



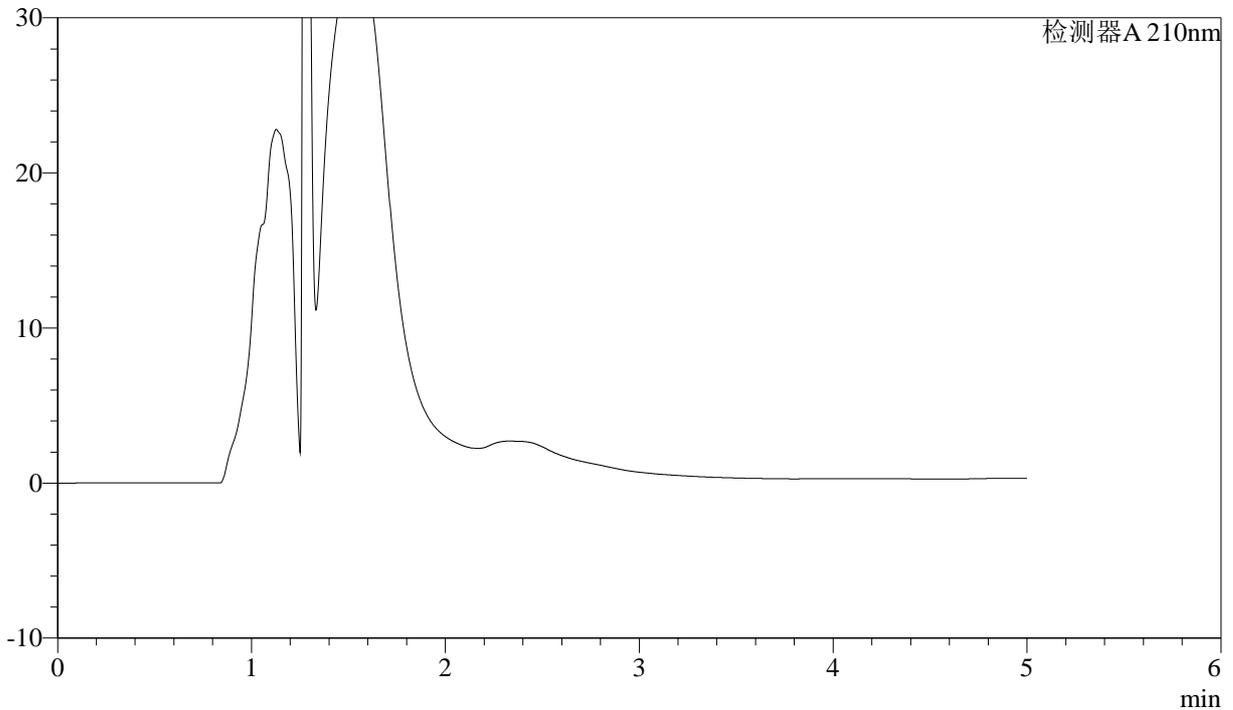
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-28/27-1635-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 17:30:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:50:38 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)
总计							

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂



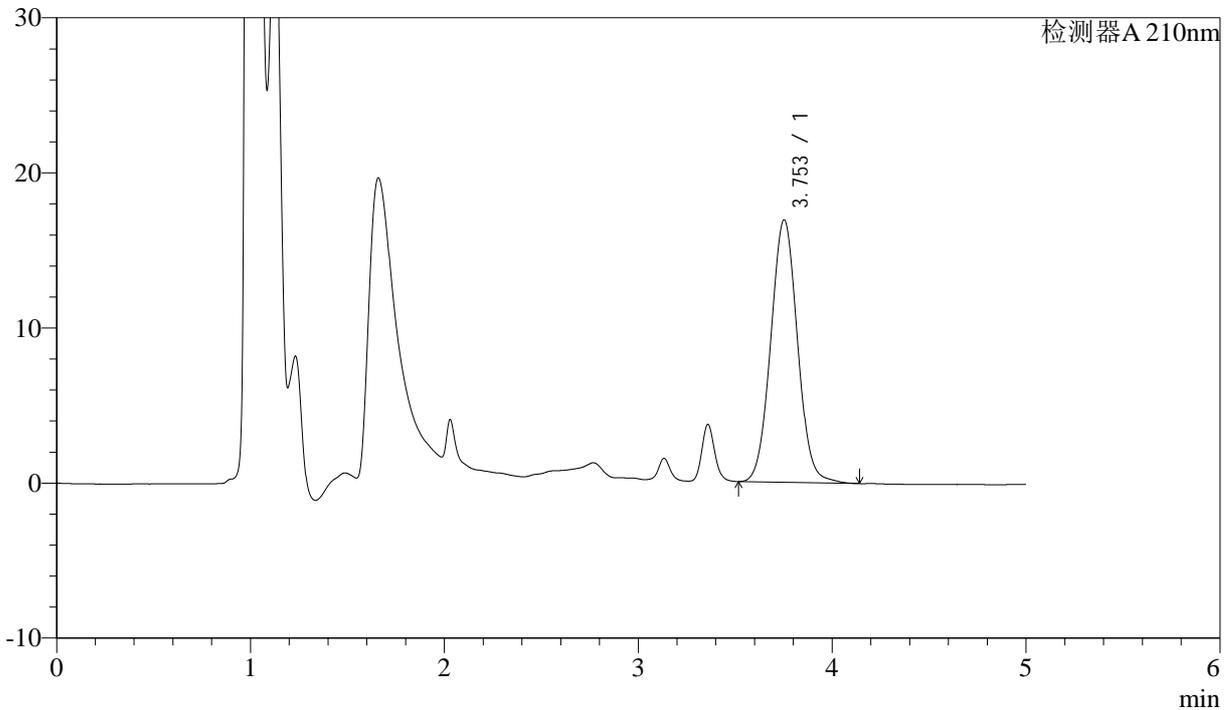
J483

<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 - 0-28/27-1636-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 17:36:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:50:45 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	3.753	162052	100.000	16913	3578	1.041	--
总计		162052	100.000	16913			

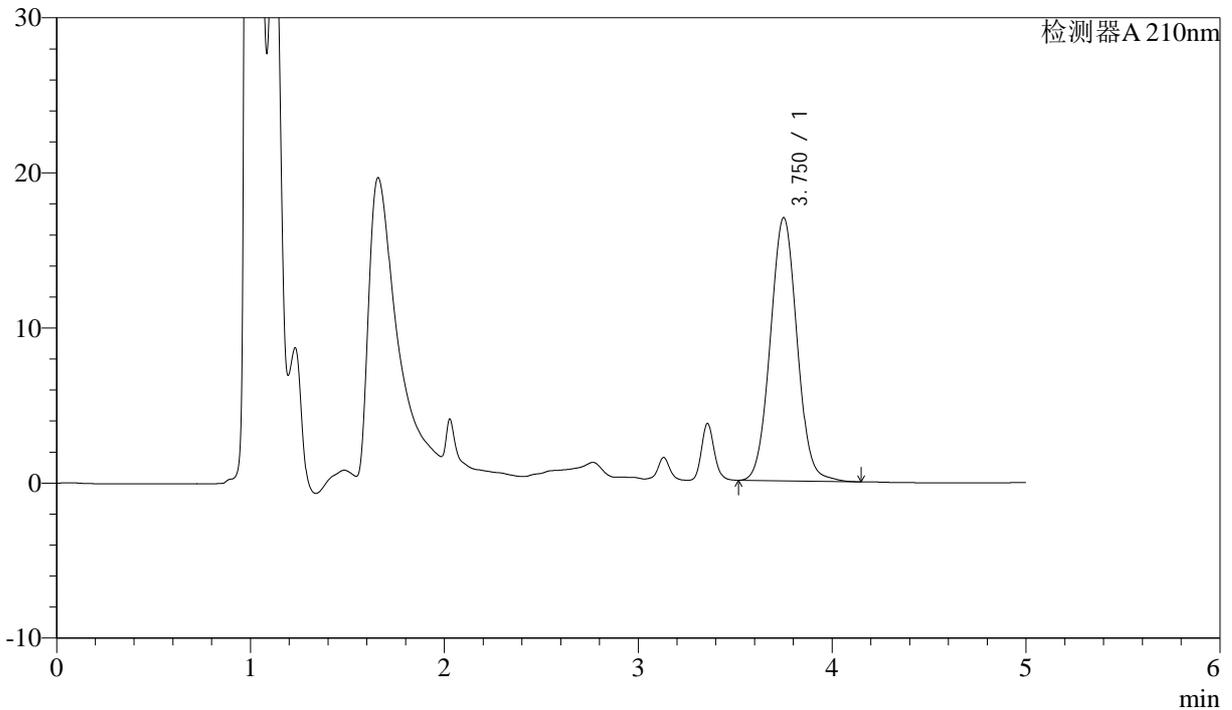
图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-28/27-1637-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 17:43:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:50:48 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	3.750	162435	100.000	16952	3587	1.041	--
总计		162435	100.000	16952			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2



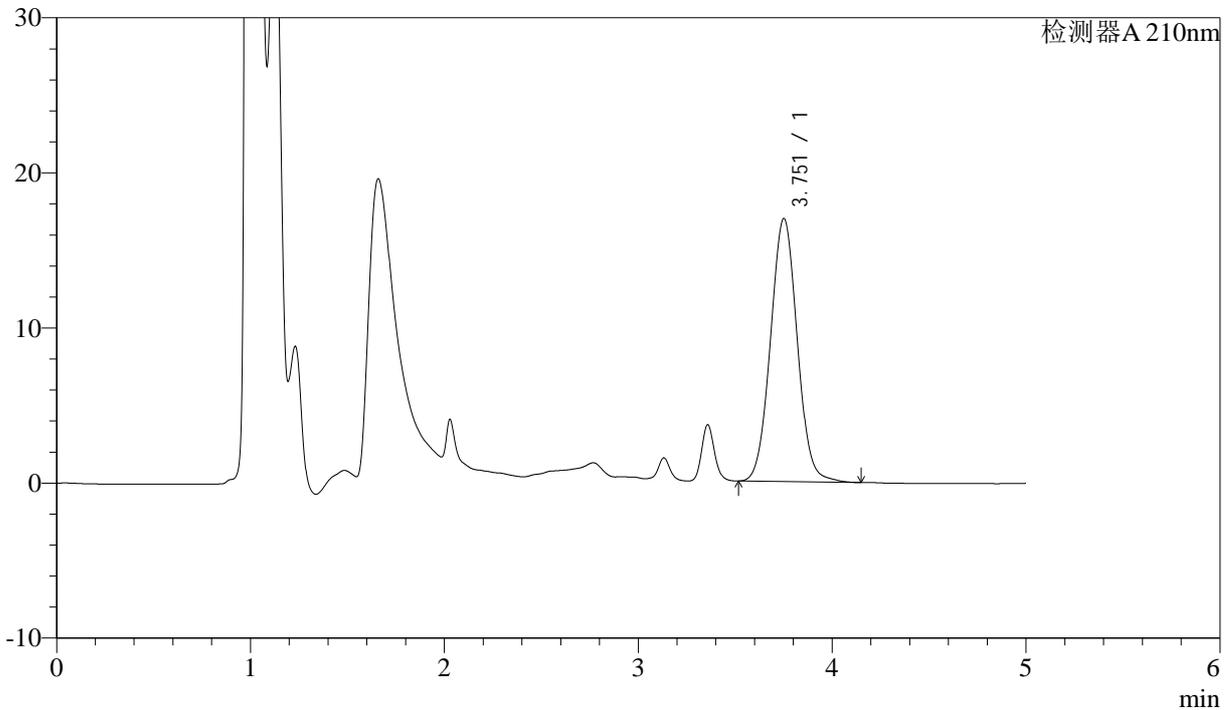
J483

<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 - 0-28/27-1638-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 17:49:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:50:51 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	3.751	162496	100.000	16940	3579	1.040	--
总计		162496	100.000	16940			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



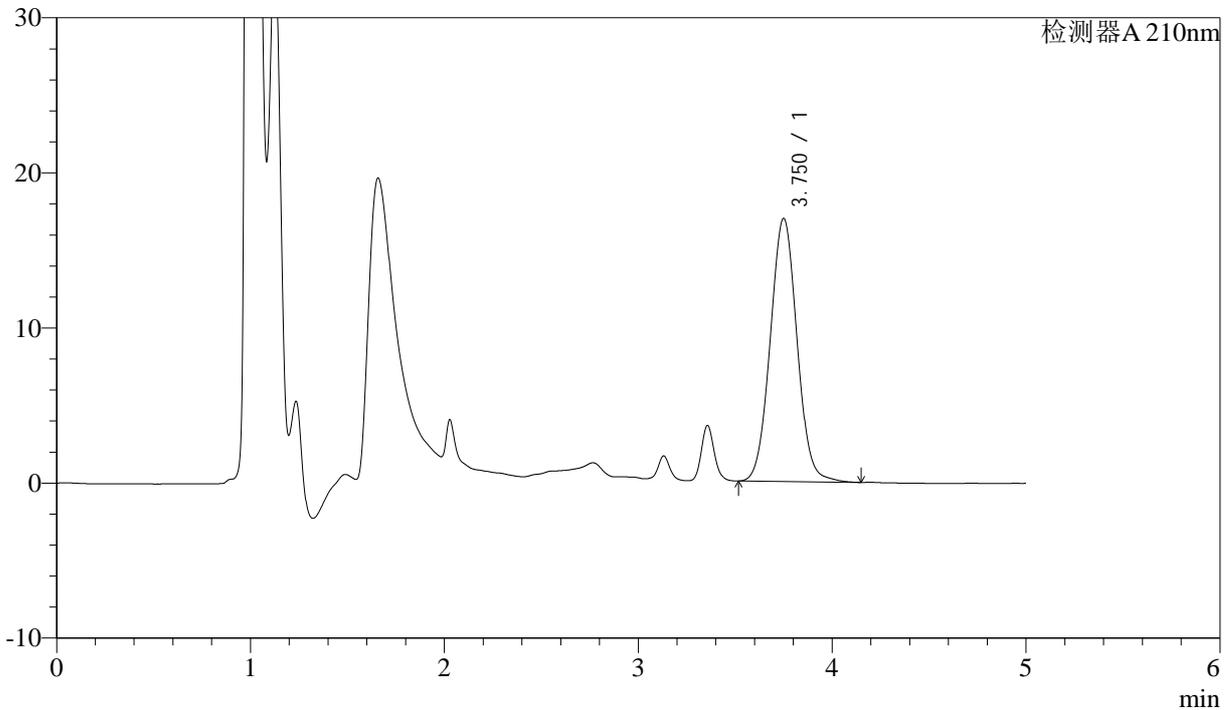
J483

<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 - 0-28/27-1639-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 17:56:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:50:54 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	3.750	162708	100.000	16950	3570	1.041	--
总计		162708	100.000	16950			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



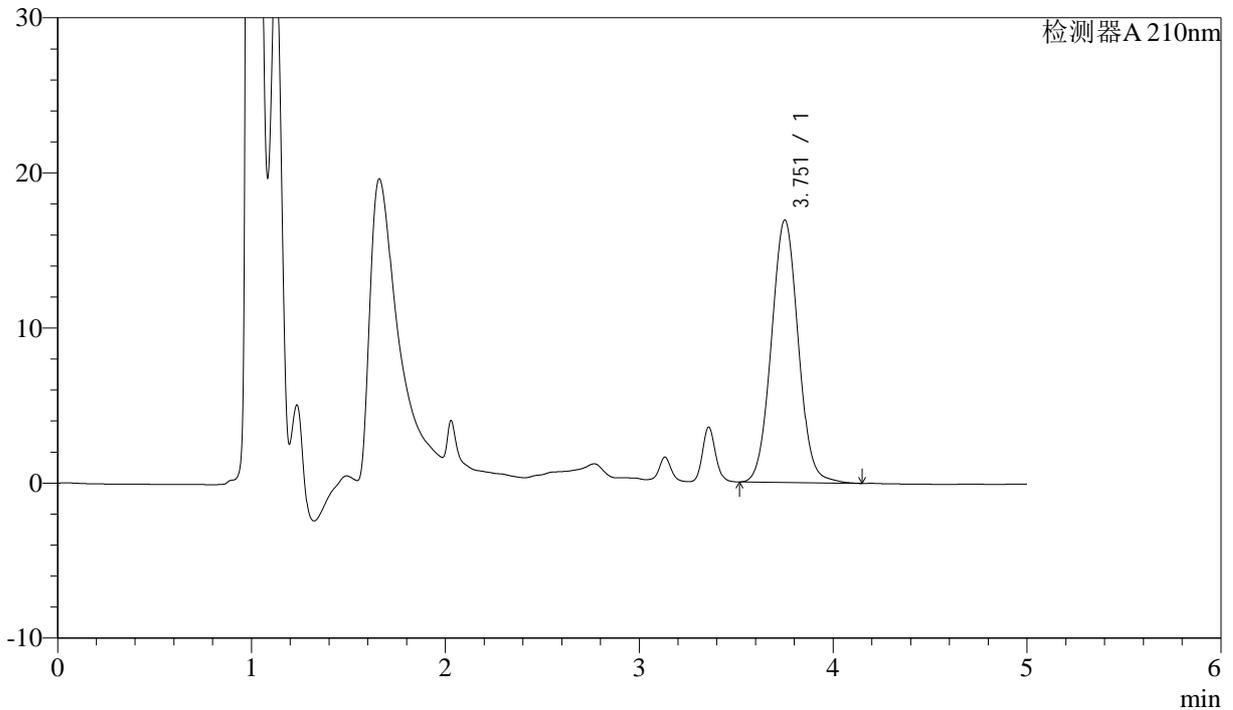
J483

<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 - 0-28/27-1640-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 18:02:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:50:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	162729	100.000	16897	3550	1.040	--
总计		162729	100.000	16897			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



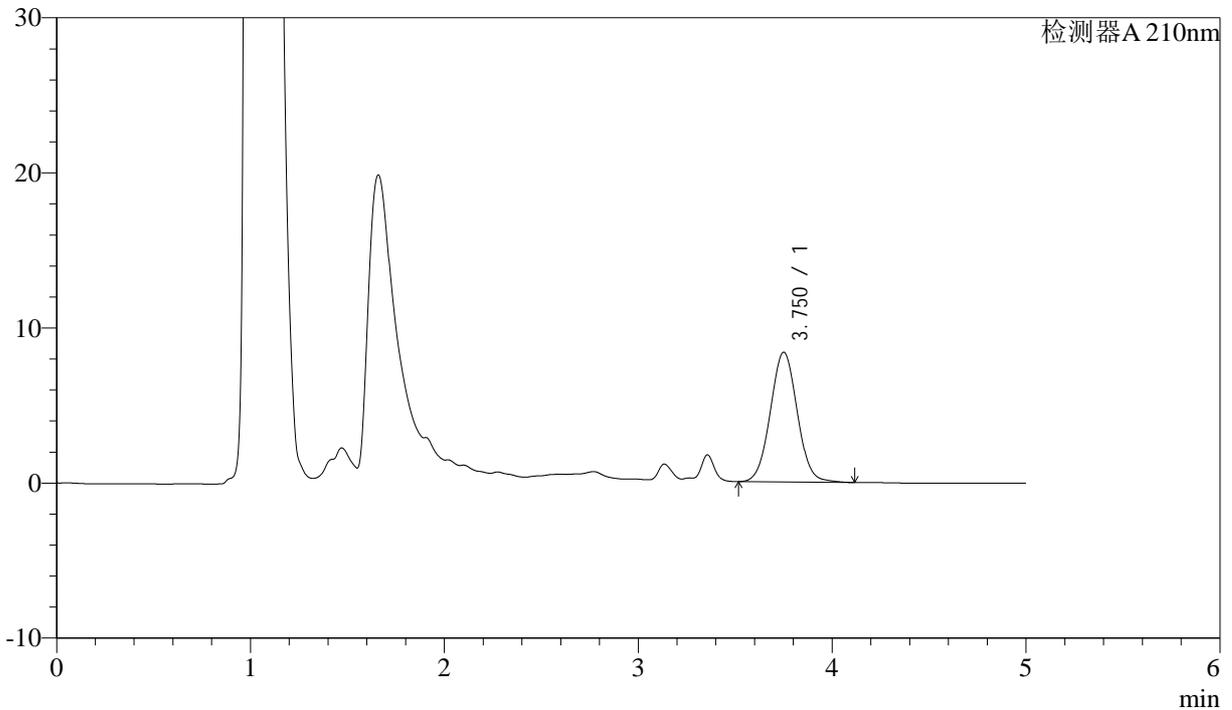
J483

<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 - 0-28/27-1641-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 18:09:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:51:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	80695	100.000	8356	3509	1.036	--
总计		80695	100.000	8356			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



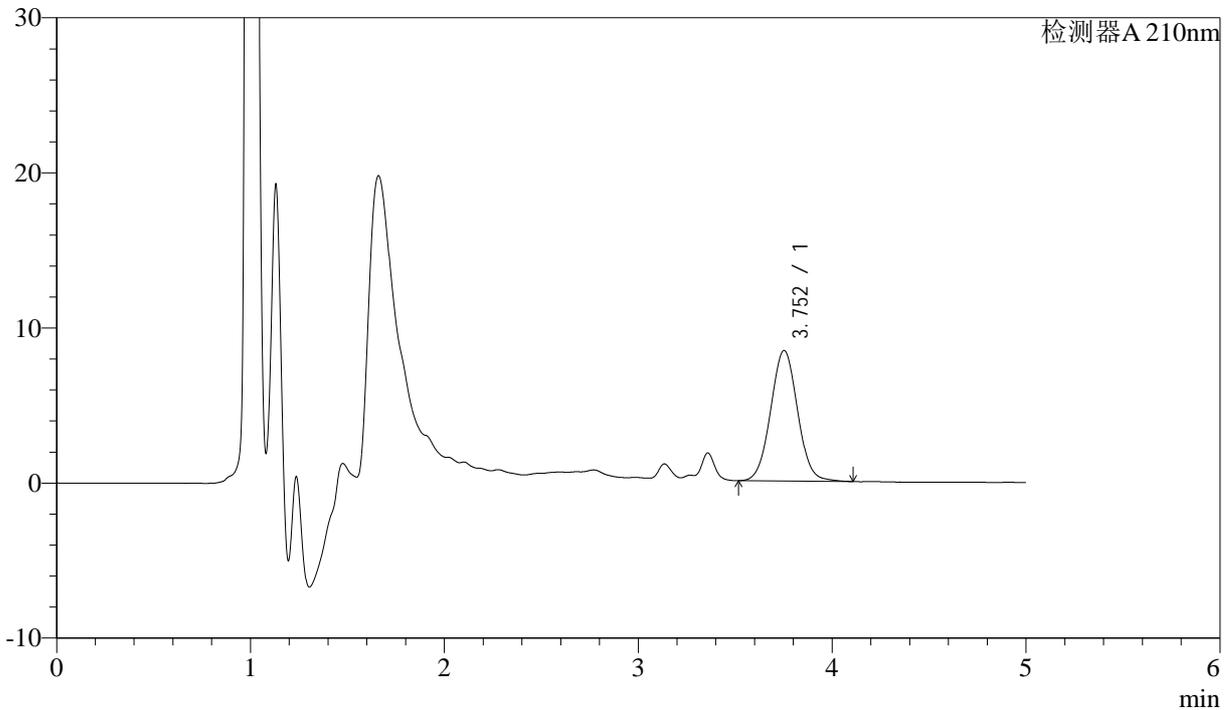
J483

<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 - 0-28/27-1642-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 18:15:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:51:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	81141	100.000	8415	3524	1.034	--
总计		81141	100.000	8415			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



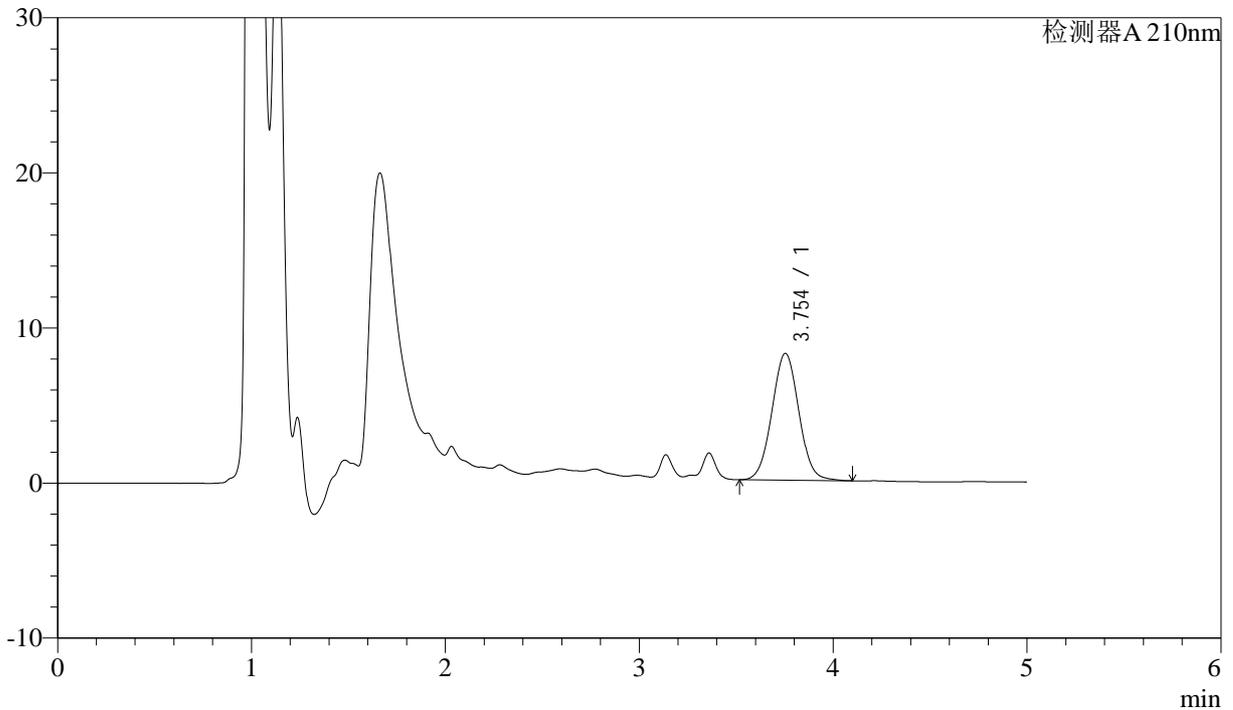
J483

<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 - 0-28/27-1643-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 18:22:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:51:07 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	3.754	78948	100.000	8179	3506	1.031	--
总计		78948	100.000	8179			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



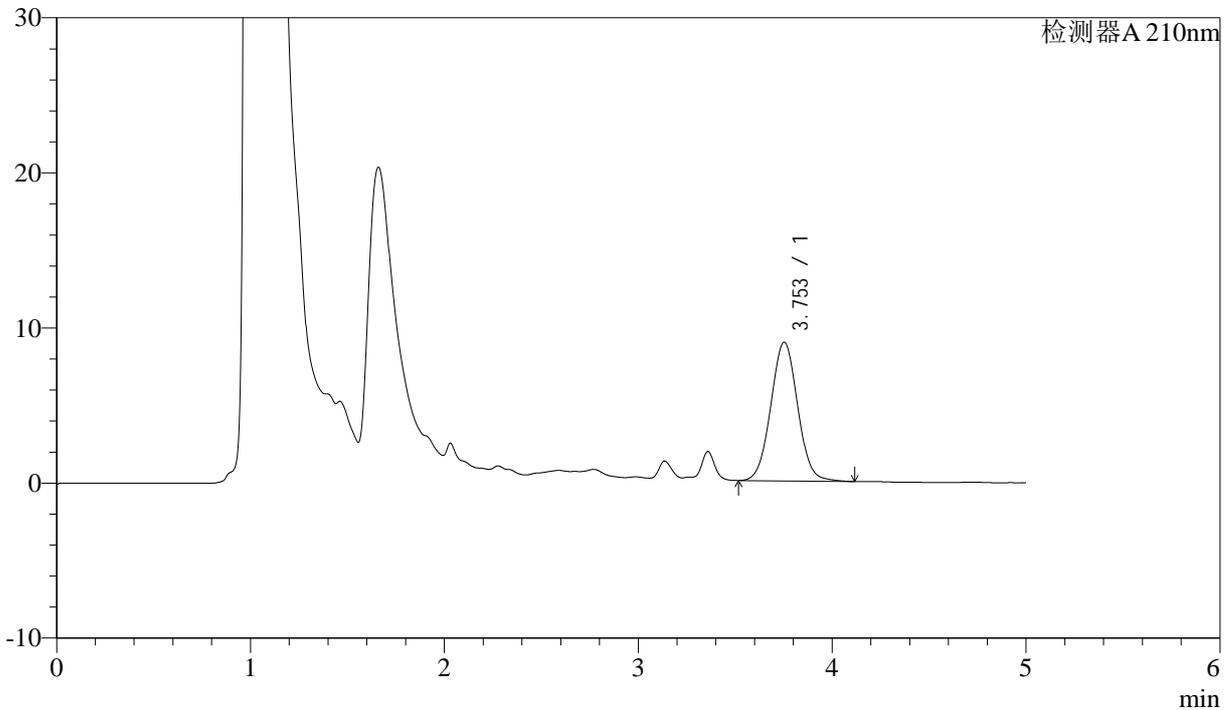
J483

<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 - 0-28/27-1644-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 18:28:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:51:10 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	86106	100.000	8941	3531	1.037	--
总计		86106	100.000	8941			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



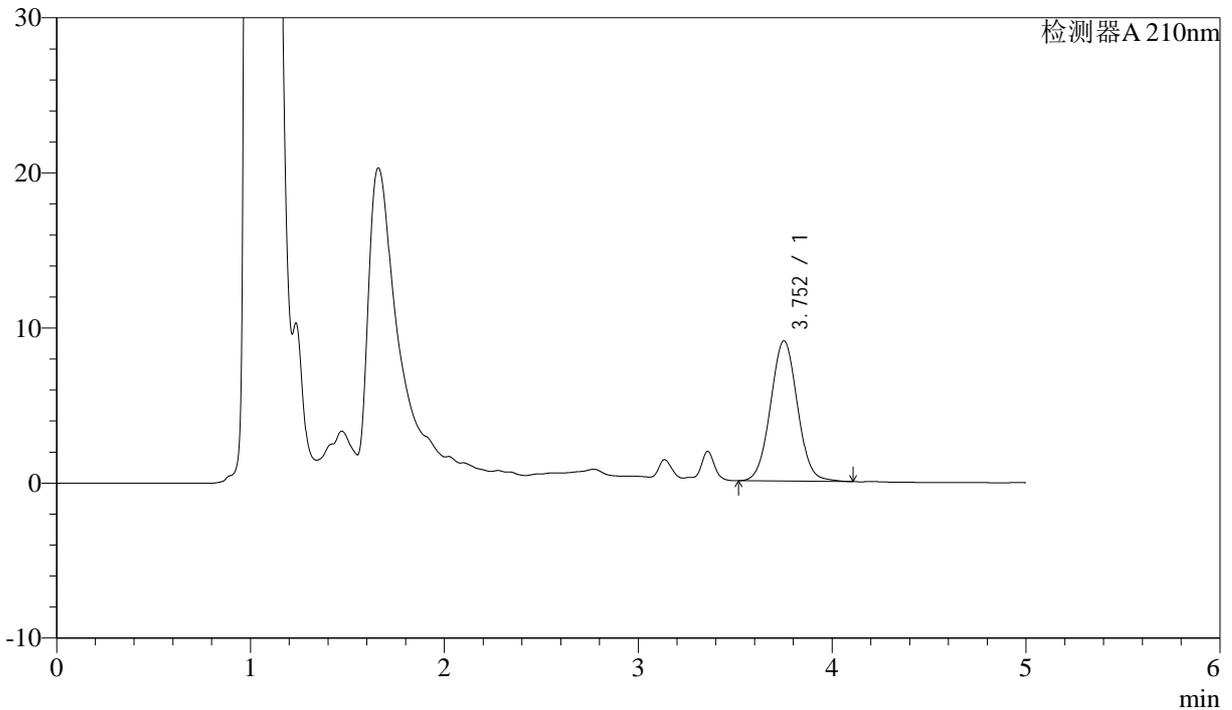
J483

<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 - 0-28/27-1645-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 18:35:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:51:12 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	3.752	87168	100.000	9035	3511	1.034	--
总计		87168	100.000	9035			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



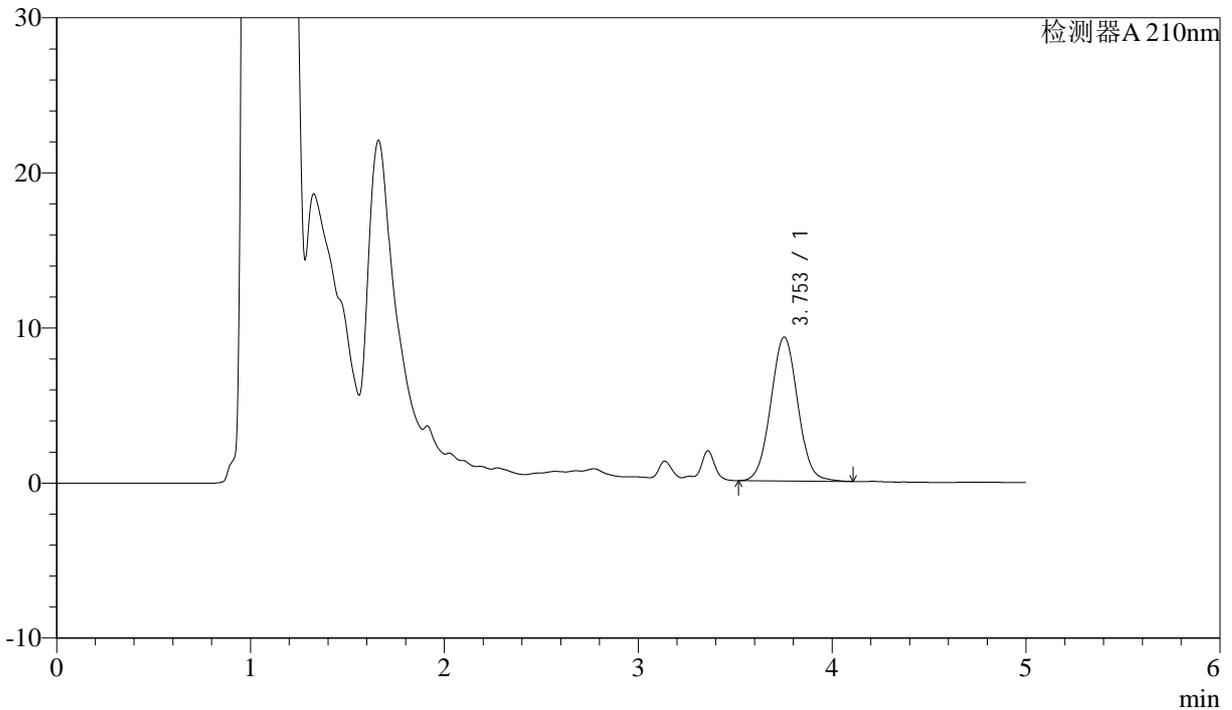
J483

<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 - 0-28/27-1646-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 18:41:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:51:15 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	3.753	89573	100.000	9278	3492	1.035	--
总计		89573	100.000	9278			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



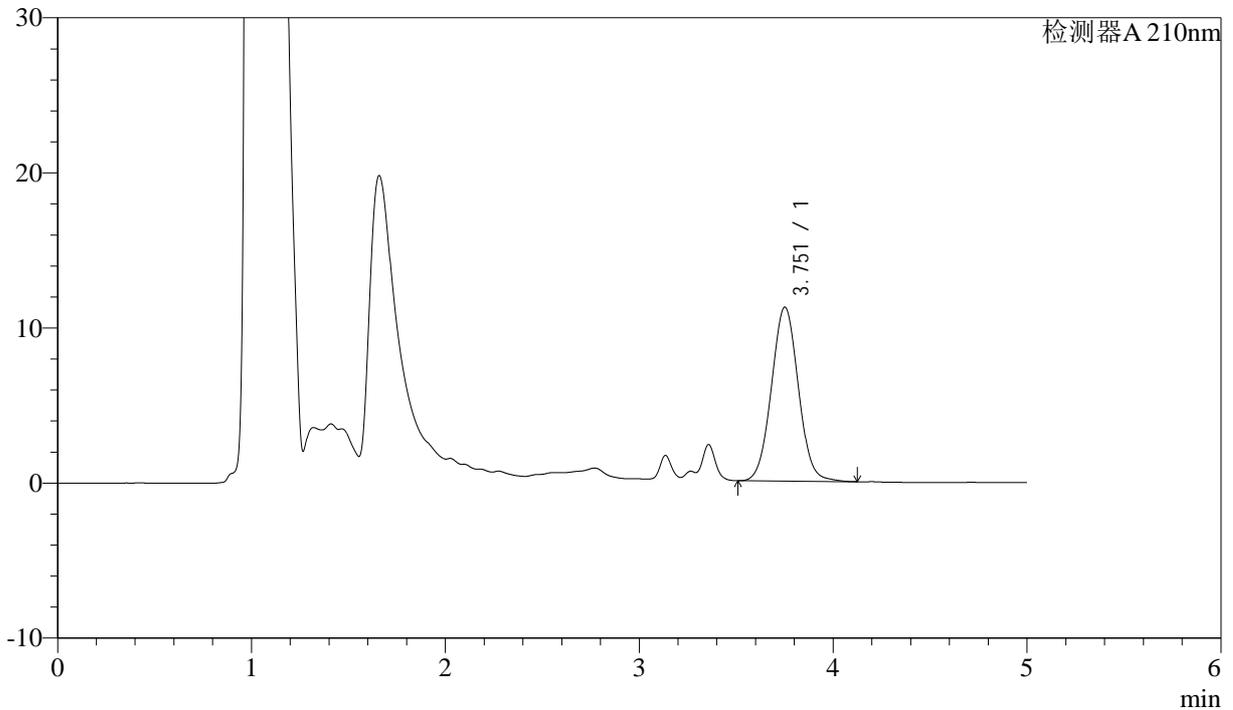
J483

<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 - 0-28/27-1647-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 18:48:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:51:18 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	3.751	108229	100.000	11205	3508	1.037	--
总计		108229	100.000	11205			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



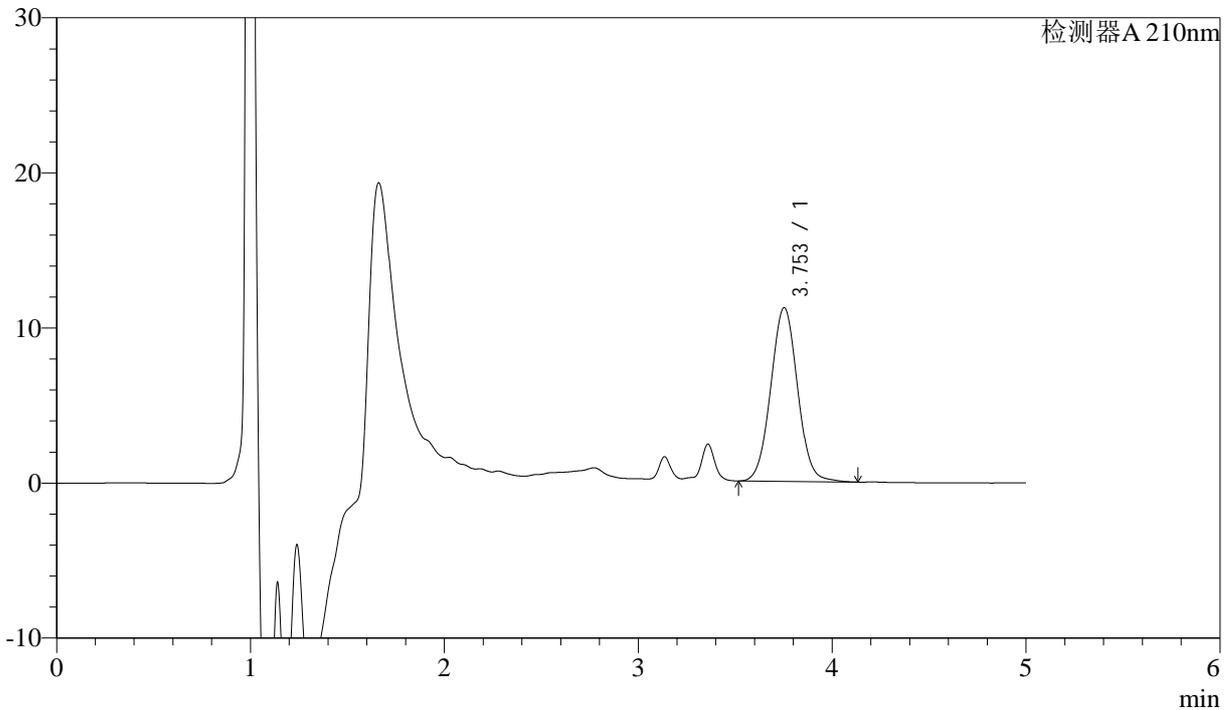
J483

<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 - 0-28/27-1648-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 18:54:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:51:21 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	3.753	107699	100.000	11199	3554	1.034	--
总计		107699	100.000	11199			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



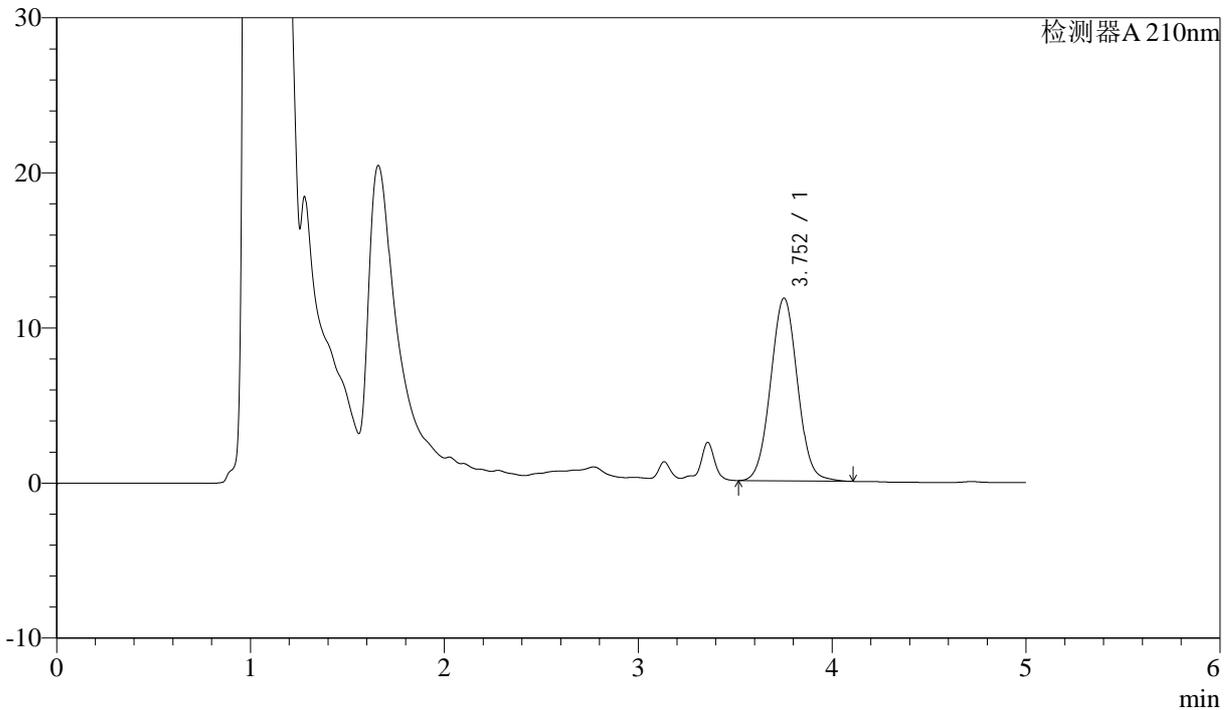
J483

<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 - 0-28/27-1649-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 19:01:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:51:24 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	3.752	113393	100.000	11775	3522	1.035	--
总计		113393	100.000	11775			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



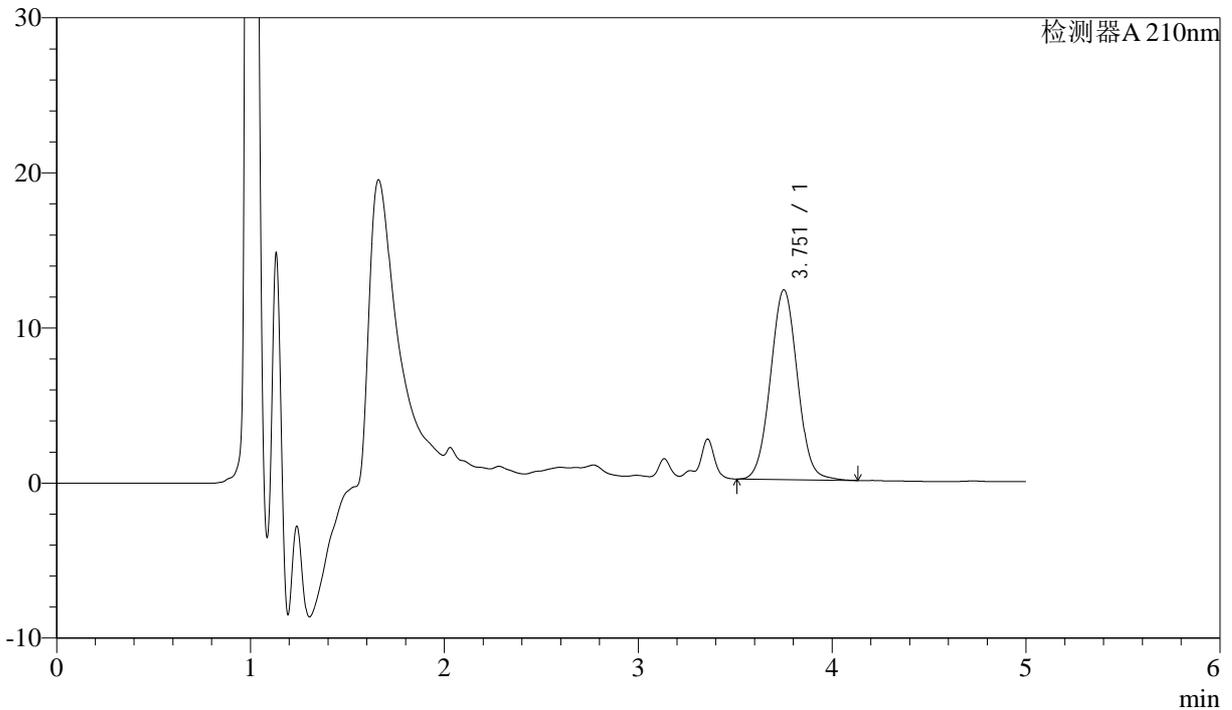
J483

<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 - 0-28/27-1650-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 19:07:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:51:27 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	3.751	118304	100.000	12223	3483	1.036	--
总计		118304	100.000	12223			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



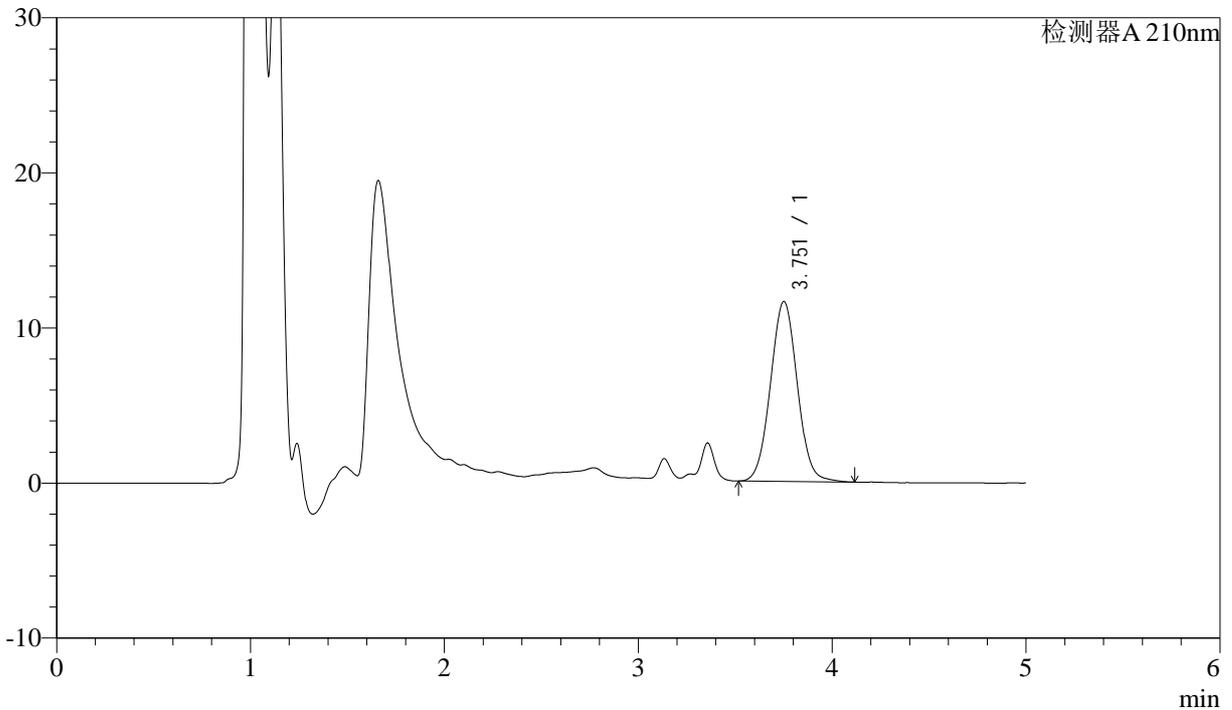
J483

<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 - 0-28/27-1651-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 19:14:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:51:30 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	3.751	111618	100.000	11588	3534	1.035	--
总计		111618	100.000	11588			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



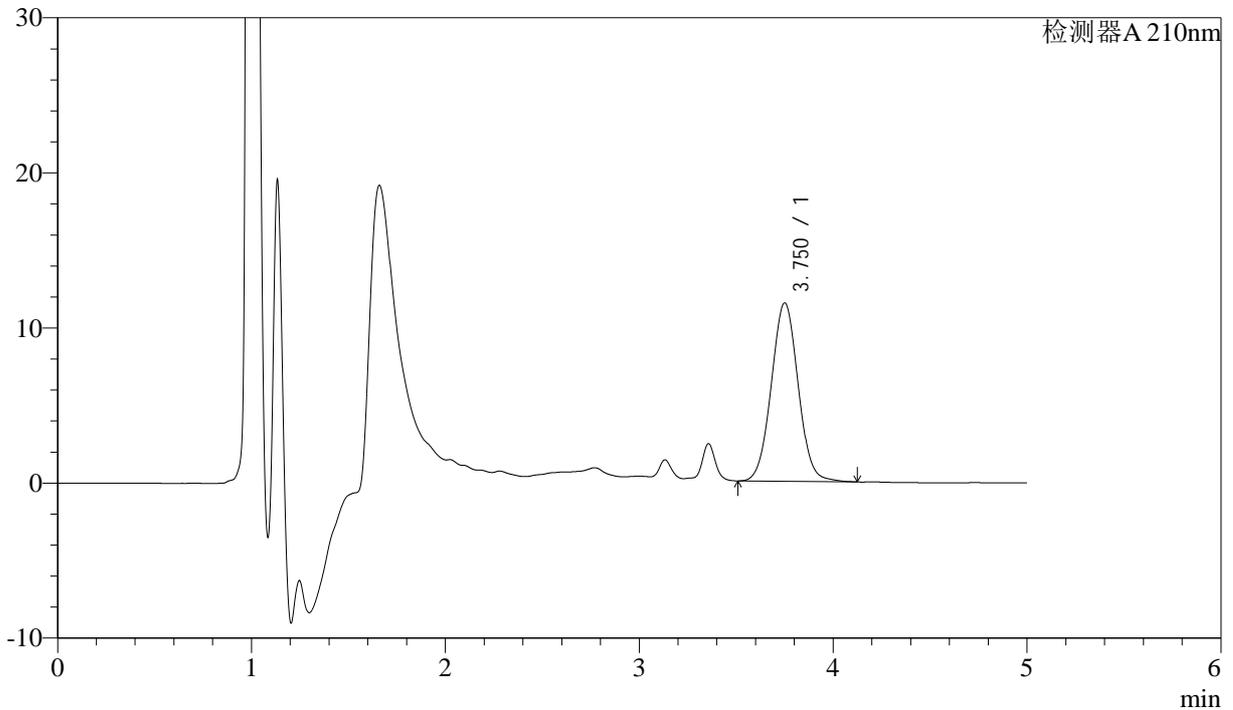
J483

<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 - 0-28/27-1652-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 19:20:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:51:32 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	3.750	110756	100.000	11489	3530	1.035	--
总计		110756	100.000	11489			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



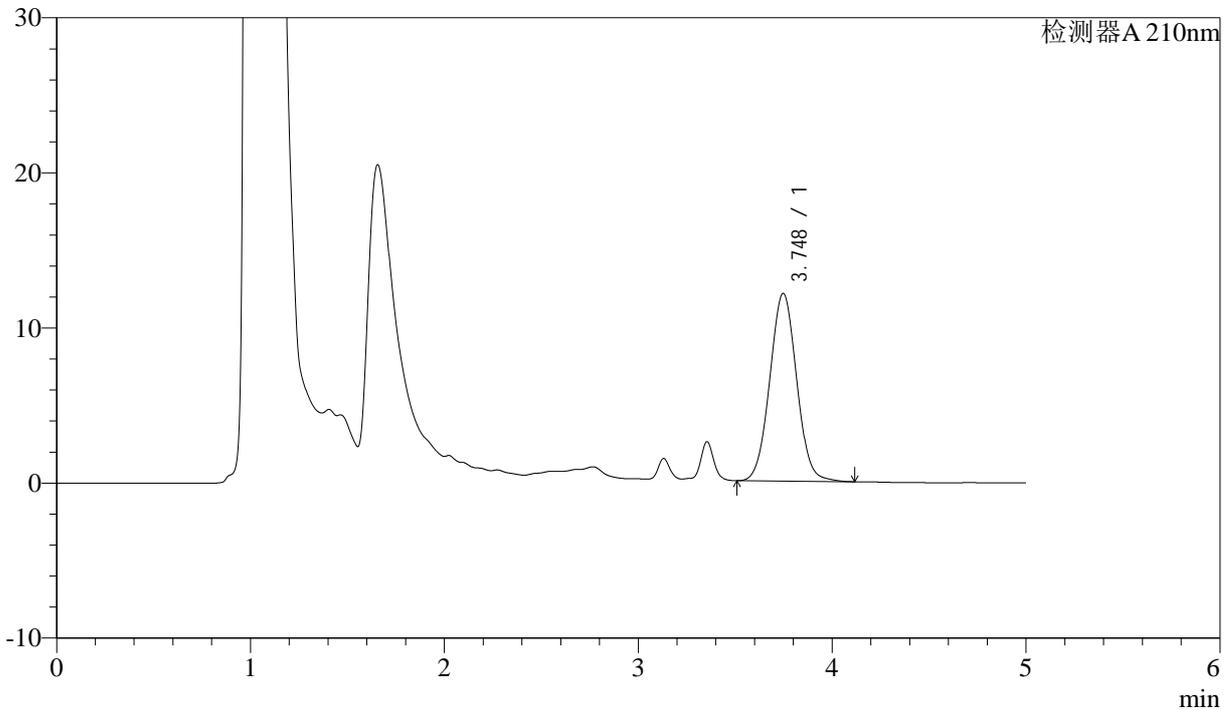
J483

<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 - 0-28/27-1653-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 19:27:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:51:35 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	3.748	116678	100.000	12109	3505	1.035	--
总计		116678	100.000	12109			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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

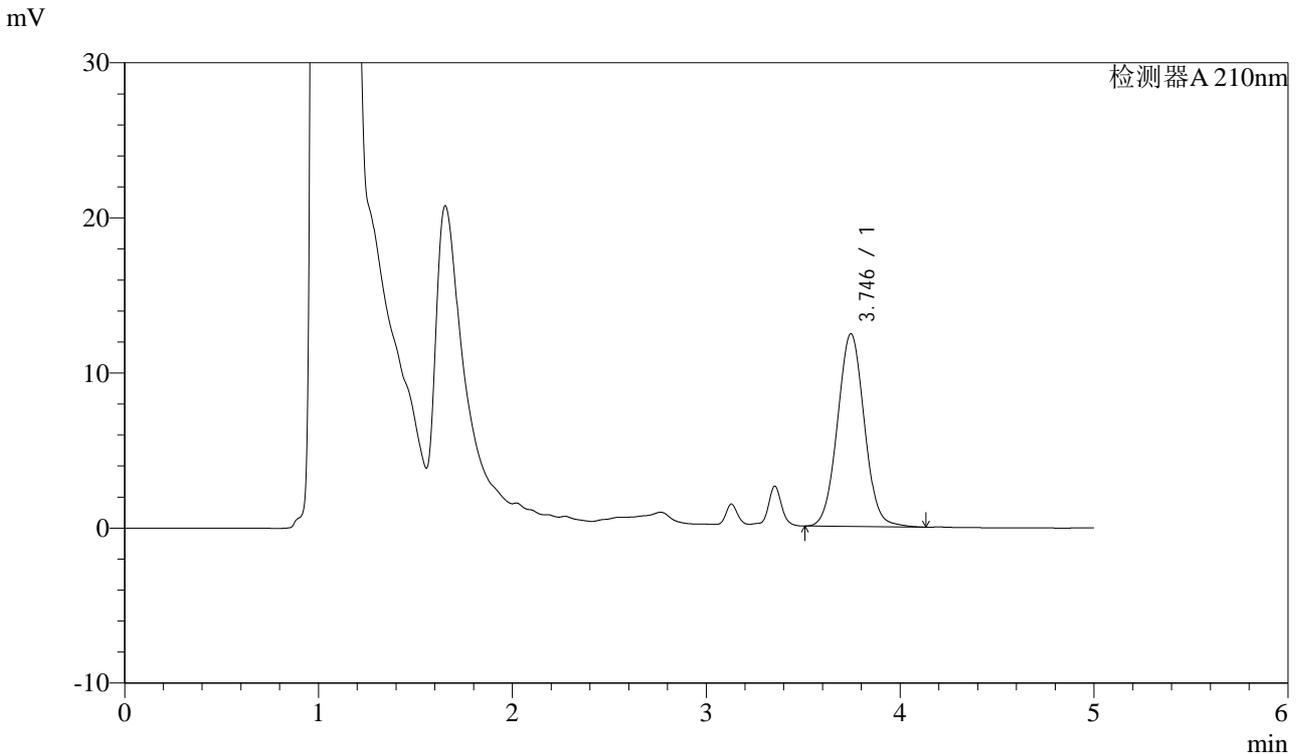


J483

<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 - 0-28/27-1654-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 19:33:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:51:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	119667	100.000	12433	3525	1.037	--
总计		119667	100.000	12433			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



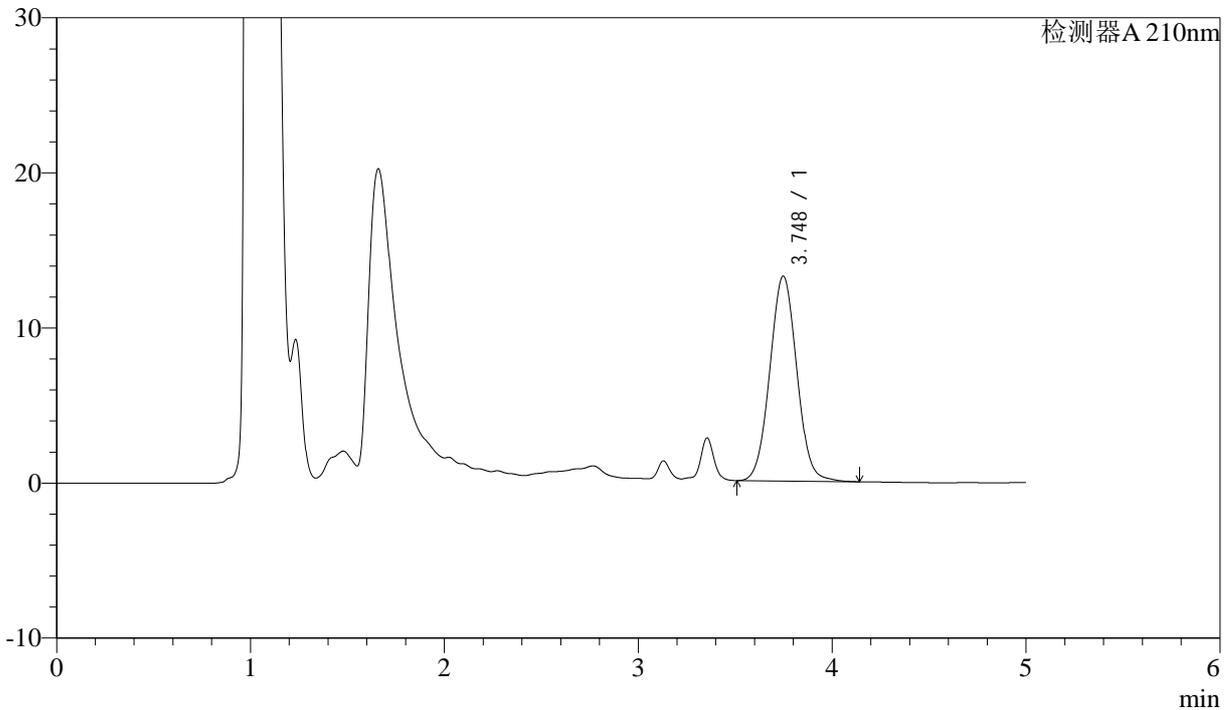
J483

<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 - 0-28/27-1655-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 19:40:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:51:41 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	3.748	127857	100.000	13221	3467	1.037	--
总计		127857	100.000	13221			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



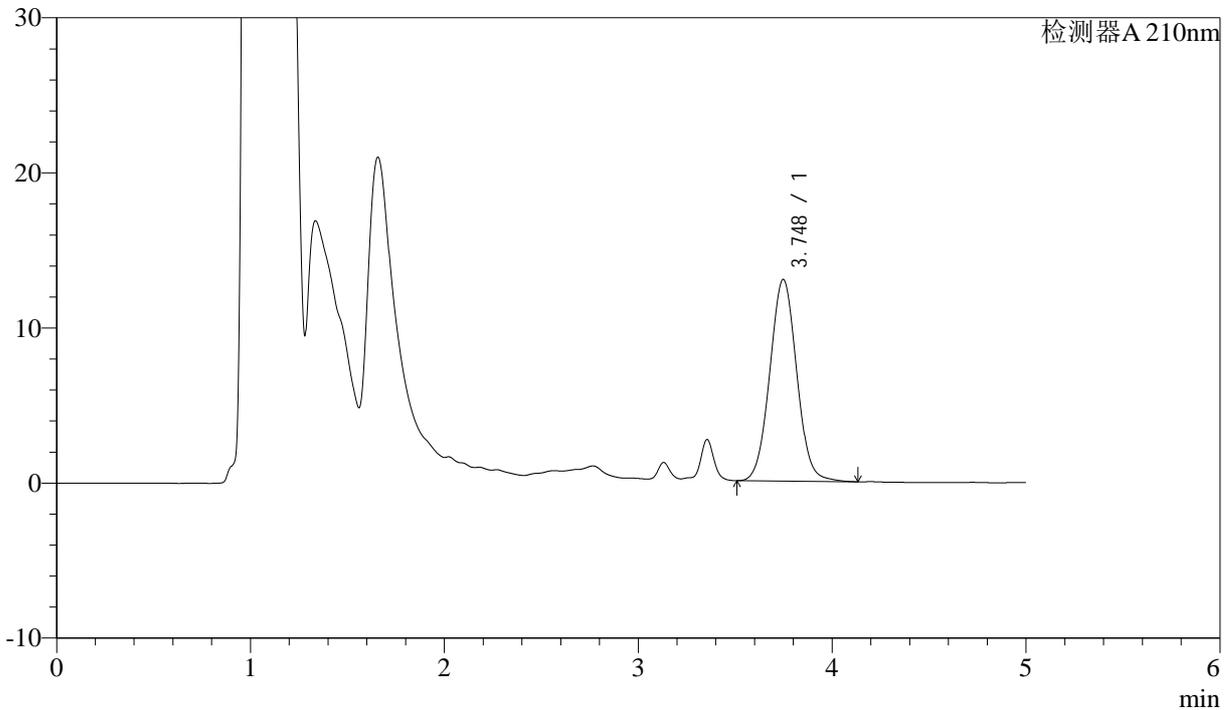
J483

<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 - 0-28/27-1656-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 19:46:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:51:43 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	3.748	125504	100.000	13005	3502	1.039	--
总计		125504	100.000	13005			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



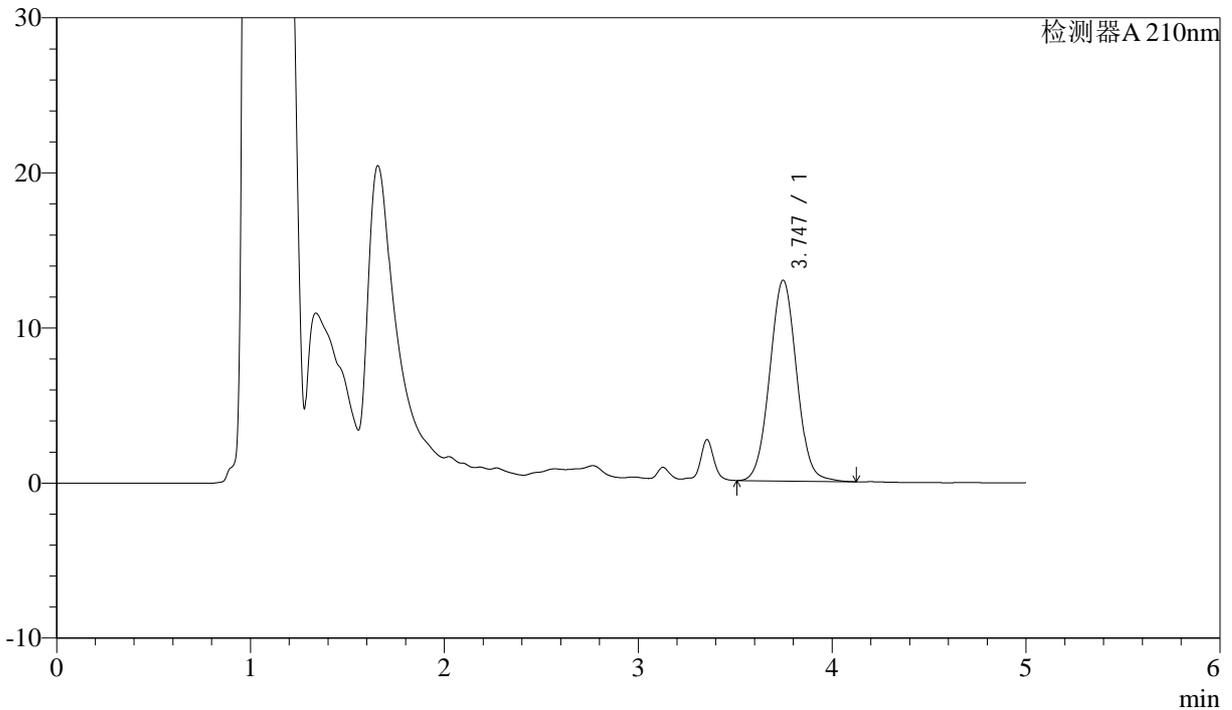
J483

<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 - 0-28/27-1657-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 19:53:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:51:46 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	3.747	124639	100.000	12949	3517	1.036	--
总计		124639	100.000	12949			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



