

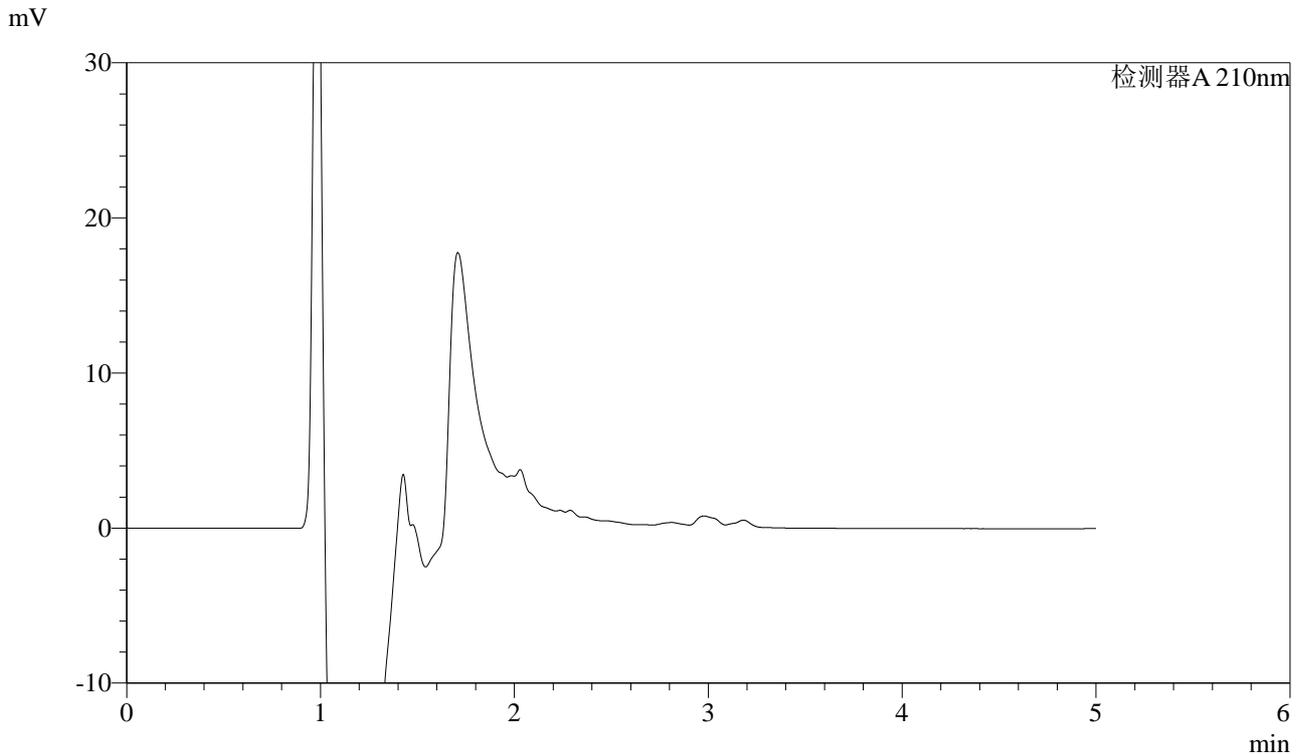


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1306-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-1
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/11 16:56:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/04/15 09:50:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

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

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂



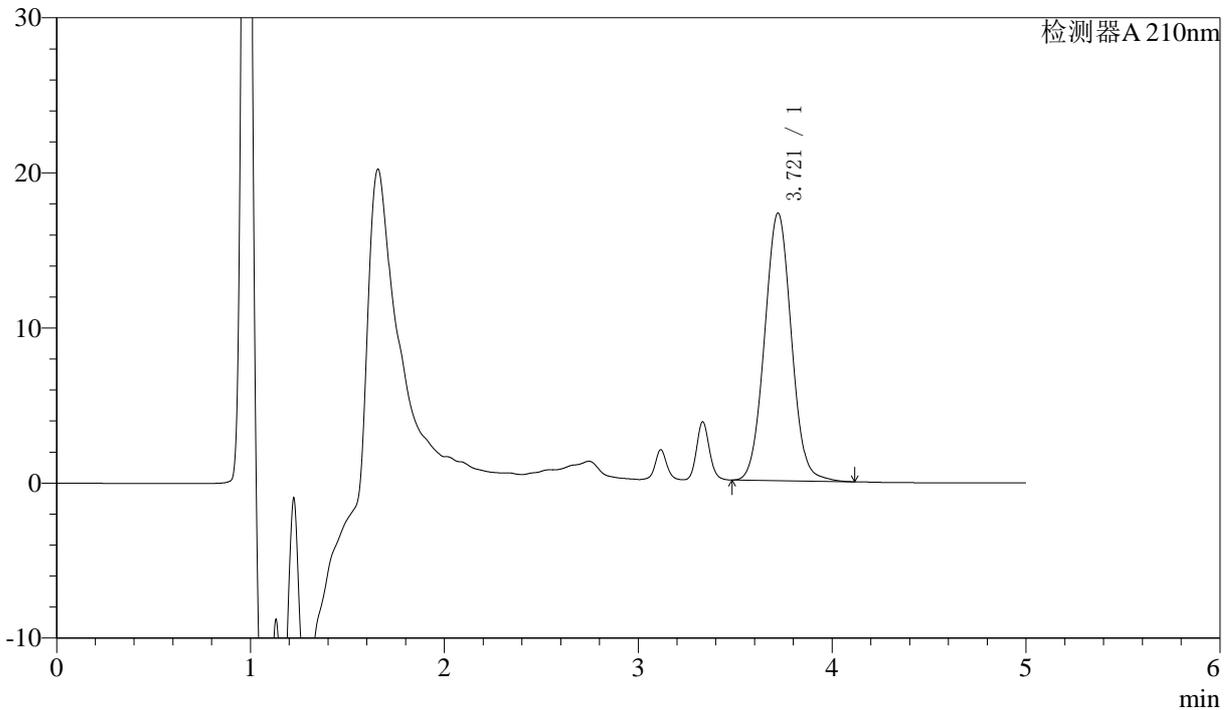
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1307-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 17:02:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:50:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

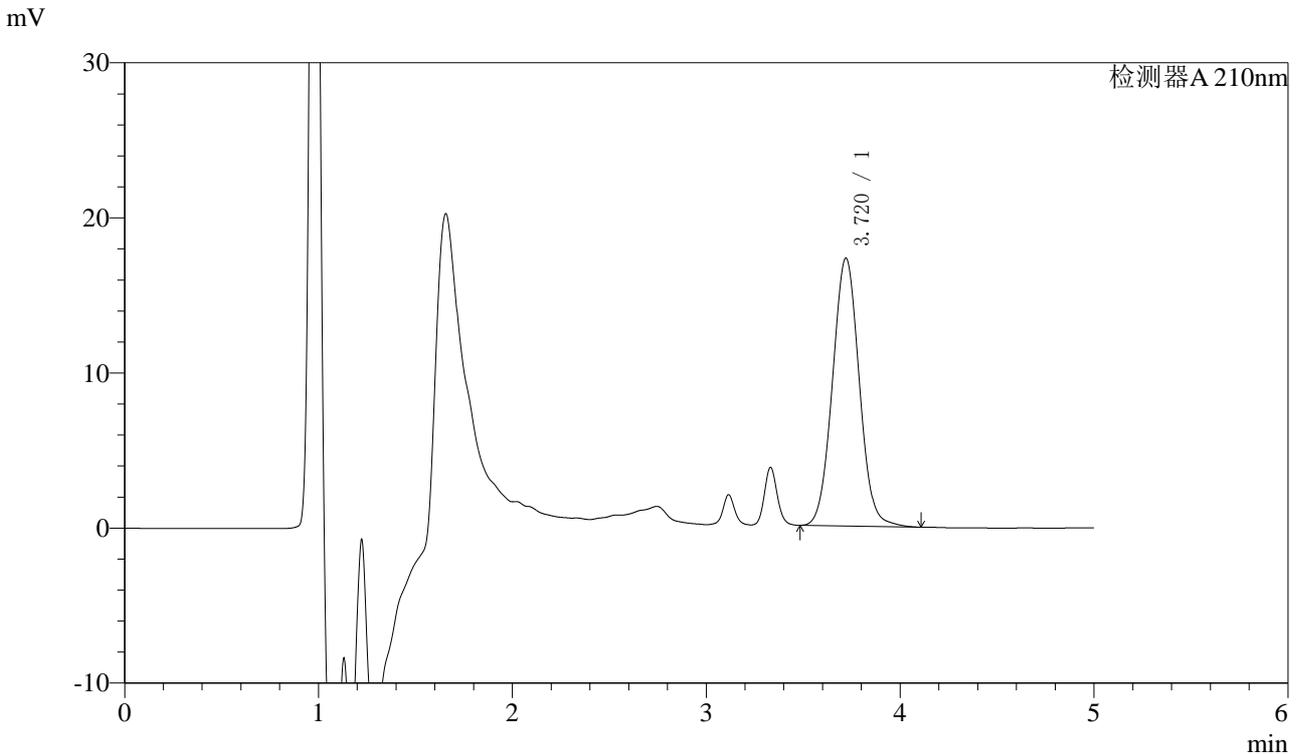
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	165637	100.000	17263	3498	1.040	--
总计		165637	100.000	17263			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1308-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 17:09:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:51:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	165889	100.000	17274	3489	1.039	--
总计		165889	100.000	17274			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2



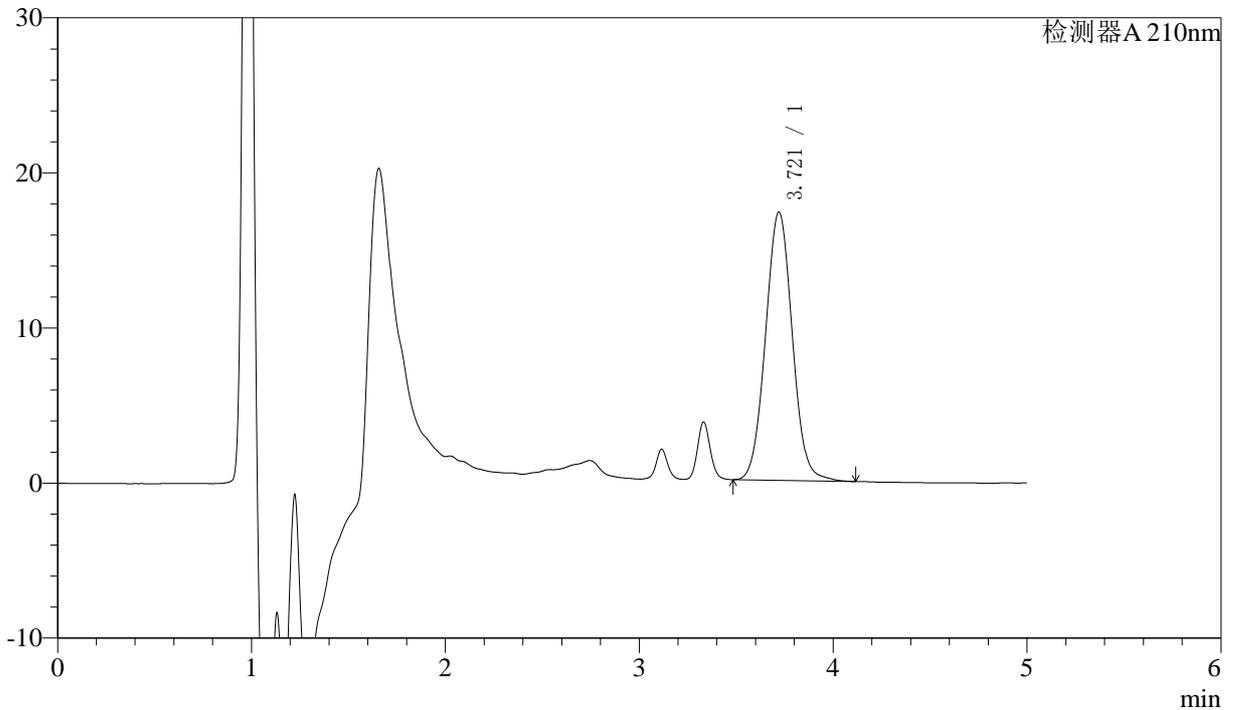
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1309-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 17:15:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:51:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	166187	100.000	17304	3491	1.040	--
总计		166187	100.000	17304			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



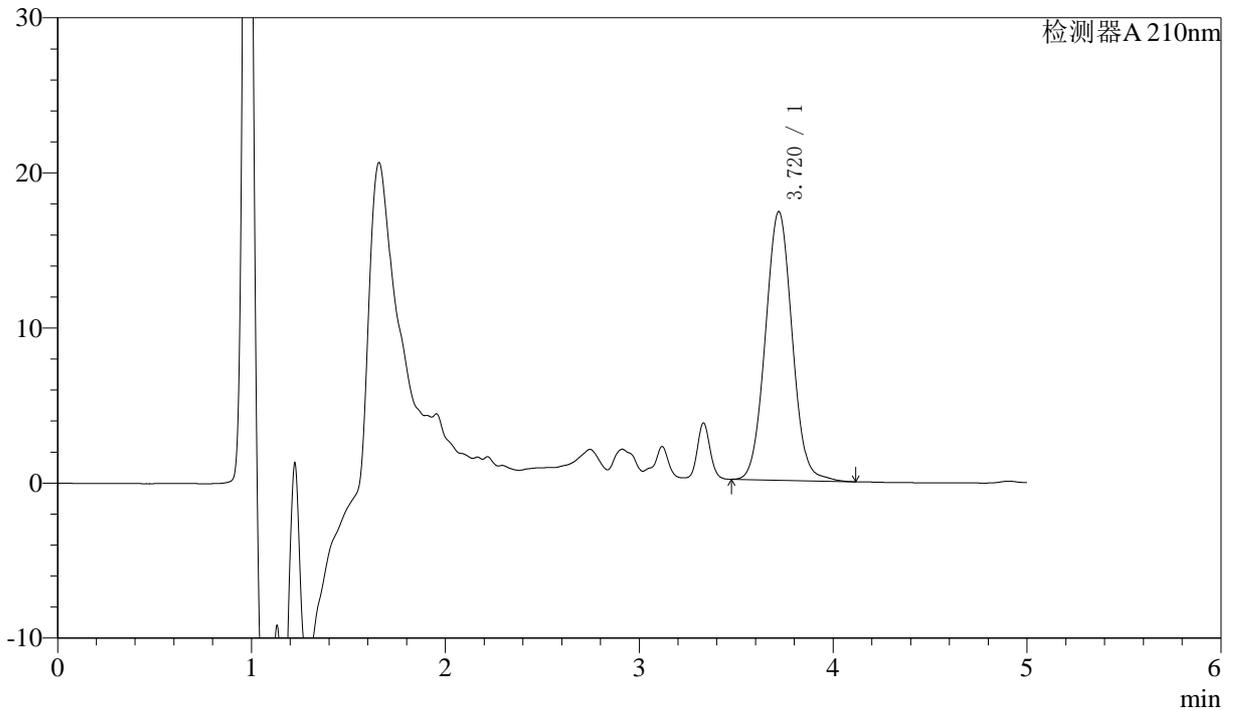
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1310-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 17:22:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:51:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	166197	100.000	17318	3501	1.041	--
总计		166197	100.000	17318			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4

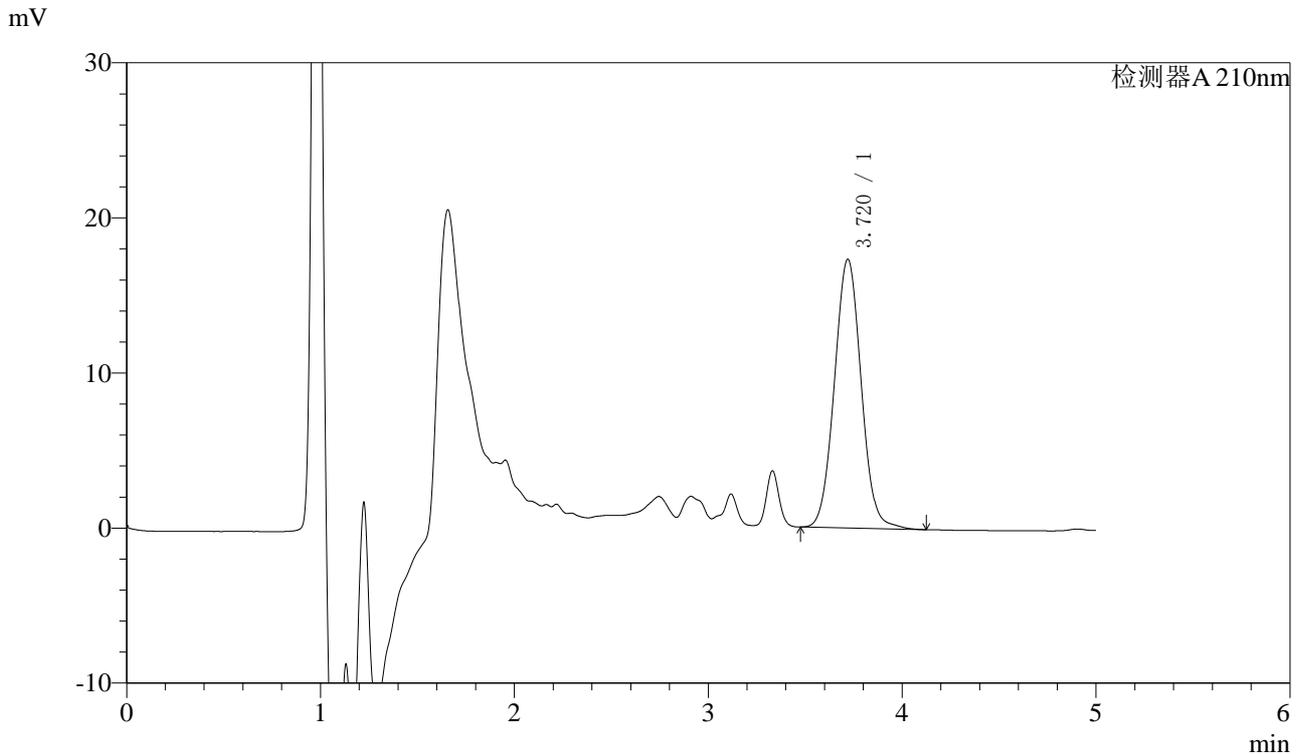


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1311-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 17:28:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:51:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	166425	100.000	17332	3499	1.040	--
总计		166425	100.000	17332			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5

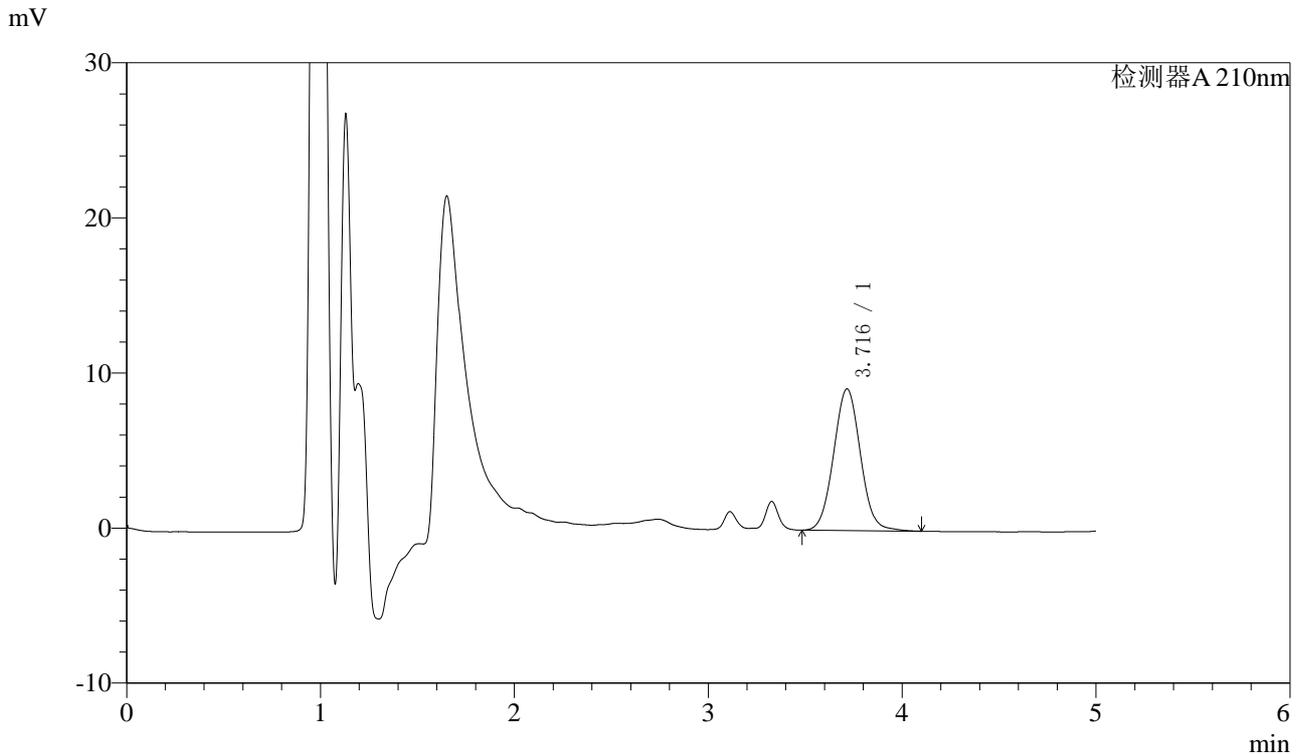


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1312-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 17:35:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:51:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	87813	100.000	9128	3480	1.041	--
总计		87813	100.000	9128			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片1
 供试品溶液-1

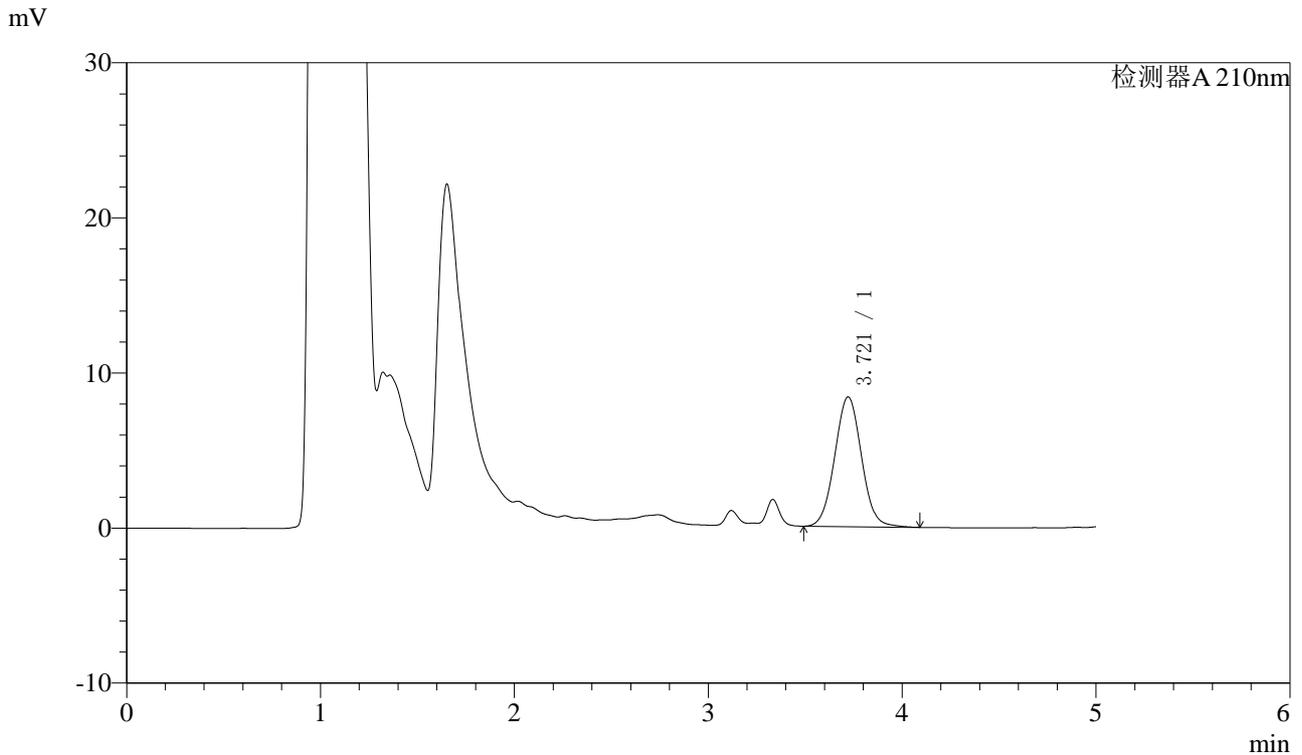


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1313-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 17:41:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:51:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	80372	100.000	8369	3497	1.037	--
总计		80372	100.000	8369			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片2
 供试品溶液-1



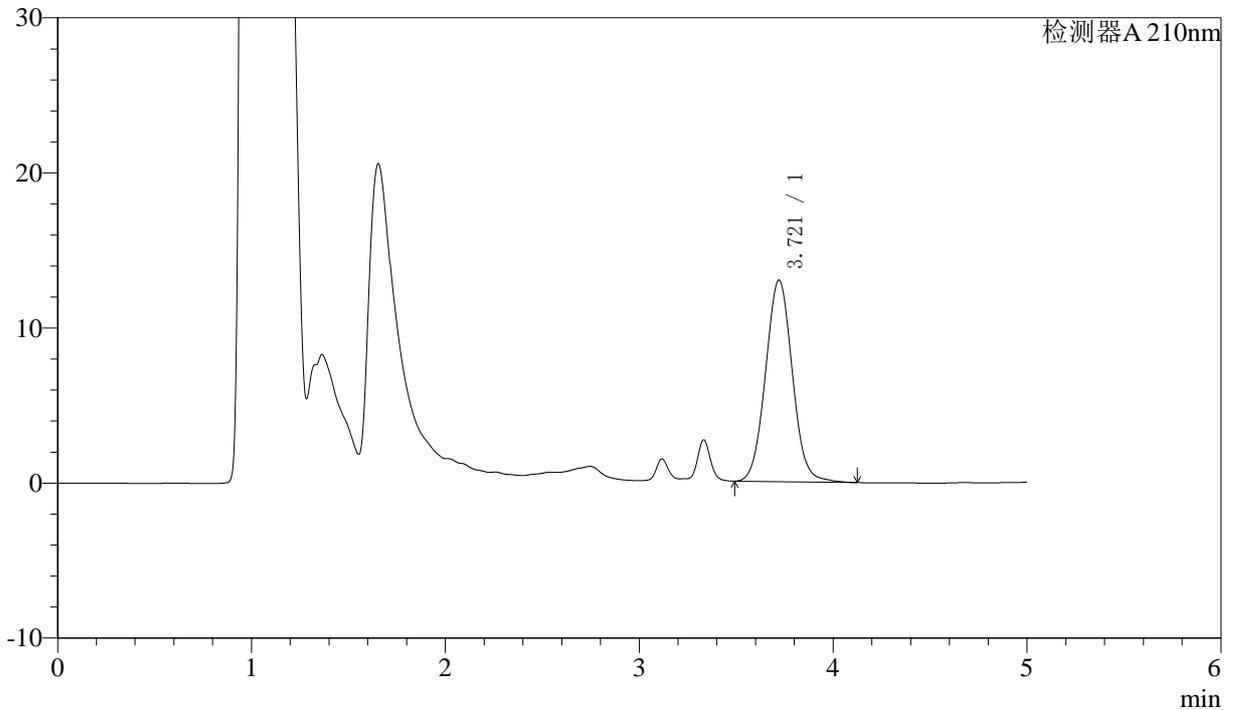
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1314-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 17:48:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:51:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	124990	100.000	13002	3495	1.040	--
总计		124990	100.000	13002			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片3
 供试品溶液-1

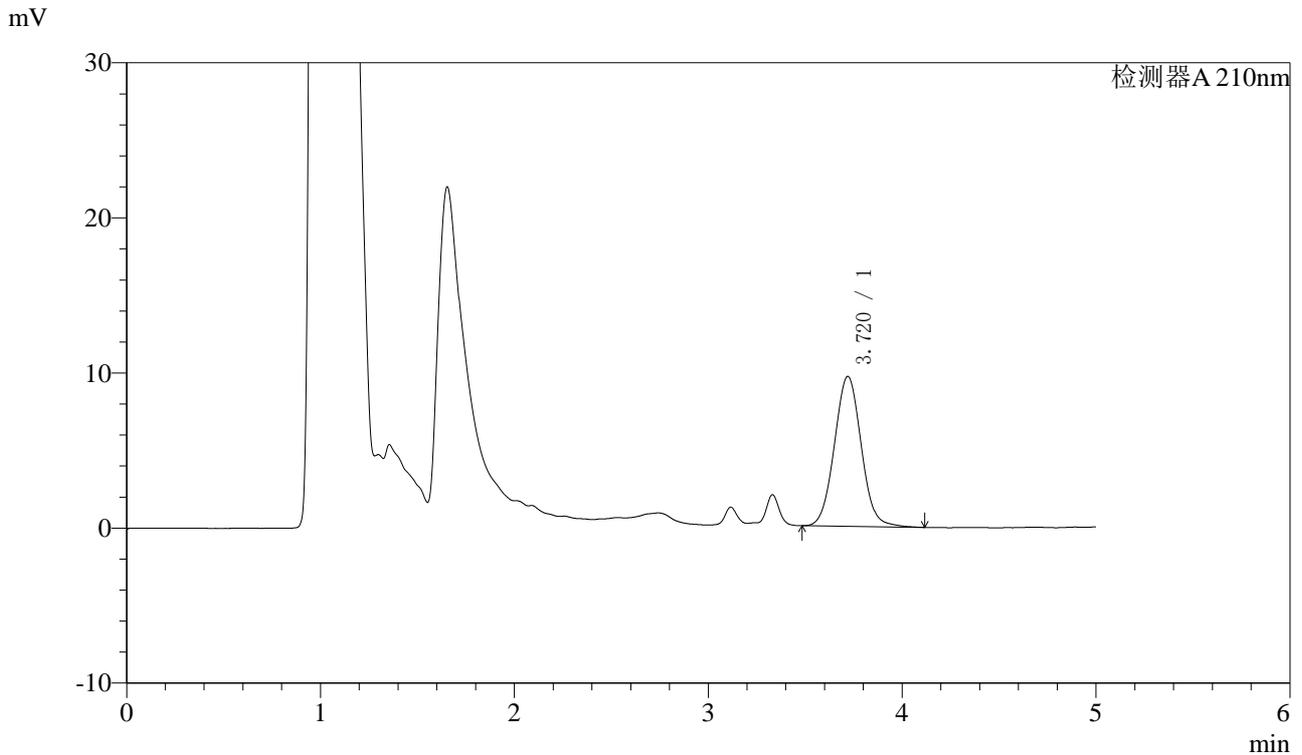


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1315-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 17:54:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:51:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	93206	100.000	9672	3477	1.044	--
总计		93206	100.000	9672			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片4
 供试品溶液-1

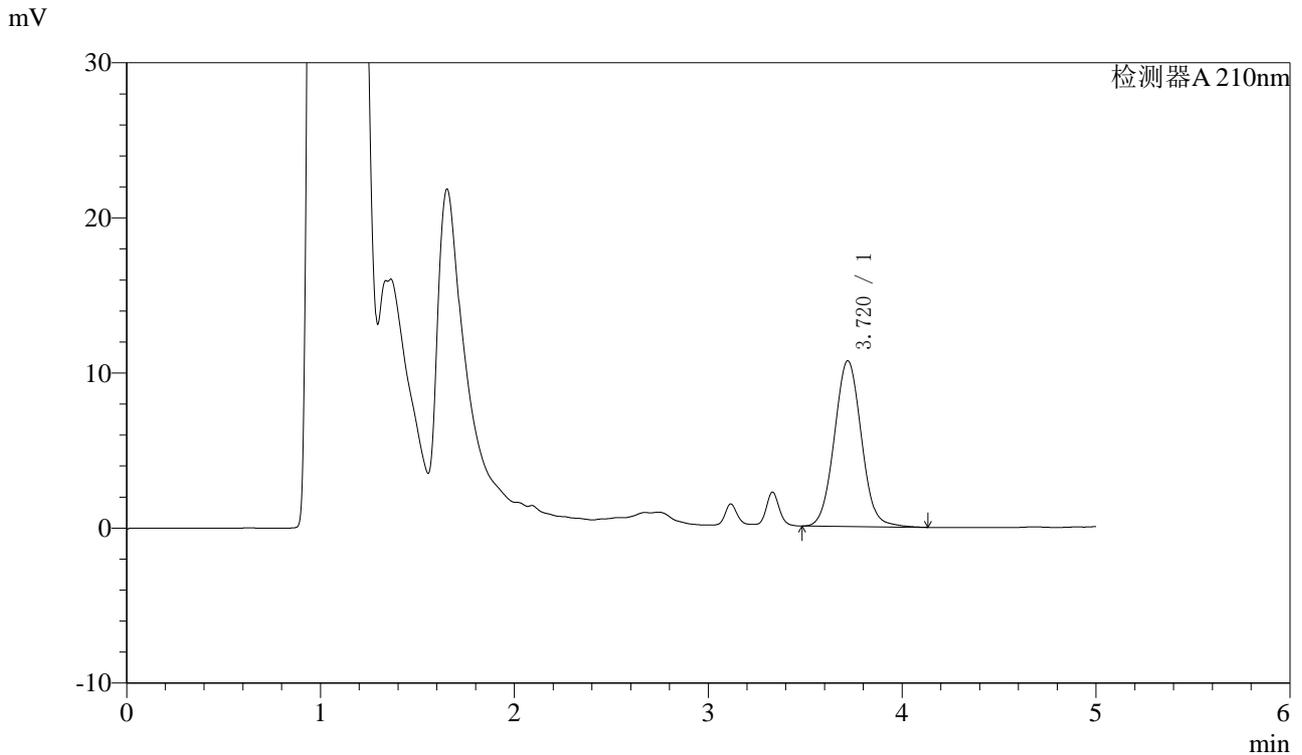


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1316-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 18:01:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:51:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	103669	100.000	10693	3425	1.046	--
总计		103669	100.000	10693			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片5
 供试品溶液-1

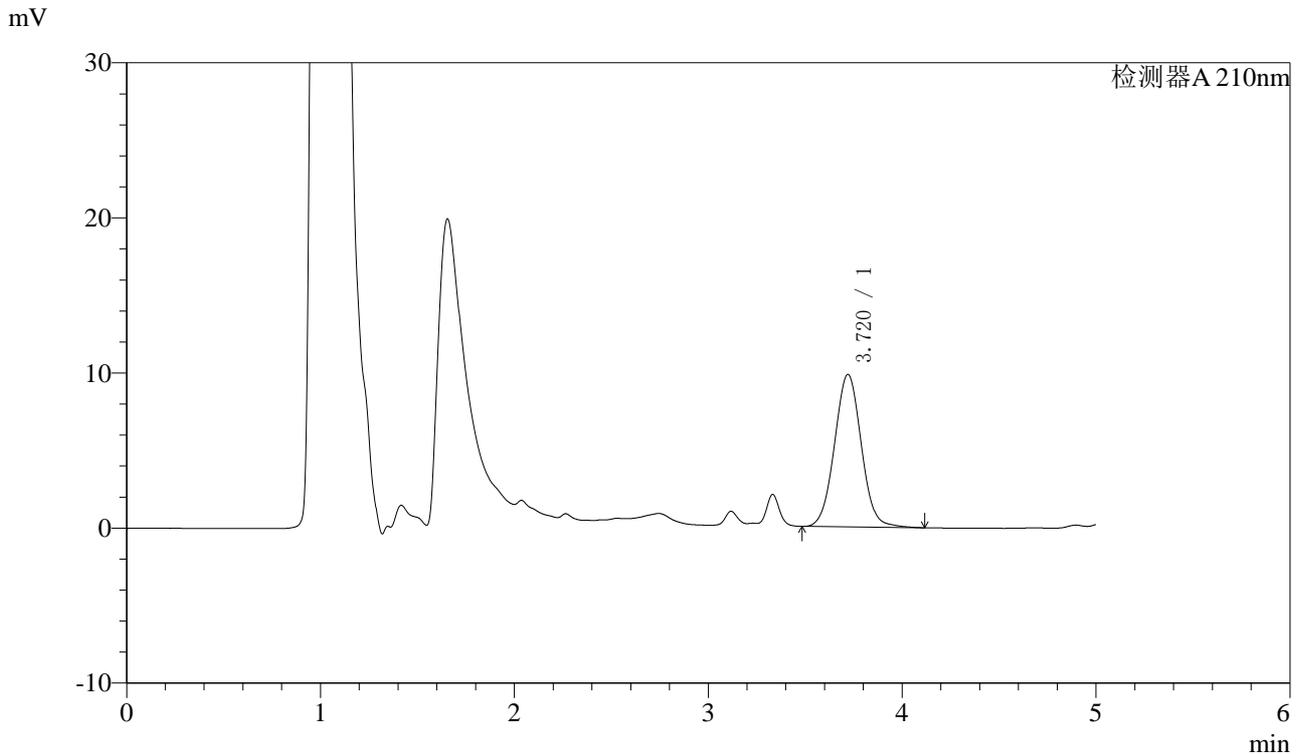


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1317-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 18:07:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:51:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	94622	100.000	9838	3501	1.033	--
总计		94622	100.000	9838			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片6
 供试品溶液-1

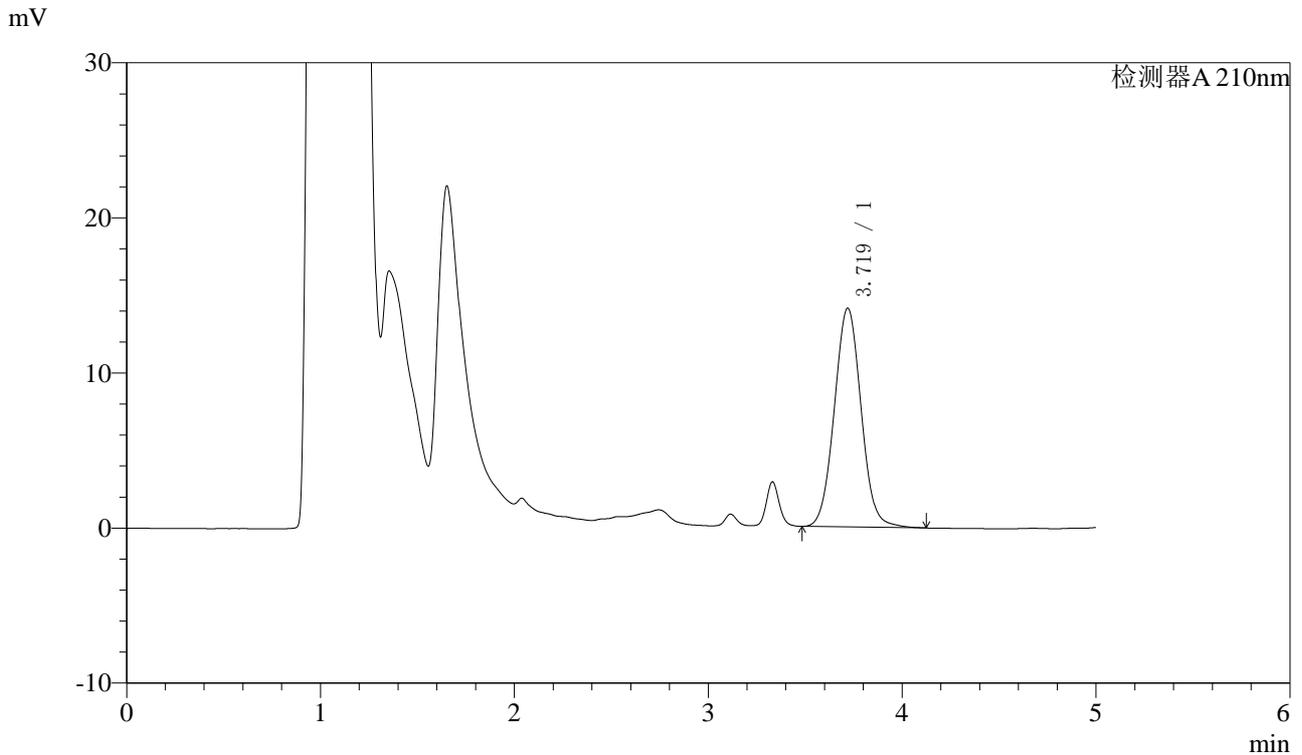


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1318-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 18:14:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:51:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	135542	100.000	14102	3492	1.039	--
总计		135542	100.000	14102			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片1
 供试品溶液-1

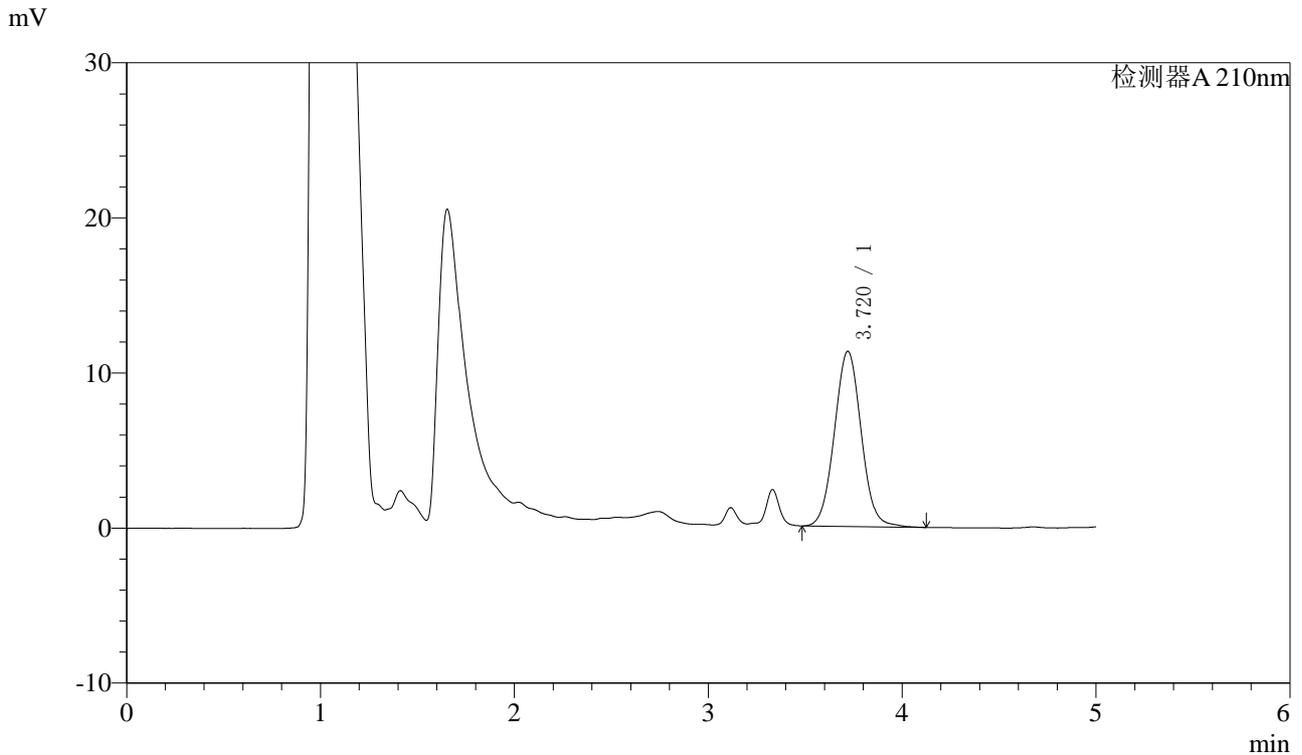


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1319-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 18:20:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:51:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	108455	100.000	11294	3505	1.038	--
总计		108455	100.000	11294			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片2
 供试品溶液-1

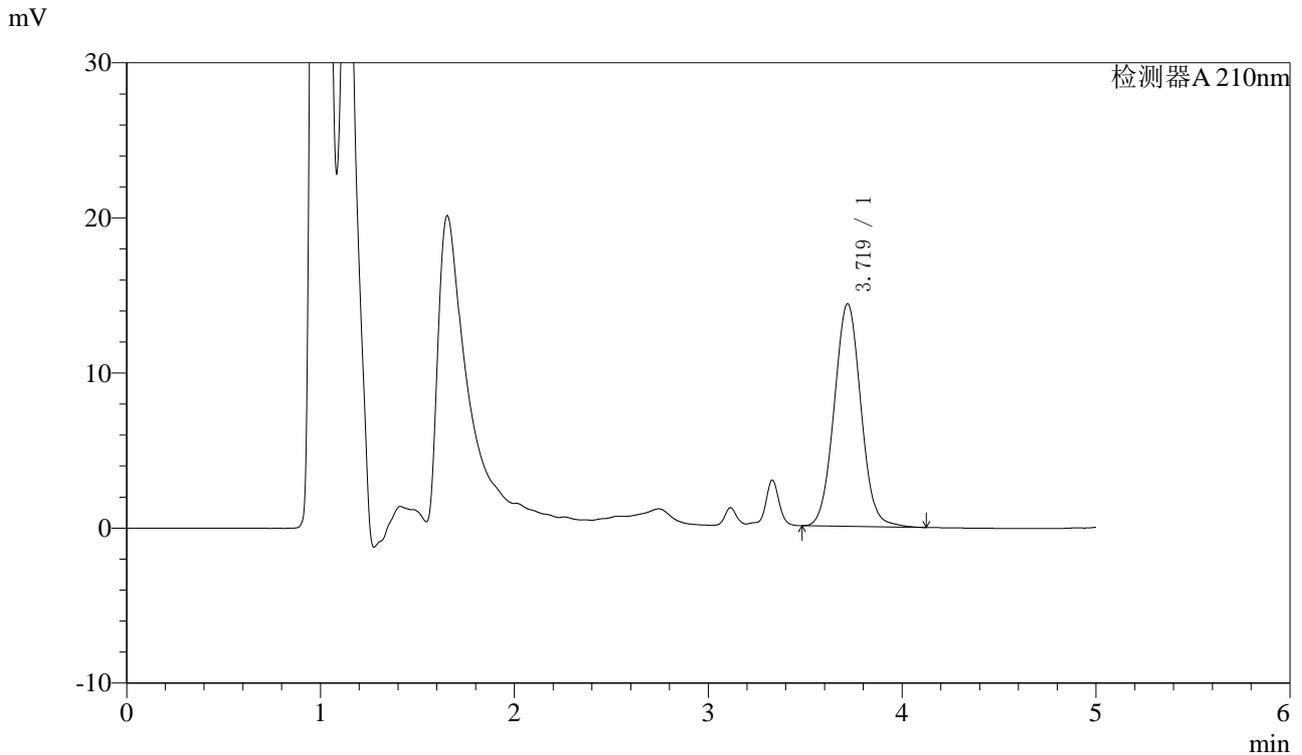


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1320-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 18:27:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:51:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	137703	100.000	14347	3509	1.039	--
总计		137703	100.000	14347			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片3
 供试品溶液-1

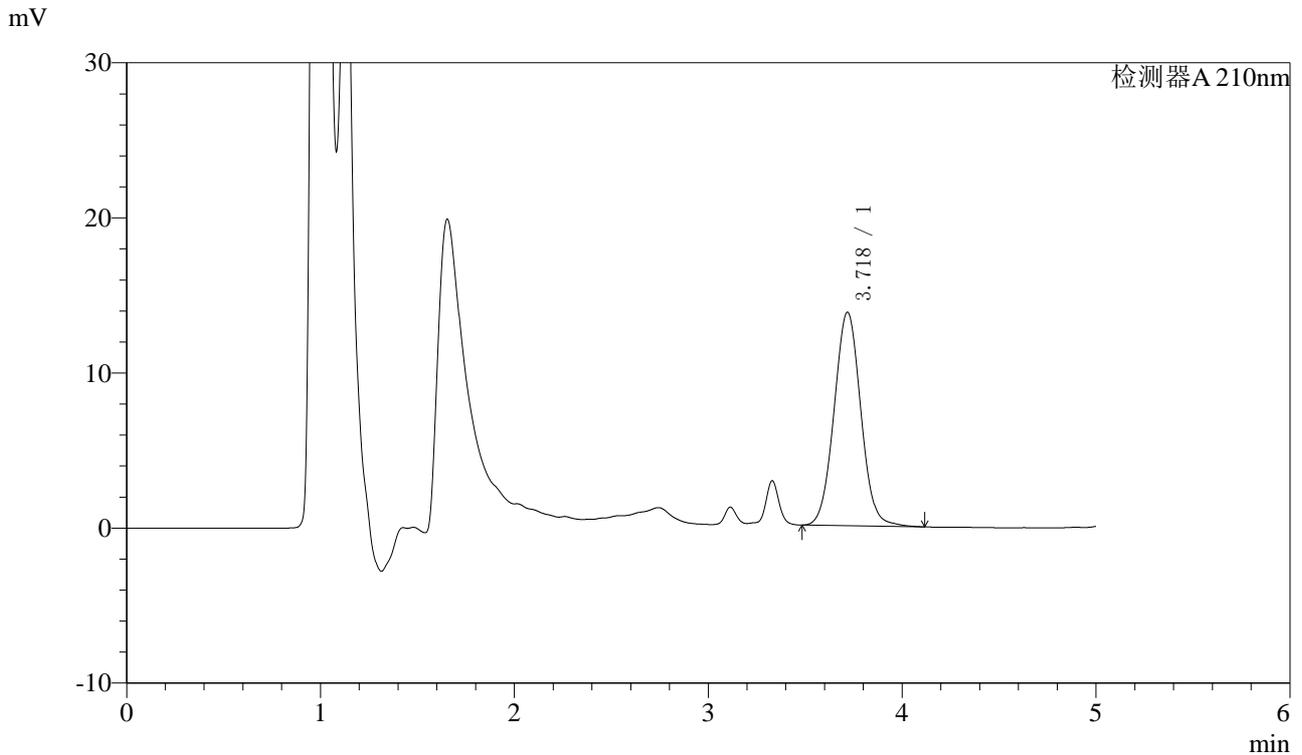


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1321-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 18:33:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:51:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	132077	100.000	13753	3506	1.038	--
总计		132077	100.000	13753			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片4
 供试品溶液-1

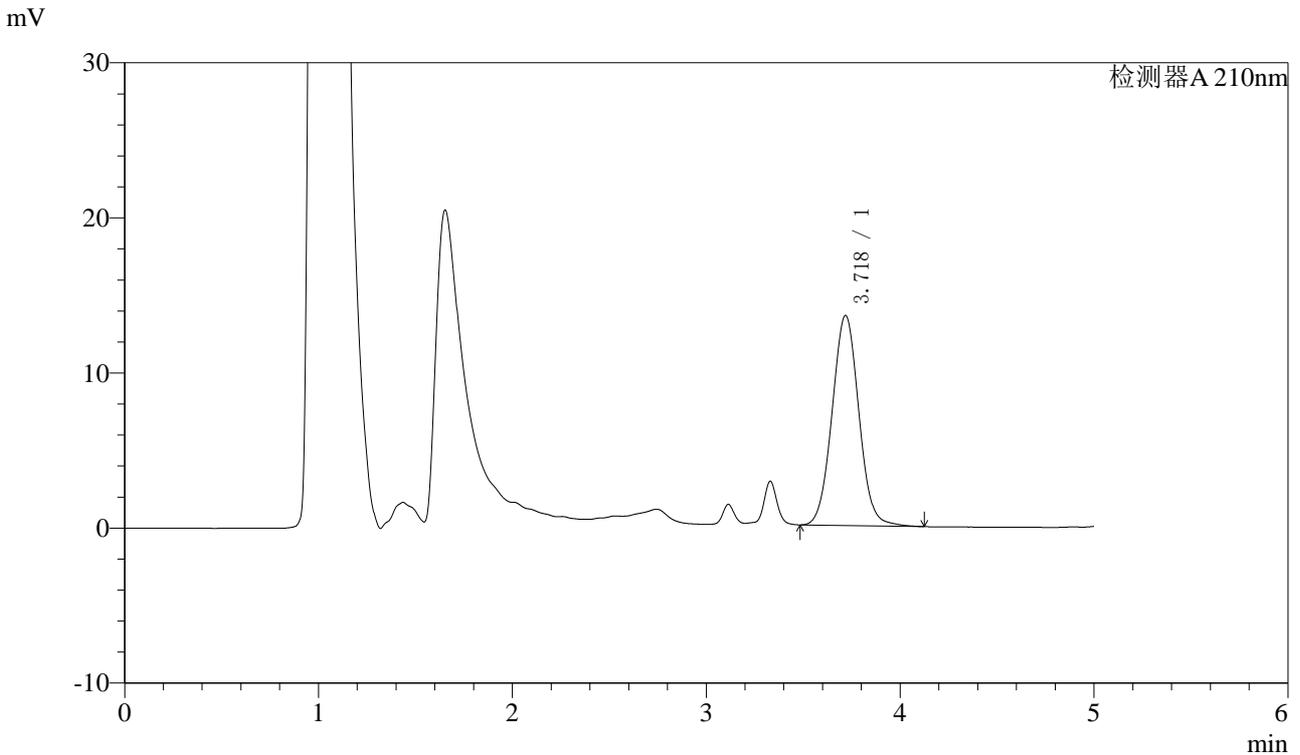


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1322-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 18:40:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:51:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	129883	100.000	13529	3510	1.038	--
总计		129883	100.000	13529			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片5
 供试品溶液-1

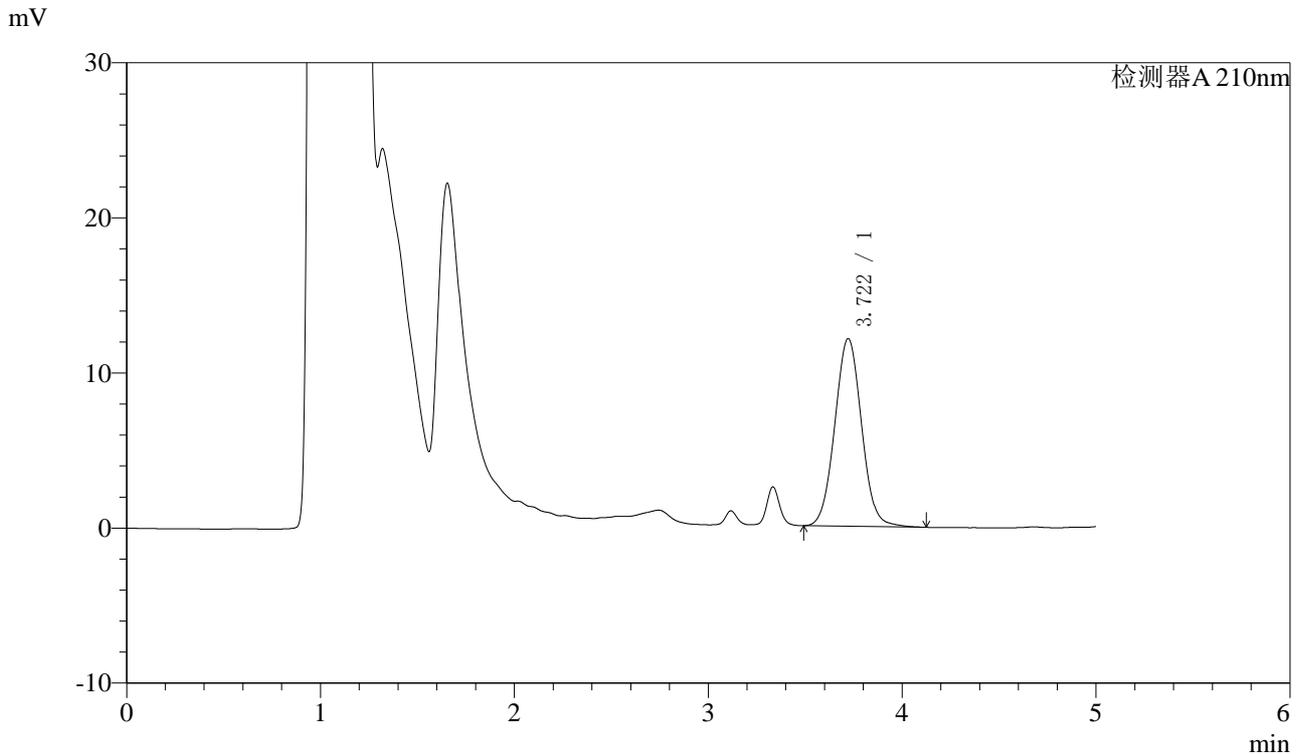


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1323-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 18:46:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:51:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	116251	100.000	12107	3494	1.038	--
总计		116251	100.000	12107			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片6
 供试品溶液-1



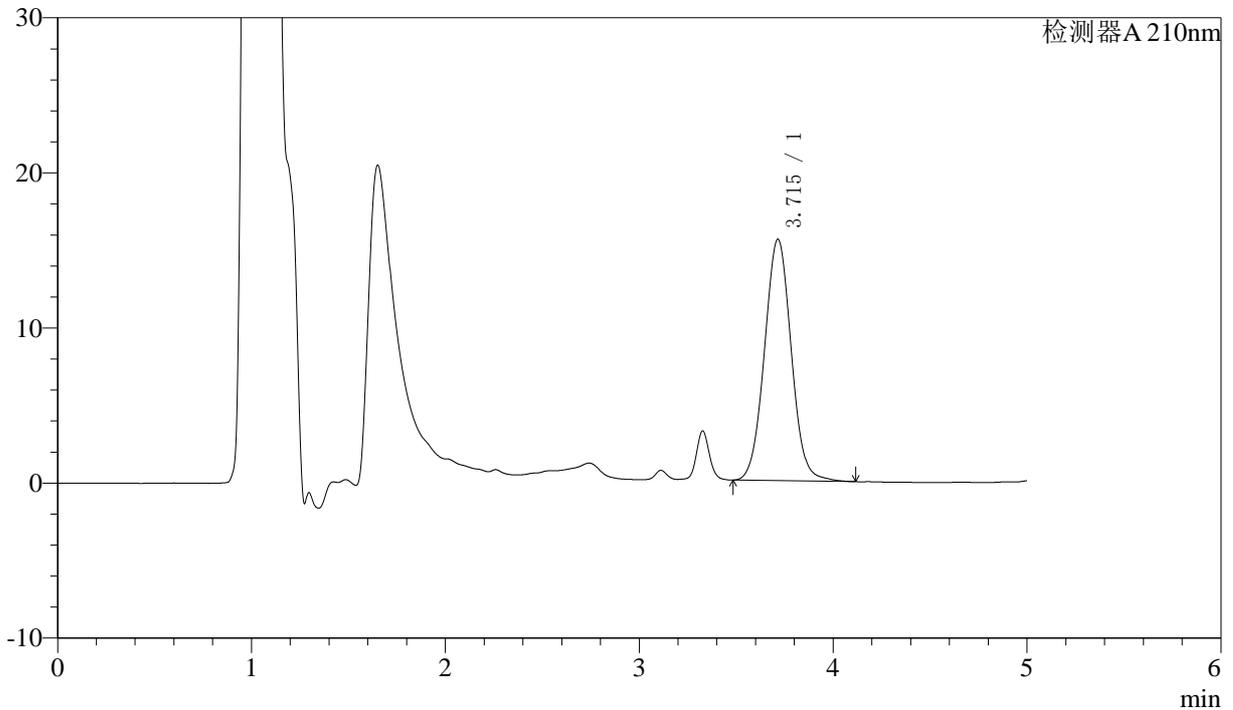
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1324-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 18:53:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:51:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	149499	100.000	15565	3500	1.035	--
总计		149499	100.000	15565			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片1
 供试品溶液-1

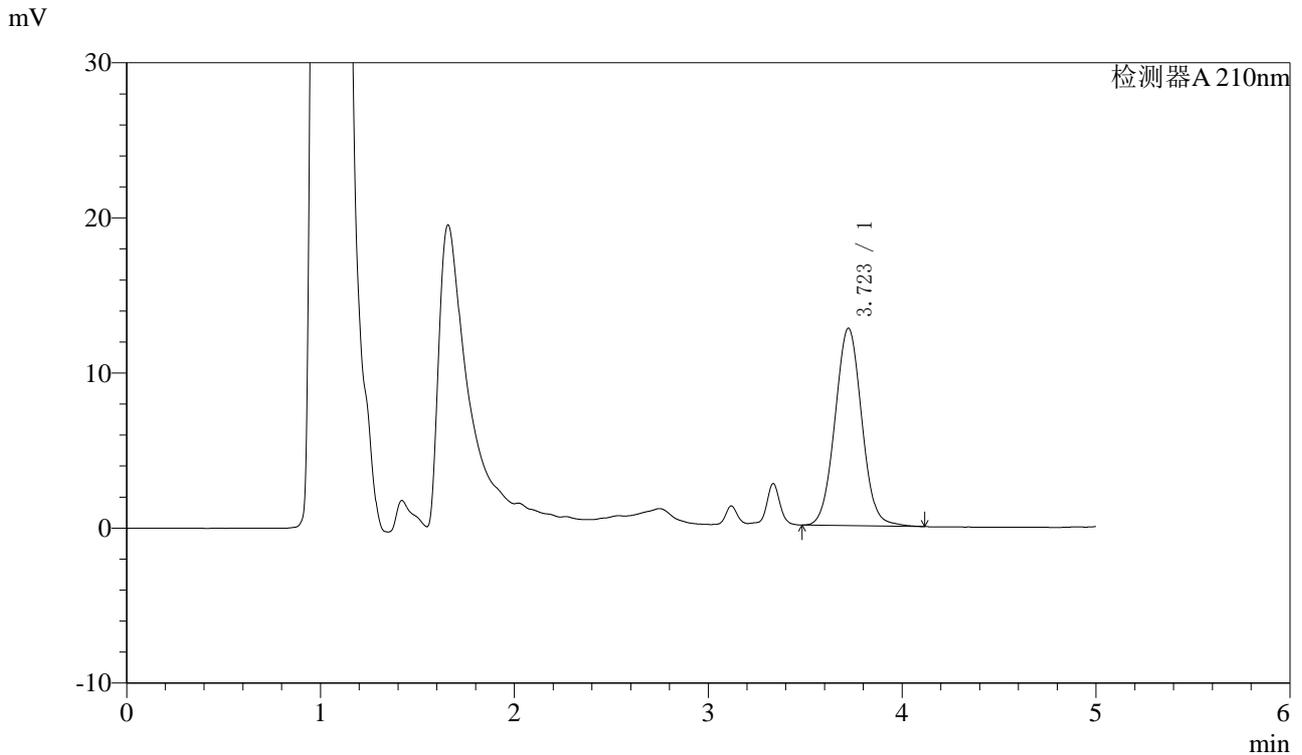


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1325-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 19:00:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:51:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	122120	100.000	12731	3508	1.038	--
总计		122120	100.000	12731			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片2
 供试品溶液-1



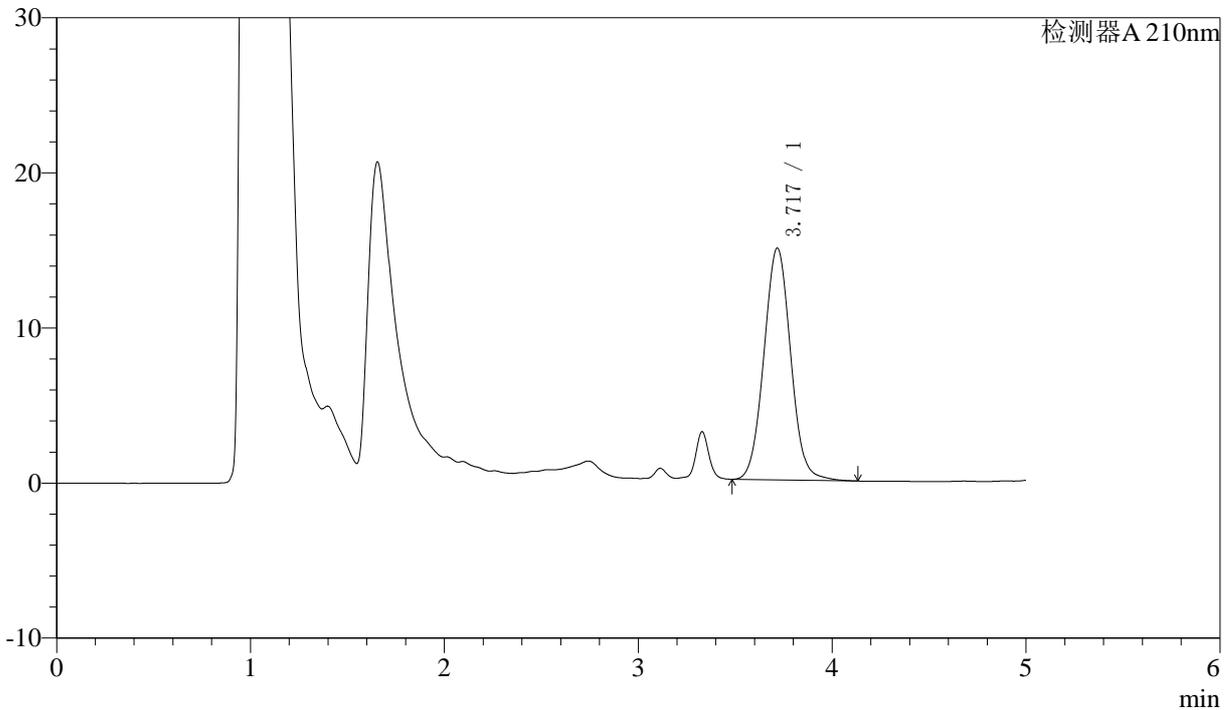
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1326-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 19:06:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:51:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	143627	100.000	14923	3499	1.042	--
总计		143627	100.000	14923			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片3
 供试品溶液-1

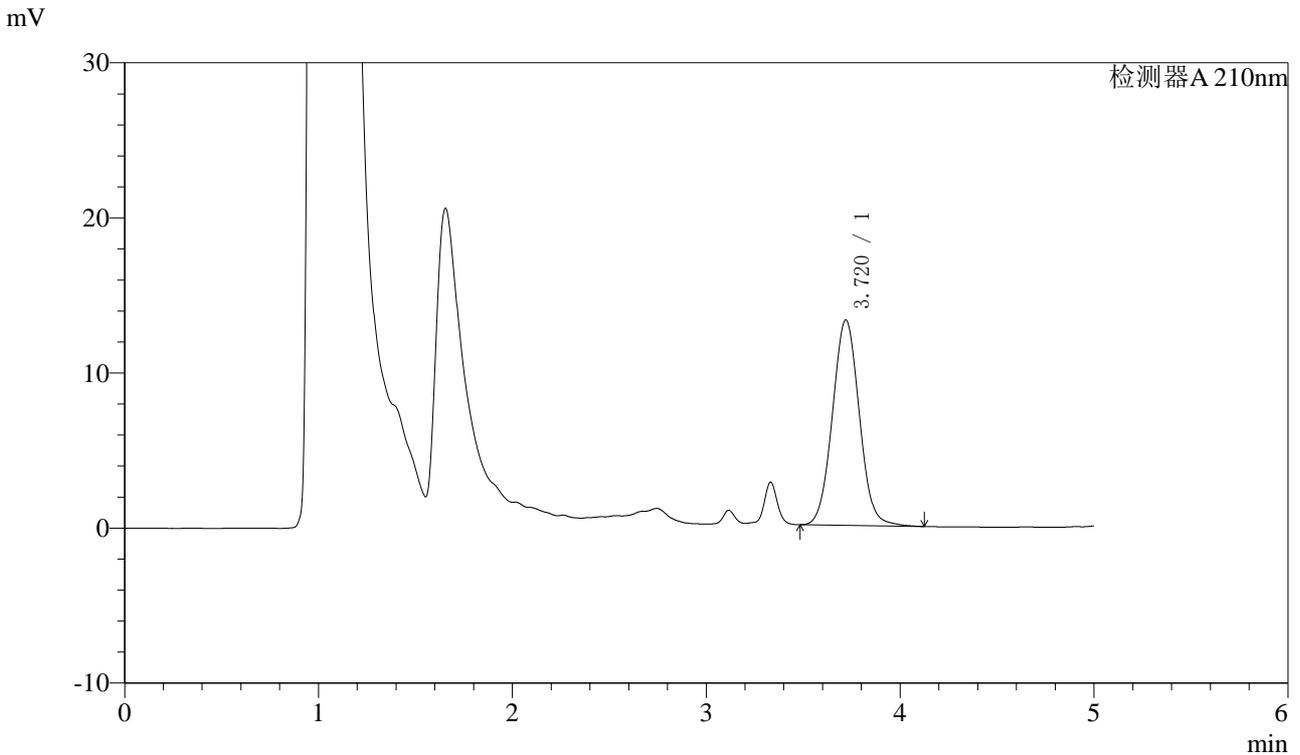


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1327-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 19:13:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:51:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	127776	100.000	13249	3448	1.040	--
总计		127776	100.000	13249			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片4
 供试品溶液-1



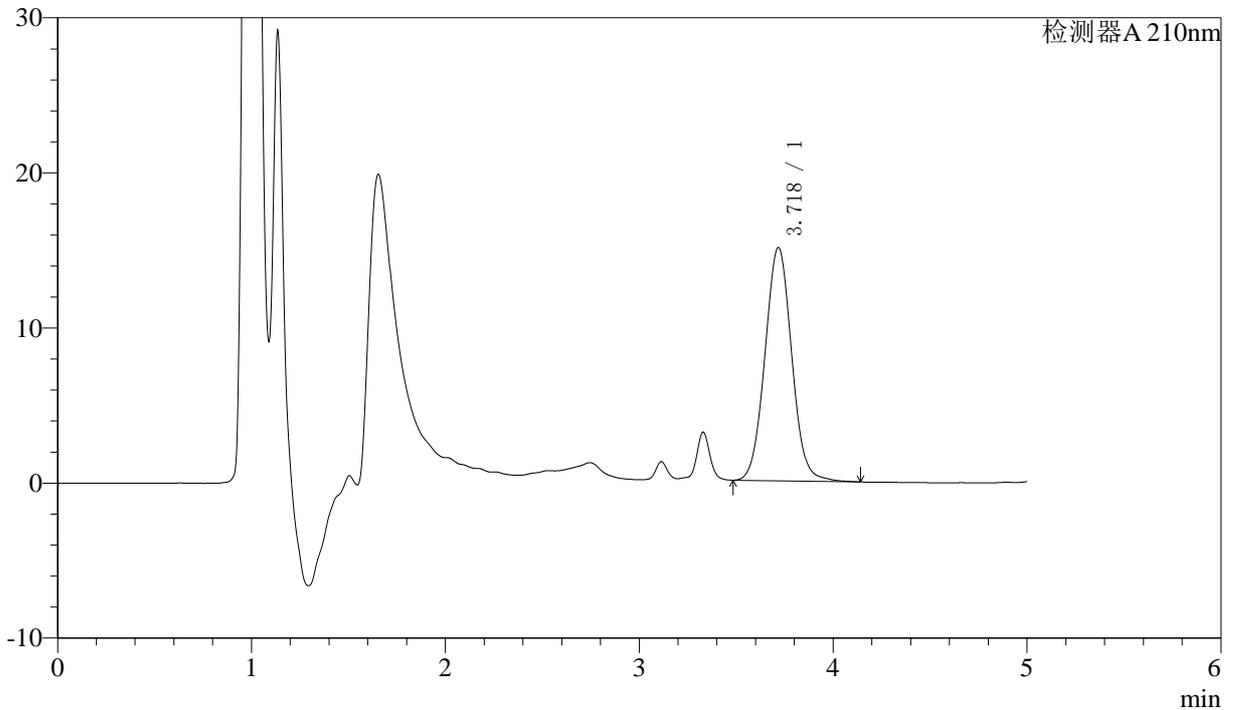
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1328-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 19:19:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:51:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	144448	100.000	15018	3507	1.039	--
总计		144448	100.000	15018			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片5
 供试品溶液-1

