



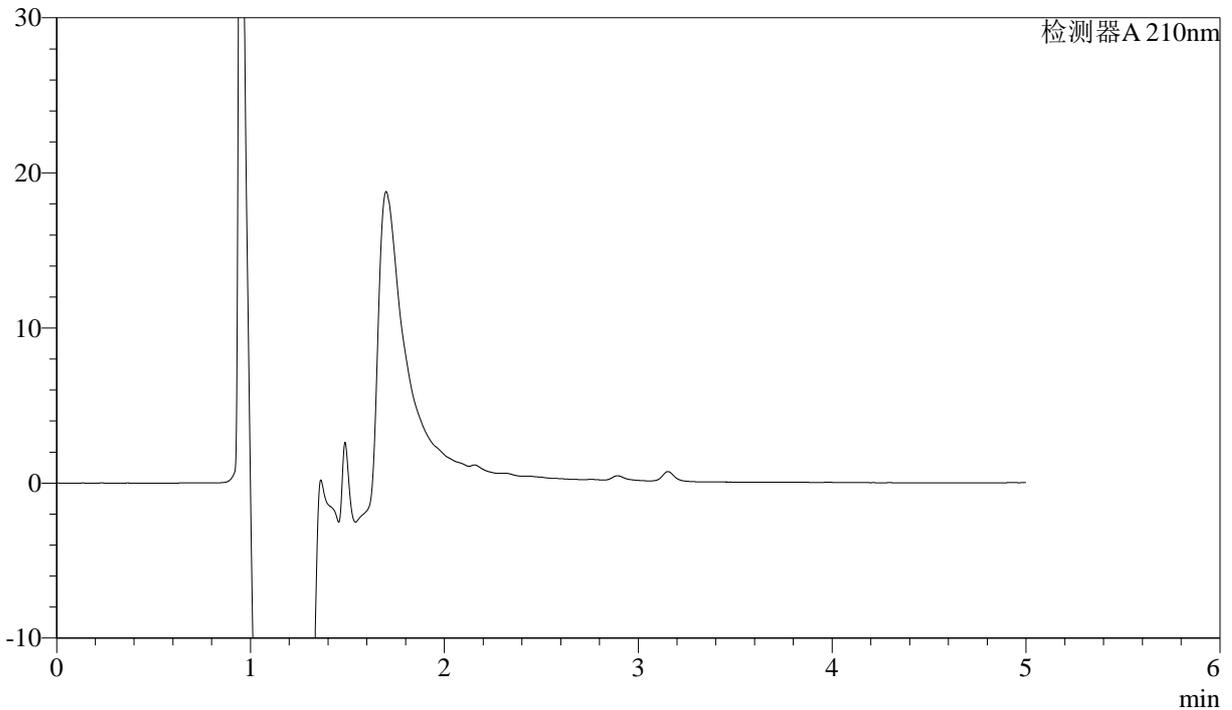
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-70/27-3545-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 17:14:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:37:12      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)
总计							

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-bc1-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 溶剂

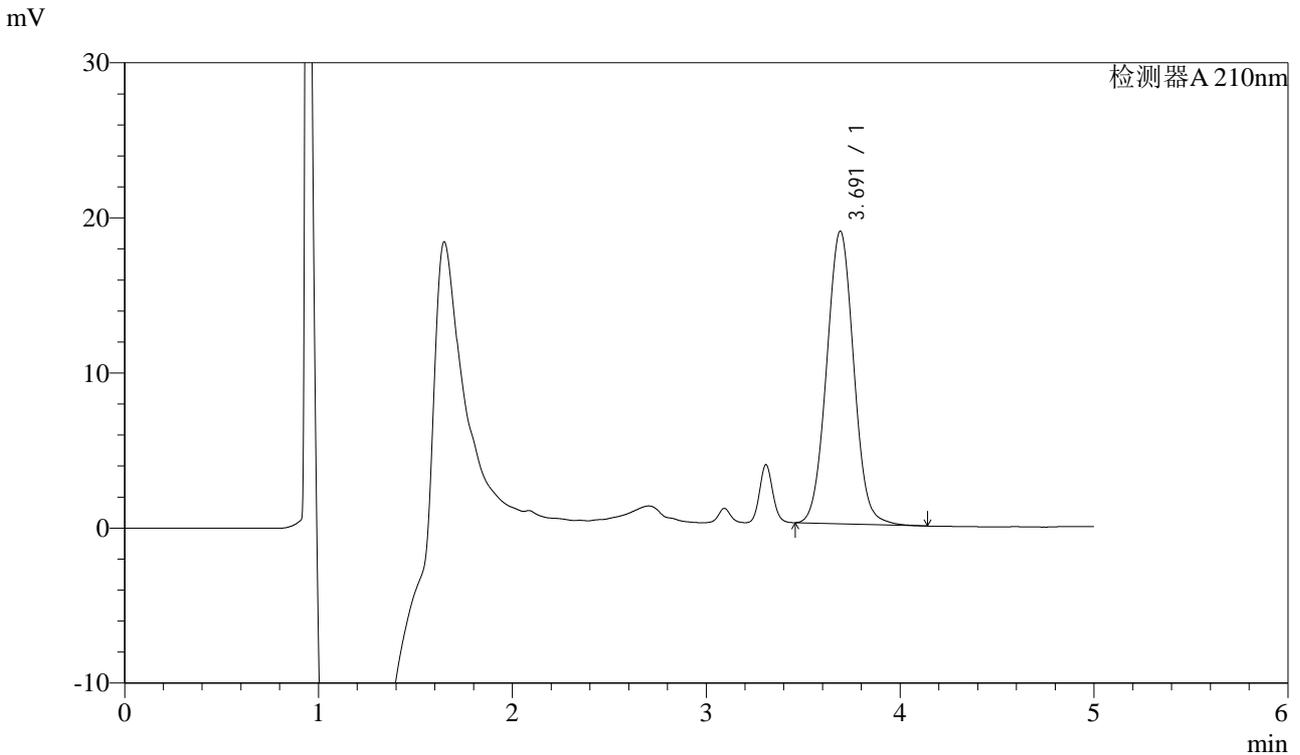


# J483

## <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 - 27-70/27-3546-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 17:21:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:37:17      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	3.691	183614	100.000	18858	3350	1.034	--
总计		183614	100.000	18858			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



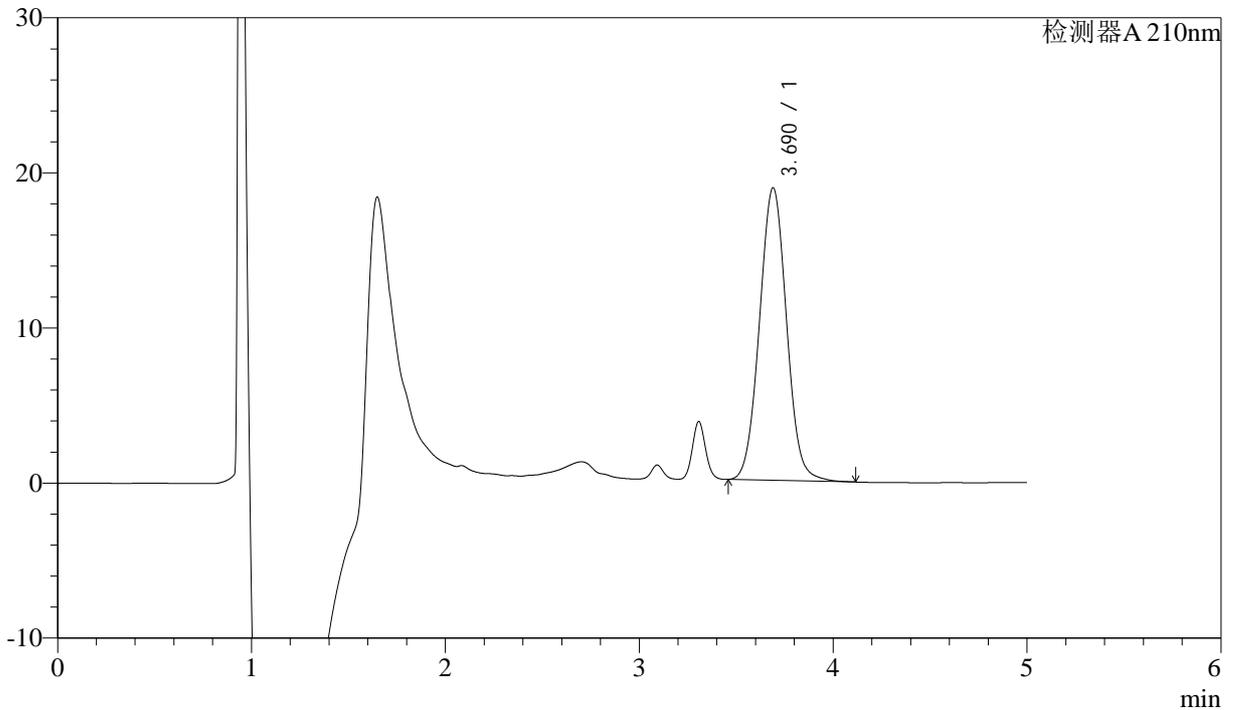
# J483

## <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 - 27-70/27-3547-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 17:27:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:37:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

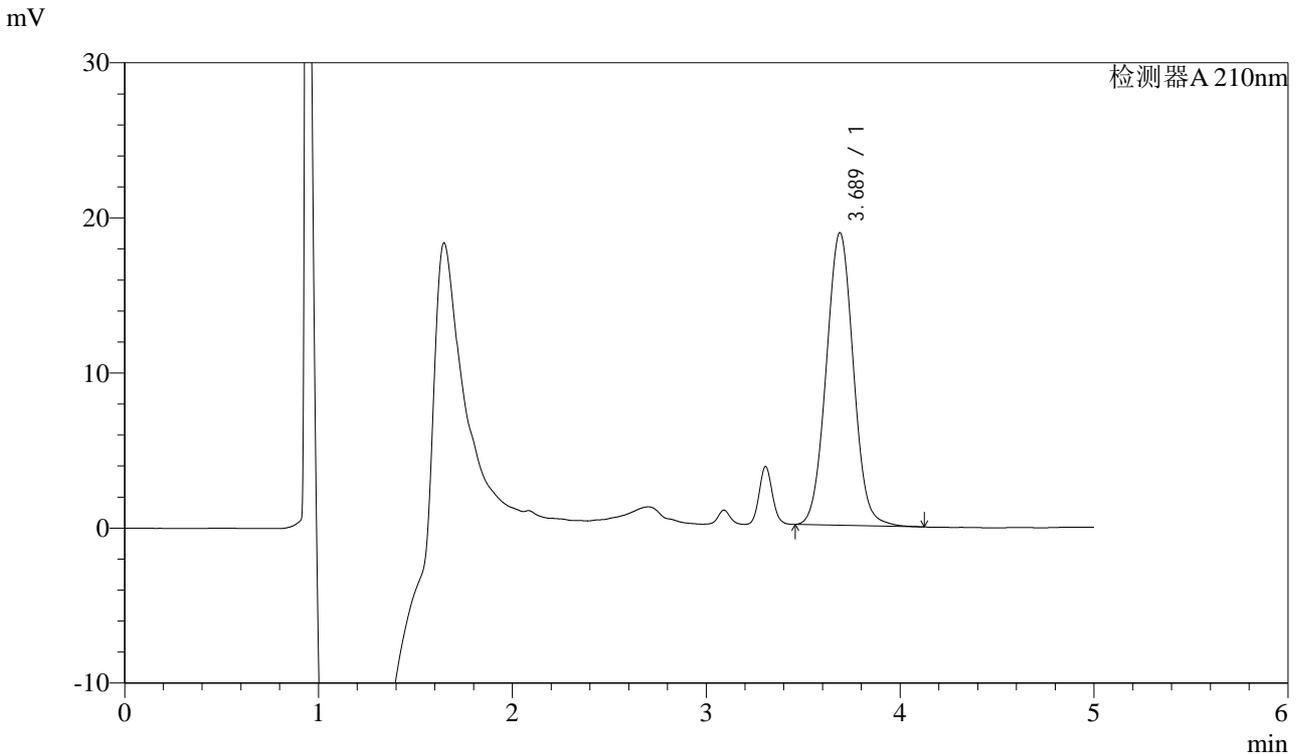
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.690	183387	100.000	18859	3350	1.035	--
总计		183387	100.000	18859			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-70/27-3548-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 17:34:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:37:25      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	3.689	183568	100.000	18868	3345	1.035	--
总计		183568	100.000	18868			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



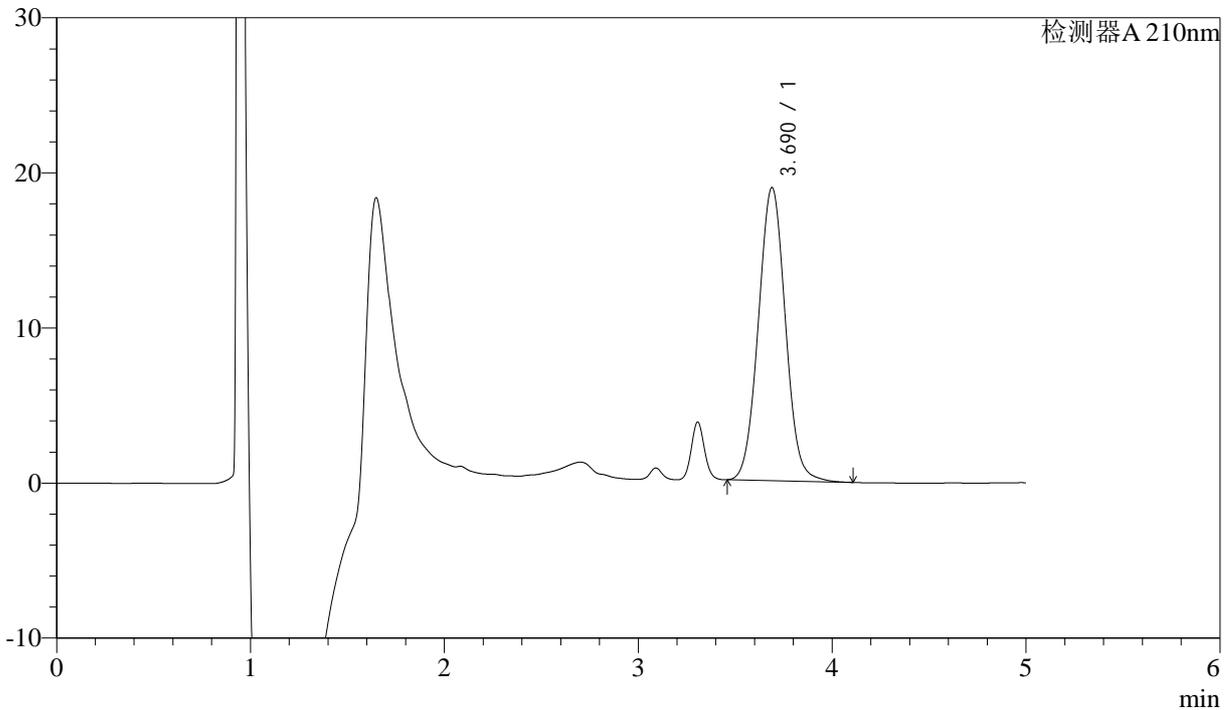
# J483

## <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 - 27-70/27-3549-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 17:40:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:37:28      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	3.690	183548	100.000	18907	3359	1.035	--
总计		183548	100.000	18907			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



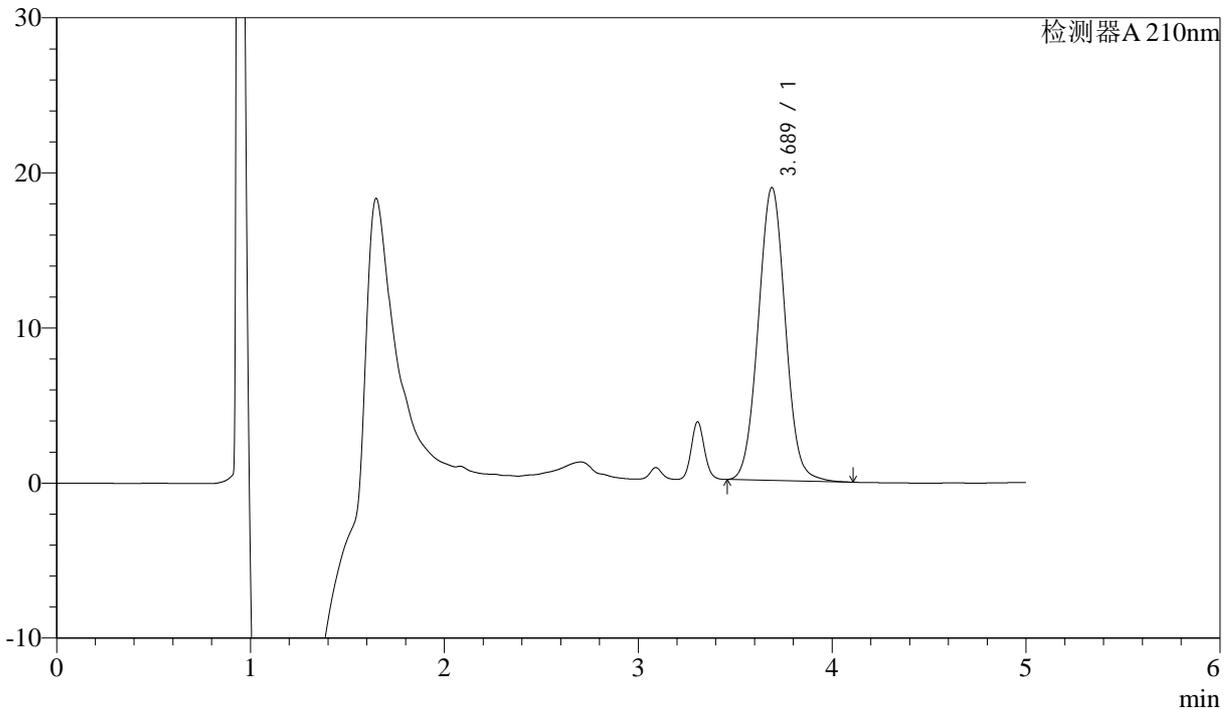
# J483

## <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 - 27-70/27-3550-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 17:47:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:37:31      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	3.689	183217	100.000	18892	3361	1.034	--
总计		183217	100.000	18892			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



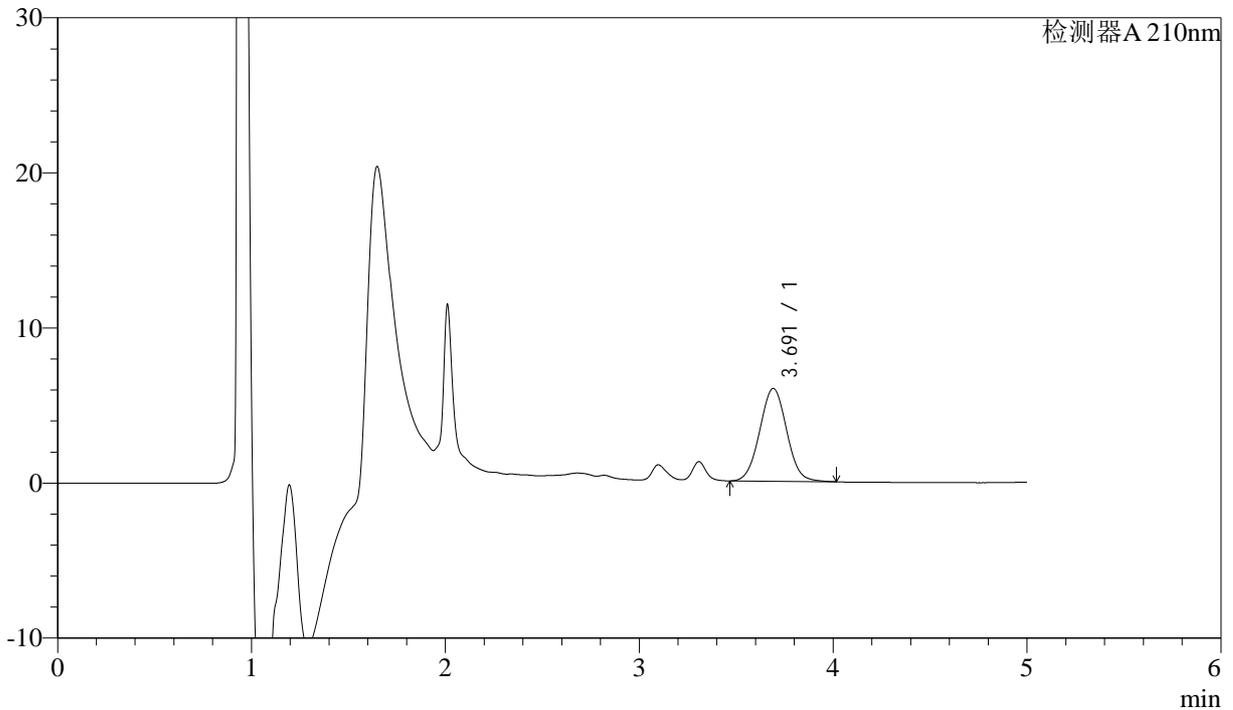
# J483

## <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 - 27-70/27-3551-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 17:53:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:37:34      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	3.691	57798	100.000	5977	3363	1.030	--
总计		57798	100.000	5977			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



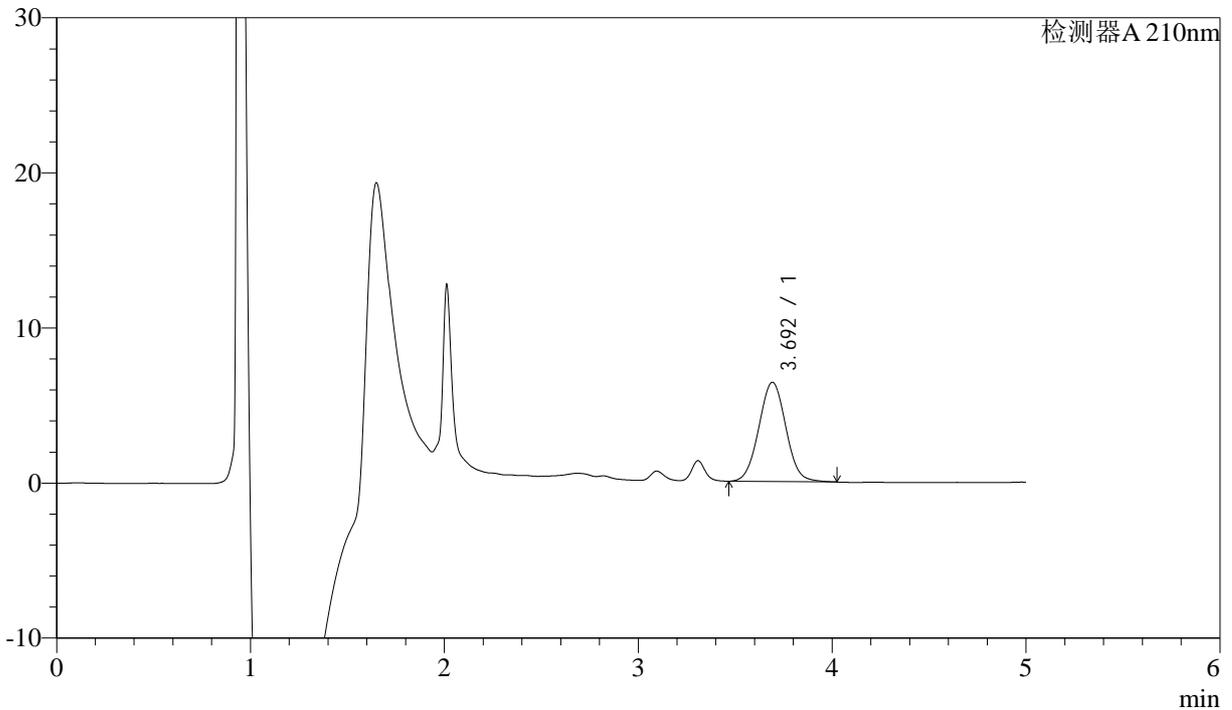
# J483

## <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 - 27-70/27-3552-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 18:00:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:37:37      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	3.692	61982	100.000	6392	3353	1.031	--
总计		61982	100.000	6392			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



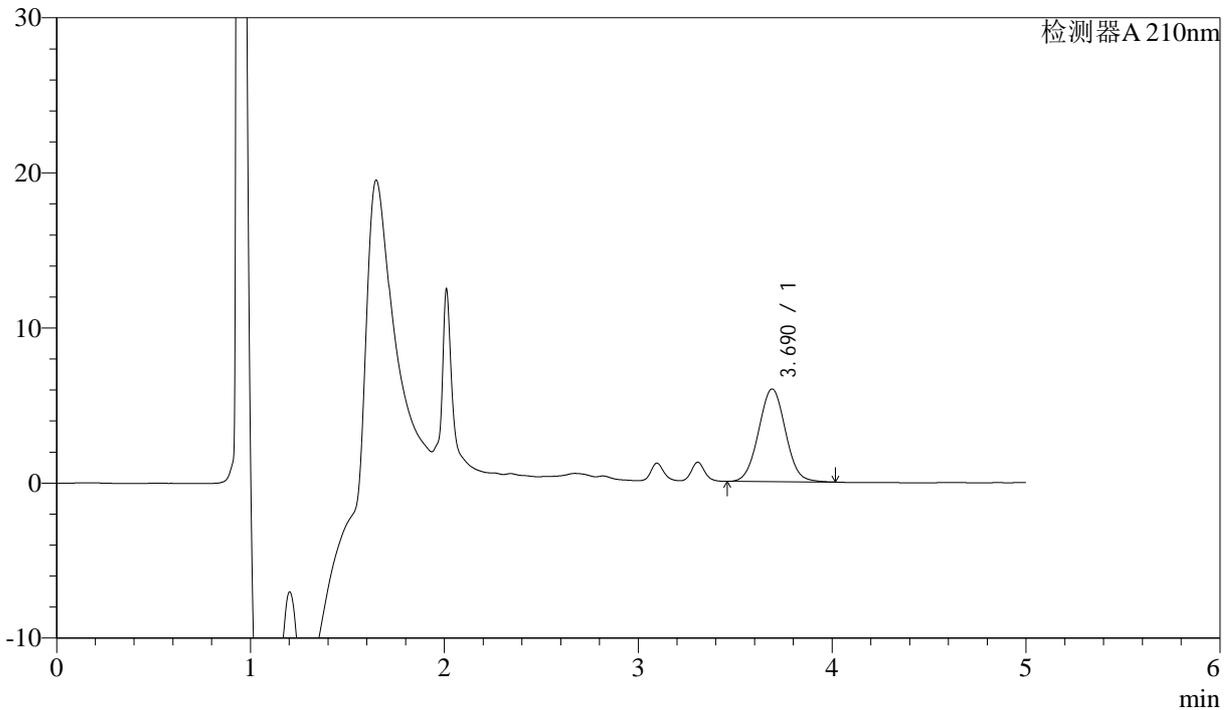
# J483

## <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 - 27-70/27-3553-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 18:06:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:37:39      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	3.690	57735	100.000	5980	3377	1.029	--
总计		57735	100.000	5980			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



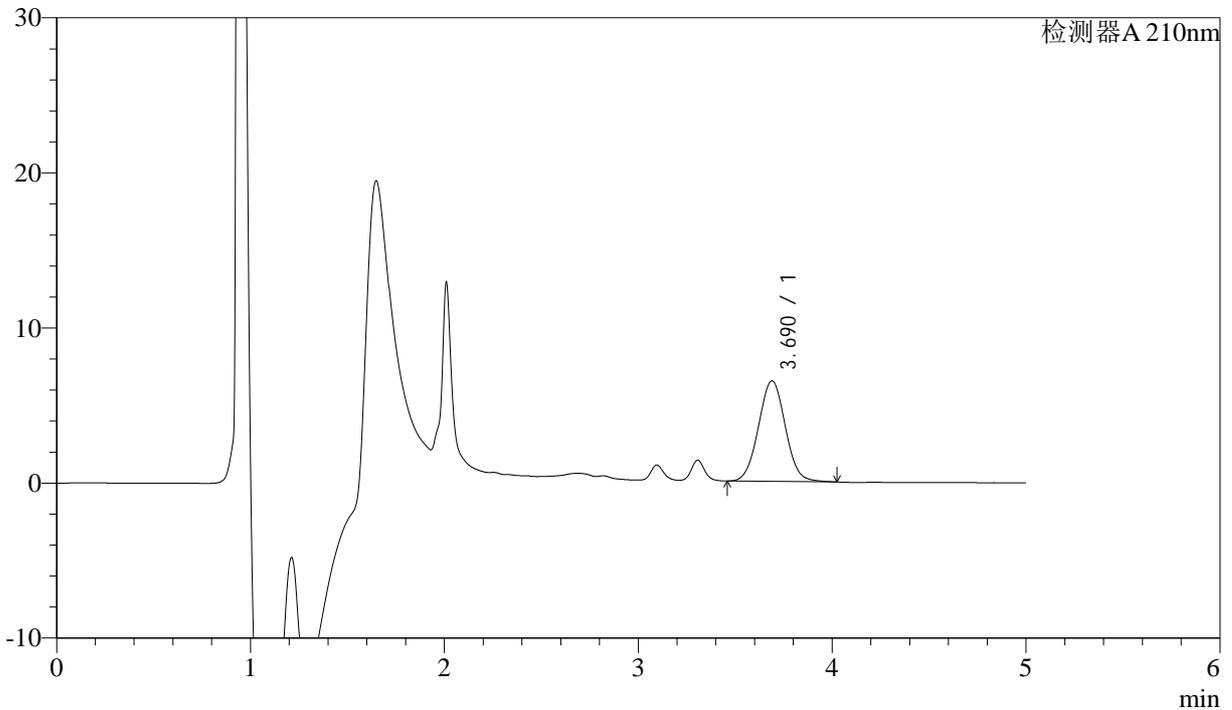
# J483

## <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 - 27-70/27-3554-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 18:13:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:37:42      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	3.690	62471	100.000	6486	3392	1.030	--
总计		62471	100.000	6486			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



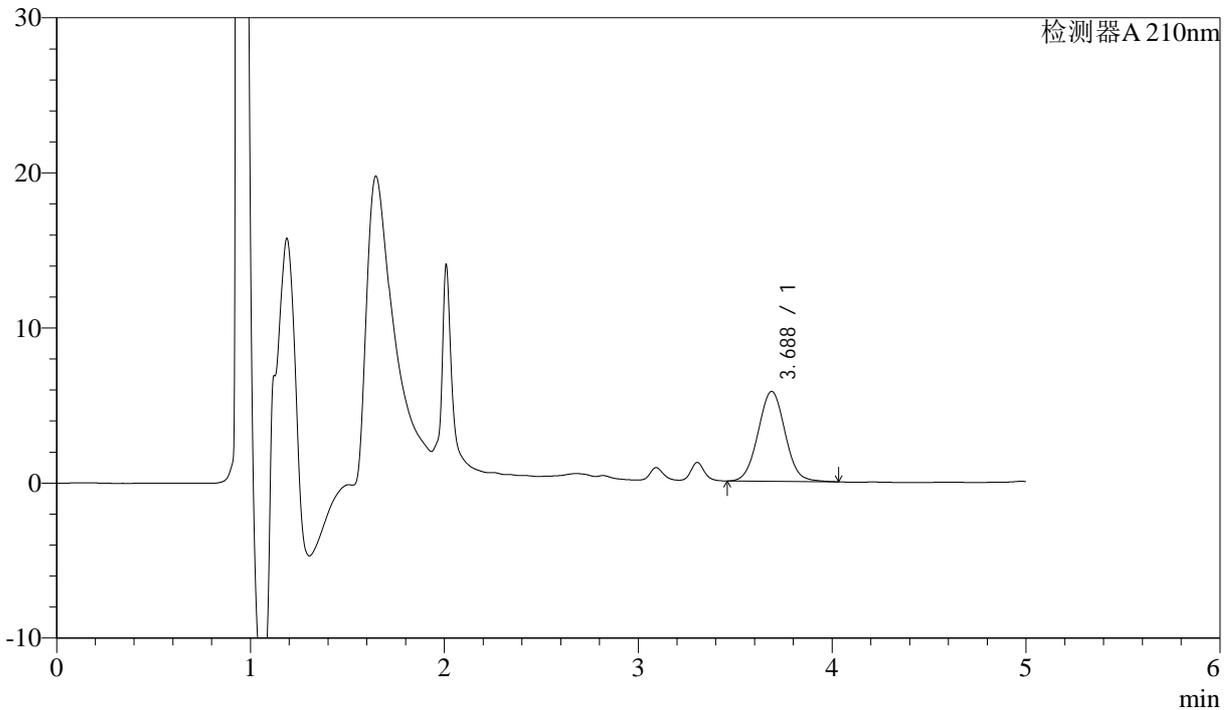
# J483

## <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 - 27-70/27-3555-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 18:19:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:37:45      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	3.688	56086	100.000	5800	3374	1.035	--
总计		56086	100.000	5800			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201-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



