

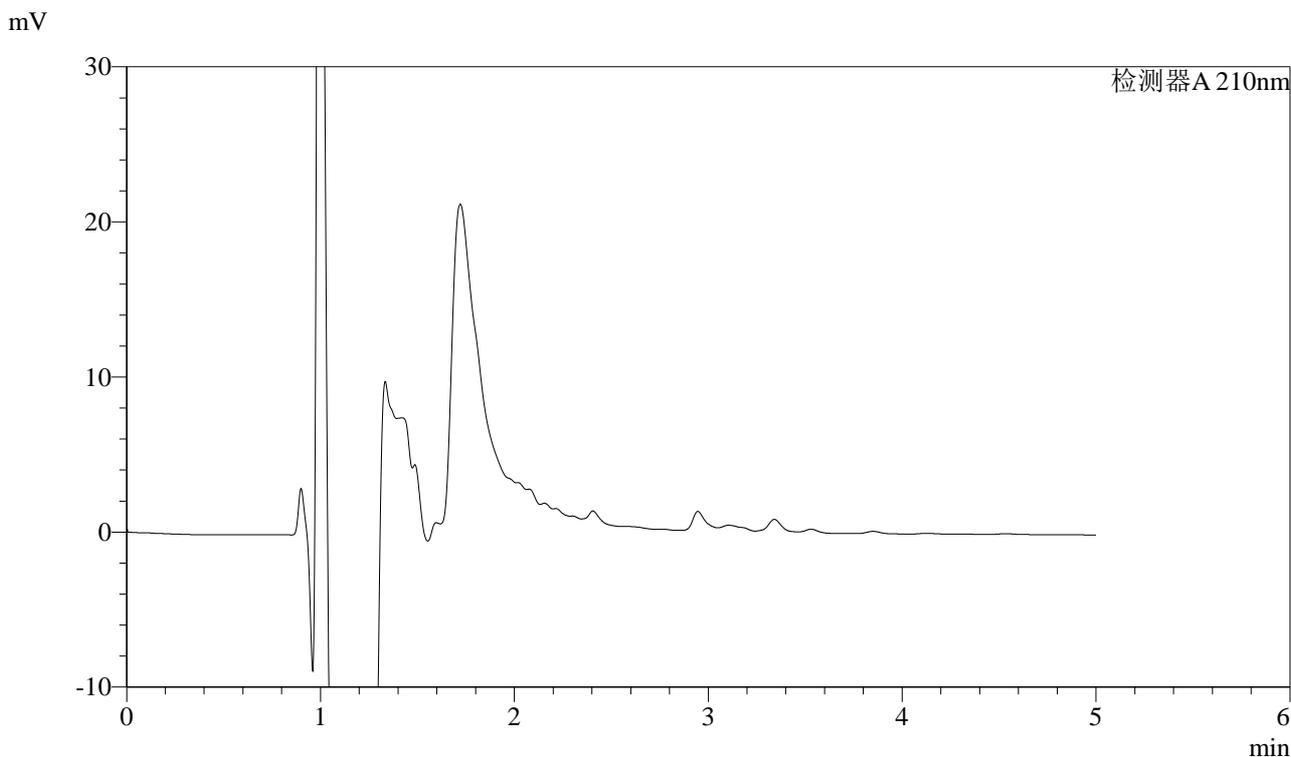


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 0-29/27-1823-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-rj.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/03 17:19:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:30:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

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

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24042901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
溶剂



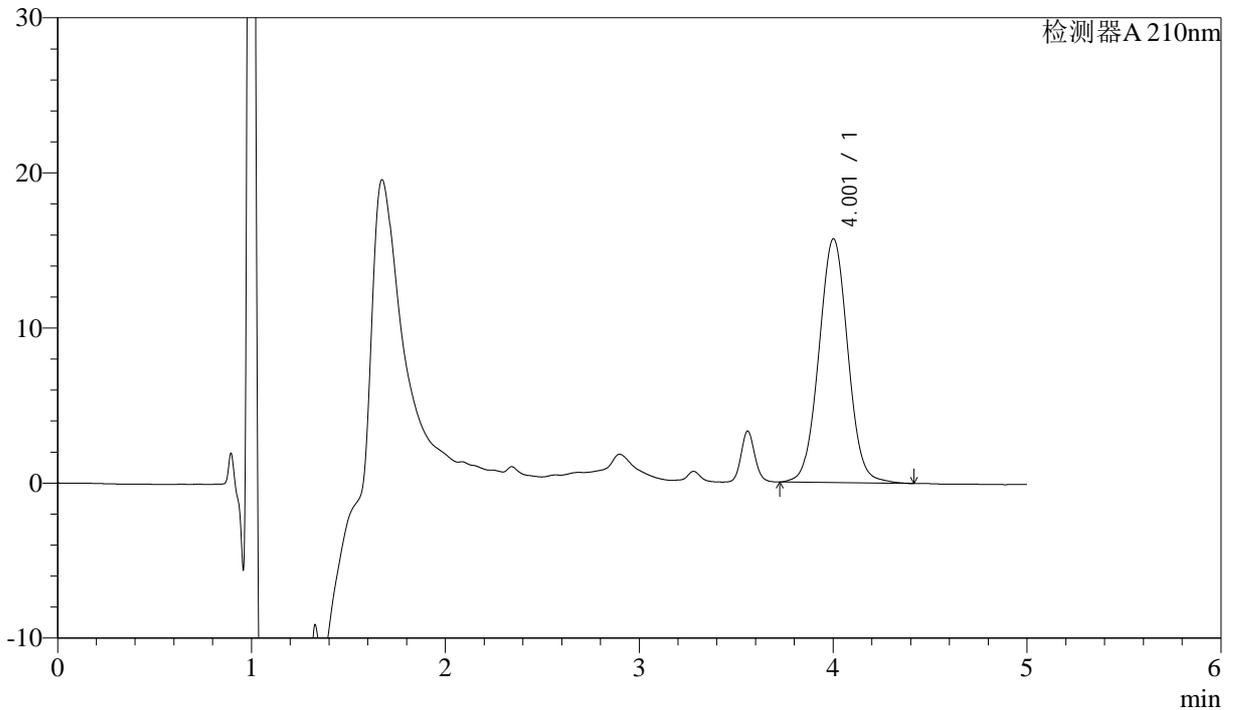
J483

<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 - 0-29/27-1824-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 17:26:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:30:59 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	4.001	163412	100.000	15710	3481	1.032	--
总计		163412	100.000	15710			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1



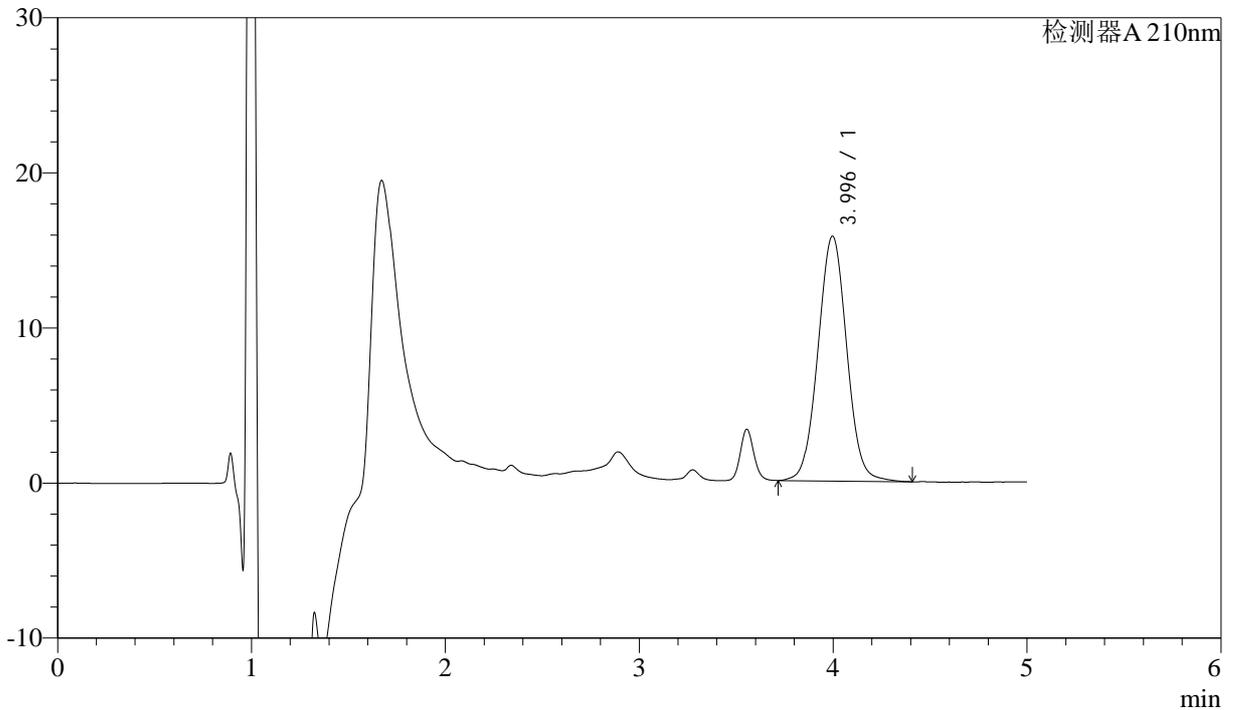
J483

<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 - 0-29/27-1825-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 17:32:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:31:02 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	3.996	163017	100.000	15791	3509	1.033	--
总计		163017	100.000	15791			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2



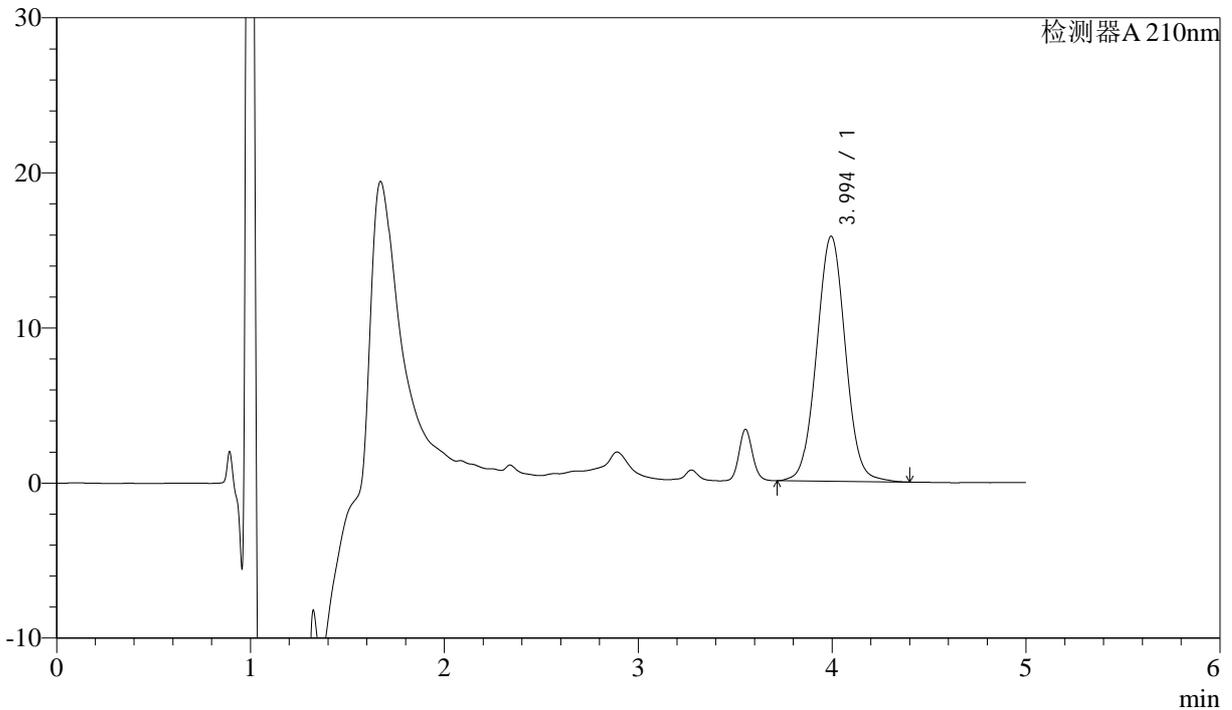
J483

<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 - 0-29/27-1826-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 17:39:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:31:05 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	3.994	163068	100.000	15796	3510	1.032	--
总计		163068	100.000	15796			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



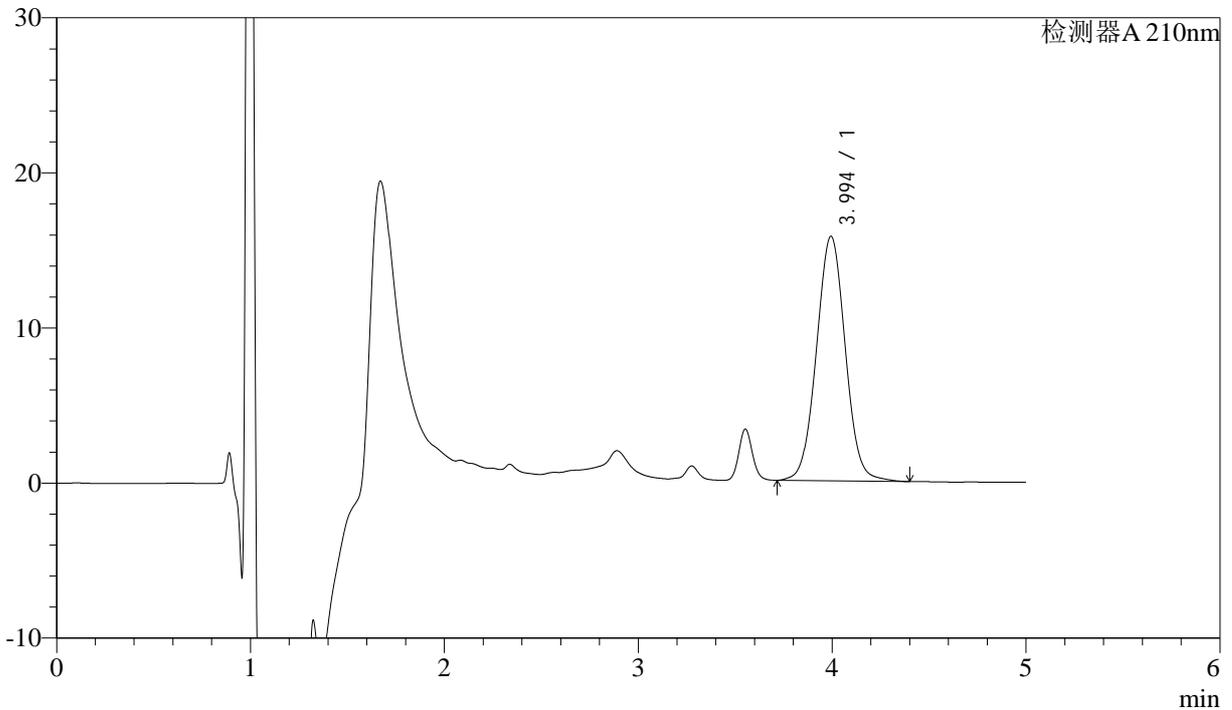
J483

<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 - 0-29/27-1827-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 17:45:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:31:08 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	3.994	163083	100.000	15751	3491	1.032	--
总计		163083	100.000	15751			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



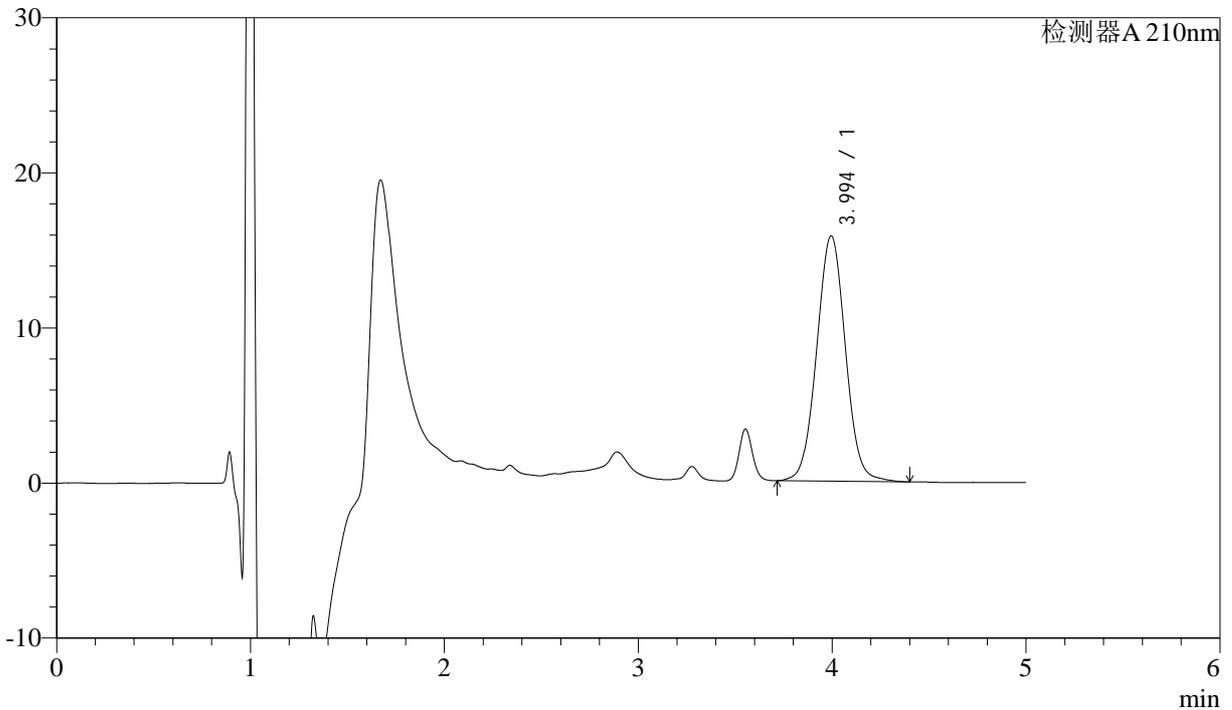
J483

<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 - 0-29/27-1828-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 17:52:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:31:12 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	3.994	163233	100.000	15821	3518	1.033	--
总计		163233	100.000	15821			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



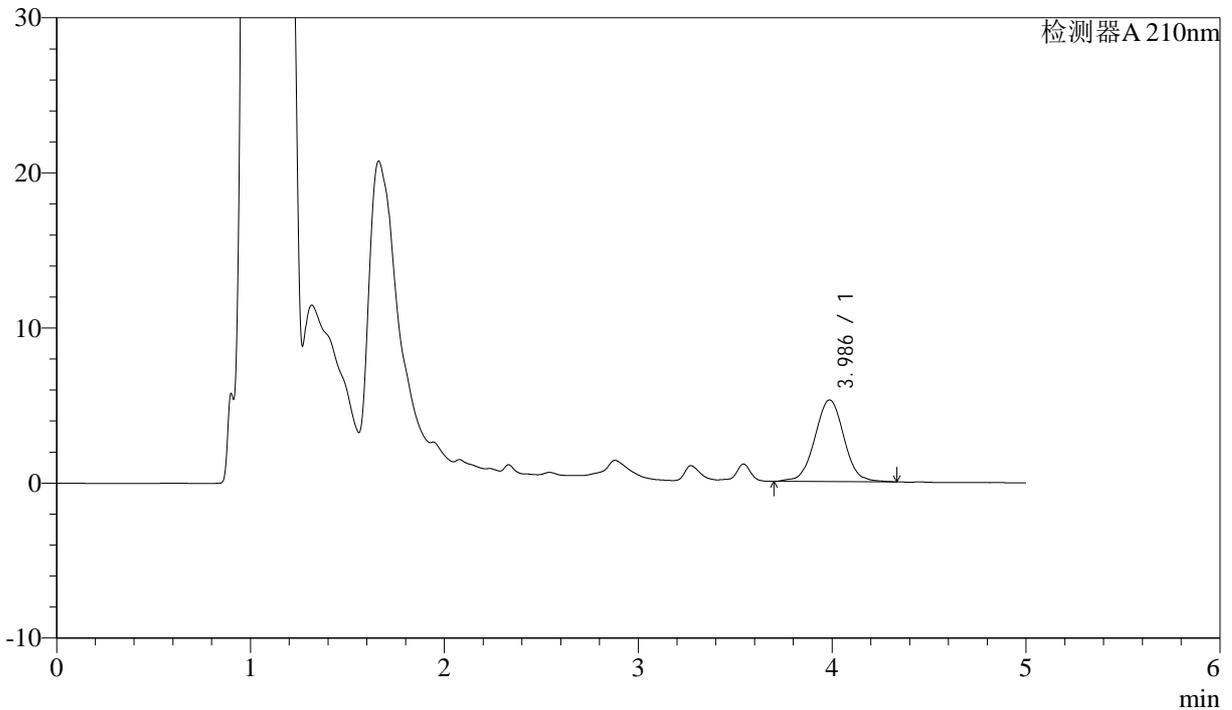
J483

<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 - 0-29/27-1829-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 17:58:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:31:15 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	3.986	54985	100.000	5263	3472	1.035	--
总计		54985	100.000	5263			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



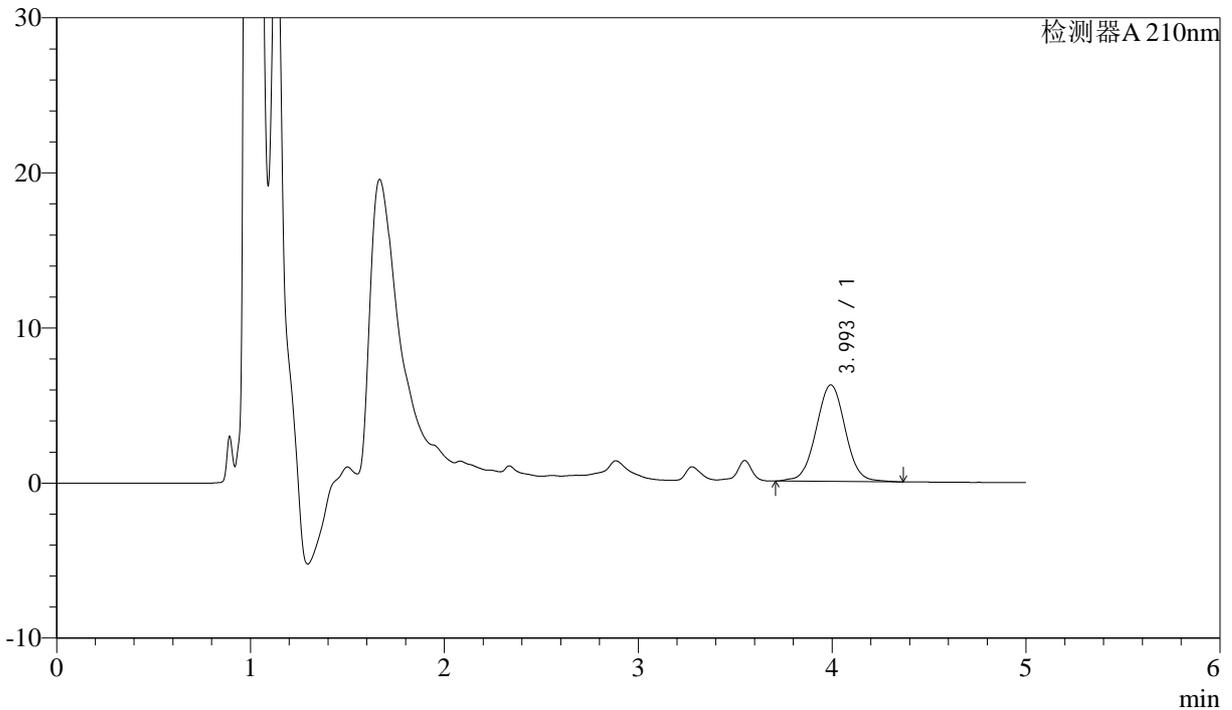
J483

<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 - 0-29/27-1830-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 18:05:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:31:18 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	3.993	65176	100.000	6218	3452	1.024	--
总计		65176	100.000	6218			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



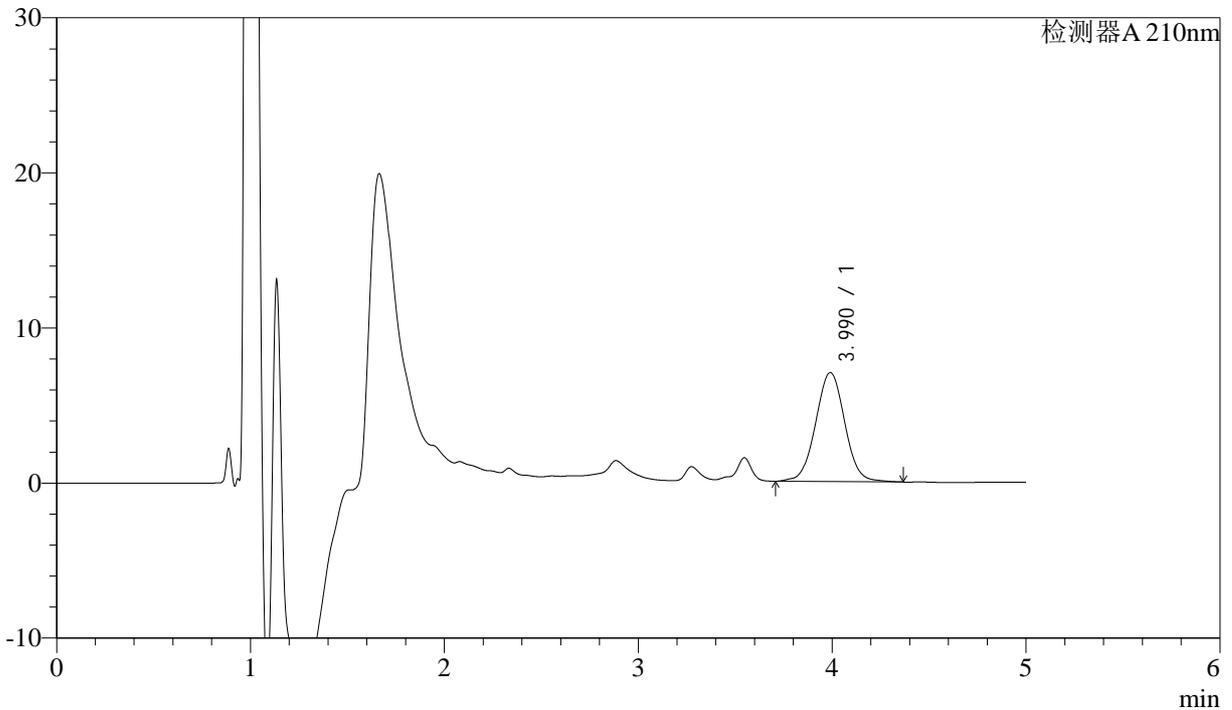
J483

<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 - 0-29/27-1831-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 18:11:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:31:21 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	3.990	73532	100.000	7030	3434	1.024	--
总计		73532	100.000	7030			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



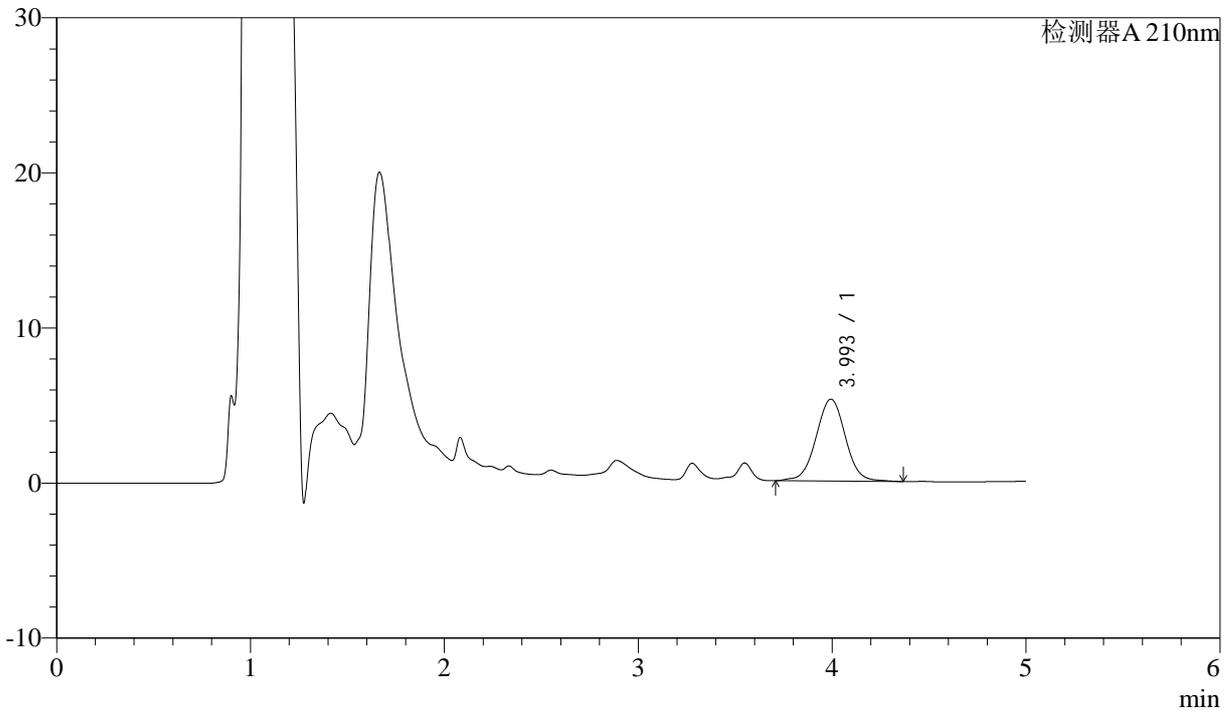
J483

<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 - 0-29/27-1832-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 18:18:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:31:24 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	3.993	55783	100.000	5282	3433	1.022	--
总计		55783	100.000	5282			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



