



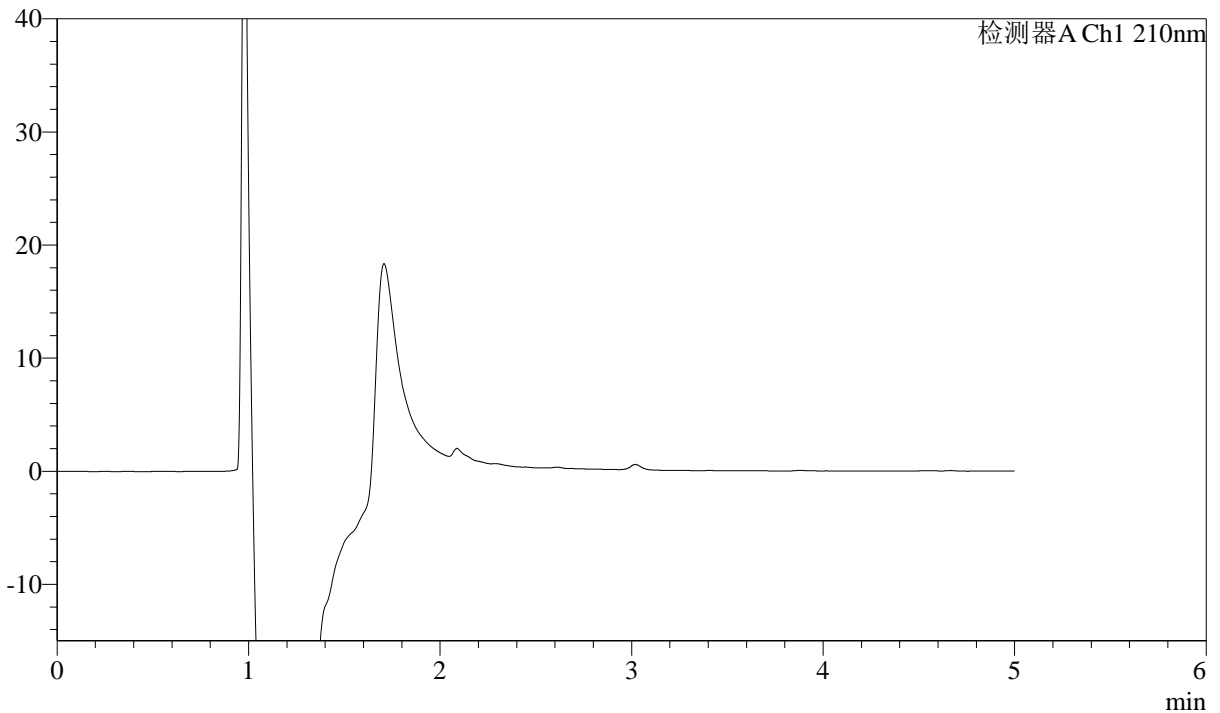
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-129/29-566-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 15:27:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:18:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 溶剂



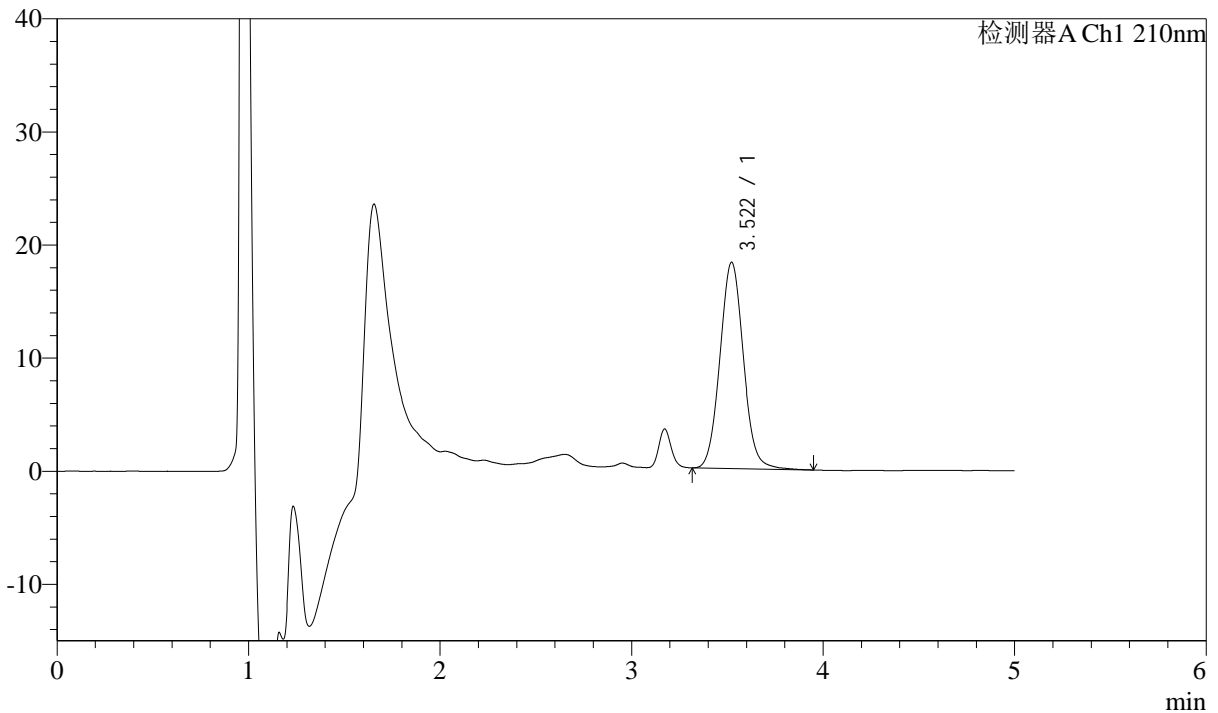
# J483

## <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 - 27-129/29-567-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 15:33:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:18:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	155354	100.000	18245	4015	1.064	--
总计		155354	100.000	18245			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-1



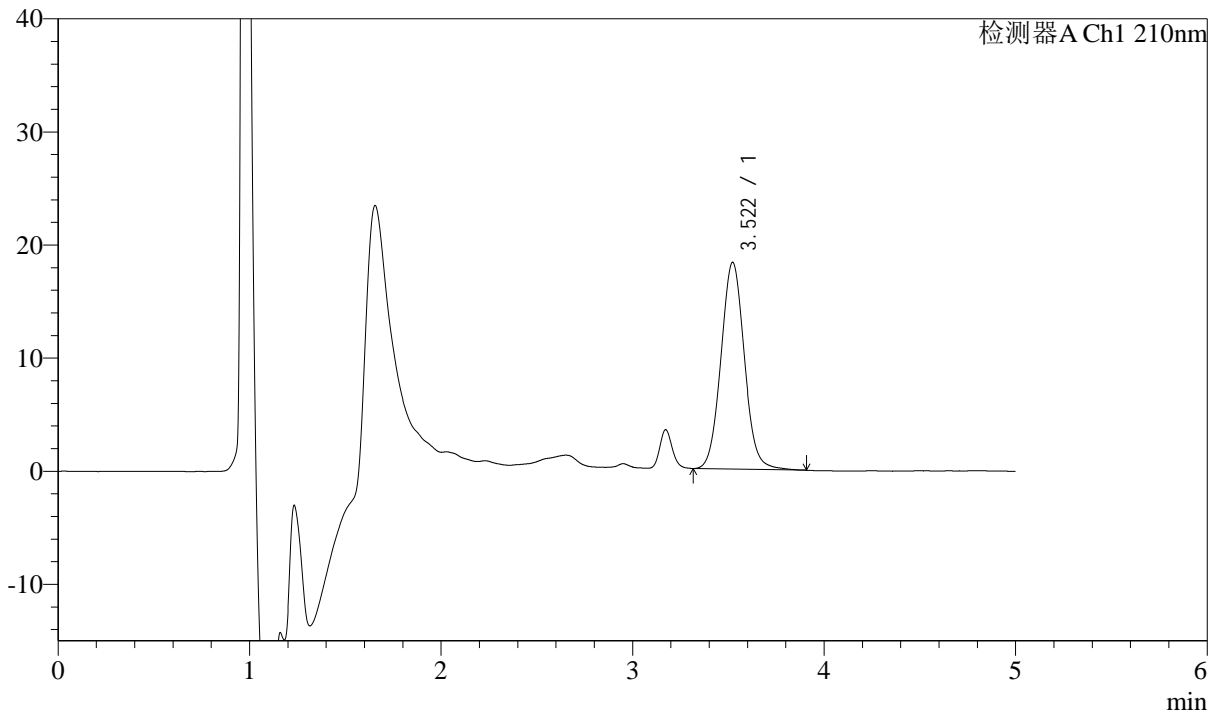
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-129/29-568-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 15:40:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:18:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	155440	100.000	18282	4022	1.063	--
总计		155440	100.000	18282			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-2



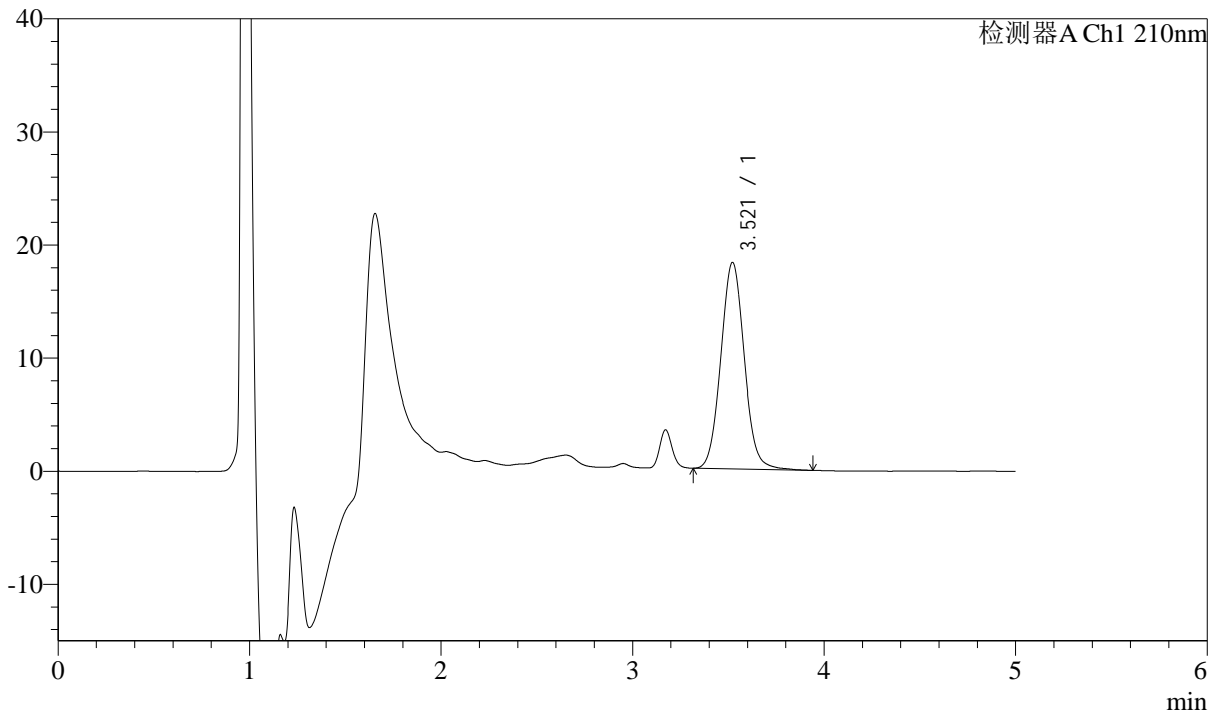
# J483

## <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 - 27-129/29-569-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 15:46:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:18:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	155540	100.000	18264	3995	1.064	--
总计		155540	100.000	18264			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-3



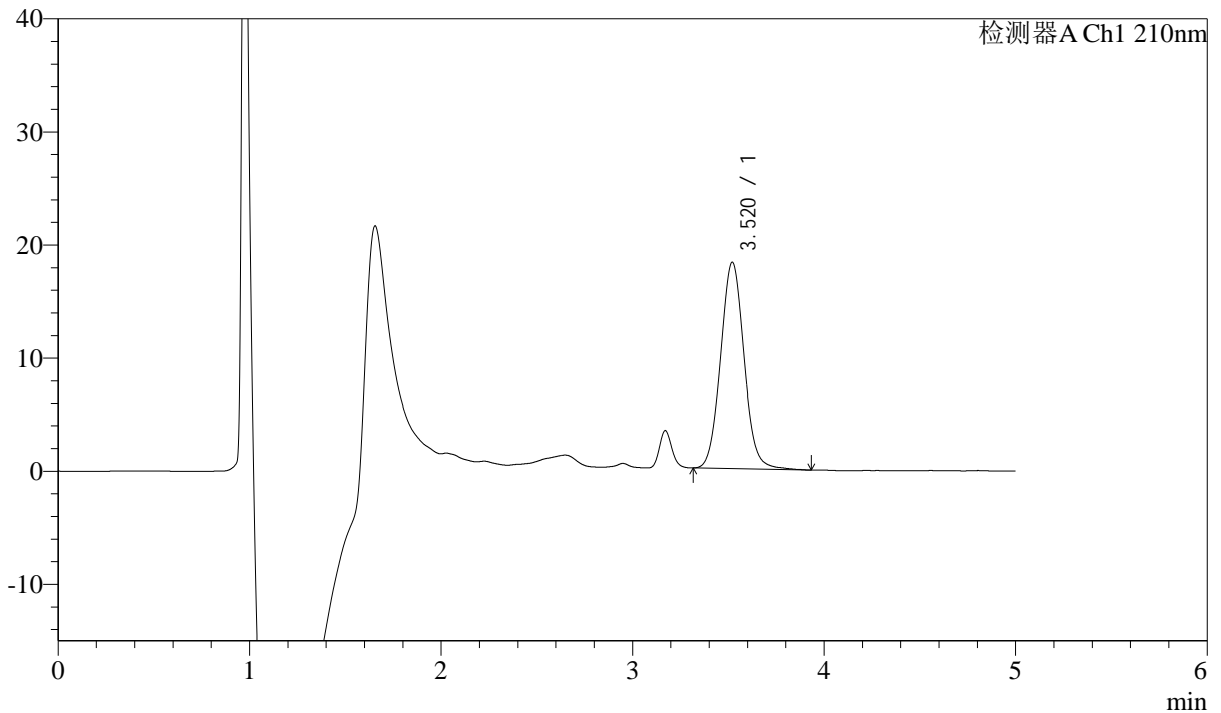
# J483

## <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 - 27-129/29-570-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 15:53:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:18:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	155761	100.000	18254	3998	1.064	--
总计		155761	100.000	18254			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-4



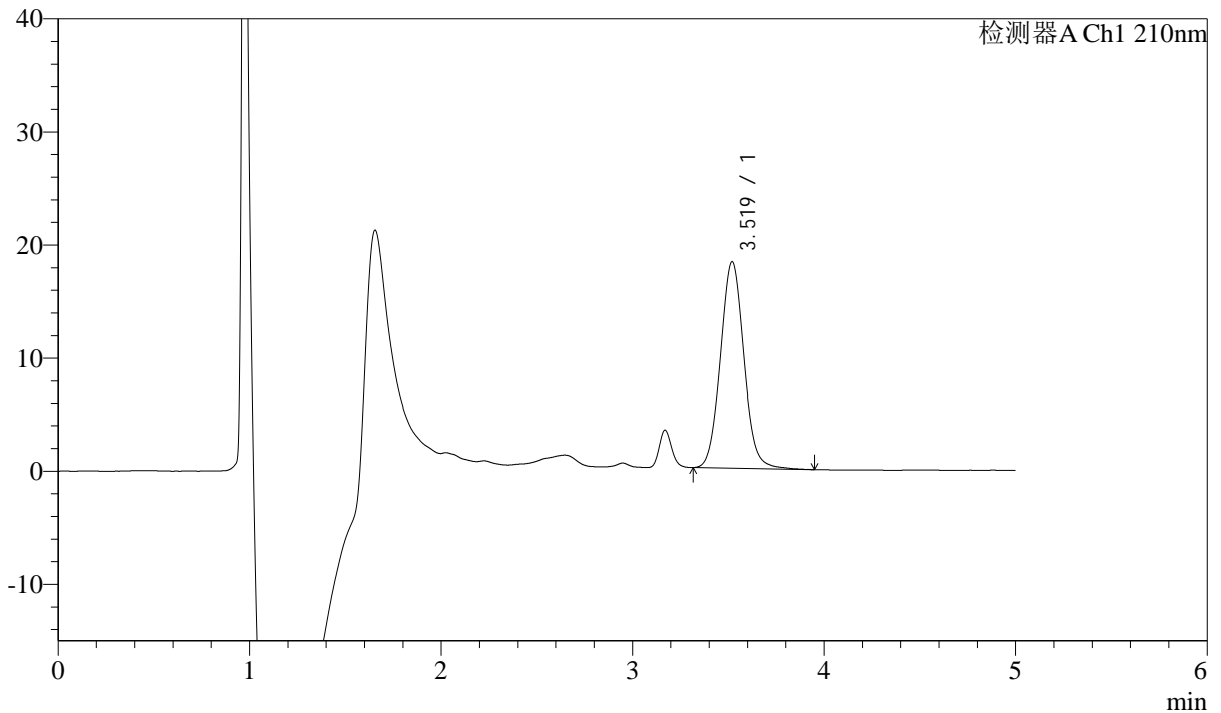
# J483

## <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 - 27-129/29-571-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 15:59:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:18:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	155823	100.000	18257	3999	1.067	--
总计		155823	100.000	18257			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-5



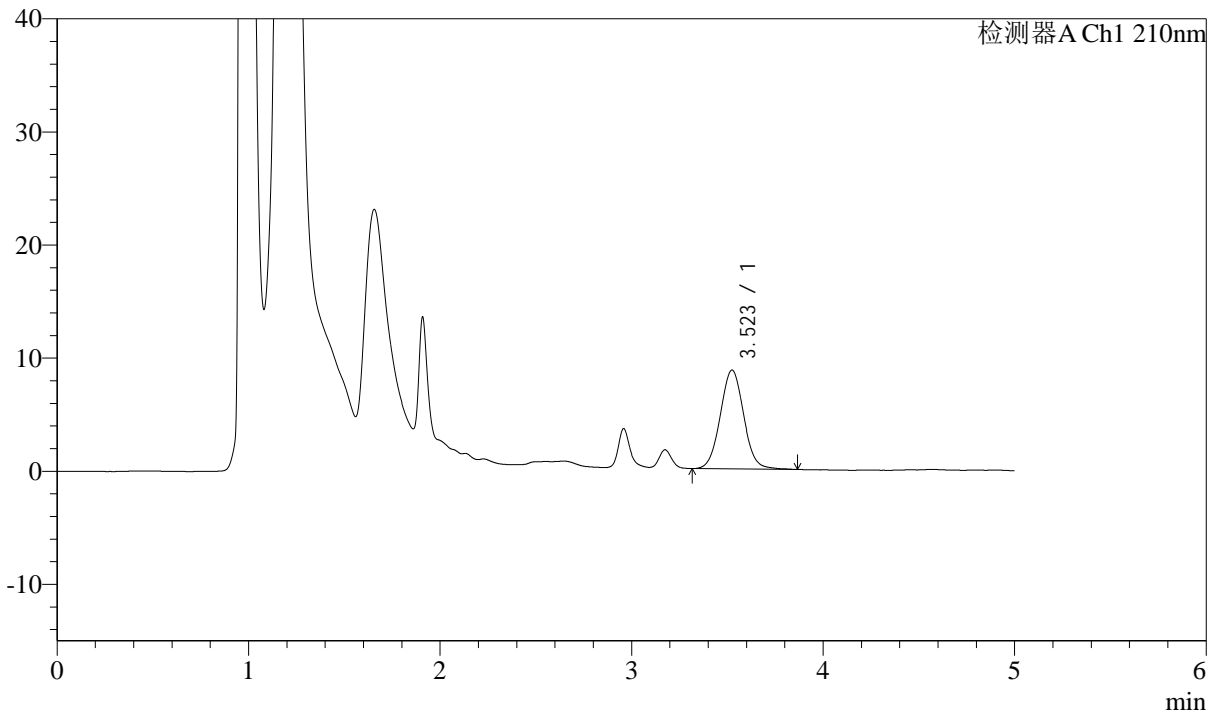
# J483

## <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 - 27-129/29-572-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 16:06:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:18:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	74293	100.000	8737	4017	1.046	--
总计		74293	100.000	8737			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



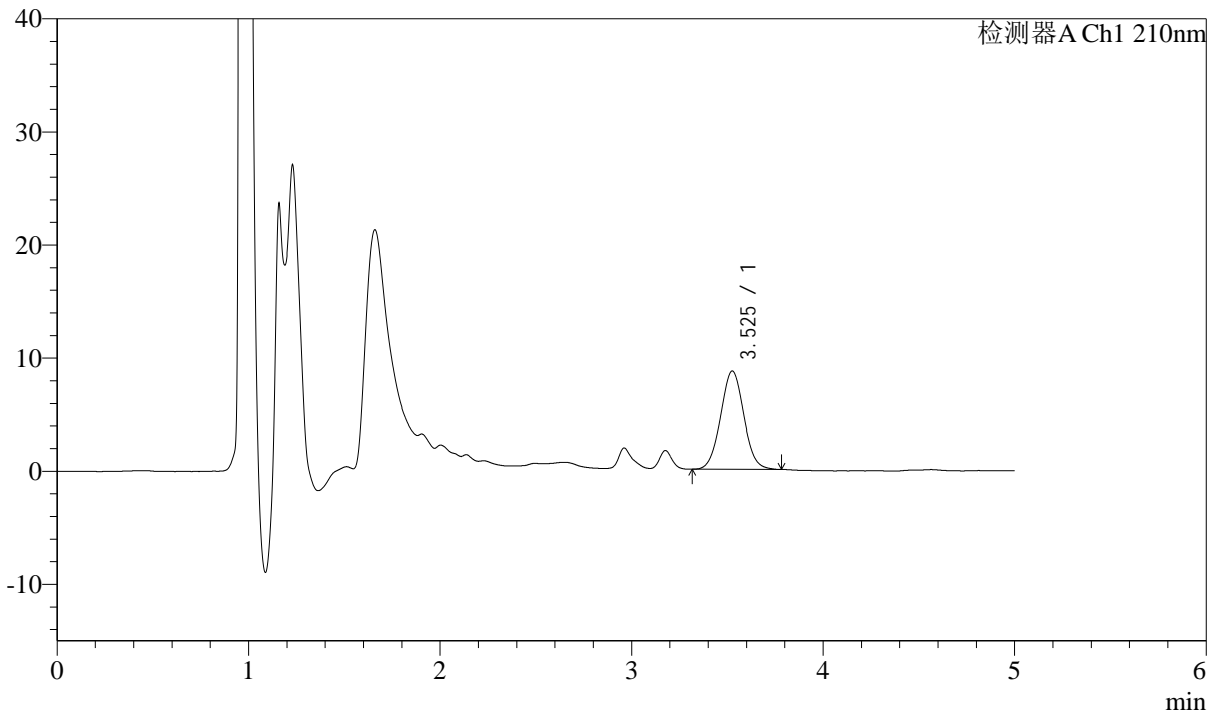
# J483

## <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 - 27-129/29-573-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 16:12:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:18:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	73374	100.000	8682	4041	1.040	--
总计		73374	100.000	8682			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



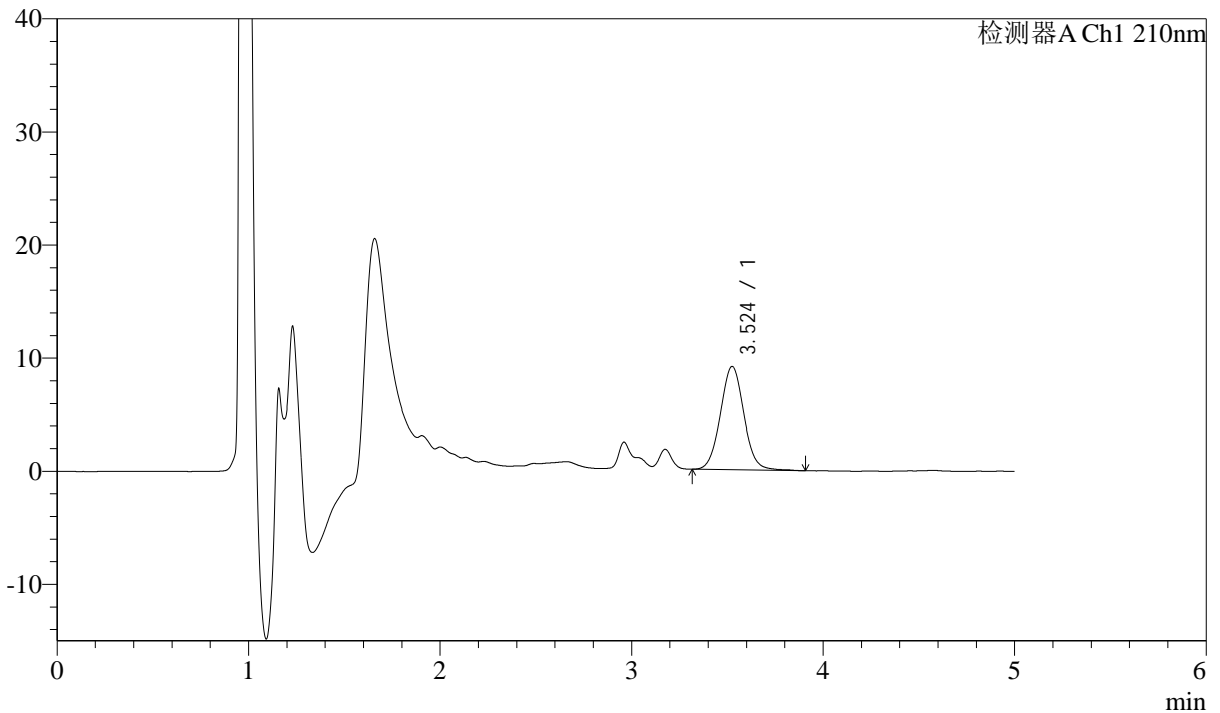
# J483

## <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 - 27-129/29-574-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 16:19:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:19:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	78117	100.000	9138	4019	1.048	--
总计		78117	100.000	9138			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



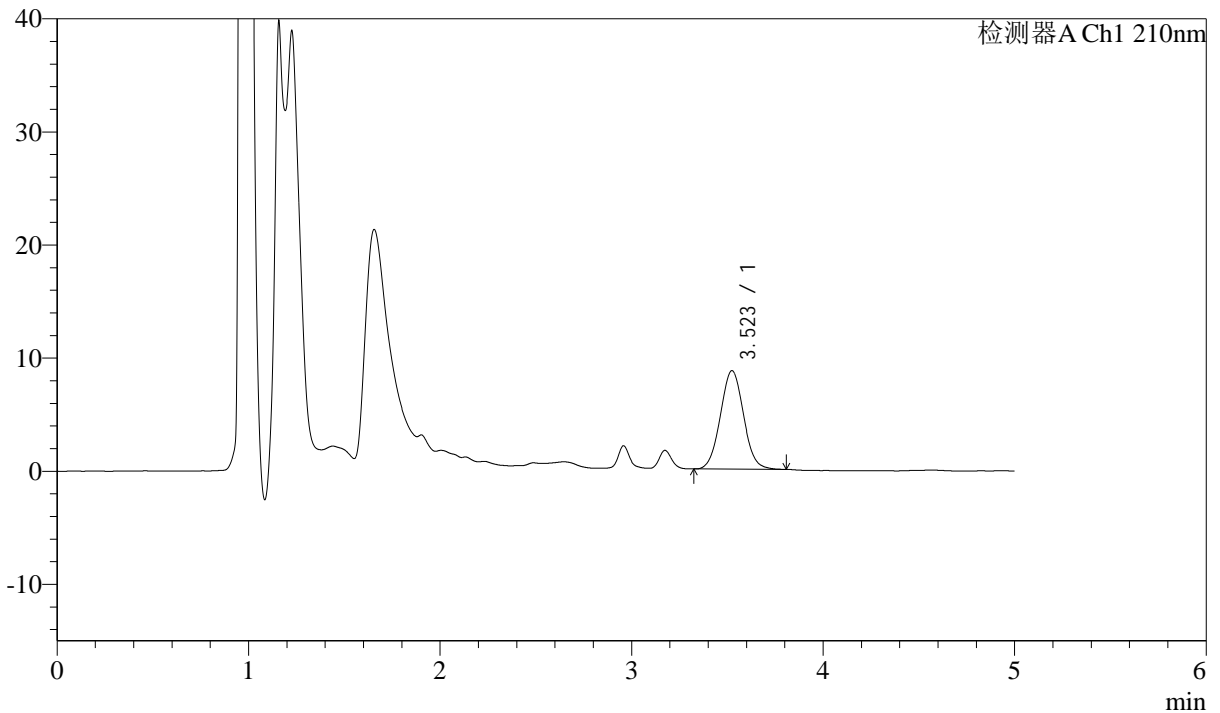
# J483

## <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 - 27-129/29-575-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 16:25:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:19:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	73193	100.000	8708	4054	1.049	--
总计		73193	100.000	8708			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



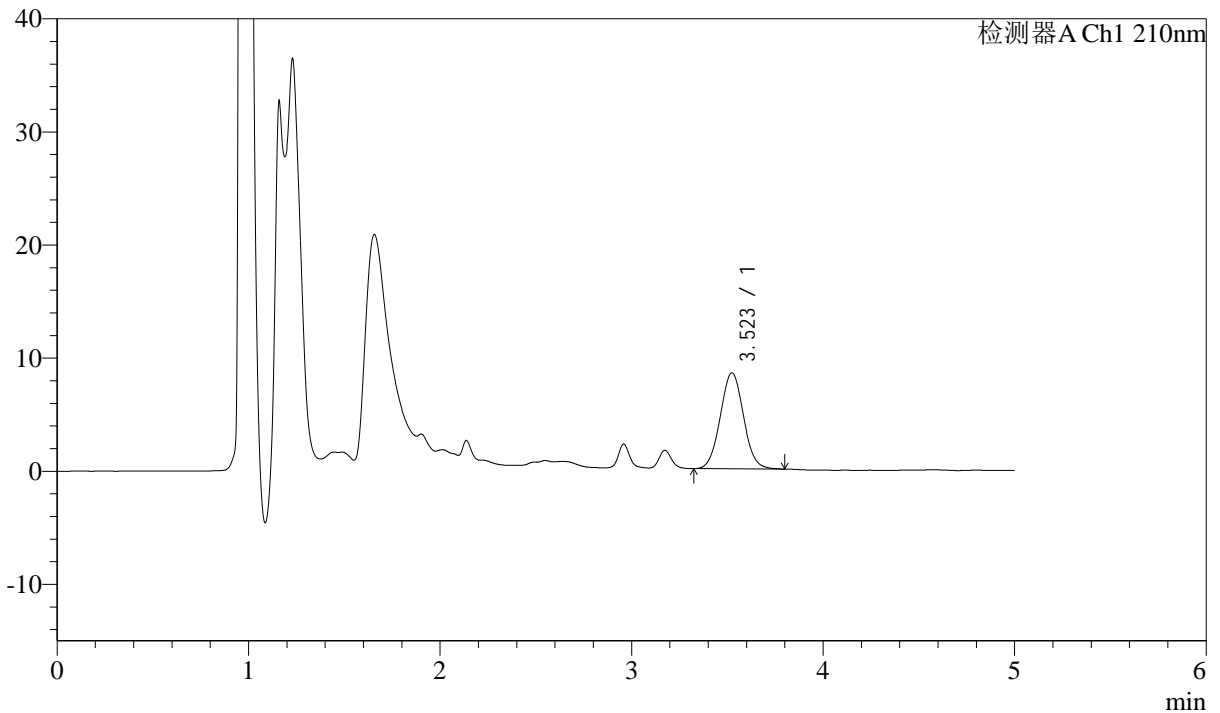
# J483

## <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 - 27-129/29-576-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 16:32:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:19:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	71377	100.000	8485	4033	1.047	--
总计		71377	100.000	8485			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



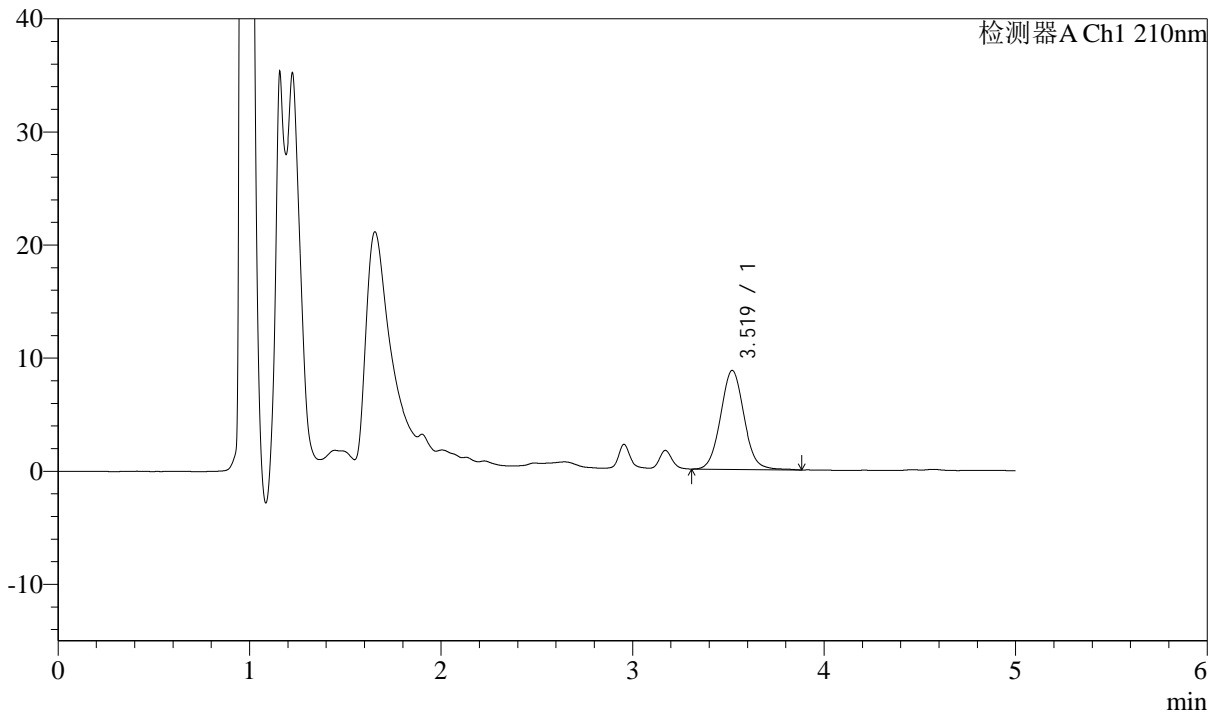
# J483

## <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 - 27-129/29-577-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 16:38:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:19:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	74522	100.000	8745	4024	1.059	--
总计		74522	100.000	8745			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



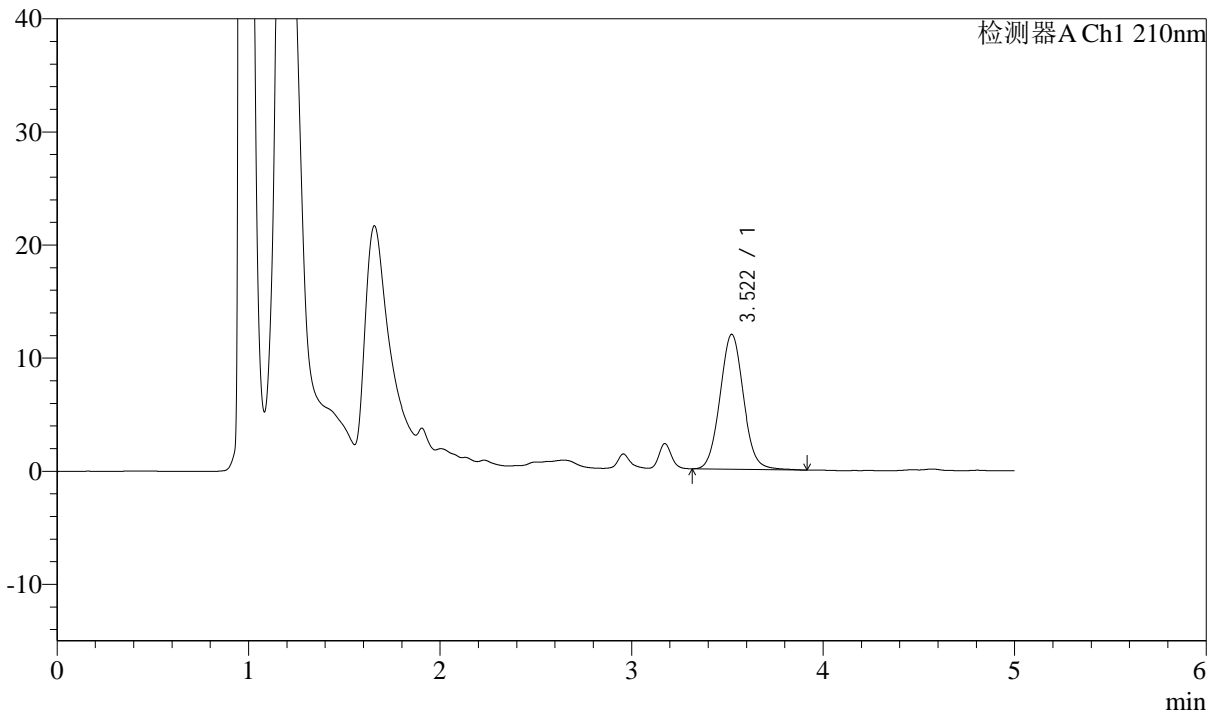
# J483

## <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 - 27-129/29-578-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 16:45:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:19:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	101606	100.000	11931	4012	1.060	--
总计		101606	100.000	11931			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



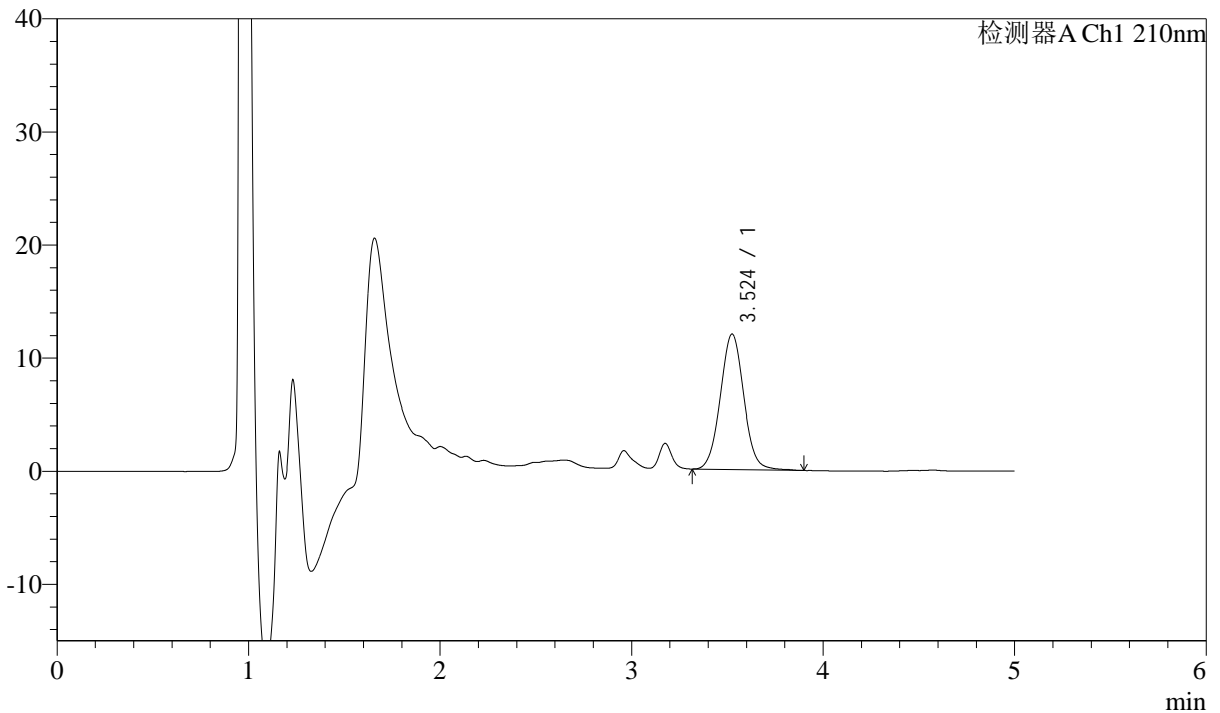
# J483

## <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 - 27-129/29-579-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 16:51:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:19:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	102220	100.000	11976	4008	1.042	--
总计		102220	100.000	11976			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



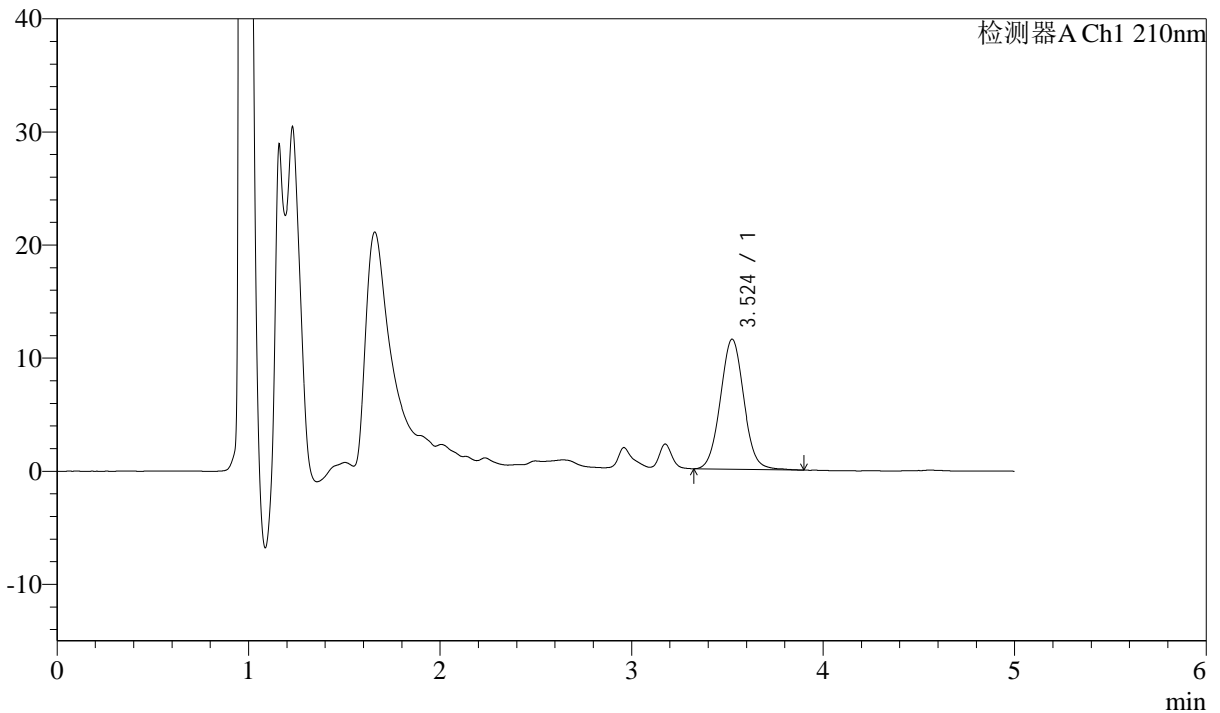
# J483

## <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 - 27-129/29-580-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 16:58:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:19:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	98136	100.000	11496	3994	1.049	--
总计		98136	100.000	11496			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



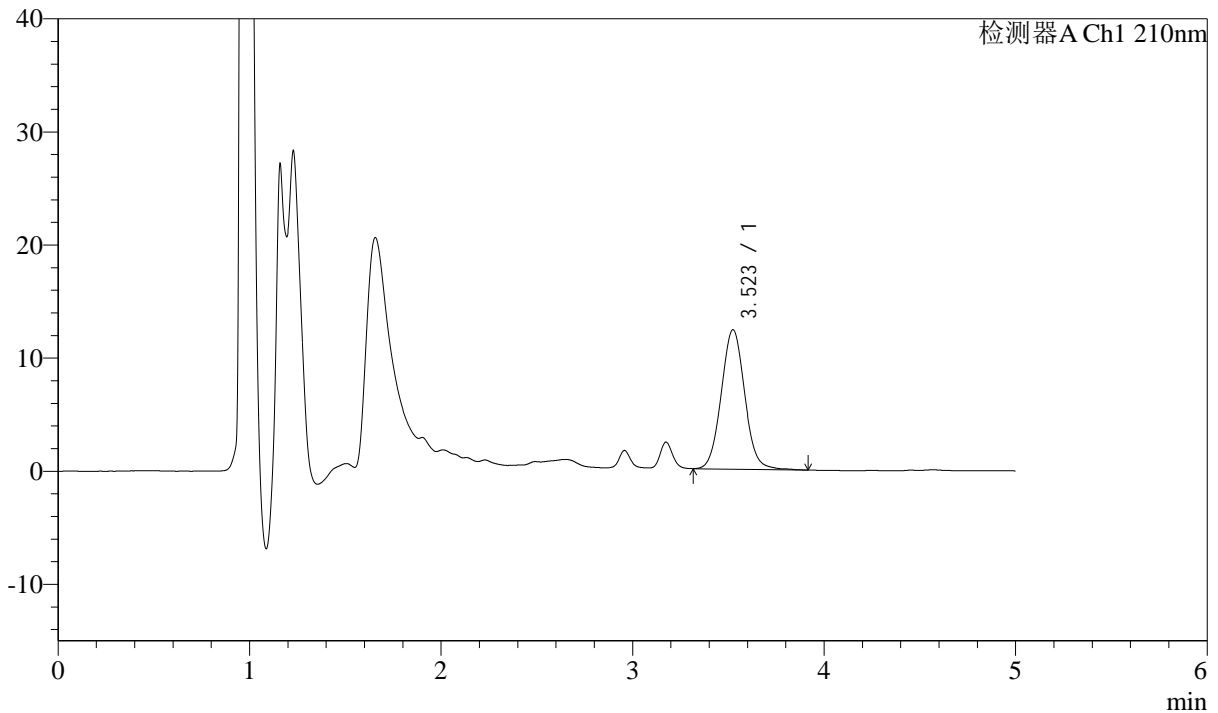
# J483

## <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 - 27-129/29-581-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 17:04:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:19:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	105140	100.000	12331	4012	1.057	--
总计		105140	100.000	12331			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



