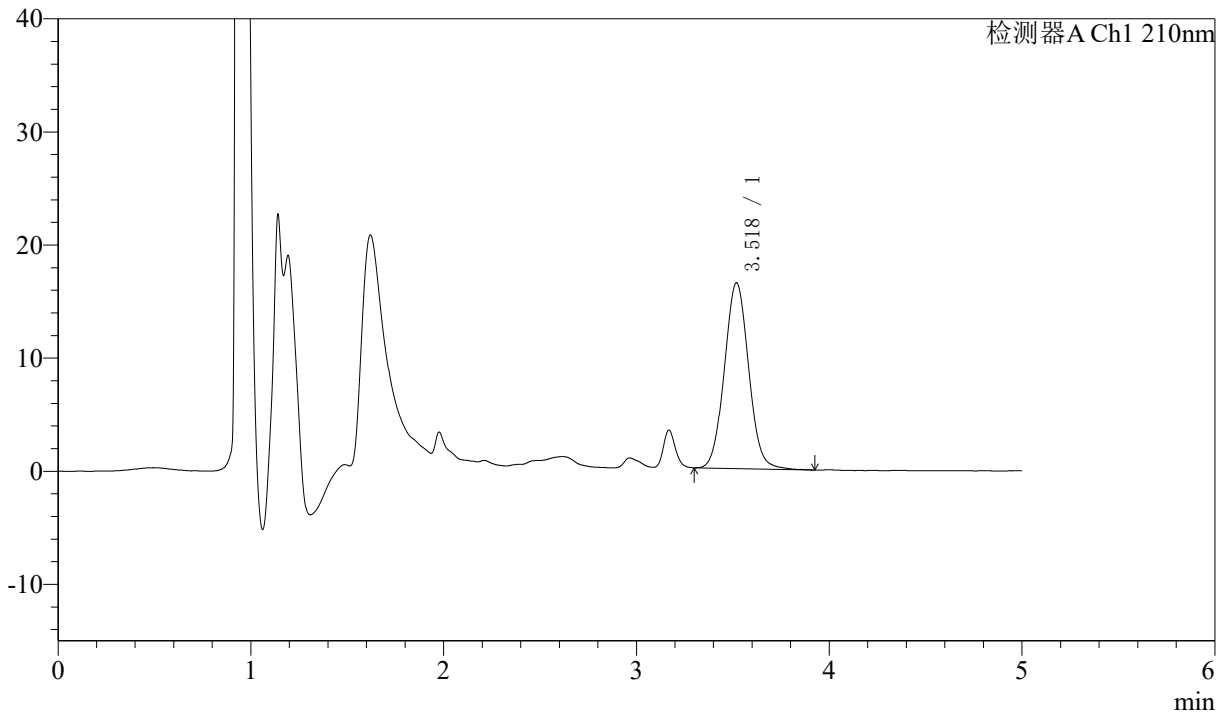
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2993-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gz-1mg-rcd-jx-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 12:17:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:32:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.518	143241	100.000	16395	3792	1.053	--
总计		143241	100.000	16395			

