



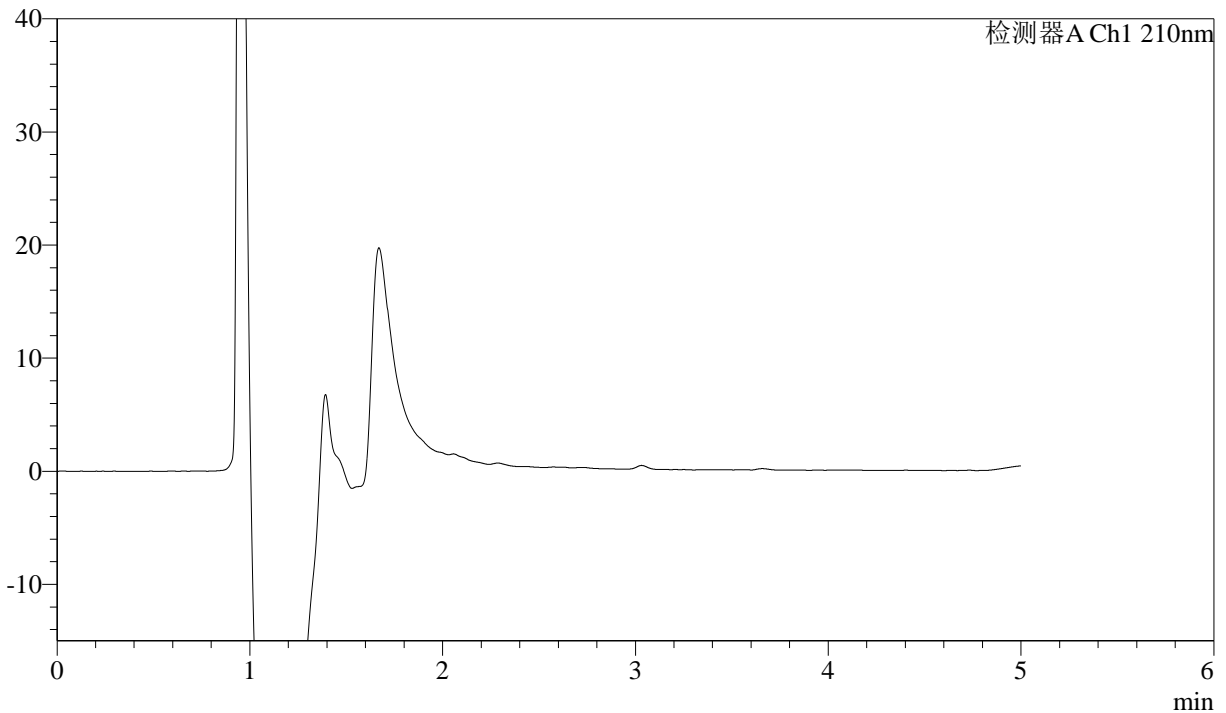
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-45/30-3001-2 - zzp-yxys5t-gw-1mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 16:24:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:39:08 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)
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



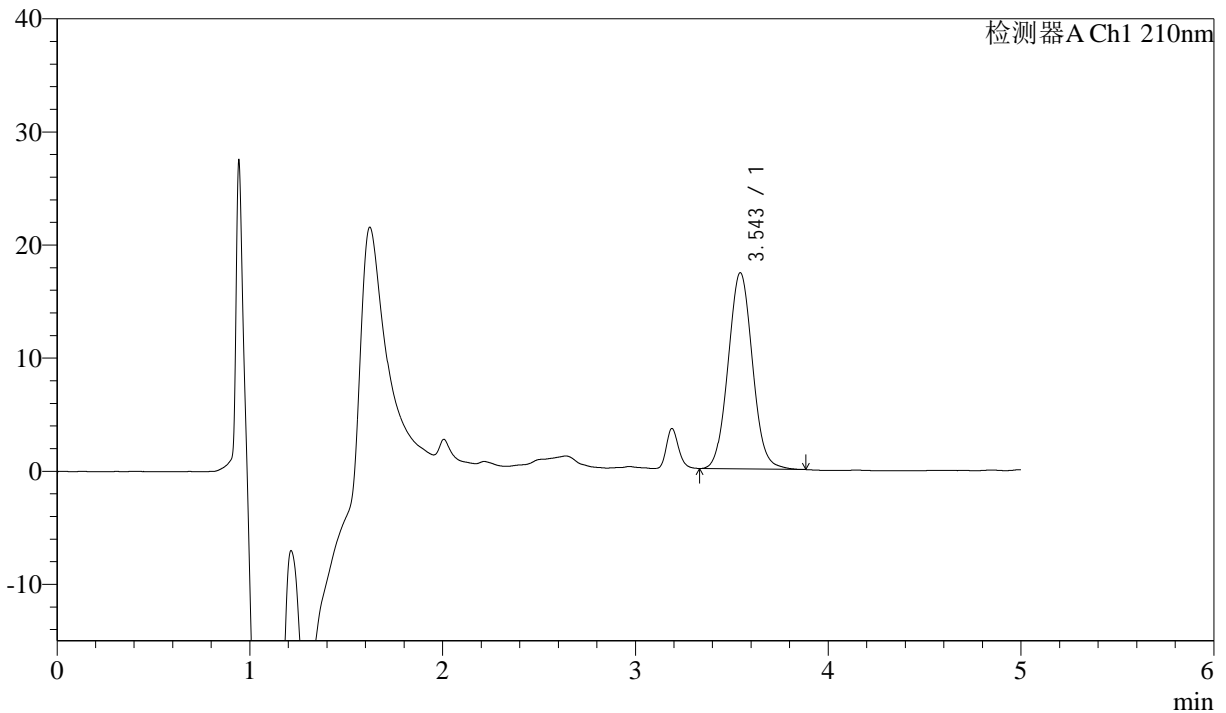
J483

<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 - 30-45/30-3002-2 - zzp-yxys5t-gw-1mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 16:31:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:39:12 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	3.543	152074	100.000	17322	3807	1.058	--
总计		152074	100.000	17322			

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



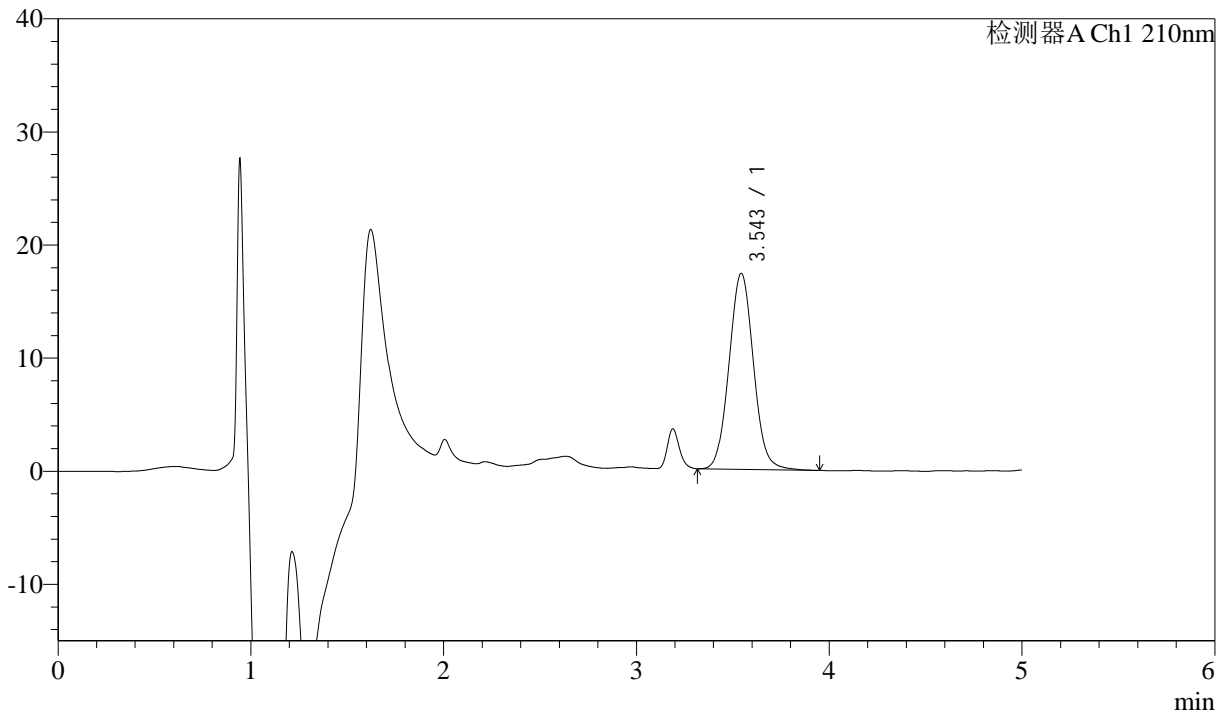
J483

<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 - 30-45/30-3003-2 - zzp-yxys5t-gw-1mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 16:37:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:39:14 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	3.543	152823	100.000	17312	3783	1.057	--
总计		152823	100.000	17312			

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



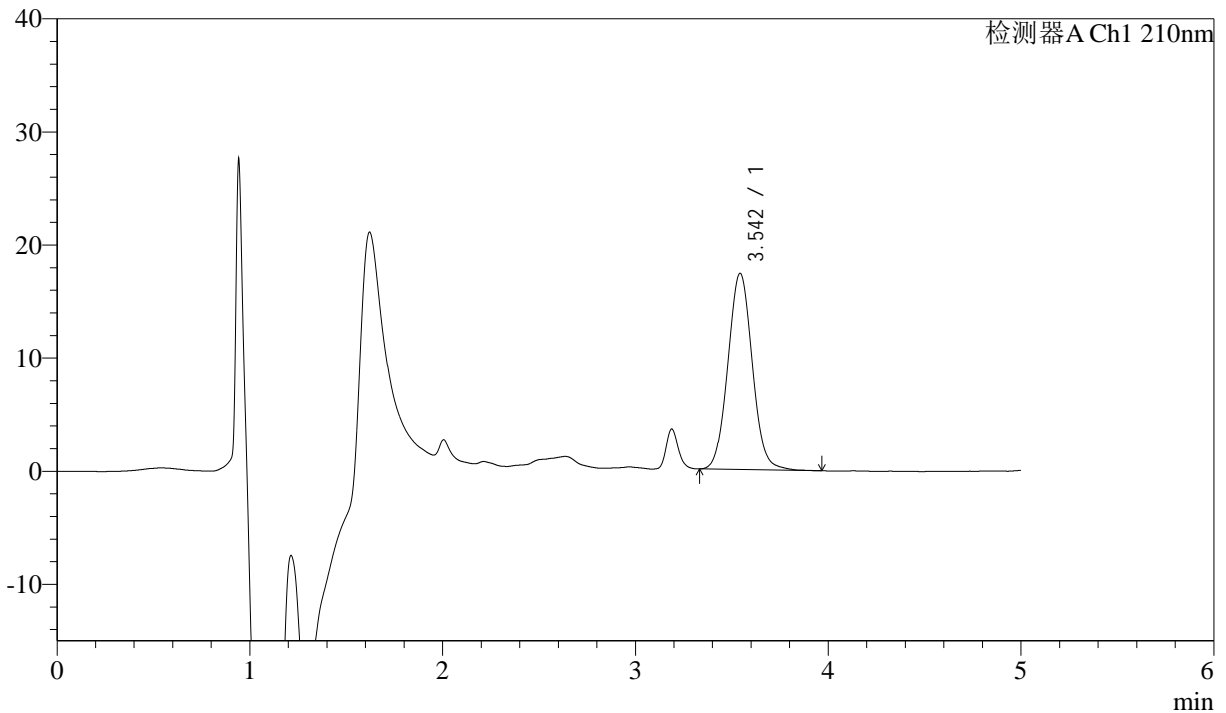
J483

<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 - 30-45/30-3004-2 - zzp-yxys5t-gw-1mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 16:44:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:39:17 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	3.542	152807	100.000	17319	3795	1.057	--
总计		152807	100.000	17319			

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



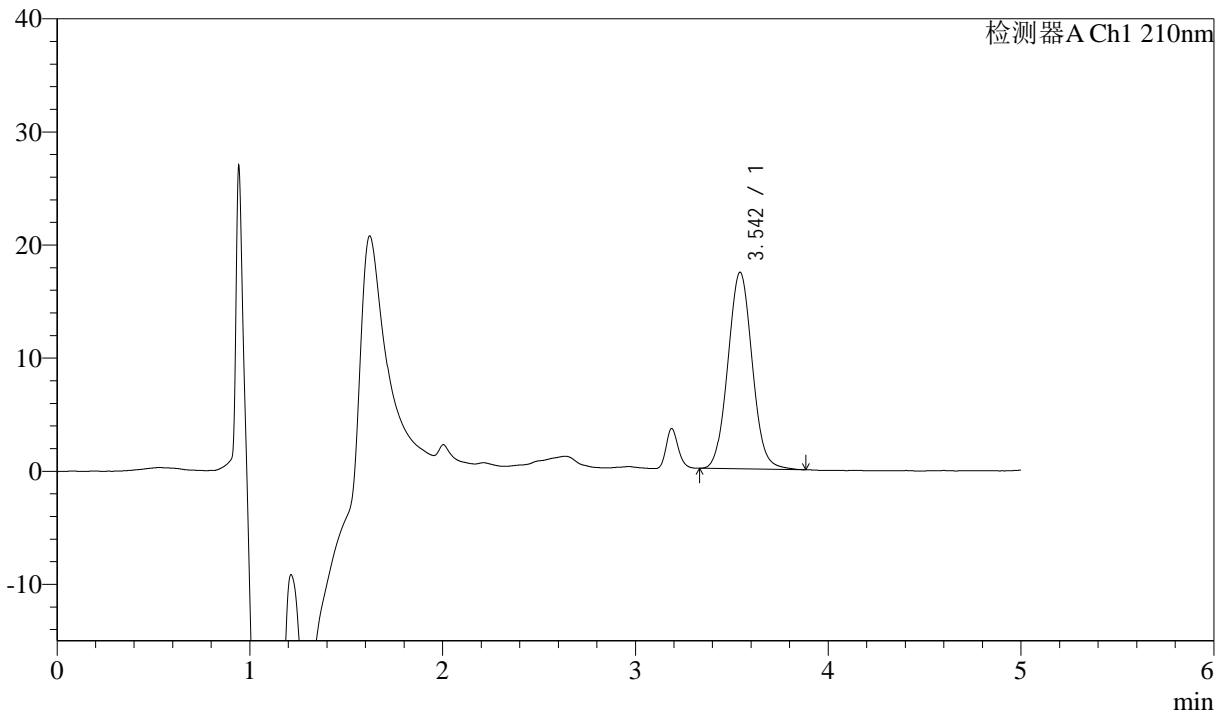
J483

<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 - 30-45/30-3005-2 - zzp-yxys5t-gw-1mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 16:50:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:39:19 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	3.542	152365	100.000	17349	3804	1.056	--
总计		152365	100.000	17349			

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



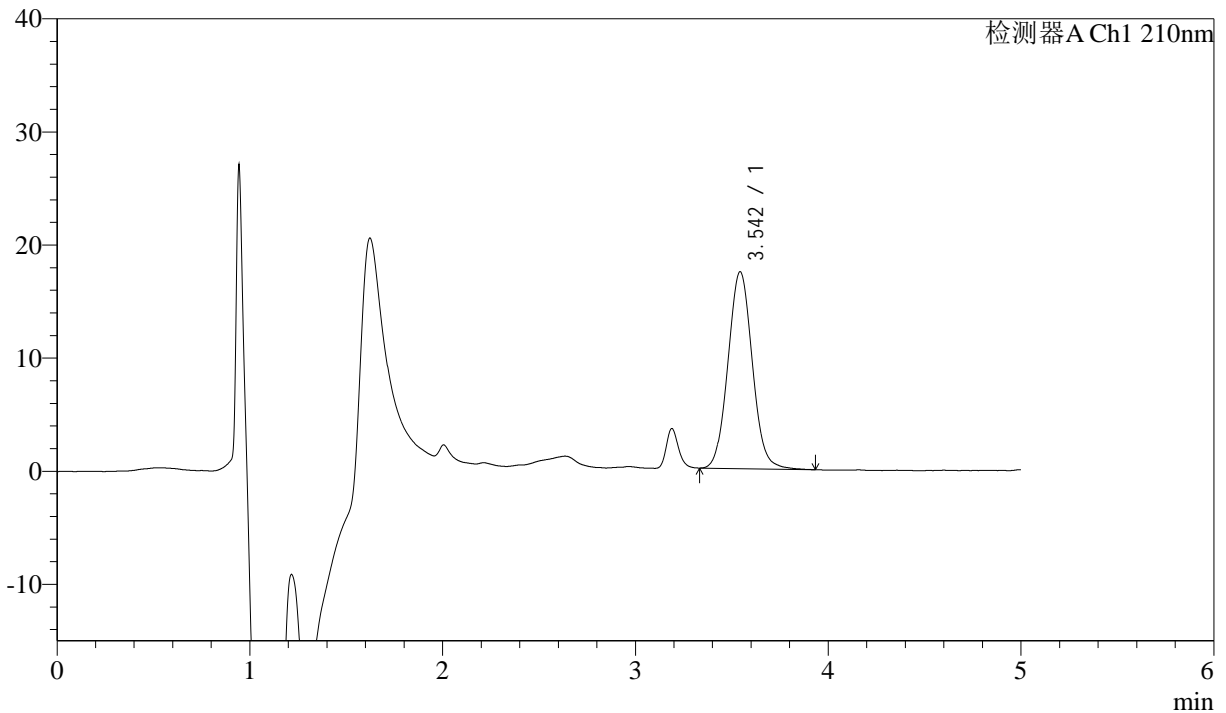
J483

<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 - 30-45/30-3006-2 - zzp-yxys5t-gw-1mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 16:57:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:39:22 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	3.542	152847	100.000	17368	3818	1.062	--
总计		152847	100.000	17368			

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



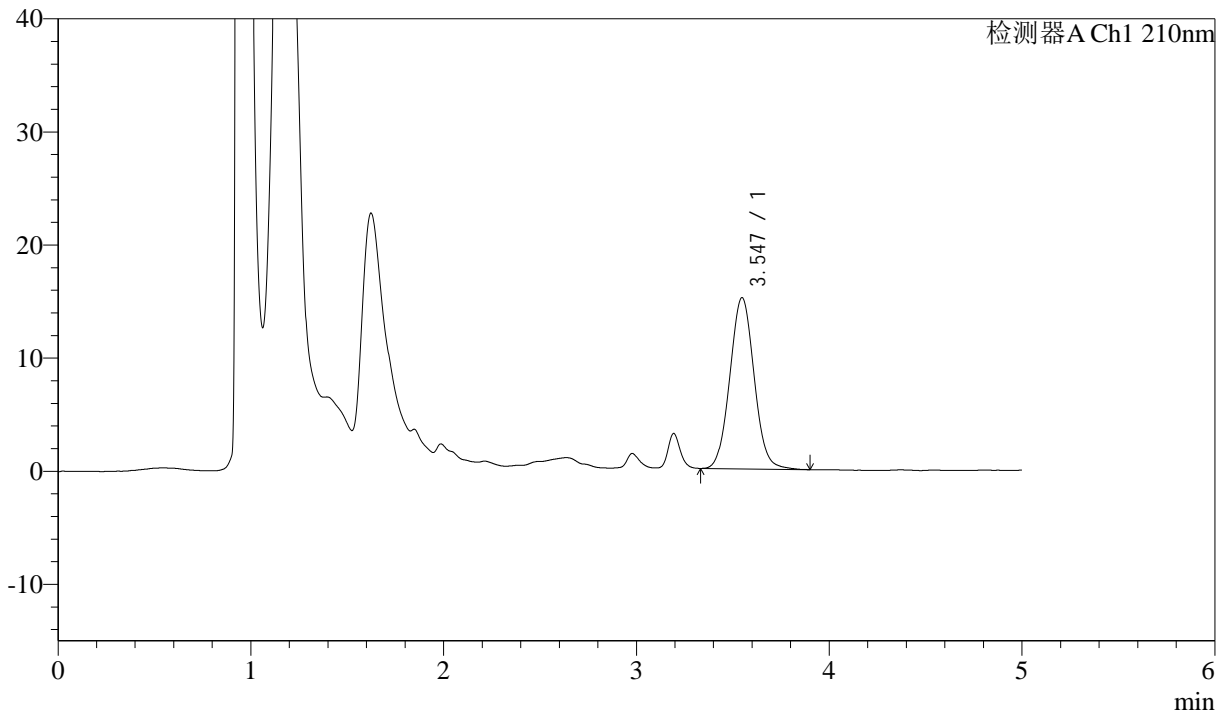
J483

<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 - 30-45/30-3007-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw50d-1mg-red-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 17:03:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:39:25 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	3.547	132586	100.000	15141	3823	1.053	--
总计		132586	100.000	15141			

图7 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天天高温50 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



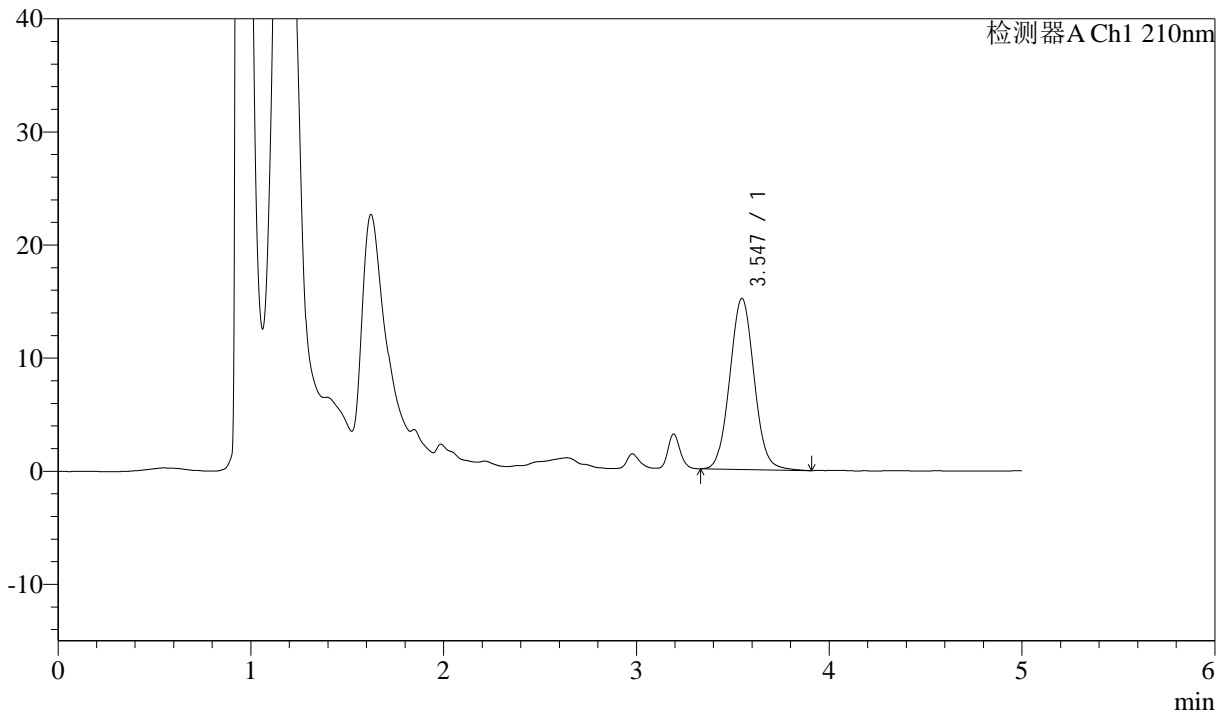
J483

<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 - 30-45/30-3008-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw50d-1mg-red-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 17:10:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:39:27 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	3.547	132848	100.000	15128	3817	1.056	--
总计		132848	100.000	15128			

图8 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天天高温50 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