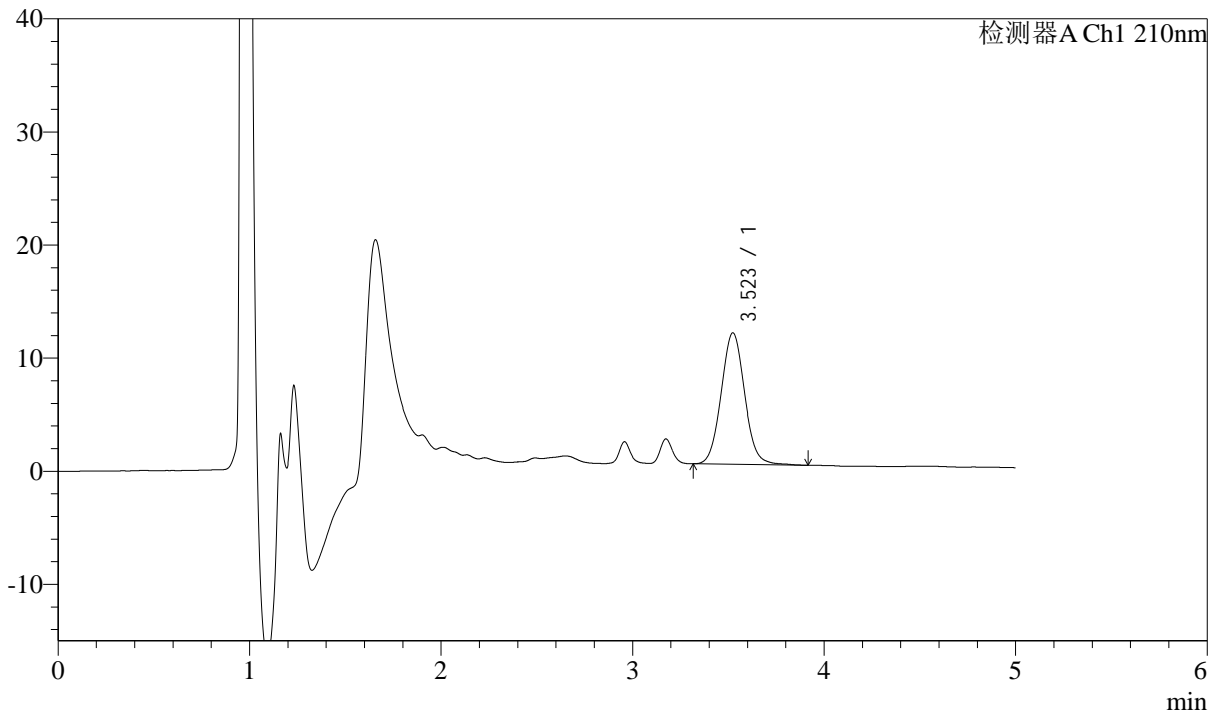
# J483

## <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 - 27-129/29-582-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 17:11:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:19:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	99242	100.000	11629	4002	1.062	--
总计		99242	100.000	11629			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



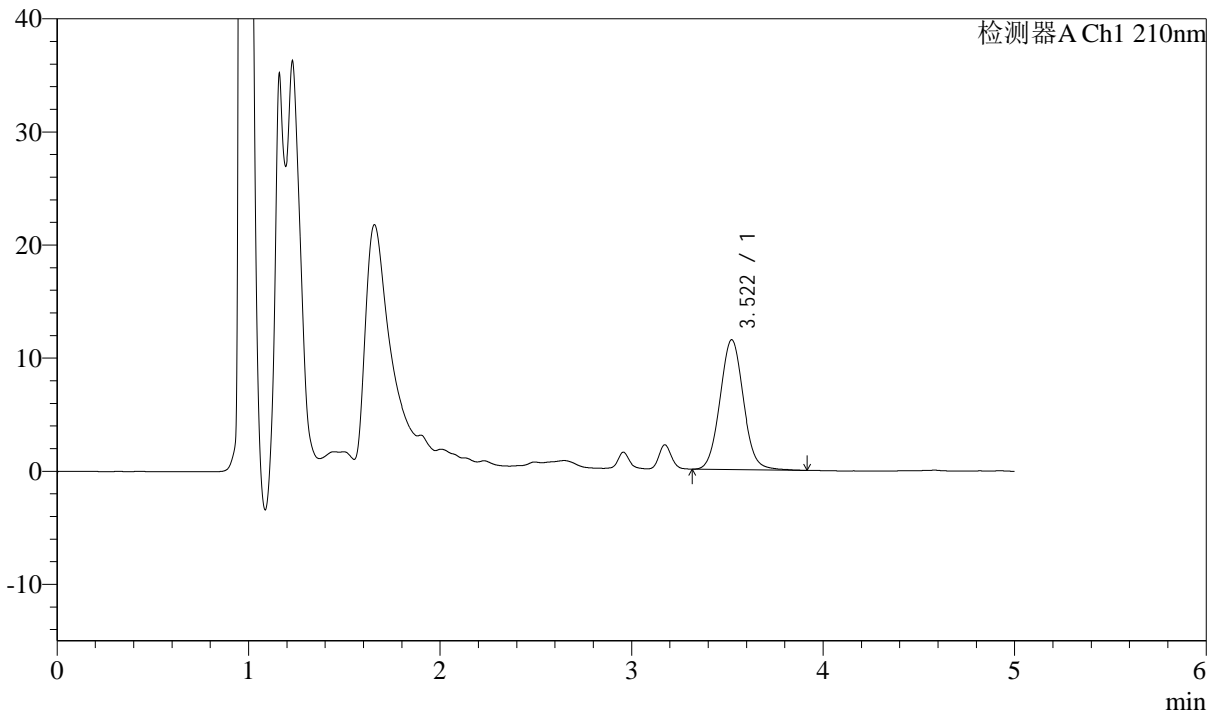
# J483

## <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 - 27-129/29-583-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 17:17:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:19:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	97826	100.000	11489	4017	1.058	--
总计		97826	100.000	11489			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



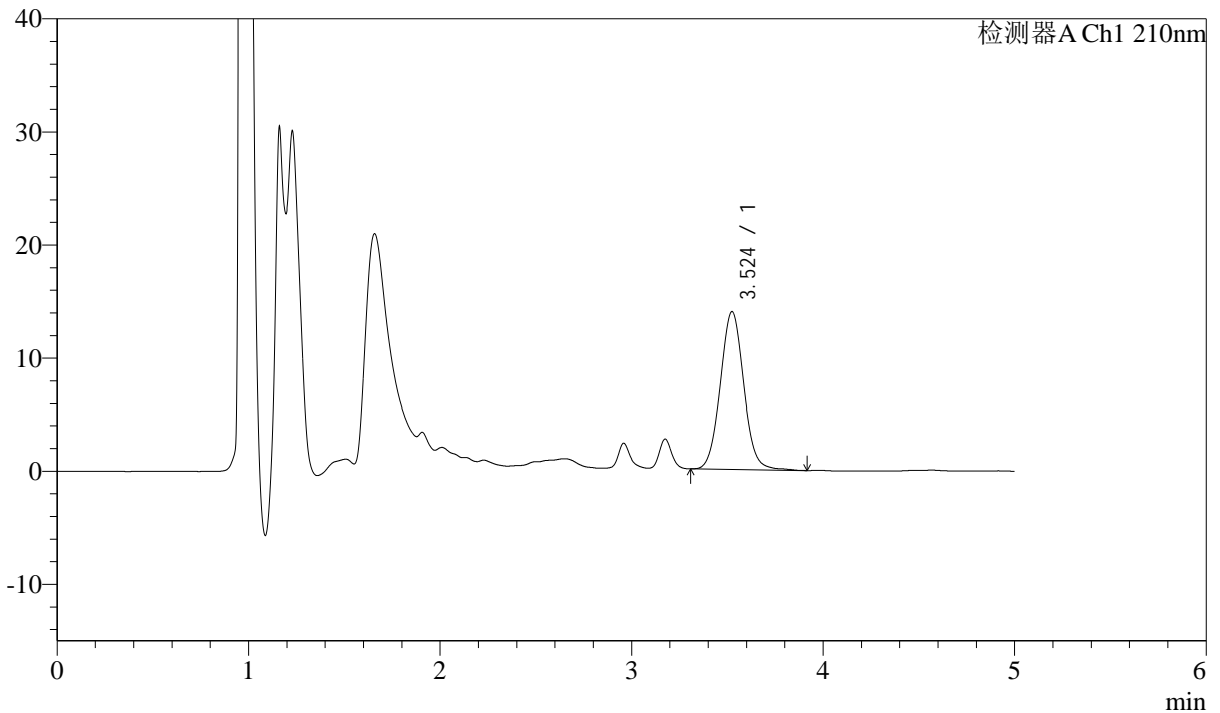
# J483

## <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 - 27-129/29-584-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 17:24:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:19:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	119062	100.000	13961	4028	1.057	--
总计		119062	100.000	13961			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



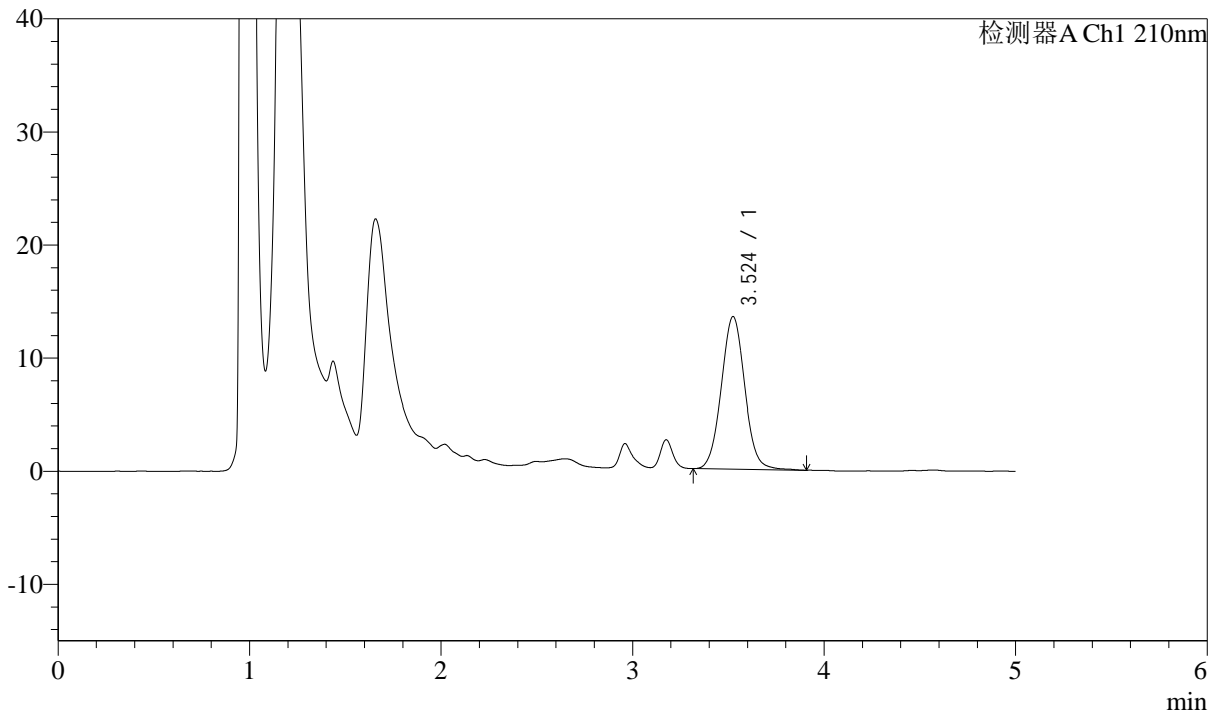
# J483

## <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 - 27-129/29-585-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 17:30:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:19:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	115120	100.000	13491	4007	1.047	--
总计		115120	100.000	13491			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



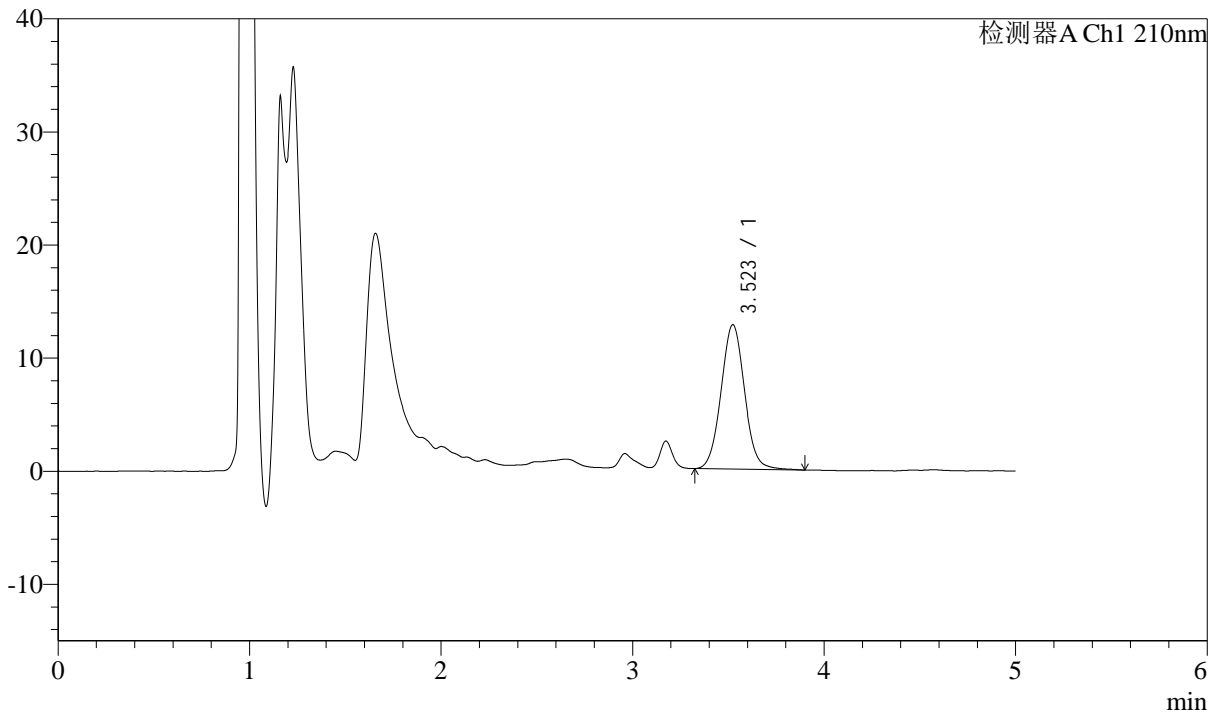
# J483

## <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 - 27-129/29-586-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 17:37:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:19:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	108905	100.000	12765	4009	1.048	--
总计		108905	100.000	12765			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



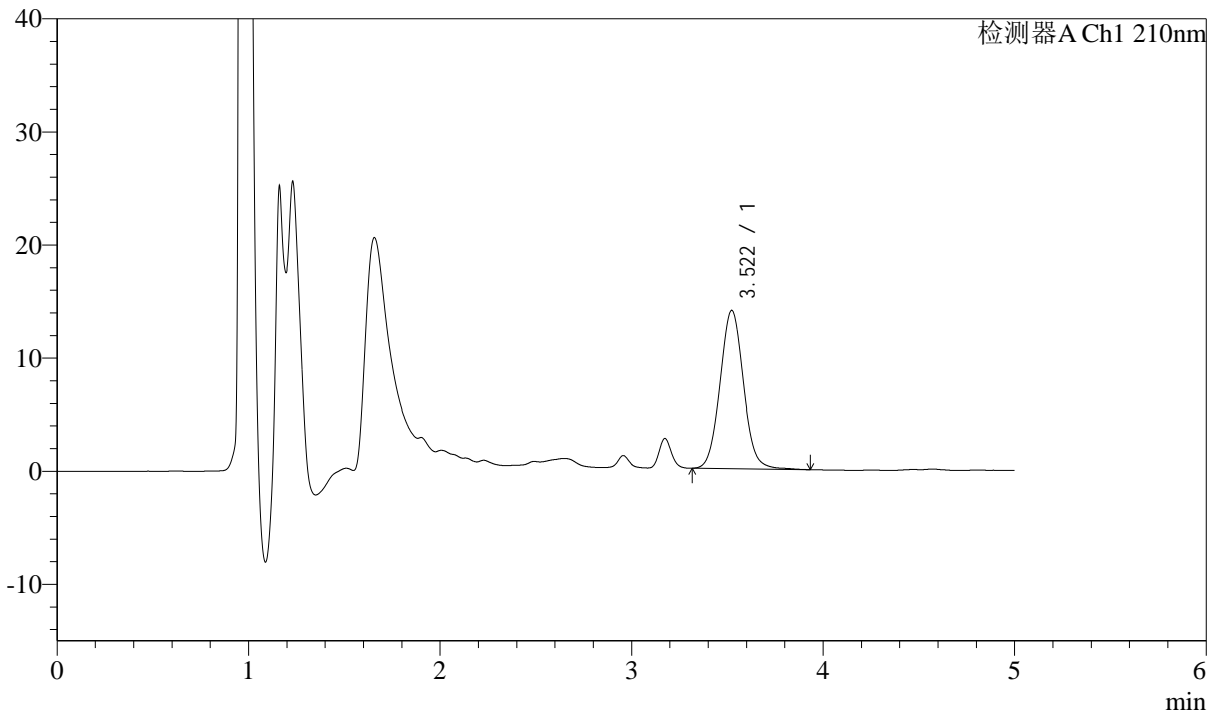
# J483

## <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 - 27-129/29-587-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 17:43:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:19:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	119176	100.000	14003	4020	1.061	--
总计		119176	100.000	14003			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



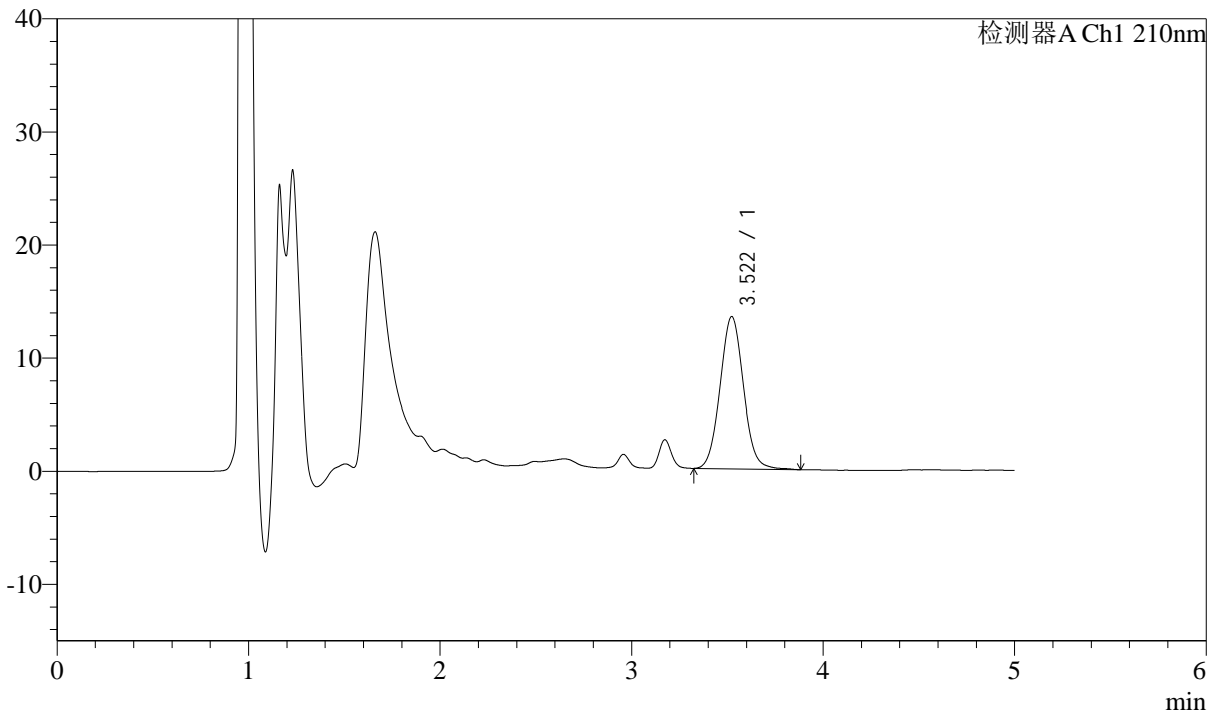
# J483

## <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 - 27-129/29-588-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 17:50:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:19:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	114527	100.000	13469	4015	1.059	--
总计		114527	100.000	13469			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



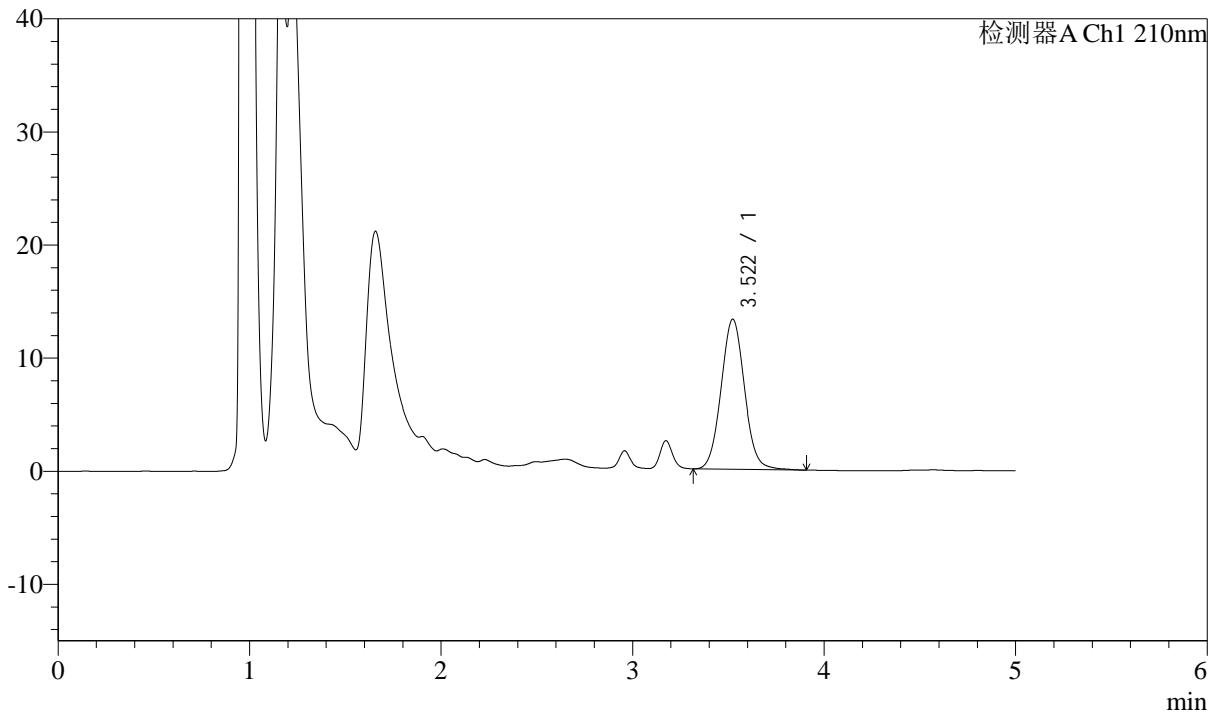
# J483

## <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 - 27-129/29-589-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 17:56:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:19:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	112805	100.000	13276	4029	1.059	--
总计		112805	100.000	13276			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



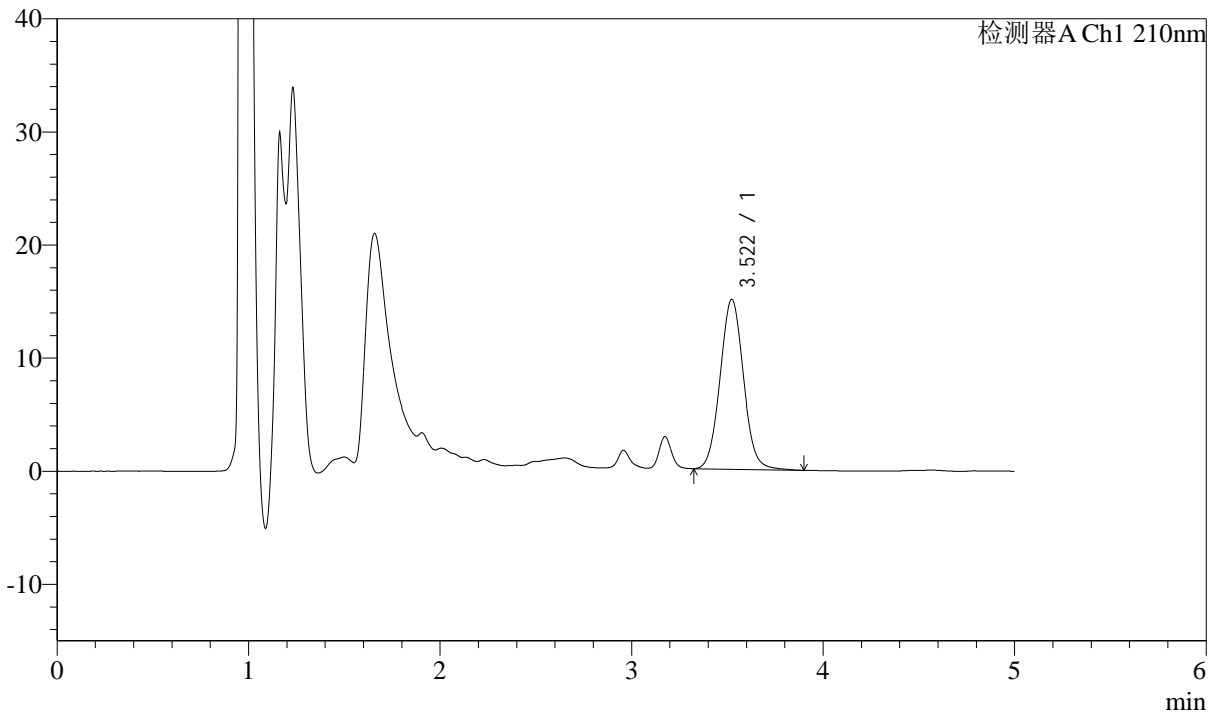
# J483

## <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 - 27-129/29-590-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 18:03:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:19:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	127760	100.000	15022	4016	1.055	--
总计		127760	100.000	15022			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



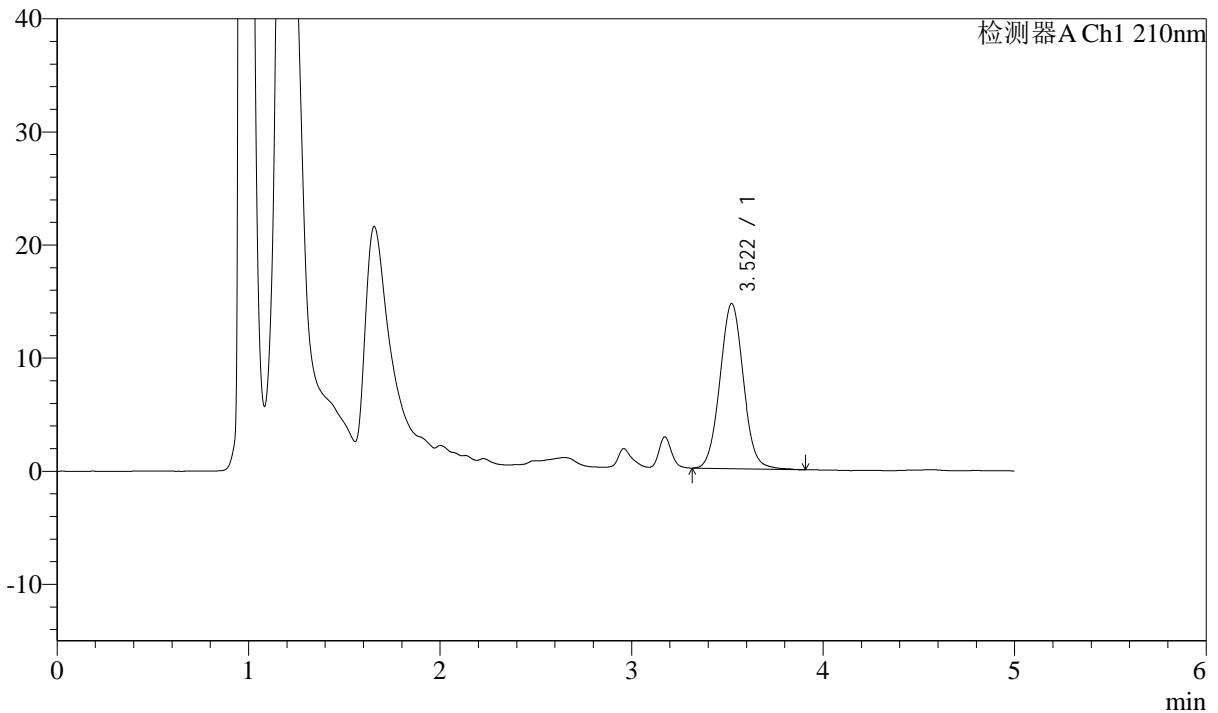
# J483

## <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 - 27-129/29-591-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 18:10:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:19:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	124495	100.000	14606	4013	1.050	--
总计		124495	100.000	14606			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



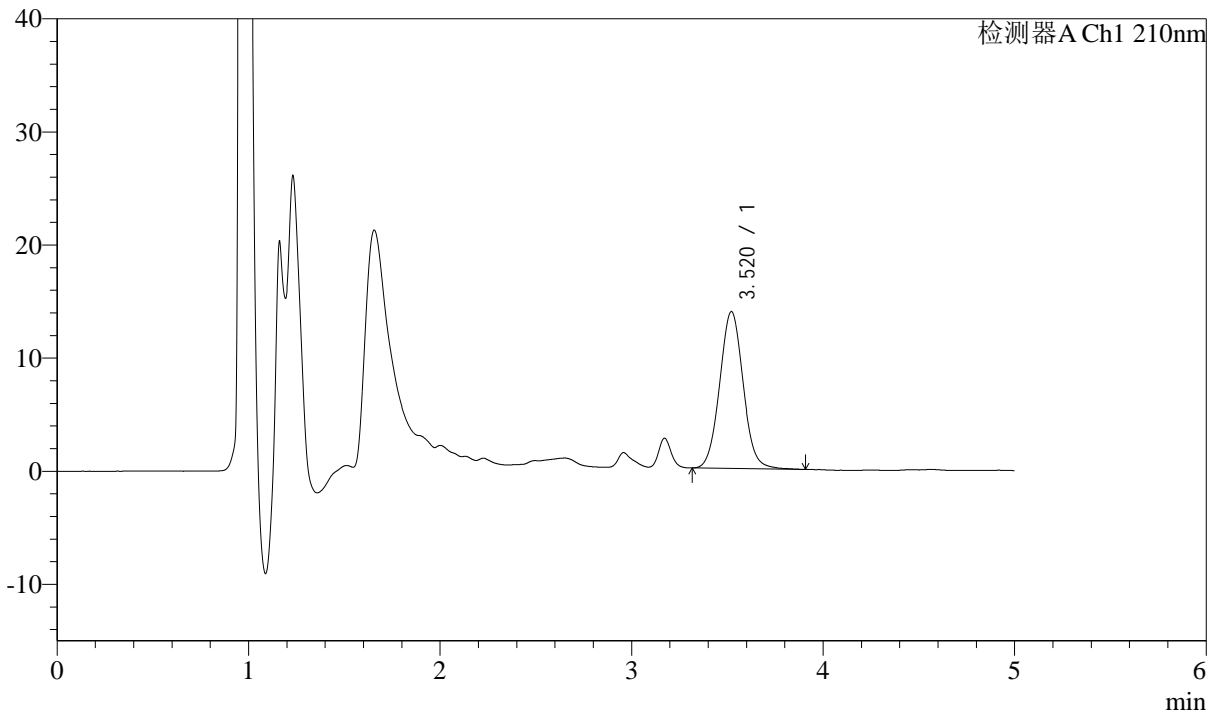
# J483

## <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 - 27-129/29-592-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 18:16:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:19:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	118231	100.000	13868	3995	1.052	--
总计		118231	100.000	13868			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



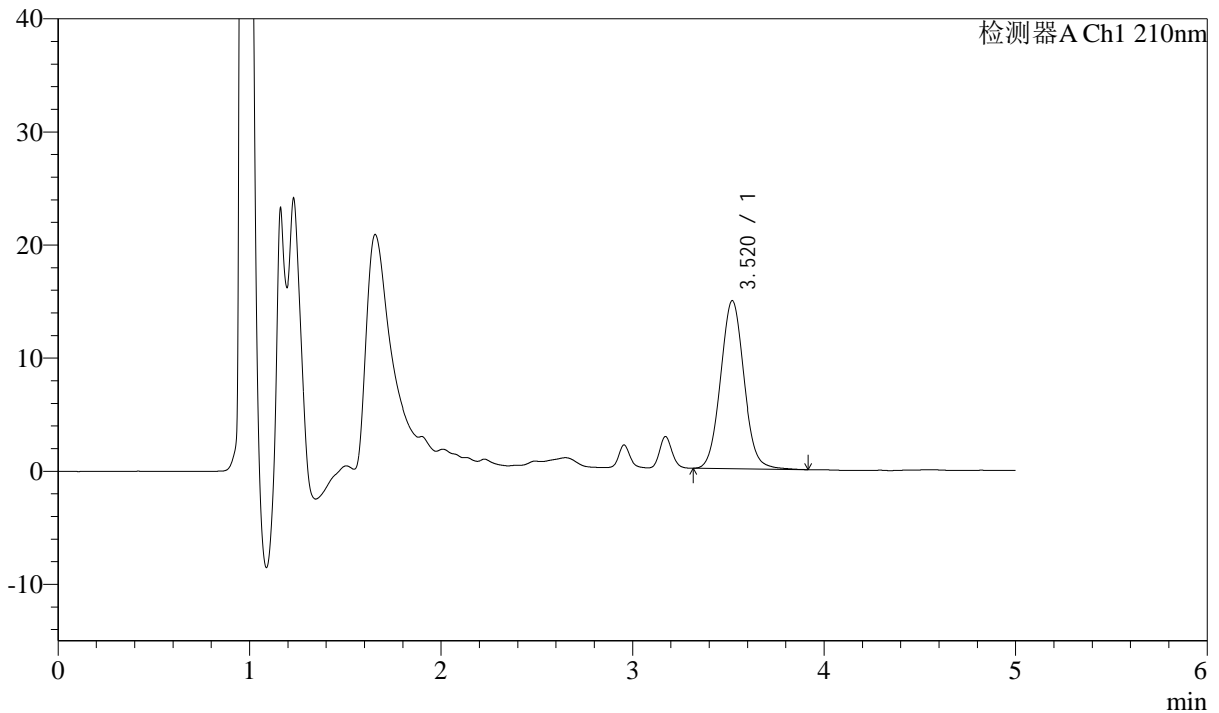
# J483

## <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 - 27-129/29-593-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 18:23:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:19:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	126577	100.000	14858	3999	1.059	--
总计		126577	100.000	14858			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



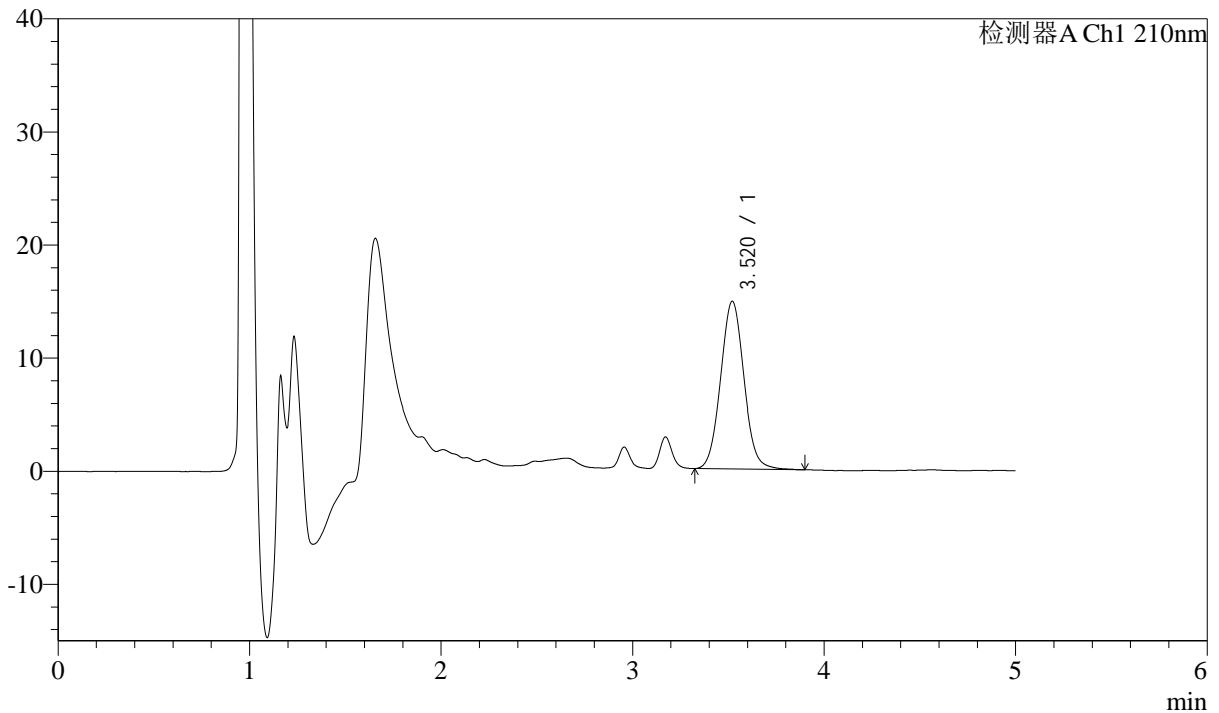
# J483

## <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 - 27-129/29-594-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 18:29:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:19:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	125818	100.000	14828	4015	1.059	--
总计		125818	100.000	14828			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



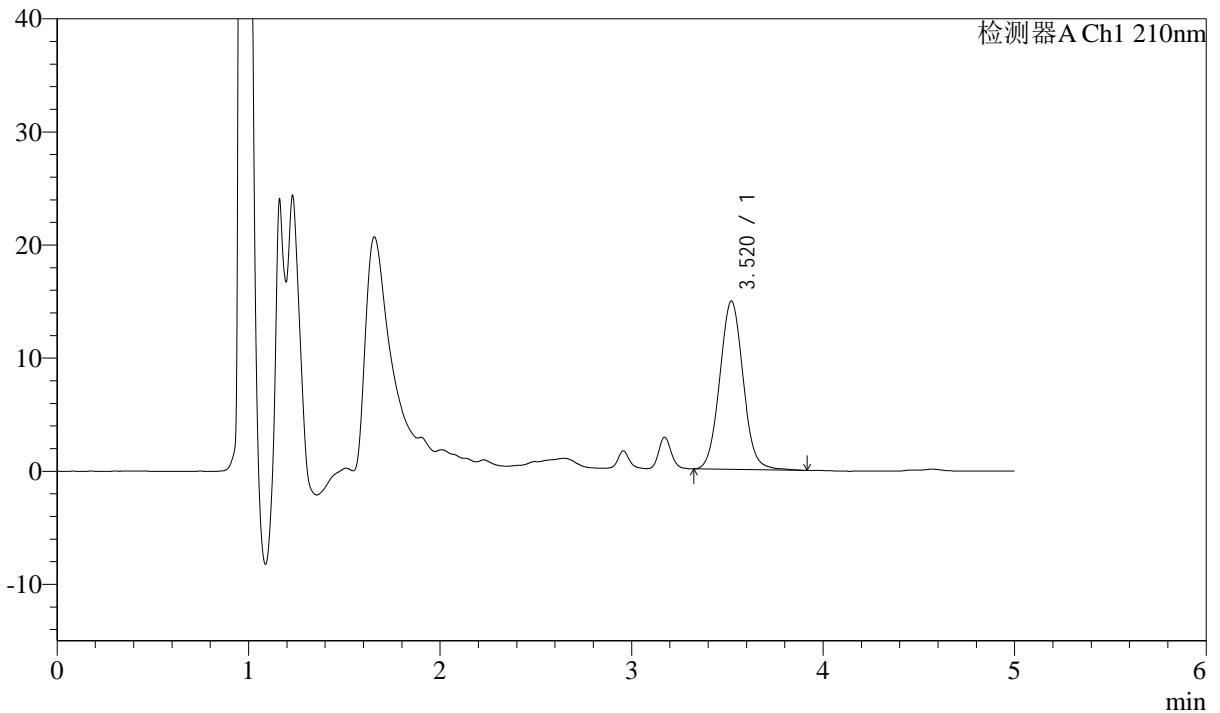
# J483

## <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 - 27-129/29-595-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 18:36:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:19:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	126555	100.000	14888	4024	1.059	--
总计		126555	100.000	14888			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



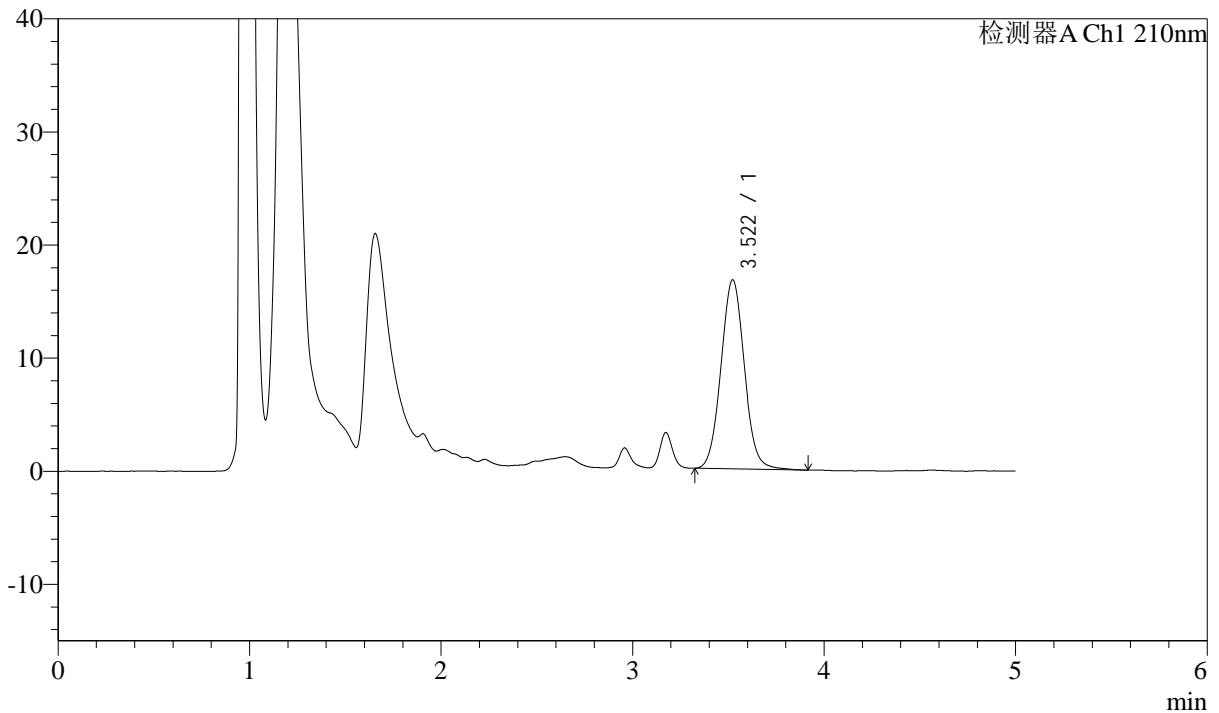
# J483

## <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 - 27-129/29-596-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 18:42:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:20:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	142167	100.000	16726	4022	1.056	--
总计		142167	100.000	16726			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



