



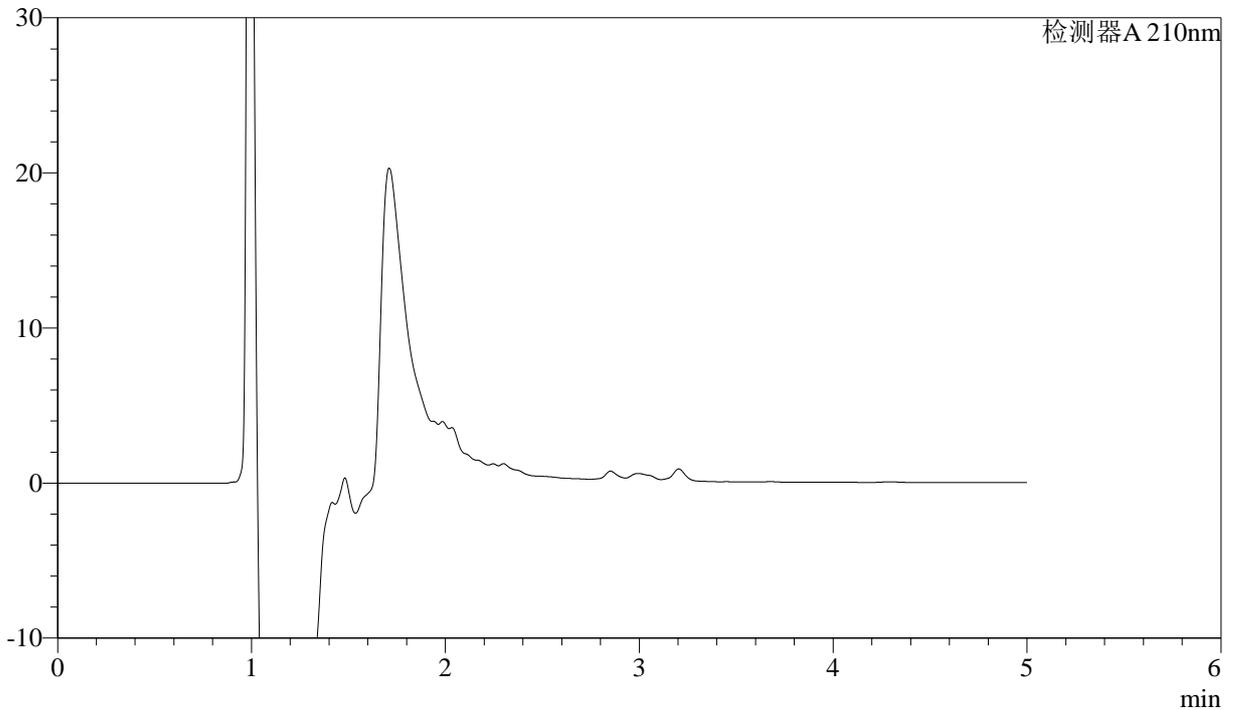
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-23/27-1509-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 17:44:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:53:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂



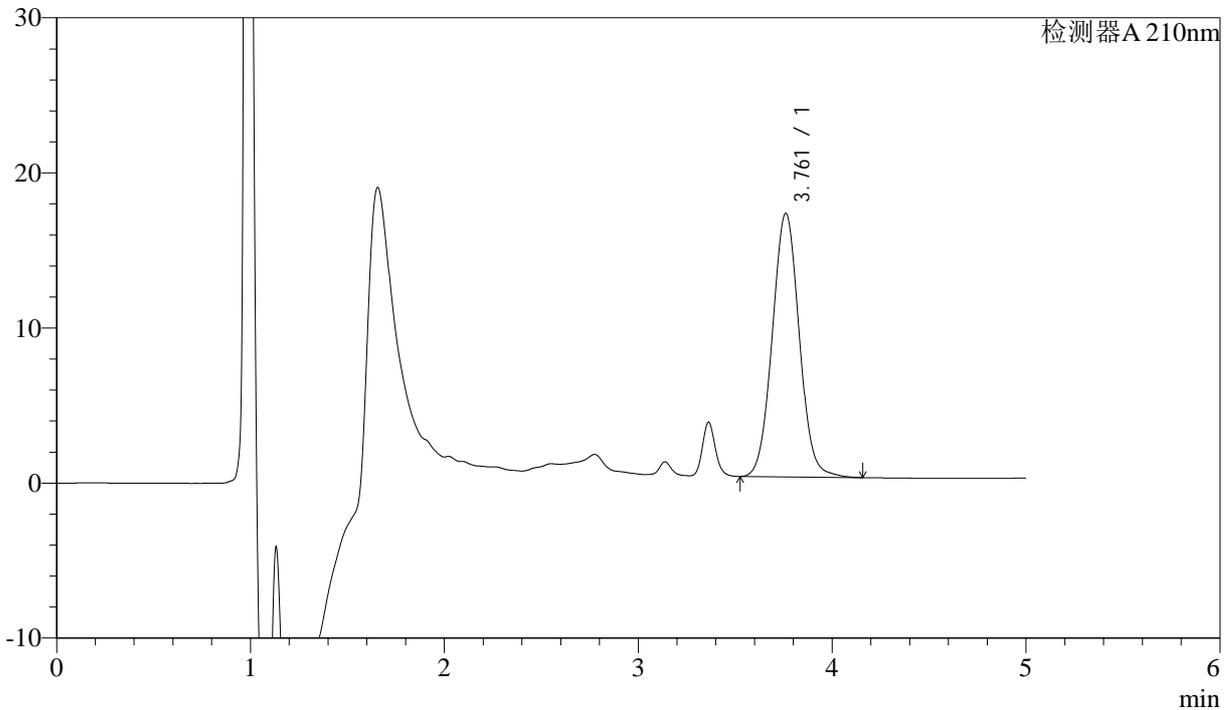
J483

<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 - 0-23/27-1510-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 17:51:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 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	3.761	163968	100.000	16991	3549	1.040	--
总计		163968	100.000	16991			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1



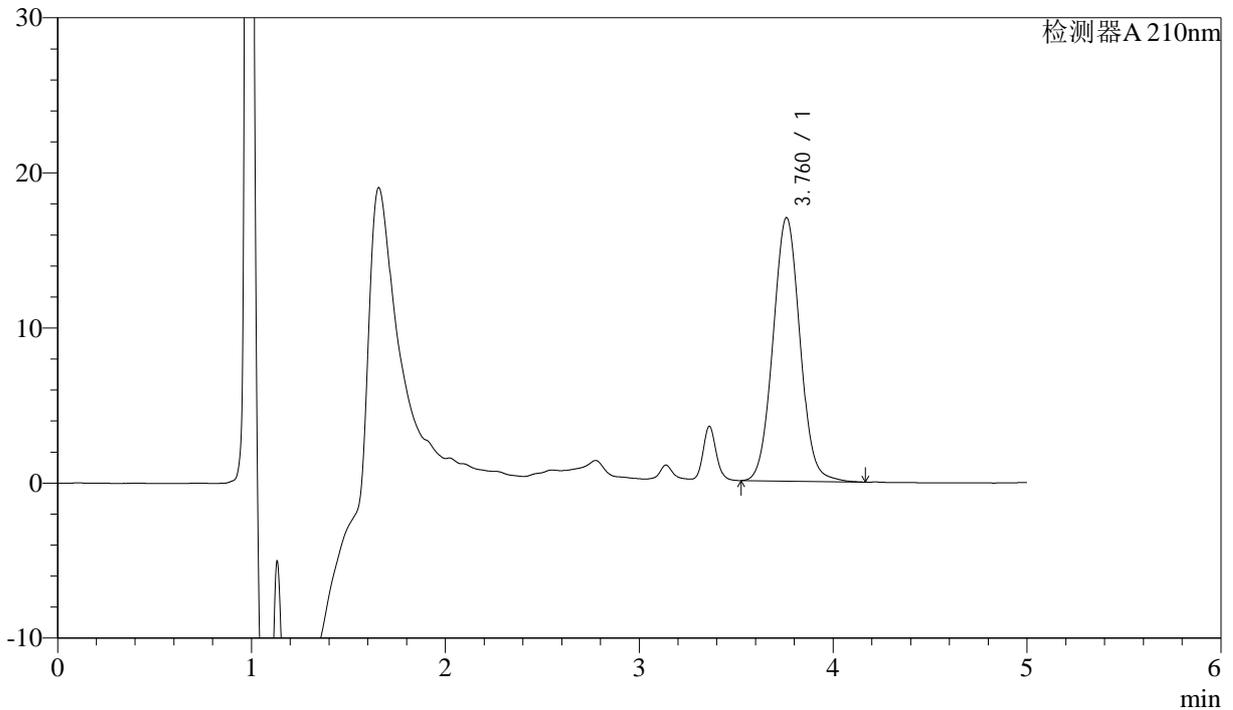
J483

<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 - 0-23/27-1511-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 17:58:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:53:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	163957	100.000	16968	3542	1.041	--
总计		163957	100.000	16968			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2



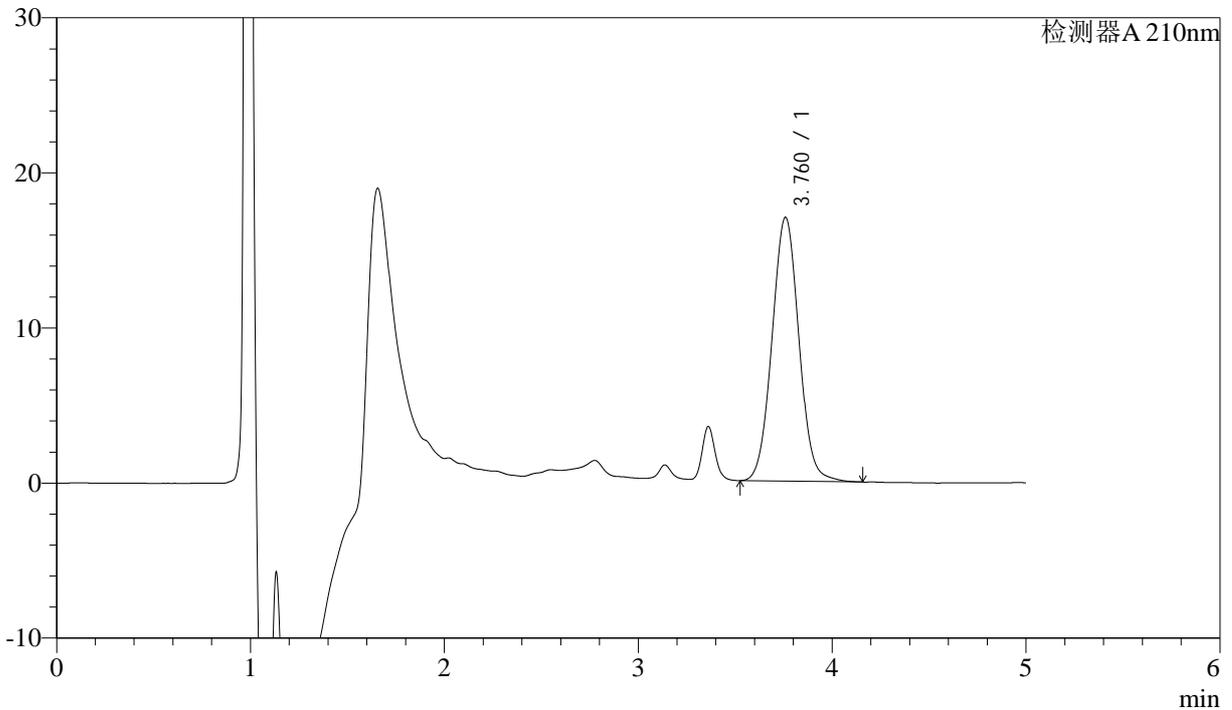
J483

<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 - 0-23/27-1512-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 18:04:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:53:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	163816	100.000	16987	3555	1.039	--
总计		163816	100.000	16987			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



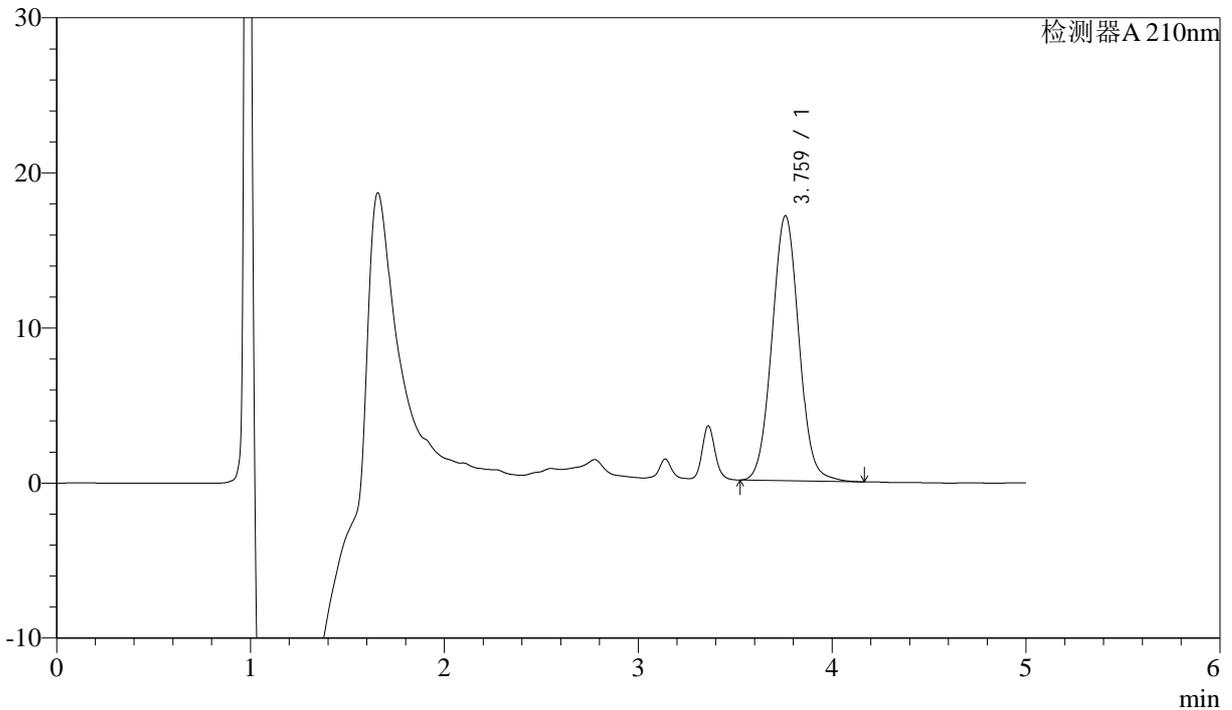
J483

<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 - 0-23/27-1513-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 18:11:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:53:14 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	3.759	164873	100.000	17057	3541	1.043	--
总计		164873	100.000	17057			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



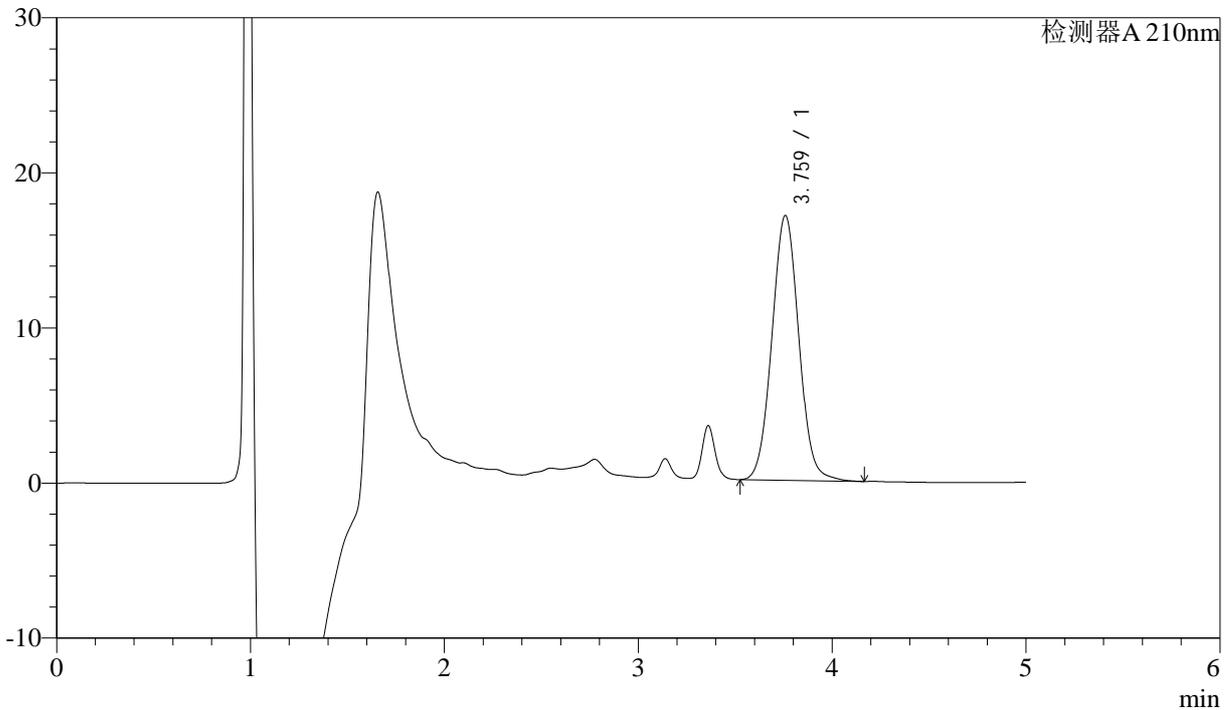
J483

<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 - 0-23/27-1514-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 18:17:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 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	3.759	164685	100.000	17051	3543	1.042	--
总计		164685	100.000	17051			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



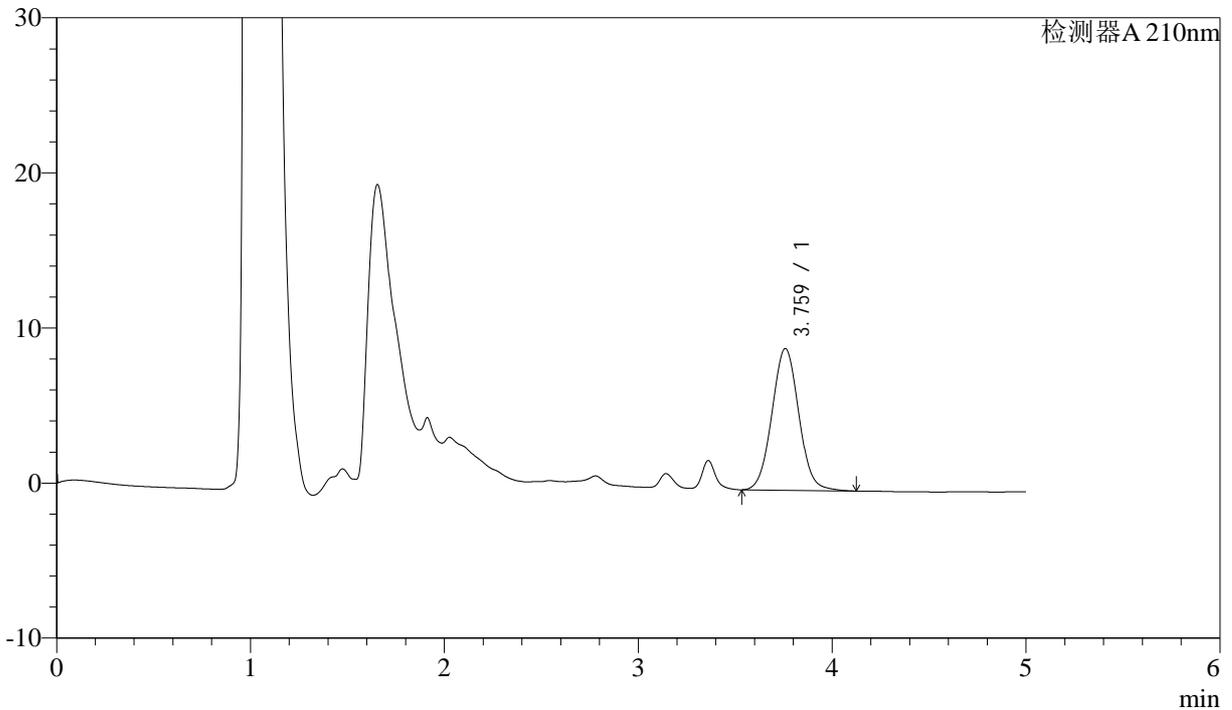
J483

<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 - 0-23/27-1515-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 18:24:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:53:19 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	3.759	87978	100.000	9126	3553	1.043	--
总计		87978	100.000	9126			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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

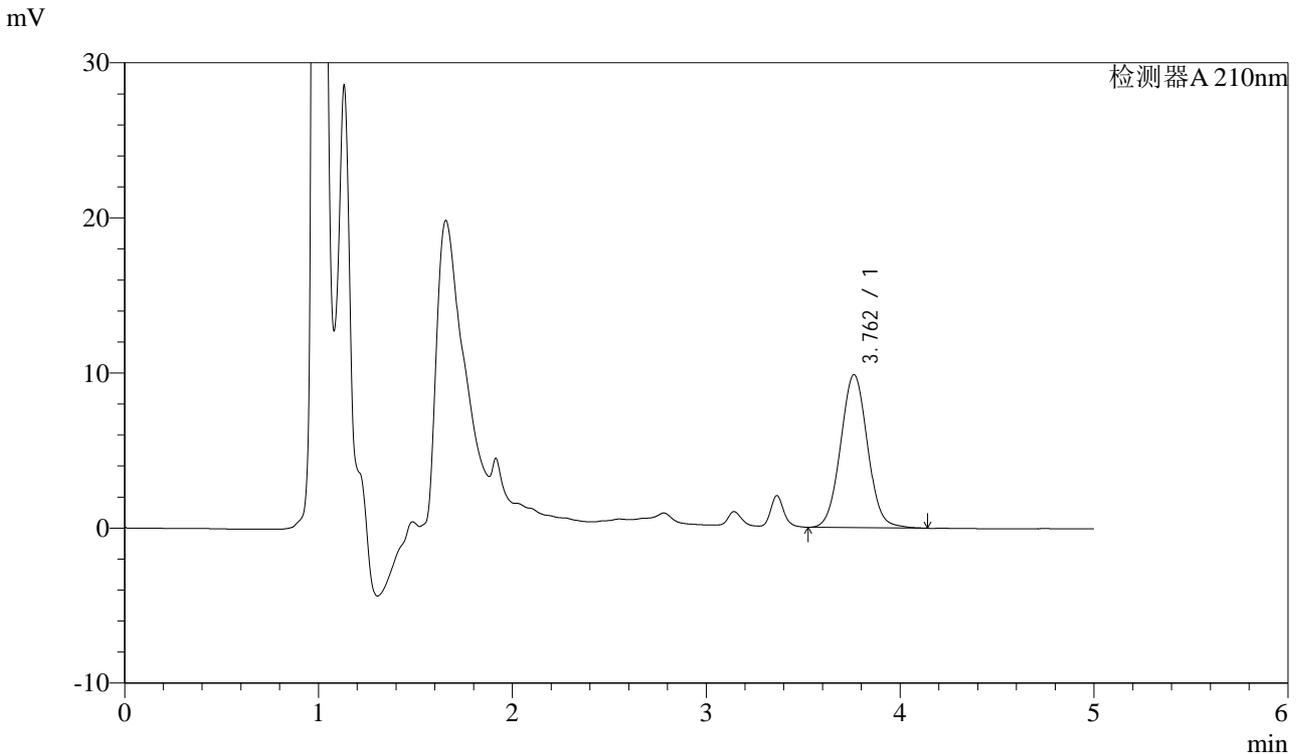


J483

<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 - 0-23/27-1516-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 18:30:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:53:22 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	3.762	95210	100.000	9869	3537	1.041	--
总计		95210	100.000	9869			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



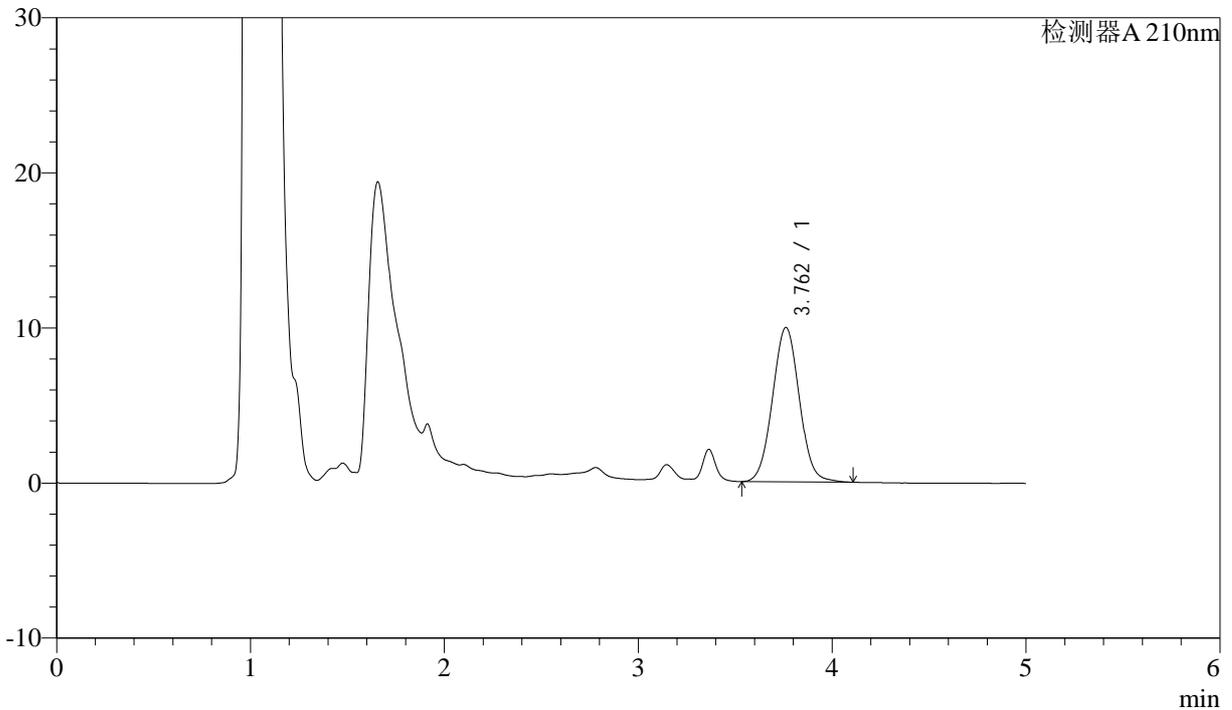
J483

<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 - 0-23/27-1517-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 18:37:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:53:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	95669	100.000	9956	3558	1.036	--
总计		95669	100.000	9956			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



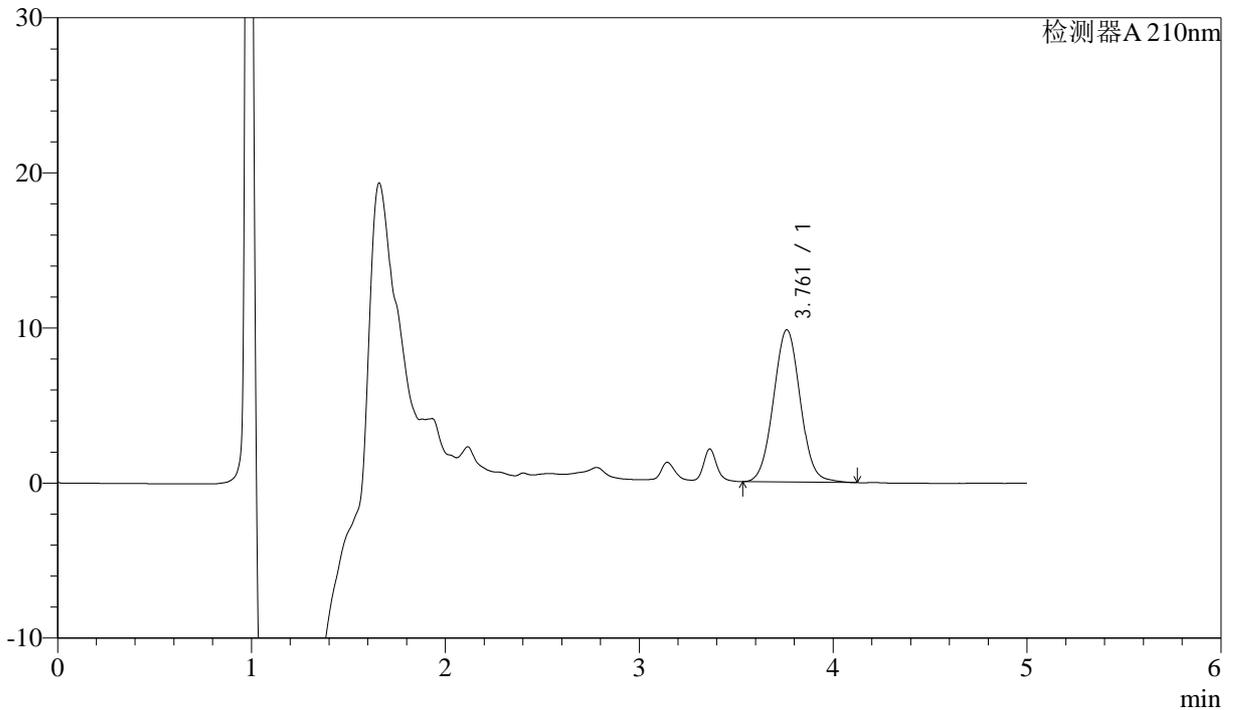
J483

<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 - 0-23/27-1518-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 18:43:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:53:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	94297	100.000	9814	3569	1.039	--
总计		94297	100.000	9814			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



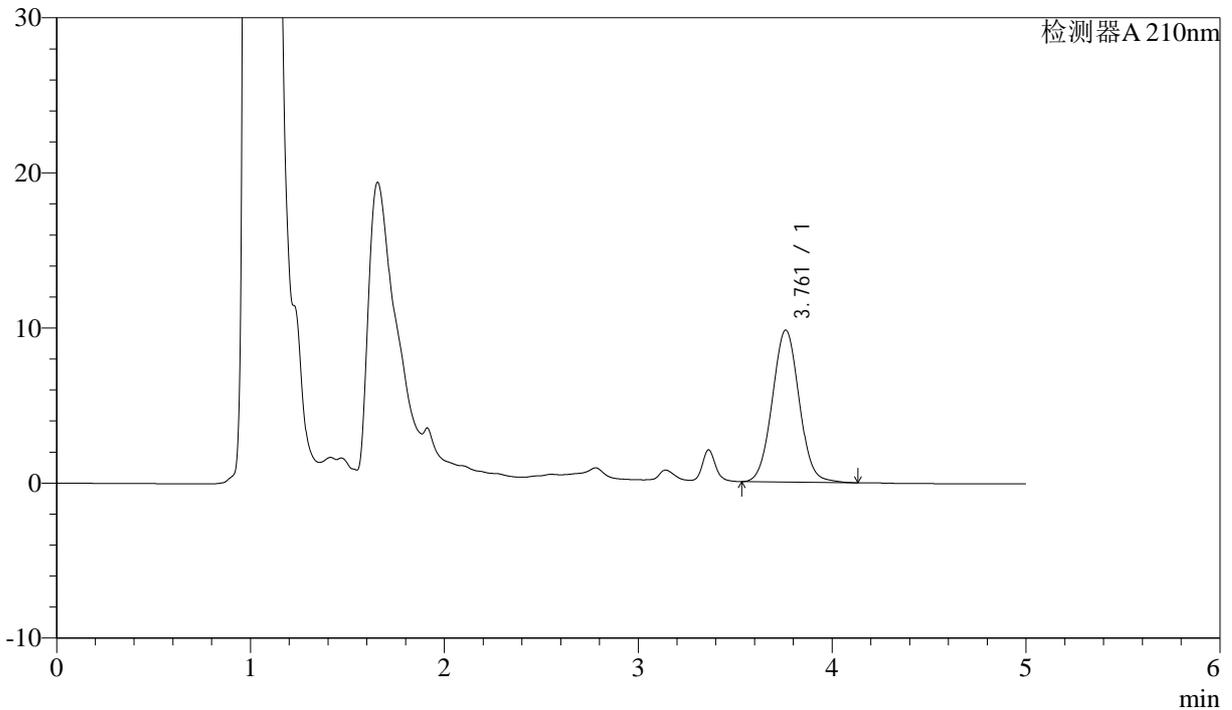
J483

<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 - 0-23/27-1519-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 18:50:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:53:30 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	3.761	94361	100.000	9805	3553	1.040	--
总计		94361	100.000	9805			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



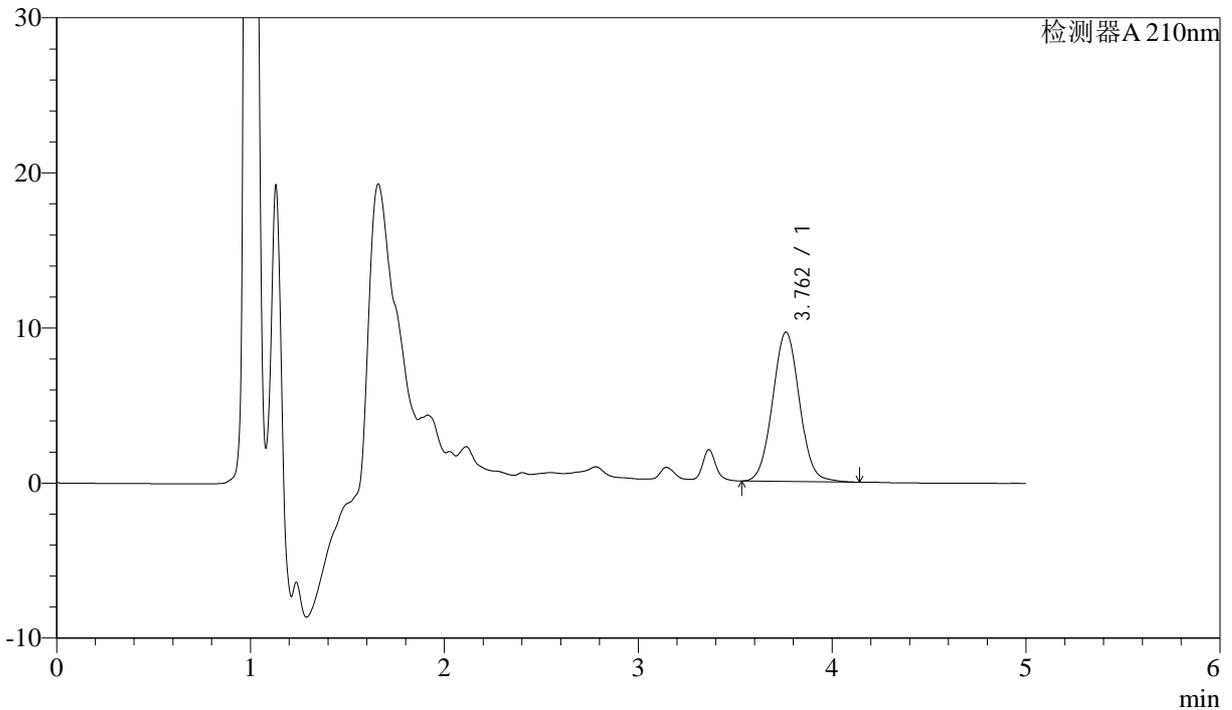
J483

<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 - 0-23/27-1520-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 18:56:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:53:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	92757	100.000	9631	3544	1.040	--
总计		92757	100.000	9631			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



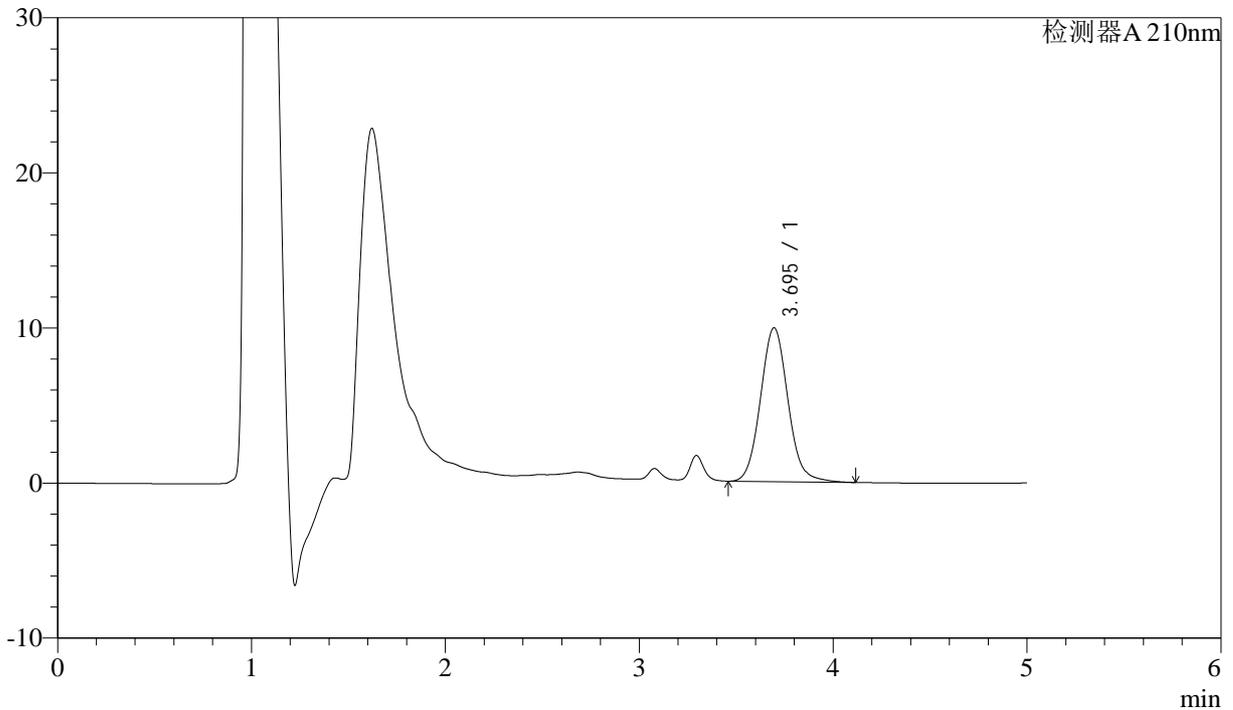
J483

<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 - 0-23/27-1521-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 19:03:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:53:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.695	97844	100.000	9920	3330	1.080	--
总计		97844	100.000	9920			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



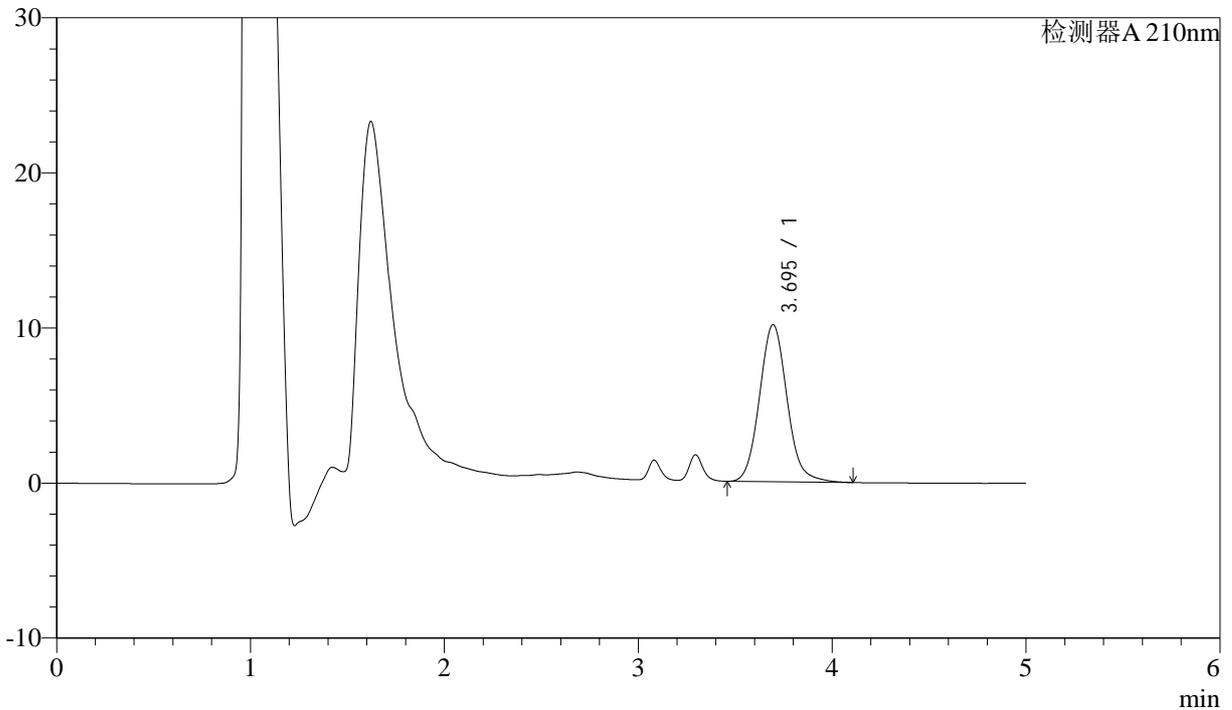
J483

<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 - 0-23/27-1522-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 19:09:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 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	3.695	100198	100.000	10132	3310	1.091	--
总计		100198	100.000	10132			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



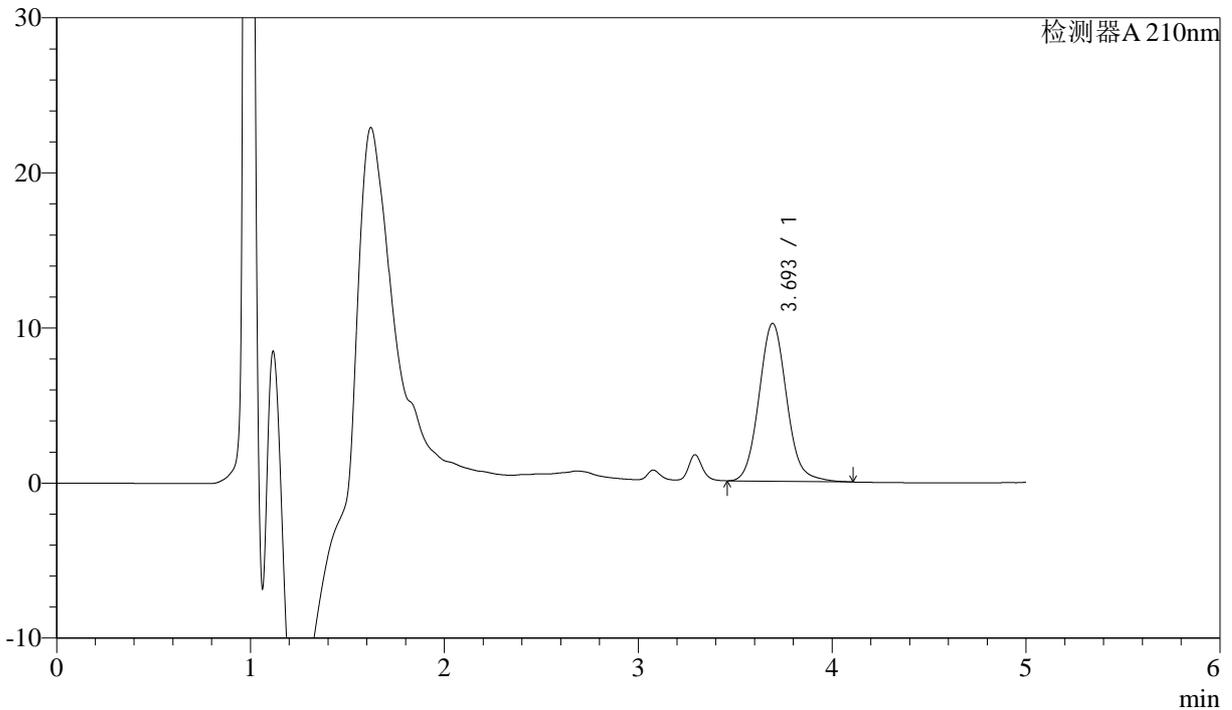
J483

<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 - 0-23/27-1523-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 19:16:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 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	3.693	100965	100.000	10167	3290	1.089	--
总计		100965	100.000	10167			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



