



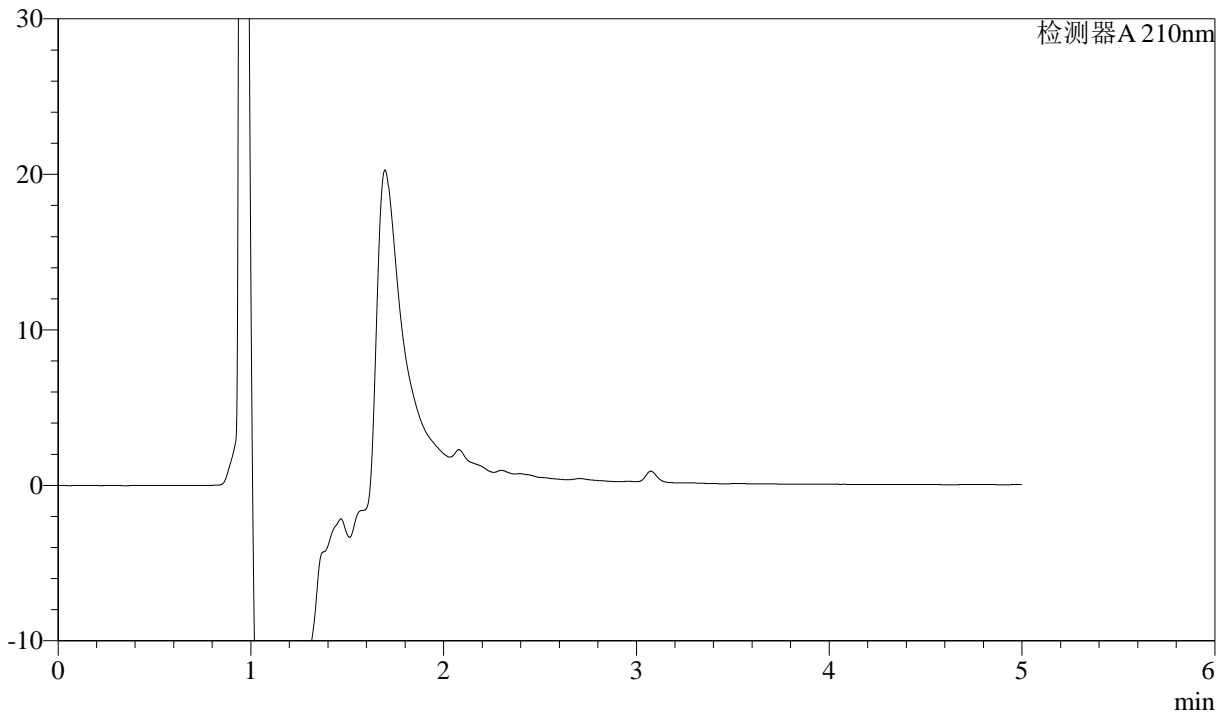
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5240-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-1  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/18 19:53:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:27:13      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)
总计							

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 溶剂

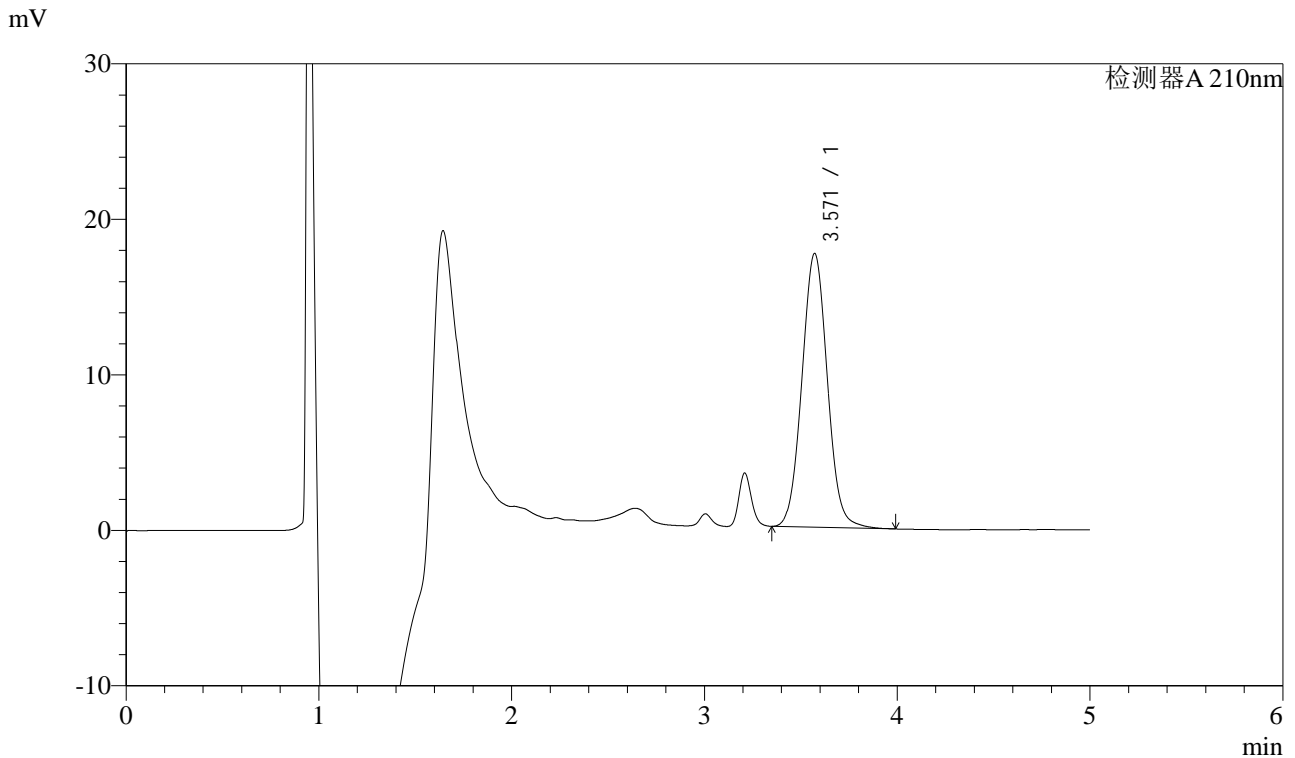


# J483

## <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 - 27-105/27-5241-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-10  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/18 20:00:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:27:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

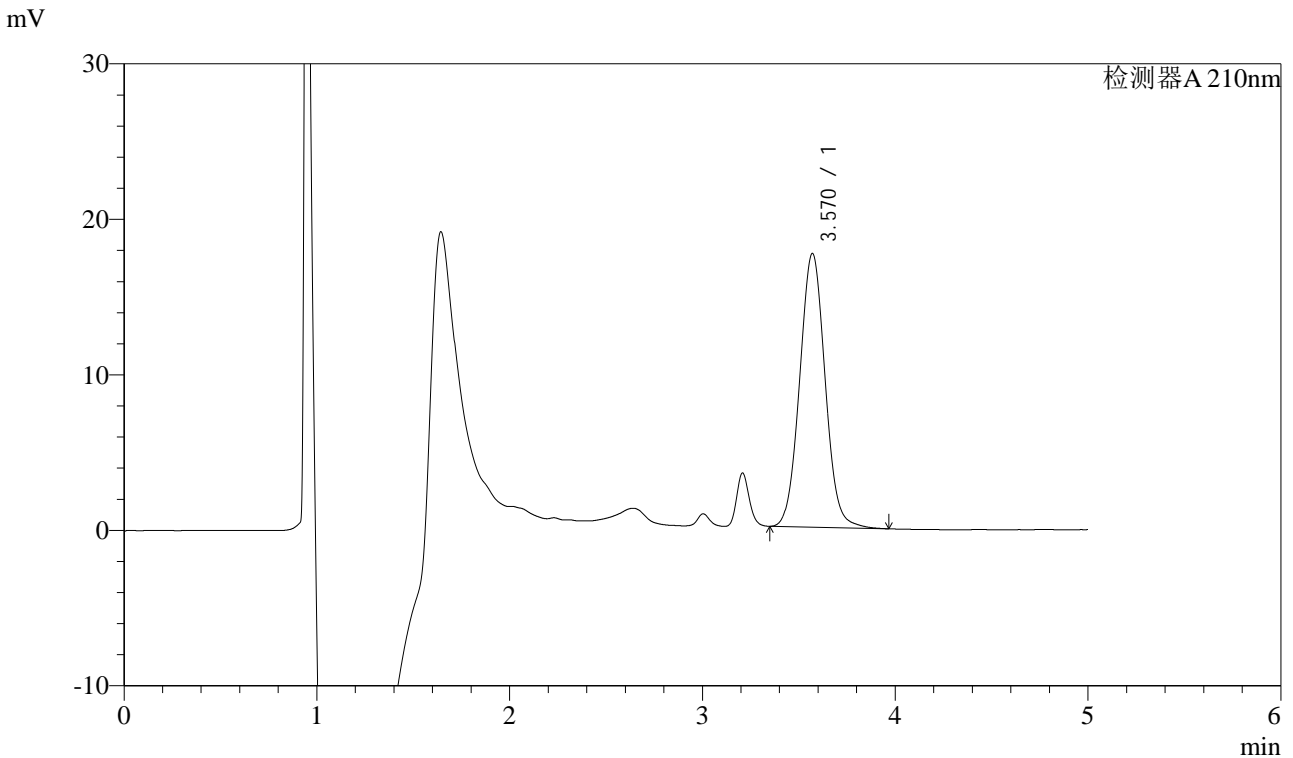
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	161792	100.000	17614	3533	1.052	--
总计		161792	100.000	17614			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5242-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-10  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/18 20:07:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:27:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

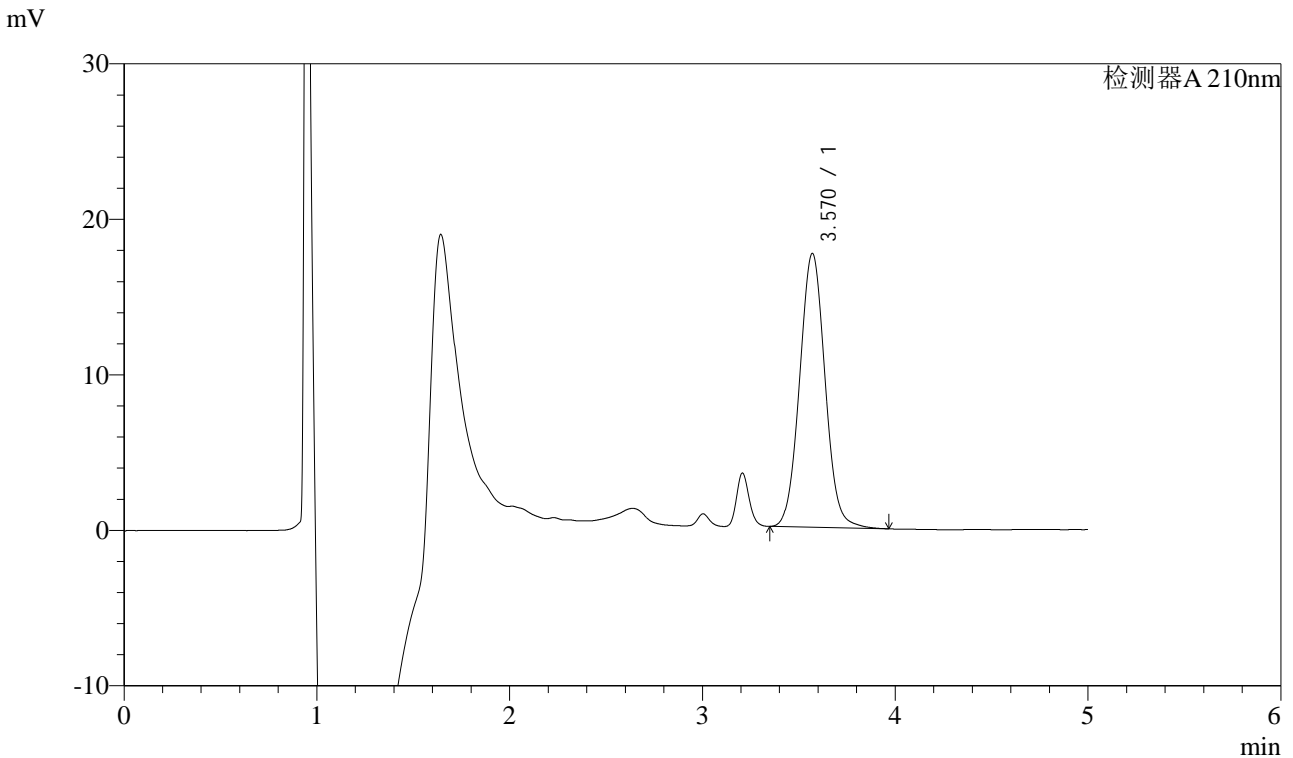
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	161550	100.000	17605	3536	1.052	--
总计		161550	100.000	17605			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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 - 27-105/27-5243-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-10  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/18 20:13:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:27:24      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	3.570	161747	100.000	17606	3534	1.051	--
总计		161747	100.000	17606			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-3



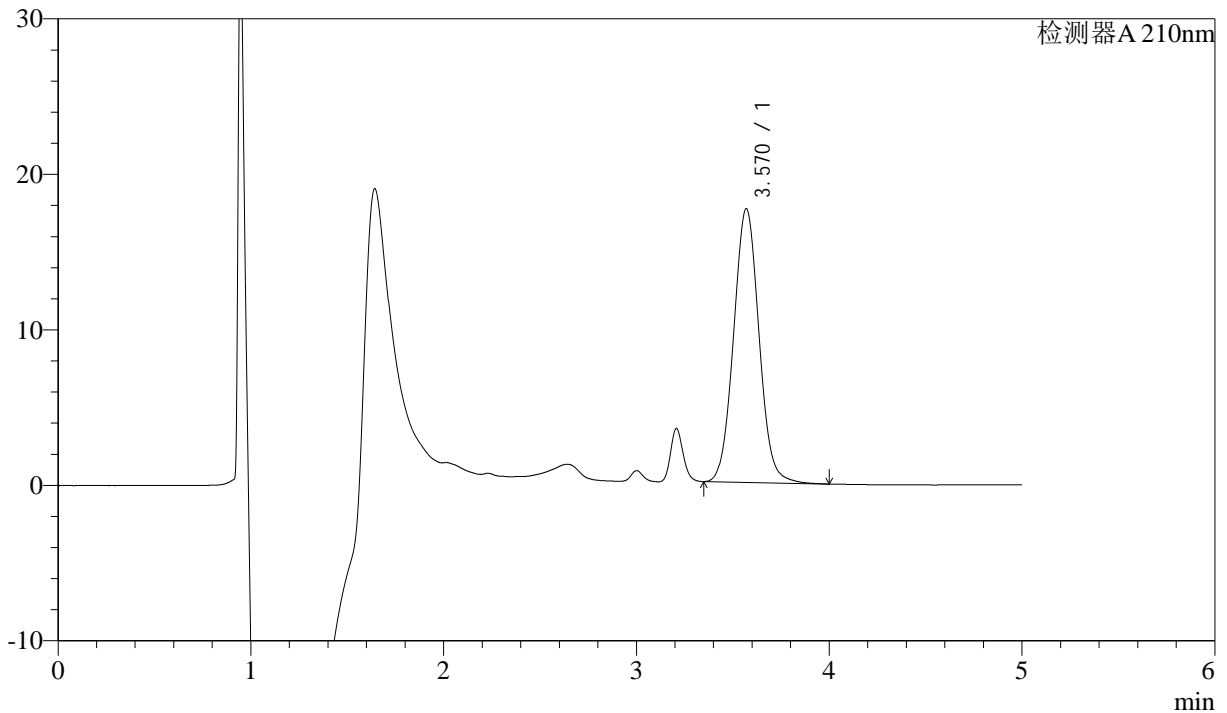
# J483

## <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 - 27-105/27-5244-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-19  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/18 20:20:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:27:27      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	3.570	161449	100.000	17597	3542	1.053	--
总计		161449	100.000	17597			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-4



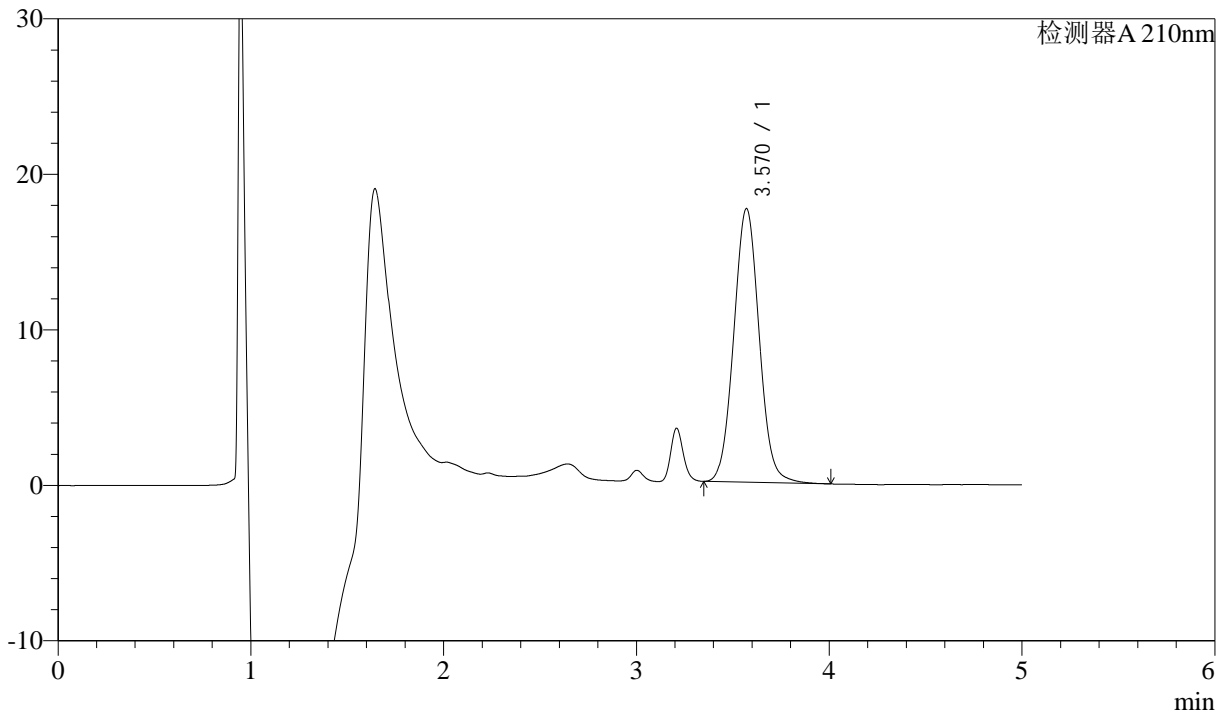
# J483

## <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 - 27-105/27-5245-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-19  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/18 20:26:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:27:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	161476	100.000	17600	3542	1.053	--
总计		161476	100.000	17600			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-5



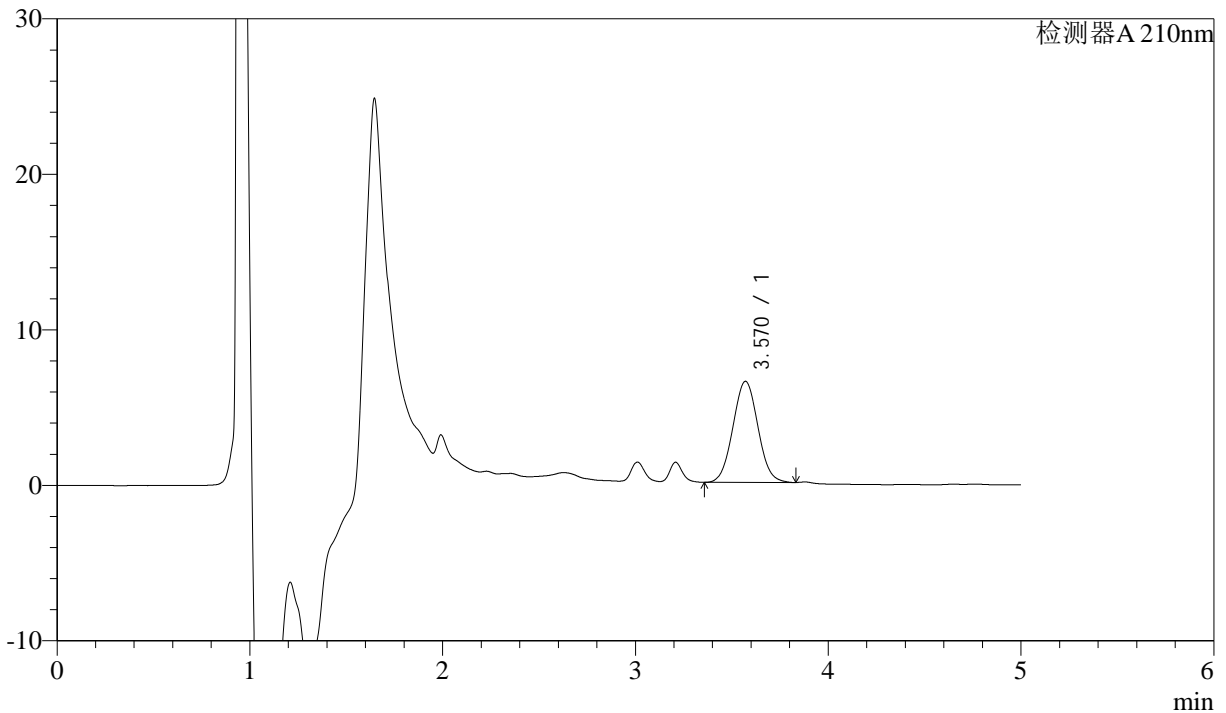
# J483

## <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 - 27-105/27-5246-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 20:33:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:27:33      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	3.570	58765	100.000	6504	3570	1.045	--
总计		58765	100.000	6504			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



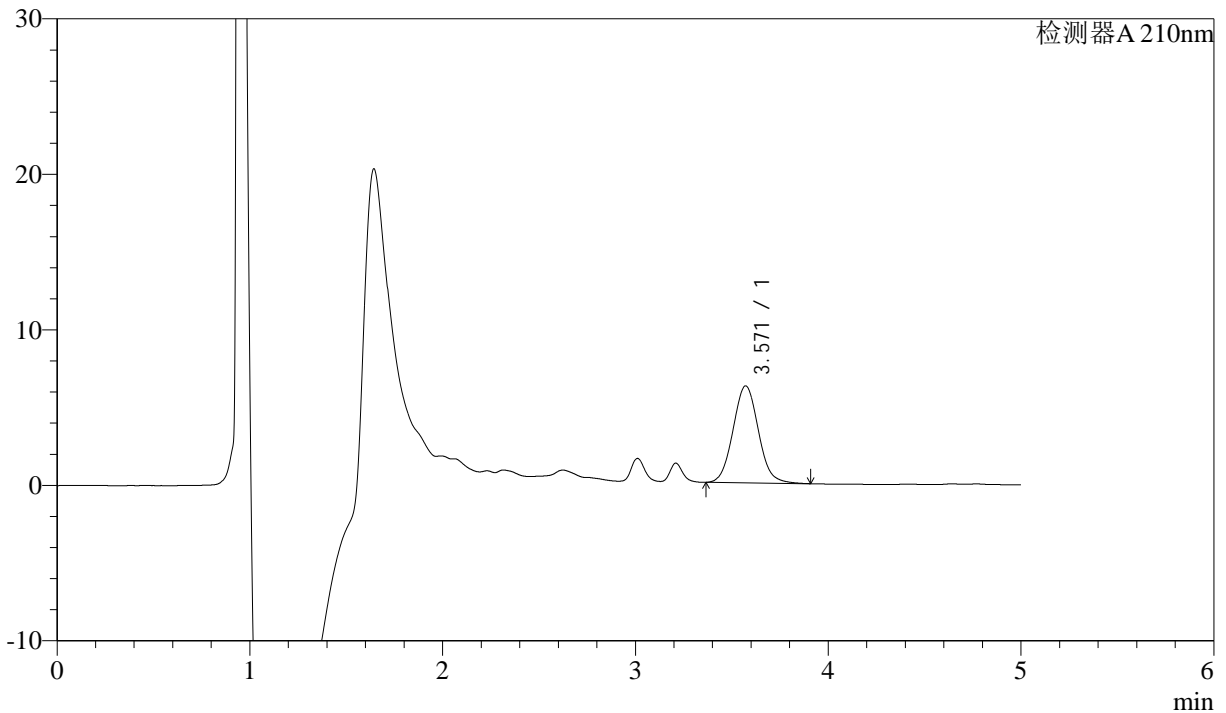
# J483

## <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 - 27-105/27-5247-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 20:39:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:27:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	57149	100.000	6242	3544	1.070	--
总计		57149	100.000	6242			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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

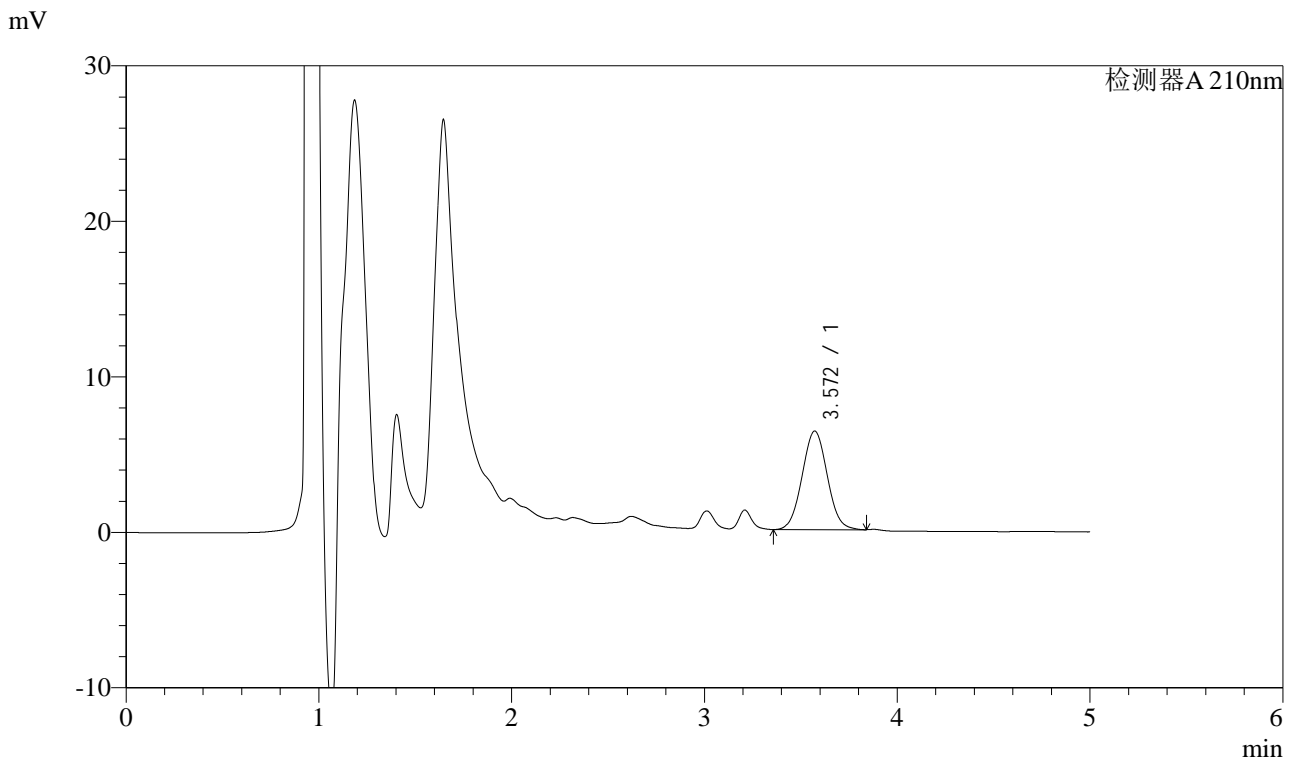


# J483

## <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 - 27-105/27-5248-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 20:46:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:27:38      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	3.572	57471	100.000	6341	3566	1.043	--
总计		57471	100.000	6341			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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

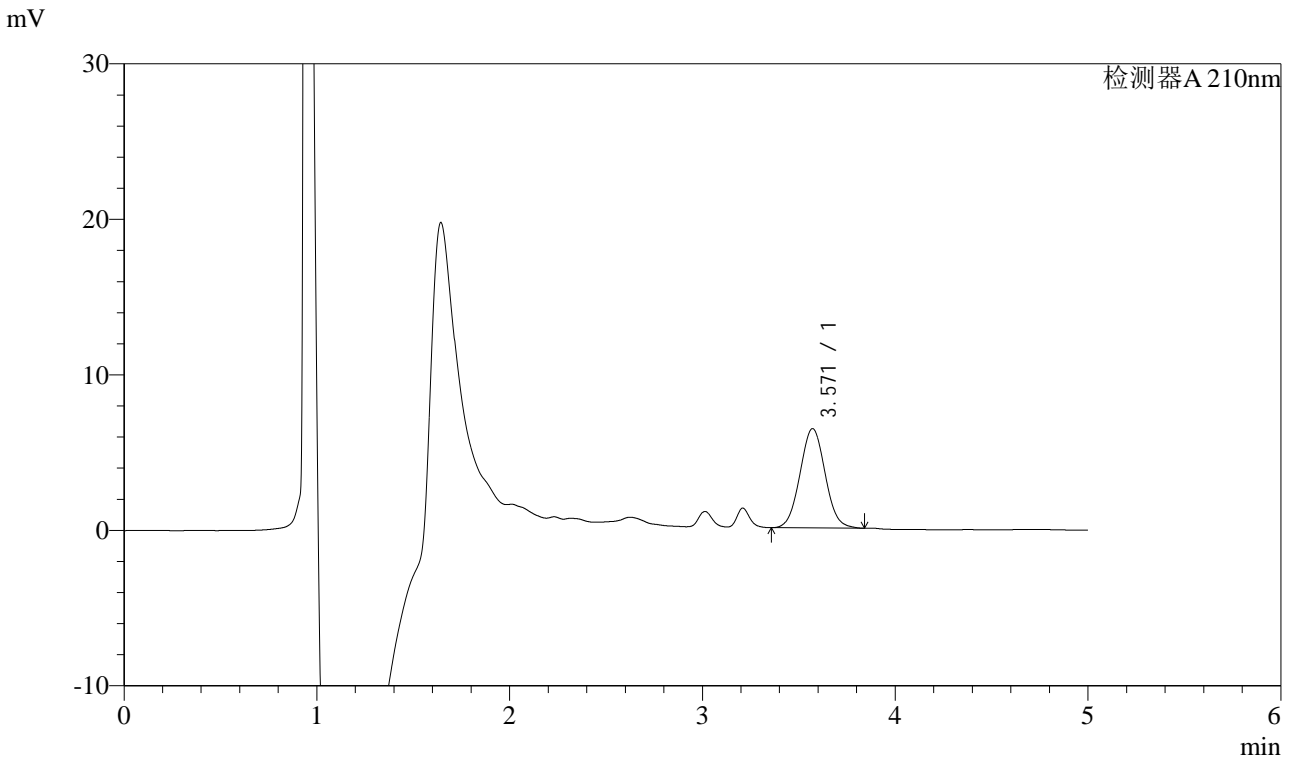


# J483

## <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 - 27-105/27-5249-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 20:52:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:27:41      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	3.571	57830	100.000	6389	3579	1.047	--
总计		57830	100.000	6389			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



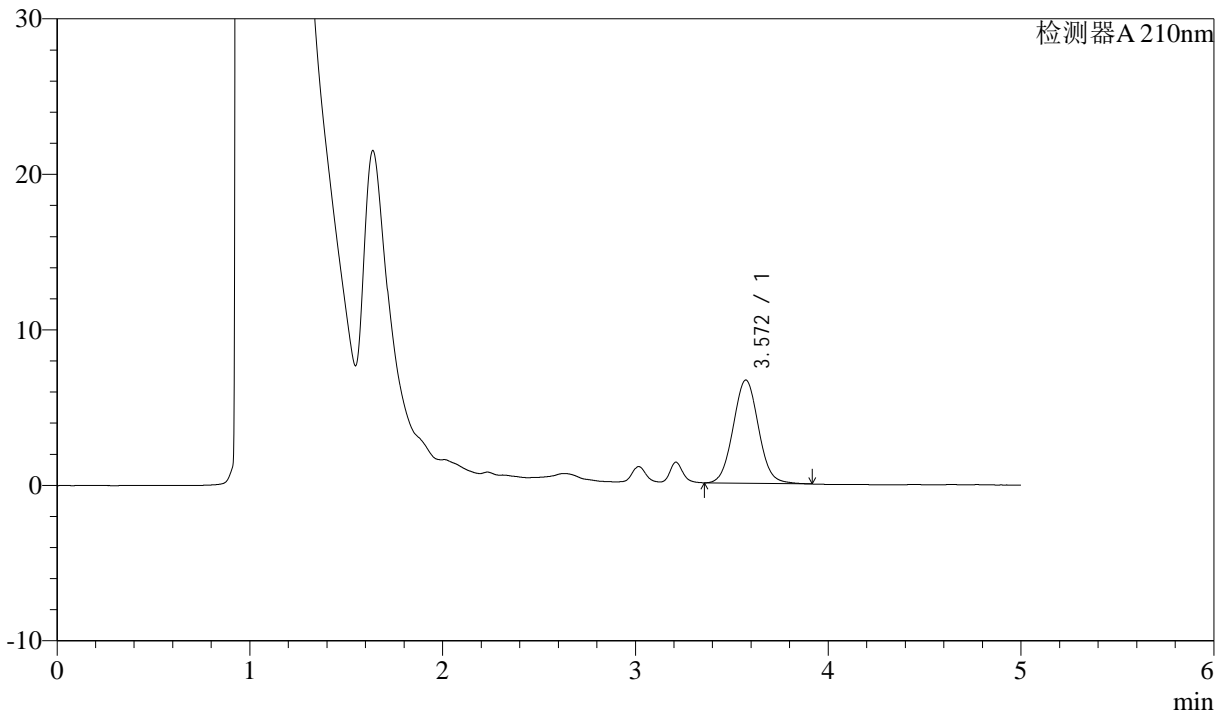
# J483

## <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 - 27-105/27-5250-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 20:59:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:27:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	60745	100.000	6639	3544	1.055	--
总计		60745	100.000	6639			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



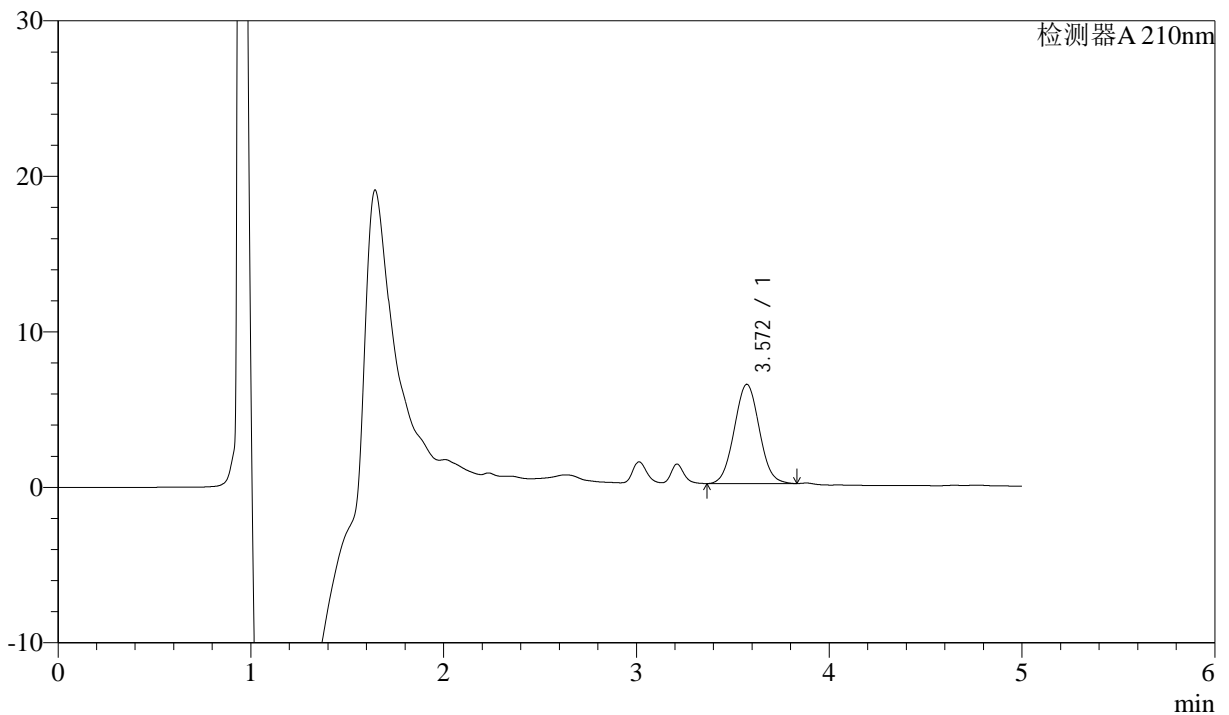
# J483

## <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 - 27-105/27-5251-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 21:05:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:27:47      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	3.572	57661	100.000	6385	3584	1.045	--
总计		57661	100.000	6385			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



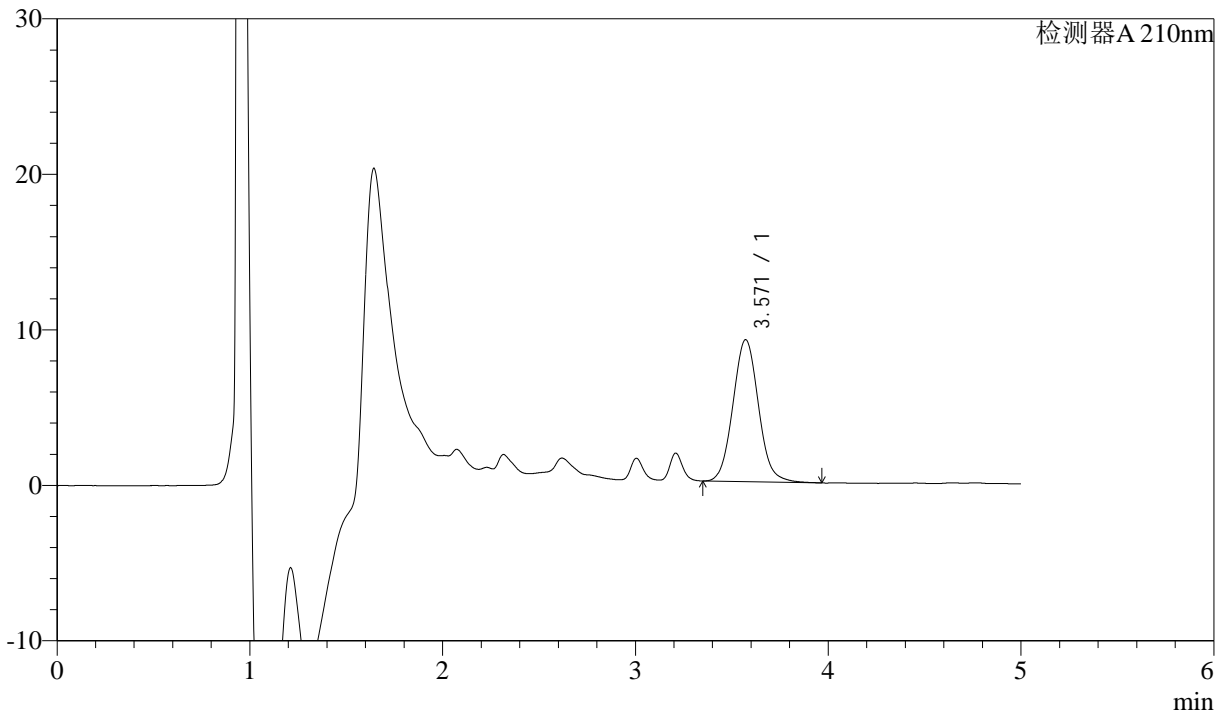
# J483

## <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 - 27-105/27-5252-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 21:12:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:27:50      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	3.571	84220	100.000	9133	3524	1.073	--
总计		84220	100.000	9133			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



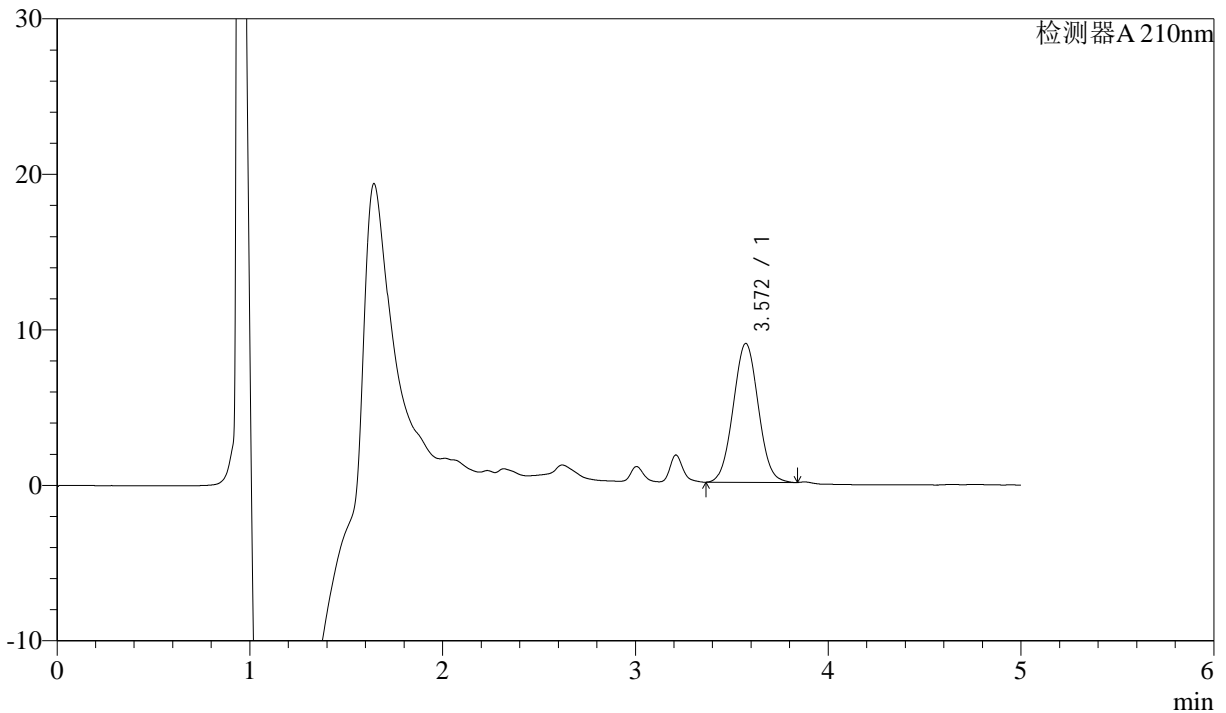
# J483

## <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 - 27-105/27-5253-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 21:18:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:27:52      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	3.572	80758	100.000	8934	3573	1.039	--
总计		80758	100.000	8934			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



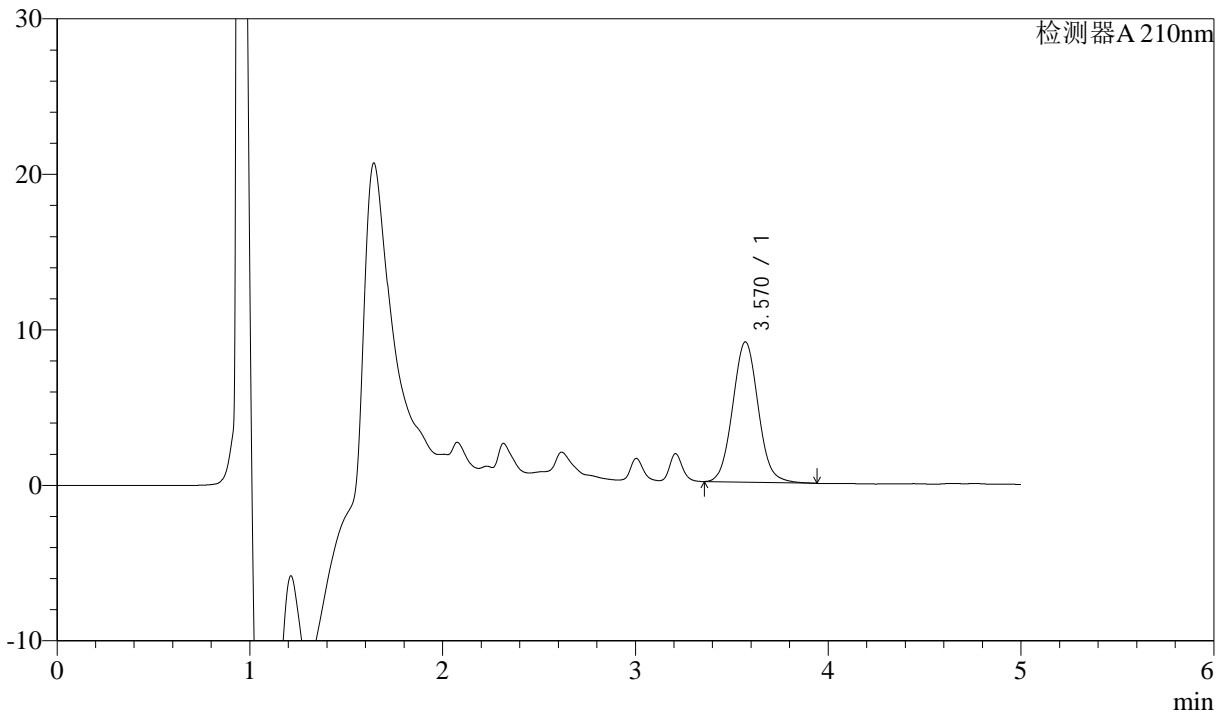
# J483

## <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 - 27-105/27-5254-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 21:25:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:27:55      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	3.570	82998	100.000	9021	3532	1.067	--
总计		82998	100.000	9021			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