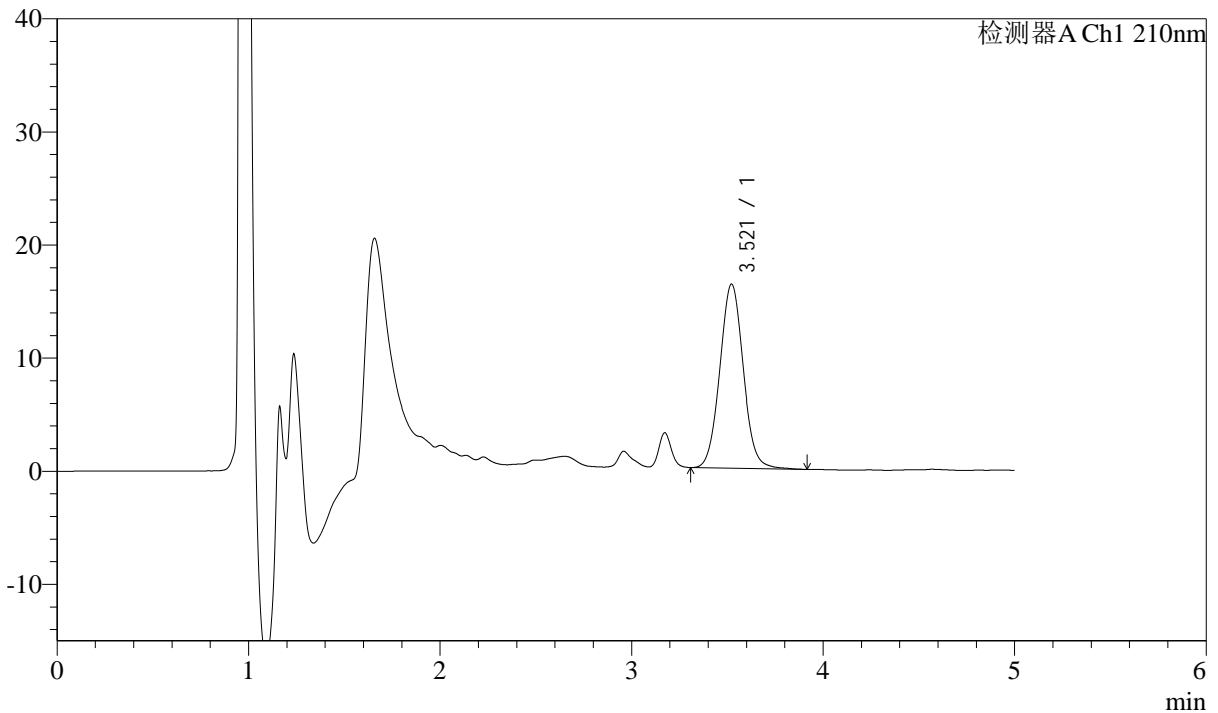
# J483

## <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 - 27-129/29-597-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 18:49:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:20:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	138608	100.000	16278	4018	1.053	--
总计		138608	100.000	16278			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



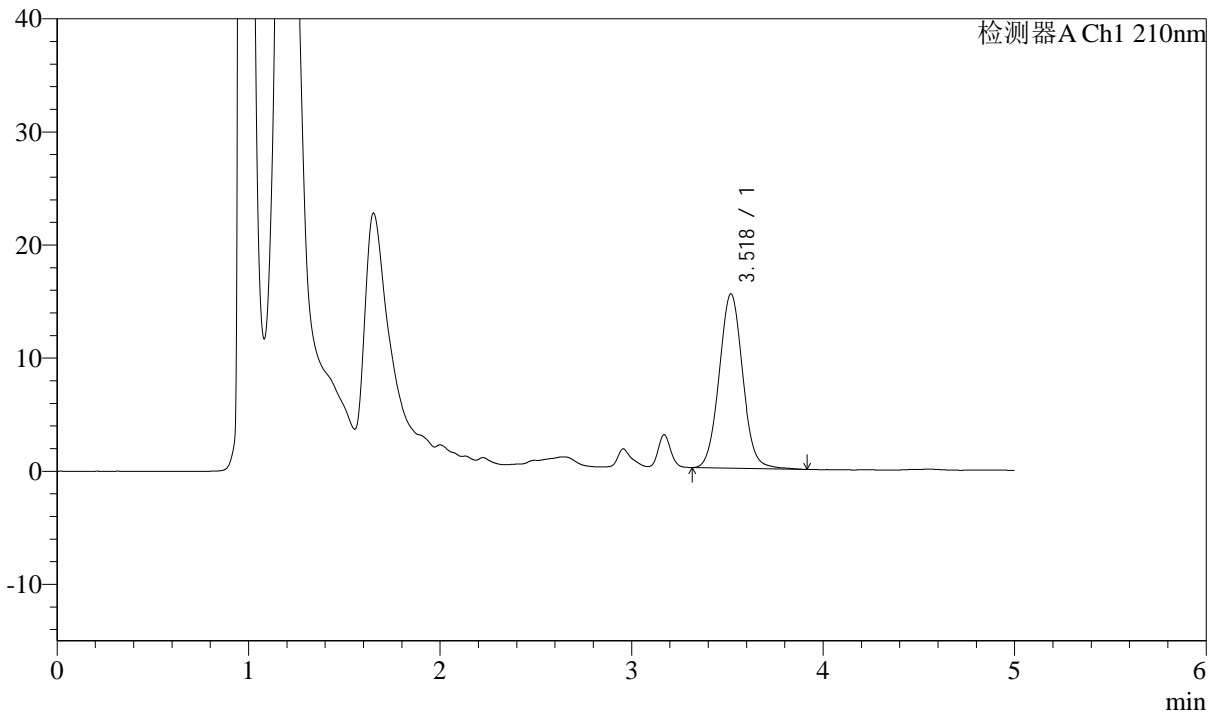
# J483

## <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 - 27-129/29-598-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 18:55:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:20:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	131483	100.000	15380	4000	1.052	--
总计		131483	100.000	15380			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



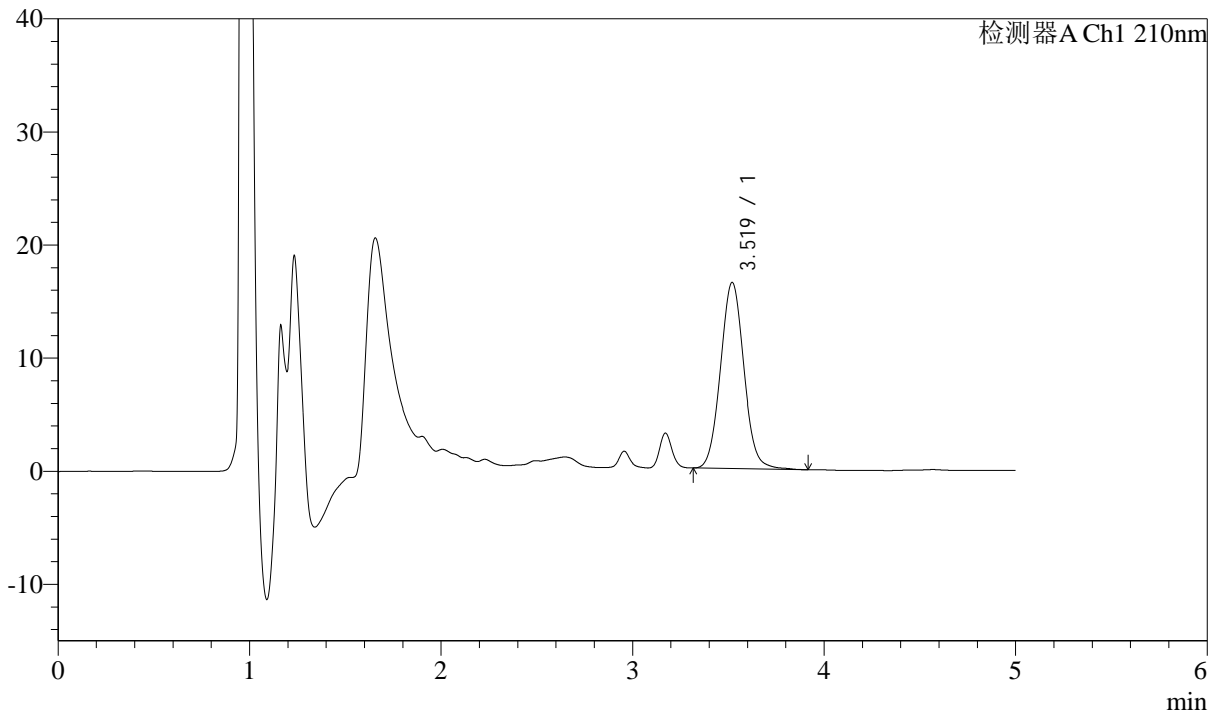
# J483

## <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 - 27-129/29-599-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:02:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:20:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	139990	100.000	16454	4017	1.059	--
总计		139990	100.000	16454			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



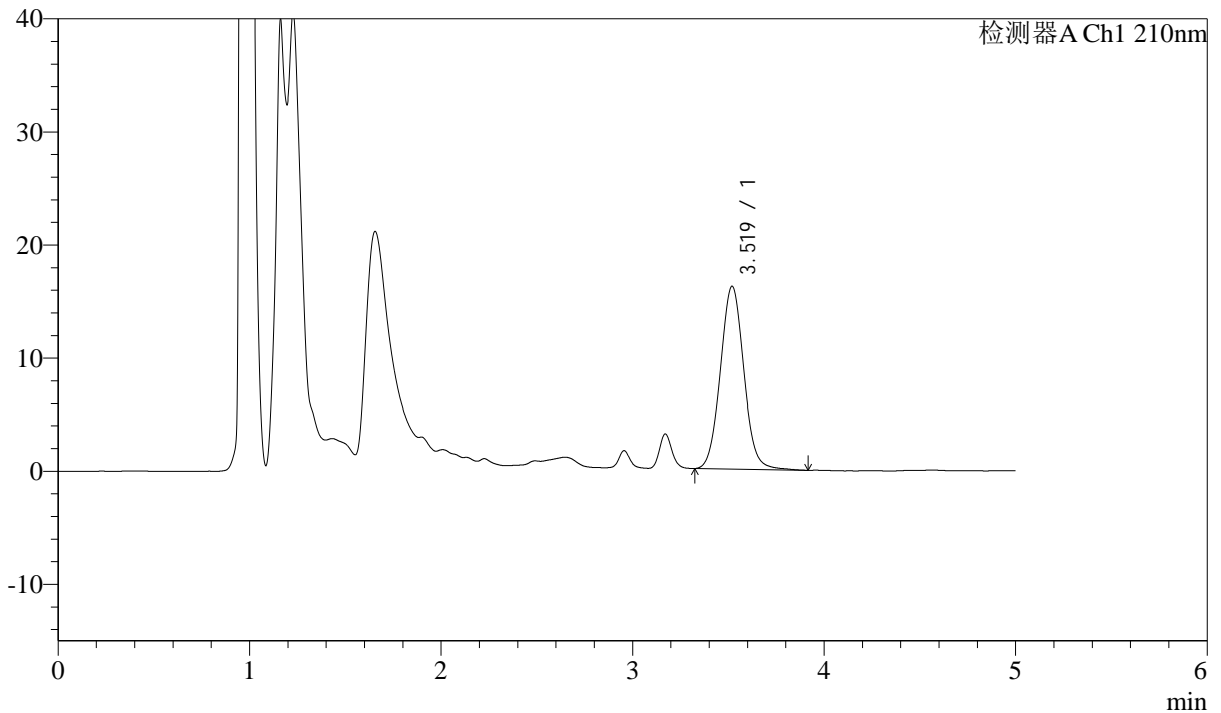
# J483

## <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 - 27-129/29-600-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:08:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:20:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	137548	100.000	16151	4016	1.058	--
总计		137548	100.000	16151			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



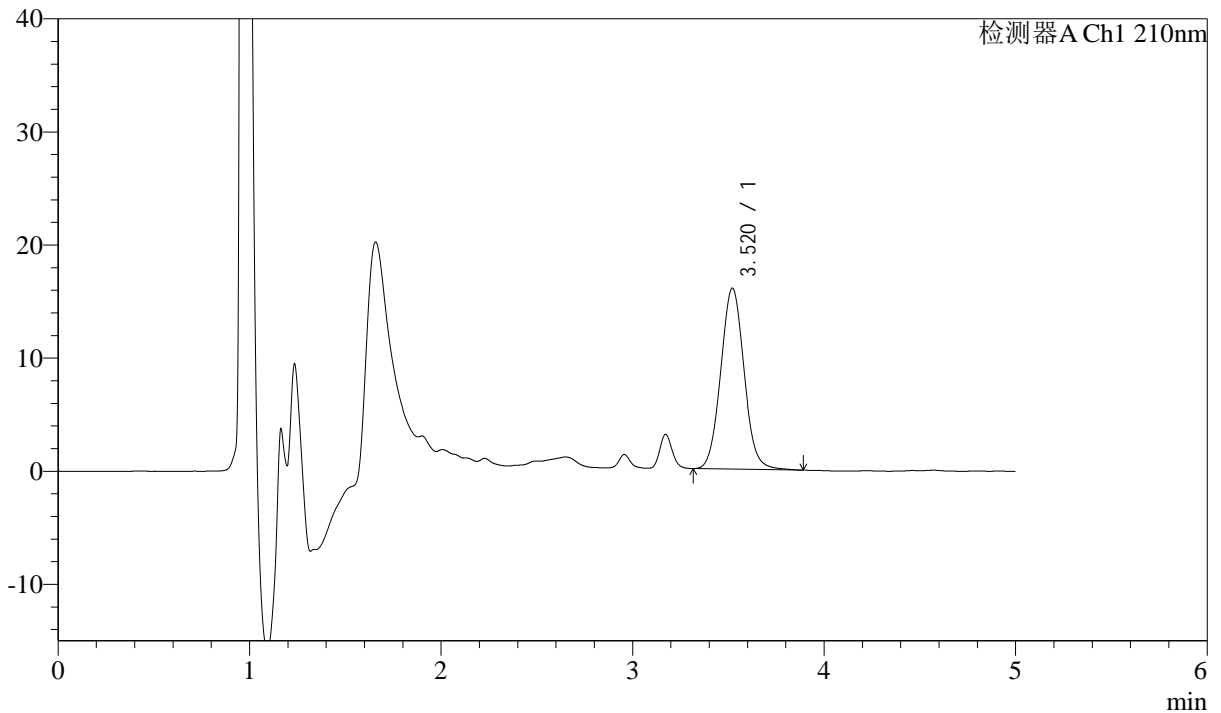
# J483

## <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 - 27-129/29-601-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:15:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:20:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	135587	100.000	15999	4033	1.058	--
总计		135587	100.000	15999			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



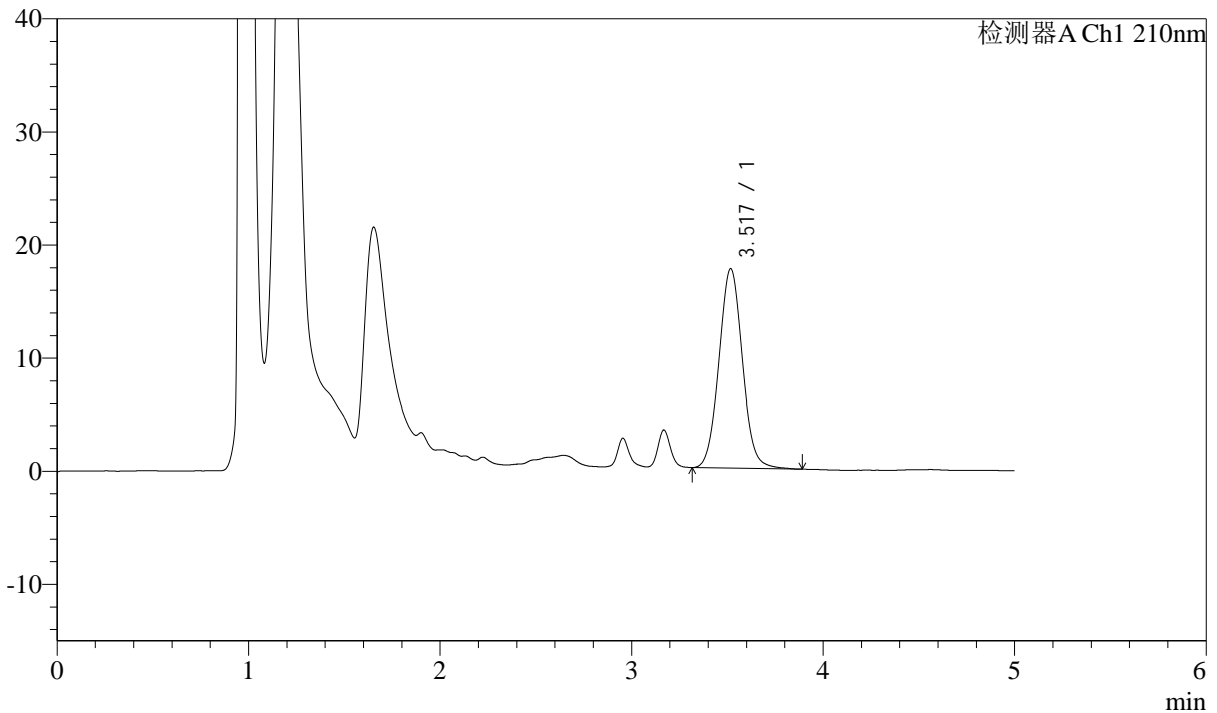
# J483

## <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 - 27-129/29-602-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:21:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:20:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	150253	100.000	17613	3994	1.056	--
总计		150253	100.000	17613			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



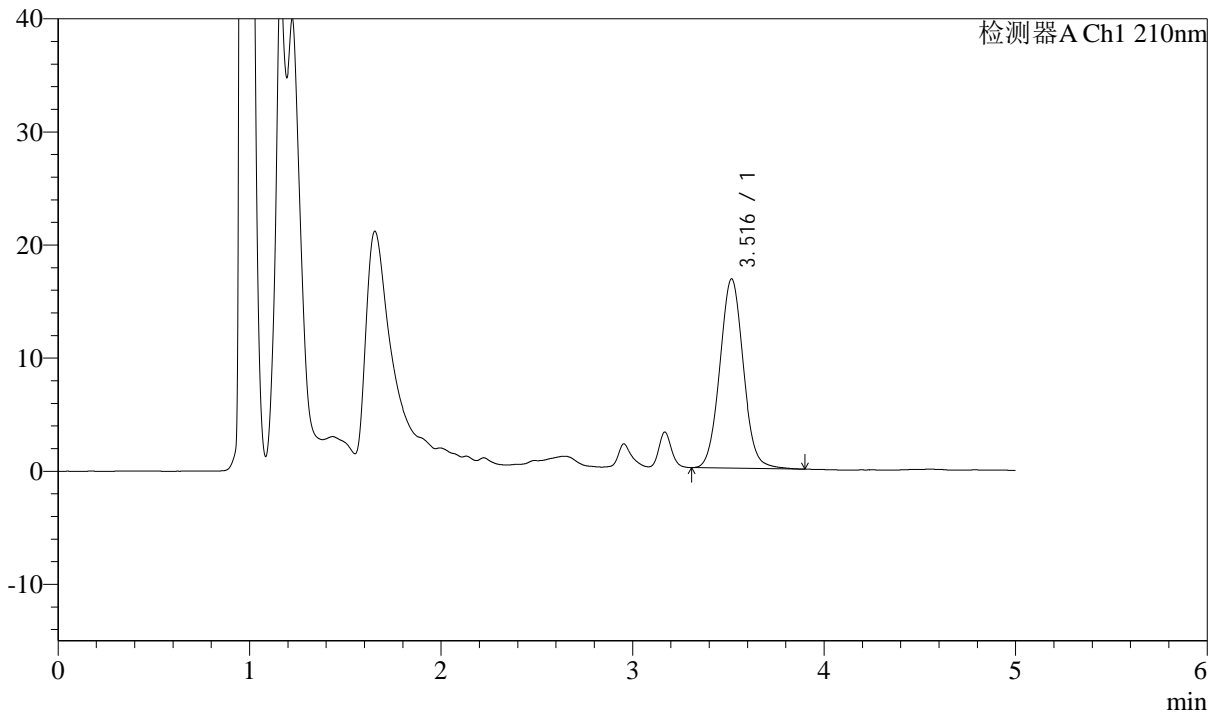
# J483

## <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 - 27-129/29-603-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:28:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:20:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	142937	100.000	16721	3987	1.053	--
总计		142937	100.000	16721			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



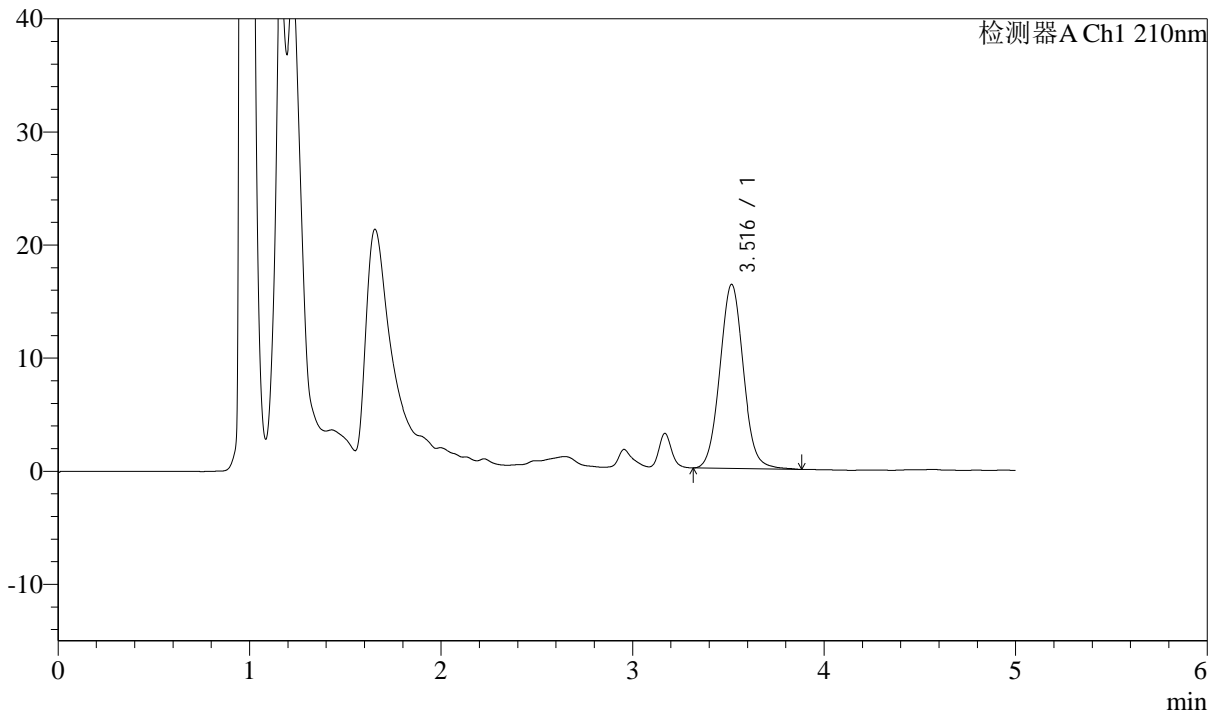
# J483

## <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 - 27-129/29-604-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:34:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:20:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	138953	100.000	16257	3984	1.056	--
总计		138953	100.000	16257			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



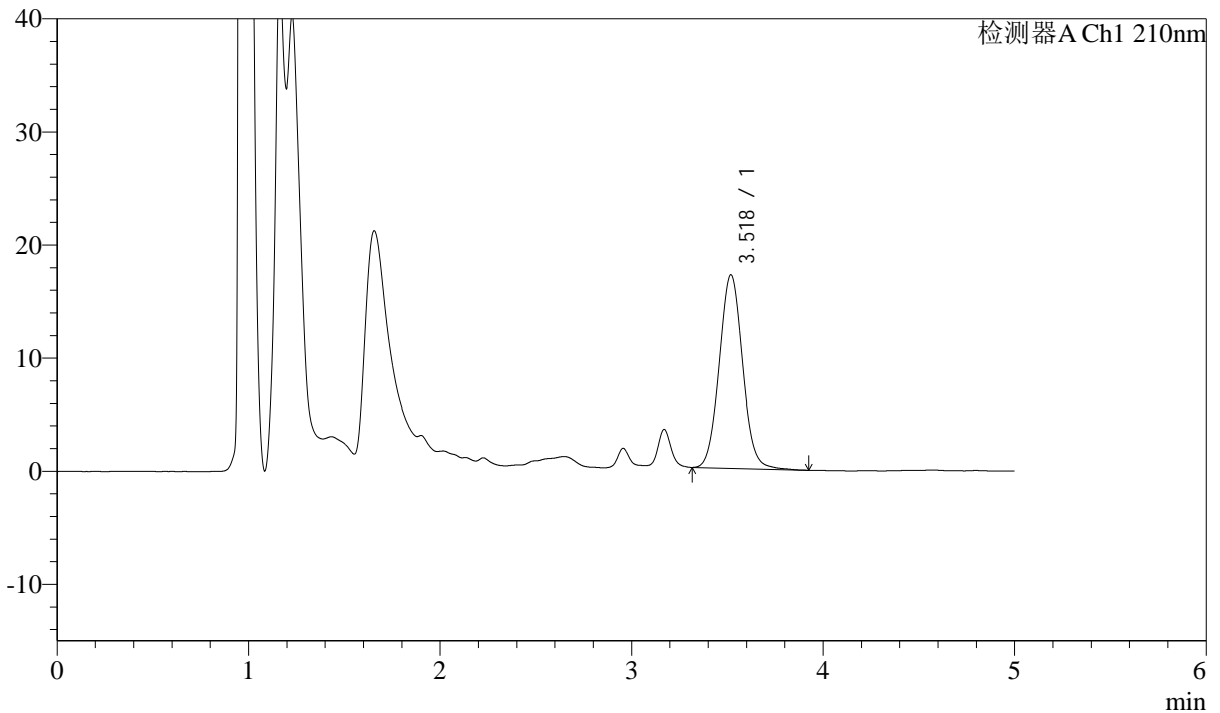
# J483

## <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 - 27-129/29-605-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:41:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:20:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	145113	100.000	17079	4032	1.059	--
总计		145113	100.000	17079			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



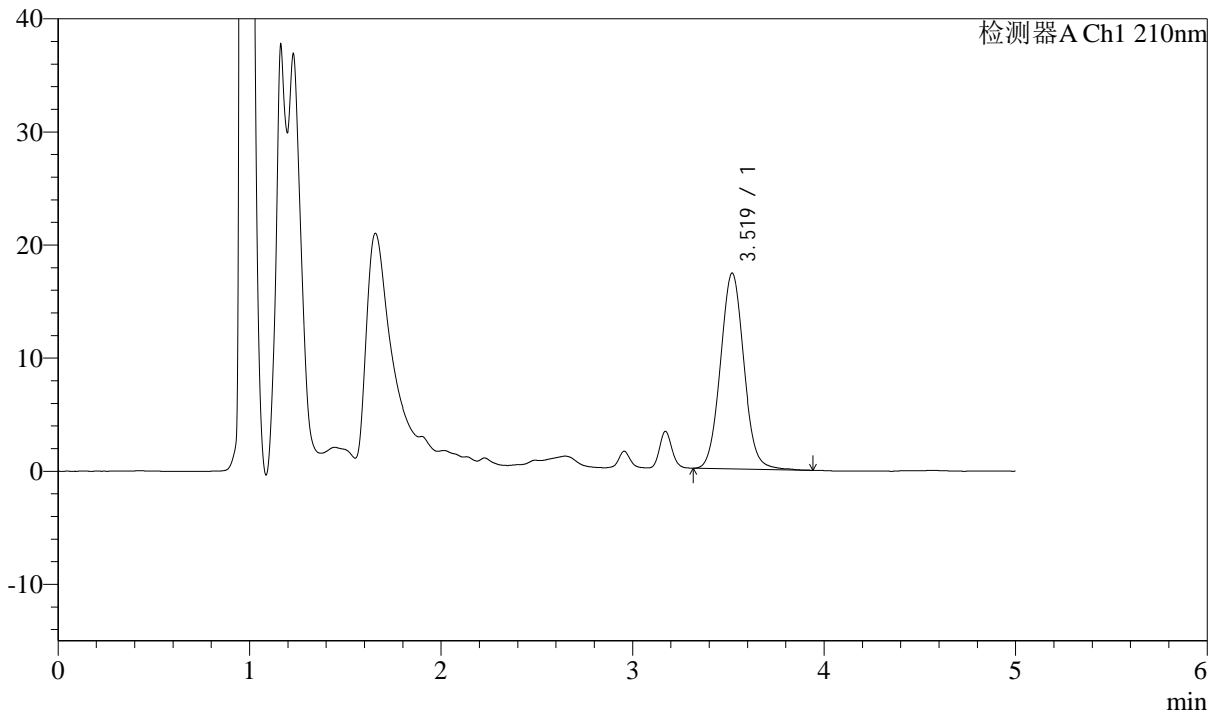
# J483

## <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 - 27-129/29-606-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:47:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:20:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	147274	100.000	17305	4016	1.059	--
总计		147274	100.000	17305			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



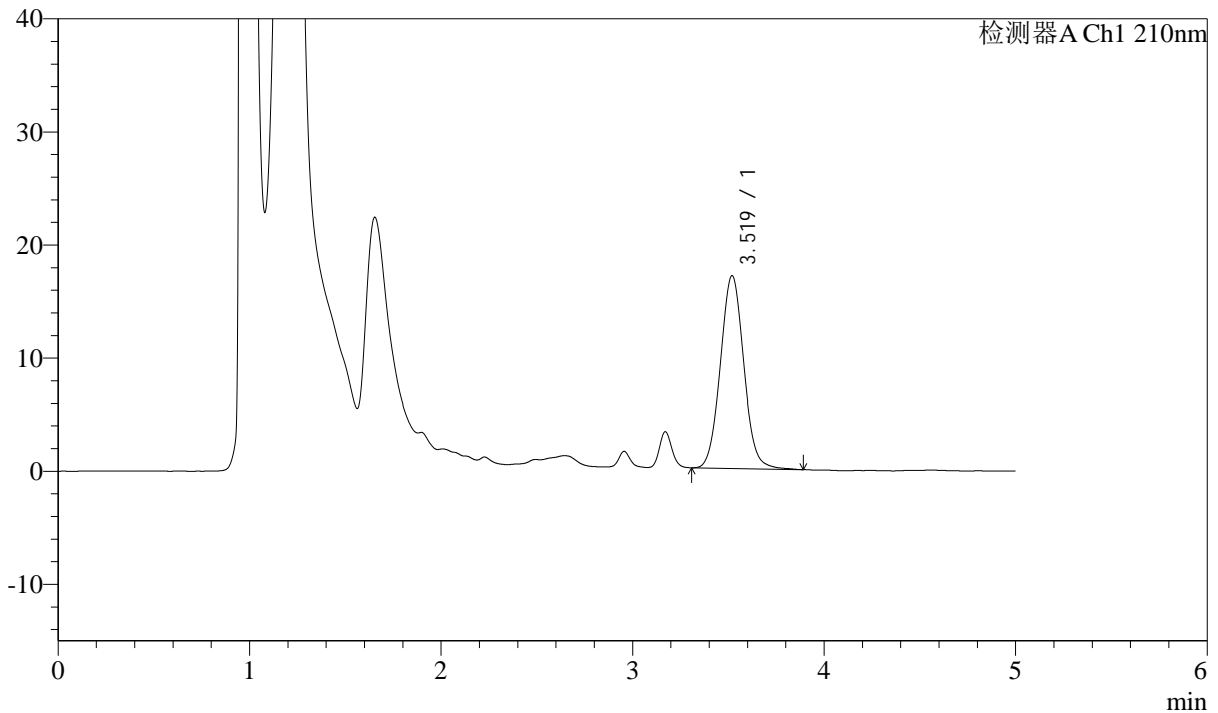
# J483

## <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 - 27-129/29-607-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:54:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:20:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	144959	100.000	17036	4008	1.057	--
总计		144959	100.000	17036			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



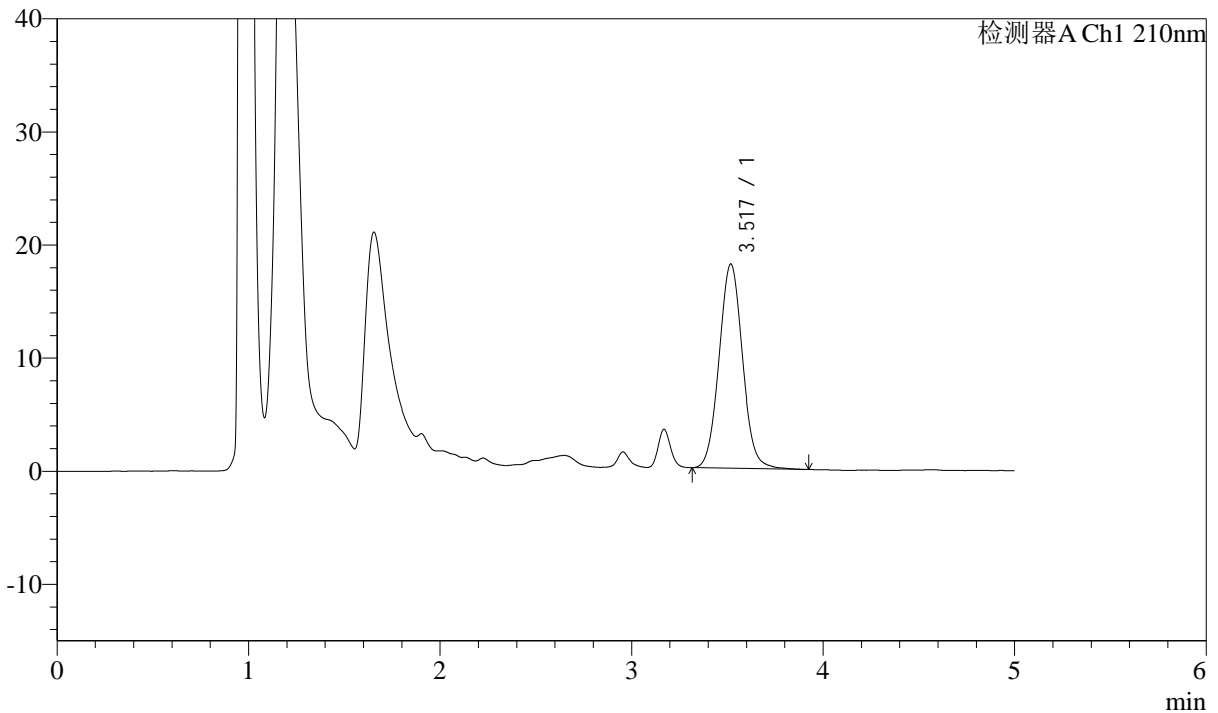
# J483

## <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 - 27-129/29-608-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:00:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:20:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	153857	100.000	18026	4005	1.057	--
总计		153857	100.000	18026			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



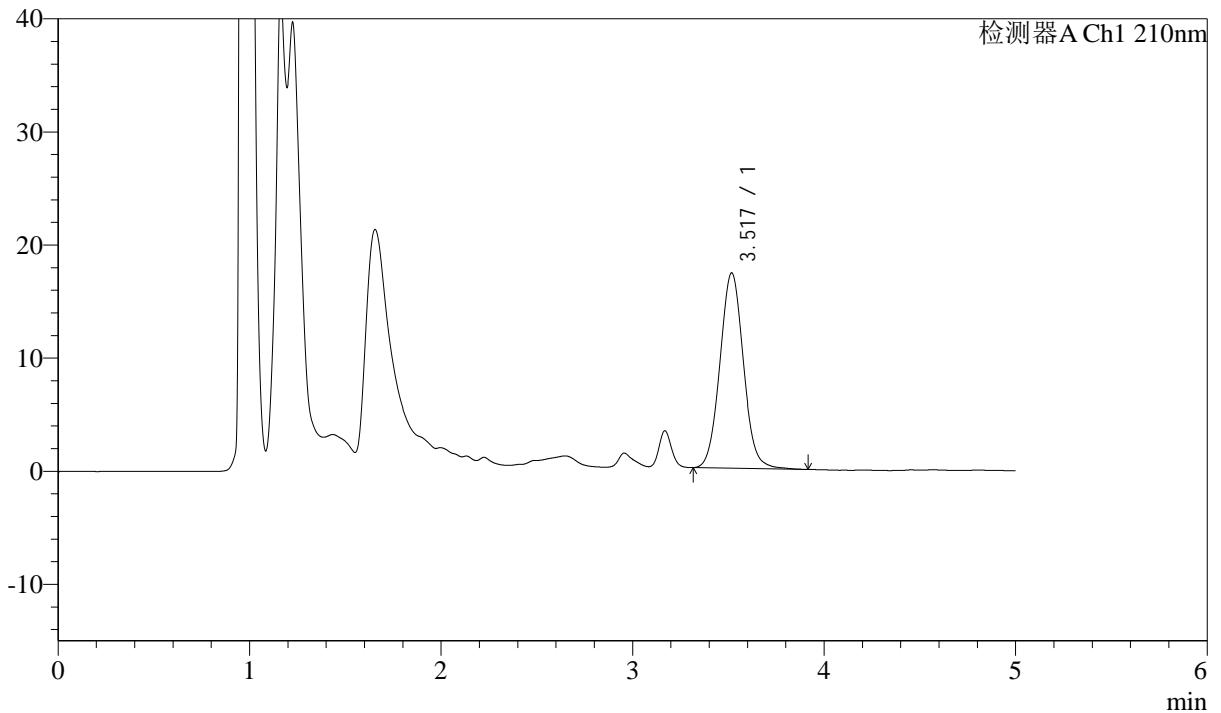
# J483

## <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 - 27-129/29-609-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:07:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:20:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	147349	100.000	17242	3978	1.055	--
总计		147349	100.000	17242			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



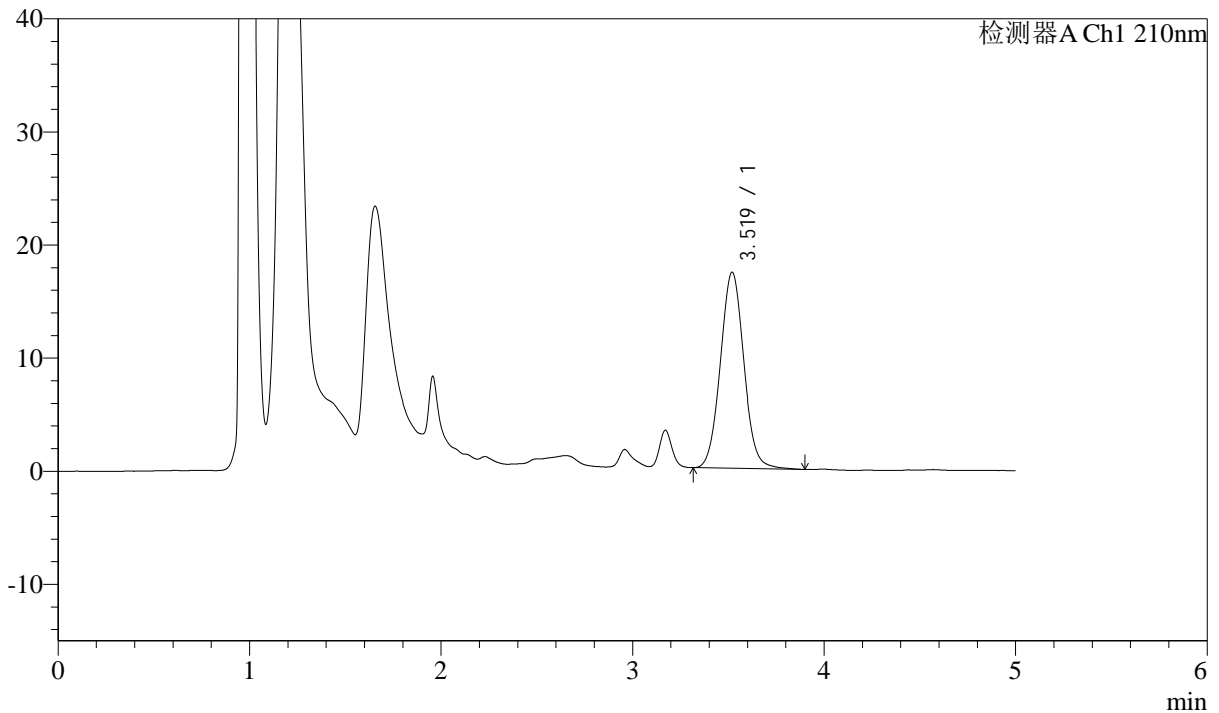
# J483

## <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 - 27-129/29-610-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:13:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:20:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	147891	100.000	17322	3993	1.052	--
总计		147891	100.000	17322			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



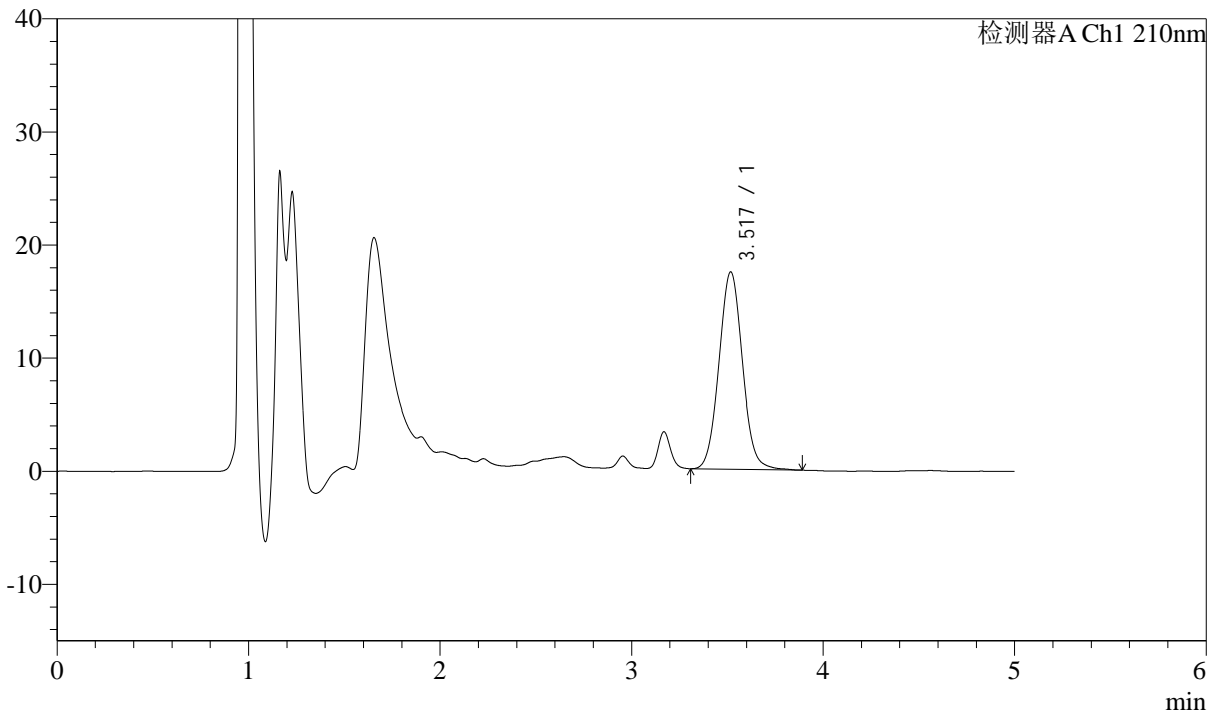
# J483

## <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 - 27-129/29-611-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:20:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:20:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	148814	100.000	17421	4001	1.057	--
总计		148814	100.000	17421			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



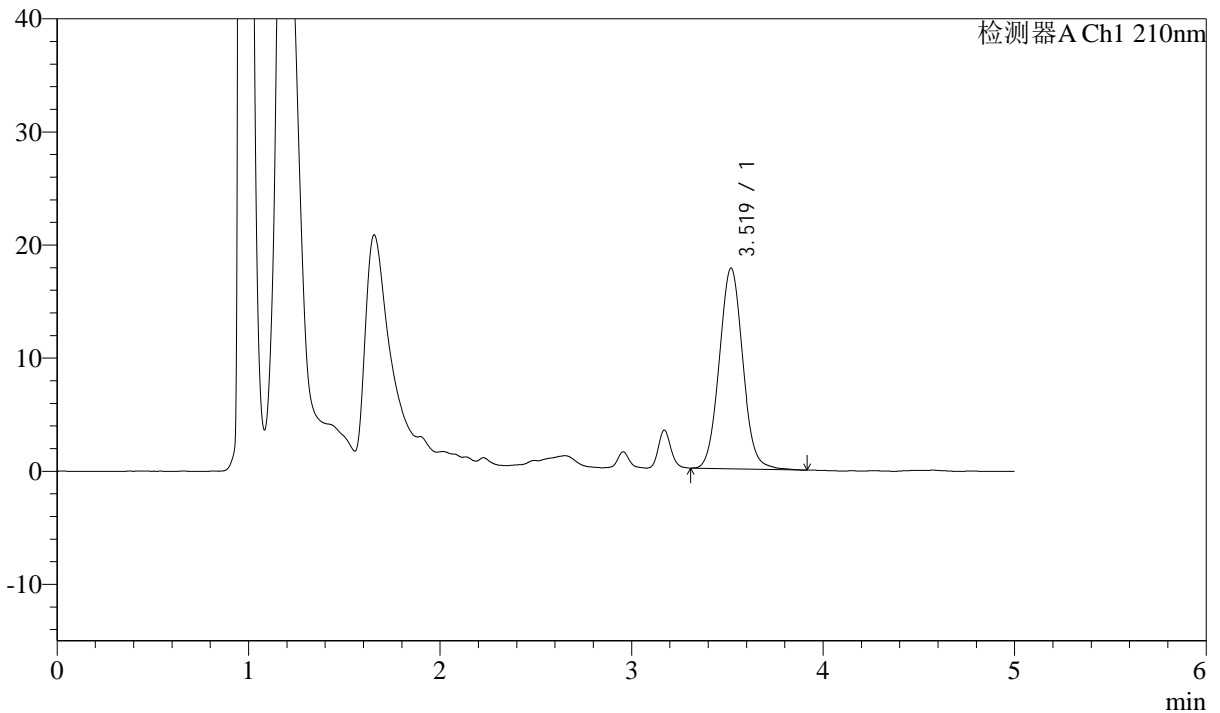
# J483

## <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 - 27-129/29-612-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:26:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:20:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	151277	100.000	17728	3996	1.059	--
总计		151277	100.000	17728			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