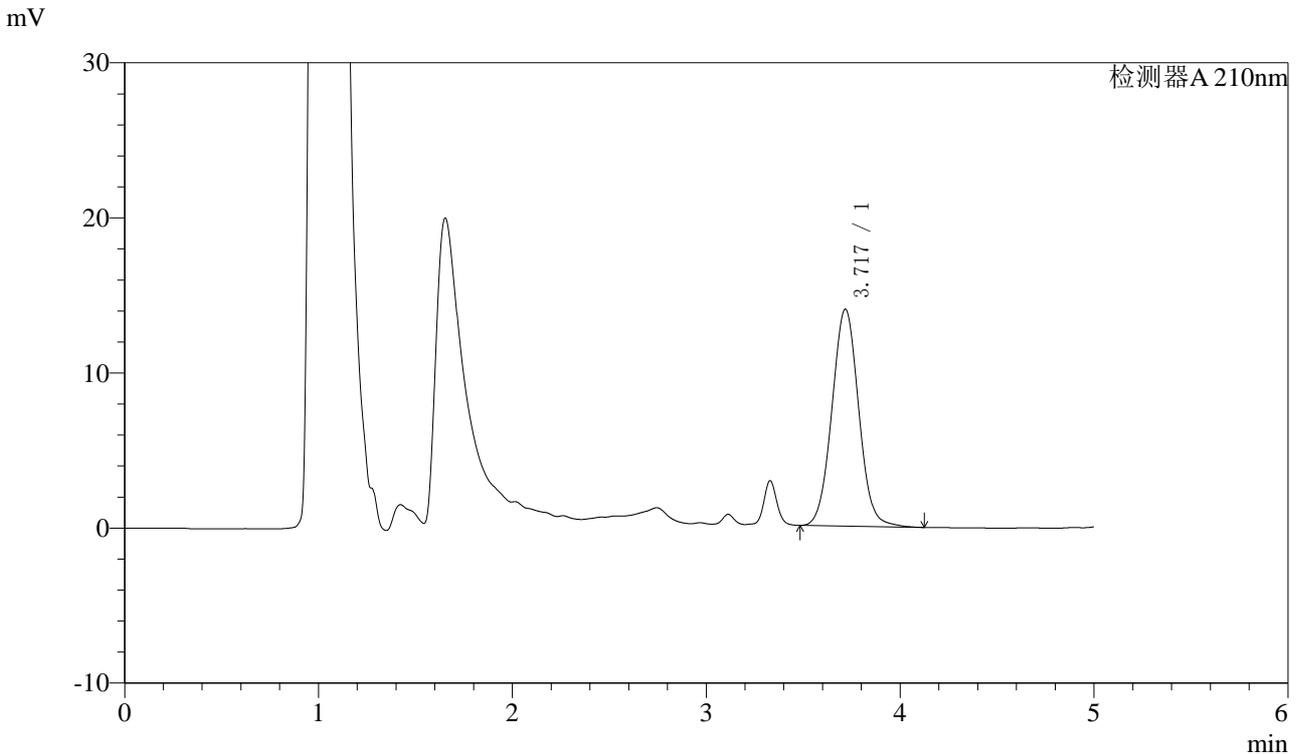


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1329-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 19:26:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:51:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	134425	100.000	13962	3492	1.037	--
总计		134425	100.000	13962			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片6
 供试品溶液-1

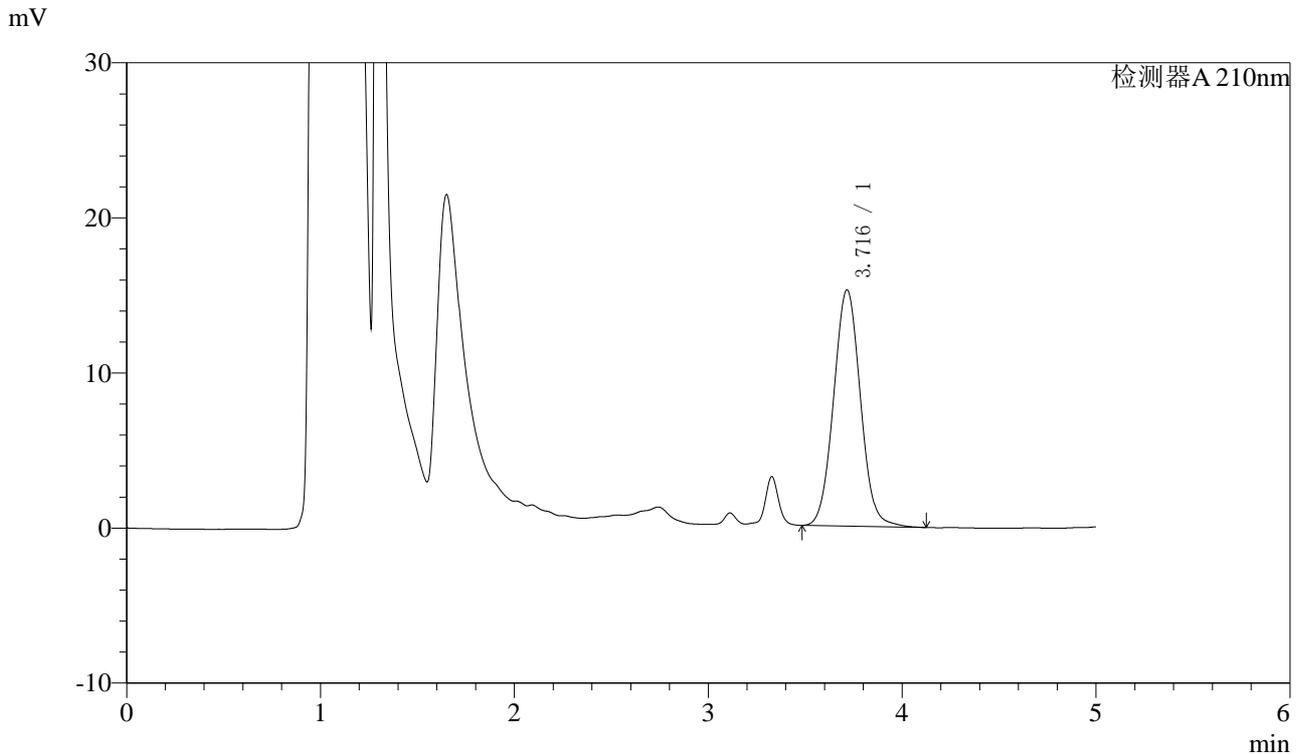


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1330-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 19:32:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:52:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	146817	100.000	15230	3462	1.044	--
总计		146817	100.000	15230			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片1
 供试品溶液-1

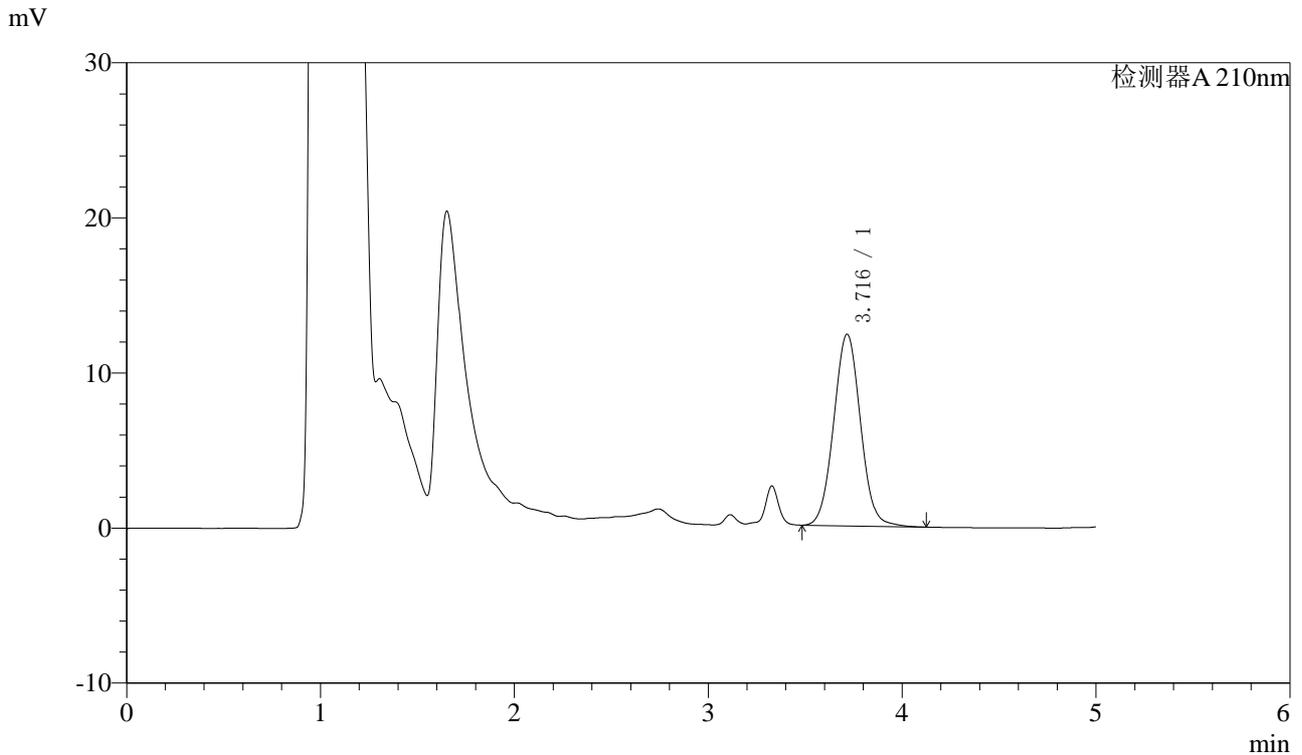


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1331-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 19:39:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:52:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	118882	100.000	12354	3486	1.039	--
总计		118882	100.000	12354			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片2
 供试品溶液-1

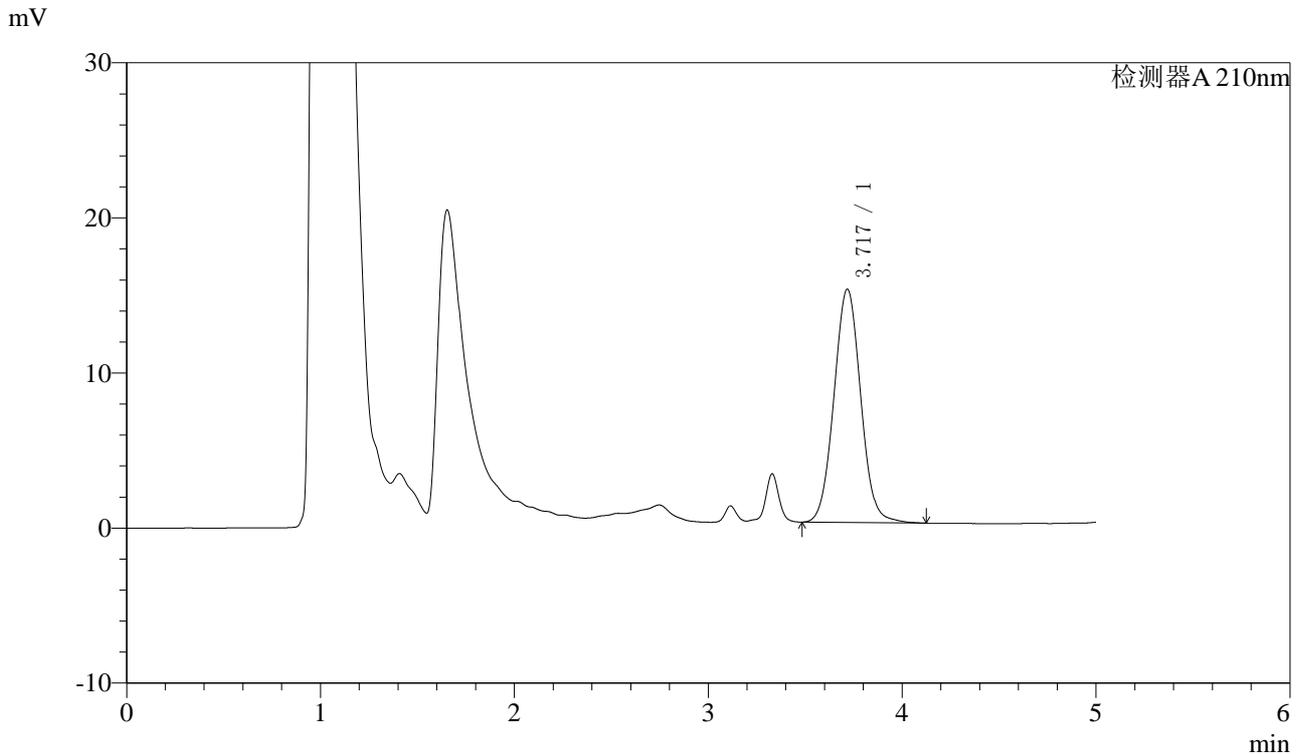


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1332-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 19:45:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:52:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	144470	100.000	15017	3499	1.042	--
总计		144470	100.000	15017			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片3
 供试品溶液-1

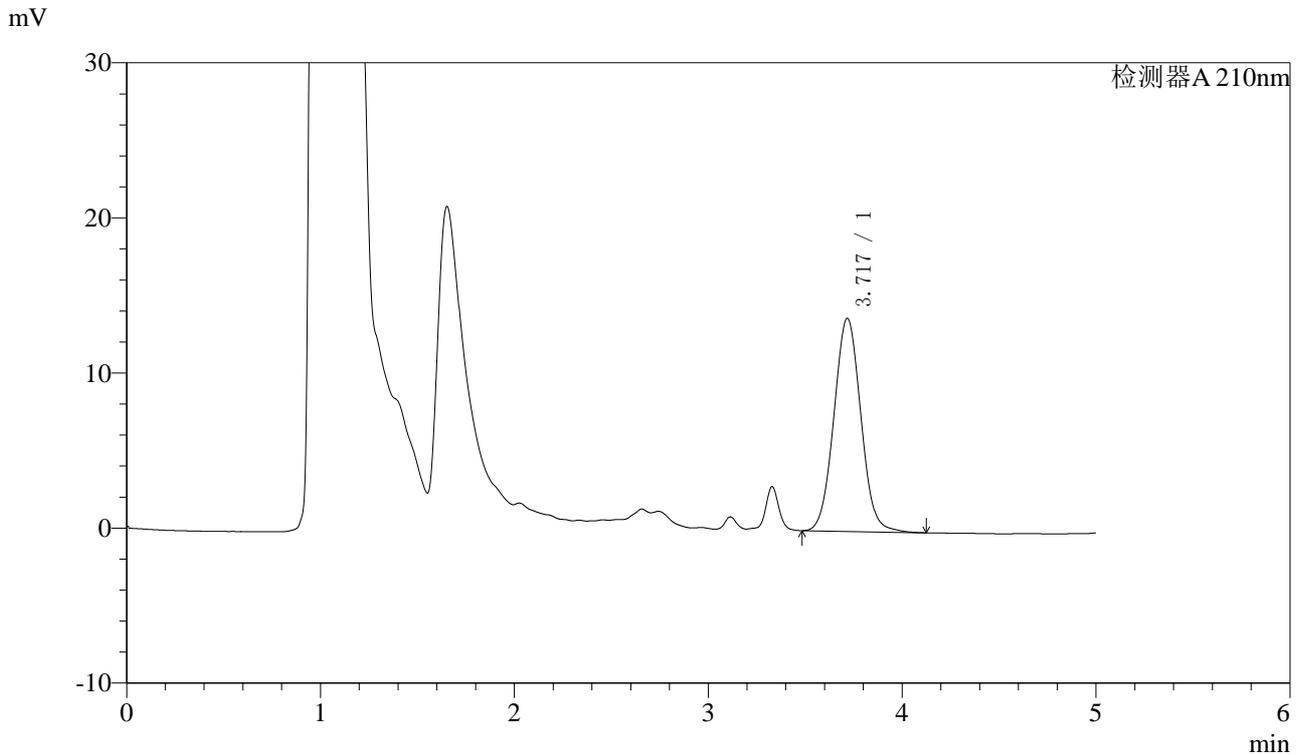


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1333-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 19:52:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:52:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	132877	100.000	13723	3419	1.044	--
总计		132877	100.000	13723			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片4
 供试品溶液-1



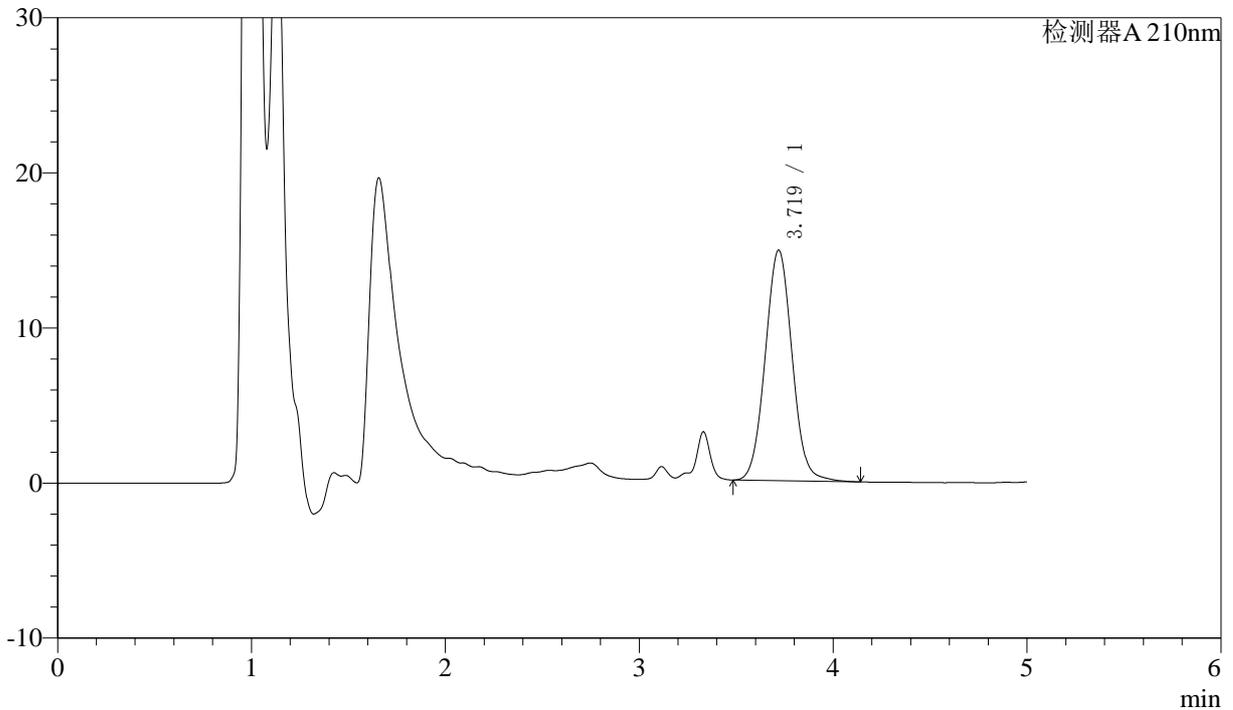
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1334-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 19:58:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:52:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	143479	100.000	14856	3455	1.043	--
总计		143479	100.000	14856			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片5
 供试品溶液-1

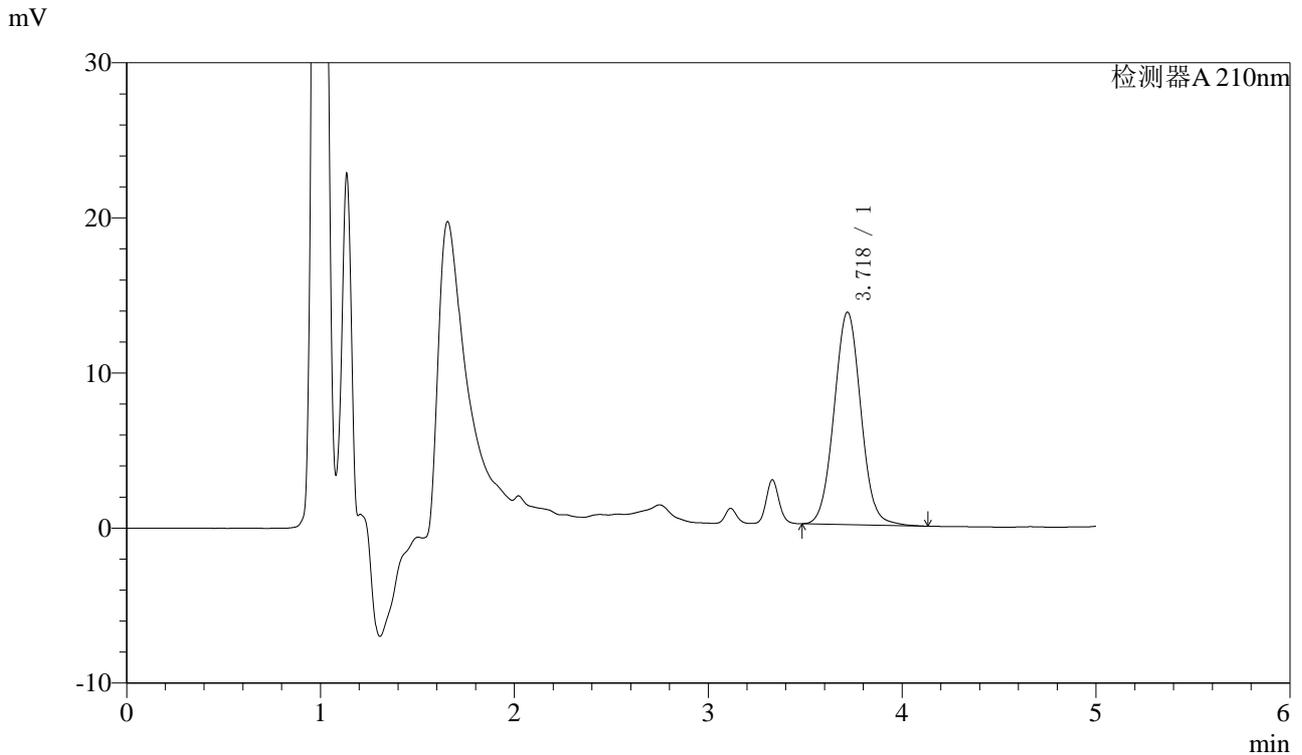


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1335-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 20:05:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:52:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	131781	100.000	13689	3490	1.038	--
总计		131781	100.000	13689			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片6
 供试品溶液-1

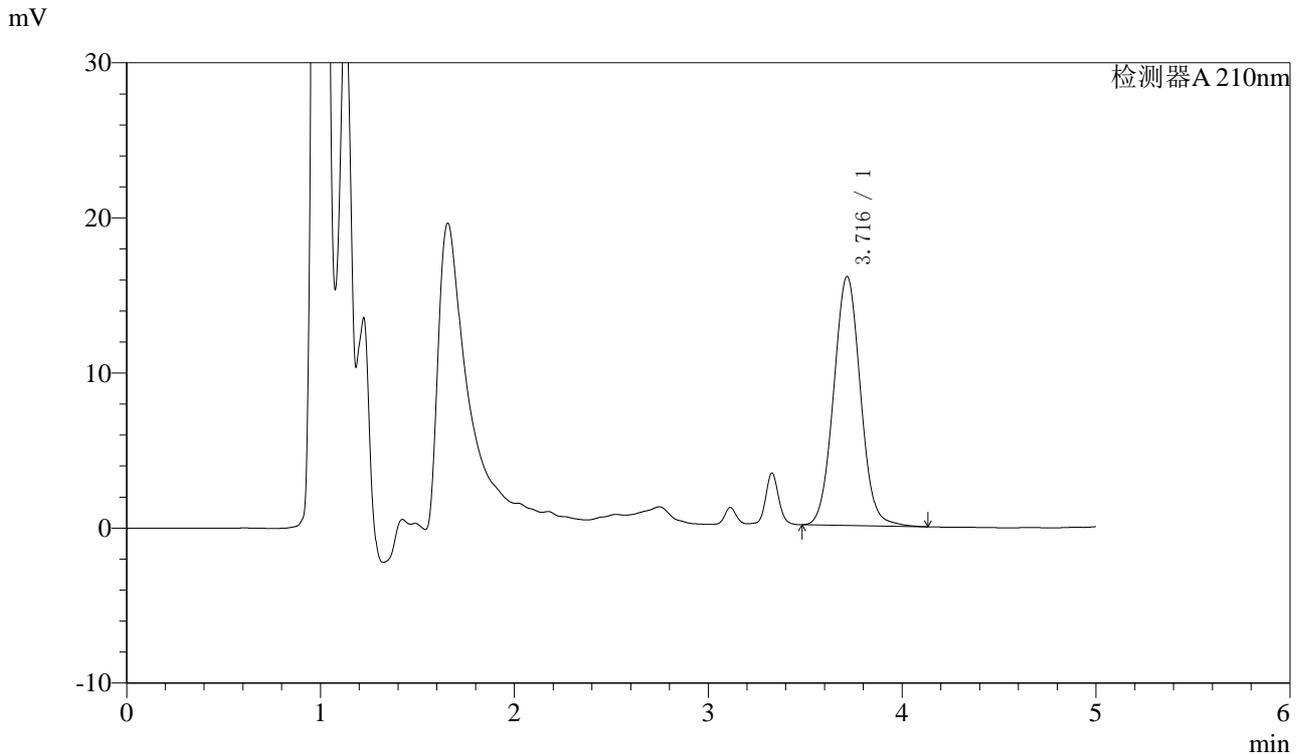


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1336-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 20:11:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:52:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	154379	100.000	16049	3489	1.042	--
总计		154379	100.000	16049			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片1
 供试品溶液-1

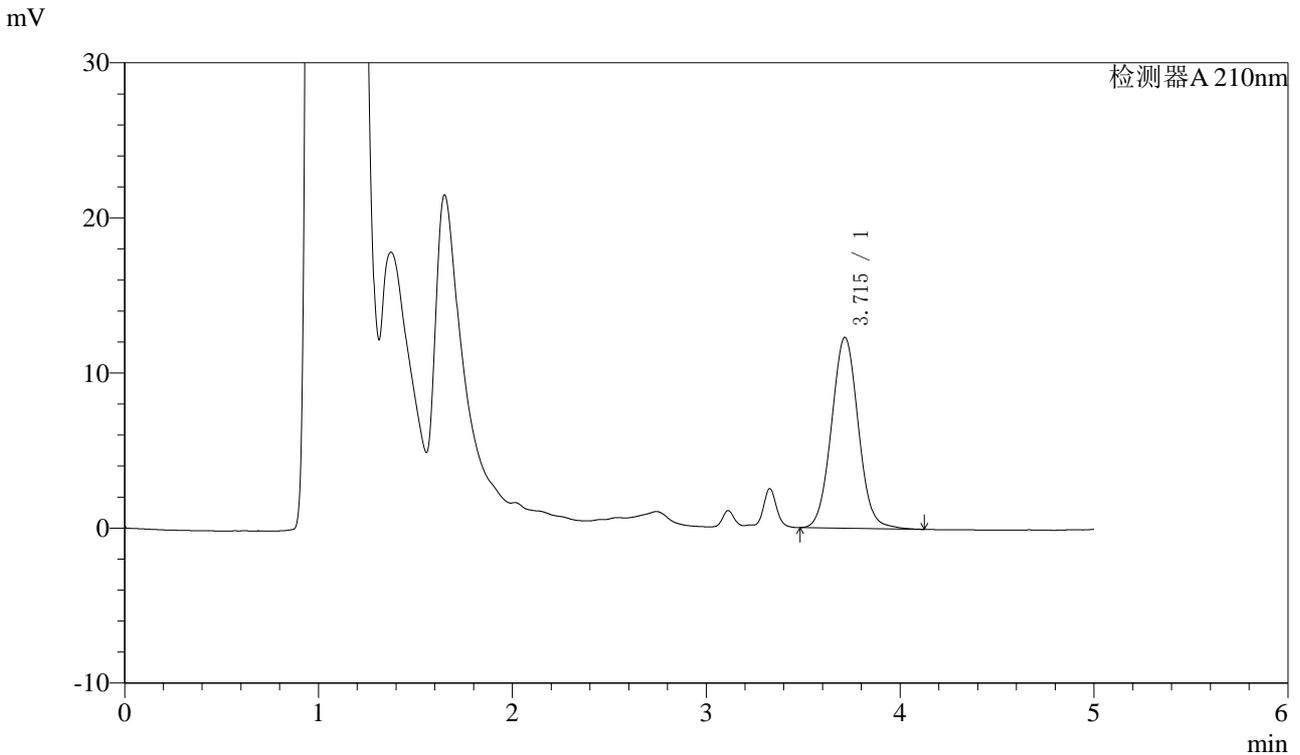


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1337-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 20:18:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:52:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	118477	100.000	12313	3483	1.042	--
总计		118477	100.000	12313			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片2
 供试品溶液-1



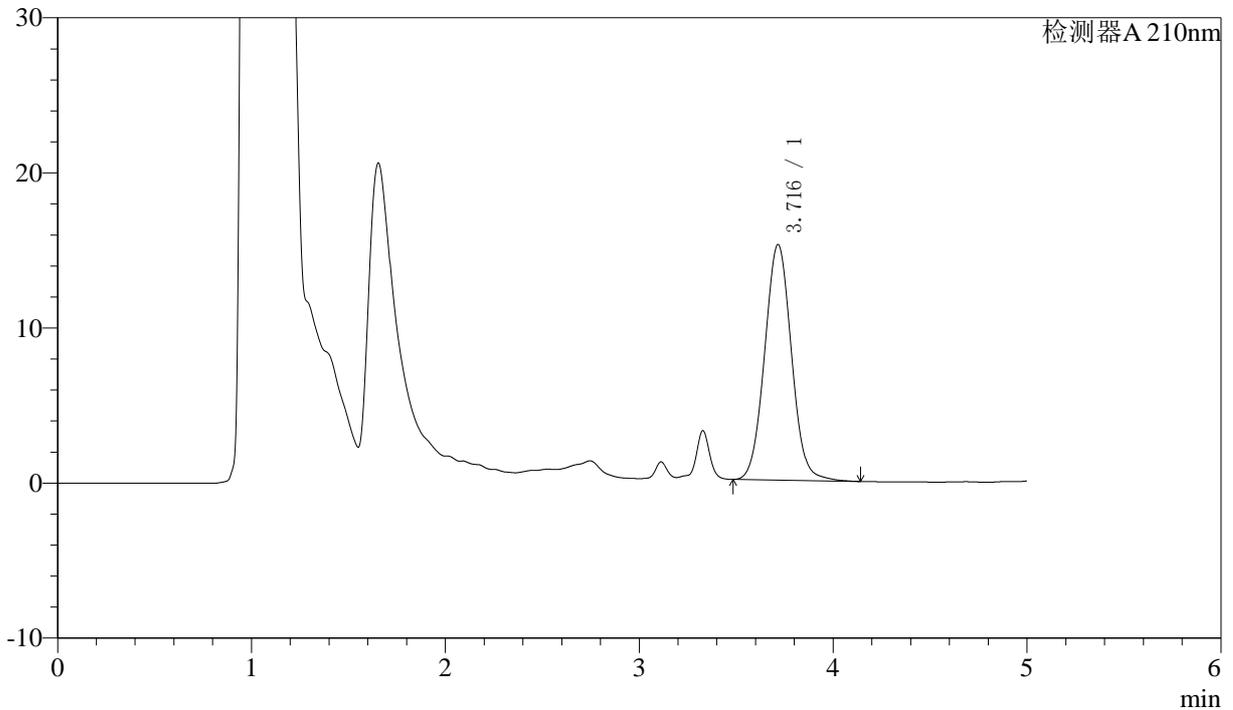
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1338-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 20:24:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:52:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	146250	100.000	15185	3477	1.042	--
总计		146250	100.000	15185			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片3
 供试品溶液-1

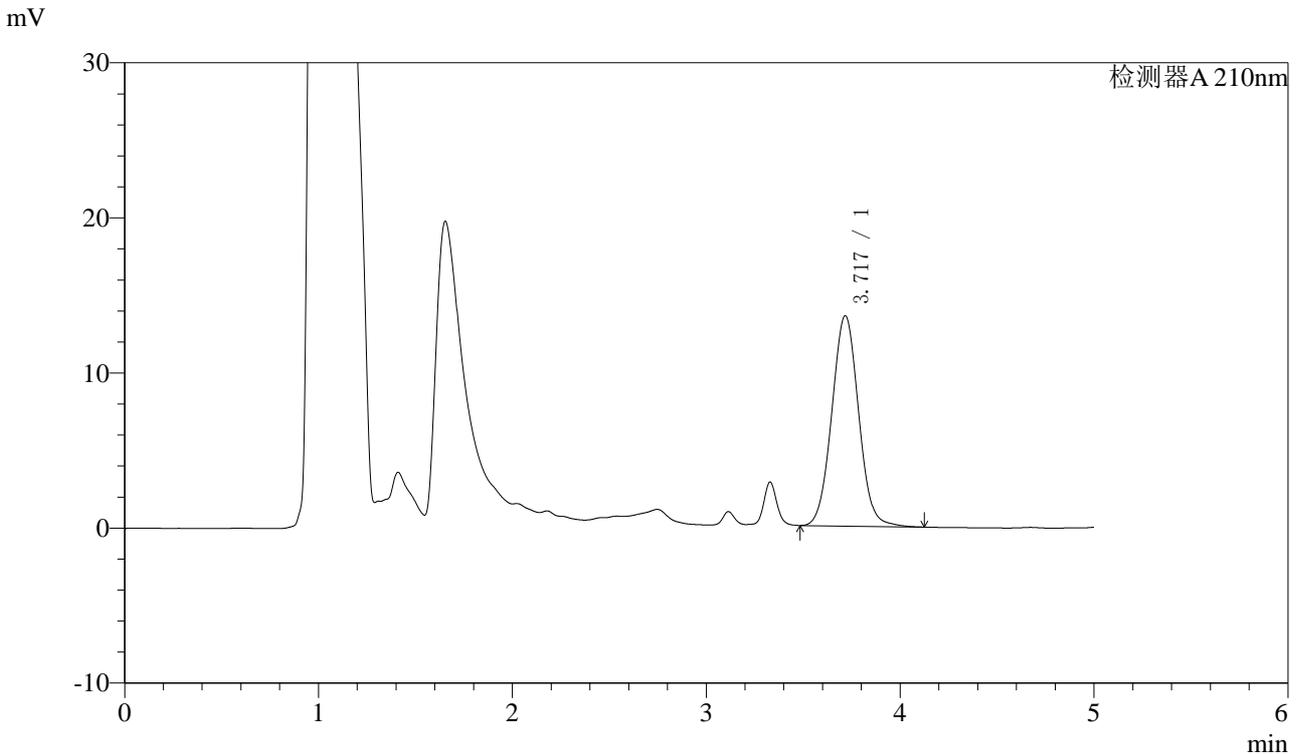


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1339-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 20:31:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:52:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	130386	100.000	13550	3490	1.039	--
总计		130386	100.000	13550			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片4
 供试品溶液-1



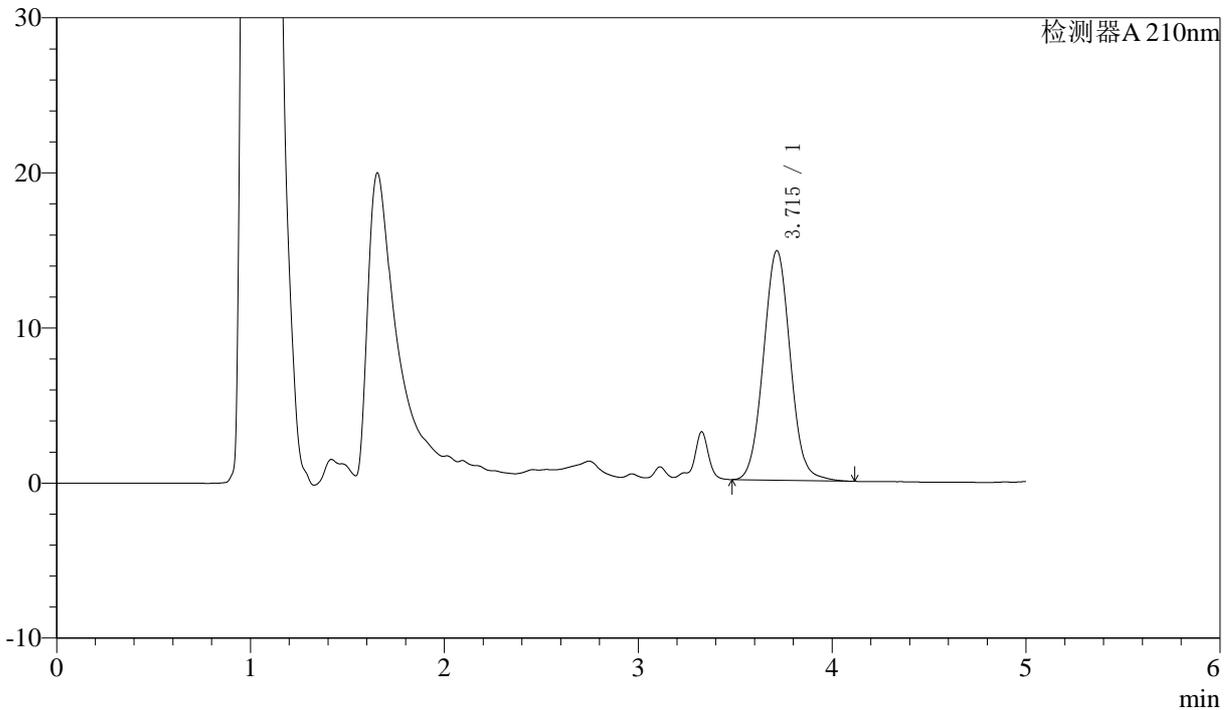
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1340-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 20:37:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:52:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	142374	100.000	14808	3482	1.044	--
总计		142374	100.000	14808			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片5
 供试品溶液-1



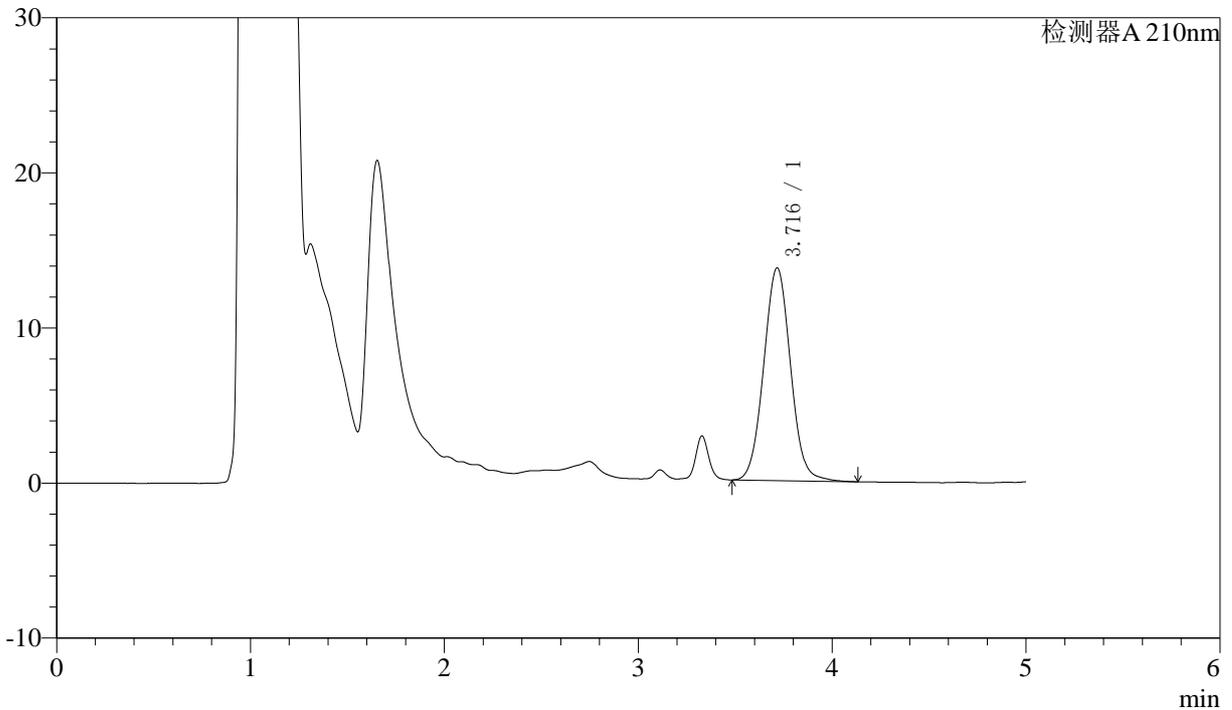
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1341-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 20:44:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:52:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	132039	100.000	13708	3476	1.042	--
总计		132039	100.000	13708			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片6
 供试品溶液-1

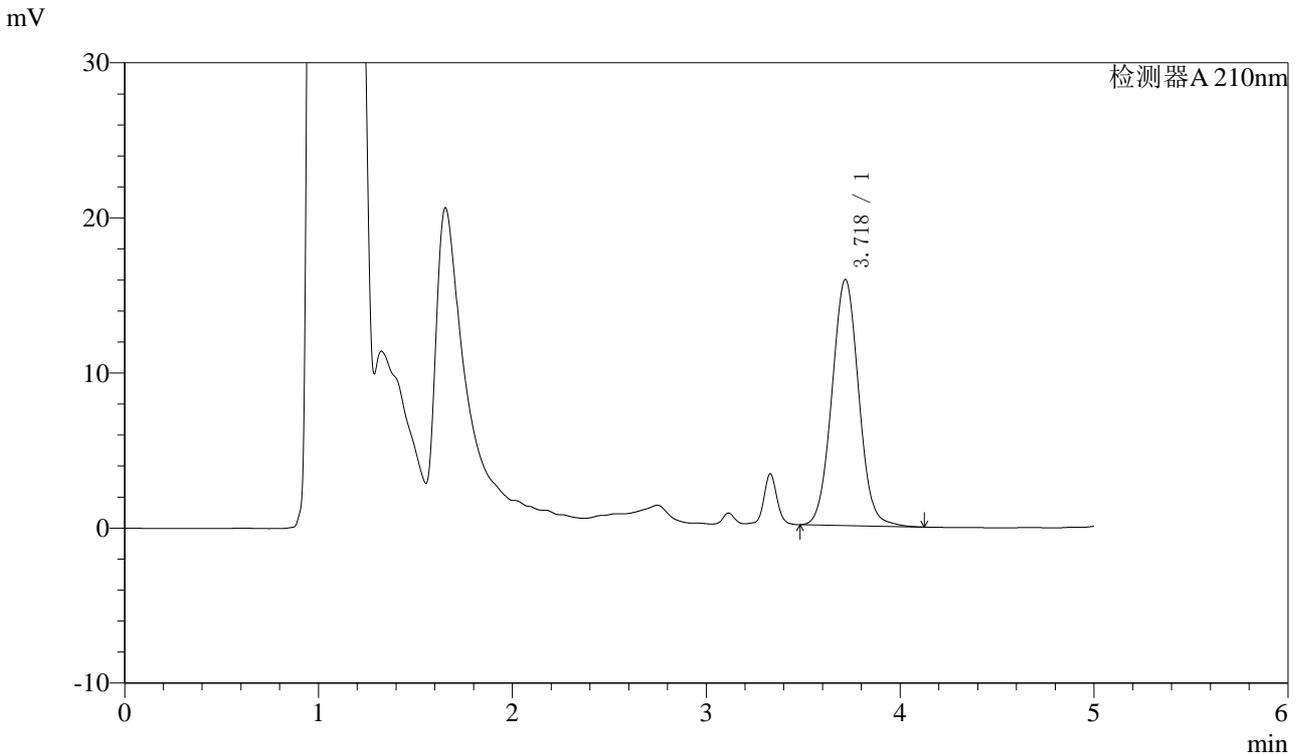


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1342-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 20:50:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:52:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	152360	100.000	15839	3494	1.037	--
总计		152360	100.000	15839			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片1
 供试品溶液-1

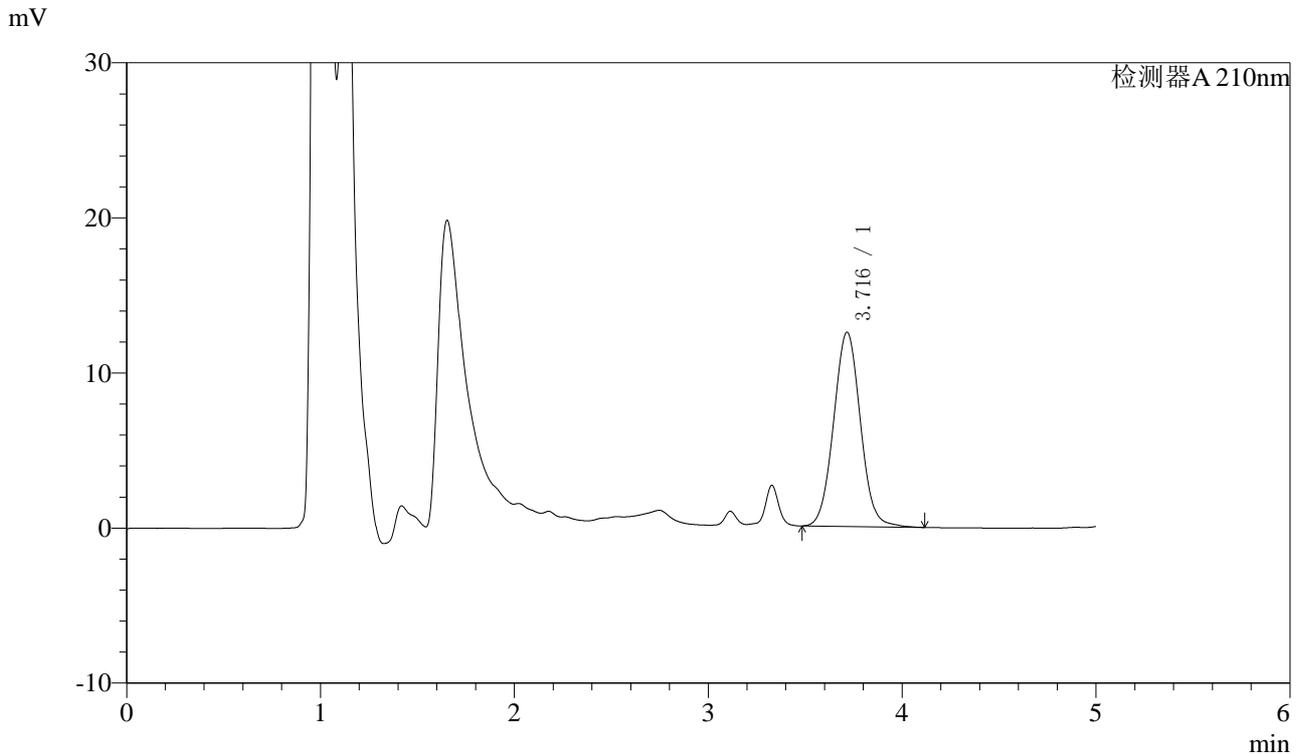


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1343-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 20:57:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:52:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	120320	100.000	12522	3501	1.038	--
总计		120320	100.000	12522			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片2
 供试品溶液-1

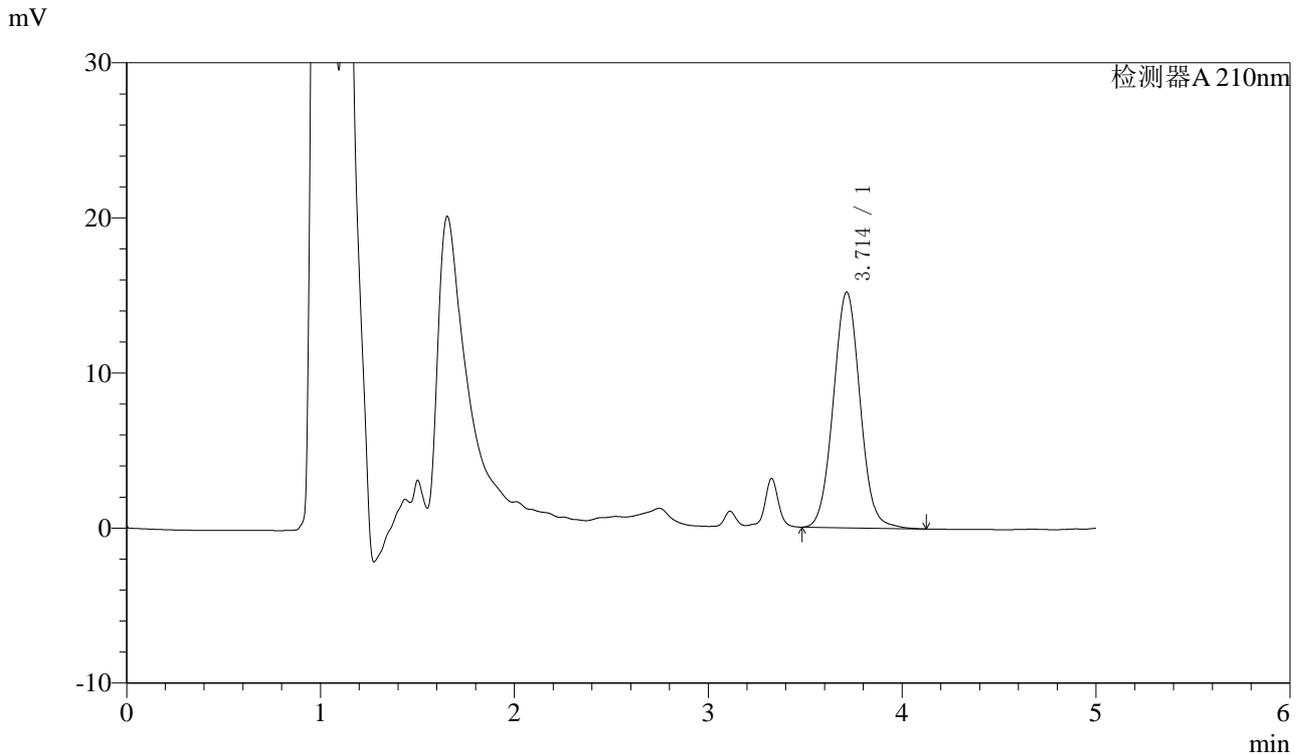


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1344-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 21:03:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:52:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	145772	100.000	15199	3498	1.039	--
总计		145772	100.000	15199			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片3
 供试品溶液-1

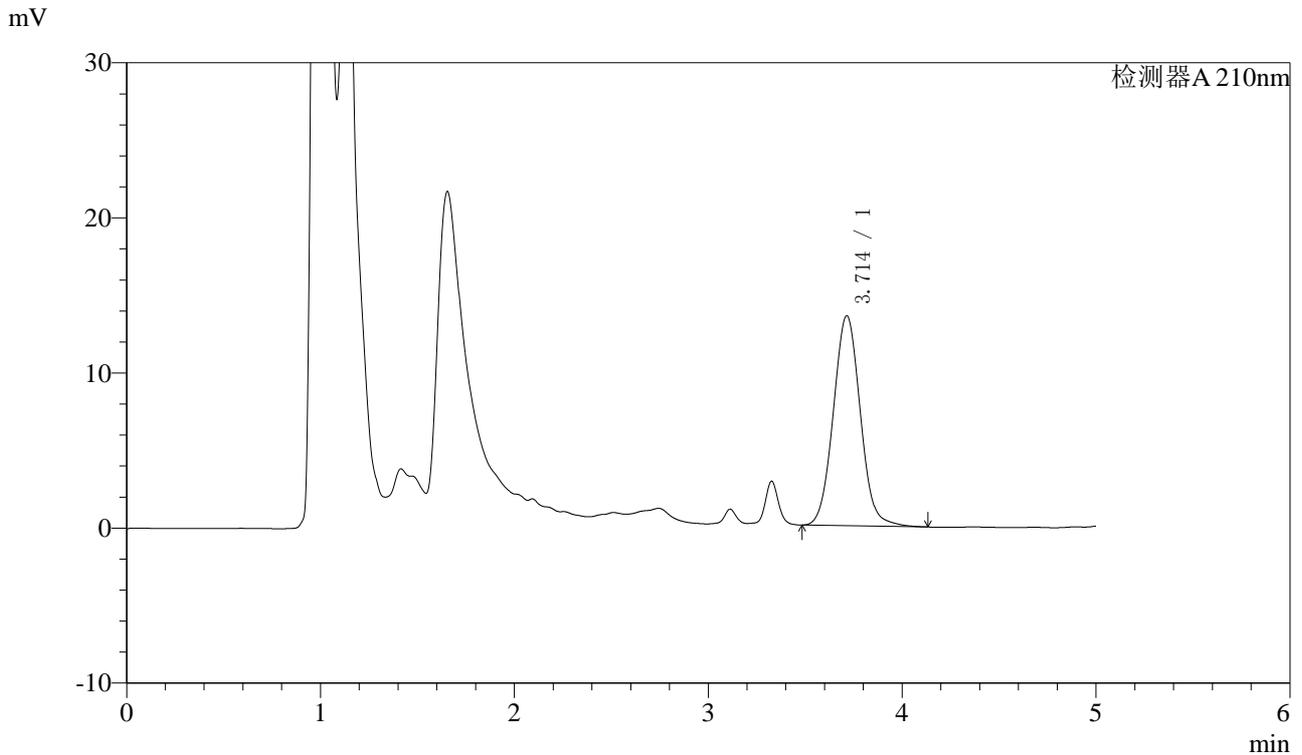


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1345-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 21:10:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:52:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	131186	100.000	13545	3437	1.052	--
总计		131186	100.000	13545			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片4
 供试品溶液-1



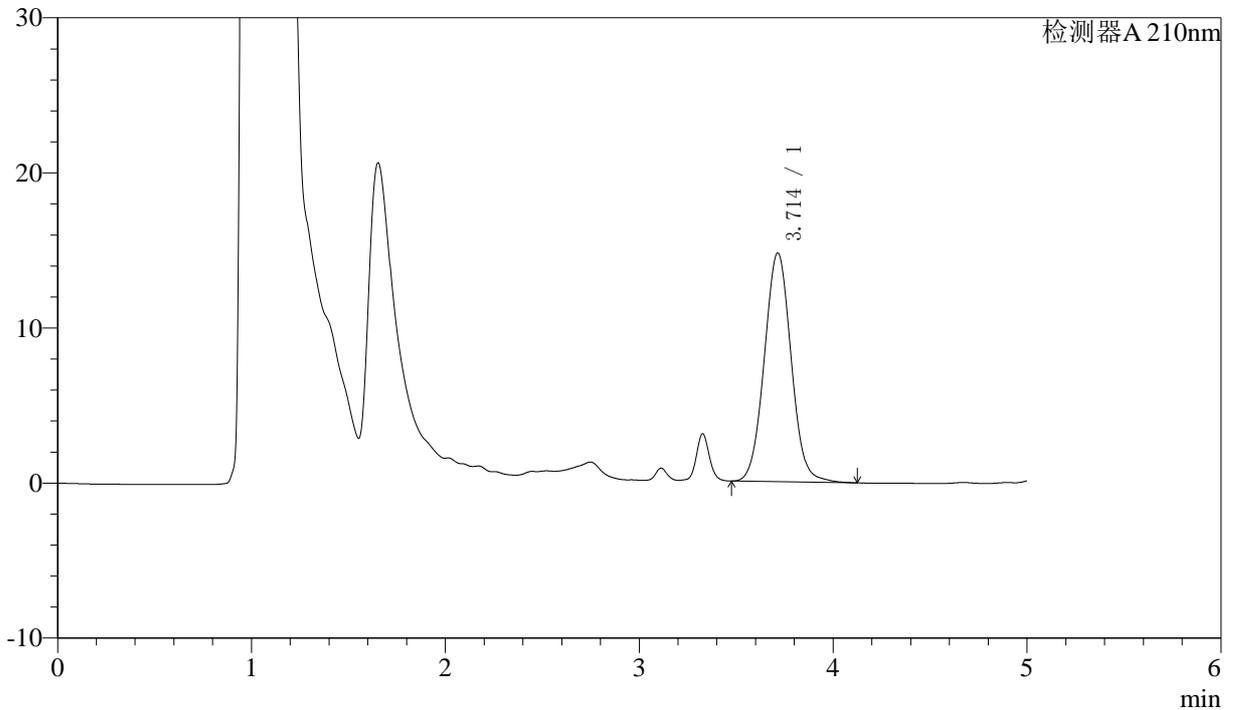
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1346-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 21:16:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:52:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	142028	100.000	14758	3482	1.040	--
总计		142028	100.000	14758			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片5
 供试品溶液-1

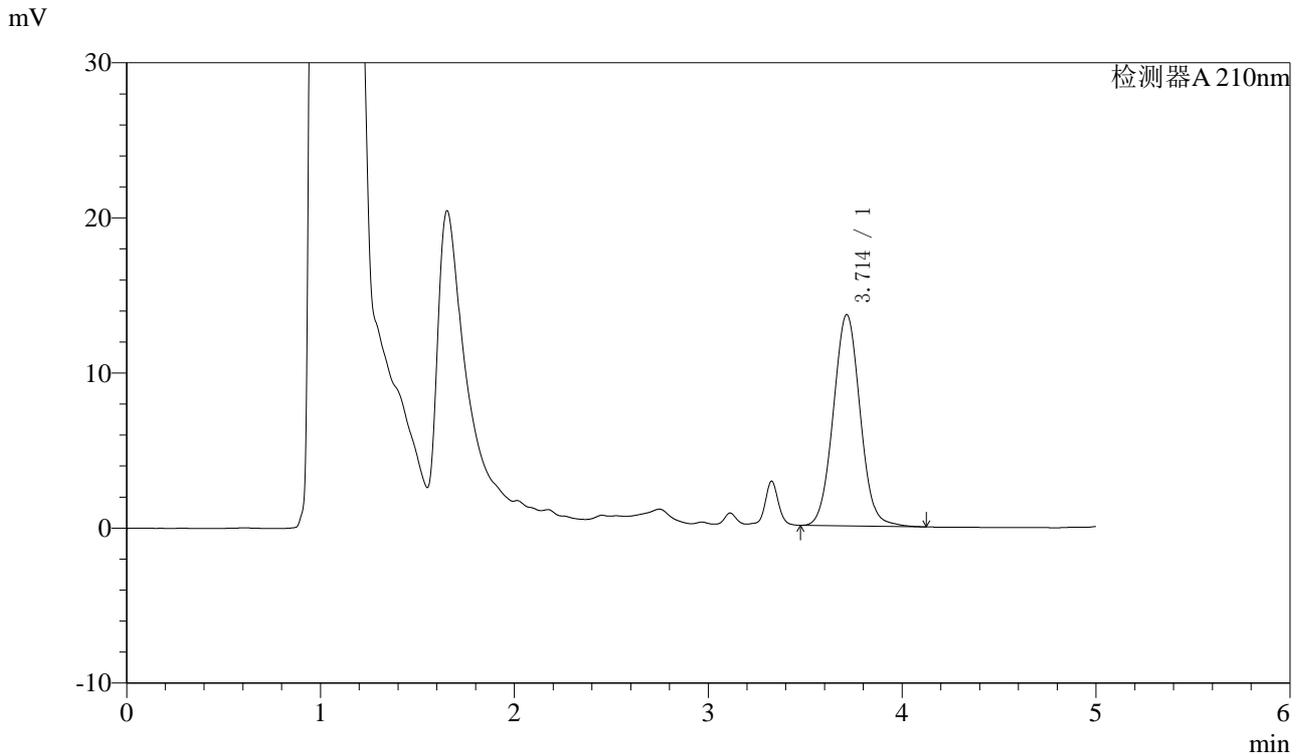


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1347-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 21:23:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:52:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	131092	100.000	13633	3483	1.042	--
总计		131092	100.000	13633			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片6
 供试品溶液-1

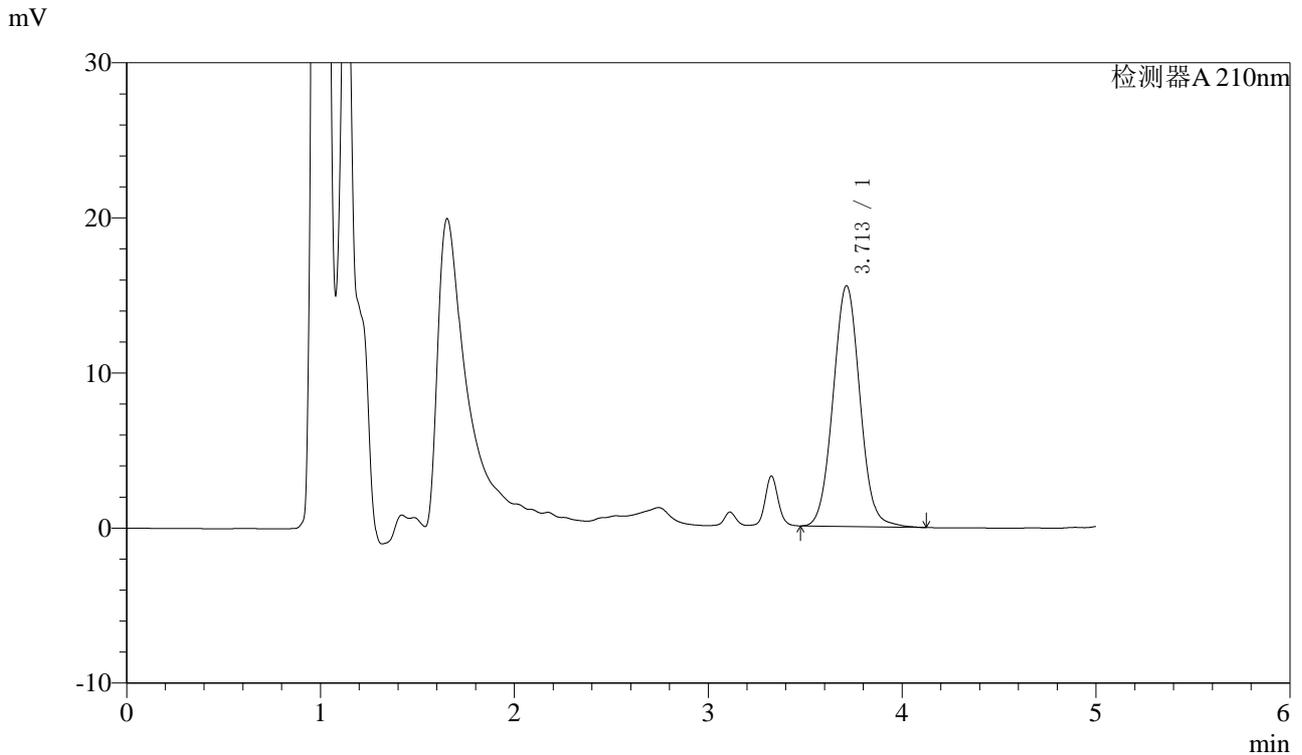


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1348-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 21:29:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:52:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	149490	100.000	15533	3480	1.040	--
总计		149490	100.000	15533			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片1
 供试品溶液-1

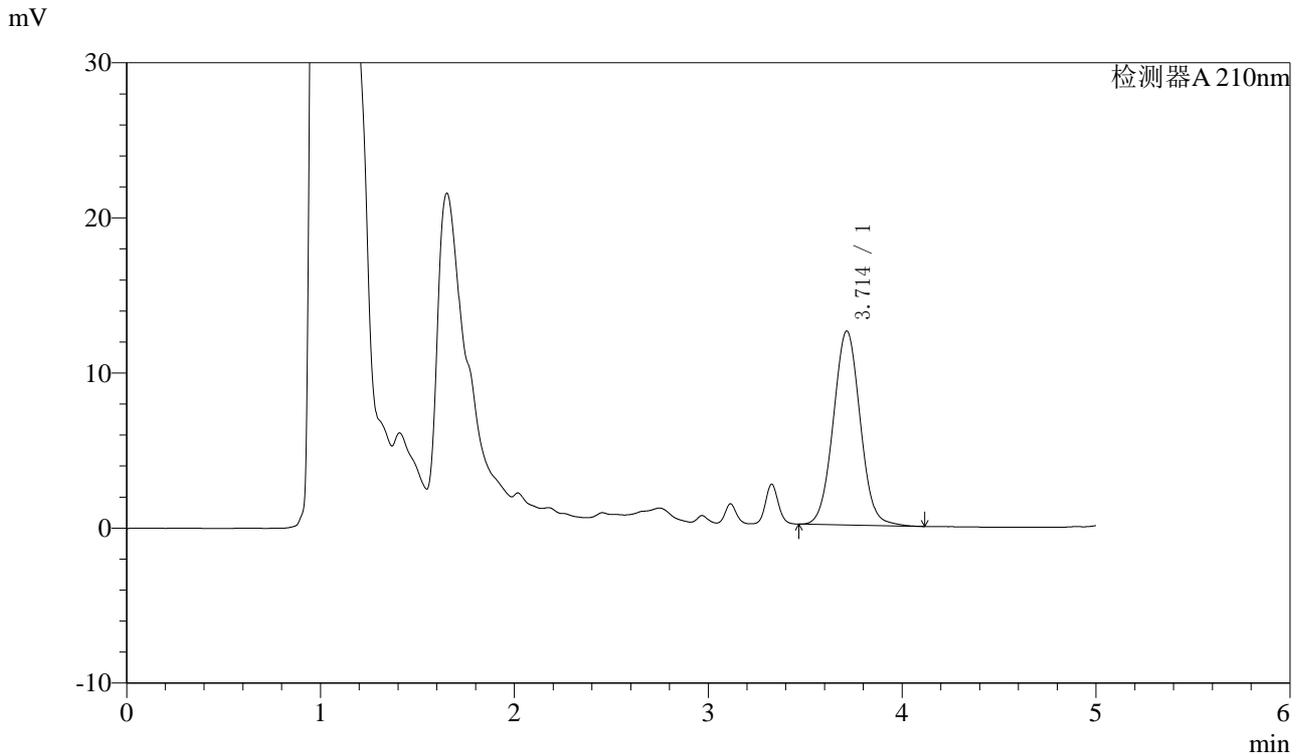


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1349-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 21:36:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:52:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	120632	100.000	12511	3448	1.035	--
总计		120632	100.000	12511			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片2
 供试品溶液-1

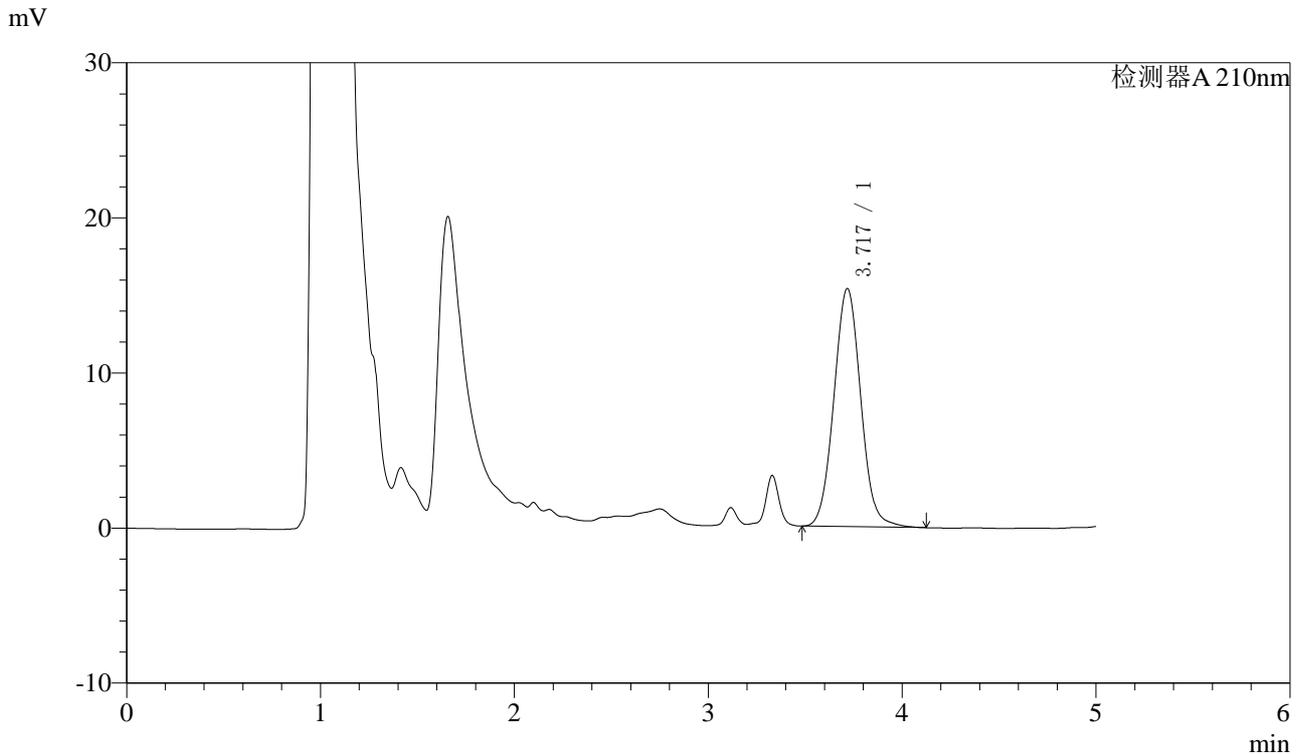


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1350-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 21:42:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:53:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	148072	100.000	15327	3474	1.046	--
总计		148072	100.000	15327			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片3
 供试品溶液-1

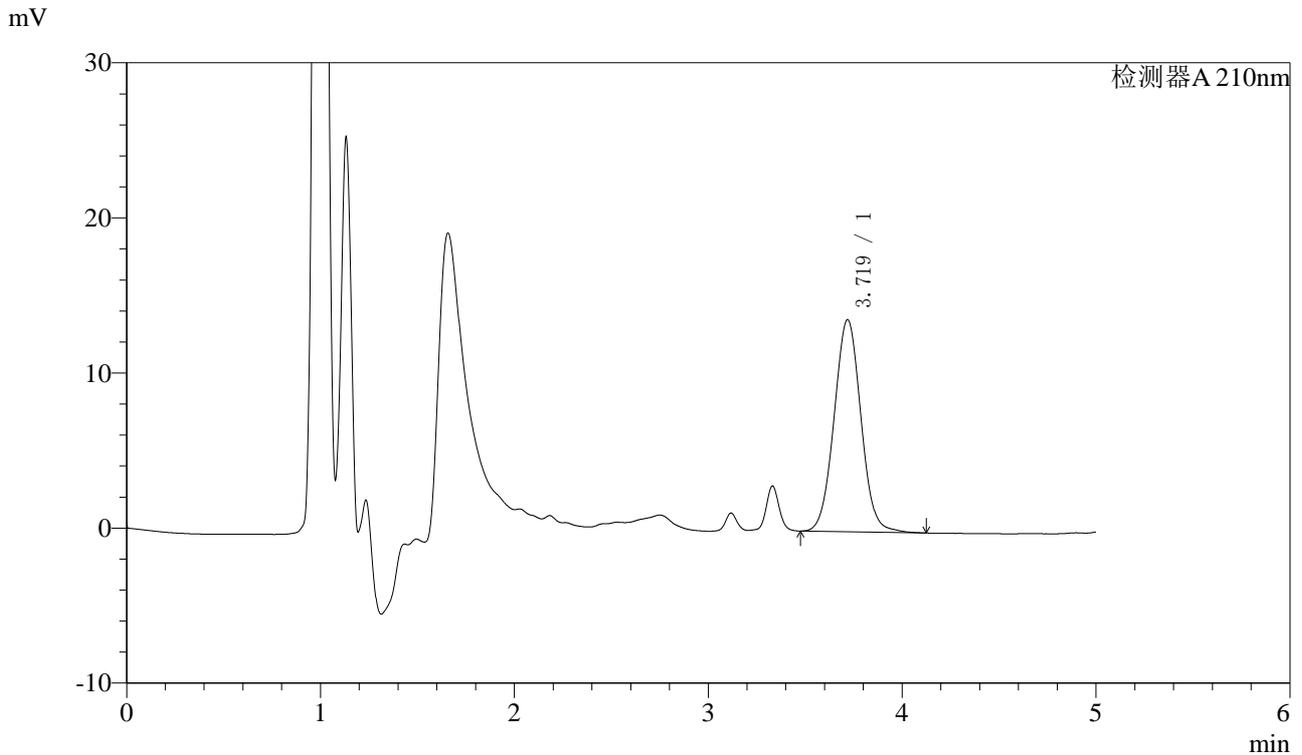


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1351-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 21:49:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:53:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	131620	100.000	13664	3484	1.033	--
总计		131620	100.000	13664			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片4
 供试品溶液-1



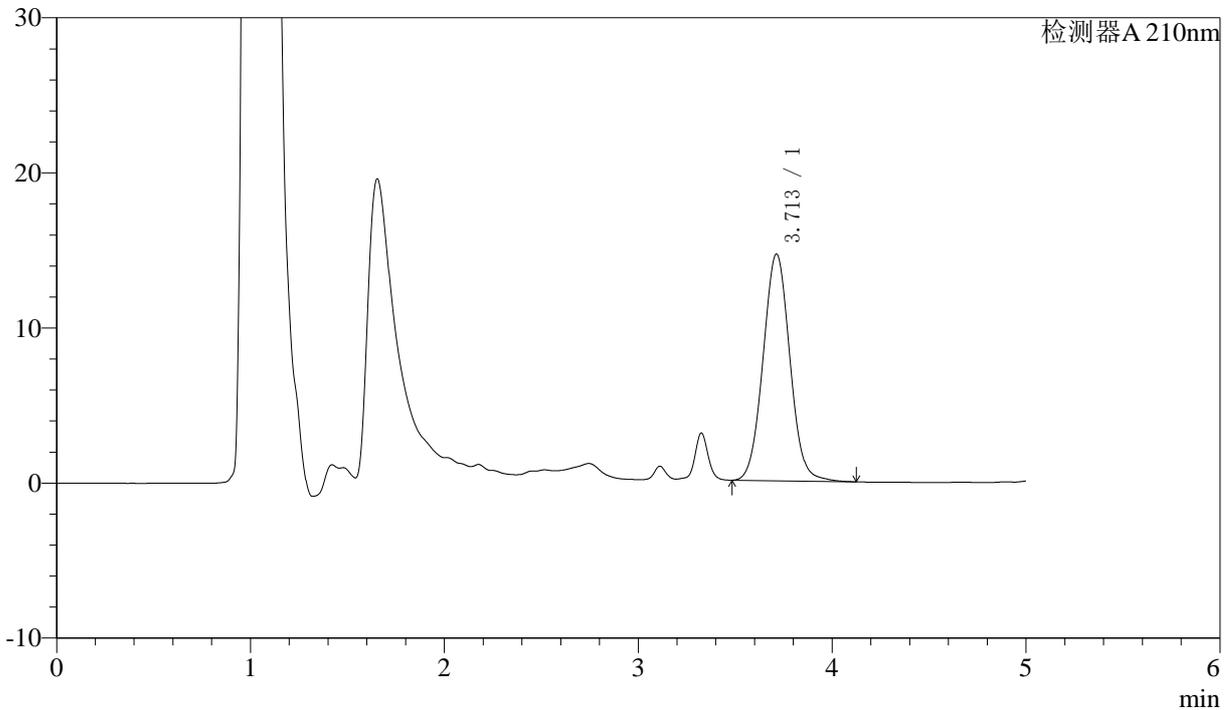
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1352-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 21:55:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:53:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	140766	100.000	14627	3469	1.041	--
总计		140766	100.000	14627			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片5
 供试品溶液-1

