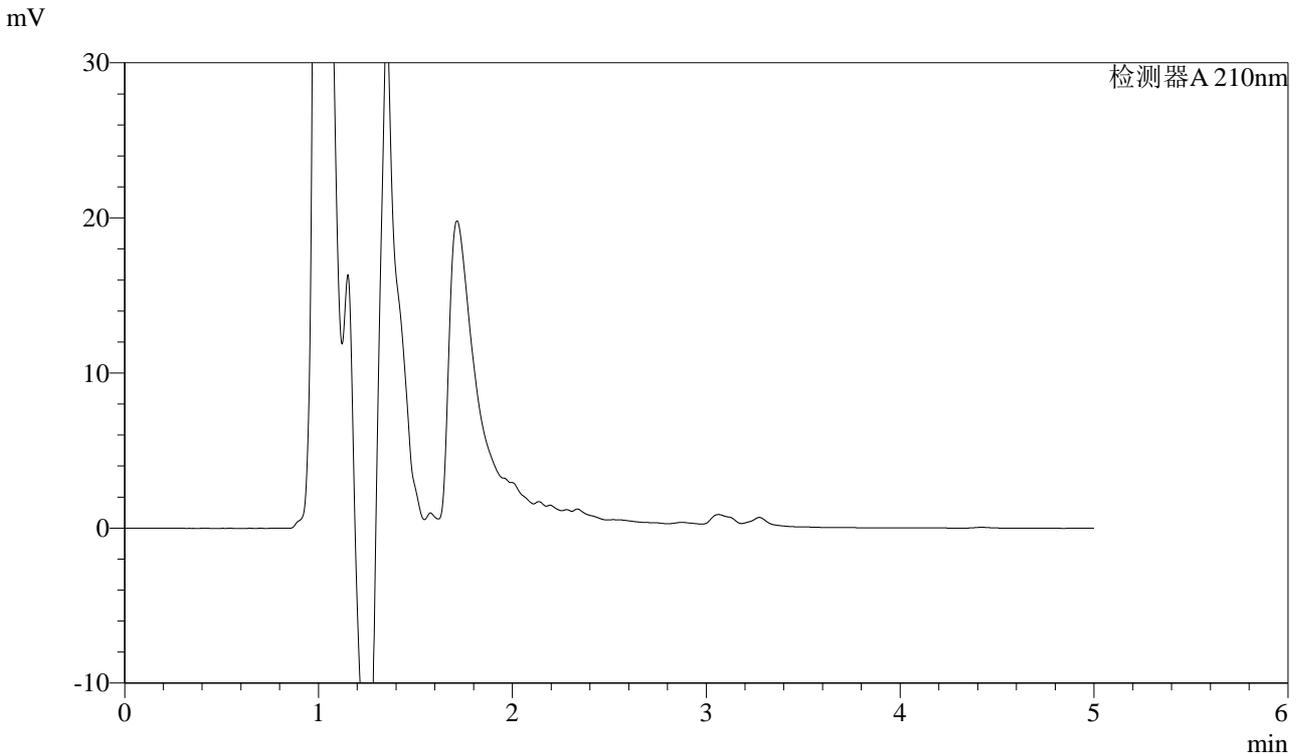


<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-39/27-2884-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 18:11:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:17:49      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)
总计							

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24051101-bc1-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
溶剂



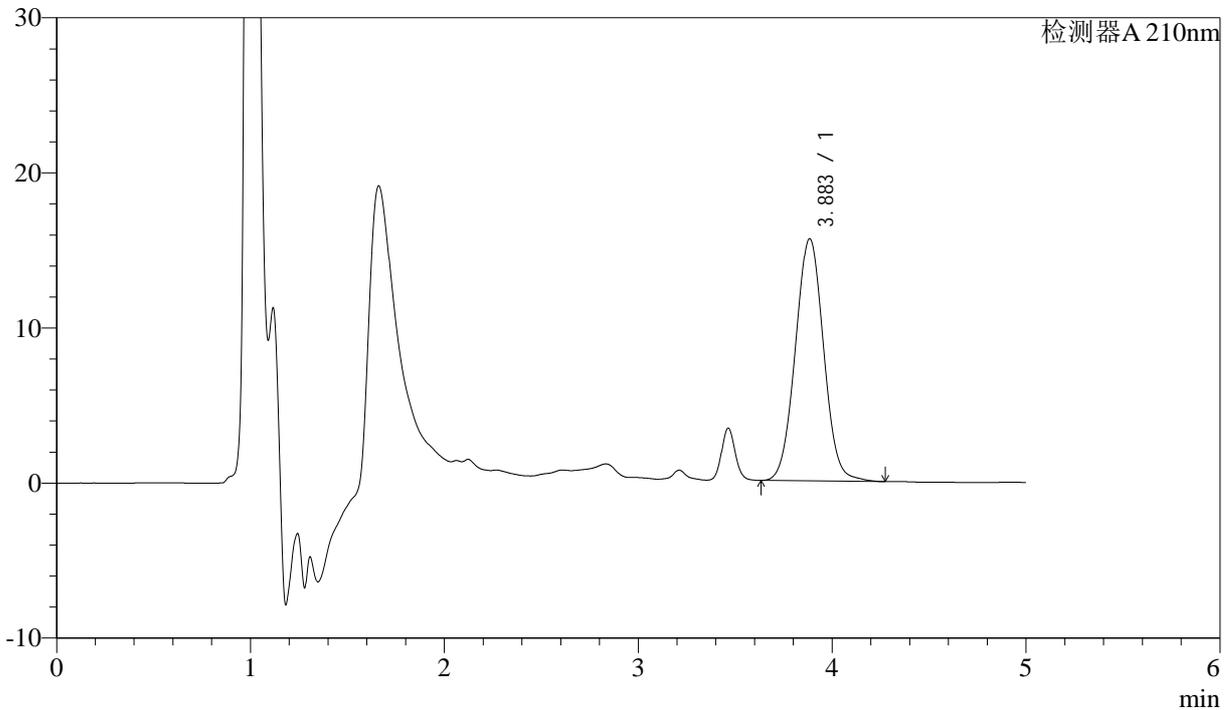
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-39/27-2885-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 18:18:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:17:55      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	3.883	157780	100.000	15605	3436	1.034	--
总计		157780	100.000	15605			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-1



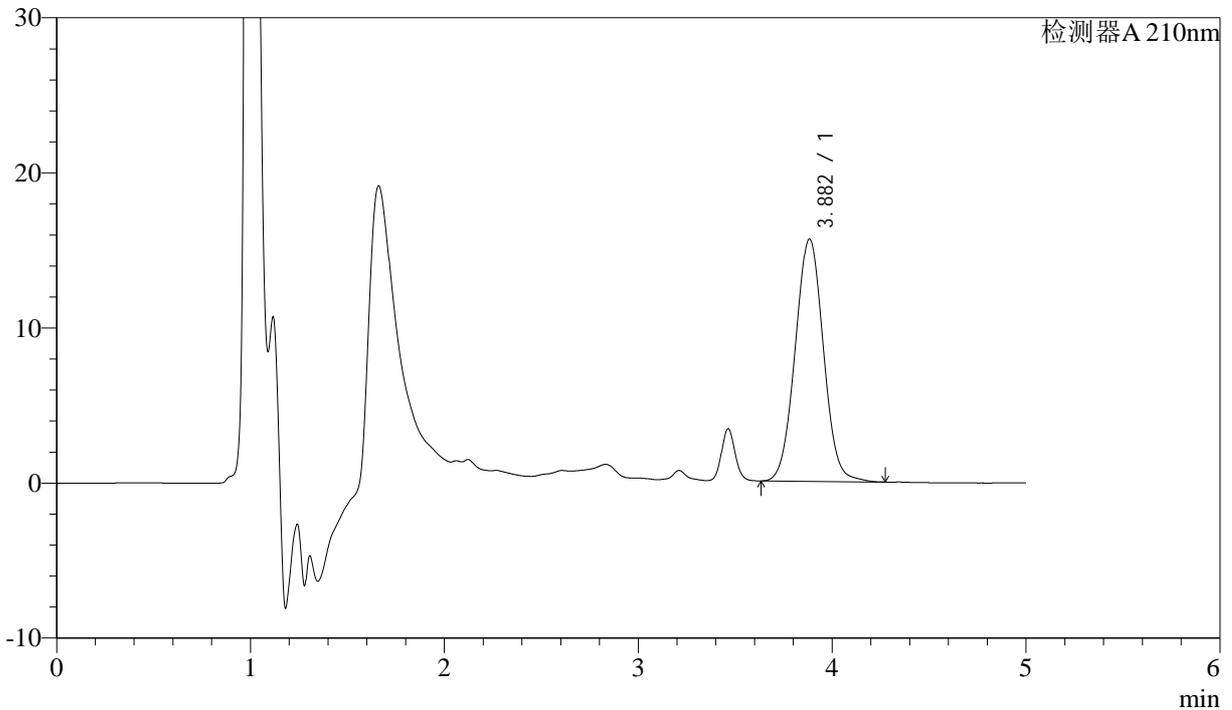
# J483

## <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 - 0-39/27-2886-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 18:24:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:17:57      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	3.882	157644	100.000	15624	3443	1.034	--
总计		157644	100.000	15624			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-2



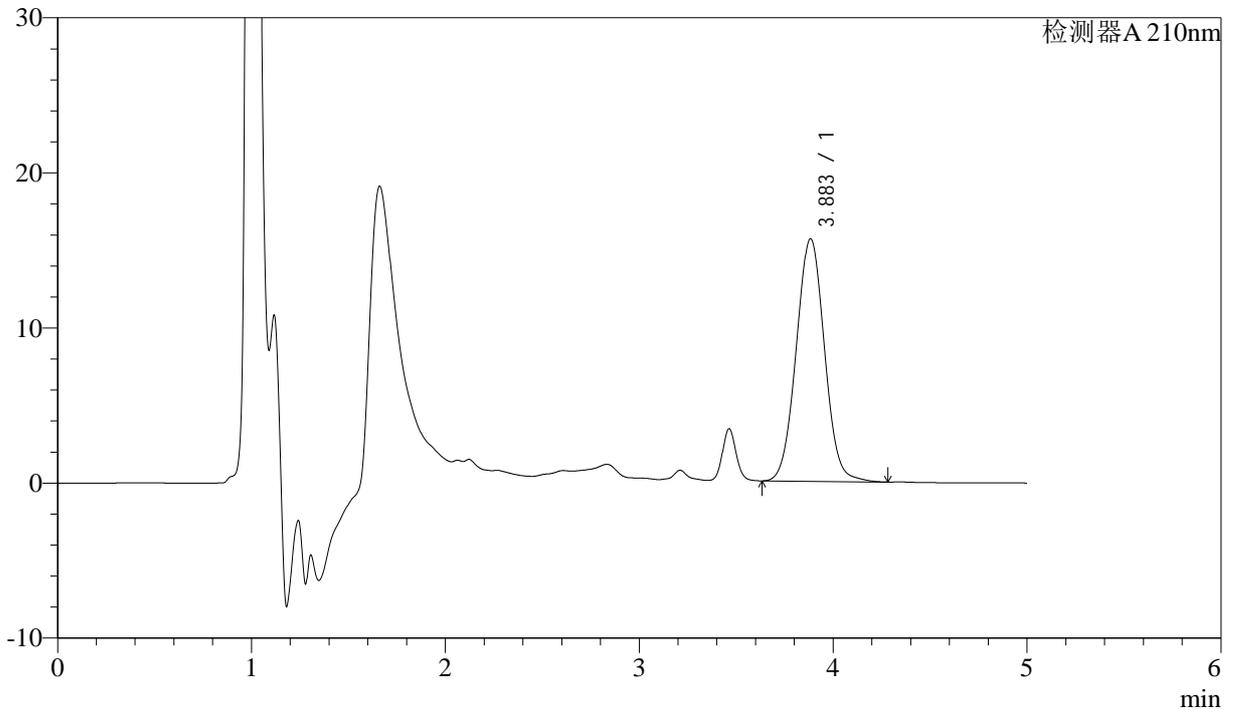
# J483

## <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 - 0-39/27-2887-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 18:31:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:18:00      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	3.883	157954	100.000	15638	3444	1.036	--
总计		157954	100.000	15638			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-3



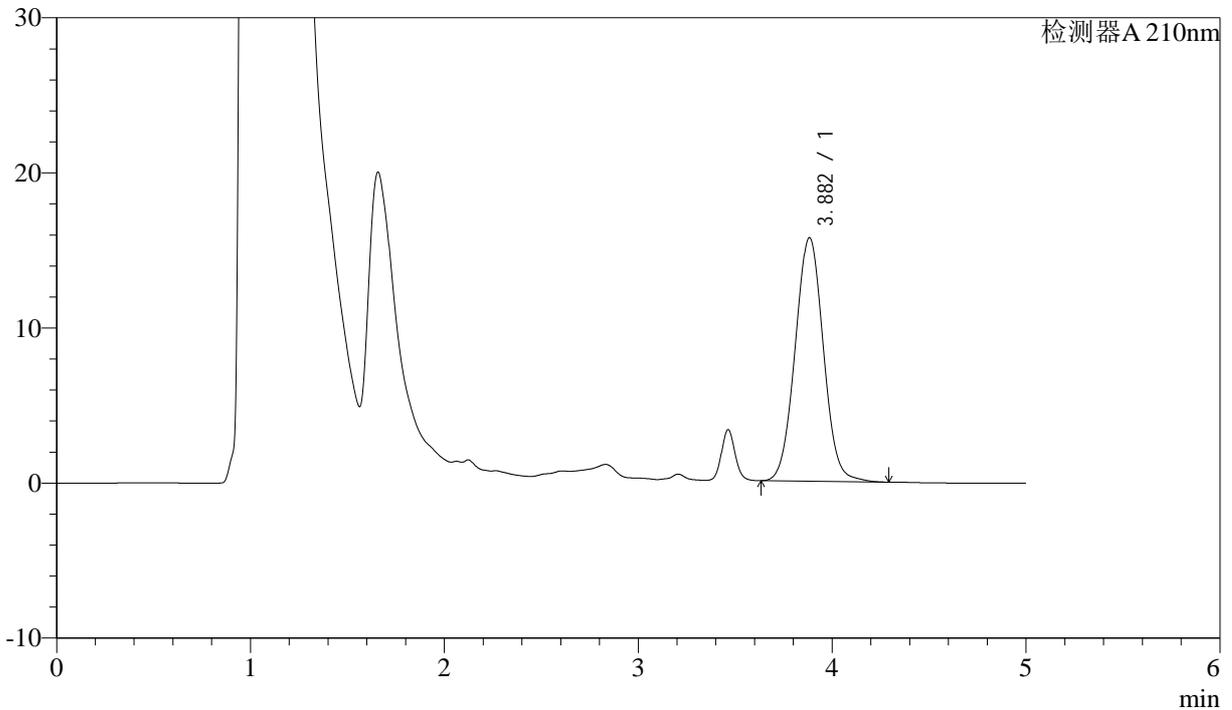
# J483

## <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 - 0-39/27-2888-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 18:37:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:18:03      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	3.882	158571	100.000	15709	3445	1.036	--
总计		158571	100.000	15709			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-4



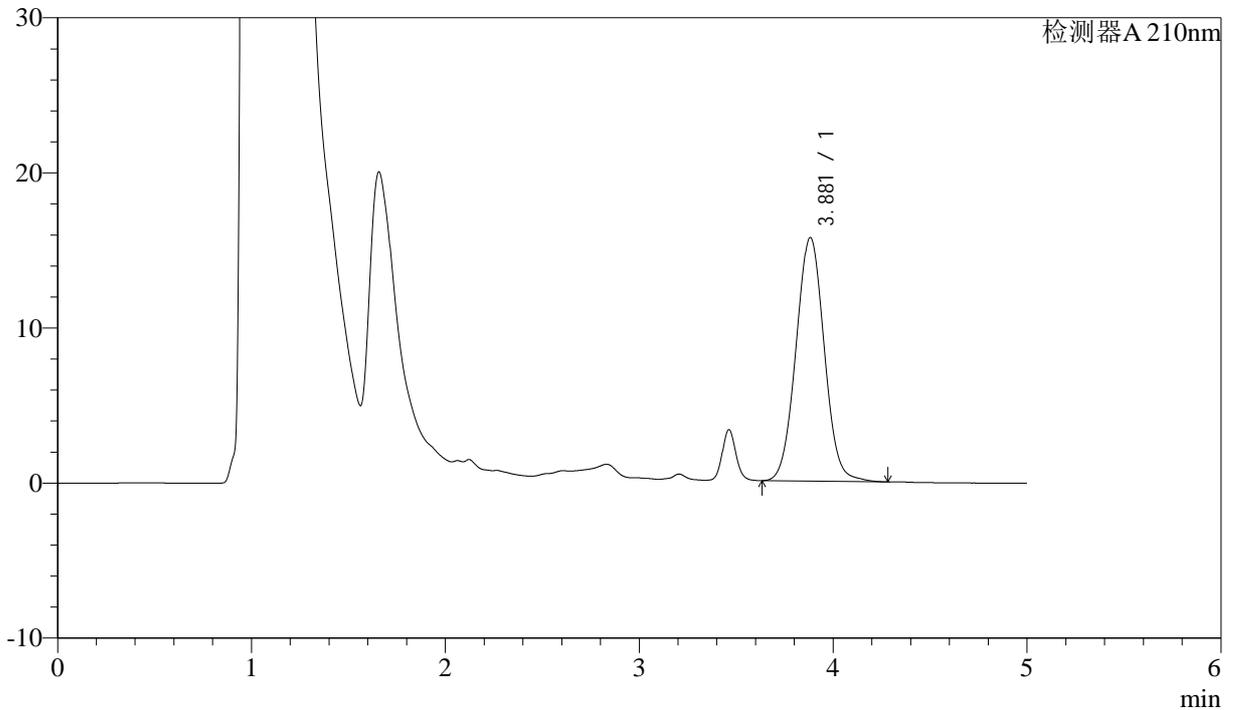
# J483

## <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 - 0-39/27-2889-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 18:44:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:18:05      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	3.881	158711	100.000	15711	3437	1.037	--
总计		158711	100.000	15711			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-5



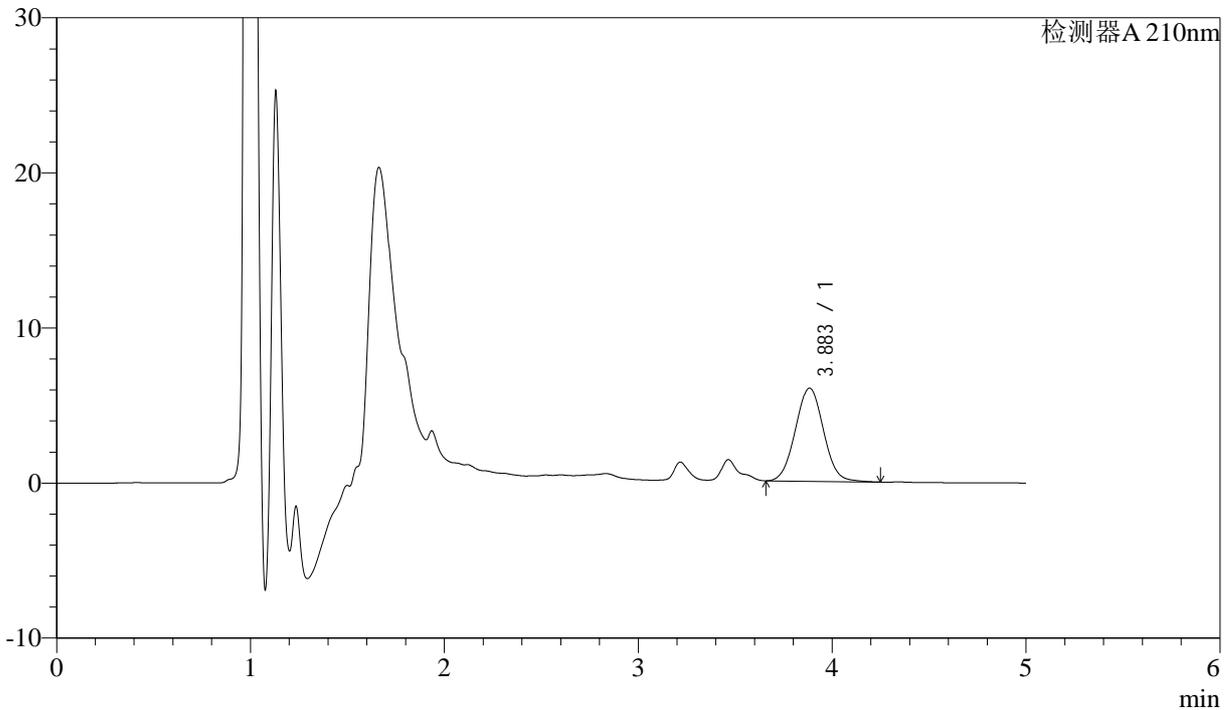
# J483

## <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 - 0-39/27-2890-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 18:51:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:18:08      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	3.883	60318	100.000	6008	3455	1.040	--
总计		60318	100.000	6008			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



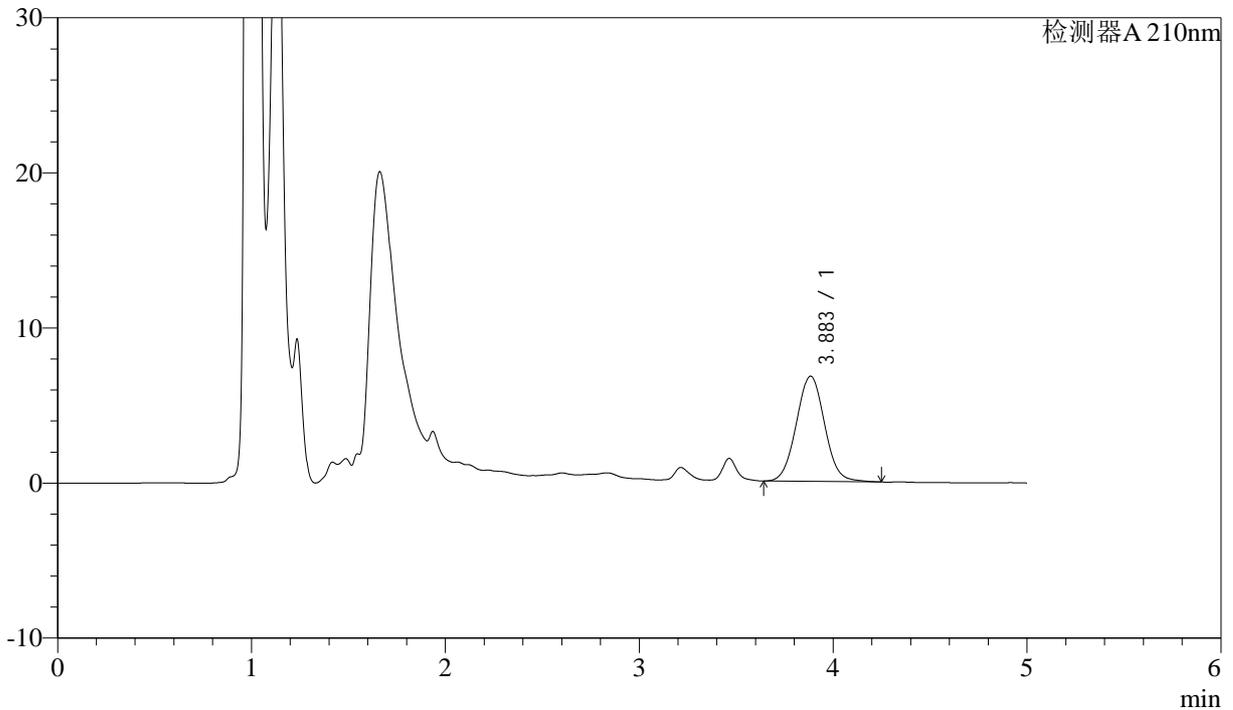
# J483

## <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 - 0-39/27-2891-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 18:57:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:18:11      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	3.883	68543	100.000	6786	3445	1.041	--
总计		68543	100.000	6786			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



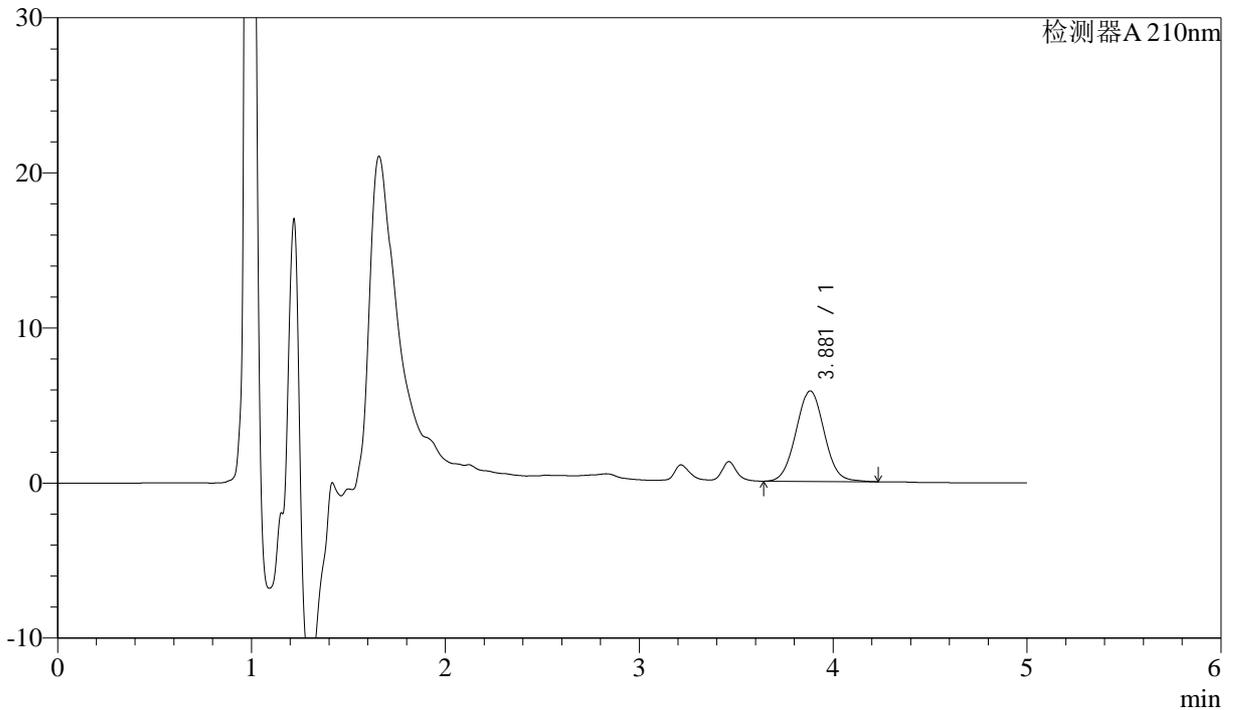
# J483

## <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 - 0-39/27-2892-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 19:04:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:18:13      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	3.881	58842	100.000	5838	3443	1.040	--
总计		58842	100.000	5838			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



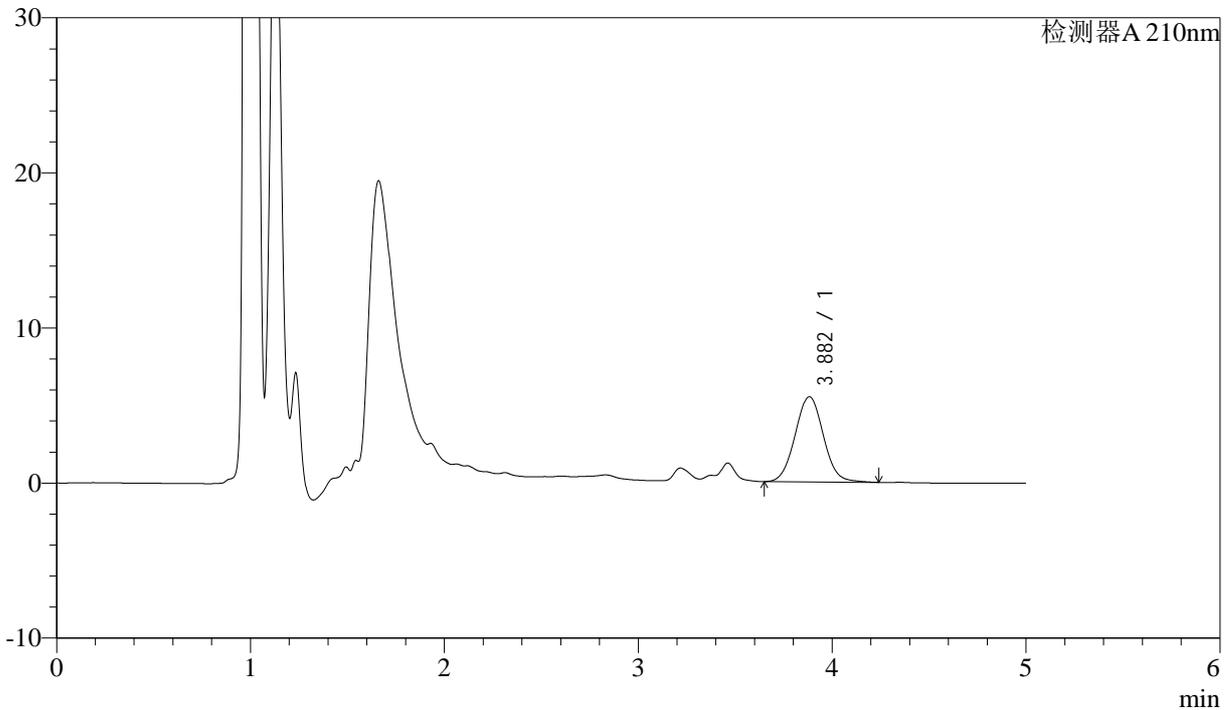
# J483

## <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 - 0-39/27-2893-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 19:10:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:18:16      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	3.882	55454	100.000	5491	3441	1.047	--
总计		55454	100.000	5491			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



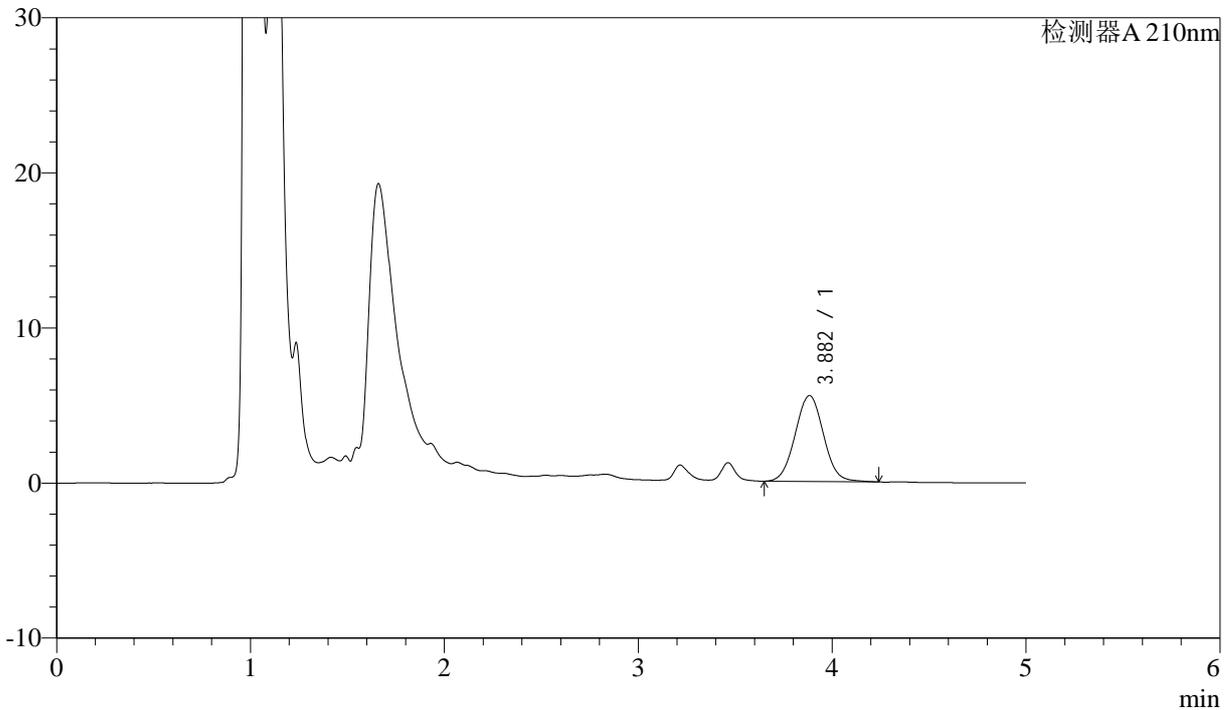
# J483

## <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 - 0-39/27-2894-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 19:17:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:18:19      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	3.882	55927	100.000	5539	3422	1.038	--
总计		55927	100.000	5539			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