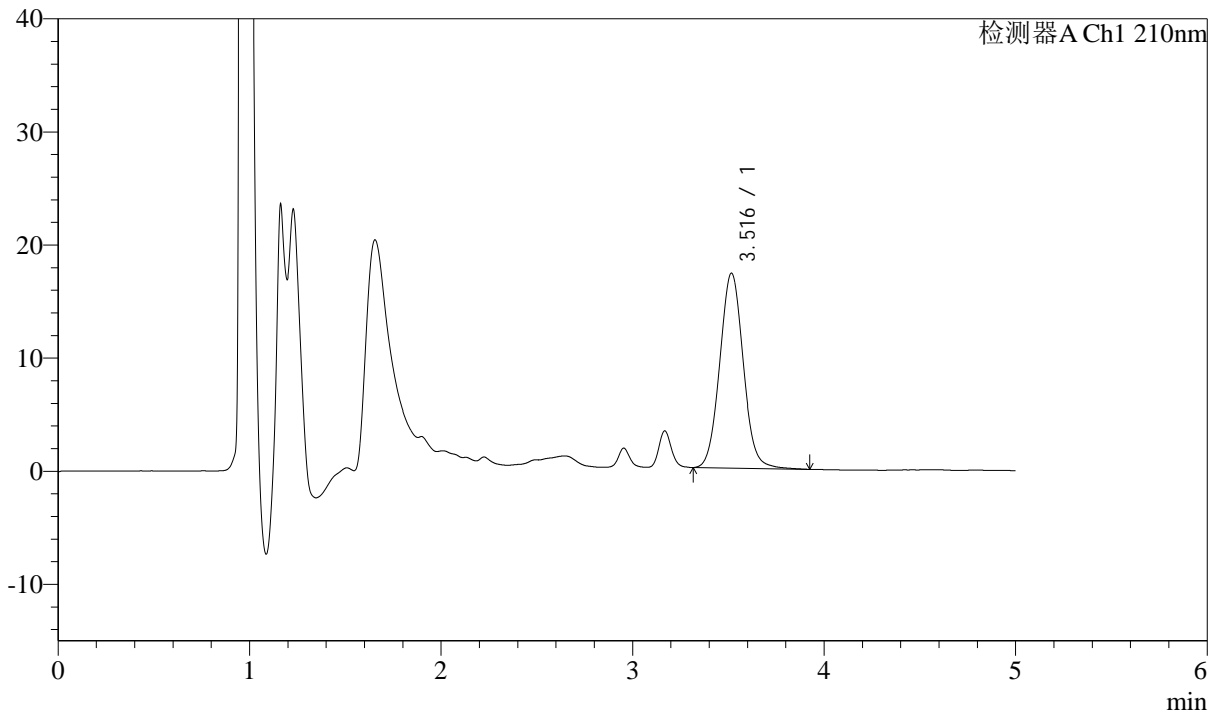
# J483

## <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 - 27-129/29-613-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:33:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:20:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	147263	100.000	17234	3982	1.060	--
总计		147263	100.000	17234			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



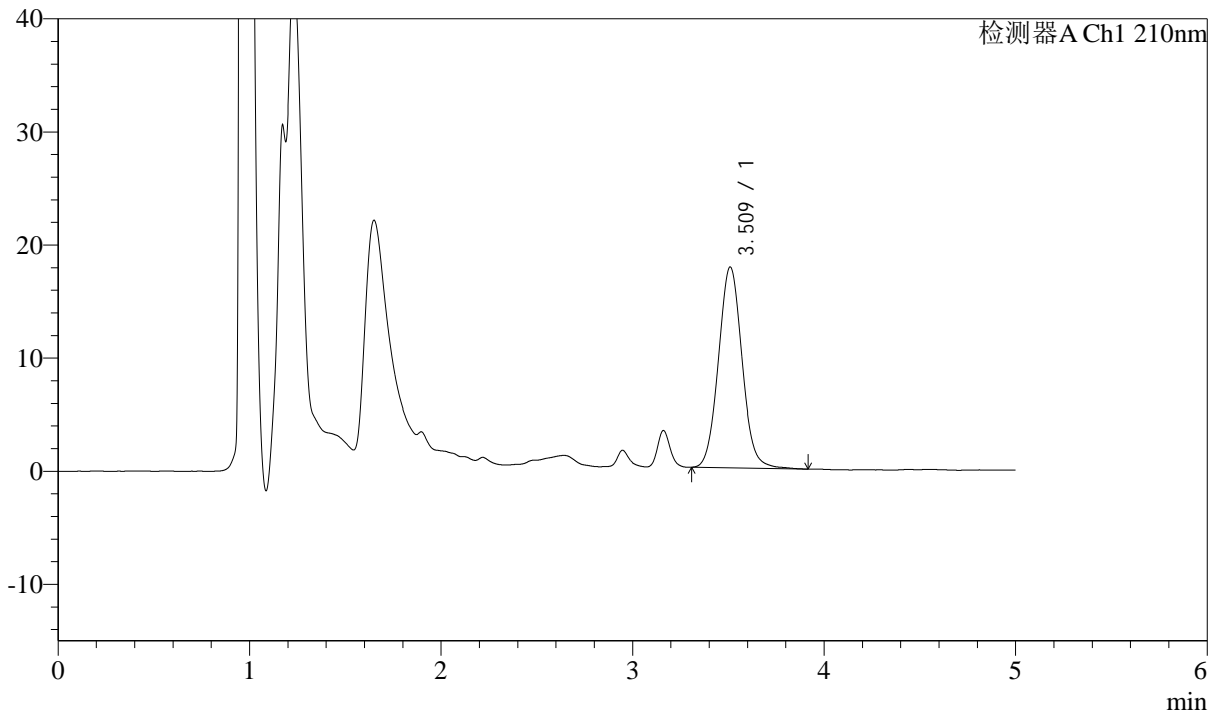
# J483

## <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 - 27-129/29-614-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:39:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:20:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	152227	100.000	17725	3948	1.064	--
总计		152227	100.000	17725			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



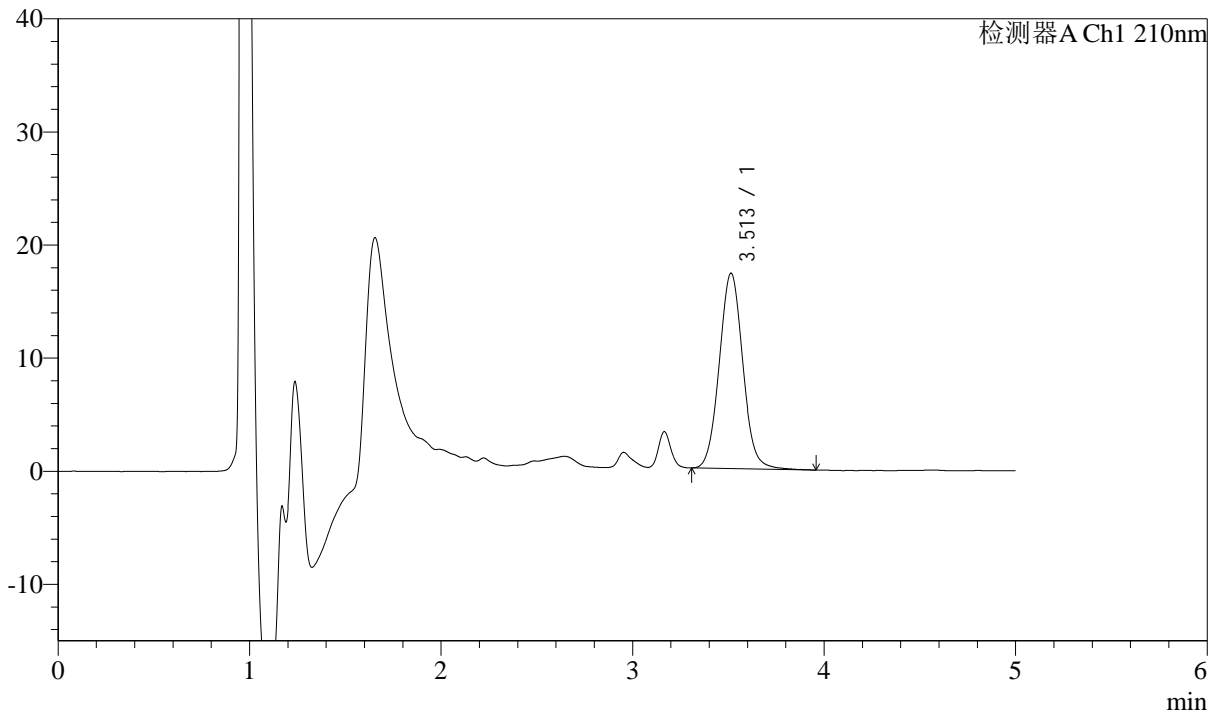
# J483

## <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 - 27-129/29-615-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:46:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:20:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	147669	100.000	17281	3979	1.057	--
总计		147669	100.000	17281			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



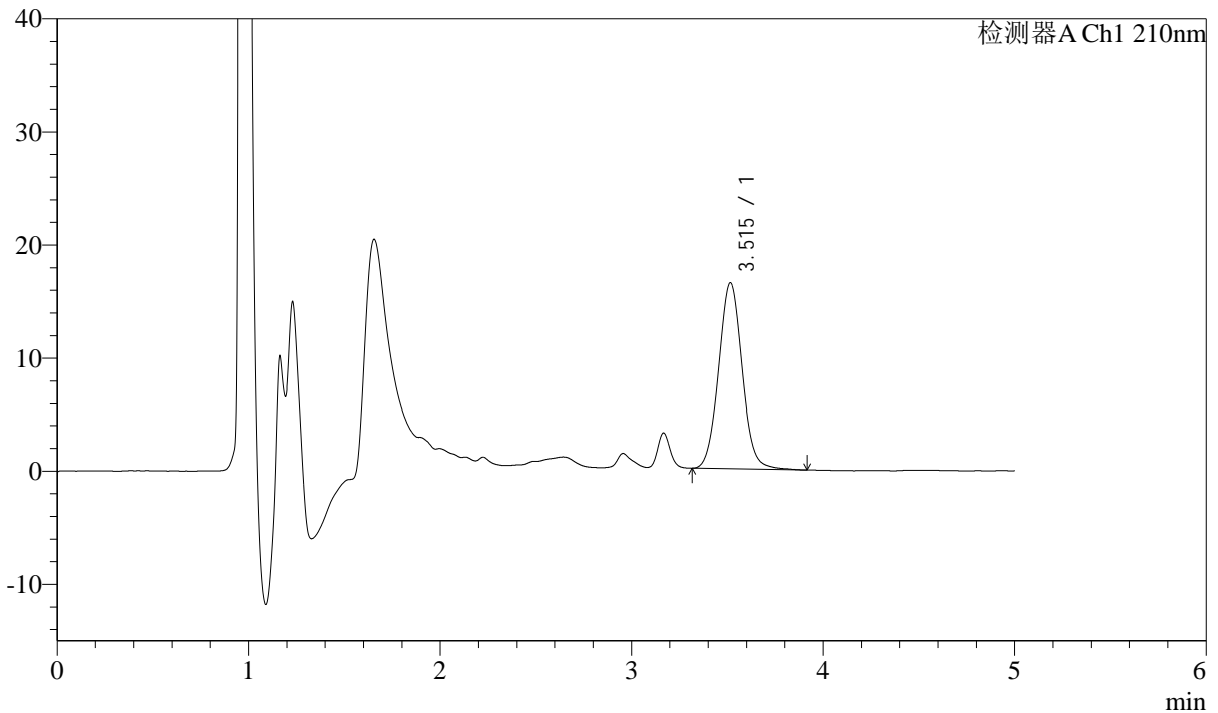
# J483

## <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 - 27-129/29-616-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:53:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:20:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	140697	100.000	16464	3982	1.056	--
总计		140697	100.000	16464			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



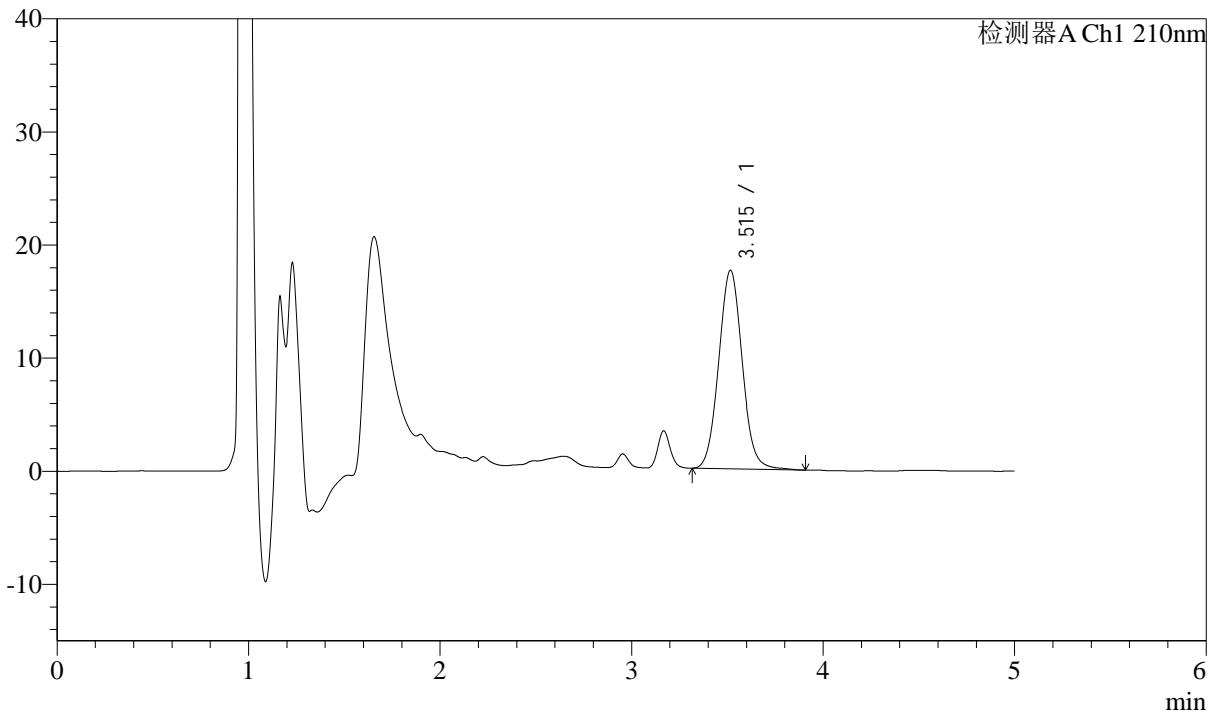
# J483

## <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 - 27-129/29-617-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:59:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:20:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	149785	100.000	17545	3990	1.062	--
总计		149785	100.000	17545			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



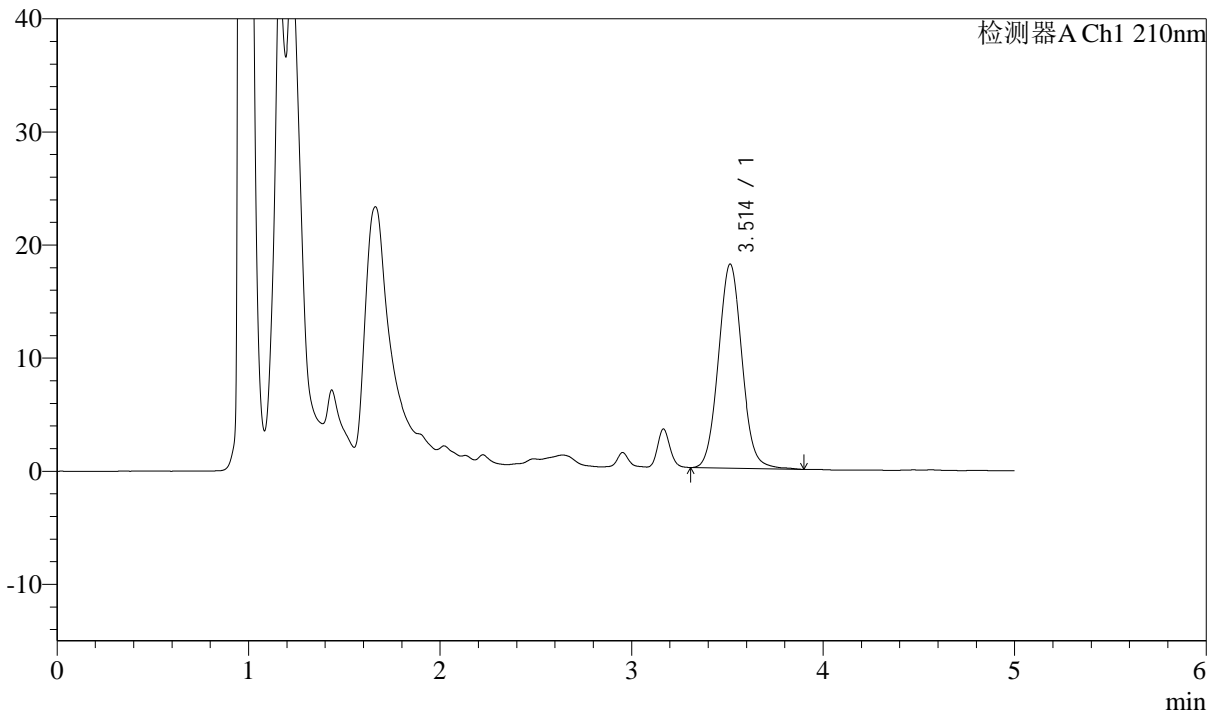
# J483

## <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 - 27-129/29-618-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:06:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:21:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	154081	100.000	18052	3979	1.062	--
总计		154081	100.000	18052			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



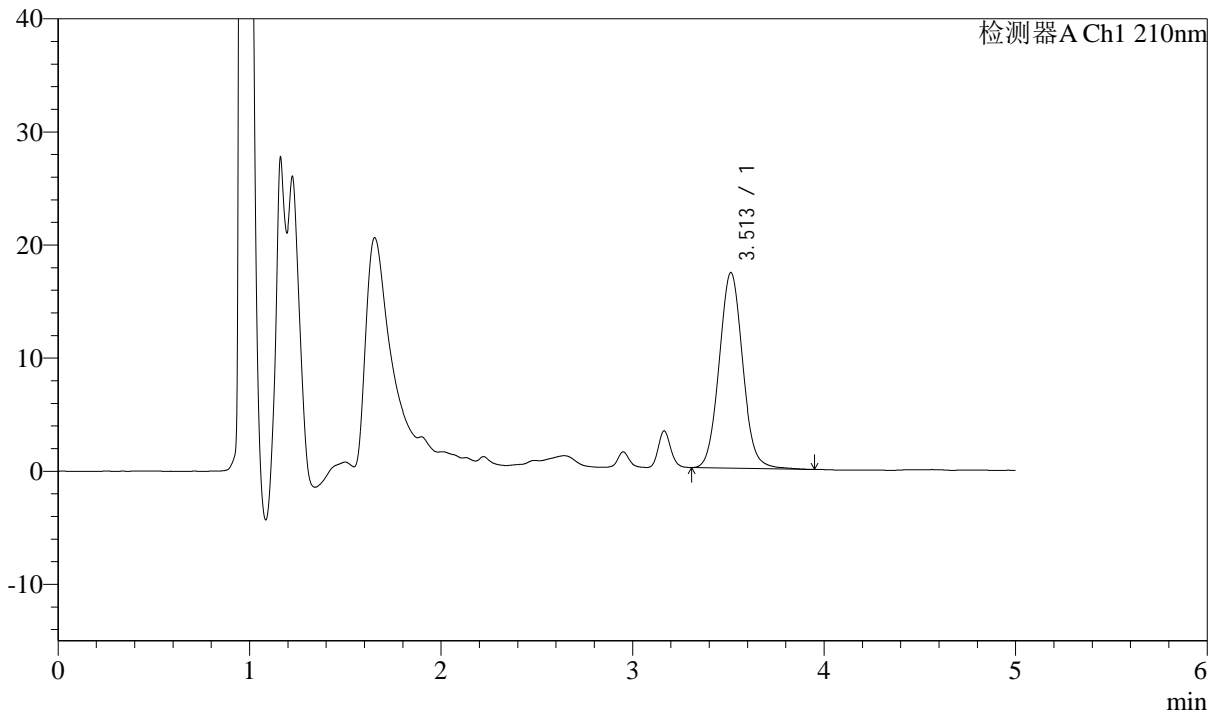
# J483

## <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 - 27-129/29-619-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:12:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:21:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	147572	100.000	17299	3980	1.065	--
总计		147572	100.000	17299			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性1-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



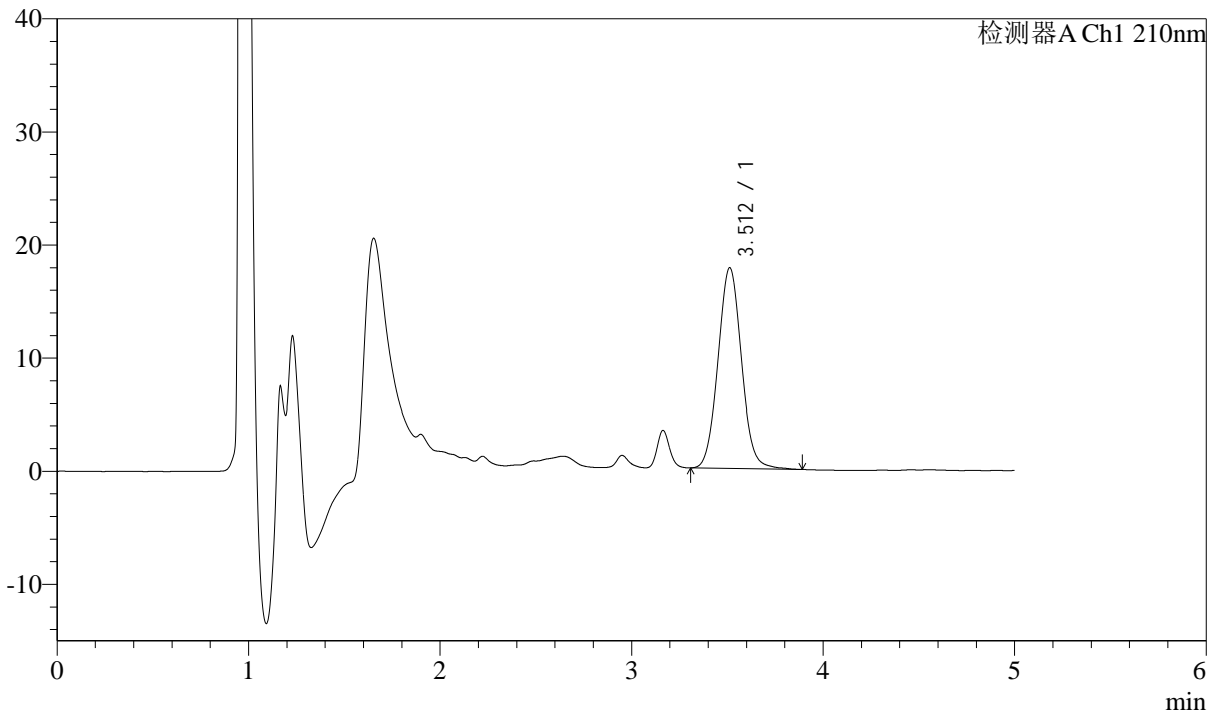
# J483

## <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 - 27-129/29-620-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:19:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:21:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	151137	100.000	17745	3982	1.058	--
总计		151137	100.000	17745			



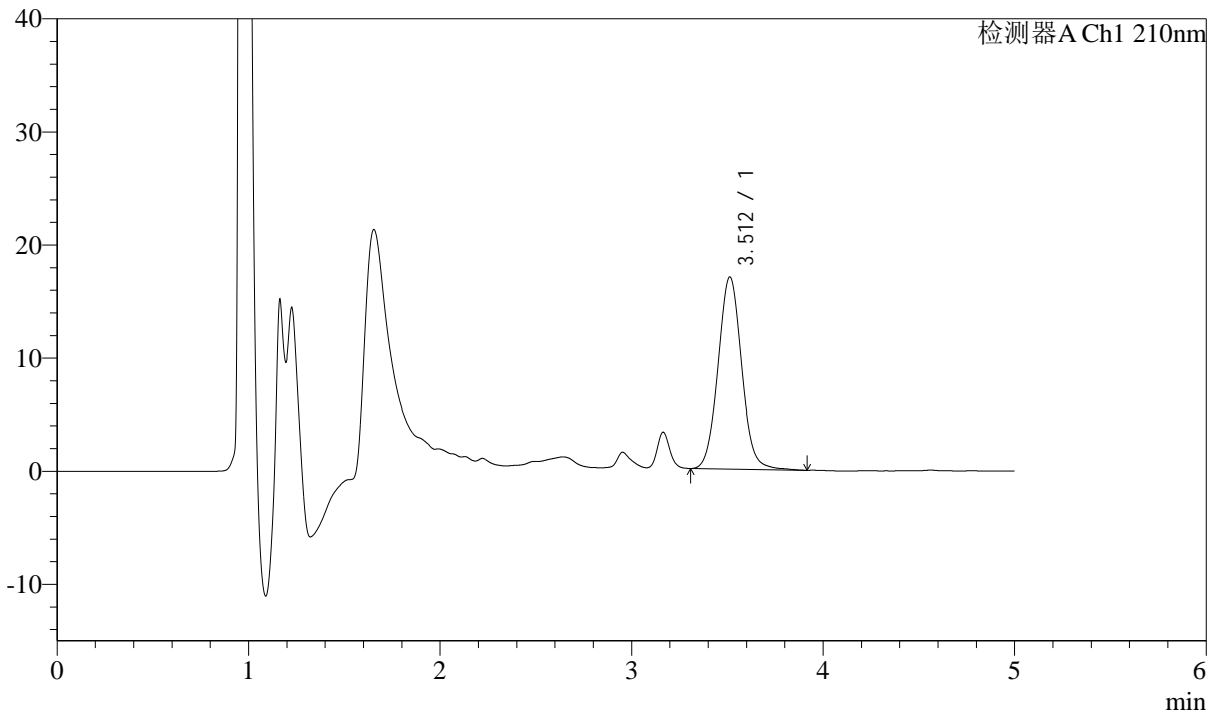
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-129/29-621-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:25:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:21:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	145381	100.000	16991	3974	1.058	--
总计		145381	100.000	16991			



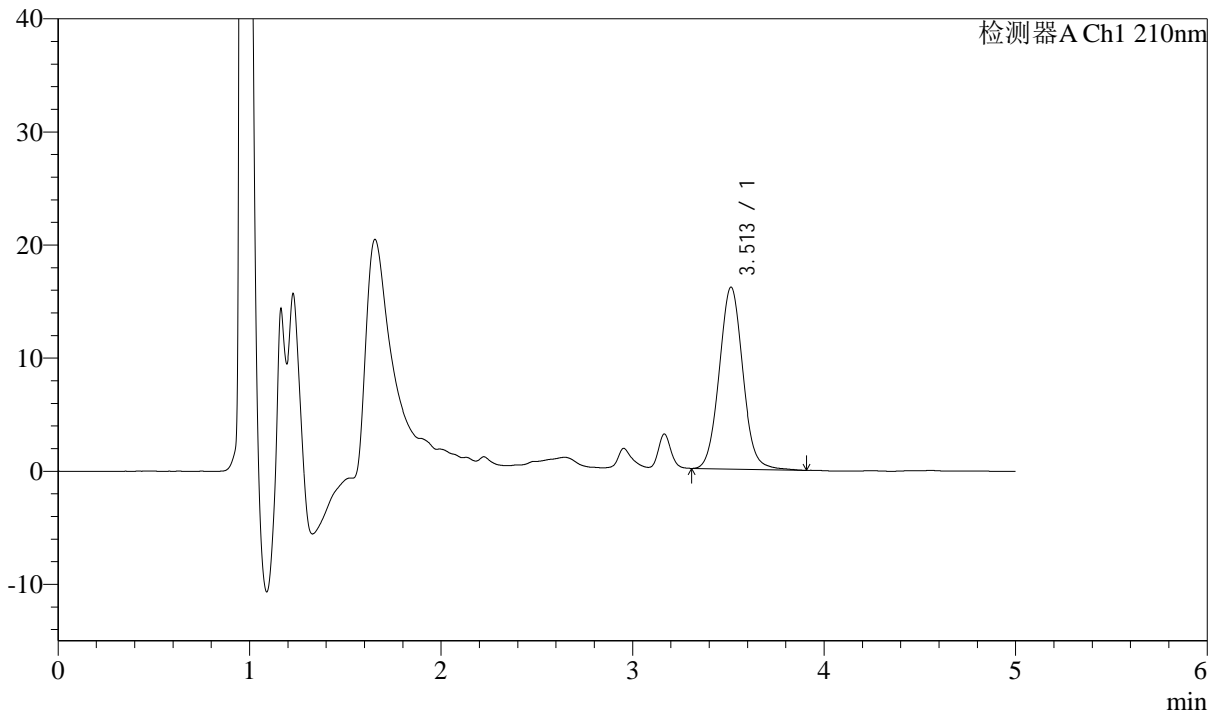
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-129/29-622-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:32:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:21:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	137615	100.000	16093	3975	1.058	--
总计		137615	100.000	16093			



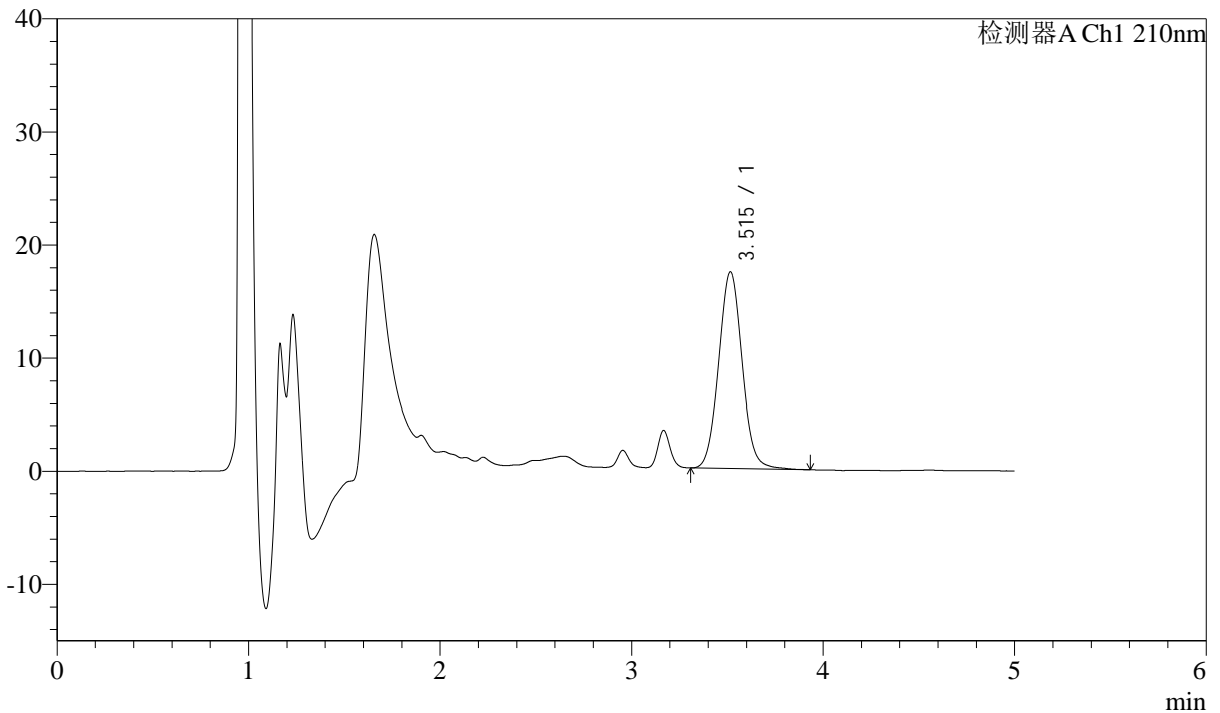
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-129/29-623-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:38:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:21:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	148306	100.000	17394	3980	1.059	--
总计		148306	100.000	17394			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025051921批-均一性1-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



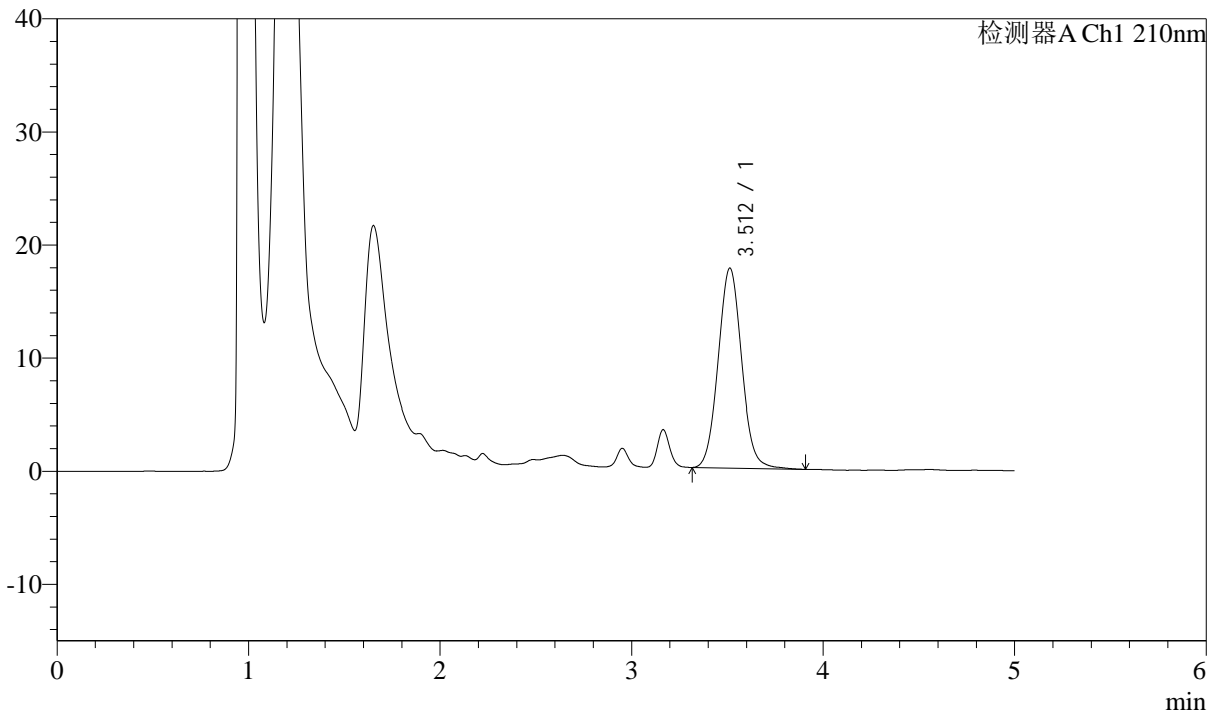
# J483

## <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 - 27-129/29-624-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:45:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:21:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	150720	100.000	17684	3974	1.063	--
总计		150720	100.000	17684			



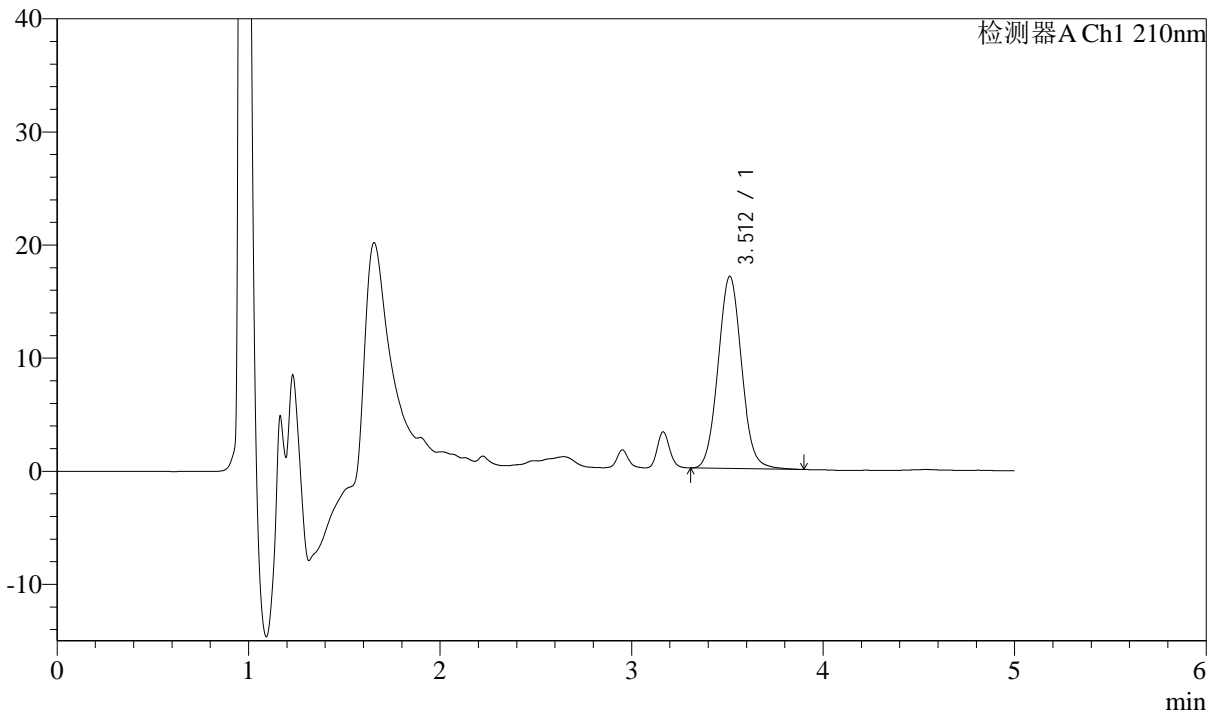
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-129/29-625-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:51:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:21:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	144745	100.000	16996	3978	1.062	--
总计		144745	100.000	16996			



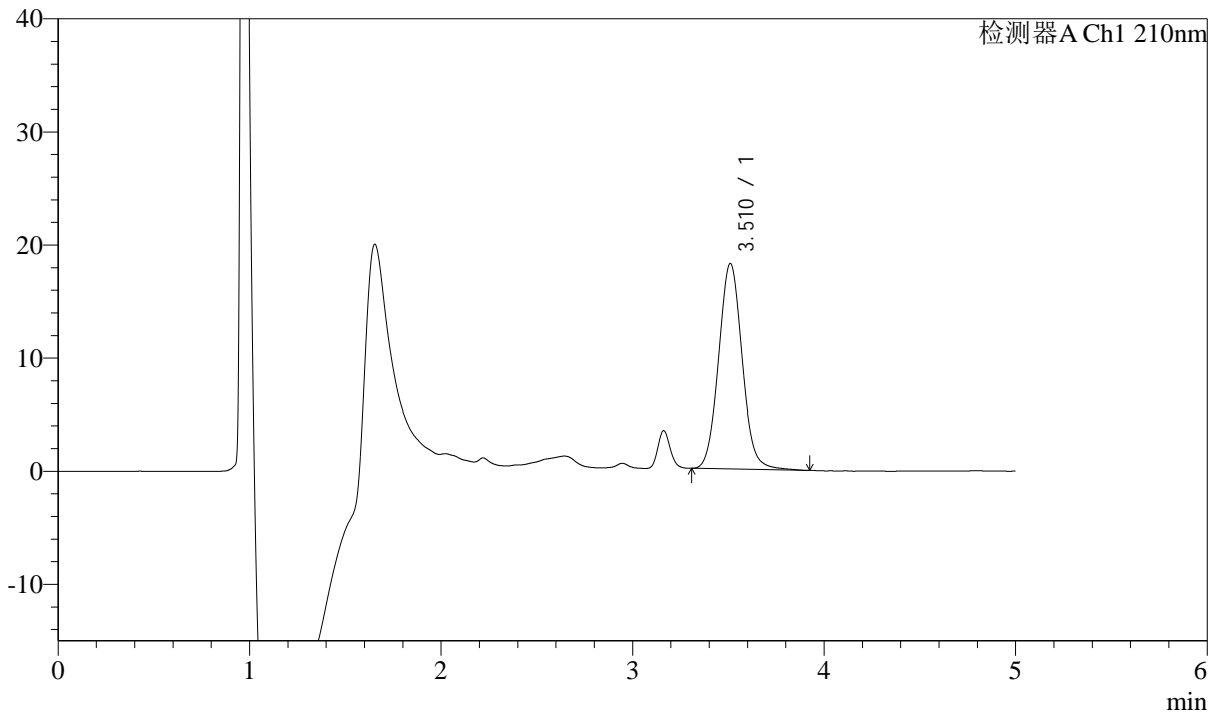
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-129/29-626-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:58:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:21:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	155256	100.000	18137	3968	1.069	--
总计		155256	100.000	18137			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-2-1



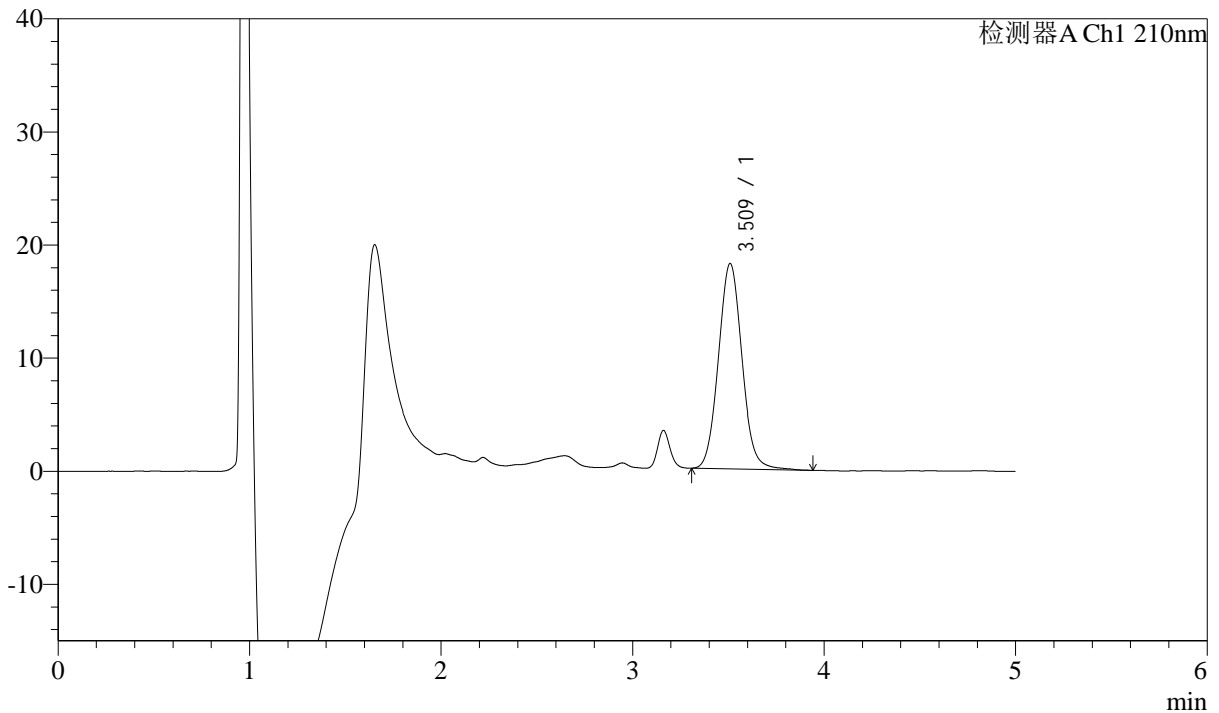
# J483

## <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 - 27-129/29-627-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 22:04:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:21:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	155514	100.000	18128	3953	1.069	--
总计		155514	100.000	18128			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-2-2