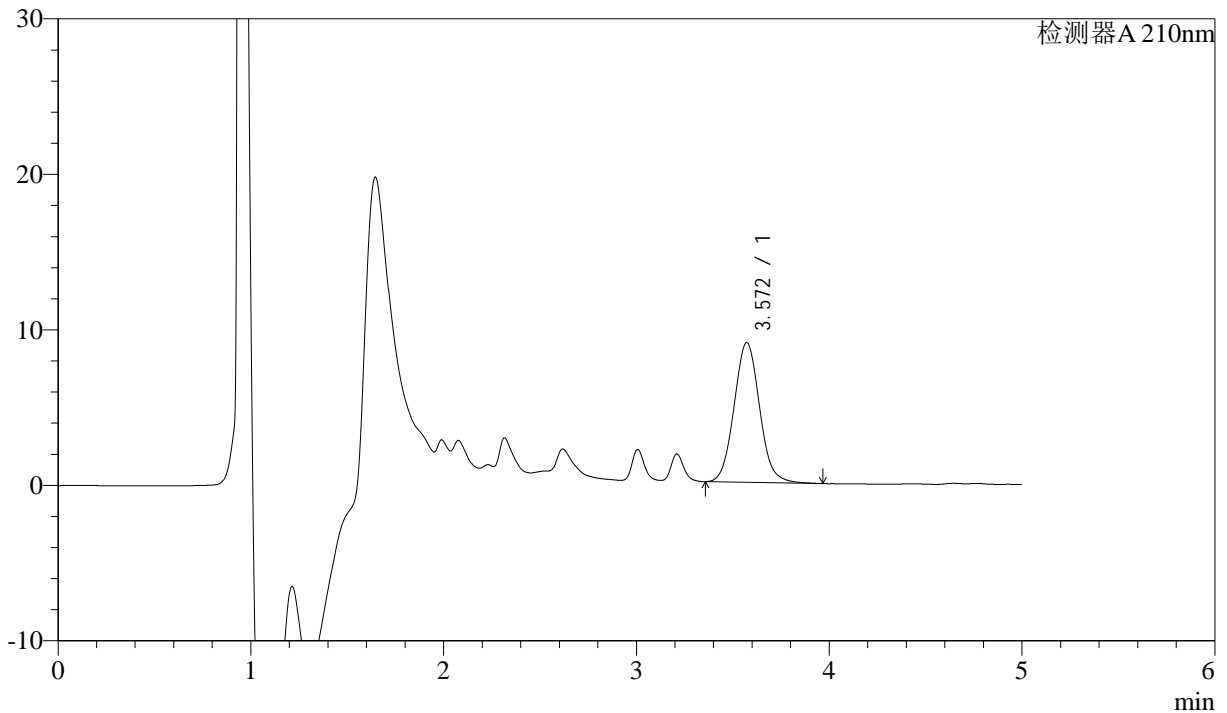
# J483

## <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 - 27-105/27-5255-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 21:32:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:27:58      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	3.572	82818	100.000	8990	3529	1.074	--
总计		82818	100.000	8990			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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

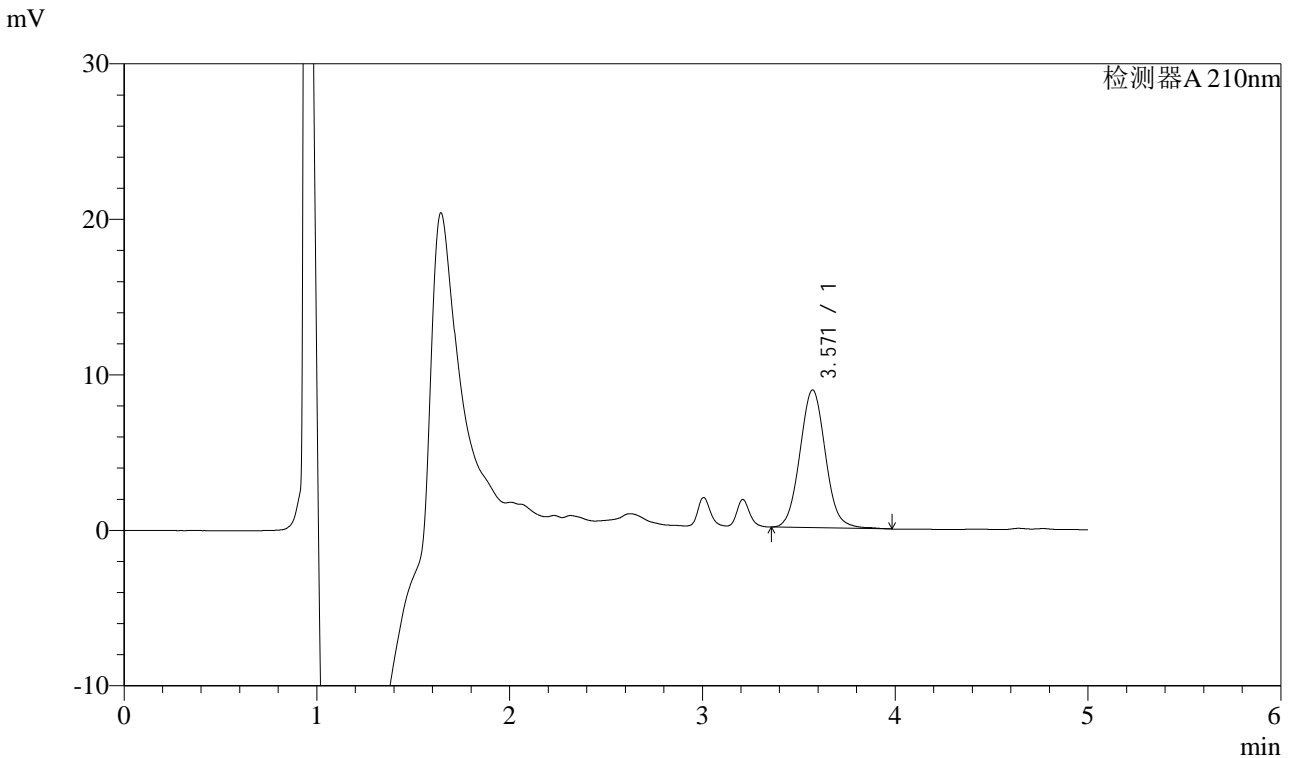


# J483

## <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 - 27-105/27-5256-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 21:38:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:28:01      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	3.571	81683	100.000	8864	3532	1.067	--
总计		81683	100.000	8864			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



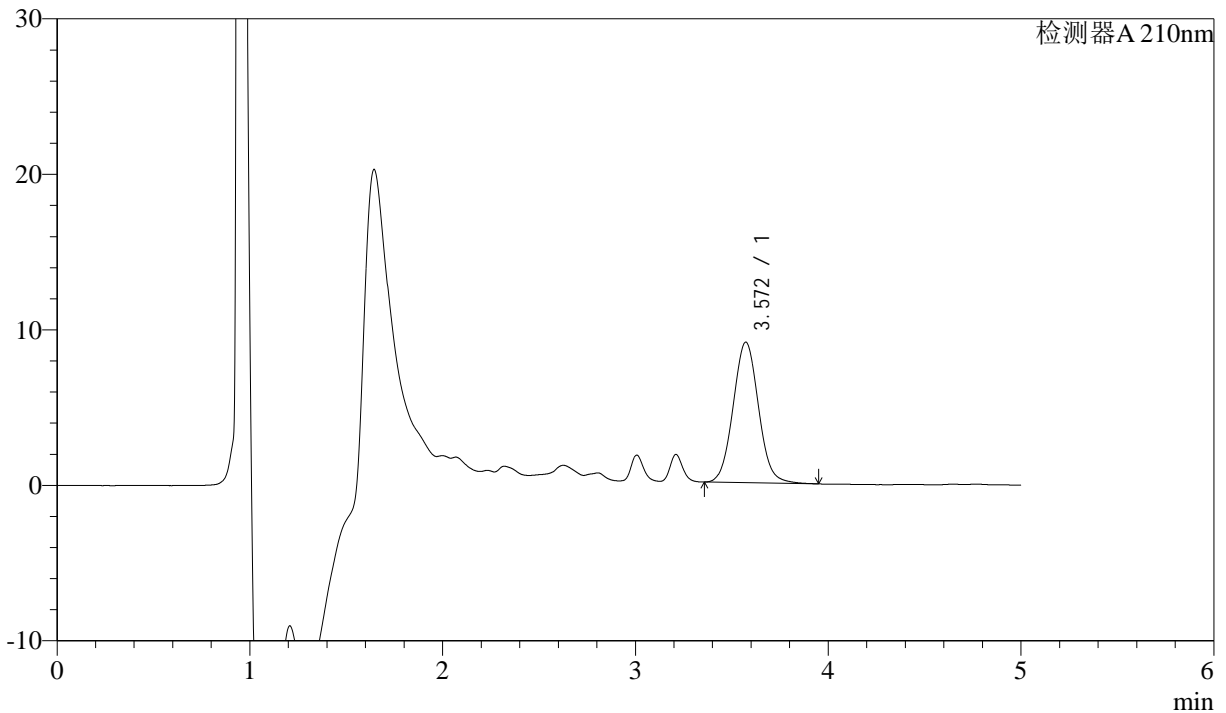
# J483

## <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 - 27-105/27-5257-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 21:45:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:28:04      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	3.572	82876	100.000	9043	3547	1.060	--
总计		82876	100.000	9043			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



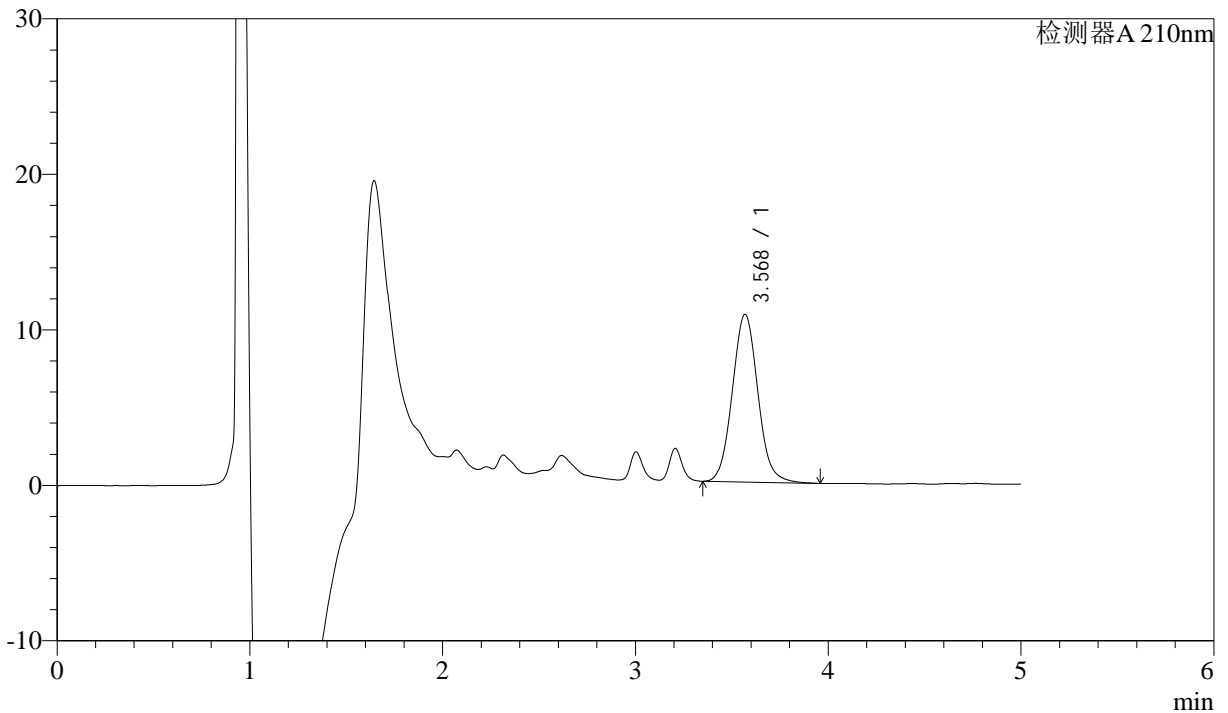
# J483

## <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 - 27-105/27-5258-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 21:51:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:28:07      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	3.568	99455	100.000	10767	3527	1.077	--
总计		99455	100.000	10767			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



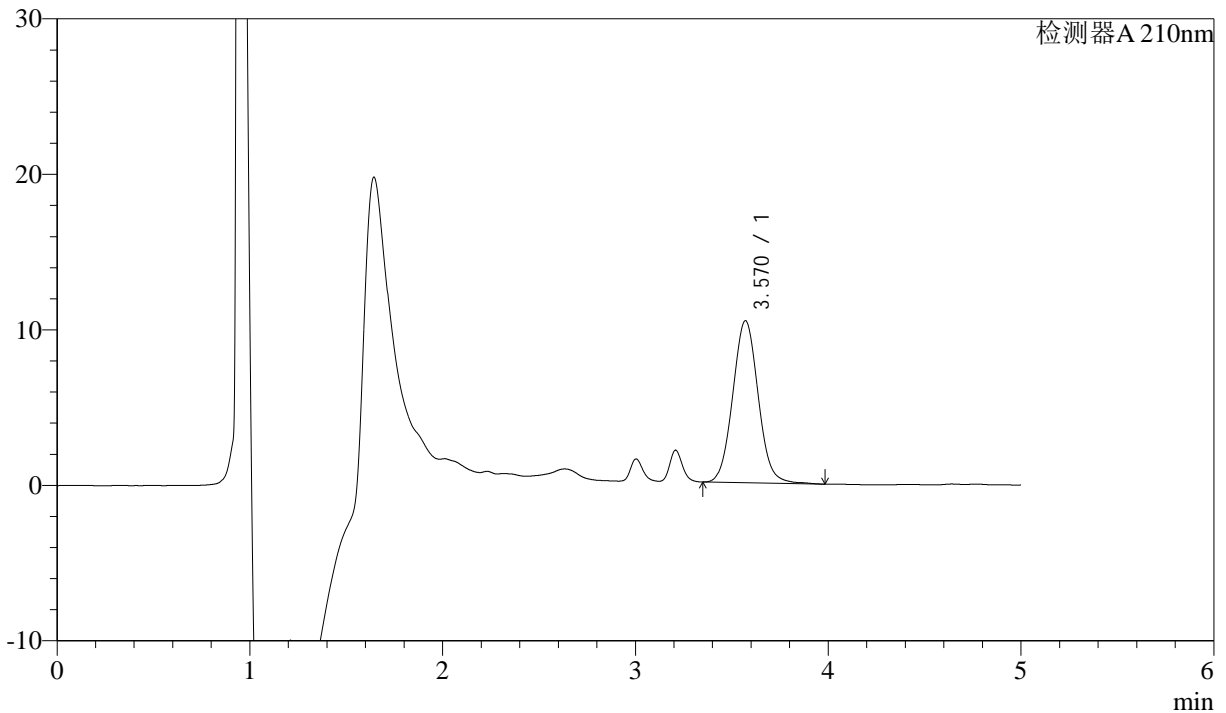
# J483

## <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 - 27-105/27-5259-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 21:58:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:28:09      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	3.570	95750	100.000	10424	3538	1.060	--
总计		95750	100.000	10424			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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

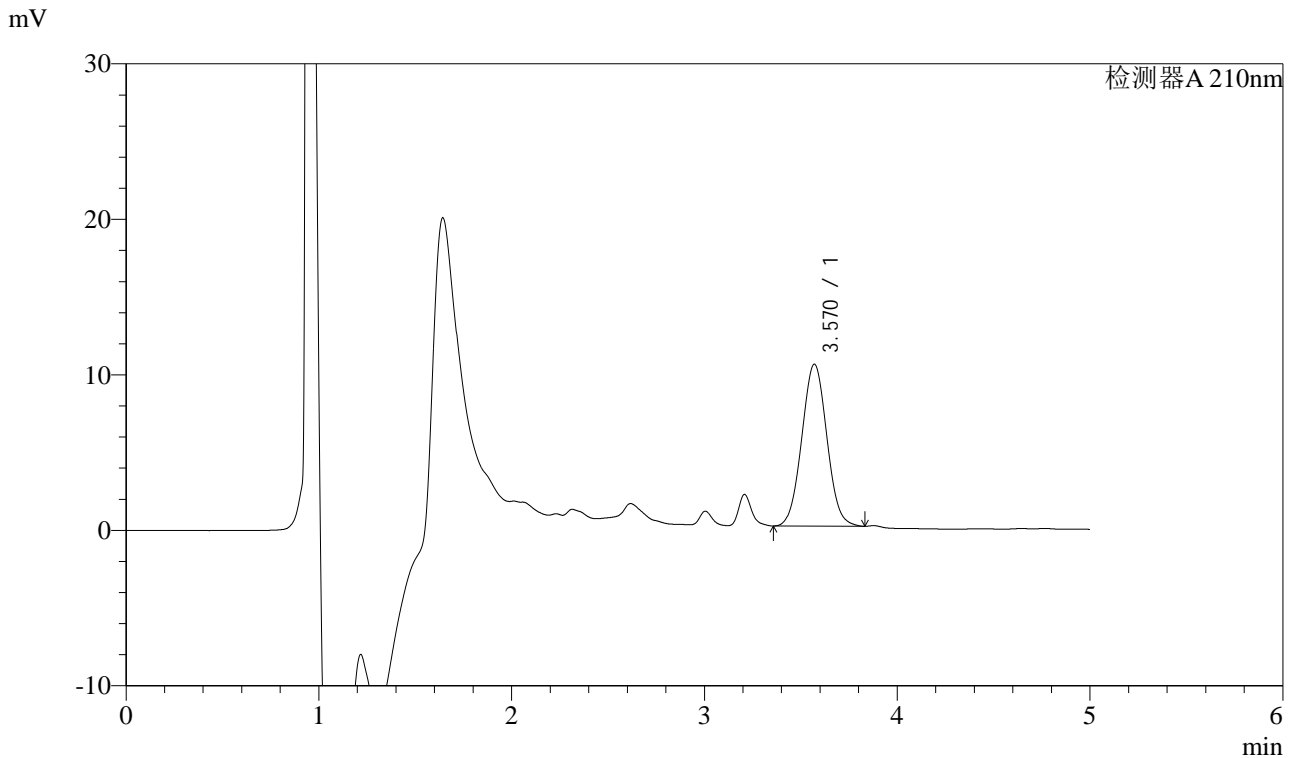


# J483

## <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 - 27-105/27-5260-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 22:04:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:28:12      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	3.570	94329	100.000	10411	3564	1.043	--
总计		94329	100.000	10411			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



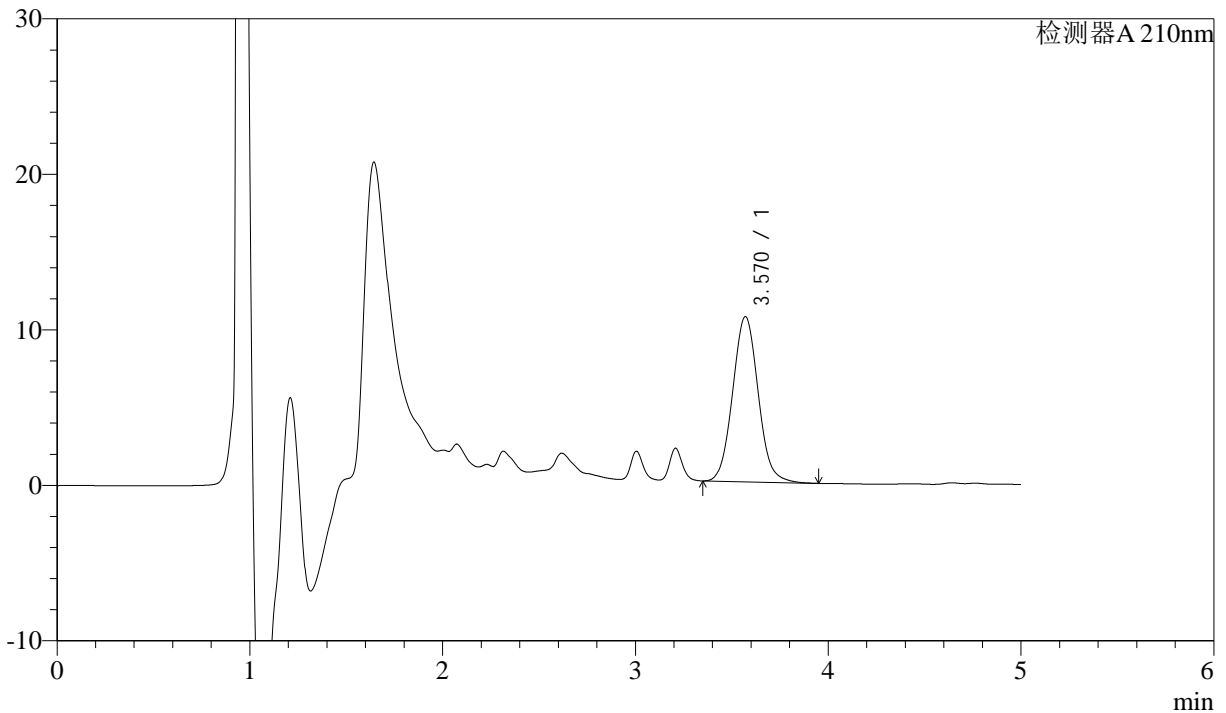
# J483

## <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 - 27-105/27-5261-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 22:11:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:28:15      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	3.570	97912	100.000	10622	3512	1.070	--
总计		97912	100.000	10622			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



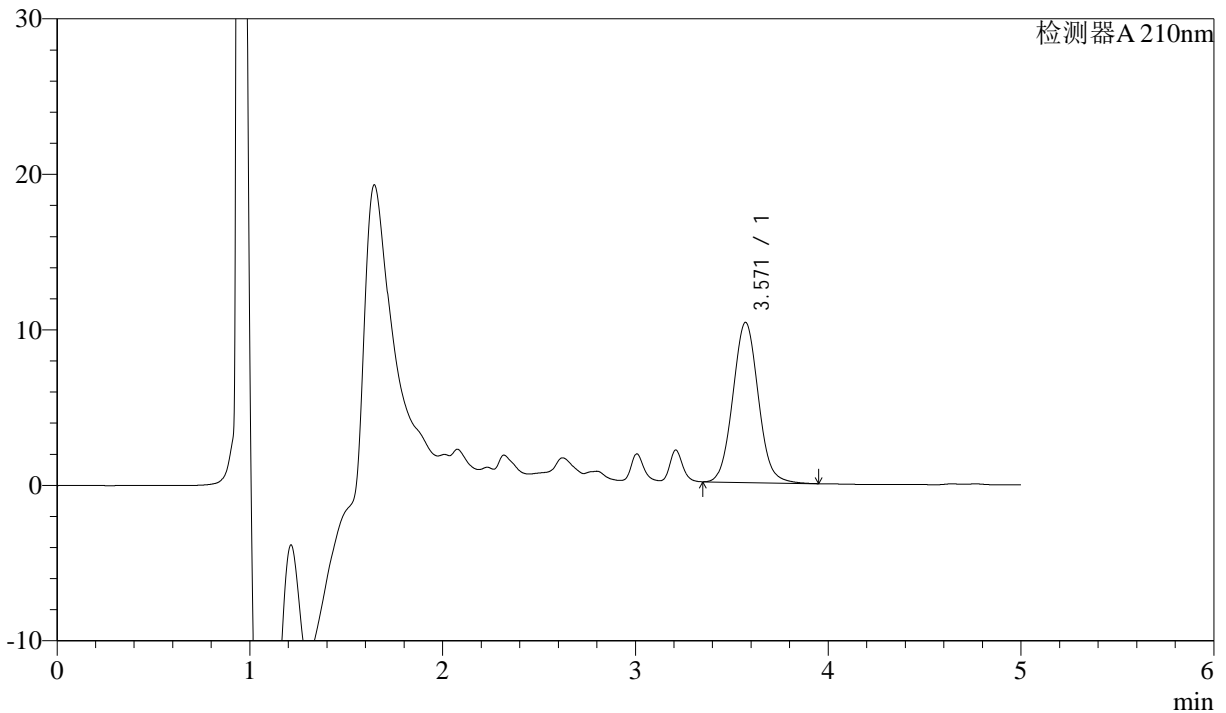
# J483

## <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 - 27-105/27-5262-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 22:17:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:28:18      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	3.571	94501	100.000	10301	3537	1.063	--
总计		94501	100.000	10301			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



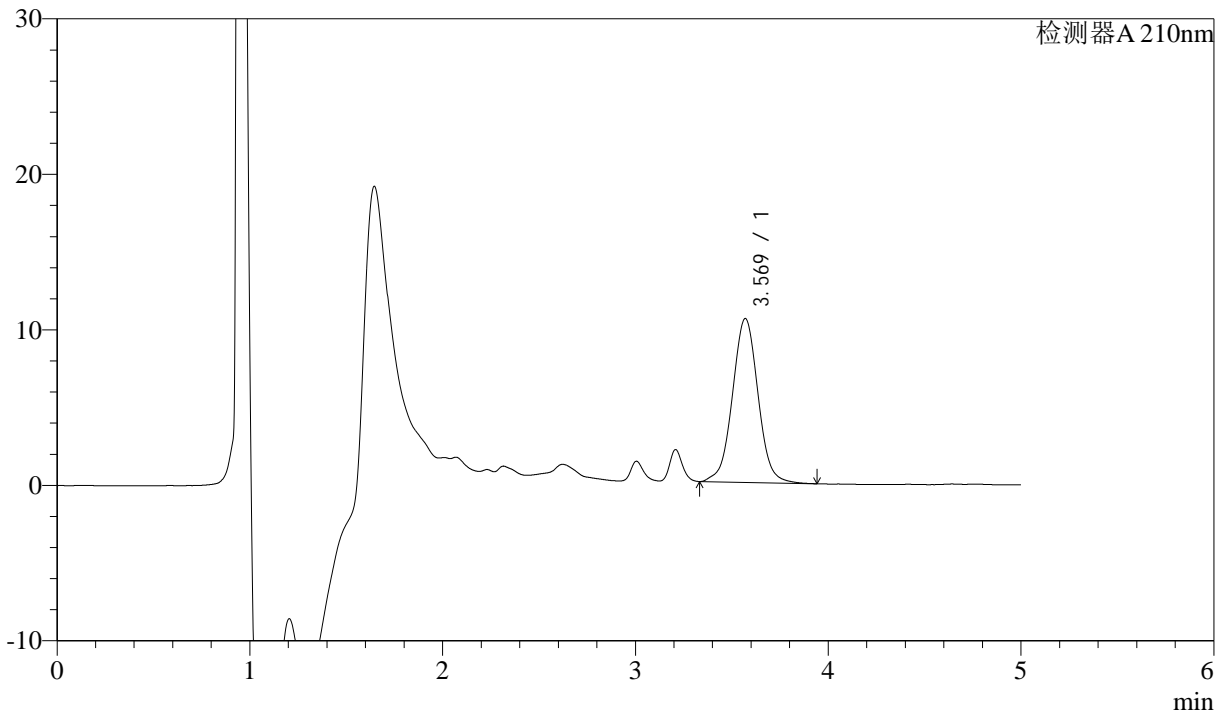
# J483

## <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 - 27-105/27-5263-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 22:24:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:28:20      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	3.569	97311	100.000	10532	3551	1.021	--
总计		97311	100.000	10532			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



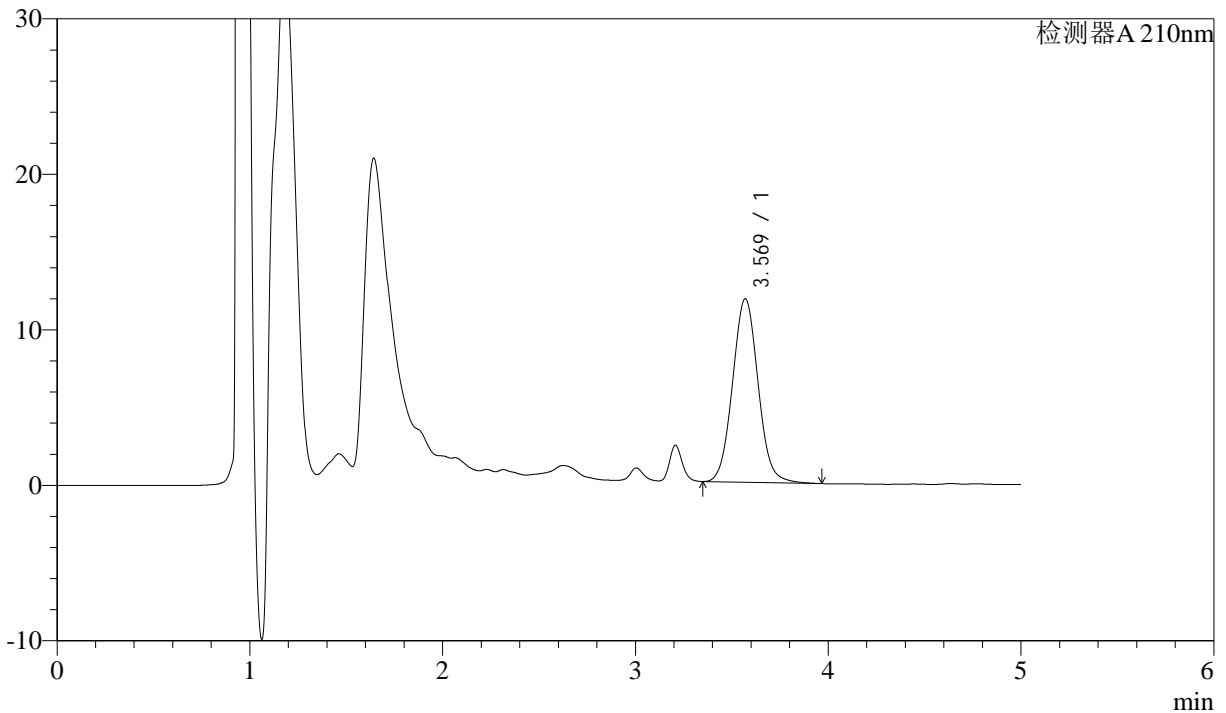
# J483

## <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 - 27-105/27-5264-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 22:30:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:28:23      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	3.569	108820	100.000	11798	3513	1.062	--
总计		108820	100.000	11798			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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

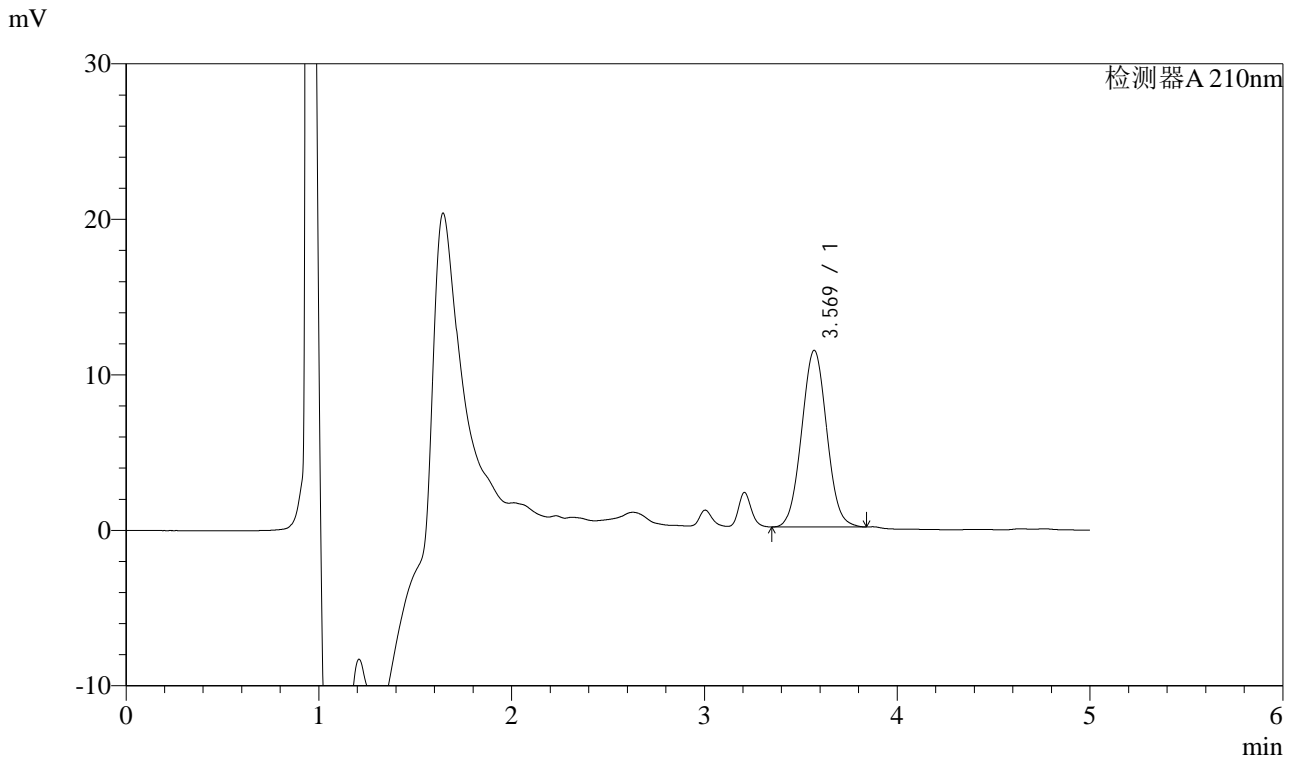


# J483

## <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 - 27-105/27-5265-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 22:37:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:28:26      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	3.569	102847	100.000	11351	3568	1.043	--
总计		102847	100.000	11351			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



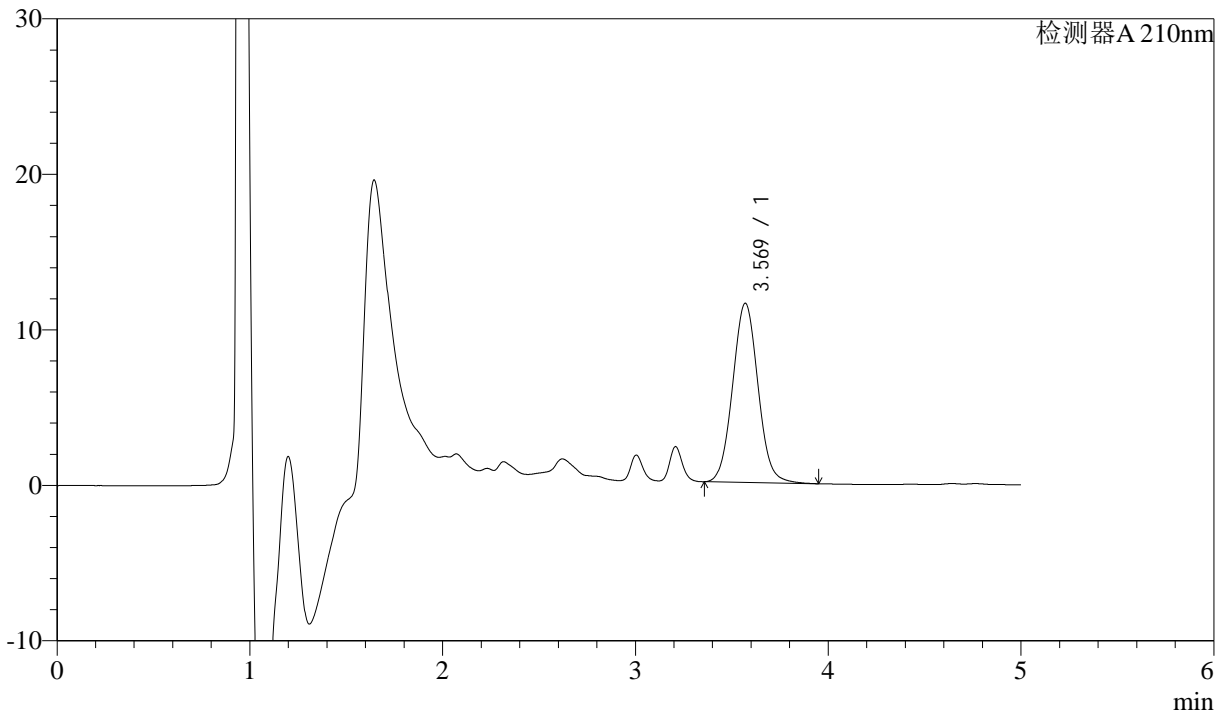
# J483

## <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 - 27-105/27-5266-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 22:43:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:28:29      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	3.569	105630	100.000	11522	3539	1.056	--
总计		105630	100.000	11522			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



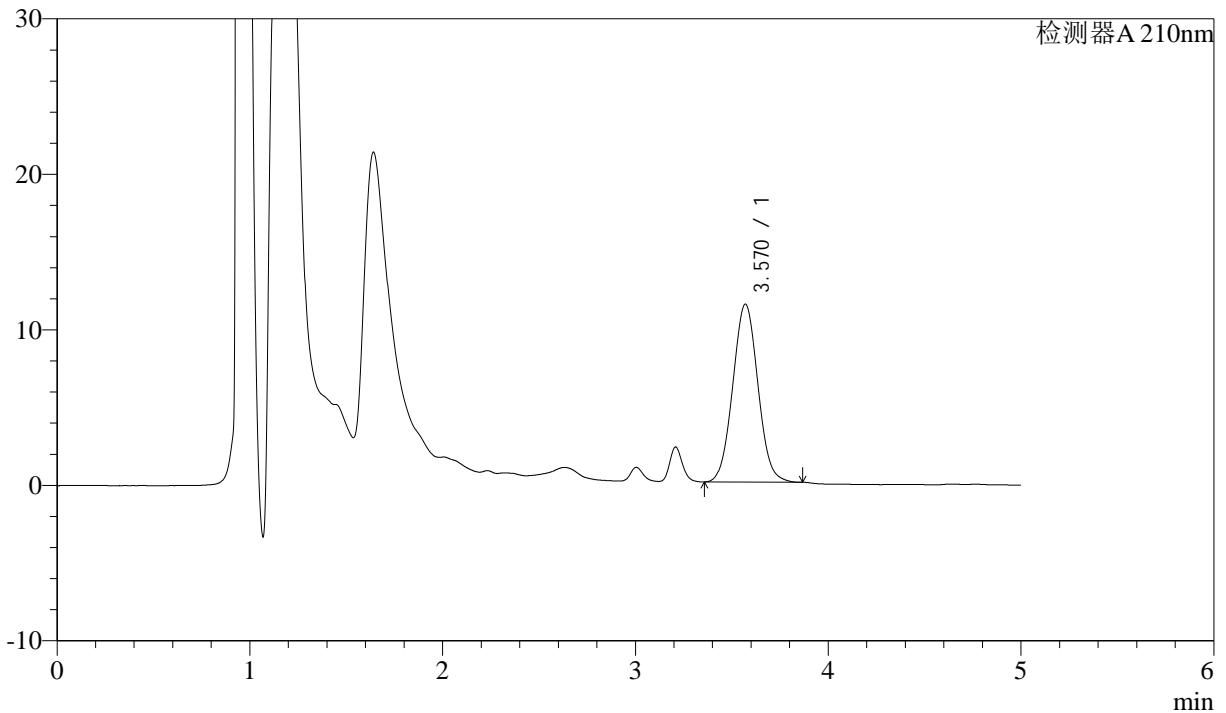
# J483

## <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 - 27-105/27-5267-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 22:50:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:28:32      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	3.570	103833	100.000	11440	3560	1.046	--
总计		103833	100.000	11440			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



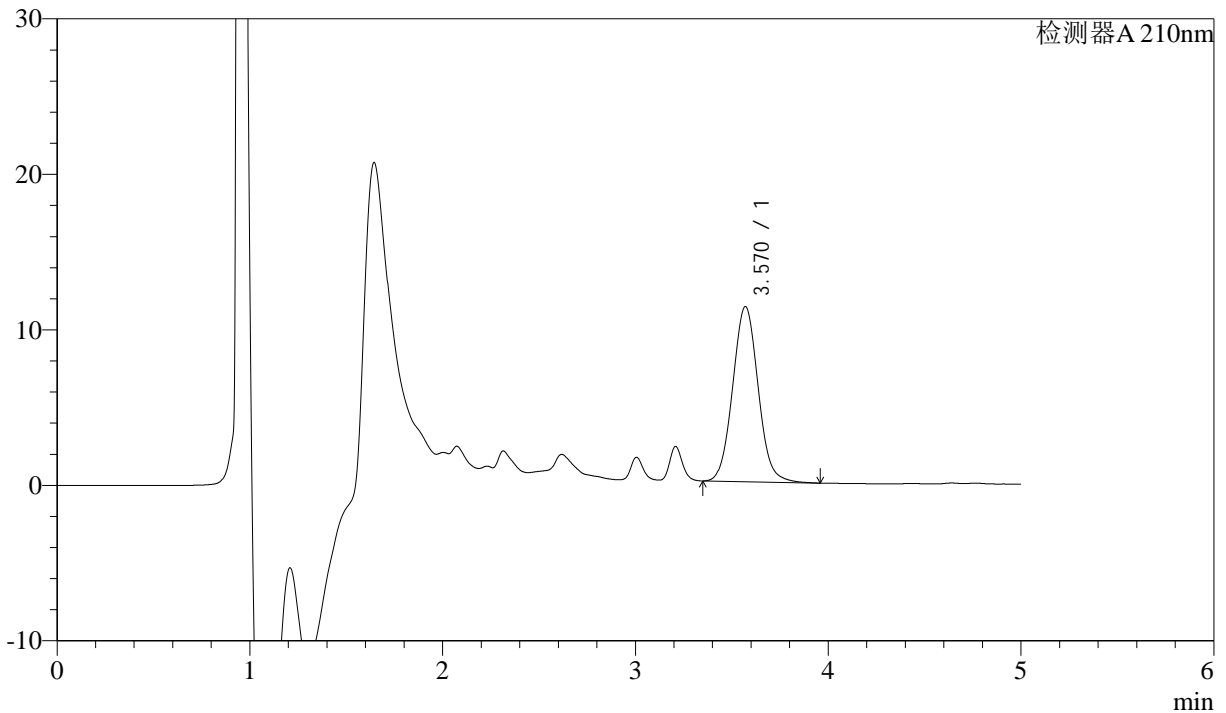
# J483

## <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 - 27-105/27-5268-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 22:56:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:28:34      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	3.570	103613	100.000	11264	3533	1.064	--
总计		103613	100.000	11264			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



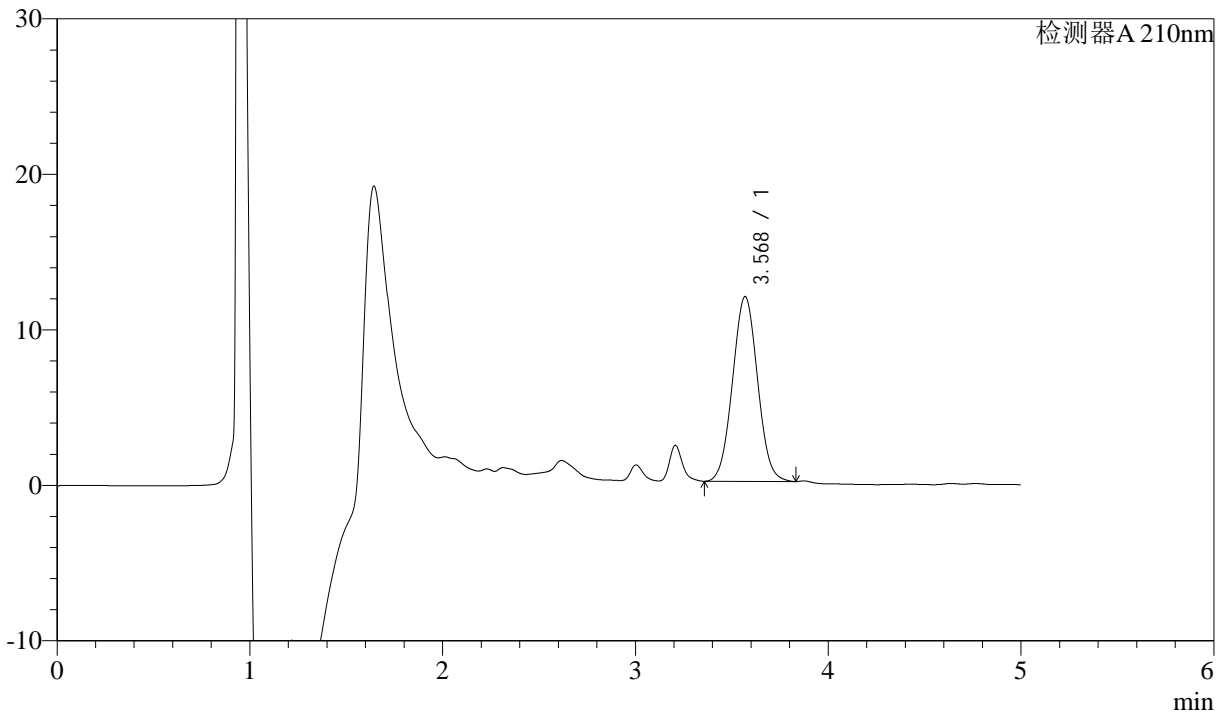
# J483

## <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 - 27-105/27-5269-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 23:03:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:28:37      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	3.568	107331	100.000	11869	3573	1.040	--
总计		107331	100.000	11869			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