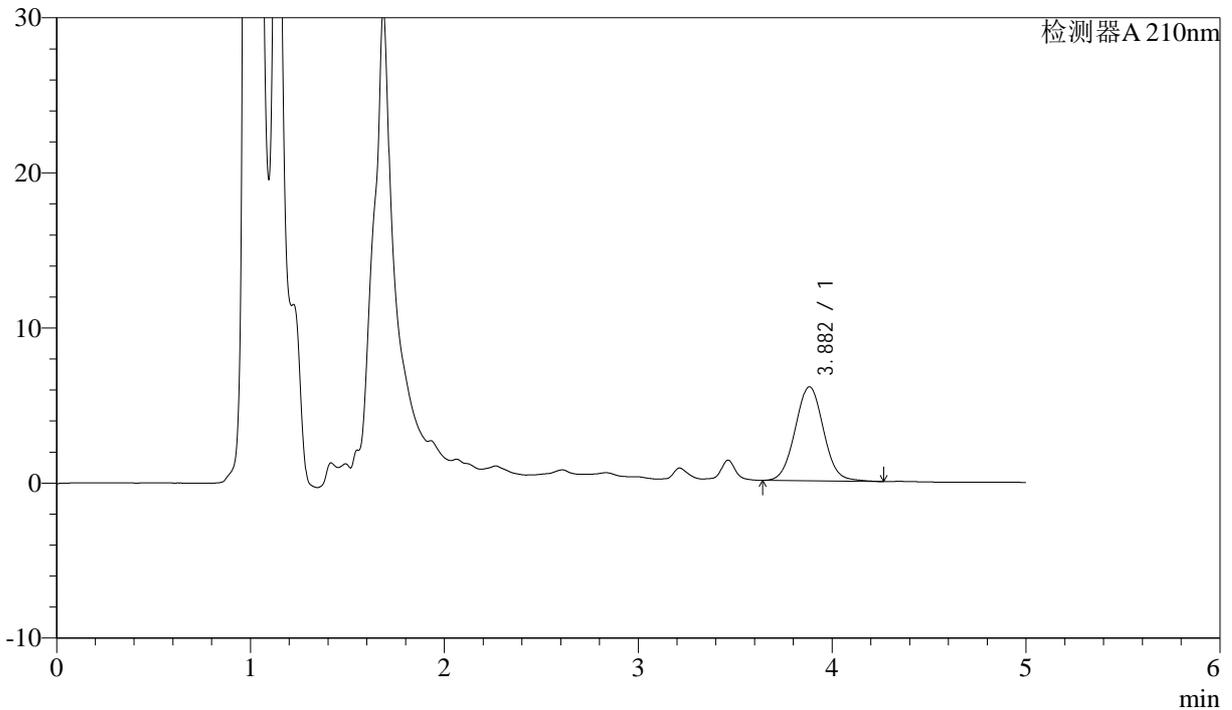
# J483

## <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 - 0-39/27-2895-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 19:23:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:18:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

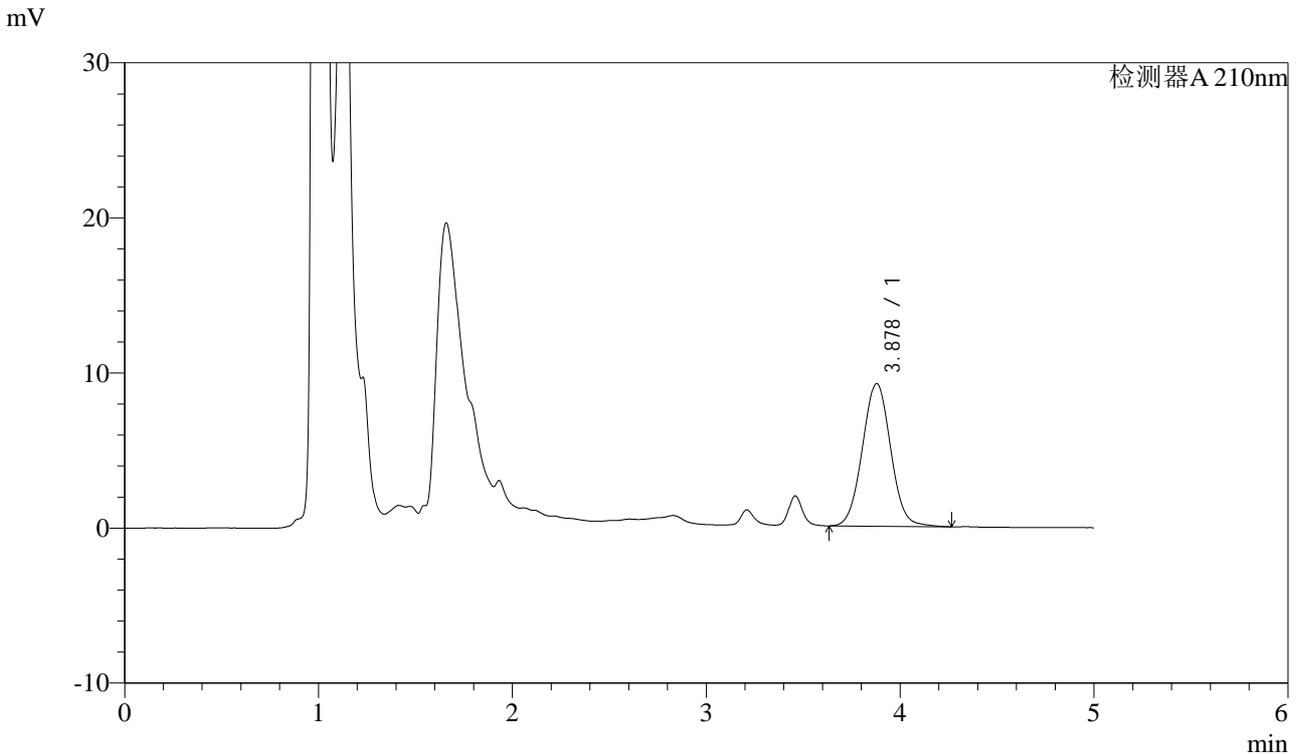
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	61336	100.000	6067	3443	1.044	--
总计		61336	100.000	6067			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-39/27-2896-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 19:30:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:18:25      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	3.878	92877	100.000	9193	3438	1.038	--
总计		92877	100.000	9193			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



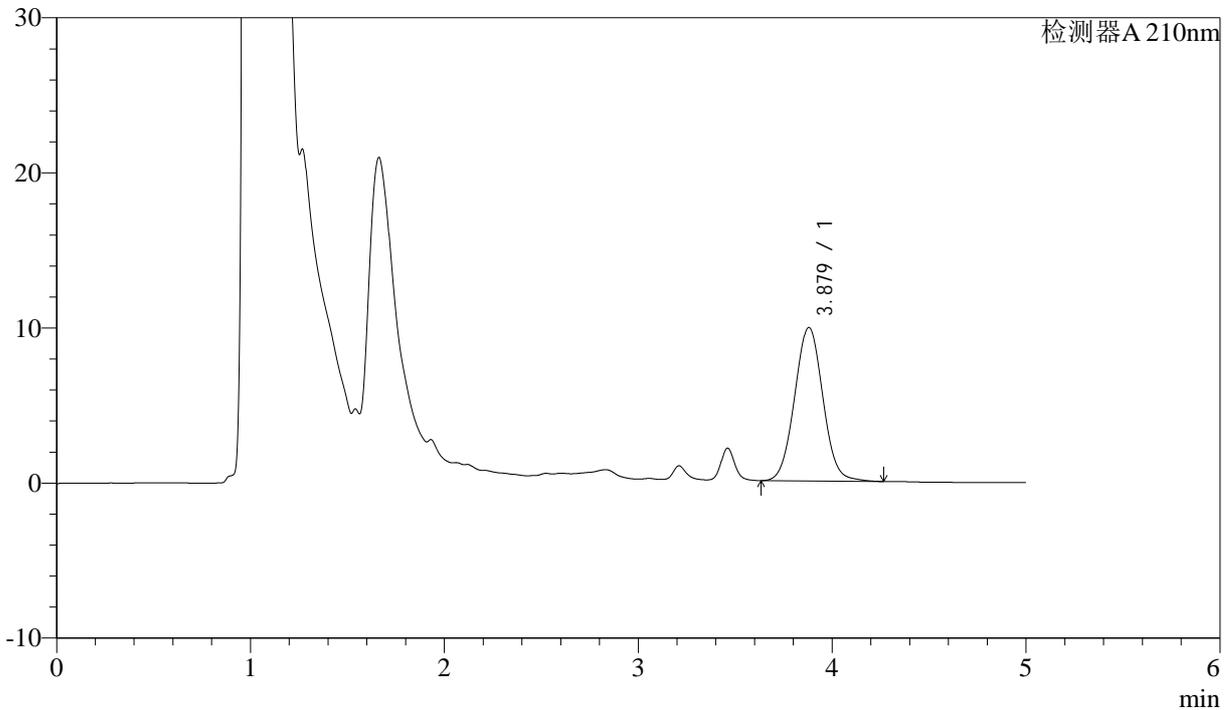
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-39/27-2897-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 19:36:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:18:28      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	3.879	99972	100.000	9900	3439	1.041	--
总计		99972	100.000	9900			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



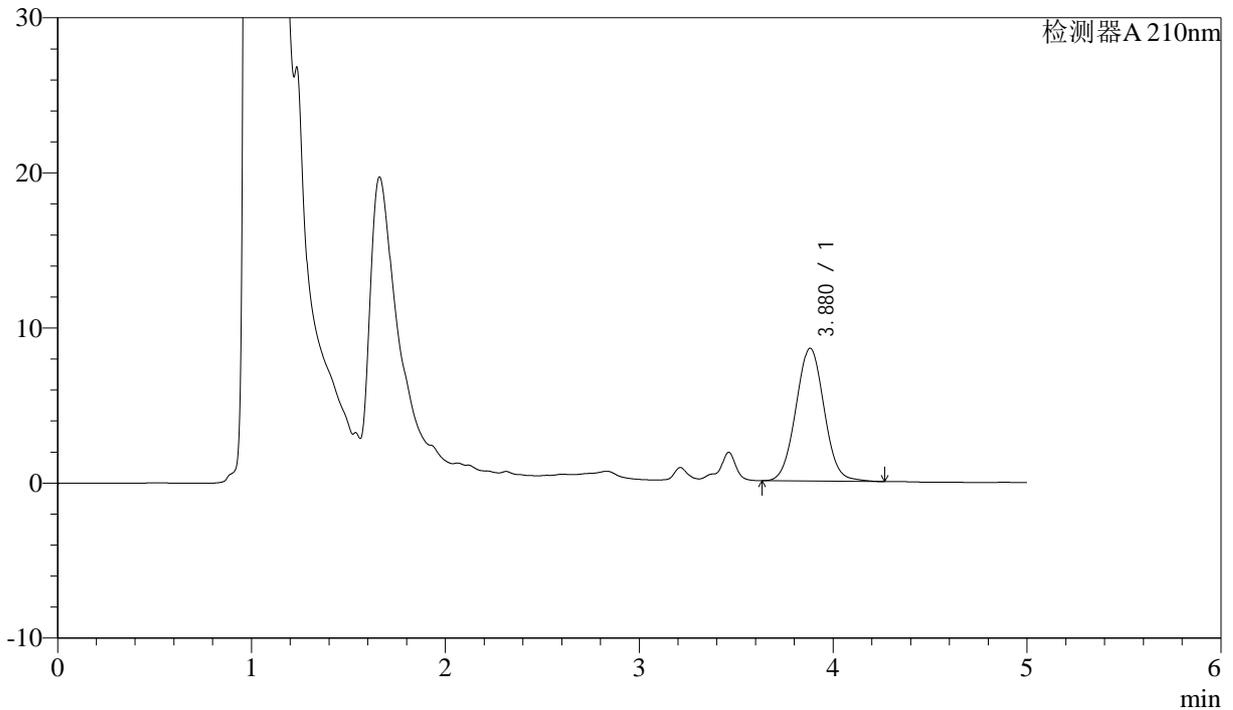
# J483

## <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 - 0-39/27-2898-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 19:43:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:18:31      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	3.880	86517	100.000	8569	3435	1.041	--
总计		86517	100.000	8569			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



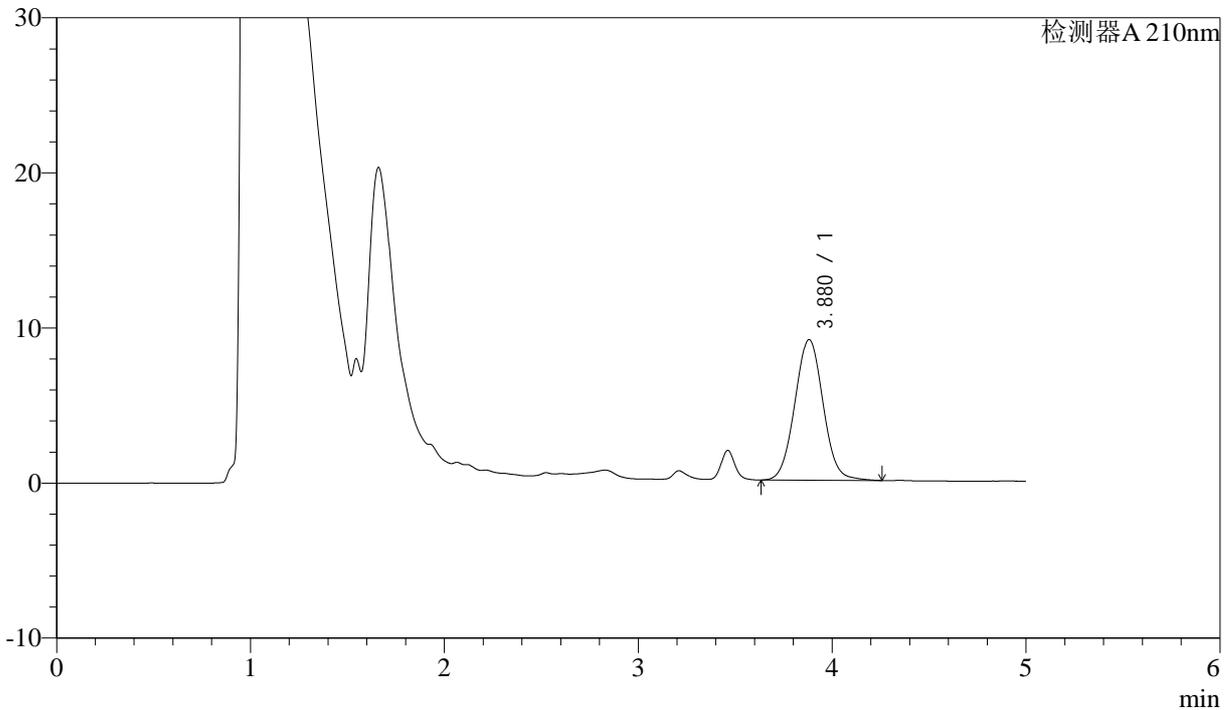
# J483

## <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 - 0-39/27-2899-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 19:49:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:18:33      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	3.880	91564	100.000	9068	3439	1.041	--
总计		91564	100.000	9068			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



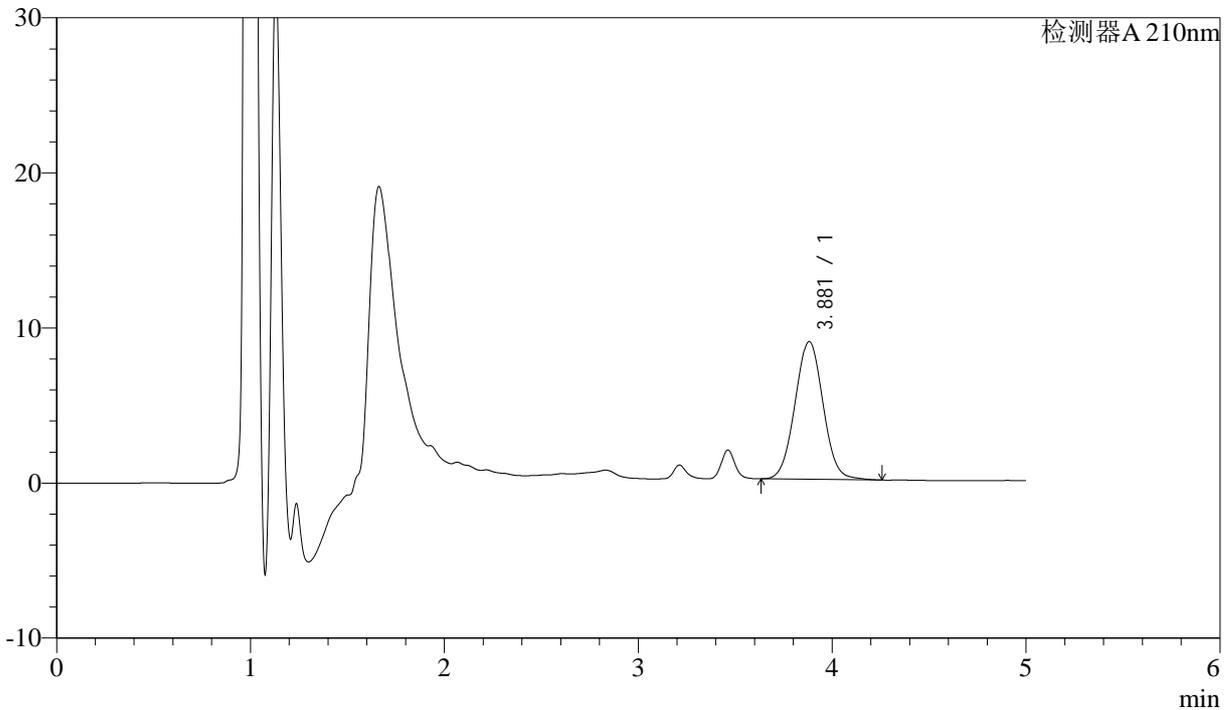
# J483

## <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 - 0-39/27-2900-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 19:56:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:18:36      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	3.881	89192	100.000	8886	3466	1.036	--
总计		89192	100.000	8886			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



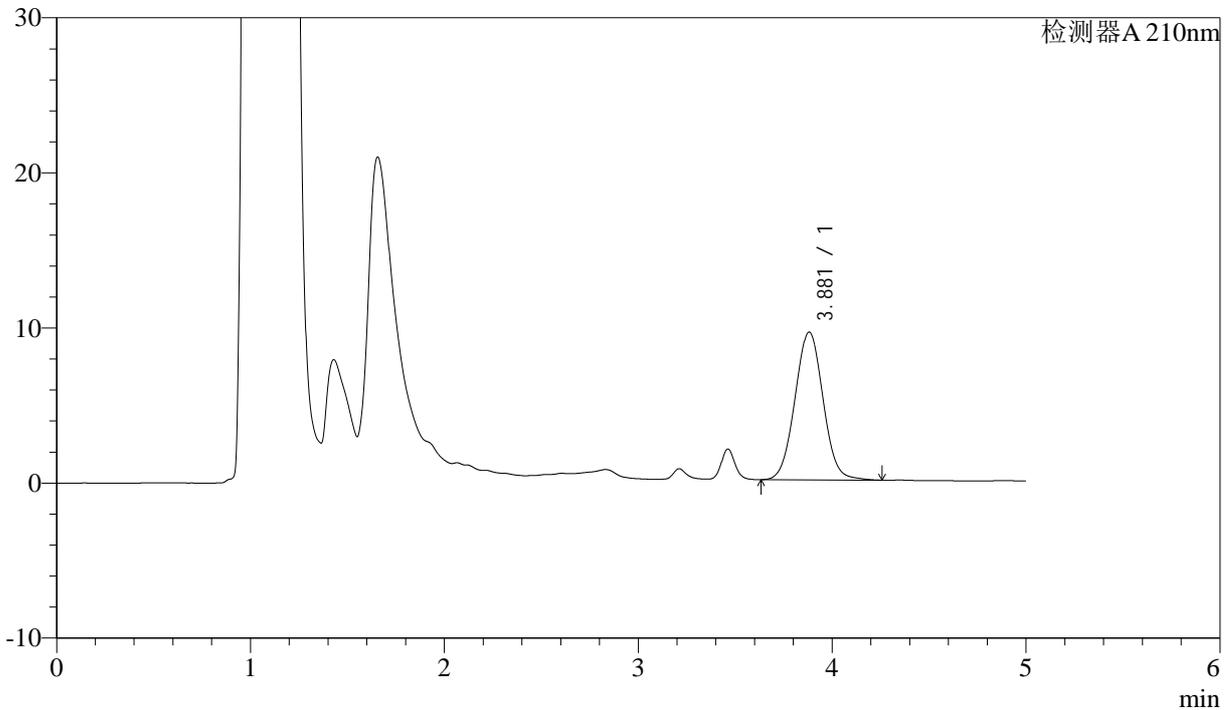
# J483

## <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 - 0-39/27-2901-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 20:02:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:18:39      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	3.881	95873	100.000	9535	3468	1.037	--
总计		95873	100.000	9535			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



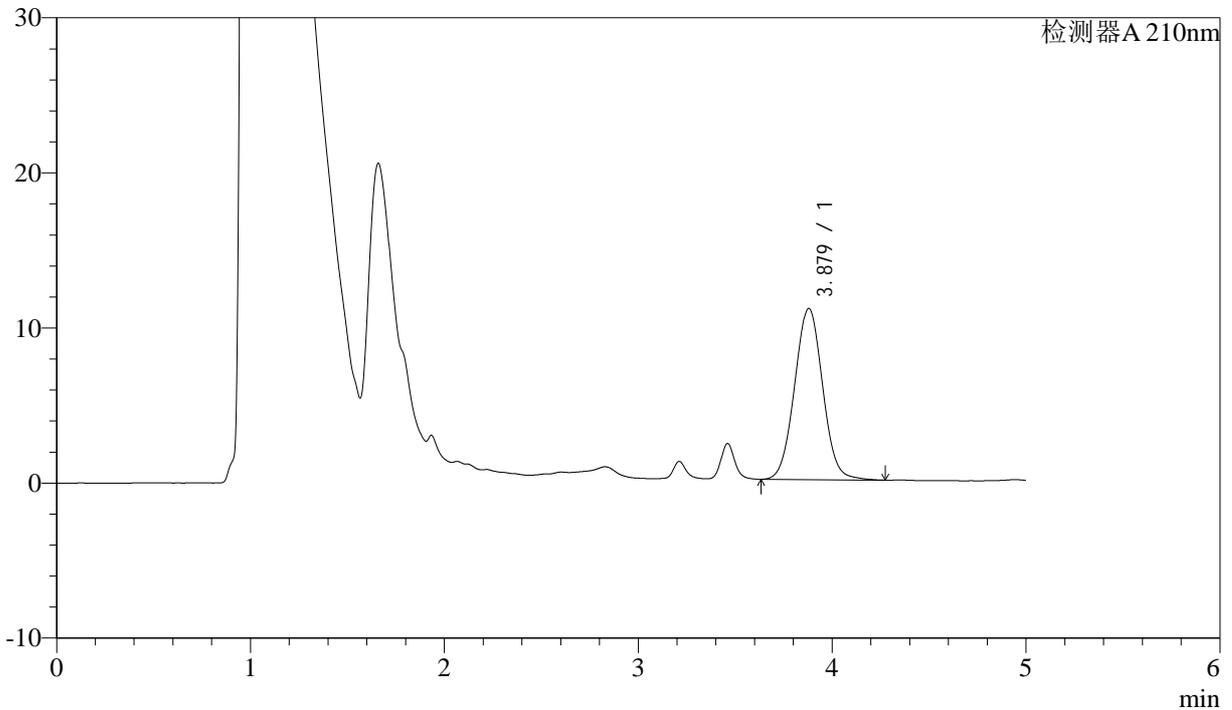
# J483

## <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 - 0-39/27-2902-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 20:09:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:18:42      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	3.879	110727	100.000	11039	3481	1.038	--
总计		110727	100.000	11039			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



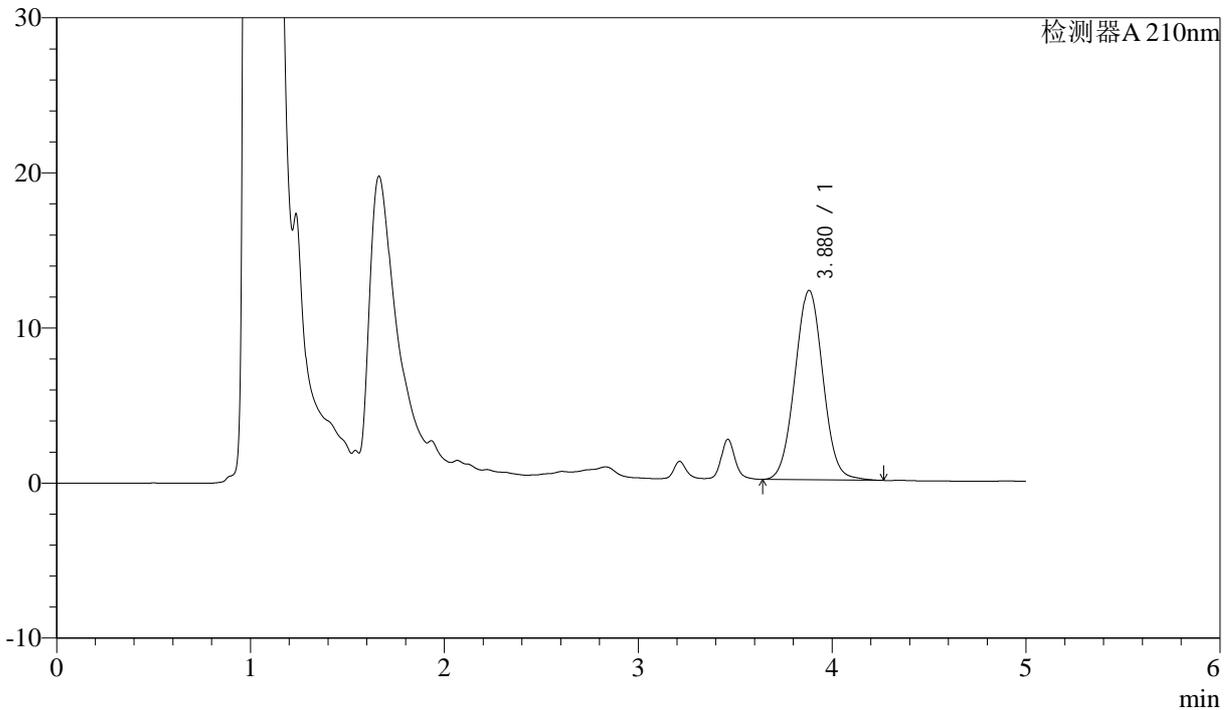
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-39/27-2903-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 20:15:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:18:45      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	3.880	122229	100.000	12216	3491	1.036	--
总计		122229	100.000	12216			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



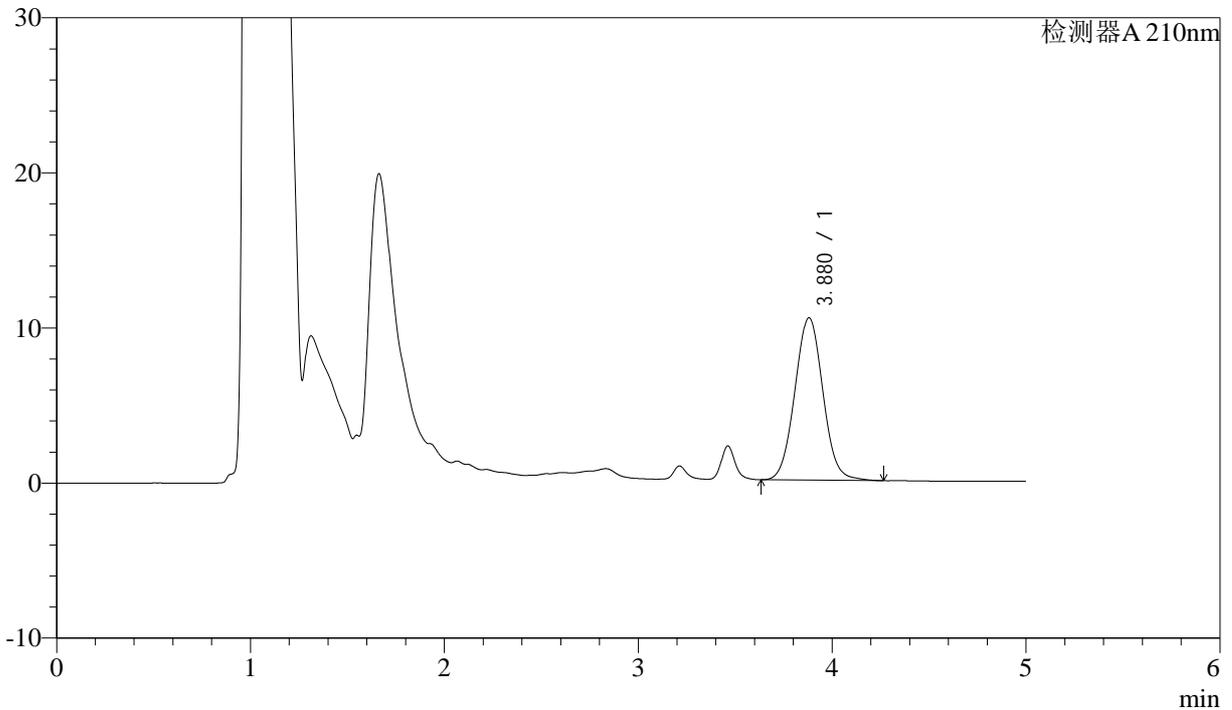
# J483

## <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 - 0-39/27-2904-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 20:22:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:18:47      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	3.880	105120	100.000	10476	3485	1.045	--
总计		105120	100.000	10476			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



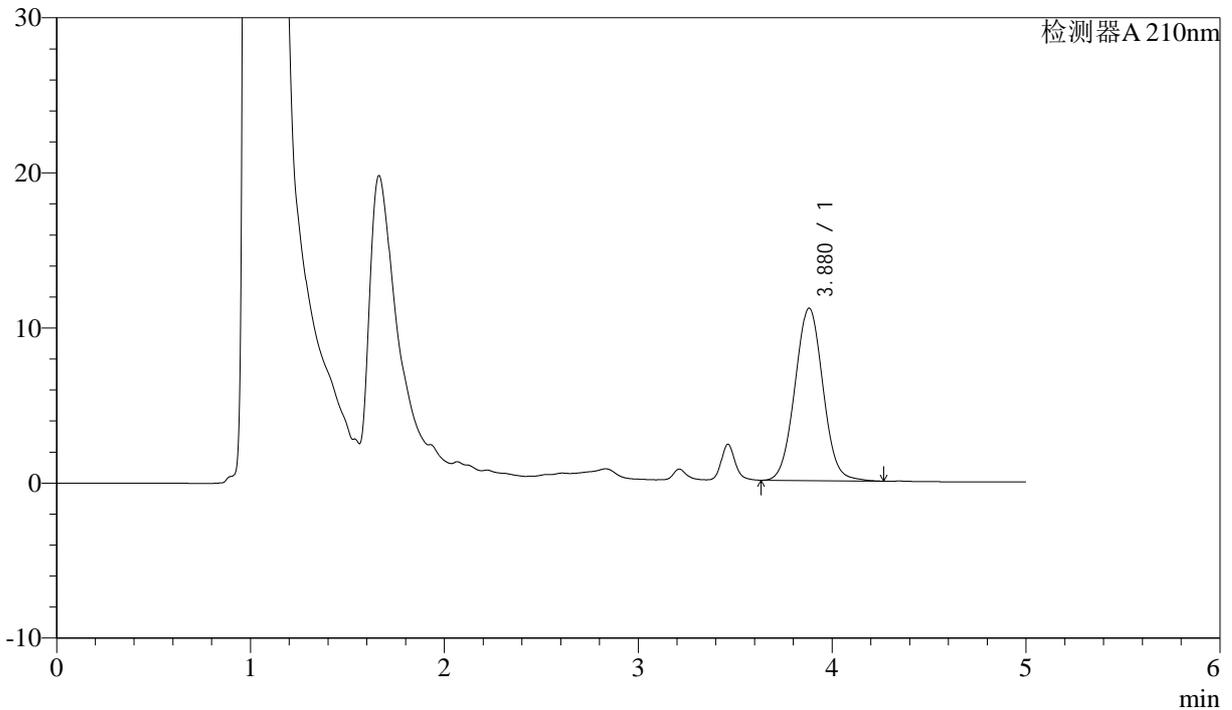
# J483

## <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 - 0-39/27-2905-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 20:28:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:18:50      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	3.880	111367	100.000	11124	3491	1.038	--
总计		111367	100.000	11124			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