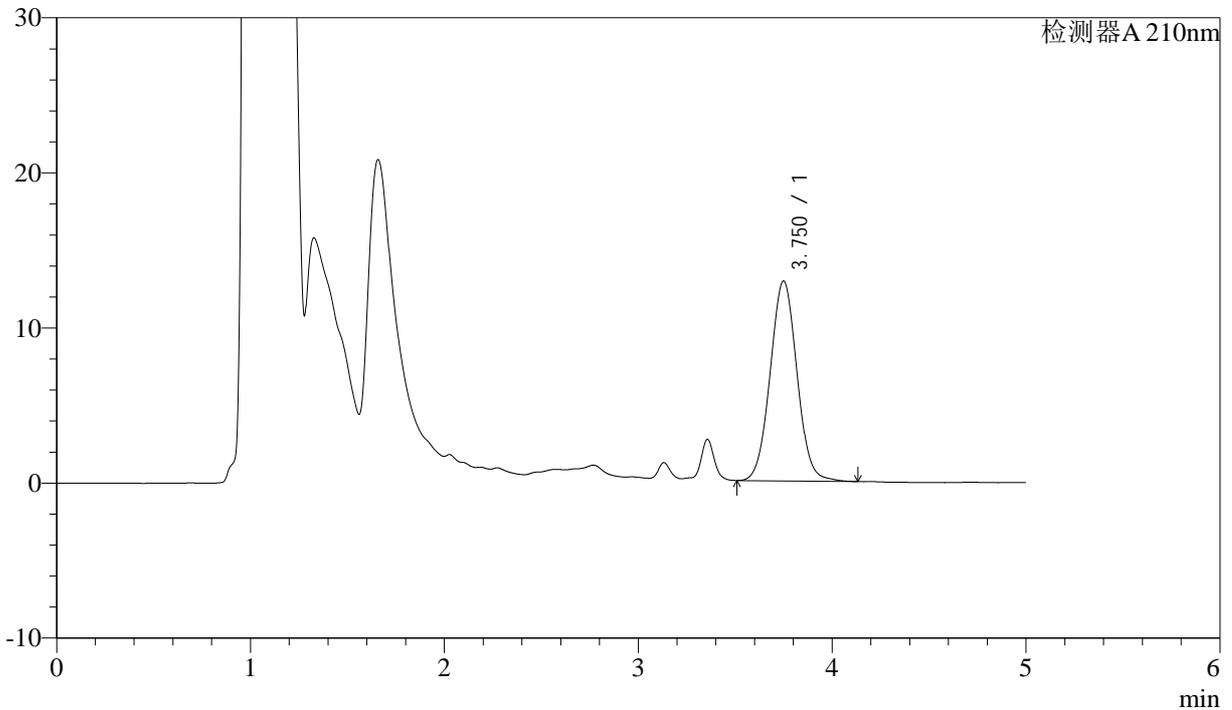
J483

<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 - 0-28/27-1658-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 19:59:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:51:49 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	3.750	123942	100.000	12880	3538	1.037	--
总计		123942	100.000	12880			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



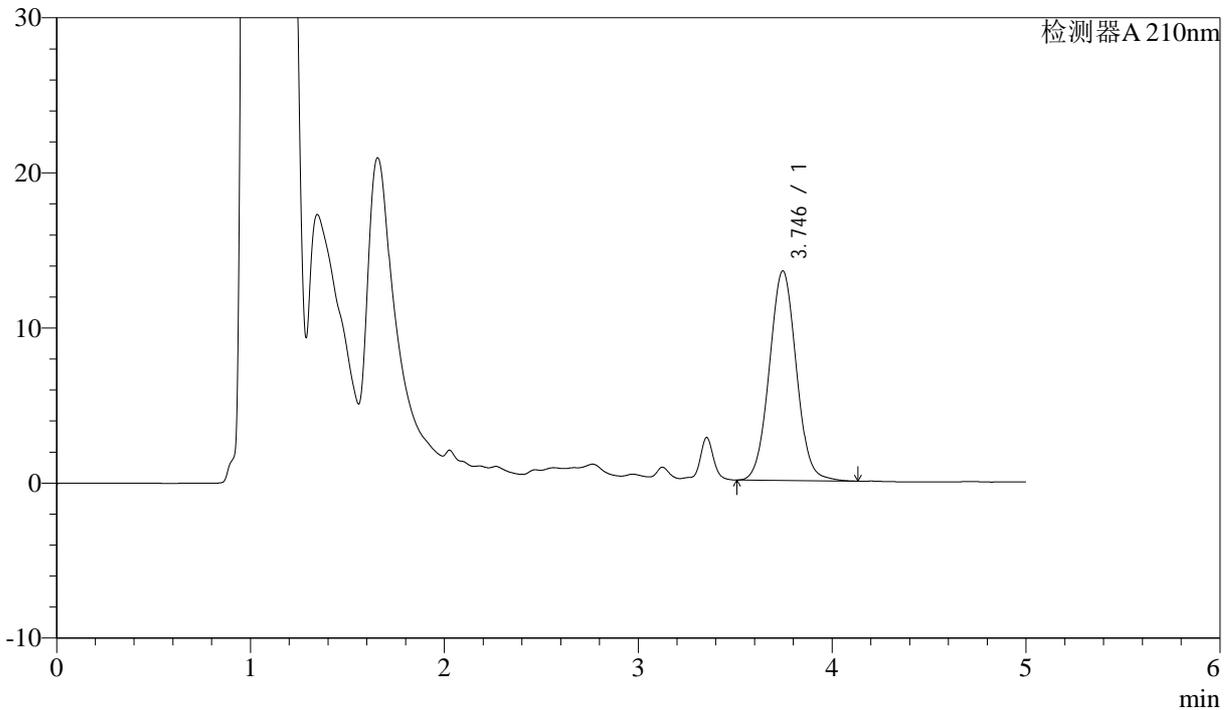
J483

<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 - 0-28/27-1659-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 20:06:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:51:52 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	3.746	130388	100.000	13518	3510	1.040	--
总计		130388	100.000	13518			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



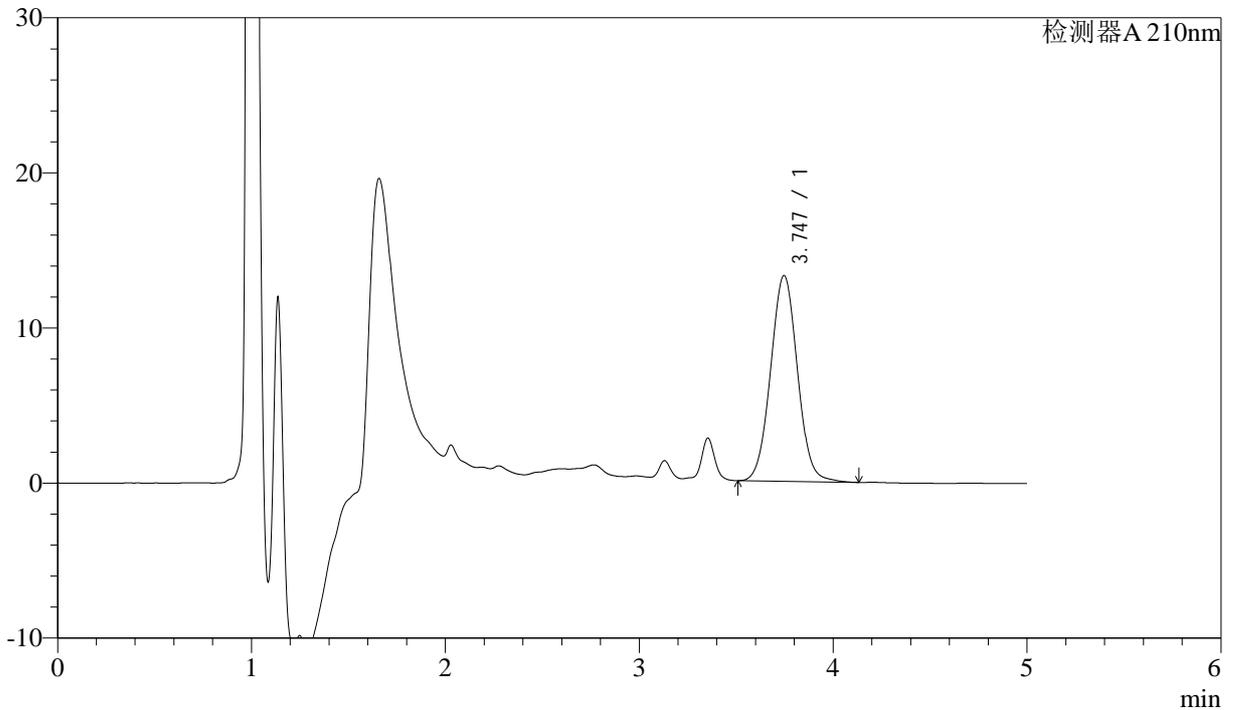
J483

<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 - 0-28/27-1660-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 20:12:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:51:55 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	127634	100.000	13275	3532	1.034	--
总计		127634	100.000	13275			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



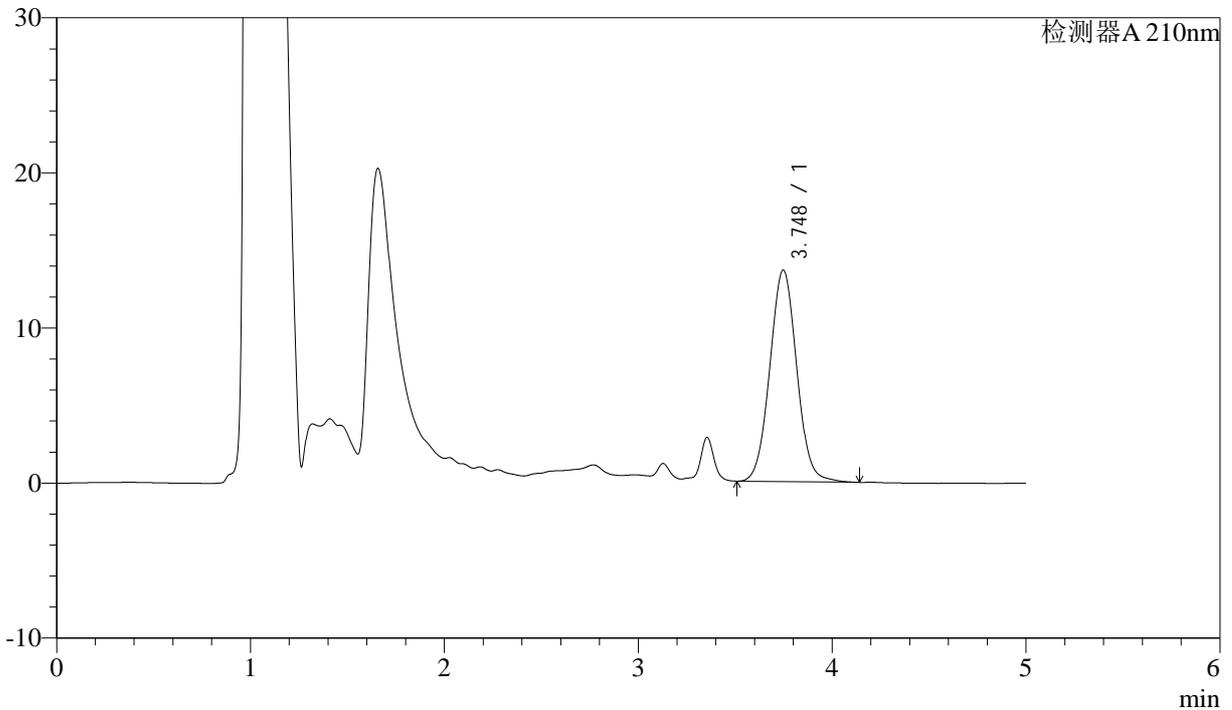
J483

<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 - 0-28/27-1661-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 20:19:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:51:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	131655	100.000	13644	3520	1.039	--
总计		131655	100.000	13644			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



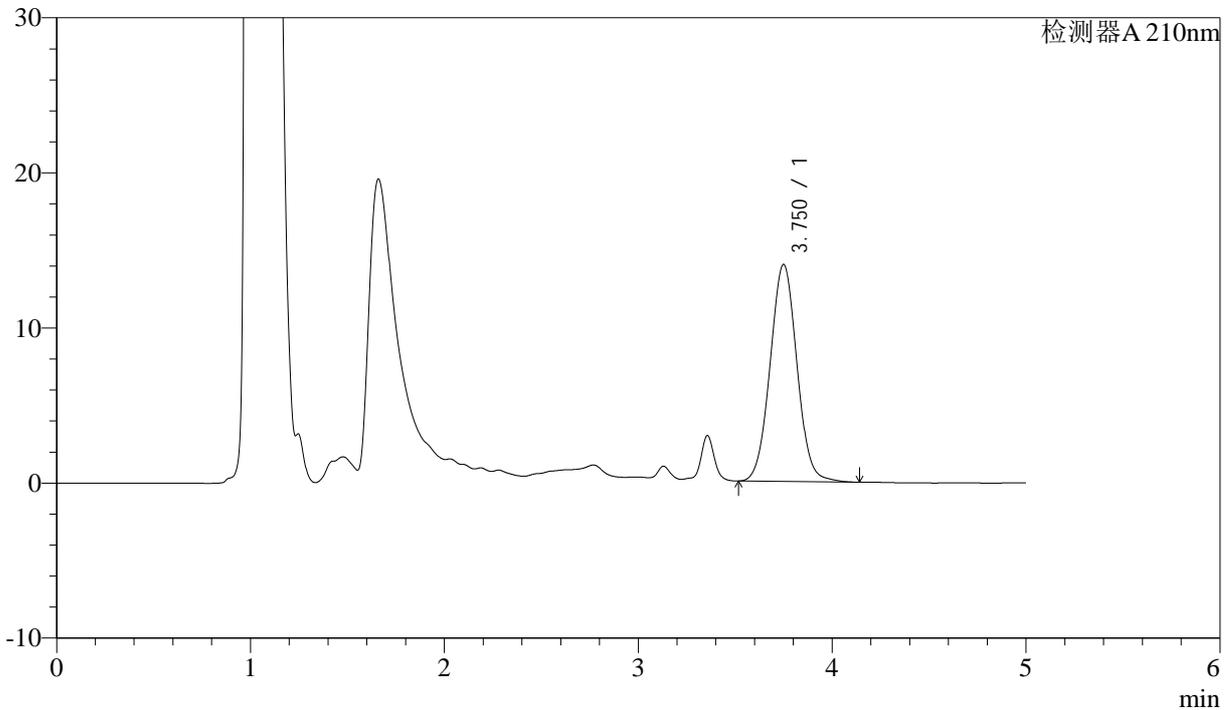
J483

<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 - 0-28/27-1662-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 20:25:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:52:01 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	3.750	134675	100.000	13987	3539	1.033	--
总计		134675	100.000	13987			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



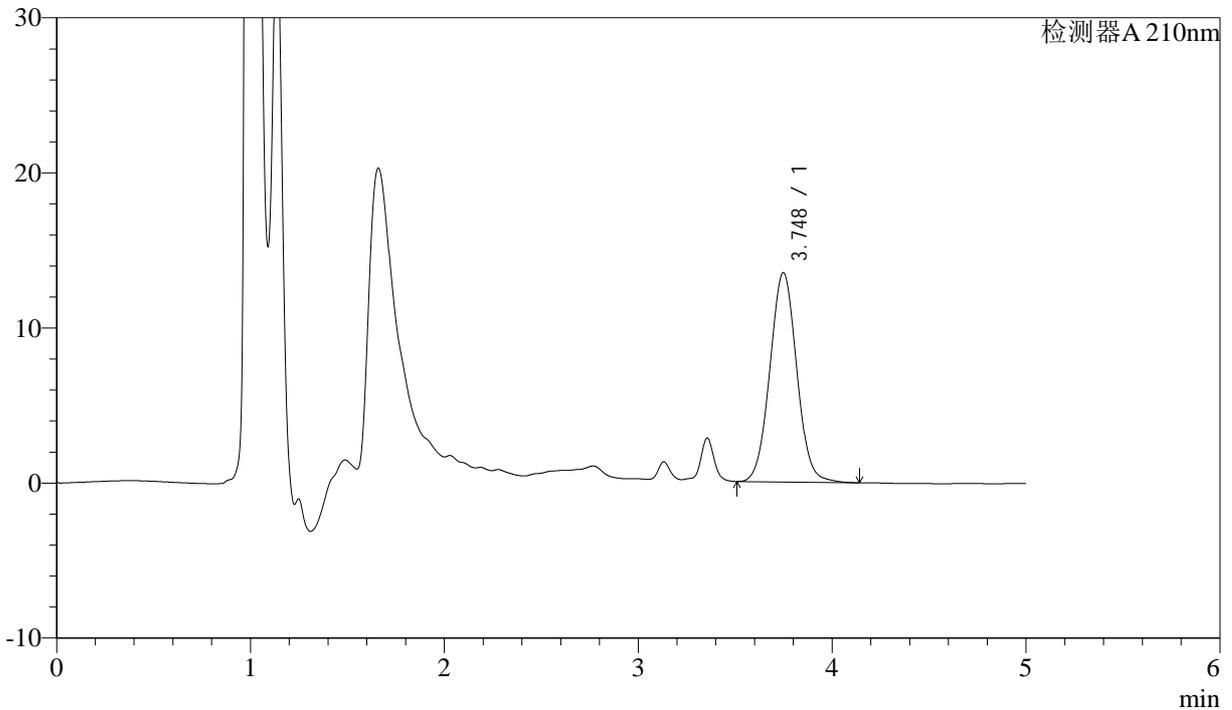
J483

<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 - 0-28/27-1663-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 20:32:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:52:03 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	3.748	130013	100.000	13497	3527	1.037	--
总计		130013	100.000	13497			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



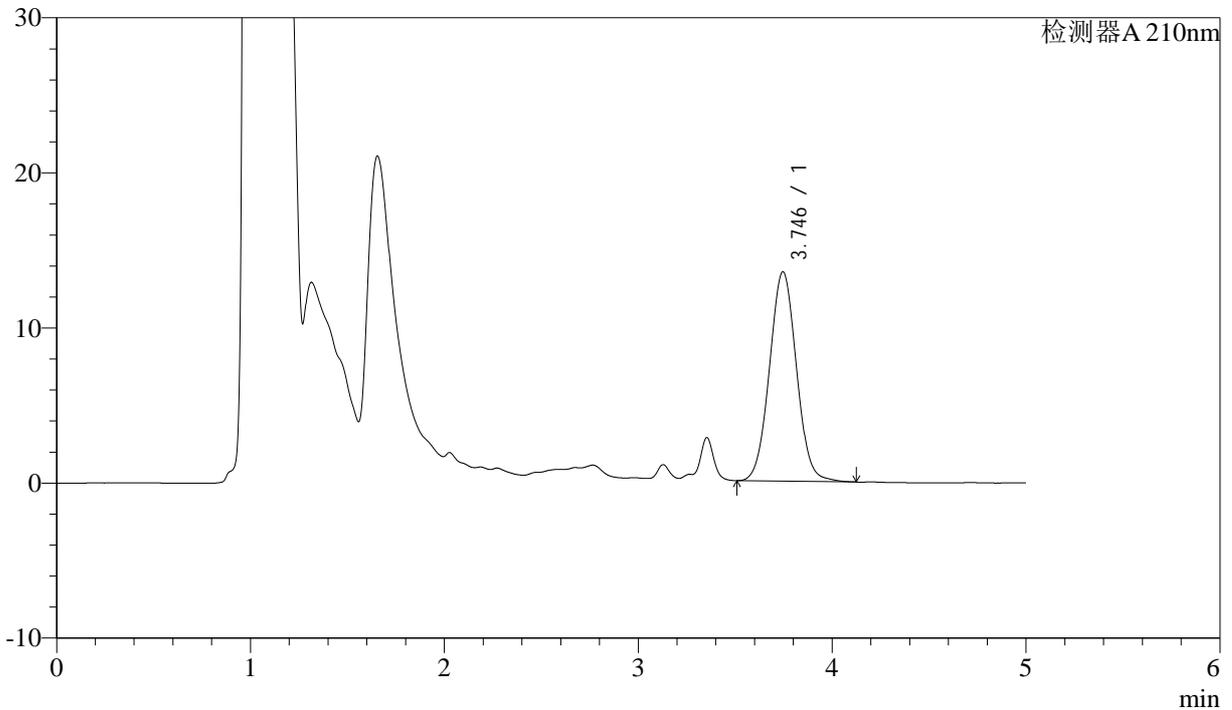
J483

<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 - 0-28/27-1664-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 20:38:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:52:06 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	3.746	130514	100.000	13507	3473	1.036	--
总计		130514	100.000	13507			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



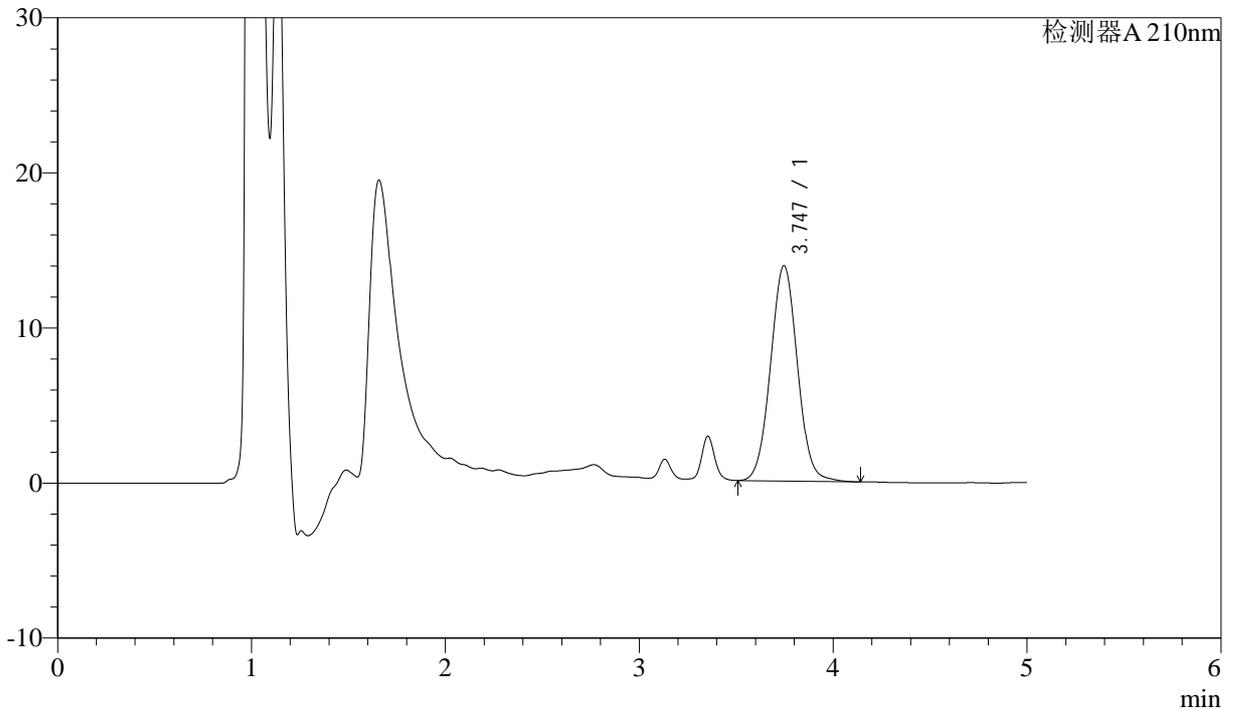
J483

<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 - 0-28/27-1665-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 20:45:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:52:09 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	3.747	133984	100.000	13890	3511	1.035	--
总计		133984	100.000	13890			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



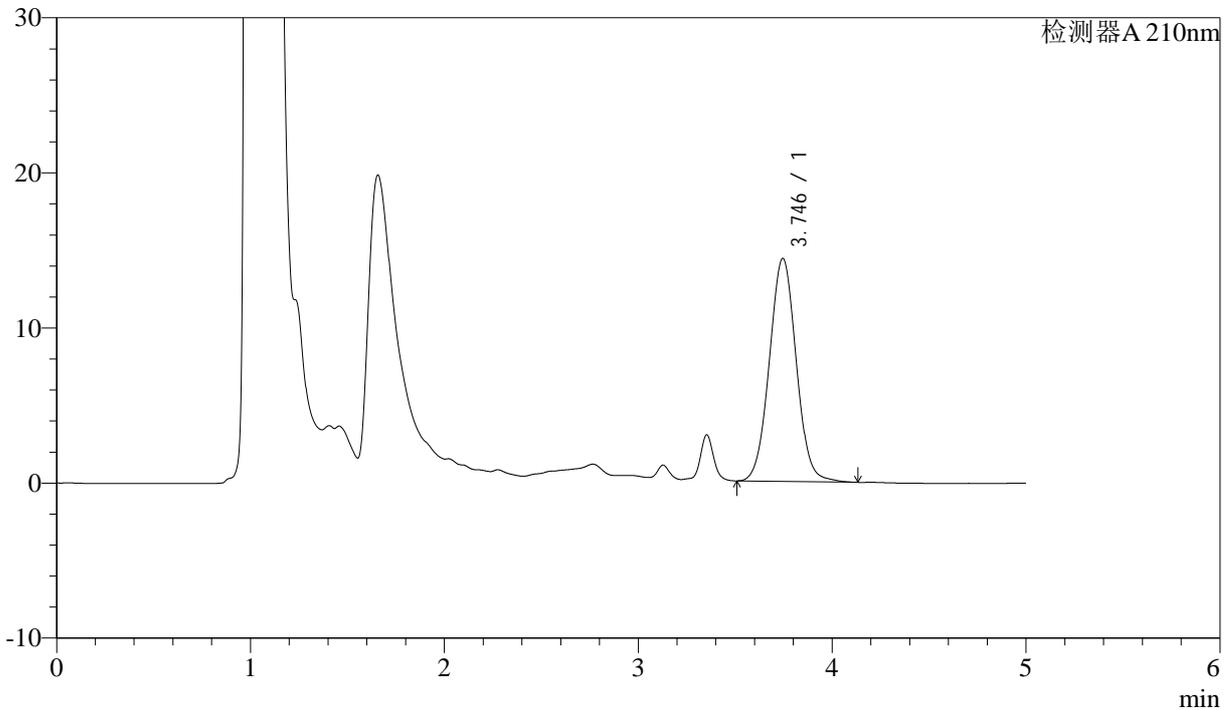
J483

<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 - 0-28/27-1666-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 20:51:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:52:12 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	3.746	138546	100.000	14383	3525	1.034	--
总计		138546	100.000	14383			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



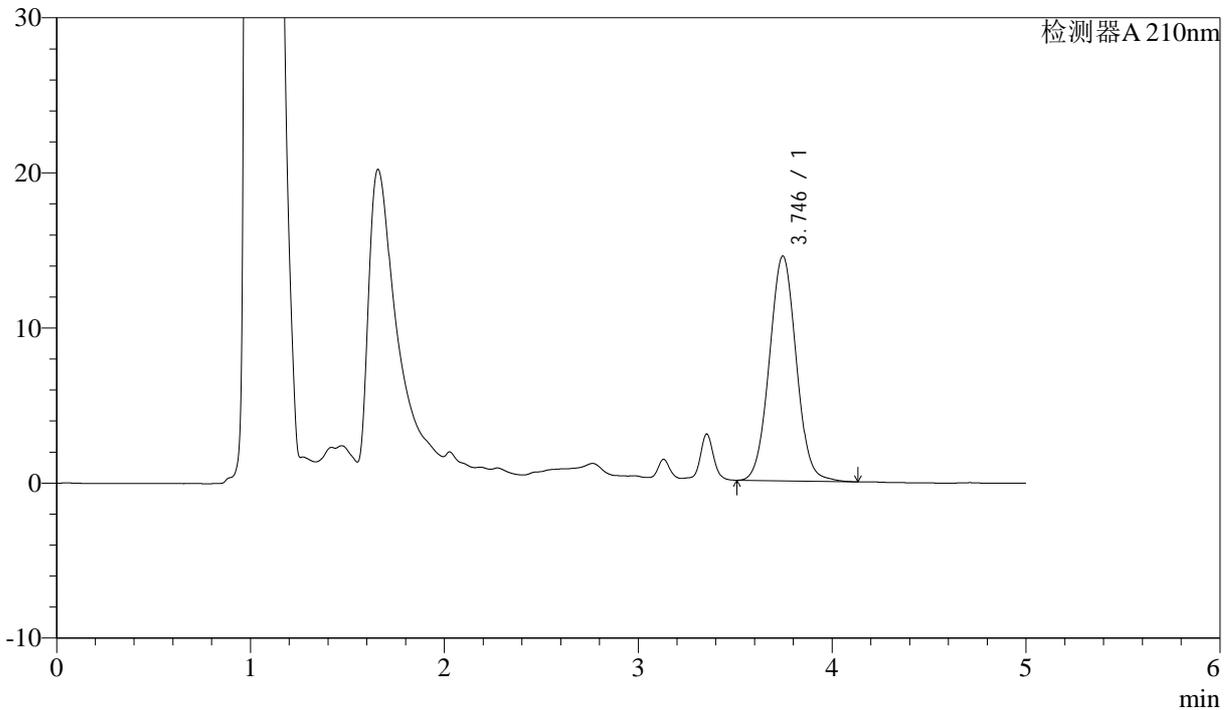
J483

<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 - 0-28/27-1667-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 20:58:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:52:15 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	3.746	139611	100.000	14503	3523	1.037	--
总计		139611	100.000	14503			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



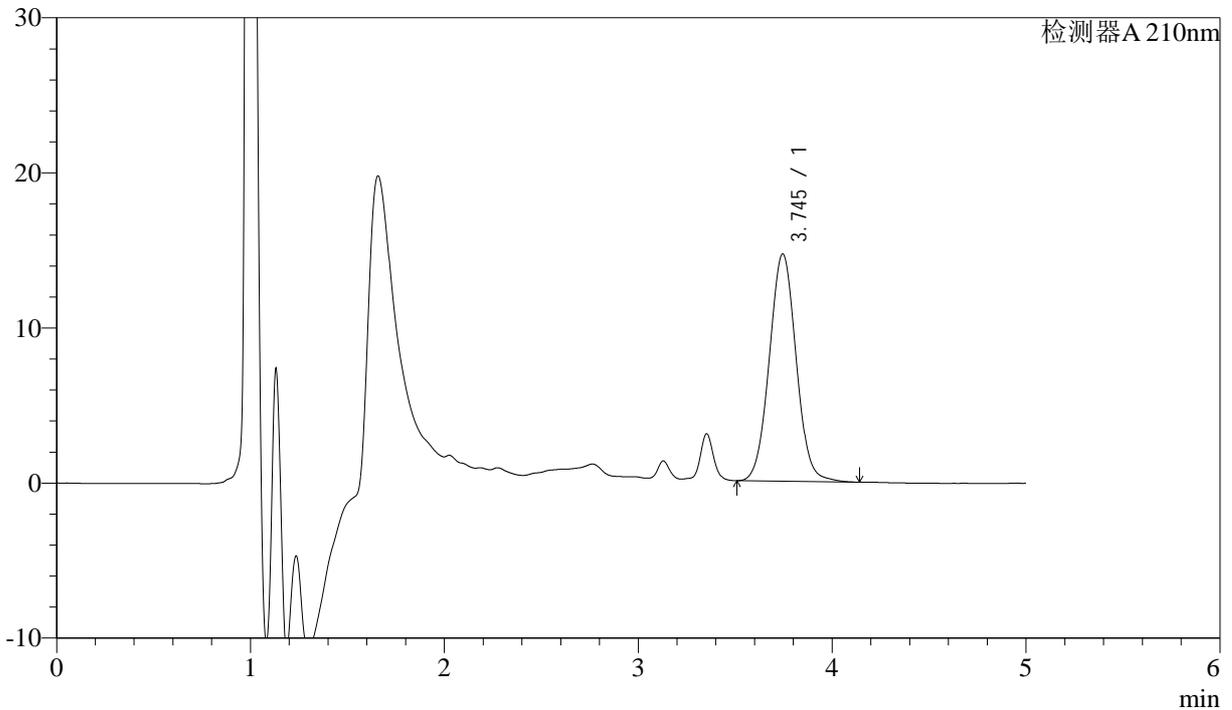
J483

<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 - 0-28/27-1668-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 21:05:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:52:18 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	141154	100.000	14663	3534	1.037	--
总计		141154	100.000	14663			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



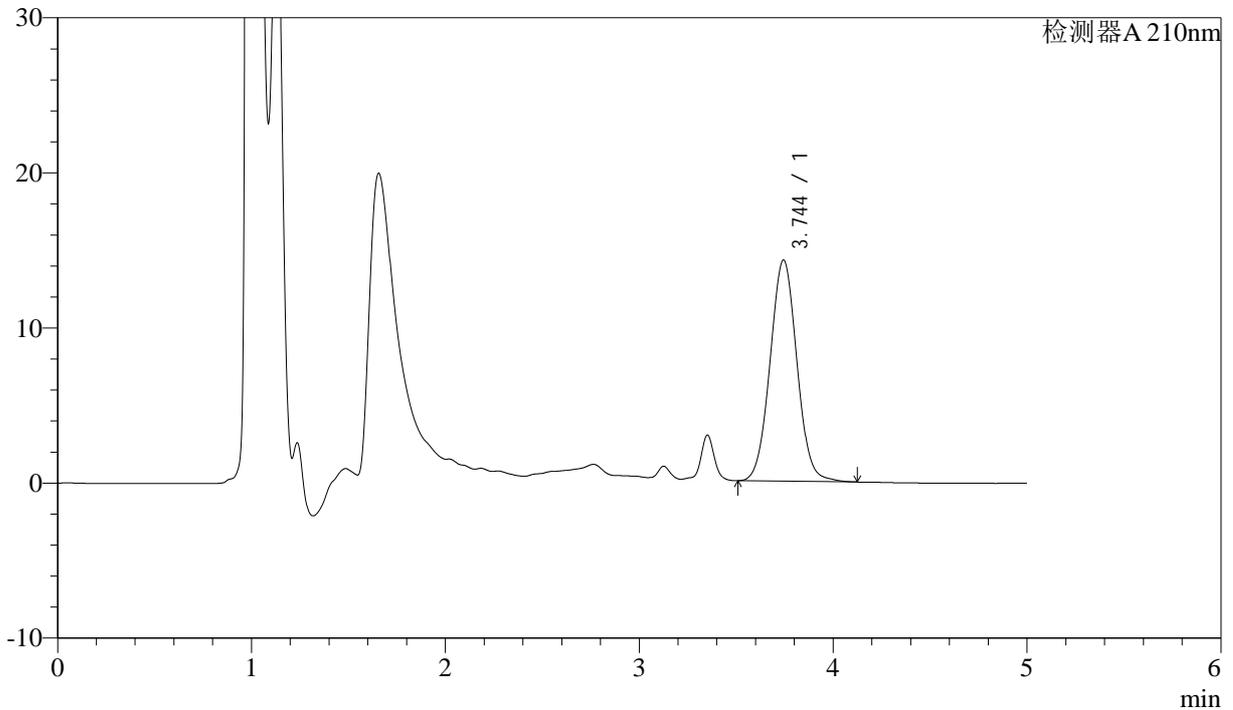
J483

<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 - 0-28/27-1669-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 21:11:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:52:21 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	137298	100.000	14254	3521	1.035	--
总计		137298	100.000	14254			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



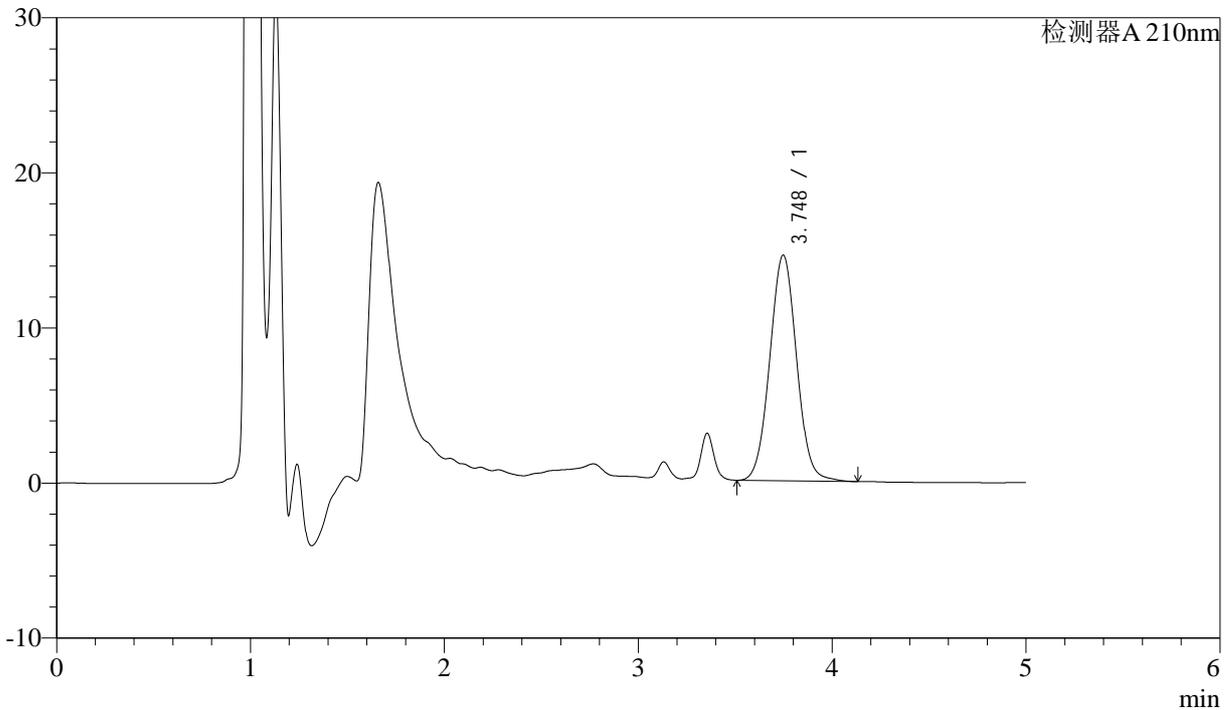
J483

<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 - 0-28/27-1670-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 21:18:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:52:23 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	3.748	140051	100.000	14555	3535	1.035	--
总计		140051	100.000	14555			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



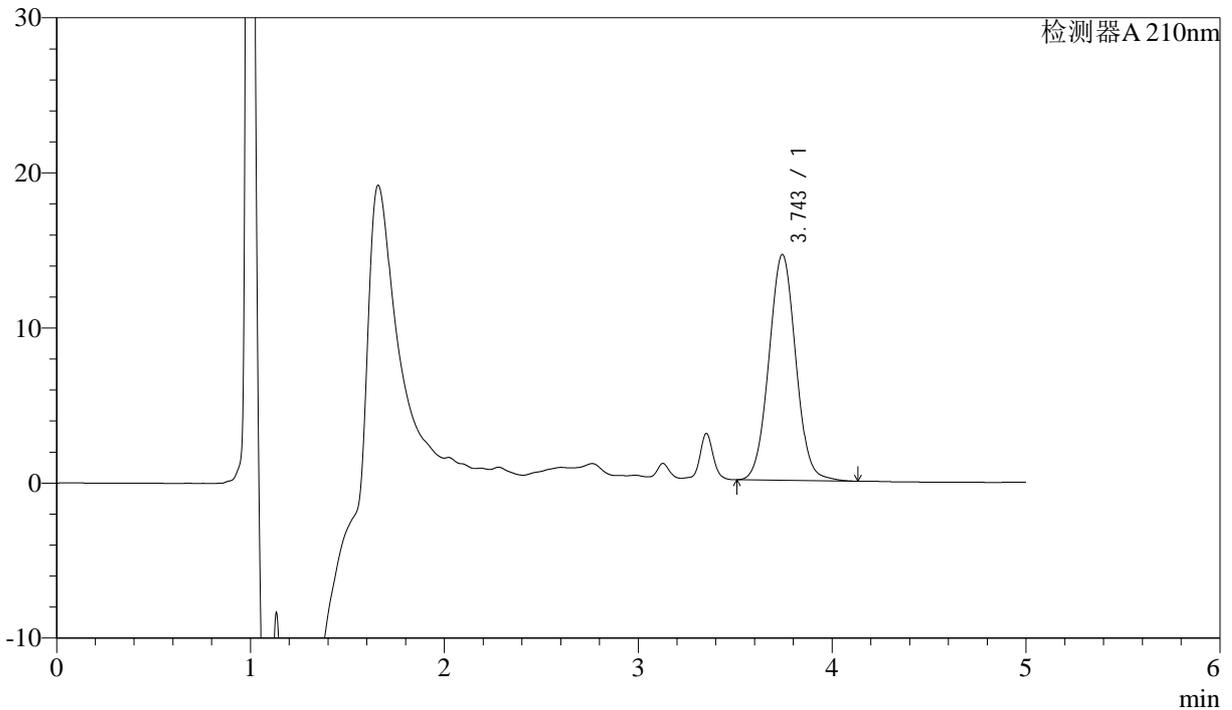
J483

<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 - 0-28/27-1671-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 21:24:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:52:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	140187	100.000	14546	3527	1.037	--
总计		140187	100.000	14546			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



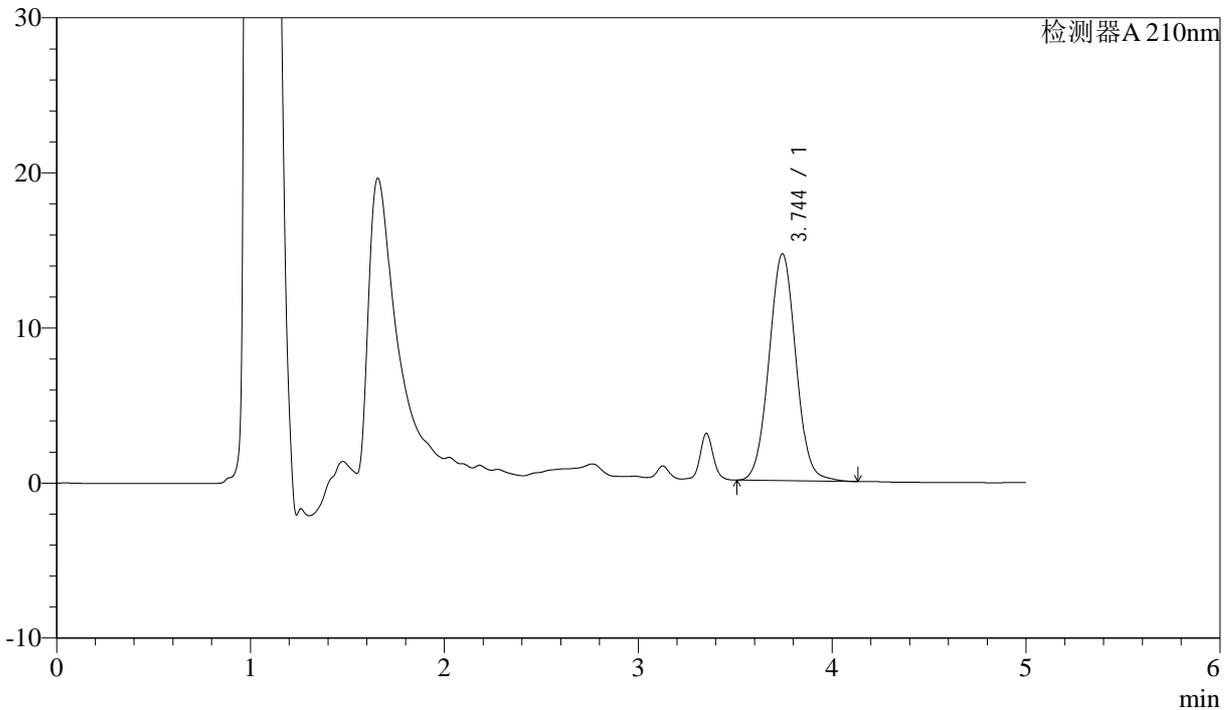
J483

<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 - 0-28/27-1672-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 21:31:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:52:29 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	3.744	140877	100.000	14624	3527	1.034	--
总计		140877	100.000	14624			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



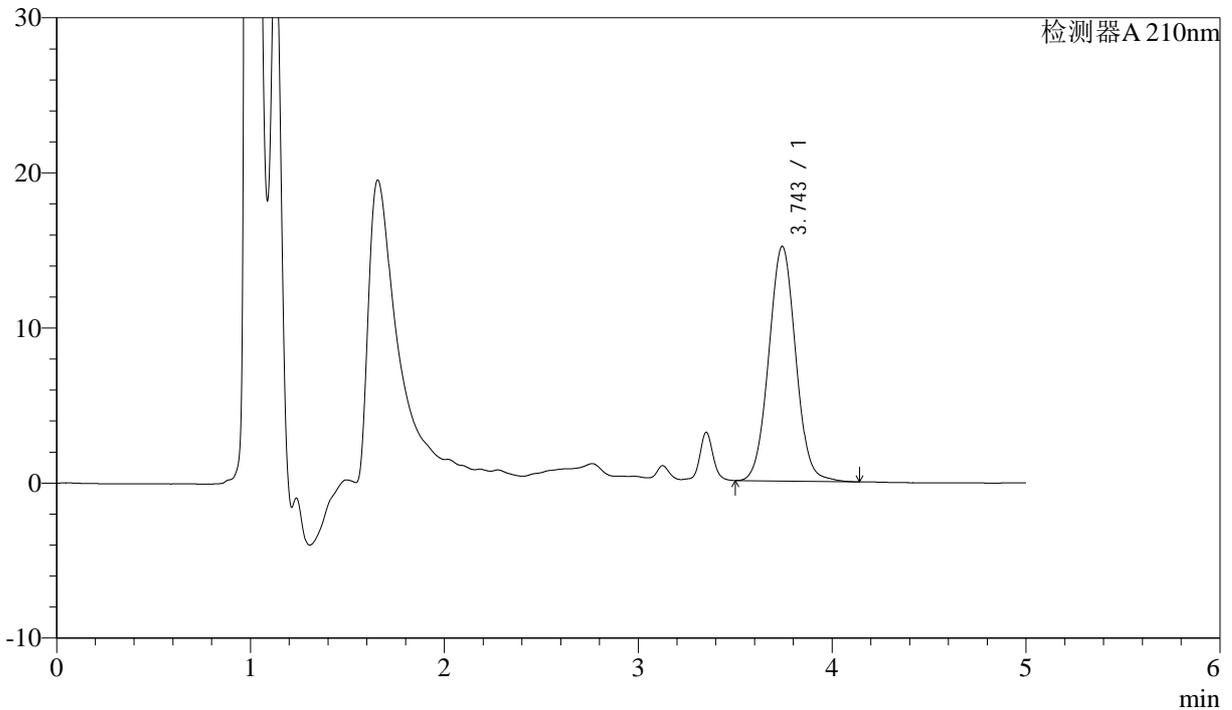
J483

<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 - 0-28/27-1673-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 21:37:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:52:32 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	3.743	145928	100.000	15114	3519	1.036	--
总计		145928	100.000	15114			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



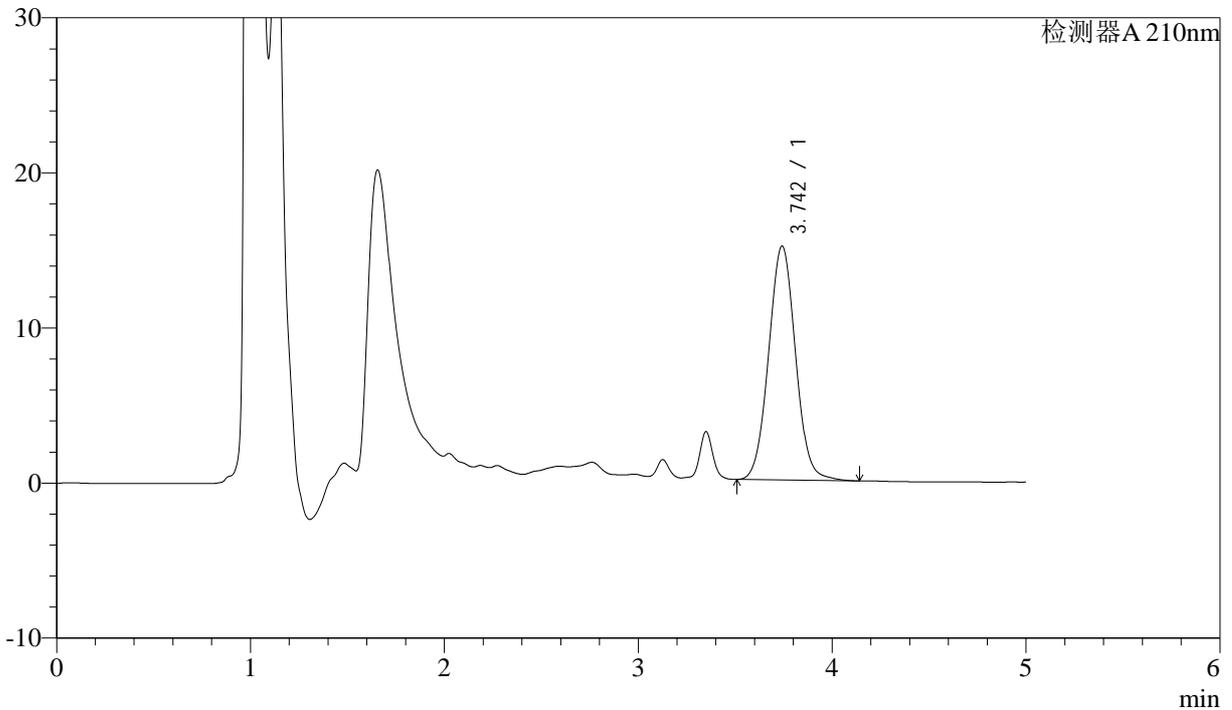
J483

<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 - 0-28/27-1674-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 21:44:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:52:35 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	3.742	145596	100.000	15068	3516	1.041	--
总计		145596	100.000	15068			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



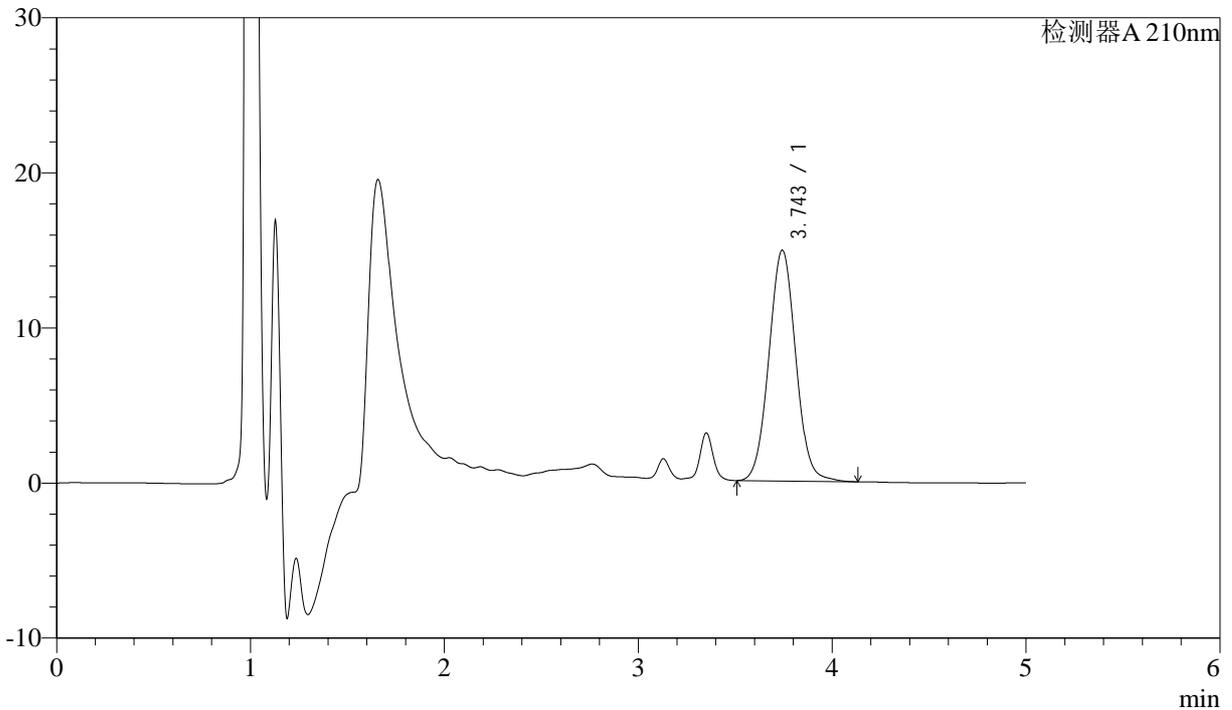
J483

<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 - 0-28/27-1675-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 21:50:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:52:38 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	3.743	143534	100.000	14868	3520	1.040	--
总计		143534	100.000	14868			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



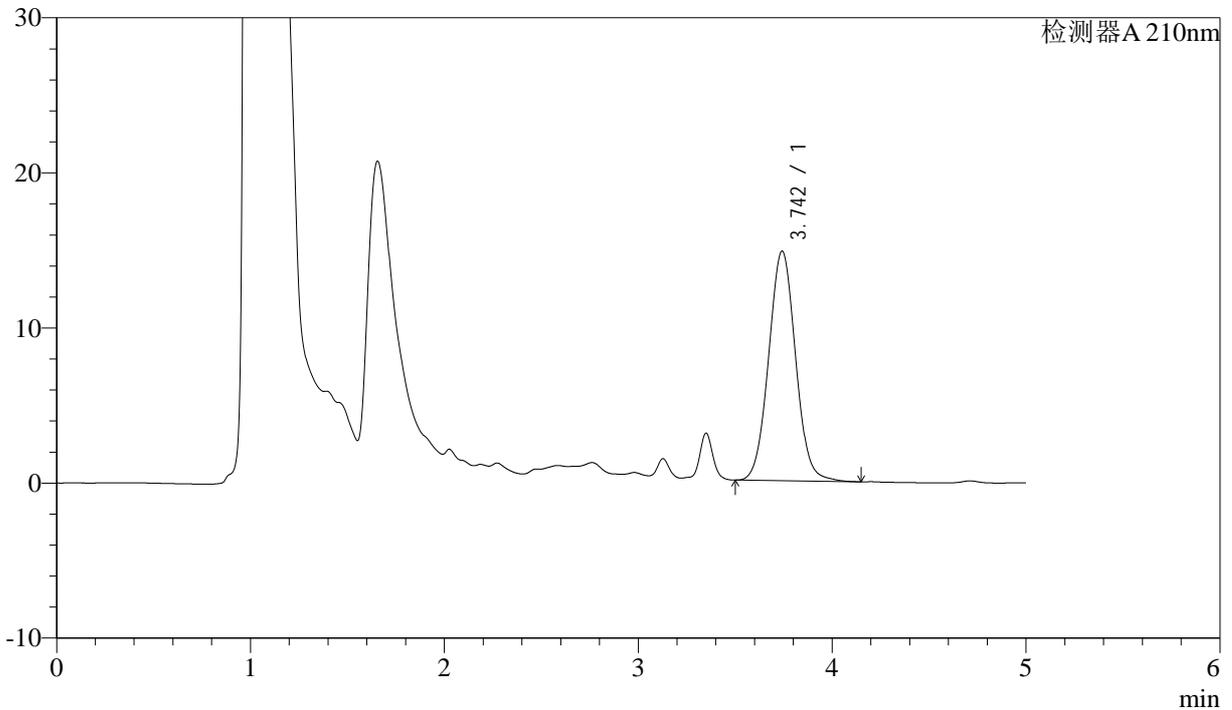
J483

<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 - 0-28/27-1676-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 21:57:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:52:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	142966	100.000	14787	3510	1.042	--
总计		142966	100.000	14787			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



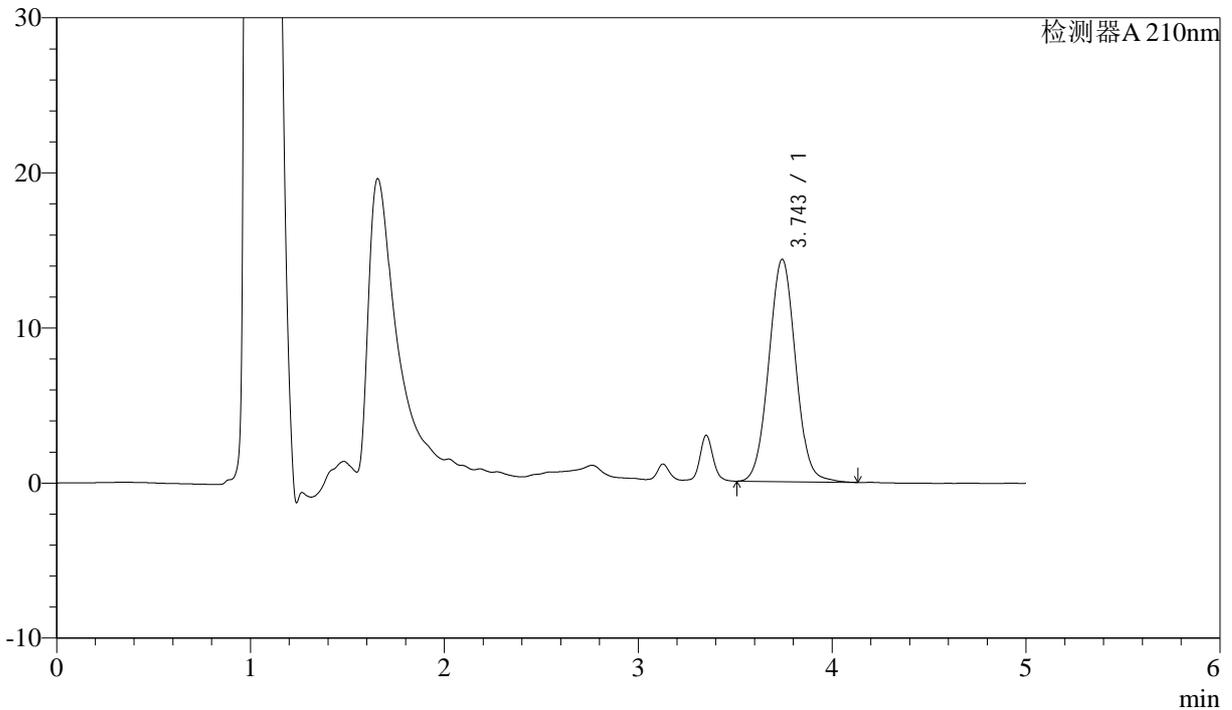
J483

<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 - 0-28/27-1677-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 22:03:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:52:43 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	3.743	137780	100.000	14315	3540	1.036	--
总计		137780	100.000	14315			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



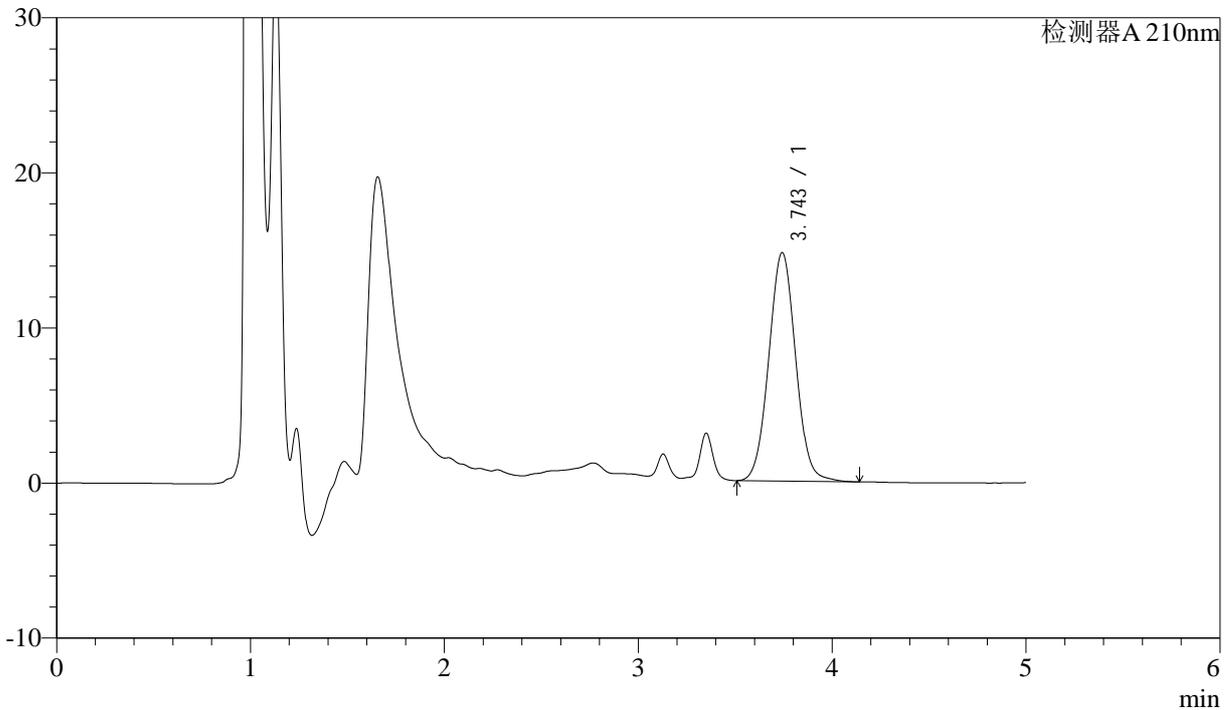
J483

<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 - 0-28/27-1678-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 22:10:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:52:46 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	3.743	141976	100.000	14706	3520	1.037	--
总计		141976	100.000	14706			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



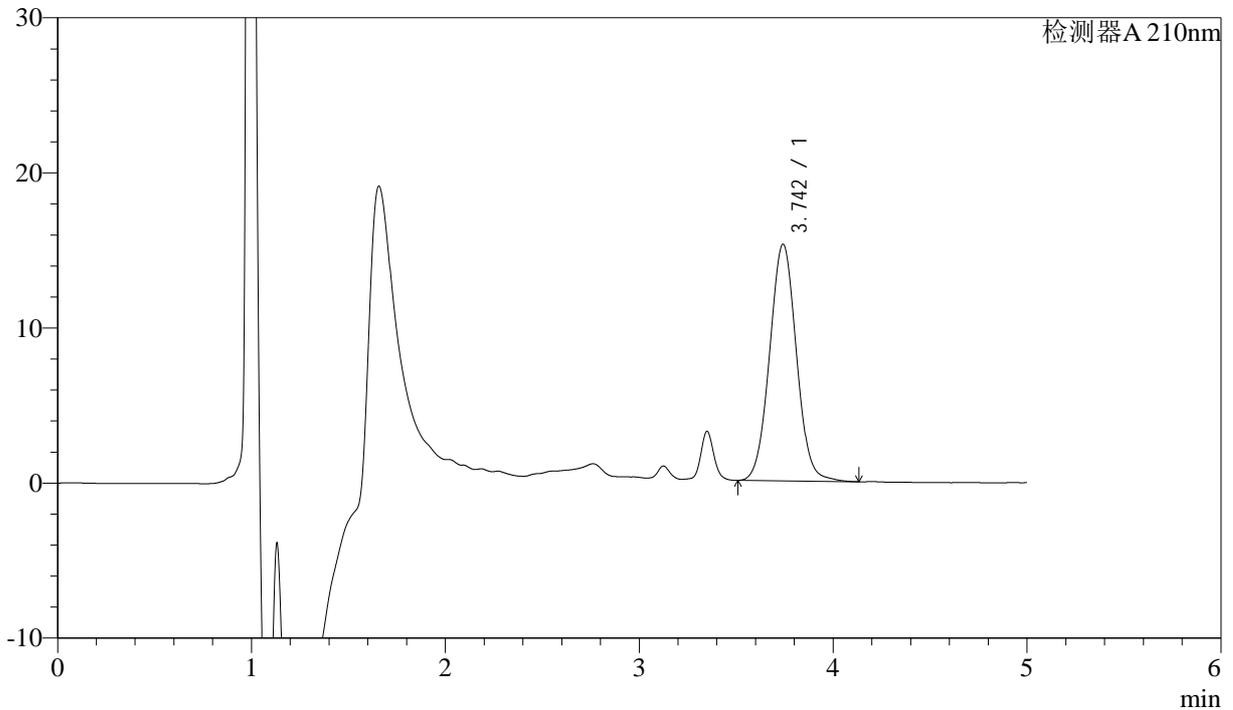
J483

<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 - 0-28/27-1679-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 22:16:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:52:49 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	3.742	146690	100.000	15245	3535	1.036	--
总计		146690	100.000	15245			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



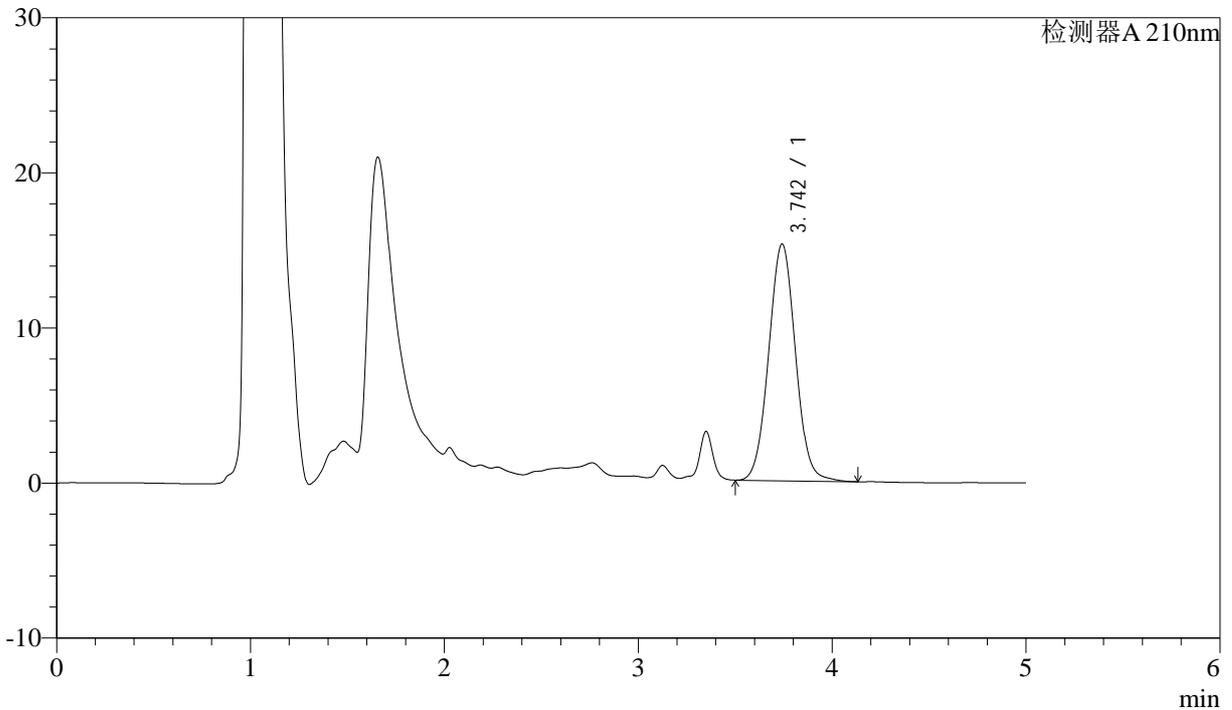
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-28/27-1680-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 22:23:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:52:52 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	3.742	146787	100.000	15249	3530	1.037	--
总计		146787	100.000	15249			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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

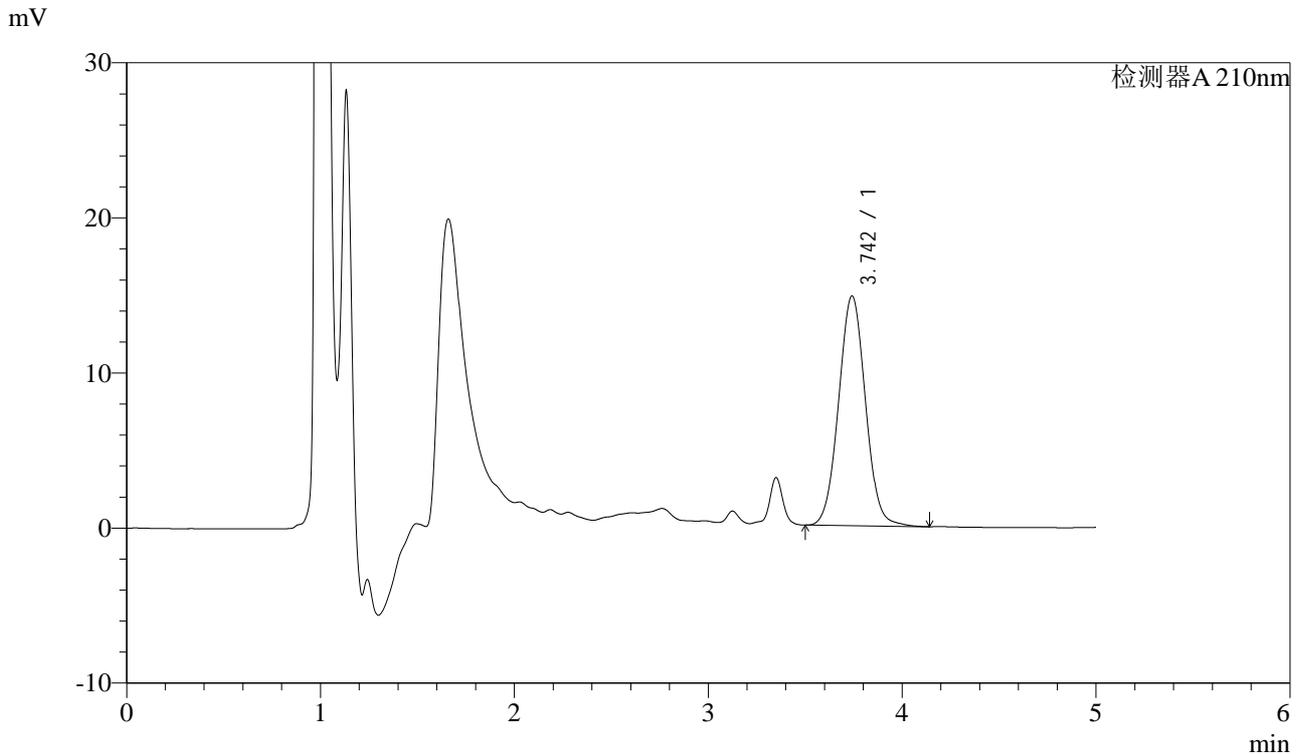


J483

<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 - 0-28/27-1681-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 22:29:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:52:55 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	3.742	142717	100.000	14807	3510	1.037	--
总计		142717	100.000	14807			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片5
 供试品溶液-1