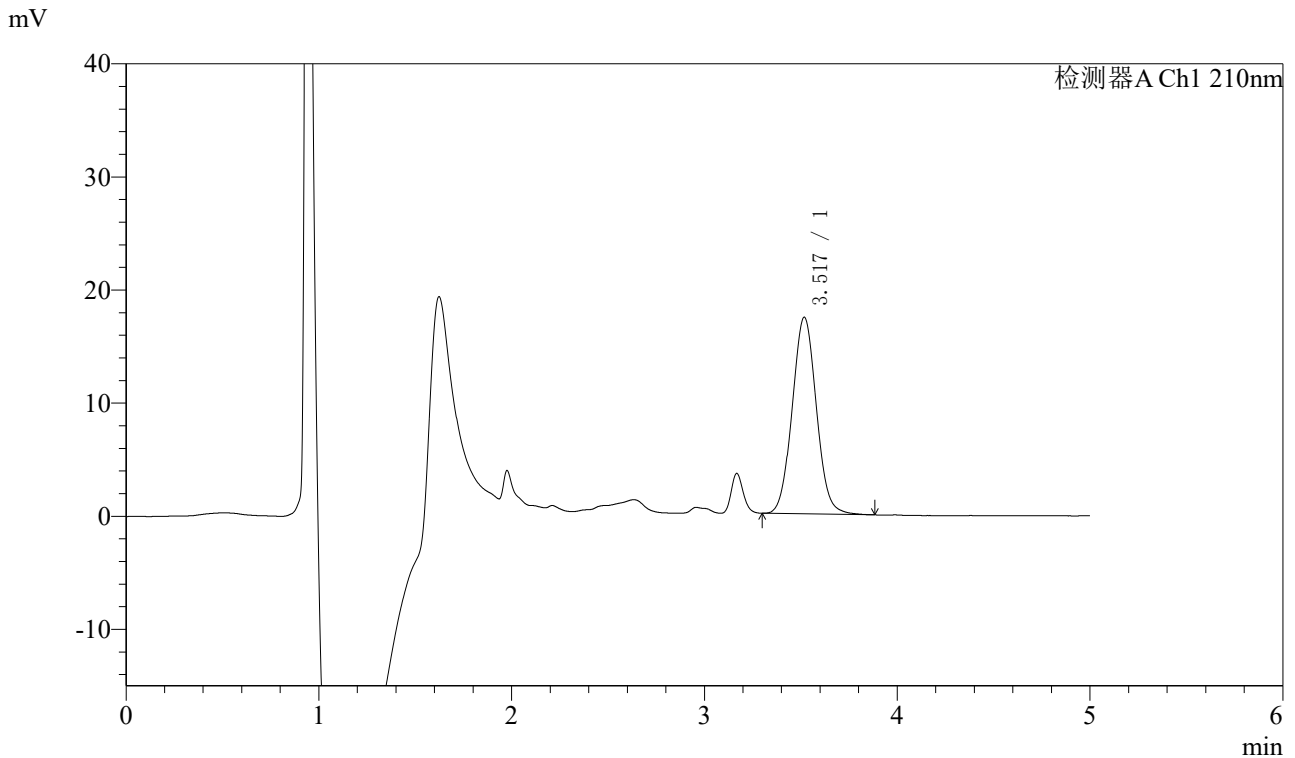


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2994-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gz-1mg-rcd-jx-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 :3-53
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/03/28 12:23:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2026/03/30 11:32:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.517	151329	100.000	17351	3798	1.055	--
总计		151329	100.000	17351			



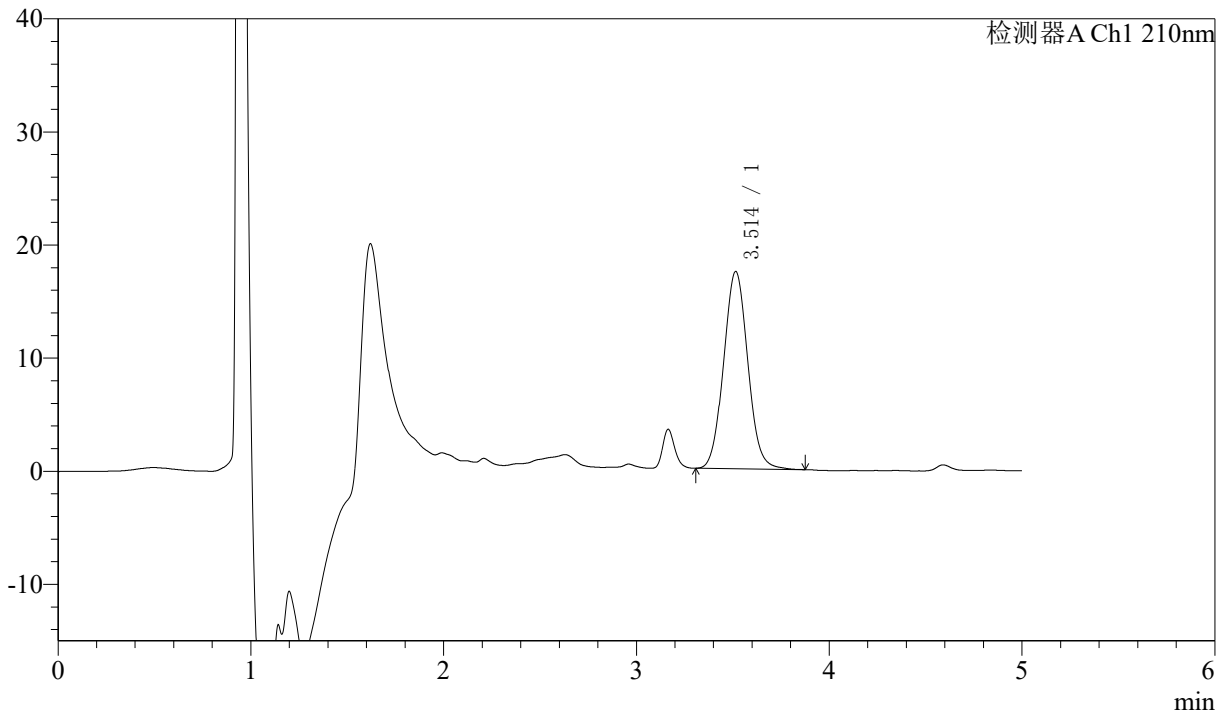
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-43/30-2995-2 - zzp-1mg-rcd-jx-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 12:30:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:32:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.514	151948	100.000	17445	3782	1.061	--
总计		151948	100.000	17445			

