



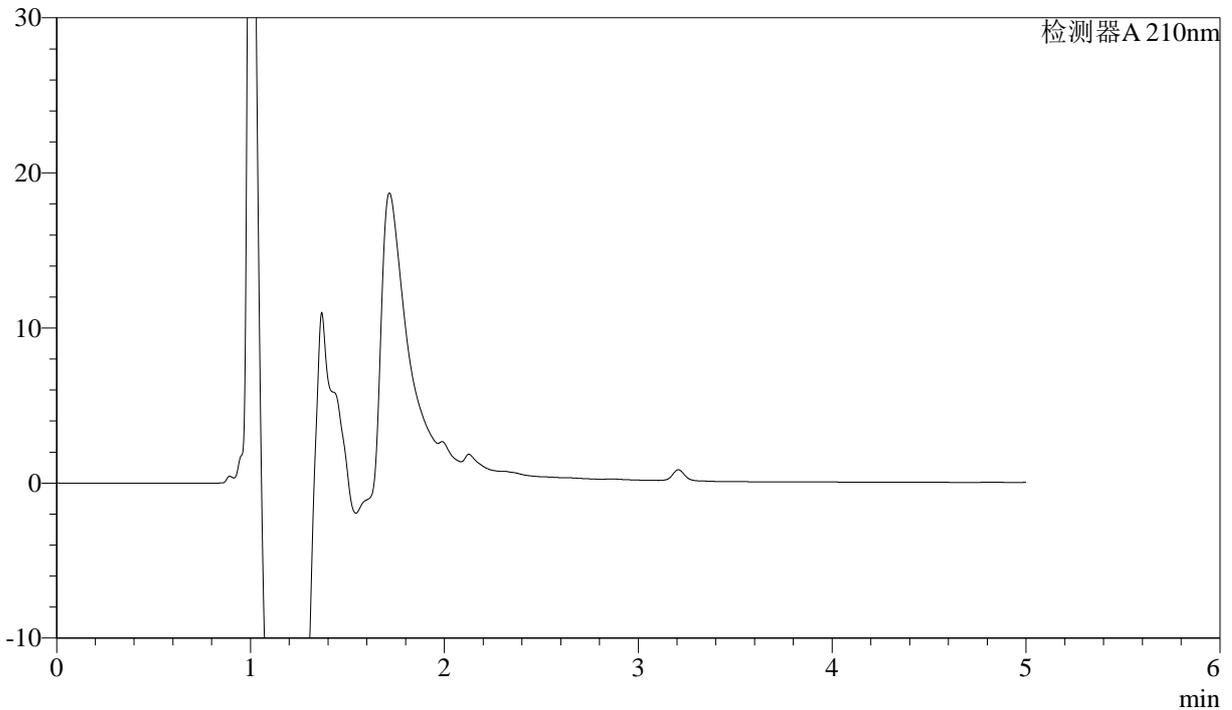
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-48/27-1949-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 19:13:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:03:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

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

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶介质  
 溶剂



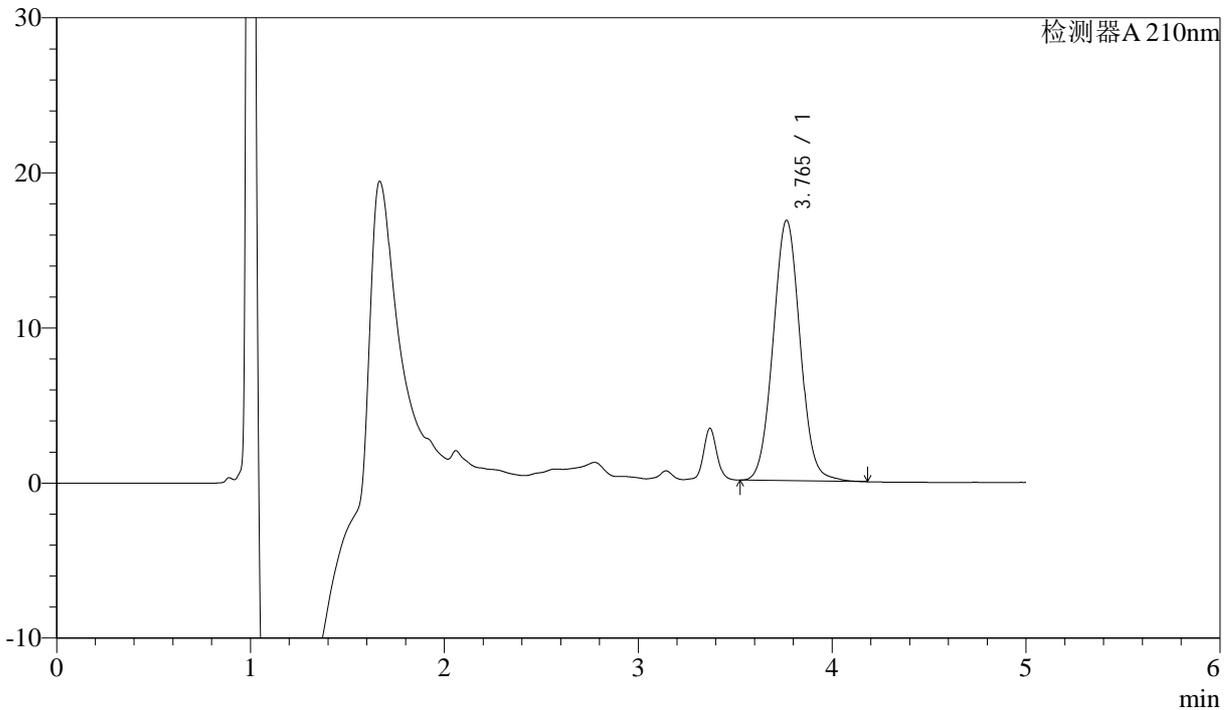
# J483

## <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 - 27-48/27-1950-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 19:19:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:03:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	162166	100.000	16793	3549	1.042	--
总计		162166	100.000	16793			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶介质  
 对照品溶液-1-1



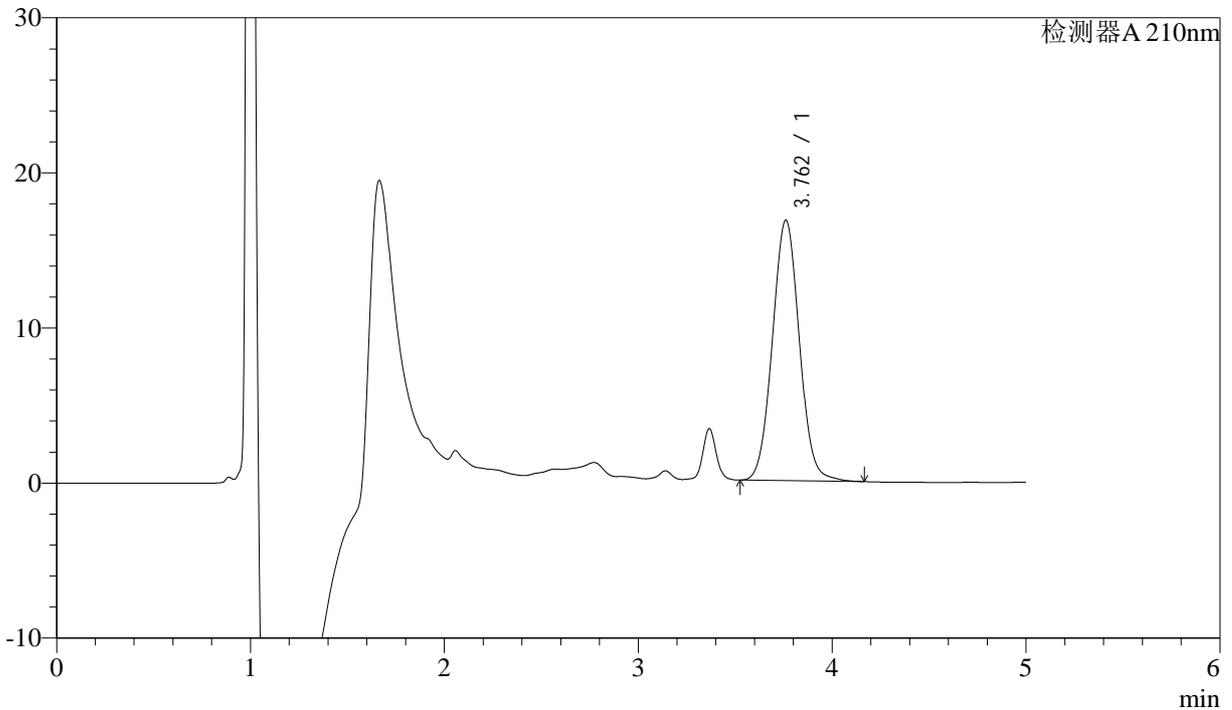
# J483

## <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 - 27-48/27-1951-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 19:26:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:03:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	162066	100.000	16795	3543	1.042	--
总计		162066	100.000	16795			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶介质  
 对照品溶液-1-2



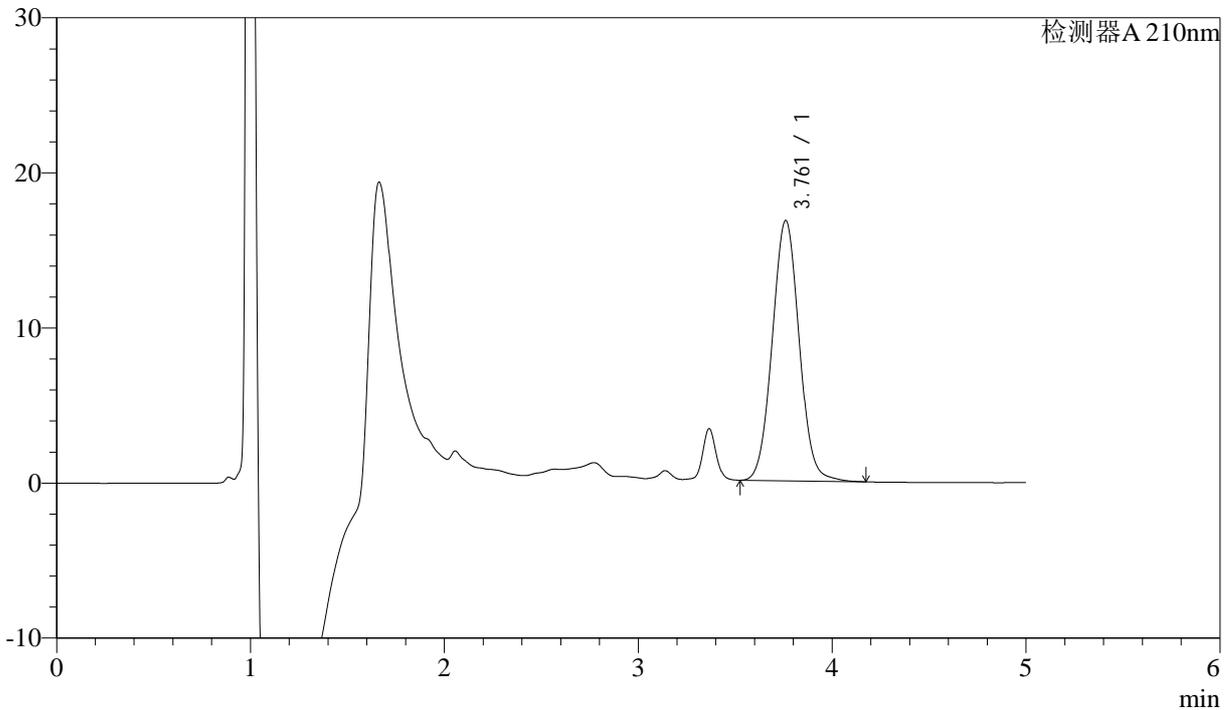
# J483

## <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 - 27-48/27-1952-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 19:32:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:03:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	161864	100.000	16781	3551	1.042	--
总计		161864	100.000	16781			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶介质  
 对照品溶液-1-3



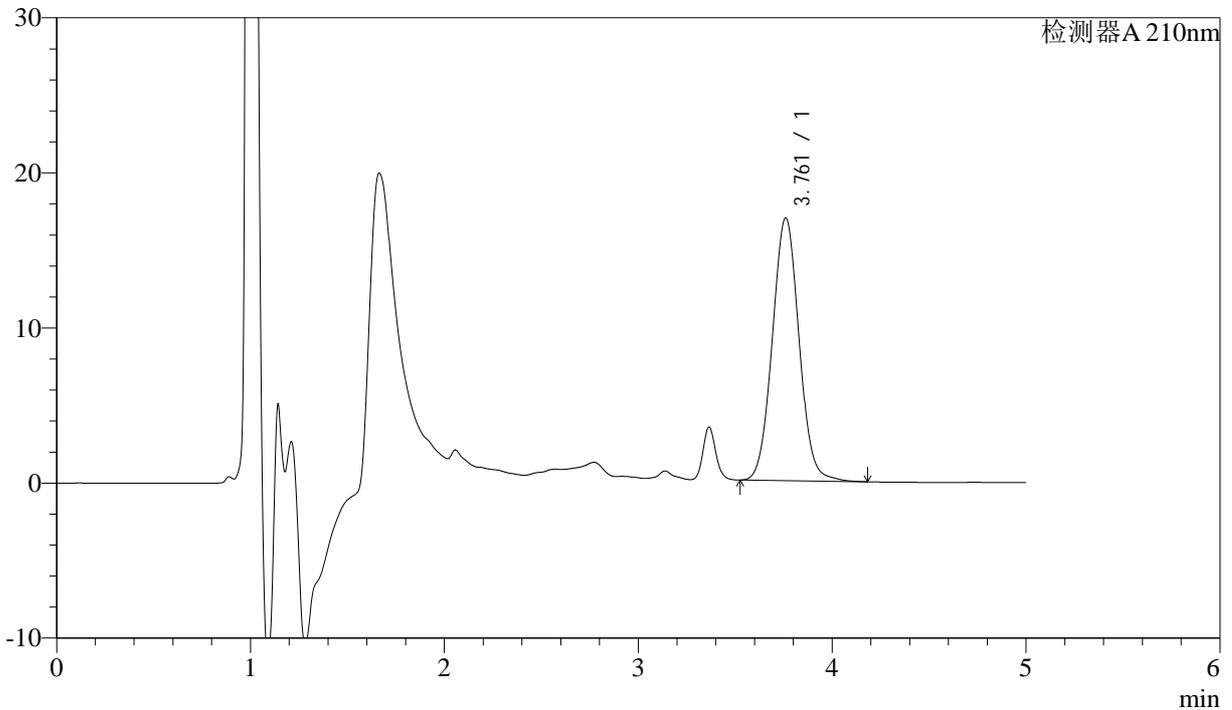
# J483

## <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 - 27-48/27-1953-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 19:39:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:03:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	162070	100.000	16933	3612	1.045	--
总计		162070	100.000	16933			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶介质  
 对照品溶液-1-4



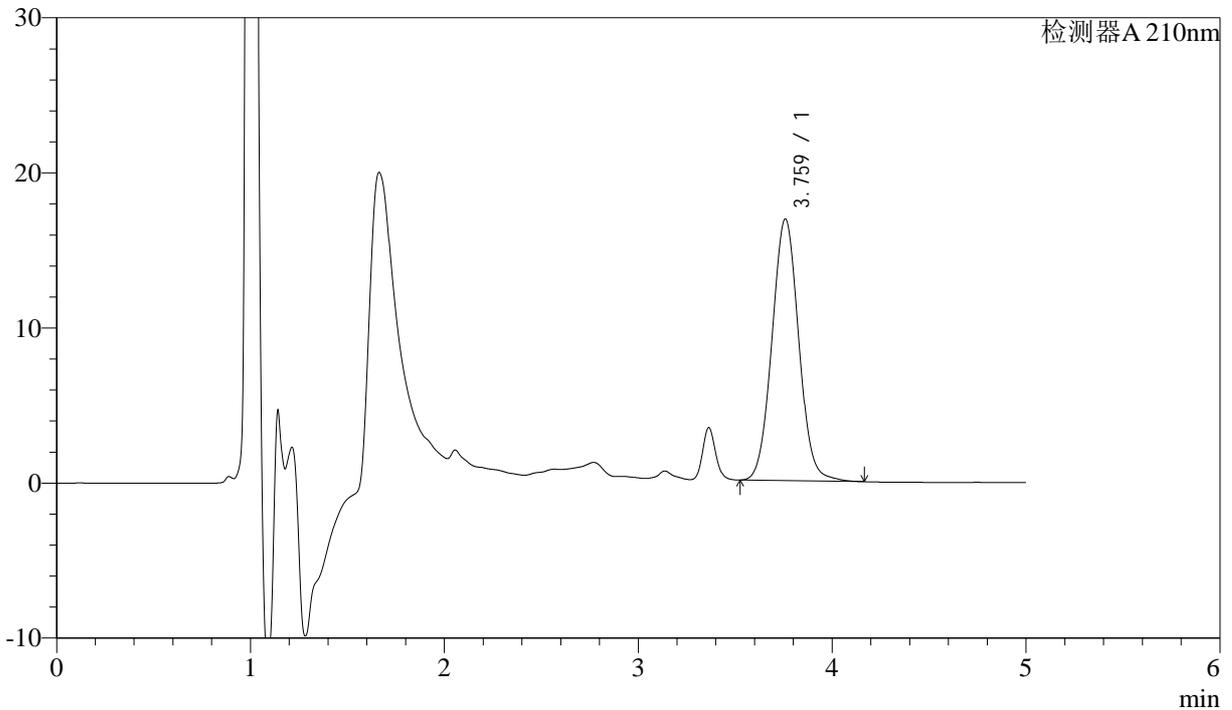
# J483

## <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 - 27-48/27-1954-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 19:45:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:03:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	161802	100.000	16846	3584	1.044	--
总计		161802	100.000	16846			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶介质  
 对照品溶液-1-5



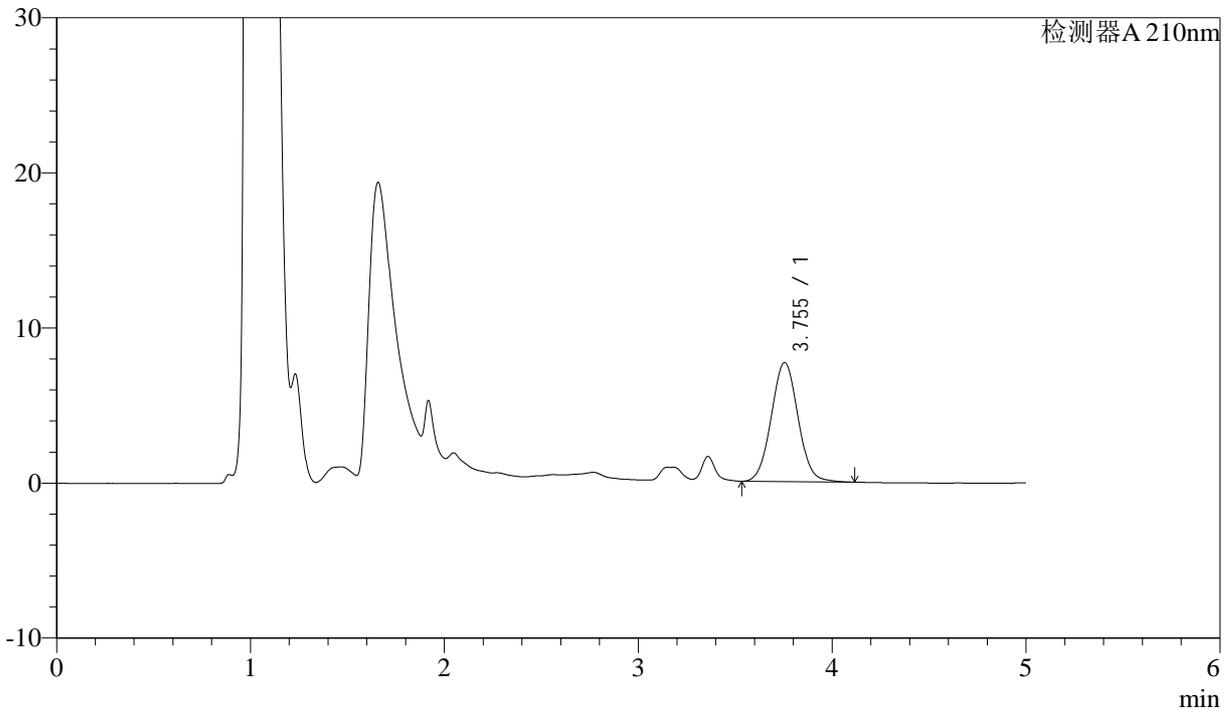
# J483

## <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 - 27-48/27-1955-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 19:52:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:03:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	73689	100.000	7683	3546	1.042	--
总计		73689	100.000	7683			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-5min-片1  
 供试品溶液-1



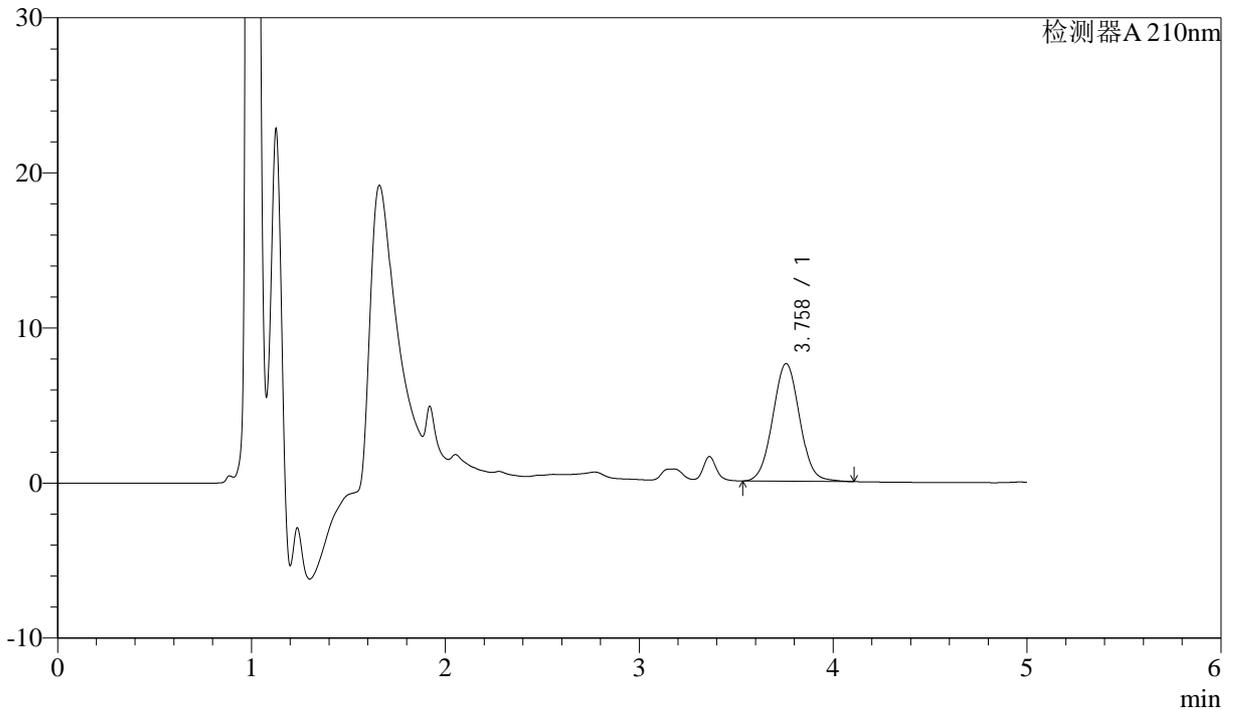
# J483

## <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 - 27-48/27-1956-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 19:59:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:03:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	72991	100.000	7585	3533	1.036	--
总计		72991	100.000	7585			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-5min-片2  
 供试品溶液-1



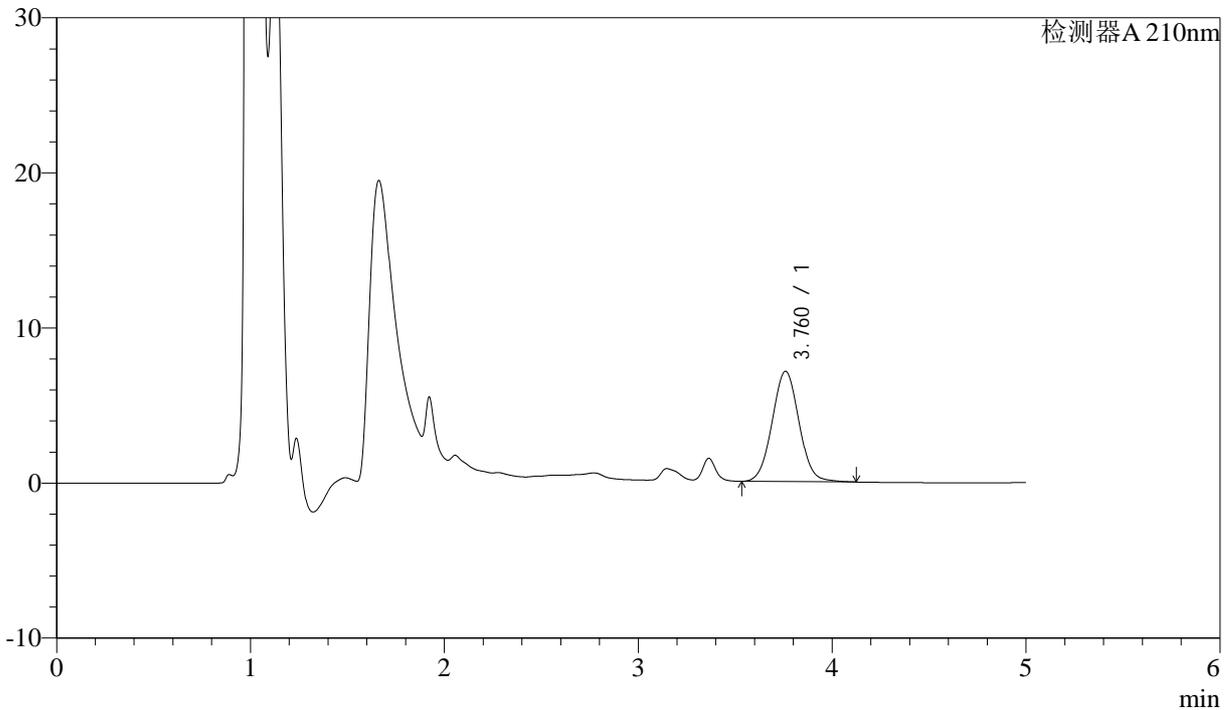
# J483

## <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 - 27-48/27-1957-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 20:05:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:03:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	68418	100.000	7100	3553	1.037	--
总计		68418	100.000	7100			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-5min-片3  
 供试品溶液-1



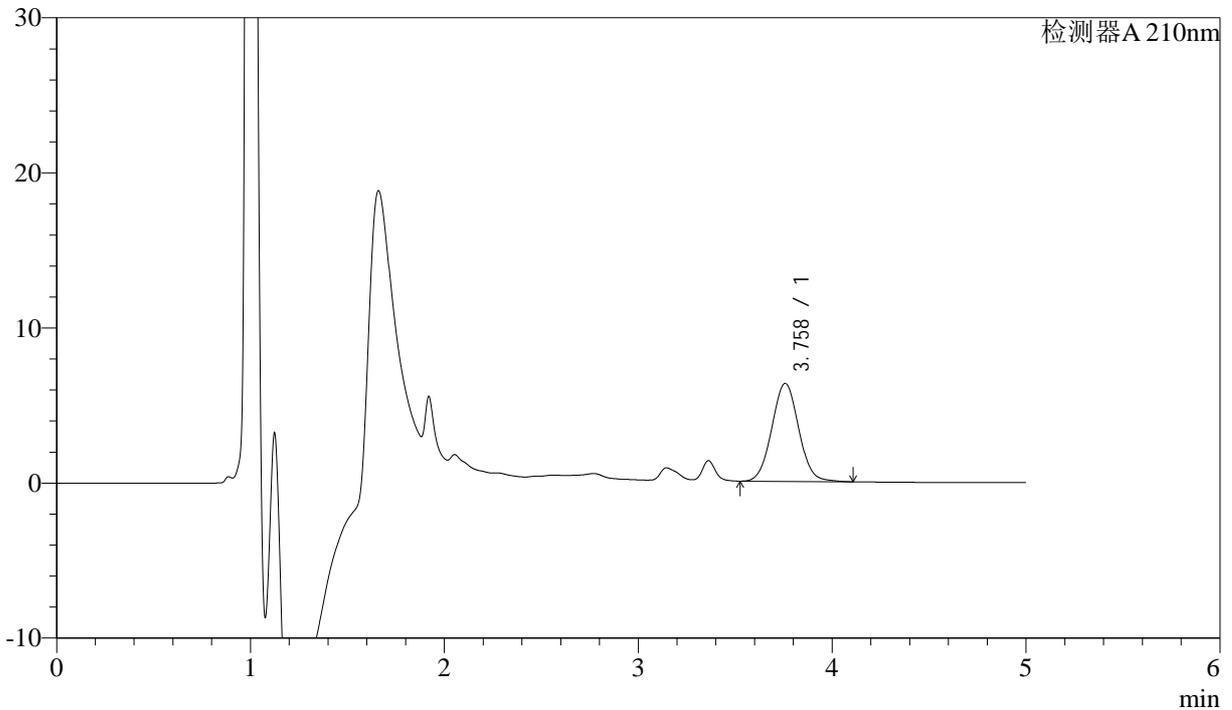
# J483

## <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 - 27-48/27-1958-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 20:12:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:03:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	60891	100.000	6319	3530	1.040	--
总计		60891	100.000	6319			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-5min-片4  
 供试品溶液-1



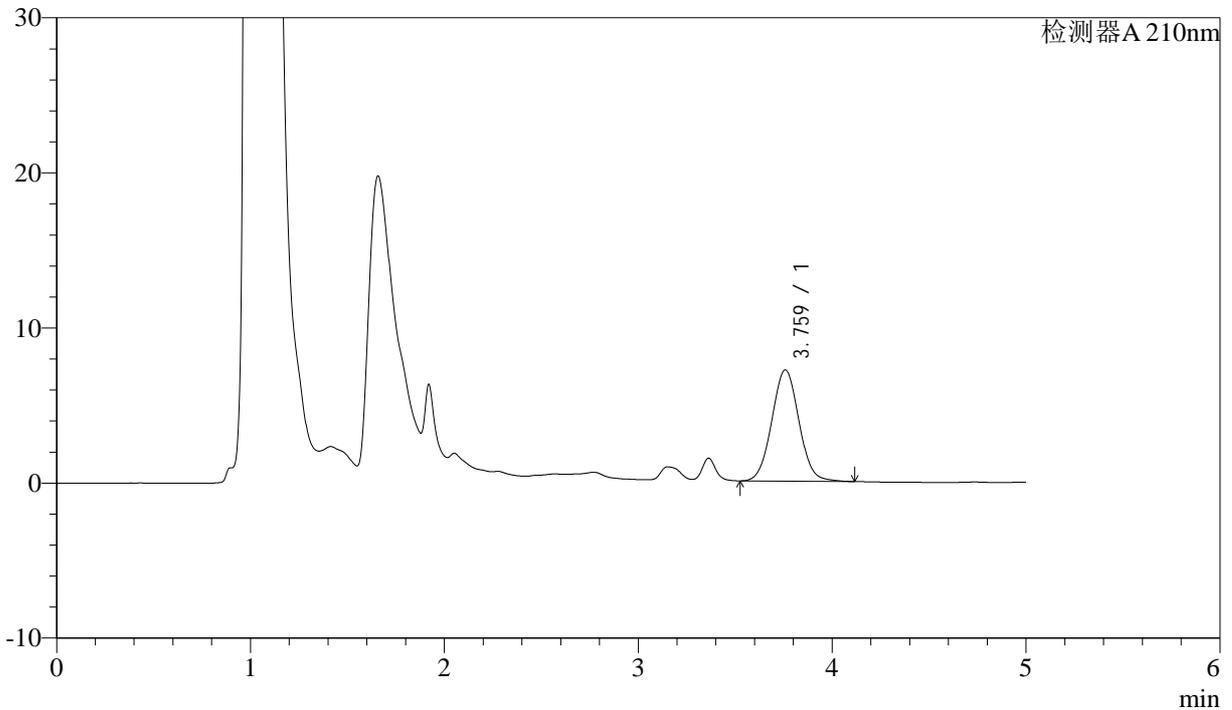
# J483

## <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 - 27-48/27-1959-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 20:18:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:03:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	69836	100.000	7167	3469	1.039	--
总计		69836	100.000	7167			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-5min-片5  
 供试品溶液-1



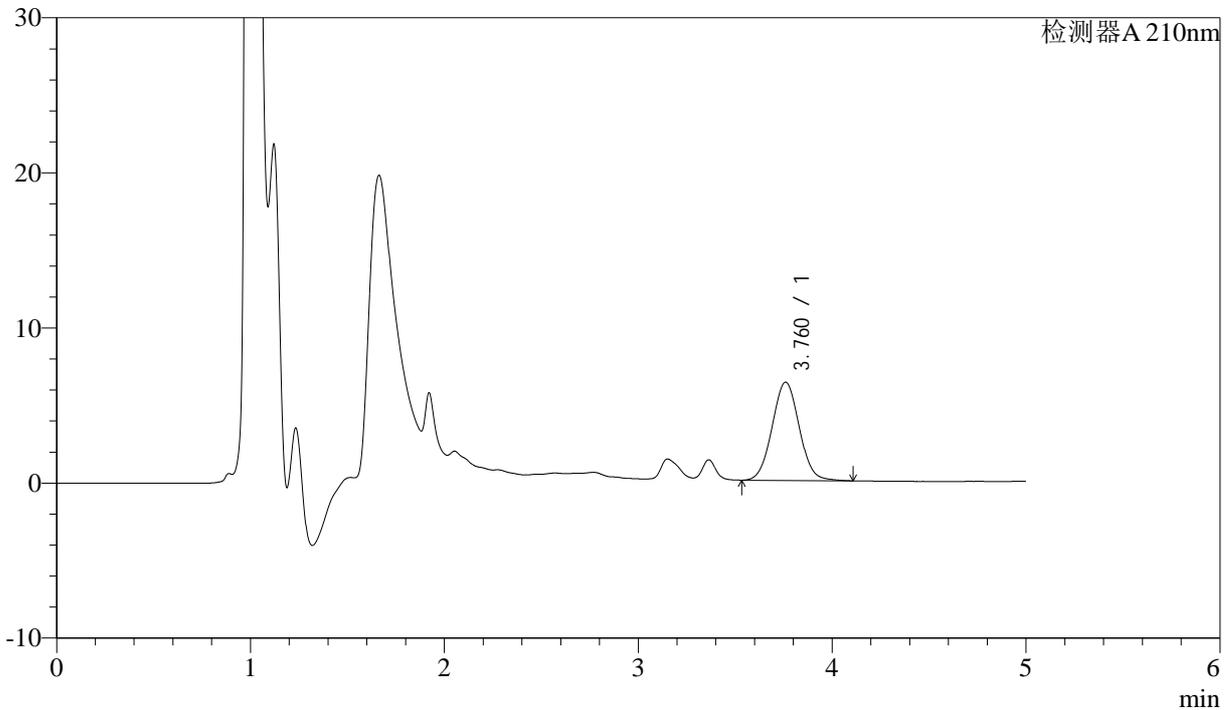
# J483

## <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 - 27-48/27-1960-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 20:25:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:03:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	61535	100.000	6331	3464	1.040	--
总计		61535	100.000	6331			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-5min-片6  
 供试品溶液-1



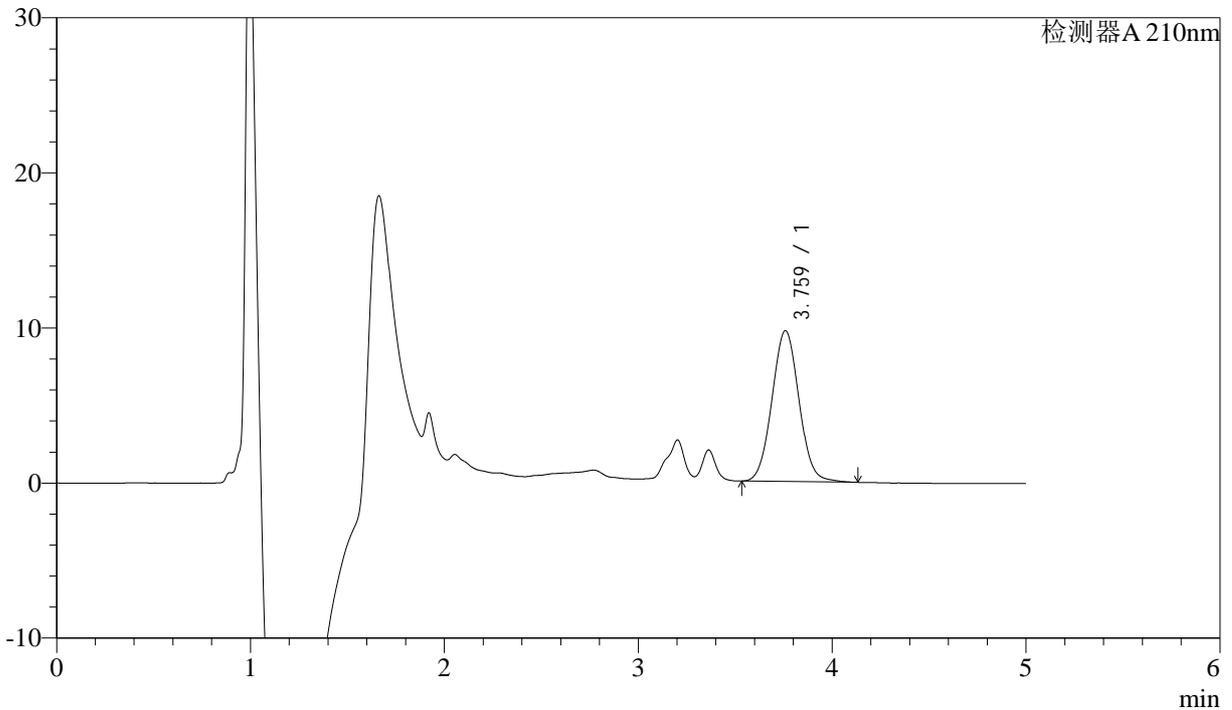
# J483

## <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 - 27-48/27-1961-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 20:31:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:03:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	94296	100.000	9713	3489	1.043	--
总计		94296	100.000	9713			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-10min-片1  
 供试品溶液-1



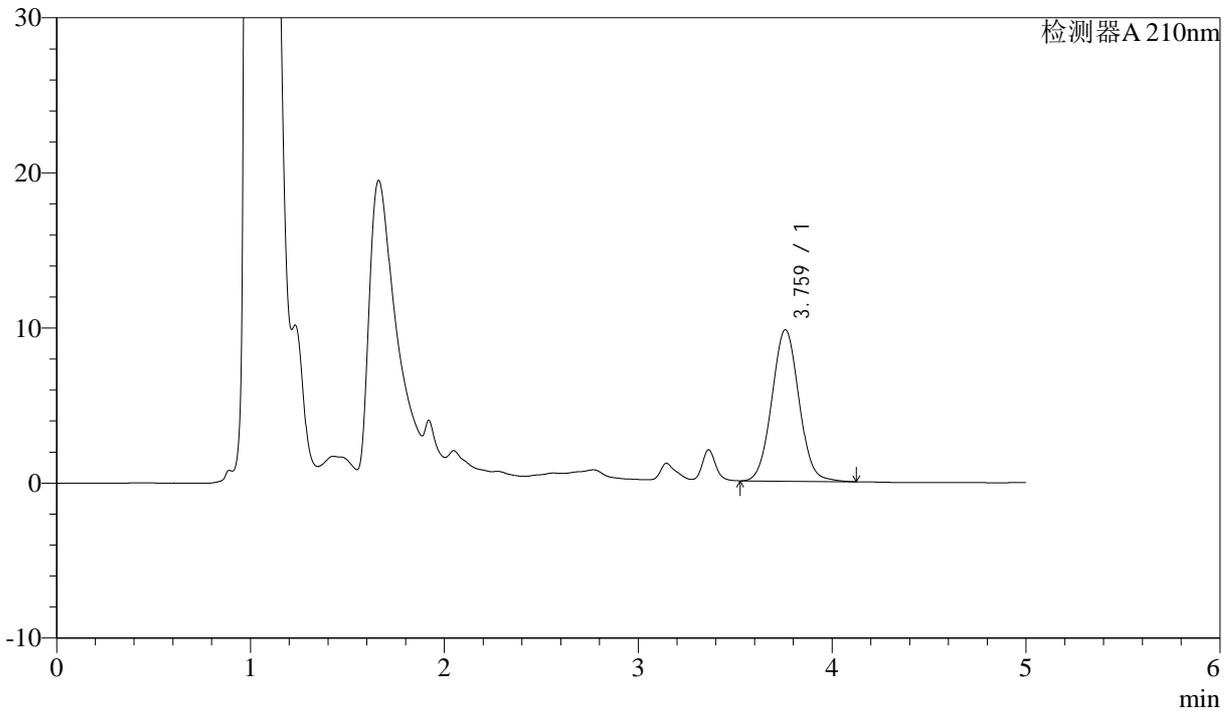
# J483

## <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 - 27-48/27-1962-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 20:38:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:03:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	94803	100.000	9753	3477	1.042	--
总计		94803	100.000	9753			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-10min-片2  
 供试品溶液-1



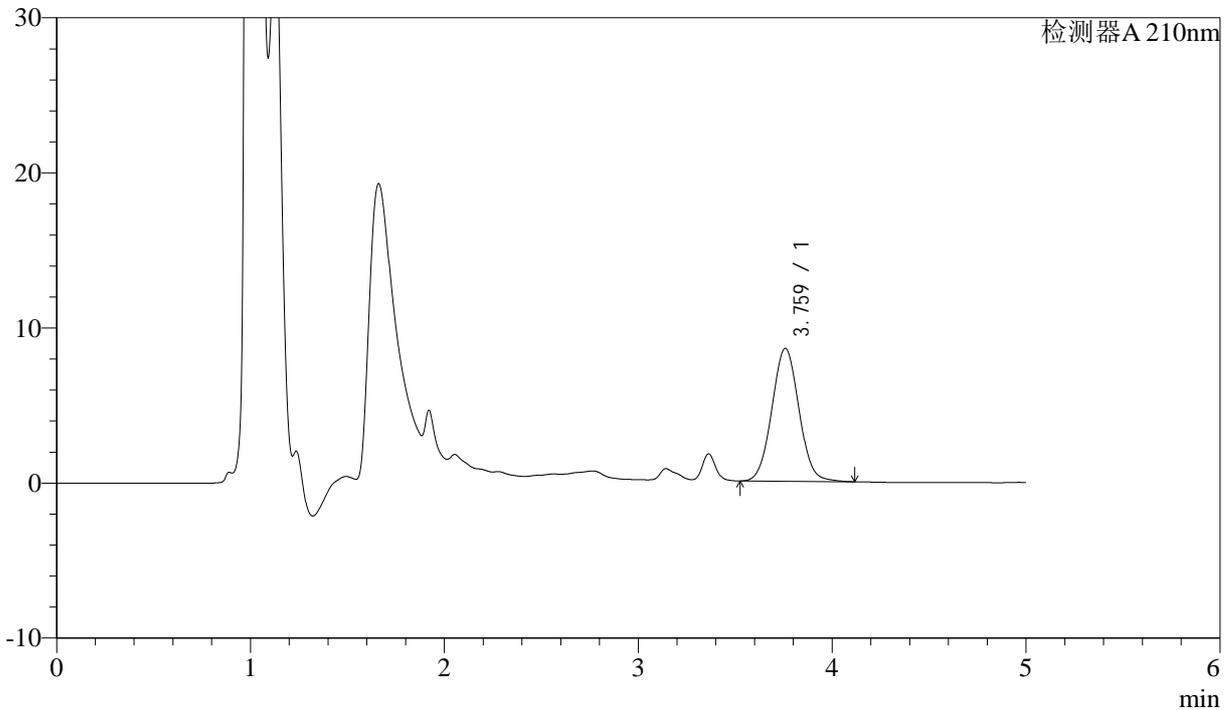
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-48/27-1963-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 20:44:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:03:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	83217	100.000	8563	3464	1.041	--
总计		83217	100.000	8563			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-10min-片3  
 供试品溶液-1