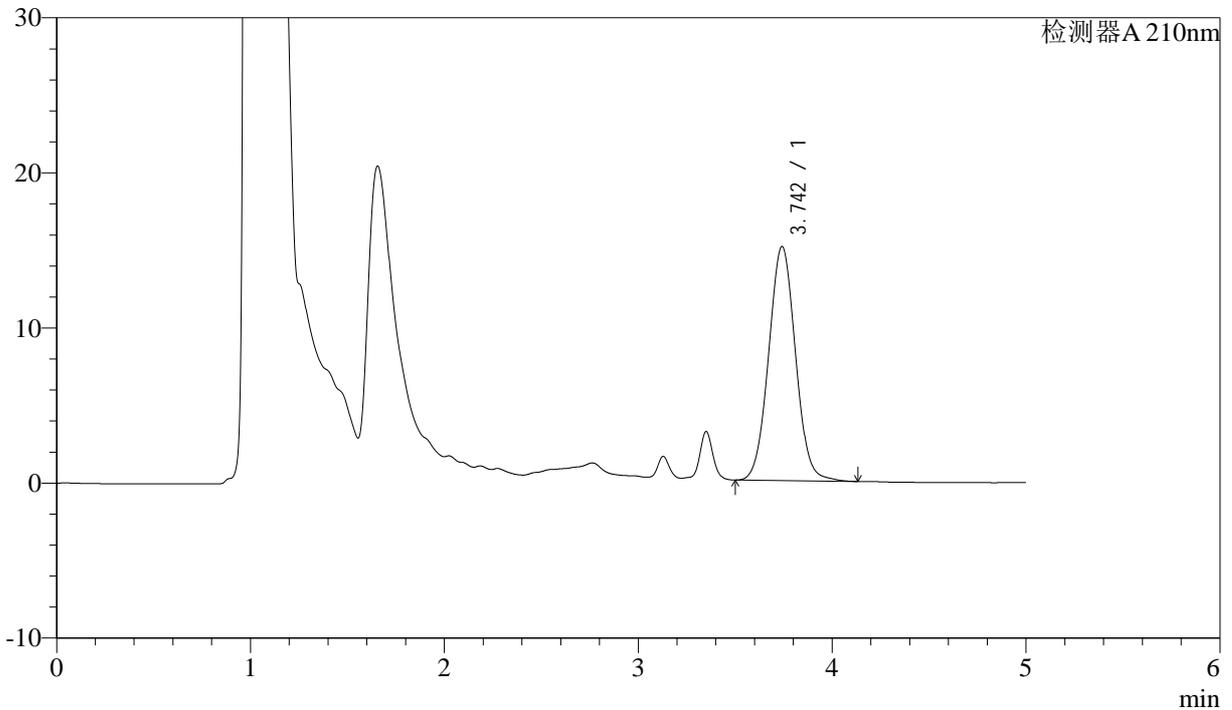
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-28/27-1682-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 22:36:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:52:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	145355	100.000	15073	3505	1.038	--
总计		145355	100.000	15073			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



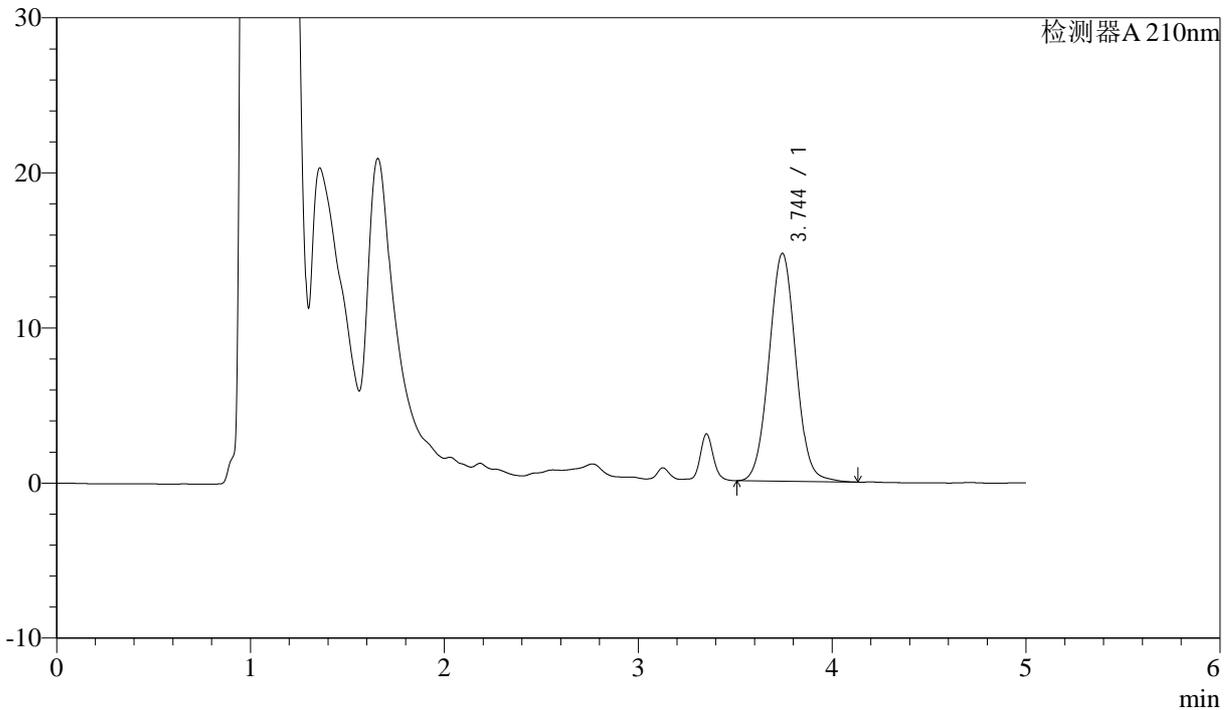
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-28/27-1683-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 22:42:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:53:00 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)
1	3.744	141070	100.000	14681	3543	1.036	--
总计		141070	100.000	14681			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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

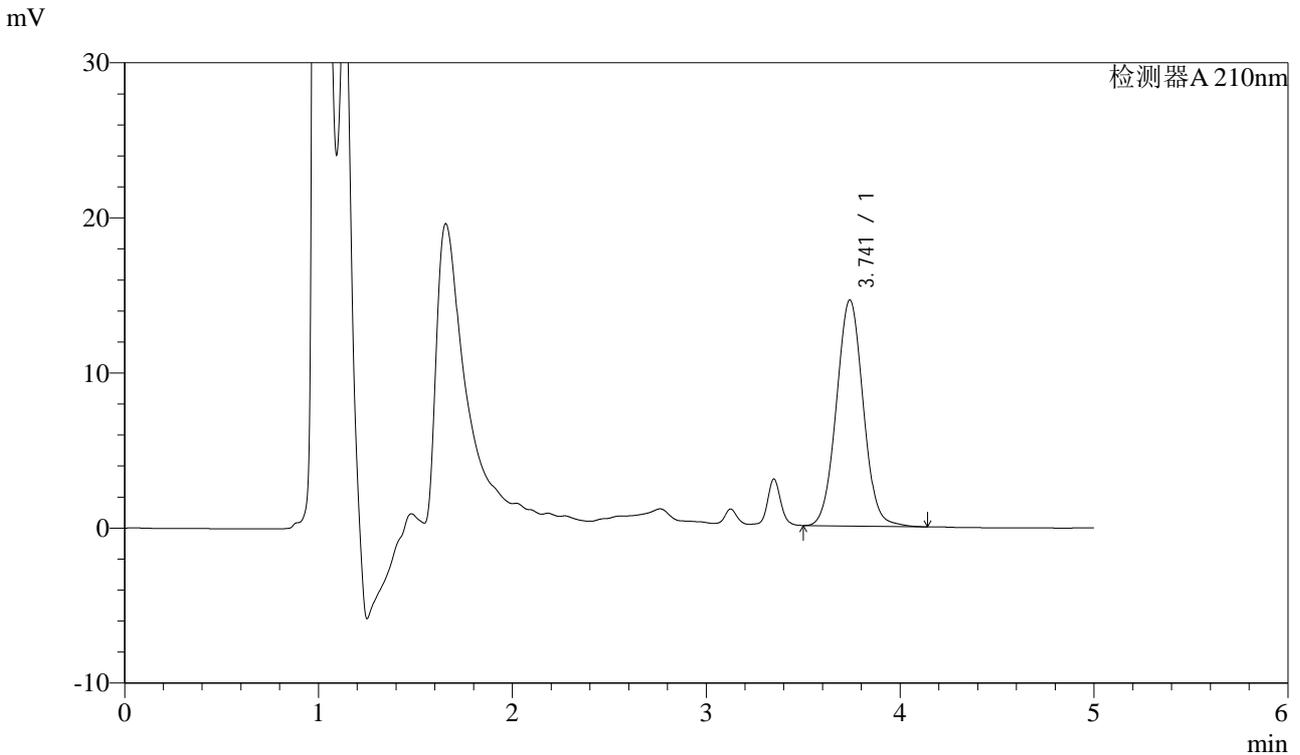


J483

<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 - 0-28/27-1684-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 22:49:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:53:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	140109	100.000	14574	3542	1.035	--
总计		140109	100.000	14574			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



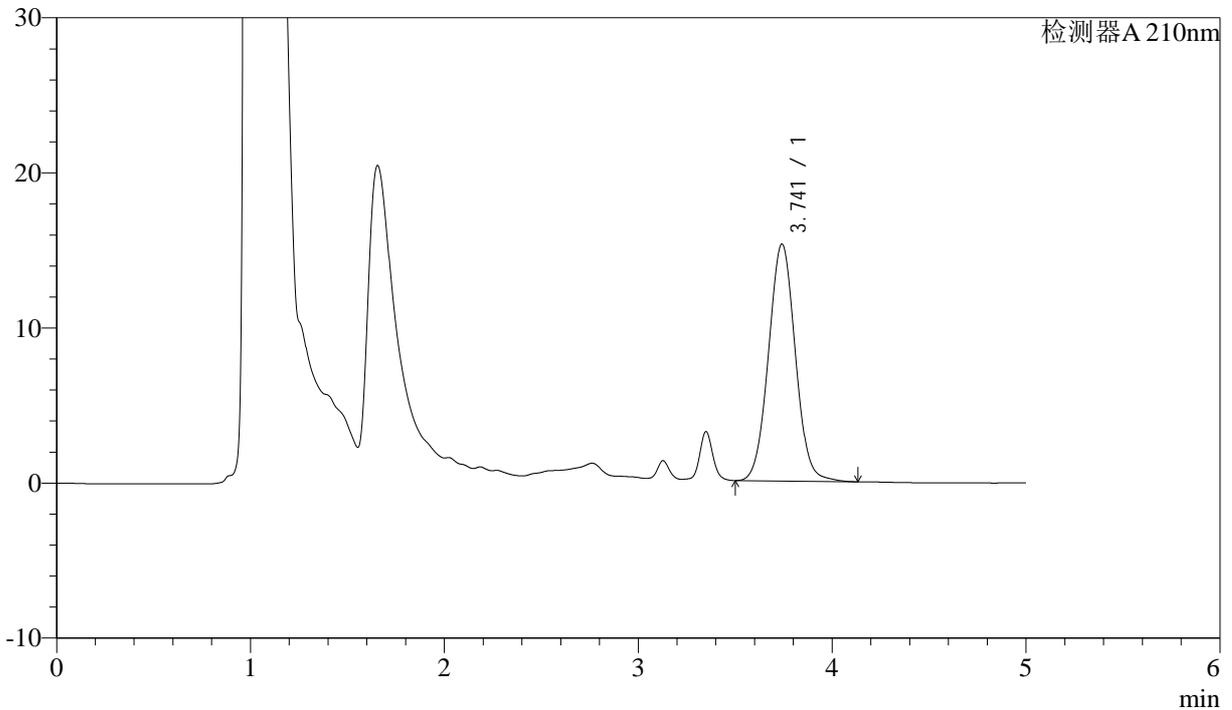
J483

<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 - 0-28/27-1685-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 22:55:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:53:06 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	3.741	146961	100.000	15270	3532	1.036	--
总计		146961	100.000	15270			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



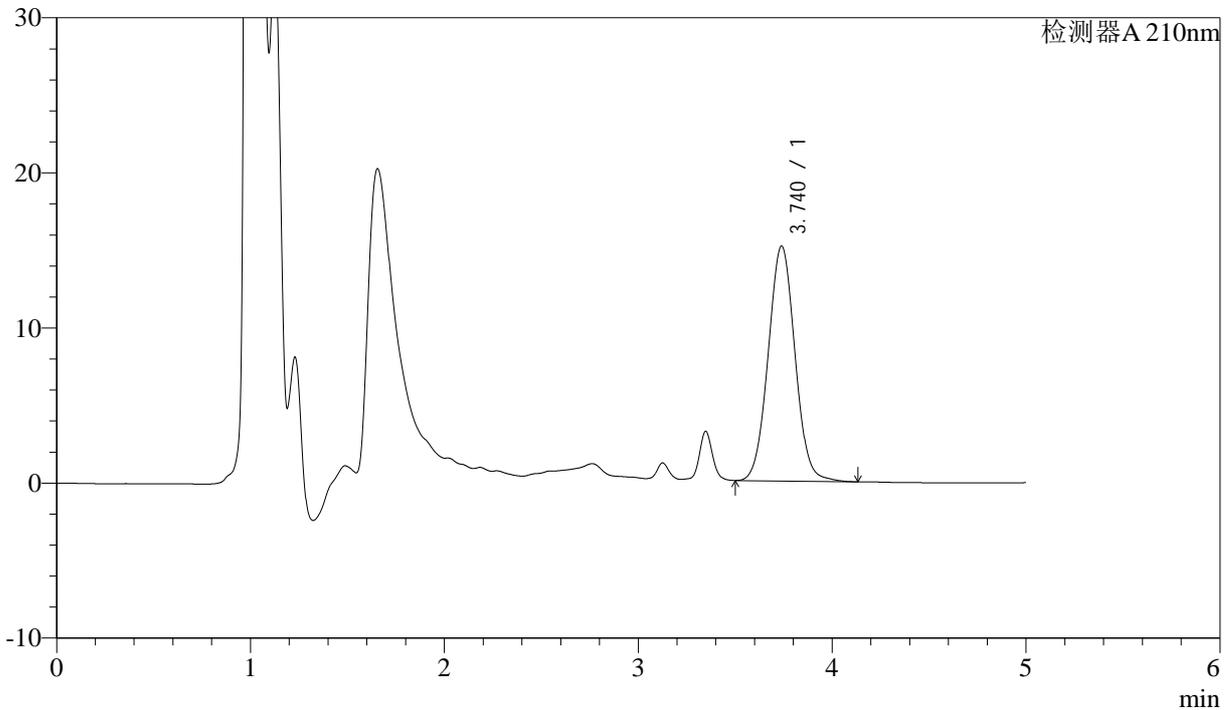
J483

<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 - 0-28/27-1686-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 23:02:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:53:08 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	3.740	145712	100.000	15158	3525	1.036	--
总计		145712	100.000	15158			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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

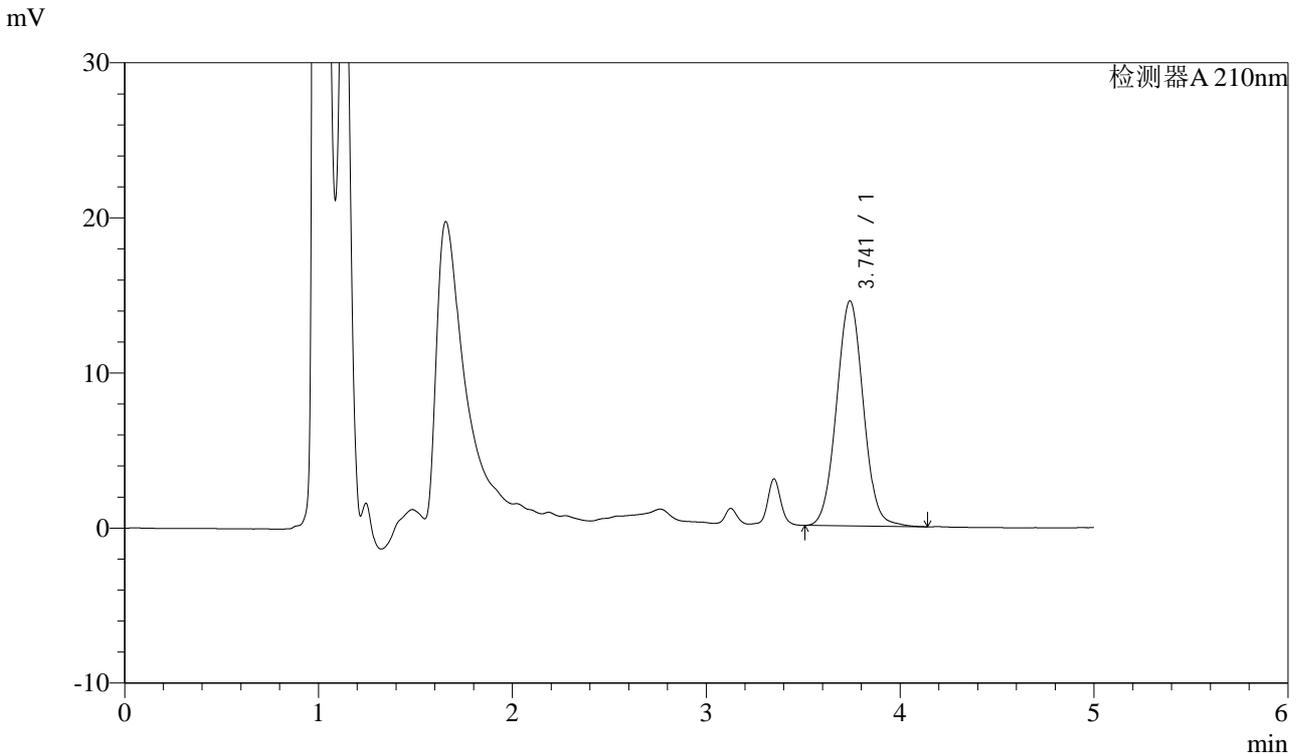


J483

<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 - 0-28/27-1687-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 23:08:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:53:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	139645	100.000	14500	3525	1.038	--
总计		139645	100.000	14500			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片5
 供试品溶液-1



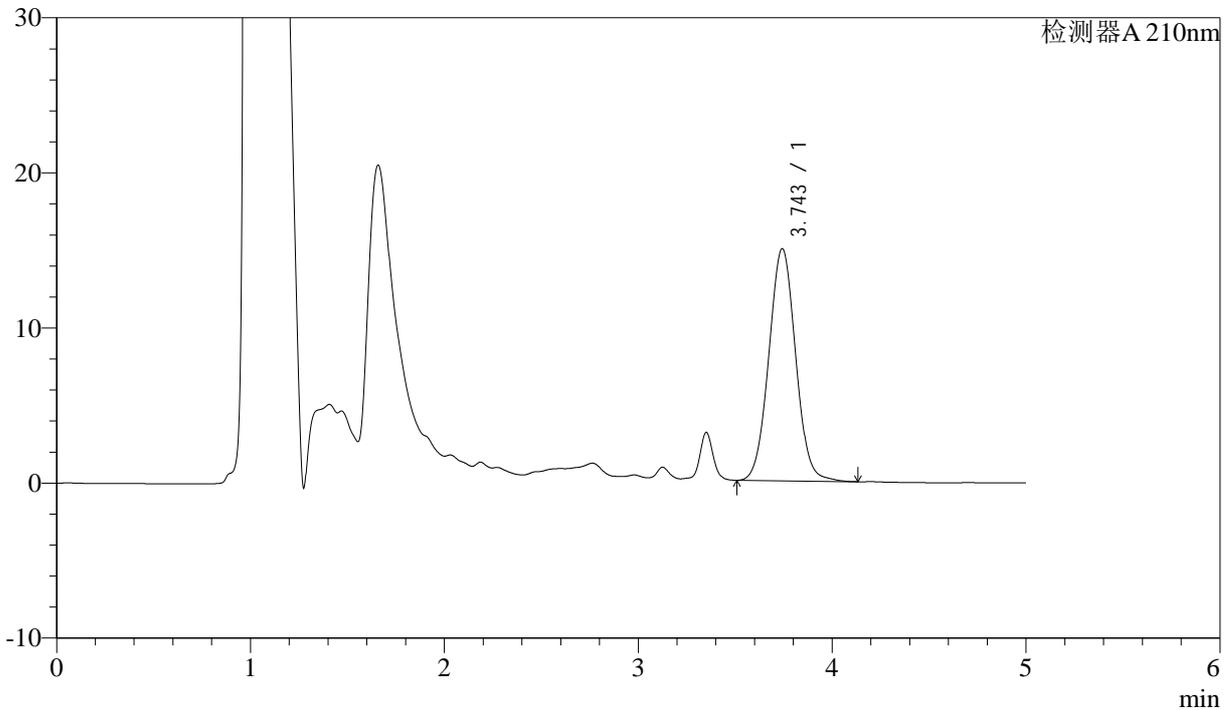
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-28/27-1688-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 23:15:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:53:14 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	3.743	143901	100.000	14948	3532	1.036	--
总计		143901	100.000	14948			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



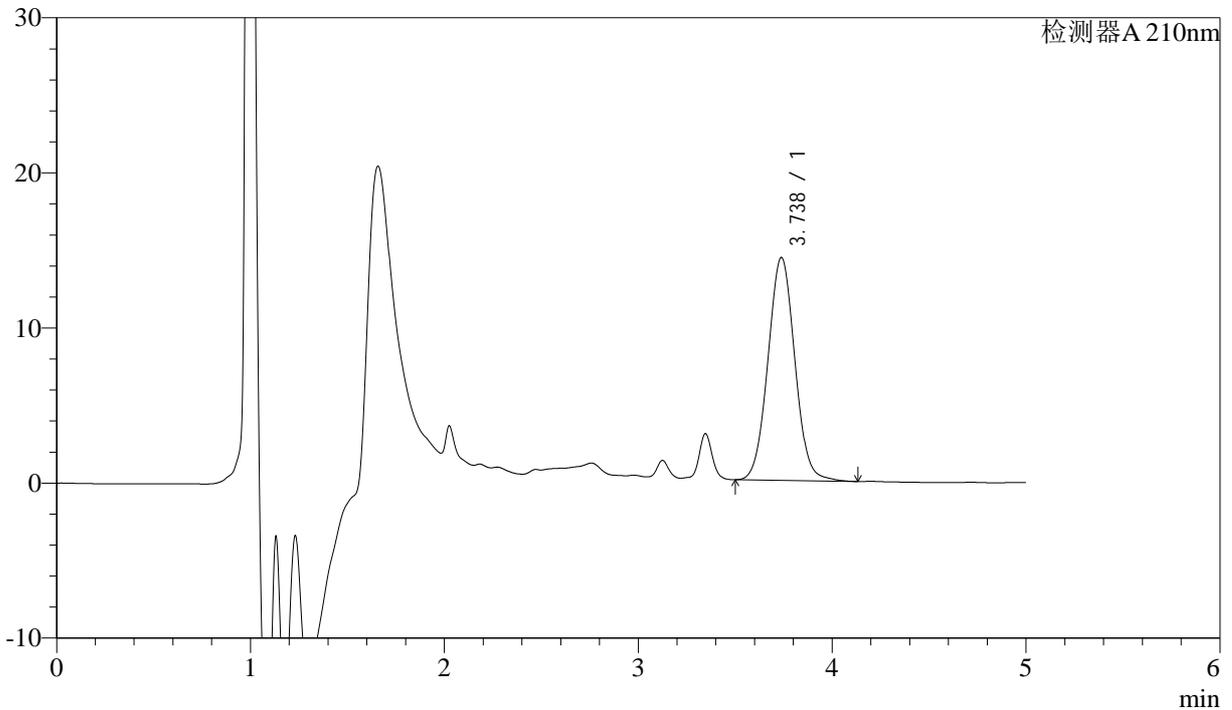
J483

<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 - 0-28/27-1689-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 23:21:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:53:17 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	3.738	138682	100.000	14380	3497	1.039	--
总计		138682	100.000	14380			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



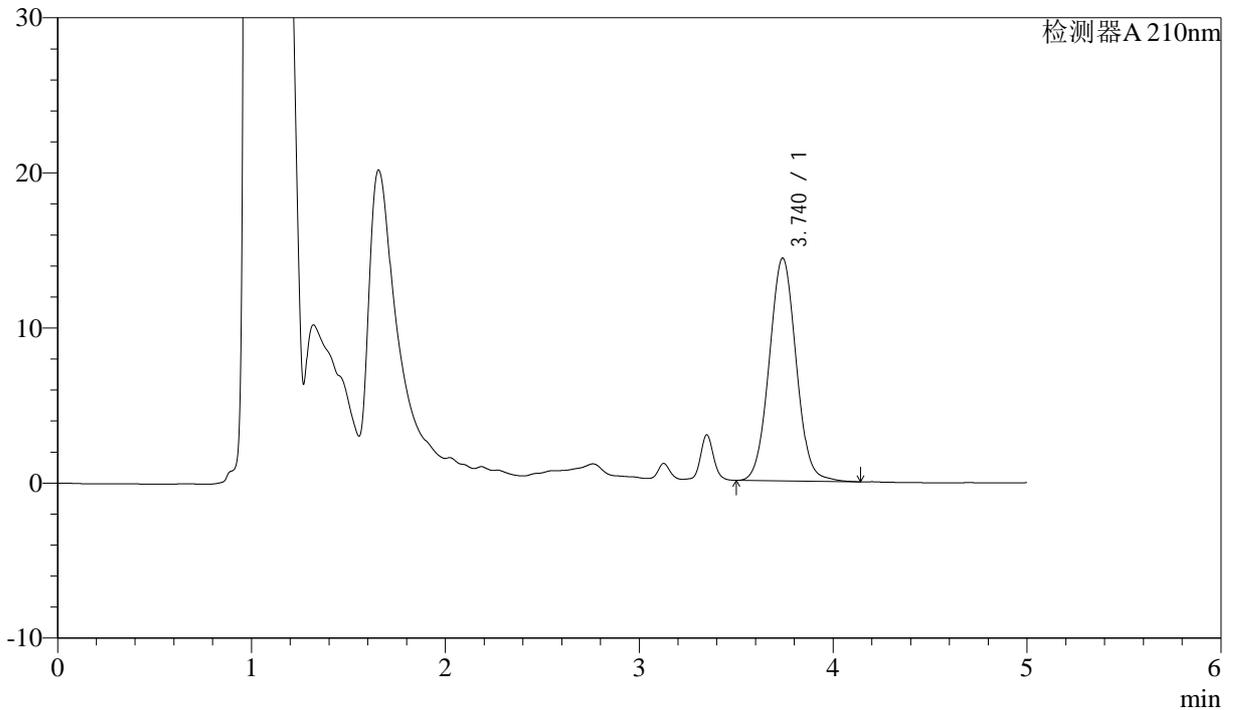
J483

<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 - 0-28/27-1690-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 23:28:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:53:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	138475	100.000	14368	3508	1.039	--
总计		138475	100.000	14368			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



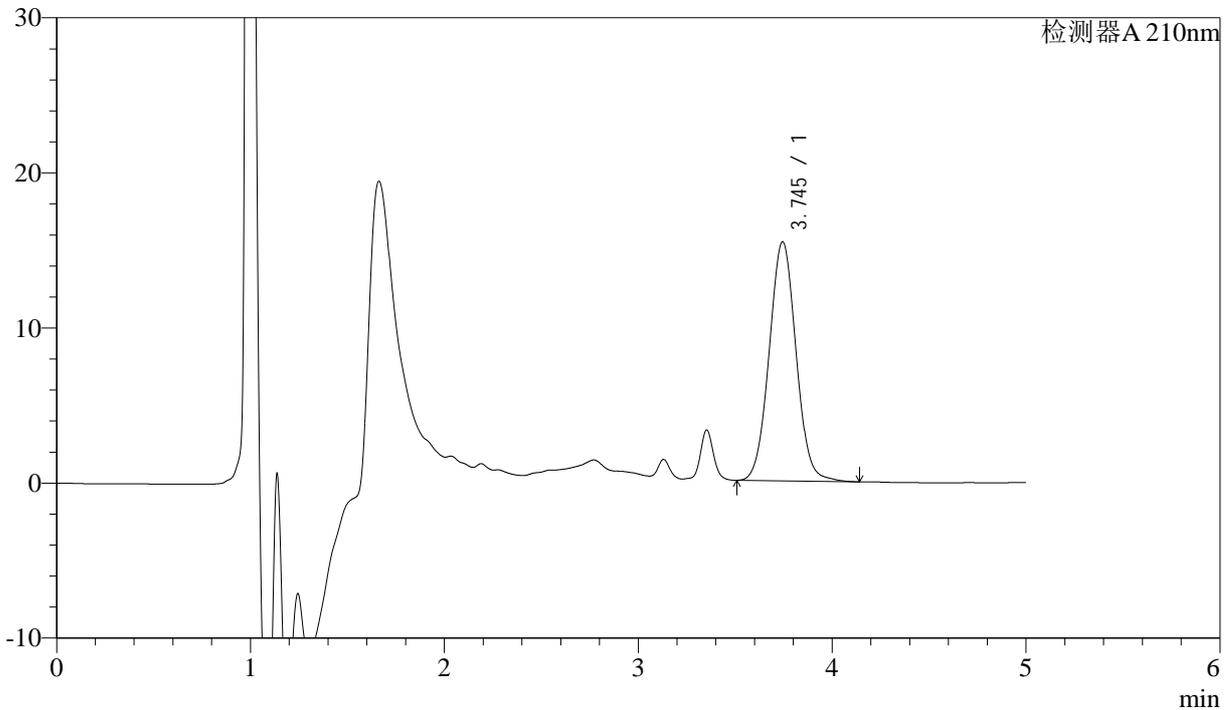
J483

<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 - 0-28/27-1691-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 23:34:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:53:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	148502	100.000	15420	3522	1.038	--
总计		148502	100.000	15420			



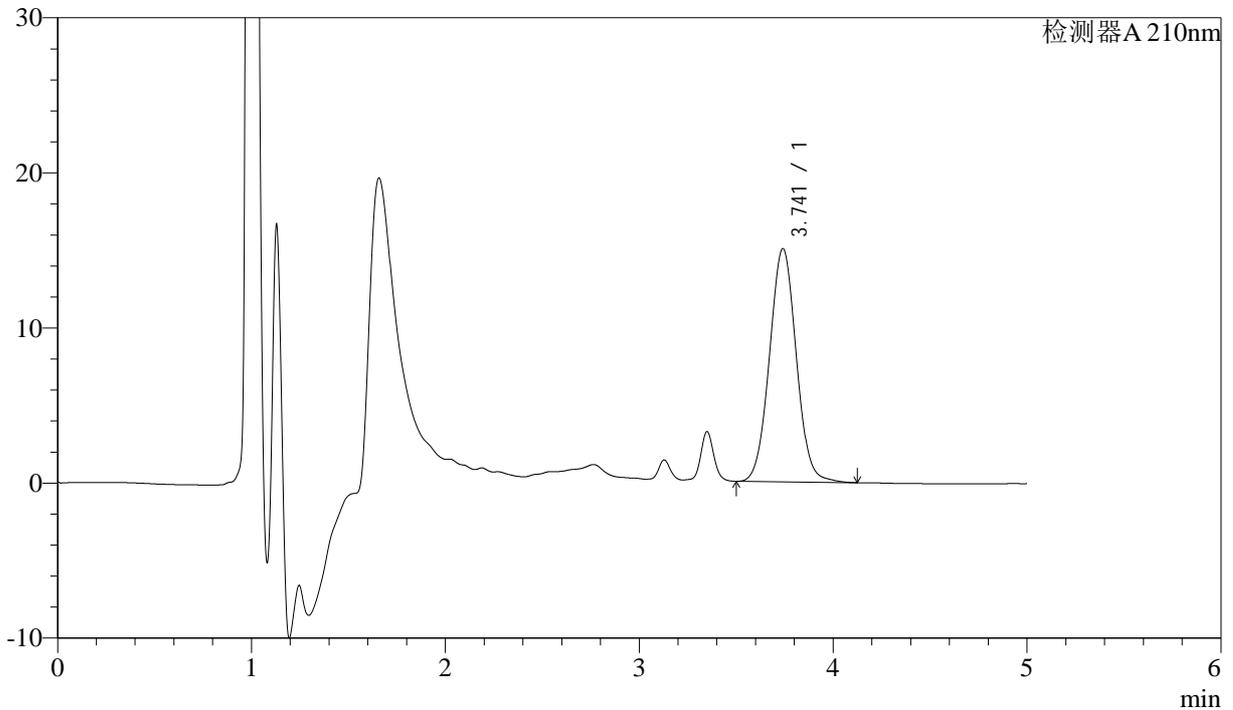
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-28/27-1692-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 23:41:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:53:25 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	3.741	144450	100.000	15031	3536	1.036	--
总计		144450	100.000	15031			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



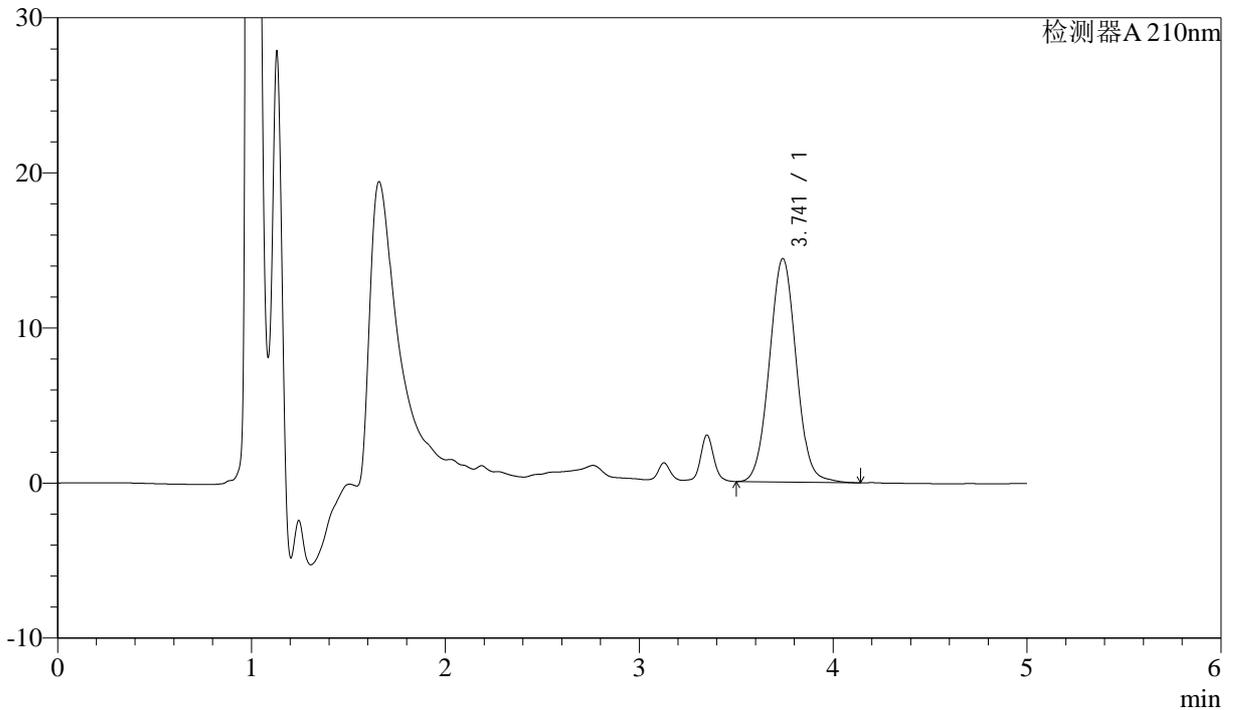
J483

<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 - 0-28/27-1693-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 23:47:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:53:28 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	3.741	138634	100.000	14406	3528	1.038	--
总计		138634	100.000	14406			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



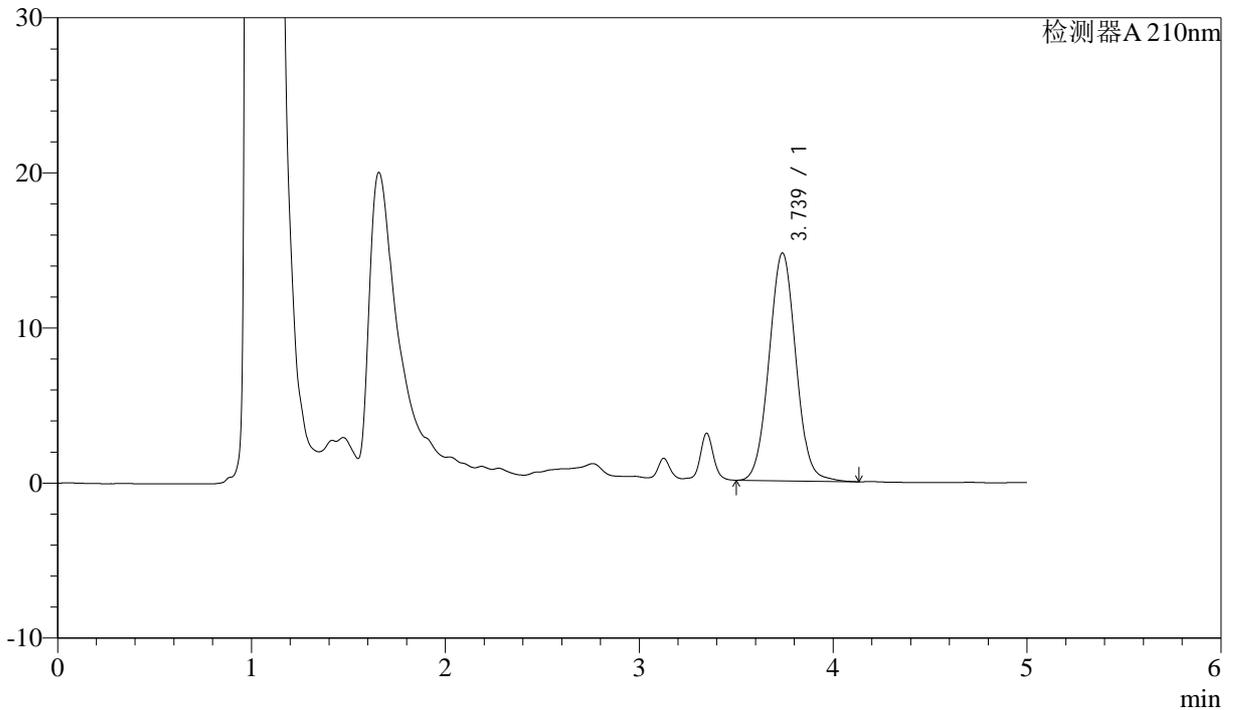
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-28/27-1694-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-54
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 23:54:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:53:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	141212	100.000	14700	3533	1.037	--
总计		141212	100.000	14700			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201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



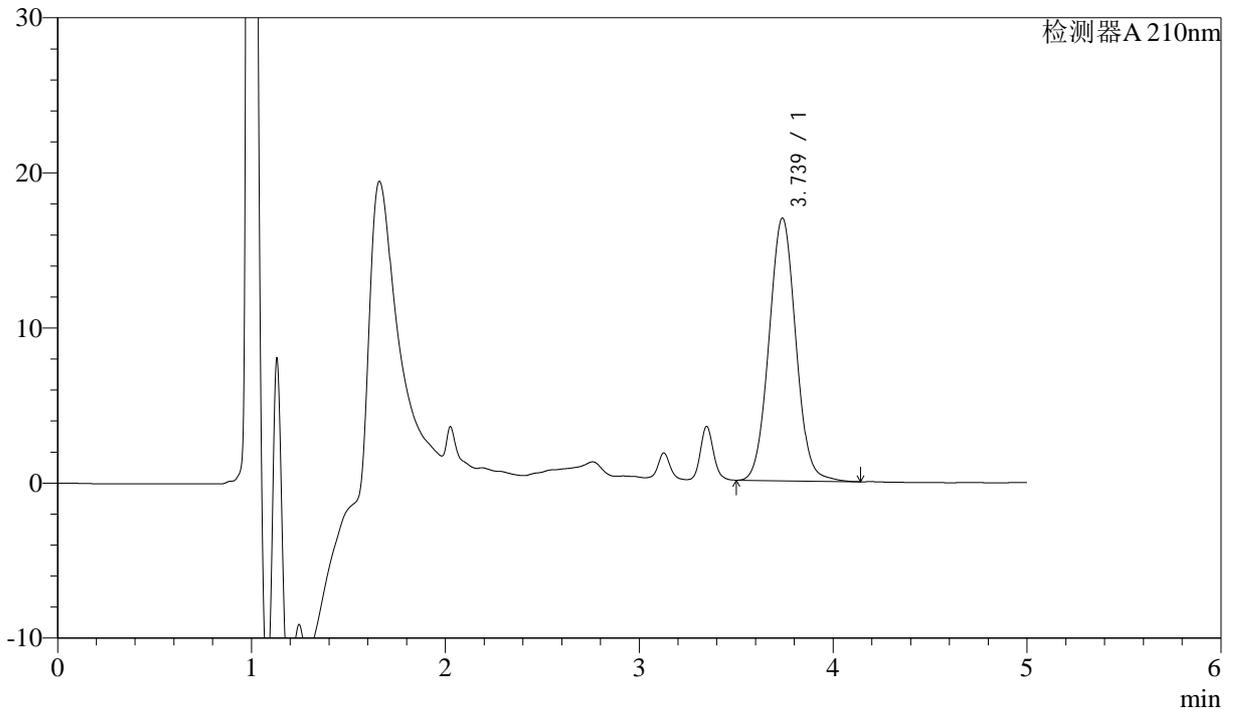
J483

<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 - 0-28/27-1695-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 00:00:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:53:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	162605	100.000	16950	3544	1.041	--
总计		162605	100.000	16950			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



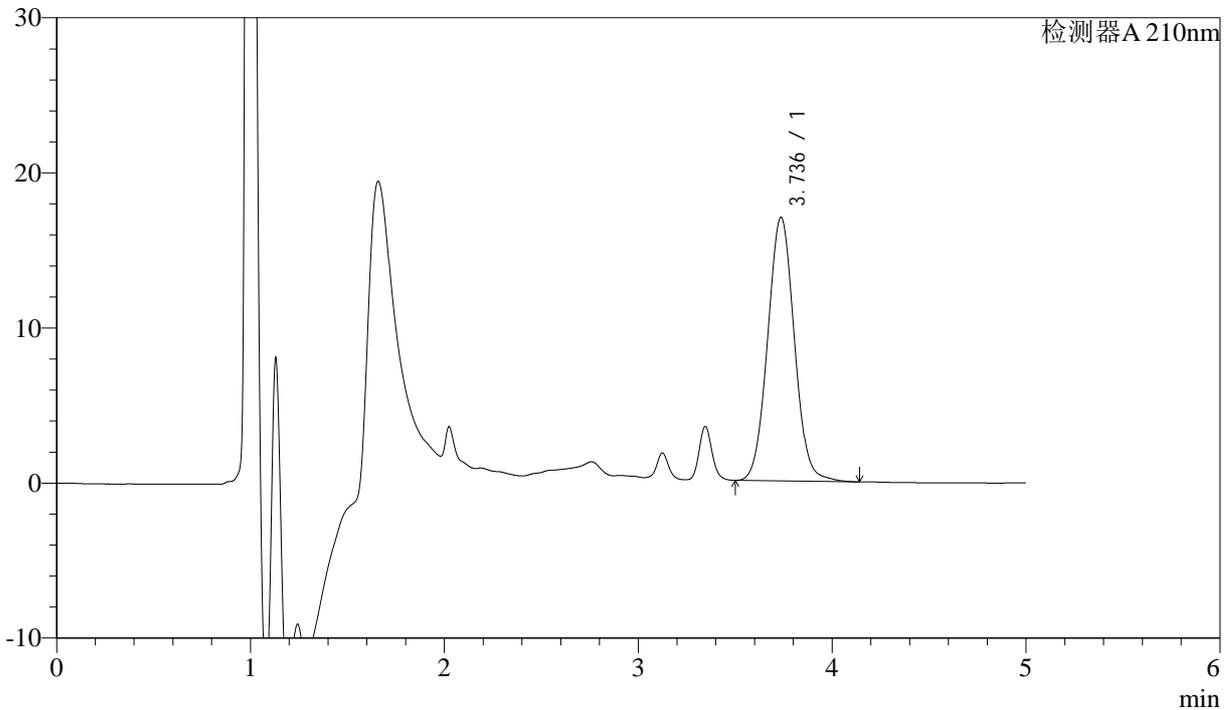
J483

<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 - 0-28/27-1696-2 - zzp-24042201p-rcqx-pH4.5-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 00:07:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:53:36 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	3.736	162710	100.000	16997	3559	1.043	--
总计		162710	100.000	16997			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042201批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2



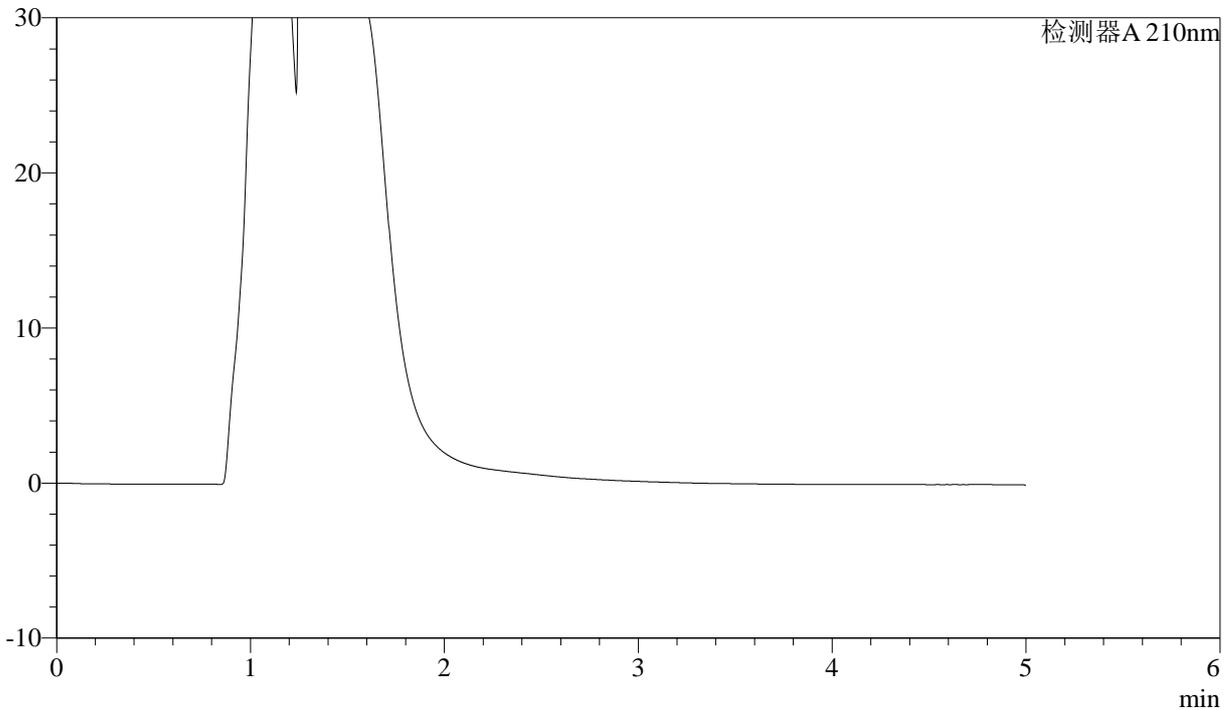
J483

<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 - 0-28/27-1697-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-2
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/27 00:13:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/04/28 08:53:39 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)
总计							

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂



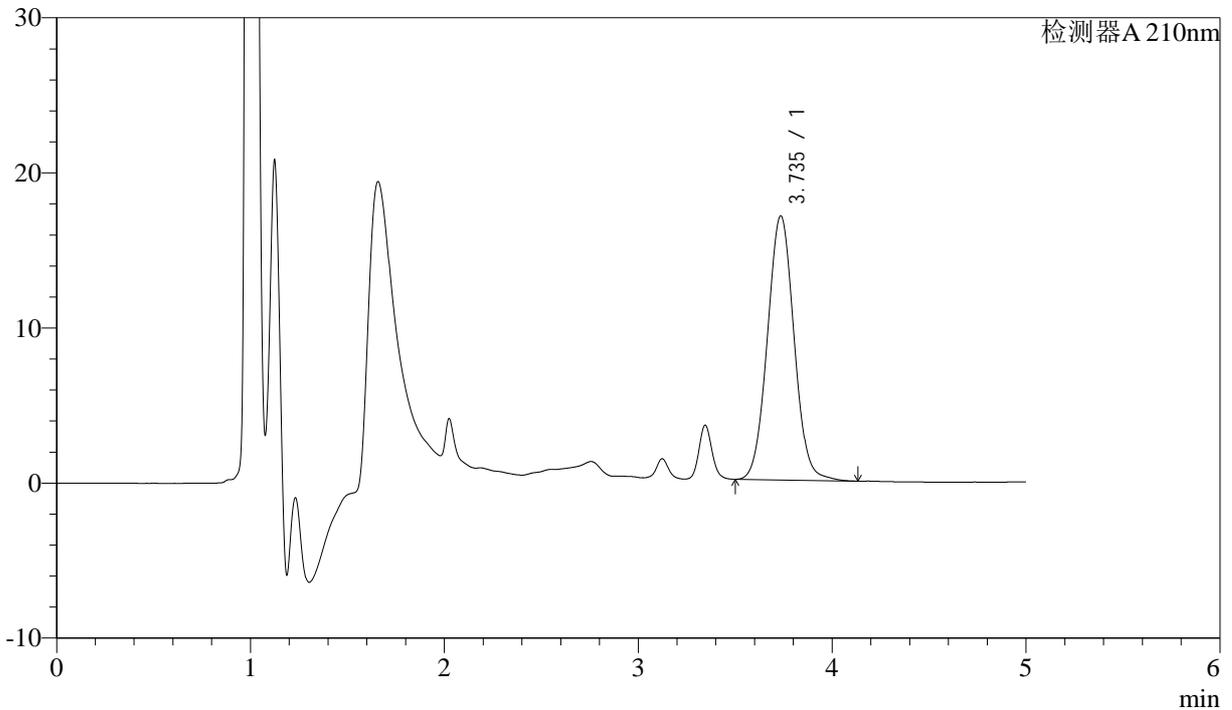
J483

<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 - 0-28/27-1698-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 00:20:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:53:42 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	3.735	162921	100.000	17015	3557	1.040	--
总计		162921	100.000	17015			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1



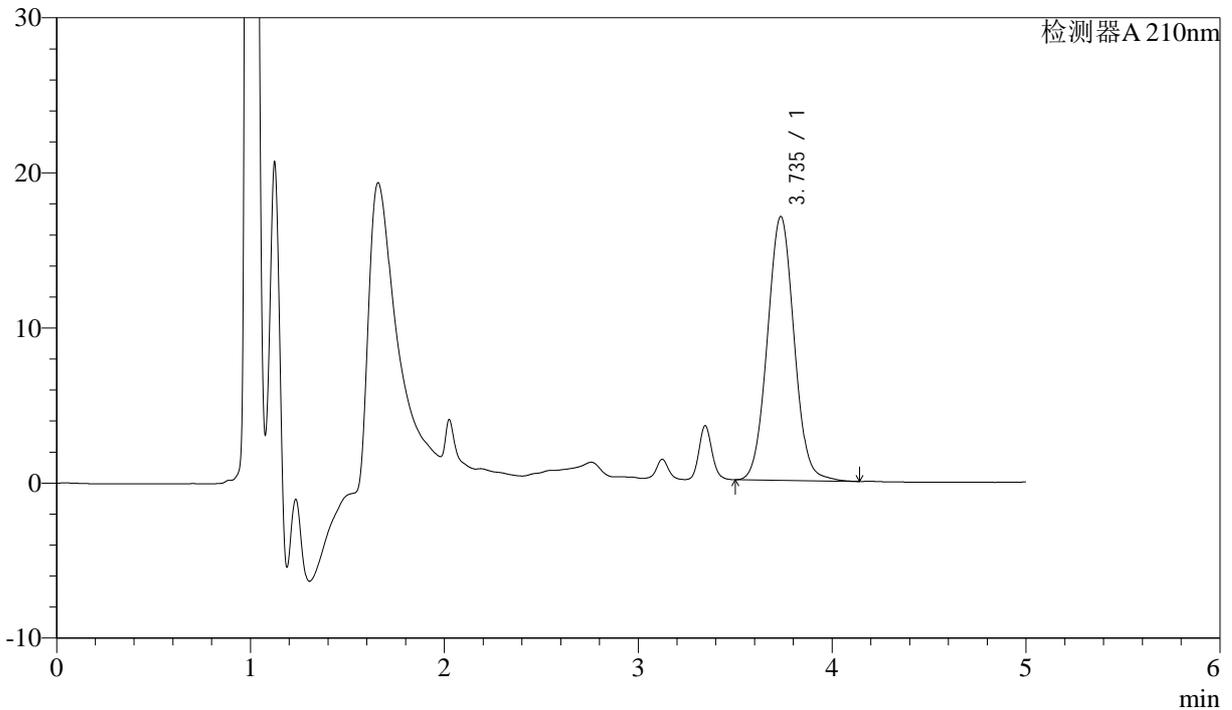
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-28/27-1699-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 00:26:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:53:45 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	3.735	162865	100.000	16996	3550	1.041	--
总计		162865	100.000	16996			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2



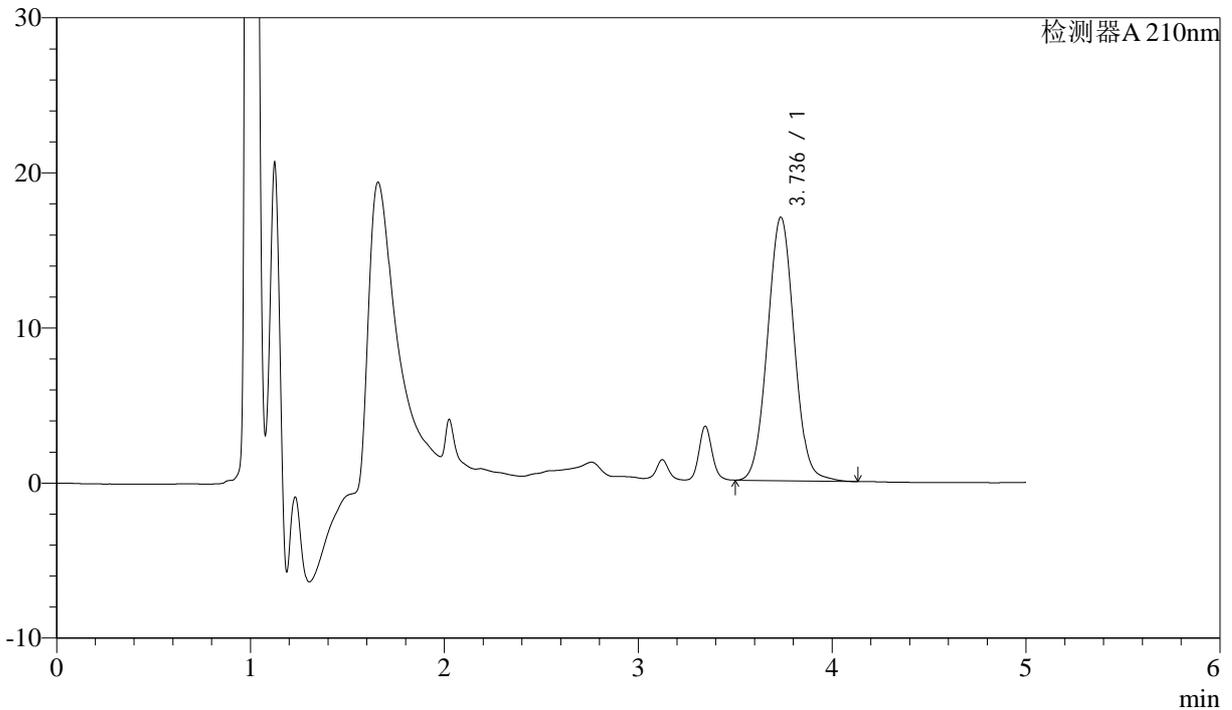
J483

<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 - 0-28/27-1700-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 00:33:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:53:48 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	3.736	162854	100.000	16987	3547	1.039	--
总计		162854	100.000	16987			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



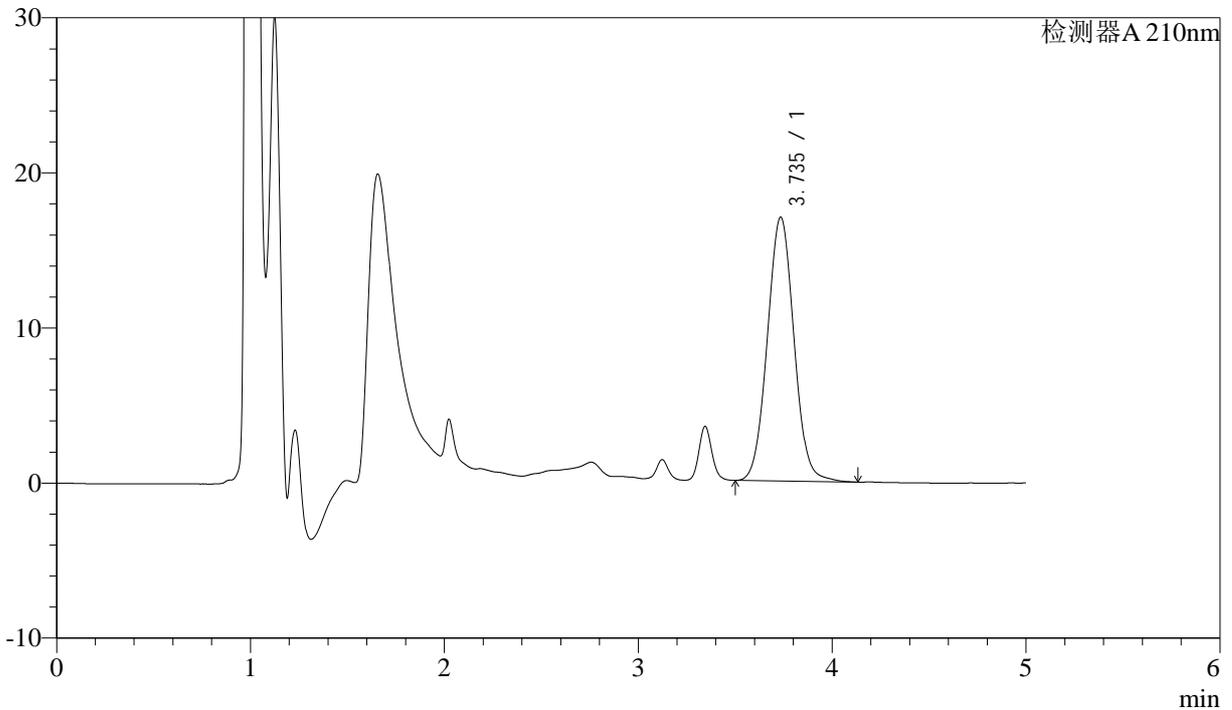
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-28/27-1701-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 00:40:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:53:50 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	3.735	162669	100.000	16988	3560	1.040	--
总计		162669	100.000	16988			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



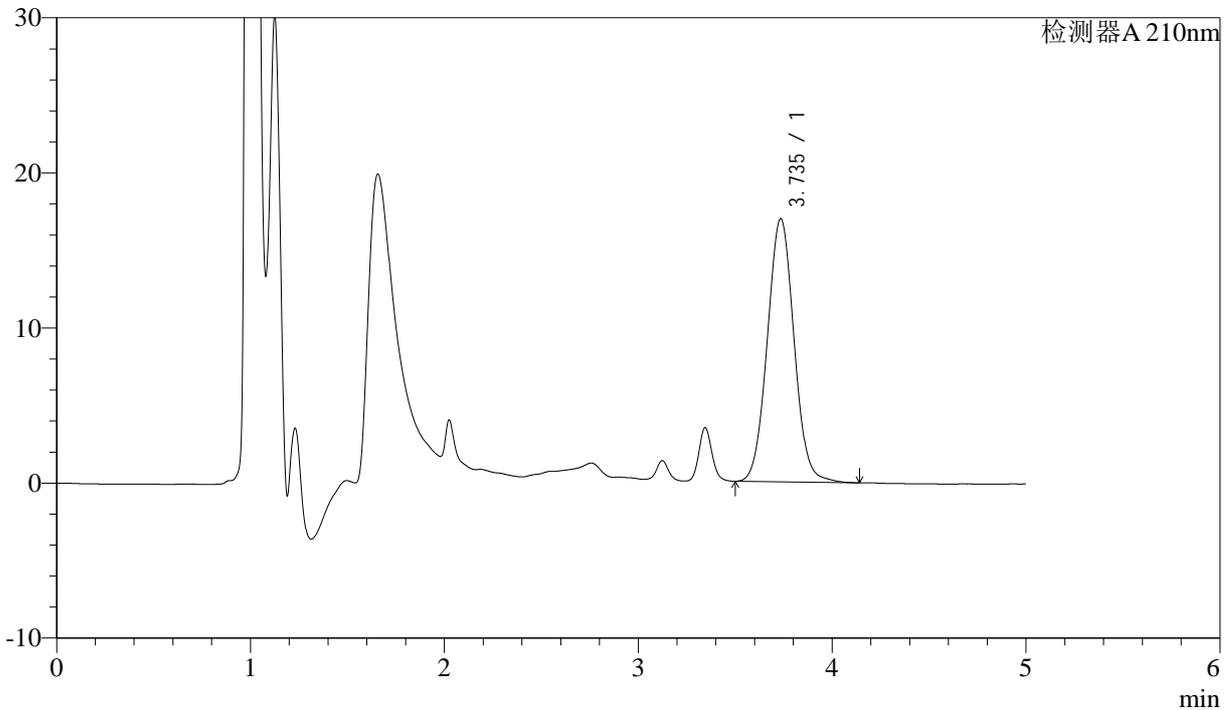
J483

<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 - 0-28/27-1702-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 00:46:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:53:53 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	3.735	162622	100.000	16954	3546	1.041	--
总计		162622	100.000	16954			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



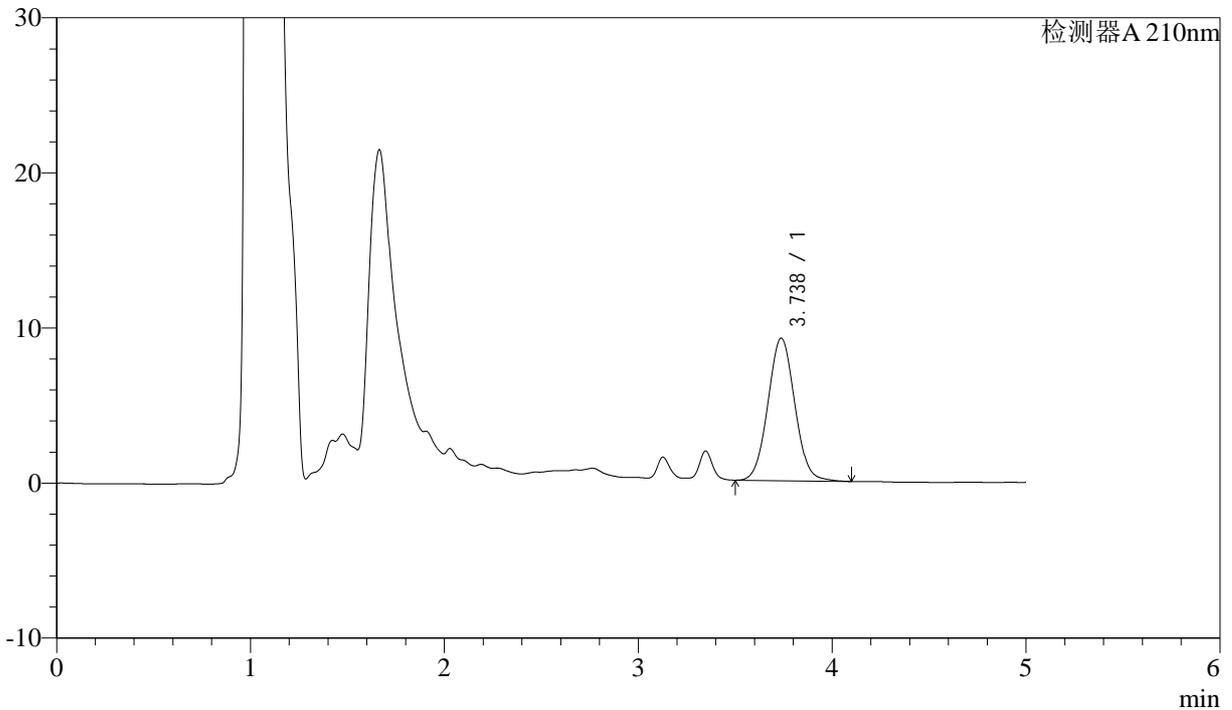
J483

<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 - 0-28/27-1703-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 00:53:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:53:56 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	3.738	88449	100.000	9193	3481	1.045	--
总计		88449	100.000	9193			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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

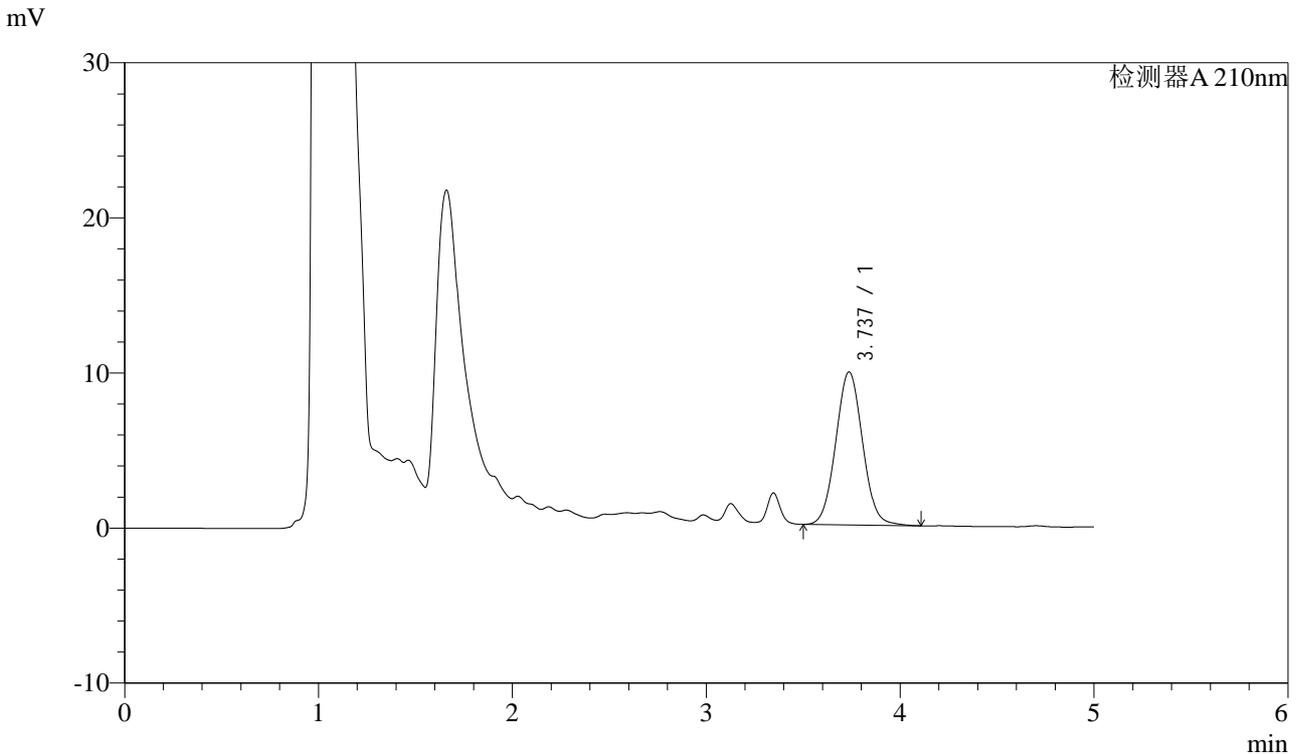


J483

<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 - 0-28/27-1704-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 00:59:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:53:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	94918	100.000	9868	3482	1.044	--
总计		94918	100.000	9868			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