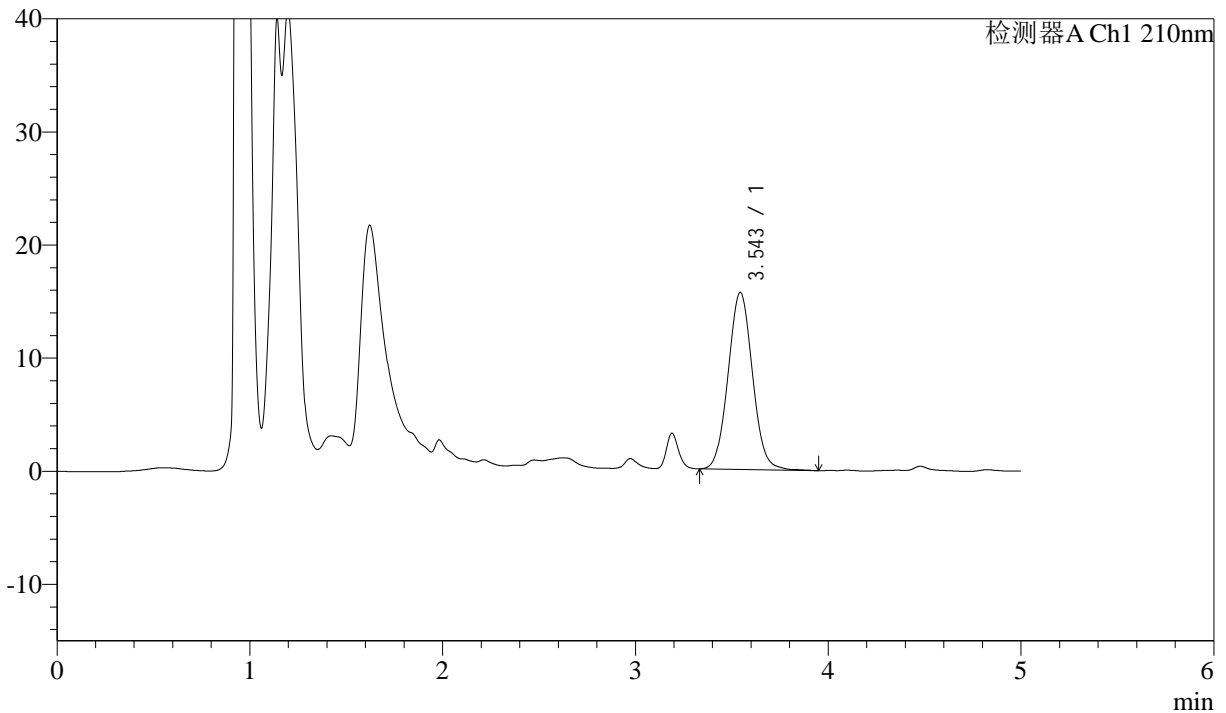
J483

<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 - 30-45/30-3009-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw50d-1mg-red-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 17:16:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:39:30 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	3.543	137737	100.000	15632	3777	1.053	--
总计		137737	100.000	15632			

图9 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天天高温50 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



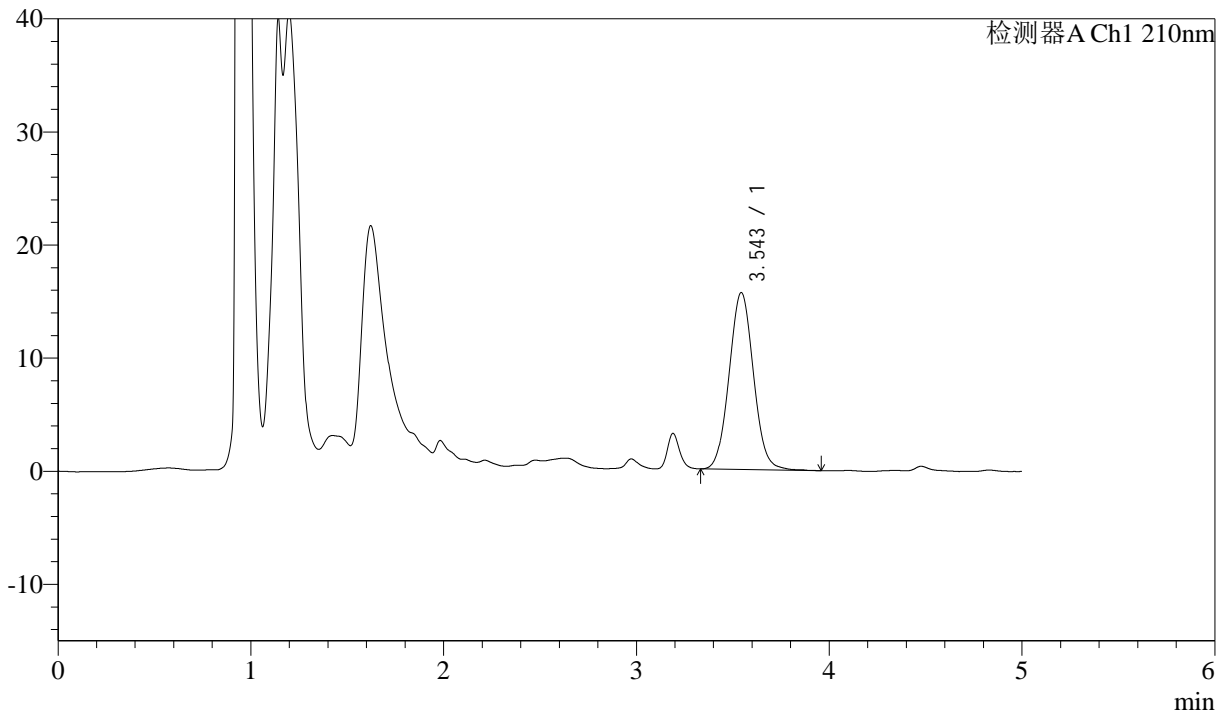
J483

<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 - 30-45/30-3010-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw50d-1mg-red-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 17:23:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:39:32 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	3.543	137487	100.000	15625	3793	1.054	--
总计		137487	100.000	15625			

图10 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天天高温50 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



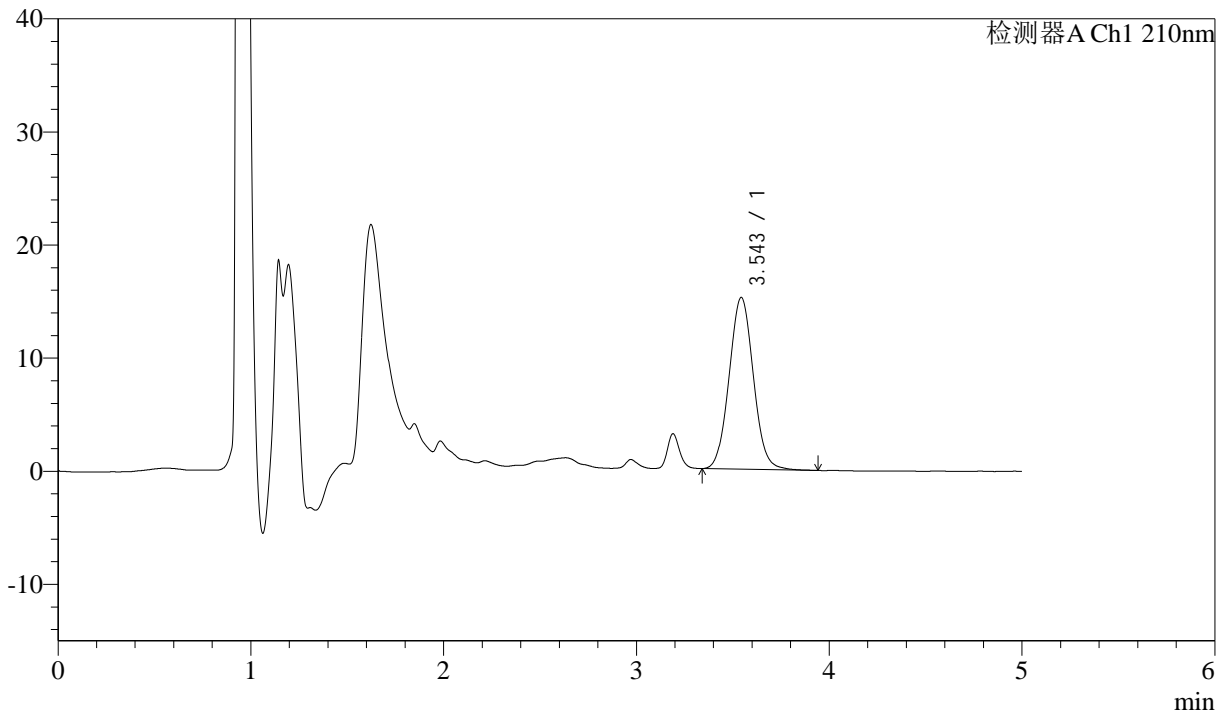
J483

<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 - 30-45/30-3011-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw50d-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 17:29:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:39:34 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	3.543	132964	100.000	15166	3811	1.055	--
总计		132964	100.000	15166			

图11 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天天高温50 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



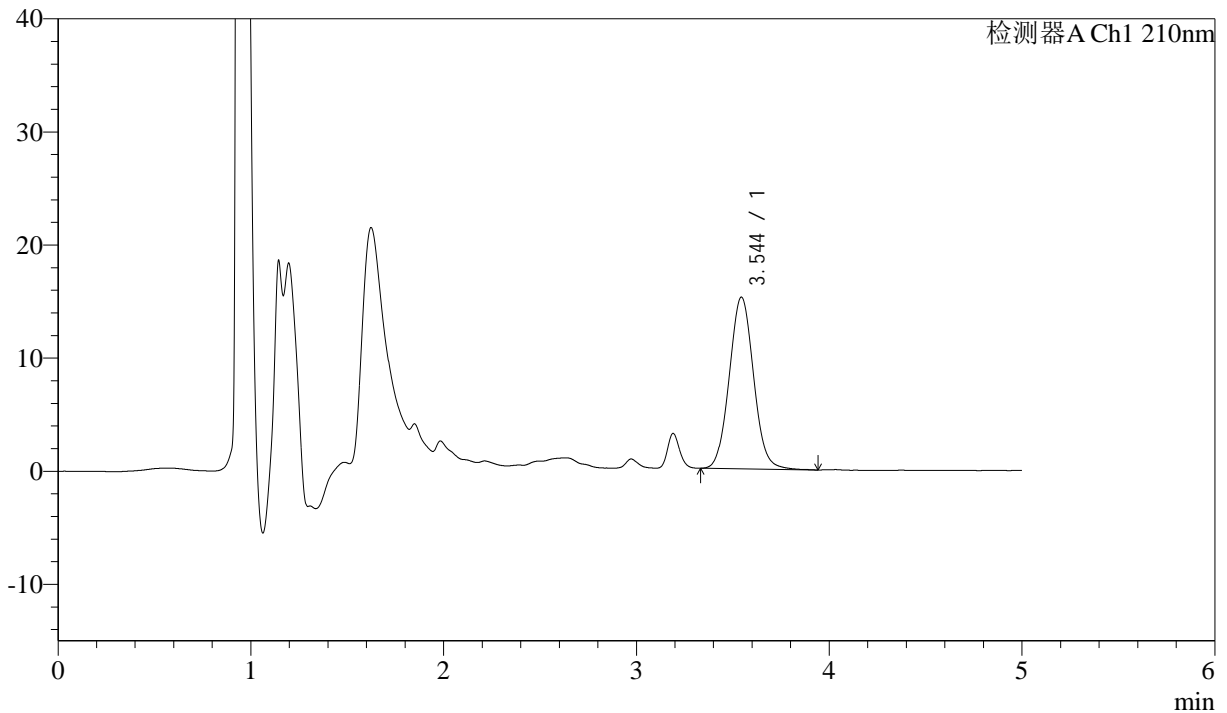
J483

<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 - 30-45/30-3012-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw50d-1mg-red-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 17:36:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:39:37 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	3.544	133166	100.000	15177	3813	1.058	--
总计		133166	100.000	15177			

图12 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天天高温50 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



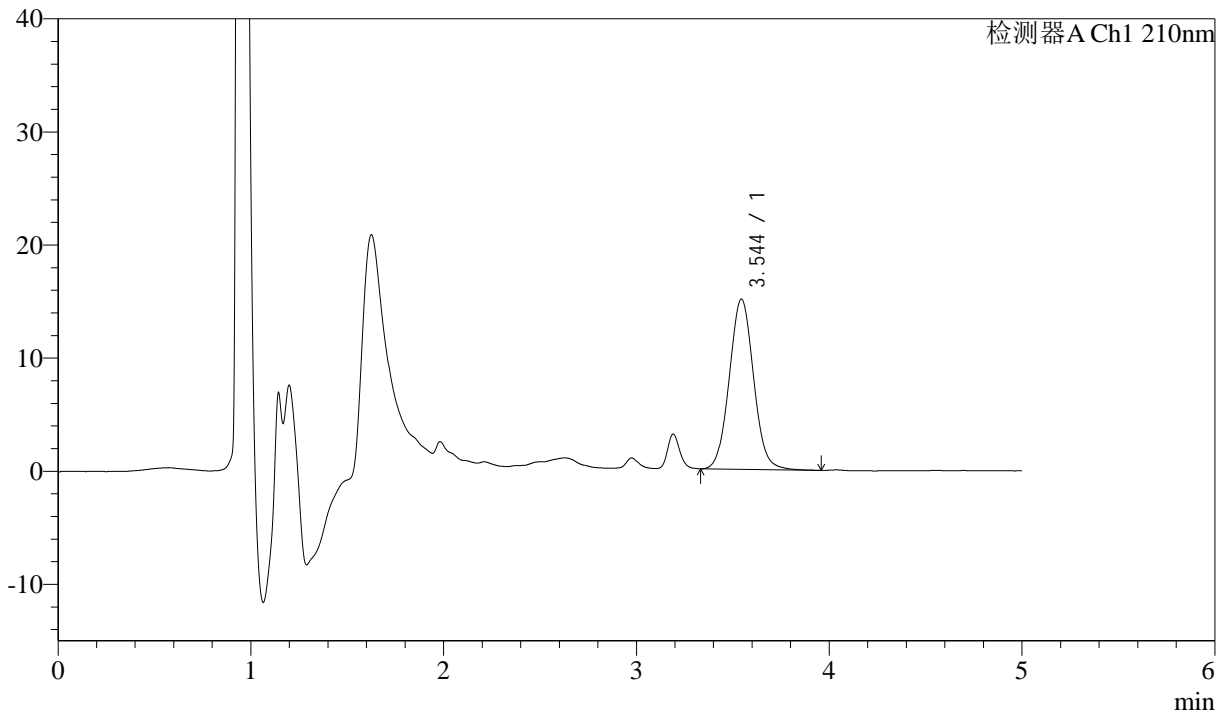
J483

<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 - 30-45/30-3013-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw50d-1mg-red-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 17:42:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:39:40 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	3.544	132203	100.000	15049	3817	1.055	--
总计		132203	100.000	15049			

图13 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天天高温50 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



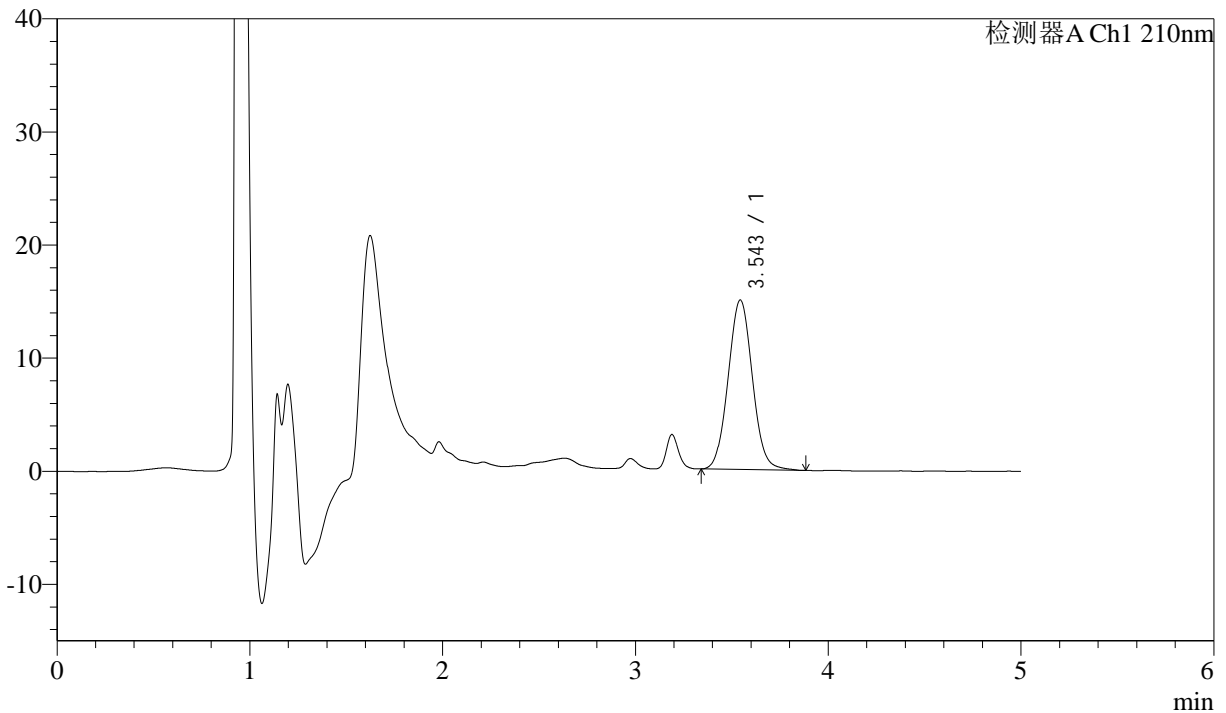
J483

<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 - 30-45/30-3014-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw50d-1mg-red-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 17:49:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:39:42 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	3.543	131254	100.000	14969	3811	1.056	--
总计		131254	100.000	14969			

图14 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天天高温50 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



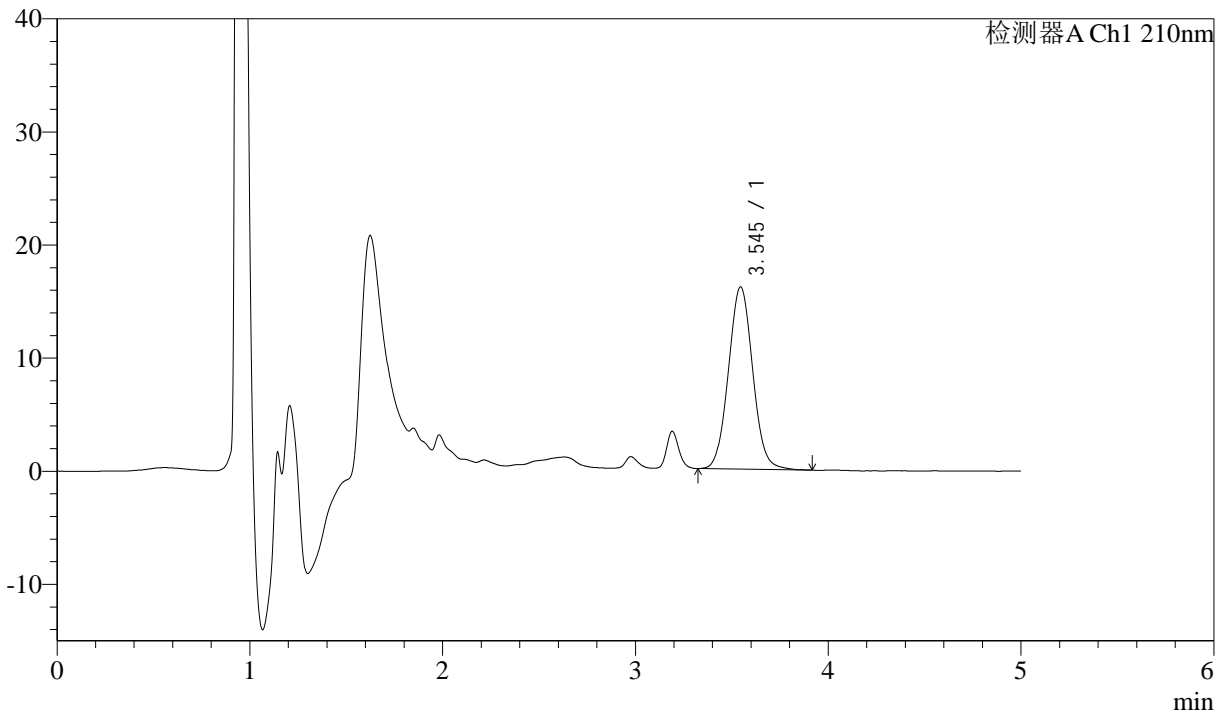
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-45/30-3015-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw50d-1mg-red-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 17:55:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:39:45 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	3.545	141326	100.000	16122	3806	1.055	--
总计		141326	100.000	16122			

图15 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天天高温50 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



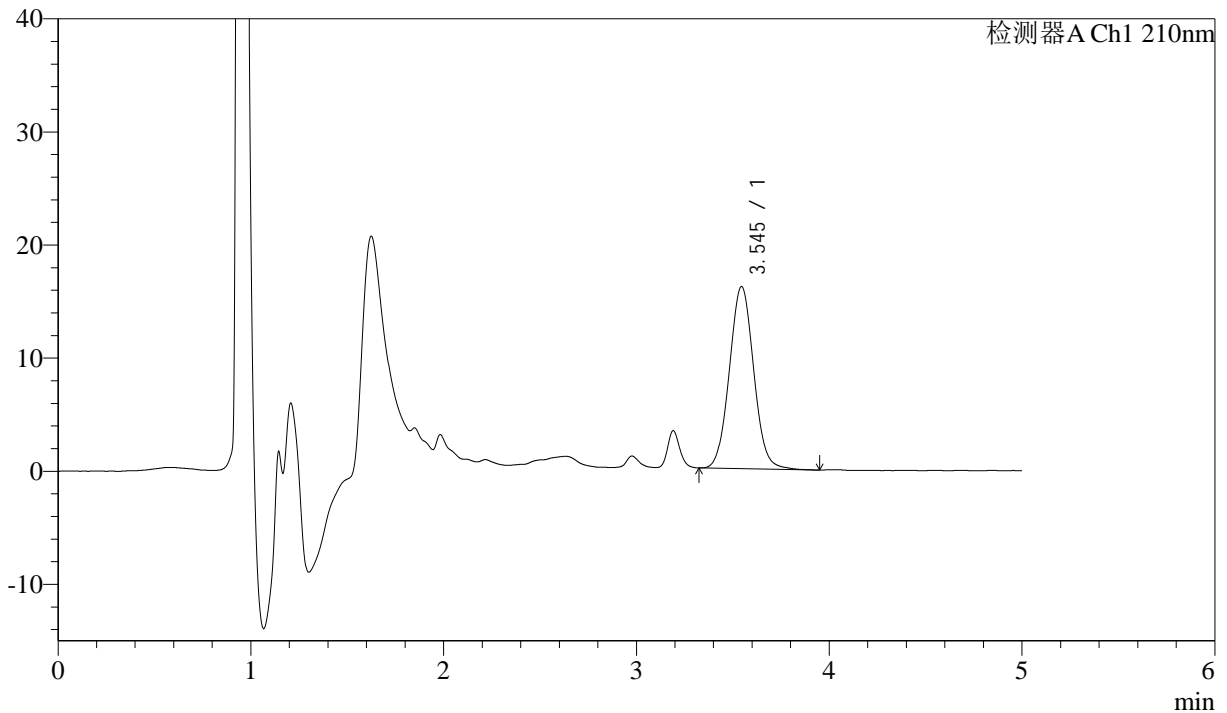
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-45/30-3016-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw50d-1mg-red-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 18:02:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:39:47 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	3.545	141530	100.000	16105	3807	1.053	--
总计		141530	100.000	16105			

图16 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天天高温50 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