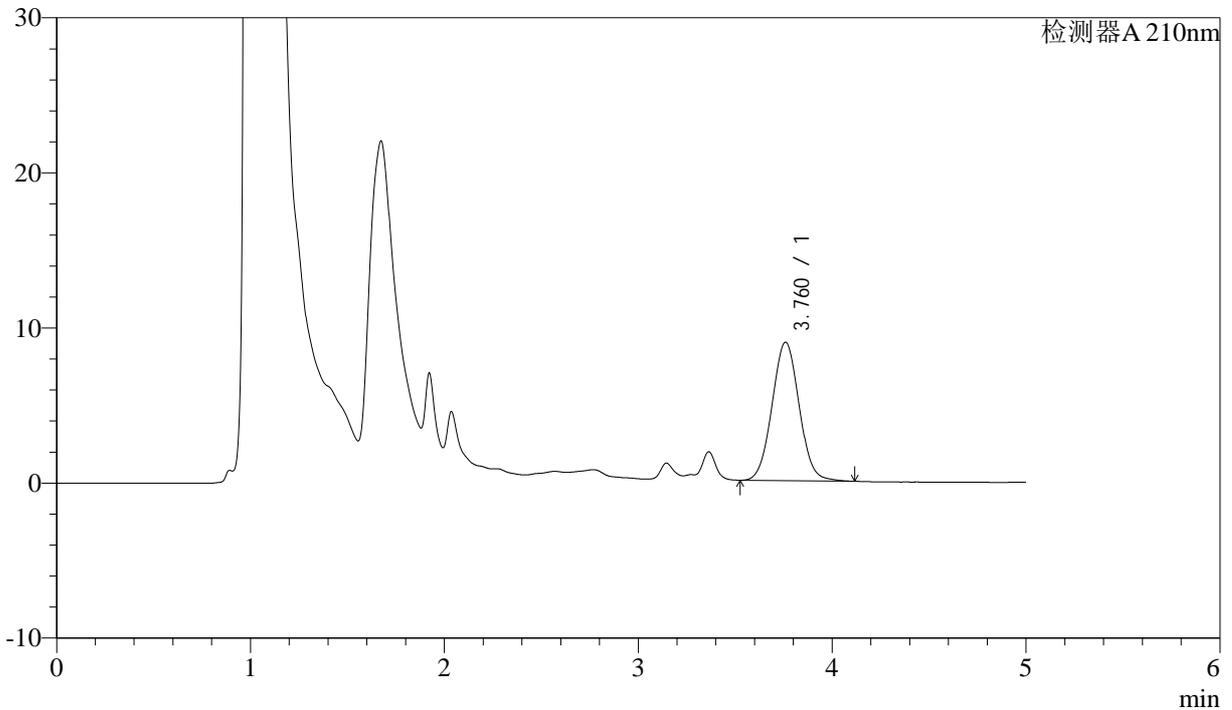
# J483

## <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 - 27-48/27-1964-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 20:51:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:03:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	86679	100.000	8918	3473	1.039	--
总计		86679	100.000	8918			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-10min-片4  
 供试品溶液-1



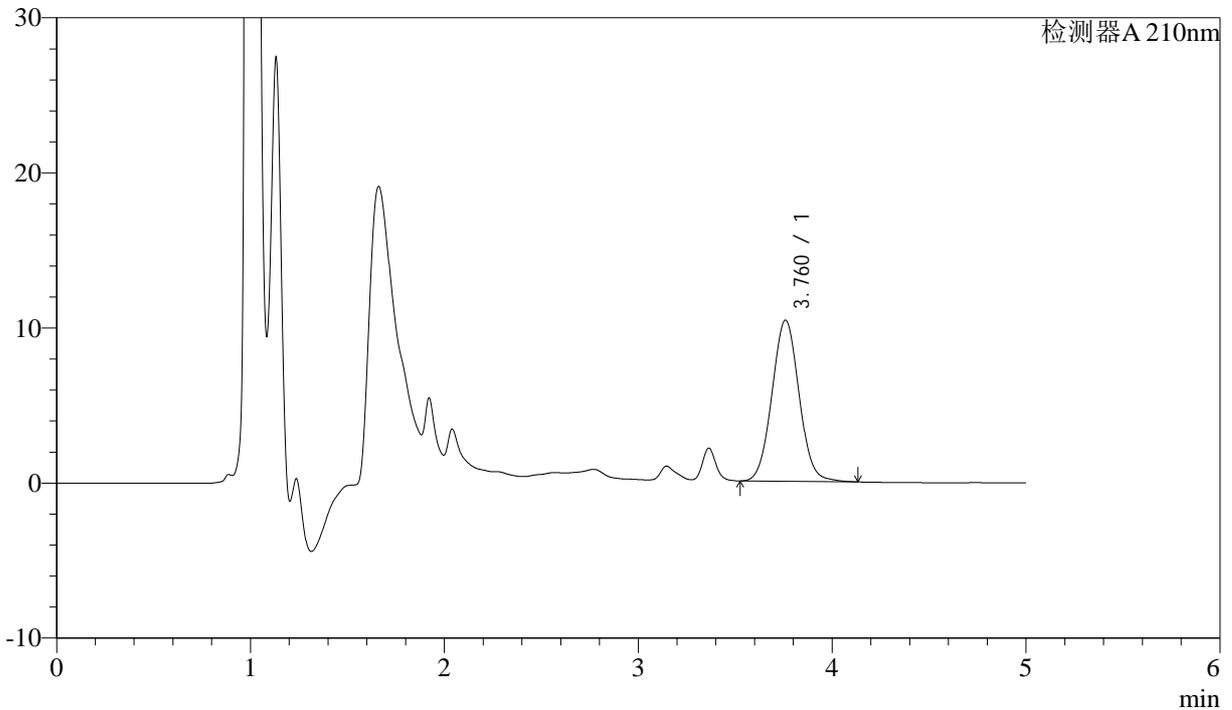
# J483

## <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 - 27-48/27-1965-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 20:57:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:03:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	100957	100.000	10379	3482	1.042	--
总计		100957	100.000	10379			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-10min-片5  
 供试品溶液-1



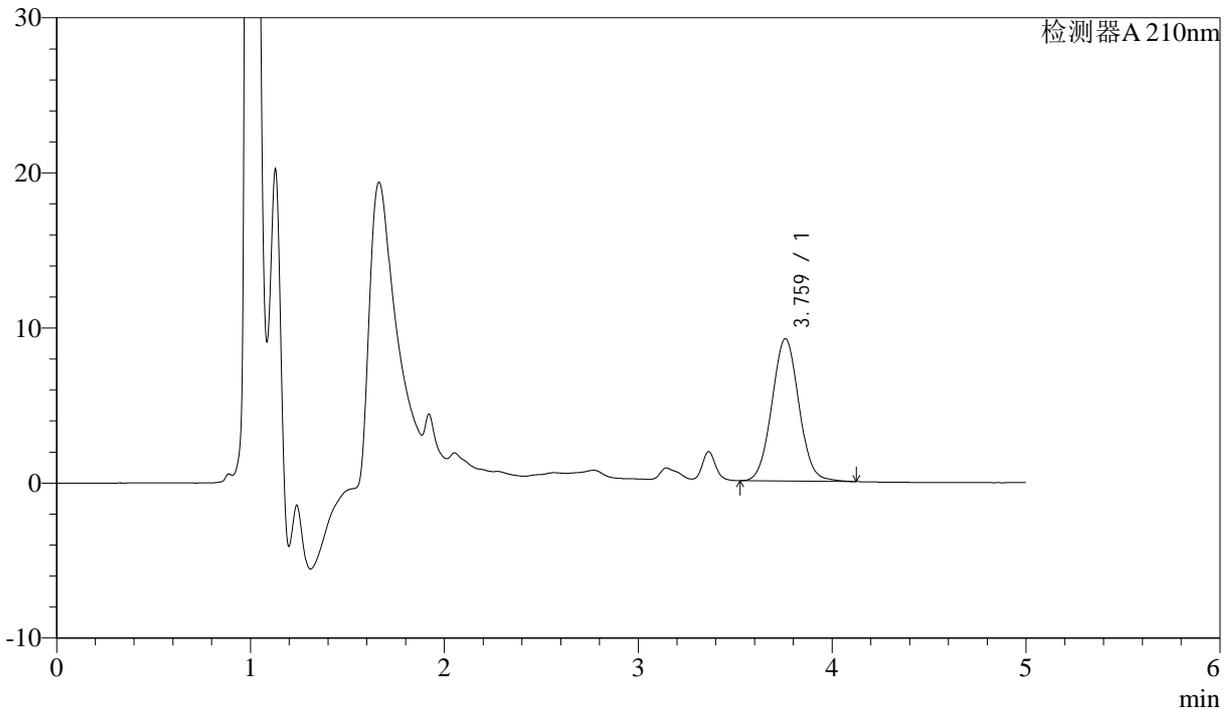
# J483

## <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 - 27-48/27-1966-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 21:04:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:03:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	88883	100.000	9163	3501	1.040	--
总计		88883	100.000	9163			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-10min-片6  
 供试品溶液-1



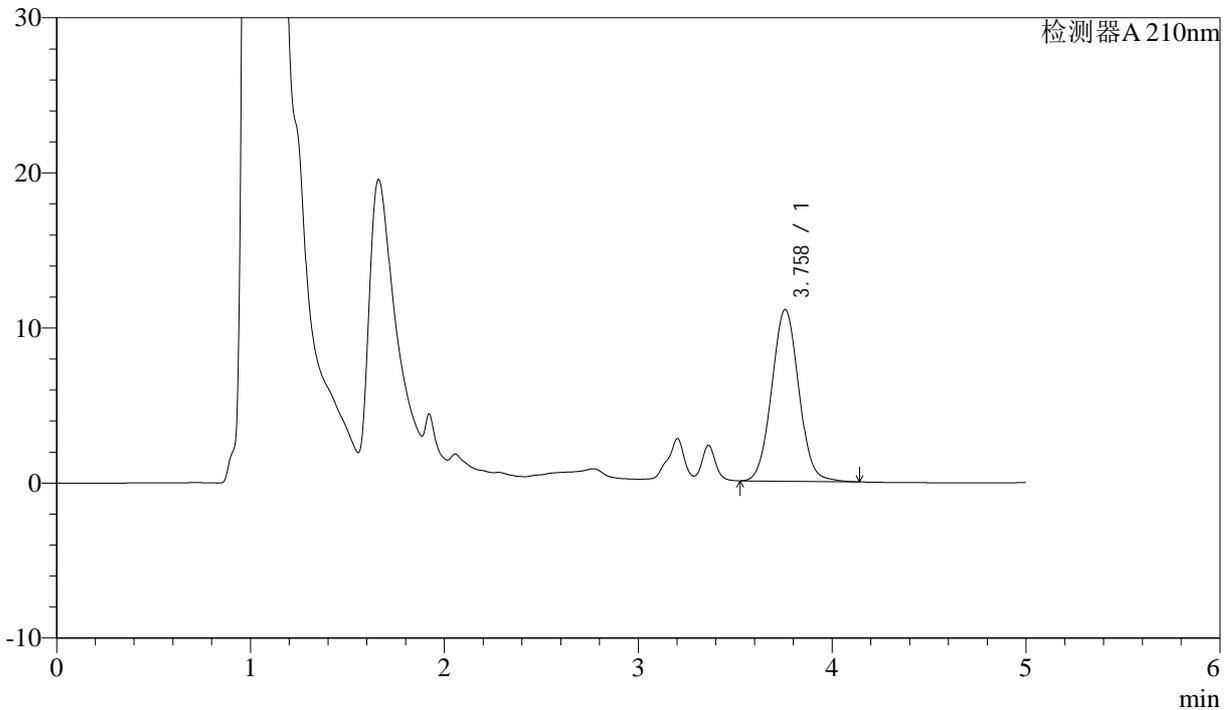
# J483

## <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 - 27-48/27-1967-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 21:10:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:03:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	107296	100.000	11065	3495	1.042	--
总计		107296	100.000	11065			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-15min-片1  
 供试品溶液-1



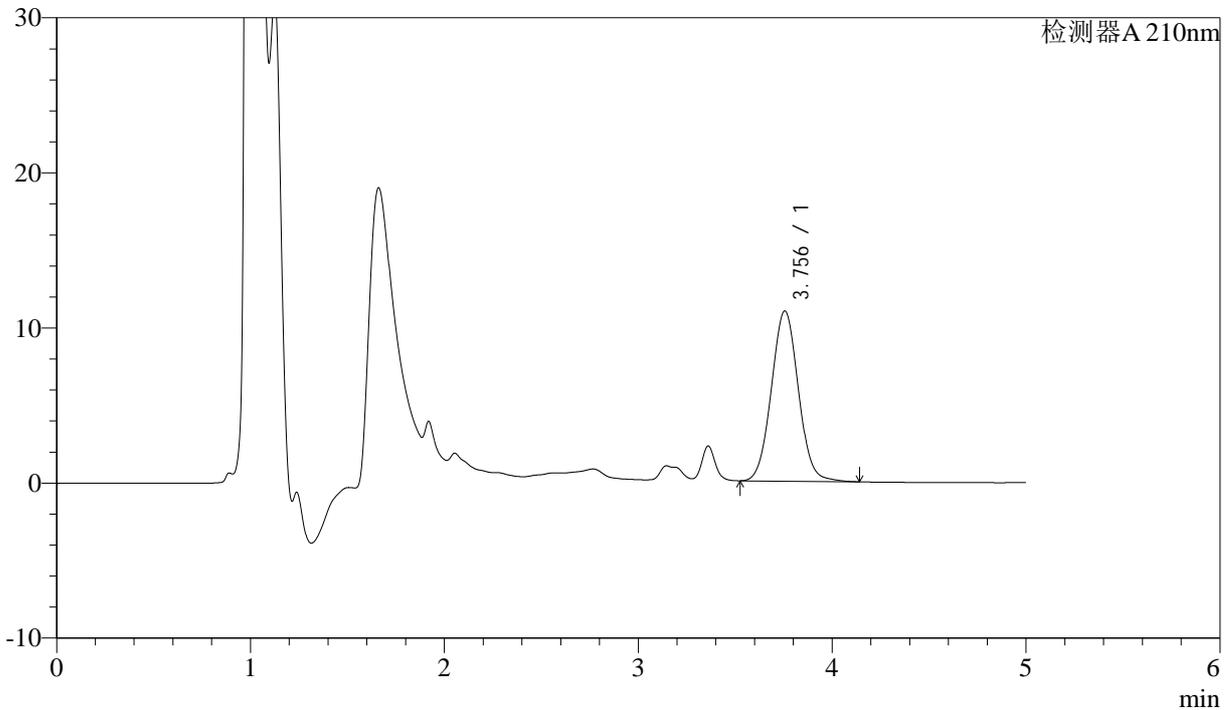
# J483

## <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 - 27-48/27-1968-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 21:17:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:03:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	106249	100.000	10979	3503	1.043	--
总计		106249	100.000	10979			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-15min-片2  
 供试品溶液-1



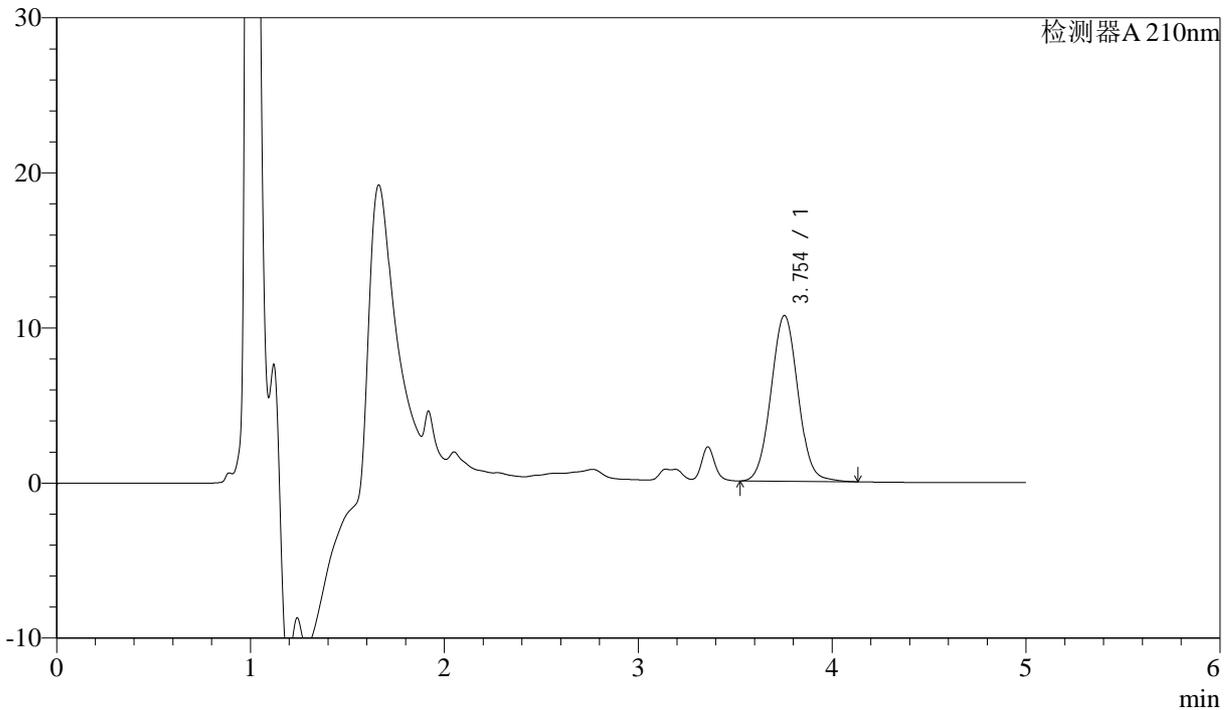
# J483

## <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 - 27-48/27-1969-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 21:23:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:04:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	103376	100.000	10696	3511	1.042	--
总计		103376	100.000	10696			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-15min-片3  
 供试品溶液-1



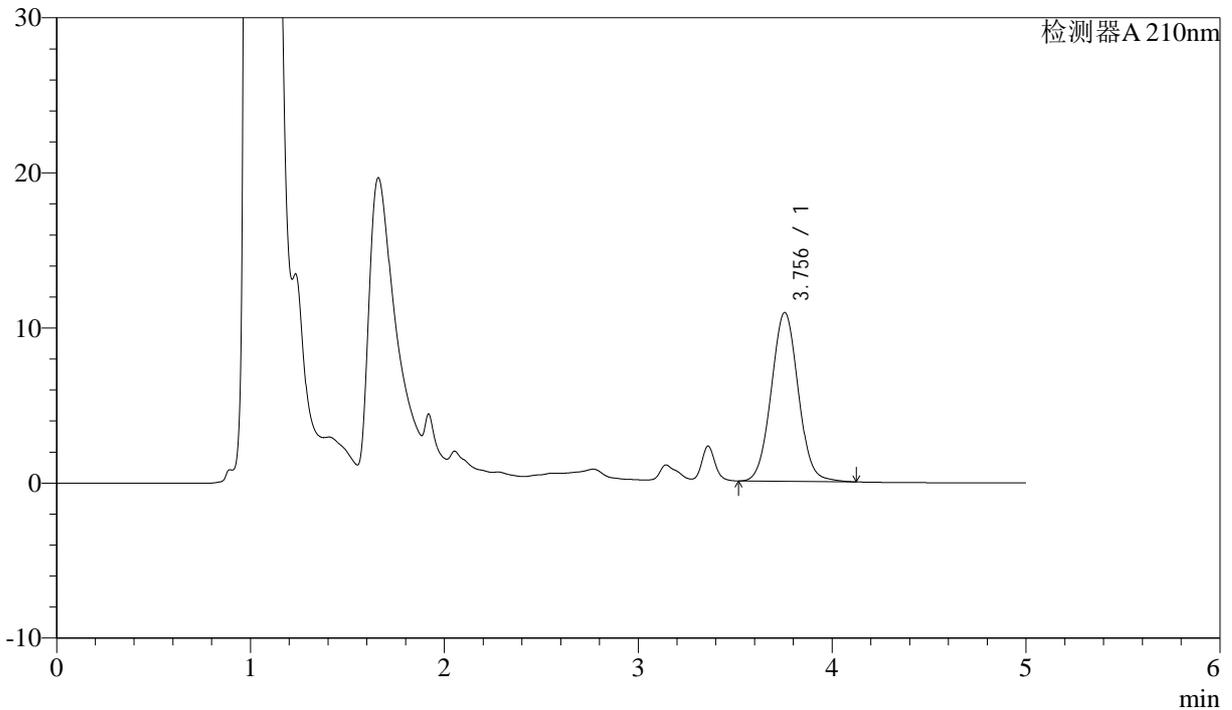
# J483

## <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 - 27-48/27-1970-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 21:30:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:04:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	105189	100.000	10894	3525	1.041	--
总计		105189	100.000	10894			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-15min-片4  
 供试品溶液-1



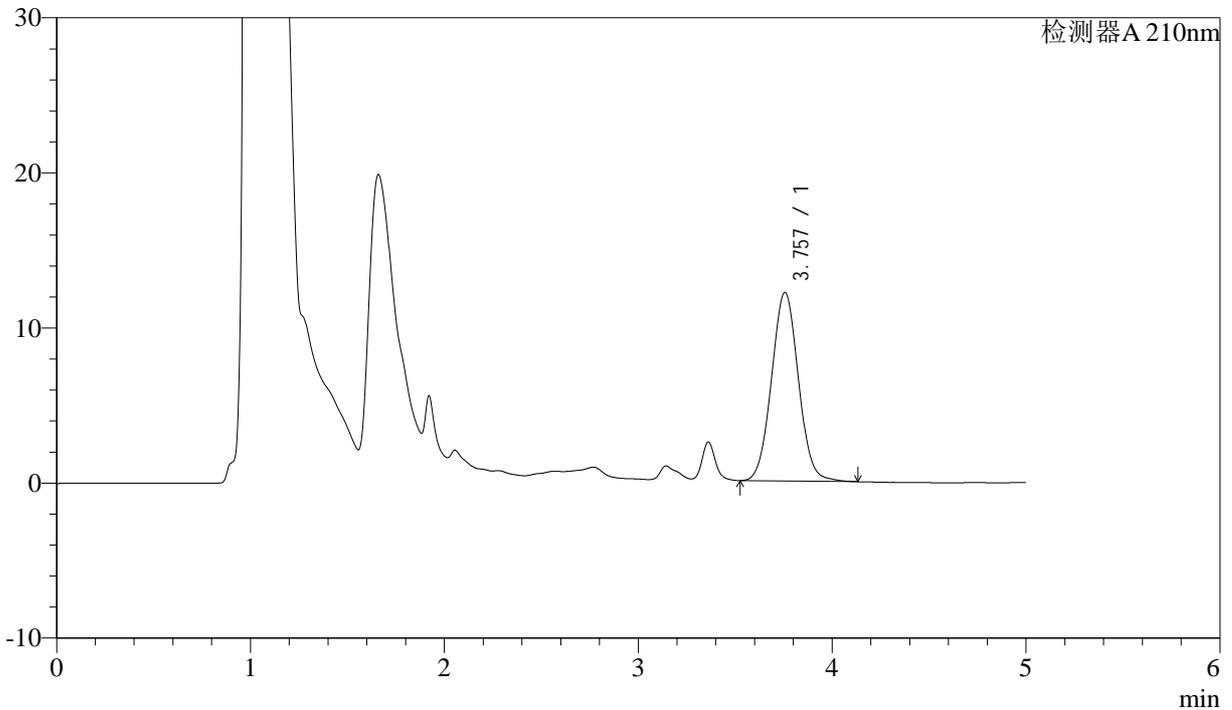
# J483

## <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 - 27-48/27-1971-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 21:36:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:04:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	117181	100.000	12161	3525	1.042	--
总计		117181	100.000	12161			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-15min-片5  
 供试品溶液-1



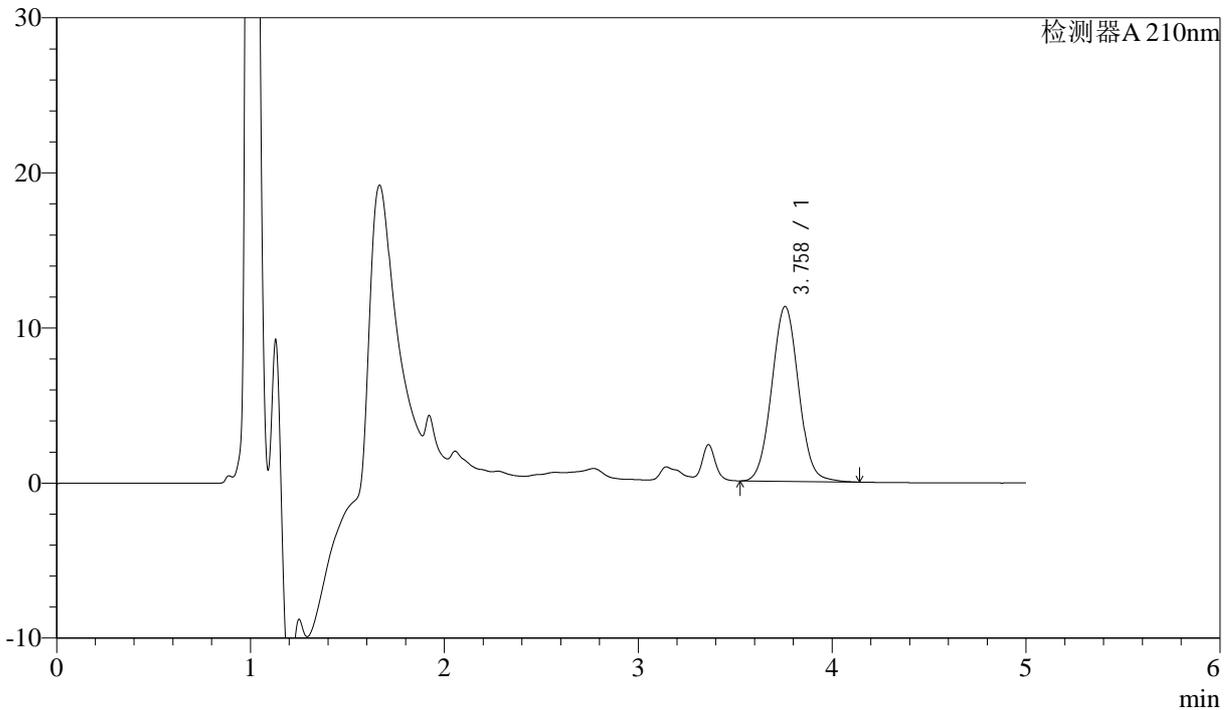
# J483

## <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 - 27-48/27-1972-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 21:43:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:04:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	108571	100.000	11269	3544	1.041	--
总计		108571	100.000	11269			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-15min-片6  
 供试品溶液-1



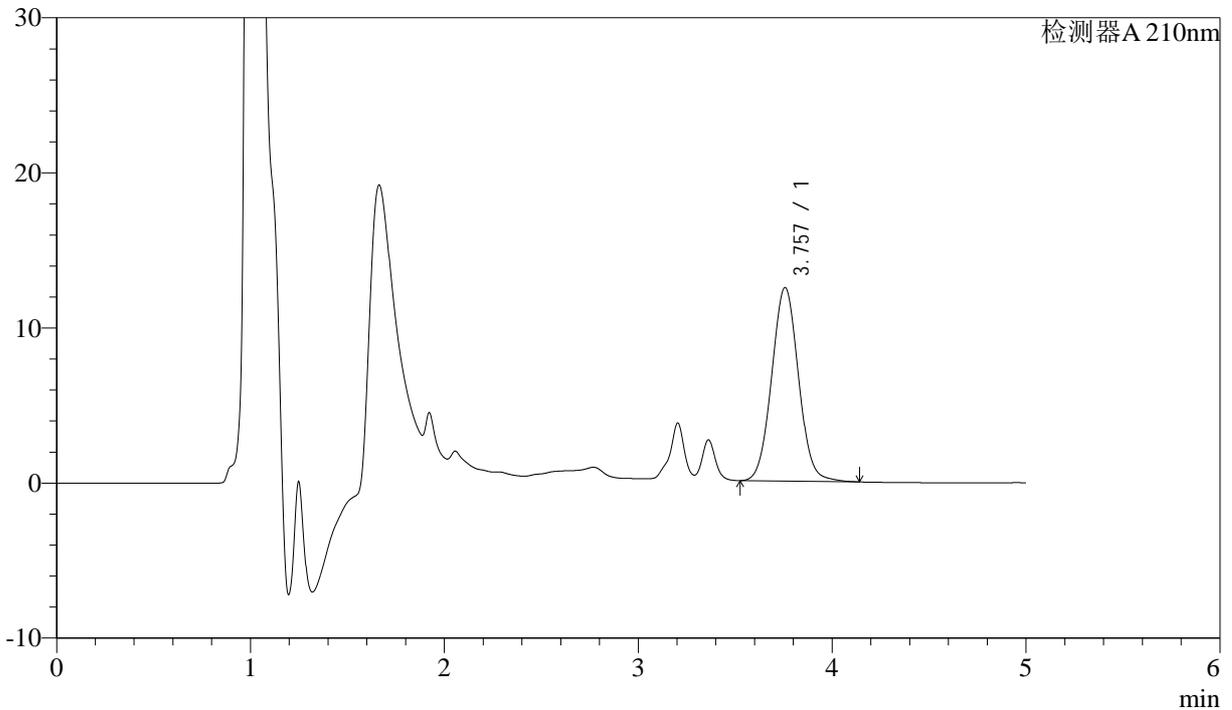
# J483

## <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 - 27-48/27-1973-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 21:49:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:04:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	119956	100.000	12478	3557	1.044	--
总计		119956	100.000	12478			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-20min-片1  
 供试品溶液-1



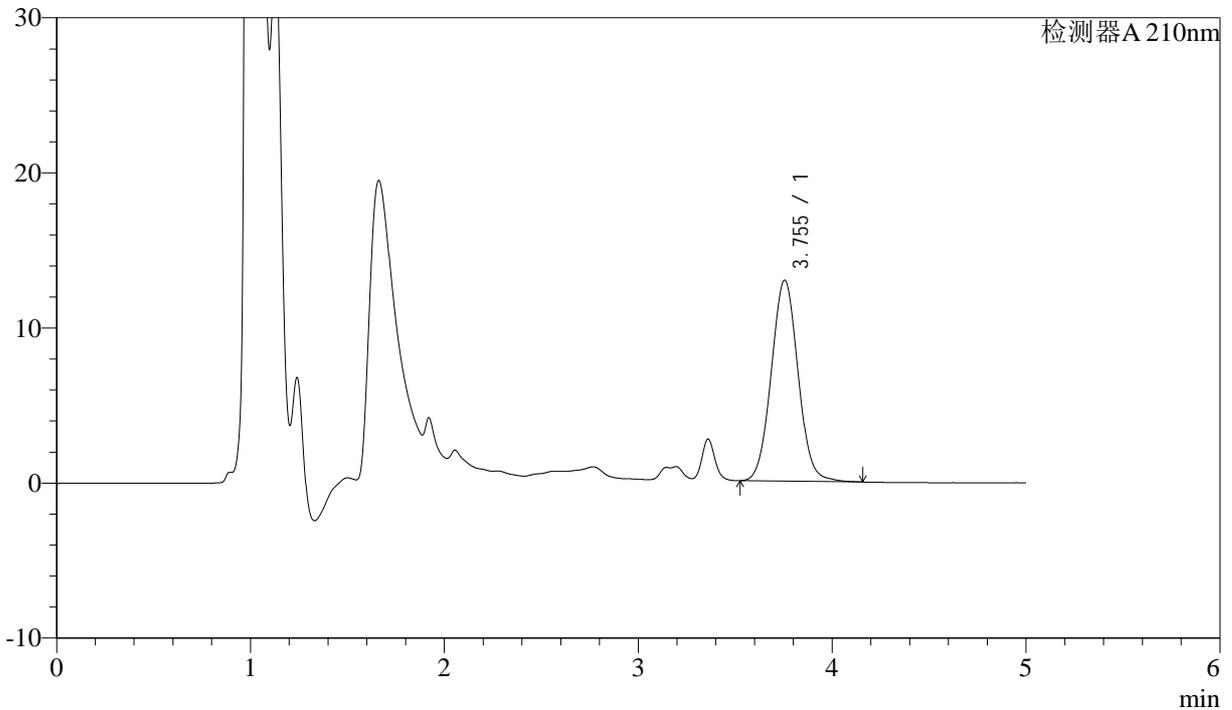
# J483

## <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 - 27-48/27-1974-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 21:56:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:04:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	124416	100.000	12962	3562	1.043	--
总计		124416	100.000	12962			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-20min-片2  
 供试品溶液-1



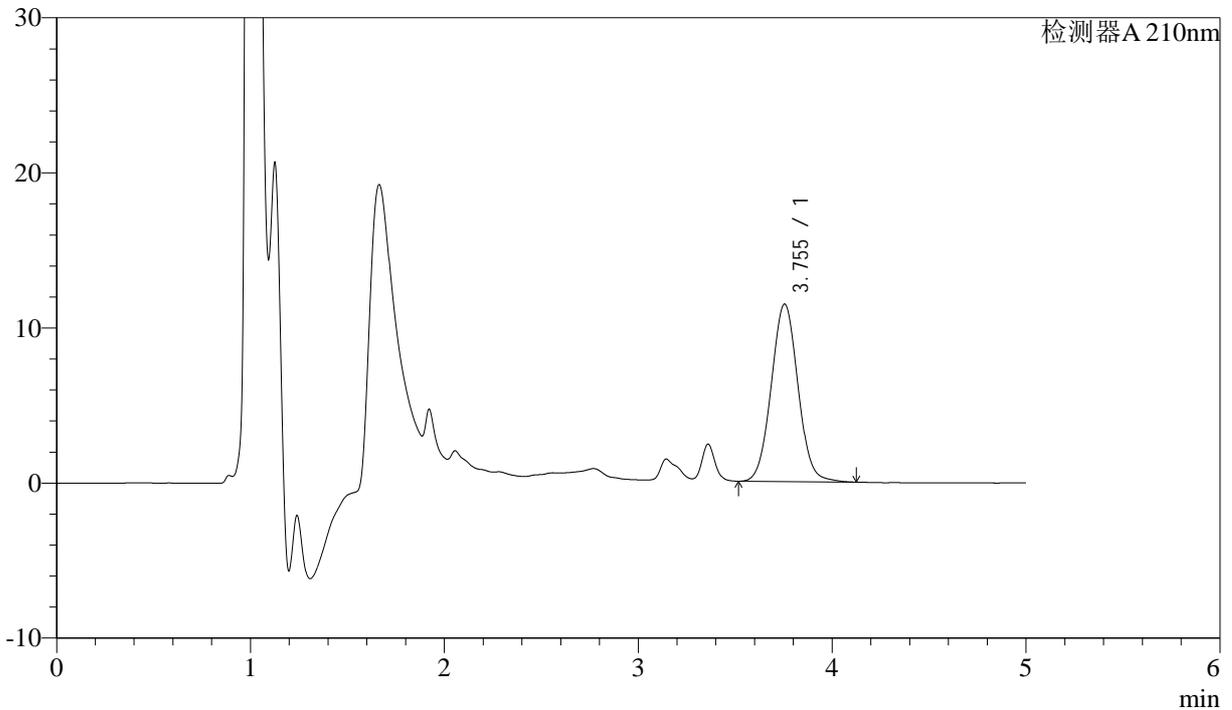
# J483

## <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 - 27-48/27-1975-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 22:02:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:04:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	109683	100.000	11449	3572	1.042	--
总计		109683	100.000	11449			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-20min-片3  
 供试品溶液-1



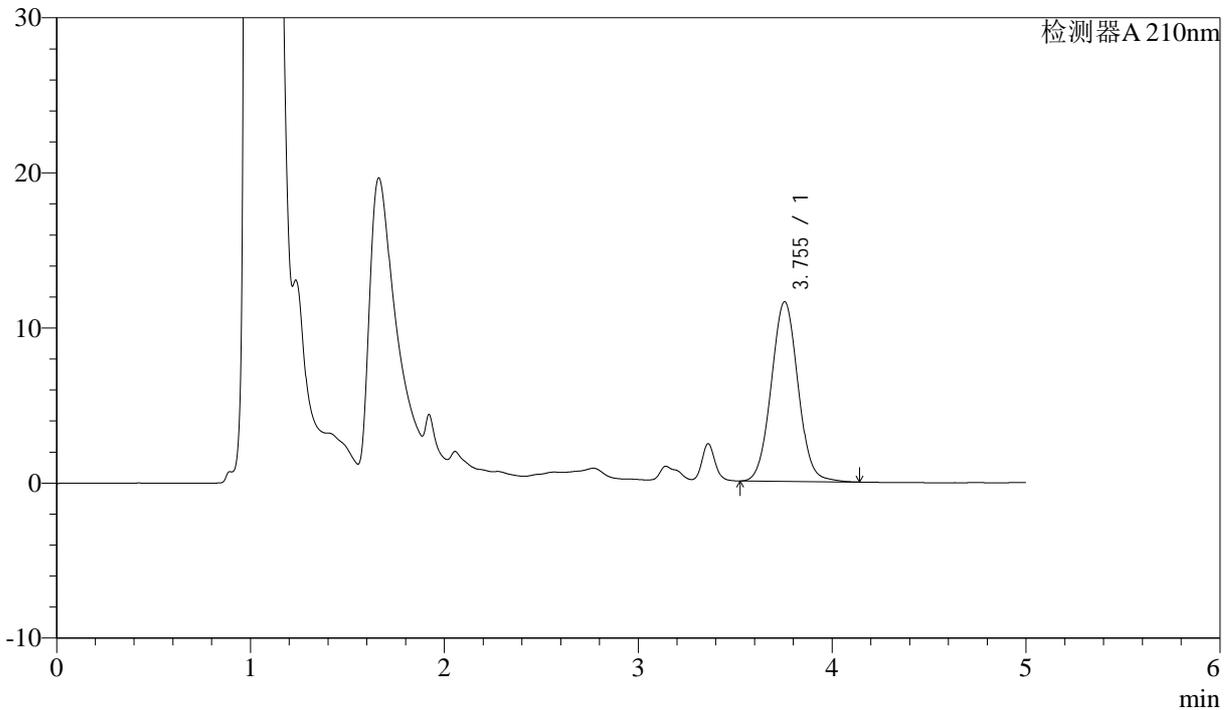
# J483

## <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 - 27-48/27-1976-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 22:09:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:04:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	111064	100.000	11595	3581	1.041	--
总计		111064	100.000	11595			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-20min-片4  
 供试品溶液-1



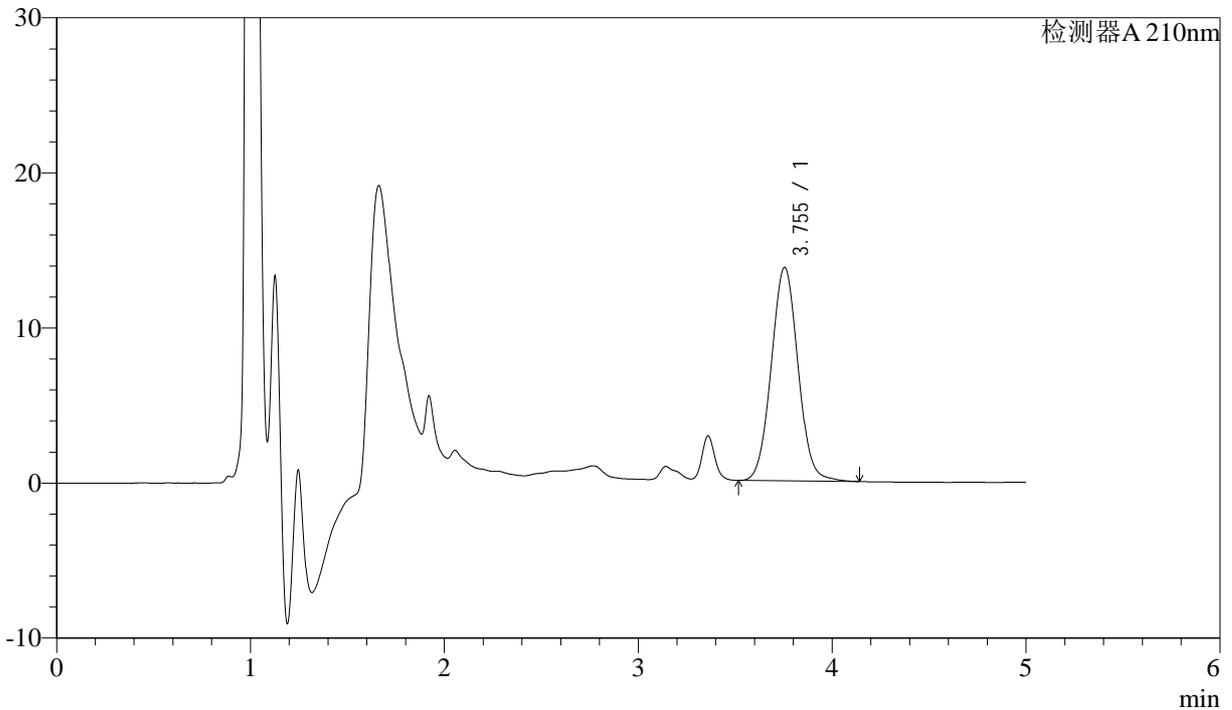
# J483

## <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 - 27-48/27-1977-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 22:15:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:04:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	131938	100.000	13771	3571	1.042	--
总计		131938	100.000	13771			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-20min-片5  
 供试品溶液-1



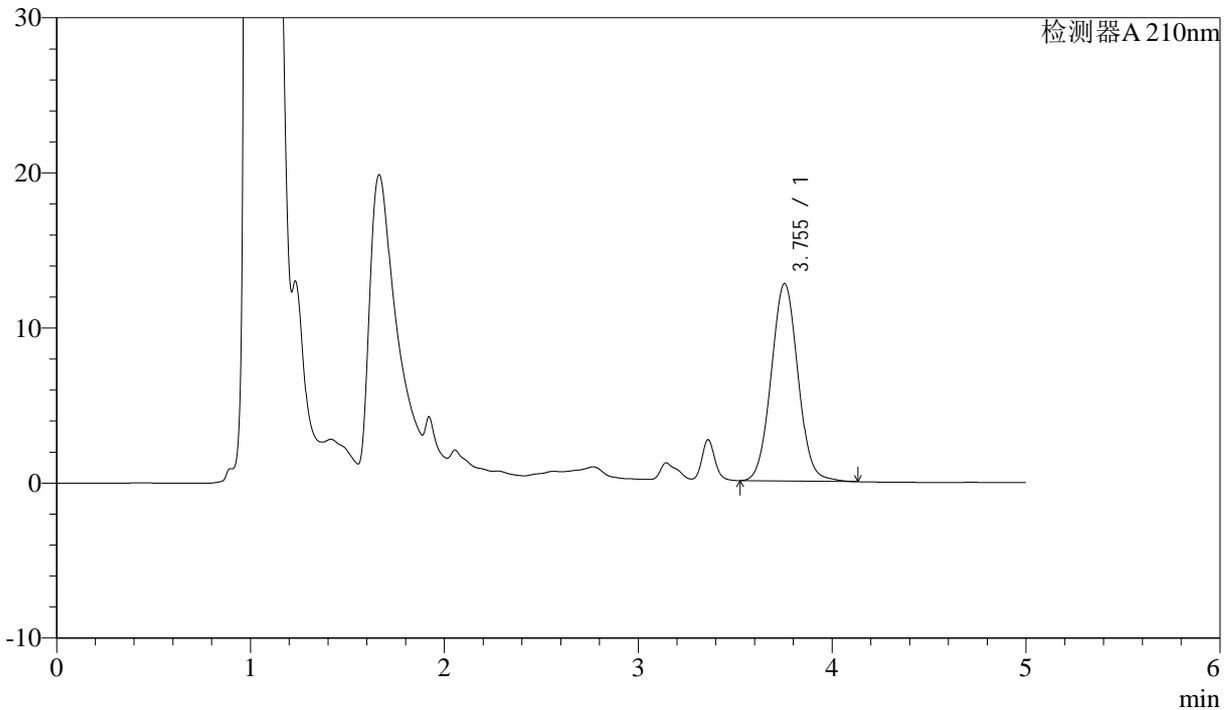
# J483

## <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 - 27-48/27-1978-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 22:22:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:04:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	122094	100.000	12738	3572	1.041	--
总计		122094	100.000	12738			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-20min-片6  
 供试品溶液-1



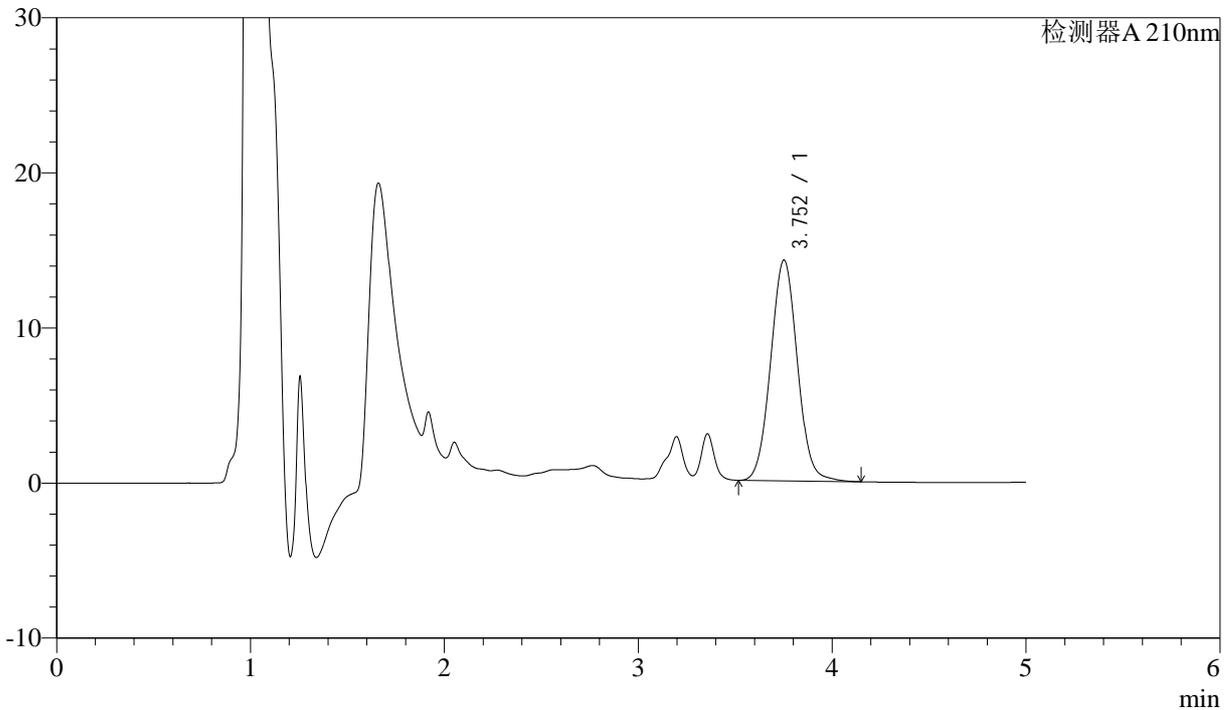
# J483

## <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 - 27-48/27-1979-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 22:28:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:04:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	136464	100.000	14222	3571	1.044	--
总计		136464	100.000	14222			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-30min-片1  
 供试品溶液-1