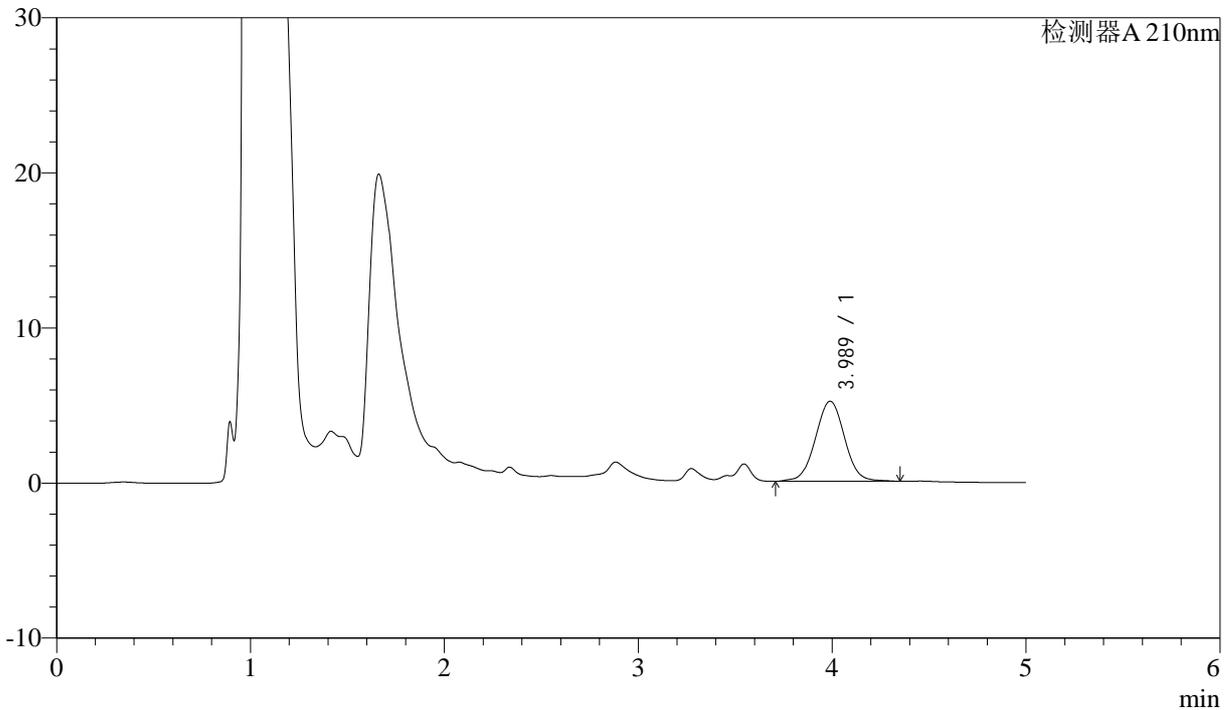
J483

<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 - 0-29/27-1833-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 18:24:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:31:27 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	3.989	54091	100.000	5166	3428	1.019	--
总计		54091	100.000	5166			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



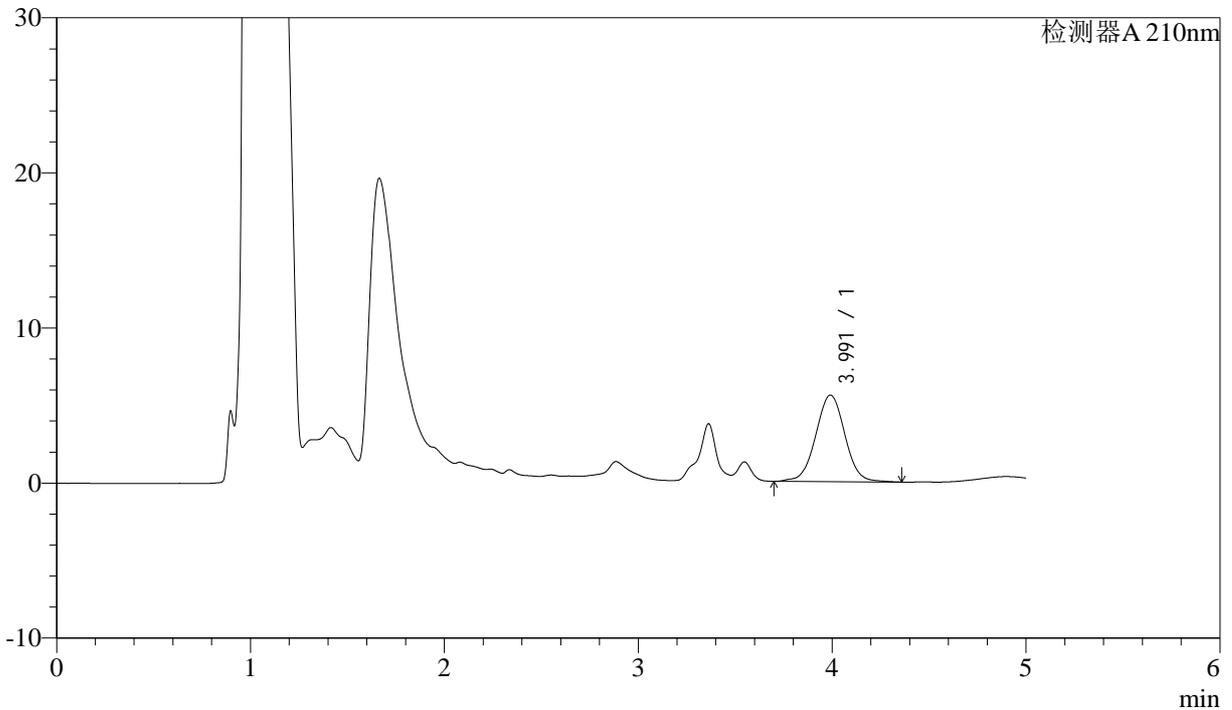
J483

<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 - 0-29/27-1834-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 18:31:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:31:30 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	3.991	58554	100.000	5584	3442	1.020	--
总计		58554	100.000	5584			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



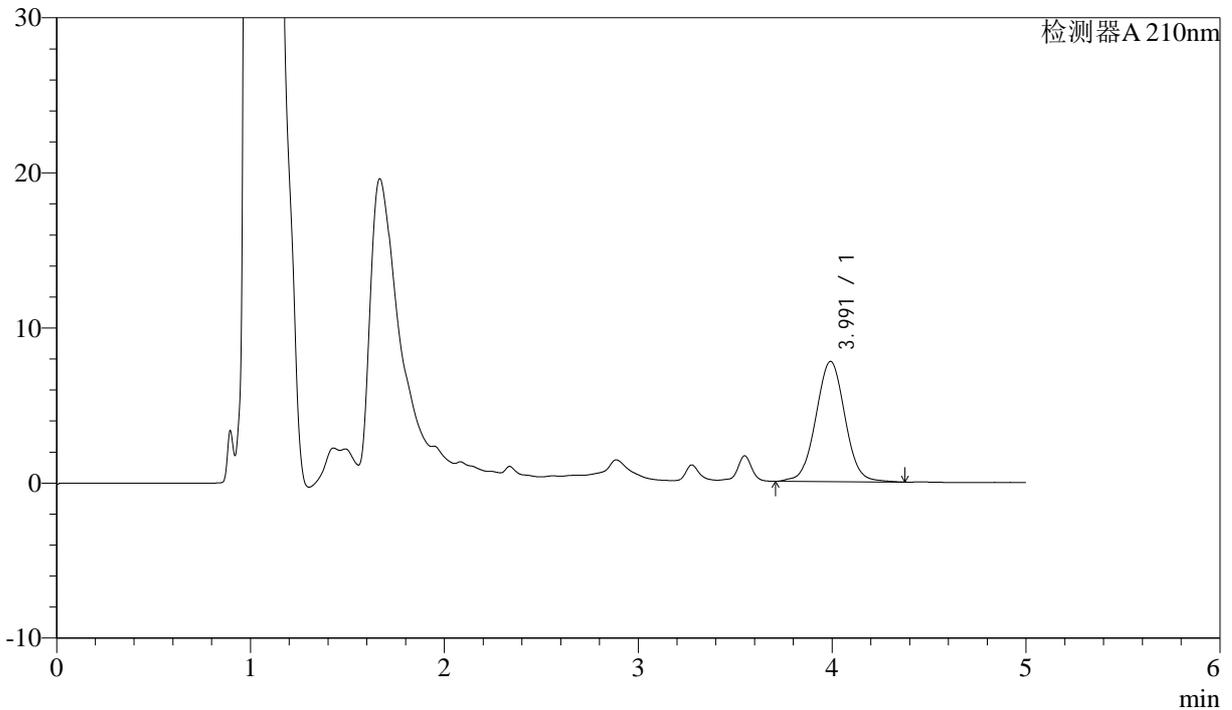
J483

<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 - 0-29/27-1835-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 18:38:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:31:33 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	3.991	80960	100.000	7749	3452	1.025	--
总计		80960	100.000	7749			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



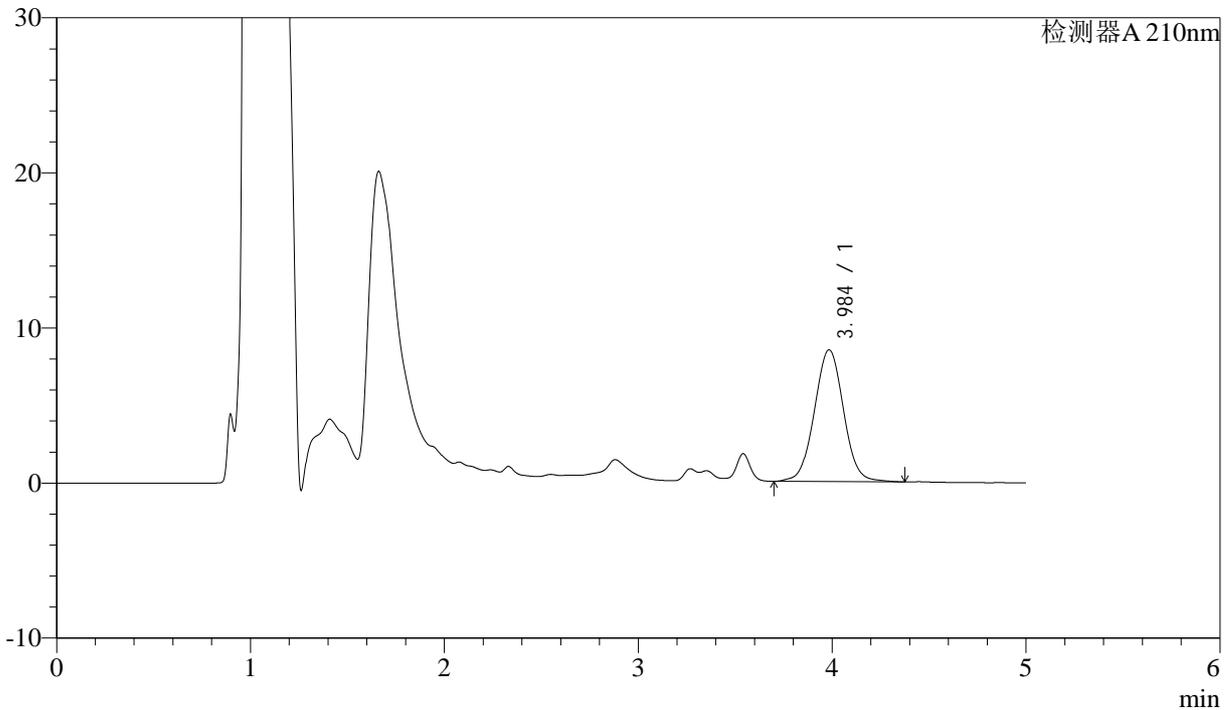
J483

<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 - 0-29/27-1836-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 18:44:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:31:37 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	3.984	88943	100.000	8492	3423	1.027	--
总计		88943	100.000	8492			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



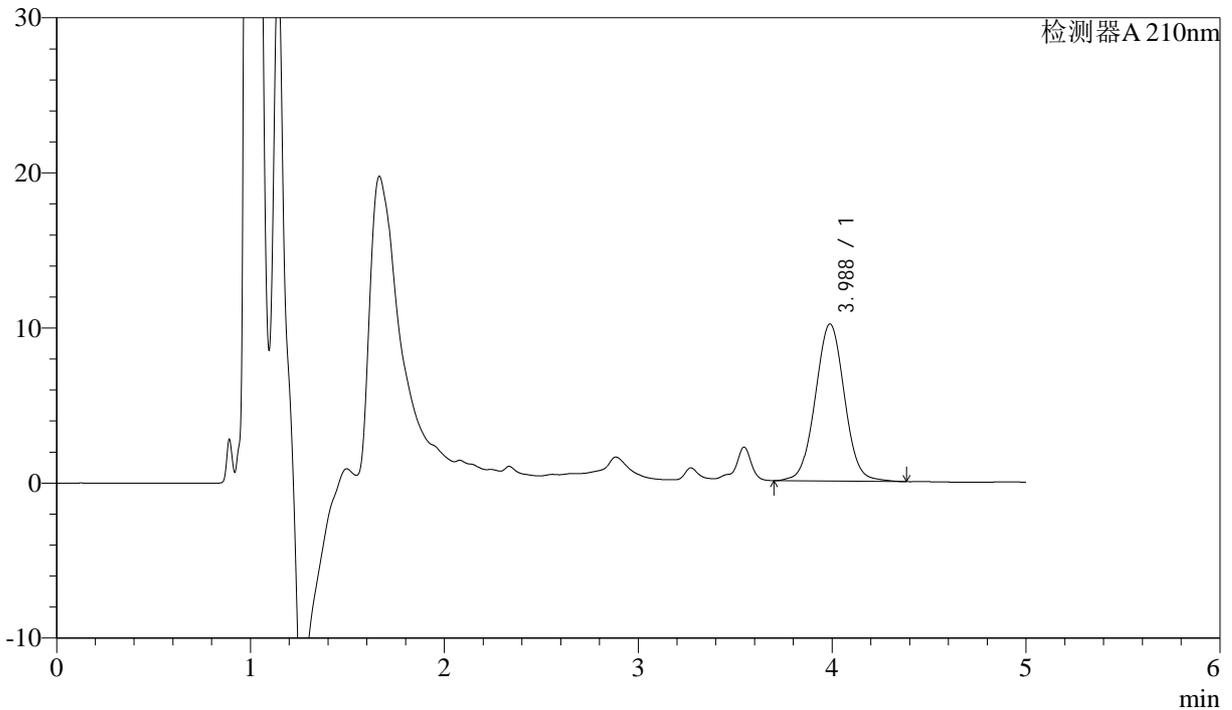
J483

<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 - 0-29/27-1837-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 18:51:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:31:40 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	3.988	105815	100.000	10131	3432	1.028	--
总计		105815	100.000	10131			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



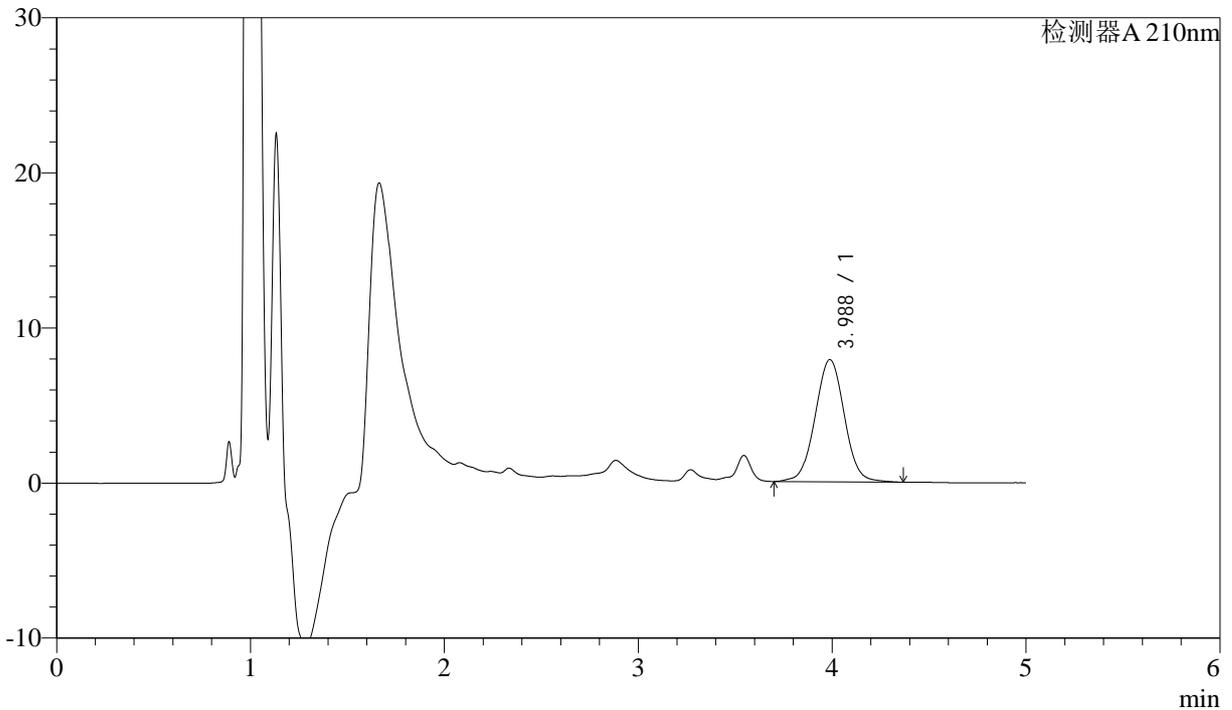
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-29/27-1838-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 18:57:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:31:43 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	3.988	82662	100.000	7881	3405	1.023	--
总计		82662	100.000	7881			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



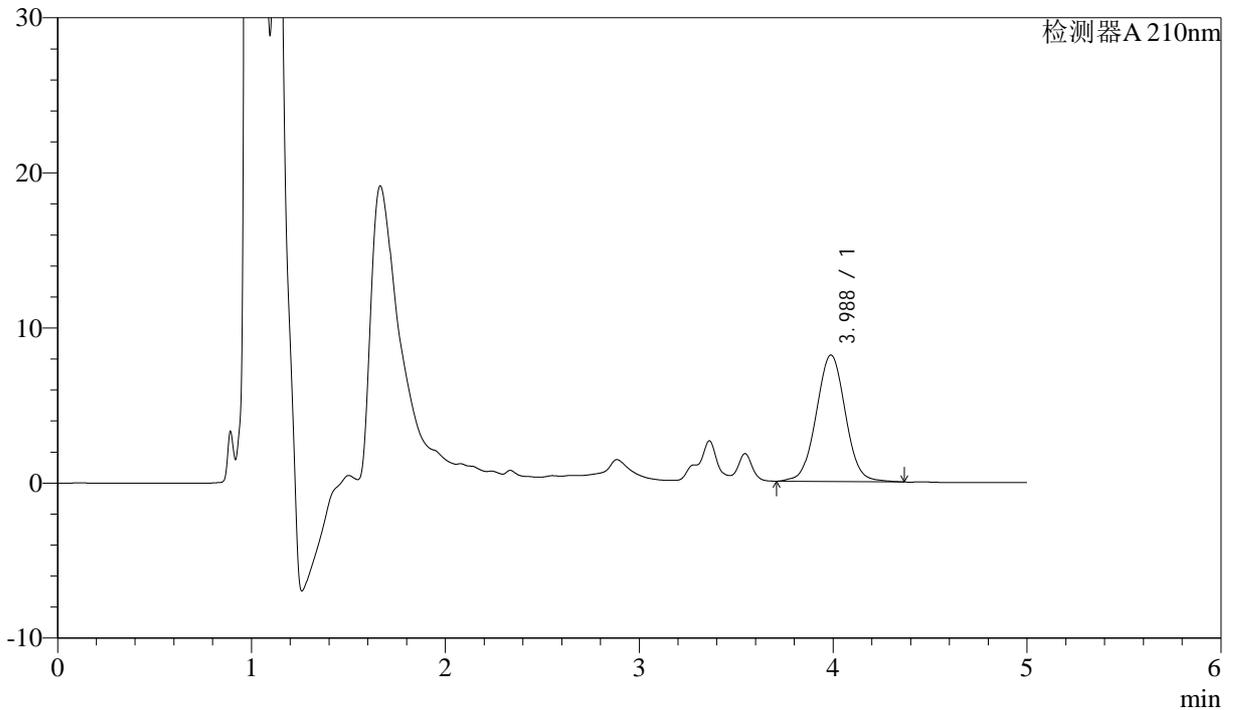
J483

<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 - 0-29/27-1839-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 19:04:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:31:46 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	3.988	85209	100.000	8157	3429	1.024	--
总计		85209	100.000	8157			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



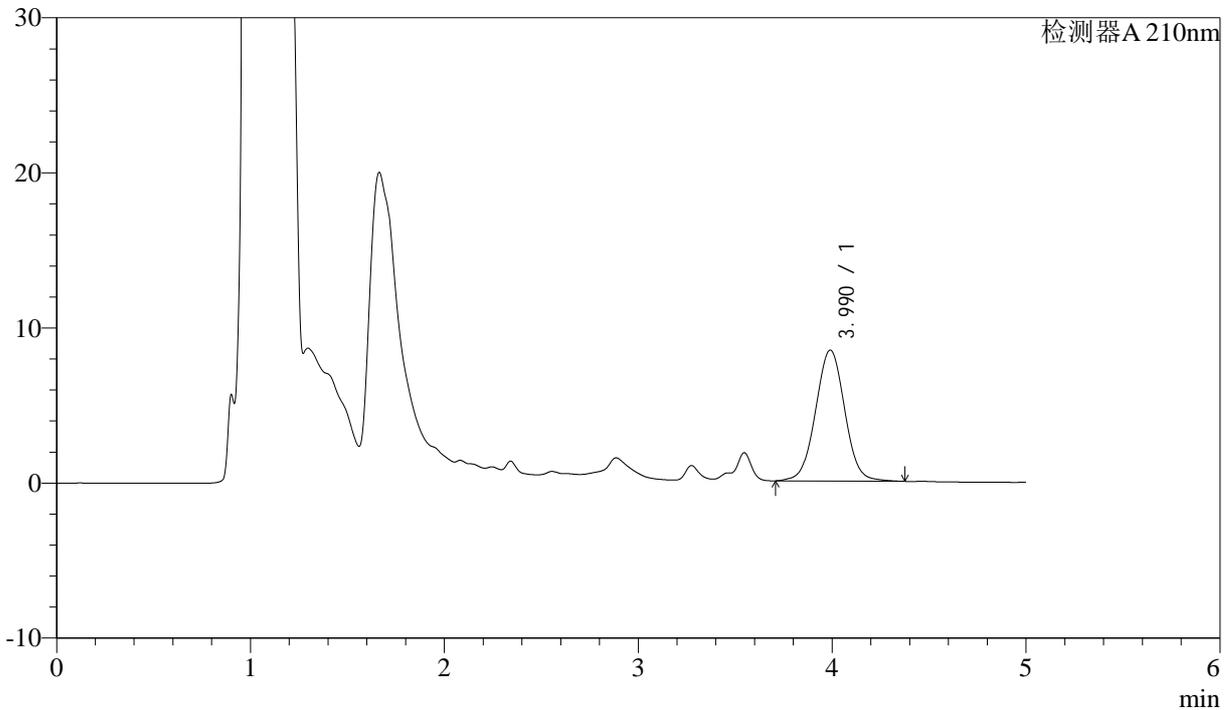
J483

<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 - 0-29/27-1840-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 19:10:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:31:49 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	3.990	88365	100.000	8447	3425	1.023	--
总计		88365	100.000	8447			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



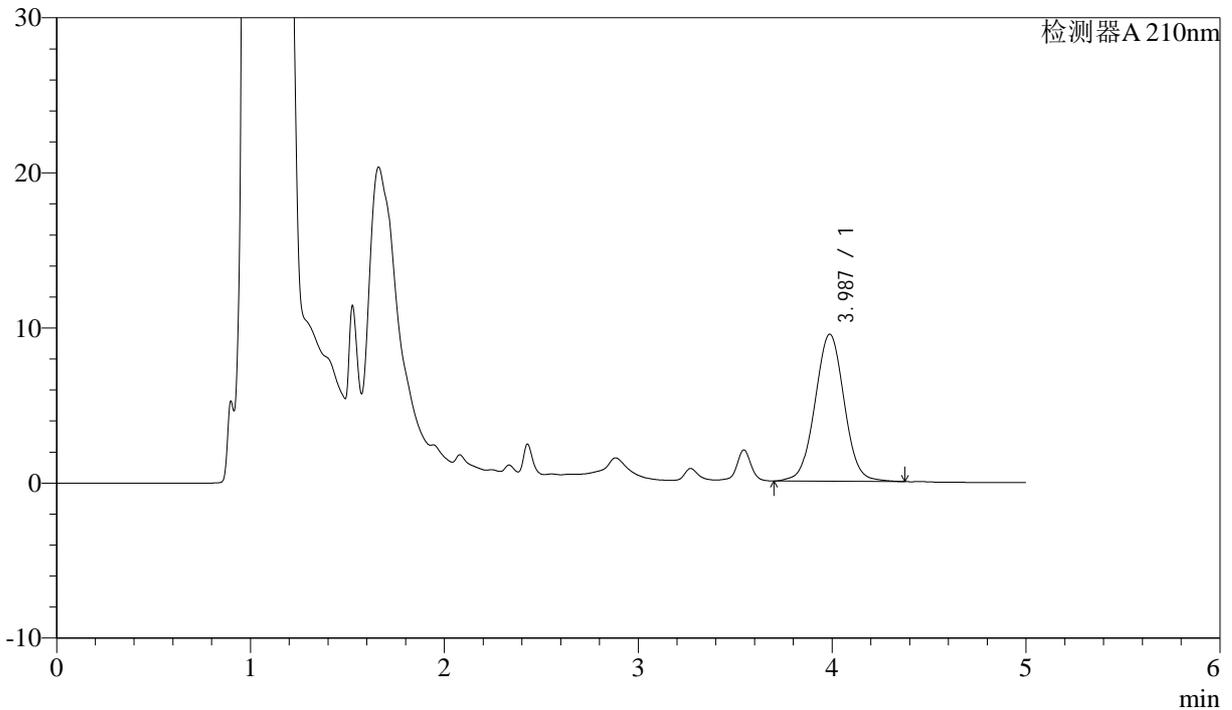
J483

<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 - 0-29/27-1841-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 19:17:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:31:52 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	3.987	99163	100.000	9482	3424	1.025	--
总计		99163	100.000	9482			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



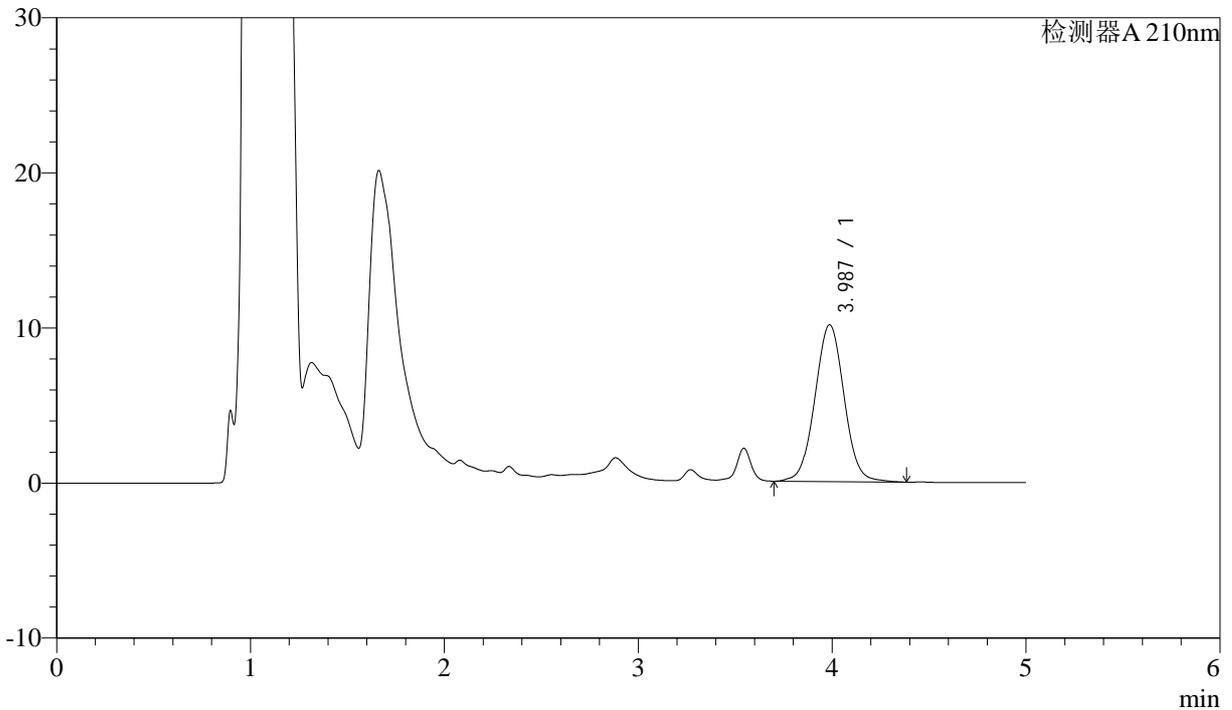
J483

<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 - 0-29/27-1842-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 19:23:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:31:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	105891	100.000	10113	3413	1.028	--
总计		105891	100.000	10113			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



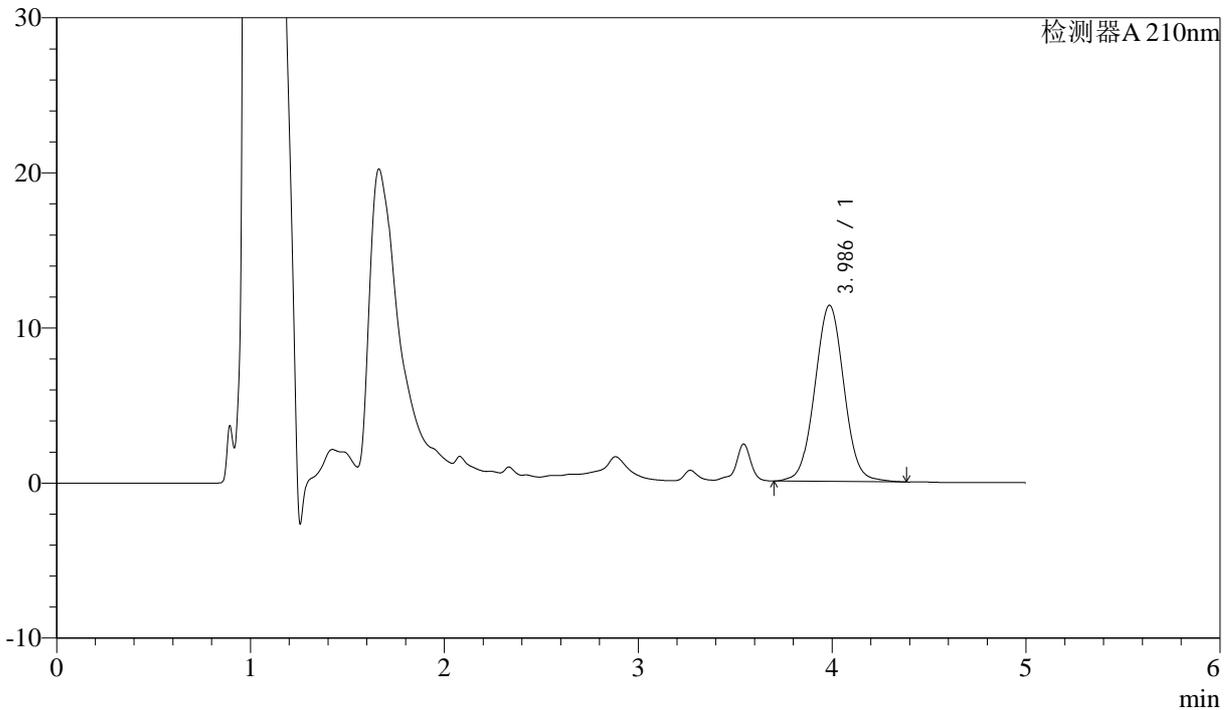
J483

<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 - 0-29/27-1843-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 19:30:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:31:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	118800	100.000	11353	3414	1.029	--
总计		118800	100.000	11353			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