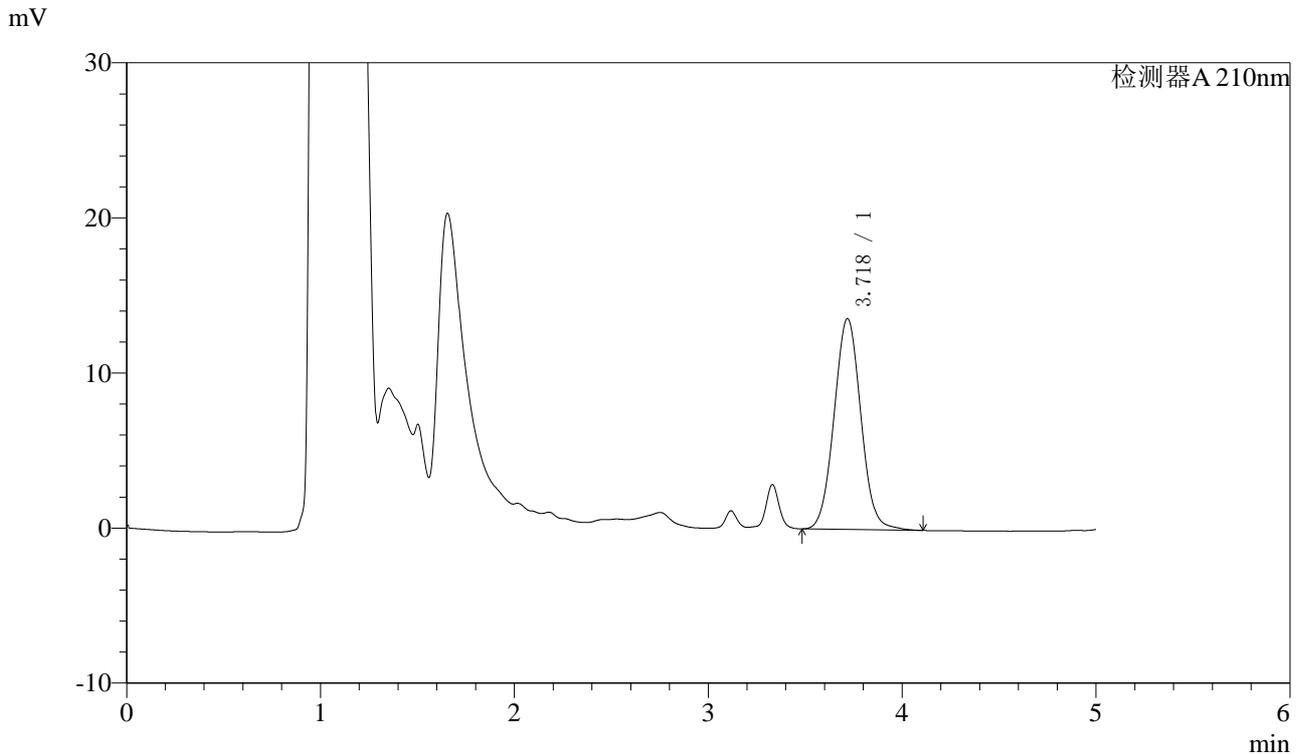


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1353-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 22:02:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:53:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	130729	100.000	13584	3488	1.039	--
总计		130729	100.000	13584			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片6
 供试品溶液-1

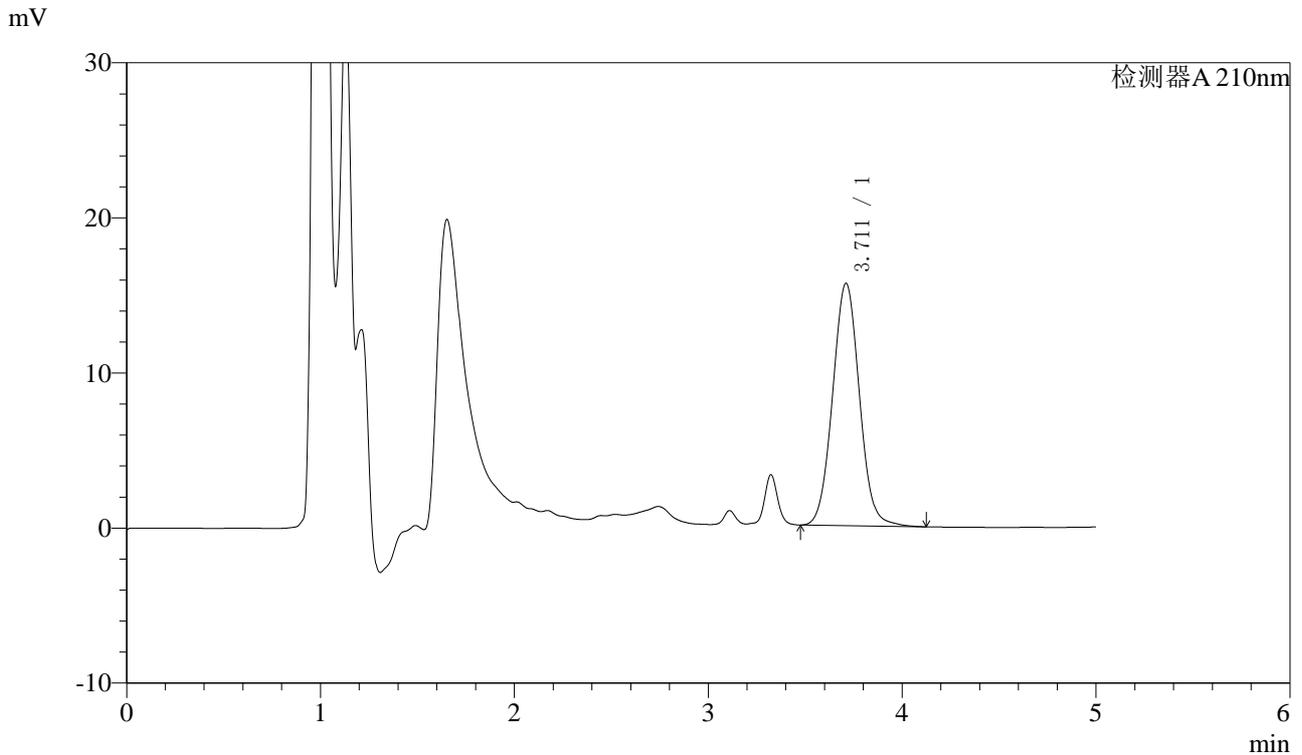


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1354-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 22:08:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:53:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.711	150392	100.000	15618	3473	1.043	--
总计		150392	100.000	15618			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片1
 供试品溶液-1

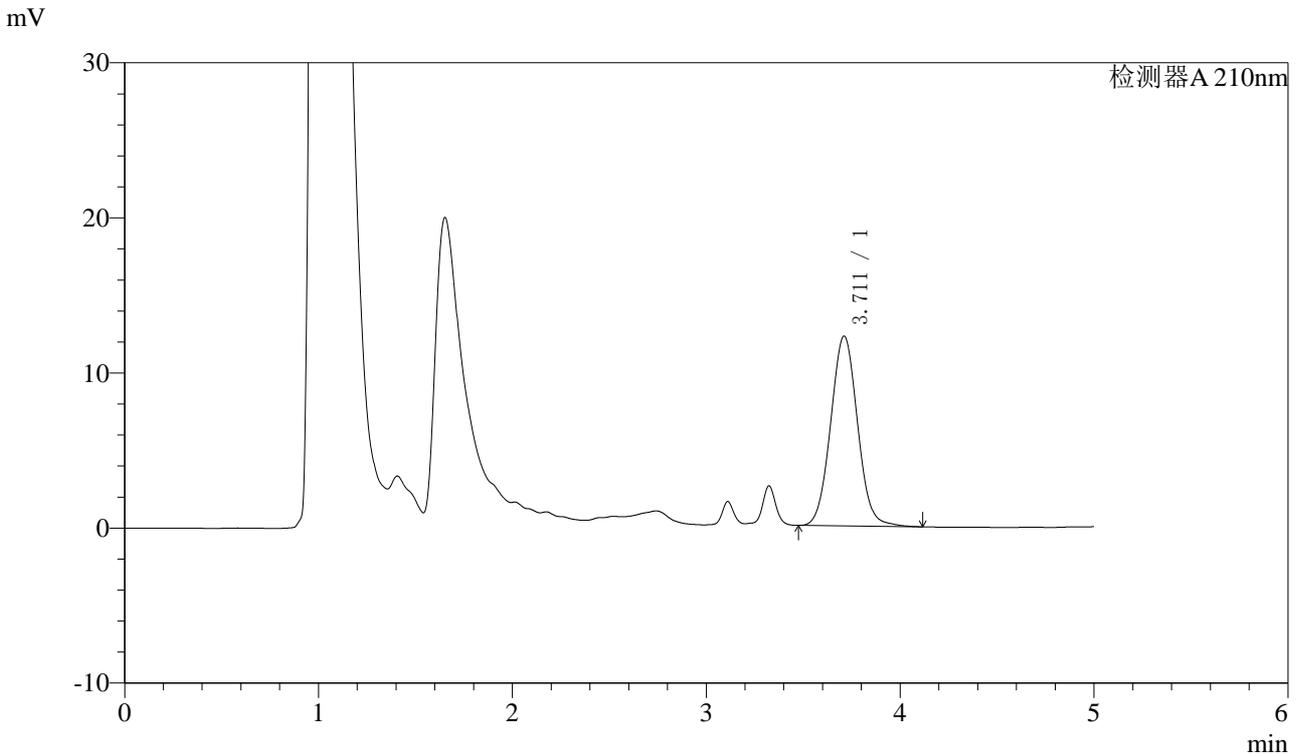


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1355-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 22:15:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:53:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.711	118119	100.000	12237	3446	1.045	--
总计		118119	100.000	12237			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片2
 供试品溶液-1



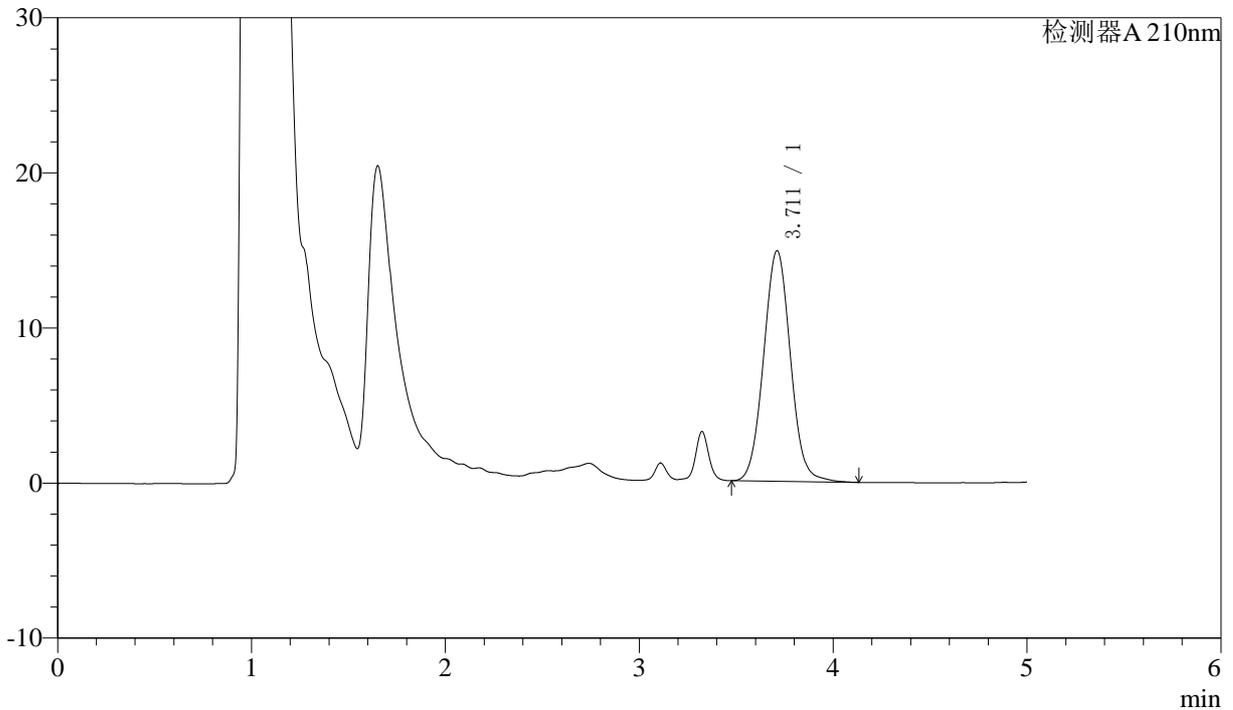
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1356-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 22:21:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:53:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.711	143234	100.000	14860	3470	1.043	--
总计		143234	100.000	14860			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片3
 供试品溶液-1

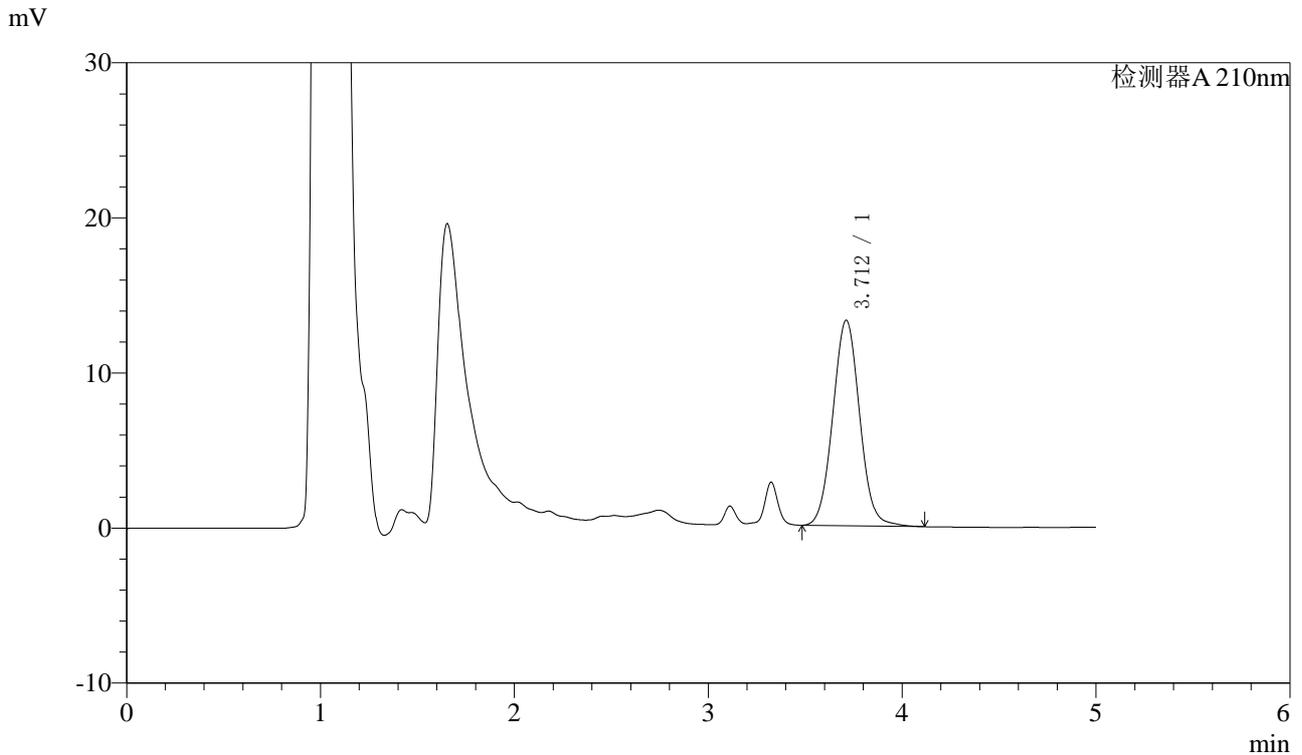


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1357-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 22:28:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:53:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.712	127552	100.000	13255	3468	1.042	--
总计		127552	100.000	13255			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片4
 供试品溶液-1



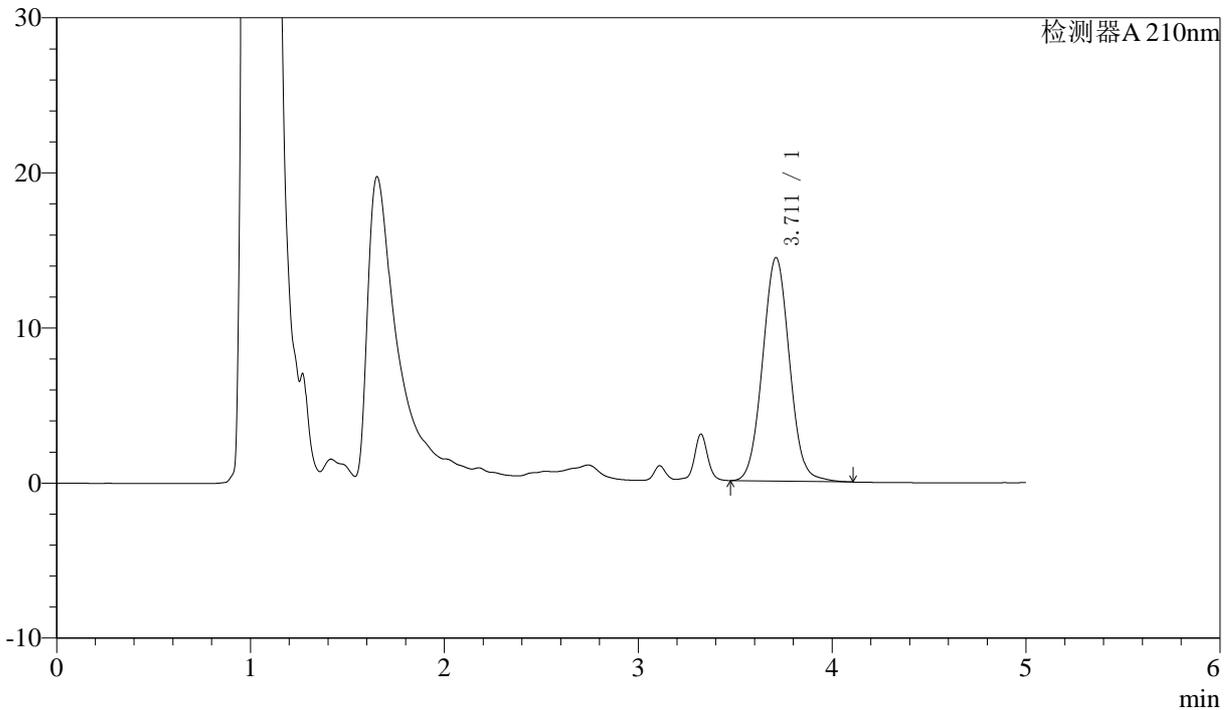
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1358-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 22:35:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:53:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.711	139003	100.000	14405	3439	1.044	--
总计		139003	100.000	14405			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片5
 供试品溶液-1

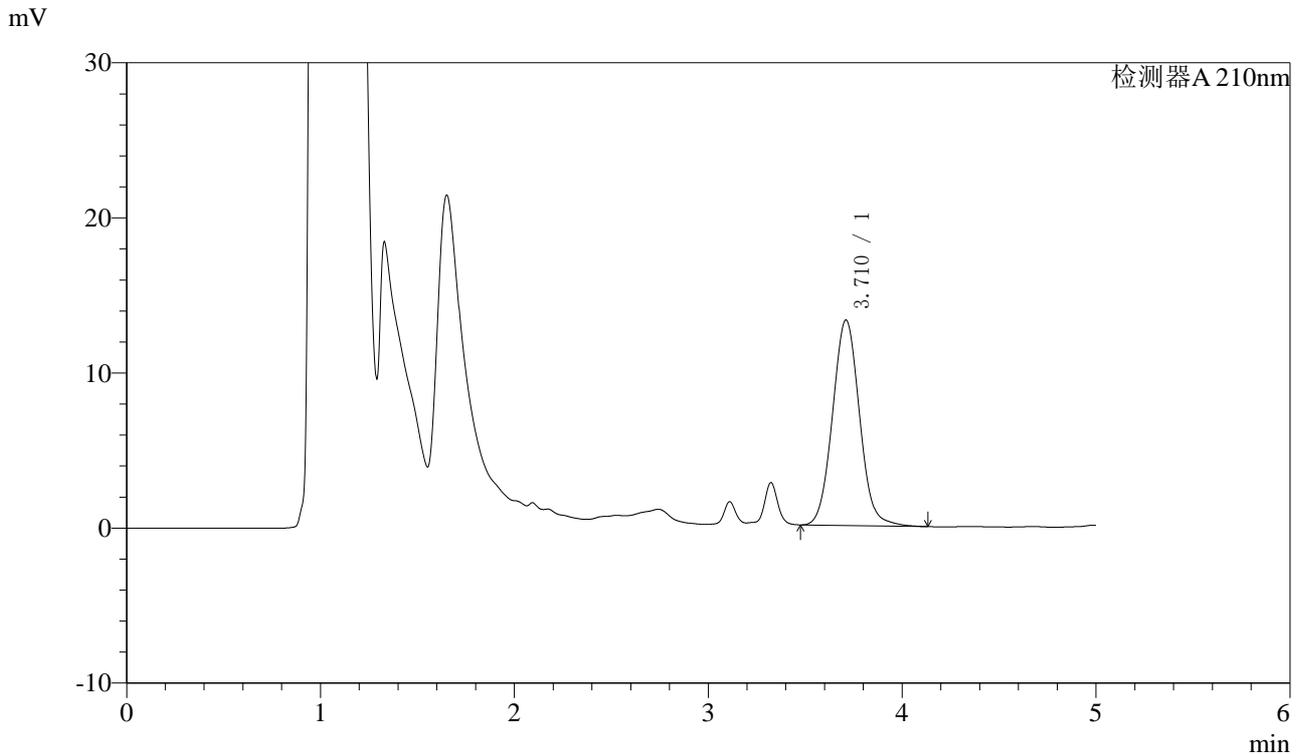


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1359-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 22:41:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:53:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.710	128407	100.000	13239	3433	1.056	--
总计		128407	100.000	13239			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片6
 供试品溶液-1

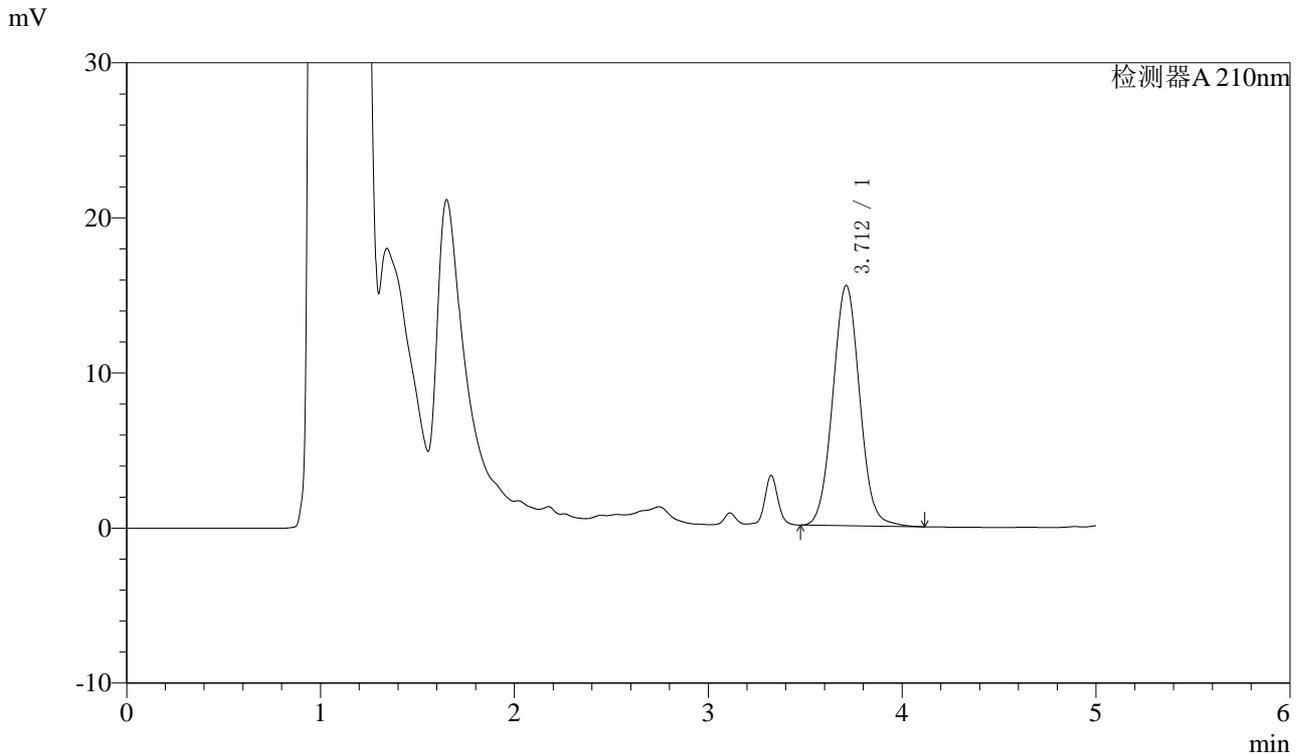


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1360-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 22:48:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:53:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.712	149580	100.000	15498	3440	1.040	--
总计		149580	100.000	15498			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

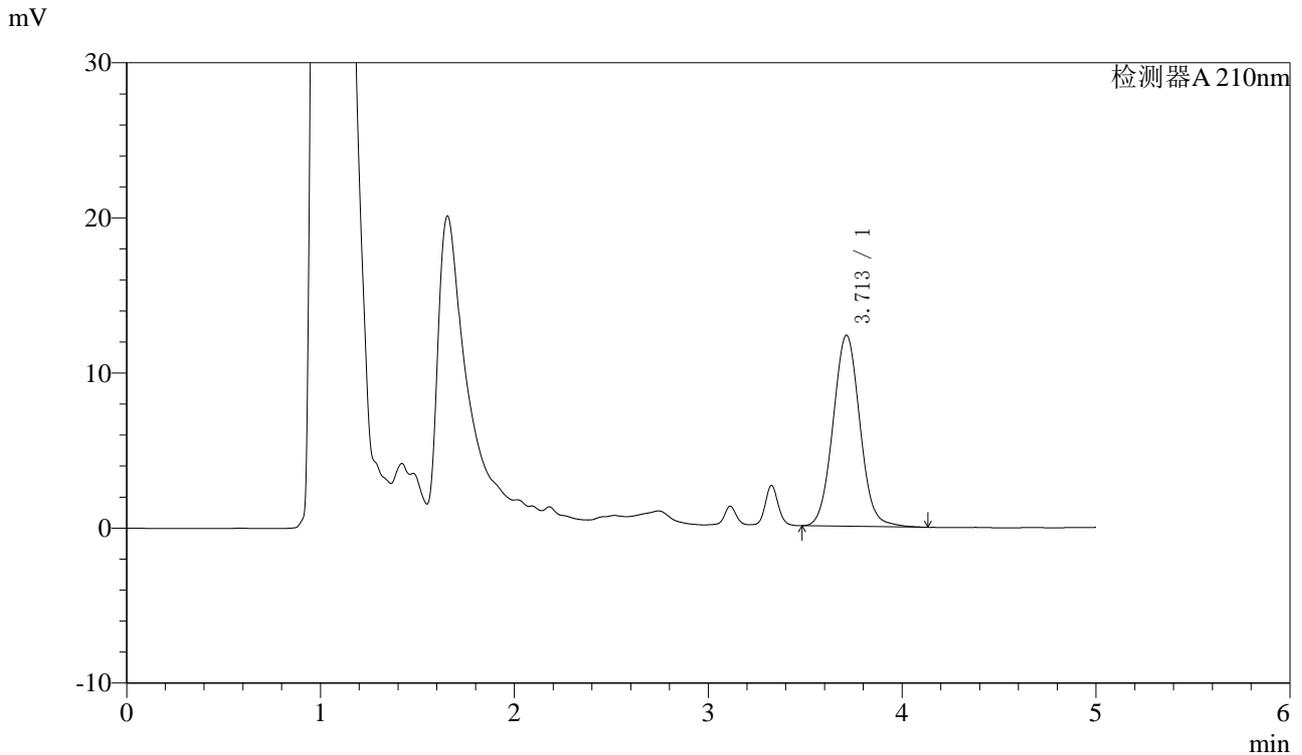


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1361-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 22:54:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:53:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	118821	100.000	12328	3466	1.047	--
总计		118821	100.000	12328			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

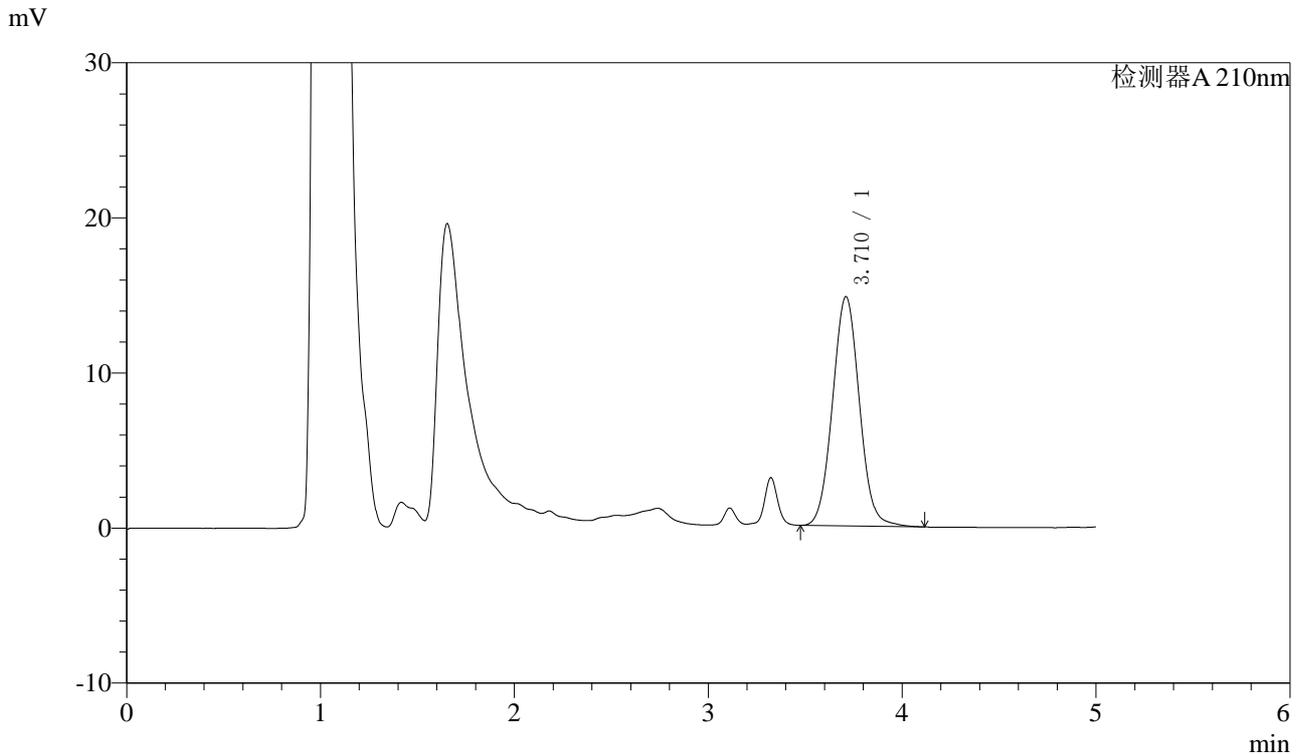


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1362-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 23:01:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:53:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.710	142557	100.000	14773	3450	1.044	--
总计		142557	100.000	14773			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

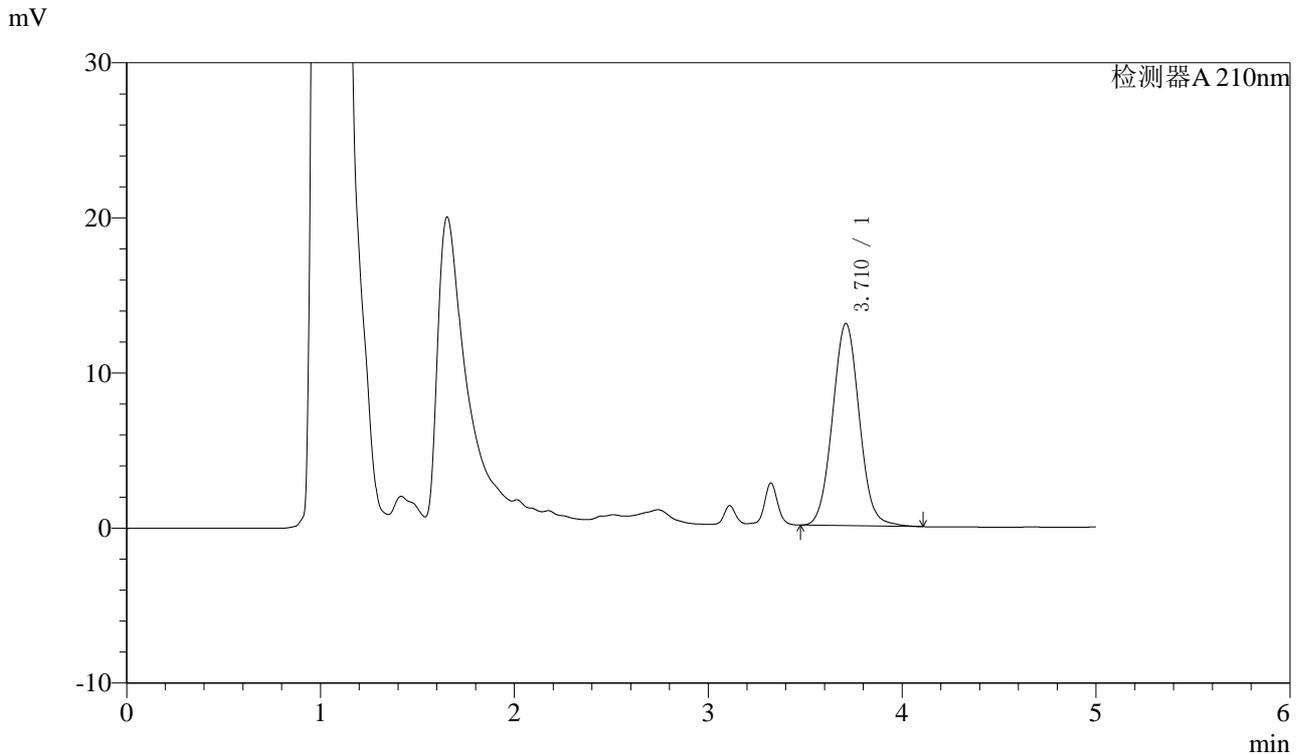


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1363-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 23:07:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:53:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.710	125487	100.000	13026	3468	1.044	--
总计		125487	100.000	13026			



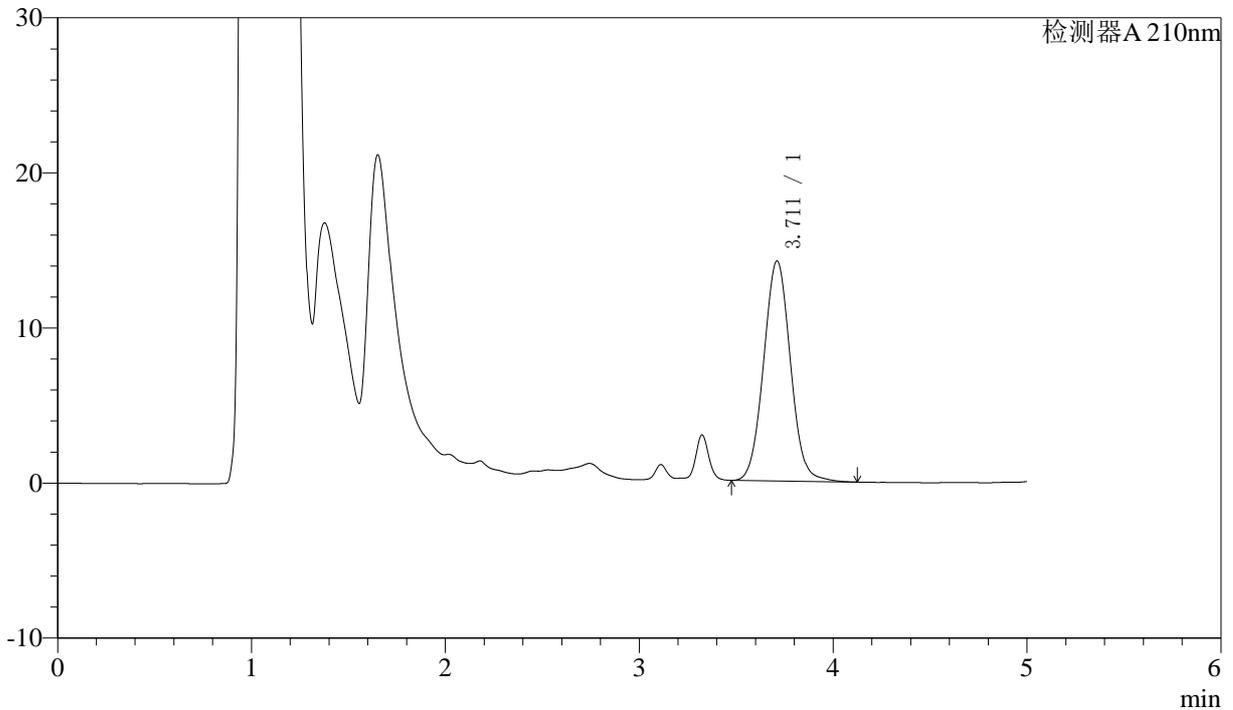
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1364-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 23:14:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:53:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.711	136653	100.000	14181	3463	1.044	--
总计		136653	100.000	14181			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



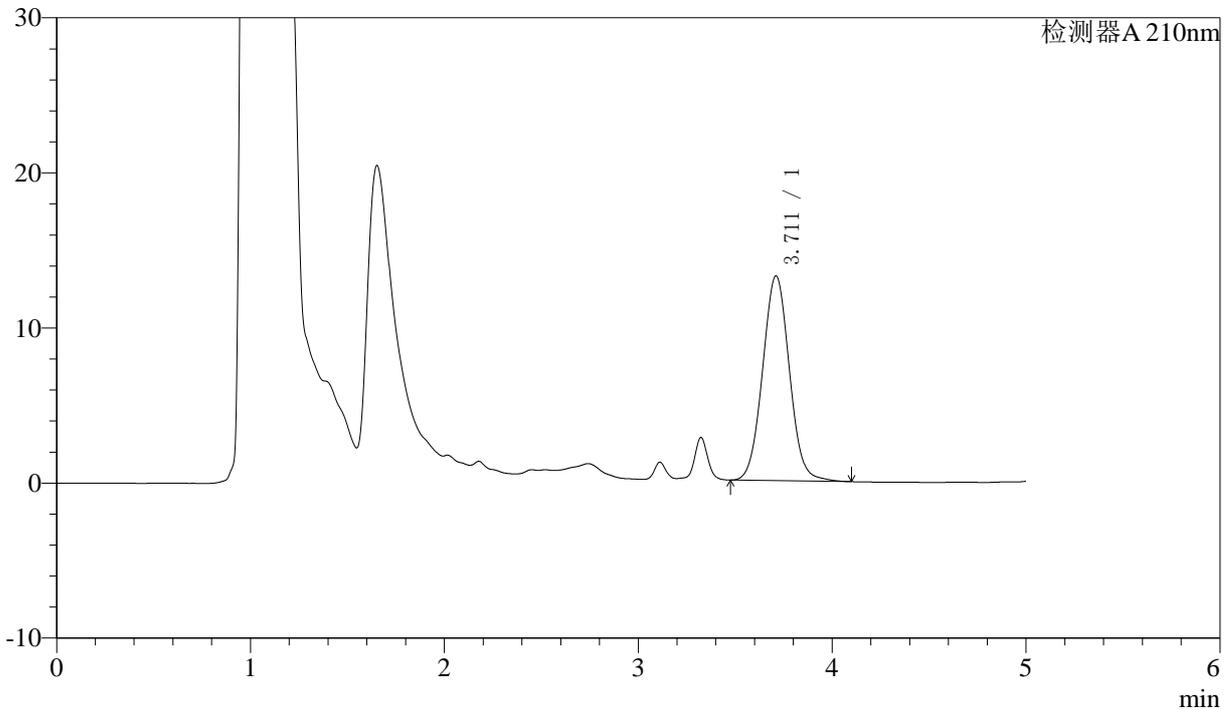
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1365-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-54
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 23:20:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:53:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.711	126921	100.000	13193	3464	1.040	--
总计		126921	100.000	13193			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



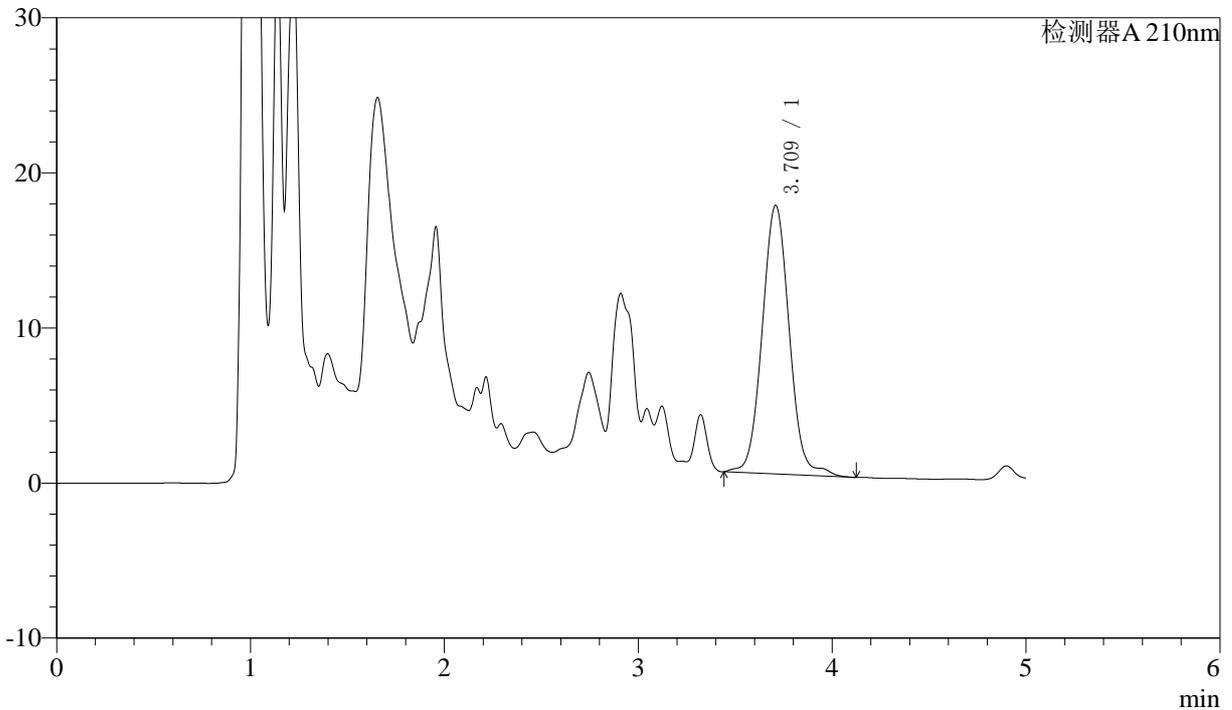
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1366-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 23:27:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:53:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.709	168482	100.000	17299	3450	1.041	--
总计		168482	100.000	17299			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



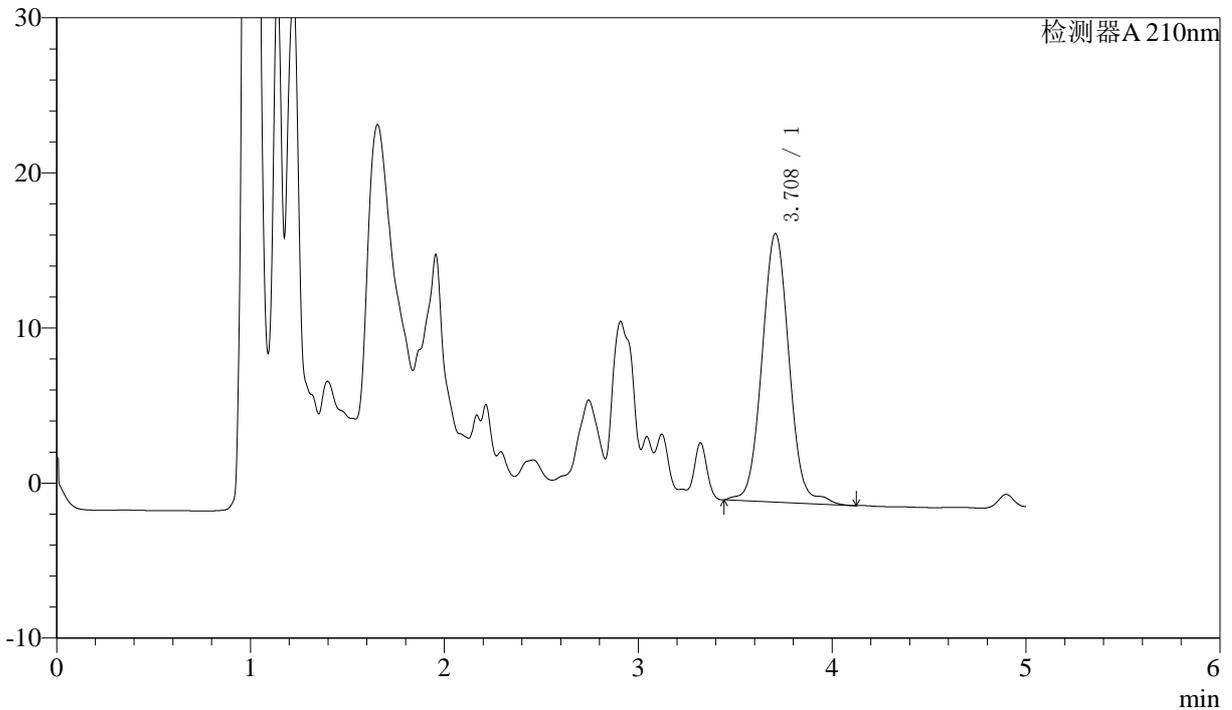
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1367-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH4.5-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 23:33:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:53:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.708	168533	100.000	17314	3450	1.041	--
总计		168533	100.000	17314			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2

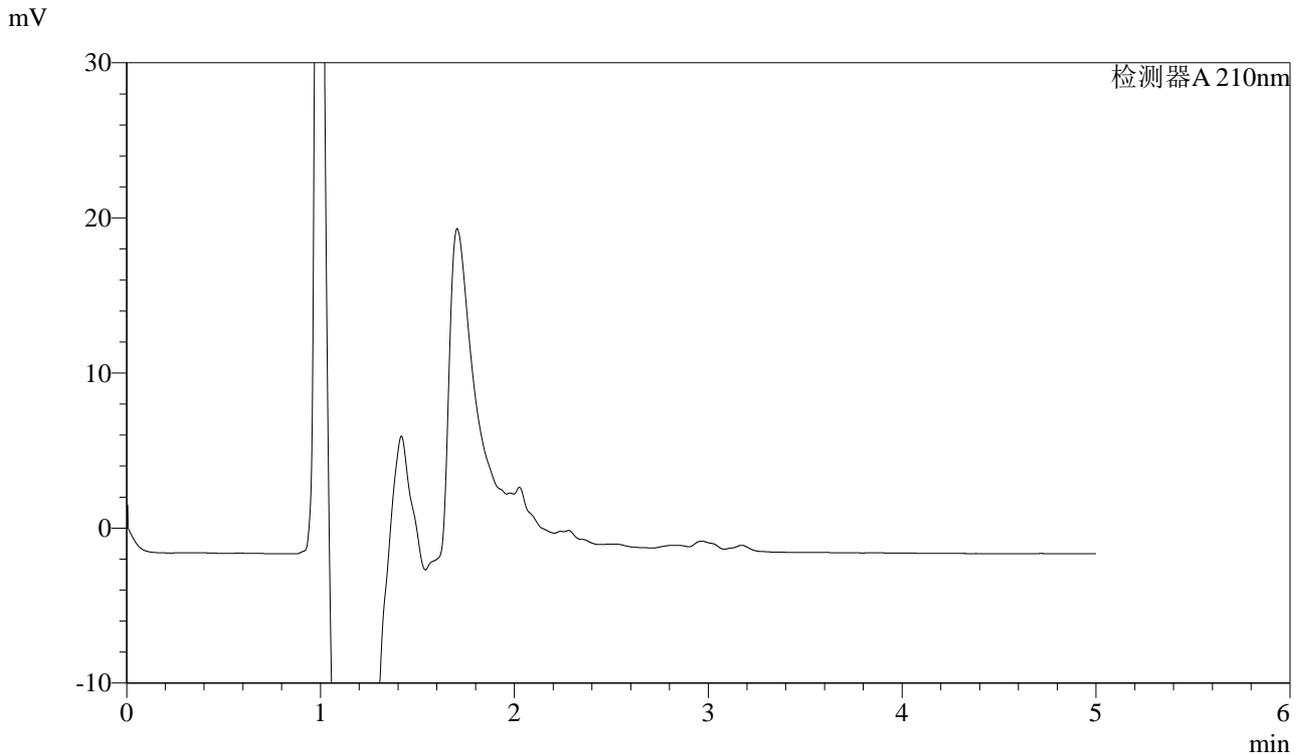


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1368-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 23:40:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:53:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

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

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂

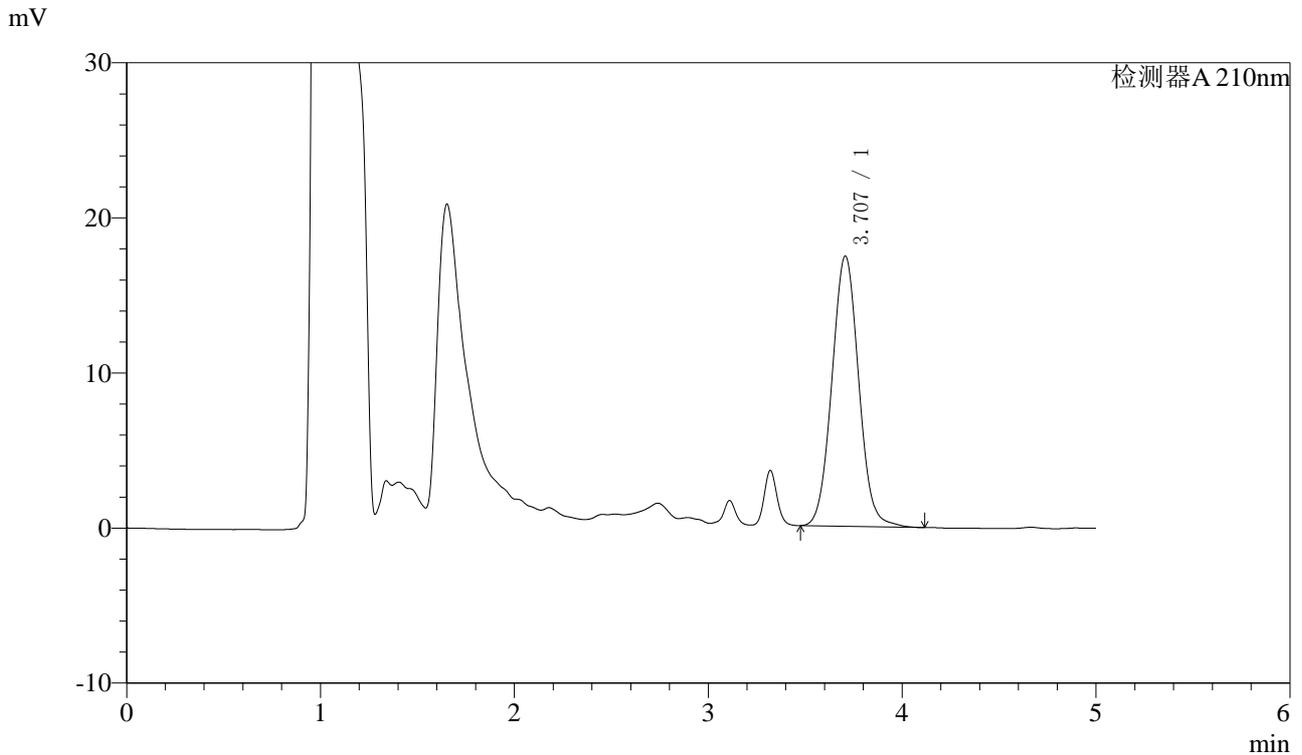


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1369-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 23:46:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:53:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.707	167680	100.000	17430	3460	1.043	--
总计		167680	100.000	17430			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1

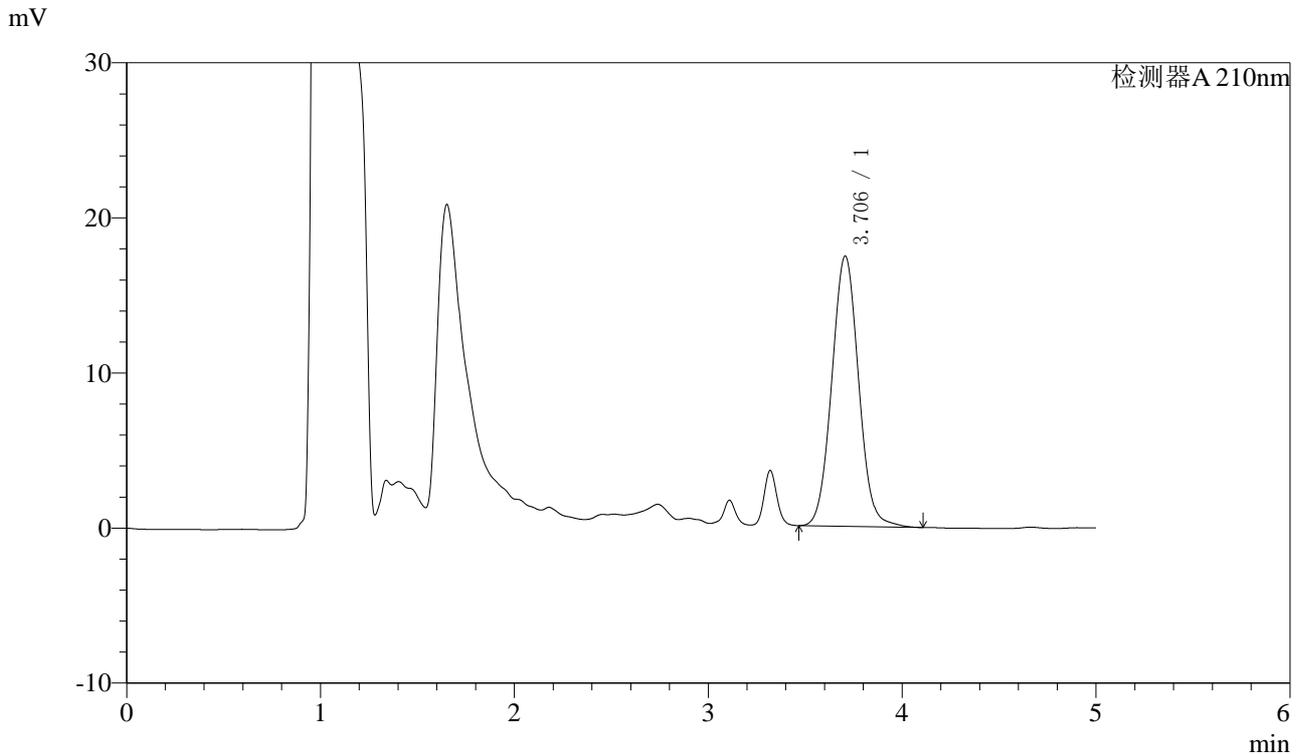


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1370-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 23:53:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:53:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.706	167674	100.000	17428	3459	1.045	--
总计		167674	100.000	17428			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2

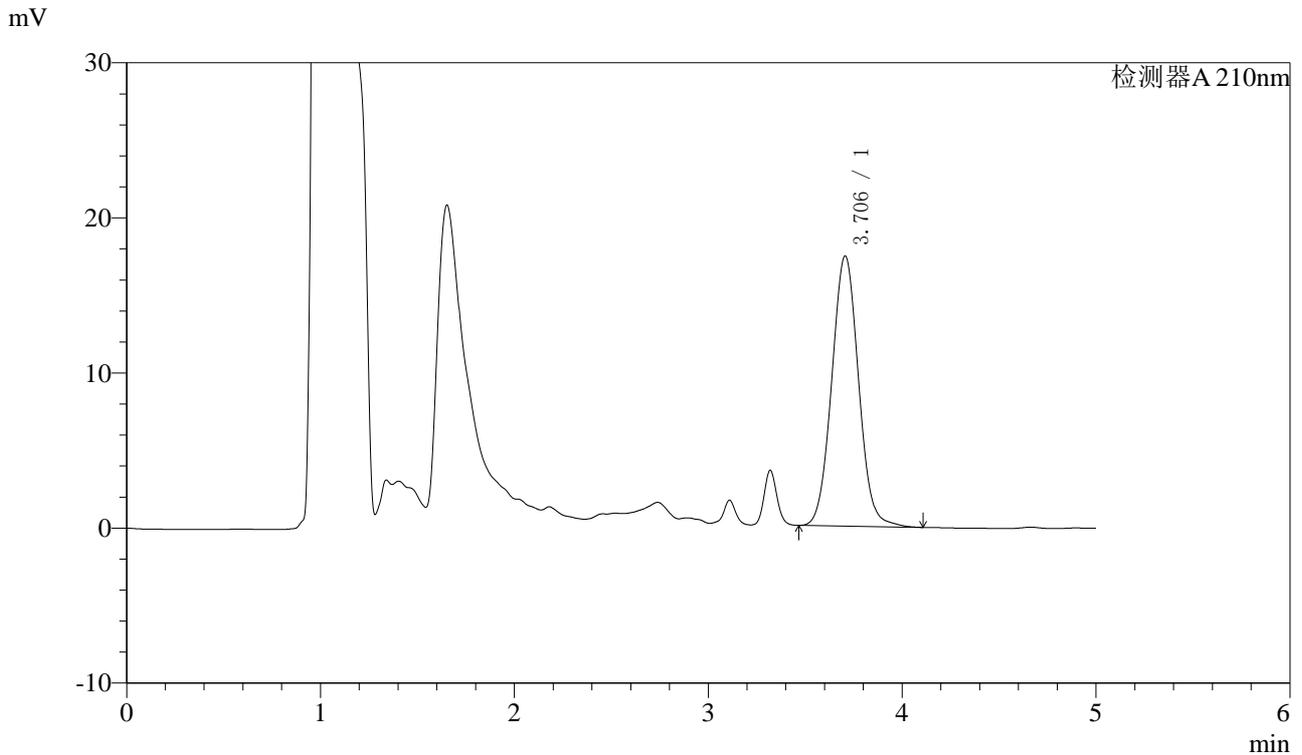


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1371-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/11 23:59:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:53:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.706	167532	100.000	17426	3464	1.044	--
总计		167532	100.000	17426			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



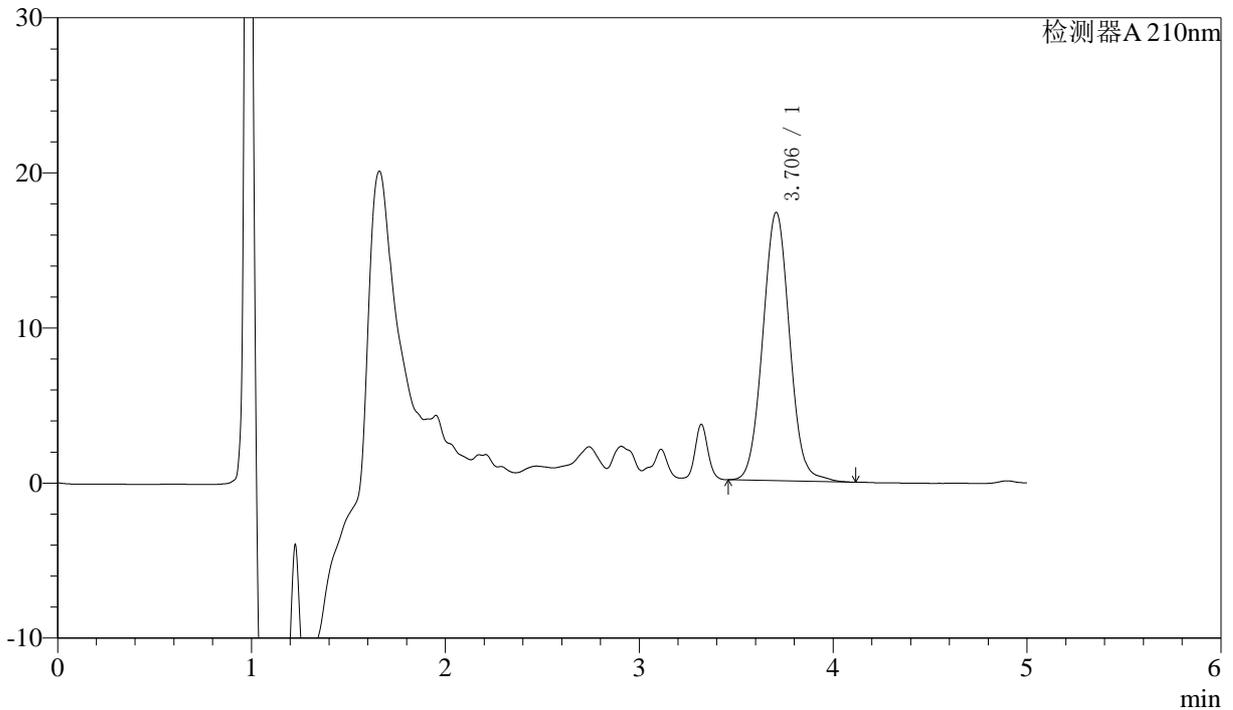
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1372-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 00:06:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:54:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.706	166293	100.000	17312	3479	1.042	--
总计		166293	100.000	17312			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



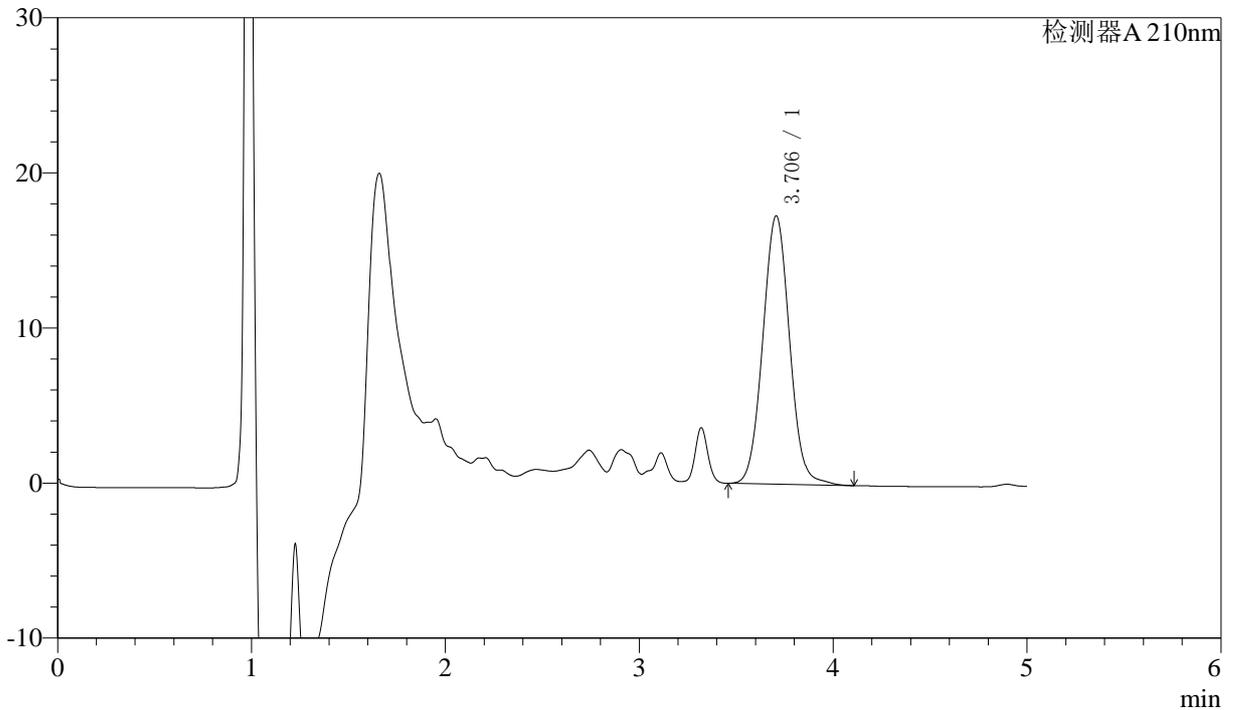
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1373-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 00:12:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:54:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.706	166187	100.000	17306	3480	1.043	--
总计		166187	100.000	17306			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5

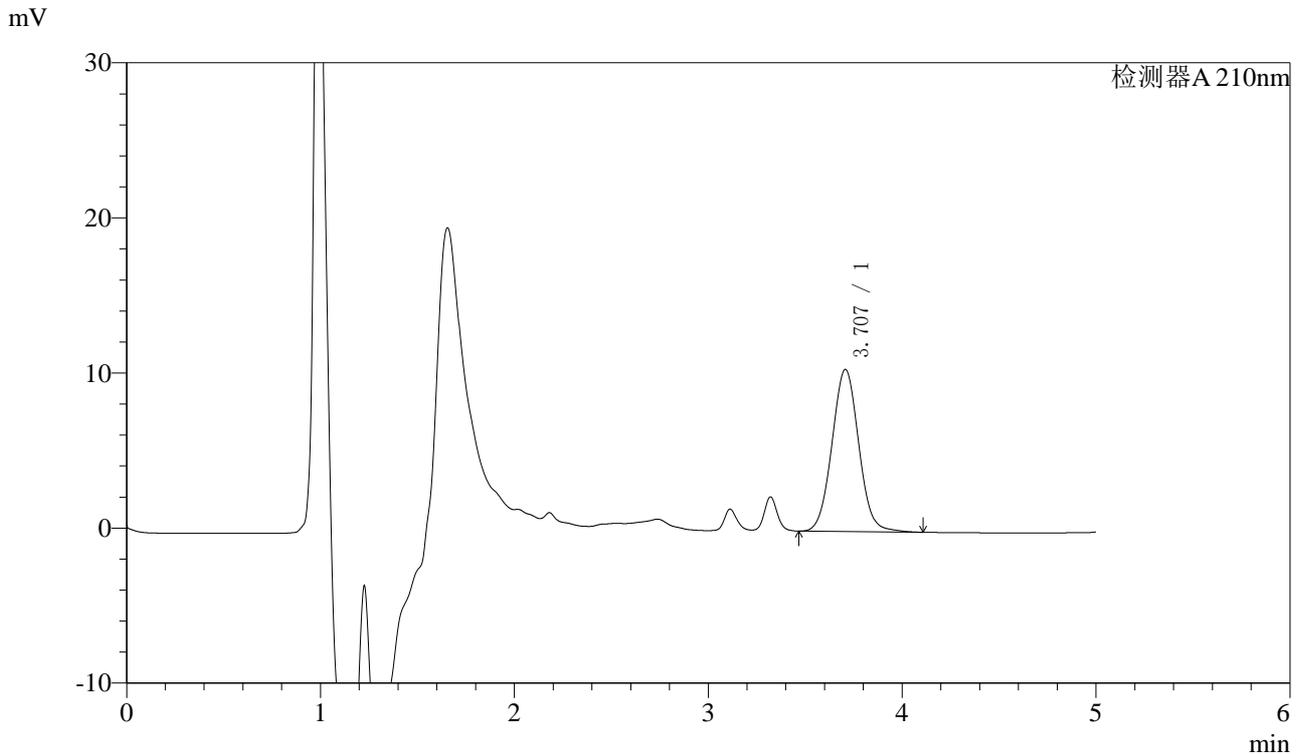


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1374-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 00:19:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:54:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.707	100525	100.000	10452	3478	1.042	--
总计		100525	100.000	10452			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片1
 供试品溶液-1

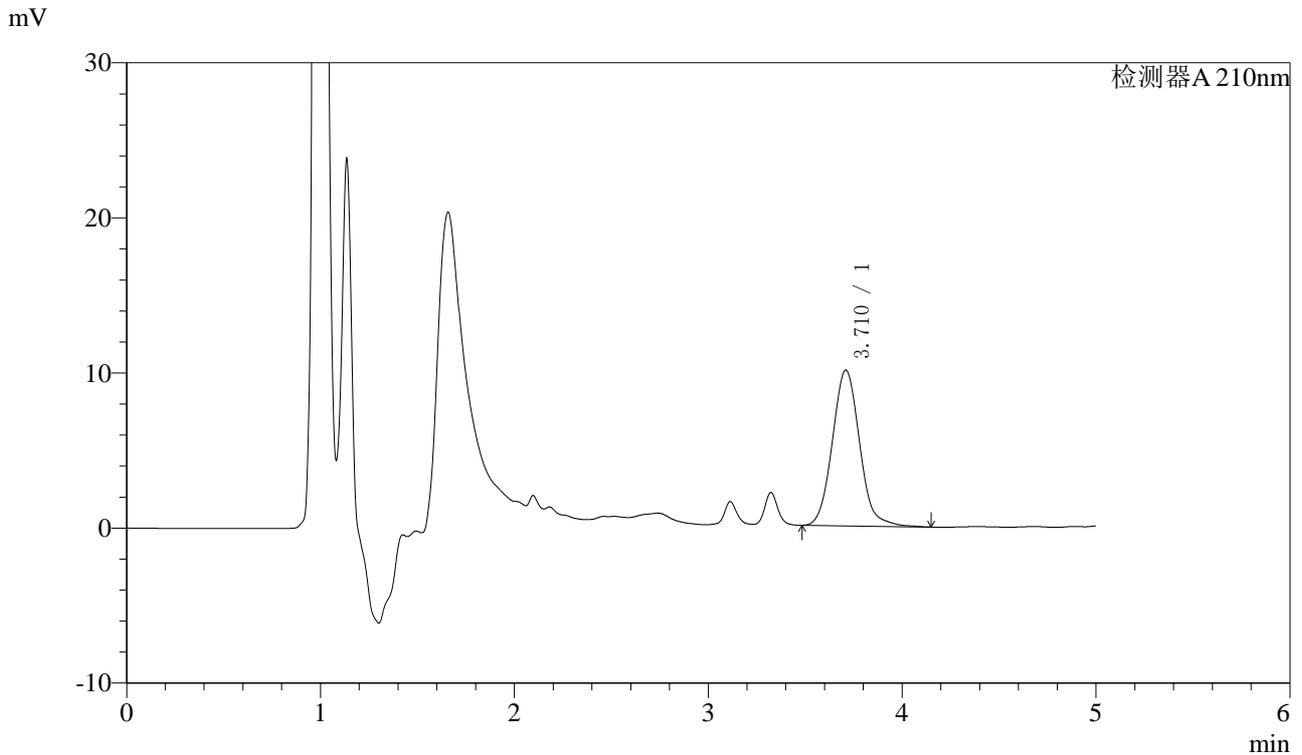


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1375-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 00:25:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:54:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.710	98313	100.000	10030	3399	1.084	--
总计		98313	100.000	10030			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片2
 供试品溶液-1