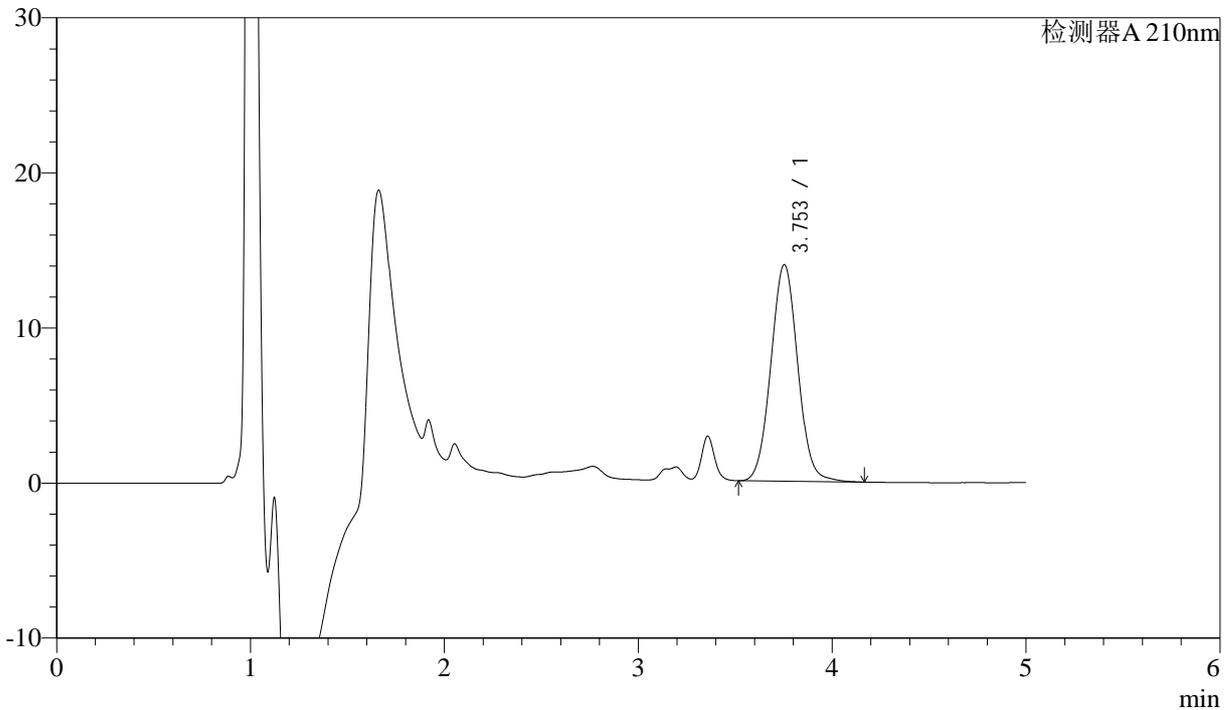
# J483

## <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 - 27-48/27-1980-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 22:35:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:04:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.753	134634	100.000	13971	3540	1.042	--
总计		134634	100.000	13971			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-30min-片2  
 供试品溶液-1



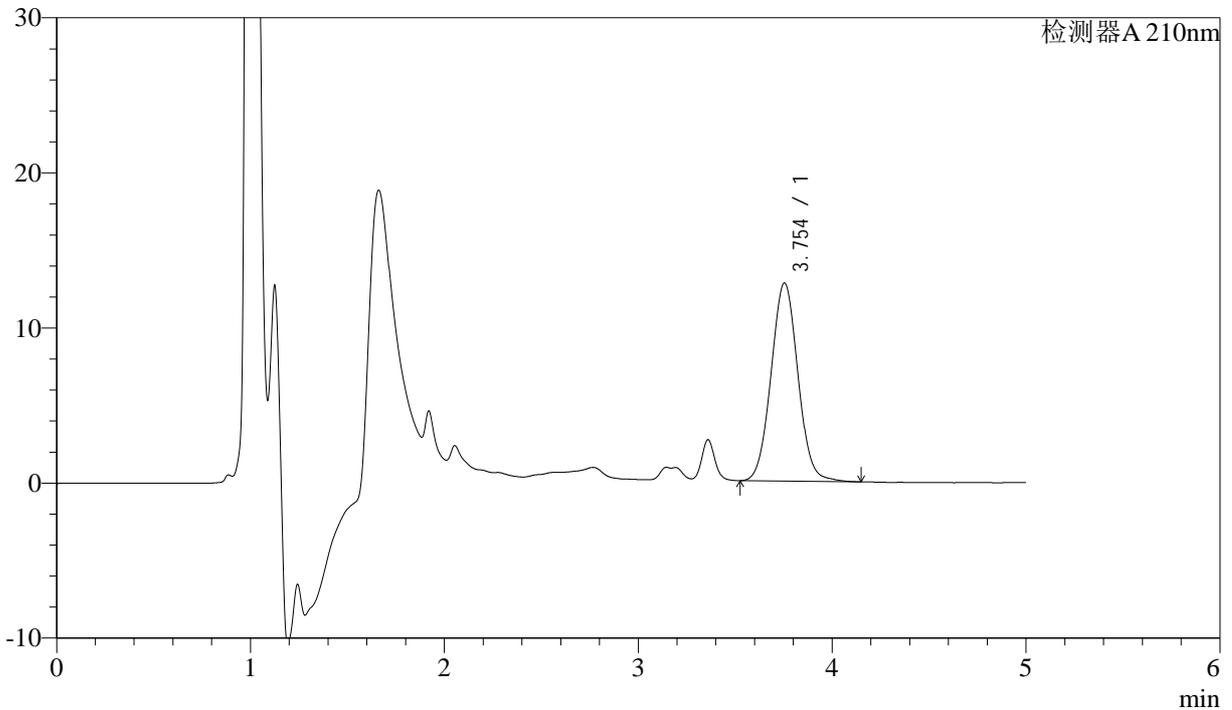
# J483

## <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 - 27-48/27-1981-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 22:41:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:04:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	123018	100.000	12779	3541	1.042	--
总计		123018	100.000	12779			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-30min-片3  
 供试品溶液-1



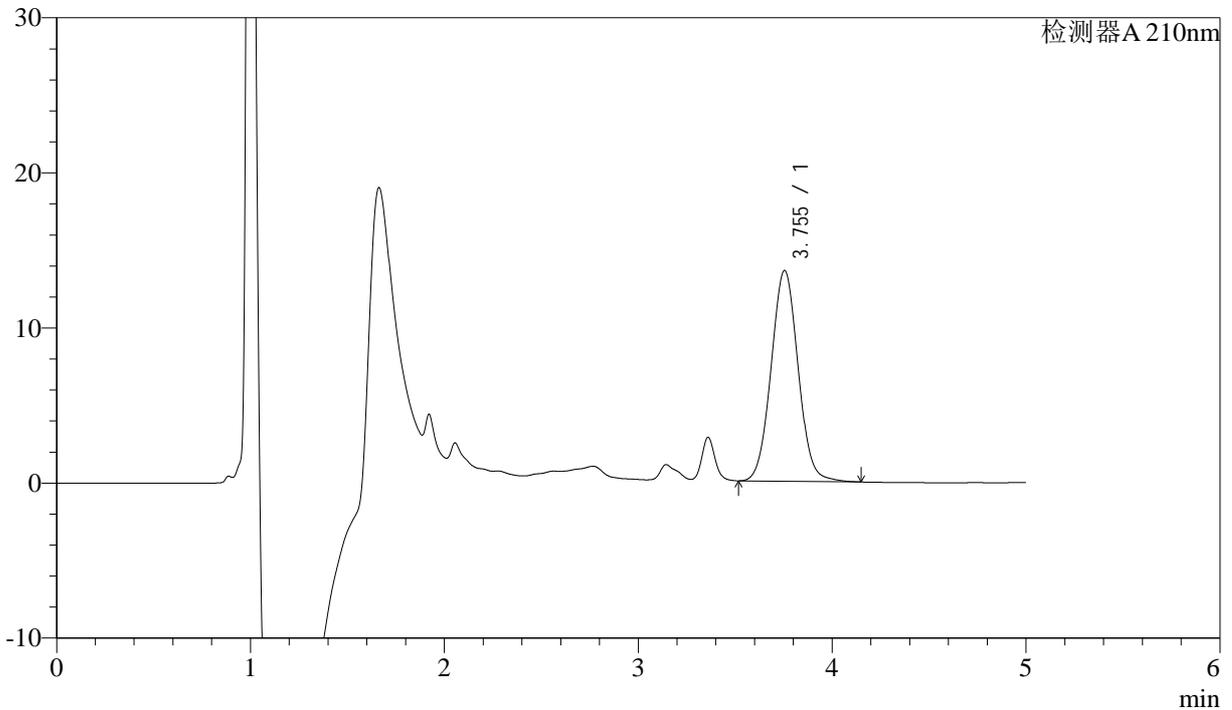
# J483

## <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 - 27-48/27-1982-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 22:48:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:04:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	131399	100.000	13596	3502	1.042	--
总计		131399	100.000	13596			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-30min-片4  
 供试品溶液-1



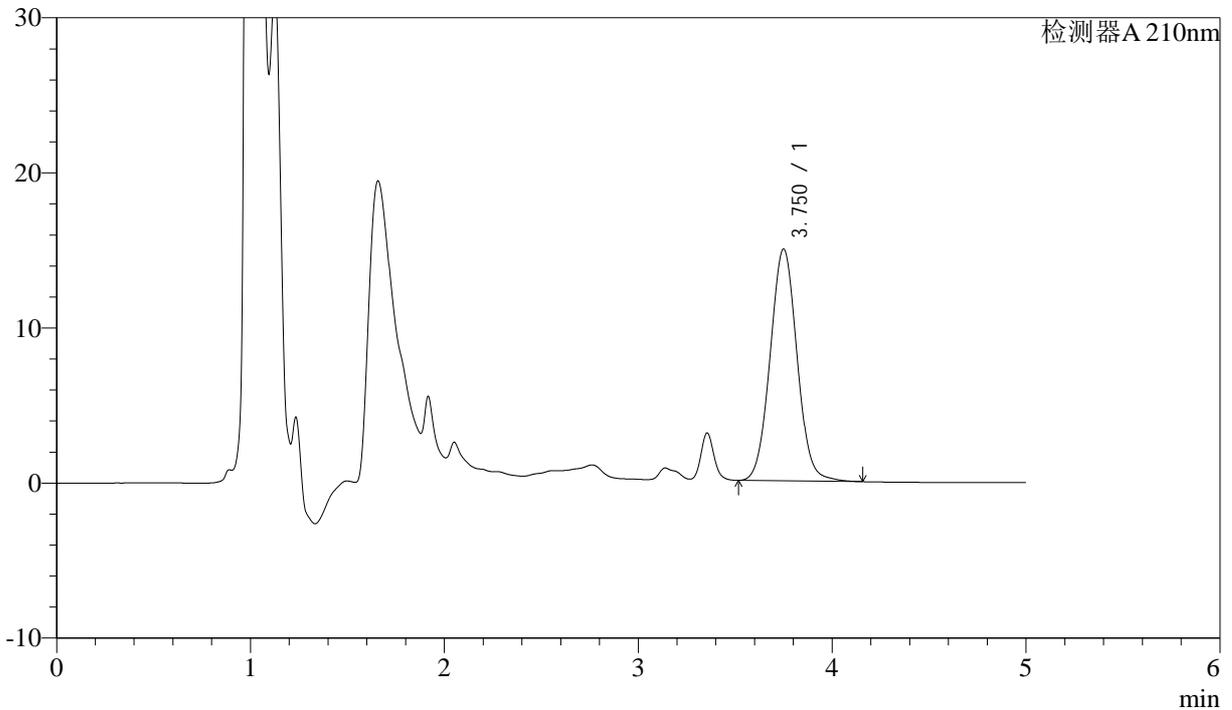
# J483

## <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 - 27-48/27-1983-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 22:54:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:04:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	144094	100.000	14939	3532	1.042	--
总计		144094	100.000	14939			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-30min-片5  
 供试品溶液-1



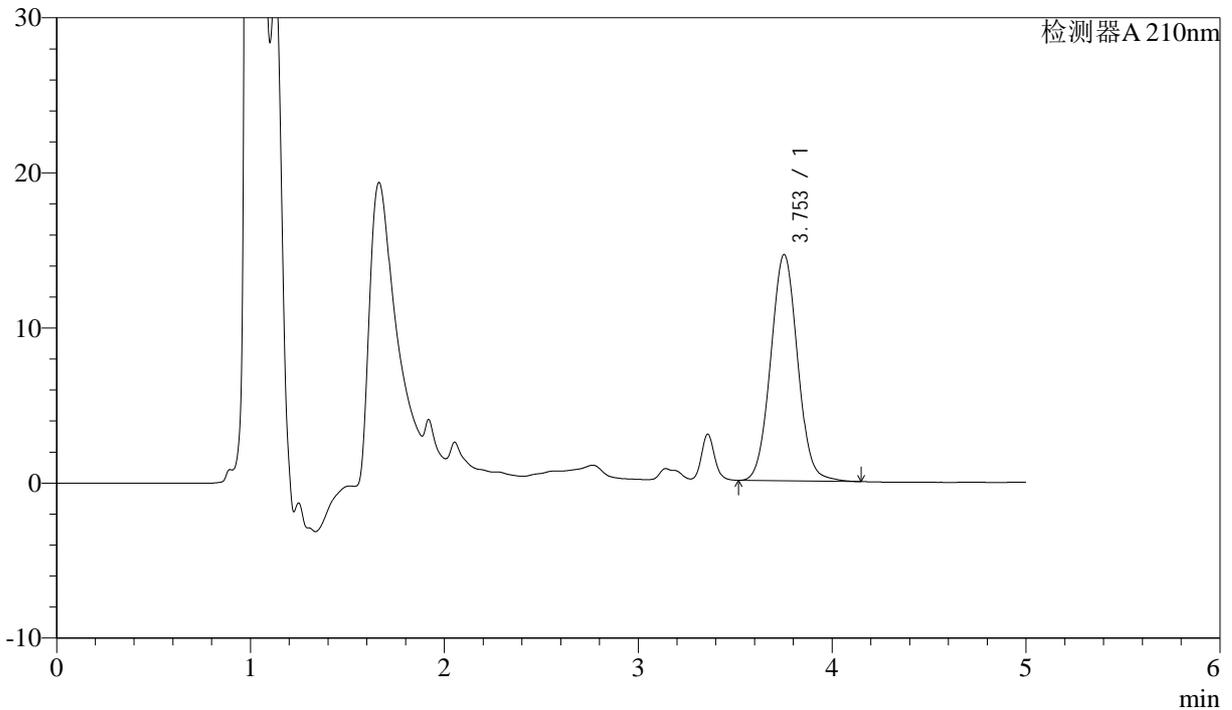
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-48/27-1984-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 23:01:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:04:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.753	140435	100.000	14583	3538	1.042	--
总计		140435	100.000	14583			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-30min-片6  
 供试品溶液-1



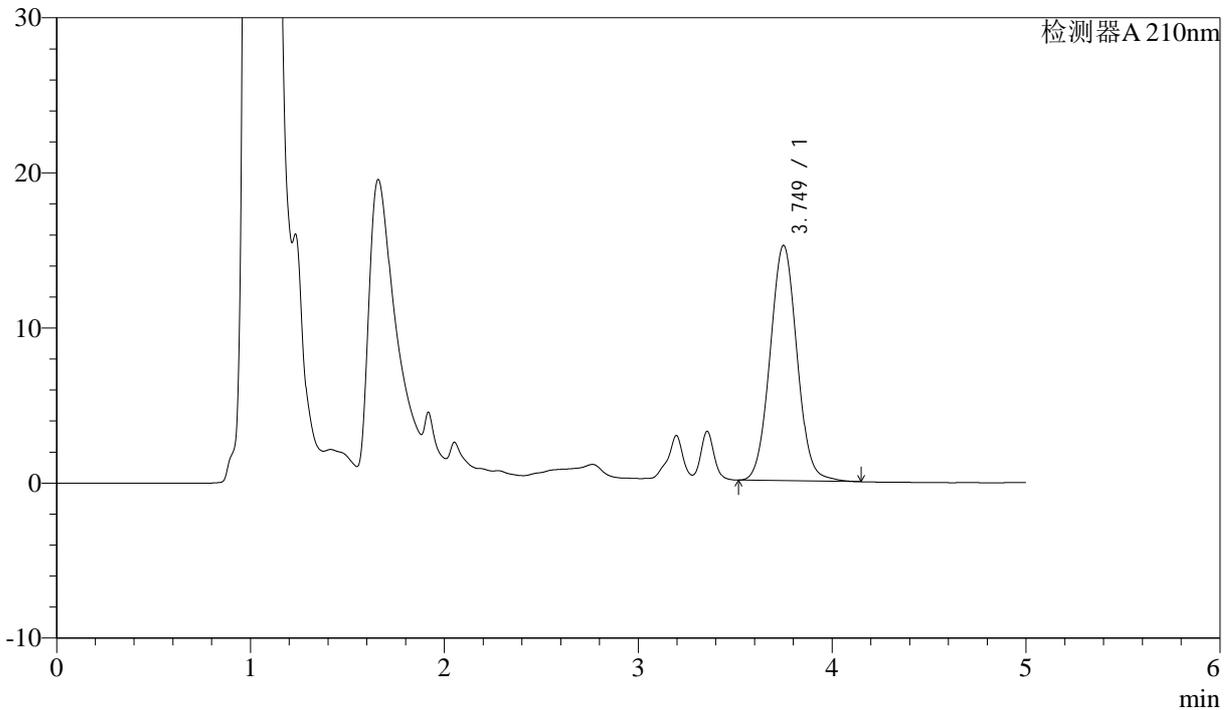
# J483

## <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 - 27-48/27-1985-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 23:07:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:04:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	146064	100.000	15162	3533	1.044	--
总计		146064	100.000	15162			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-45min-片1  
 供试品溶液-1



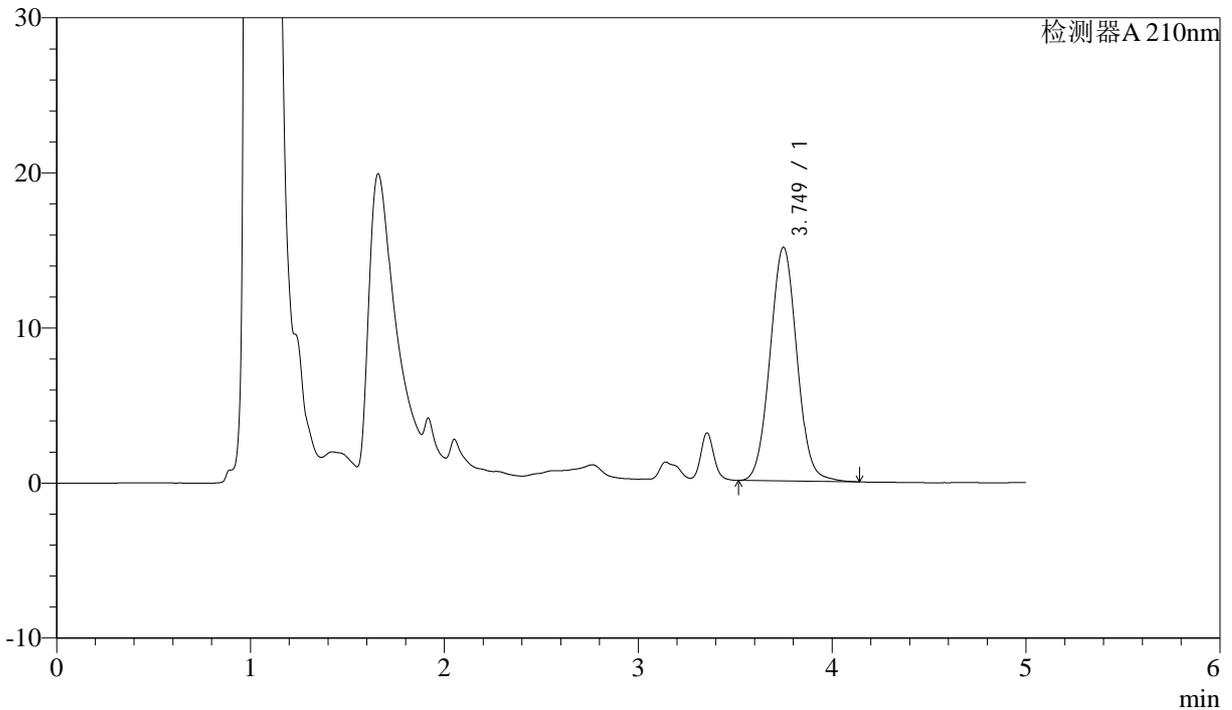
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-48/27-1986-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 23:14:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:04:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	145284	100.000	15068	3522	1.042	--
总计		145284	100.000	15068			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-45min-片2  
 供试品溶液-1



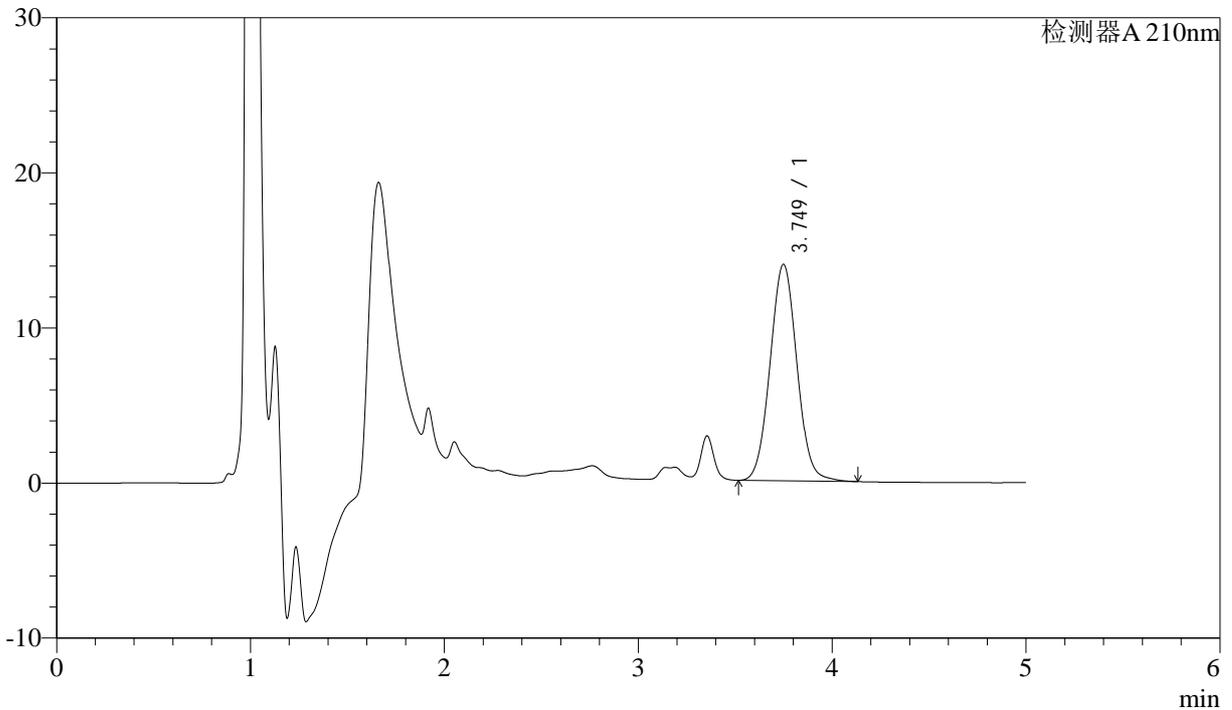
# J483

## <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 - 27-48/27-1987-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 23:20:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:04:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	134284	100.000	13955	3529	1.043	--
总计		134284	100.000	13955			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-45min-片3  
 供试品溶液-1



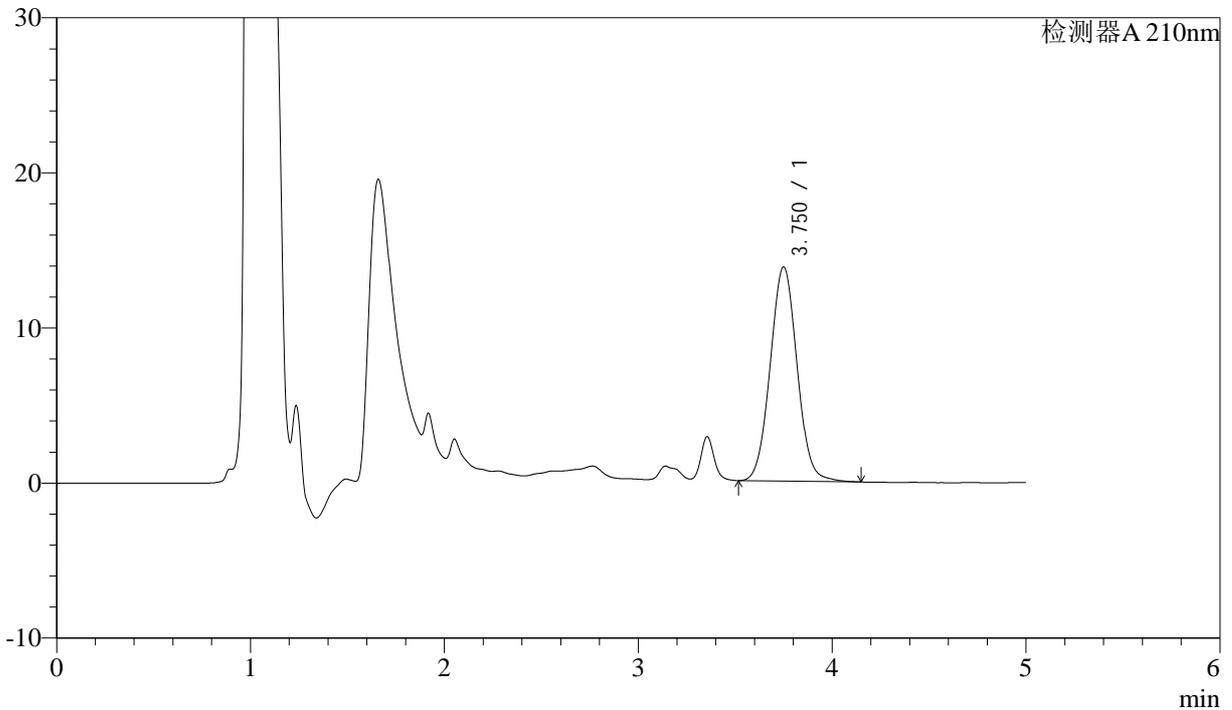
# J483

## <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 - 27-48/27-1988-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 23:27:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:04:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	133057	100.000	13806	3527	1.043	--
总计		133057	100.000	13806			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-45min-片4  
 供试品溶液-1



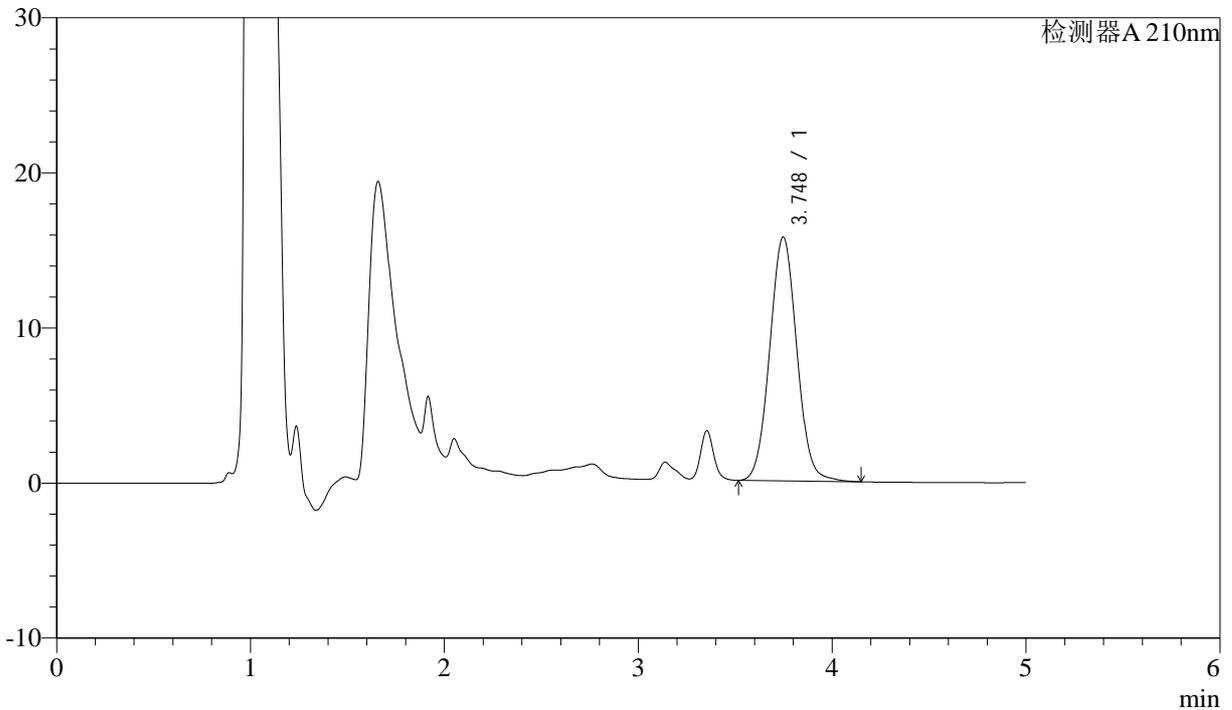
# J483

## <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 - 27-48/27-1989-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 23:33:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:04:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	152546	100.000	15726	3455	1.045	--
总计		152546	100.000	15726			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-45min-片5  
 供试品溶液-1



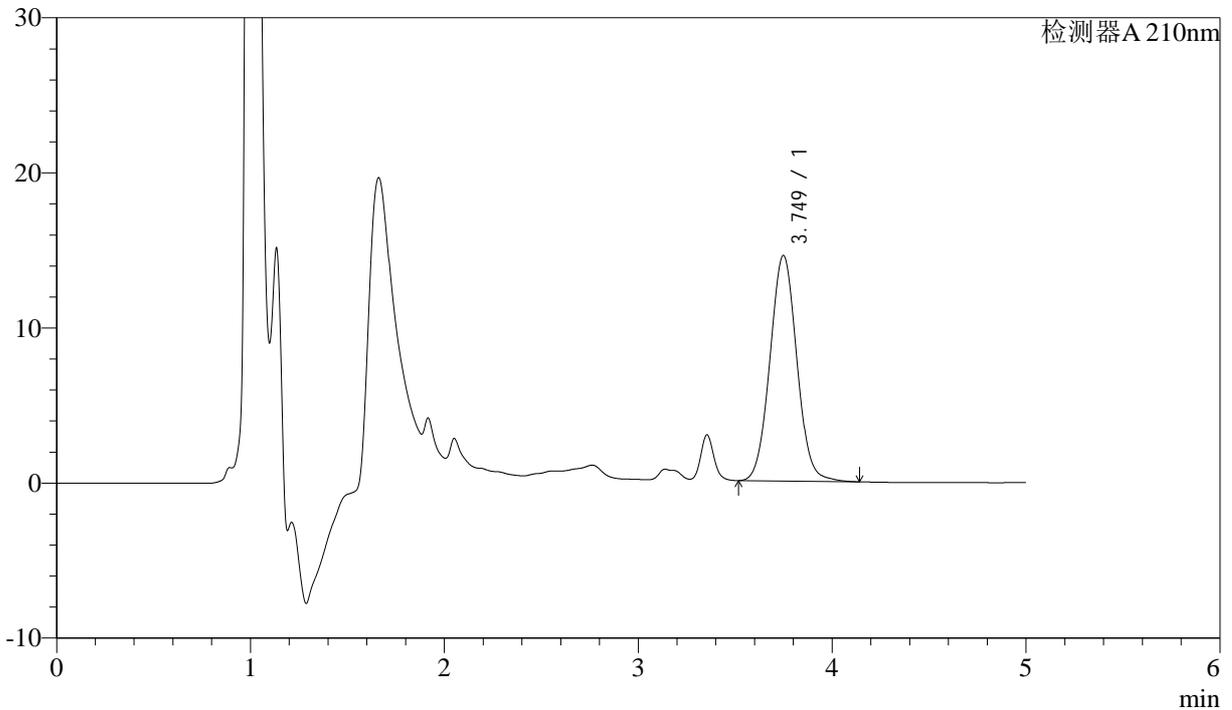
# J483

## <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 - 27-48/27-1990-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 23:40:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:05:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	140160	100.000	14543	3525	1.042	--
总计		140160	100.000	14543			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-45min-片6  
 供试品溶液-1



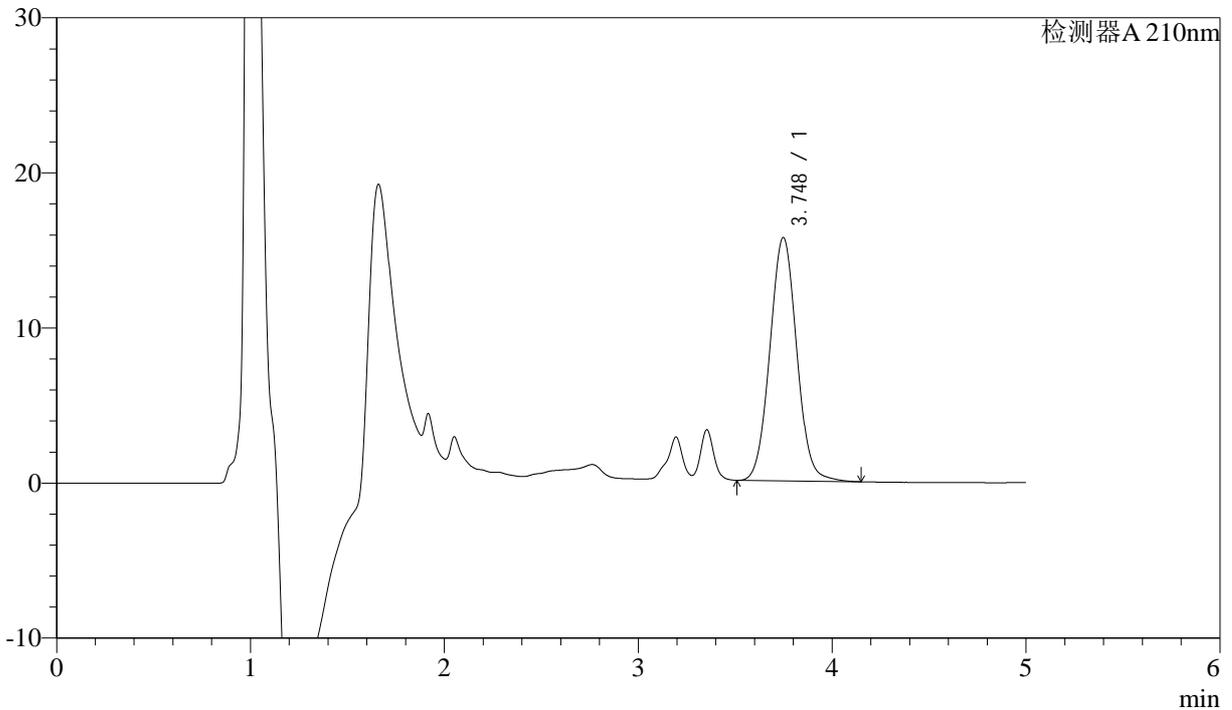
# J483

## <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 - 27-48/27-1991-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 23:46:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:05:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	151179	100.000	15696	3534	1.045	--
总计		151179	100.000	15696			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-60min-片1  
 供试品溶液-1



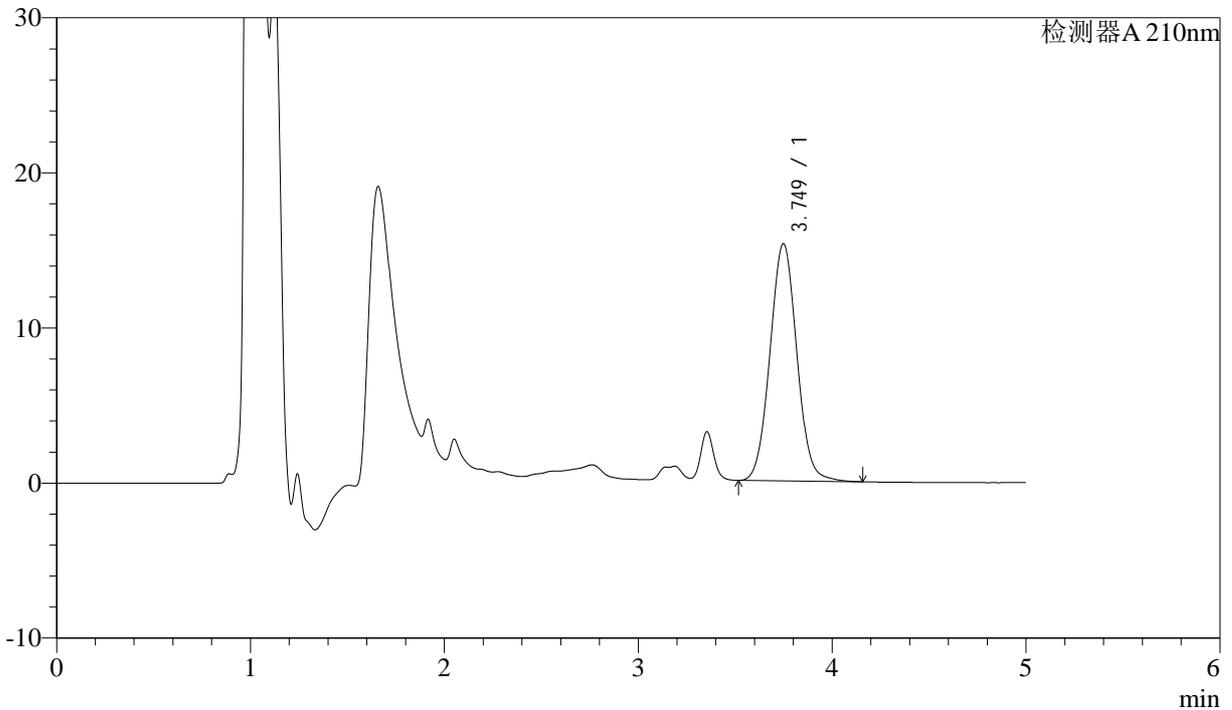
# J483

## <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 - 27-48/27-1992-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 23:53:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:05:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	147402	100.000	15293	3526	1.043	--
总计		147402	100.000	15293			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-60min-片2  
 供试品溶液-1



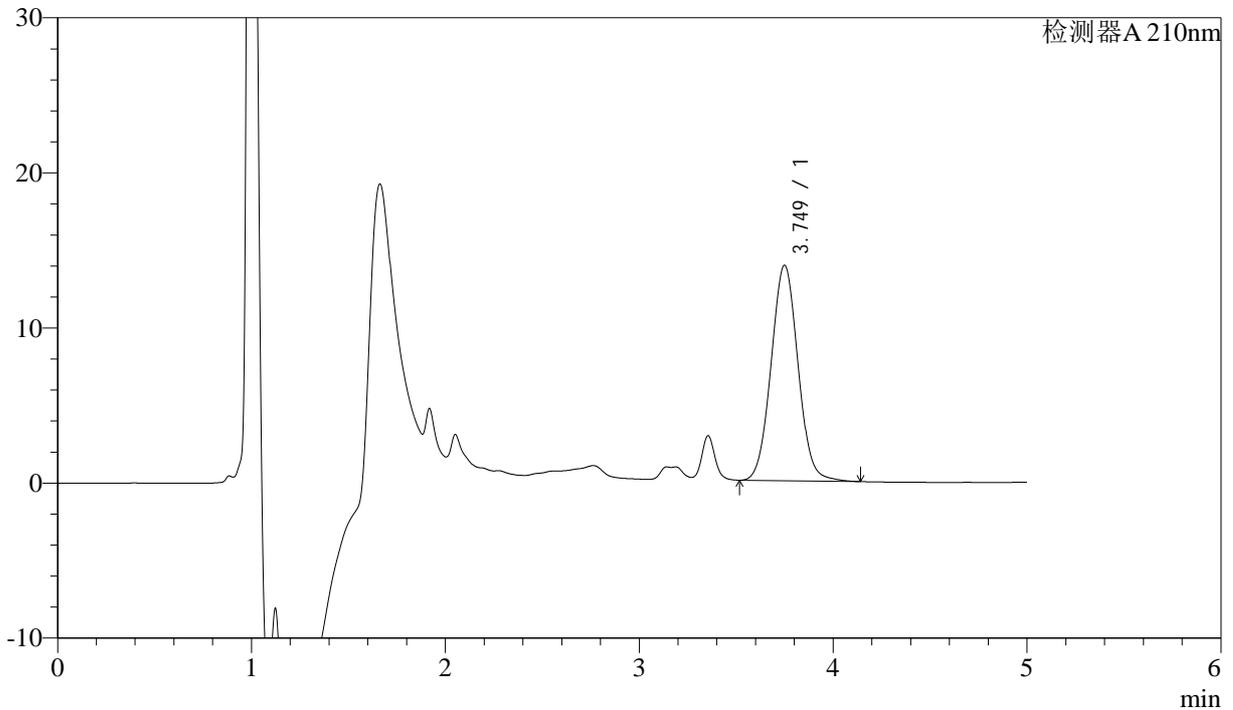
# J483

## <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 - 27-48/27-1993-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 23:59:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:05:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	134071	100.000	13886	3511	1.044	--
总计		134071	100.000	13886			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-60min-片3  
 供试品溶液-1



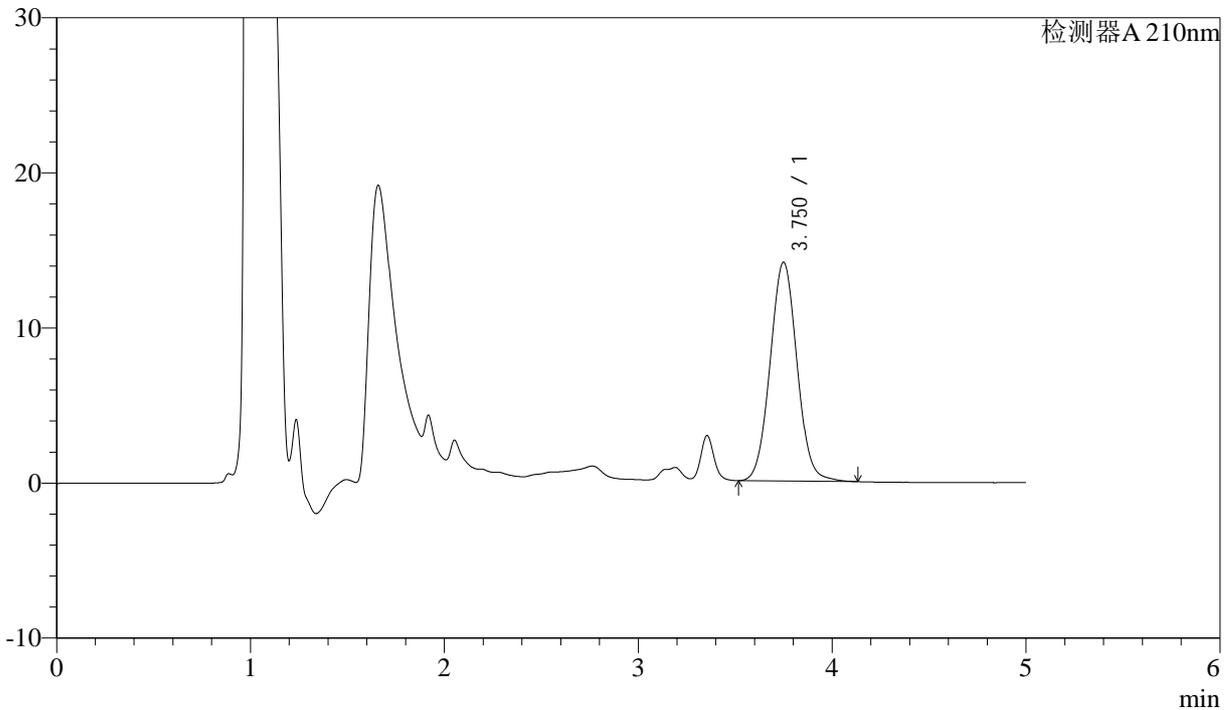
# J483

## <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 - 27-48/27-1994-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 00:06:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:05:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	135995	100.000	14098	3525	1.042	--
总计		135995	100.000	14098			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-60min-片4  
 供试品溶液-1