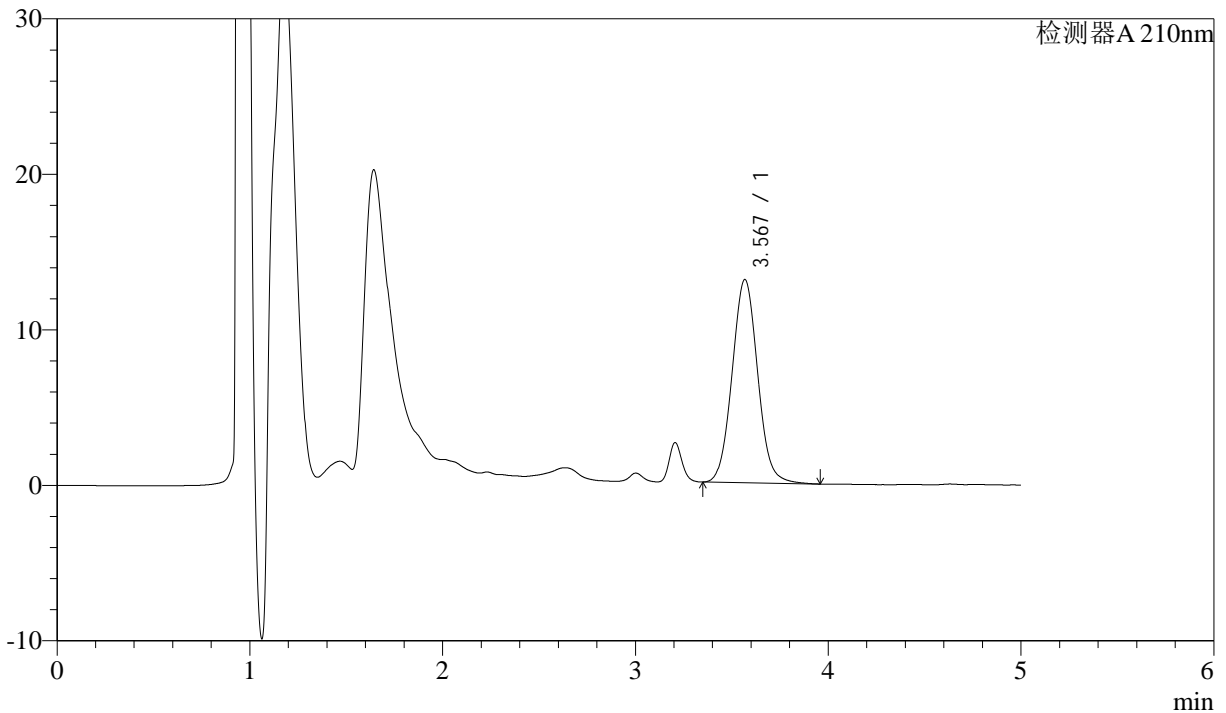
# J483

## <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 - 27-105/27-5270-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 23:10:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:28:40      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	3.567	120557	100.000	13047	3502	1.061	--
总计		120557	100.000	13047			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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

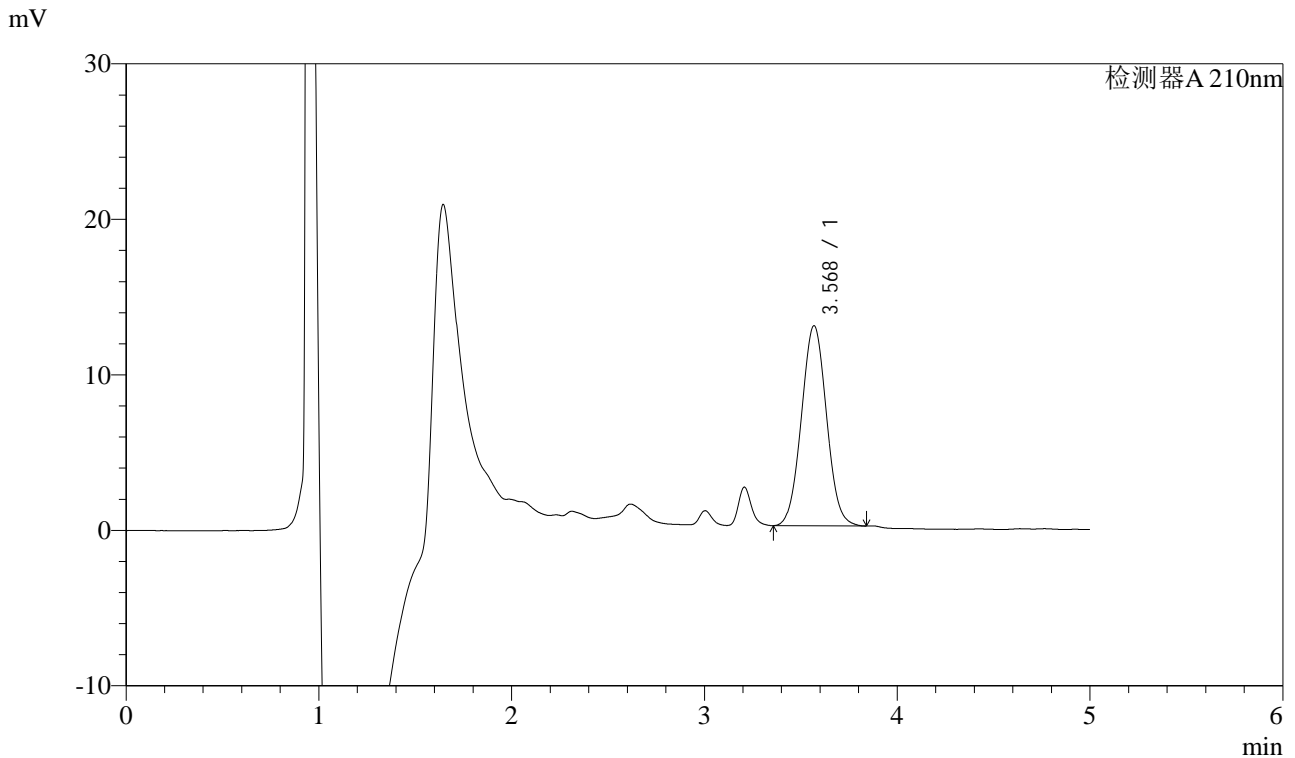


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5271-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 23:16:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:28:43      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	3.568	116754	100.000	12849	3546	1.041	--
总计		116754	100.000	12849			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



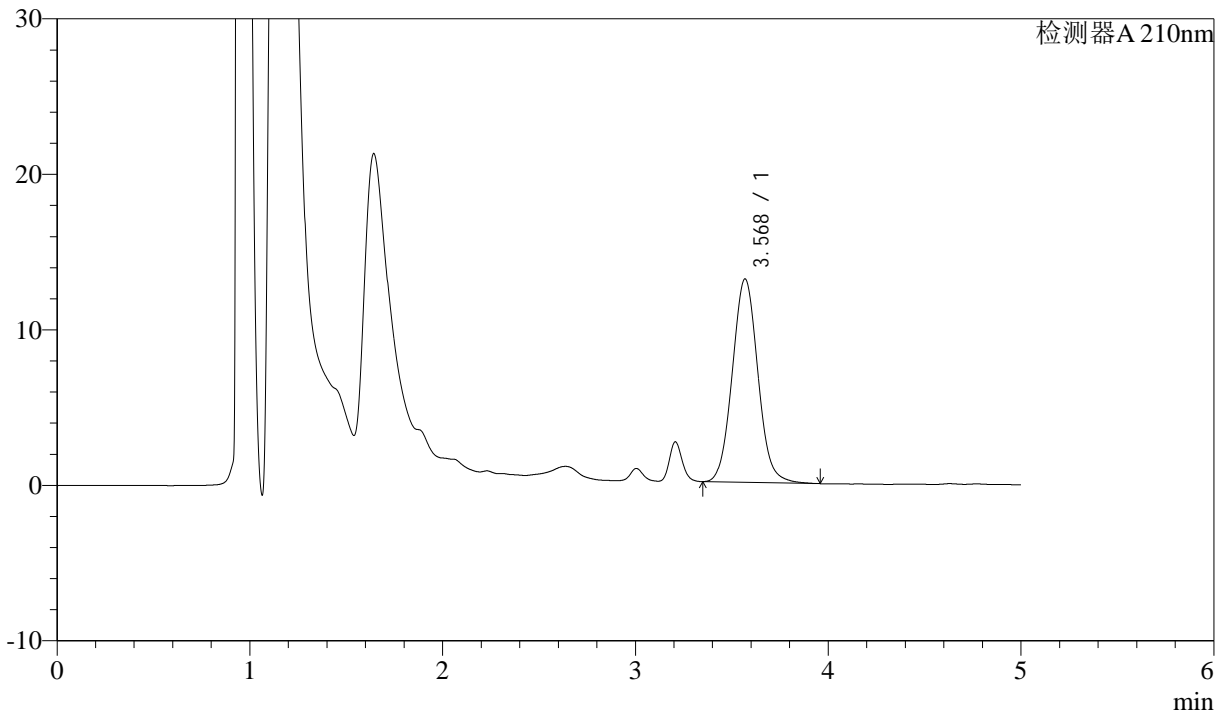
# J483

## <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 - 27-105/27-5272-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 23:23:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:28:46      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	3.568	120754	100.000	13063	3497	1.067	--
总计		120754	100.000	13063			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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

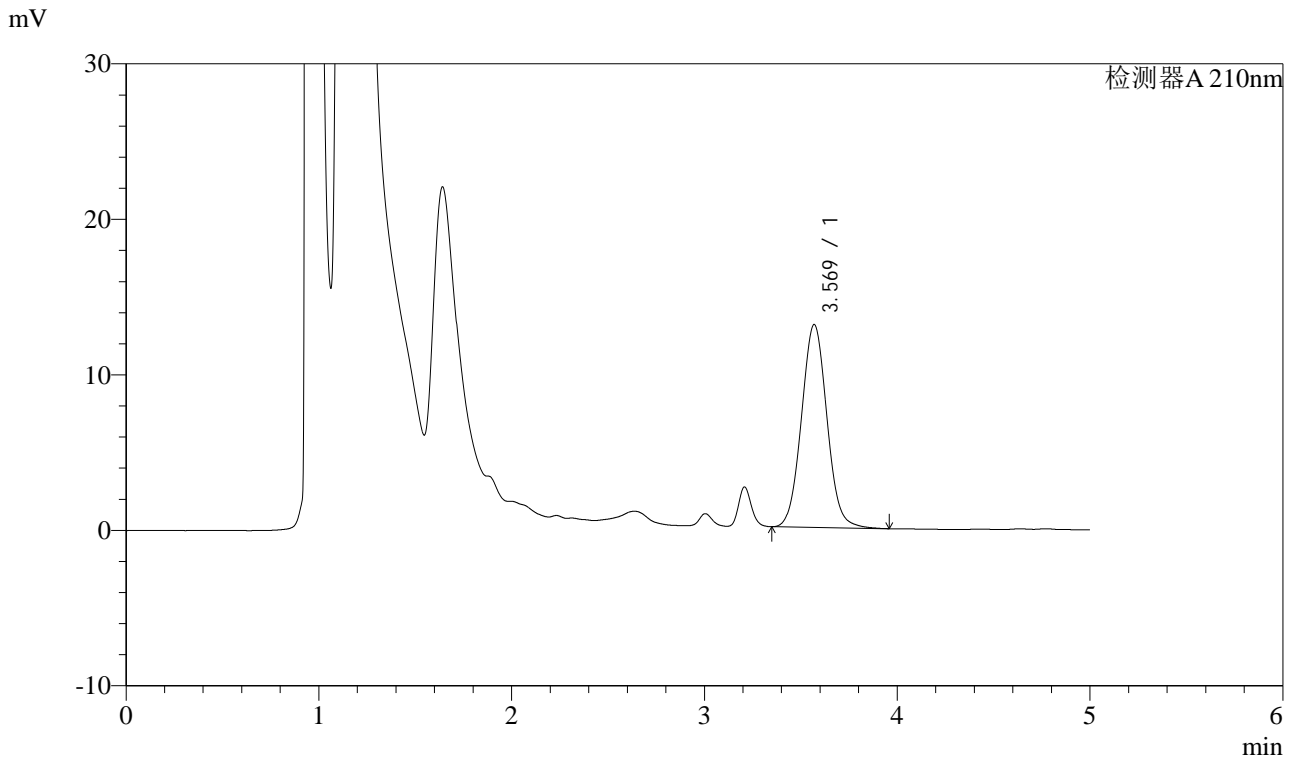


# J483

## <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 - 27-105/27-5273-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 23:29:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:28:48      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	3.569	120126	100.000	13039	3512	1.058	--
总计		120126	100.000	13039			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



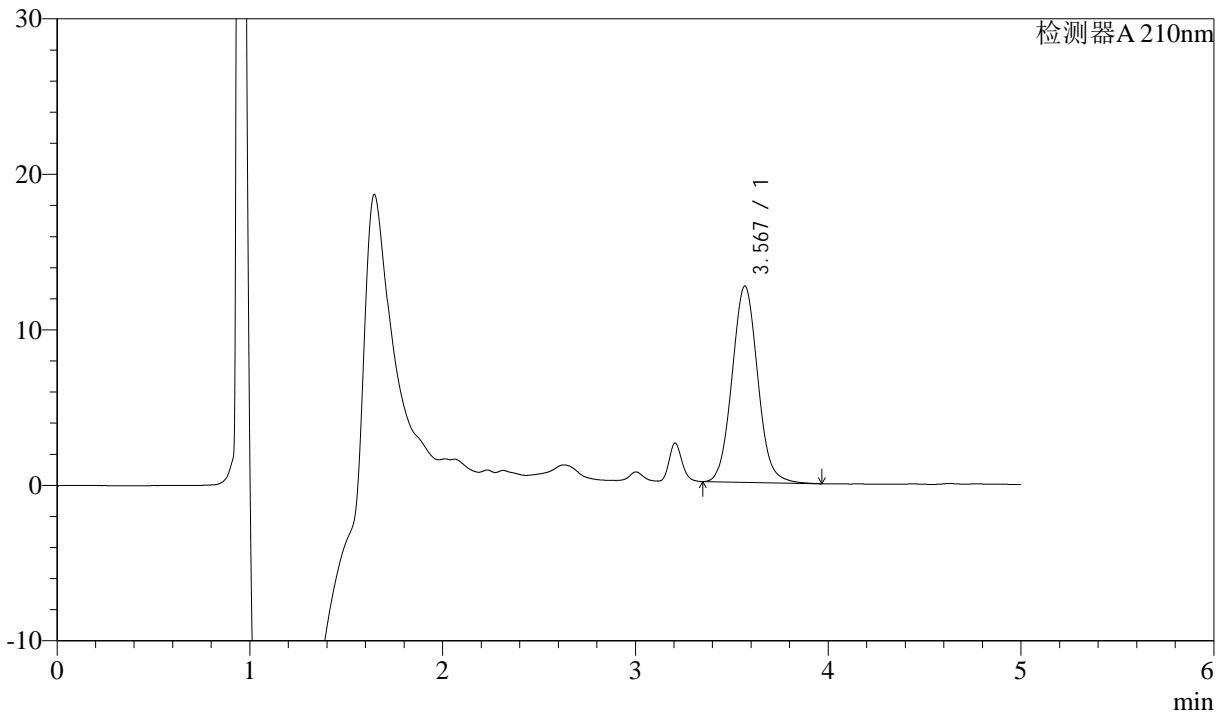
# J483

## <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 - 27-105/27-5274-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :2-41  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/18 23:36:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:28:51      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	3.567	116806	100.000	12605	3491	1.069	--
总计		116806	100.000	12605			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



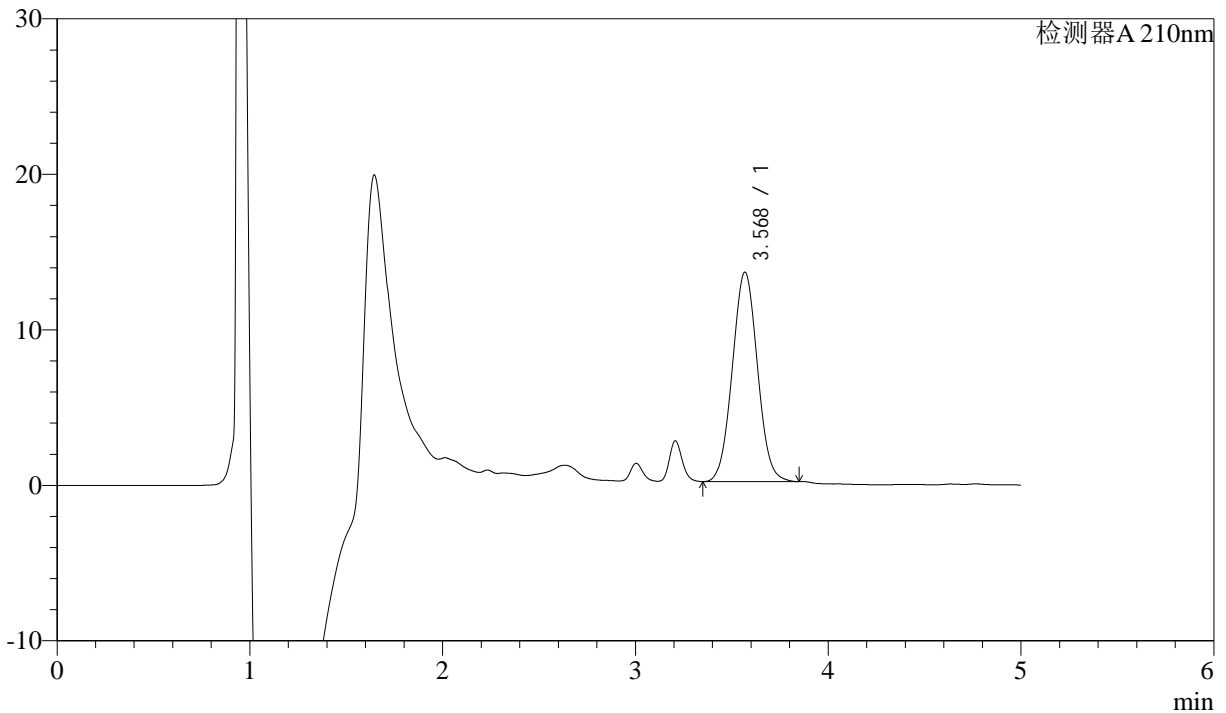
# J483

## <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 - 27-105/27-5275-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 23:42:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:28:55      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	3.568	122082	100.000	13440	3555	1.042	--
总计		122082	100.000	13440			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



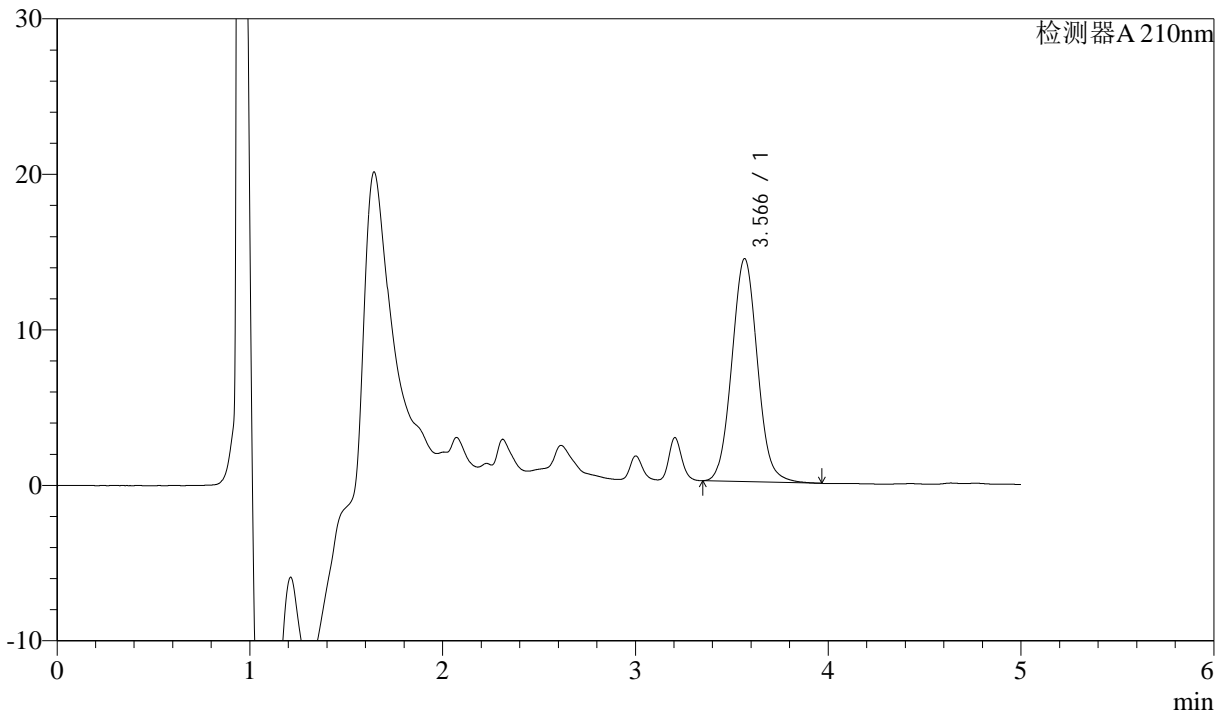
# J483

## <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 - 27-105/27-5276-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 23:49:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:28:58      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	3.566	132073	100.000	14328	3508	1.064	--
总计		132073	100.000	14328			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



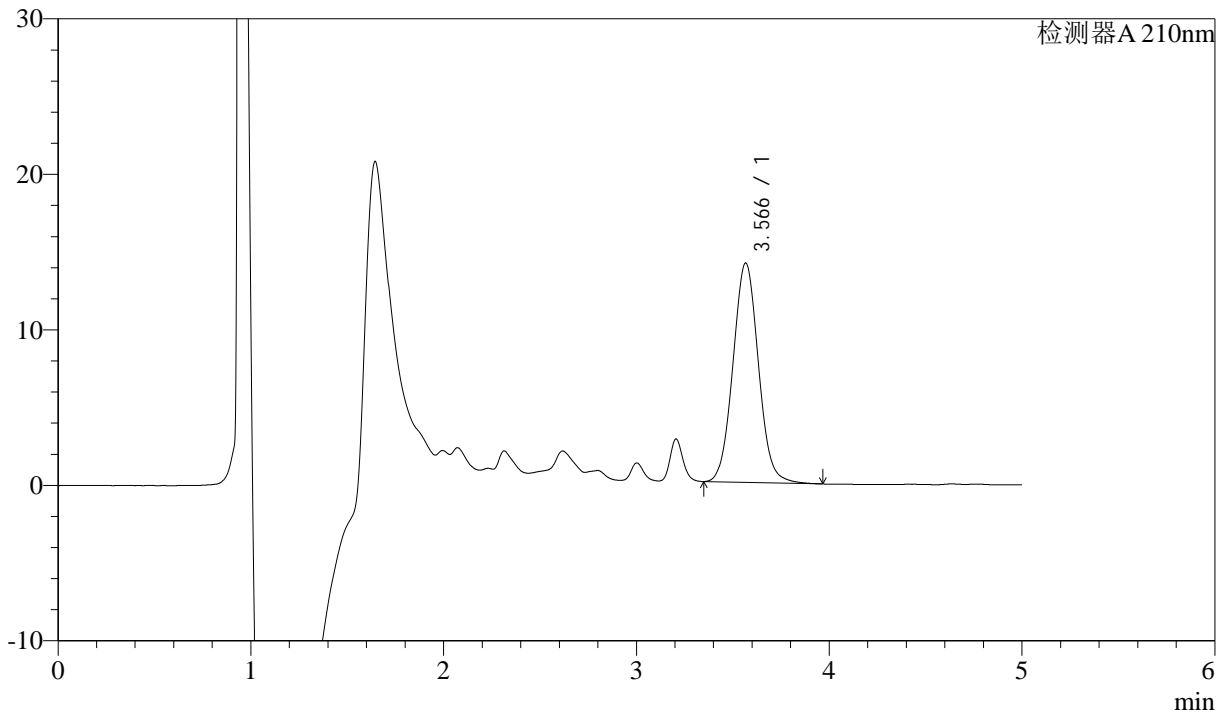
# J483

## <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 - 27-105/27-5277-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 23:55:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:29:01      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	3.566	129480	100.000	14094	3525	1.057	--
总计		129480	100.000	14094			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



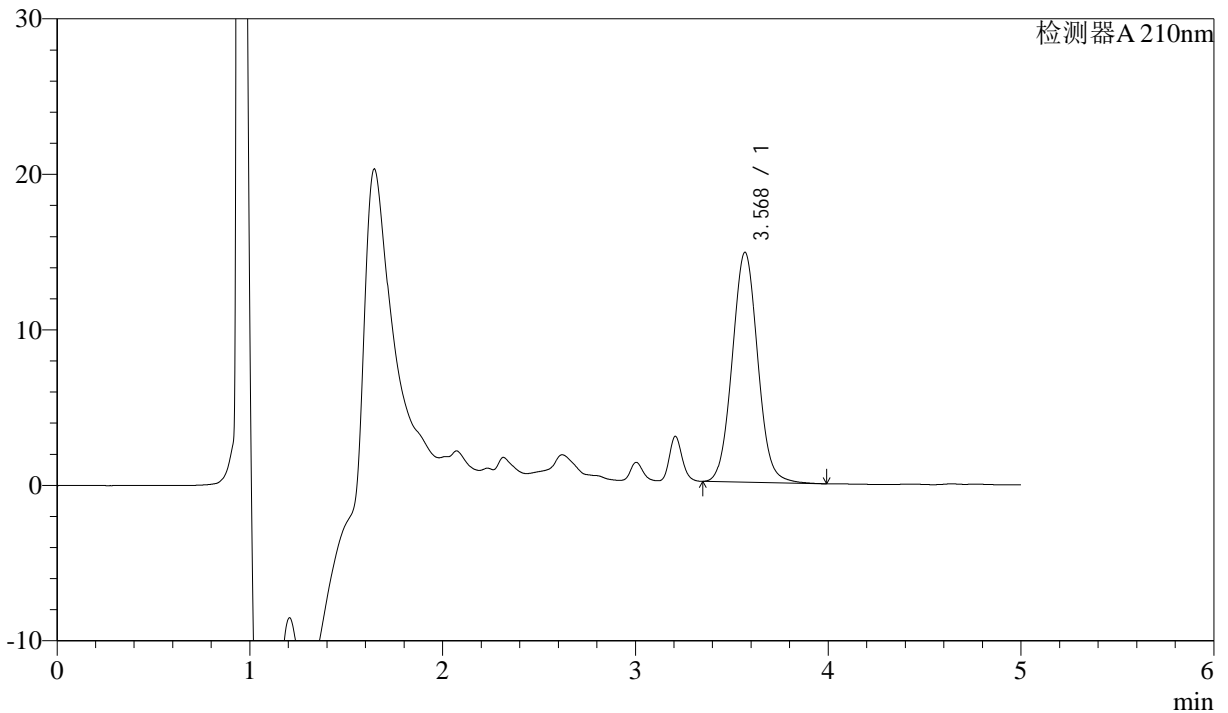
# J483

## <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 - 27-105/27-5278-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 00:02:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:29:04      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	3.568	135722	100.000	14760	3530	1.055	--
总计		135722	100.000	14760			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



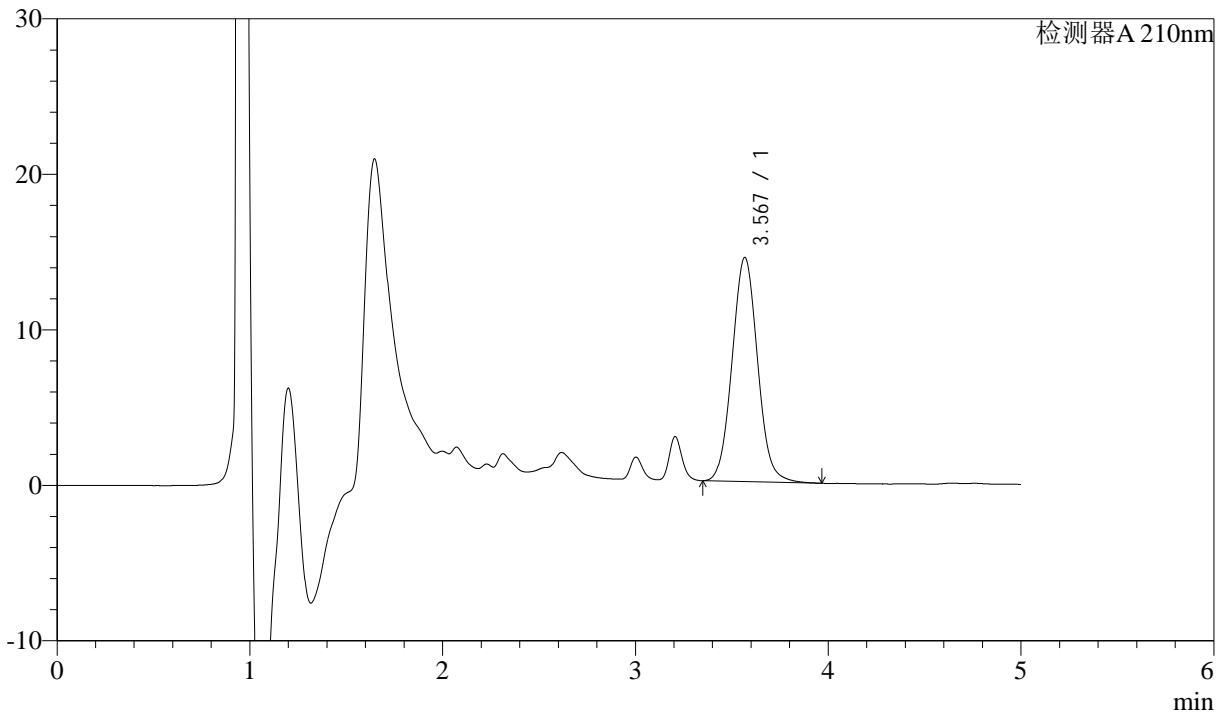
# J483

## <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 - 27-105/27-5279-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 00:08:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:29:07      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	3.567	132456	100.000	14389	3520	1.061	--
总计		132456	100.000	14389			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



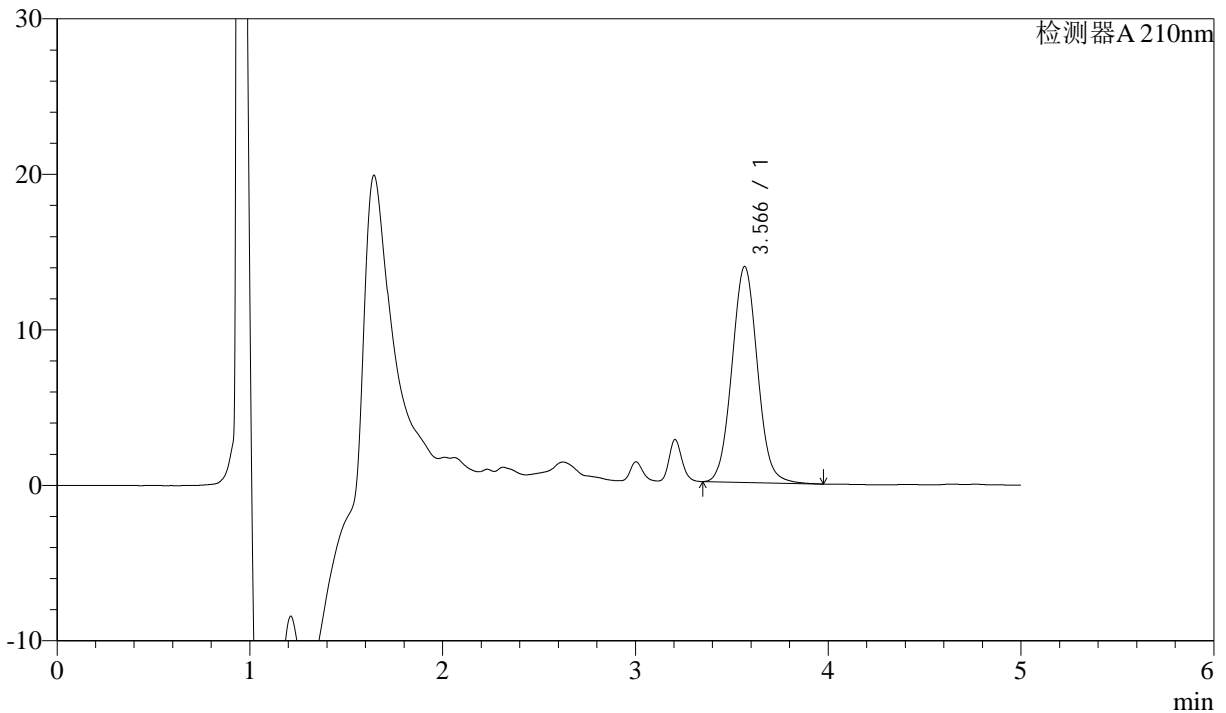
# J483

## <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 - 27-105/27-5280-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 00:15:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:29:10      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	3.566	127478	100.000	13875	3524	1.058	--
总计		127478	100.000	13875			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



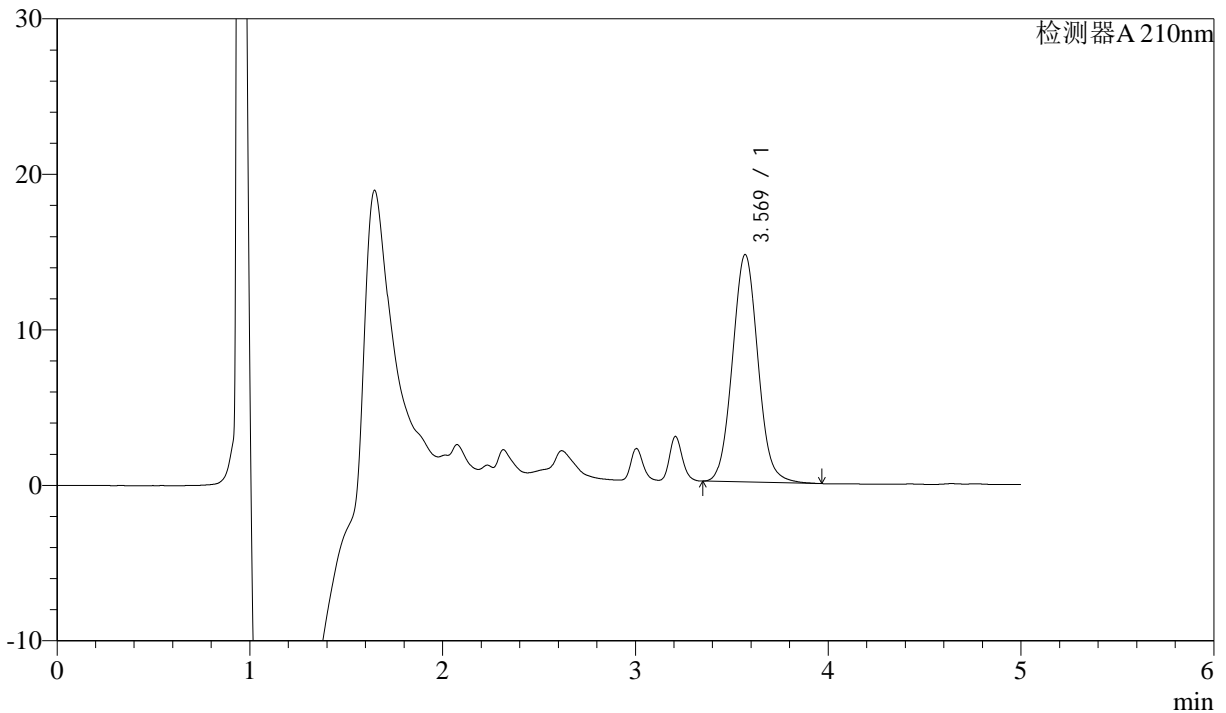
# J483

## <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 - 27-105/27-5281-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 00:21:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:29:12      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	3.569	134593	100.000	14621	3525	1.065	--
总计		134593	100.000	14621			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101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



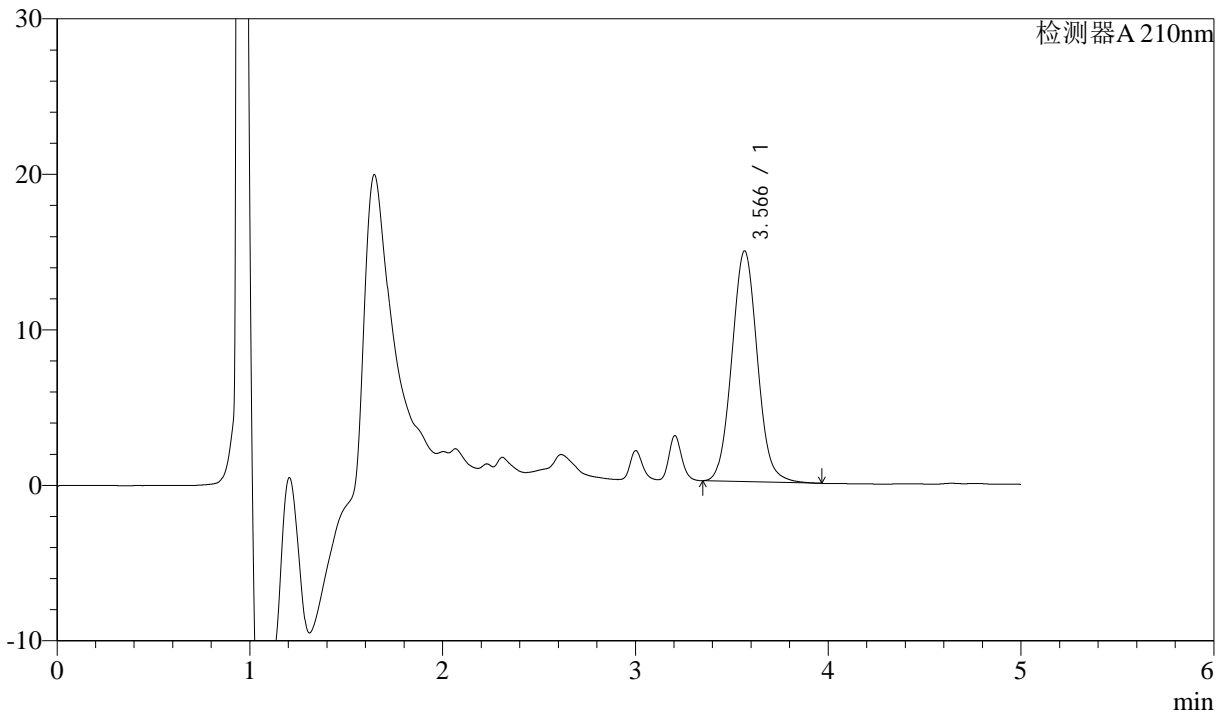
# J483

## <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 - 27-105/27-5282-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 00:28:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:29:15      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	3.566	136534	100.000	14828	3517	1.065	--
总计		136534	100.000	14828			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



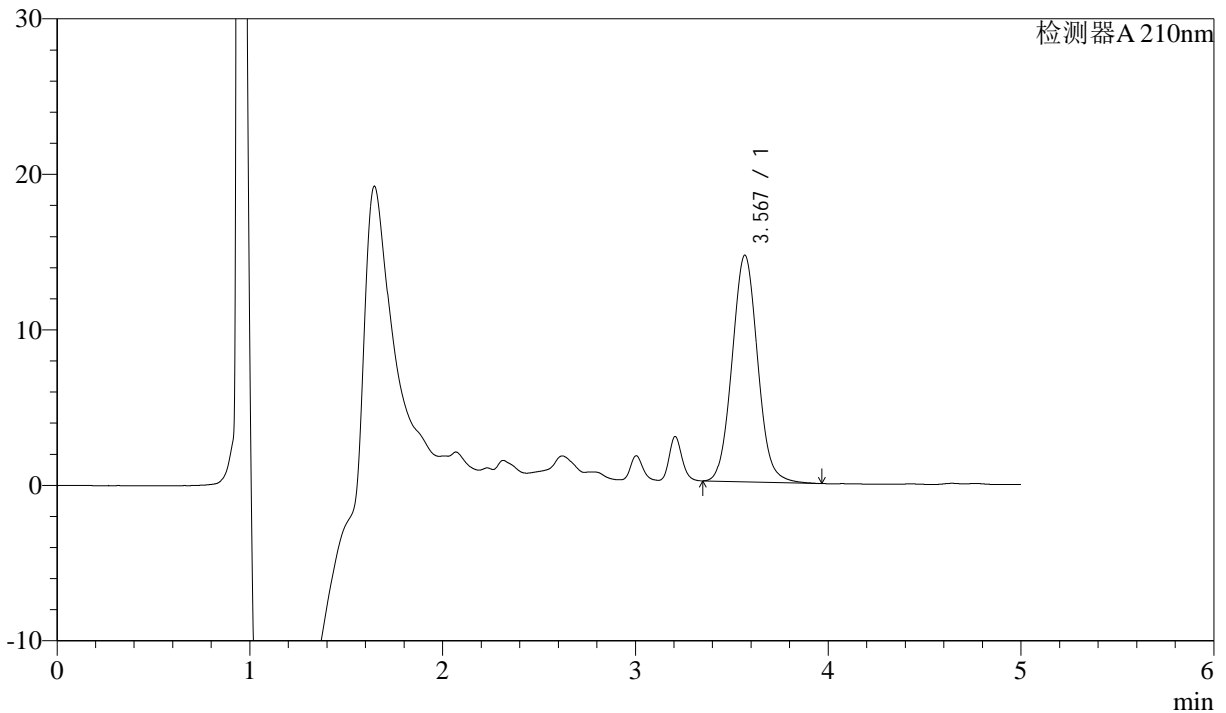
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5283-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 00:35:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:29:19      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	3.567	133961	100.000	14547	3521	1.064	--
总计		133961	100.000	14547			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



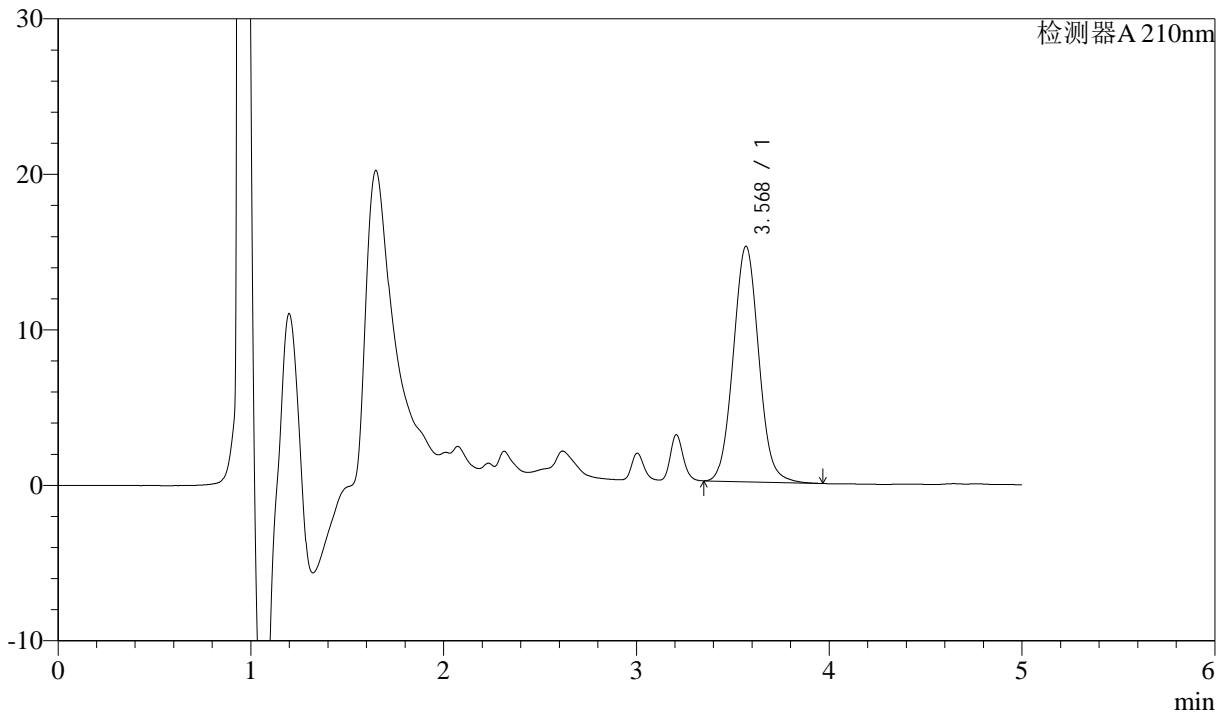
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5284-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 00:41:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:29:21      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	3.568	139195	100.000	15117	3530	1.063	--
总计		139195	100.000	15117			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



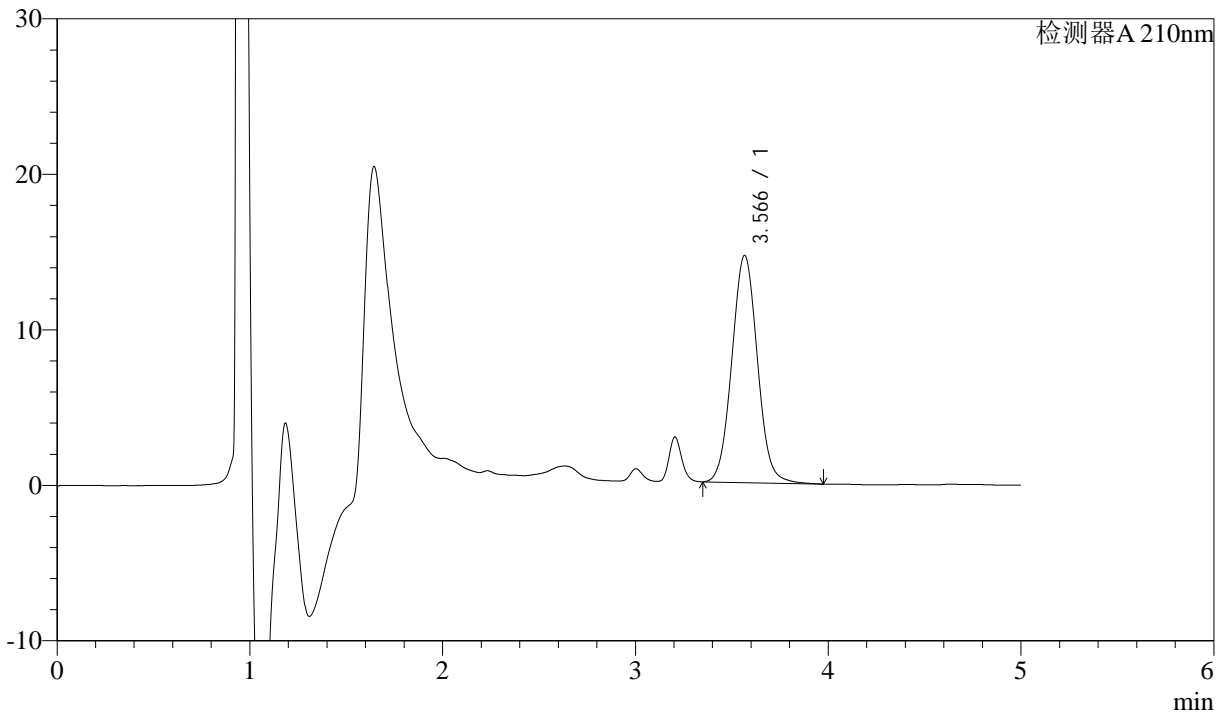
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5285-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 00:48:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:29:24      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	3.566	134692	100.000	14605	3496	1.054	--
总计		134692	100.000	14605			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