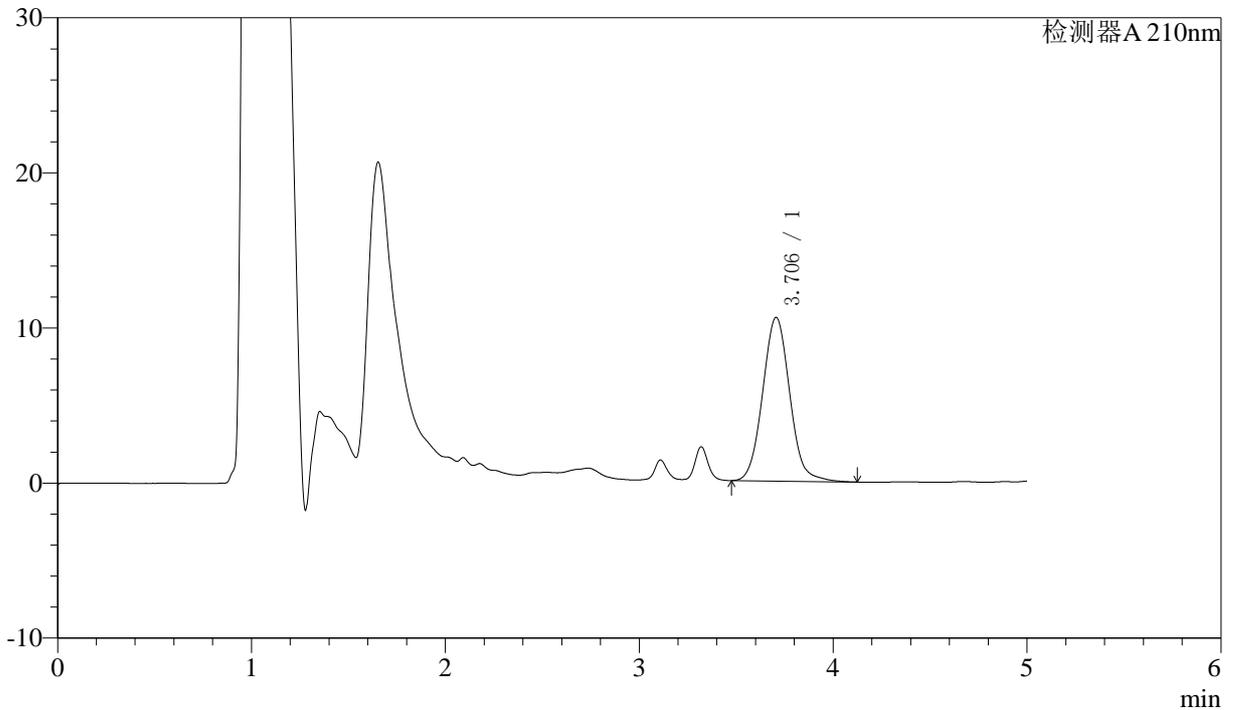
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1376-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 00:32:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:54:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.706	102609	100.000	10557	3417	1.062	--
总计		102609	100.000	10557			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片3
 供试品溶液-1

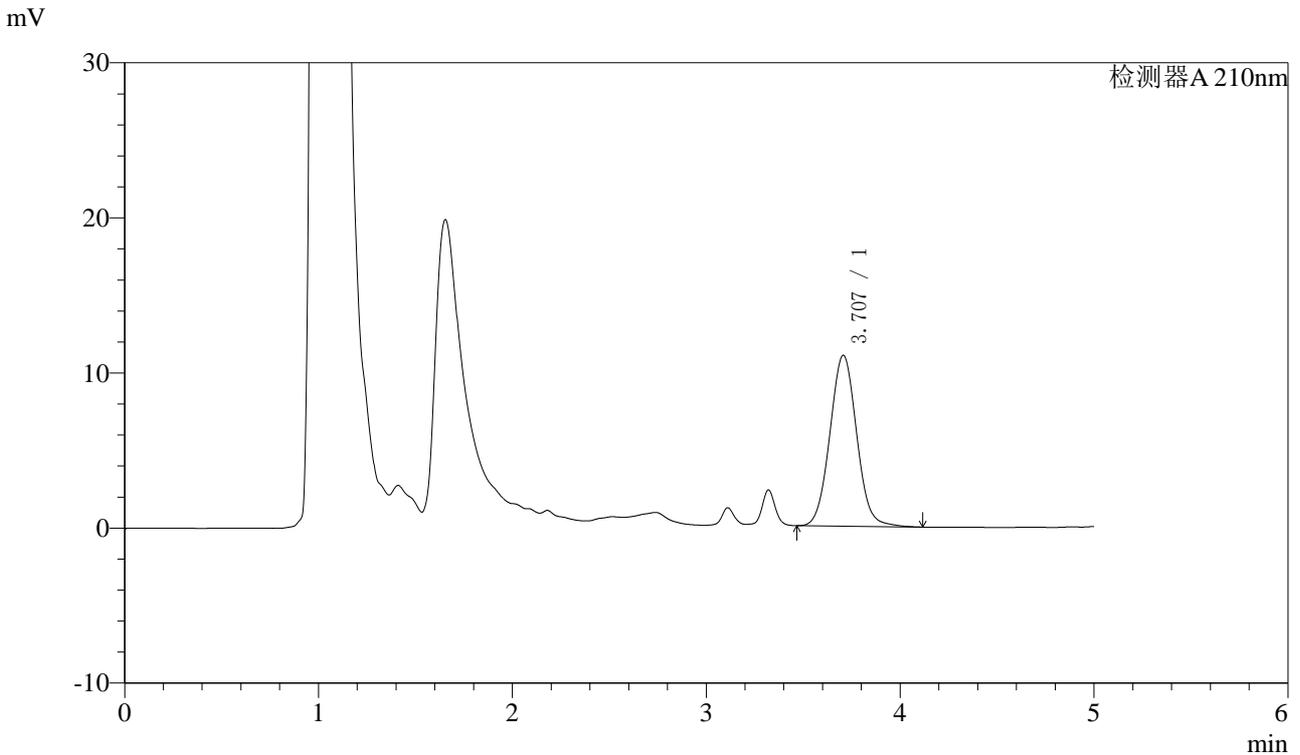


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1377-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 00:38:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:54:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.707	106026	100.000	11023	3469	1.044	--
总计		106026	100.000	11023			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片4
 供试品溶液-1

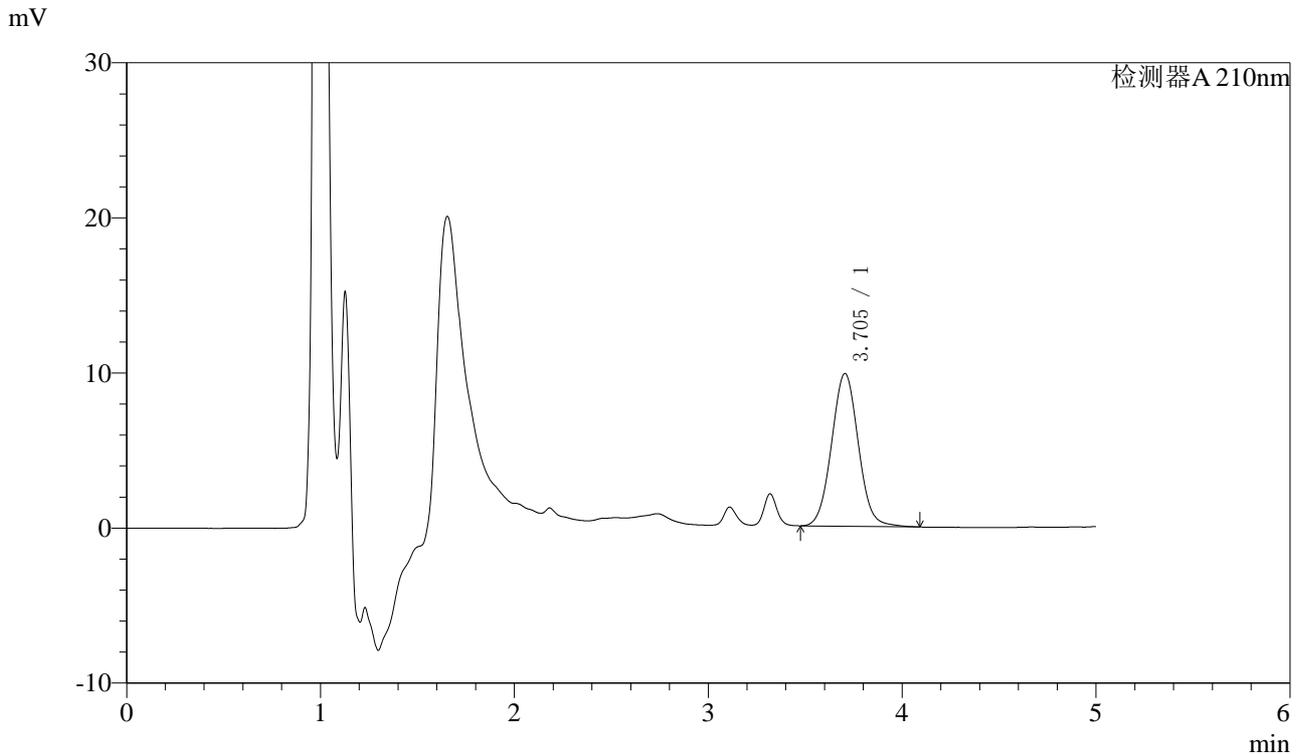


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1378-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 00:45:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:54:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.705	94544	100.000	9853	3470	1.041	--
总计		94544	100.000	9853			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片5
 供试品溶液-1



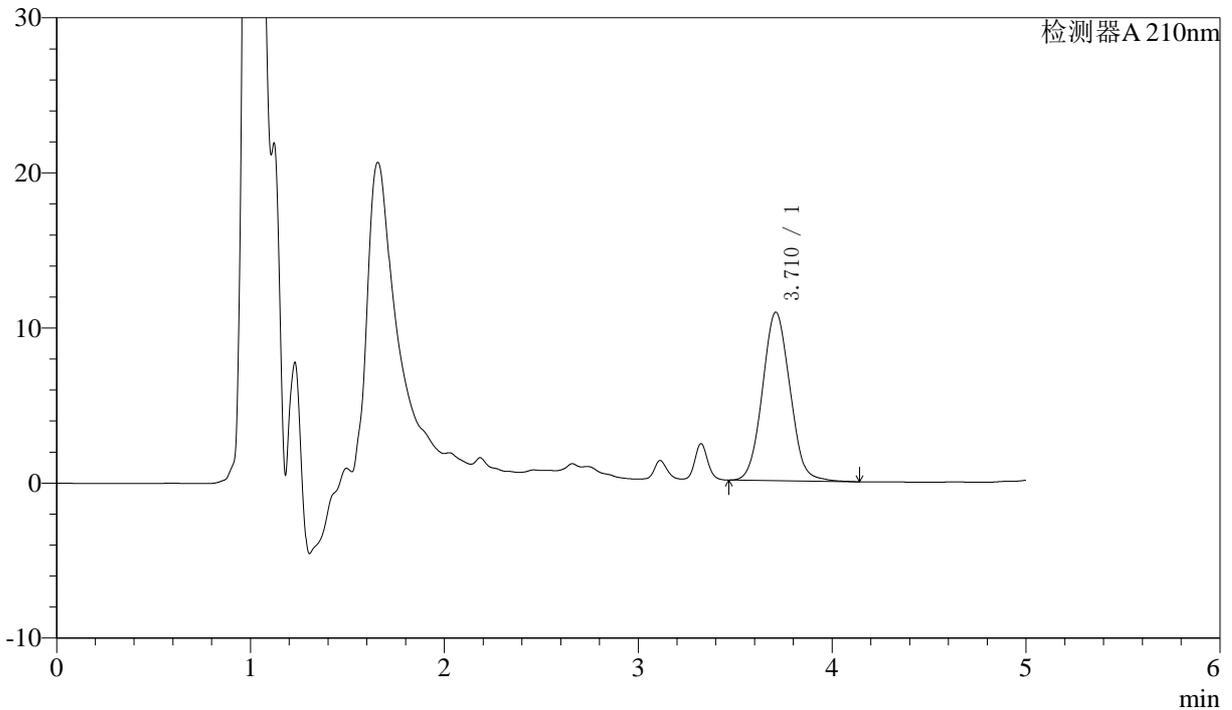
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1379-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 00:52:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:54:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.710	107484	100.000	10854	3142	1.056	--
总计		107484	100.000	10854			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片6
 供试品溶液-1

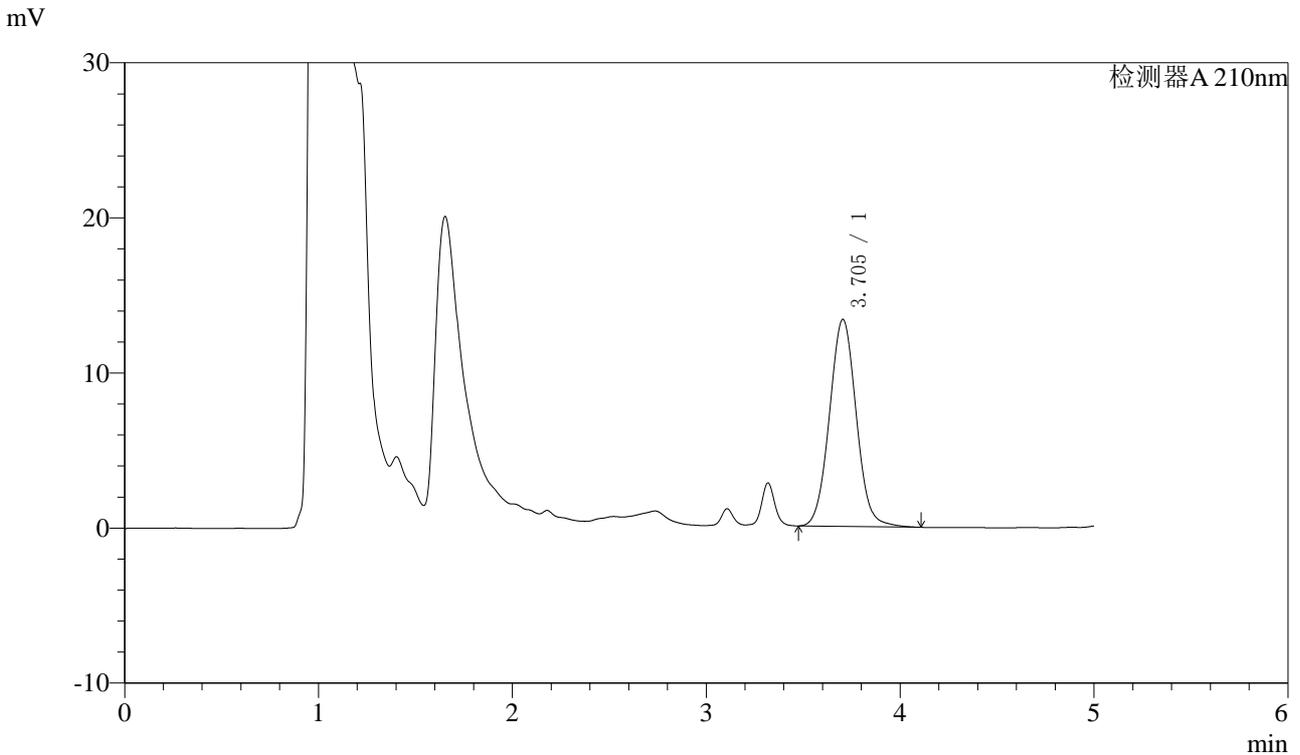


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1380-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 00:58:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:54:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.705	128366	100.000	13354	3468	1.042	--
总计		128366	100.000	13354			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片1
 供试品溶液-1

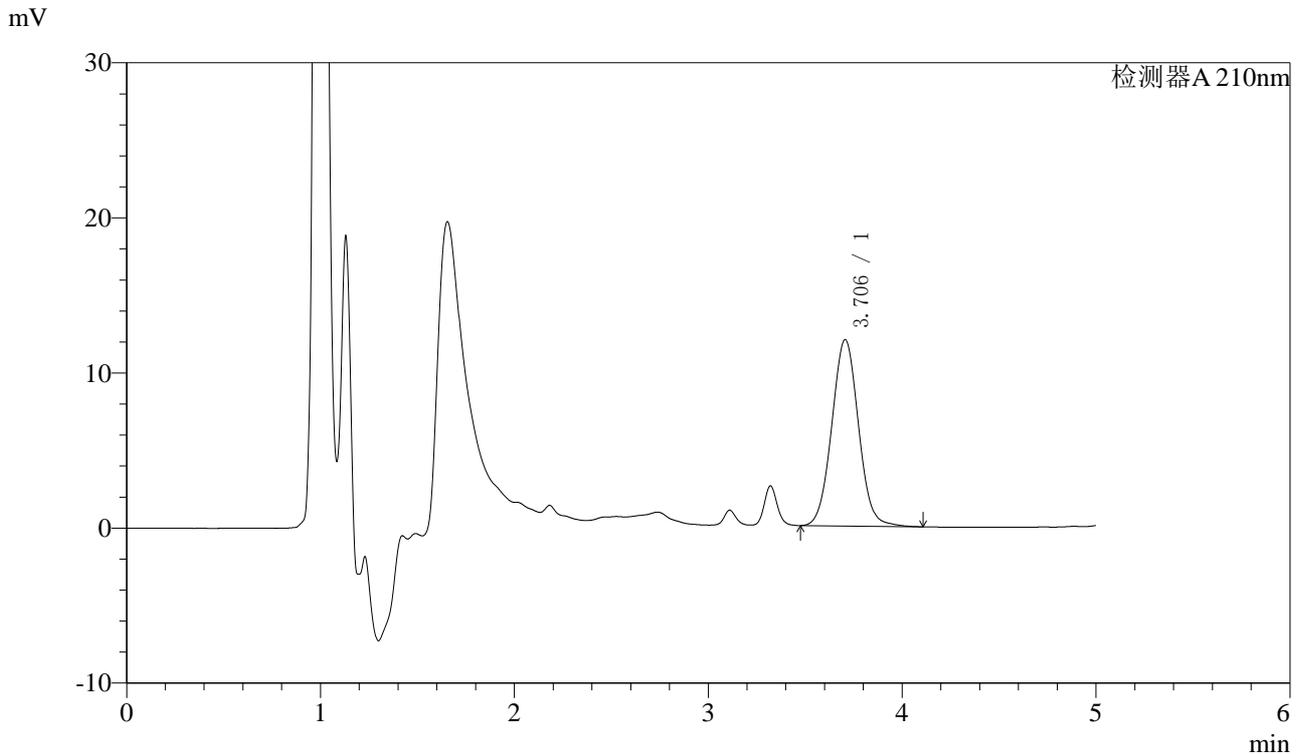


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1381-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 01:05:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:54:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.706	115276	100.000	12022	3493	1.038	--
总计		115276	100.000	12022			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片2
 供试品溶液-1

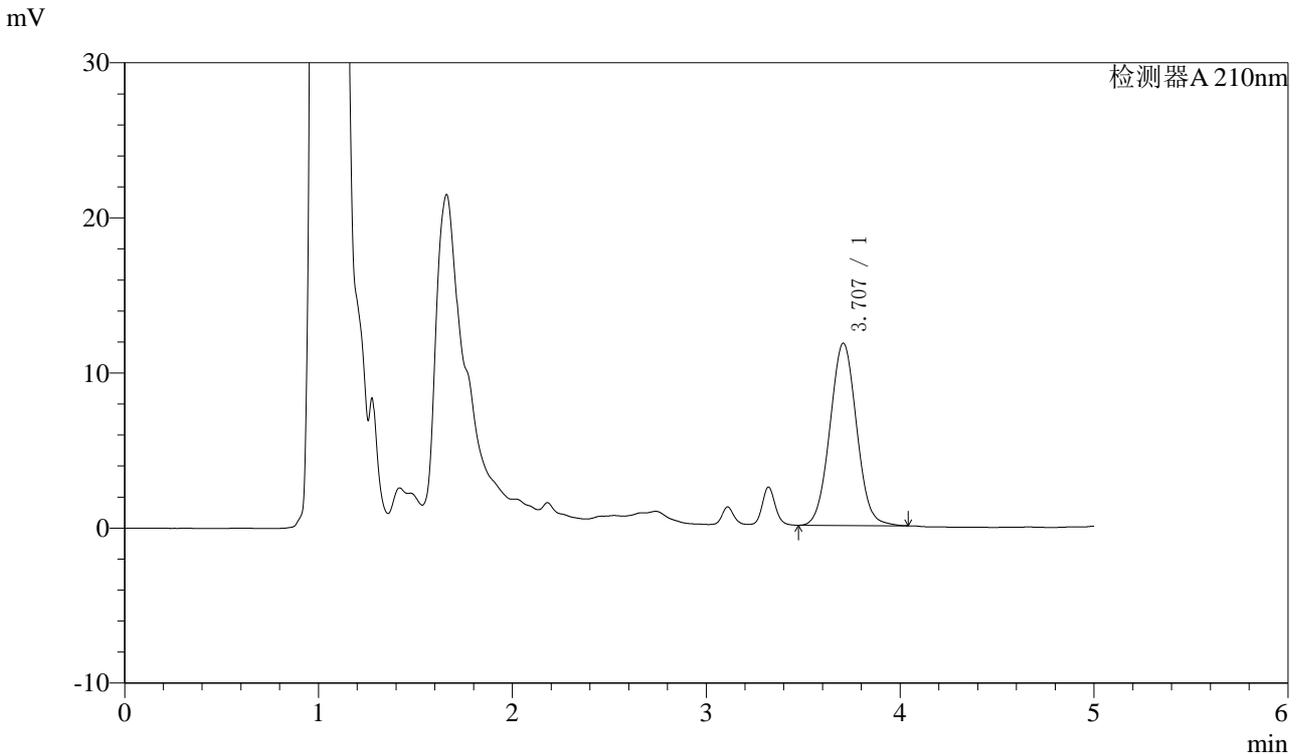


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1382-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 01:11:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:54:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.707	112371	100.000	11752	3467	1.035	--
总计		112371	100.000	11752			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片3
 供试品溶液-1

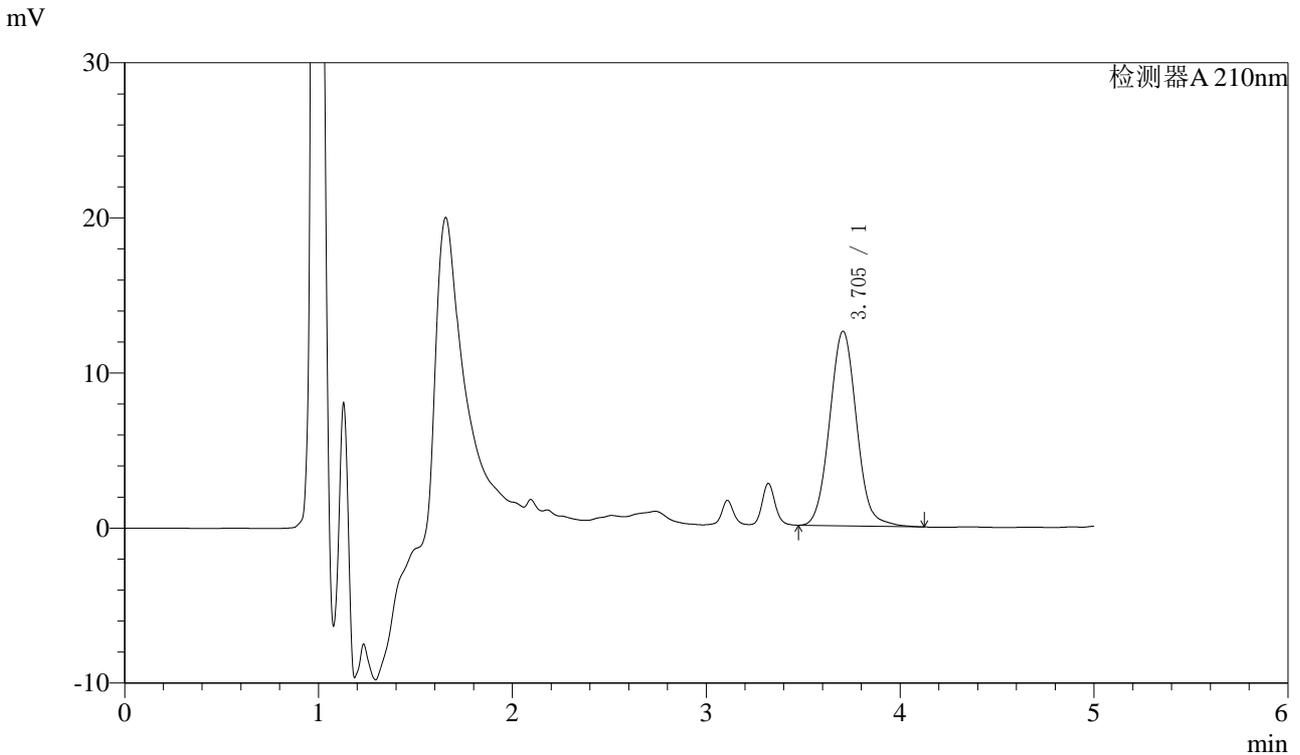


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1383-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 01:18:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:54:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.705	121347	100.000	12552	3449	1.056	--
总计		121347	100.000	12552			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片4
 供试品溶液-1

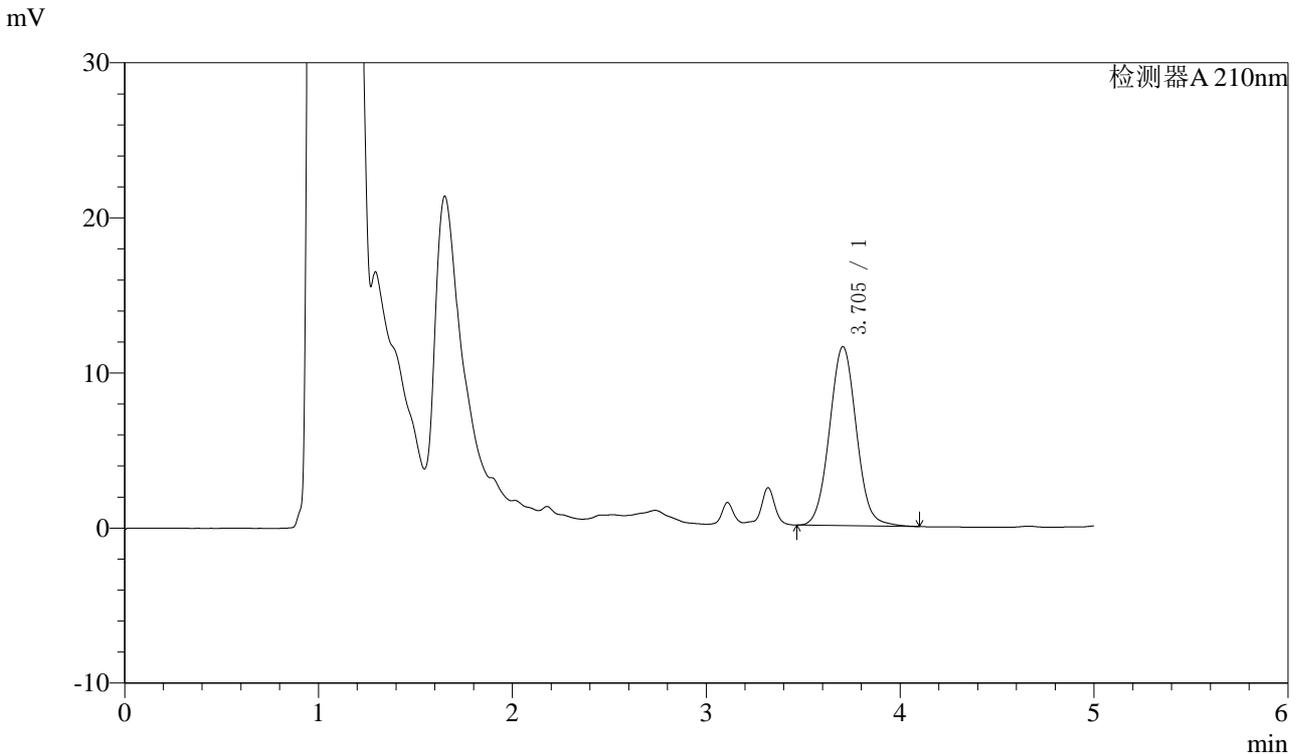


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1384-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 01:24:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:54:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.705	111279	100.000	11550	3452	1.042	--
总计		111279	100.000	11550			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片5
 供试品溶液-1

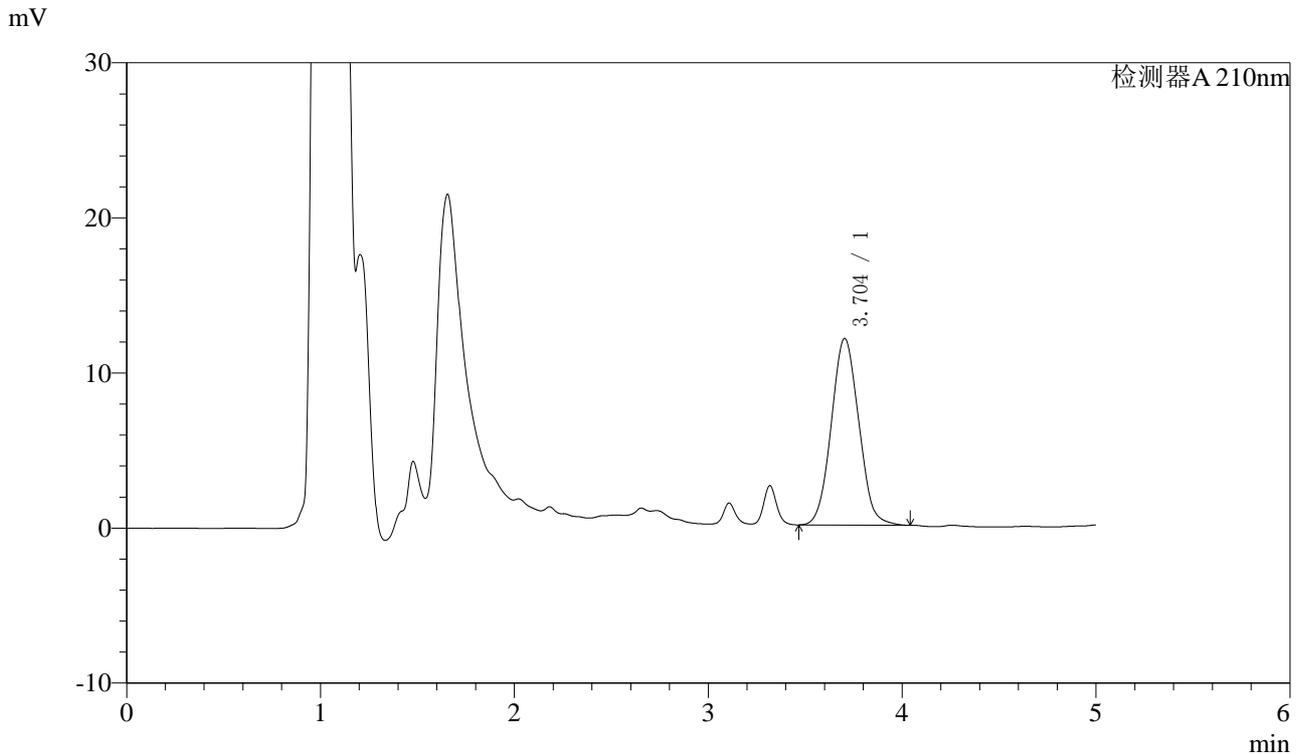


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1385-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 01:31:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:54:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.704	118579	100.000	12034	3103	1.052	--
总计		118579	100.000	12034			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片6
 供试品溶液-1



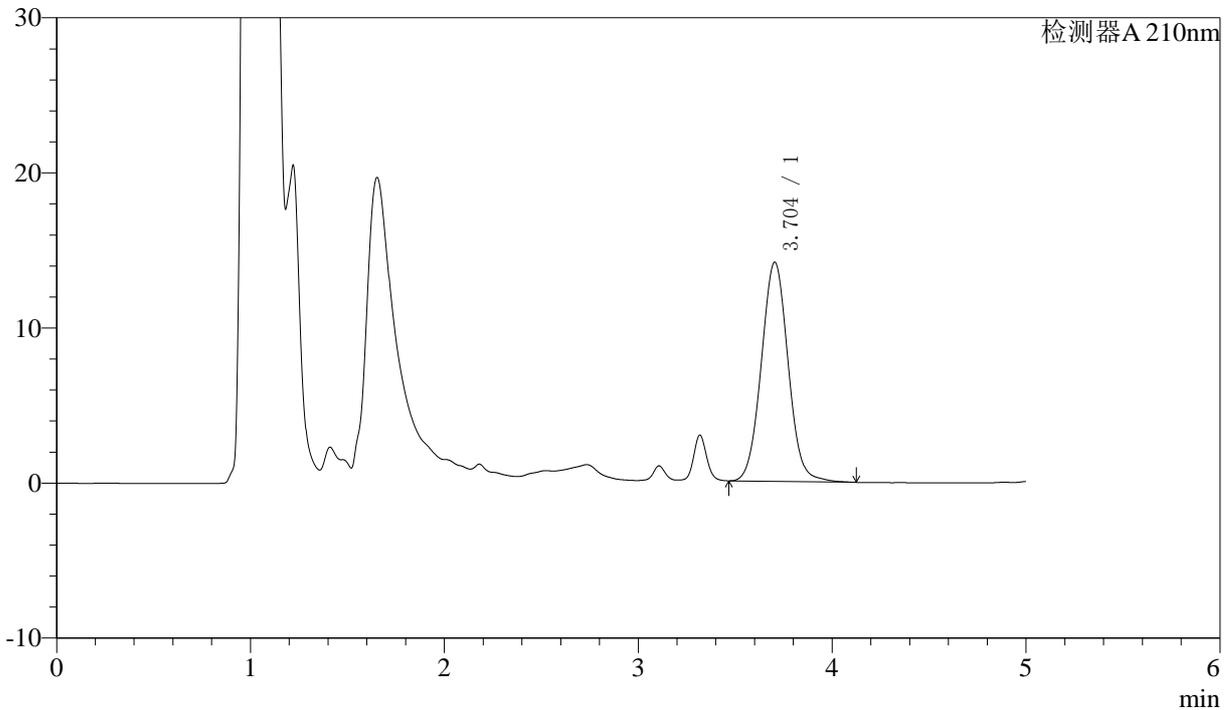
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1386-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 01:37:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:54:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.704	135992	100.000	14138	3465	1.041	--
总计		135992	100.000	14138			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片1
 供试品溶液-1

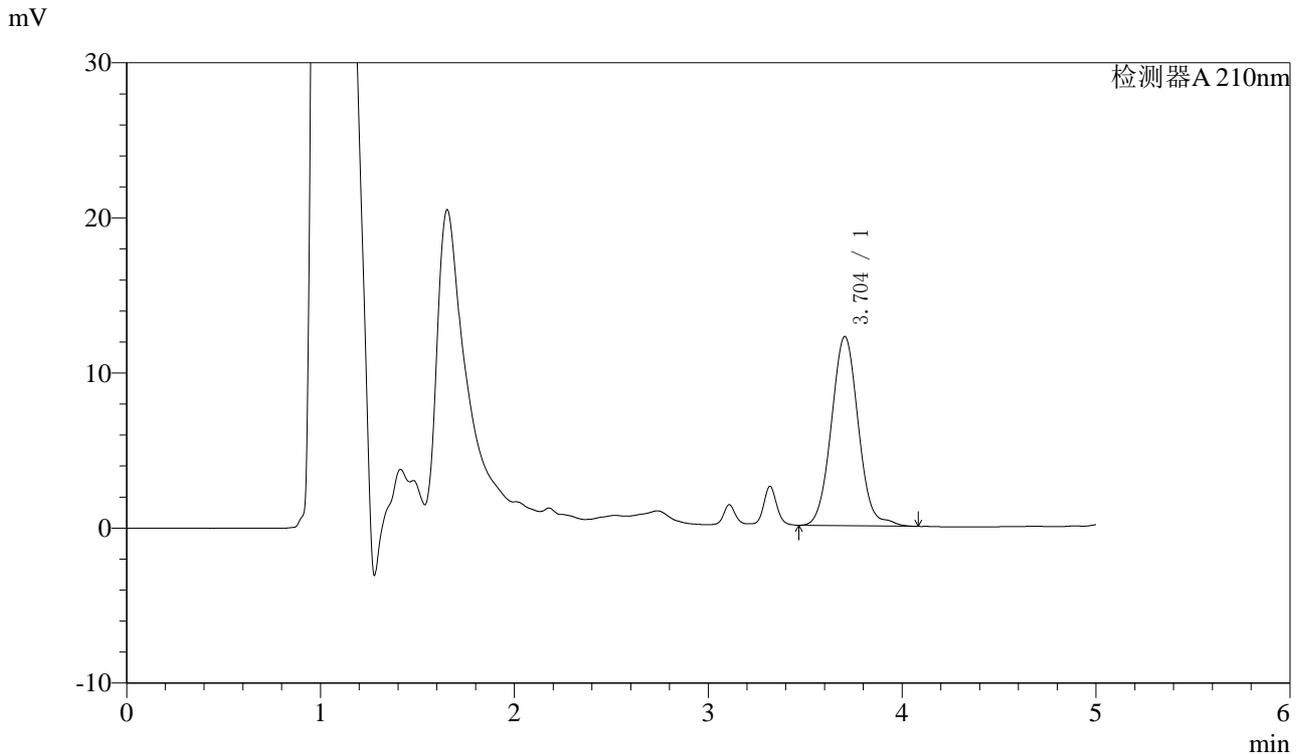


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1387-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 01:44:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:54:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.704	117993	100.000	12201	3470	1.045	--
总计		117993	100.000	12201			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片2
 供试品溶液-1

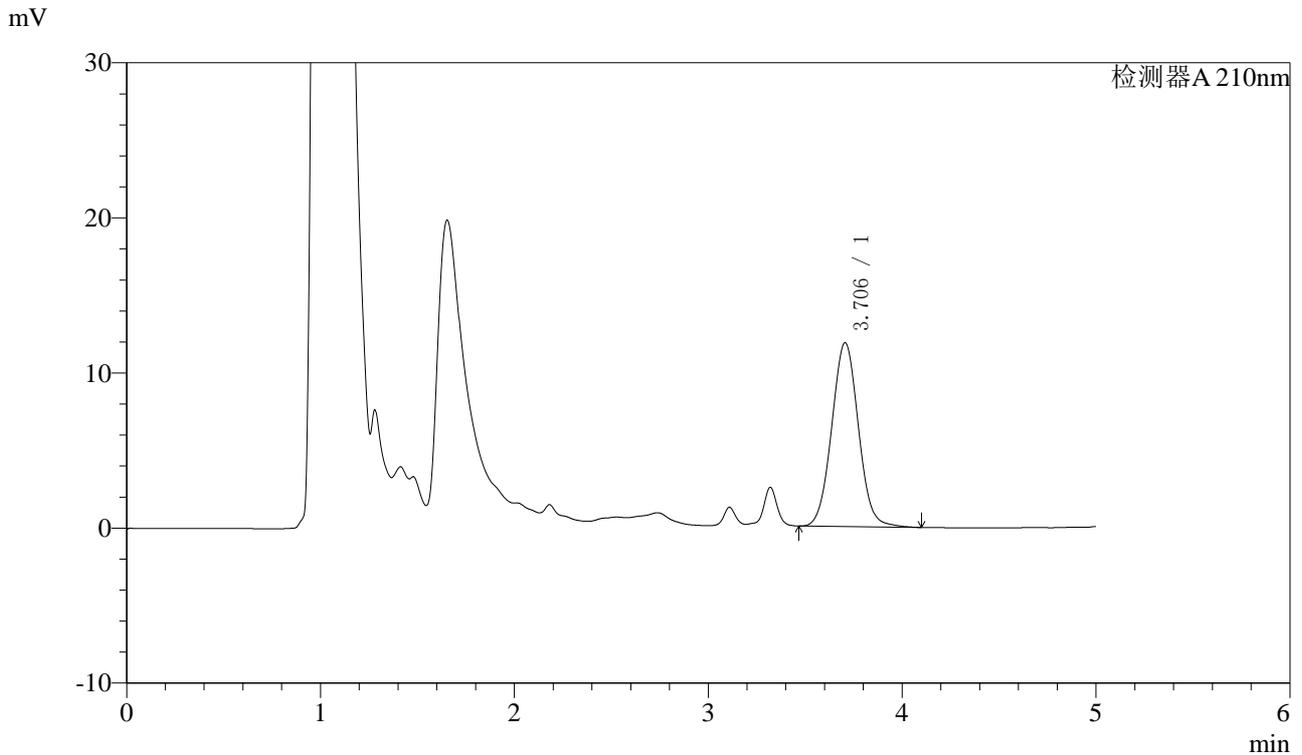


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1388-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 01:50:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:54:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.706	113721	100.000	11863	3486	1.039	--
总计		113721	100.000	11863			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片3
 供试品溶液-1

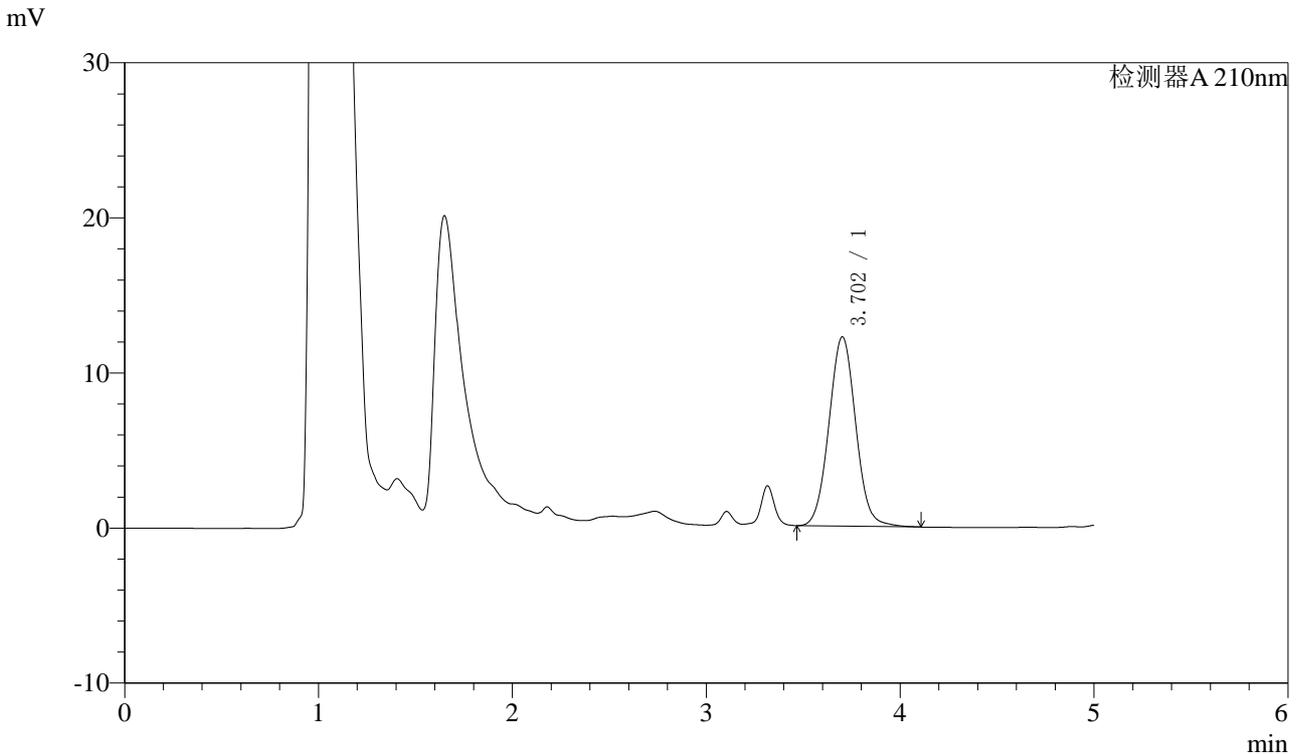


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1389-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 01:57:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:54:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.702	117256	100.000	12195	3471	1.040	--
总计		117256	100.000	12195			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片4
 供试品溶液-1



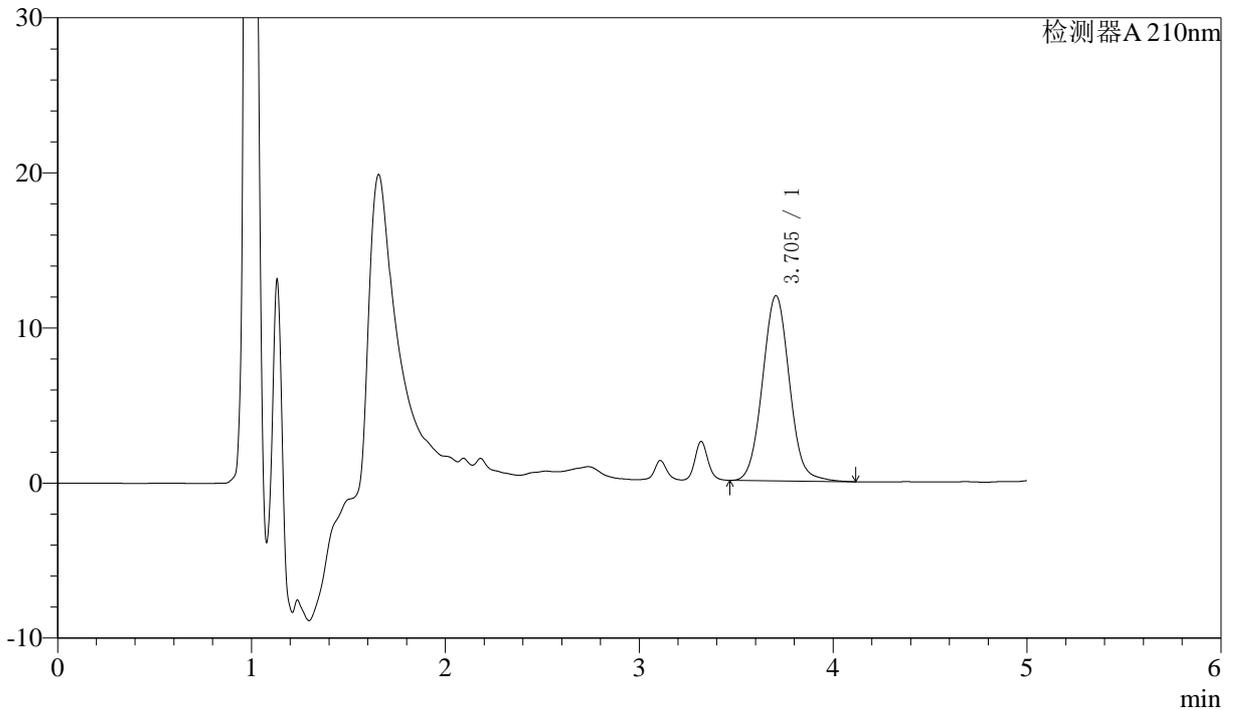
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1390-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 02:03:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:54:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.705	115344	100.000	11953	3450	1.049	--
总计		115344	100.000	11953			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片5
 供试品溶液-1

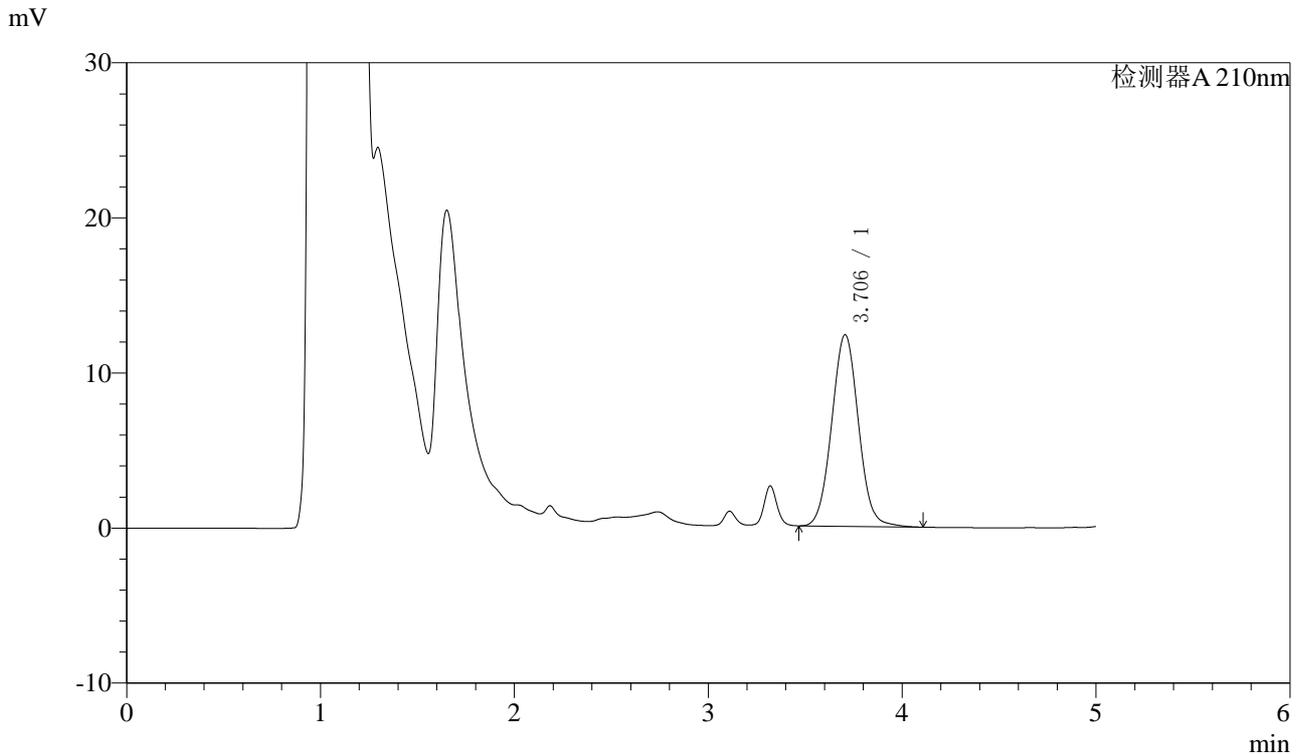


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1391-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 02:10:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:54:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.706	118550	100.000	12361	3488	1.039	--
总计		118550	100.000	12361			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片6
 供试品溶液-1

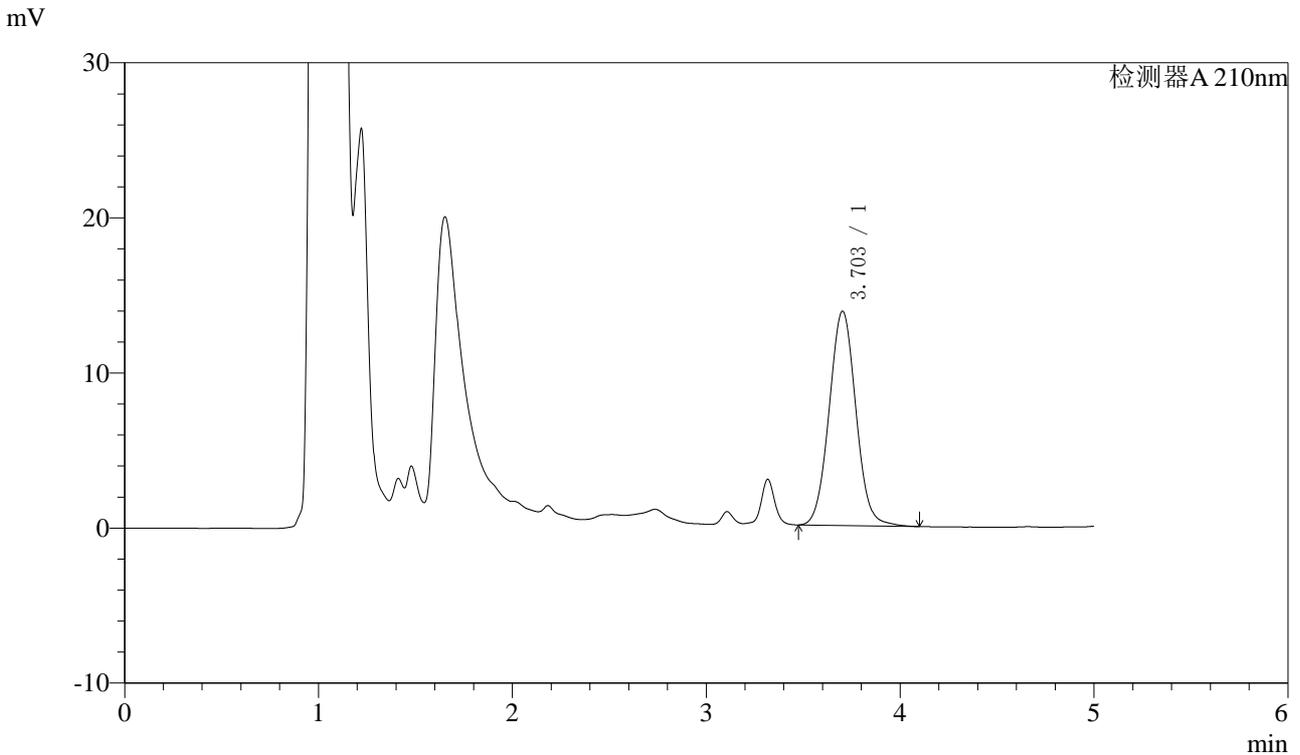


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1392-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 02:16:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:54:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.703	132716	100.000	13820	3471	1.041	--
总计		132716	100.000	13820			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片1
 供试品溶液-1

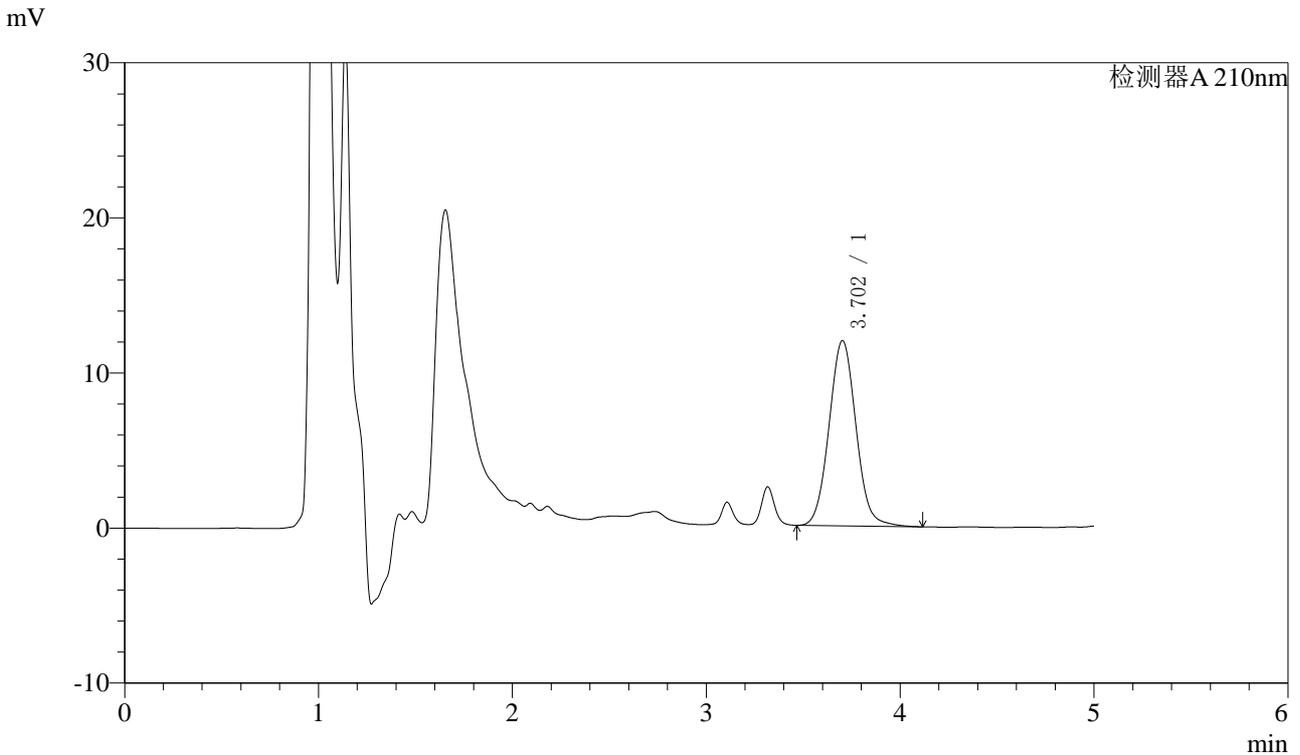


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1393-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 02:23:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:55:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.702	115432	100.000	11941	3436	1.052	--
总计		115432	100.000	11941			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片2
 供试品溶液-1

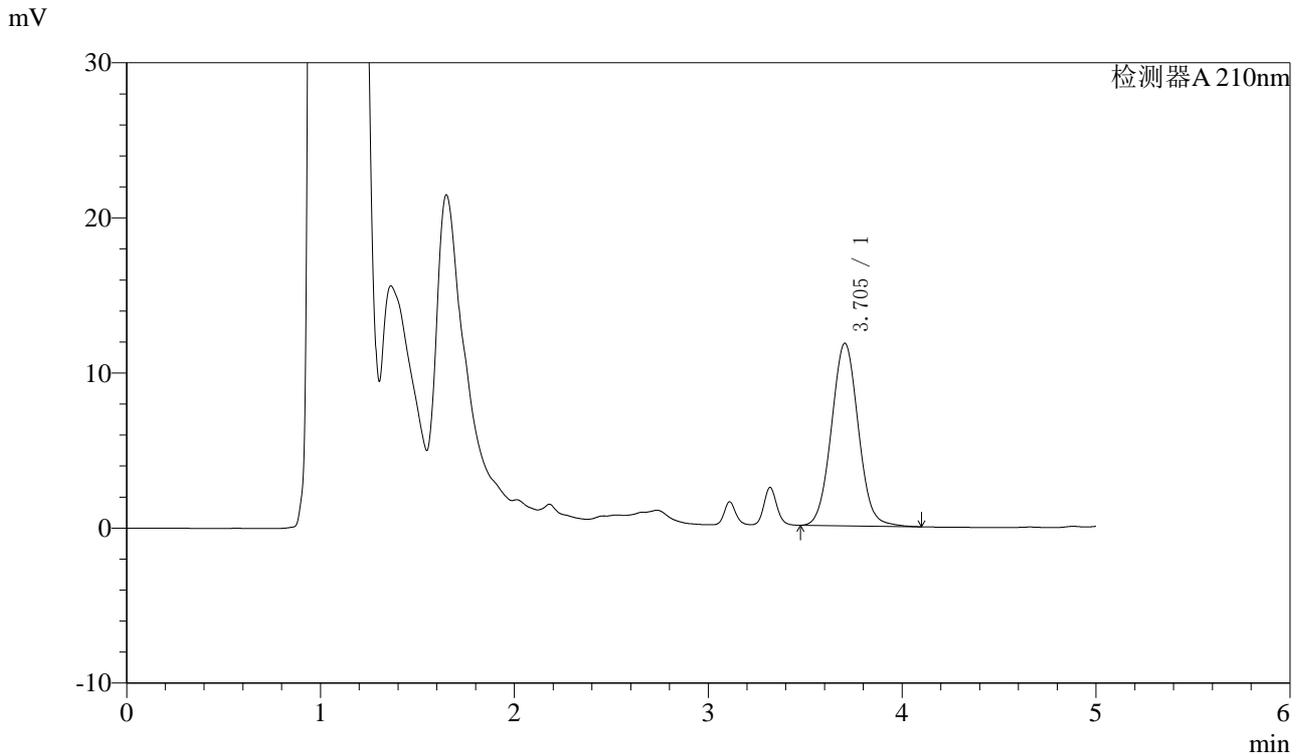


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1394-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 02:30:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:55:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.705	113441	100.000	11781	3438	1.042	--
总计		113441	100.000	11781			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片3
 供试品溶液-1

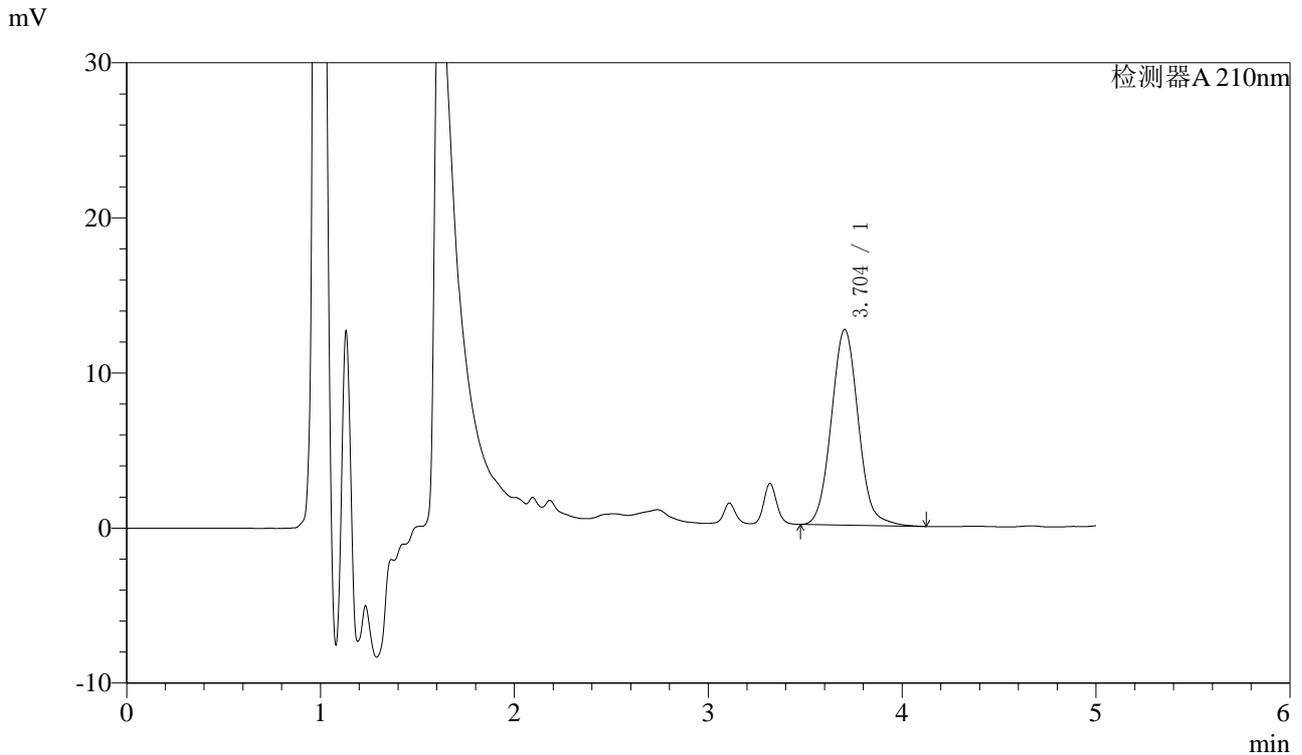


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1395-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 02:36:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:55:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.704	122294	100.000	12625	3434	1.064	--
总计		122294	100.000	12625			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片4
 供试品溶液-1

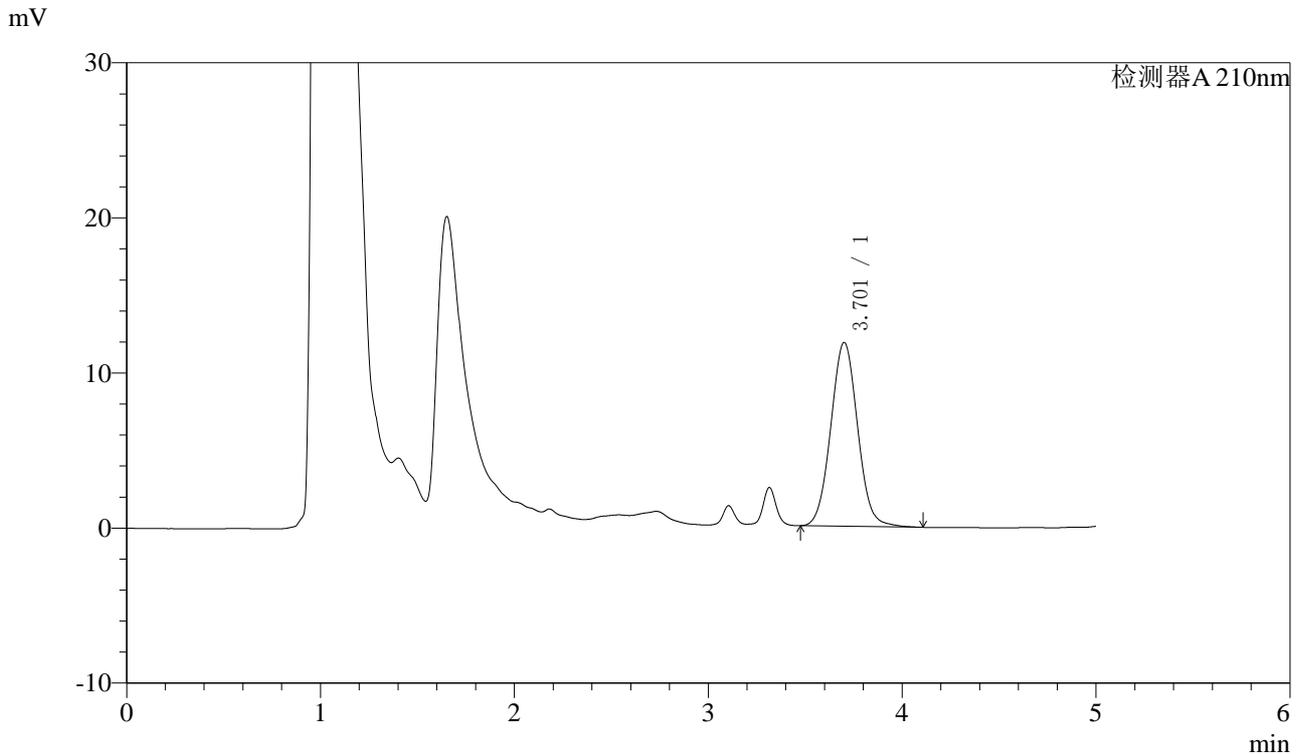


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1396-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 02:43:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:55:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.701	114213	100.000	11840	3441	1.043	--
总计		114213	100.000	11840			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片5
 供试品溶液-1

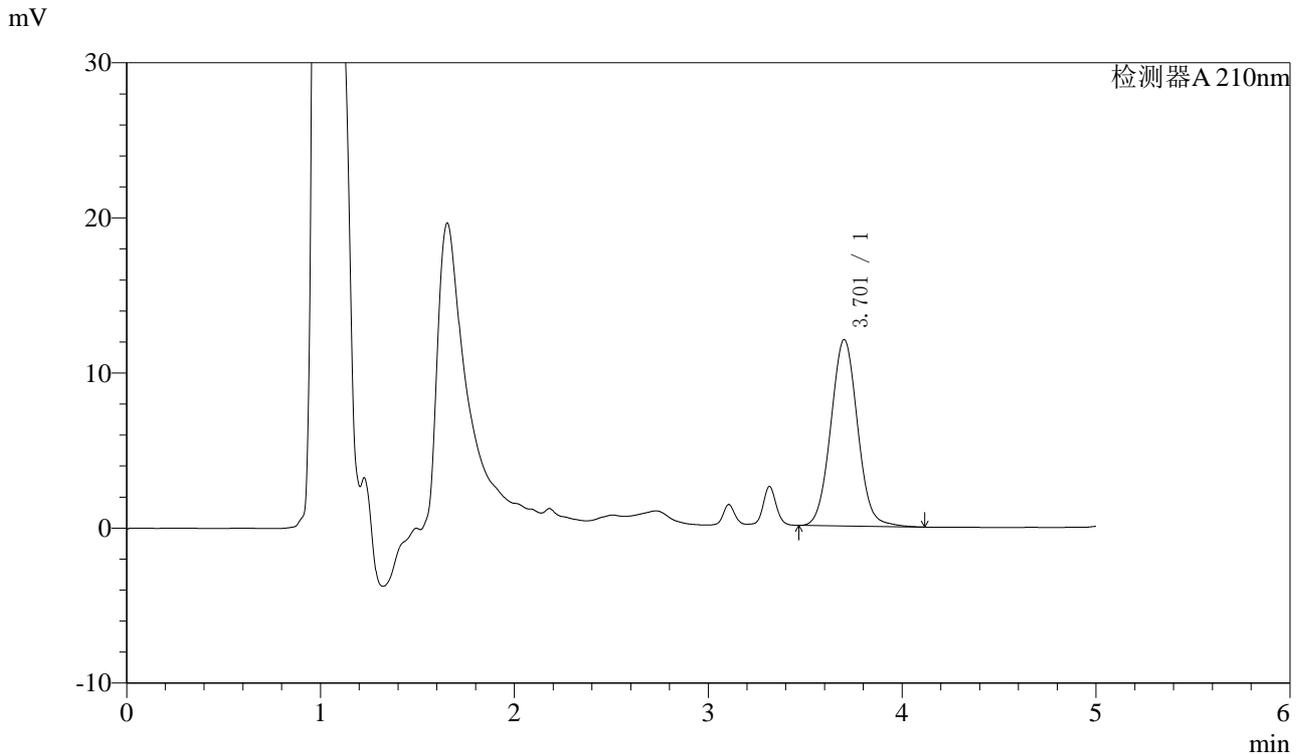


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1397-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 02:49:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:55:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.701	115696	100.000	12007	3462	1.044	--
总计		115696	100.000	12007			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片6
 供试品溶液-1



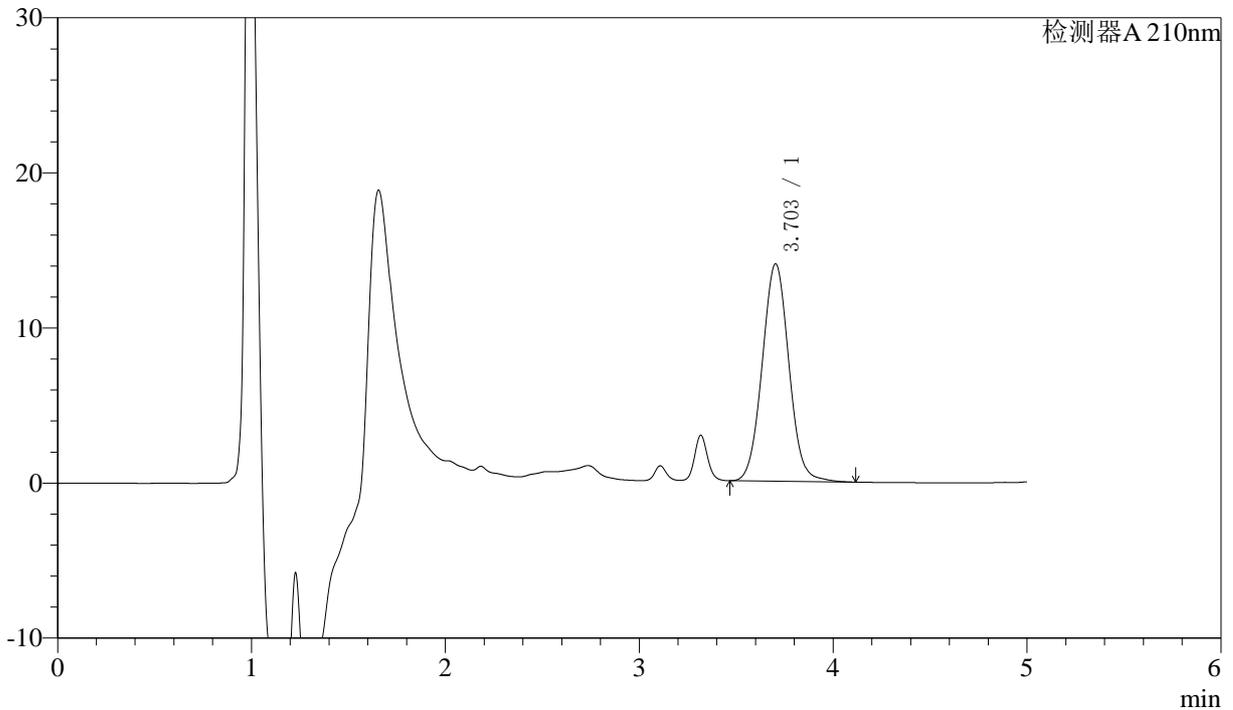
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1398-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 02:56:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:55:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.703	134466	100.000	14021	3486	1.041	--
总计		134466	100.000	14021			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片1
 供试品溶液-1