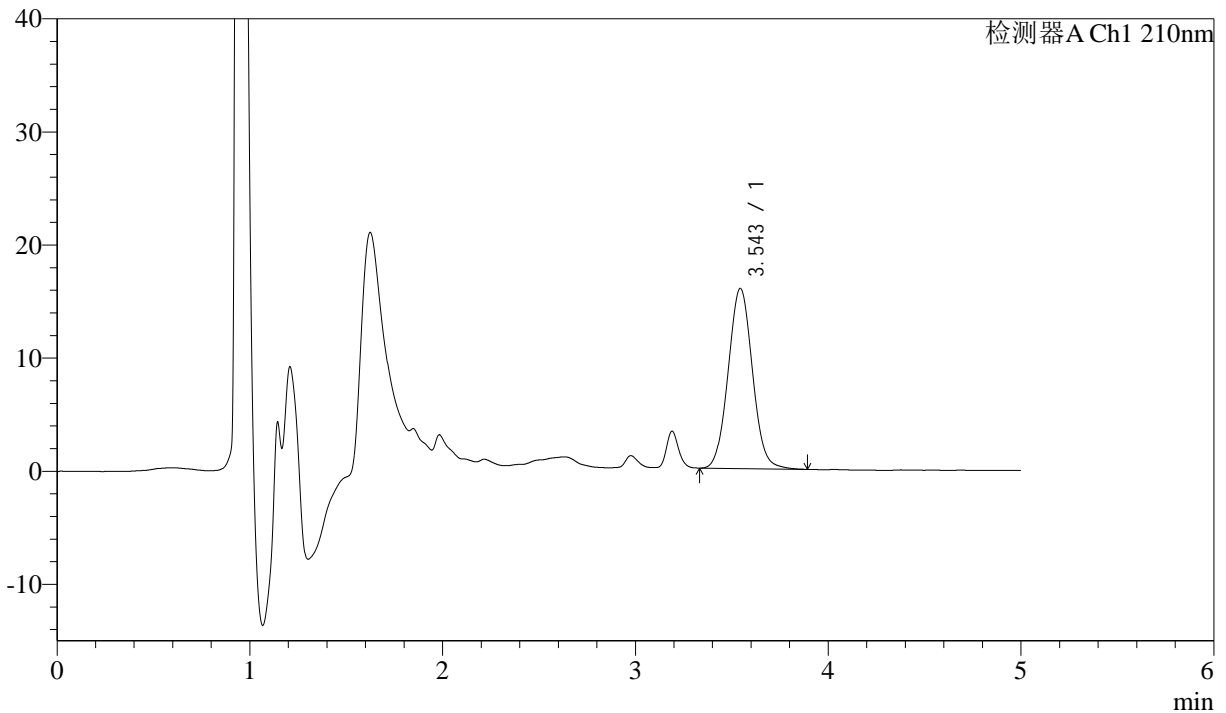
J483

<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 - 30-45/30-3017-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw50d-1mg-red-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 18:08:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:39:49 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	3.543	139560	100.000	15916	3818	1.054	--
总计		139560	100.000	15916			

图17 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天天高温50 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



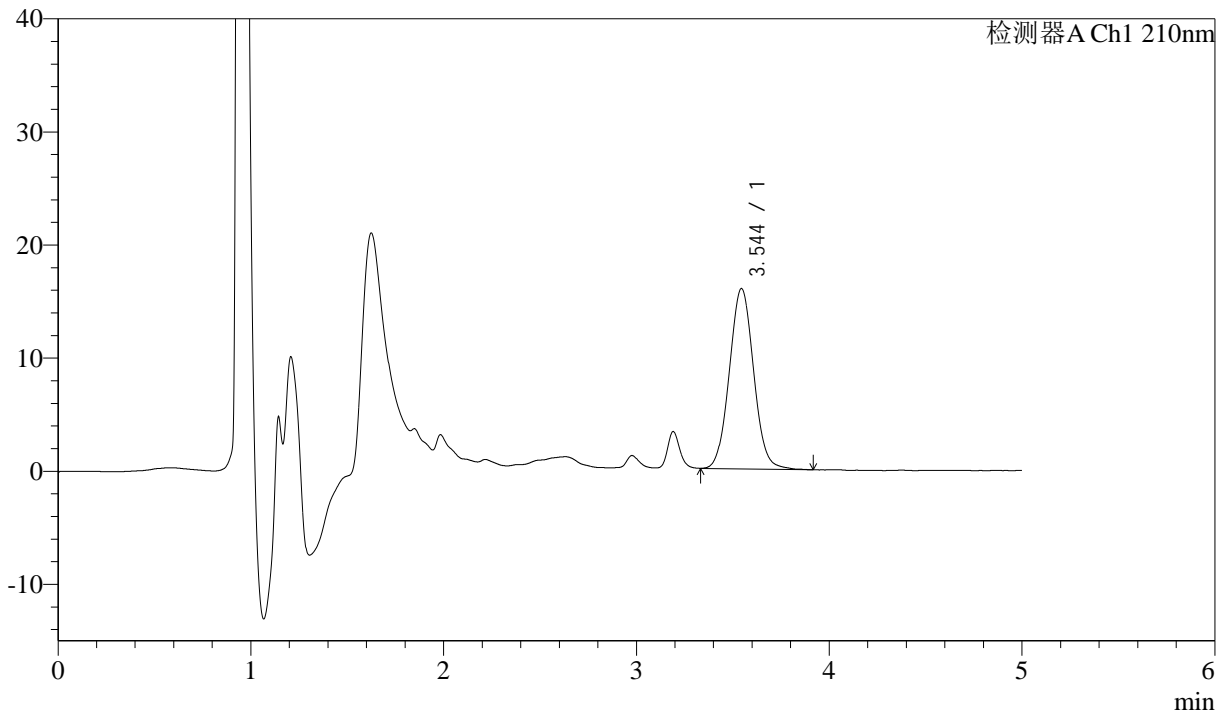
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-45/30-3018-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw50d-1mg-red-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 18:15:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:39:52 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	3.544	139587	100.000	15934	3816	1.052	--
总计		139587	100.000	15934			

图18 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天天高温50 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



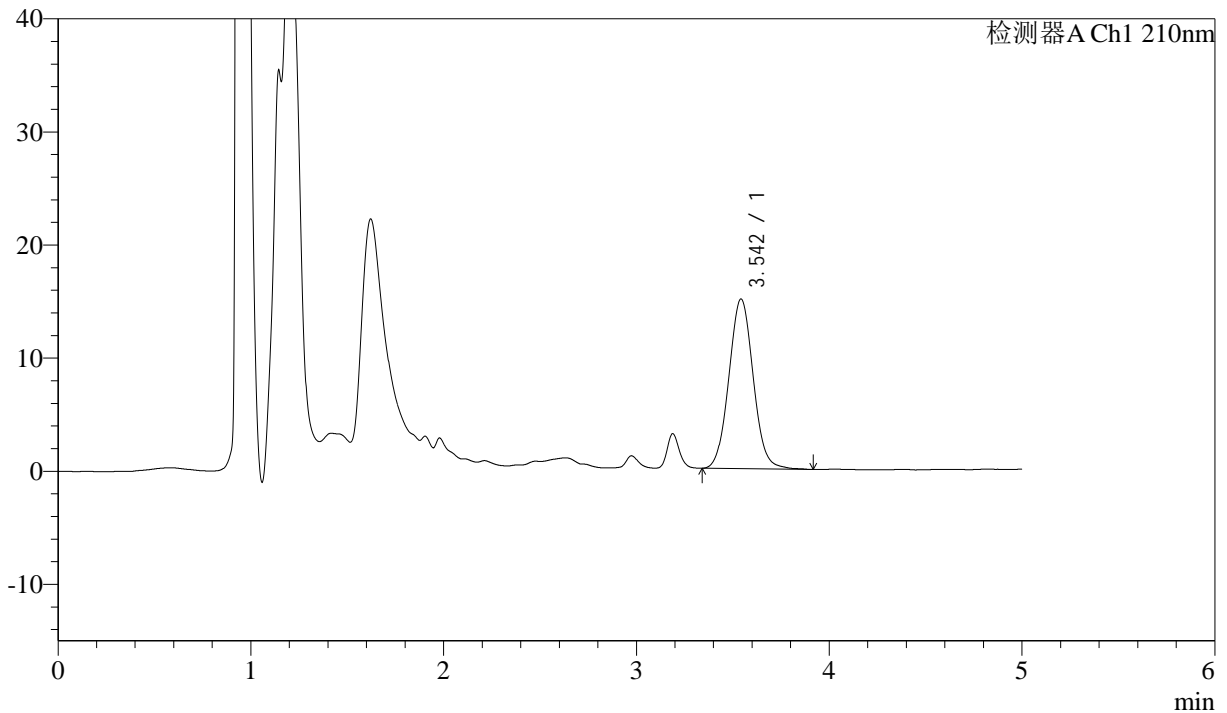
J483

<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 - 30-45/30-3019-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw60d-1mg-red-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 18:21:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:39:54 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)
1	3.542	131627	100.000	14980	3814	1.058	--
总计		131627	100.000	14980			

图19 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天天高温60 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



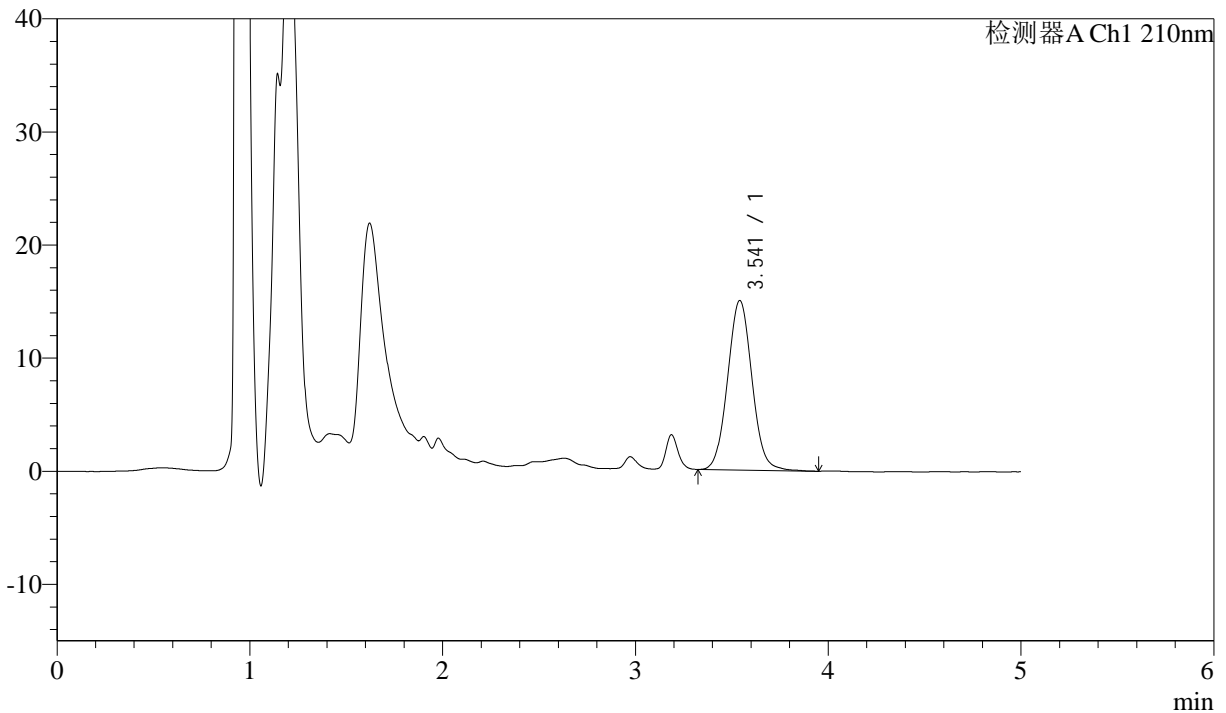
J483

<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 - 30-45/30-3020-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw60d-1mg-red-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 18:28:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:39:57 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	131739	100.000	14985	3806	1.054	--
总计		131739	100.000	14985			

图20 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天天高温60 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



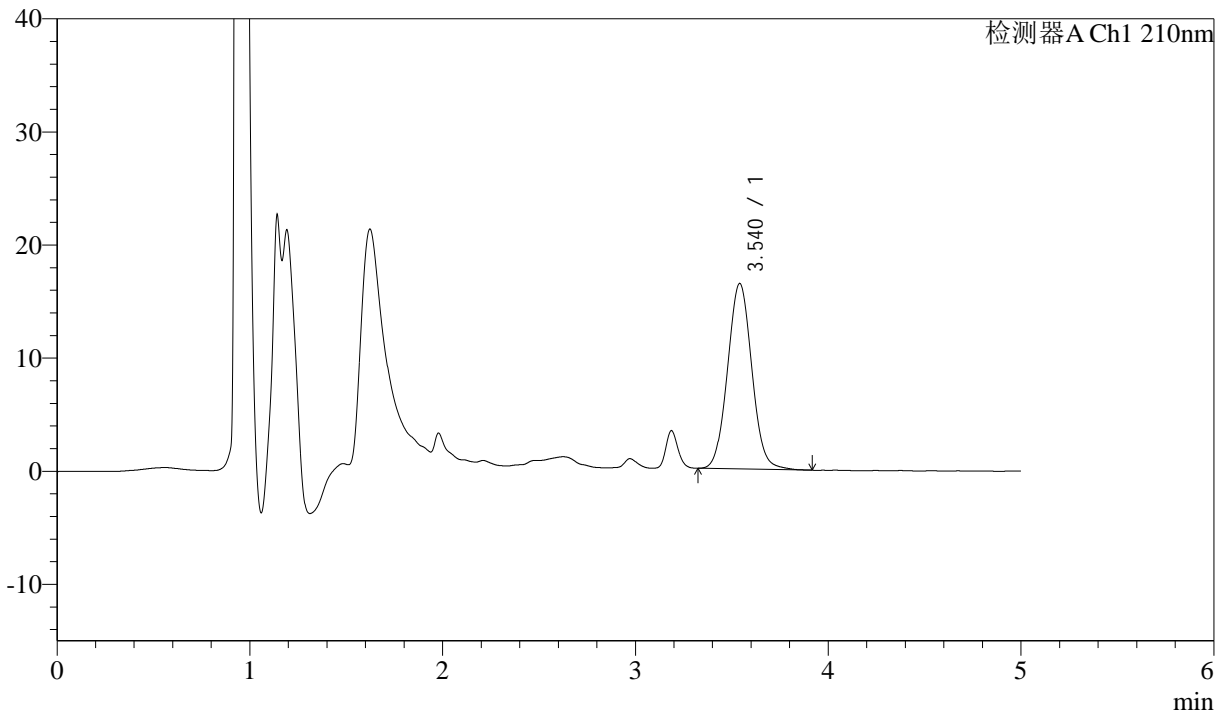
J483

<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 - 30-45/30-3021-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw60d-1mg-red-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 18:34:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:39:59 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	143611	100.000	16397	3817	1.053	--
总计		143611	100.000	16397			

图21 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天天高温60 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



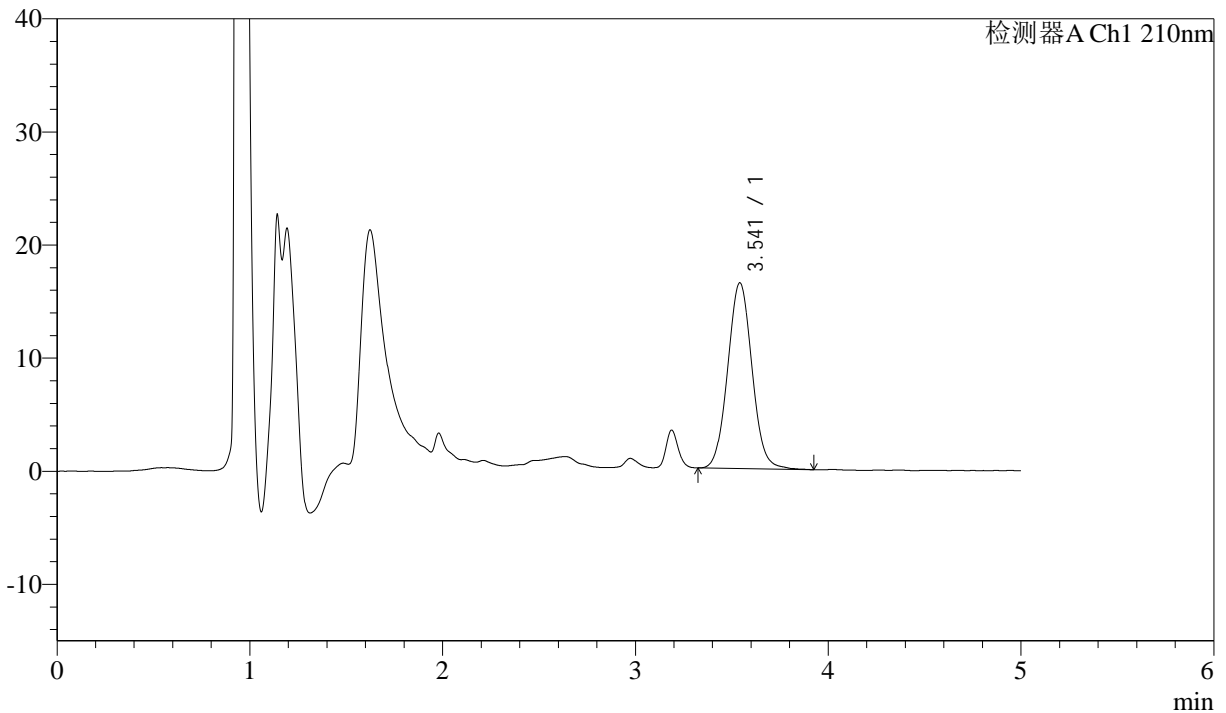
J483

<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 - 30-45/30-3022-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw60d-1mg-red-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 18:41:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:40:02 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	3.541	143929	100.000	16406	3806	1.056	--
总计		143929	100.000	16406			

图22 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天天高温60 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



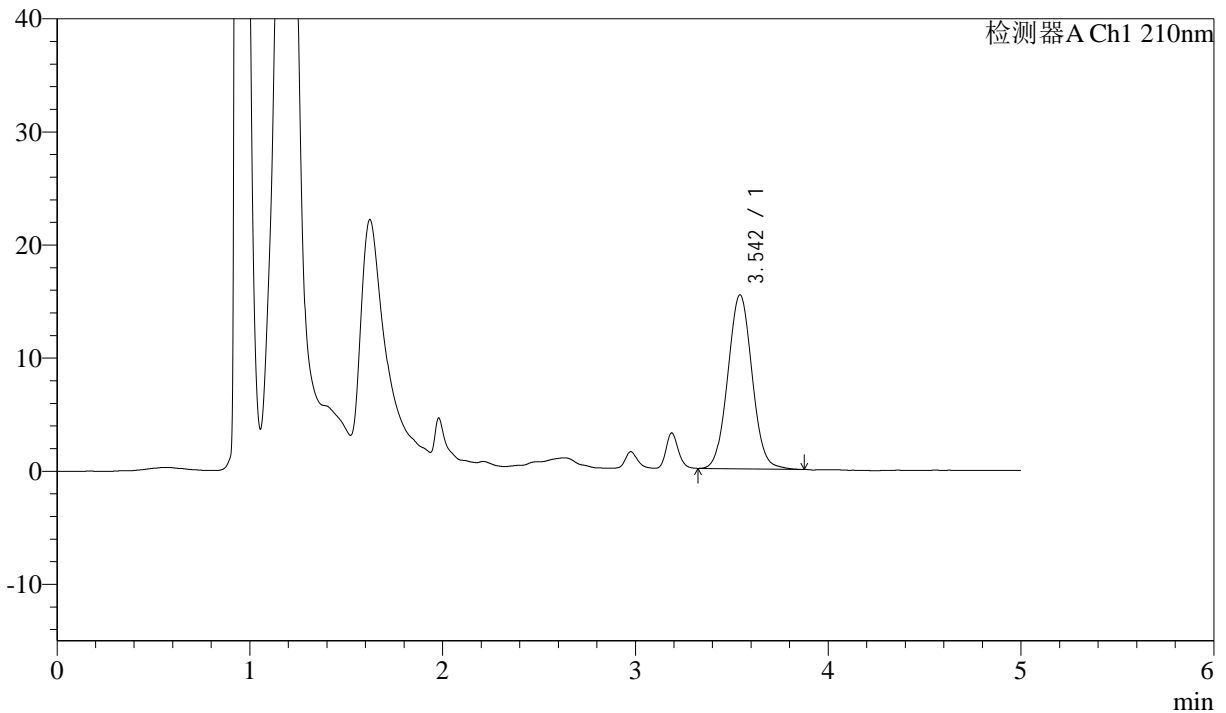
J483

<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 - 30-45/30-3023-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw60d-1mg-red-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 18:47:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:40:04 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	3.542	134496	100.000	15363	3821	1.045	--
总计		134496	100.000	15363			

图23 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天天高温60 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



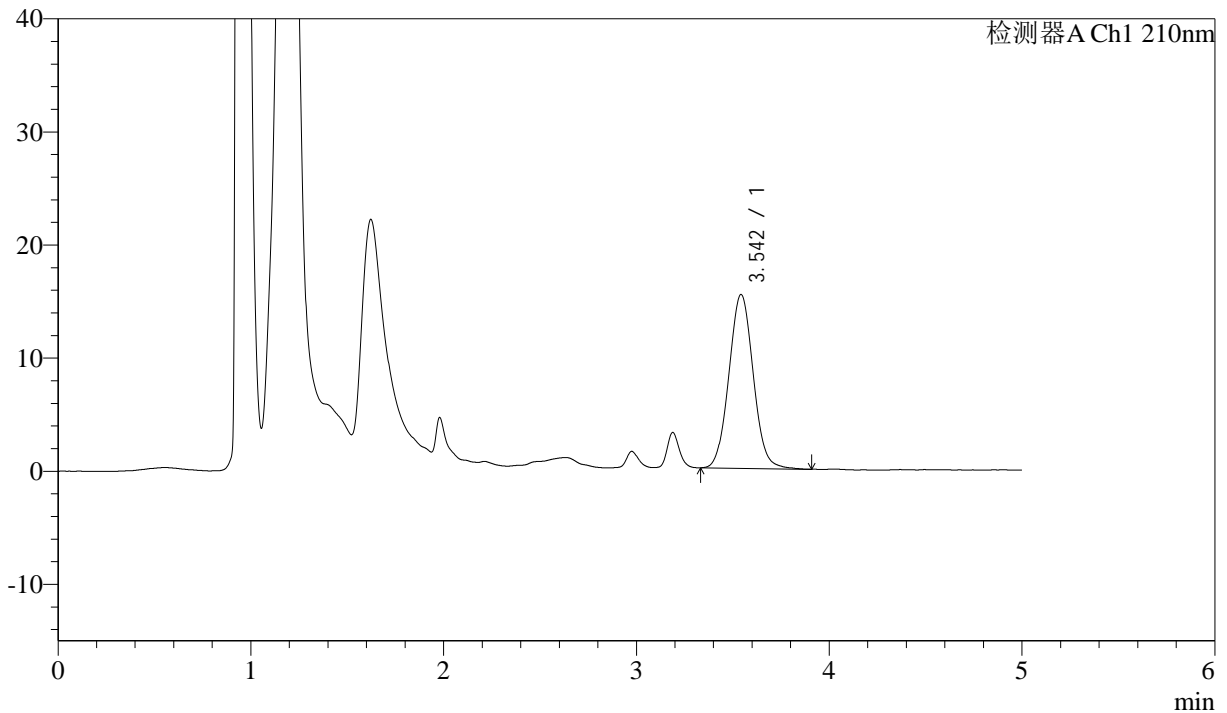
J483

<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 - 30-45/30-3024-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw60d-1mg-red-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 18:54:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:40:07 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	3.542	134894	100.000	15341	3805	1.055	--
总计		134894	100.000	15341			