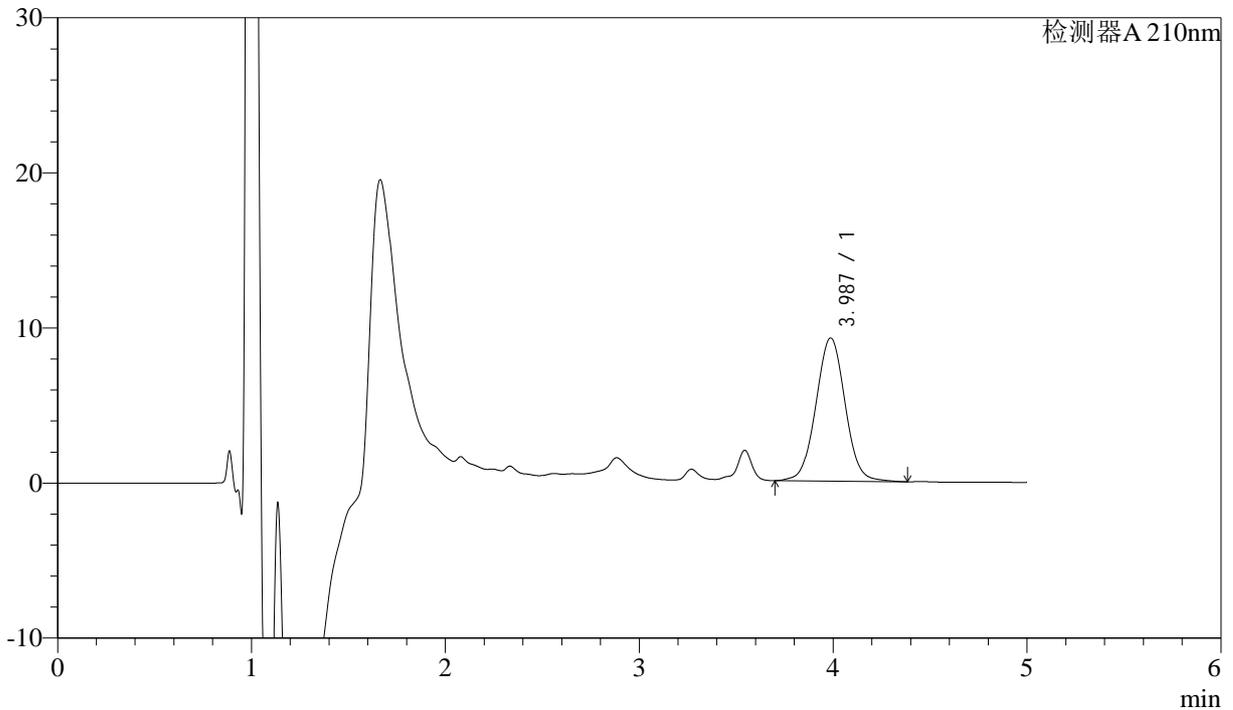
J483

<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 - 0-29/27-1844-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 19:36:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:32:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	96634	100.000	9236	3417	1.028	--
总计		96634	100.000	9236			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



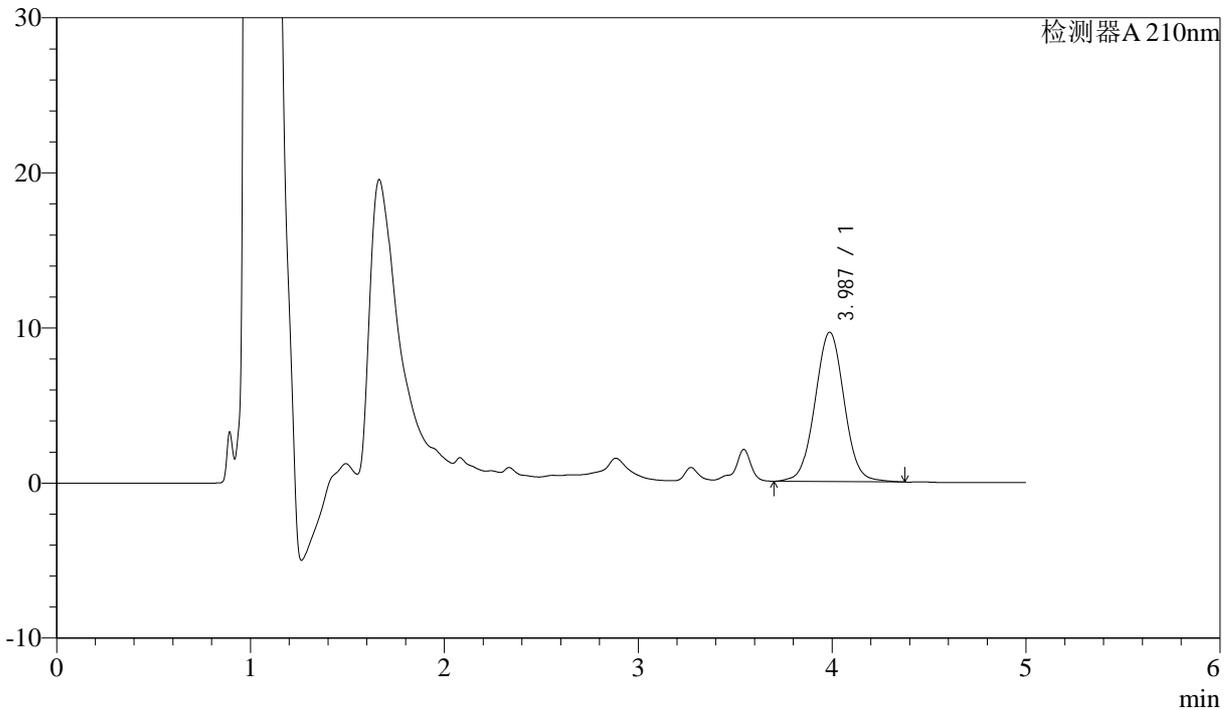
J483

<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 - 0-29/27-1845-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 19:43:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:32:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	100624	100.000	9632	3426	1.028	--
总计		100624	100.000	9632			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



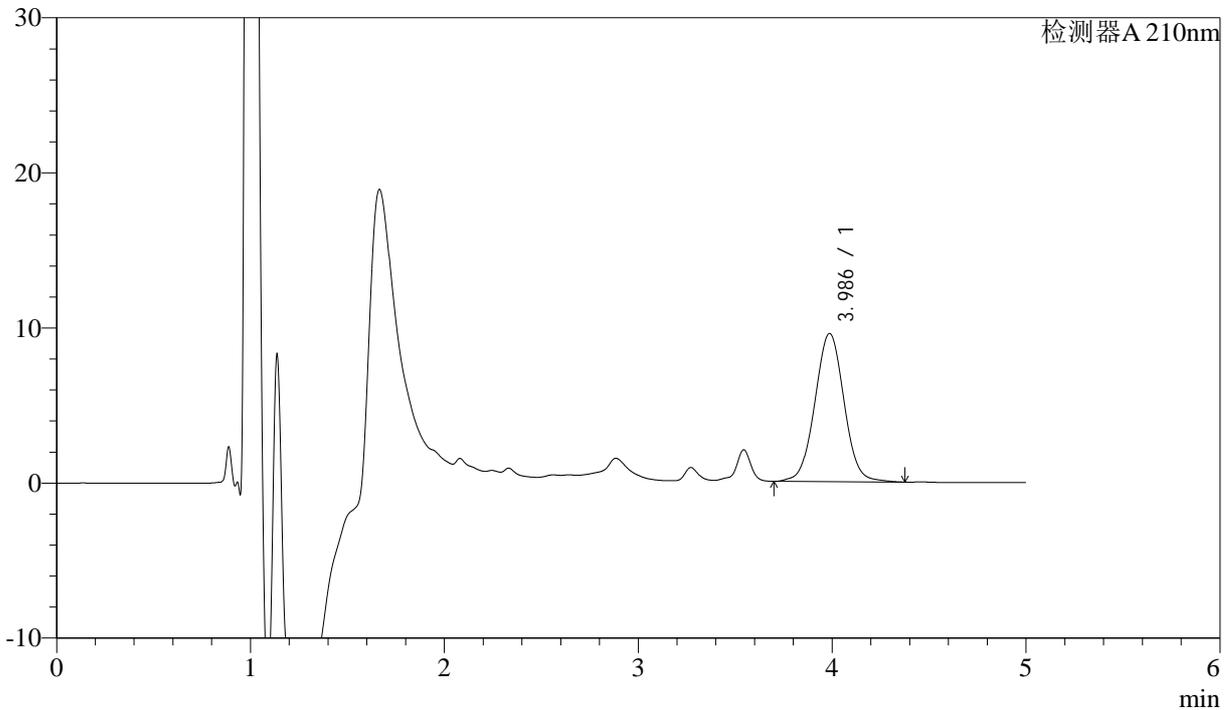
J483

<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 - 0-29/27-1846-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 19:49:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:32:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	100037	100.000	9555	3419	1.027	--
总计		100037	100.000	9555			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



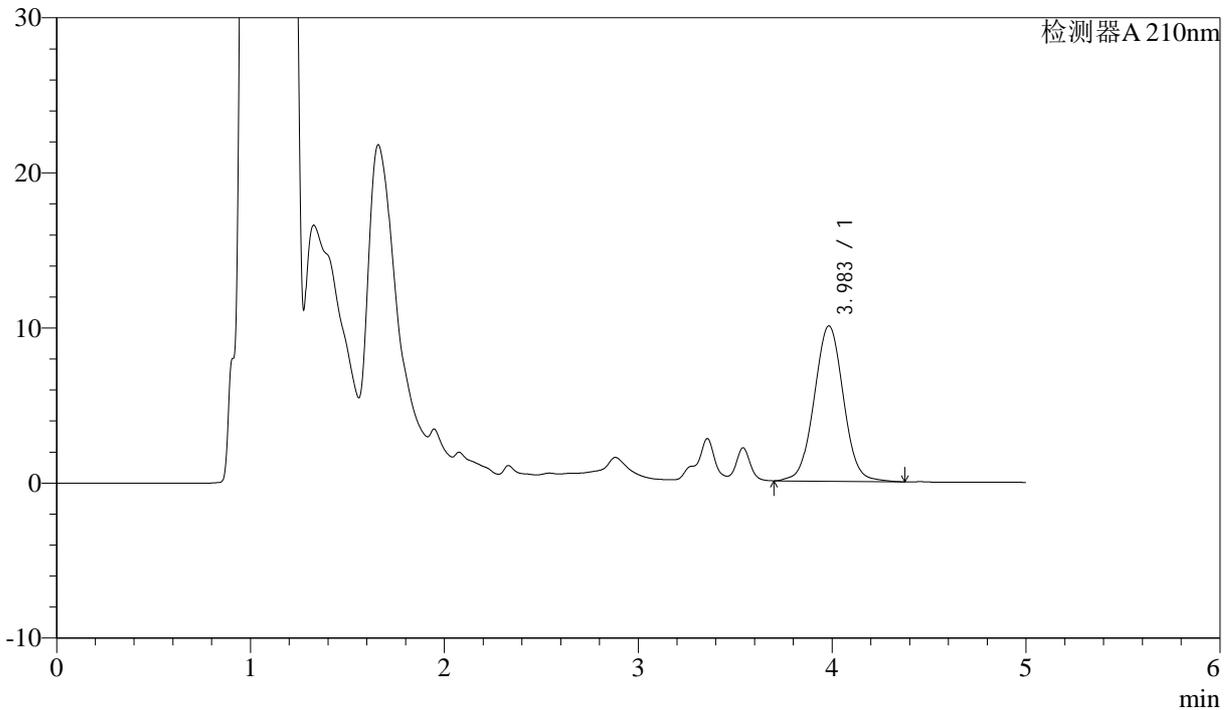
J483

<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 - 0-29/27-1847-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 19:56:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:32:09 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	3.983	104875	100.000	10015	3408	1.027	--
总计		104875	100.000	10015			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



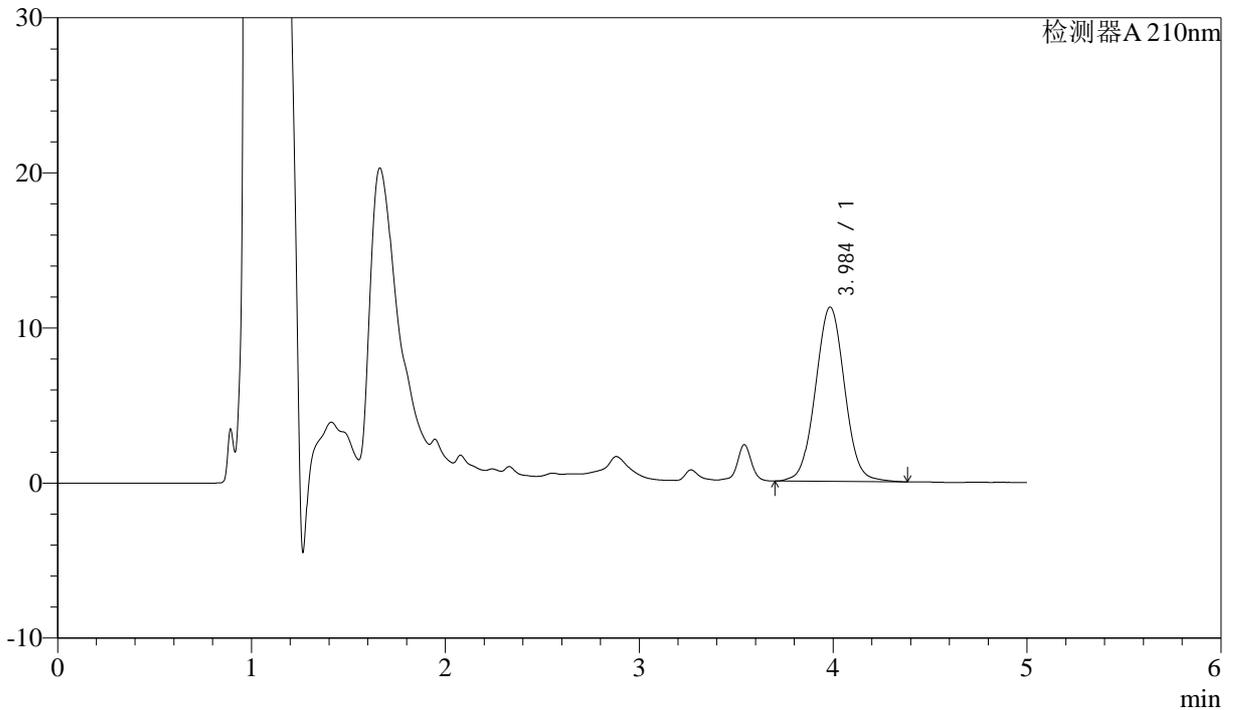
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-29/27-1848-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 20:02:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:32:12 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	3.984	117707	100.000	11234	3409	1.032	--
总计		117707	100.000	11234			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



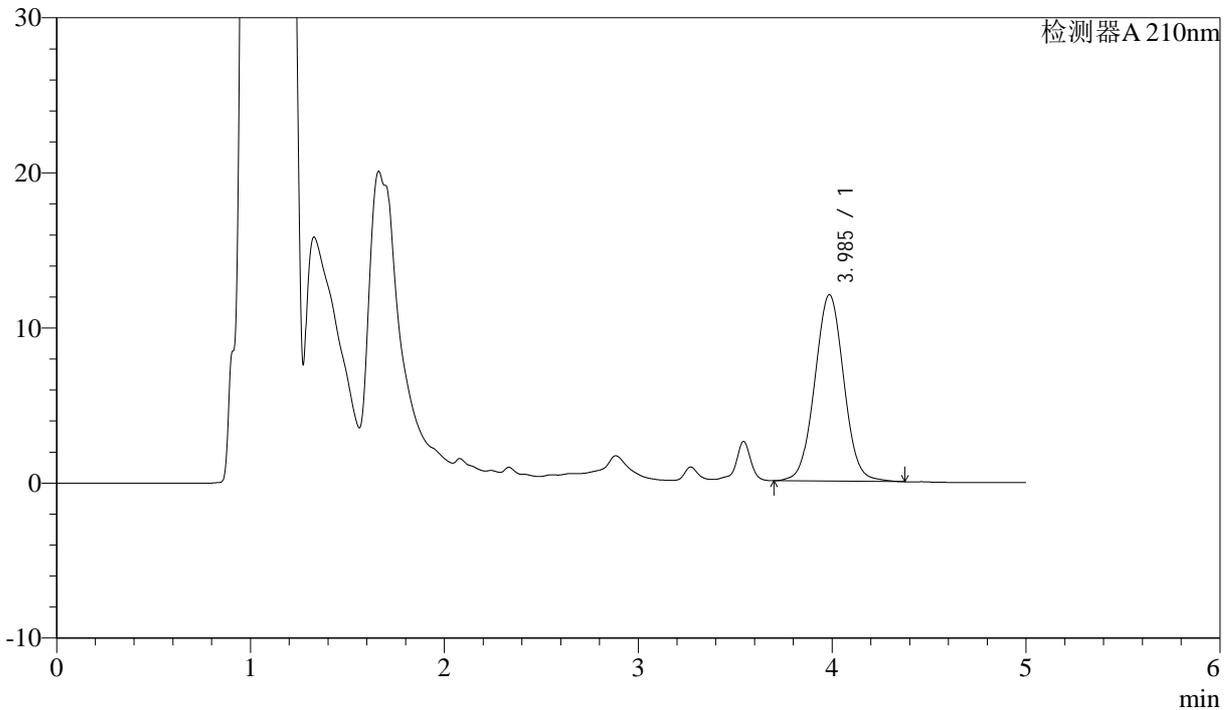
J483

<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 - 0-29/27-1849-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 20:09:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:32:15 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	3.985	125274	100.000	12011	3427	1.029	--
总计		125274	100.000	12011			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



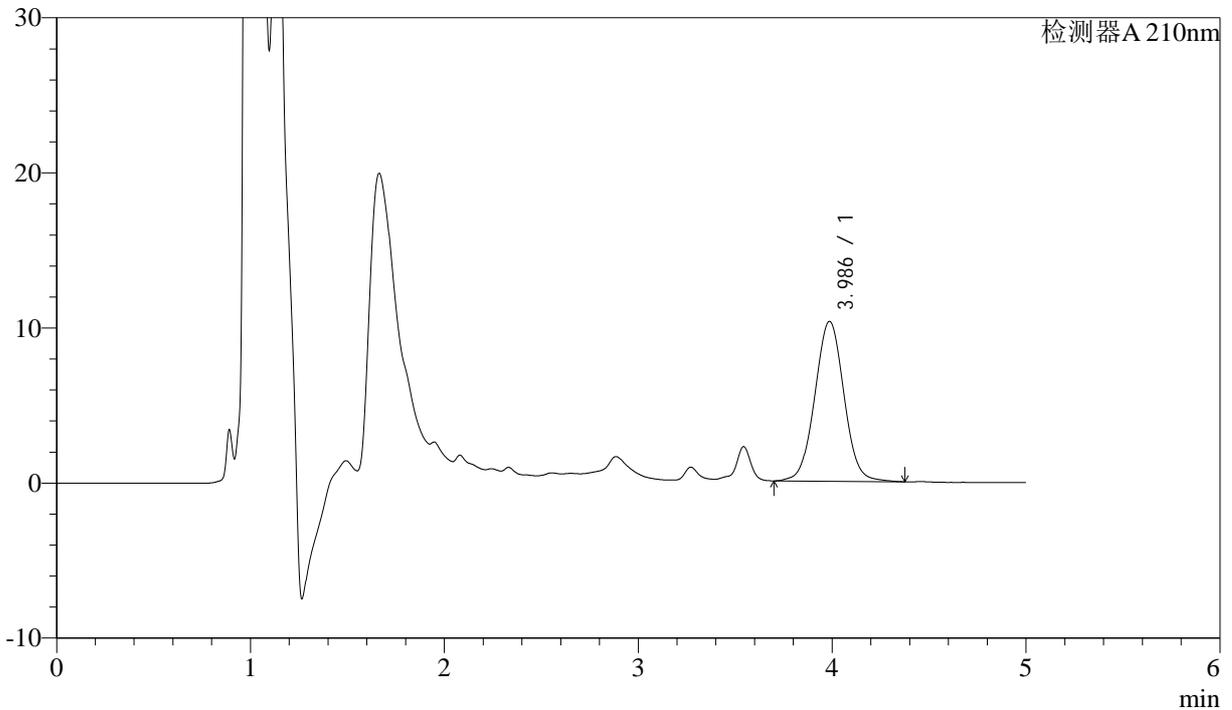
J483

<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 - 0-29/27-1850-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 20:15:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:32:18 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	3.986	107685	100.000	10308	3427	1.028	--
总计		107685	100.000	10308			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



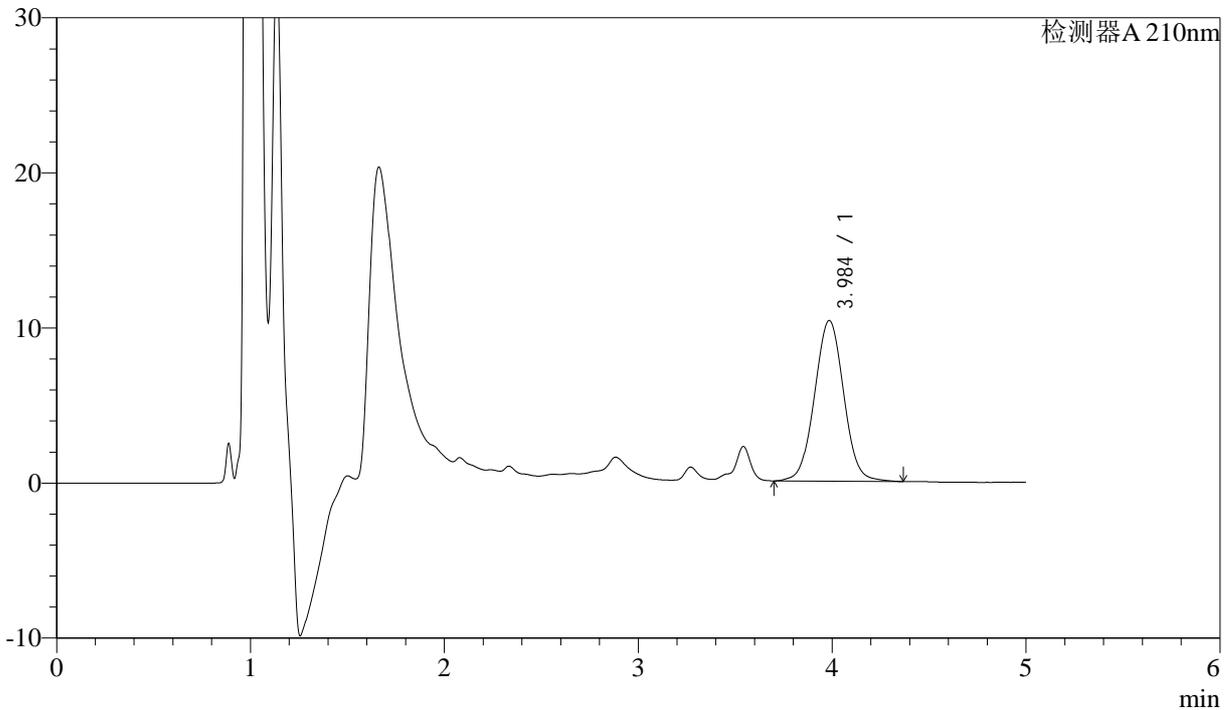
J483

<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 - 0-29/27-1851-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 20:22:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:32:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	108310	100.000	10343	3407	1.027	--
总计		108310	100.000	10343			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



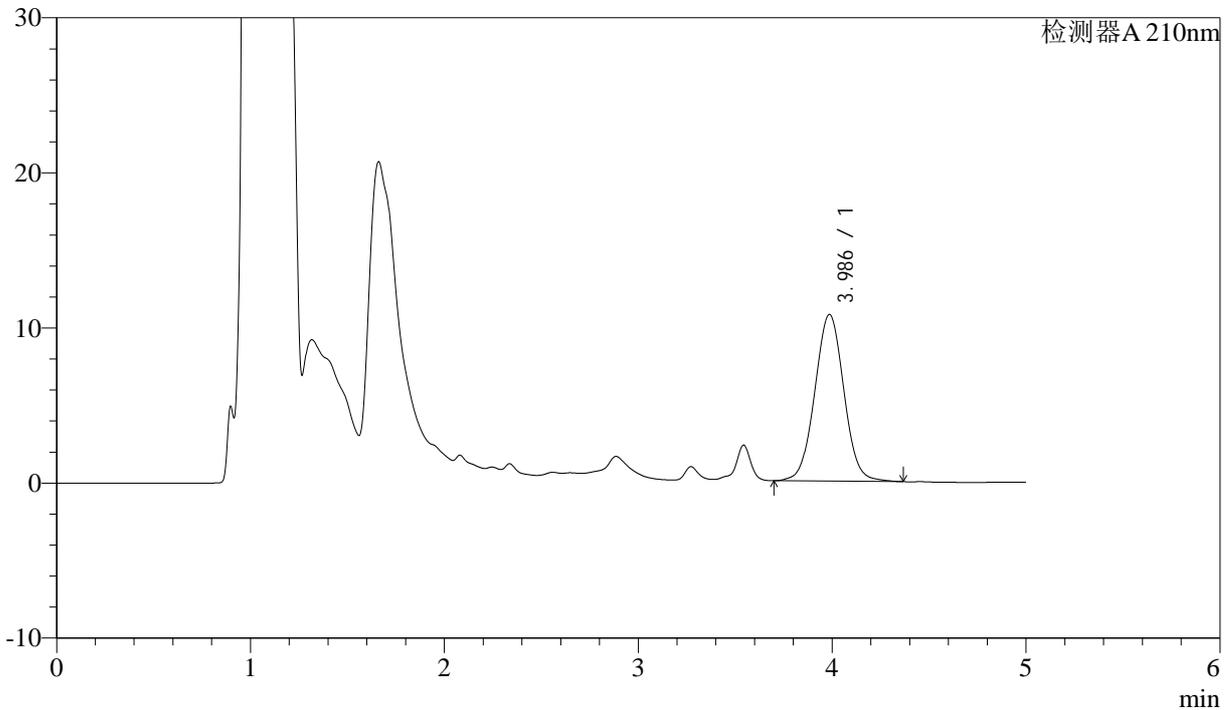
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-29/27-1852-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 20:28:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:32:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	112236	100.000	10743	3419	1.027	--
总计		112236	100.000	10743			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



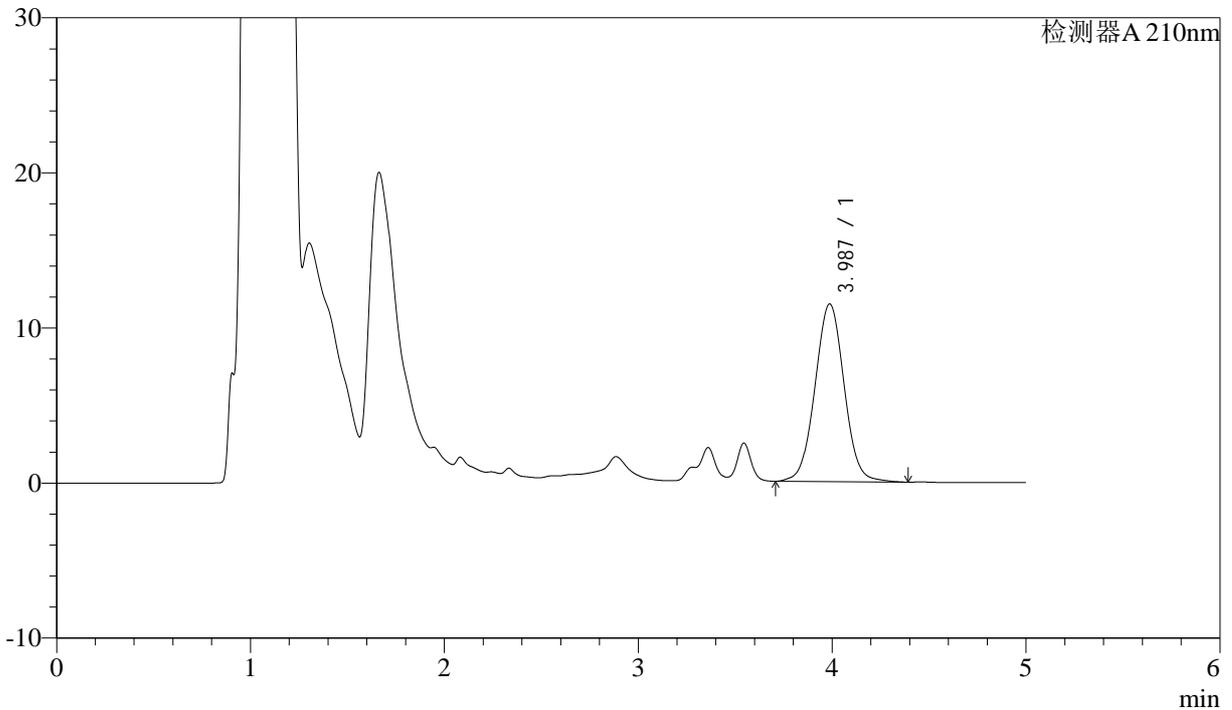
J483

<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 - 0-29/27-1853-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 20:35:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:32:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	119854	100.000	11462	3416	1.029	--
总计		119854	100.000	11462			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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

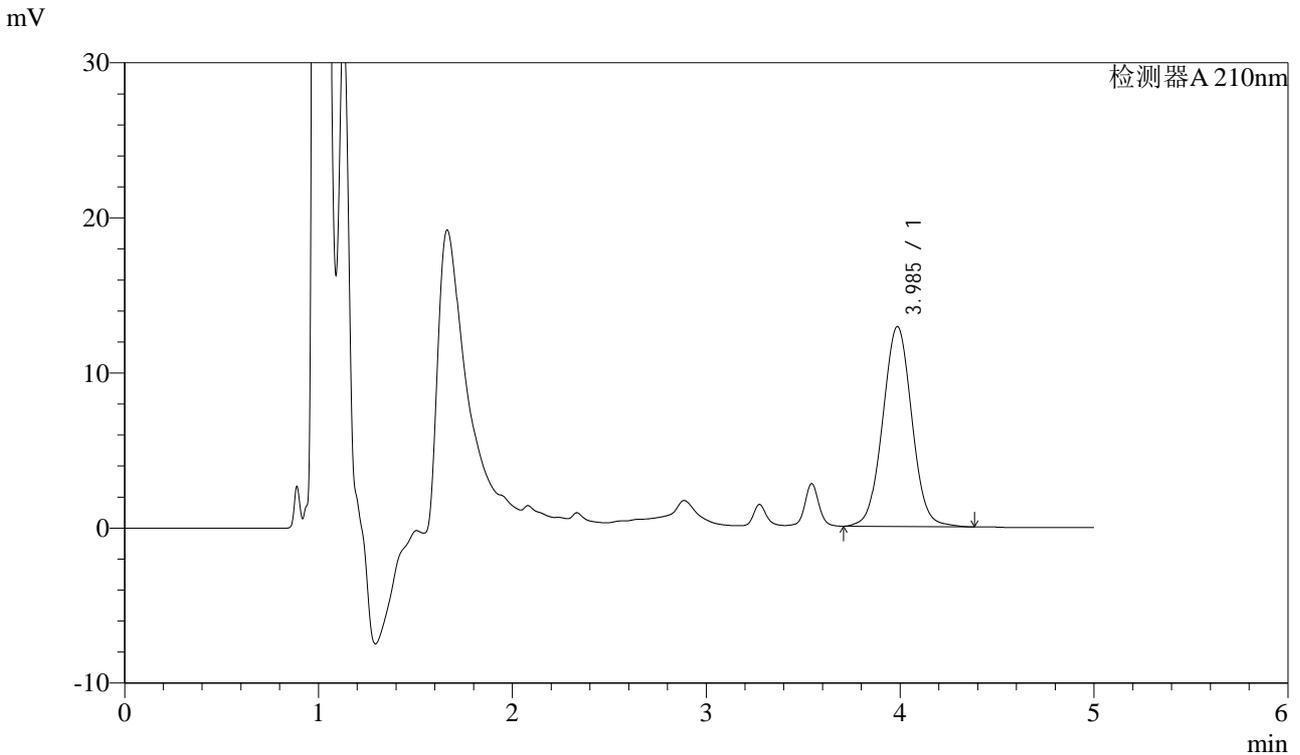


J483

<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 - 0-29/27-1854-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 20:41:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:32:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	134778	100.000	12886	3415	1.029	--
总计		134778	100.000	12886			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