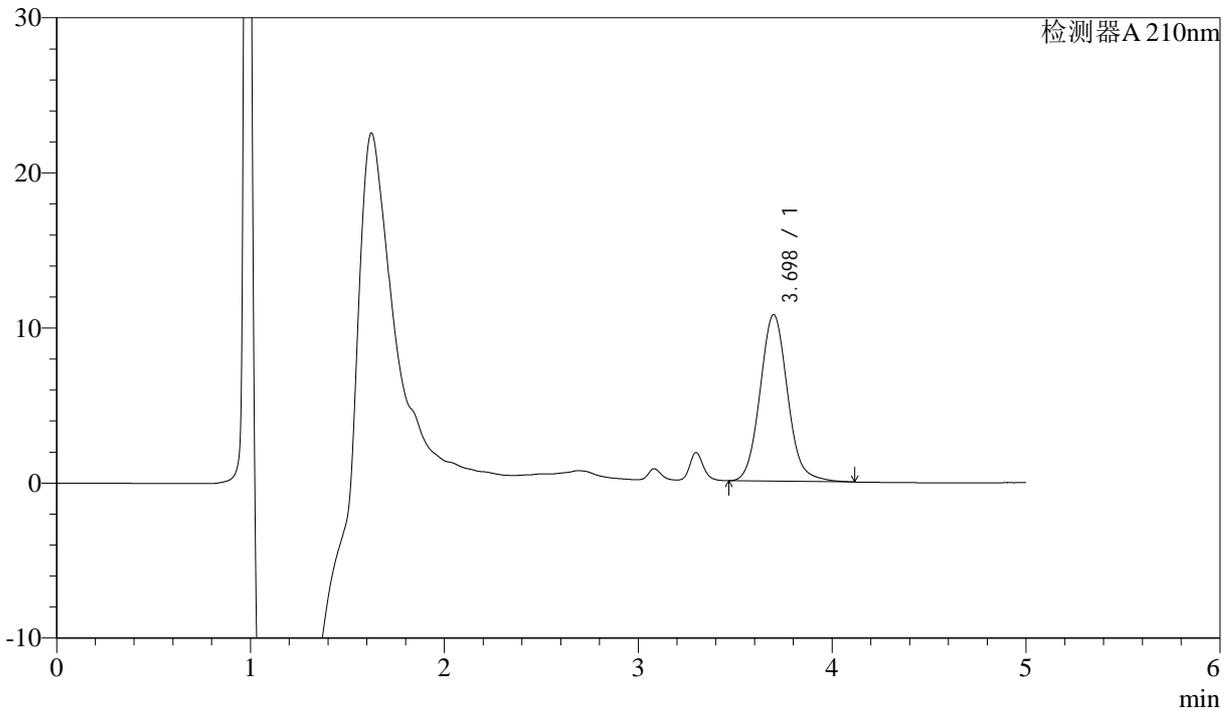
J483

<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 - 0-23/27-1524-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 19:22:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 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	3.698	106056	100.000	10742	3328	1.087	--
总计		106056	100.000	10742			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



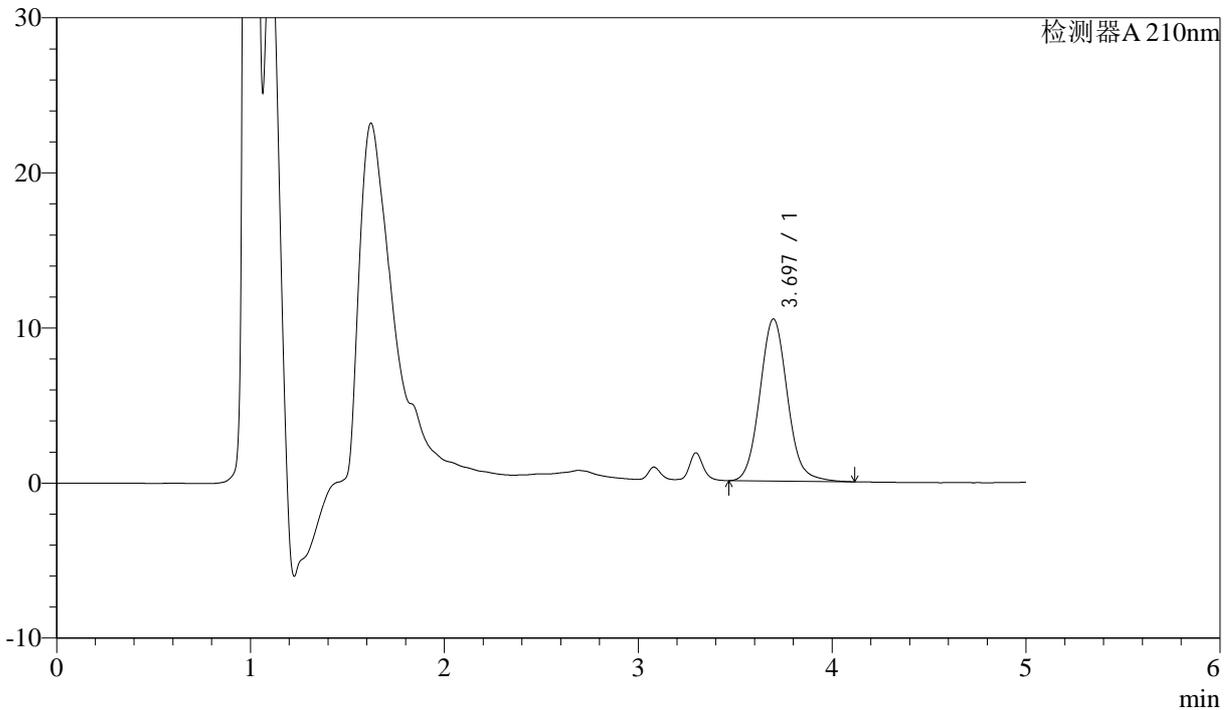
J483

<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 - 0-23/27-1525-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 19:29:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 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	3.697	103359	100.000	10458	3316	1.083	--
总计		103359	100.000	10458			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



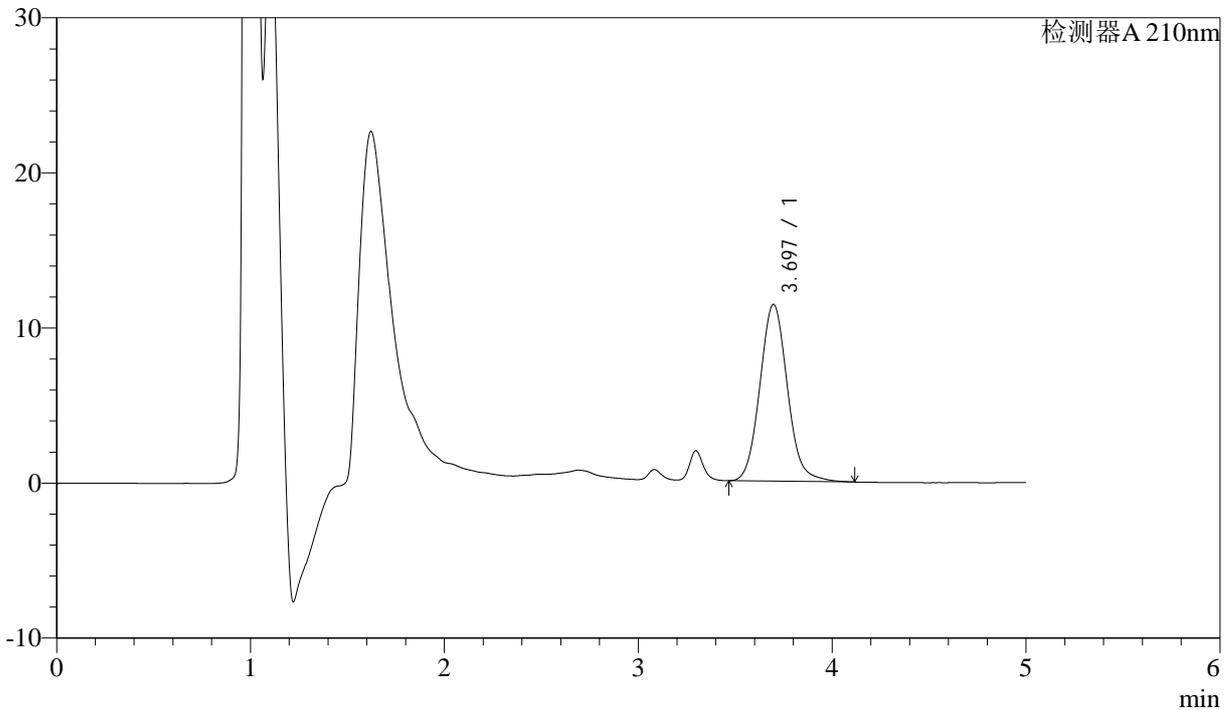
J483

<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 - 0-23/27-1526-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 19:35:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:53:50 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	3.697	112728	100.000	11409	3317	1.086	--
总计		112728	100.000	11409			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



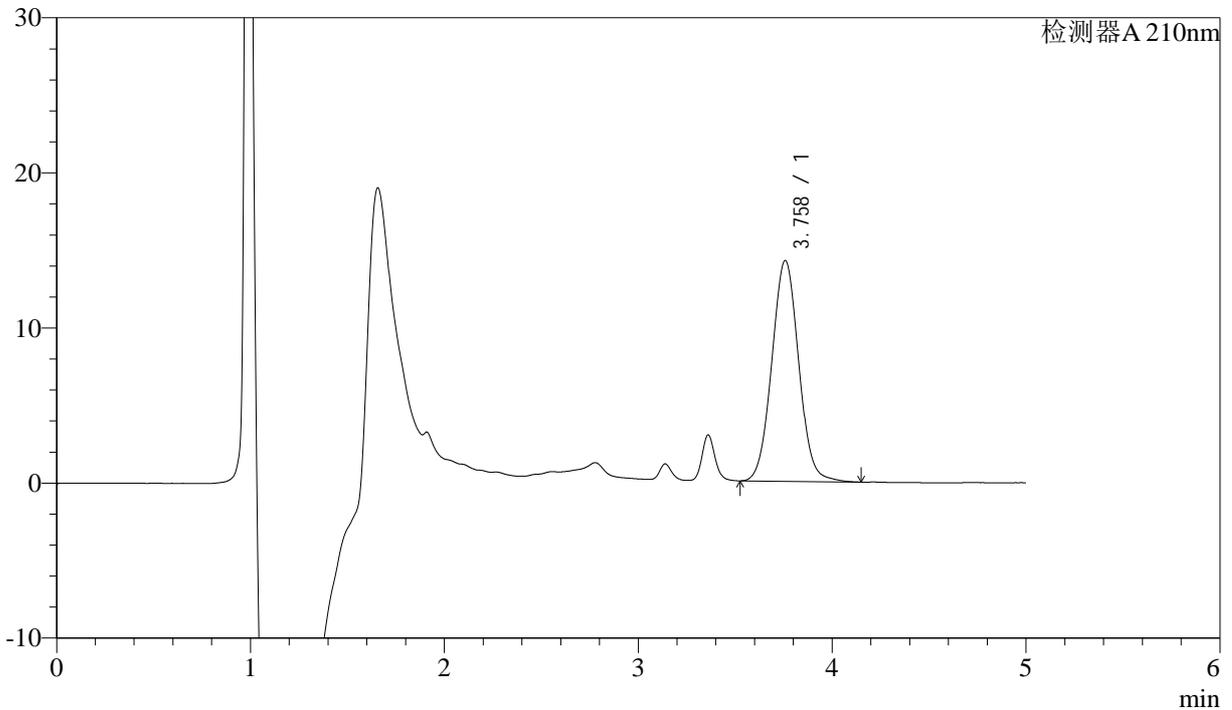
J483

<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 - 0-23/27-1527-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 19:42:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:53:53 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	3.758	137277	100.000	14225	3548	1.042	--
总计		137277	100.000	14225			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



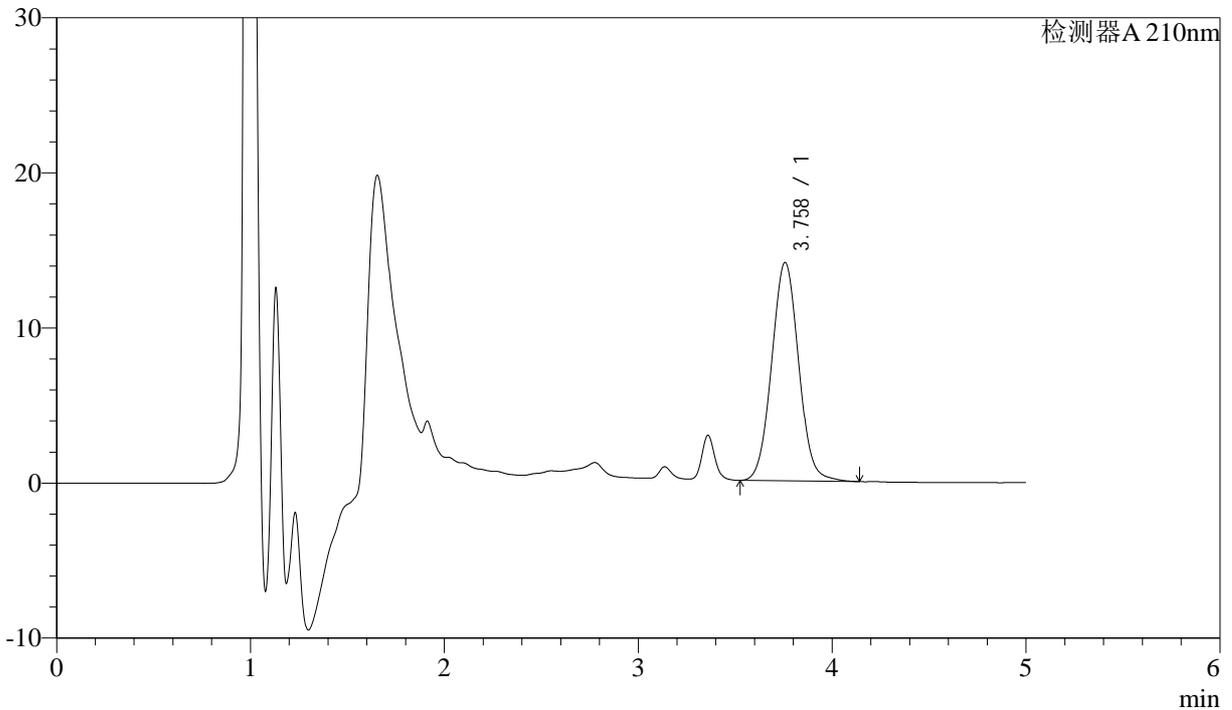
J483

<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 - 0-23/27-1528-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 19:48:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:53:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	136268	100.000	14076	3513	1.044	--
总计		136268	100.000	14076			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



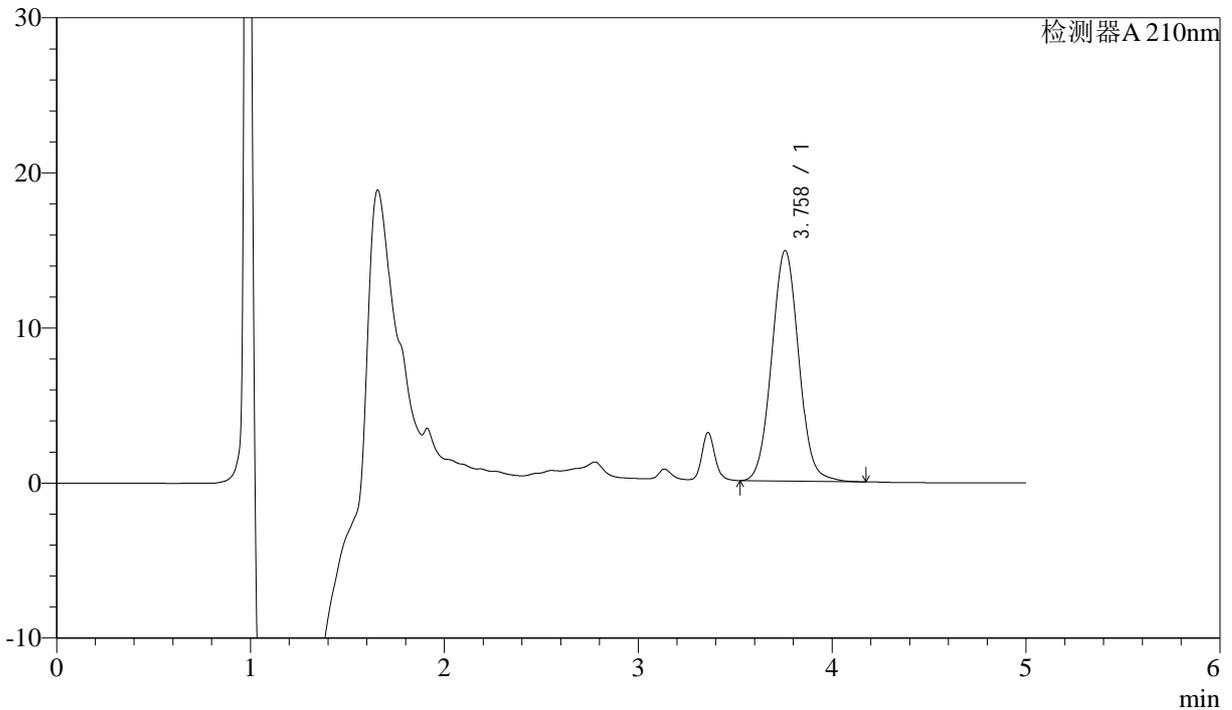
J483

<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 - 0-23/27-1529-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 19:55:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:54:01 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	3.758	143876	100.000	14856	3516	1.047	--
总计		143876	100.000	14856			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



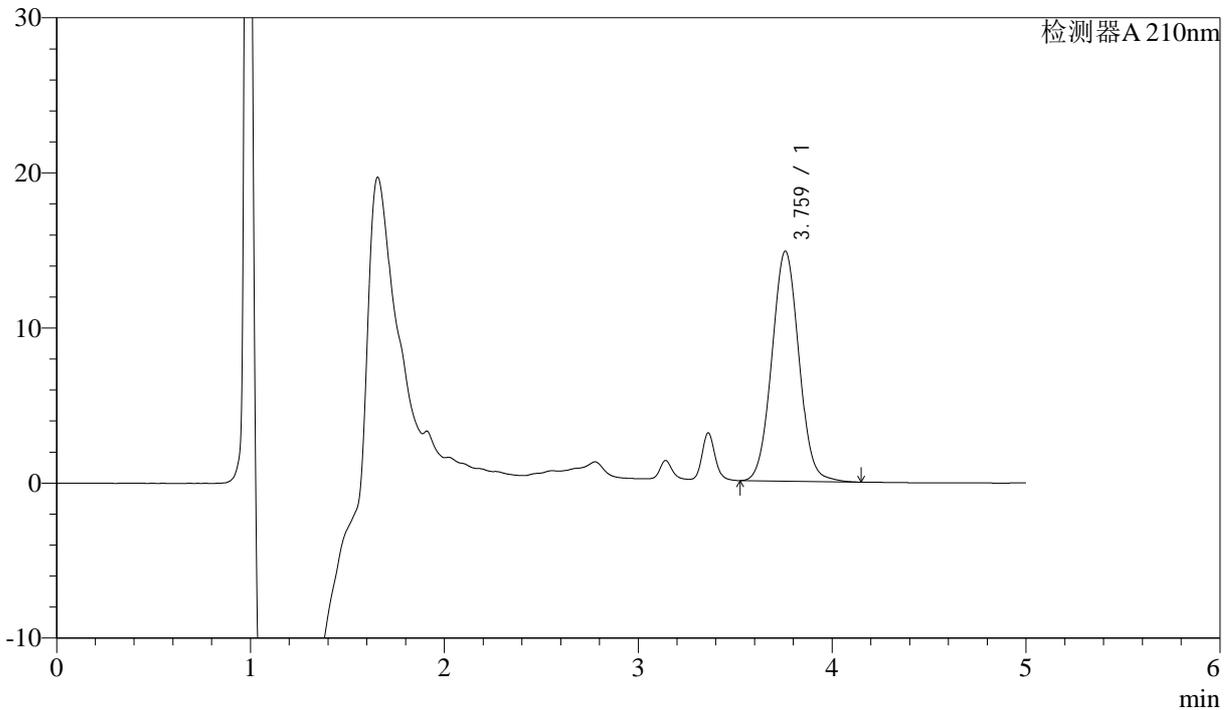
J483

<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 - 0-23/27-1530-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 20:01:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:54:03 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	3.759	143452	100.000	14807	3497	1.040	--
总计		143452	100.000	14807			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



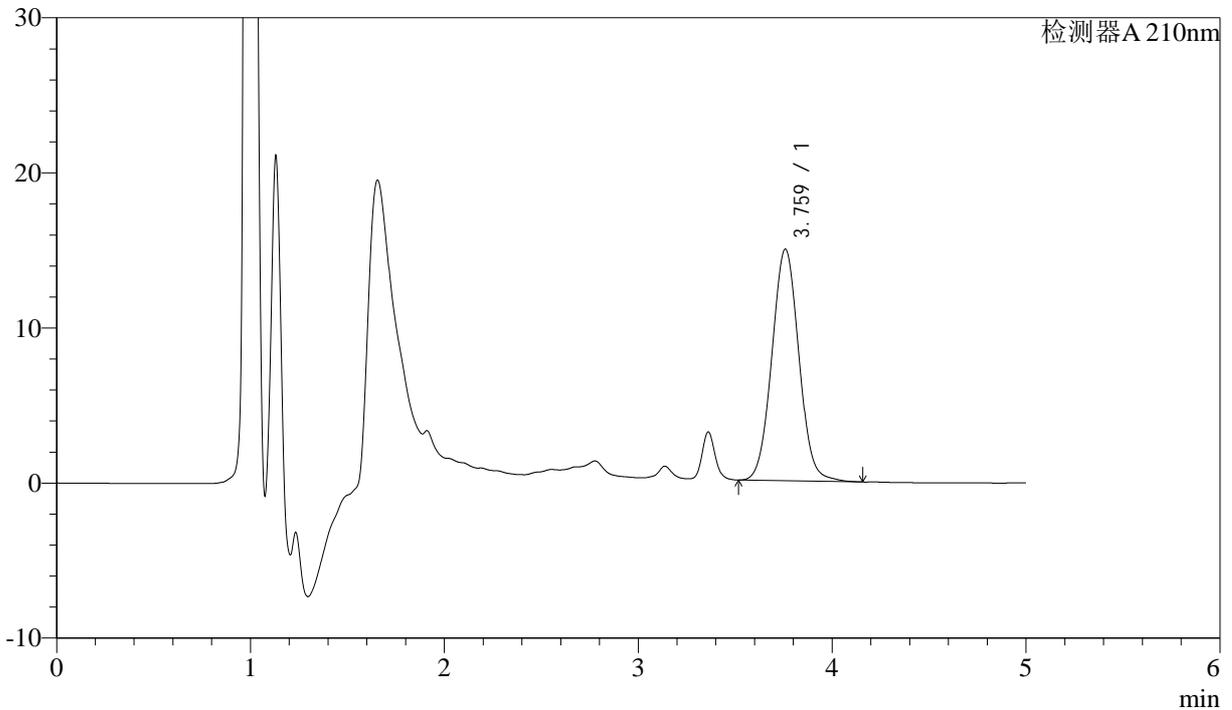
J483

<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 - 0-23/27-1531-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 20:08:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:54:06 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	3.759	144471	100.000	14914	3506	1.041	--
总计		144471	100.000	14914			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



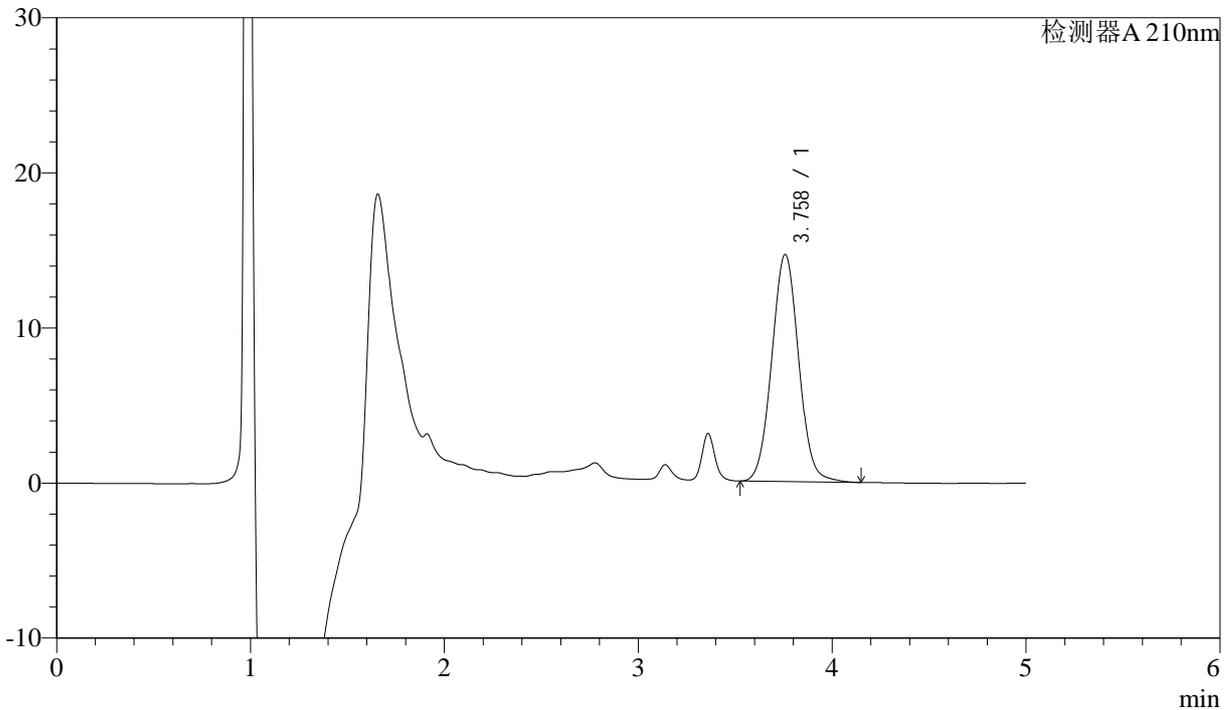
J483

<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 - 0-23/27-1532-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 20:14:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:54:09 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	3.758	141145	100.000	14631	3541	1.042	--
总计		141145	100.000	14631			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



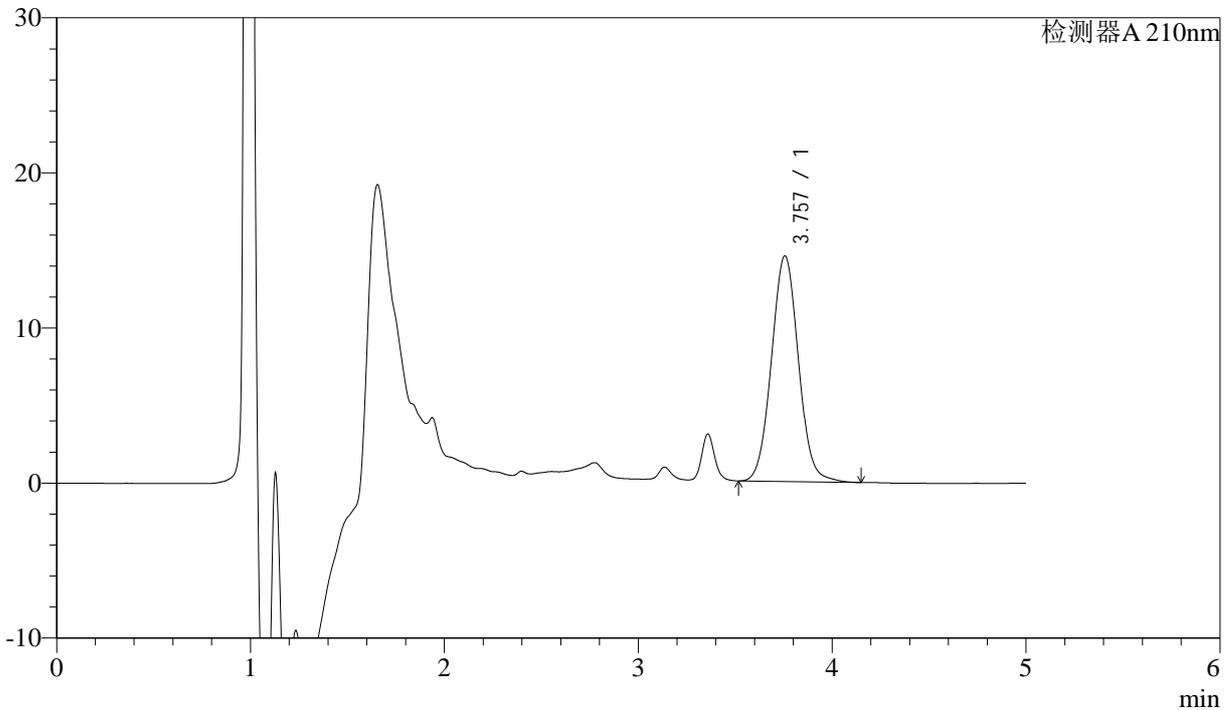
J483

<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 - 0-23/27-1533-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 20:21:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:54:12 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	3.757	140614	100.000	14549	3527	1.046	--
总计		140614	100.000	14549			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



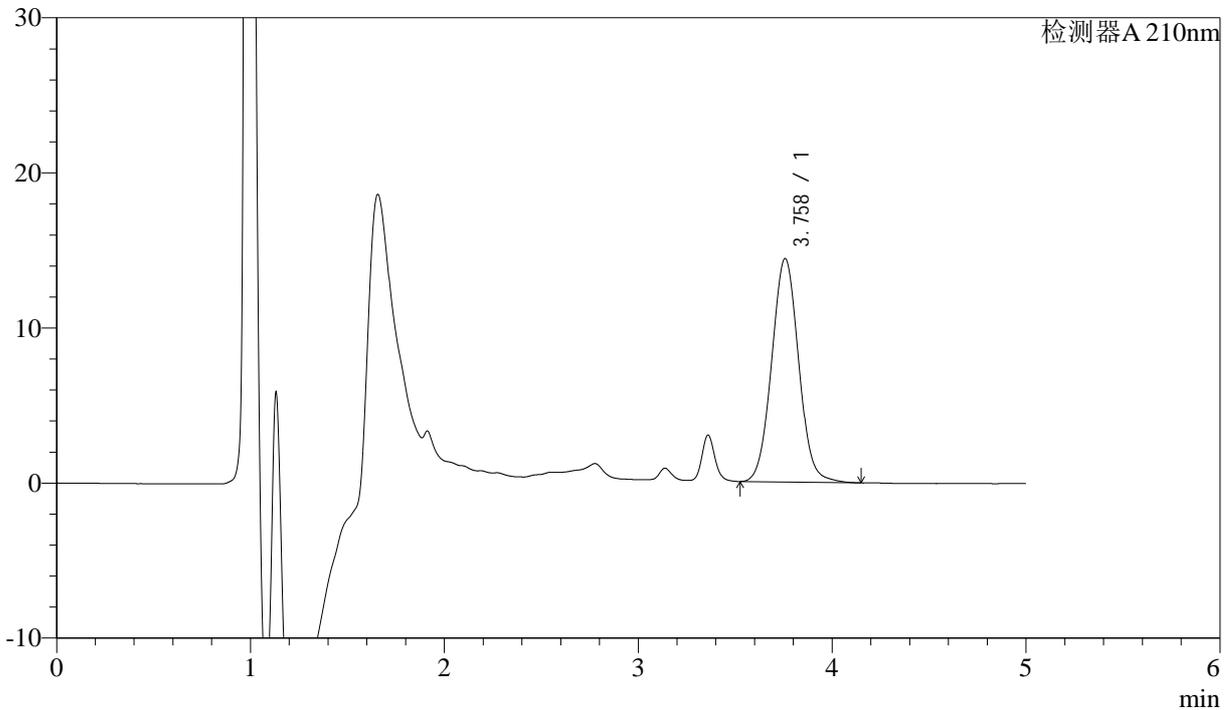
J483

<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 - 0-23/27-1534-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 20:27:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:54:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	139230	100.000	14398	3520	1.044	--
总计		139230	100.000	14398			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



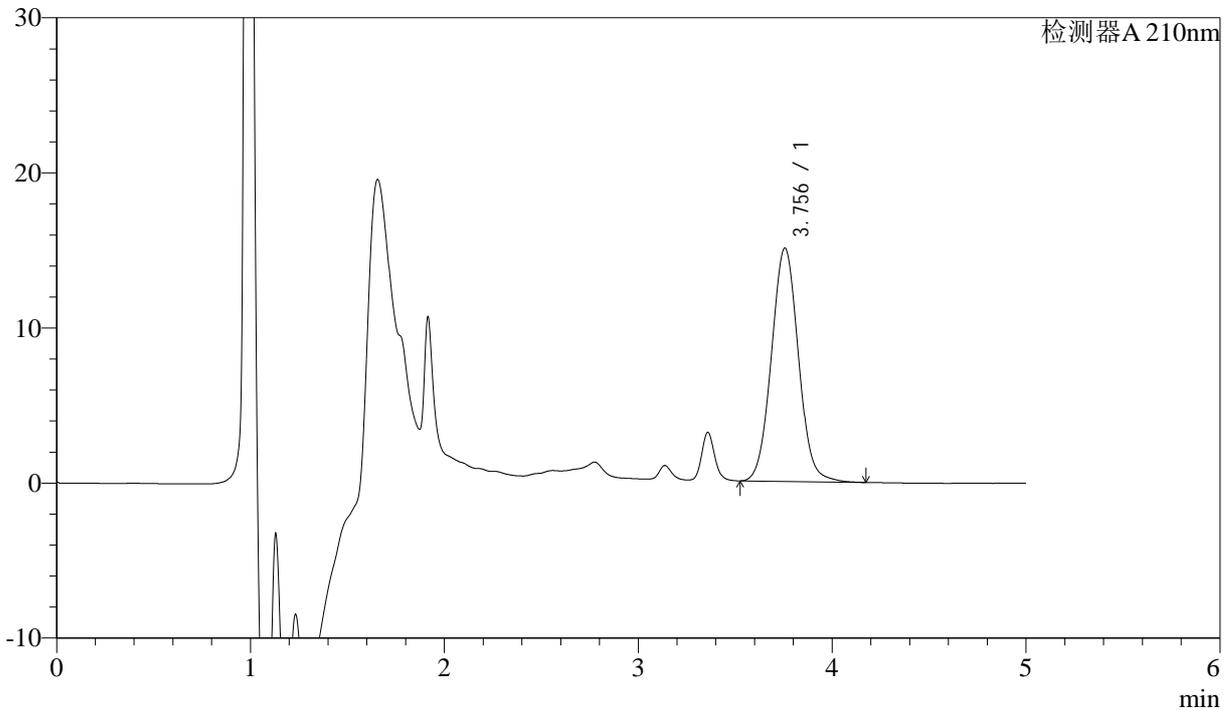
J483

<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 - 0-23/27-1535-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 20:34:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:54:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	145465	100.000	15047	3523	1.046	--
总计		145465	100.000	15047			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



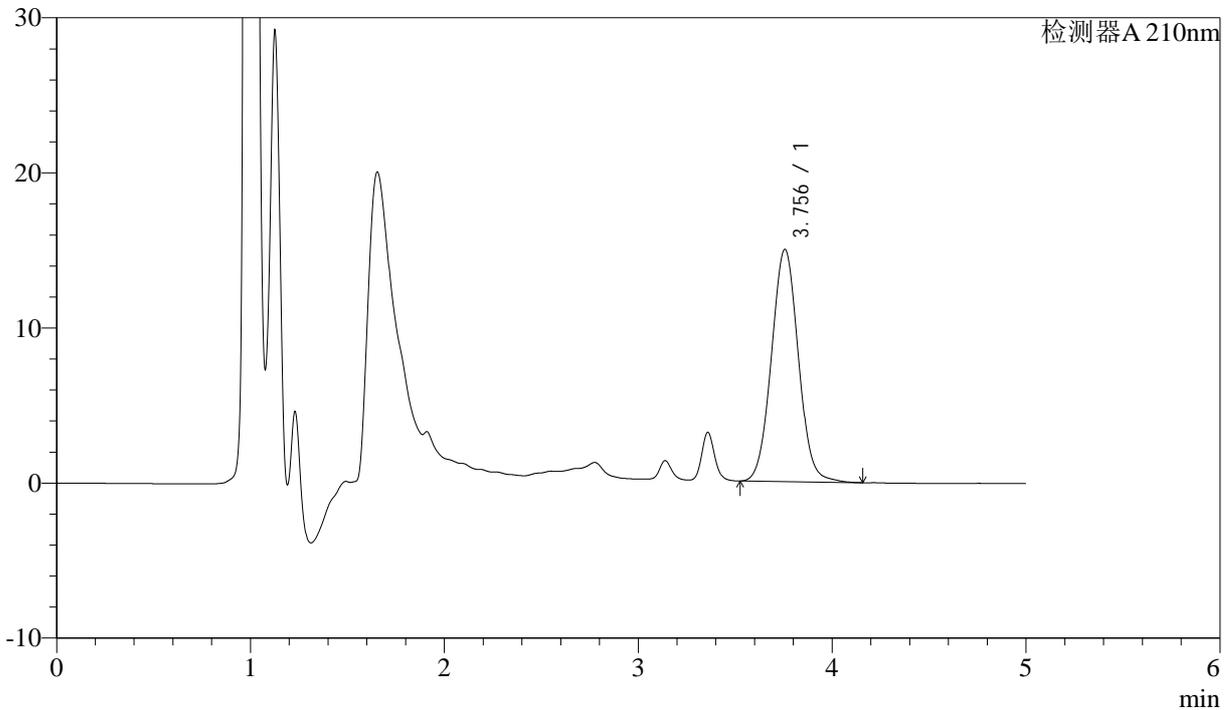
J483

<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 - 0-23/27-1536-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 20:40:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:54:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	144438	100.000	14980	3535	1.040	--
总计		144438	100.000	14980			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



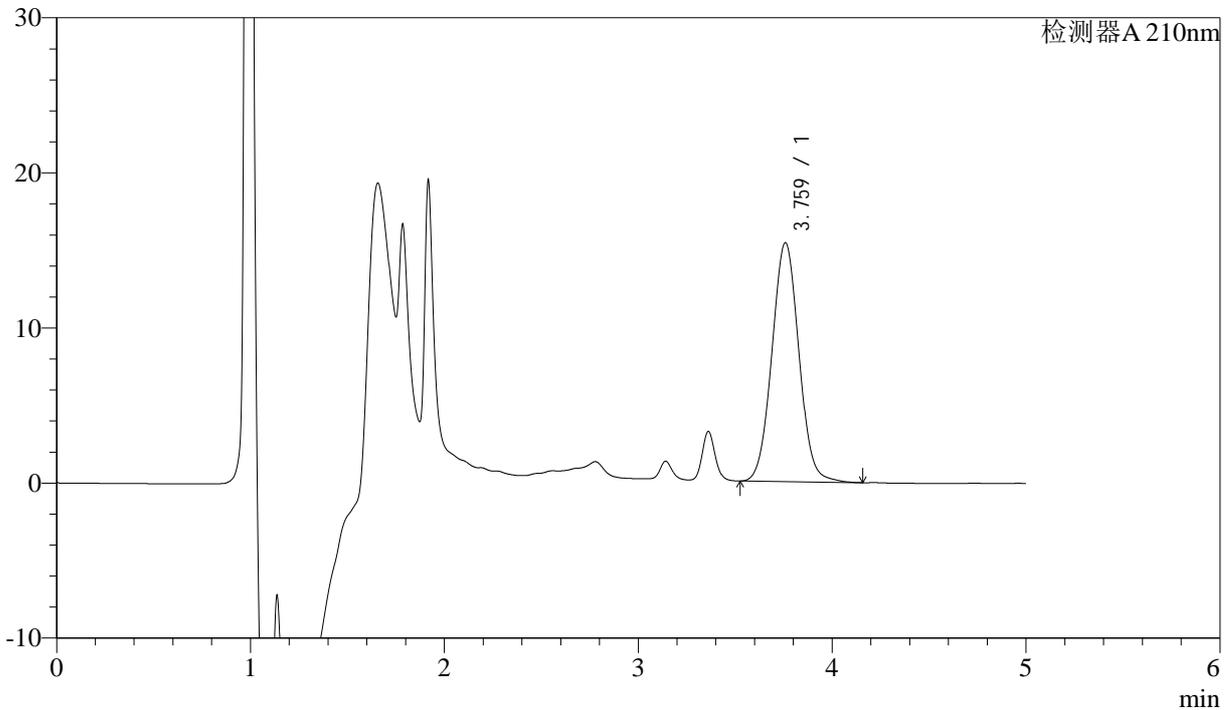
J483

<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 - 0-23/27-1537-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 20:47:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:54:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	148927	100.000	15382	3510	1.040	--
总计		148927	100.000	15382			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



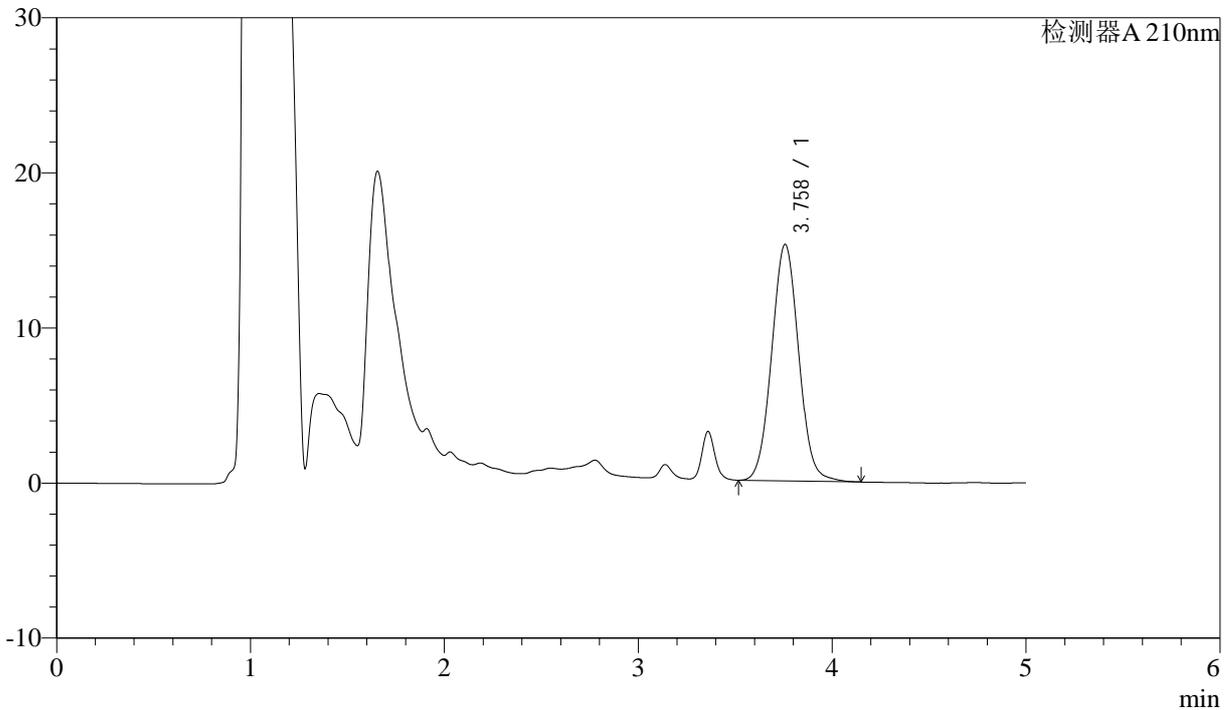
J483

<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 - 0-23/27-1538-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 20:53:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:54:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	147593	100.000	15242	3496	1.042	--
总计		147593	100.000	15242			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



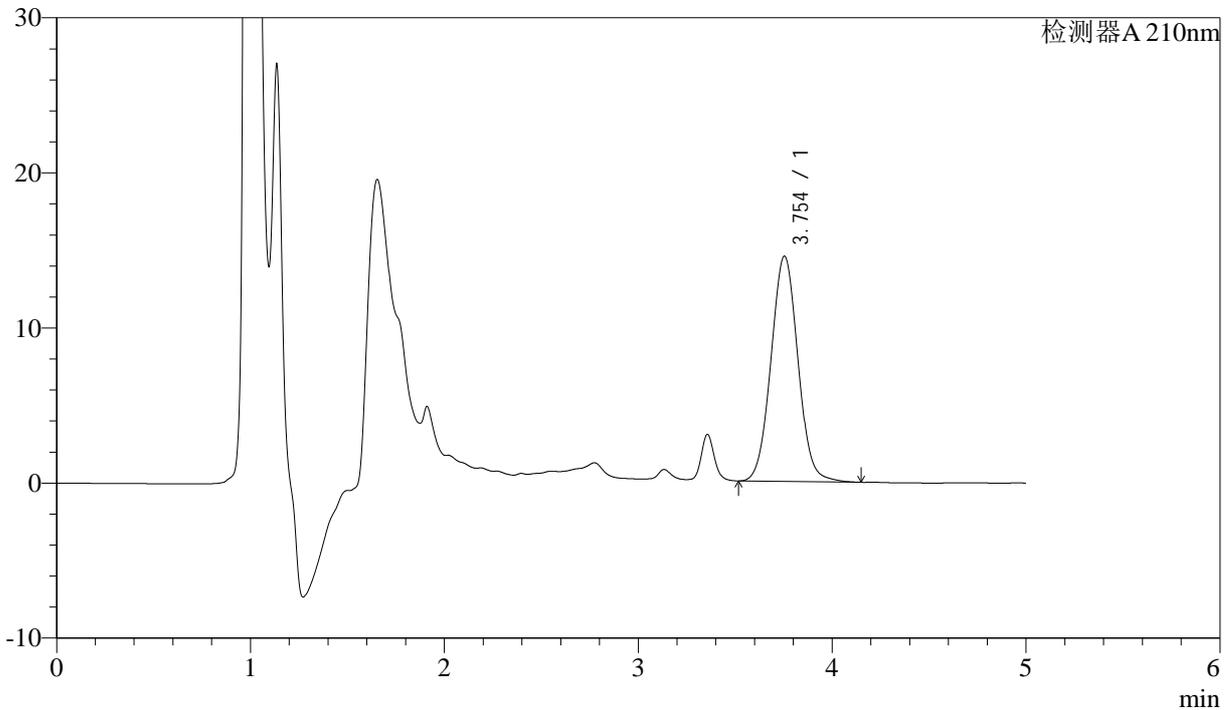
J483

<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 - 0-23/27-1539-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 21:00:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:54:30 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	3.754	140452	100.000	14530	3515	1.043	--
总计		140452	100.000	14530			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