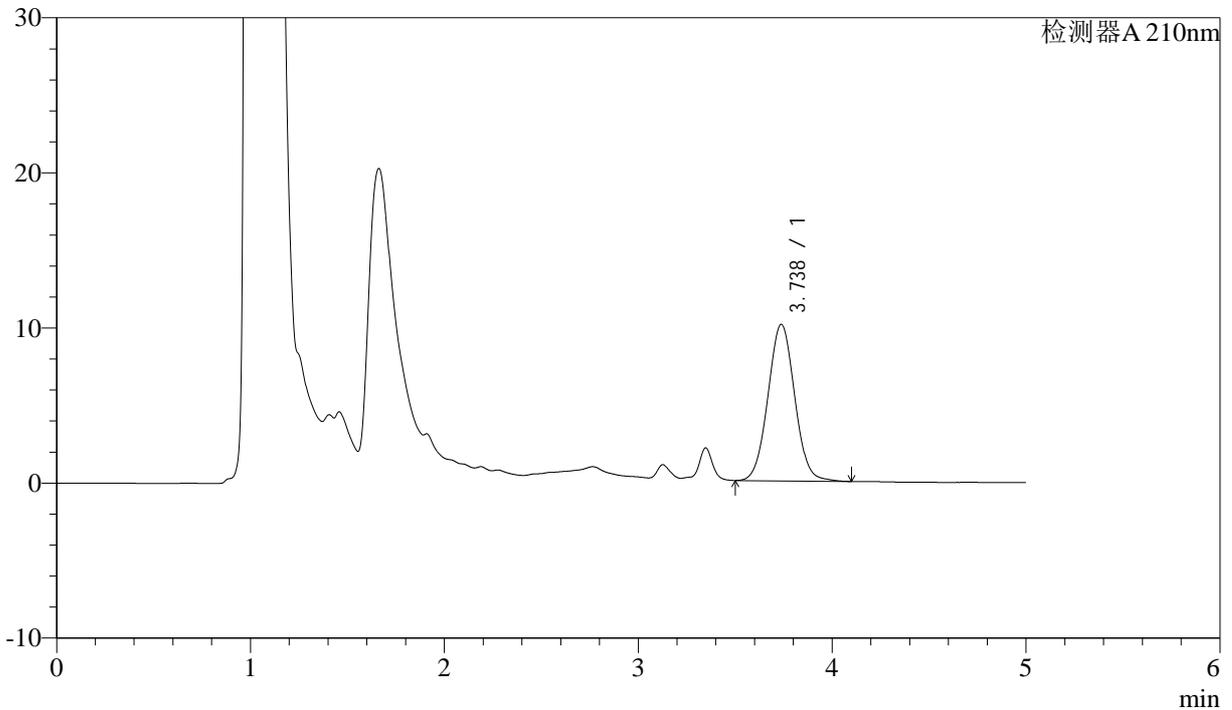
J483

<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 - 0-28/27-1705-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 01:06:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:54:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	96821	100.000	10102	3528	1.036	--
总计		96821	100.000	10102			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



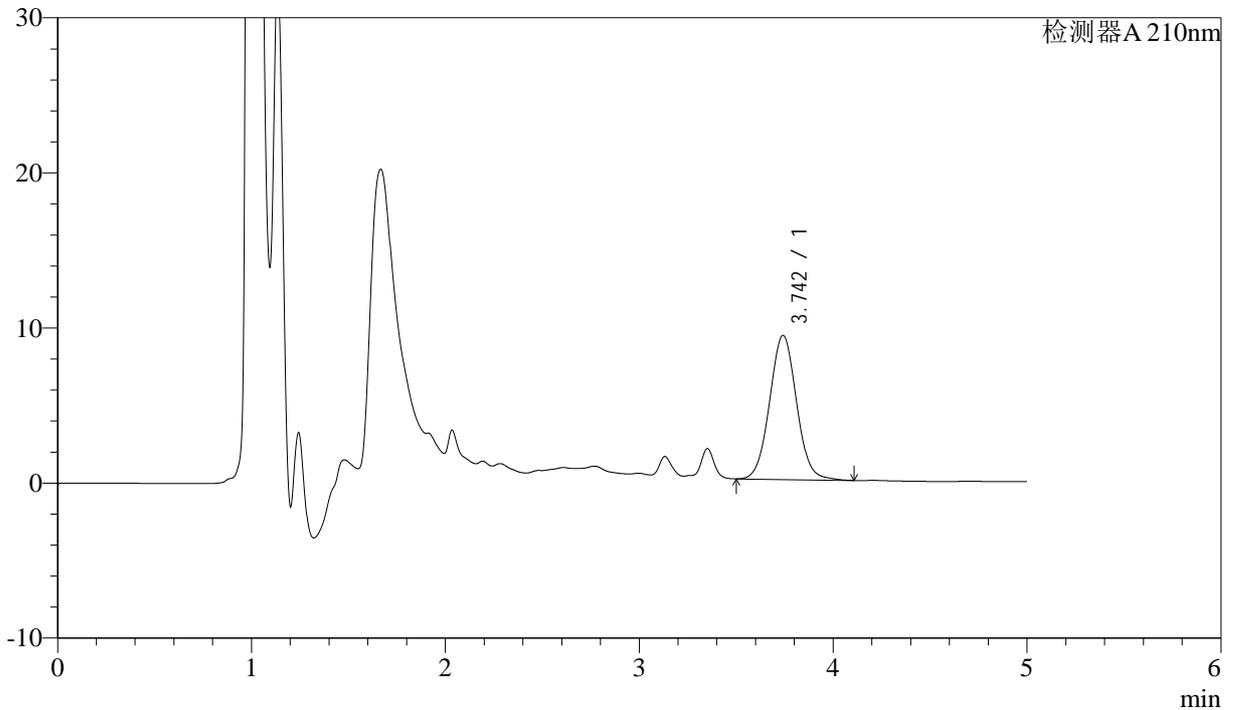
J483

<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 - 0-28/27-1706-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 01:12:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:54:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	89775	100.000	9284	3505	1.041	--
总计		89775	100.000	9284			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



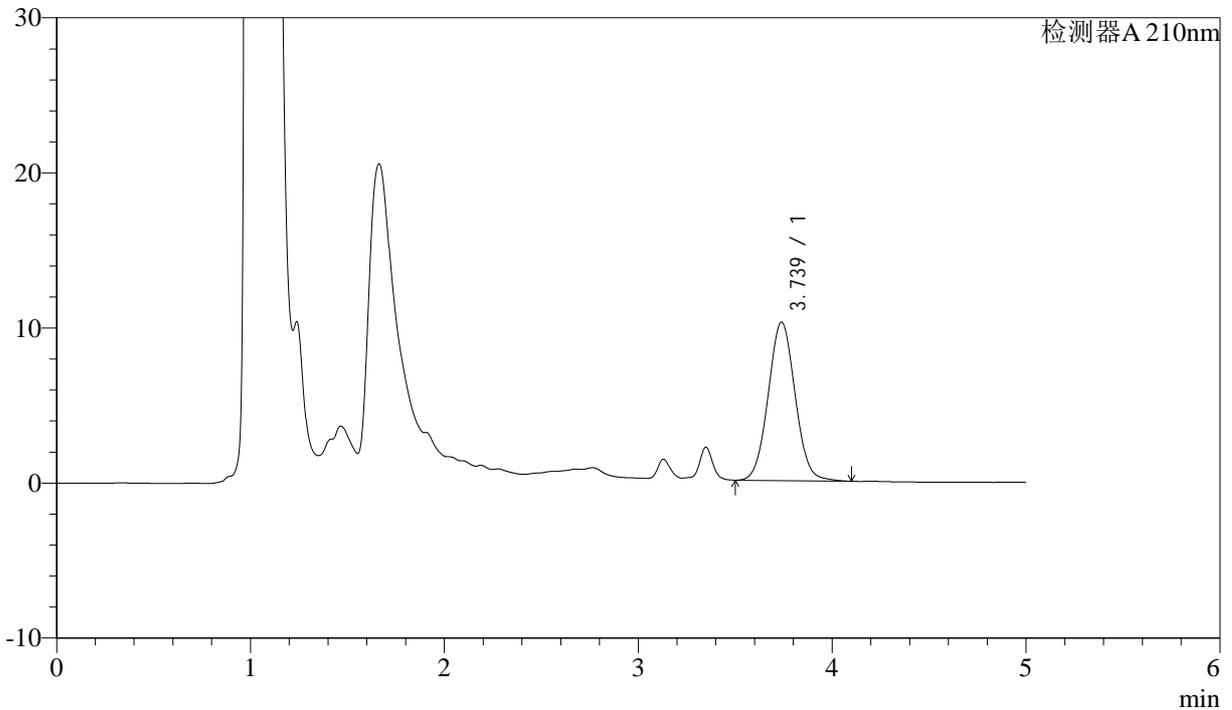
J483

<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 - 0-28/27-1707-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 01:19:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:54:08 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	3.739	98641	100.000	10225	3458	1.040	--
总计		98641	100.000	10225			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



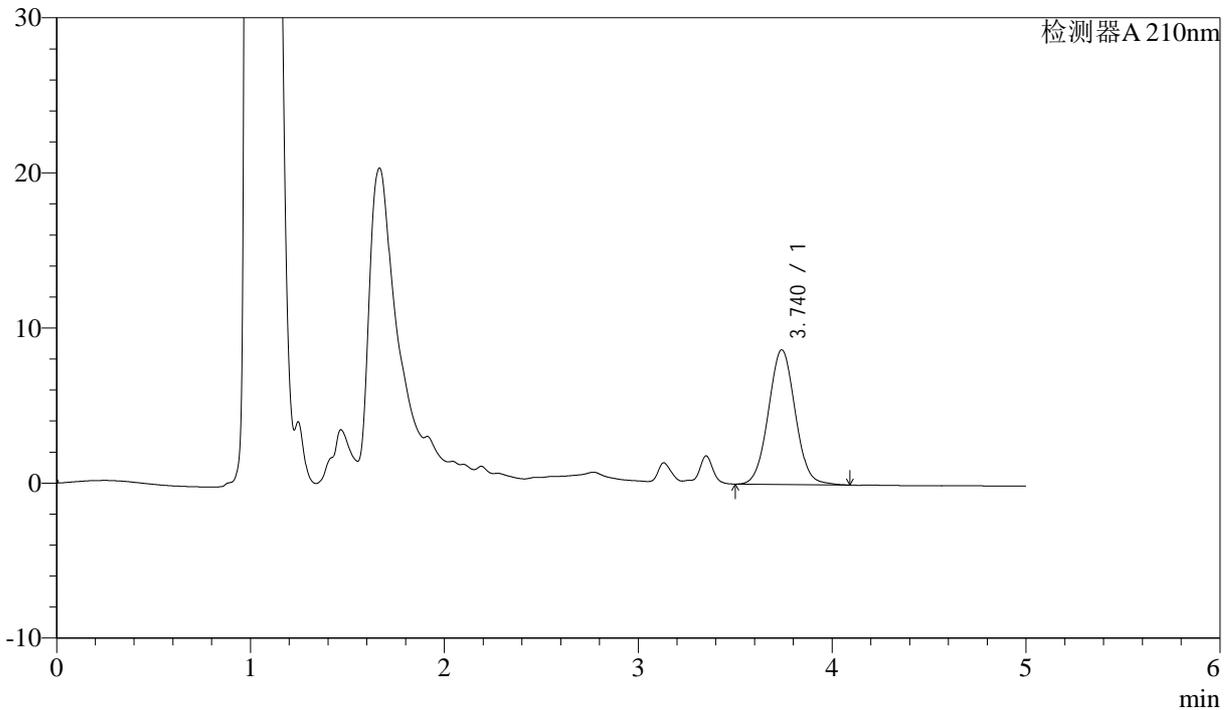
J483

<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 - 0-28/27-1708-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 01:25:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:54:10 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	83467	100.000	8686	3517	1.037	--
总计		83467	100.000	8686			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



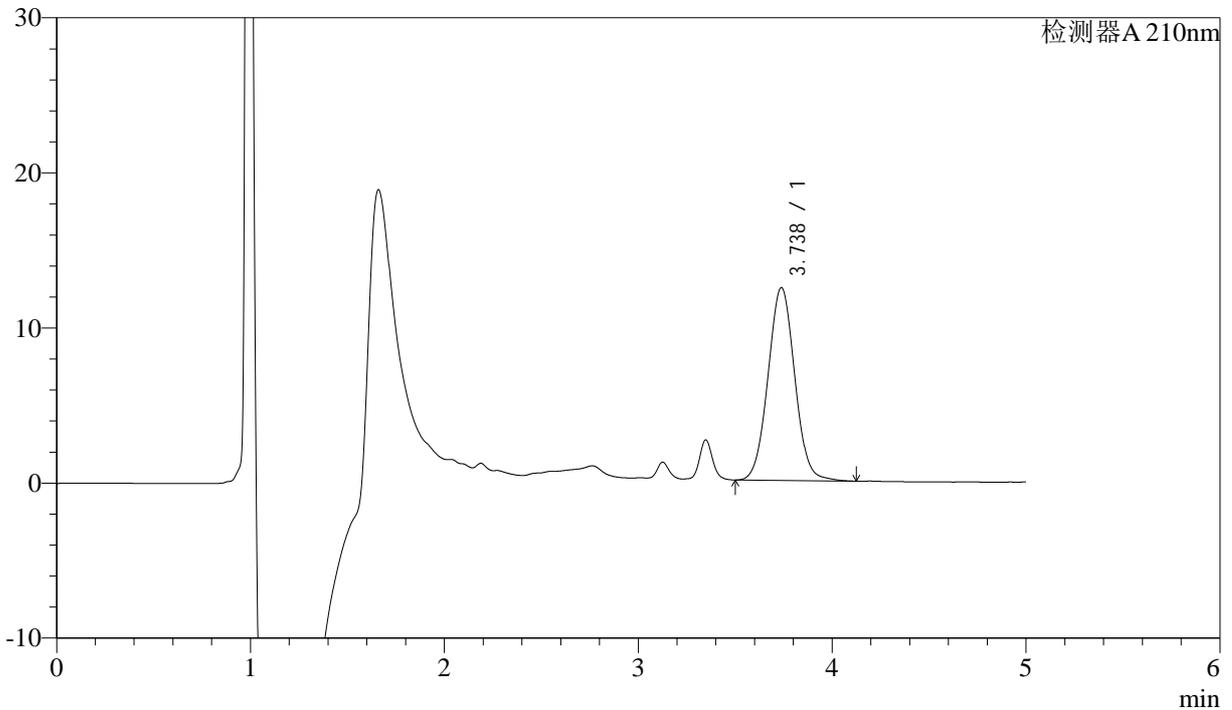
J483

<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 - 0-28/27-1709-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 01:32:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:54:14 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	3.738	119225	100.000	12443	3543	1.037	--
总计		119225	100.000	12443			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



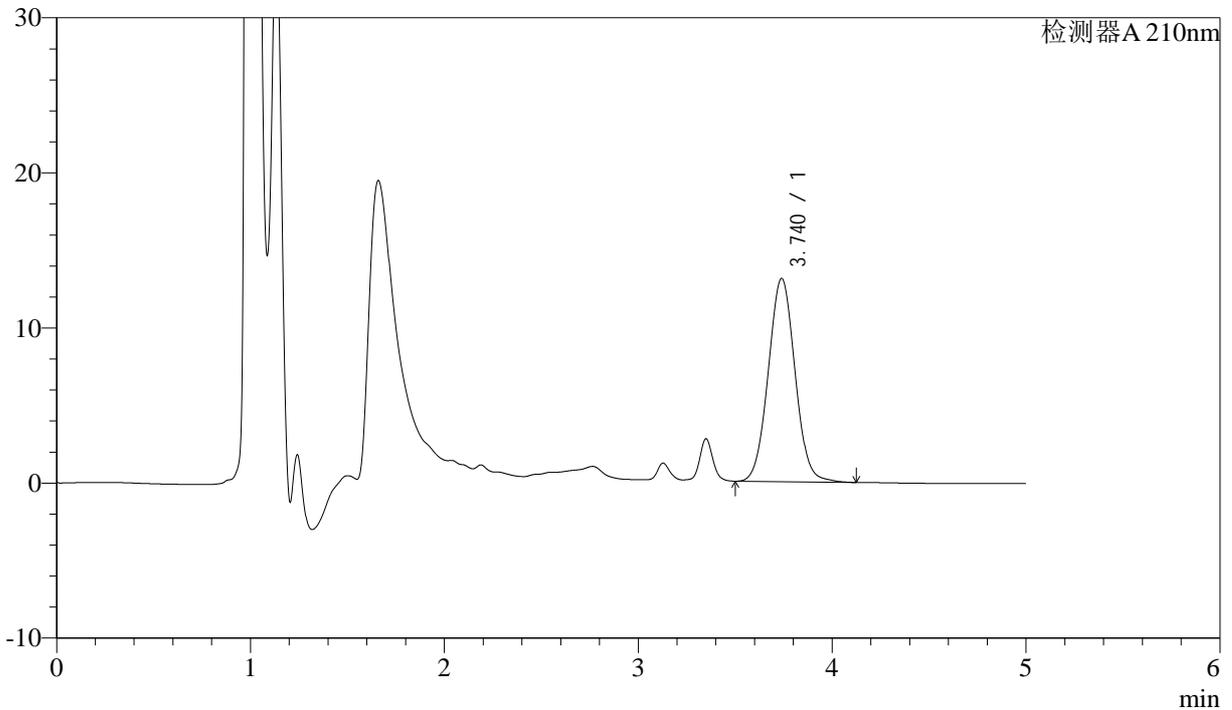
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-28/27-1710-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 01:38:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:54:16 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	3.740	125770	100.000	13107	3530	1.039	--
总计		125770	100.000	13107			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



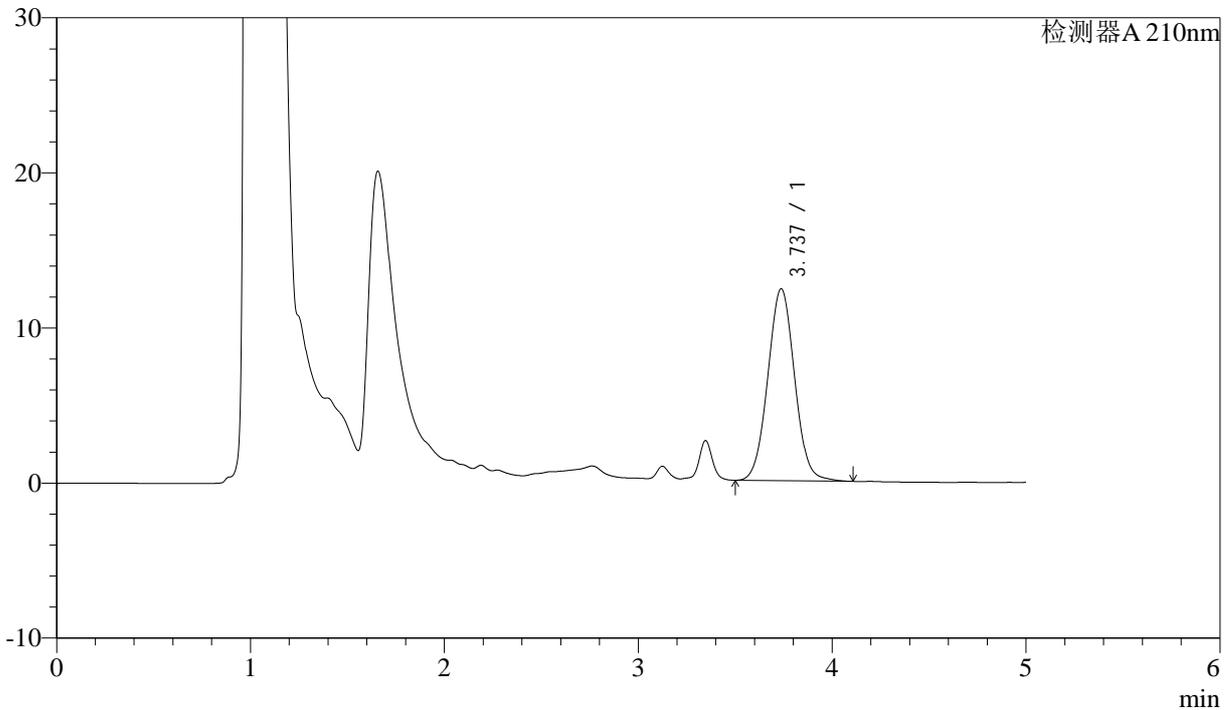
J483

<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 - 0-28/27-1711-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 01:45:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:54:19 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	3.737	118808	100.000	12378	3523	1.035	--
总计		118808	100.000	12378			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



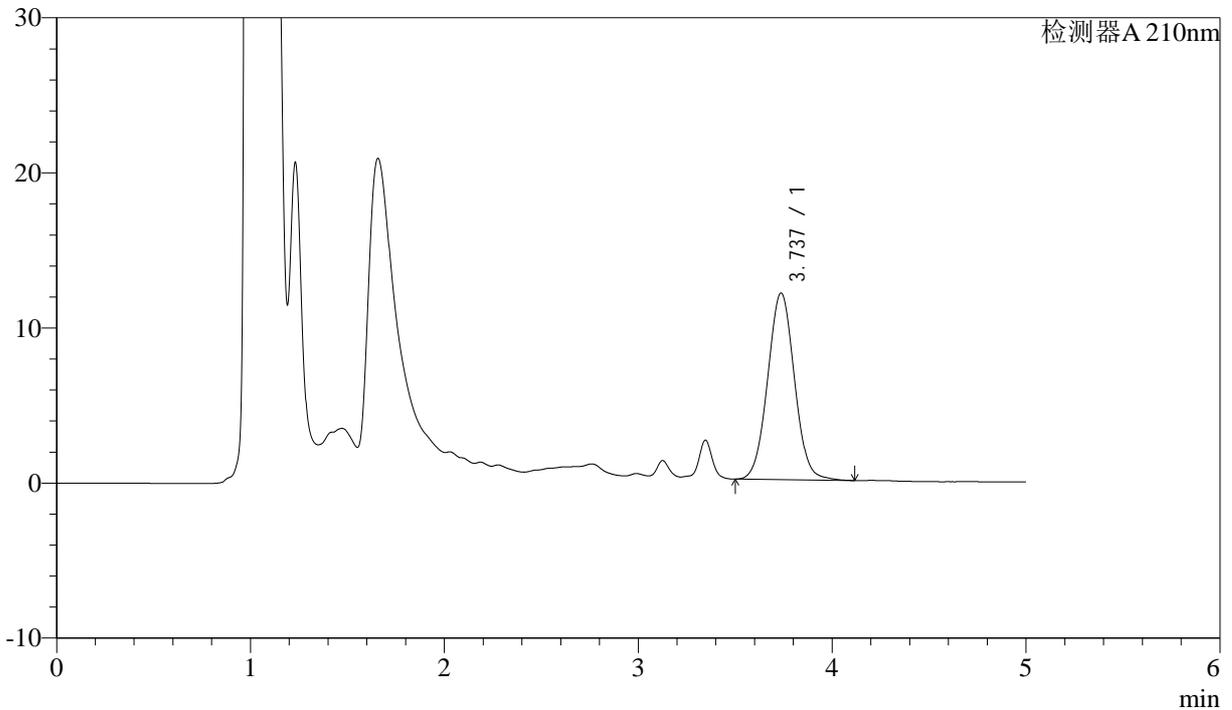
J483

<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 - 0-28/27-1712-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 01:51:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:54:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	115554	100.000	12035	3520	1.034	--
总计		115554	100.000	12035			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



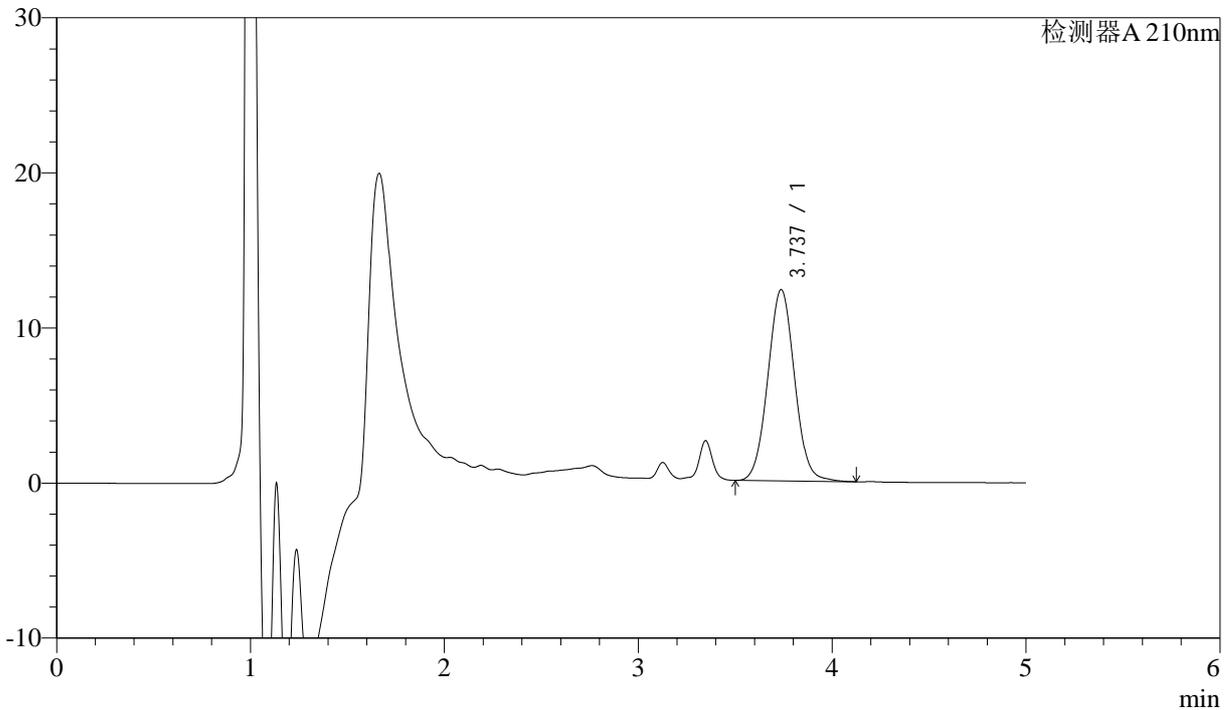
J483

<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 - 0-28/27-1713-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 01:58:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:54:25 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	3.737	118403	100.000	12340	3529	1.036	--
总计		118403	100.000	12340			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



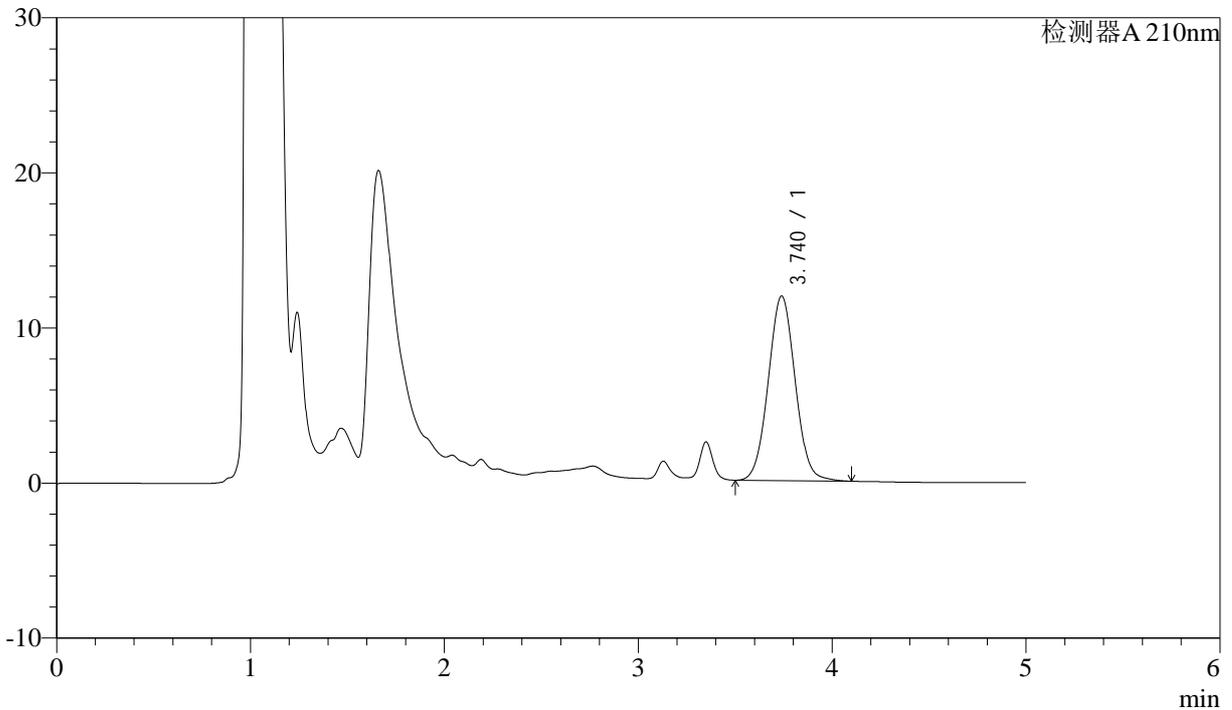
J483

<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 - 0-28/27-1714-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 02:04:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:54:28 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	3.740	114844	100.000	11904	3475	1.037	--
总计		114844	100.000	11904			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



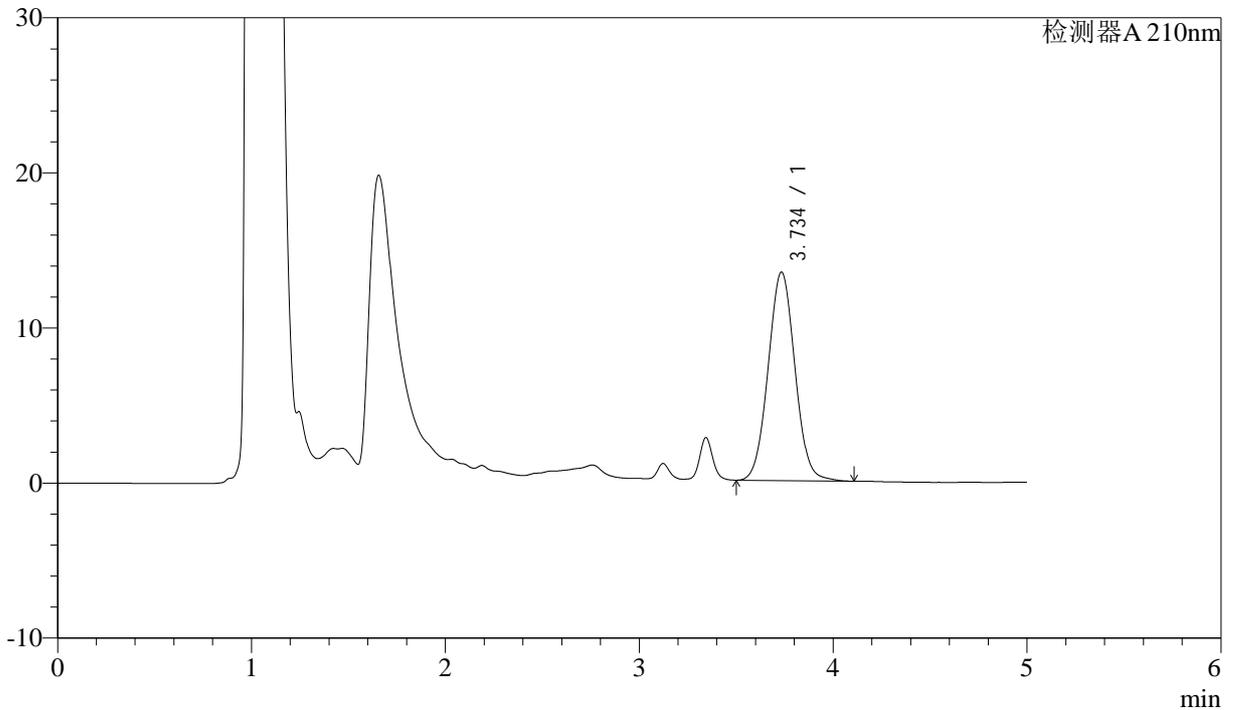
J483

<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 - 0-28/27-1715-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 02:11:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:54:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	129185	100.000	13424	3495	1.039	--
总计		129185	100.000	13424			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



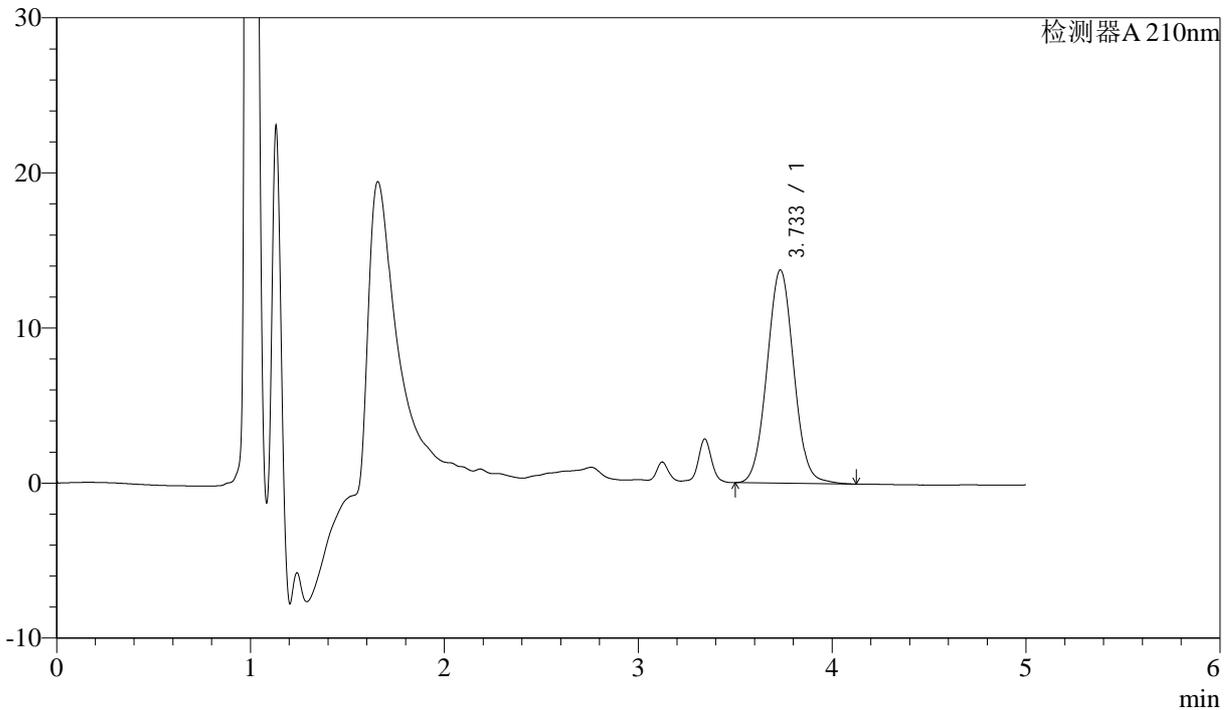
J483

<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 - 0-28/27-1716-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 02:17:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:54:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	132069	100.000	13738	3514	1.040	--
总计		132069	100.000	13738			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



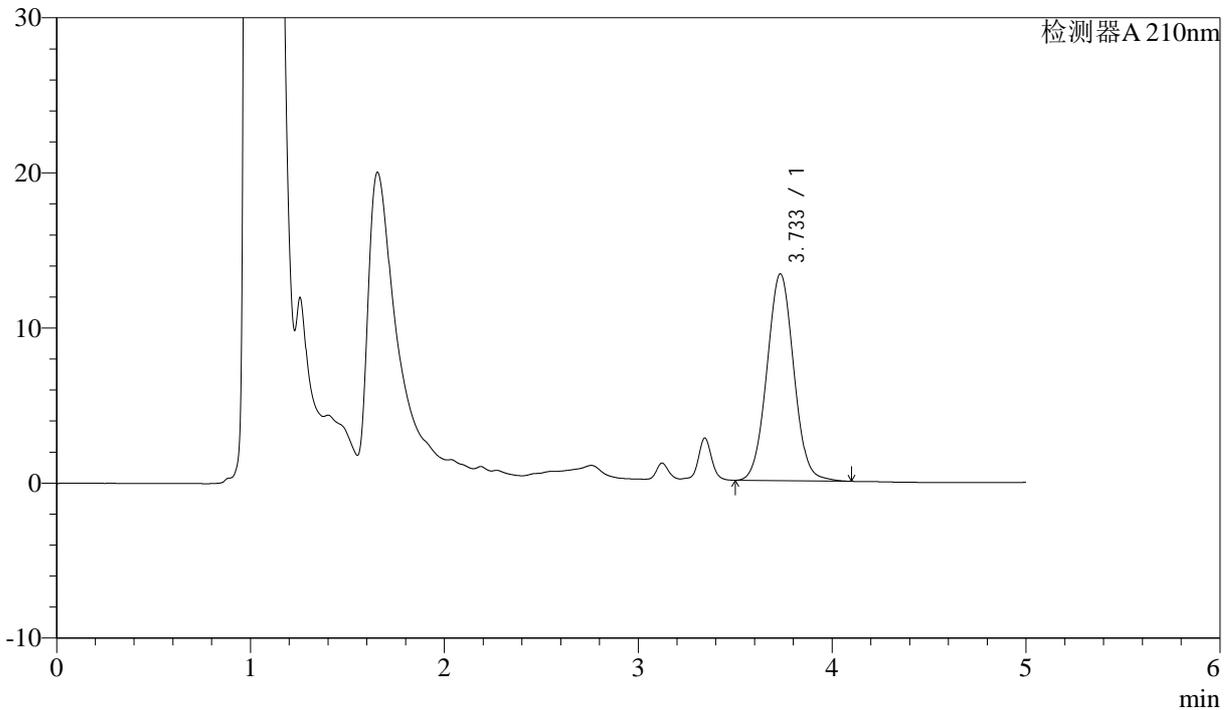
J483

<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 - 0-28/27-1717-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 02:24:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:54:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	128034	100.000	13328	3514	1.036	--
总计		128034	100.000	13328			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



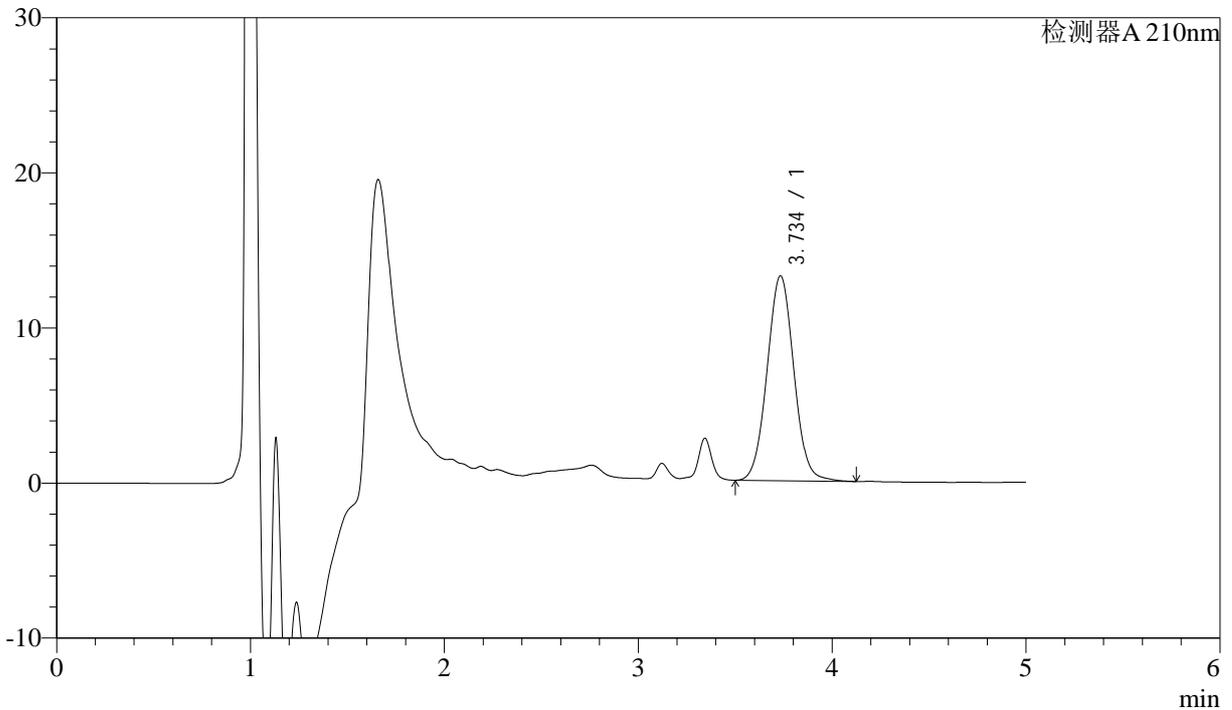
J483

<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 - 0-28/27-1718-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 02:30:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:54:39 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	3.734	126752	100.000	13189	3531	1.036	--
总计		126752	100.000	13189			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



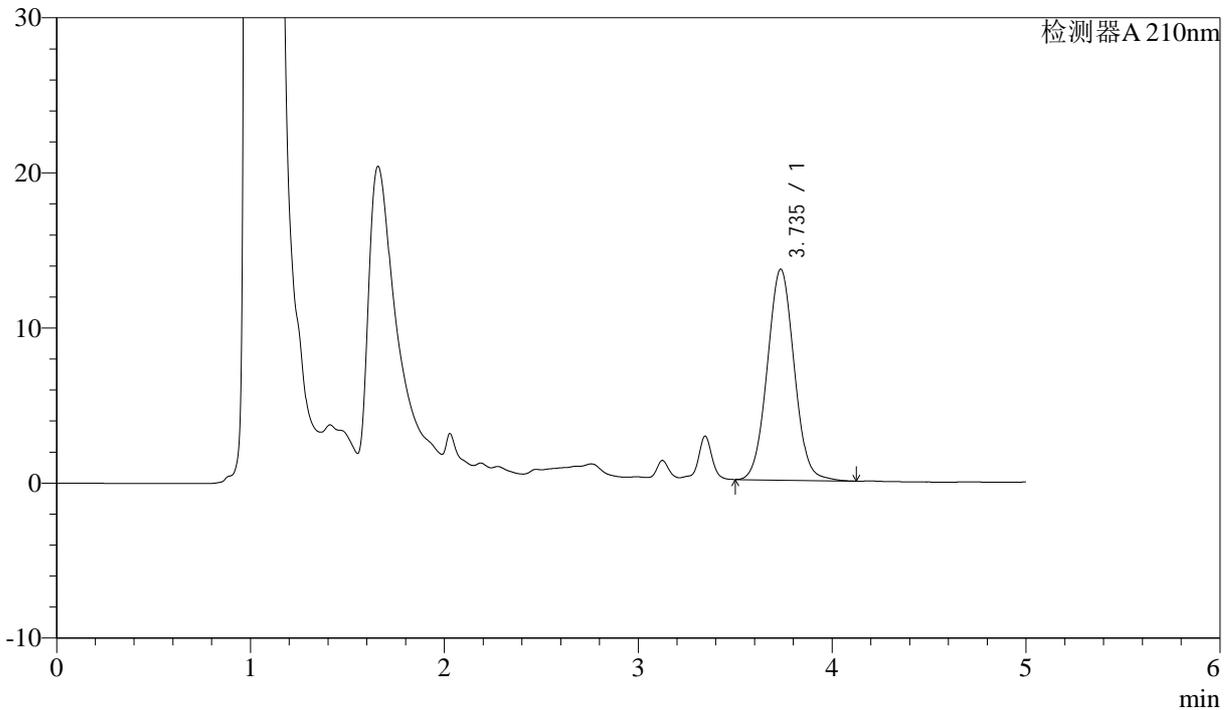
J483

<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 - 0-28/27-1719-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 02:37:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:54:42 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	3.735	130995	100.000	13585	3490	1.039	--
总计		130995	100.000	13585			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



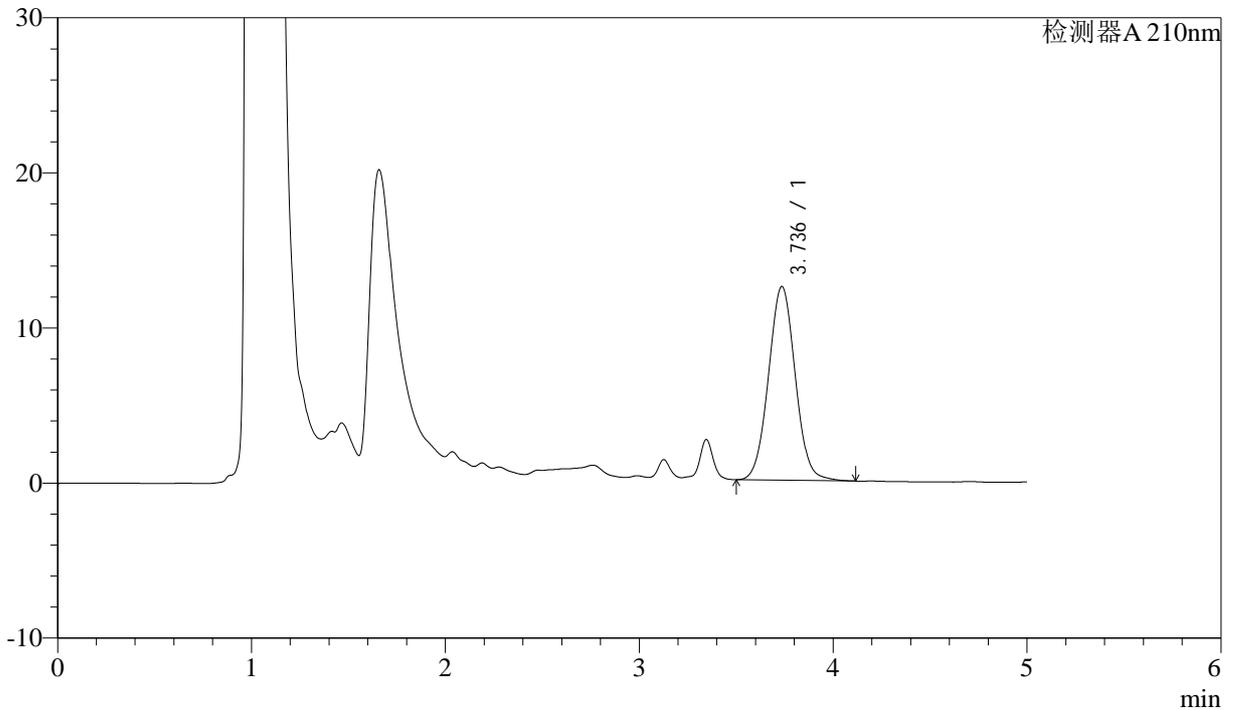
J483

<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 - 0-28/27-1720-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 02:44:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:54:45 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	3.736	119905	100.000	12489	3532	1.035	--
总计		119905	100.000	12489			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



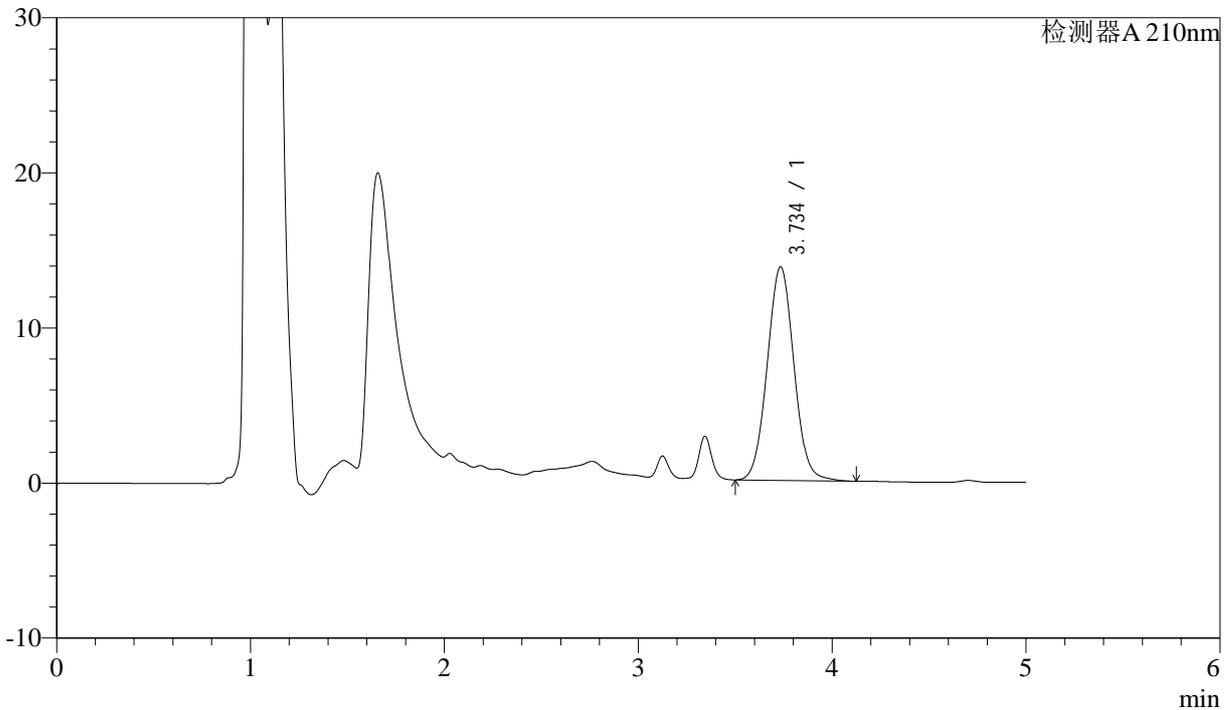
J483

<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 - 0-28/27-1721-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 02:50:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:54:48 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	3.734	132244	100.000	13753	3529	1.040	--
总计		132244	100.000	13753			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



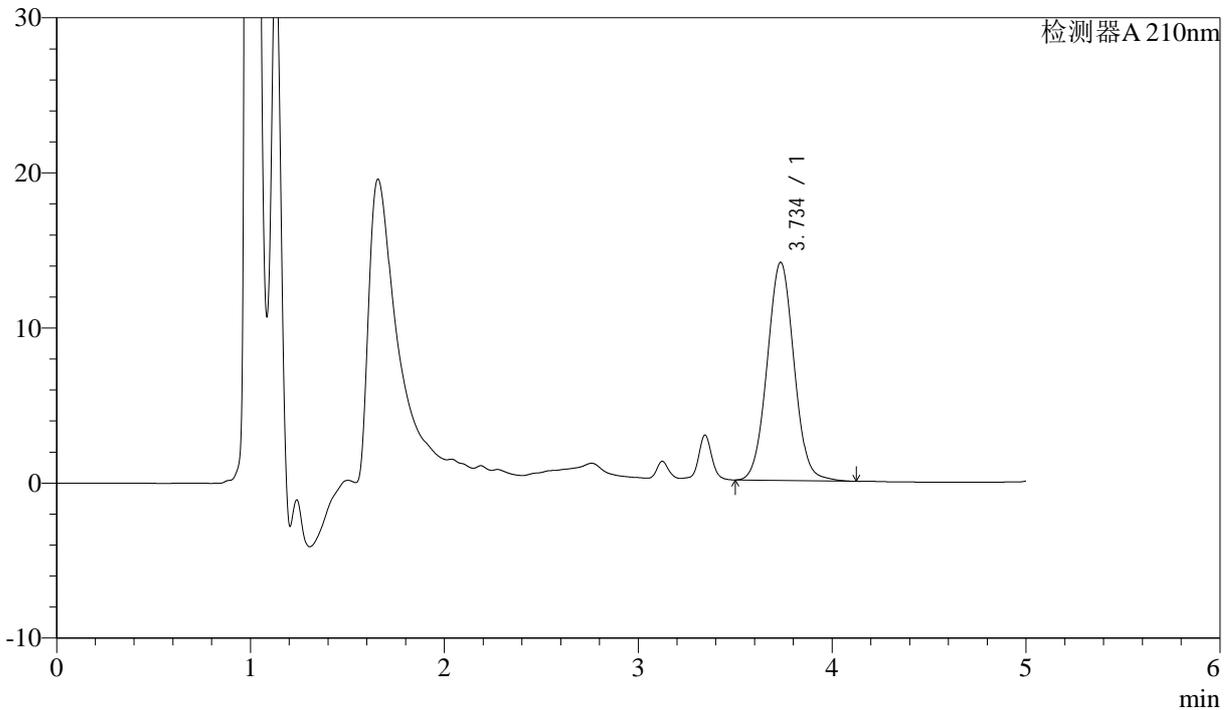
J483

<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 - 0-28/27-1722-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 02:57:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:54:51 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	3.734	135218	100.000	14046	3521	1.037	--
总计		135218	100.000	14046			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



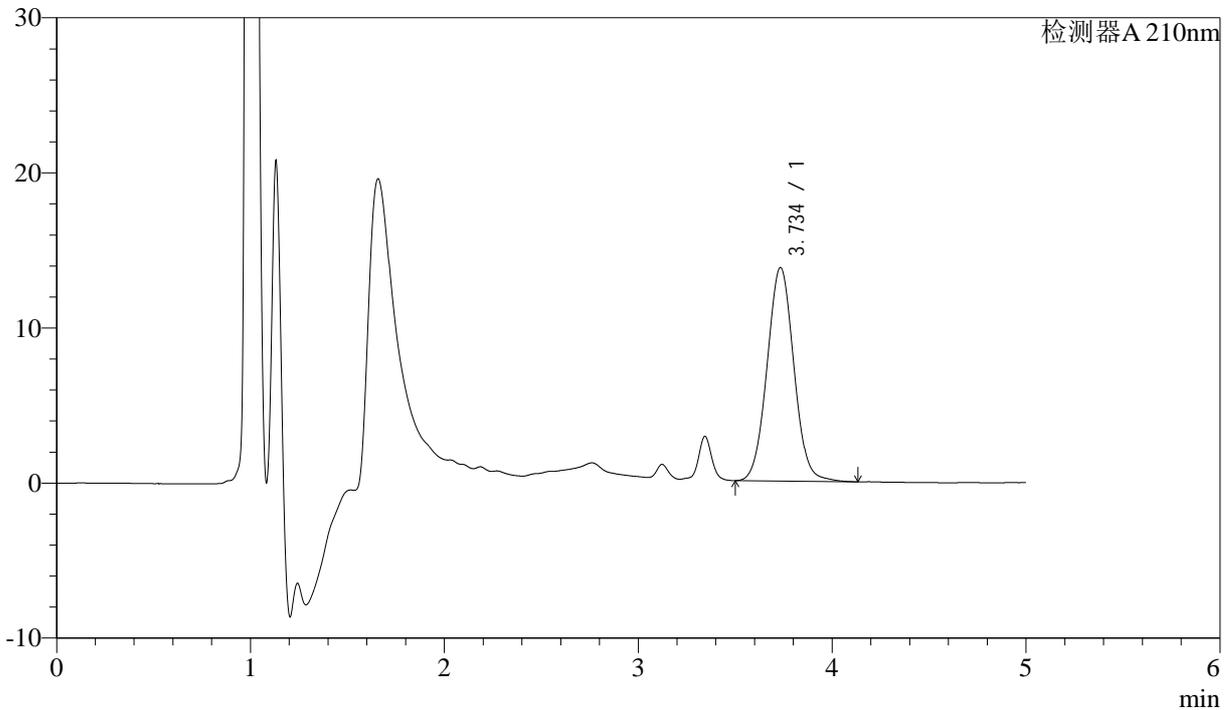
J483

<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 - 0-28/27-1723-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 03:03:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:54:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	132270	100.000	13749	3521	1.038	--
总计		132270	100.000	13749			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



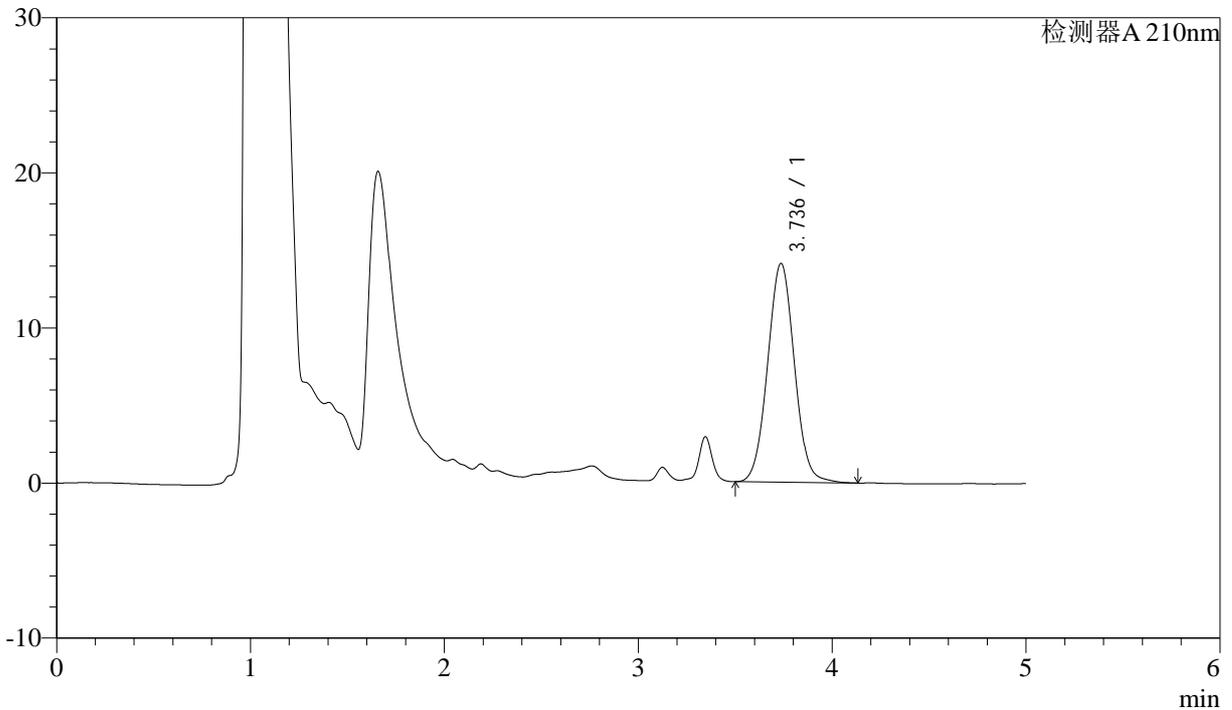
J483

<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 - 0-28/27-1724-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 03:10:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:54:56 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	3.736	135648	100.000	14108	3519	1.035	--
总计		135648	100.000	14108			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



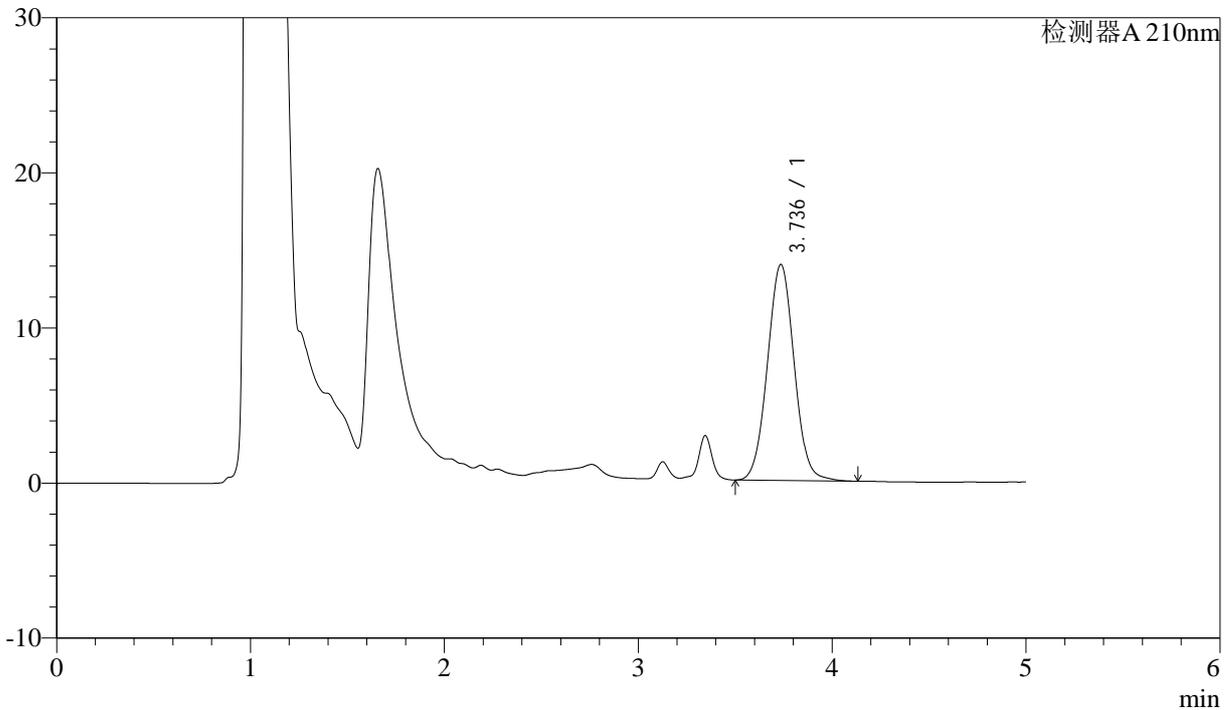
J483

<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 - 0-28/27-1725-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 03:16:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:54:59 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	3.736	133890	100.000	13925	3526	1.035	--
总计		133890	100.000	13925			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



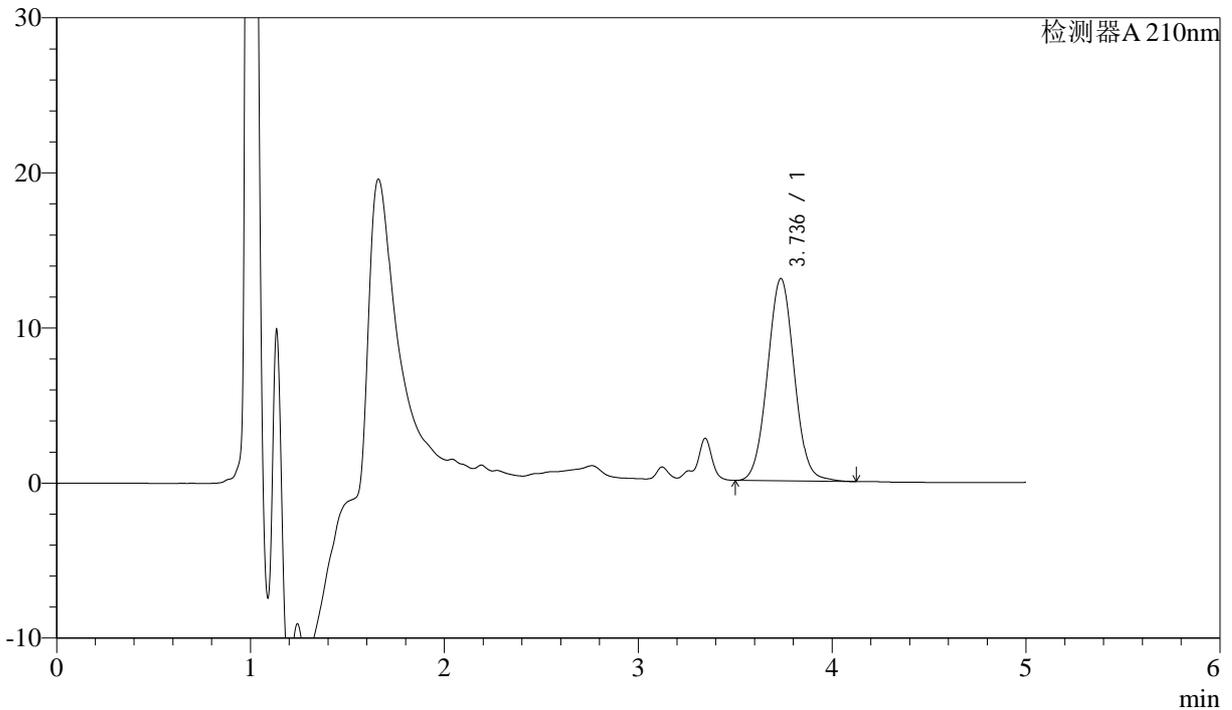
J483

<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 - 0-28/27-1726-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 03:23:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:55:02 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	3.736	125403	100.000	13044	3530	1.035	--
总计		125403	100.000	13044			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



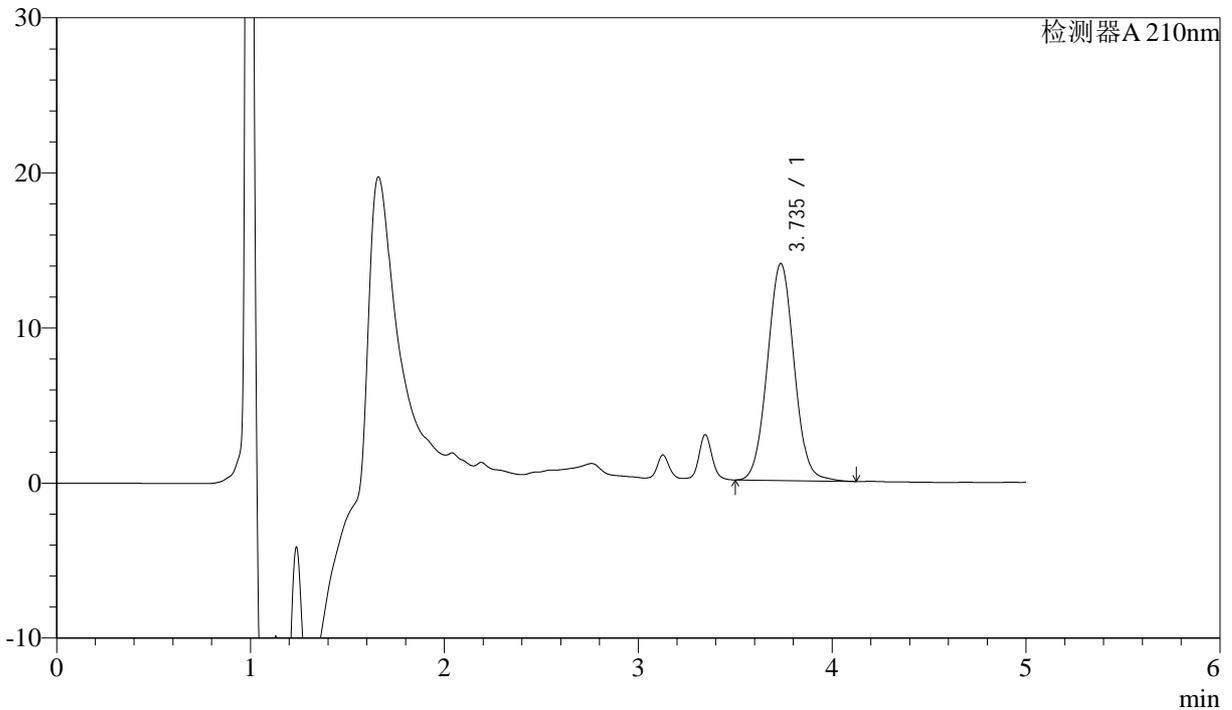
J483

<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 - 0-28/27-1727-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 03:29:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:55:05 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	3.735	134080	100.000	13978	3541	1.038	--
总计		134080	100.000	13978			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