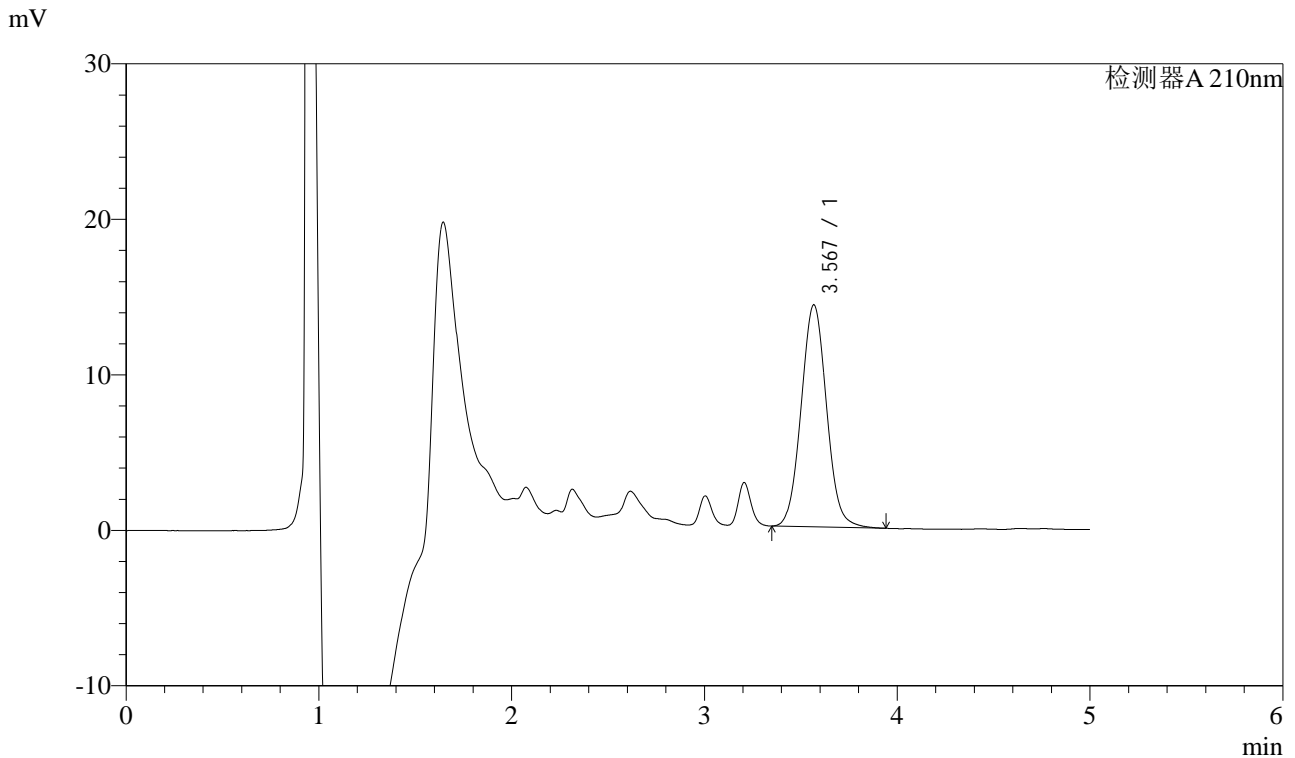


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5286-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 00:54:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:29:27      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	3.567	130921	100.000	14253	3528	1.058	--
总计		130921	100.000	14253			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



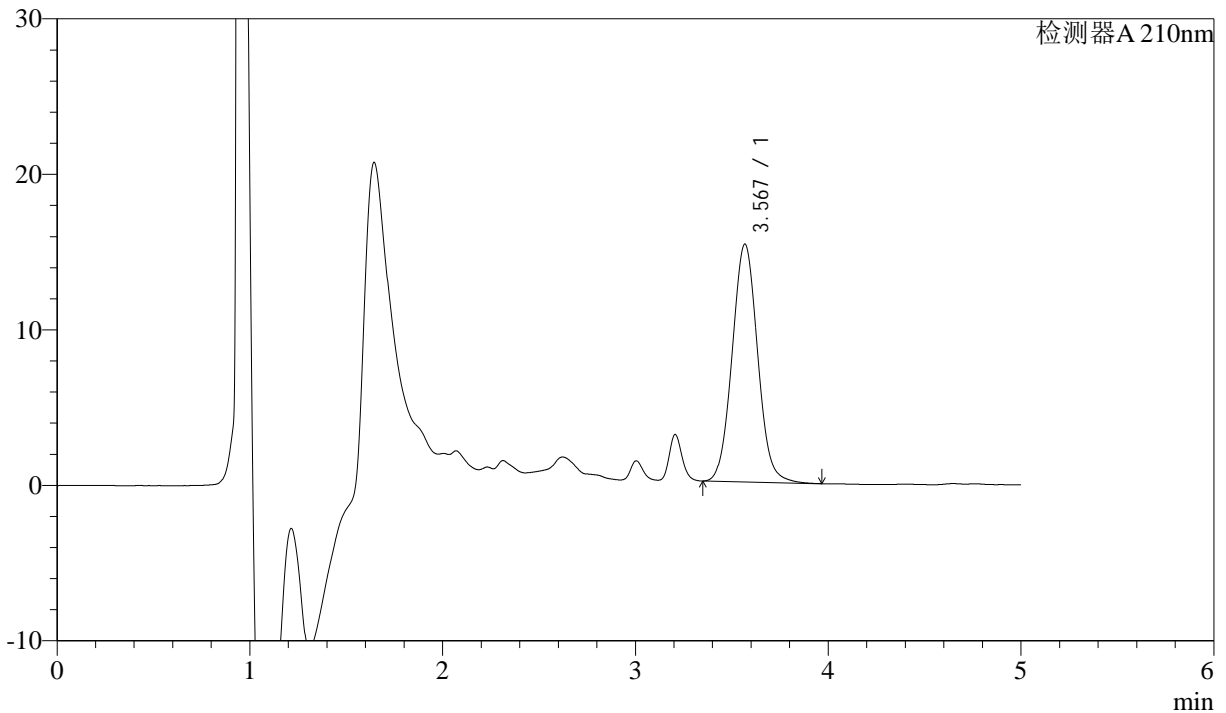
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5287-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 01:01:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:29:31      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	3.567	140645	100.000	15267	3517	1.058	--
总计		140645	100.000	15267			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



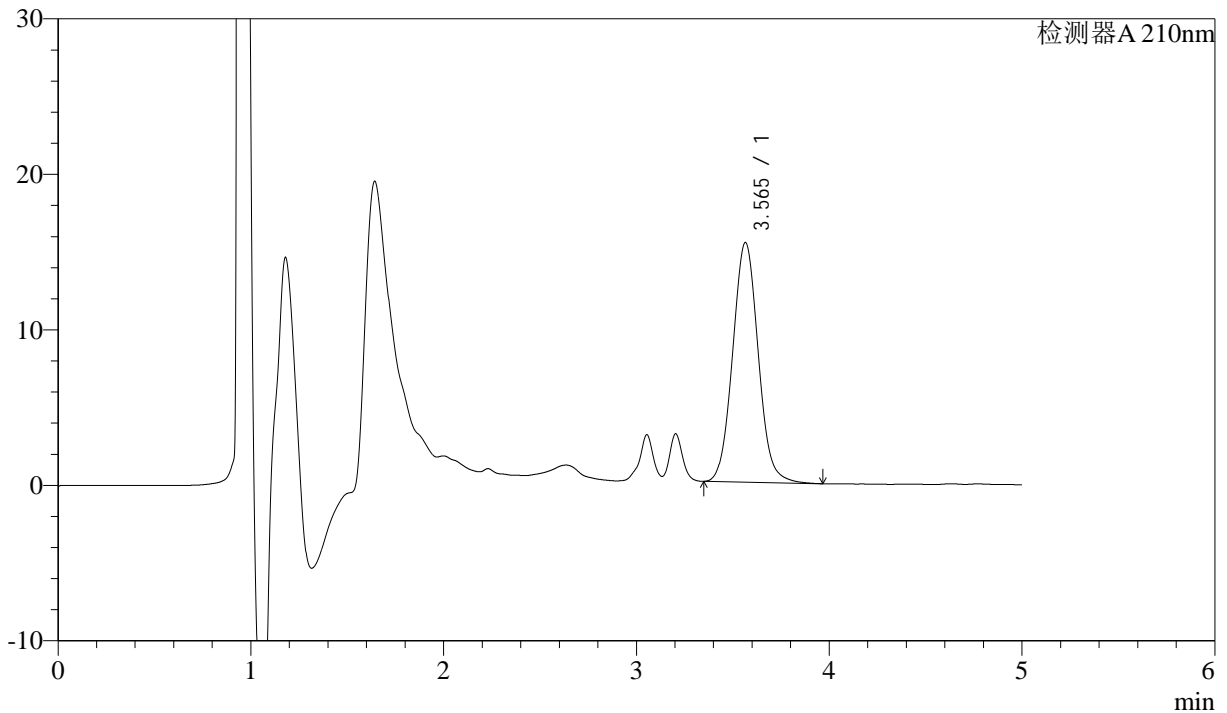
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5288-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 01:07:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:29:34      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	3.565	142089	100.000	15413	3502	1.065	--
总计		142089	100.000	15413			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片1  
 供试品溶液-1



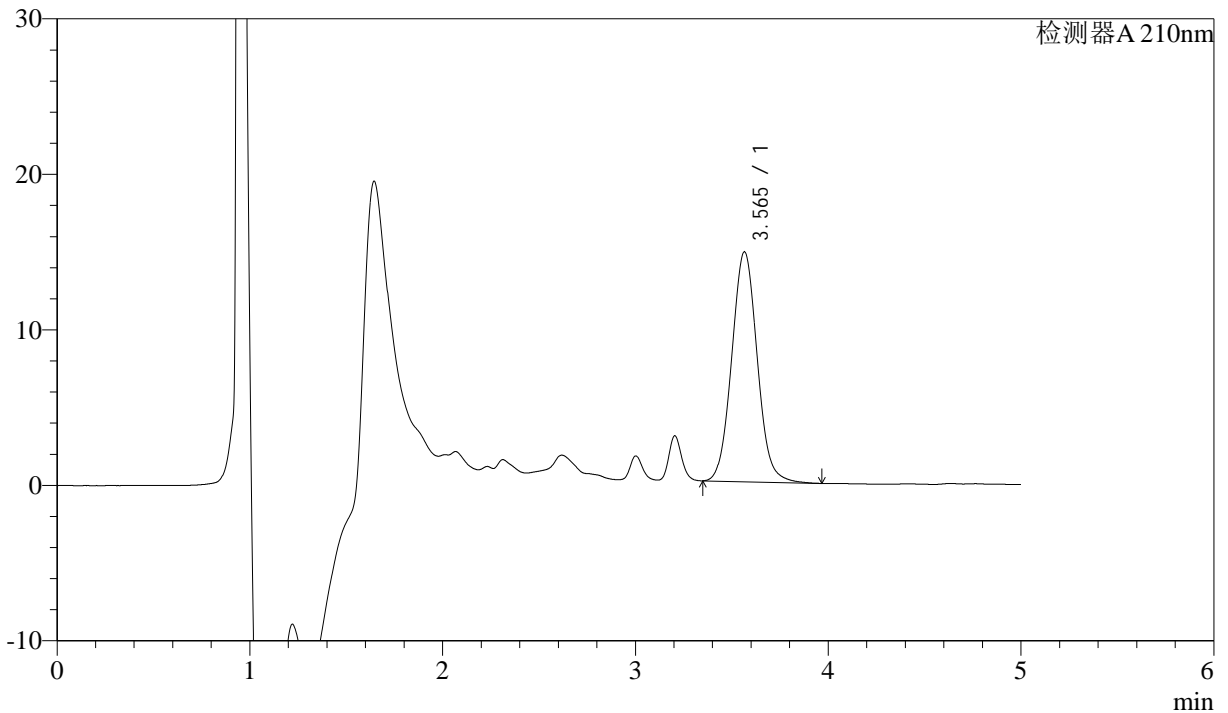
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5289-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 01:14:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:29:37      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	3.565	136115	100.000	14784	3511	1.064	--
总计		136115	100.000	14784			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片2  
 供试品溶液-1



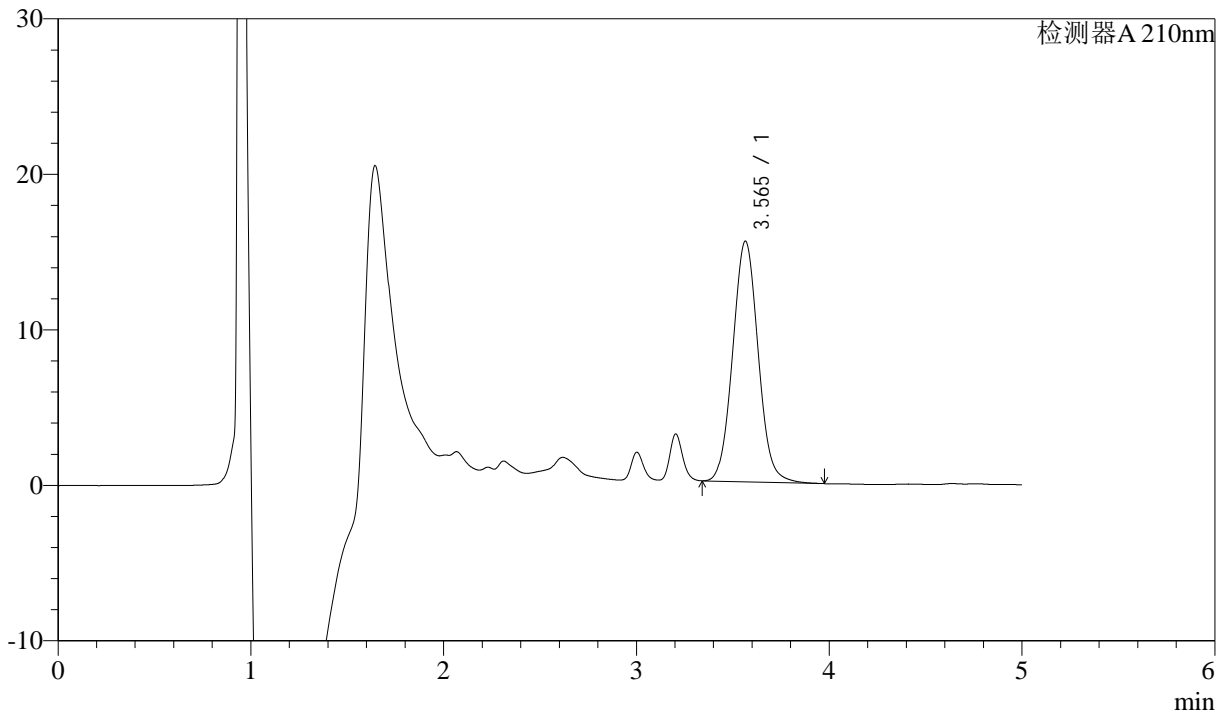
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5290-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 01:20:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:29:39      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	3.565	142180	100.000	15475	3517	1.060	--
总计		142180	100.000	15475			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片3  
 供试品溶液-1



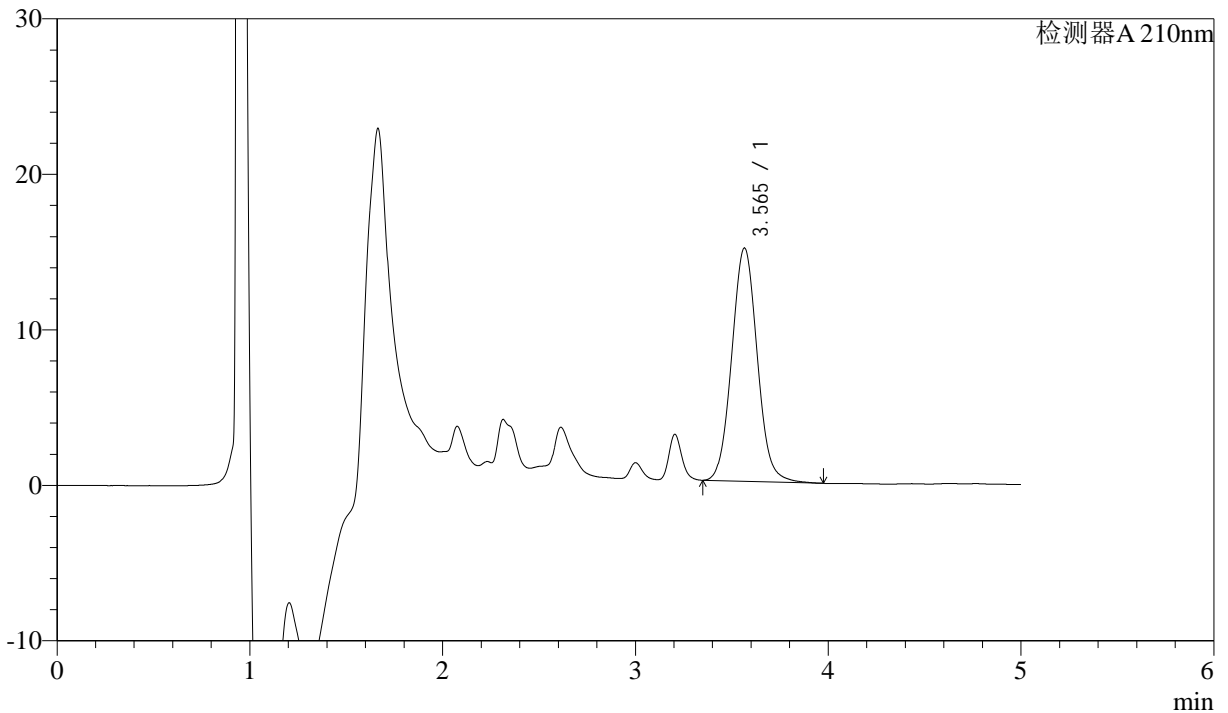
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5291-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 01:27:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:29:42      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	3.565	138044	100.000	15002	3513	1.063	--
总计		138044	100.000	15002			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片4  
 供试品溶液-1



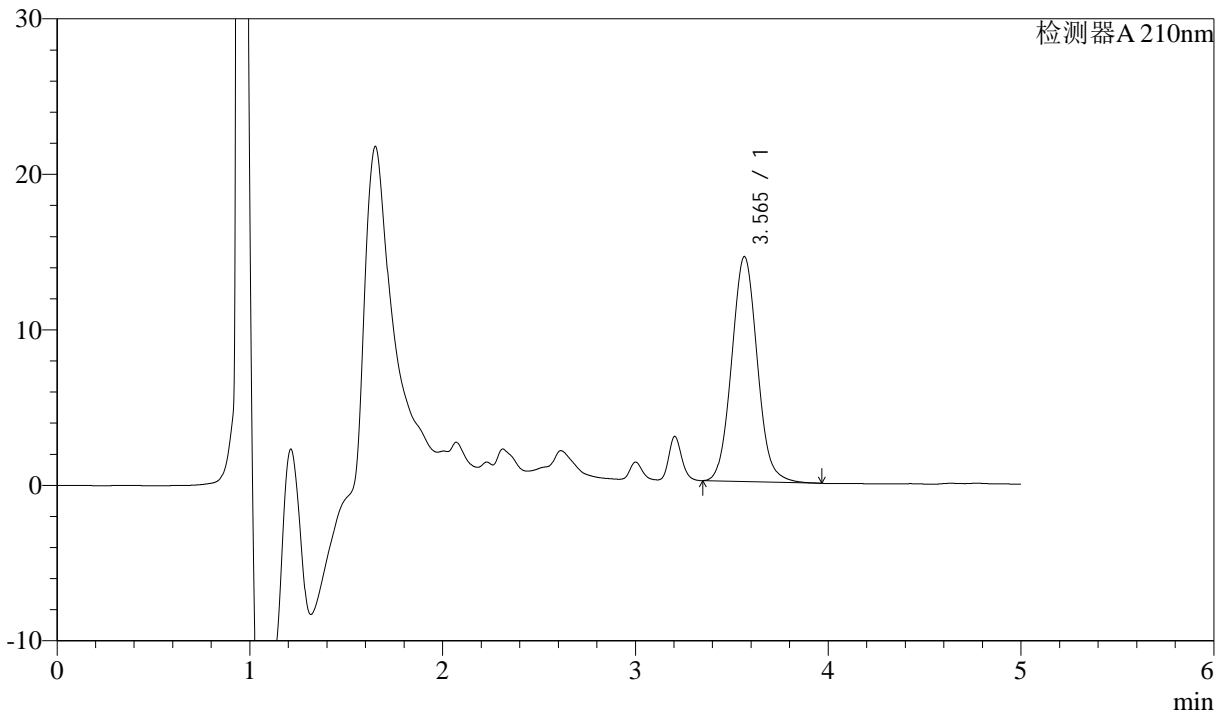
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5292-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 01:33:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:29:45      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	3.565	133417	100.000	14463	3494	1.070	--
总计		133417	100.000	14463			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片5  
 供试品溶液-1



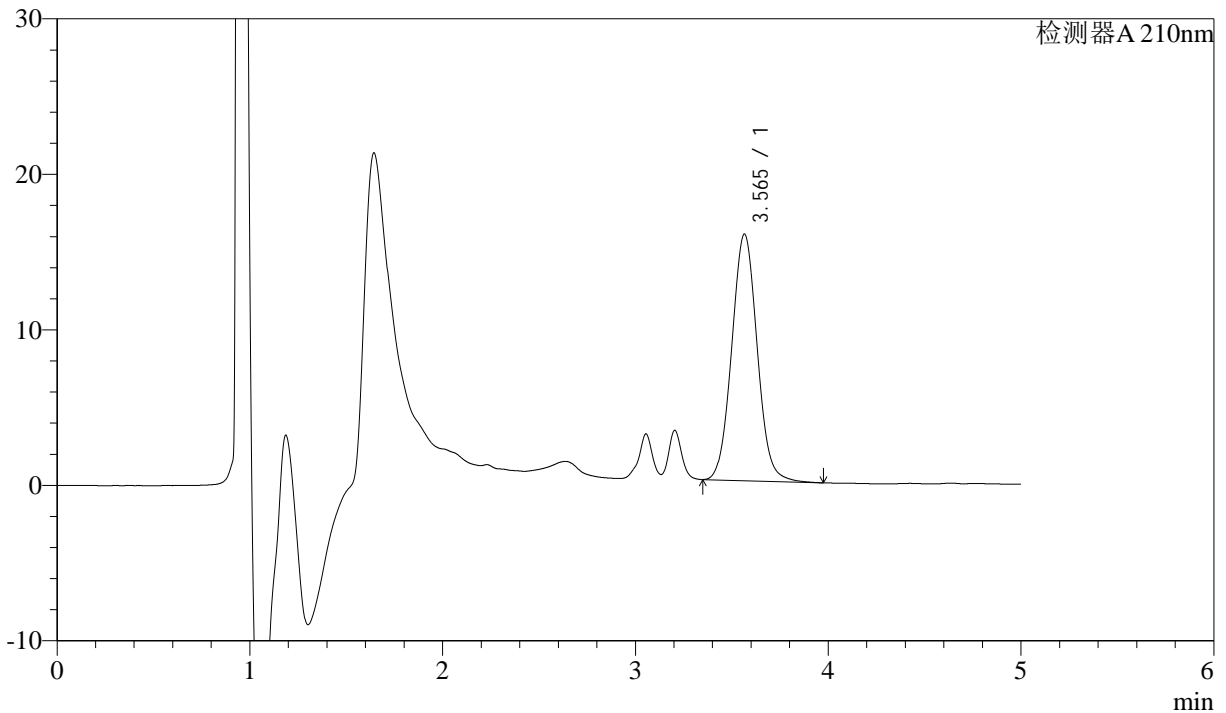
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5293-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 01:40:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:29:48      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	3.565	145598	100.000	15855	3521	1.057	--
总计		145598	100.000	15855			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片6  
 供试品溶液-1

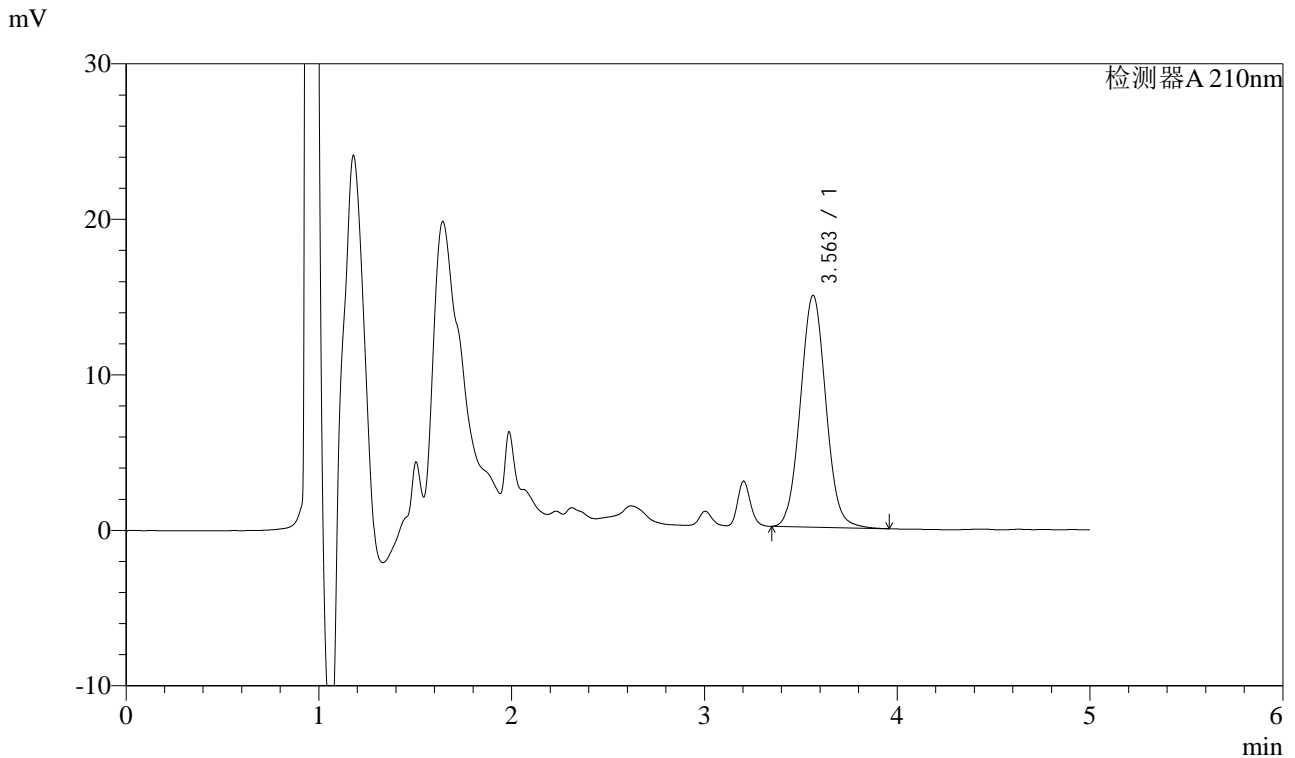


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5294-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 01:47:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:29:51      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	3.563	136882	100.000	14914	3513	1.055	--
总计		136882	100.000	14914			



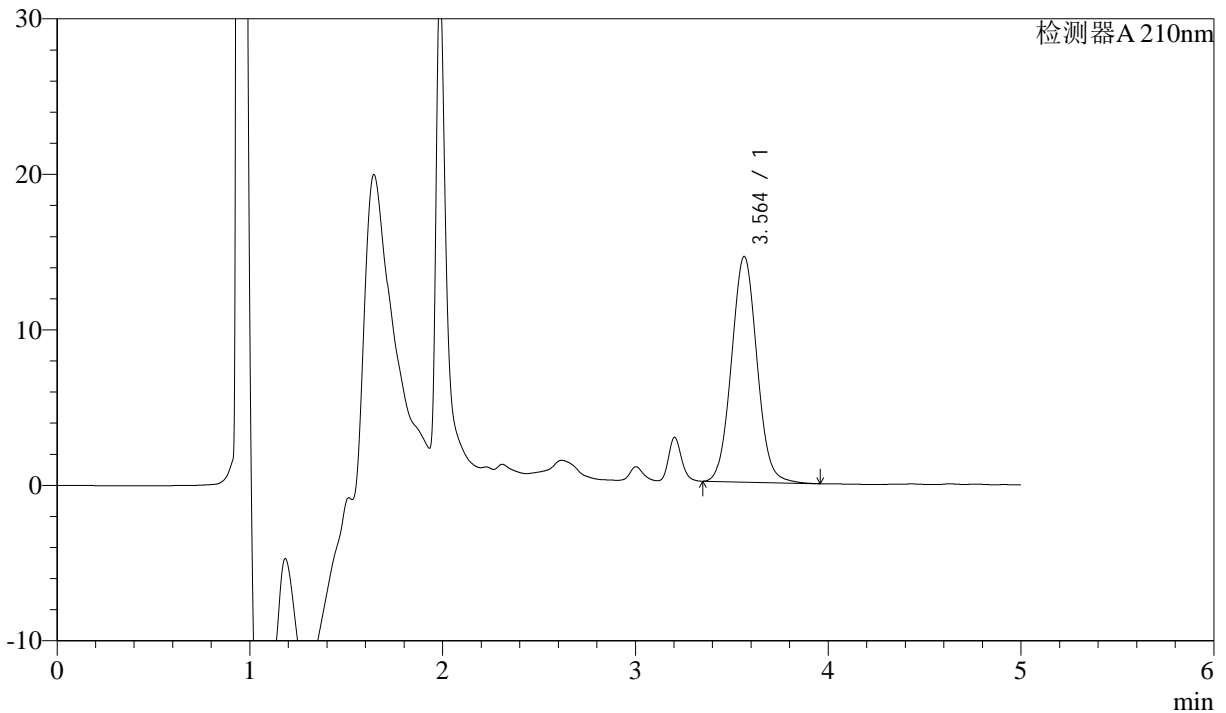
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5295-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 01:53:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:29:54      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	3.564	133232	100.000	14516	3512	1.055	--
总计		133232	100.000	14516			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



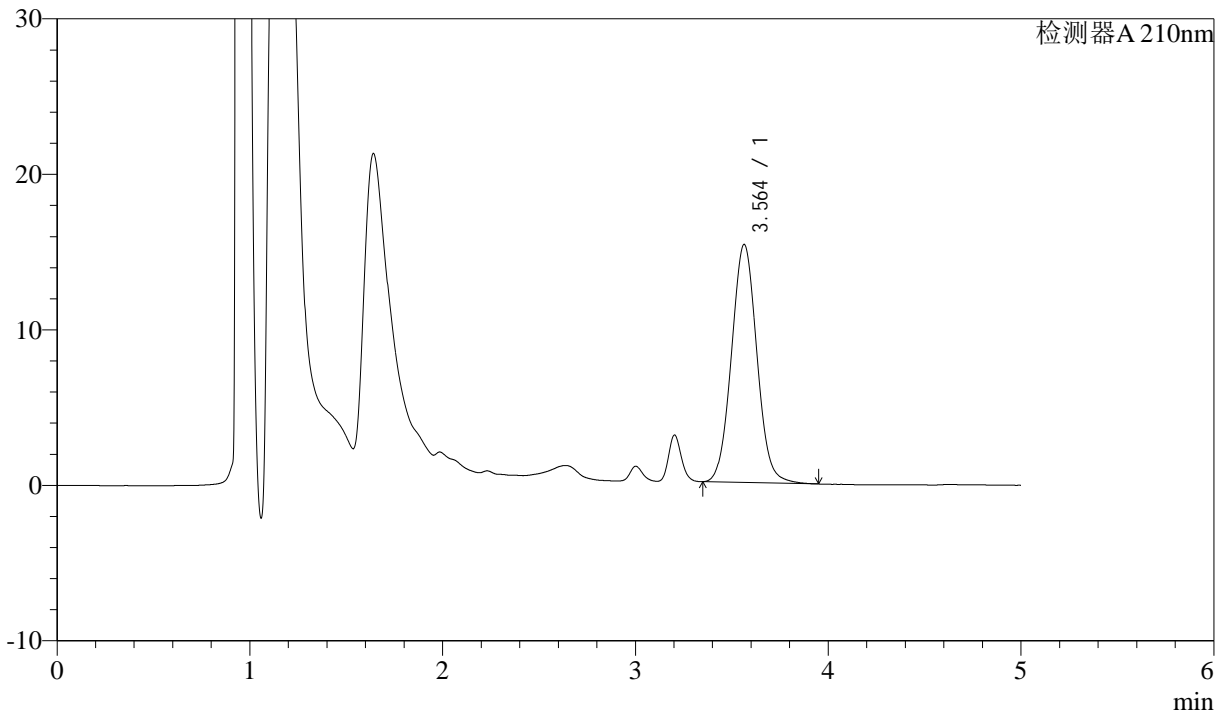
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5296-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 02:00:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:29:56      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	3.564	140347	100.000	15312	3523	1.053	--
总计		140347	100.000	15312			



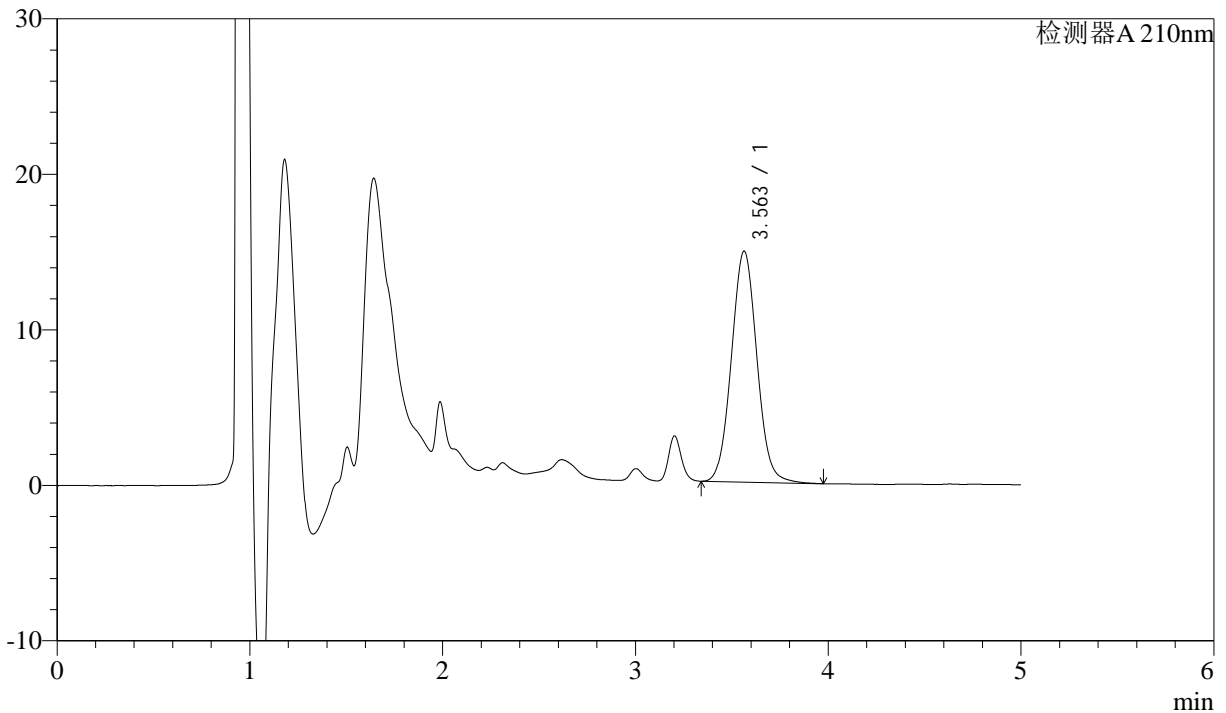
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5297-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 02:06:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:29:59      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	3.563	136514	100.000	14857	3508	1.055	--
总计		136514	100.000	14857			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111101批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



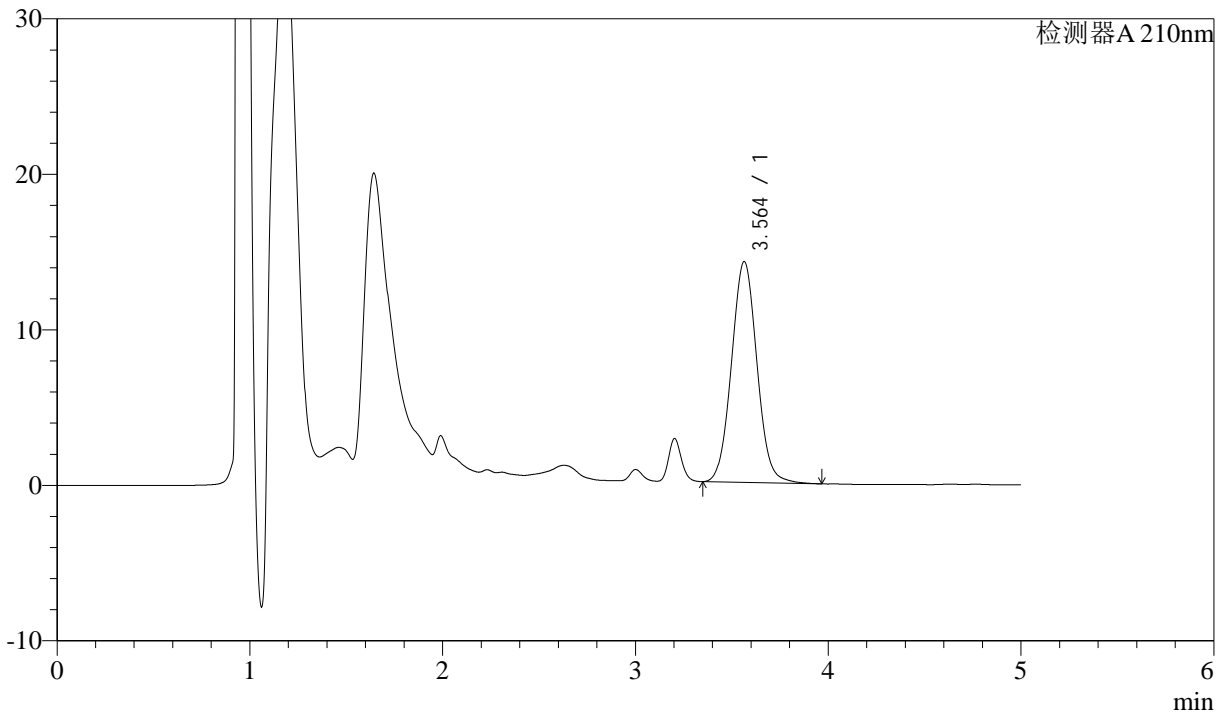
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5298-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-45  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 02:13:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:30:02      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	3.564	130468	100.000	14207	3514	1.054	--
总计		130468	100.000	14207			



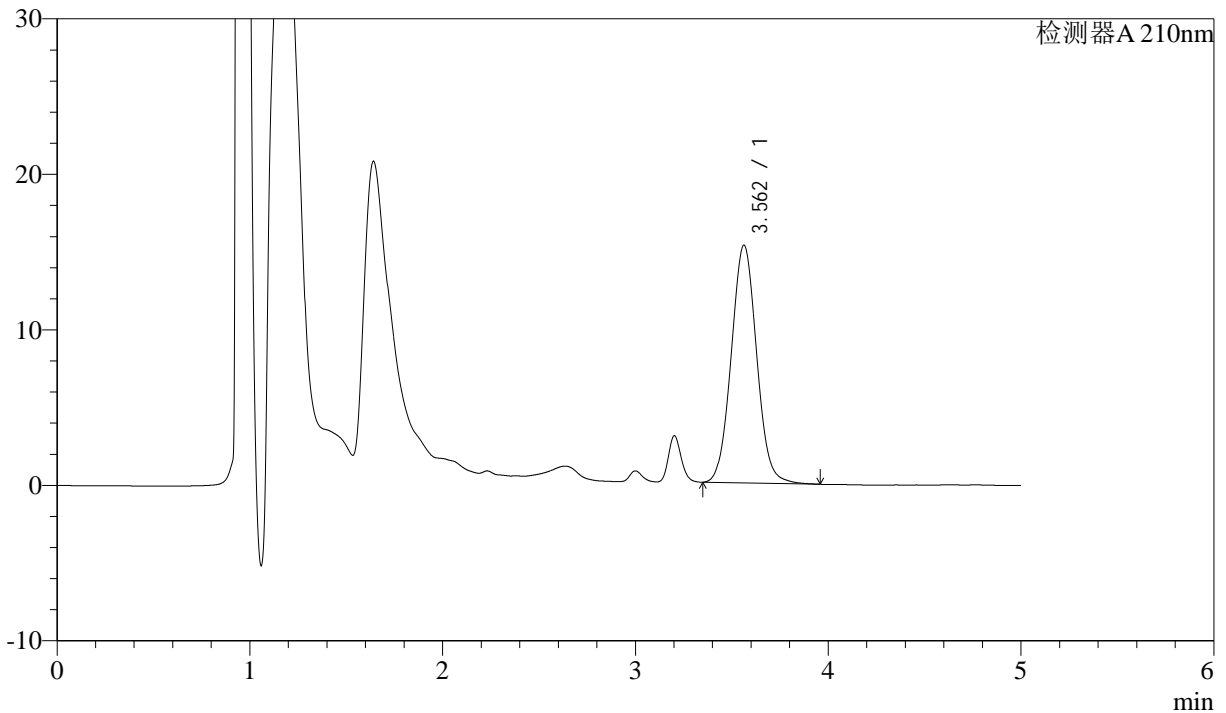
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5299-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-54  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 02:19:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:30:05      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	3.562	140079	100.000	15289	3522	1.053	--
总计		140079	100.000	15289			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



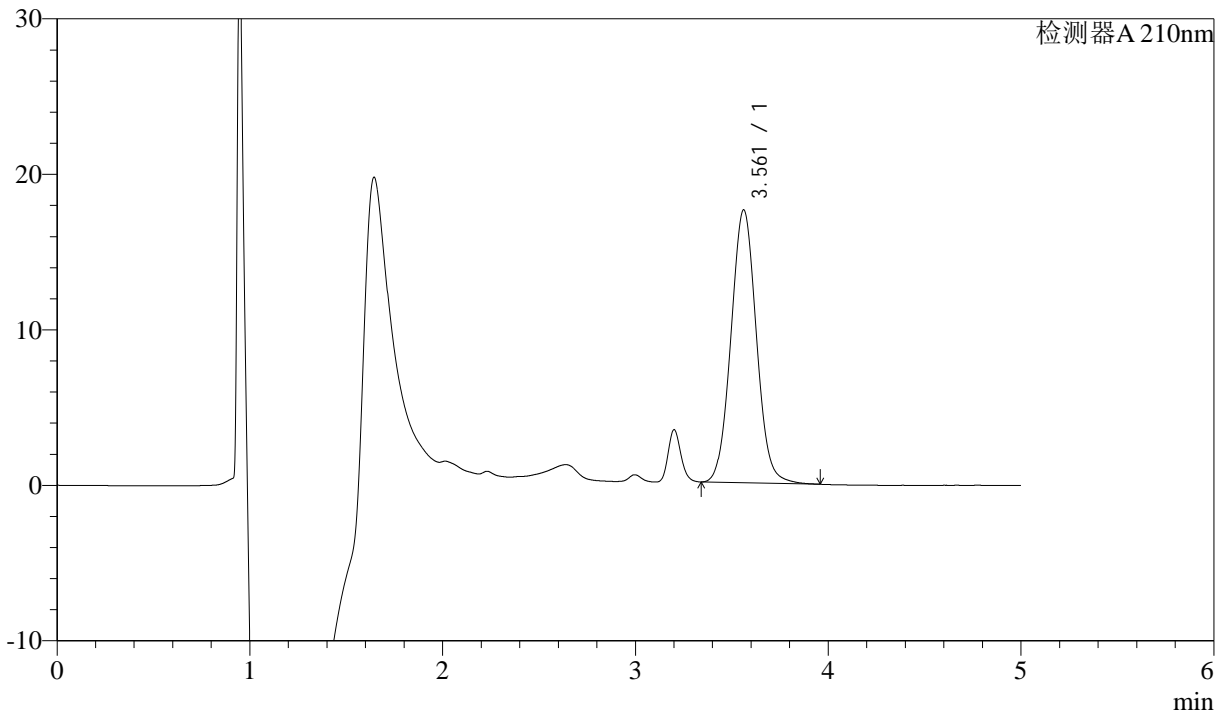
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5300-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-28  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 02:26:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:30:08      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	3.561	160838	100.000	17540	3524	1.052	--
总计		160838	100.000	17540			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-2-1