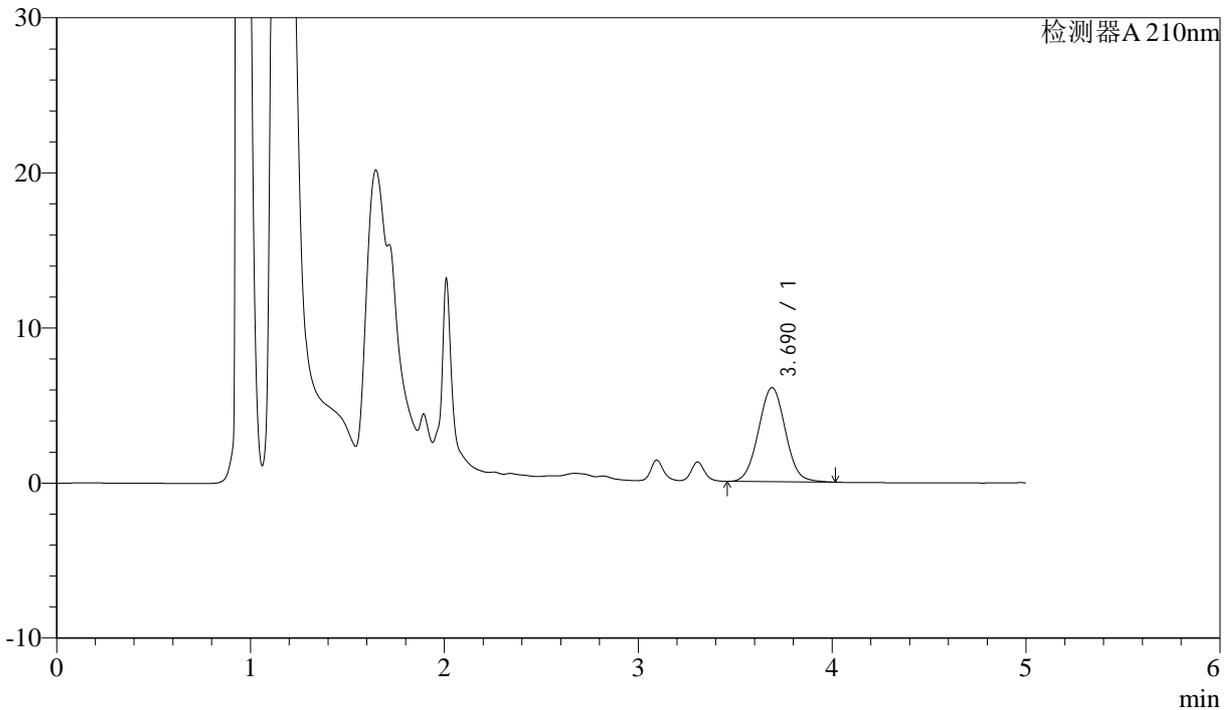
# J483

## <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 - 27-70/27-3556-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 18:26:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:37:48      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	3.690	58466	100.000	6067	3387	1.030	--
总计		58466	100.000	6067			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



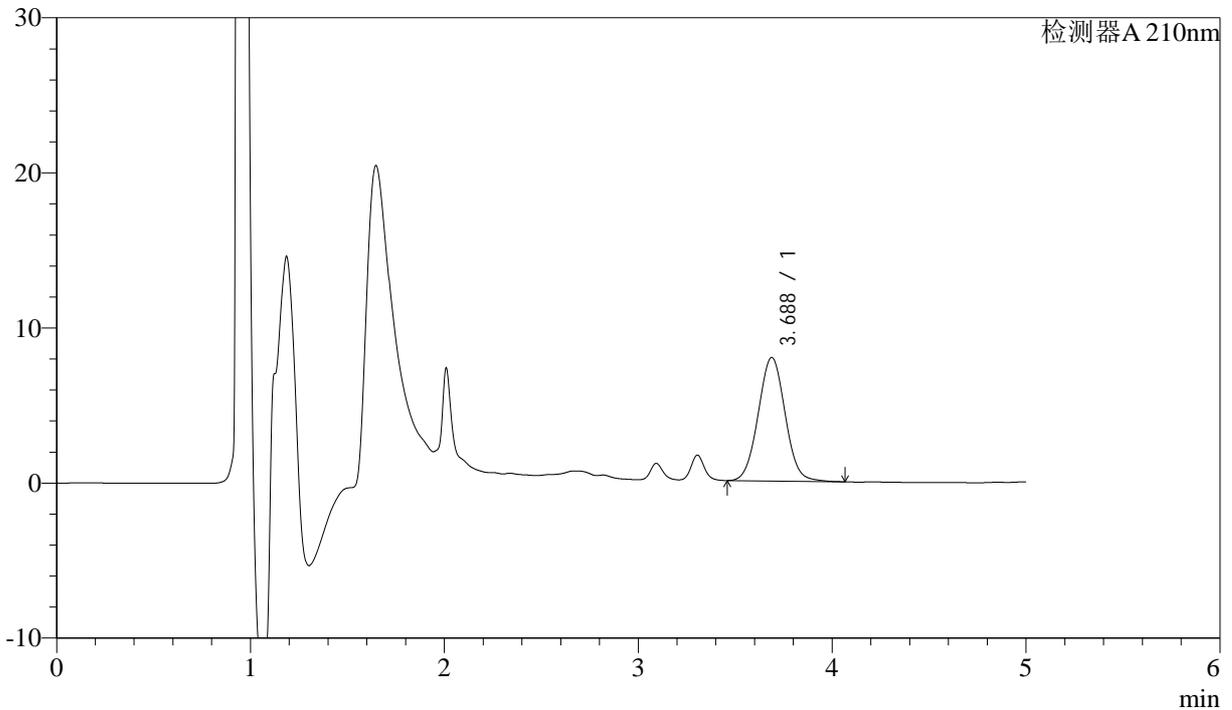
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-70/27-3557-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 18:33:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:37:51      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	3.688	77065	100.000	7976	3383	1.034	--
总计		77065	100.000	7976			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



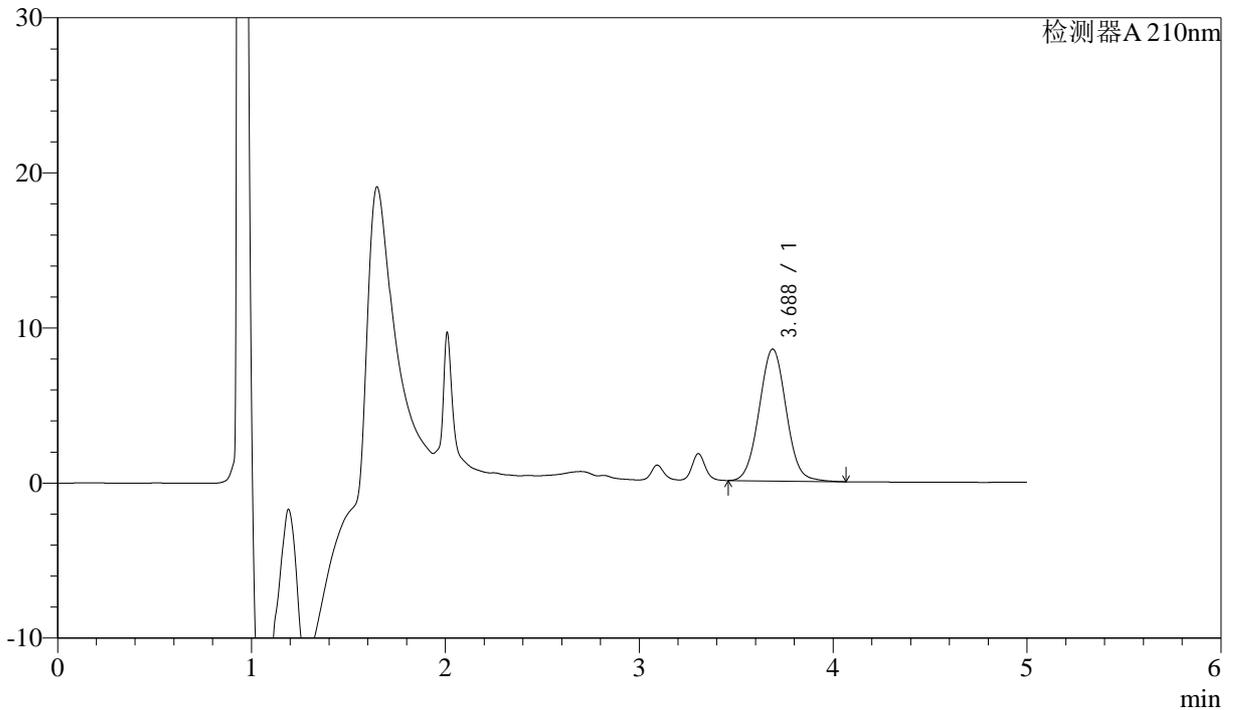
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-70/27-3558-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 18:39:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:37:54      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	3.688	82416	100.000	8511	3373	1.035	--
总计		82416	100.000	8511			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



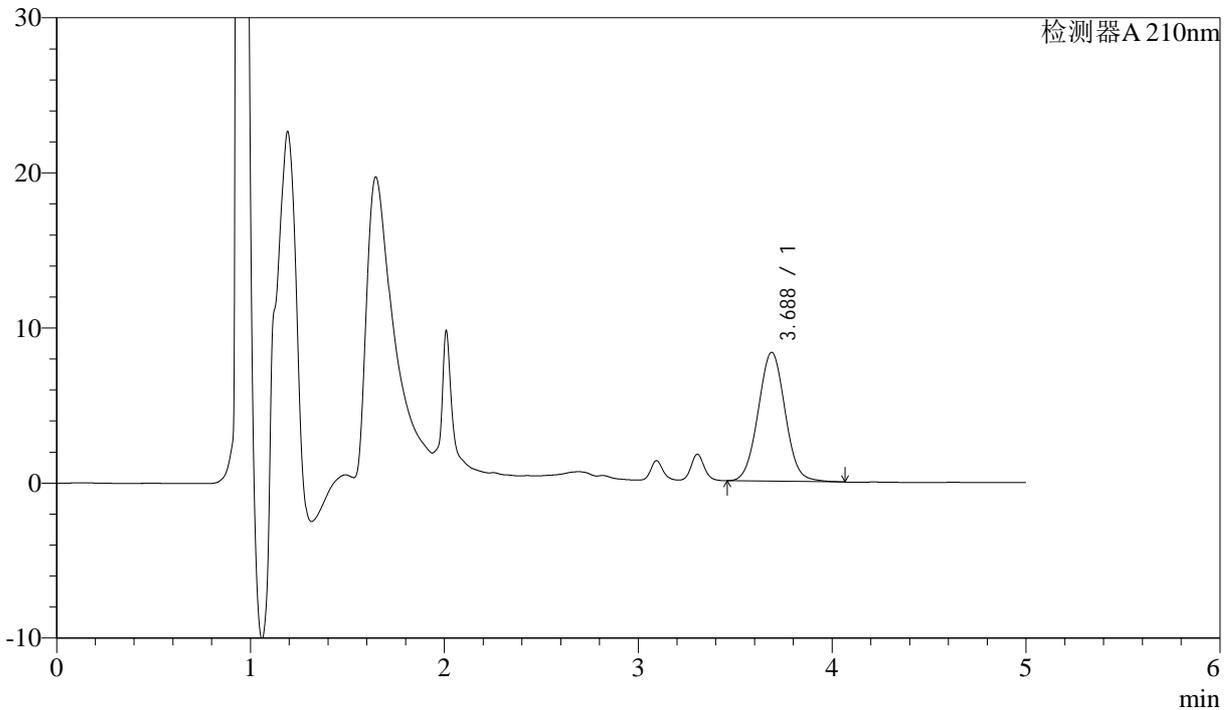
# J483

## <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 - 27-70/27-3559-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 18:46:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:37:56      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	3.688	80324	100.000	8317	3384	1.035	--
总计		80324	100.000	8317			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



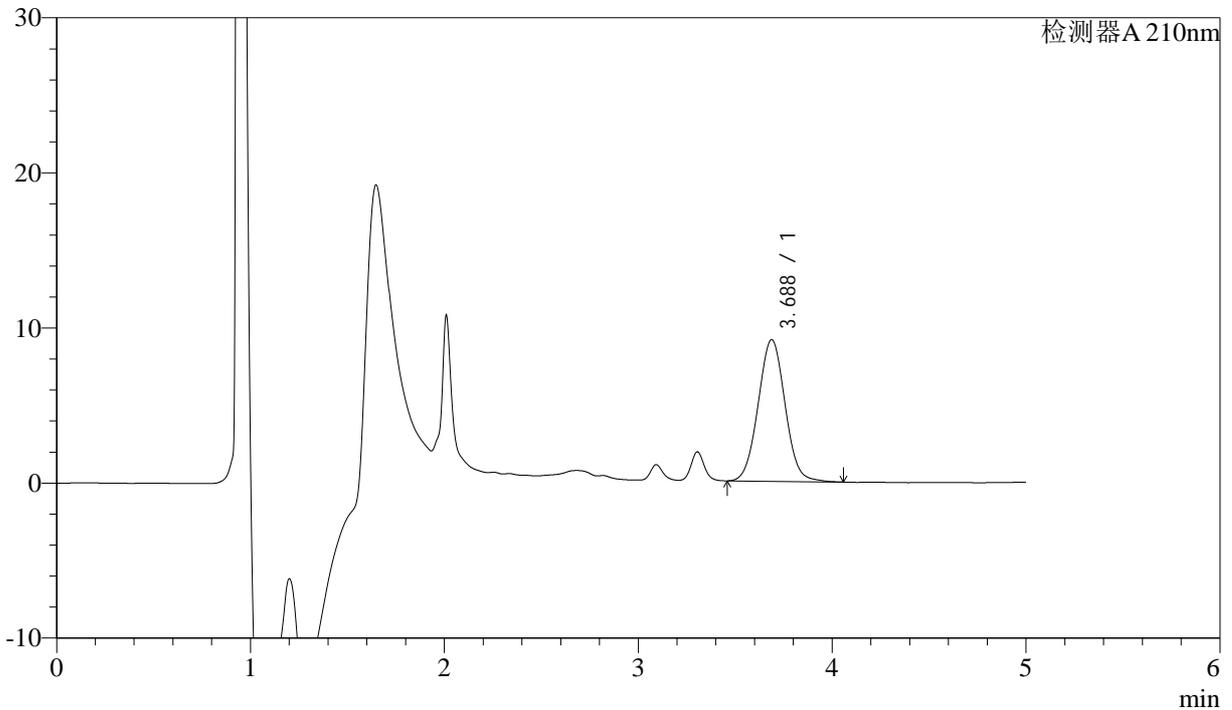
# J483

## <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 - 27-70/27-3560-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 18:52:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:37:59      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	3.688	88277	100.000	9141	3382	1.034	--
总计		88277	100.000	9141			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



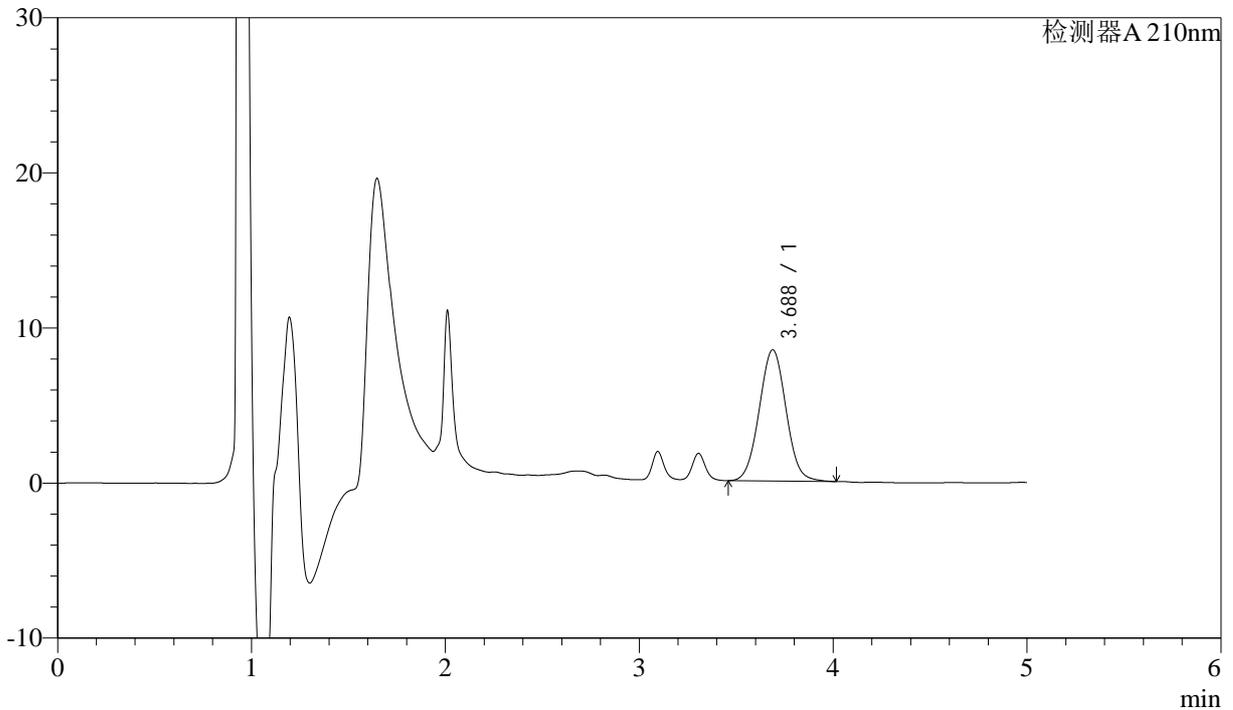
# J483

## <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 - 27-70/27-3561-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 18:59:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:38:02      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	3.688	81328	100.000	8462	3396	1.029	--
总计		81328	100.000	8462			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



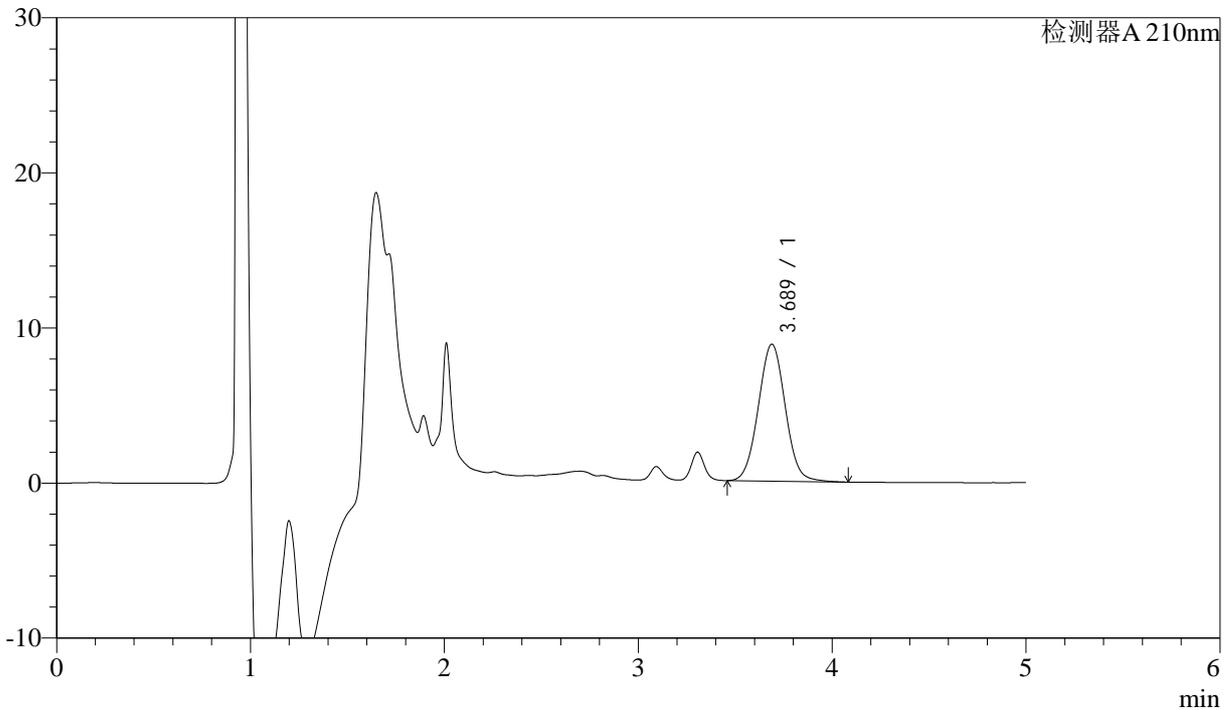
# J483

## <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 - 27-70/27-3562-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 19:05:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:38:05      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	3.689	85471	100.000	8833	3380	1.033	--
总计		85471	100.000	8833			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



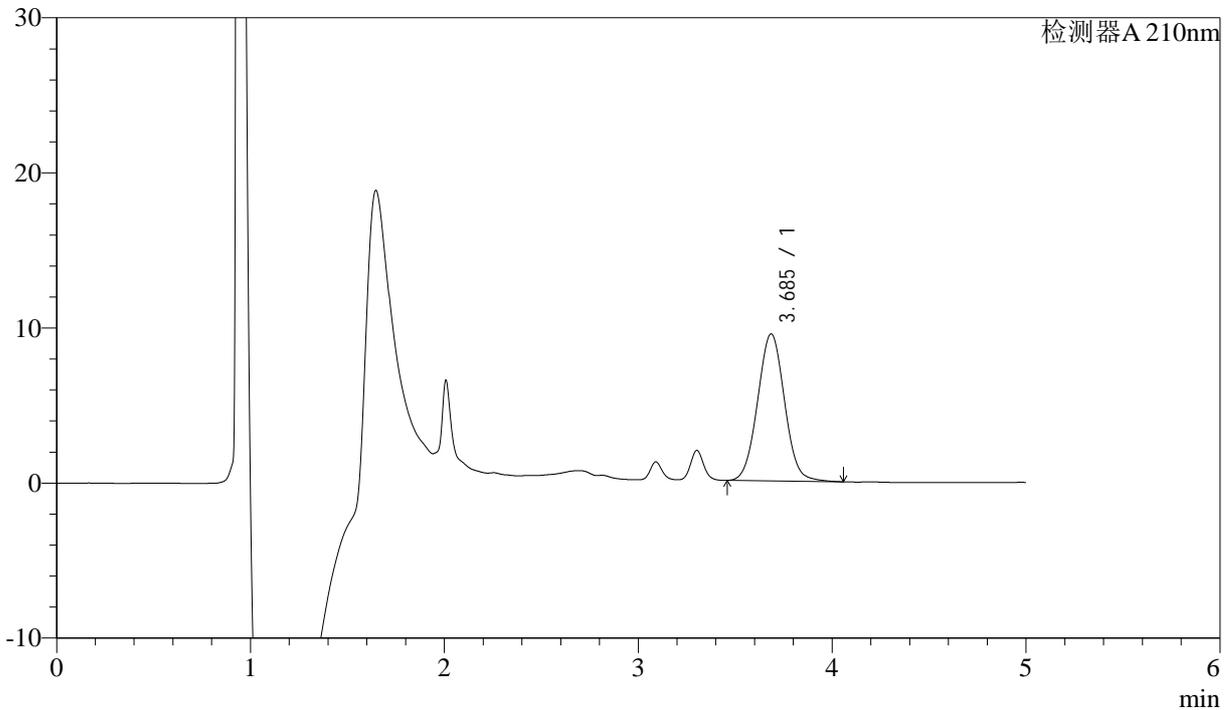
# J483

## <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 - 27-70/27-3563-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 19:12:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:38:08      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	3.685	91673	100.000	9473	3370	1.035	--
总计		91673	100.000	9473			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



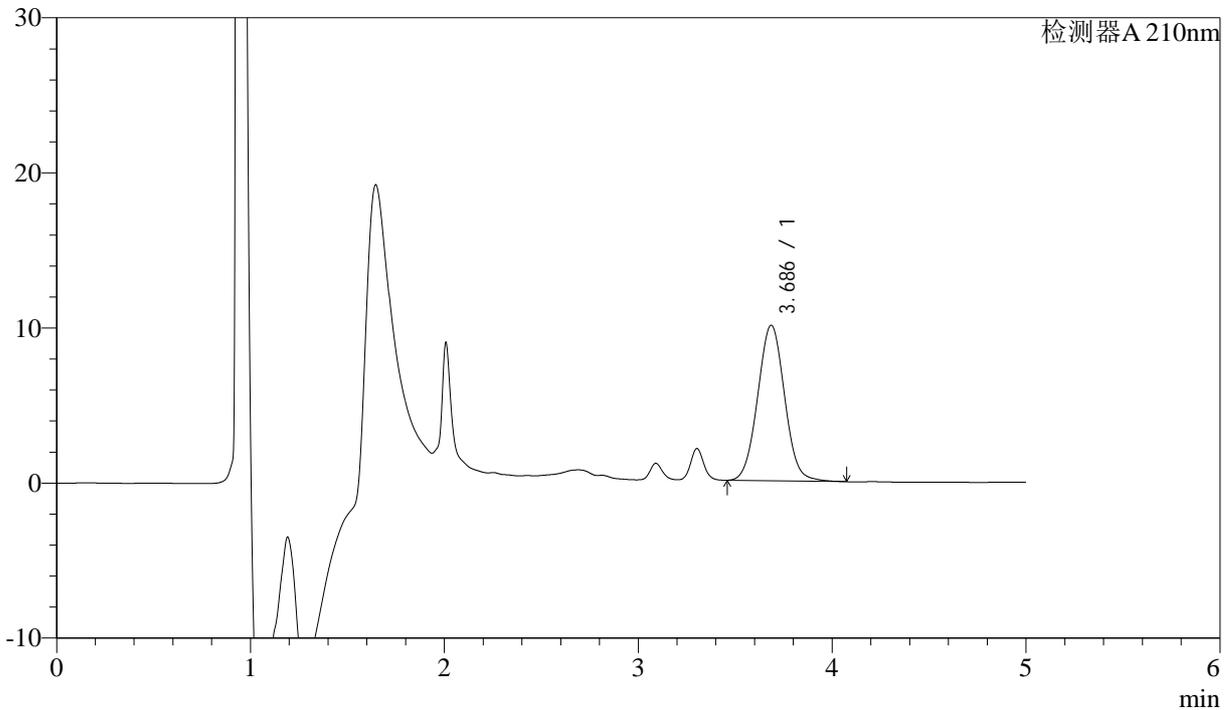
# J483

## <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 - 27-70/27-3564-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 19:18:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:38:10      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	3.686	96969	100.000	10027	3375	1.035	--
总计		96969	100.000	10027			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



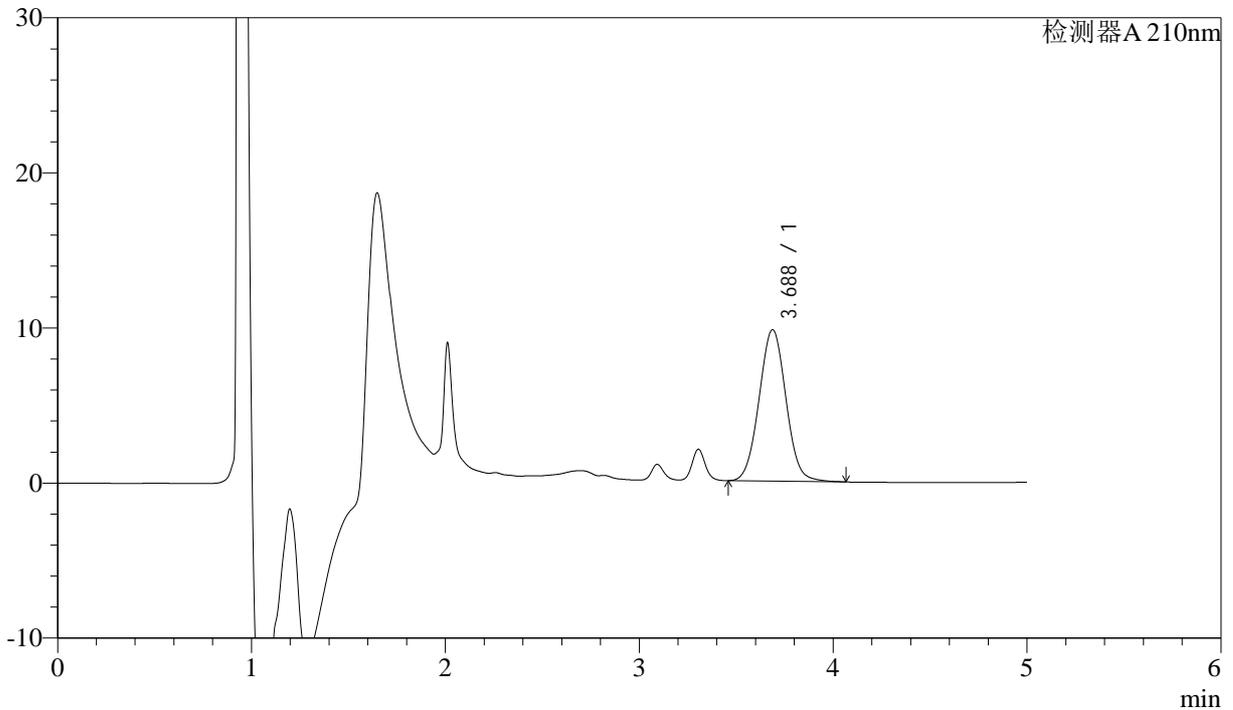
# J483

## <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 - 27-70/27-3565-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 19:25:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:38:13      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	3.688	94246	100.000	9772	3384	1.032	--
总计		94246	100.000	9772			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



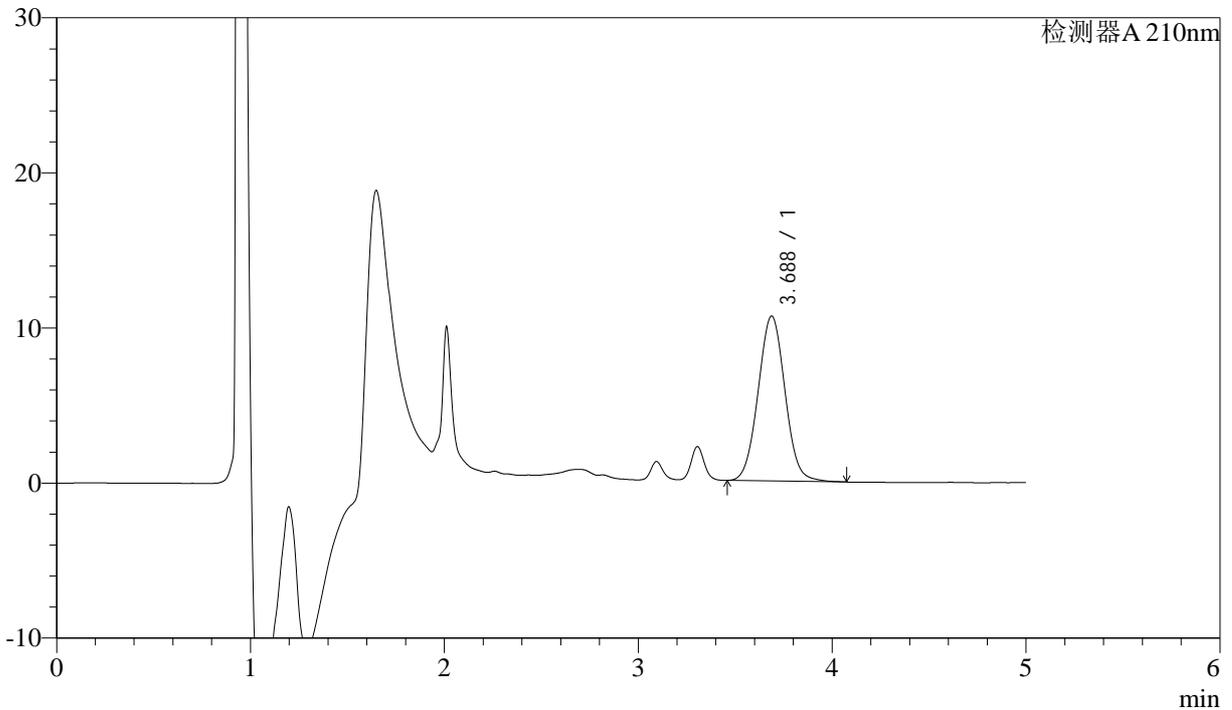
# J483

## <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 - 27-70/27-3566-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 19:31:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:38:16      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	3.688	102636	100.000	10640	3390	1.034	--
总计		102636	100.000	10640			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