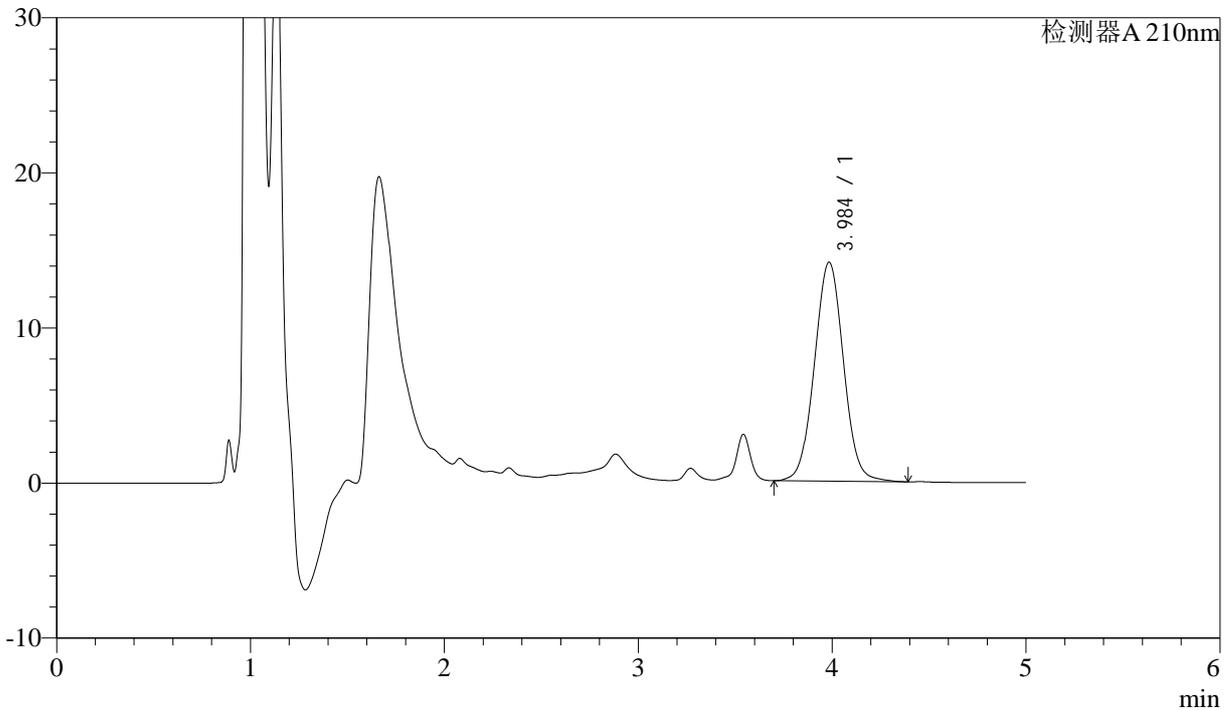
J483

<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 - 0-29/27-1855-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 20:48:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:32:33 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	3.984	147392	100.000	14104	3411	1.031	--
总计		147392	100.000	14104			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



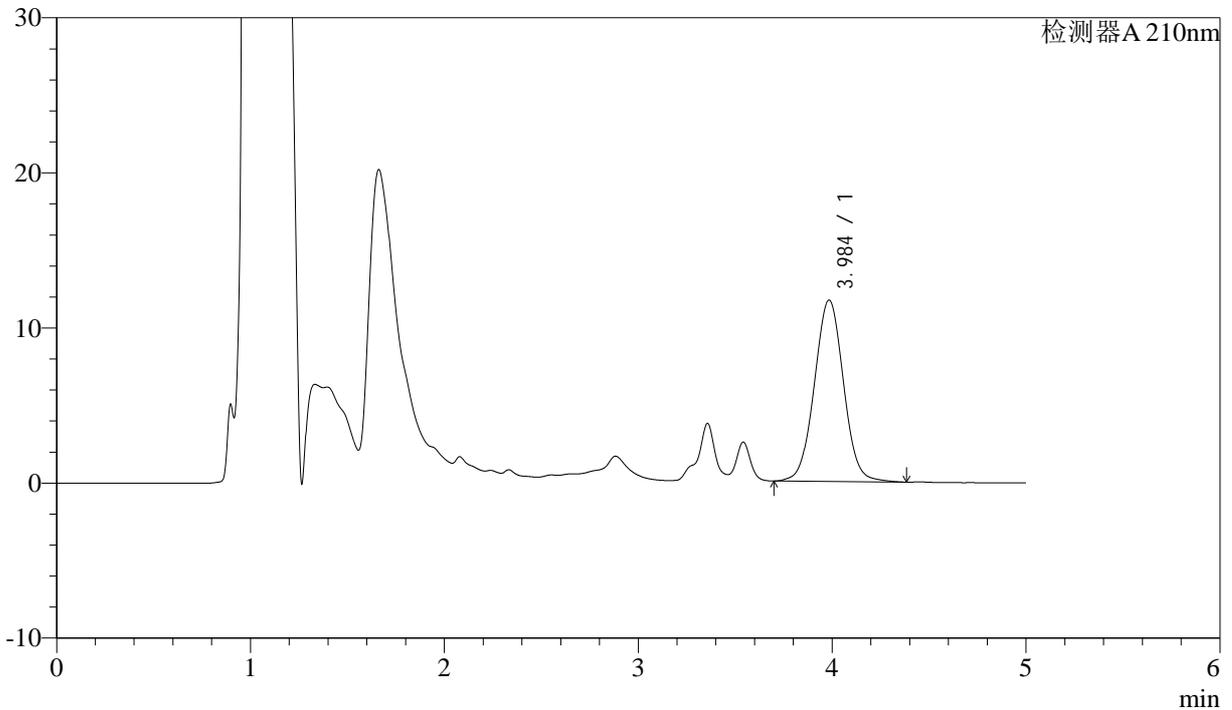
J483

<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 - 0-29/27-1856-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 20:54:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:32:36 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	3.984	122347	100.000	11688	3408	1.029	--
总计		122347	100.000	11688			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



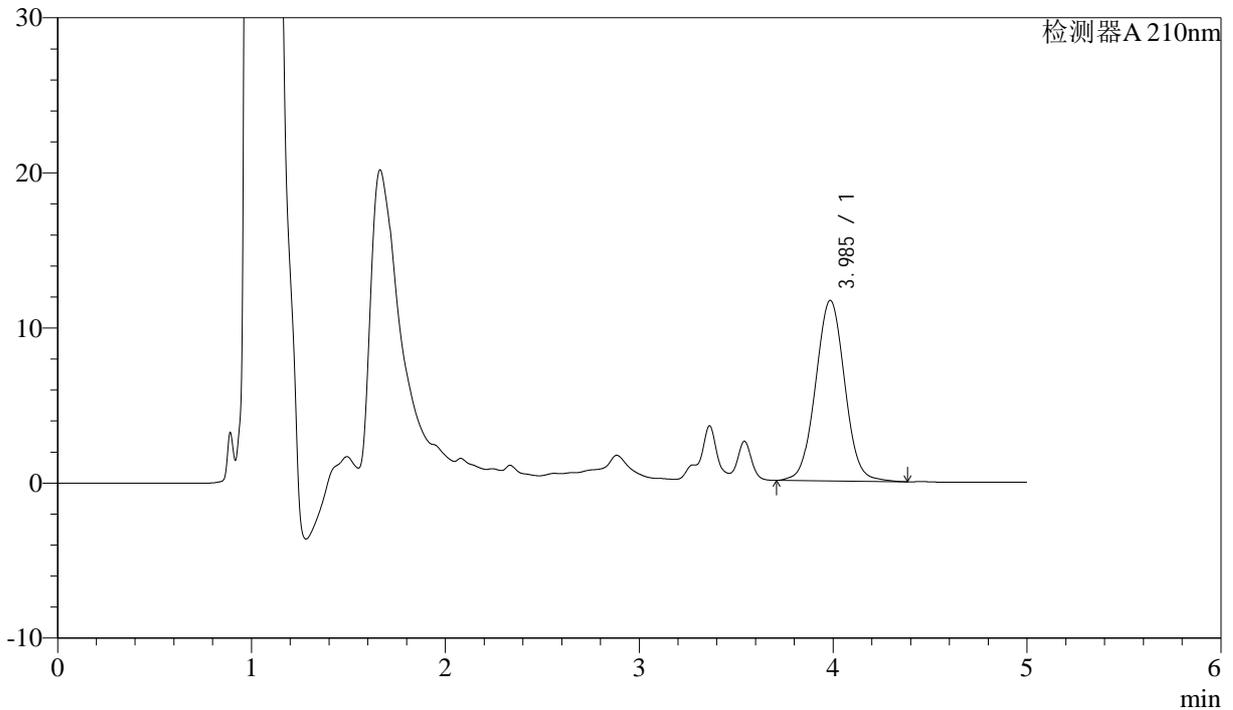
J483

<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 - 0-29/27-1857-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 21:01:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:32:39 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	3.985	121827	100.000	11630	3408	1.031	--
总计		121827	100.000	11630			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



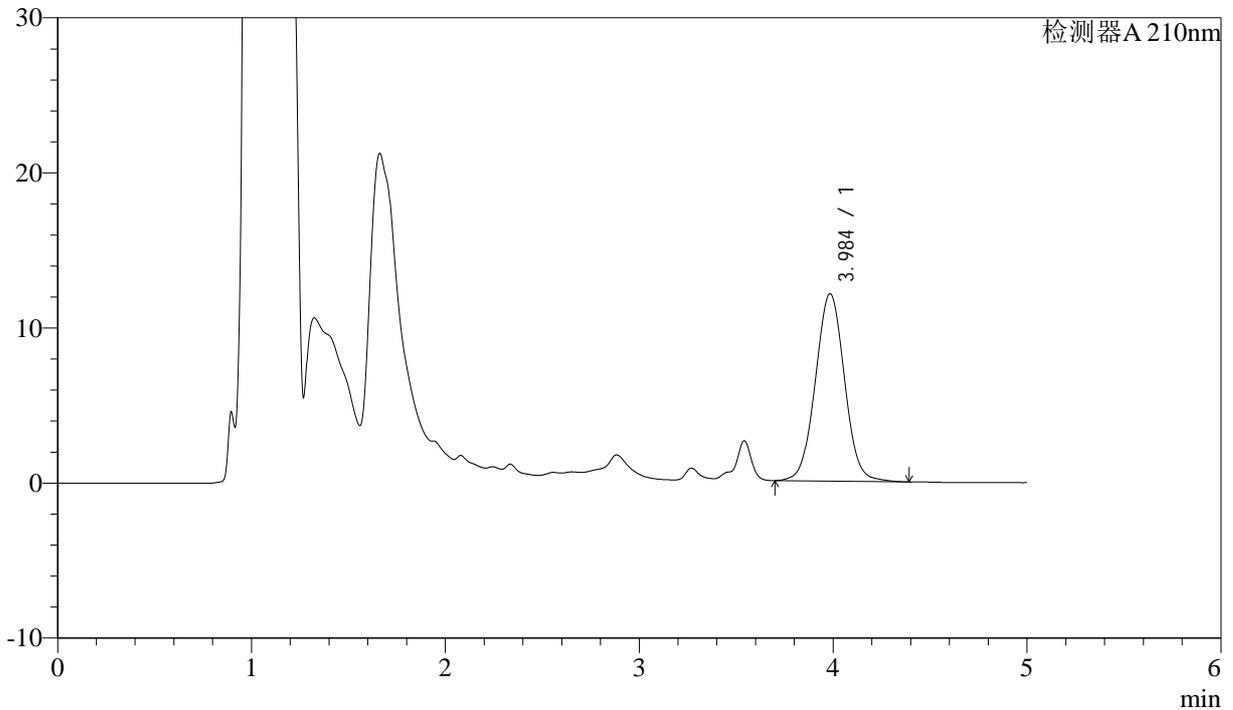
J483

<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 - 0-29/27-1858-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 21:07:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:32:42 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	3.984	126372	100.000	12080	3414	1.030	--
总计		126372	100.000	12080			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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

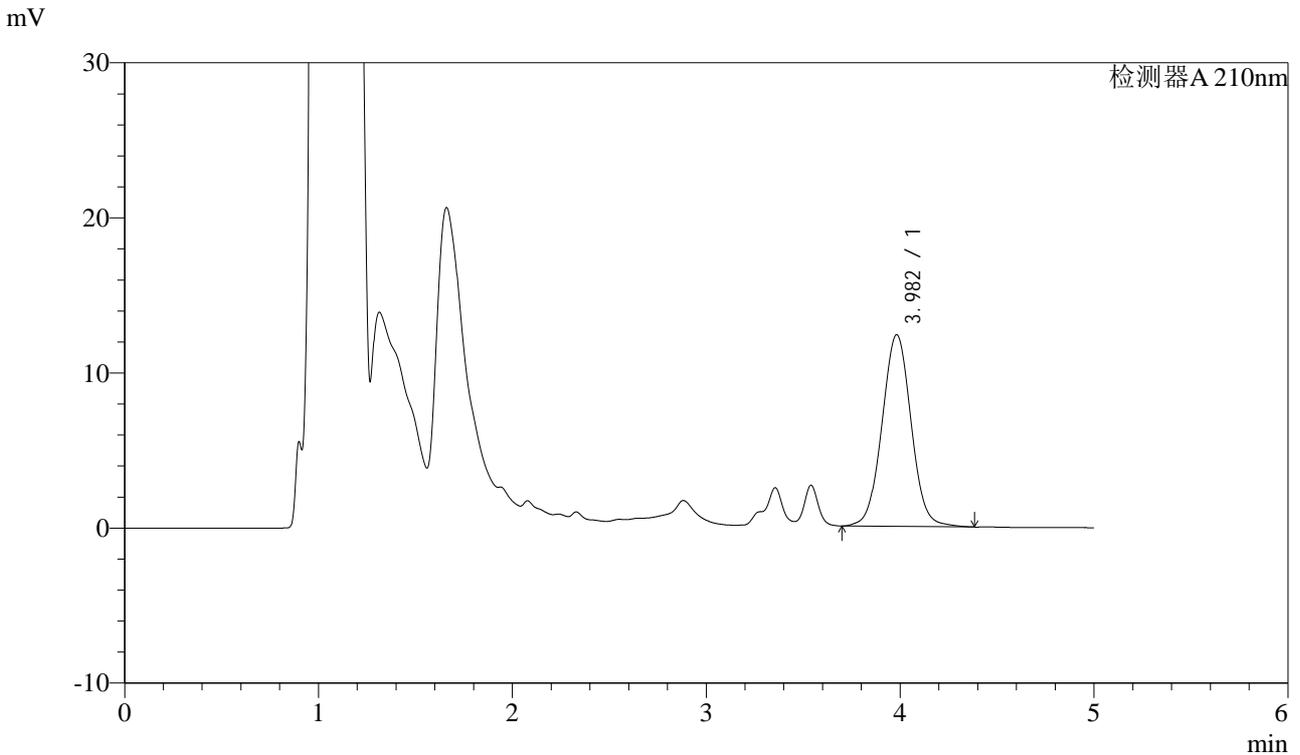


J483

<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 - 0-29/27-1859-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 21:14:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:32:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	129171	100.000	12360	3412	1.031	--
总计		129171	100.000	12360			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



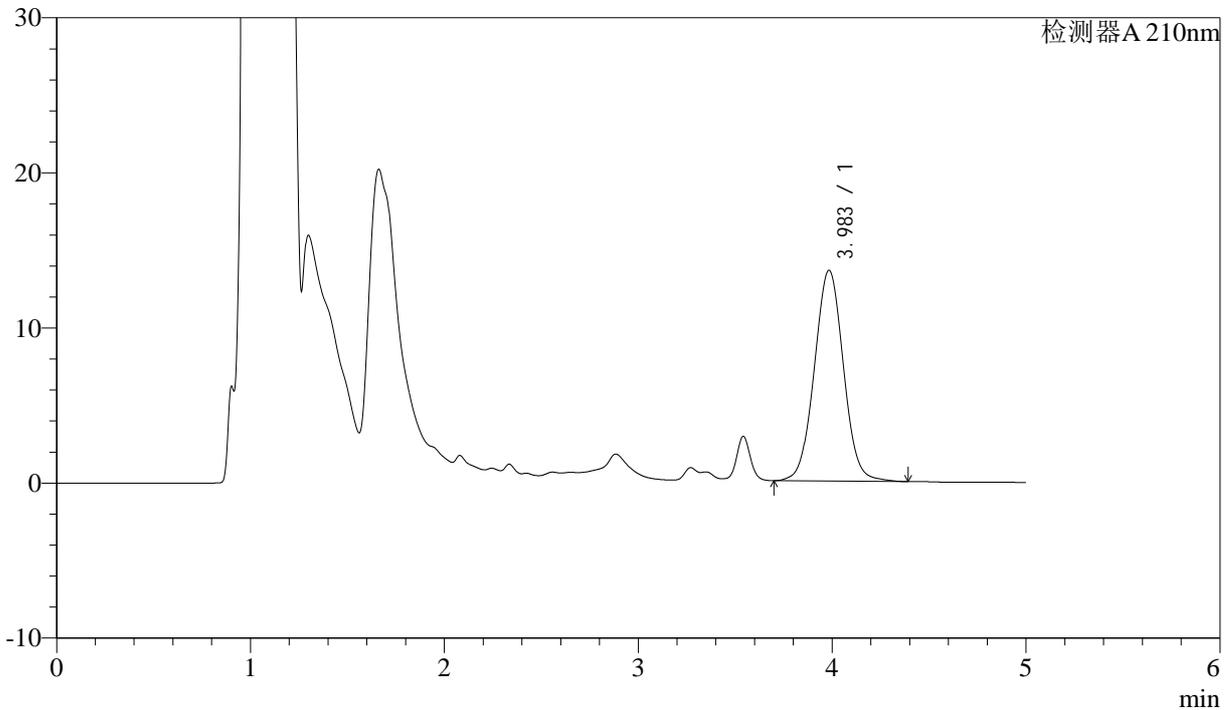
J483

<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 - 0-29/27-1860-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 21:20:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:32:48 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	3.983	141904	100.000	13579	3413	1.030	--
总计		141904	100.000	13579			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



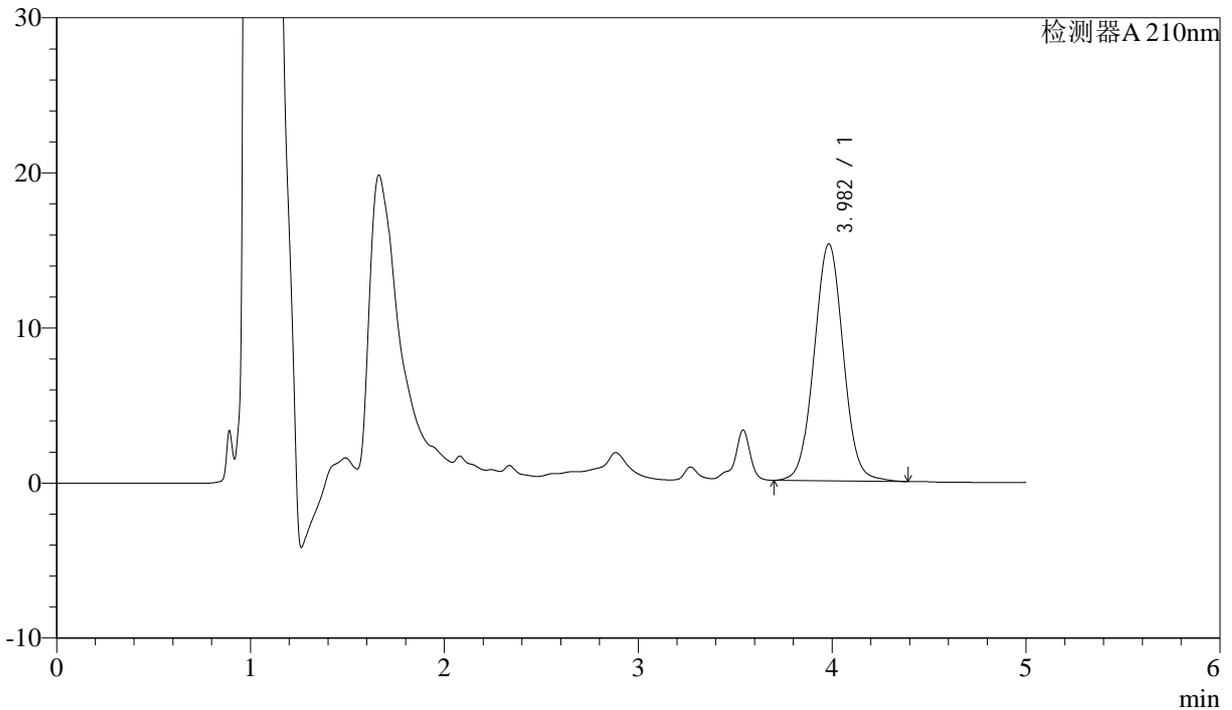
J483

<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 - 0-29/27-1861-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 21:27:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:32:51 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	3.982	159535	100.000	15278	3414	1.033	--
总计		159535	100.000	15278			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



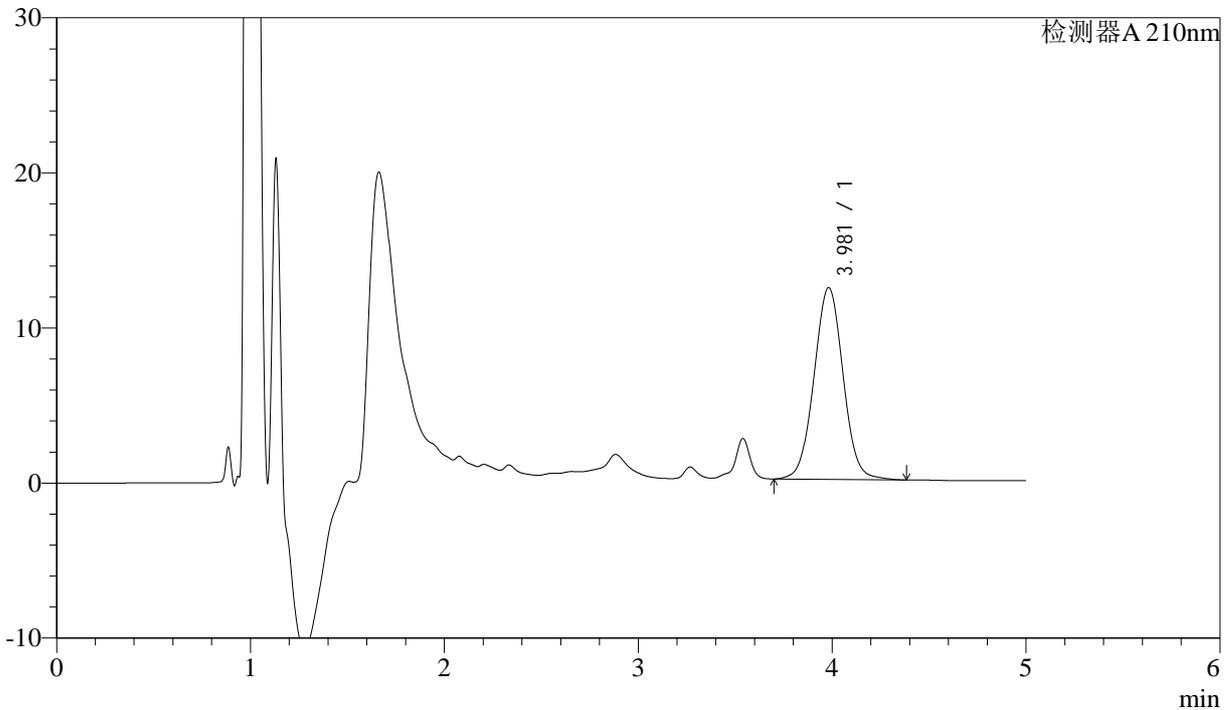
J483

<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 - 0-29/27-1862-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 21:33:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:32:54 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	3.981	129145	100.000	12367	3412	1.031	--
总计		129145	100.000	12367			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



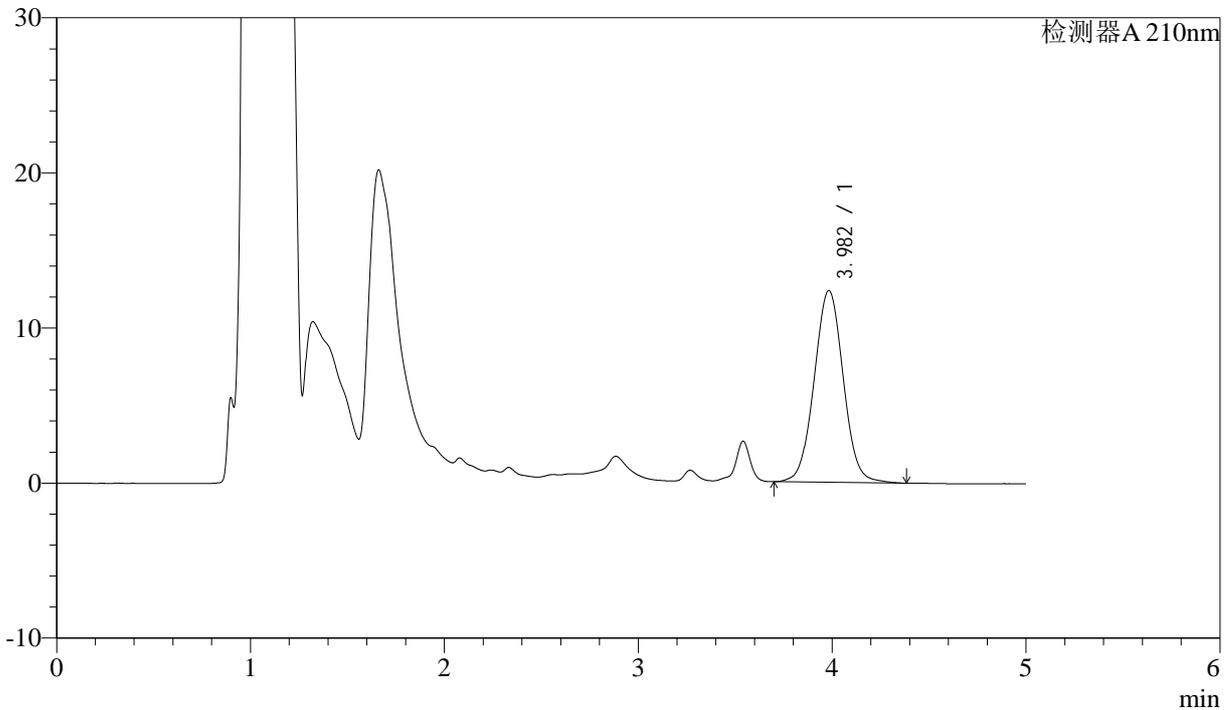
J483

<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 - 0-29/27-1863-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 21:40:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:32:57 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	3.982	129179	100.000	12366	3412	1.031	--
总计		129179	100.000	12366			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



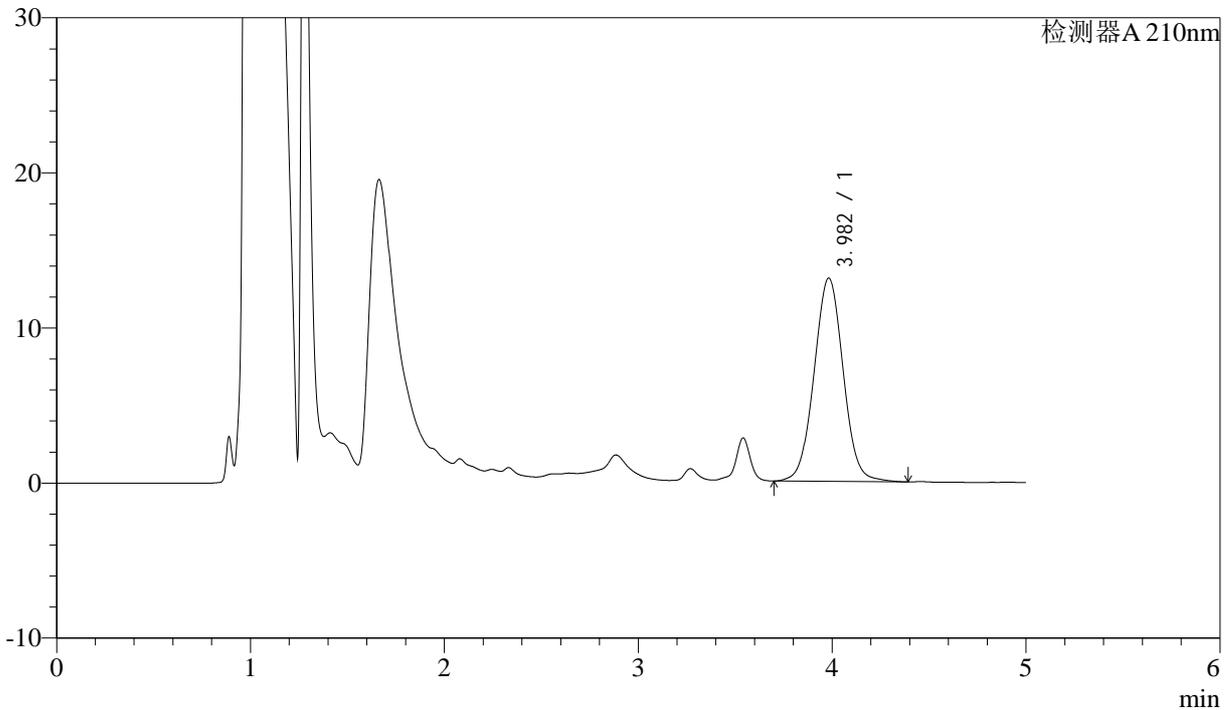
J483

<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 - 0-29/27-1864-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 21:46:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:33:00 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	3.982	136905	100.000	13106	3413	1.030	--
总计		136905	100.000	13106			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