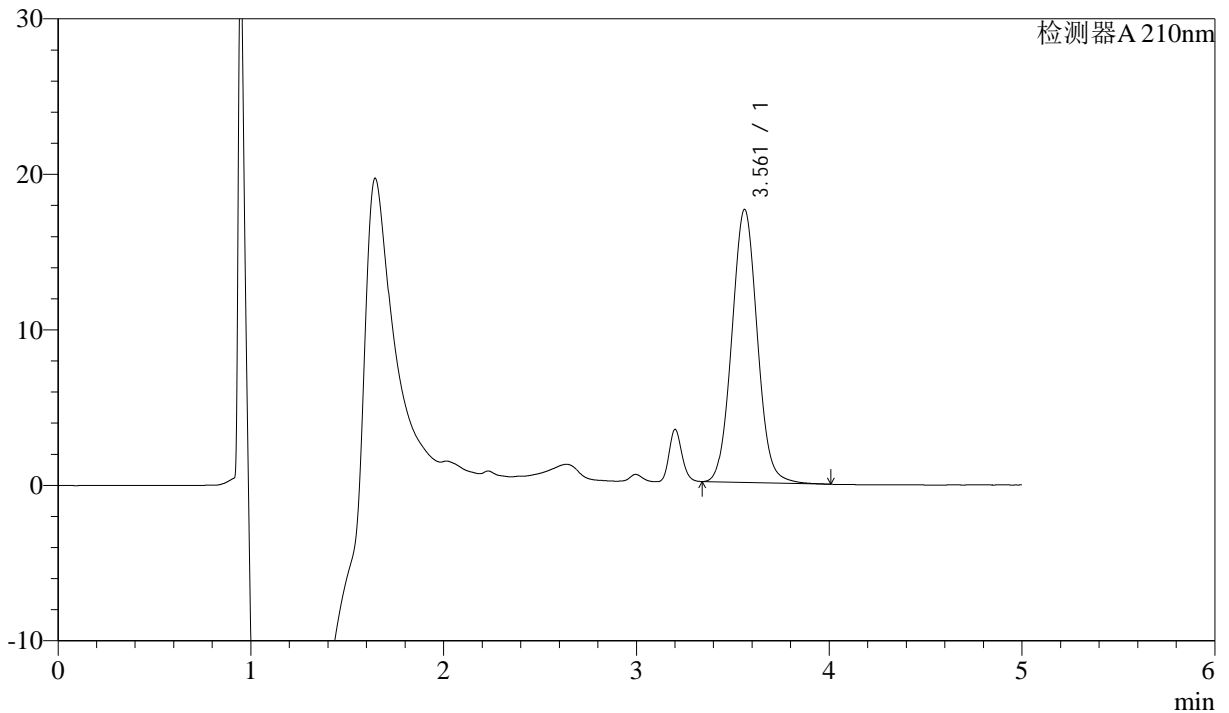
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5301-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-qbj-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-28  
 进样体积 :400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 02:32:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:30:11      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	3.561	160946	100.000	17545	3524	1.054	--
总计		160946	100.000	17545			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111101批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-2-2



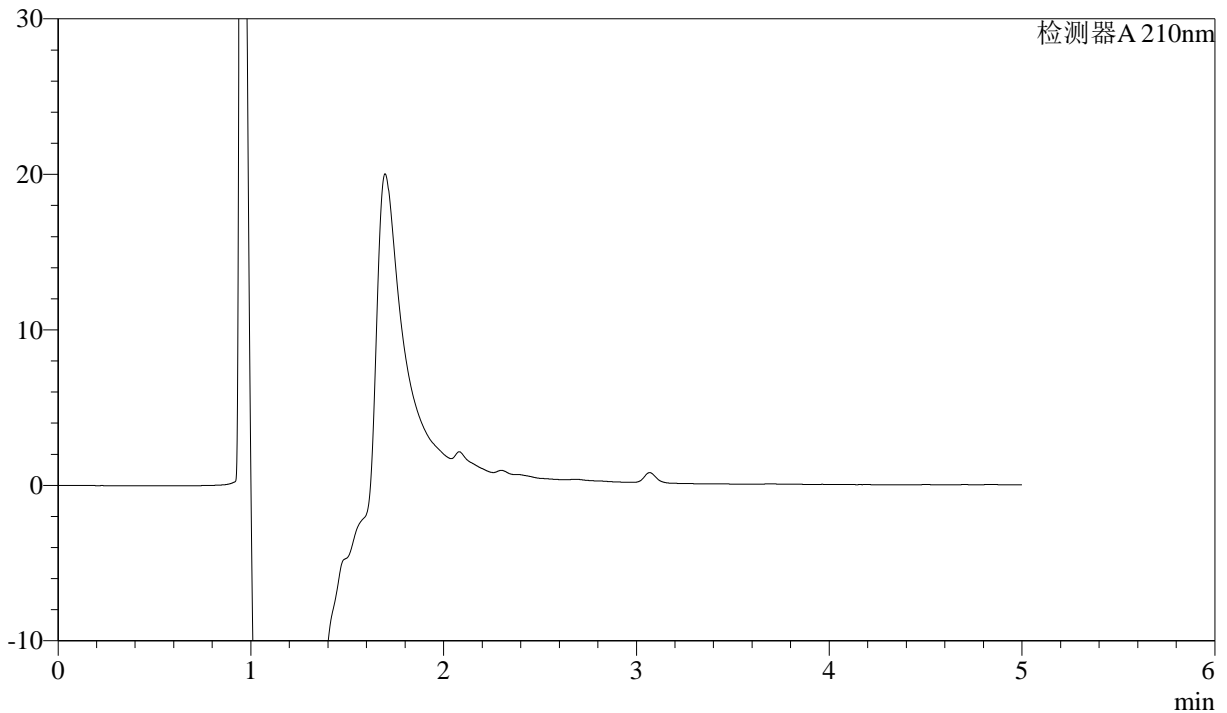
# J483

## <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 - 27-105/27-5302-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-2  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 02:39:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:30:14      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)
总计							

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 溶剂



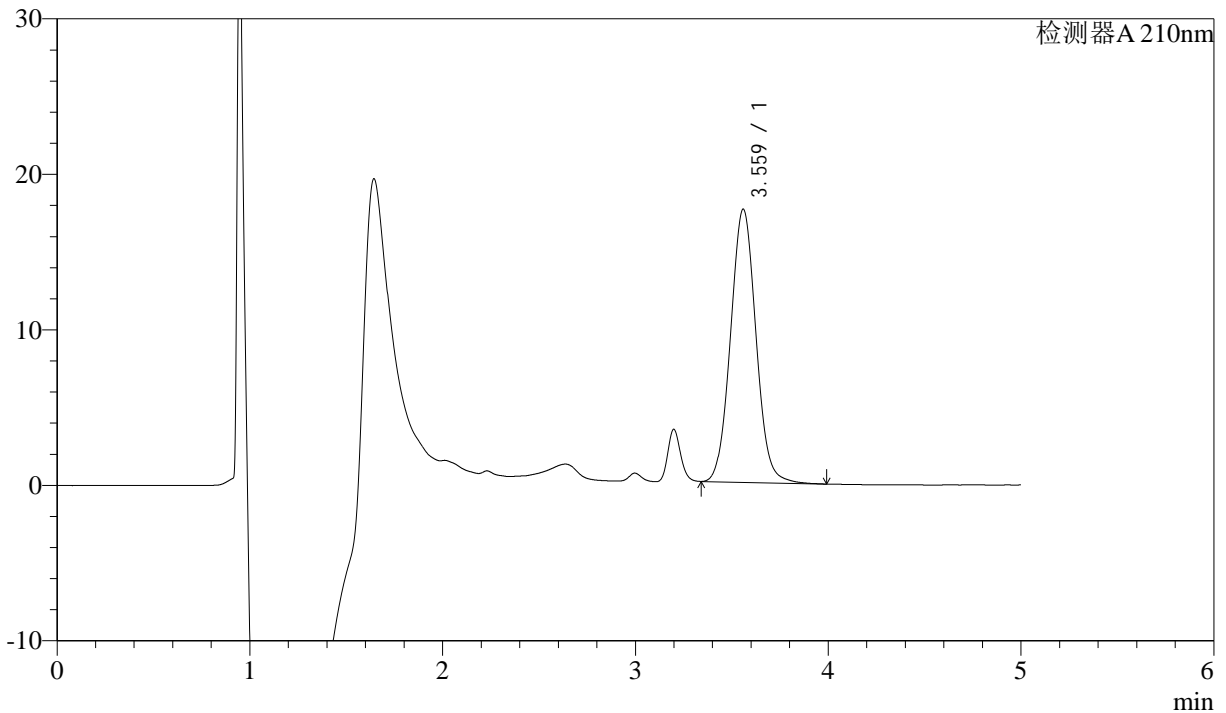
# J483

## <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 - 27-105/27-5303-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-11  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 02:45:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:30:17      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	3.559	161114	100.000	17540	3519	1.055	--
总计		161114	100.000	17540			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-1



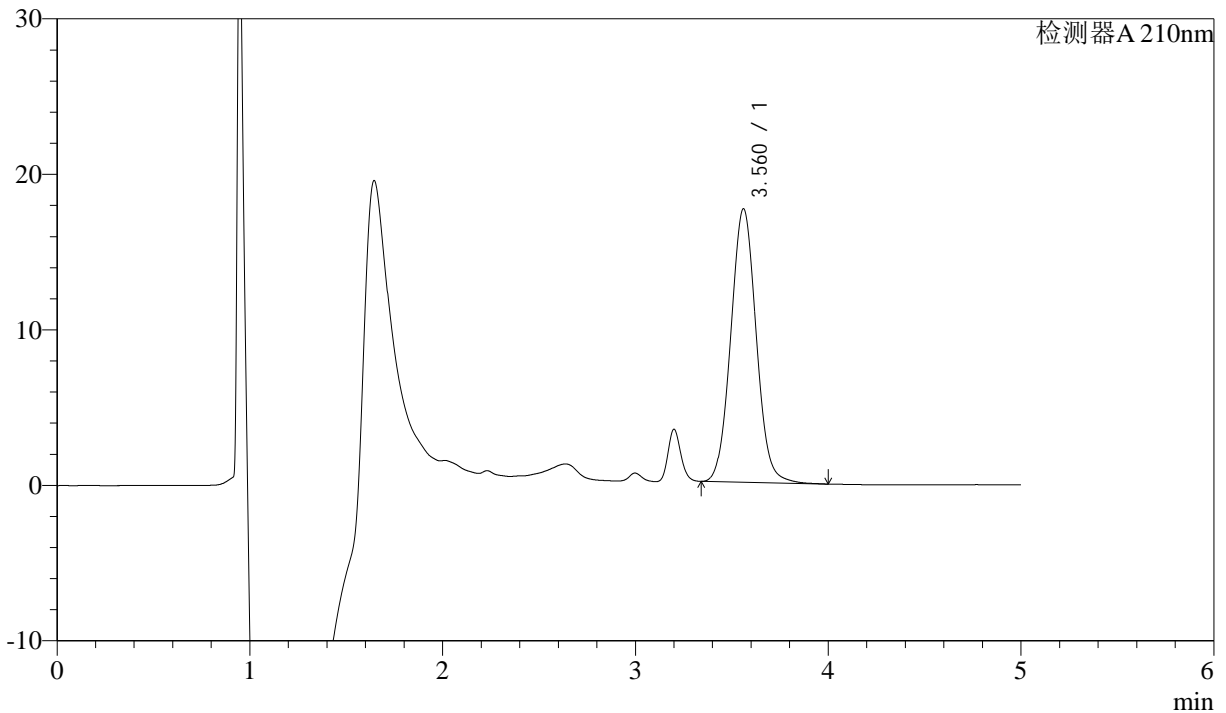
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5304-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-11  
 进样体积 :400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 02:52:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:30:20      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	3.560	161243	100.000	17561	3521	1.054	--
总计		161243	100.000	17561			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-2



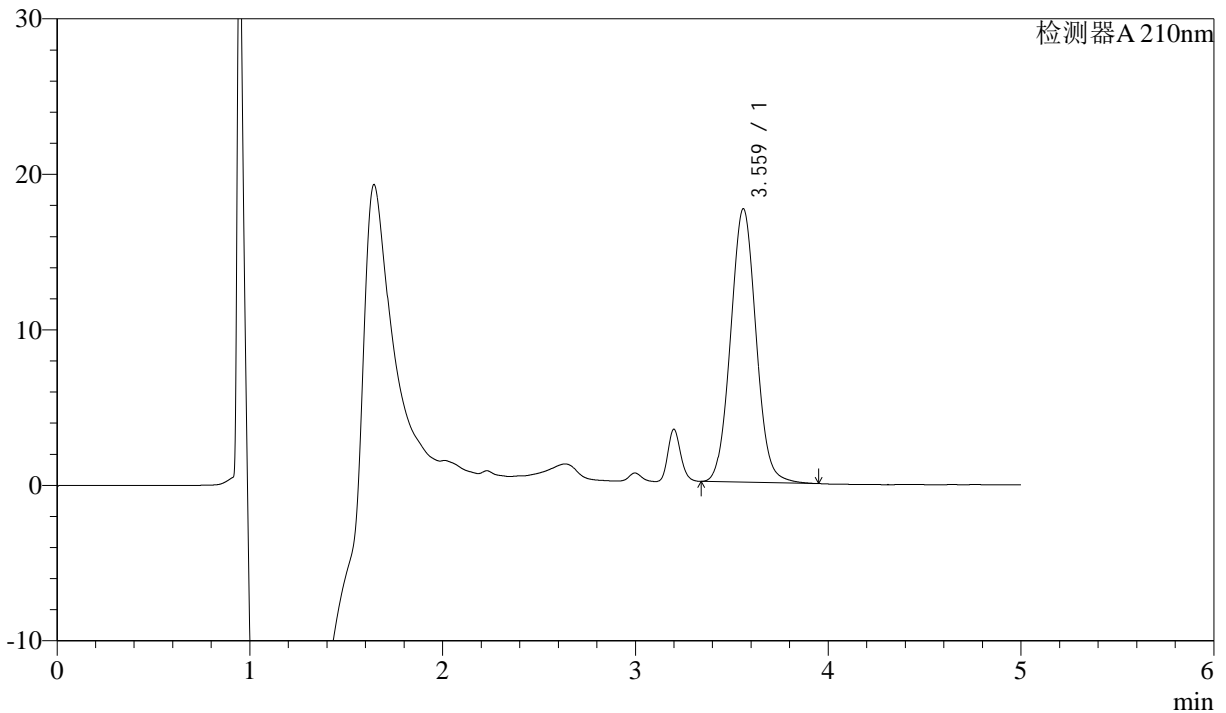
# J483

## <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 - 27-105/27-5305-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-11  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 02:58:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:30:23      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	3.559	161009	100.000	17548	3523	1.054	--
总计		161009	100.000	17548			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-3



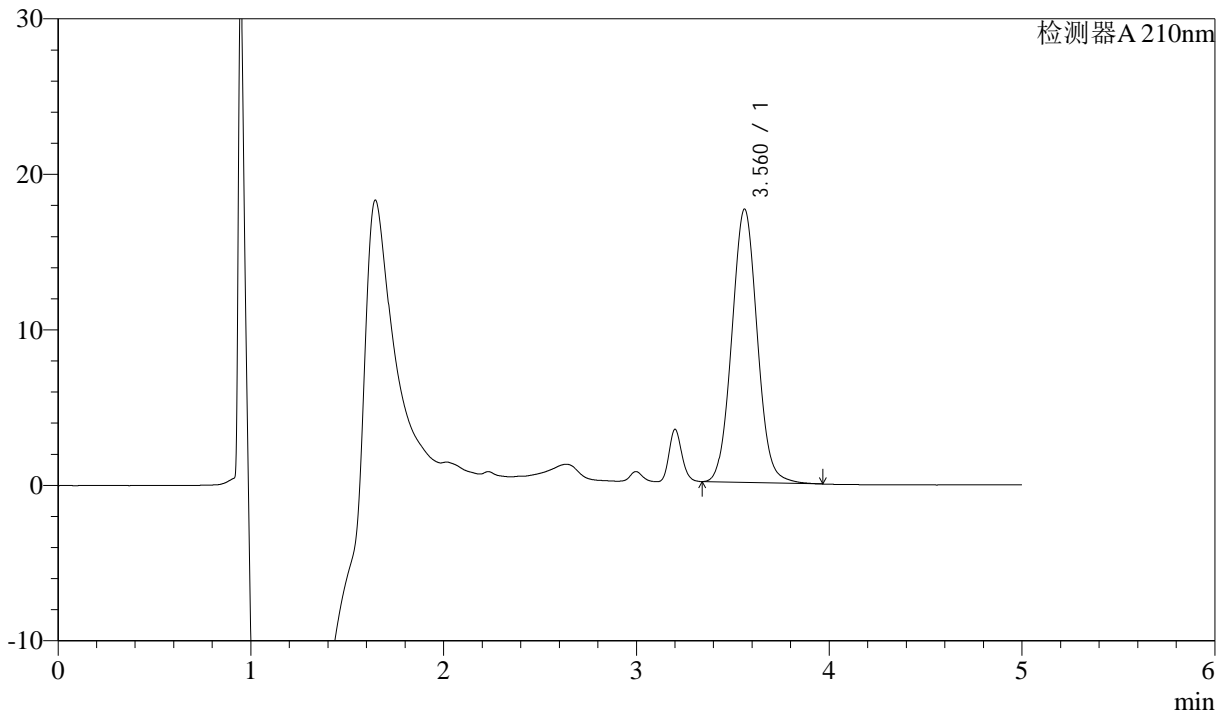
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5306-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 03:05:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:30:26      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	3.560	161012	100.000	17560	3525	1.054	--
总计		161012	100.000	17560			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-4



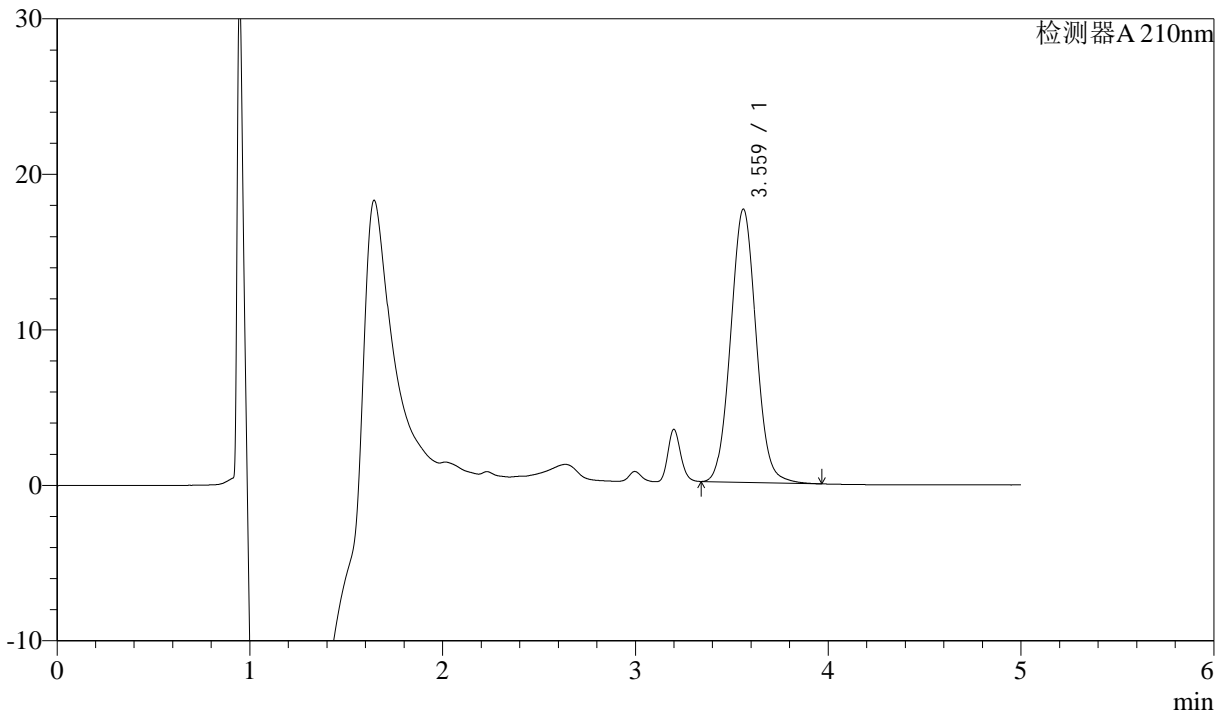
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5307-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-20  
 进样体积 :400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 03:11:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:30:29      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	3.559	160987	100.000	17537	3525	1.055	--
总计		160987	100.000	17537			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-5



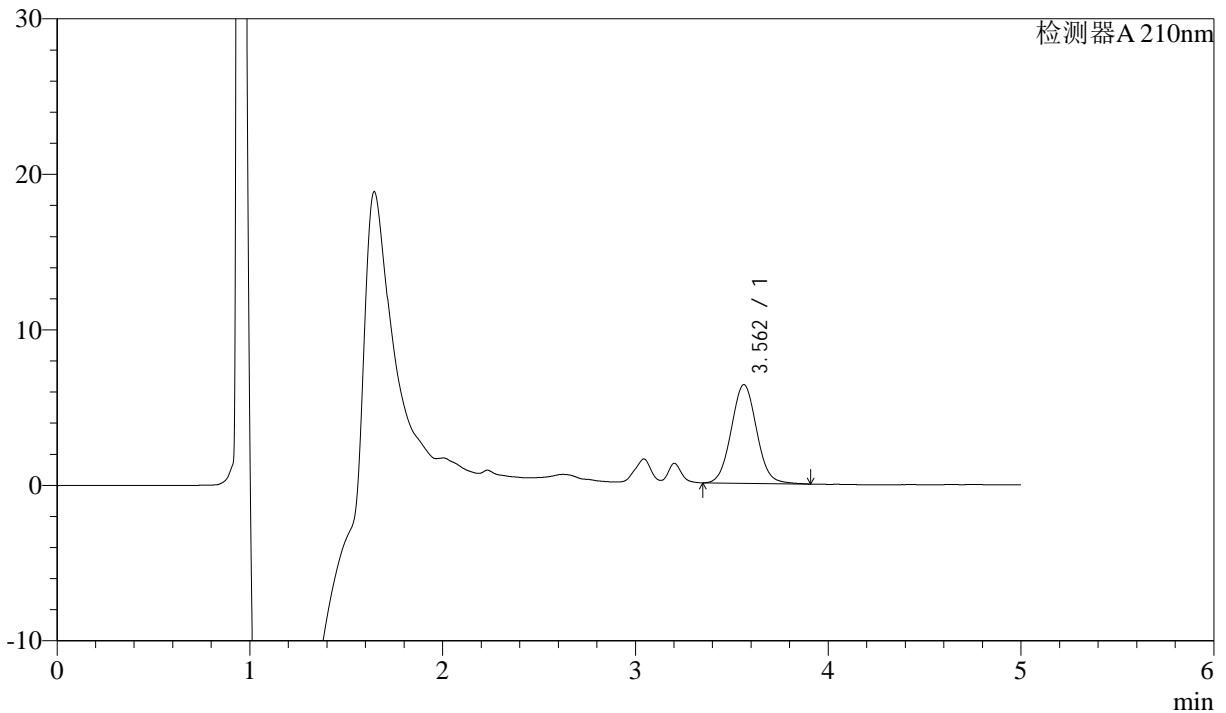
# J483

## <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 - 27-105/27-5308-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 03:18:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:30:31      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	3.562	58136	100.000	6351	3525	1.057	--
总计		58136	100.000	6351			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



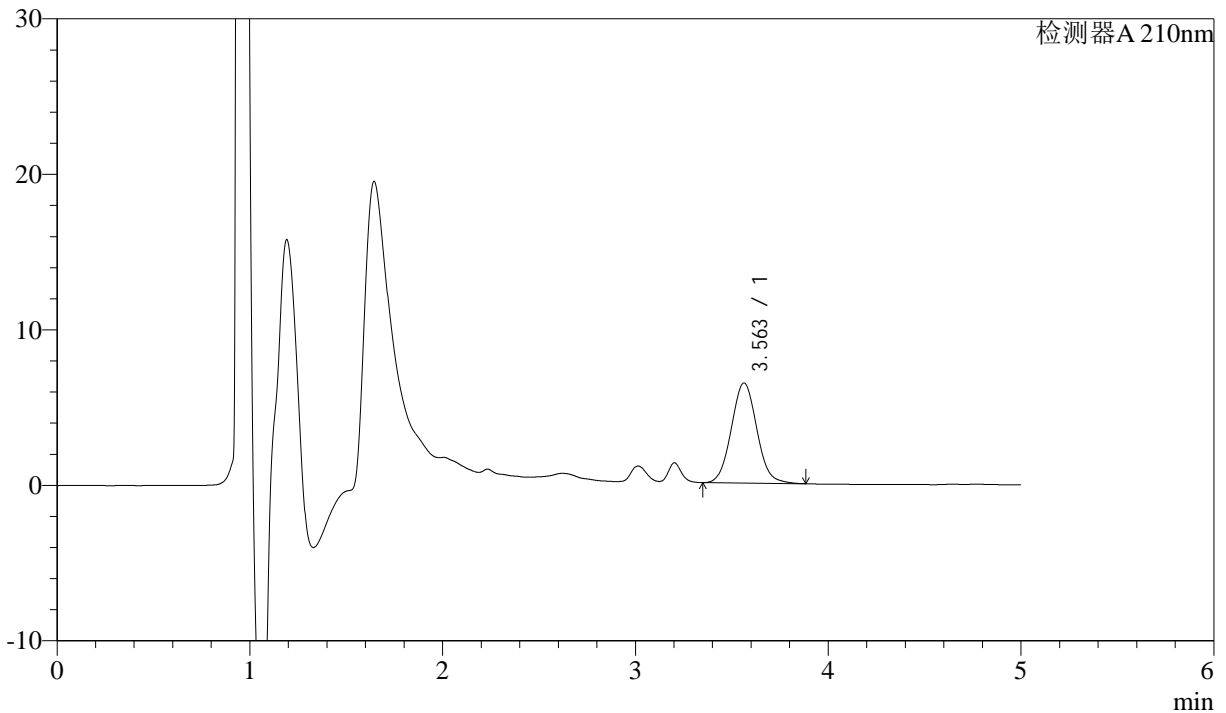
# J483

## <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 - 27-105/27-5309-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 03:25:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:30:34      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	3.563	59258	100.000	6442	3488	1.065	--
总计		59258	100.000	6442			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



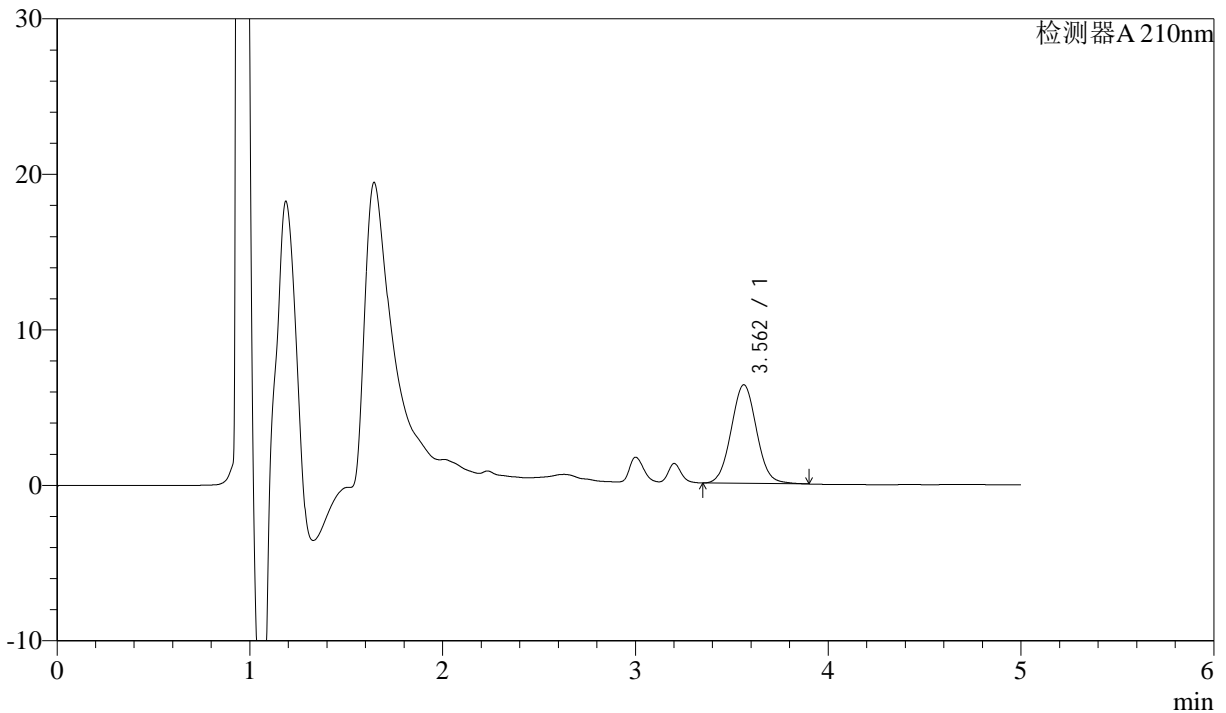
# J483

## <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 - 27-105/27-5310-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 03:31:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:30:37      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	3.562	58028	100.000	6342	3514	1.052	--
总计		58028	100.000	6342			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



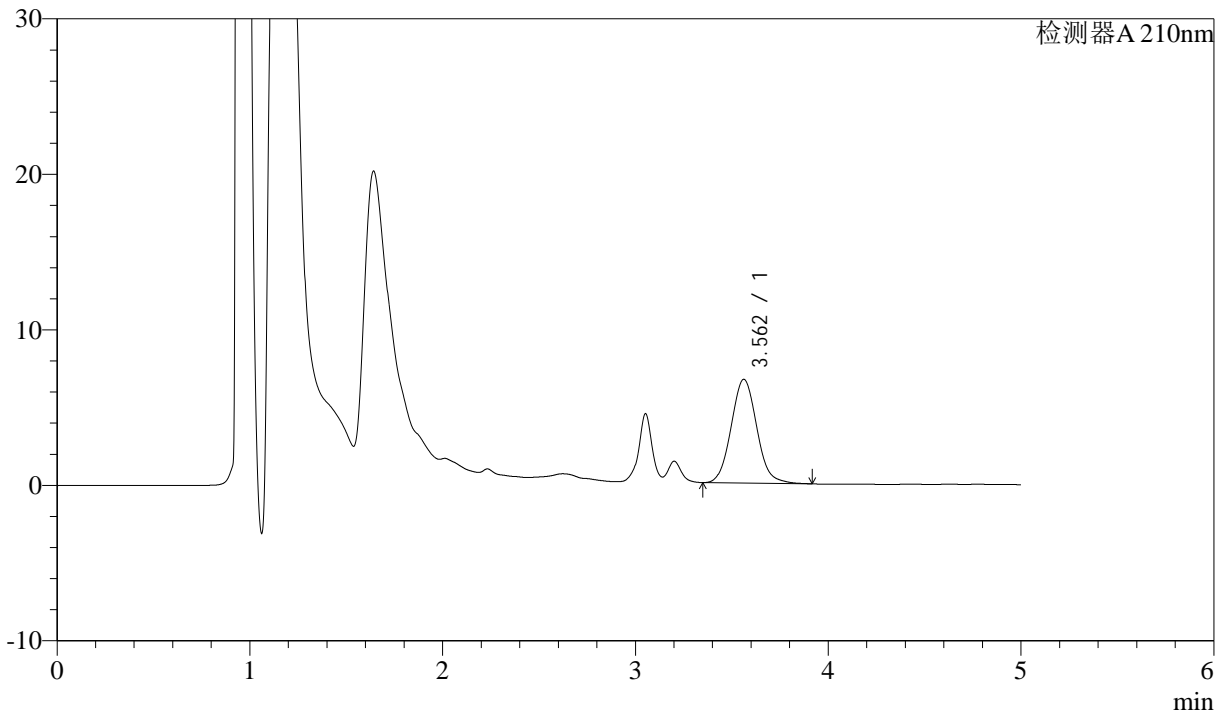
# J483

## <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 - 27-105/27-5311-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名:RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-28  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 03:38:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:30:40      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	3.562	61579	100.000	6670	3485	1.083	--
总计		61579	100.000	6670			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



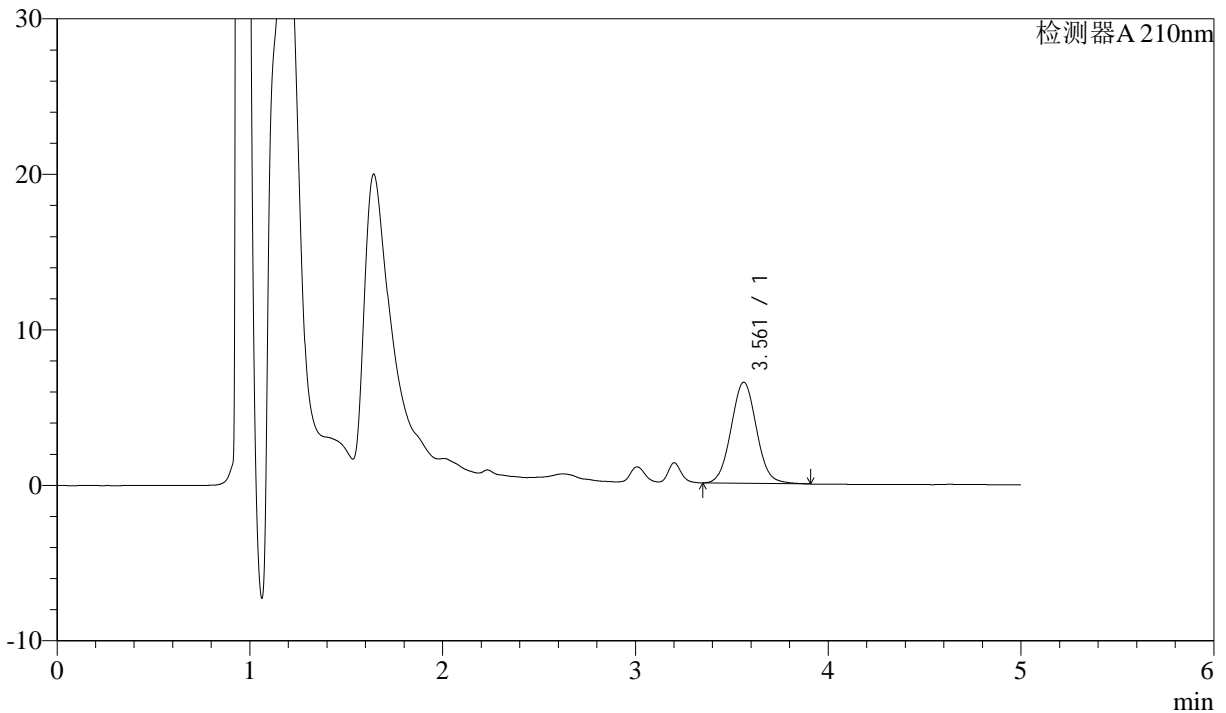
# J483

## <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 - 27-105/27-5312-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-37  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 03:44:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:30:43      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	3.561	59618	100.000	6500	3513	1.057	--
总计		59618	100.000	6500			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



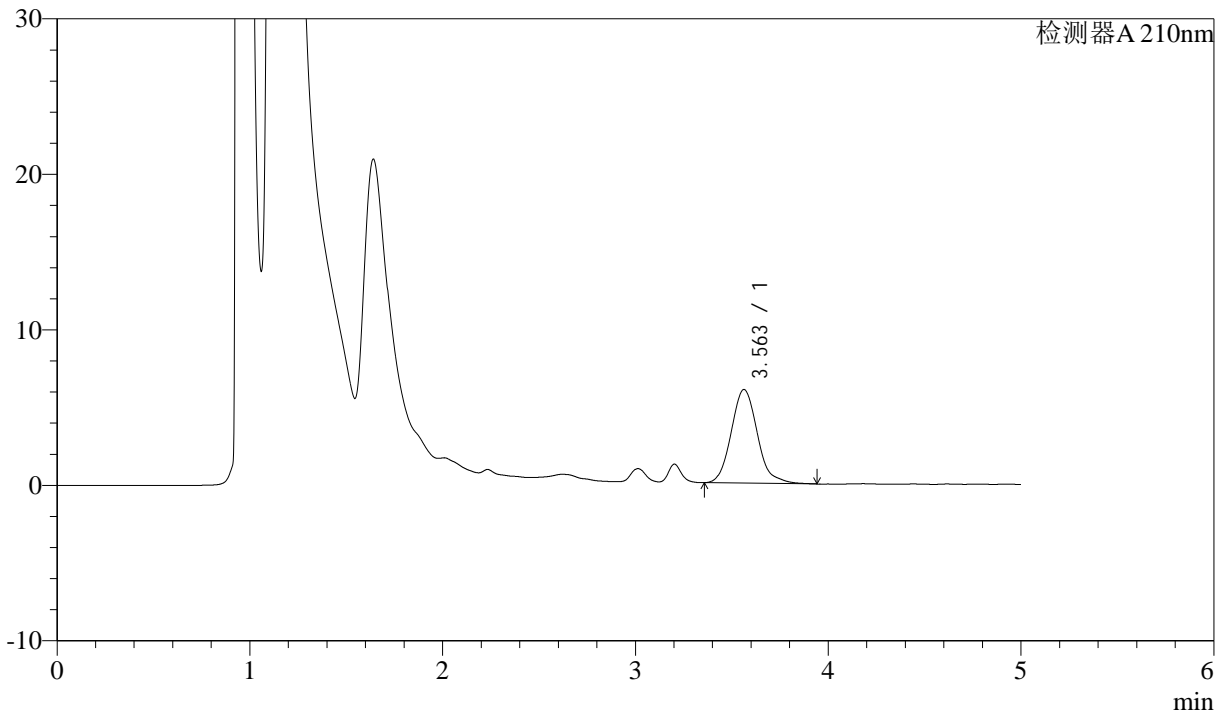
# J483

## <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 - 27-105/27-5313-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-46  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 03:51:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:30:46      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	3.563	56837	100.000	6021	3414	1.151	--
总计		56837	100.000	6021			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



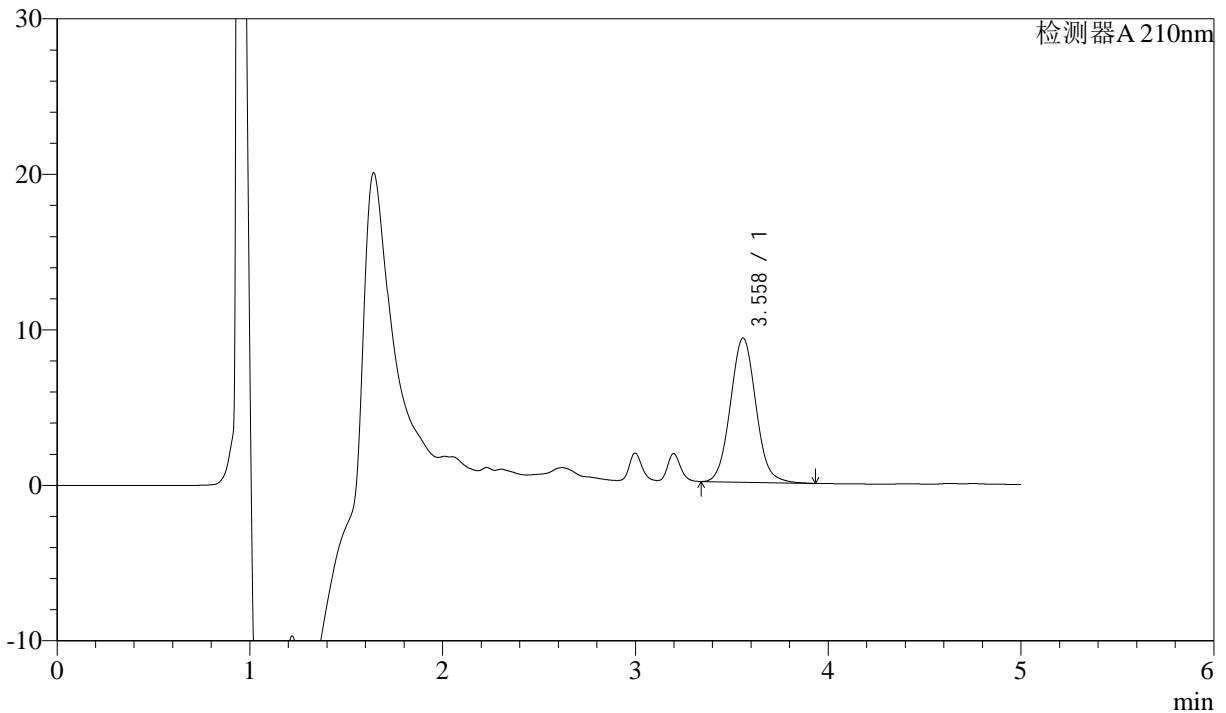
# J483

## <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 - 27-105/27-5314-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-2  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 03:57:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:30:49      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	3.558	85286	100.000	9271	3508	1.069	--
总计		85286	100.000	9271			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



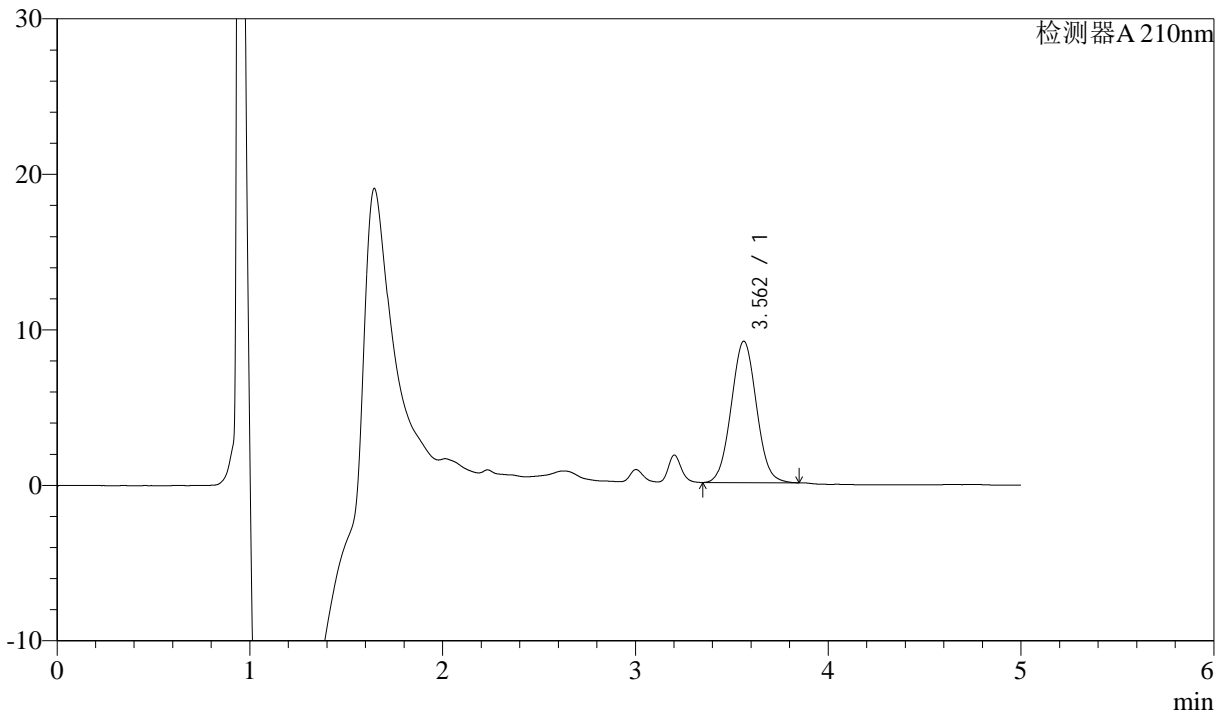
# J483

## <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 - 27-105/27-5315-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 04:04:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:30:52      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	3.562	82529	100.000	9093	3536	1.046	--
总计		82529	100.000	9093			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



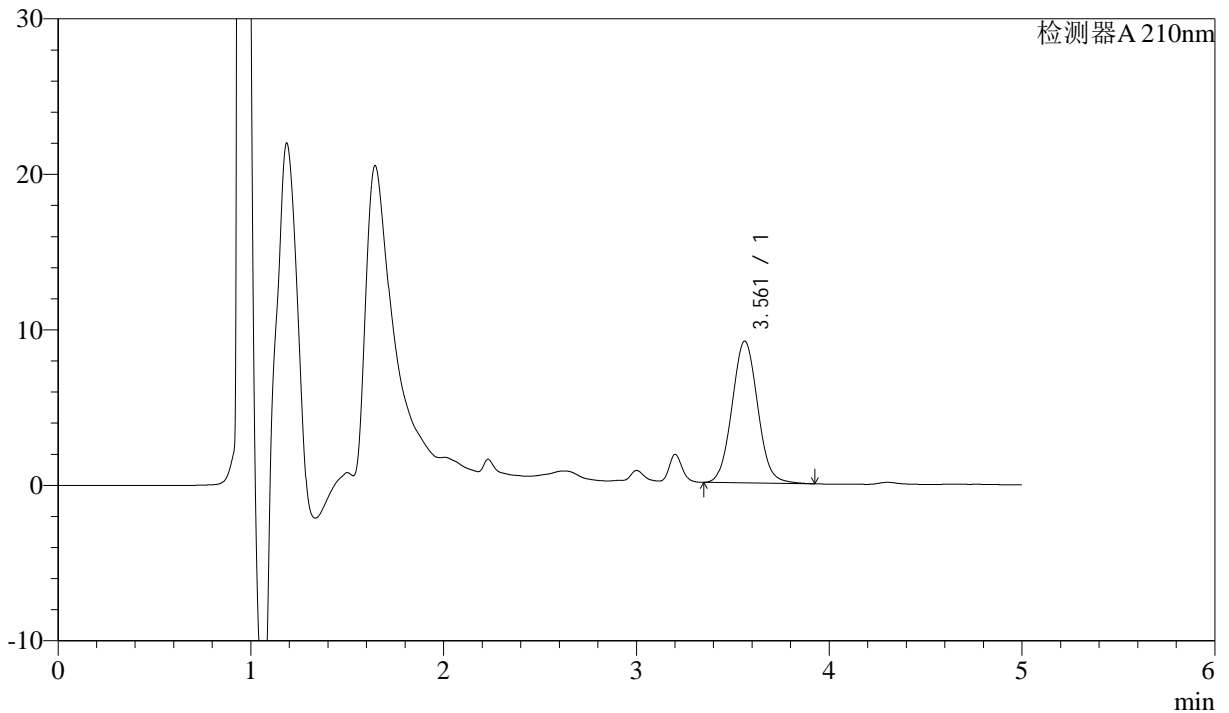
# J483

## <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 - 27-105/27-5316-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 04:10:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:30:55      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	3.561	84304	100.000	9114	3445	1.059	--
总计		84304	100.000	9114			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