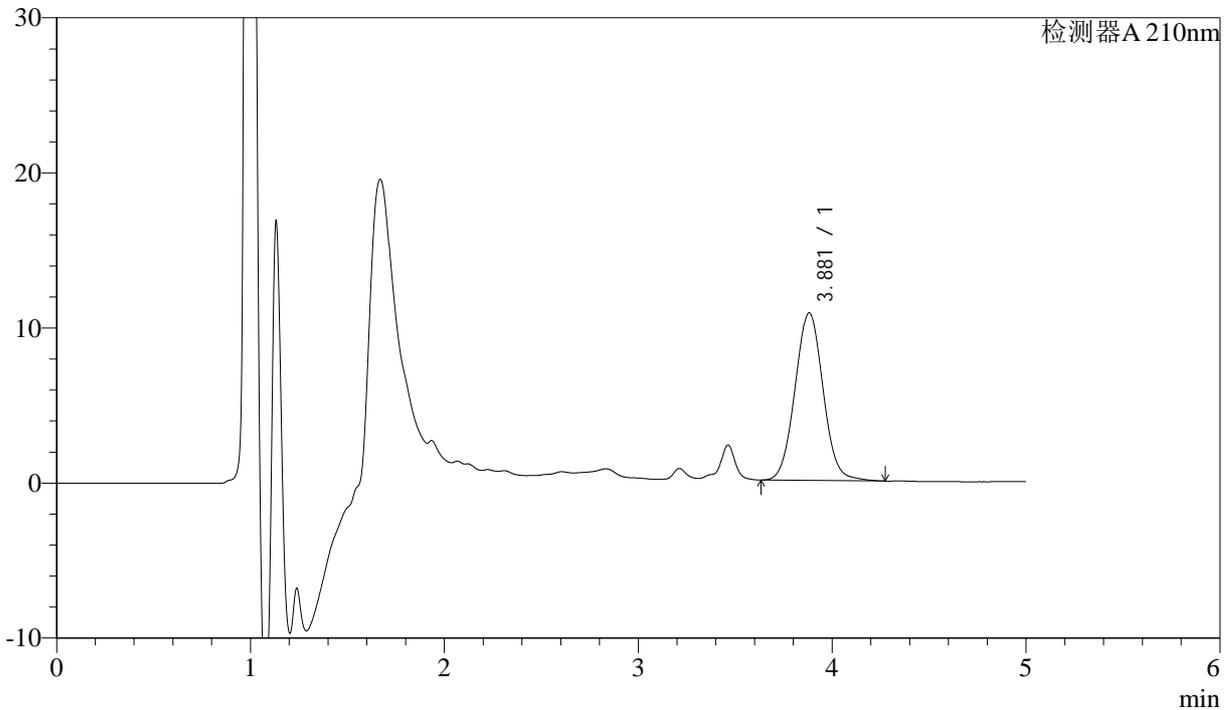
# J483

## <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 - 0-39/27-2906-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 20:35:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:18:53      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	3.881	108554	100.000	10810	3492	1.047	--
总计		108554	100.000	10810			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



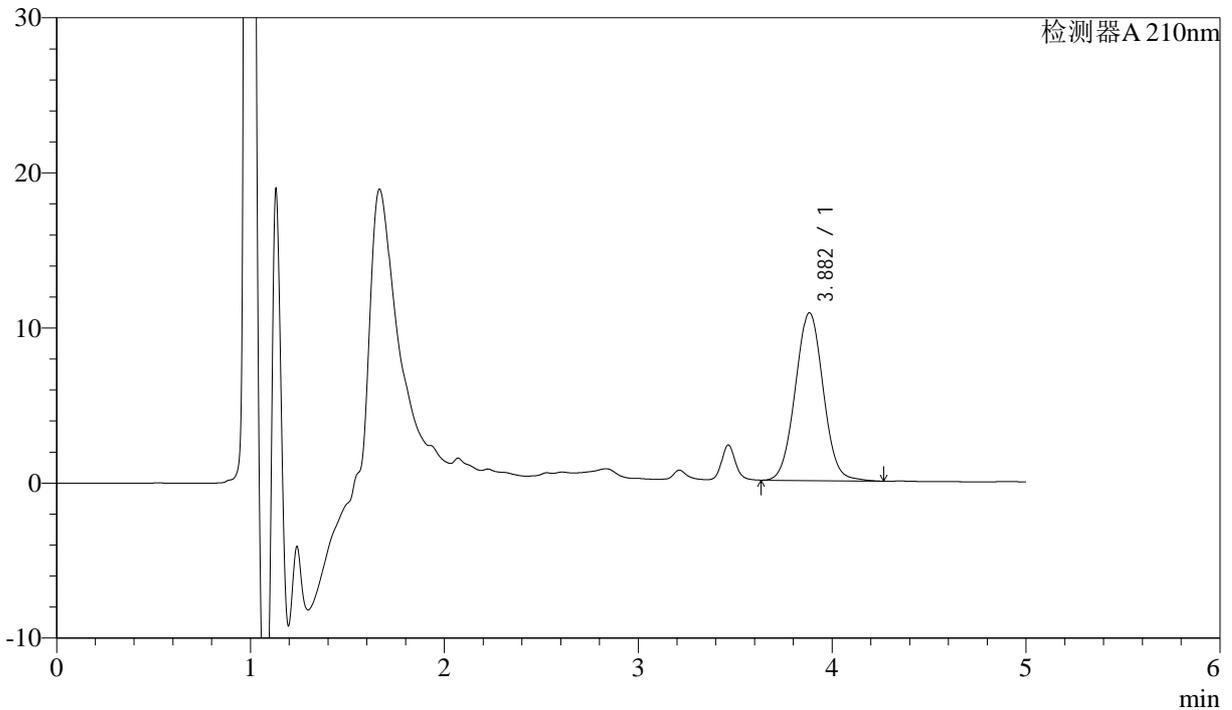
# J483

## <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 - 0-39/27-2907-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 20:41:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:18:56      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	3.882	108023	100.000	10823	3519	1.036	--
总计		108023	100.000	10823			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



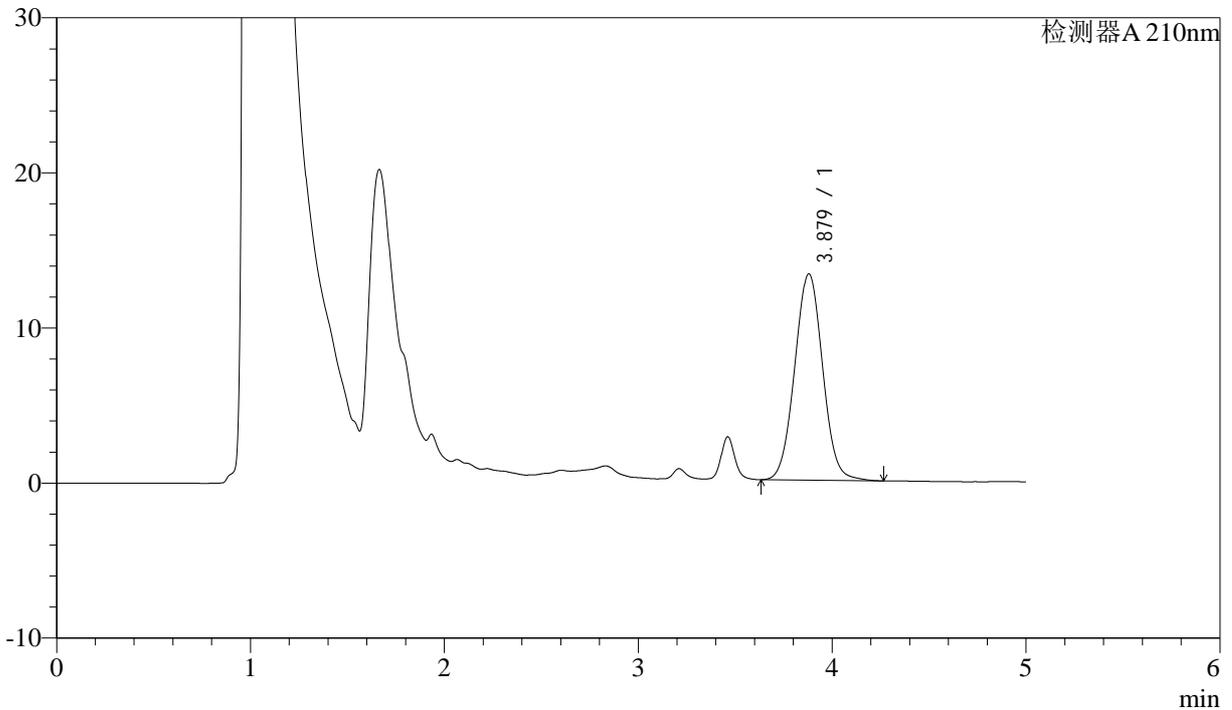
# J483

## <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 - 0-39/27-2908-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 20:48:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:18:58      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	3.879	132810	100.000	13313	3513	1.037	--
总计		132810	100.000	13313			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



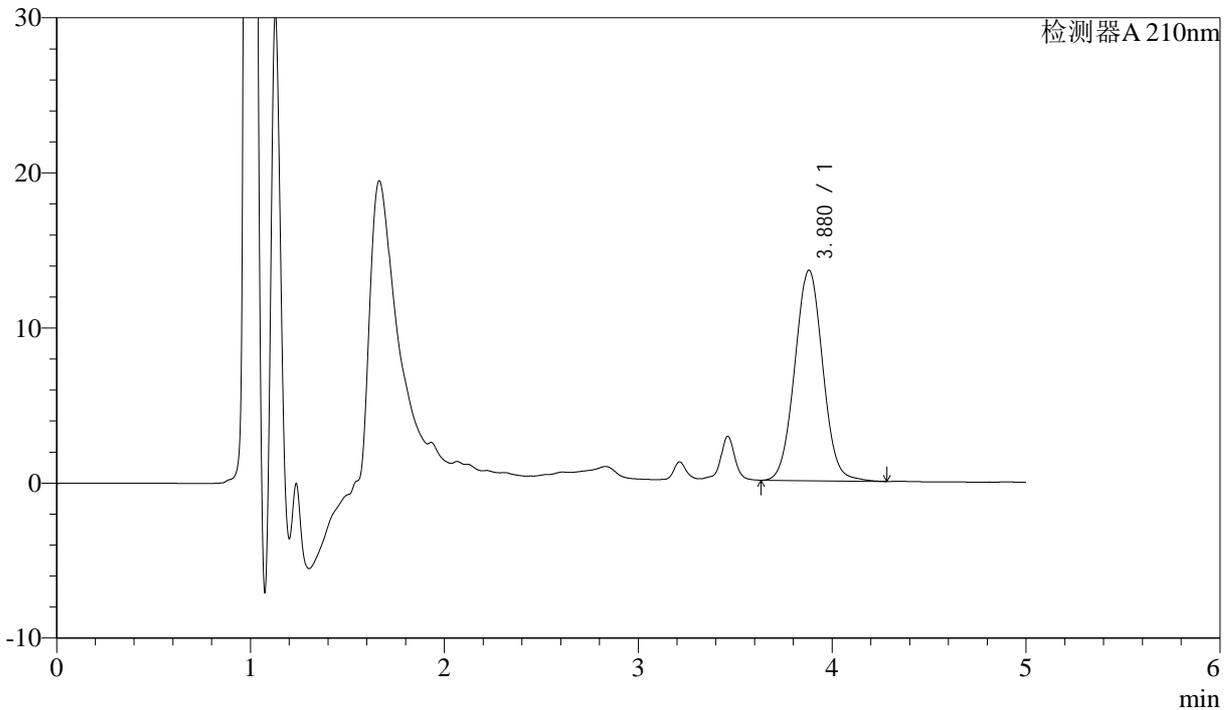
# J483

## <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 - 0-39/27-2909-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 20:54:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:19:01      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	3.880	135530	100.000	13577	3514	1.037	--
总计		135530	100.000	13577			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



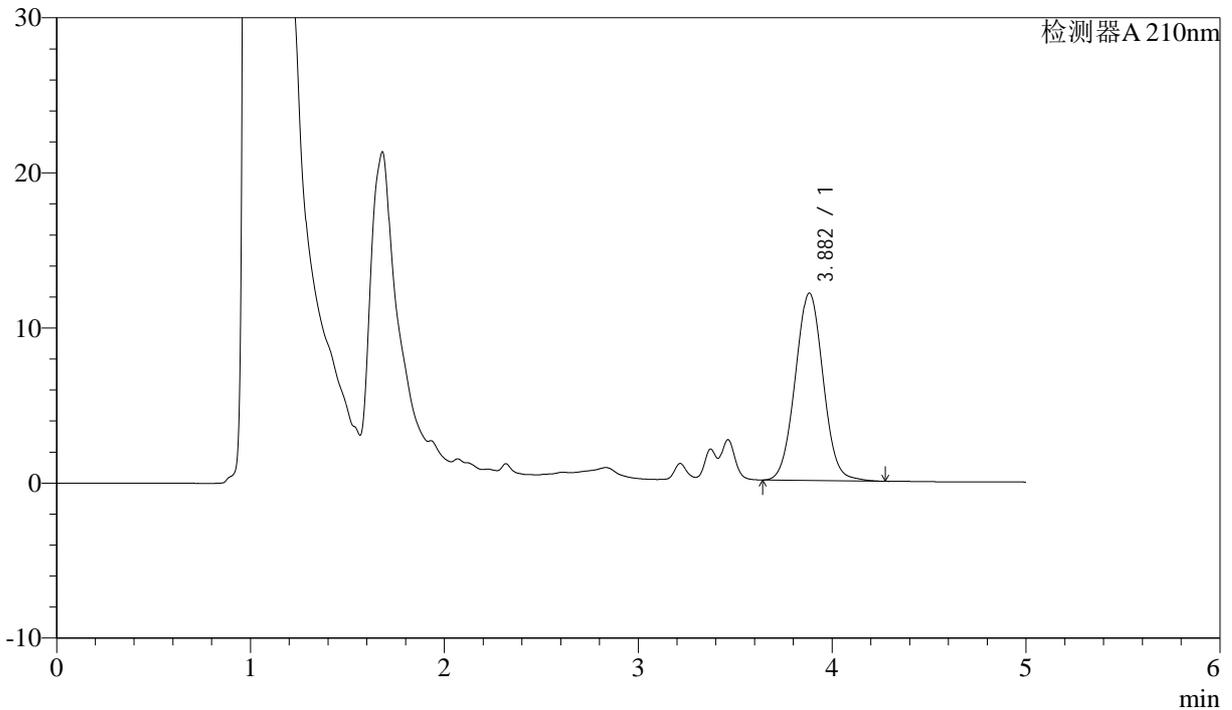
# J483

## <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 - 0-39/27-2910-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 21:01:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:19:04      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	3.882	120399	100.000	12082	3525	1.038	--
总计		120399	100.000	12082			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



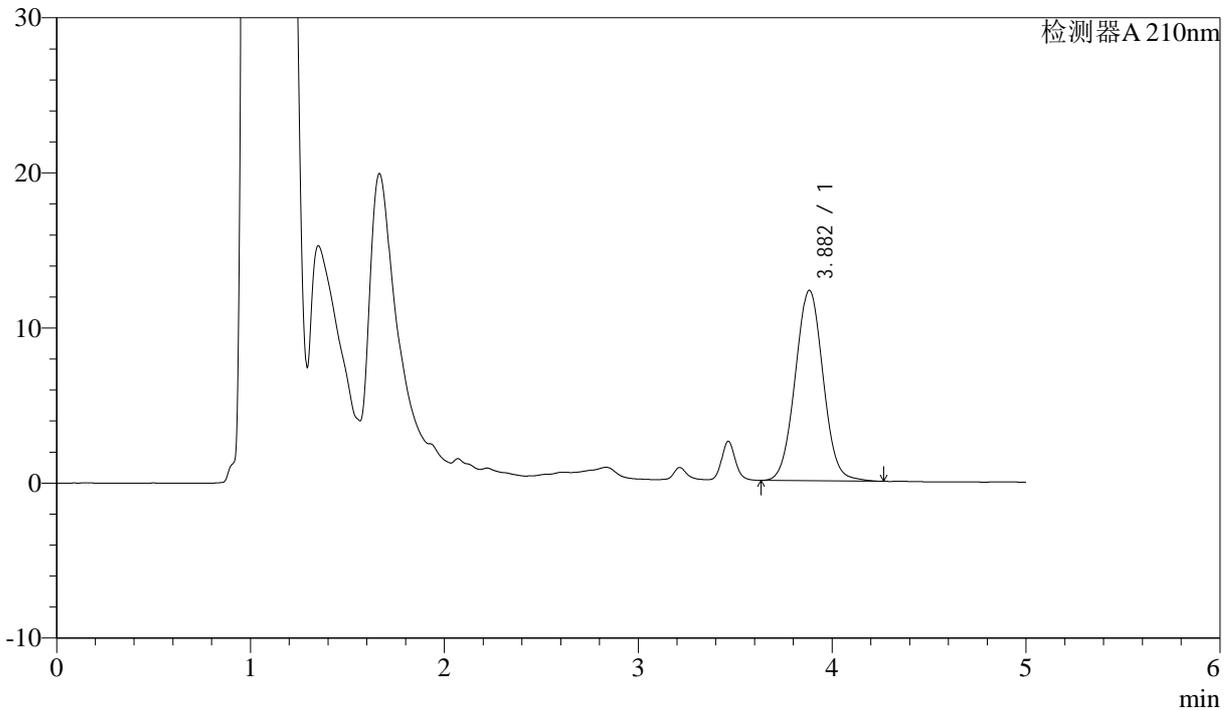
# J483

## <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 - 0-39/27-2911-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 21:07:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:19:07      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	3.882	122412	100.000	12282	3527	1.037	--
总计		122412	100.000	12282			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



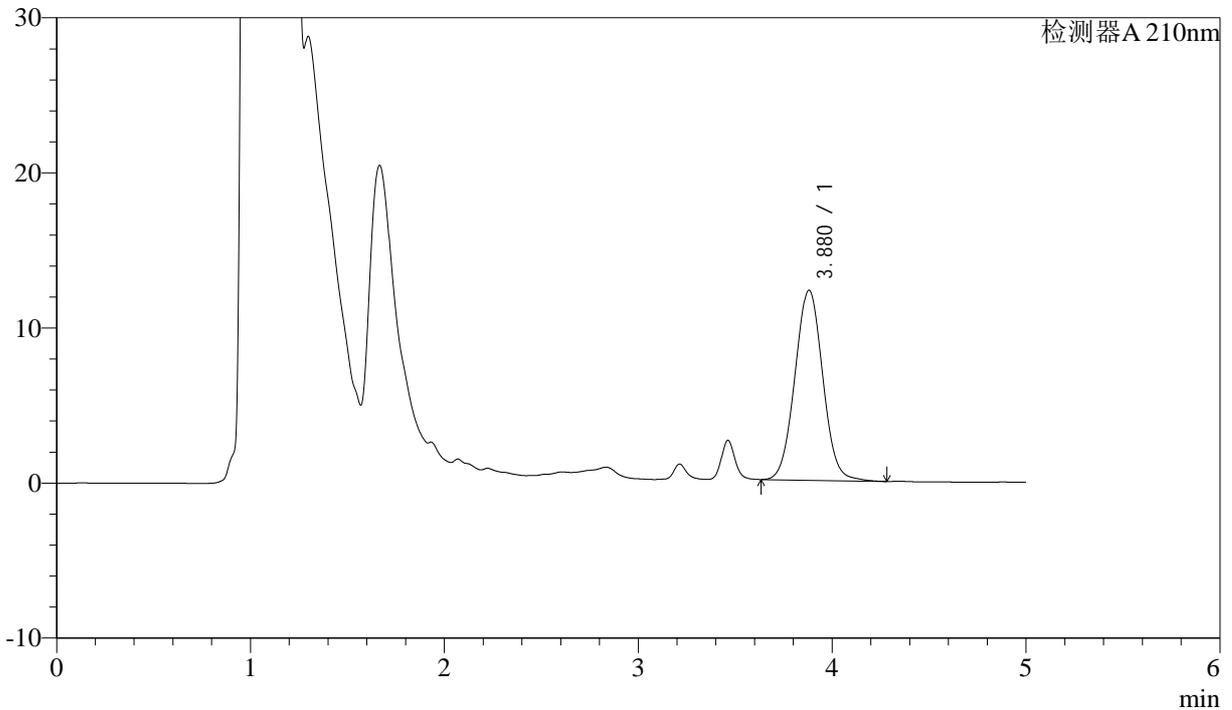
# J483

## <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 - 0-39/27-2912-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 21:14:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:19:09      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	3.880	122061	100.000	12259	3530	1.038	--
总计		122061	100.000	12259			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



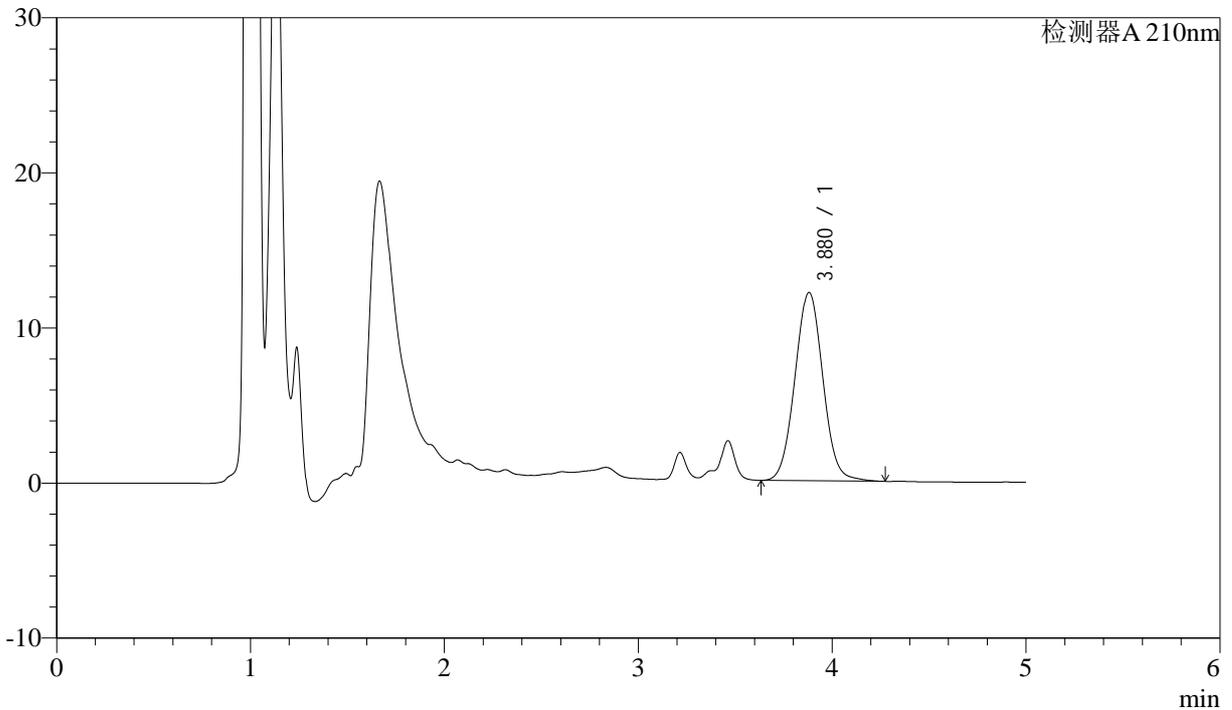
# J483

## <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 - 0-39/27-2913-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 21:20:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:19:12      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	3.880	121338	100.000	12151	3521	1.041	--
总计		121338	100.000	12151			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



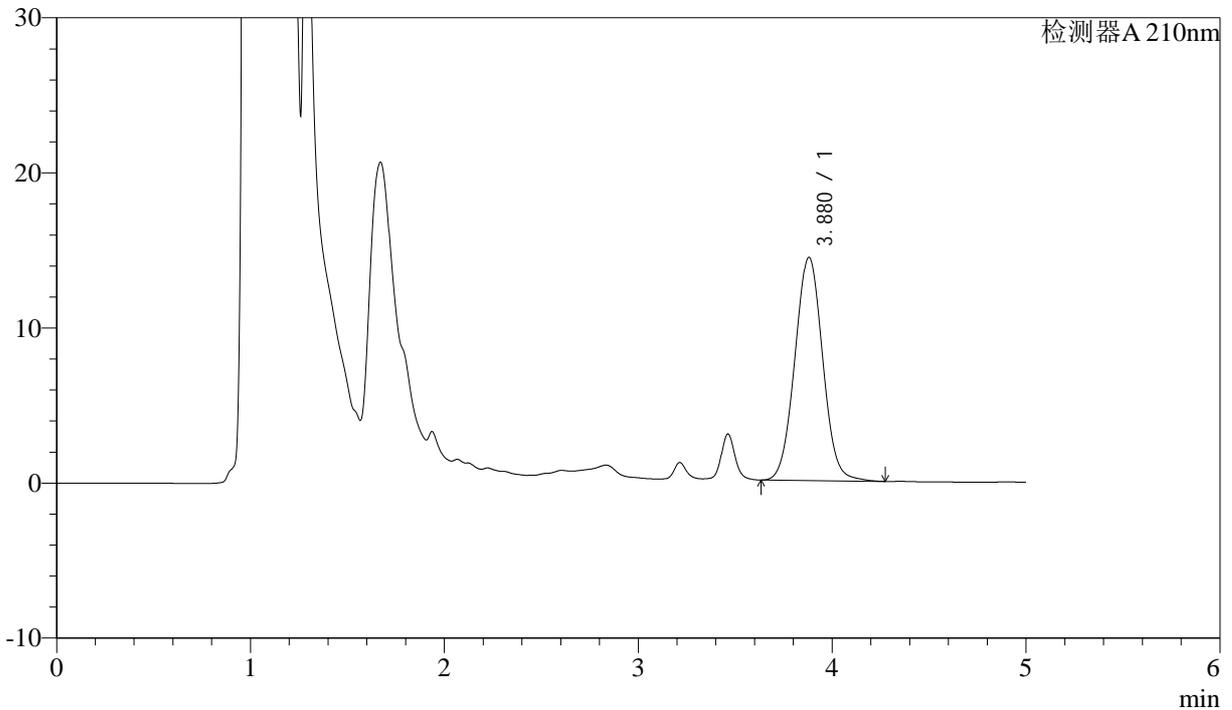
# J483

## <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 - 0-39/27-2914-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 21:27:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:19:15      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	3.880	143304	100.000	14400	3531	1.036	--
总计		143304	100.000	14400			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



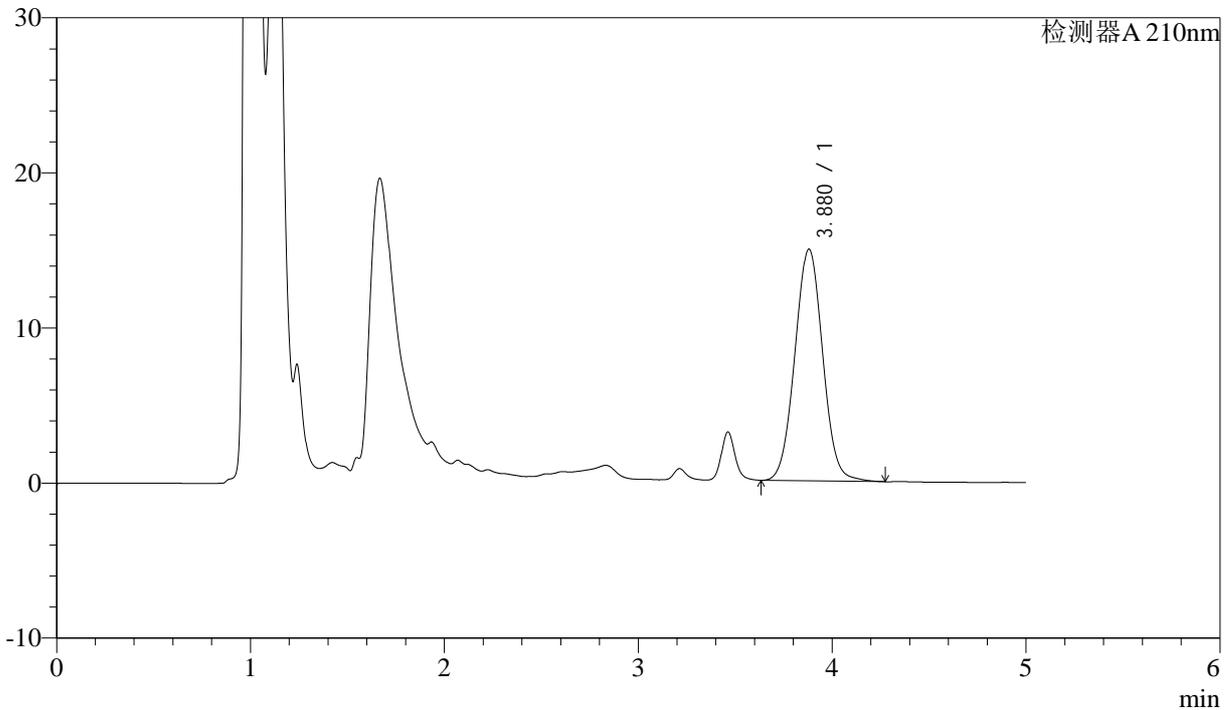
# J483

## <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 - 0-39/27-2915-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 21:33:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:19:17      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	3.880	148578	100.000	14946	3536	1.035	--
总计		148578	100.000	14946			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



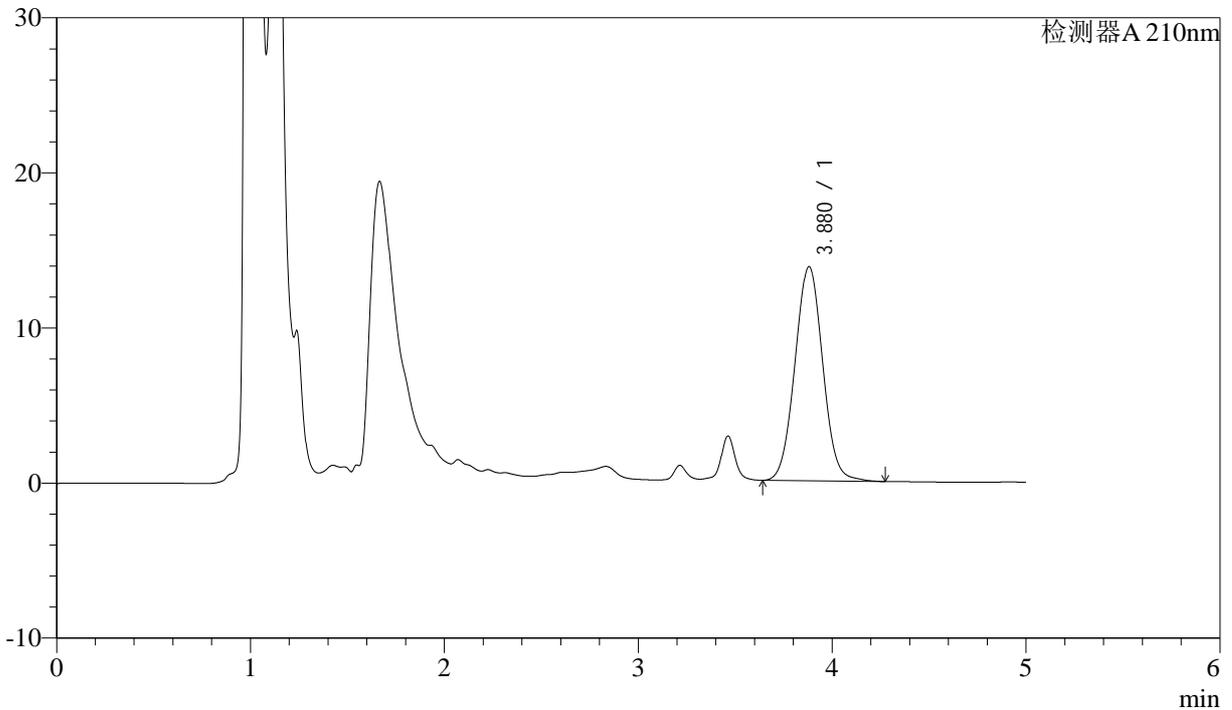
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-39/27-2916-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 21:40:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:19:20      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	3.880	137270	100.000	13813	3543	1.038	--
总计		137270	100.000	13813			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