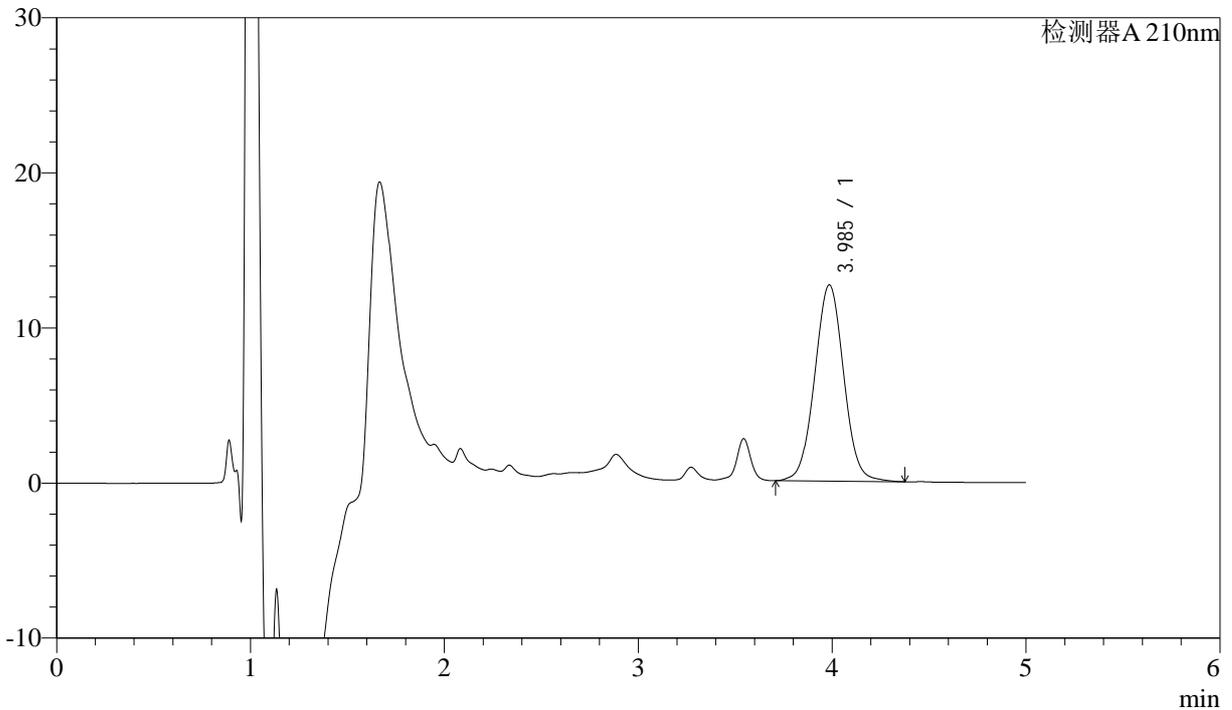
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-29/27-1865-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 21:53:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:33:03 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	3.985	131752	100.000	12643	3435	1.029	--
总计		131752	100.000	12643			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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

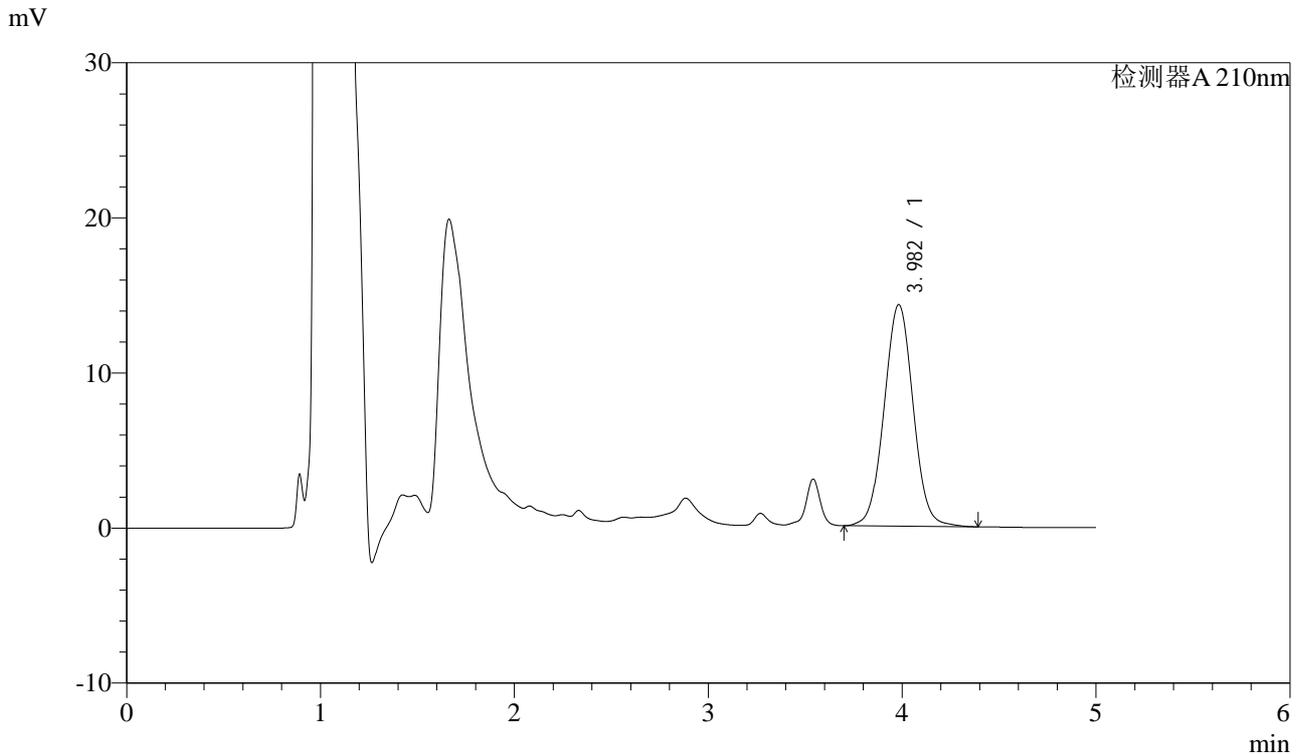


J483

<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 - 0-29/27-1866-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 21:59:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:33:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	148943	100.000	14288	3425	1.029	--
总计		148943	100.000	14288			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



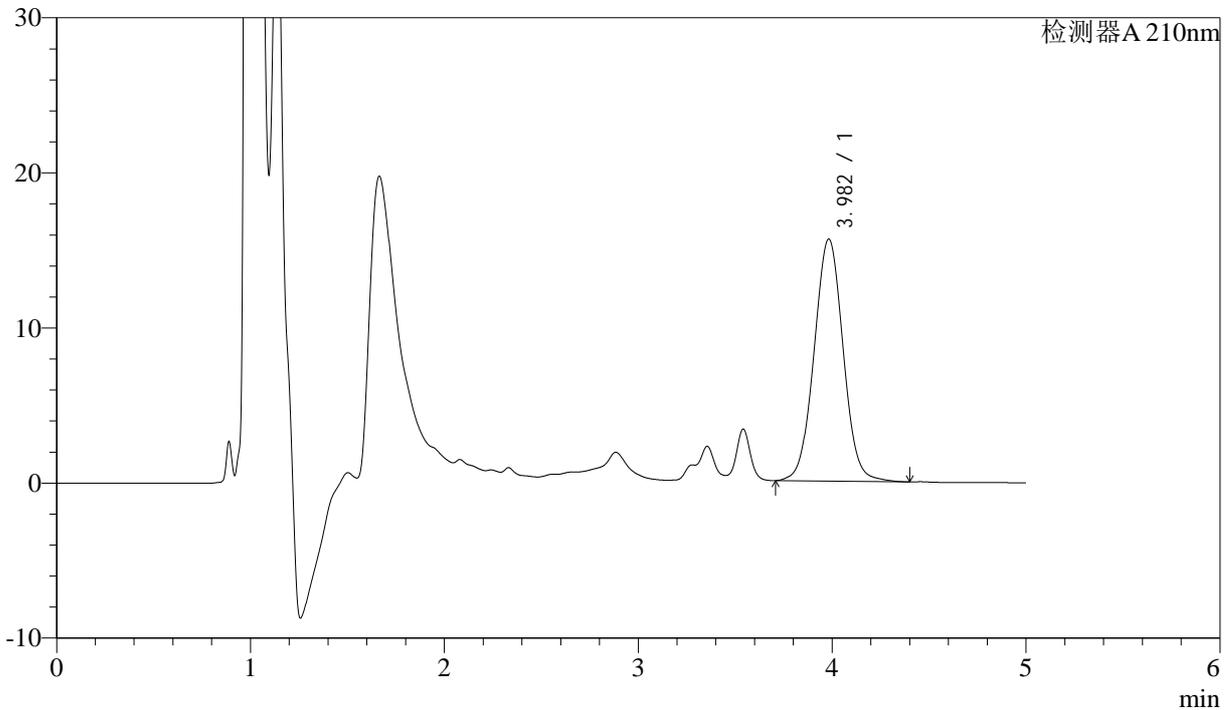
J483

<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 - 0-29/27-1867-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 22:06:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:33:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	162945	100.000	15615	3417	1.030	--
总计		162945	100.000	15615			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



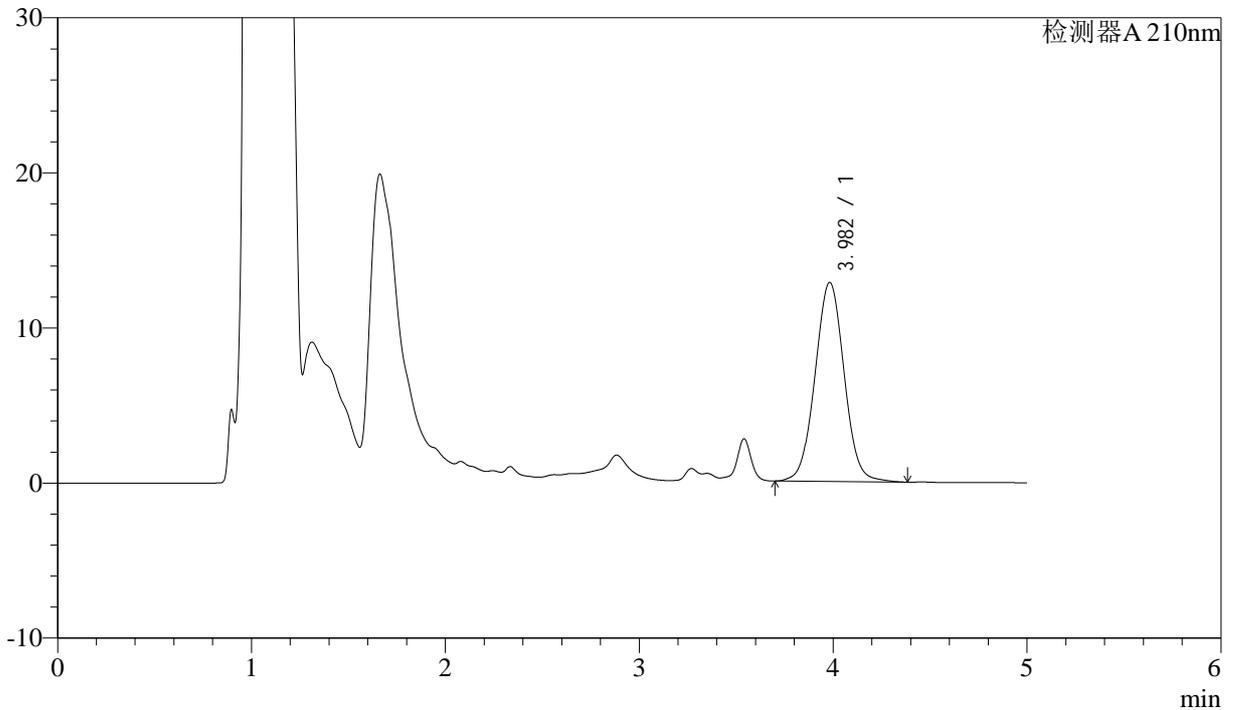
J483

<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 - 0-29/27-1868-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 22:12:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:33:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	134046	100.000	12839	3412	1.029	--
总计		134046	100.000	12839			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



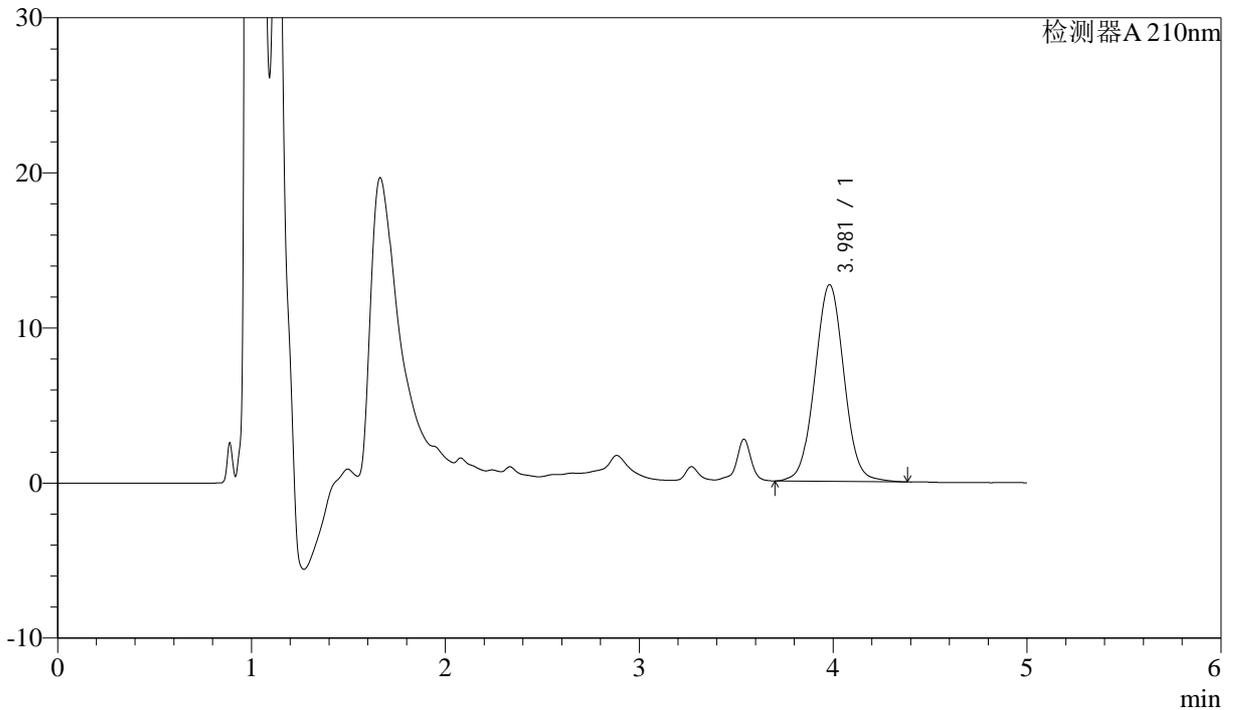
J483

<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 - 0-29/27-1869-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 22:19:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:33:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	132426	100.000	12689	3416	1.029	--
总计		132426	100.000	12689			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



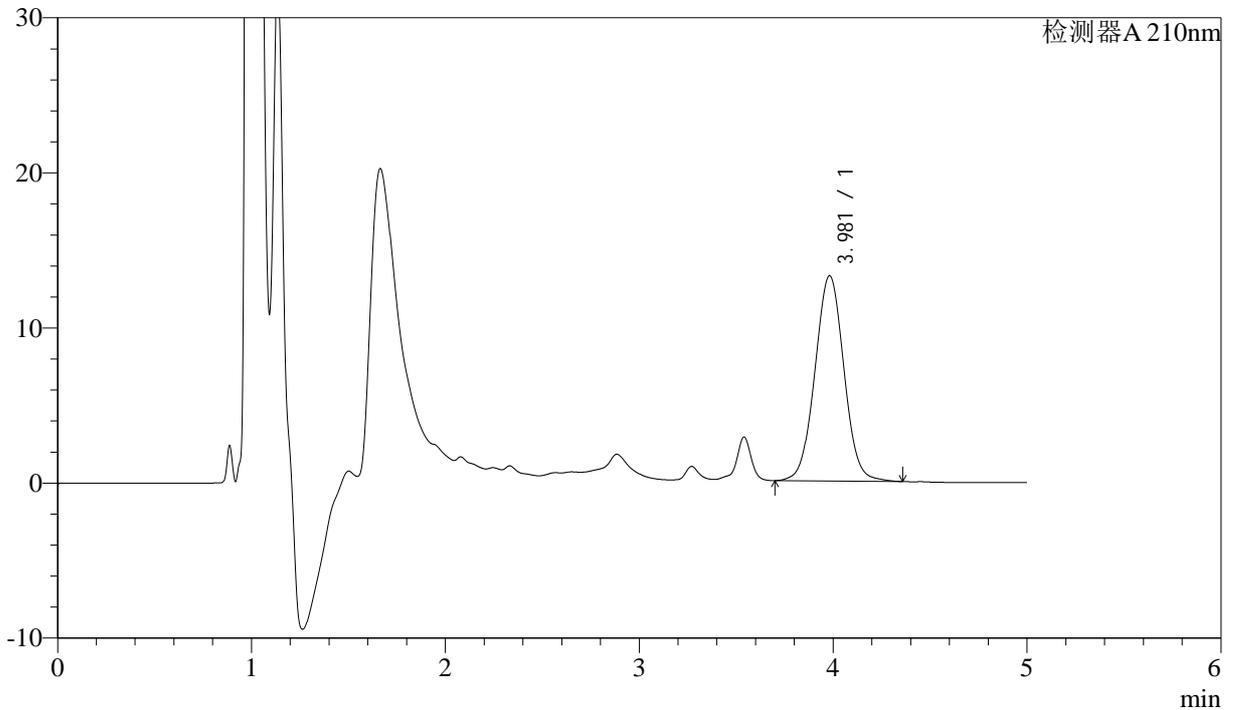
J483

<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 - 0-29/27-1870-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 22:25:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:33:17 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	3.981	137610	100.000	13242	3428	1.027	--
总计		137610	100.000	13242			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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

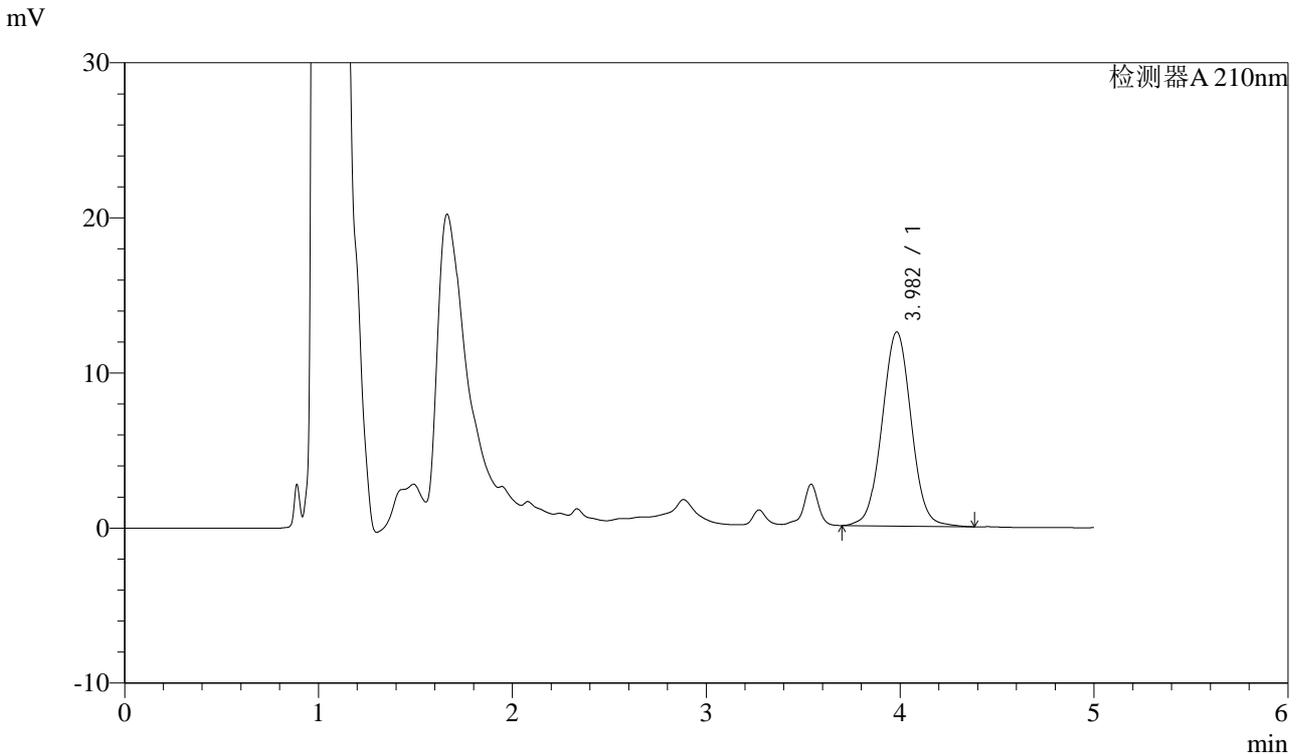


J483

<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 - 0-29/27-1871-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 22:32:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:33:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	130617	100.000	12516	3420	1.026	--
总计		130617	100.000	12516			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



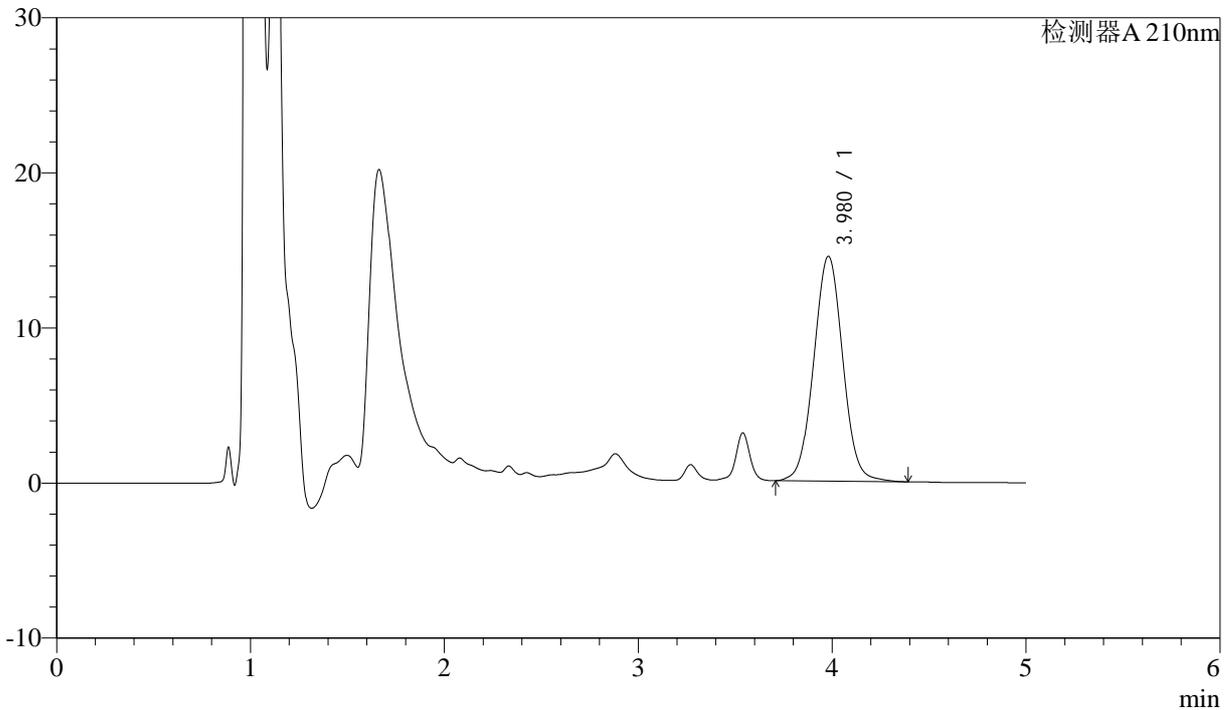
J483

<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 - 0-29/27-1872-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 22:38:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:33:23 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	3.980	151165	100.000	14508	3423	1.030	--
总计		151165	100.000	14508			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



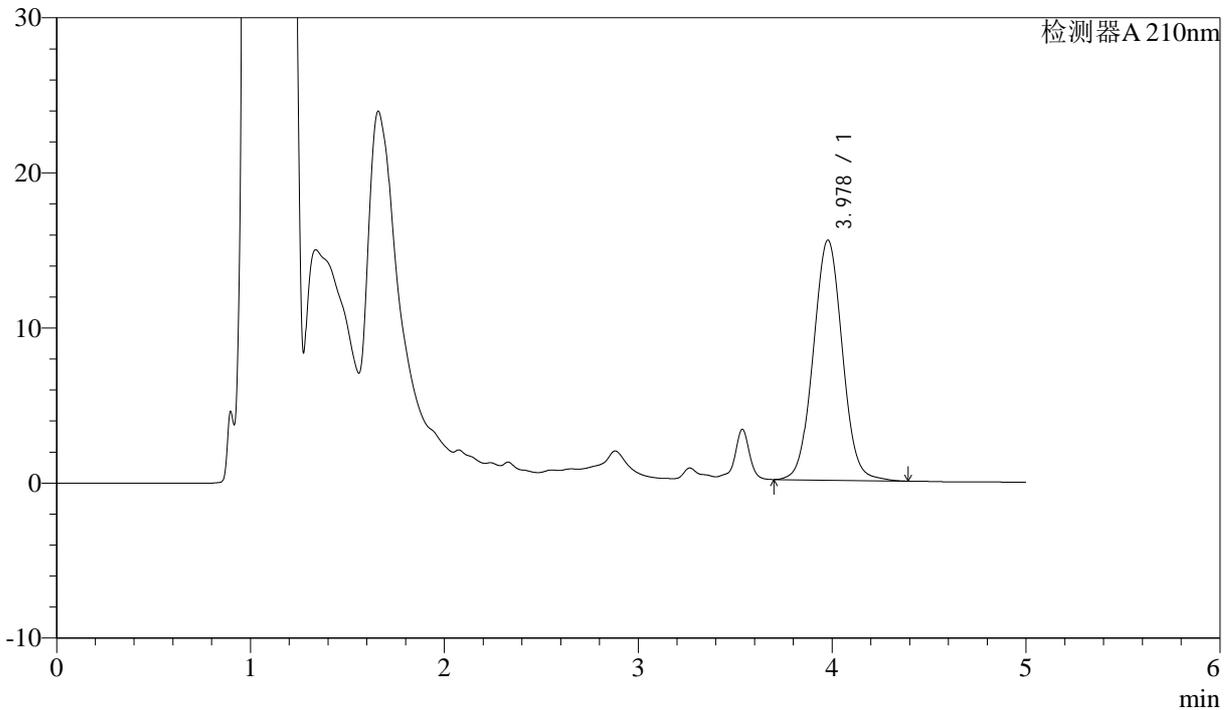
J483

<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 - 0-29/27-1873-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 22:45:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:33:26 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	3.978	161223	100.000	15478	3419	1.034	--
总计		161223	100.000	15478			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



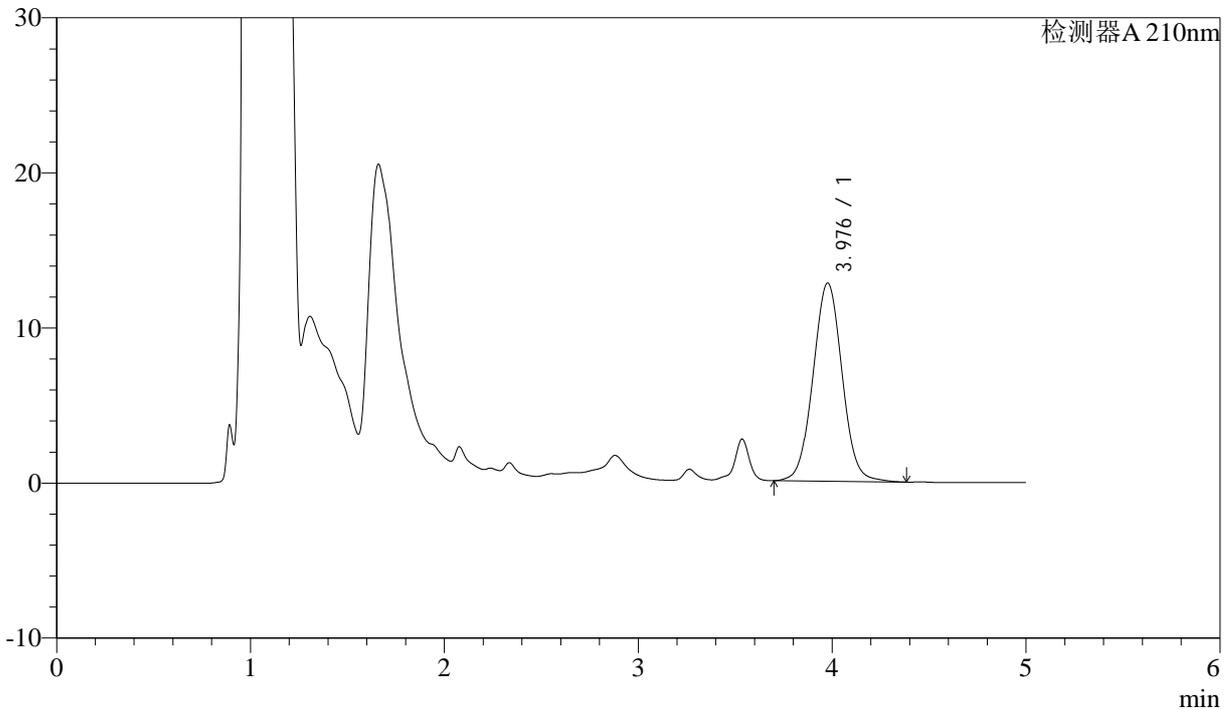
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-29/27-1874-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 22:51:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:33:29 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	3.976	133142	100.000	12766	3420	1.033	--
总计		133142	100.000	12766			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