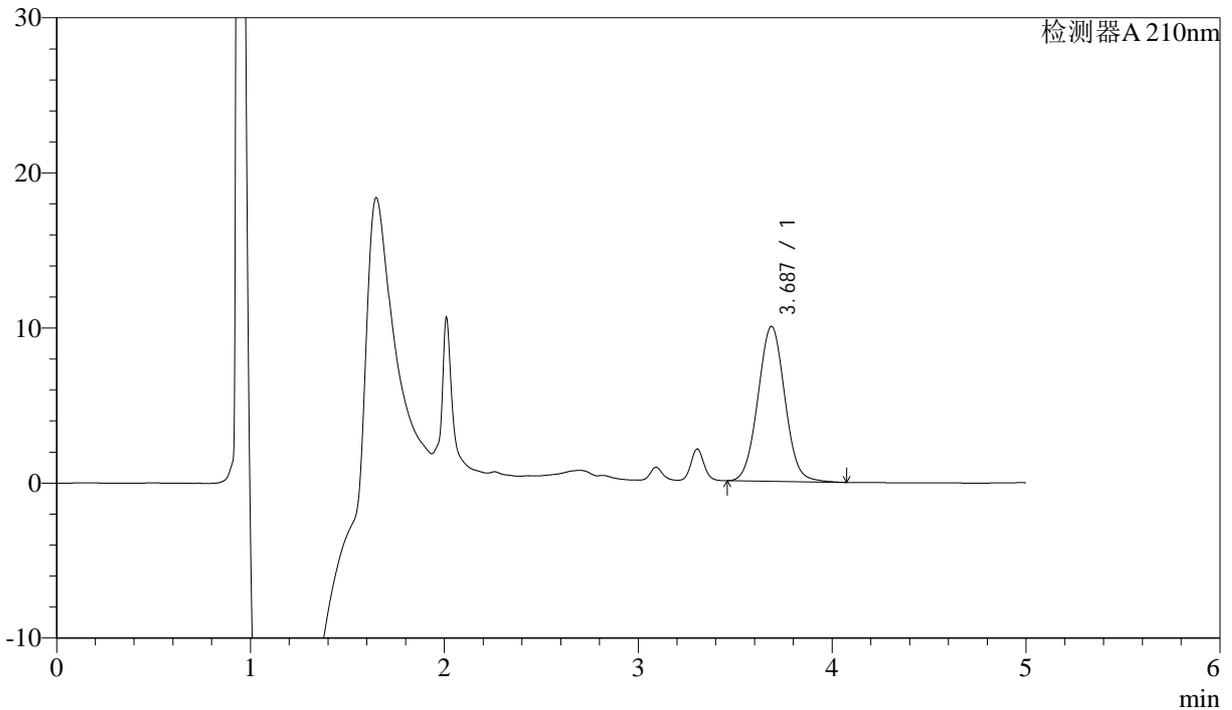
# J483

## <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 - 27-70/27-3567-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 19:38:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:38:19      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	3.687	96497	100.000	9994	3391	1.034	--
总计		96497	100.000	9994			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



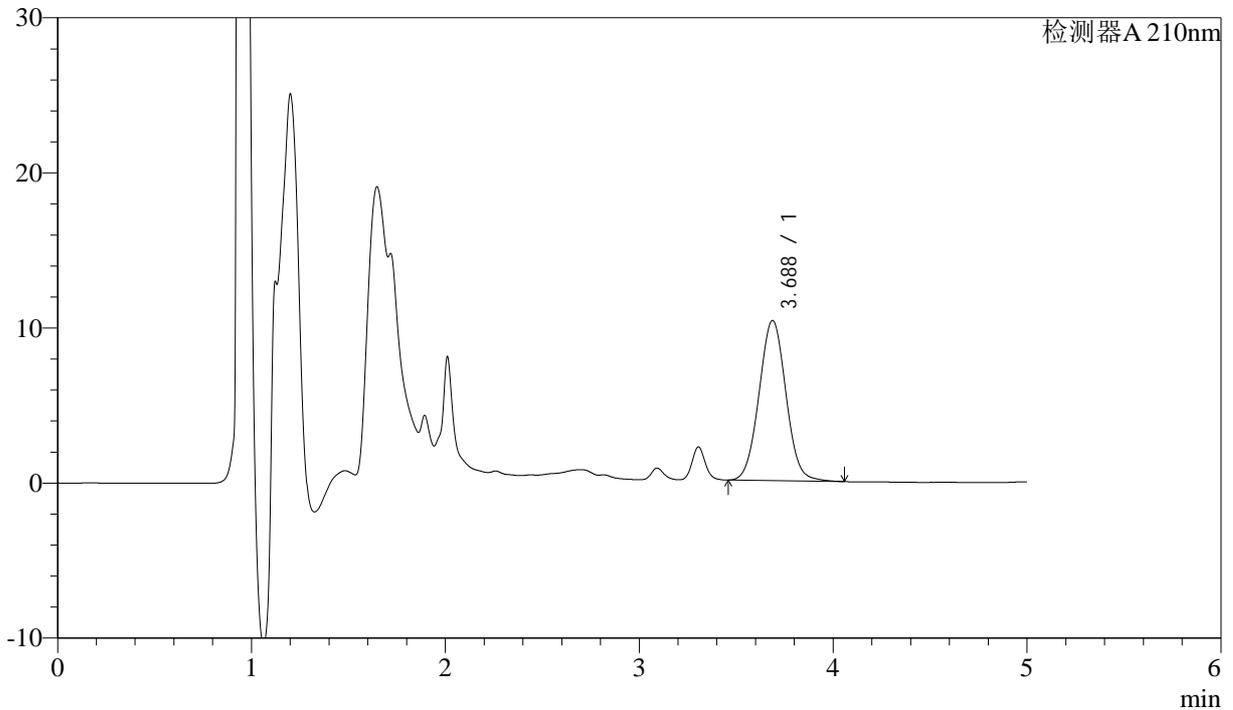
# J483

## <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 - 27-70/27-3568-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 19:44:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:38:22      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	3.688	99830	100.000	10337	3380	1.034	--
总计		99830	100.000	10337			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



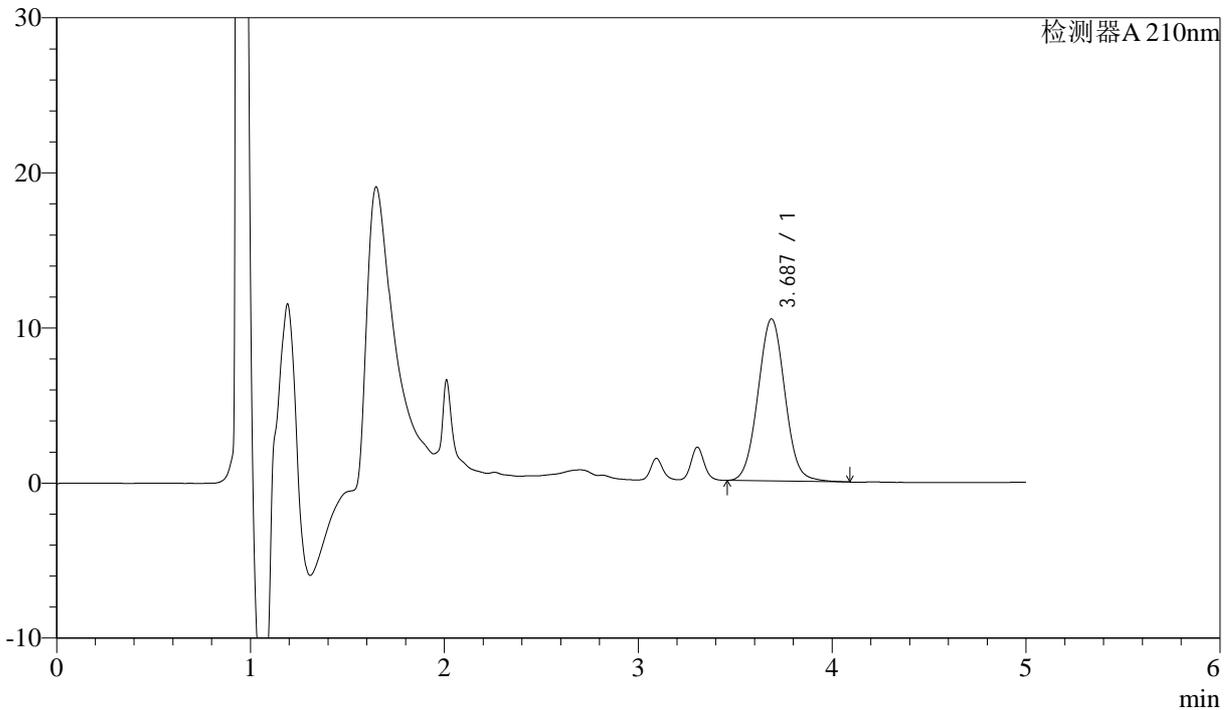
# J483

## <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 - 27-70/27-3569-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 19:51:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:38:25      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	3.687	101137	100.000	10457	3382	1.036	--
总计		101137	100.000	10457			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



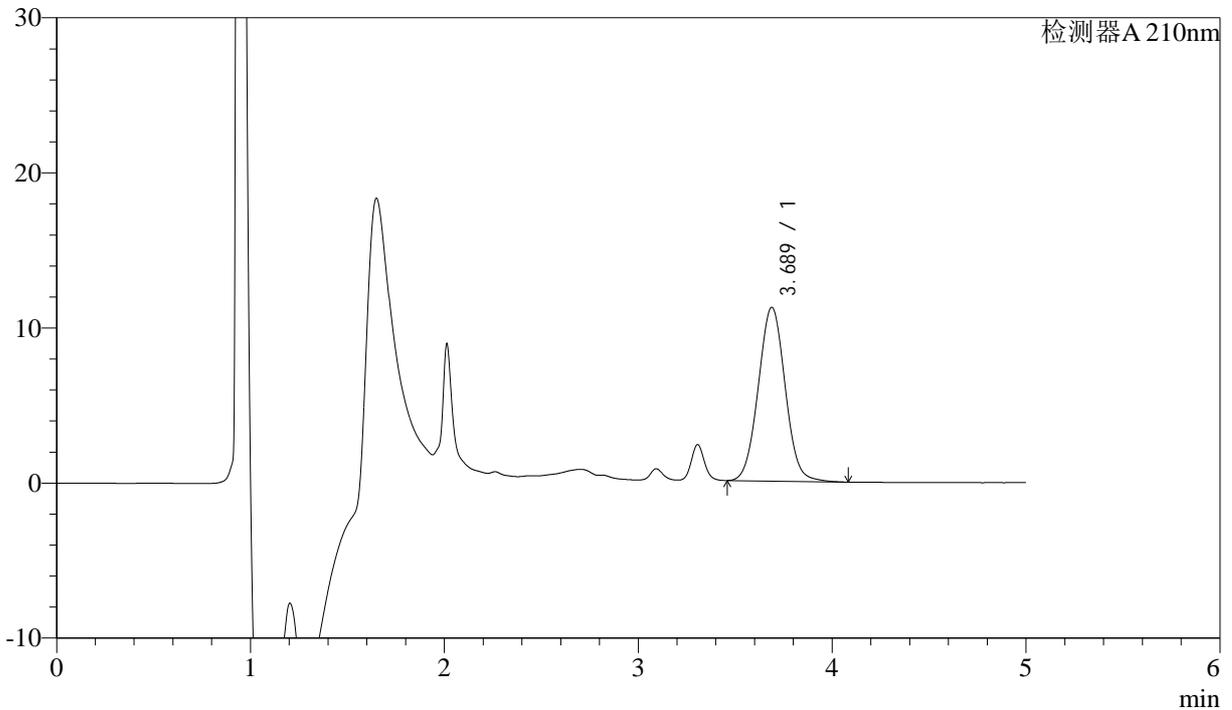
# J483

## <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 - 27-70/27-3570-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 19:57:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:38:28      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	3.689	108235	100.000	11212	3393	1.035	--
总计		108235	100.000	11212			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



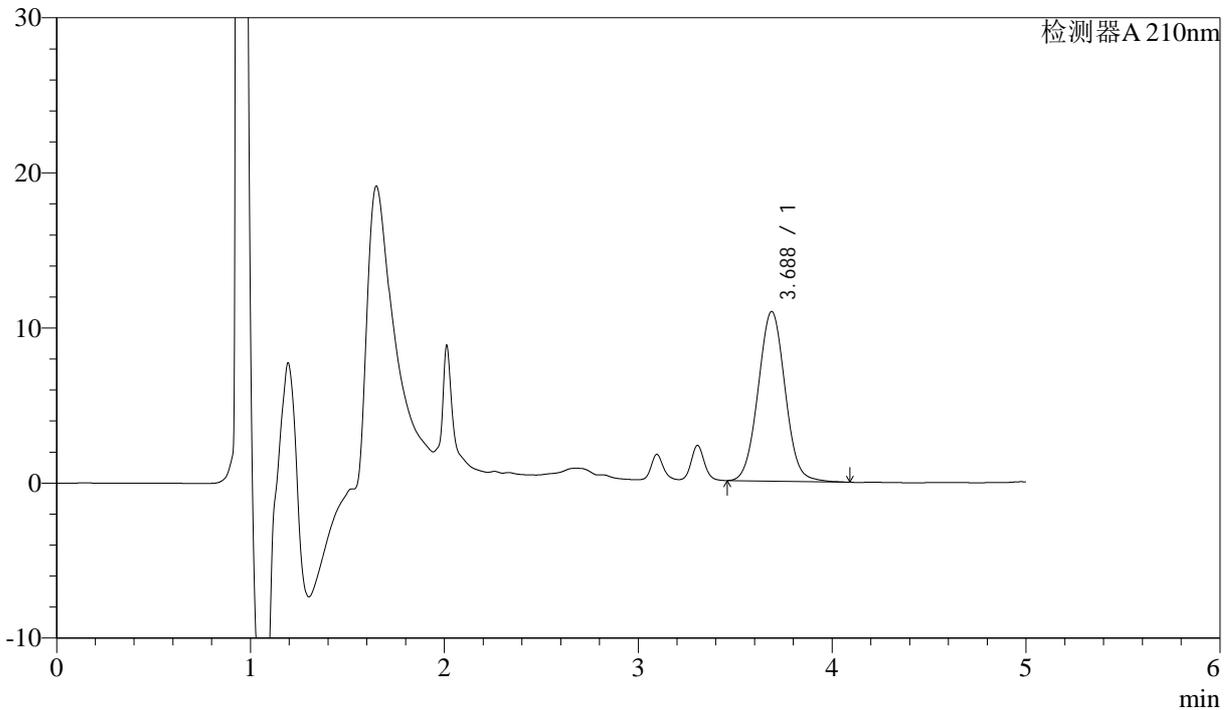
# J483

## <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 - 27-70/27-3571-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 20:04:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:38:31      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	3.688	105835	100.000	10946	3377	1.034	--
总计		105835	100.000	10946			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



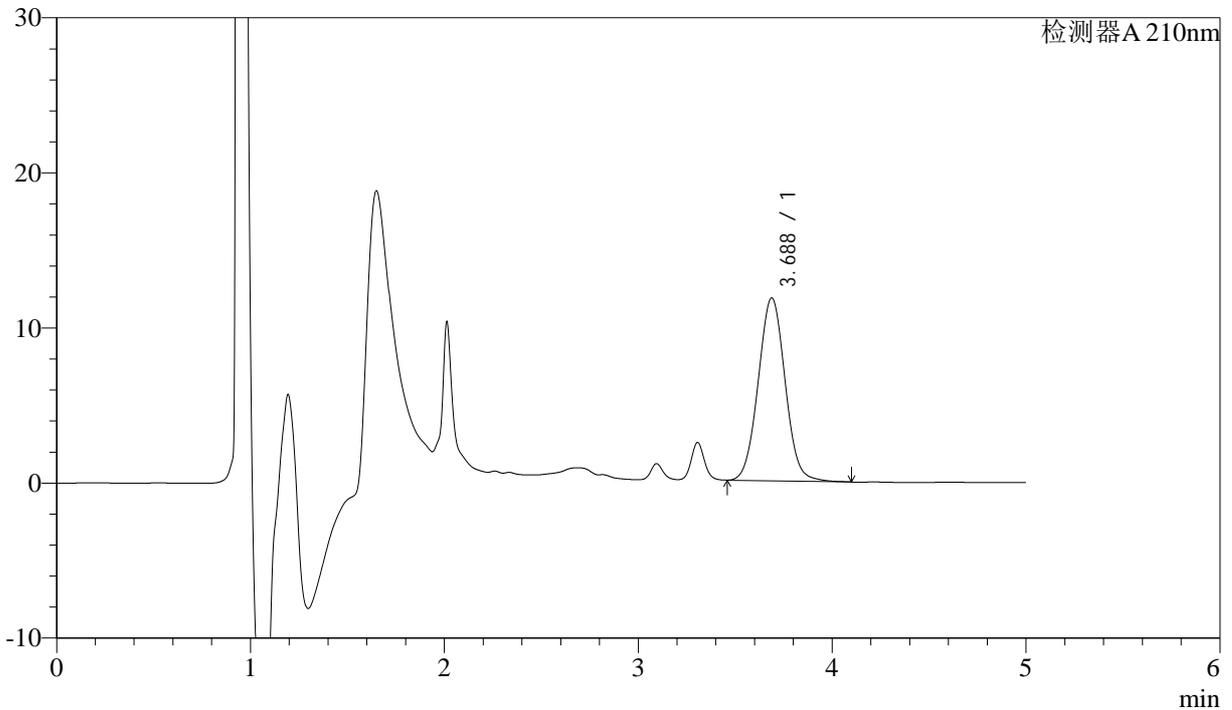
# J483

## <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 - 27-70/27-3572-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 20:10:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:38:34      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	3.688	114025	100.000	11800	3381	1.034	--
总计		114025	100.000	11800			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



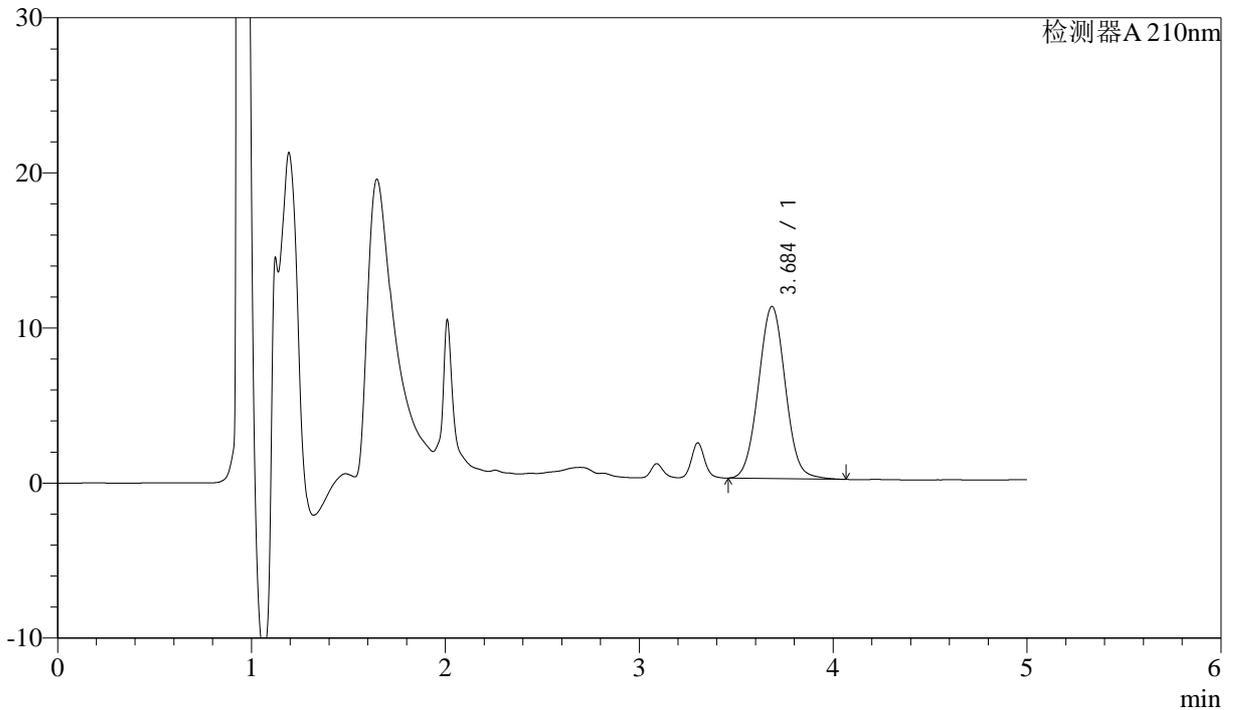
# J483

## <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 - 27-70/27-3573-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 20:17:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:38:37      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	3.684	107236	100.000	11076	3373	1.036	--
总计		107236	100.000	11076			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



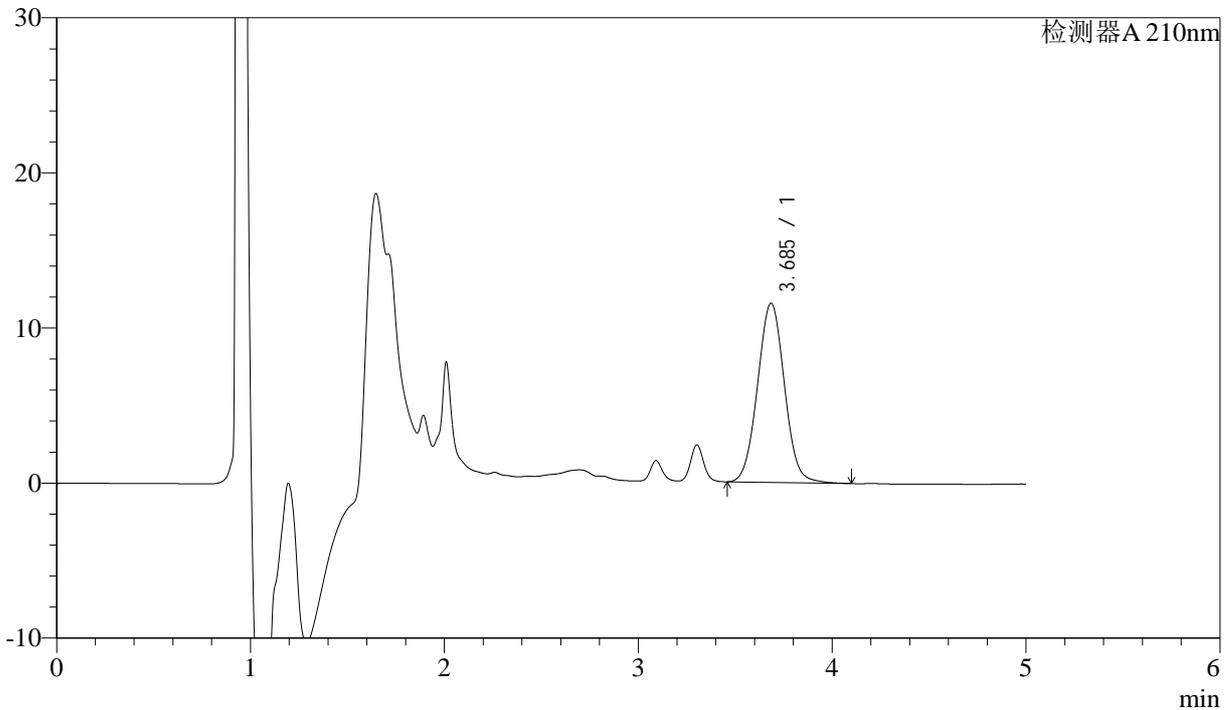
# J483

## <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 - 27-70/27-3574-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 20:23:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:38:40      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	3.685	111689	100.000	11545	3383	1.033	--
总计		111689	100.000	11545			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



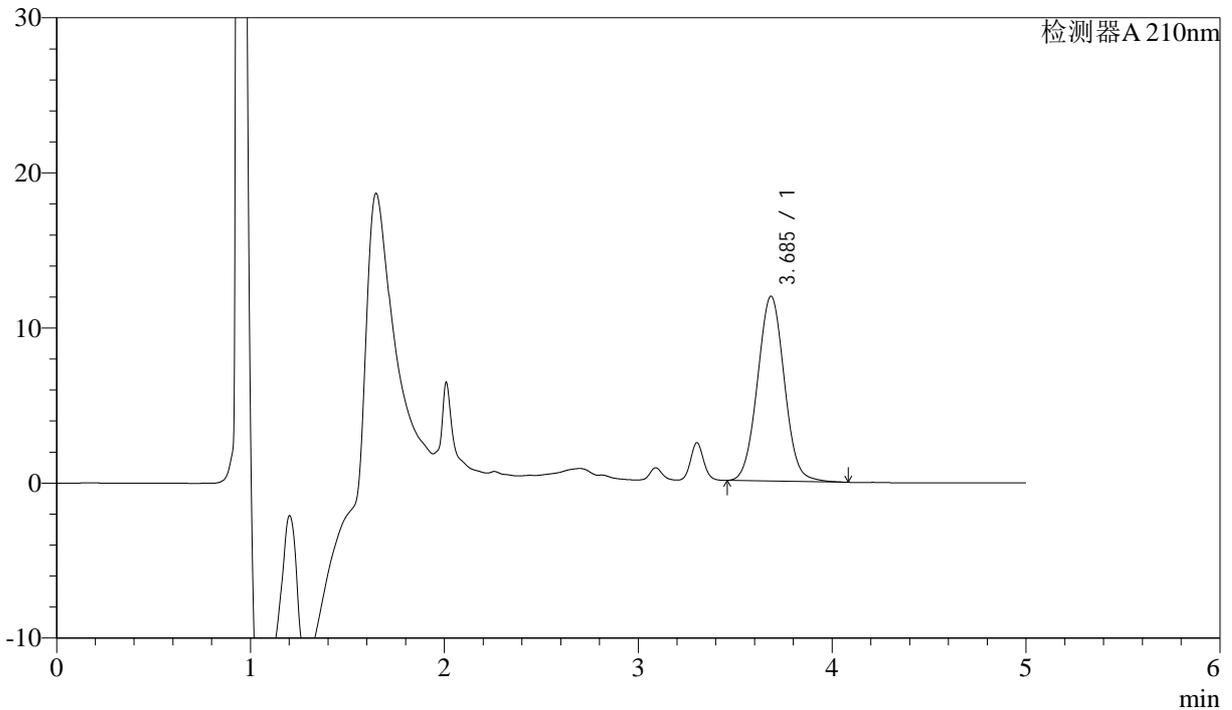
# J483

## <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 - 27-70/27-3575-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 20:30:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:38:43      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	3.685	114926	100.000	11905	3391	1.035	--
总计		114926	100.000	11905			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



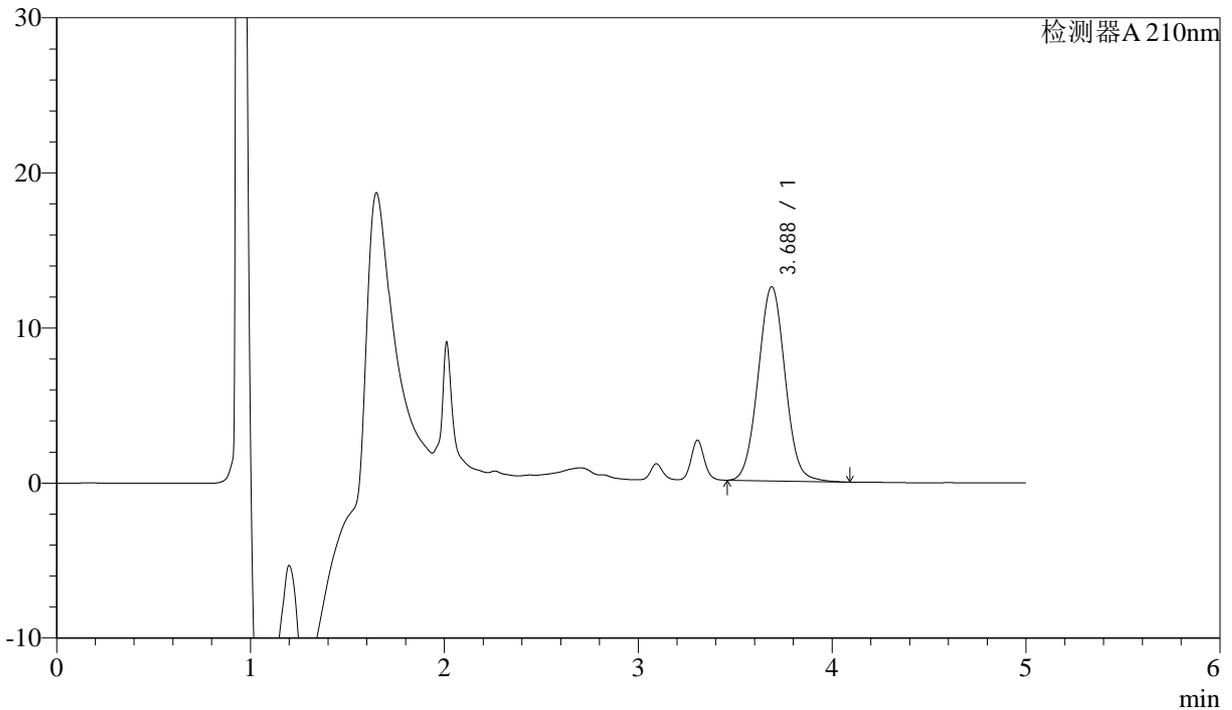
# J483

## <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 - 27-70/27-3576-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 20:36:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:38:46      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	3.688	121089	100.000	12532	3382	1.033	--
总计		121089	100.000	12532			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



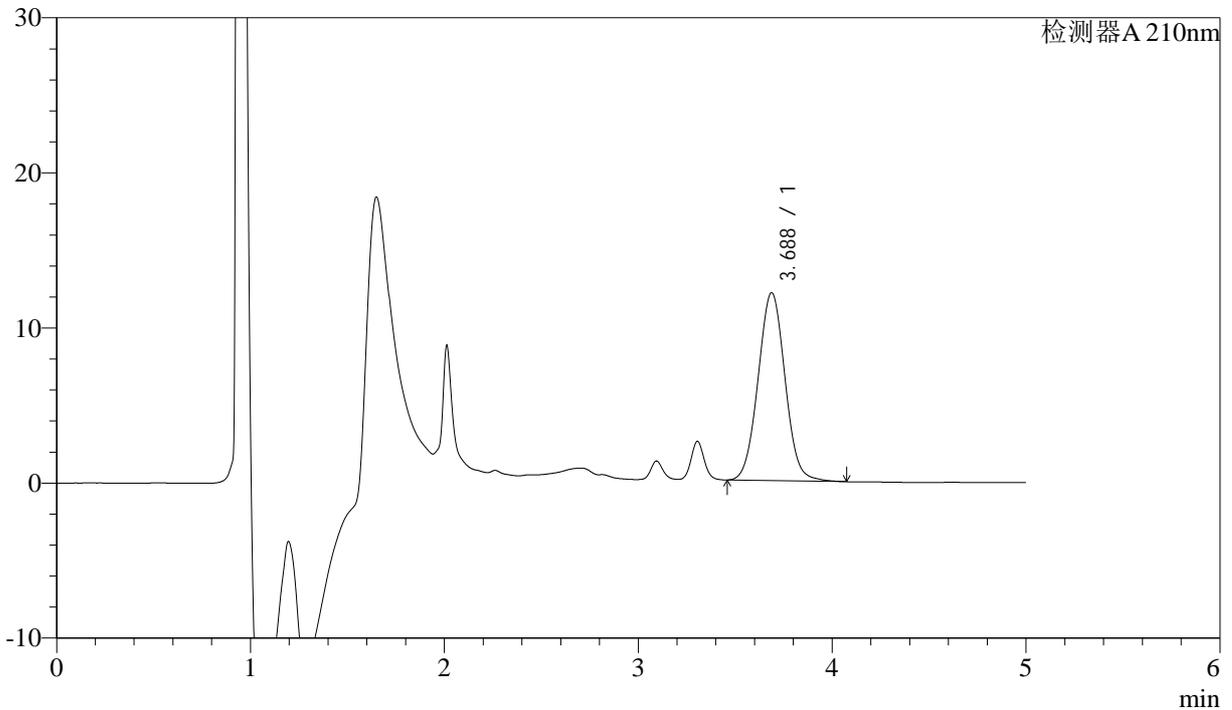
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-70/27-3577-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 20:43:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:38:48      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	3.688	117152	100.000	12124	3384	1.033	--
总计		117152	100.000	12124			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