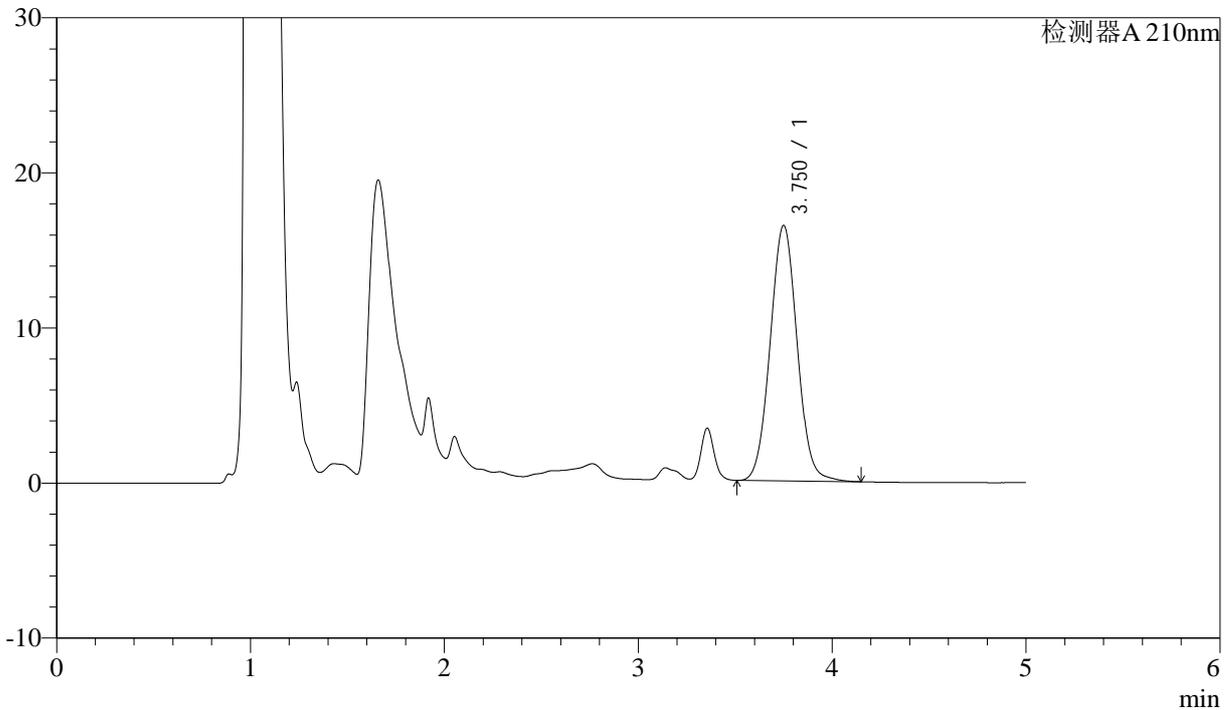
# J483

## <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 - 27-48/27-1995-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 00:12:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:05:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	159265	100.000	16461	3510	1.041	--
总计		159265	100.000	16461			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-60min-片5  
 供试品溶液-1



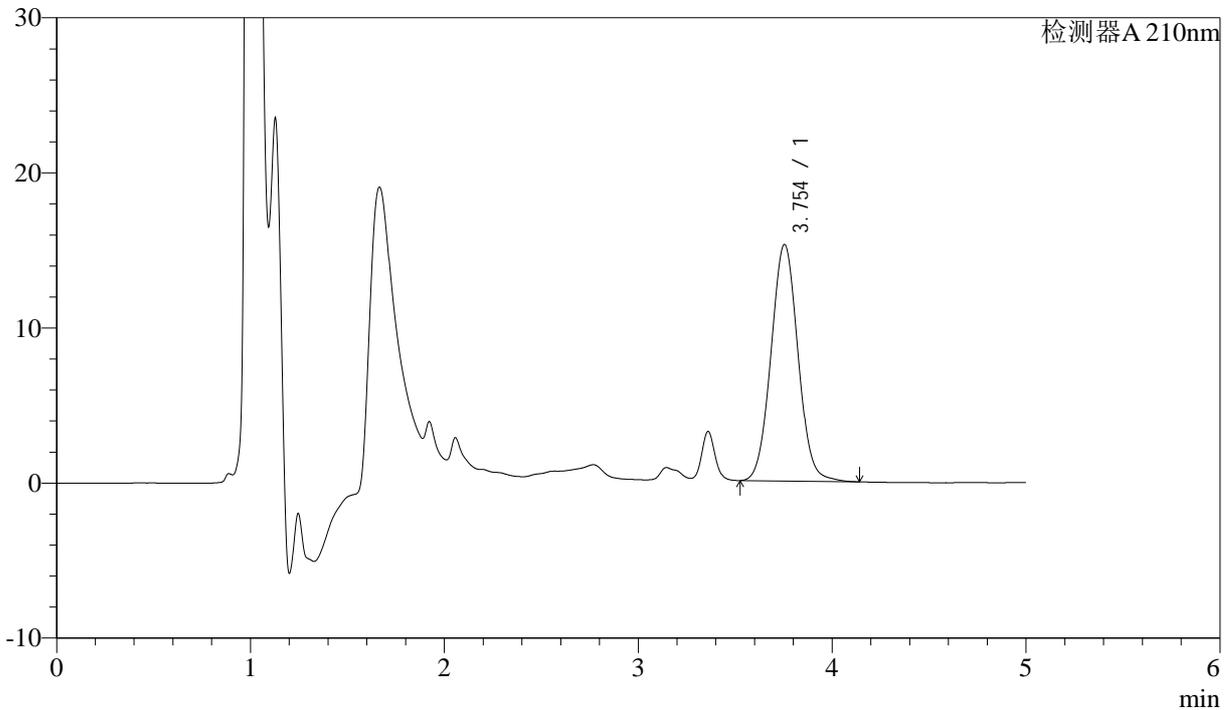
# J483

## <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 - 27-48/27-1996-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 00:19:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:05:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	147404	100.000	15259	3509	1.042	--
总计		147404	100.000	15259			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-60min-片6  
 供试品溶液-1



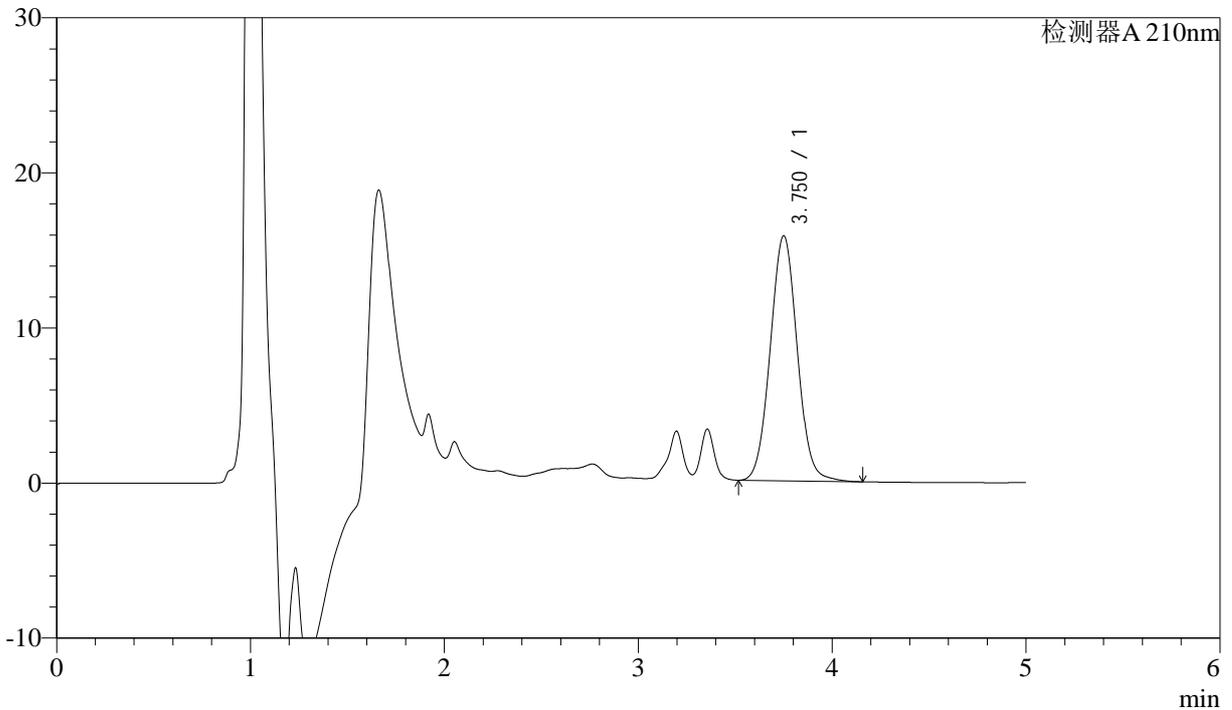
# J483

## <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 - 27-48/27-1997-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 00:25:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:05:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	152808	100.000	15781	3507	1.043	--
总计		152808	100.000	15781			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-90min-片1  
 供试品溶液-1



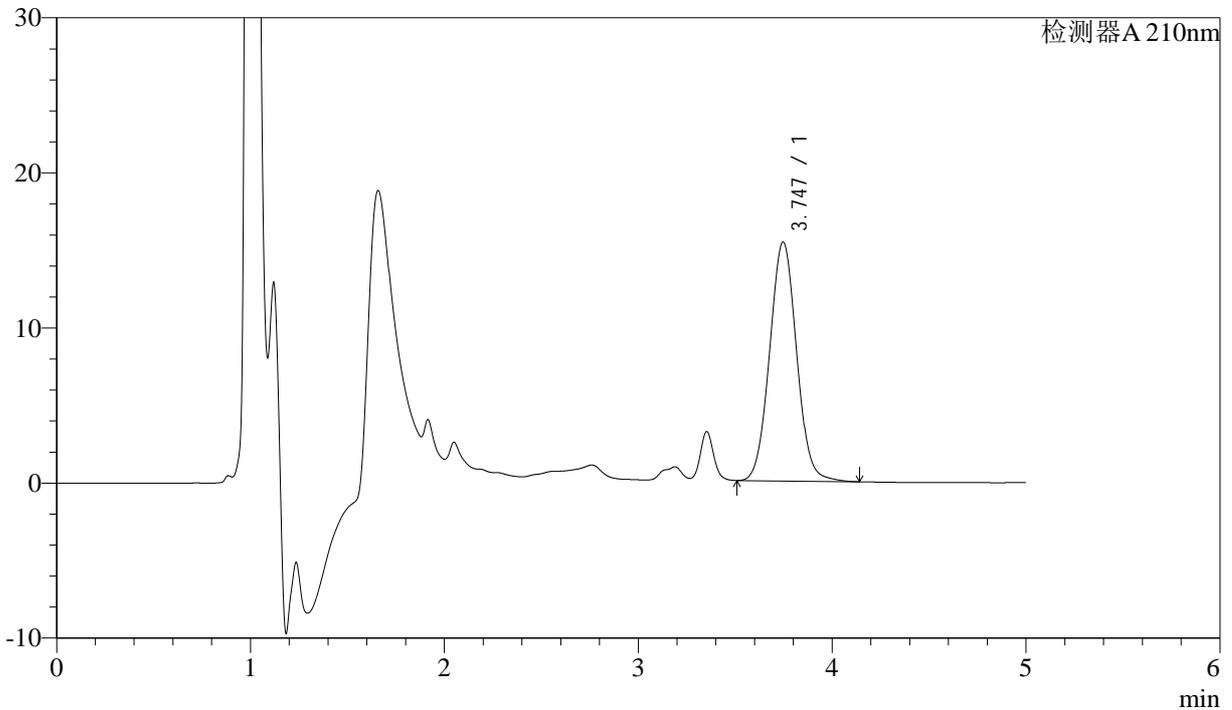
# J483

## <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 - 27-48/27-1998-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 00:32:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:05:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	148918	100.000	15414	3503	1.043	--
总计		148918	100.000	15414			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-90min-片2  
 供试品溶液-1



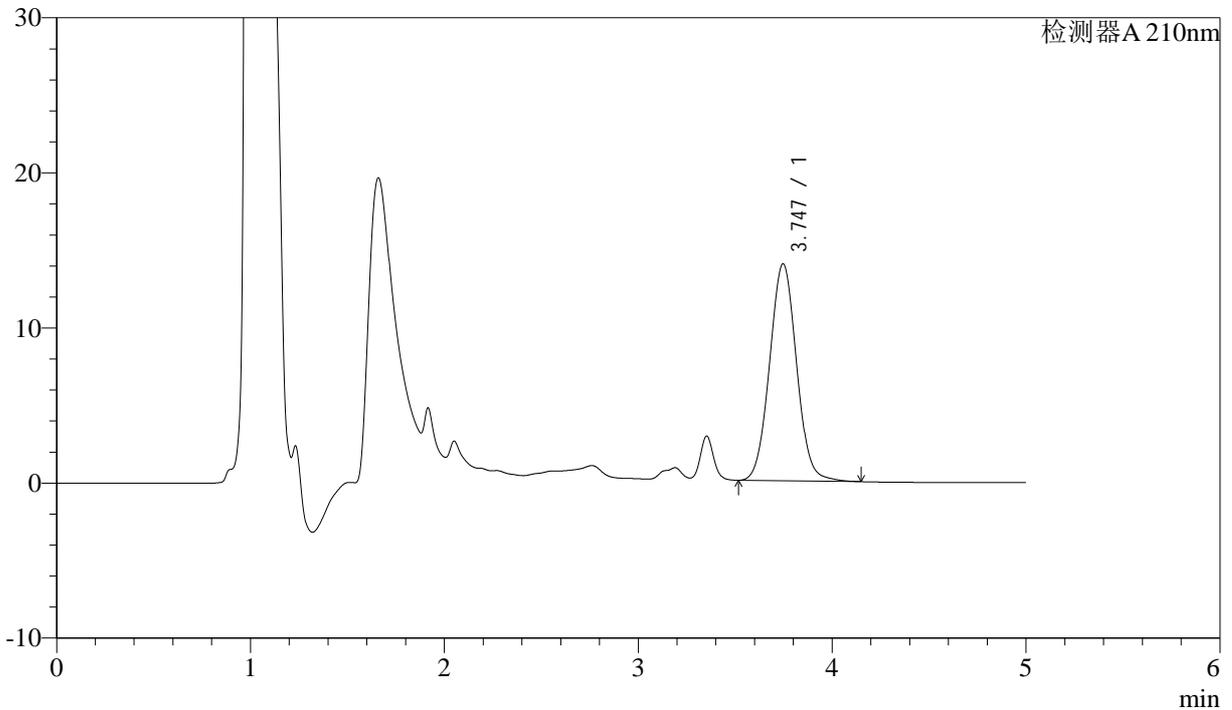
# J483

## <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 - 27-48/27-1999-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 00:39:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:05:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	135271	100.000	13996	3504	1.044	--
总计		135271	100.000	13996			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-90min-片3  
 供试品溶液-1



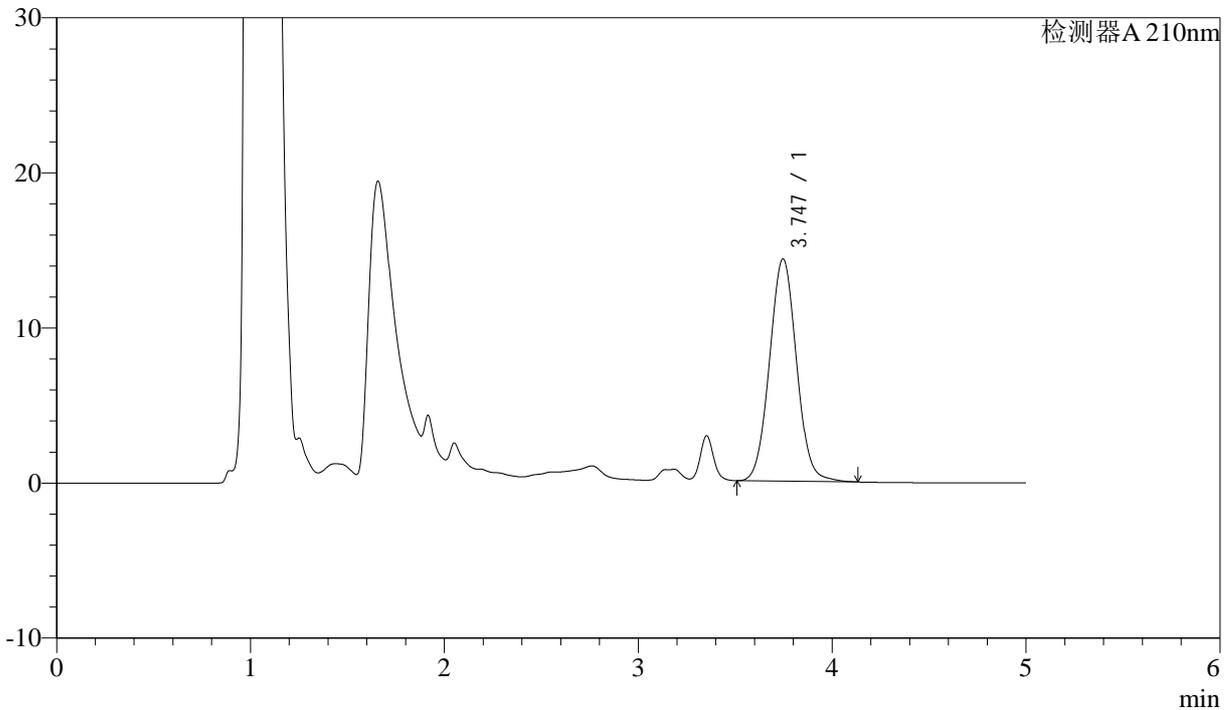
# J483

## <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 - 27-48/27-2000-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 00:45:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:05:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	138647	100.000	14341	3498	1.043	--
总计		138647	100.000	14341			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-90min-片4  
 供试品溶液-1



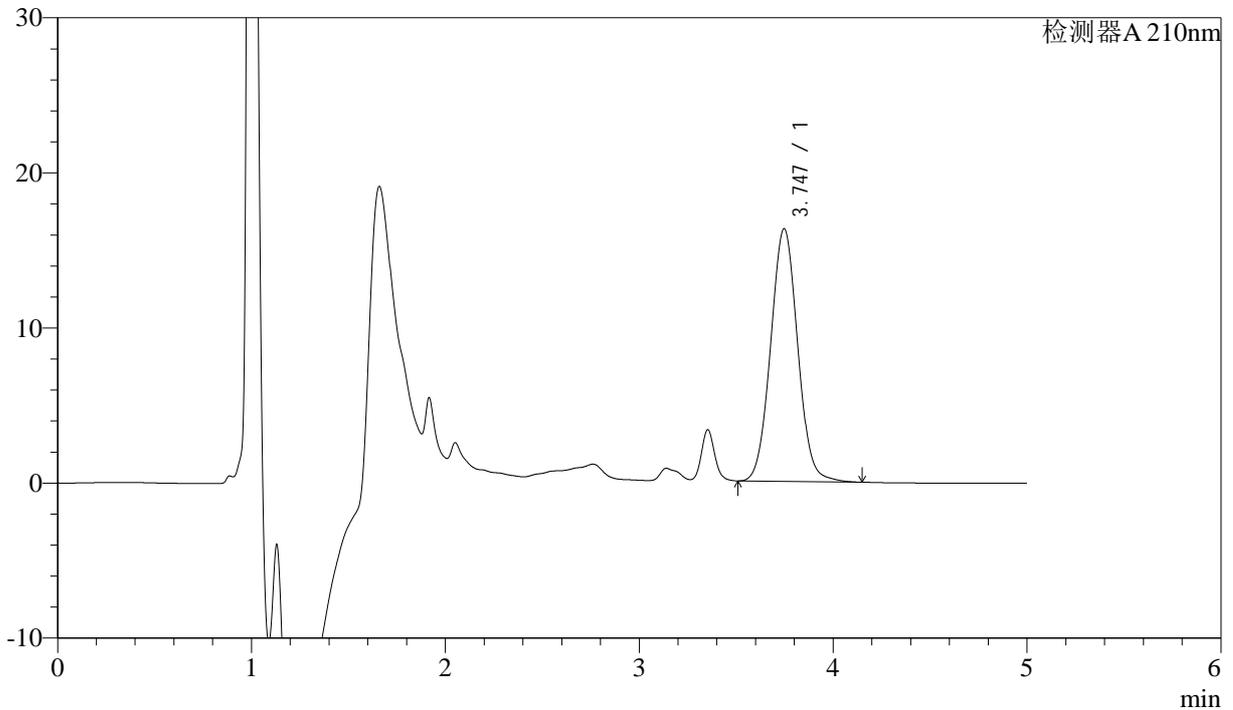
# J483

## <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 - 27-48/27-2001-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 00:52:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:05:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	157695	100.000	16294	3487	1.044	--
总计		157695	100.000	16294			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶介质-90min-片5  
 供试品溶液-1



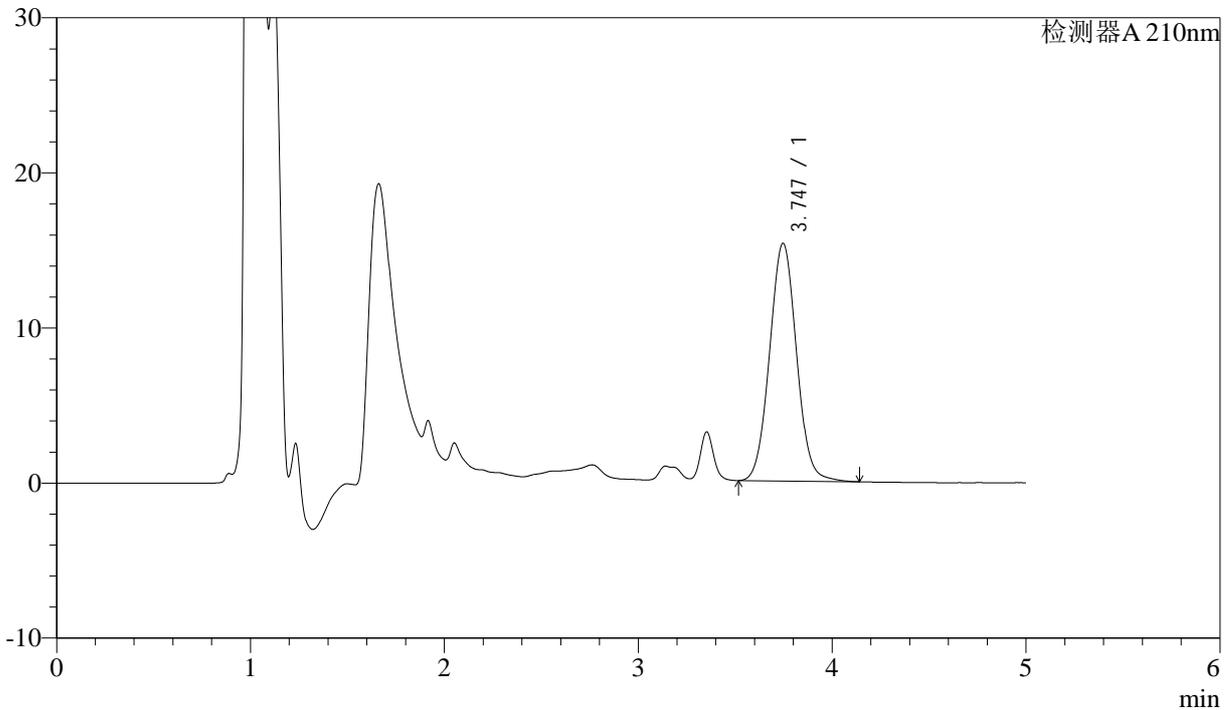
# J483

## <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 - 27-48/27-2002-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 00:58:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:05:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	147878	100.000	15334	3519	1.042	--
总计		147878	100.000	15334			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-90min-片6  
 供试品溶液-1



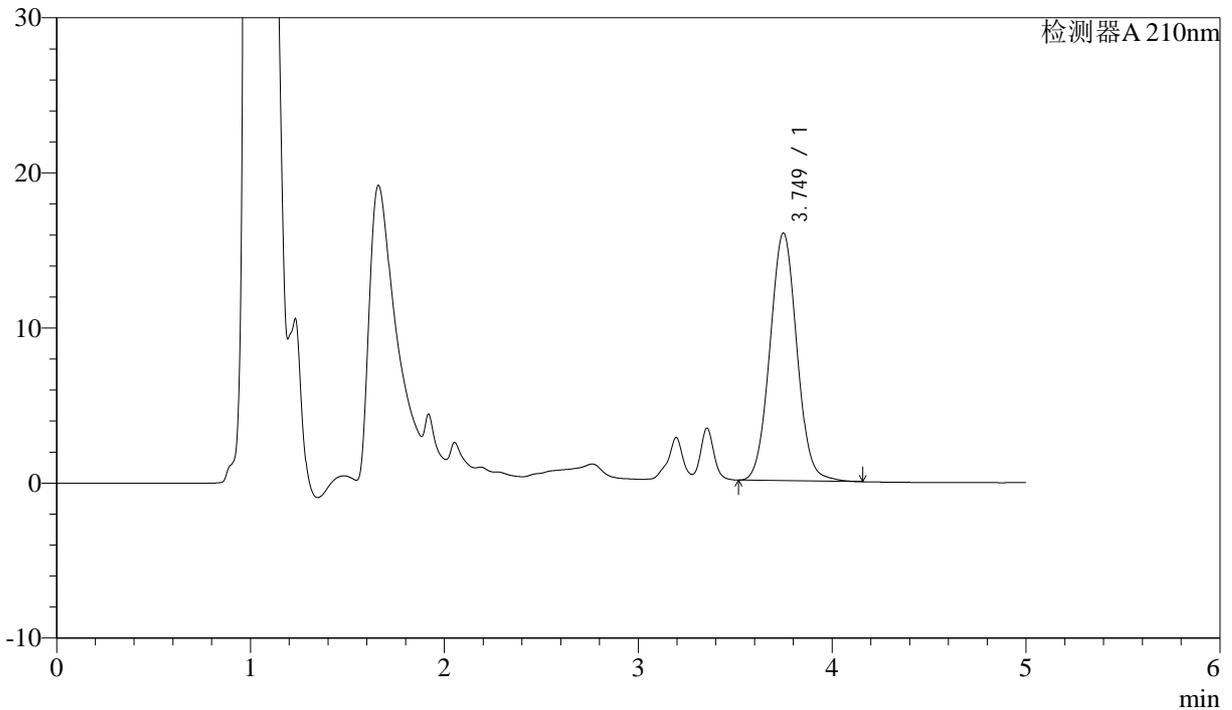
# J483

## <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 - 27-48/27-2003-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 01:05:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:05:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	154000	100.000	15965	3526	1.043	--
总计		154000	100.000	15965			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



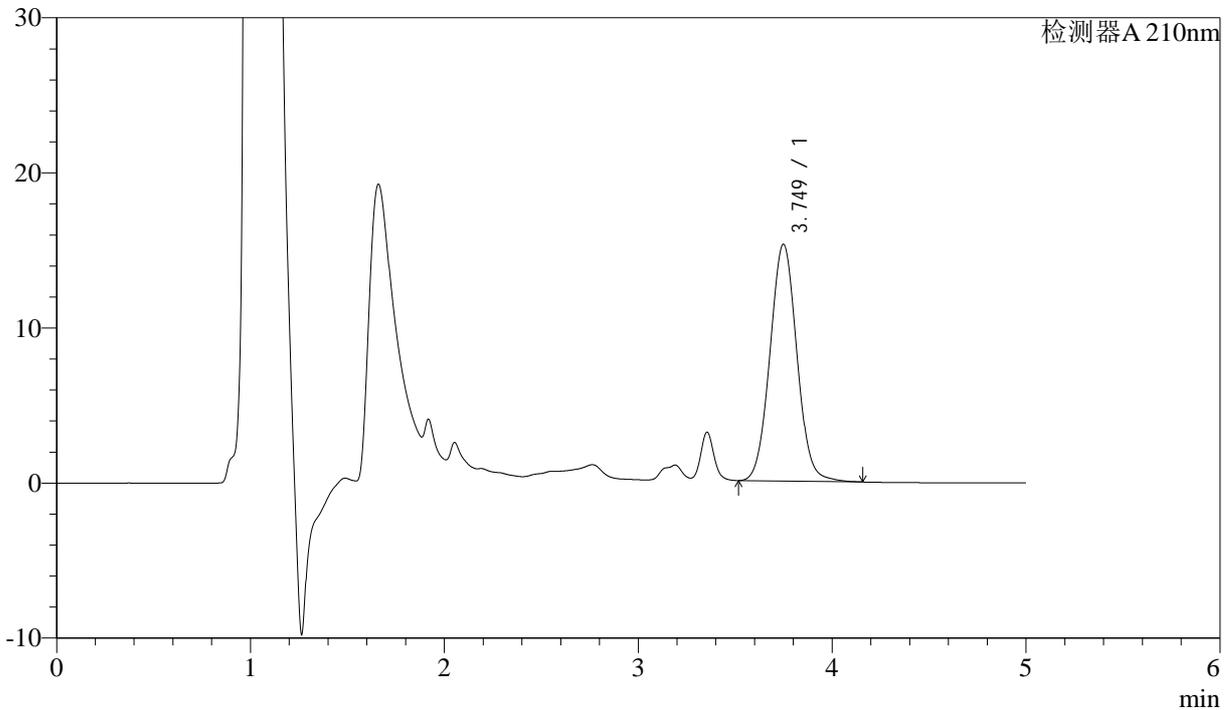
# J483

## <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 - 27-48/27-2004-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 01:11:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:05:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	147331	100.000	15270	3523	1.043	--
总计		147331	100.000	15270			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



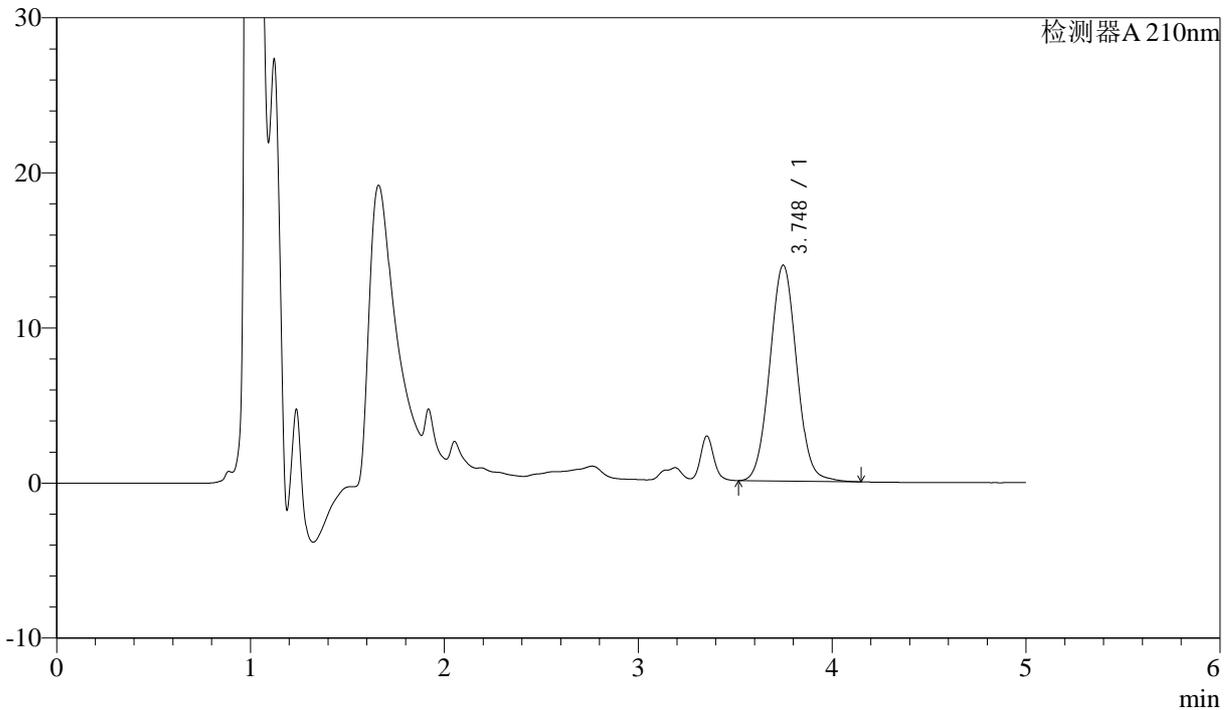
# J483

## <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 - 27-48/27-2005-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 01:18:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:05:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	134301	100.000	13925	3510	1.044	--
总计		134301	100.000	13925			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



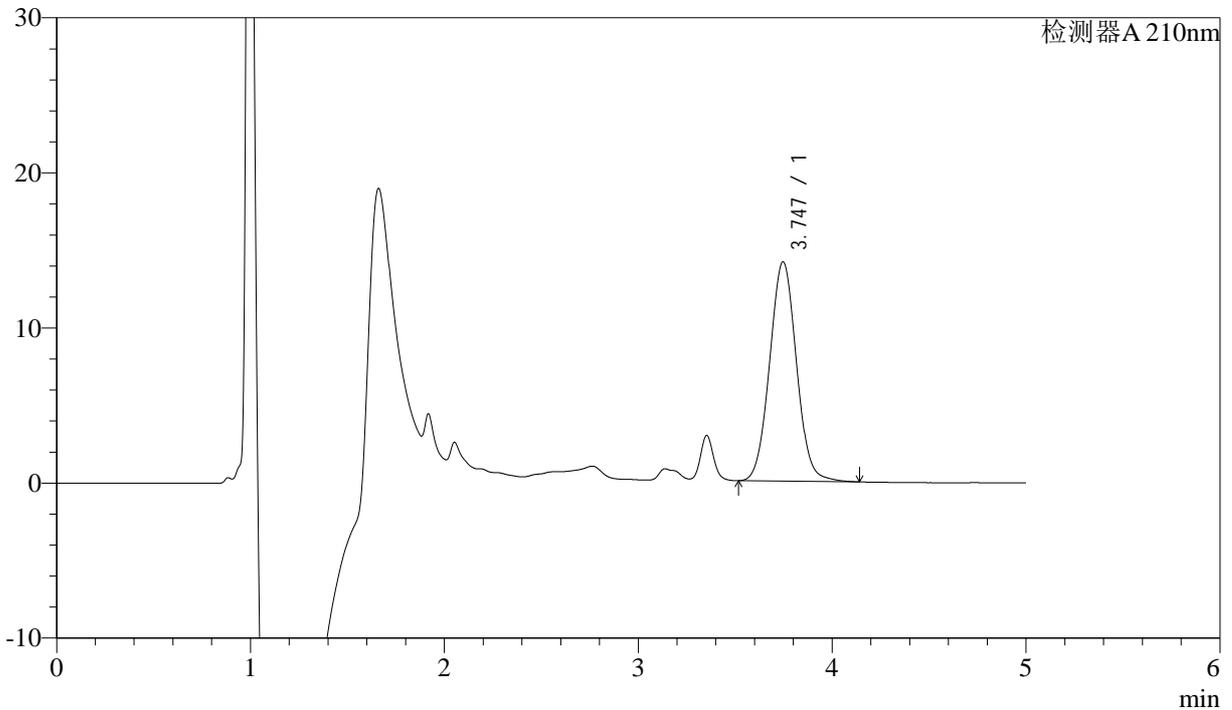
# J483

## <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 - 27-48/27-2006-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 01:24:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:05:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	136133	100.000	14149	3533	1.043	--
总计		136133	100.000	14149			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



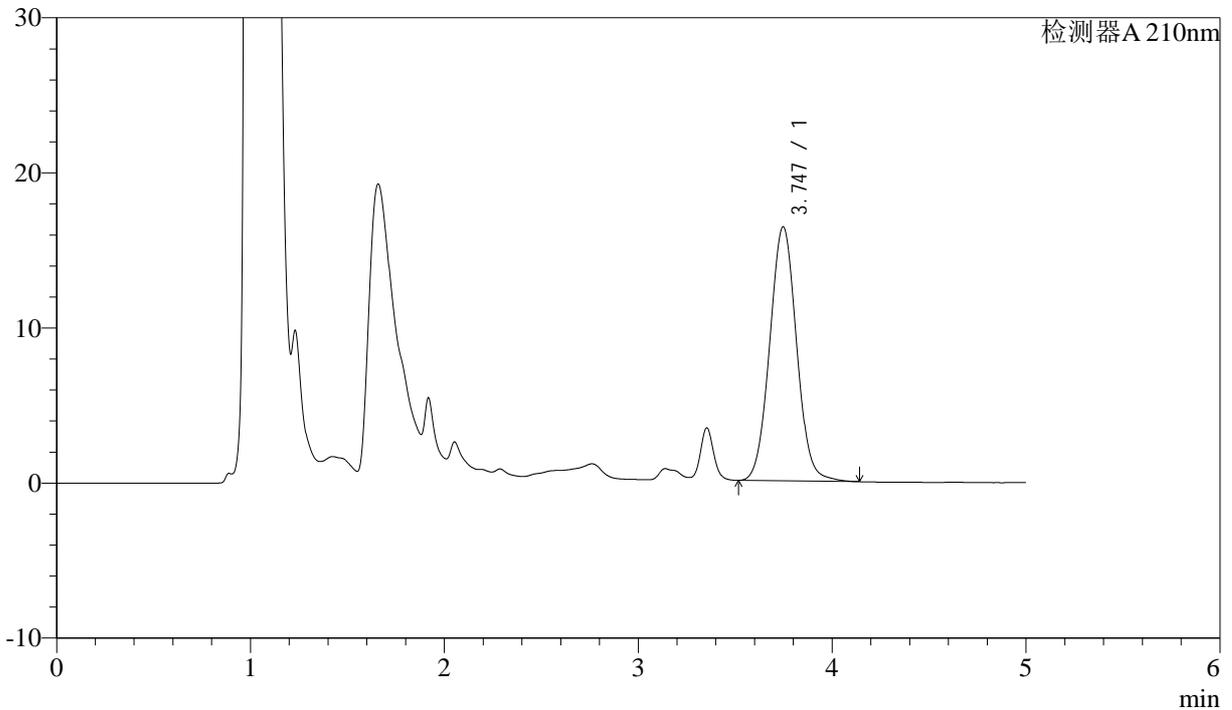
# J483

## <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 - 27-48/27-2007-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-45  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 01:31:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:05:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	157756	100.000	16386	3530	1.042	--
总计		157756	100.000	16386			

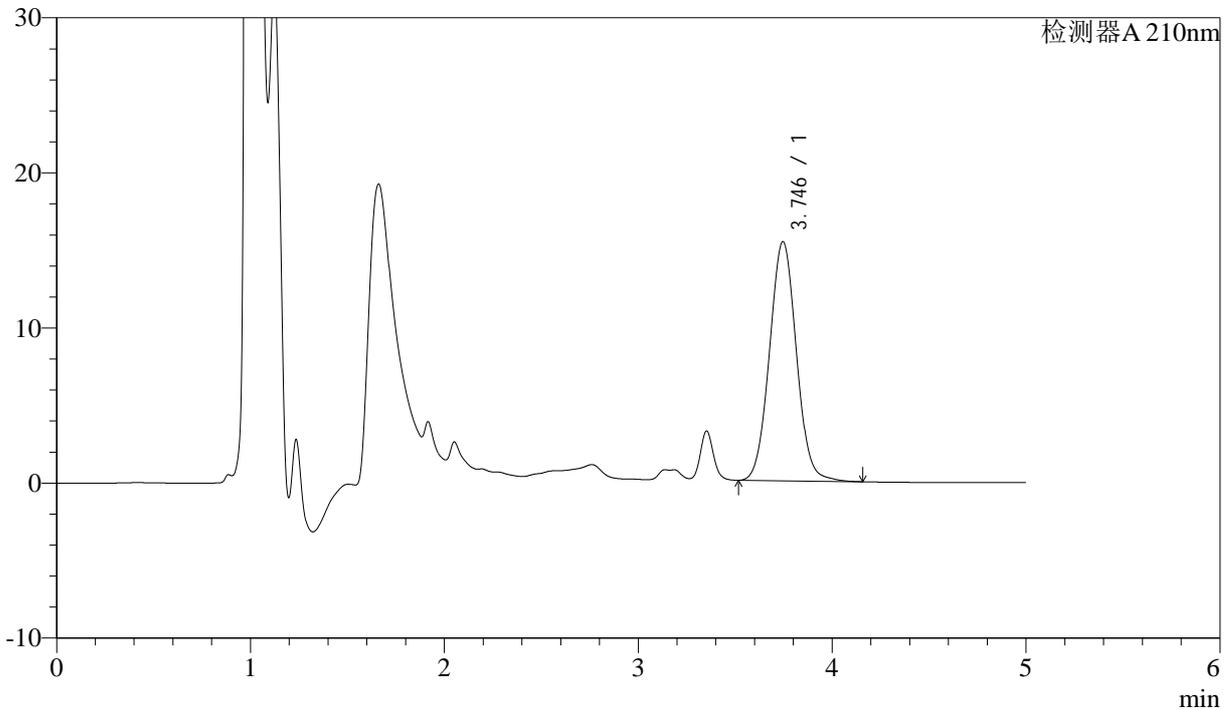
图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-48/27-2008-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-54  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 01:37:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:05:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	148606	100.000	15432	3529	1.043	--
总计		148606	100.000	15432			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶剂-极限转速-片6  
供试品溶液-1



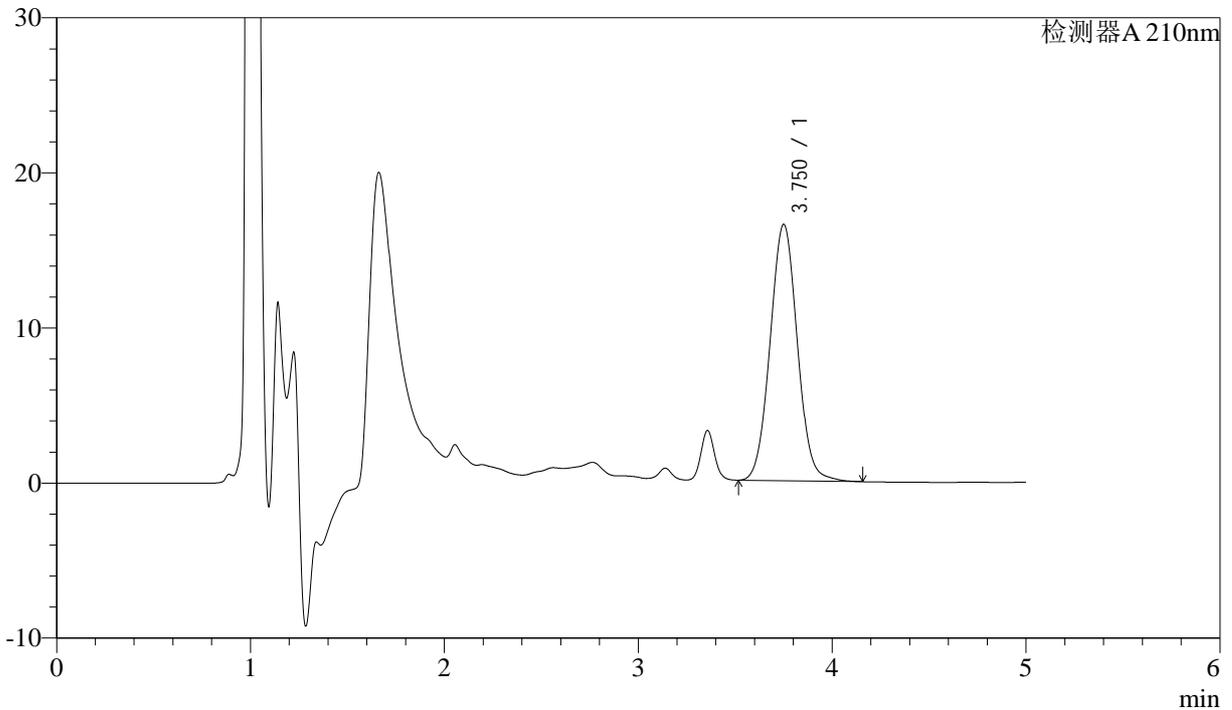
# J483

## <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 - 27-48/27-2009-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 01:44:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:05:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	161297	100.000	16510	3446	1.042	--
总计		161297	100.000	16510			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶介质  
 对照品溶液-2-1



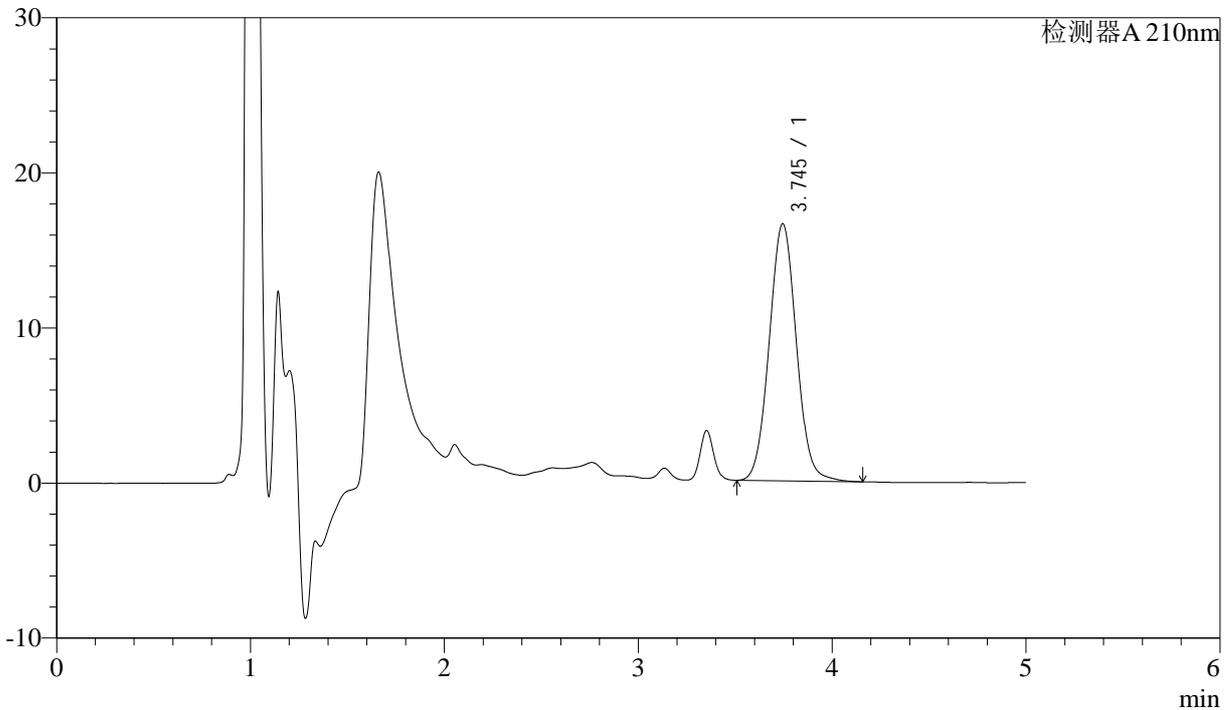
# J483

## <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 - 27-48/27-2010-2 - zzp-24050601p-rcqx-pH4.5-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 01:50:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:05:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	161363	100.000	16583	3460	1.047	--
总计		161363	100.000	16583			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶介质  
 对照品溶液-2-2