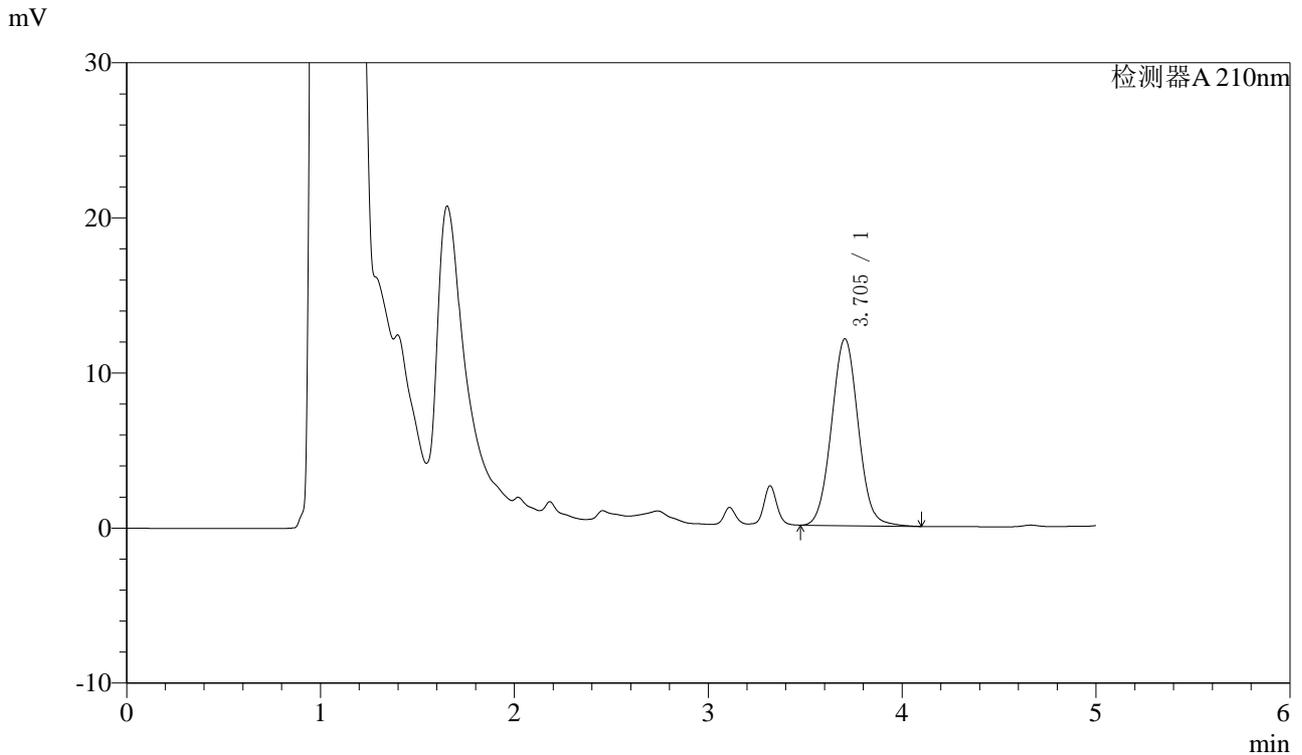


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1399-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 03:02:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:55:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.705	115631	100.000	12058	3477	1.040	--
总计		115631	100.000	12058			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片2
 供试品溶液-1

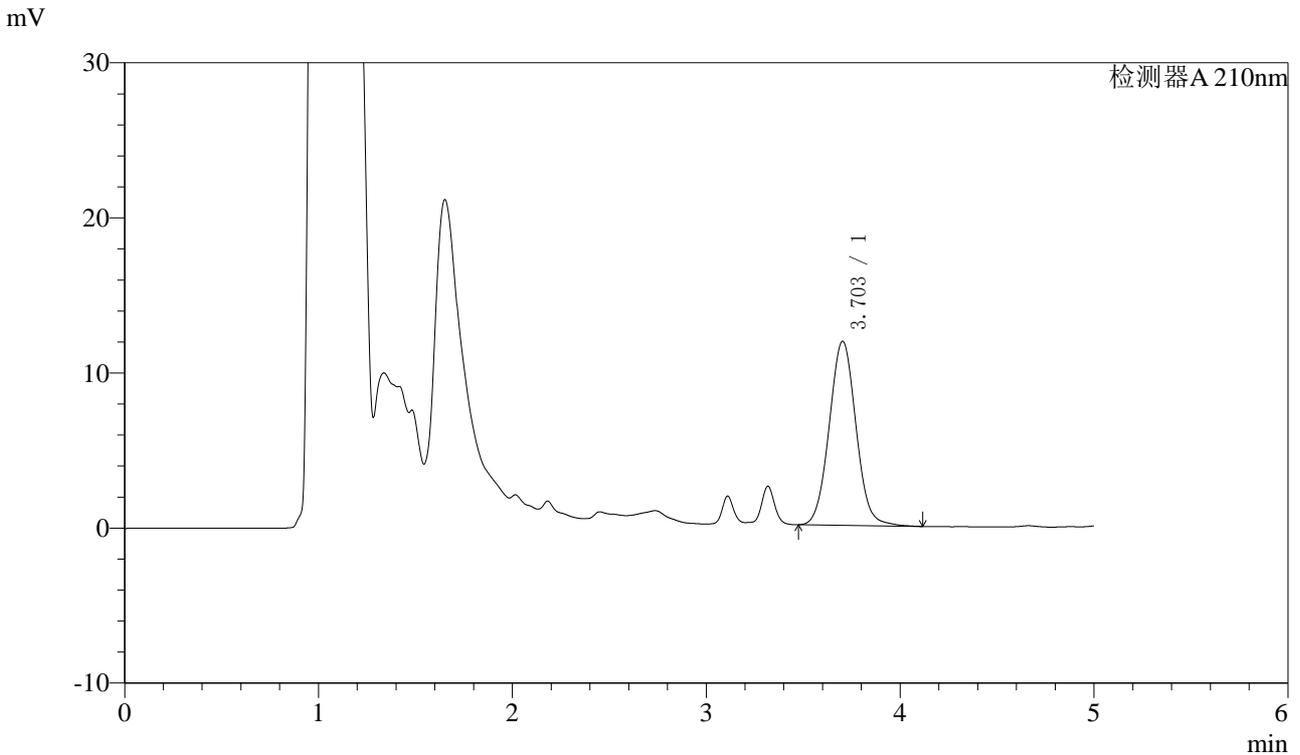


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1400-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 03:09:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:55:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.703	114163	100.000	11878	3470	1.042	--
总计		114163	100.000	11878			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片3
 供试品溶液-1

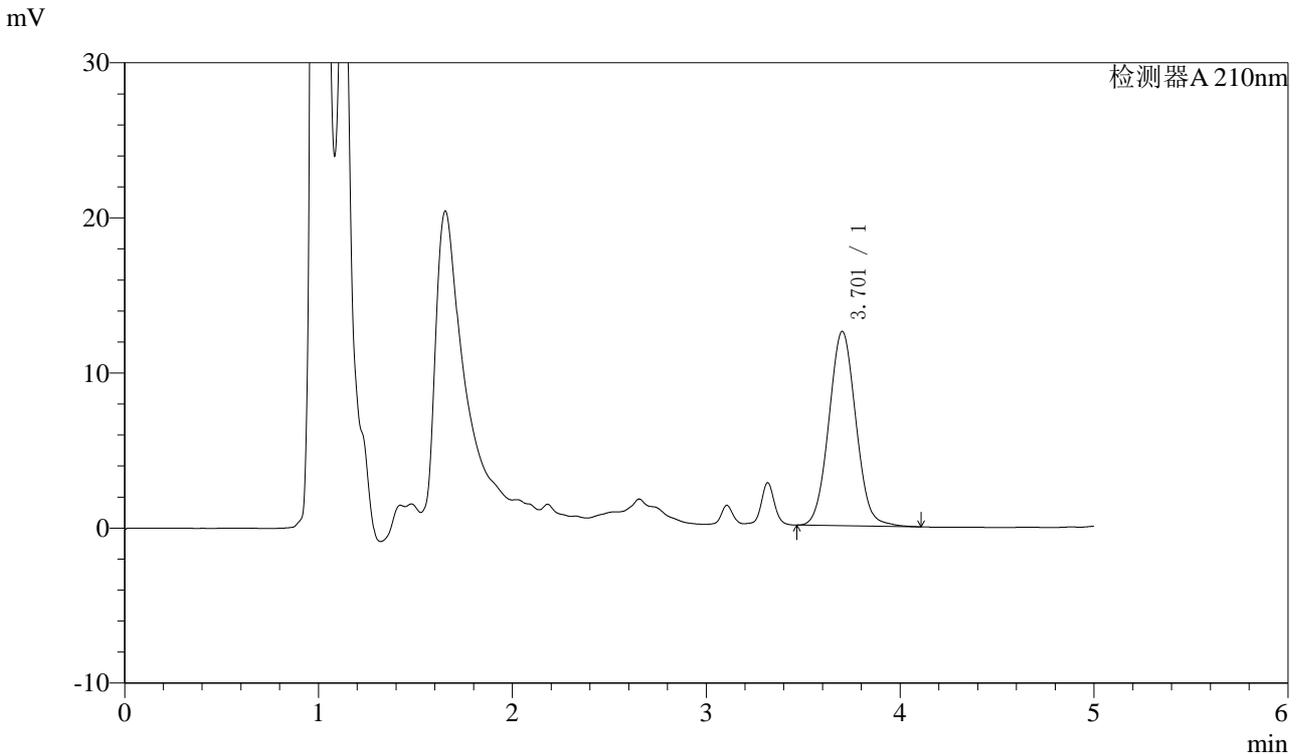


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1401-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 03:15:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:55:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.701	121567	100.000	12518	3354	1.048	--
总计		121567	100.000	12518			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片4
 供试品溶液-1

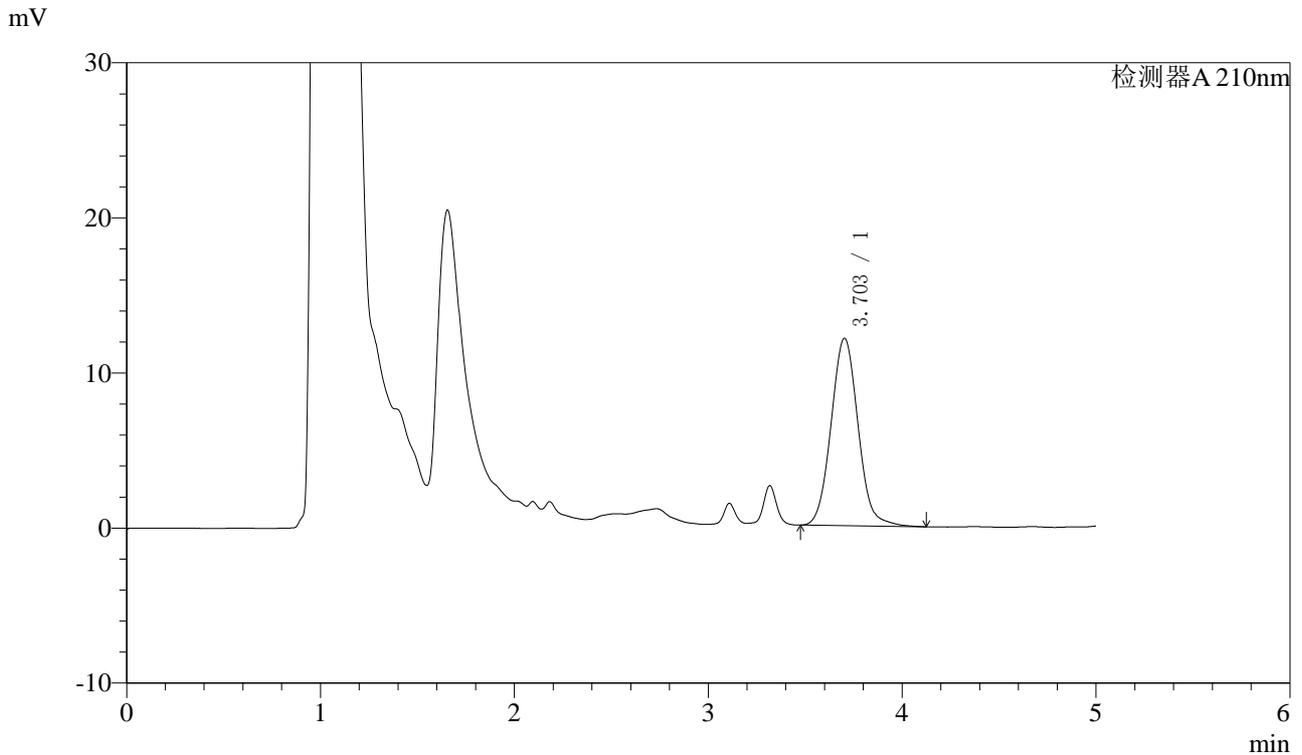


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1402-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 03:22:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:55:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.703	117125	100.000	12079	3428	1.063	--
总计		117125	100.000	12079			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片5
 供试品溶液-1

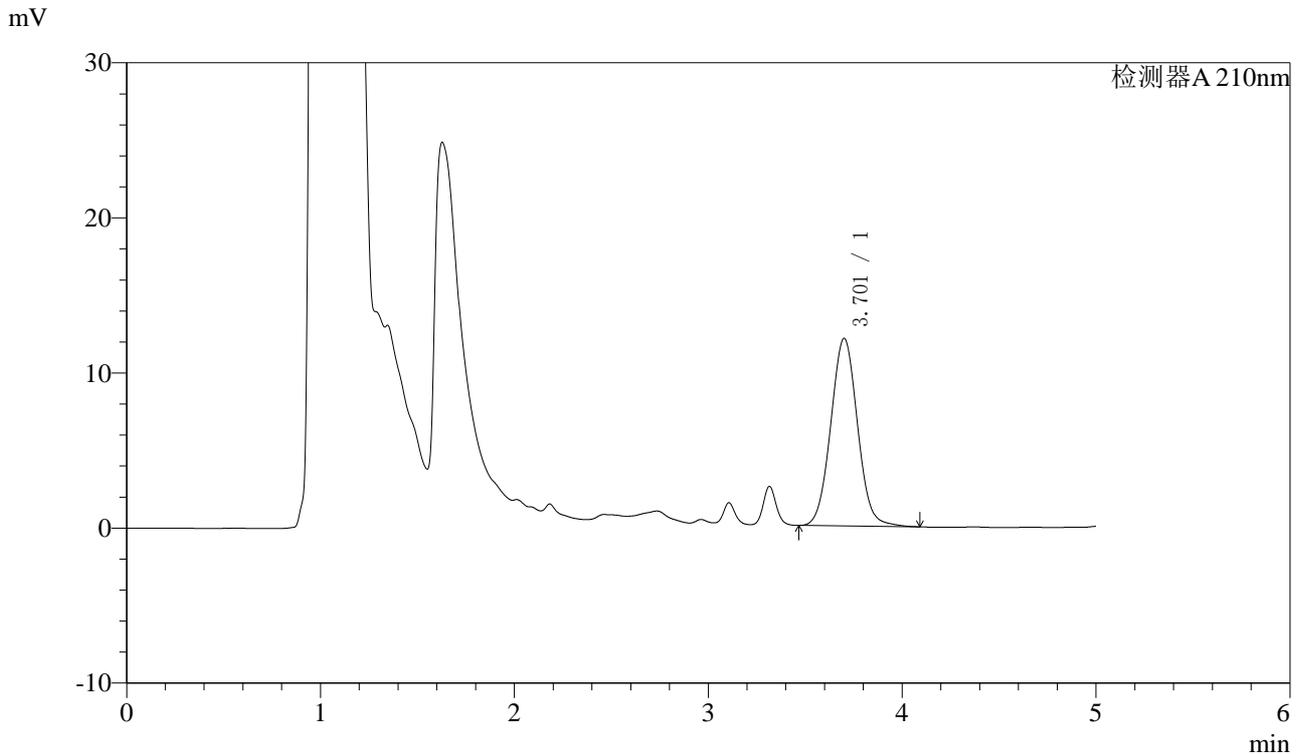


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1403-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 03:28:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:55:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.701	116193	100.000	12072	3462	1.042	--
总计		116193	100.000	12072			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片6
 供试品溶液-1

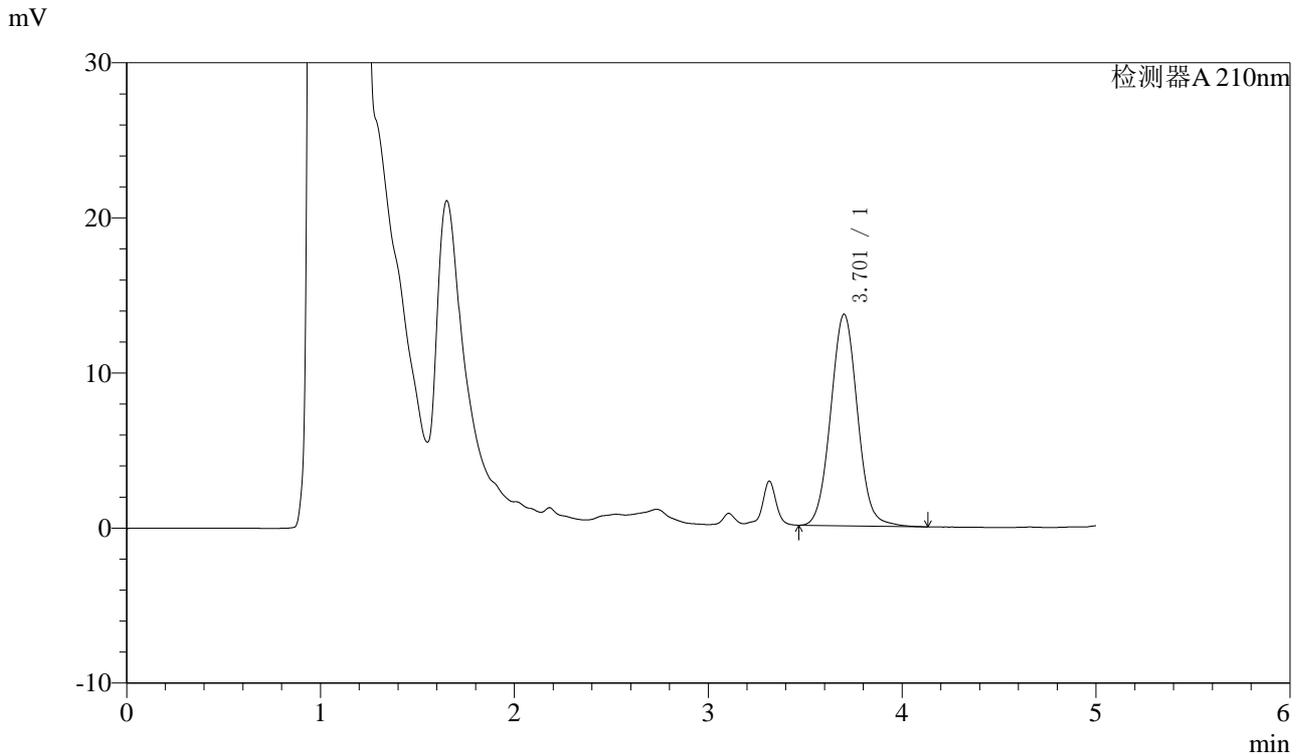


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1404-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 03:35:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:55:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.701	131197	100.000	13623	3470	1.044	--
总计		131197	100.000	13623			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片1
 供试品溶液-1

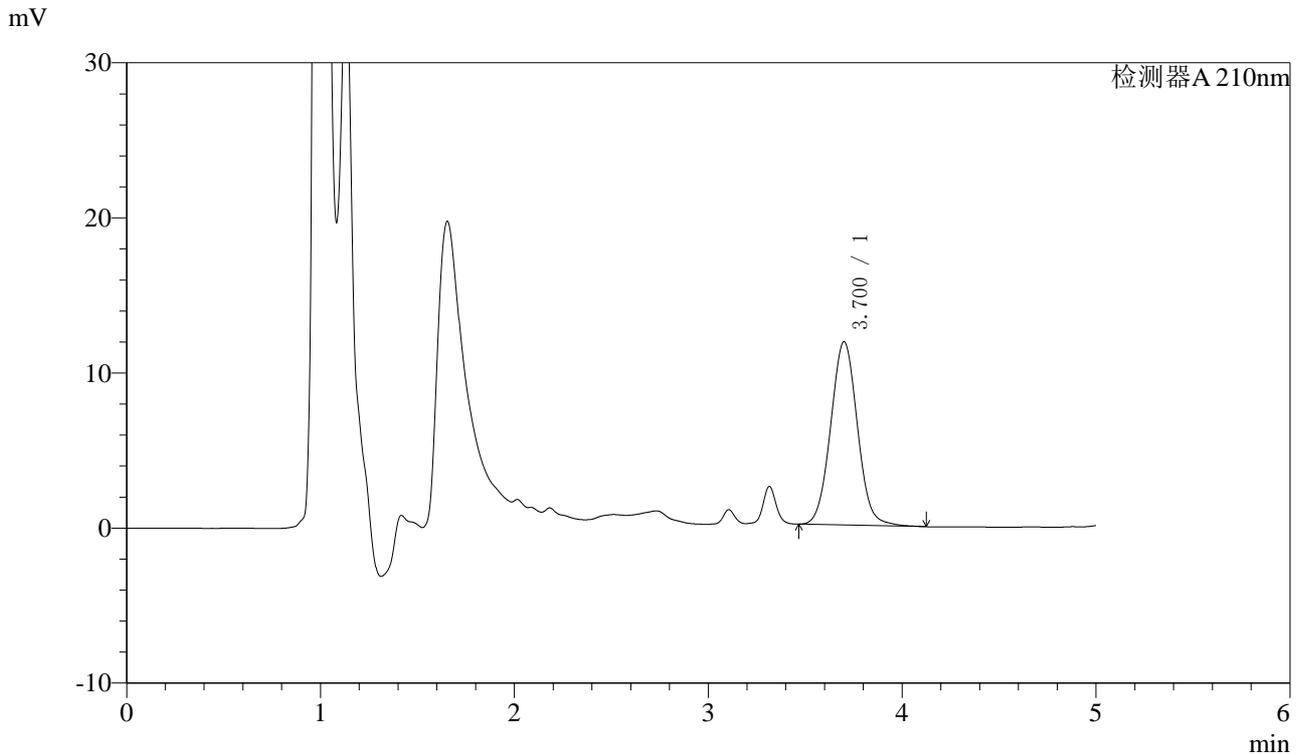


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1405-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 03:41:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:55:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.700	113595	100.000	11804	3464	1.040	--
总计		113595	100.000	11804			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片2
 供试品溶液-1

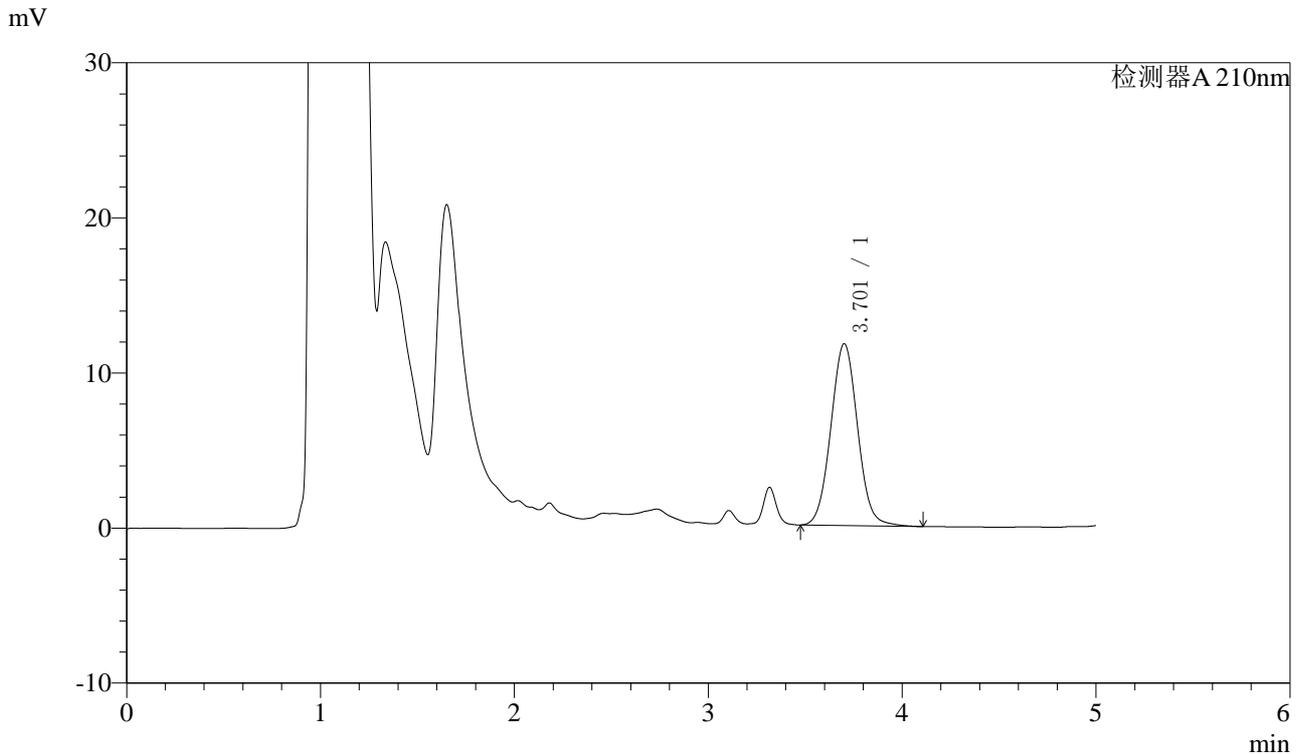


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1406-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 03:48:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:55:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.701	112580	100.000	11708	3472	1.042	--
总计		112580	100.000	11708			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片3
 供试品溶液-1



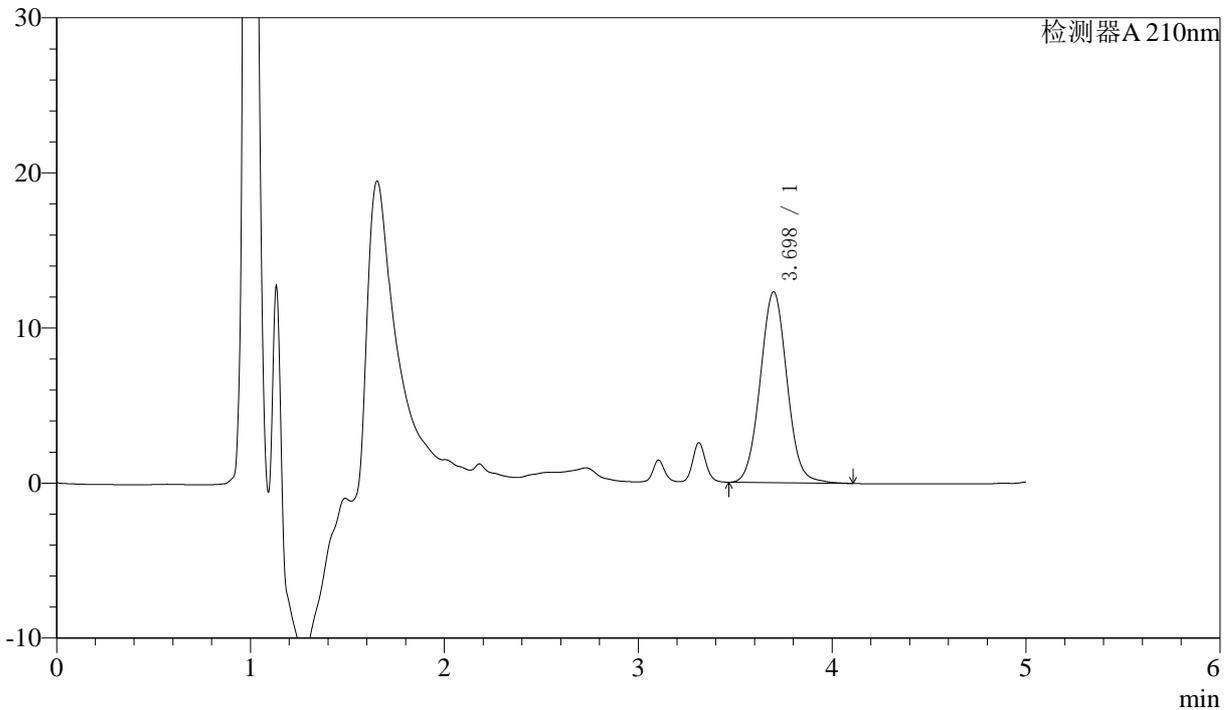
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1407-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 03:54:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:55:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.698	118144	100.000	12311	3473	1.042	--
总计		118144	100.000	12311			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片4
 供试品溶液-1



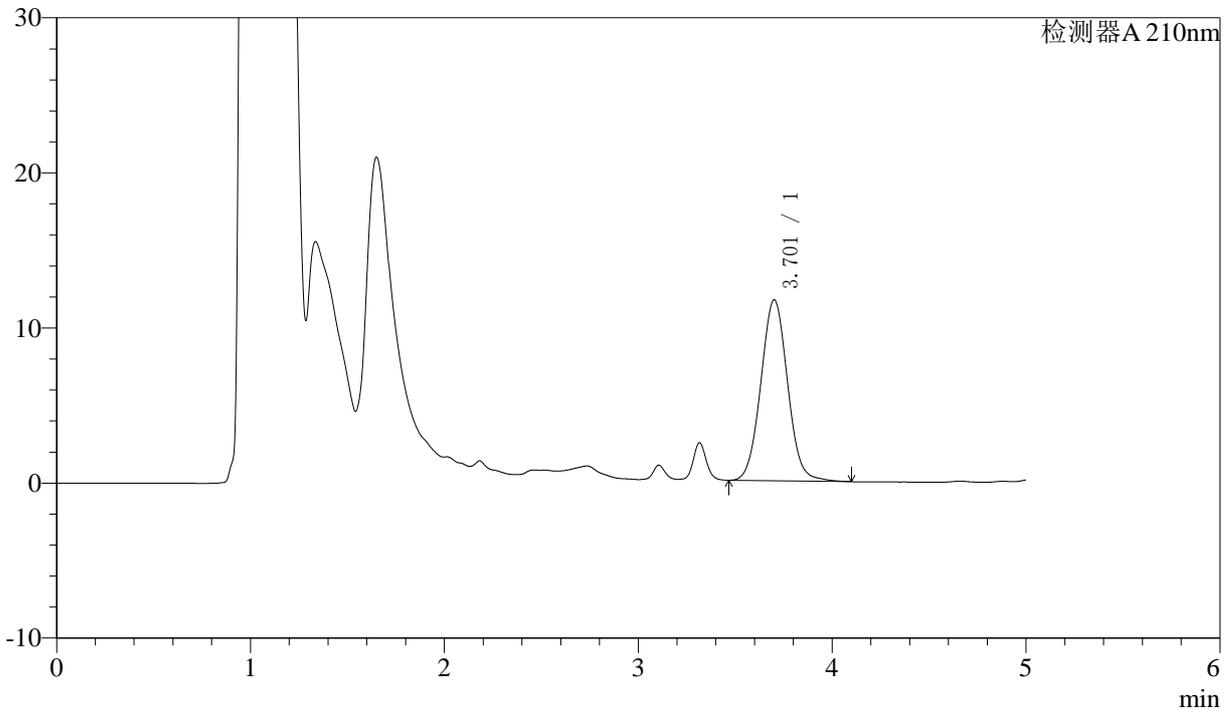
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1408-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 04:01:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:55:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.701	112107	100.000	11654	3470	1.041	--
总计		112107	100.000	11654			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片5
 供试品溶液-1

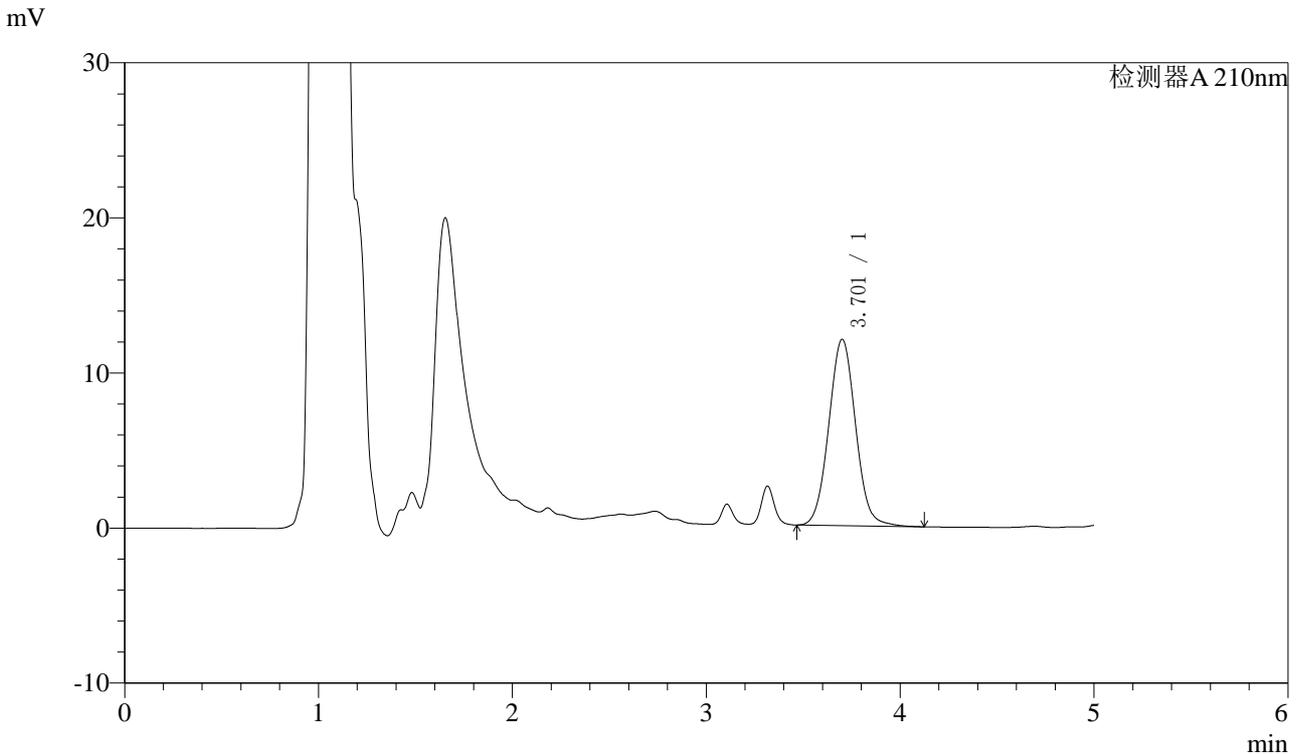


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1409-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 04:08:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:55:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.701	115638	100.000	12004	3463	1.043	--
总计		115638	100.000	12004			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片6
 供试品溶液-1



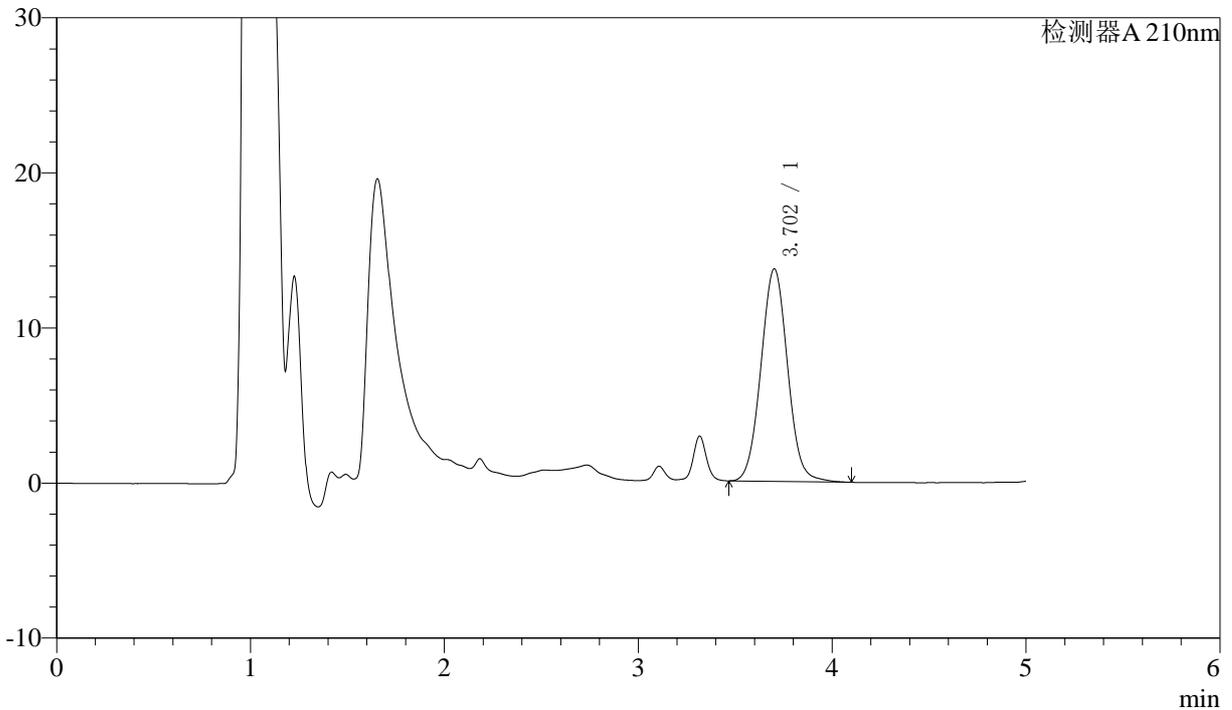
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1410-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 04:14:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:55:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.702	131201	100.000	13685	3483	1.040	--
总计		131201	100.000	13685			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片1
供试品溶液-1



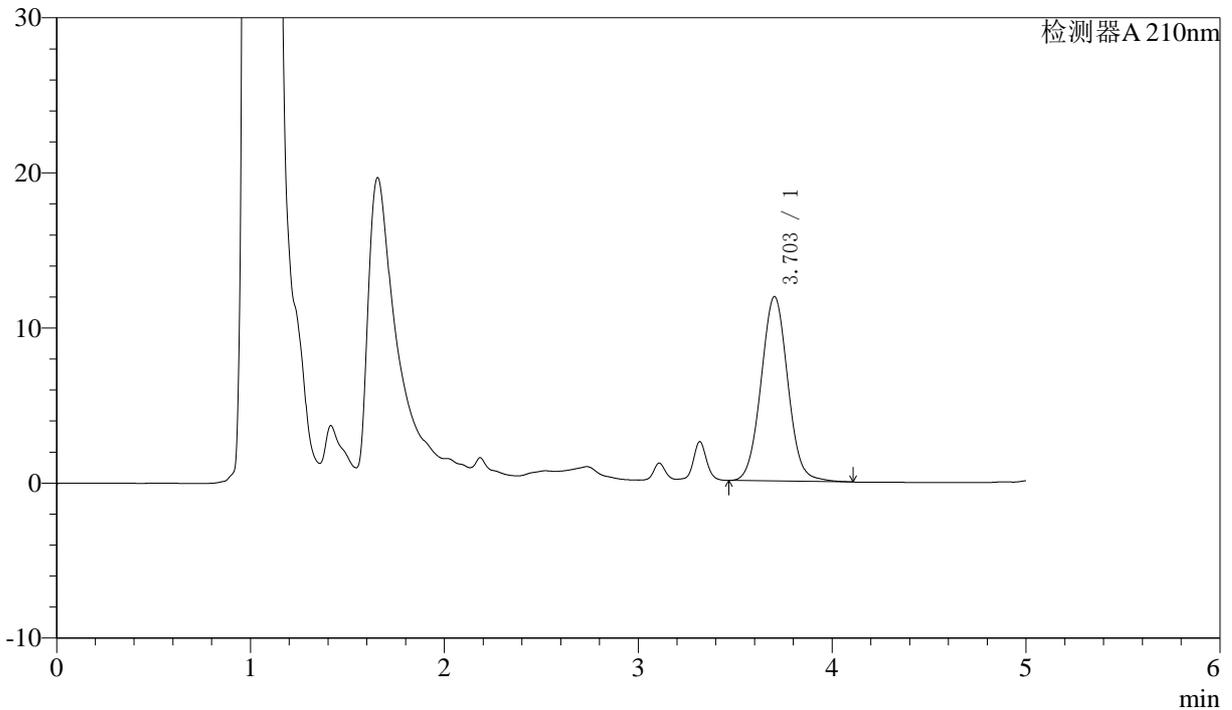
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1411-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 04:21:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:55:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.703	114147	100.000	11886	3479	1.039	--
总计		114147	100.000	11886			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片2
 供试品溶液-1



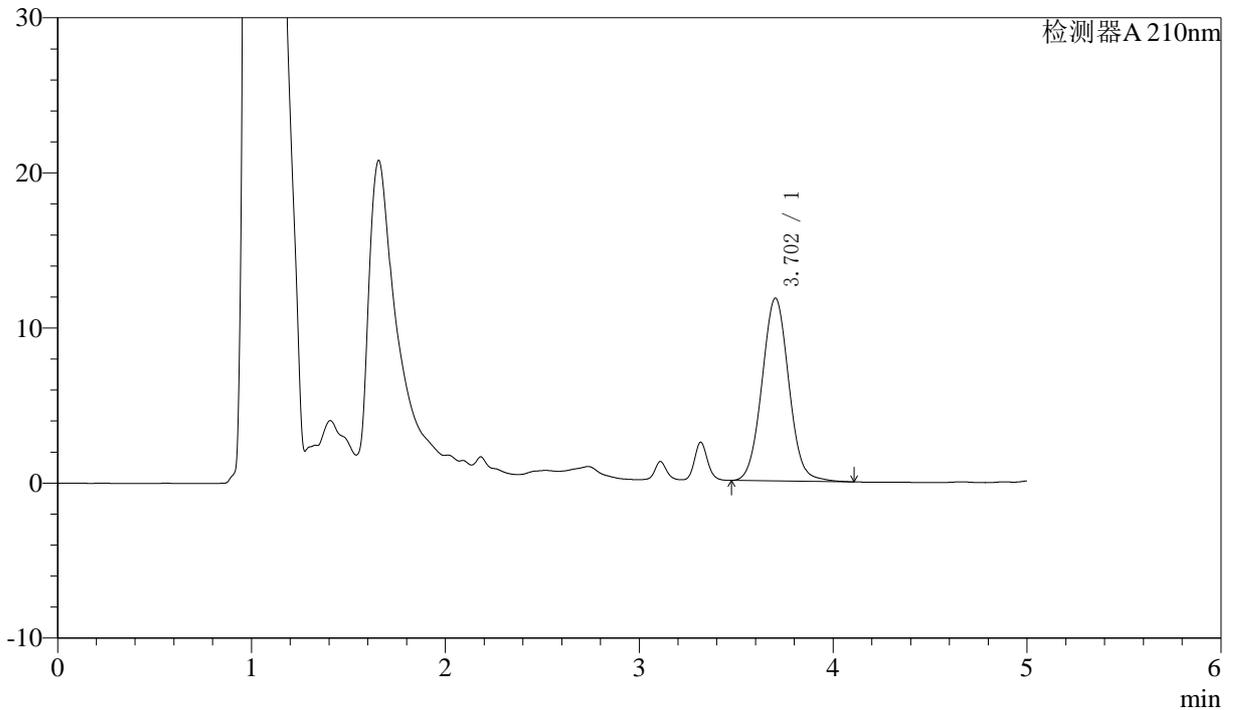
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1412-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 04:27:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:55:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.702	113425	100.000	11783	3461	1.042	--
总计		113425	100.000	11783			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片3
 供试品溶液-1

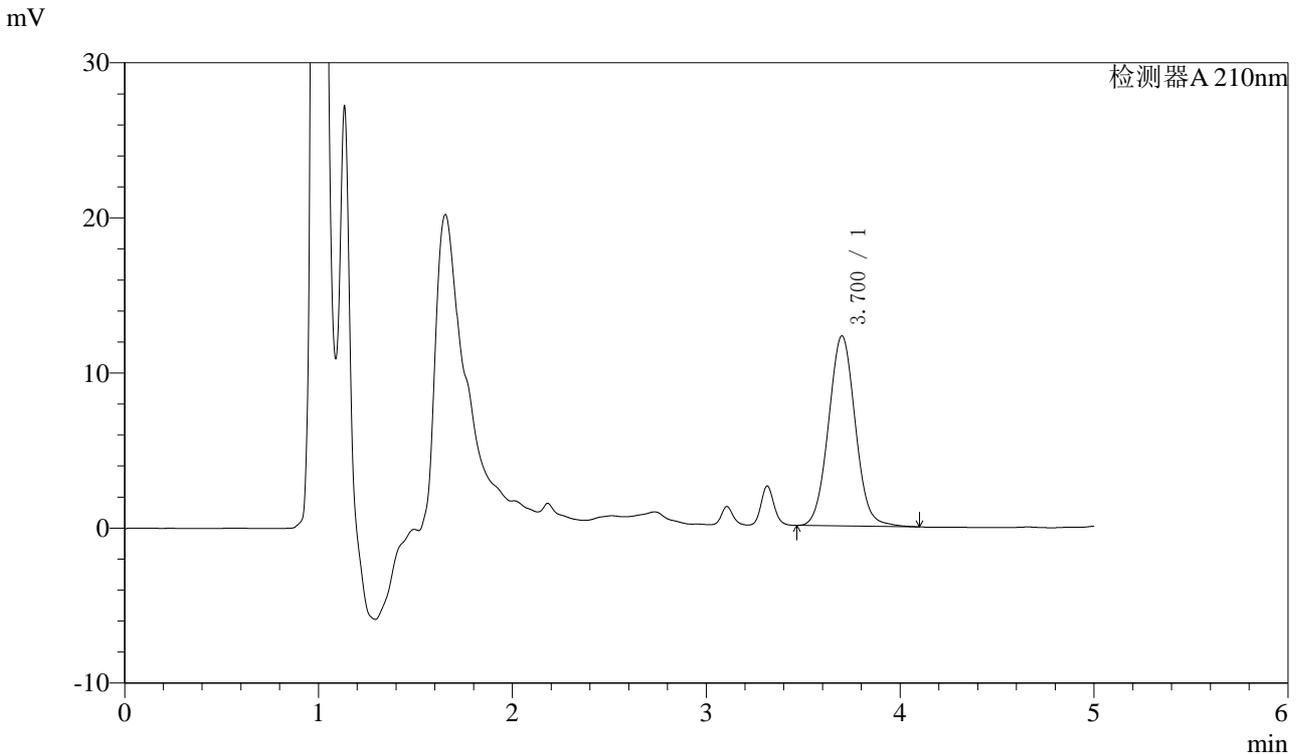


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1413-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 04:34:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:55:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.700	117819	100.000	12250	3462	1.042	--
总计		117819	100.000	12250			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片4
 供试品溶液-1

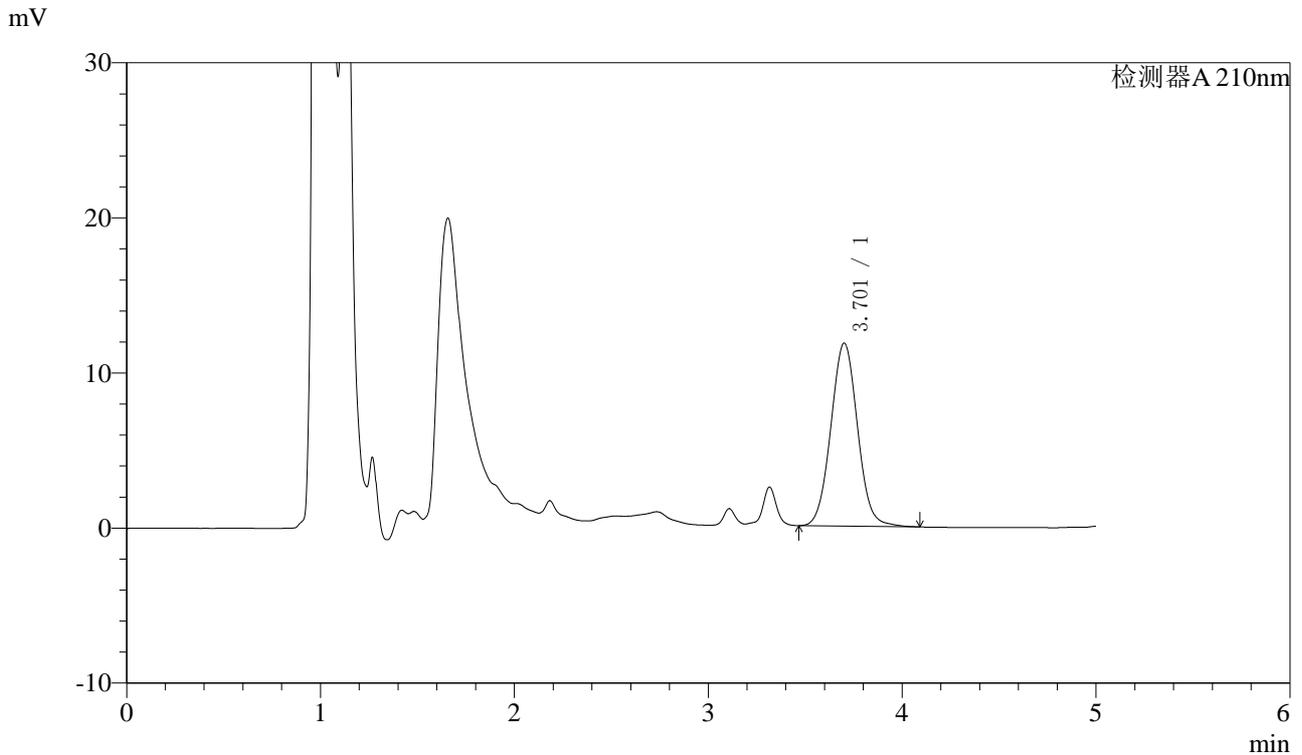


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1414-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 04:40:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:56:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.701	113079	100.000	11782	3484	1.040	--
总计		113079	100.000	11782			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片5
 供试品溶液-1

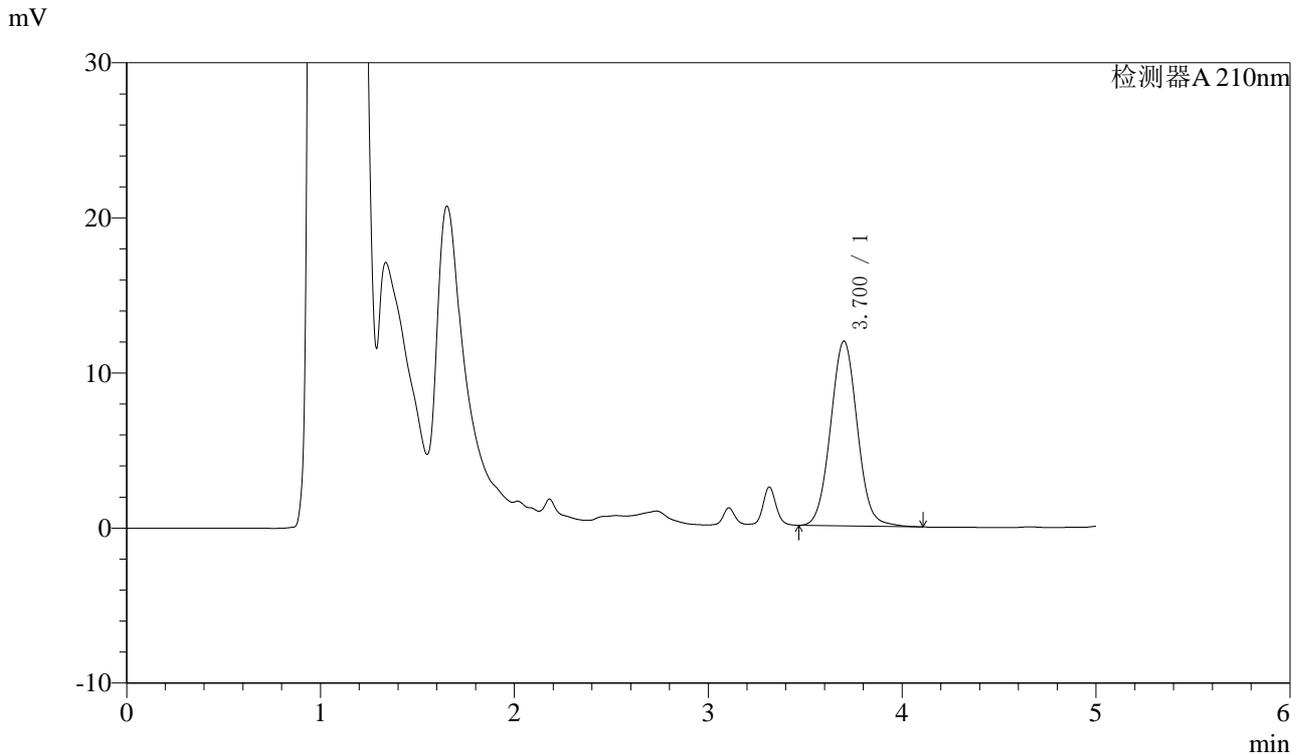


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1415-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 04:47:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:56:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.700	114373	100.000	11903	3469	1.042	--
总计		114373	100.000	11903			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片6
 供试品溶液-1

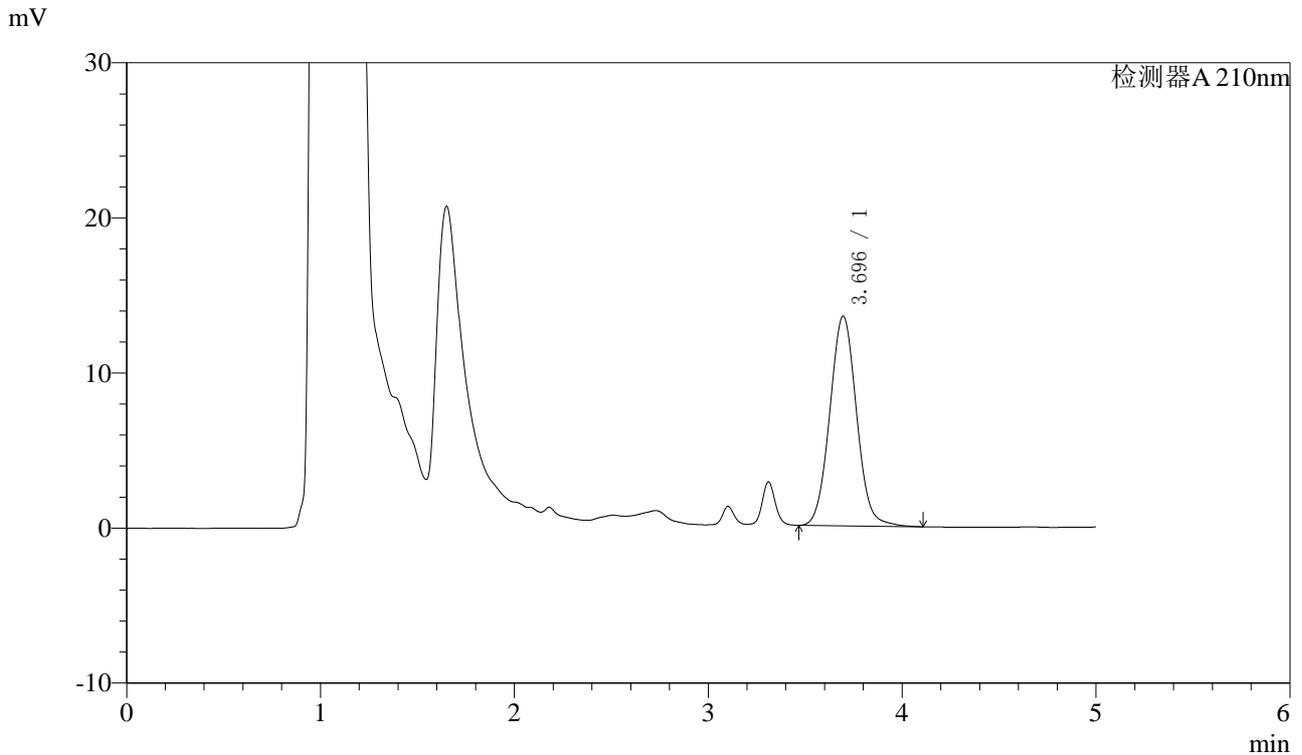


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1416-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 04:53:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:56:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.696	129902	100.000	13524	3462	1.046	--
总计		129902	100.000	13524			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片1
 供试品溶液-1

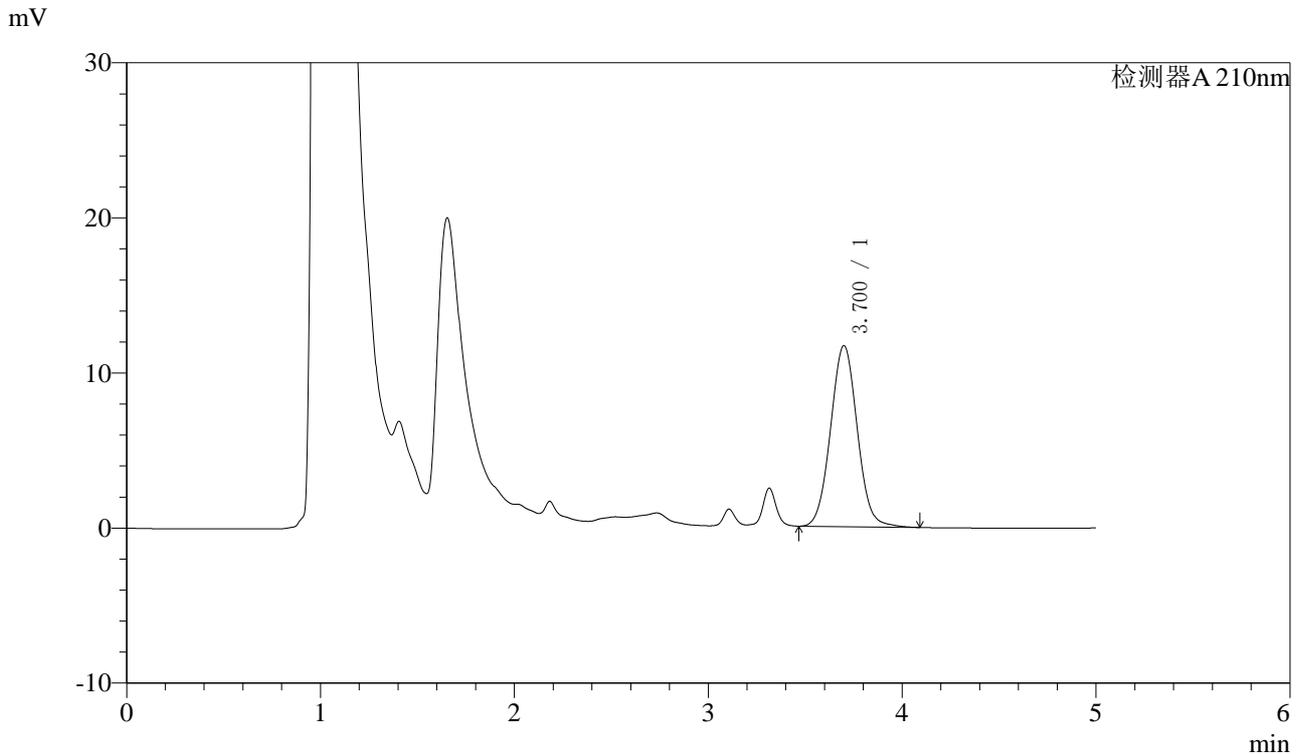


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1417-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 05:00:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:56:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.700	111874	100.000	11667	3480	1.043	--
总计		111874	100.000	11667			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片2
 供试品溶液-1

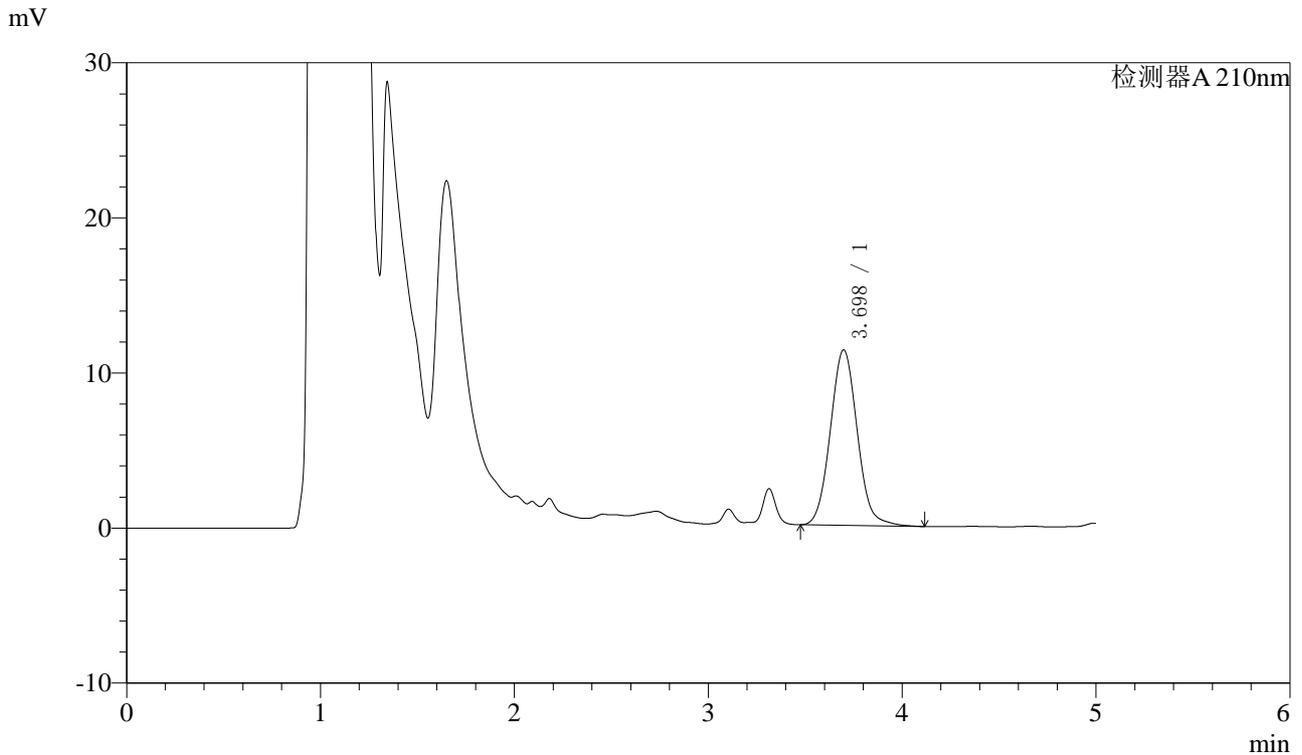


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1418-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 05:06:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:56:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.698	109492	100.000	11317	3423	1.065	--
总计		109492	100.000	11317			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片3
 供试品溶液-1

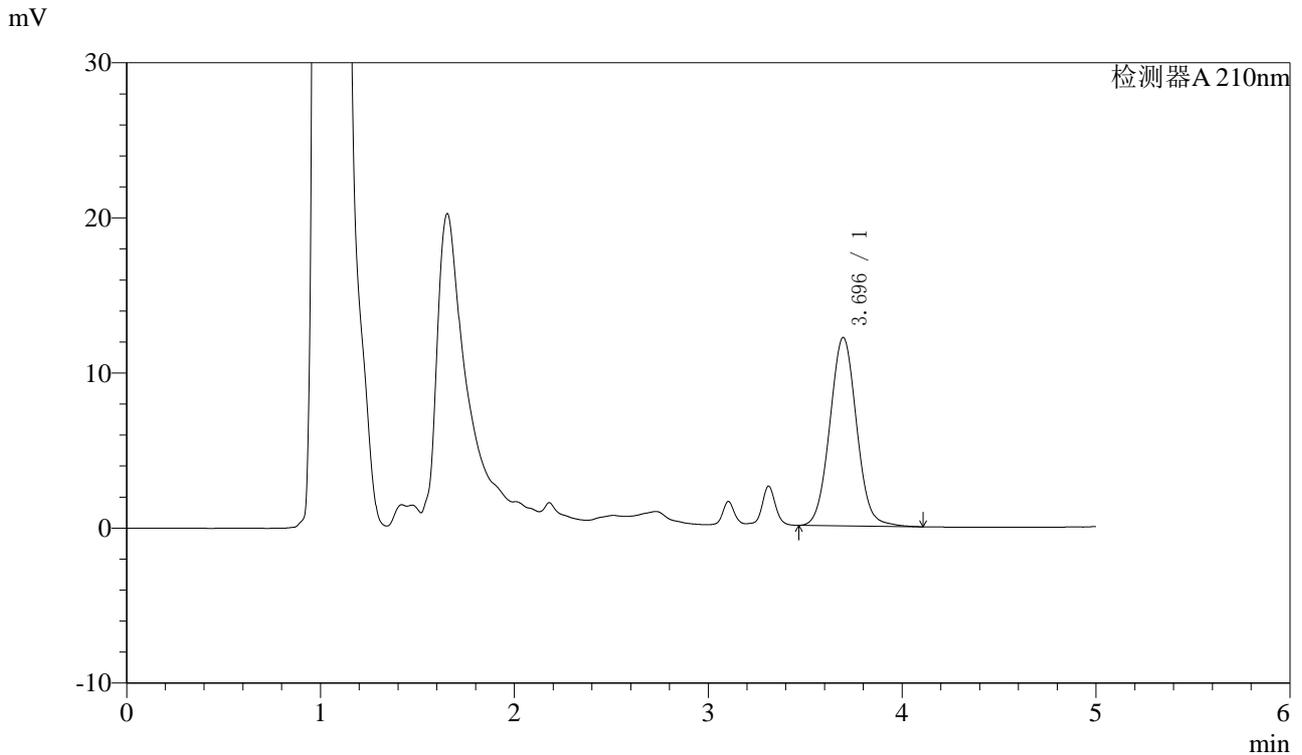


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1419-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 05:13:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:56:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.696	116729	100.000	12152	3460	1.045	--
总计		116729	100.000	12152			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片4
 供试品溶液-1



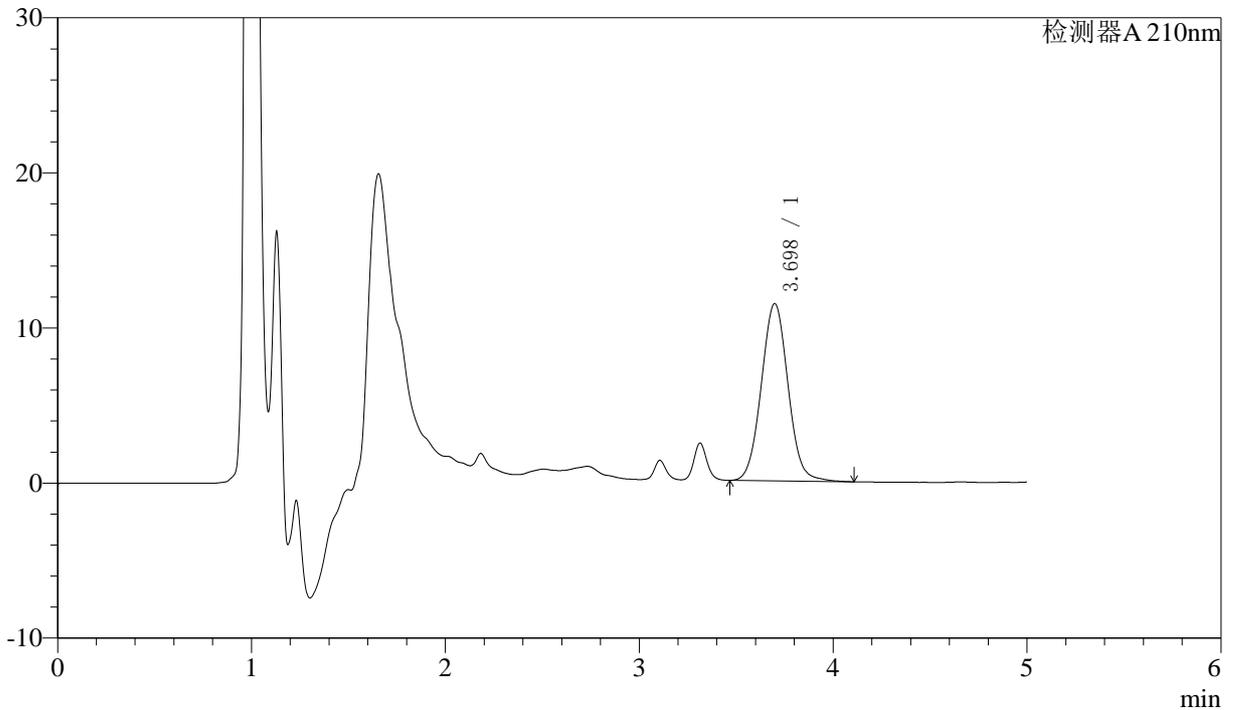
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1420-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 05:20:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:56:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.698	109730	100.000	11435	3476	1.043	--
总计		109730	100.000	11435			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片5
 供试品溶液-1



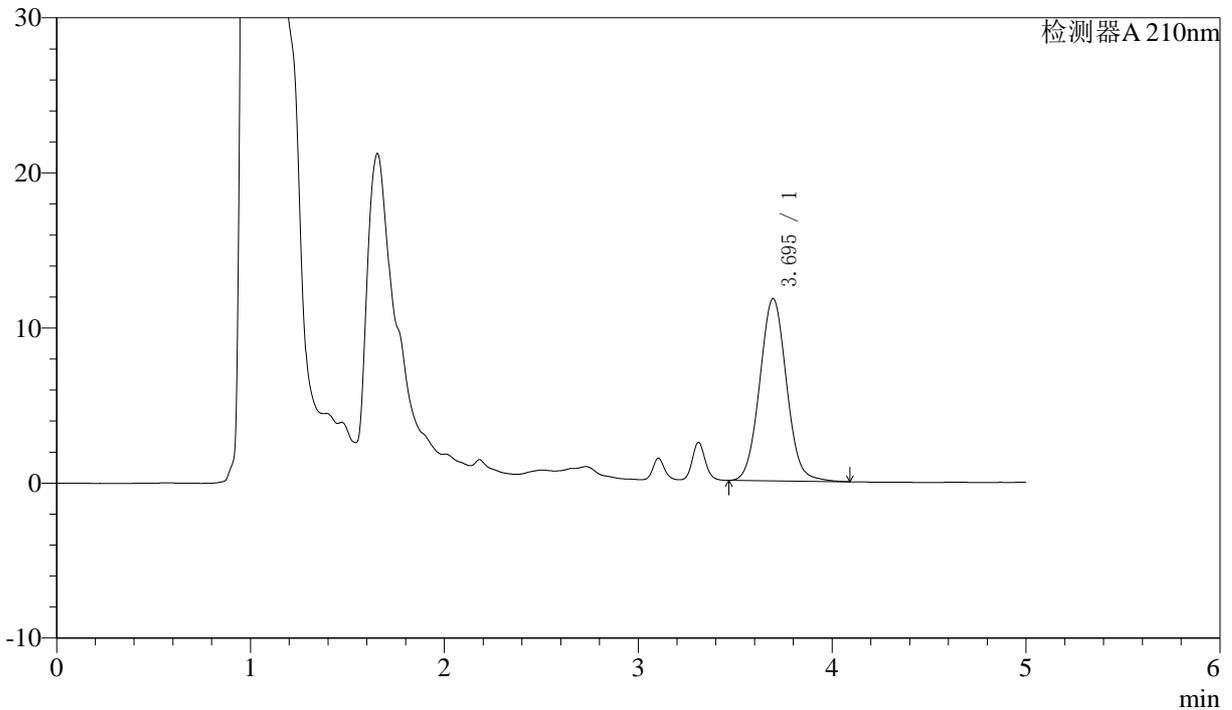
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1421-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 05:26:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:56:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.695	112980	100.000	11761	3452	1.046	--
总计		112980	100.000	11761			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片6
 供试品溶液-1