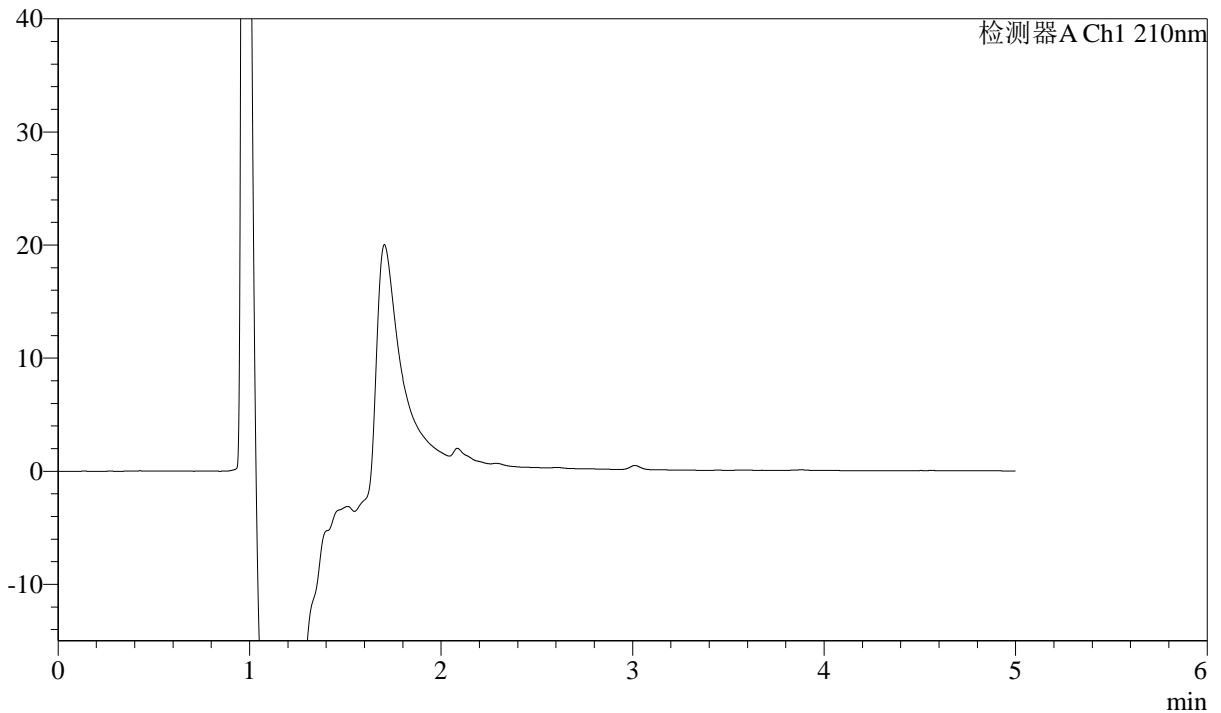
# J483

## <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 - 27-129/29-628-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 22:11:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:21:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 溶剂



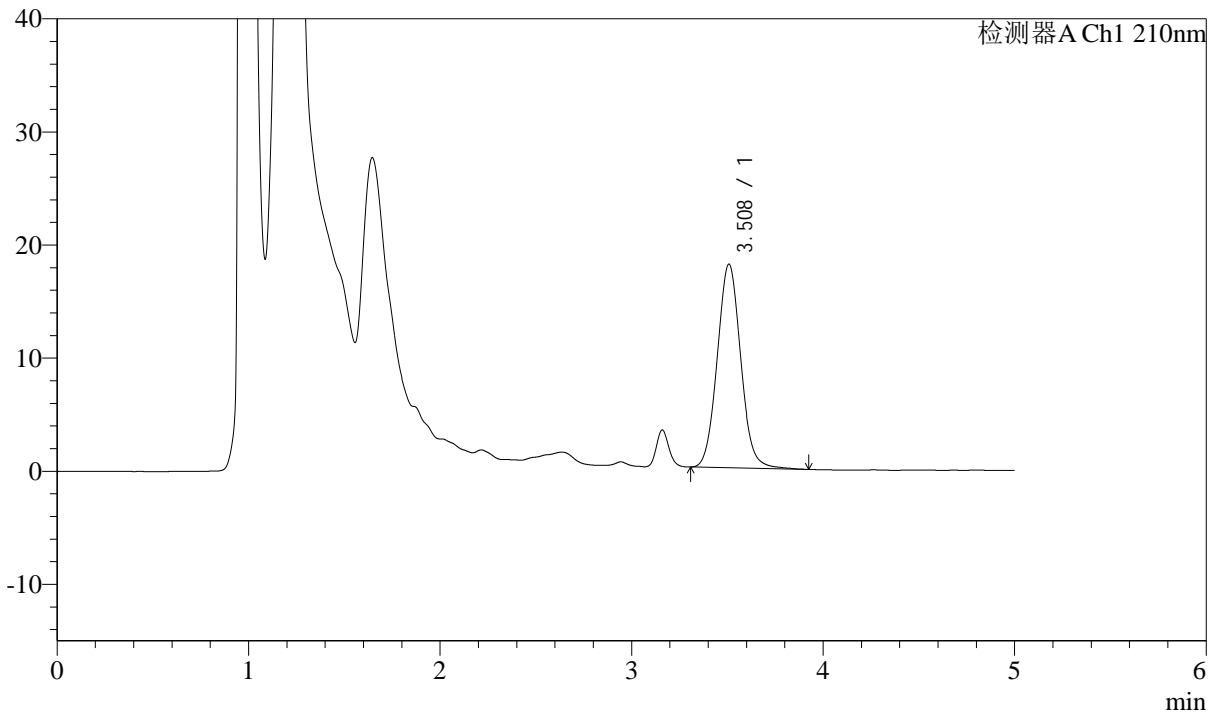
# J483

## <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 - 27-129/29-629-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 22:17:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:21:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	153032	100.000	17986	3988	1.068	--
总计		153032	100.000	17986			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-1



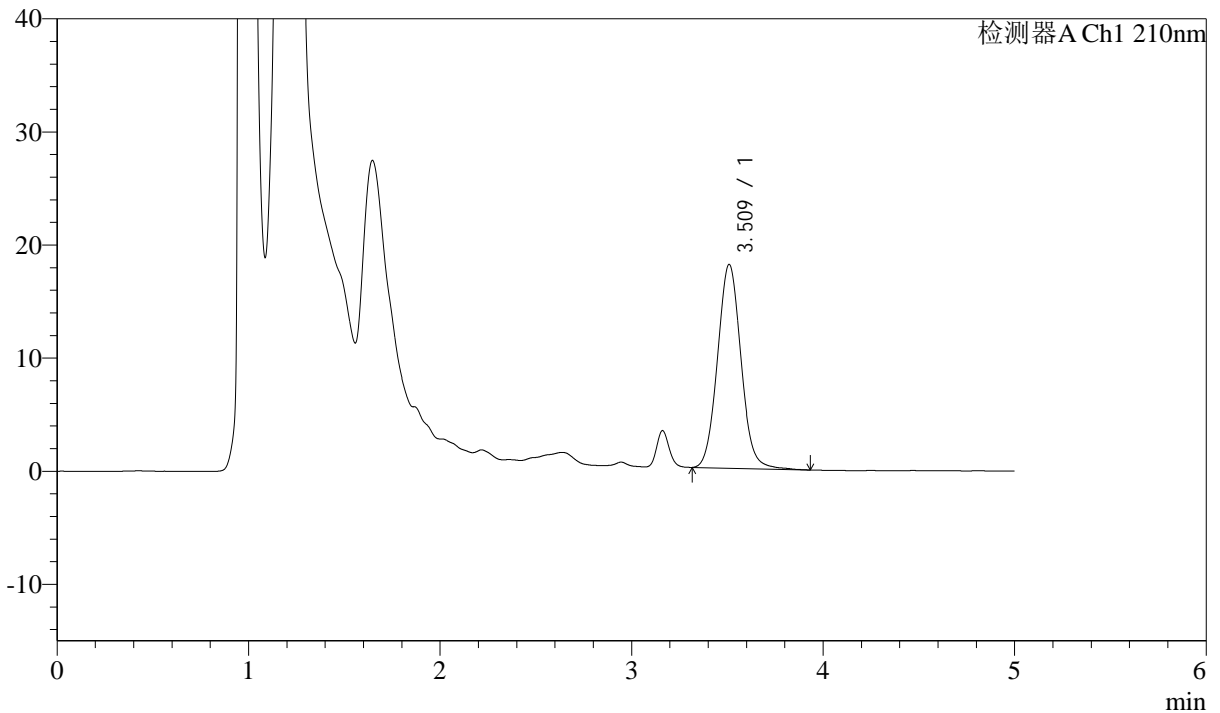
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-129/29-630-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 22:24:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:21:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	153365	100.000	17981	3990	1.067	--
总计		153365	100.000	17981			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-2



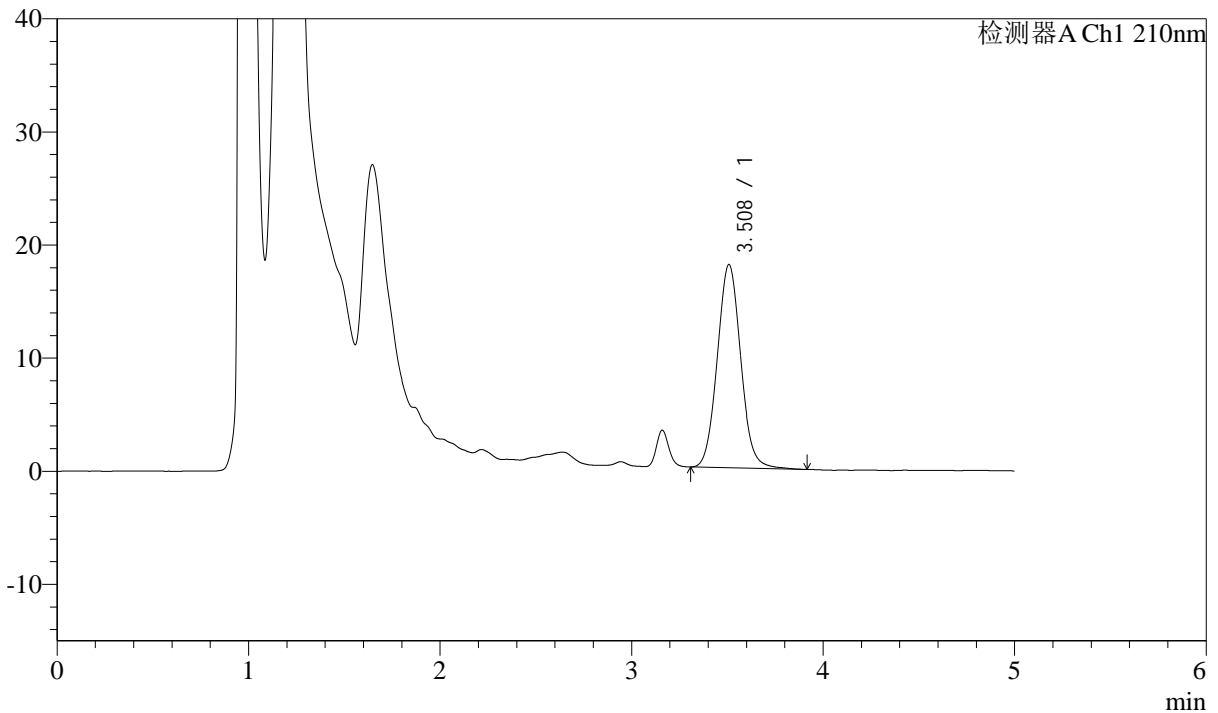
# J483

## <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 - 27-129/29-631-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 22:30:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:21:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	152904	100.000	17963	3986	1.067	--
总计		152904	100.000	17963			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-3



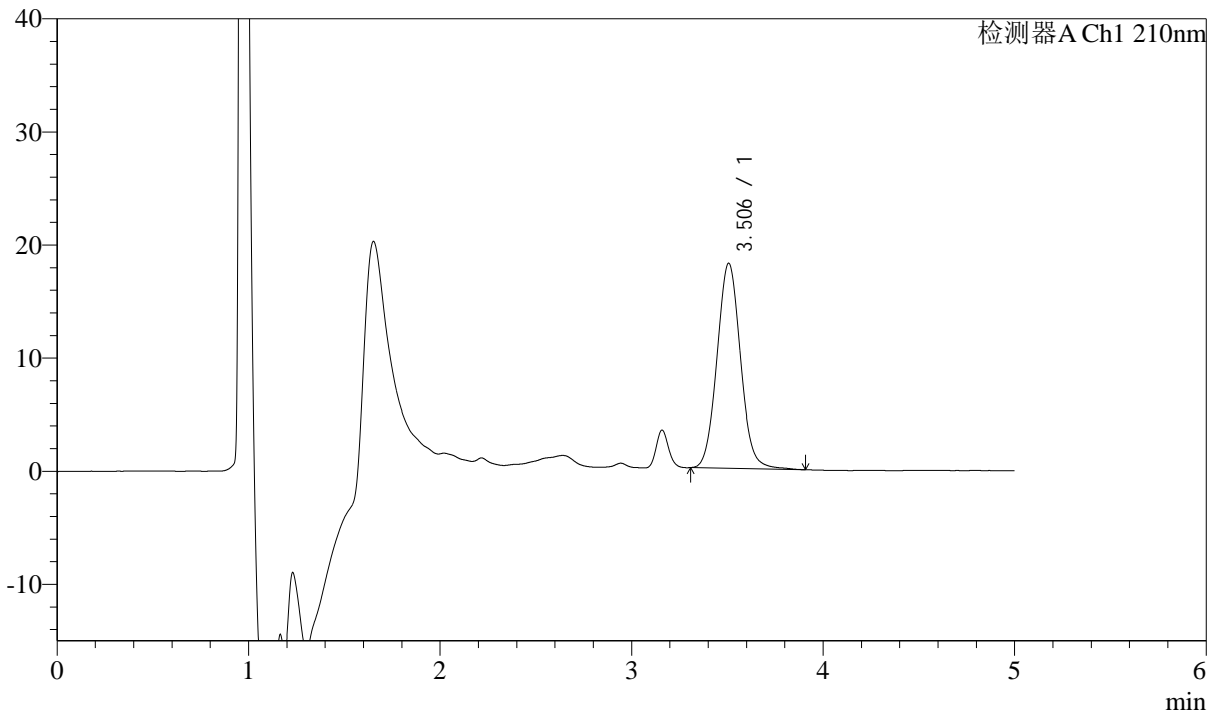
# J483

## <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 - 27-129/29-632-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 22:37:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:21:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.506	154606	100.000	18131	3971	1.067	--
总计		154606	100.000	18131			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-4



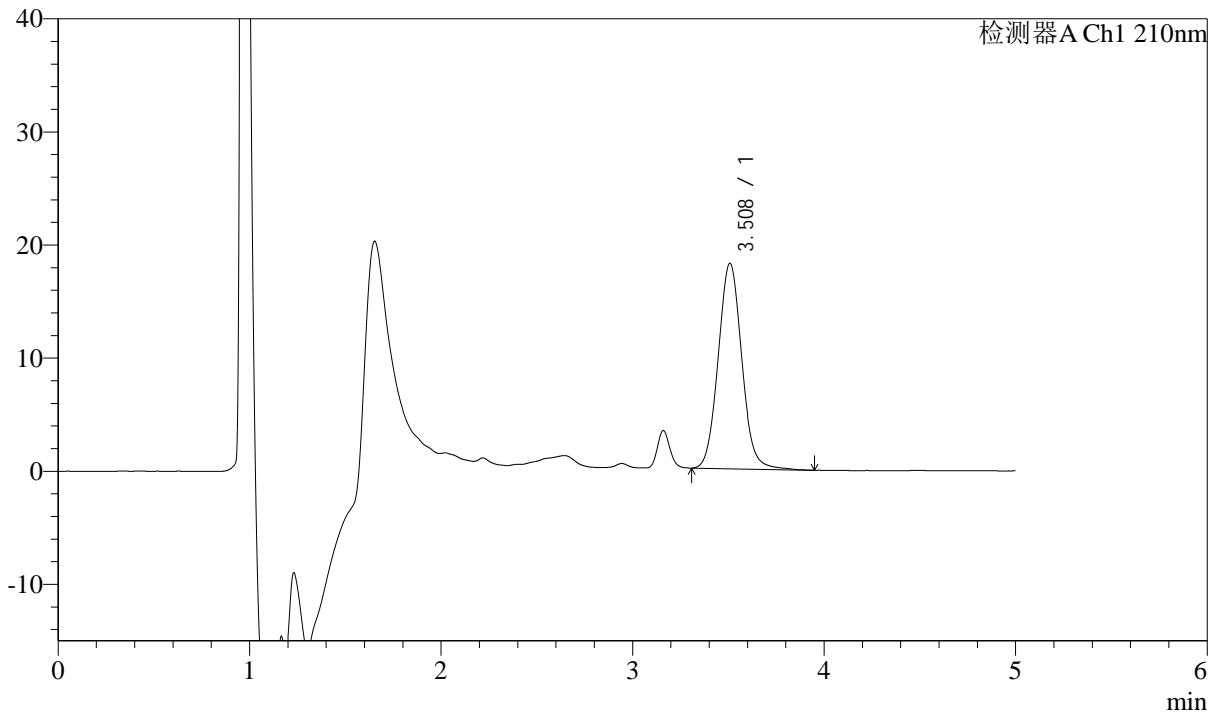
# J483

## <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 - 27-129/29-633-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 22:44:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:21:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	155430	100.000	18161	3969	1.070	--
总计		155430	100.000	18161			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-5



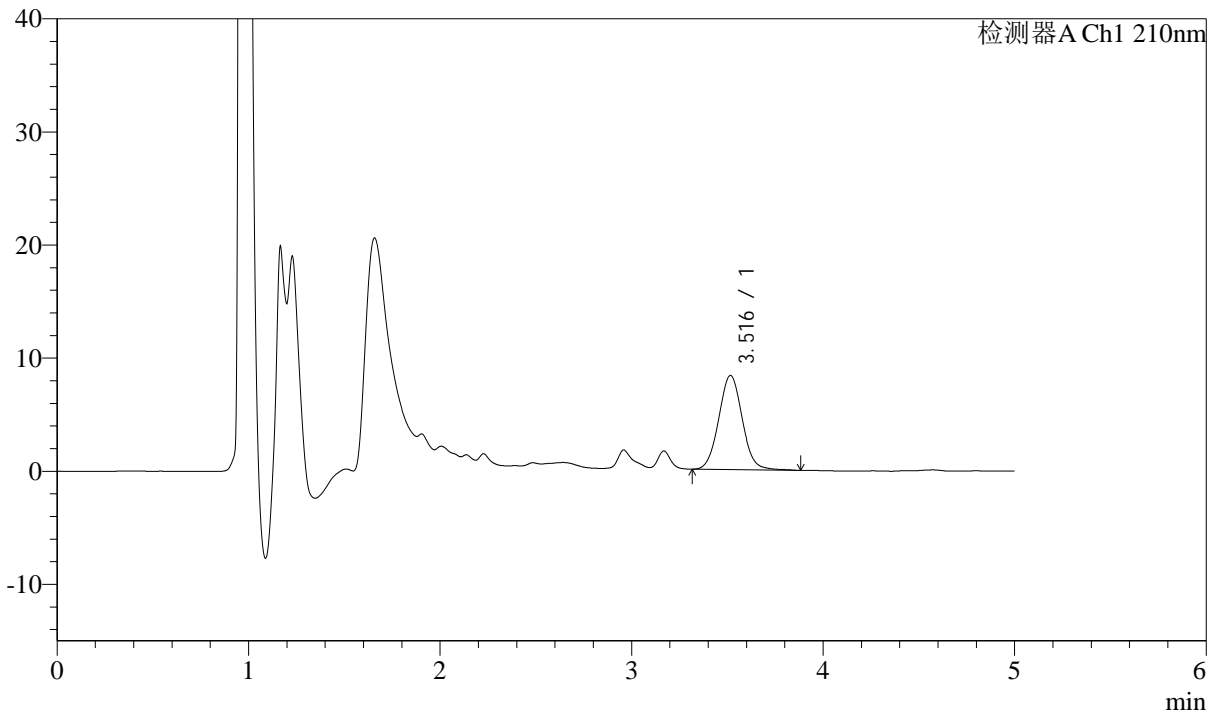
# J483

## <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 - 27-129/29-634-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 22:50:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:21:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	70972	100.000	8319	3994	1.054	--
总计		70972	100.000	8319			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



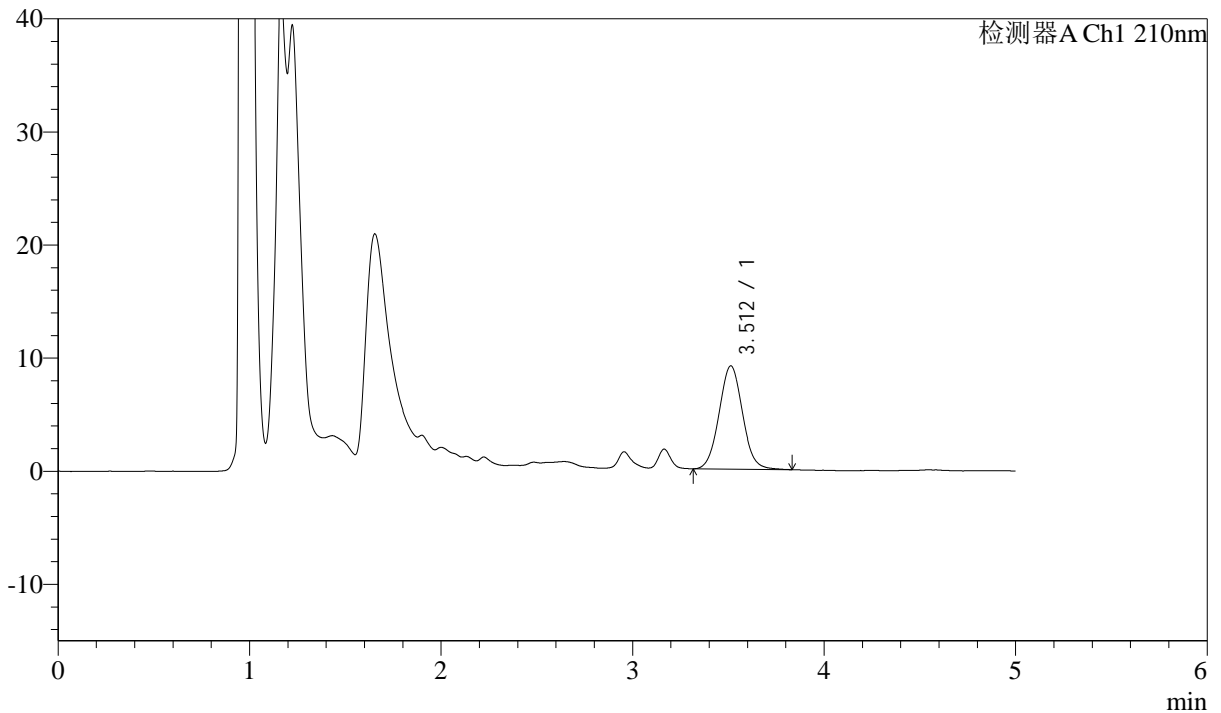
# J483

## <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 - 27-129/29-635-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 22:57:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:21:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	77495	100.000	9134	3969	1.049	--
总计		77495	100.000	9134			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



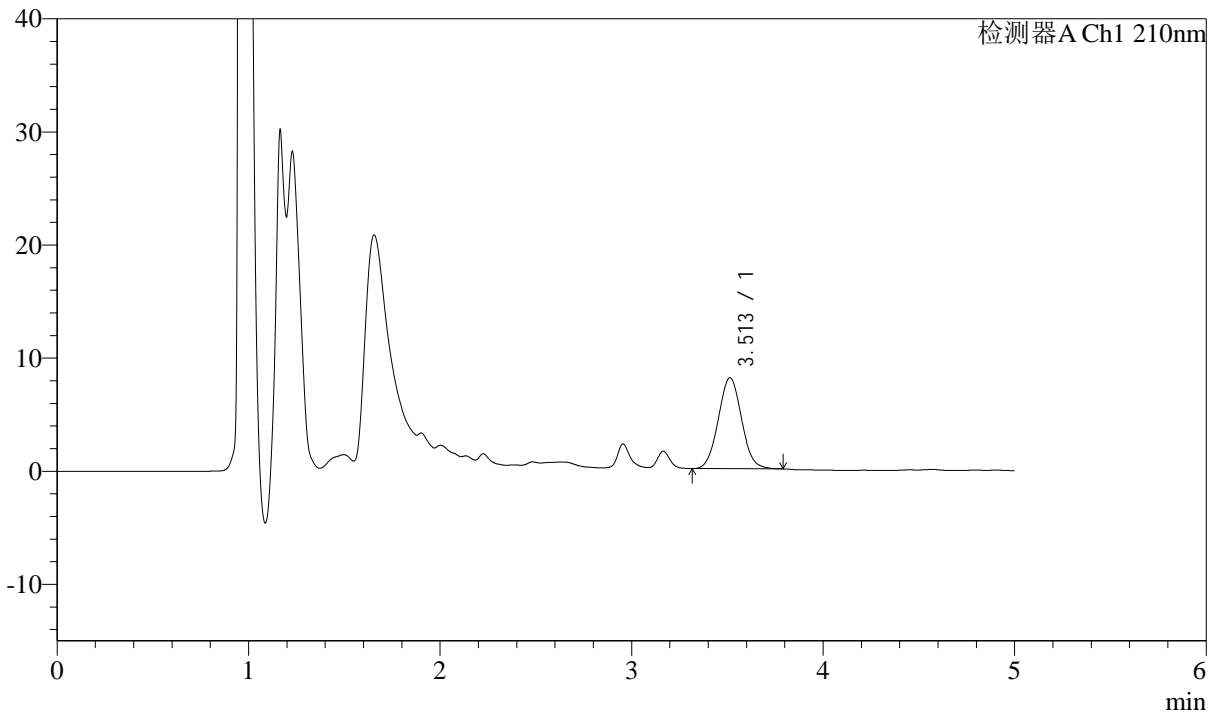
# J483

## <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 - 27-129/29-636-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 23:03:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:21:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	67879	100.000	8048	3998	1.048	--
总计		67879	100.000	8048			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



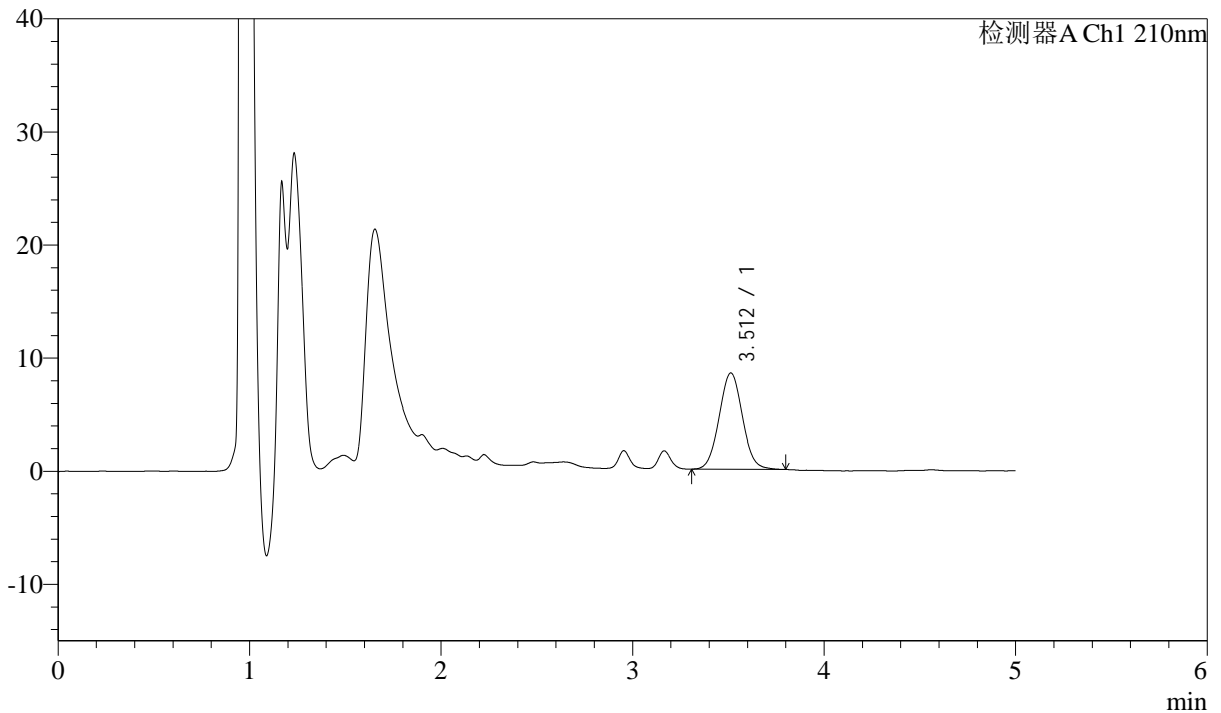
# J483

## <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 - 27-129/29-637-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 23:10:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:21:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	71832	100.000	8518	4013	1.048	--
总计		71832	100.000	8518			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



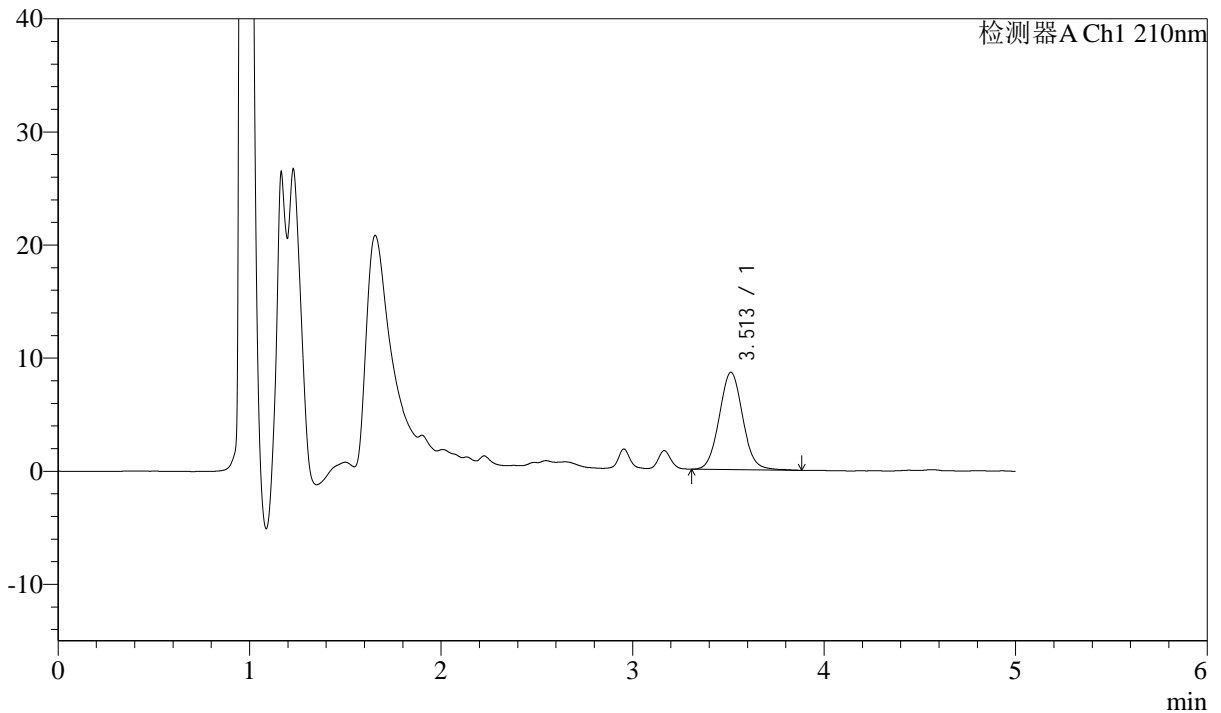
# J483

## <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 - 27-129/29-638-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 23:16:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:21:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	73512	100.000	8616	3980	1.062	--
总计		73512	100.000	8616			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



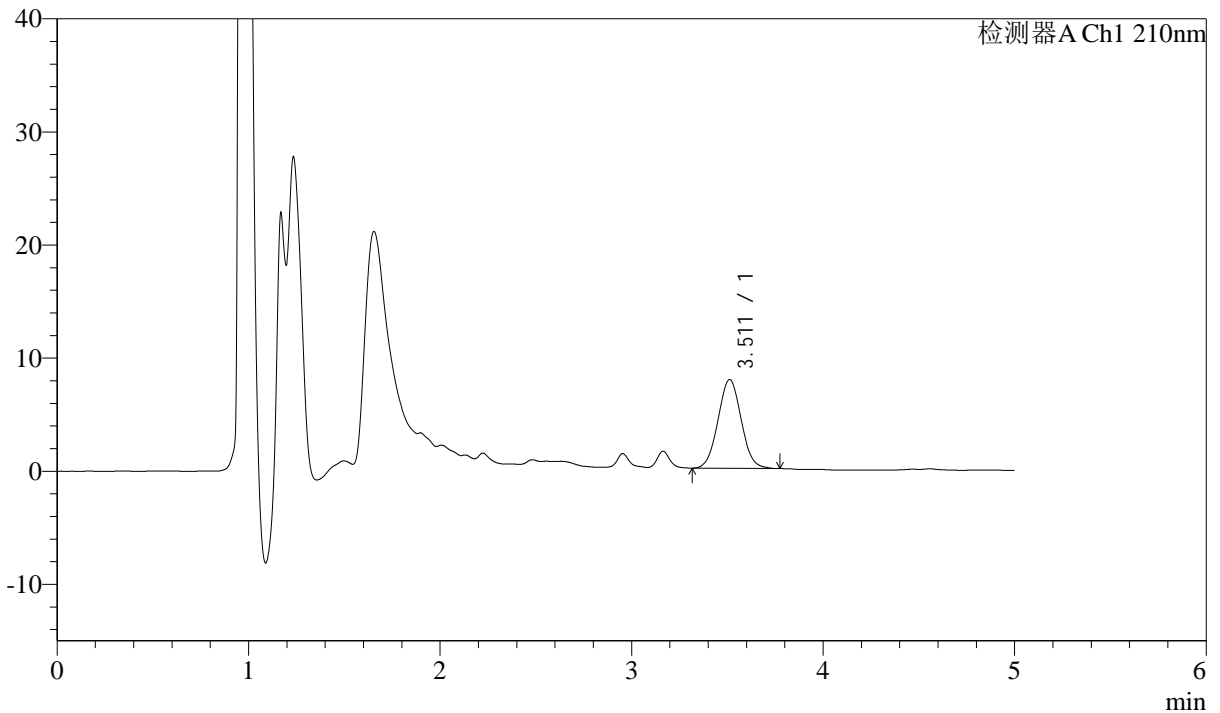
# J483

## <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 - 27-129/29-639-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 23:23:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:21:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	65864	100.000	7843	4007	1.044	--
总计		65864	100.000	7843			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



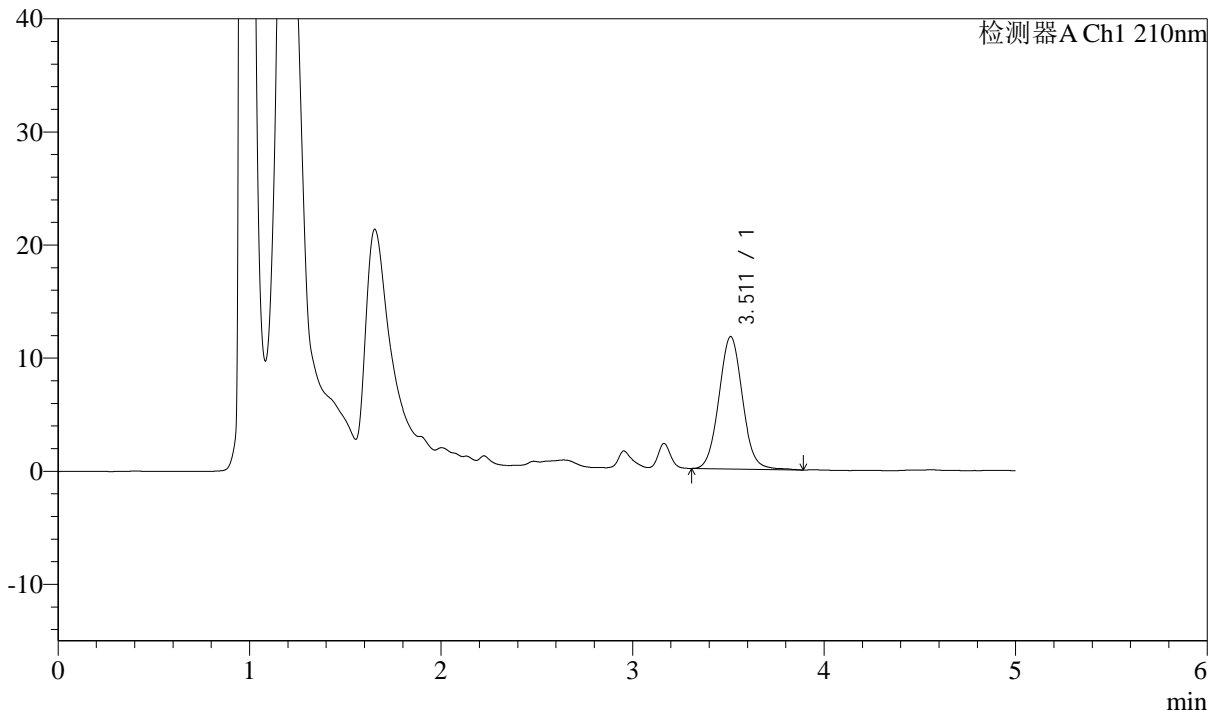
# J483

## <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 - 27-129/29-640-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 23:29:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:22:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	99878	100.000	11697	3993	1.057	--
总计		99878	100.000	11697			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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

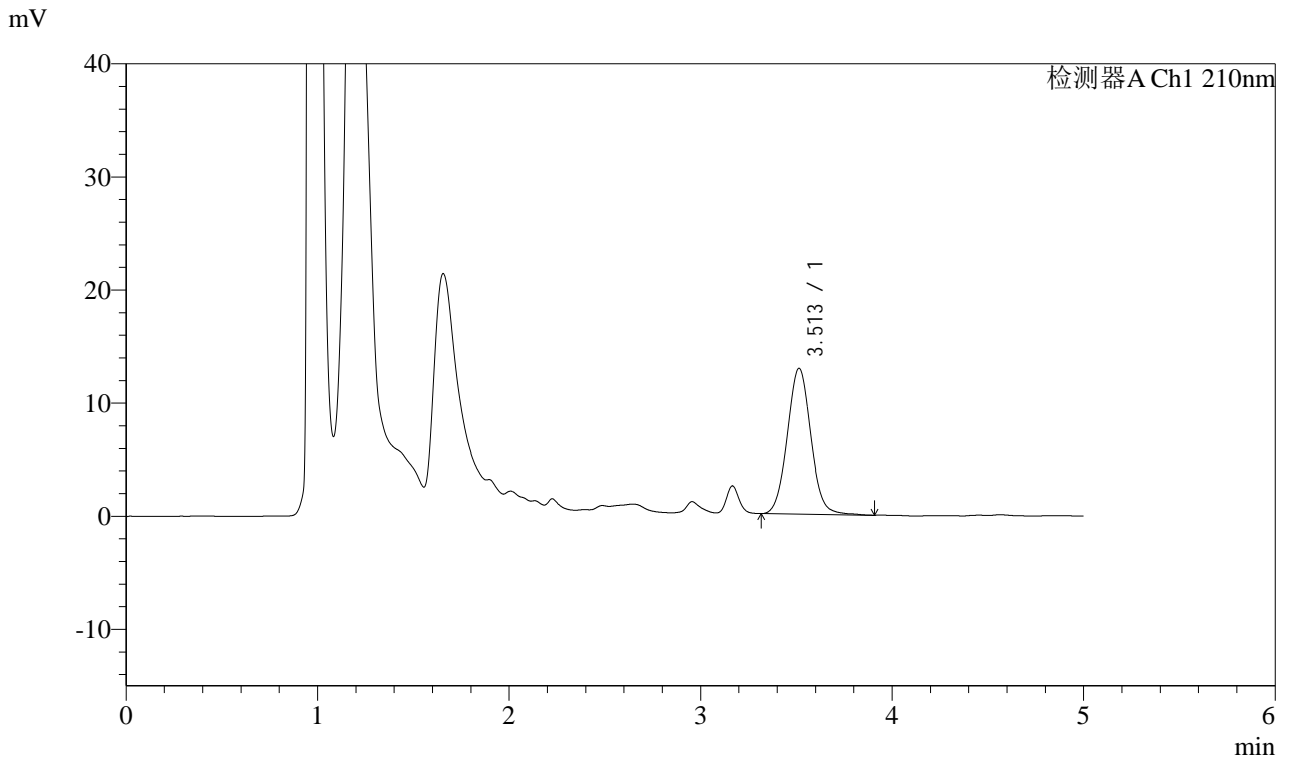


# J483

## <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 - 27-129/29-641-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 23:36:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:22:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	110267	100.000	12901	3965	1.054	--
总计		110267	100.000	12901			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



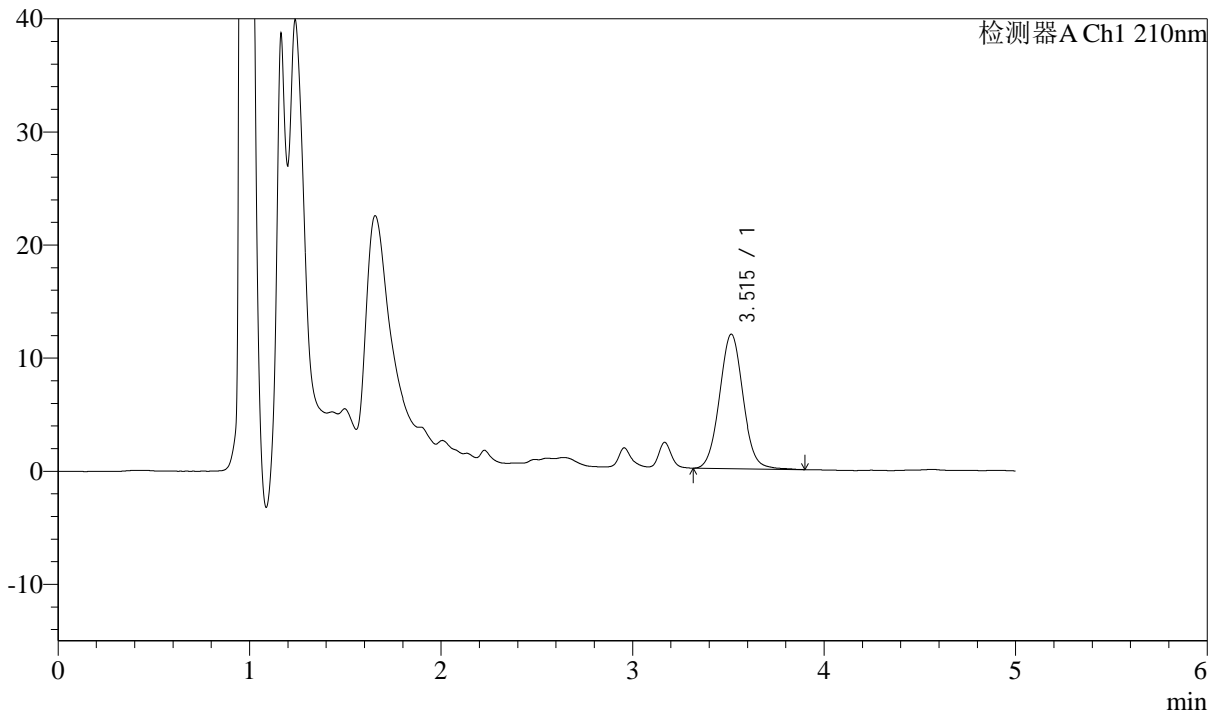
# J483

## <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 - 27-129/29-642-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 23:42:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:22:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	101401	100.000	11889	3993	1.048	--
总计		101401	100.000	11889			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



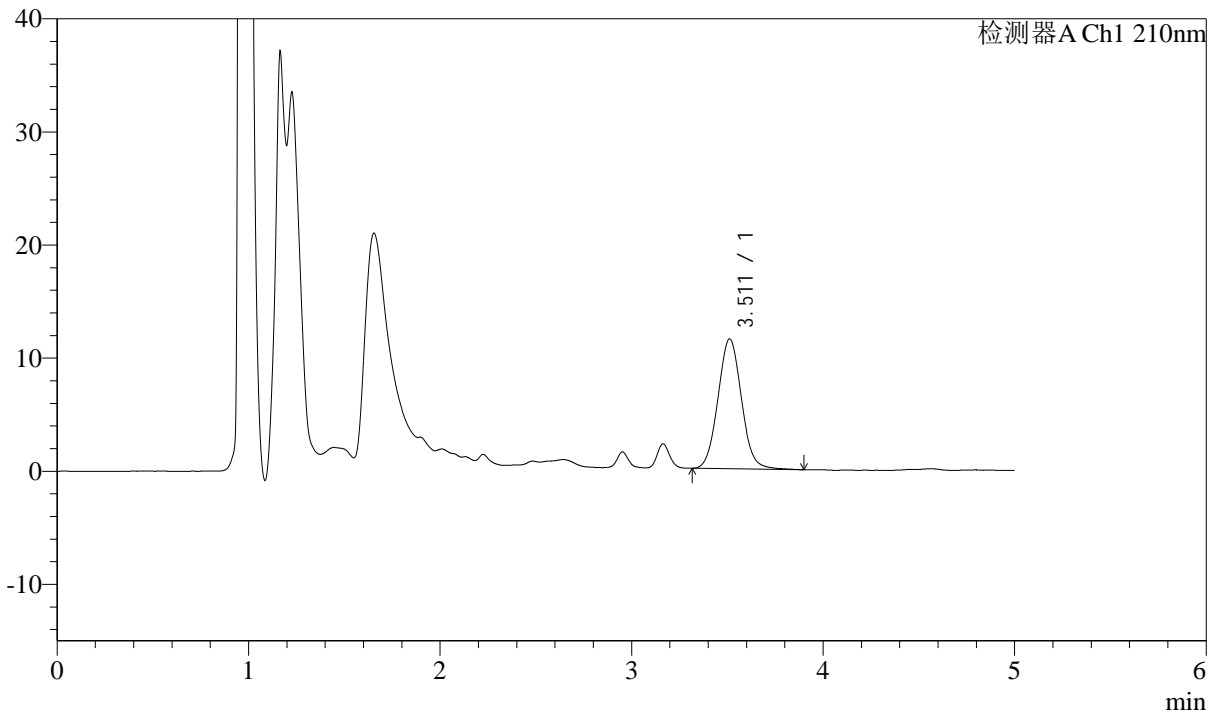
# J483

## <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 - 27-129/29-643-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 23:49:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:22:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	97731	100.000	11475	3974	1.063	--
总计		97731	100.000	11475			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