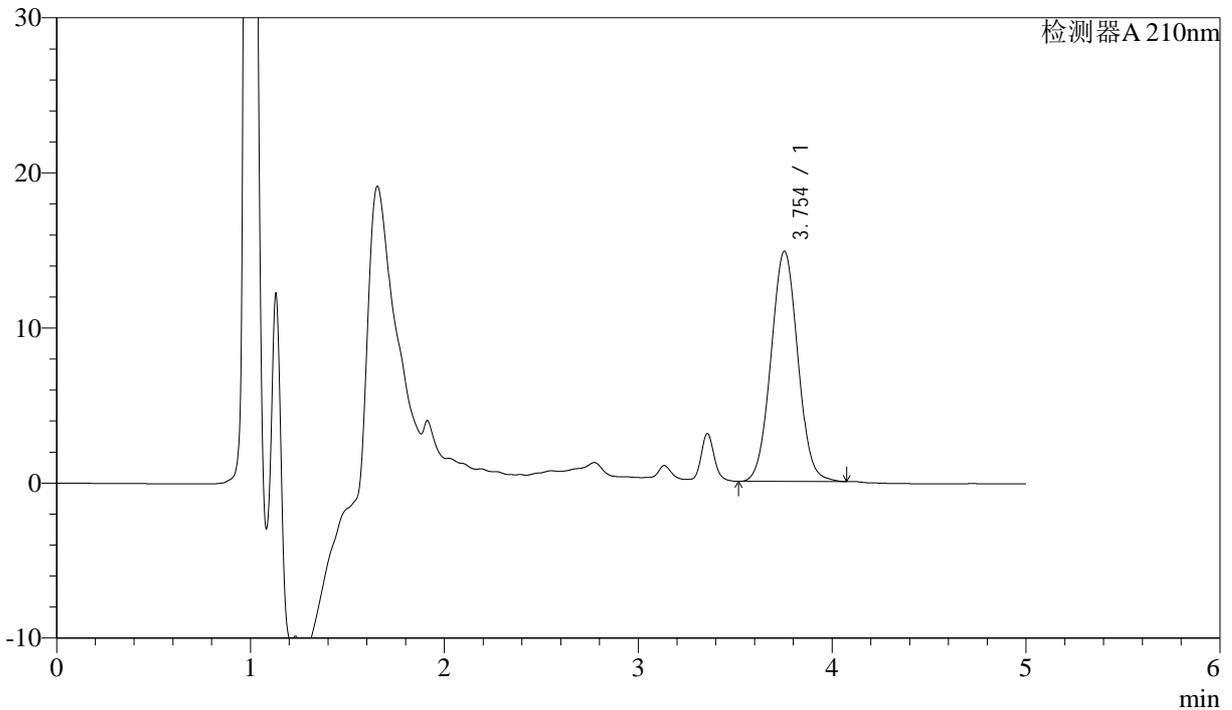
J483

<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 - 0-23/27-1540-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 21:06:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:54:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	142660	100.000	14857	3524	1.034	--
总计		142660	100.000	14857			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



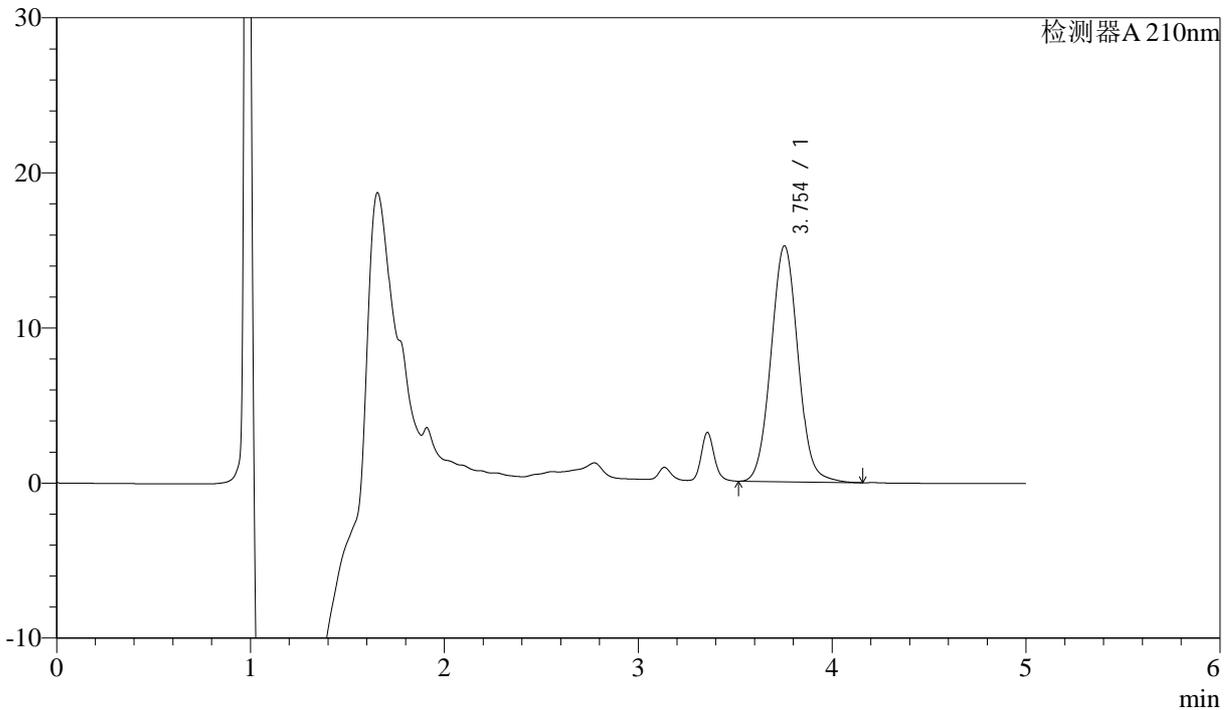
J483

<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 - 0-23/27-1541-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 21:13:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:54:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	147169	100.000	15221	3524	1.048	--
总计		147169	100.000	15221			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



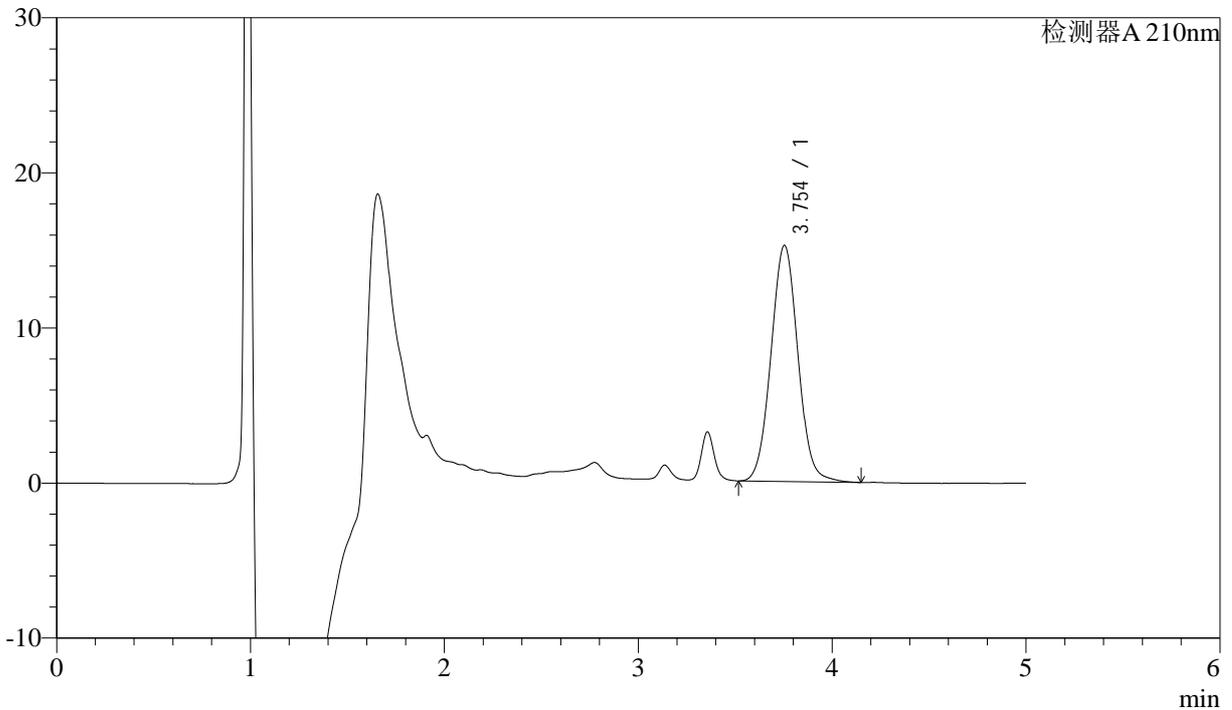
J483

<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 - 0-23/27-1542-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 21:19:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:54:39 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	3.754	146899	100.000	15228	3537	1.043	--
总计		146899	100.000	15228			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



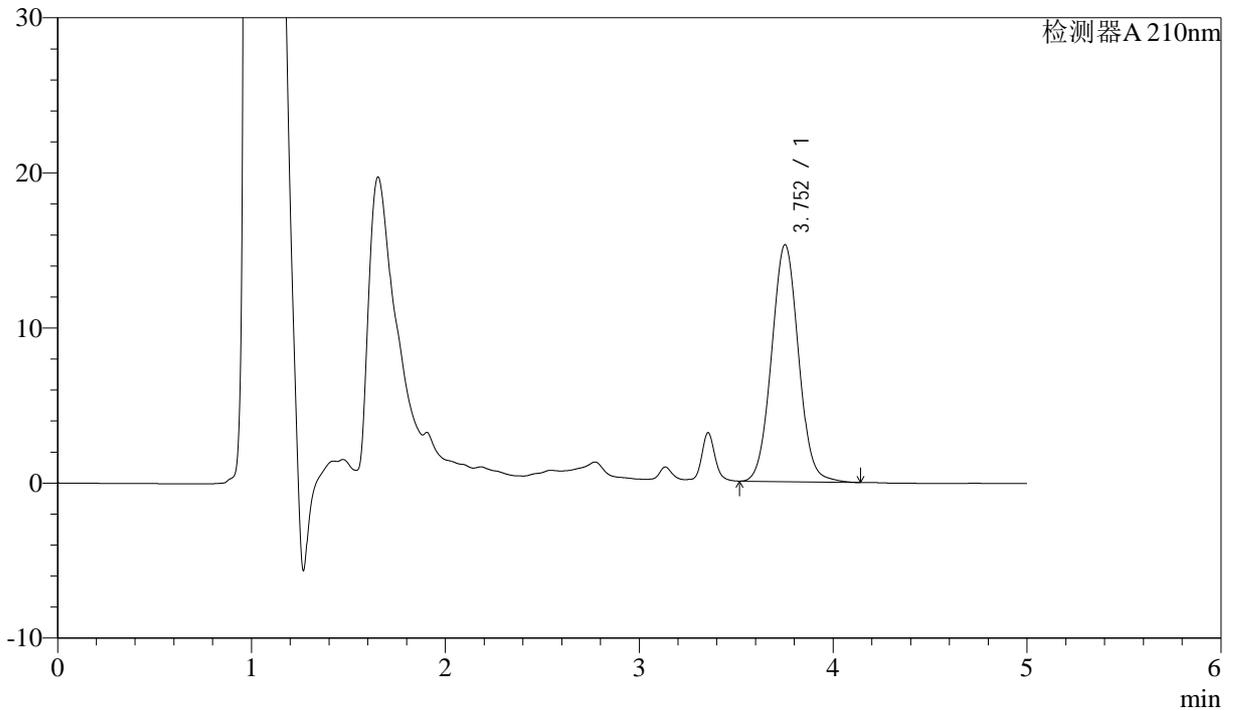
J483

<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 - 0-23/27-1543-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 21:26:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 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	3.752	147317	100.000	15269	3530	1.041	--
总计		147317	100.000	15269			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



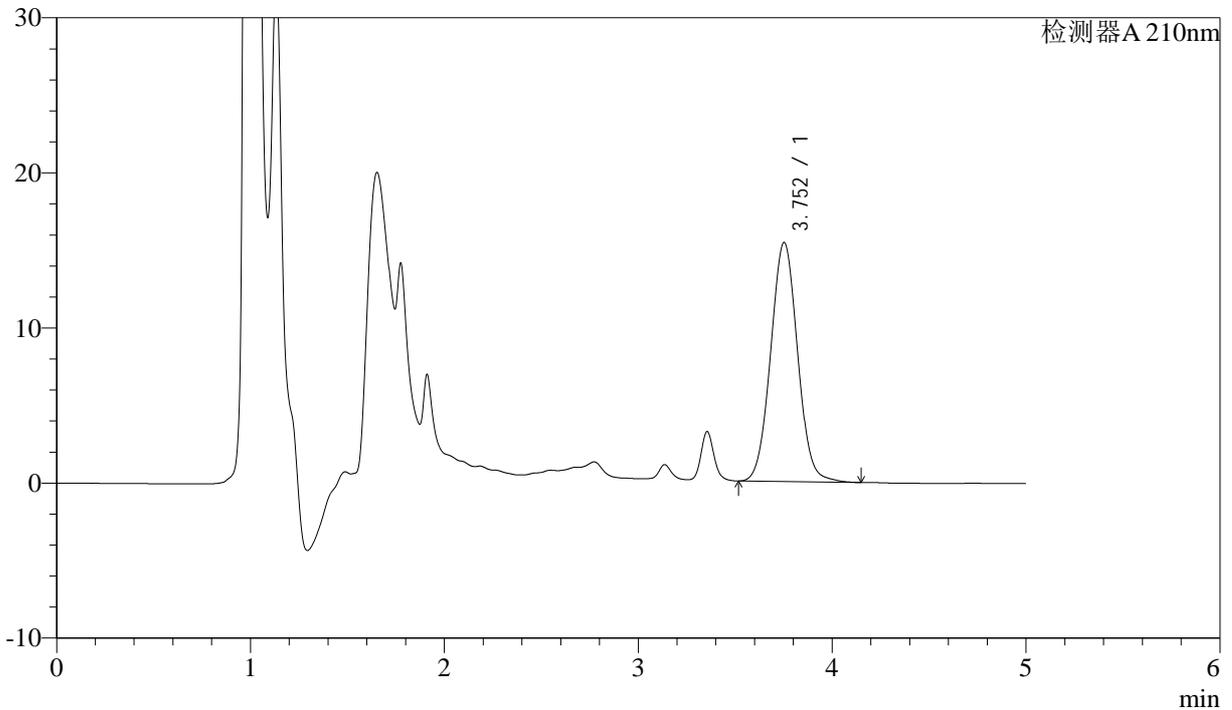
J483

<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 - 0-23/27-1544-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 21:32:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:54:45 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	3.752	148717	100.000	15408	3520	1.040	--
总计		148717	100.000	15408			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



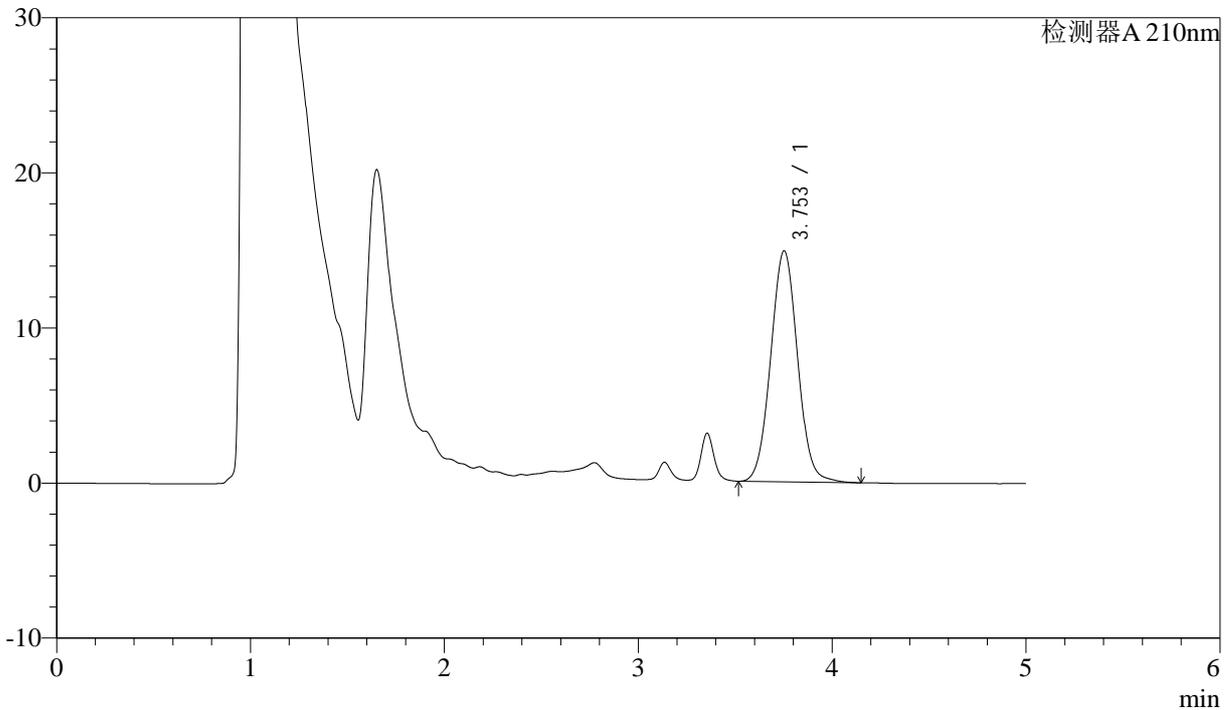
J483

<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 - 0-23/27-1545-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 21:39:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:54:48 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	3.753	143409	100.000	14884	3540	1.039	--
总计		143409	100.000	14884			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



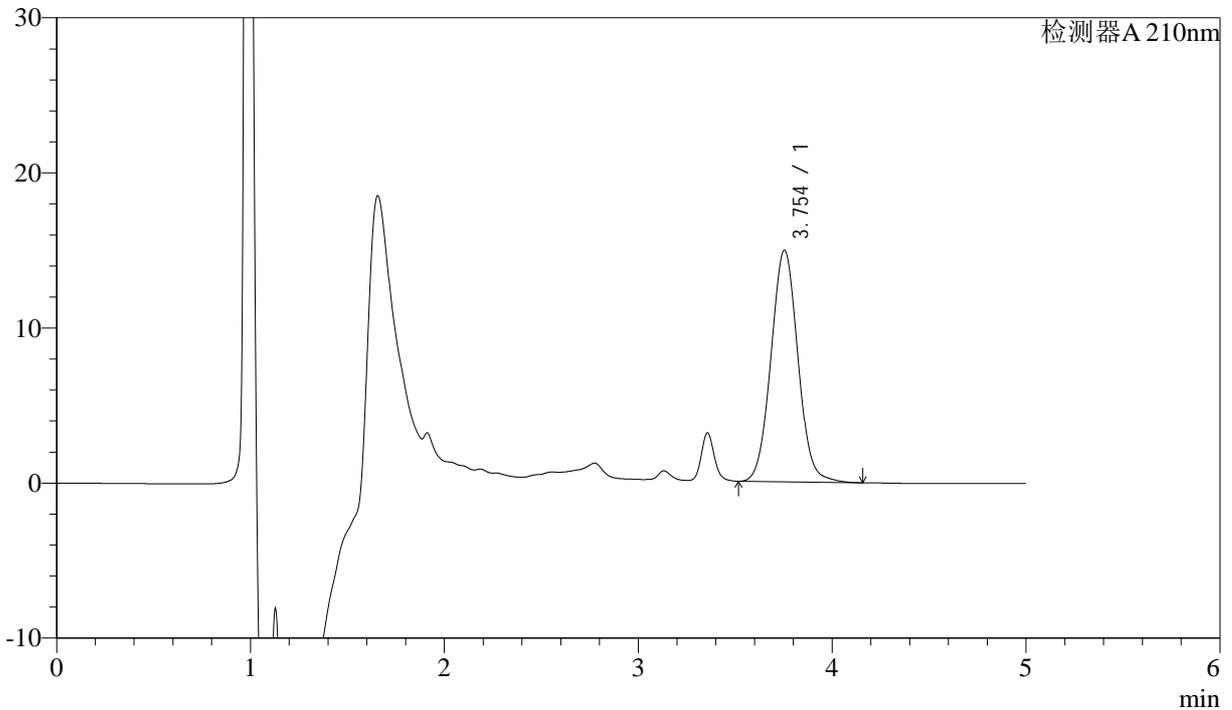
J483

<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 - 0-23/27-1546-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 21:45:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:54:51 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	3.754	144100	100.000	14934	3531	1.045	--
总计		144100	100.000	14934			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



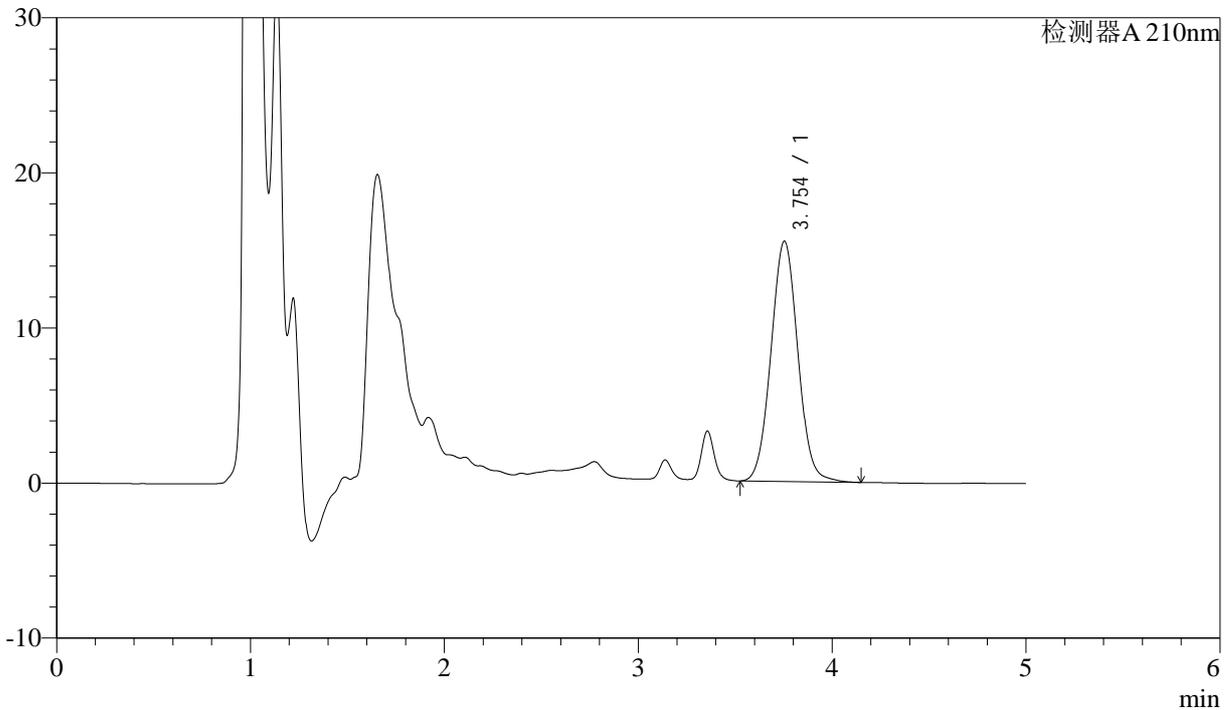
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-23/27-1547-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 21:52:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:54:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	149103	100.000	15495	3541	1.040	--
总计		149103	100.000	15495			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



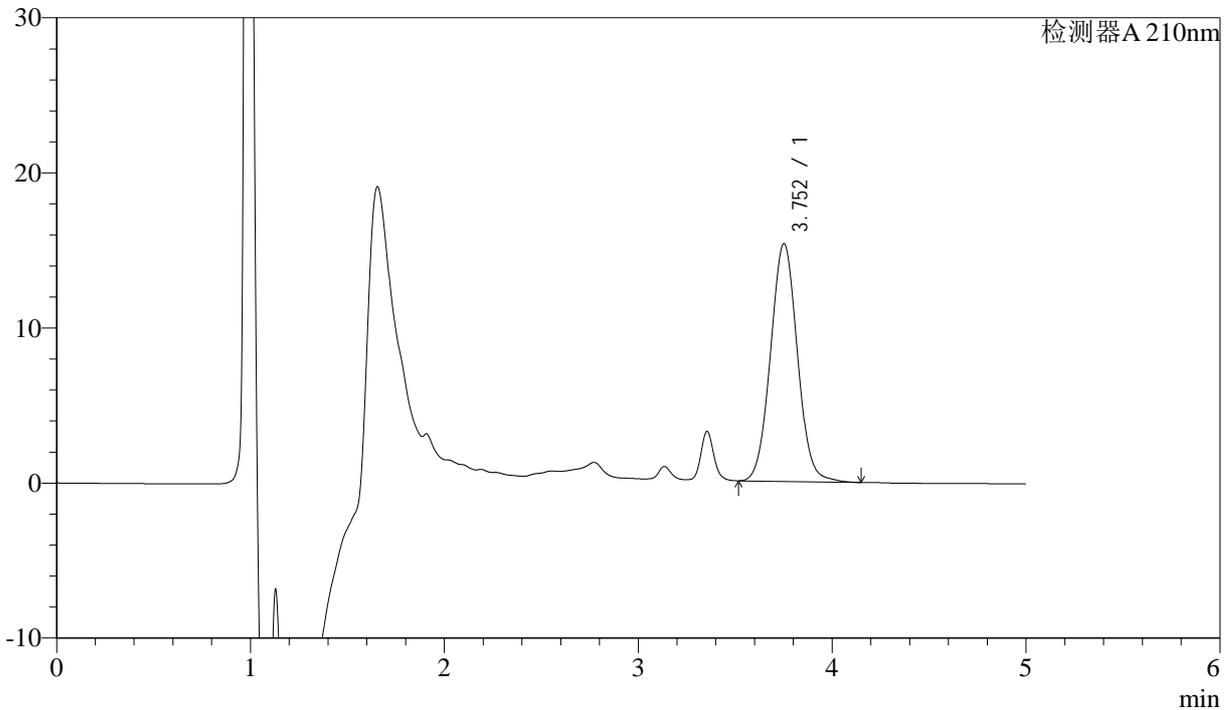
J483

<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 - 0-23/27-1548-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 21:58:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:54:56 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	3.752	147660	100.000	15314	3536	1.040	--
总计		147660	100.000	15314			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



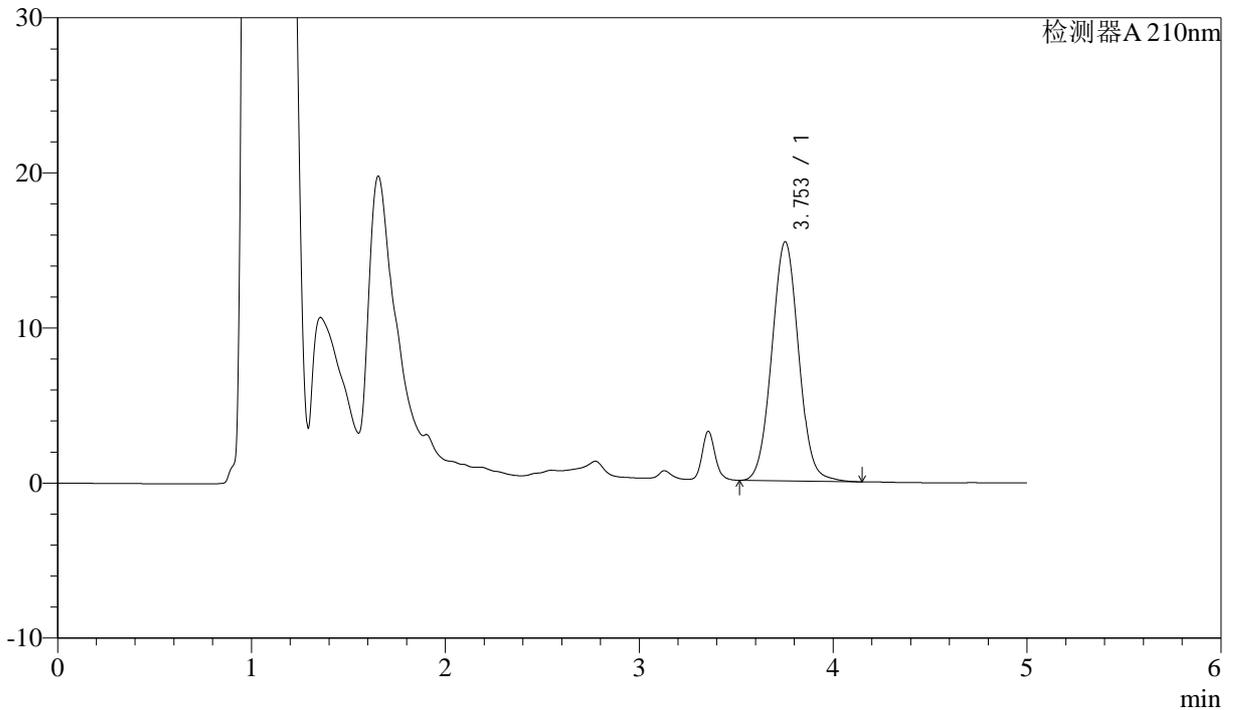
J483

<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 - 0-23/27-1549-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 22:05:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:54:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.753	148515	100.000	15424	3543	1.040	--
总计		148515	100.000	15424			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



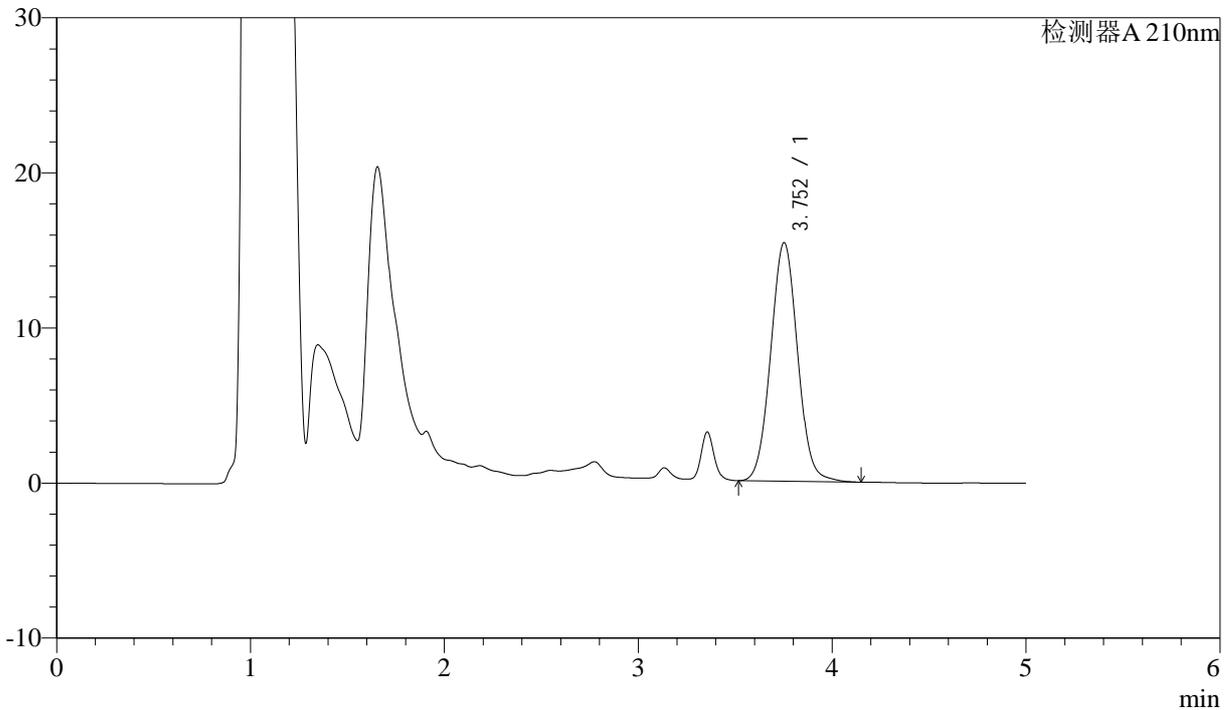
J483

<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 - 0-23/27-1550-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 22:11:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:55:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

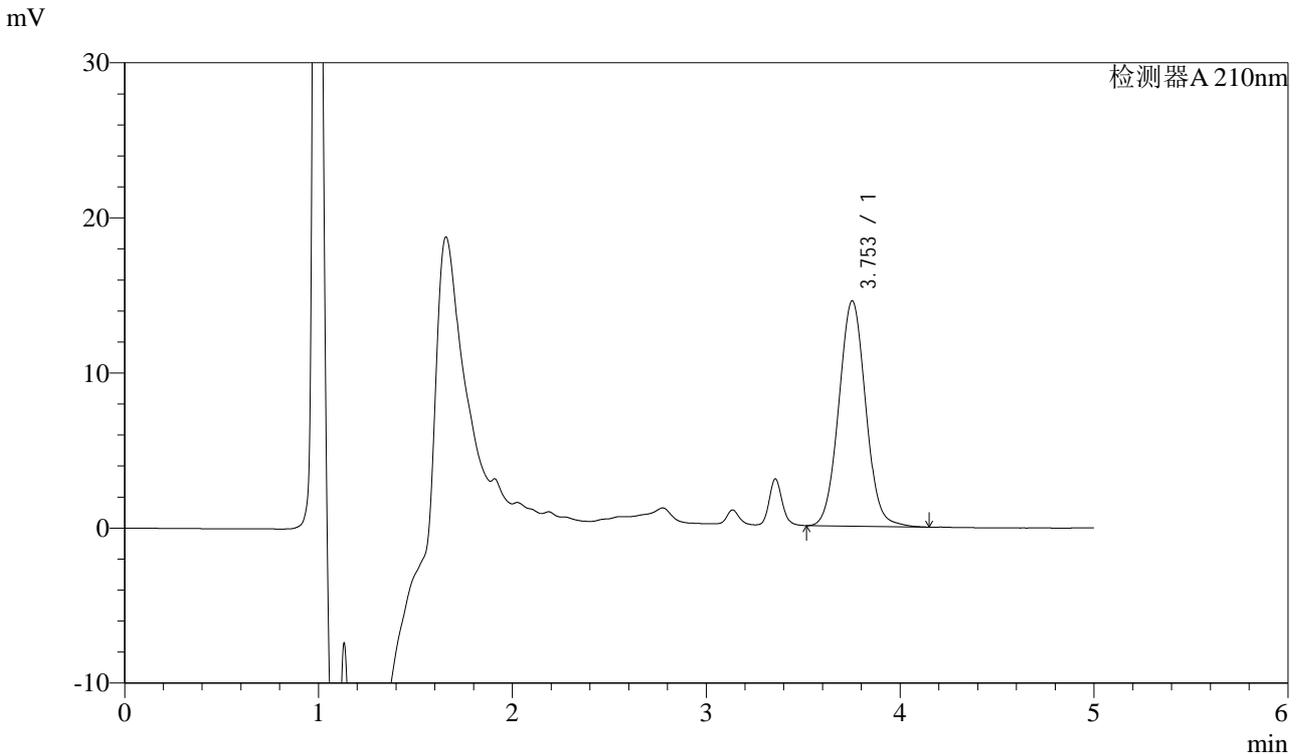
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	148271	100.000	15377	3531	1.042	--
总计		148271	100.000	15377			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-23/27-1551-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 22:18:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:55:04 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	3.753	139859	100.000	14525	3545	1.042	--
总计		139859	100.000	14525			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



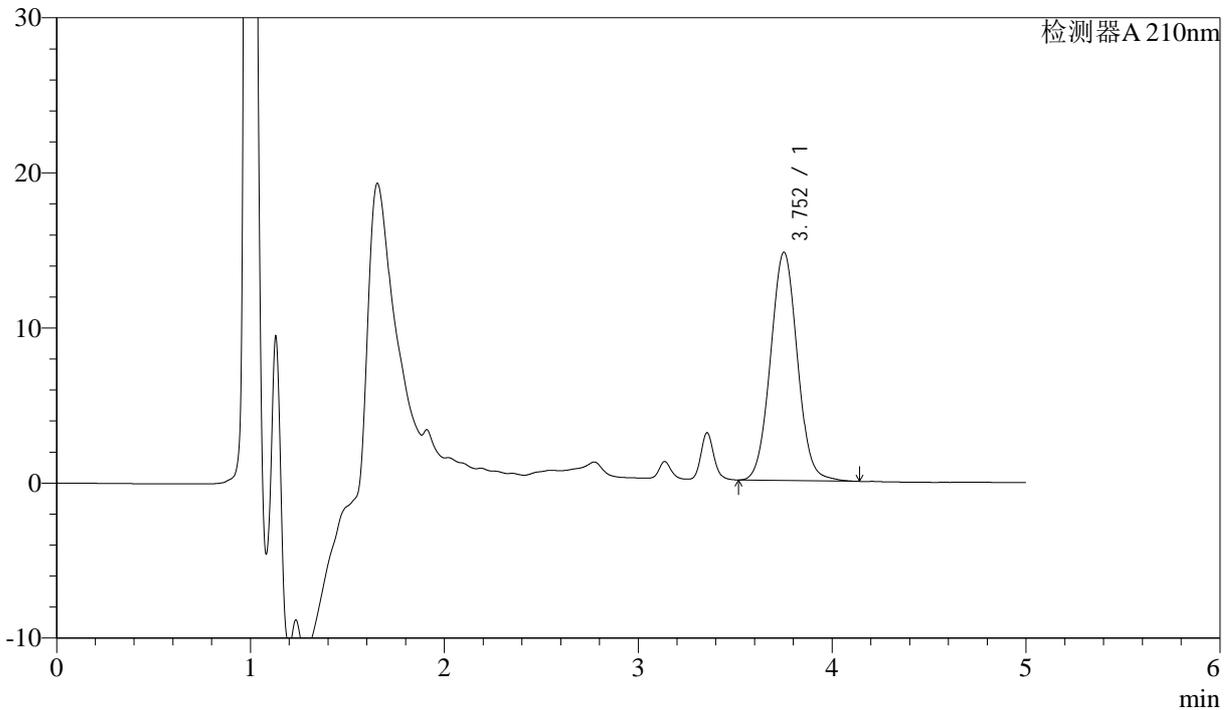
J483

<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 - 0-23/27-1552-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 22:24:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:55:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	141592	100.000	14707	3541	1.041	--
总计		141592	100.000	14707			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



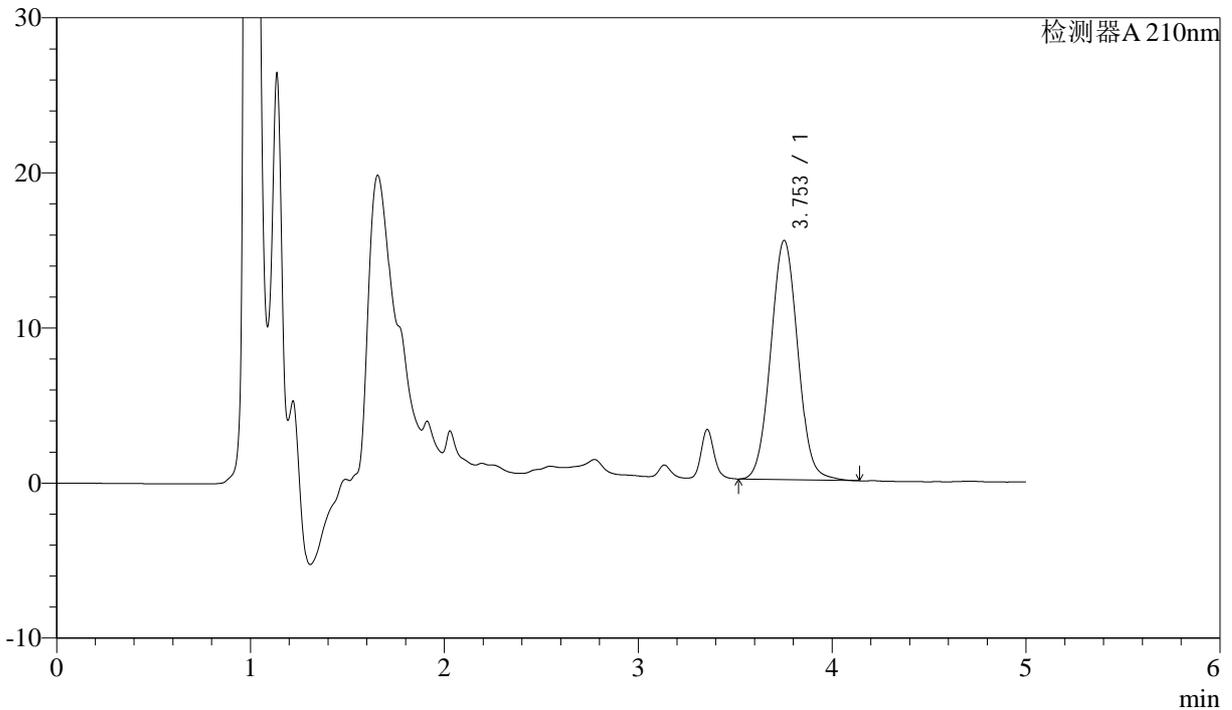
J483

<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 - 0-23/27-1553-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 22:31:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:55:10 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	3.753	149577	100.000	15419	3466	1.043	--
总计		149577	100.000	15419			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



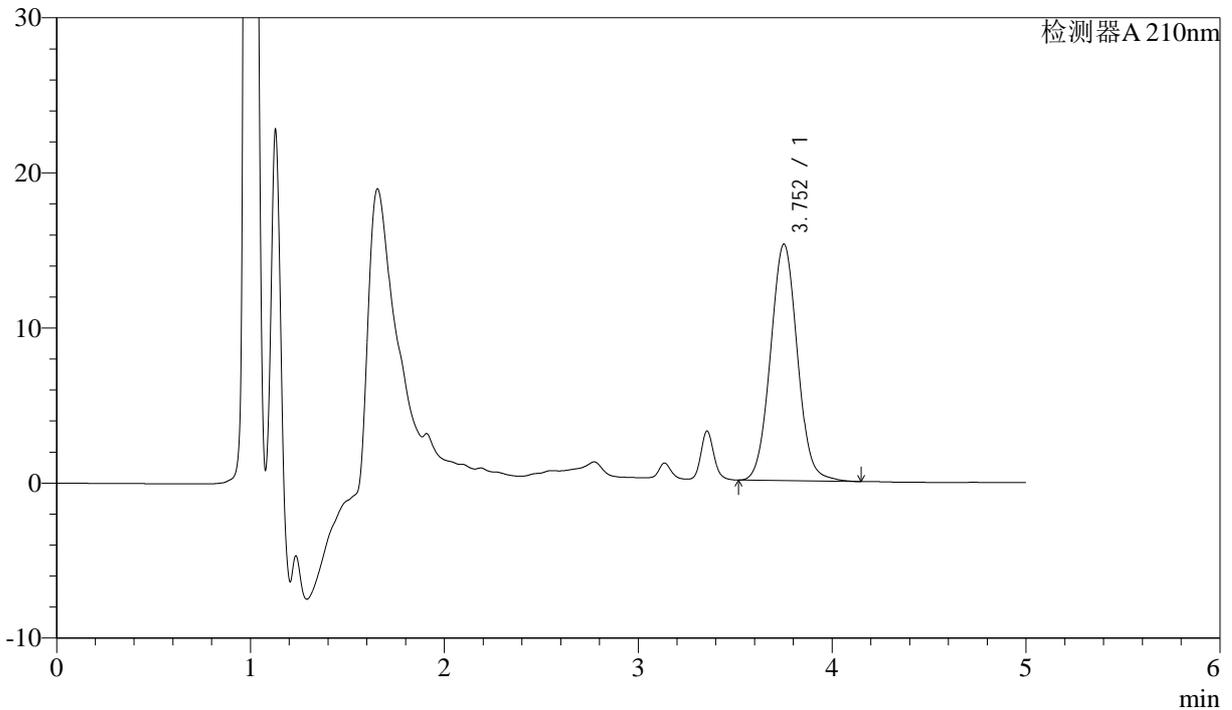
J483

<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 - 0-23/27-1554-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 22:37:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:55:13 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	3.752	146803	100.000	15236	3550	1.045	--
总计		146803	100.000	15236			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



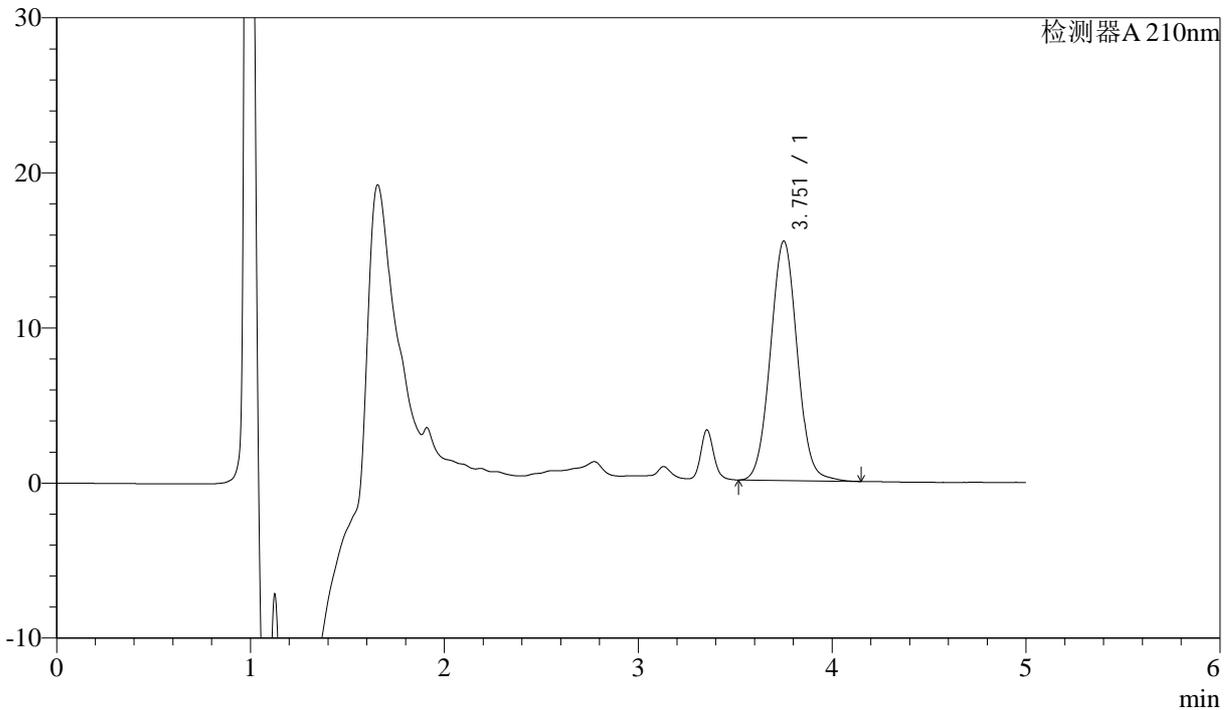
J483

<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 - 0-23/27-1555-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 22:44:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:55:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	148475	100.000	15416	3544	1.039	--
总计		148475	100.000	15416			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