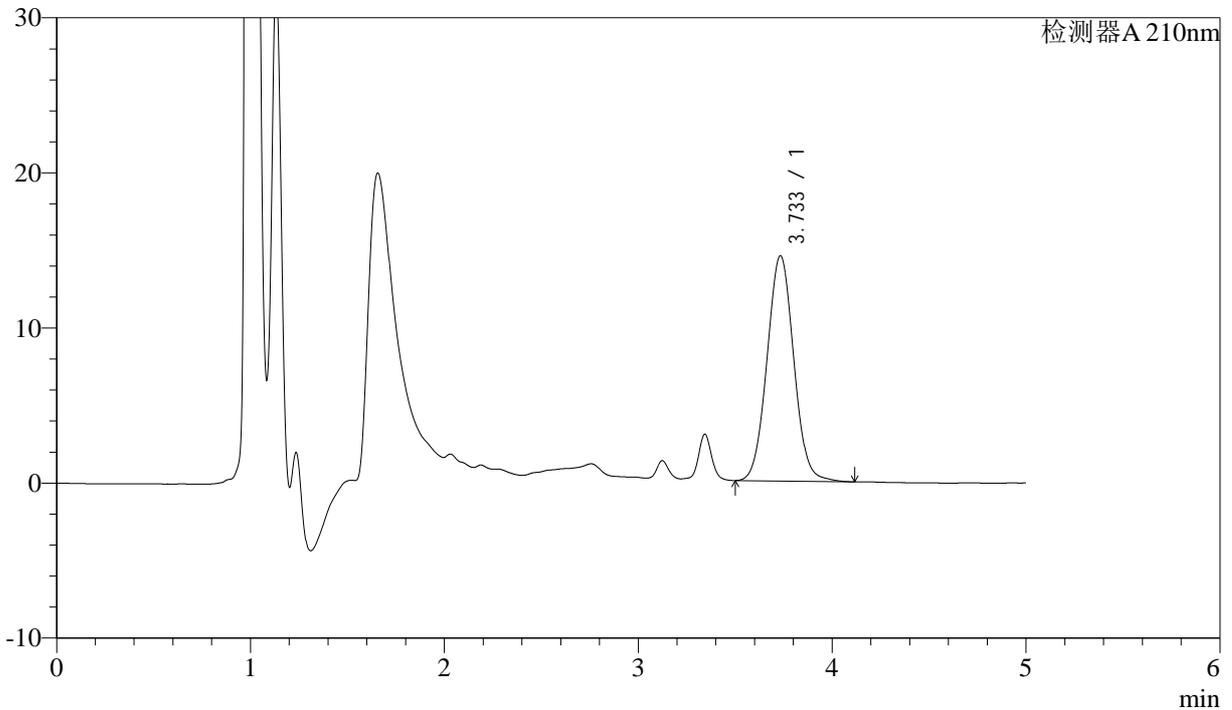
J483

<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 - 0-28/27-1728-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 03:36:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:55:07 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	3.733	139449	100.000	14514	3524	1.041	--
总计		139449	100.000	14514			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



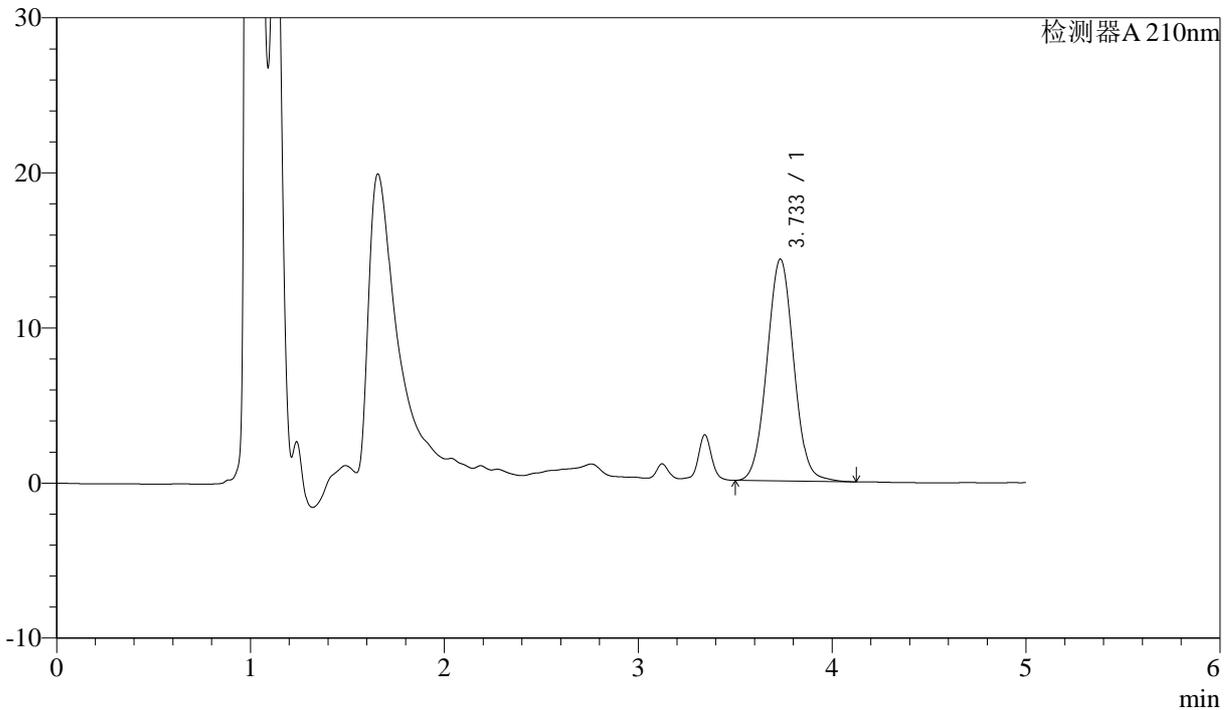
J483

<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 - 0-28/27-1729-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 03:42:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:55:10 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	3.733	137342	100.000	14293	3526	1.036	--
总计		137342	100.000	14293			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



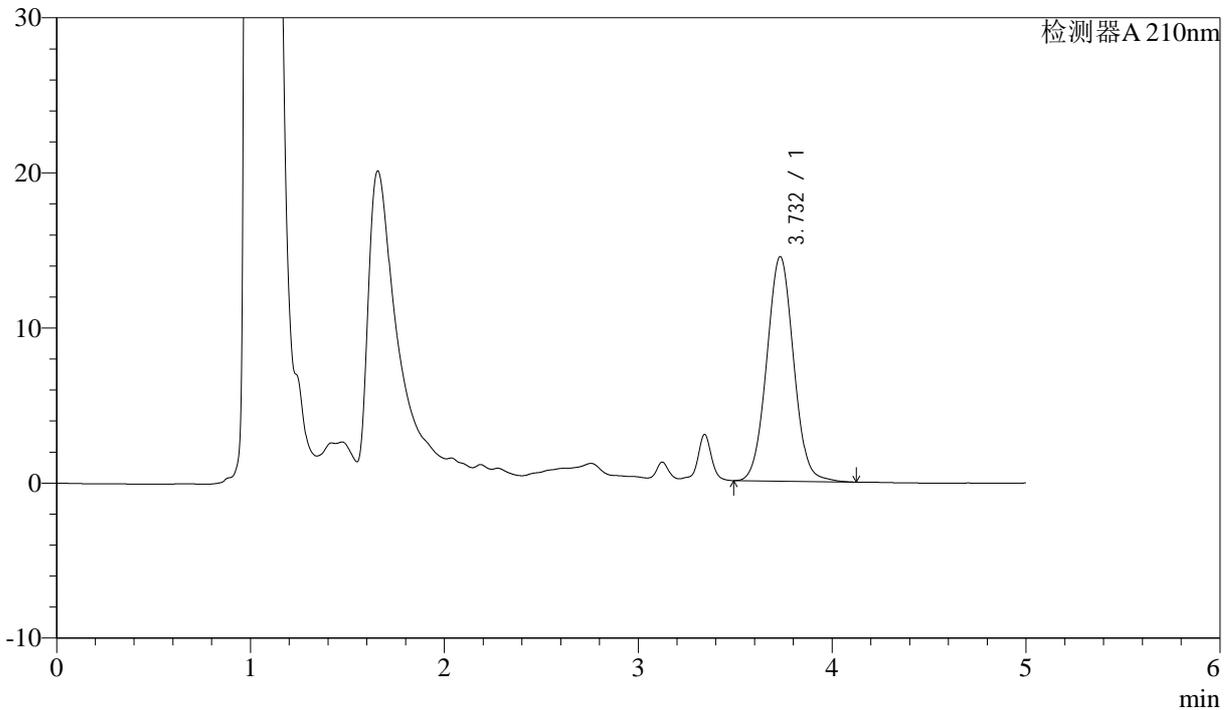
J483

<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 - 0-28/27-1730-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 03:49:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:55:13 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	3.732	139451	100.000	14478	3505	1.037	--
总计		139451	100.000	14478			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



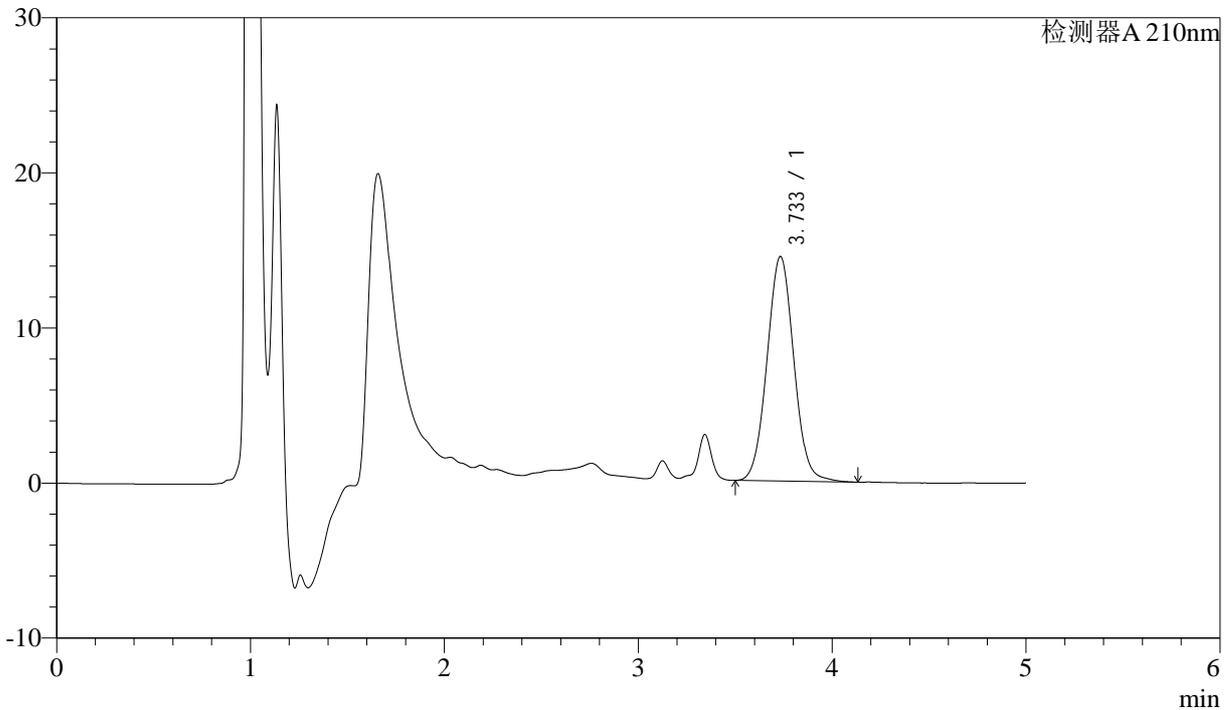
J483

<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 - 0-28/27-1731-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 03:55:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:55:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	139432	100.000	14464	3510	1.040	--
总计		139432	100.000	14464			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



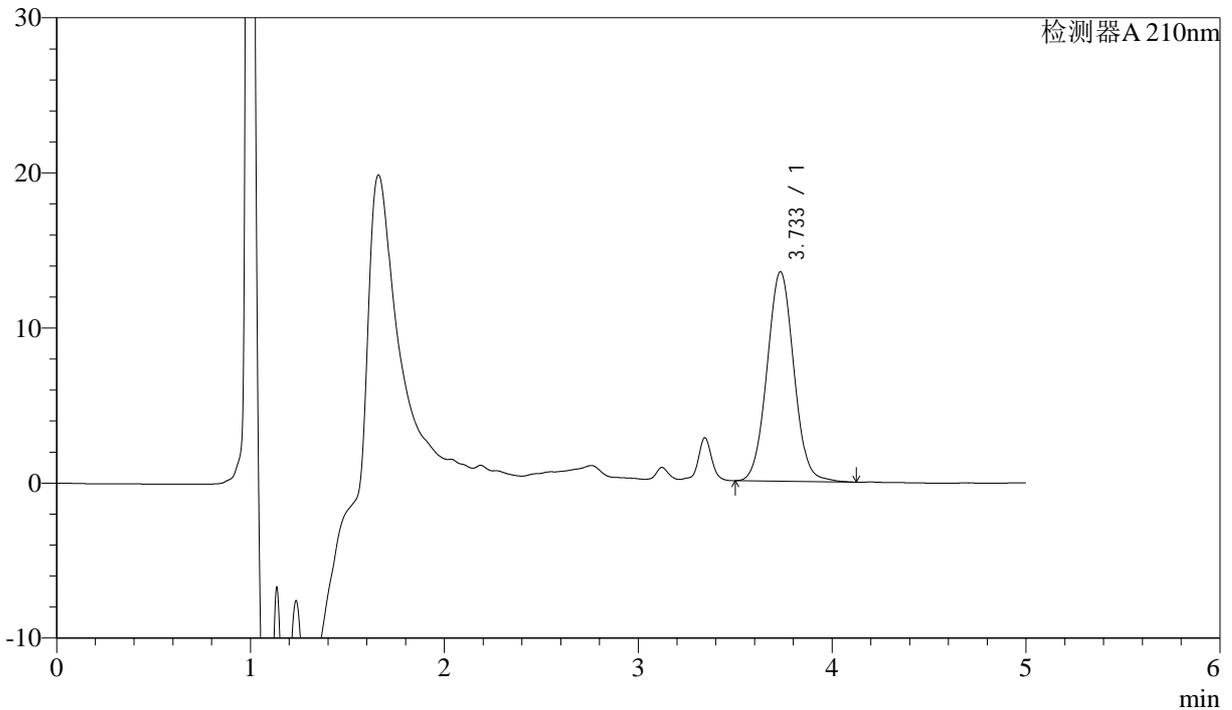
J483

<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 - 0-28/27-1732-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 04:02:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:55:19 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	3.733	129785	100.000	13492	3525	1.038	--
总计		129785	100.000	13492			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



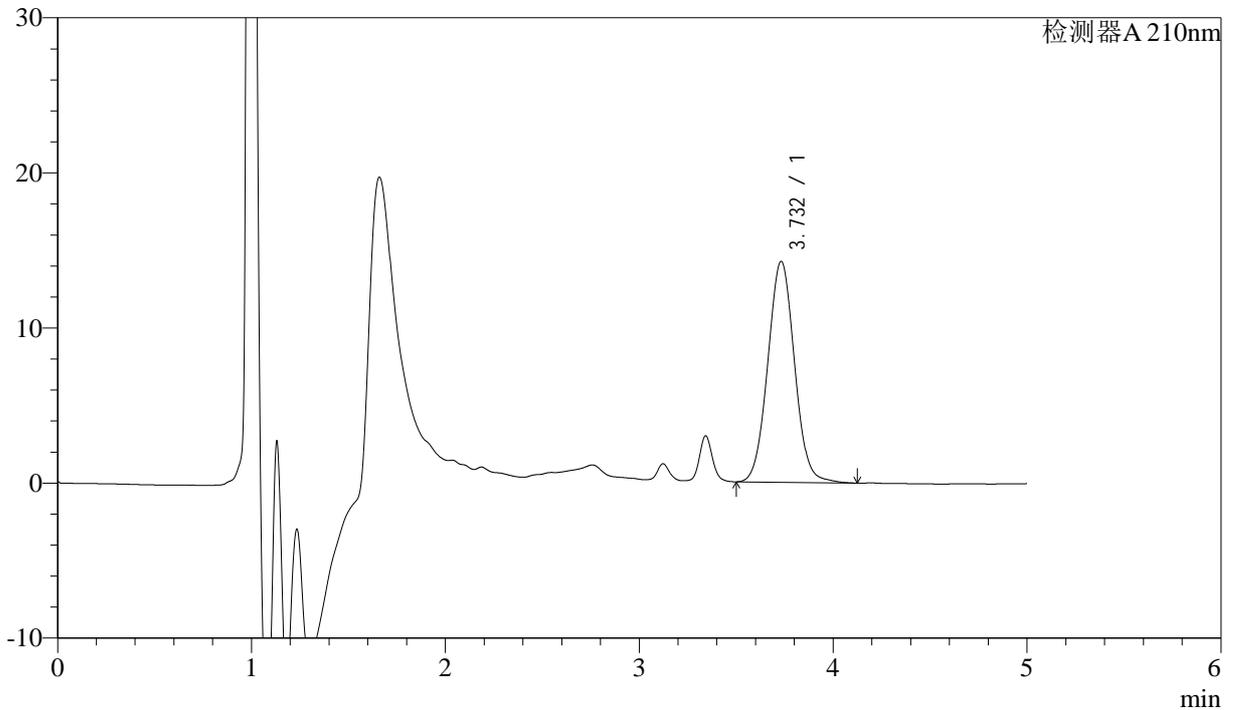
J483

<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 - 0-28/27-1733-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 04:09:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:55:21 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	3.732	136589	100.000	14241	3535	1.040	--
总计		136589	100.000	14241			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



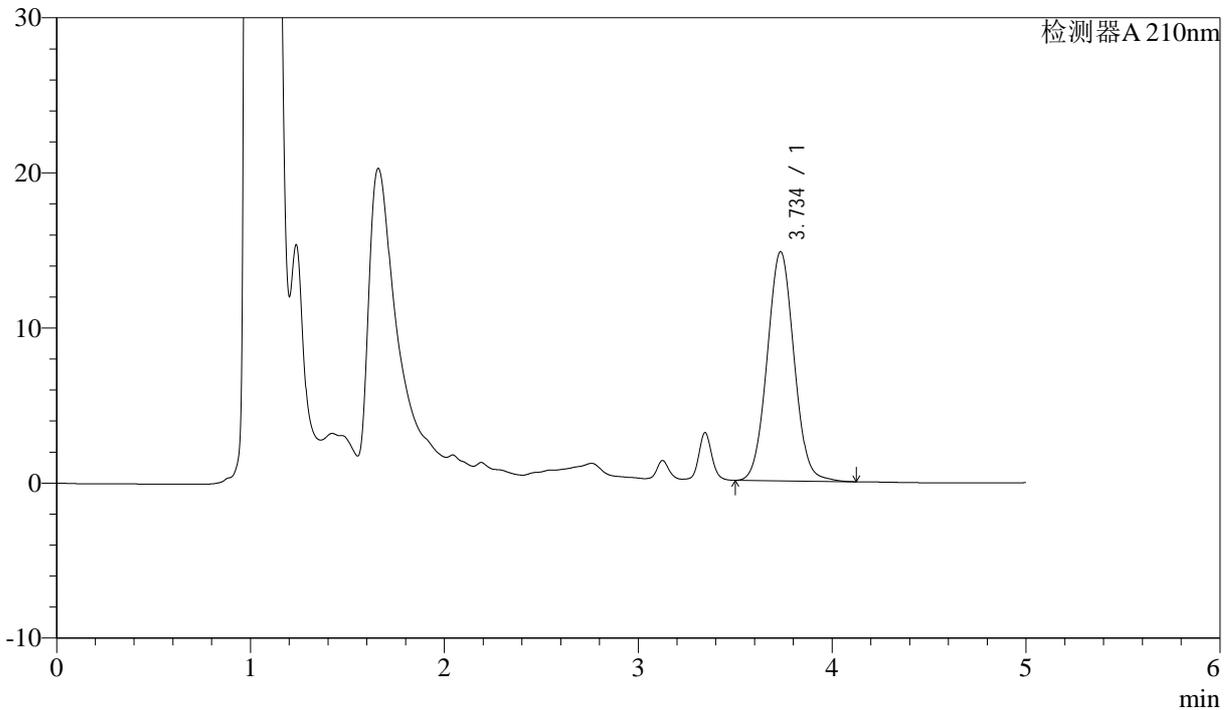
J483

<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 - 0-28/27-1734-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 04:15:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:55:24 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	3.734	142123	100.000	14755	3501	1.042	--
总计		142123	100.000	14755			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



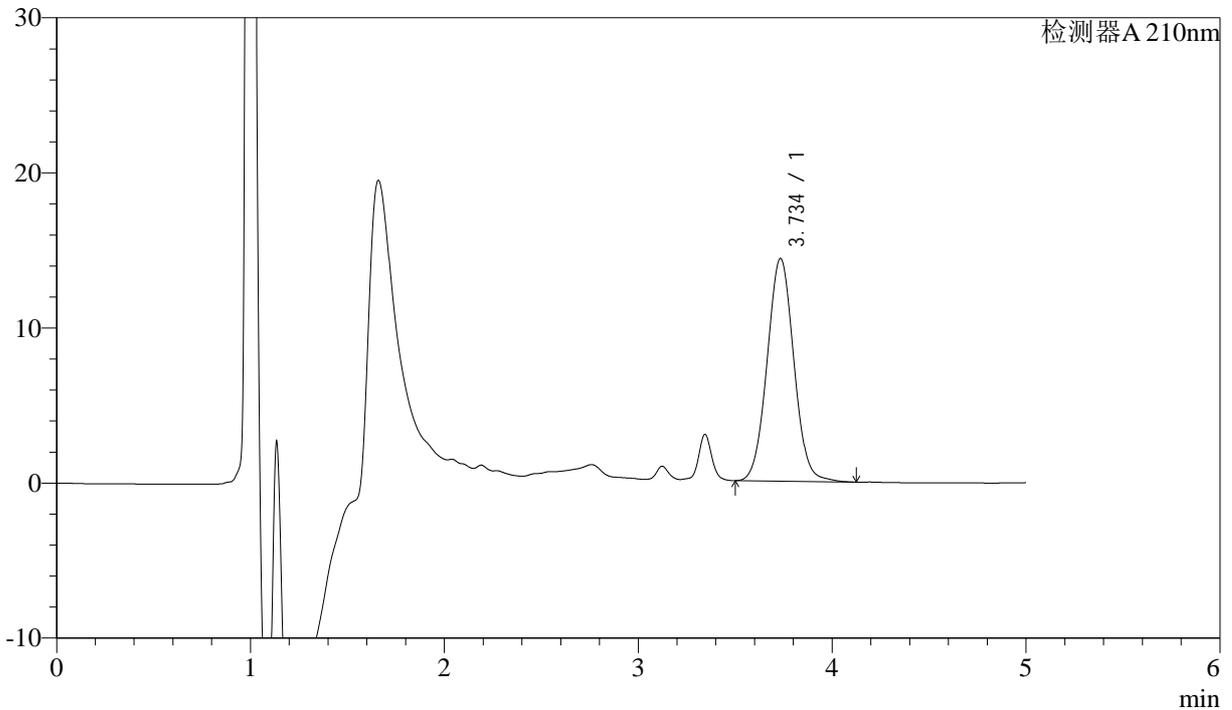
J483

<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 - 0-28/27-1735-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 04:22:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:55:27 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	3.734	137775	100.000	14345	3533	1.038	--
总计		137775	100.000	14345			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042202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



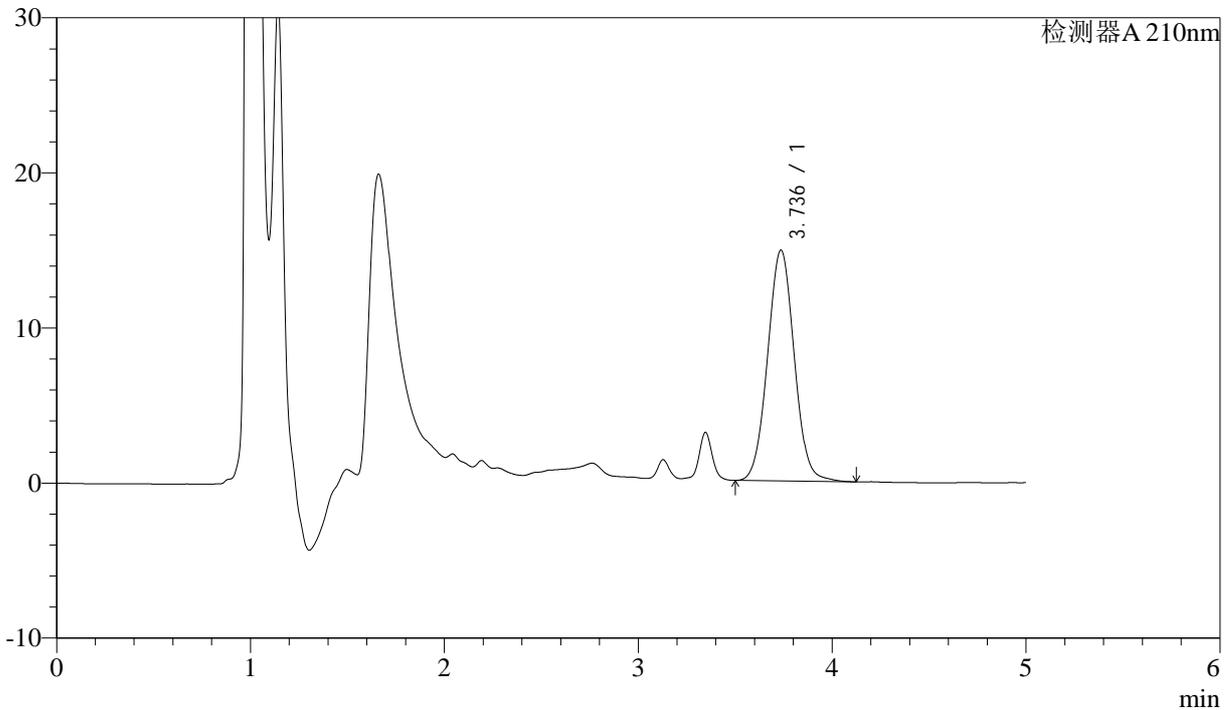
J483

<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 - 0-28/27-1736-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 04:28:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:55:30 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	3.736	142504	100.000	14881	3554	1.036	--
总计		142504	100.000	14881			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



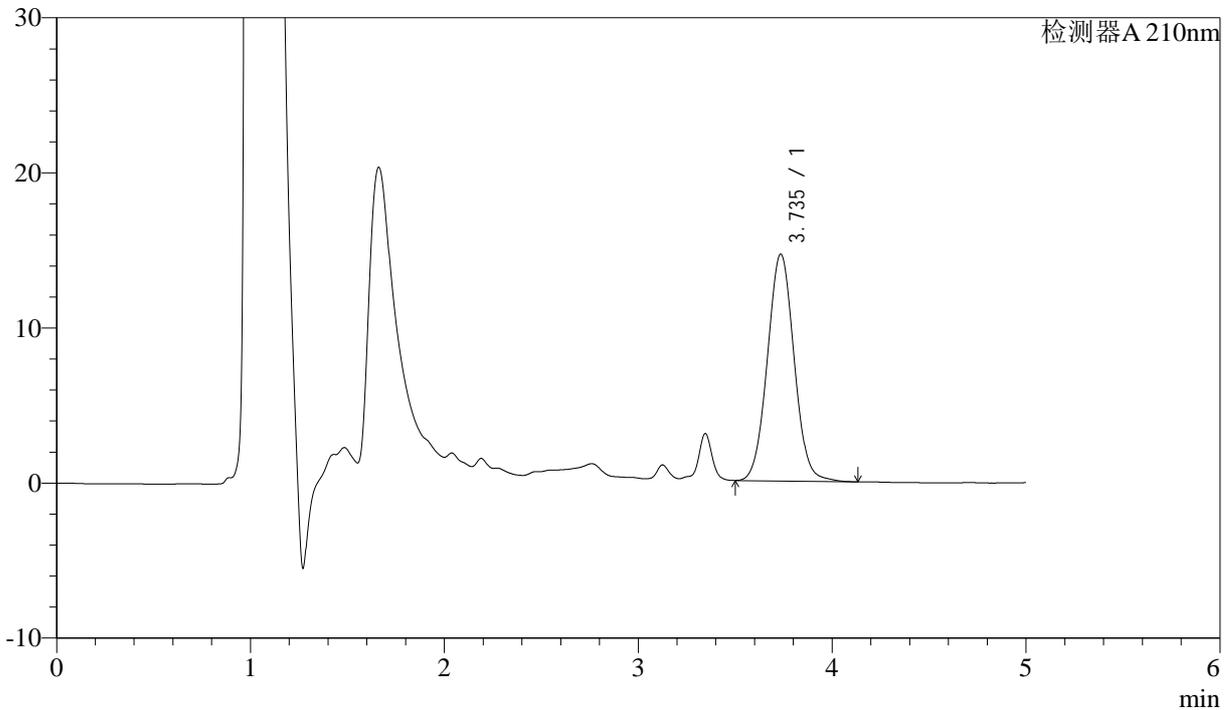
J483

<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 - 0-28/27-1737-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 04:35:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:55:33 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	3.735	140381	100.000	14622	3535	1.038	--
总计		140381	100.000	14622			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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

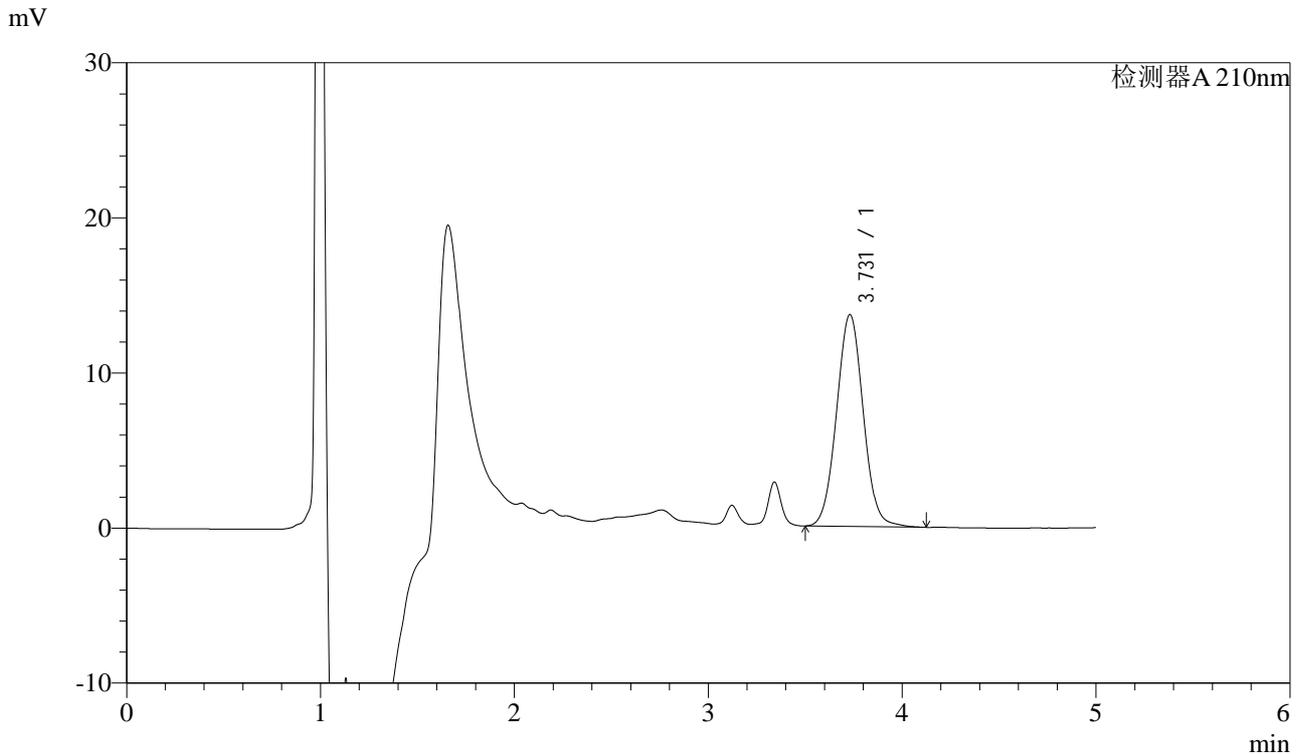


J483

<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 - 0-28/27-1738-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 04:41:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:55:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	130779	100.000	13664	3549	1.036	--
总计		130779	100.000	13664			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



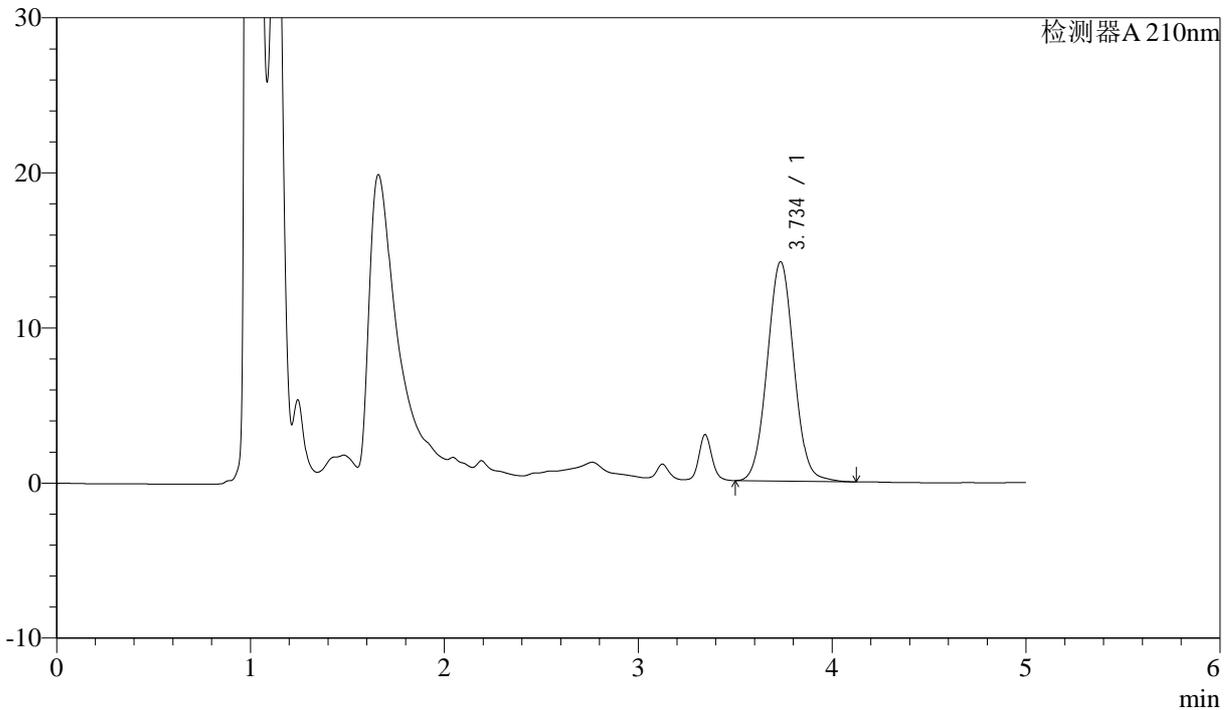
J483

<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 - 0-28/27-1739-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 04:48:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:55:38 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	3.734	135508	100.000	14125	3541	1.040	--
总计		135508	100.000	14125			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042202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



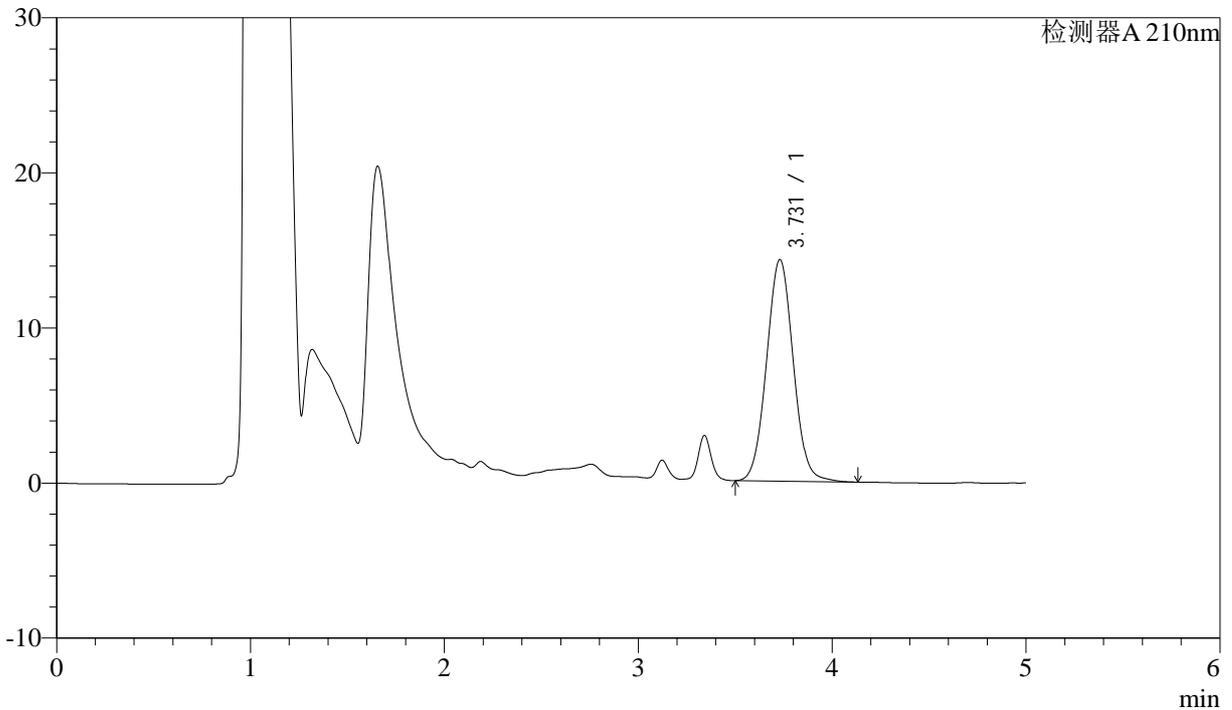
J483

<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 - 0-28/27-1740-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 04:54:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:55:41 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	3.731	136943	100.000	14295	3534	1.041	--
总计		136943	100.000	14295			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



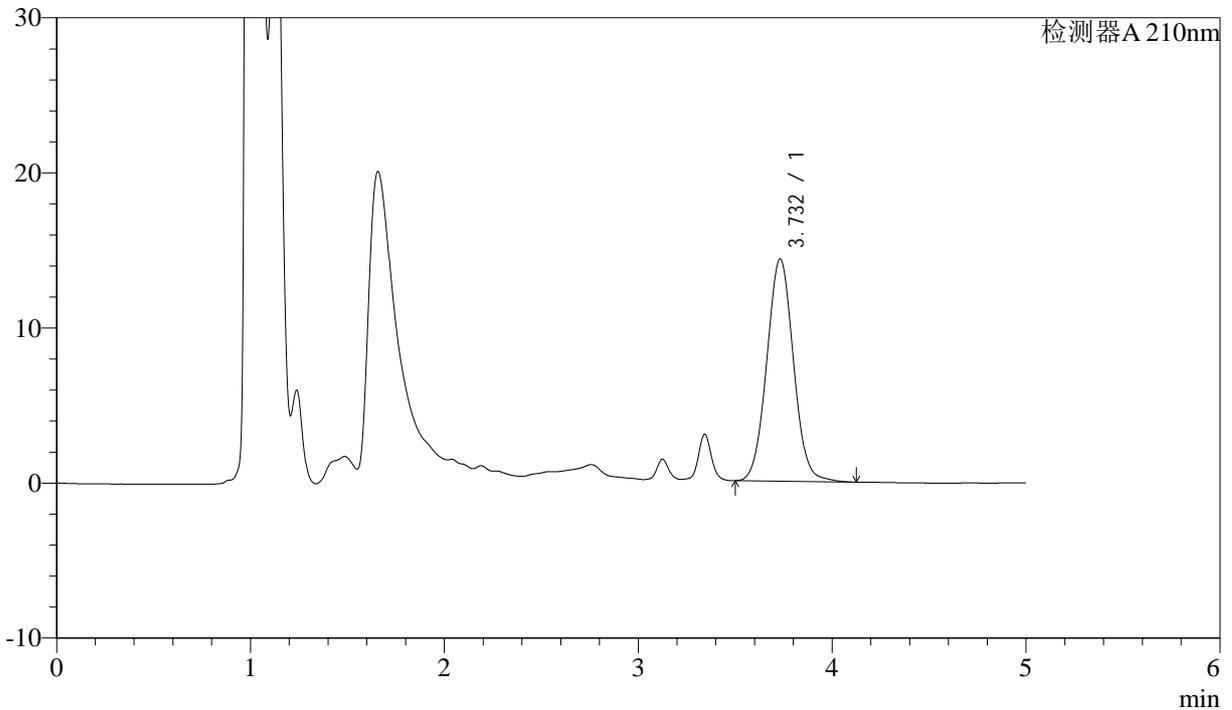
J483

<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 - 0-28/27-1741-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 05:01:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:55:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.732	137277	100.000	14330	3542	1.037	--
总计		137277	100.000	14330			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



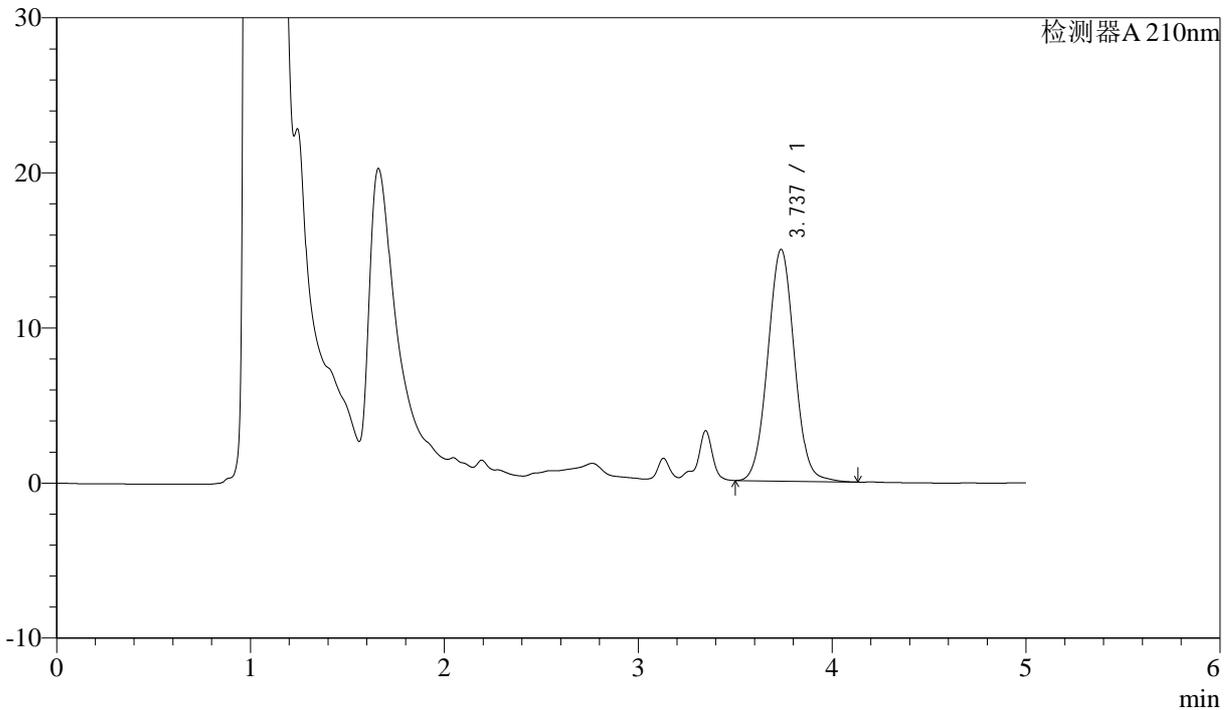
J483

<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 - 0-28/27-1742-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 05:07:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:55:47 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	3.737	142819	100.000	14943	3564	1.034	--
总计		142819	100.000	14943			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042202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

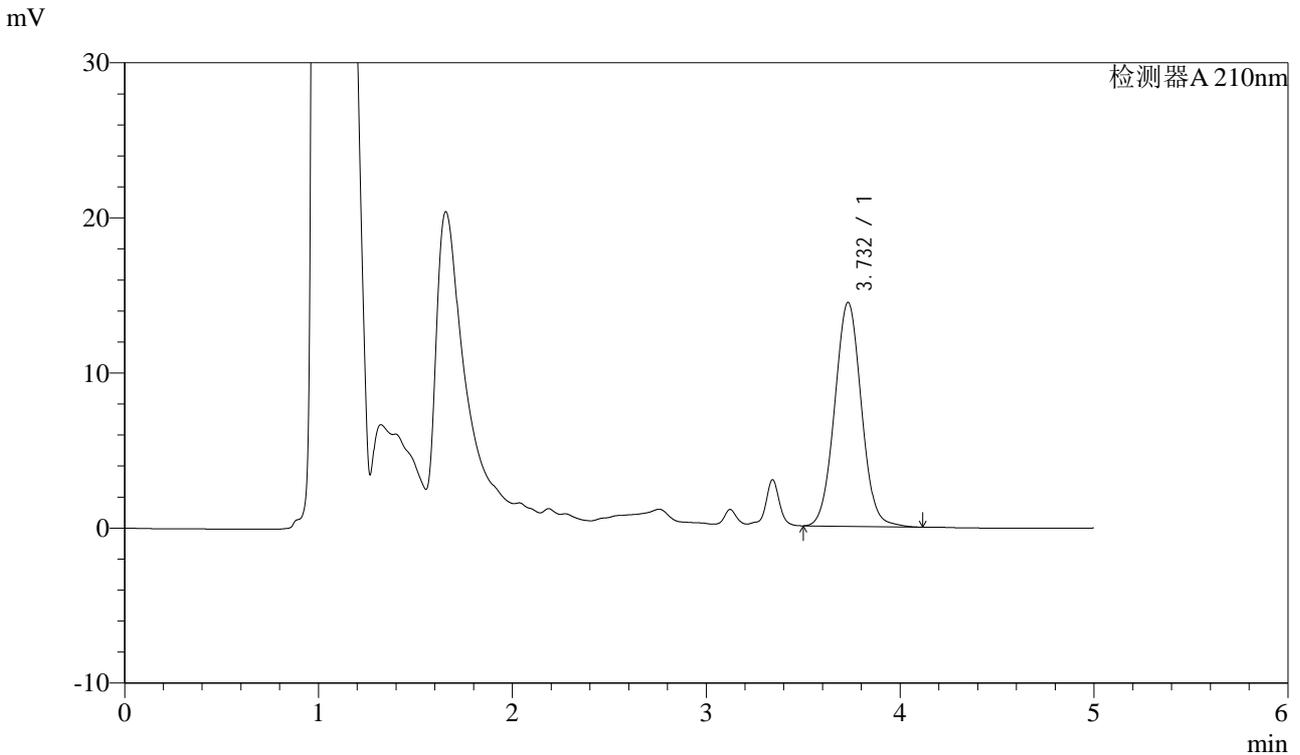


J483

<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 - 0-28/27-1743-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 05:14:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:55:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.732	138298	100.000	14441	3546	1.036	--
总计		138298	100.000	14441			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



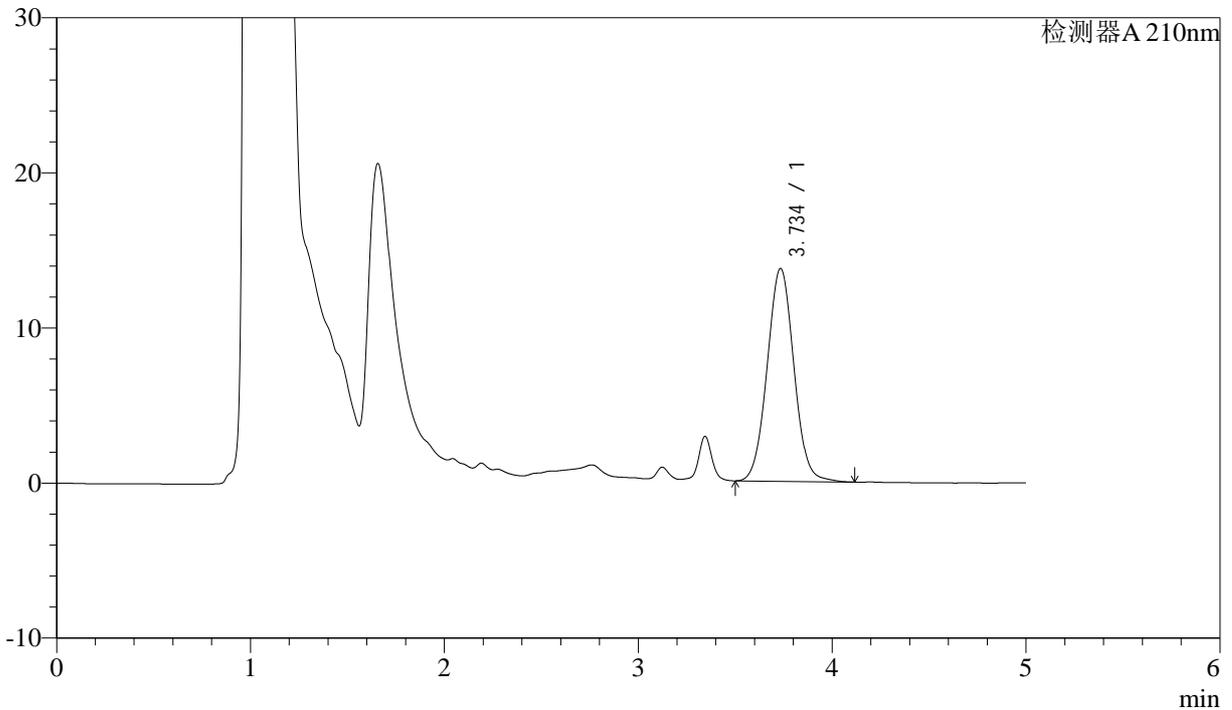
J483

<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 - 0-28/27-1744-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 05:20:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:55:52 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	3.734	131488	100.000	13702	3542	1.035	--
总计		131488	100.000	13702			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



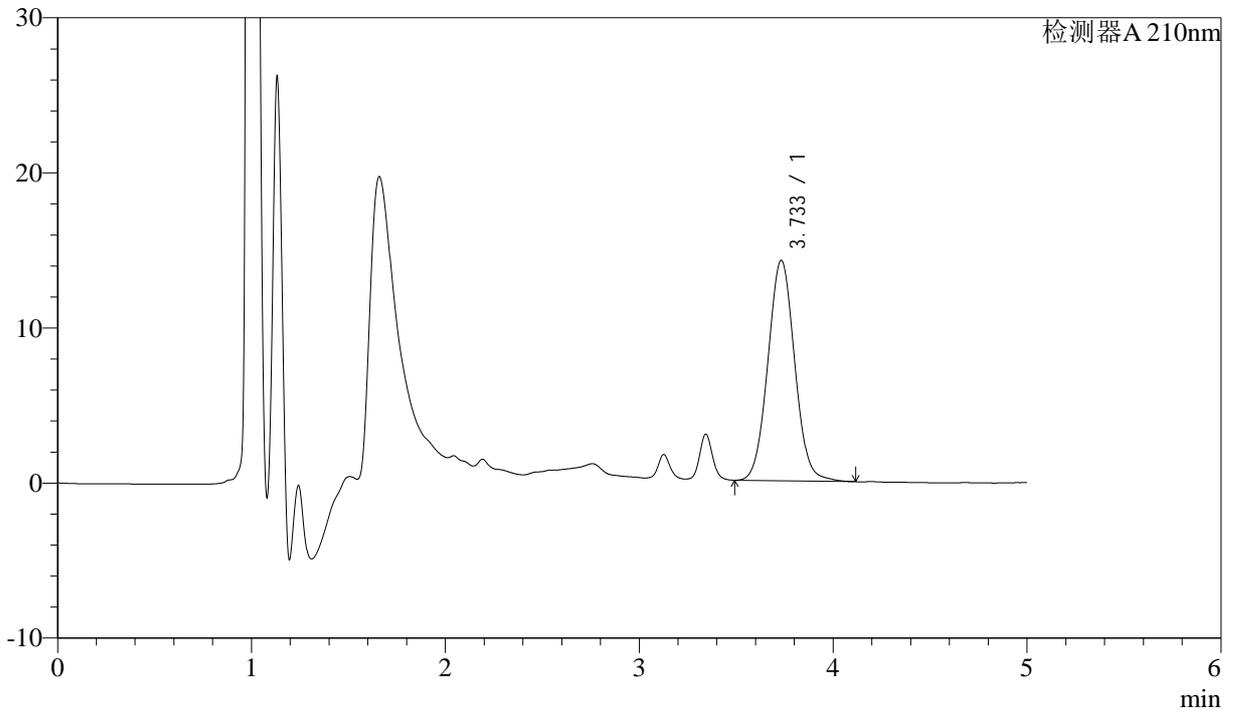
J483

<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 - 0-28/27-1745-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 05:27:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:55:55 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	3.733	136602	100.000	14214	3515	1.043	--
总计		136602	100.000	14214			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



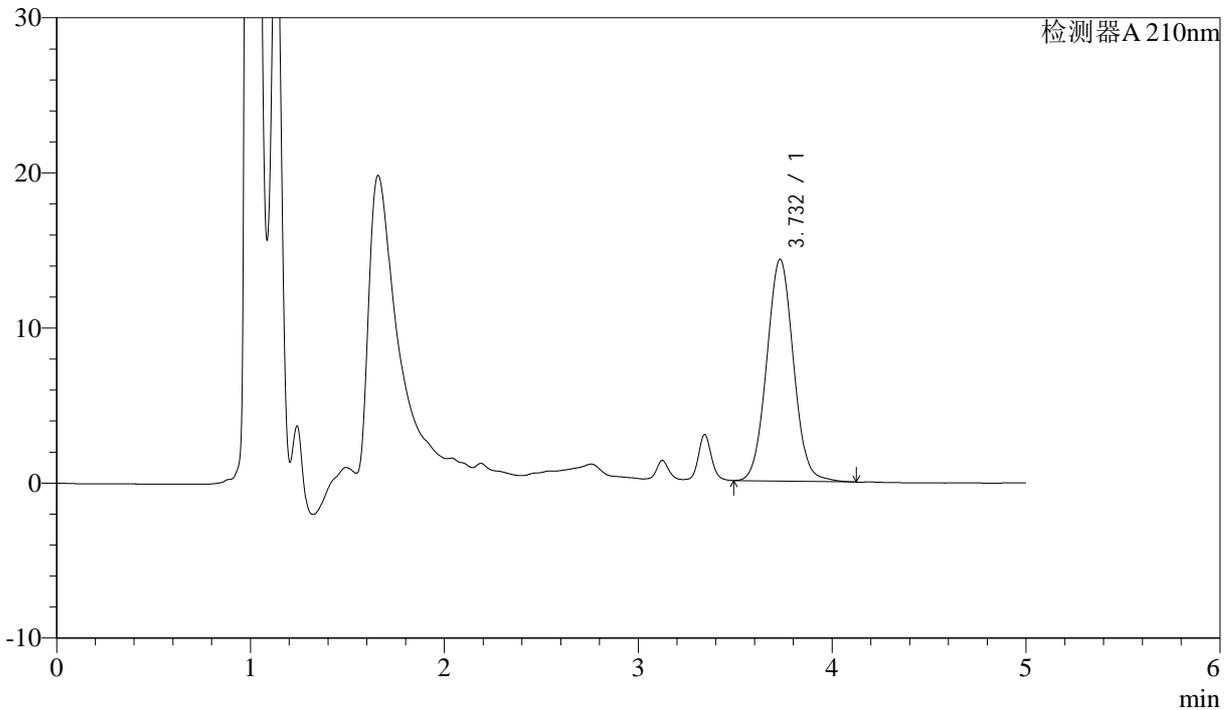
J483

<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 - 0-28/27-1746-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 05:34:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:55:58 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	3.732	137170	100.000	14296	3530	1.041	--
总计		137170	100.000	14296			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



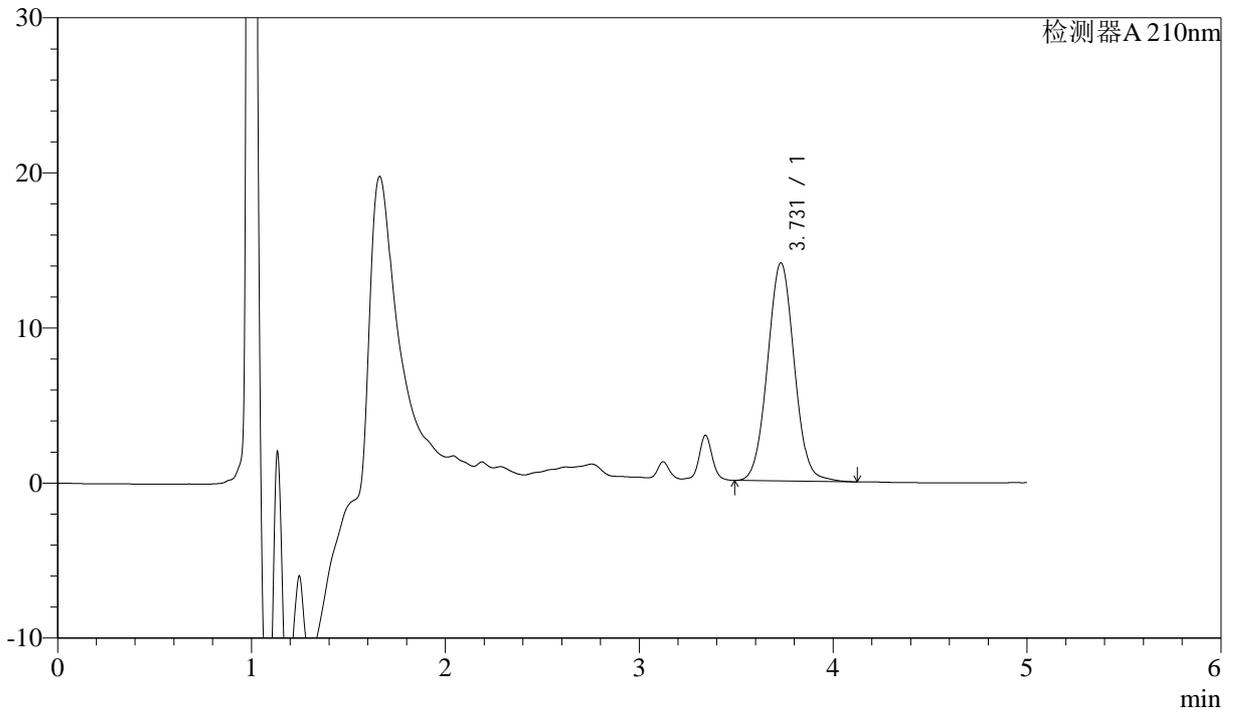
J483

<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 - 0-28/27-1747-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 05:40:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:56:01 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	3.731	135111	100.000	14070	3524	1.038	--
总计		135111	100.000	14070			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



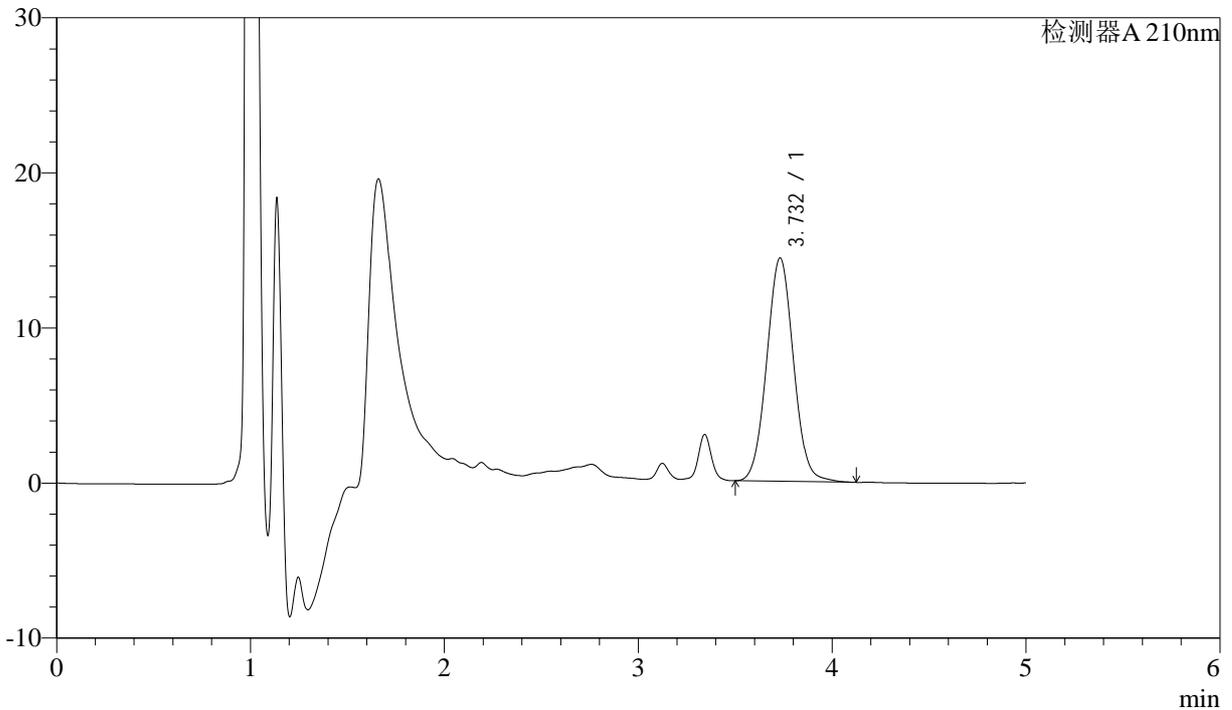
J483

<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 - 0-28/27-1748-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 05:47:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:56:03 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	3.732	138366	100.000	14400	3514	1.038	--
总计		138366	100.000	14400			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



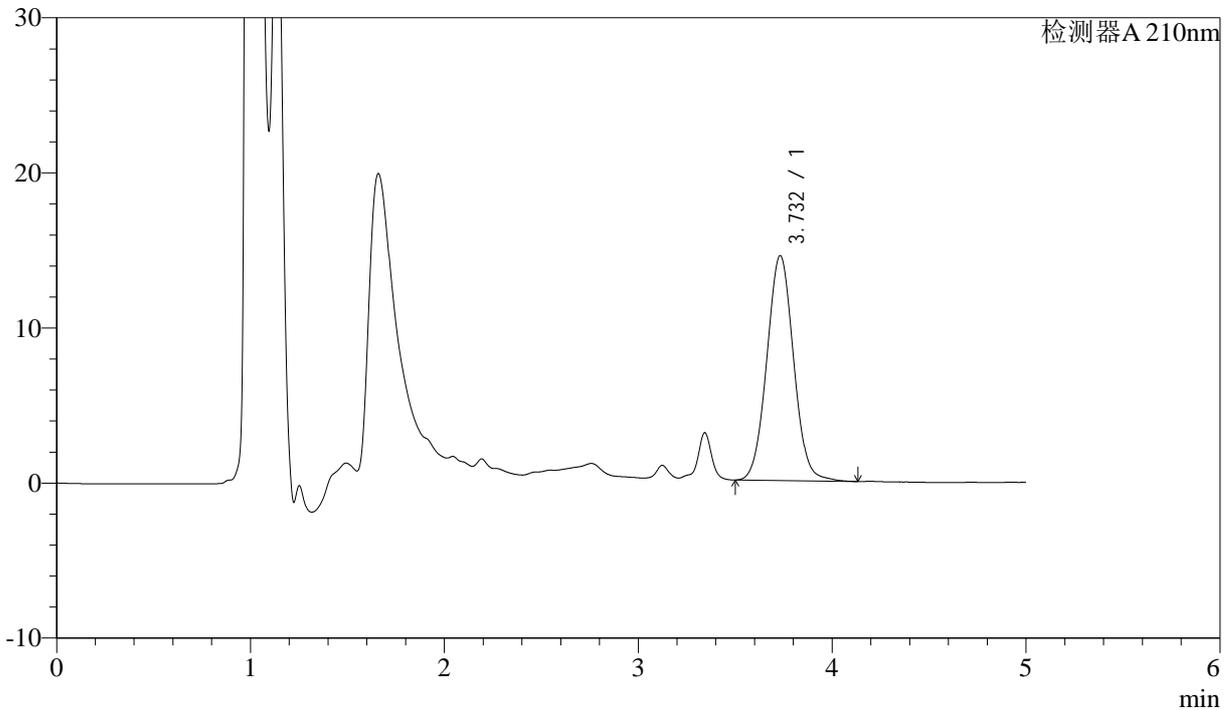
J483

<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 - 0-28/27-1749-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 05:53:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:56:06 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	3.732	139264	100.000	14500	3523	1.039	--
总计		139264	100.000	14500			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



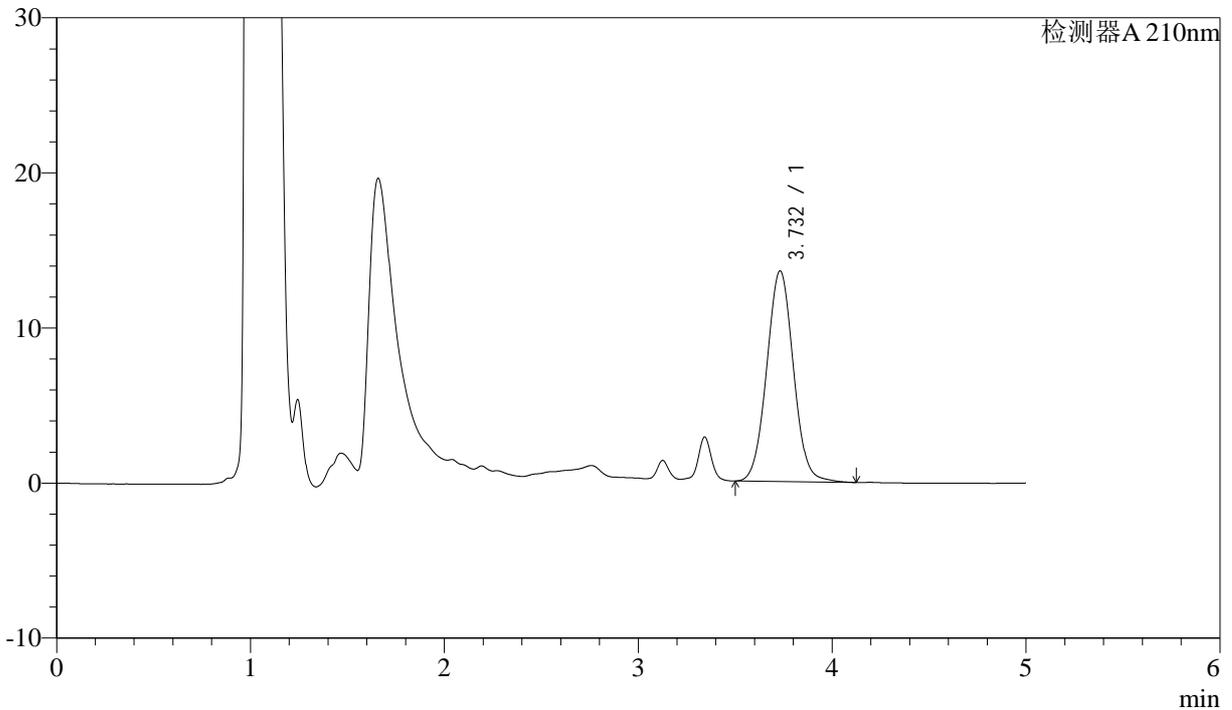
J483

<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 - 0-28/27-1750-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 06:00:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:56:09 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	3.732	130114	100.000	13581	3540	1.036	--
总计		130114	100.000	13581			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



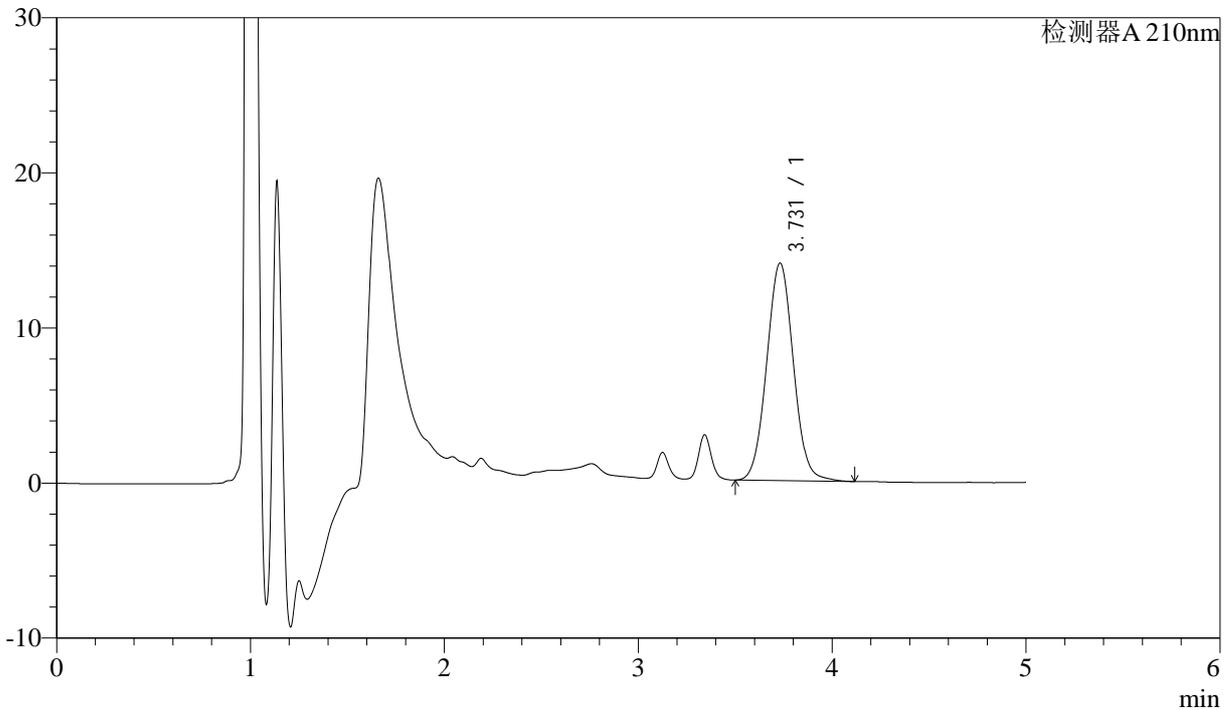
J483

<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 - 0-28/27-1751-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 06:06:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:56:12 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	3.731	134432	100.000	14029	3532	1.039	--
总计		134432	100.000	14029			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042202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