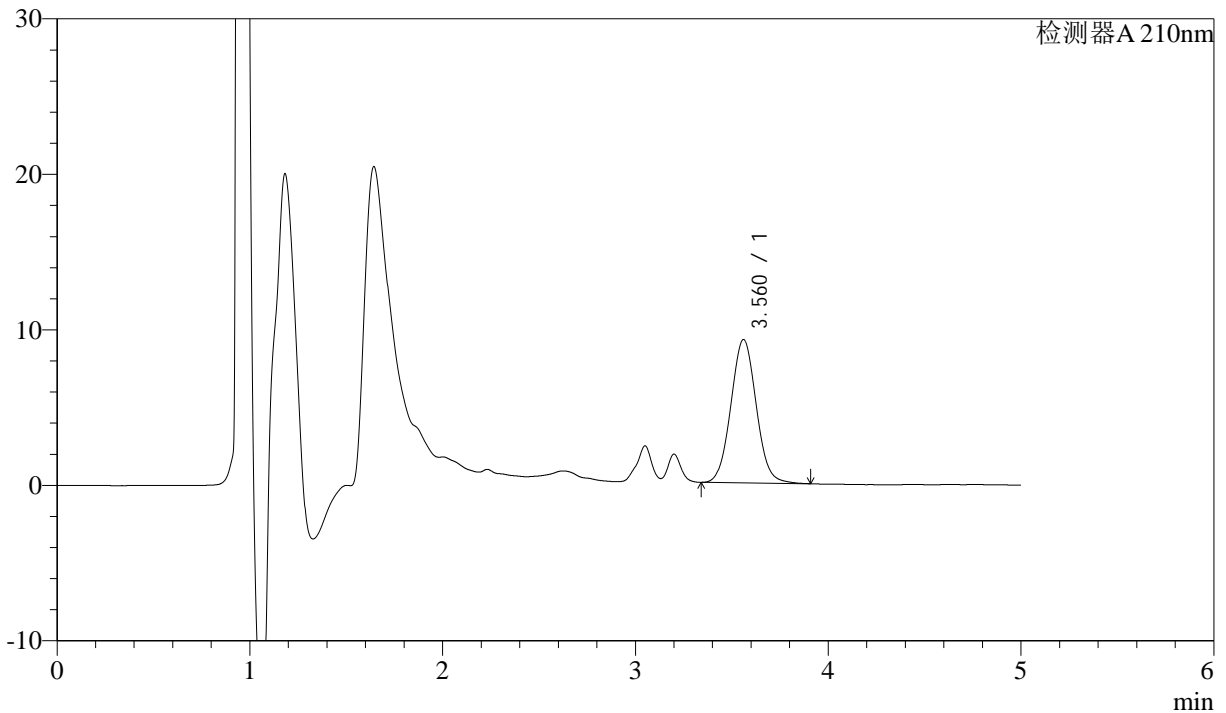
# J483

## <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 - 27-105/27-5317-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 04:17:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:30:58      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	3.560	84413	100.000	9214	3519	1.055	--
总计		84413	100.000	9214			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



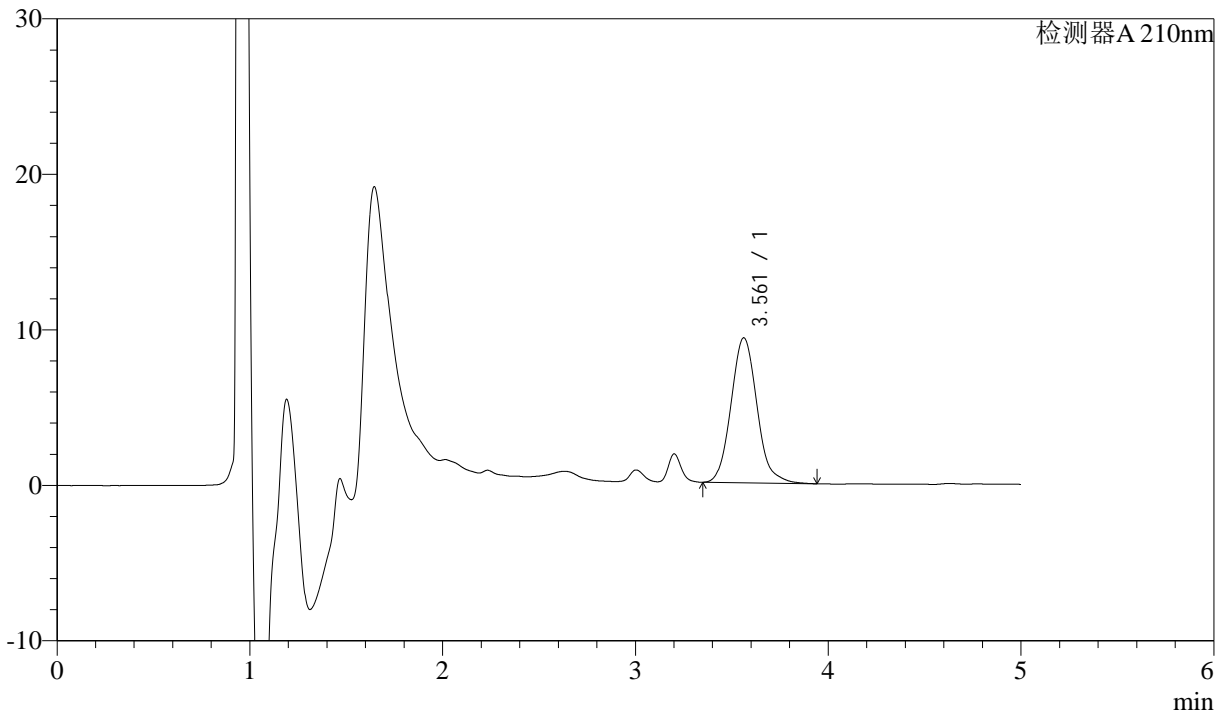
# J483

## <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 - 27-105/27-5318-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 04:23:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:31:01      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	3.561	87374	100.000	9323	3423	1.123	--
总计		87374	100.000	9323			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



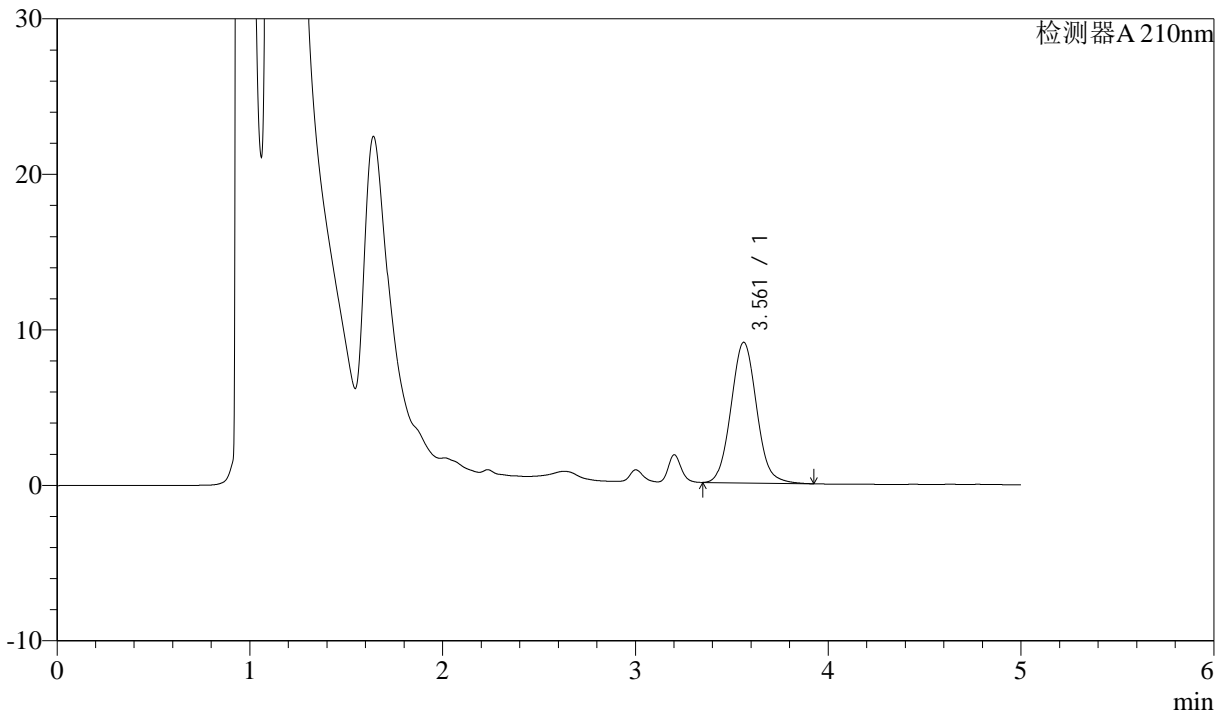
# J483

## <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 - 27-105/27-5319-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-47  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 04:30:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:31:04      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	3.561	83458	100.000	9041	3487	1.076	--
总计		83458	100.000	9041			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



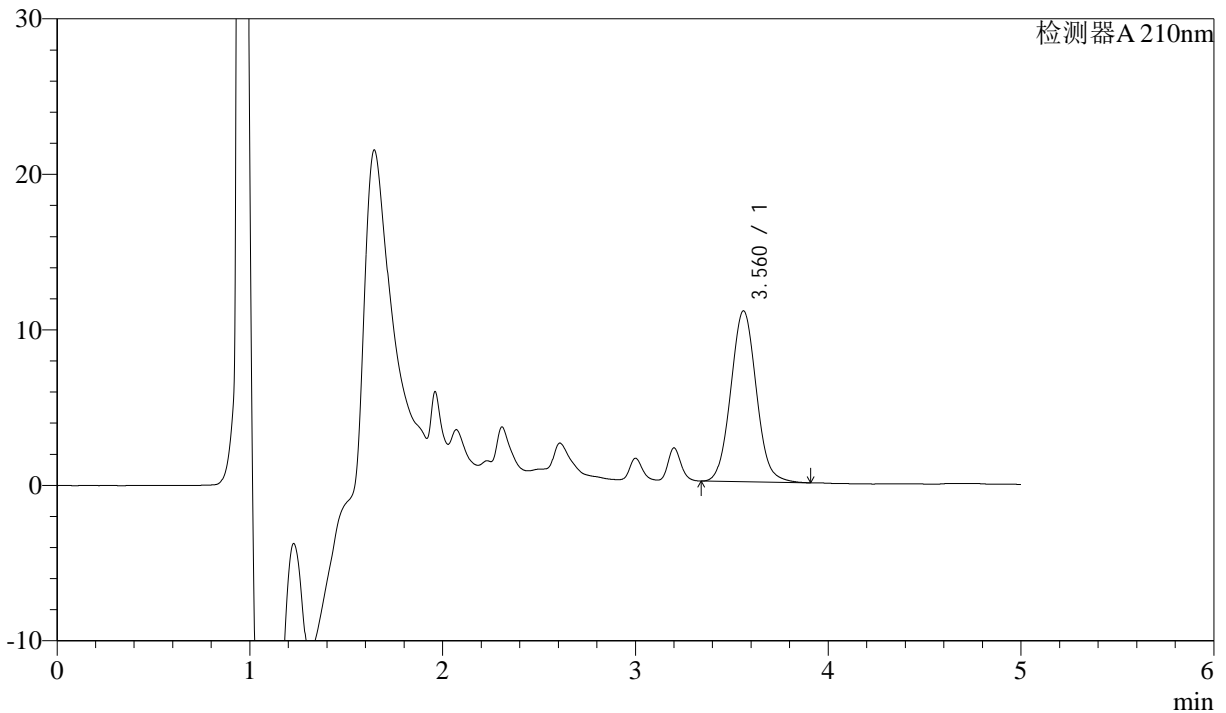
# J483

## <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 - 27-105/27-5320-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 04:36:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:31:07      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	3.560	100950	100.000	10982	3506	1.064	--
总计		100950	100.000	10982			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



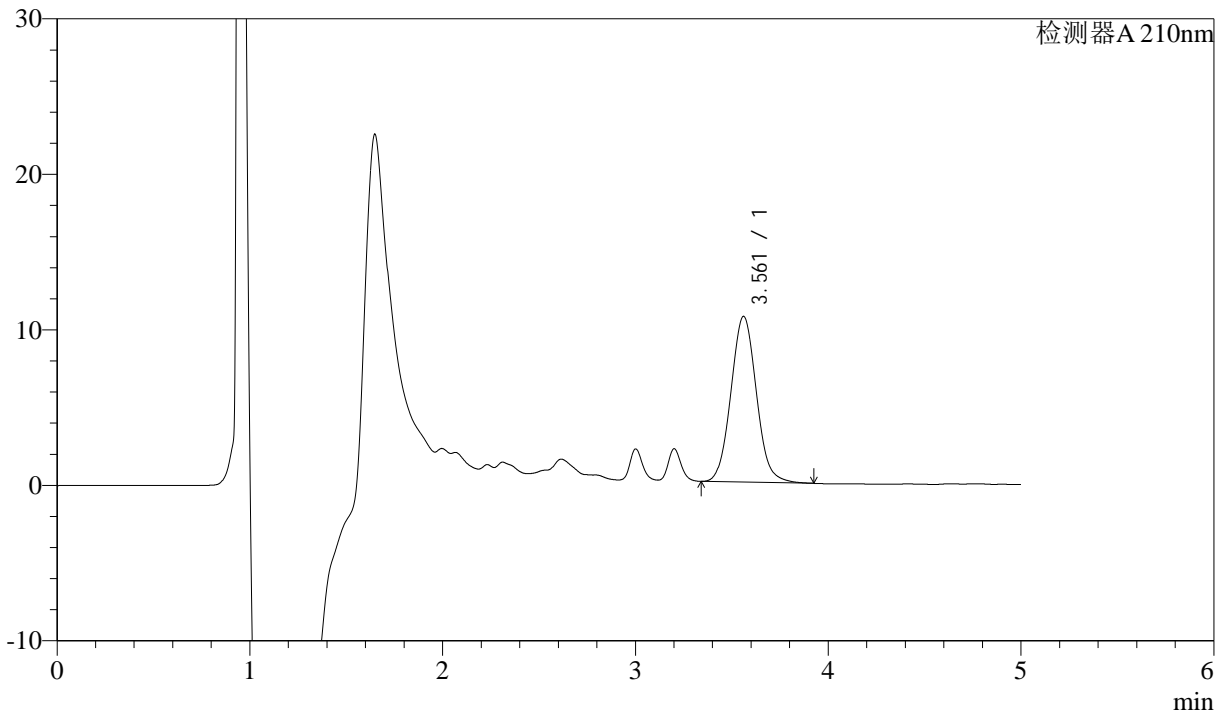
# J483

## <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 - 27-105/27-5321-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 04:43:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:31:10      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	3.561	97997	100.000	10649	3495	1.070	--
总计		97997	100.000	10649			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



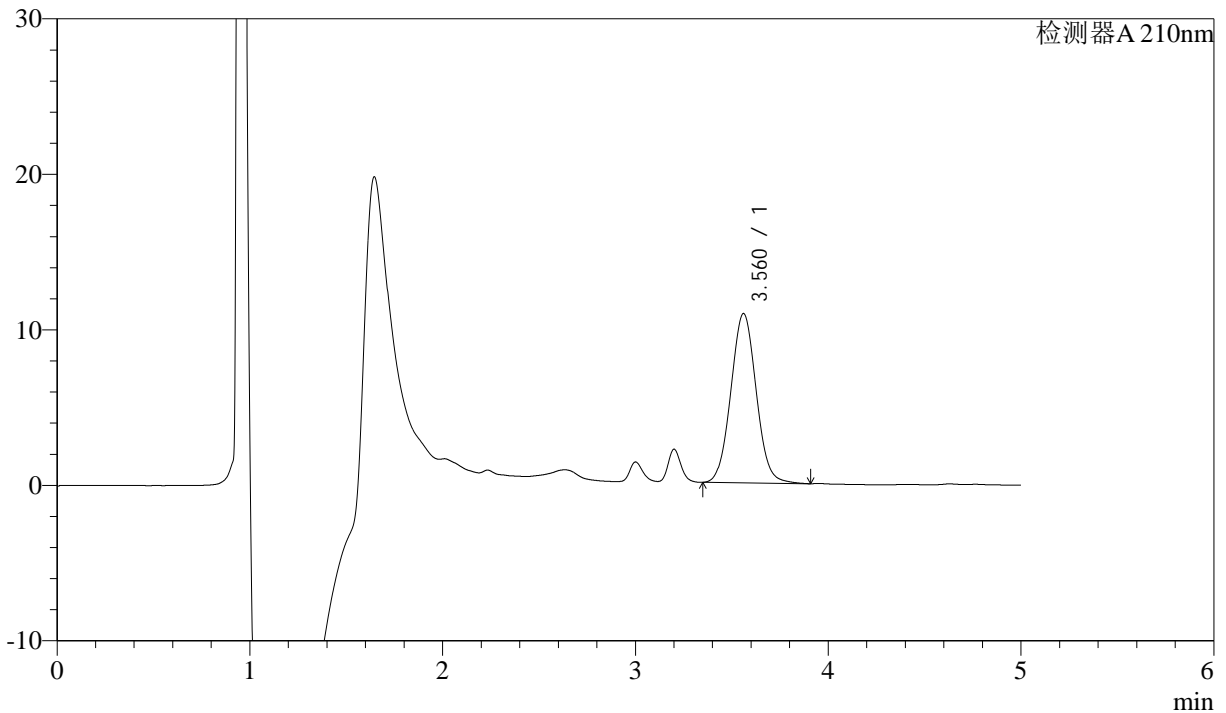
# J483

## <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 - 27-105/27-5322-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-21  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 04:49:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:31:13      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	3.560	99566	100.000	10876	3516	1.051	--
总计		99566	100.000	10876			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



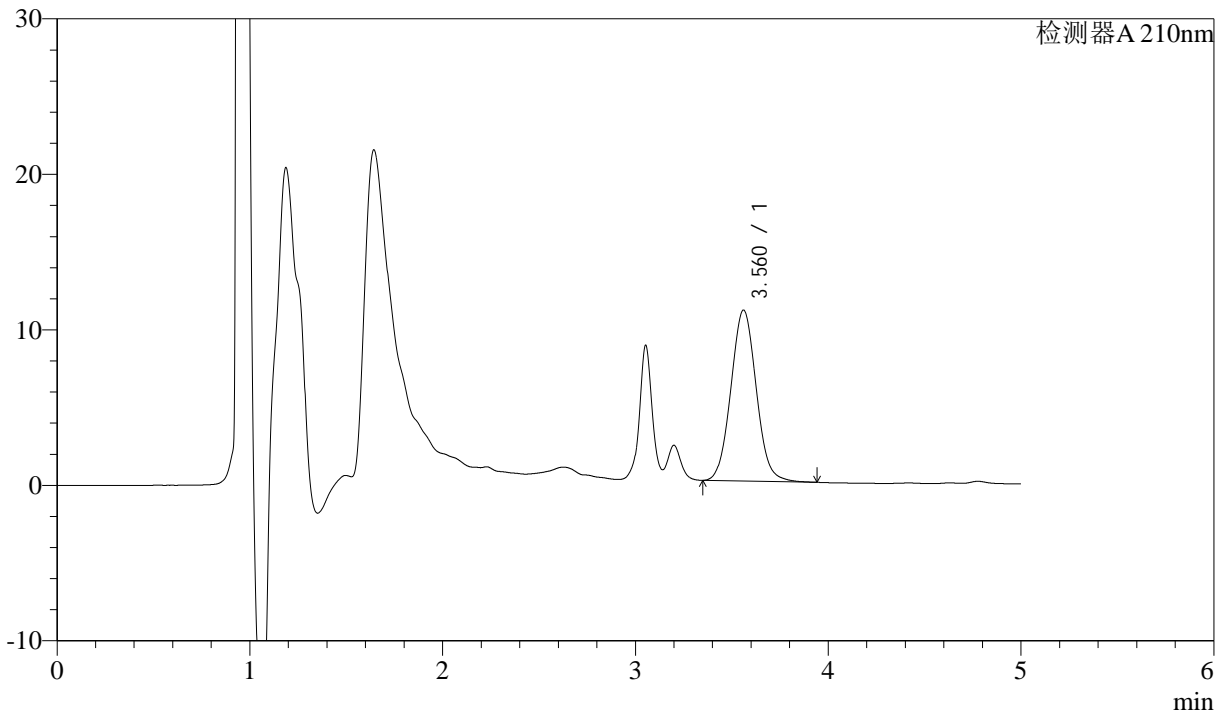
# J483

## <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 - 27-105/27-5323-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 04:56:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:31:17      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	3.560	100611	100.000	10983	3511	1.061	--
总计		100611	100.000	10983			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



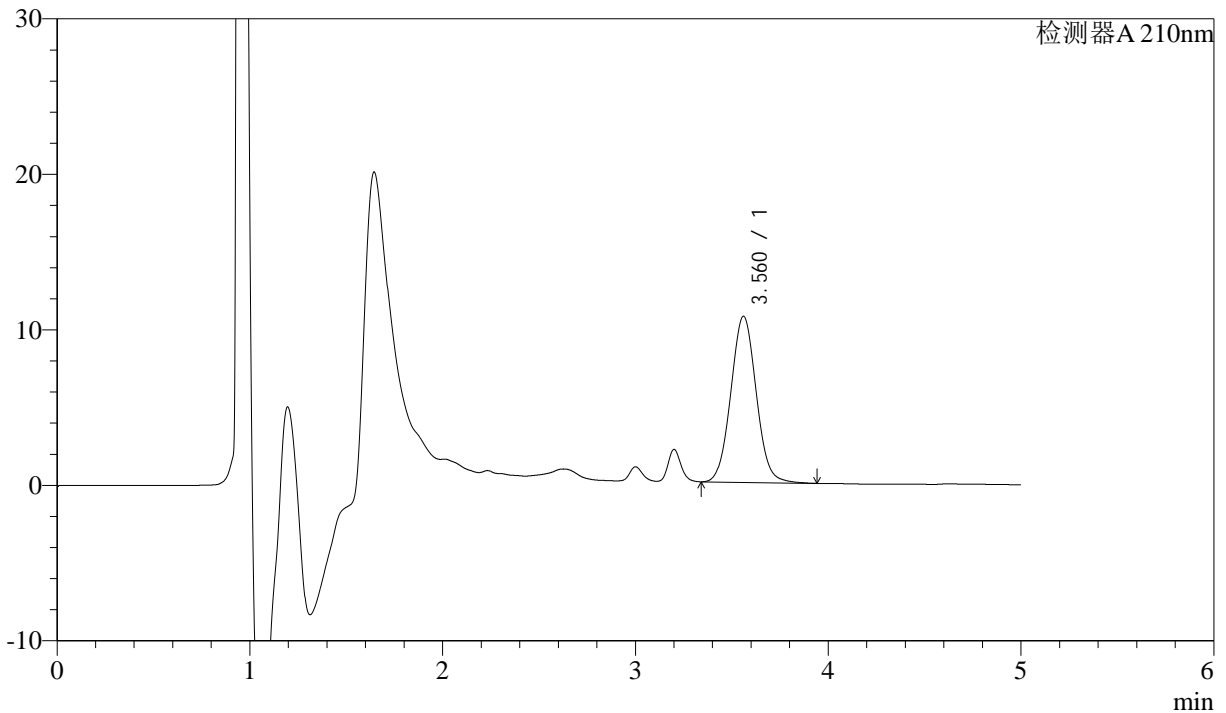
# J483

## <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 - 27-105/27-5324-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 05:02:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:31:20      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	3.560	97959	100.000	10672	3509	1.055	--
总计		97959	100.000	10672			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



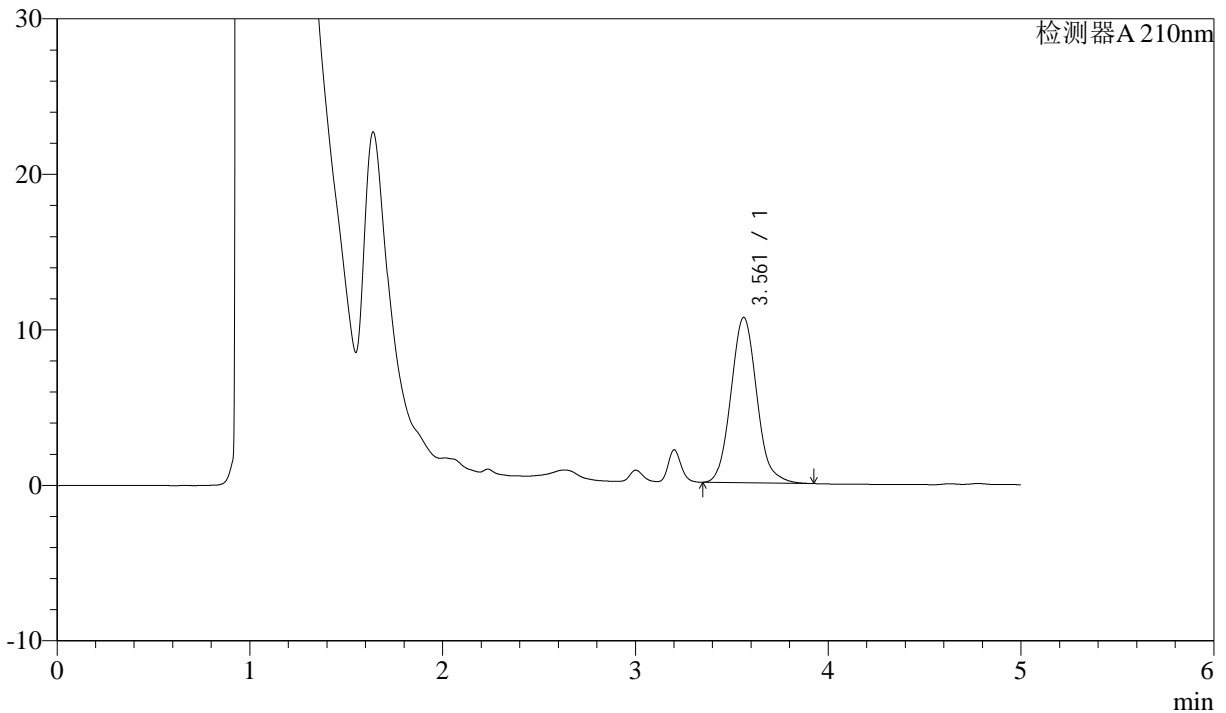
# J483

## <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 - 27-105/27-5325-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 05:09:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:31:23      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	3.561	99066	100.000	10637	3452	1.107	--
总计		99066	100.000	10637			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



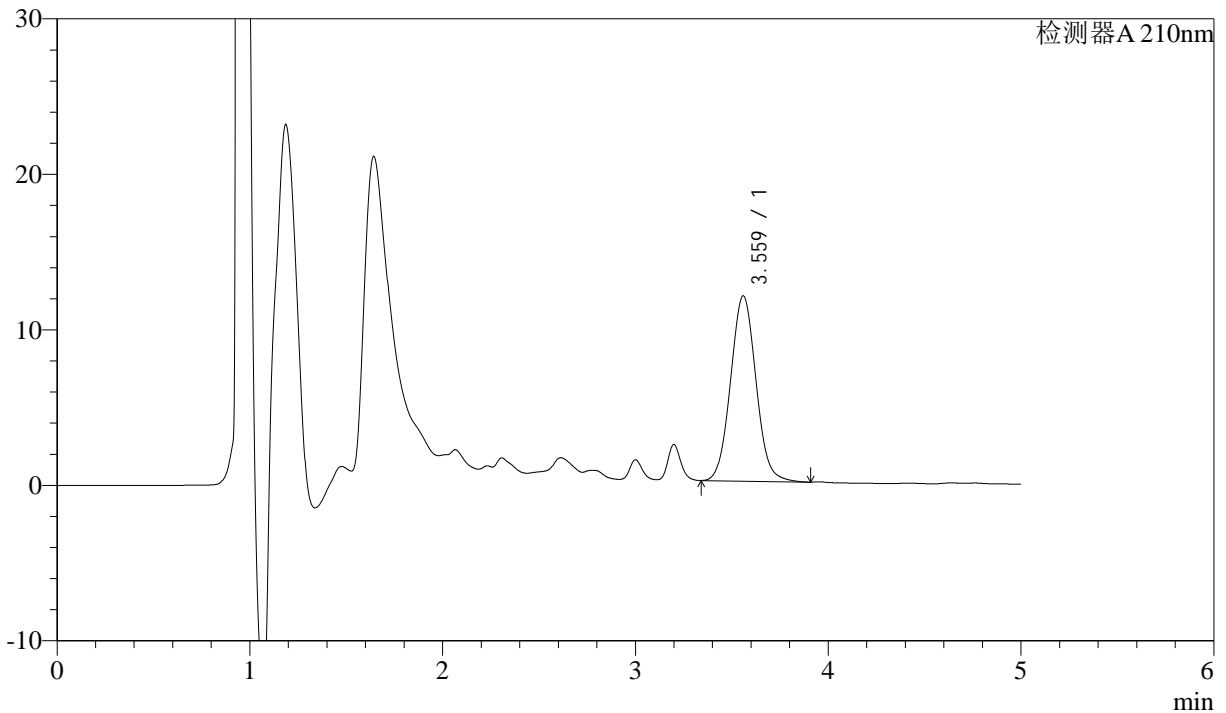
# J483

## <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 - 27-105/27-5326-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-4  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 05:15:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:31:26      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	3.559	109254	100.000	11896	3503	1.062	--
总计		109254	100.000	11896			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



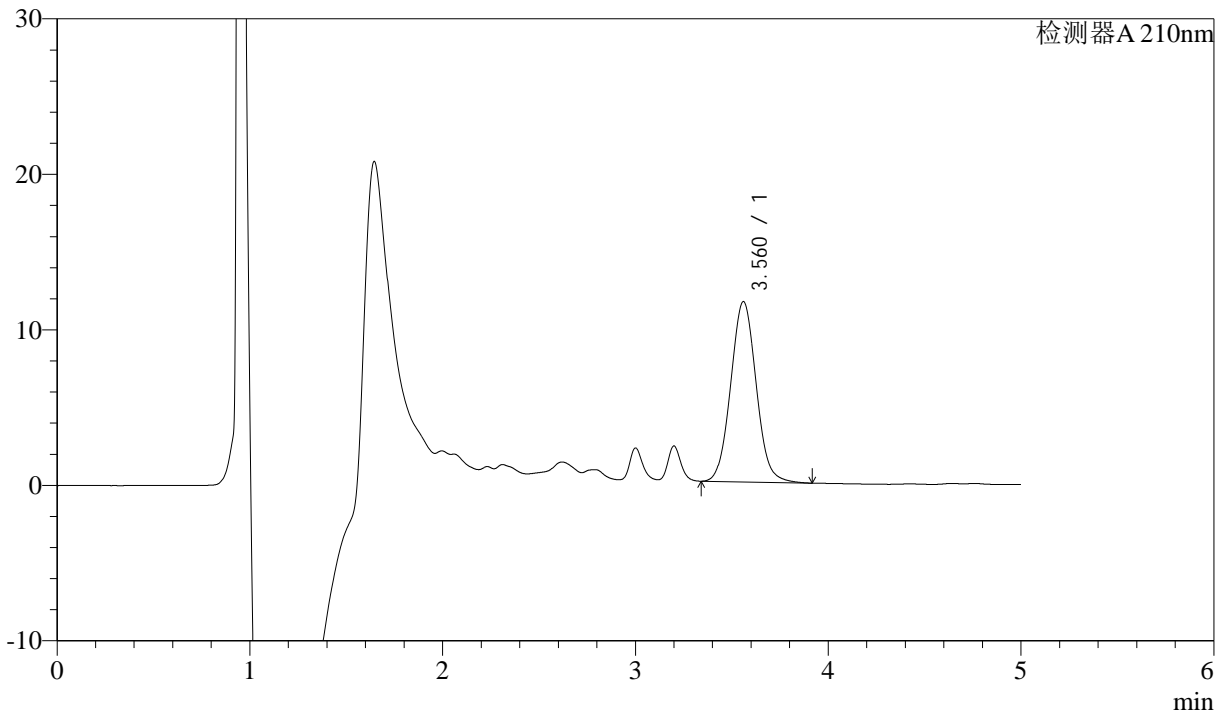
# J483

## <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 - 27-105/27-5327-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 05:22:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:31:28      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	3.560	106528	100.000	11575	3491	1.061	--
总计		106528	100.000	11575			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



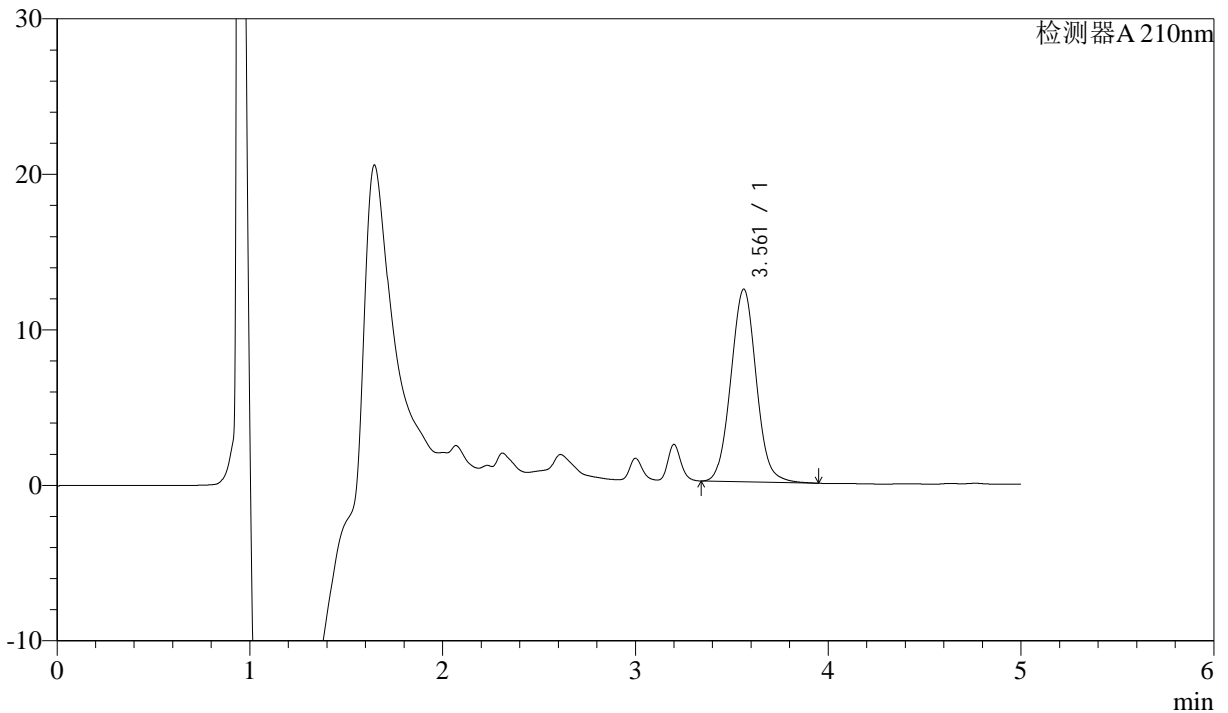
# J483

## <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 - 27-105/27-5328-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 05:28:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:31:32      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	3.561	113194	100.000	12386	3558	1.050	--
总计		113194	100.000	12386			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



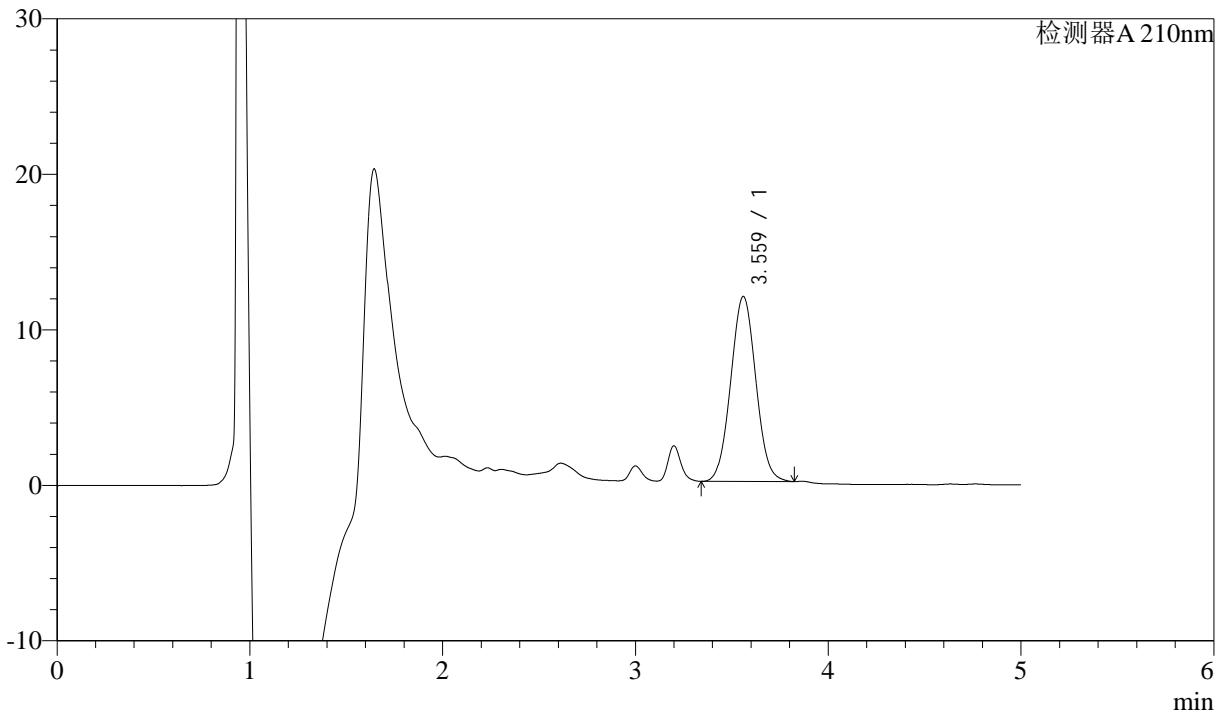
# J483

## <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 - 27-105/27-5329-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 05:35:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:31:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	107851	100.000	11878	3539	1.042	--
总计		107851	100.000	11878			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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

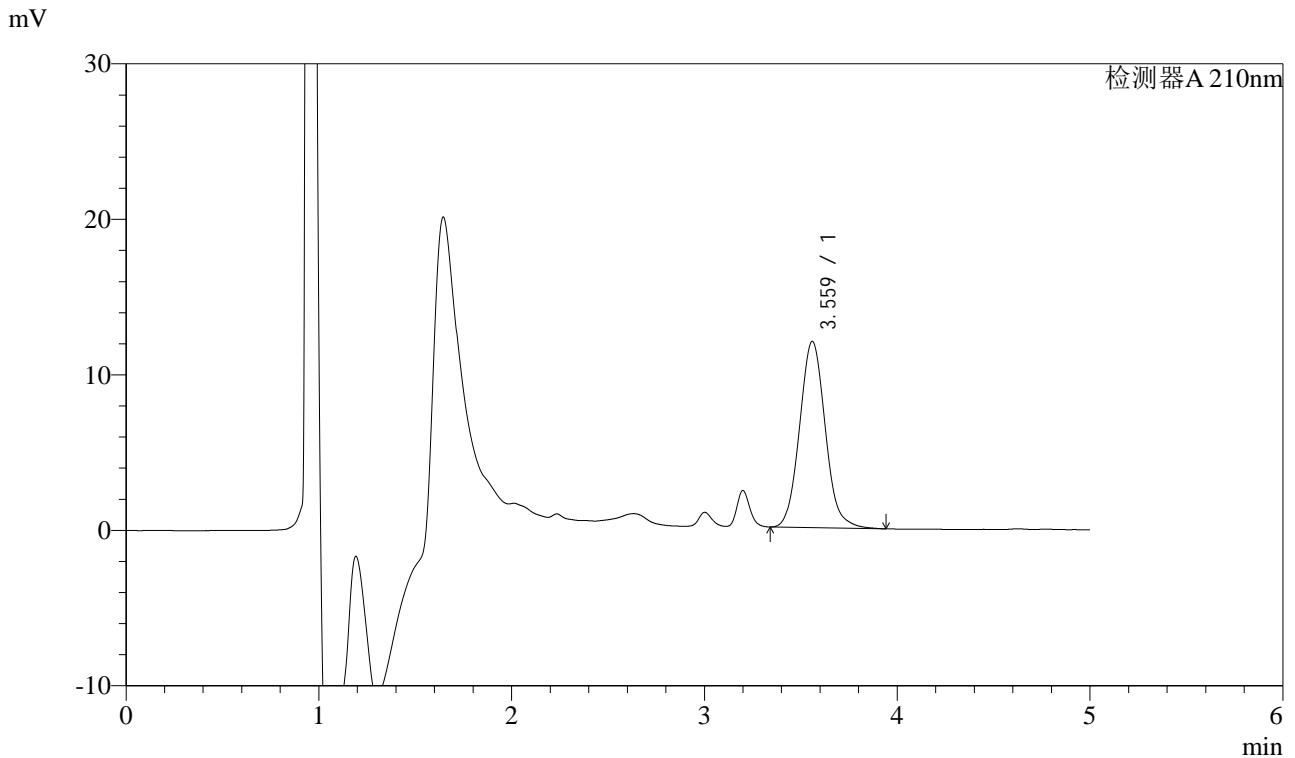


# J483

## <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 - 27-105/27-5330-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 05:41:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:31:38      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	3.559	111001	100.000	11957	3472	1.088	--
总计		111001	100.000	11957			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



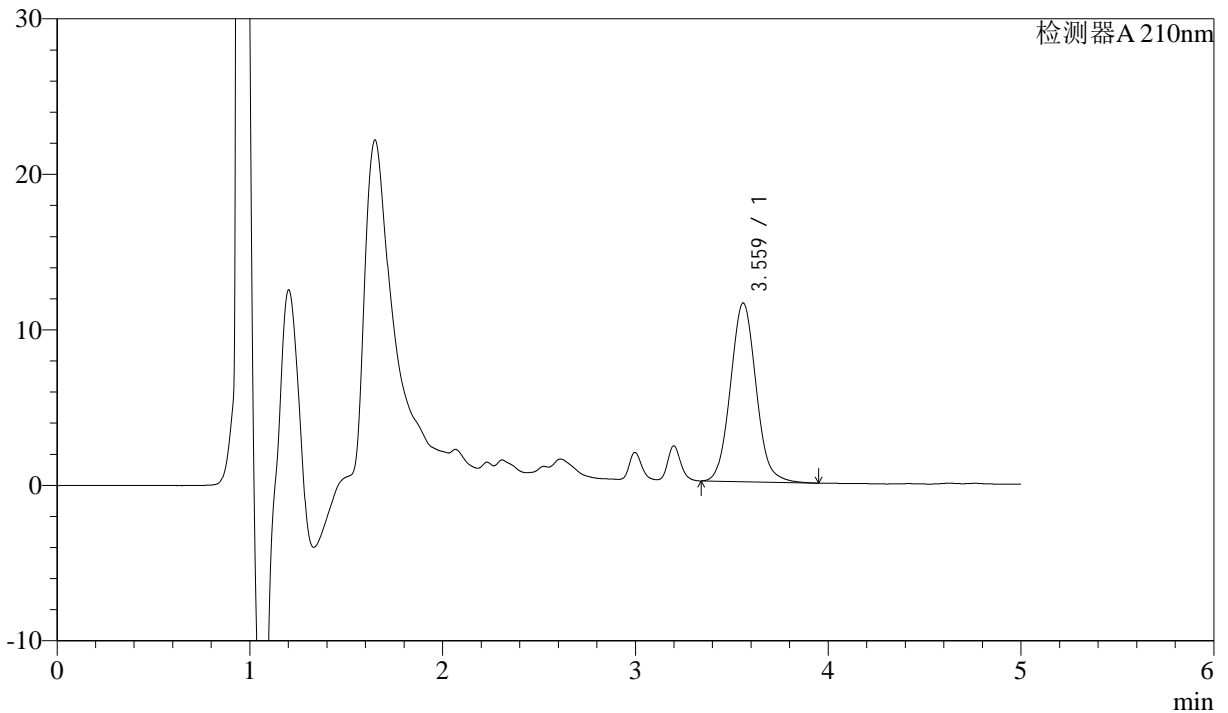
# J483

## <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 - 27-105/27-5331-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 05:48:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:31:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	106014	100.000	11475	3492	1.077	--
总计		106014	100.000	11475			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



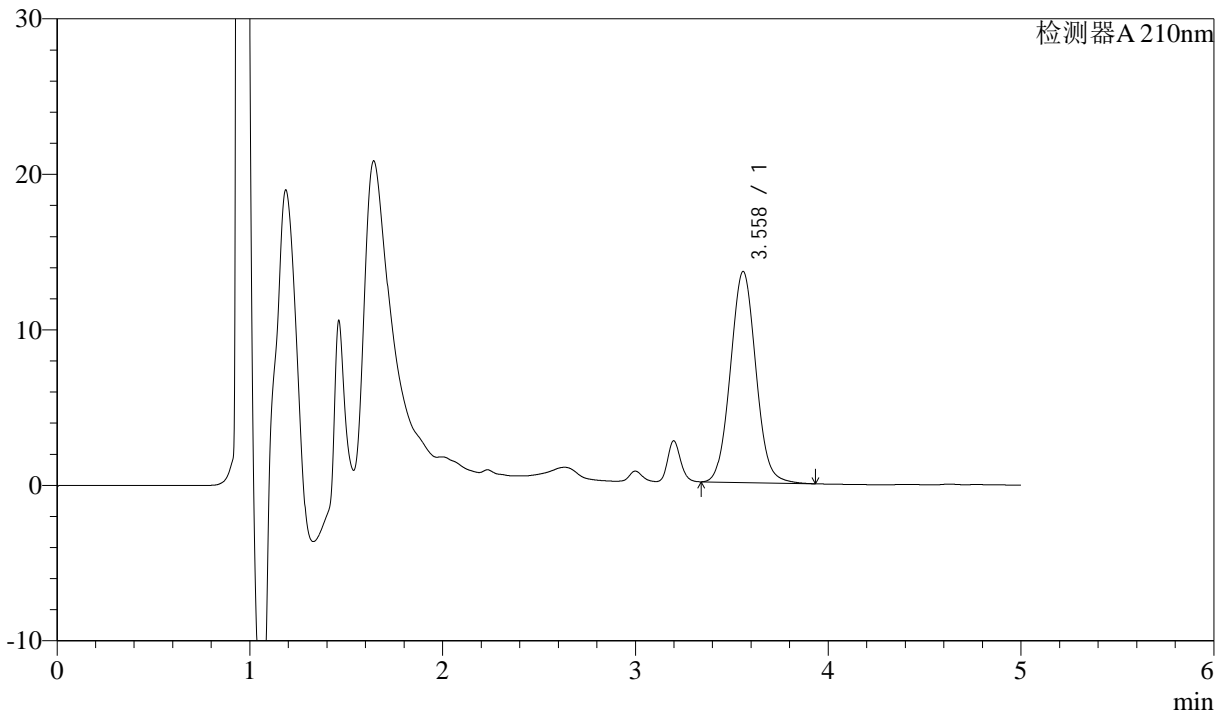
# J483

## <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 - 27-105/27-5332-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 05:54:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:31:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	124354	100.000	13555	3512	1.056	--
总计		124354	100.000	13555			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