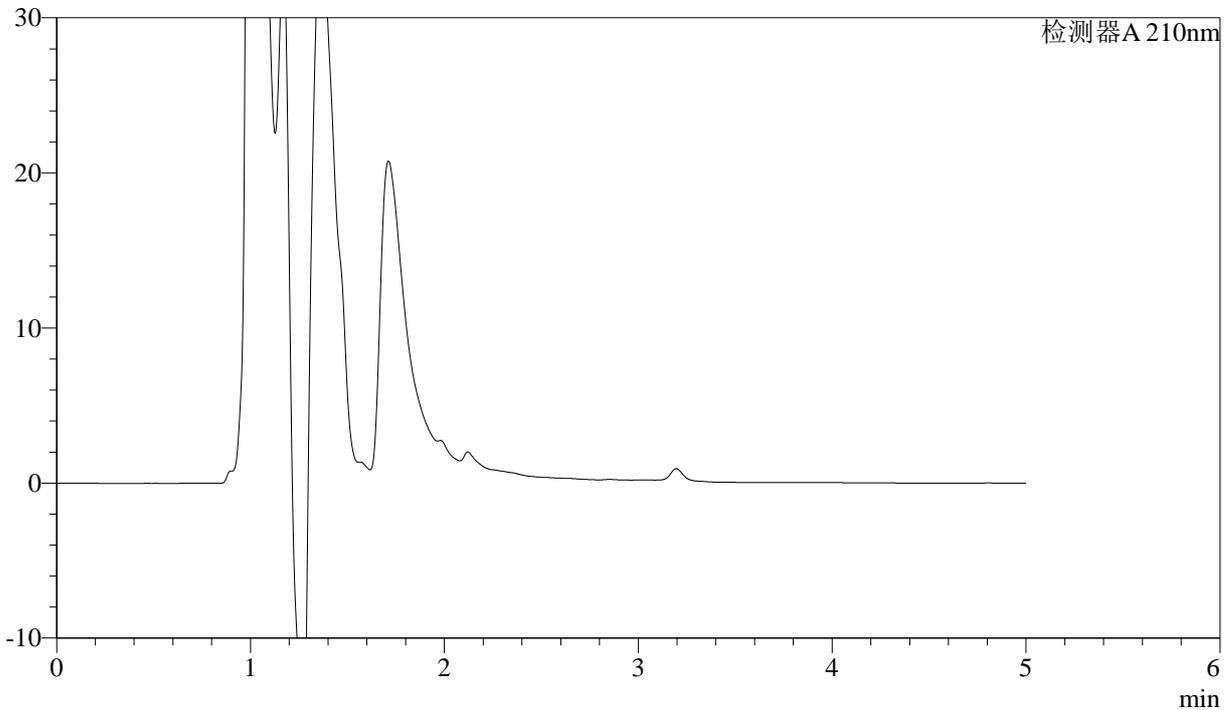
# J483

## <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 - 27-48/27-2011-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 01:57:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:05:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

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

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶介质  
 溶剂



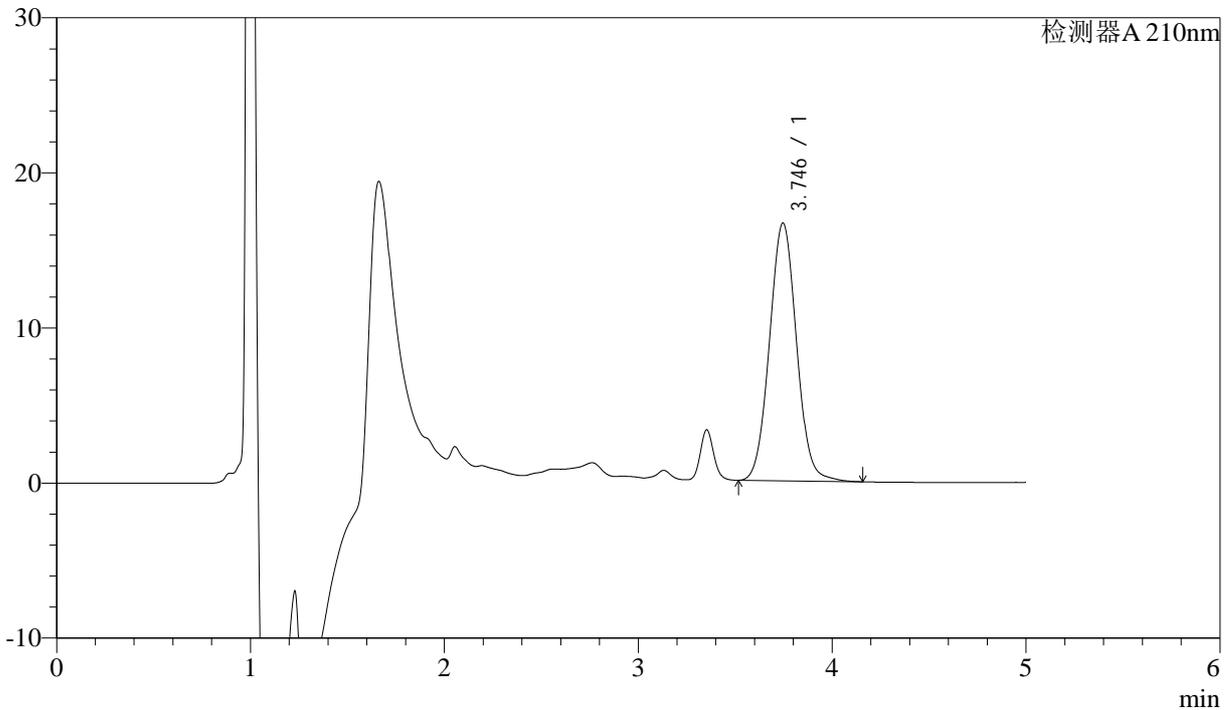
# J483

## <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 - 27-48/27-2012-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 02:04:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:06:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	161091	100.000	16629	3491	1.047	--
总计		161091	100.000	16629			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-1



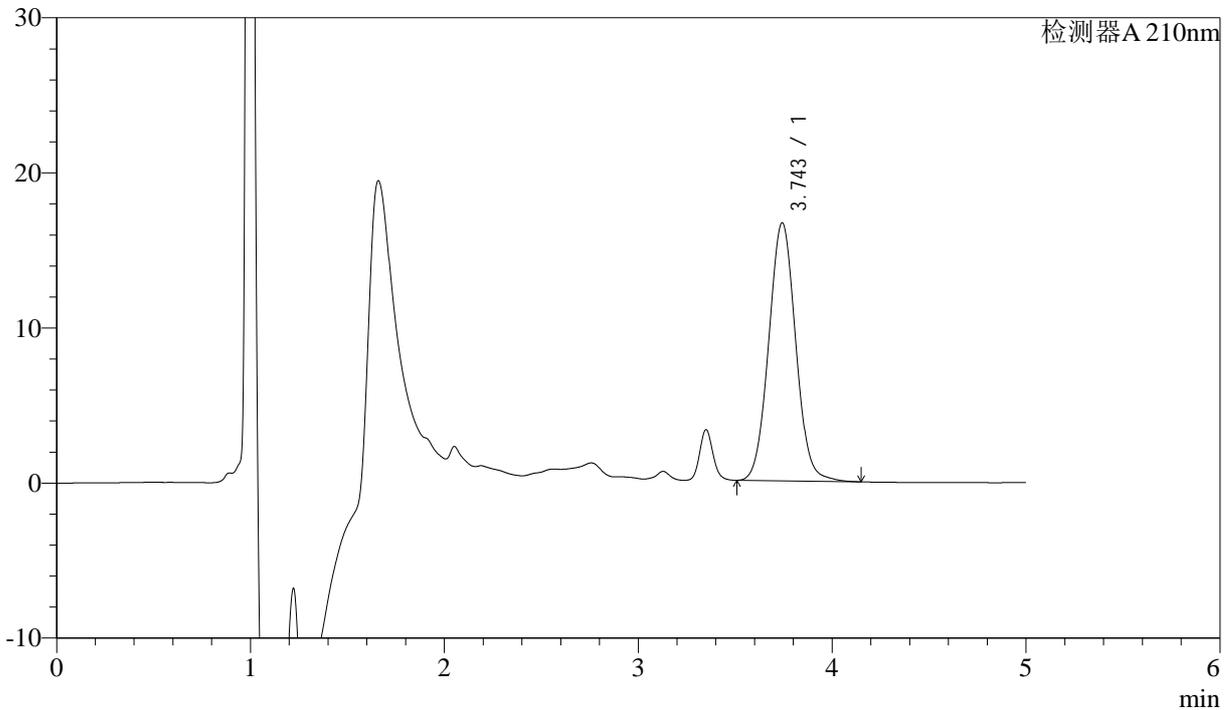
# J483

## <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 - 27-48/27-2013-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 02:10:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:06:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	160798	100.000	16609	3499	1.045	--
总计		160798	100.000	16609			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-2



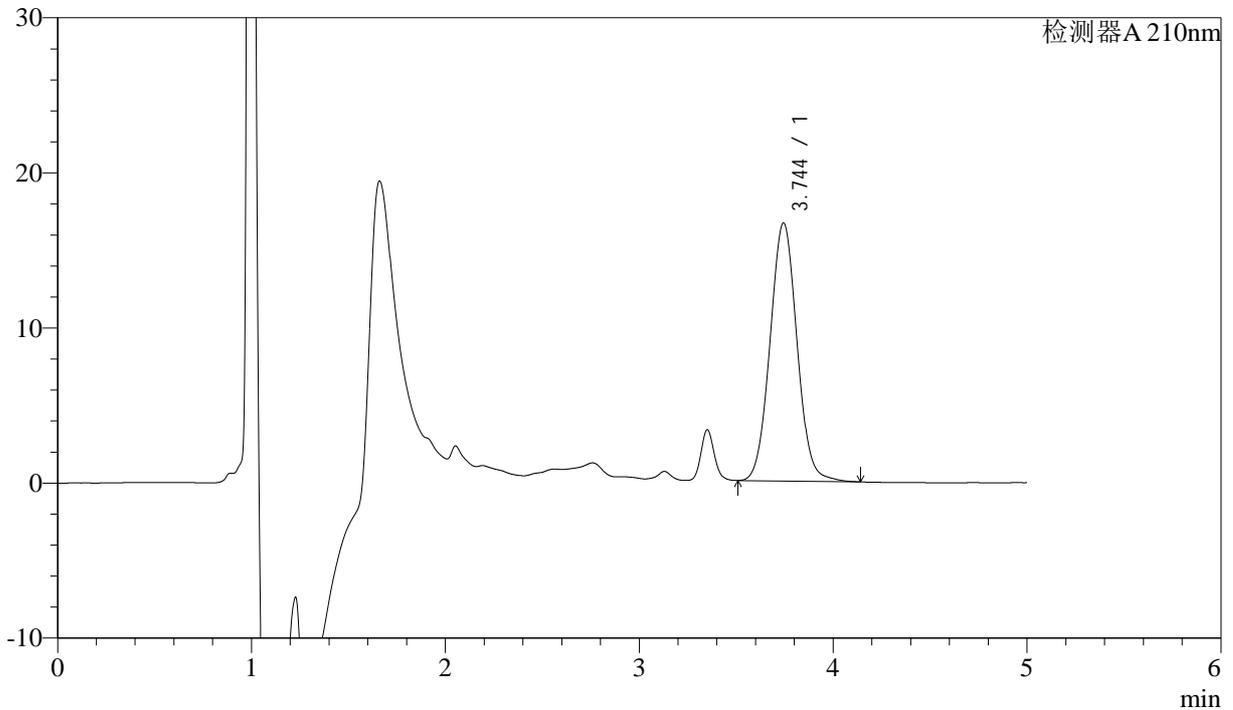
# J483

## <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 - 27-48/27-2014-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 02:17:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:06:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	160786	100.000	16636	3503	1.044	--
总计		160786	100.000	16636			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-3



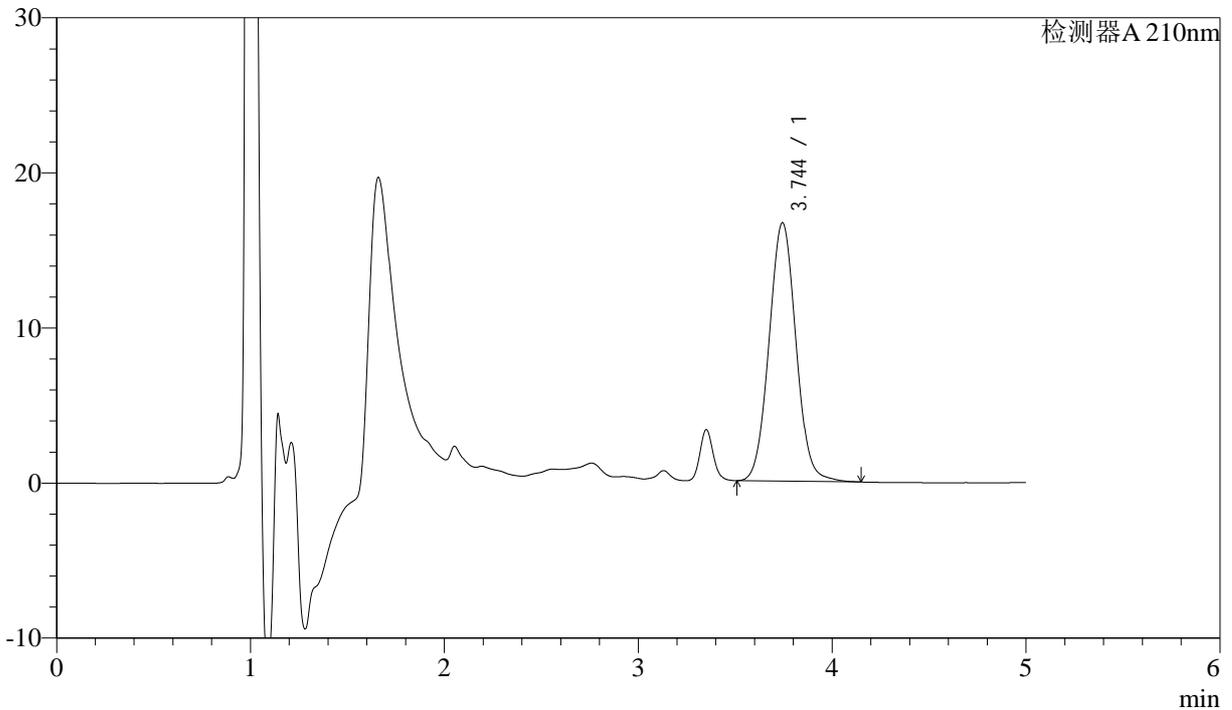
# J483

## <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 - 27-48/27-2015-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 02:23:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:06:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	160807	100.000	16654	3514	1.045	--
总计		160807	100.000	16654			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-4



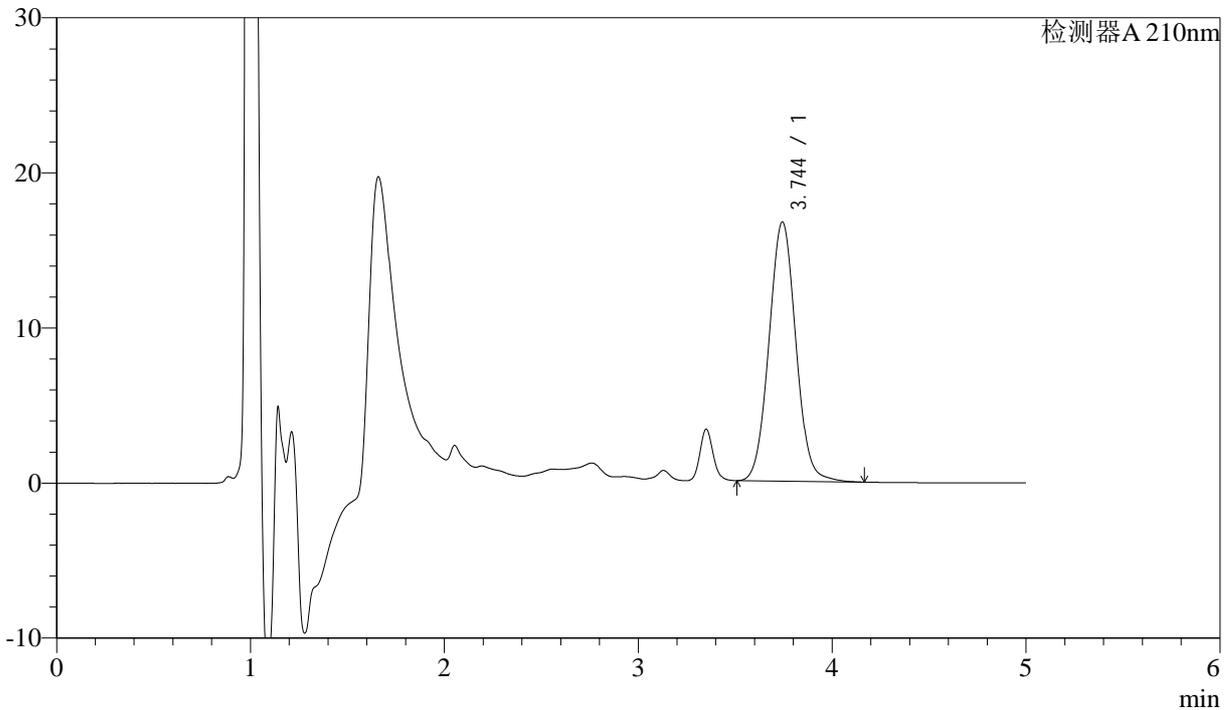
# J483

## <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 - 27-48/27-2016-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 02:30:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:06:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	160965	100.000	16700	3531	1.045	--
总计		160965	100.000	16700			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-5



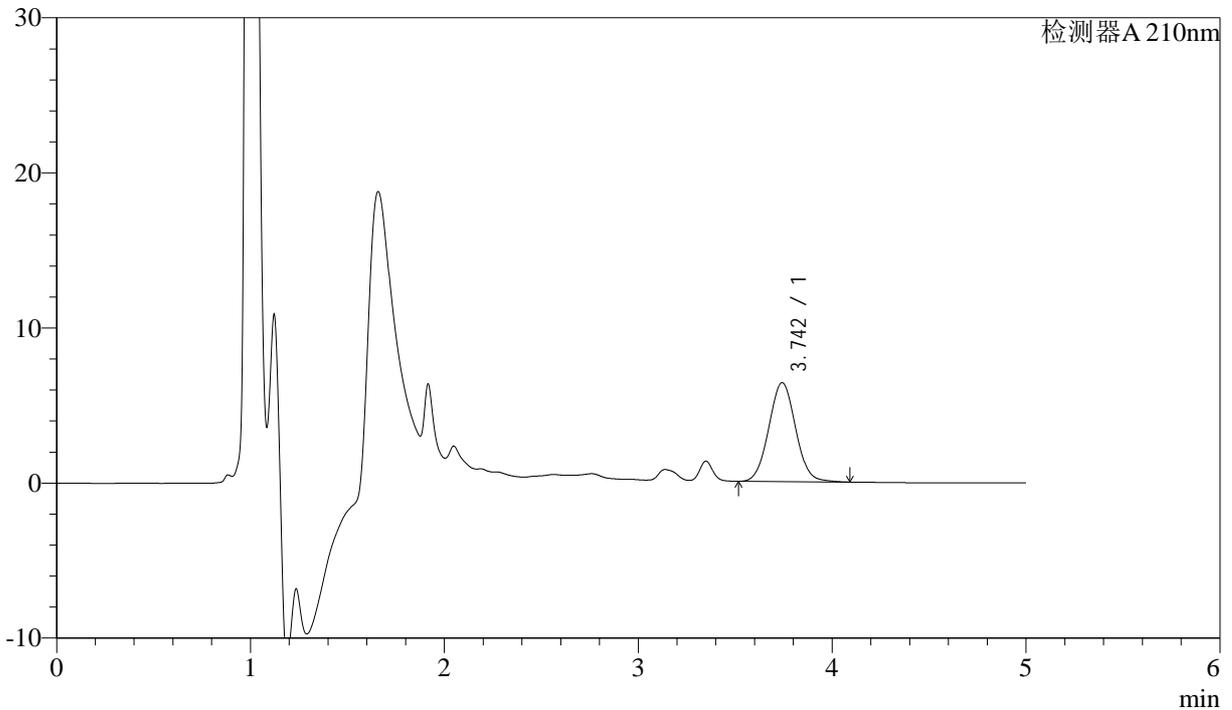
# J483

## <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 - 27-48/27-2017-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 02:36:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:06:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	61243	100.000	6370	3518	1.042	--
总计		61243	100.000	6370			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



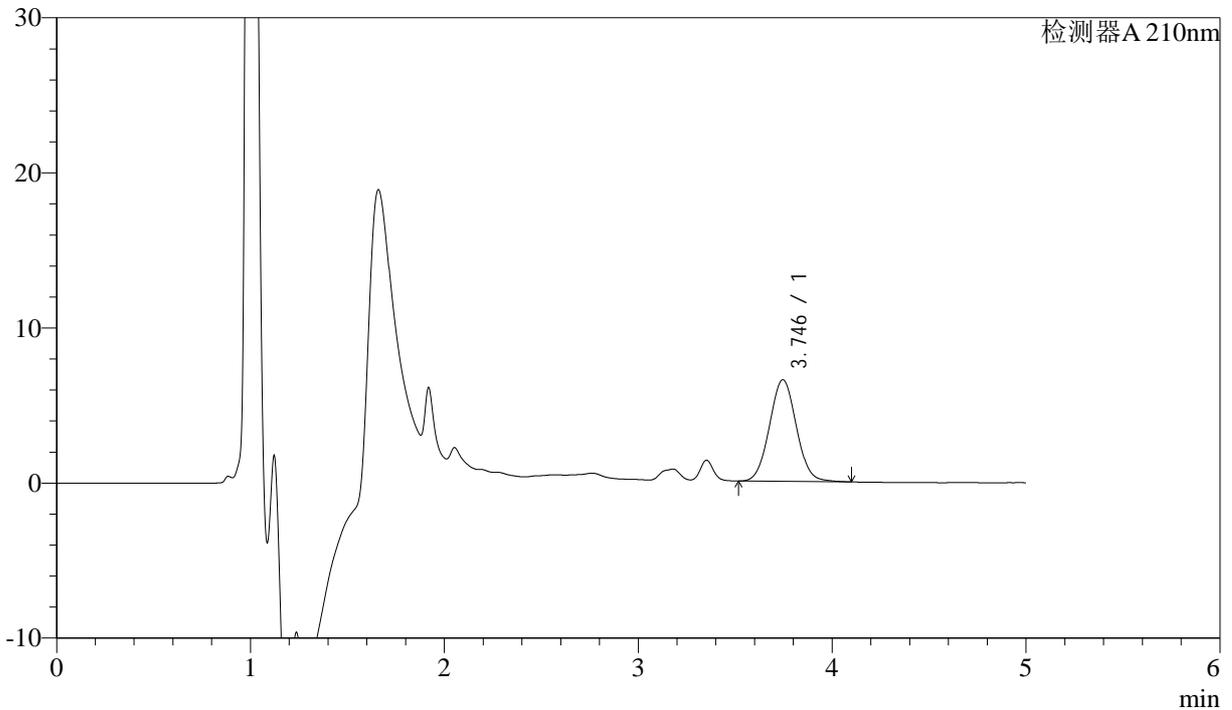
# J483

## <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 - 27-48/27-2018-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 02:43:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:06:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	63152	100.000	6560	3486	1.042	--
总计		63152	100.000	6560			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



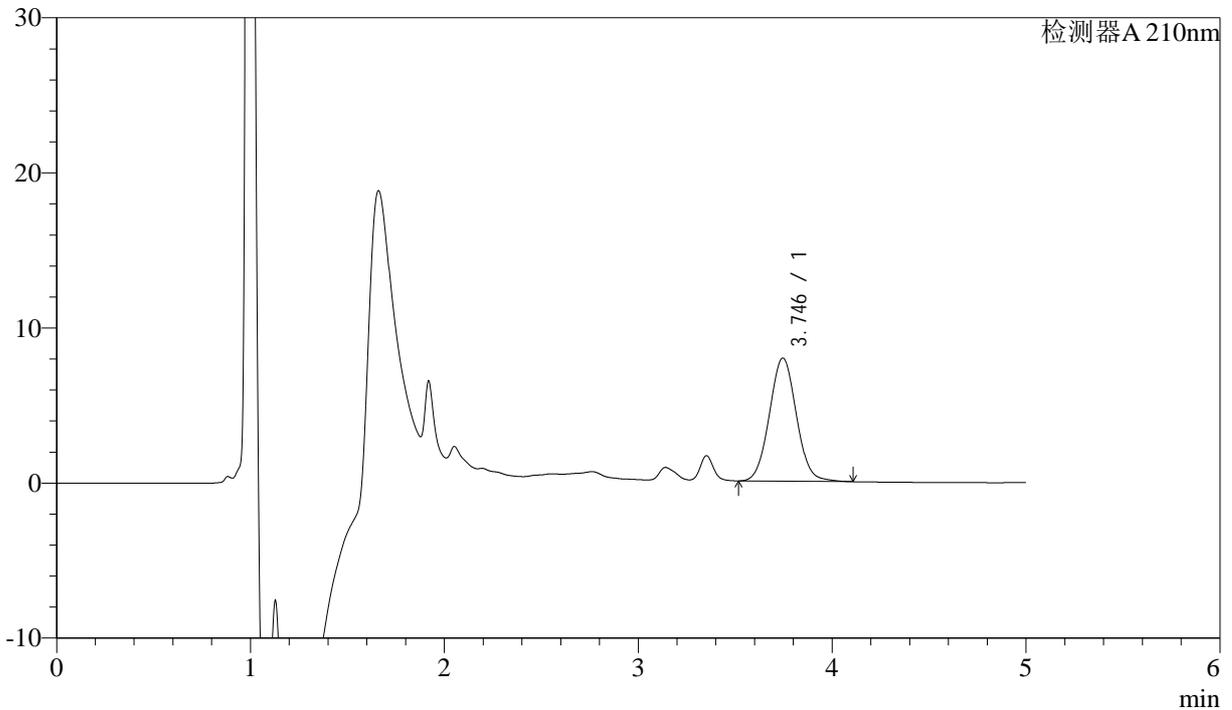
# J483

## <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 - 27-48/27-2019-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 02:49:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:06:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	76764	100.000	7944	3481	1.044	--
总计		76764	100.000	7944			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



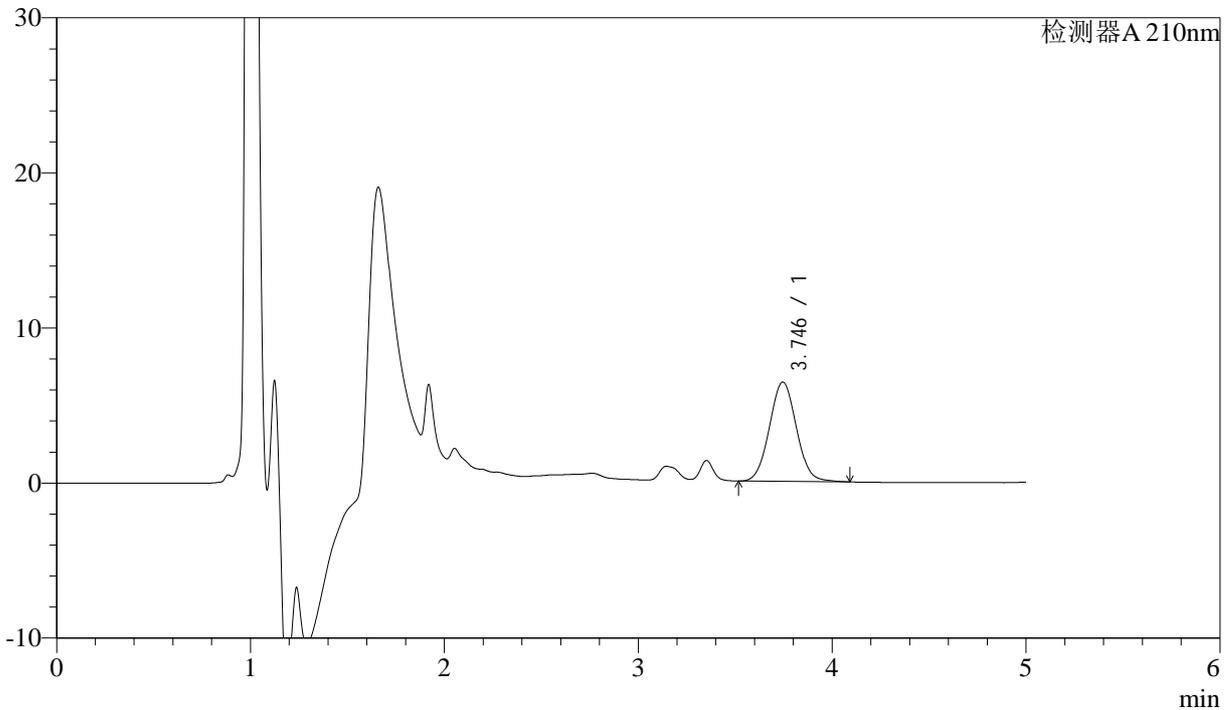
# J483

## <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 - 27-48/27-2020-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 02:56:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:06:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	61931	100.000	6405	3459	1.043	--
总计		61931	100.000	6405			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



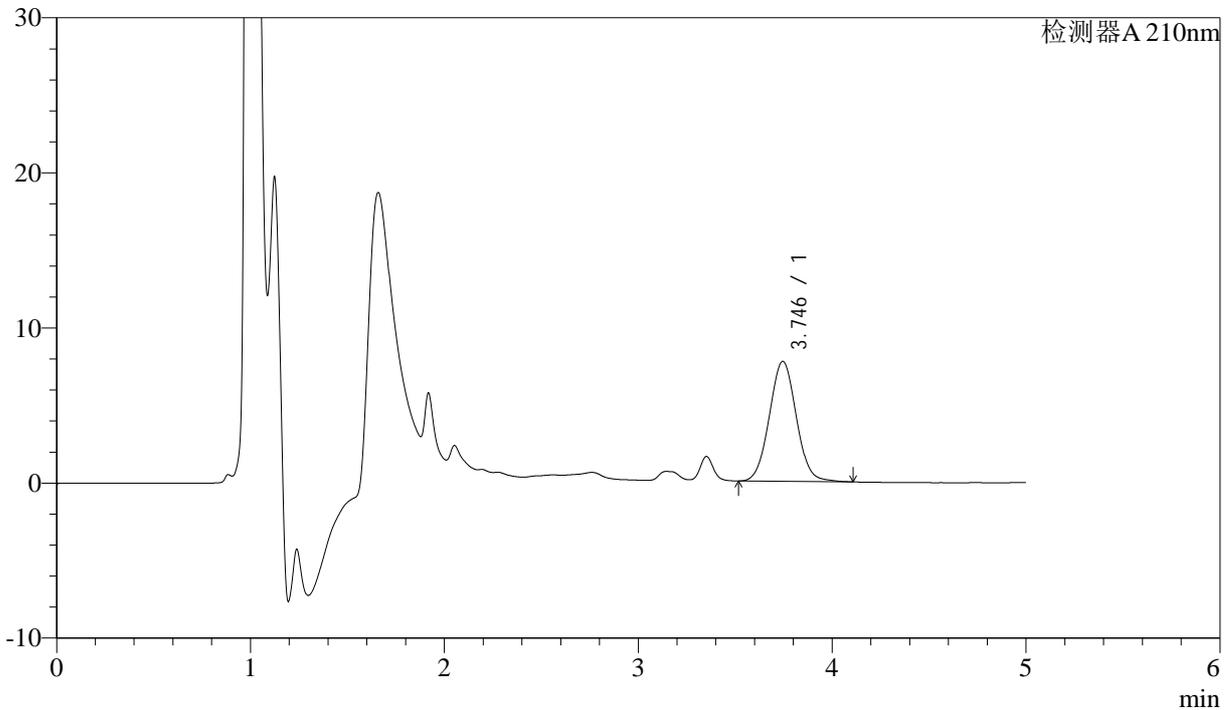
# J483

## <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 - 27-48/27-2021-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 03:02:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:06:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	74738	100.000	7738	3487	1.041	--
总计		74738	100.000	7738			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



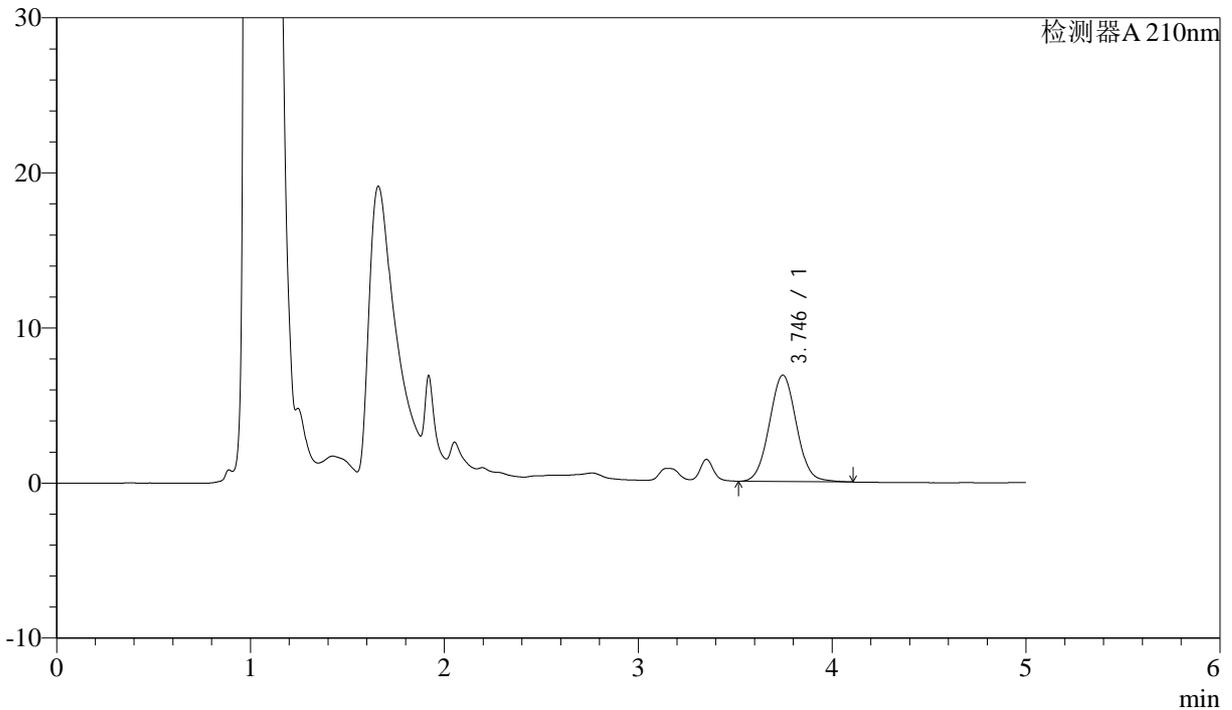
# J483

## <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 - 27-48/27-2022-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 03:09:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:06:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	66453	100.000	6865	3466	1.043	--
总计		66453	100.000	6865			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



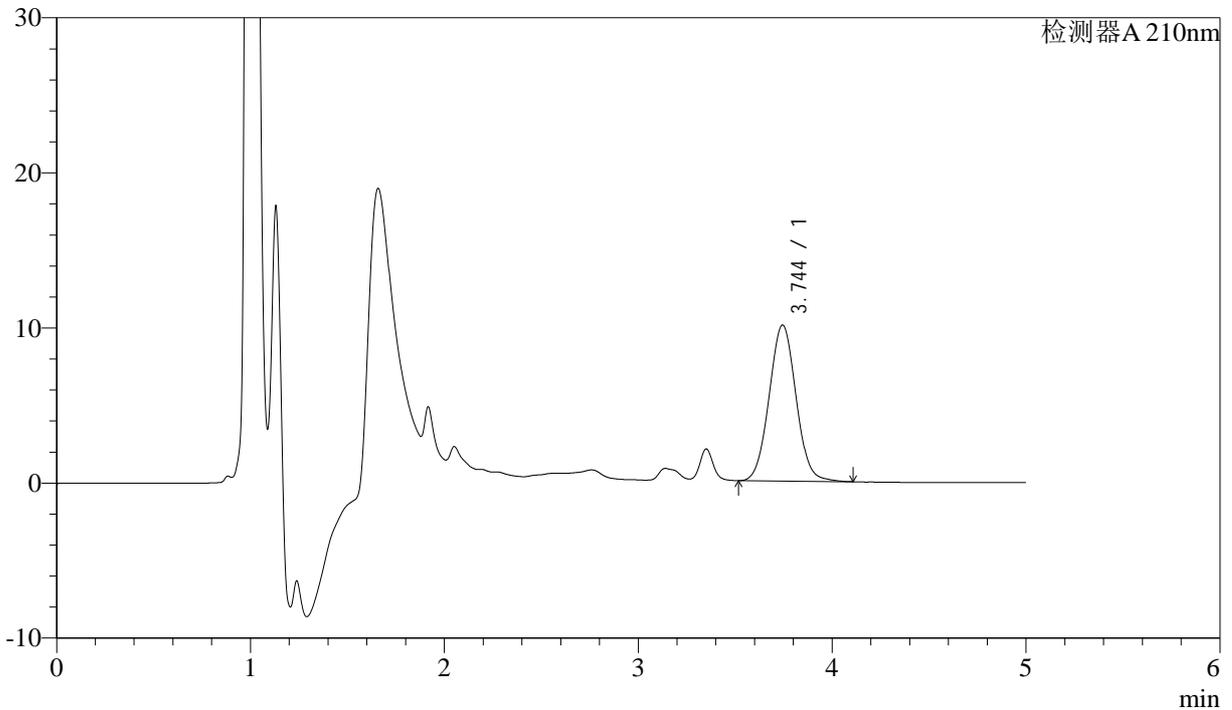
# J483

## <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 - 27-48/27-2023-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 03:15:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:06:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	97063	100.000	10060	3498	1.041	--
总计		97063	100.000	10060			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



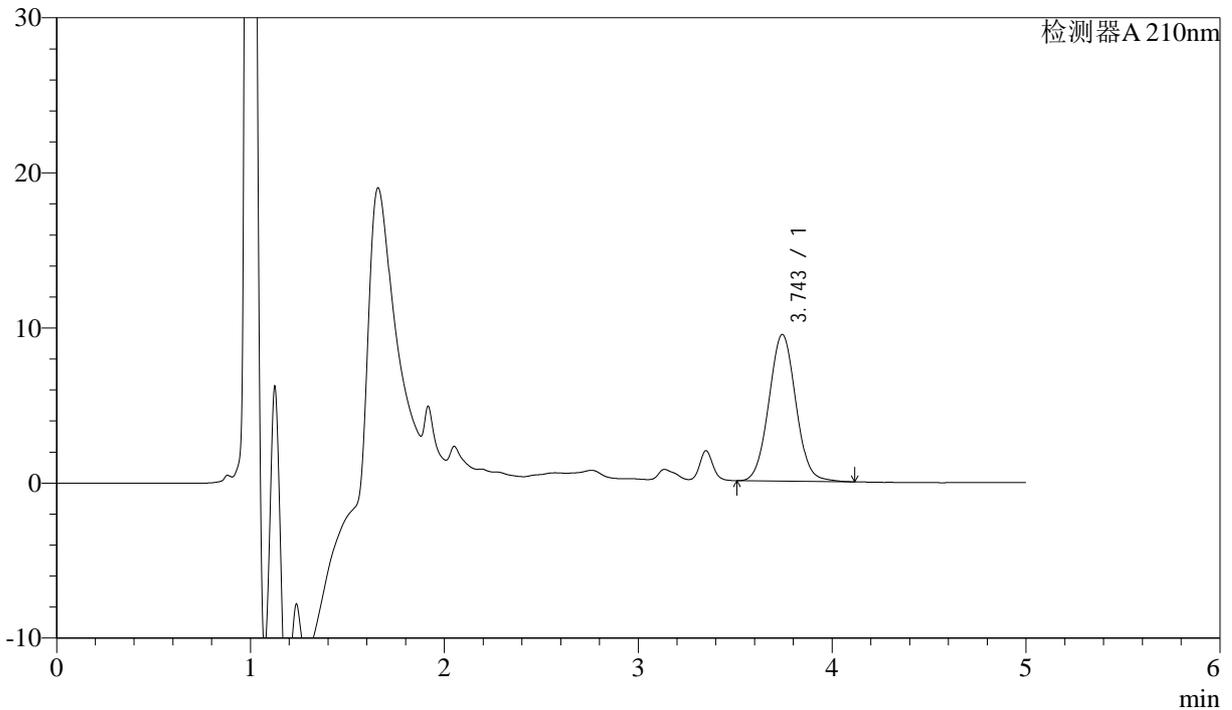
# J483

## <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 - 27-48/27-2024-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 03:22:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:06:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	91333	100.000	9449	3497	1.043	--
总计		91333	100.000	9449			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



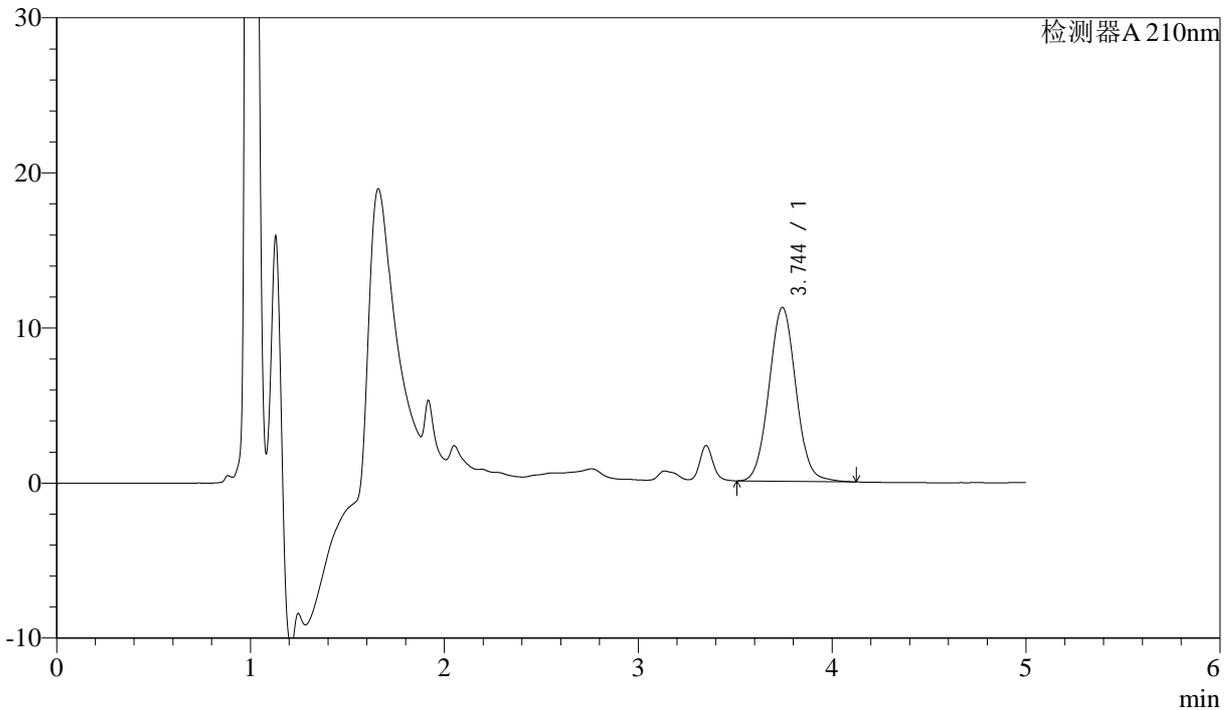
# J483

## <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 - 27-48/27-2025-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 03:28:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:06:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	108280	100.000	11203	3501	1.043	--
总计		108280	100.000	11203			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