图24 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天天高温60 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



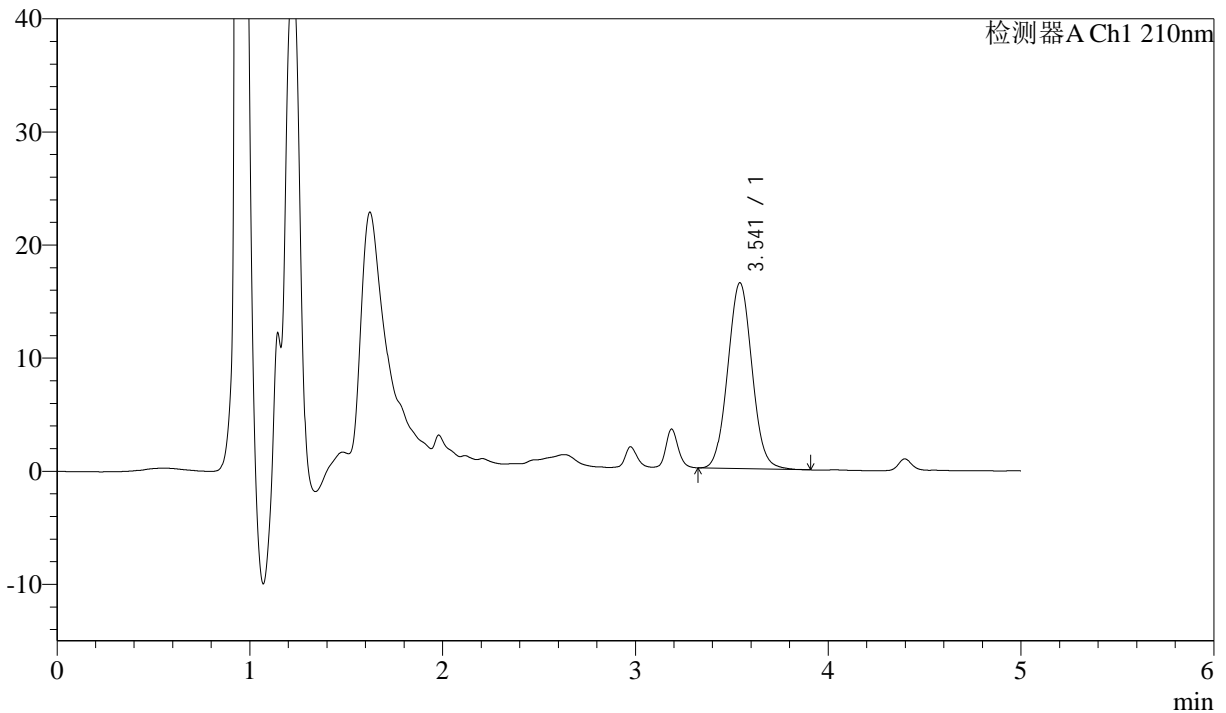
J483

<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 - 30-45/30-3025-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw60d-1mg-red-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 19:00:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:40:09 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	143383	100.000	16410	3821	1.052	--
总计		143383	100.000	16410			

图25 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天天高温60 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



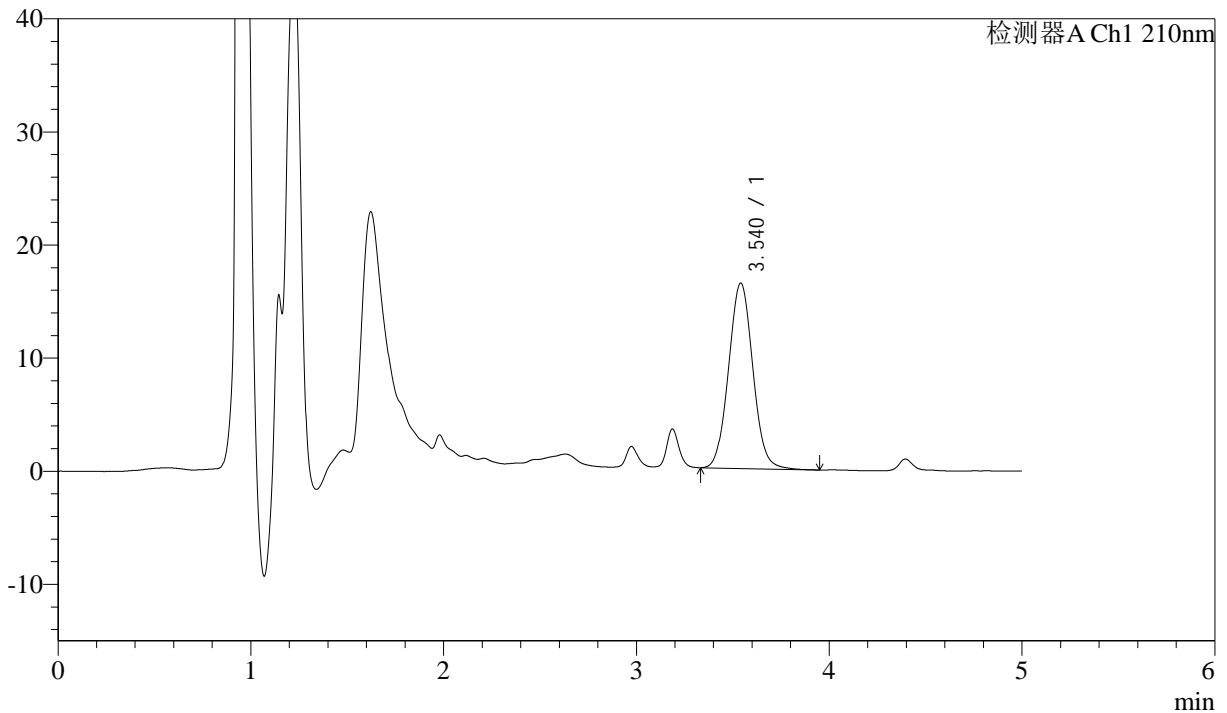
J483

<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 - 30-45/30-3026-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw60d-1mg-red-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 19:07:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:40:12 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	143718	100.000	16396	3828	1.053	--
总计		143718	100.000	16396			

图26 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天天高温60 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



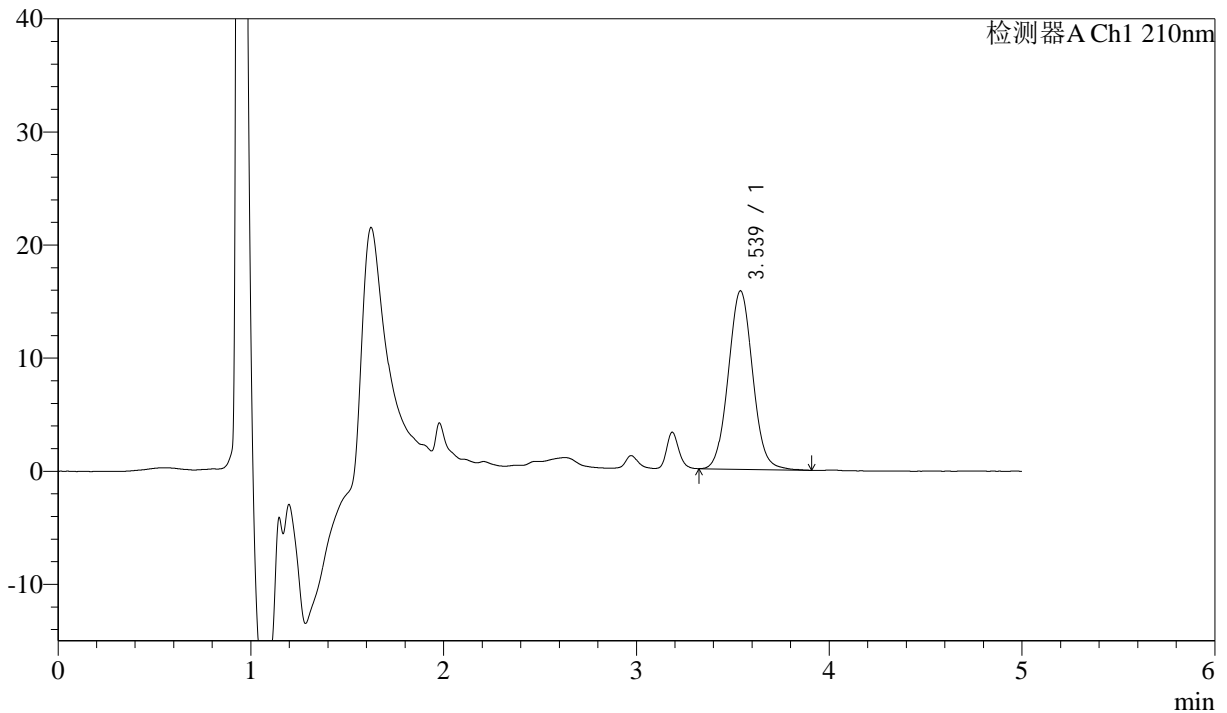
J483

<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 - 30-45/30-3027-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw60d-1mg-red-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 19:14:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:40:14 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	3.539	138318	100.000	15780	3818	1.054	--
总计		138318	100.000	15780			

图27 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天天高温60 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



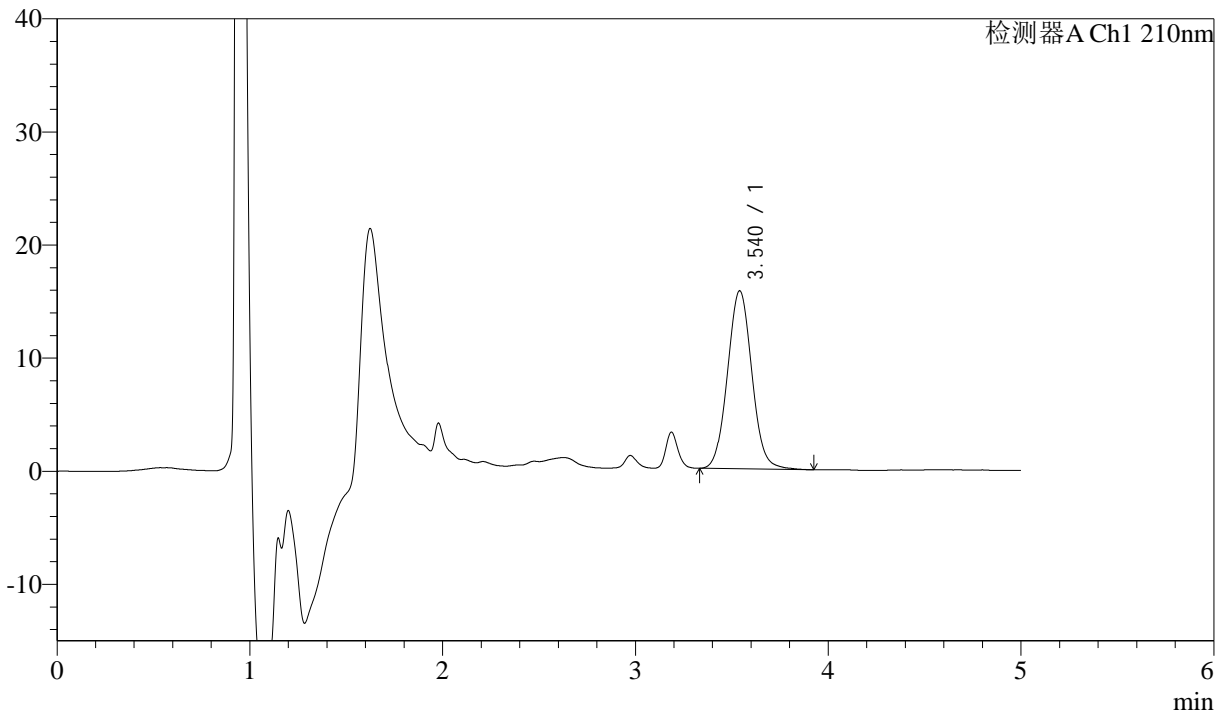
J483

<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 - 30-45/30-3028-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw60d-1mg-red-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 19:20:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:40:16 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	3.540	138382	100.000	15739	3806	1.056	--
总计		138382	100.000	15739			

图28 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天天高温60 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



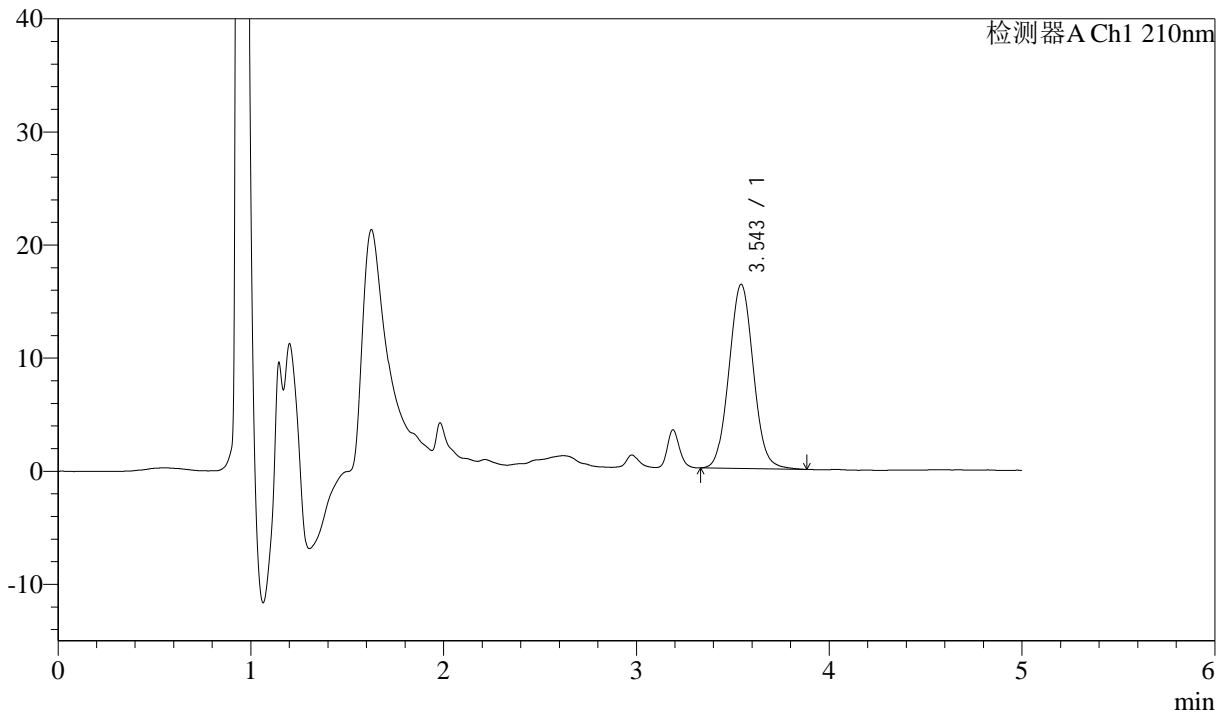
J483

<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 - 30-45/30-3029-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw60d-1mg-red-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 19:27:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:40:19 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	3.543	142759	100.000	16254	3811	1.055	--
总计		142759	100.000	16254			

图29 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天天高温60 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



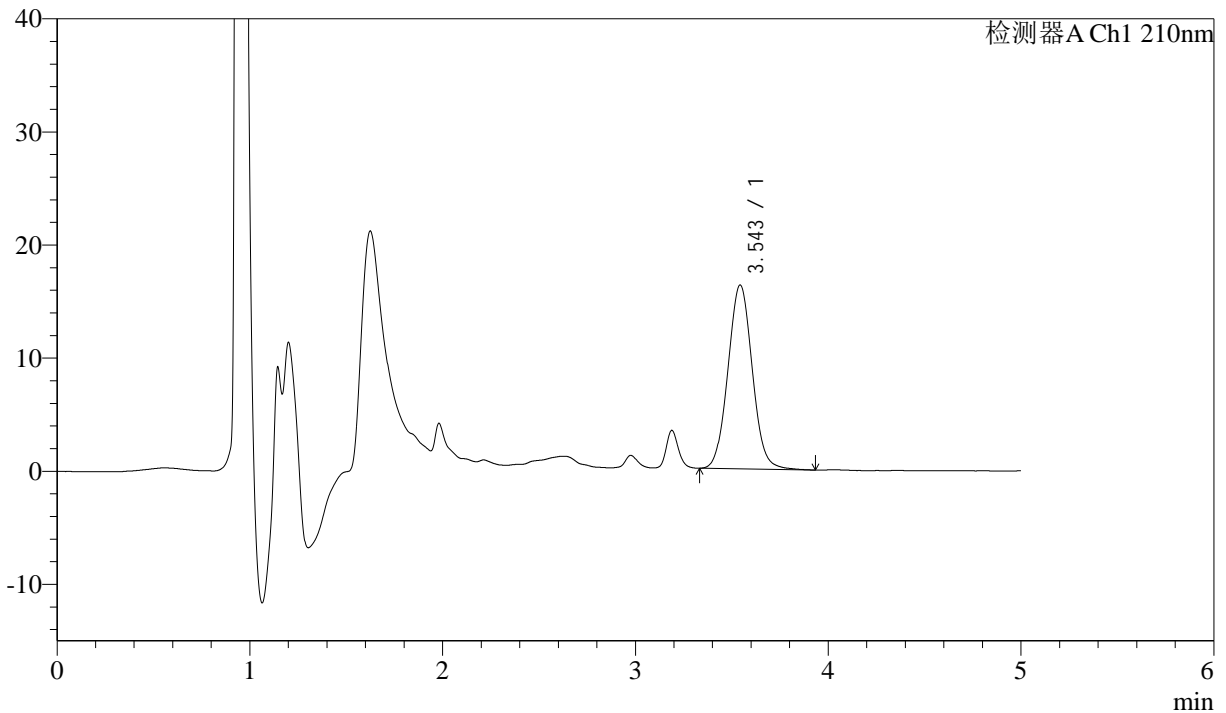
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-45/30-3030-2 - zzp-2025051921p-yxys5t-gw60d-1mg-red-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 19:33:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:40:21 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	3.543	142533	100.000	16219	3801	1.054	--
总计		142533	100.000	16219			

图30 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素5天天高温60 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



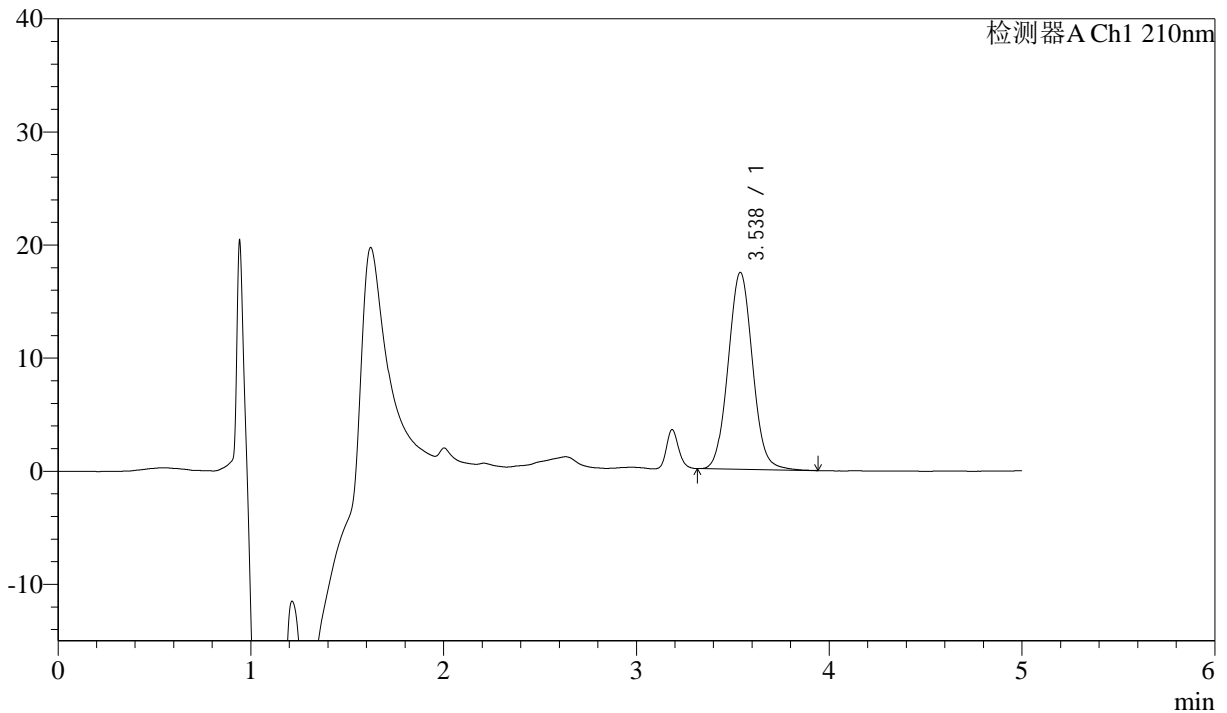
J483

<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 - 30-45/30-3031-2 - zzp-yxys5t-gw-1mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 19:40:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:40:24 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	3.538	152995	100.000	17417	3800	1.057	--
总计		152995	100.000	17417			

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



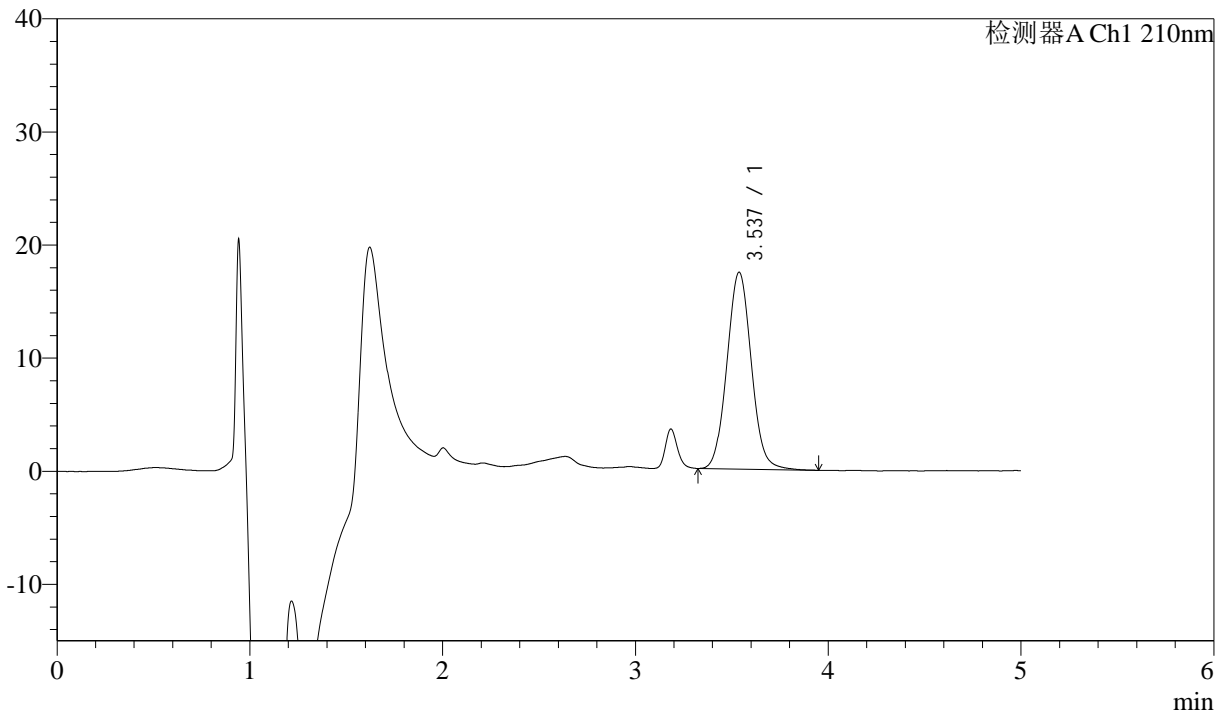
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-45/30-3032-2 - zzp-yxys5t-gw-1mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 :1-36
 进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/03/28 19:46:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2026/03/30 11:40:26 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	3.537	152798	100.000	17408	3793	1.060	--
总计		152798	100.000	17408			