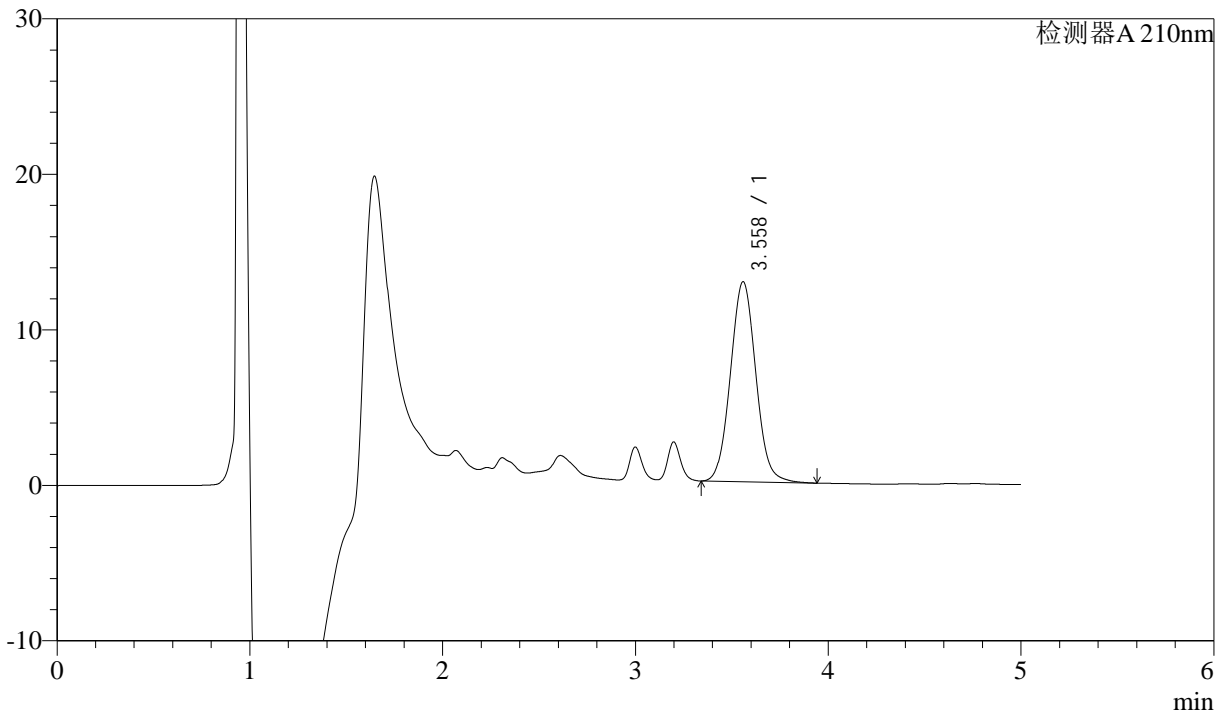
# J483

## <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 - 27-105/27-5333-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 06:01:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:31:47      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	3.558	118015	100.000	12854	3508	1.061	--
总计		118015	100.000	12854			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



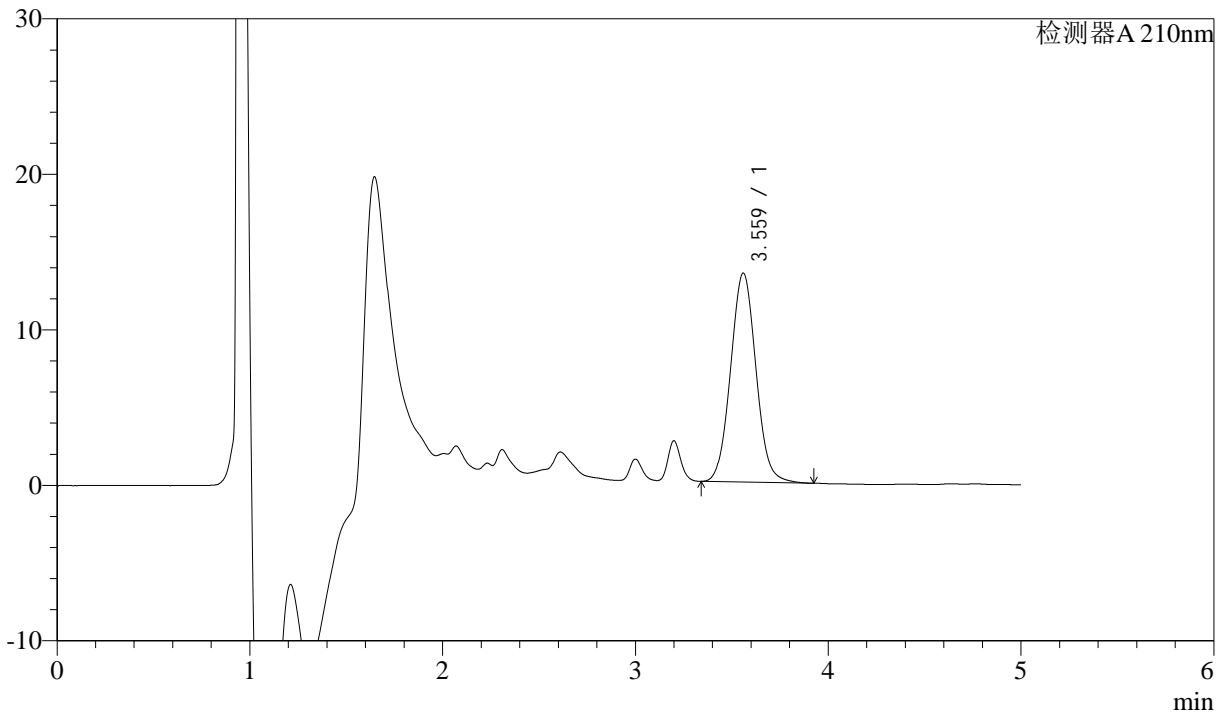
# J483

## <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 - 27-105/27-5334-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 06:07:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:31:50      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	3.559	123114	100.000	13419	3518	1.058	--
总计		123114	100.000	13419			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



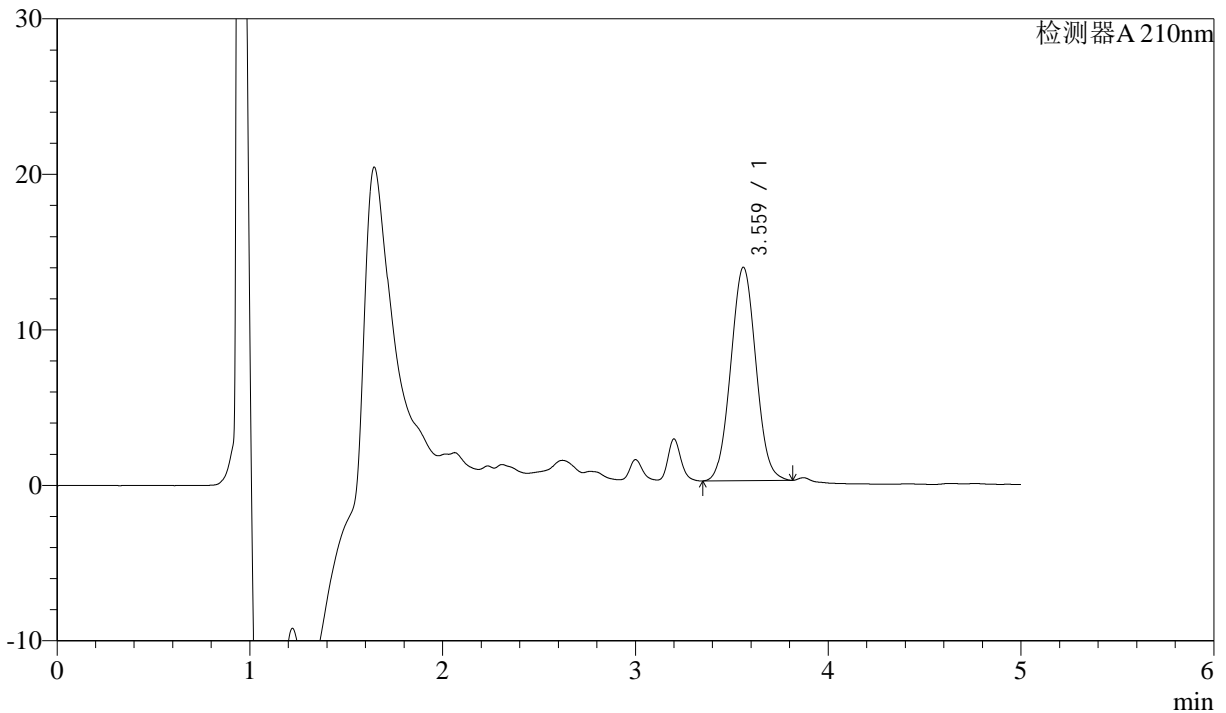
# J483

## <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 - 27-105/27-5335-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 06:14:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:31:53      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	3.559	124391	100.000	13698	3524	1.044	--
总计		124391	100.000	13698			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



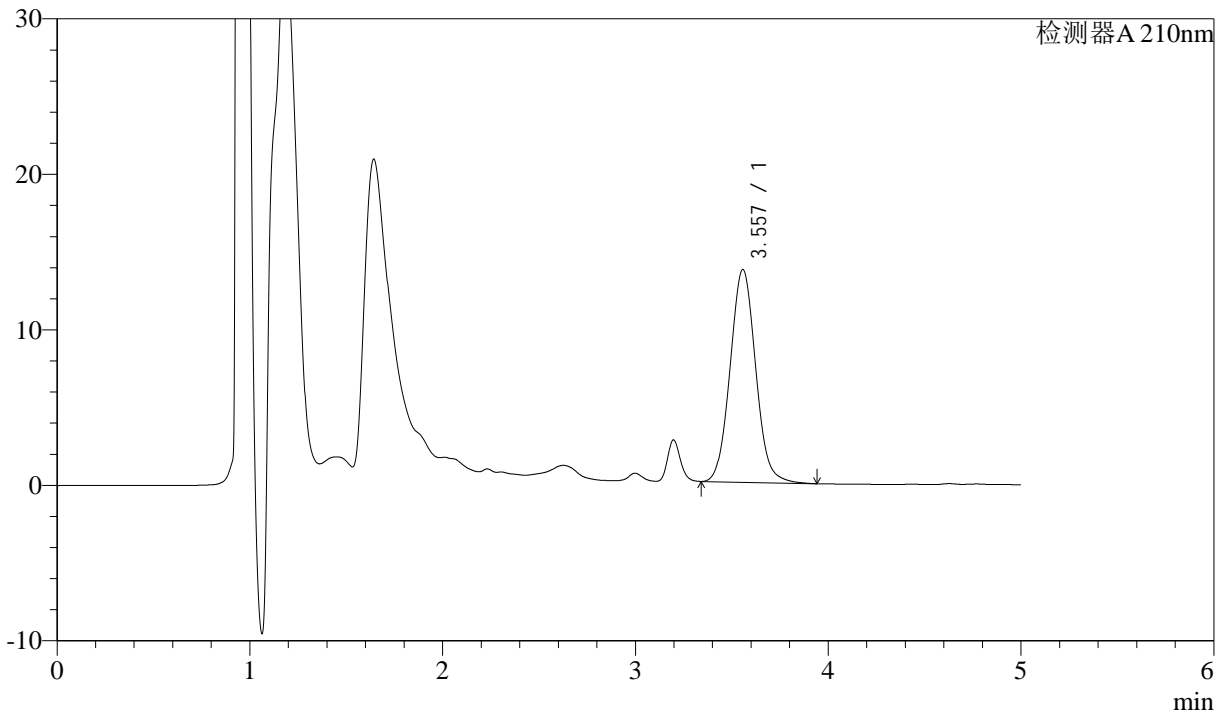
# J483

## <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 - 27-105/27-5336-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-41  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 06:20:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:31:55      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	3.557	126088	100.000	13686	3484	1.068	--
总计		126088	100.000	13686			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



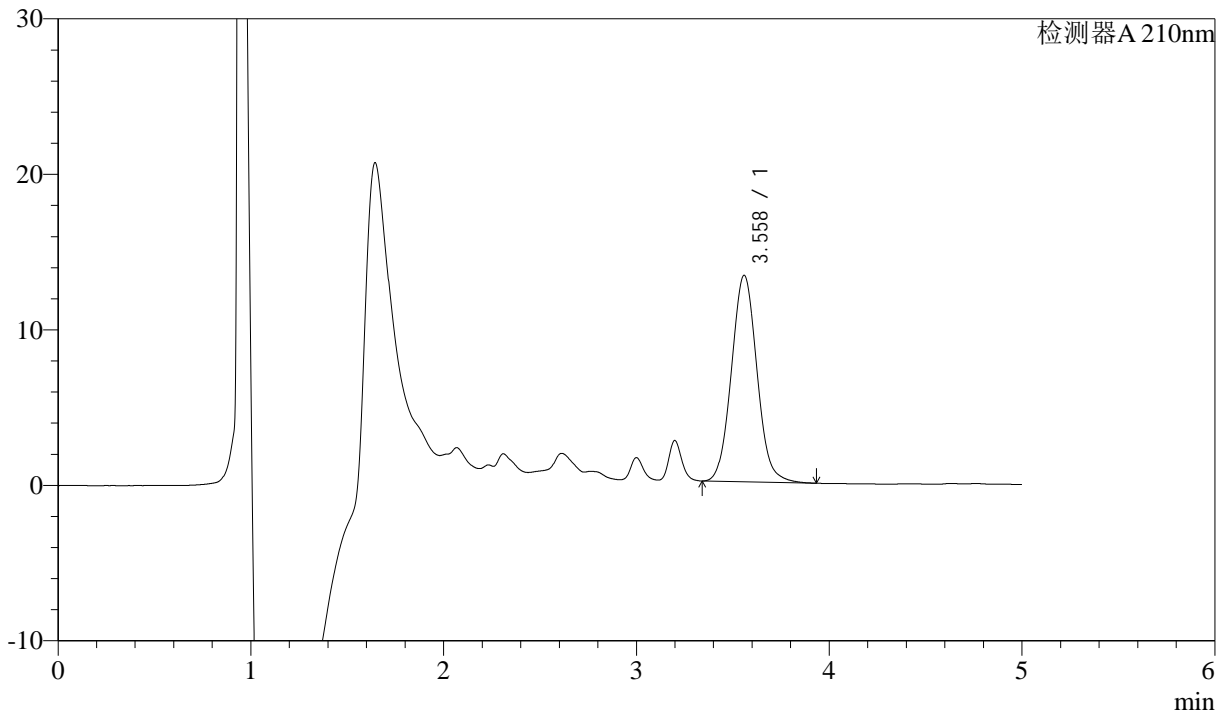
# J483

## <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 - 27-105/27-5337-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 06:27:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:31:58      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	3.558	122283	100.000	13270	3489	1.069	--
总计		122283	100.000	13270			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



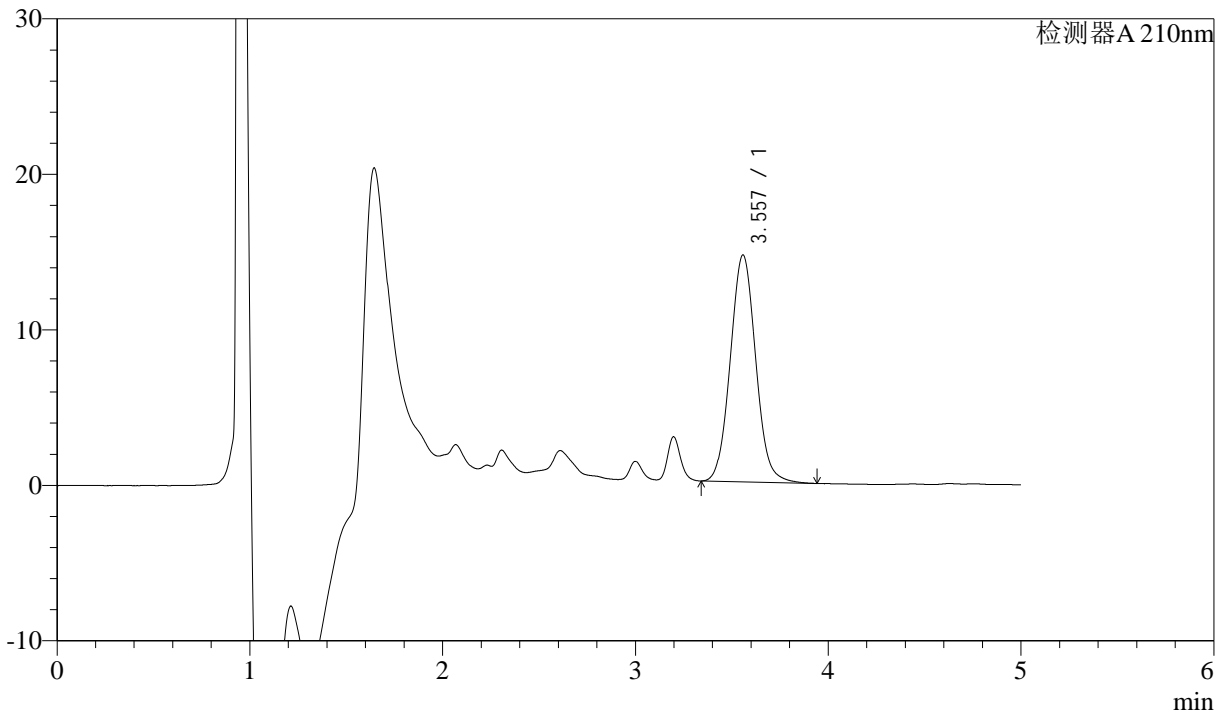
# J483

## <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 - 27-105/27-5338-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 06:33:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:32:01      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	3.557	133865	100.000	14583	3511	1.064	--
总计		133865	100.000	14583			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



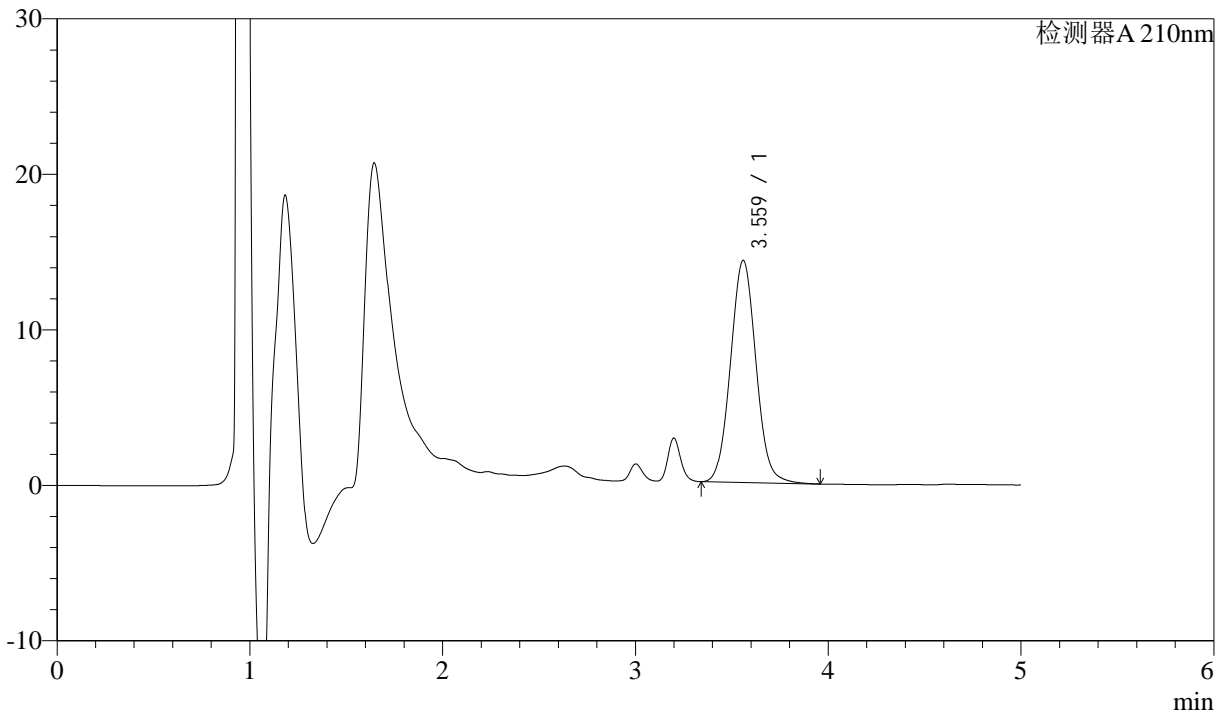
# J483

## <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 - 27-105/27-5339-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 06:40:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:32:04      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	3.559	131305	100.000	14268	3503	1.061	--
总计		131305	100.000	14268			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



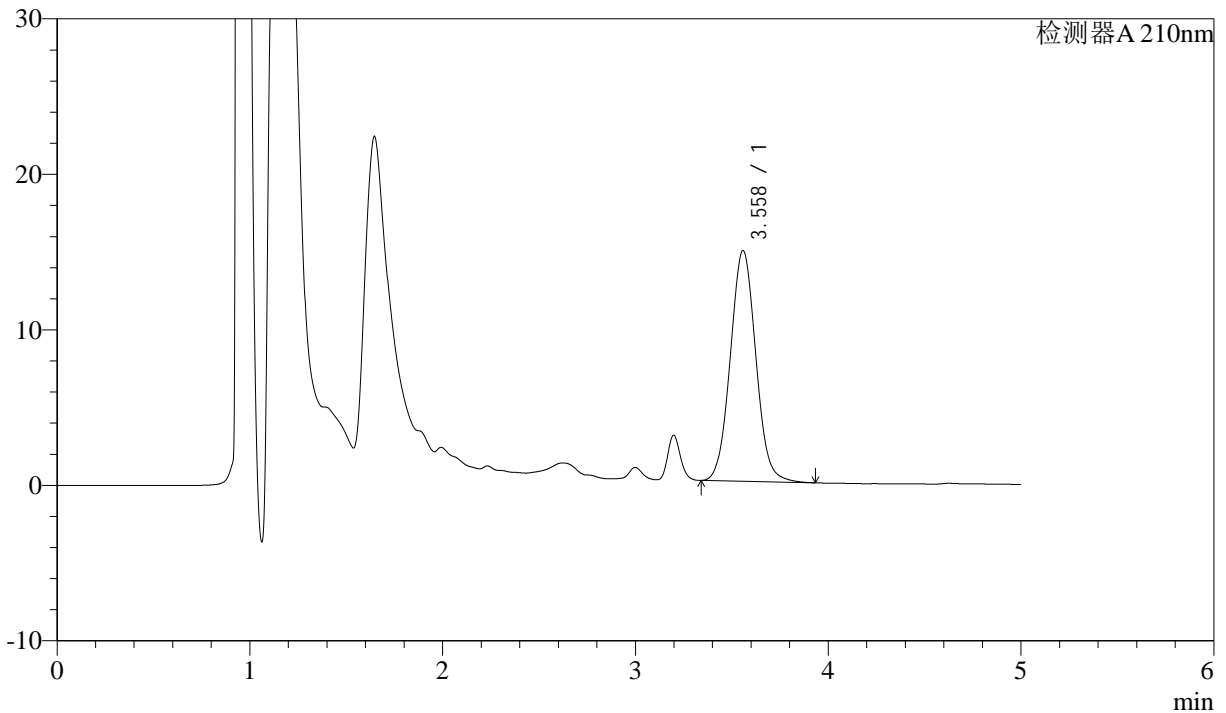
# J483

## <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 - 27-105/27-5340-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 06:46:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:32:07      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	3.558	136640	100.000	14832	3474	1.057	--
总计		136640	100.000	14832			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



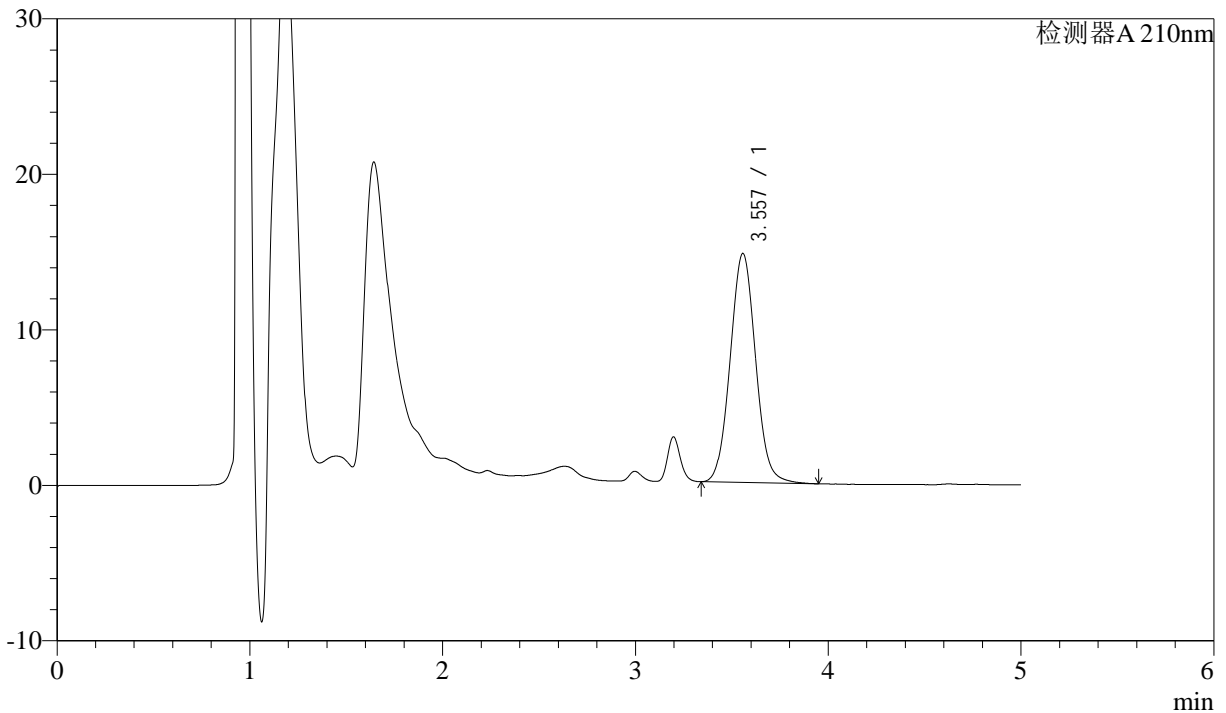
# J483

## <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 - 27-105/27-5341-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 06:53:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:32:10      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	3.557	135023	100.000	14727	3514	1.057	--
总计		135023	100.000	14727			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111102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



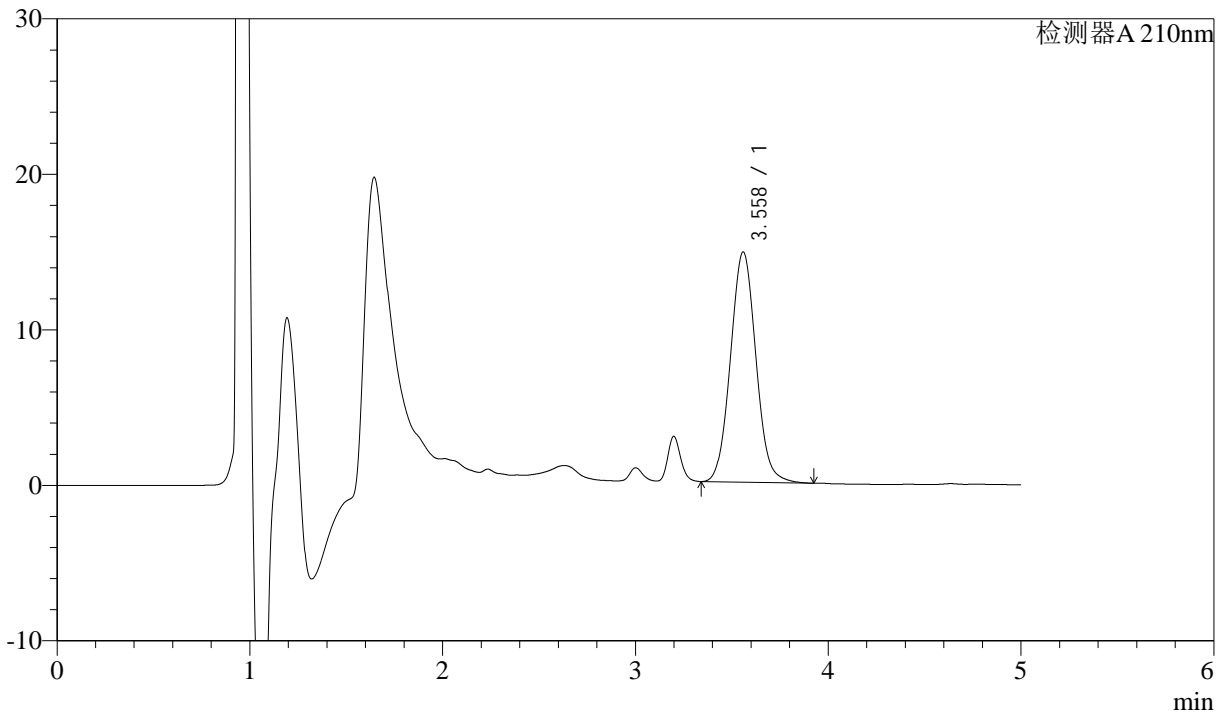
# J483

## <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 - 27-105/27-5342-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 06:59:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:32:13      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	3.558	135976	100.000	14791	3496	1.062	--
总计		135976	100.000	14791			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



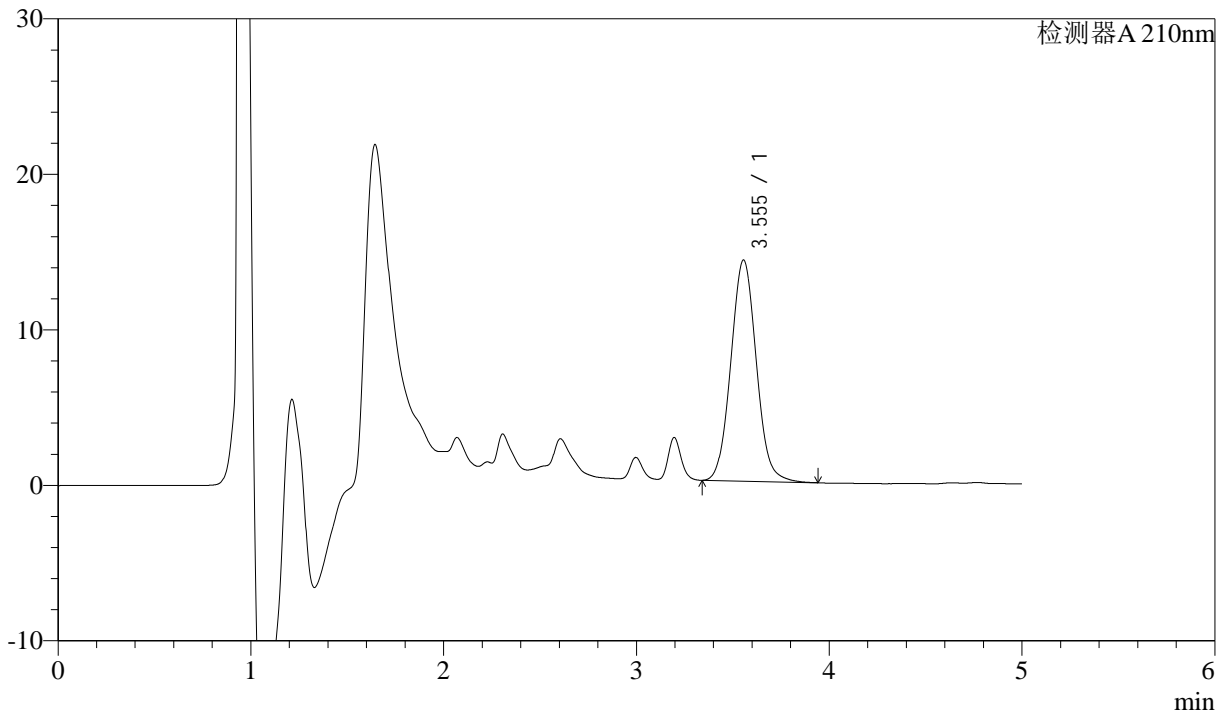
# J483

## <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 - 27-105/27-5343-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 07:06:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:32:16      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	3.555	130604	100.000	14223	3494	1.065	--
总计		130604	100.000	14223			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102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



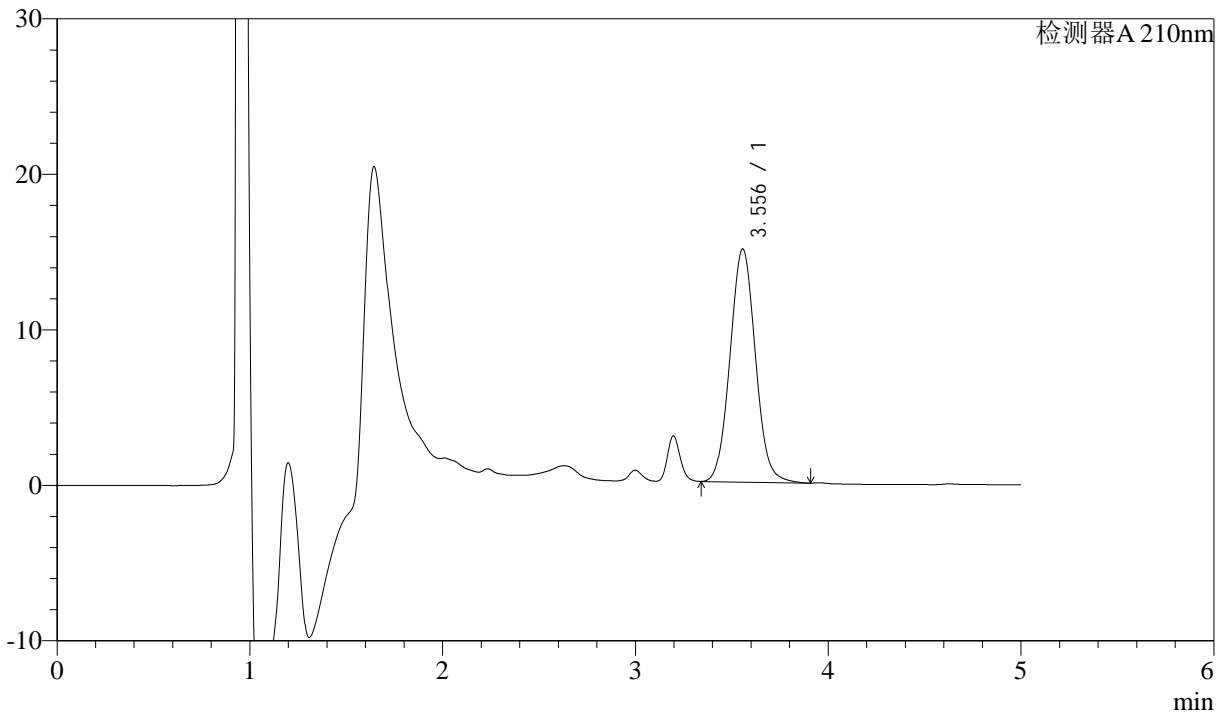
# J483

## <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 - 27-105/27-5344-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 07:12:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:32:19      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	3.556	137524	100.000	15002	3503	1.059	--
总计		137524	100.000	15002			



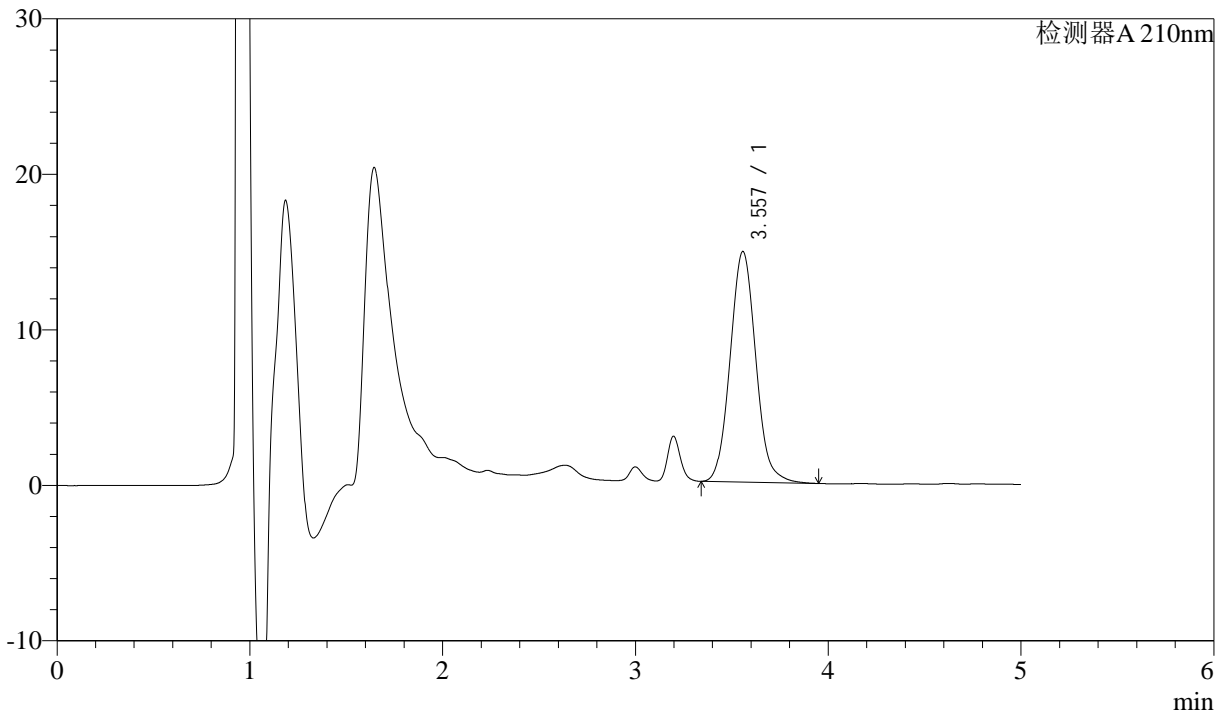
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5345-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 07:19:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:32:21      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	3.557	137242	100.000	14828	3465	1.083	--
总计		137242	100.000	14828			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



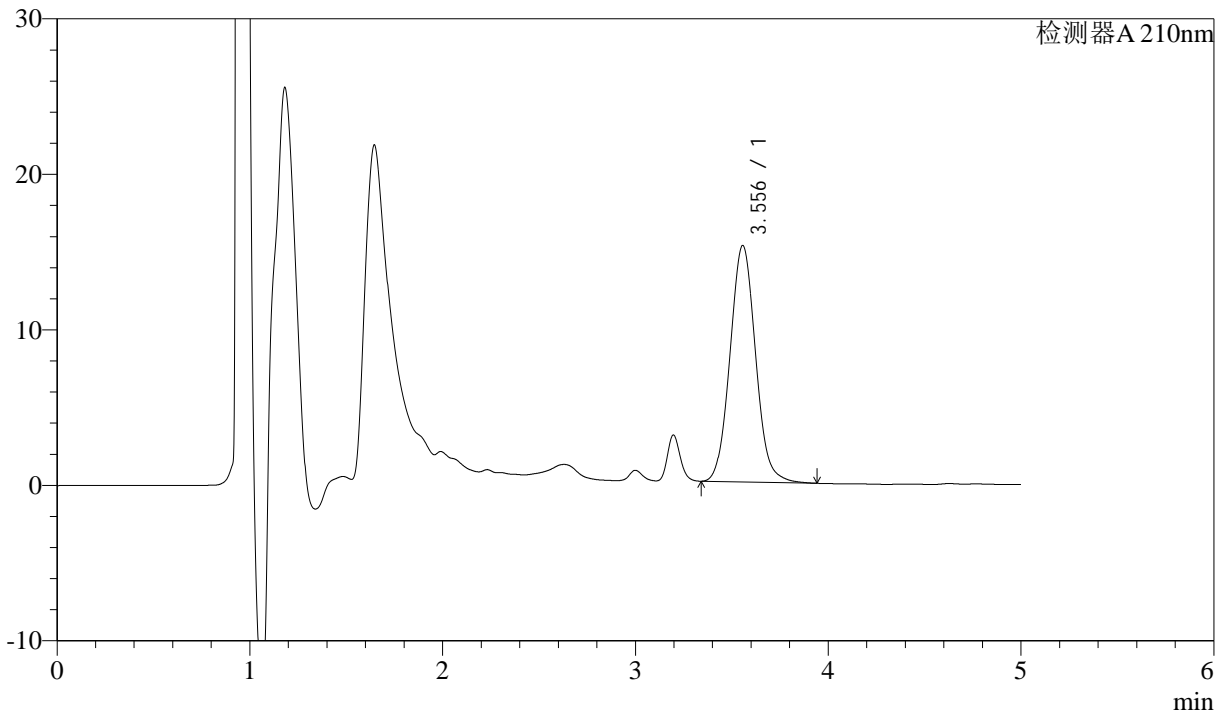
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5346-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 07:25:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:32:24      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	3.556	140197	100.000	15211	3479	1.071	--
总计		140197	100.000	15211			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



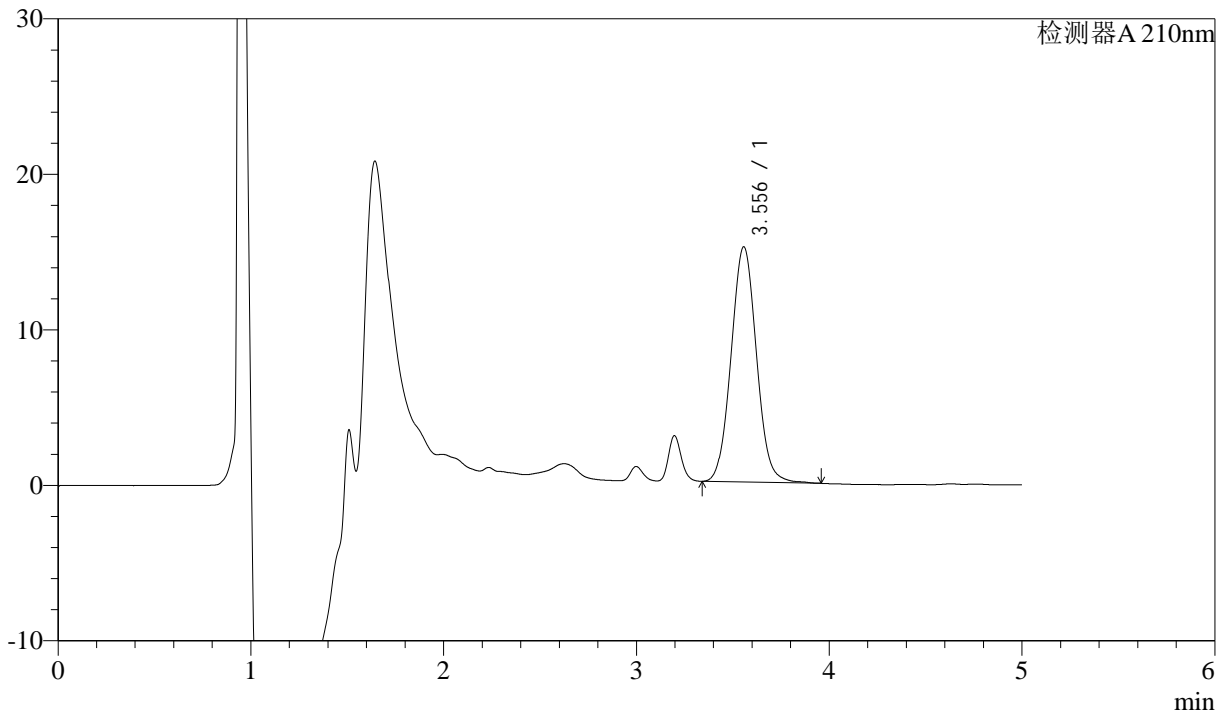
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5347-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 07:32:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:32:27      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	3.556	138488	100.000	15131	3516	1.054	--
总计		138488	100.000	15131			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片4  
供试品溶液-1