图119 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速
 对照品溶液-2-1



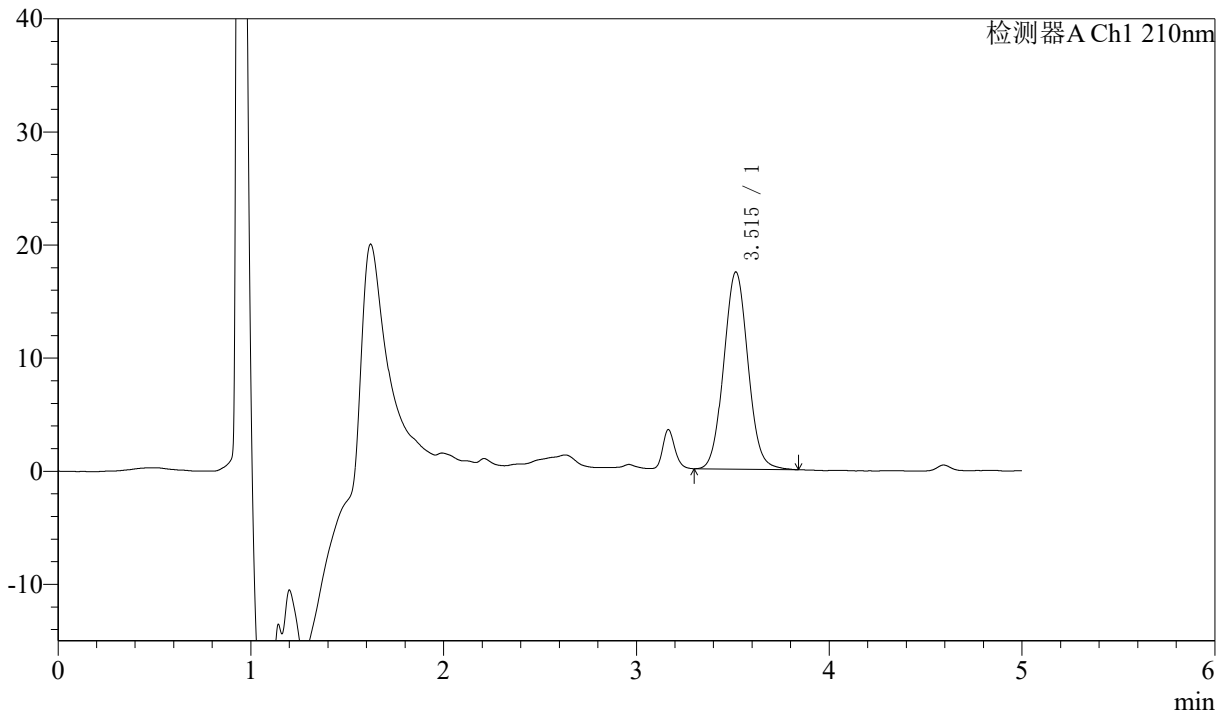
J483

<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 - 30-43/30-2996-2 - zzp-1mg-rcd-jx-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260327-FX279.lcb
 样品瓶号 :3-36
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/03/28 12:36:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2026/03/30 11:32:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.515	152001	100.000	17433	3782	1.059	--
总计		152001	100.000	17433			

图120 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速
 对照品溶液-2-2