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



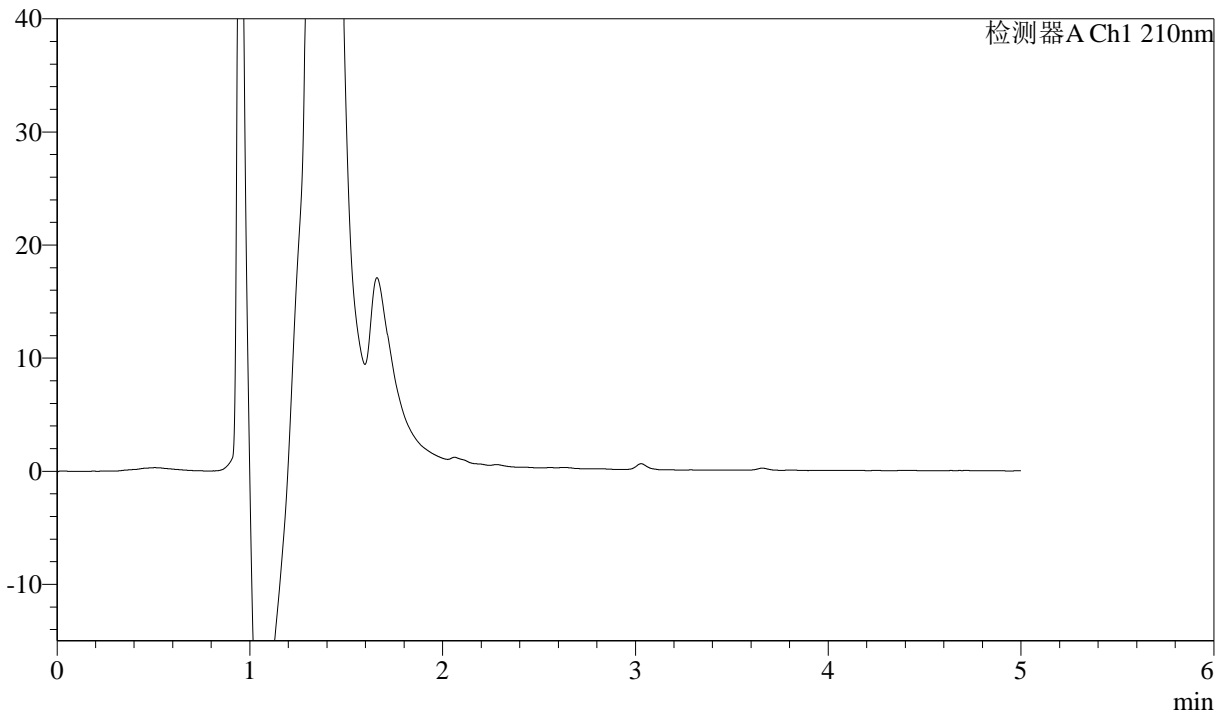
J483

<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 - 30-45/30-3033-2 - zzp-yxys10t-gw-1mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 19:53:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:40:29 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)
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



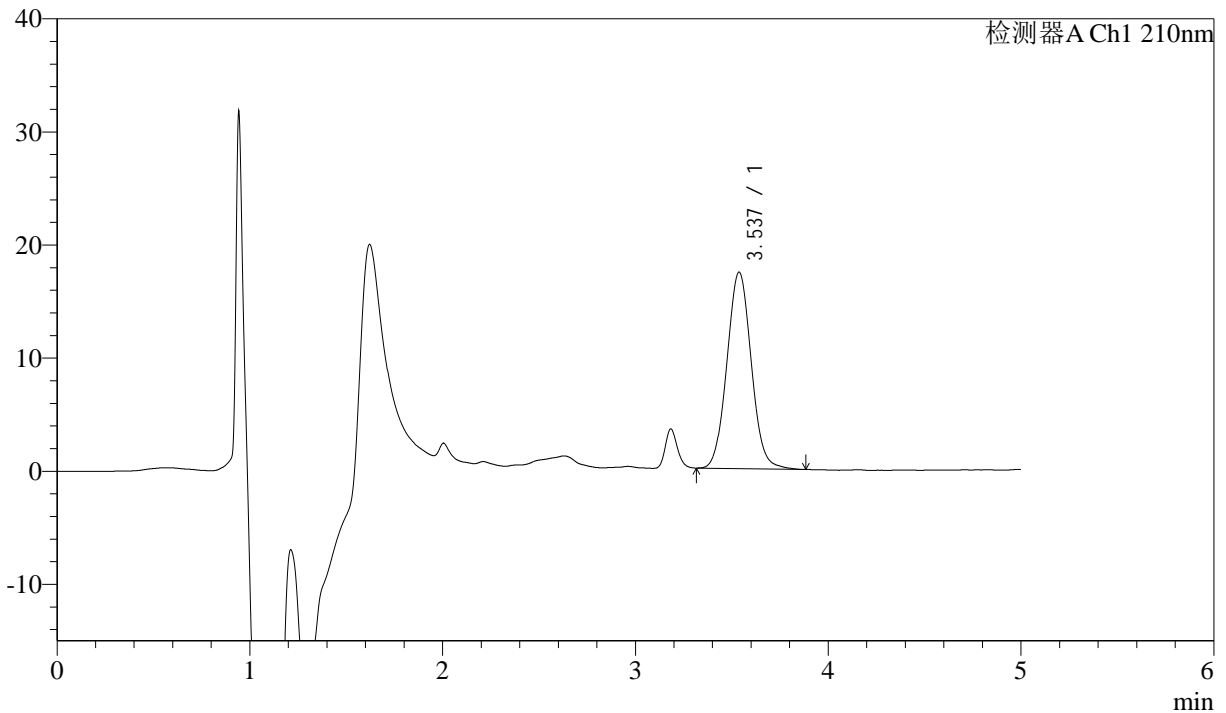
J483

<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 - 30-45/30-3034-2 - zzp-yxys10t-gw-1mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 19:59:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:40:31 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	3.537	152283	100.000	17367	3790	1.054	--
总计		152283	100.000	17367			

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



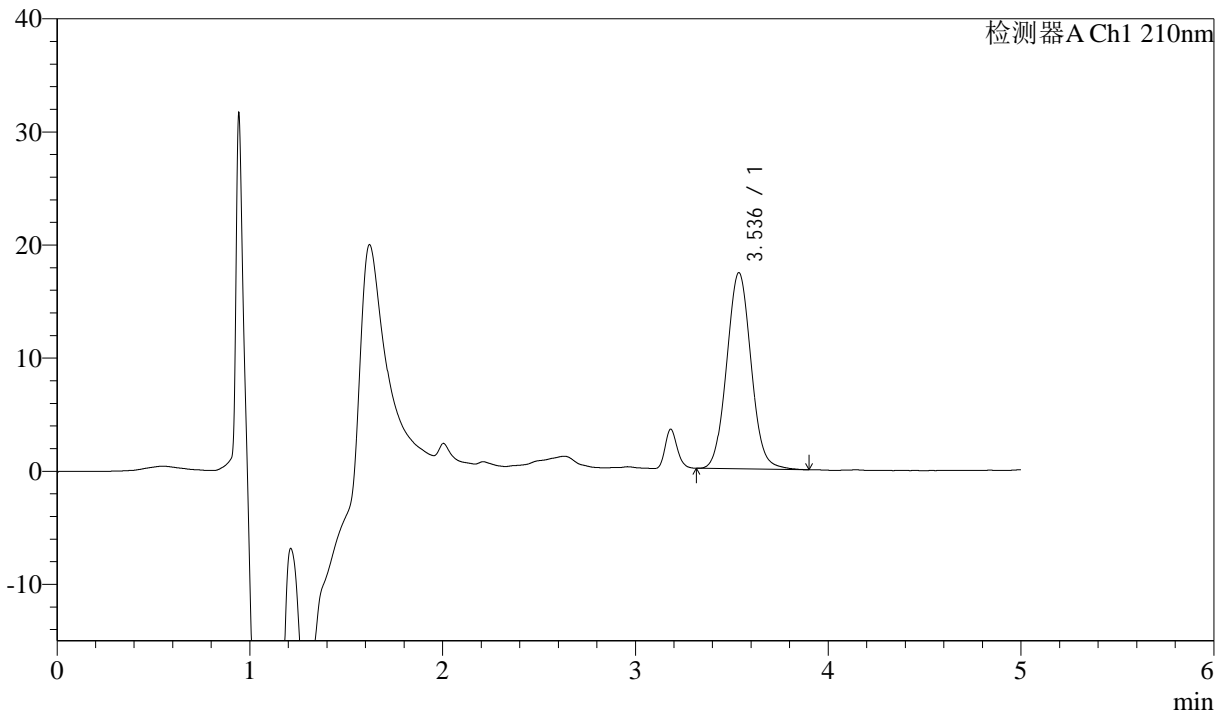
J483

<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 - 30-45/30-3035-2 - zzp-yxys10t-gw-1mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 20:06:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:40:34 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	3.536	152293	100.000	17339	3792	1.059	--
总计		152293	100.000	17339			

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



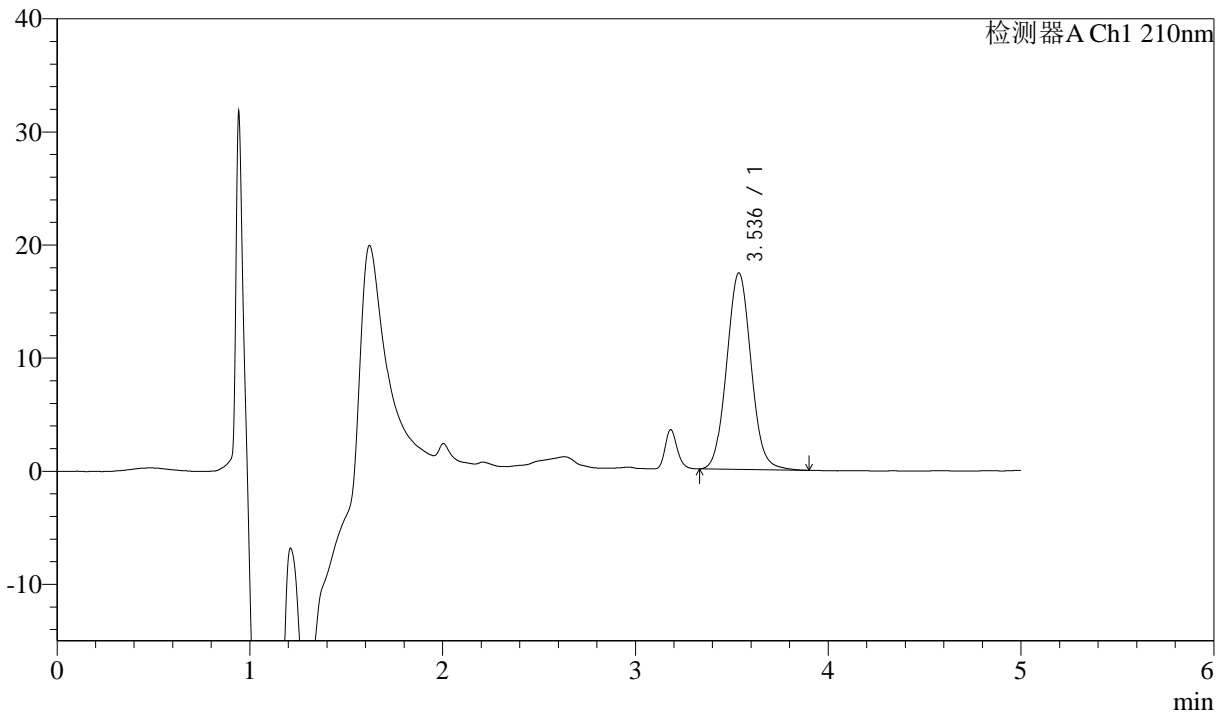
J483

<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 - 30-45/30-3036-2 - zzp-yxys10t-gw-1mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 20:12:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:40:36 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	3.536	152519	100.000	17363	3794	1.062	--
总计		152519	100.000	17363			

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



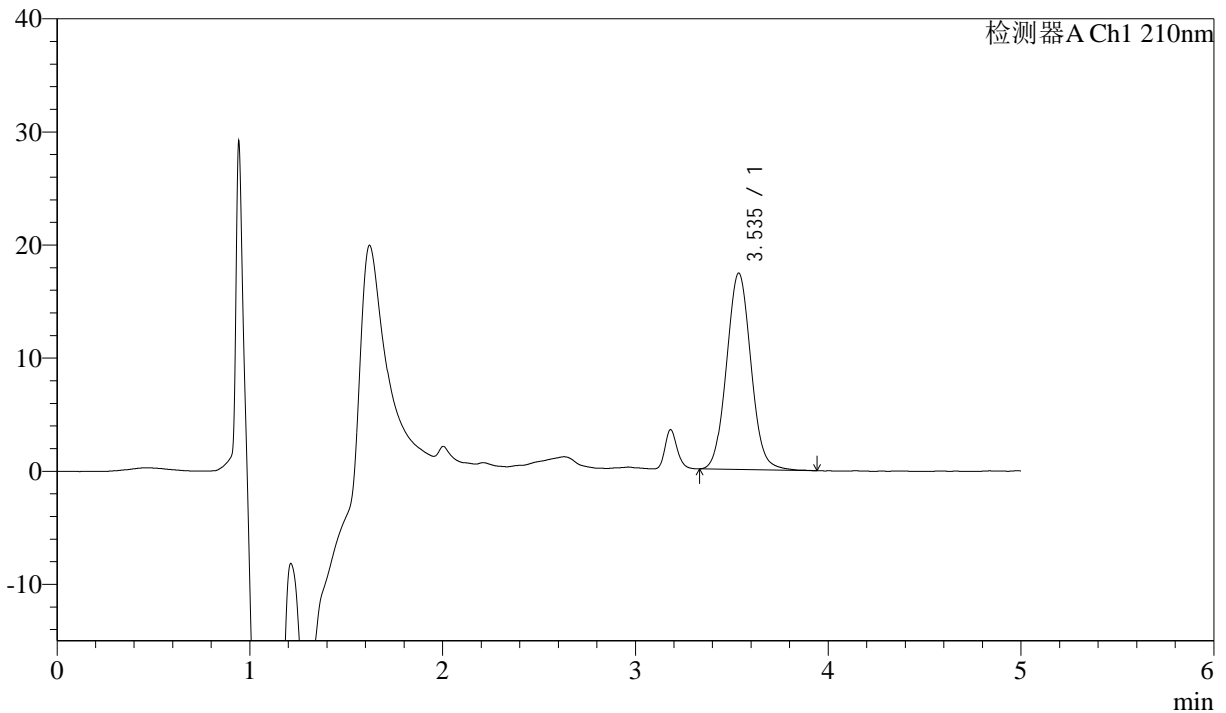
J483

<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 - 30-45/30-3037-2 - zzp-yxys10t-gw-1mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 20:19:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:40:38 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	3.535	152725	100.000	17350	3786	1.060	--
总计		152725	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



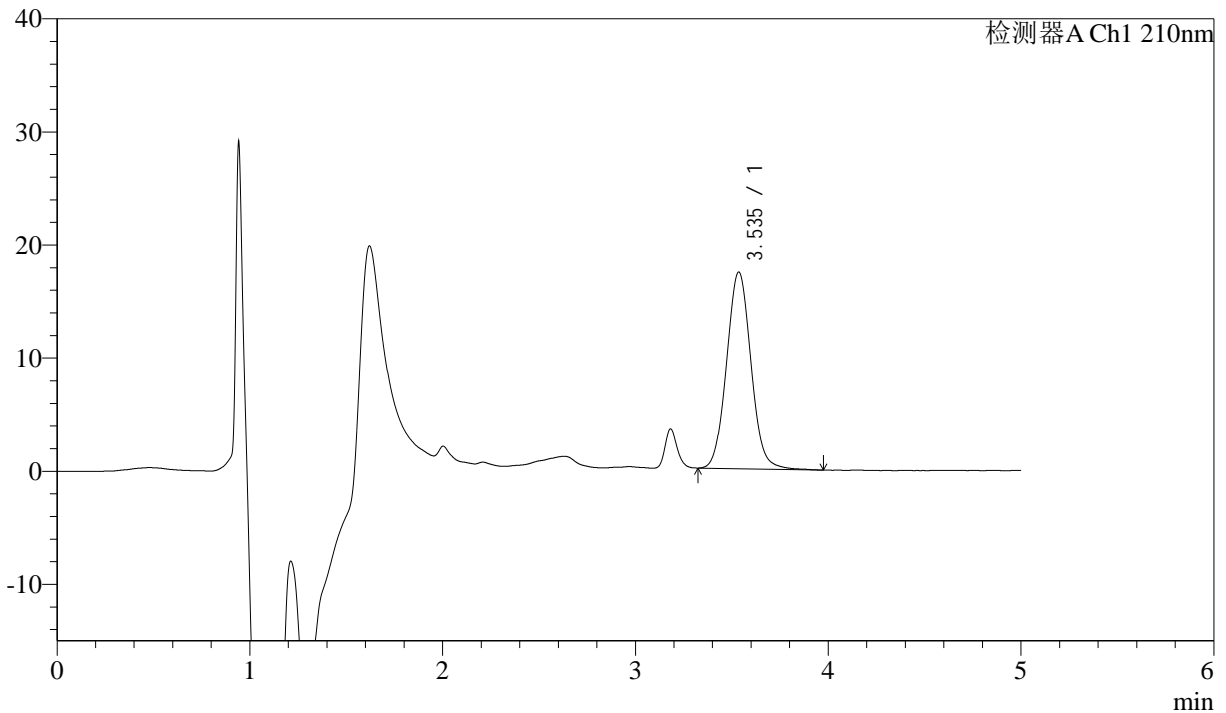
J483

<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 - 30-45/30-3038-2 - zzp-yxys10t-gw-1mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 20:25:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:40:41 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	3.535	152862	100.000	17372	3803	1.061	--
总计		152862	100.000	17372			

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



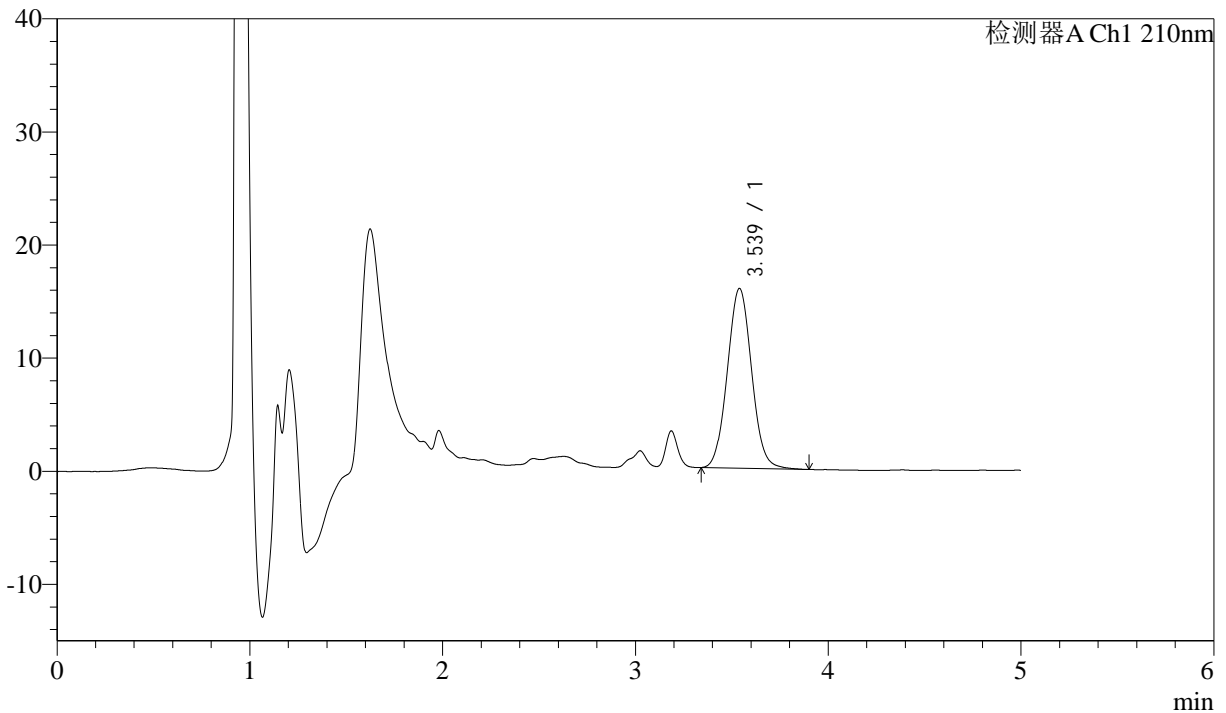
J483

<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 - 30-45/30-3039-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw50d-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 20:32:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:40:44 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	3.539	139104	100.000	15894	3808	1.055	--
总计		139104	100.000	15894			

图39 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天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



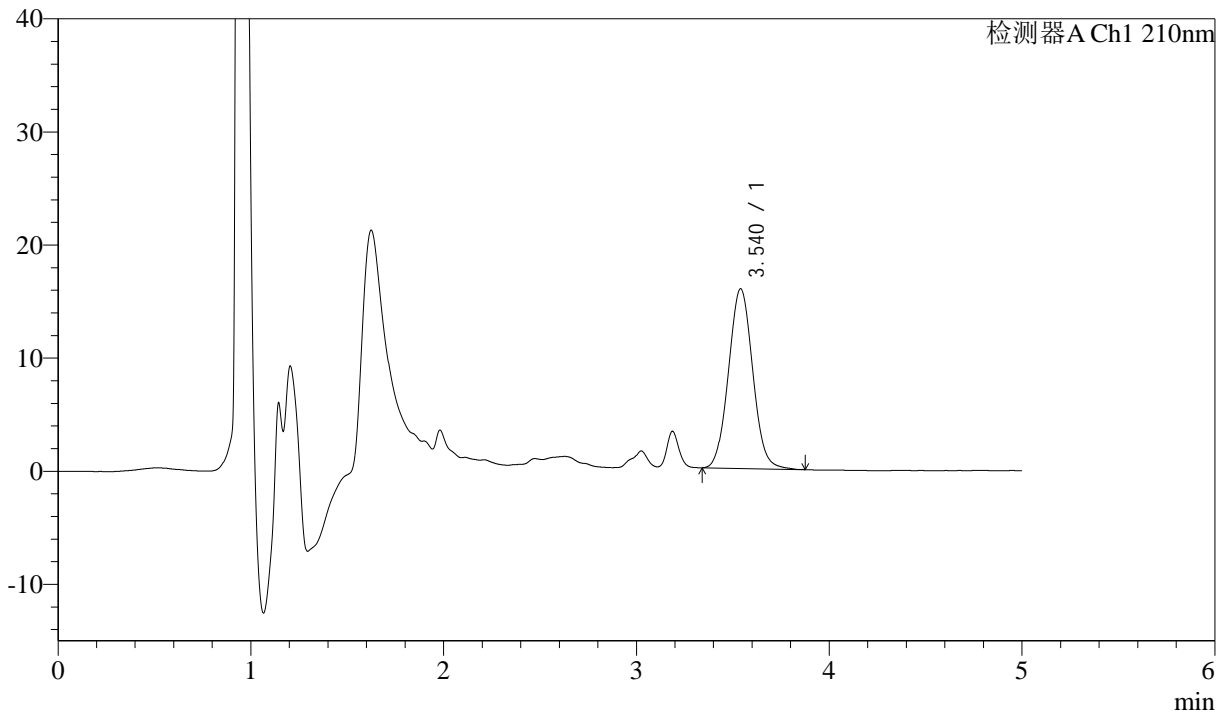
J483

<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 - 30-45/30-3040-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw50d-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 20:39:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:40:46 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	3.540	138666	100.000	15886	3817	1.054	--
总计		138666	100.000	15886			