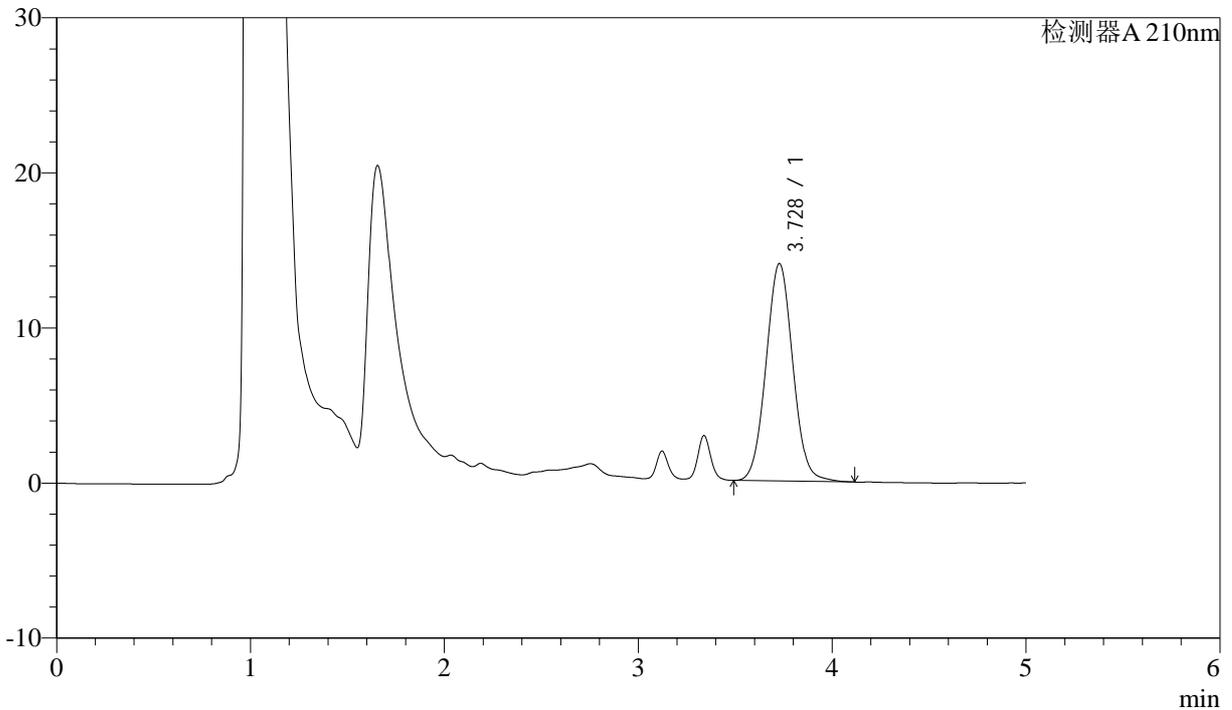
J483

<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 - 0-28/27-1752-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 06:13:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:56:15 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	3.728	134652	100.000	14019	3506	1.043	--
总计		134652	100.000	14019			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042202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



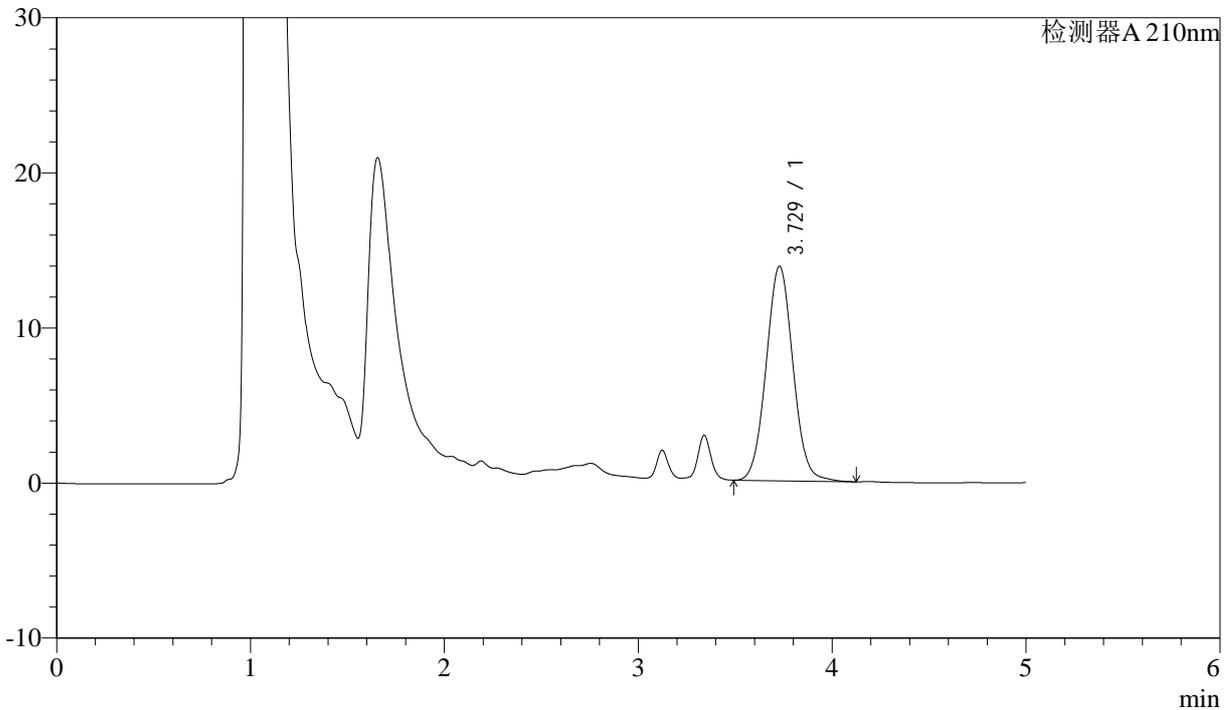
J483

<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 - 0-28/27-1753-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 06:19:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:56:18 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	3.729	133286	100.000	13842	3491	1.041	--
总计		133286	100.000	13842			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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

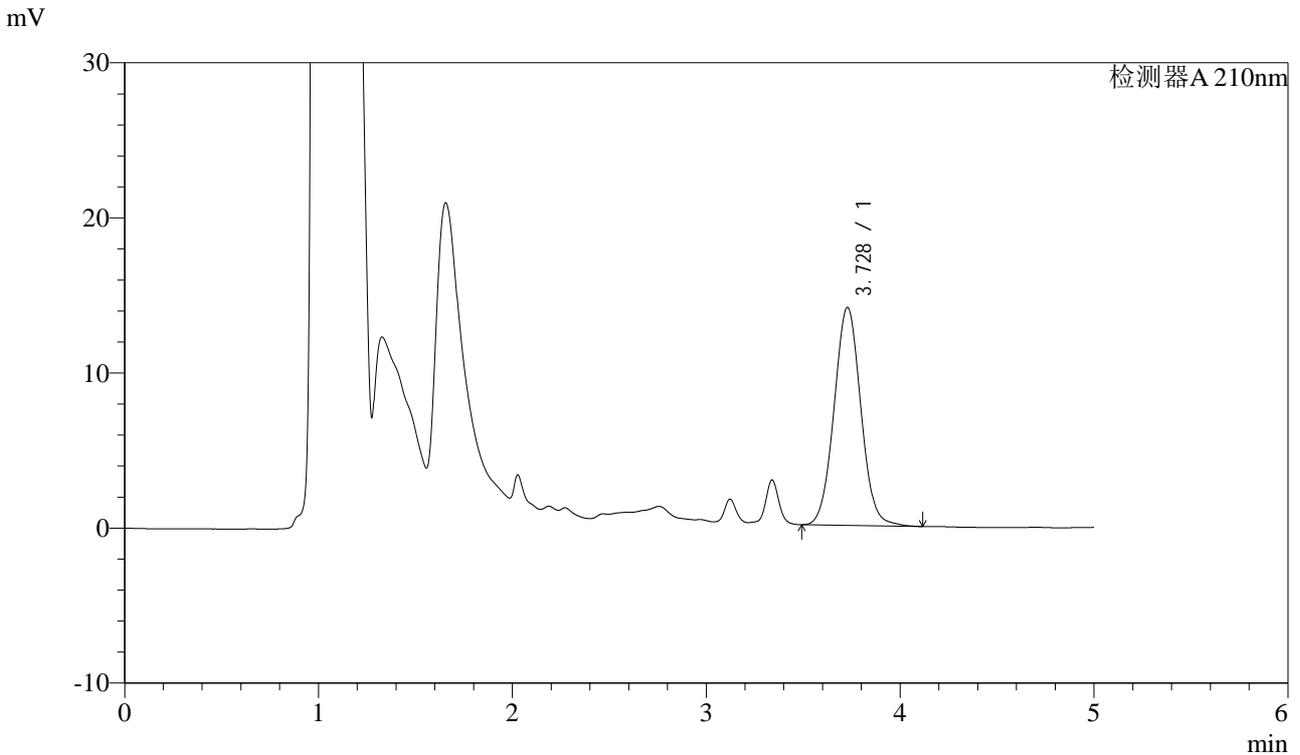


J483

<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 - 0-28/27-1754-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 06:26:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:56:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	135105	100.000	14066	3517	1.037	--
总计		135105	100.000	14066			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202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



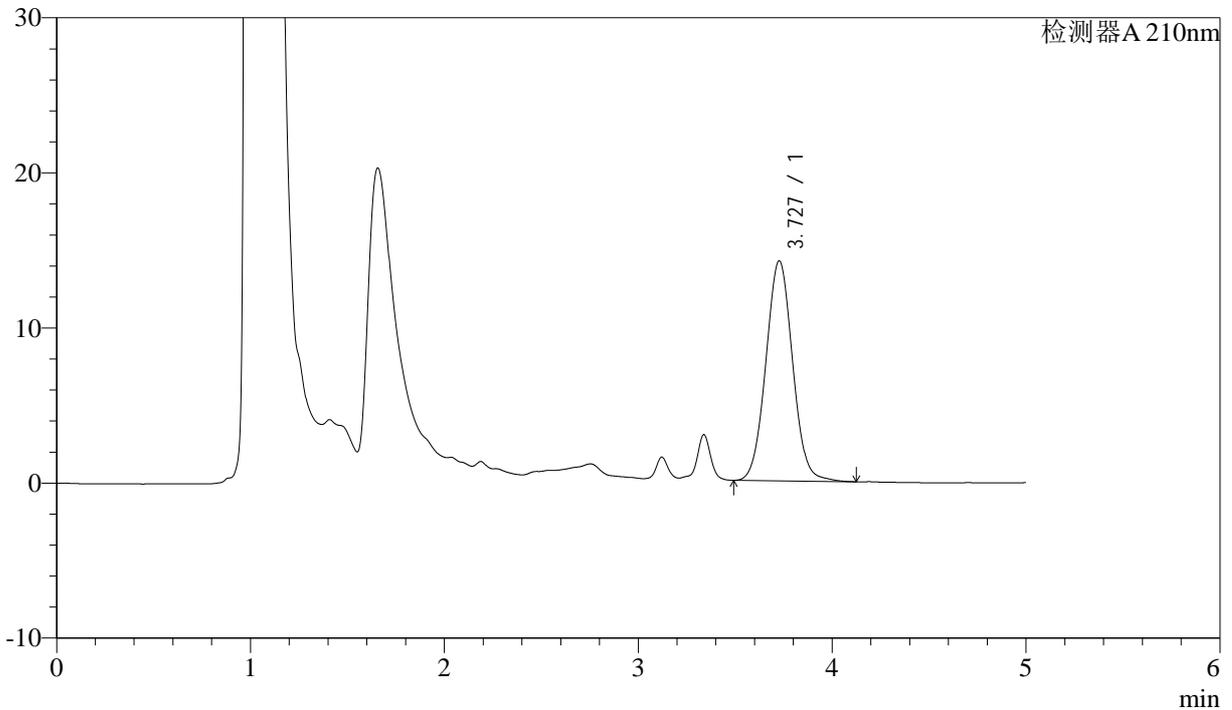
J483

<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 - 0-28/27-1755-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 06:32:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:56:24 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	3.727	136281	100.000	14177	3514	1.040	--
总计		136281	100.000	14177			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042202批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



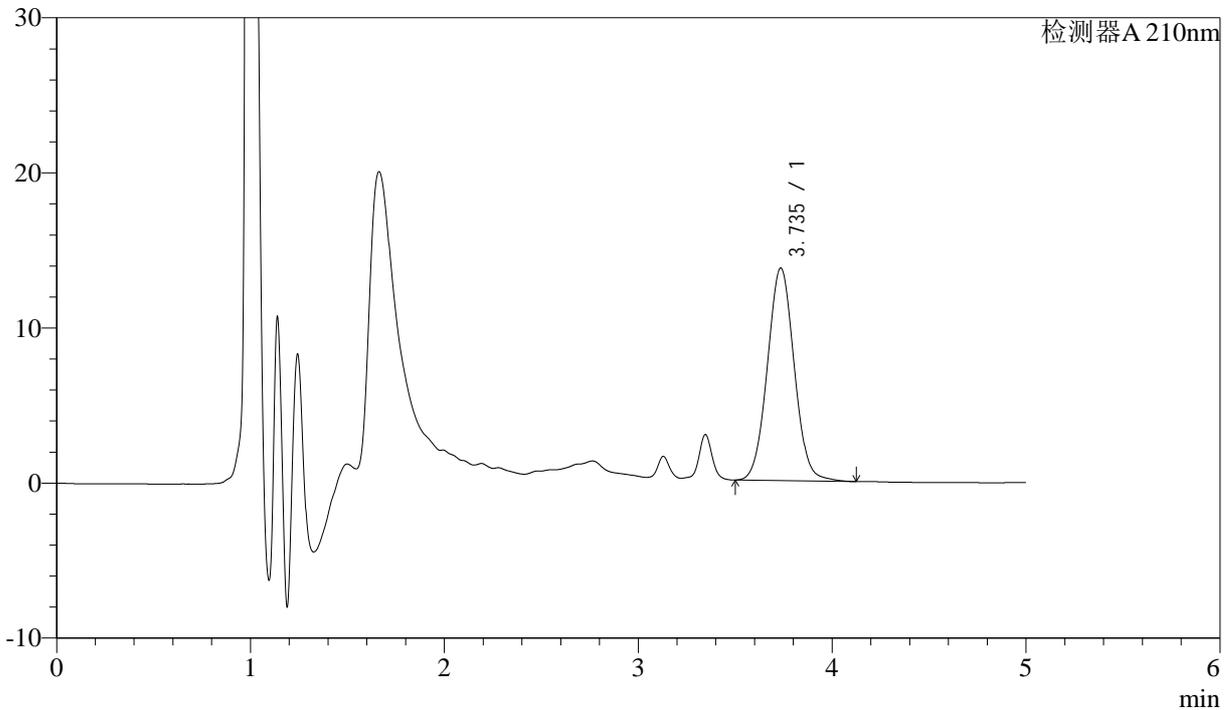
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-28/27-1756-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-54
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 06:39:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:56:27 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	3.735	132013	100.000	13697	3502	1.039	--
总计		132013	100.000	13697			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042202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



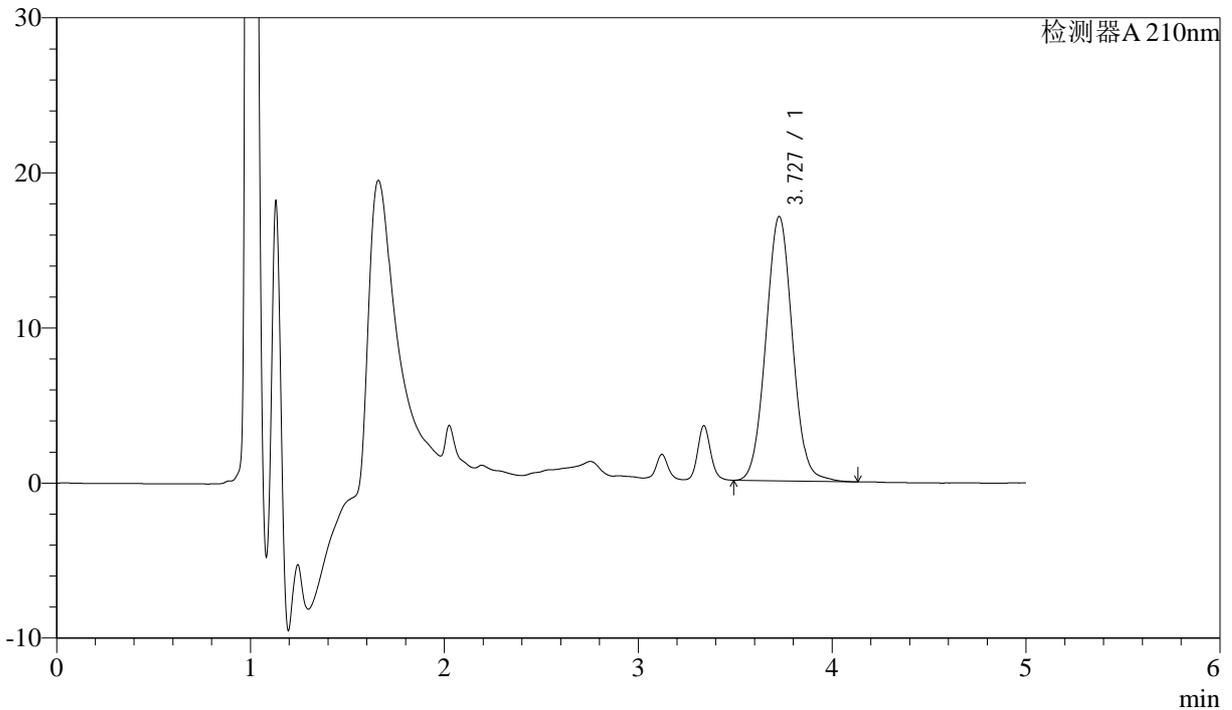
J483

<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 - 0-28/27-1757-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 06:45:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:56:29 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	3.727	162816	100.000	17039	3562	1.042	--
总计		162816	100.000	17039			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



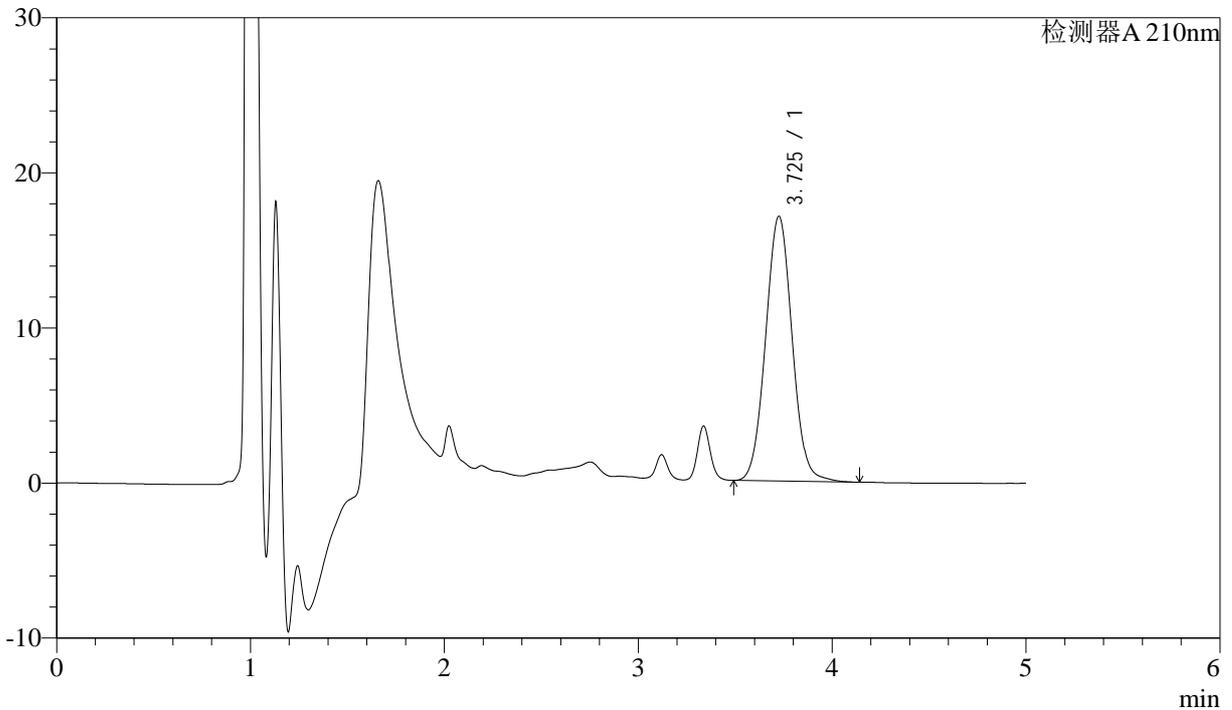
J483

<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 - 0-28/27-1758-2 - zzp-24042202p-rcqx-pH4.5-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 06:52:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:56:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	162792	100.000	17051	3571	1.042	--
总计		162792	100.000	17051			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042202批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2



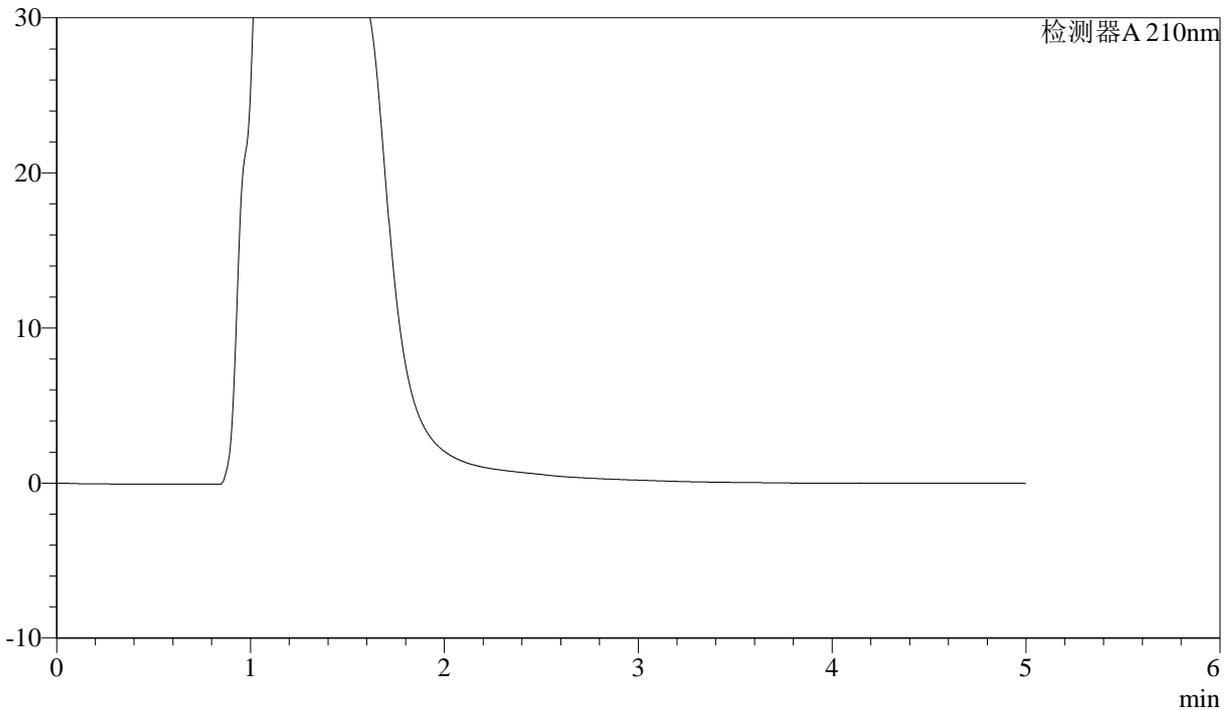
J483

<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 - 0-28/27-1759-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 06:58:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:56:35 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)
总计							

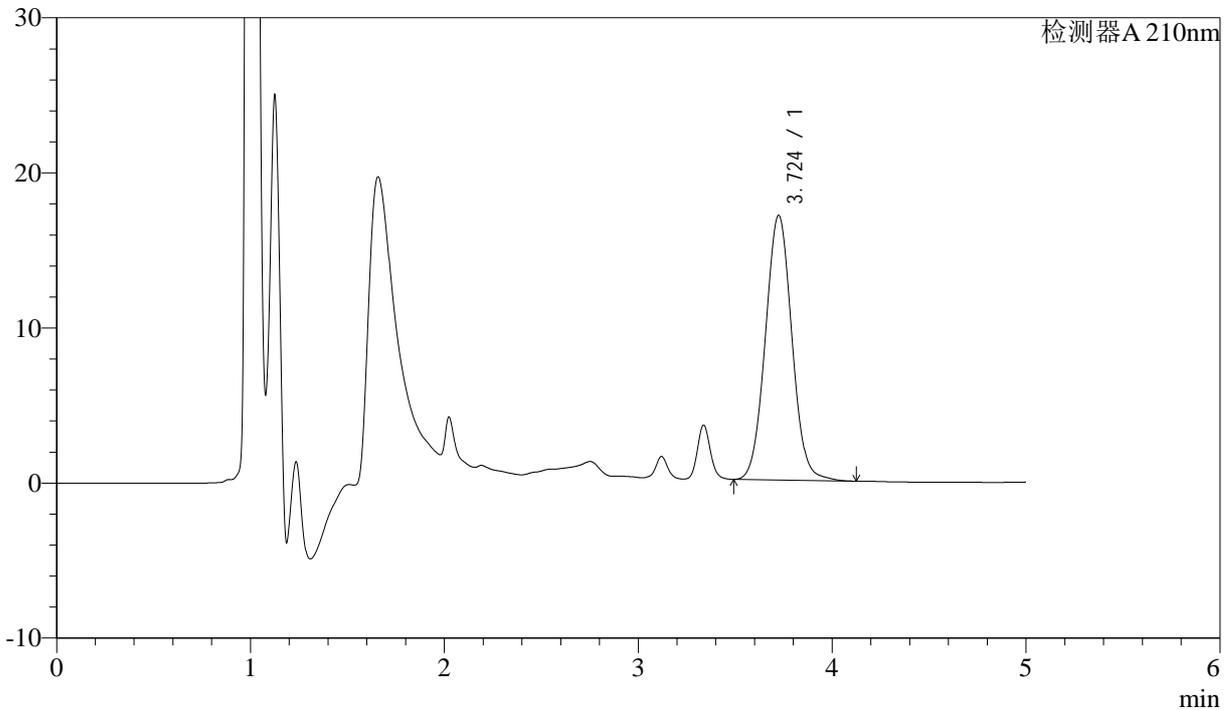
图125 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-28/27-1760-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 07:05:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:56:38 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	3.724	162586	100.000	17060	3565	1.041	--
总计		162586	100.000	17060			

图126 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24042203批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-1-1



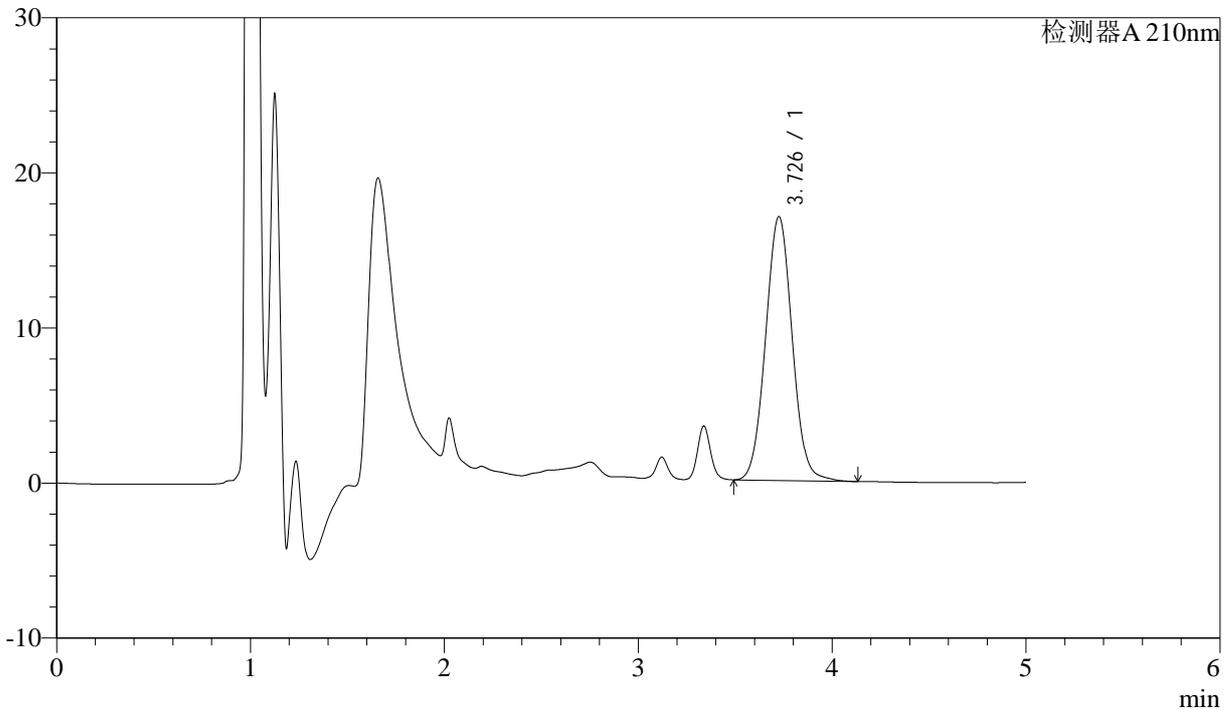
J483

<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 - 0-28/27-1761-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 07:11:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:56:41 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	3.726	162691	100.000	16984	3545	1.040	--
总计		162691	100.000	16984			

图127 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2



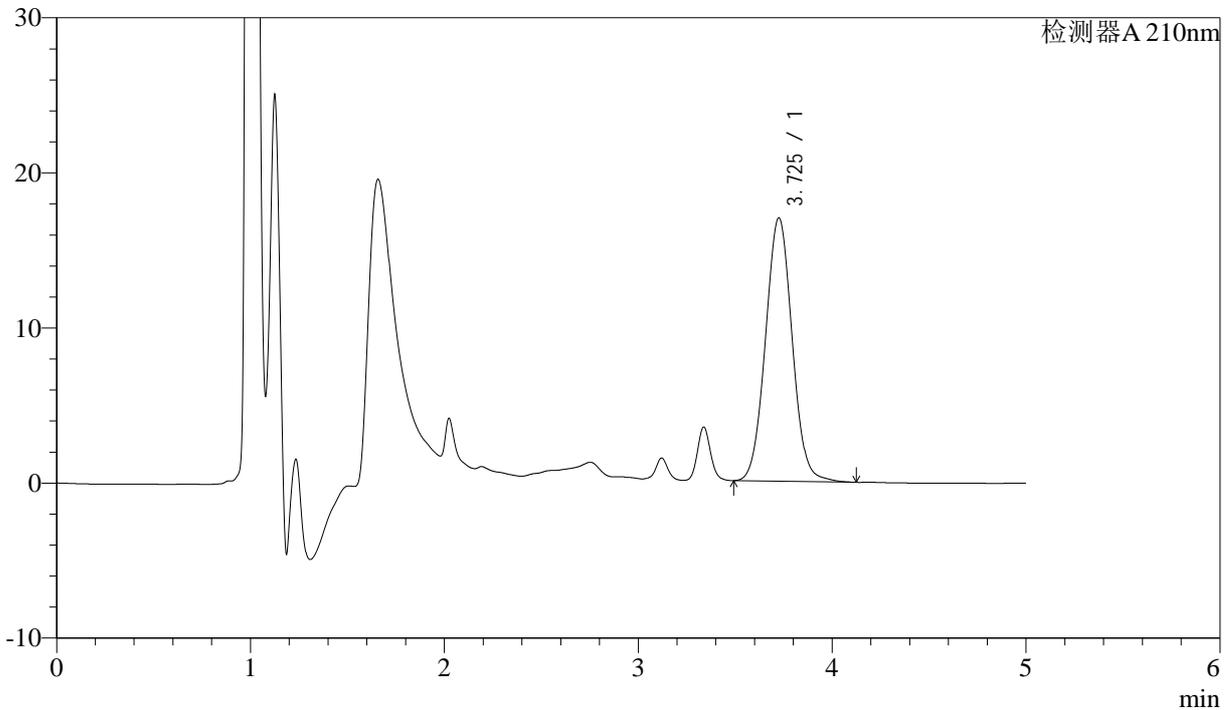
J483

<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 - 0-28/27-1762-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 07:18:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:56:44 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	3.725	162693	100.000	16958	3529	1.040	--
总计		162693	100.000	16958			

图128 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



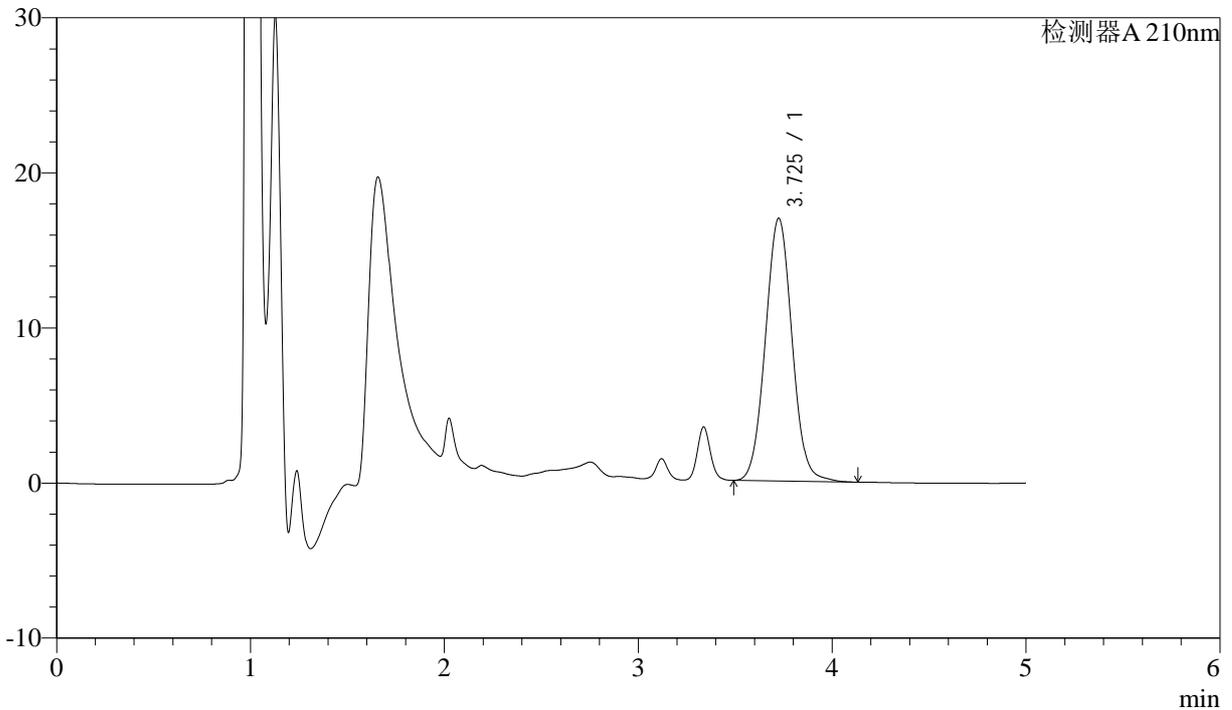
J483

<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 - 0-28/27-1763-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 07:25:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:56:46 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	3.725	162262	100.000	16934	3533	1.040	--
总计		162262	100.000	16934			

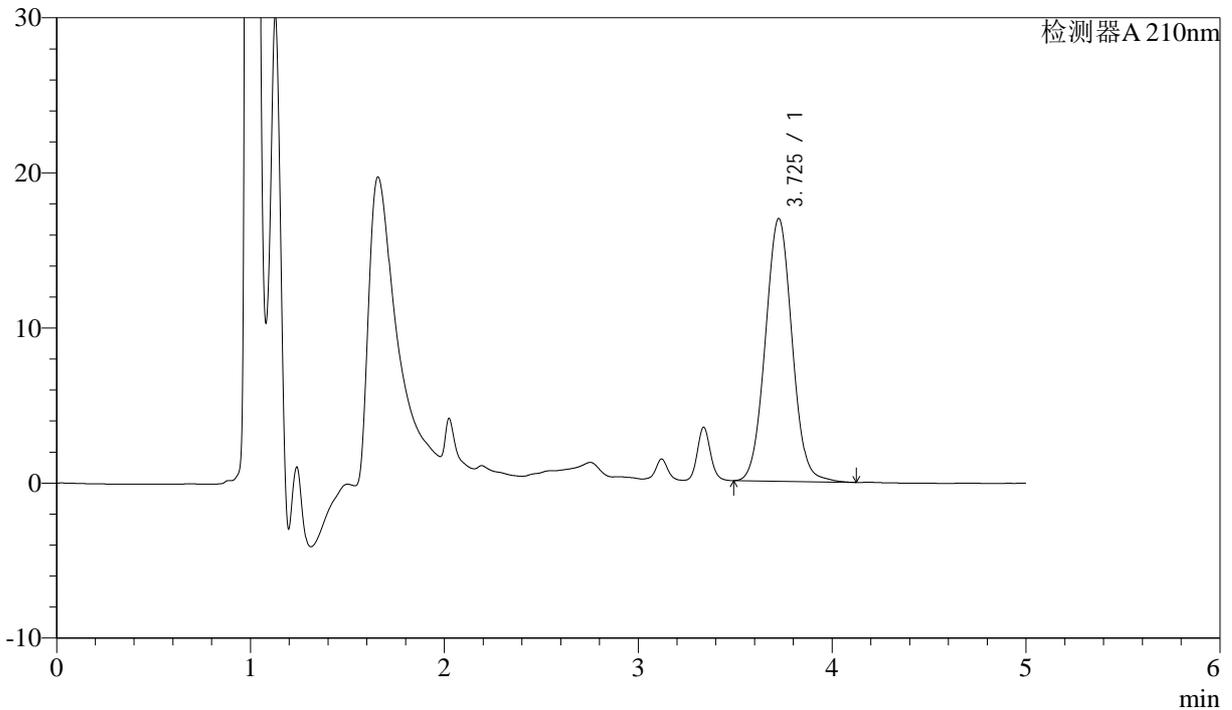
图129 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-28/27-1764-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 07:31:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:56:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

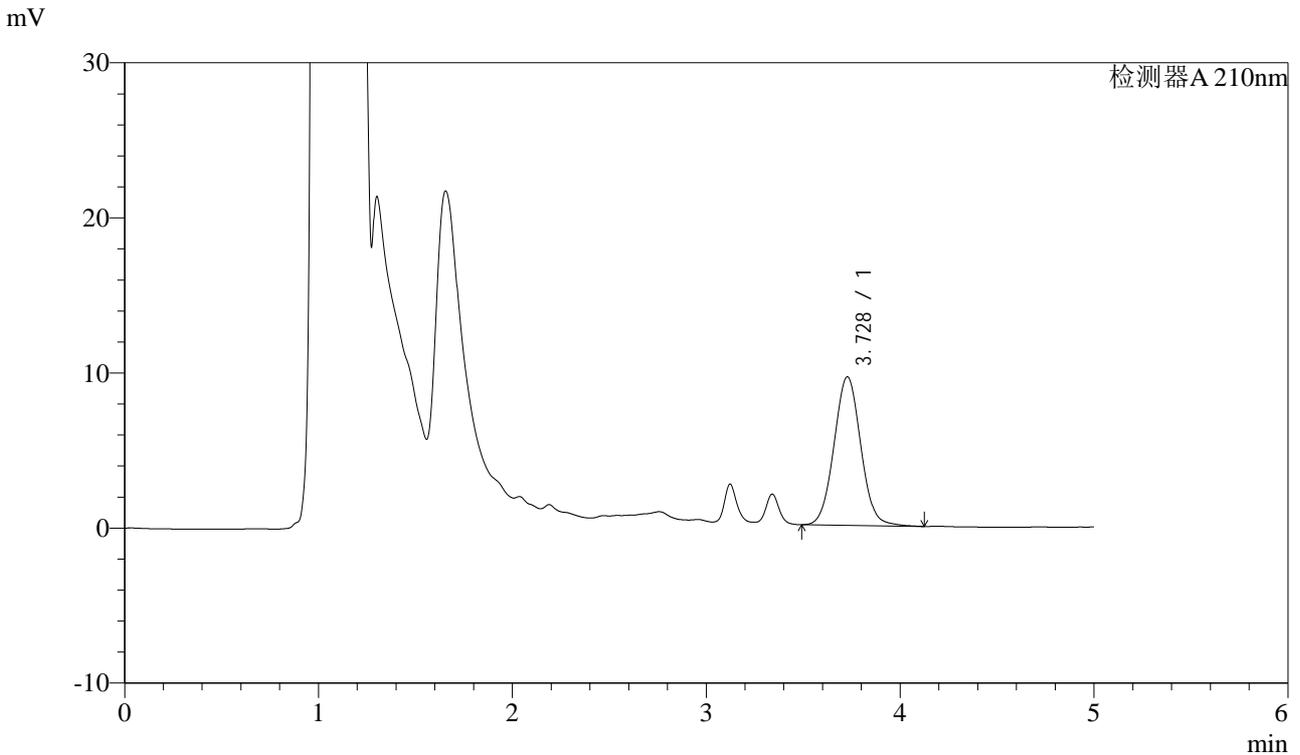
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	162227	100.000	16930	3533	1.040	--
总计		162227	100.000	16930			

图130 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24042203批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-28/27-1765-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 07:38:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:56:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	92040	100.000	9577	3520	1.042	--
总计		92040	100.000	9577			

图131 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



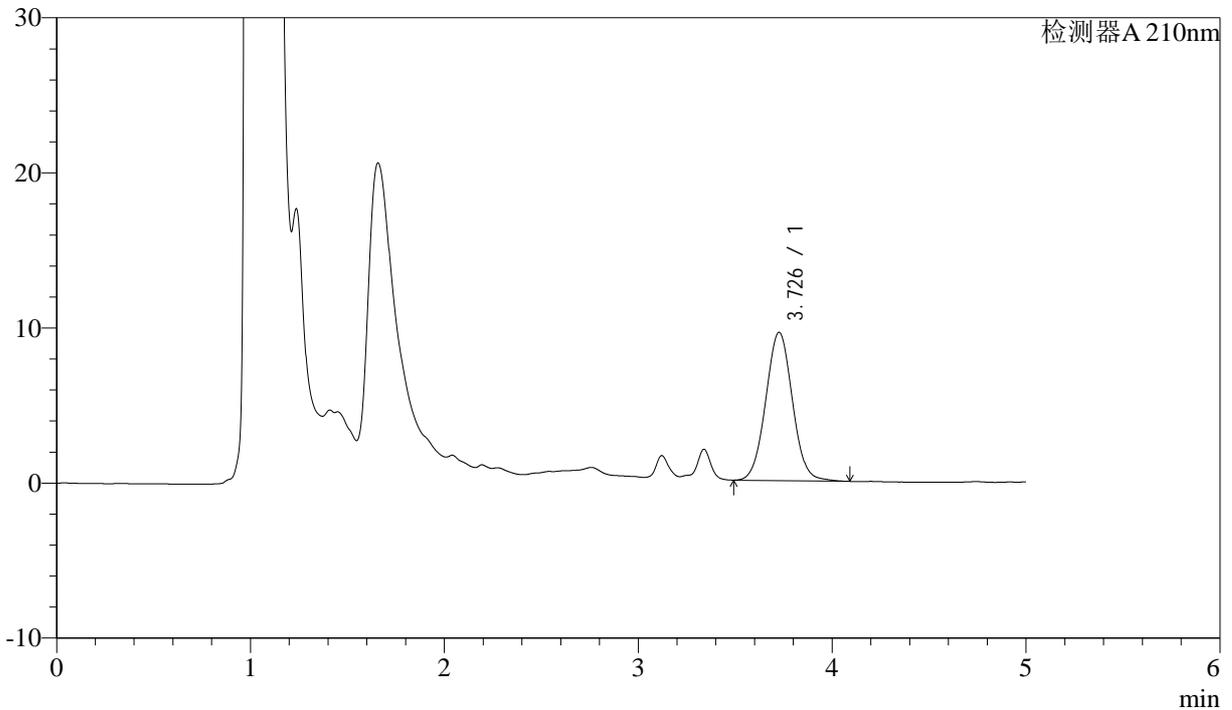
J483

<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 - 0-28/27-1766-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 07:44:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:56:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	91588	100.000	9552	3531	1.034	--
总计		91588	100.000	9552			

图132 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



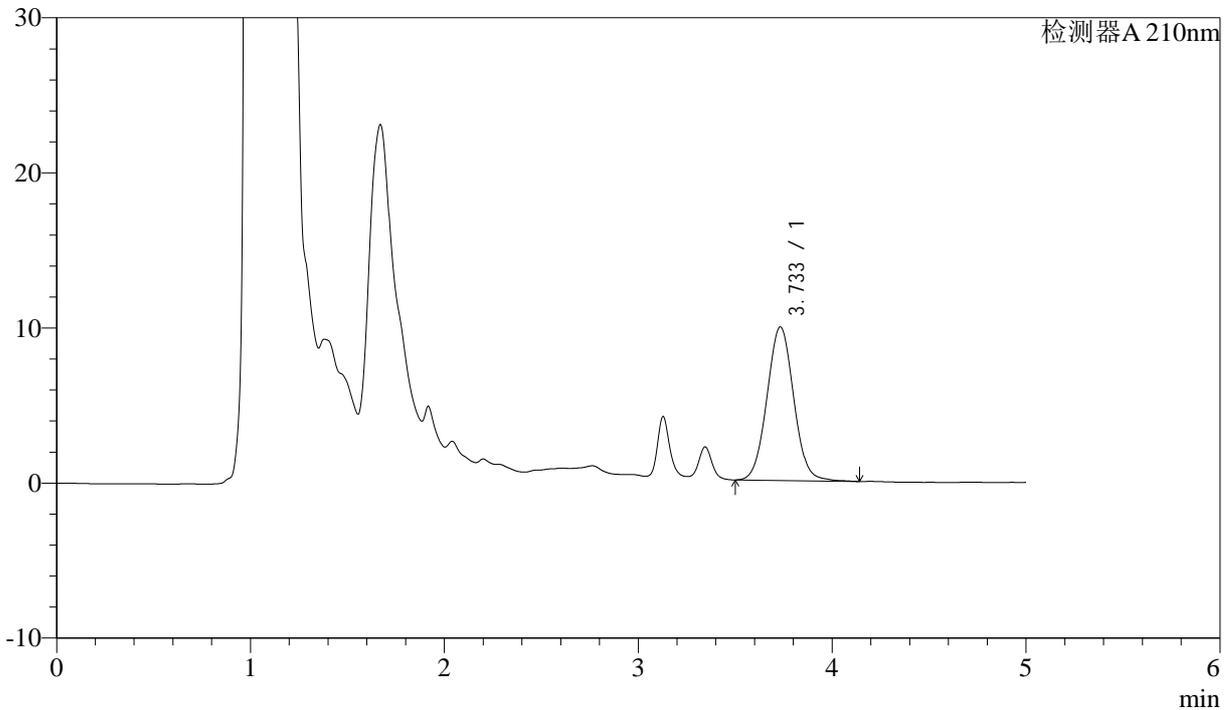
J483

<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 - 0-28/27-1767-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 07:51:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:56:58 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	3.733	94977	100.000	9897	3535	1.039	--
总计		94977	100.000	9897			

图133 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



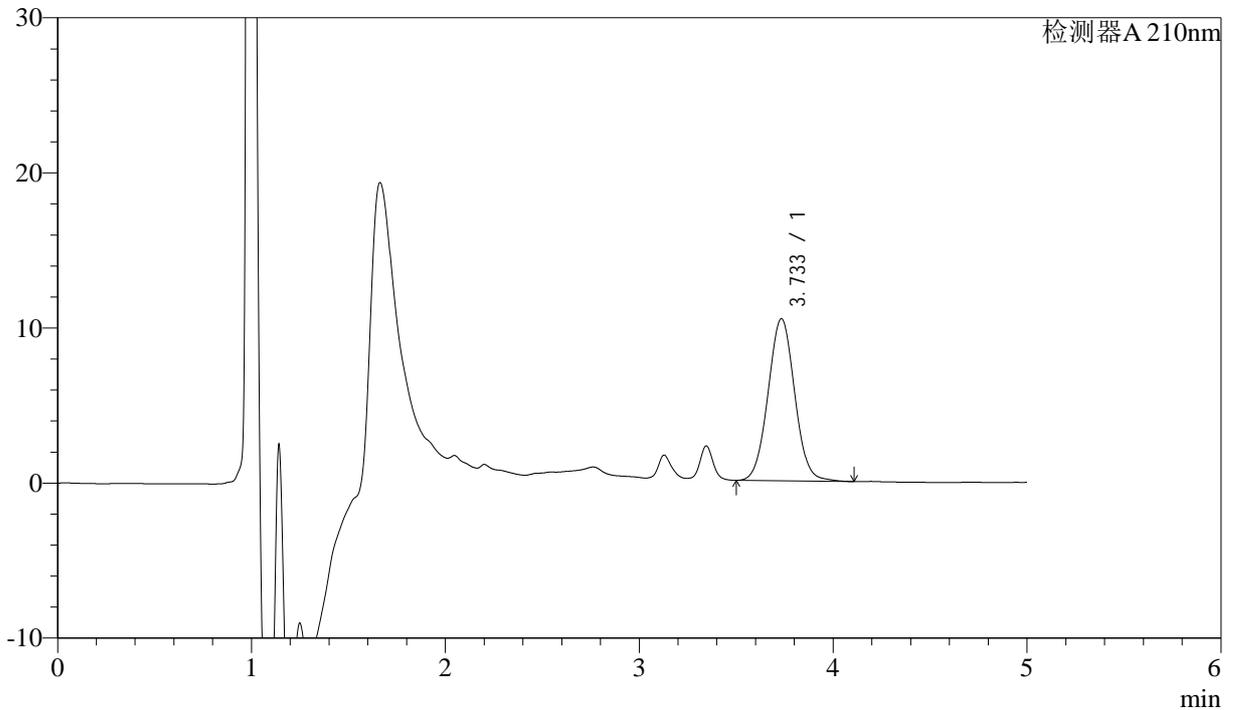
J483

<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 - 0-28/27-1768-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 07:57:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:57:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	99844	100.000	10447	3562	1.033	--
总计		99844	100.000	10447			

图134 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



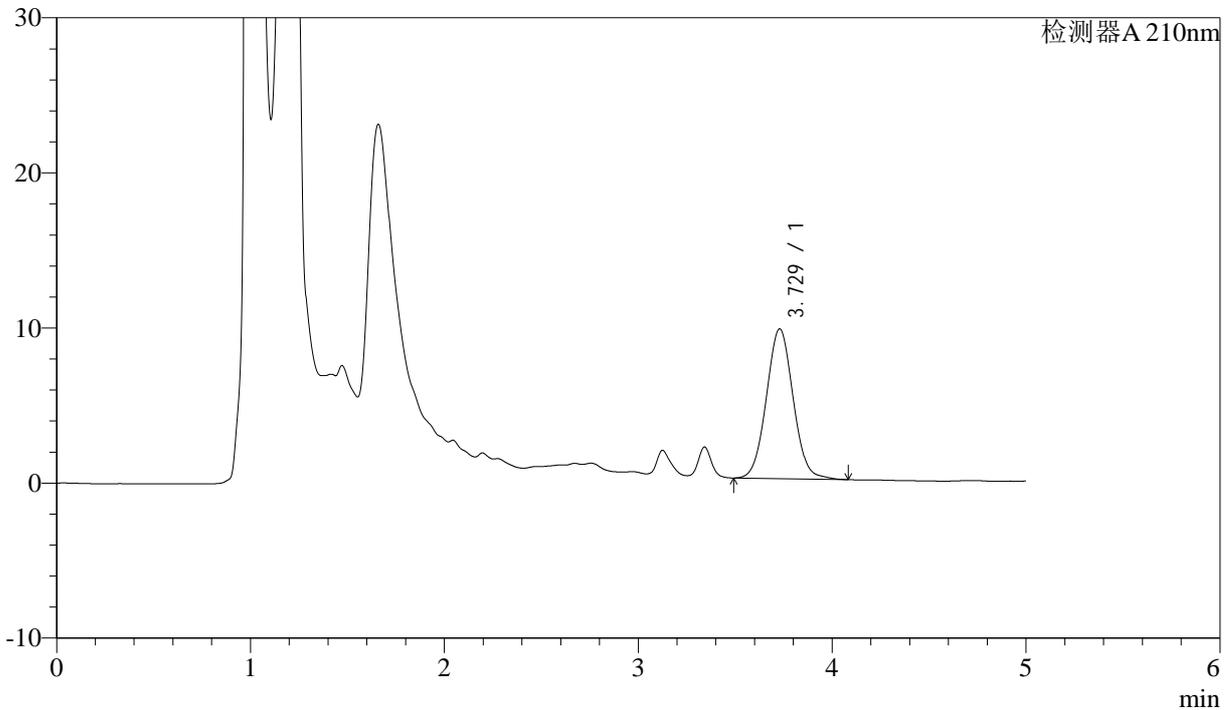
J483

<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 - 0-28/27-1769-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 08:04:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:57:03 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	3.729	92722	100.000	9658	3501	1.042	--
总计		92722	100.000	9658			

图135 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



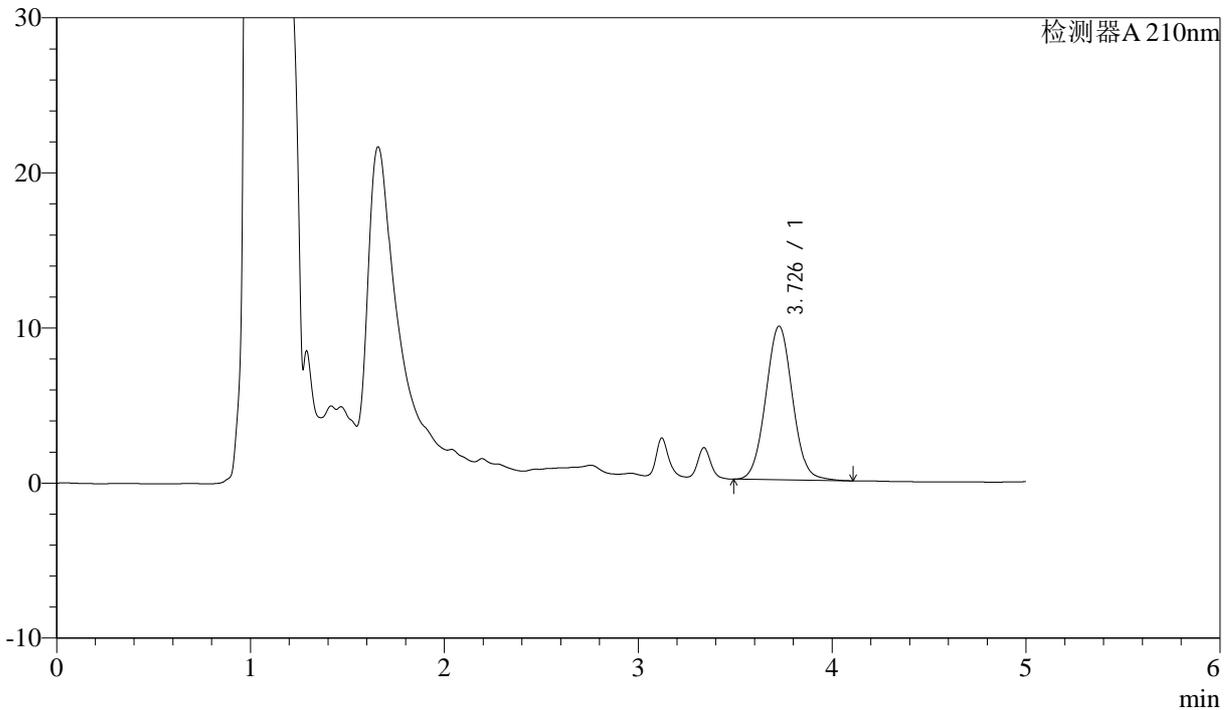
J483

<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 - 0-28/27-1770-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 08:10:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:57:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	95181	100.000	9897	3513	1.043	--
总计		95181	100.000	9897			

图136 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



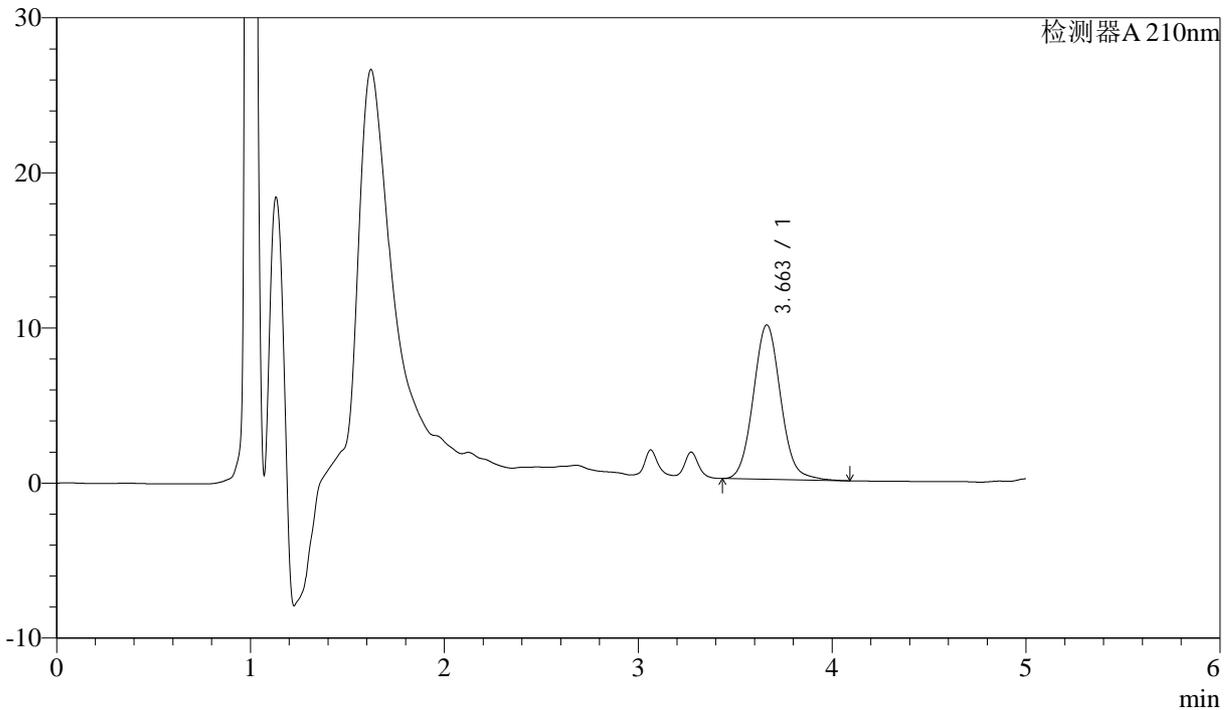
J483

<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 - 0-28/27-1771-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 08:17:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:57:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	97895	100.000	9962	3280	1.078	--
总计		97895	100.000	9962			

图137 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



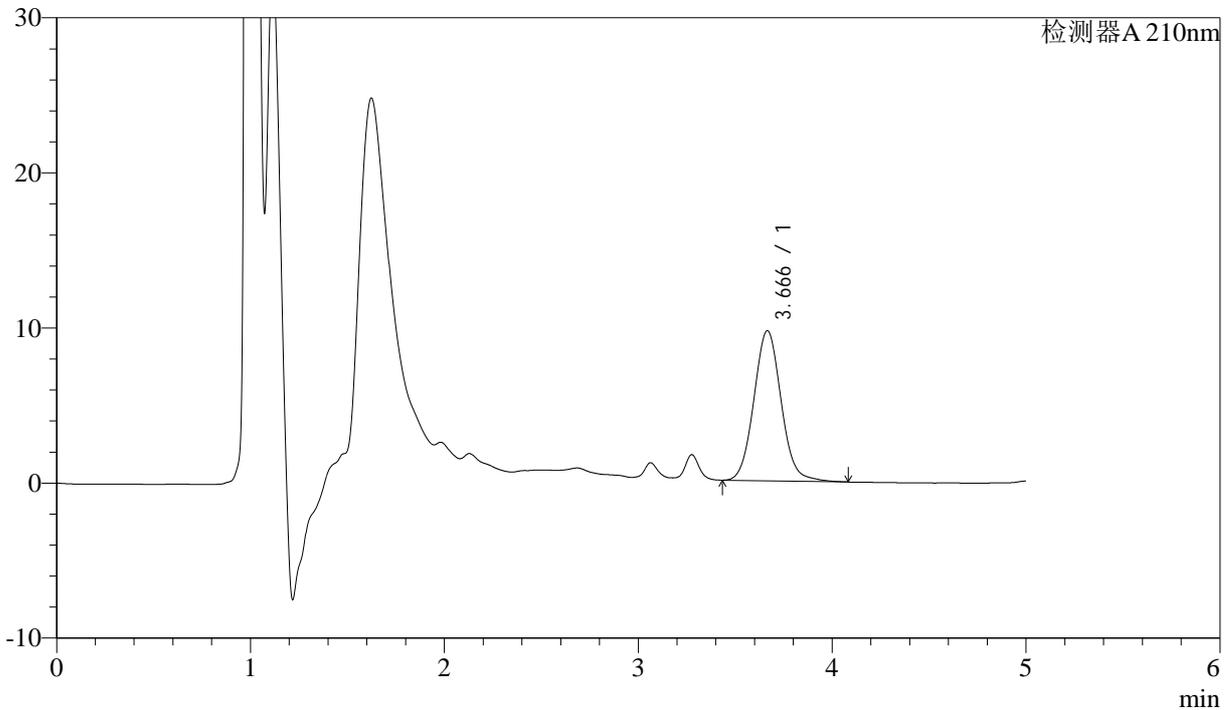
J483

<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 - 0-28/27-1772-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 08:23:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:57:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.666	94836	100.000	9679	3317	1.073	--
总计		94836	100.000	9679			

图138 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



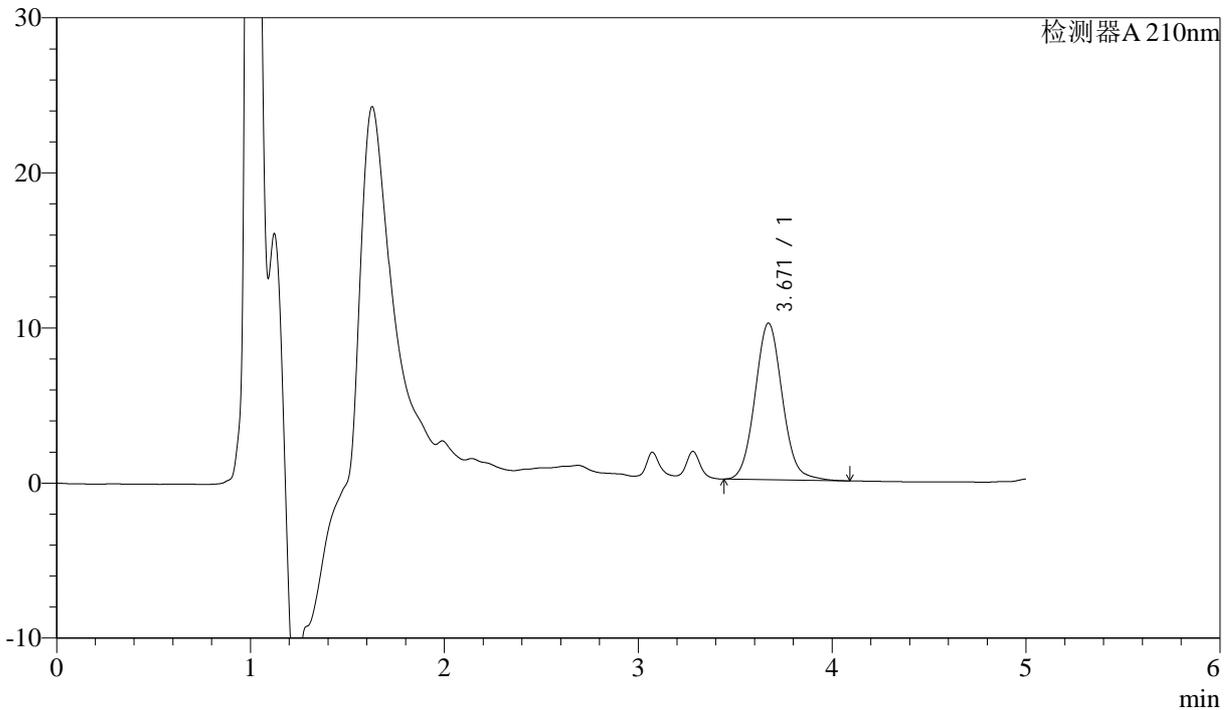
J483

<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 - 0-28/27-1773-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 08:30:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:57:14 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	3.671	99174	100.000	10104	3295	1.077	--
总计		99174	100.000	10104			

图139 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



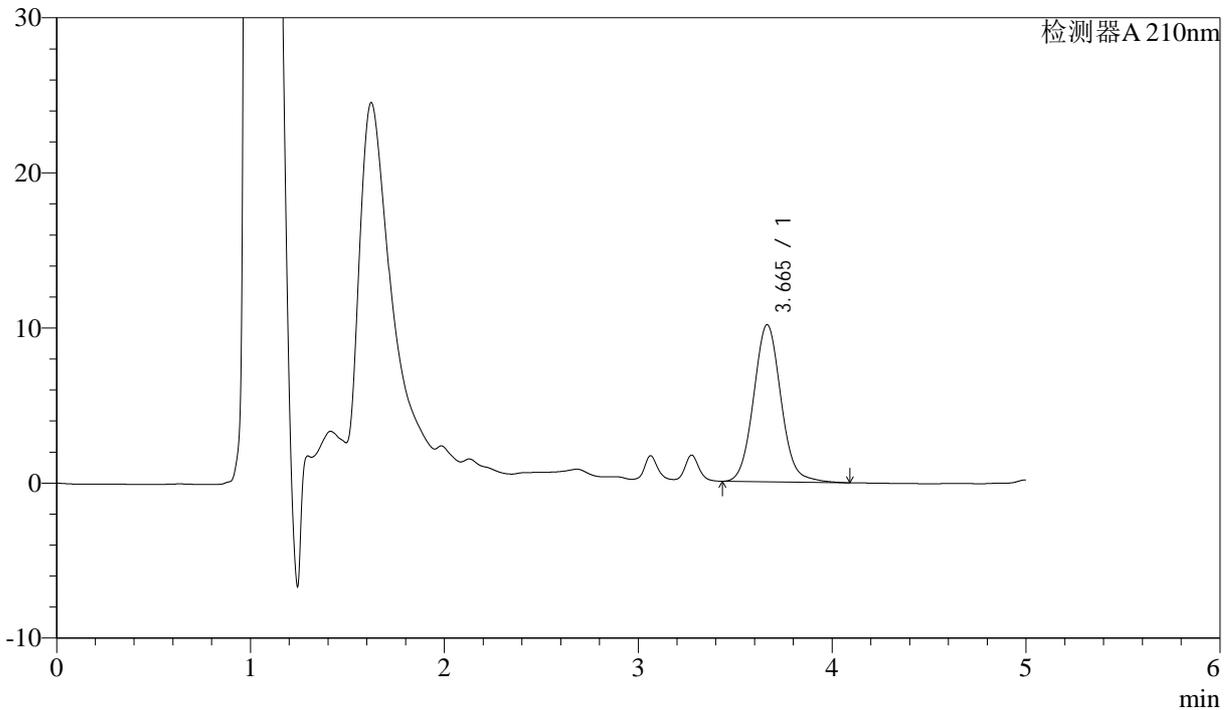
J483

<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 - 0-28/27-1774-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 08:36:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:57:17 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	3.665	99573	100.000	10132	3303	1.078	--
总计		99573	100.000	10132			