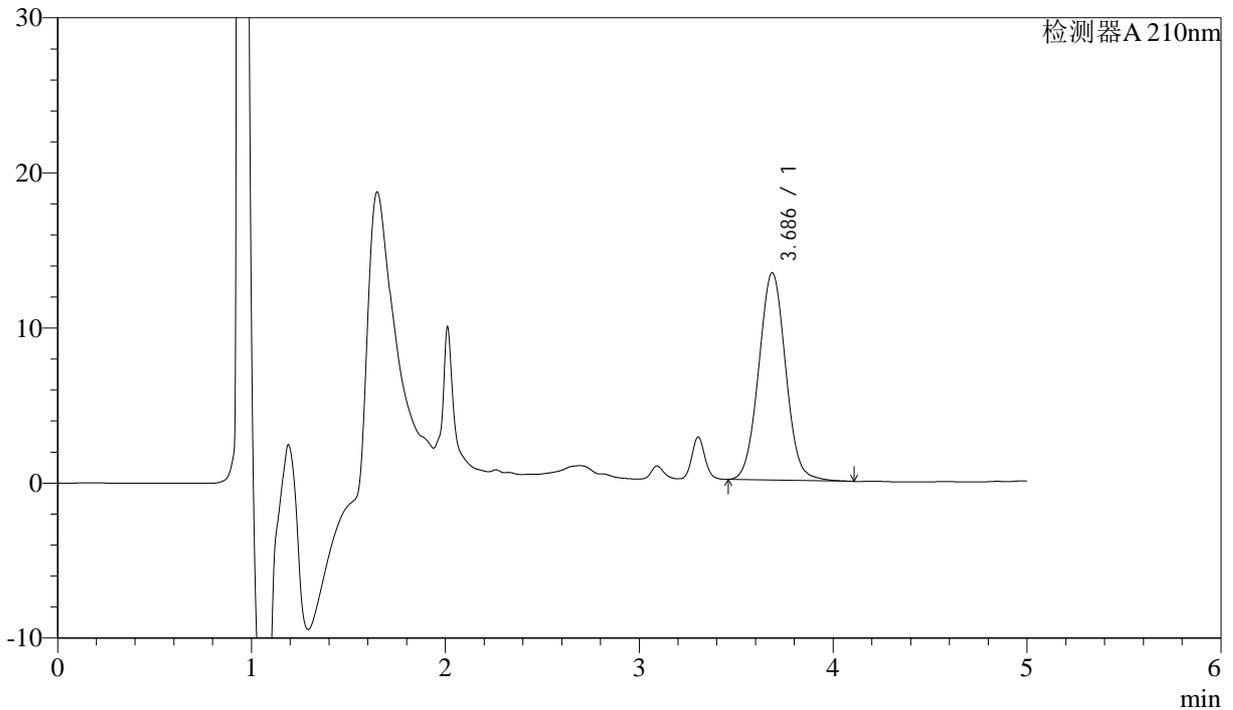
# J483

## <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 - 27-70/27-3578-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 20:49:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:38:51      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	3.686	129242	100.000	13361	3381	1.035	--
总计		129242	100.000	13361			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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

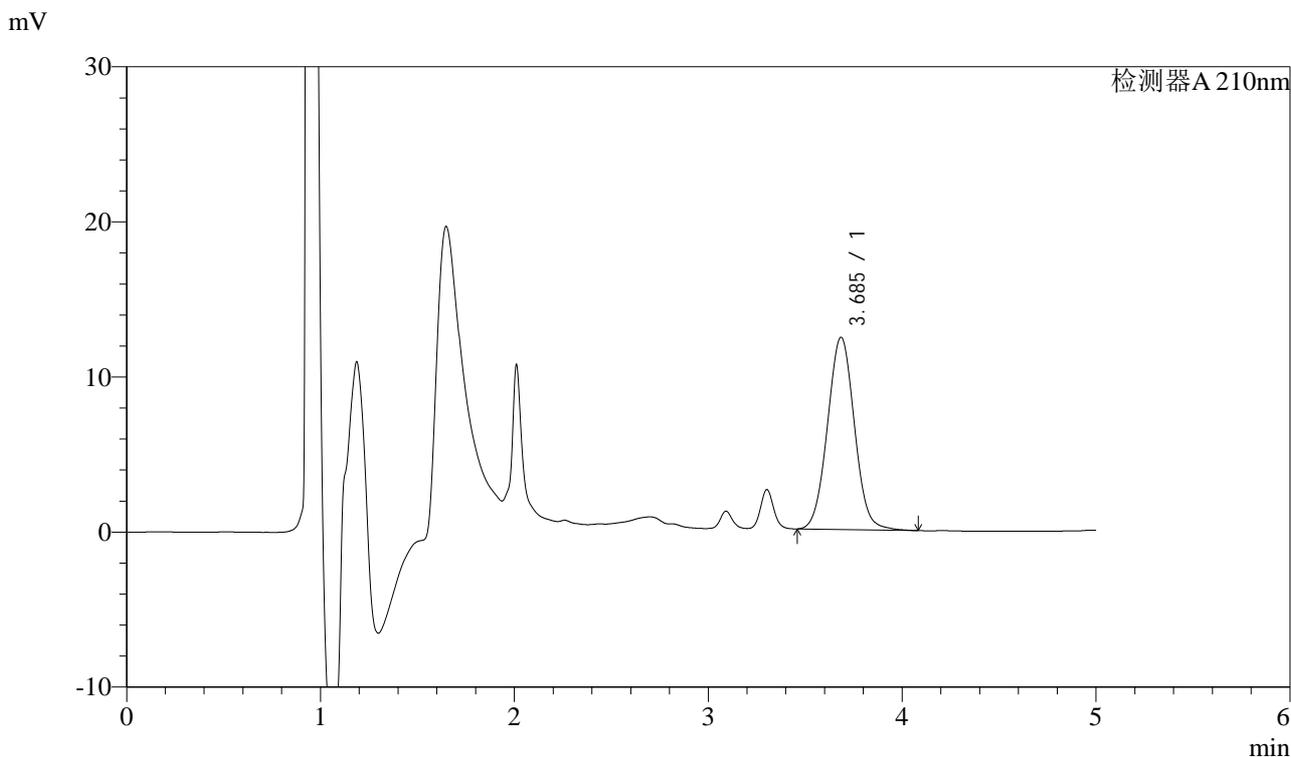


# J483

## <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 - 27-70/27-3579-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 20:56:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:38:54      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	3.685	119963	100.000	12383	3376	1.035	--
总计		119963	100.000	12383			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



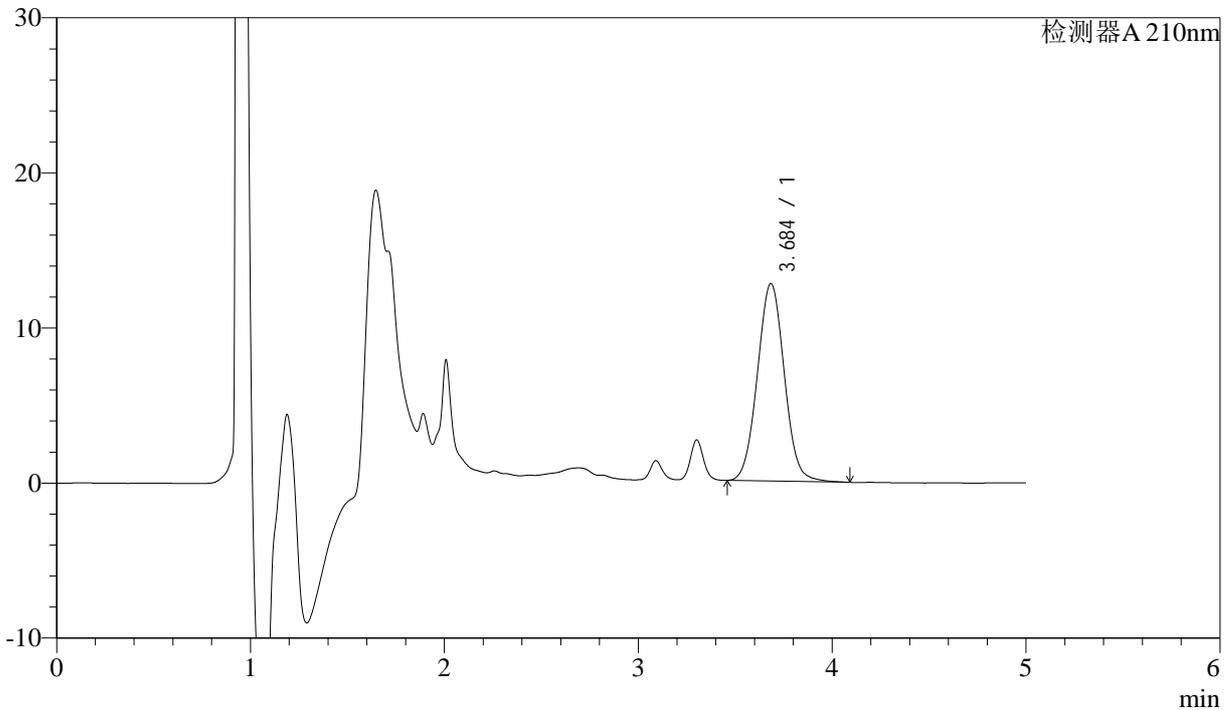
# J483

## <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 - 27-70/27-3580-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 21:02:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:38:57      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	3.684	123110	100.000	12714	3379	1.035	--
总计		123110	100.000	12714			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



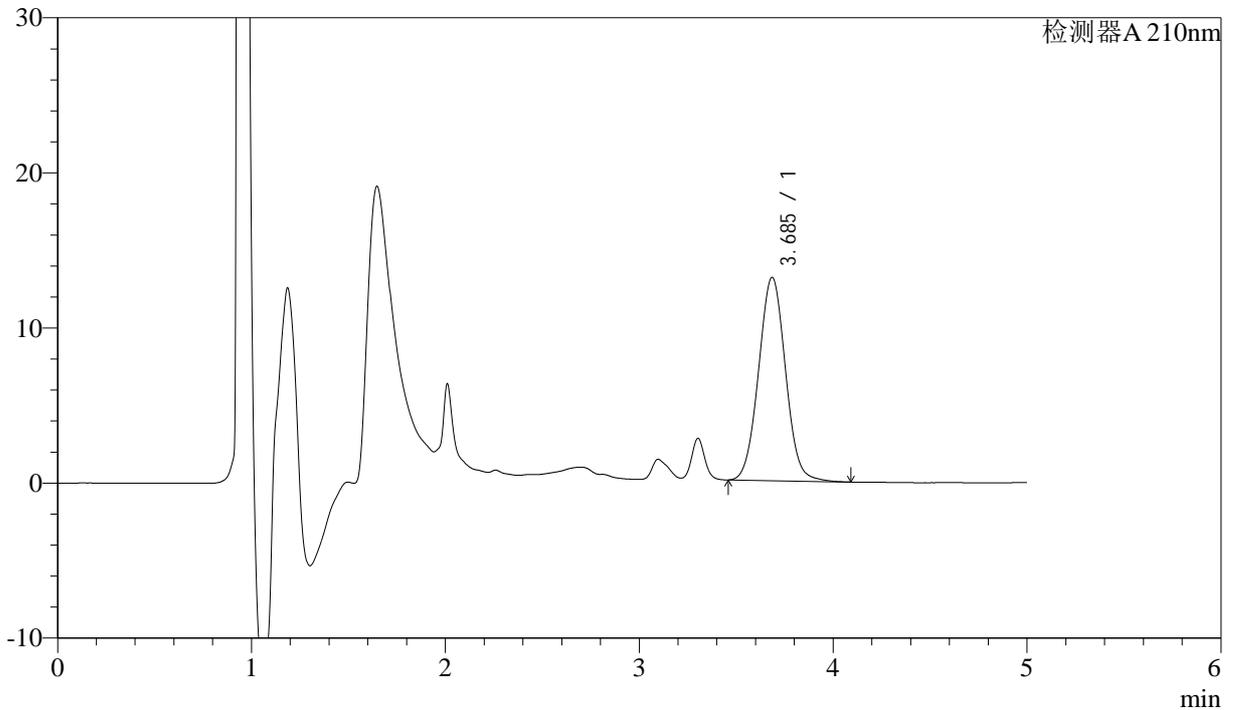
# J483

## <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 - 27-70/27-3581-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 21:09:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:39:00      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	3.685	126739	100.000	13100	3380	1.036	--
总计		126739	100.000	13100			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



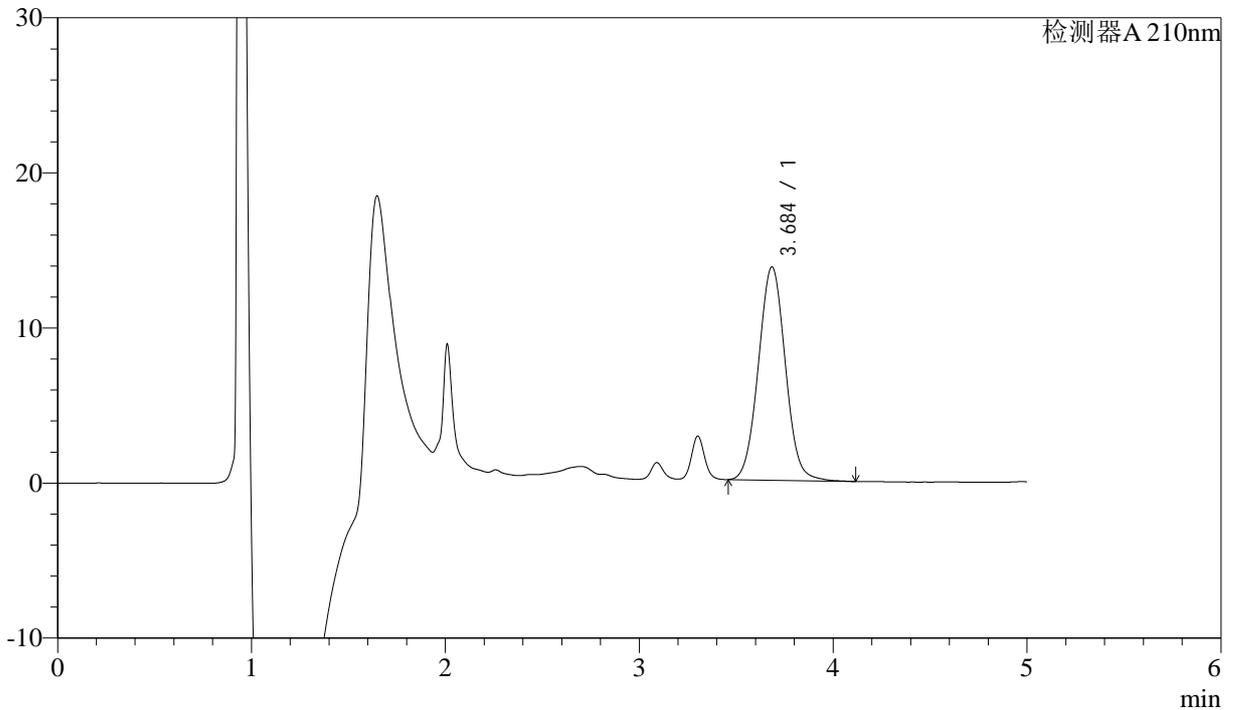
# J483

## <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 - 27-70/27-3582-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 21:15:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:39:03      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	3.684	133191	100.000	13732	3367	1.036	--
总计		133191	100.000	13732			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



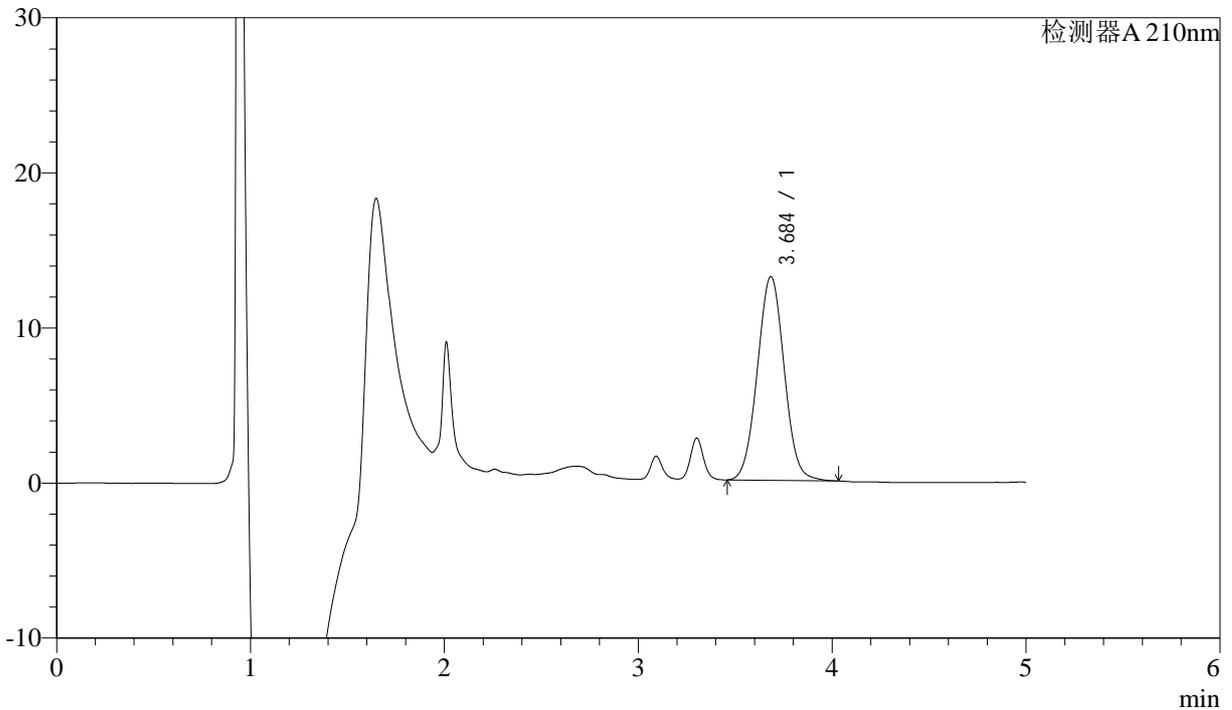
# J483

## <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 - 27-70/27-3583-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 21:22:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:39:05      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	3.684	126675	100.000	13119	3371	1.030	--
总计		126675	100.000	13119			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



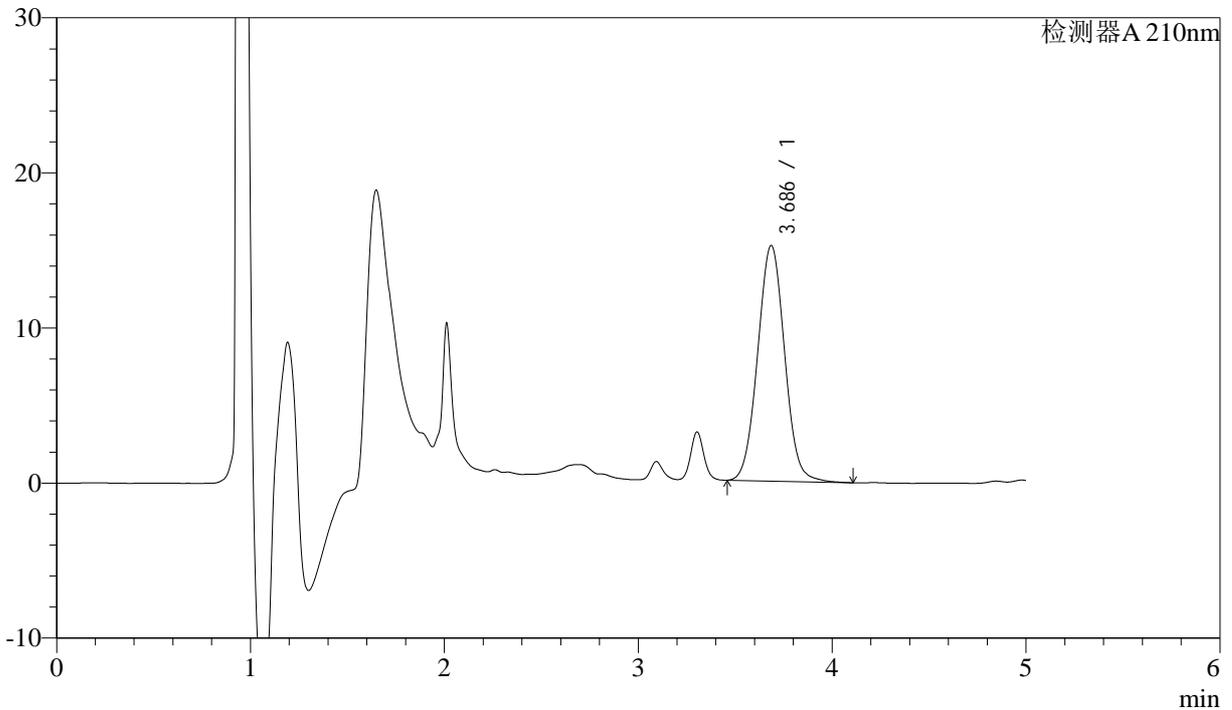
# J483

## <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 - 27-70/27-3584-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 21:28:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:39:08      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	3.686	147033	100.000	15186	3372	1.035	--
总计		147033	100.000	15186			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



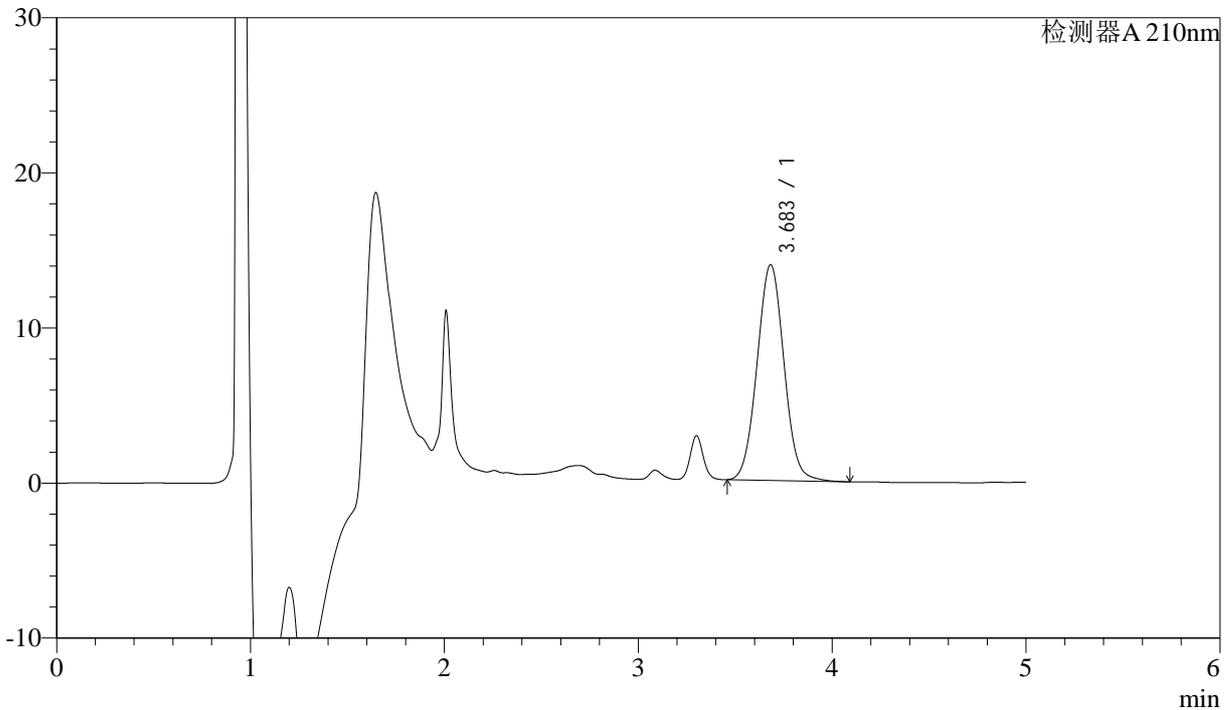
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-70/27-3585-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 21:35:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:39:11      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	3.683	134640	100.000	13910	3367	1.036	--
总计		134640	100.000	13910			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



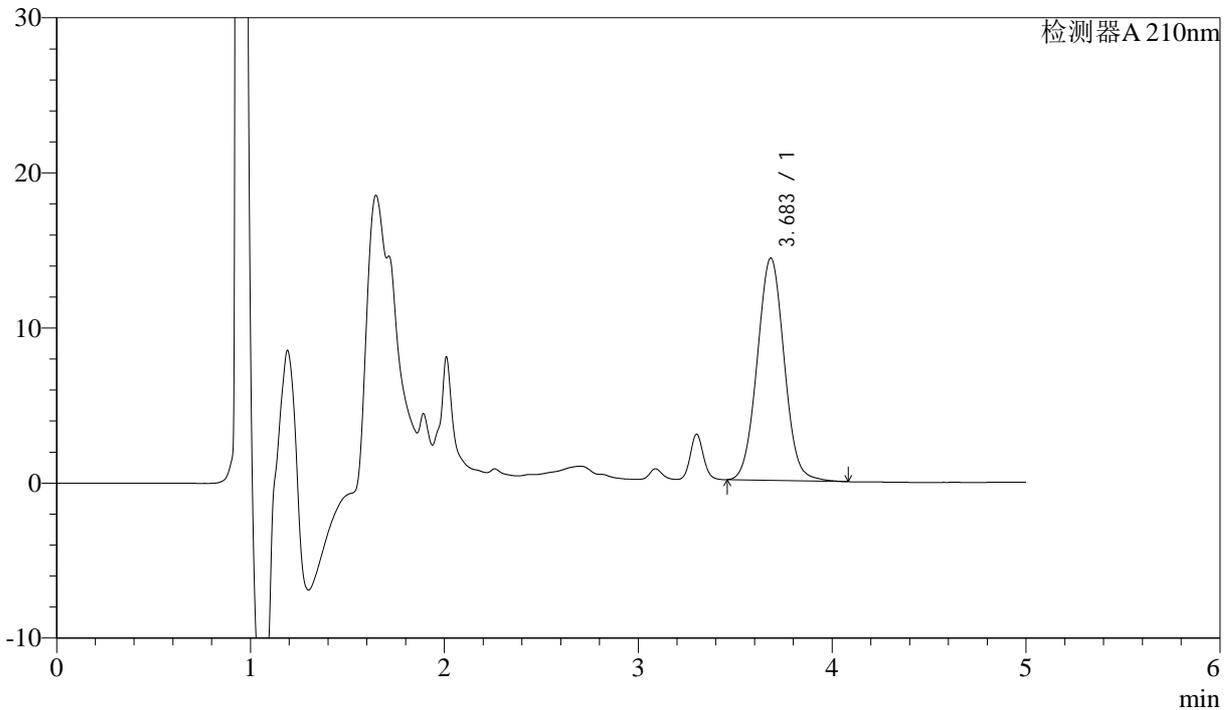
# J483

## <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 - 27-70/27-3586-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 21:41:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:39:14      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	3.683	138687	100.000	14317	3368	1.035	--
总计		138687	100.000	14317			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



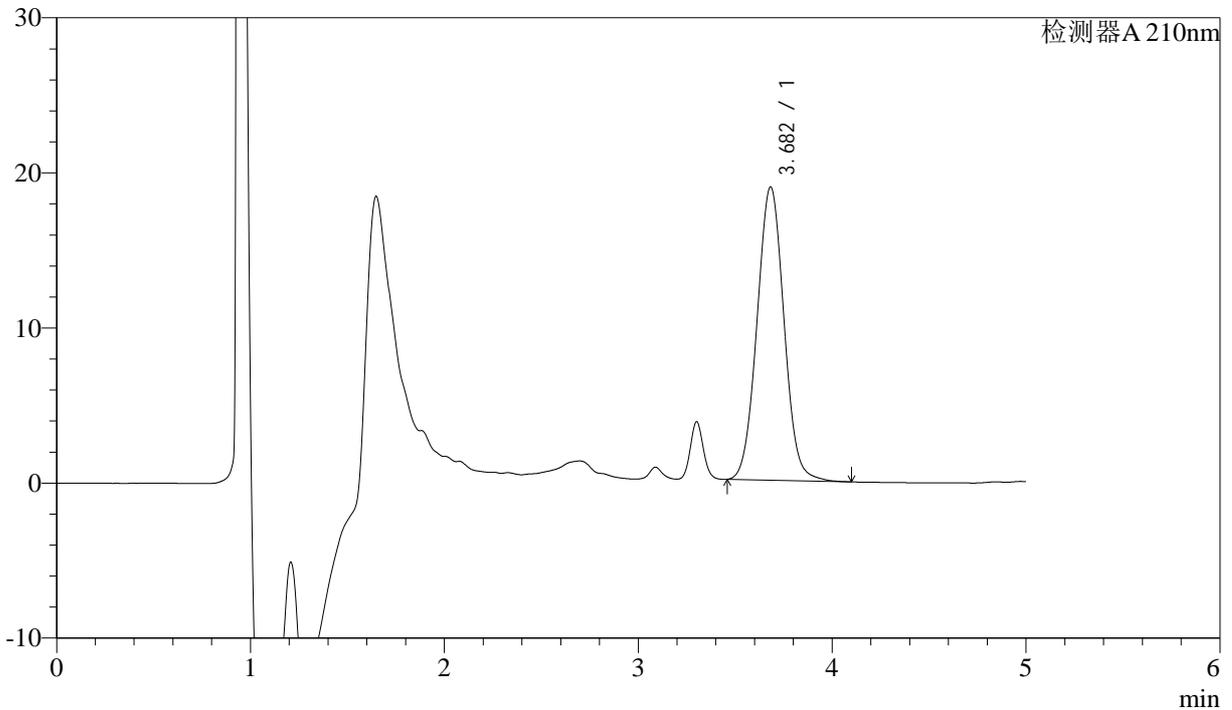
# J483

## <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 - 27-70/27-3587-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 21:48:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:39:17      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	3.682	183102	100.000	18905	3358	1.035	--
总计		183102	100.000	18905			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



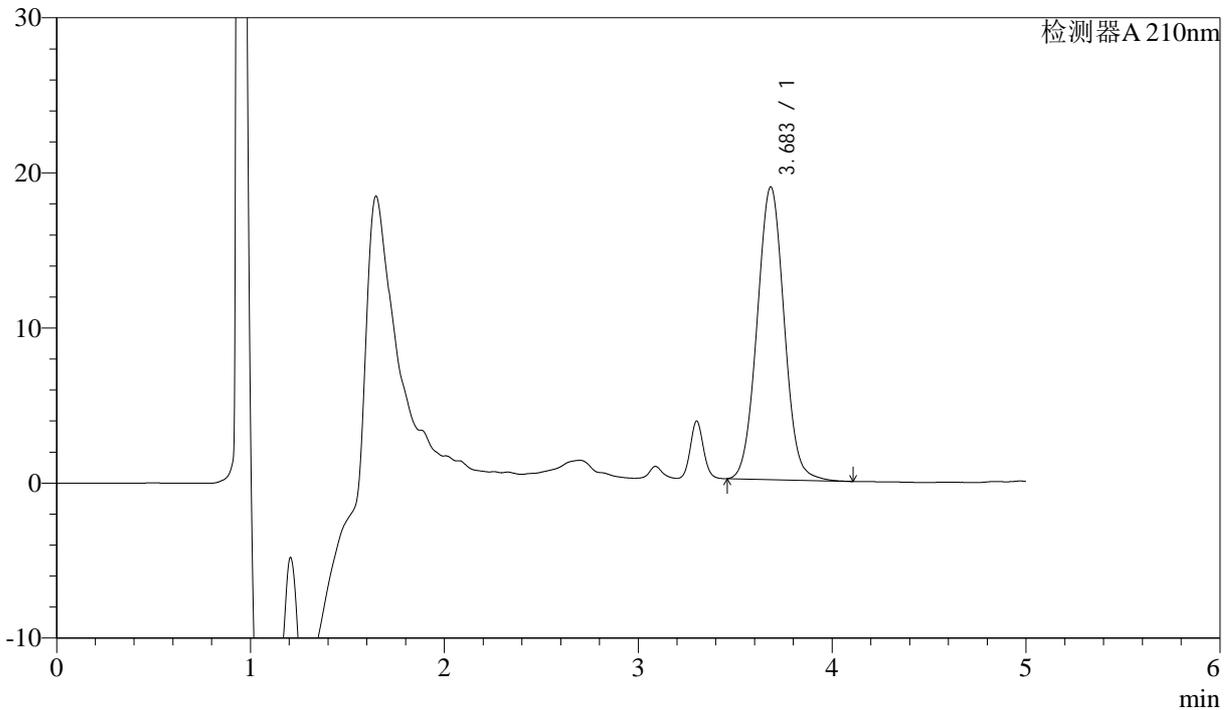
# J483

## <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 - 27-70/27-3588-2 - zzp-24061201-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 21:54:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:39:20      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	3.683	183149	100.000	18860	3345	1.034	--
总计		183149	100.000	18860			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201-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