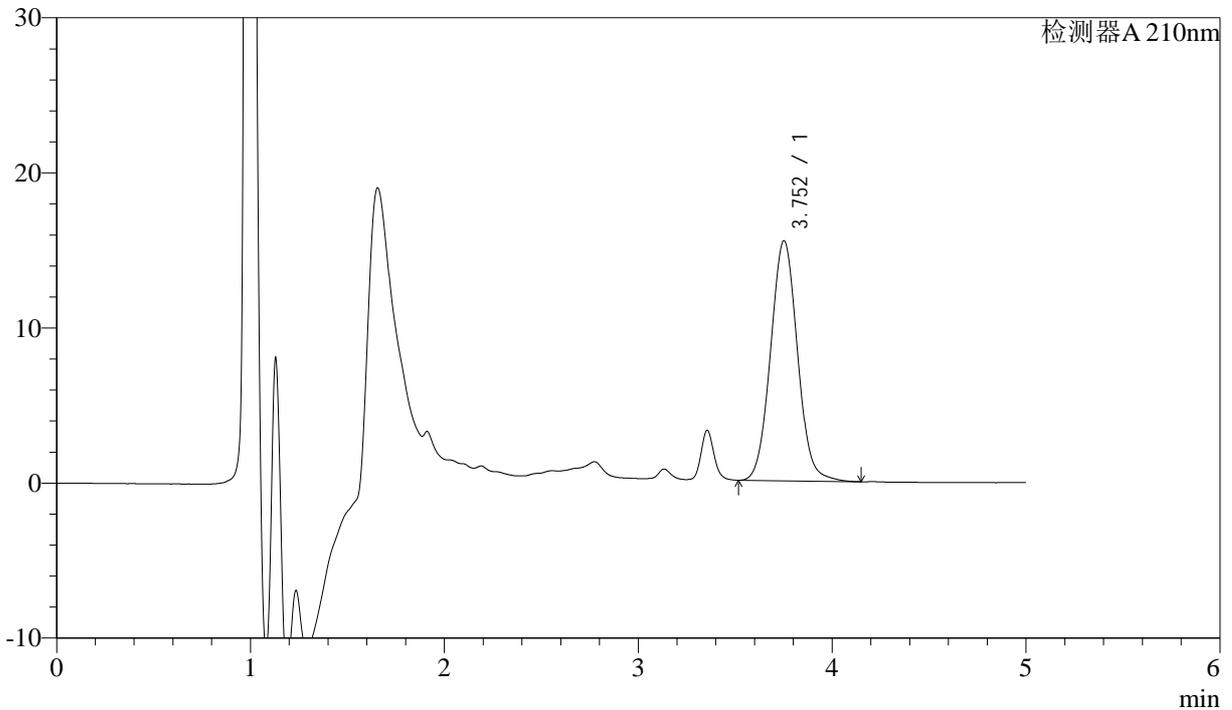
J483

<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 - 0-23/27-1556-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 22:50:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:55:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	149194	100.000	15467	3544	1.049	--
总计		149194	100.000	15467			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



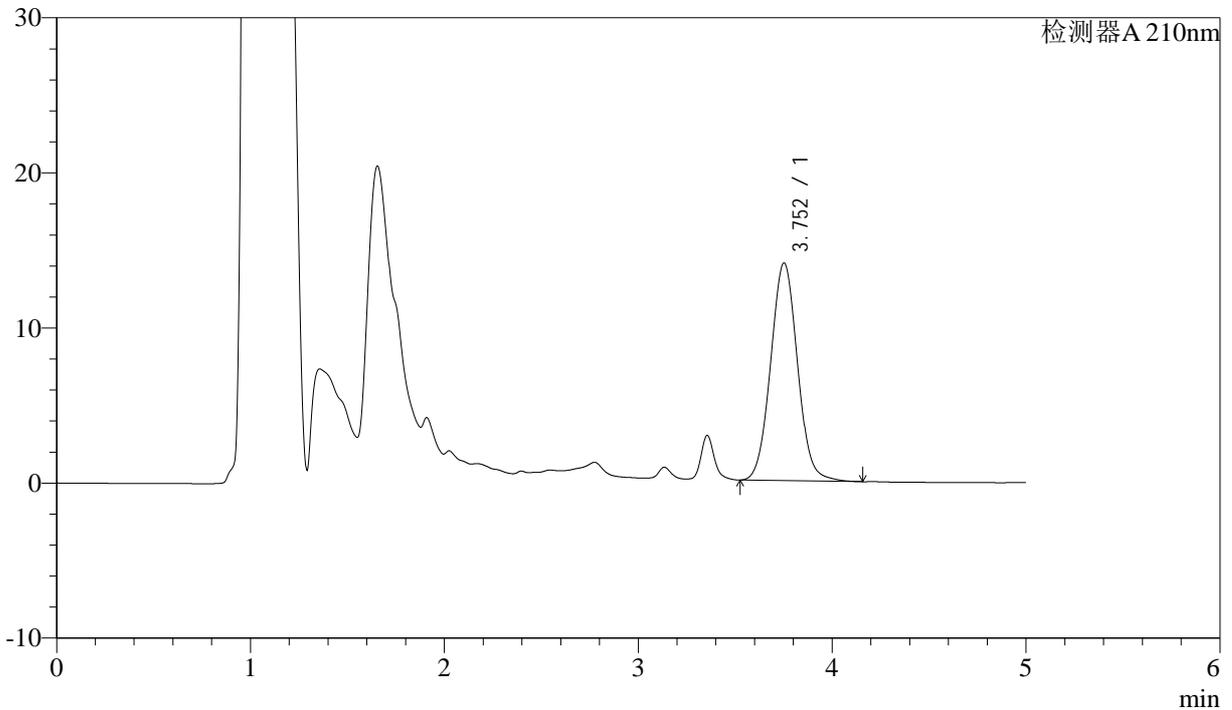
J483

<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 - 0-23/27-1557-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 22:57:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:55:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	135096	100.000	14025	3552	1.047	--
总计		135096	100.000	14025			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



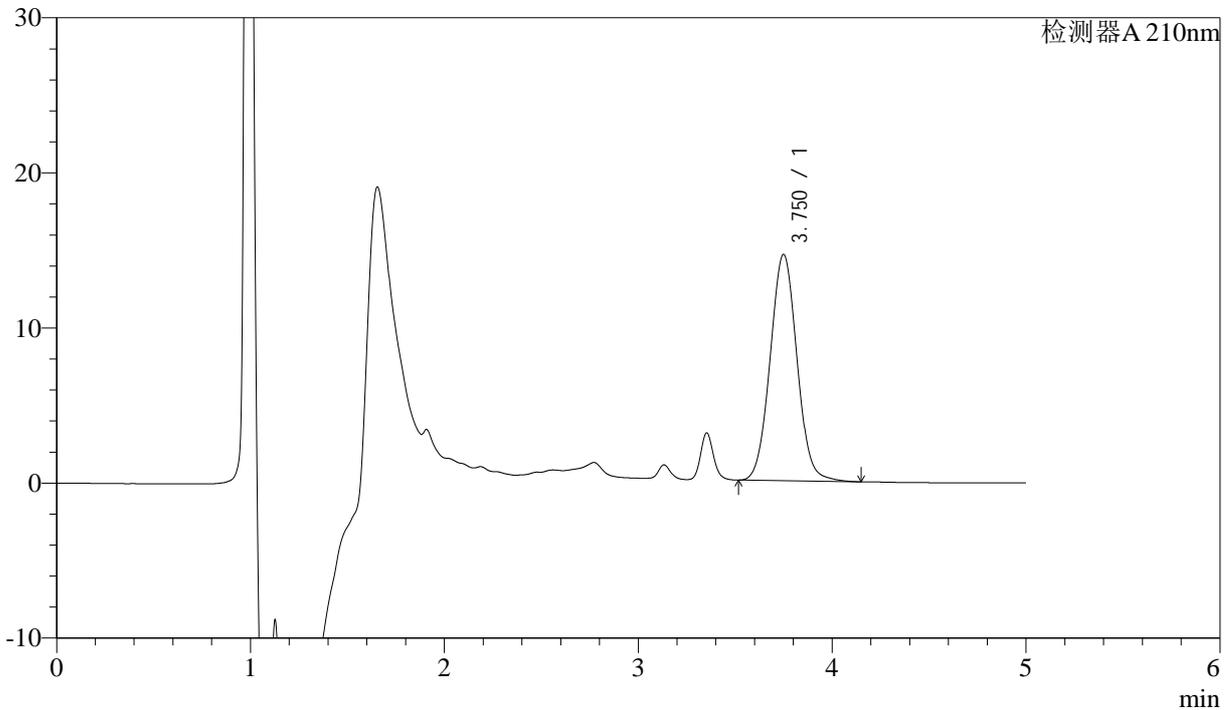
J483

<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 - 0-23/27-1558-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 23:03:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:55:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	140426	100.000	14590	3543	1.043	--
总计		140426	100.000	14590			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



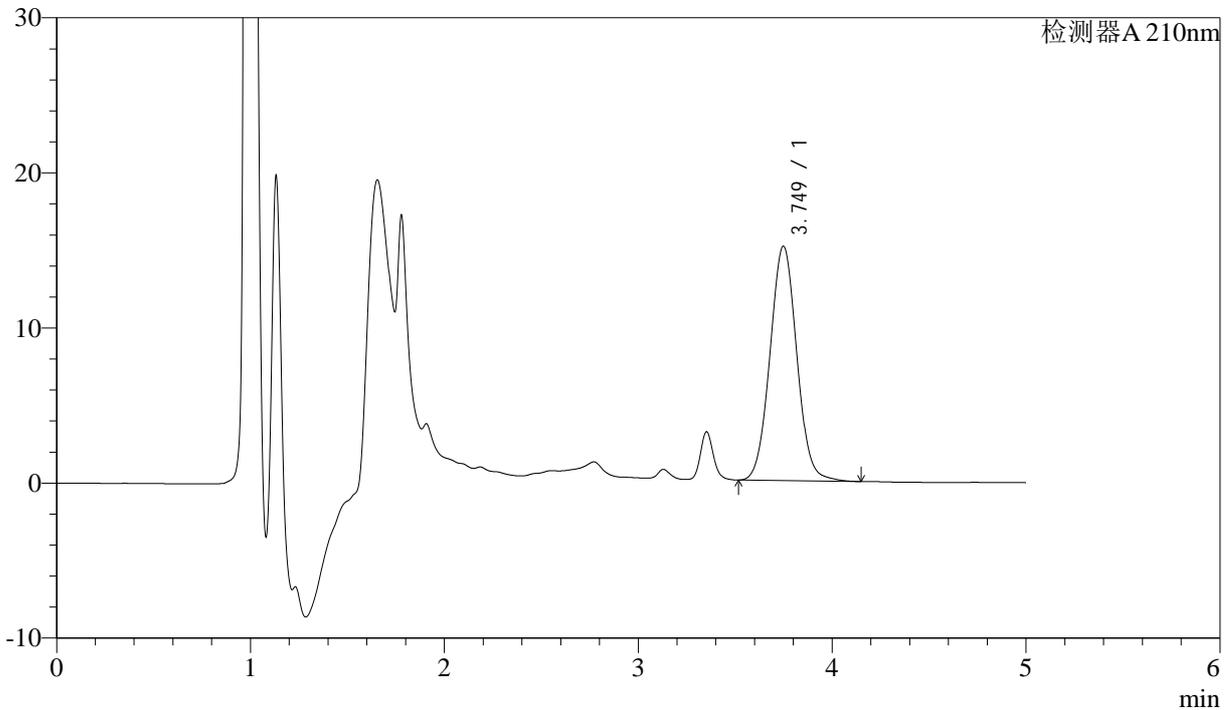
J483

<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 - 0-23/27-1559-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 23:10:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:55:26 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	3.749	145285	100.000	15117	3552	1.042	--
总计		145285	100.000	15117			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



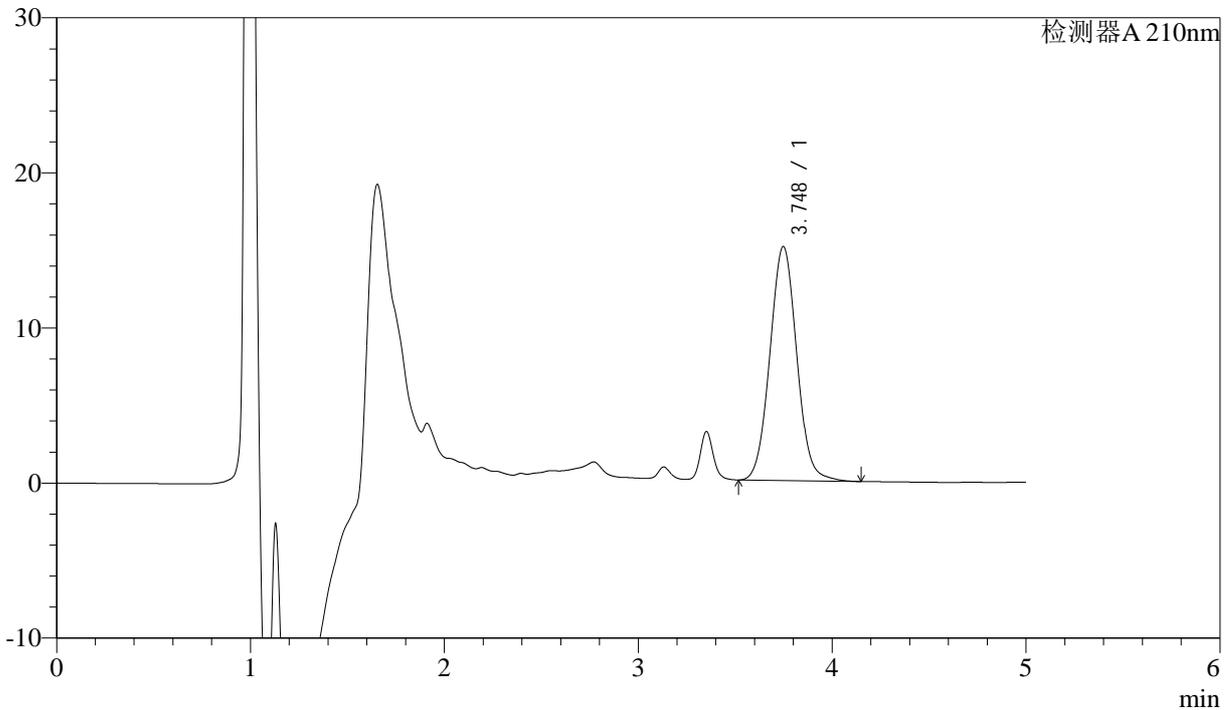
J483

<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 - 0-23/27-1560-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 23:16:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:55:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	145287	100.000	15087	3538	1.046	--
总计		145287	100.000	15087			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



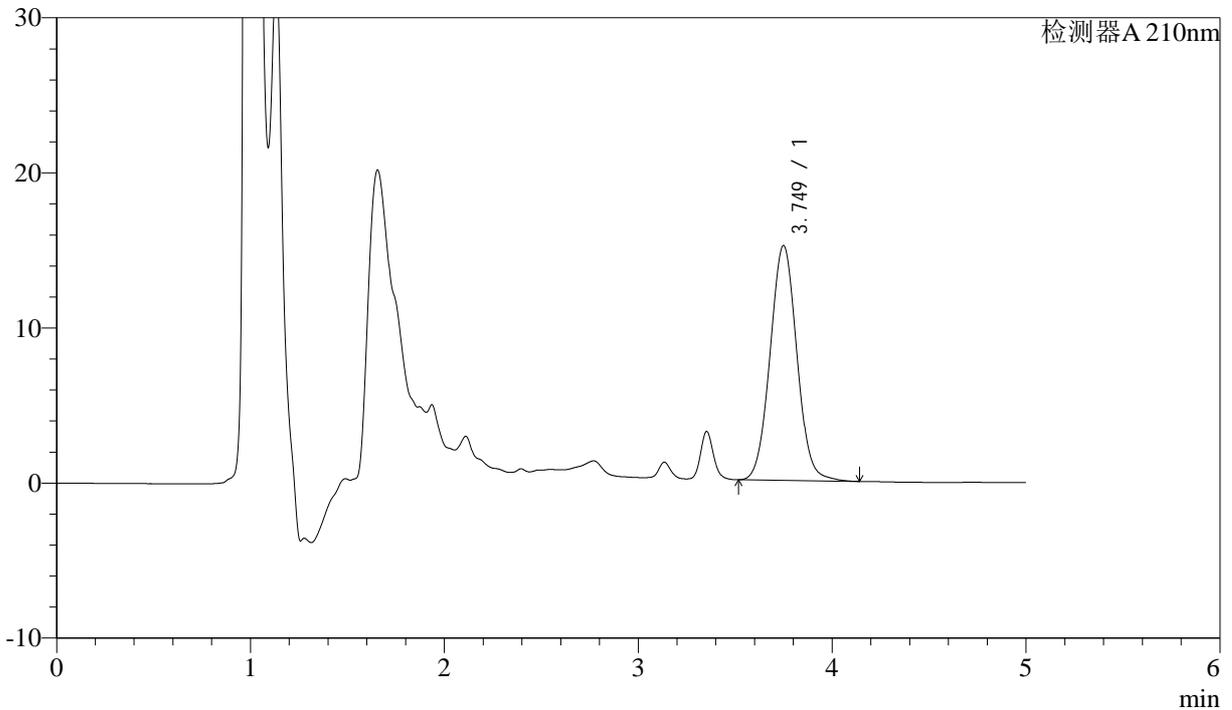
J483

<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 - 0-23/27-1561-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 23:23:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:55:32 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	3.749	145392	100.000	15137	3558	1.042	--
总计		145392	100.000	15137			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



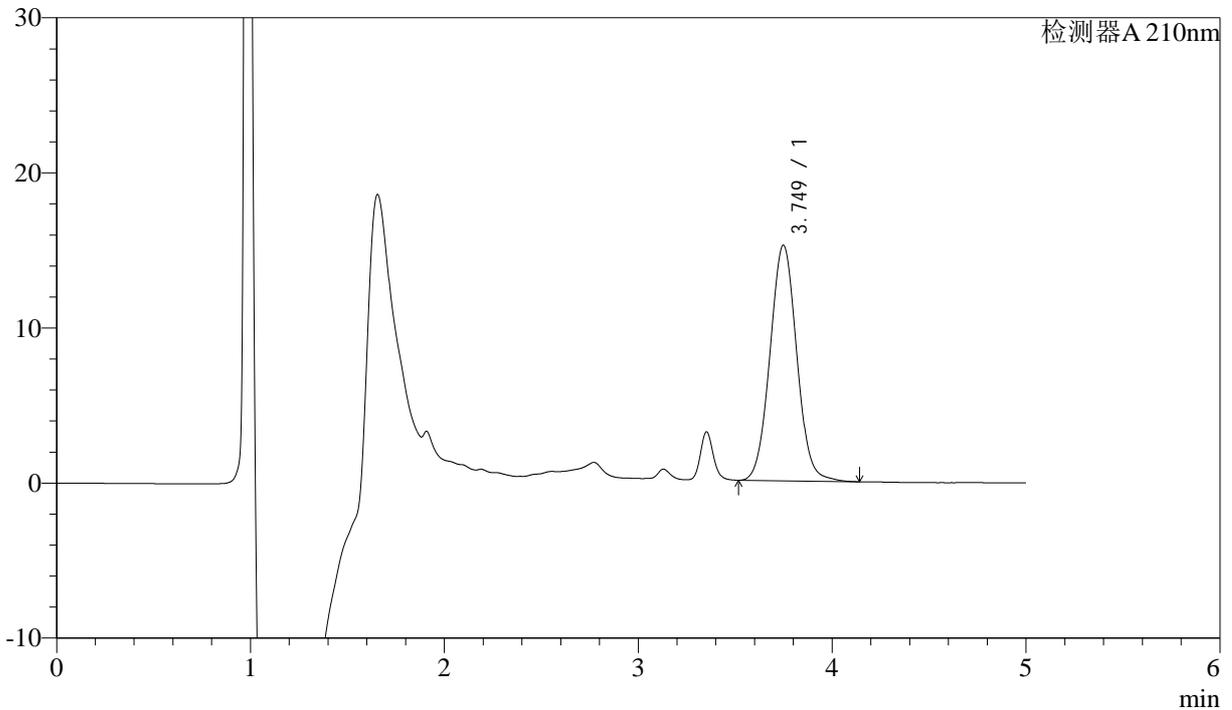
J483

<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 - 0-23/27-1562-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 23:30:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:55:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	145842	100.000	15192	3558	1.042	--
总计		145842	100.000	15192			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



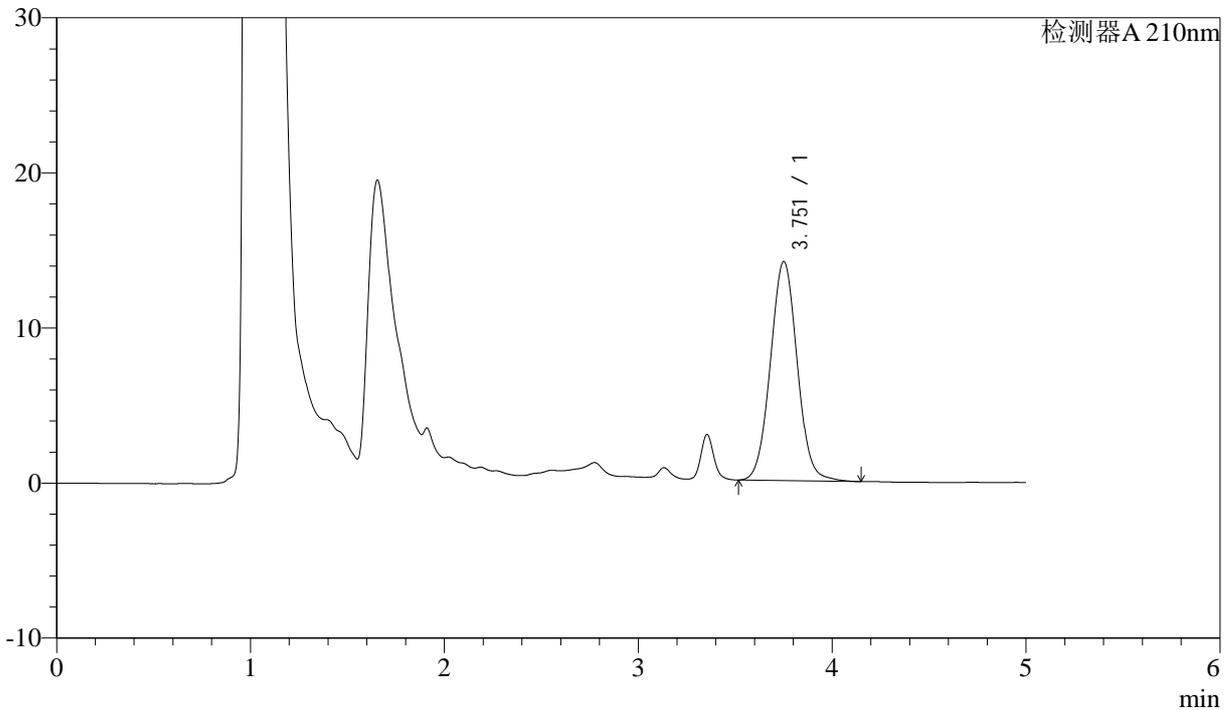
J483

<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 - 0-23/27-1563-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 23:36:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:55:38 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	3.751	135800	100.000	14102	3562	1.038	--
总计		135800	100.000	14102			



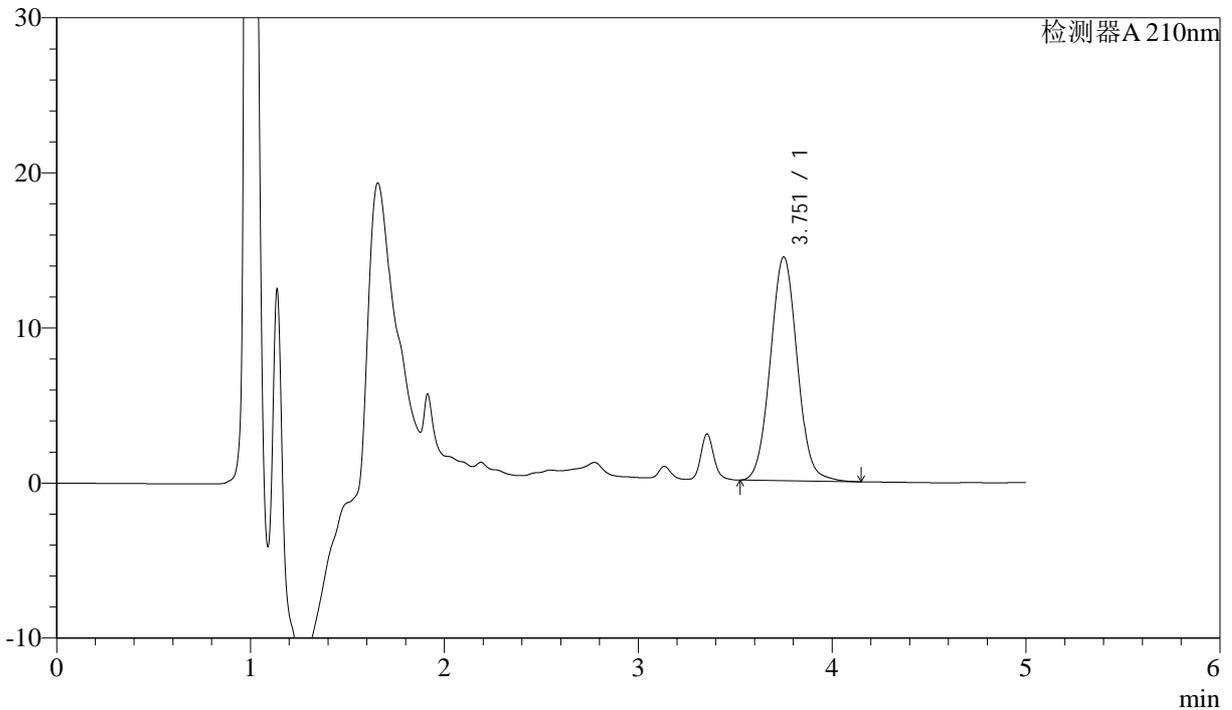
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-23/27-1564-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 23:43:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 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	3.751	139132	100.000	14414	3526	1.046	--
总计		139132	100.000	14414			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



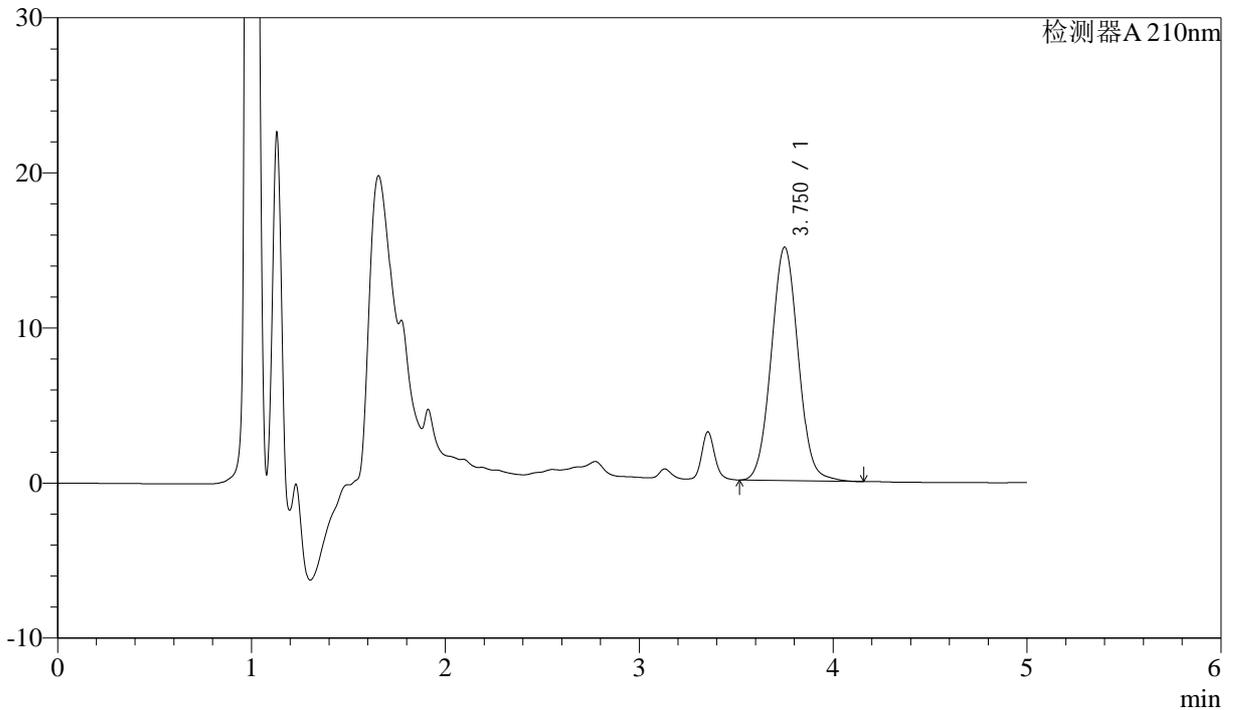
J483

<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 - 0-23/27-1565-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 23:49:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:55:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	145333	100.000	15039	3492	1.046	--
总计		145333	100.000	15039			



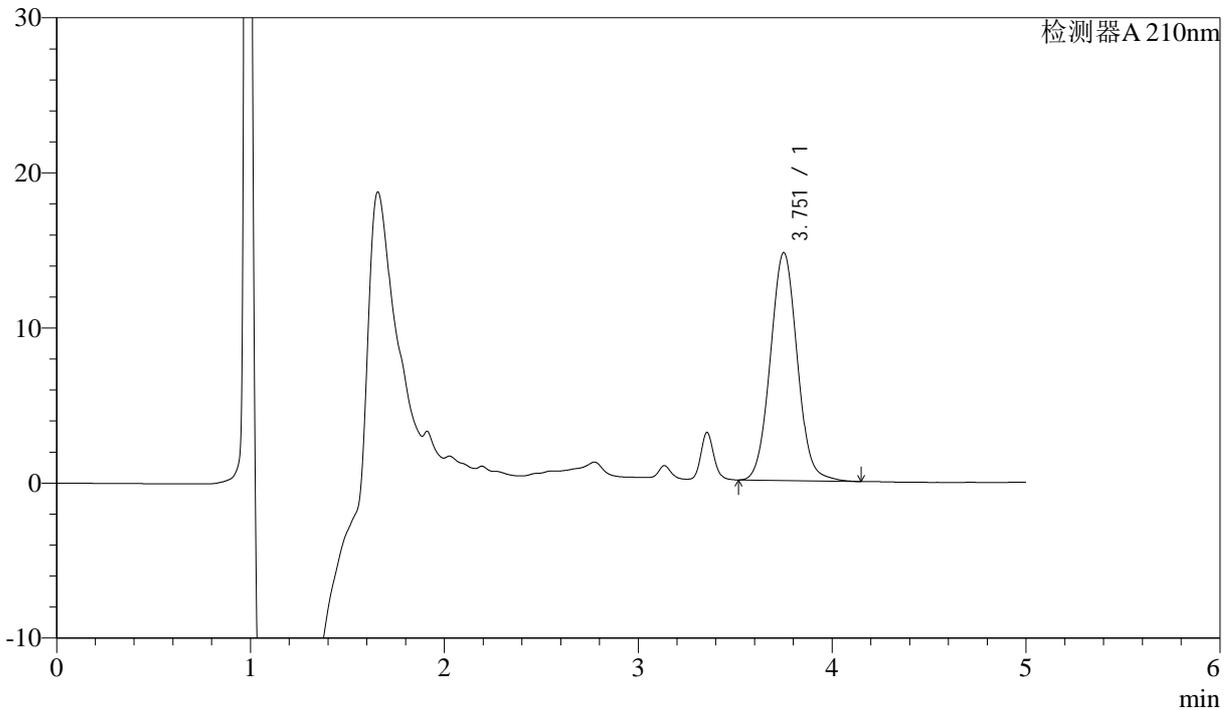
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-23/27-1566-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 23:56:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:55:46 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	3.751	141696	100.000	14678	3538	1.049	--
总计		141696	100.000	14678			



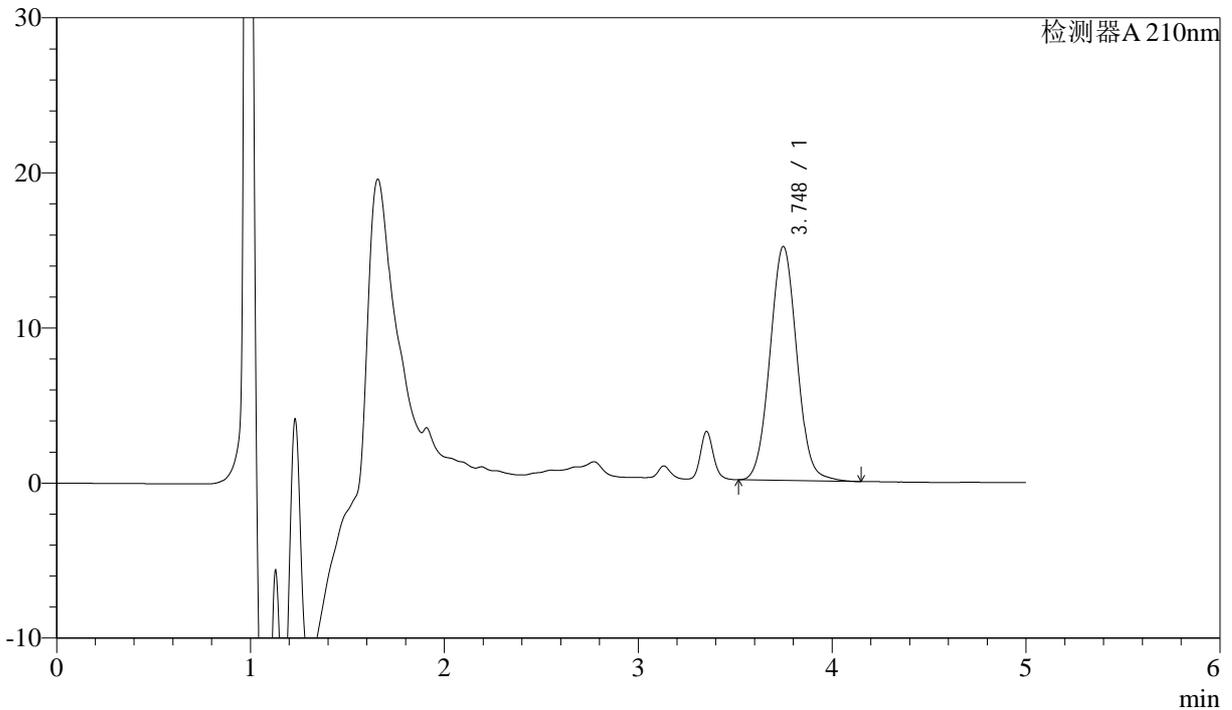
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-23/27-1567-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 00:02:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:55:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	145379	100.000	15088	3508	1.045	--
总计		145379	100.000	15088			



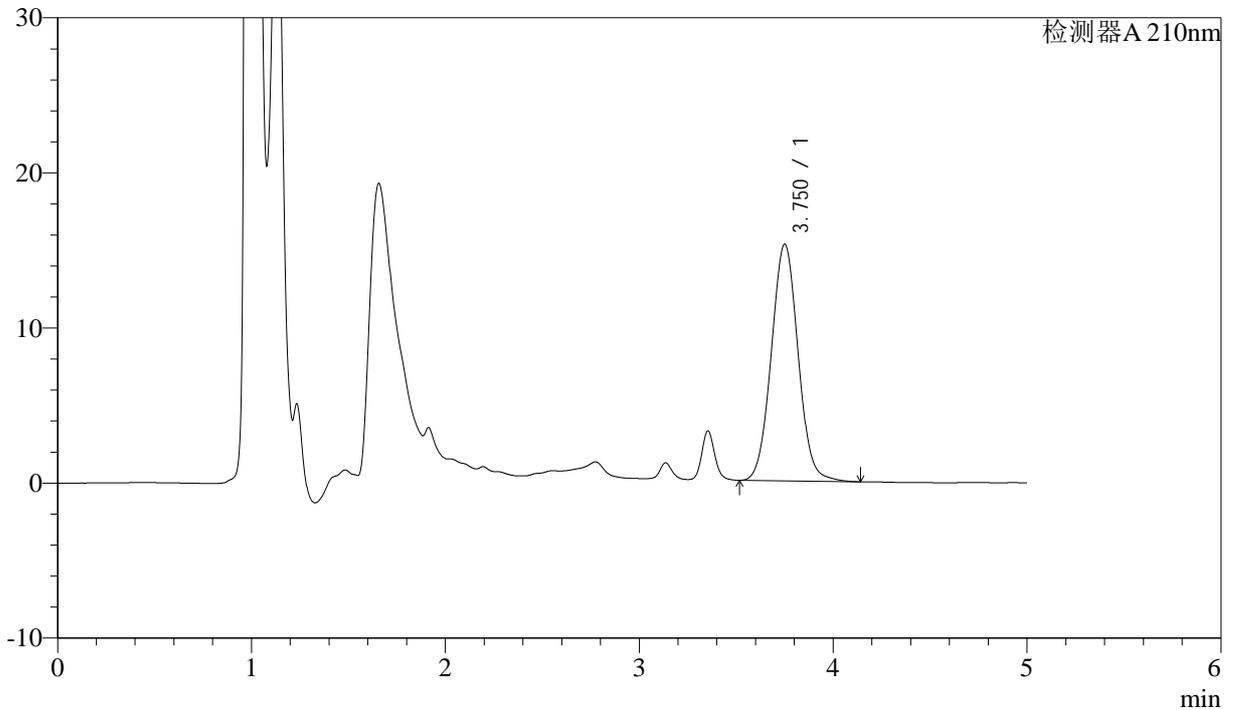
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-23/27-1568-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-54
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 00:09:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:55:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	146604	100.000	15245	3554	1.042	--
总计		146604	100.000	15245			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201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



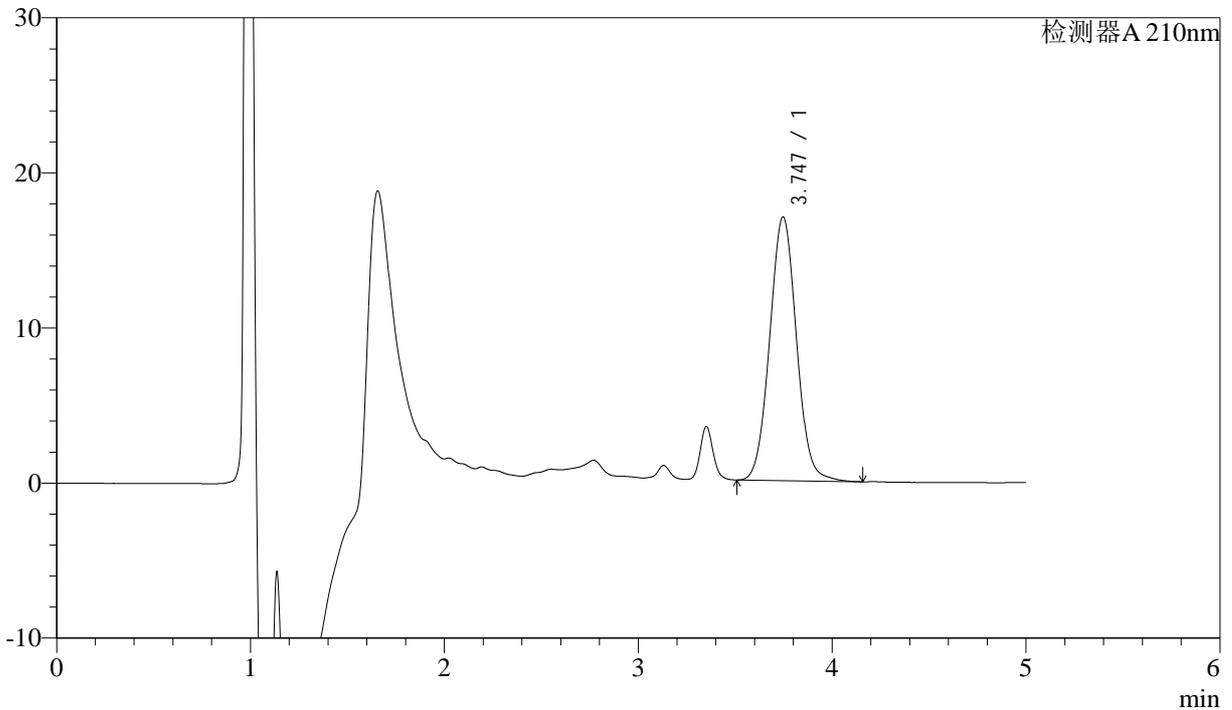
J483

<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 - 0-23/27-1569-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 00:15:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:55:55 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	3.747	163248	100.000	17013	3559	1.043	--
总计		163248	100.000	17013			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



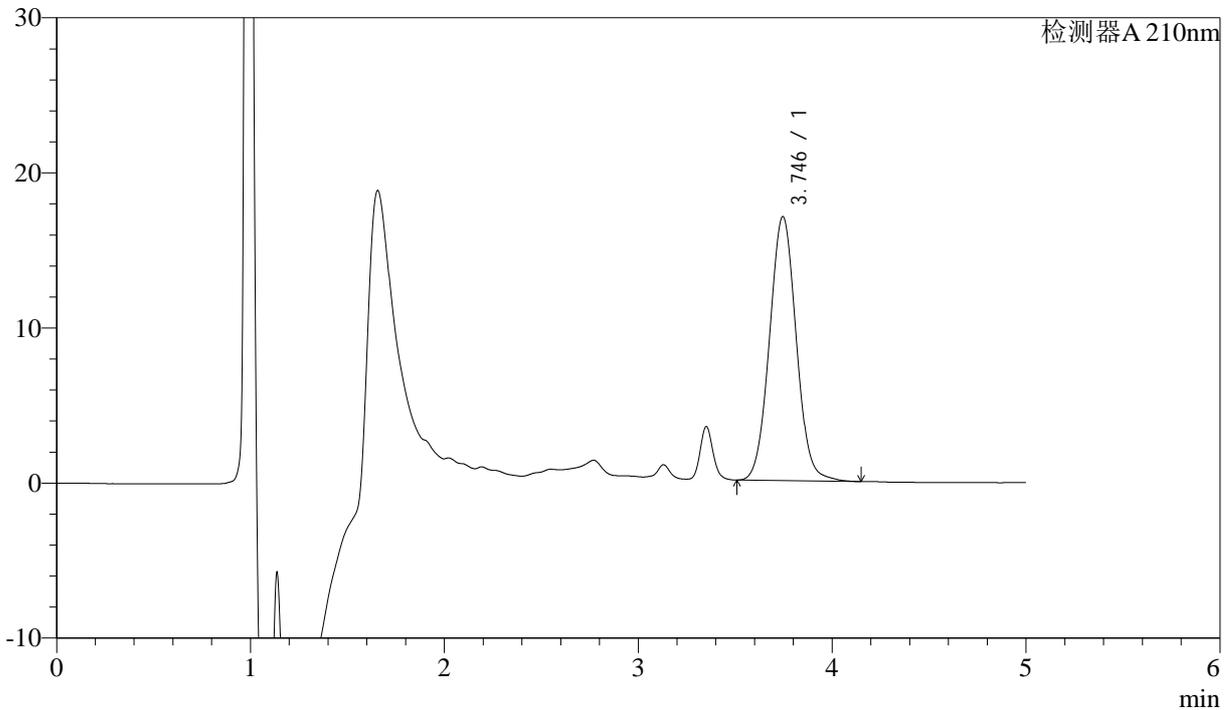
J483

<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 - 0-23/27-1570-2 - zzp-24041201p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 00:22:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 09:55:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	163193	100.000	17028	3569	1.043	--
总计		163193	100.000	17028			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2