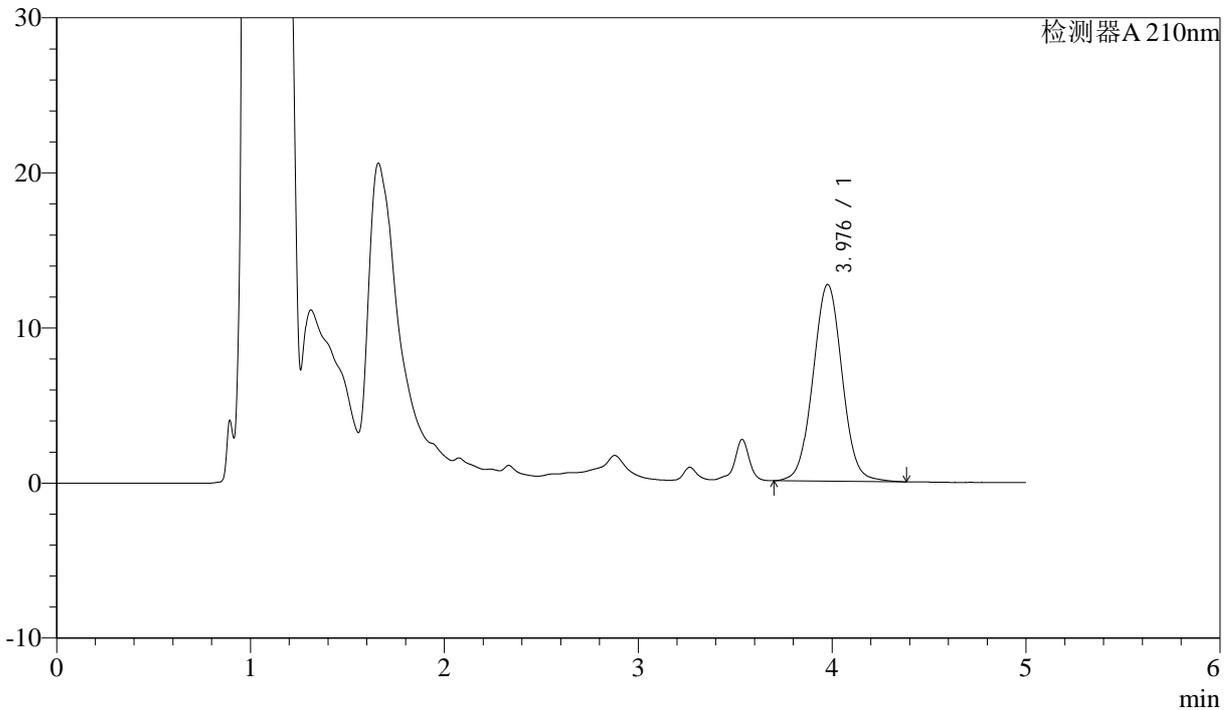
J483

<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 - 0-29/27-1875-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 22:58:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:33:32 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	3.976	132285	100.000	12671	3410	1.030	--
总计		132285	100.000	12671			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



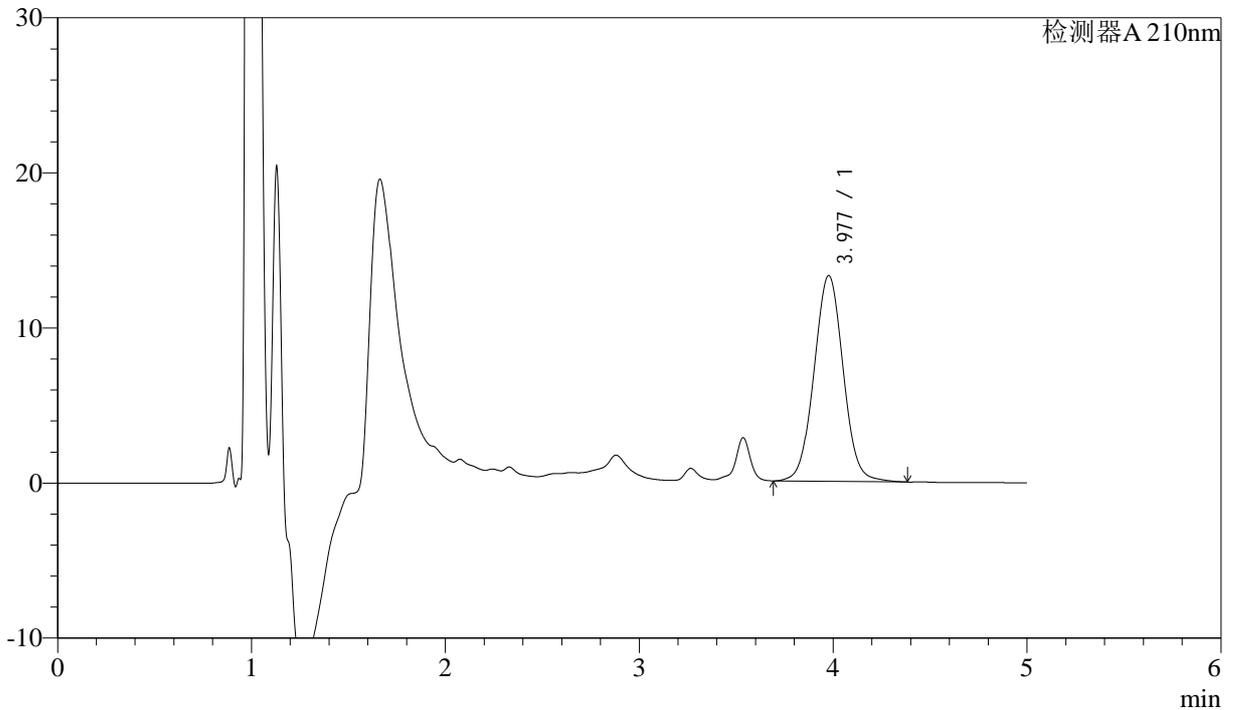
J483

<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 - 0-29/27-1876-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 23:04:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:33:35 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	3.977	138657	100.000	13257	3399	1.032	--
总计		138657	100.000	13257			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



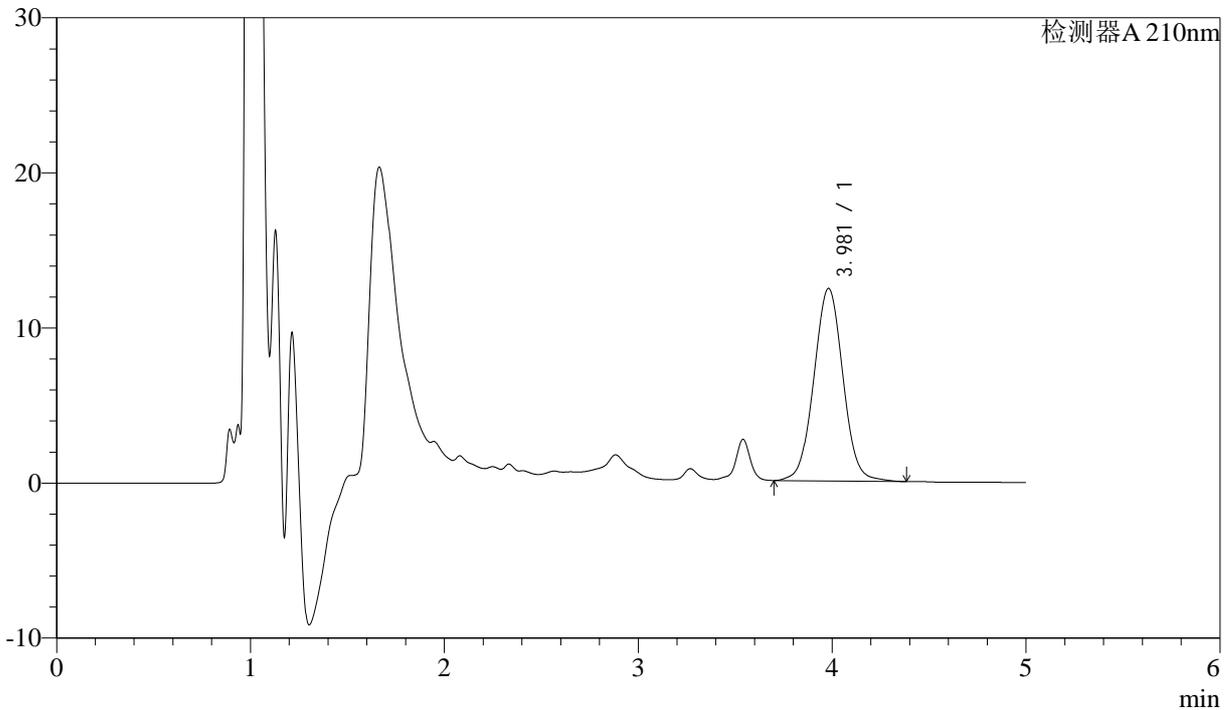
J483

<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 - 0-29/27-1877-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 23:11:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:33:38 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	3.981	129579	100.000	12420	3423	1.028	--
总计		129579	100.000	12420			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



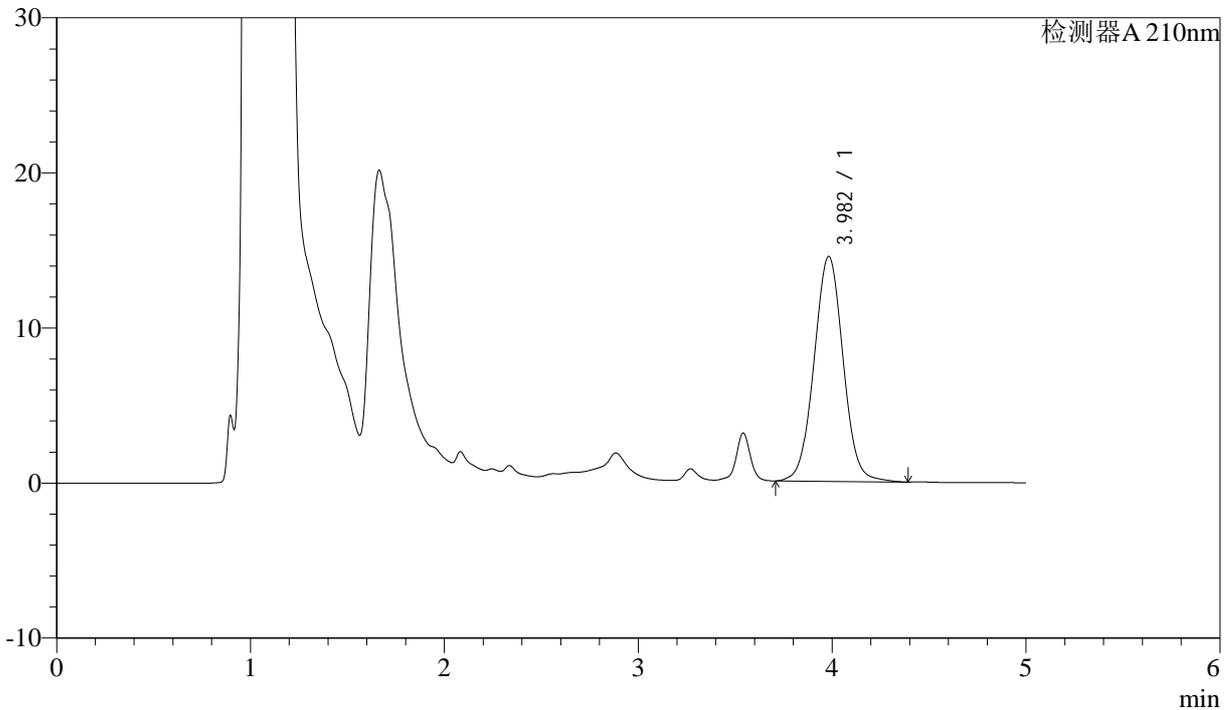
J483

<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 - 0-29/27-1878-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 23:17:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:33:41 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	3.982	151154	100.000	14503	3430	1.031	--
总计		151154	100.000	14503			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



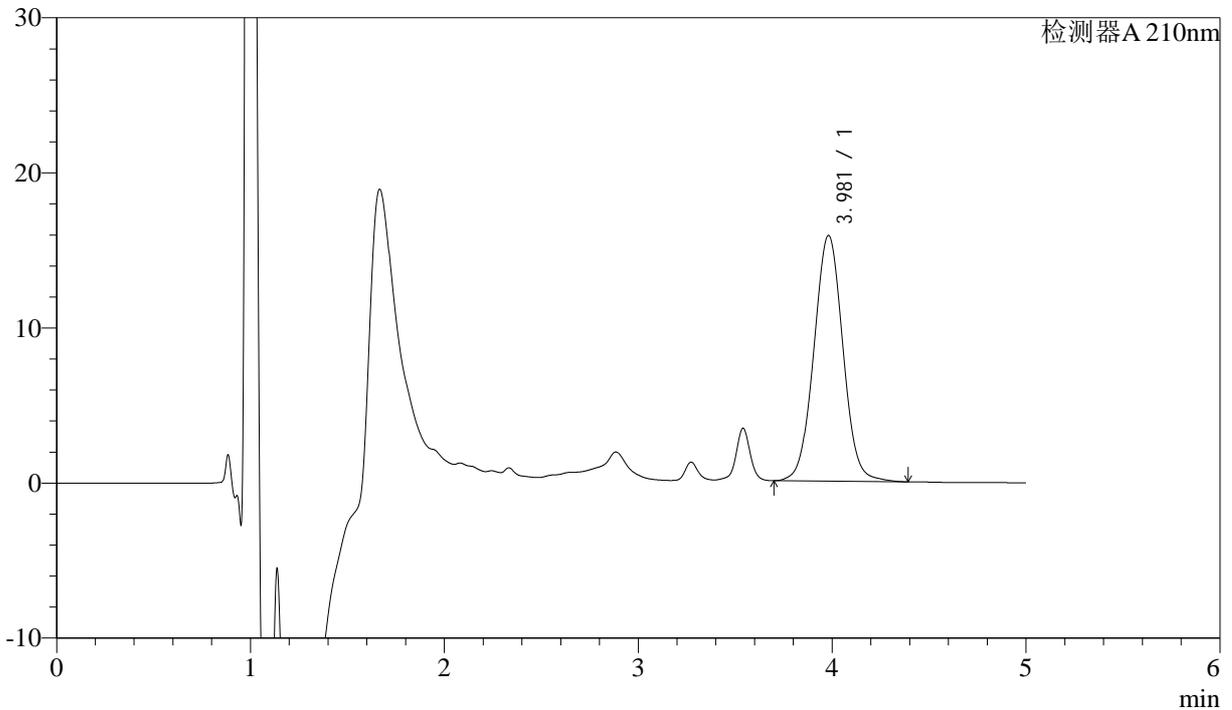
J483

<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 - 0-29/27-1879-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 23:24:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:33:44 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	3.981	165286	100.000	15856	3421	1.030	--
总计		165286	100.000	15856			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



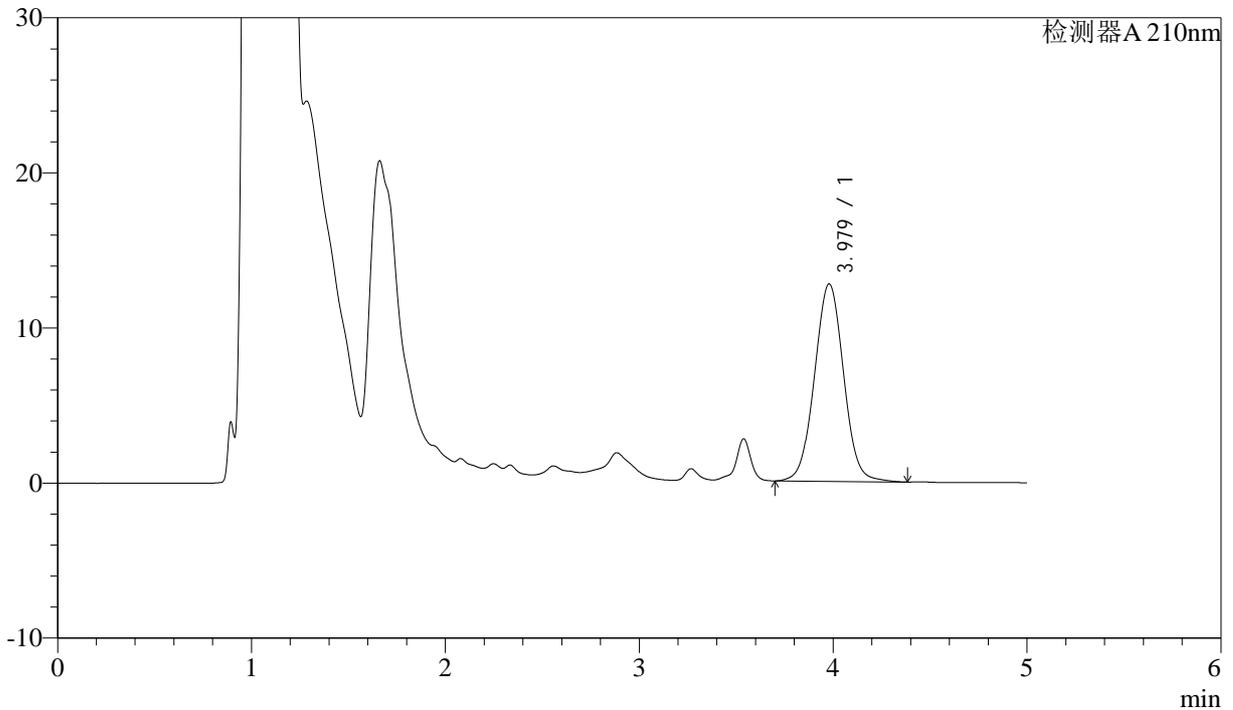
J483

<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 - 0-29/27-1880-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 23:30:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:33:47 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	3.979	132804	100.000	12731	3413	1.030	--
总计		132804	100.000	12731			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



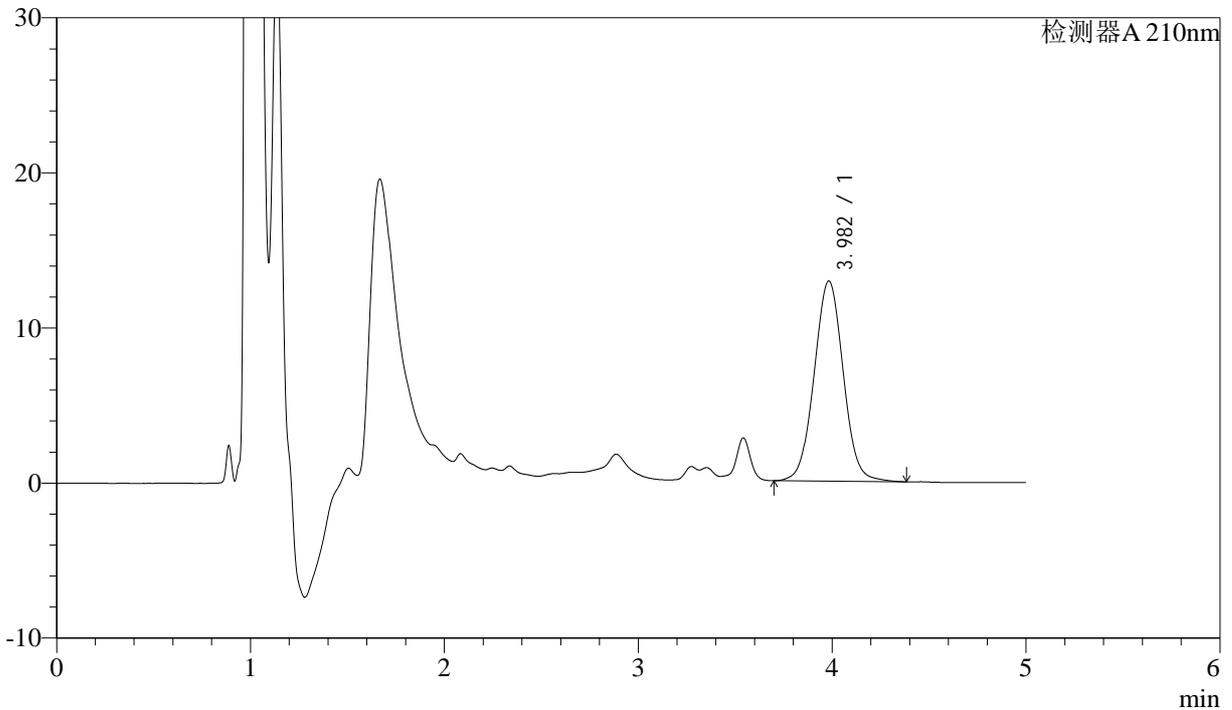
J483

<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 - 0-29/27-1881-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 23:37:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:33:50 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	3.982	134608	100.000	12904	3421	1.030	--
总计		134608	100.000	12904			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



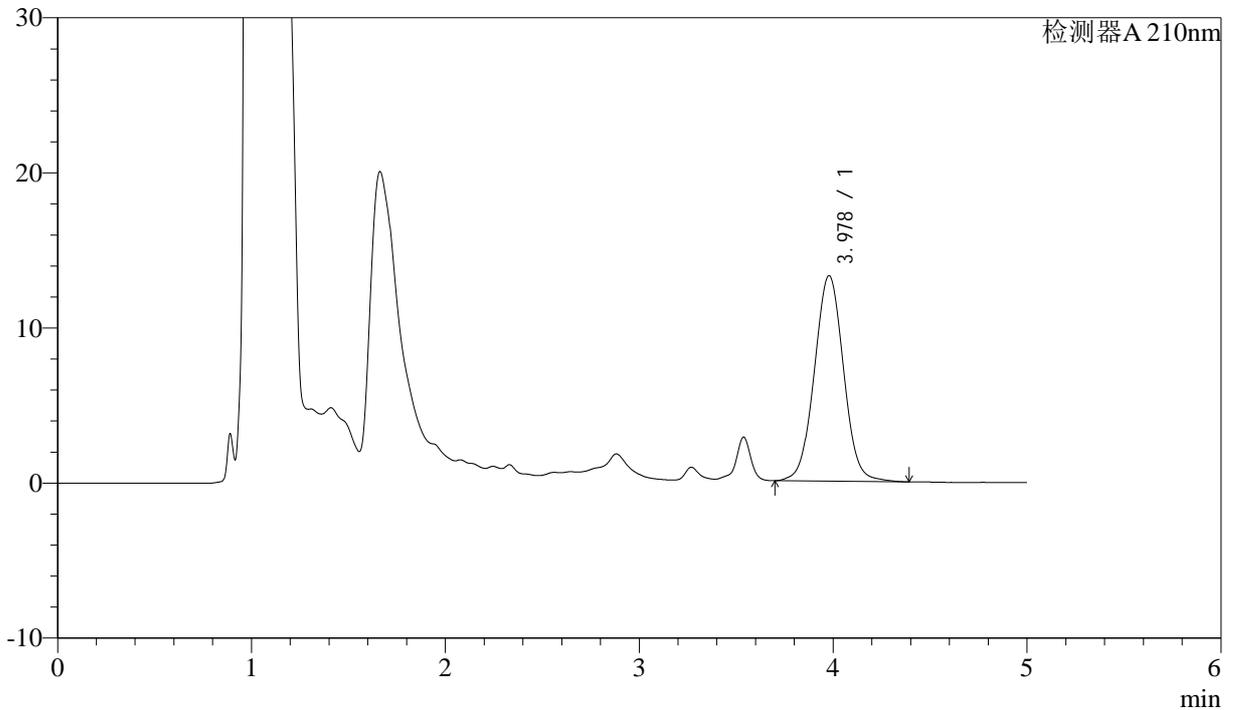
J483

<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 - 0-29/27-1882-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-54
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 23:44:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:33:53 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	3.978	138856	100.000	13257	3383	1.028	--
总计		138856	100.000	13257			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901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



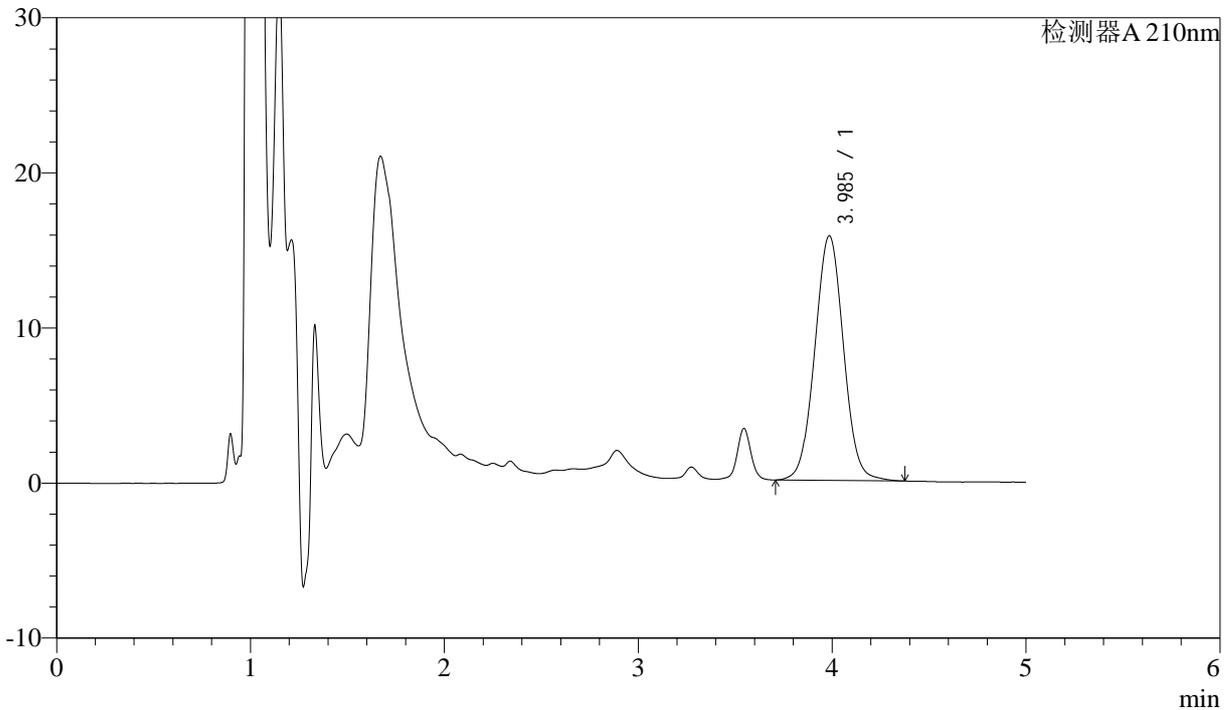
J483

<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 - 0-29/27-1883-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 23:50:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:33:56 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	3.985	162560	100.000	15759	3494	1.031	--
总计		162560	100.000	15759			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



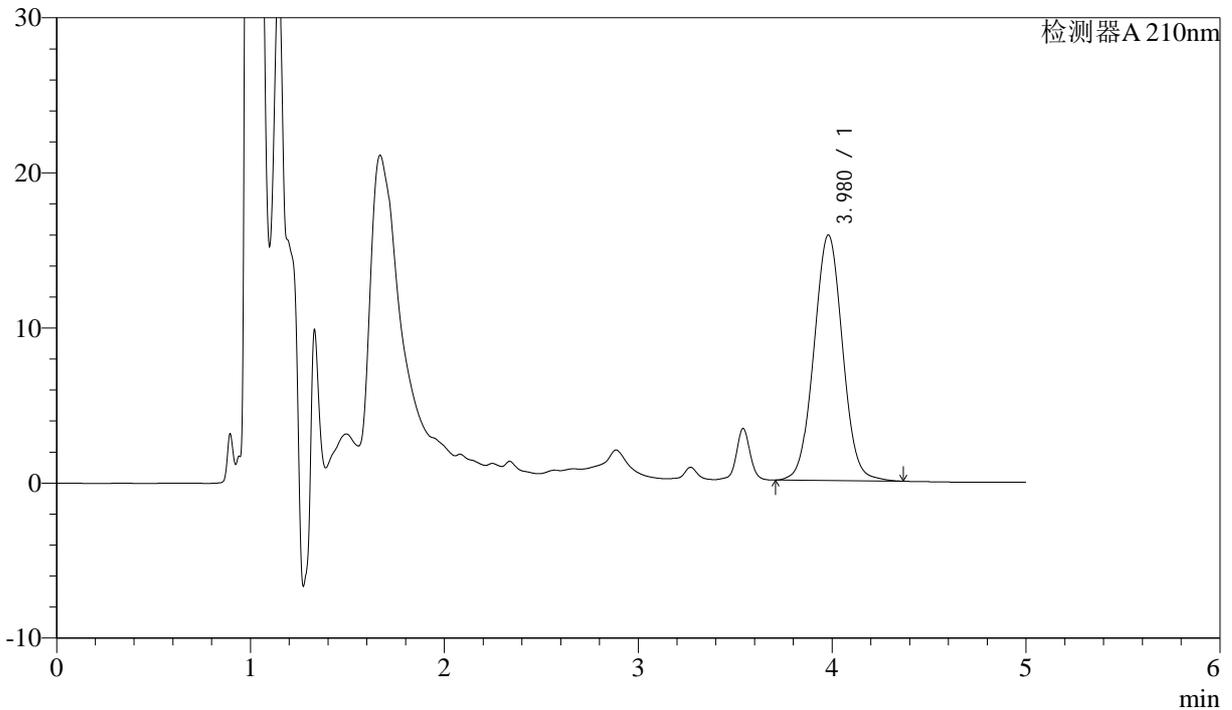
J483

<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 - 0-29/27-1884-2 - zzp-24042901p-rcqx-pH4.5-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/03 23:57:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:33:59 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	3.980	162596	100.000	15841	3507	1.030	--
总计		162596	100.000	15841			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2



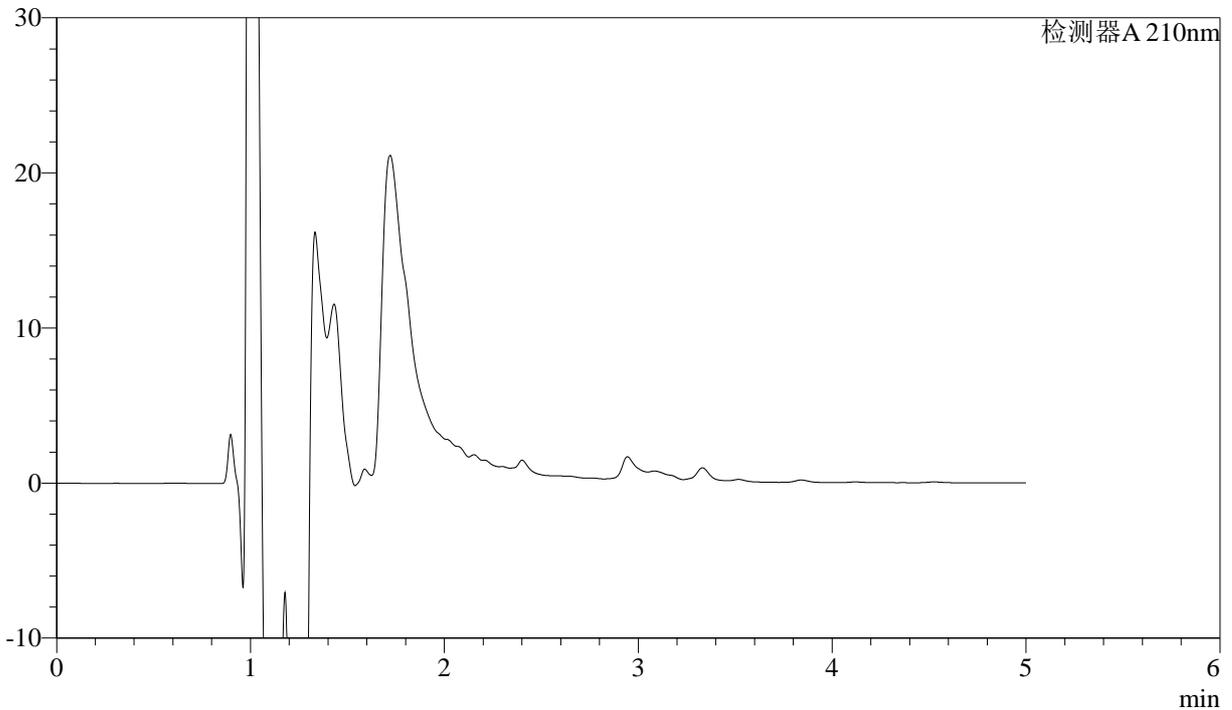
J483

<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 - 0-29/27-1885-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 00:03:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:34:02 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)
总计							