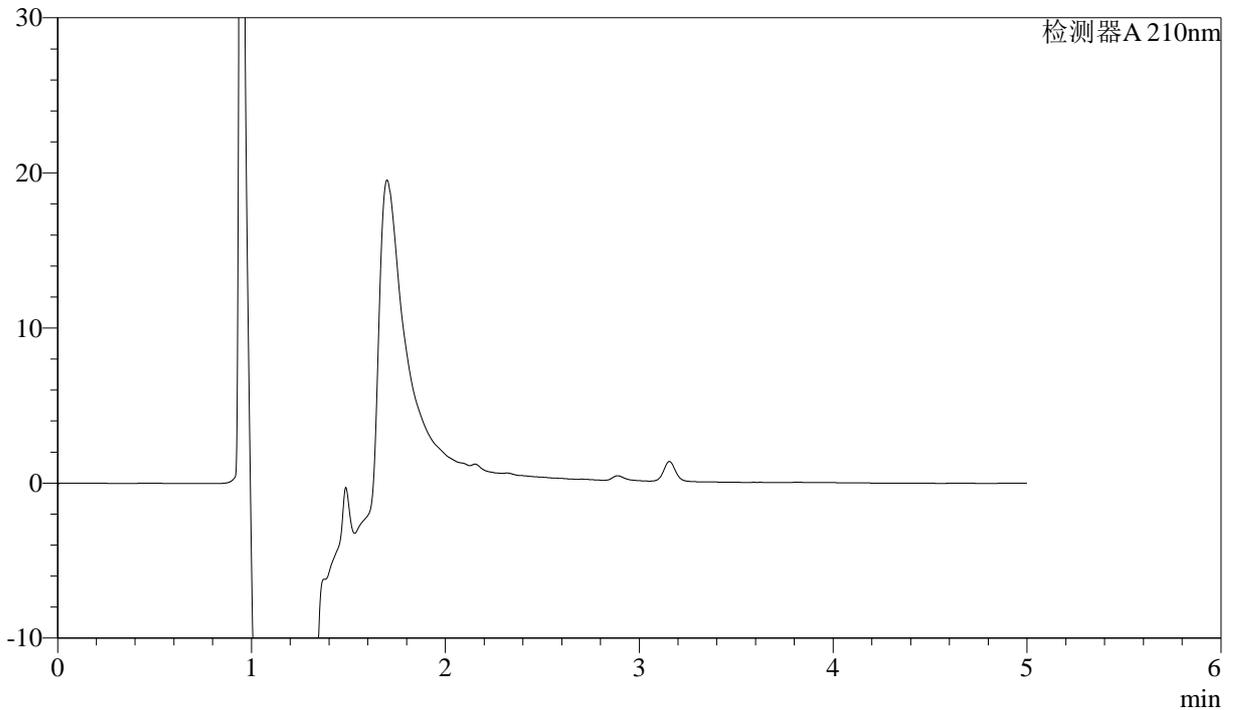
# J483

## <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 - 27-70/27-3589-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 22:01:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:39:23      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)
总计							

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 溶剂



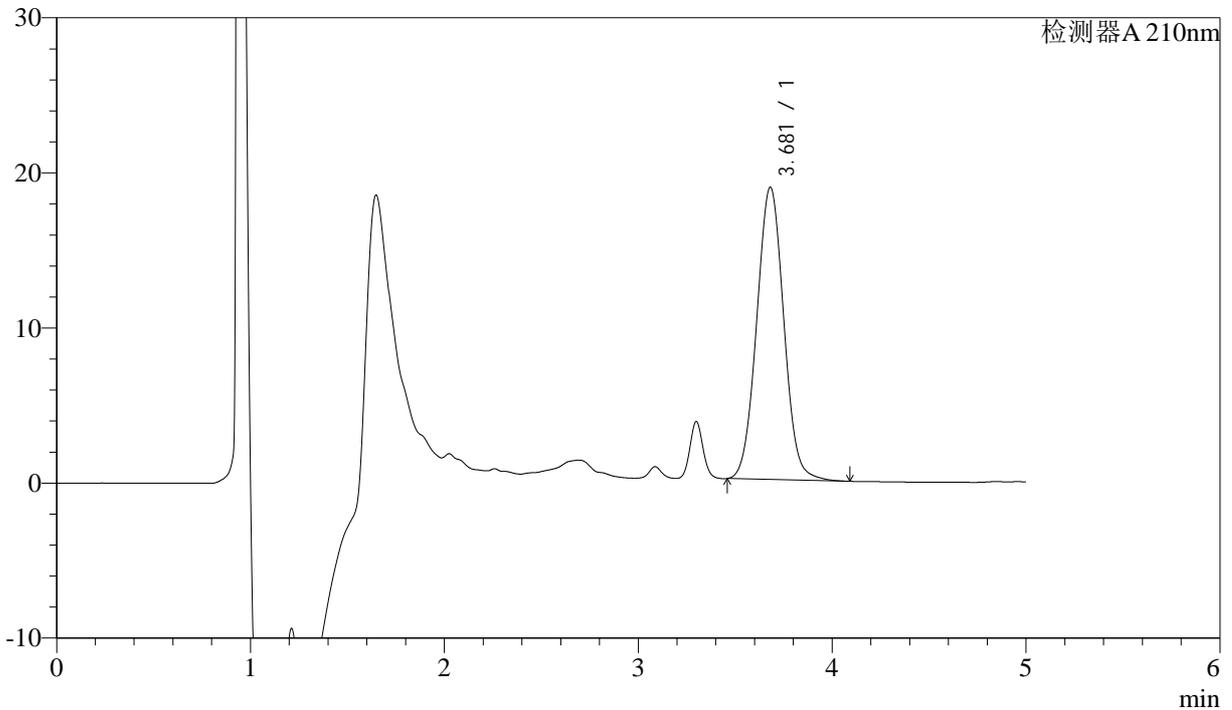
# J483

## <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 - 27-70/27-3590-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 22:07:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:39:26      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	3.681	183237	100.000	18850	3324	1.035	--
总计		183237	100.000	18850			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-1



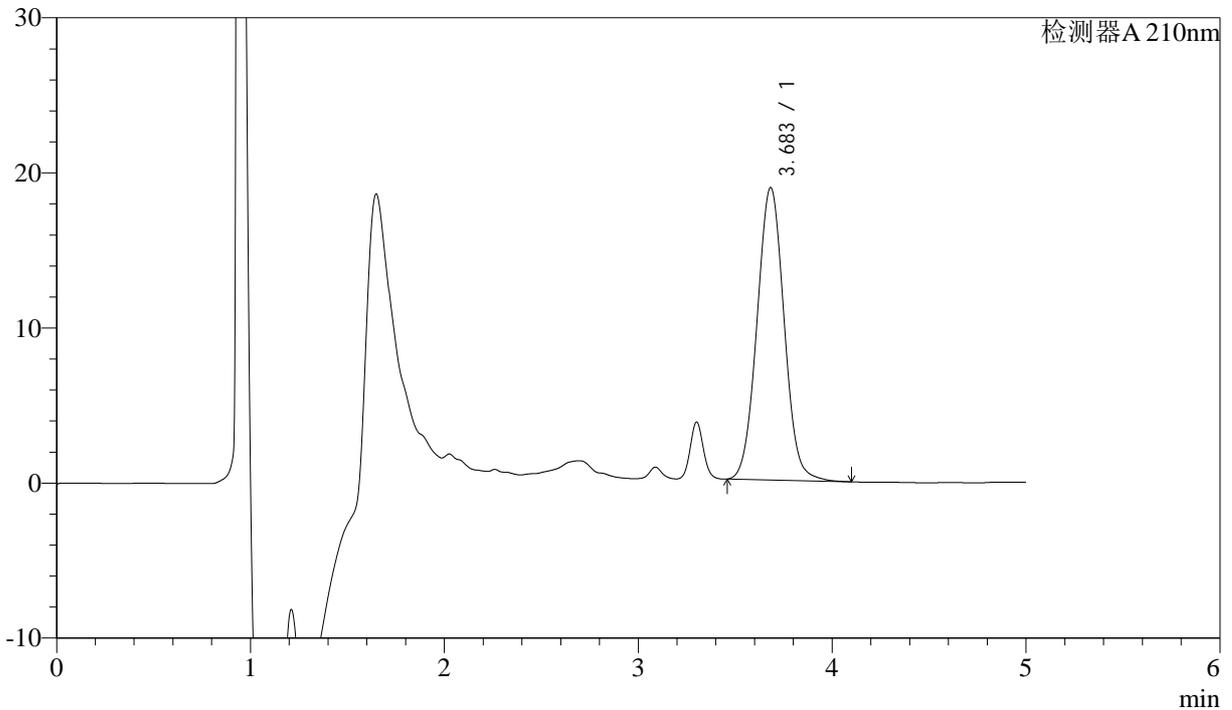
# J483

## <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 - 27-70/27-3591-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 22:14:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:39:29      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	3.683	183502	100.000	18851	3323	1.035	--
总计		183502	100.000	18851			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-2



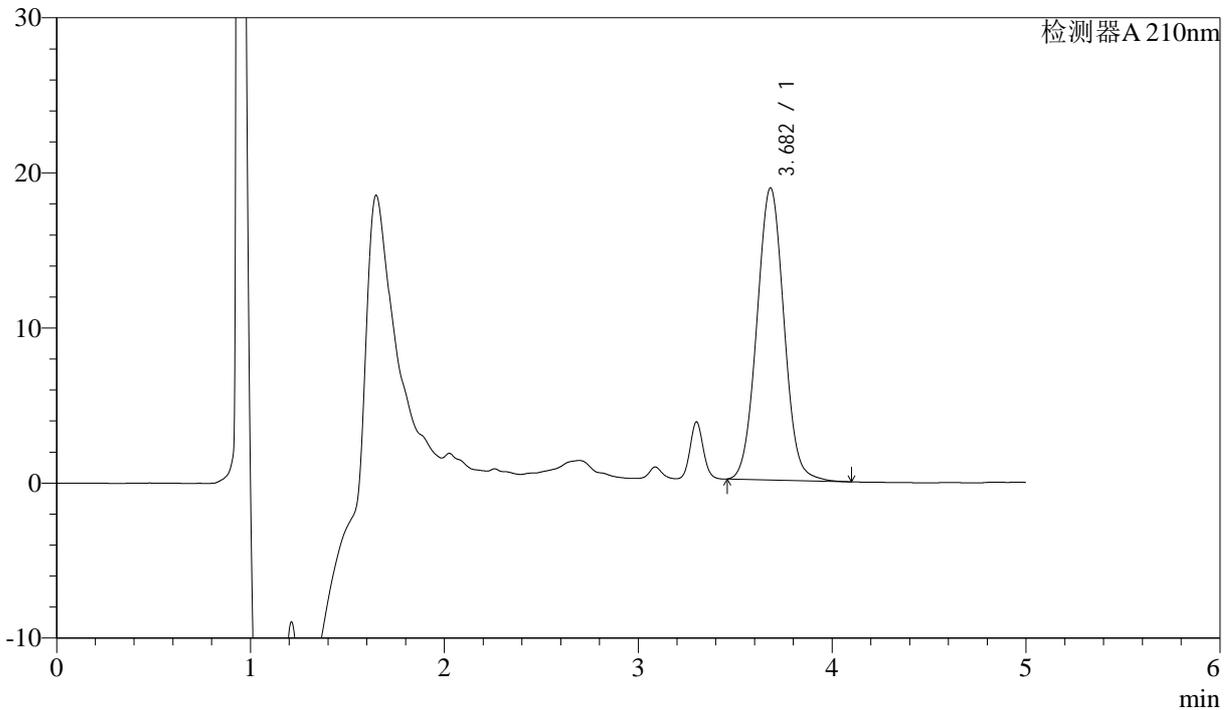
# J483

## <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 - 27-70/27-3592-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 22:21:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:39:32      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	3.682	183036	100.000	18832	3329	1.035	--
总计		183036	100.000	18832			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-3



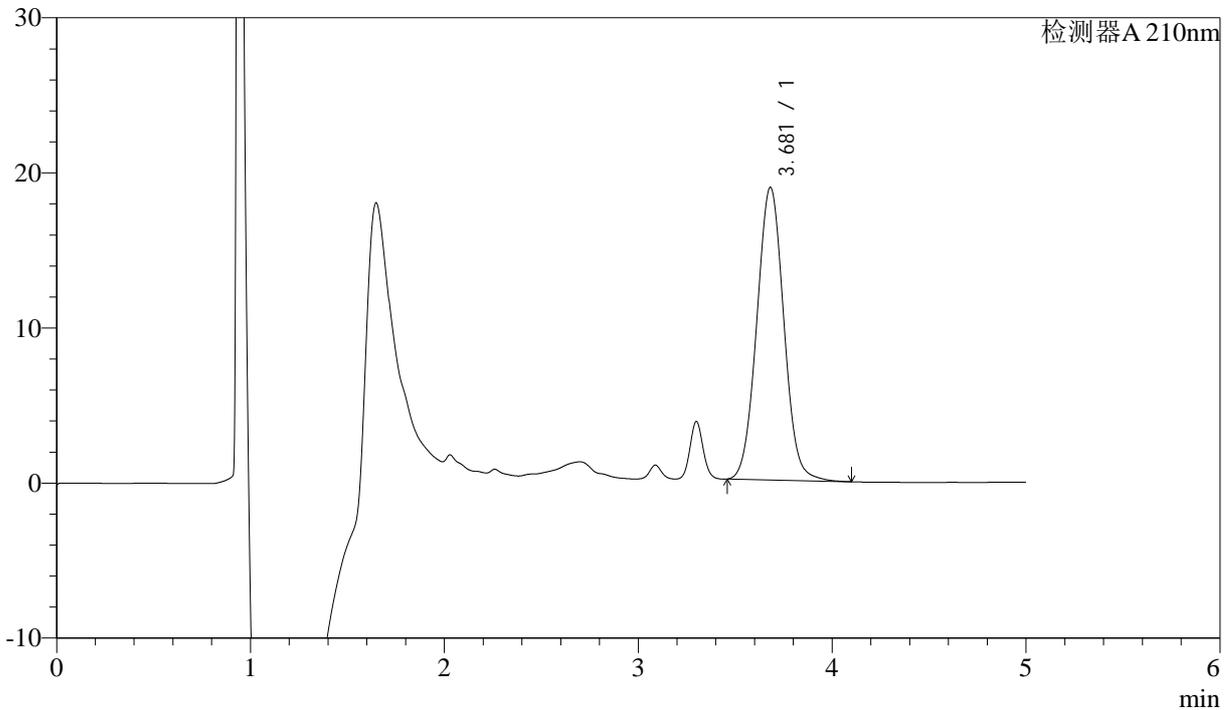
# J483

## <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 - 27-70/27-3593-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 22:27:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:39:34      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	3.681	183148	100.000	18872	3343	1.036	--
总计		183148	100.000	18872			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-4



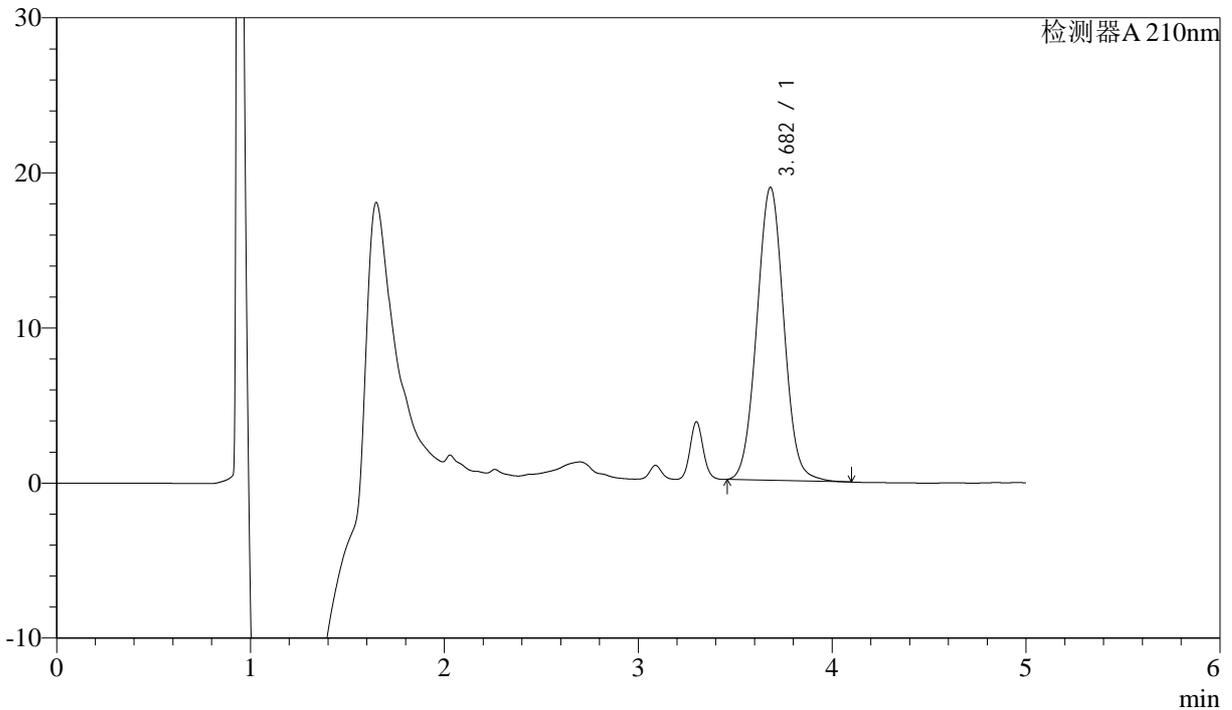
# J483

## <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 - 27-70/27-3594-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 22:34:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:39:37      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	3.682	182949	100.000	18889	3356	1.034	--
总计		182949	100.000	18889			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-5



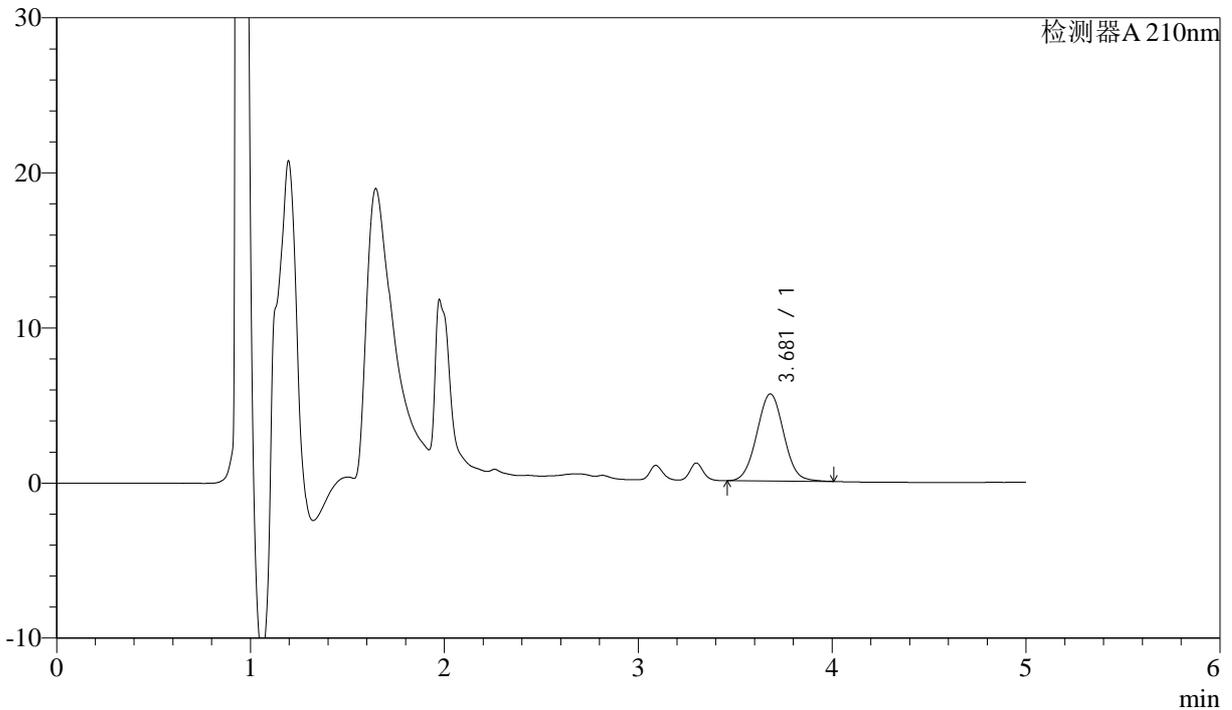
# J483

## <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 - 27-70/27-3595-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 22:40:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:39:40      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	3.681	54215	100.000	5621	3358	1.031	--
总计		54215	100.000	5621			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



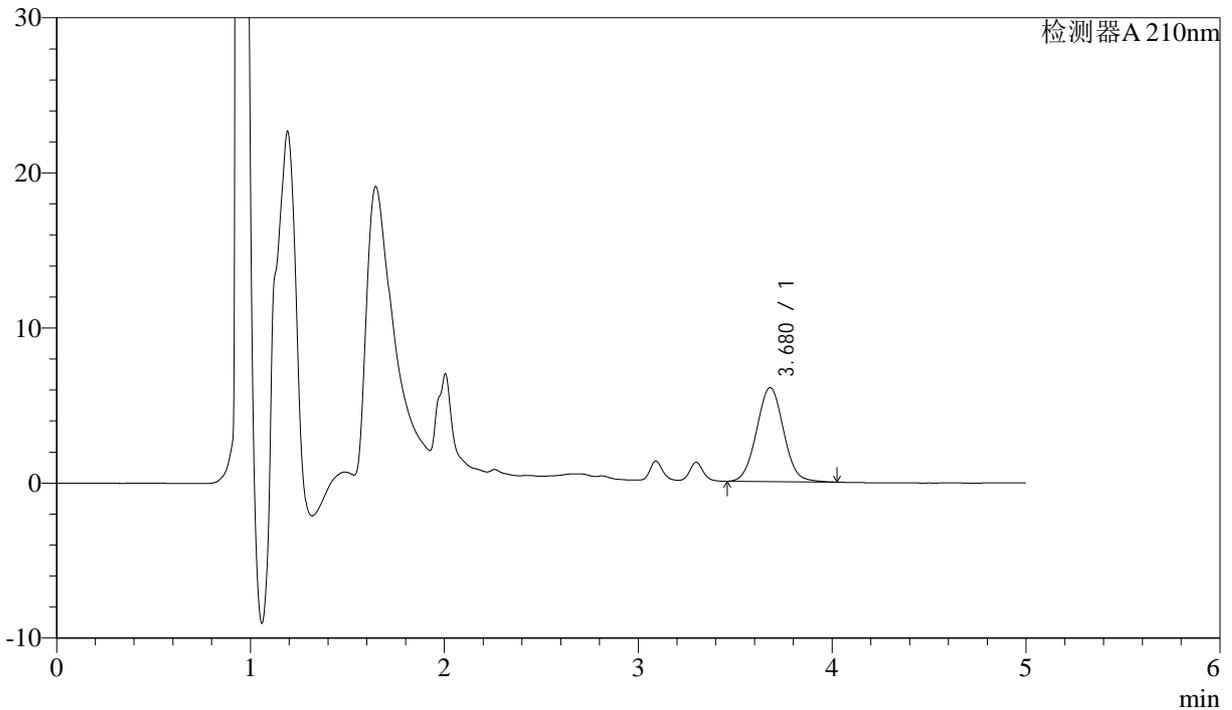
# J483

## <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 - 27-70/27-3596-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 22:47:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:39:43      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	3.680	58589	100.000	6063	3352	1.036	--
总计		58589	100.000	6063			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



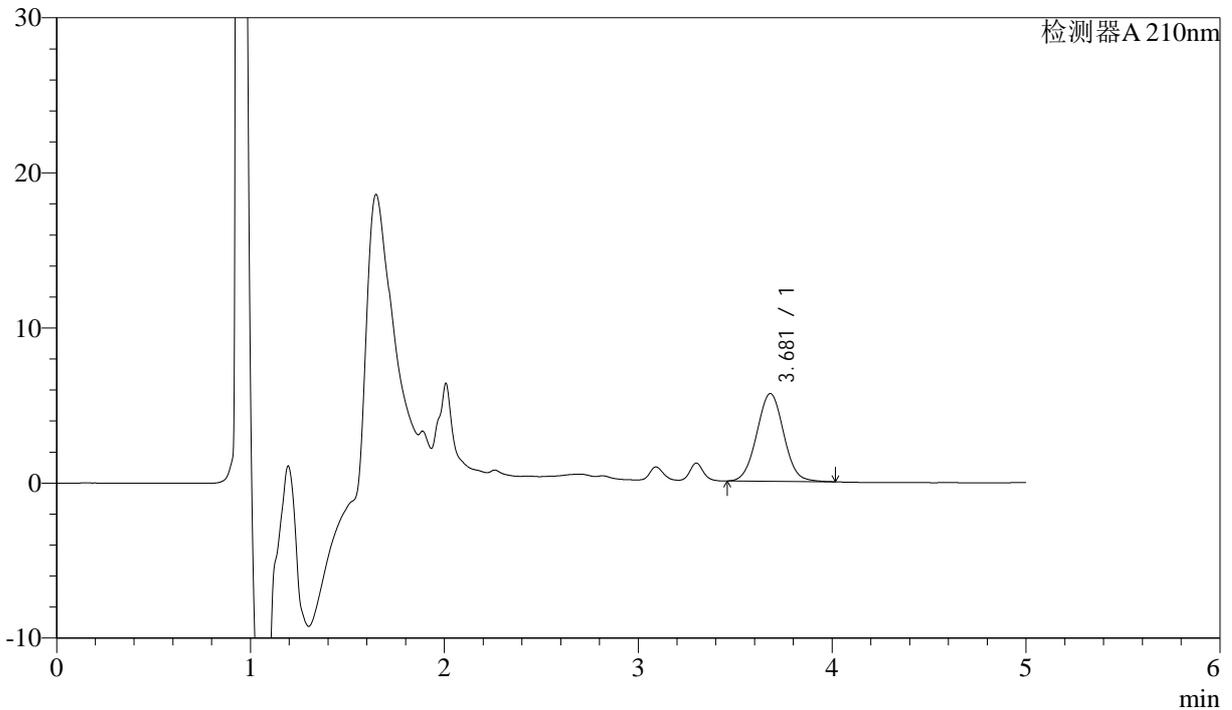
# J483

## <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 - 27-70/27-3597-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 22:53:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:39:46      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	3.681	54625	100.000	5660	3367	1.031	--
总计		54625	100.000	5660			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



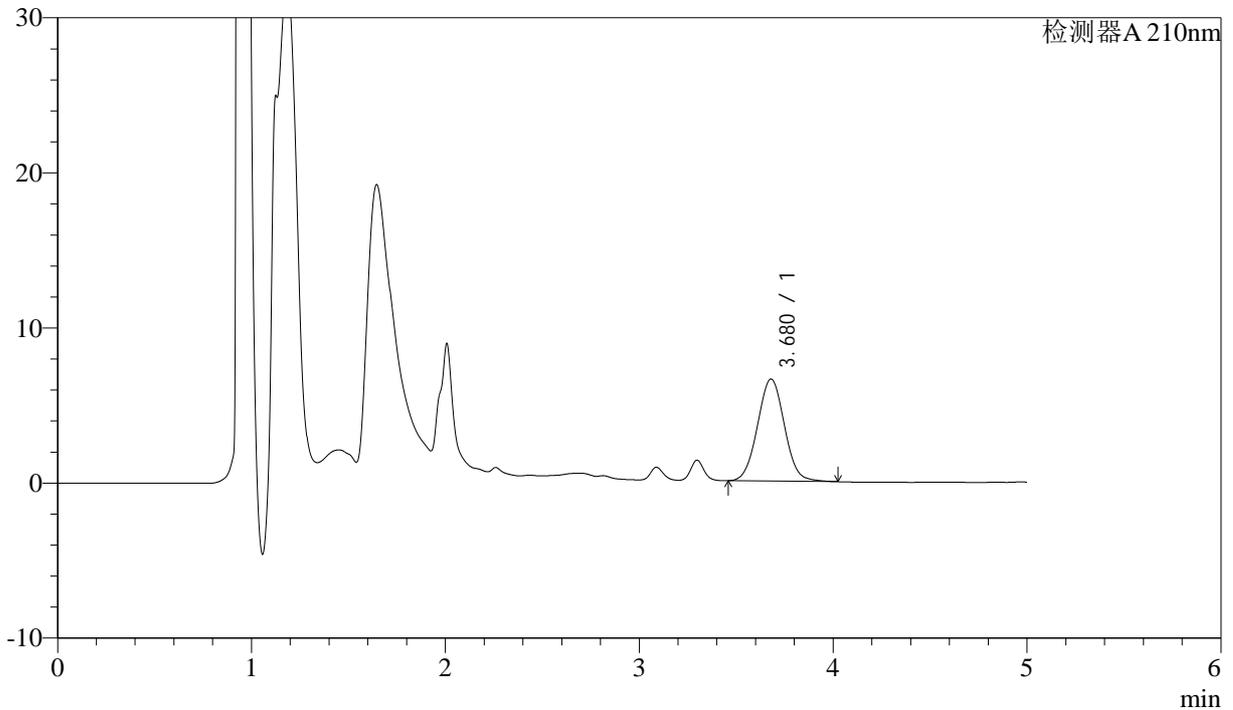
# J483

## <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 - 27-70/27-3598-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 23:00:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:39:49      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	3.680	63640	100.000	6588	3353	1.033	--
总计		63640	100.000	6588			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



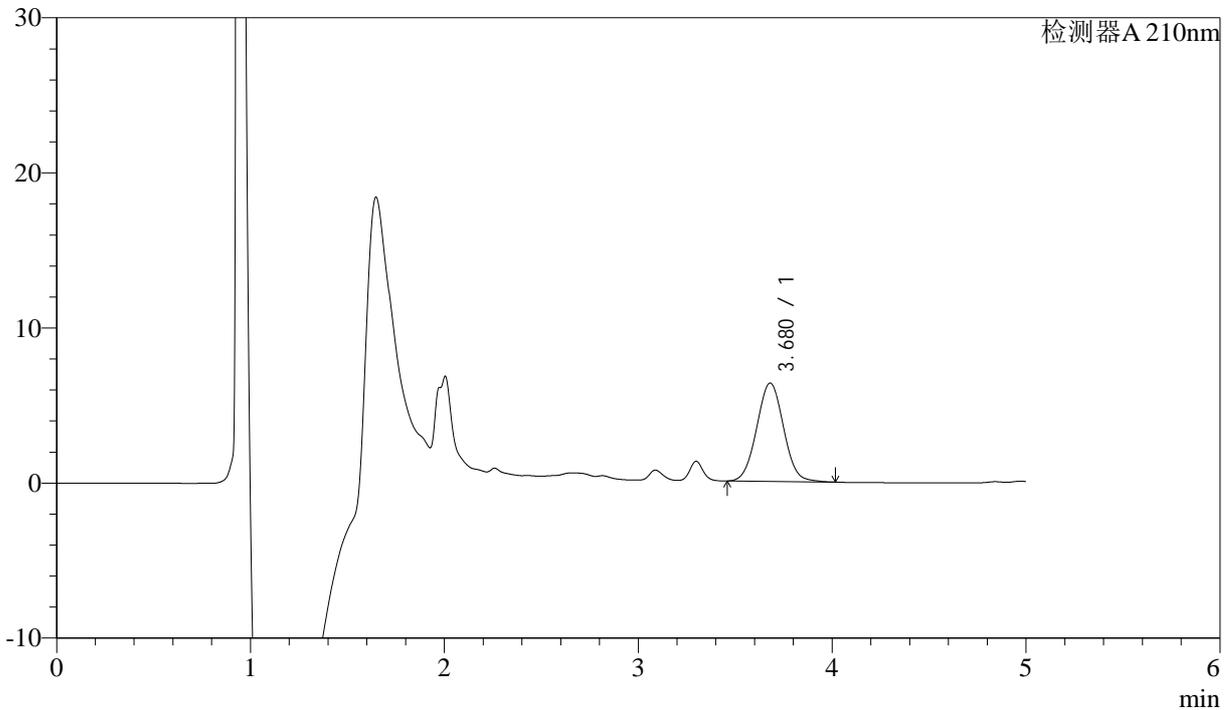
# J483

## <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 - 27-70/27-3599-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 23:06:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:39:52      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	3.680	61187	100.000	6344	3349	1.031	--
总计		61187	100.000	6344			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