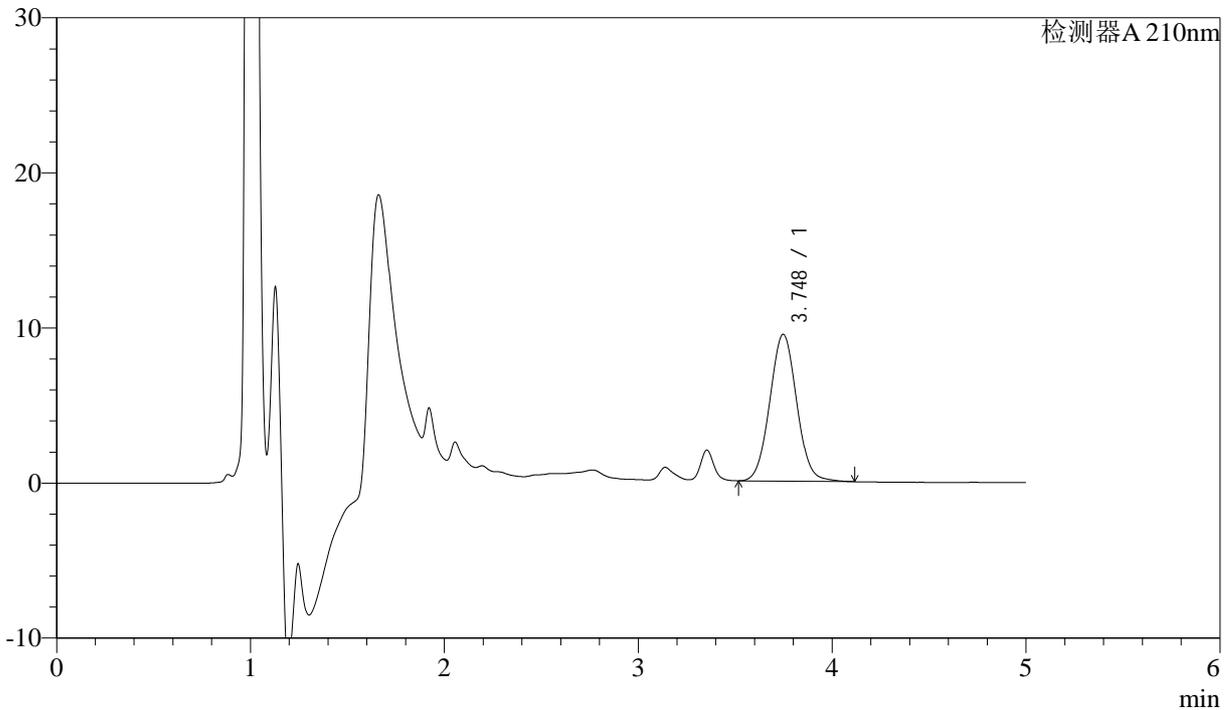
# J483

## <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 - 27-48/27-2026-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 03:35:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:06:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	91321	100.000	9468	3509	1.040	--
总计		91321	100.000	9468			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



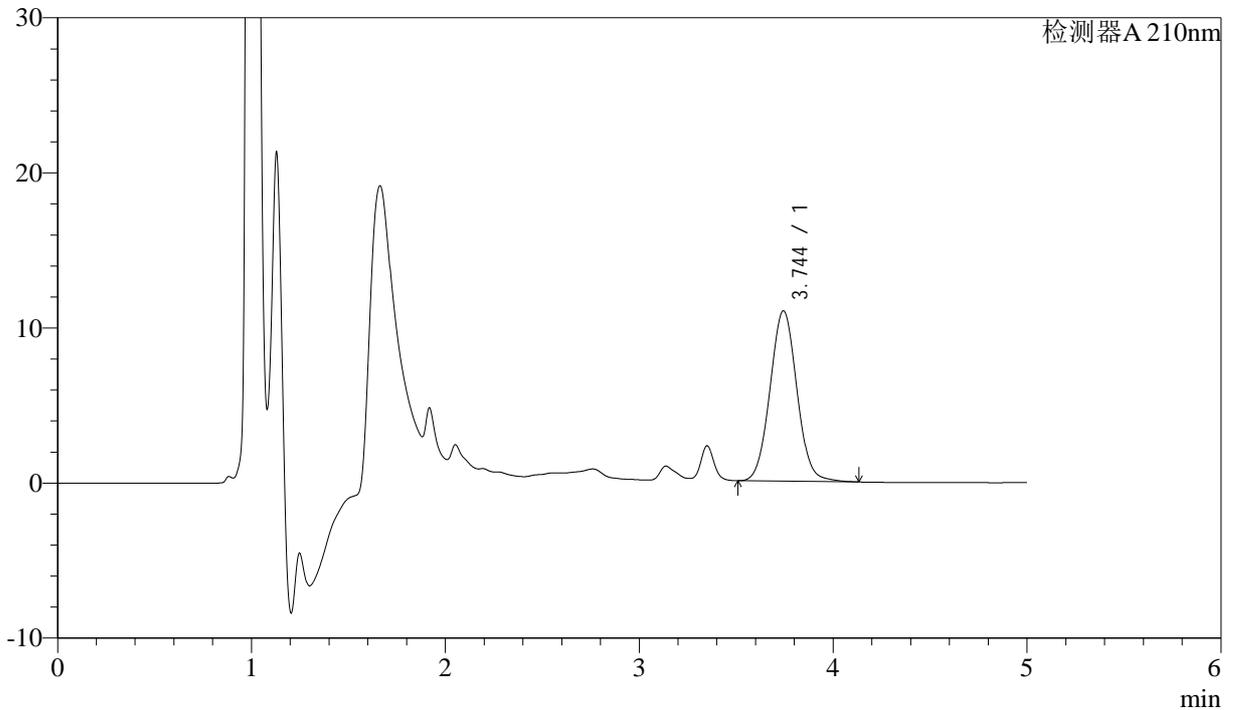
# J483

## <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 - 27-48/27-2027-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 03:41:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:06:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	105999	100.000	10983	3518	1.044	--
总计		105999	100.000	10983			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



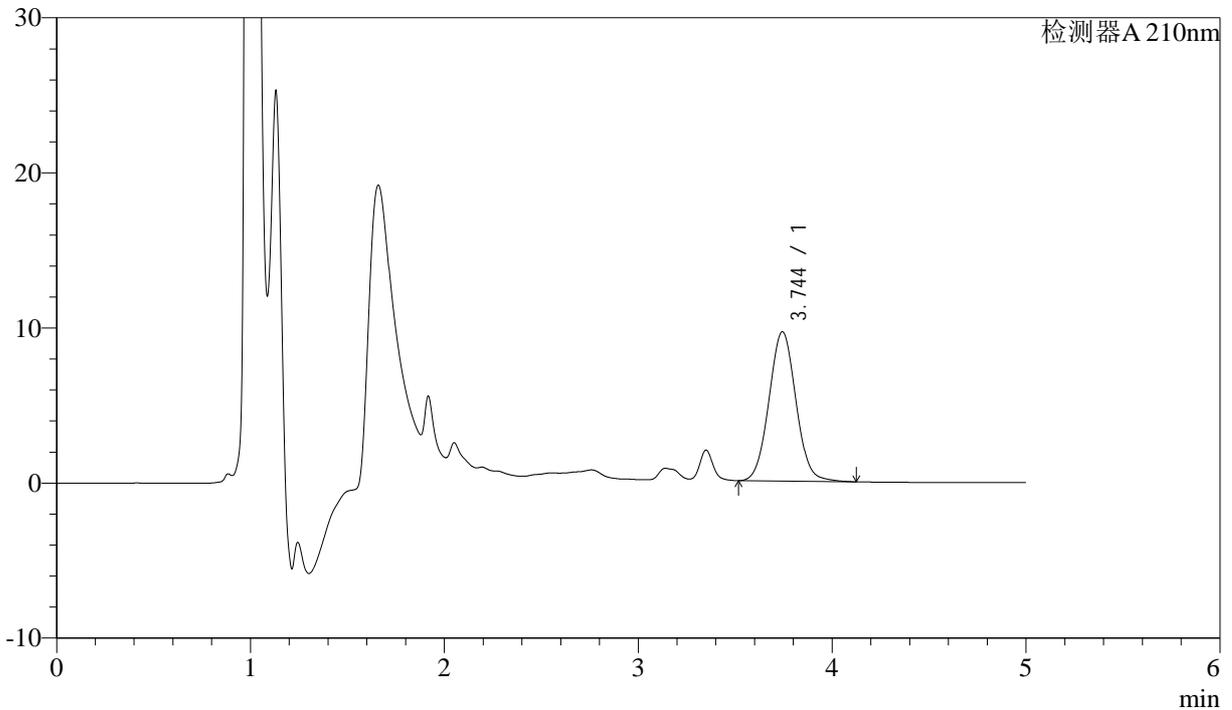
# J483

## <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 - 27-48/27-2028-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 03:48:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:06:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	93110	100.000	9621	3482	1.045	--
总计		93110	100.000	9621			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



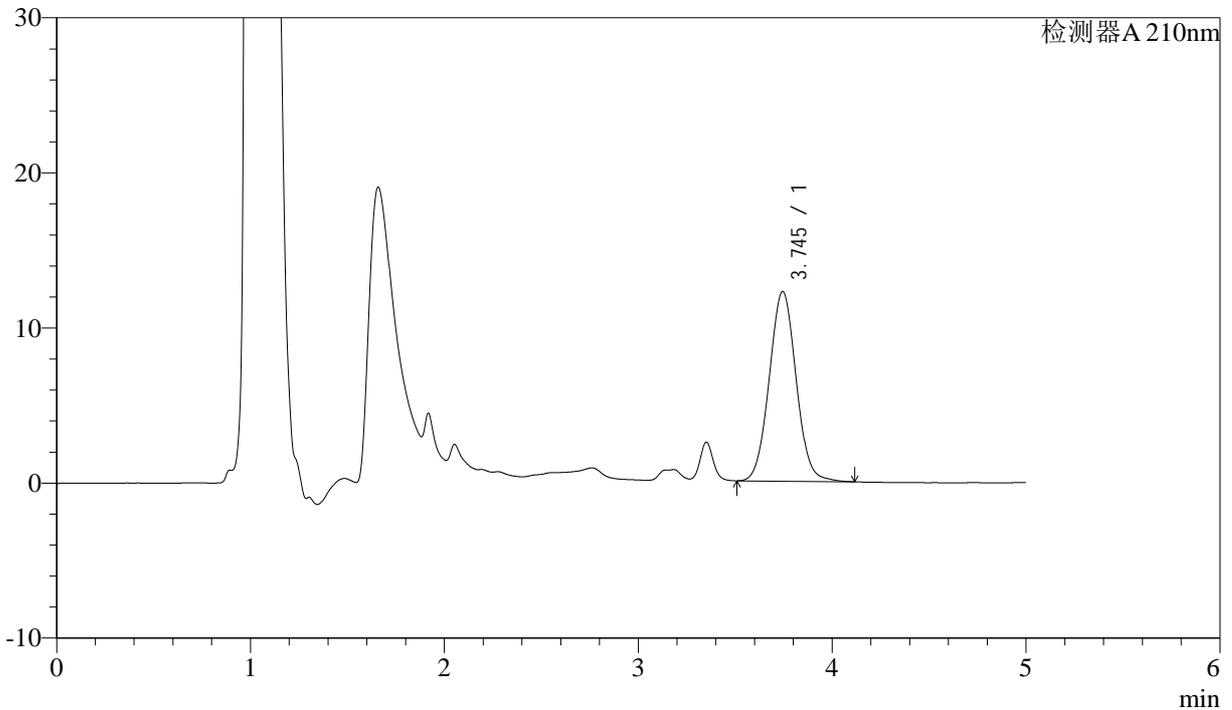
# J483

## <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 - 27-48/27-2029-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 03:54:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:06:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	117873	100.000	12230	3510	1.042	--
总计		117873	100.000	12230			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



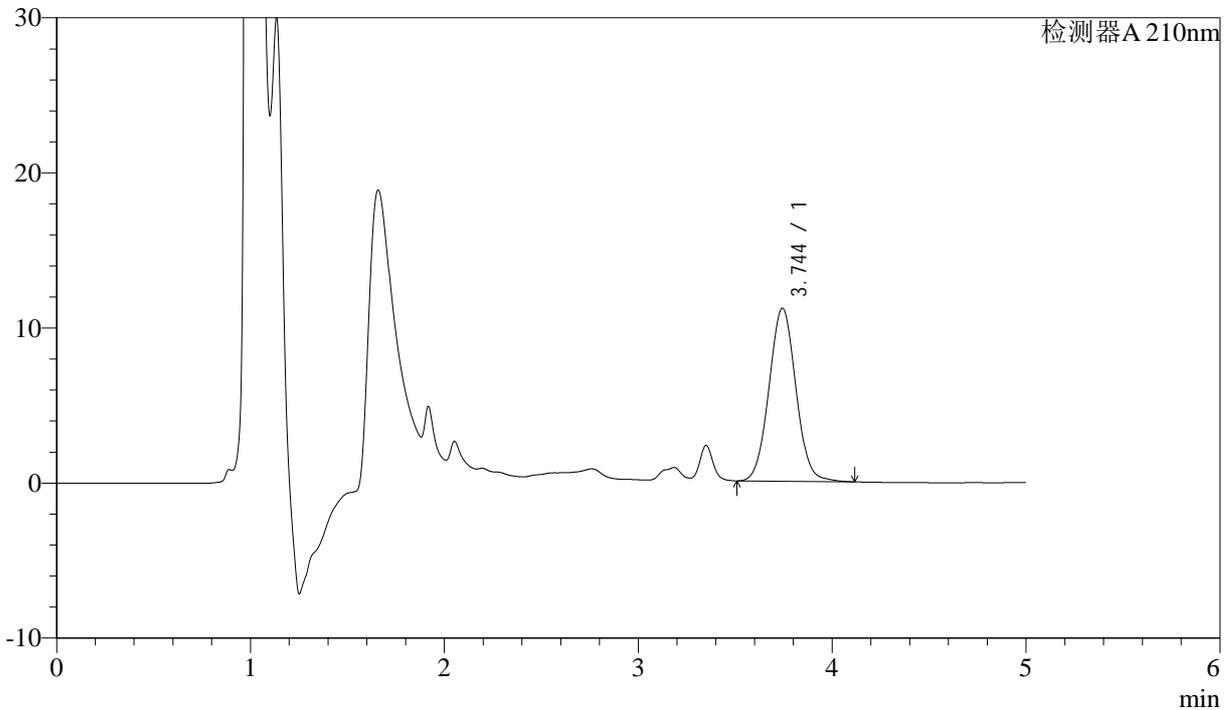
# J483

## <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 - 27-48/27-2030-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 04:01:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:06:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	107537	100.000	11148	3510	1.040	--
总计		107537	100.000	11148			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



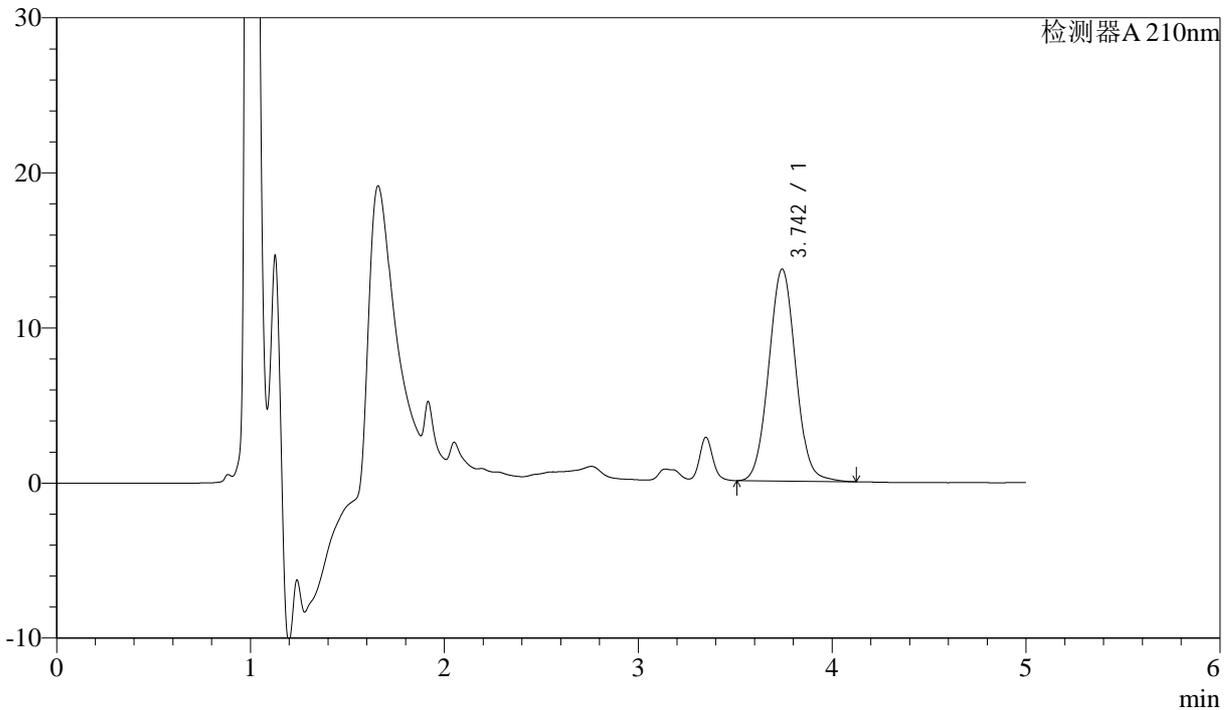
# J483

## <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 - 27-48/27-2031-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 04:07:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:06:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	131885	100.000	13640	3504	1.043	--
总计		131885	100.000	13640			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



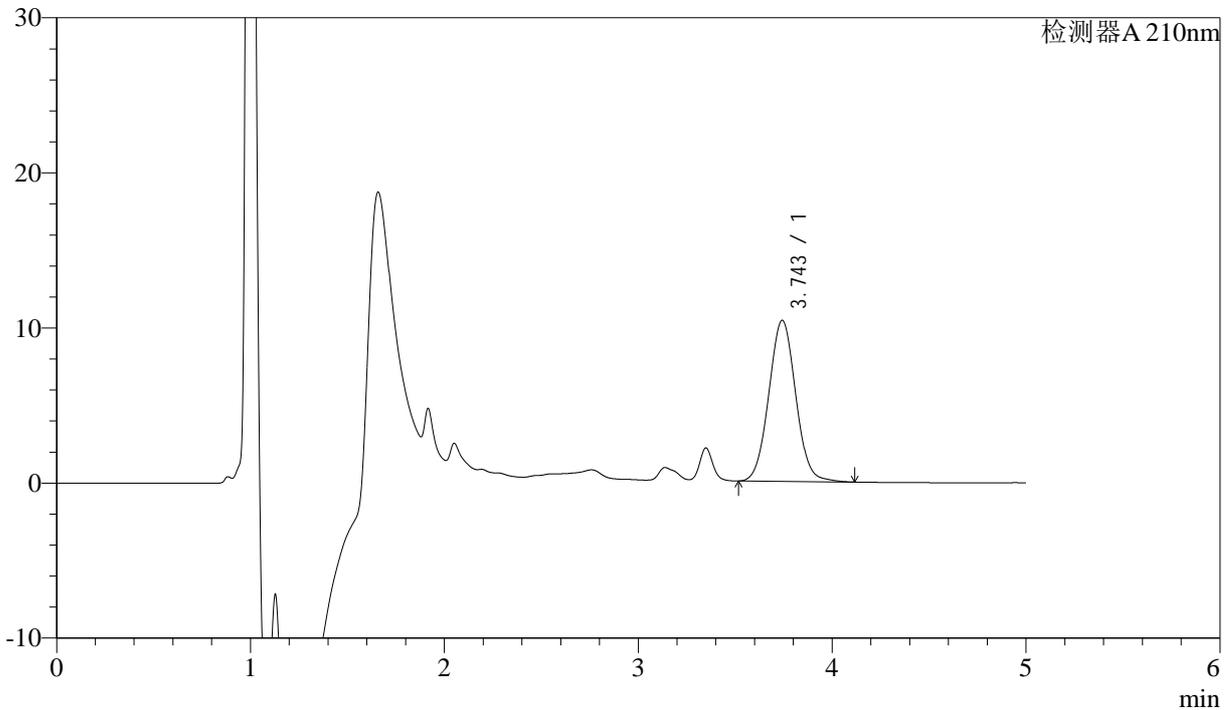
# J483

## <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 - 27-48/27-2032-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 04:14:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:06:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	100149	100.000	10369	3512	1.042	--
总计		100149	100.000	10369			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



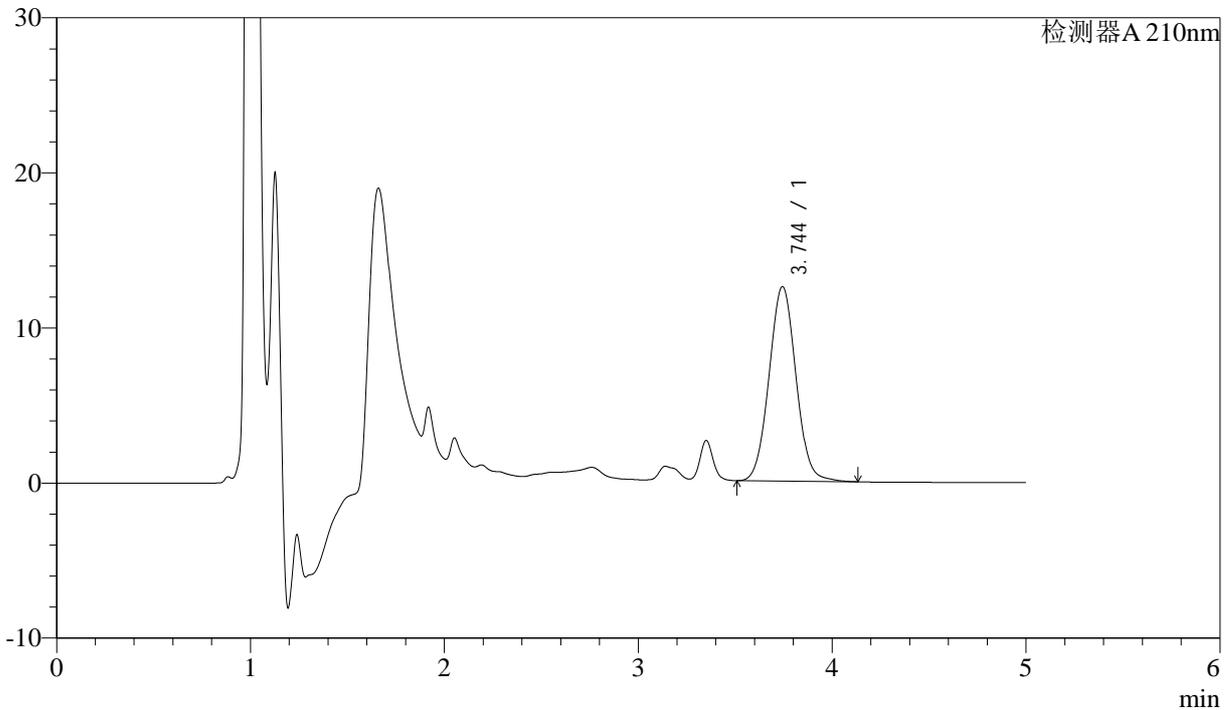
# J483

## <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 - 27-48/27-2033-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 04:21:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:07:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	120976	100.000	12537	3506	1.043	--
总计		120976	100.000	12537			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



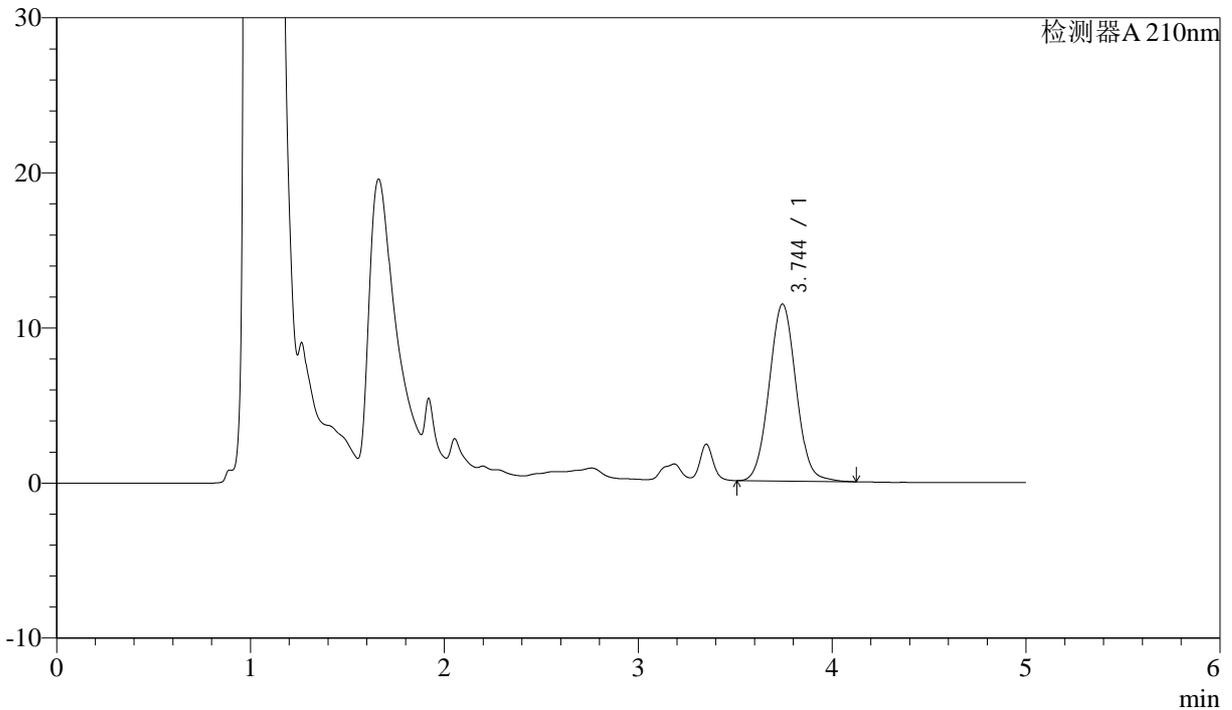
# J483

## <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 - 27-48/27-2034-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 04:27:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:07:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	110212	100.000	11411	3498	1.045	--
总计		110212	100.000	11411			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



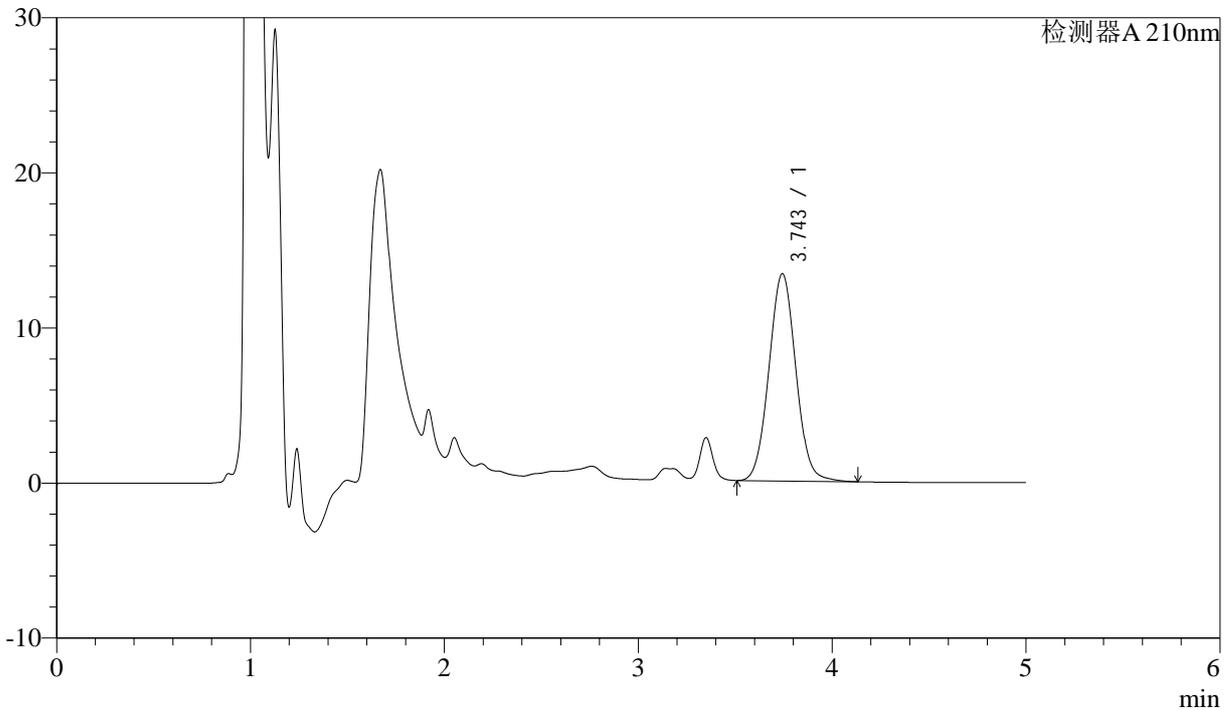
# J483

## <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 - 27-48/27-2035-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 04:34:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:07:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	128905	100.000	13351	3503	1.042	--
总计		128905	100.000	13351			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



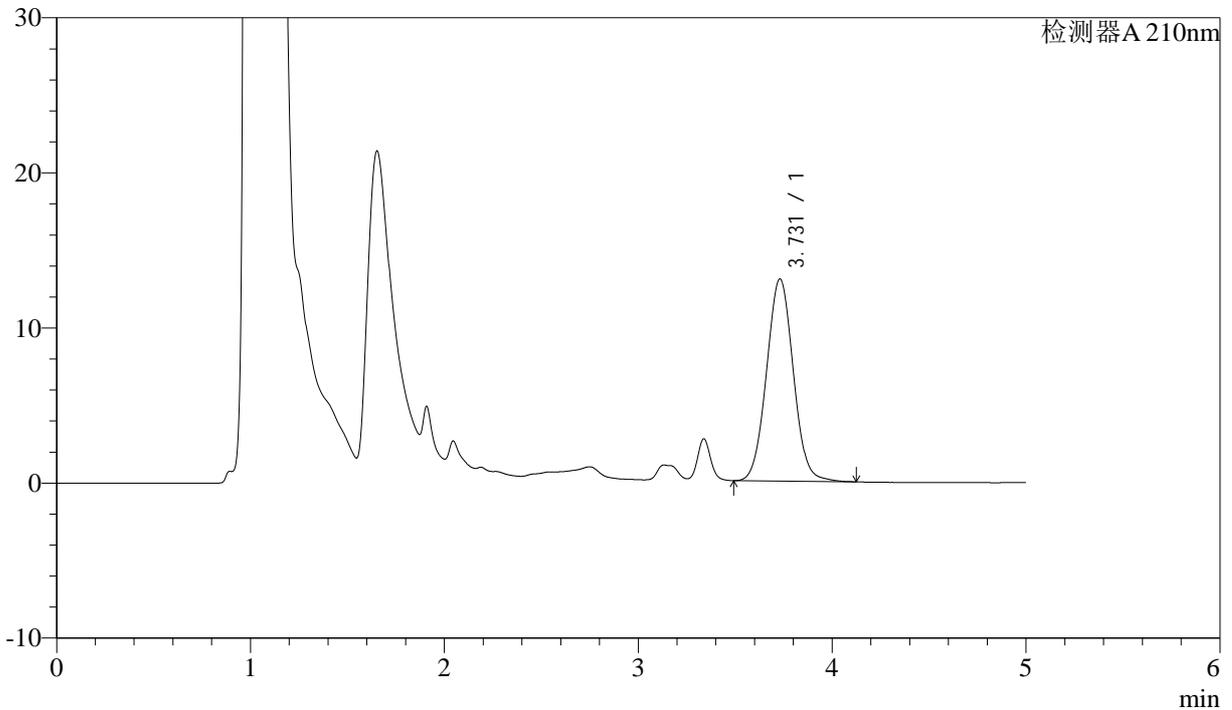
# J483

## <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 - 27-48/27-2036-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 04:40:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:07:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	125351	100.000	13038	3502	1.038	--
总计		125351	100.000	13038			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



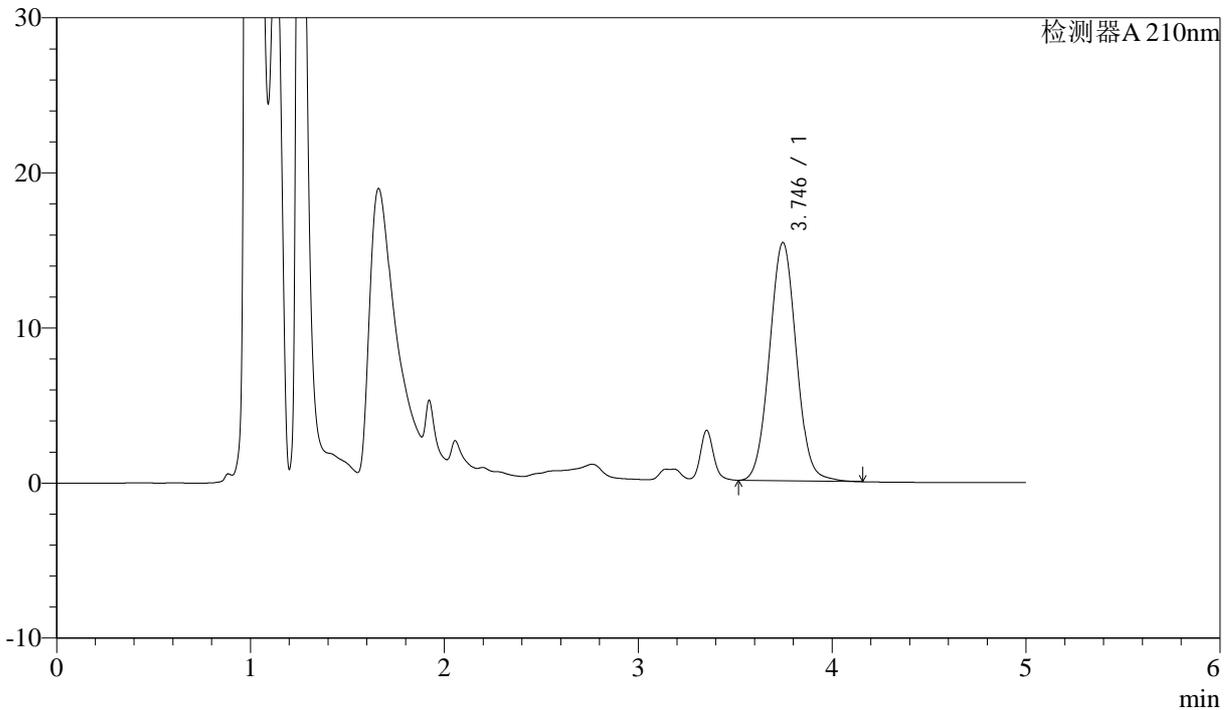
# J483

## <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 - 27-48/27-2037-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 04:47:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:07:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	147765	100.000	15376	3538	1.041	--
总计		147765	100.000	15376			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



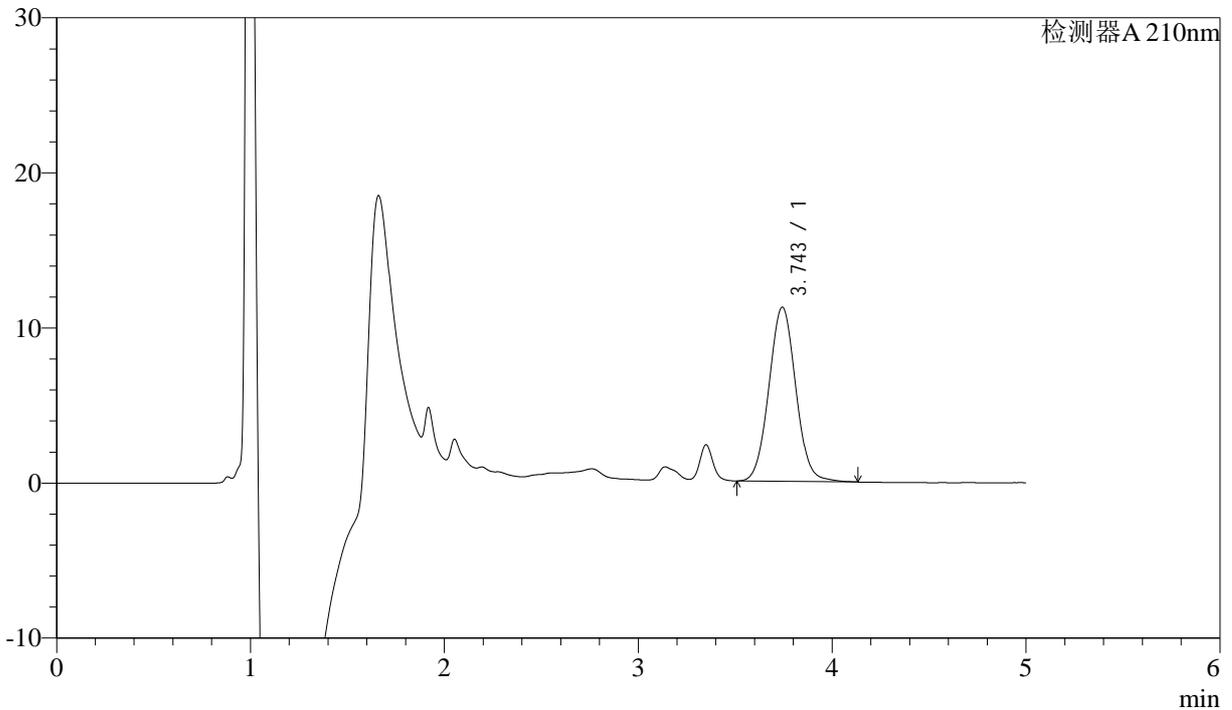
# J483

## <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 - 27-48/27-2038-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 04:53:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:07:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	108259	100.000	11221	3524	1.042	--
总计		108259	100.000	11221			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



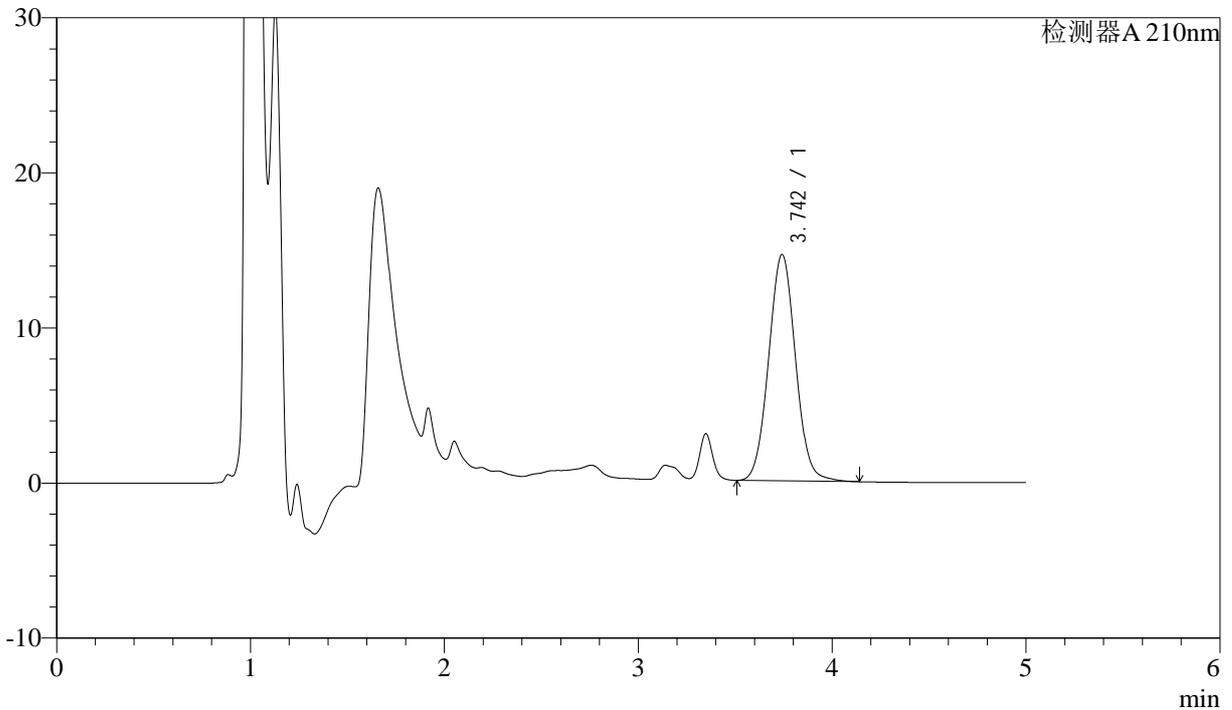
# J483

## <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 - 27-48/27-2039-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 05:00:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:07:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	140613	100.000	14579	3518	1.042	--
总计		140613	100.000	14579			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



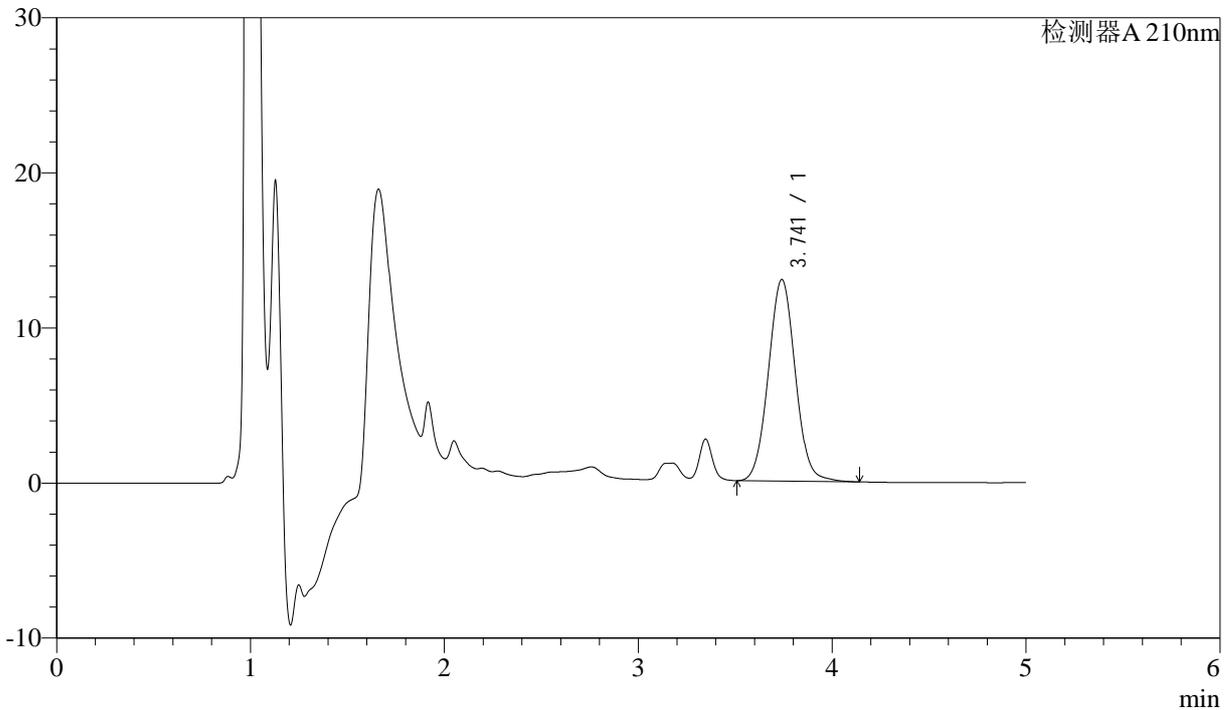
# J483

## <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 - 27-48/27-2040-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 05:06:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:07:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	125500	100.000	12996	3508	1.042	--
总计		125500	100.000	12996			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



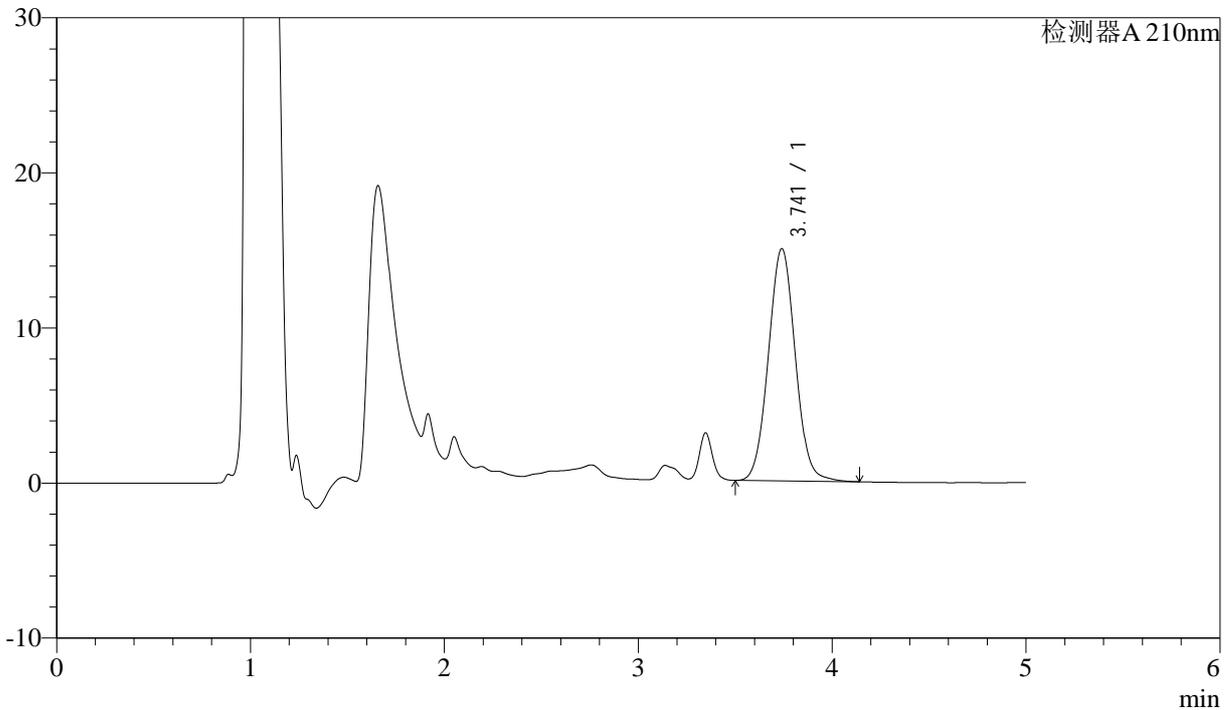
# J483

## <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 - 27-48/27-2041-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 05:13:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:07:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	144591	100.000	14975	3505	1.043	--
总计		144591	100.000	14975			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