图40 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天天高温50 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



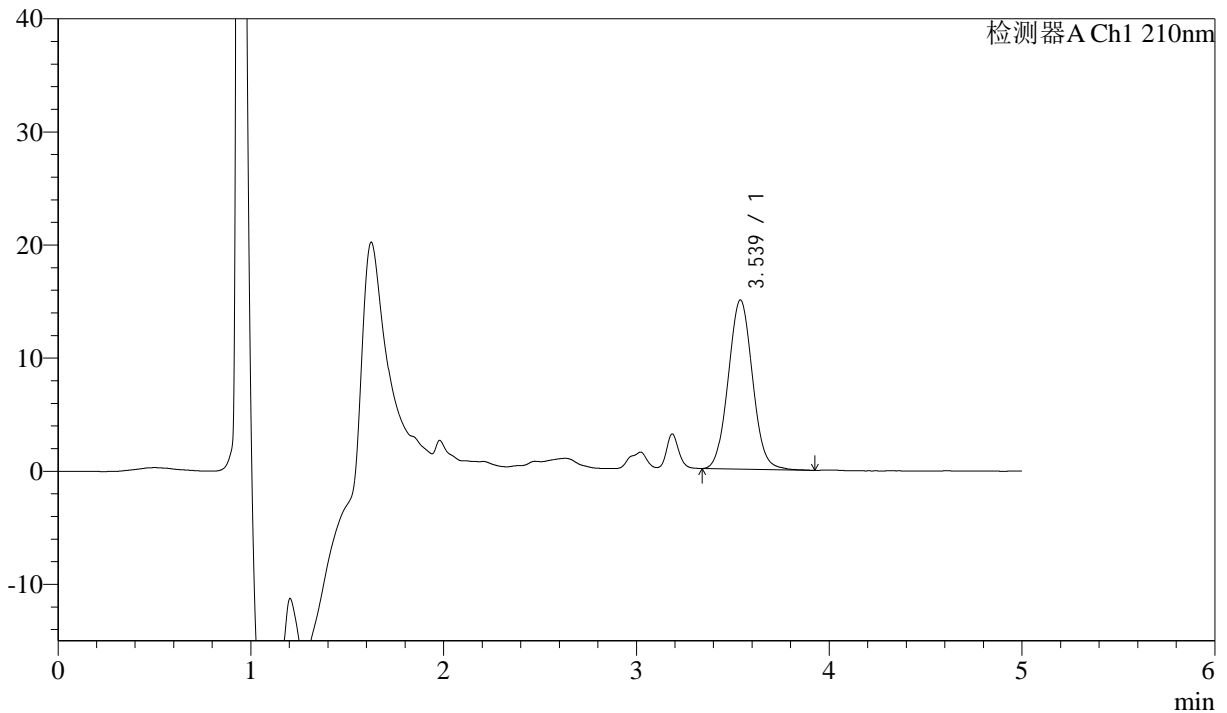
J483

<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 - 30-45/30-3041-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw50d-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 20:45:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:40:49 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	3.539	130529	100.000	14956	3808	1.054	--
总计		130529	100.000	14956			

图41 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天天高温50 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



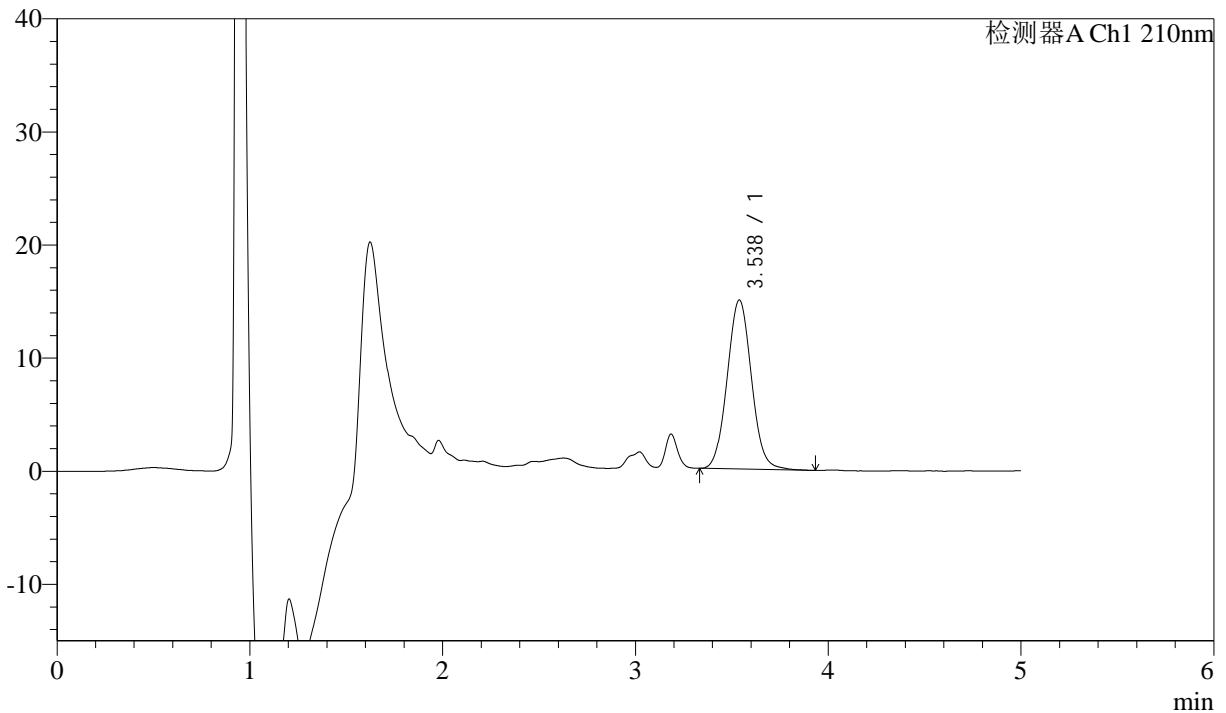
J483

<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 - 30-45/30-3042-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw50d-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 20:52:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:40:51 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	3.538	130879	100.000	14952	3815	1.058	--
总计		130879	100.000	14952			

图42 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天天高温50 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



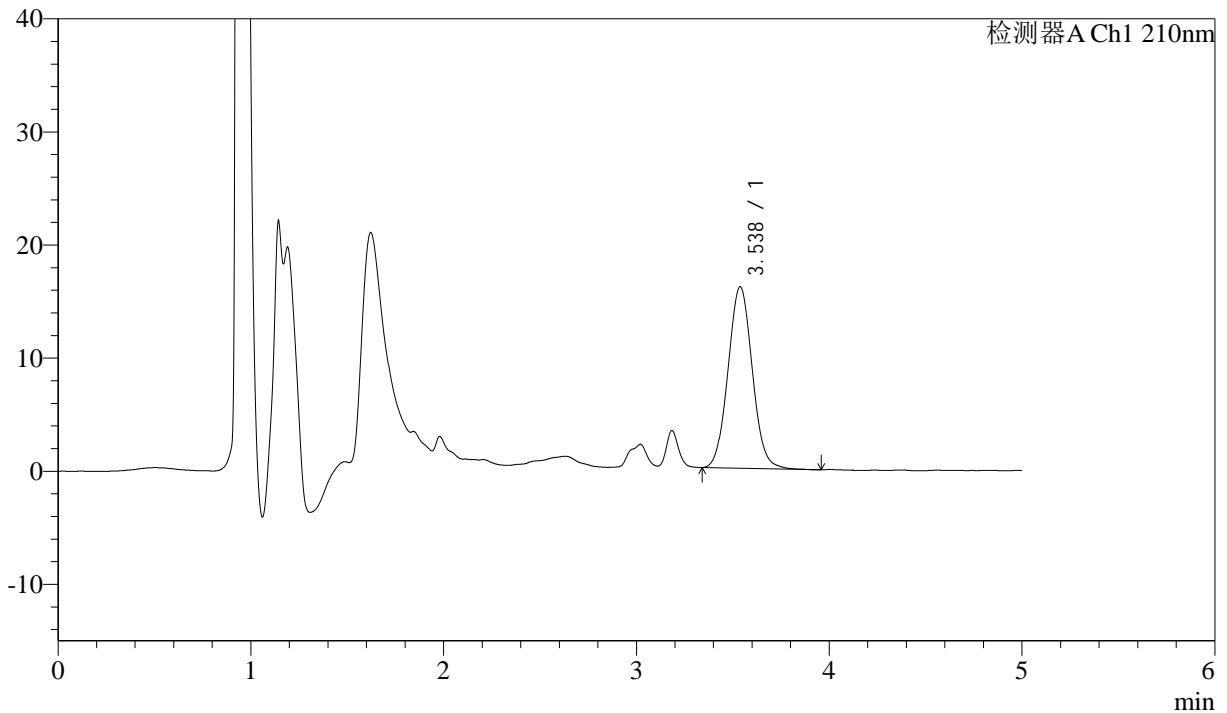
J483

<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 - 30-45/30-3043-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw50d-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 20:58:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:40:54 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)
1	3.538	140568	100.000	16056	3800	1.057	--
总计		140568	100.000	16056			

图43 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天天高温50 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



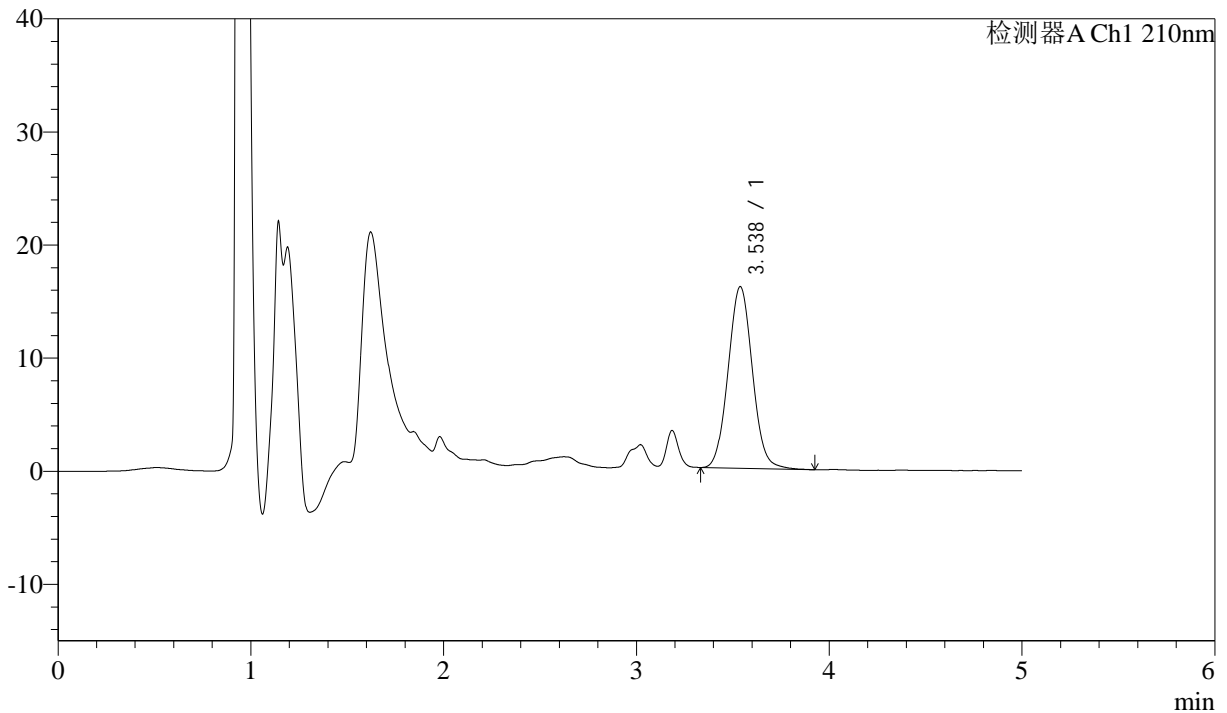
J483

<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 - 30-45/30-3044-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw50d-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 21:05:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:40:56 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	3.538	140429	100.000	16065	3812	1.057	--
总计		140429	100.000	16065			

图44 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天天高温50 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



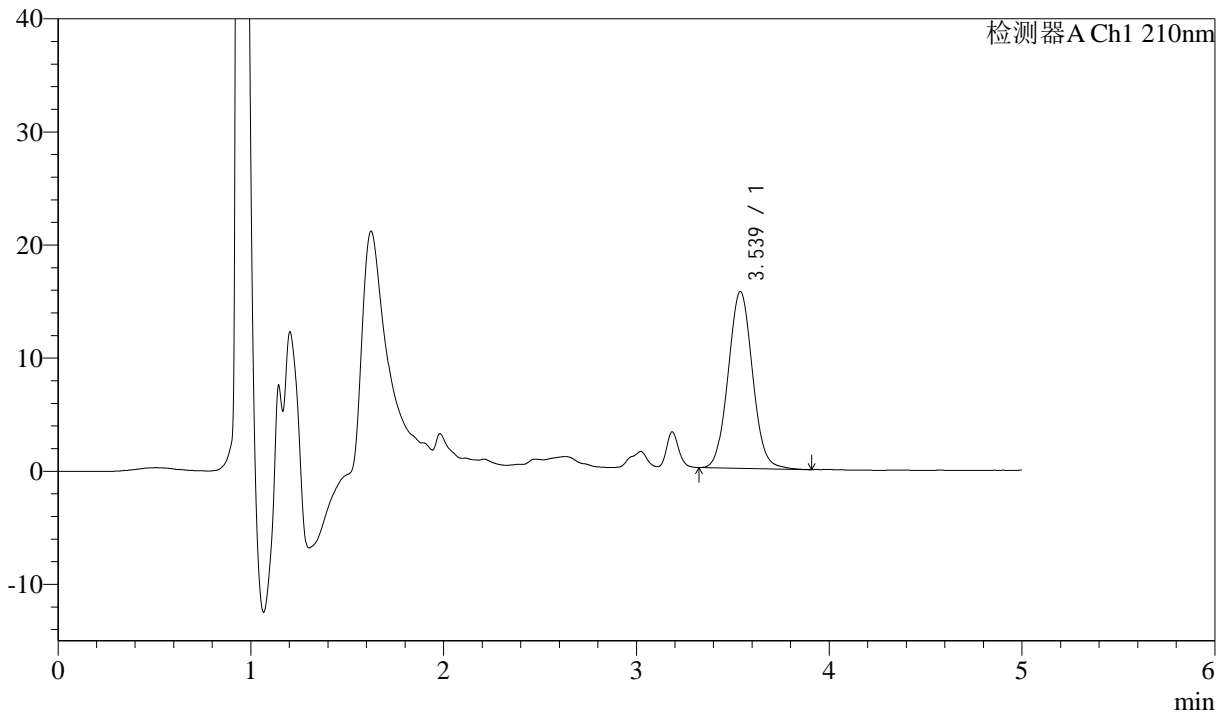
J483

<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 - 30-45/30-3045-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw50d-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 21:11:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:40:59 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	3.539	137112	100.000	15638	3814	1.055	--
总计		137112	100.000	15638			

图45 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天天高温50 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



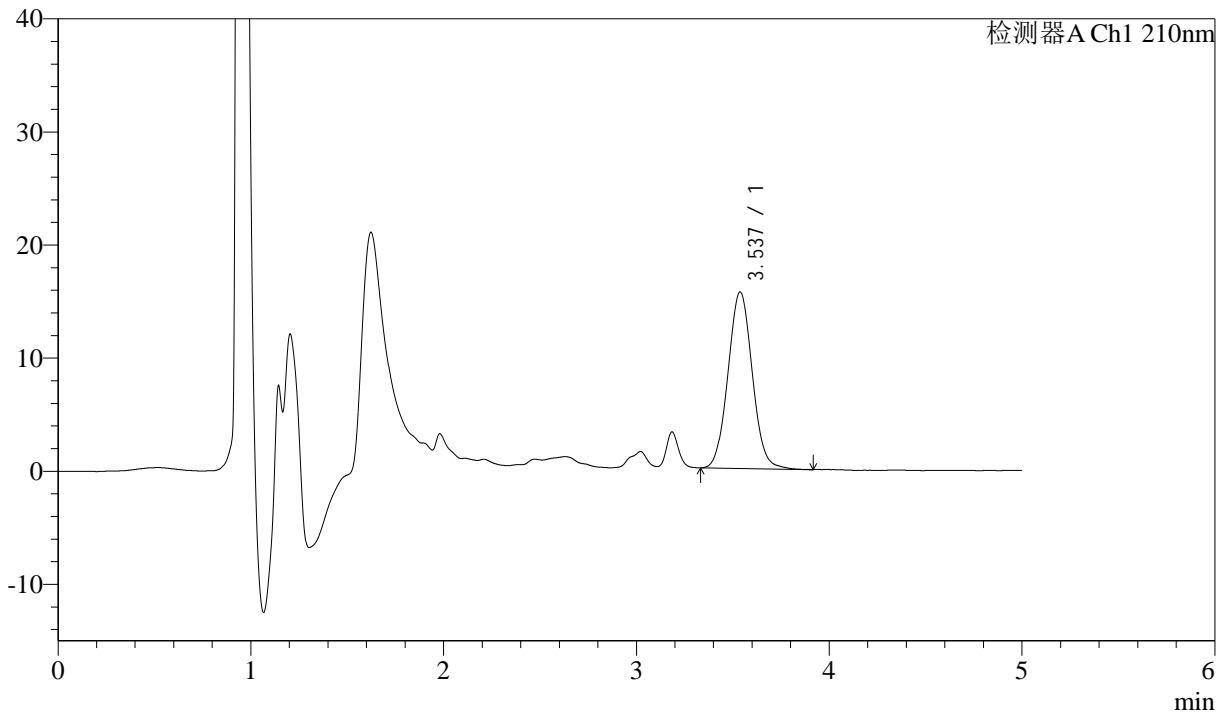
J483

<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 - 30-45/30-3046-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw50d-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 21:18:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:41:01 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	3.537	136676	100.000	15615	3810	1.054	--
总计		136676	100.000	15615			

图46 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天天高温50 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



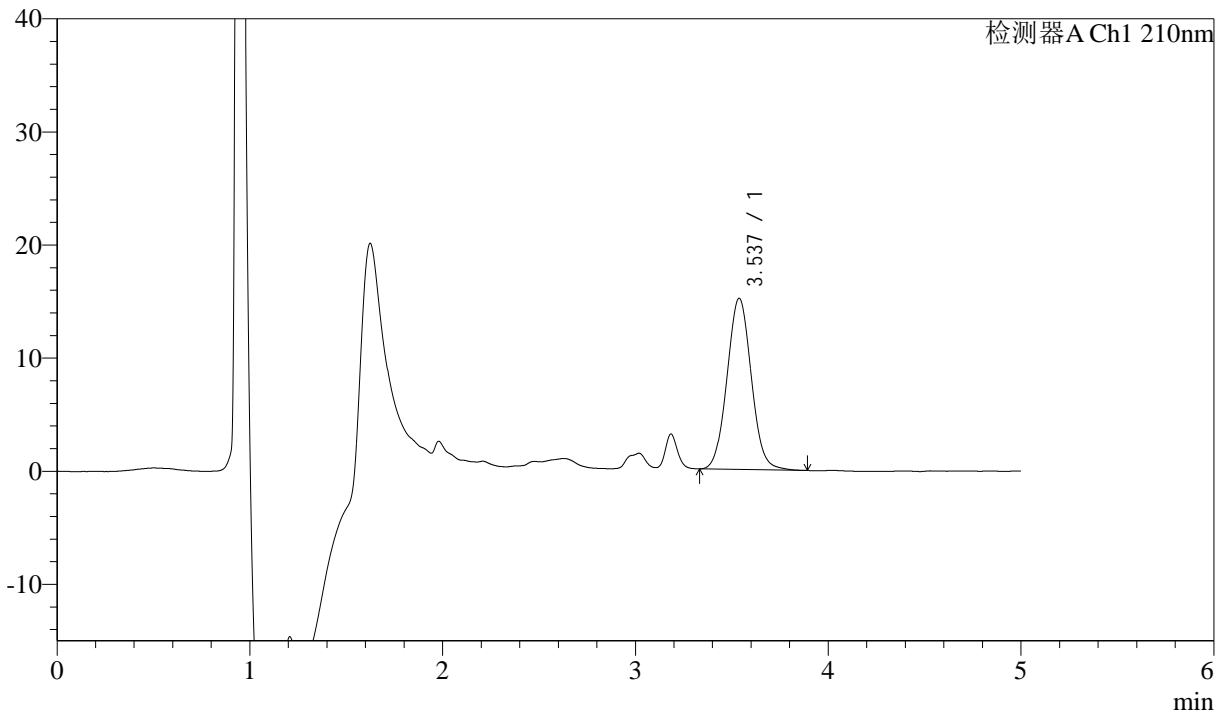
J483

<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 - 30-45/30-3047-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw50d-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 21:24:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:41:03 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	132333	100.000	15134	3818	1.054	--
总计		132333	100.000	15134			

图47 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天天高温50 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



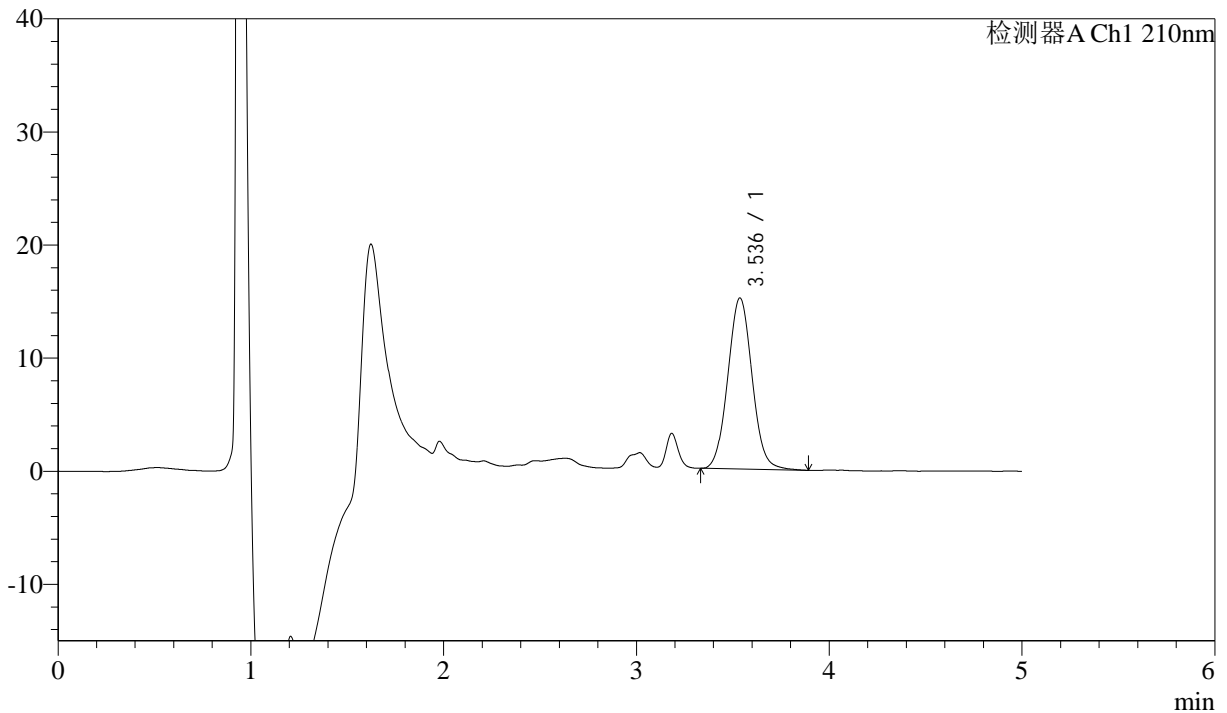
J483

<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 - 30-45/30-3048-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw50d-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 21:31:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:41:06 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	3.536	132403	100.000	15120	3804	1.056	--
总计		132403	100.000	15120			

图48 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天天高温50 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