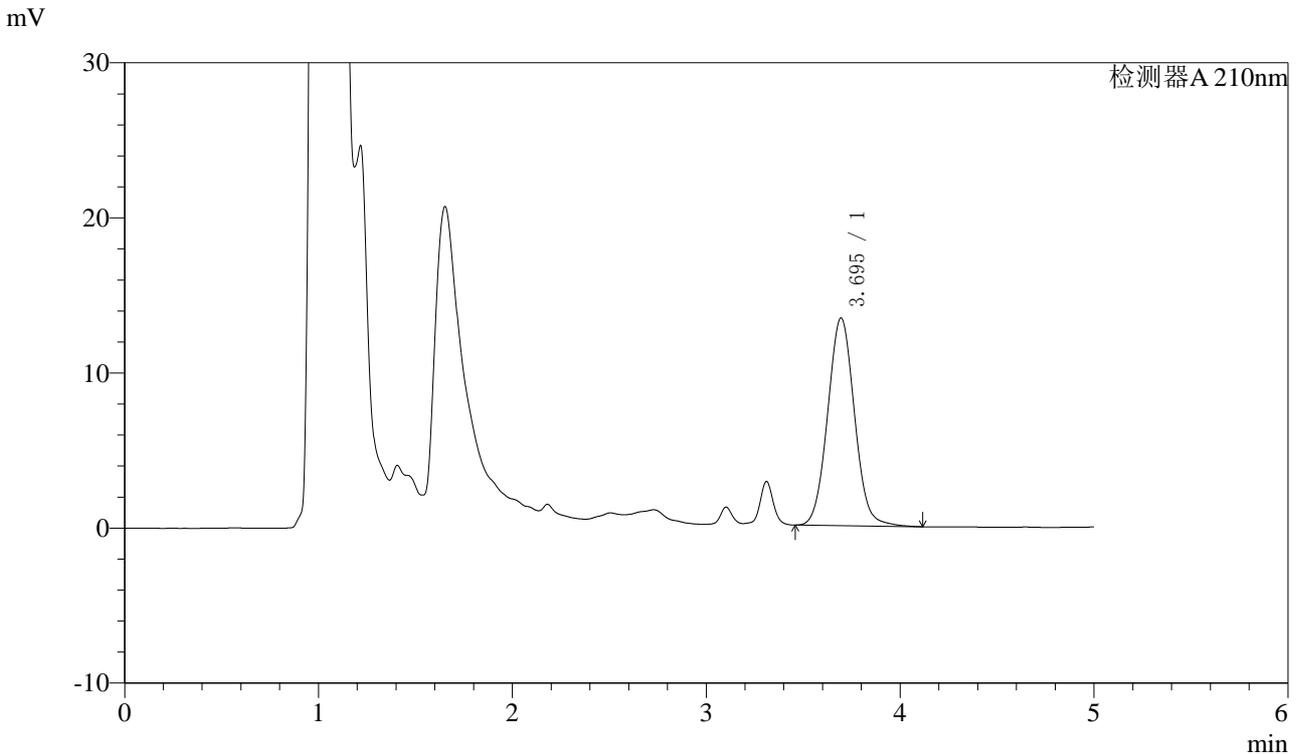


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1422-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 05:33:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:56:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.695	128906	100.000	13392	3442	1.048	--
总计		128906	100.000	13392			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

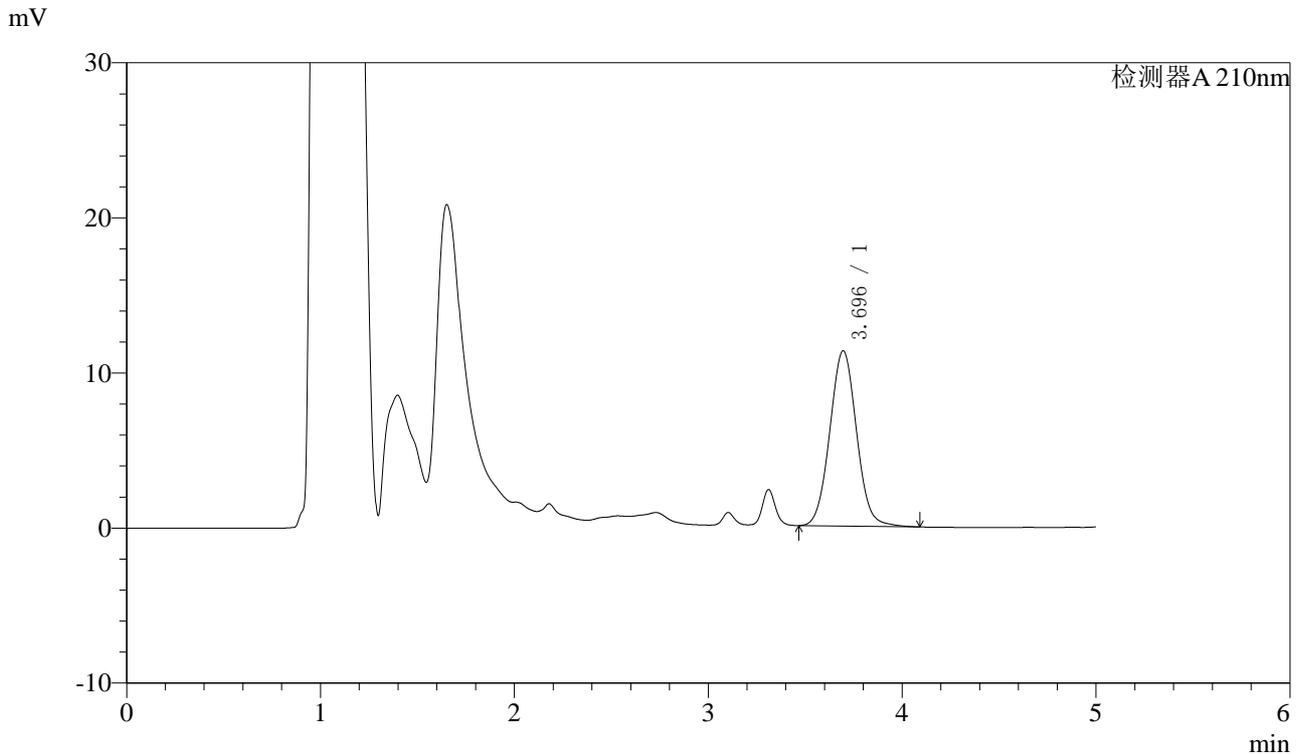


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1423-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 05:39:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:56:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.696	108537	100.000	11305	3462	1.044	--
总计		108537	100.000	11305			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



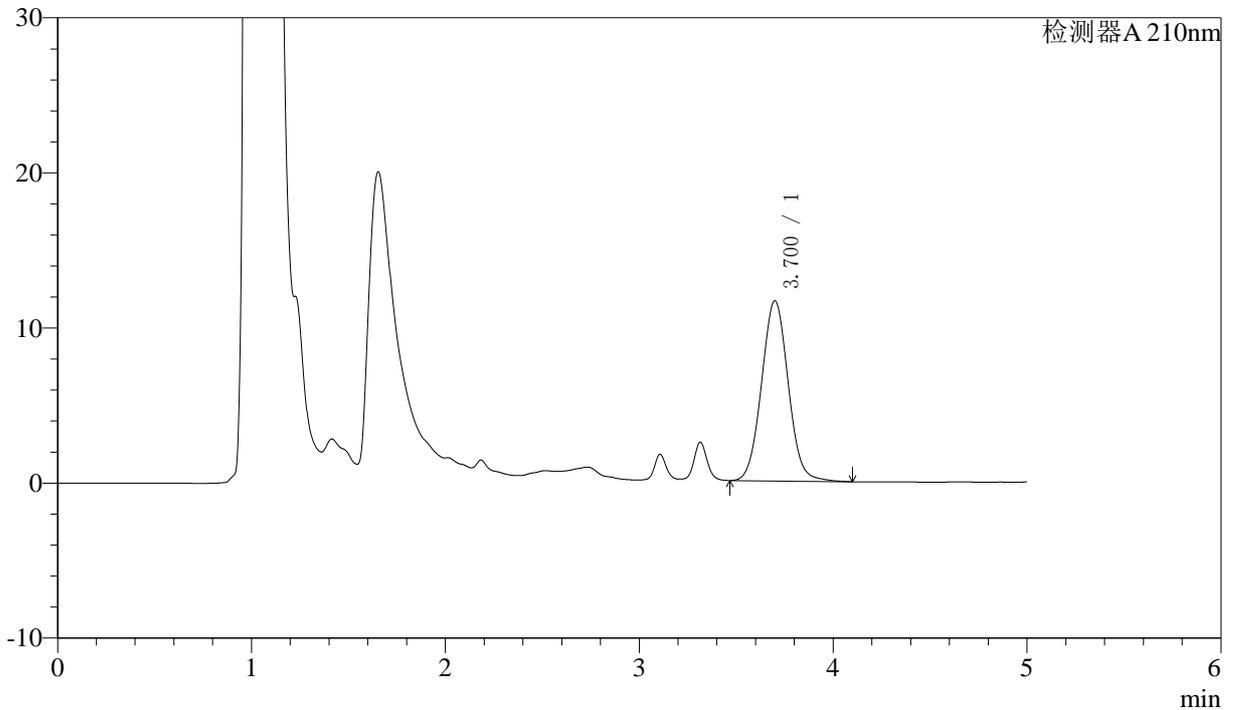
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1424-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 05:46:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:56:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.700	111297	100.000	11608	3476	1.042	--
总计		111297	100.000	11608			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

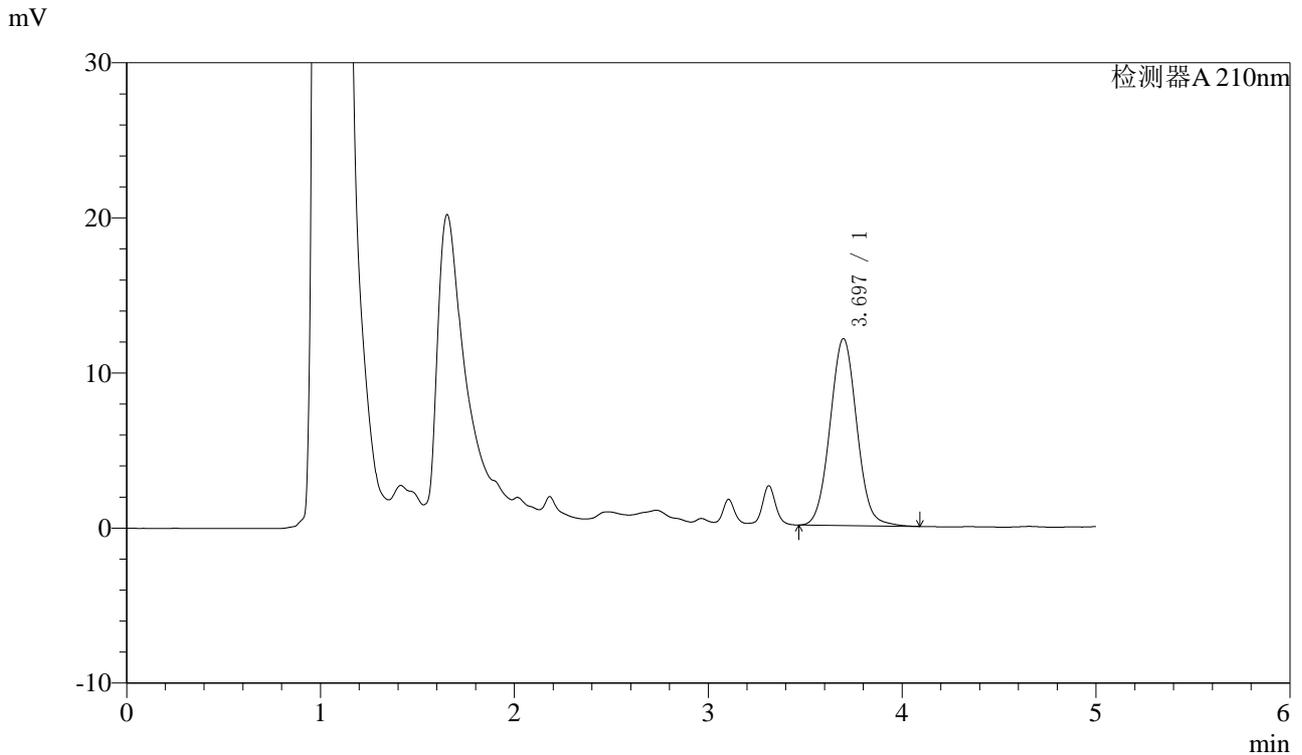


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1425-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 05:52:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:56:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.697	115663	100.000	12057	3454	1.043	--
总计		115663	100.000	12057			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

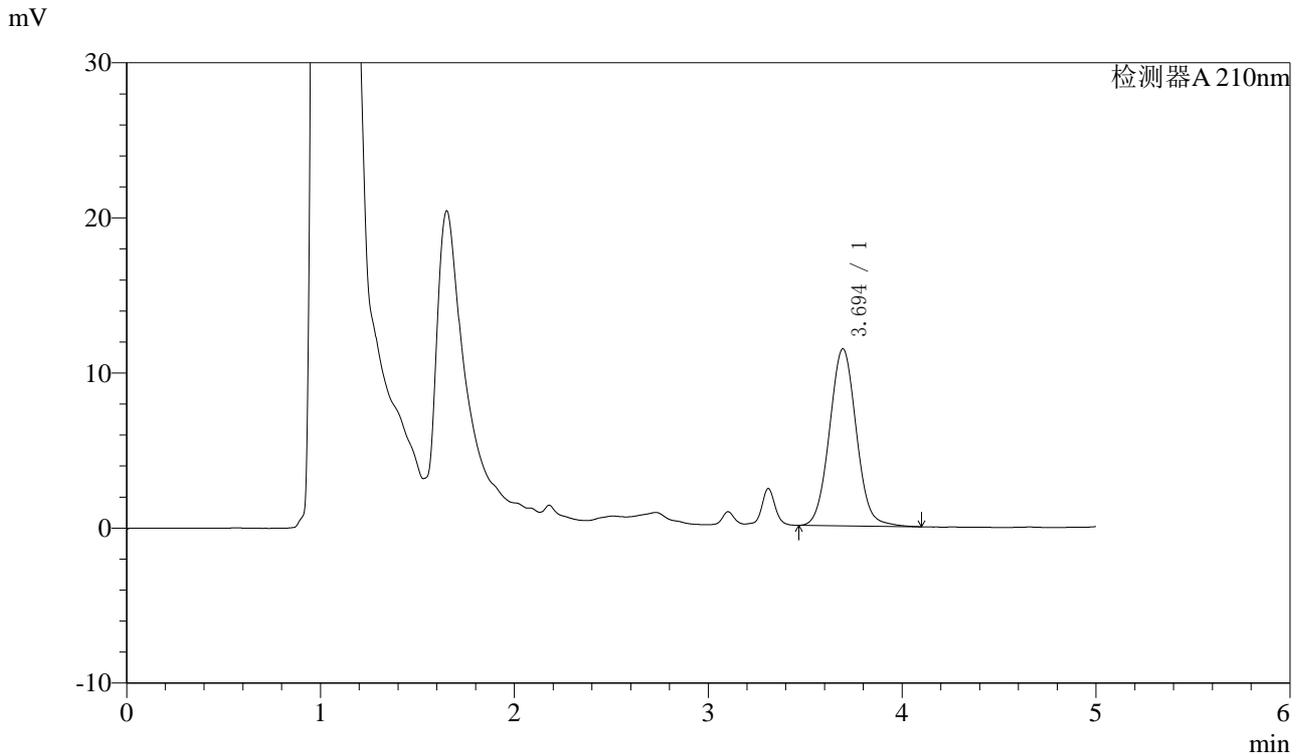


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1426-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 05:59:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:56:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.694	109953	100.000	11418	3453	1.048	--
总计		109953	100.000	11418			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

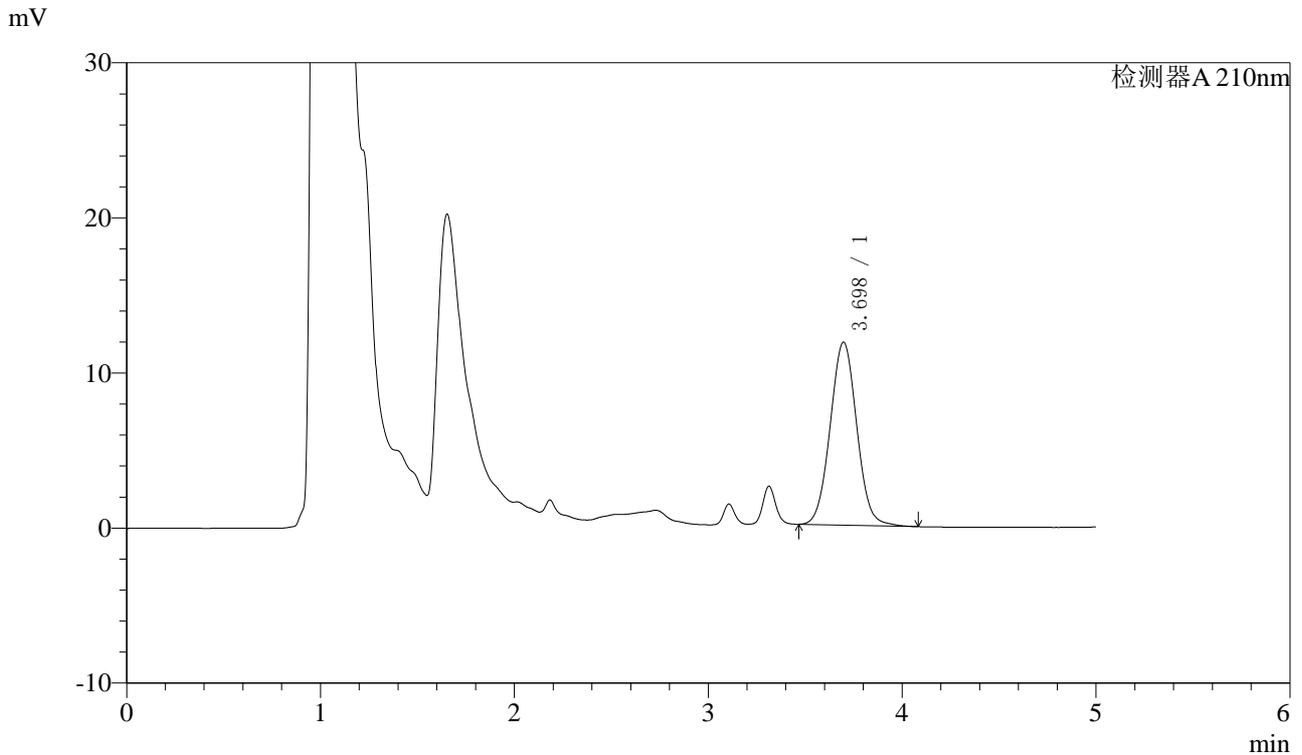


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1427-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-54
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 06:05:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:56:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.698	112635	100.000	11799	3486	1.036	--
总计		112635	100.000	11799			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

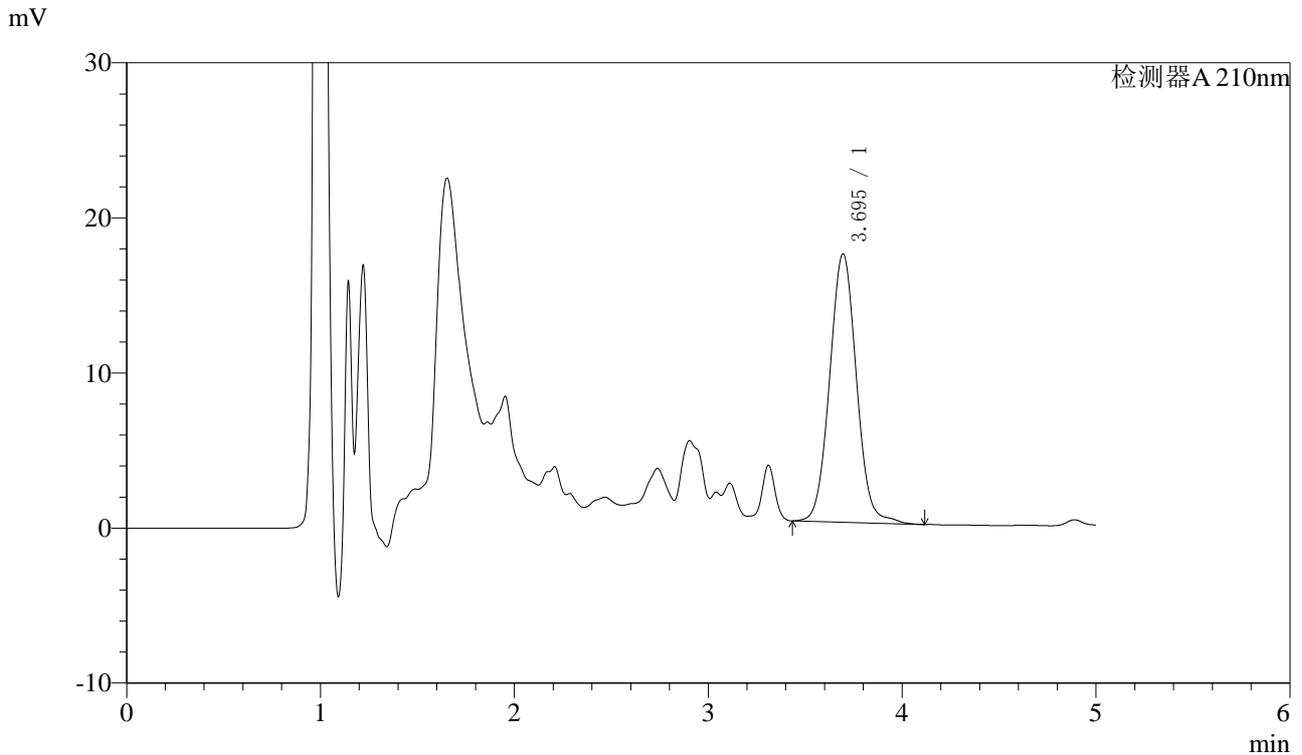


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1428-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 06:12:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:56:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

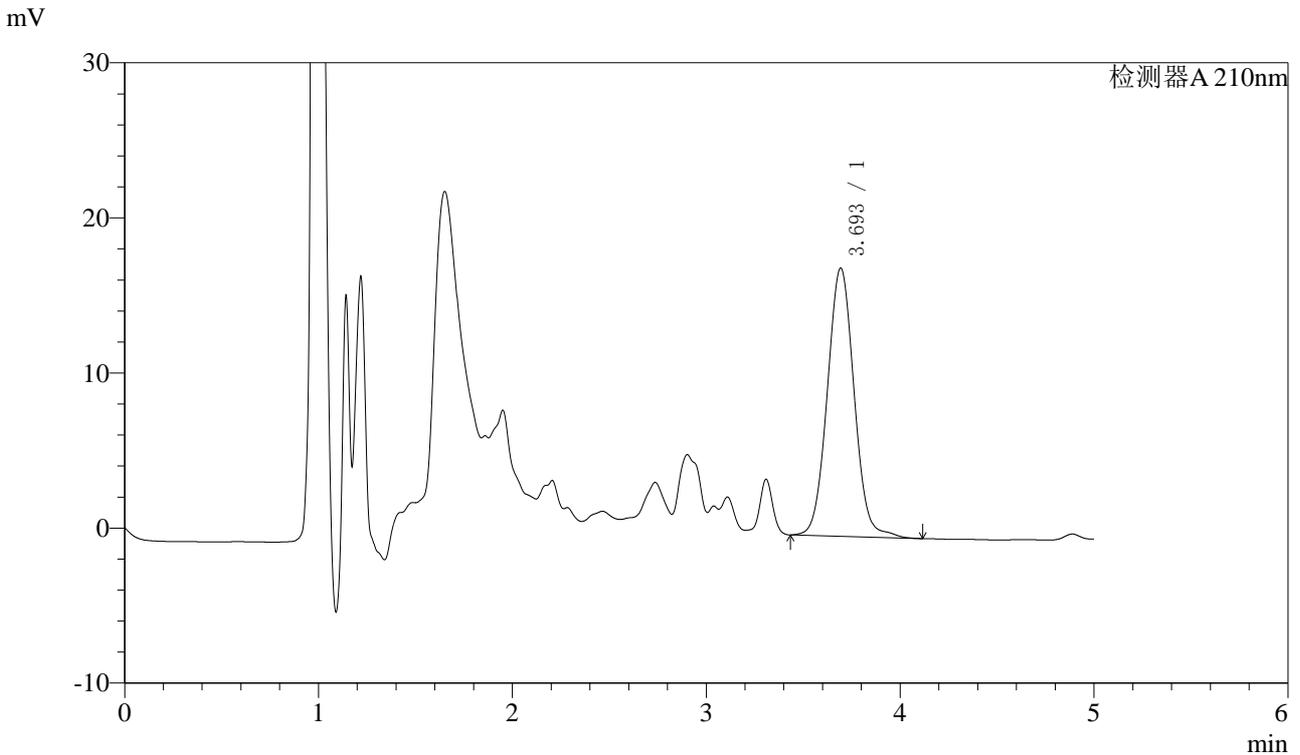
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.695	166696	100.000	17313	3469	1.043	--
总计		166696	100.000	17313			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1429-2 - zzp-24032902p-rcqx-pH4.5-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 06:18:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:56:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.693	166582	100.000	17279	3465	1.042	--
总计		166582	100.000	17279			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2

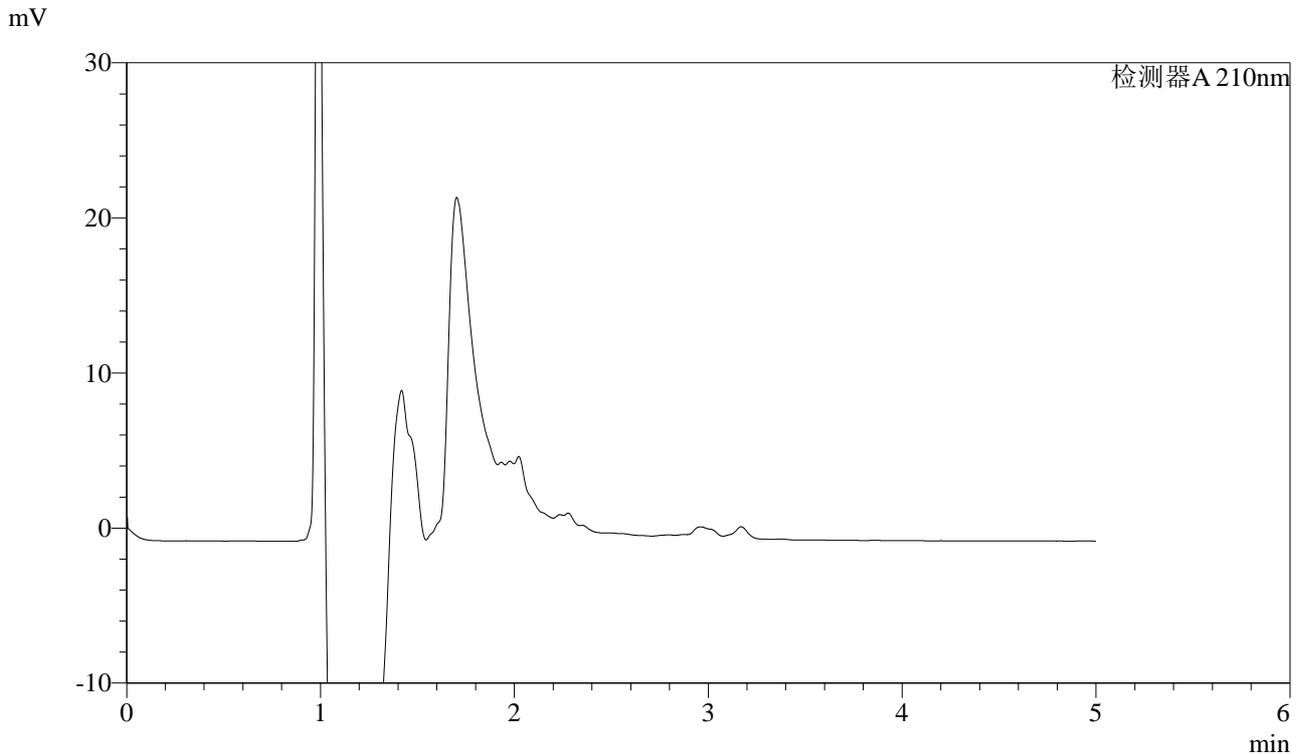


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1430-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 06:25:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:56:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

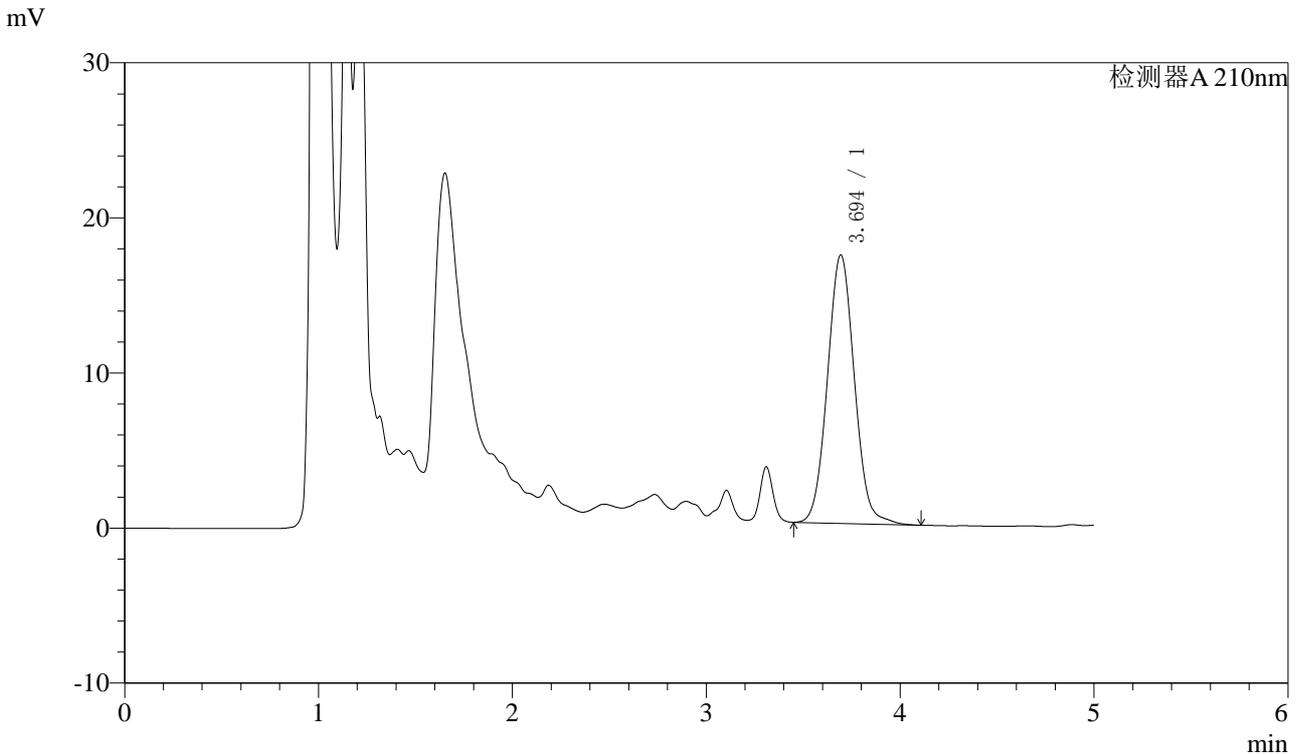
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图125 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1431-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 06:31:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:56:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.694	167835	100.000	17298	3385	1.053	--
总计		167835	100.000	17298			

图126 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1



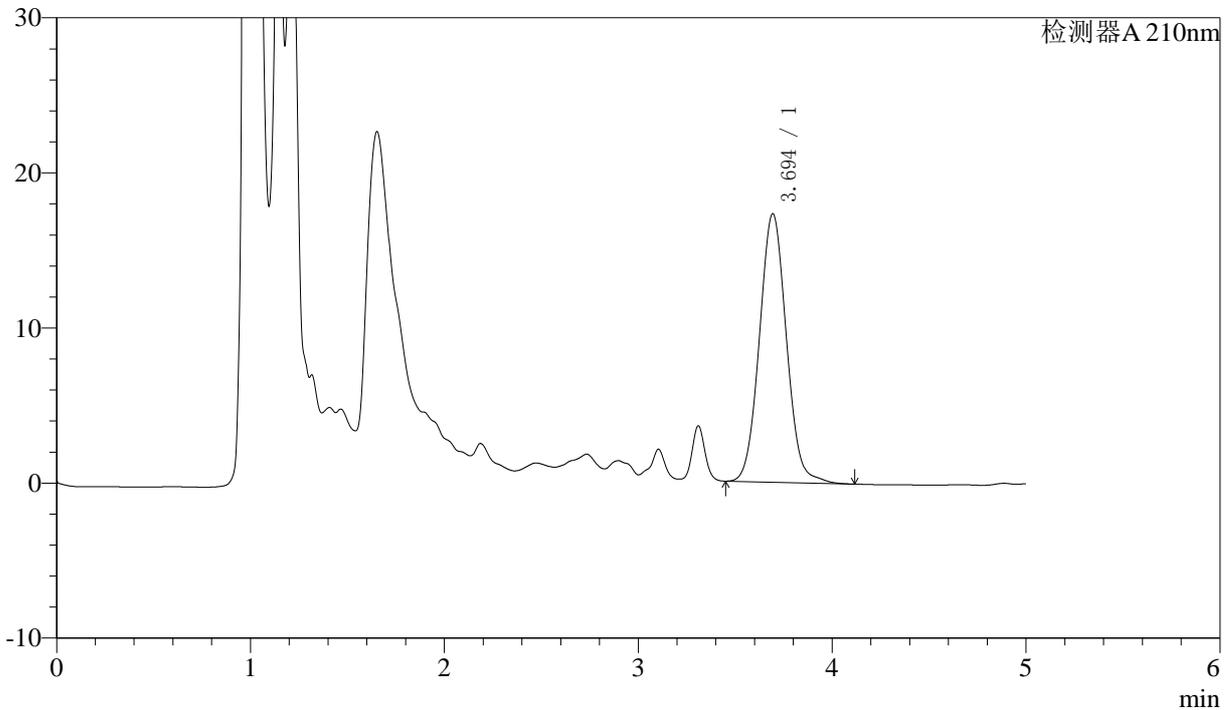
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1432-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 06:38:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:56:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.694	167756	100.000	17302	3391	1.053	--
总计		167756	100.000	17302			

图127 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2

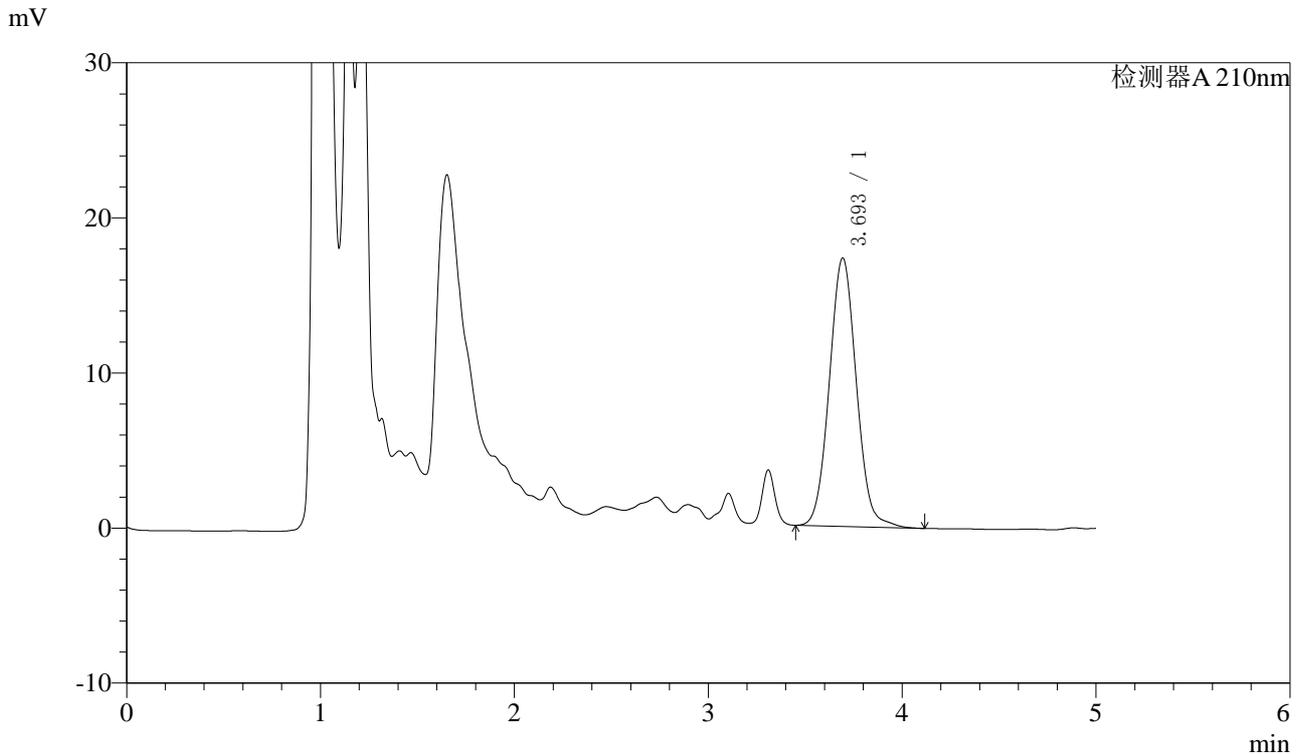


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1433-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 06:44:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:56:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.693	167724	100.000	17291	3387	1.053	--
总计		167724	100.000	17291			

图128 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3

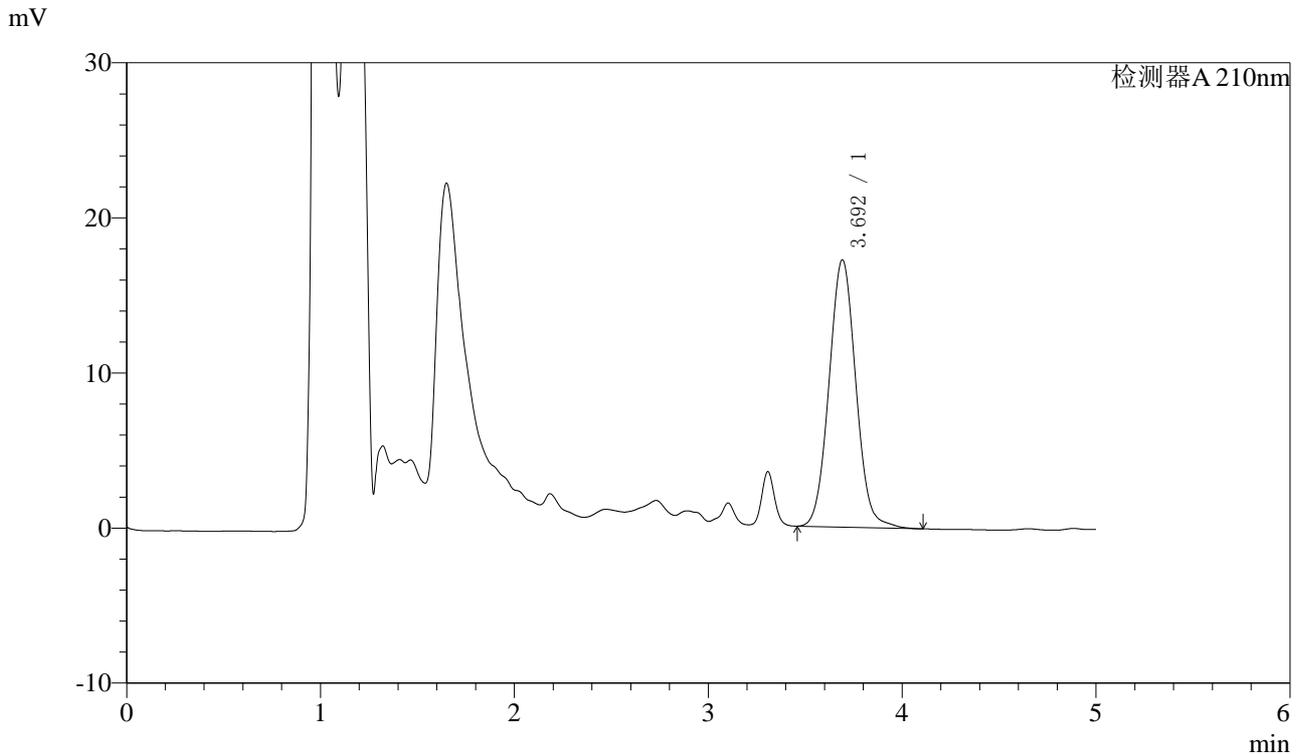


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1434-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 06:51:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:57:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

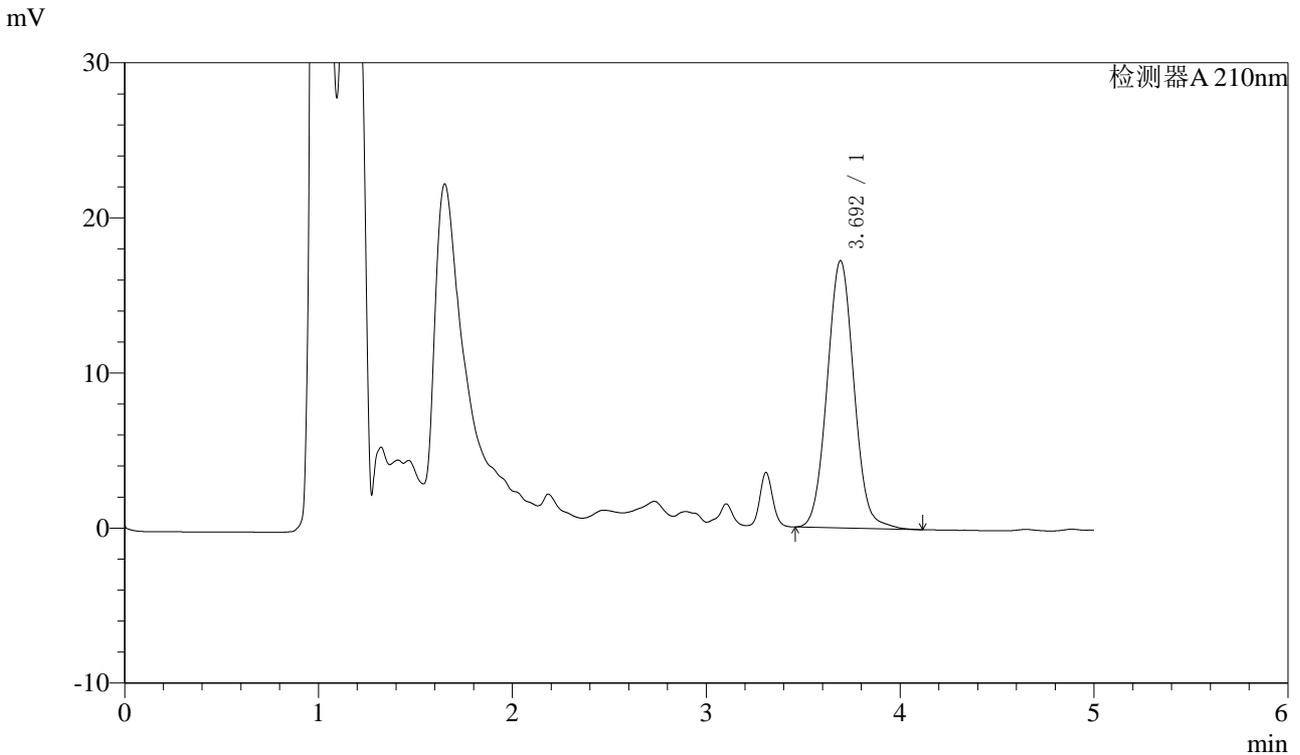
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	166037	100.000	17216	3432	1.049	--
总计		166037	100.000	17216			

图129 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1435-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 06:57:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:57:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	166017	100.000	17206	3439	1.050	--
总计		166017	100.000	17206			

图130 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-1-5



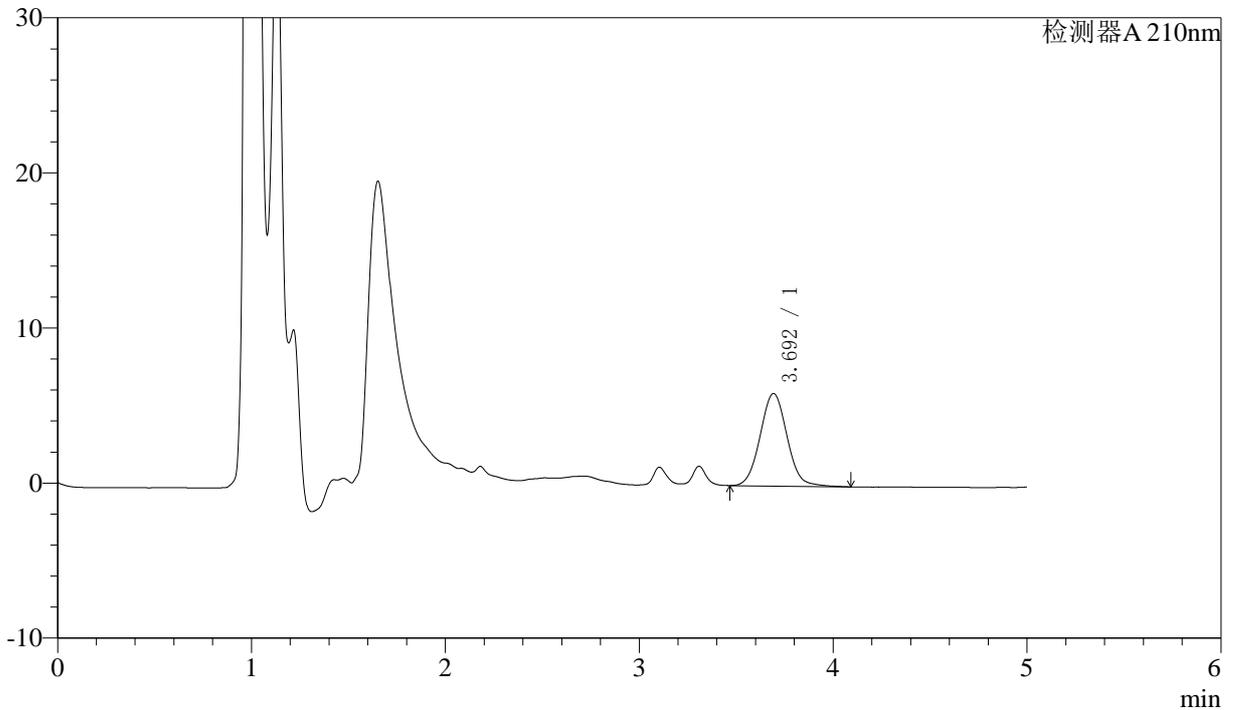
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1436-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 07:04:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:57:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	57683	100.000	5964	3428	1.053	--
总计		57683	100.000	5964			

图131 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片1
 供试品溶液-1



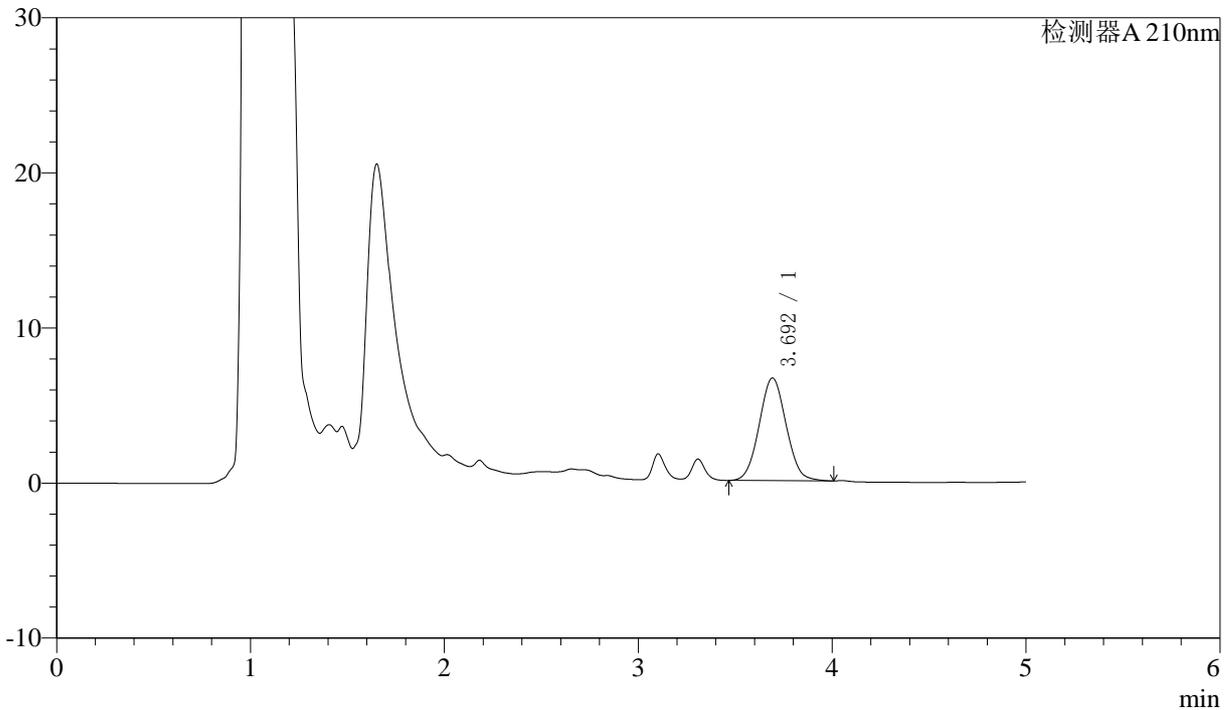
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1437-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 07:11:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:57:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	63942	100.000	6612	3333	1.047	--
总计		63942	100.000	6612			

图132 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片2
 供试品溶液-1



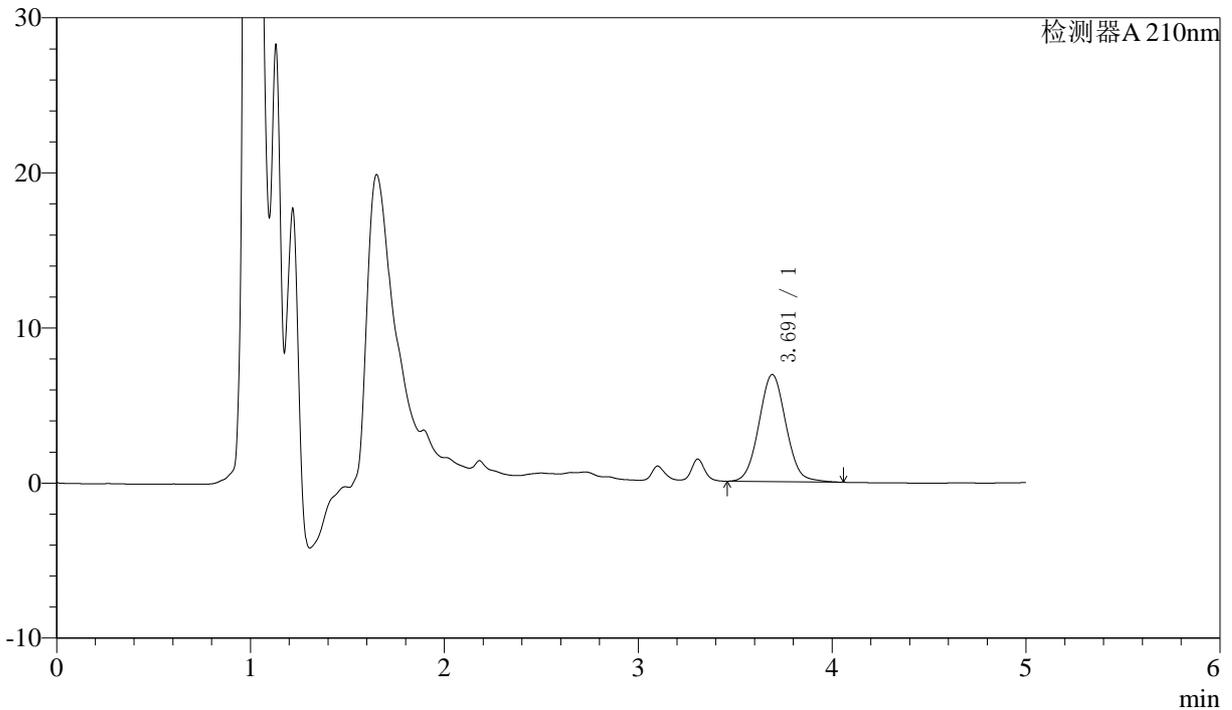
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1438-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 07:17:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:57:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.691	66897	100.000	6902	3371	1.053	--
总计		66897	100.000	6902			

图133 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片3
 供试品溶液-1

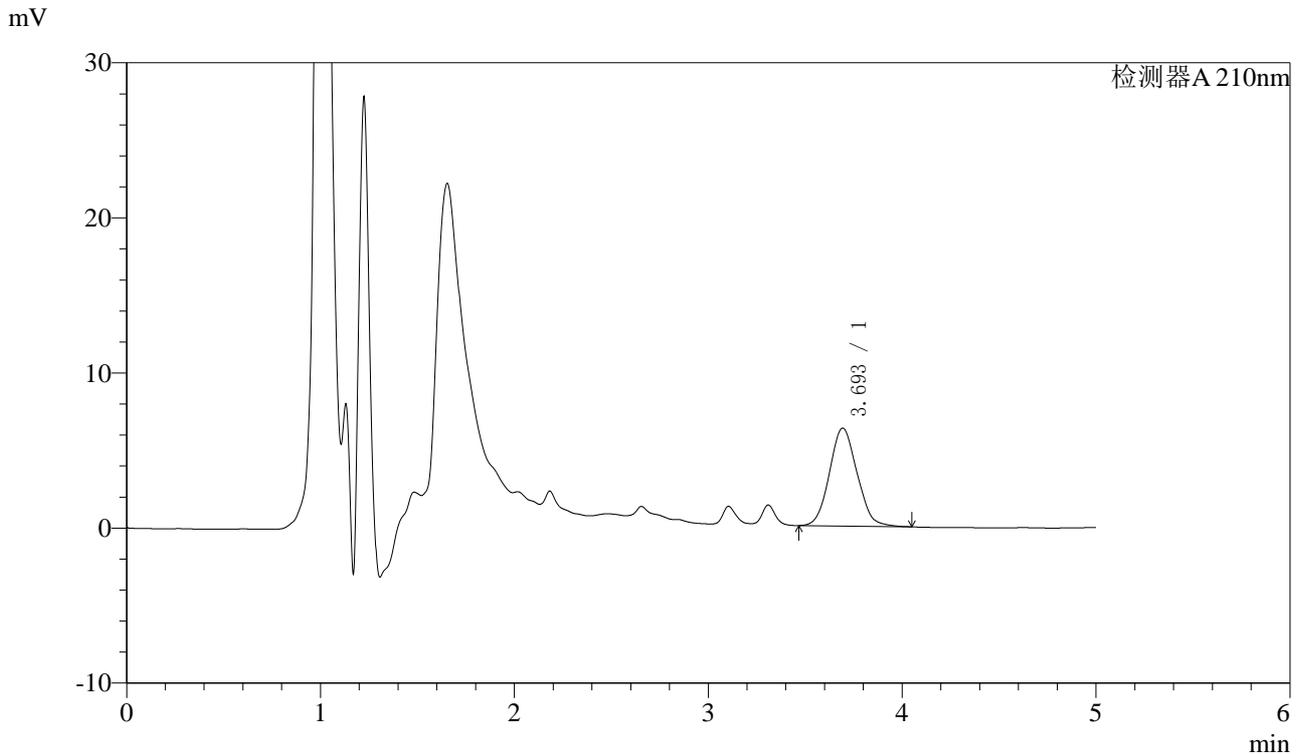


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1439-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 07:24:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:57:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.693	62650	100.000	6314	3140	1.080	--
总计		62650	100.000	6314			

图134 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片4
 供试品溶液-1

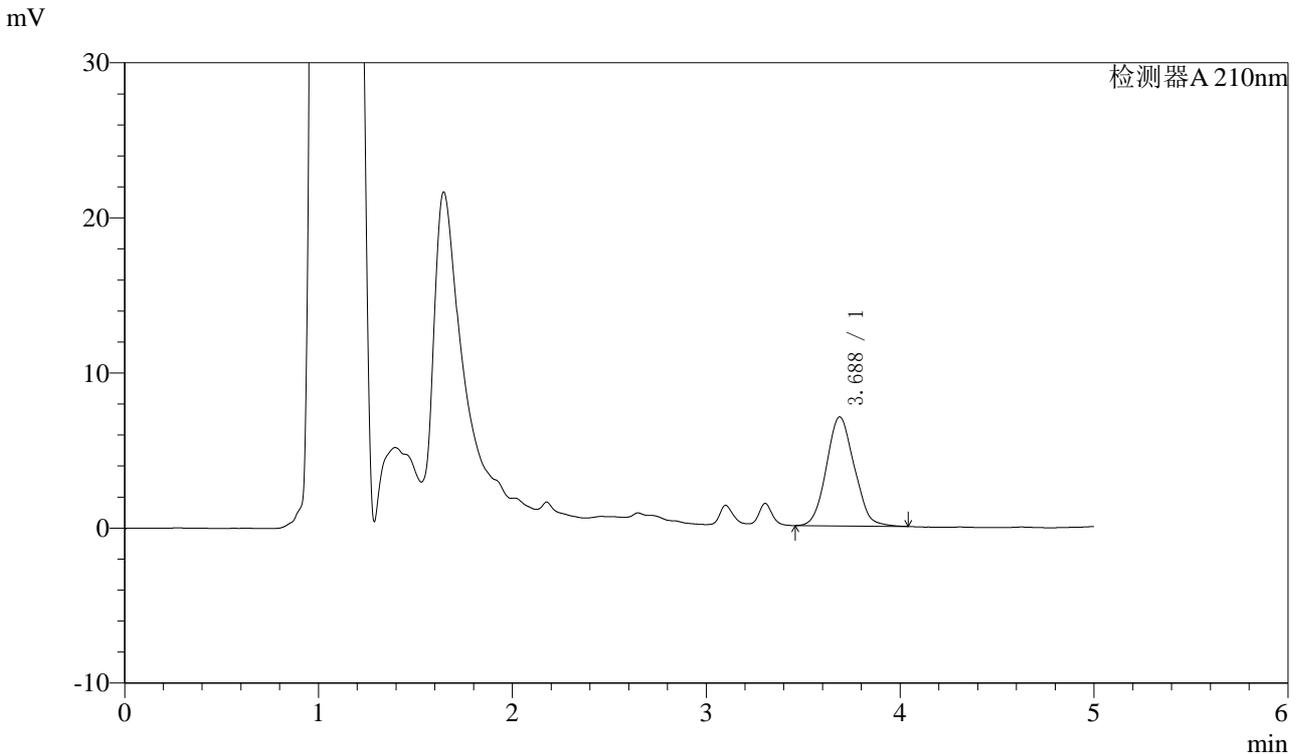


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1440-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 07:30:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:57:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.688	70358	100.000	7035	3042	1.078	--
总计		70358	100.000	7035			

图135 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片5
 供试品溶液-1



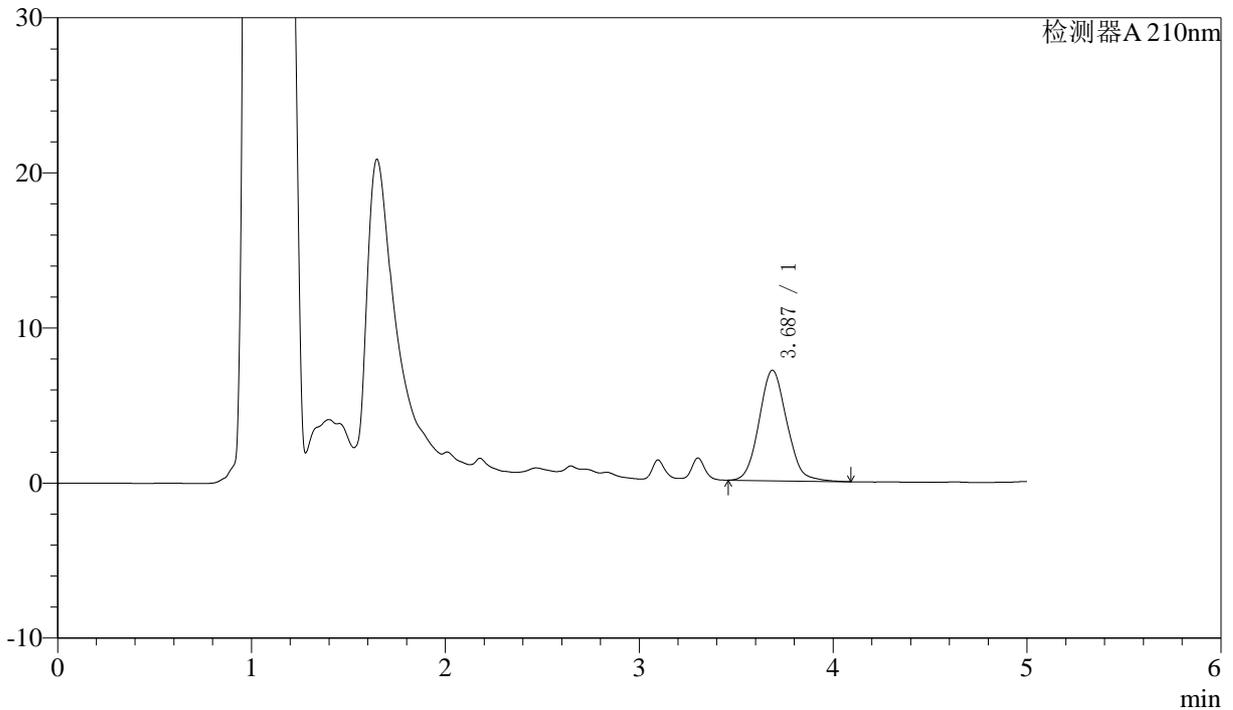
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1441-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 07:37:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:57:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	70779	100.000	7126	3170	1.087	--
总计		70779	100.000	7126			

图136 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片6
 供试品溶液-1

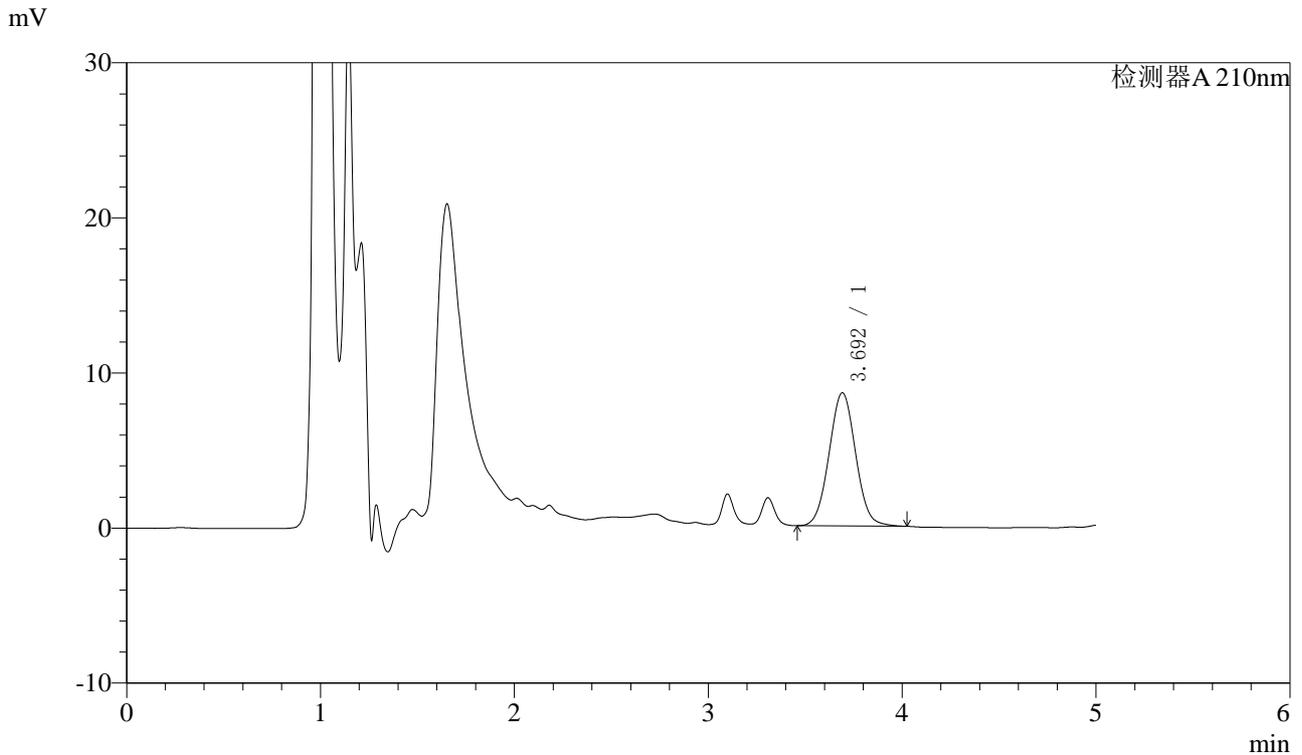


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1442-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 07:43:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:57:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	81923	100.000	8584	3460	1.037	--
总计		81923	100.000	8584			

图137 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片1
 供试品溶液-1

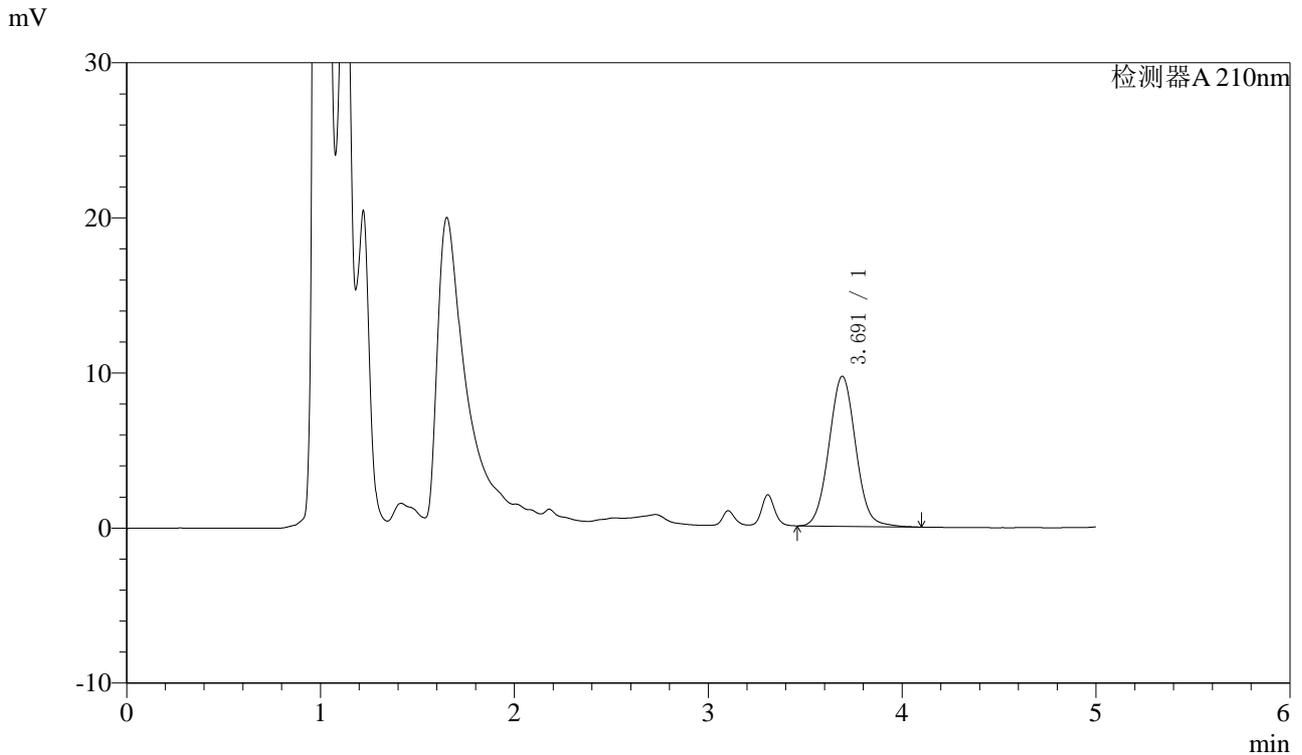


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1443-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 07:50:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:57:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

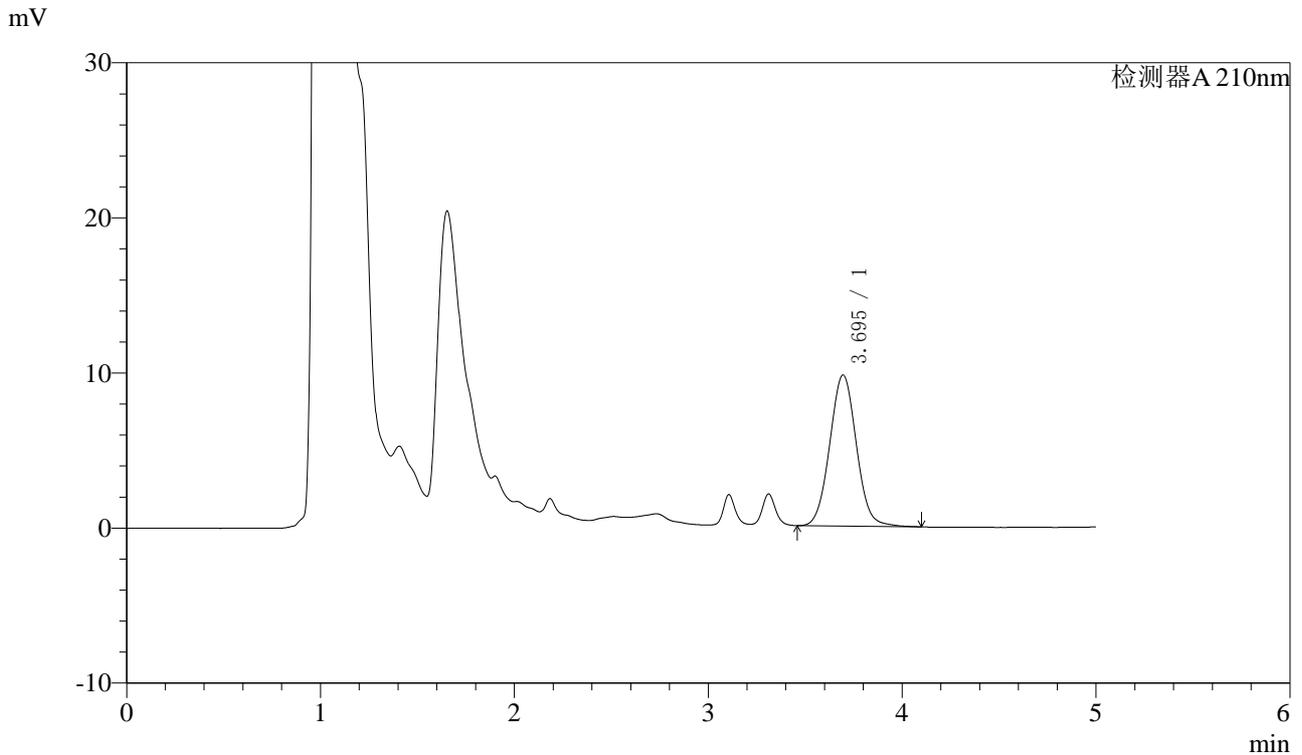
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.691	92757	100.000	9669	3477	1.044	--
总计		92757	100.000	9669			

图138 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1444-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 07:56:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:57:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.695	93248	100.000	9745	3483	1.042	--
总计		93248	100.000	9745			

图139 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片3
 供试品溶液-1

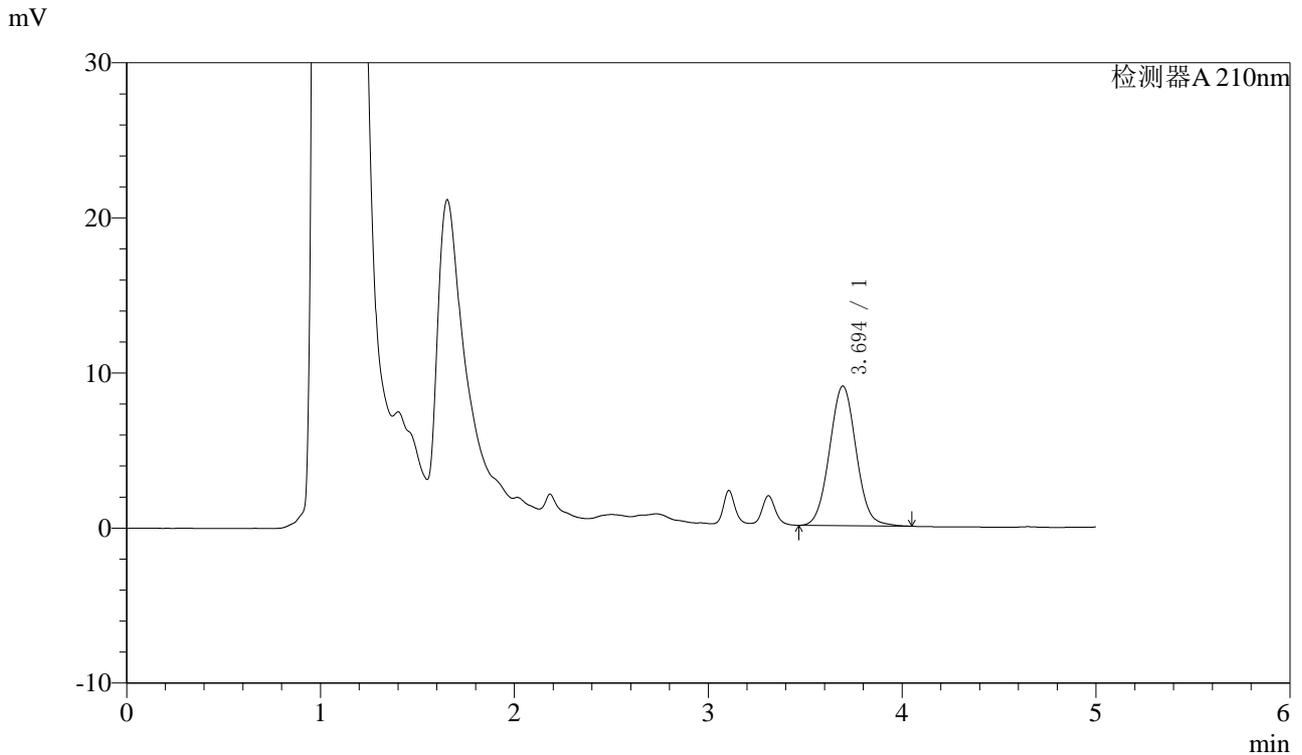


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1445-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 08:03:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:57:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