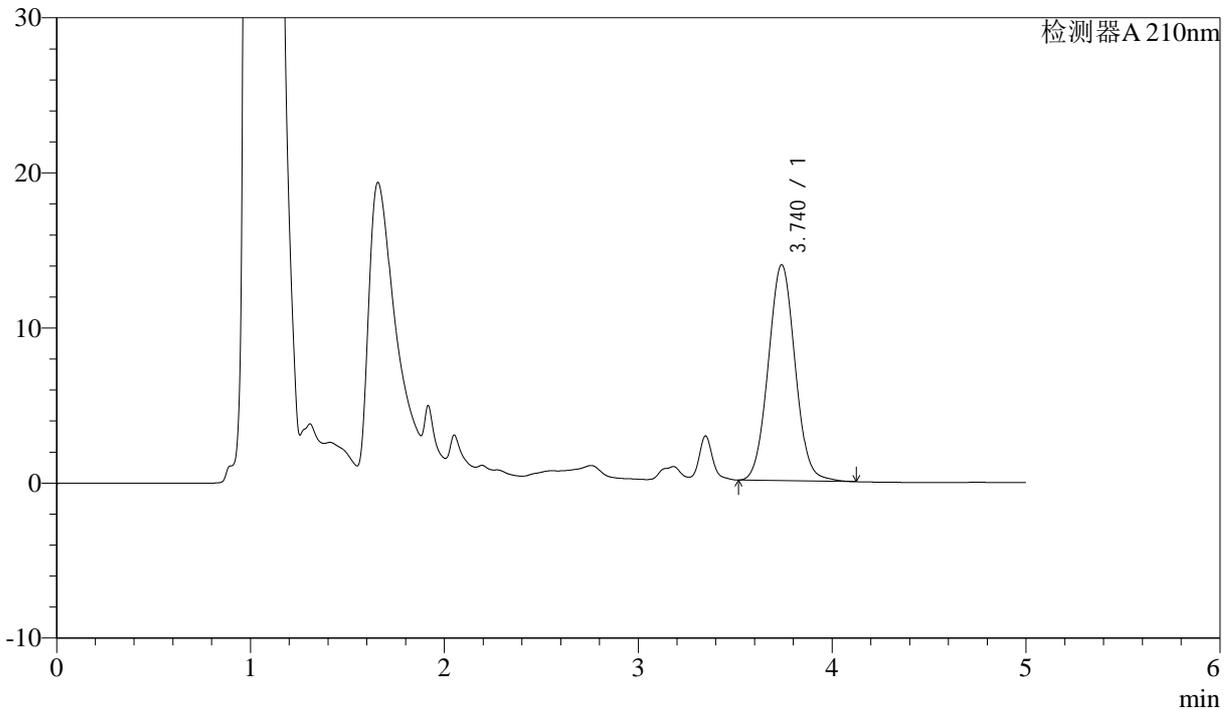
# J483

## <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 - 27-48/27-2042-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 05:19:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:07:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	133824	100.000	13929	3521	1.044	--
总计		133824	100.000	13929			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



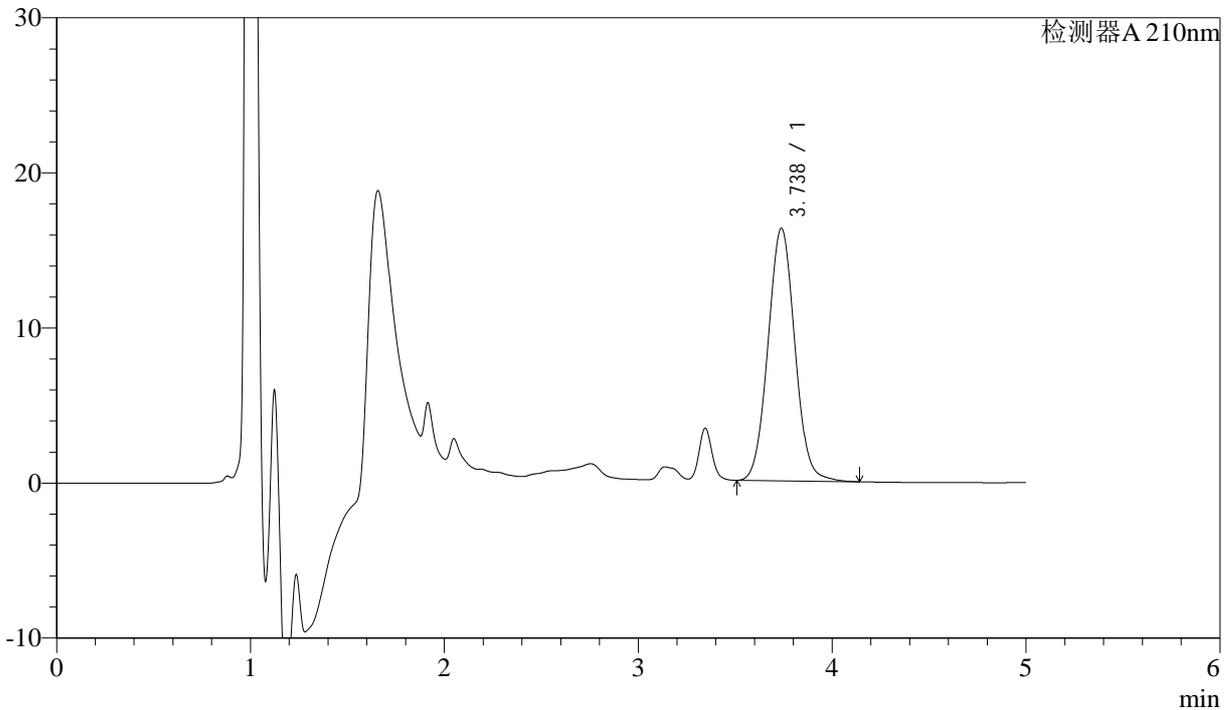
# J483

## <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 - 27-48/27-2043-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 05:26:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:07:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	156920	100.000	16293	3511	1.044	--
总计		156920	100.000	16293			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



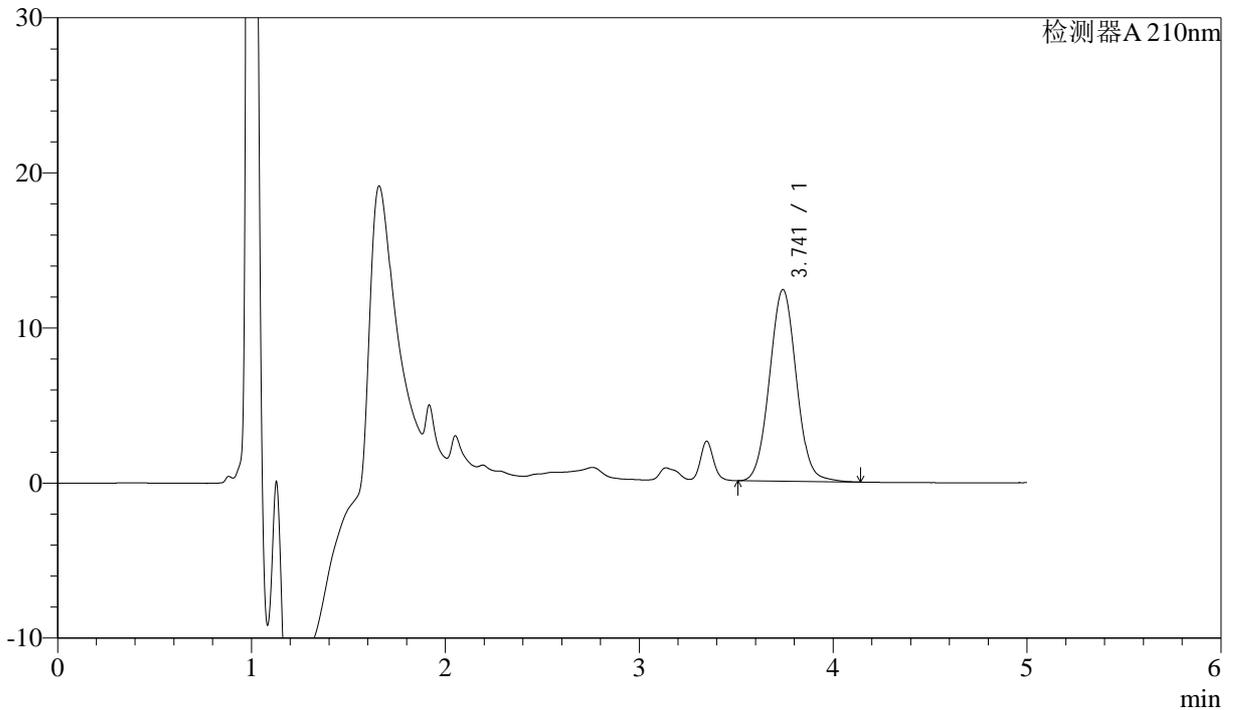
# J483

## <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 - 27-48/27-2044-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 05:32:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:07:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	119167	100.000	12353	3516	1.043	--
总计		119167	100.000	12353			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



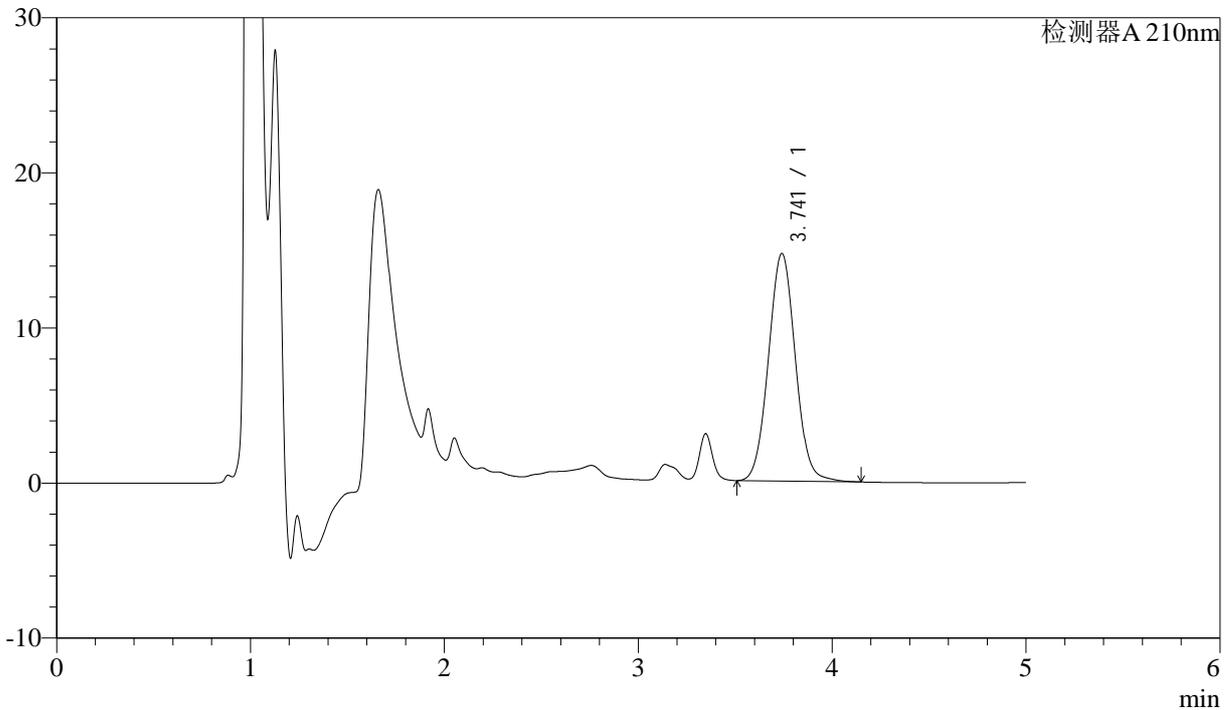
# J483

## <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 - 27-48/27-2045-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 05:39:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:07:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	141512	100.000	14670	3515	1.042	--
总计		141512	100.000	14670			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



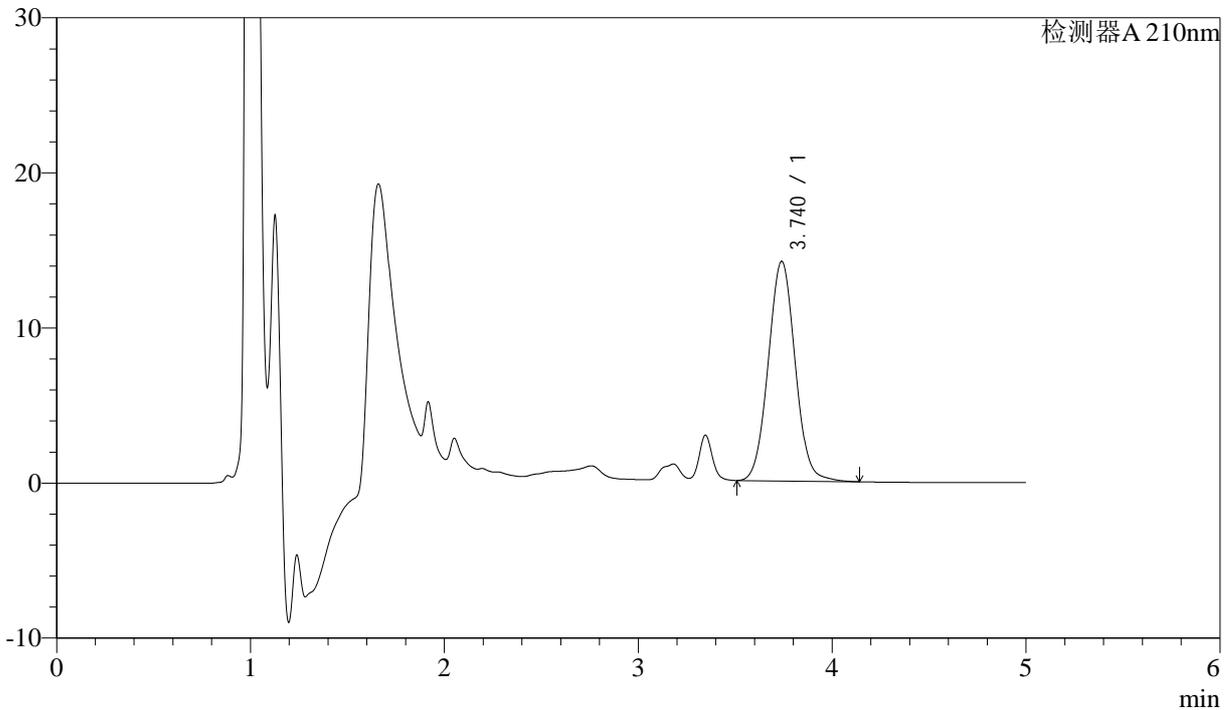
# J483

## <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 - 27-48/27-2046-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 05:45:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:07:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	136673	100.000	14161	3506	1.044	--
总计		136673	100.000	14161			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



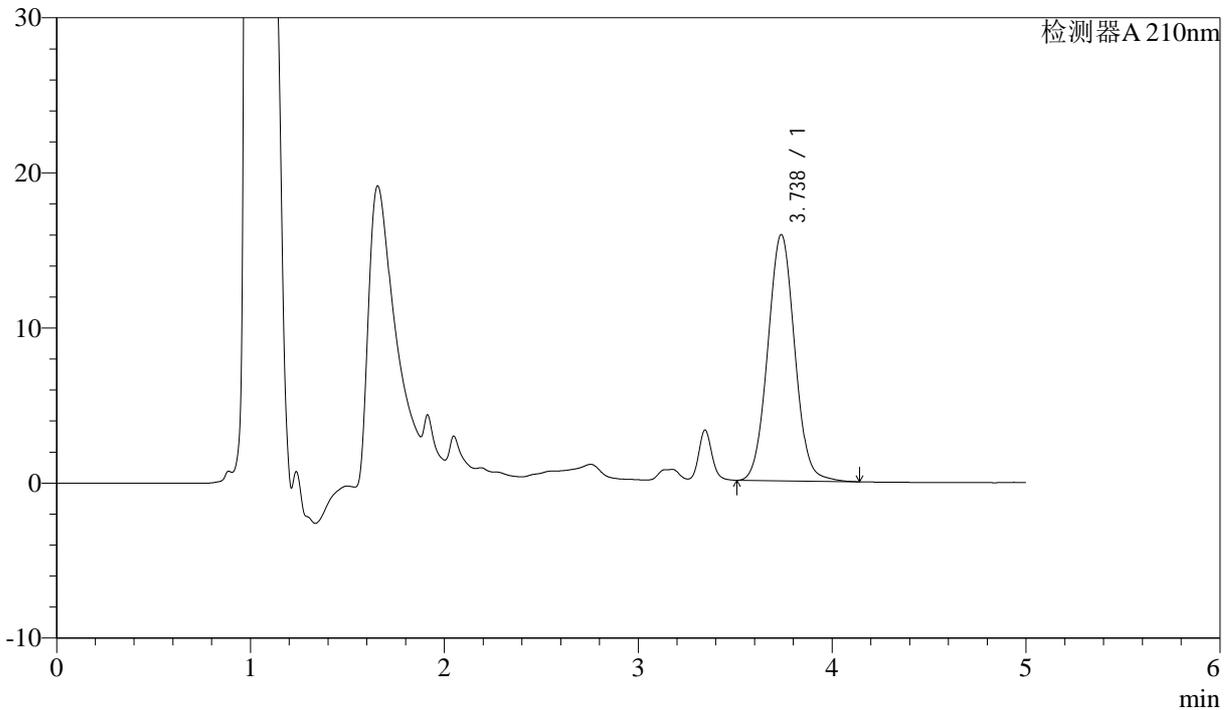
# J483

## <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 - 27-48/27-2047-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 05:52:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:07:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	153186	100.000	15885	3506	1.043	--
总计		153186	100.000	15885			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



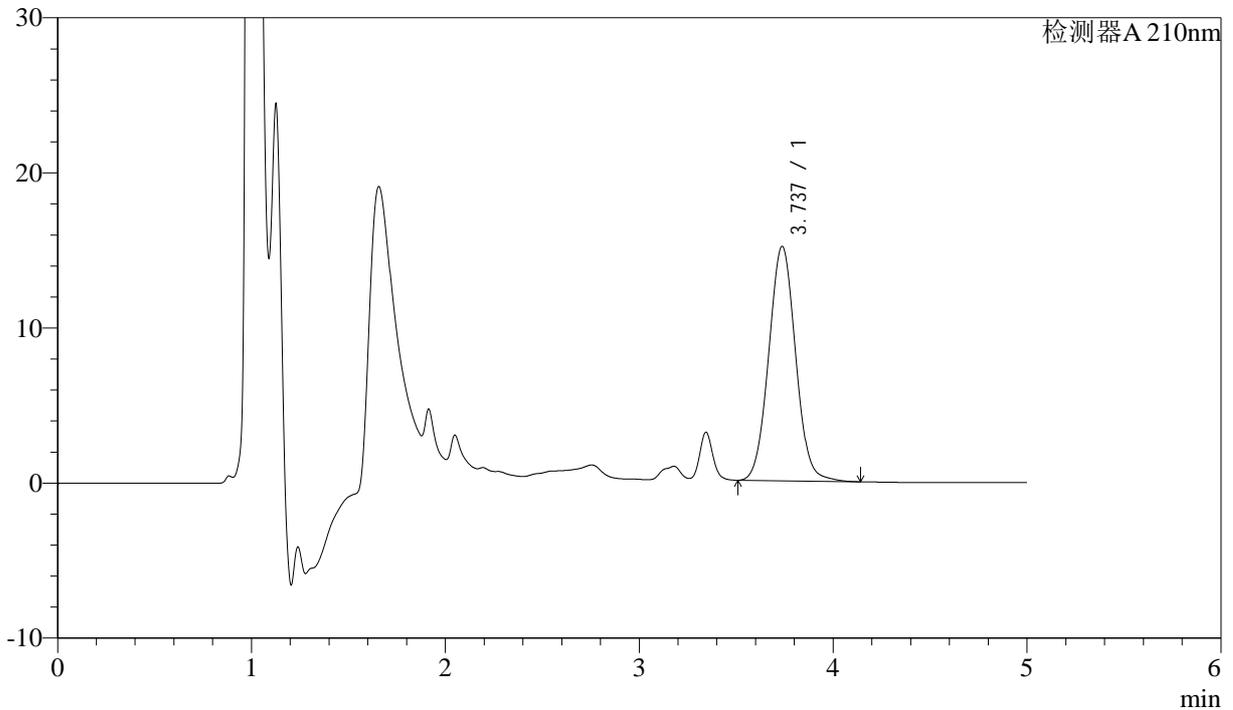
# J483

## <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 - 27-48/27-2048-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 05:59:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:07:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	145740	100.000	15121	3504	1.043	--
总计		145740	100.000	15121			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



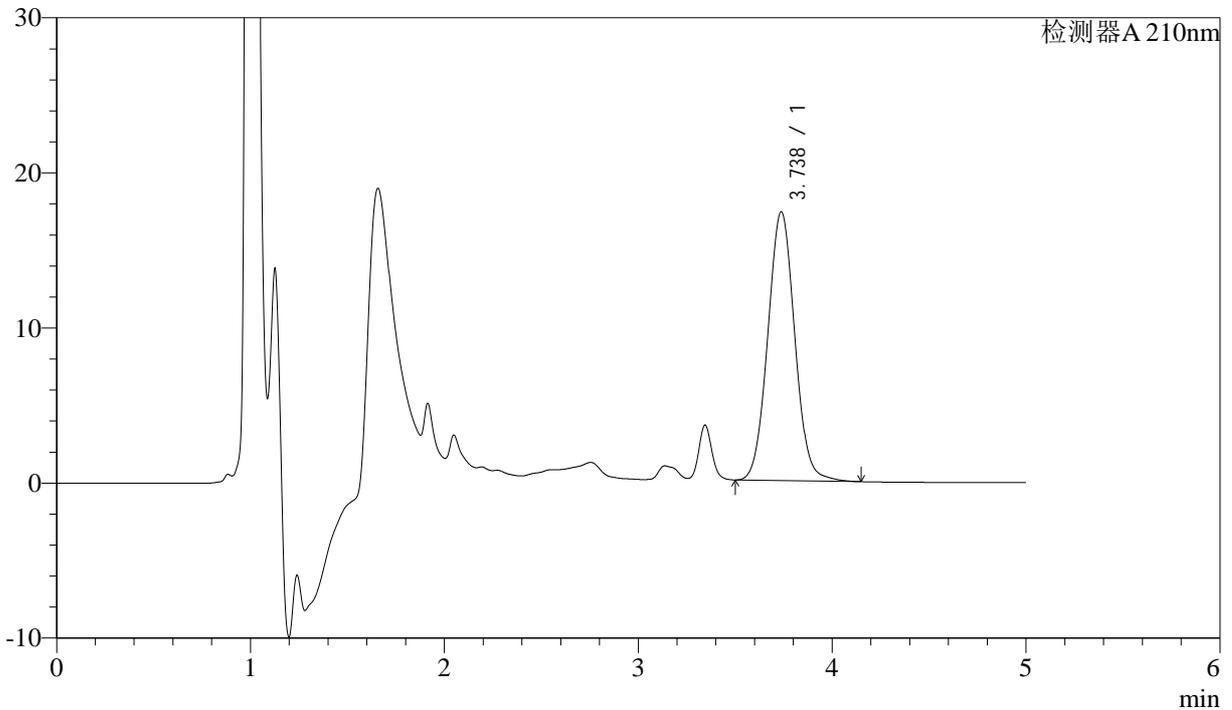
# J483

## <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 - 27-48/27-2049-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 06:05:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:07:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	167505	100.000	17332	3492	1.045	--
总计		167505	100.000	17332			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



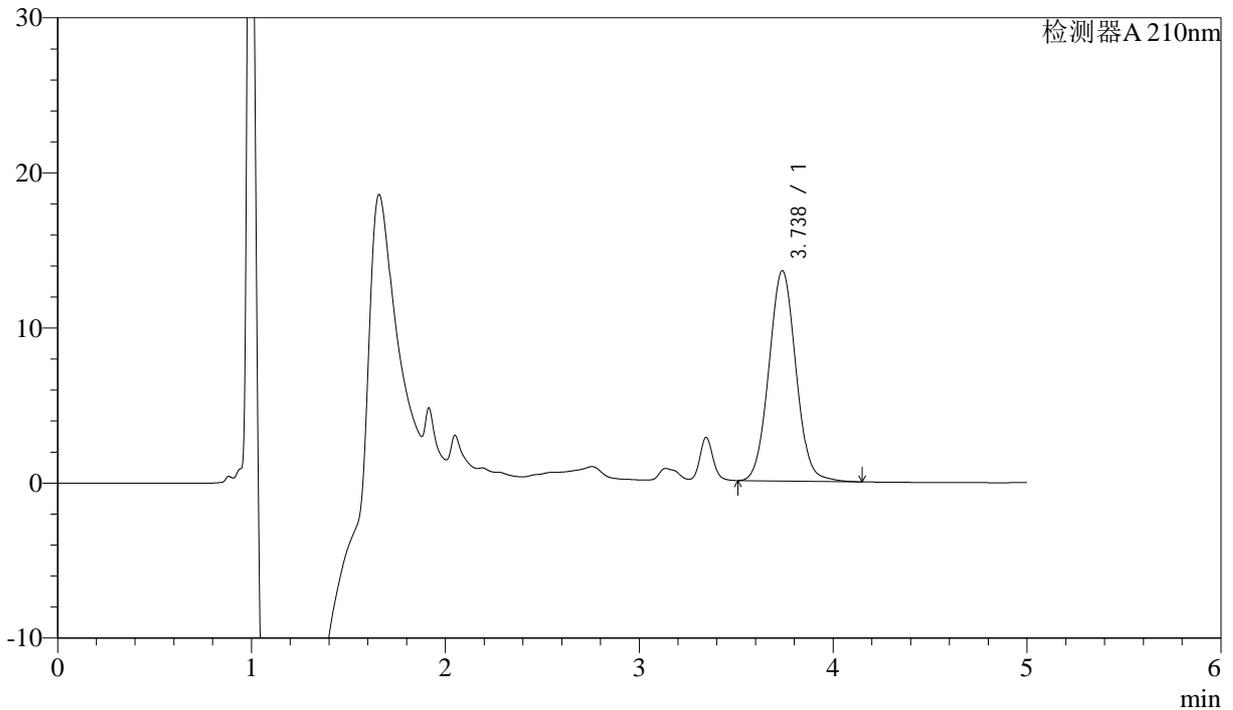
# J483

## <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 - 27-48/27-2050-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 06:12:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:07:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	131067	100.000	13568	3489	1.046	--
总计		131067	100.000	13568			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片4  
供试品溶液-1



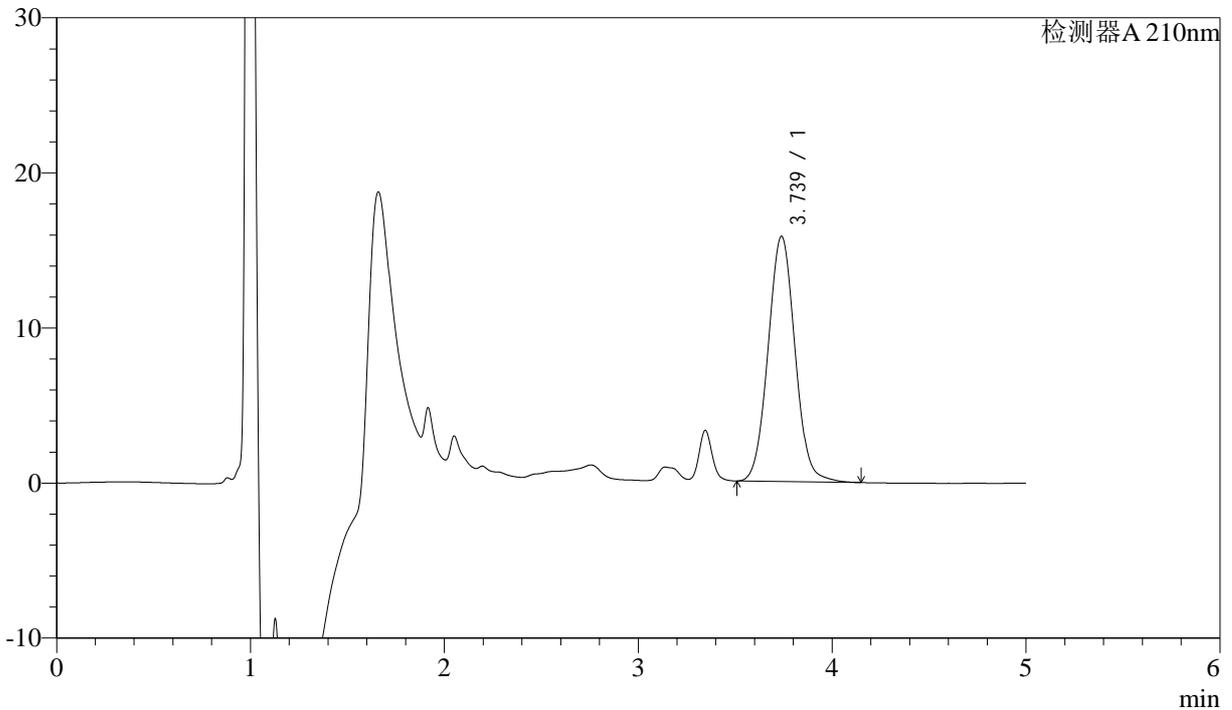
# J483

## <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 - 27-48/27-2051-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 06:18:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:07:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	152738	100.000	15822	3501	1.046	--
总计		152738	100.000	15822			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



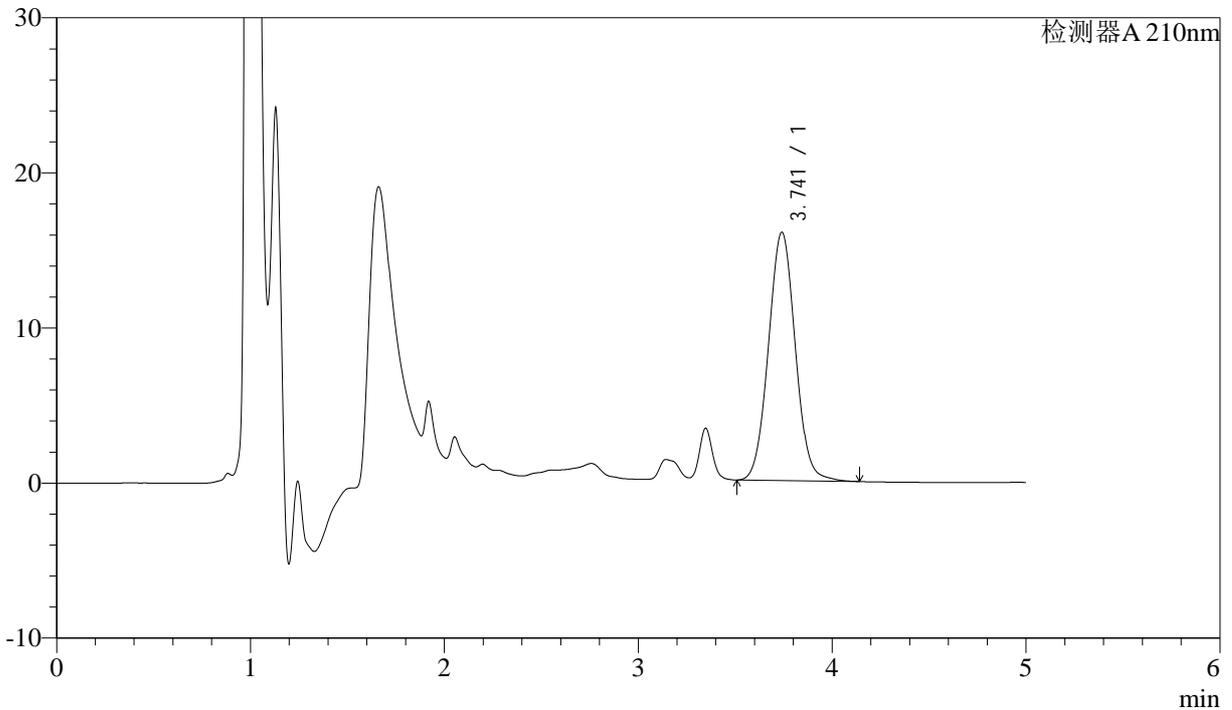
# J483

## <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 - 27-48/27-2052-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 06:25:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:07:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	154135	100.000	16009	3521	1.041	--
总计		154135	100.000	16009			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



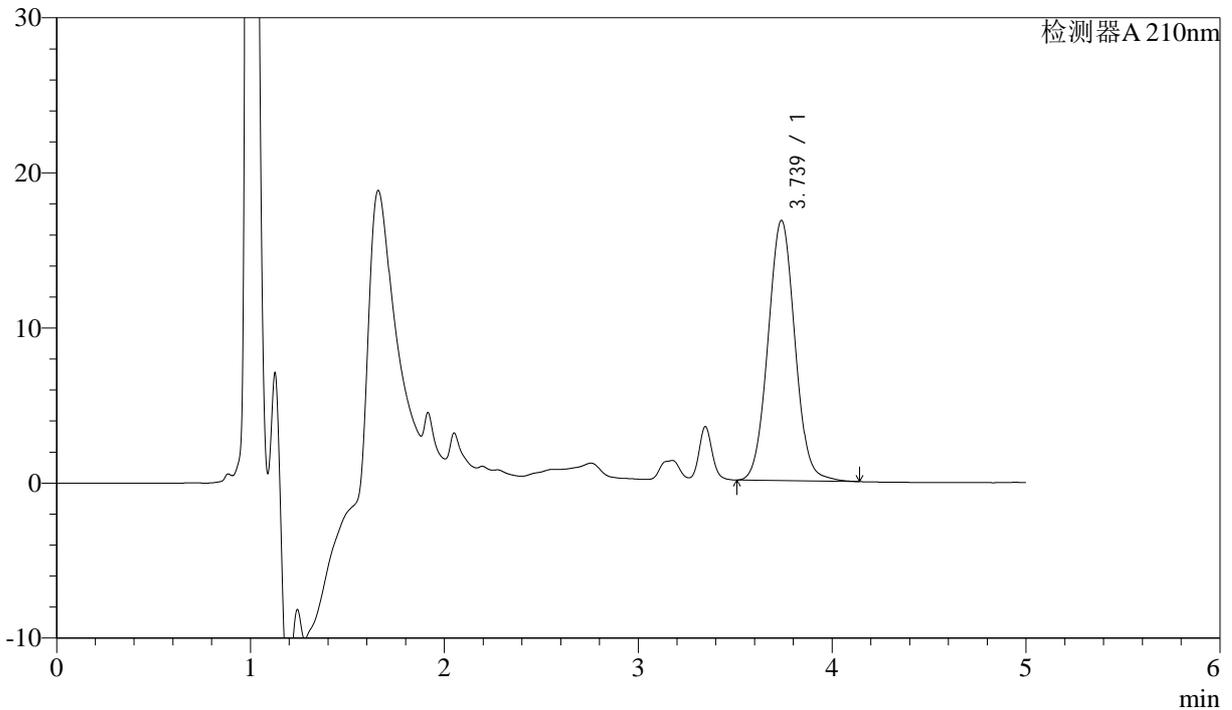
# J483

## <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 - 27-48/27-2053-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 06:31:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:08:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	161753	100.000	16784	3511	1.043	--
总计		161753	100.000	16784			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片1  
供试品溶液-1



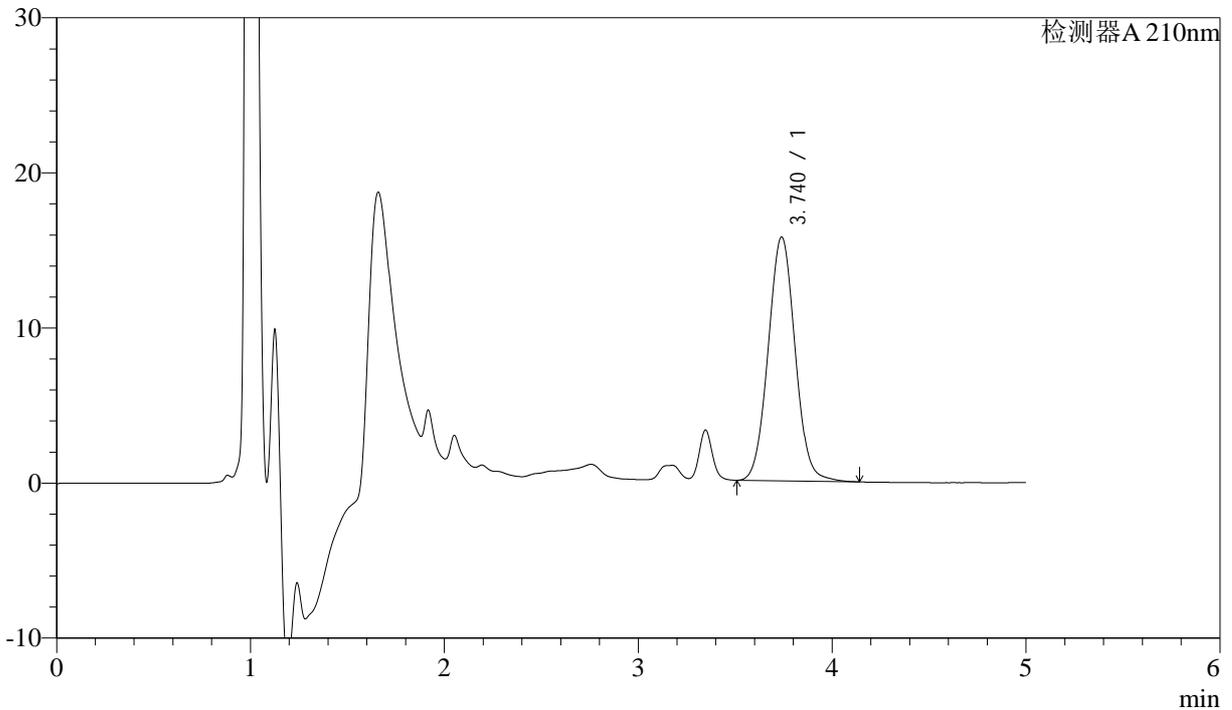
# J483

## <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 - 27-48/27-2054-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 06:38:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:08:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	151891	100.000	15731	3495	1.041	--
总计		151891	100.000	15731			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



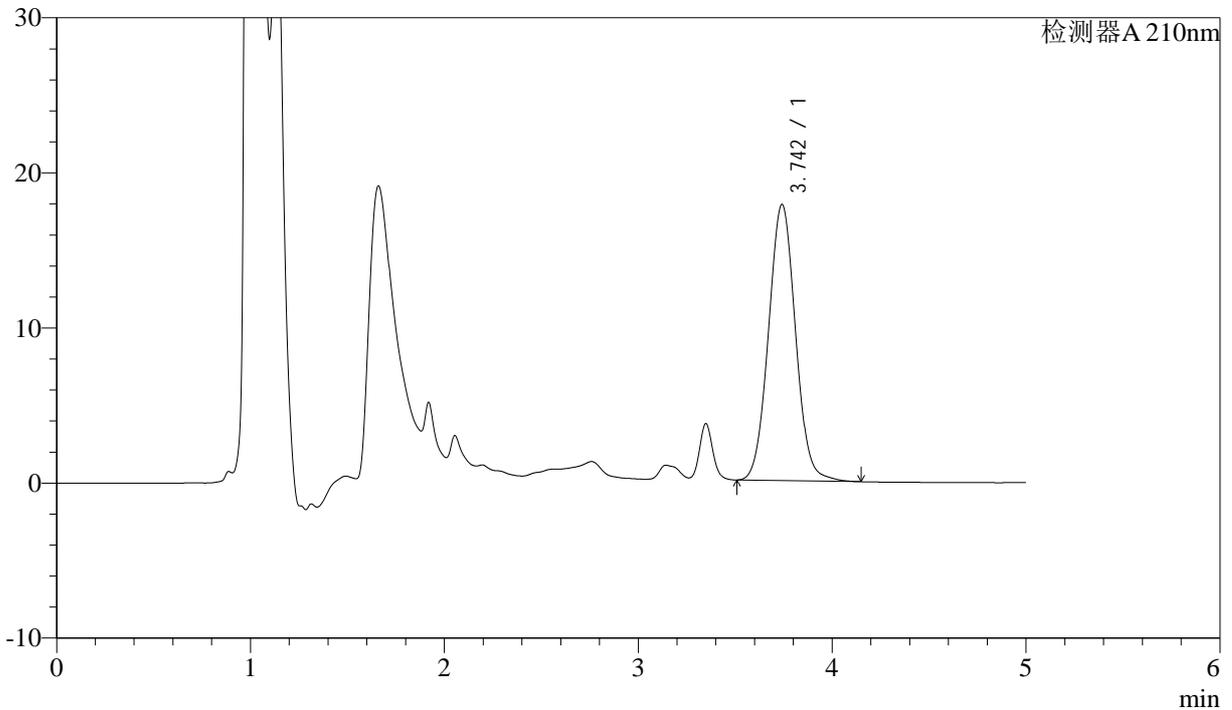
# J483

## <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 - 27-48/27-2055-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 06:44:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:08:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	172332	100.000	17789	3488	1.044	--
总计		172332	100.000	17789			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



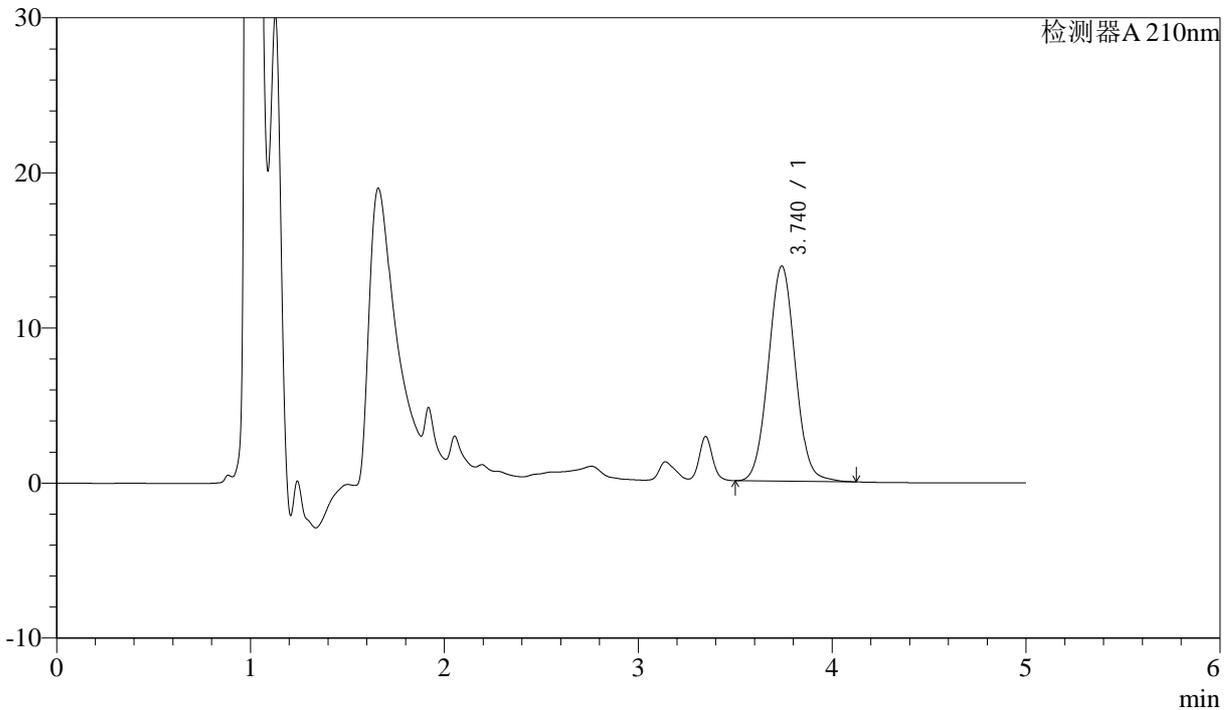
# J483

## <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 - 27-48/27-2056-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 06:51:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:08:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	134136	100.000	13870	3489	1.040	--
总计		134136	100.000	13870			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片4  
供试品溶液-1



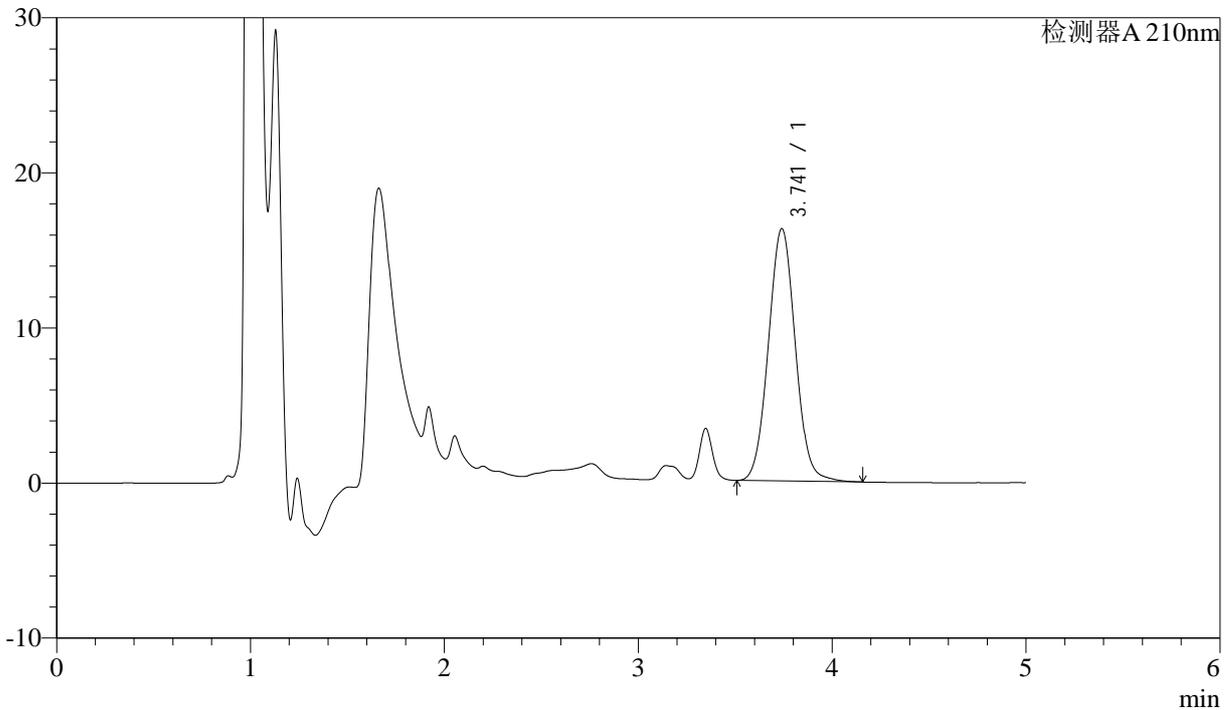
# J483

## <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 - 27-48/27-2057-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 06:57:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:08:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	157236	100.000	16266	3497	1.044	--
总计		157236	100.000	16266			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