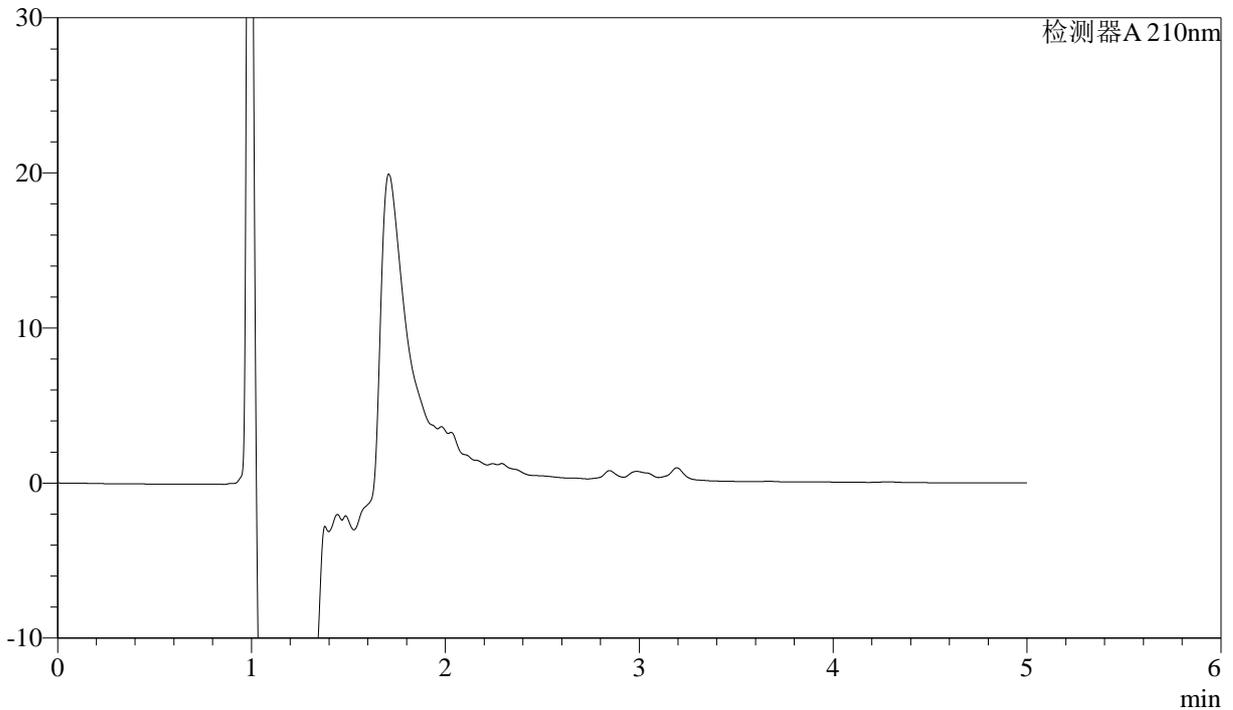
J483

<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 - 0-24/27-1571-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 00:28:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 09:58:55 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)
总计							

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂



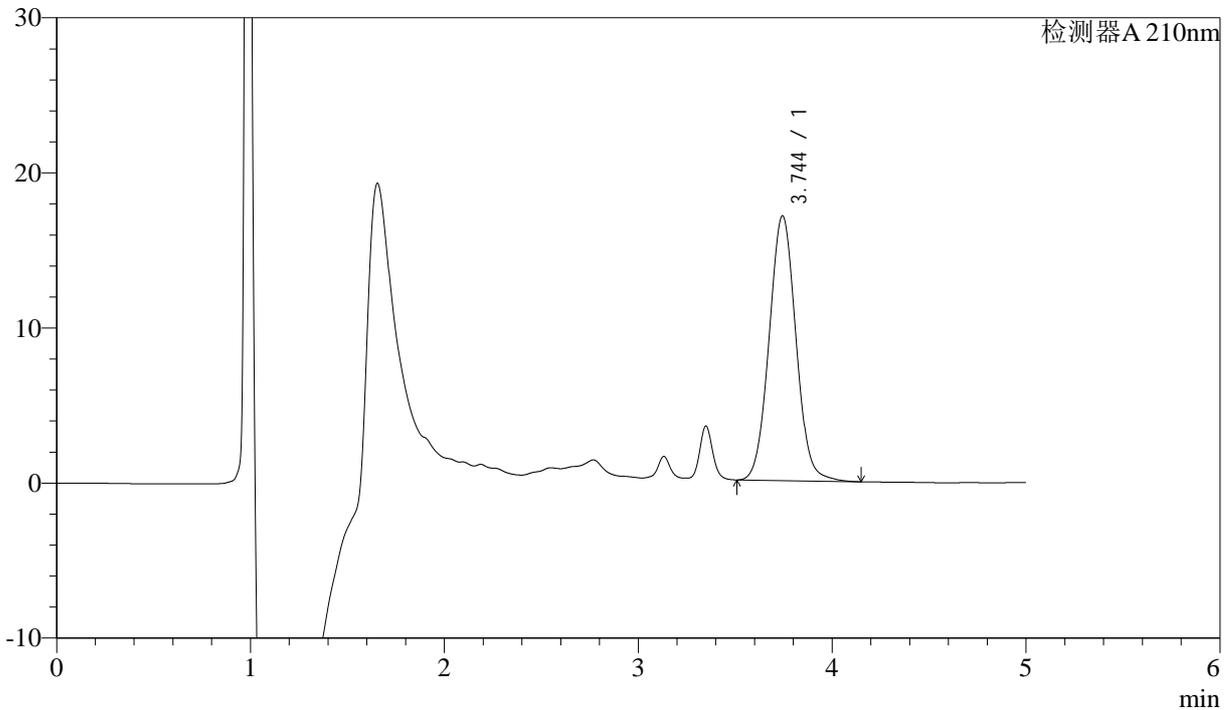
J483

<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 - 0-27/27-1572-4 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 00:35:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/04/19 10:14:44 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	3.744	164109	100.000	17065	3536	1.044	--
总计		164109	100.000	17065			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1



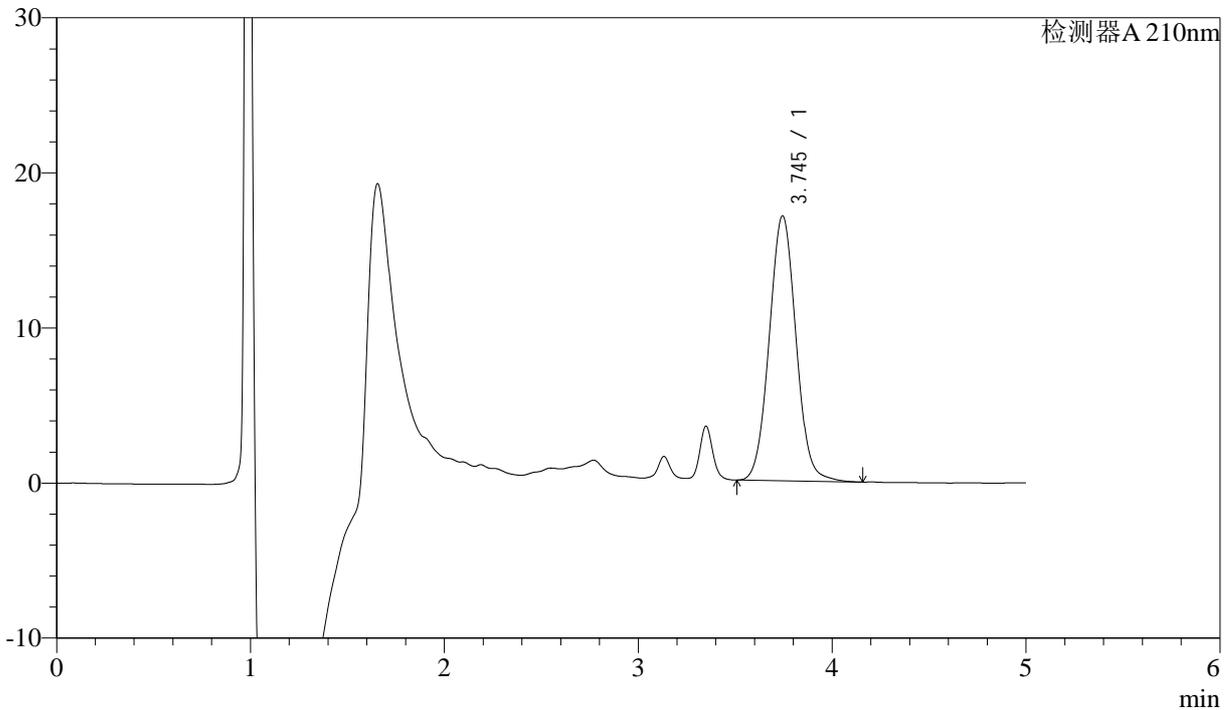
J483

<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 - 0-27/27-1573-4 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 00:41:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/04/19 10:14:48 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	3.745	163921	100.000	17081	3550	1.044	--
总计		163921	100.000	17081			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2



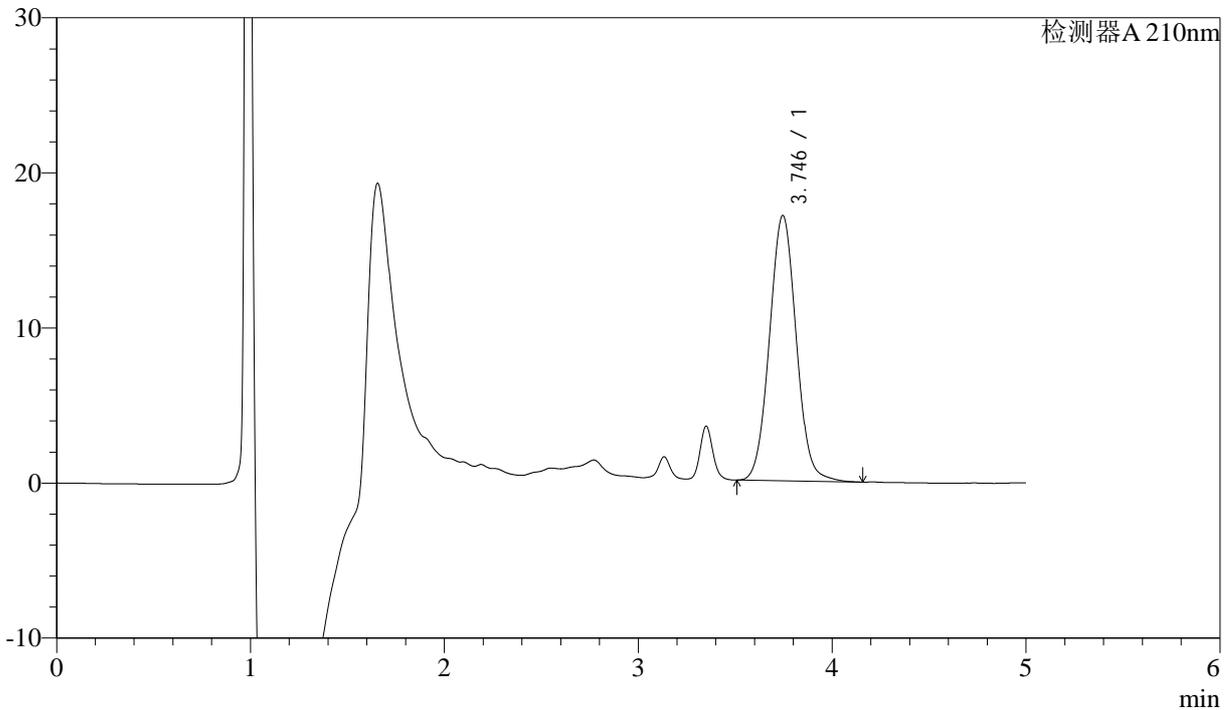
J483

<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 - 0-27/27-1574-4 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 00:48:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/04/19 10:14:51 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	3.746	164195	100.000	17114	3548	1.044	--
总计		164195	100.000	17114			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



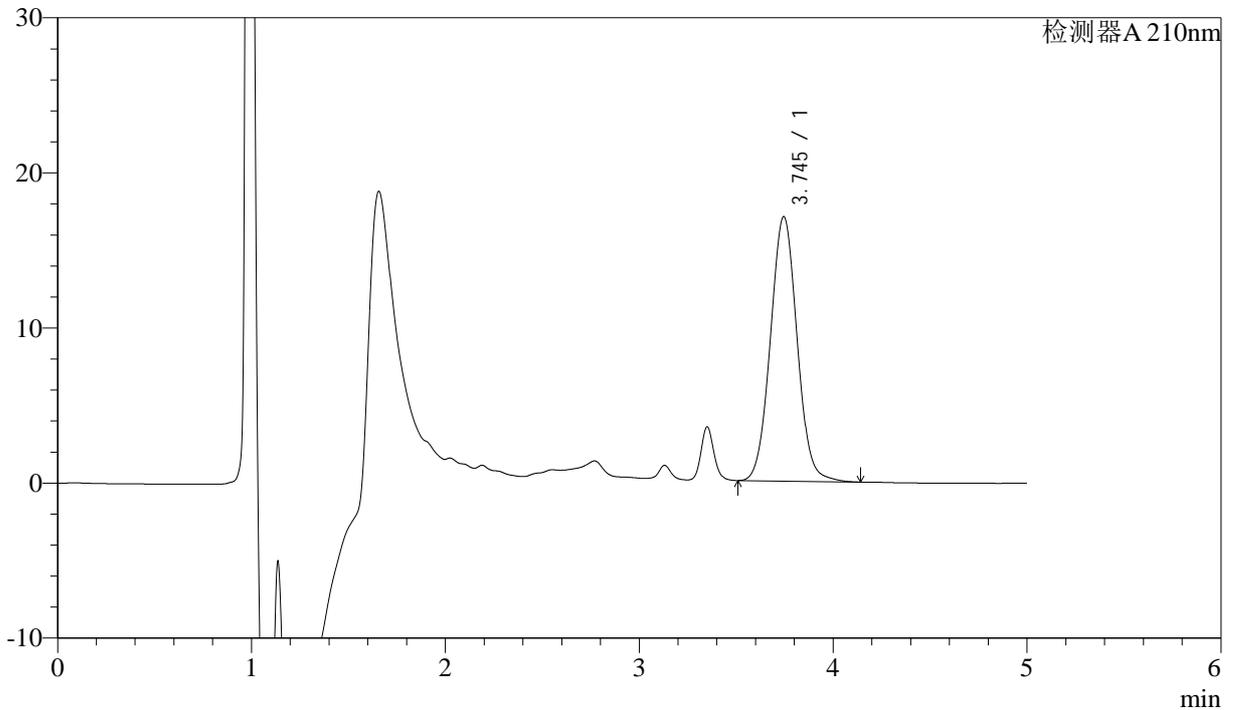
J483

<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 - 0-27/27-1575-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 00:54:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:14:53 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	3.745	163033	100.000	17057	3586	1.042	--
总计		163033	100.000	17057			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



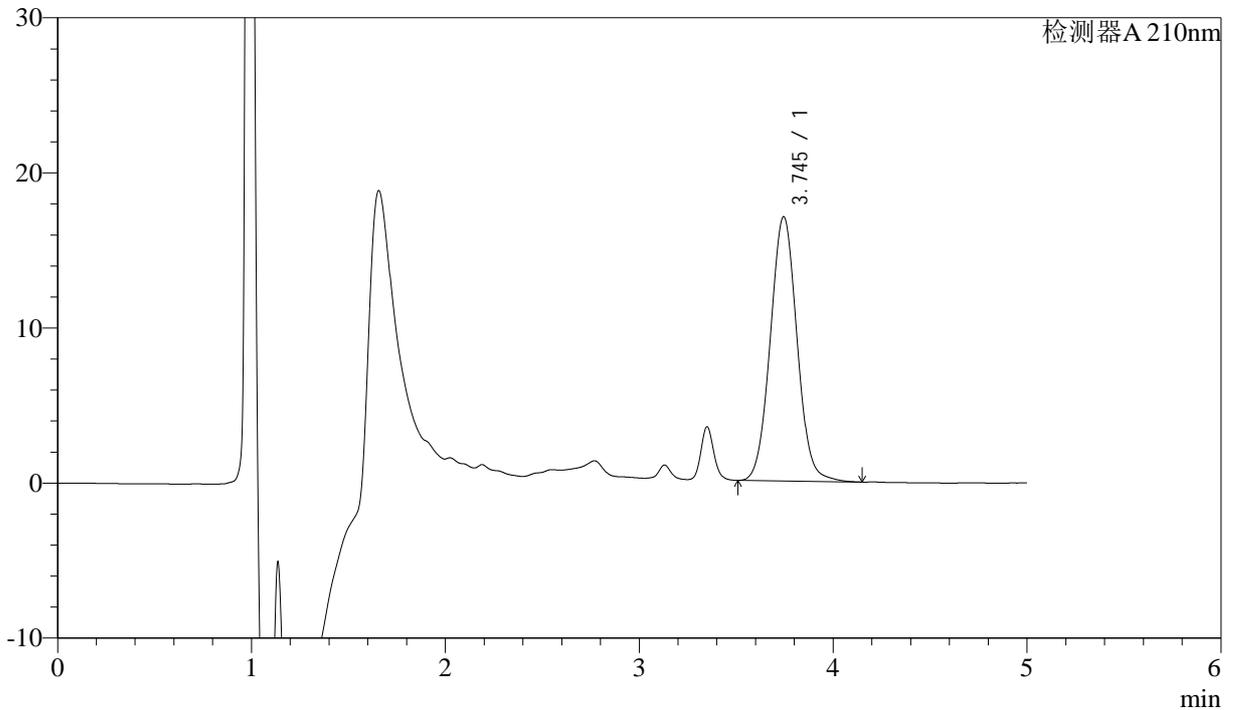
J483

<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 - 0-27/27-1576-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 01:01:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:14:56 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	3.745	163159	100.000	17043	3576	1.043	--
总计		163159	100.000	17043			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



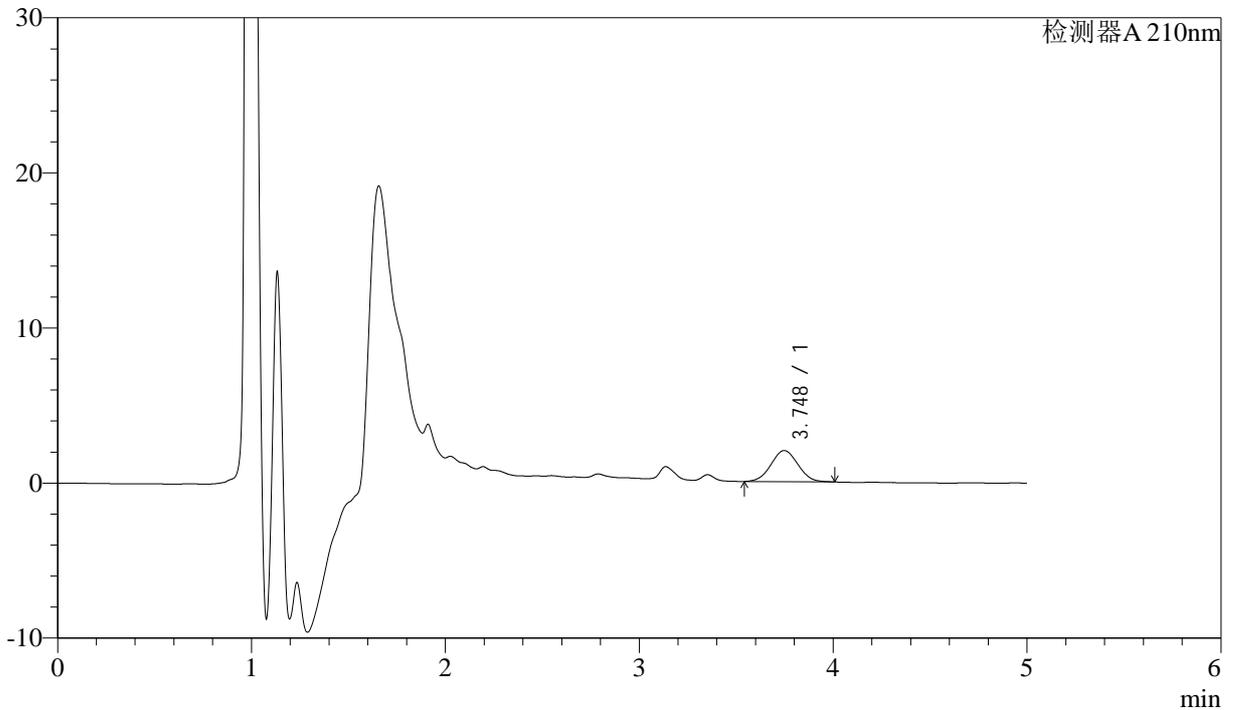
J483

<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 - 0-25/27-1577-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 01:07:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:08:09 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	3.748	19367	100.000	2008	3368	1.023	--
总计		19367	100.000	2008			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



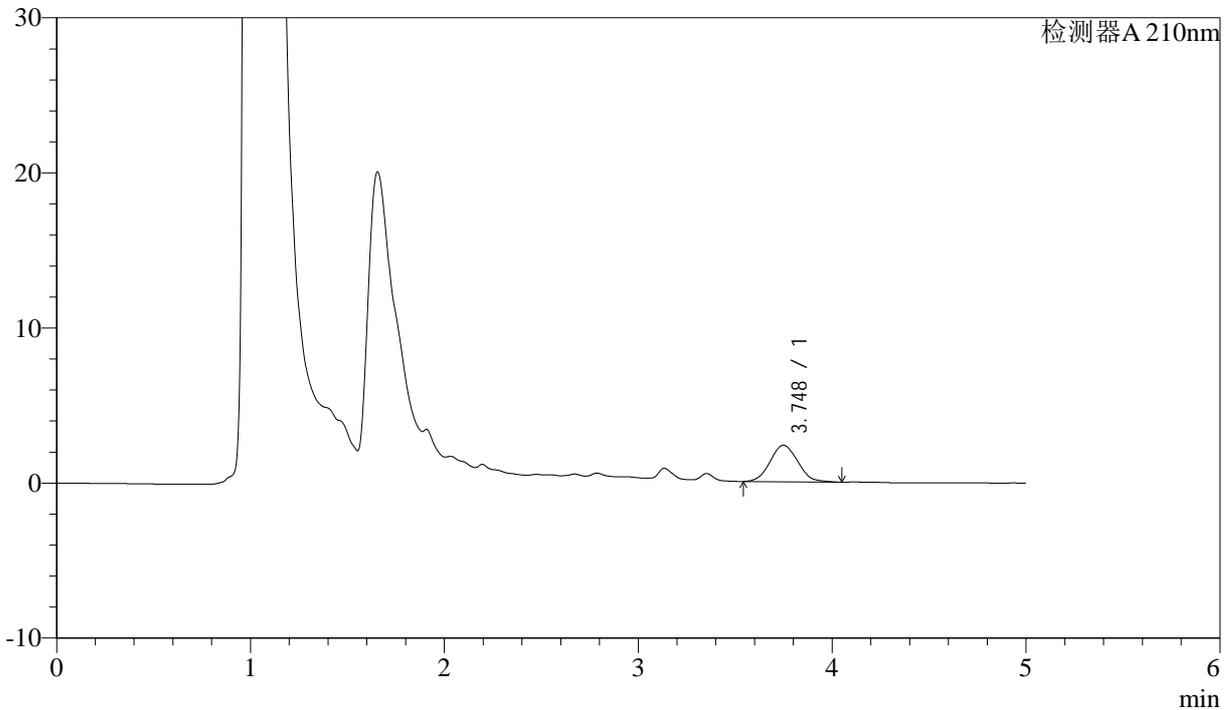
J483

<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 - 0-25/27-1578-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 01:14:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:08:13 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	3.748	23408	100.000	2355	3201	1.075	--
总计		23408	100.000	2355			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



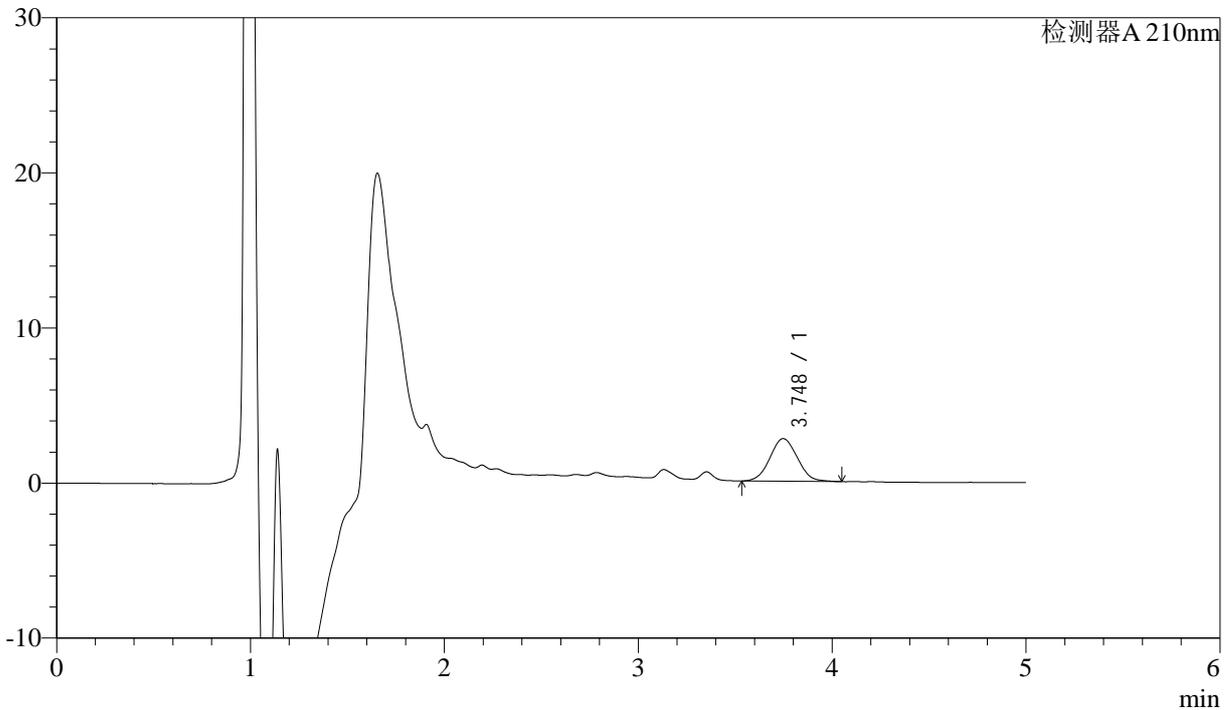
J483

<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 - 0-25/27-1579-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 01:20:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:08:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	27085	100.000	2751	3235	1.046	--
总计		27085	100.000	2751			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



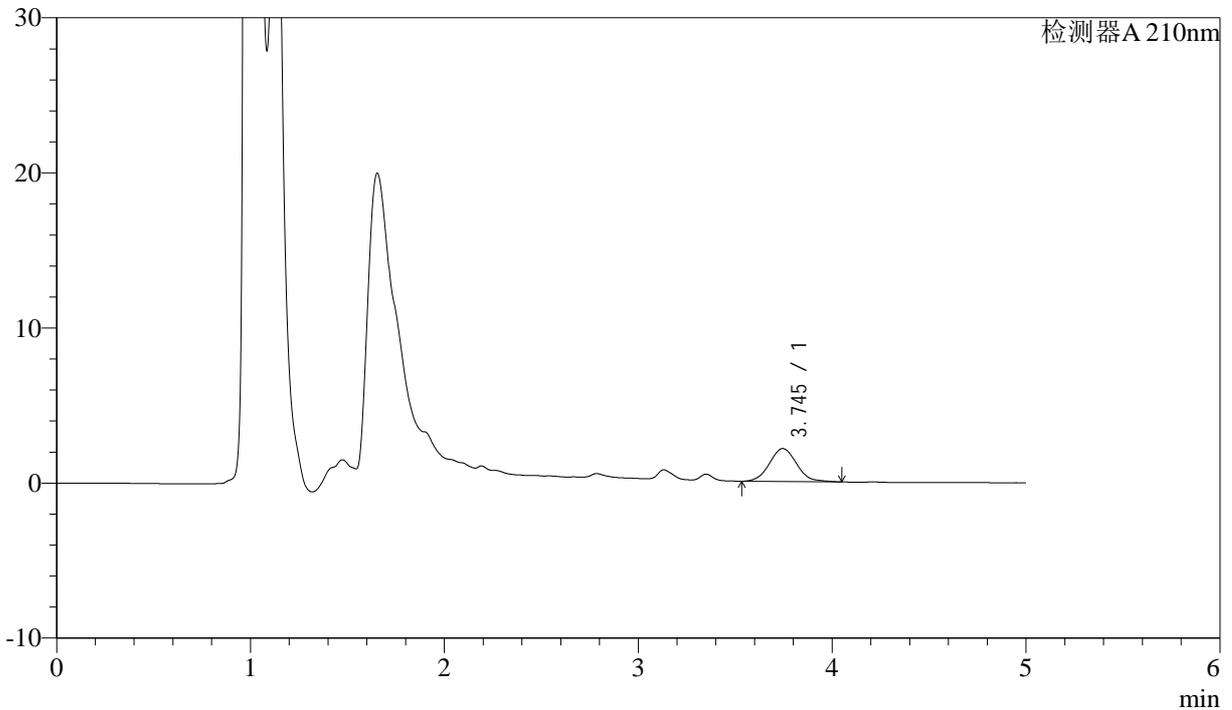
J483

<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 - 0-25/27-1580-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 01:27:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:08:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	20759	100.000	2128	3399	1.078	--
总计		20759	100.000	2128			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



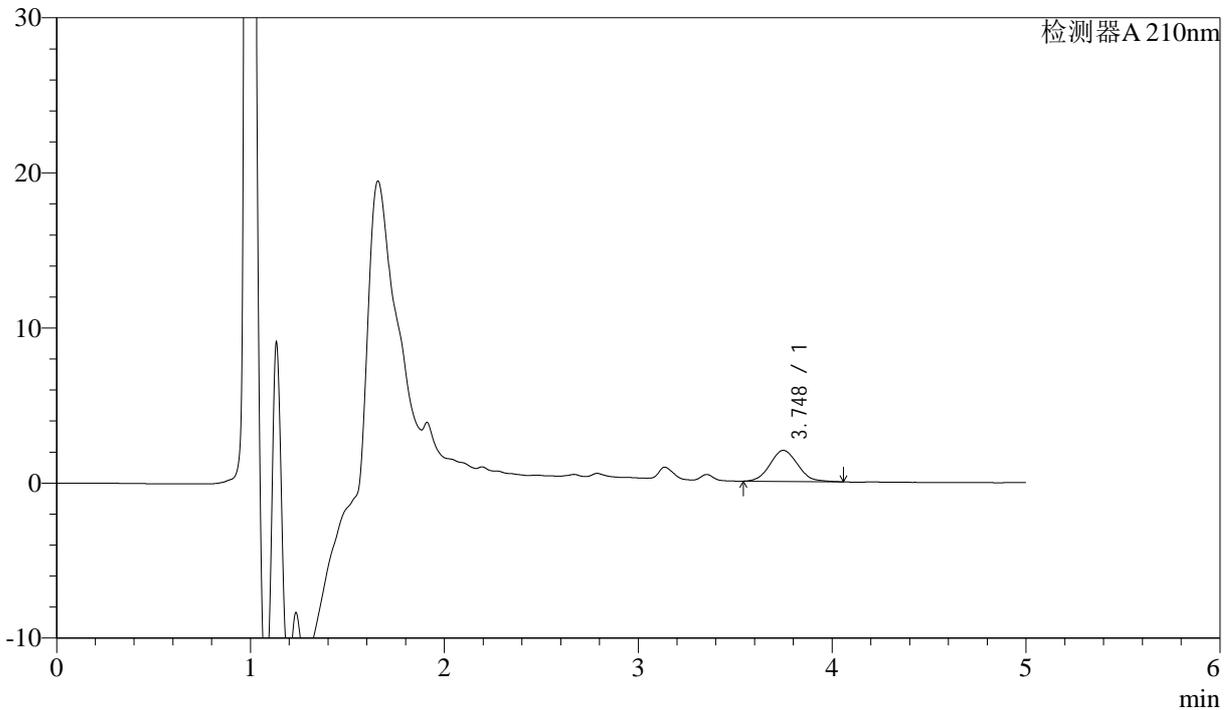
J483

<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 - 0-25/27-1581-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 01:33:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:08:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	19873	100.000	2004	3227	1.083	--
总计		19873	100.000	2004			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



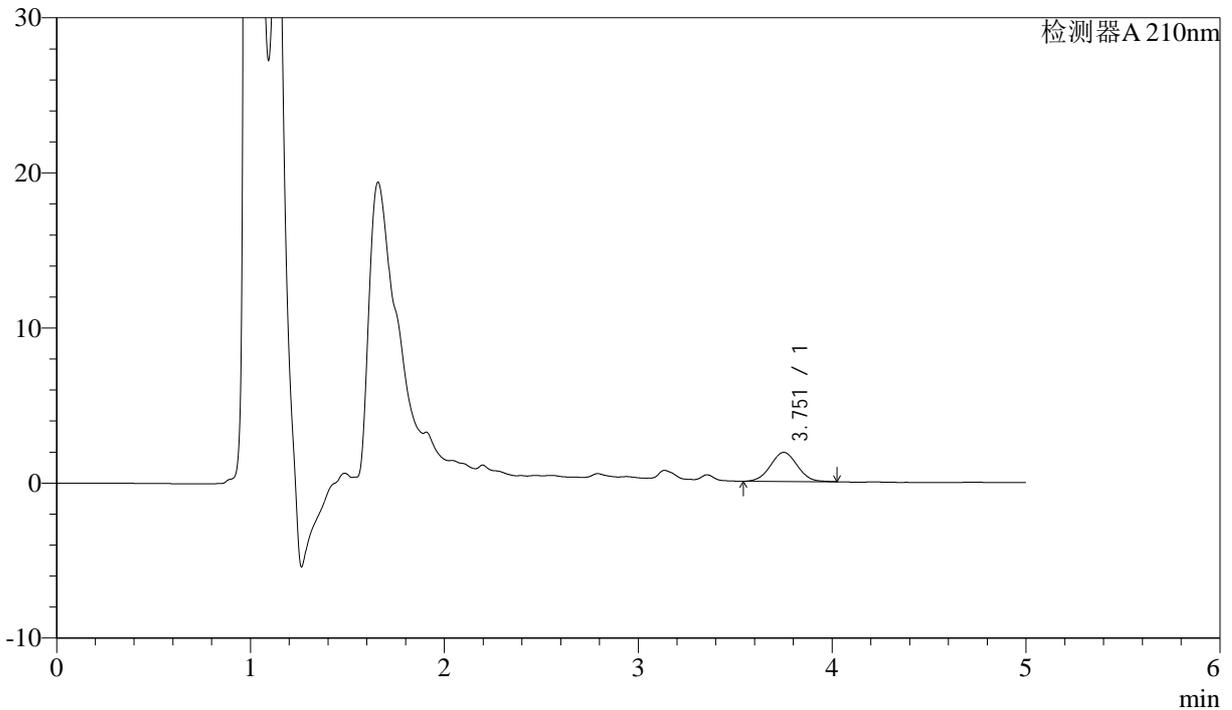
J483

<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 - 0-25/27-1582-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 01:40:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:08:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	18011	100.000	1873	3448	1.024	--
总计		18011	100.000	1873			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



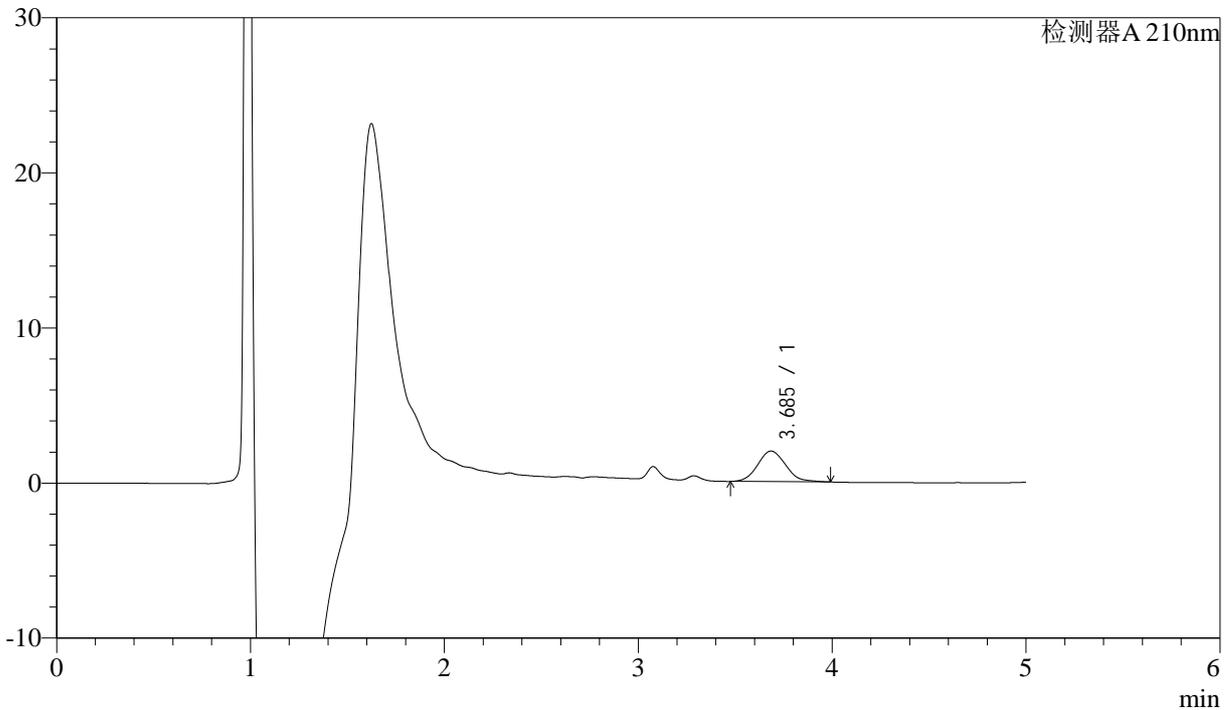
J483

<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 - 0-26/27-1583-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 01:46:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:10:47 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	3.685	19829	100.000	1971	3071	1.108	--
总计		19829	100.000	1971			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



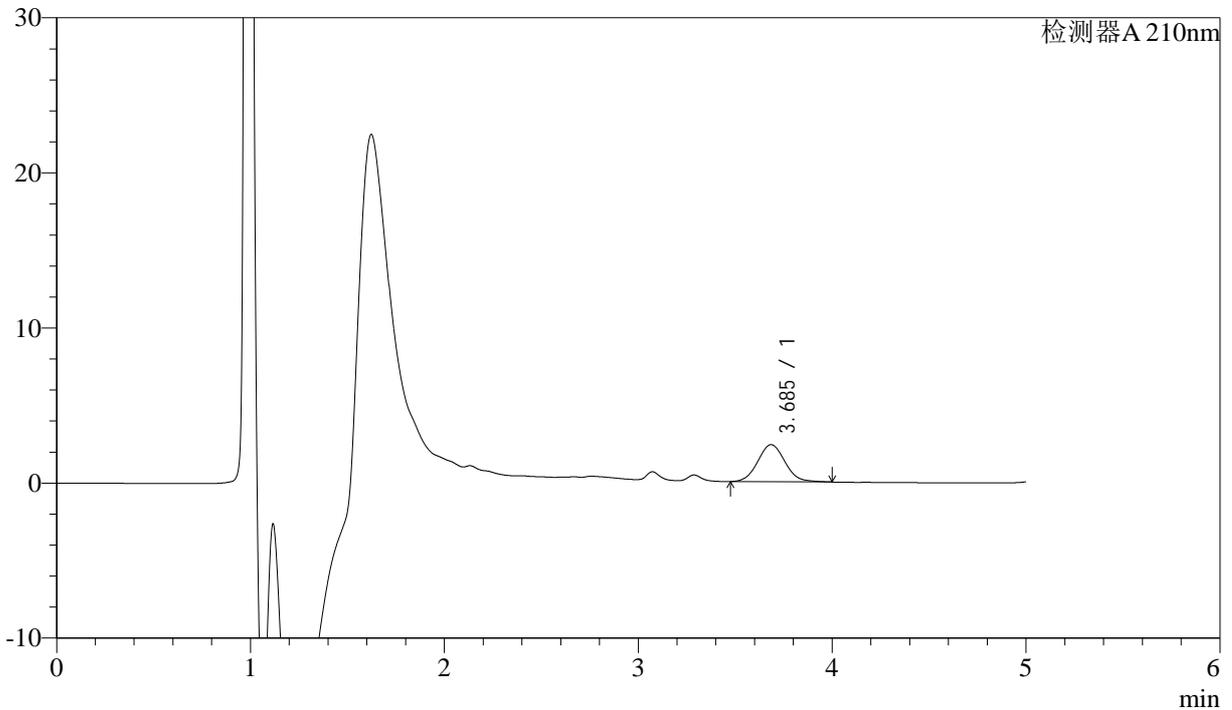
J483

<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 - 0-26/27-1584-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 01:53:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:10:50 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	3.685	23359	100.000	2389	3300	1.068	--
总计		23359	100.000	2389			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



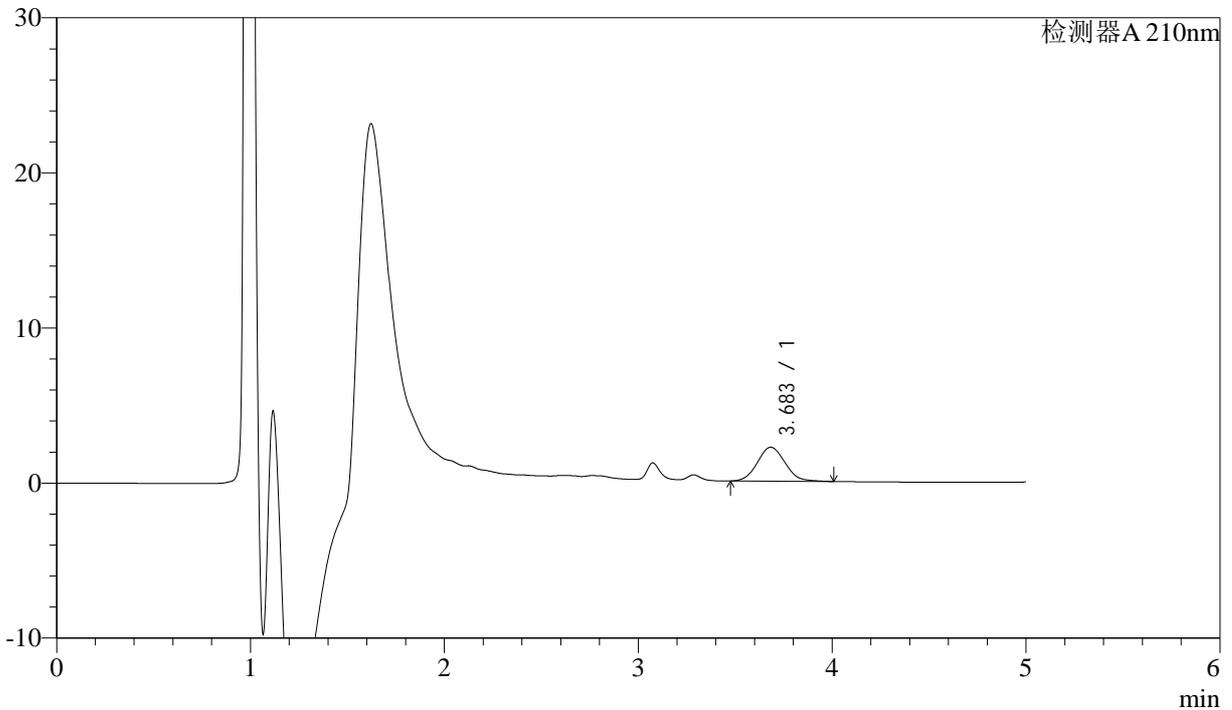
J483

<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 - 0-26/27-1585-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 01:59:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:10:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.683	21850	100.000	2189	3108	1.085	--
总计		21850	100.000	2189			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



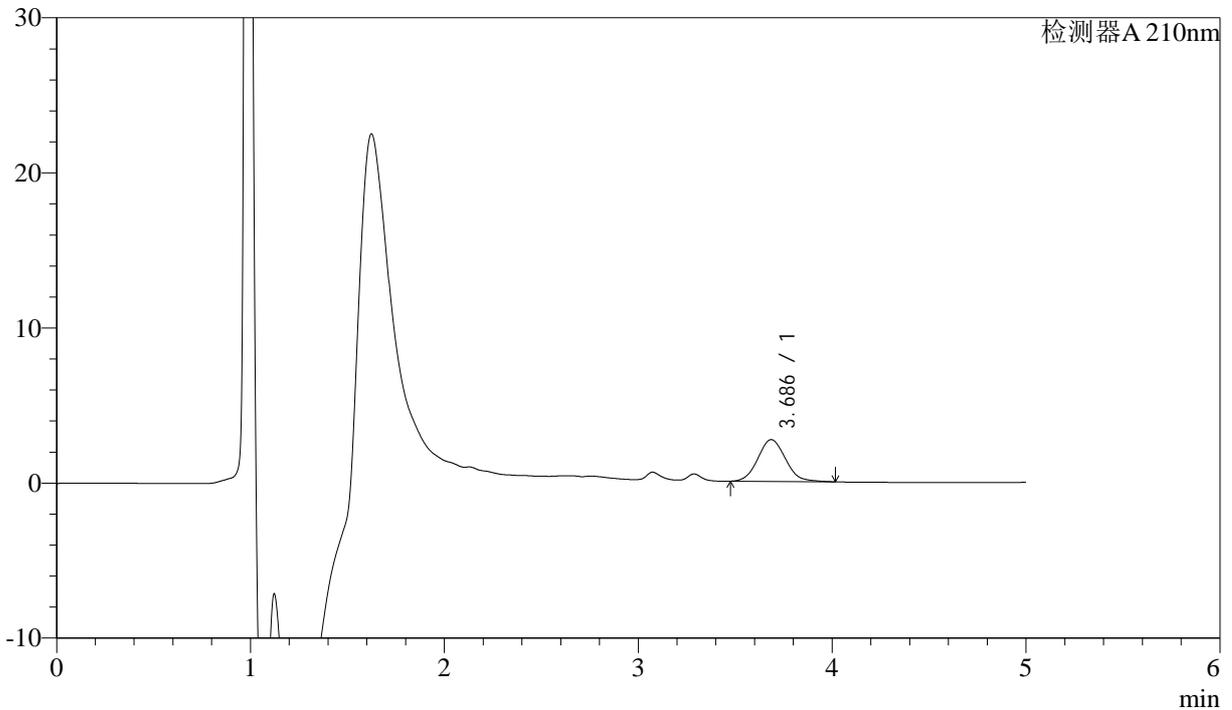
J483

<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 - 0-26/27-1586-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 02:06:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:10:55 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	3.686	26829	100.000	2695	3156	1.089	--
总计		26829	100.000	2695			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