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂



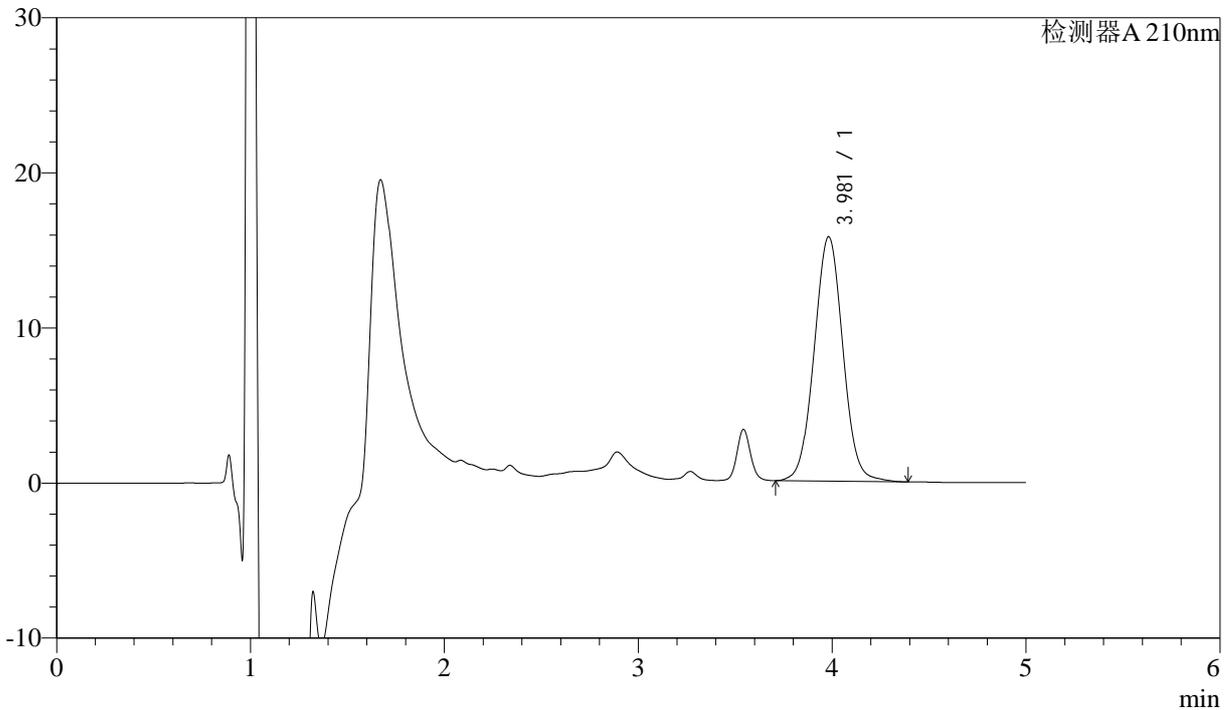
J483

<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 - 0-29/27-1886-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 00:10:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:34:05 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	3.981	162592	100.000	15763	3489	1.032	--
总计		162592	100.000	15763			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1



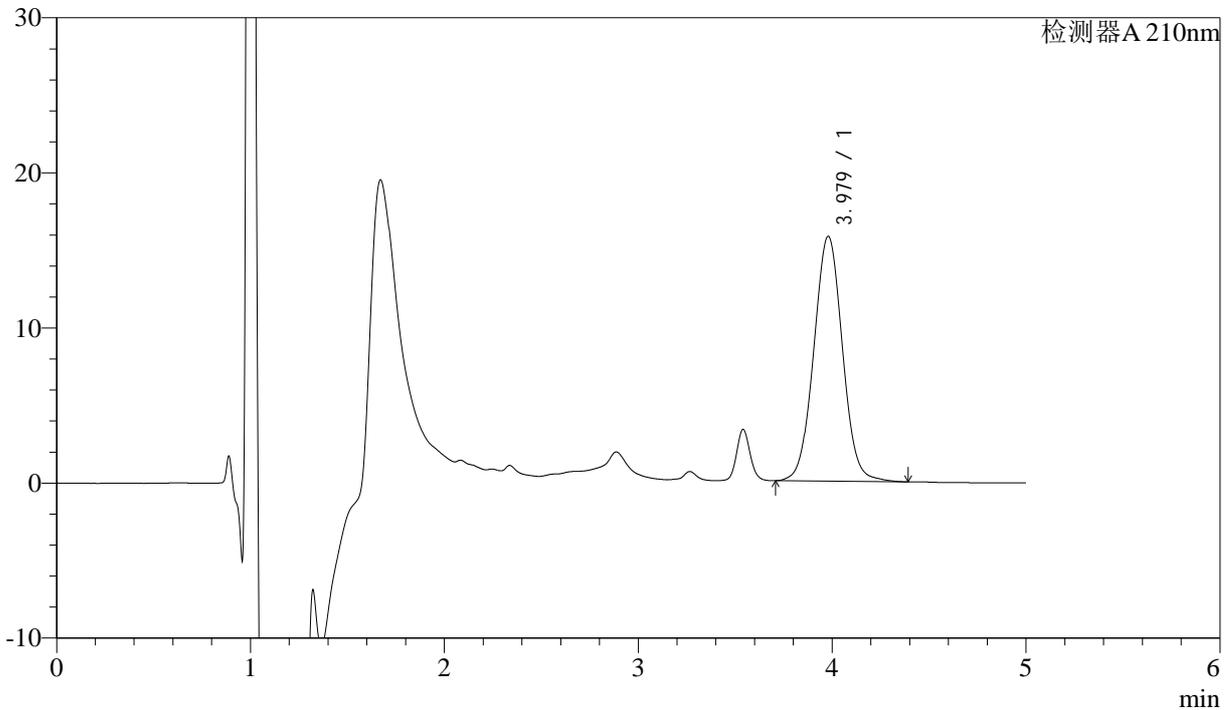
J483

<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 - 0-29/27-1887-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 00:16:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:34:08 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	3.979	162511	100.000	15797	3505	1.032	--
总计		162511	100.000	15797			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2



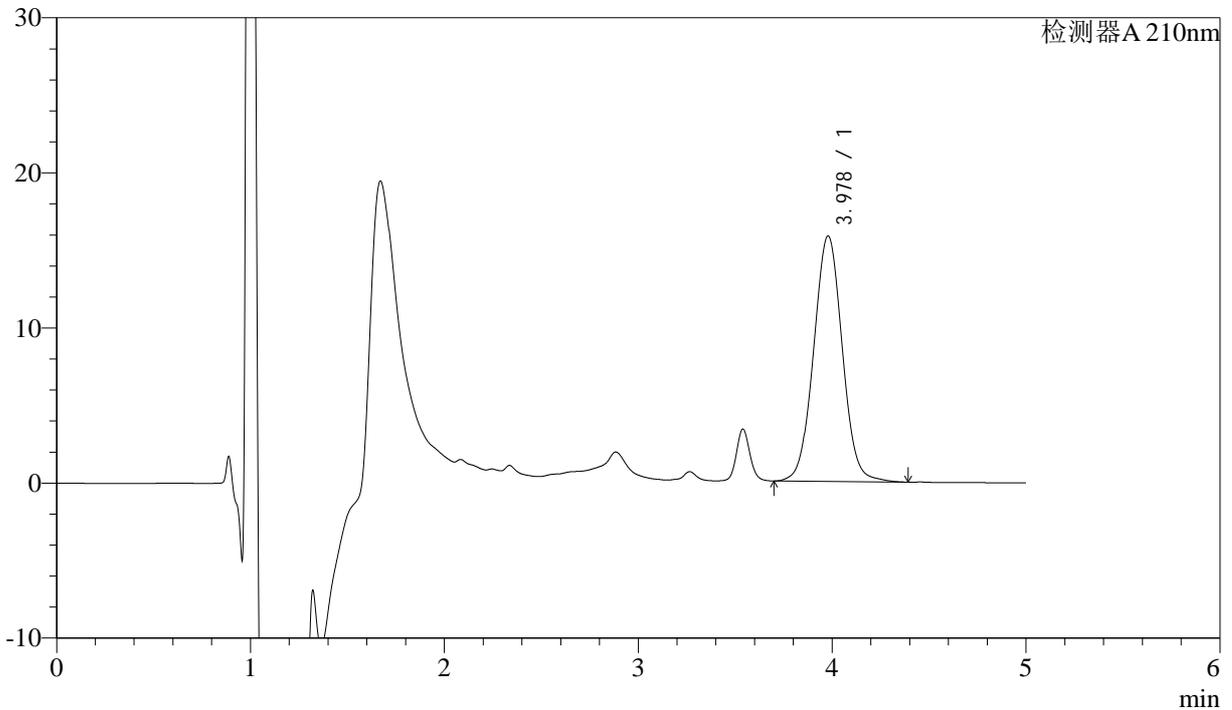
J483

<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 - 0-29/27-1888-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 00:23:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:34:11 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	3.978	162634	100.000	15834	3519	1.033	--
总计		162634	100.000	15834			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



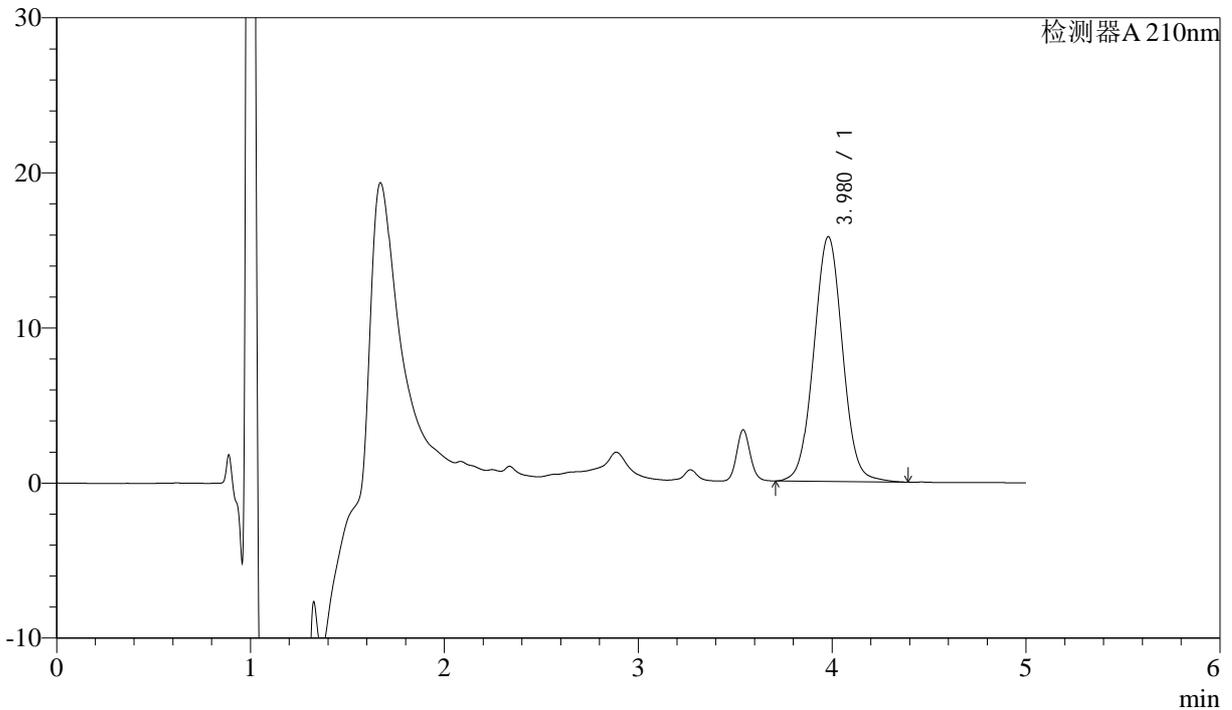
J483

<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 - 0-29/27-1889-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 00:29:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:34:14 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	3.980	162530	100.000	15787	3497	1.029	--
总计		162530	100.000	15787			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



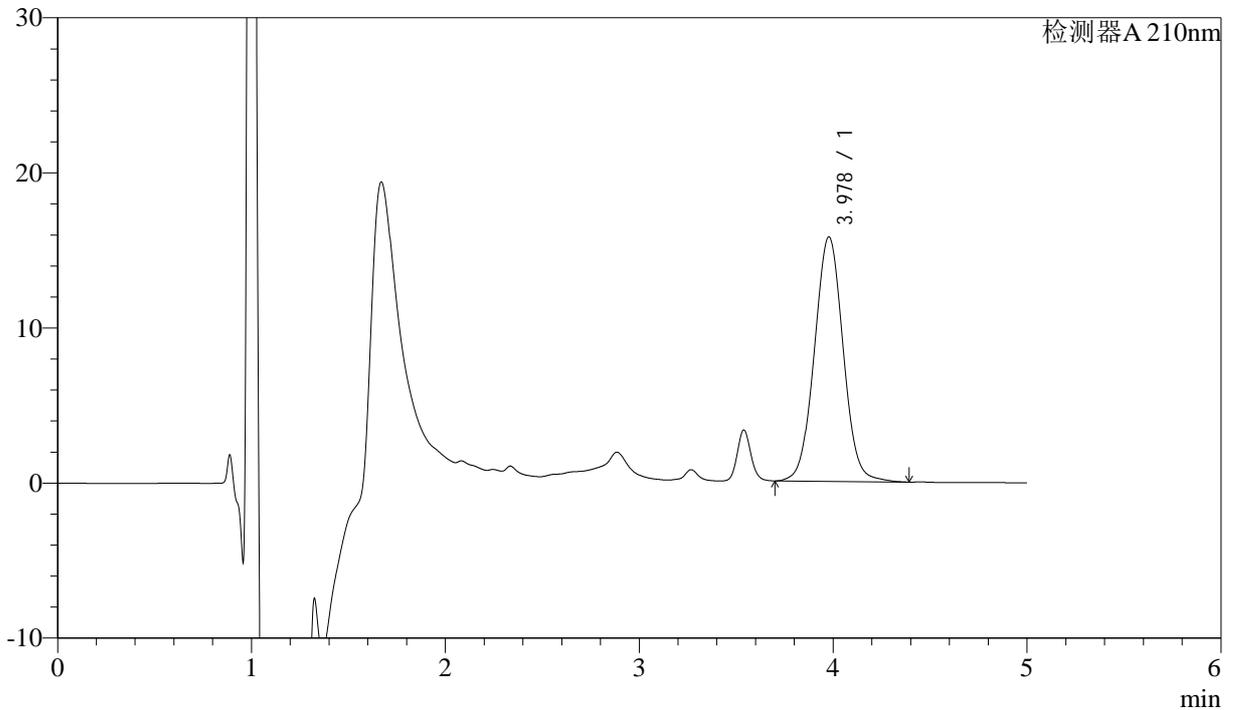
J483

<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 - 0-29/27-1890-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 00:36:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:34:16 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	3.978	162739	100.000	15760	3481	1.032	--
总计		162739	100.000	15760			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



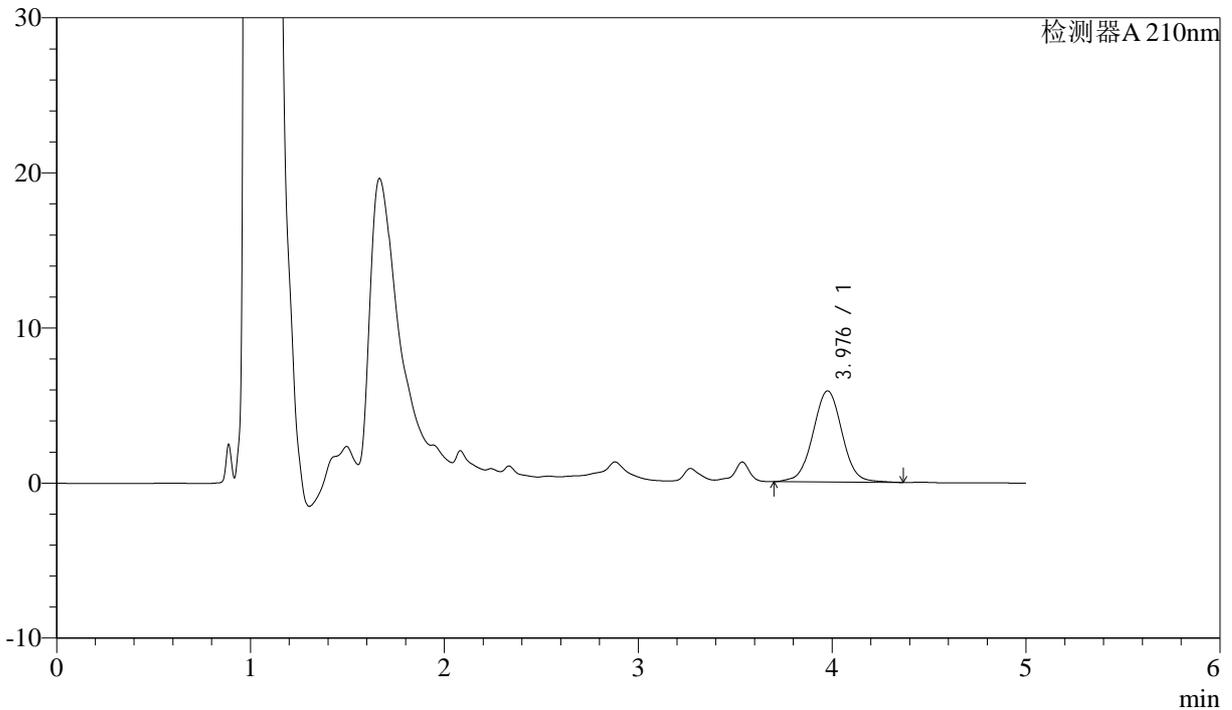
J483

<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 - 0-29/27-1891-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 00:42:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:34:19 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	3.976	61445	100.000	5867	3434	1.020	--
总计		61445	100.000	5867			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



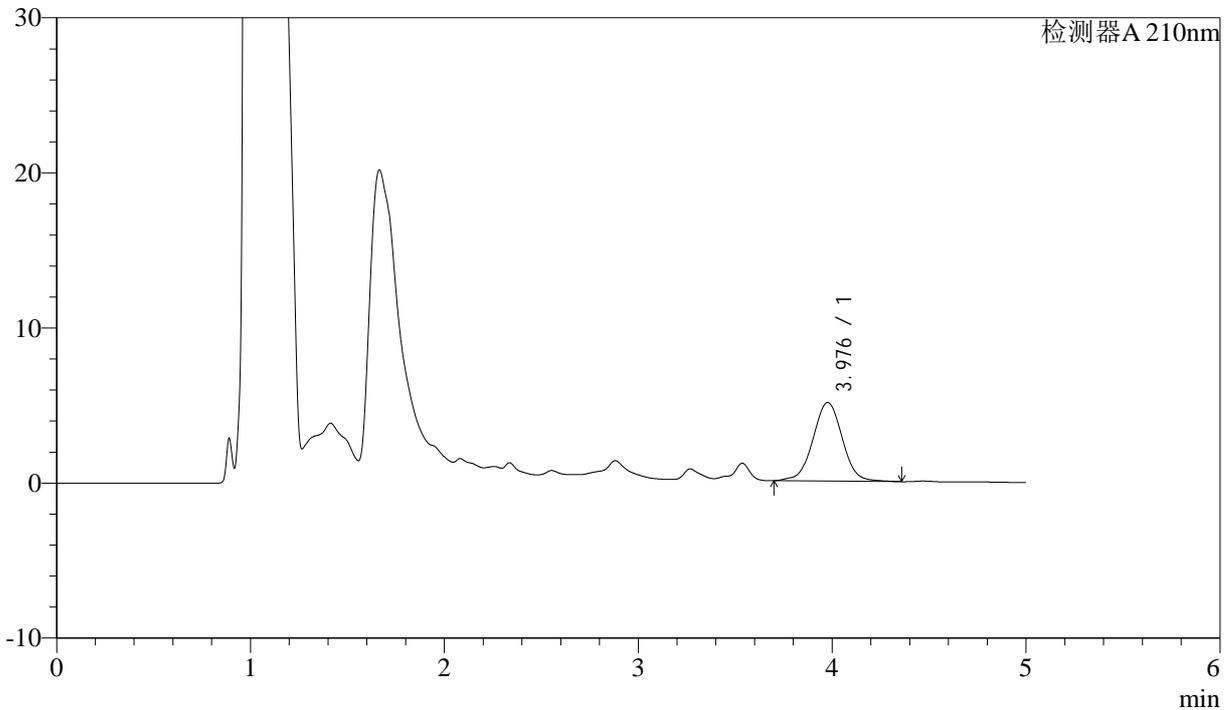
J483

<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 - 0-29/27-1892-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 00:49:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:34:22 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	3.976	53444	100.000	5063	3364	1.014	--
总计		53444	100.000	5063			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



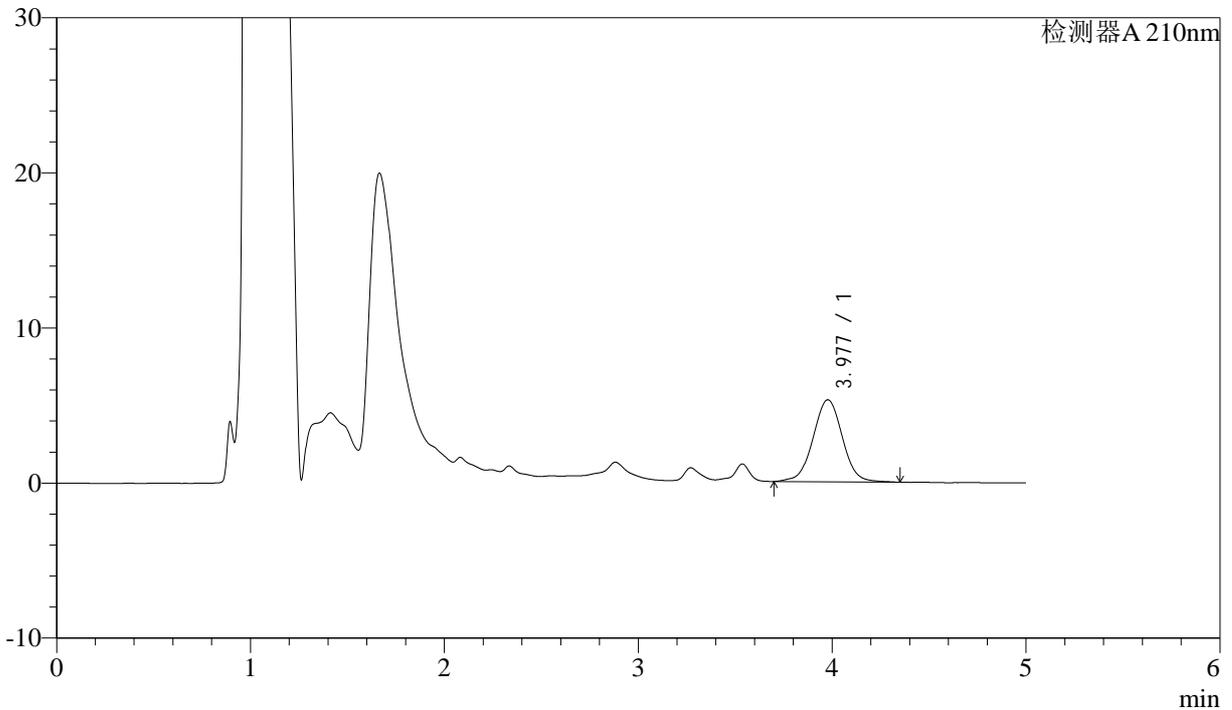
J483

<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 - 0-29/27-1893-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 00:55:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:34:25 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	3.977	55621	100.000	5285	3383	1.016	--
总计		55621	100.000	5285			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



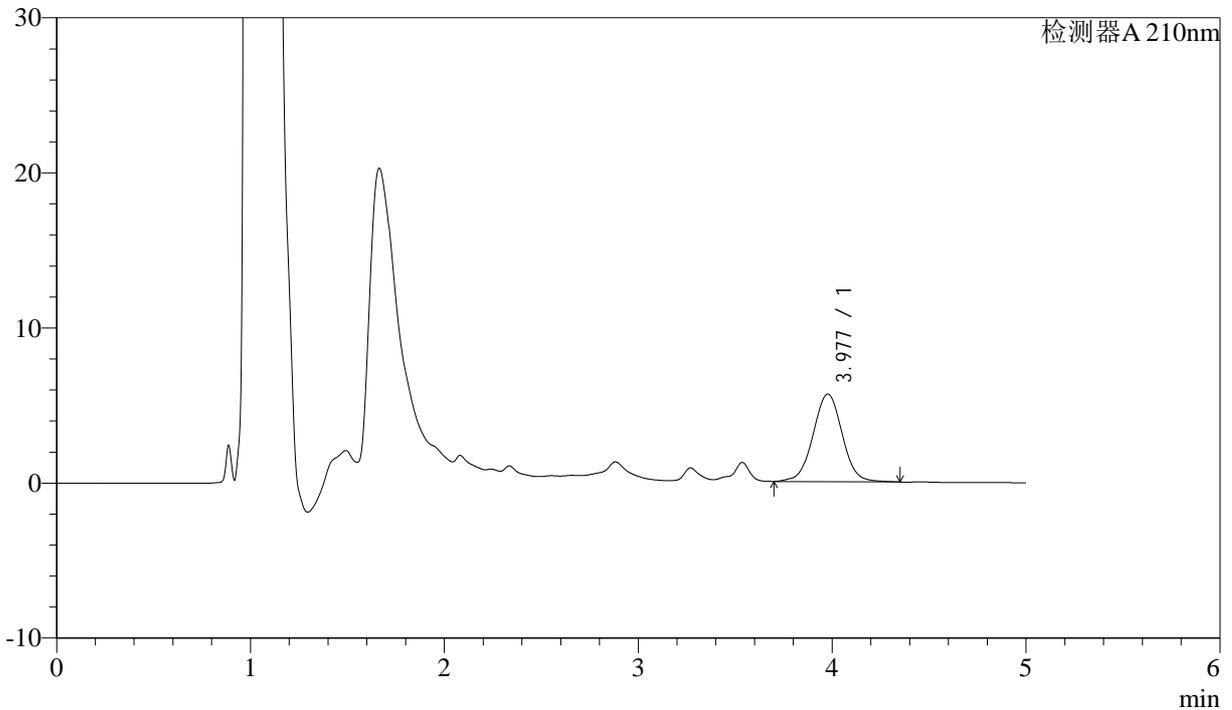
J483

<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 - 0-29/27-1894-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 01:02:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:34:28 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	3.977	59140	100.000	5645	3412	1.019	--
总计		59140	100.000	5645			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



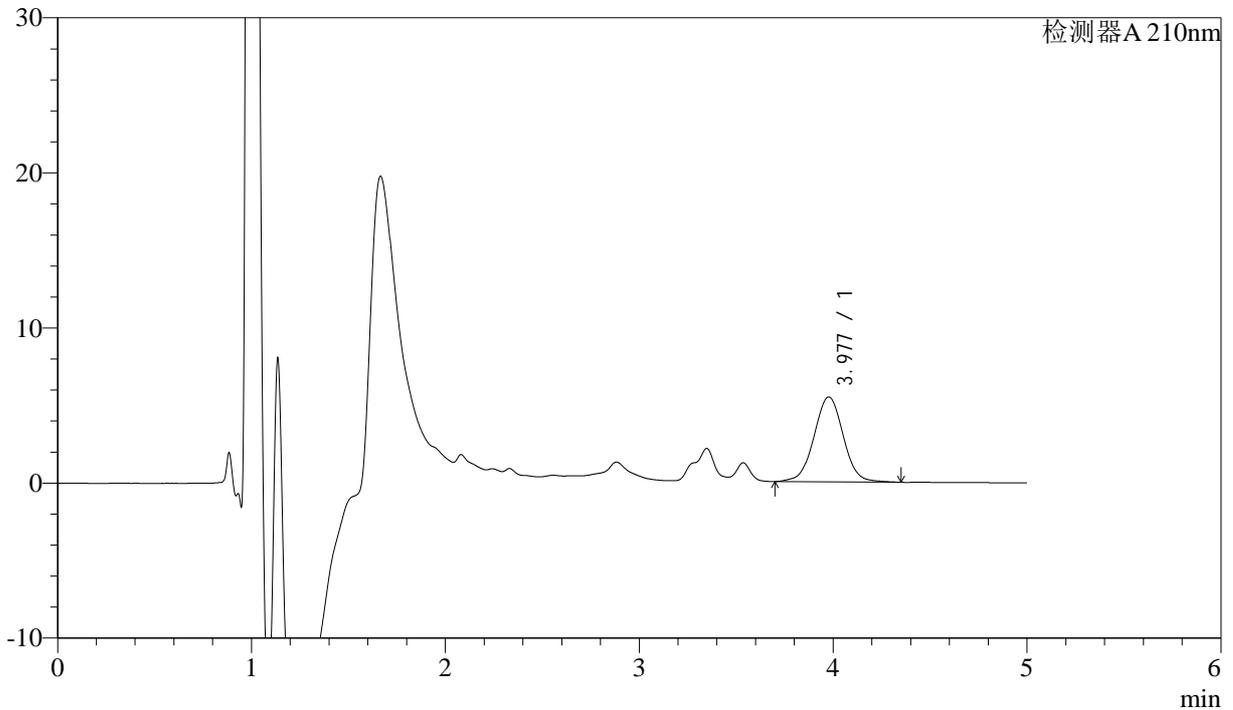
J483

<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 - 0-29/27-1895-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 01:08:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:34:31 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	3.977	57524	100.000	5474	3388	1.016	--
总计		57524	100.000	5474			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