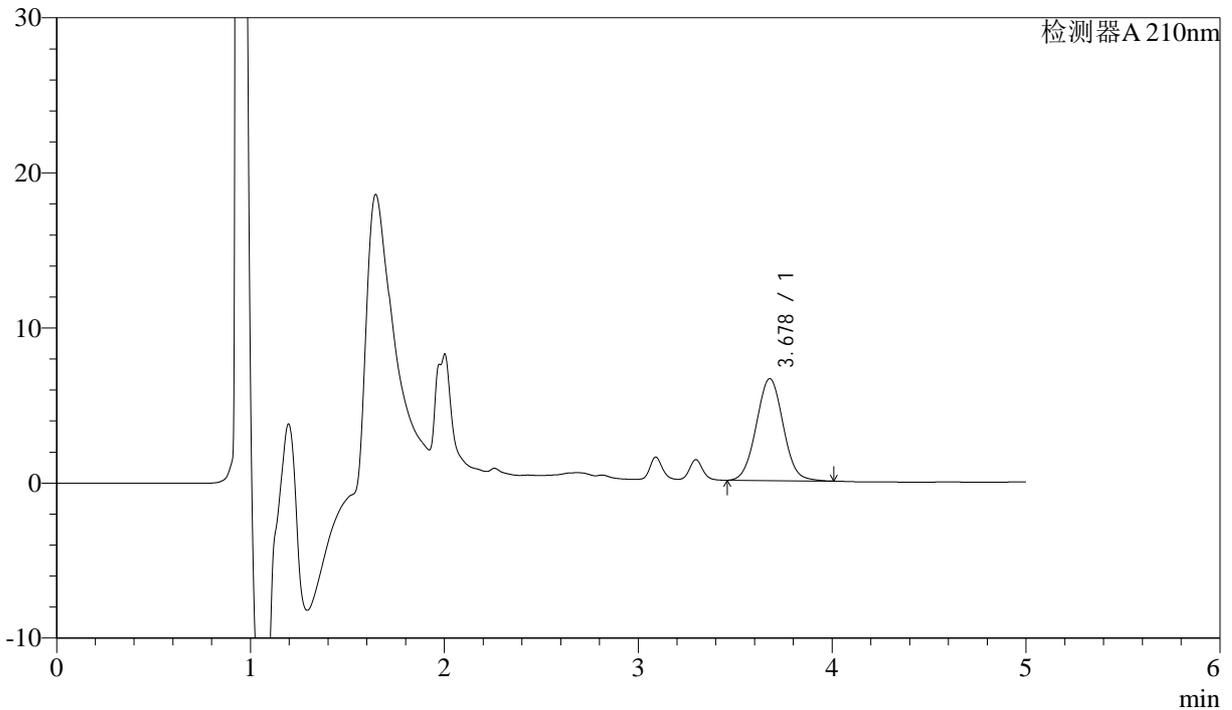
# J483

## <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 - 27-70/27-3600-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 23:13:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:39:55      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	3.678	63398	100.000	6574	3363	1.033	--
总计		63398	100.000	6574			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



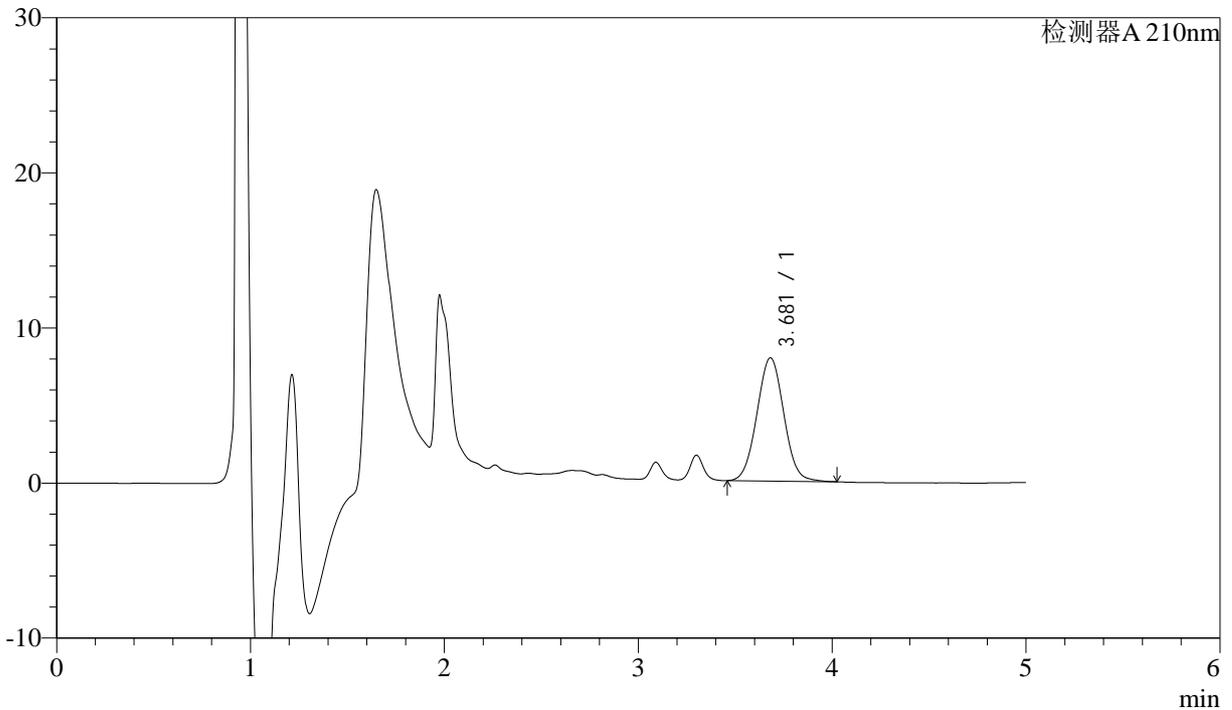
# J483

## <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 - 27-70/27-3601-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 23:19:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:39:58      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	3.681	76711	100.000	7948	3353	1.032	--
总计		76711	100.000	7948			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



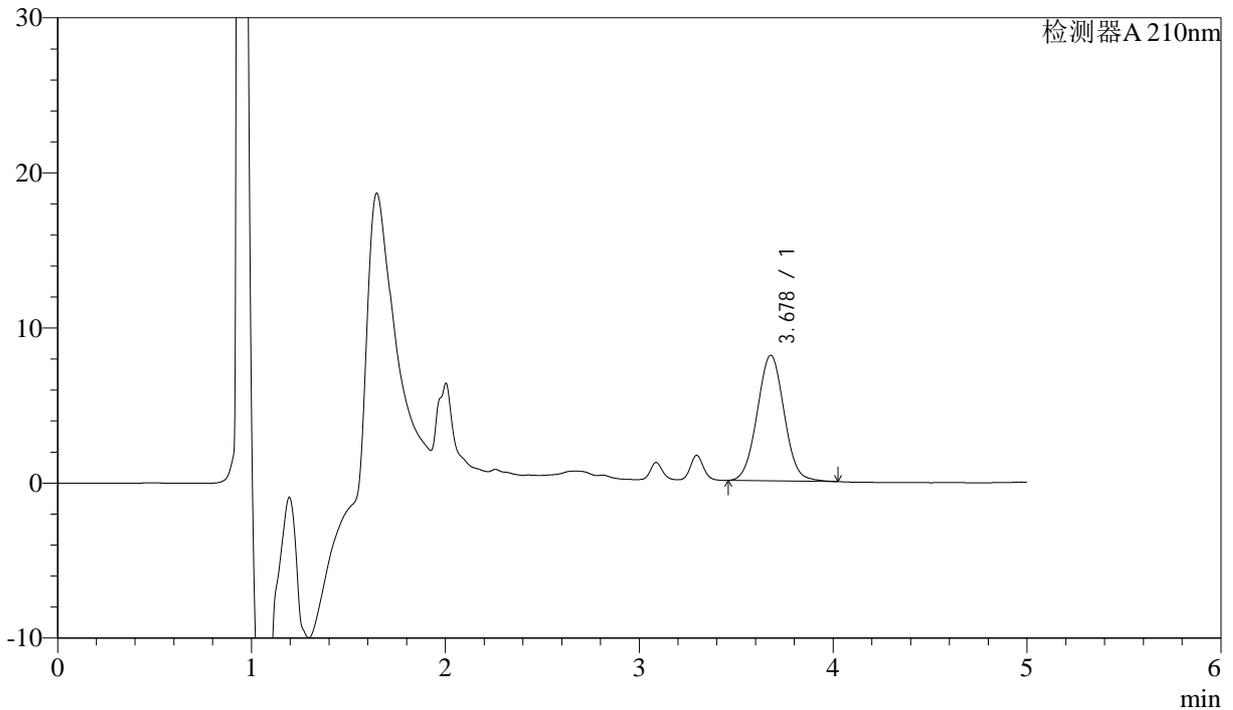
# J483

## <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 - 27-70/27-3602-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 23:26:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:40:00      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	3.678	78275	100.000	8103	3356	1.032	--
总计		78275	100.000	8103			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



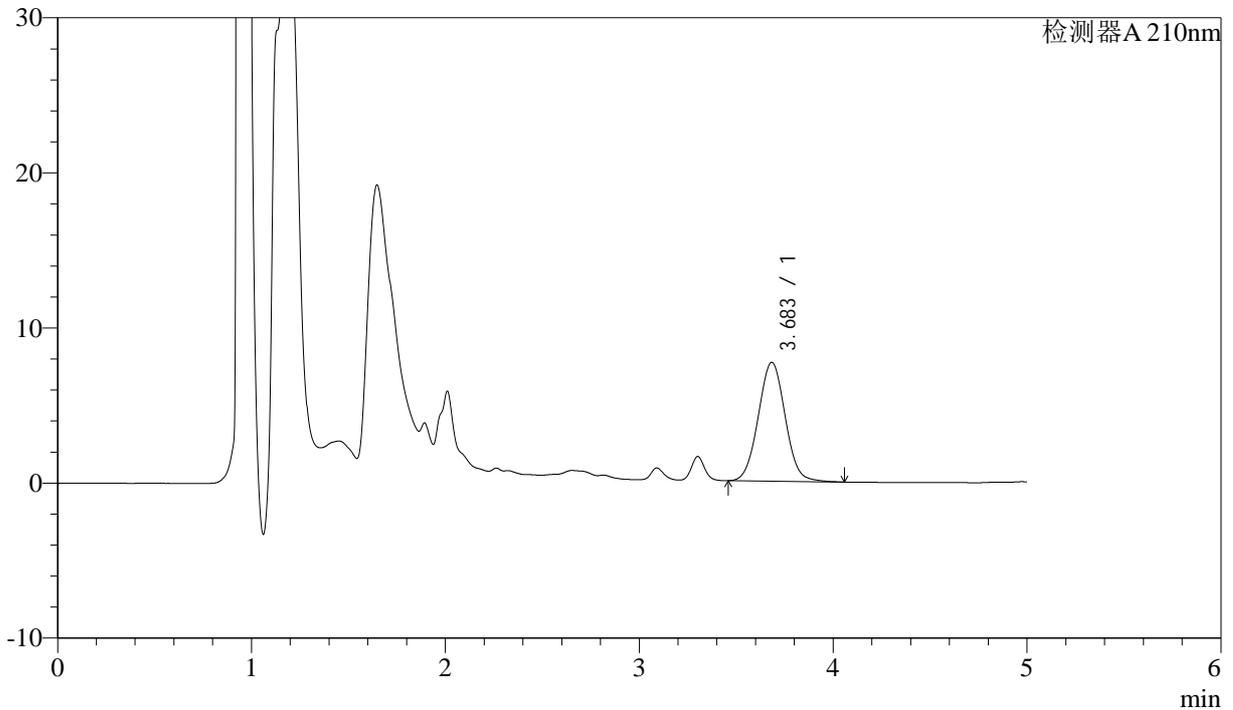
# J483

## <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 - 27-70/27-3603-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 23:32:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:40:03      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	3.683	74121	100.000	7657	3362	1.034	--
总计		74121	100.000	7657			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



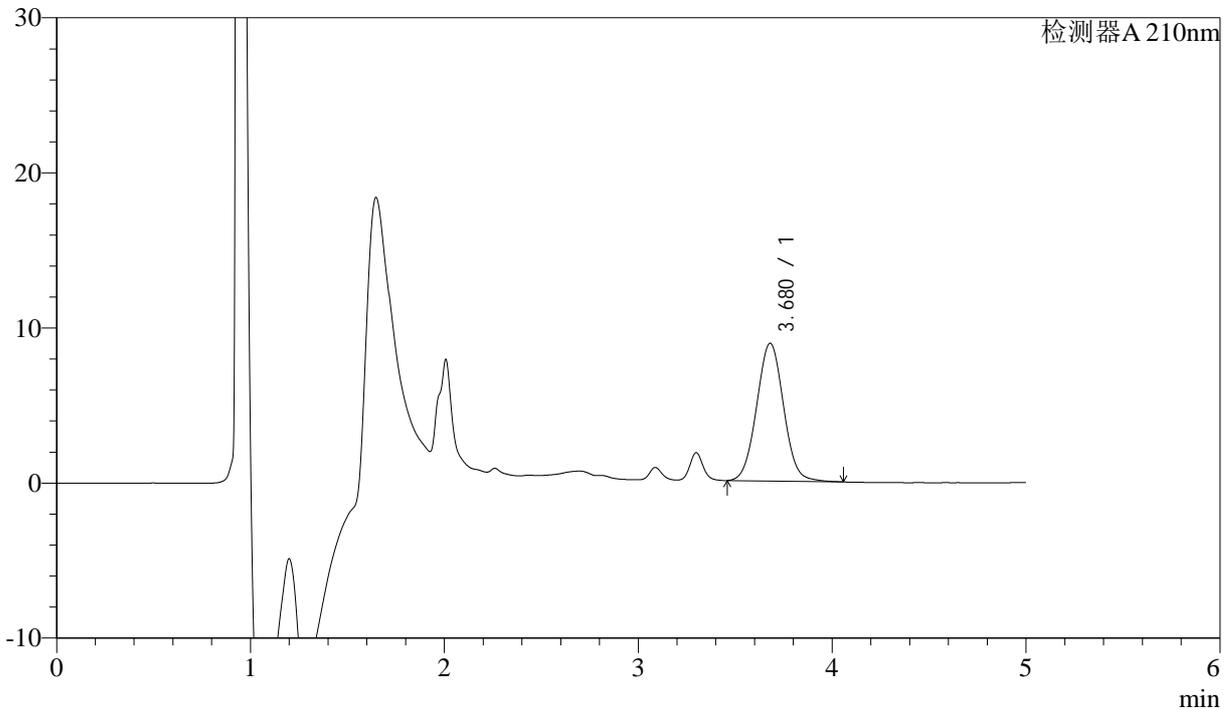
# J483

## <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 - 27-70/27-3604-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 23:39:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:40:06      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	3.680	85893	100.000	8888	3362	1.035	--
总计		85893	100.000	8888			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



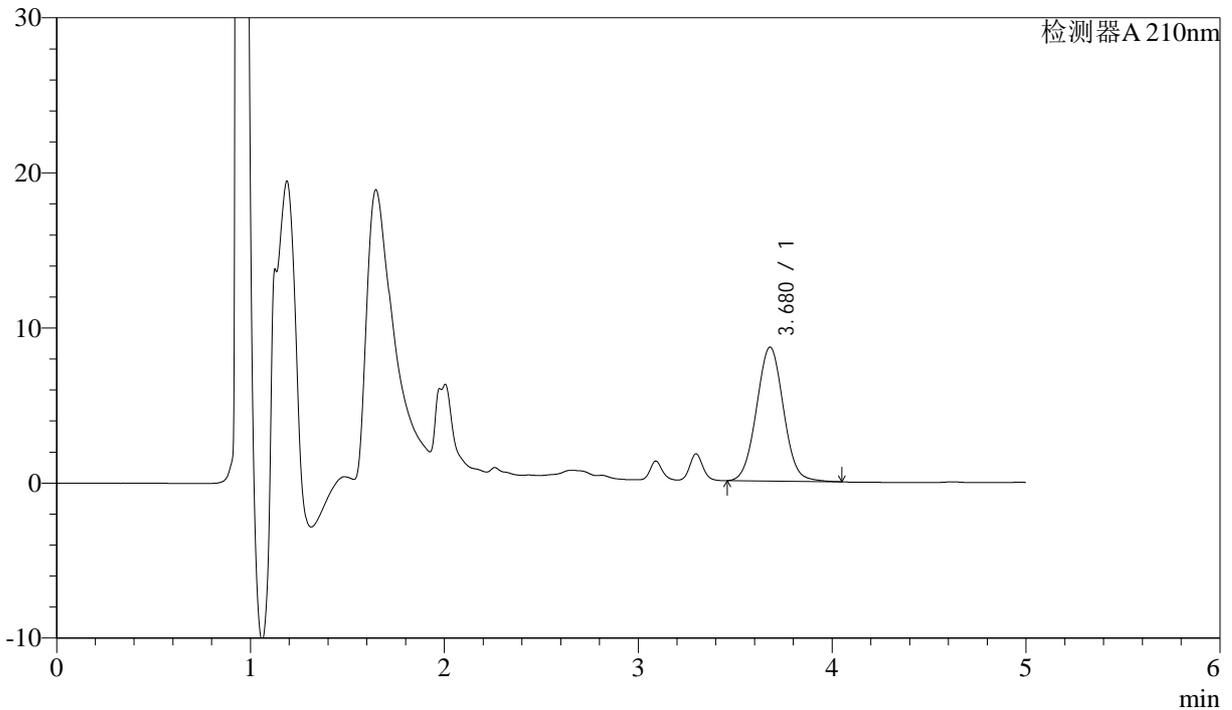
# J483

## <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 - 27-70/27-3605-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 23:45:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:40:09      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	3.680	83490	100.000	8641	3364	1.035	--
总计		83490	100.000	8641			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



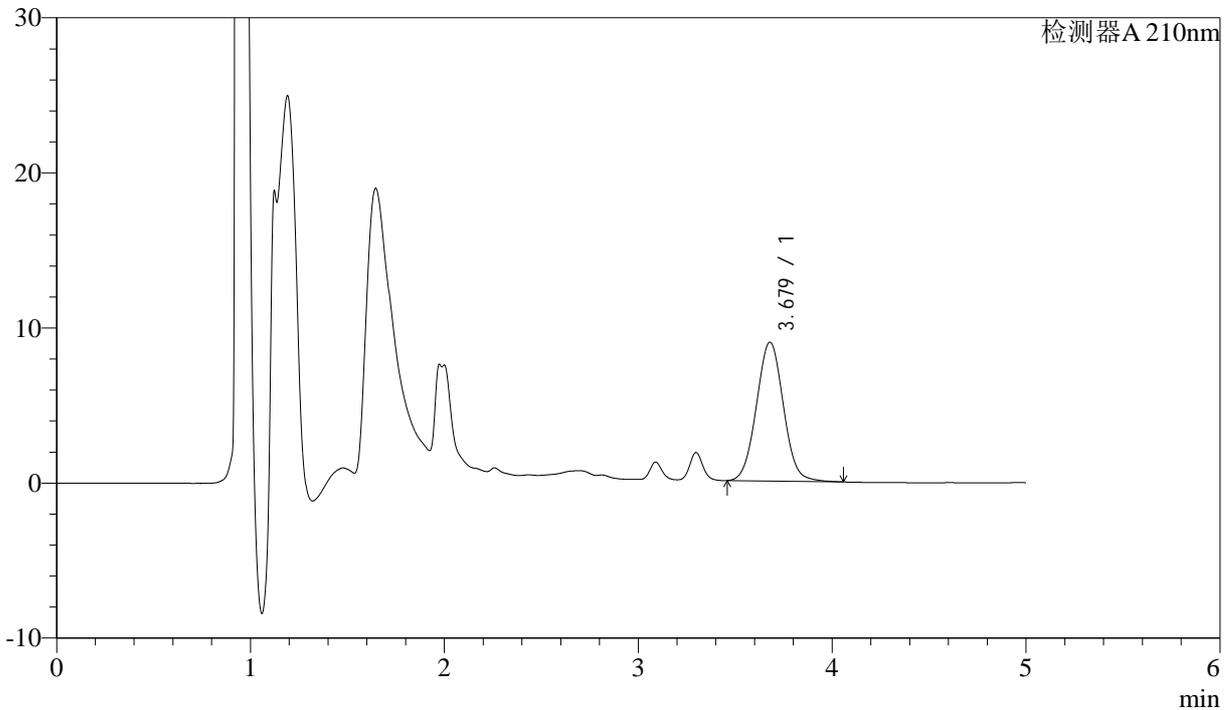
# J483

## <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 - 27-70/27-3606-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 23:52:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:40:12      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	3.679	86681	100.000	8960	3350	1.034	--
总计		86681	100.000	8960			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



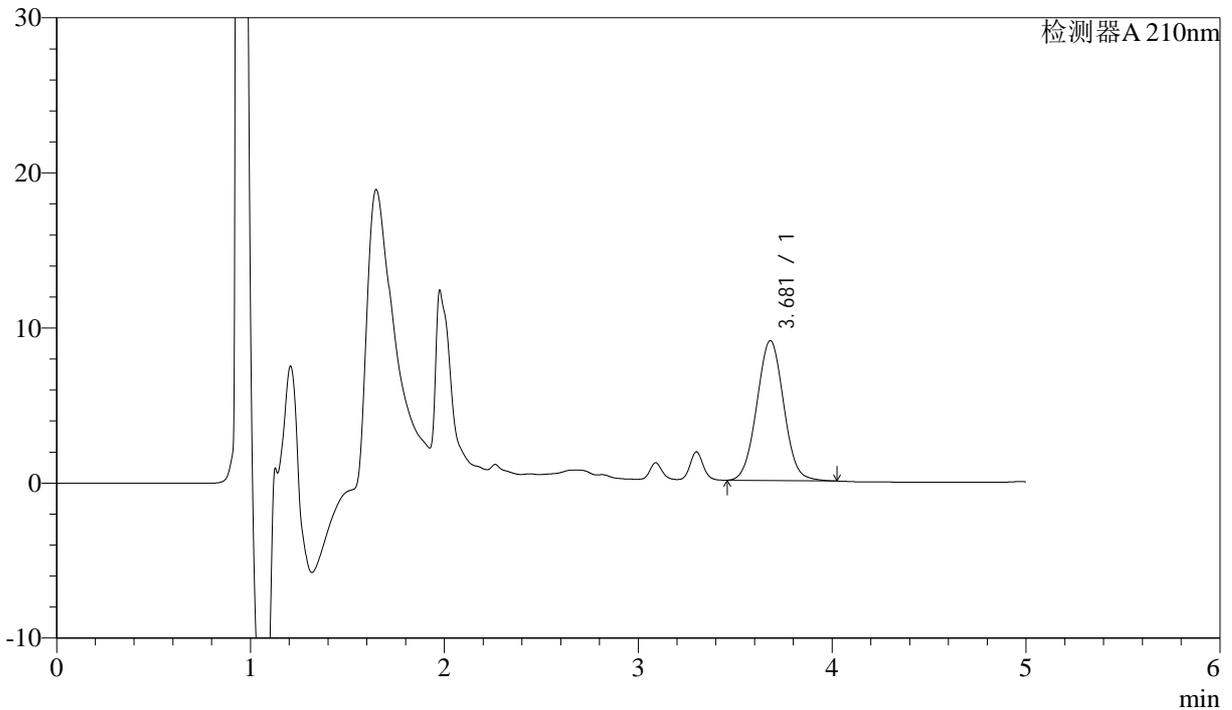
# J483

## <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 - 27-70/27-3607-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 23:58:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:40:14      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	3.681	87053	100.000	9022	3359	1.031	--
总计		87053	100.000	9022			

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



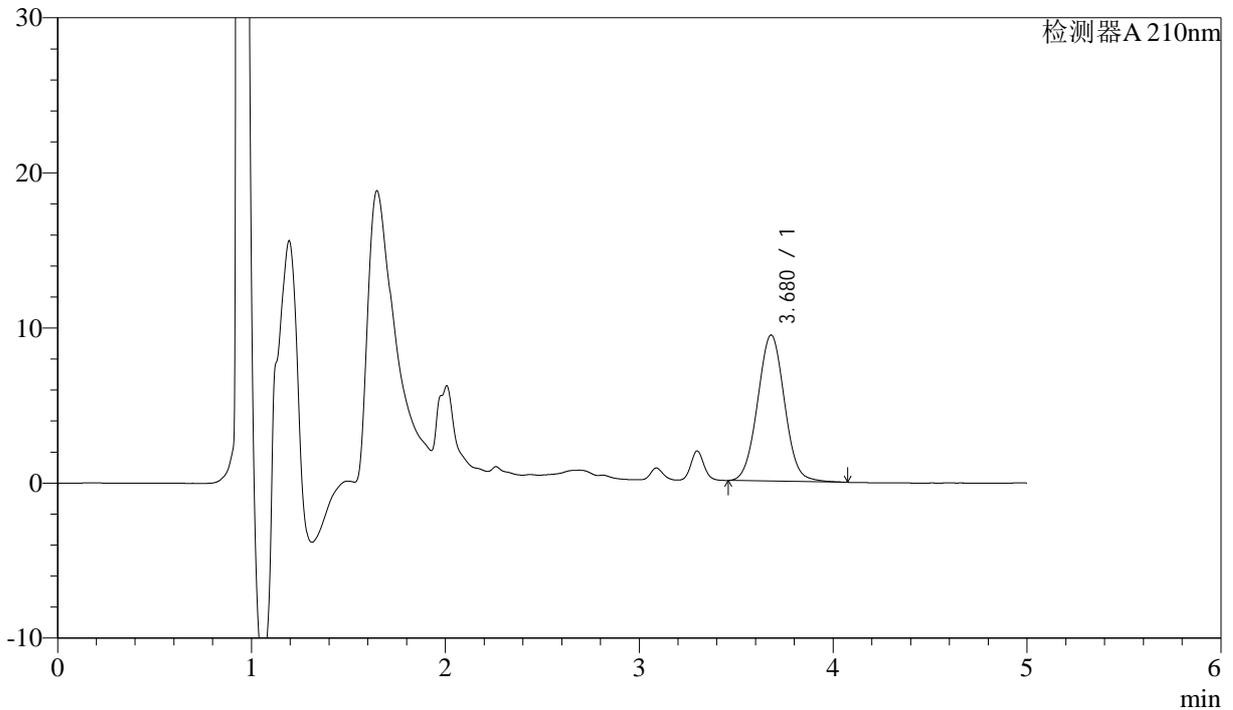
# J483

## <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 - 27-70/27-3608-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 00:05:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:40:17      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	3.680	91004	100.000	9426	3370	1.034	--
总计		91004	100.000	9426			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



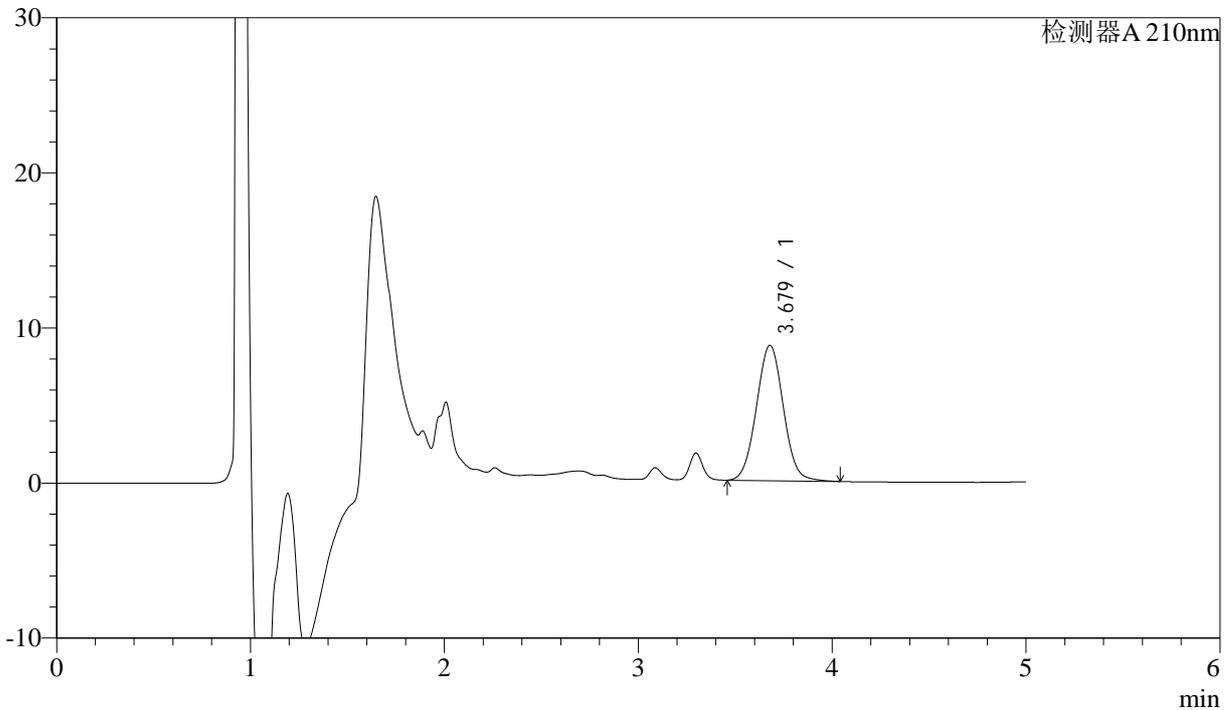
# J483

## <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 - 27-70/27-3609-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 00:12:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:40:20      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	3.679	84291	100.000	8732	3363	1.034	--
总计		84291	100.000	8732			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



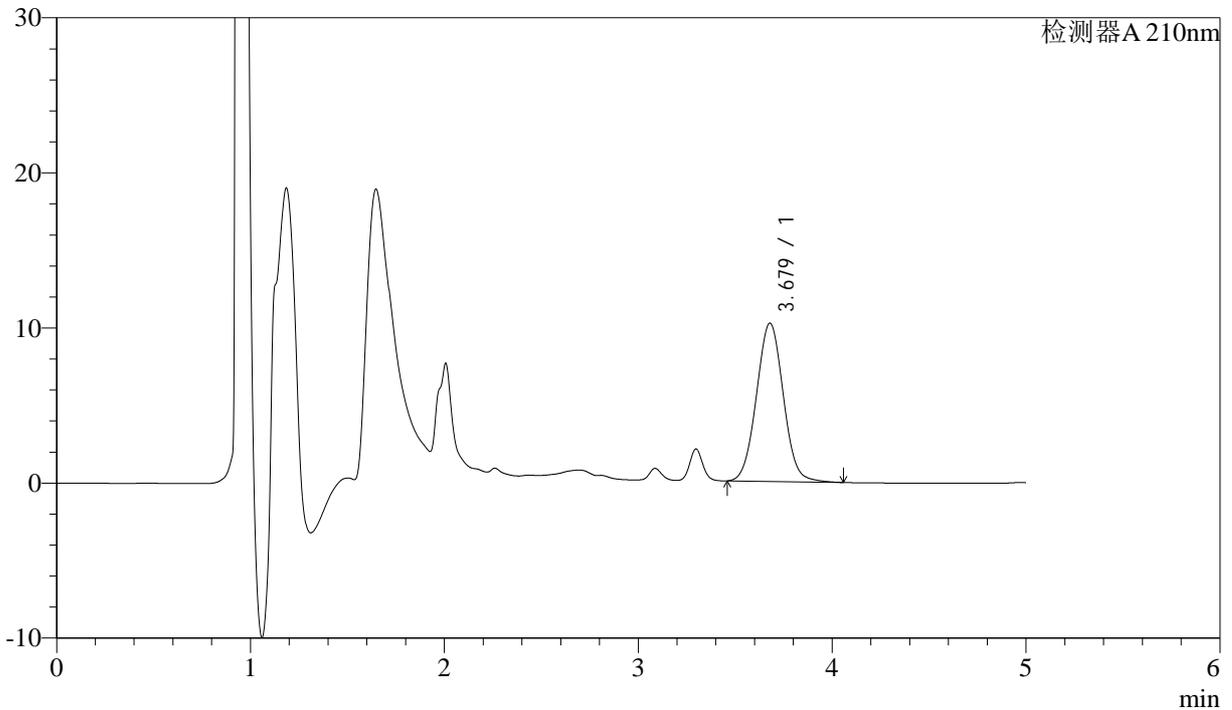
# J483

## <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 - 27-70/27-3610-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 00:18:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:40:23      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	3.679	98482	100.000	10209	3372	1.035	--
总计		98482	100.000	10209			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