图140 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042203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



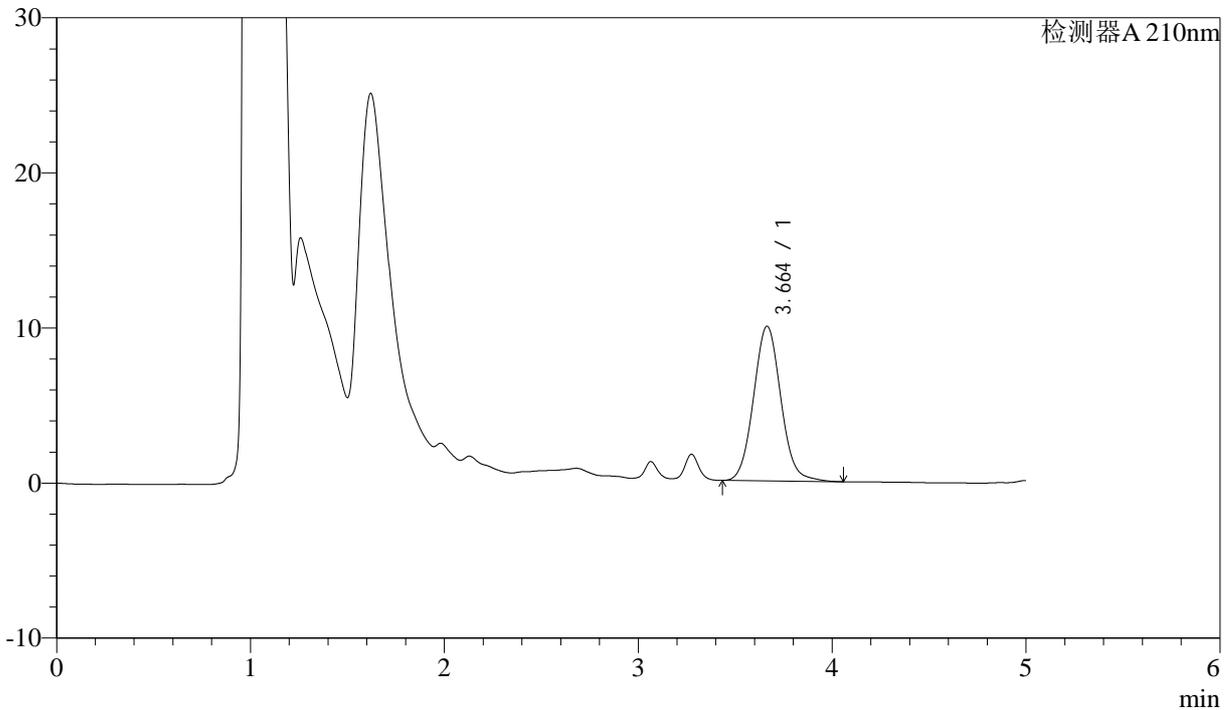
J483

<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 - 0-28/27-1775-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 08:43:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:57:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.664	97842	100.000	9984	3297	1.072	--
总计		97842	100.000	9984			

图141 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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

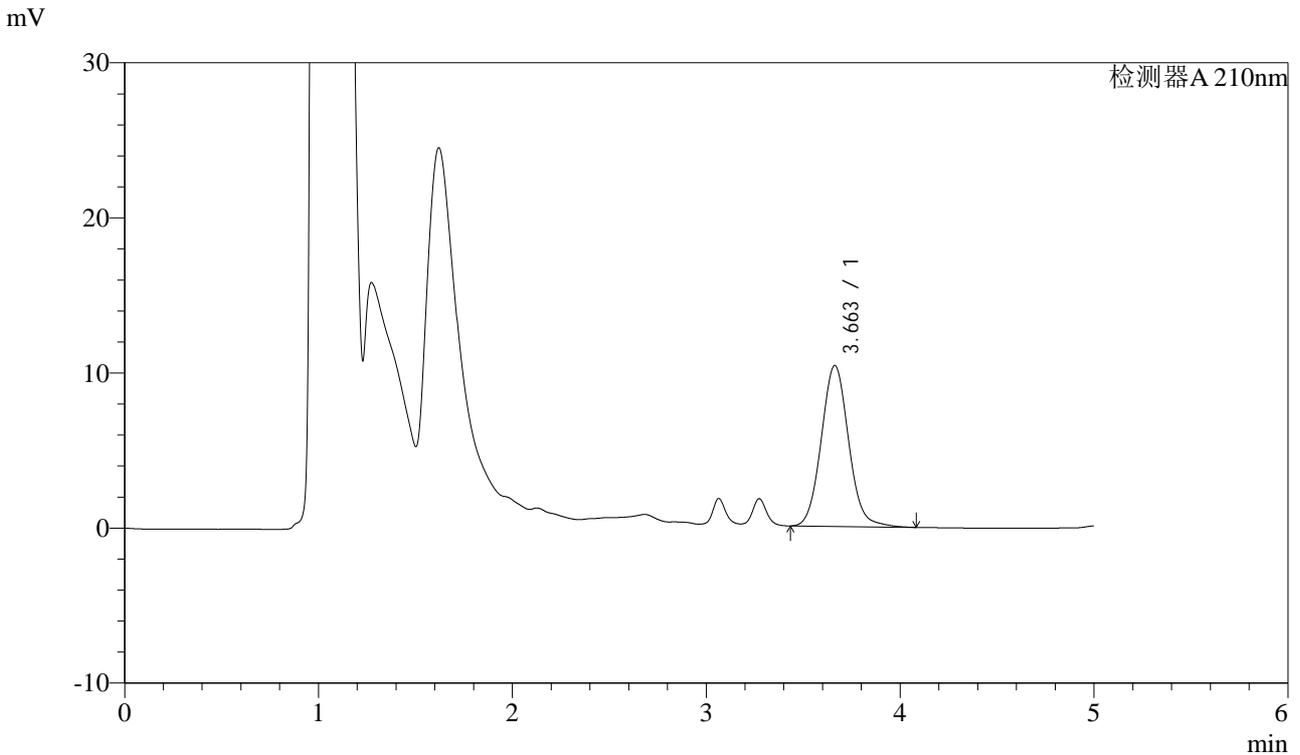


J483

<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 - 0-28/27-1776-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 08:49:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:57:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	102096	100.000	10384	3286	1.075	--
总计		102096	100.000	10384			

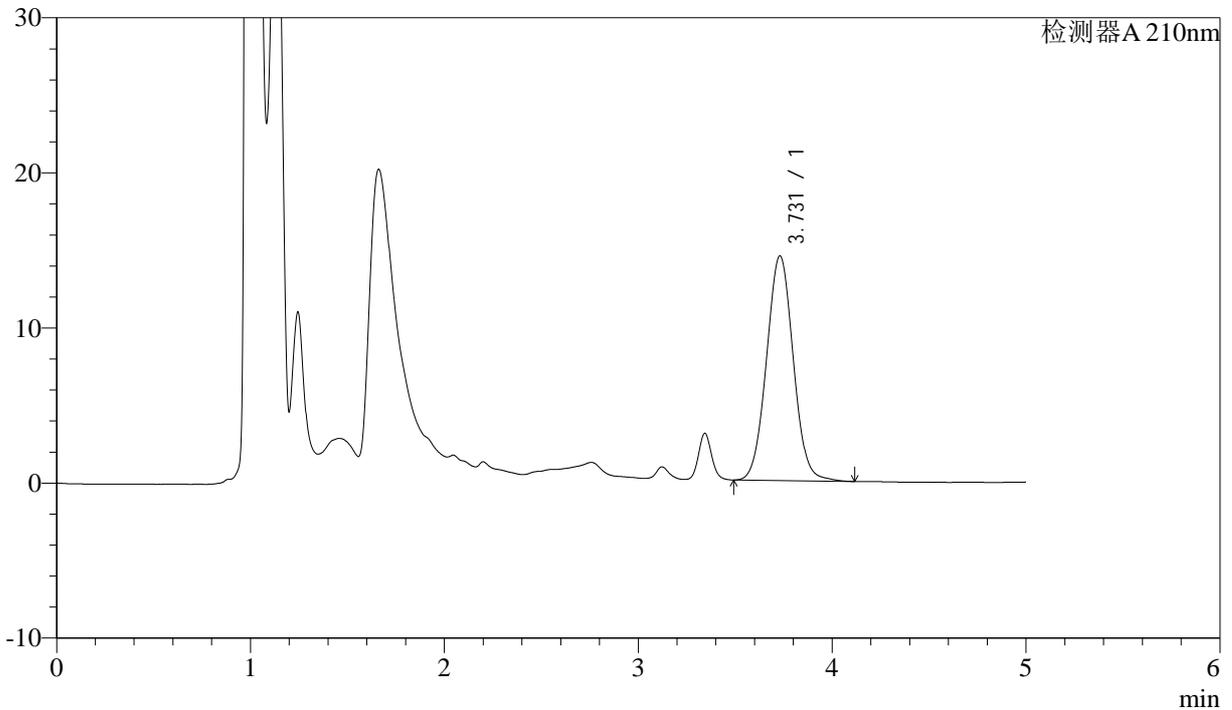
图142 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-28/27-1777-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 08:56:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:57:26 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	3.731	139039	100.000	14492	3519	1.037	--
总计		139039	100.000	14492			

图143 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



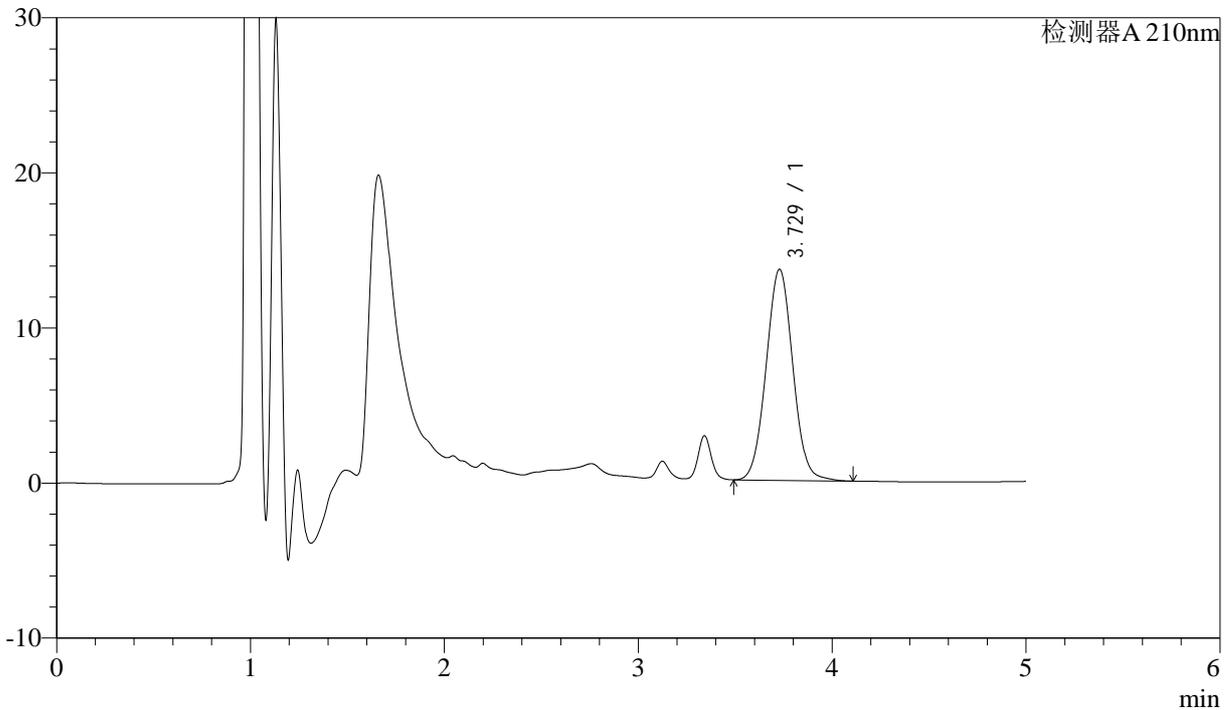
J483

<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 - 0-28/27-1778-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 09:02:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:57:29 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	3.729	130386	100.000	13611	3525	1.035	--
总计		130386	100.000	13611			

图144 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042203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



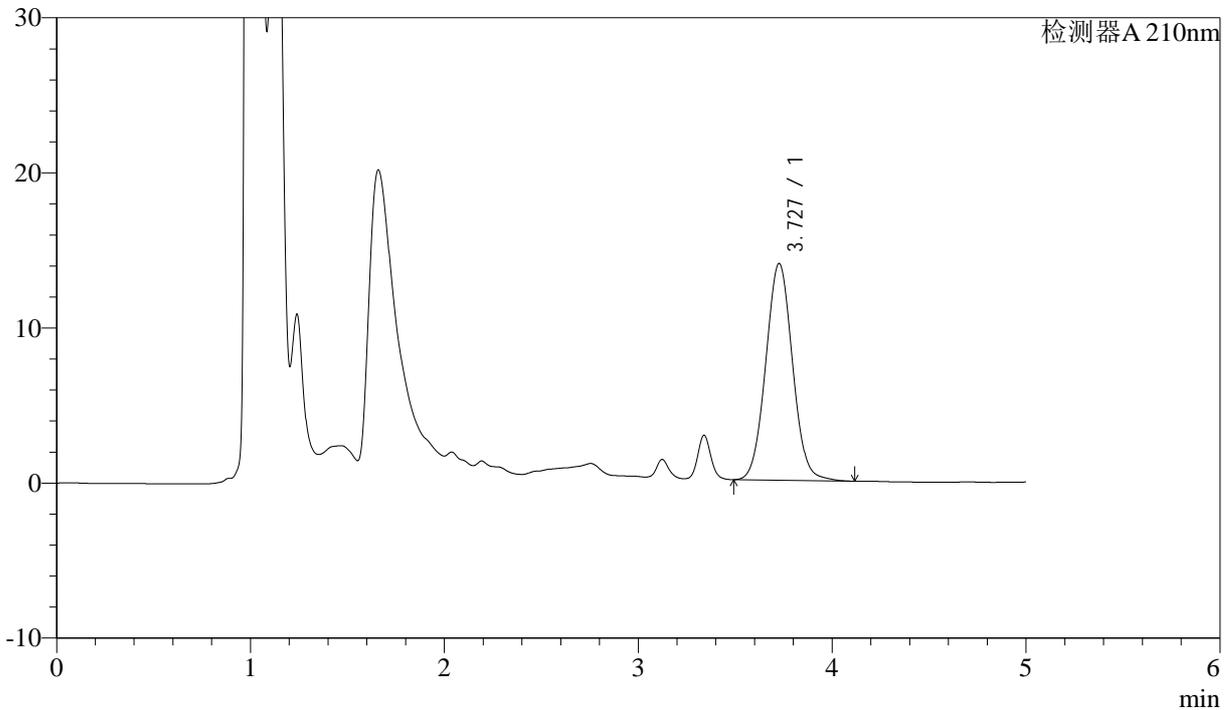
J483

<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 - 0-28/27-1779-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-21
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/27 09:09:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/04/28 08:57:32 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	3.727	134406	100.000	13958	3495	1.043	--
总计		134406	100.000	13958			

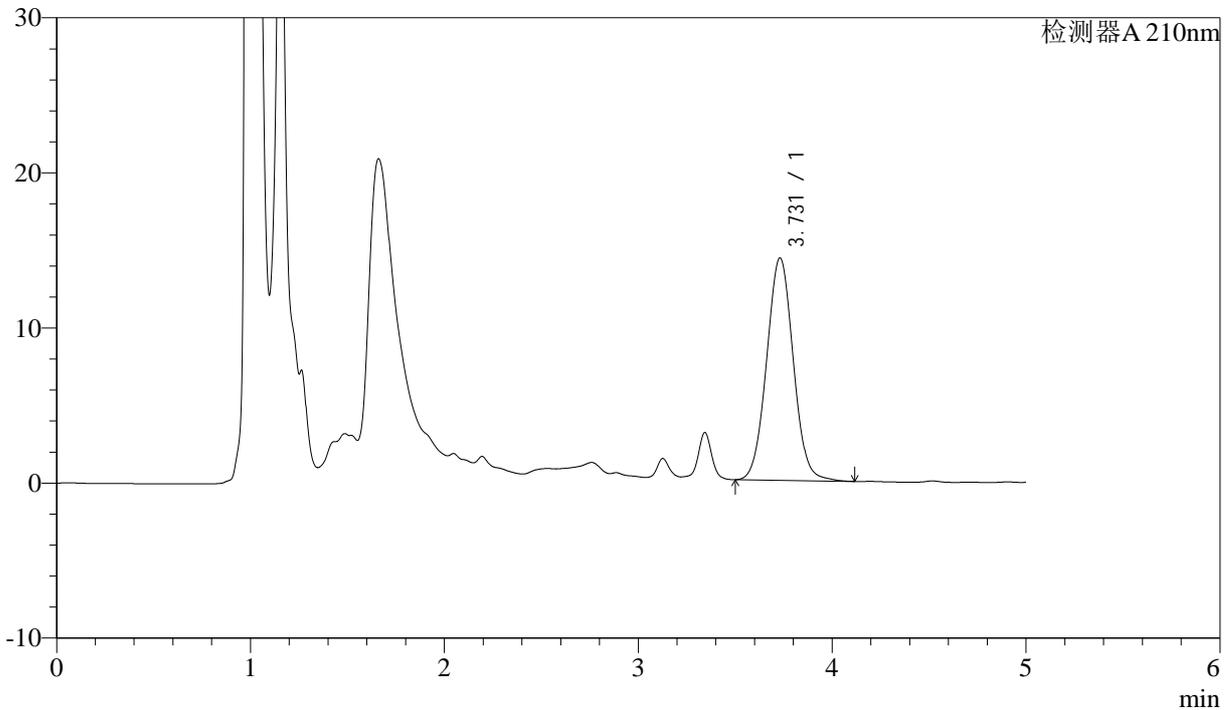
图145 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-28/27-1780-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 09:15:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:57:35 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	3.731	137081	100.000	14346	3553	1.036	--
总计		137081	100.000	14346			

图146 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



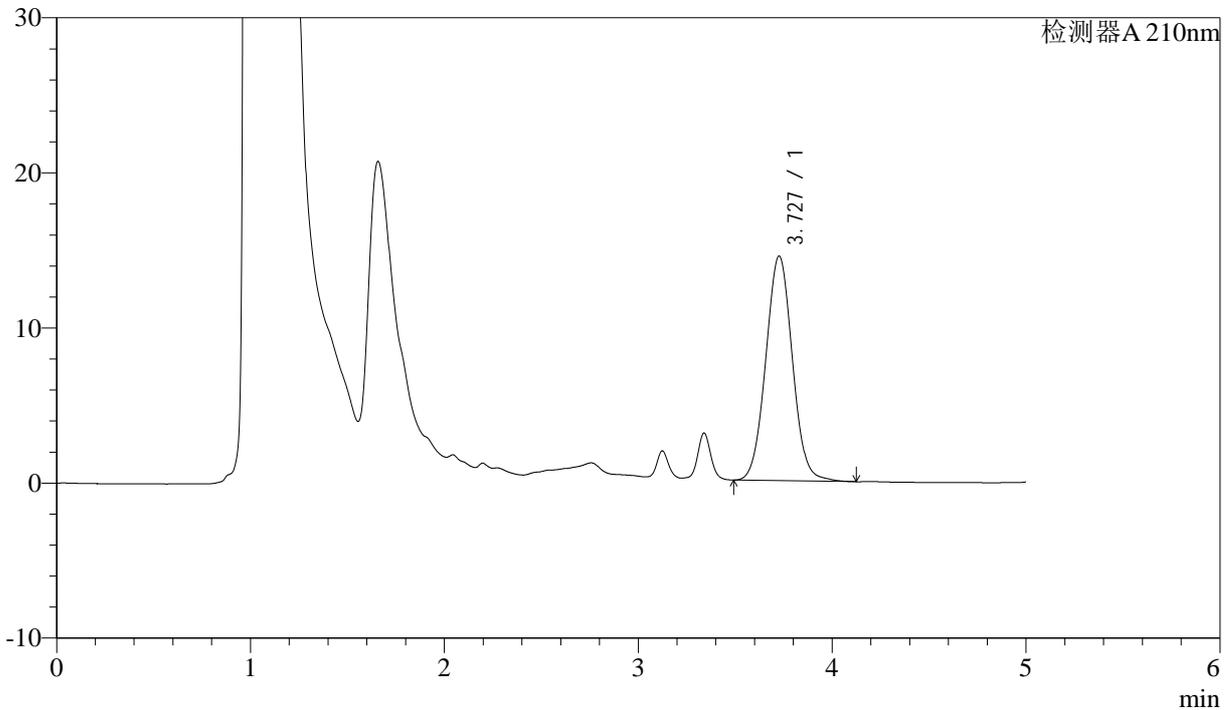
J483

<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 - 0-28/27-1781-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 09:22:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:57:39 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	3.727	138452	100.000	14462	3545	1.037	--
总计		138452	100.000	14462			

图147 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042203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



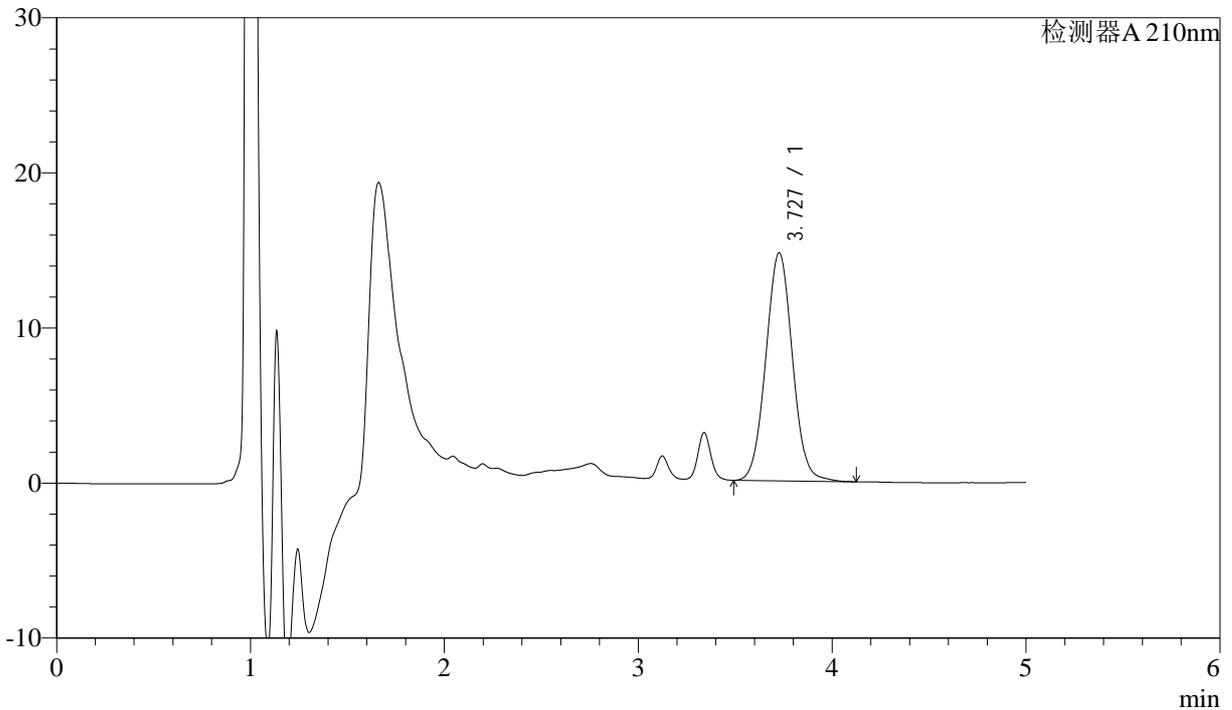
J483

<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 - 0-28/27-1782-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 09:28:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:57:42 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	3.727	140487	100.000	14688	3548	1.036	--
总计		140487	100.000	14688			

图148 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



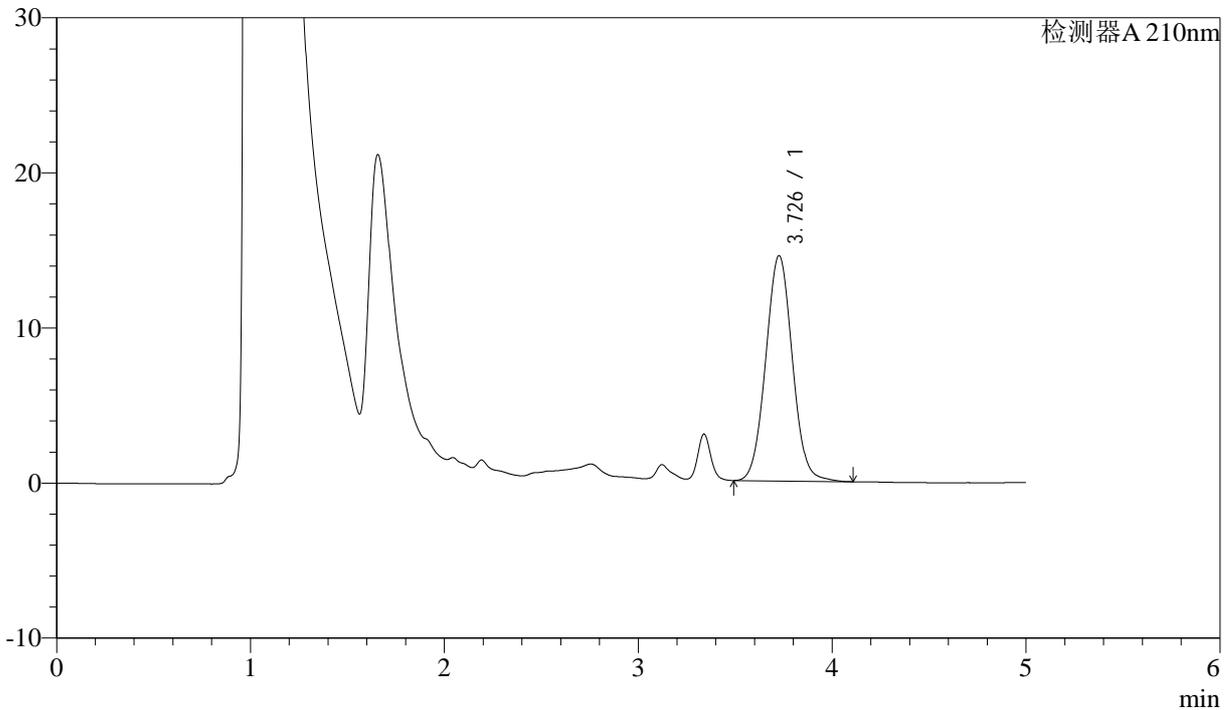
J483

<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 - 0-28/27-1783-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 09:35:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:57:45 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	3.726	138904	100.000	14512	3542	1.039	--
总计		138904	100.000	14512			

图149 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042203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



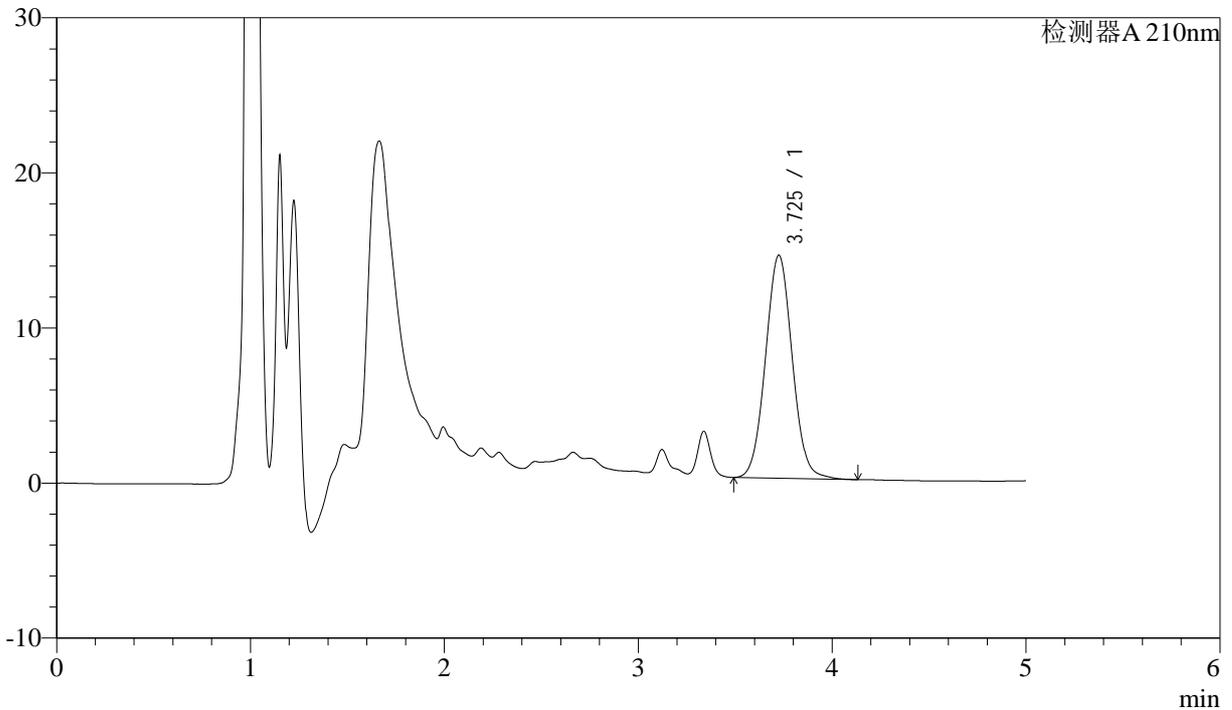
J483

<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 - 0-28/27-1784-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 09:41:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:57:48 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	3.725	138180	100.000	14362	3512	1.043	--
总计		138180	100.000	14362			

图150 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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

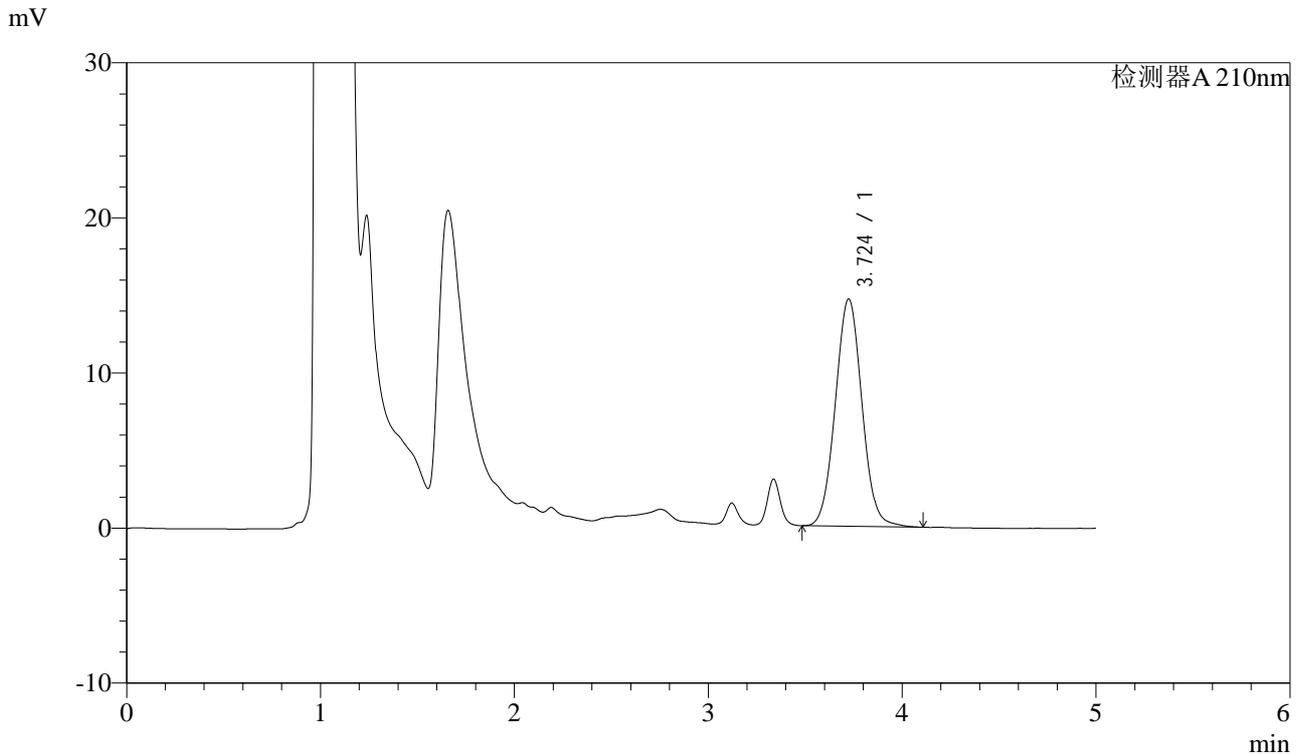


J483

<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 - 0-28/27-1785-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 09:48:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:57:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	140087	100.000	14652	3540	1.039	--
总计		140087	100.000	14652			

图151 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



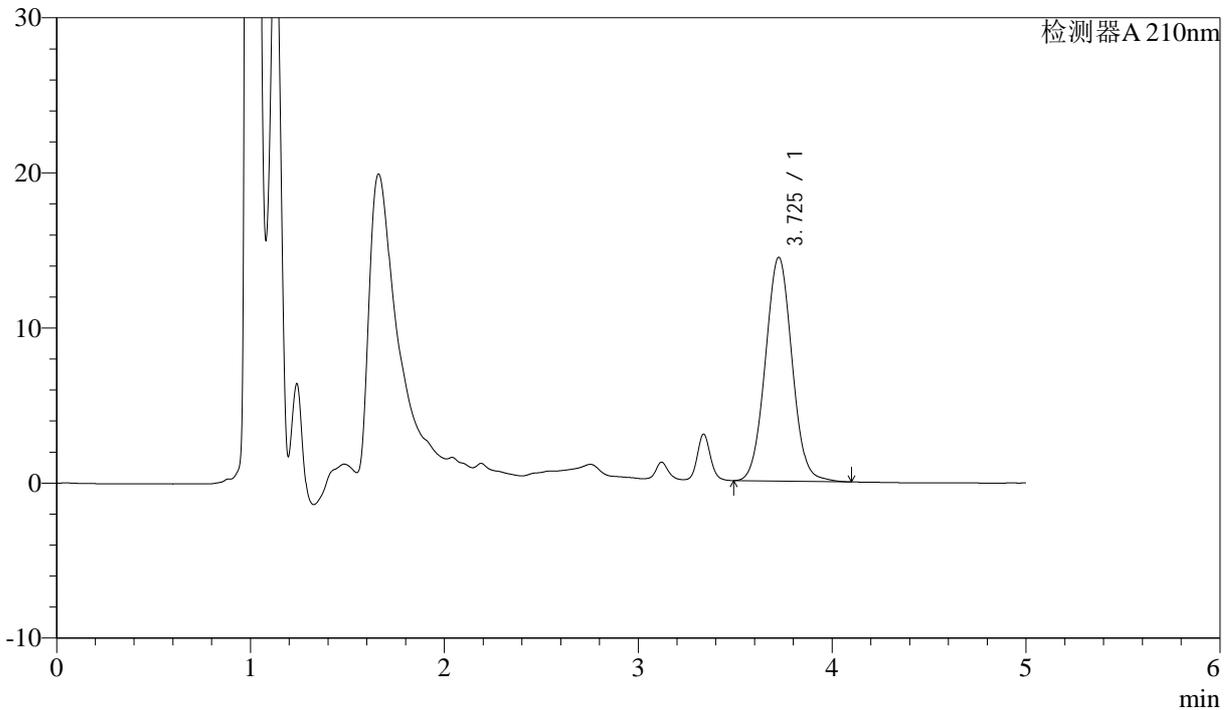
J483

<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 - 0-28/27-1786-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 09:54:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:57:55 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	3.725	137904	100.000	14421	3538	1.038	--
总计		137904	100.000	14421			

图152 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



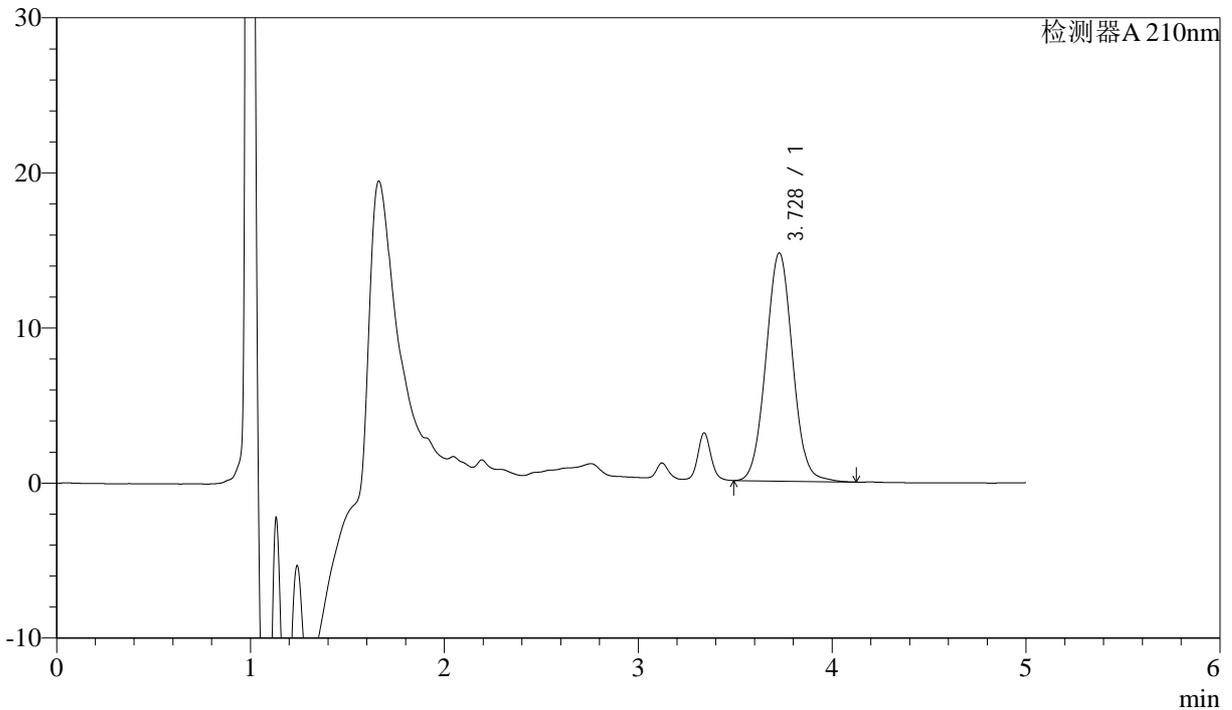
J483

<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 - 0-28/27-1787-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 10:01:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:57:58 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	3.728	140752	100.000	14704	3539	1.038	--
总计		140752	100.000	14704			

图153 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042203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



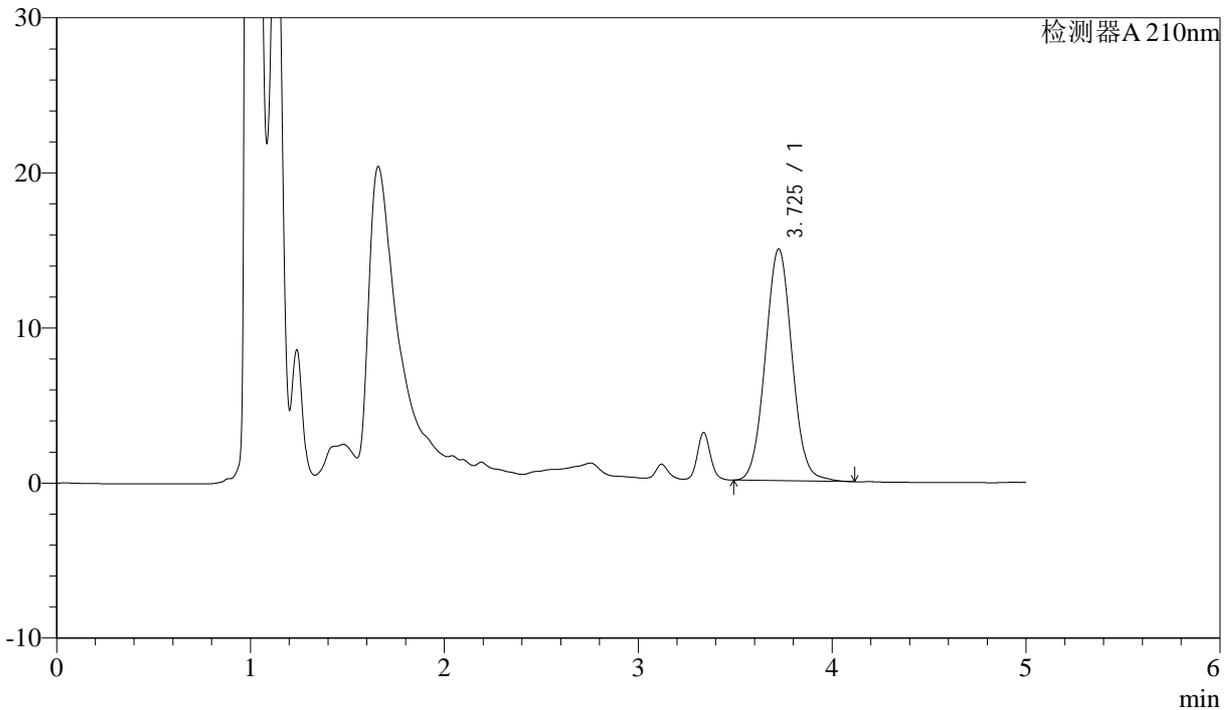
J483

<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 - 0-28/27-1788-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 10:07:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:58:01 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	3.725	143355	100.000	14933	3514	1.041	--
总计		143355	100.000	14933			

图154 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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

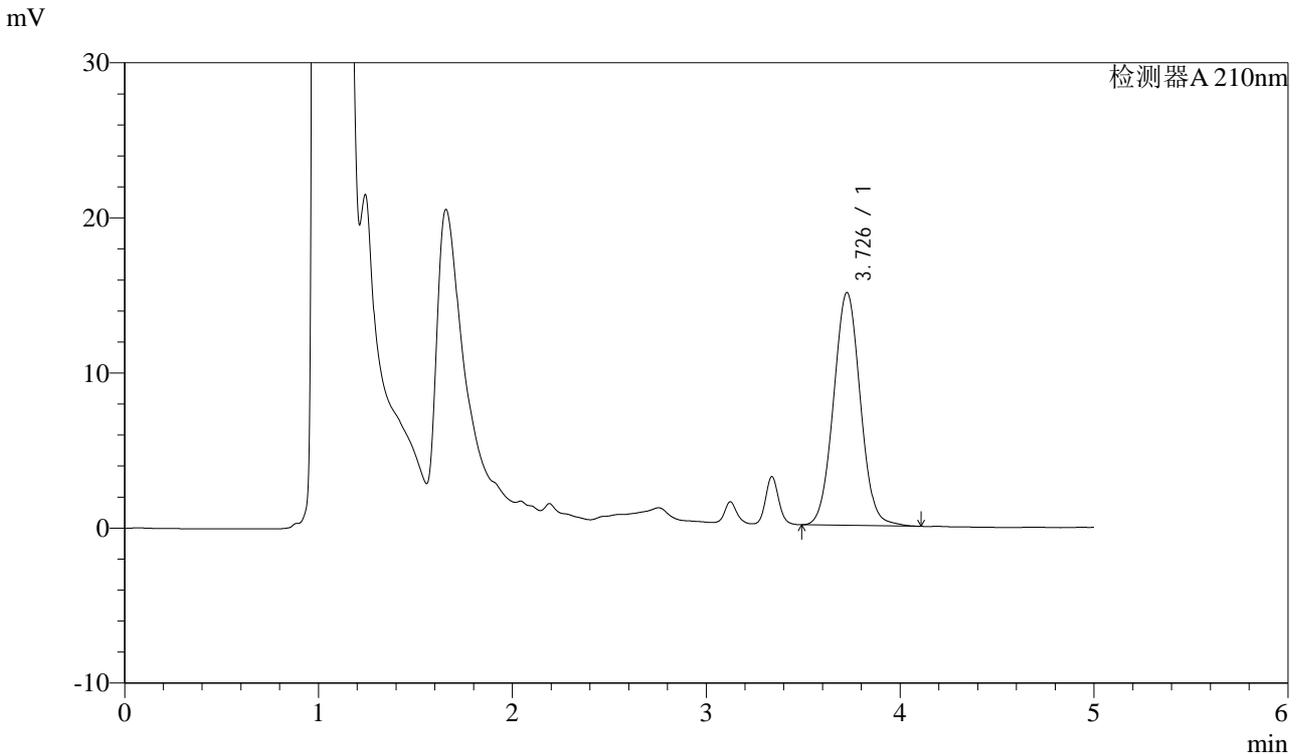


J483

<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 - 0-28/27-1789-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 10:14:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:58:04 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	3.726	144013	100.000	14986	3512	1.038	--
总计		144013	100.000	14986			

图155 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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

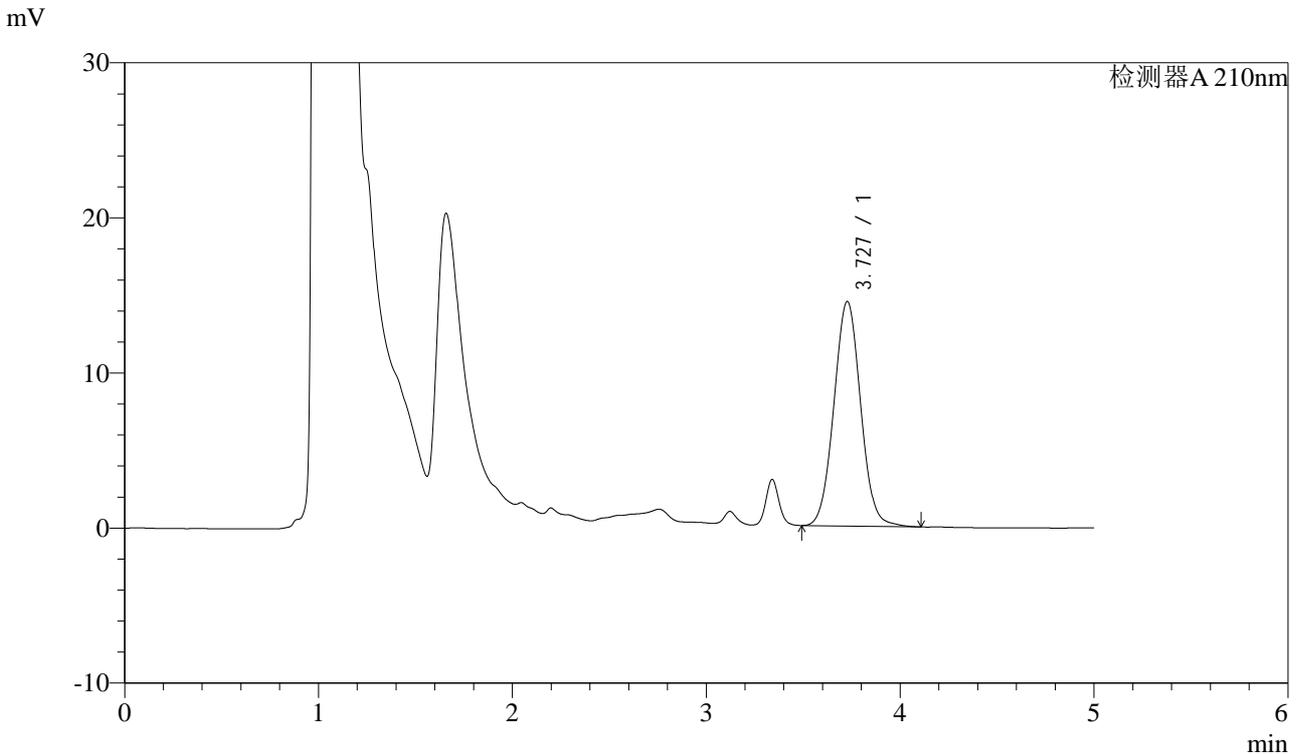


J483

<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 - 0-28/27-1790-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 10:20:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:58:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	138872	100.000	14474	3521	1.039	--
总计		138872	100.000	14474			

图156 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



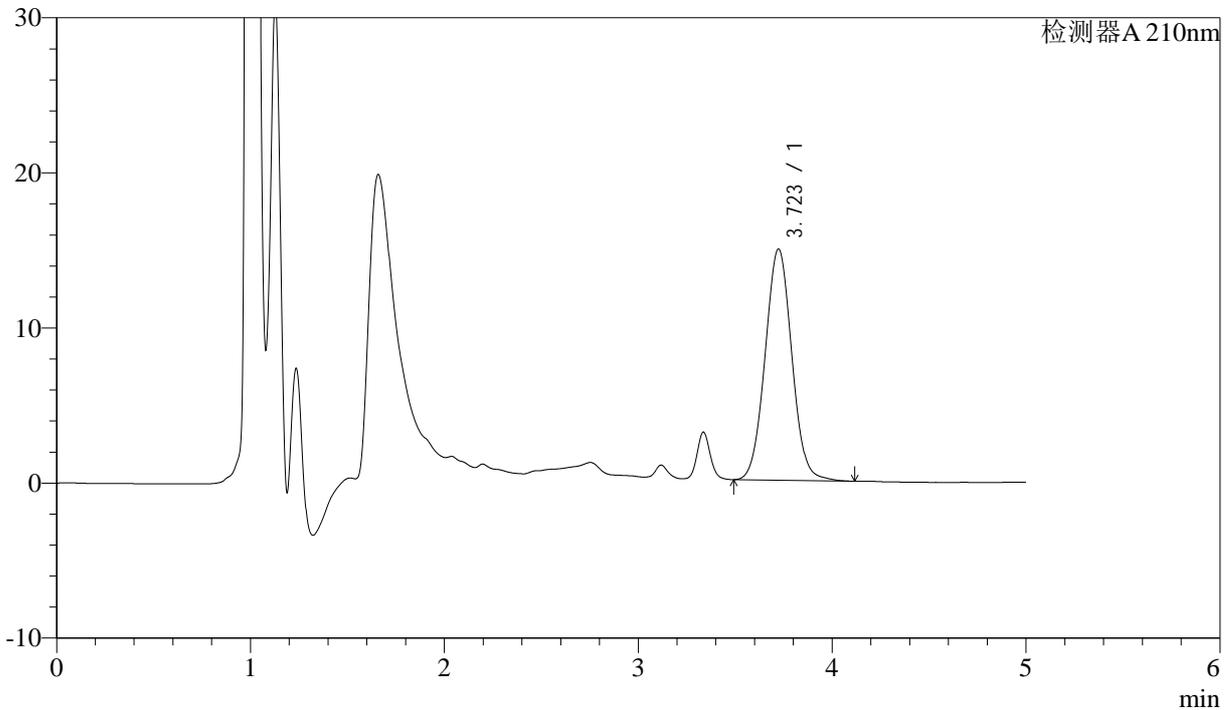
J483

<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 - 0-28/27-1791-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 10:27:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:58:10 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	3.723	143000	100.000	14911	3510	1.039	--
总计		143000	100.000	14911			

图157 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



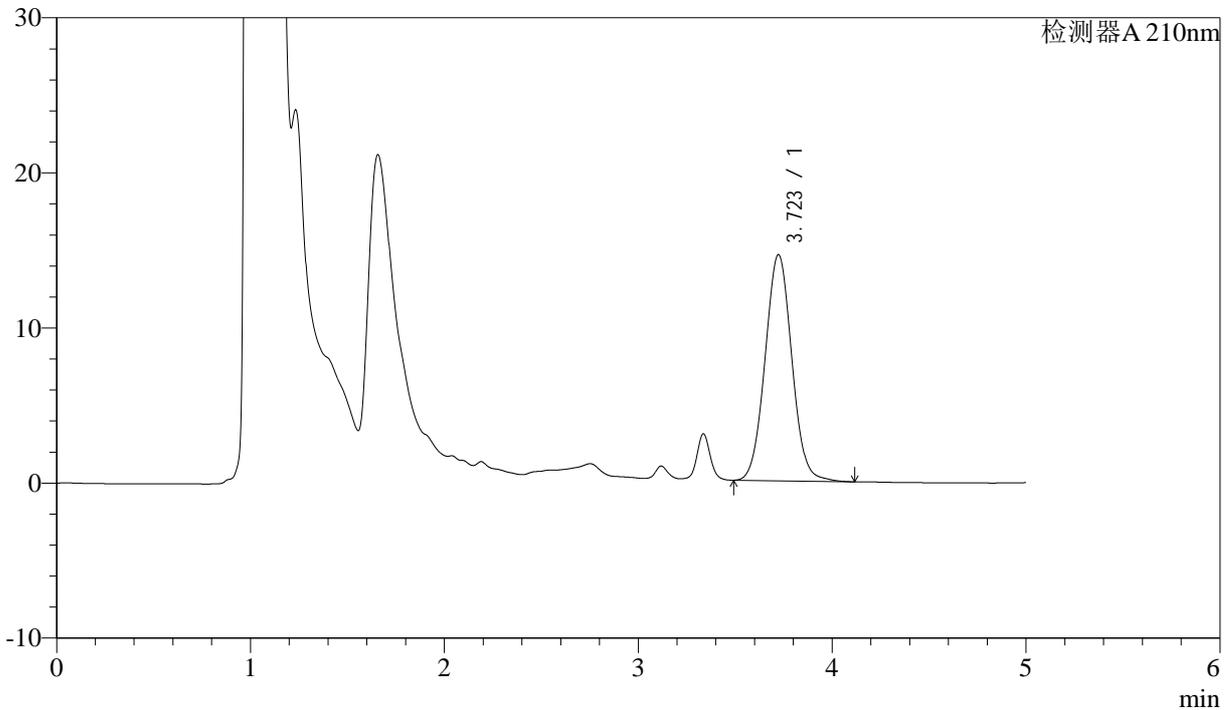
J483

<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 - 0-28/27-1792-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 10:33:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:58:13 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	3.723	140042	100.000	14584	3505	1.041	--
总计		140042	100.000	14584			

图158 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042203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



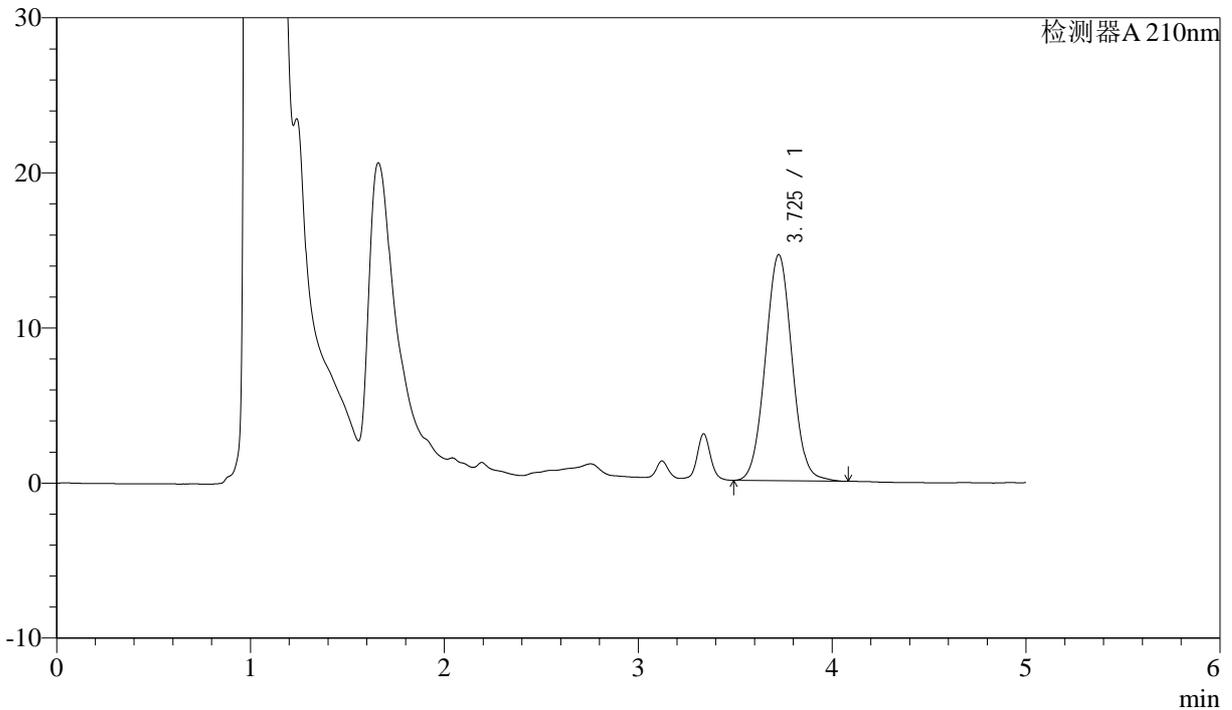
J483

<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 - 0-28/27-1793-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-41
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/27 10:40:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/04/28 08:58:15 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	3.725	139614	100.000	14571	3516	1.036	--
总计		139614	100.000	14571			

图159 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



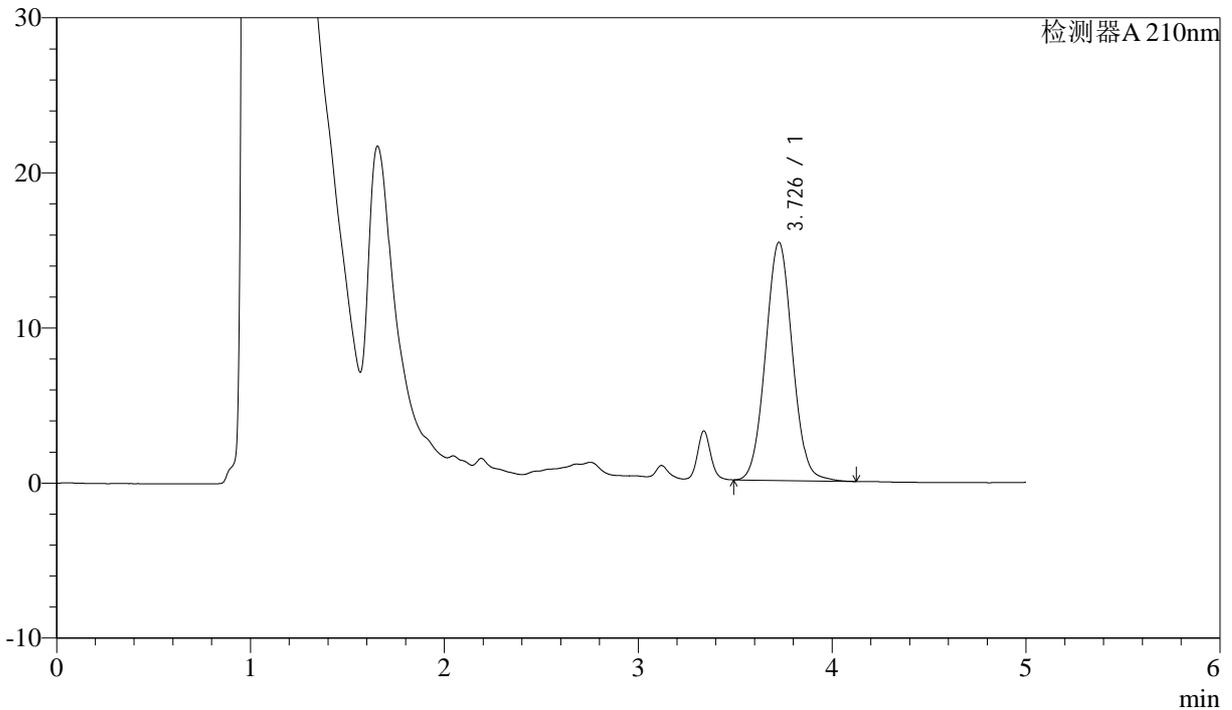
J483

<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 - 0-28/27-1794-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 10:46:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:58:18 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	3.726	148234	100.000	15334	3468	1.046	--
总计		148234	100.000	15334			

图160 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042203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



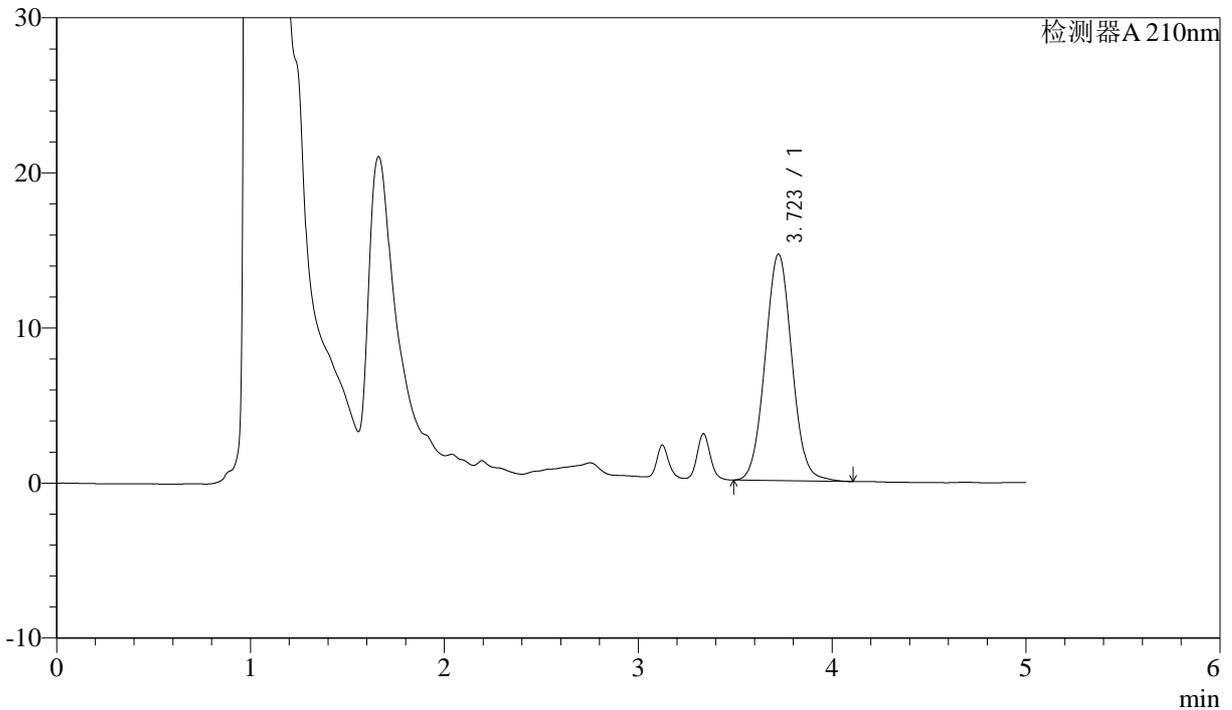
J483

<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 - 0-28/27-1795-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 10:53:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:58:21 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	3.723	140413	100.000	14607	3498	1.043	--
总计		140413	100.000	14607			

图161 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



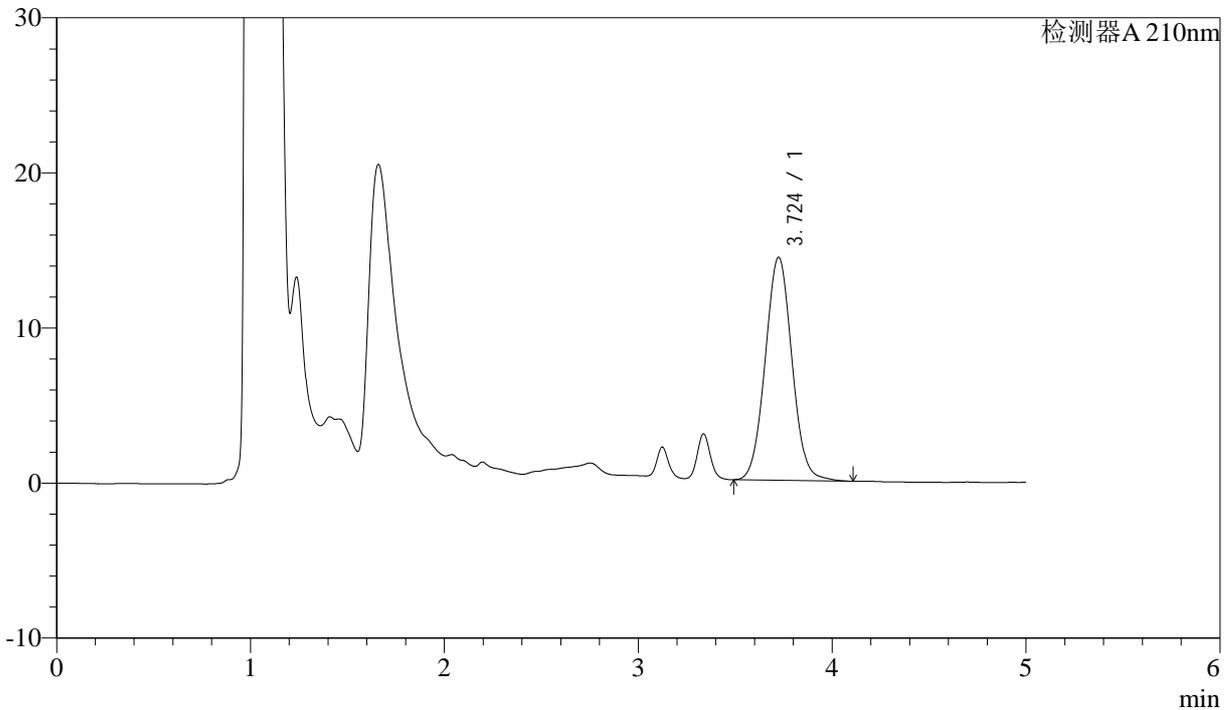
J483

<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 - 0-28/27-1796-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 10:59:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:58:23 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	3.724	138236	100.000	14385	3504	1.040	--
总计		138236	100.000	14385			

图162 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



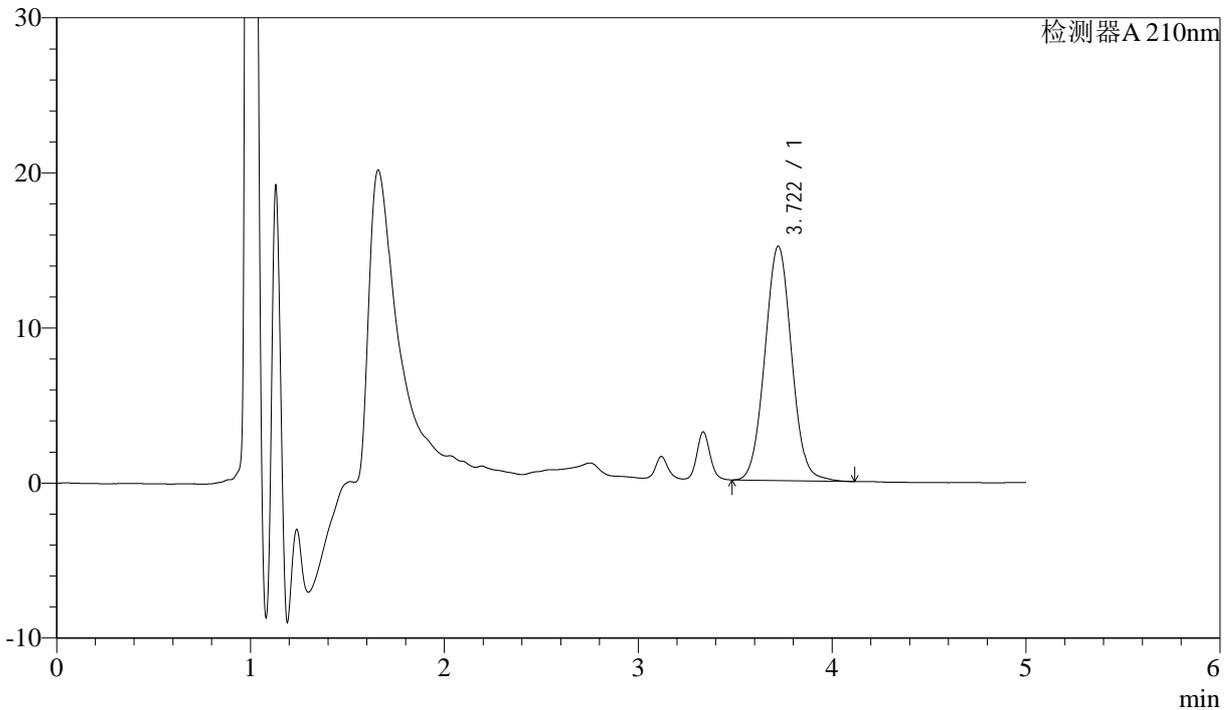
J483

<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 - 0-28/27-1797-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 11:06:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:58:26 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	3.722	144926	100.000	15116	3512	1.040	--
总计		144926	100.000	15116			