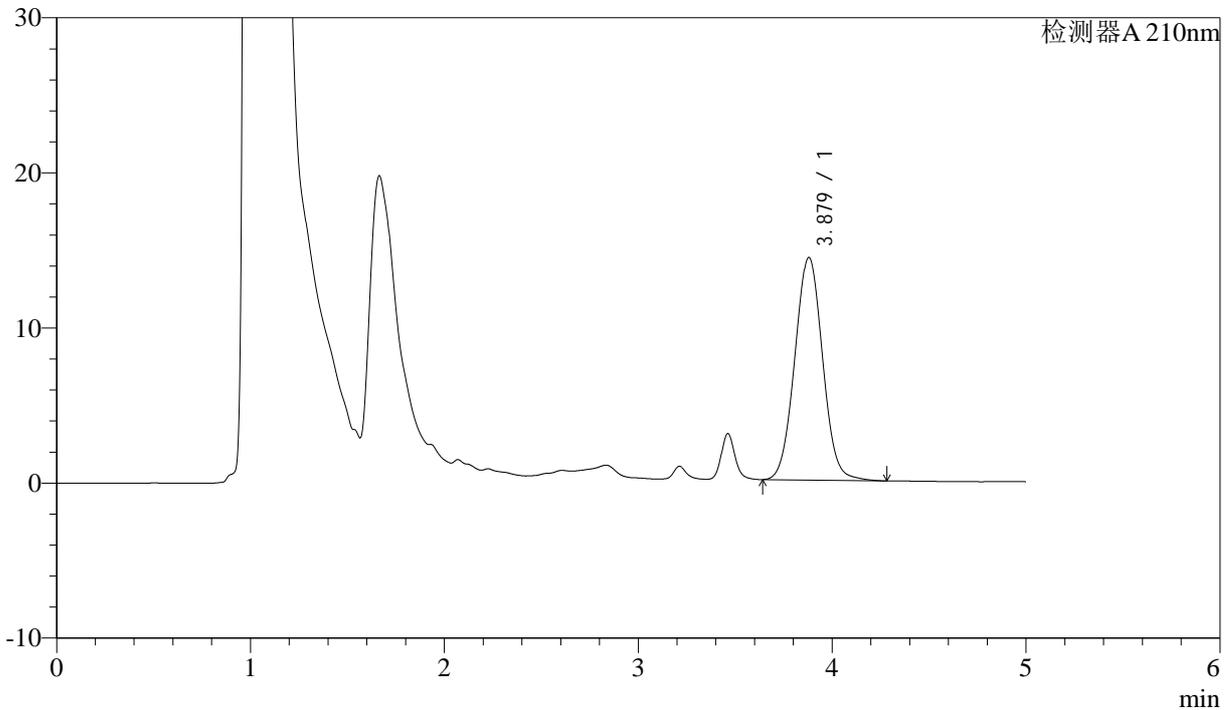
# J483

## <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 - 0-39/27-2917-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 21:46:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:19:23      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	3.879	142913	100.000	14362	3535	1.039	--
总计		142913	100.000	14362			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



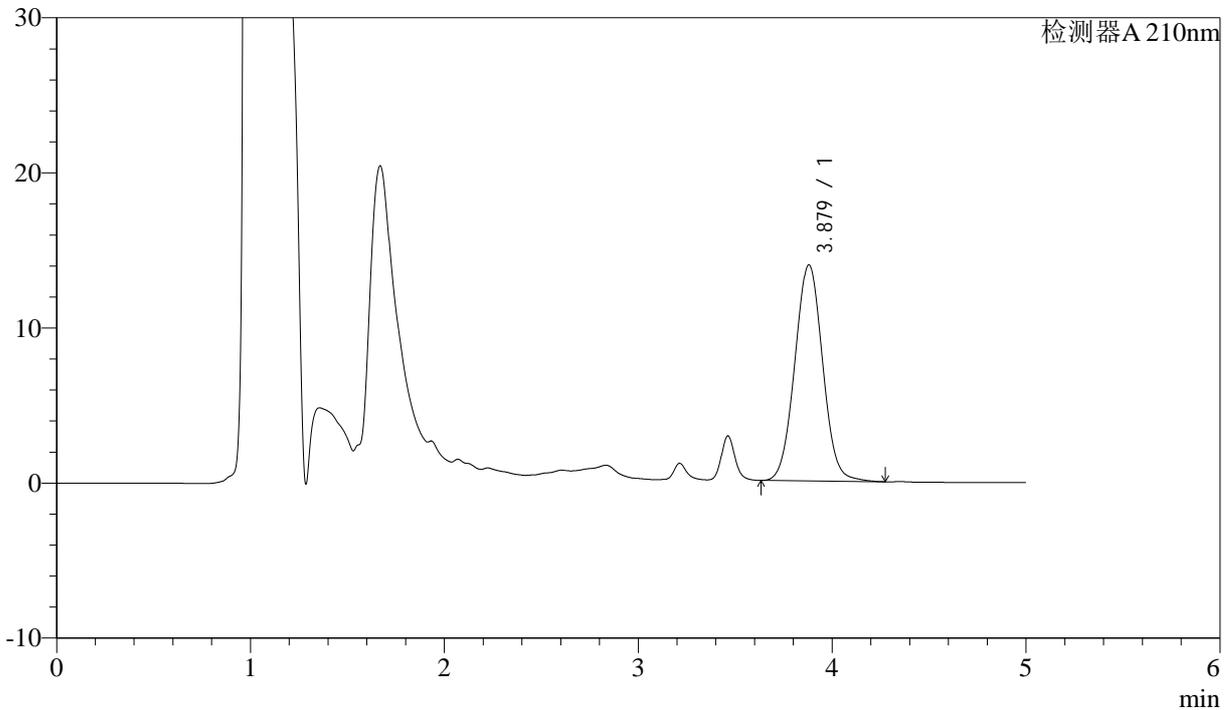
# J483

## <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 - 0-39/27-2918-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 21:53:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:19:26      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	3.879	138700	100.000	13942	3531	1.037	--
总计		138700	100.000	13942			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



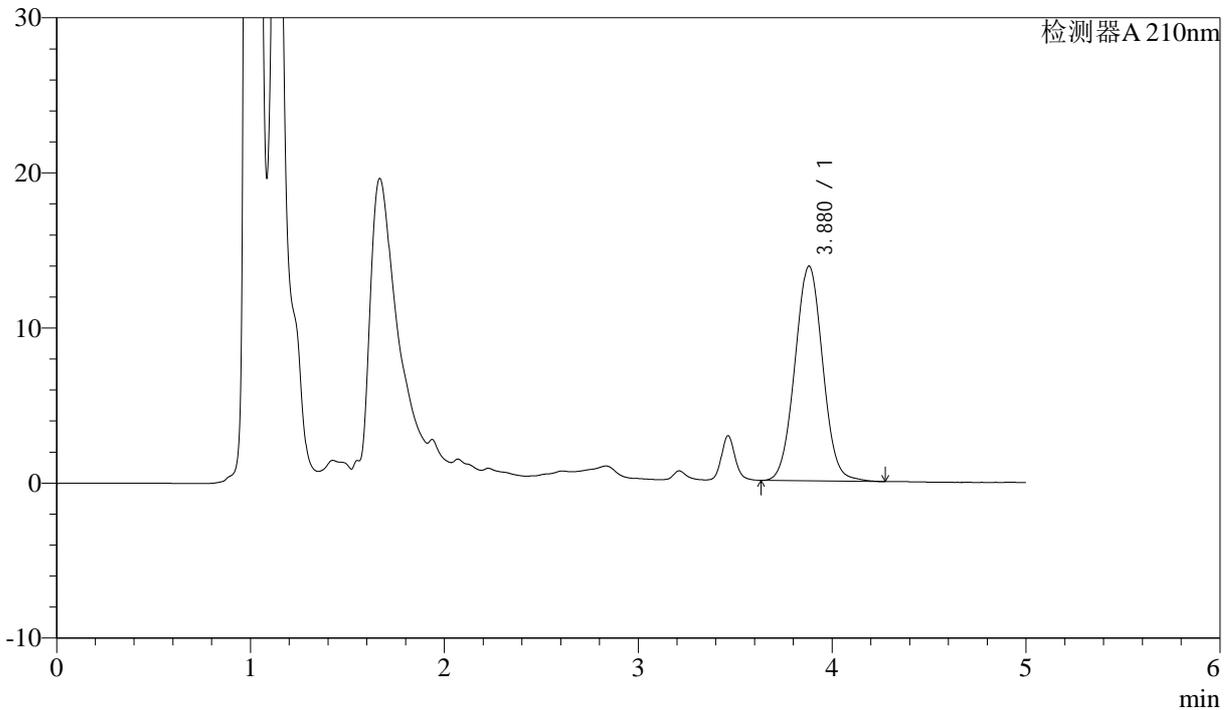
# J483

## <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 - 0-39/27-2919-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 21:59:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:19:28      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	3.880	137481	100.000	13854	3546	1.036	--
总计		137481	100.000	13854			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



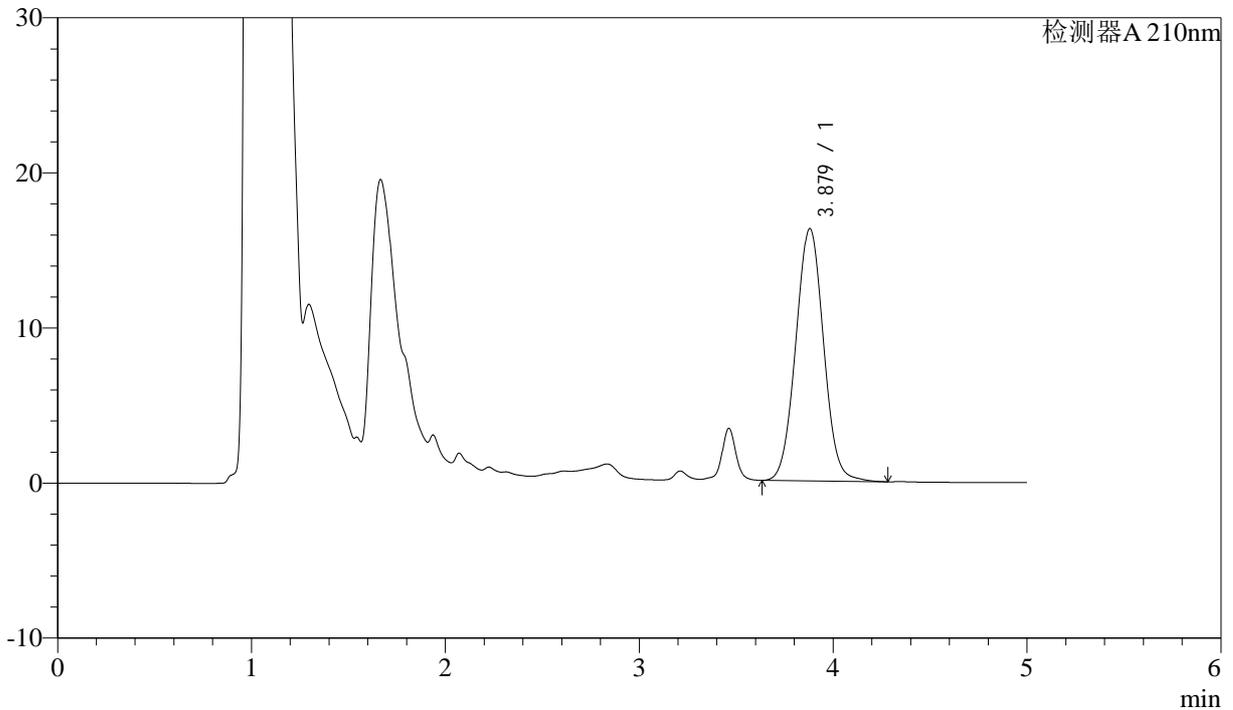
# J483

## <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 - 0-39/27-2920-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 22:06:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:19:31      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	3.879	161557	100.000	16272	3547	1.035	--
总计		161557	100.000	16272			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



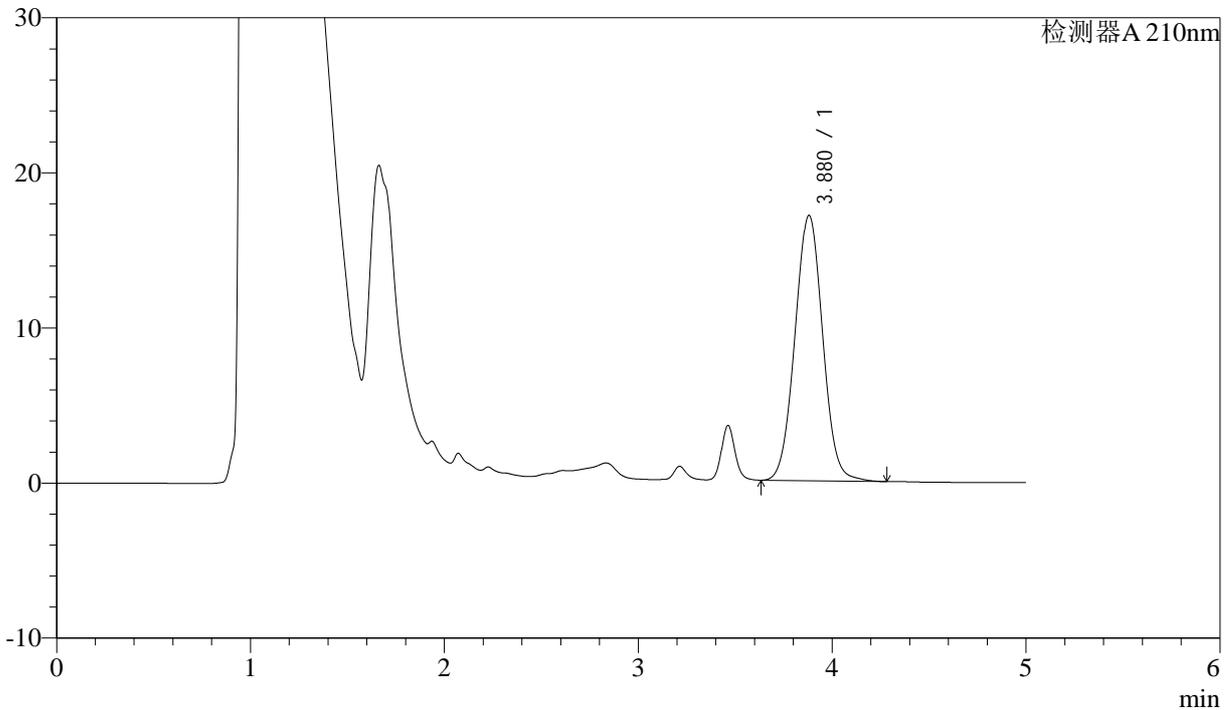
# J483

## <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 - 0-39/27-2921-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 22:12:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:19:34      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	3.880	169970	100.000	17121	3550	1.034	--
总计		169970	100.000	17121			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



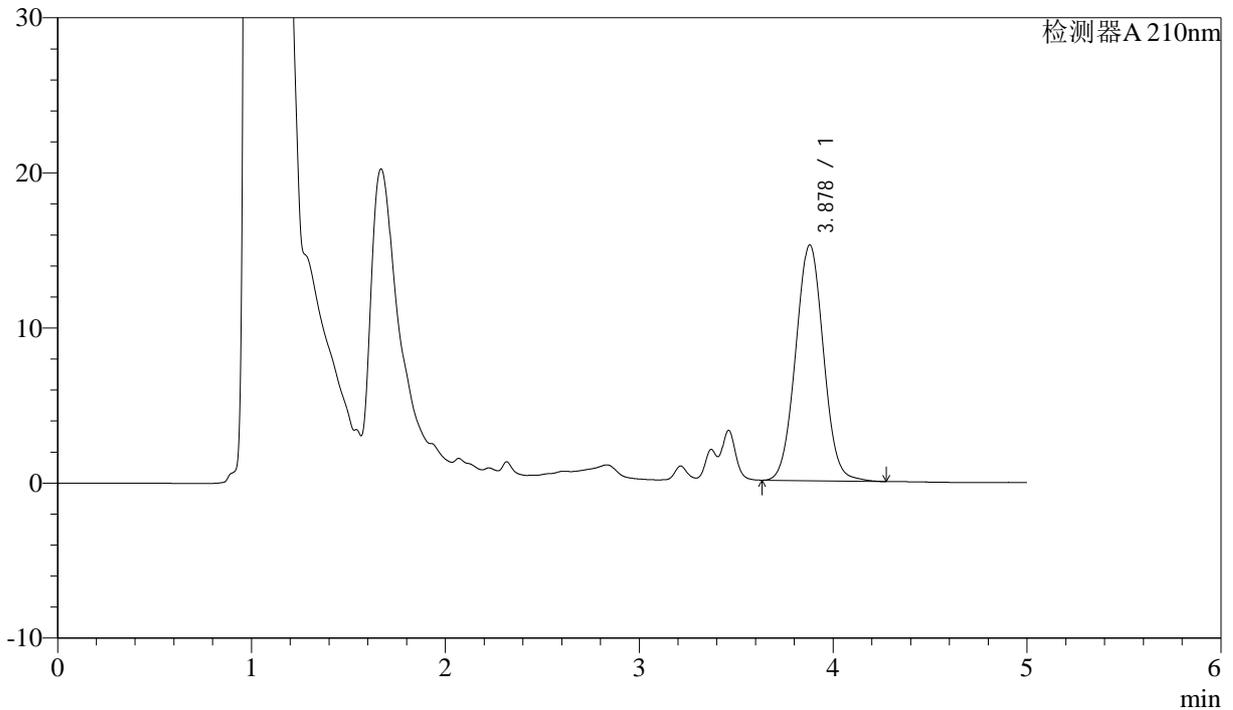
# J483

## <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 - 0-39/27-2922-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 22:19:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:19:36      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	3.878	150939	100.000	15213	3549	1.036	--
总计		150939	100.000	15213			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



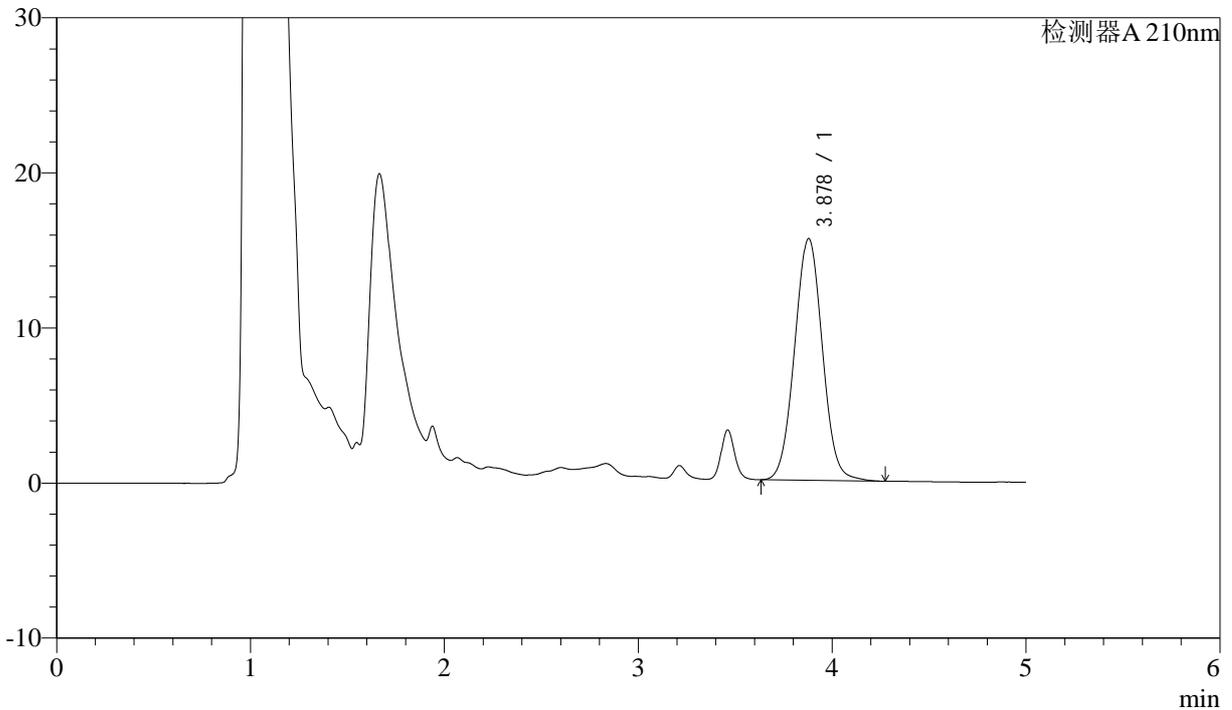
# J483

## <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 - 0-39/27-2923-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 22:25:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:19:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

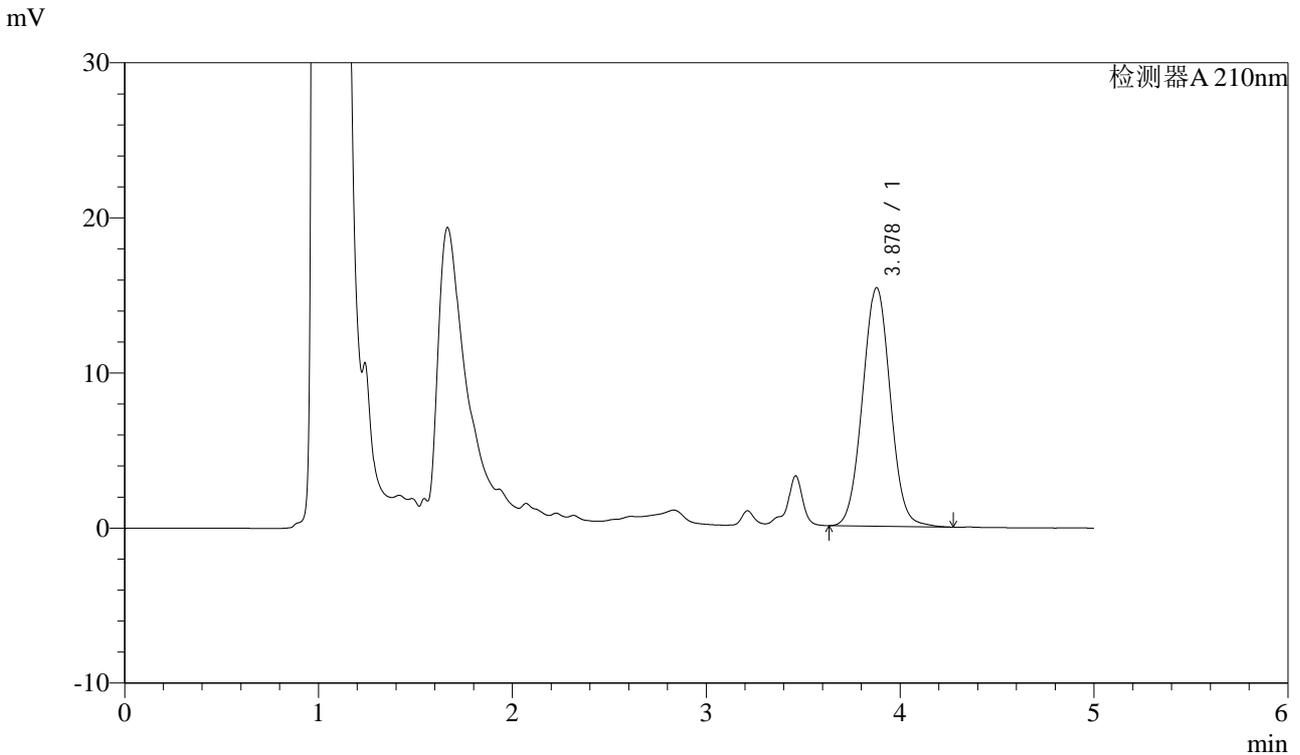
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	154781	100.000	15588	3544	1.036	--
总计		154781	100.000	15588			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-39/27-2924-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 22:32:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:19:42      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	3.878	152606	100.000	15381	3552	1.035	--
总计		152606	100.000	15381			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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

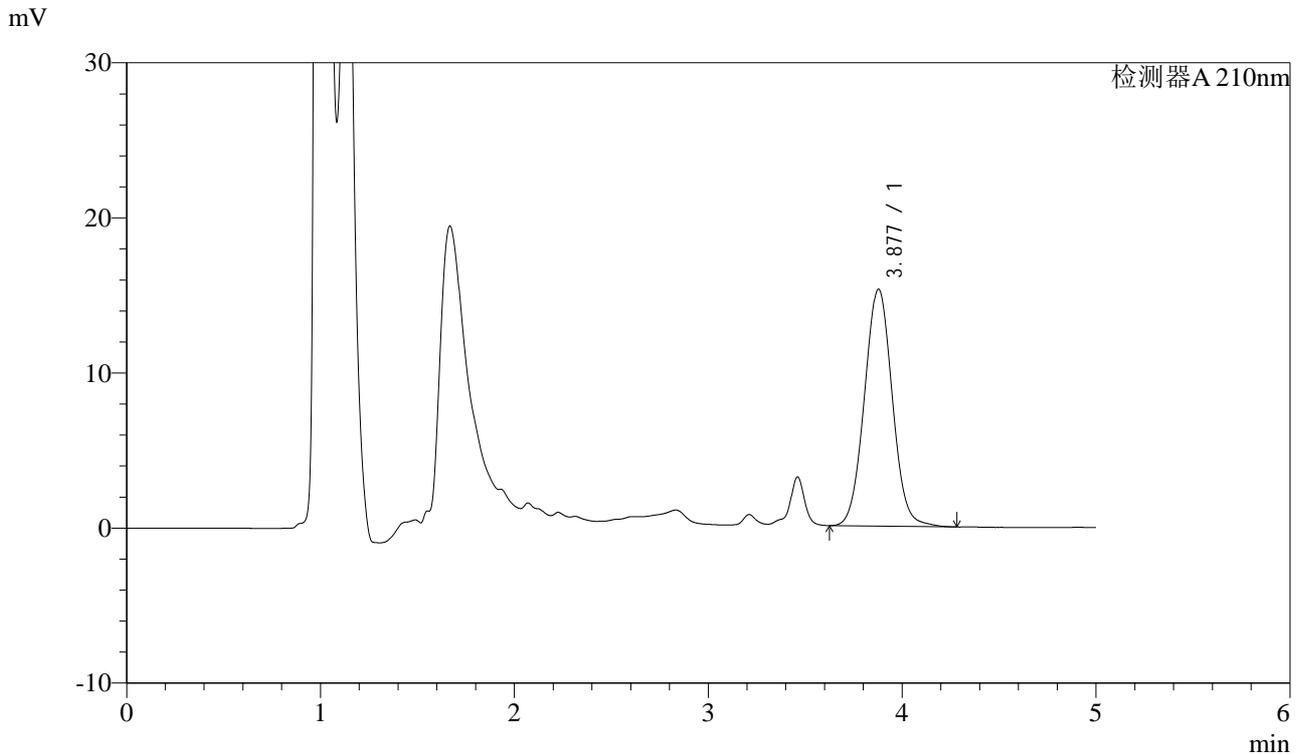


# J483

## <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 - 0-39/27-2925-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 22:38:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:19:45      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	3.877	152266	100.000	15274	3536	1.041	--
总计		152266	100.000	15274			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y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



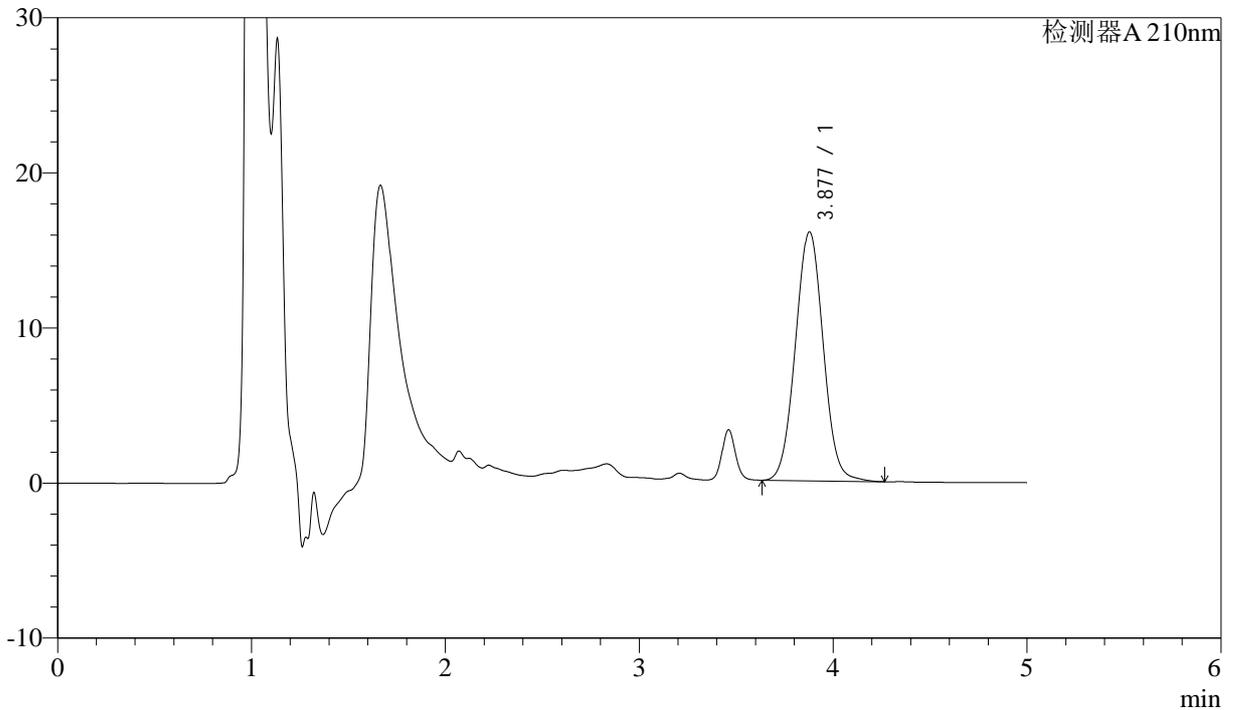
# J483

## <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 - 0-39/27-2926-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 22:45:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:19:48      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	3.877	159494	100.000	16041	3534	1.035	--
总计		159494	100.000	16041			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-2-1



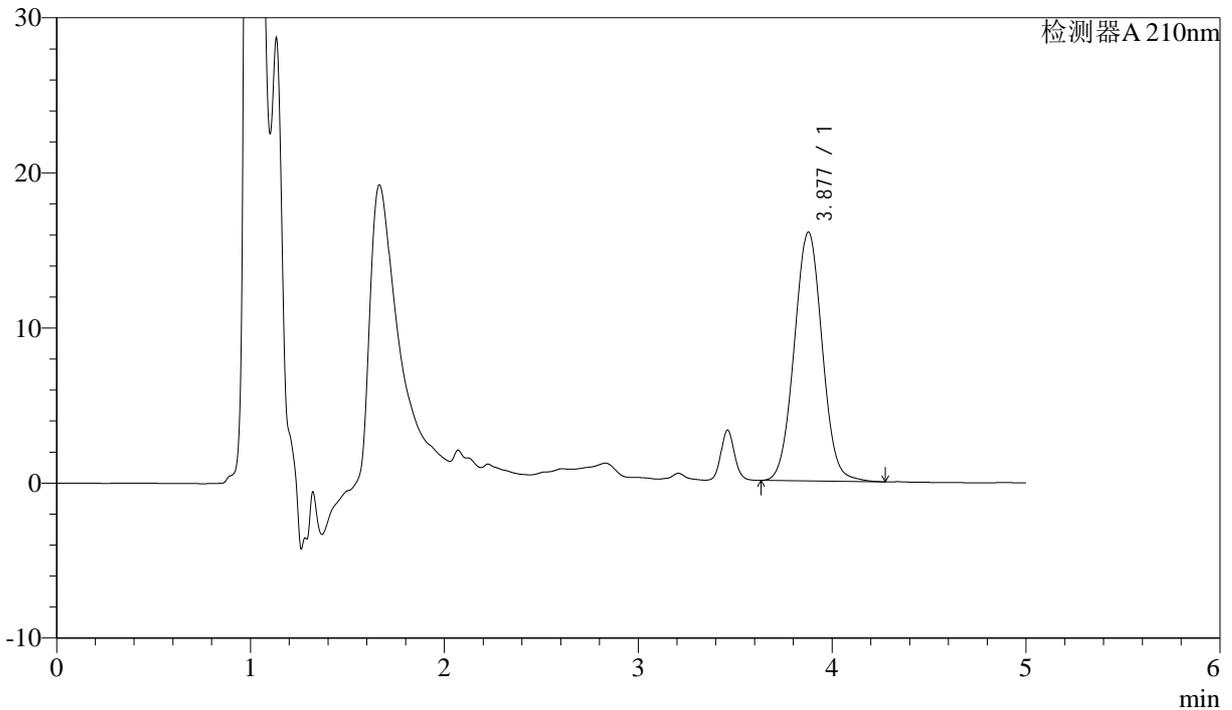
# J483

## <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 - 0-39/27-2927-2 - zzp-24051101-bc1-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 22:51:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:19:50      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	3.877	159560	100.000	16034	3534	1.035	--
总计		159560	100.000	16034			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc1-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-2-2