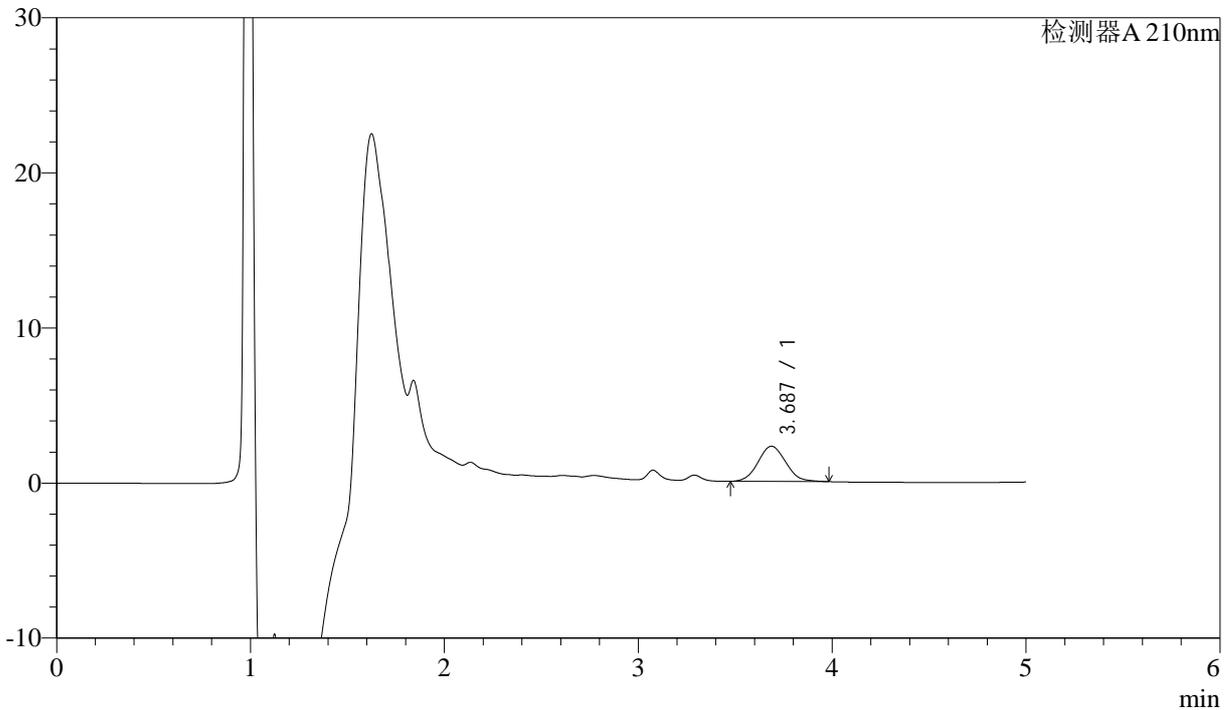
J483

<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 - 0-26/27-1587-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 02:12:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:10:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	22567	100.000	2271	3106	1.070	--
总计		22567	100.000	2271			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



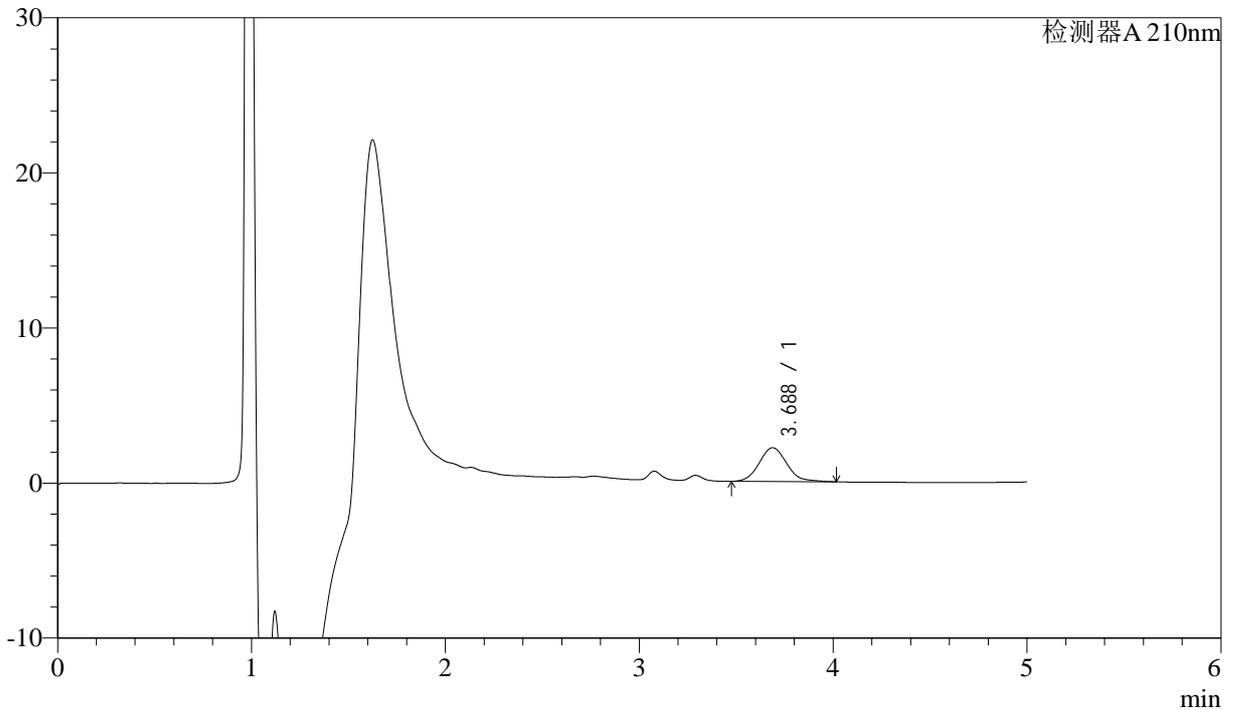
J483

<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 - 0-26/27-1588-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 02:19:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:11:01 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	3.688	21646	100.000	2179	3244	1.112	--
总计		21646	100.000	2179			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



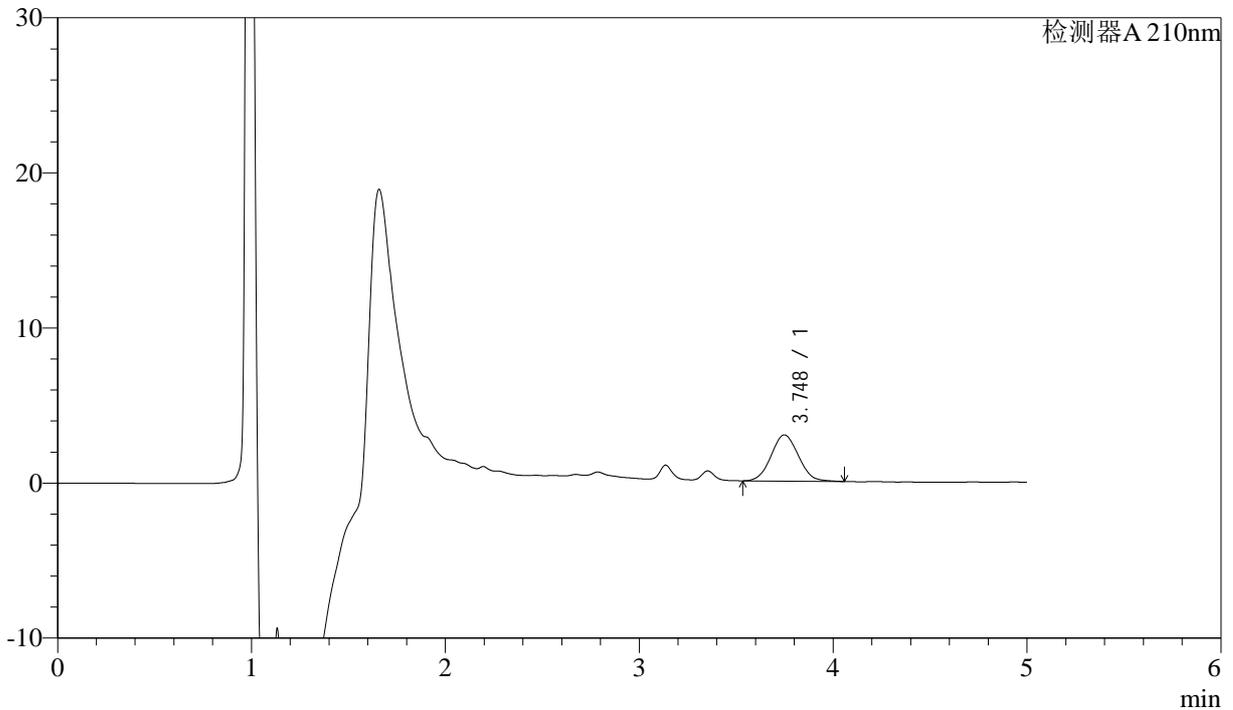
J483

<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 - 0-26/27-1589-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 02:25:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:11:04 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	3.748	29172	100.000	2979	3254	1.052	--
总计		29172	100.000	2979			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



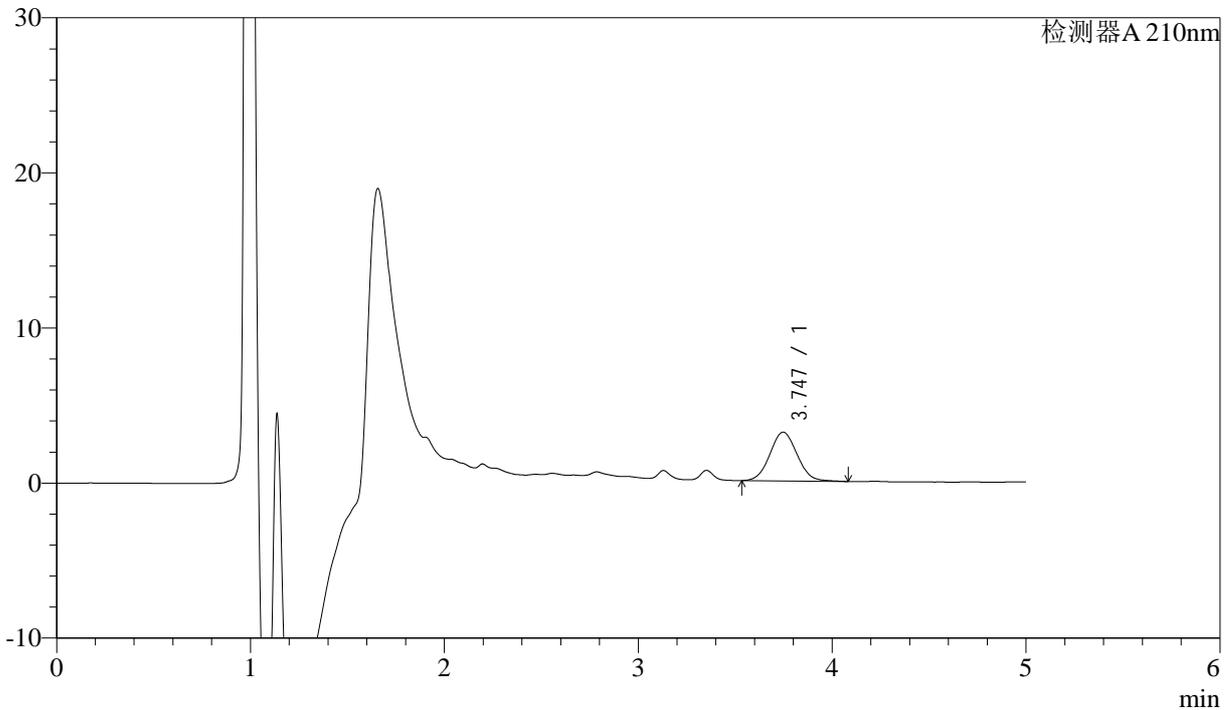
J483

<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 - 0-26/27-1590-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 02:32:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:11:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	30729	100.000	3147	3331	1.053	--
总计		30729	100.000	3147			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



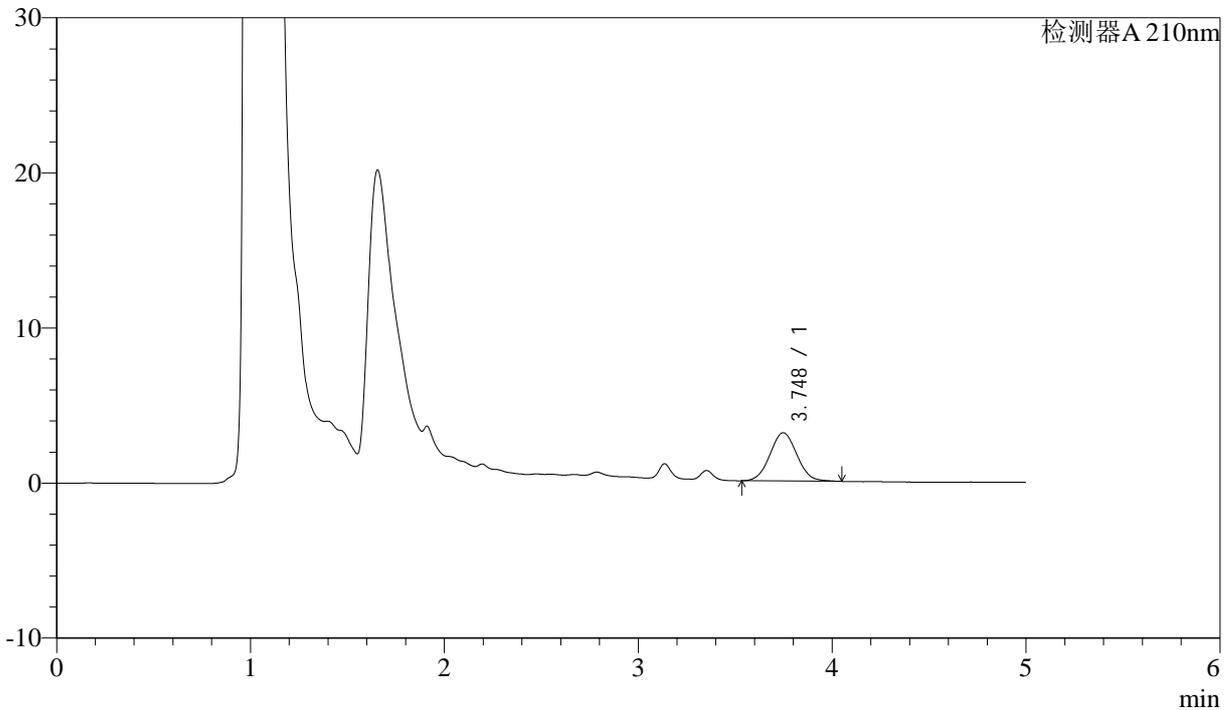
J483

<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 - 0-26/27-1591-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 02:39:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:11:10 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	3.748	30093	100.000	3113	3406	1.040	--
总计		30093	100.000	3113			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



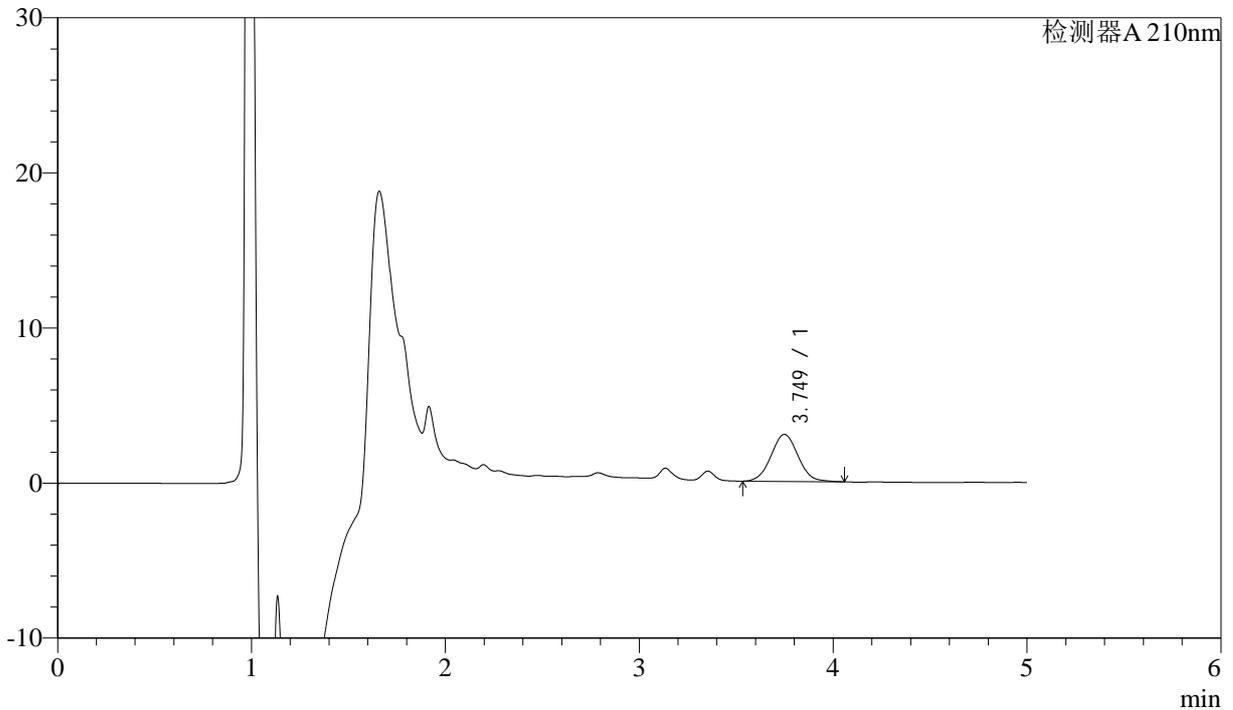
J483

<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 - 0-26/27-1592-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 02:45:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:11:13 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	3.749	29379	100.000	3032	3445	1.038	--
总计		29379	100.000	3032			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



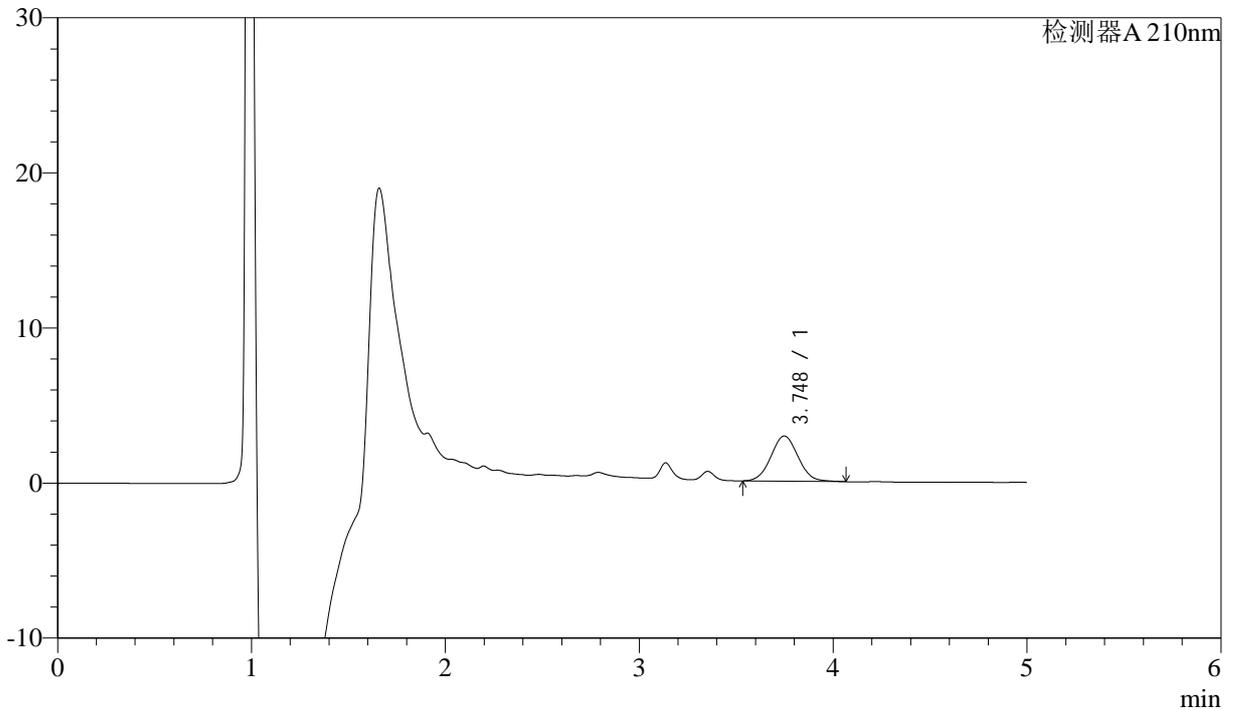
J483

<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 - 0-26/27-1593-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 02:52:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:11:16 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	3.748	28332	100.000	2914	3380	1.044	--
总计		28332	100.000	2914			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



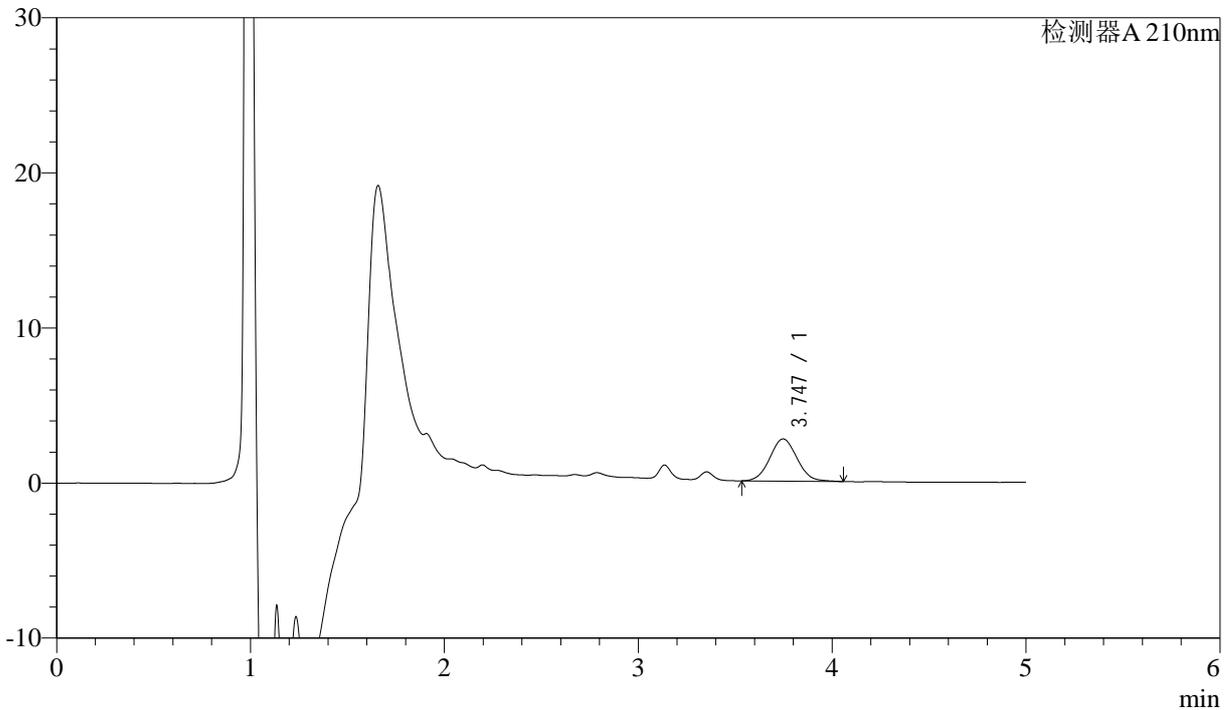
J483

<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 - 0-26/27-1594-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 02:58:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:11:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	26553	100.000	2720	3351	1.050	--
总计		26553	100.000	2720			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



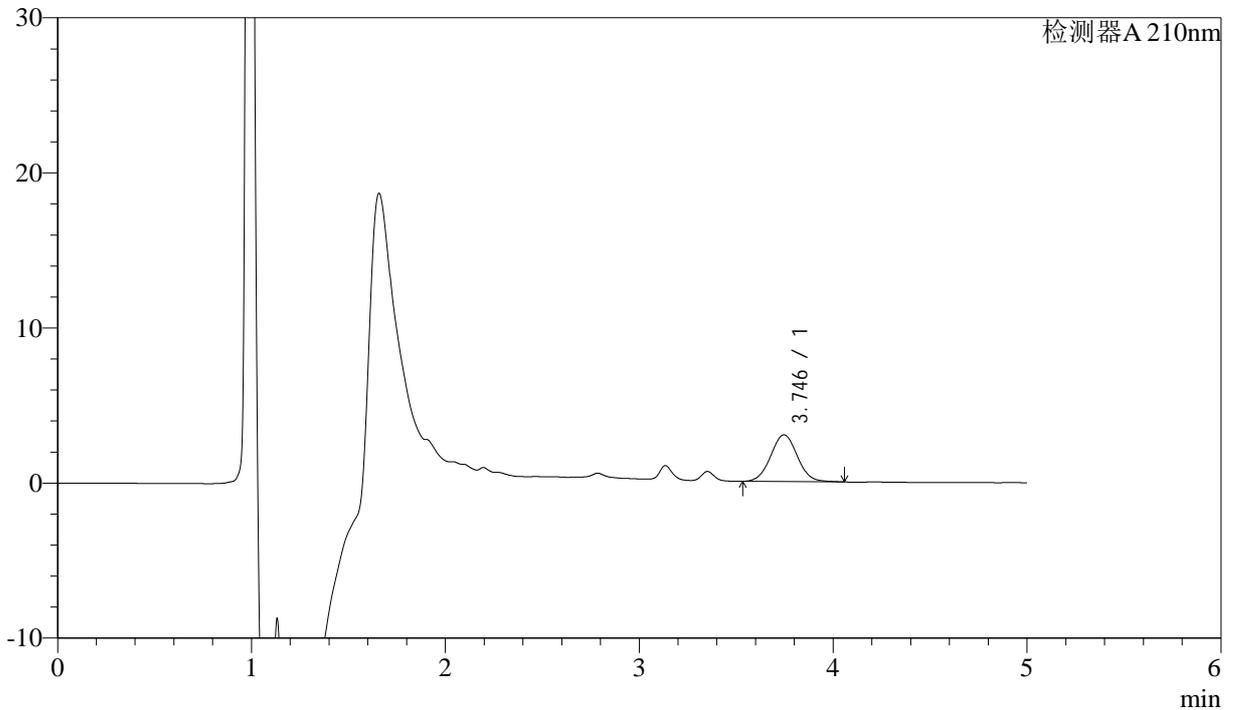
J483

<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 - 0-26/27-1595-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 03:05:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:11:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	28889	100.000	3019	3541	1.033	--
总计		28889	100.000	3019			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



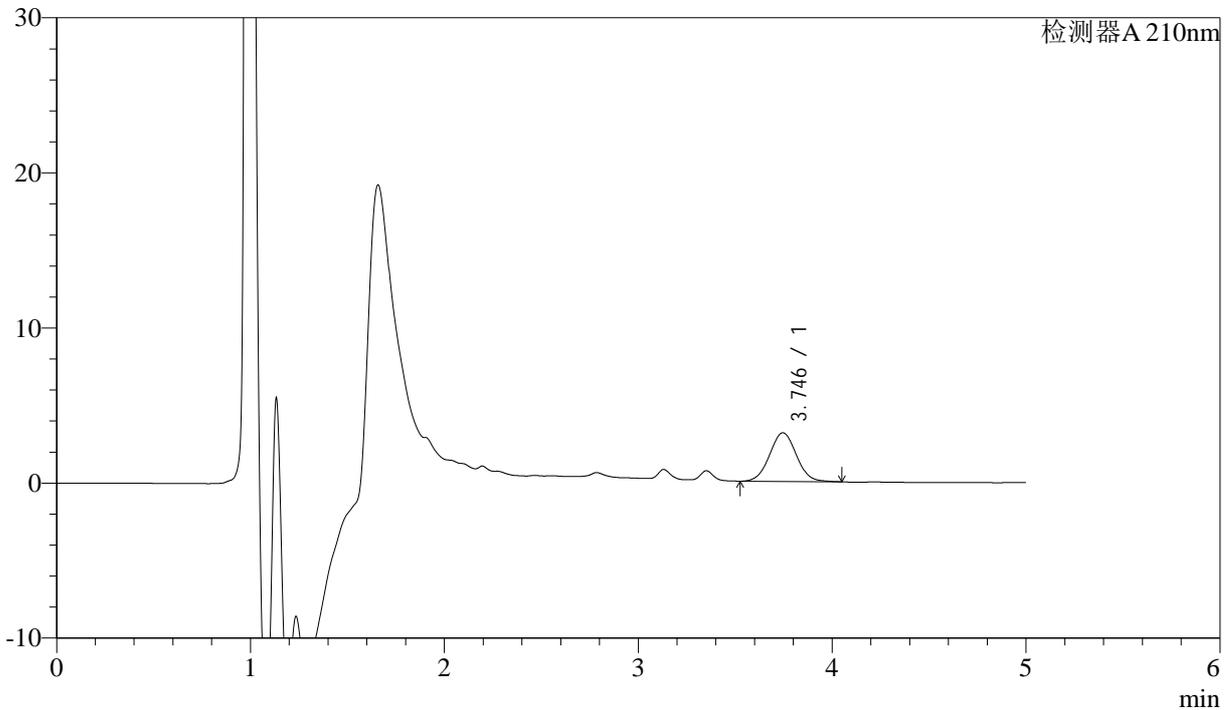
J483

<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 - 0-26/27-1596-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 03:11:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:11:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	30112	100.000	3139	3496	1.032	--
总计		30112	100.000	3139			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



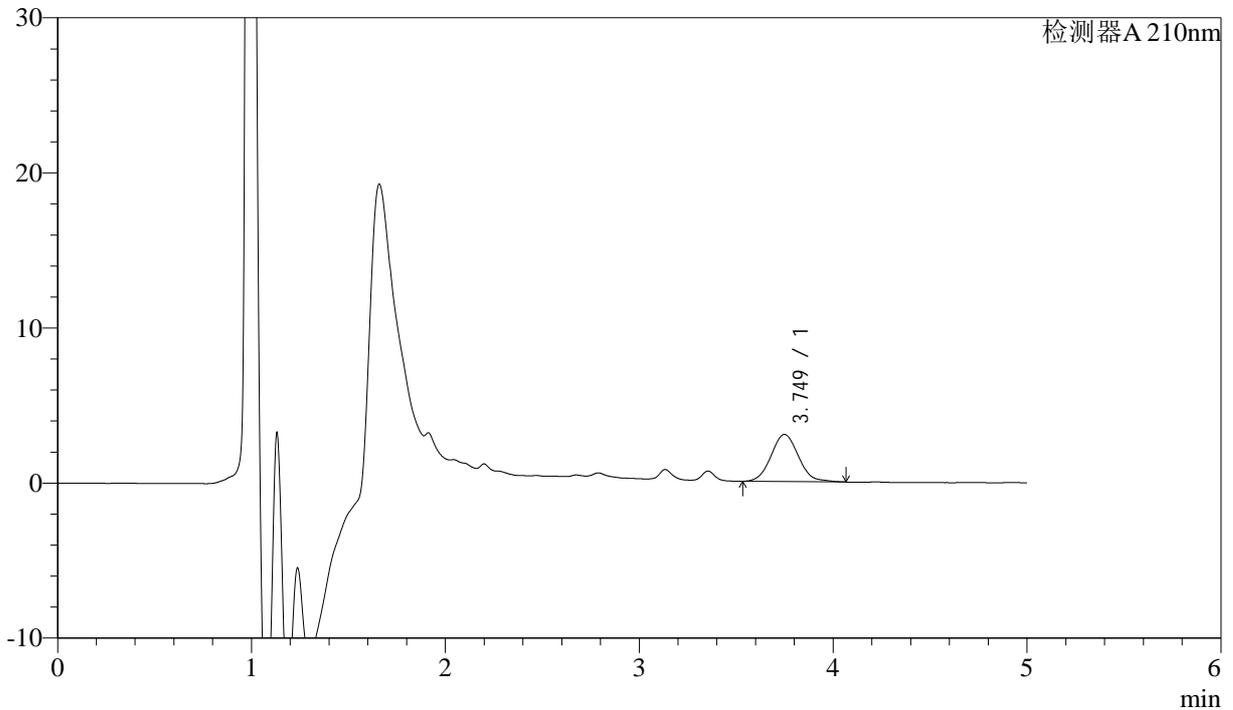
J483

<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 - 0-26/27-1597-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 03:18:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:11:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	29882	100.000	3044	3364	1.076	--
总计		29882	100.000	3044			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



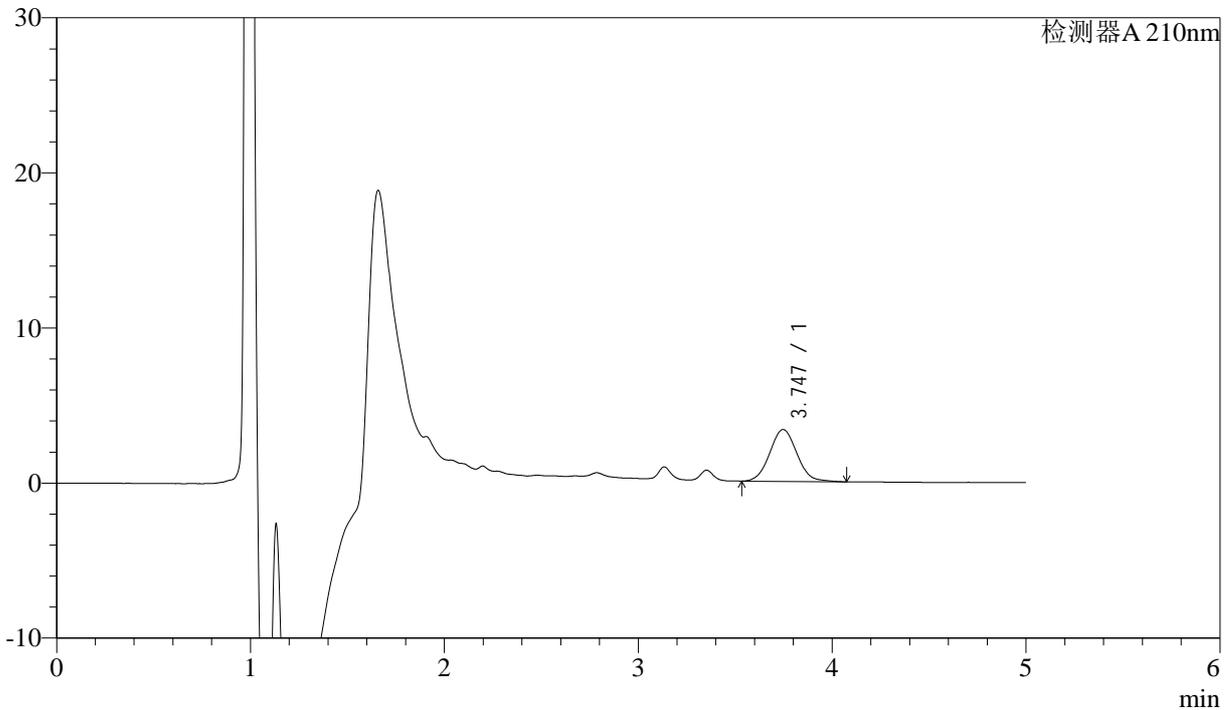
J483

<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 - 0-26/27-1598-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 03:24:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:11:30 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	3.747	32666	100.000	3350	3402	1.059	--
总计		32666	100.000	3350			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



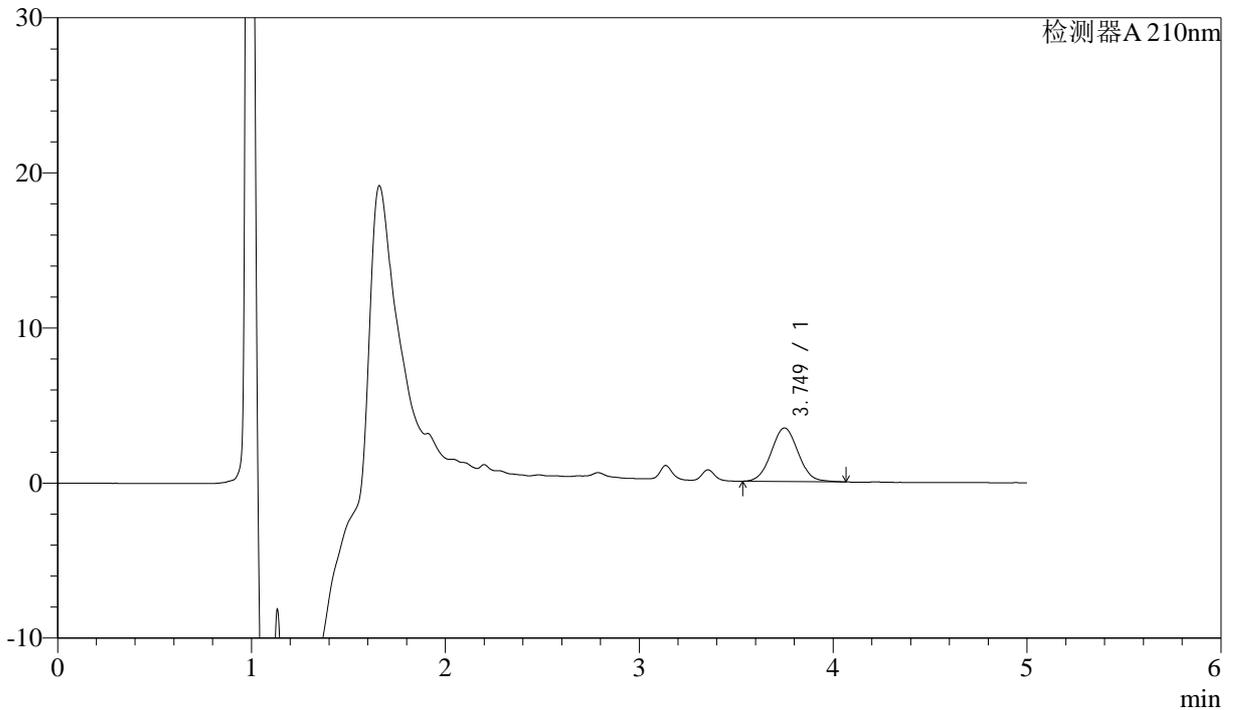
J483

<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 - 0-26/27-1599-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 03:31:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:11:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	33346	100.000	3450	3452	1.042	--
总计		33346	100.000	3450			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



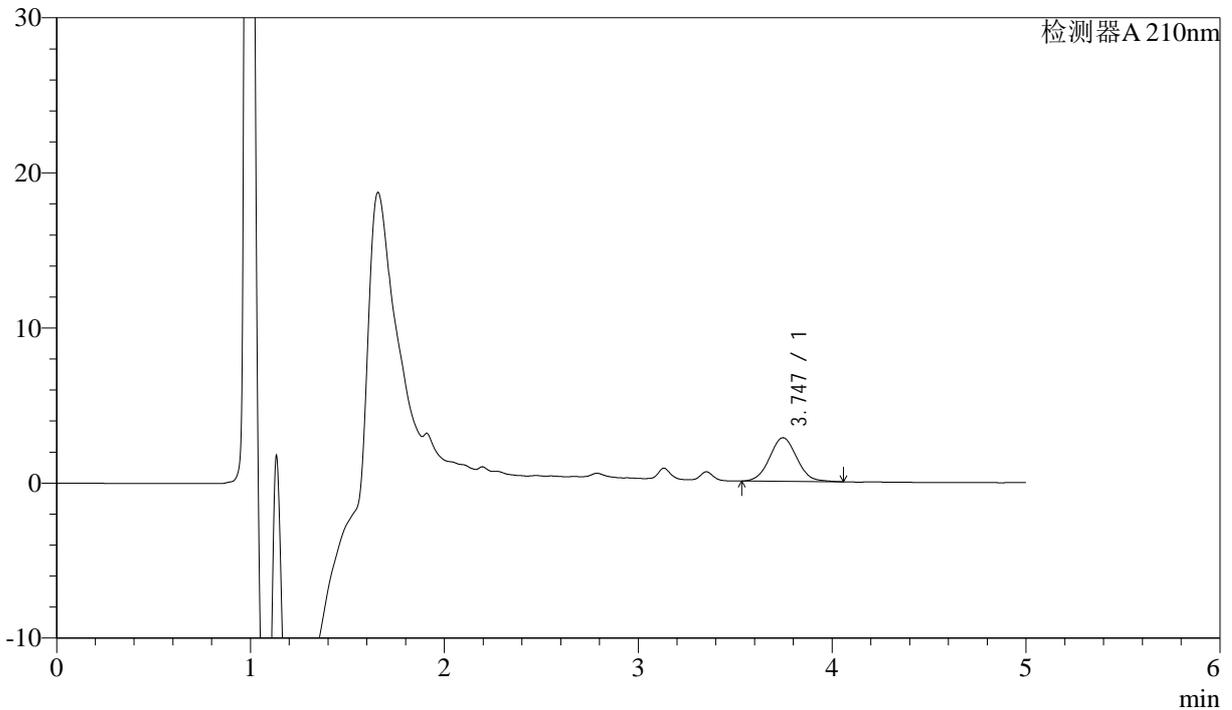
J483

<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 - 0-26/27-1600-3 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 03:37:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/19 10:11:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	27450	100.000	2815	3382	1.046	--
总计		27450	100.000	2815			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



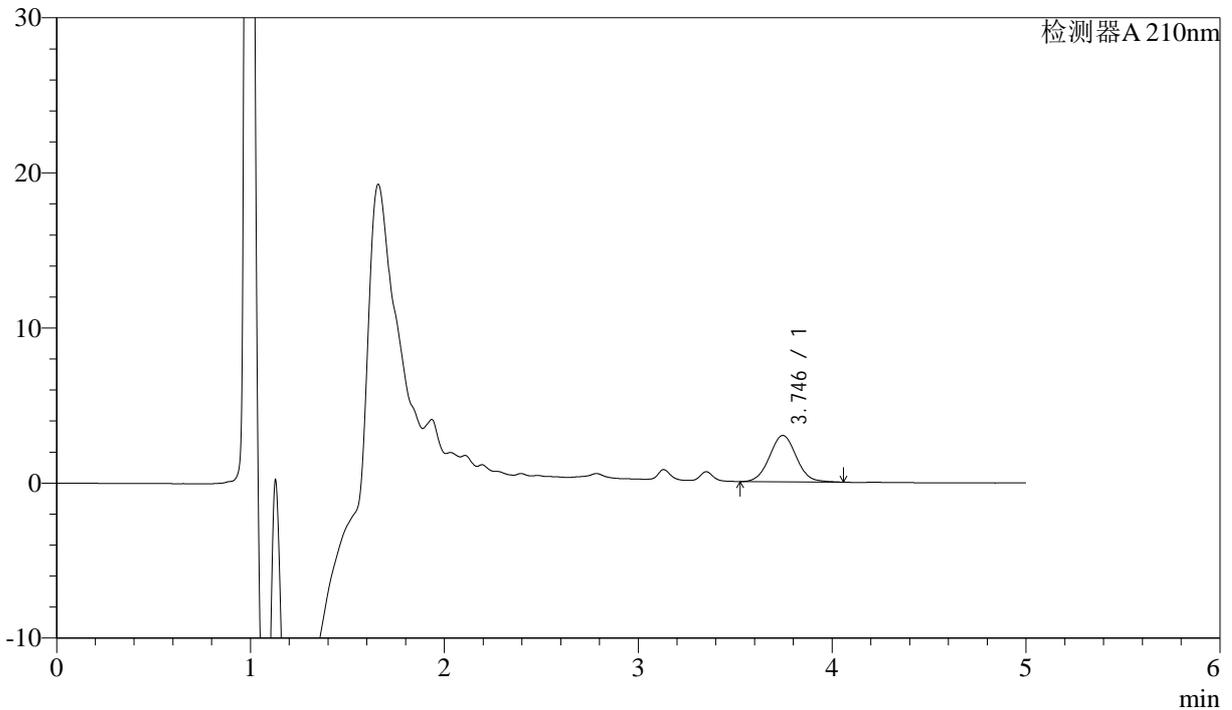
J483

<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 - 0-26/27-1601-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 03:44:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:11:38 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	3.746	28738	100.000	2988	3508	1.037	--
总计		28738	100.000	2988			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