图163 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



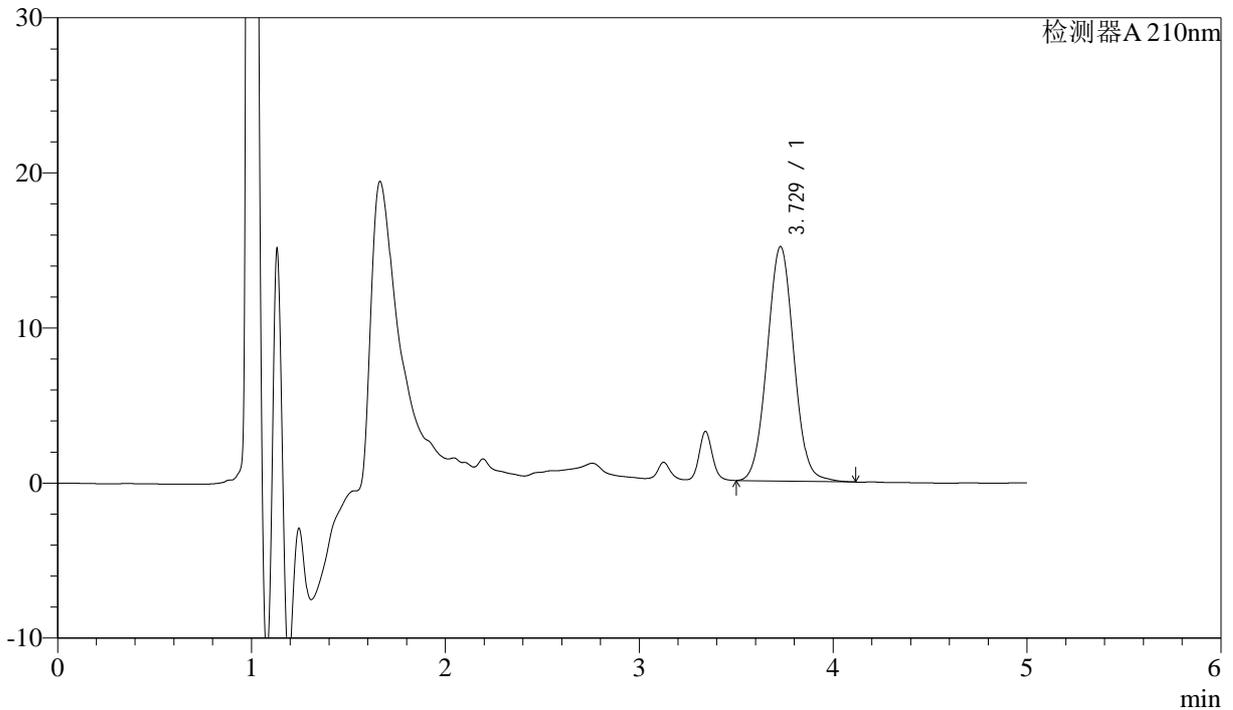
J483

<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 - 0-28/27-1798-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 11:12:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:58:29 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	3.729	144851	100.000	15123	3527	1.036	--
总计		144851	100.000	15123			

图164 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042203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



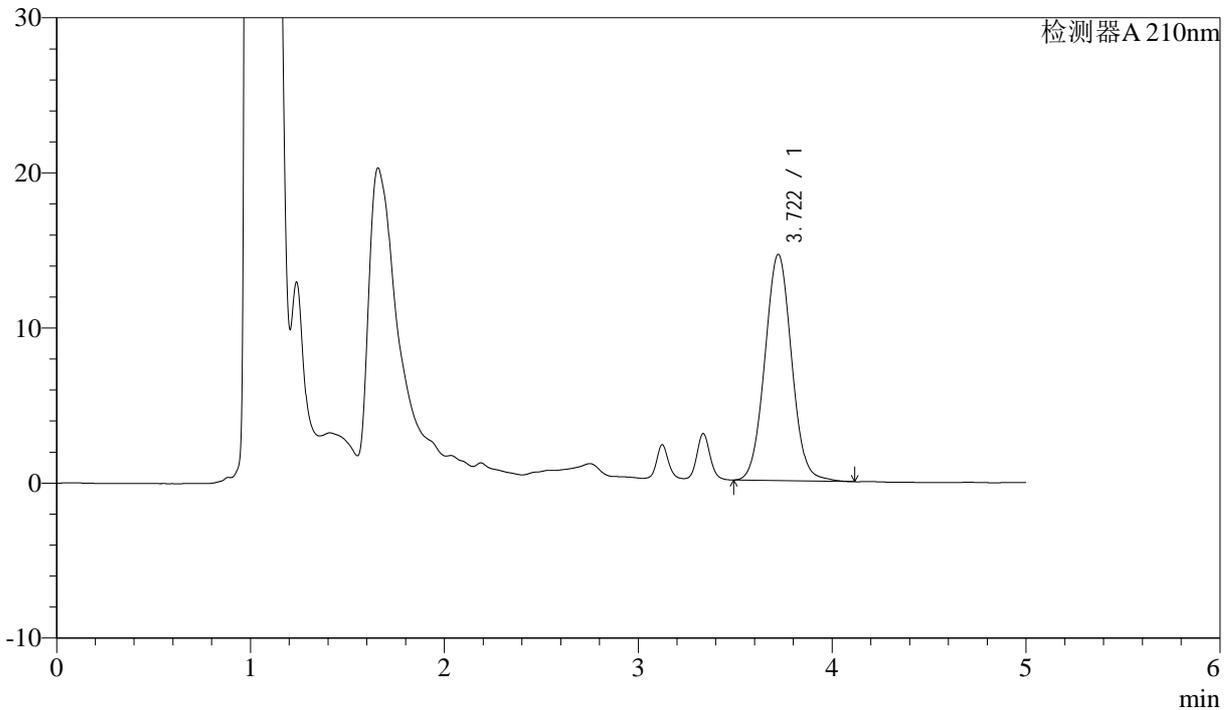
J483

<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 - 0-28/27-1799-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 11:19:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:58:32 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	3.722	139920	100.000	14594	3514	1.040	--
总计		139920	100.000	14594			

图165 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



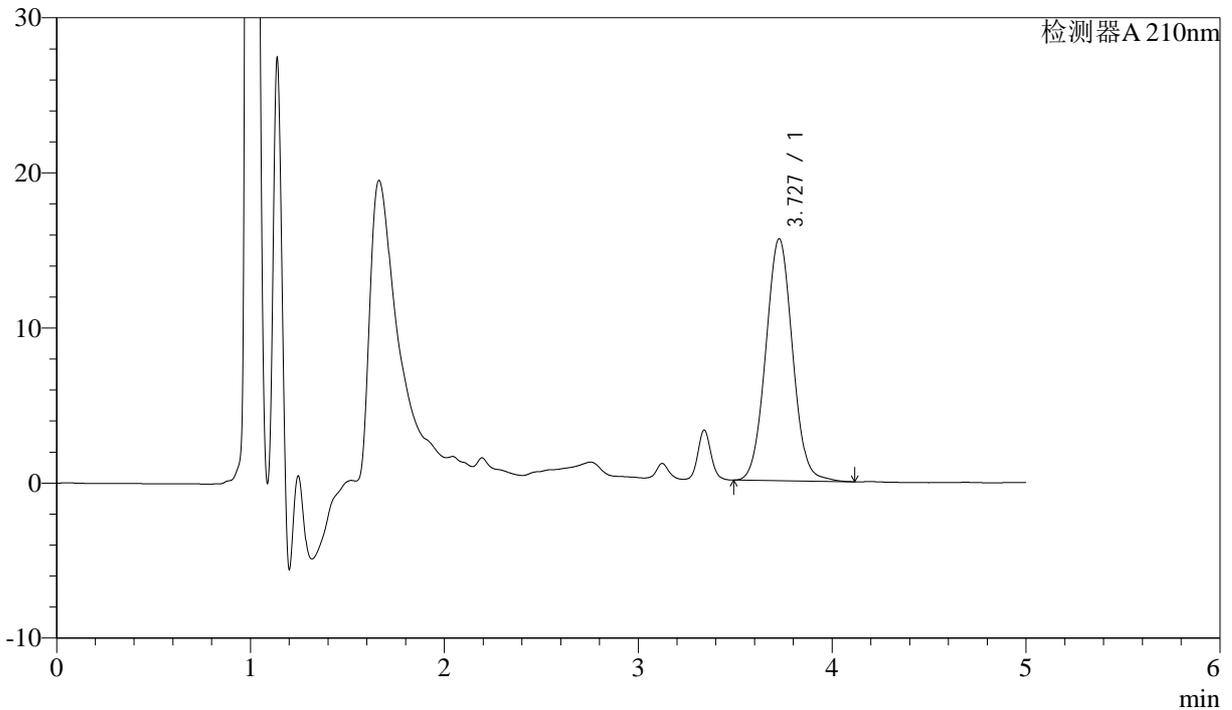
J483

<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 - 0-28/27-1800-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 11:25:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:58:35 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	3.727	149707	100.000	15593	3525	1.038	--
总计		149707	100.000	15593			

图166 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



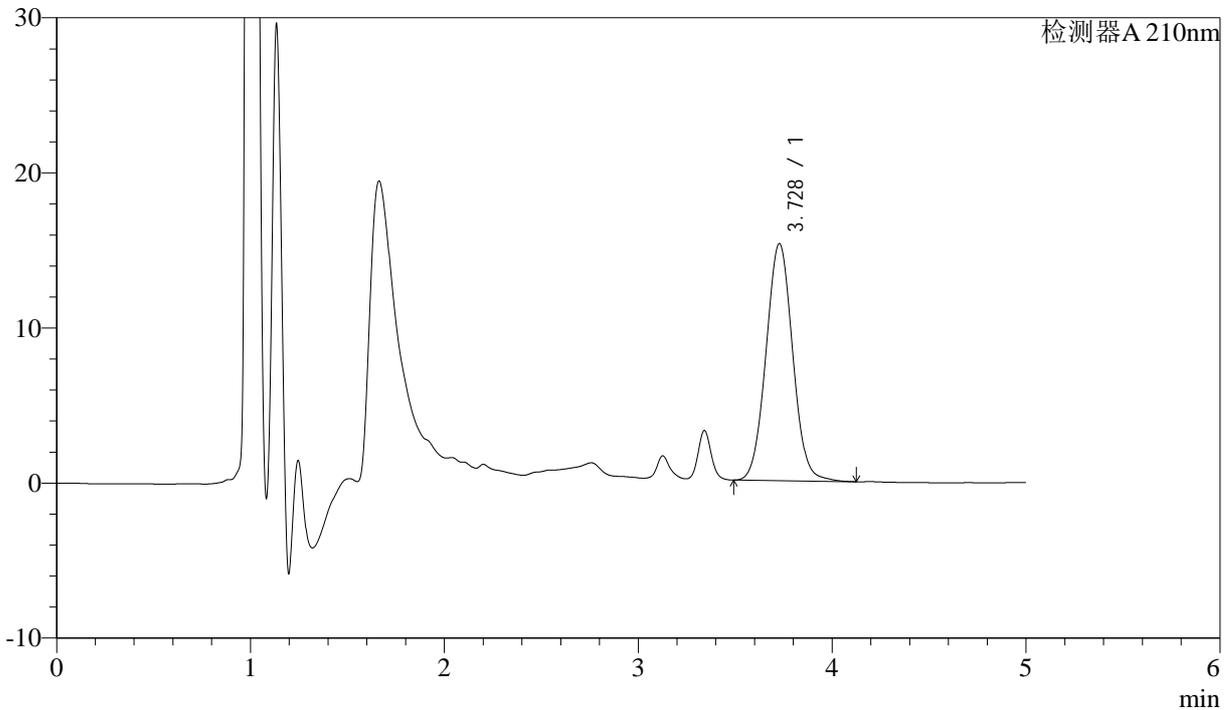
J483

<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 - 0-28/27-1801-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-7
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/27 11:32:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/04/28 08:58:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	146426	100.000	15290	3534	1.037	--
总计		146426	100.000	15290			

图167 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



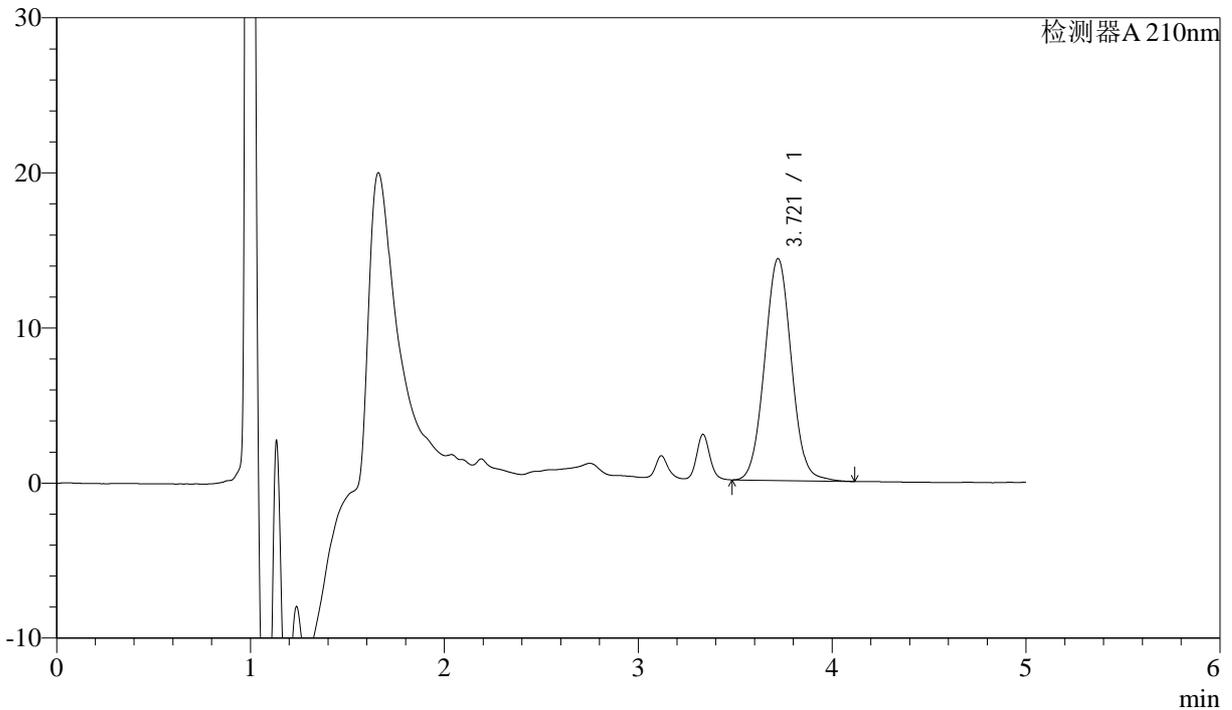
J483

<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 - 0-28/27-1802-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 11:38:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:58:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	137395	100.000	14312	3506	1.039	--
总计		137395	100.000	14312			

图168 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042203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



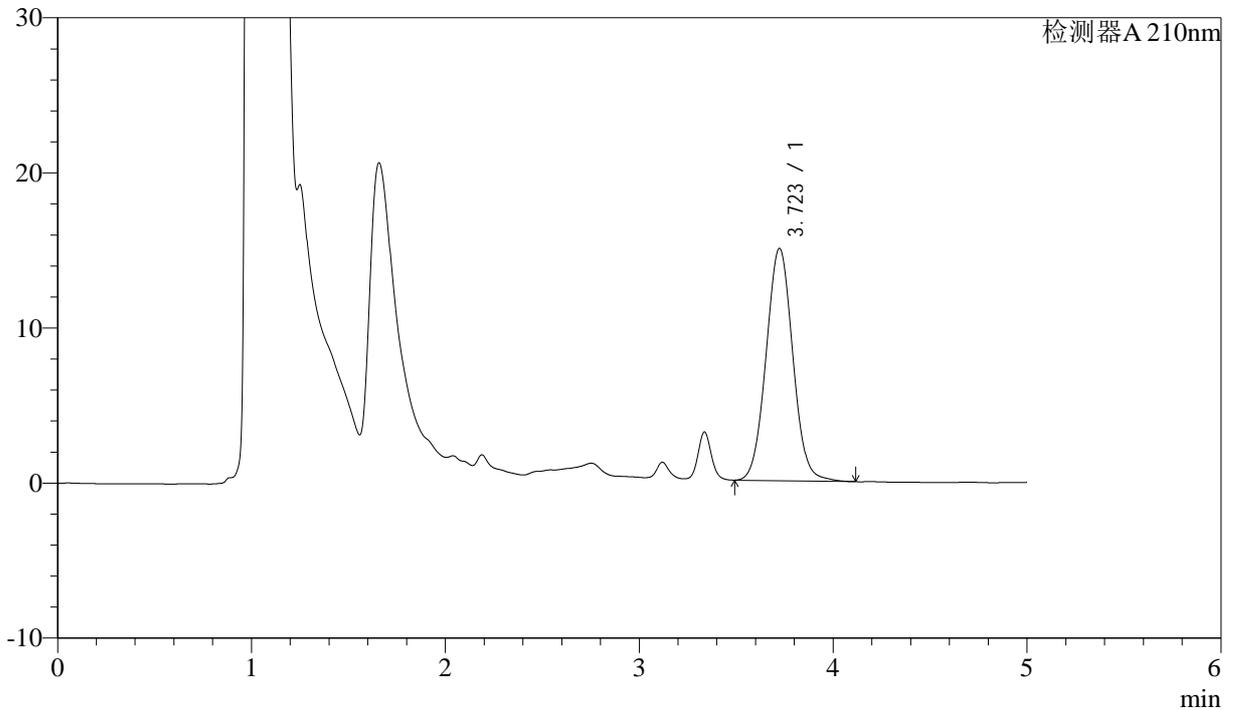
J483

<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 - 0-28/27-1803-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 11:45:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:58:43 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	3.723	143671	100.000	14982	3517	1.039	--
总计		143671	100.000	14982			

图169 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



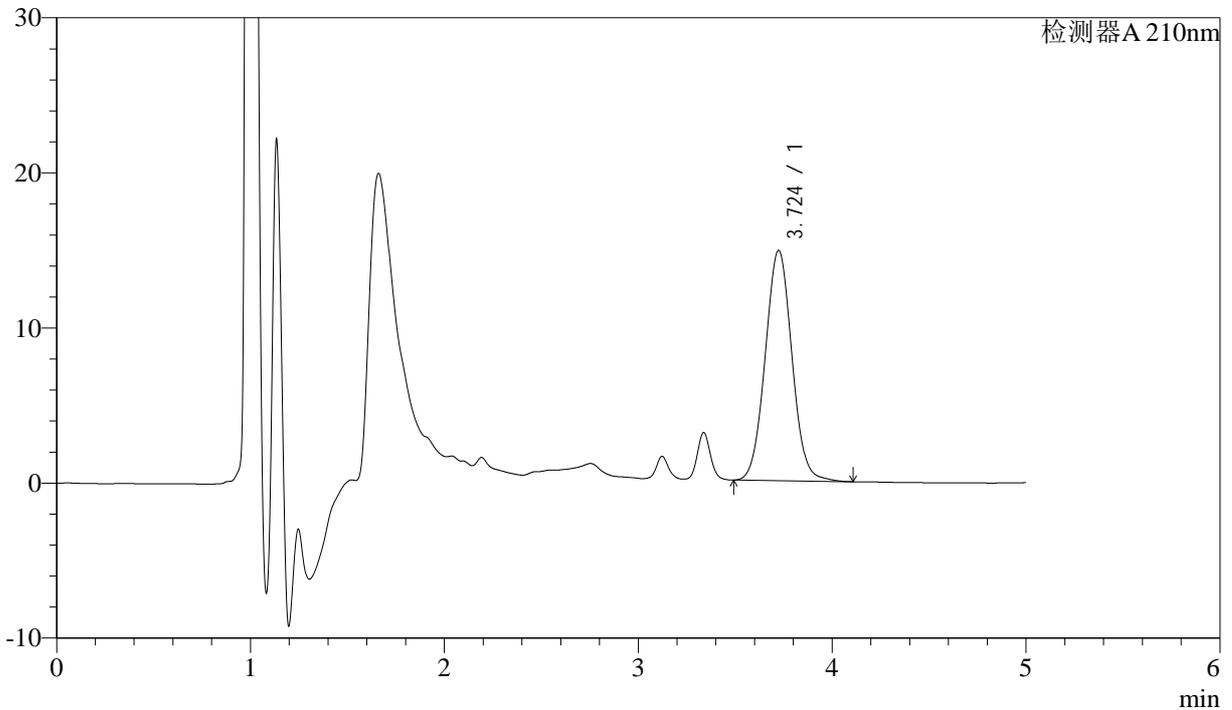
J483

<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 - 0-28/27-1804-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 11:51:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:58:46 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	3.724	142605	100.000	14852	3509	1.039	--
总计		142605	100.000	14852			

图170 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



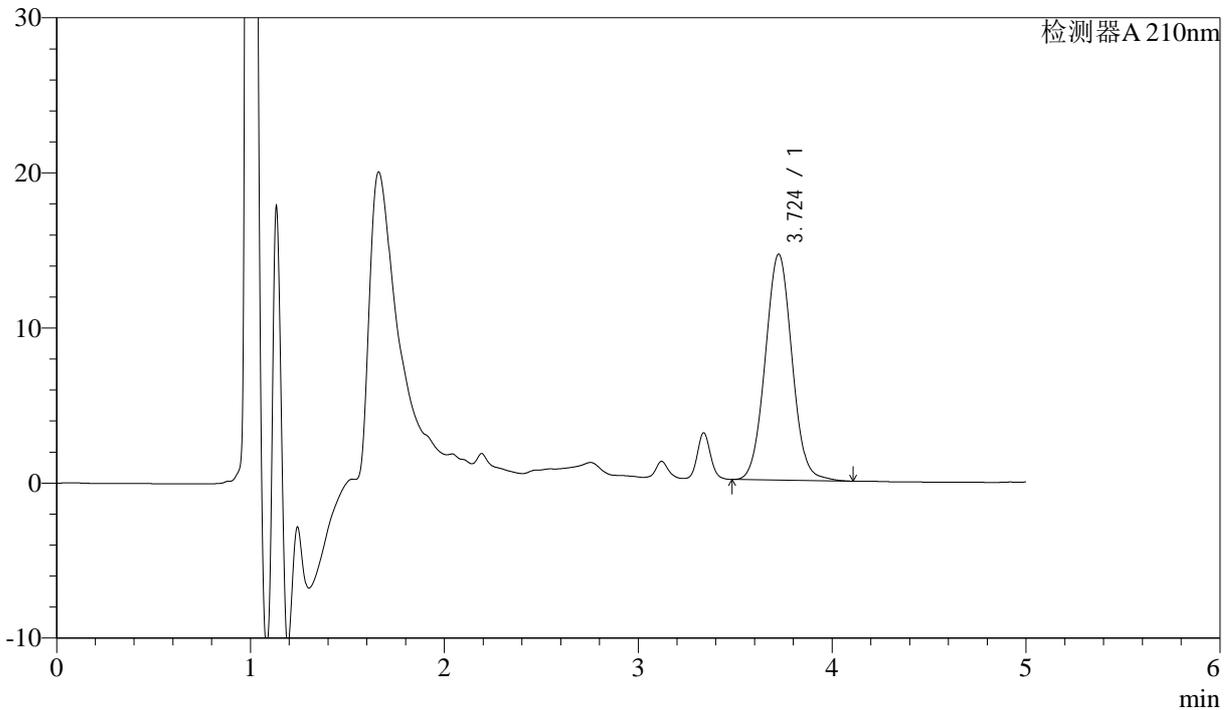
J483

<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 - 0-28/27-1805-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 11:58:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:58:48 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	3.724	139853	100.000	14564	3514	1.039	--
总计		139853	100.000	14564			

图171 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



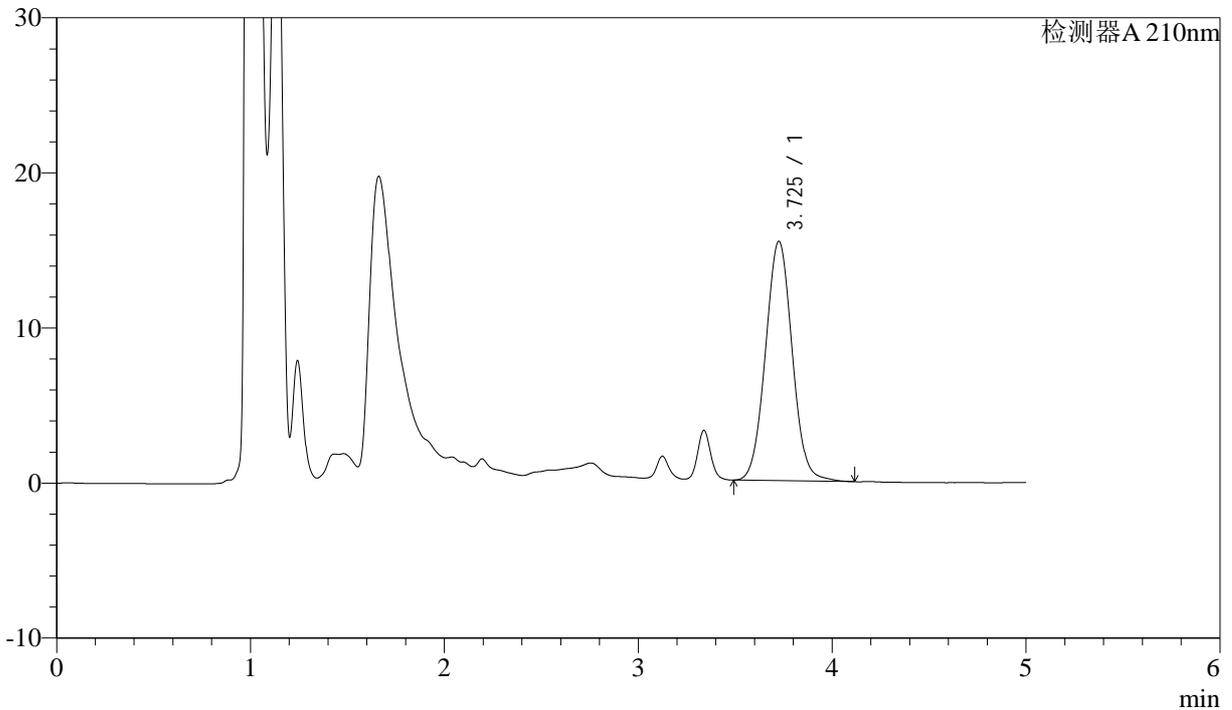
J483

<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 - 0-28/27-1806-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 12:04:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:58:51 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	3.725	148027	100.000	15415	3520	1.037	--
总计		148027	100.000	15415			

图172 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



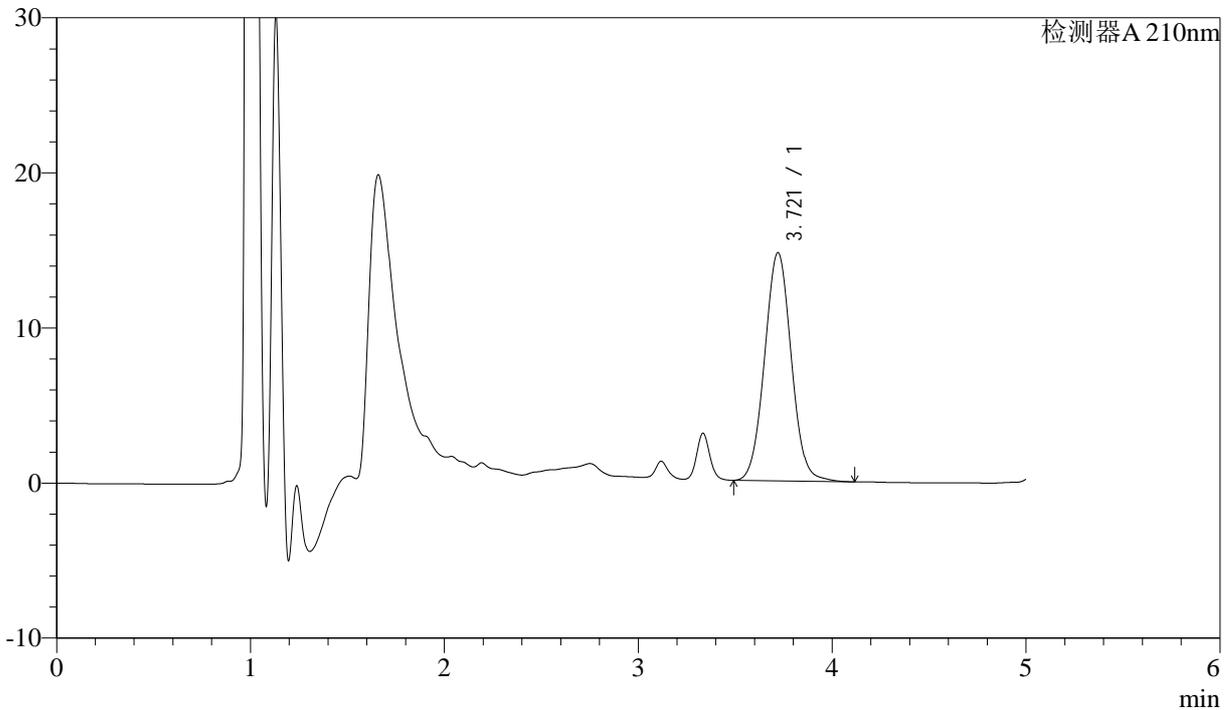
J483

<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 - 0-28/27-1807-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 12:11:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:58:54 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	3.721	141130	100.000	14719	3516	1.038	--
总计		141130	100.000	14719			

图173 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



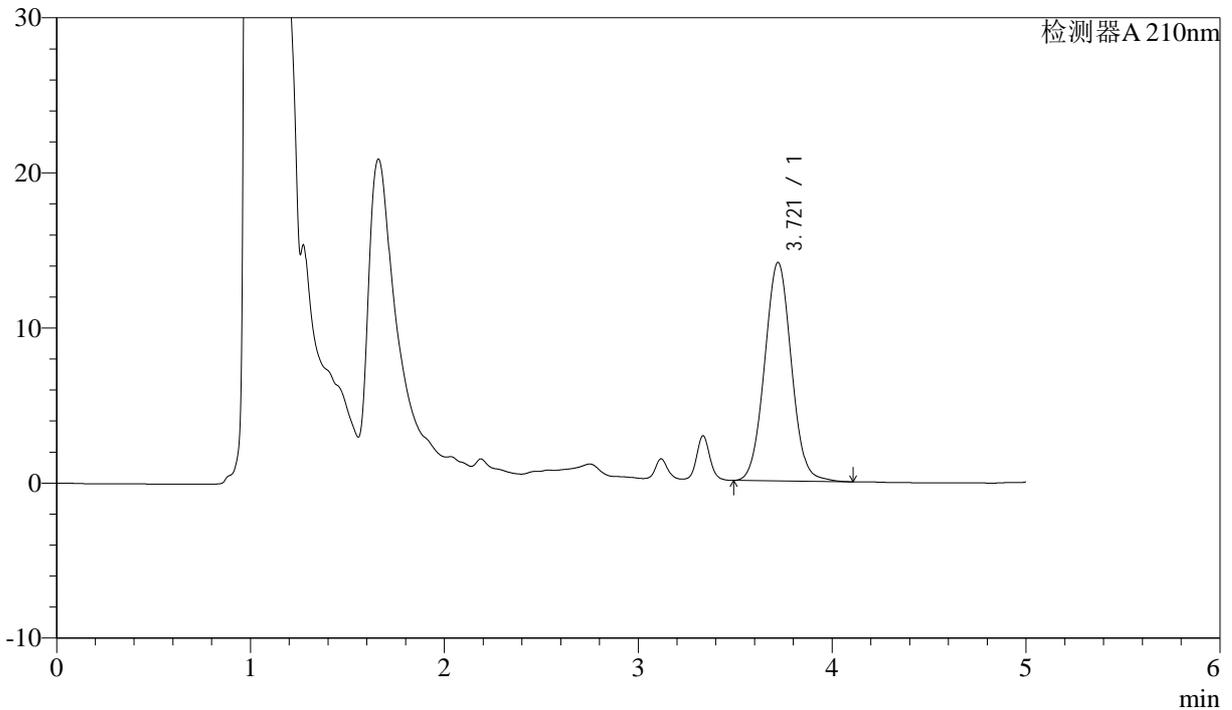
J483

<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 - 0-28/27-1808-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 12:17:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:58:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	135081	100.000	14094	3518	1.038	--
总计		135081	100.000	14094			

图174 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042203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



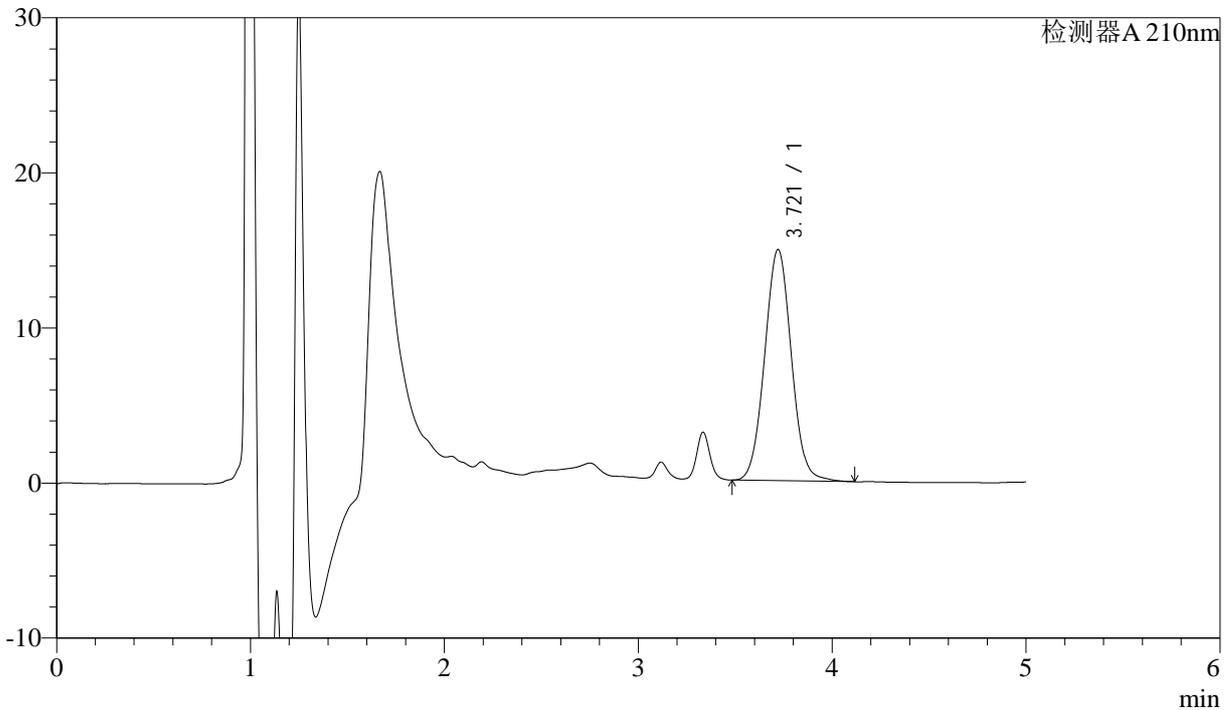
J483

<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 - 0-28/27-1809-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 12:24:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:58:59 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	3.721	142836	100.000	14909	3517	1.038	--
总计		142836	100.000	14909			

图175 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



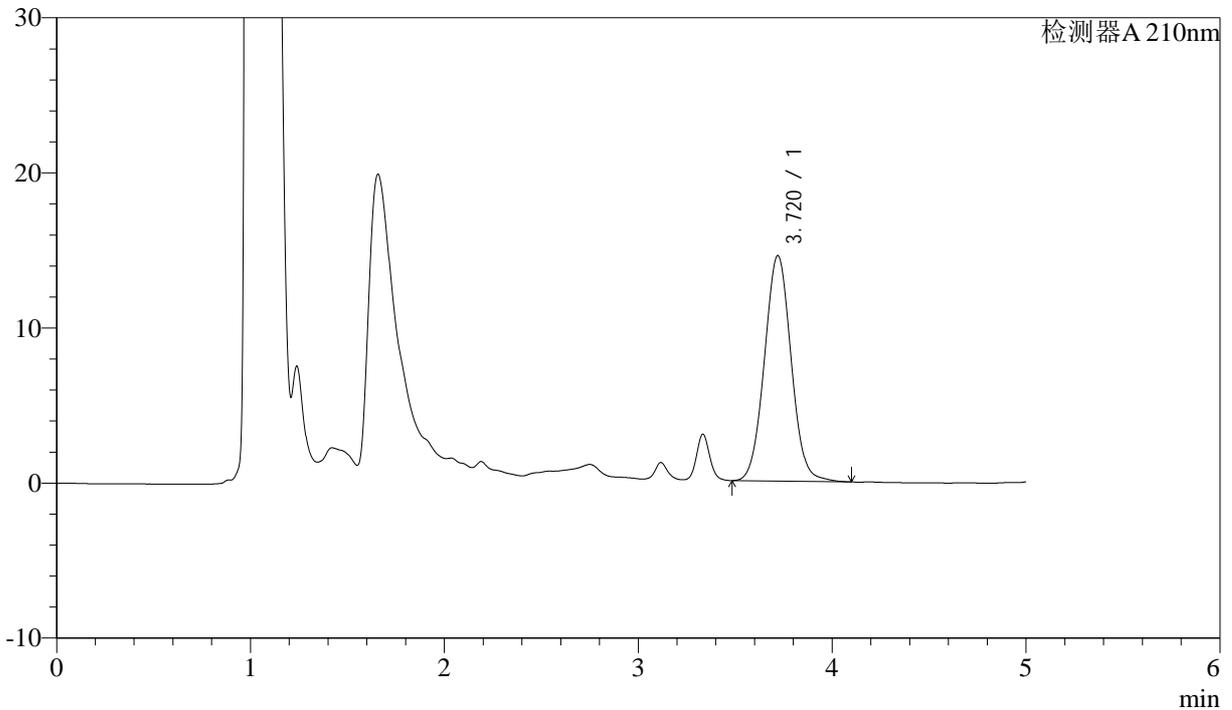
J483

<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 - 0-28/27-1810-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 12:30:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:59:02 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	3.720	139412	100.000	14539	3510	1.037	--
总计		139412	100.000	14539			

图176 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042203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



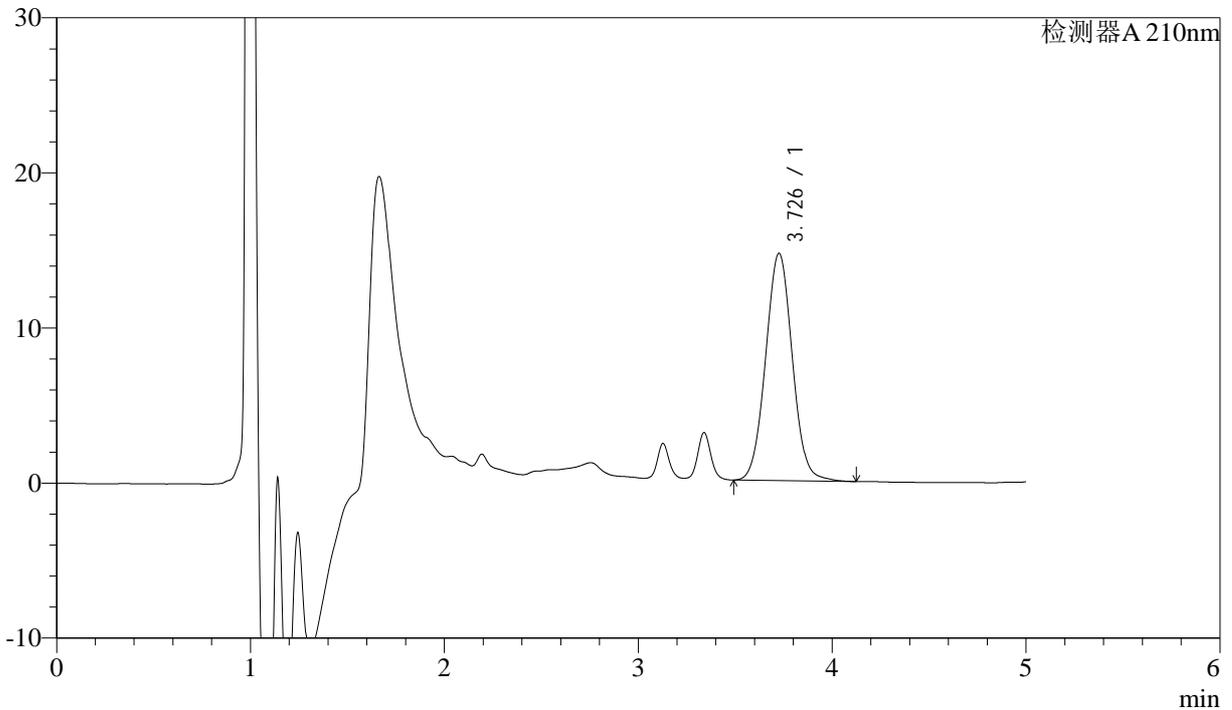
J483

<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 - 0-28/27-1811-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 12:37:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:59:05 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	3.726	140641	100.000	14635	3521	1.037	--
总计		140641	100.000	14635			

图177 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042203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

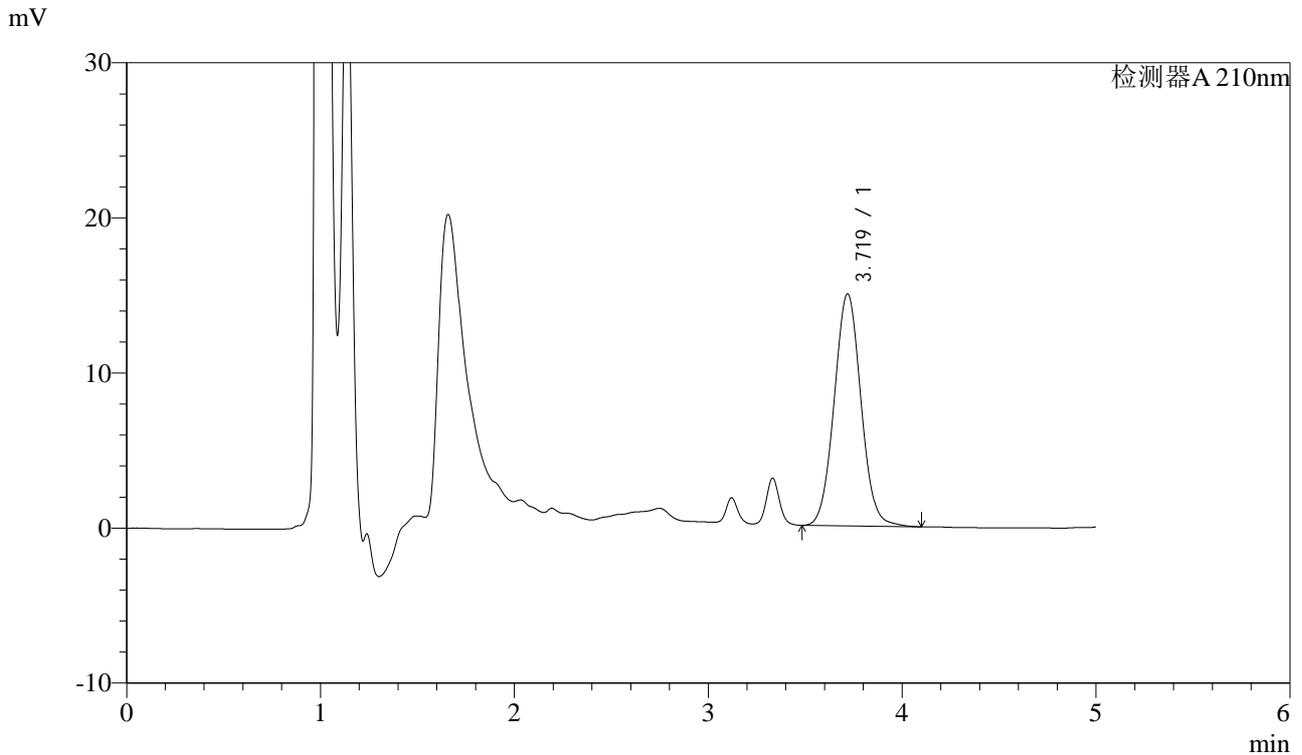


J483

<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 - 0-28/27-1812-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 12:43:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:59:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	143803	100.000	14950	3493	1.041	--
总计		143803	100.000	14950			

图178 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203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



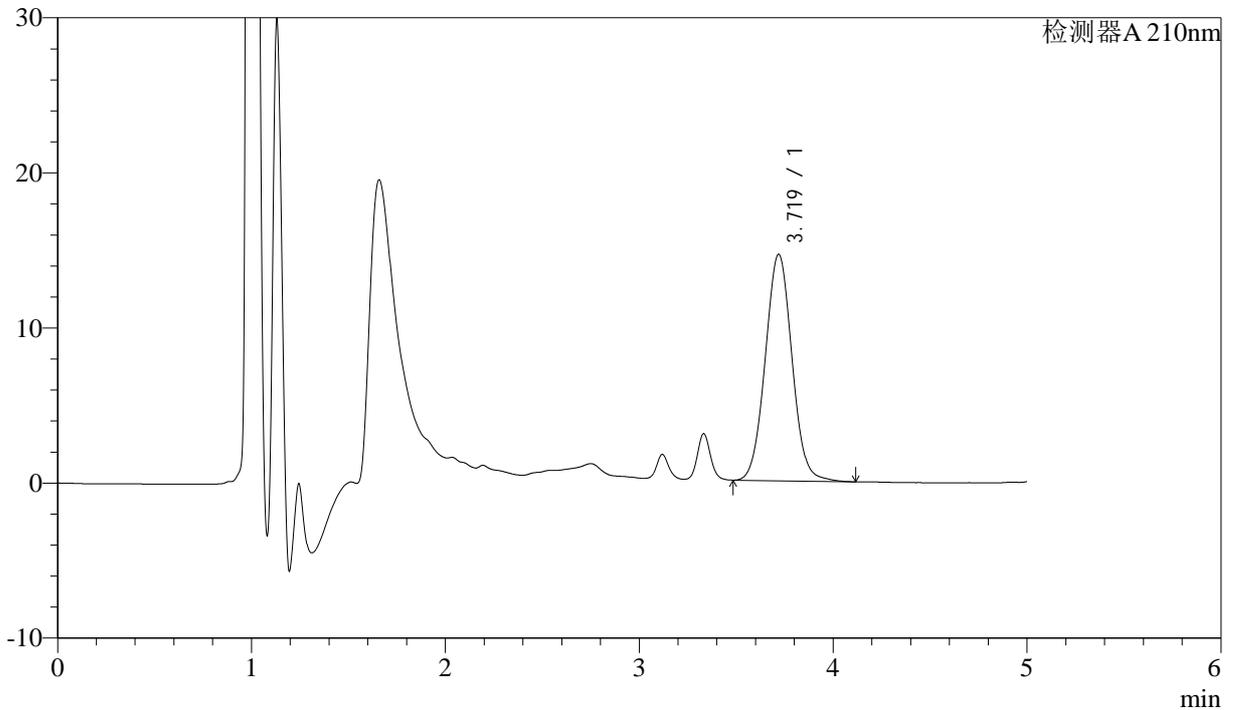
J483

<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 - 0-28/27-1813-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 12:50:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:59:11 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	3.719	140326	100.000	14600	3501	1.039	--
总计		140326	100.000	14600			

图179 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042203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



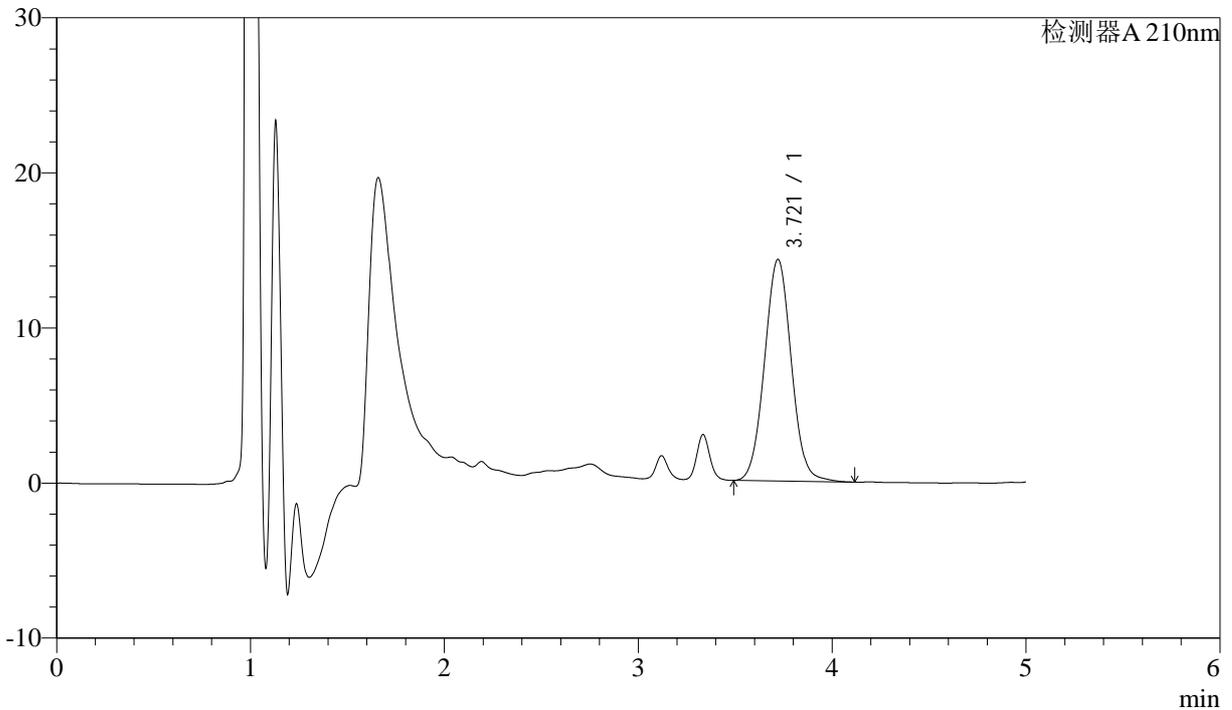
J483

<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 - 0-28/27-1814-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 12:56:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:59:14 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	3.721	137309	100.000	14296	3505	1.037	--
总计		137309	100.000	14296			

图180 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042203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

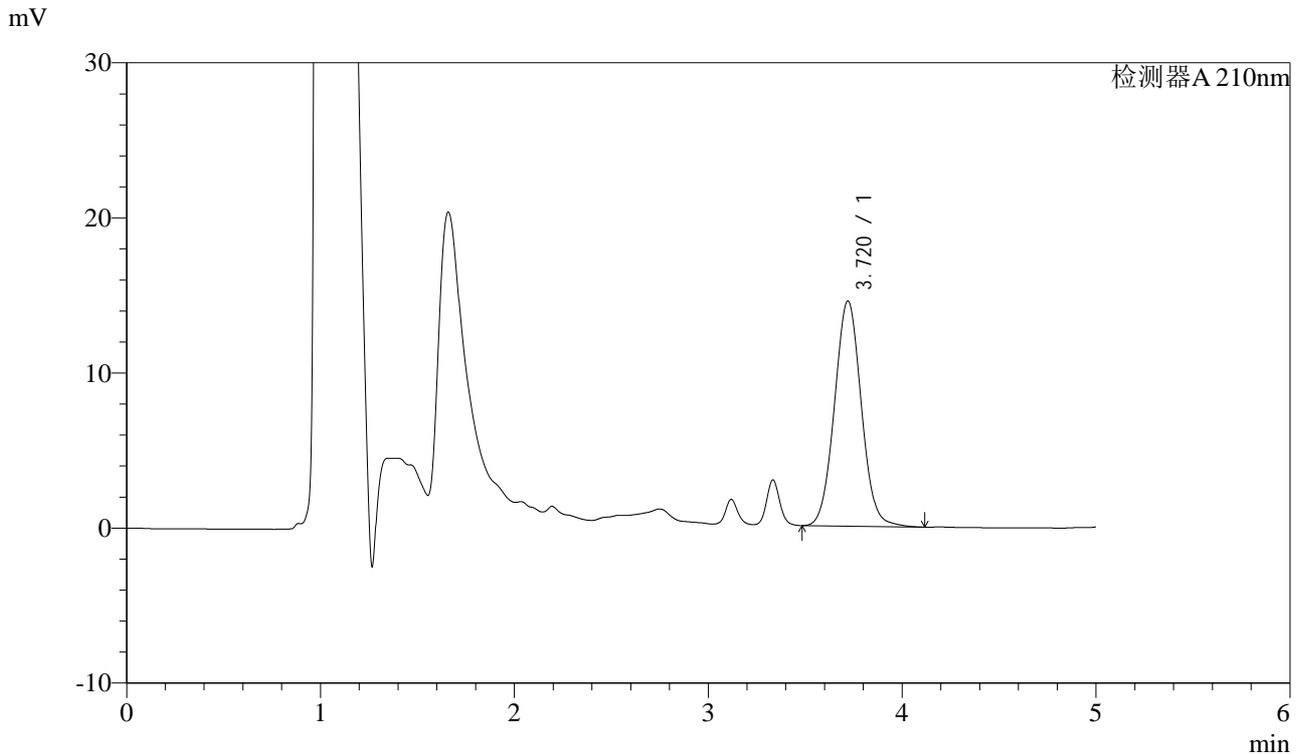


J483

<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 - 0-28/27-1815-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 13:03:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:59:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	139710	100.000	14522	3490	1.041	--
总计		139710	100.000	14522			

图181 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042203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



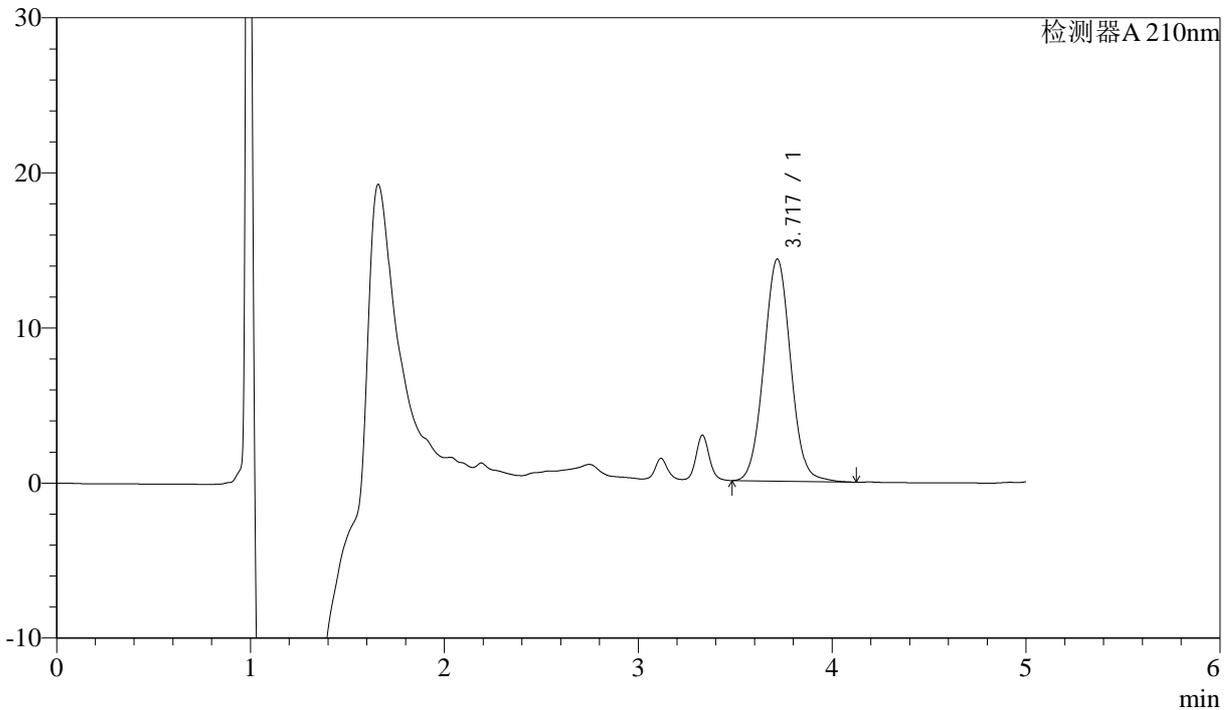
J483

<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 - 0-28/27-1816-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 13:09:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:59:19 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	3.717	137586	100.000	14296	3503	1.040	--
总计		137586	100.000	14296			

图182 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042203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



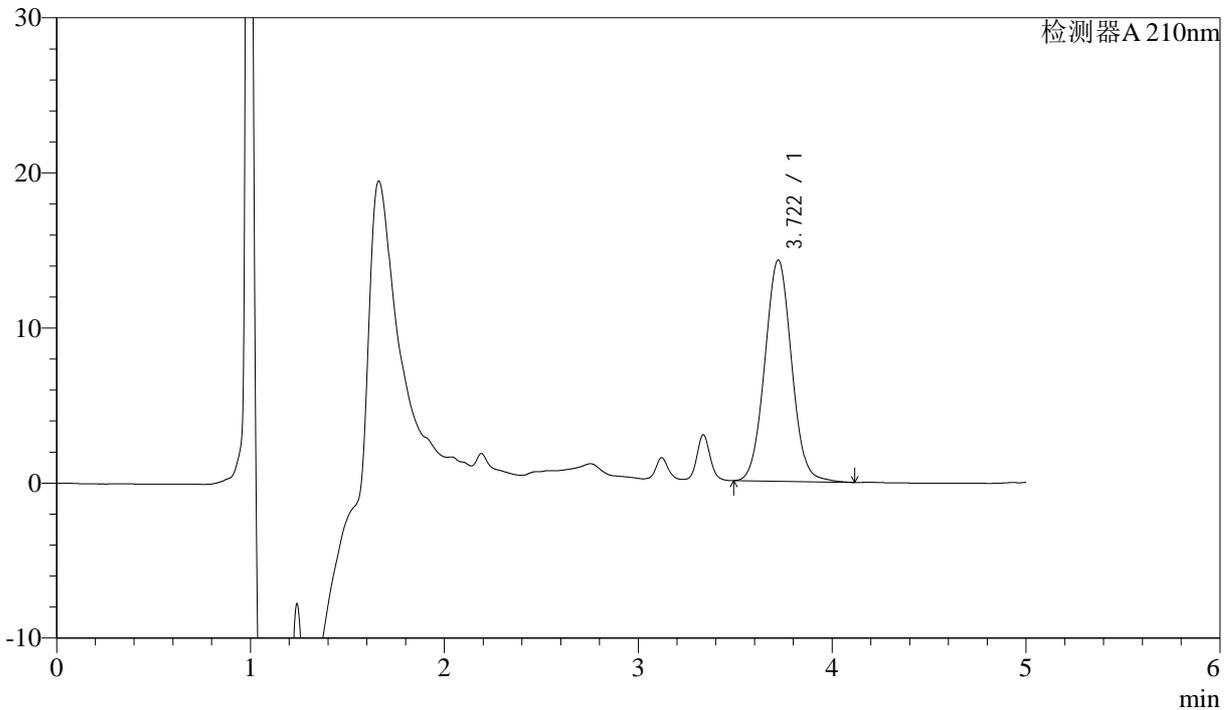
J483

<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 - 0-28/27-1817-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 13:16:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:59:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	137052	100.000	14270	3509	1.039	--
总计		137052	100.000	14270			

图183 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042203批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



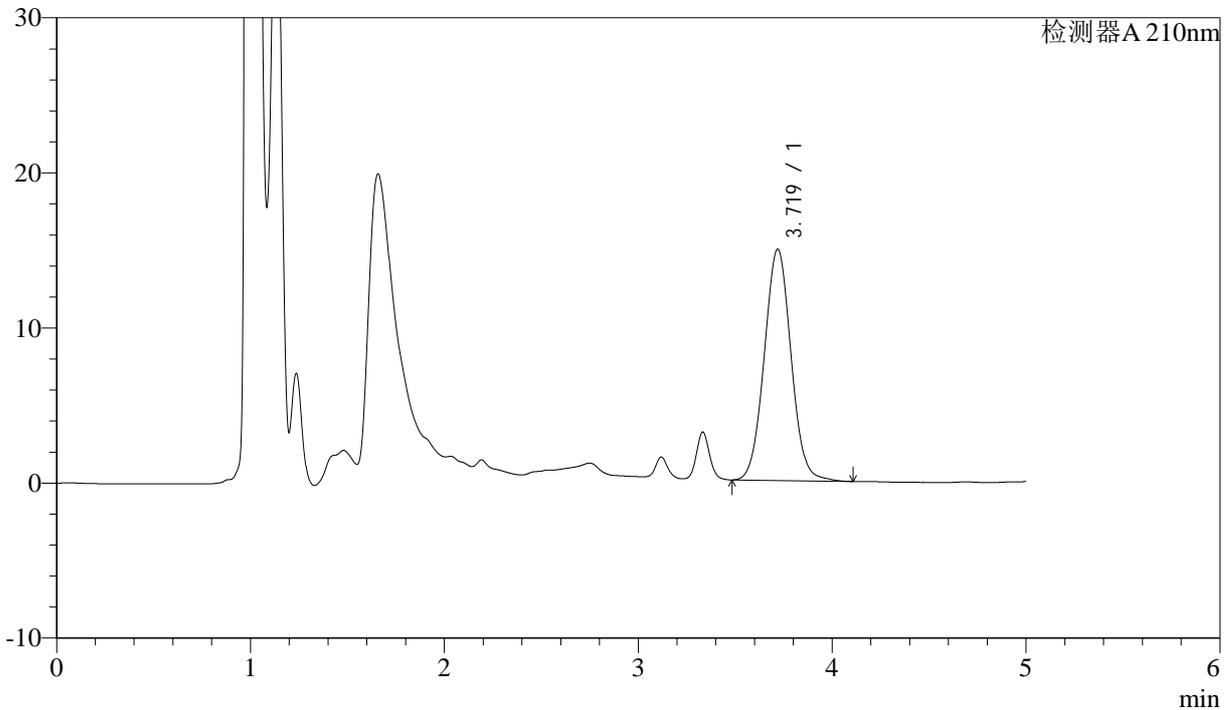
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-28/27-1818-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-54
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 13:22:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:59:25 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	3.719	143475	100.000	14914	3498	1.038	--
总计		143475	100.000	14914			

图184 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042203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



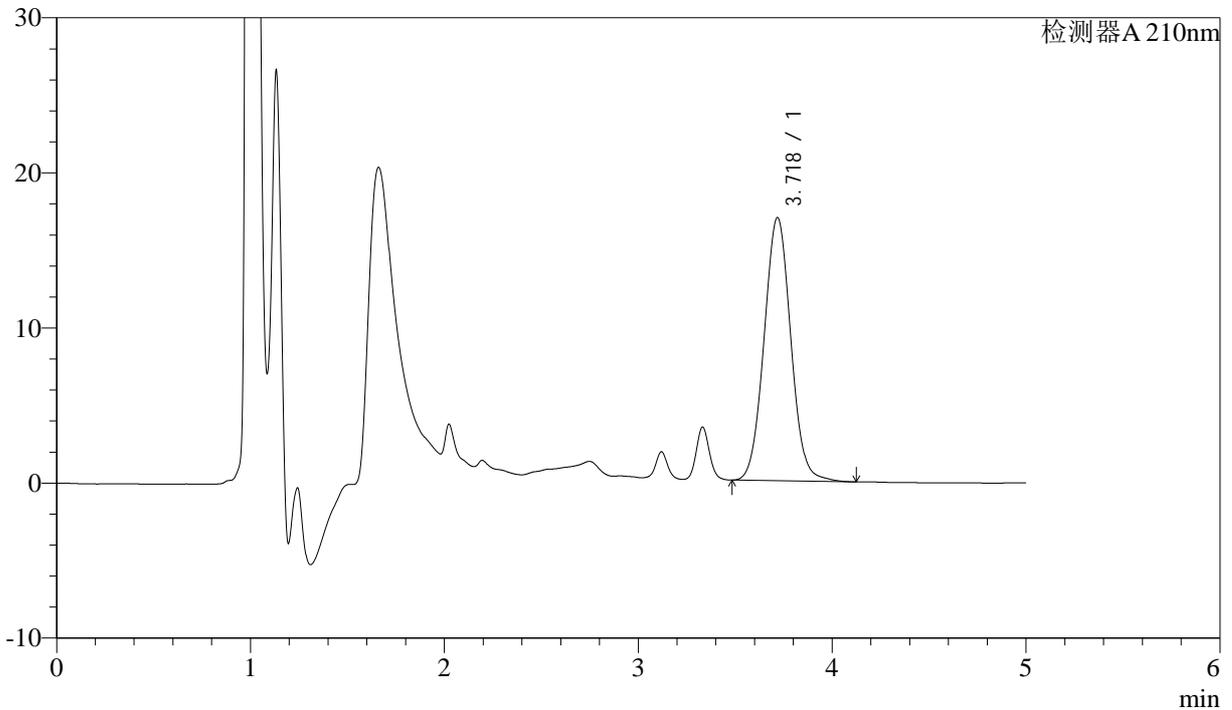
J483

<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 - 0-28/27-1819-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 13:29:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:59:28 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	3.718	162875	100.000	16948	3507	1.043	--
总计		162875	100.000	16948			

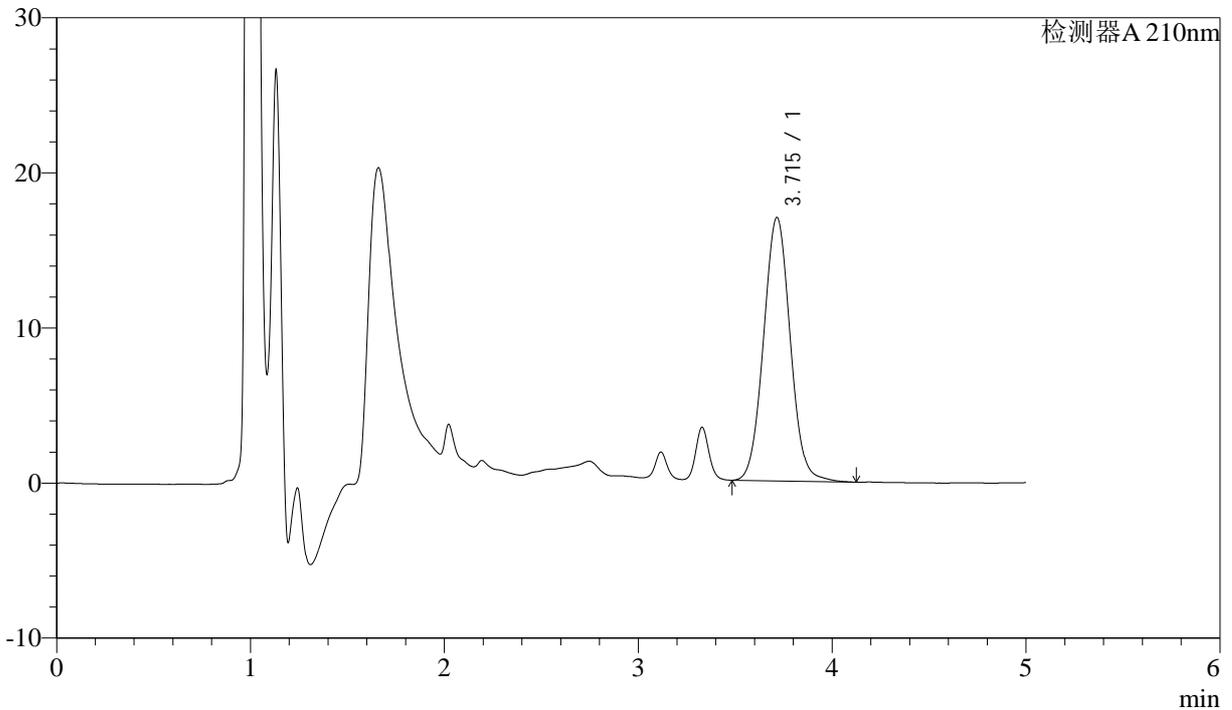
图185 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042203批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-28/27-1820-2 - zzp-24042203p-rcqx-pH4.5-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240426-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240426-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 13:35:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/28 08:59:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	162758	100.000	16985	3513	1.042	--
总计		162758	100.000	16985			

图186 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24042203批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-2-2