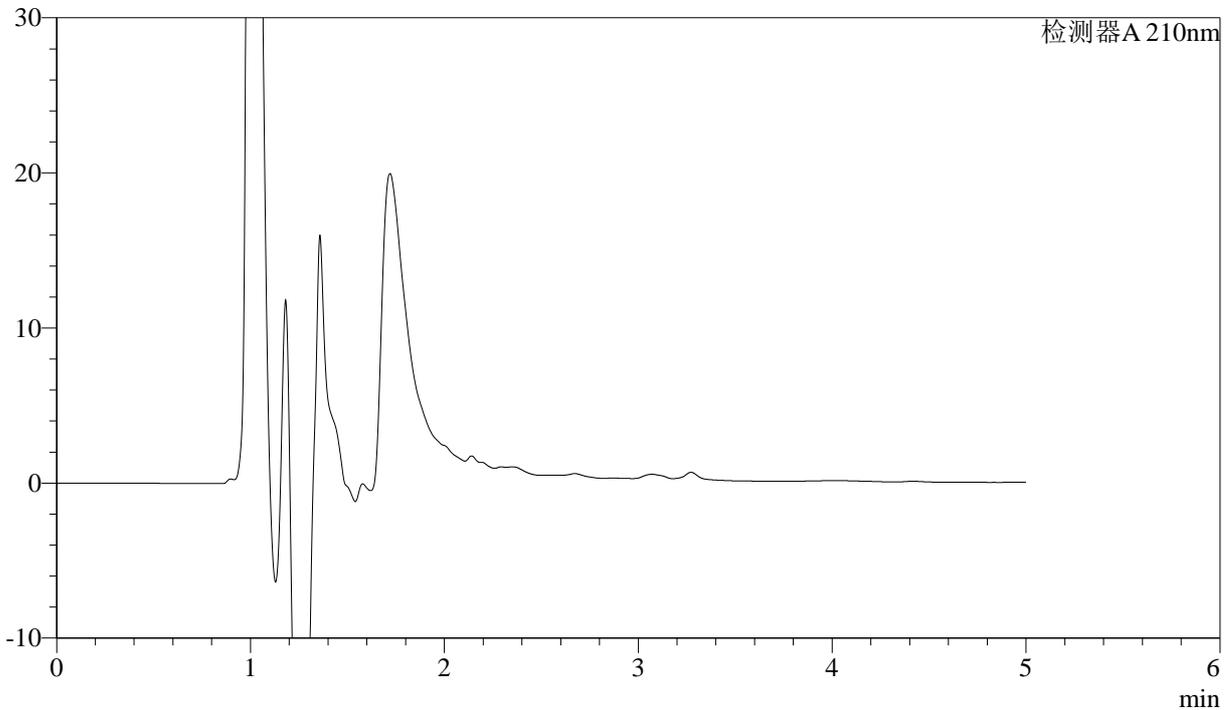
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-39/27-2928-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 22:58:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:19:53      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)
总计							

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 溶剂



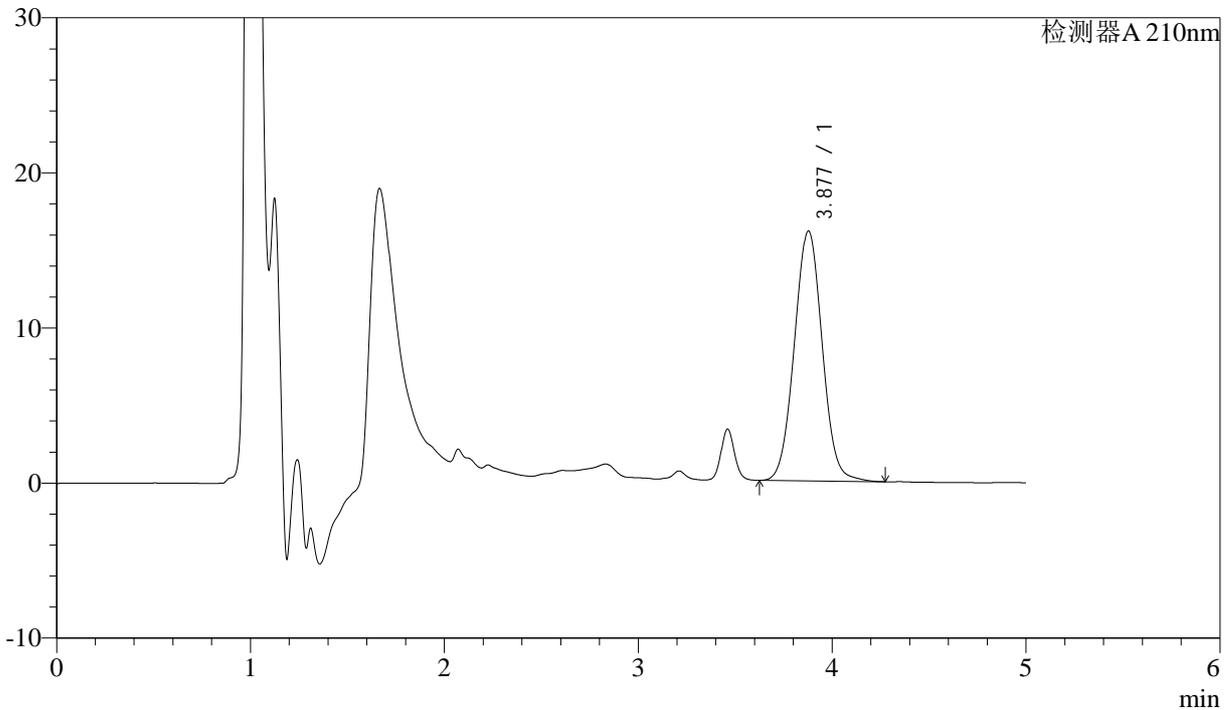
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-39/27-2929-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 23:05:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:19:56      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	3.877	160407	100.000	16098	3531	1.037	--
总计		160407	100.000	16098			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-1



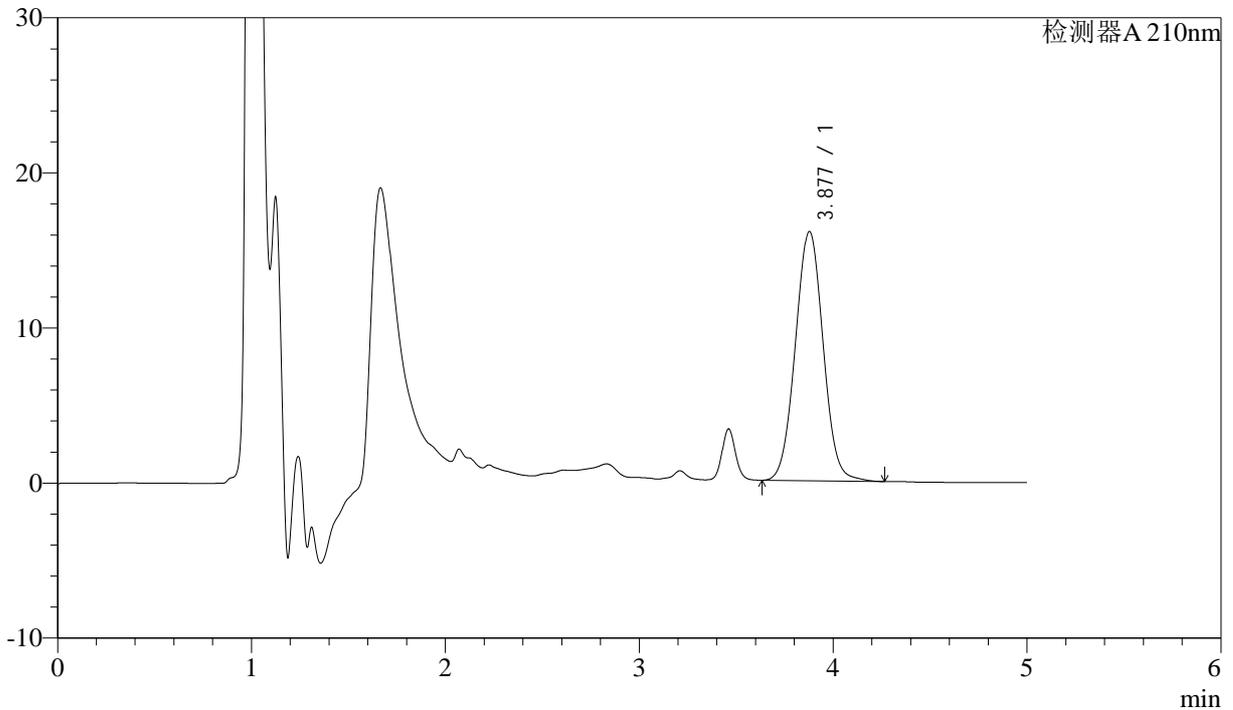
# J483

## <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 - 0-39/27-2930-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 23:11:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:19:58      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	3.877	159559	100.000	16061	3542	1.034	--
总计		159559	100.000	16061			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-2



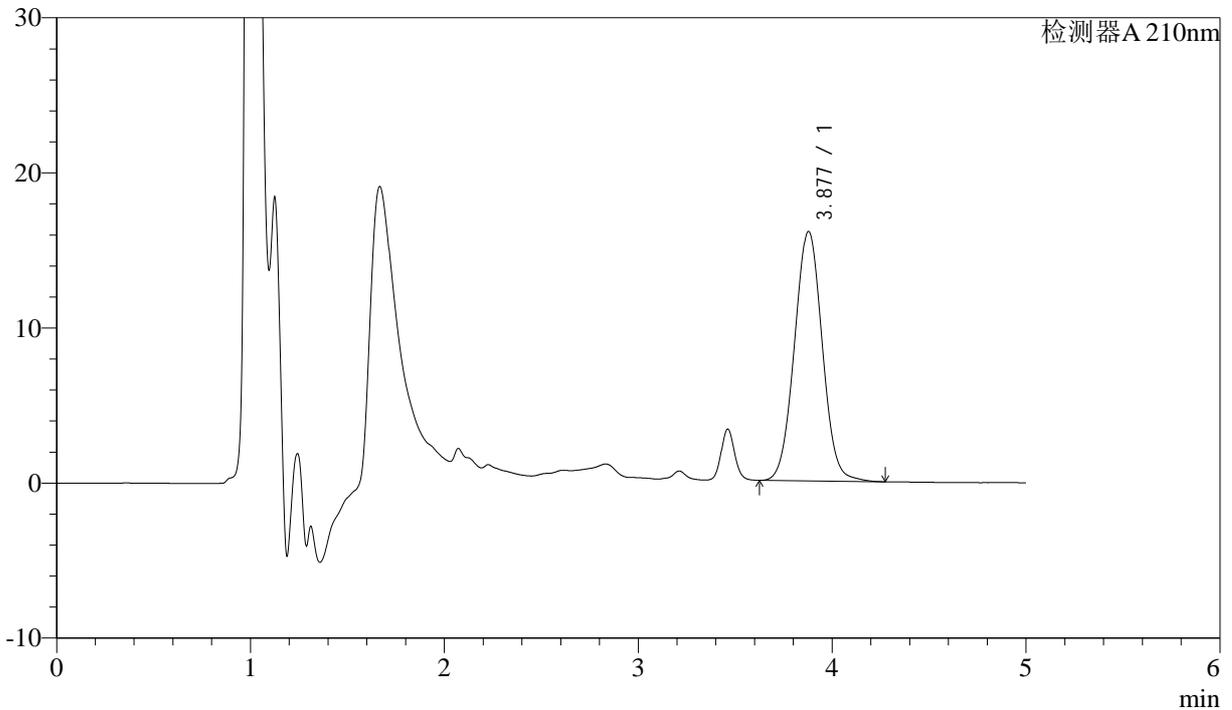
# J483

## <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 - 0-39/27-2931-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 23:18:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:20:01      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	3.877	159855	100.000	16081	3538	1.033	--
总计		159855	100.000	16081			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-3



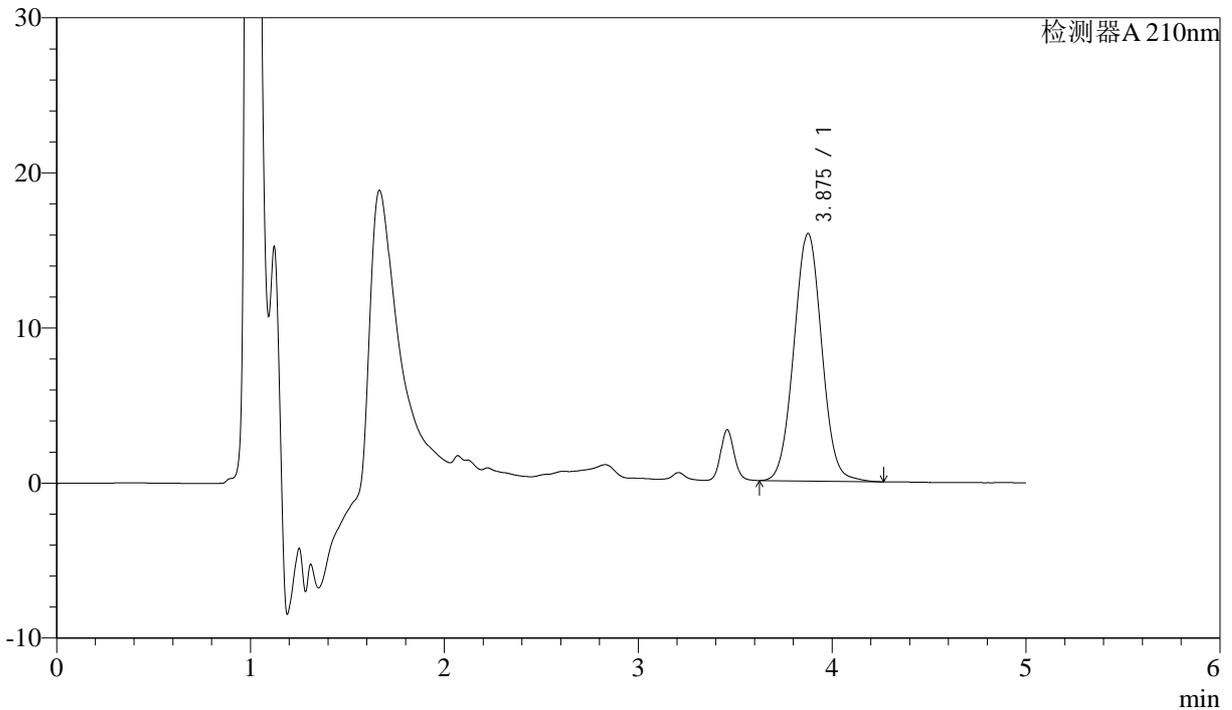
# J483

## <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 - 0-39/27-2932-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 23:24:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:20:04      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	3.875	158512	100.000	15957	3540	1.034	--
总计		158512	100.000	15957			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-4



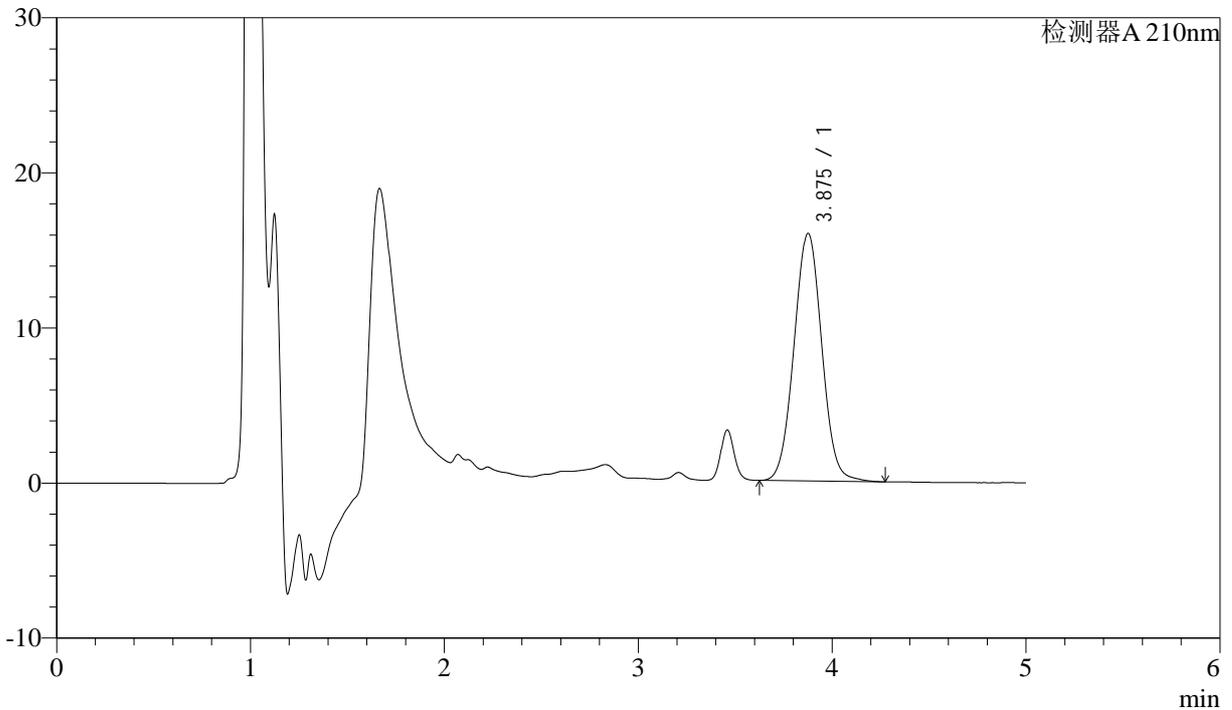
# J483

## <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 - 0-39/27-2933-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 23:31:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:20:06      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	3.875	158430	100.000	15947	3548	1.033	--
总计		158430	100.000	15947			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-5



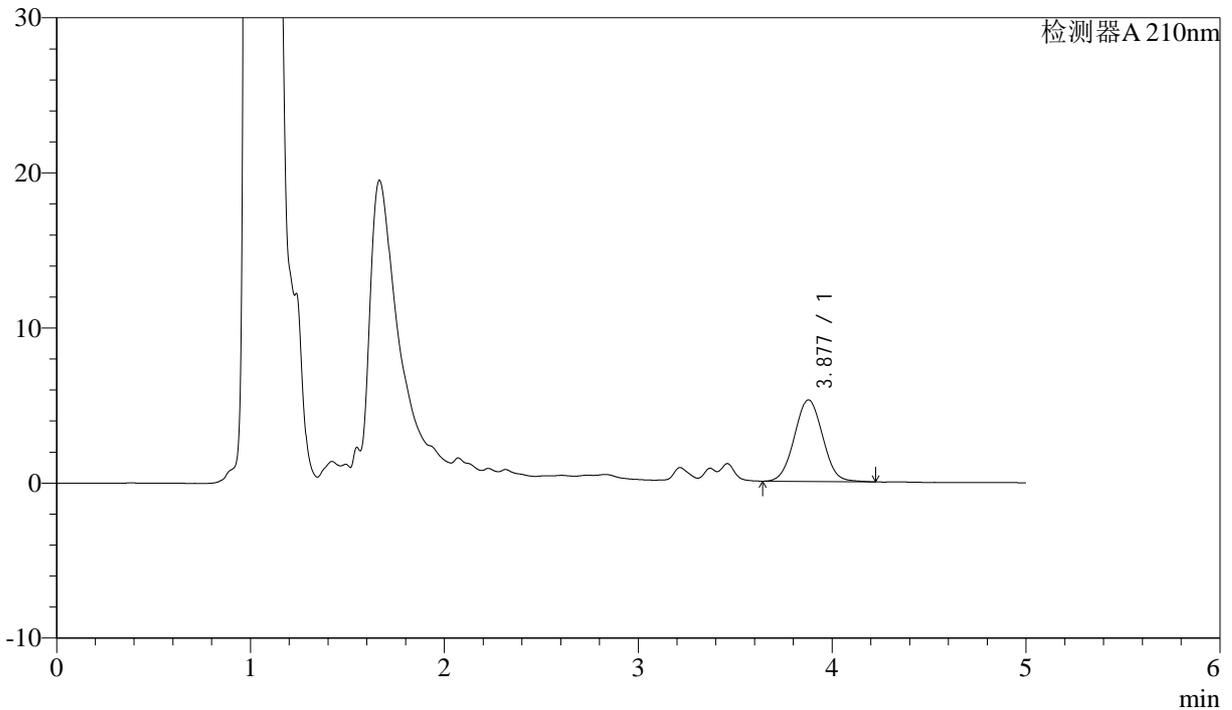
# J483

## <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 - 0-39/27-2934-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 23:37:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:20:09      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	3.877	52898	100.000	5258	3378	1.035	--
总计		52898	100.000	5258			



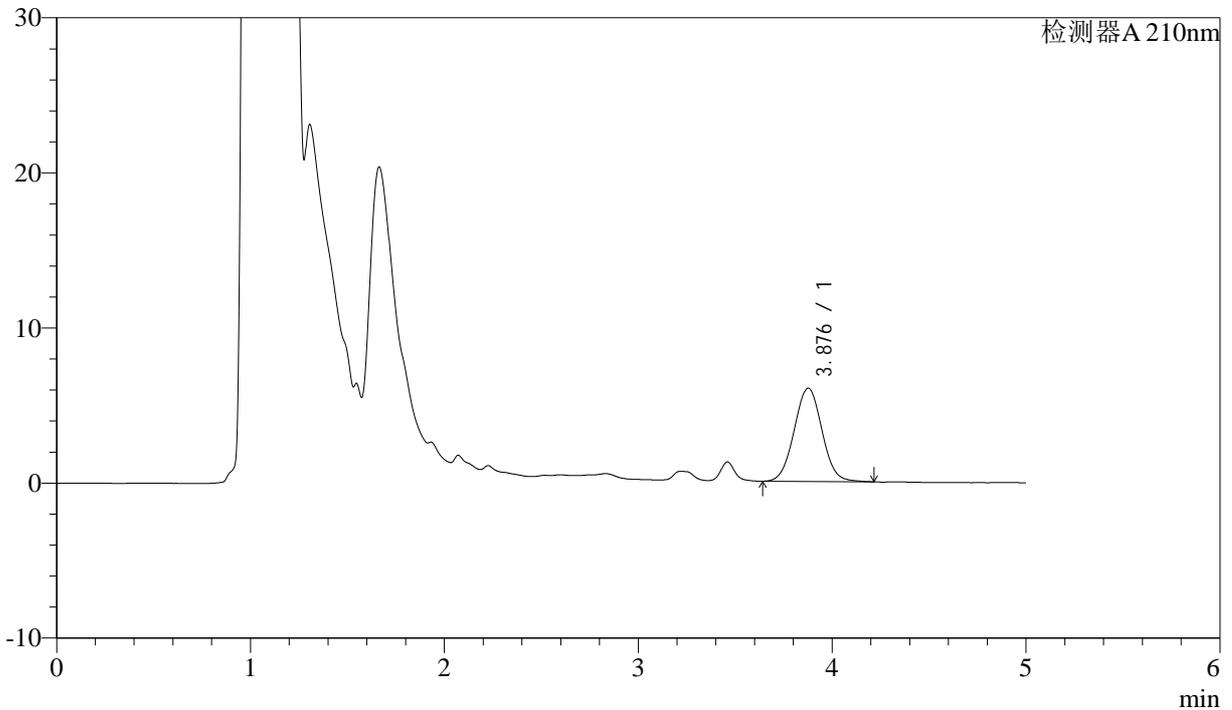
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-39/27-2935-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 23:44:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:20:12      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	3.876	59613	100.000	6005	3530	1.034	--
总计		59613	100.000	6005			



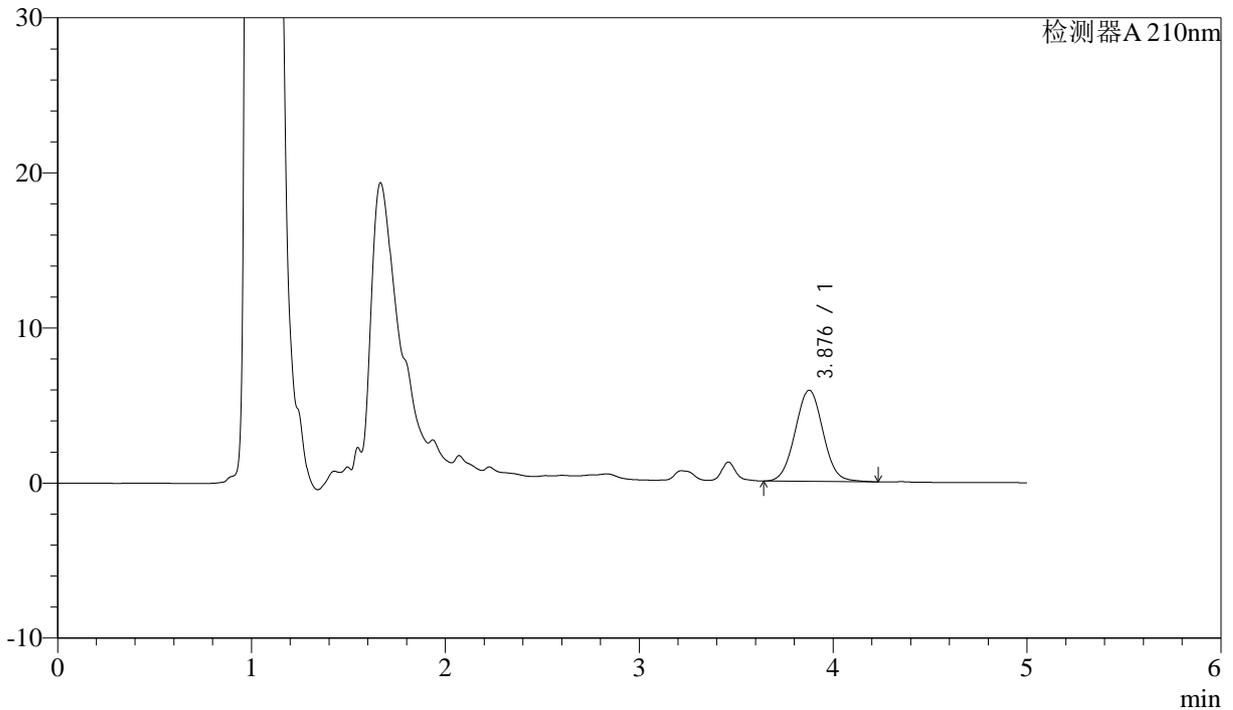
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-39/27-2936-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 23:50:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:20:15      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	3.876	58465	100.000	5870	3525	1.036	--
总计		58465	100.000	5870			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24051101-bc2-js1y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



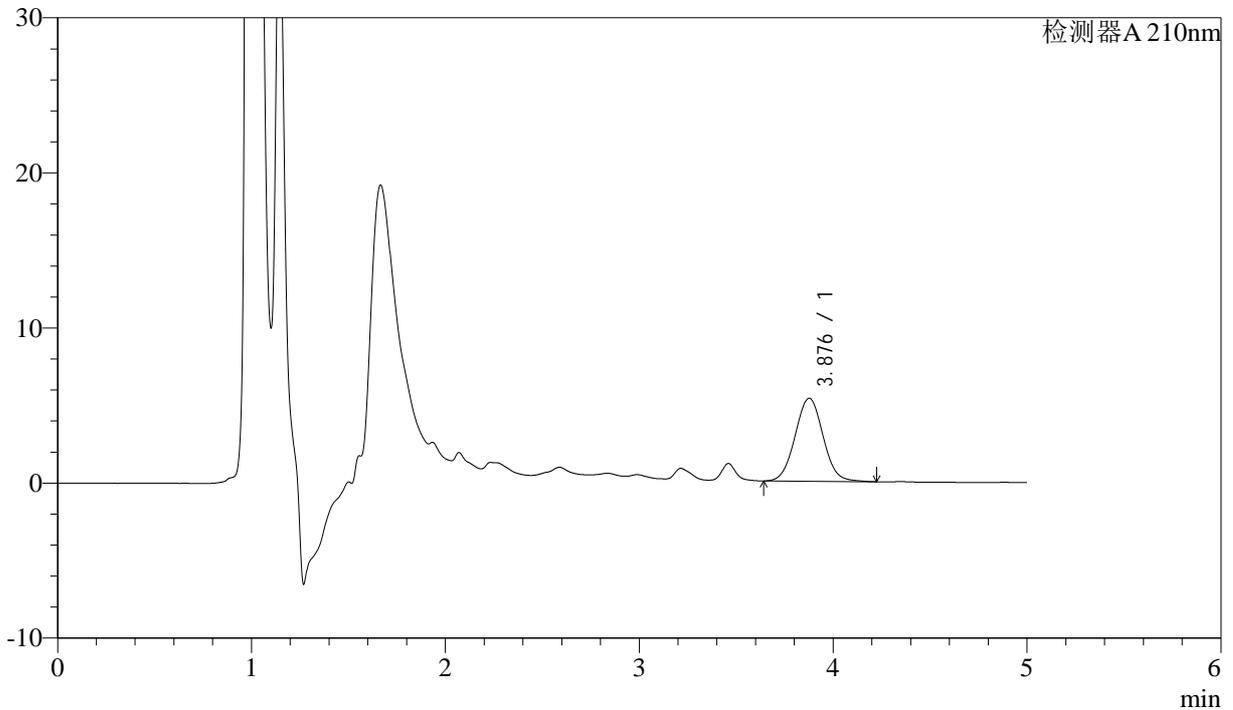
# J483

## <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 - 0-39/27-2937-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/18 23:57:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:20:17      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	3.876	53291	100.000	5342	3520	1.040	--
总计		53291	100.000	5342			



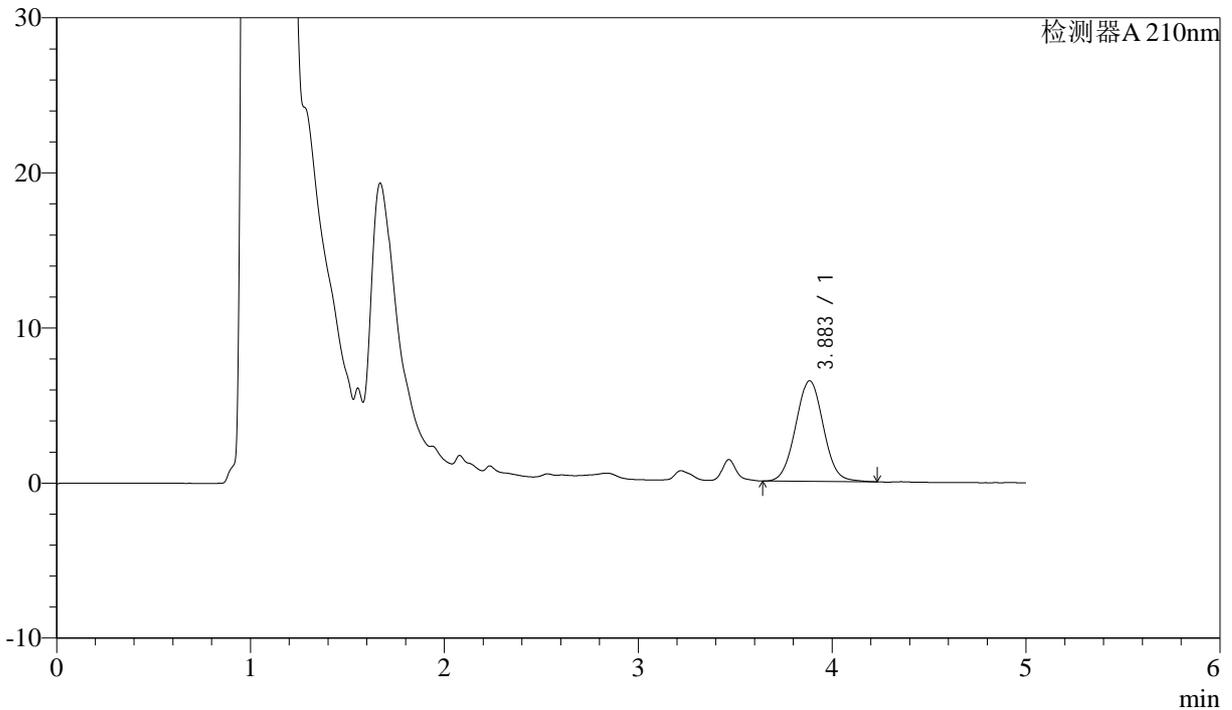
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-39/27-2938-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 00:03:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:20:20      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	3.883	64323	100.000	6483	3556	1.036	--
总计		64323	100.000	6483			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24051101-bc2-js1y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