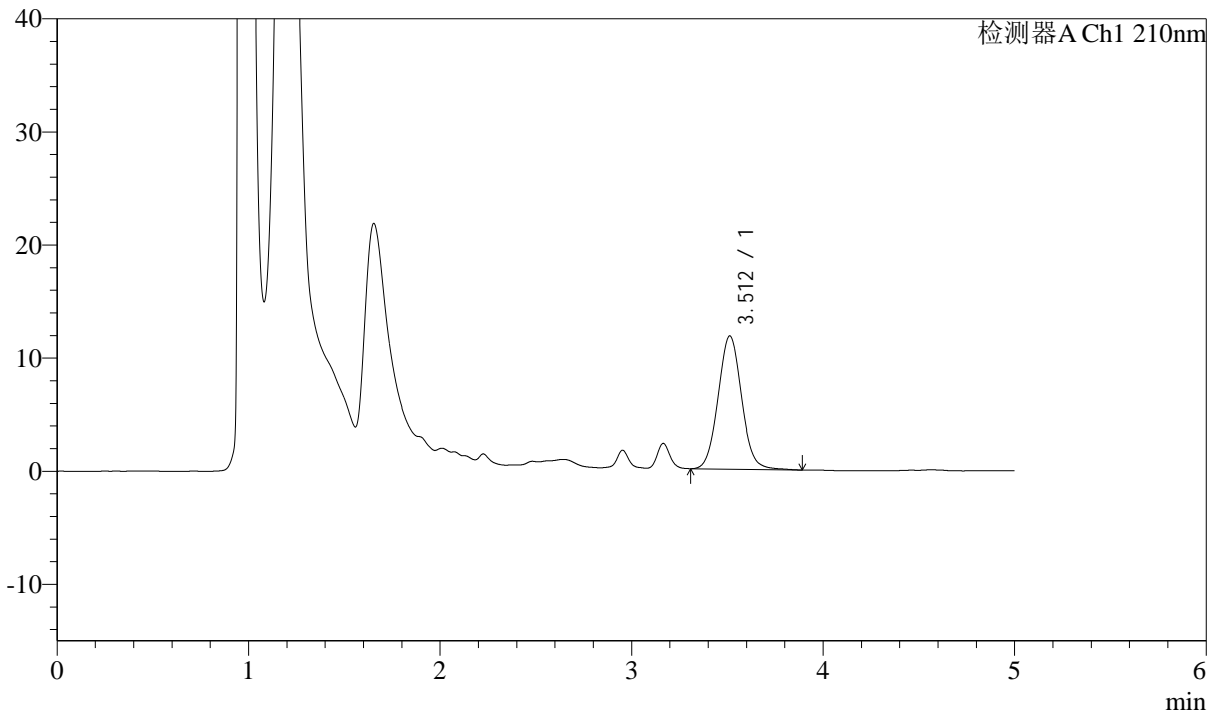
# J483

## <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 - 27-129/29-644-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 23:55:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:22:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	100461	100.000	11782	3976	1.058	--
总计		100461	100.000	11782			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



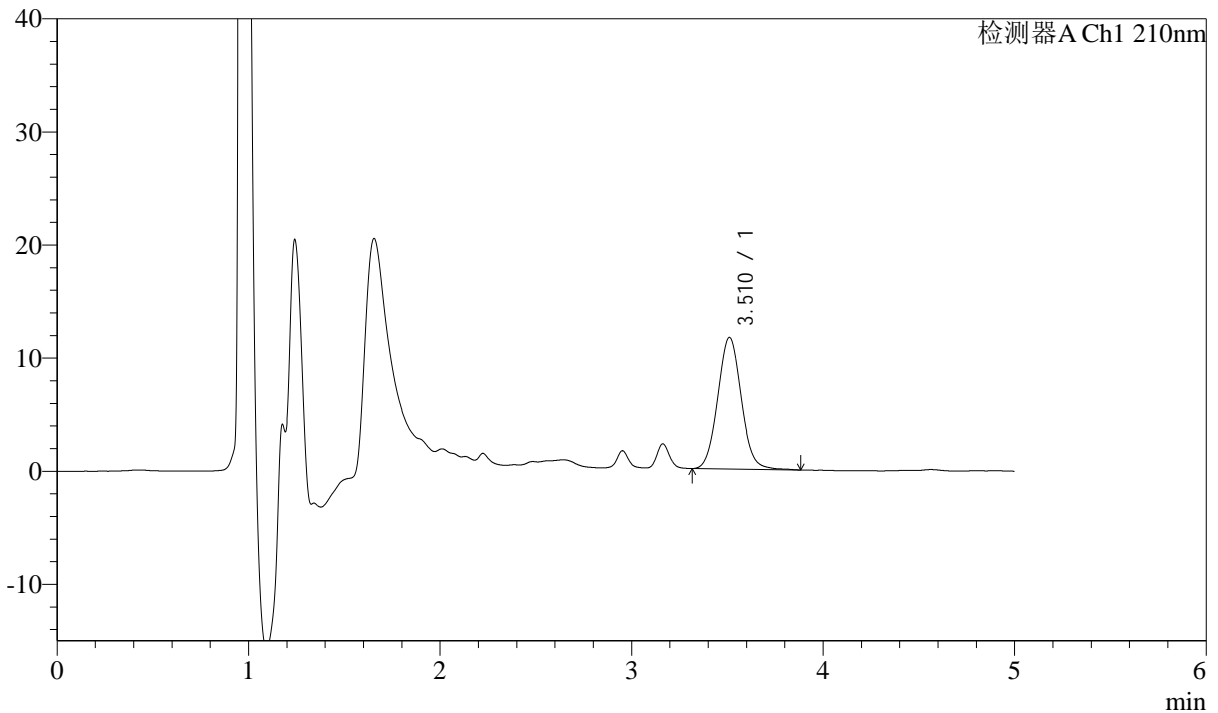
# J483

## <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 - 27-129/29-645-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 00:02:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:22:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	99489	100.000	11626	3955	1.064	--
总计		99489	100.000	11626			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



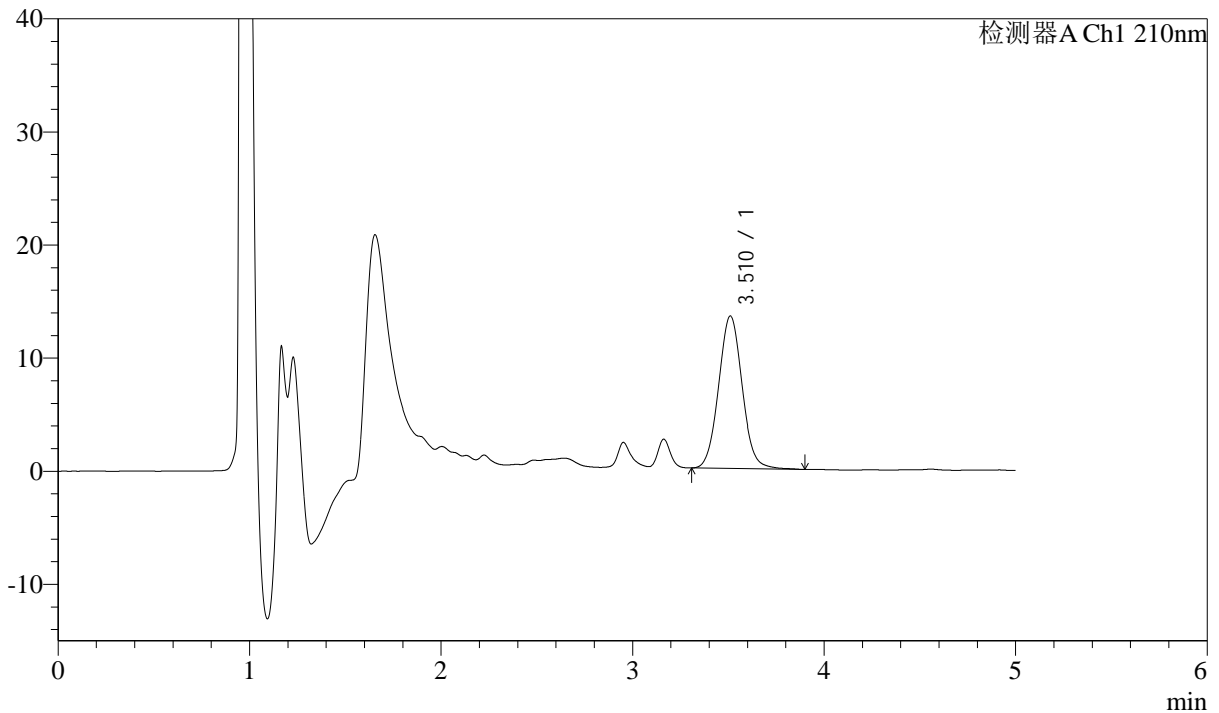
# J483

## <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 - 27-129/29-646-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 00:08:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:22:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	115211	100.000	13461	3965	1.057	--
总计		115211	100.000	13461			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



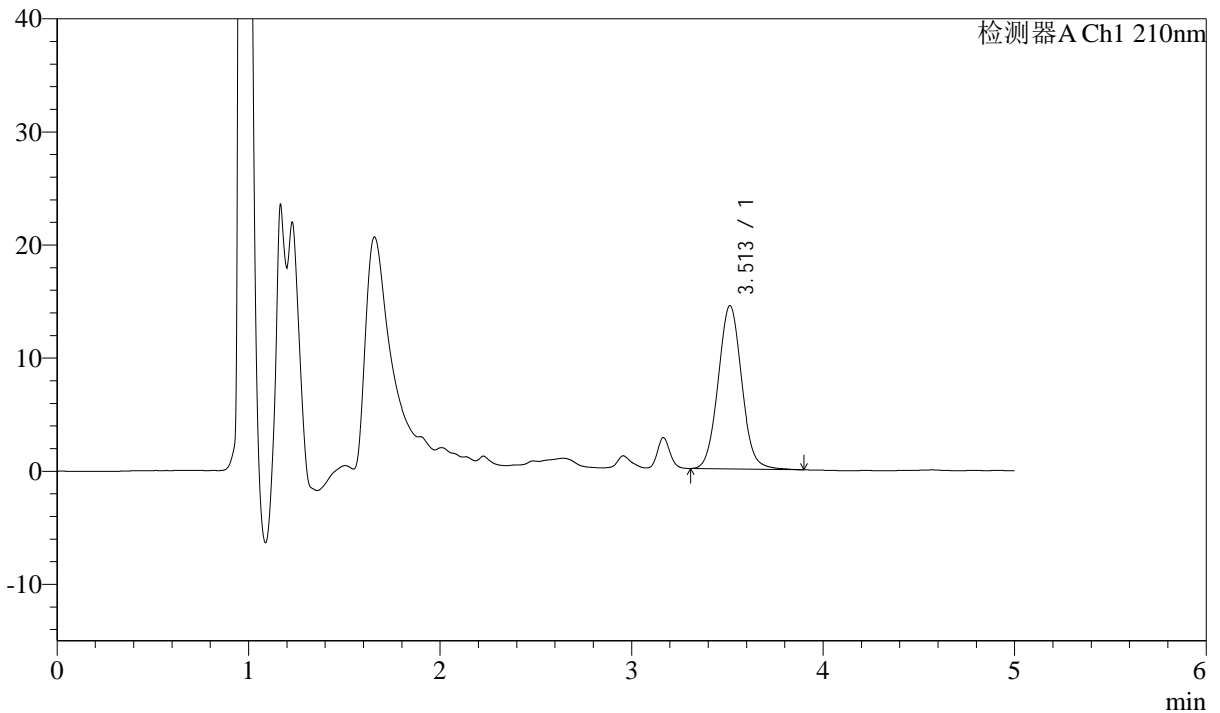
# J483

## <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 - 27-129/29-647-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 00:15:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:22:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	123123	100.000	14439	3977	1.056	--
总计		123123	100.000	14439			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



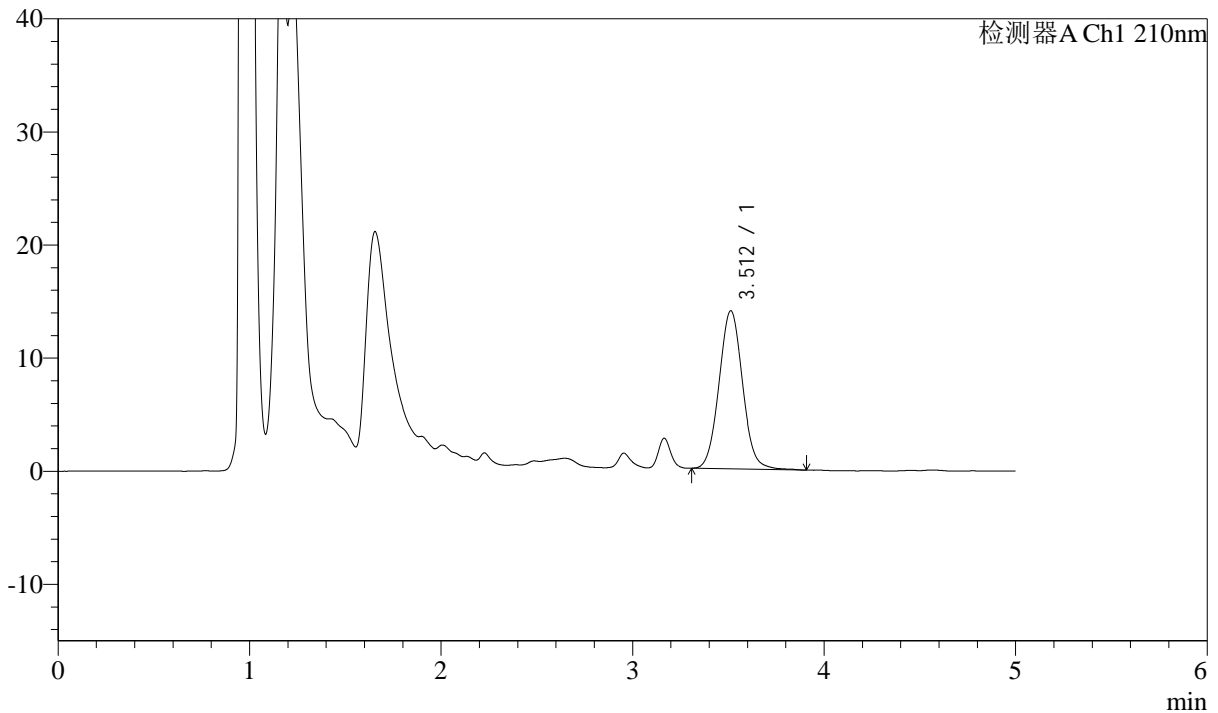
# J483

## <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 - 27-129/29-648-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 00:22:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:22:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	119531	100.000	13985	3983	1.057	--
总计		119531	100.000	13985			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



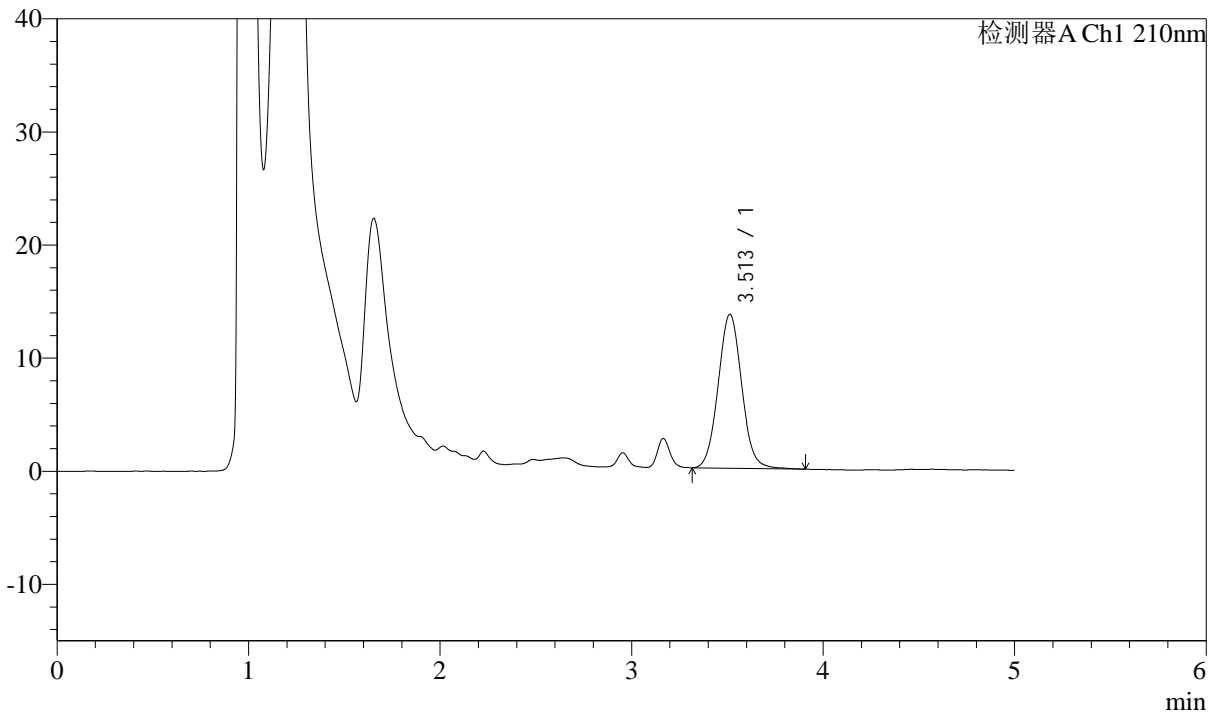
# J483

## <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 - 27-129/29-649-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 00:28:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:22:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	116312	100.000	13618	3966	1.058	--
总计		116312	100.000	13618			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



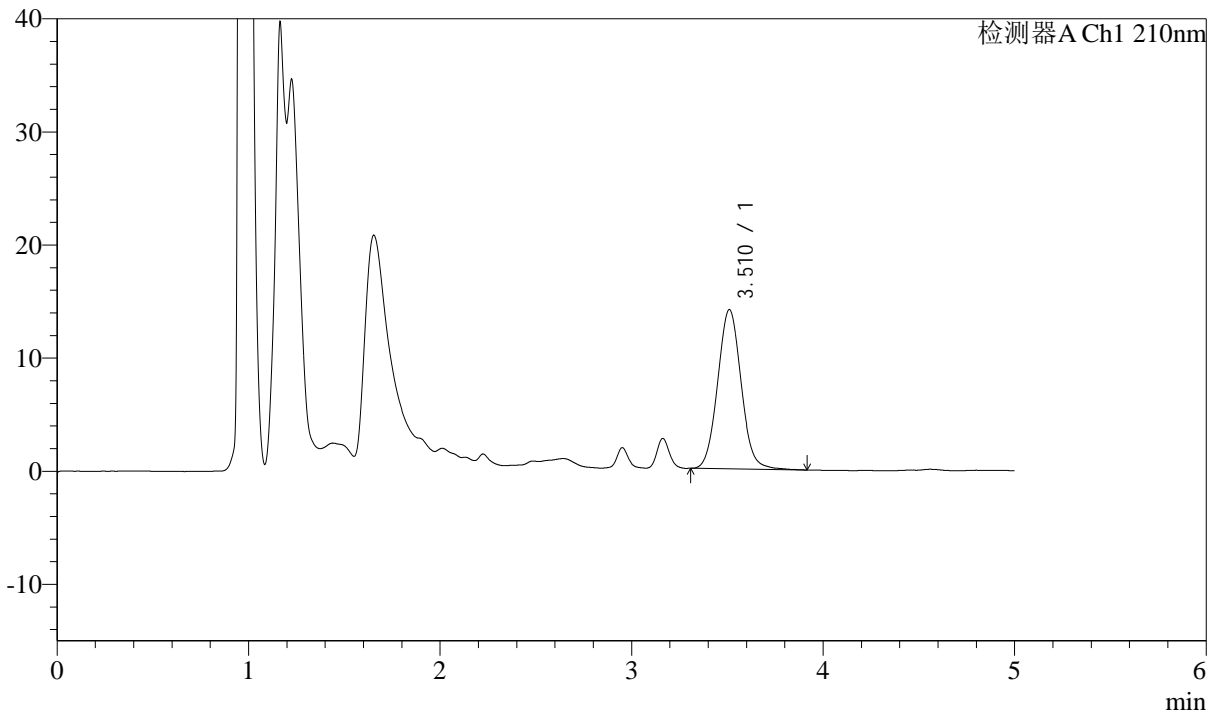
# J483

## <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 - 27-129/29-650-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 00:35:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:22:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	119952	100.000	14056	3987	1.062	--
总计		119952	100.000	14056			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



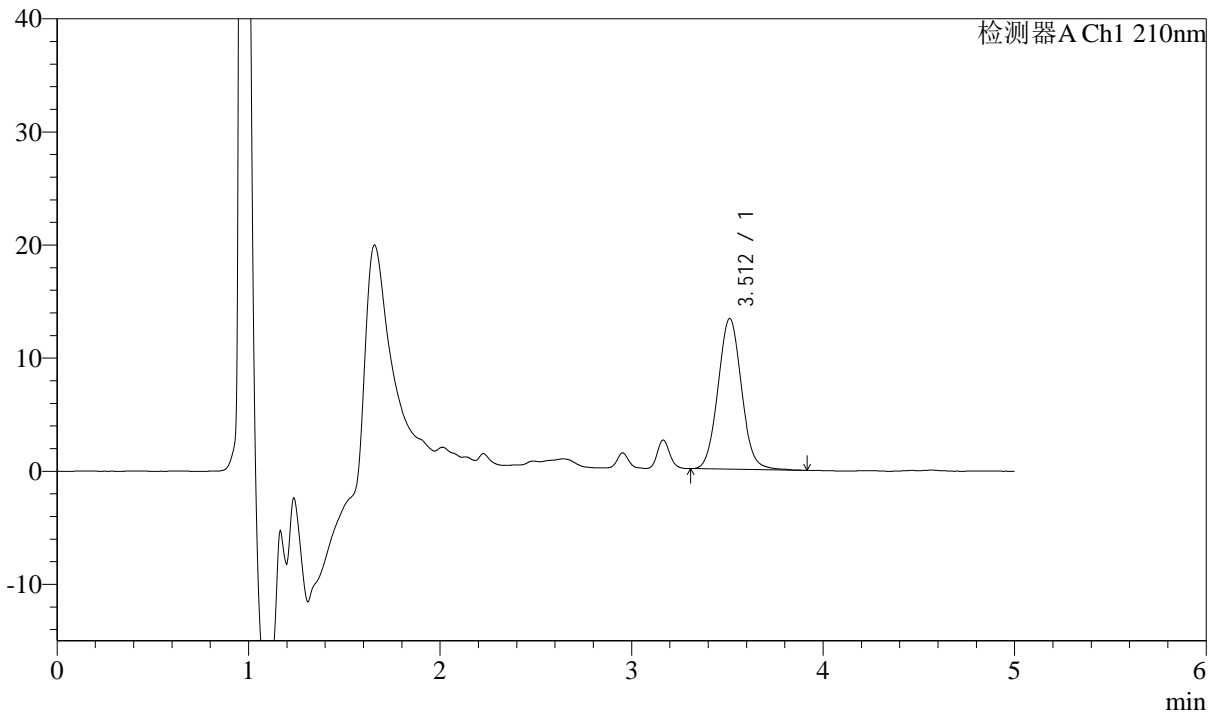
# J483

## <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 - 27-129/29-651-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 00:41:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:22:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	113585	100.000	13324	3968	1.060	--
总计		113585	100.000	13324			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



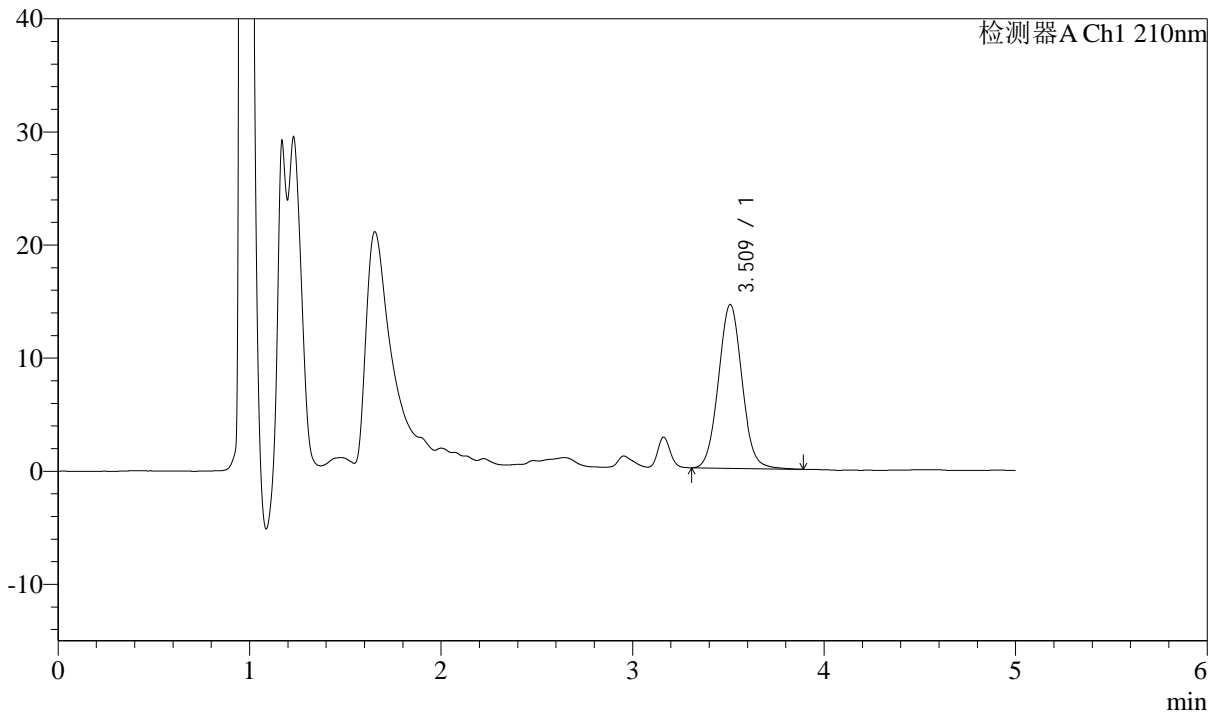
# J483

## <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 - 27-129/29-652-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 :2-4  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/06/13 00:48:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/06/13 09:22:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	123626	100.000	14439	3955	1.055	--
总计		123626	100.000	14439			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



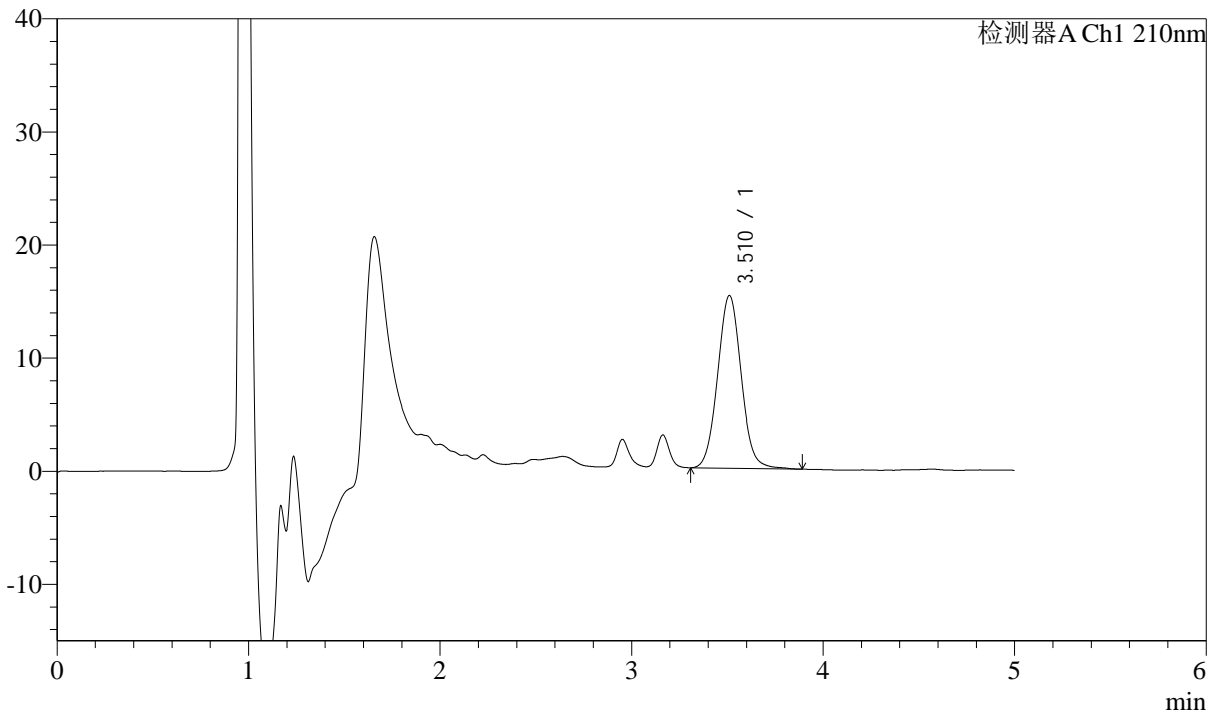
# J483

## <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 - 27-129/29-653-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 00:54:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:22:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	130855	100.000	15262	3960	1.055	--
总计		130855	100.000	15262			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



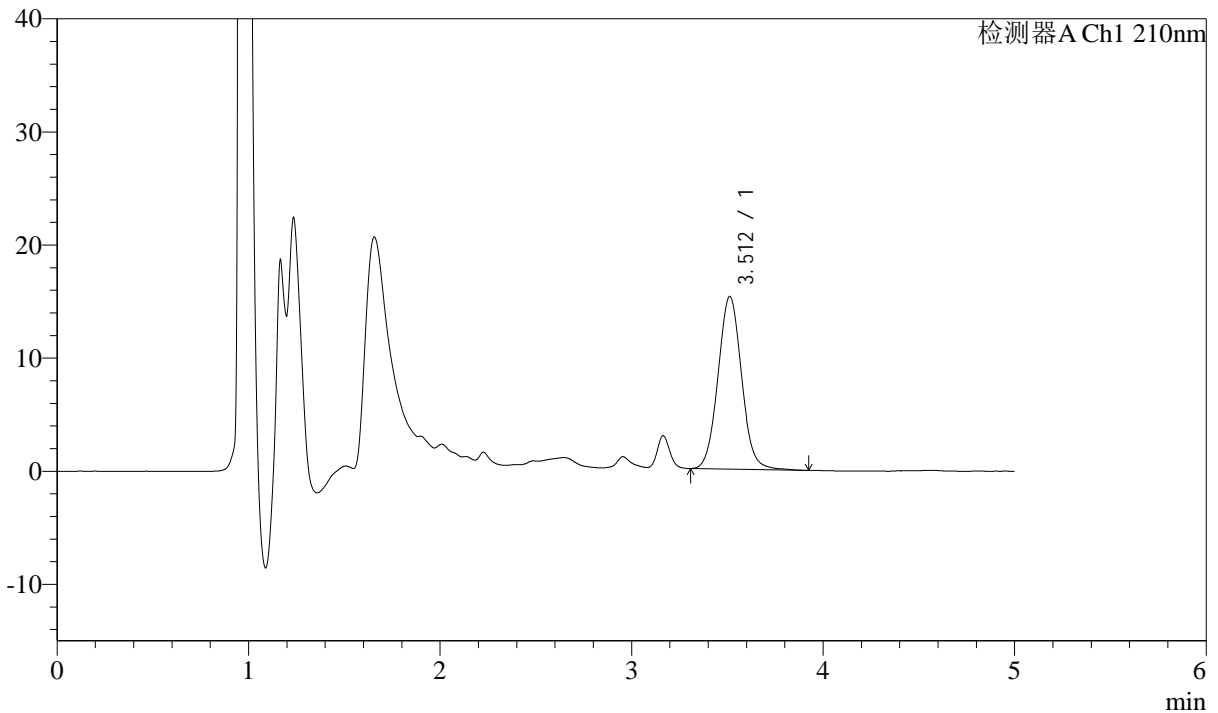
# J483

## <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 - 27-129/29-654-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 01:01:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:22:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	130597	100.000	15270	3968	1.055	--
总计		130597	100.000	15270			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



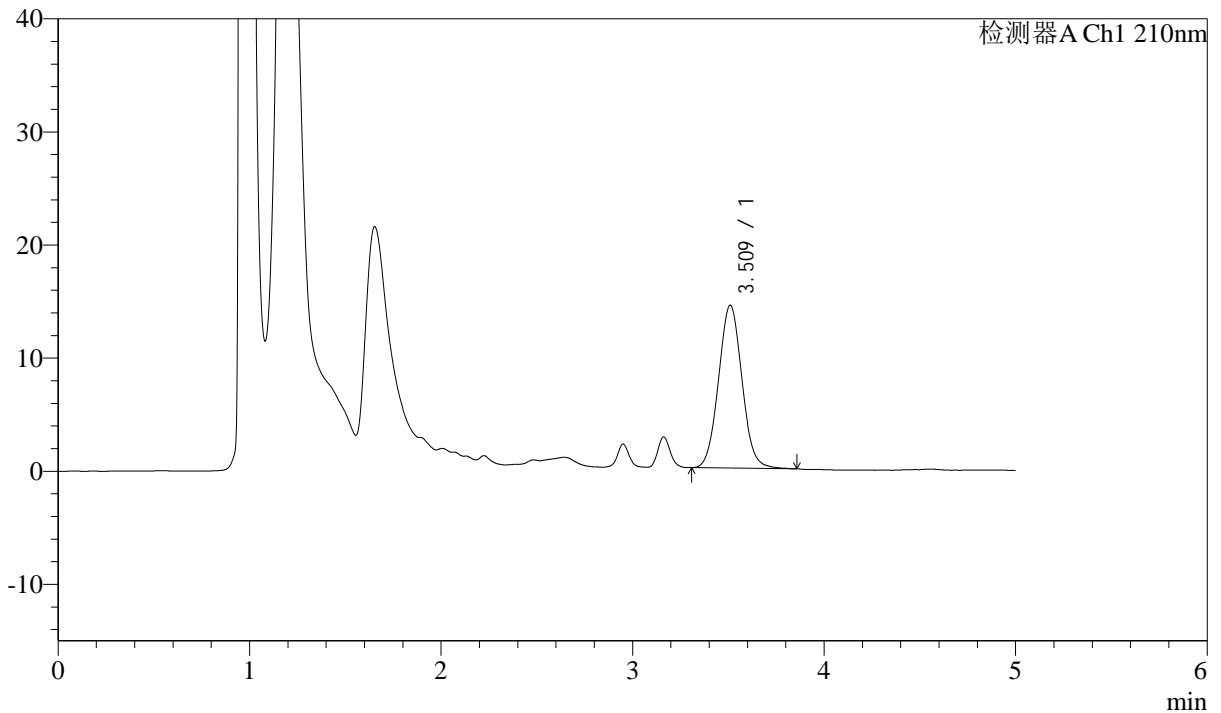
# J483

## <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 - 27-129/29-655-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 01:07:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:22:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	122474	100.000	14365	3956	1.059	--
总计		122474	100.000	14365			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



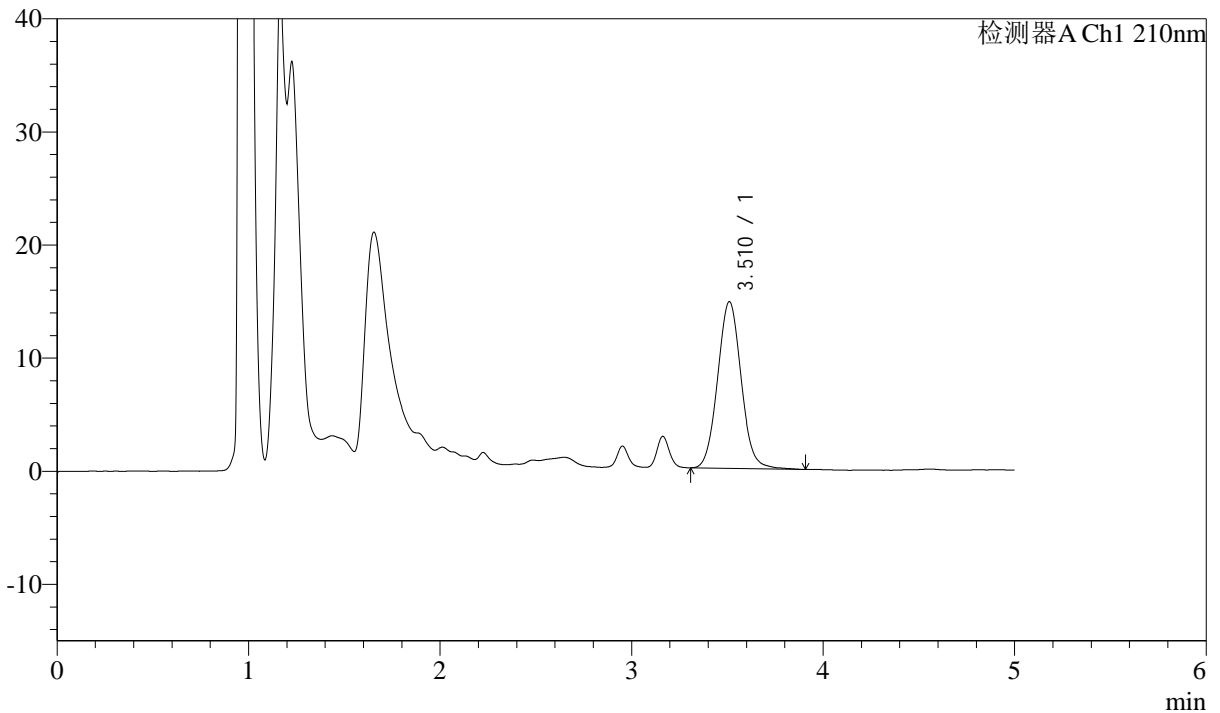
# J483

## <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 - 27-129/29-656-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 01:14:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:22:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	125842	100.000	14712	3965	1.063	--
总计		125842	100.000	14712			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



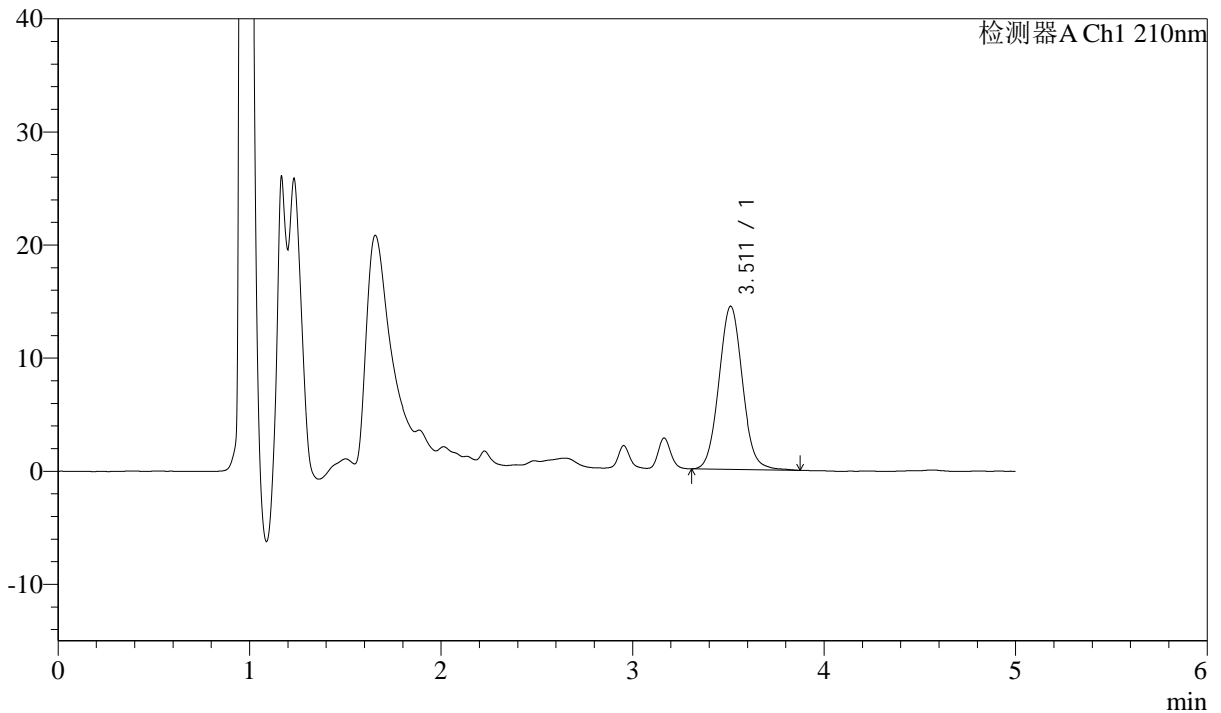
# J483

## <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 - 27-129/29-657-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 01:20:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:22:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	123304	100.000	14426	3973	1.062	--
总计		123304	100.000	14426			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



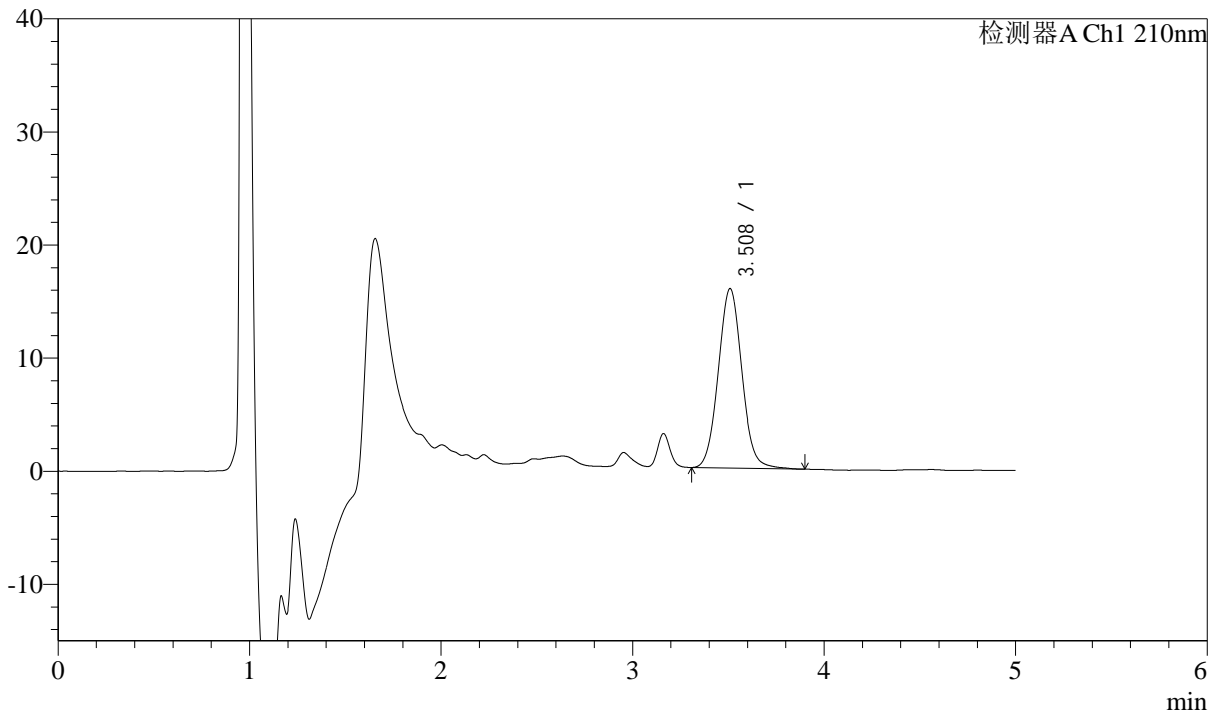
# J483

## <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 - 27-129/29-658-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 01:27:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:22:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	135709	100.000	15848	3957	1.059	--
总计		135709	100.000	15848			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