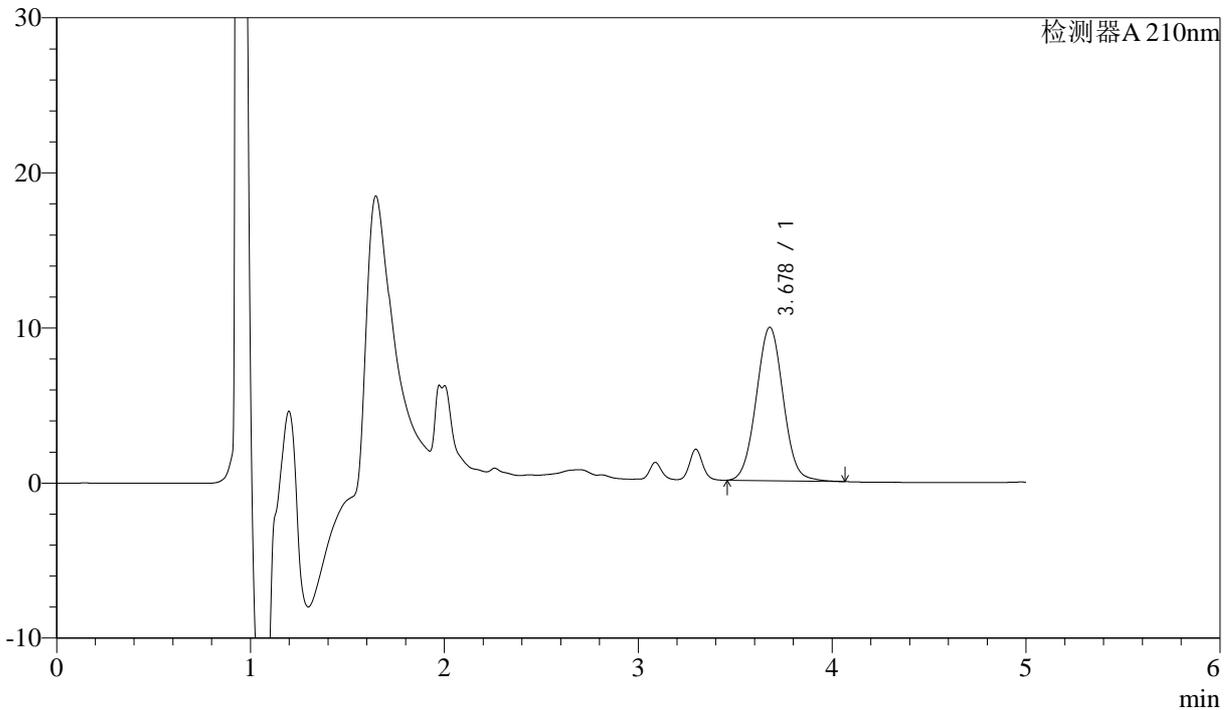
# J483

## <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 - 27-70/27-3611-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 00:25:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:40:26      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	3.678	95648	100.000	9897	3361	1.034	--
总计		95648	100.000	9897			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



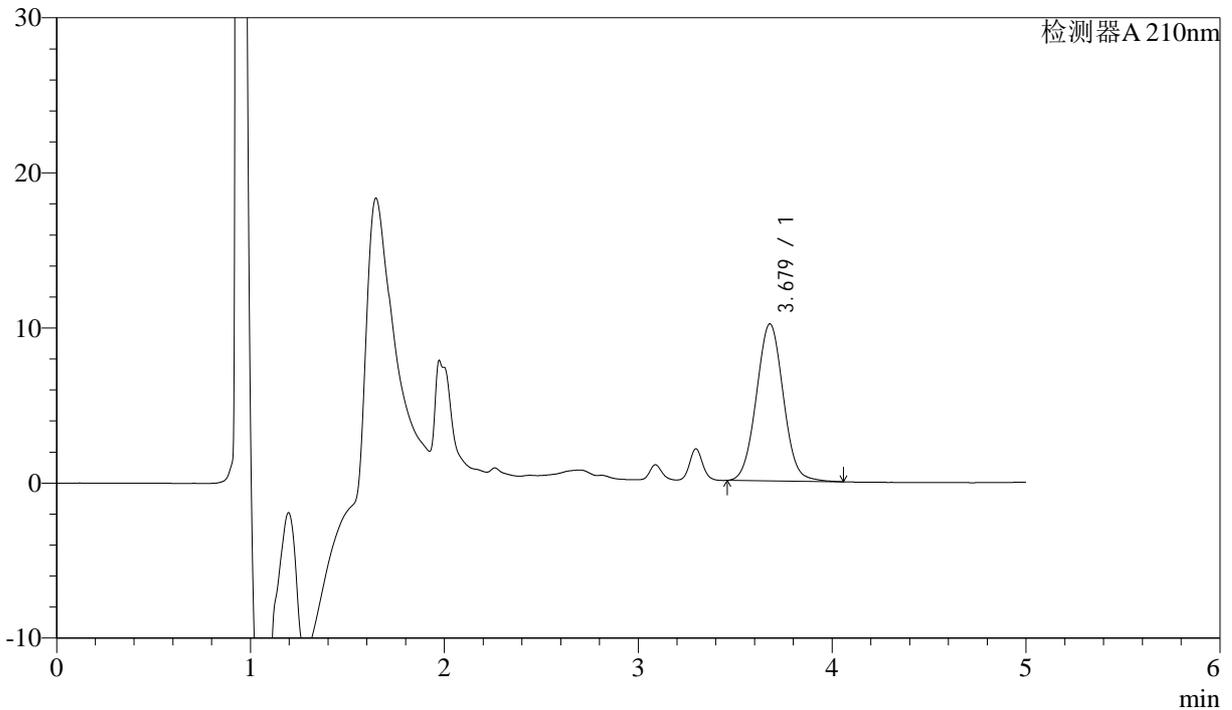
# J483

## <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 - 27-70/27-3612-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 00:31:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:40:28      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	3.679	97832	100.000	10128	3366	1.035	--
总计		97832	100.000	10128			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



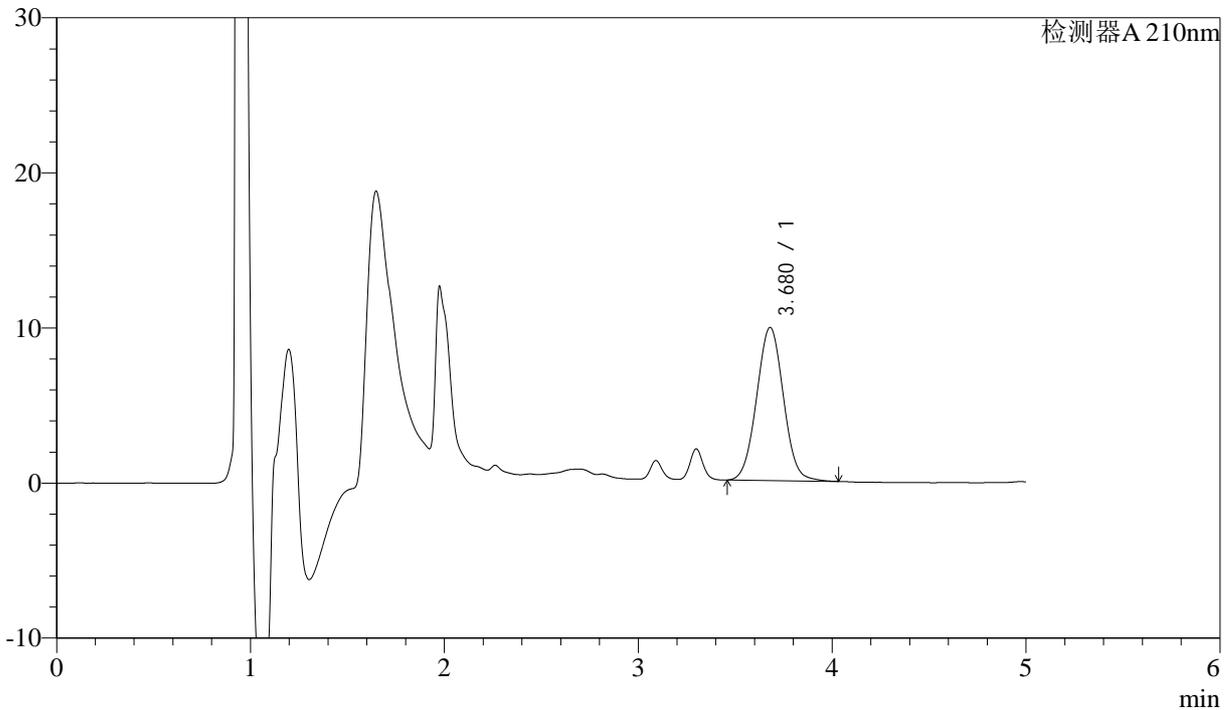
# J483

## <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 - 27-70/27-3613-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 00:38:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:40:31      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	3.680	95106	100.000	9878	3370	1.032	--
总计		95106	100.000	9878			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



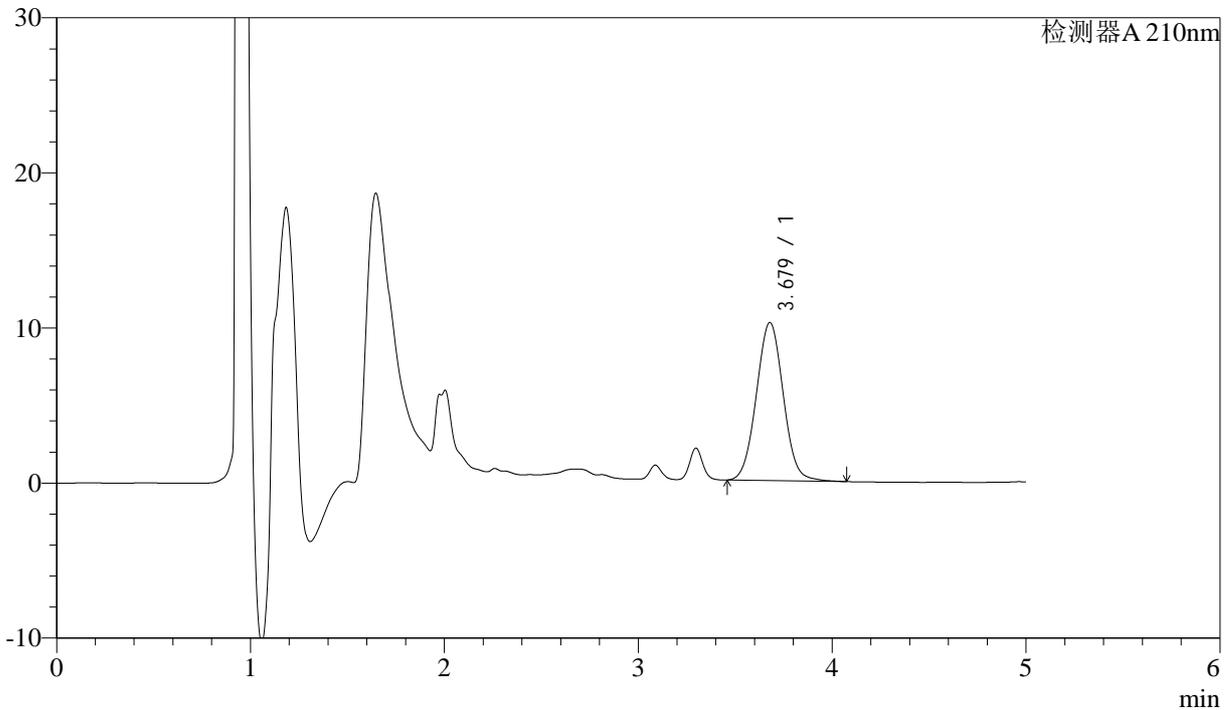
# J483

## <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 - 27-70/27-3614-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 00:44:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:40:34      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	3.679	98537	100.000	10194	3365	1.035	--
总计		98537	100.000	10194			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



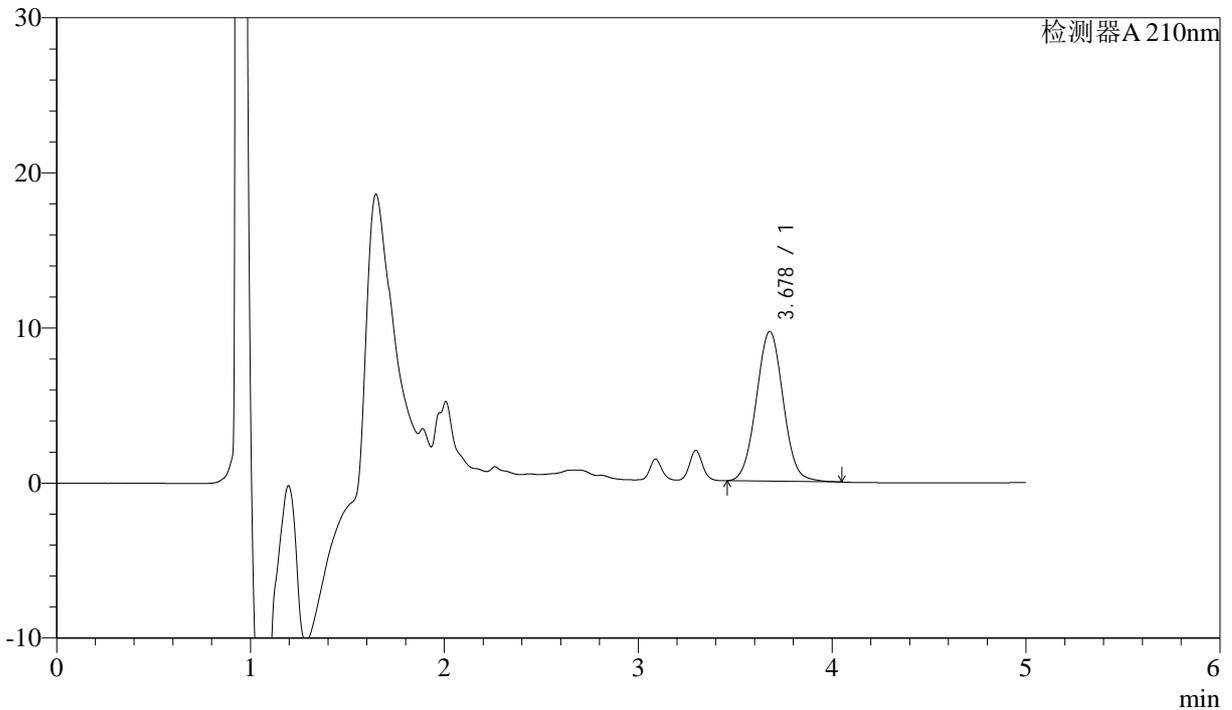
# J483

## <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 - 27-70/27-3615-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 00:51:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:40:37      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	3.678	93242	100.000	9660	3368	1.033	--
总计		93242	100.000	9660			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



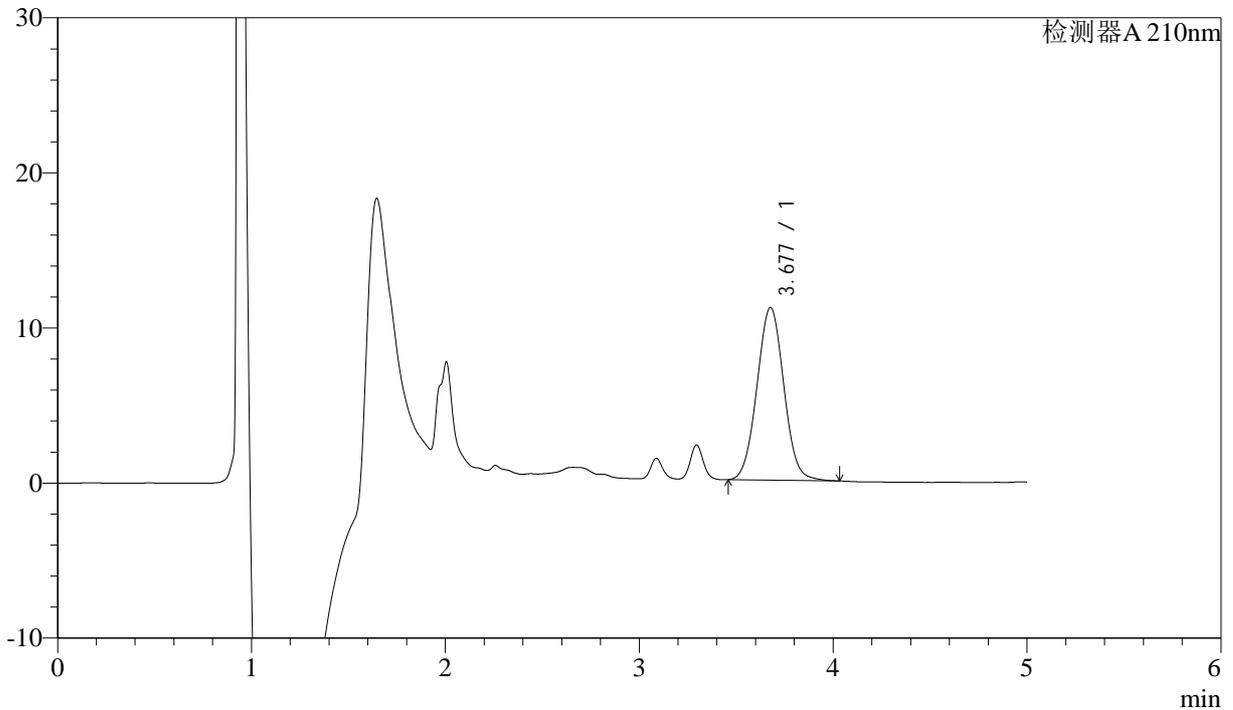
# J483

## <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 - 27-70/27-3616-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 00:57:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:40:40      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	3.677	107379	100.000	11120	3358	1.034	--
总计		107379	100.000	11120			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



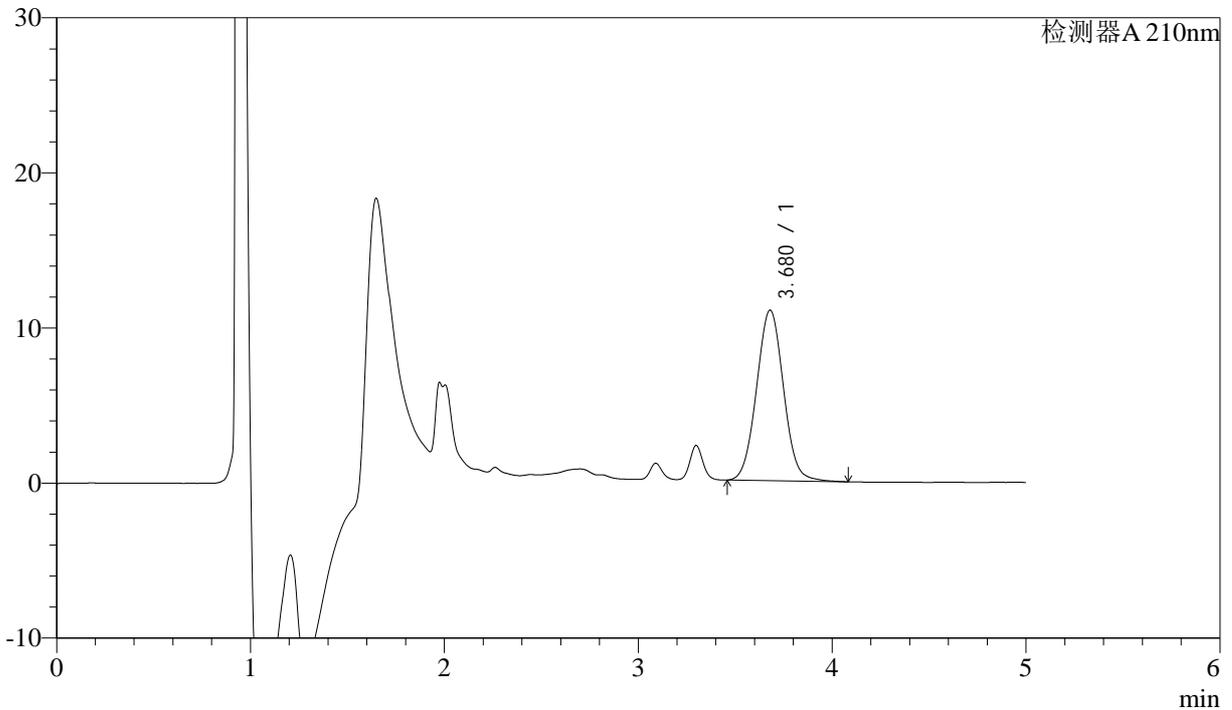
# J483

## <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 - 27-70/27-3617-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 01:04:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:40:43      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	3.680	106460	100.000	11003	3365	1.037	--
总计		106460	100.000	11003			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



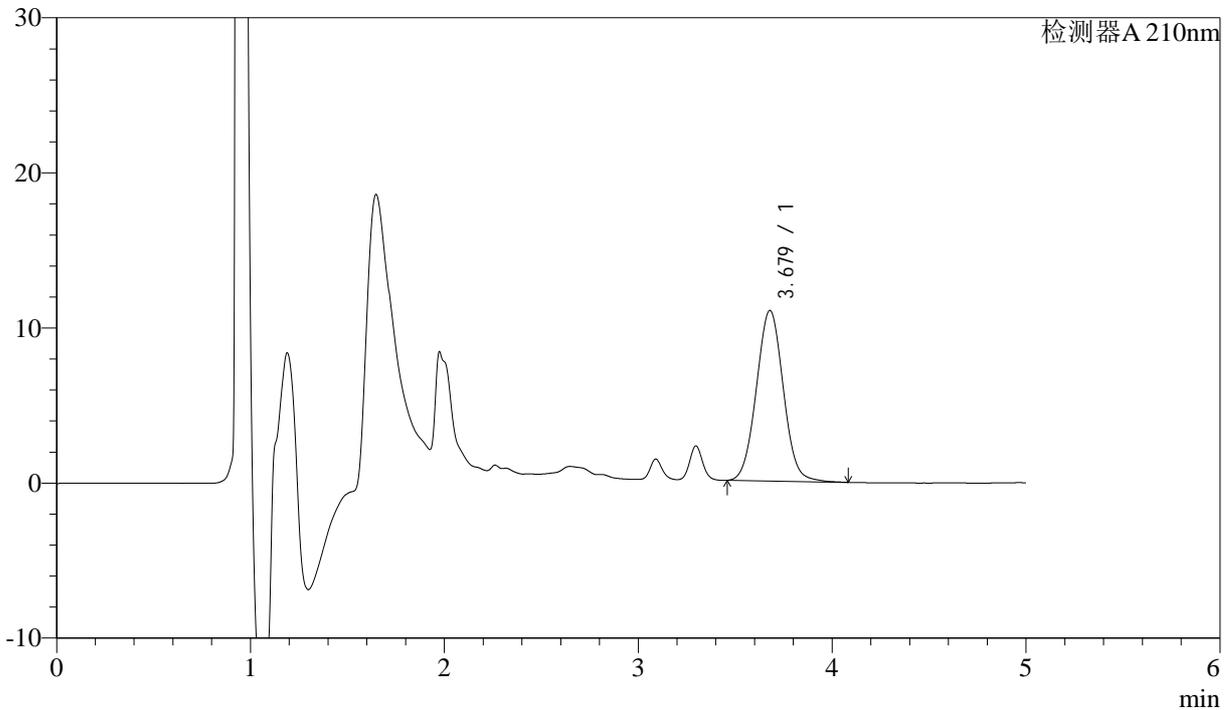
# J483

## <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 - 27-70/27-3618-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 01:10:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:40:46      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	3.679	106354	100.000	11004	3364	1.035	--
总计		106354	100.000	11004			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



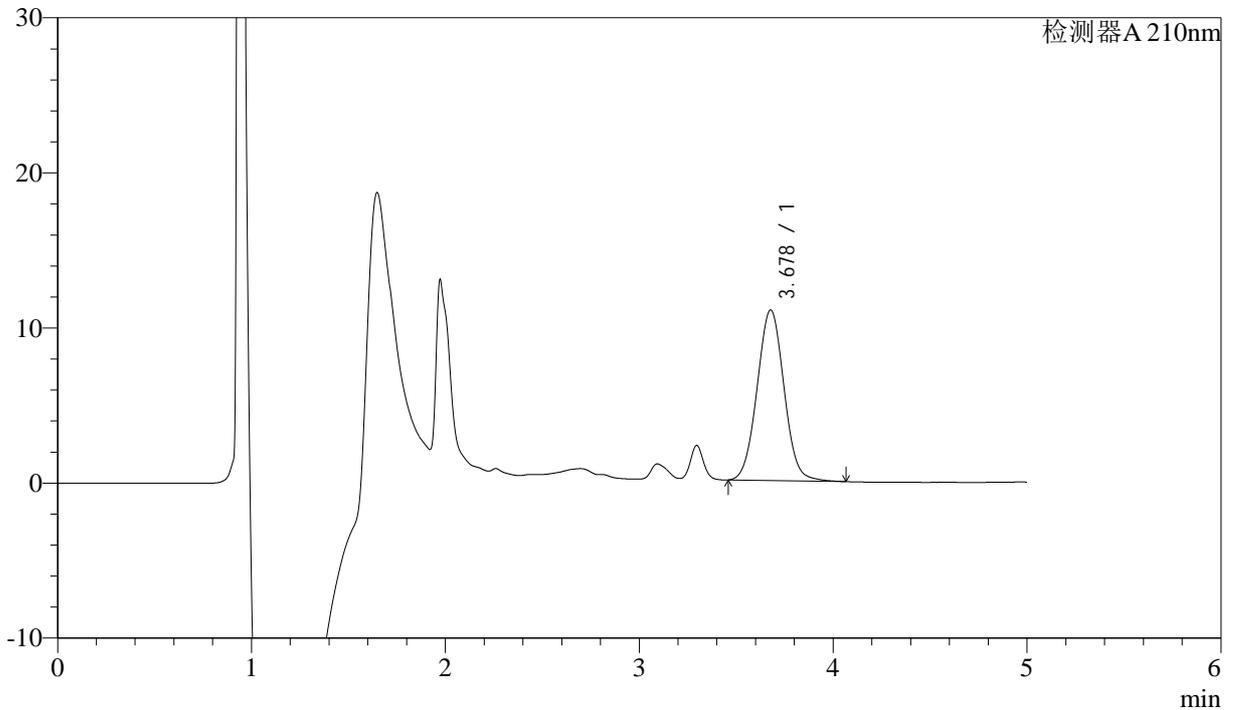
# J483

## <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 - 27-70/27-3619-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 01:17:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:40:49      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	3.678	106245	100.000	10991	3357	1.034	--
总计		106245	100.000	10991			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



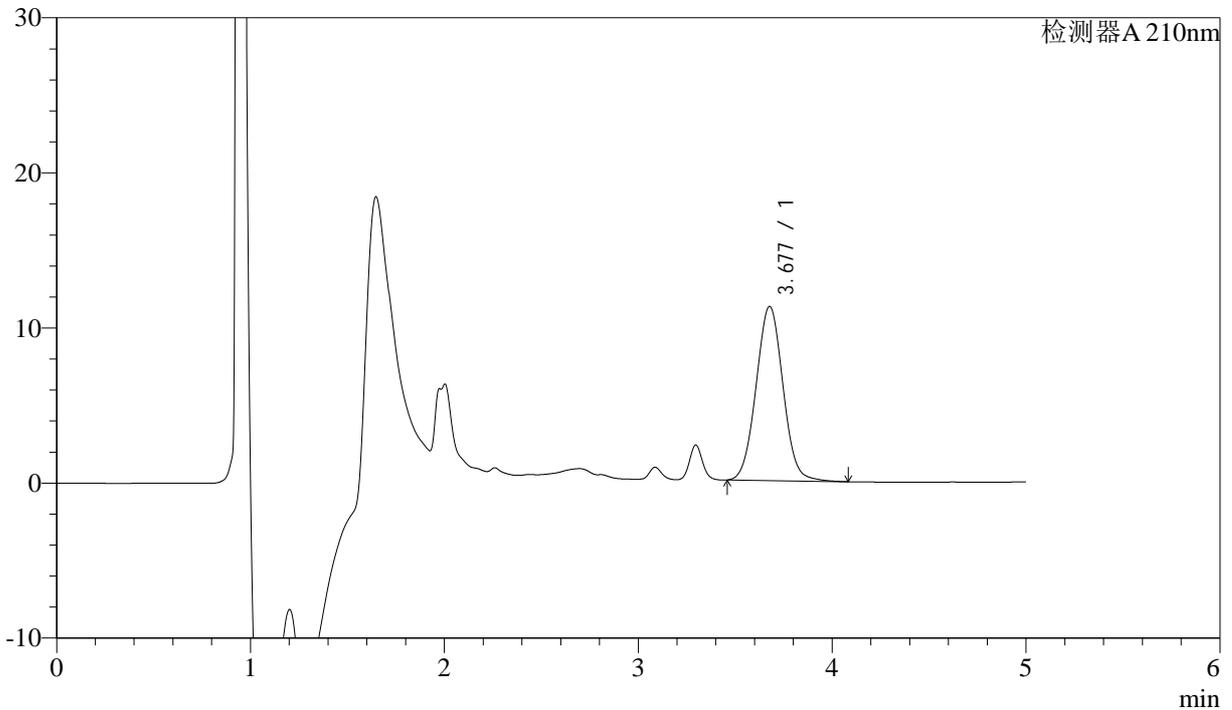
# J483

## <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 - 27-70/27-3620-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 01:23:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:40:52      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	3.677	108550	100.000	11229	3362	1.036	--
总计		108550	100.000	11229			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



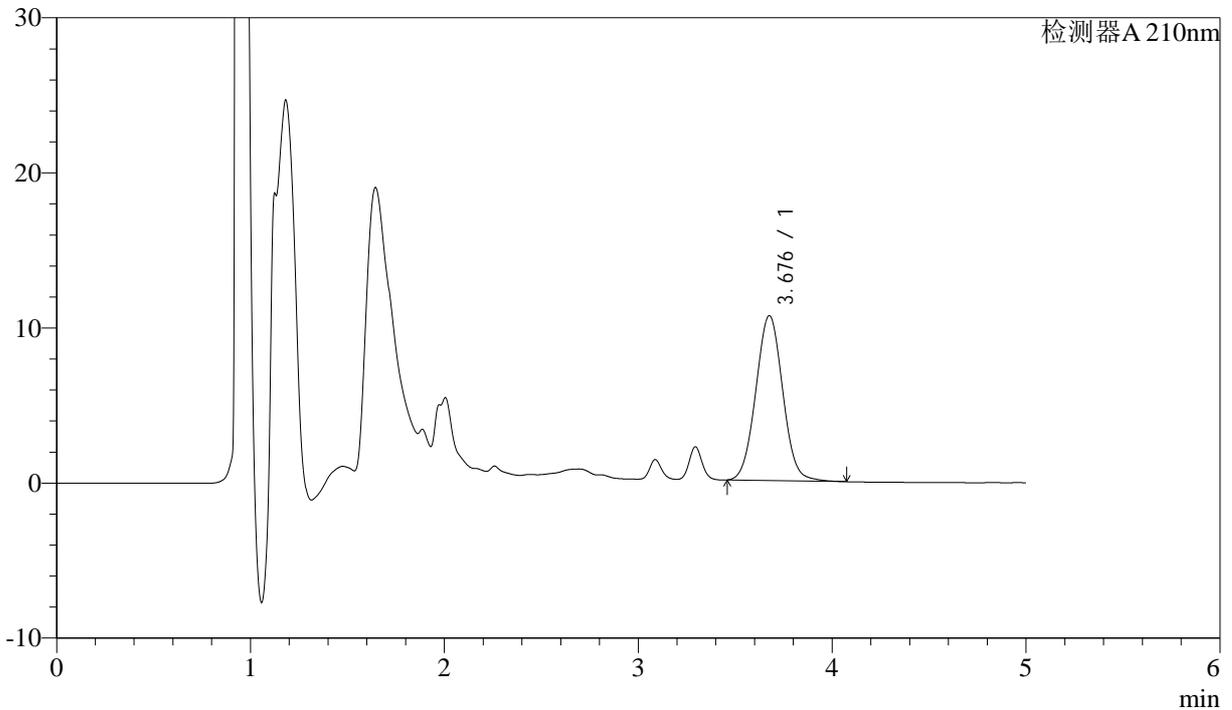
# J483

## <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 - 27-70/27-3621-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 01:30:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:40:55      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	3.676	102793	100.000	10621	3360	1.035	--
总计		102793	100.000	10621			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