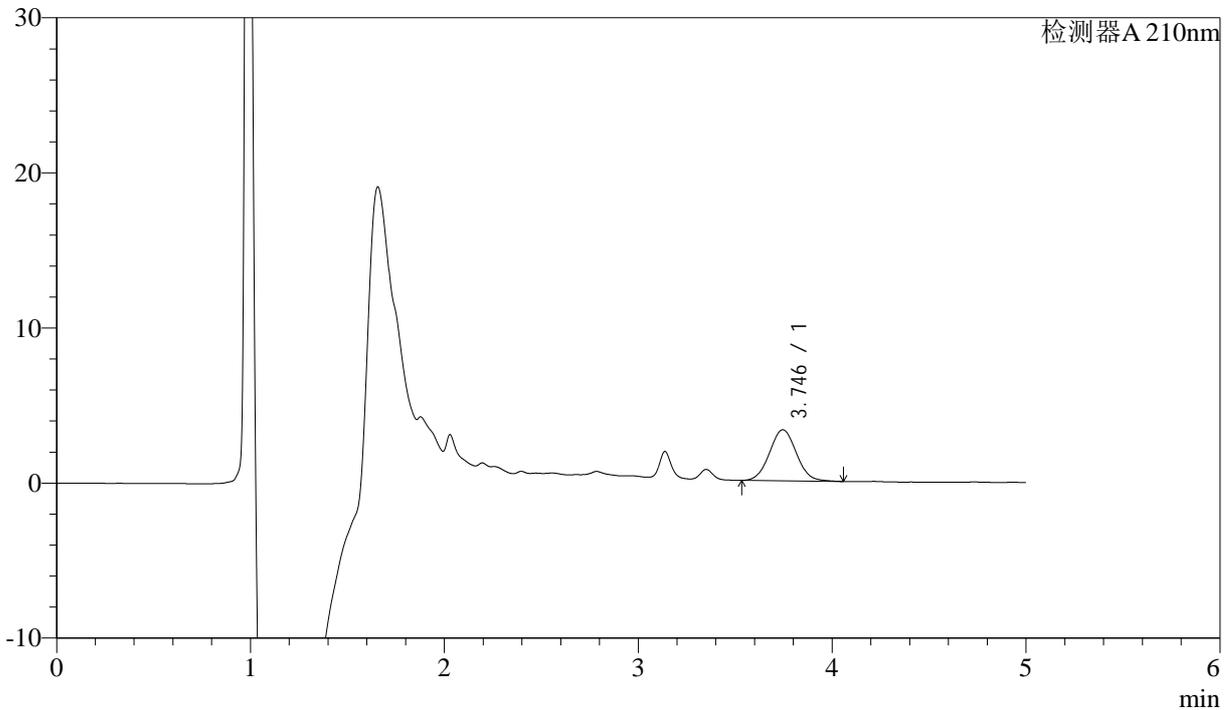
J483

<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 - 0-26/27-1602-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 03:50:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:11:41 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	3.746	31740	100.000	3295	3462	1.043	--
总计		31740	100.000	3295			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



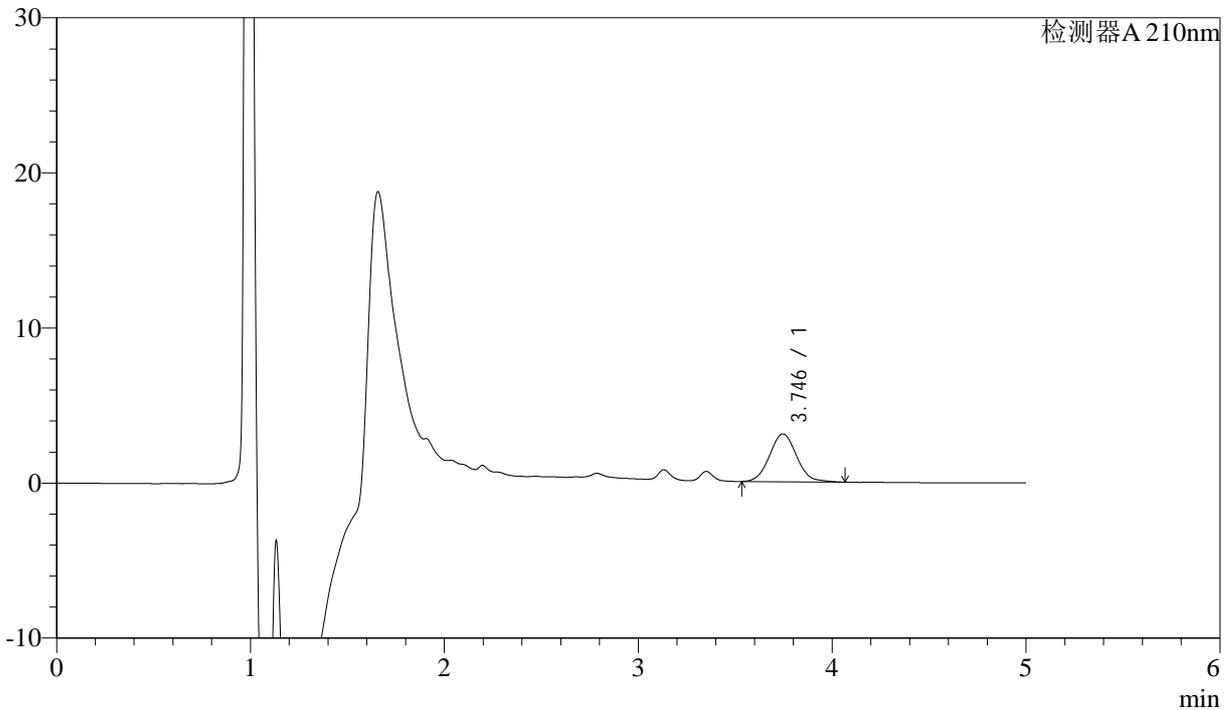
J483

<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 - 0-26/27-1603-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 03:57:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:11:44 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	3.746	29966	100.000	3085	3448	1.063	--
总计		29966	100.000	3085			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



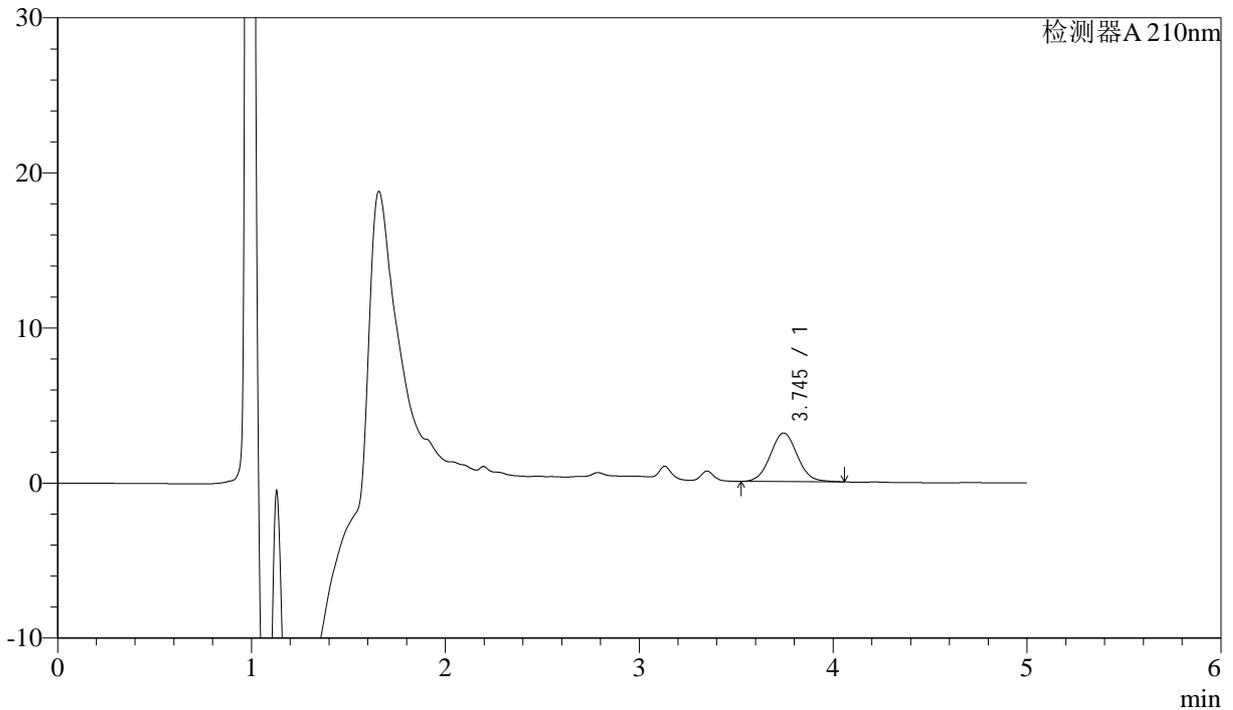
J483

<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 - 0-26/27-1604-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 04:03:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:11:47 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	3.745	30274	100.000	3132	3469	1.047	--
总计		30274	100.000	3132			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



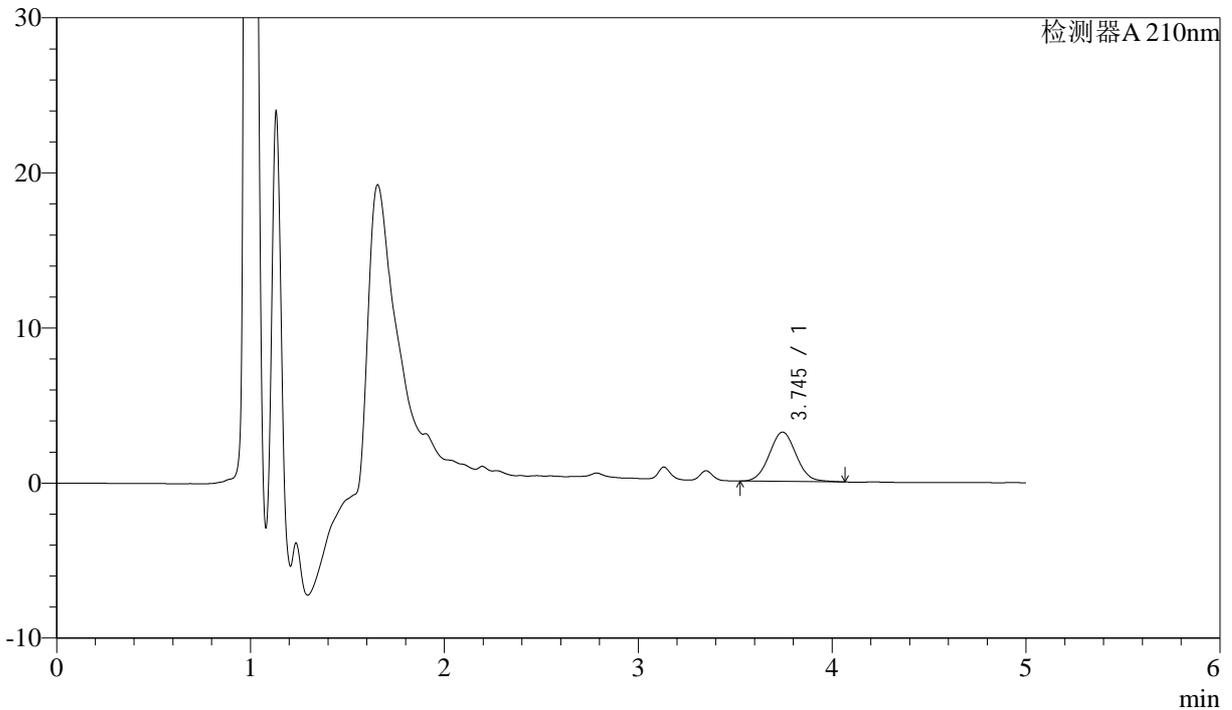
J483

<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 - 0-26/27-1605-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 04:10:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:11:50 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	3.745	30716	100.000	3181	3462	1.042	--
总计		30716	100.000	3181			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



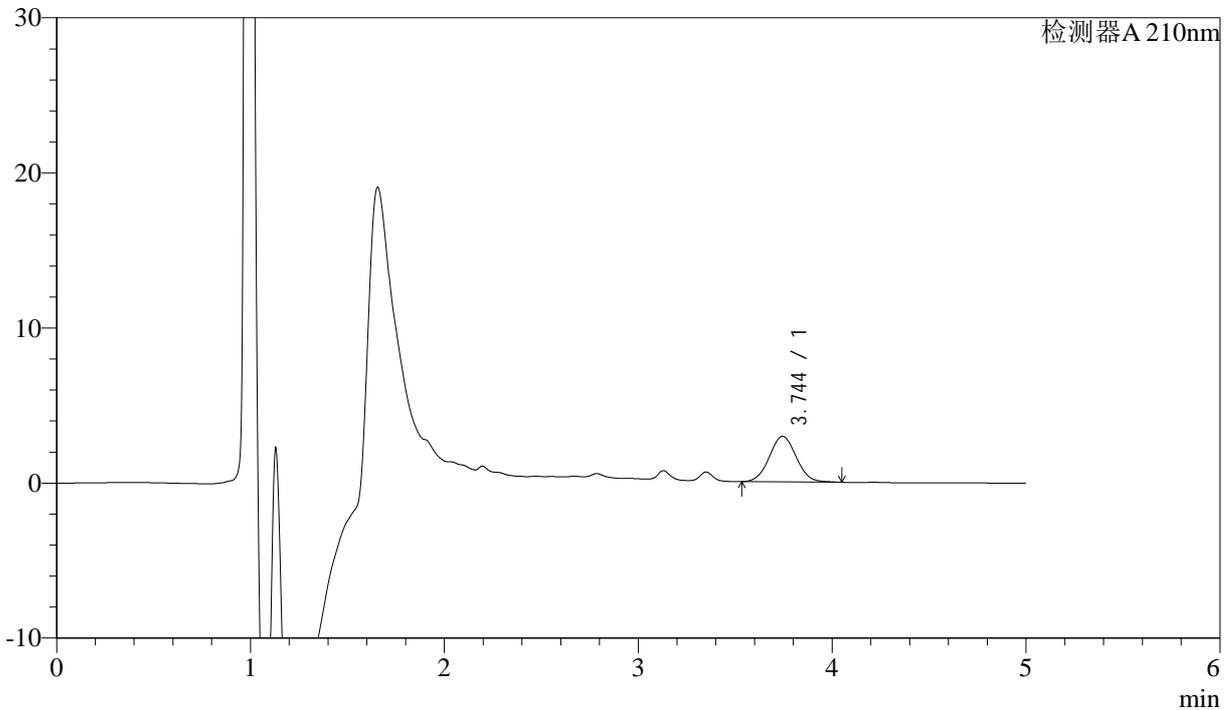
J483

<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 - 0-26/27-1606-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 04:16:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:11:53 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	3.744	28405	100.000	2941	3409	1.037	--
总计		28405	100.000	2941			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



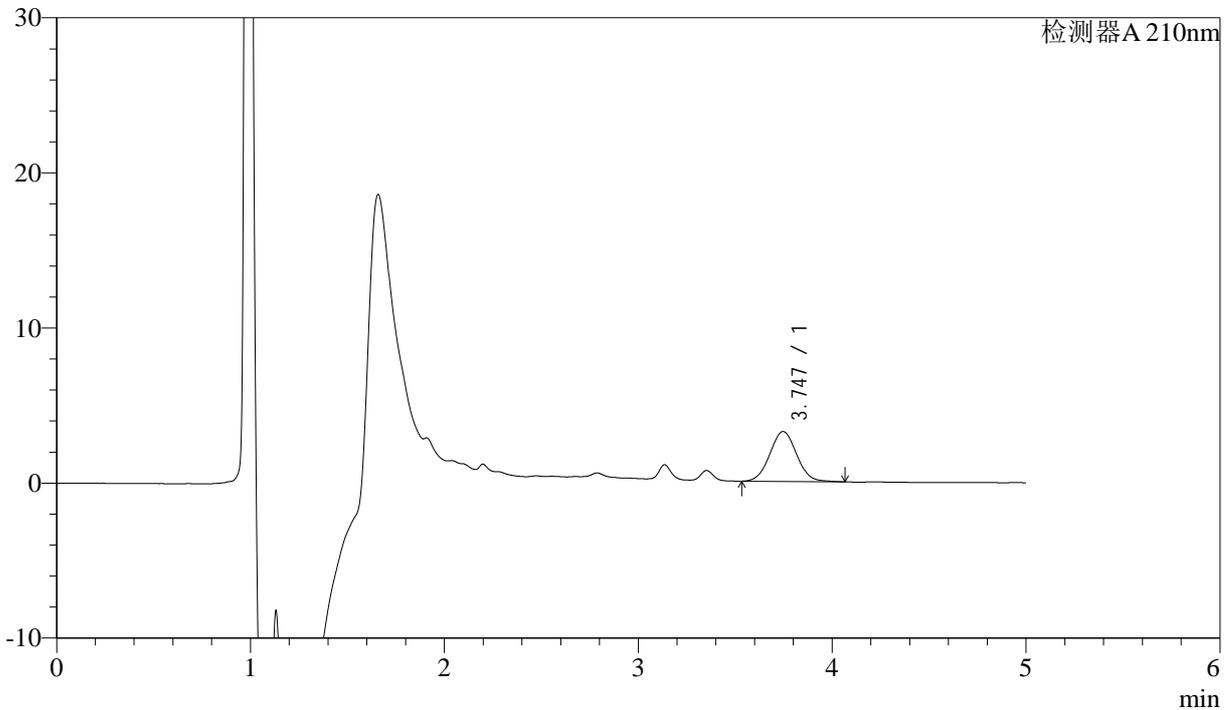
J483

<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 - 0-26/27-1607-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 04:23:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:11:56 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	3.747	30929	100.000	3216	3484	1.037	--
总计		30929	100.000	3216			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



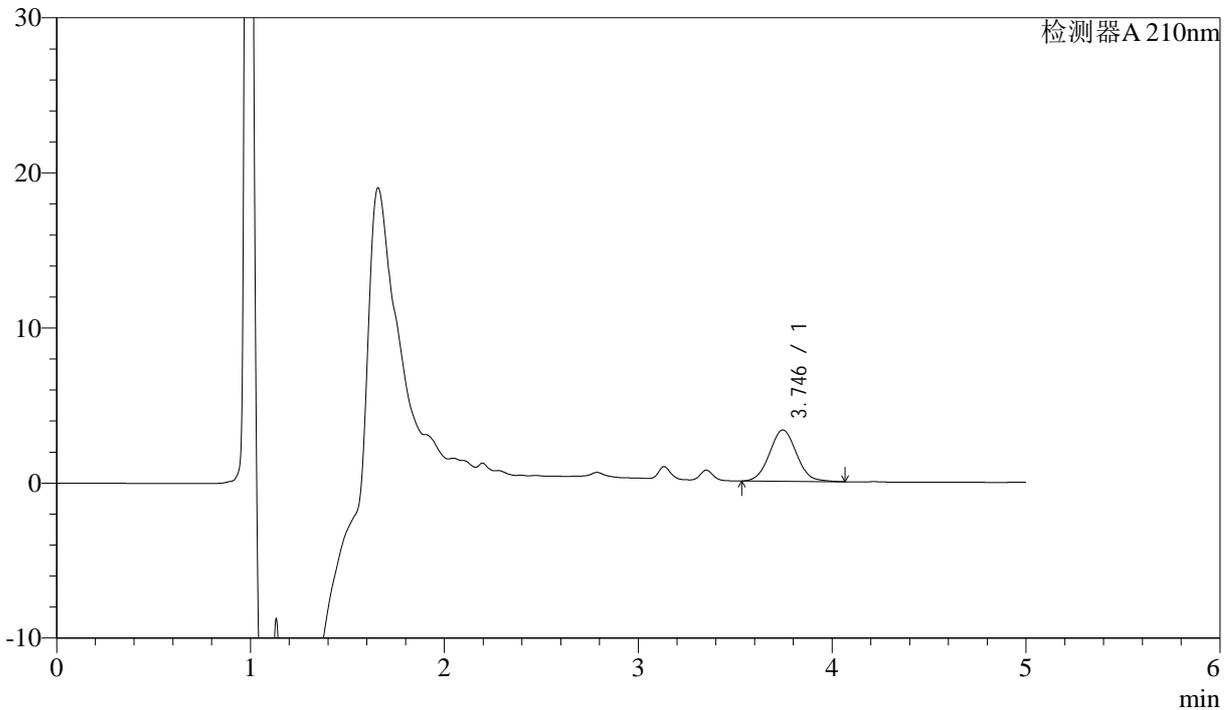
J483

<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 - 0-26/27-1608-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 04:30:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:11:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	32035	100.000	3309	3450	1.048	--
总计		32035	100.000	3309			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



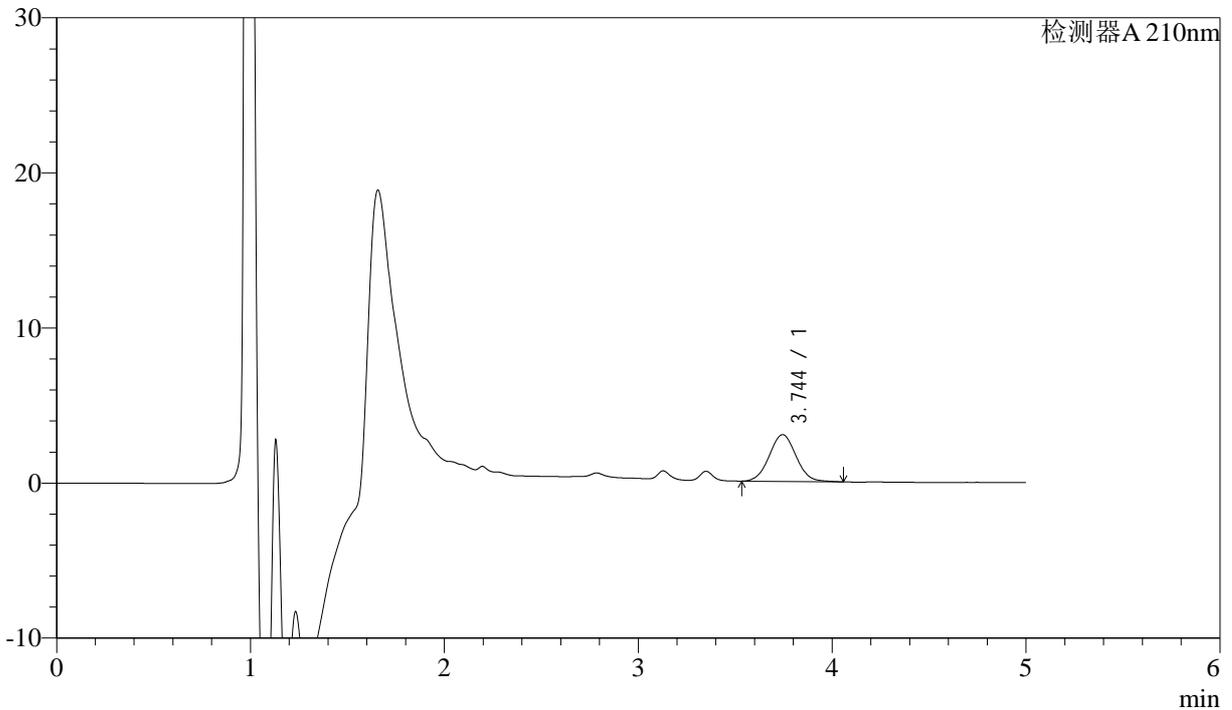
J483

<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 - 0-26/27-1609-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 04:36:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:12:02 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	3.744	29039	100.000	3014	3474	1.036	--
总计		29039	100.000	3014			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



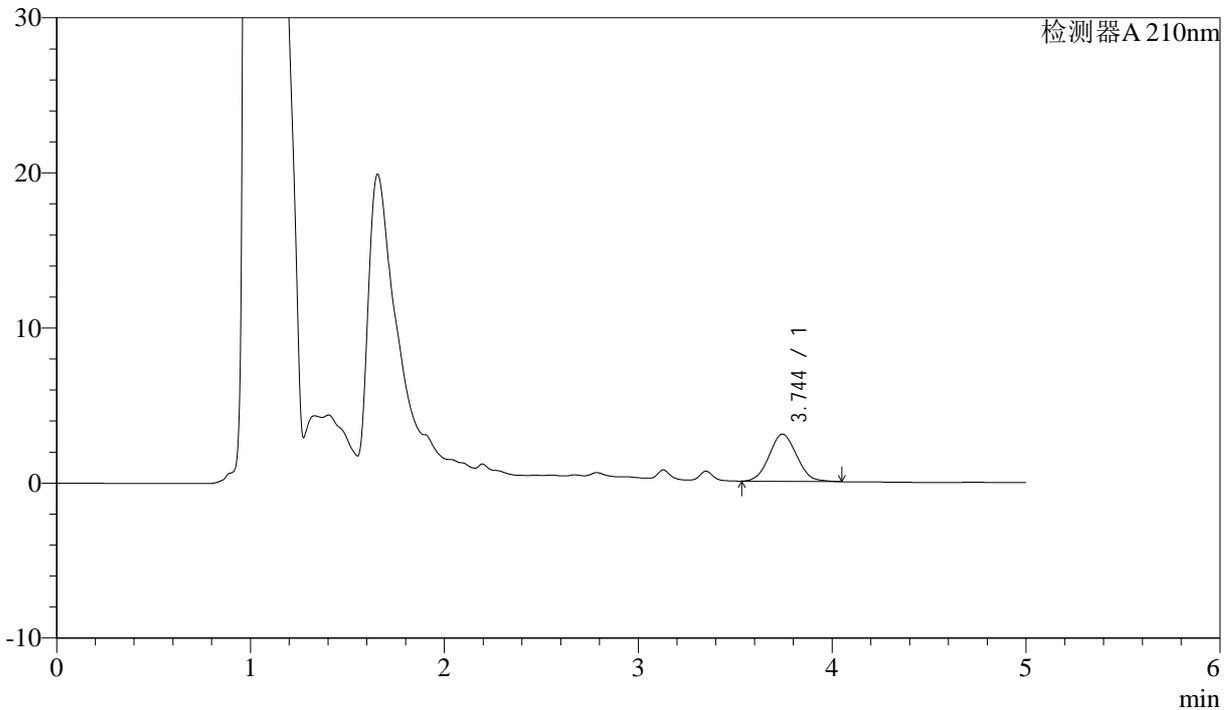
J483

<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 - 0-26/27-1610-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 04:43:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:12:06 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	3.744	29995	100.000	3045	3214	1.056	--
总计		29995	100.000	3045			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



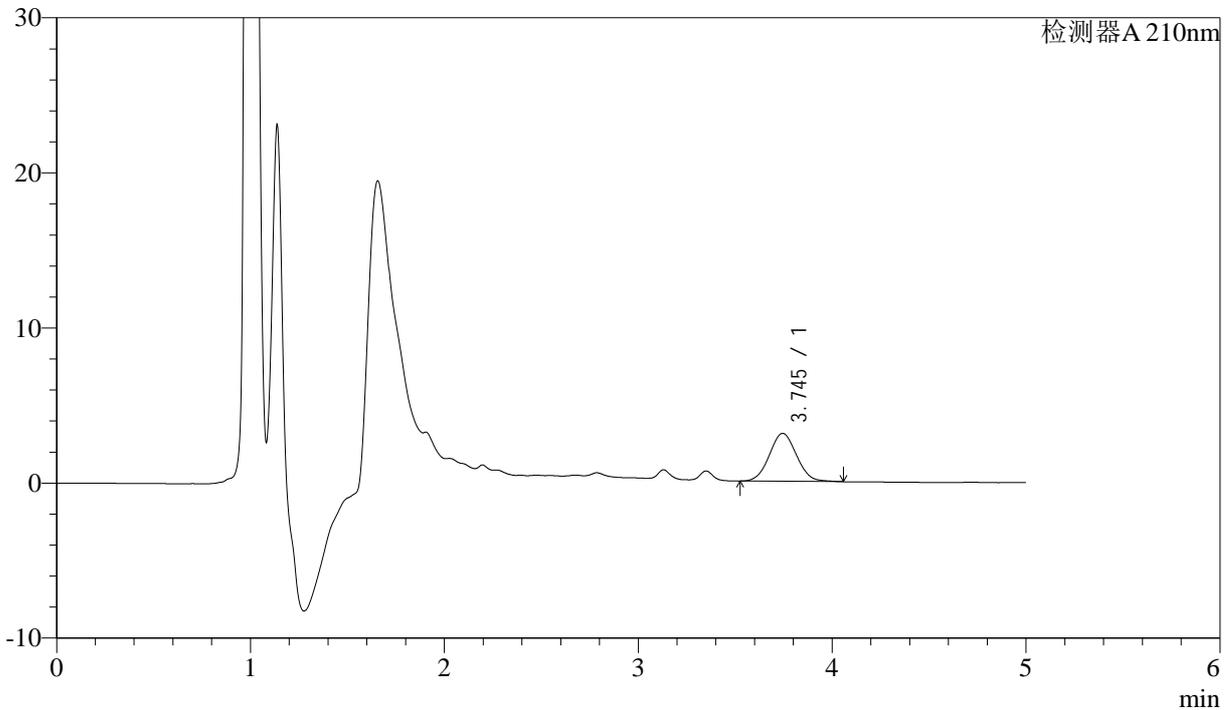
J483

<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 - 0-26/27-1611-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 04:49:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:12:09 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	3.745	30200	100.000	3095	3322	1.046	--
总计		30200	100.000	3095			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



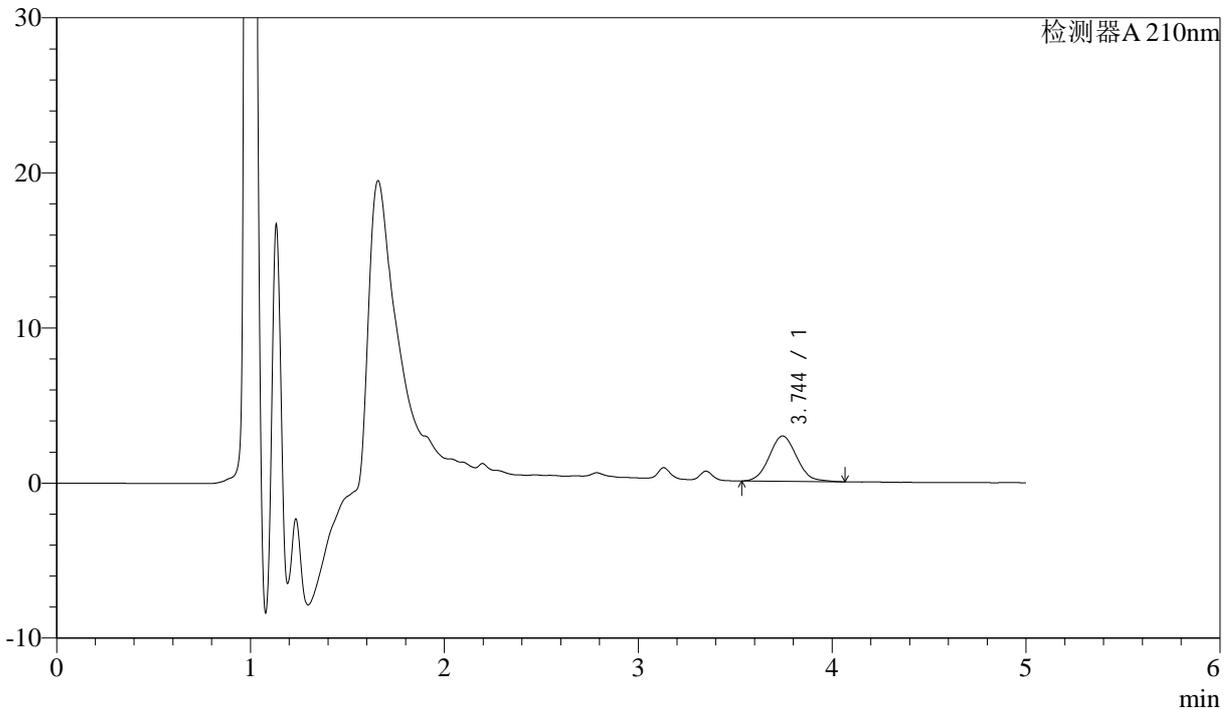
J483

<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 - 0-26/27-1612-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 04:56:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:12:12 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	3.744	28770	100.000	2922	3290	1.072	--
总计		28770	100.000	2922			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



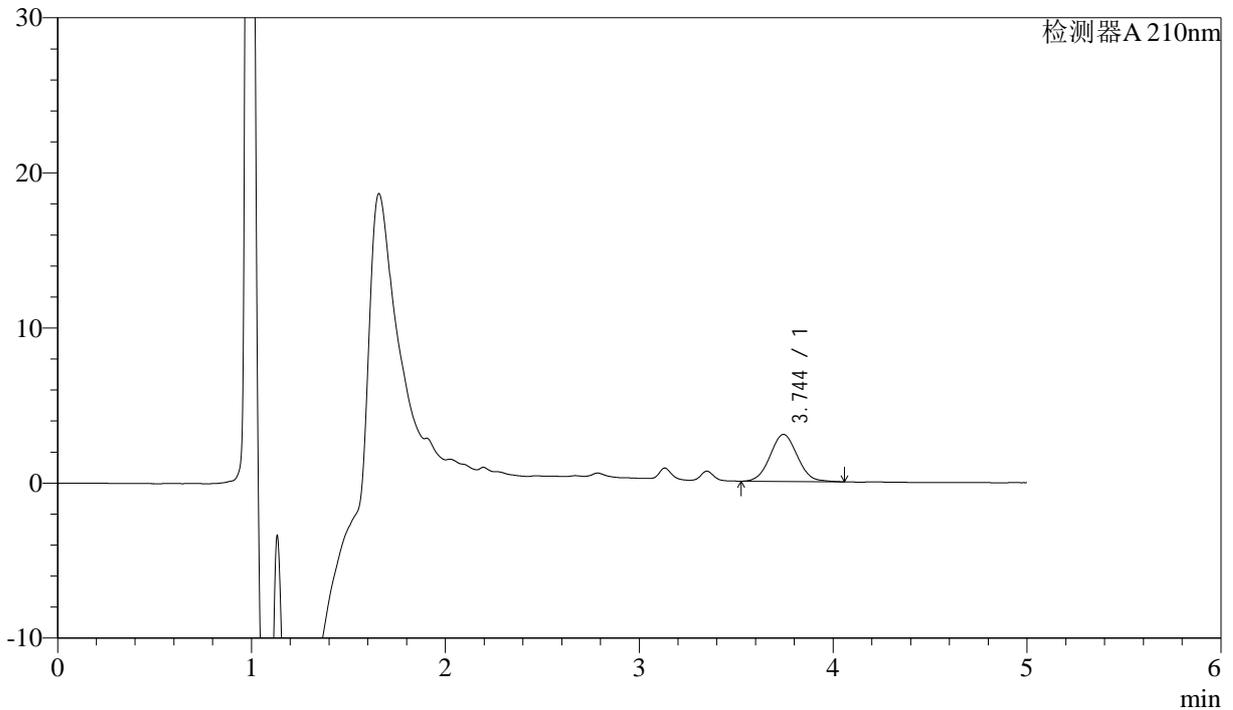
J483

<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 - 0-26/27-1613-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 05:02:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:12:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	29615	100.000	3032	3335	1.048	--
总计		29615	100.000	3032			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



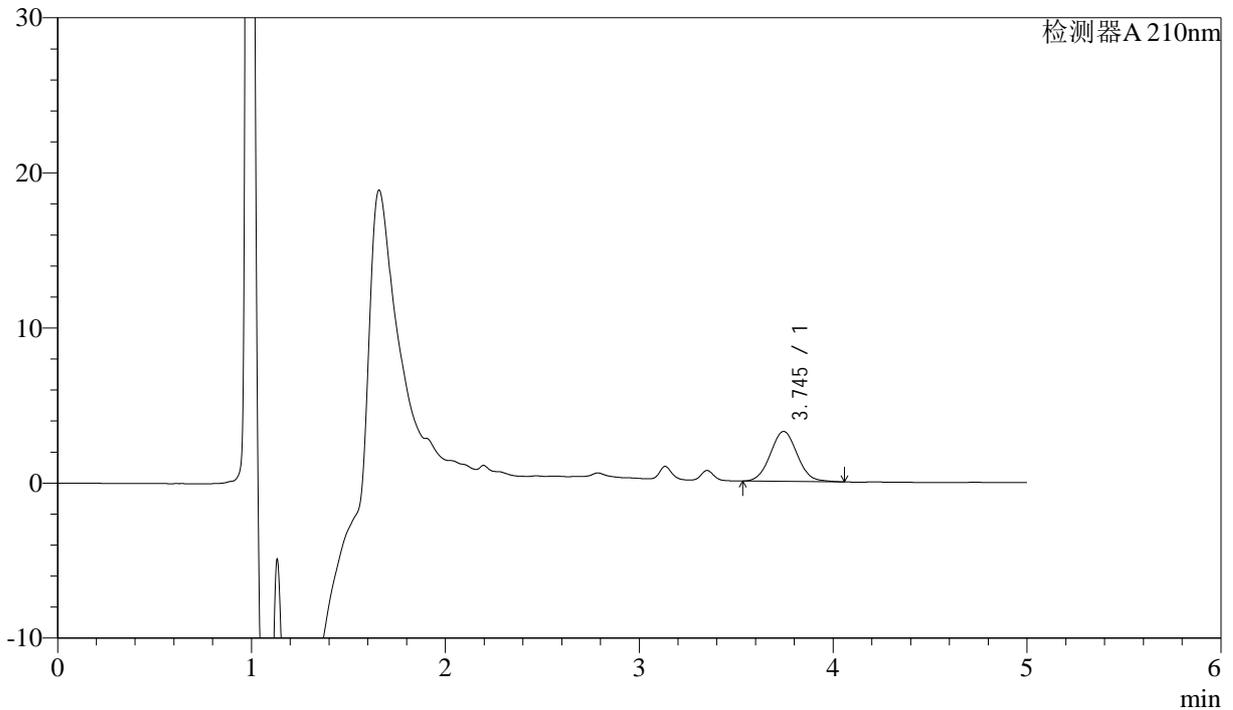
J483

<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 - 0-26/27-1614-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 05:09:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:12:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	31010	100.000	3219	3474	1.047	--
总计		31010	100.000	3219			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



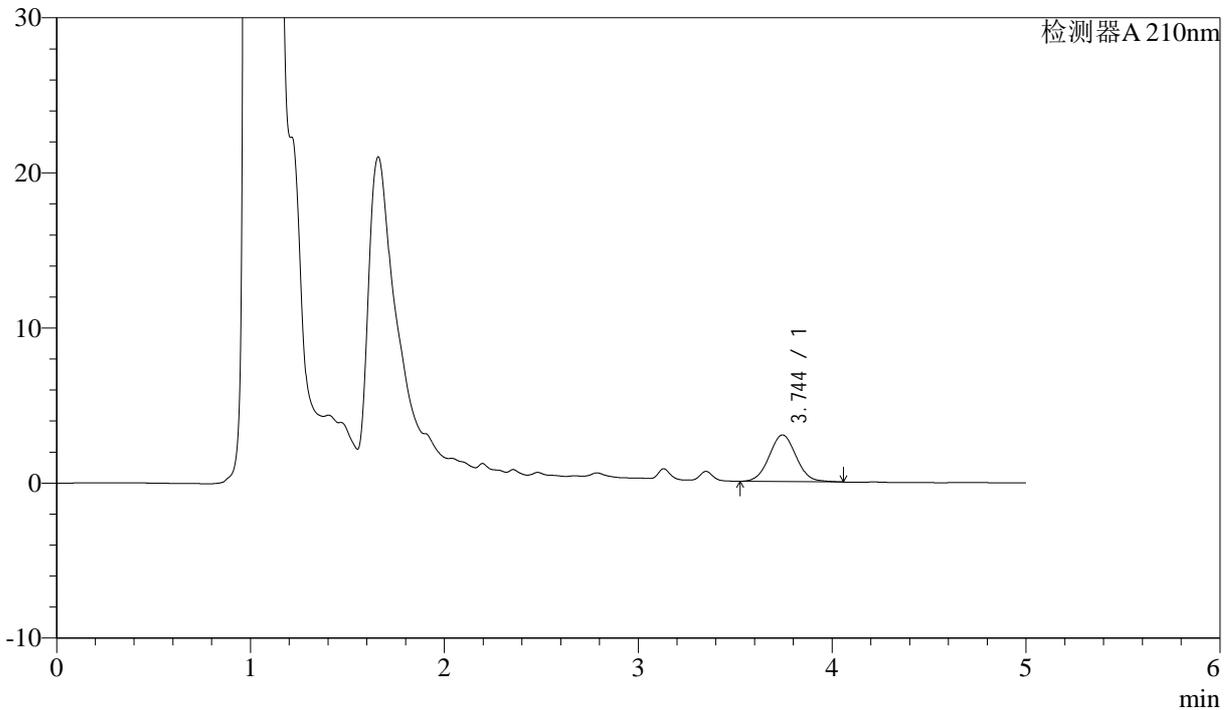
J483

<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 - 0-26/27-1615-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 05:15:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:12:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	29089	100.000	3008	3453	1.043	--
总计		29089	100.000	3008			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



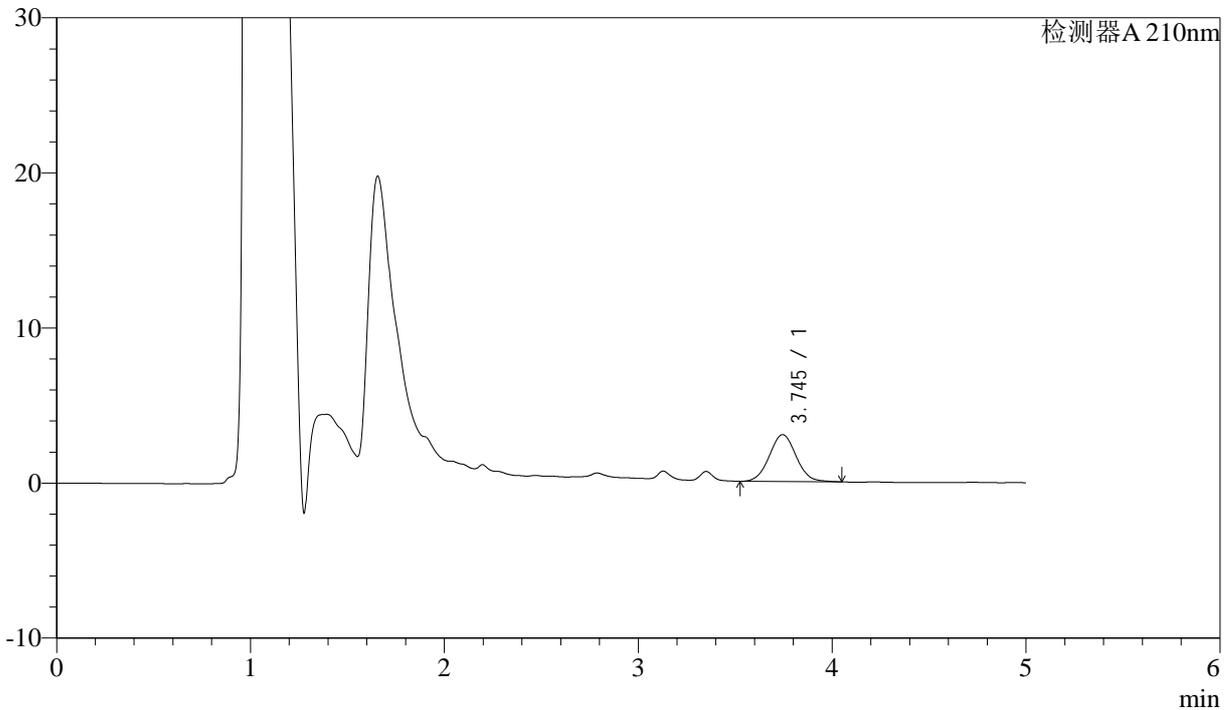
J483

<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 - 0-26/27-1616-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 05:22:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:12:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	29042	100.000	3019	3504	1.039	--
总计		29042	100.000	3019			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



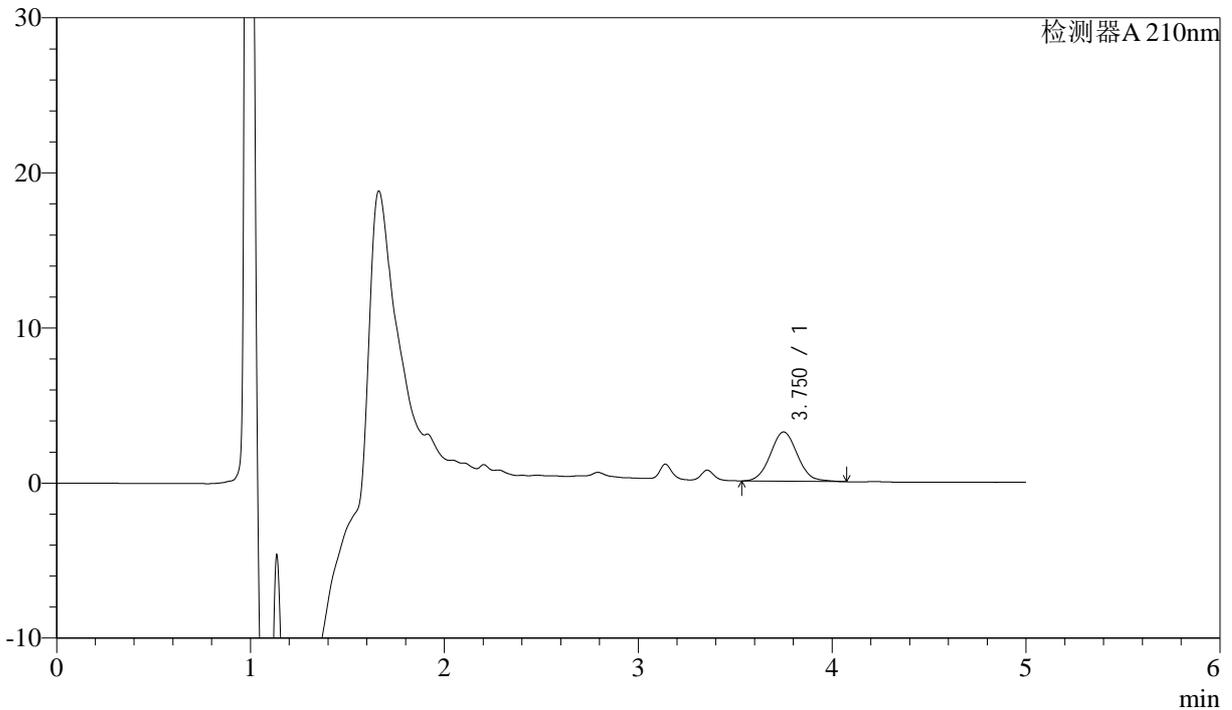
J483

<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 - 0-26/27-1617-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 05:28:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:12:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	30772	100.000	3171	3453	1.054	--
总计		30772	100.000	3171			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