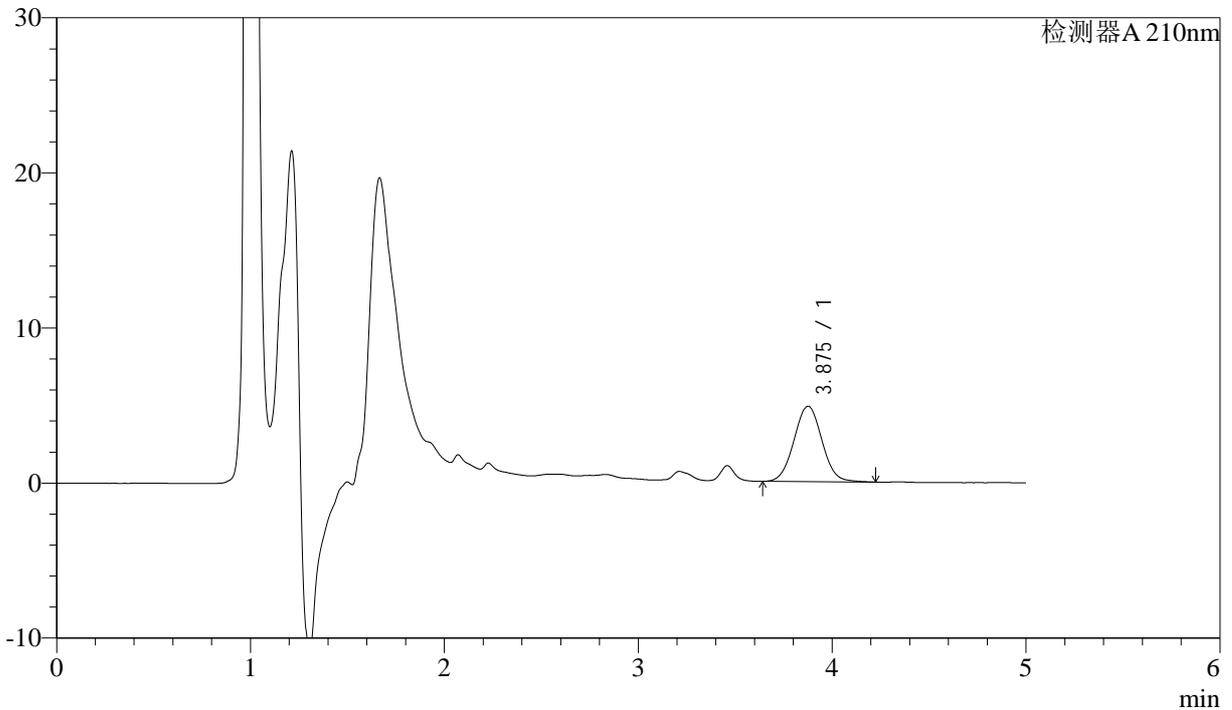
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-39/27-2939-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 00:10:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:20:23      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	3.875	48528	100.000	4862	3481	1.039	--
总计		48528	100.000	4862			



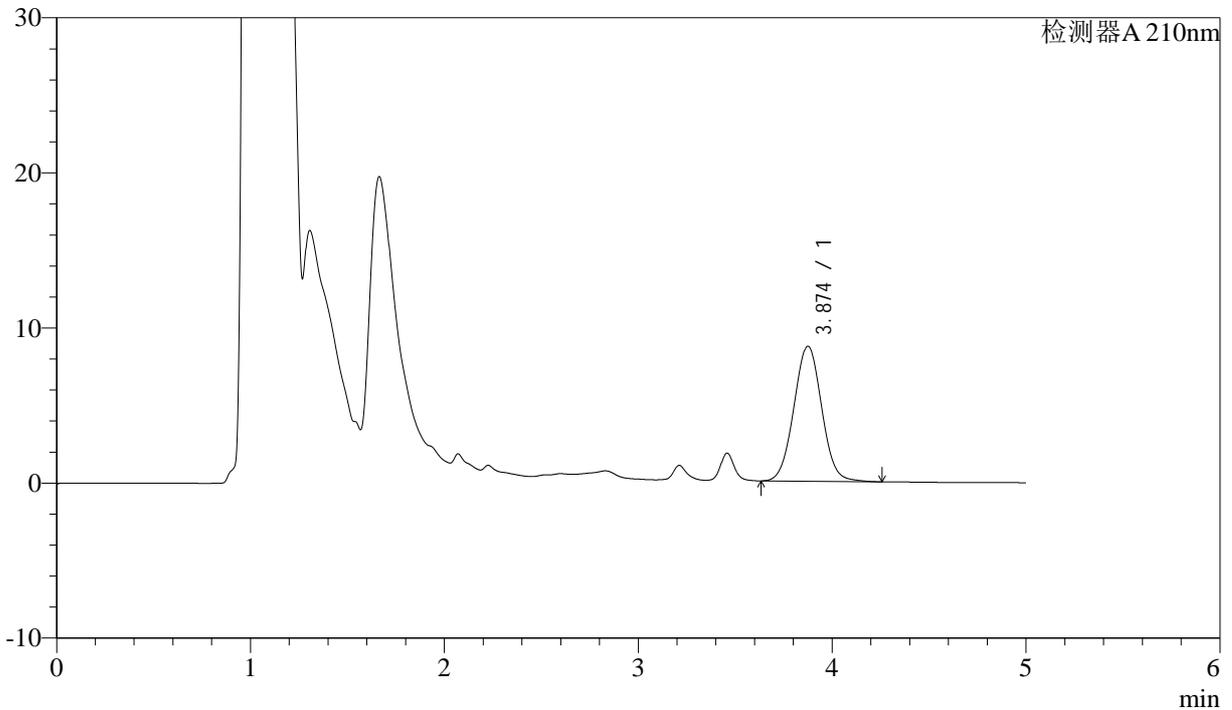
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-39/27-2940-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 00:16:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:20:26      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	3.874	86509	100.000	8707	3543	1.034	--
总计		86509	100.000	8707			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



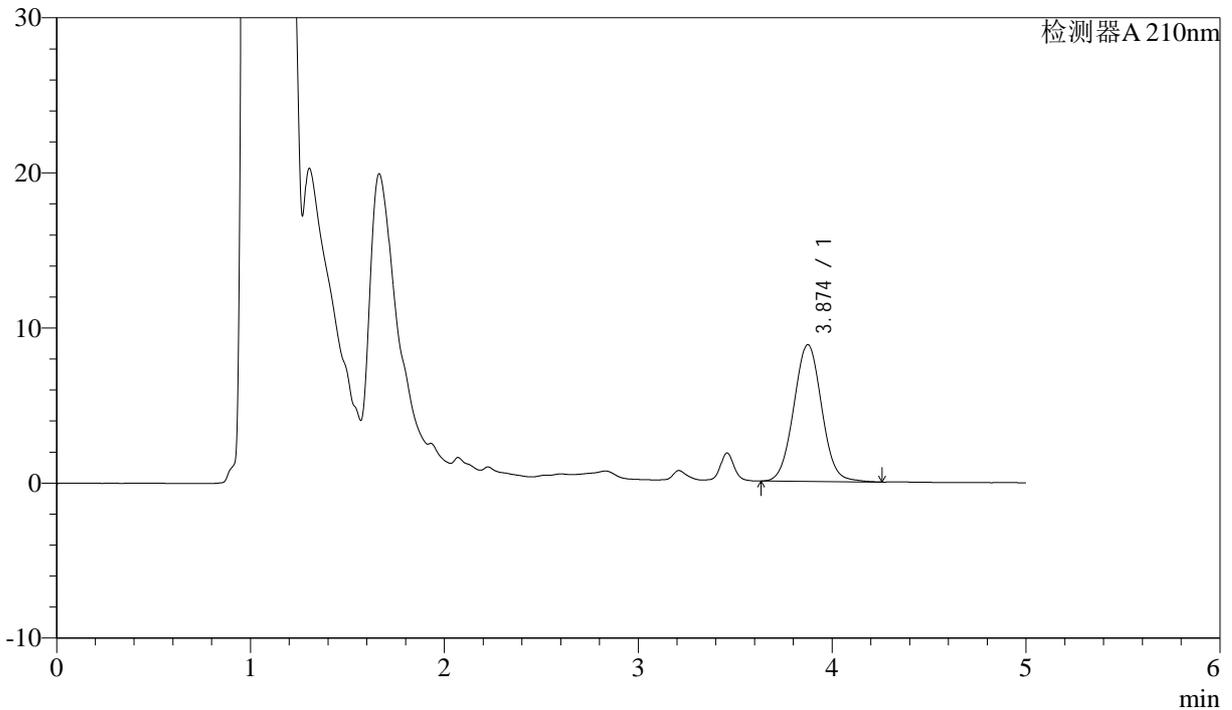
# J483

## <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 - 0-39/27-2941-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 00:23:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:20:28      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	3.874	87717	100.000	8818	3539	1.039	--
总计		87717	100.000	8818			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



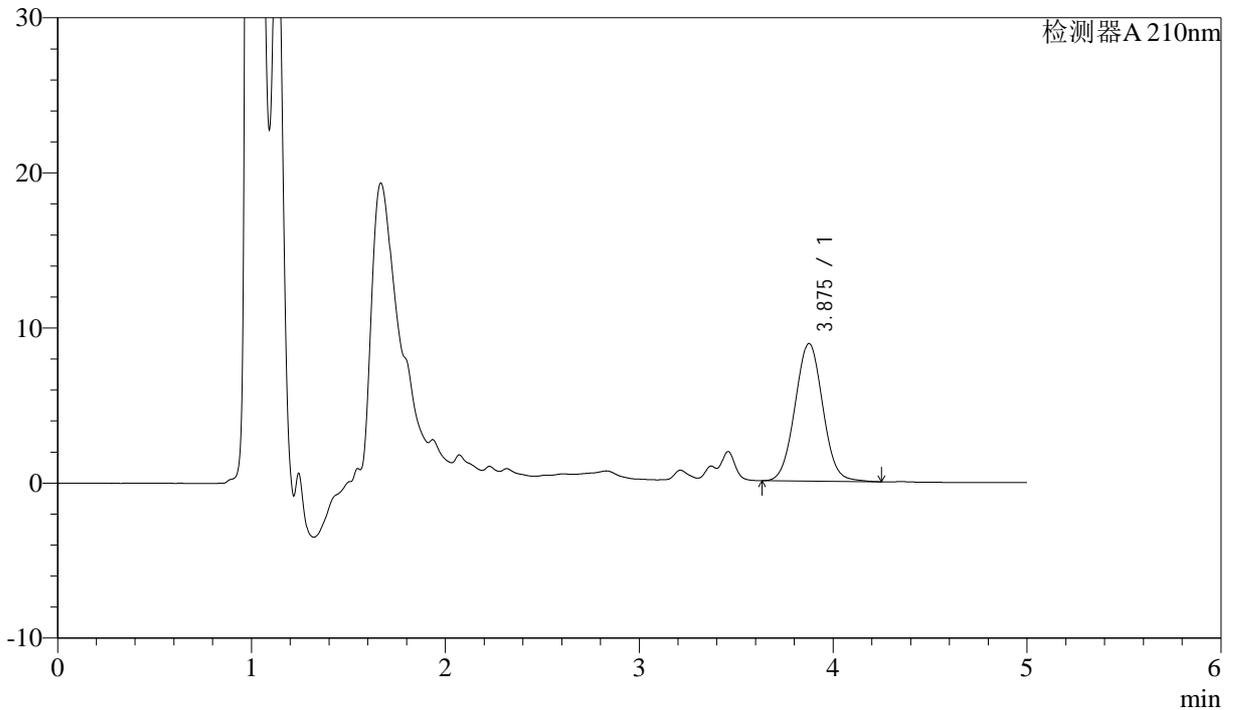
# J483

## <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 - 0-39/27-2942-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 00:30:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:20:31      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	3.875	87790	100.000	8864	3553	1.036	--
总计		87790	100.000	8864			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



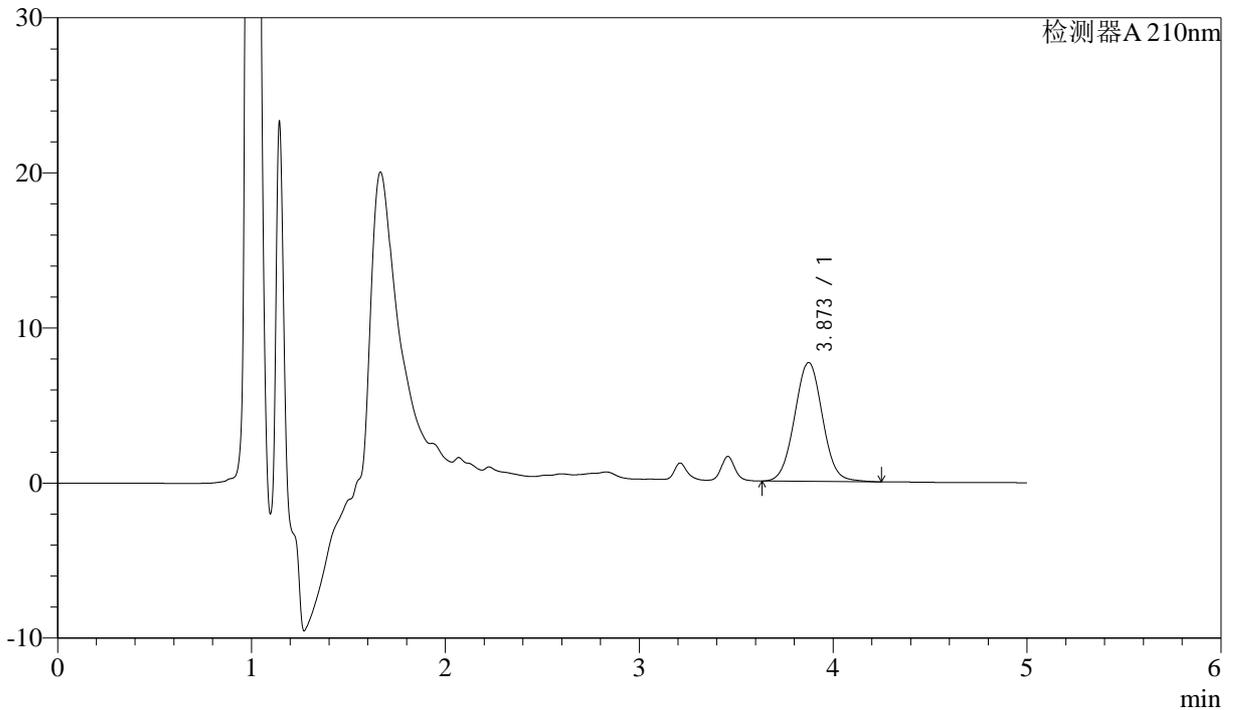
# J483

## <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 - 0-39/27-2943-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 00:36:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:20:34      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	3.873	76281	100.000	7669	3528	1.035	--
总计		76281	100.000	7669			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



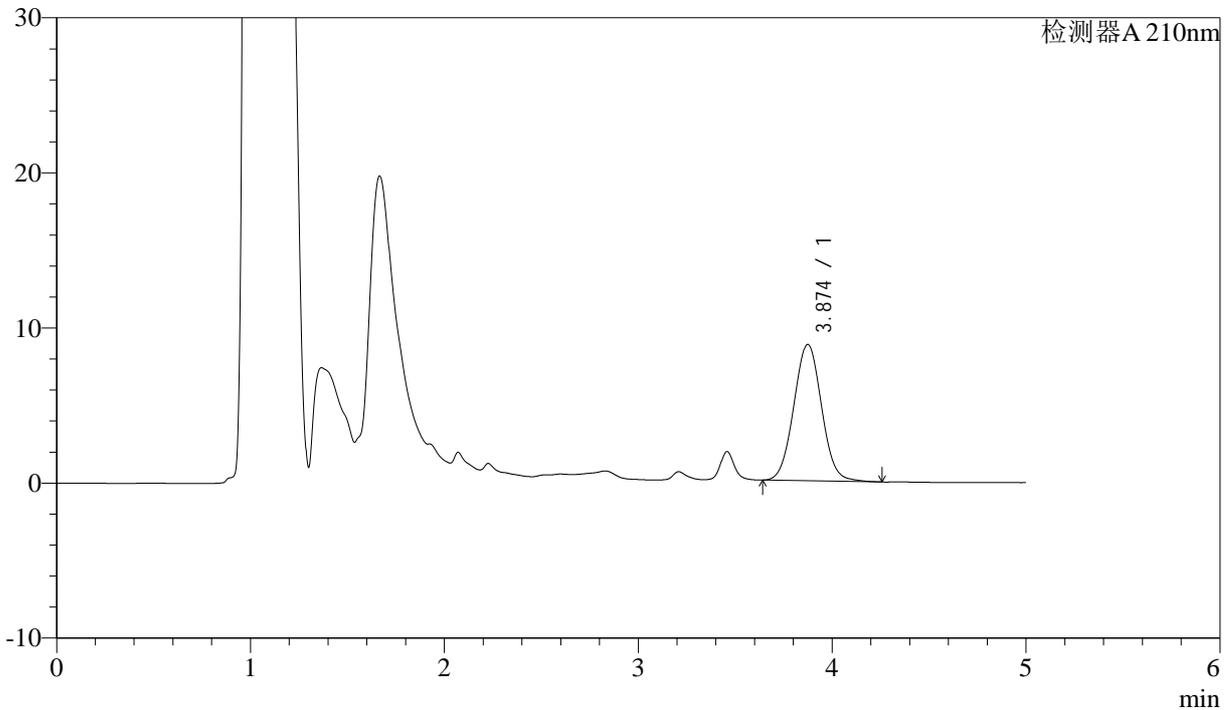
# J483

## <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 - 0-39/27-2944-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 00:43:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:20:36      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	3.874	87183	100.000	8795	3548	1.040	--
总计		87183	100.000	8795			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



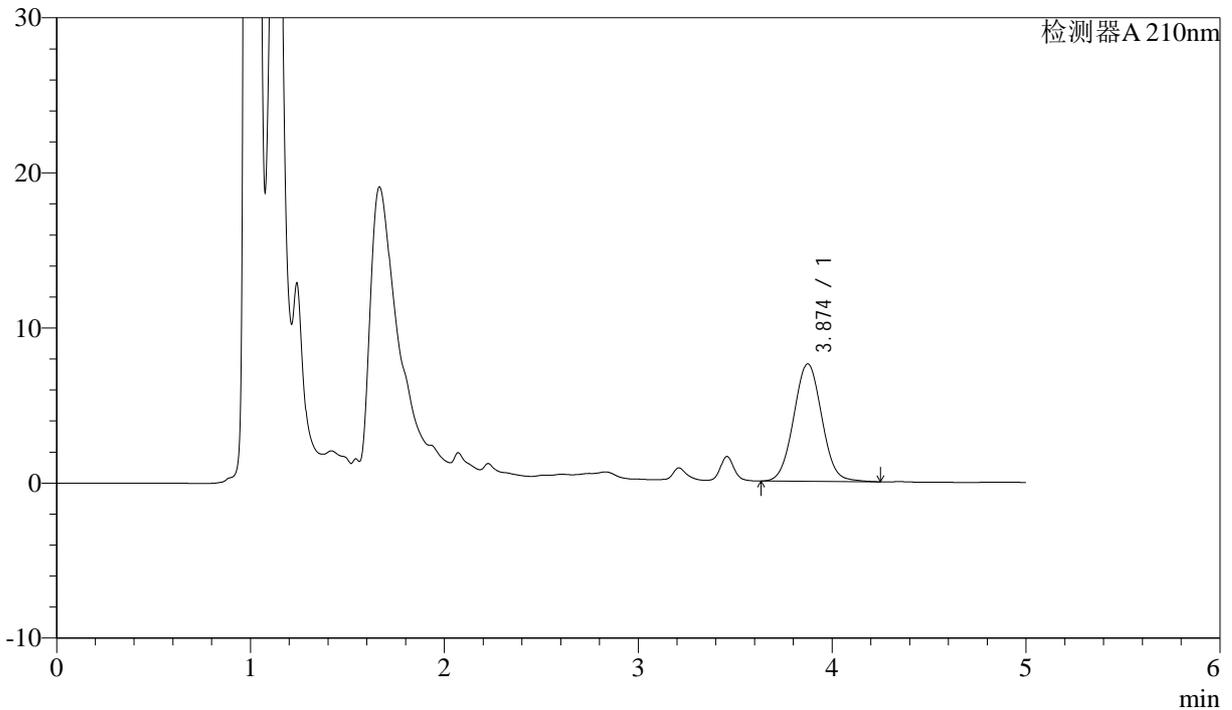
# J483

## <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 - 0-39/27-2945-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 00:49:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:20:39      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	3.874	75849	100.000	7575	3449	1.040	--
总计		75849	100.000	7575			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



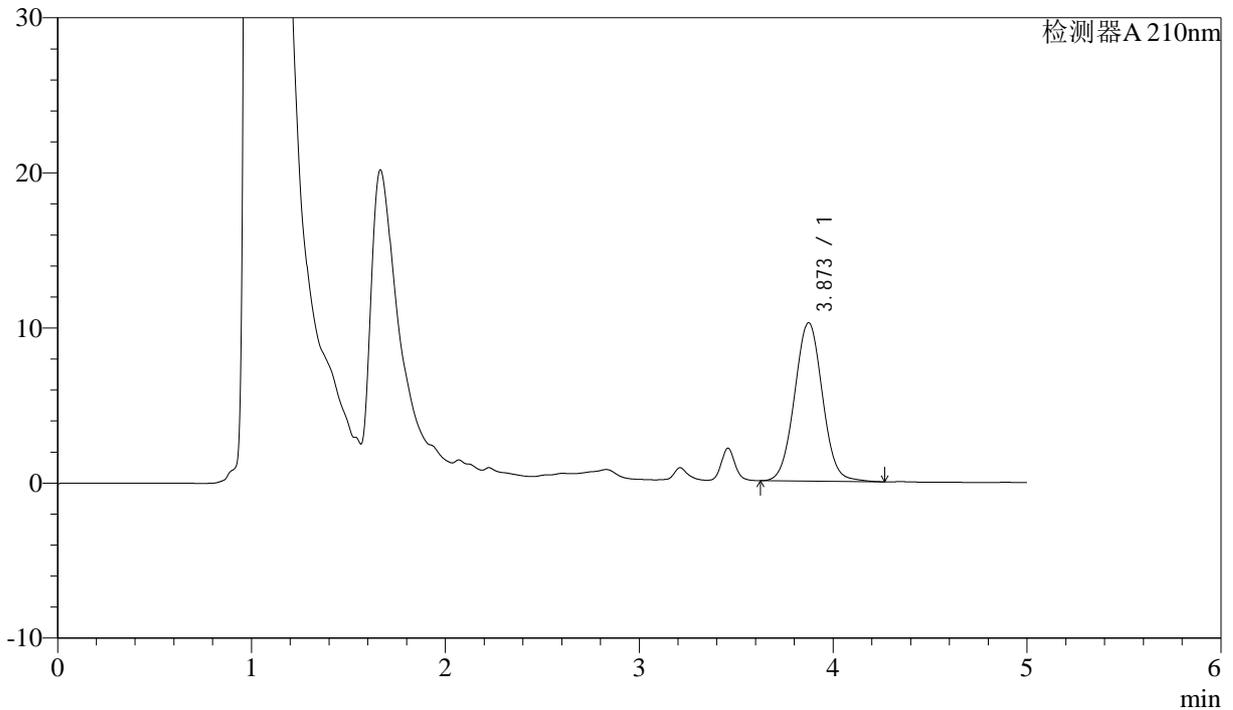
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-39/27-2946-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 00:56:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:20:42      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	3.873	101490	100.000	10218	3551	1.036	--
总计		101490	100.000	10218			

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



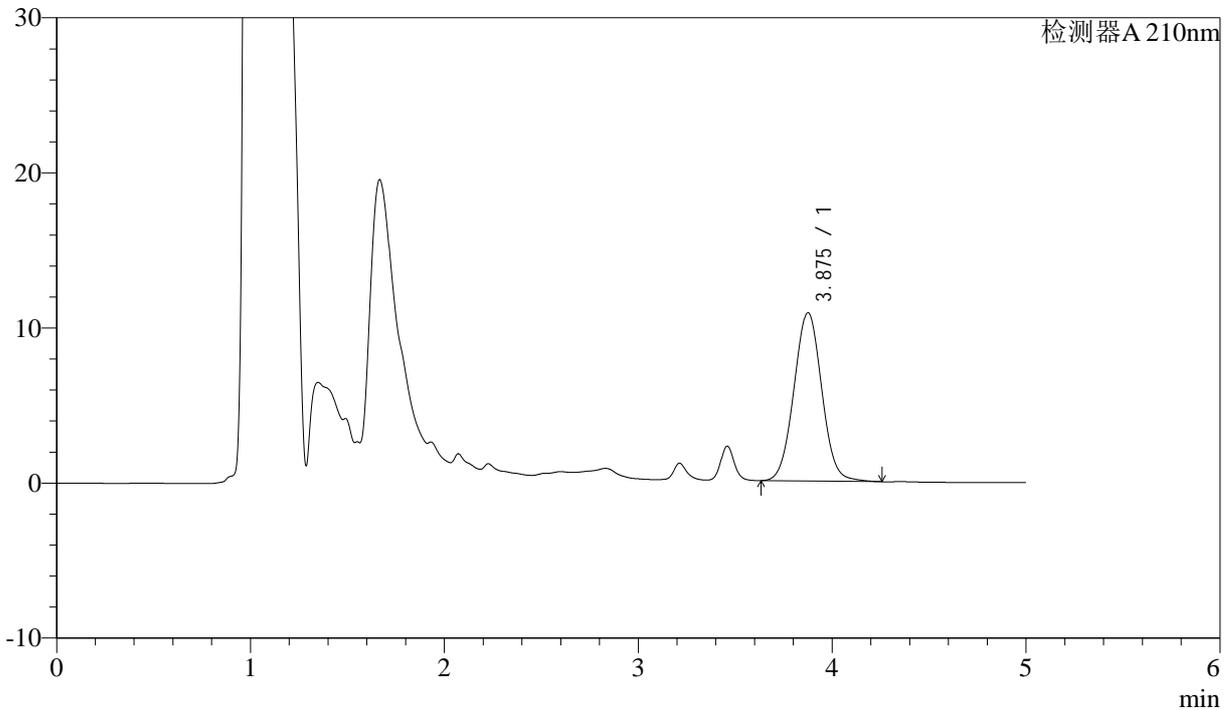
# J483

## <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 - 0-39/27-2947-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 01:02:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:20:45      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	3.875	107720	100.000	10845	3541	1.035	--
总计		107720	100.000	10845			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



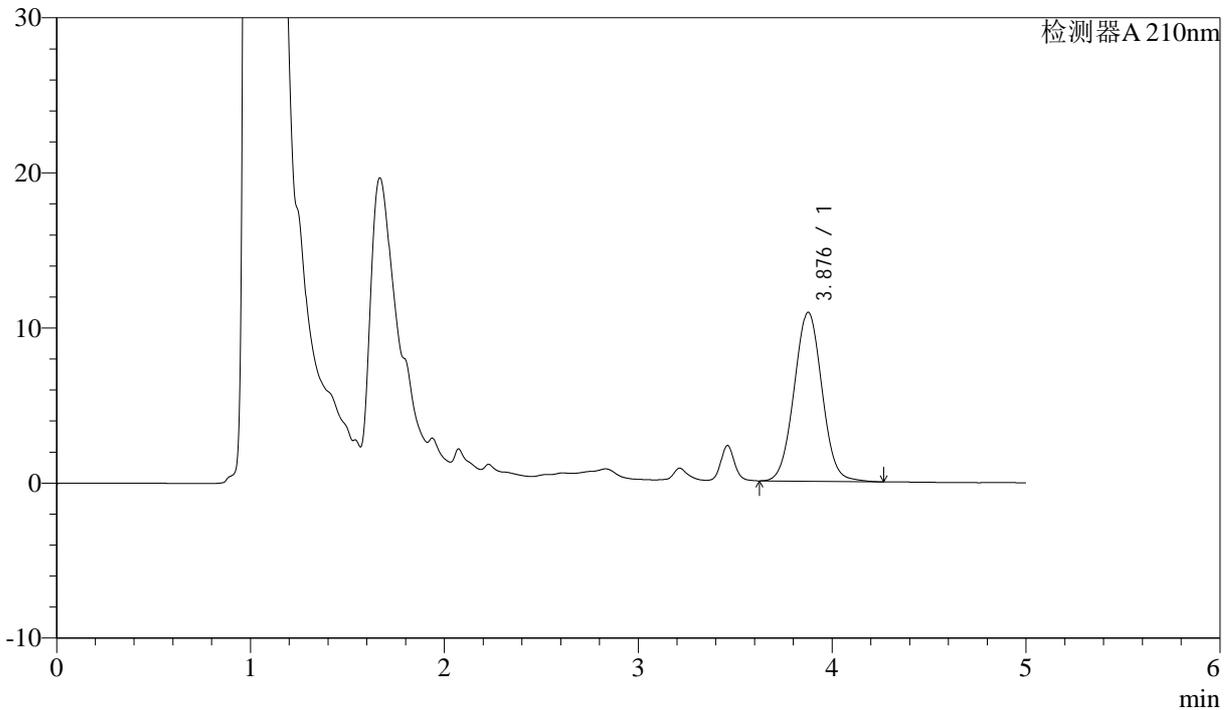
# J483

## <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 - 0-39/27-2948-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 01:09:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:20:47      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	3.876	108382	100.000	10880	3520	1.036	--
总计		108382	100.000	10880			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



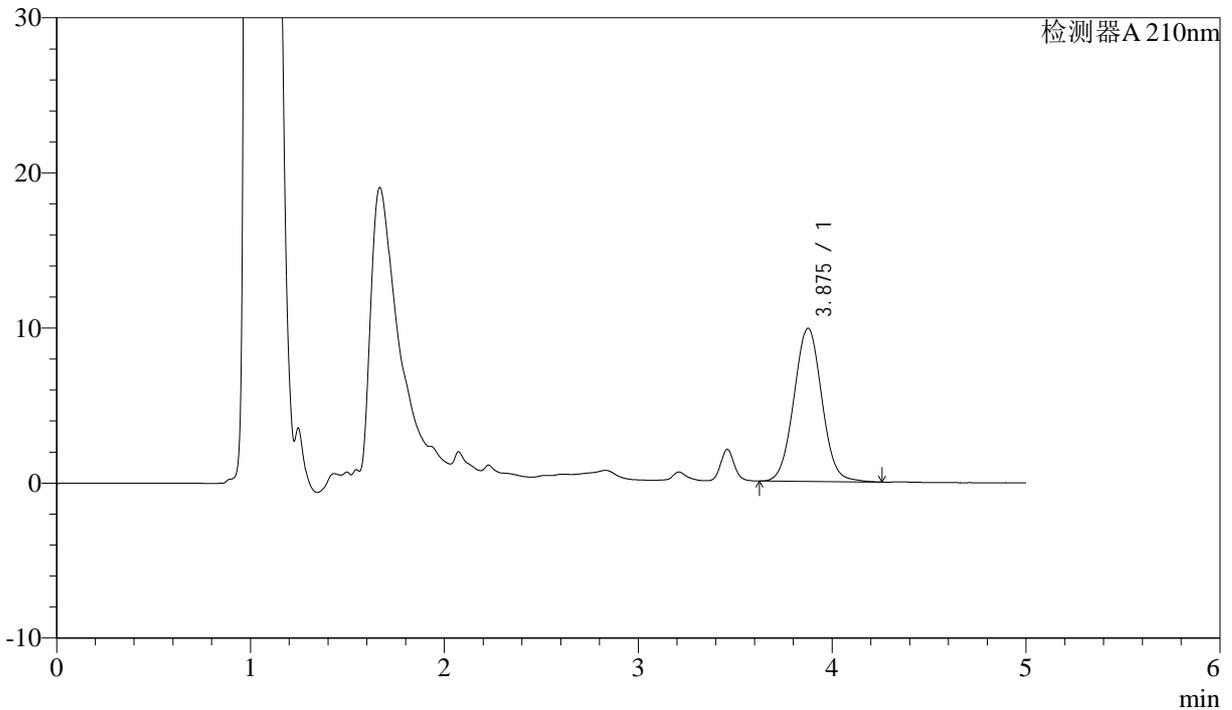
# J483

## <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 - 0-39/27-2949-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 01:15:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:20:50      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	3.875	98276	100.000	9871	3544	1.038	--
总计		98276	100.000	9871			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