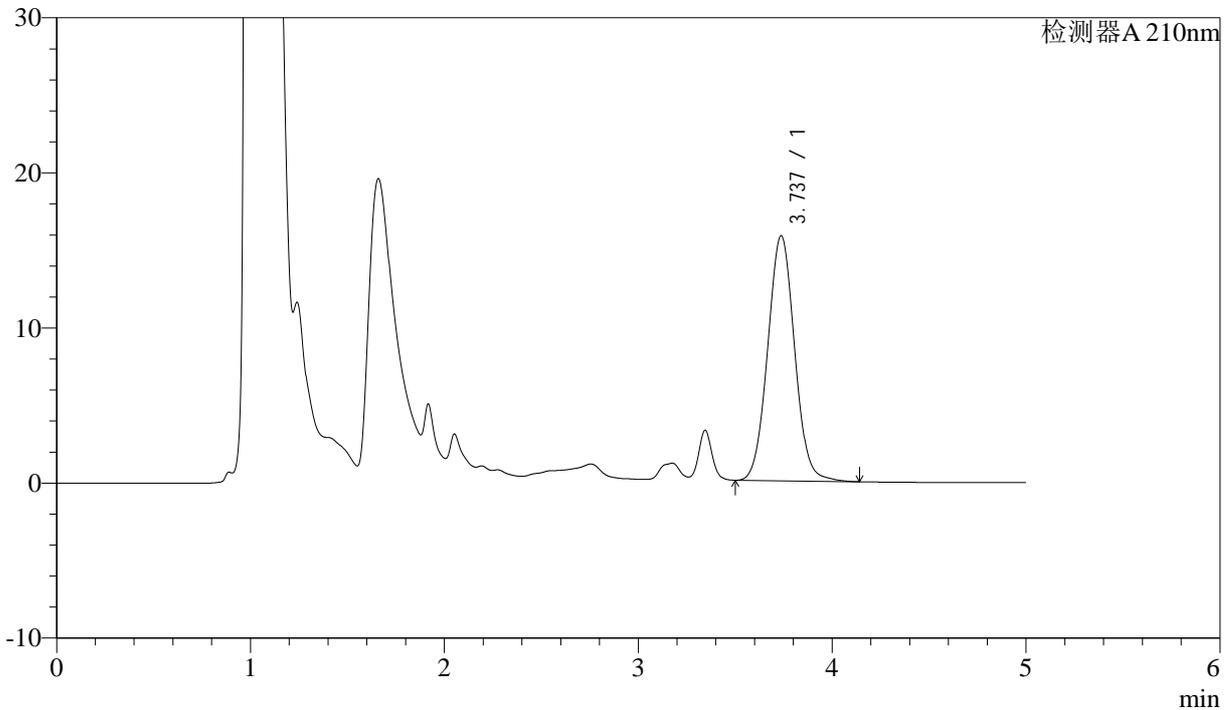
# J483

## <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 - 27-48/27-2058-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 07:04:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:08:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	152512	100.000	15806	3503	1.043	--
总计		152512	100.000	15806			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



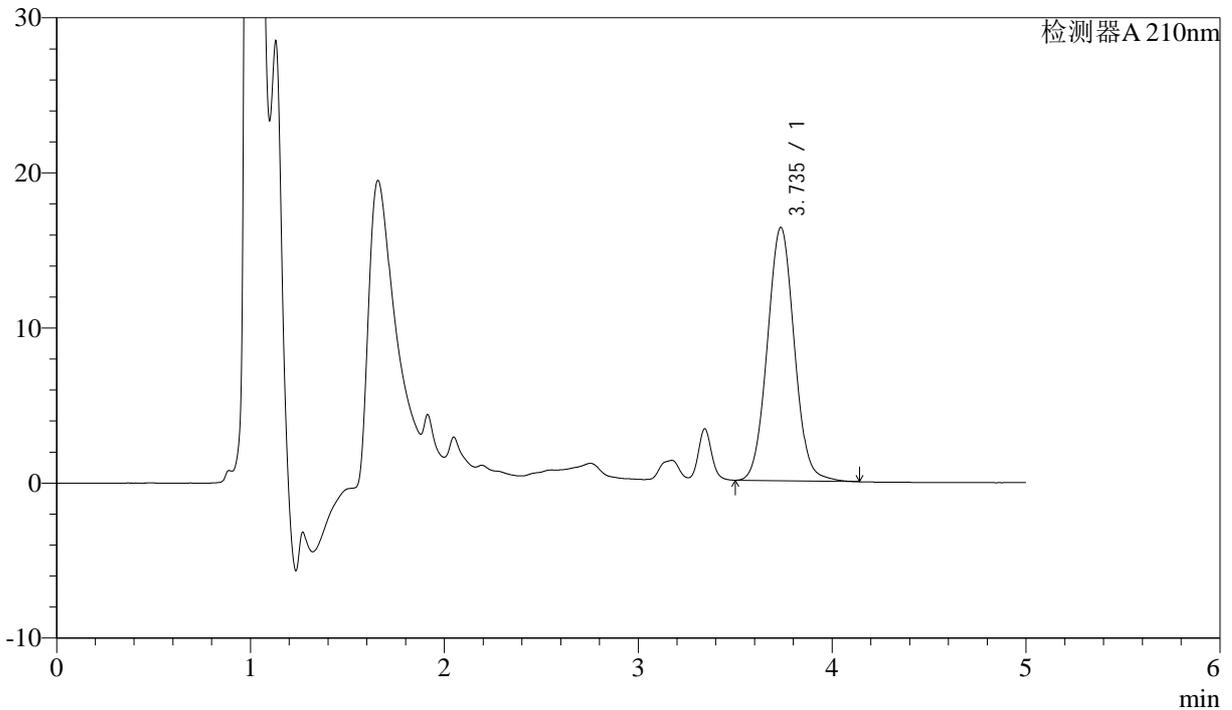
# J483

## <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 - 27-48/27-2059-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 07:10:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:08:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	157944	100.000	16325	3484	1.046	--
总计		157944	100.000	16325			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片1  
 供试品溶液-1



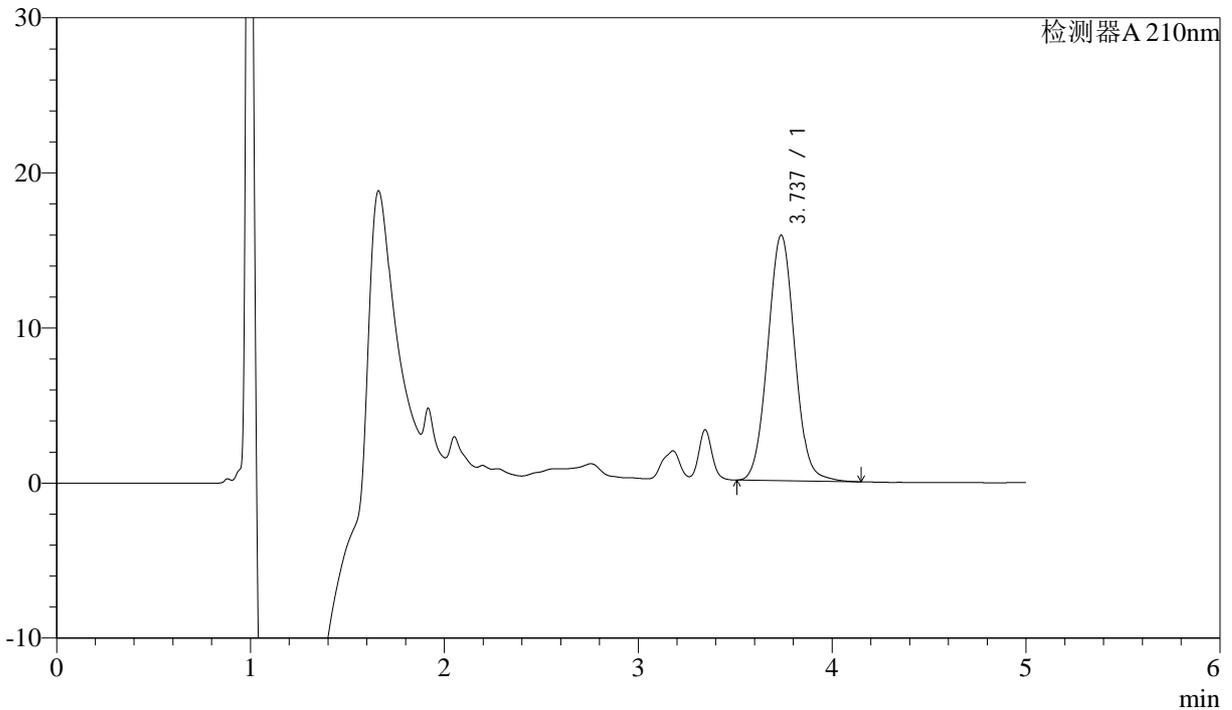
# J483

## <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 - 27-48/27-2060-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 07:17:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:08:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	152981	100.000	15838	3500	1.045	--
总计		152981	100.000	15838			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片2  
 供试品溶液-1



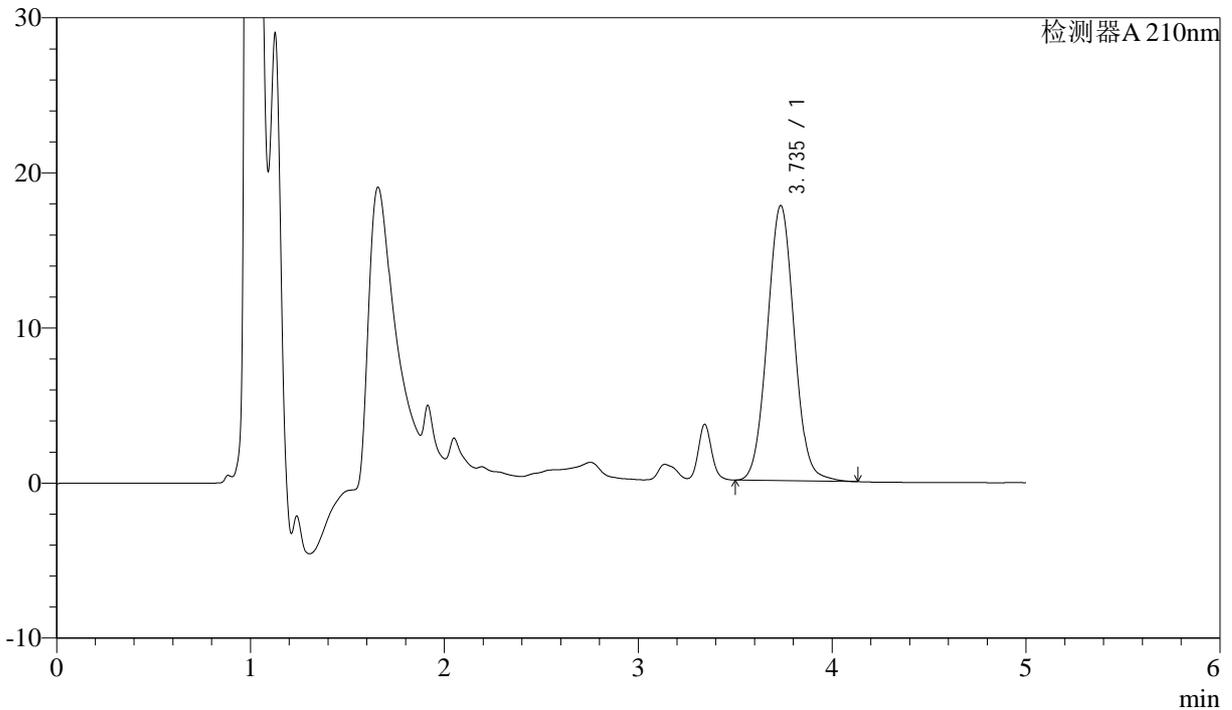
# J483

## <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 - 27-48/27-2061-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 07:23:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:08:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	171232	100.000	17723	3494	1.044	--
总计		171232	100.000	17723			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片3  
 供试品溶液-1



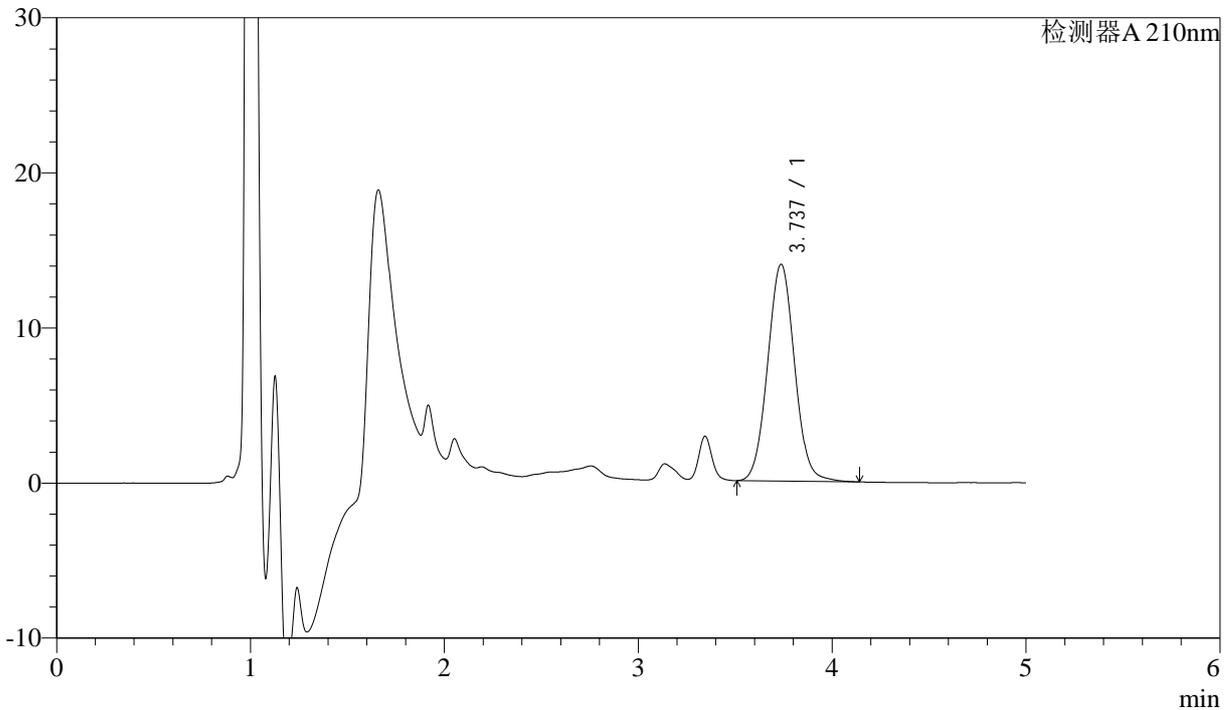
# J483

## <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 - 27-48/27-2062-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 07:30:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:08:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	135149	100.000	13983	3488	1.044	--
总计		135149	100.000	13983			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片4  
供试品溶液-1



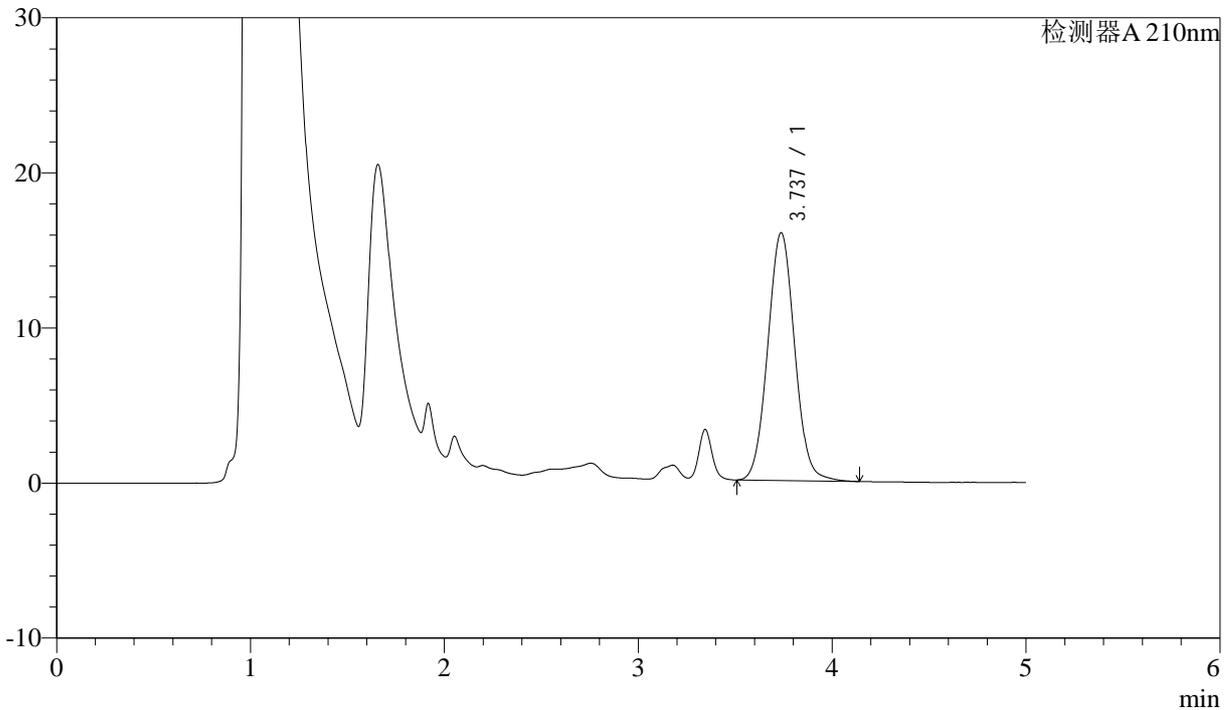
# J483

## <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 - 27-48/27-2063-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 07:37:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:08:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	154264	100.000	15983	3490	1.047	--
总计		154264	100.000	15983			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片5  
 供试品溶液-1



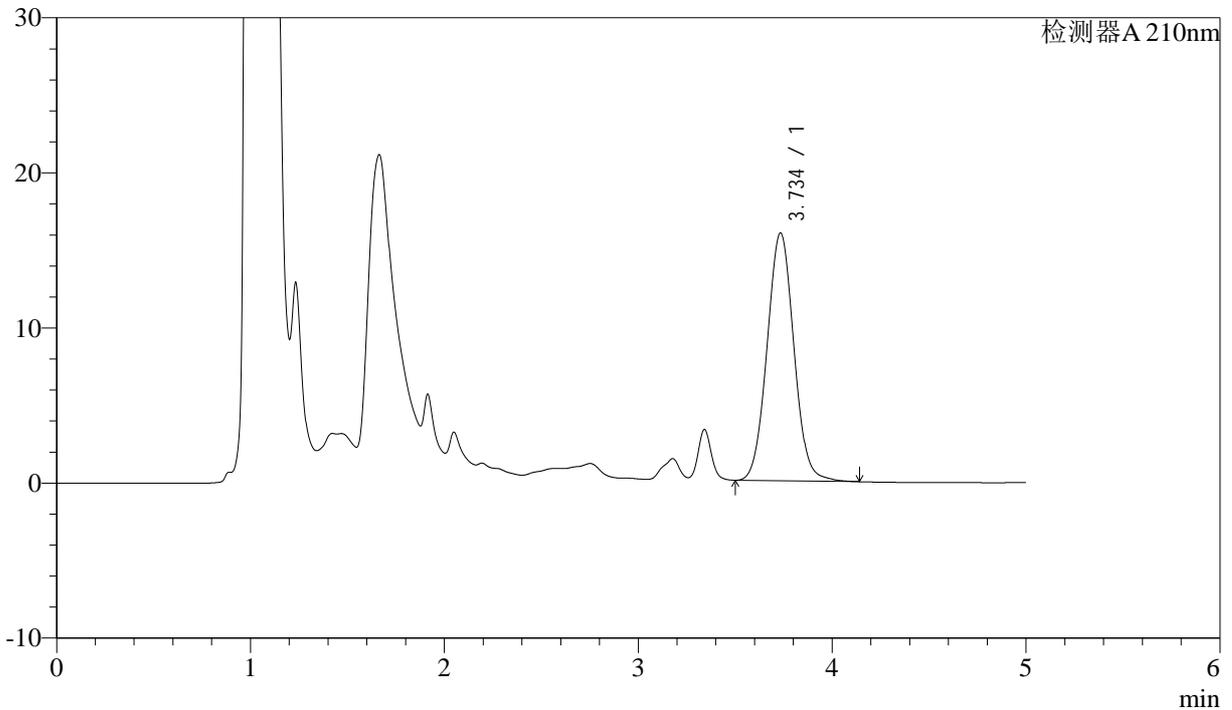
# J483

## <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 - 27-48/27-2064-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 07:43:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:08:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	153885	100.000	15961	3505	1.043	--
总计		153885	100.000	15961			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片6  
 供试品溶液-1



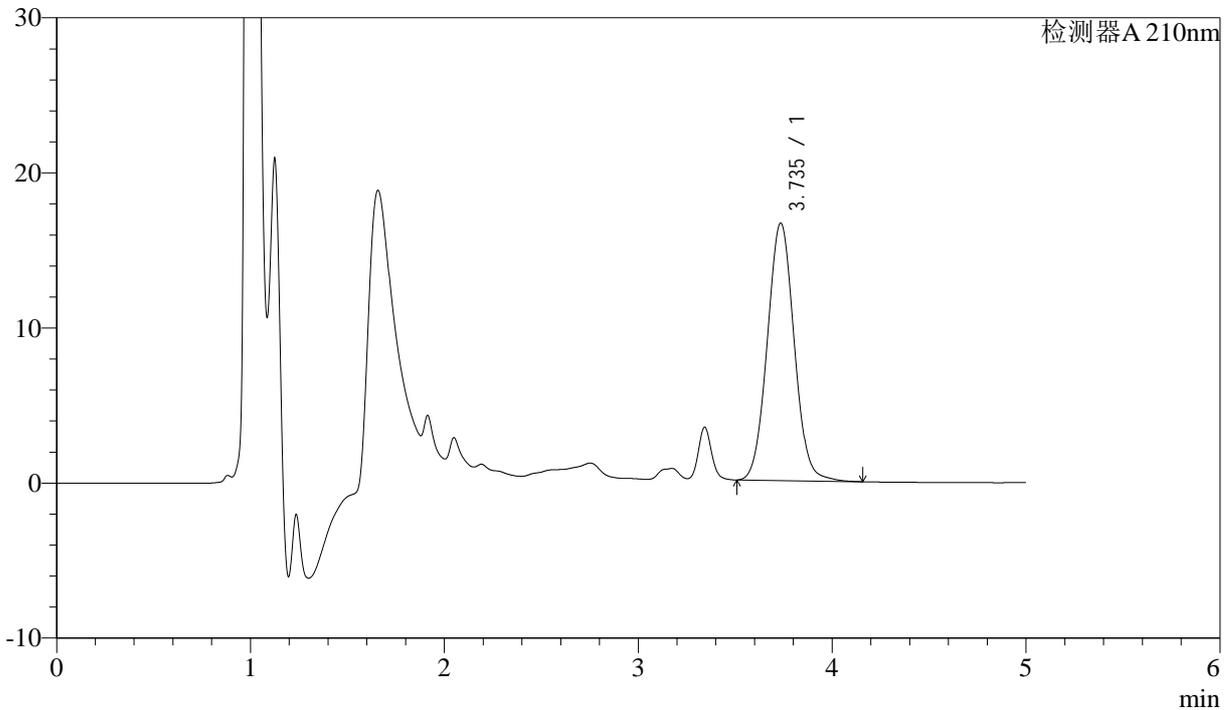
# J483

## <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 - 27-48/27-2065-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 07:50:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:08:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	160136	100.000	16588	3501	1.046	--
总计		160136	100.000	16588			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24050602批-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



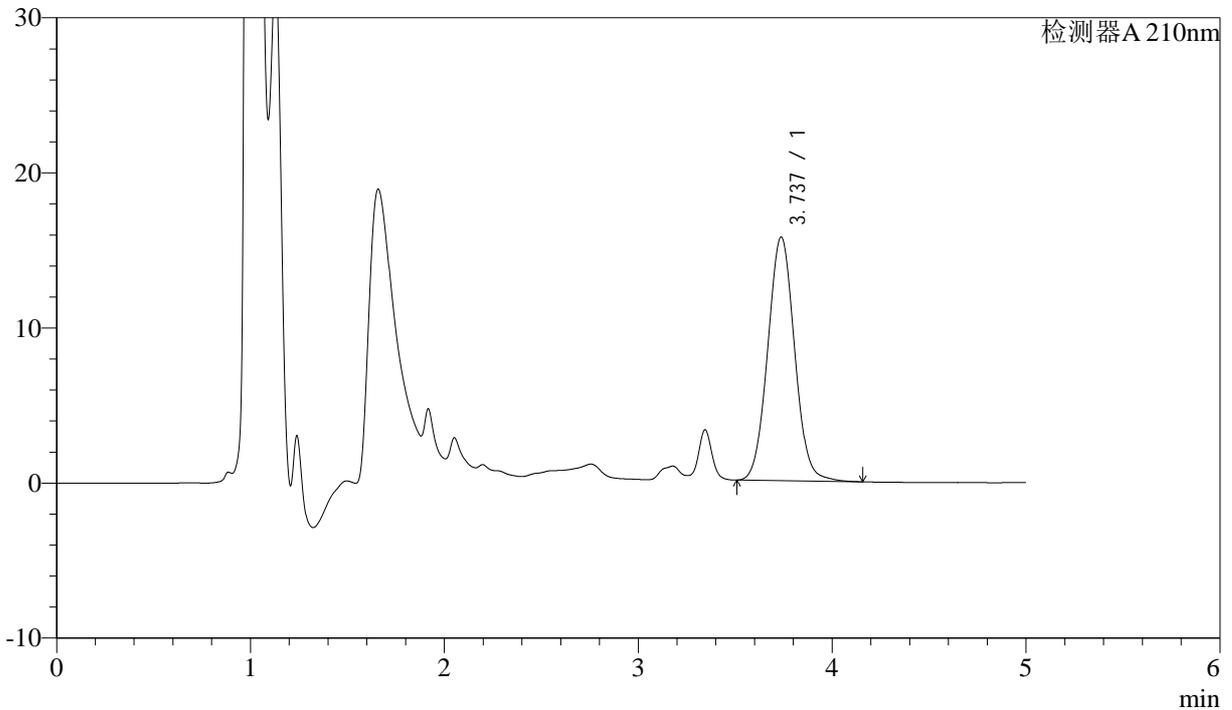
# J483

## <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 - 27-48/27-2066-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 07:56:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:08:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	151419	100.000	15715	3507	1.044	--
总计		151419	100.000	15715			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-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

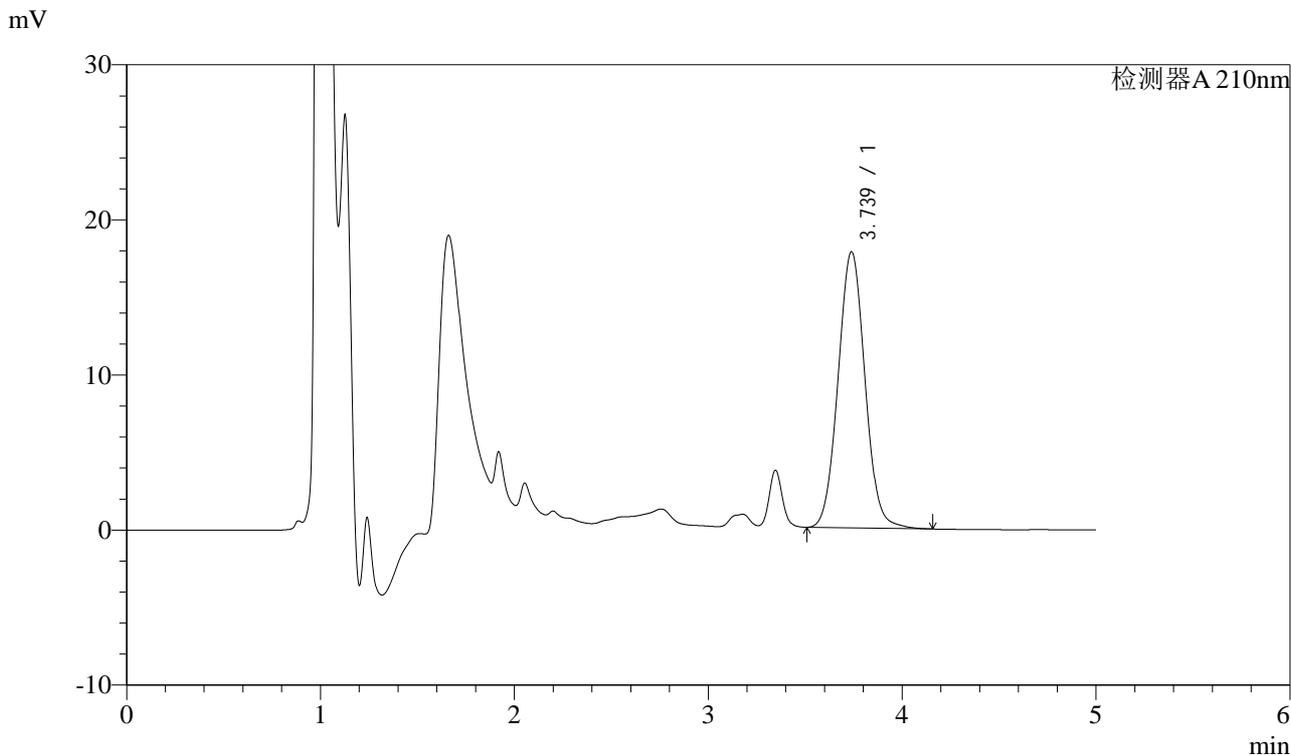


# J483

## <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 - 27-48/27-2067-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 08:03:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:08:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	171816	100.000	17814	3506	1.044	--
总计		171816	100.000	17814			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-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



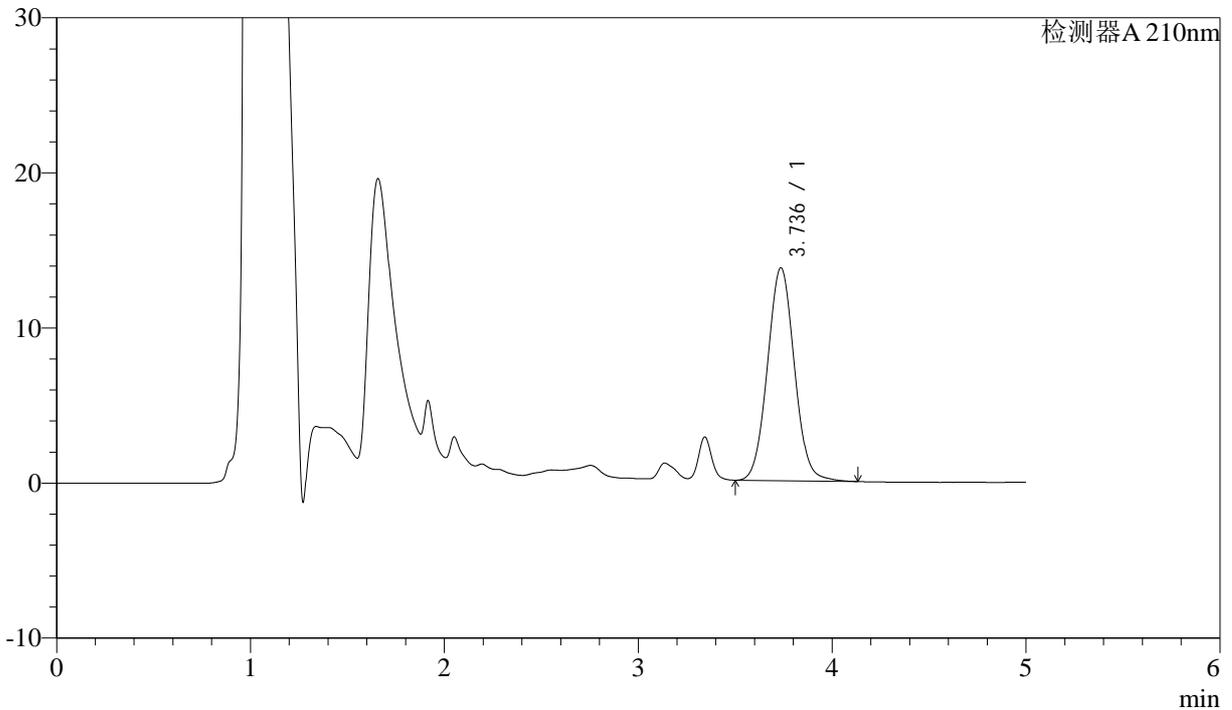
# J483

## <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 - 27-48/27-2068-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 08:09:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:08:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	132712	100.000	13724	3484	1.046	--
总计		132712	100.000	13724			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24050602批-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



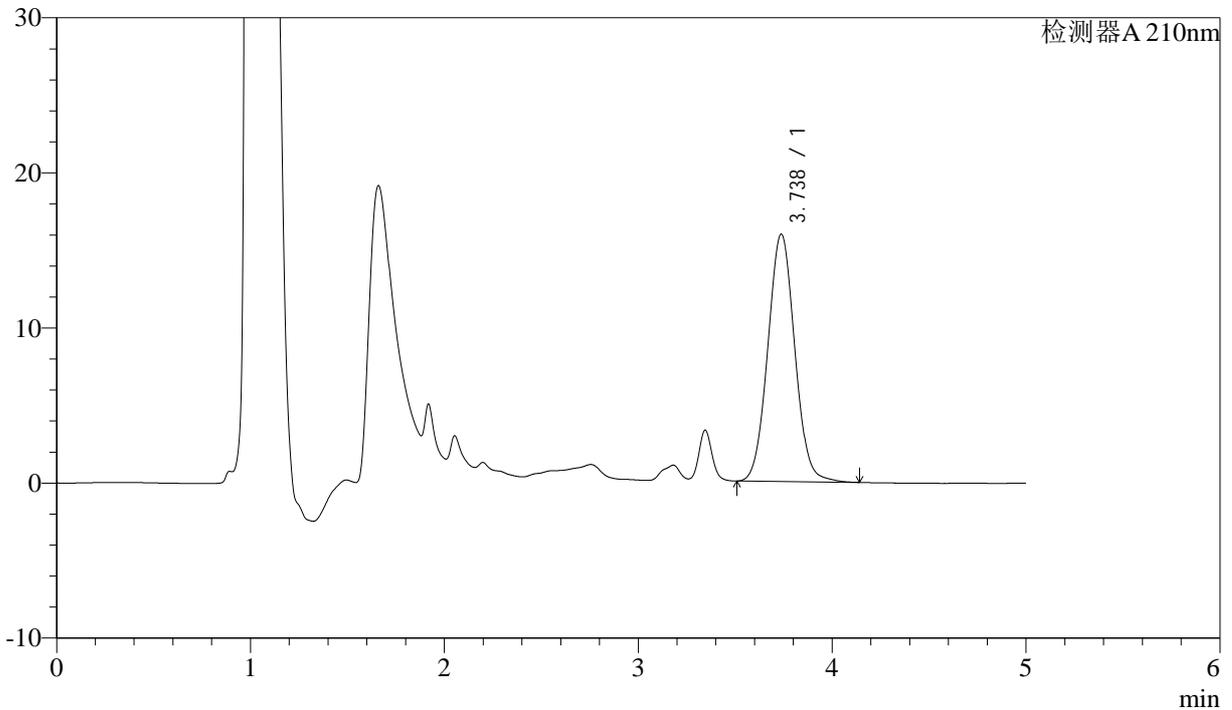
# J483

## <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 - 27-48/27-2069-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-45  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 08:16:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:08:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	154173	100.000	15961	3484	1.046	--
总计		154173	100.000	15961			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24050602批-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



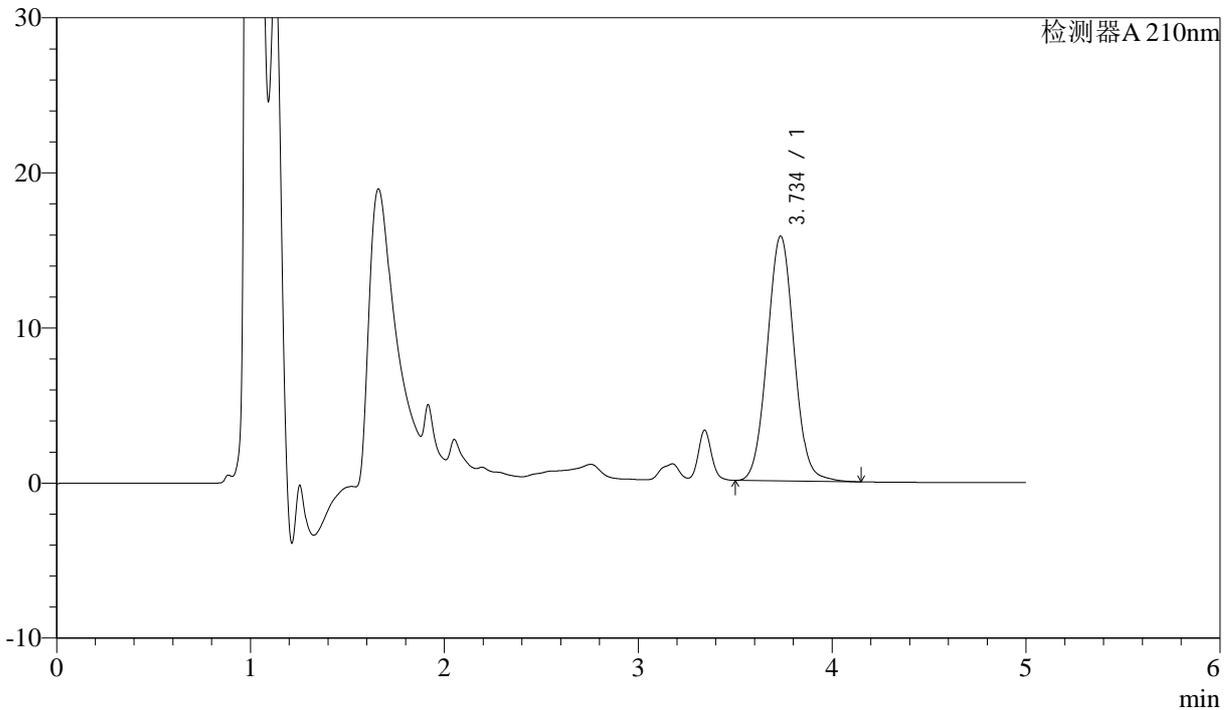
# J483

## <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 - 27-48/27-2070-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-54  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 08:22:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:08:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	152151	100.000	15769	3512	1.044	--
总计		152151	100.000	15769			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

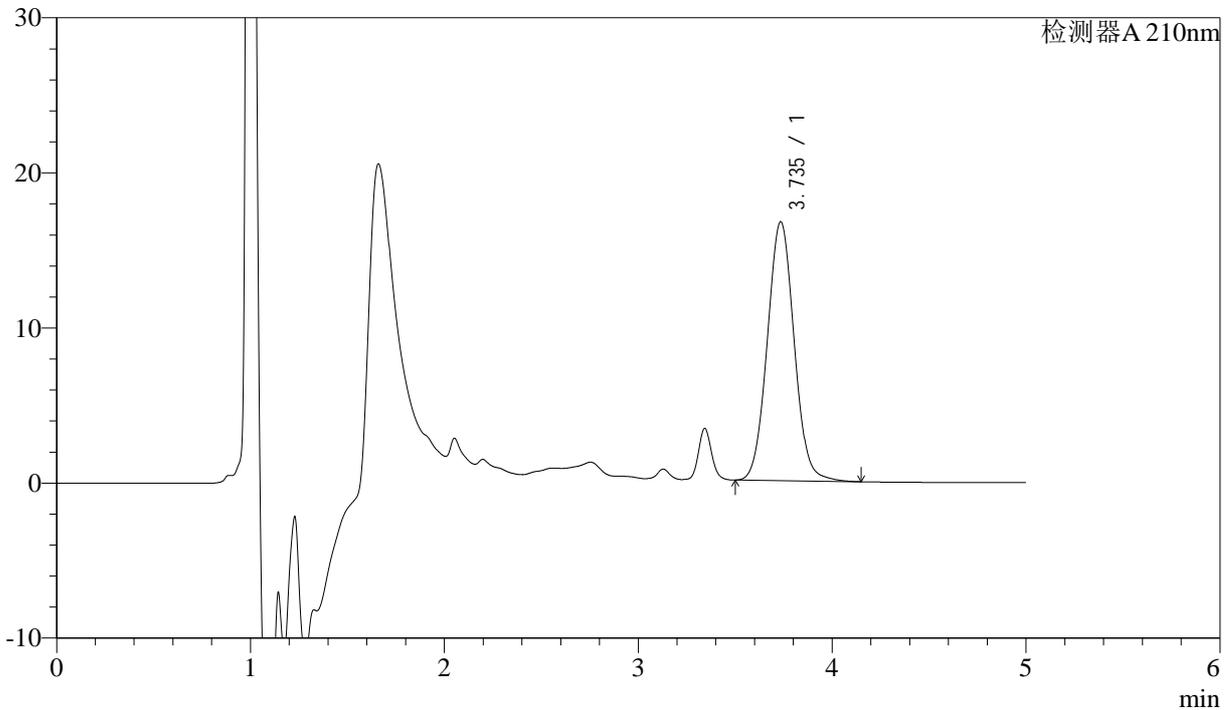
自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-48/27-2071-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 08:29:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:08:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	160749	100.000	16677	3520	1.047	--
总计		160749	100.000	16677			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-2-1



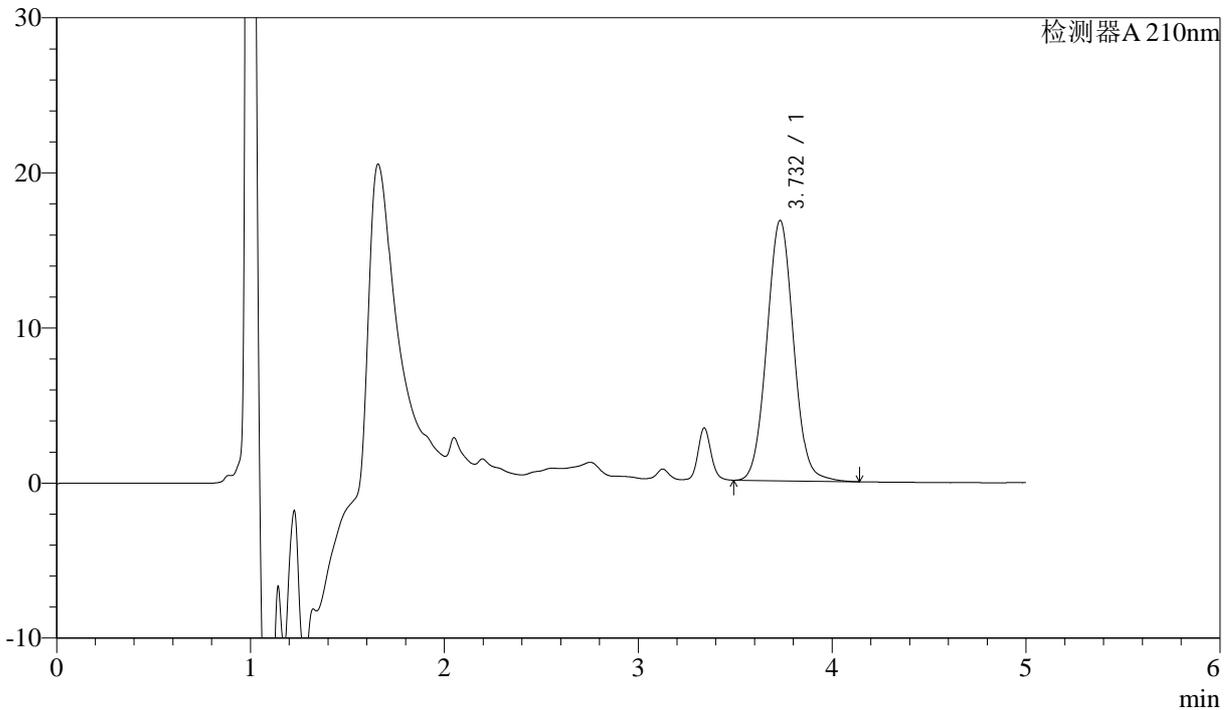
# J483

## <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 - 27-48/27-2072-2 - zzp-24050602p-rcqx-pH4.5-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240509-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 08:35:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 12:08:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.732	160738	100.000	16784	3553	1.048	--
总计		160738	100.000	16784			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-2-2