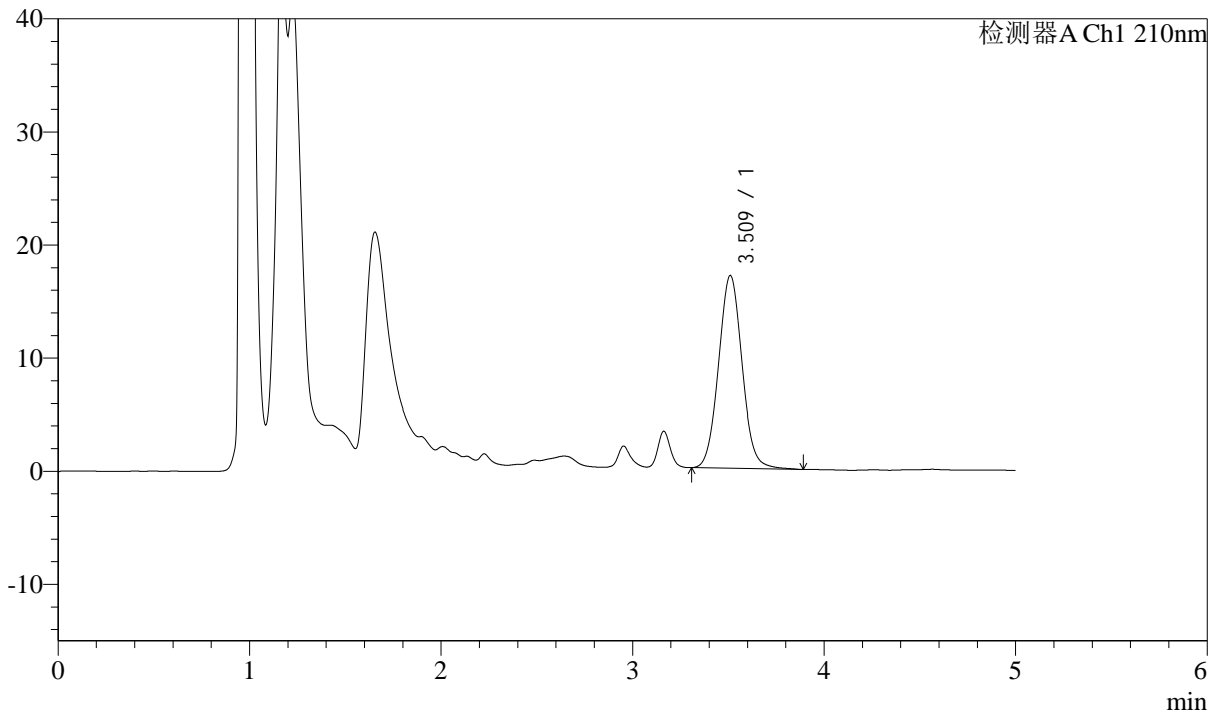
# J483

## <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 - 27-129/29-659-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 01:34:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:22:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	145493	100.000	17006	3956	1.058	--
总计		145493	100.000	17006			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



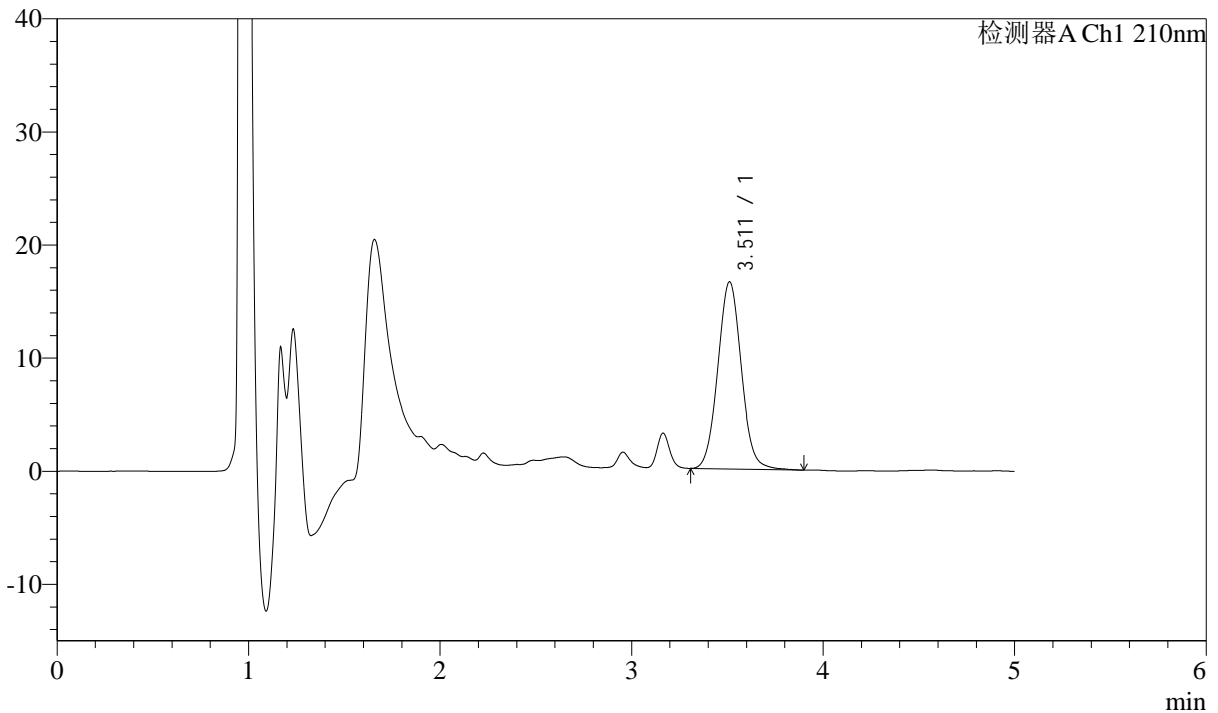
# J483

## <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 - 27-129/29-660-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 01:40:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:22:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	141090	100.000	16532	3967	1.056	--
总计		141090	100.000	16532			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



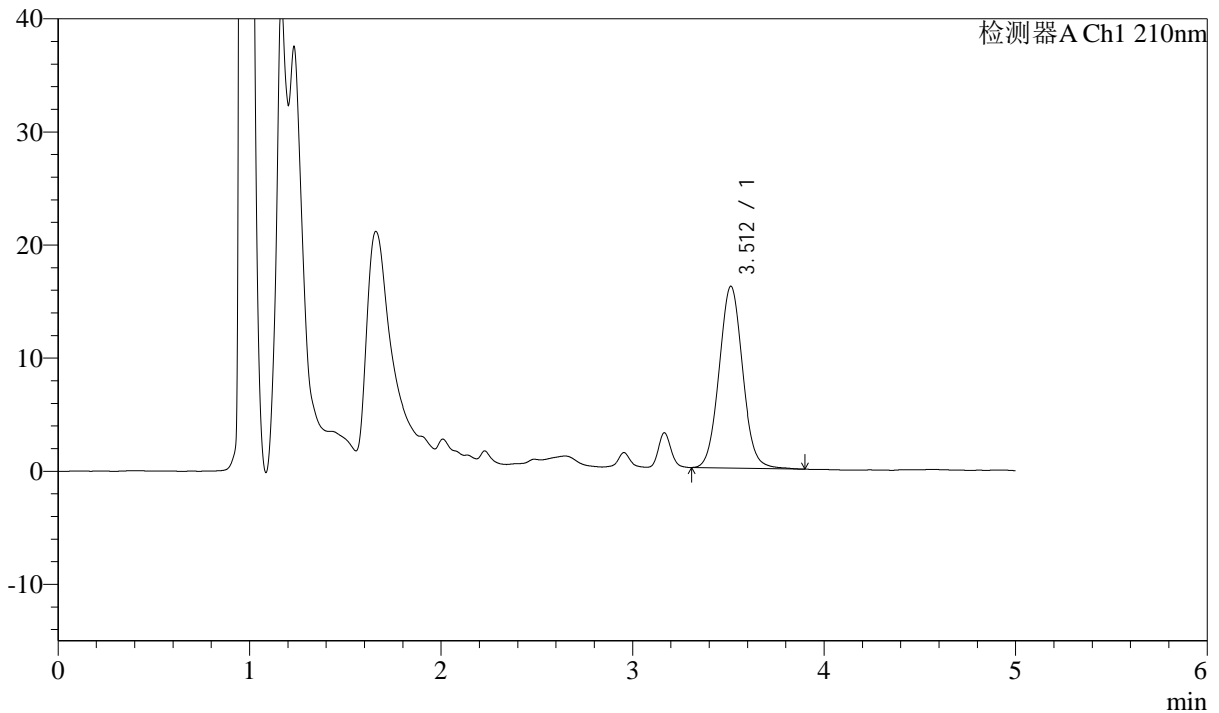
# J483

## <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 - 27-129/29-661-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 01:47:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:22:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	137134	100.000	16083	3975	1.058	--
总计		137134	100.000	16083			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



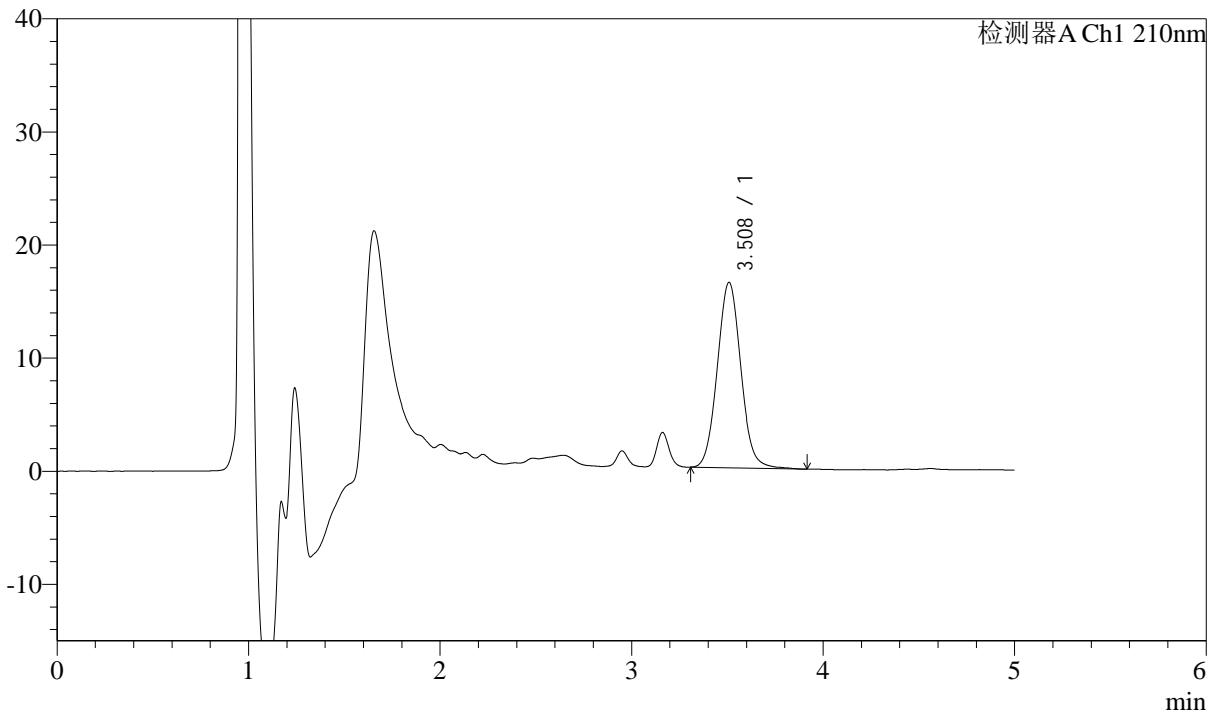
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-129/29-662-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 :2-41  
 进样体积 :400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/06/13 01:53:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/06/13 09:23:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	139907	100.000	16371	3970	1.064	--
总计		139907	100.000	16371			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



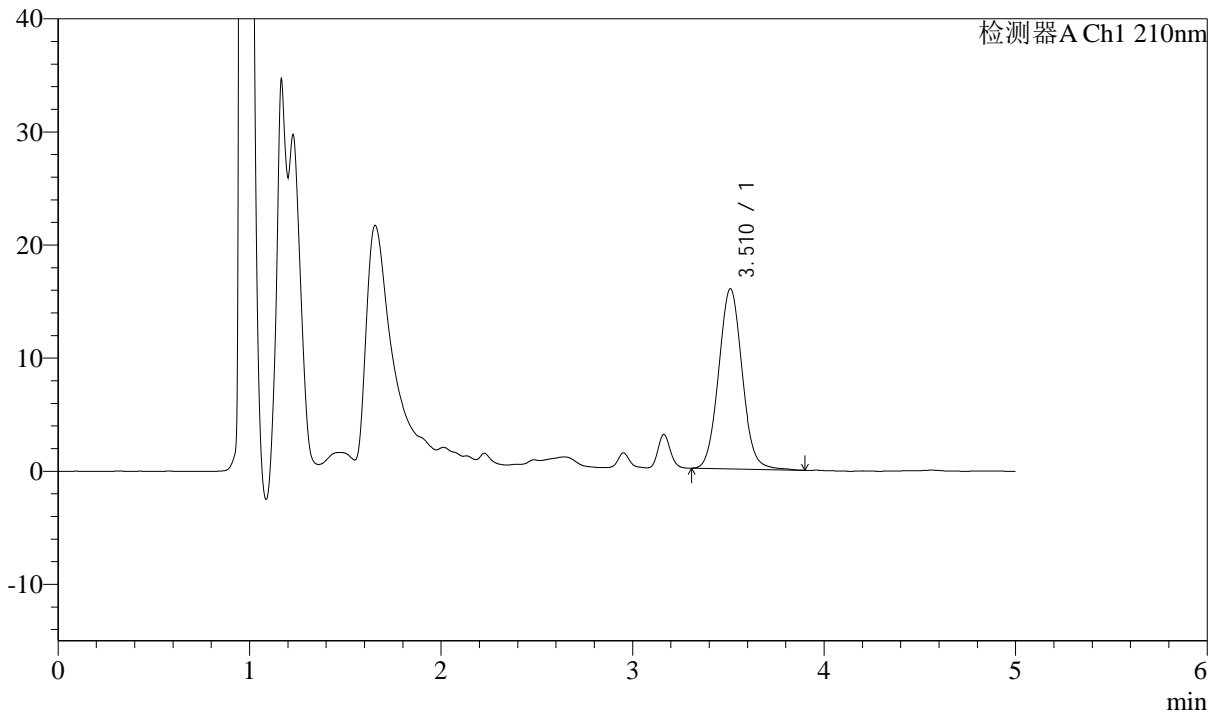
# J483

## <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 - 27-129/29-663-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 02:00:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:23:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	135785	100.000	15900	3970	1.059	--
总计		135785	100.000	15900			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



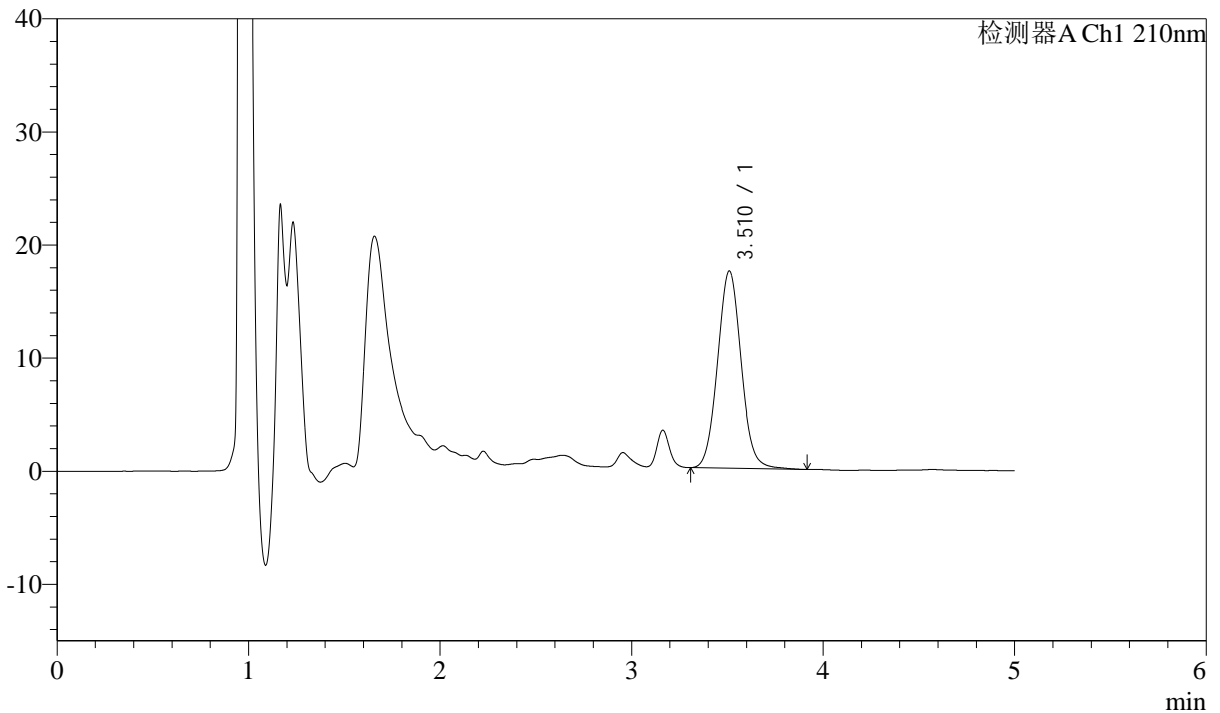
# J483

## <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 - 27-129/29-664-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 02:06:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:23:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	149066	100.000	17406	3941	1.060	--
总计		149066	100.000	17406			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



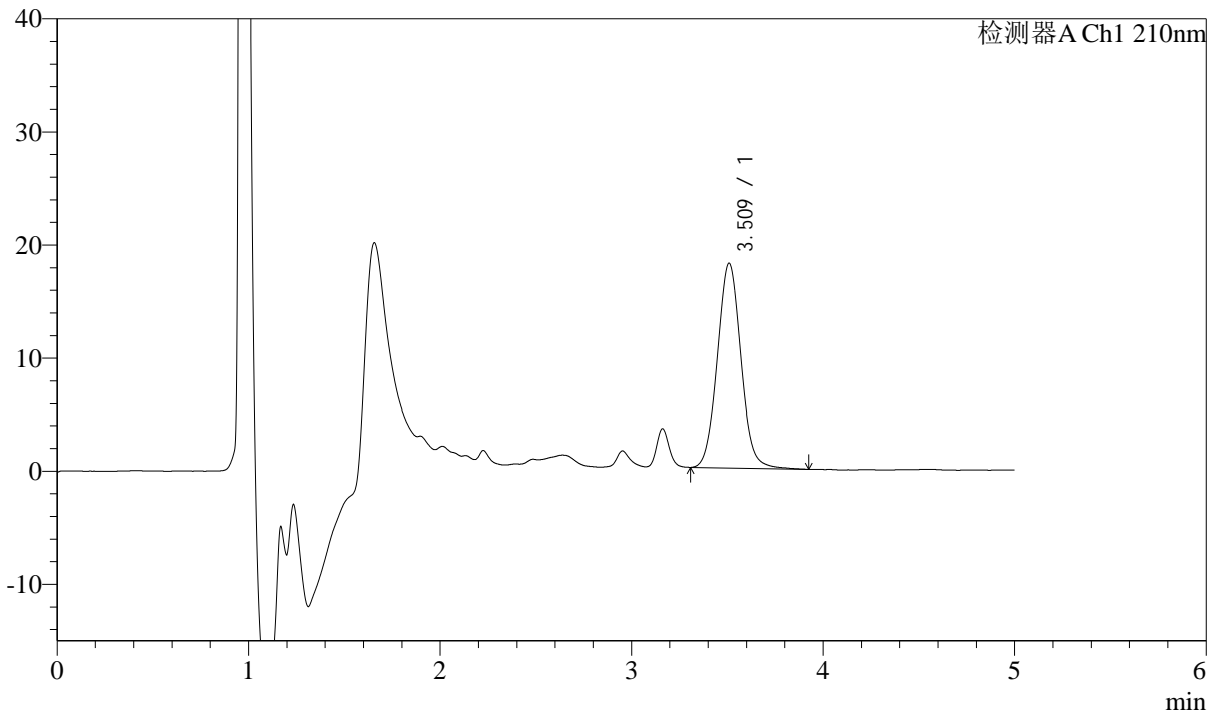
# J483

## <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 - 27-129/29-665-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 02:13:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:23:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	155002	100.000	18079	3955	1.059	--
总计		155002	100.000	18079			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



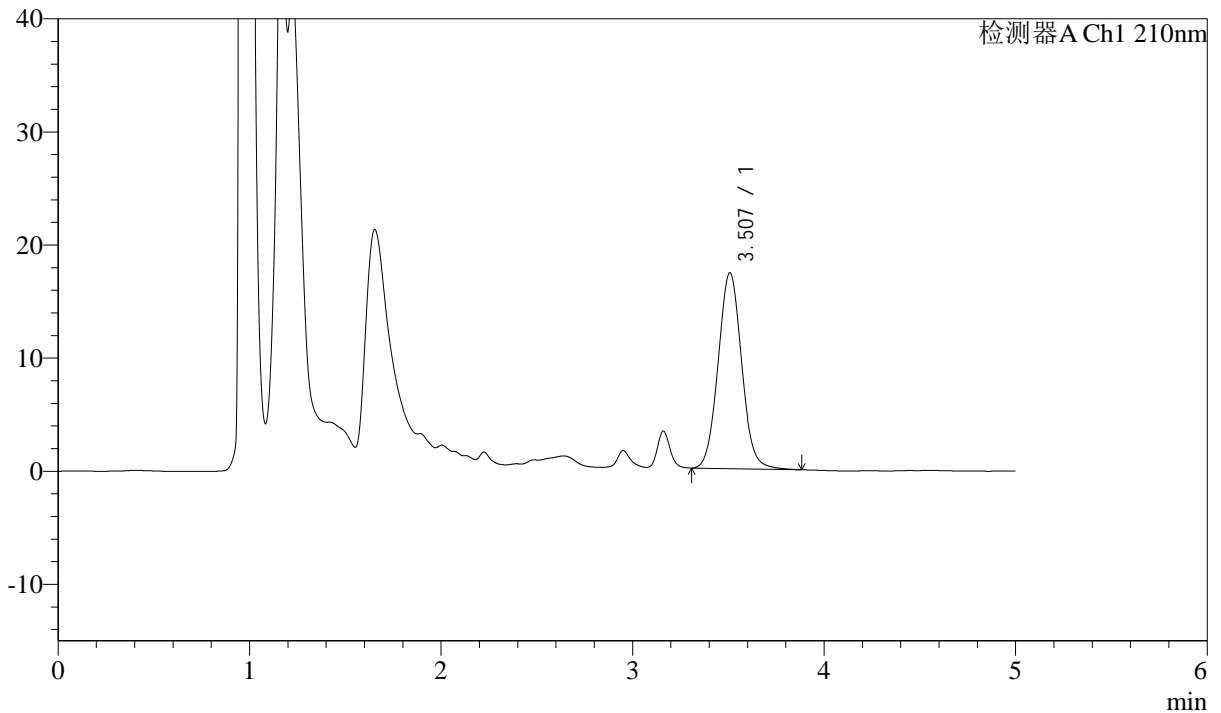
# J483

## <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 - 27-129/29-666-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 02:20:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:23:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	147895	100.000	17320	3956	1.060	--
总计		147895	100.000	17320			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



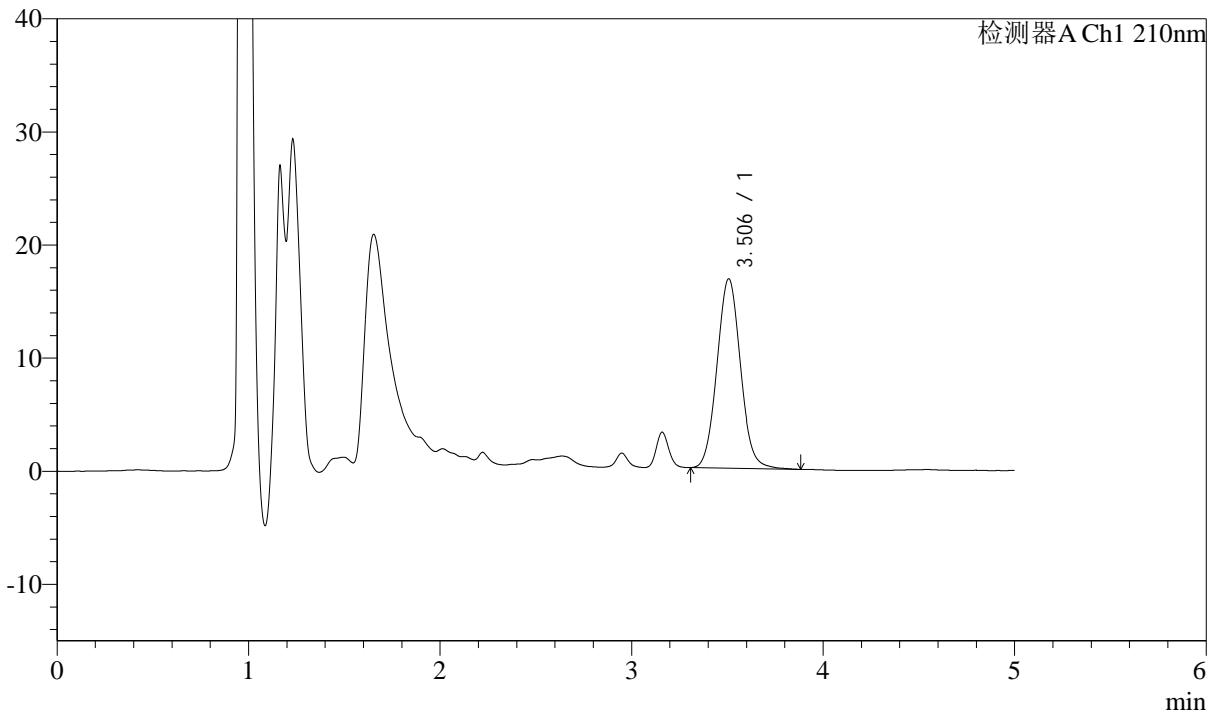
# J483

## <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 - 27-129/29-667-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 02:26:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:23:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.506	142739	100.000	16741	3950	1.062	--
总计		142739	100.000	16741			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



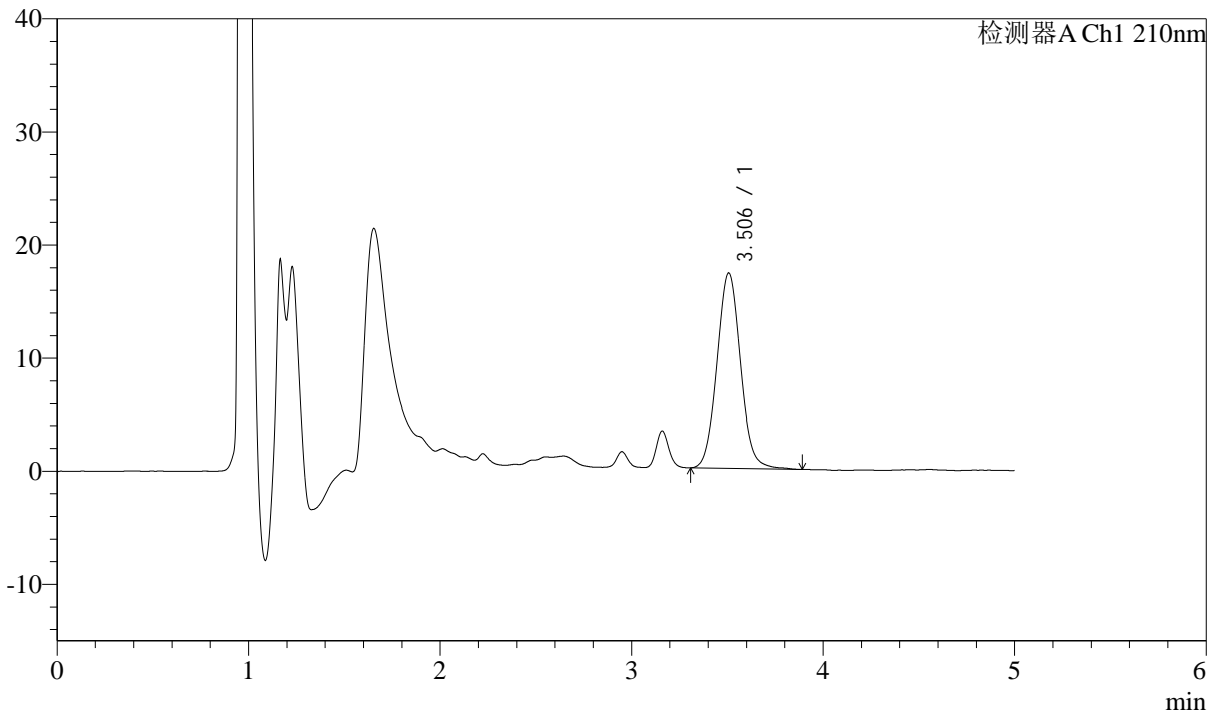
# J483

## <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 - 27-129/29-668-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 02:33:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:23:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.506	147755	100.000	17286	3965	1.065	--
总计		147755	100.000	17286			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



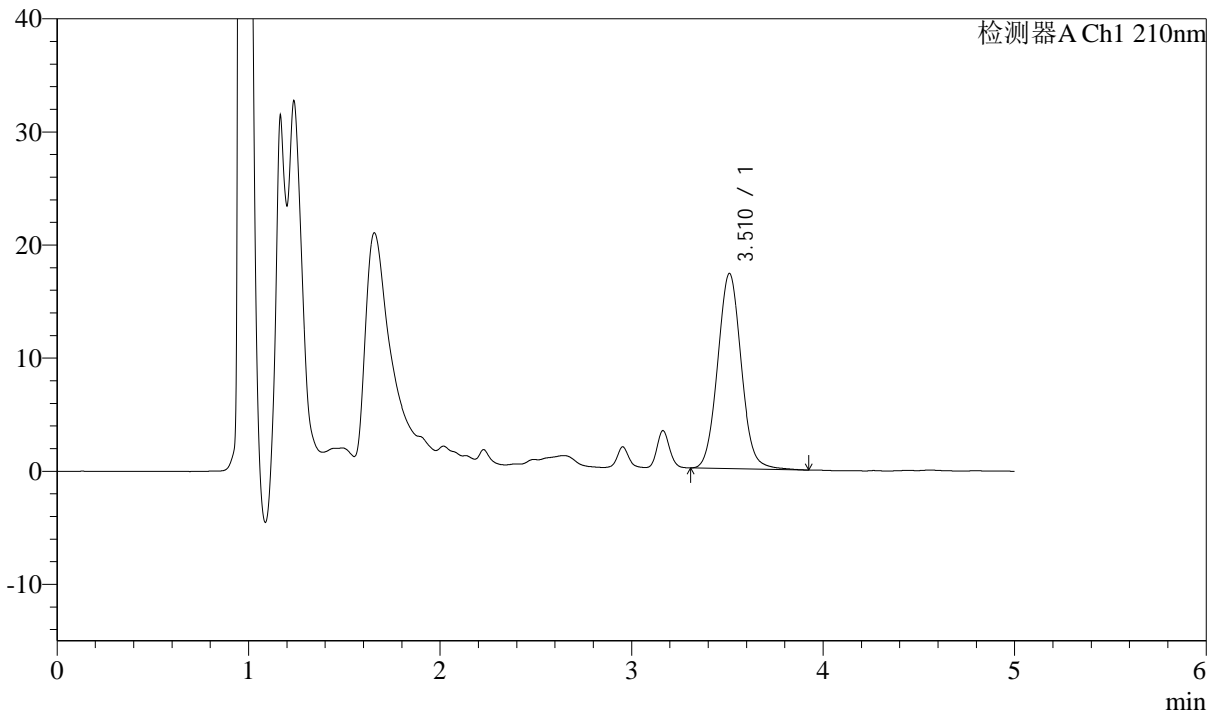
# J483

## <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 - 27-129/29-669-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 02:39:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:23:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	147180	100.000	17223	3967	1.060	--
总计		147180	100.000	17223			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



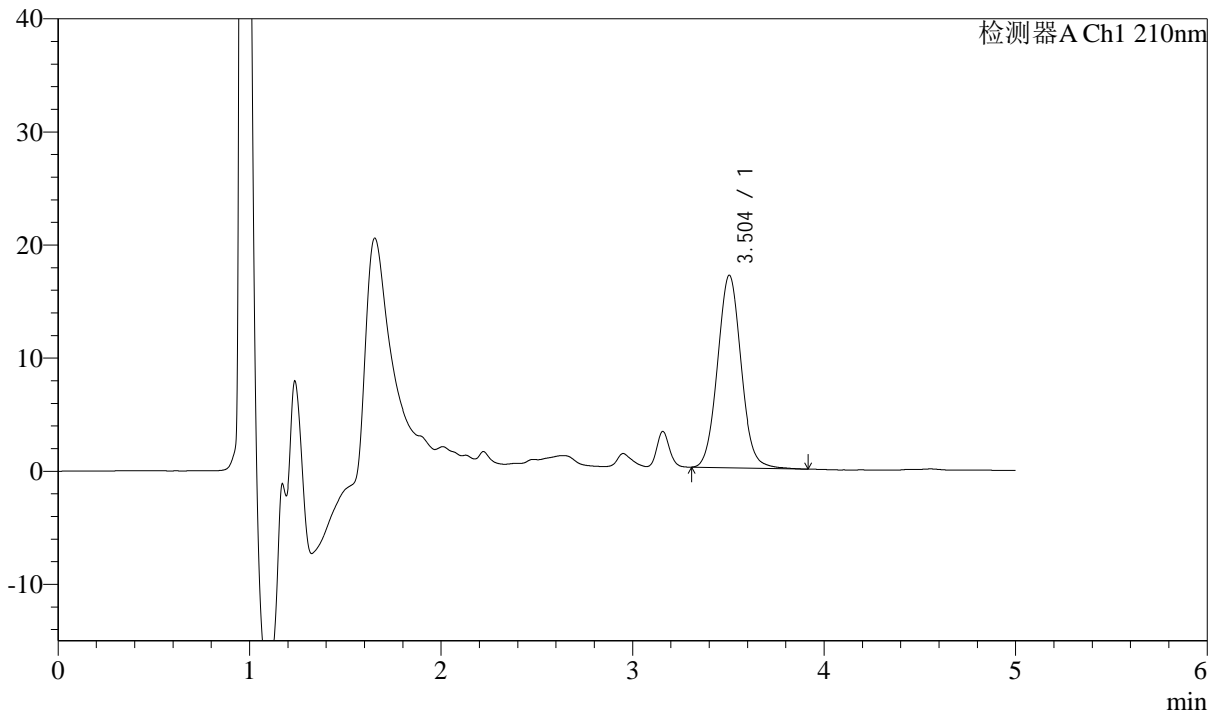
# J483

## <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 - 27-129/29-670-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 :2-7  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/06/13 02:46:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/06/13 09:23:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.504	145487	100.000	17030	3945	1.060	--
总计		145487	100.000	17030			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



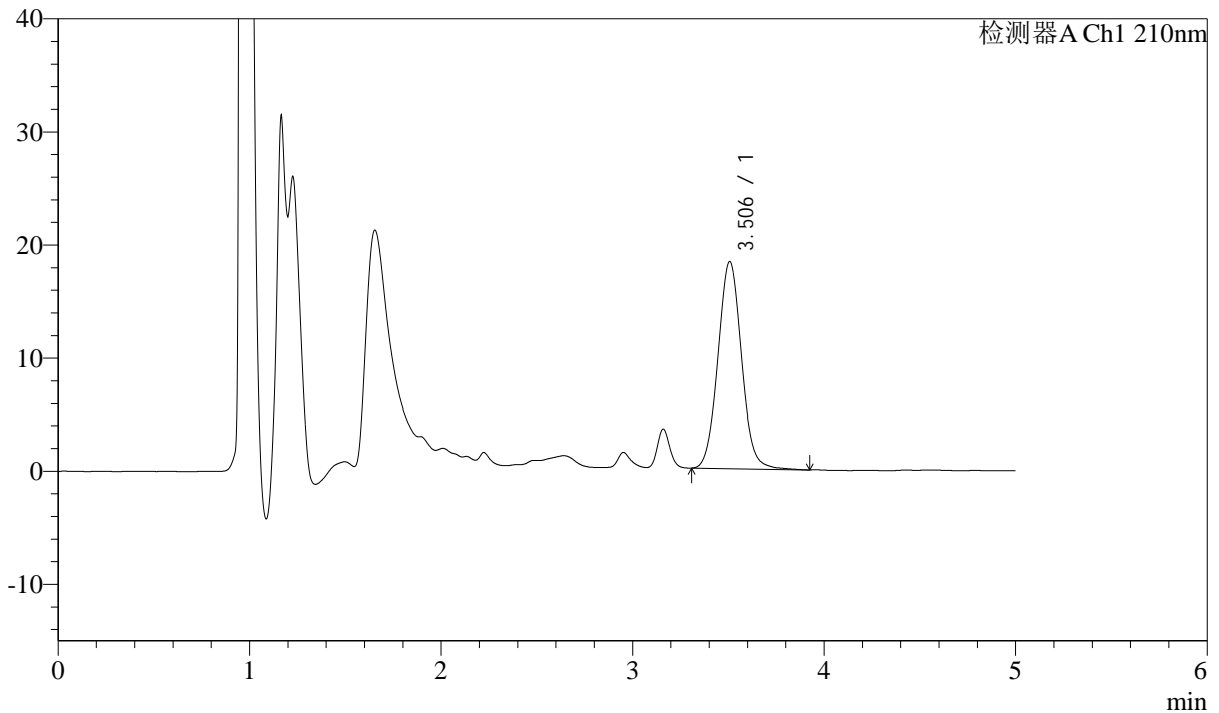
# J483

## <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 - 27-129/29-671-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 02:52:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:23:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.506	156577	100.000	18321	3956	1.058	--
总计		156577	100.000	18321			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



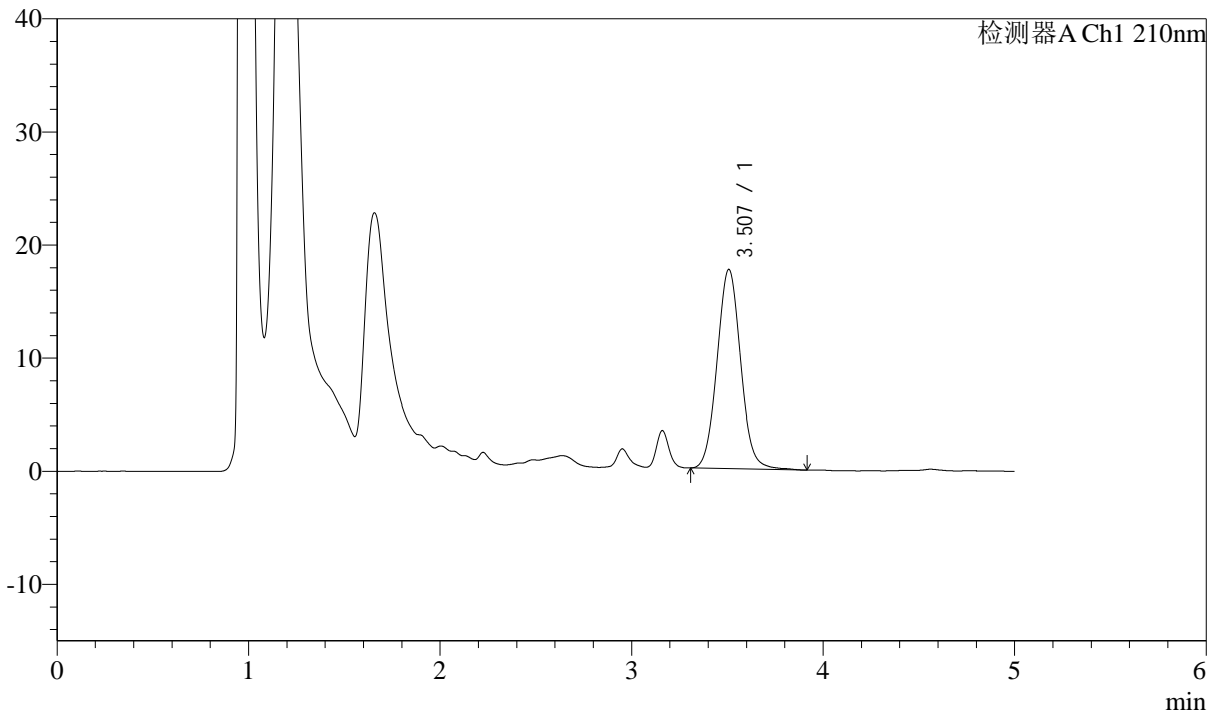
# J483

## <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 - 27-129/29-672-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 02:59:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:23:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	150609	100.000	17605	3956	1.061	--
总计		150609	100.000	17605			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



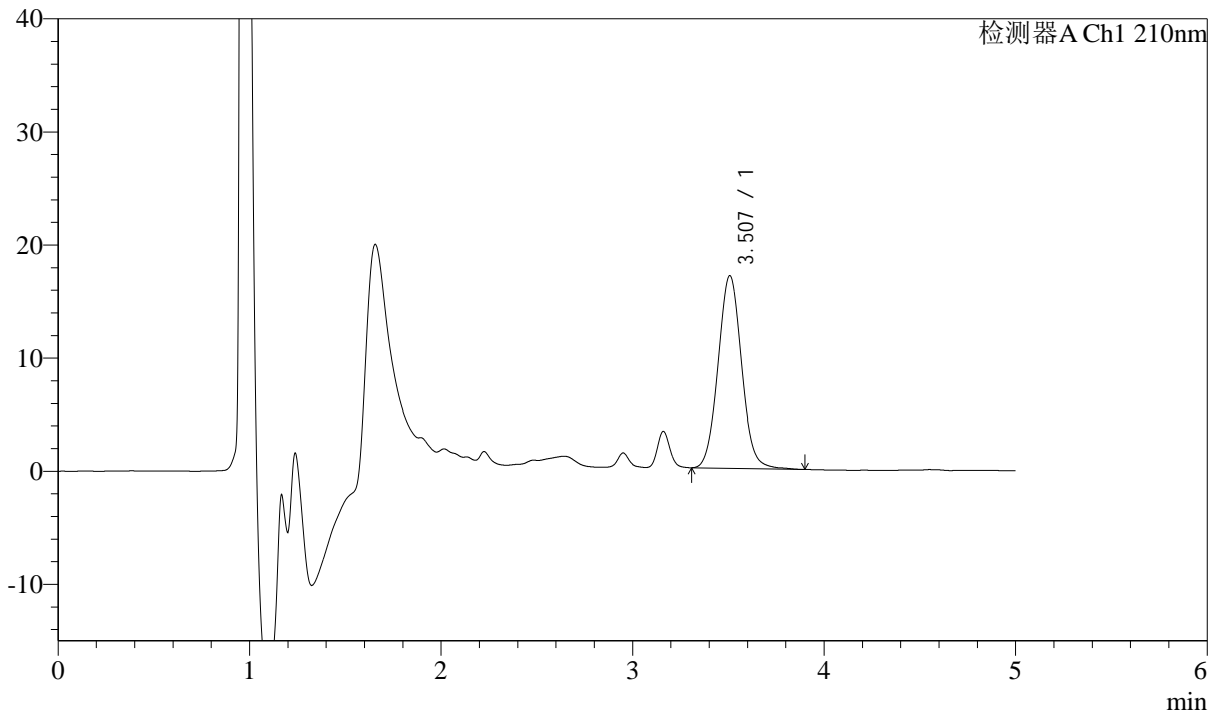
# J483

## <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 - 27-129/29-673-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 03:05:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:23:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	145615	100.000	17039	3956	1.058	--
总计		145615	100.000	17039			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025051921批-

均一性2-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



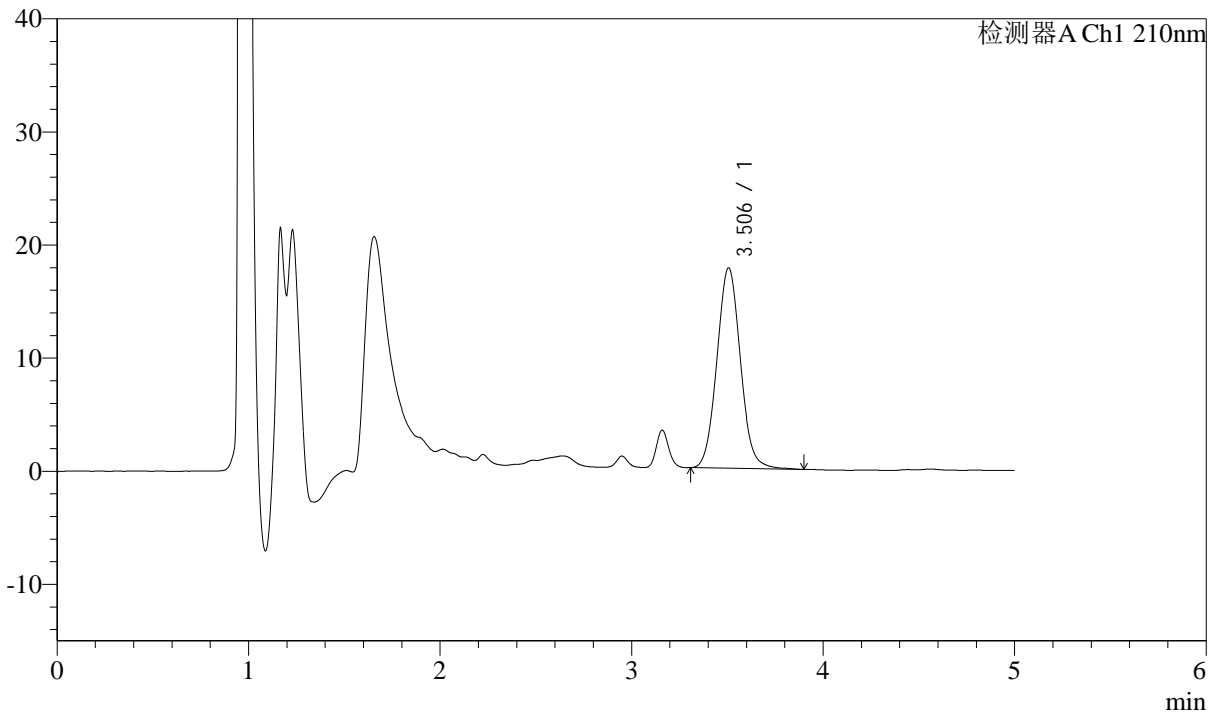
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-129/29-674-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 03:12:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:23:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.506	151074	100.000	17720	3971	1.066	--
总计		151074	100.000	17720			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