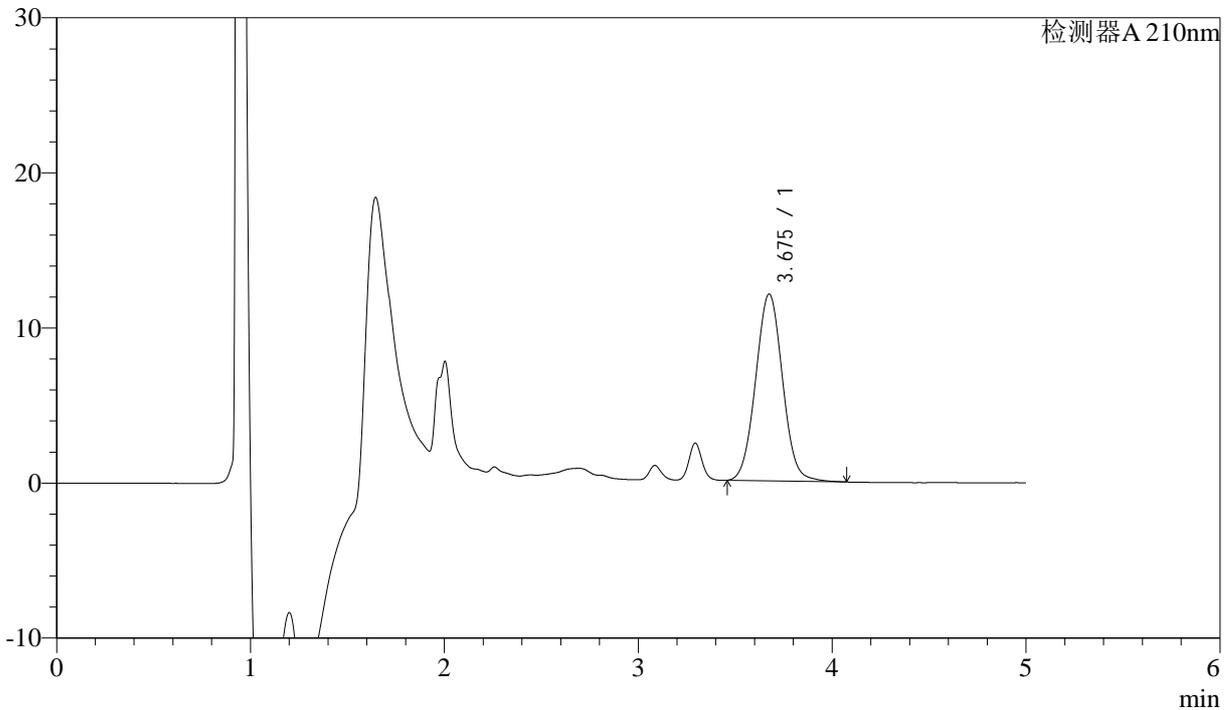
# J483

## <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 - 27-70/27-3622-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 01:36:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:40:57      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	3.675	116439	100.000	12038	3365	1.036	--
总计		116439	100.000	12038			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



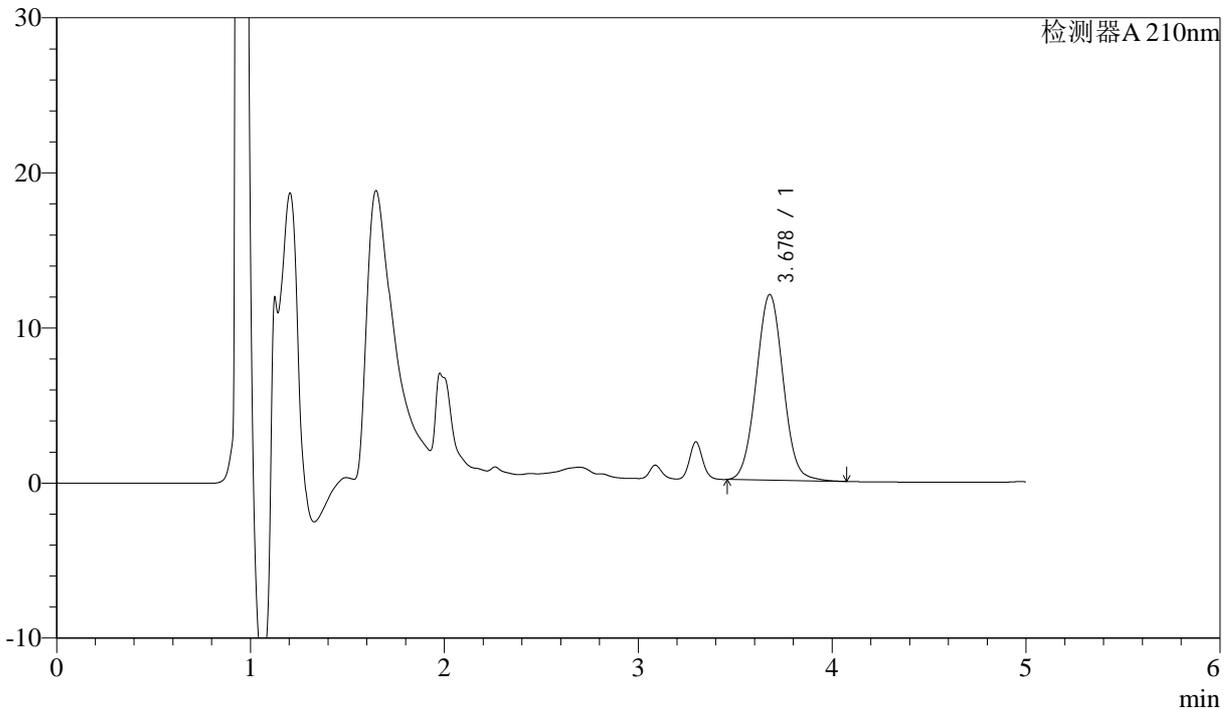
# J483

## <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 - 27-70/27-3623-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 01:43:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:41:00      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	3.678	115705	100.000	11972	3357	1.035	--
总计		115705	100.000	11972			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



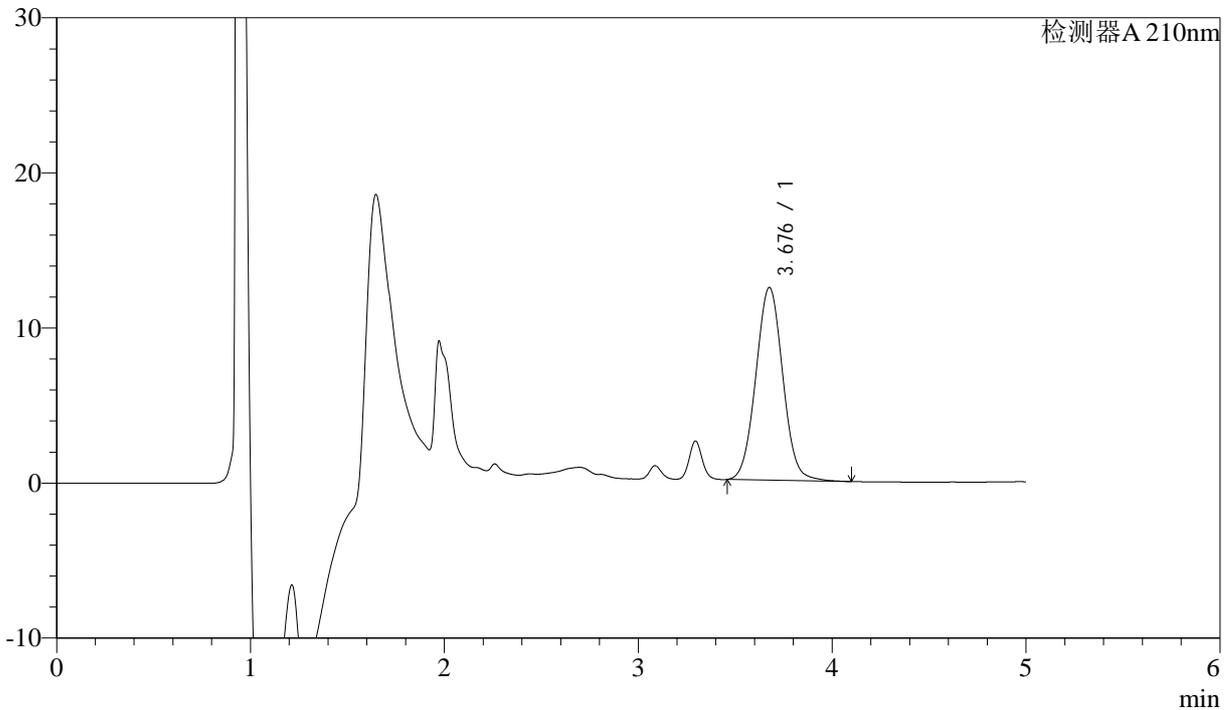
# J483

## <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 - 27-70/27-3624-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 01:50:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:41:03      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	3.676	120217	100.000	12408	3359	1.037	--
总计		120217	100.000	12408			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



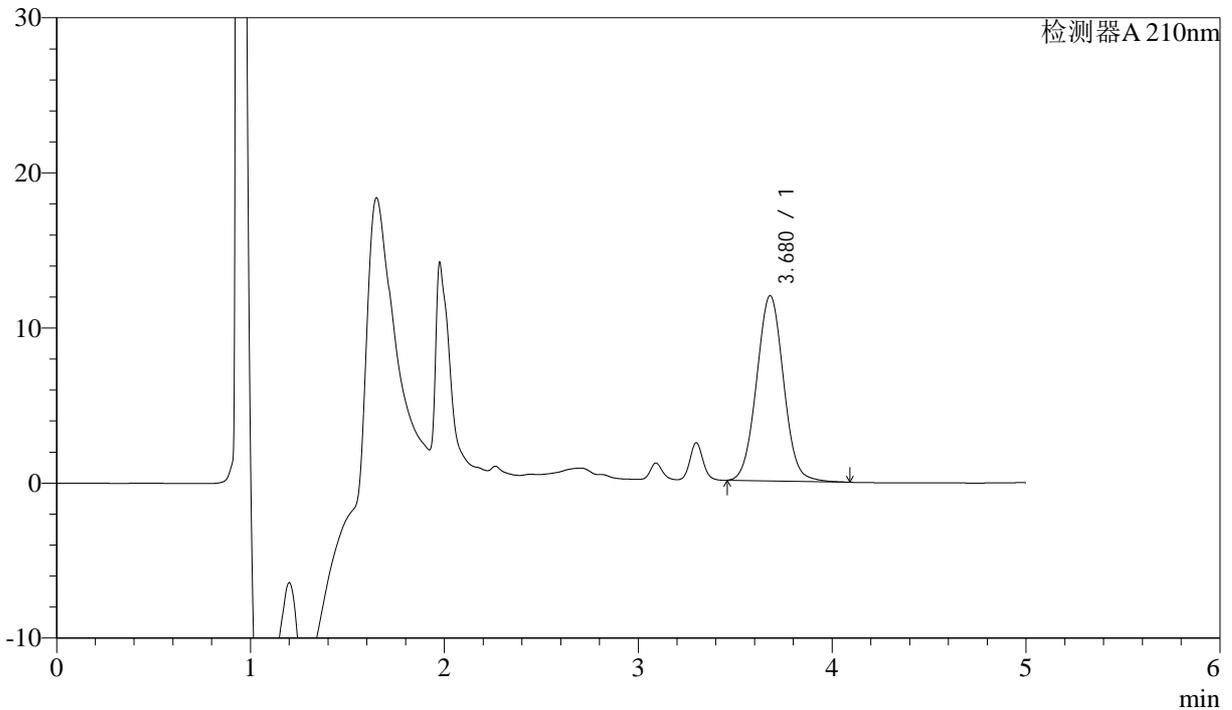
# J483

## <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 - 27-70/27-3625-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 01:56:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:41:06      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	3.680	115583	100.000	11957	3365	1.035	--
总计		115583	100.000	11957			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



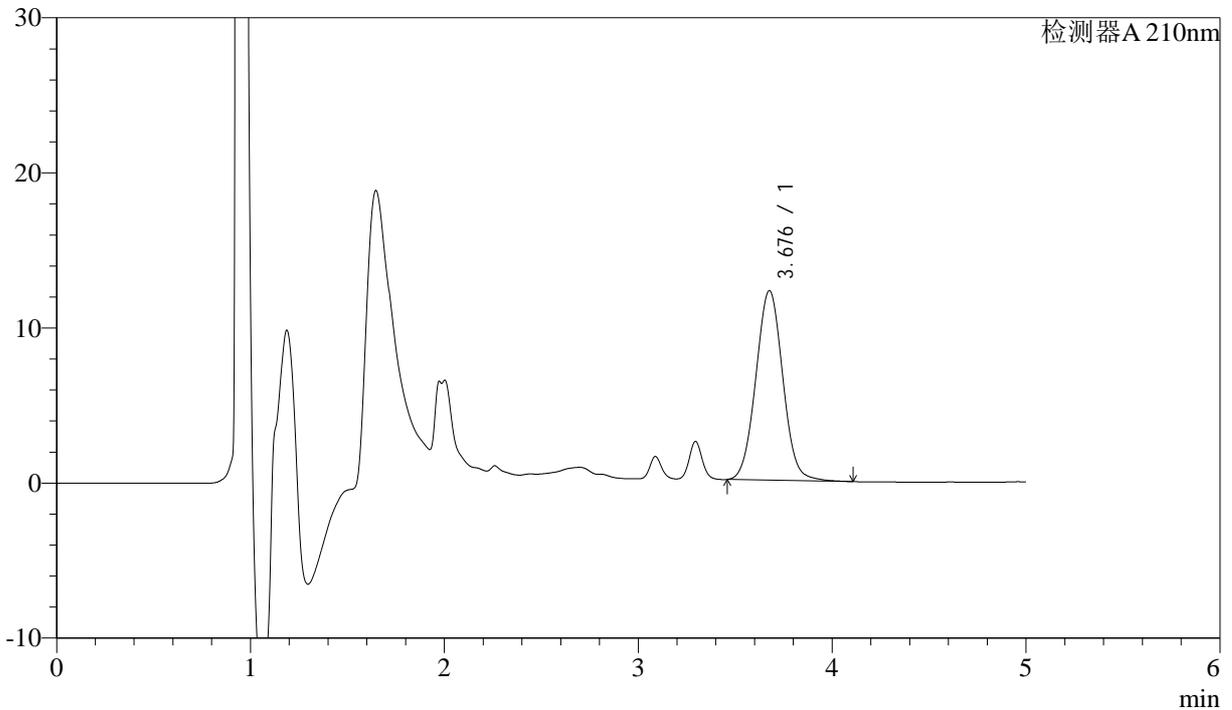
# J483

## <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 - 27-70/27-3626-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 02:03:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:41:09      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	3.676	118299	100.000	12206	3352	1.037	--
总计		118299	100.000	12206			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



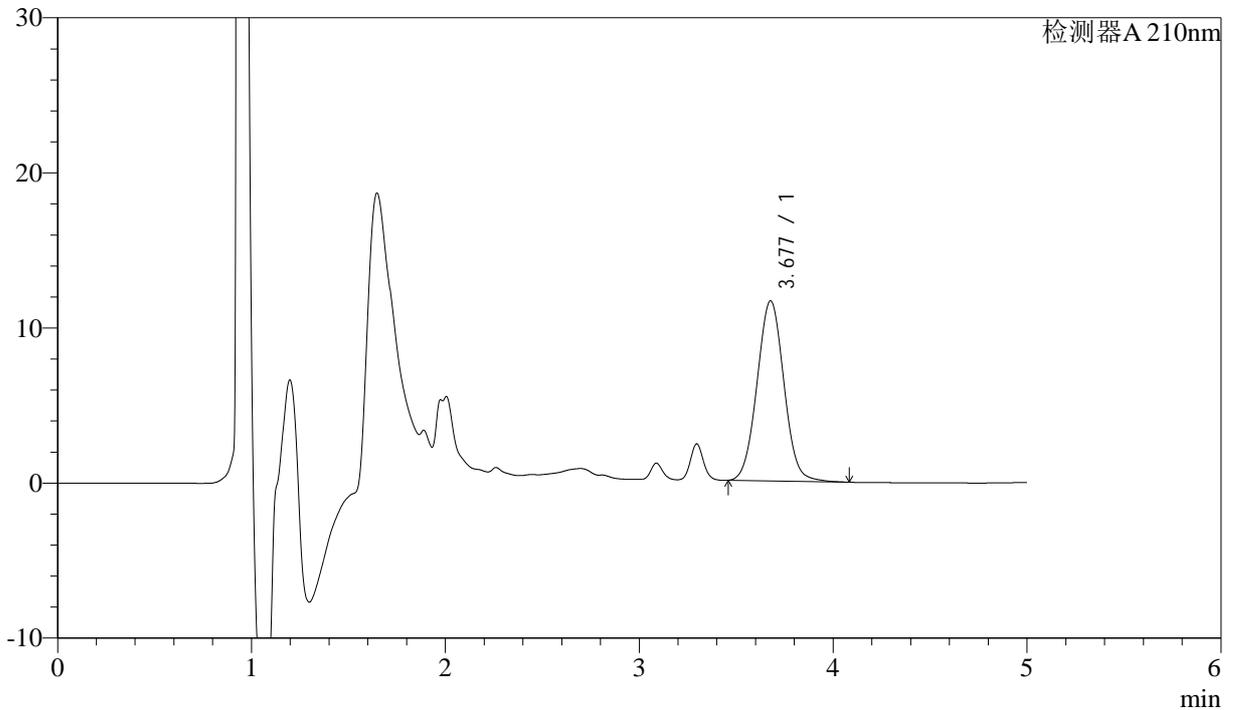
# J483

## <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 - 27-70/27-3627-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 02:09:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:41:13      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	3.677	112223	100.000	11611	3367	1.034	--
总计		112223	100.000	11611			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



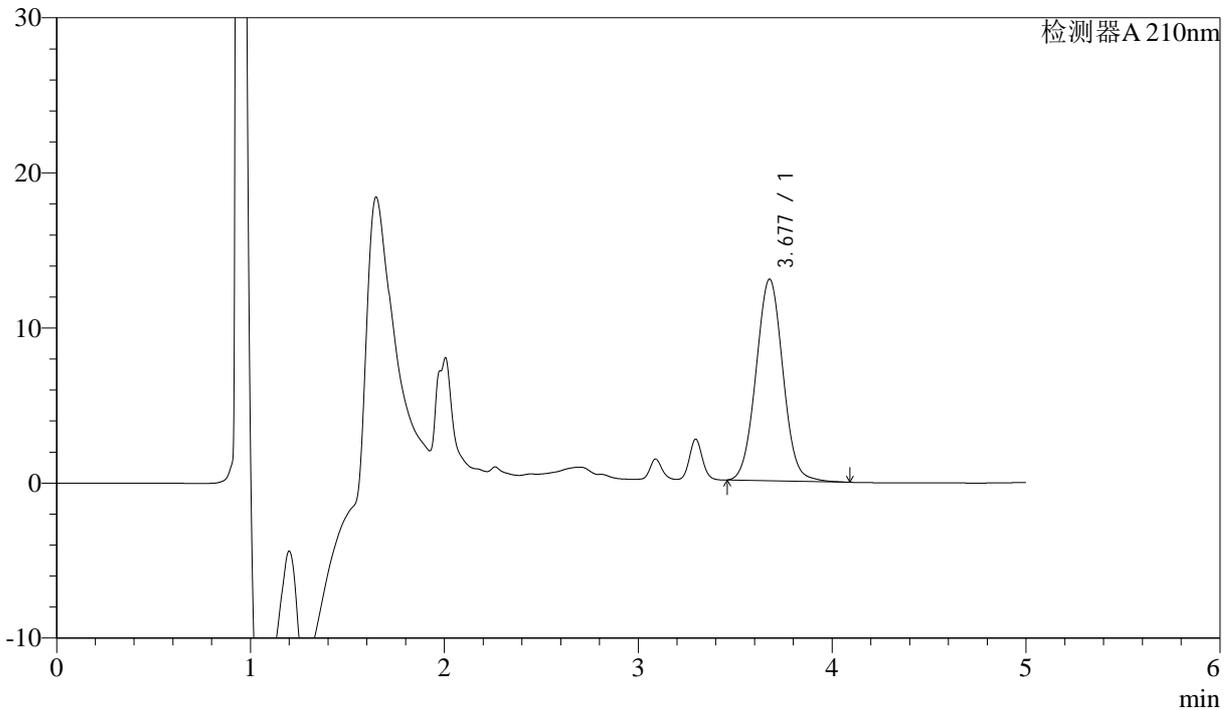
# J483

## <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 - 27-70/27-3628-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 02:16:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:41:16      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	3.677	125575	100.000	12989	3367	1.034	--
总计		125575	100.000	12989			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



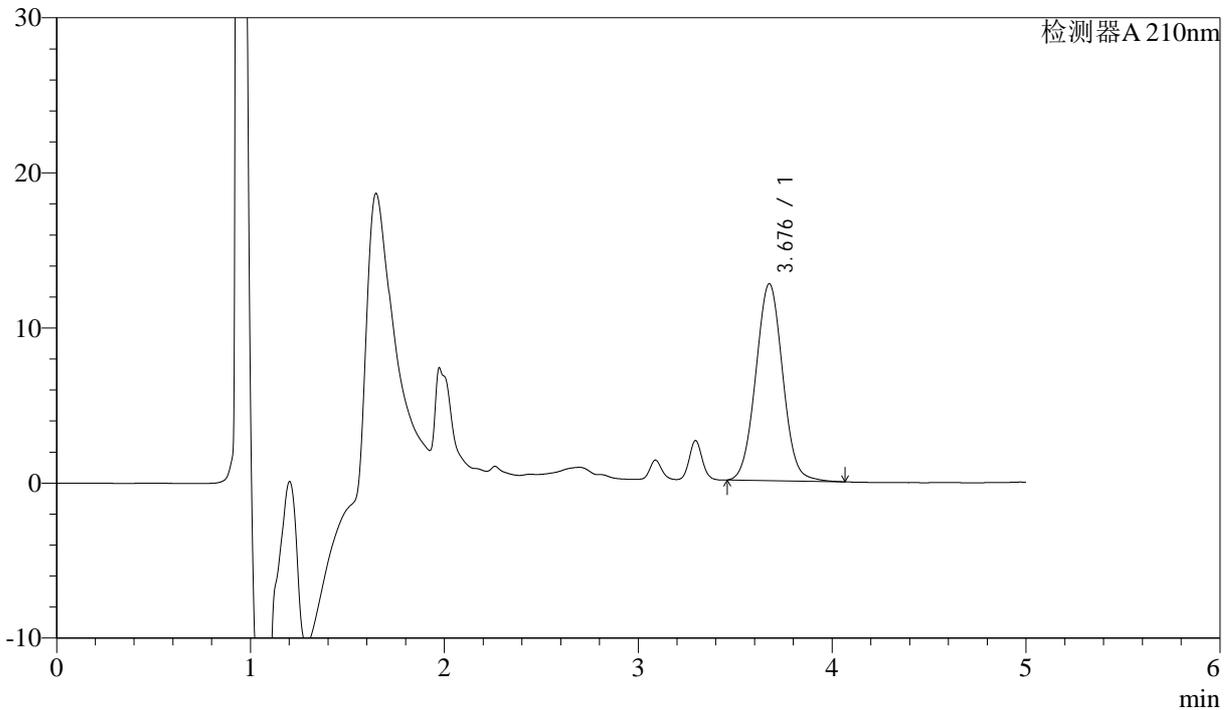
# J483

## <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 - 27-70/27-3629-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 02:22:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:41:18      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	3.676	122595	100.000	12676	3365	1.036	--
总计		122595	100.000	12676			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



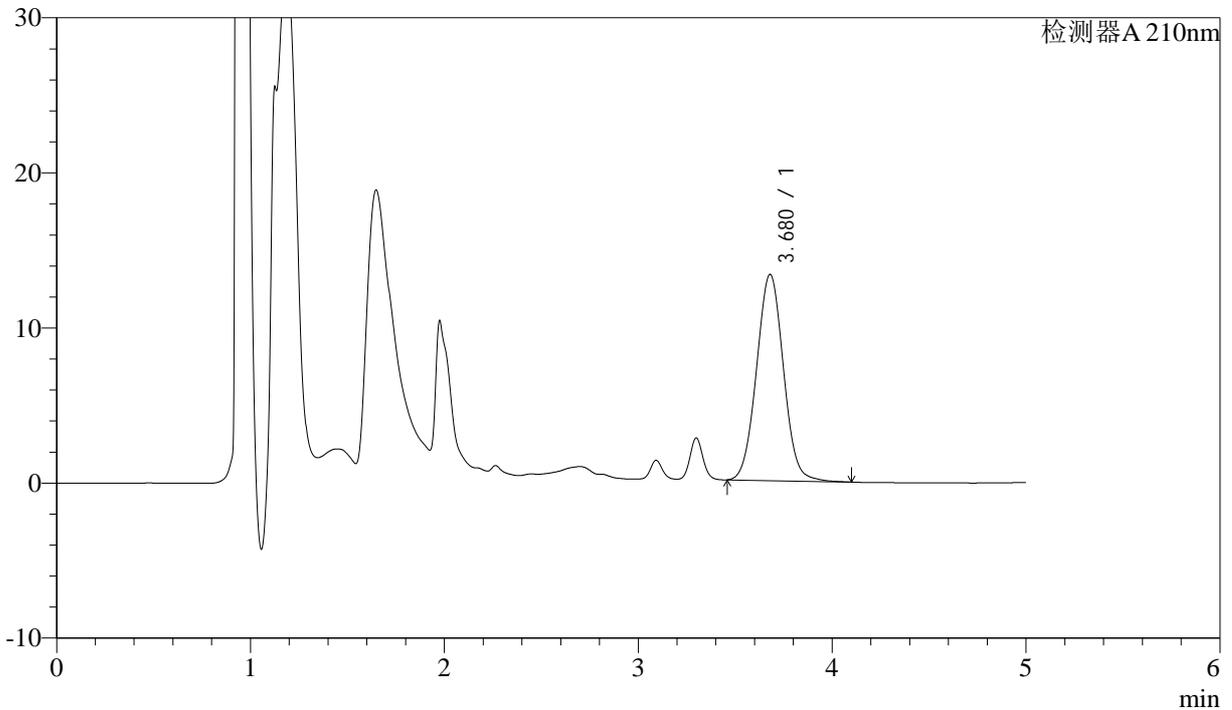
# J483

## <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 - 27-70/27-3630-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 02:29:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:41:21      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	3.680	128480	100.000	13303	3372	1.035	--
总计		128480	100.000	13303			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601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



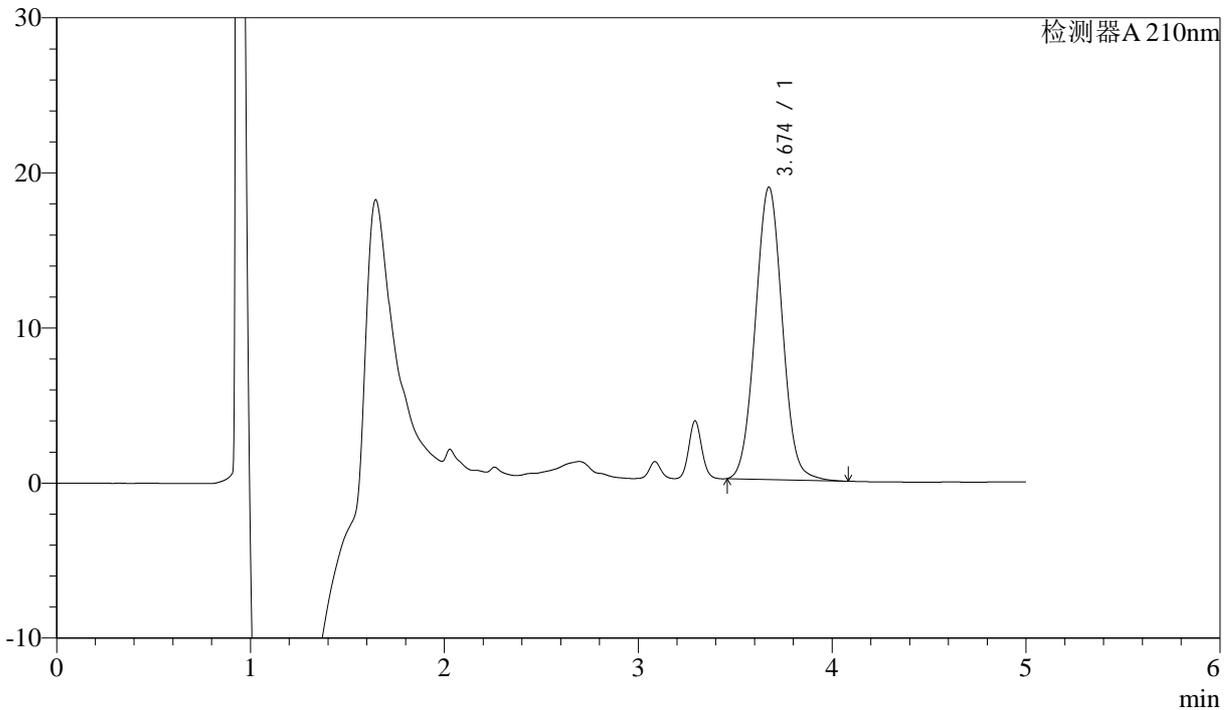
# J483

## <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 - 27-70/27-3631-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 02:35:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:41:24      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	3.674	182324	100.000	18849	3347	1.036	--
总计		182324	100.000	18849			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-2-1



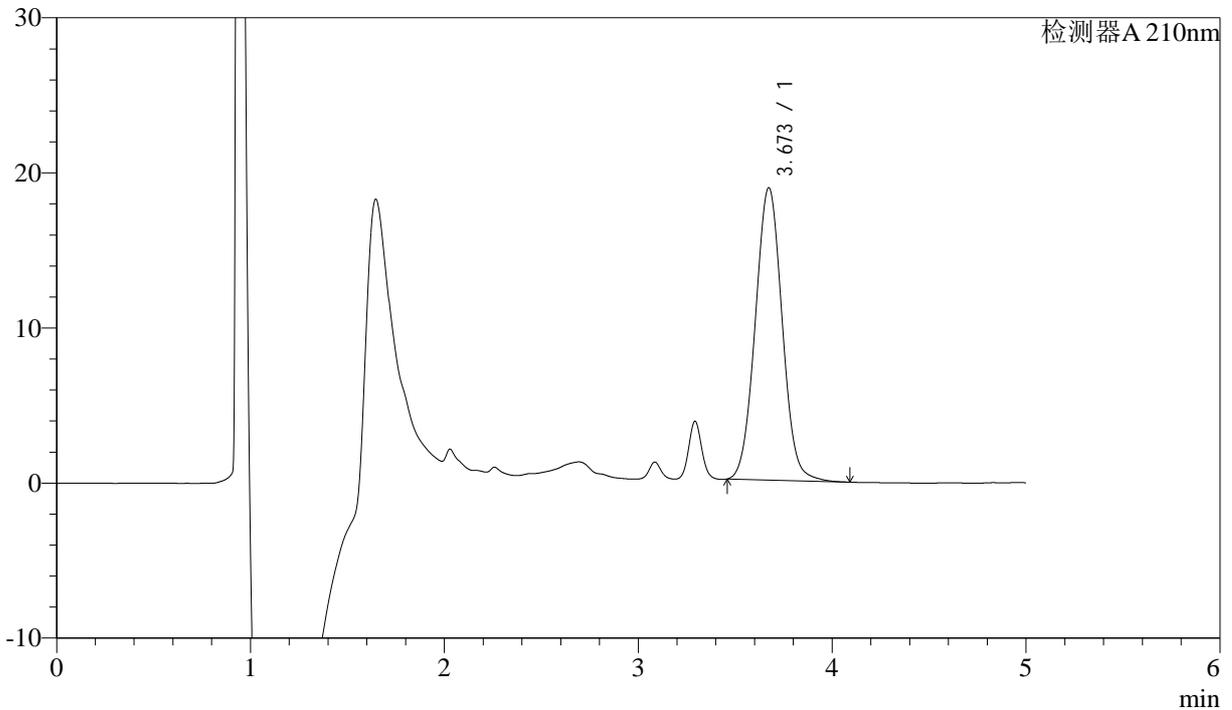
# J483

## <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 - 27-70/27-3632-2 - zzp-24072601p-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-20240731-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/01 02:42:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 13:41:27      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	3.673	182157	100.000	18858	3351	1.035	--
总计		182157	100.000	18858			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-2-2