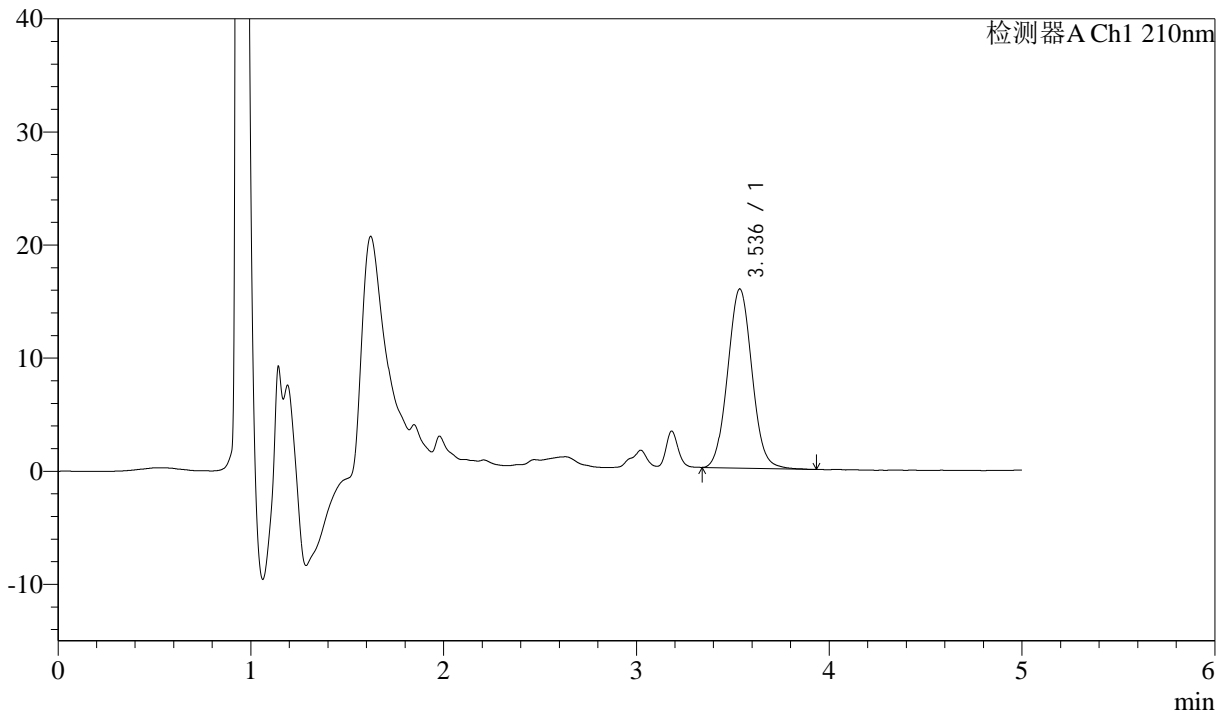
J483

<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 - 30-45/30-3049-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw50d-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 21:37:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:41:08 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	3.536	138541	100.000	15829	3805	1.057	--
总计		138541	100.000	15829			

图49 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天天高温50 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



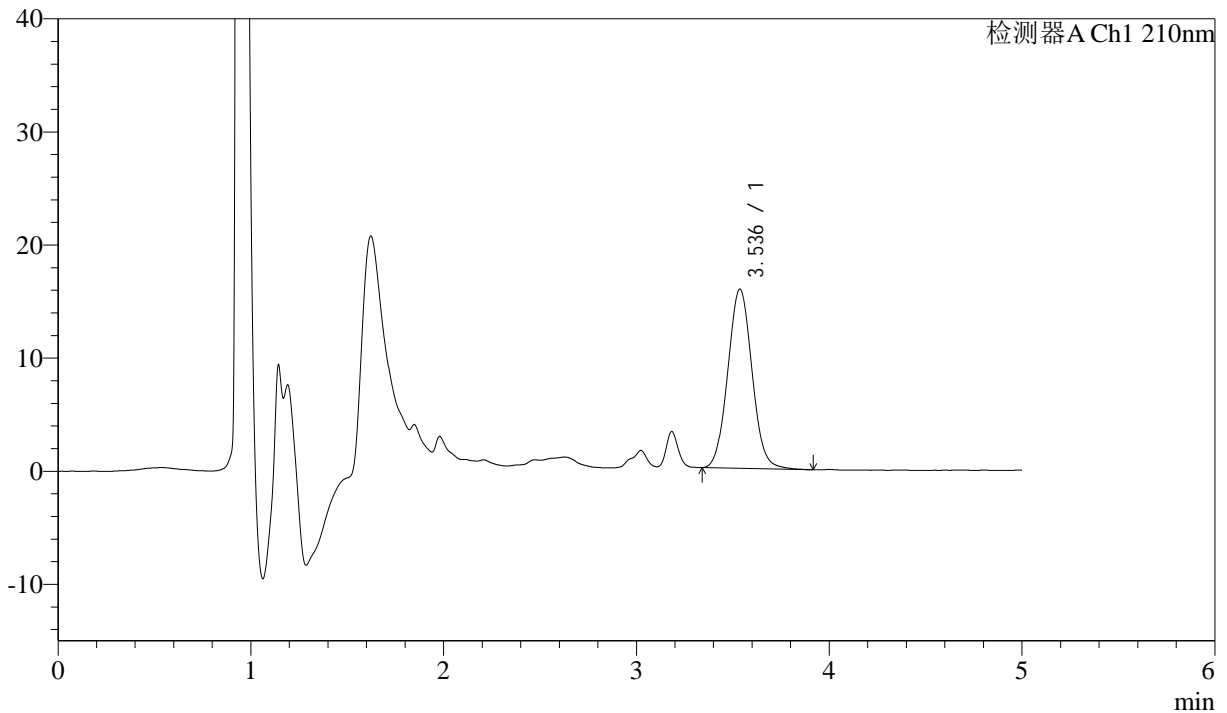
J483

<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 - 30-45/30-3050-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw50d-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 21:44:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:41:11 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	3.536	138525	100.000	15844	3814	1.058	--
总计		138525	100.000	15844			

图50 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天天高温50 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



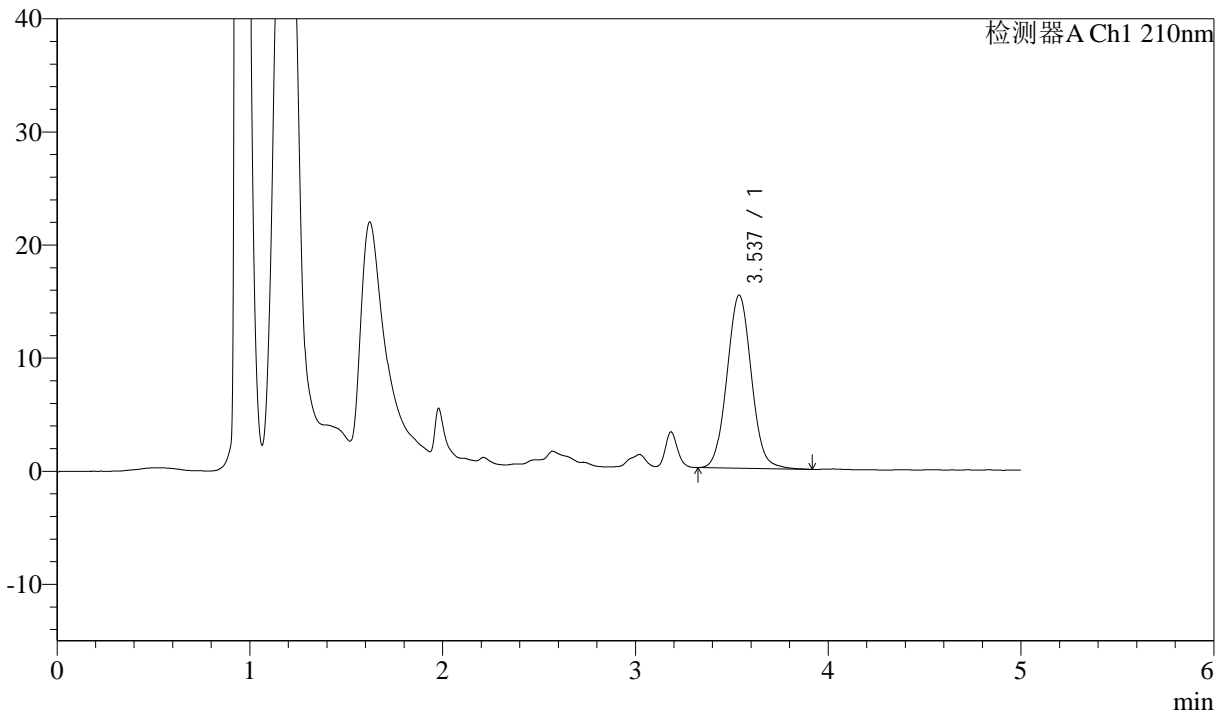
J483

<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 - 30-45/30-3051-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw60d-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 21:50:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:41:13 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	3.537	134423	100.000	15309	3812	1.054	--
总计		134423	100.000	15309			

图51 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天天高温60 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



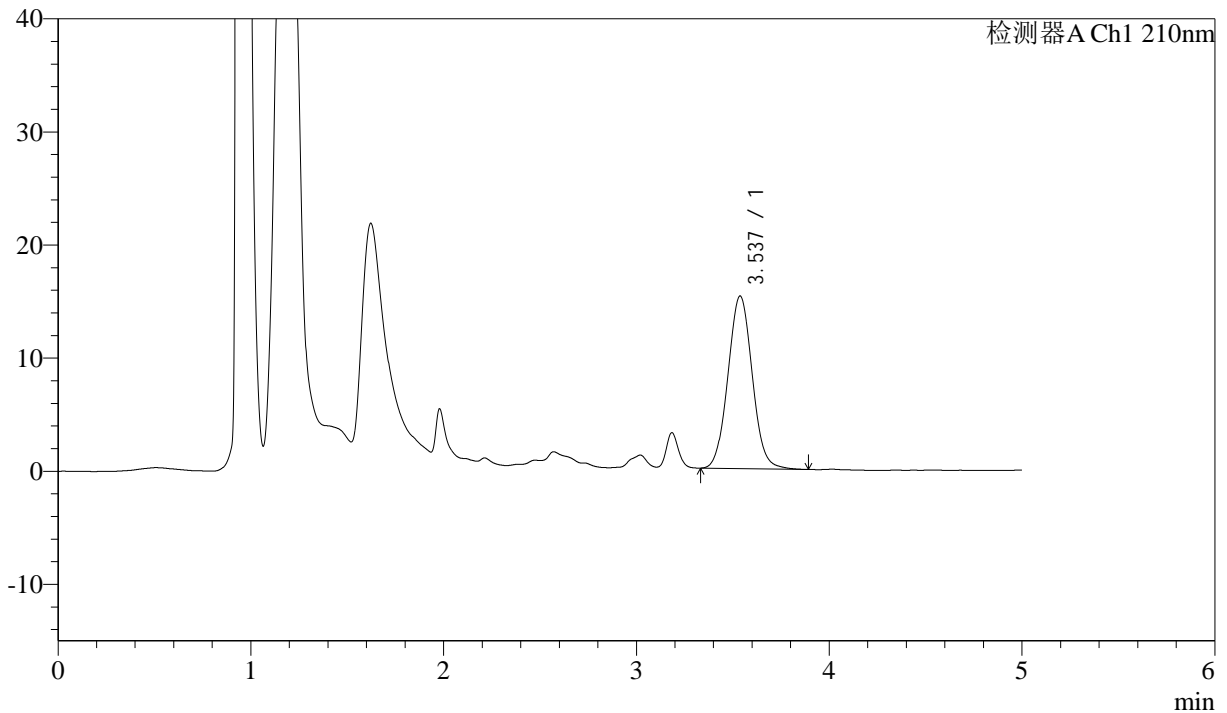
J483

<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 - 30-45/30-3052-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw60d-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 21:57:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:41:16 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	3.537	133676	100.000	15266	3806	1.054	--
总计		133676	100.000	15266			

图52 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天天高温60 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



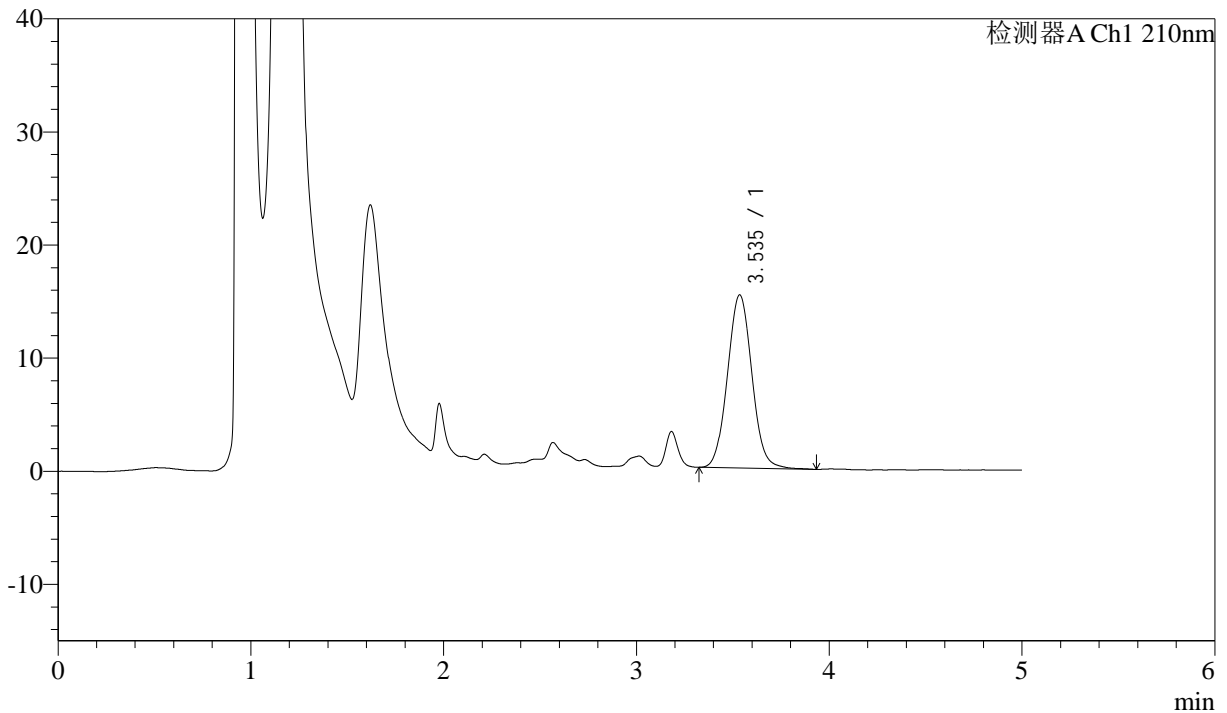
J483

<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 - 30-45/30-3053-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw60d-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 22:04:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:41:18 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	3.535	134829	100.000	15289	3782	1.056	--
总计		134829	100.000	15289			

图53 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天天高温60 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



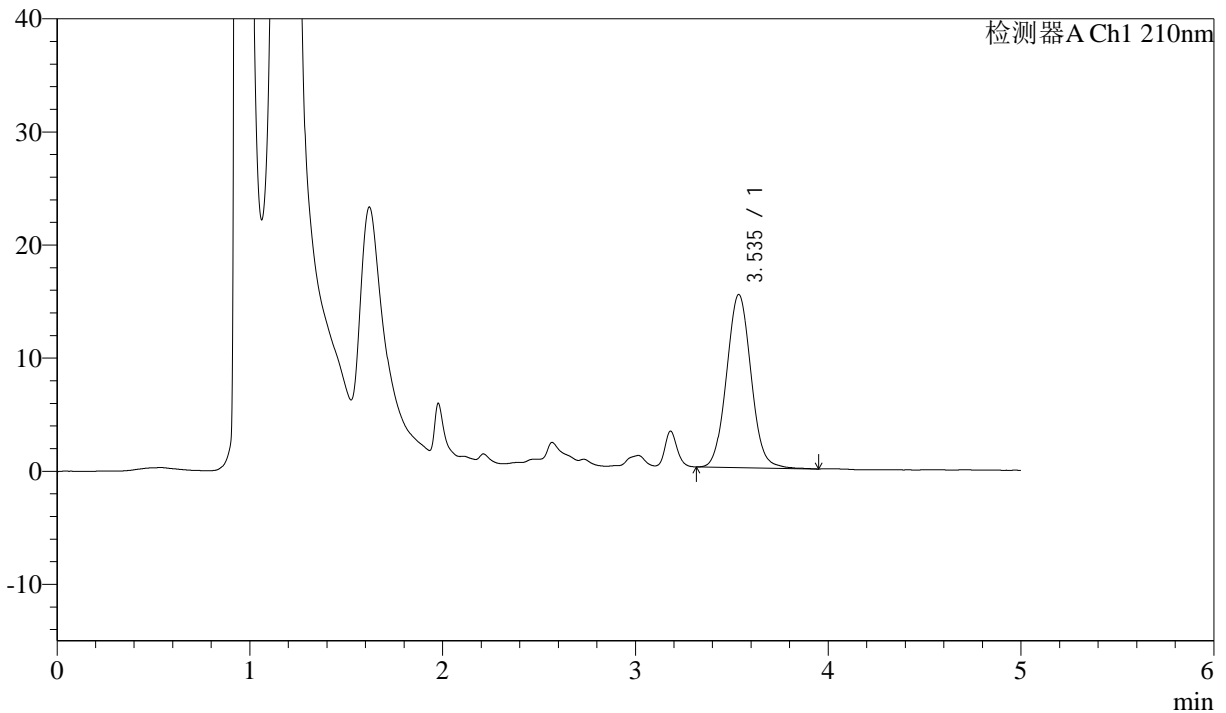
J483

<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 - 30-45/30-3054-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw60d-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 22:10:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:41:21 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	3.535	134648	100.000	15285	3772	1.057	--
总计		134648	100.000	15285			

图54 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天天高温60 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



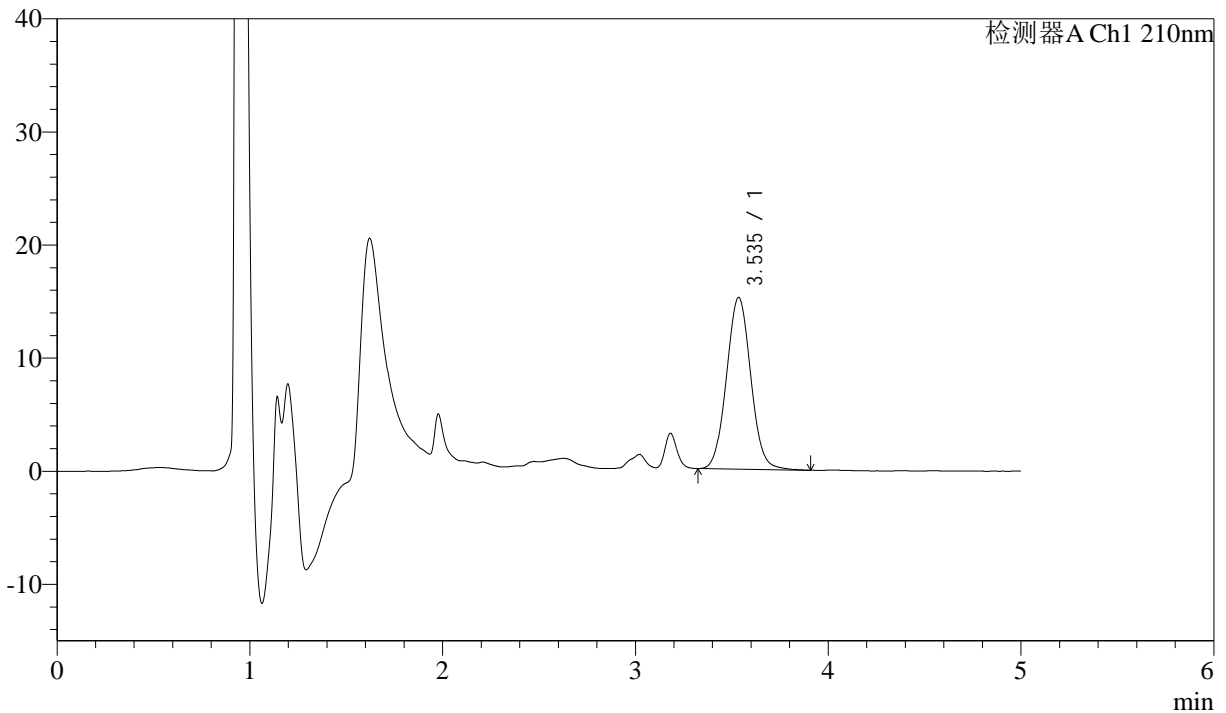
J483

<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 - 30-45/30-3055-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw60d-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 22:17:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:41:23 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	3.535	132808	100.000	15156	3807	1.053	--
总计		132808	100.000	15156			

图55 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天天高温60 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



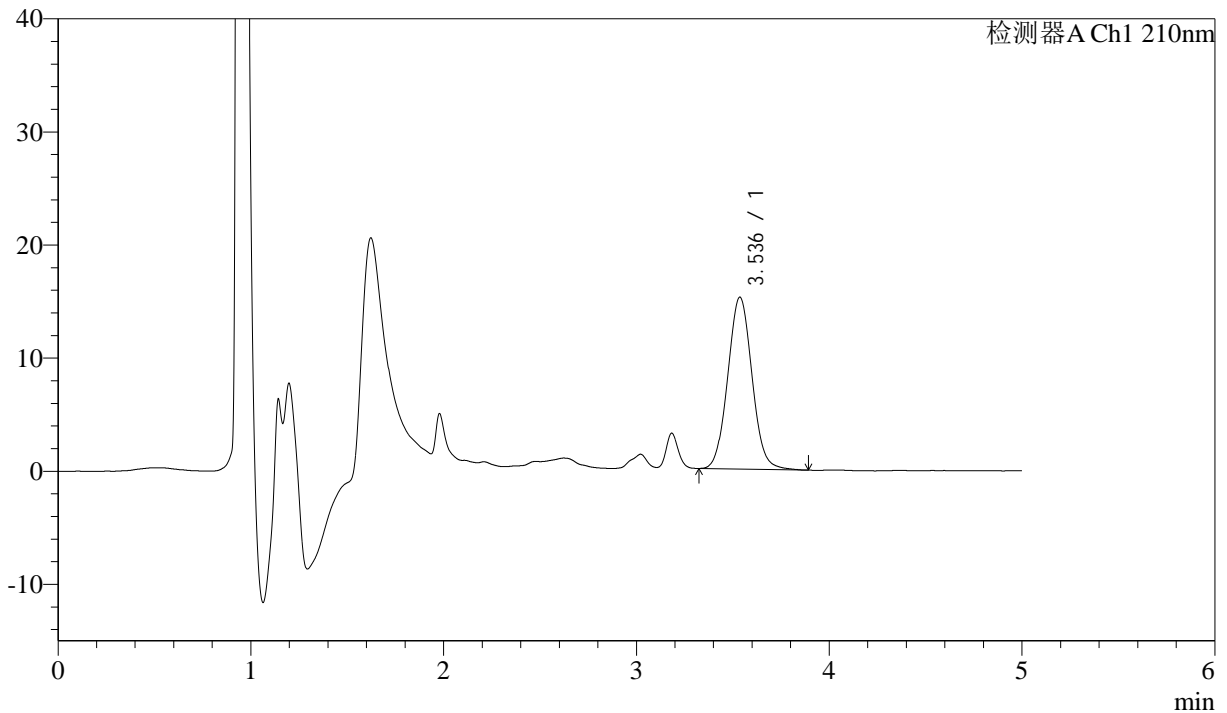
J483

<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 - 30-45/30-3056-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw60d-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 22:23:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:41:26 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	3.536	132772	100.000	15192	3815	1.057	--
总计		132772	100.000	15192			

图56 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天天高温60 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