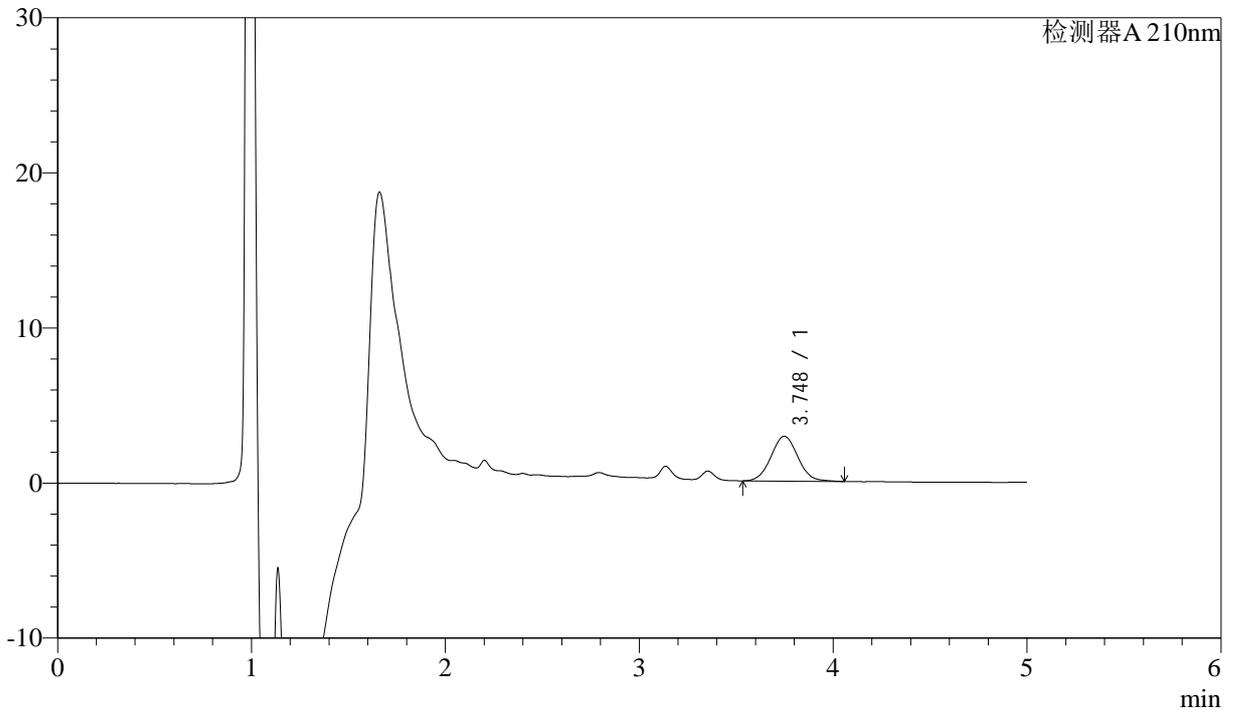
J483

<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 - 0-26/27-1618-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 05:35:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:12:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

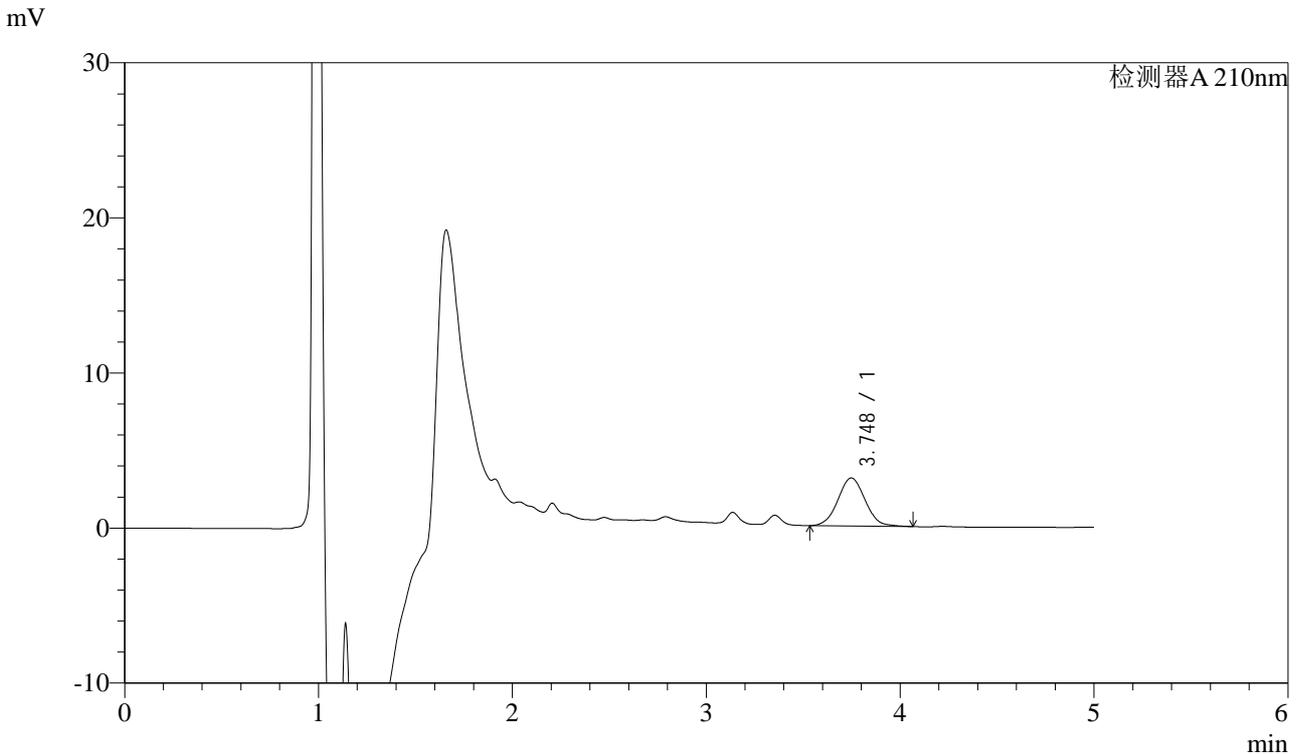
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	27842	100.000	2893	3520	1.043	--
总计		27842	100.000	2893			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-26/27-1619-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 05:41:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:12:32 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	3.748	30218	100.000	3102	3397	1.038	--
总计		30218	100.000	3102			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



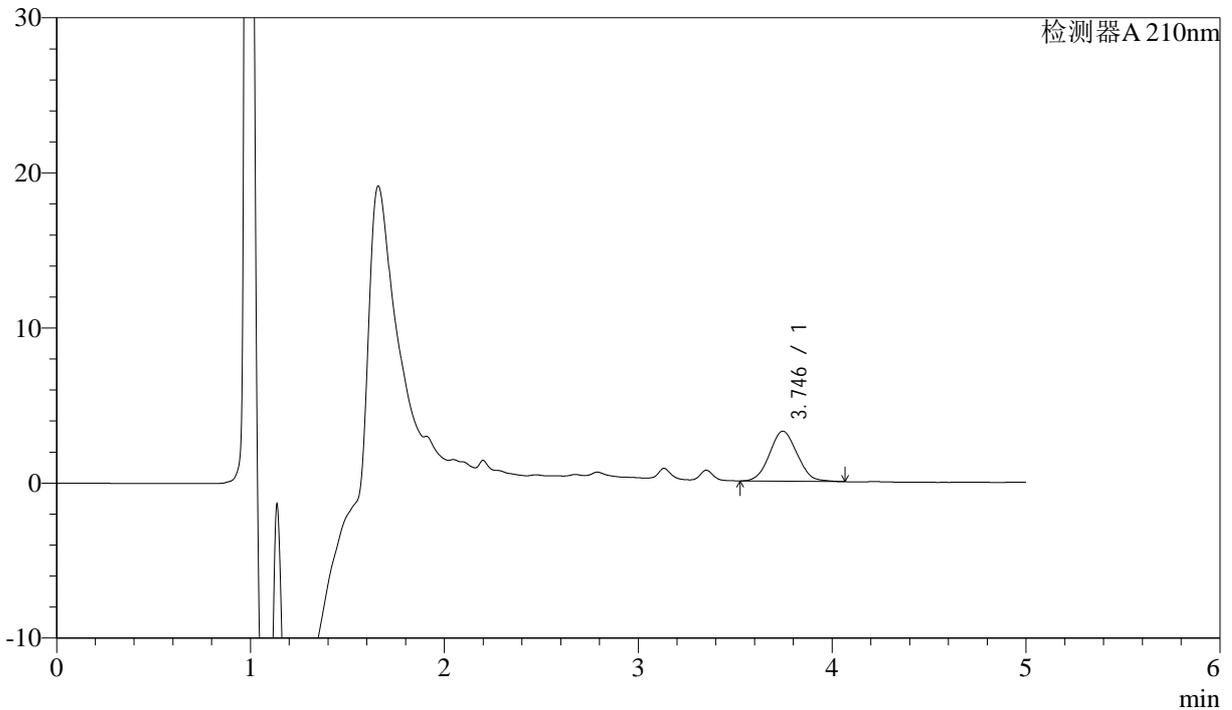
J483

<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 - 0-26/27-1620-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 05:48:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:12:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	31902	100.000	3228	3167	1.057	--
总计		31902	100.000	3228			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



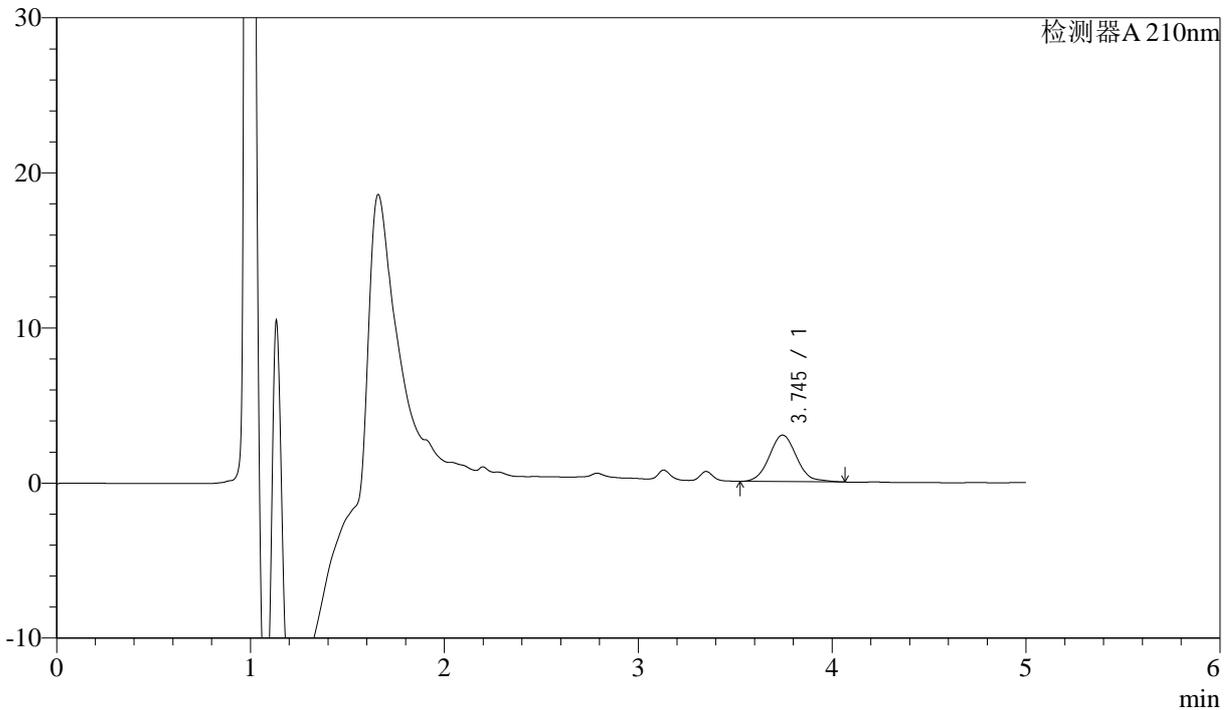
J483

<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 - 0-26/27-1621-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 05:55:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:12:39 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	3.745	29284	100.000	2997	3424	1.084	--
总计		29284	100.000	2997			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



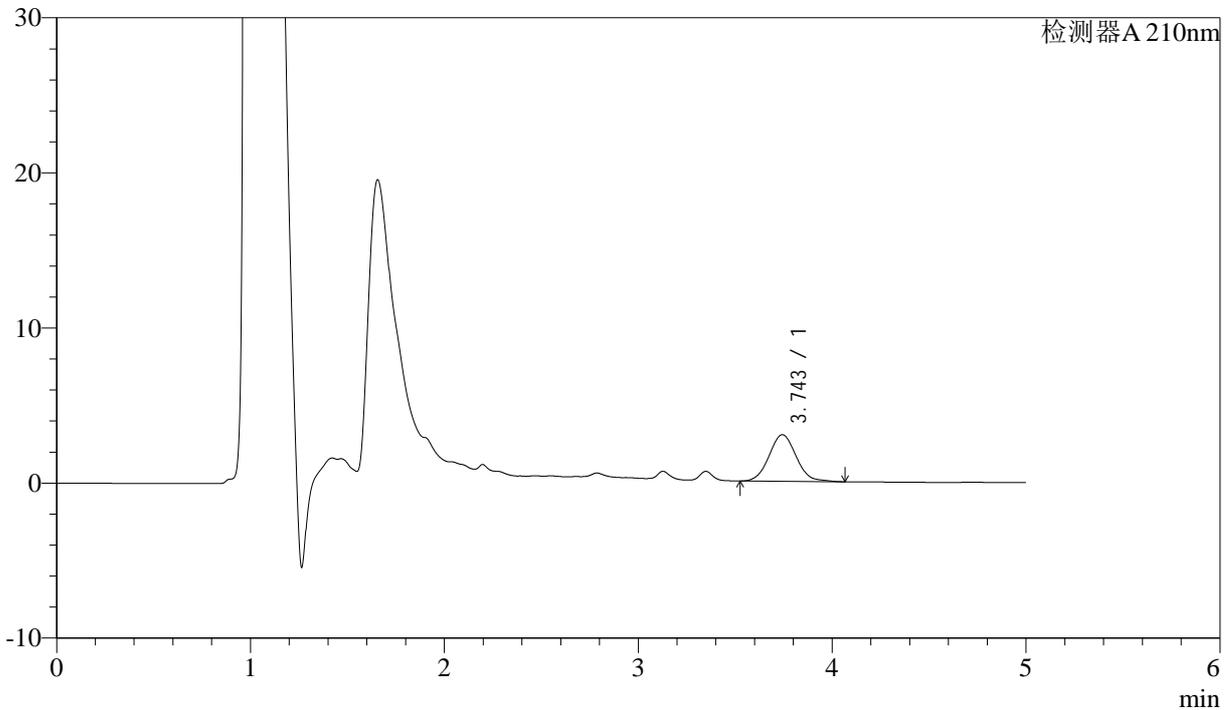
J483

<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 - 0-26/27-1622-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 06:01:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:12:41 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	3.743	29329	100.000	3005	3420	1.068	--
总计		29329	100.000	3005			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



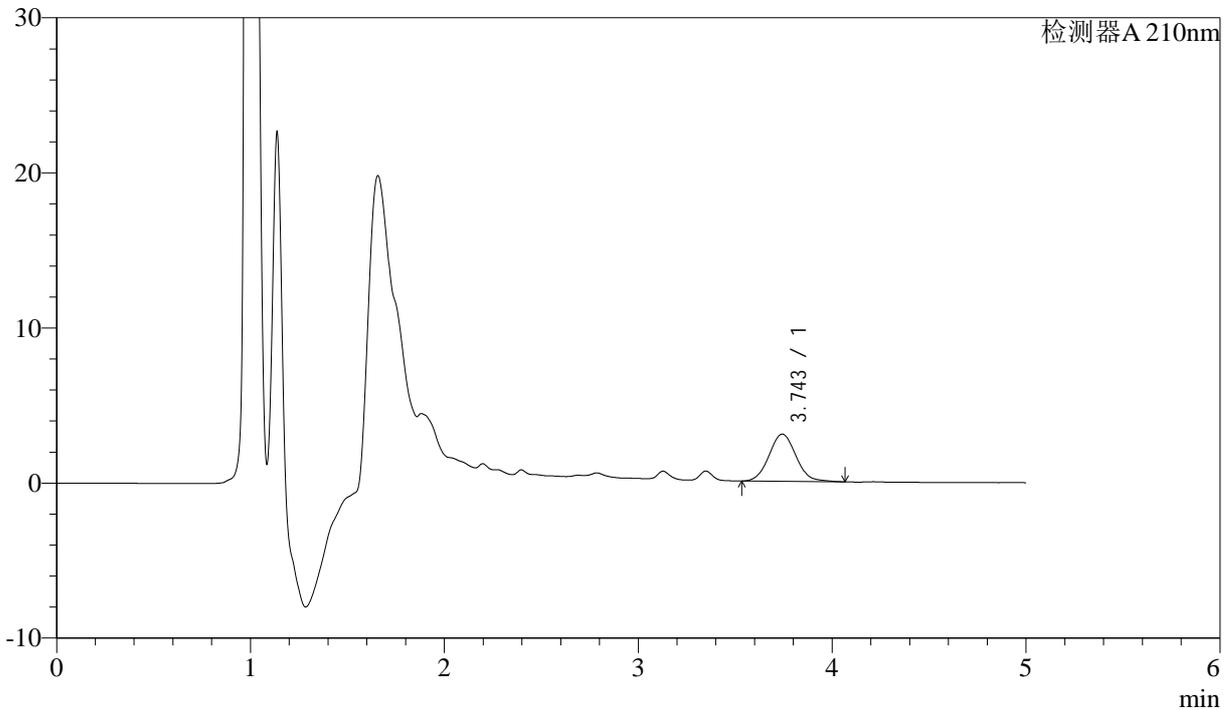
J483

<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 - 0-26/27-1623-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 06:08:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:12:44 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	3.743	29551	100.000	3044	3451	1.066	--
总计		29551	100.000	3044			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



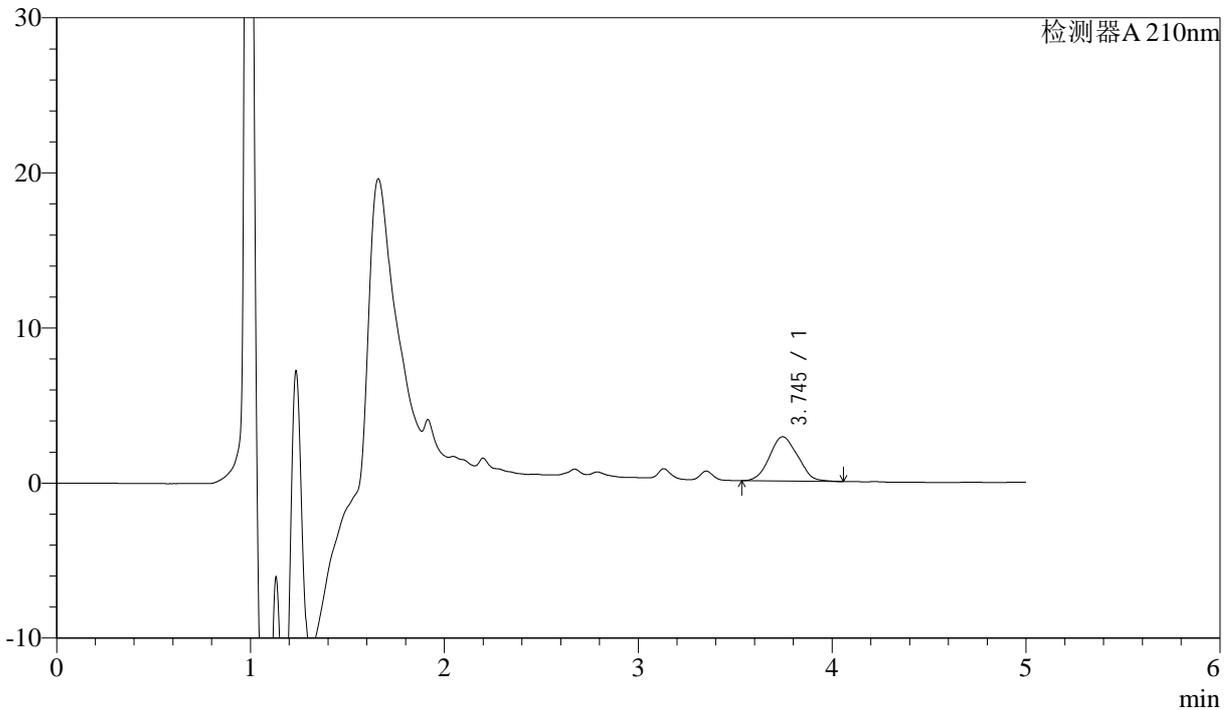
J483

<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 - 0-26/27-1624-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 06:14:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:12:47 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	3.745	28970	100.000	2858	2811	1.068	--
总计		28970	100.000	2858			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



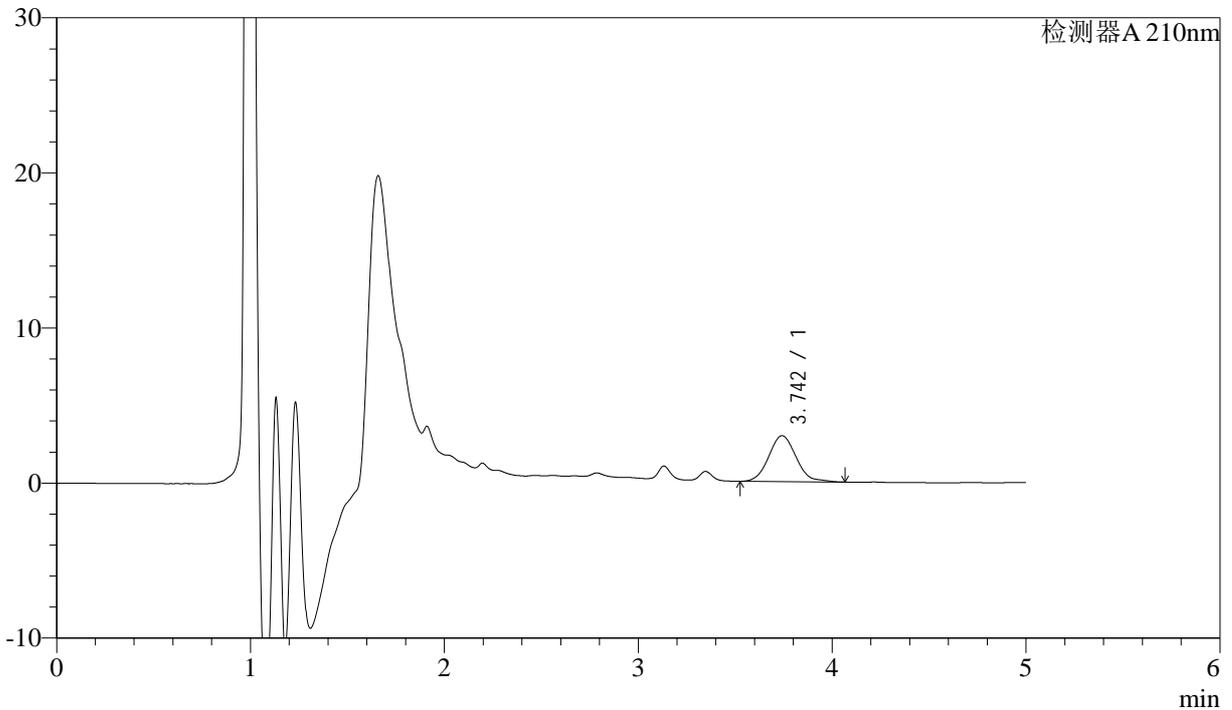
J483

<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 - 0-26/27-1625-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 06:21:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:12:50 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	3.742	29071	100.000	2958	3367	1.104	--
总计		29071	100.000	2958			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24041201-1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



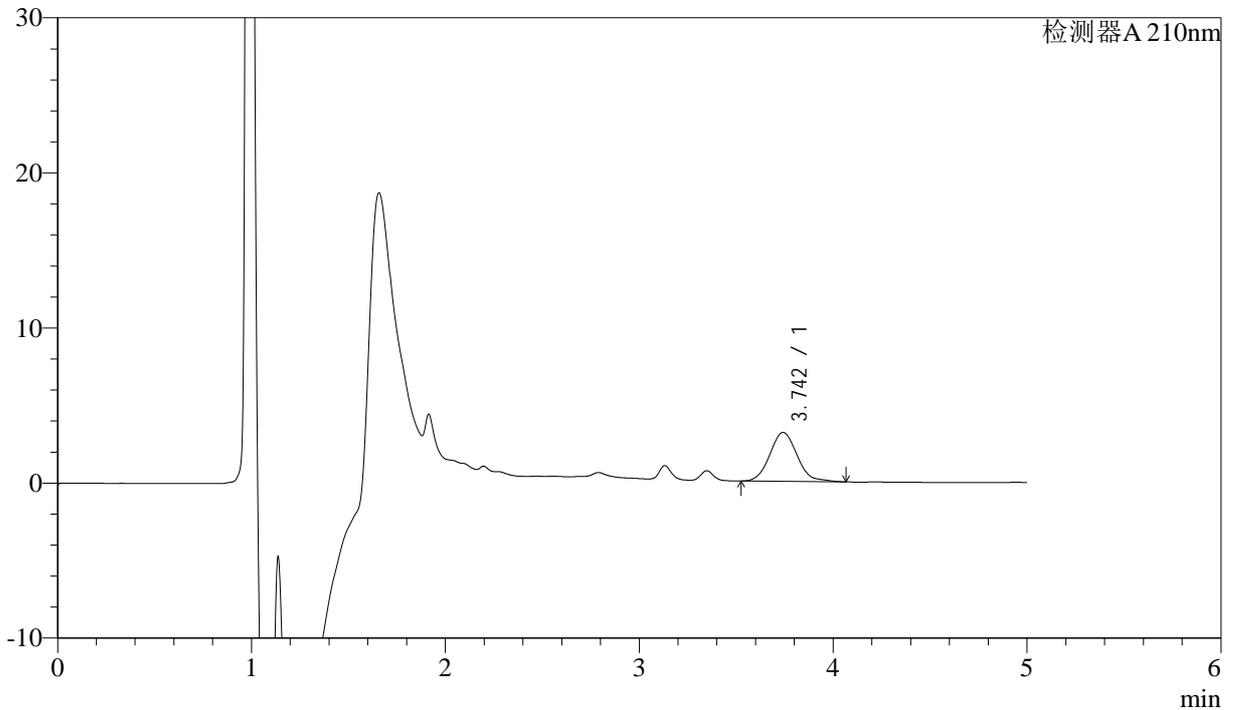
J483

<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 - 0-26/27-1626-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 06:27:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:12:53 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	3.742	30944	100.000	3153	3387	1.107	--
总计		30944	100.000	3153			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24041201-1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



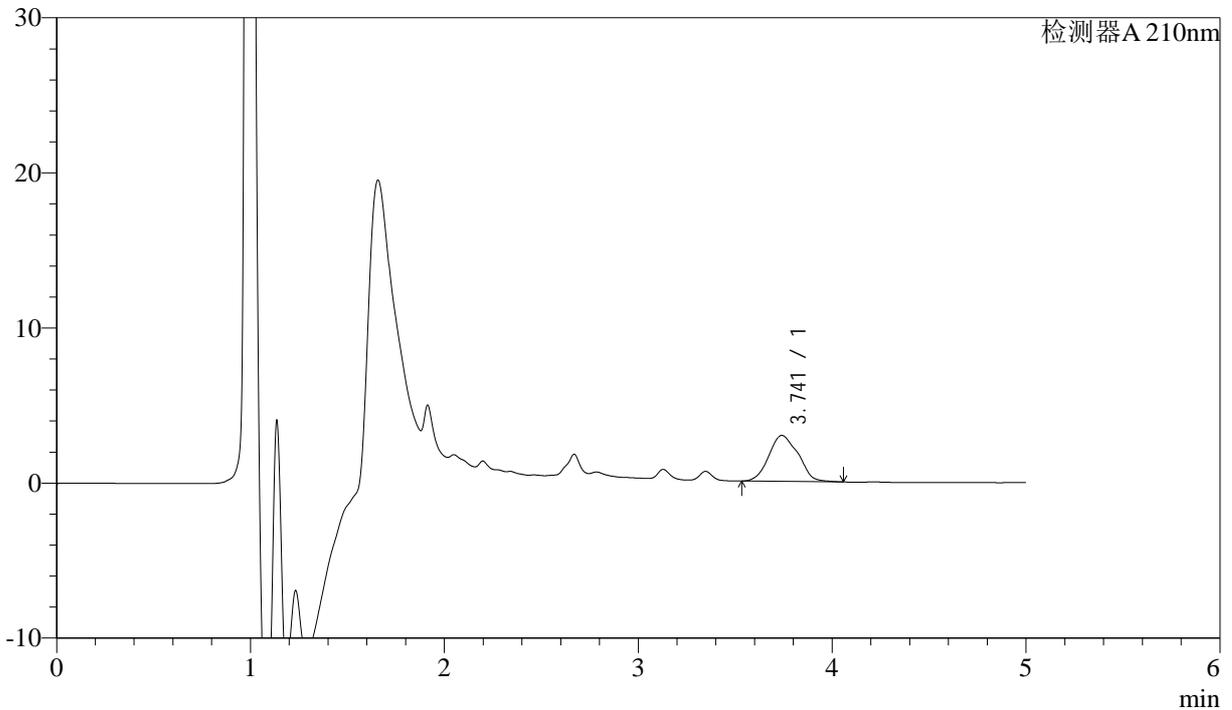
J483

<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 - 0-26/27-1627-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 06:34:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:12:56 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	3.741	31280	100.000	2963	2869	1.091	--
总计		31280	100.000	2963			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



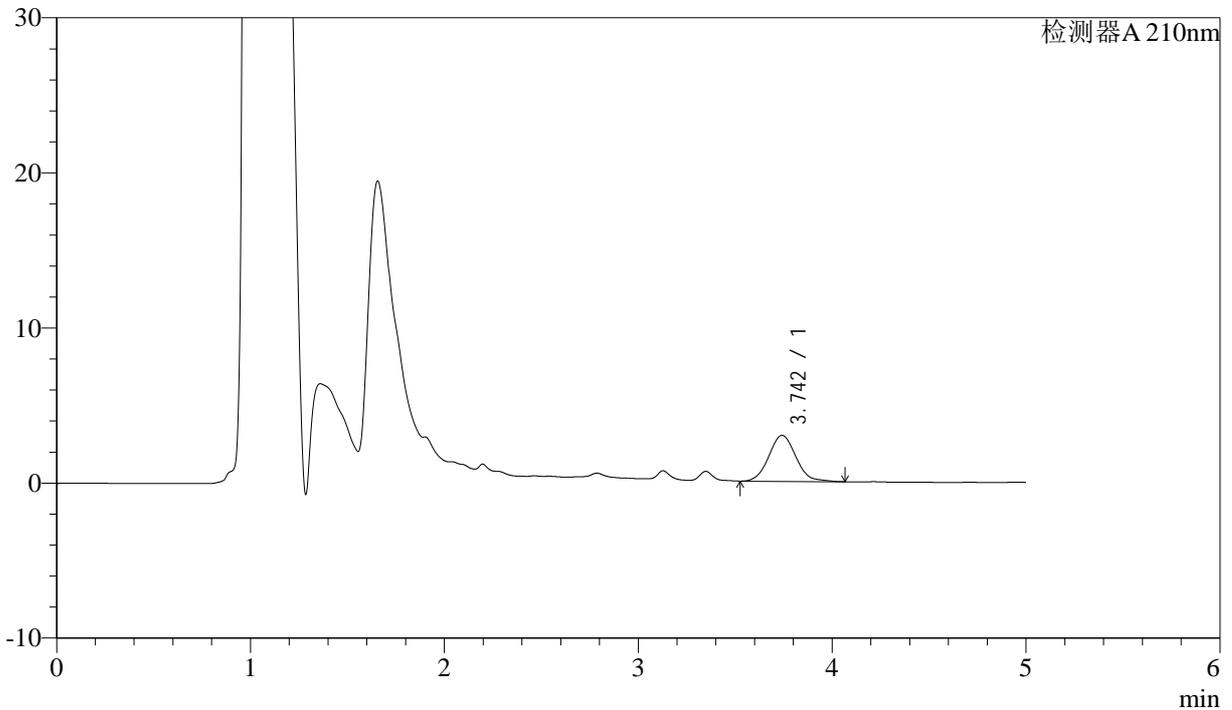
J483

<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 - 0-26/27-1628-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 06:40:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:12:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	28873	100.000	2963	3443	1.083	--
总计		28873	100.000	2963			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1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



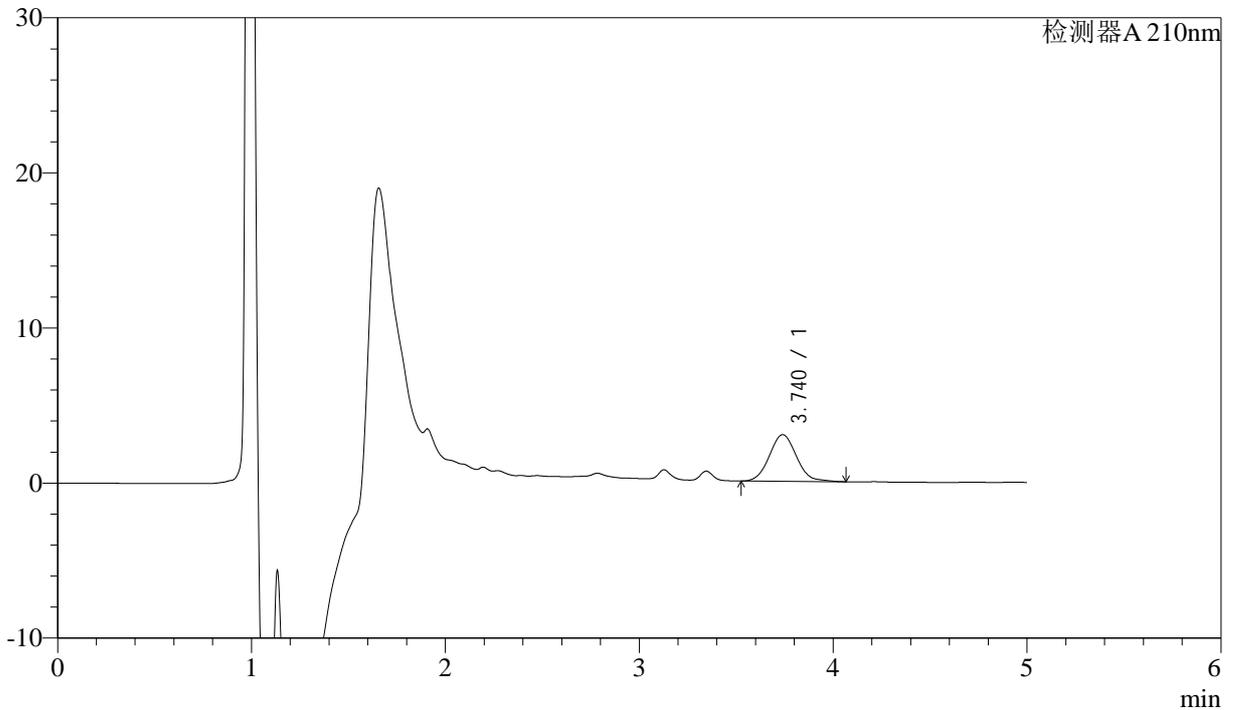
J483

<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 - 0-26/27-1629-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 06:47:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:13:01 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	3.740	29280	100.000	3010	3430	1.076	--
总计		29280	100.000	3010			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24041201-1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



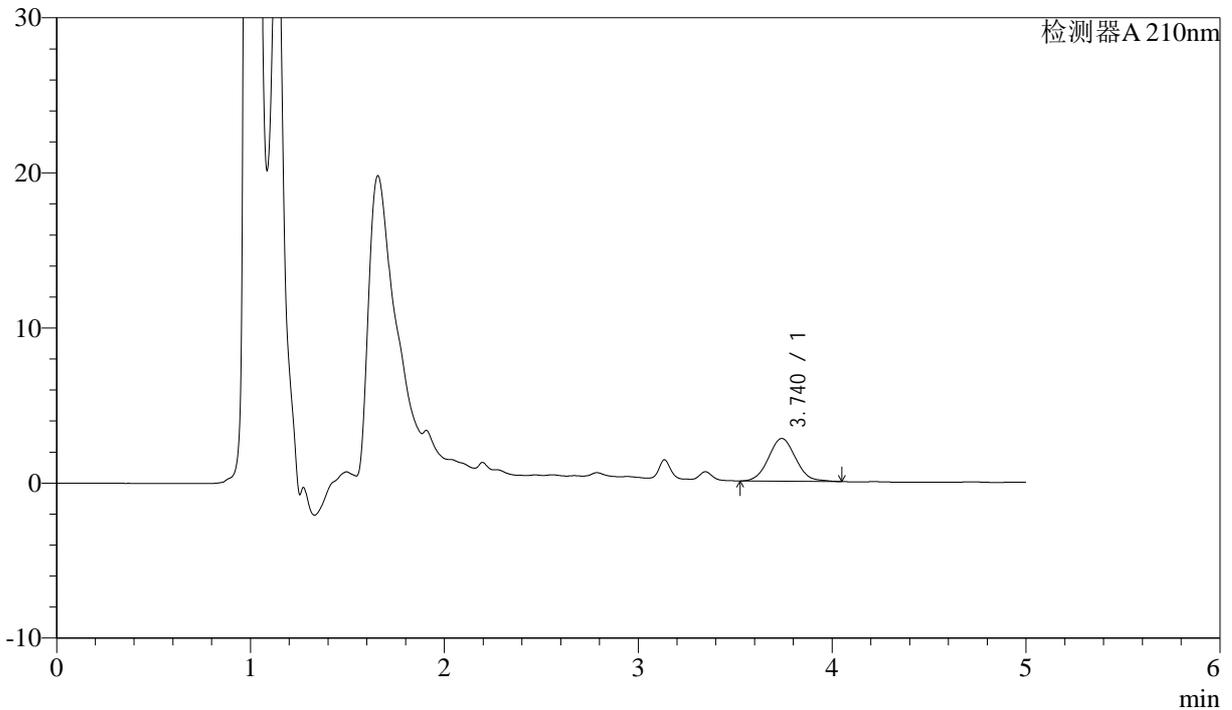
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-26/27-1630-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-54
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 06:53:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:13:04 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	3.740	26843	100.000	2755	3376	1.064	--
总计		26843	100.000	2755			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24041201-1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



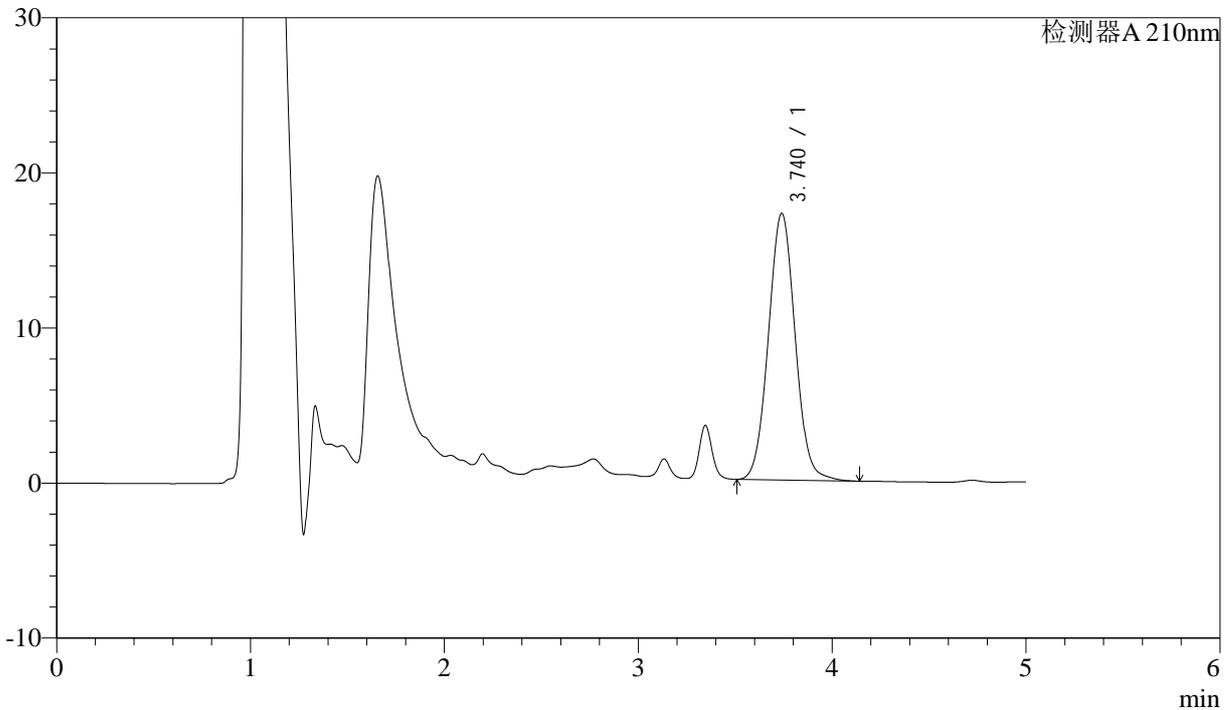
J483

<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 - 0-26/27-1631-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 07:00:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:13:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	165112	100.000	17200	3548	1.044	--
总计		165112	100.000	17200			

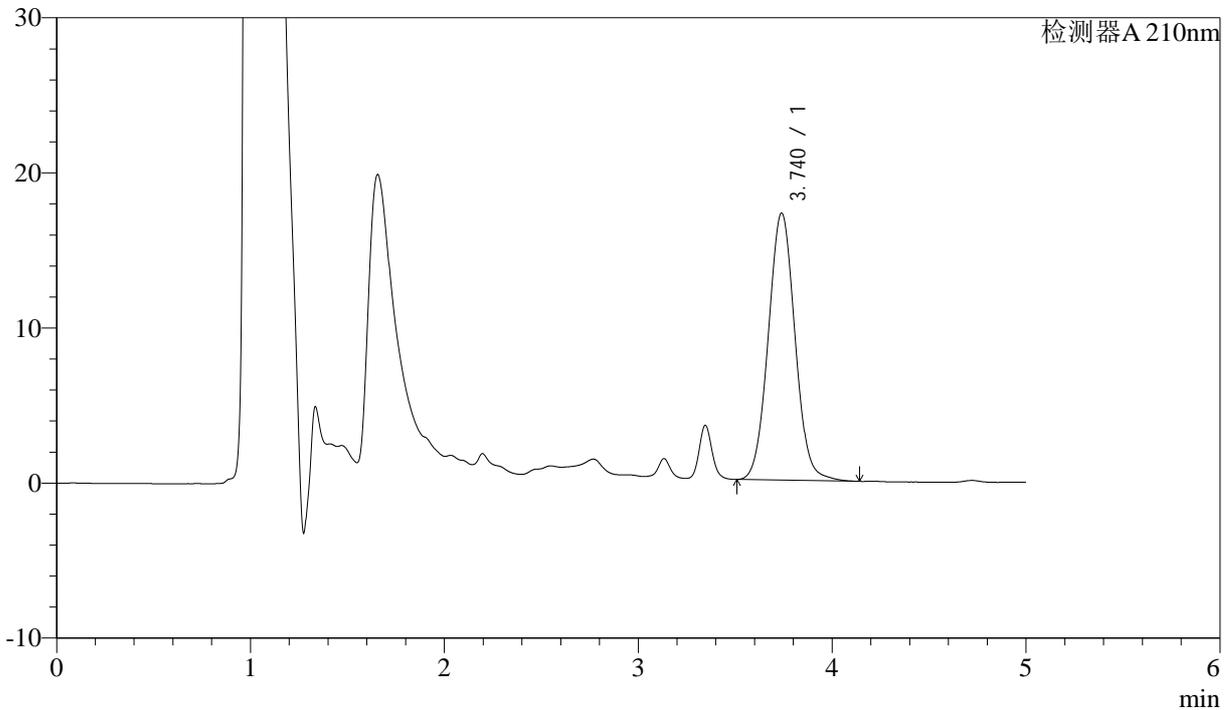
图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-26/27-1632-2 - zzp-24041201-1p-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-20240418-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/19 07:06:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/19 10:13:10 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	3.740	165140	100.000	17225	3552	1.044	--
总计		165140	100.000	17225			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041201-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2