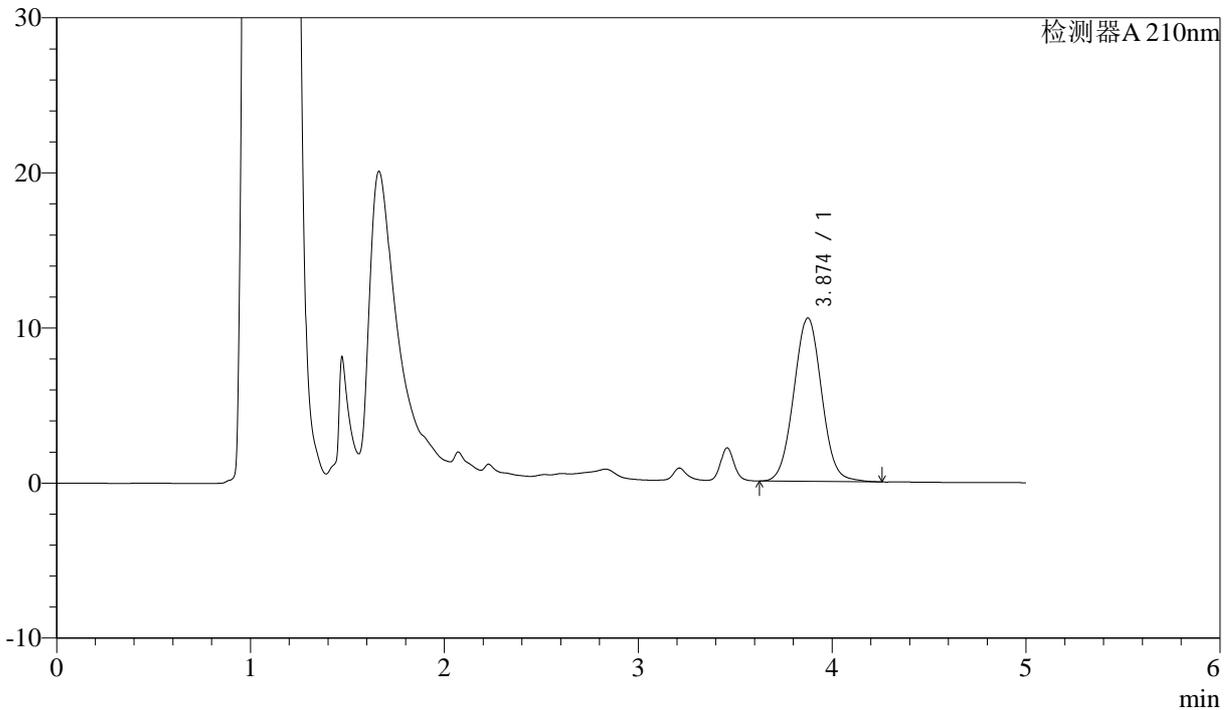
# J483

## <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 - 0-39/27-2950-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 01:22:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:20:53      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	3.874	104676	100.000	10532	3542	1.038	--
总计		104676	100.000	10532			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



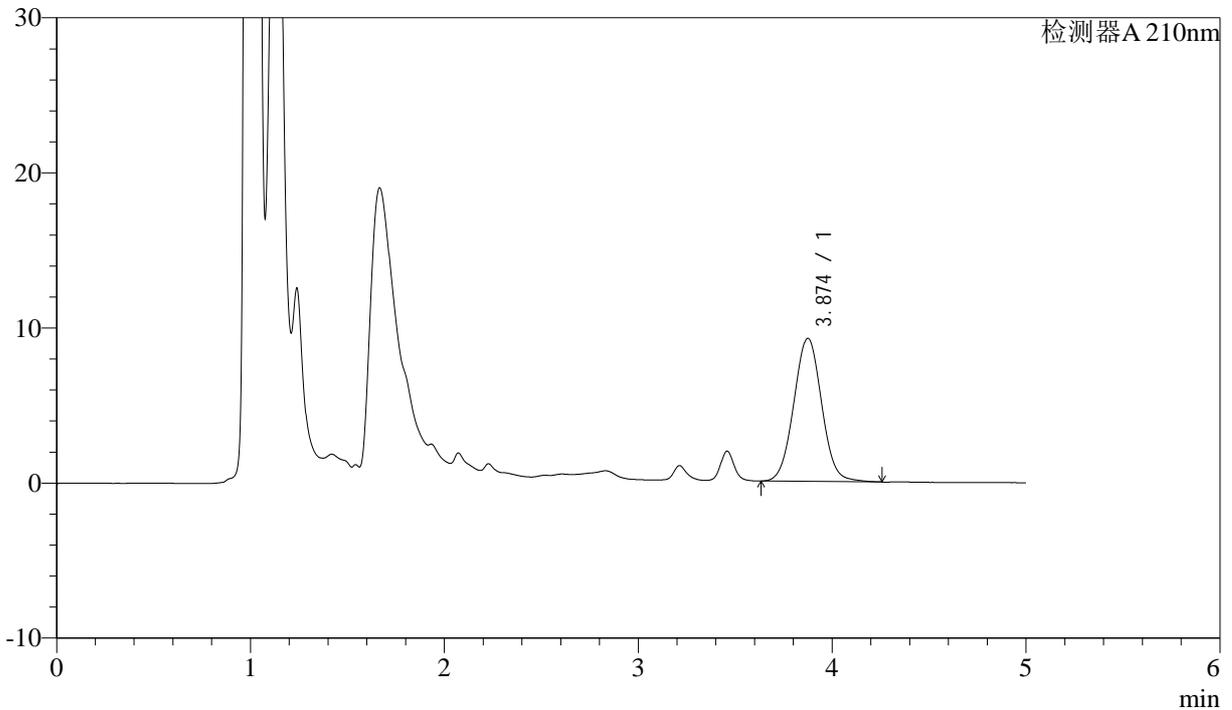
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-39/27-2951-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 01:28:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:20:55      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	3.874	91680	100.000	9227	3546	1.037	--
总计		91680	100.000	9227			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



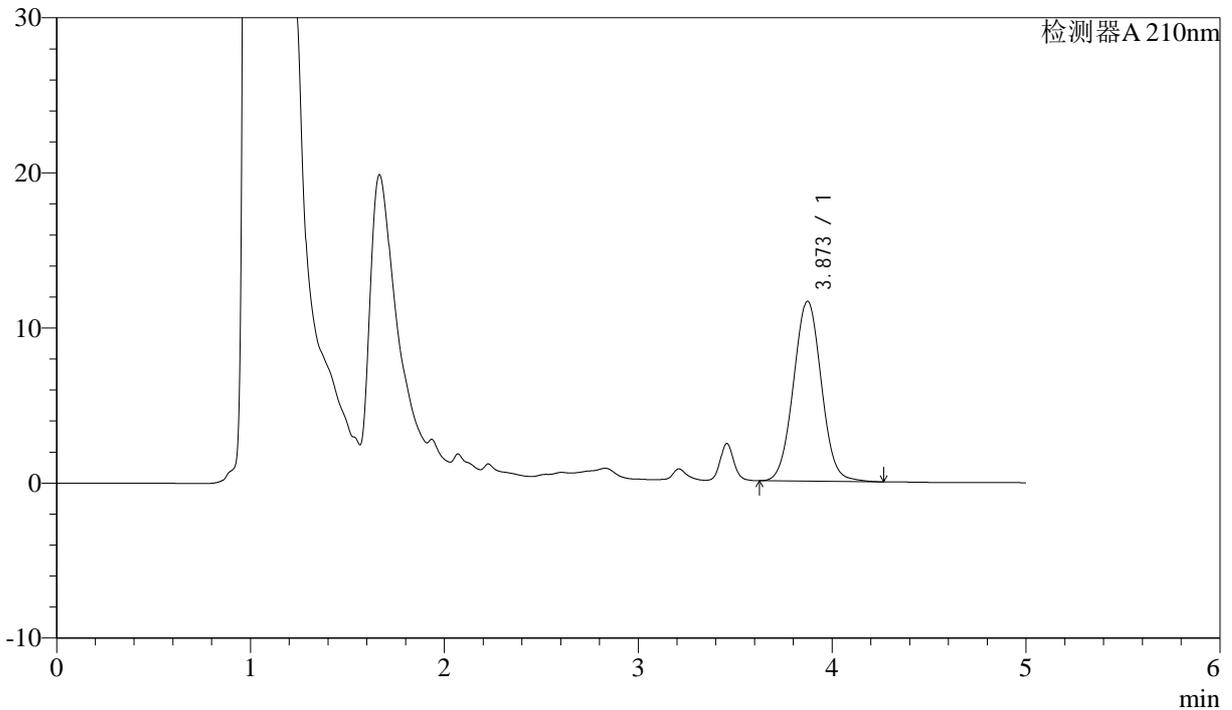
# J483

## <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 - 0-39/27-2952-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 01:35:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:20:58      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	3.873	115414	100.000	11613	3527	1.036	--
总计		115414	100.000	11613			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



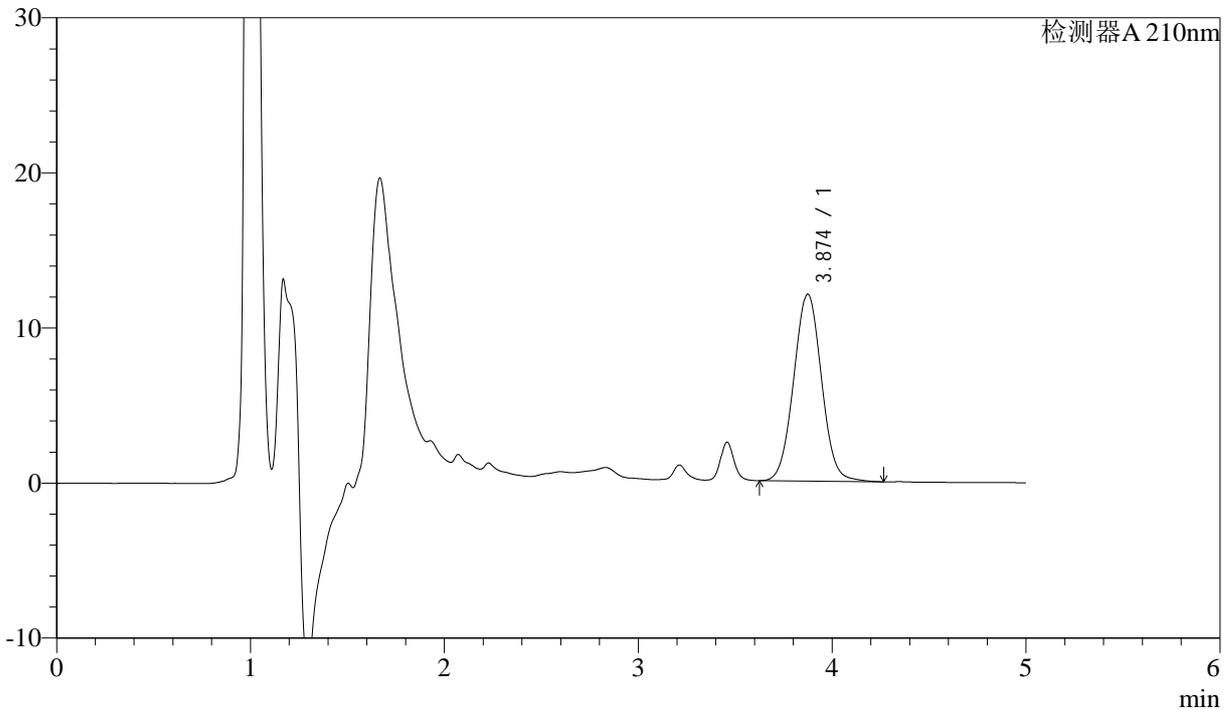
# J483

## <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 - 0-39/27-2953-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 01:41:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:21:01      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	3.874	119632	100.000	12053	3544	1.035	--
总计		119632	100.000	12053			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



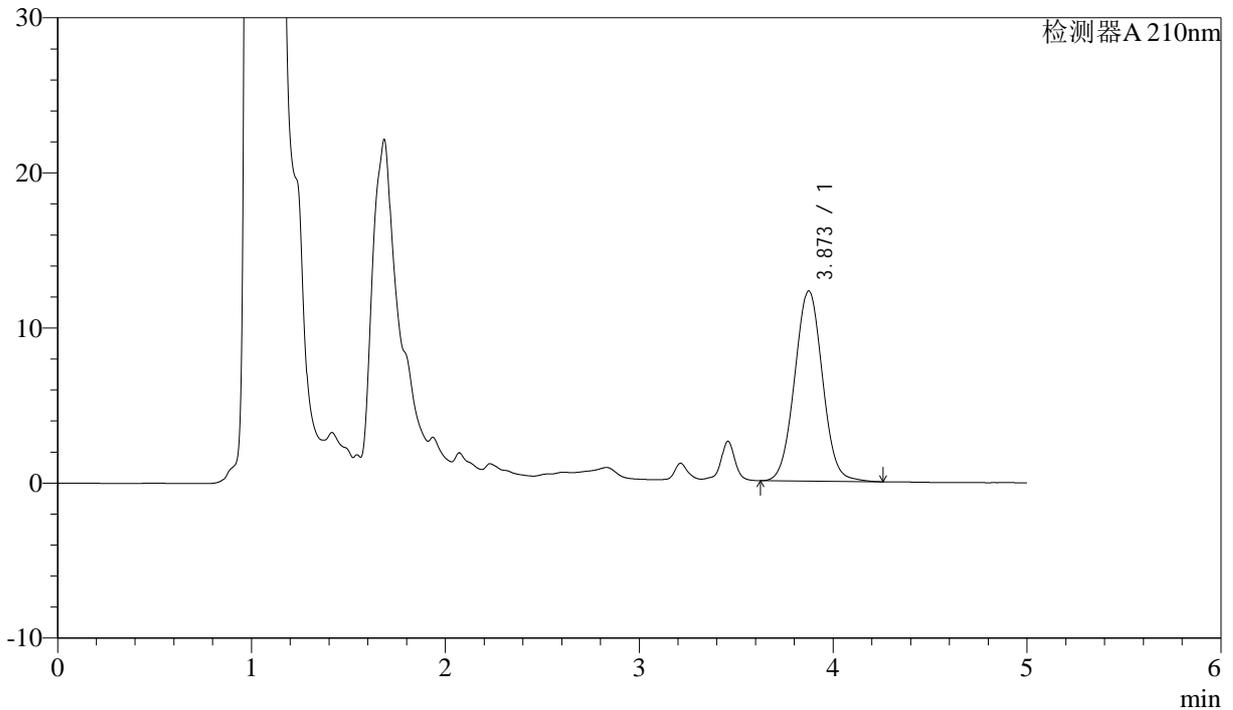
# J483

## <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 - 0-39/27-2954-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 01:48:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:21:04      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	3.873	121723	100.000	12270	3546	1.035	--
总计		121723	100.000	12270			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



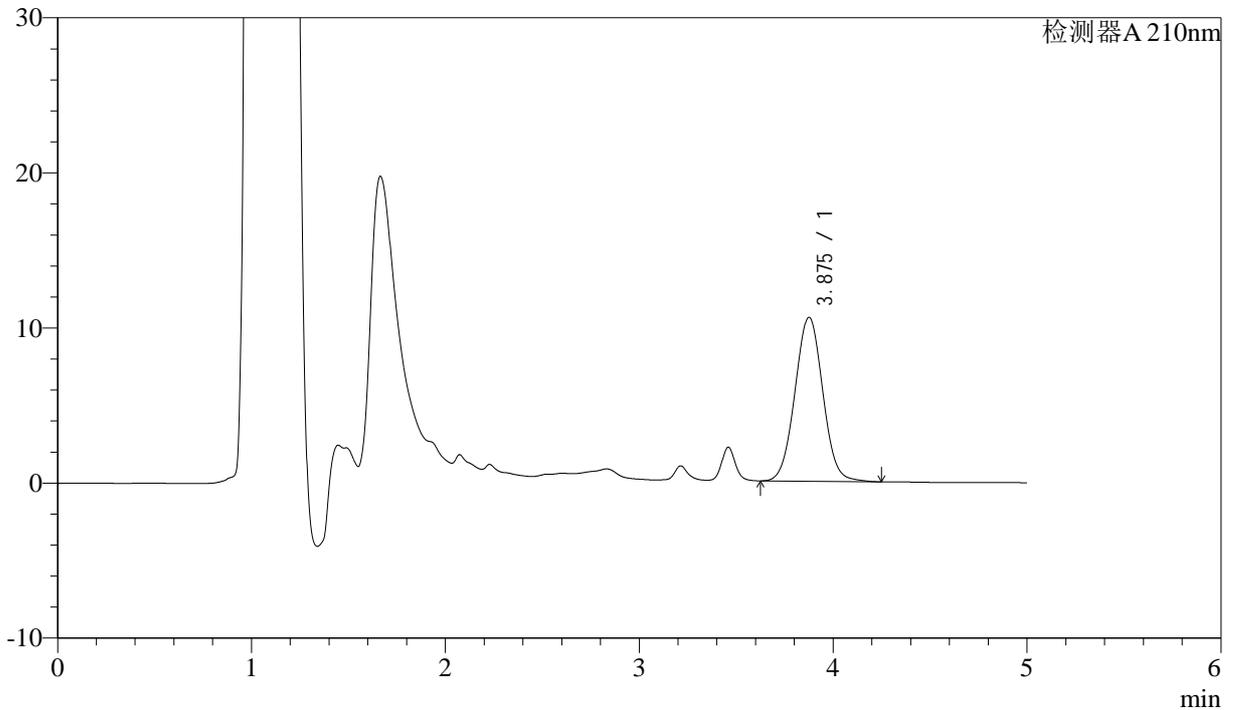
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-39/27-2955-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 01:54:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:21:06      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	3.875	105048	100.000	10566	3537	1.035	--
总计		105048	100.000	10566			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



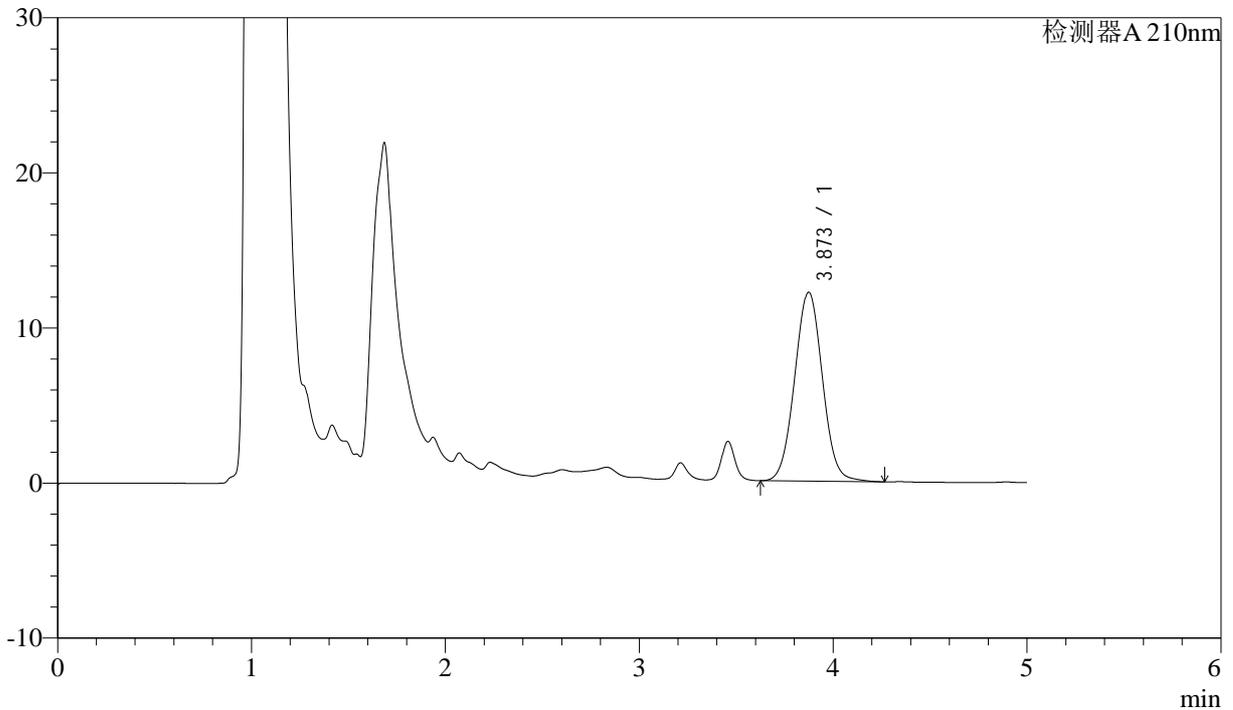
# J483

## <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 - 0-39/27-2956-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 02:01:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:21:09      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	3.873	120747	100.000	12181	3551	1.035	--
总计		120747	100.000	12181			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



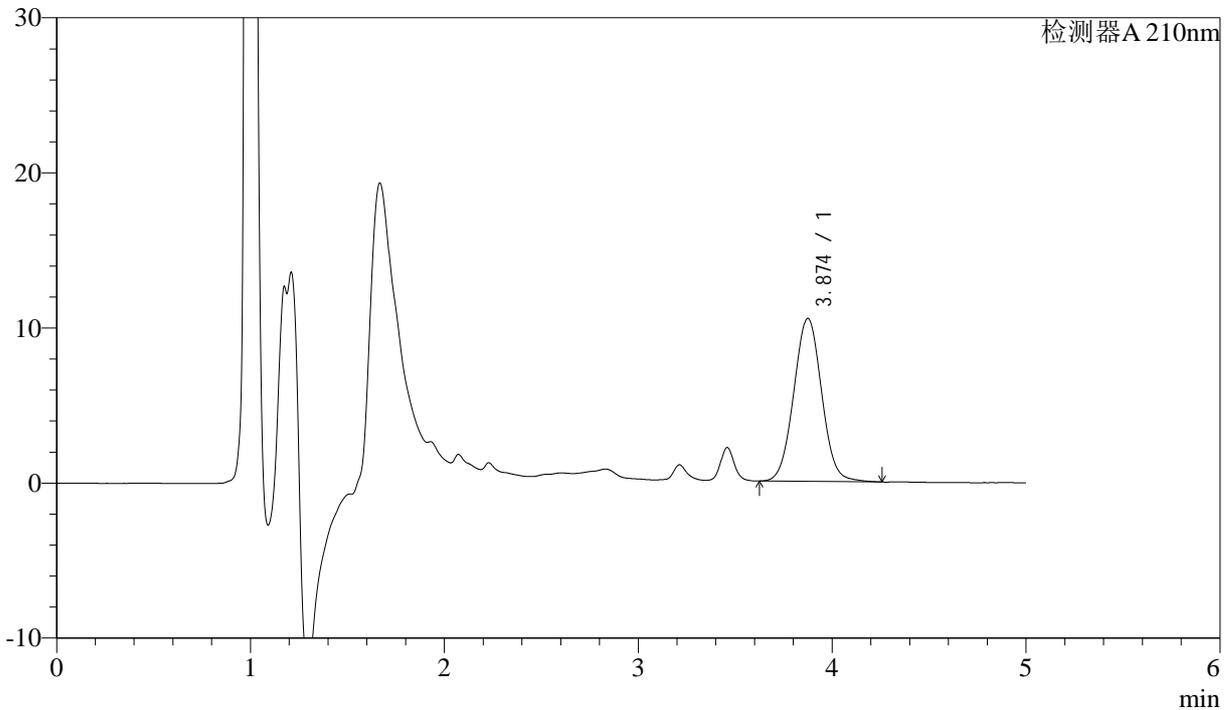
# J483

## <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 - 0-39/27-2957-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 02:07:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:21:12      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	3.874	104493	100.000	10509	3537	1.035	--
总计		104493	100.000	10509			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



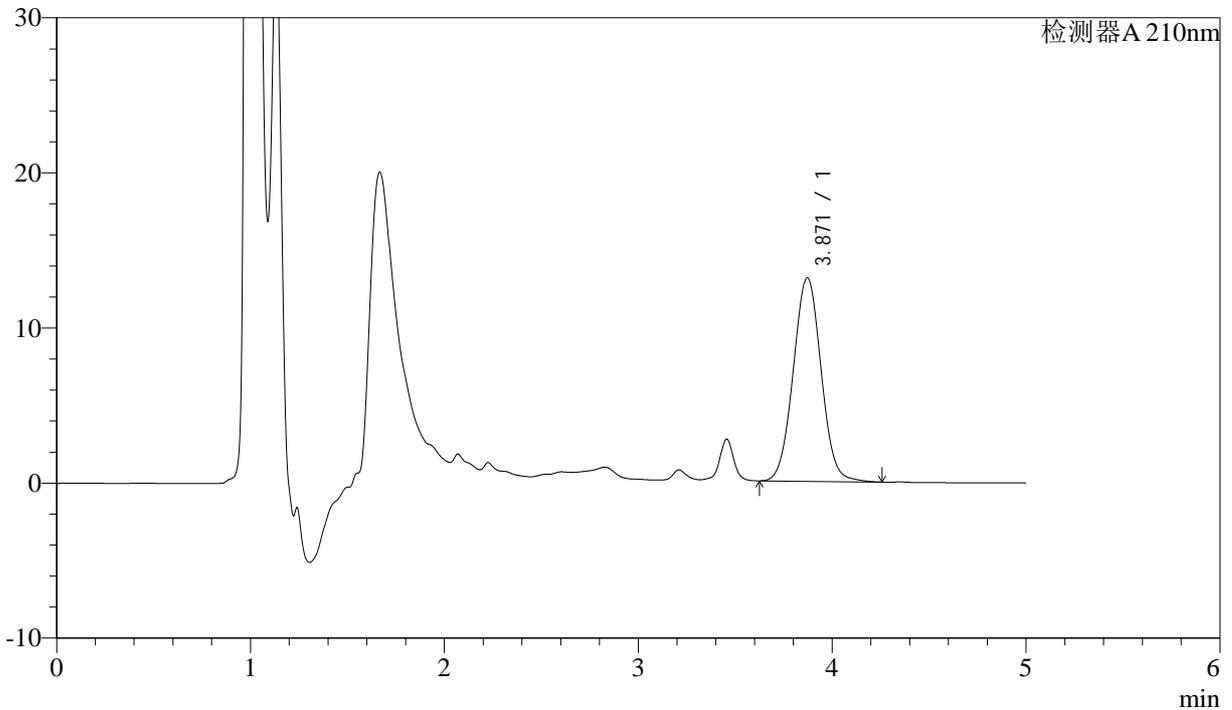
# J483

## <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 - 0-39/27-2958-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 02:14:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:21:15      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	3.871	130337	100.000	13128	3525	1.035	--
总计		130337	100.000	13128			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



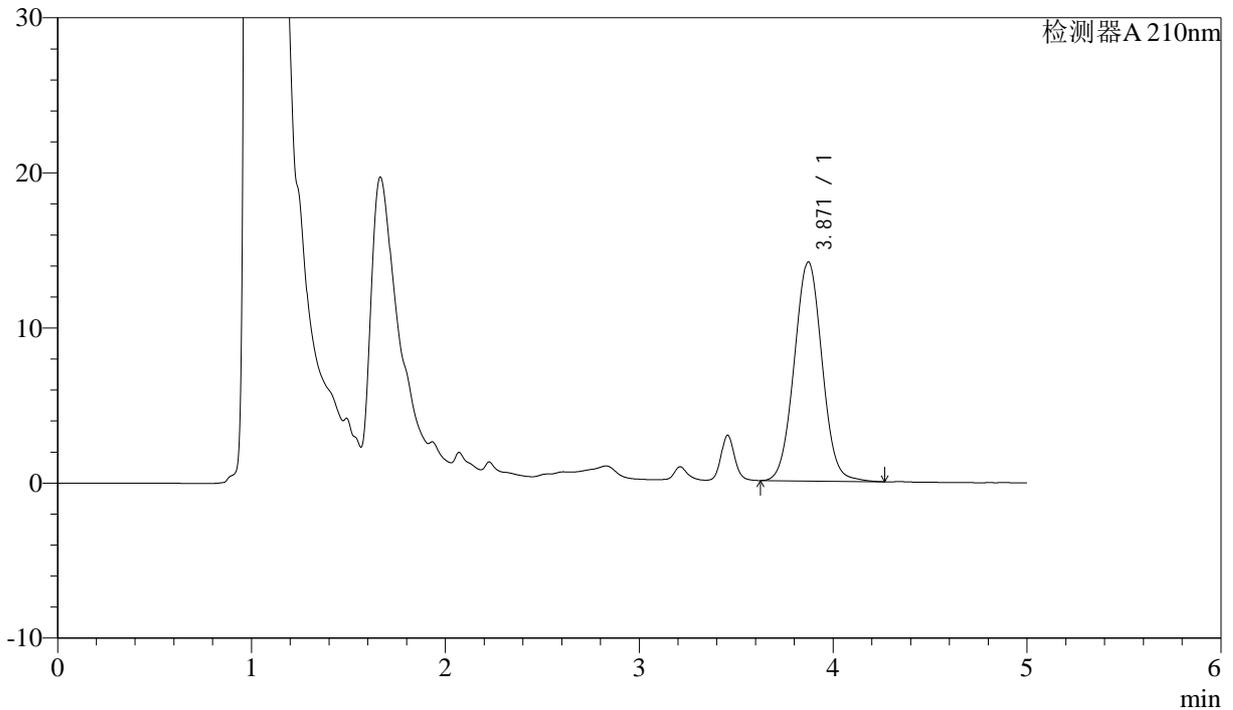
# J483

## <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 - 0-39/27-2959-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 02:21:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:21:17      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	3.871	140244	100.000	14131	3541	1.035	--
总计		140244	100.000	14131			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



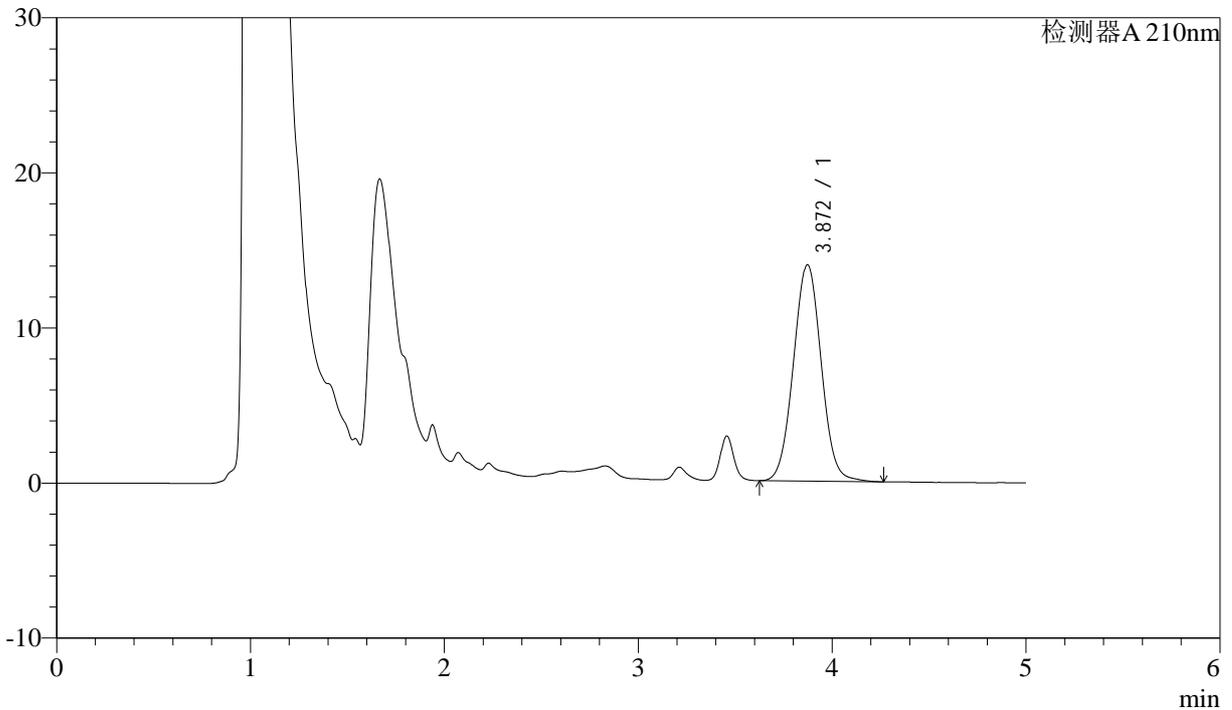
# J483

## <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 - 0-39/27-2960-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 02:27:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:21:20      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	3.872	138441	100.000	13958	3539	1.035	--
总计		138441	100.000	13958			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