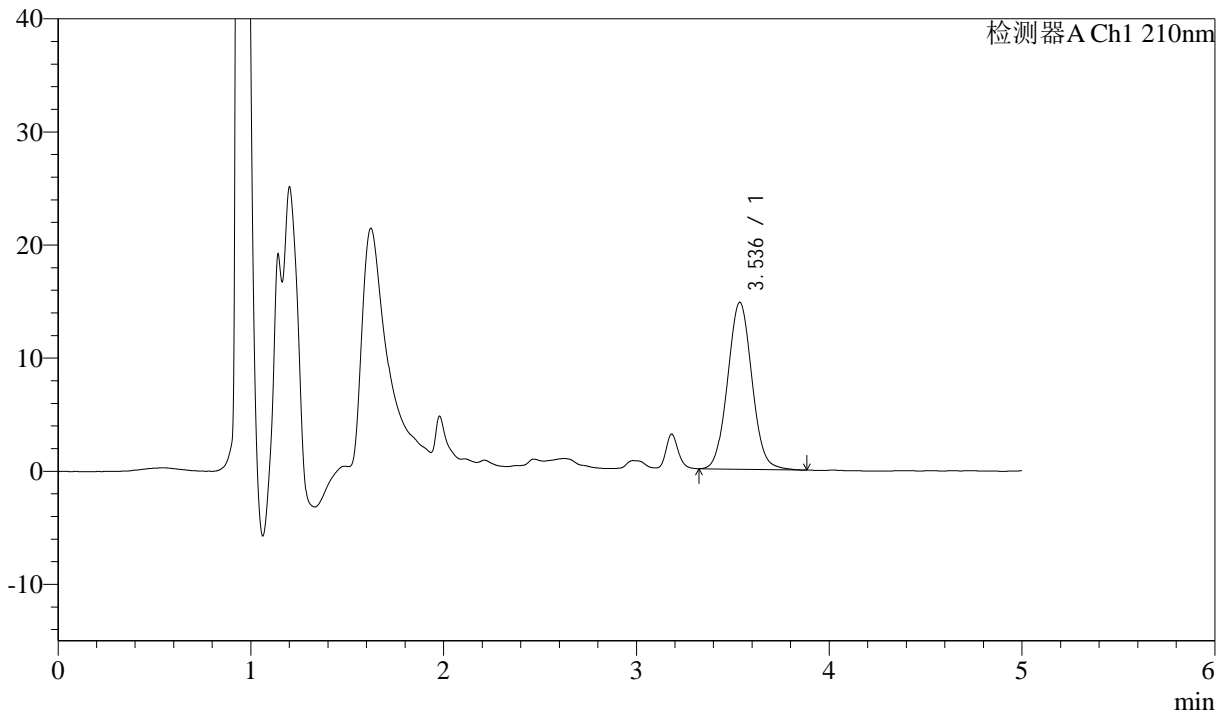
J483

<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 - 30-45/30-3057-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw60d-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 22:30:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:41:28 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	3.536	129247	100.000	14745	3809	1.052	--
总计		129247	100.000	14745			

图57 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天天高温60 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



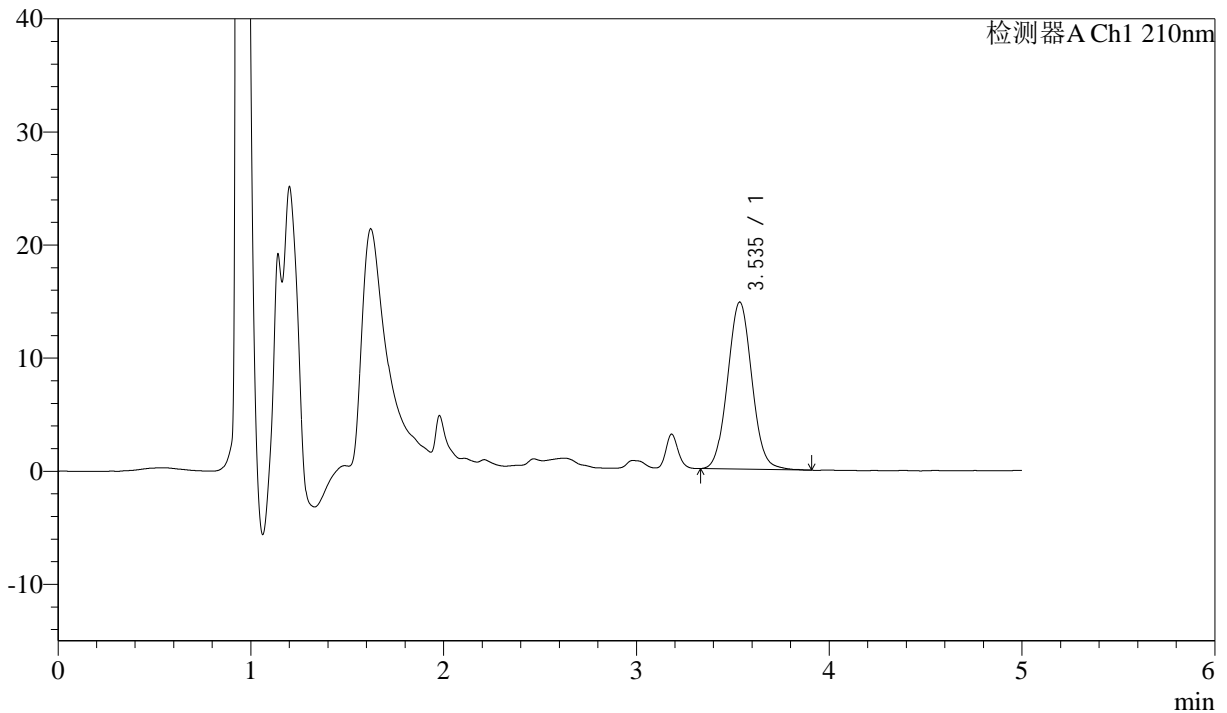
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-45/30-3058-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw60d-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 22:36:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:41:31 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	3.535	129349	100.000	14757	3802	1.053	--
总计		129349	100.000	14757			

图58 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天天高温60 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



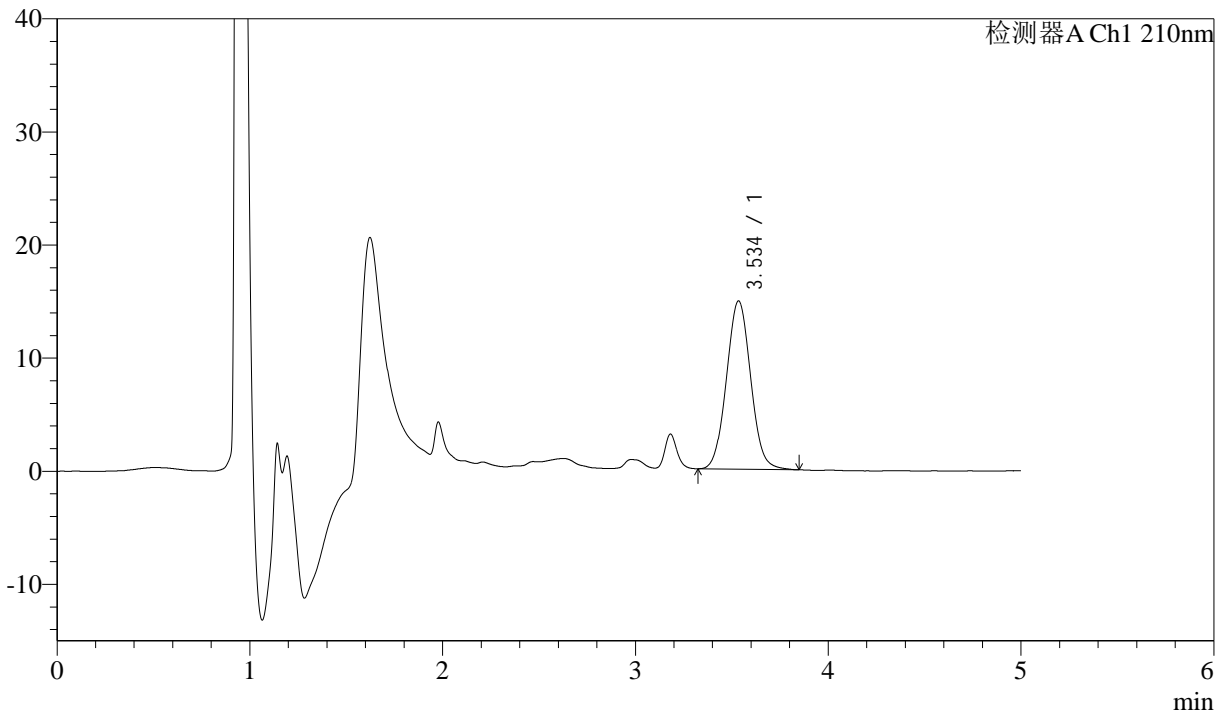
J483

<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 - 30-45/30-3059-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw60d-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 22:43:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:41:34 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	3.534	129932	100.000	14847	3803	1.052	--
总计		129932	100.000	14847			

图59 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天天高温60 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



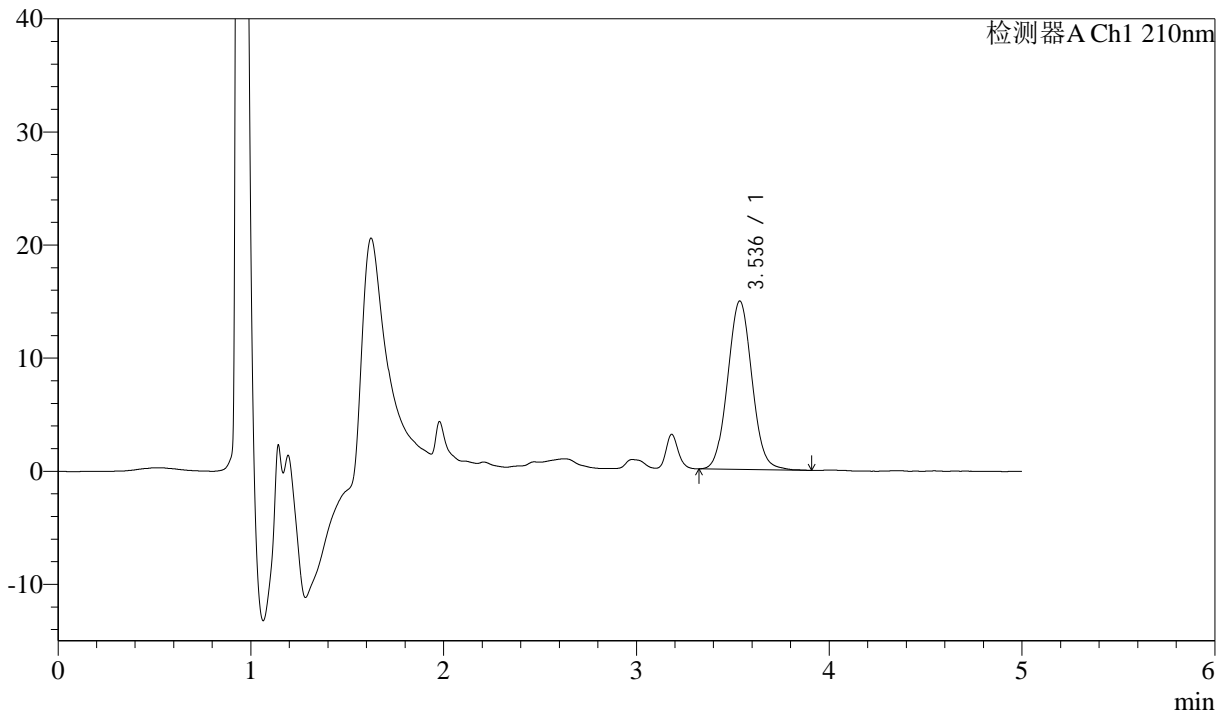
J483

<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 - 30-45/30-3060-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw60d-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 22:49:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:41:36 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	3.536	130156	100.000	14877	3809	1.055	--
总计		130156	100.000	14877			

图60 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天天高温60 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



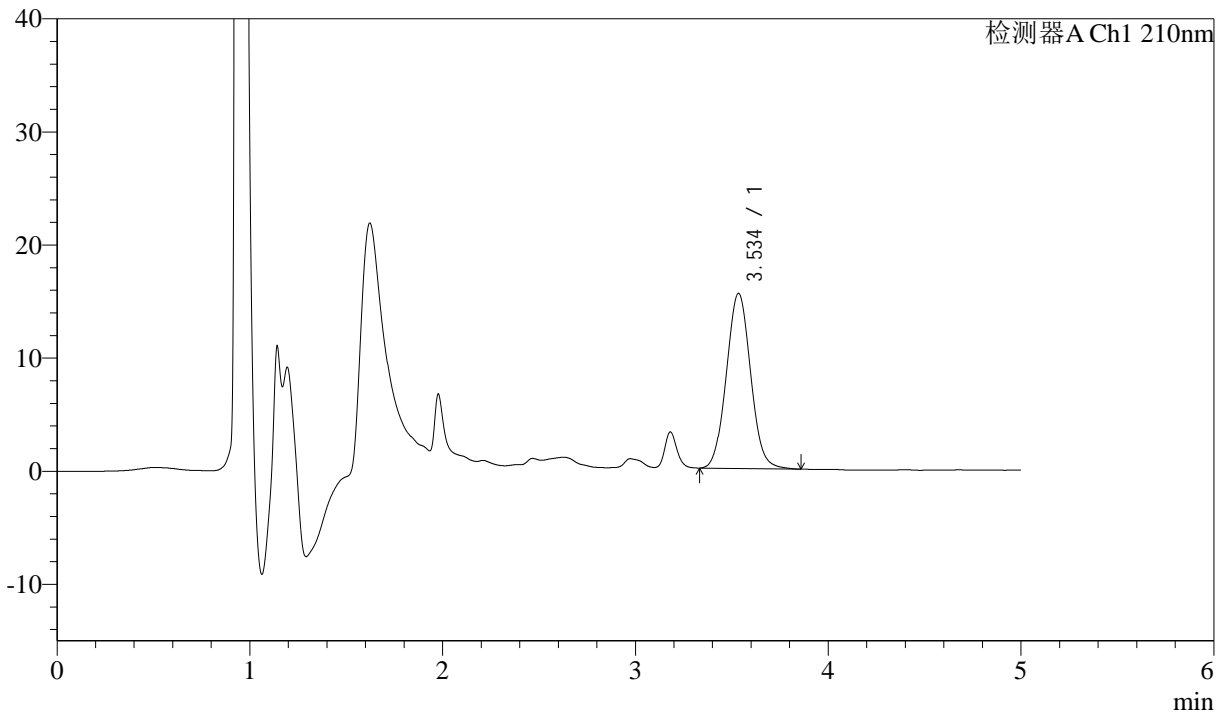
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-45/30-3061-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw60d-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 22:56:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:41:39 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	3.534	135361	100.000	15446	3782	1.053	--
总计		135361	100.000	15446			

图61 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天天高温60 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



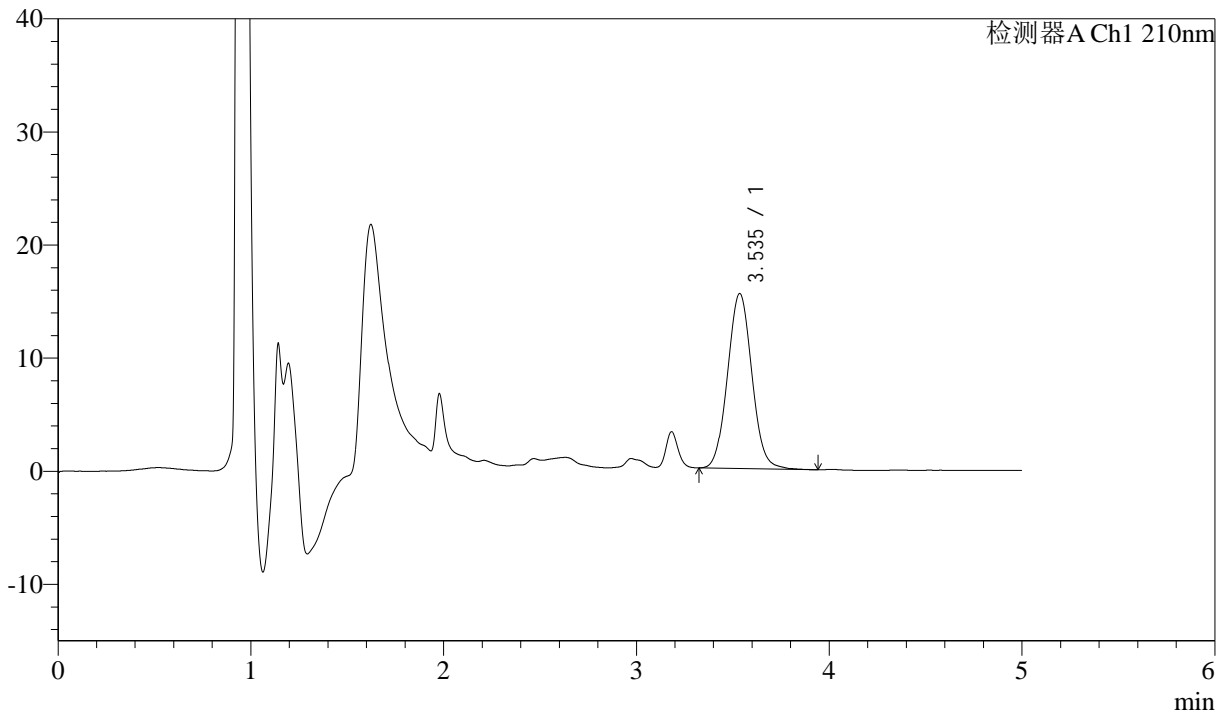
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-45/30-3062-2 - zzp-2025051921p-yxys10t-gw60d-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 23:02:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:41:41 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	3.535	135874	100.000	15467	3791	1.056	--
总计		135874	100.000	15467			

图62 他克莫司颗粒溶出度测定影响因素10天天高温60 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



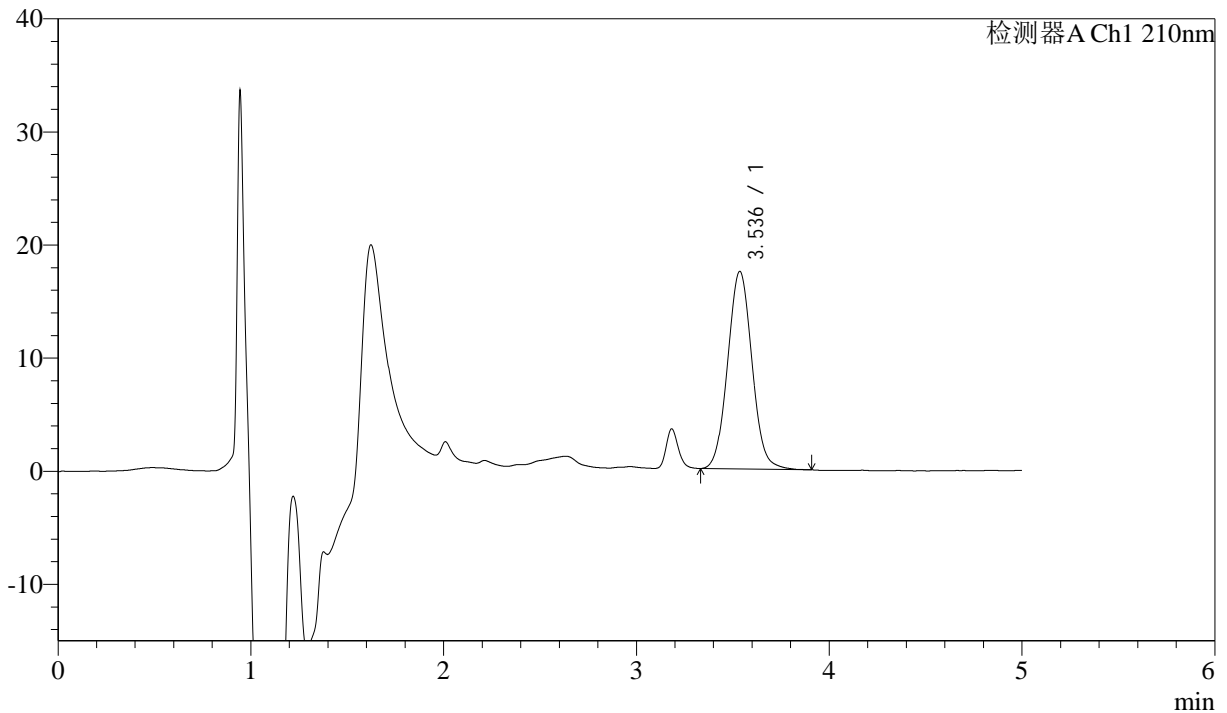
J483

<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 - 30-45/30-3063-2 - zzp-yxys10t-gw-1mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 23:09:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:41:44 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	3.536	153173	100.000	17458	3785	1.055	--
总计		153173	100.000	17458			

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



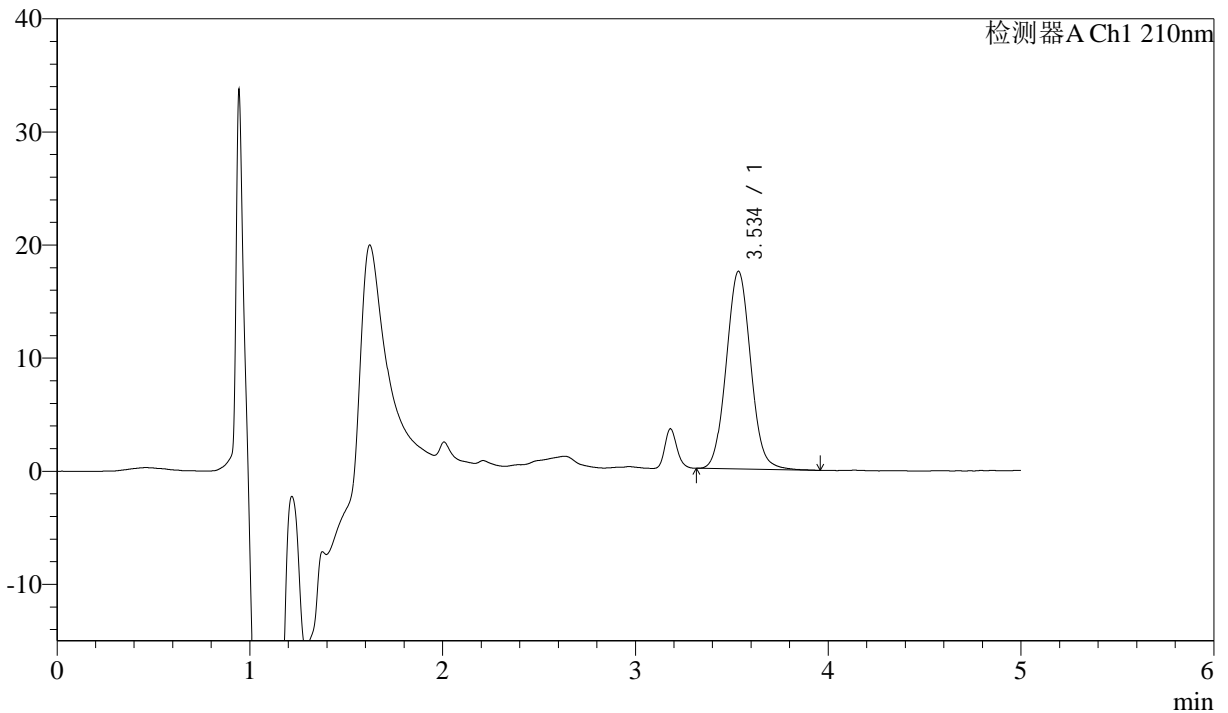
J483

<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 - 30-45/30-3064-2 - zzp-yxys10t-gw-1mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20260328-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/28 23:15:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 11:41:46 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	3.534	153581	100.000	17446	3788	1.061	--
总计		153581	100.000	17446			

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