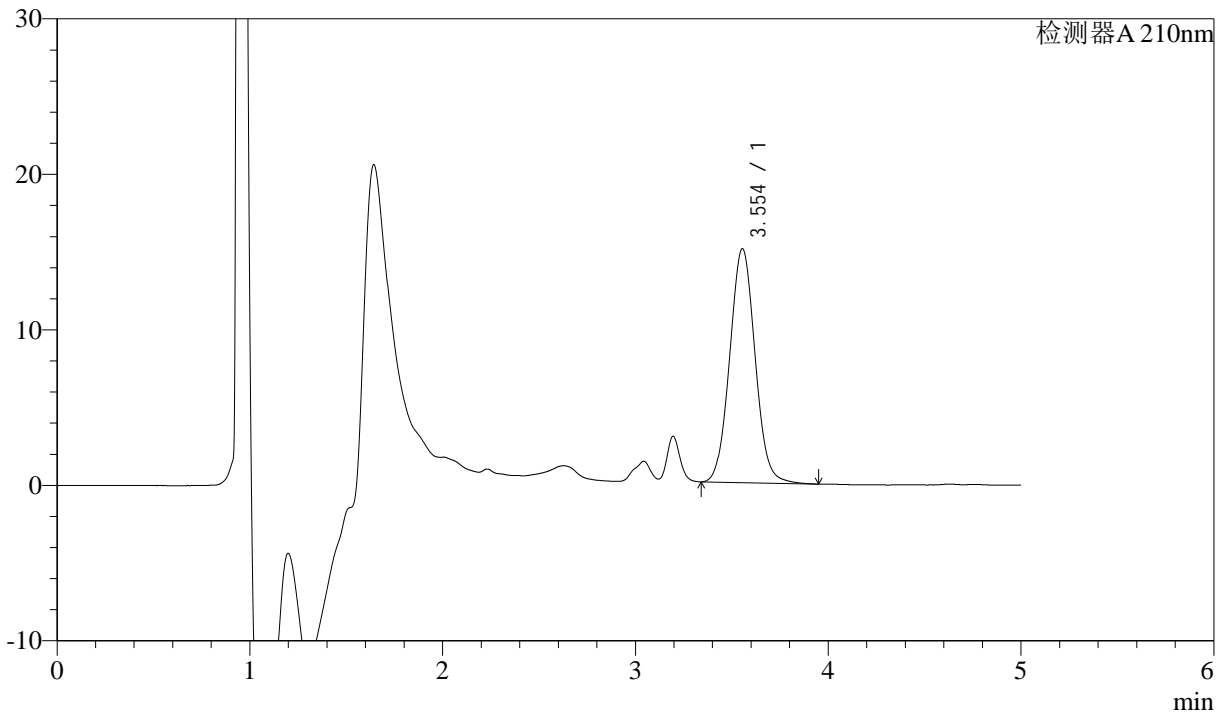
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5348-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-43  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 07:38:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:32:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	137721	100.000	15050	3517	1.054	--
总计		137721	100.000	15050			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



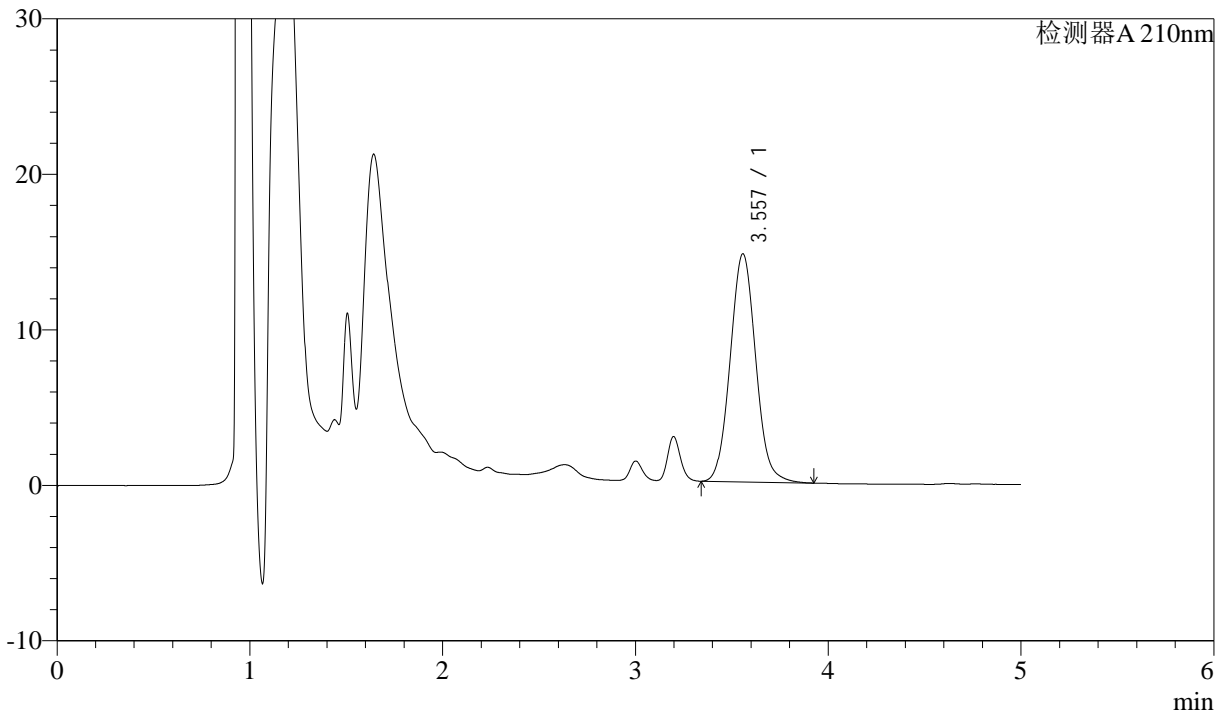
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5349-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 07:45:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:32:32      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	3.557	135053	100.000	14667	3486	1.069	--
总计		135053	100.000	14667			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



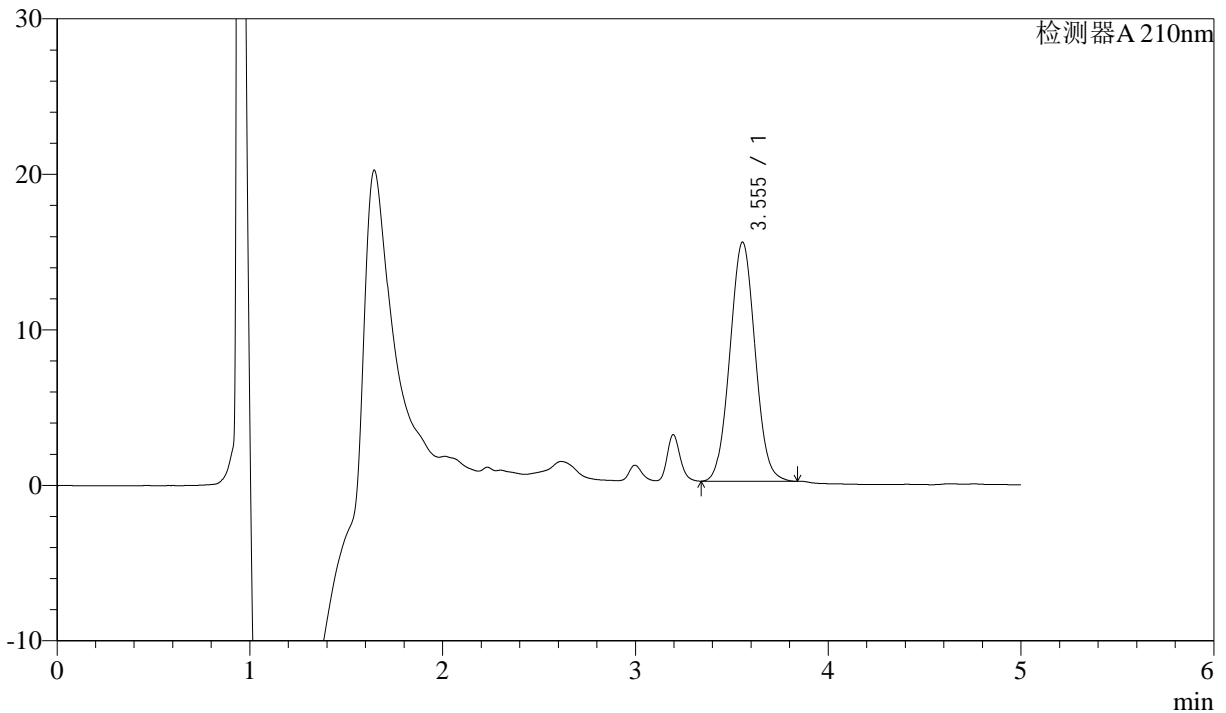
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5350-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 07:52:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:32:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	139482	100.000	15378	3524	1.044	--
总计		139482	100.000	15378			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片1  
 供试品溶液-1



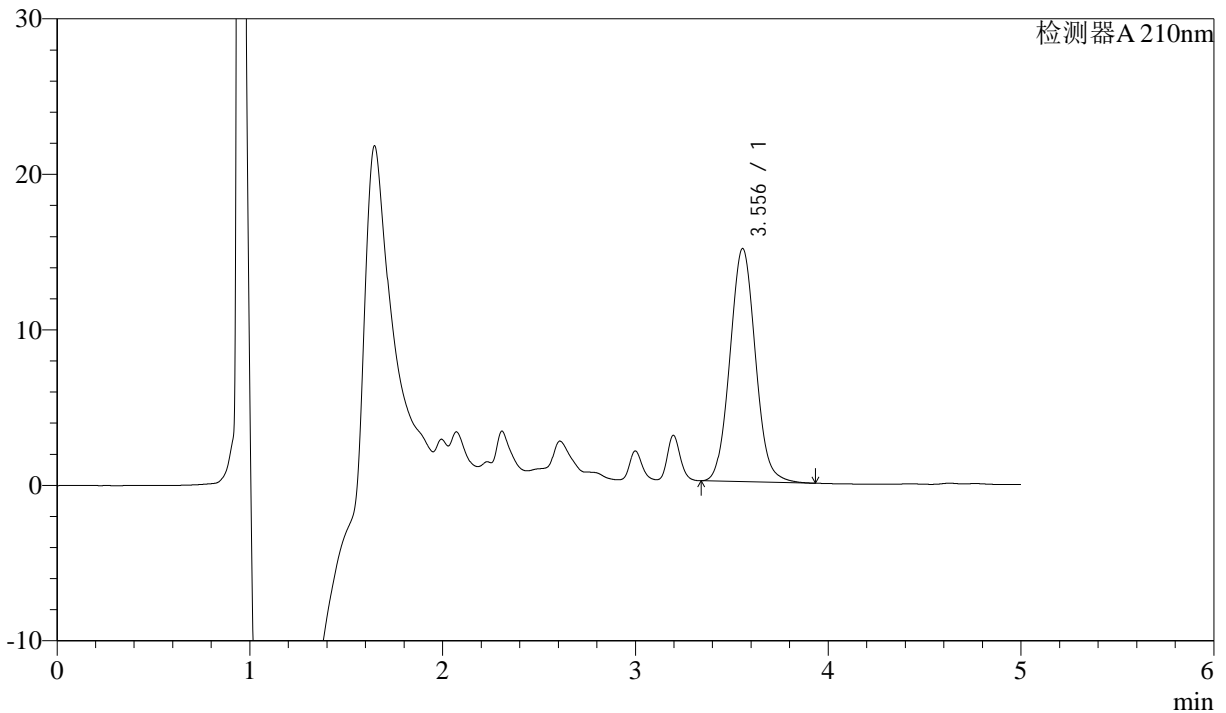
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5351-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 07:58:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:32:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	137543	100.000	14999	3504	1.064	--
总计		137543	100.000	14999			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片2  
 供试品溶液-1



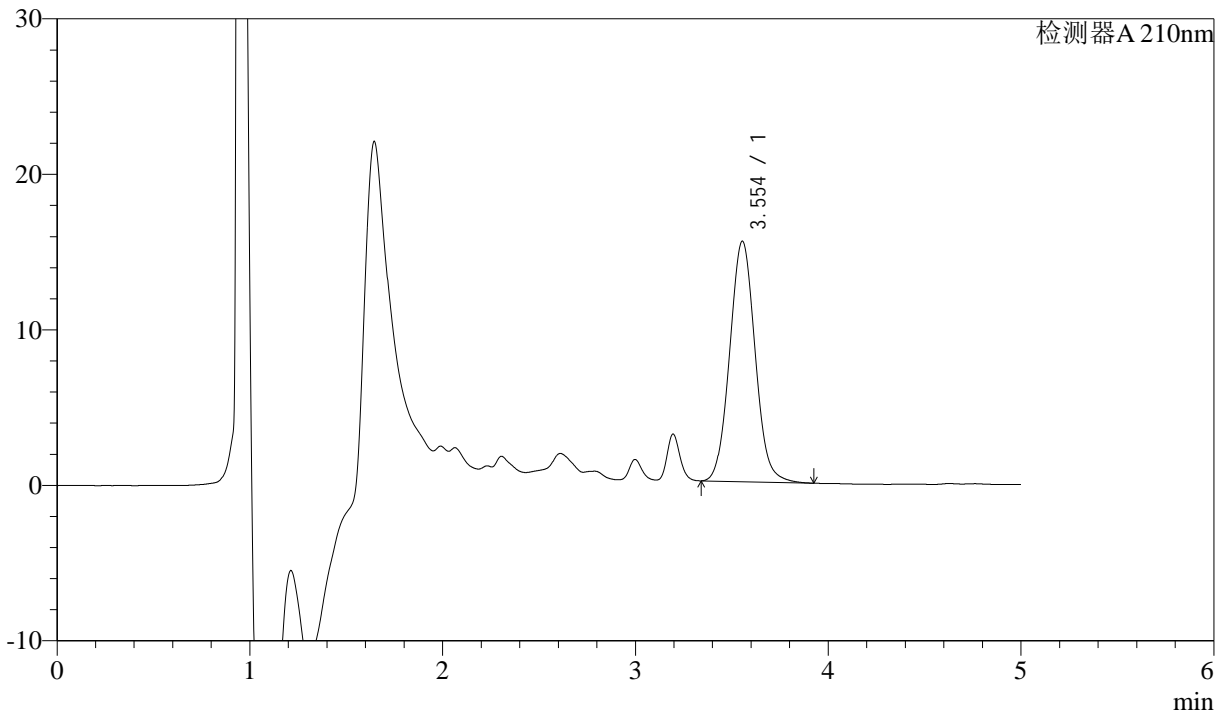
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5352-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 08:05:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:32:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	141872	100.000	15470	3499	1.063	--
总计		141872	100.000	15470			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片3  
 供试品溶液-1



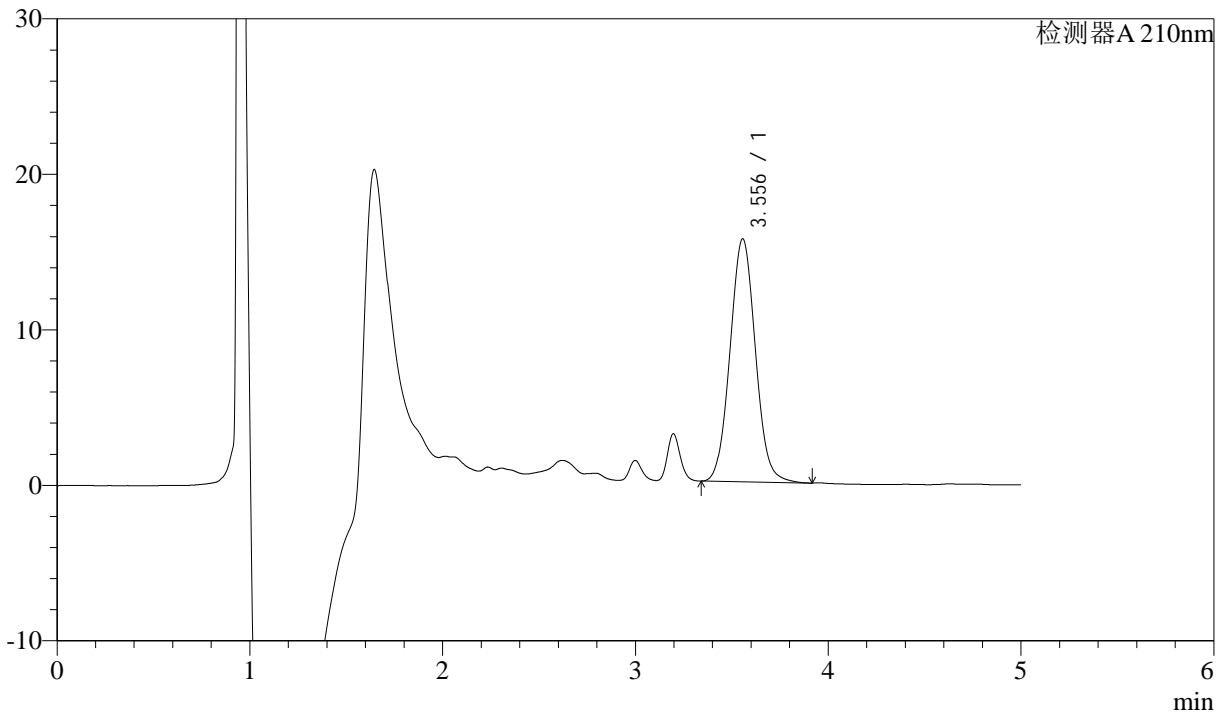
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5353-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 08:11:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:32:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	143121	100.000	15635	3507	1.057	--
总计		143121	100.000	15635			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片4  
 供试品溶液-1



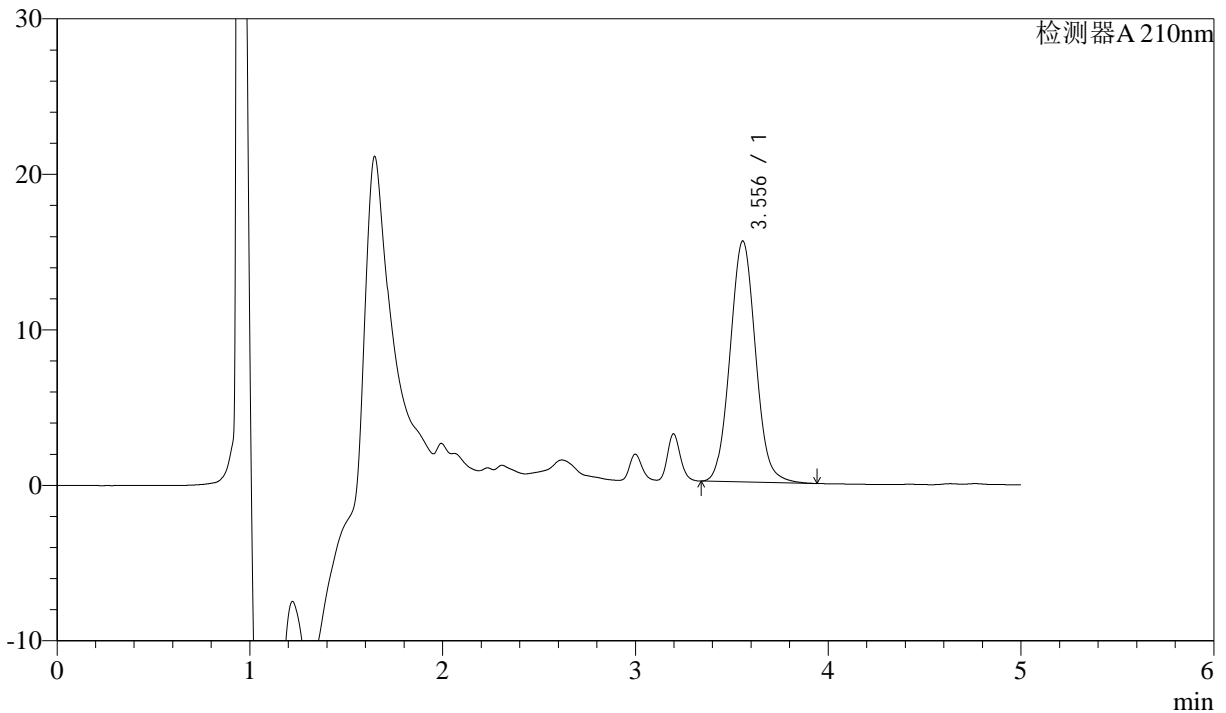
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5354-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 08:18:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:32:47      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	3.556	142437	100.000	15500	3499	1.066	--
总计		142437	100.000	15500			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片5  
 供试品溶液-1



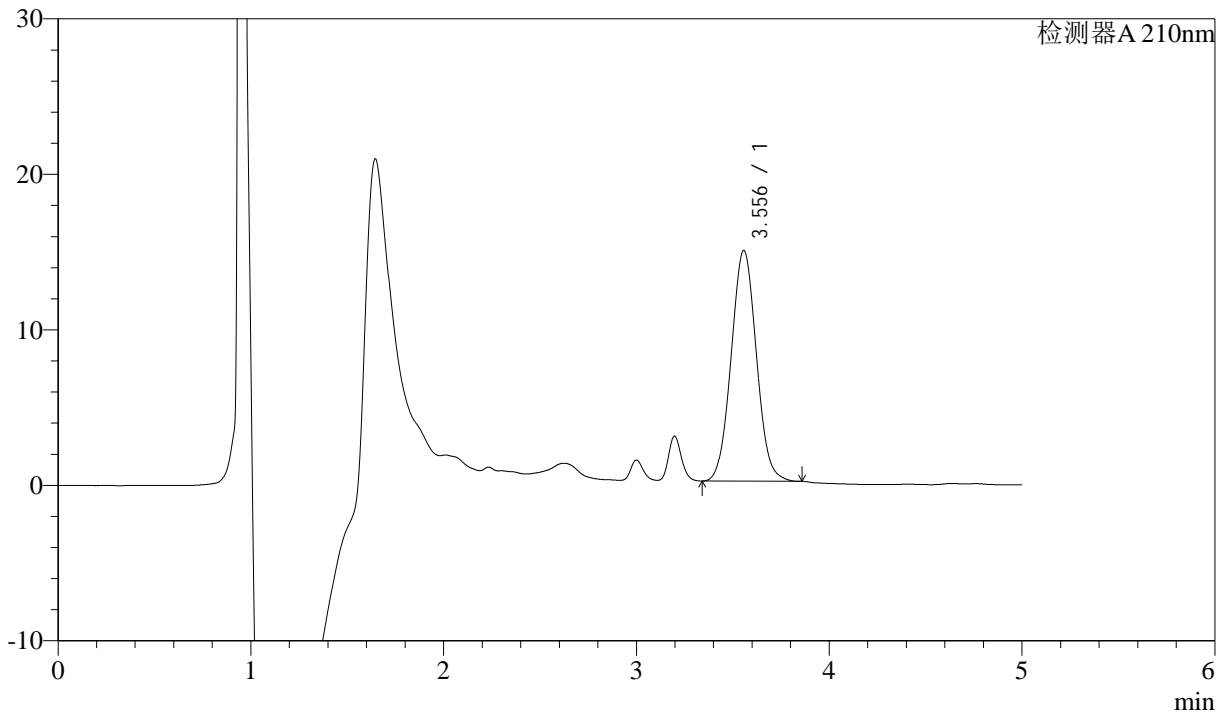
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5355-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 08:24:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:32:50      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	3.556	134973	100.000	14847	3516	1.050	--
总计		134973	100.000	14847			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片6  
 供试品溶液-1



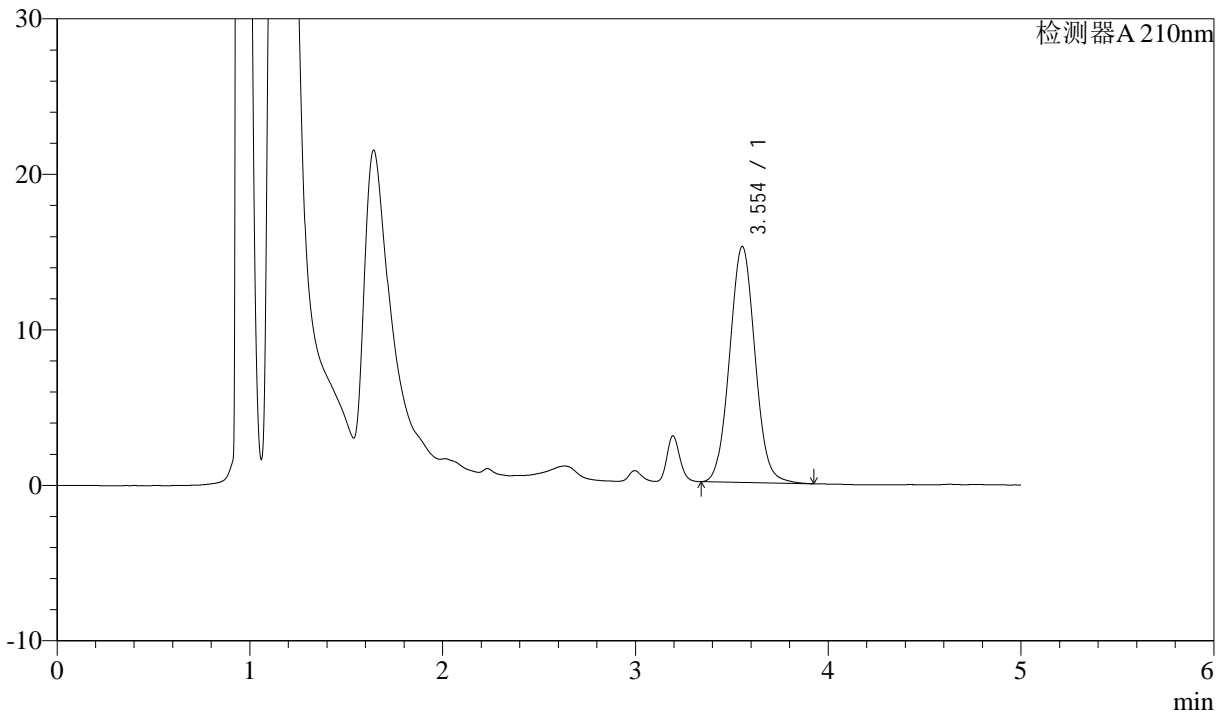
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5356-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 08:31:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:32:52      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	3.554	139018	100.000	15180	3505	1.054	--
总计		139018	100.000	15180			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



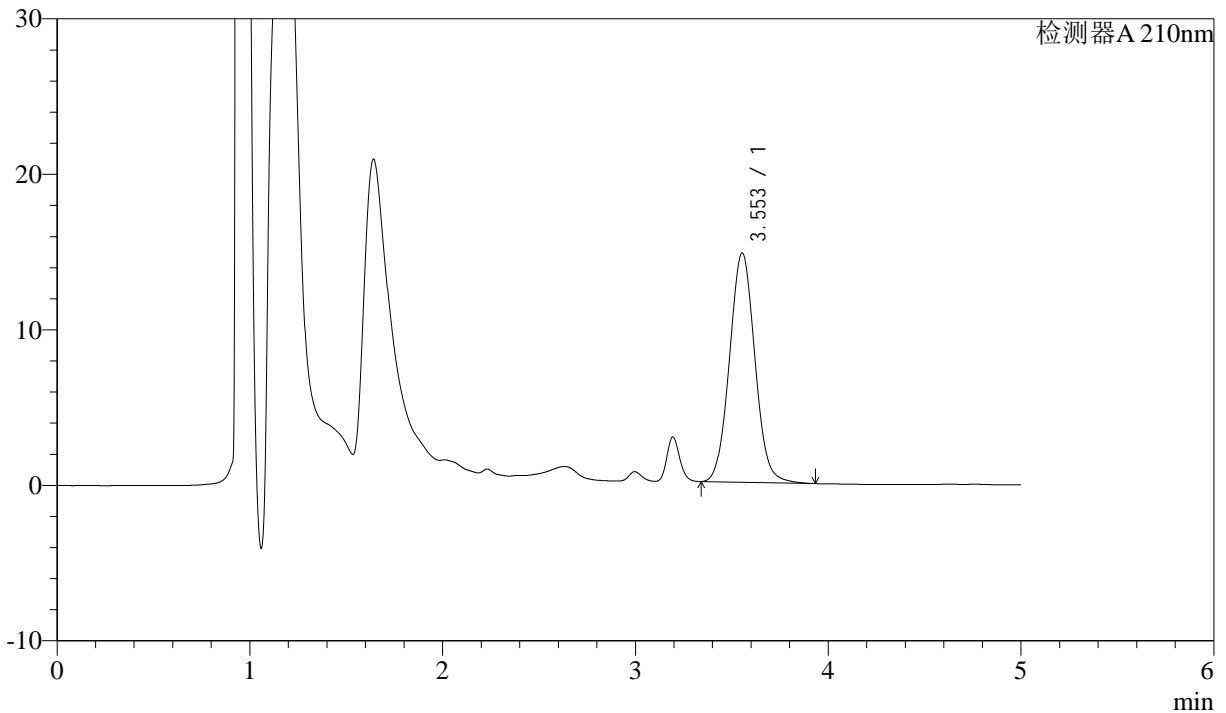
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5357-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 08:37:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:32:55      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	3.553	135144	100.000	14744	3502	1.055	--
总计		135144	100.000	14744			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



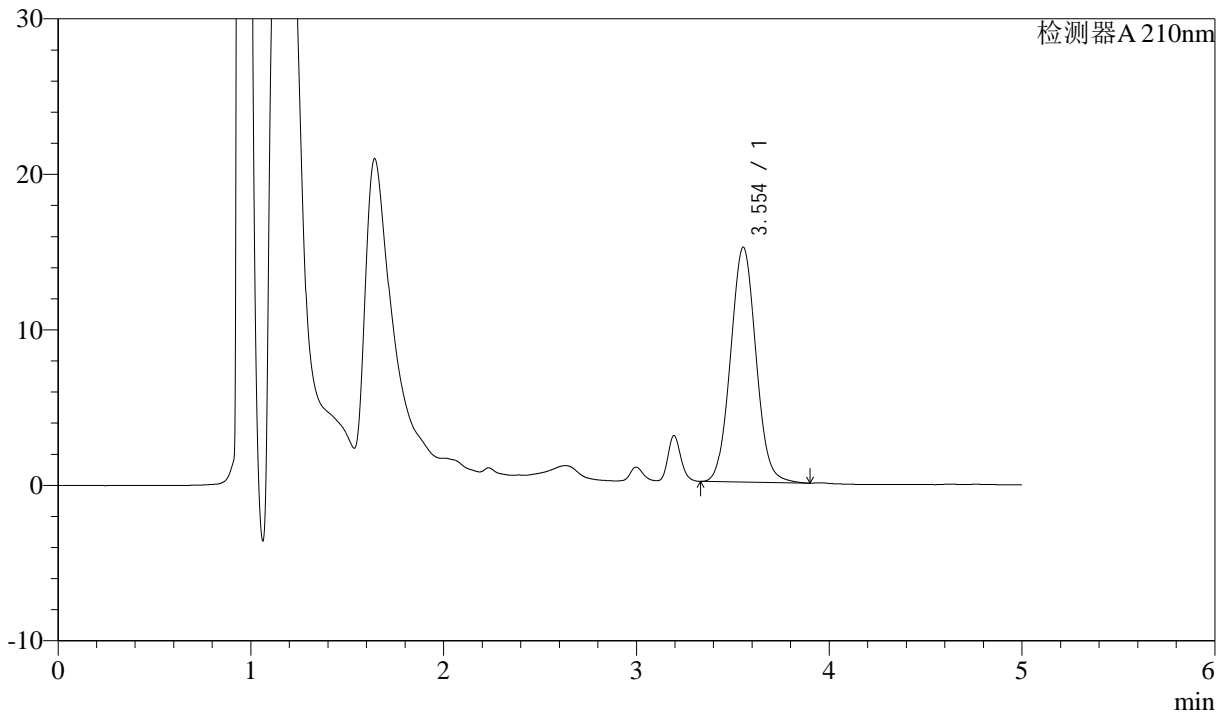
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5358-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 08:44:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:32:58      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	3.554	138373	100.000	15108	3495	1.056	--
总计		138373	100.000	15108			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



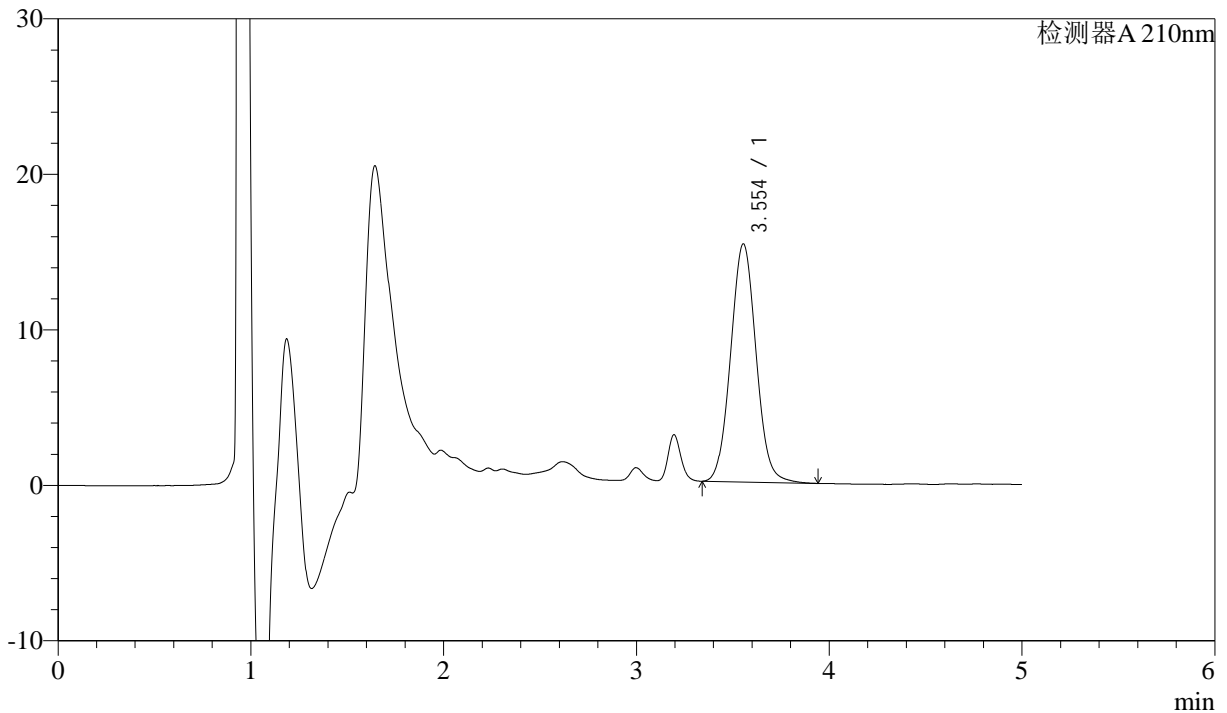
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5359-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 08:50:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:33:02      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	3.554	140498	100.000	15318	3498	1.056	--
总计		140498	100.000	15318			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

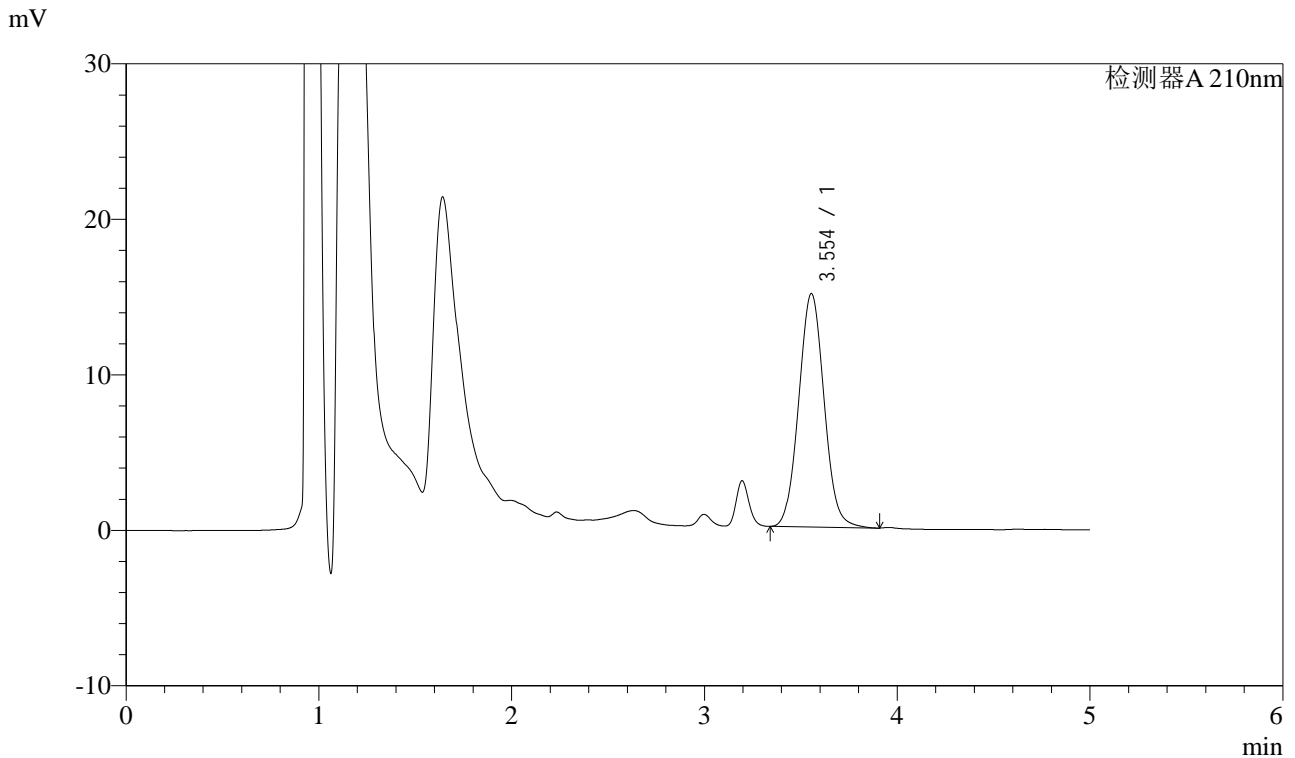


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5360-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-45  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 08:57:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:33:05      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	3.554	137498	100.000	15017	3500	1.056	--
总计		137498	100.000	15017			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



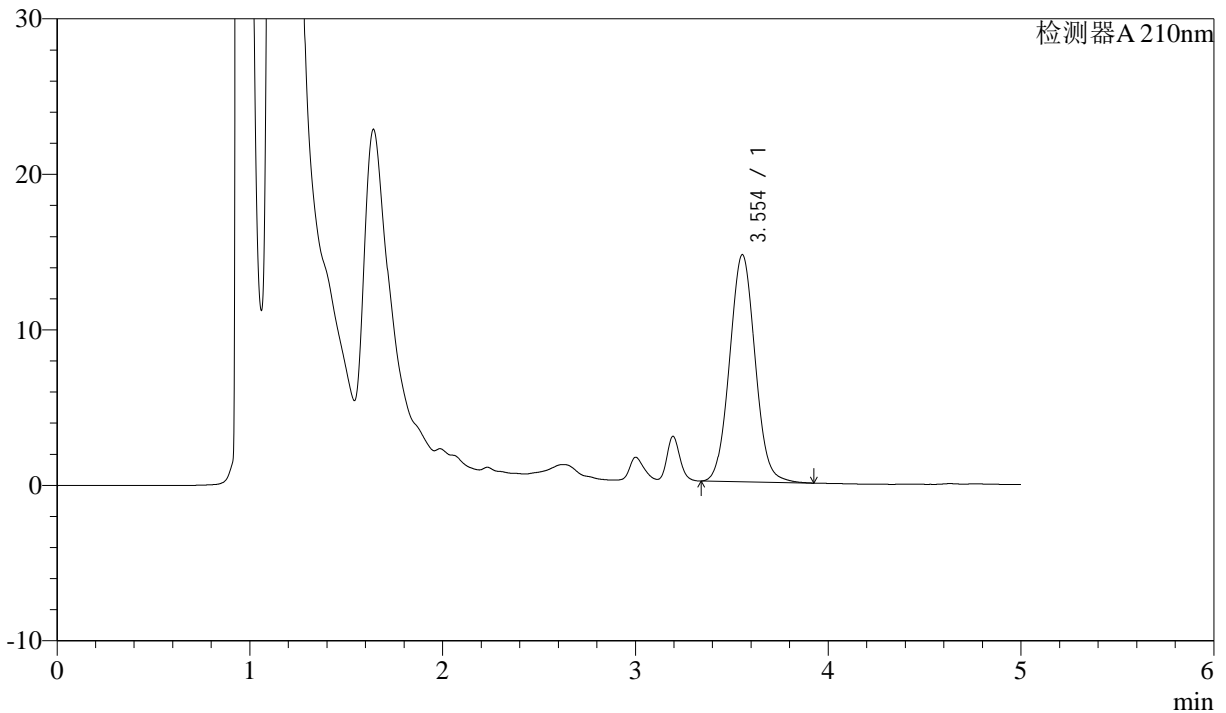
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5361-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-54  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 09:04:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:33:08      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	3.554	134164	100.000	14606	3476	1.055	--
总计		134164	100.000	14606			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



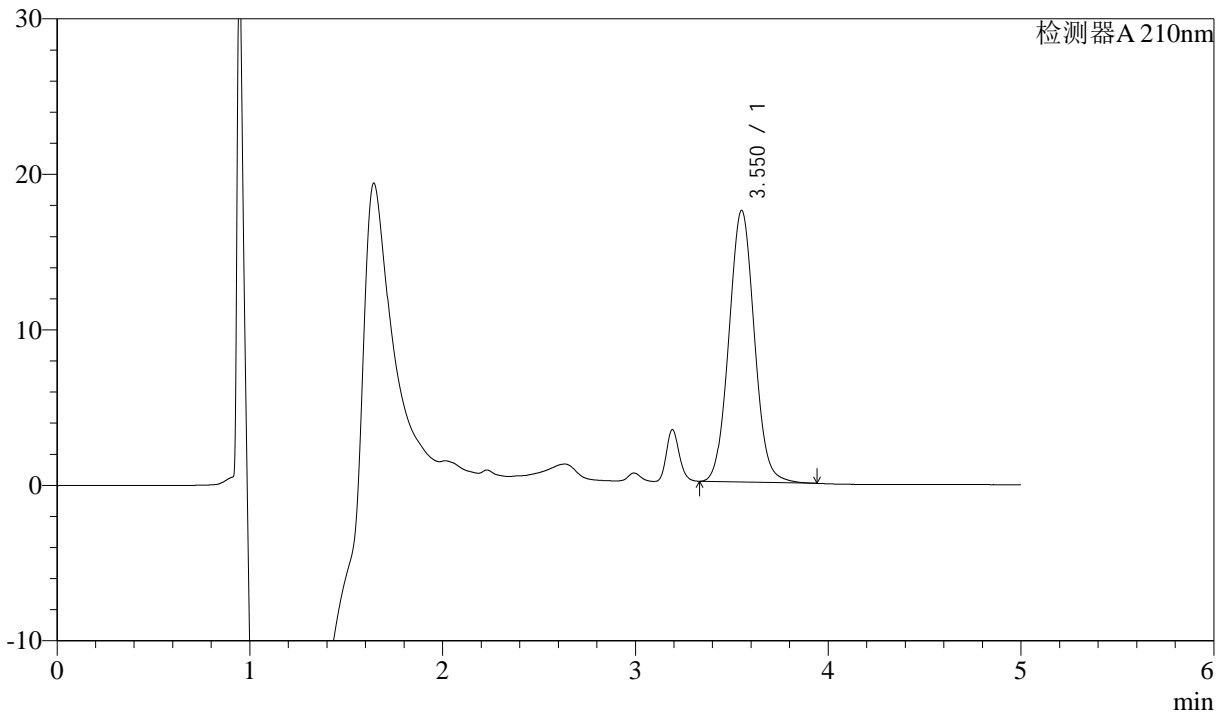
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-105/27-5362-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-29  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 09:10:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:33:11      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	3.550	160098	100.000	17443	3494	1.055	--
总计		160098	100.000	17443			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-2-1



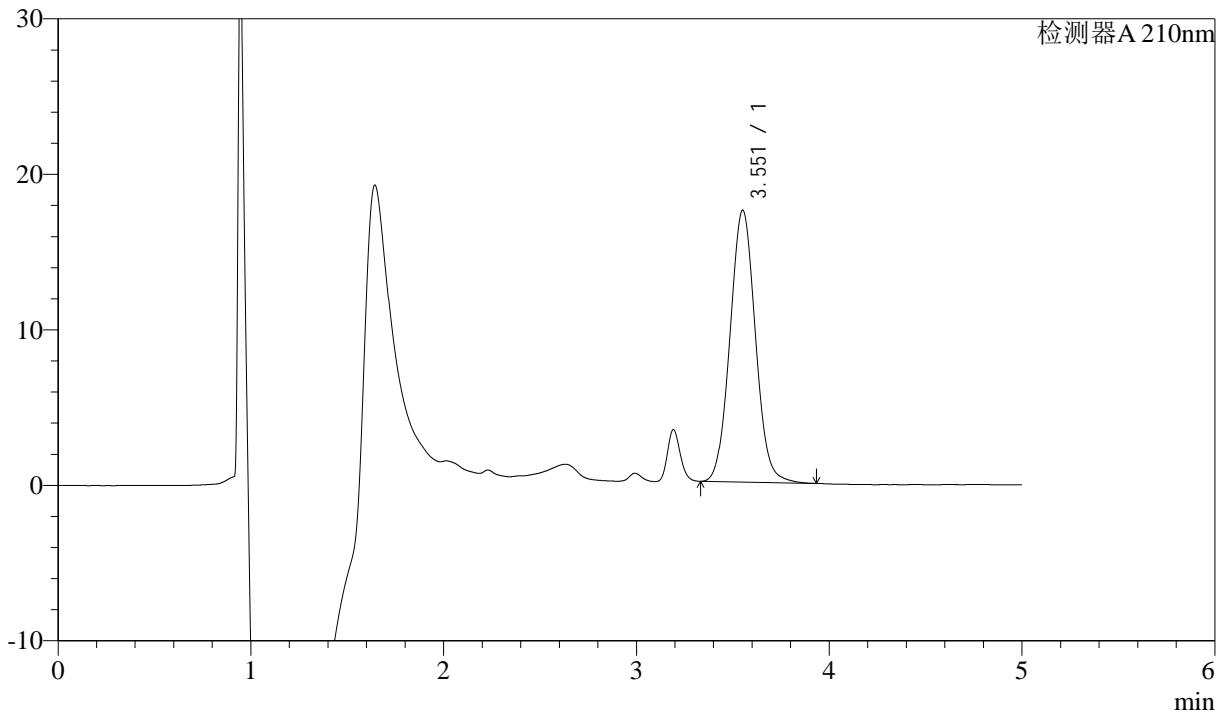
# J483

## <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 - 27-105/27-5363-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-qbj-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-29  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 09:17:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:33:14      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	3.551	160189	100.000	17448	3496	1.056	--
总计		160189	100.000	17448			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-2-2