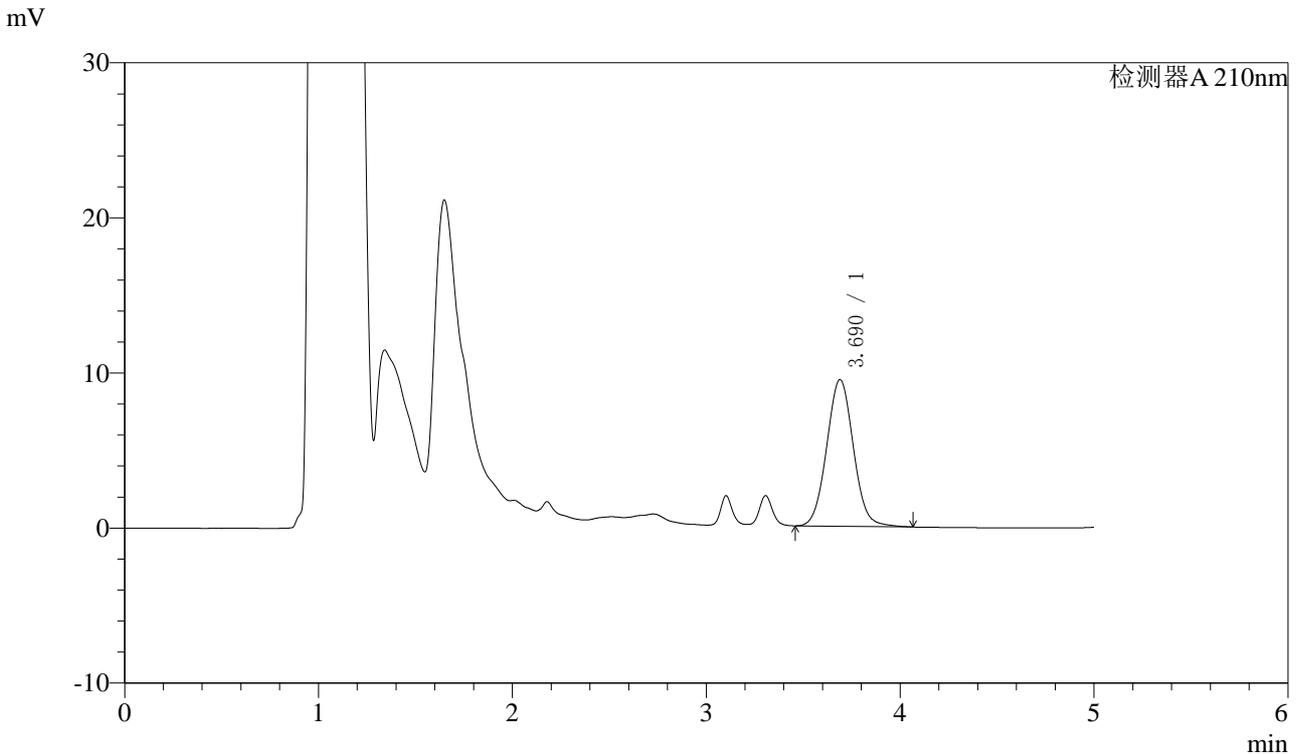
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.694	85934	100.000	8998	3483	1.043	--
总计		85934	100.000	8998			

图140 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1446-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 08:09:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:57:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.690	90576	100.000	9459	3465	1.045	--
总计		90576	100.000	9459			

图141 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片5
 供试品溶液-1

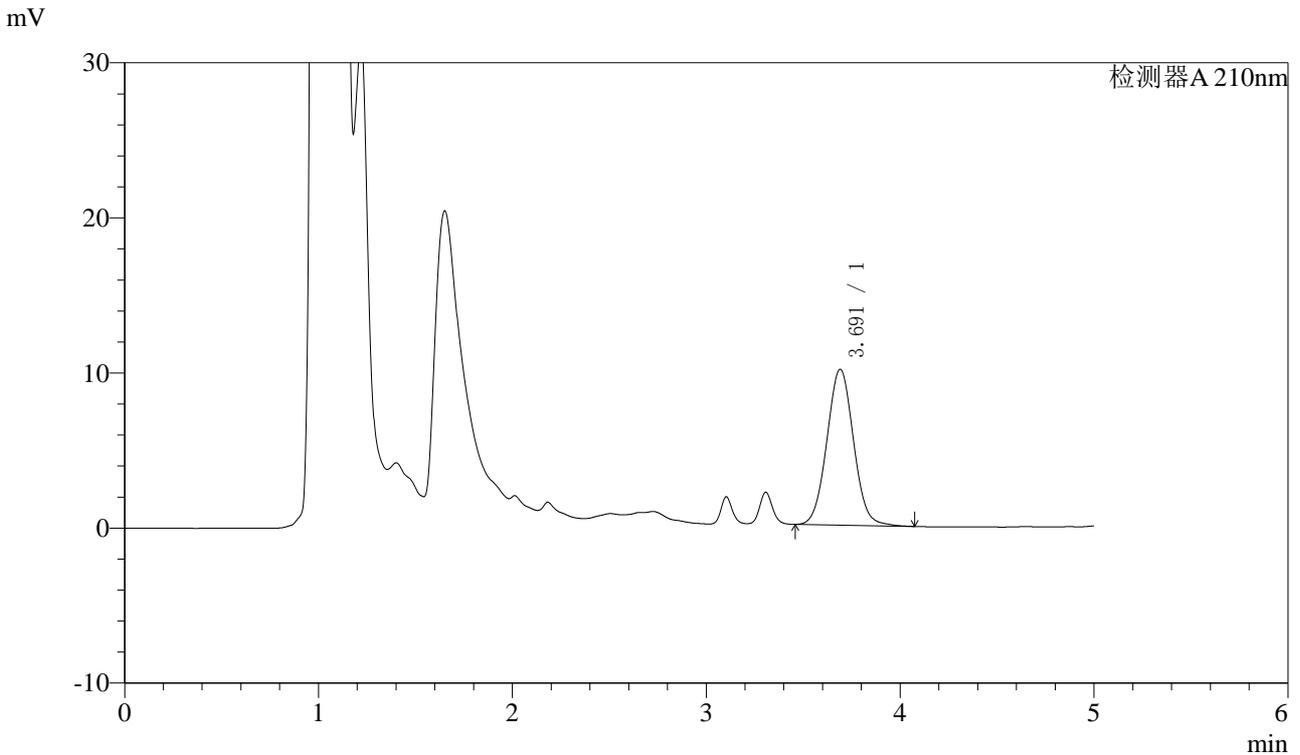


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1447-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 08:16:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:57:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.691	96285	100.000	10053	3460	1.041	--
总计		96285	100.000	10053			

图142 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片6
 供试品溶液-1

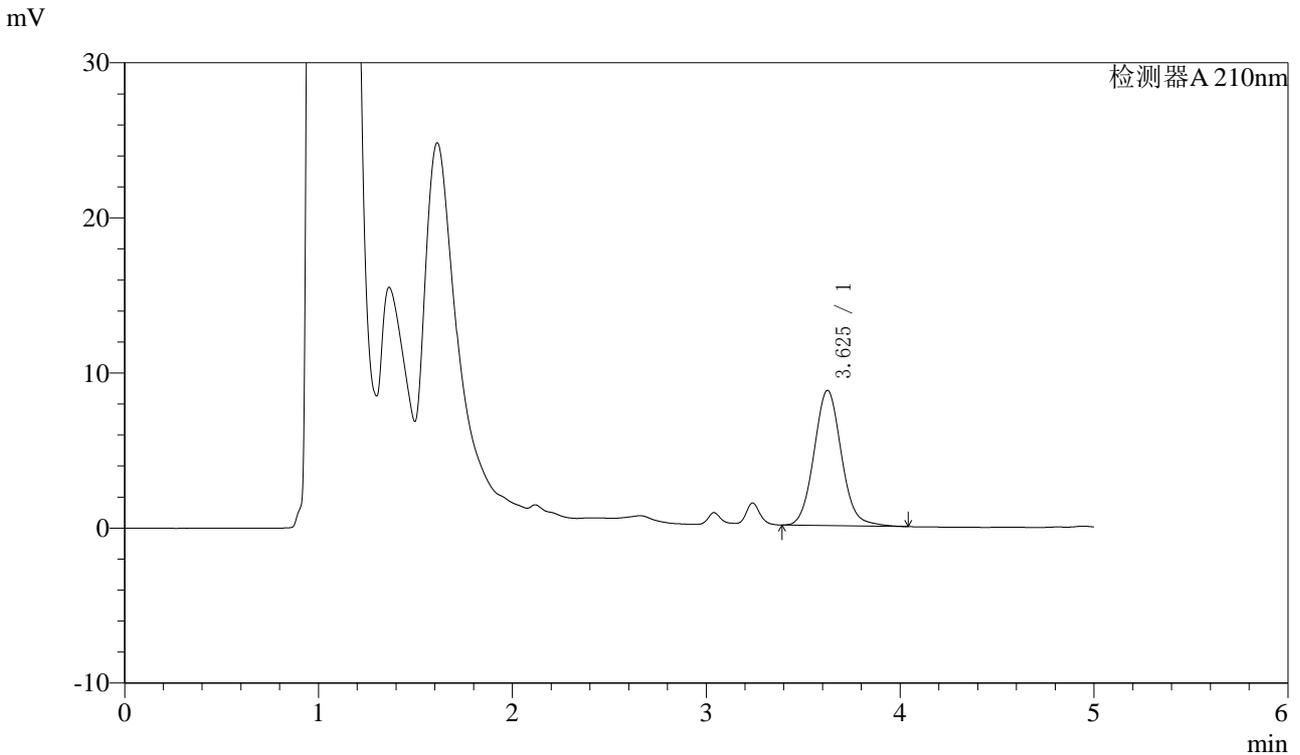


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1463-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 10:02:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:57:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	85753	100.000	8710	3224	1.084	--
总计		85753	100.000	8710			

图143 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片1
 供试品溶液-1

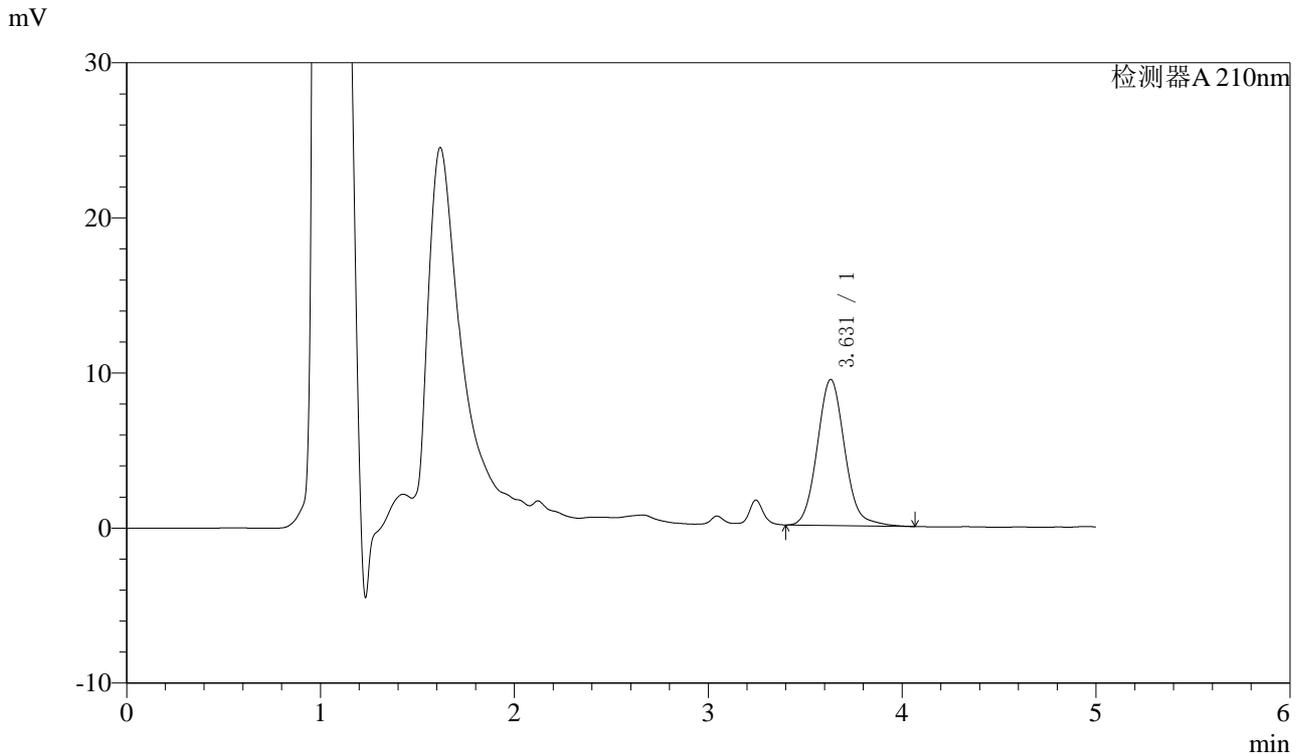


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1464-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 10:09:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:57:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.631	92891	100.000	9419	3226	1.101	--
总计		92891	100.000	9419			

图144 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片2
 供试品溶液-1



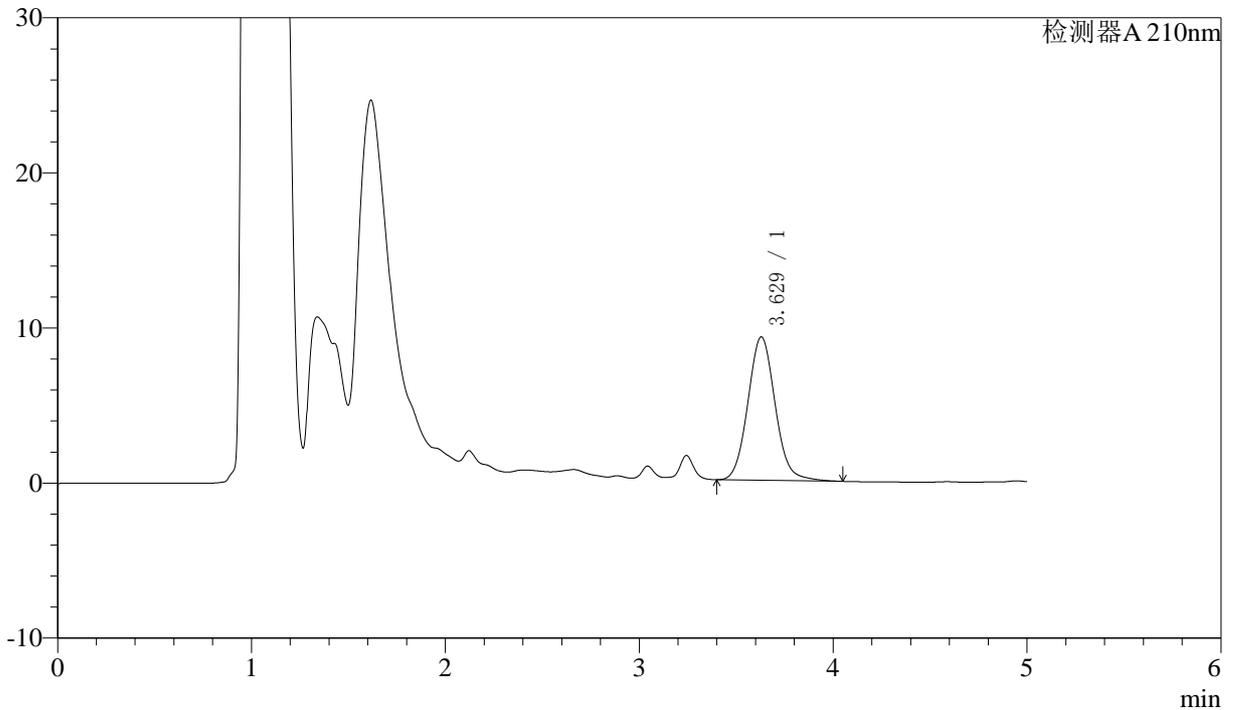
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1465-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 10:15:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:57:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	90660	100.000	9253	3248	1.083	--
总计		90660	100.000	9253			

图145 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片3
 供试品溶液-1

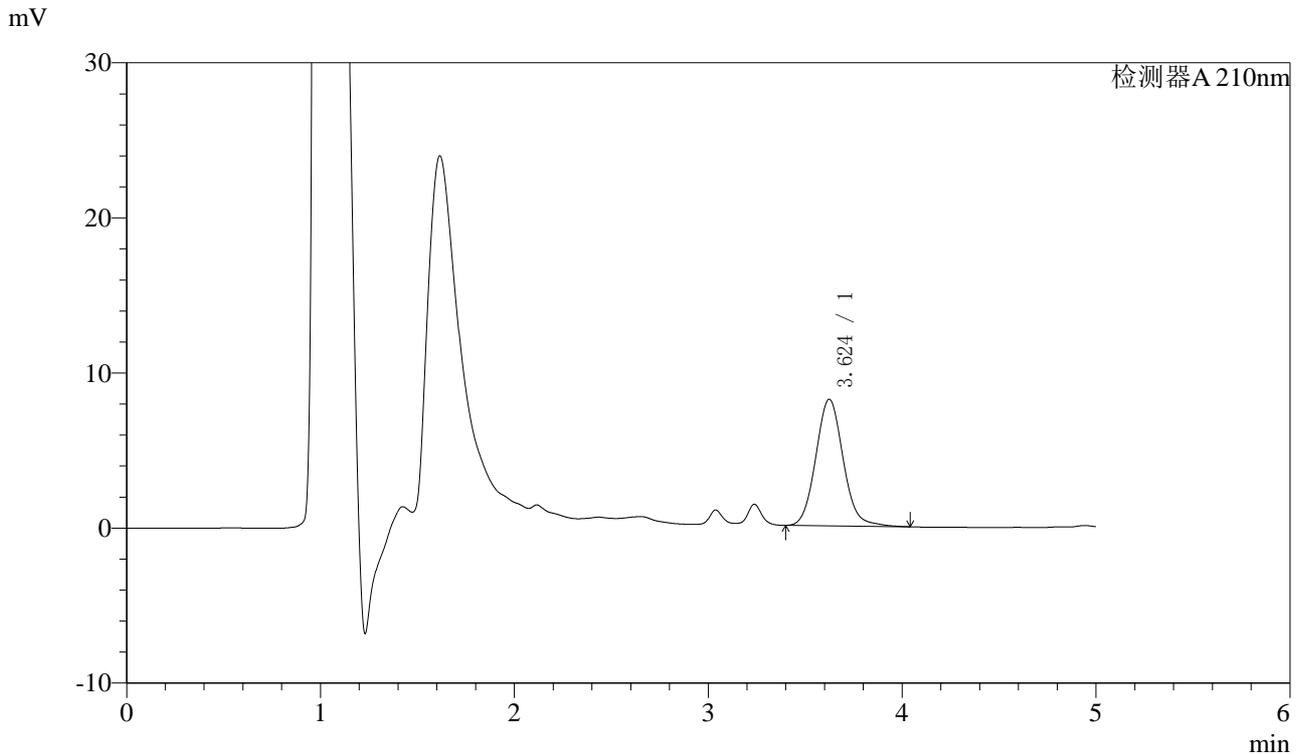


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1466-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 10:22:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:57:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	80430	100.000	8169	3217	1.092	--
总计		80430	100.000	8169			

图146 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片4
 供试品溶液-1

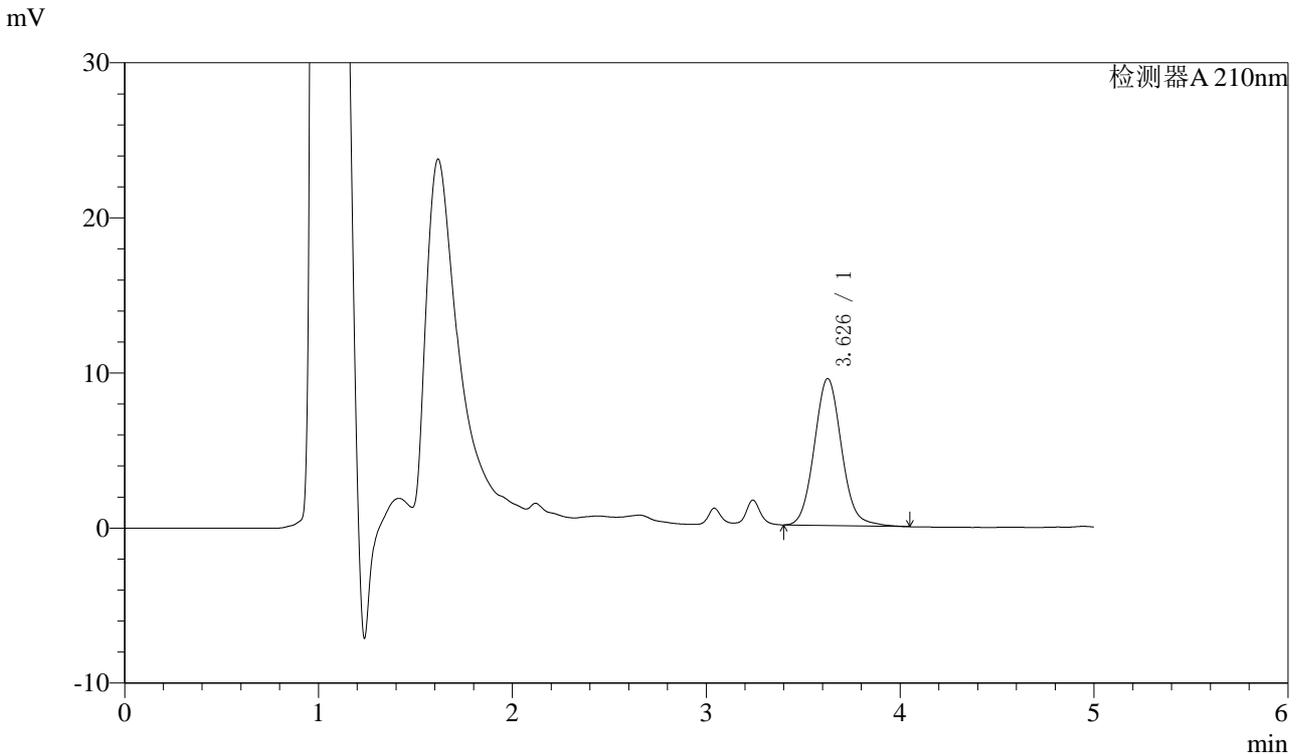


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1467-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 10:28:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:57:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	92875	100.000	9463	3246	1.086	--
总计		92875	100.000	9463			

图147 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片5
 供试品溶液-1

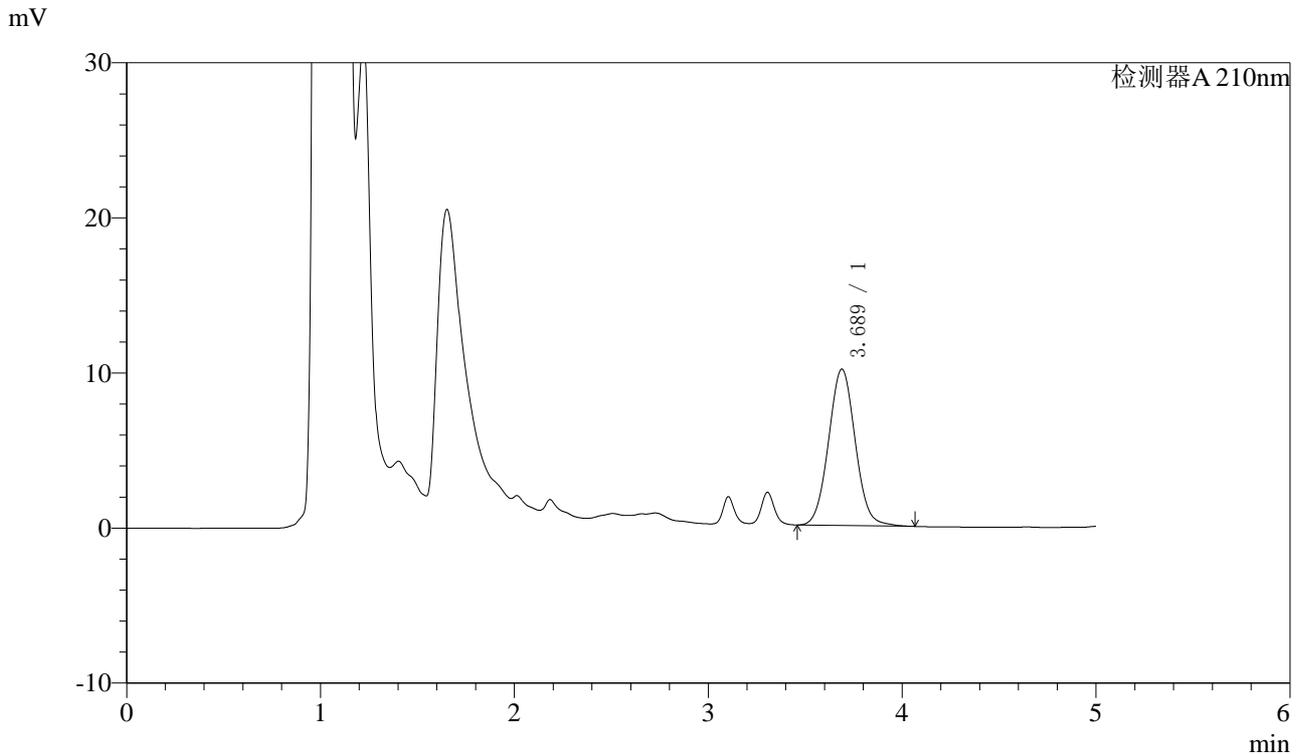


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1468-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 10:35:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:57:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	96541	100.000	10087	3459	1.045	--
总计		96541	100.000	10087			

图148 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片6
 供试品溶液-1



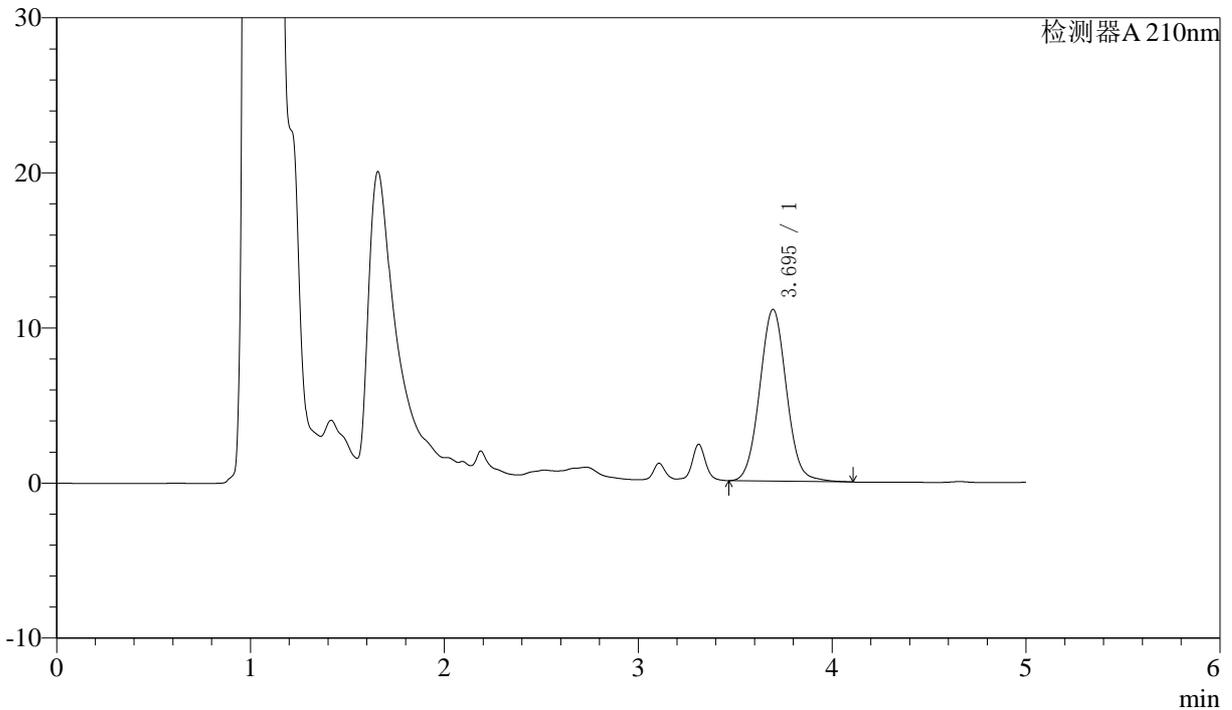
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1469-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-4
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/12 10:41:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/04/15 09:57:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.695	106223	100.000	11075	3469	1.046	--
总计		106223	100.000	11075			

图149 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片1
 供试品溶液-1

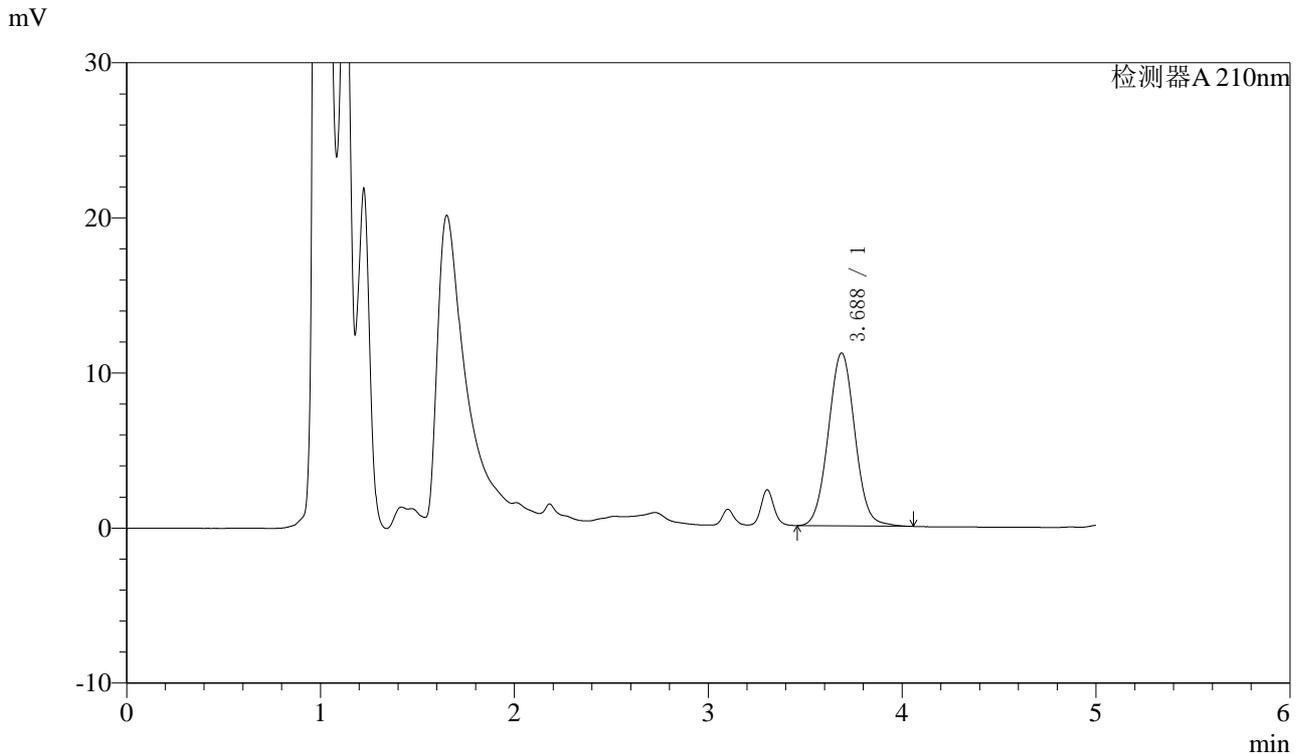


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1470-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 10:48:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:58:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.688	106389	100.000	11151	3481	1.039	--
总计		106389	100.000	11151			

图150 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片2
 供试品溶液-1

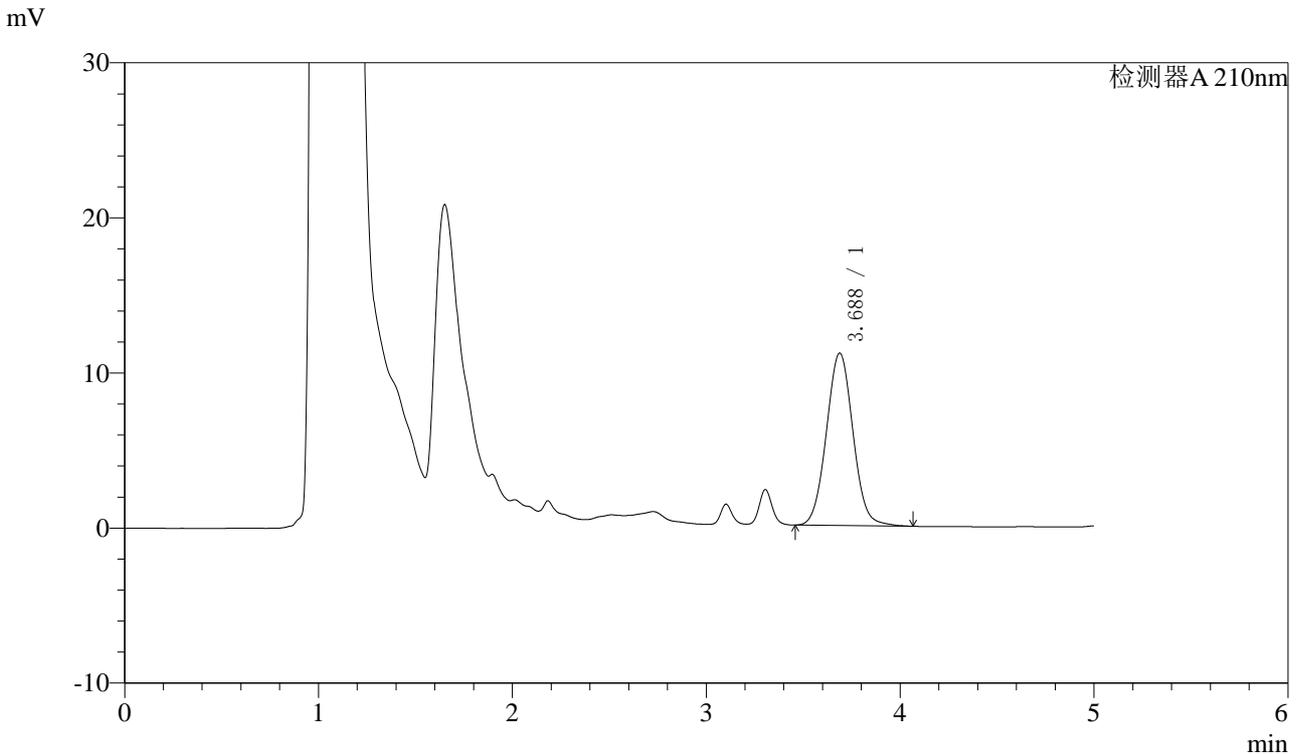


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1471-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 10:54:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:58:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.688	106236	100.000	11126	3476	1.042	--
总计		106236	100.000	11126			

图151 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片3
 供试品溶液-1

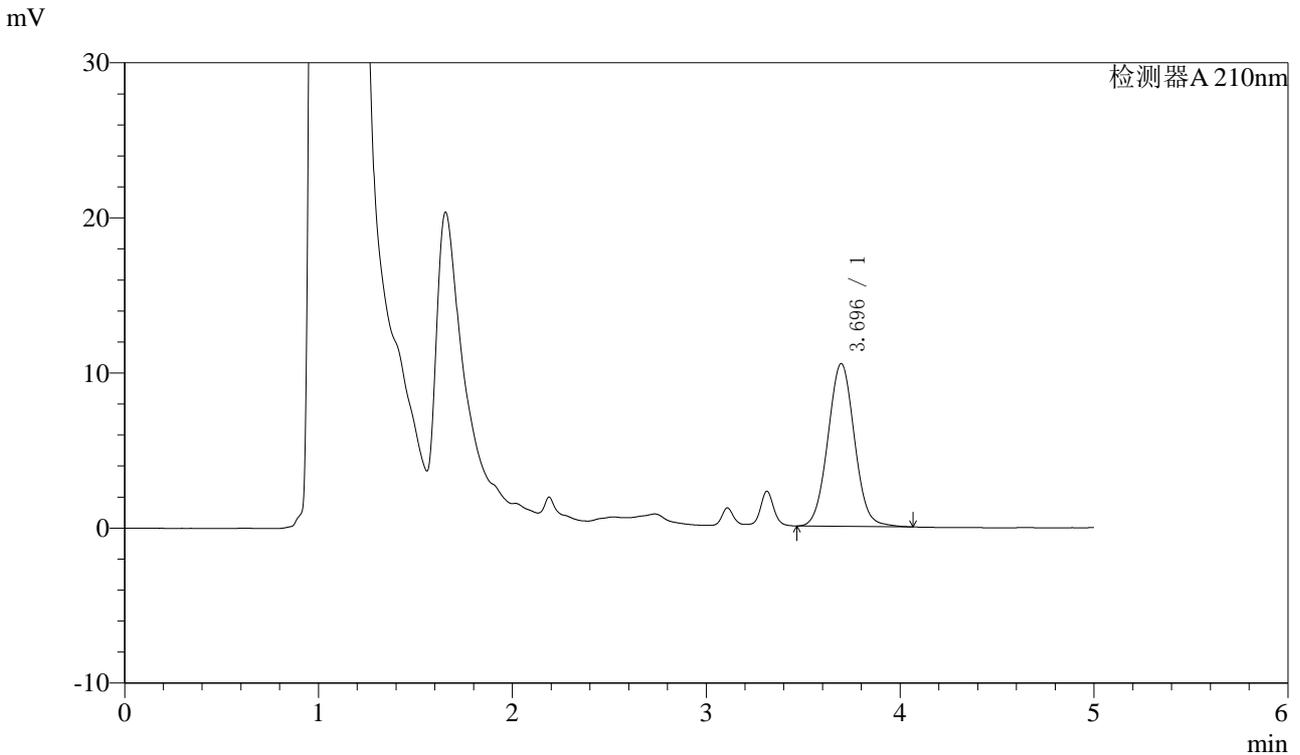


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1472-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 11:01:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:58:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

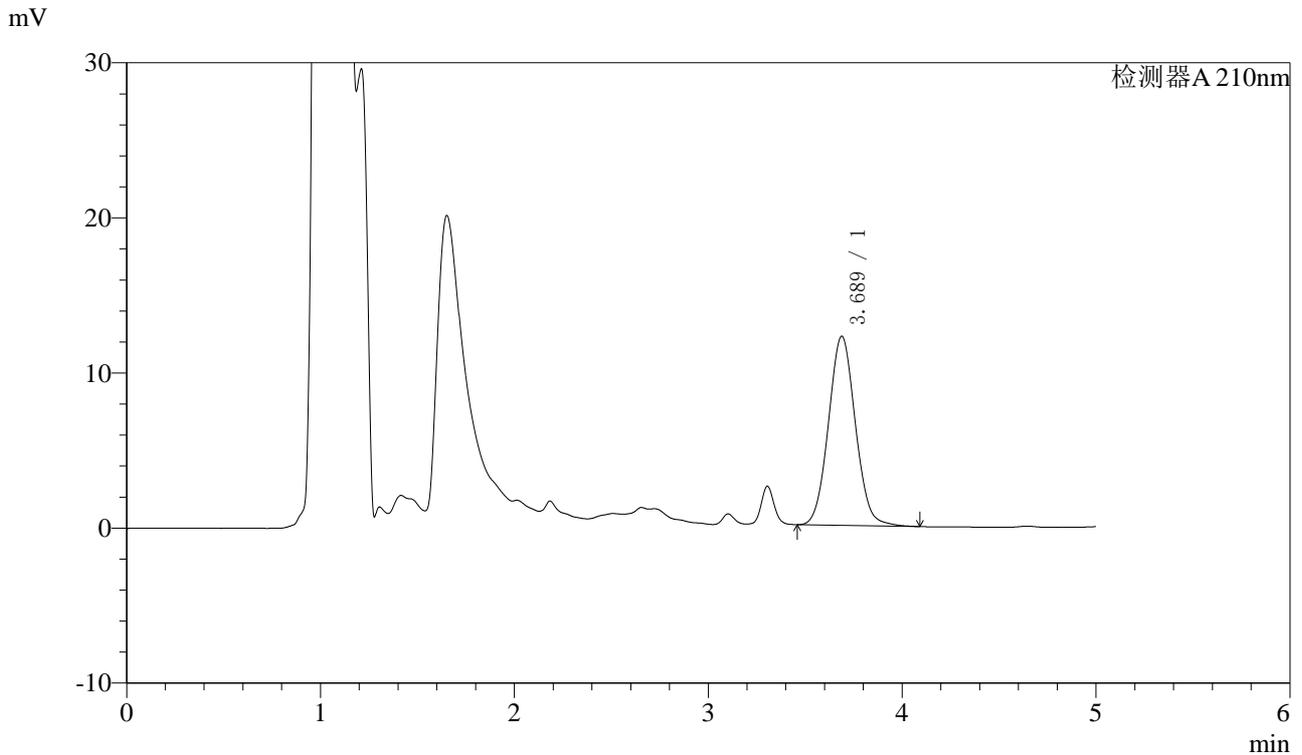
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.696	99975	100.000	10496	3503	1.039	--
总计		99975	100.000	10496			

图152 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1473-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 11:07:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:58:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

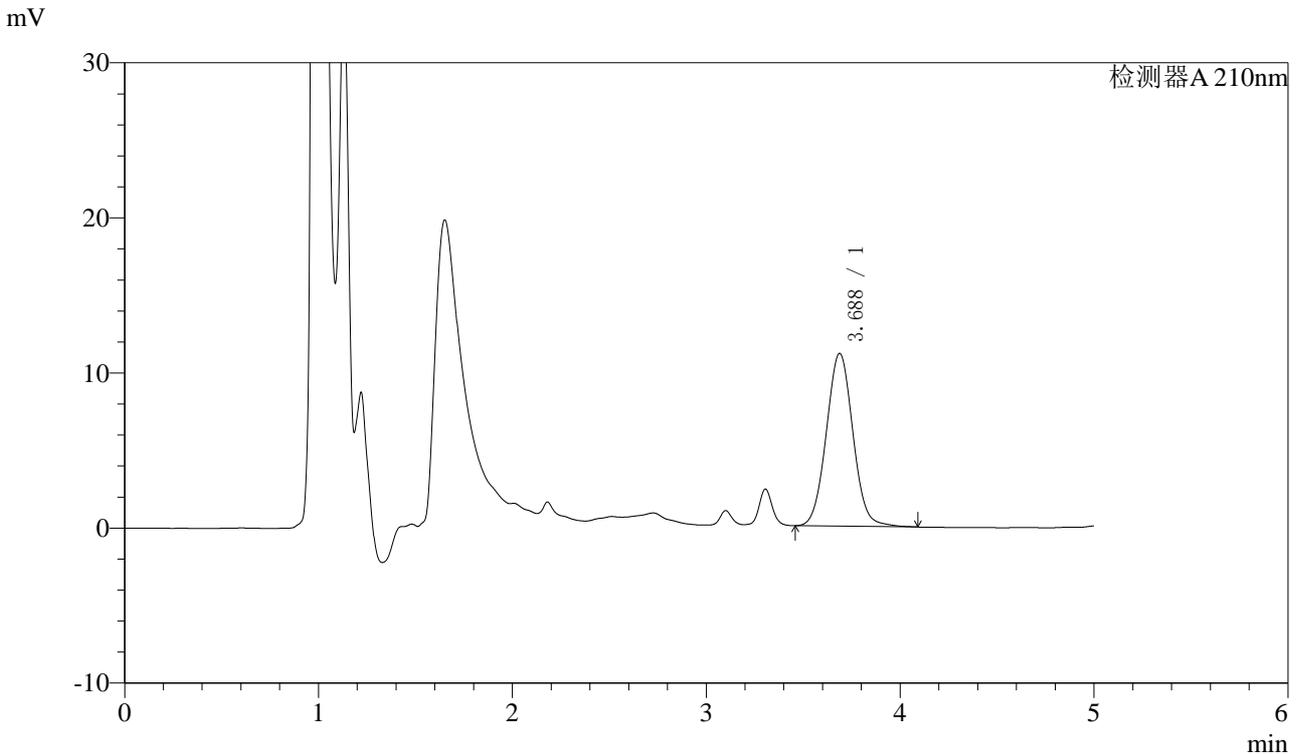
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	117819	100.000	12198	3390	1.059	--
总计		117819	100.000	12198			

图153 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1474-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 11:14:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:58:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.688	106564	100.000	11146	3477	1.043	--
总计		106564	100.000	11146			

图154 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片6
 供试品溶液-1

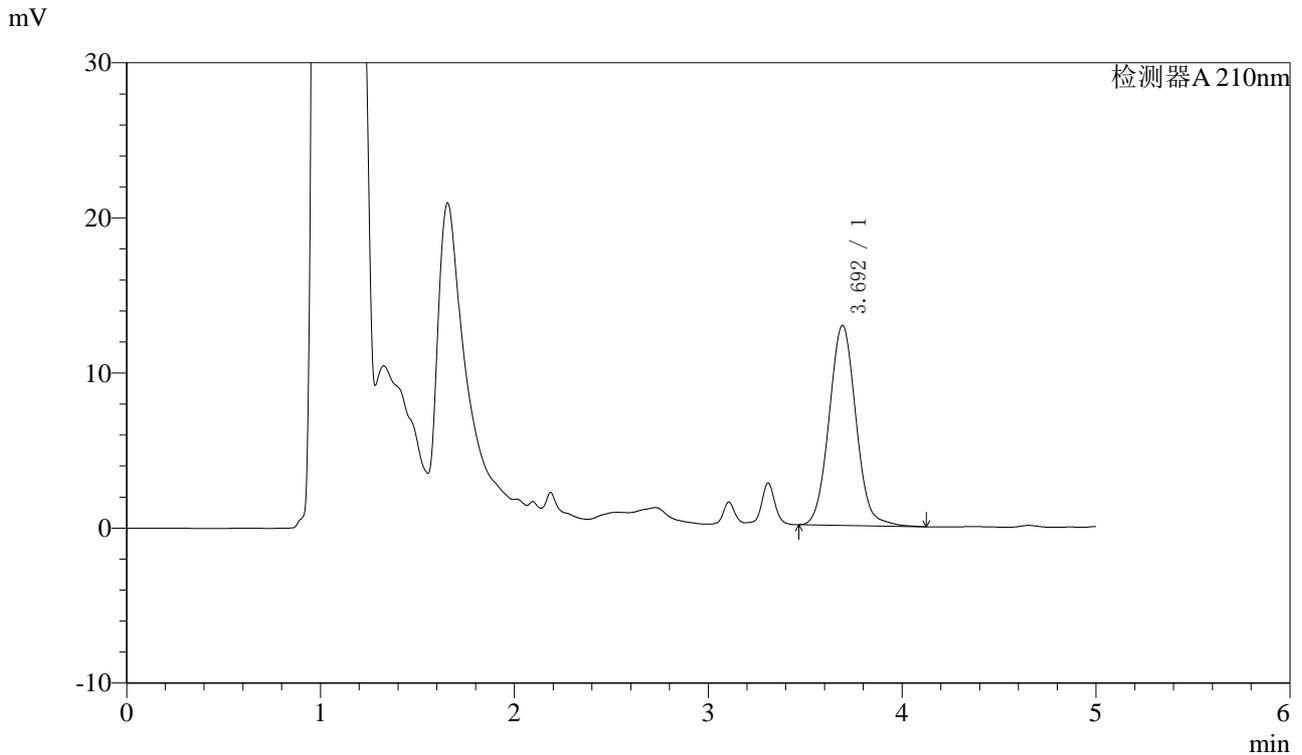


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1475-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 11:20:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:58:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

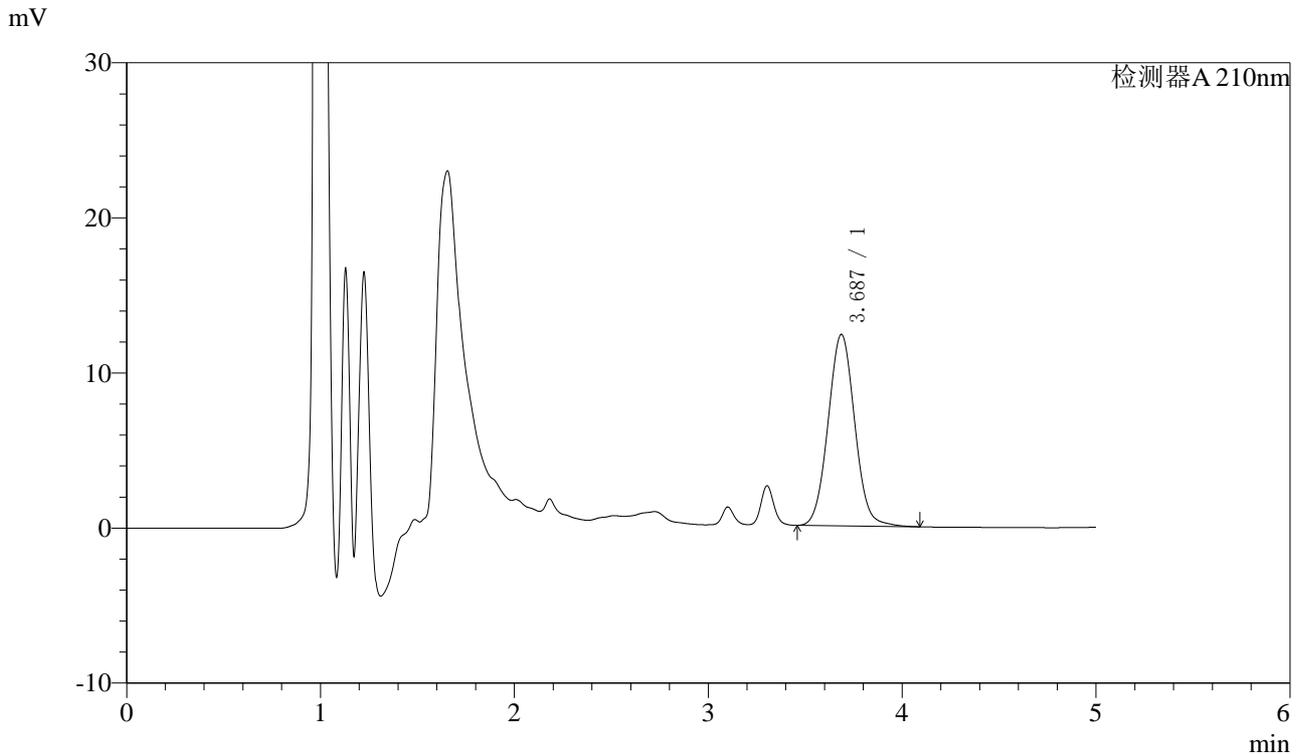
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	124274	100.000	12880	3448	1.054	--
总计		124274	100.000	12880			

图155 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1476-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 11:27:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:58:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	118184	100.000	12349	3467	1.045	--
总计		118184	100.000	12349			

图156 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片2
 供试品溶液-1

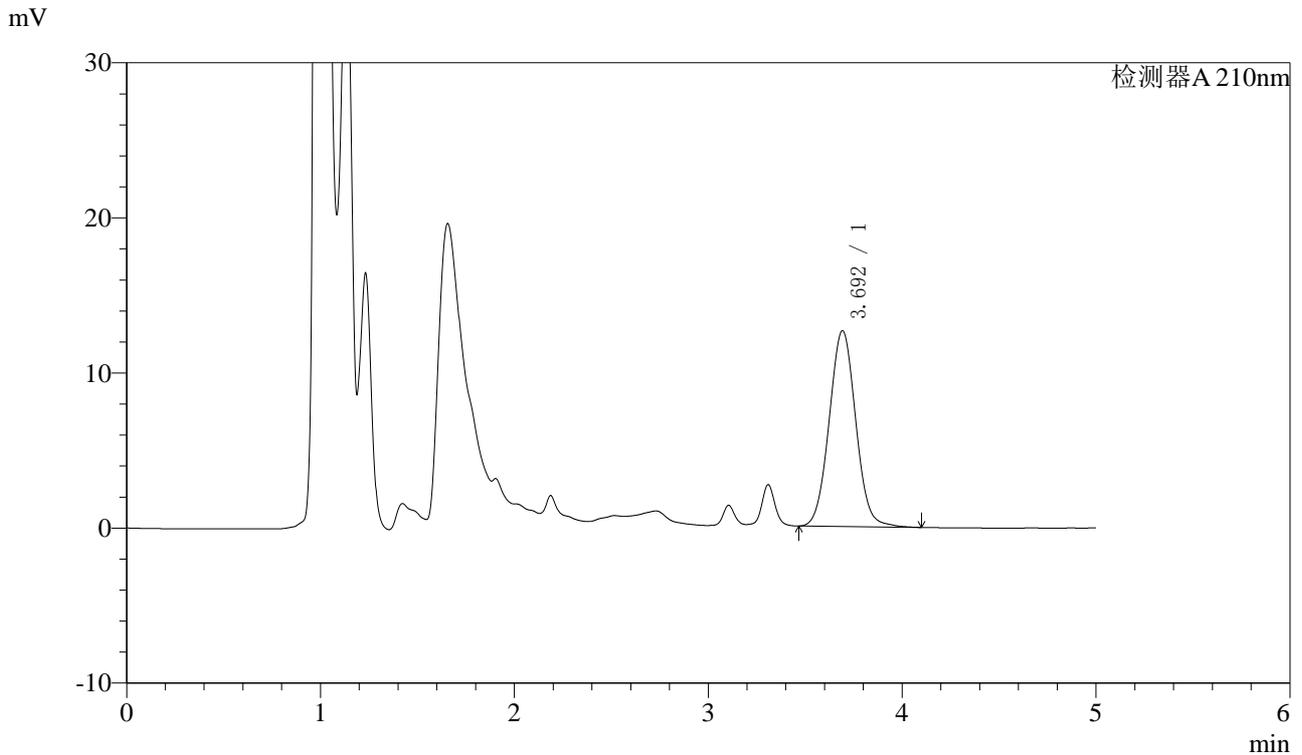


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1477-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 11:33:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:58:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	120492	100.000	12610	3499	1.042	--
总计		120492	100.000	12610			

图157 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片3
 供试品溶液-1

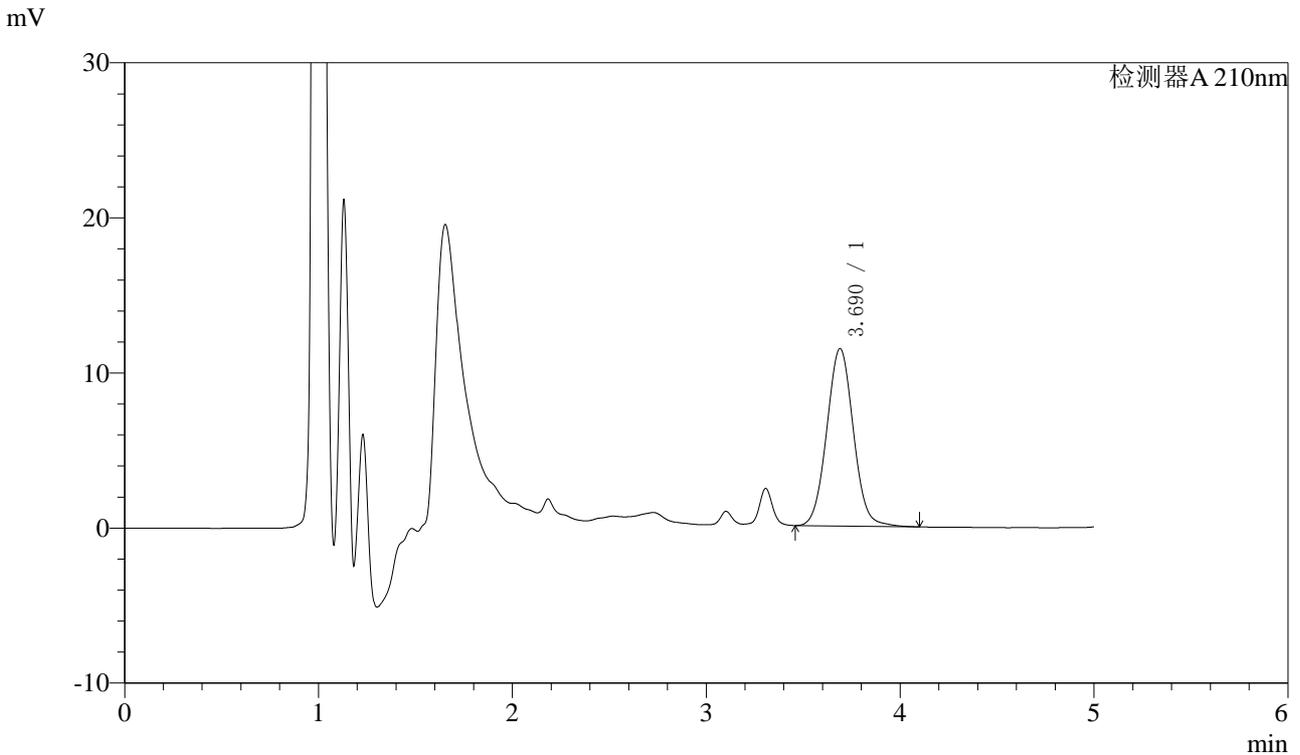


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1478-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 11:40:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:58:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.690	109372	100.000	11444	3486	1.043	--
总计		109372	100.000	11444			

图158 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片4
 供试品溶液-1

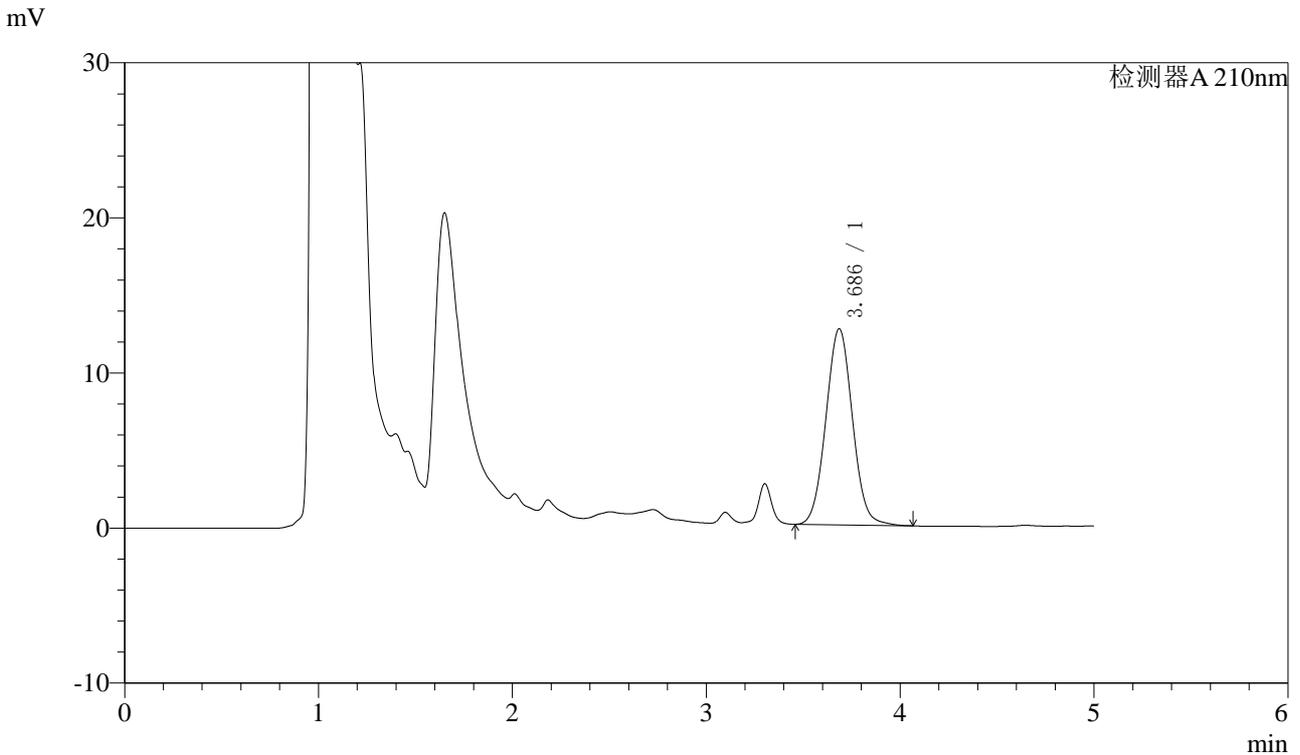


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1479-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 11:46:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:58:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	120774	100.000	12637	3468	1.044	--
总计		120774	100.000	12637			

图159 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片5
 供试品溶液-1

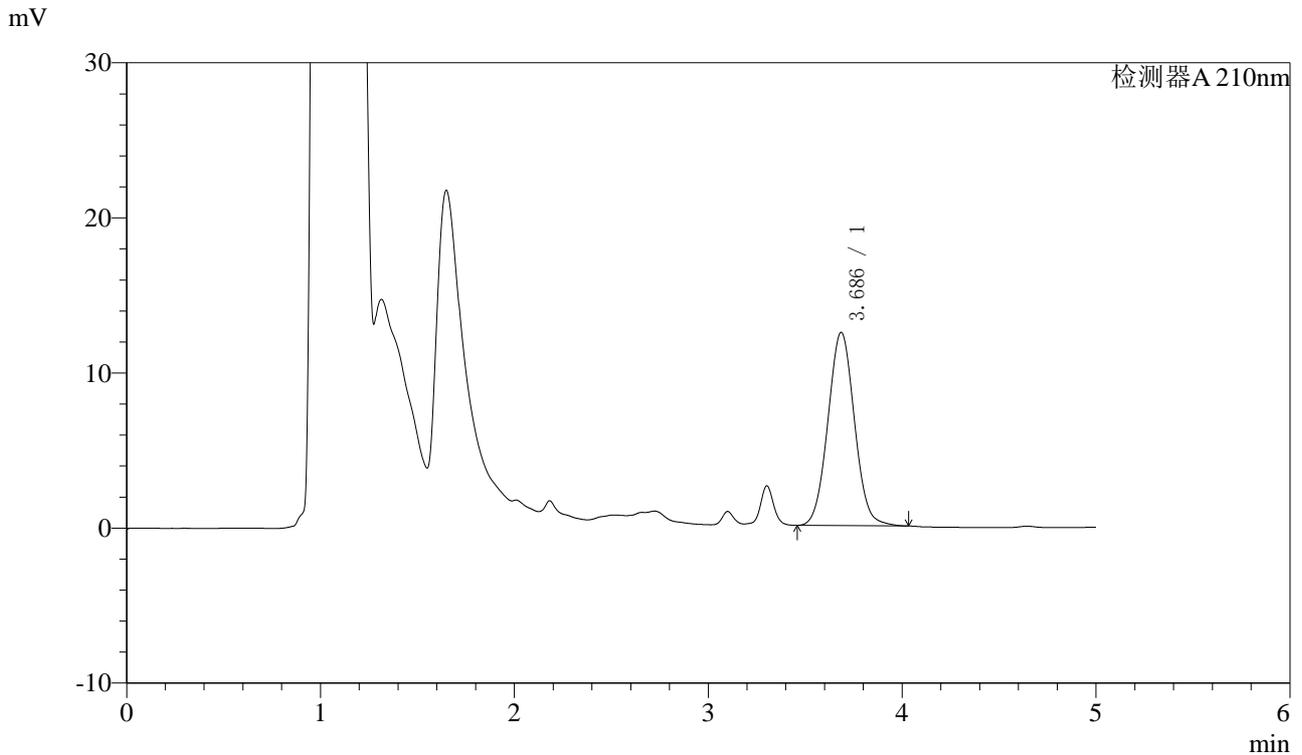


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1480-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 11:53:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:58:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	118801	100.000	12453	3471	1.043	--
总计		118801	100.000	12453			

图160 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片6
 供试品溶液-1

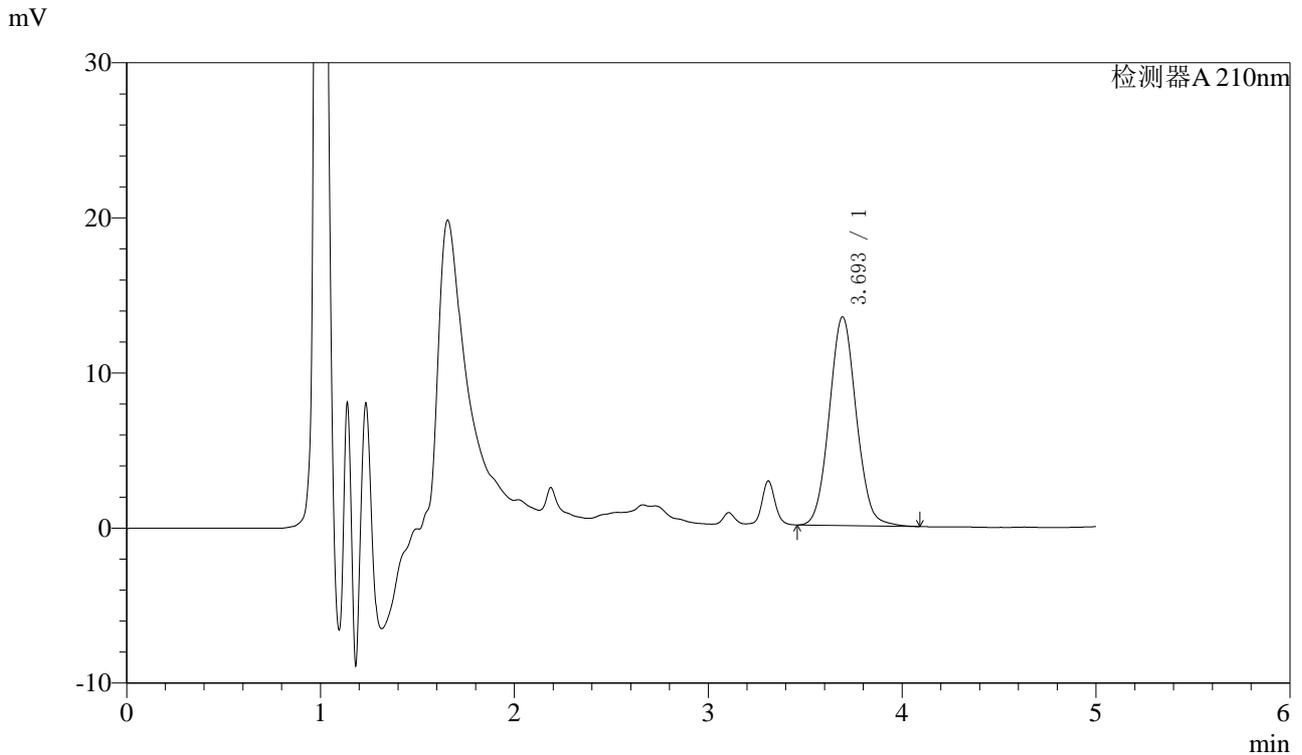


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1481-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 11:59:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:58:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.693	130510	100.000	13436	3385	1.060	--
总计		130510	100.000	13436			

图161 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片1
 供试品溶液-1

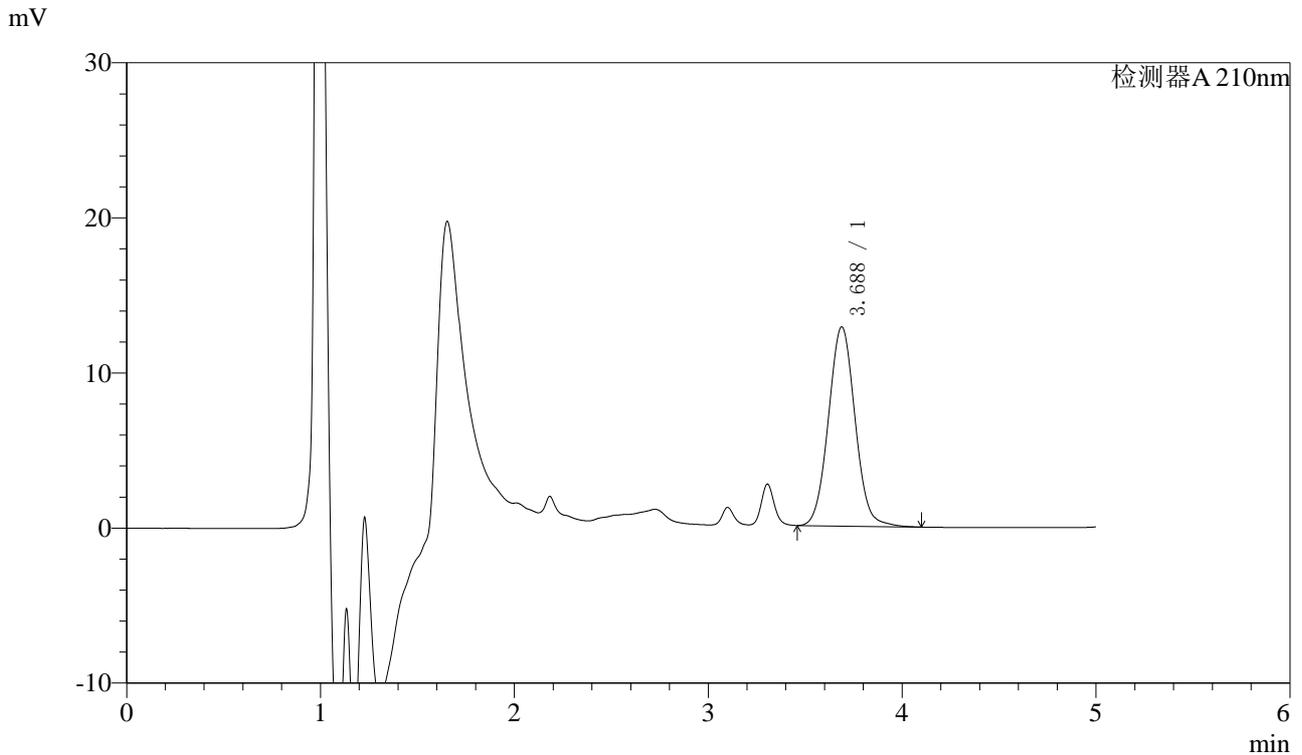


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1482-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 12:06:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:58:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.688	122838	100.000	12850	3479	1.046	--
总计		122838	100.000	12850			

图162 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片2
 供试品溶液-1

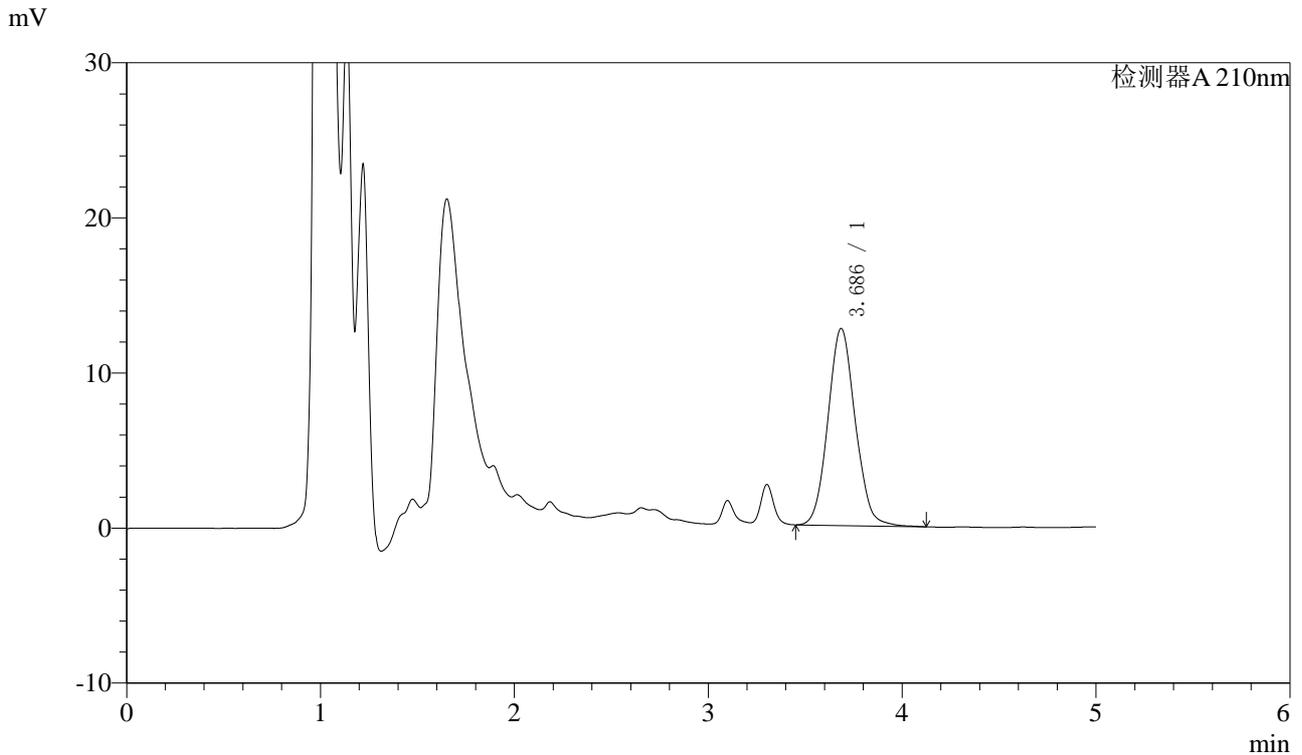


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1483-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 12:12:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:58:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	124780	100.000	12693	3300	1.074	--
总计		124780	100.000	12693			