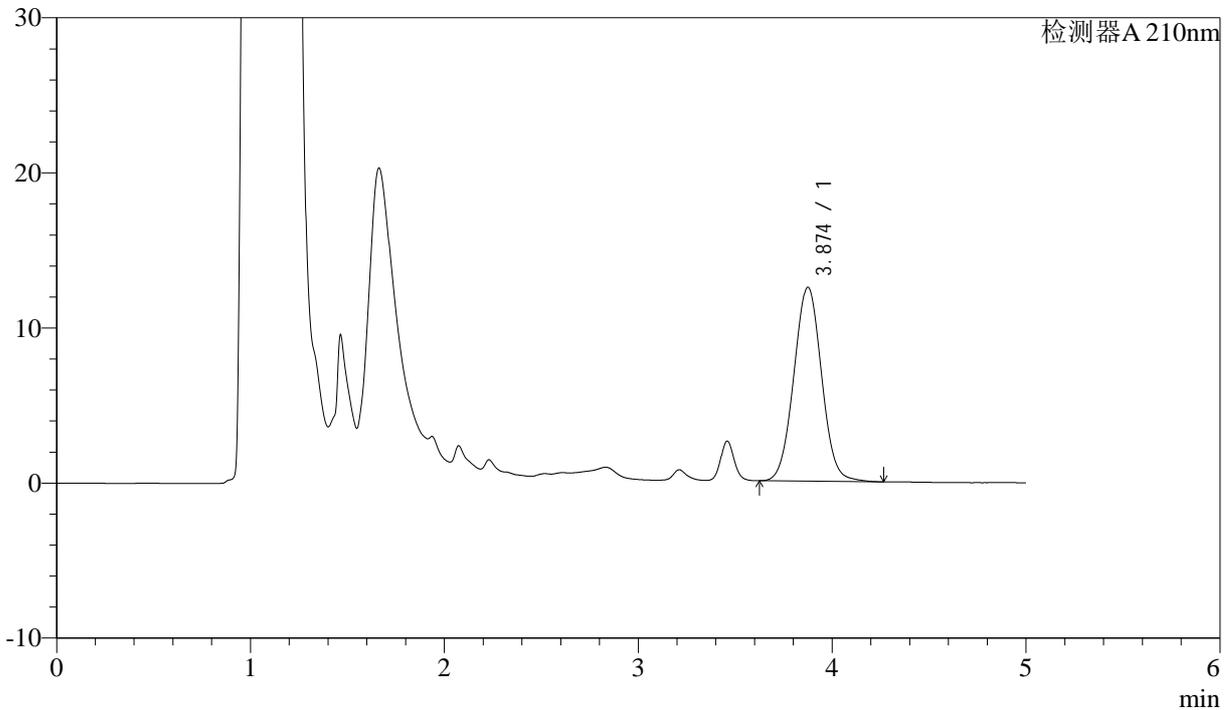
# J483

## <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 - 0-39/27-2961-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 02:34:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:21:23      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	3.874	124022	100.000	12500	3545	1.034	--
总计		124022	100.000	12500			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



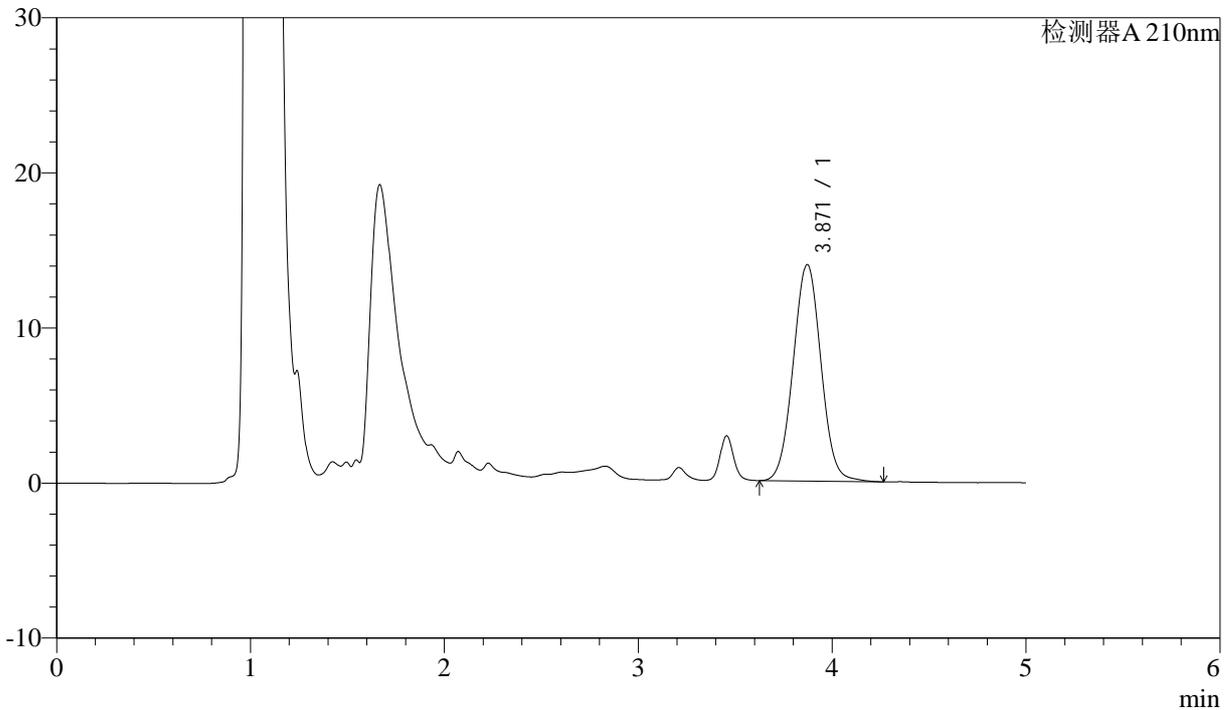
# J483

## <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 - 0-39/27-2962-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 02:40:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:21:25      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	3.871	138323	100.000	13963	3548	1.034	--
总计		138323	100.000	13963			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



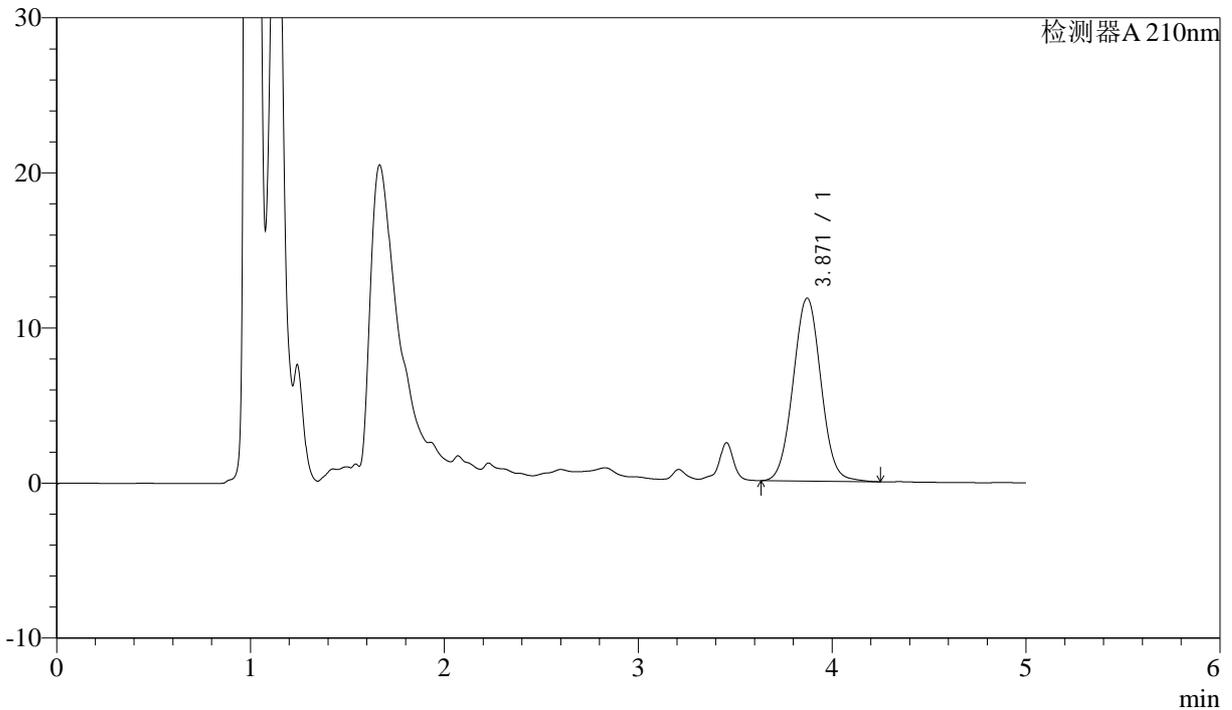
# J483

## <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 - 0-39/27-2963-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 02:47:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:21:28      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	3.871	116847	100.000	11799	3547	1.034	--
总计		116847	100.000	11799			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



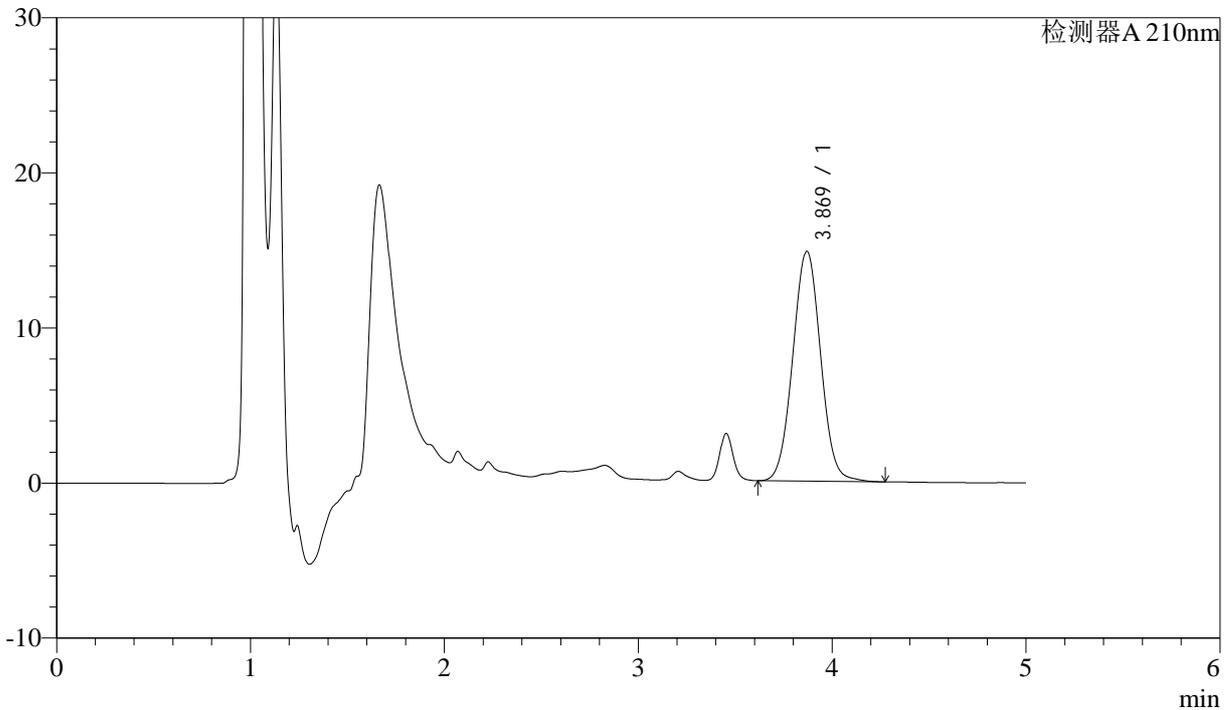
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-39/27-2964-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 02:53:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:21:31      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	3.869	147192	100.000	14816	3523	1.034	--
总计		147192	100.000	14816			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



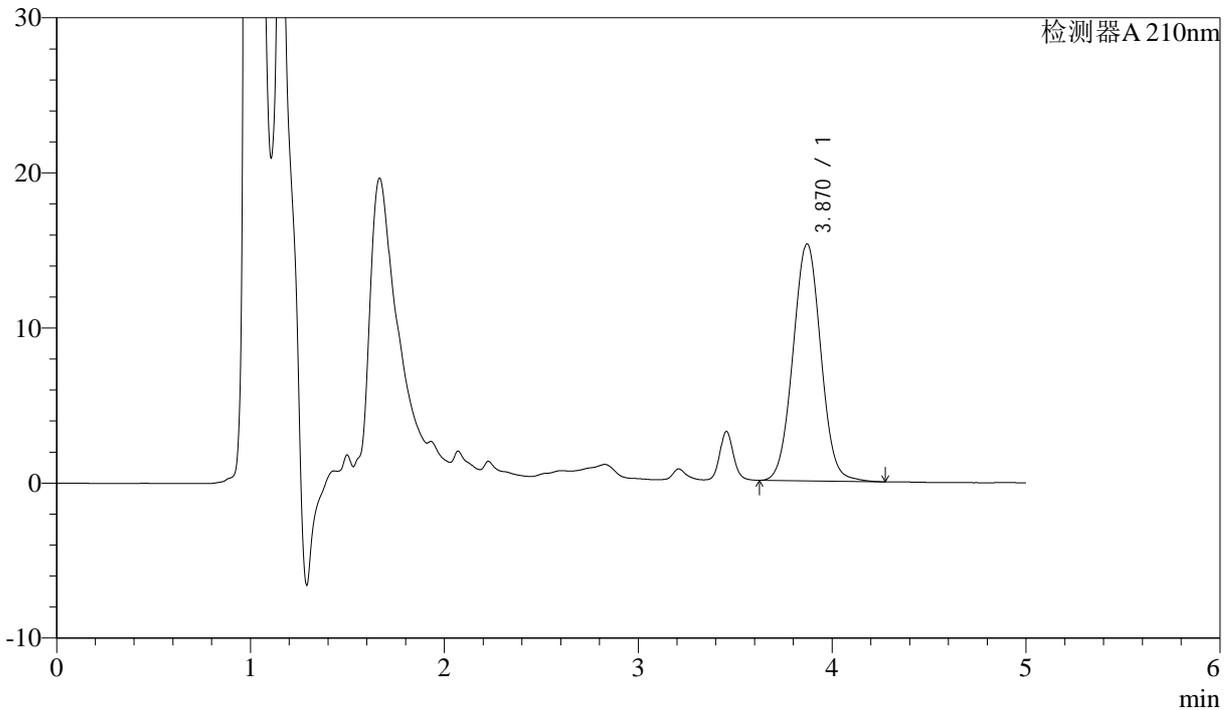
# J483

## <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 - 0-39/27-2965-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 03:00:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:21:33      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	3.870	151565	100.000	15289	3545	1.033	--
总计		151565	100.000	15289			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



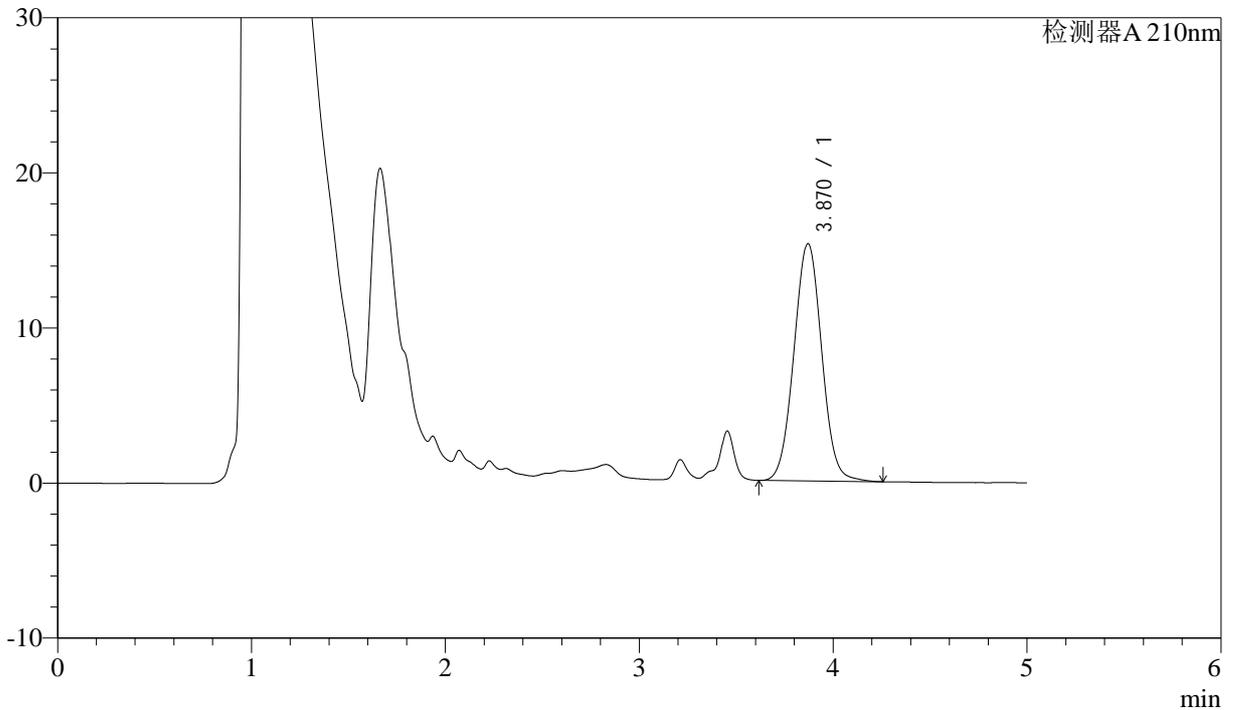
# J483

## <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 - 0-39/27-2966-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 03:06:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:21:36      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	3.870	151578	100.000	15293	3540	1.032	--
总计		151578	100.000	15293			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



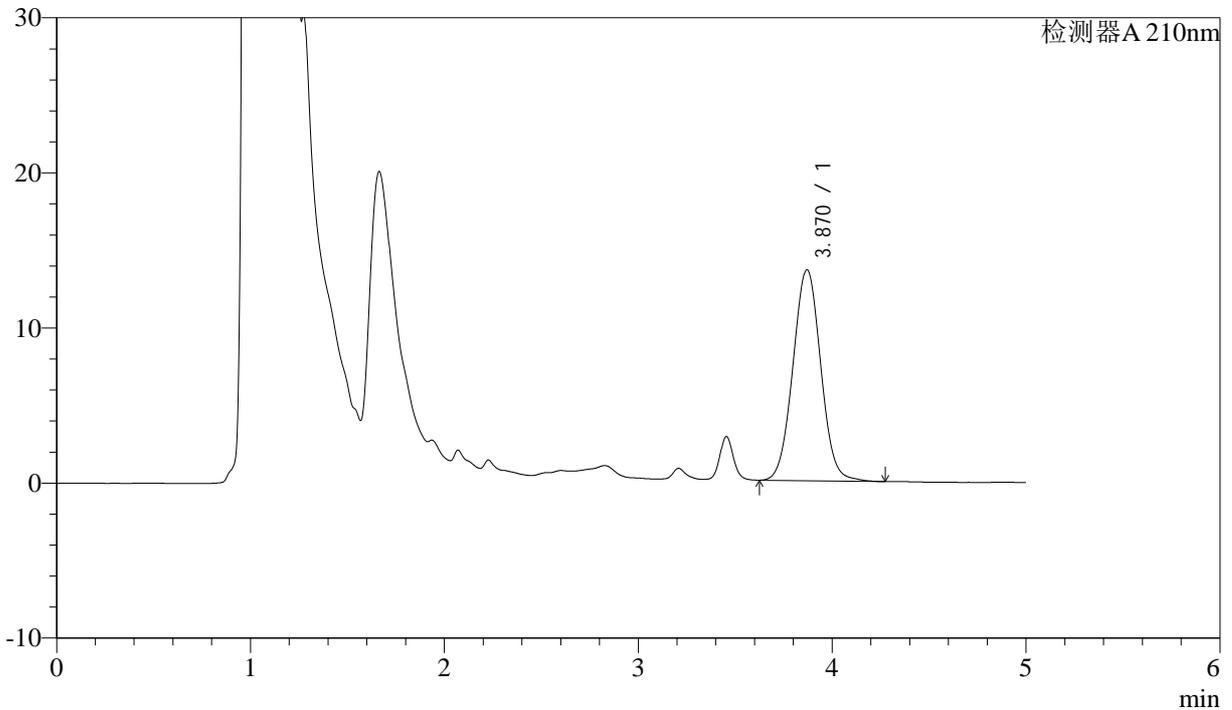
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-39/27-2967-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 03:13:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:21:39      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	3.870	135027	100.000	13601	3534	1.036	--
总计		135027	100.000	13601			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



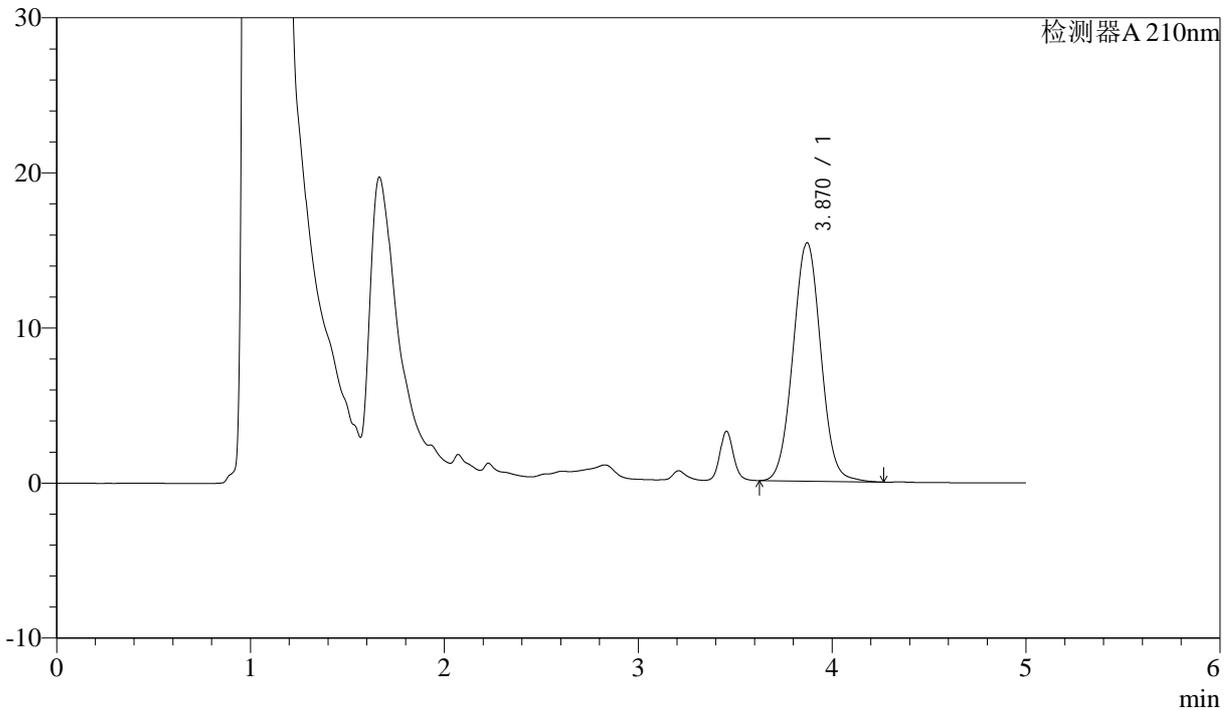
# J483

## <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 - 0-39/27-2968-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 03:19:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:21:42      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	3.870	152355	100.000	15371	3545	1.034	--
总计		152355	100.000	15371			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



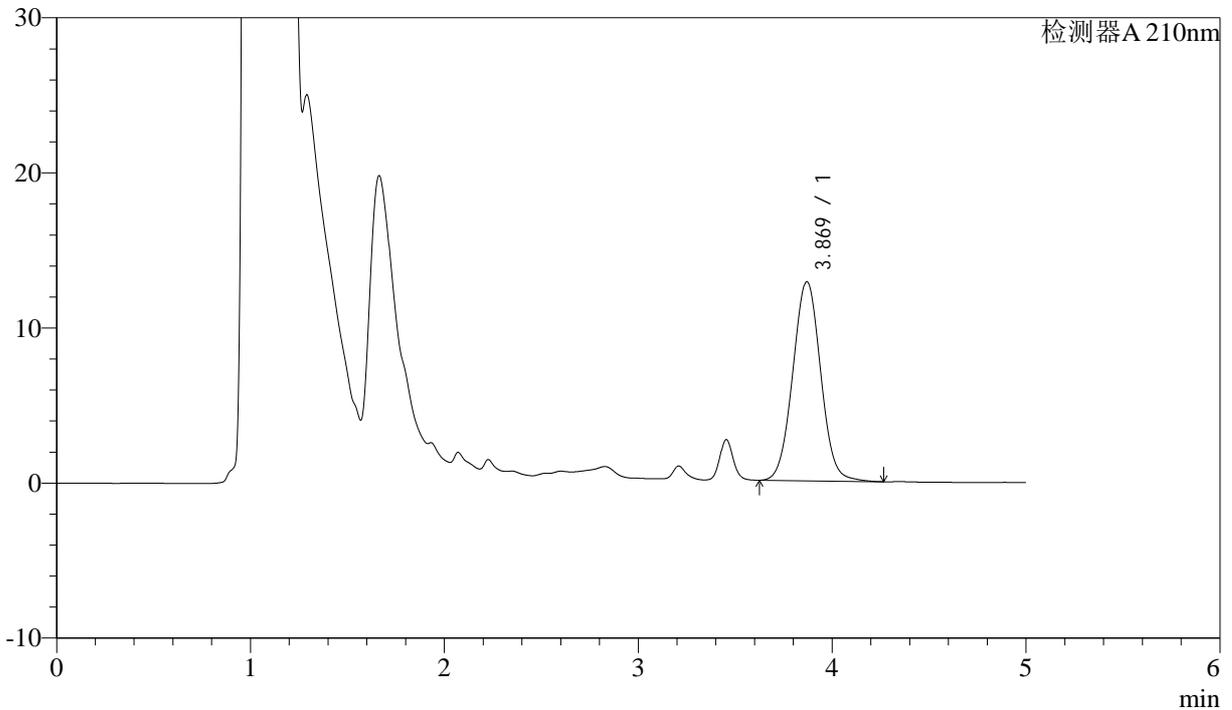
# J483

## <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 - 0-39/27-2969-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 03:26:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:21:45      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	3.869	127712	100.000	12836	3527	1.035	--
总计		127712	100.000	12836			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y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



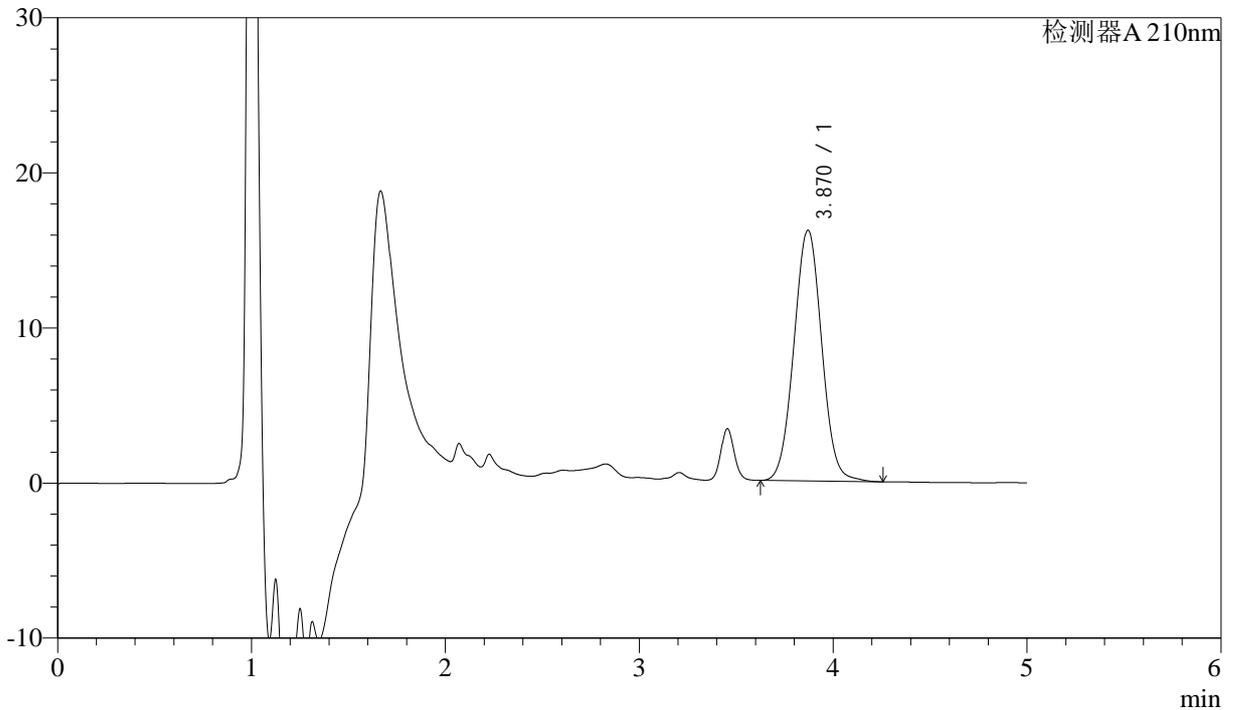
# J483

## <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 - 0-39/27-2970-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 03:32:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:21:48      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	3.870	160324	100.000	16171	3540	1.033	--
总计		160324	100.000	16171			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-2-1



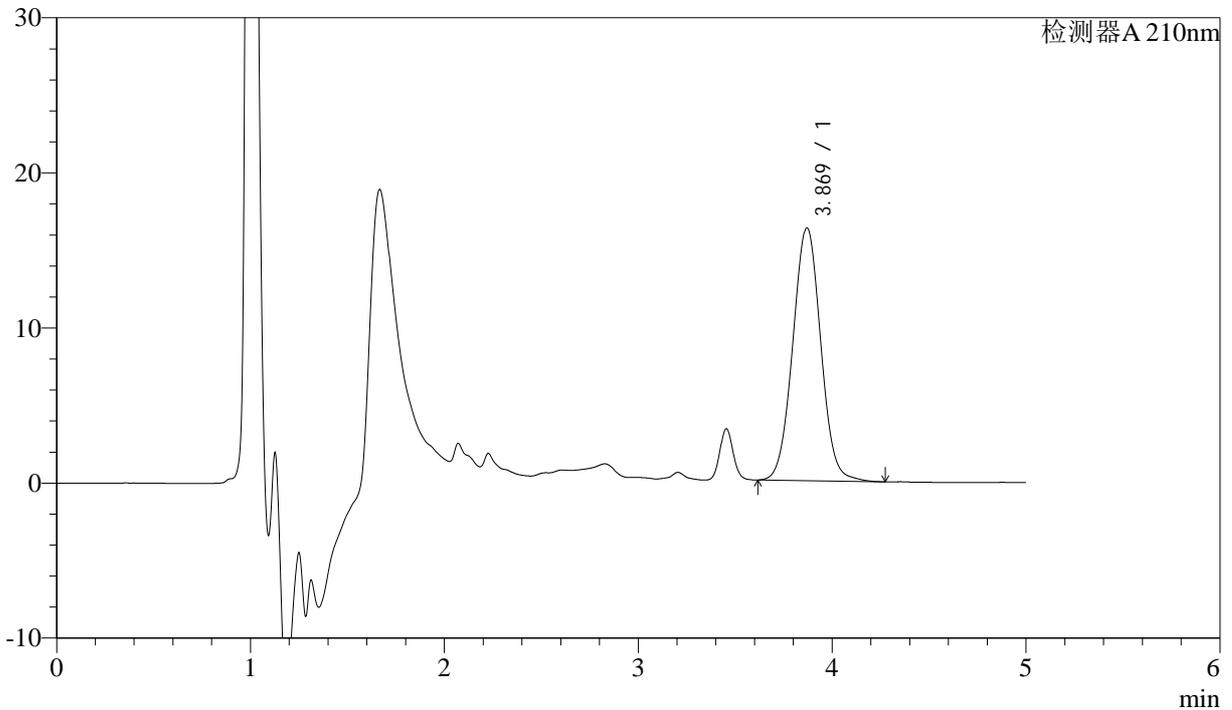
# J483

## <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 - 0-39/27-2971-2 - zzp-24051101-bc2-js1yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240618-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/19 03:39:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/19 10:21:50      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	3.869	162653	100.000	16296	3509	1.033	--
总计		162653	100.000	16296			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051101-bc2-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-2-2