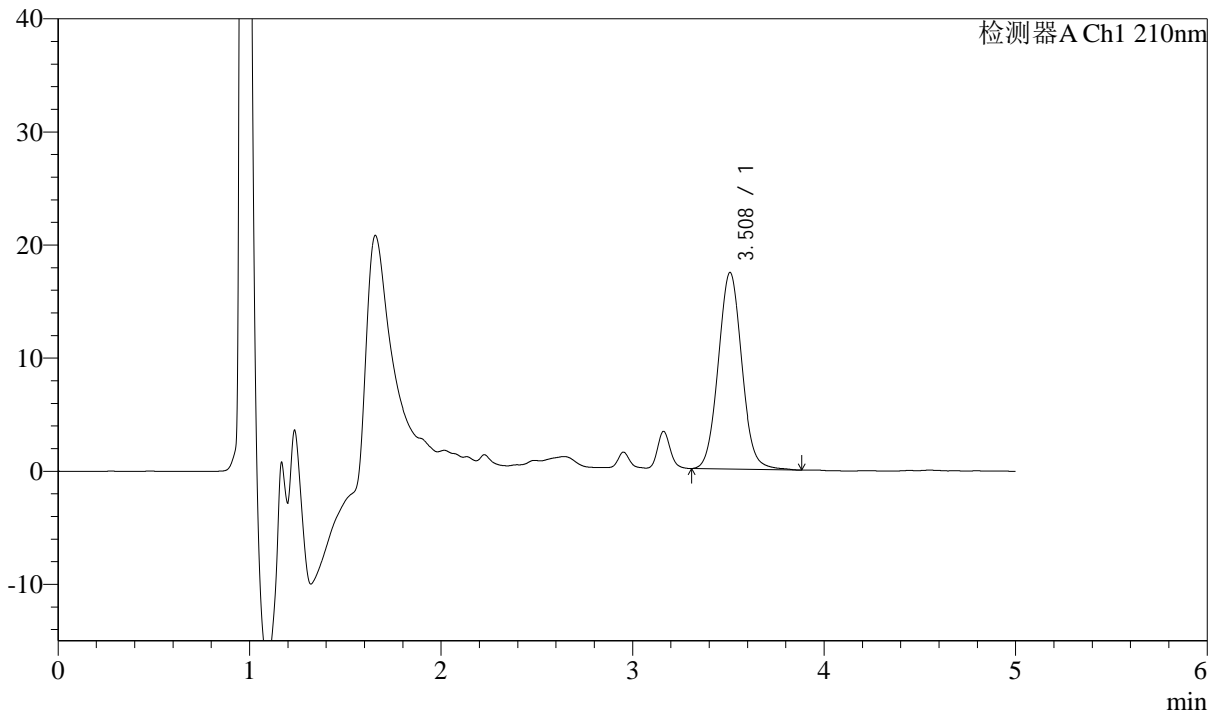
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-129/29-675-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 03:18:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:23:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	148411	100.000	17358	3961	1.059	--
总计		148411	100.000	17358			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



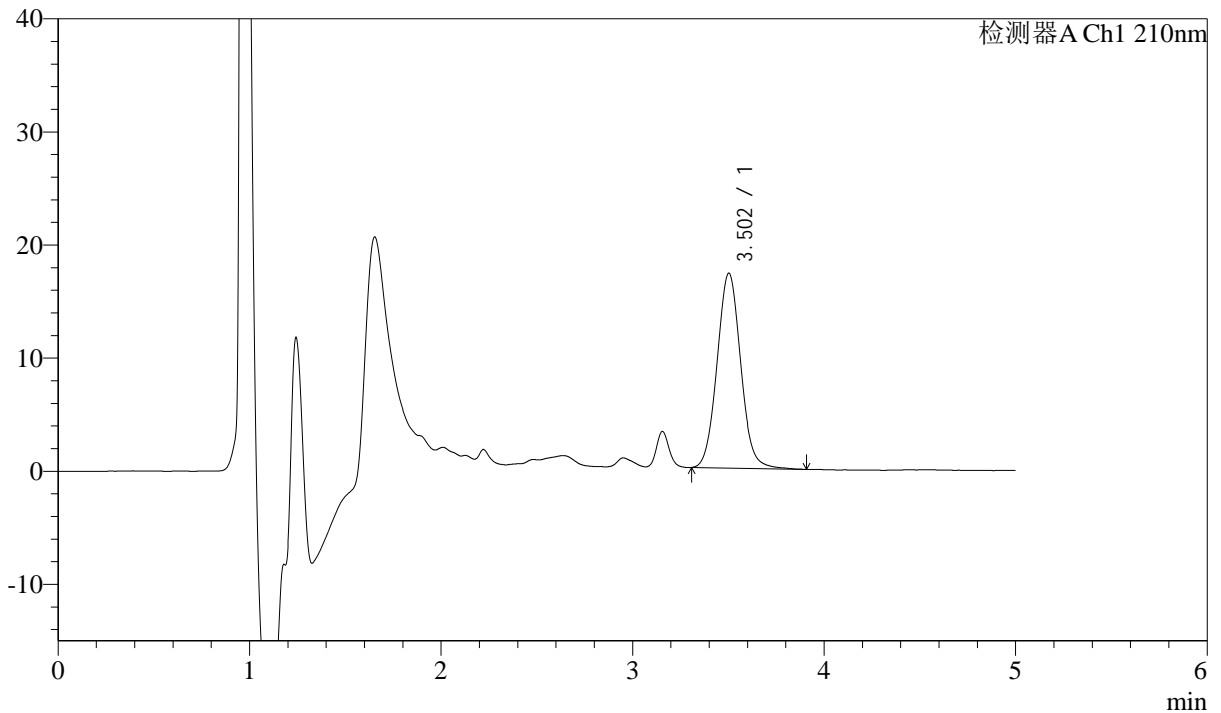
# J483

## <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 - 27-129/29-676-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 03:25:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:23:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.502	147606	100.000	17214	3940	1.061	--
总计		147606	100.000	17214			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



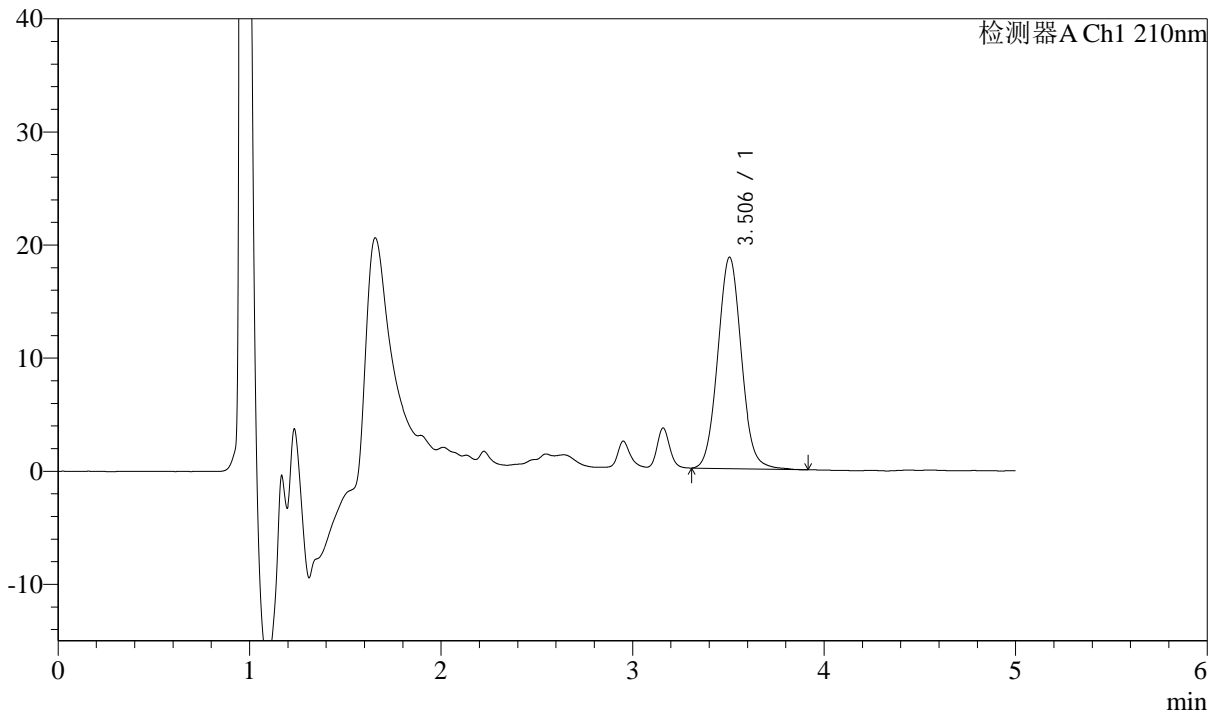
# J483

## <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 - 27-129/29-677-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 03:32:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:23:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.506	160022	100.000	18705	3946	1.062	--
总计		160022	100.000	18705			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



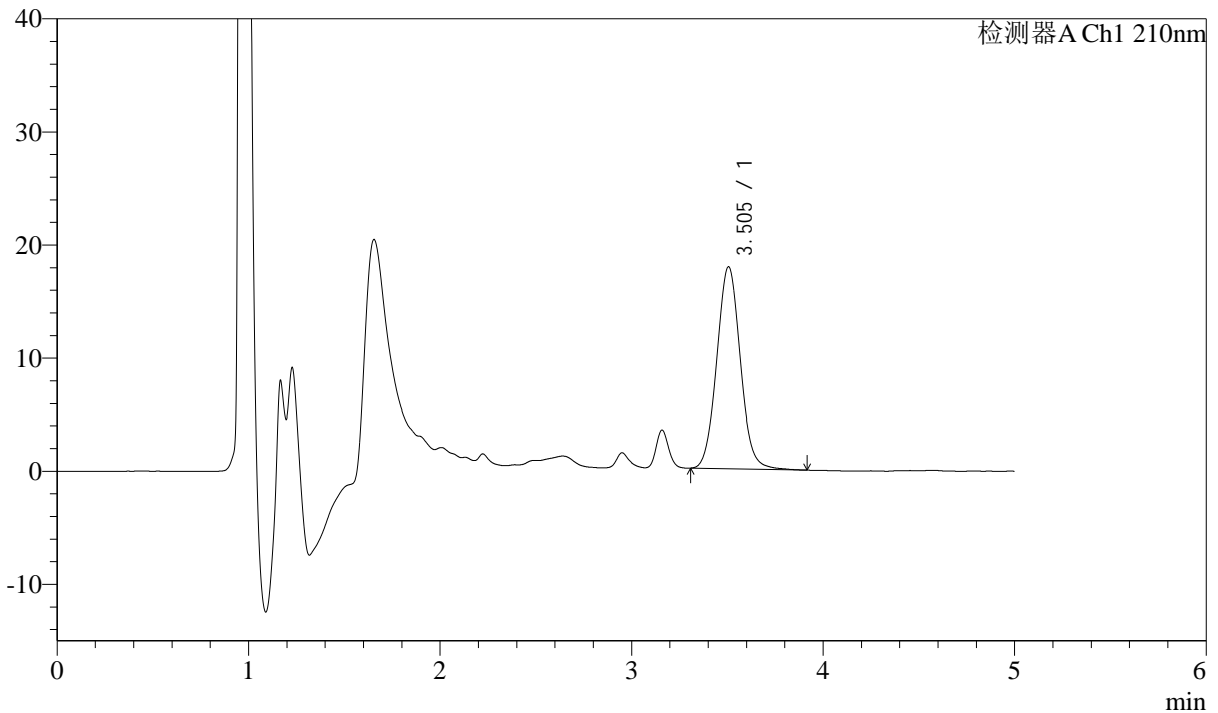
# J483

## <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 - 27-129/29-678-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 03:38:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:23:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	152518	100.000	17866	3954	1.062	--
总计		152518	100.000	17866			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



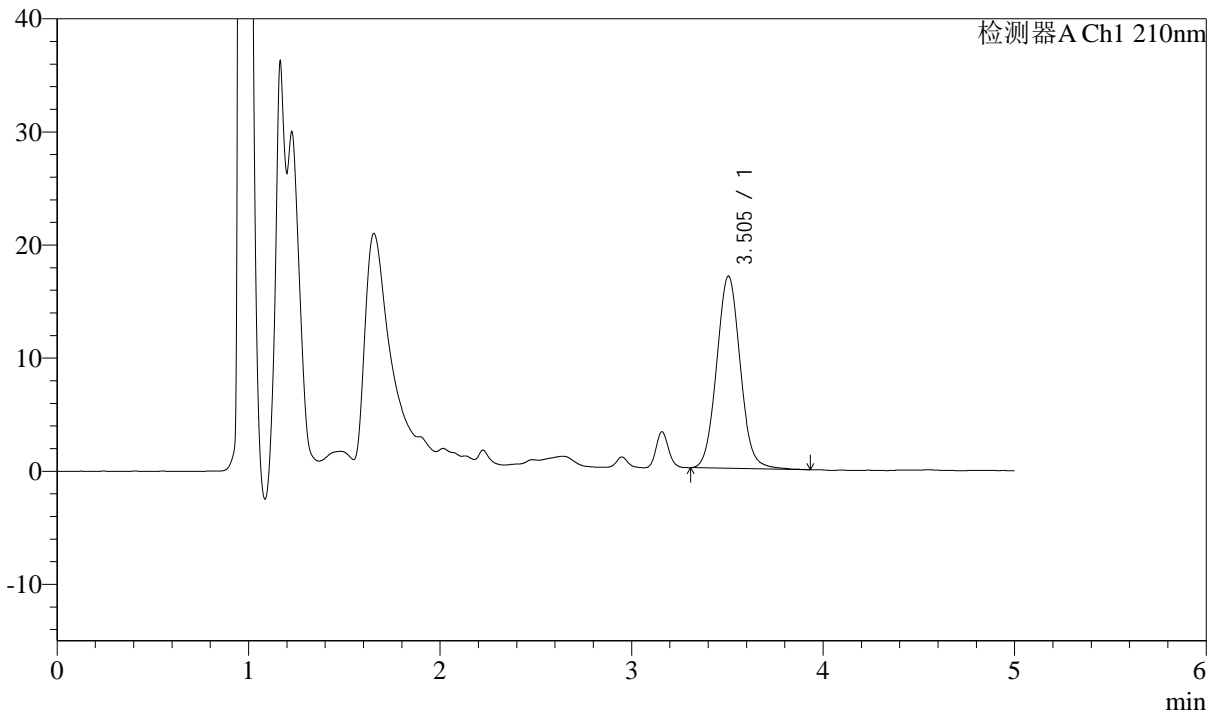
# J483

## <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 - 27-129/29-679-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 03:45:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:23:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	145134	100.000	17002	3948	1.062	--
总计		145134	100.000	17002			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



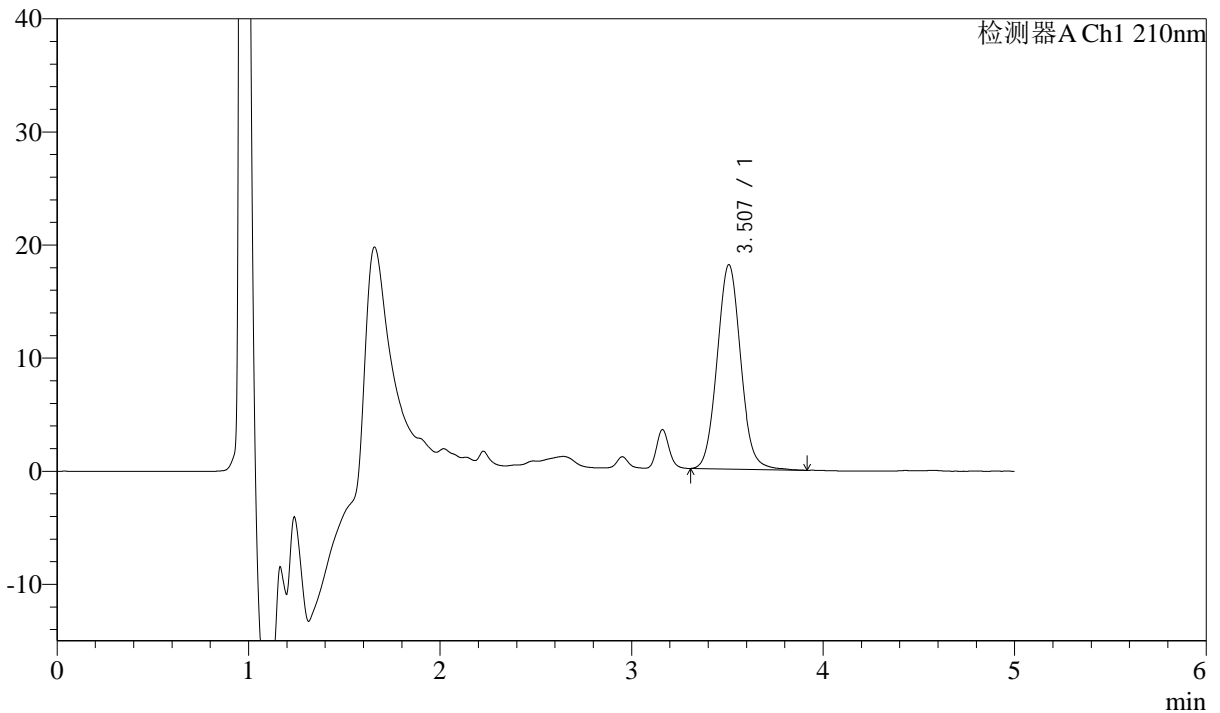
# J483

## <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 - 27-129/29-680-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 03:51:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:23:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	154289	100.000	18059	3971	1.067	--
总计		154289	100.000	18059			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



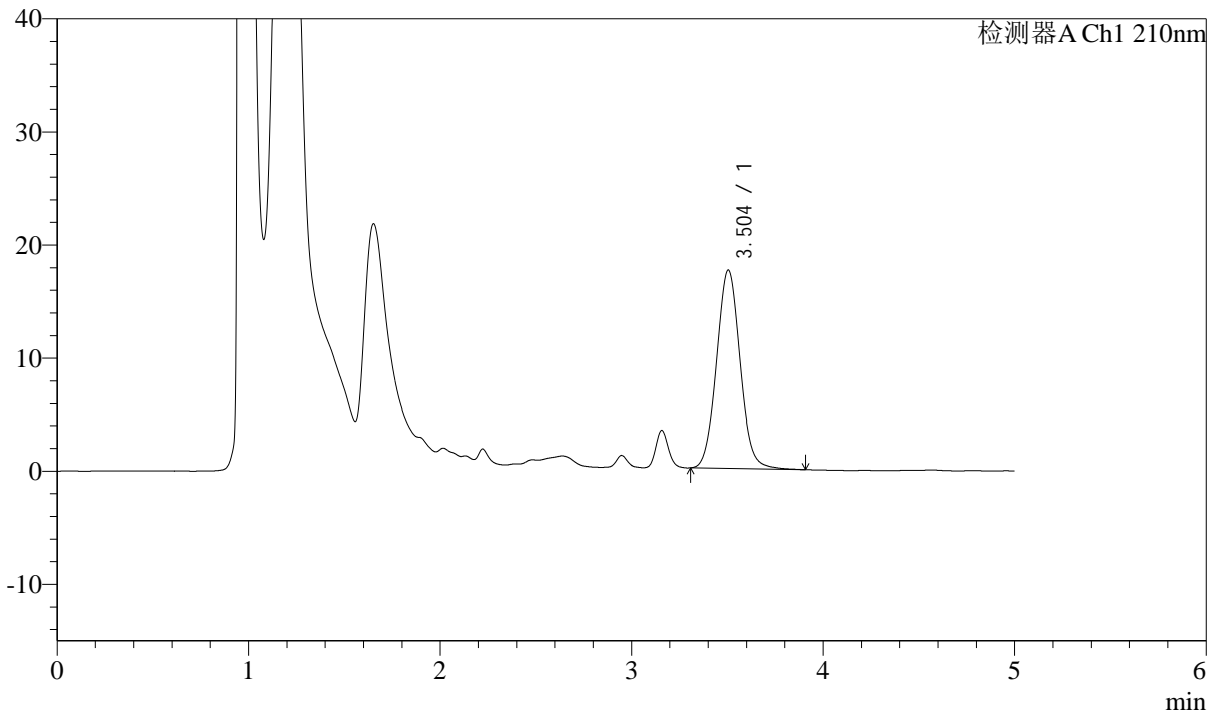
# J483

## <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 - 27-129/29-681-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 03:58:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:23:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.504	149903	100.000	17557	3950	1.063	--
总计		149903	100.000	17557			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-  
 均一性2-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



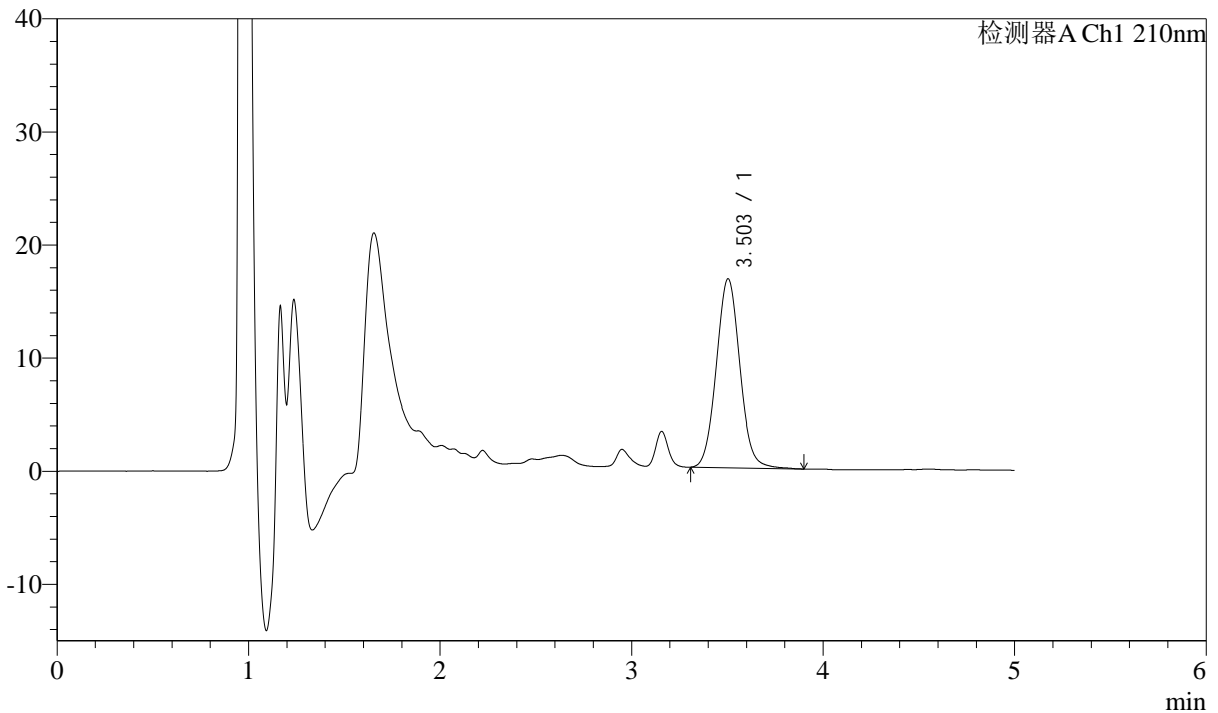
# J483

## <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 - 27-129/29-682-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 04:04:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:23:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.503	142699	100.000	16710	3948	1.061	--
总计		142699	100.000	16710			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025051921批-均一性2-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



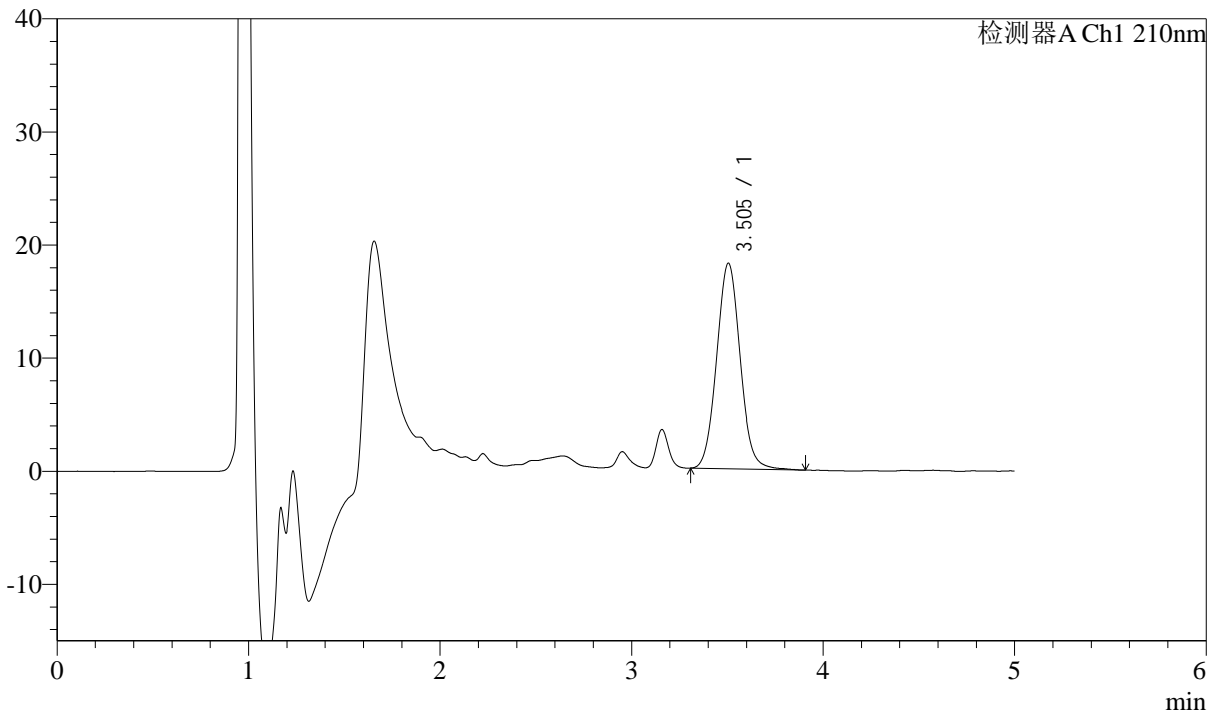
# J483

## <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 - 27-129/29-683-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 04:11:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:23:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	154958	100.000	18176	3960	1.061	--
总计		154958	100.000	18176			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025051921批-均一性2-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



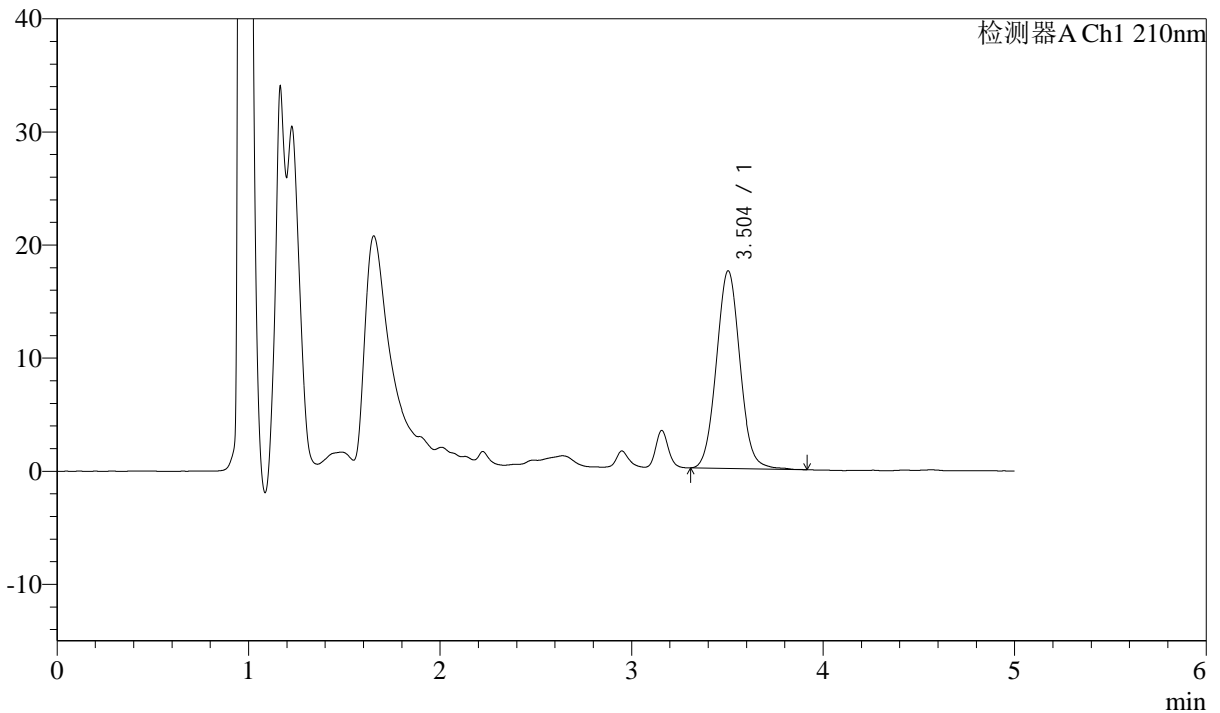
# J483

## <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 - 27-129/29-684-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 04:17:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:24:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.504	149396	100.000	17480	3941	1.059	--
总计		149396	100.000	17480			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025051921批-均一性2-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



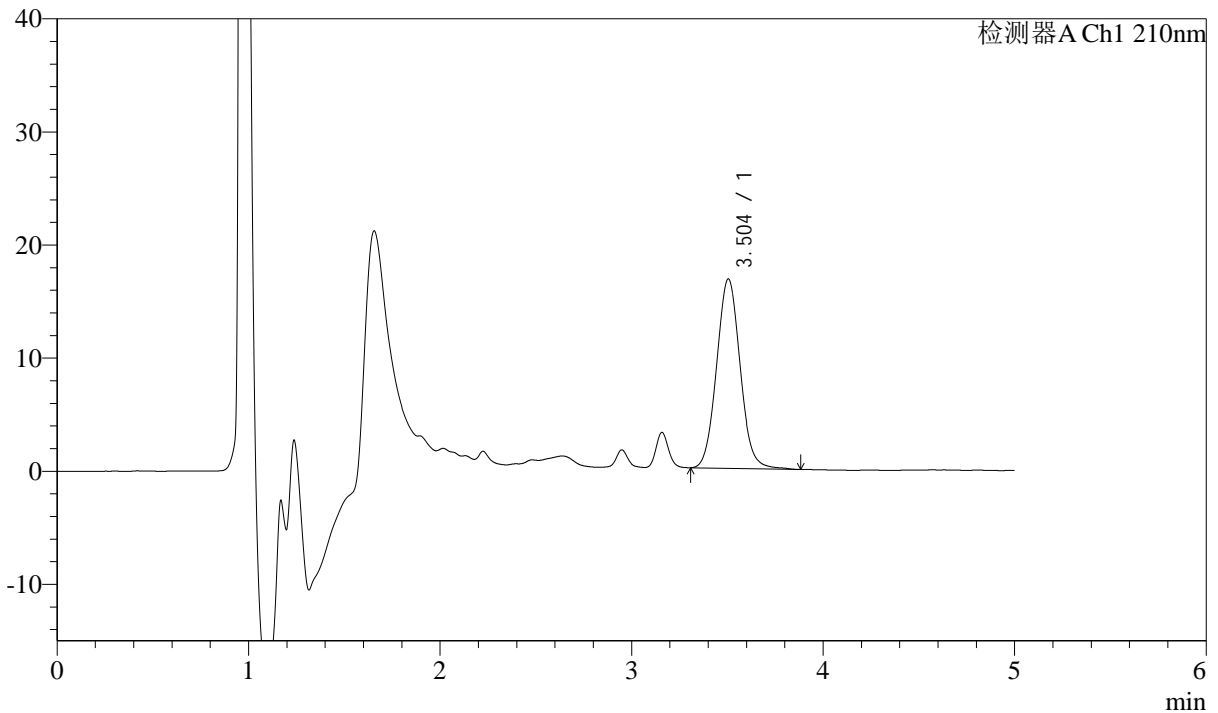
# J483

## <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 - 27-129/29-685-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 04:24:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:24:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.504	142699	100.000	16746	3959	1.064	--
总计		142699	100.000	16746			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025051921批-均一性2-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



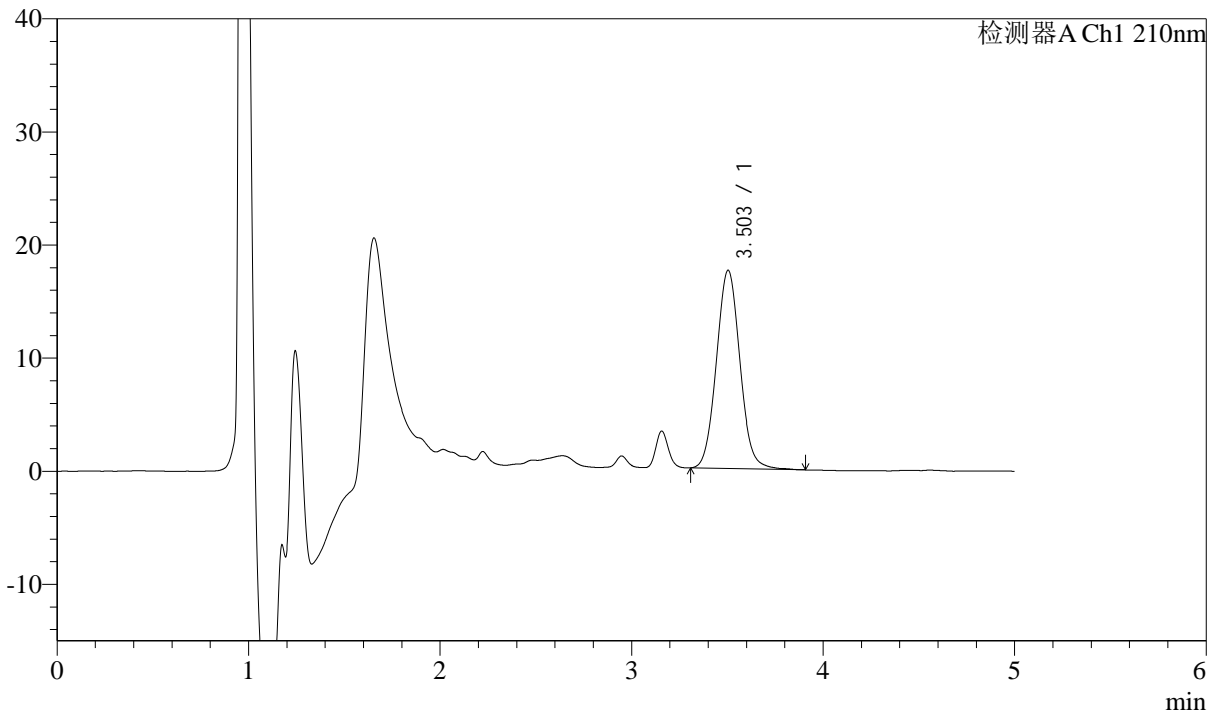
# J483

## <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 - 27-129/29-686-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 04:30:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:24:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.503	149584	100.000	17524	3959	1.064	--
总计		149584	100.000	17524			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025051921批-均一性2-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



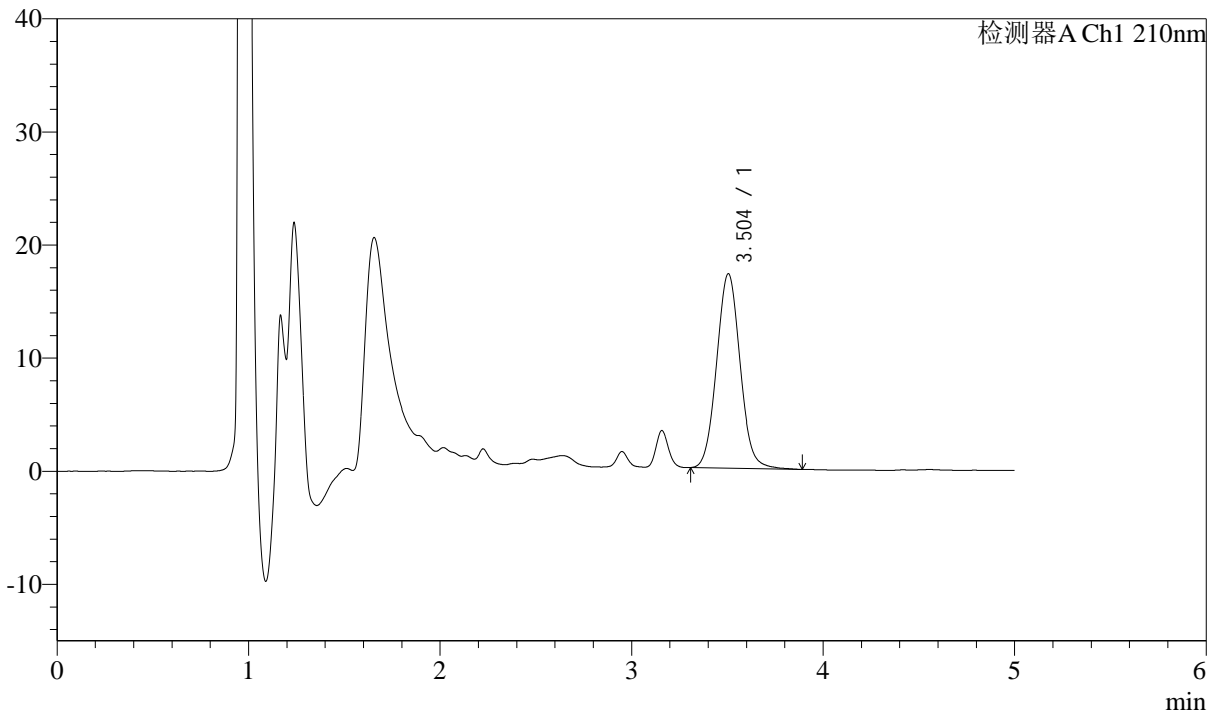
# J483

## <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 - 27-129/29-687-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 04:37:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:24:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.504	146255	100.000	17195	3966	1.062	--
总计		146255	100.000	17195			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025051921批-均一性2-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



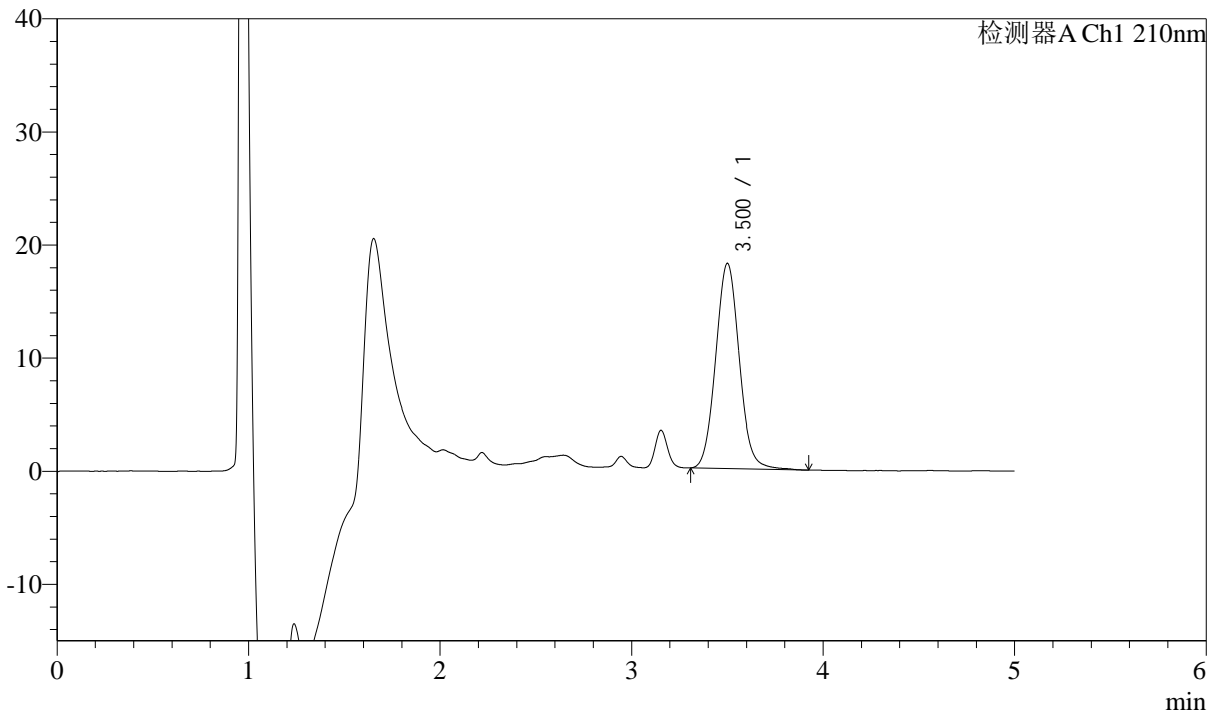
# J483

## <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 - 27-129/29-688-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 04:43:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:24:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.500	154914	100.000	18118	3945	1.070	--
总计		154914	100.000	18118			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025051921批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
对照品溶液-2-1



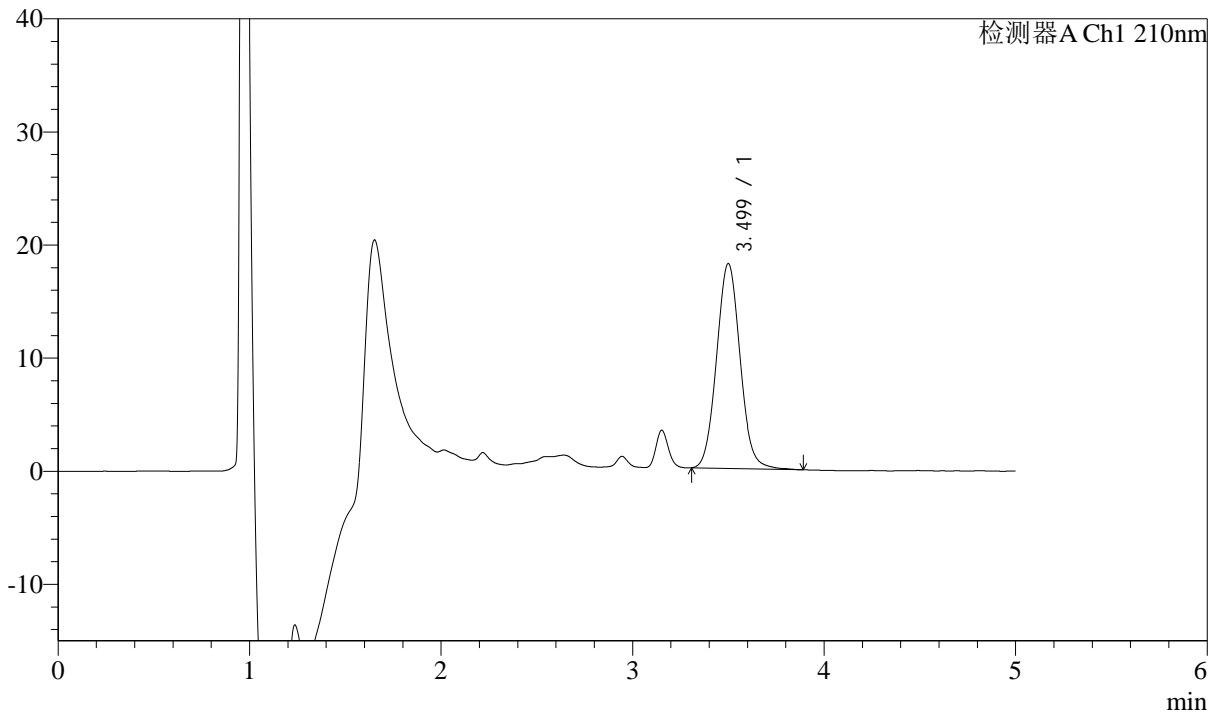
# J483

## <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 - 27-129/29-689-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 04:50:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:24:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.499	154630	100.000	18107	3943	1.067	--
总计		154630	100.000	18107			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025051921批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
对照品溶液-2-2