图163 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片3
 供试品溶液-1

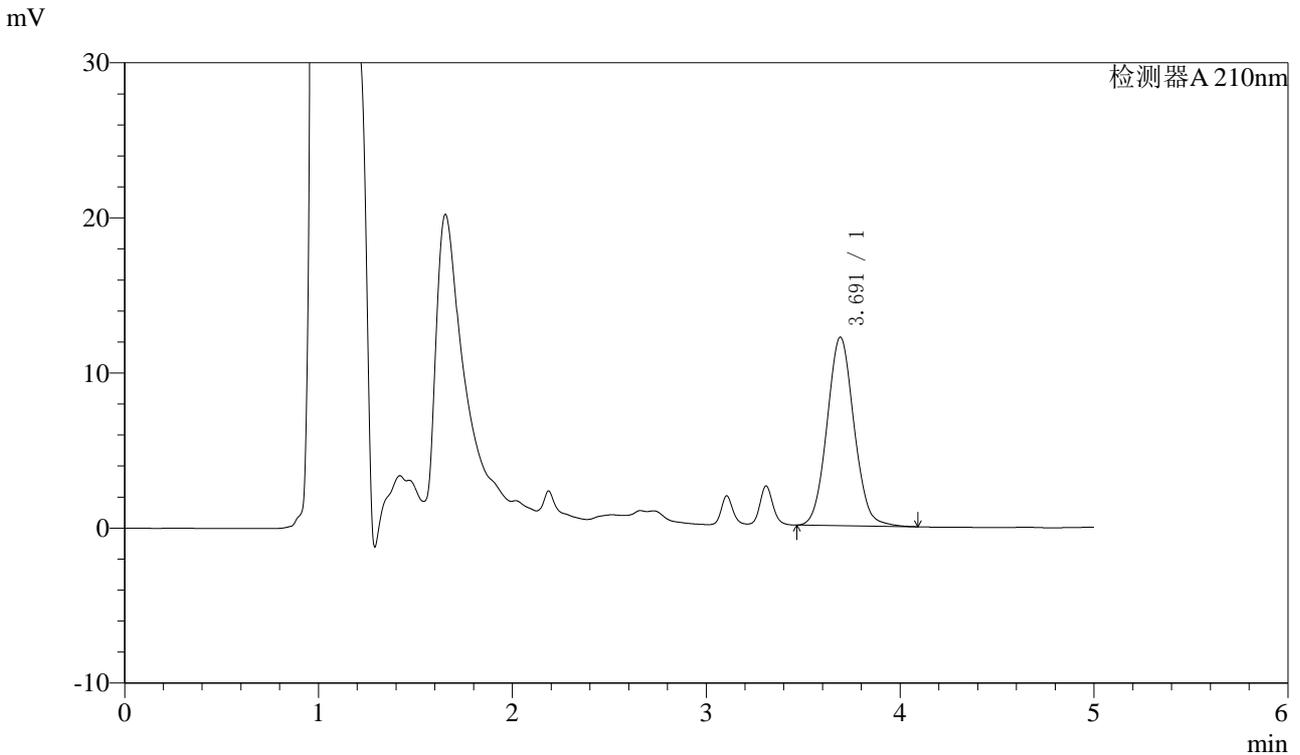


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1484-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 12:19:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:58:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.691	117893	100.000	12149	3387	1.063	--
总计		117893	100.000	12149			

图164 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片4
 供试品溶液-1

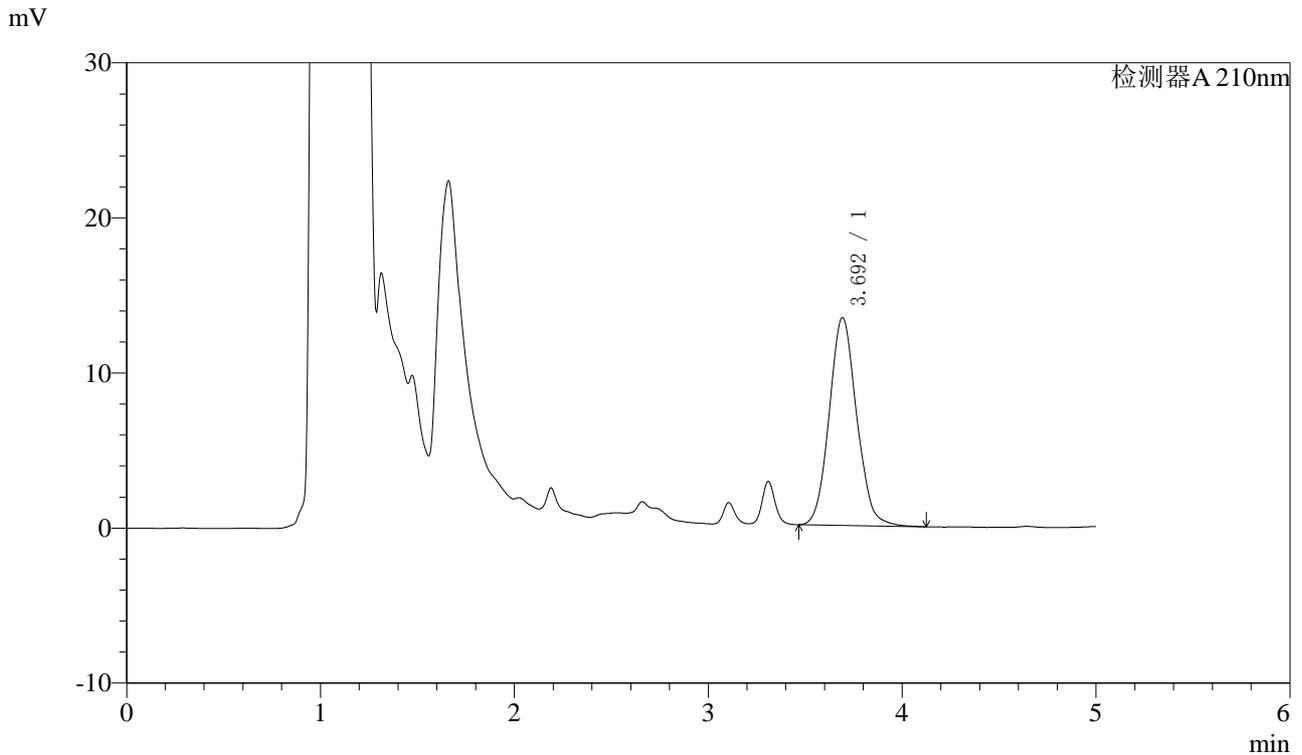


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1485-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 12:25:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:58:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	132095	100.000	13384	3303	1.085	--
总计		132095	100.000	13384			

图165 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片5
 供试品溶液-1



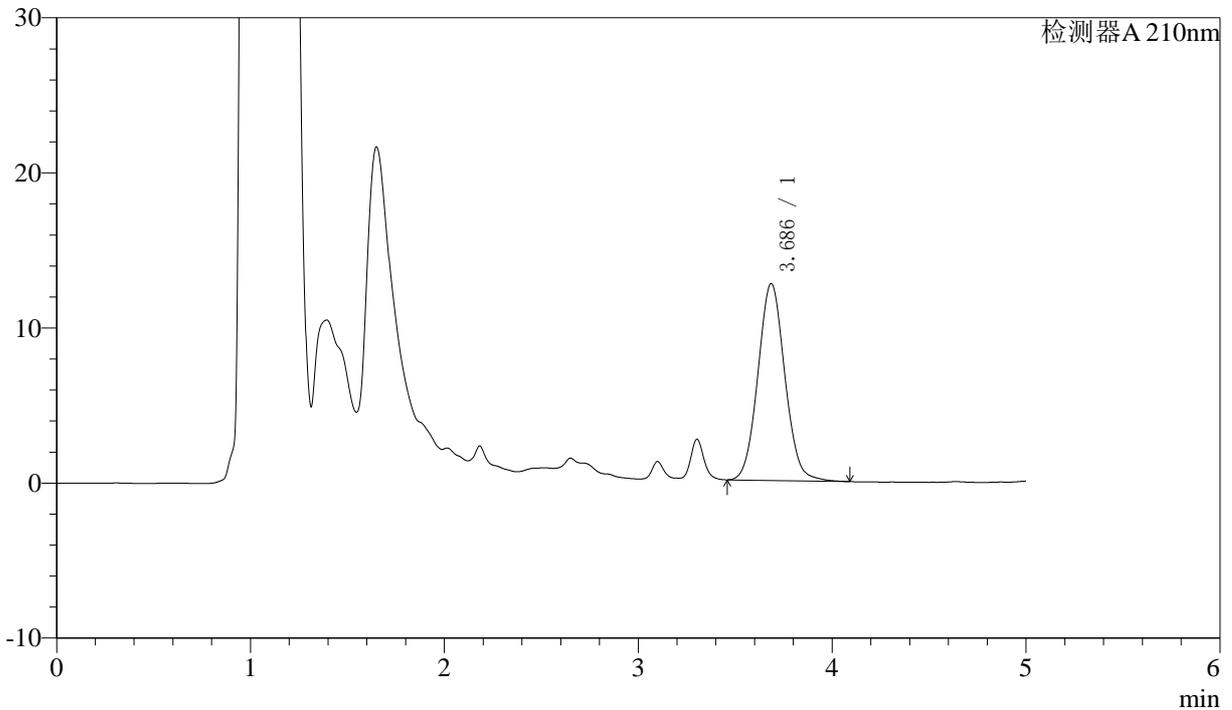
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1486-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-51
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/12 12:32:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/04/15 09:58:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	122897	100.000	12692	3393	1.060	--
总计		122897	100.000	12692			

图166 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片6
 供试品溶液-1

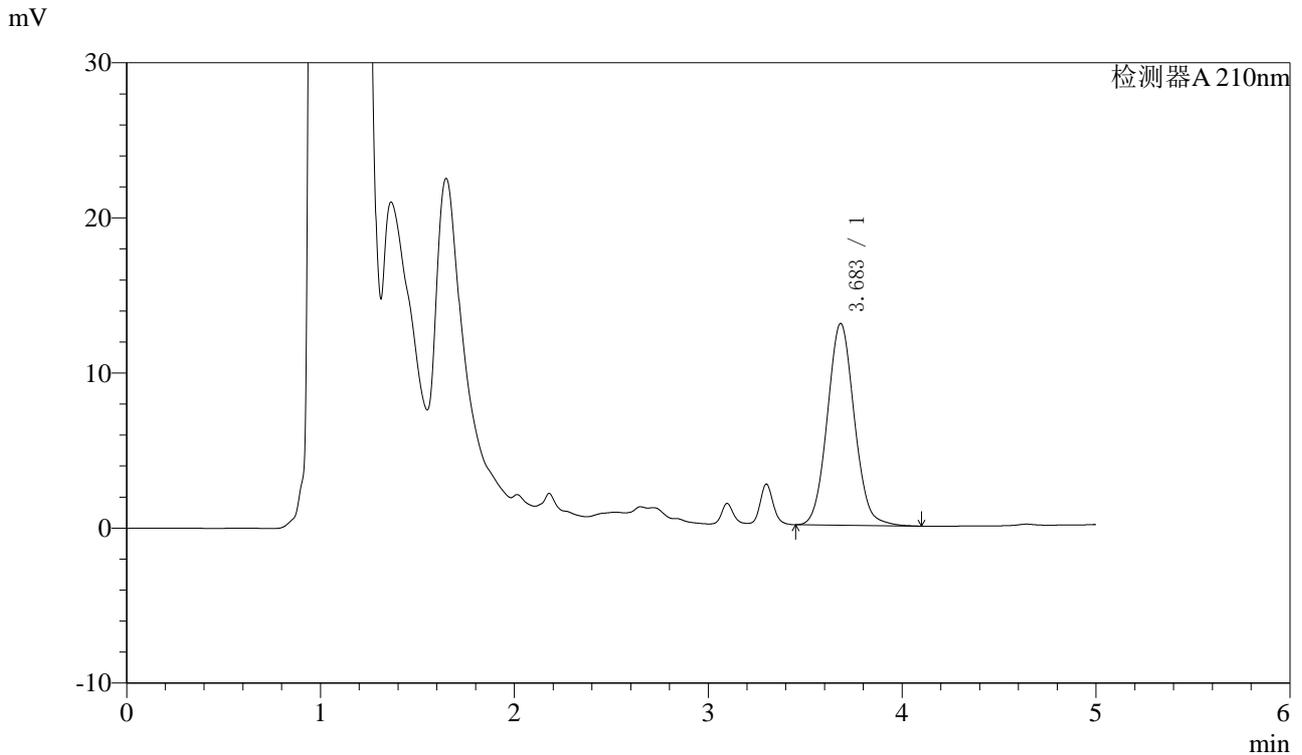


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1487-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-7
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/12 12:38:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/04/15 09:58:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.683	126165	100.000	13005	3386	1.067	--
总计		126165	100.000	13005			

图167 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片1
 供试品溶液-1

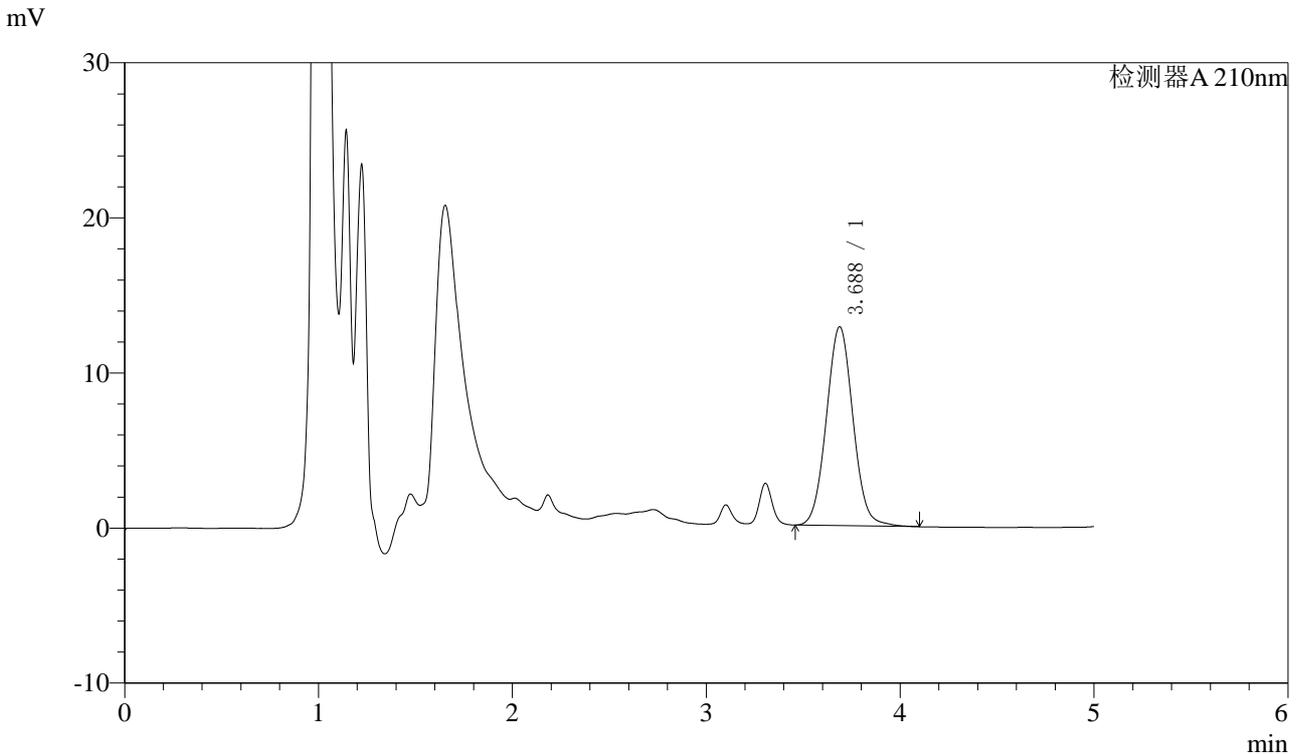


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1488-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 12:45:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:58:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.688	122760	100.000	12833	3470	1.047	--
总计		122760	100.000	12833			

图168 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片2
 供试品溶液-1



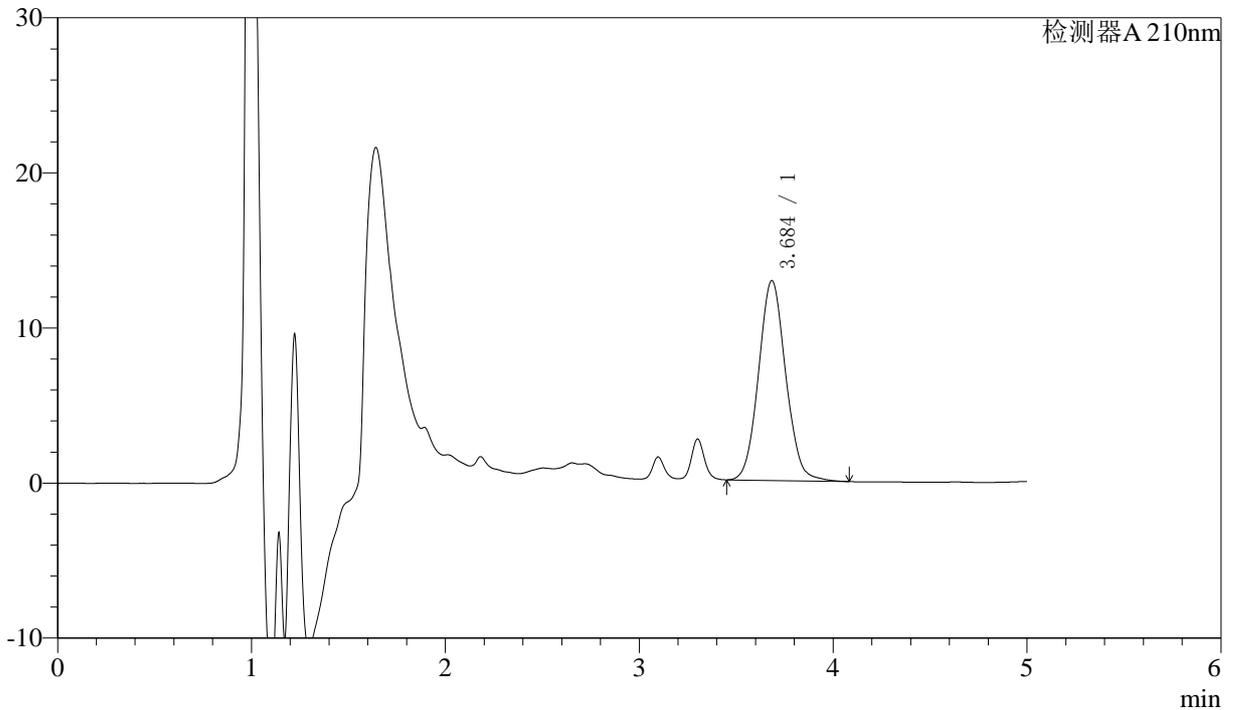
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1489-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 12:51:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:58:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.684	125778	100.000	12873	3348	1.068	--
总计		125778	100.000	12873			

图169 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片3
 供试品溶液-1

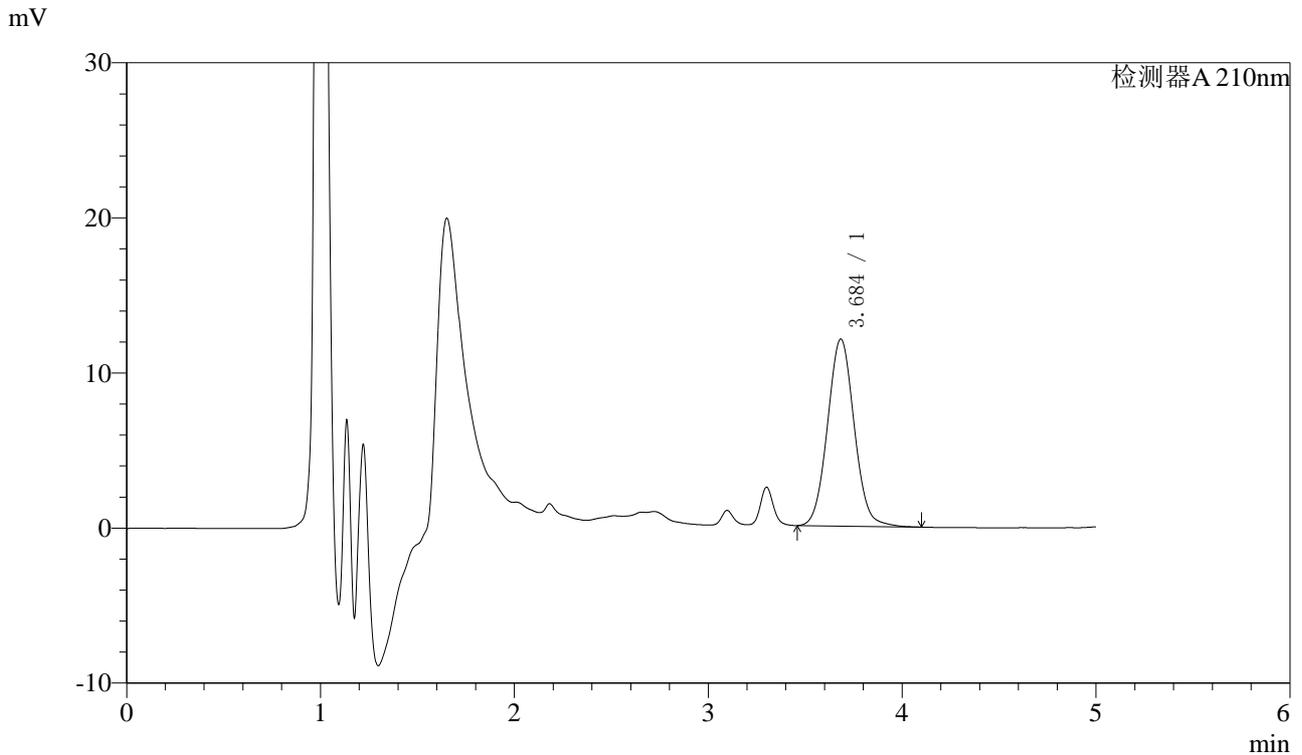


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1490-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 12:58:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:58:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.684	115861	100.000	12047	3447	1.053	--
总计		115861	100.000	12047			

图170 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片4
 供试品溶液-1



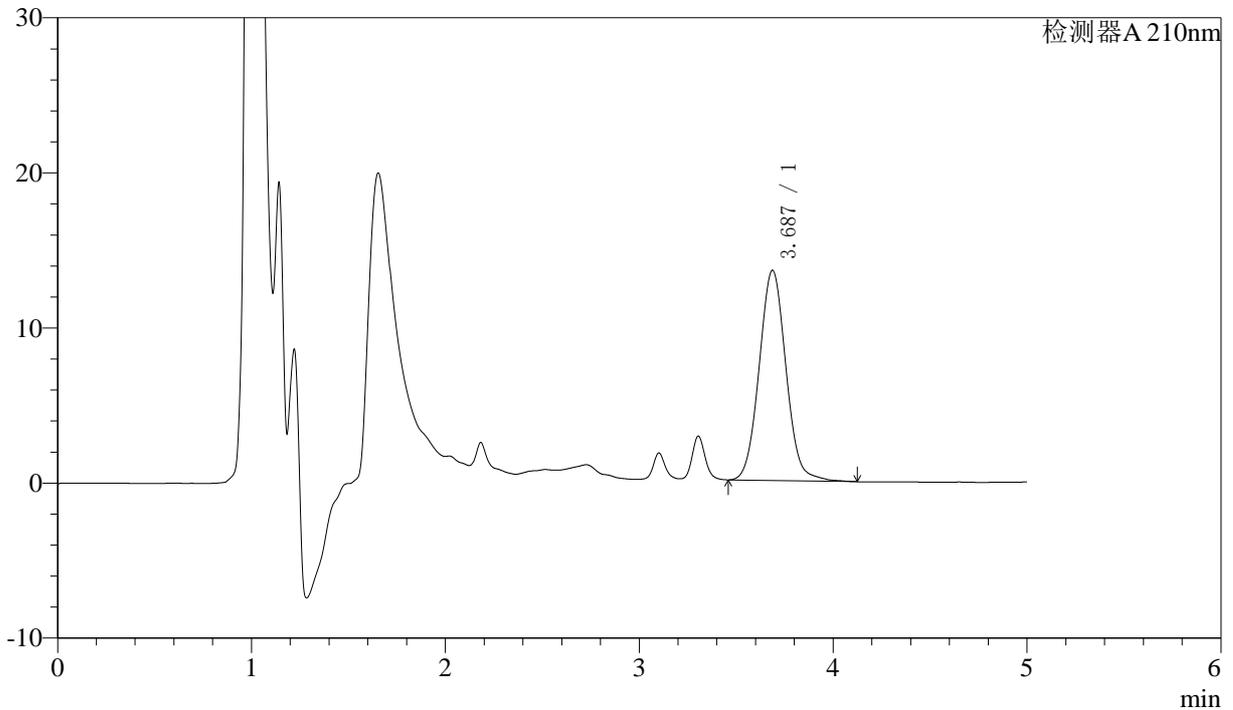
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1491-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 13:04:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:59:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	130382	100.000	13557	3451	1.055	--
总计		130382	100.000	13557			

图171 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片5
 供试品溶液-1



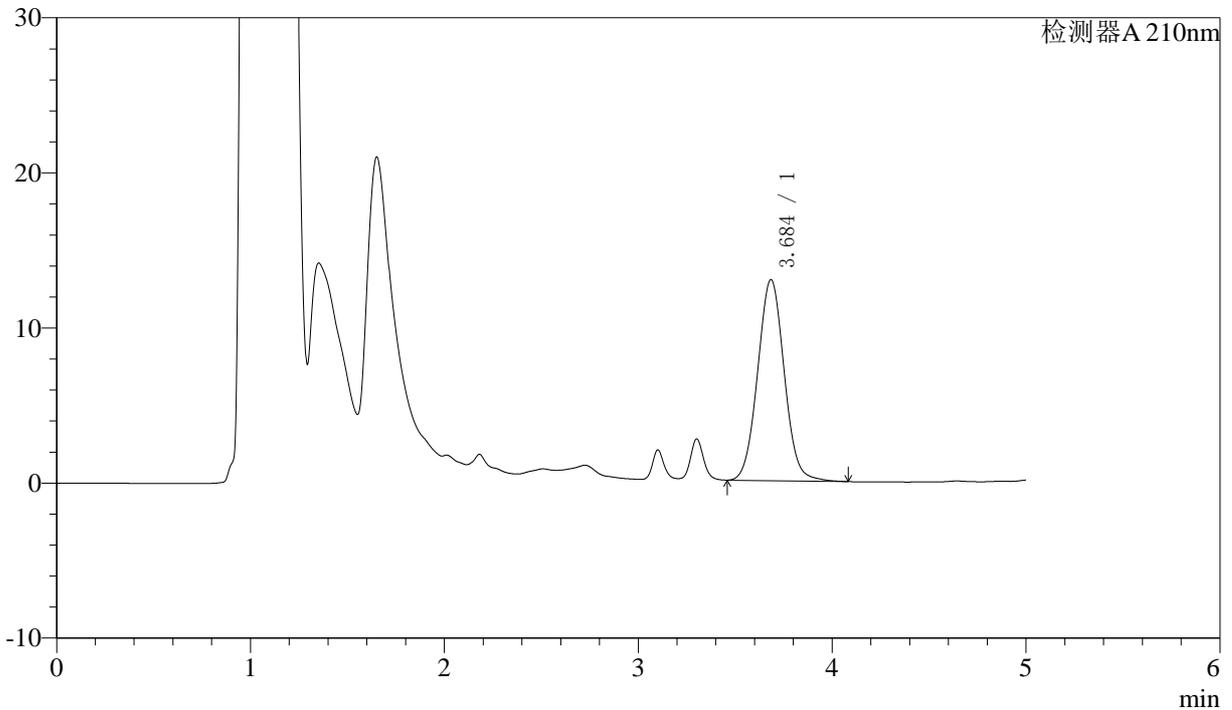
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1492-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 13:11:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:59:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.684	123721	100.000	12943	3483	1.044	--
总计		123721	100.000	12943			

图172 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片6
 供试品溶液-1

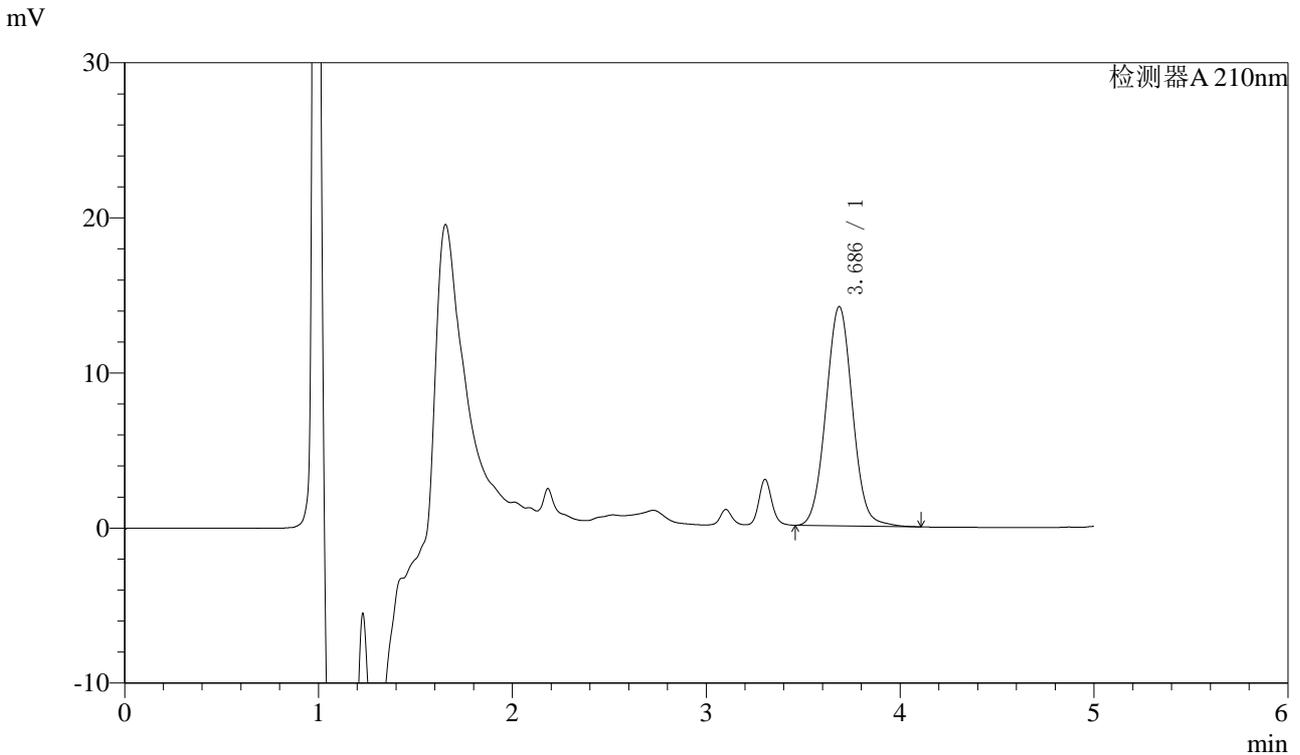


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1493-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 13:17:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:59:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	134897	100.000	14136	3488	1.043	--
总计		134897	100.000	14136			

图173 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片1
 供试品溶液-1



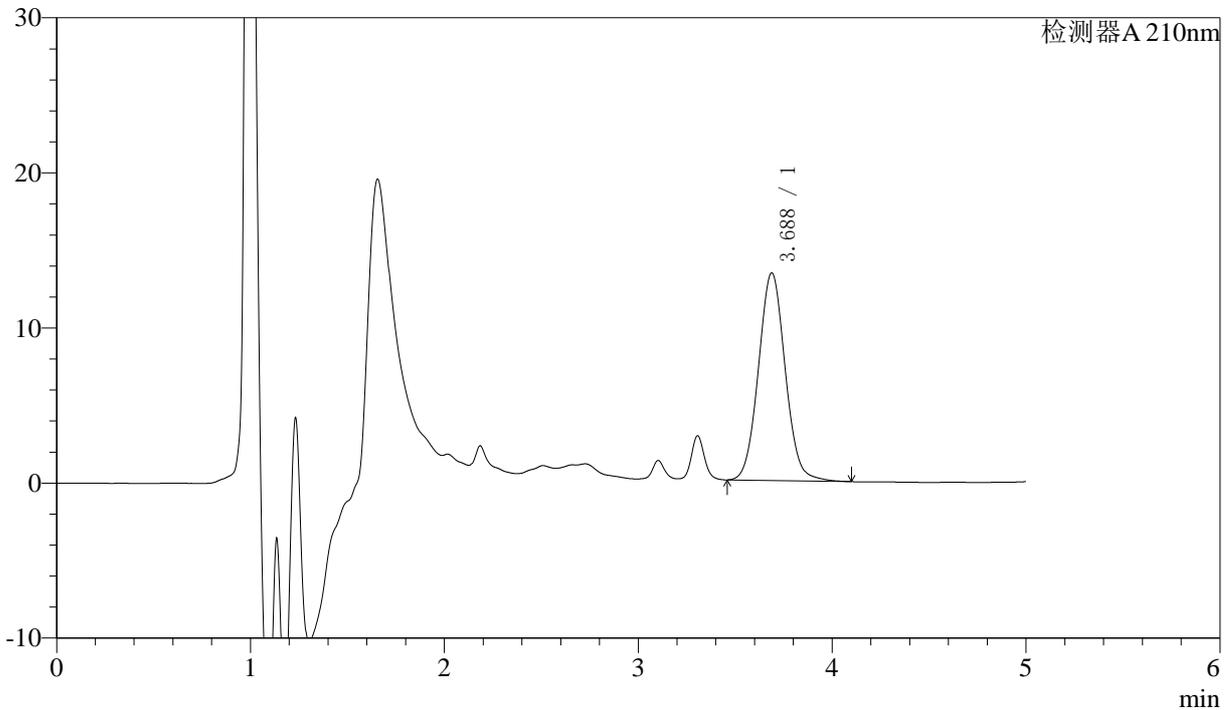
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1494-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 13:24:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:59:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.688	128785	100.000	13397	3453	1.054	--
总计		128785	100.000	13397			

图174 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片2
供试品溶液-1



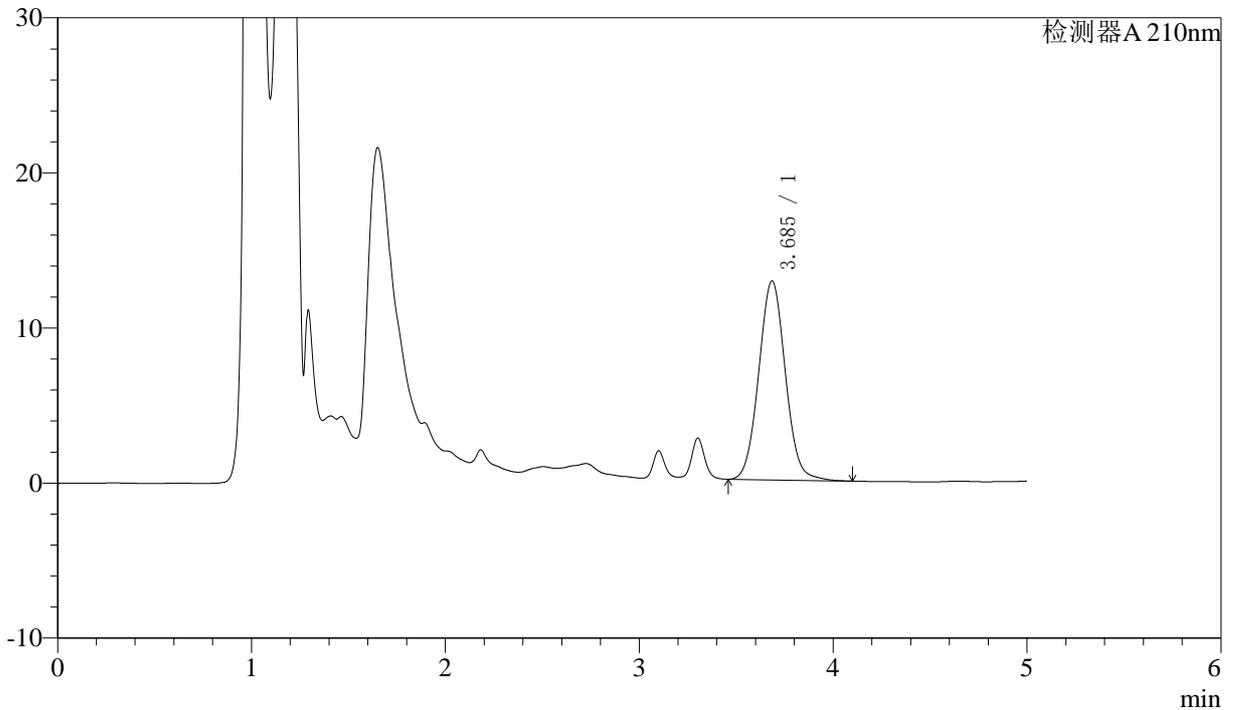
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1495-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 13:30:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:59:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.685	122643	100.000	12807	3479	1.050	--
总计		122643	100.000	12807			

图175 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片3
 供试品溶液-1

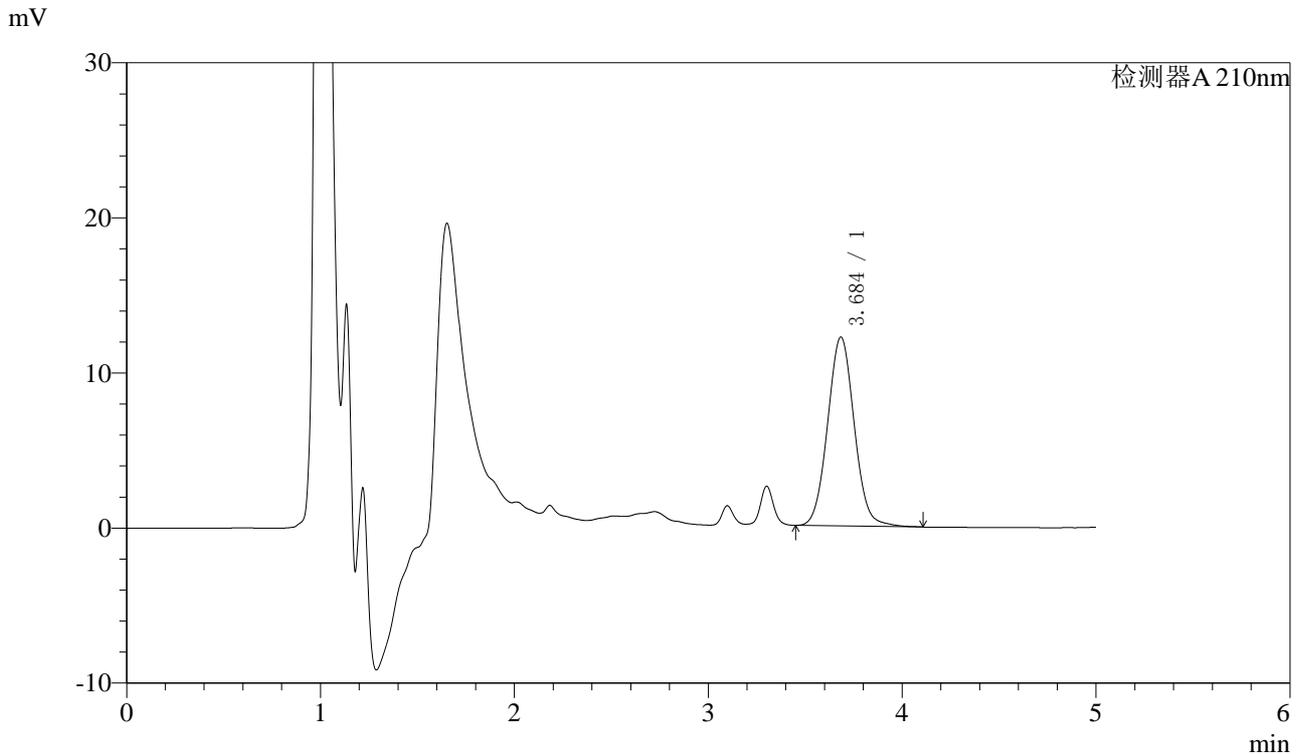


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1496-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 13:37:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:59:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.684	116566	100.000	12160	3475	1.051	--
总计		116566	100.000	12160			

图176 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片4
 供试品溶液-1

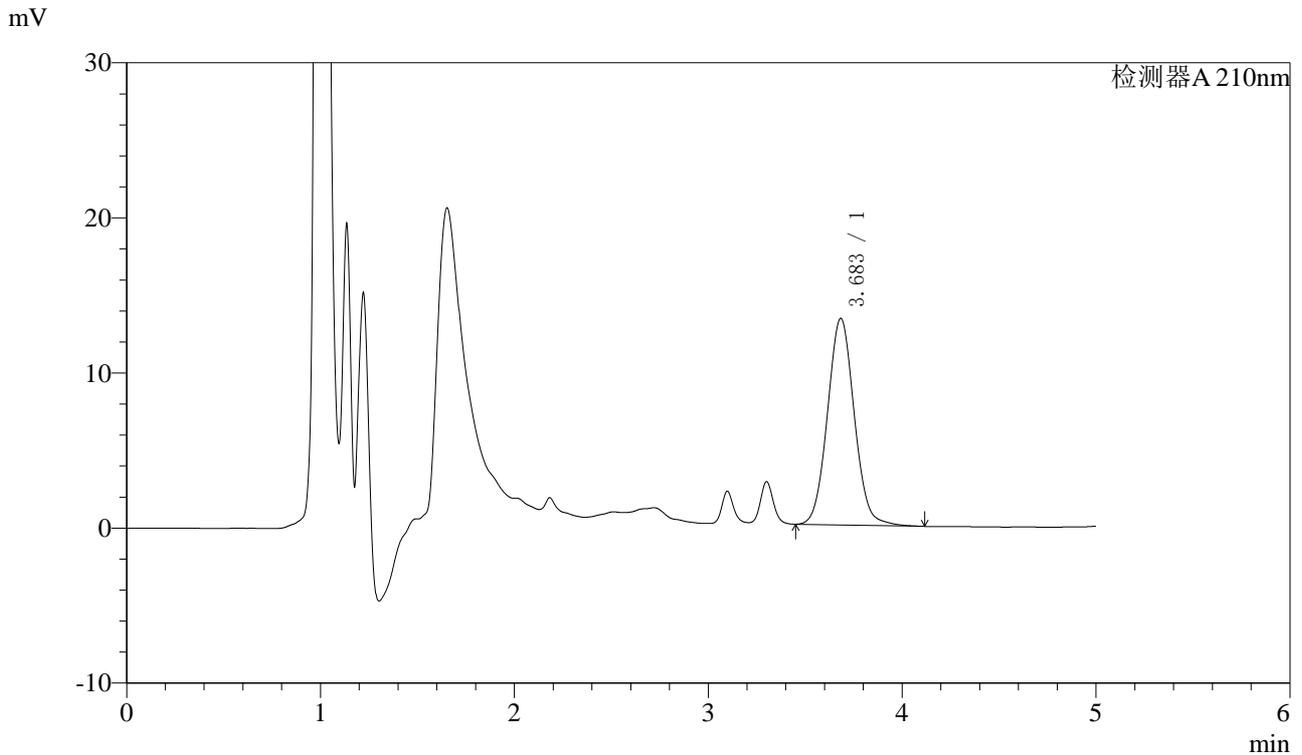


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1497-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 13:43:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:59:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.683	128238	100.000	13304	3443	1.058	--
总计		128238	100.000	13304			

图177 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片5
供试品溶液-1

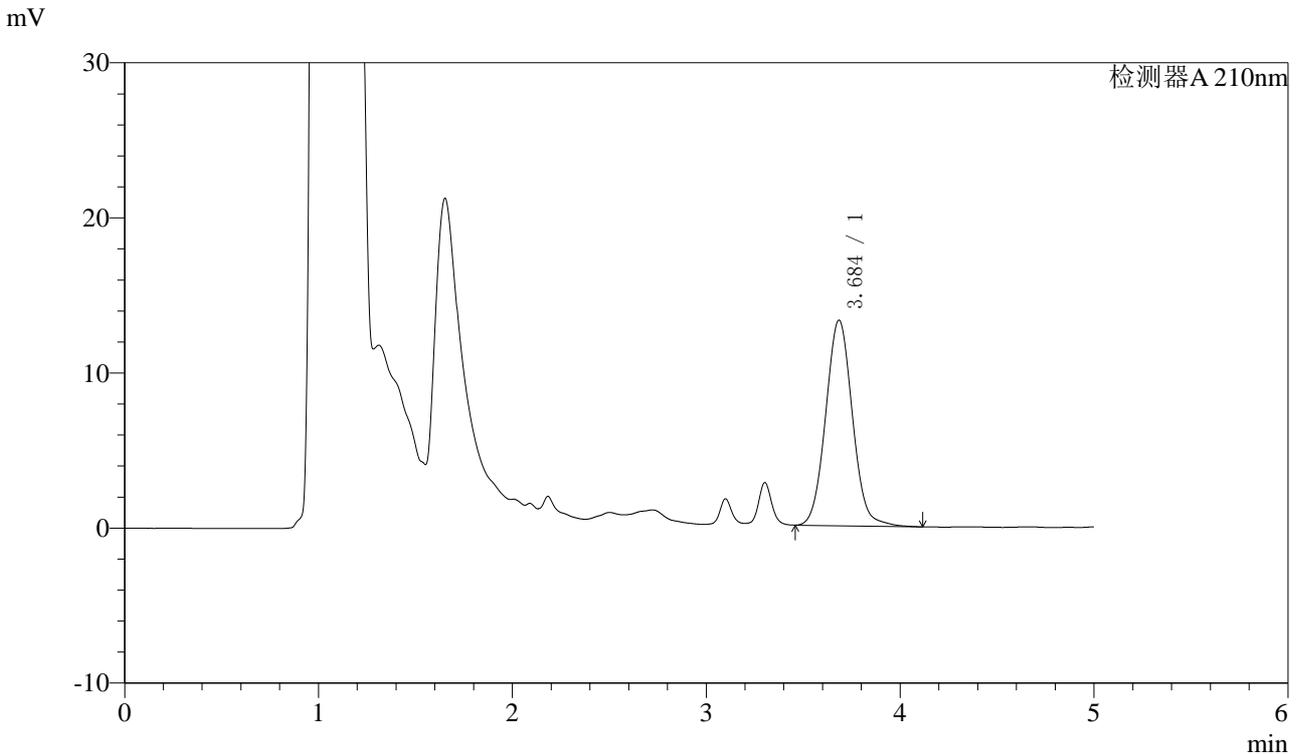


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1498-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 13:50:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:59:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.684	127377	100.000	13234	3453	1.056	--
总计		127377	100.000	13234			

图178 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片6
 供试品溶液-1

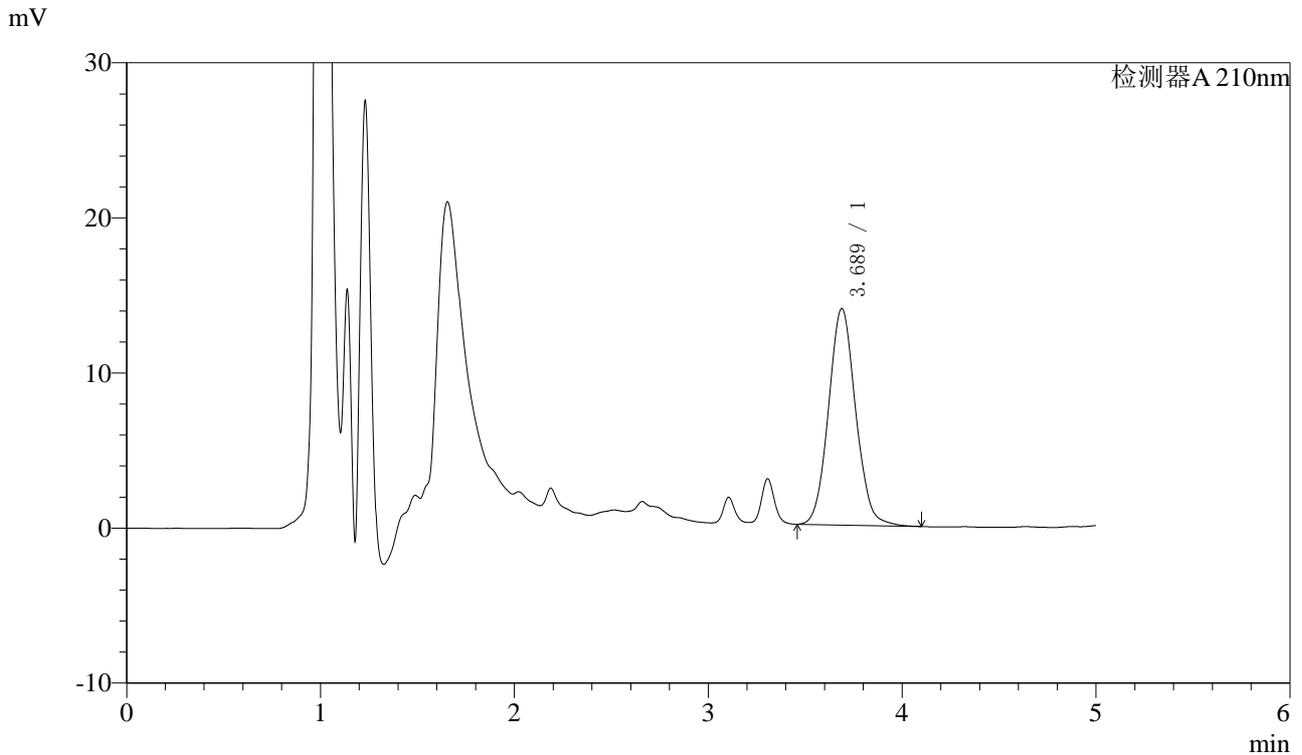


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1499-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 13:56:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:59:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	136104	100.000	13965	3379	1.070	--
总计		136104	100.000	13965			

图179 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

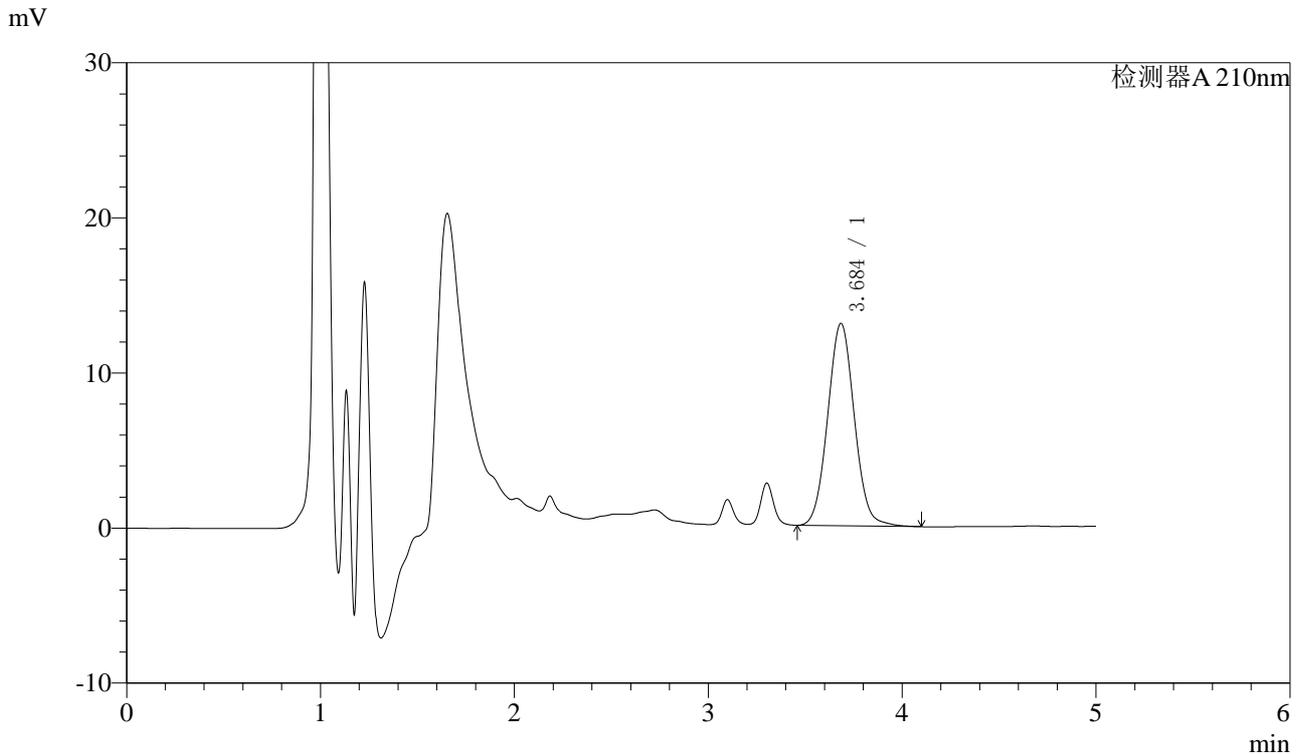


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1500-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 14:03:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:59:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.684	125029	100.000	13028	3462	1.051	--
总计		125029	100.000	13028			

图180 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



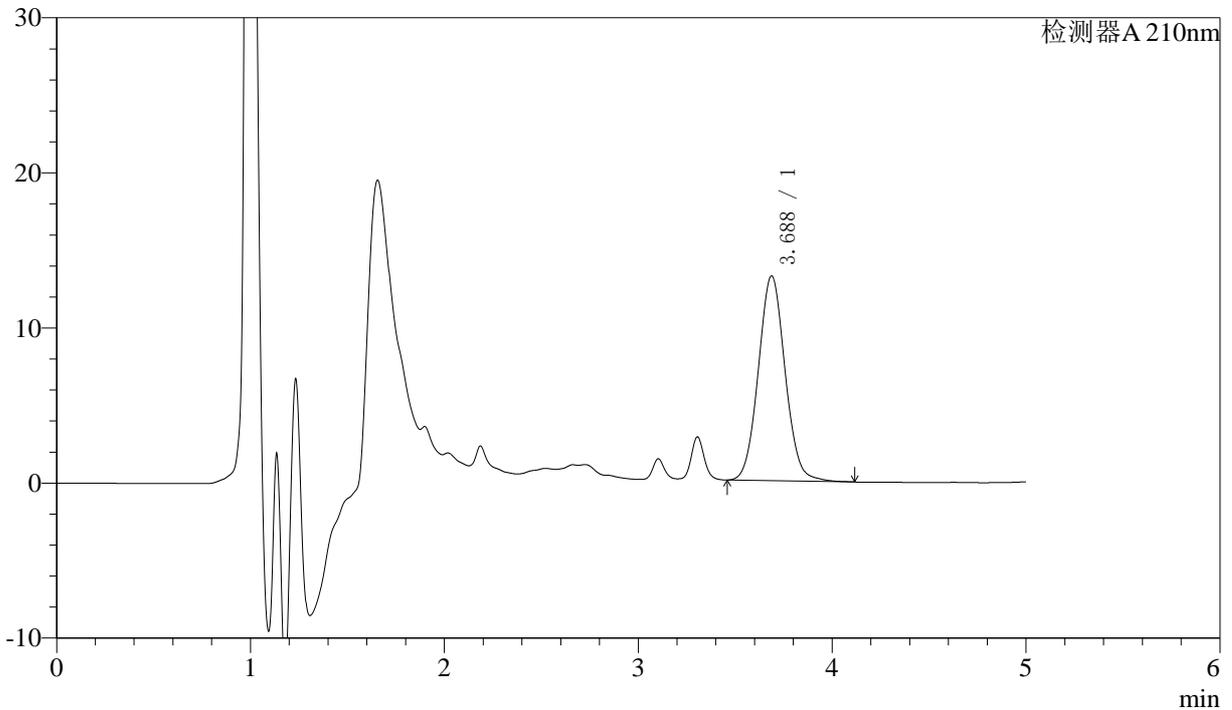
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1501-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 14:09:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:59:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.688	127160	100.000	13216	3448	1.058	--
总计		127160	100.000	13216			

图181 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

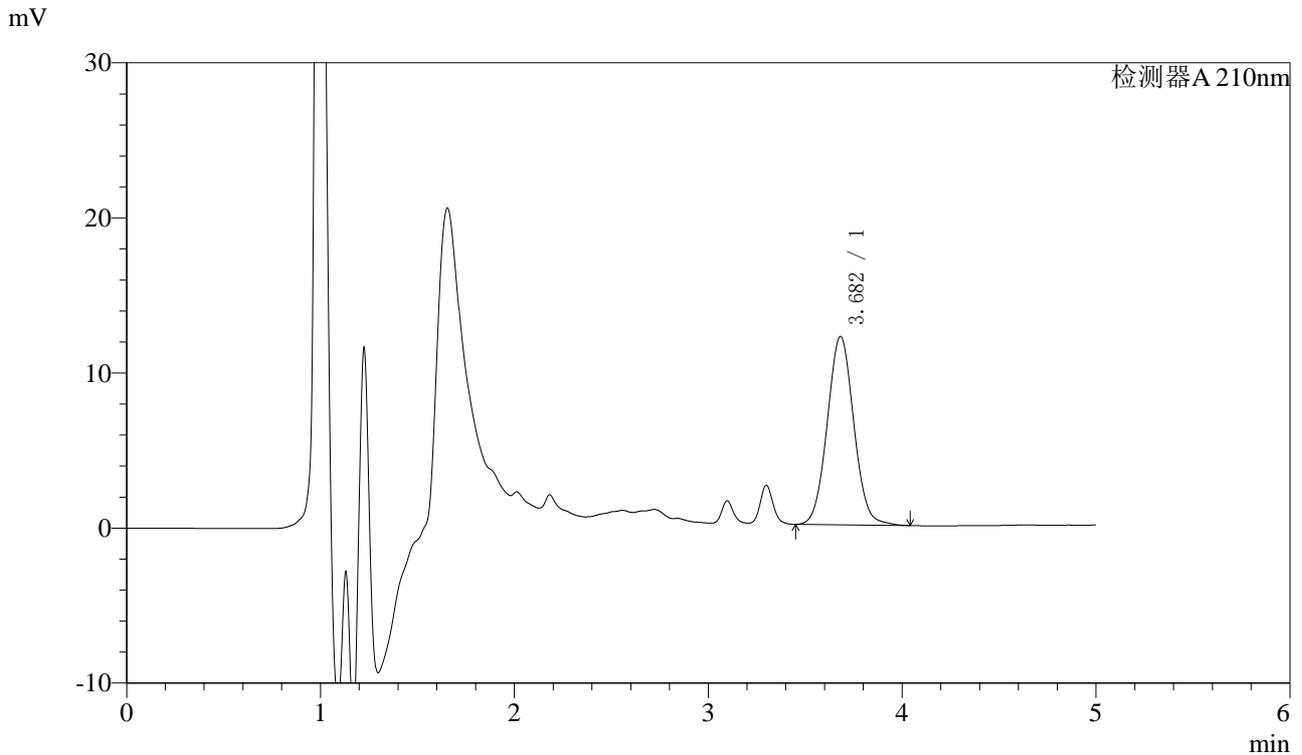


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1502-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 14:16:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:59:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.682	115751	100.000	12150	3480	1.048	--
总计		115751	100.000	12150			

图182 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

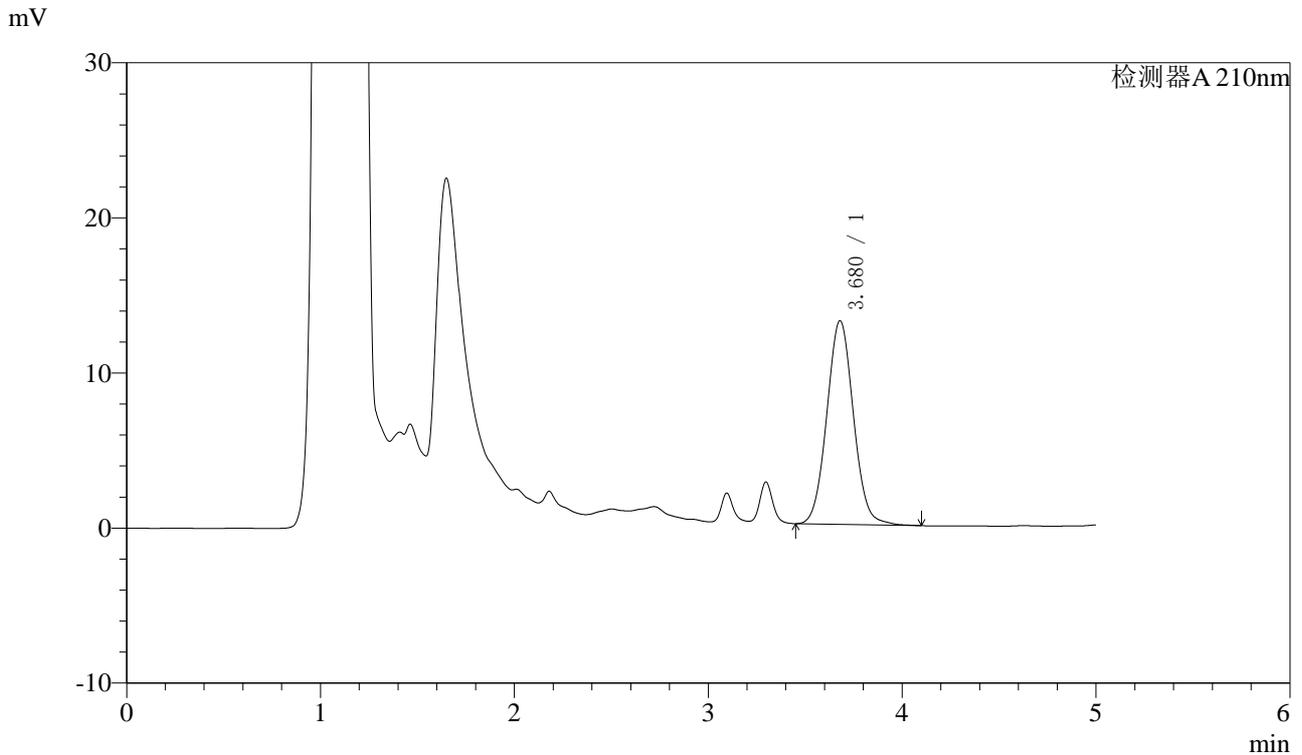


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1503-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 14:22:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:59:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	125579	100.000	13136	3472	1.054	--
总计		125579	100.000	13136			

图183 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



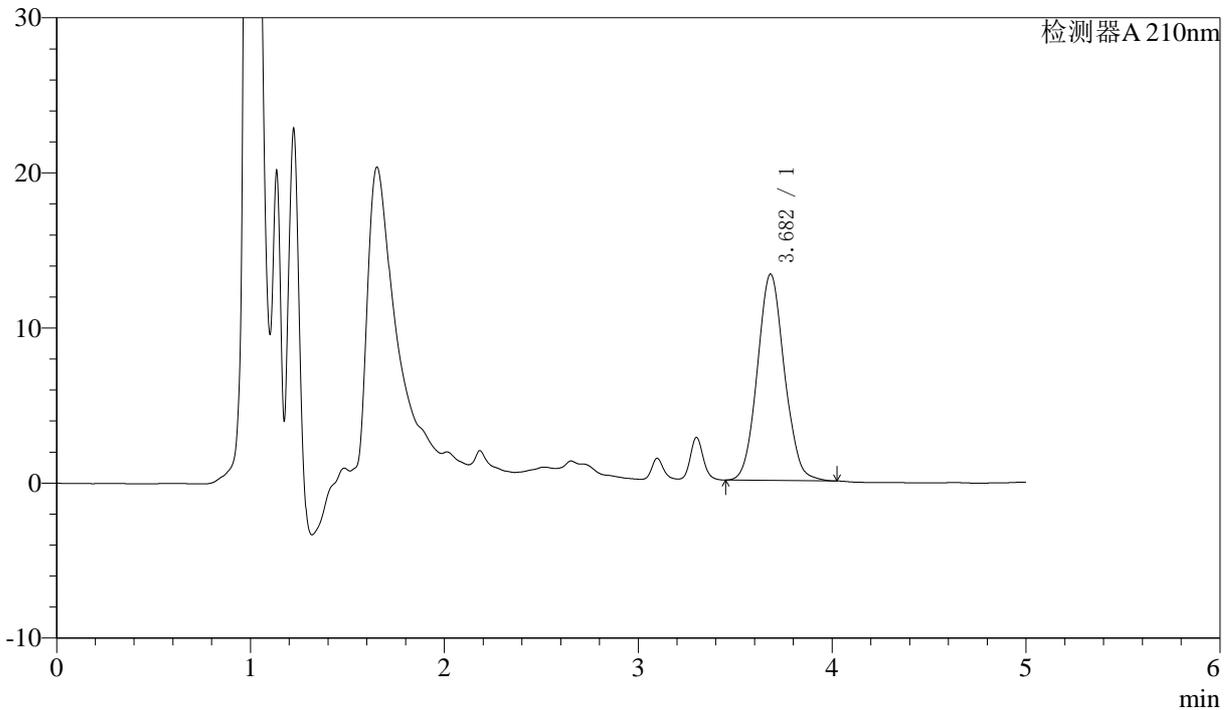
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1504-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-54
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 14:29:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:59:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.682	129305	100.000	13304	3363	1.072	--
总计		129305	100.000	13304			

图184 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



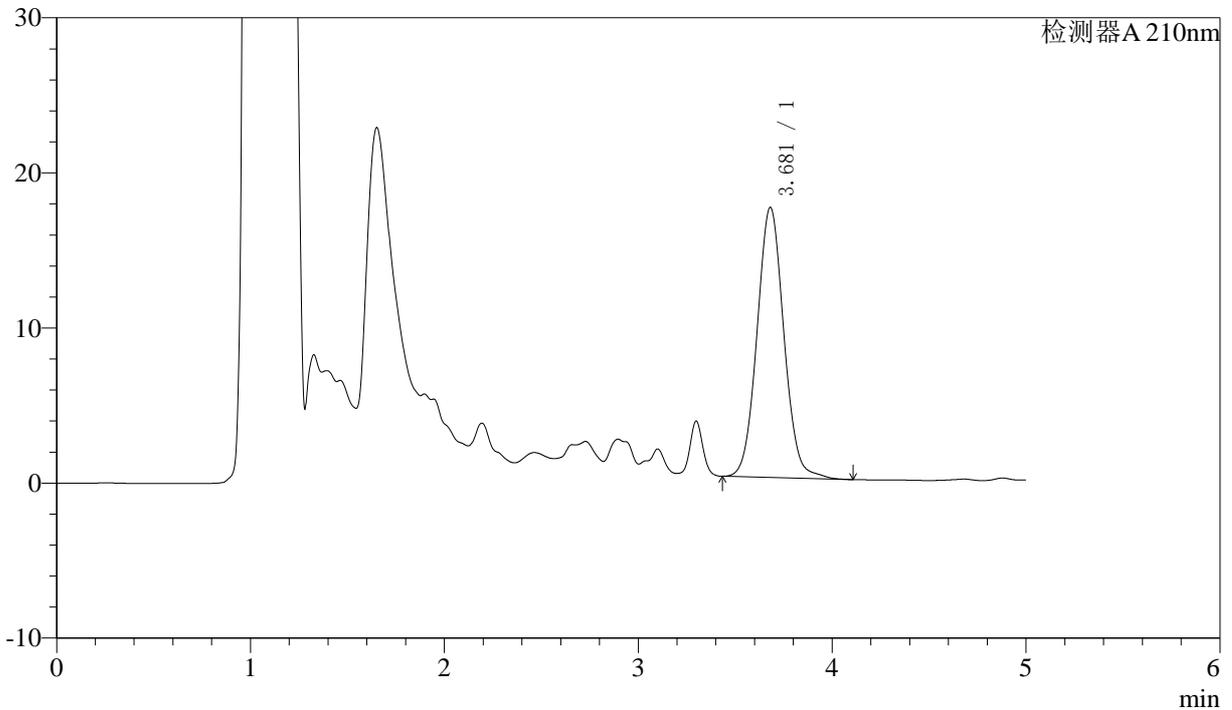
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1505-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 14:35:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:59:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

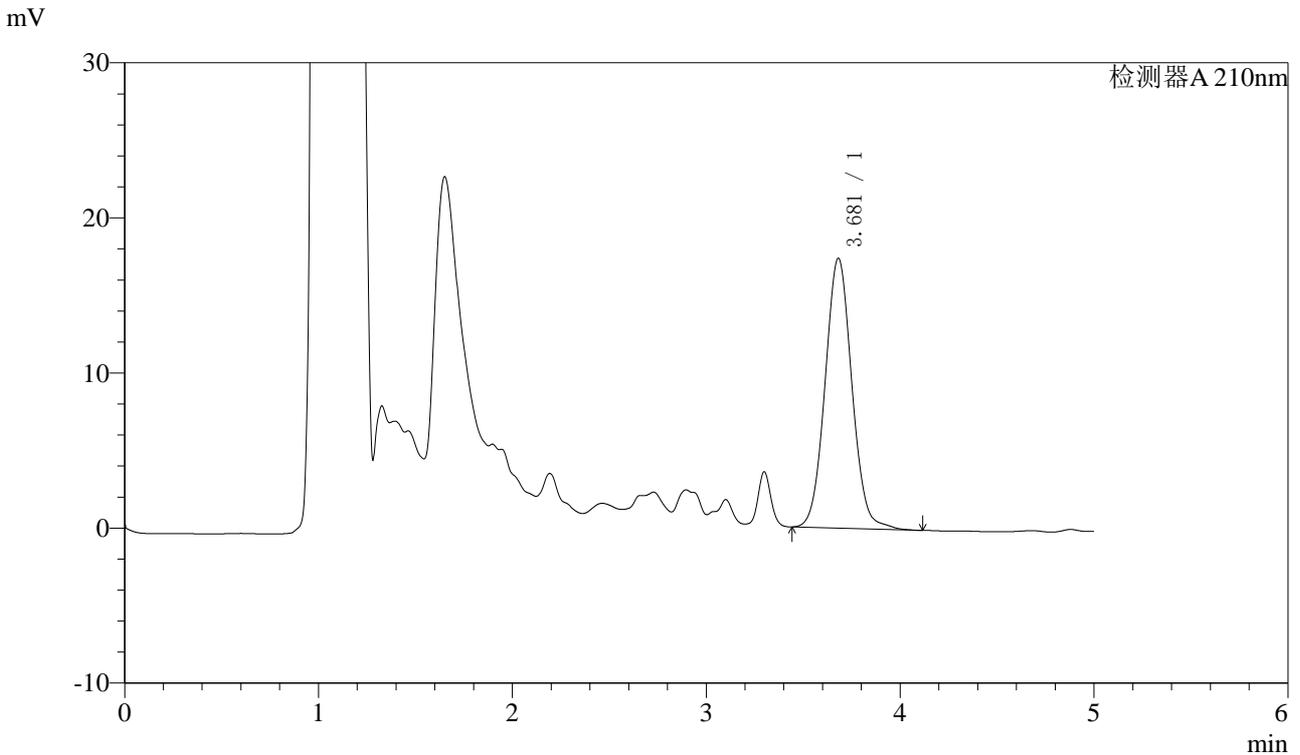
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.681	167992	100.000	17420	3446	1.055	--
总计		167992	100.000	17420			

图185 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-22/27-1506-2 - zzp-24013102p-rcqx-pH4.5-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240411-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240411-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 14:42:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:59:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.681	167714	100.000	17409	3451	1.056	--
总计		167714	100.000	17409			

图186 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24013102批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-2-2