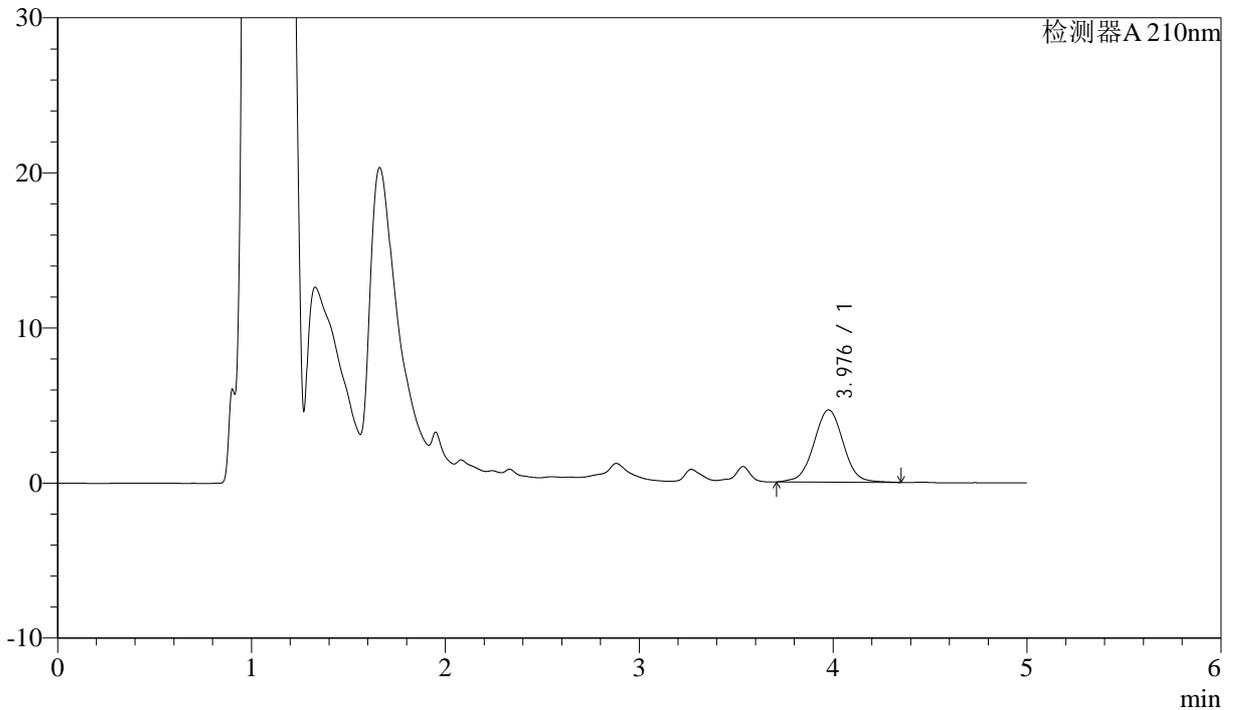
J483

<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 - 0-29/27-1896-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 01:15:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:34:34 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	3.976	49150	100.000	4653	3363	1.017	--
总计		49150	100.000	4653			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



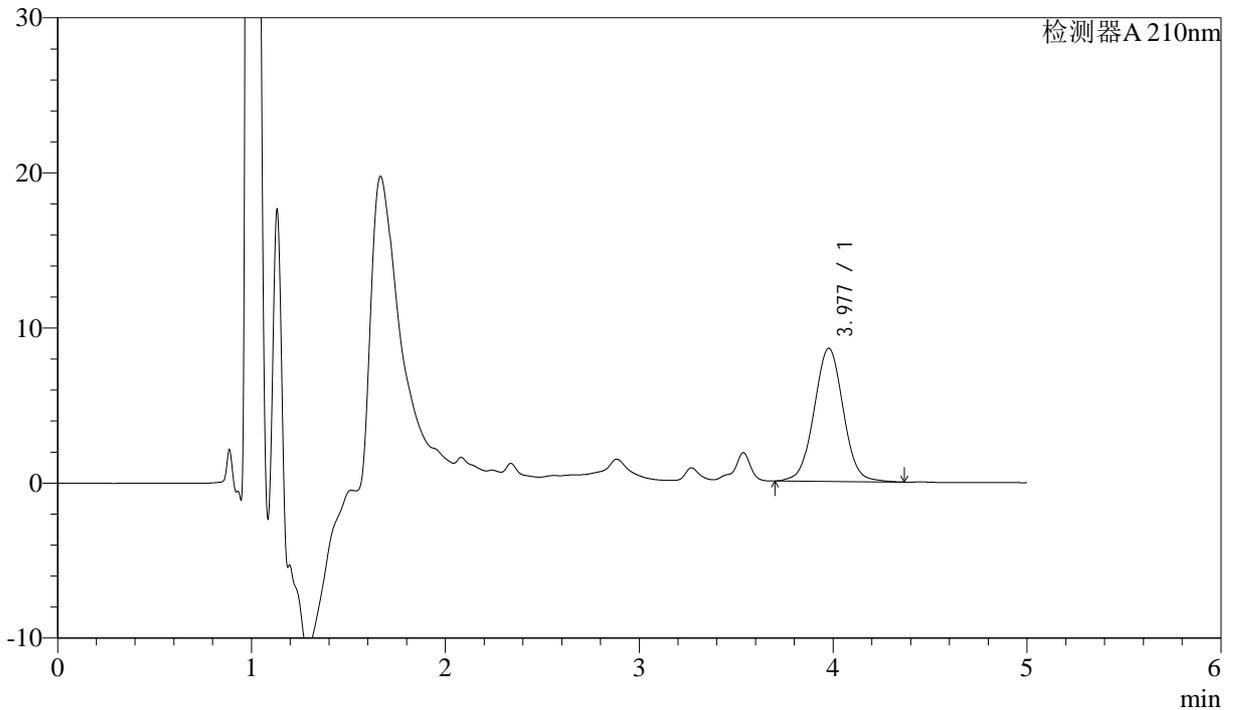
J483

<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 - 0-29/27-1897-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 01:21:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:34:37 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	3.977	89661	100.000	8574	3414	1.025	--
总计		89661	100.000	8574			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



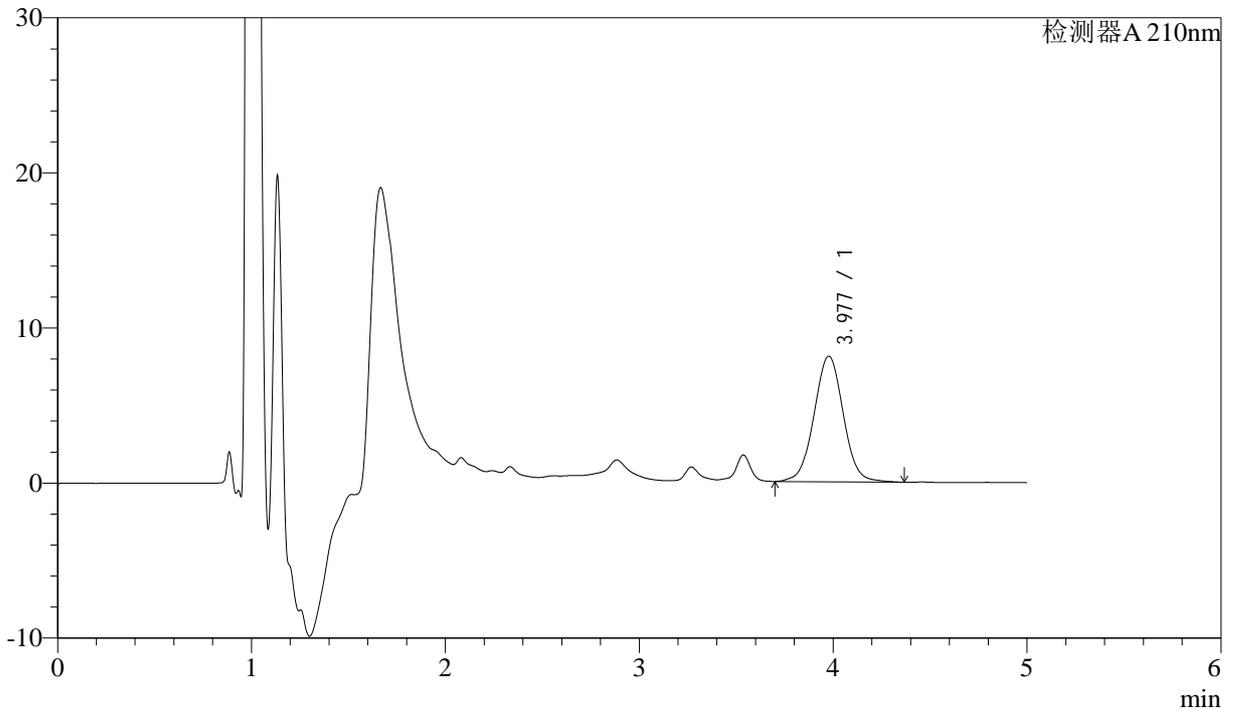
J483

<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 - 0-29/27-1898-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 01:28:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:34:39 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	3.977	84993	100.000	8099	3392	1.023	--
总计		84993	100.000	8099			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



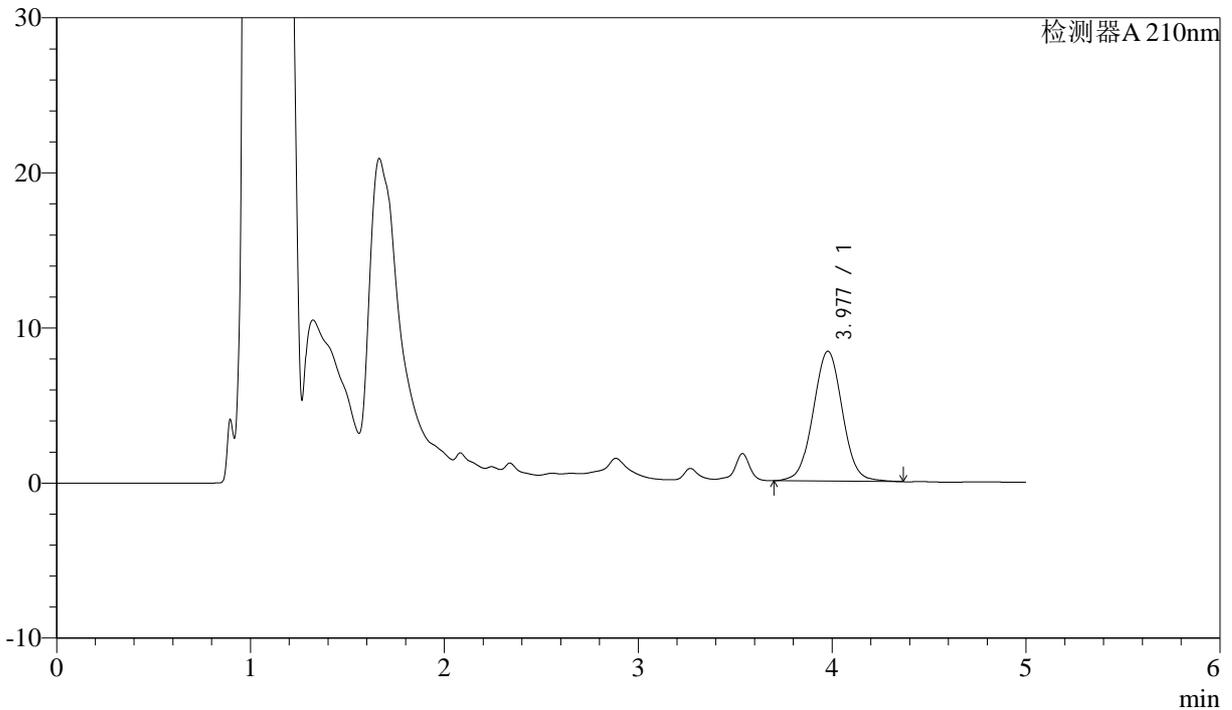
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-29/27-1899-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 01:34:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:34:42 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	3.977	87636	100.000	8370	3396	1.027	--
总计		87636	100.000	8370			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



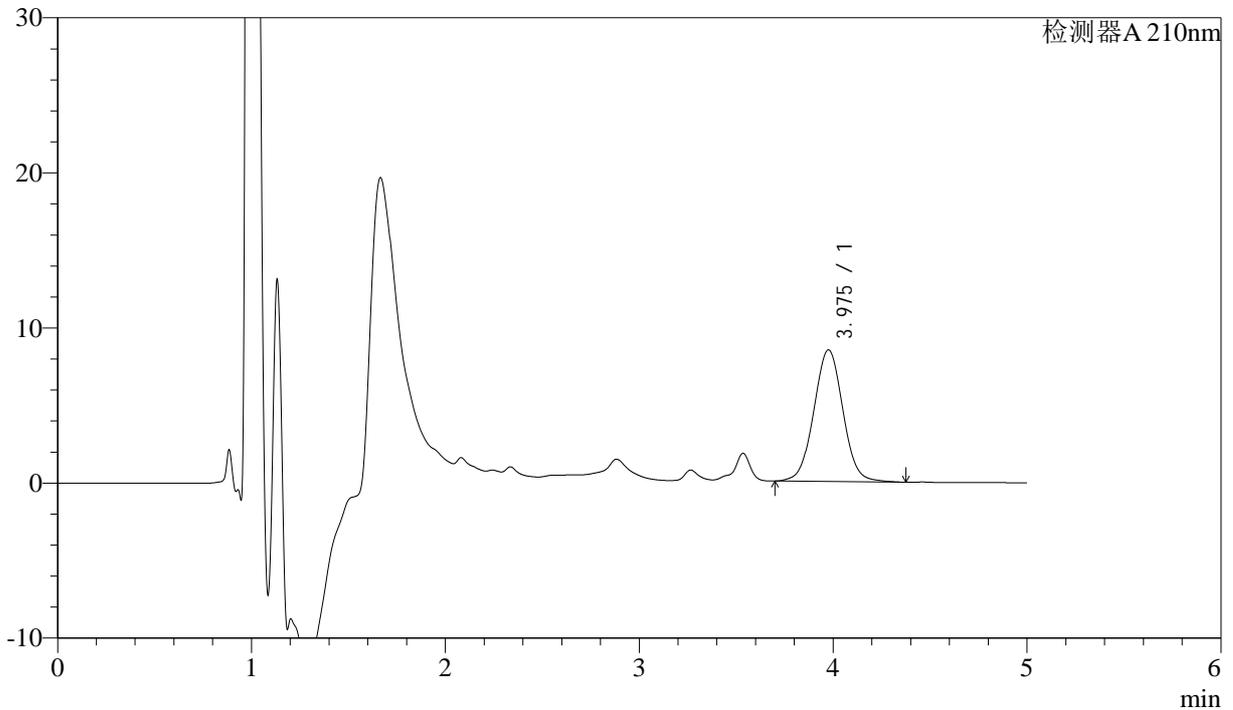
J483

<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 - 0-29/27-1900-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 01:41:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:34:45 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	3.975	88779	100.000	8480	3394	1.028	--
总计		88779	100.000	8480			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



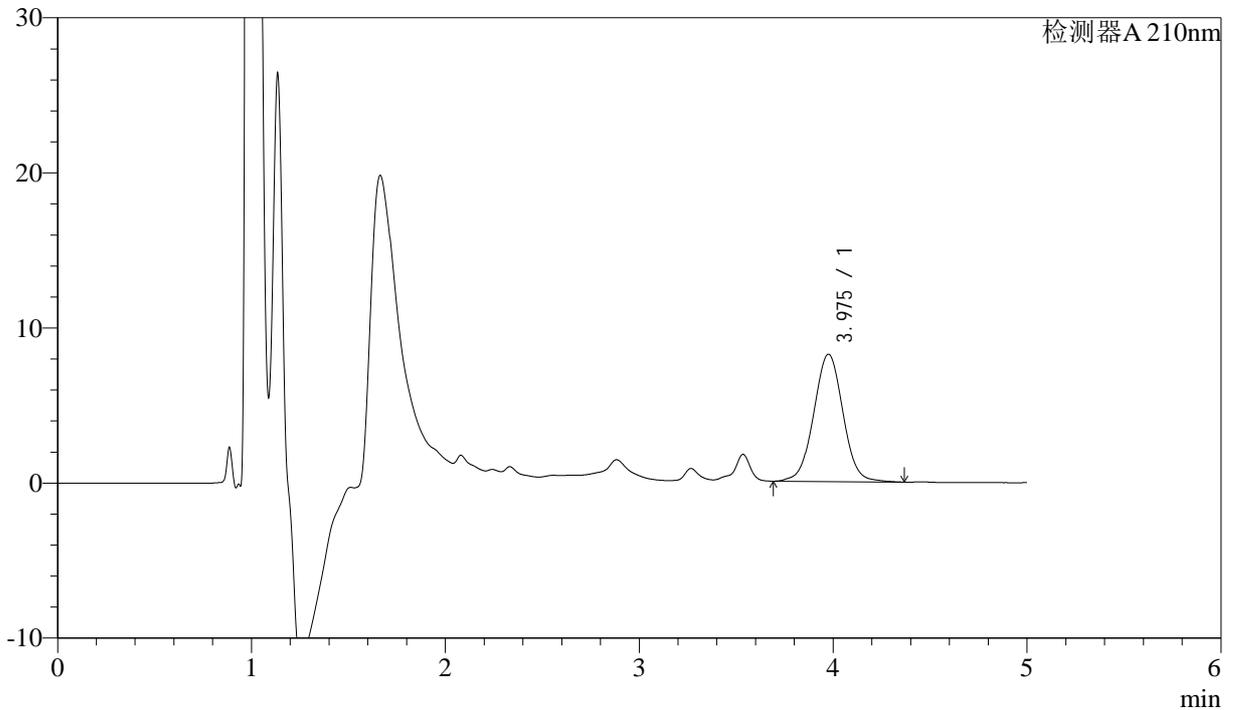
J483

<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 - 0-29/27-1901-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 01:47:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:34:48 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	3.975	86143	100.000	8207	3387	1.021	--
总计		86143	100.000	8207			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



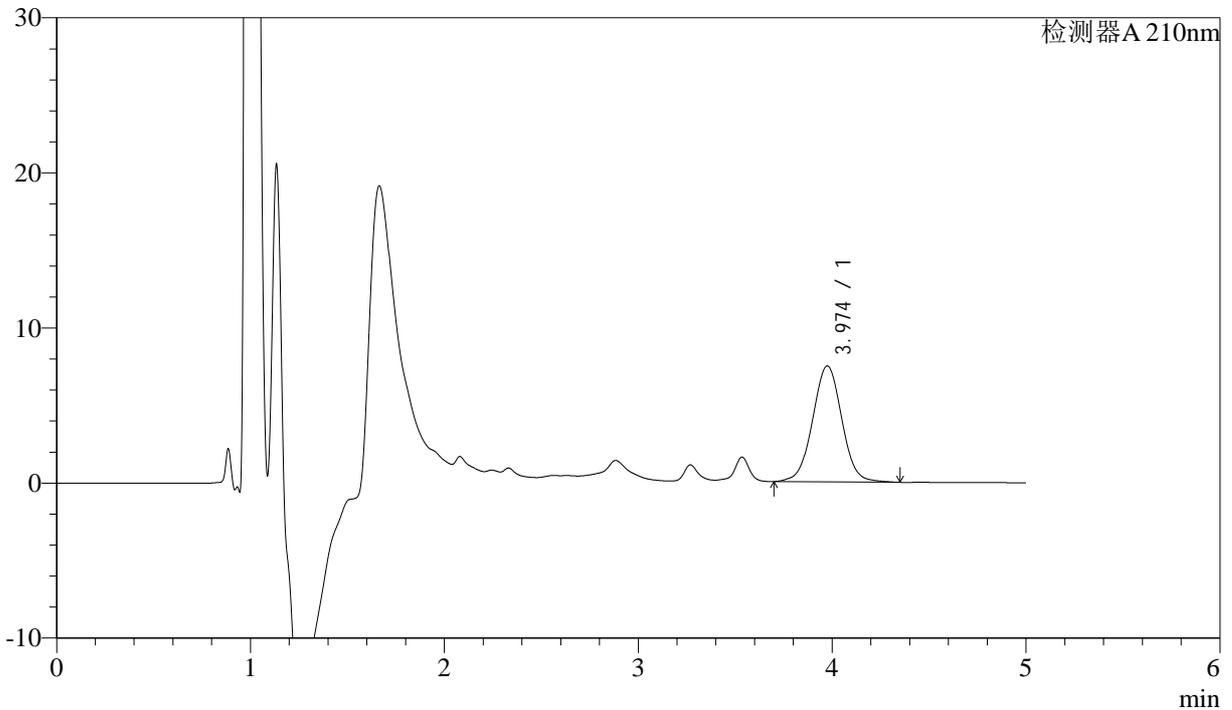
J483

<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 - 0-29/27-1902-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 01:54:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:34:51 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	3.974	78336	100.000	7473	3382	1.021	--
总计		78336	100.000	7473			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



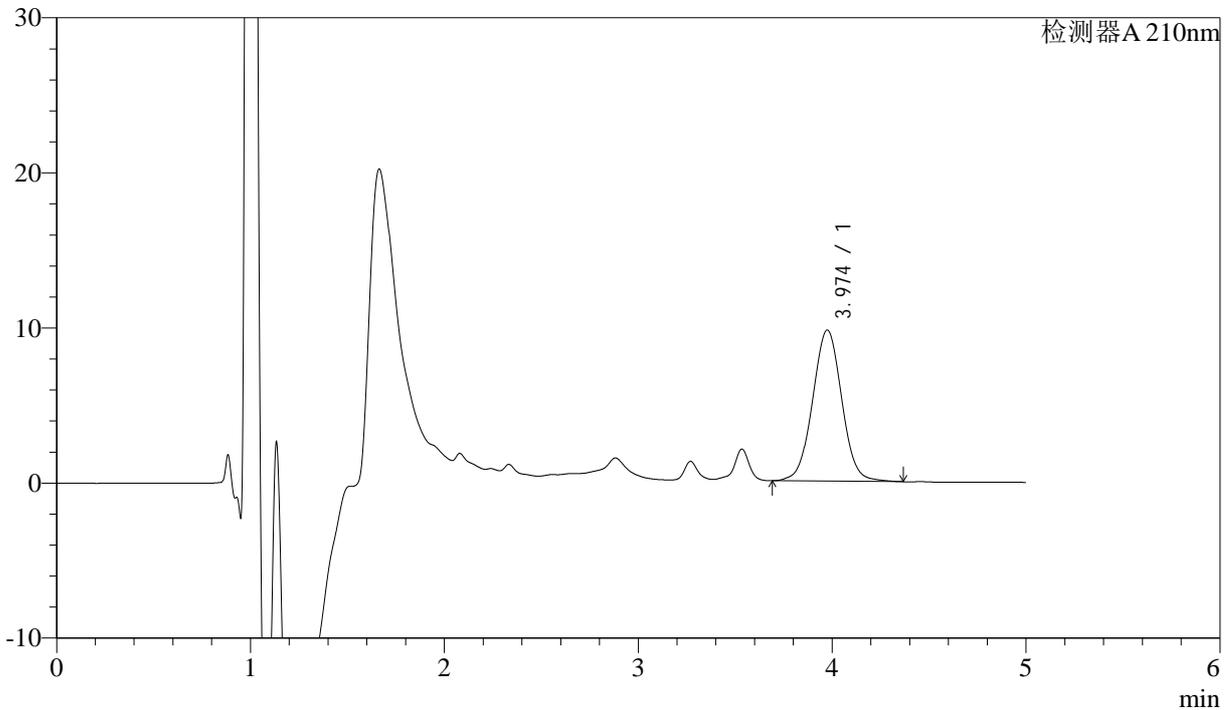
J483

<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 - 0-29/27-1903-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 02:00:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:34:54 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	3.974	101864	100.000	9737	3394	1.024	--
总计		101864	100.000	9737			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



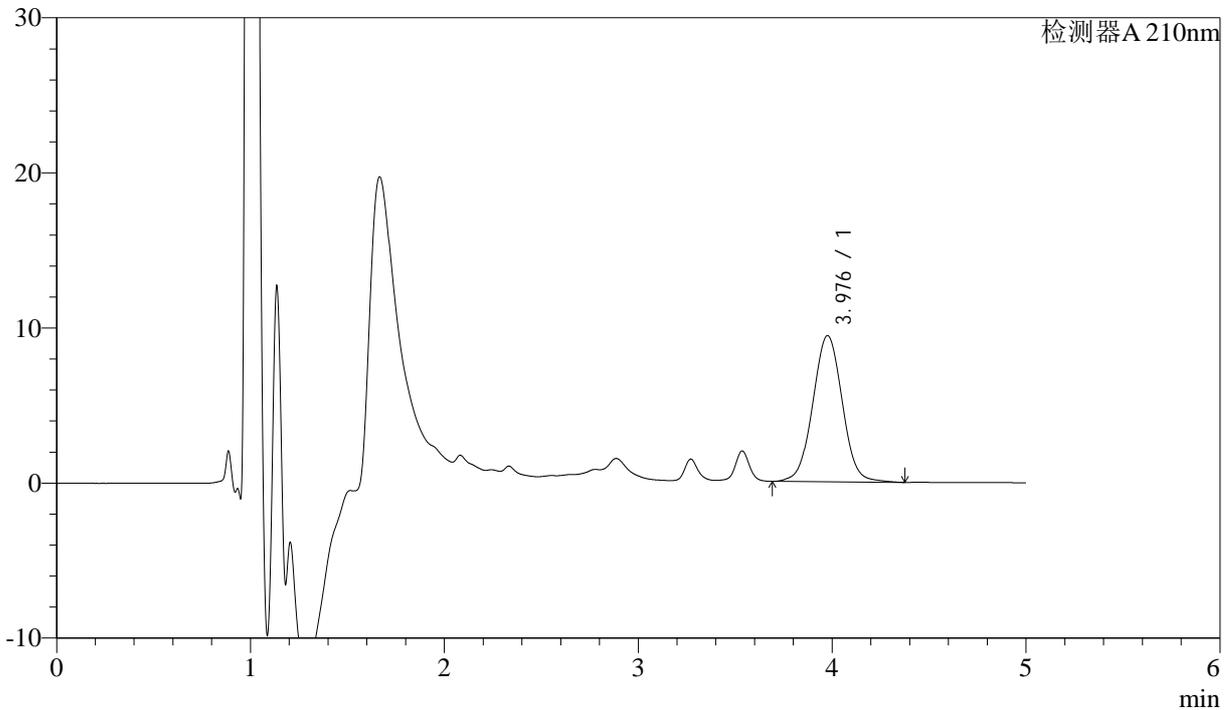
J483

<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 - 0-29/27-1904-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 02:07:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:34:57 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	3.976	99619	100.000	9412	3317	1.025	--
总计		99619	100.000	9412			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



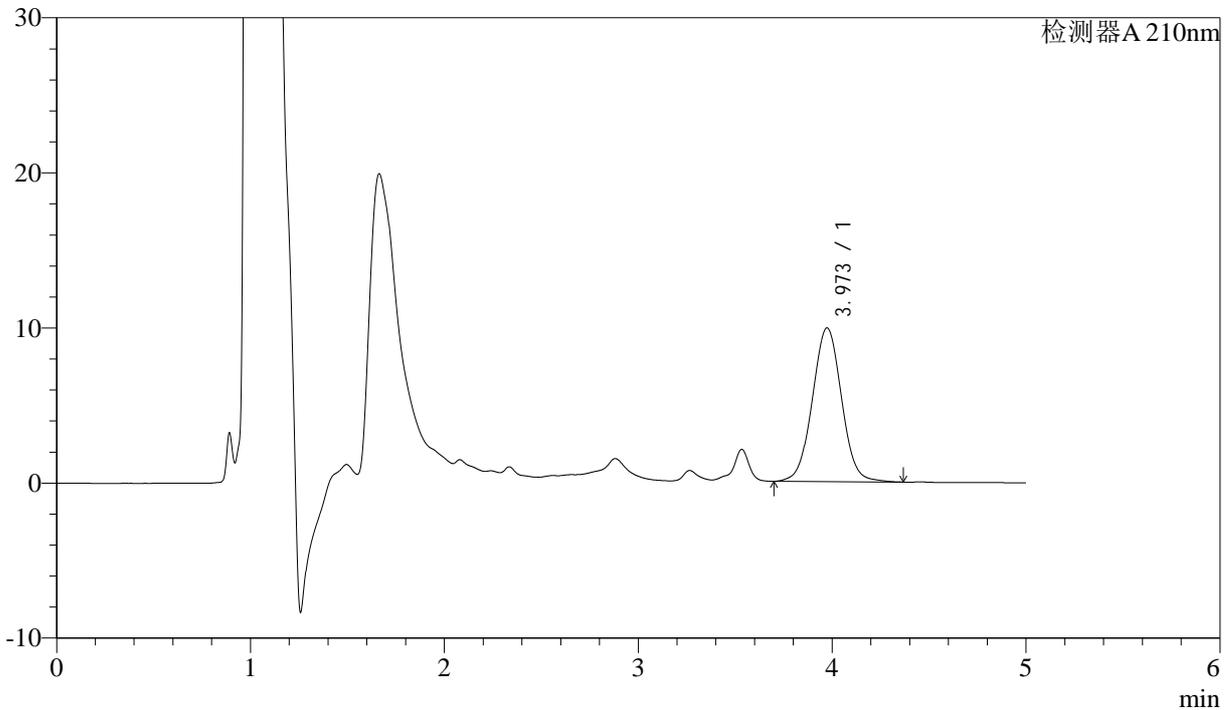
J483

<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 - 0-29/27-1905-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 02:13:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:35:00 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	3.973	103634	100.000	9912	3388	1.028	--
总计		103634	100.000	9912			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



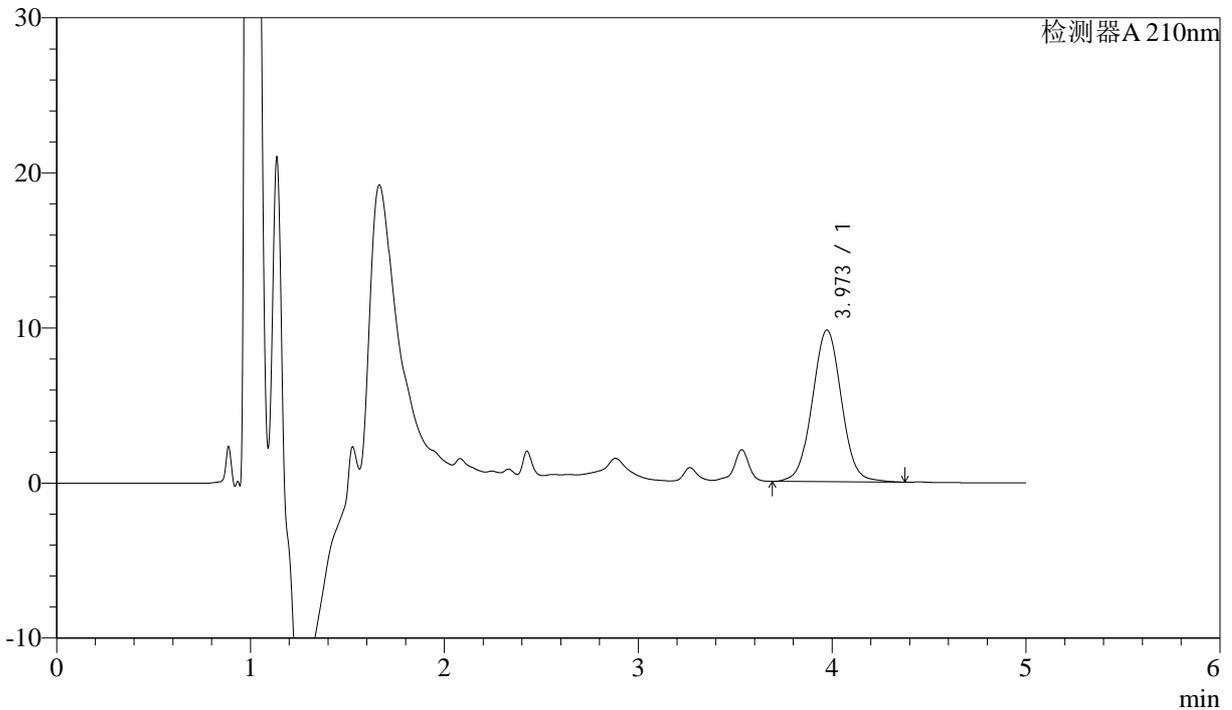
J483

<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 - 0-29/27-1906-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 02:20:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:35:03 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	3.973	102215	100.000	9782	3396	1.026	--
总计		102215	100.000	9782			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



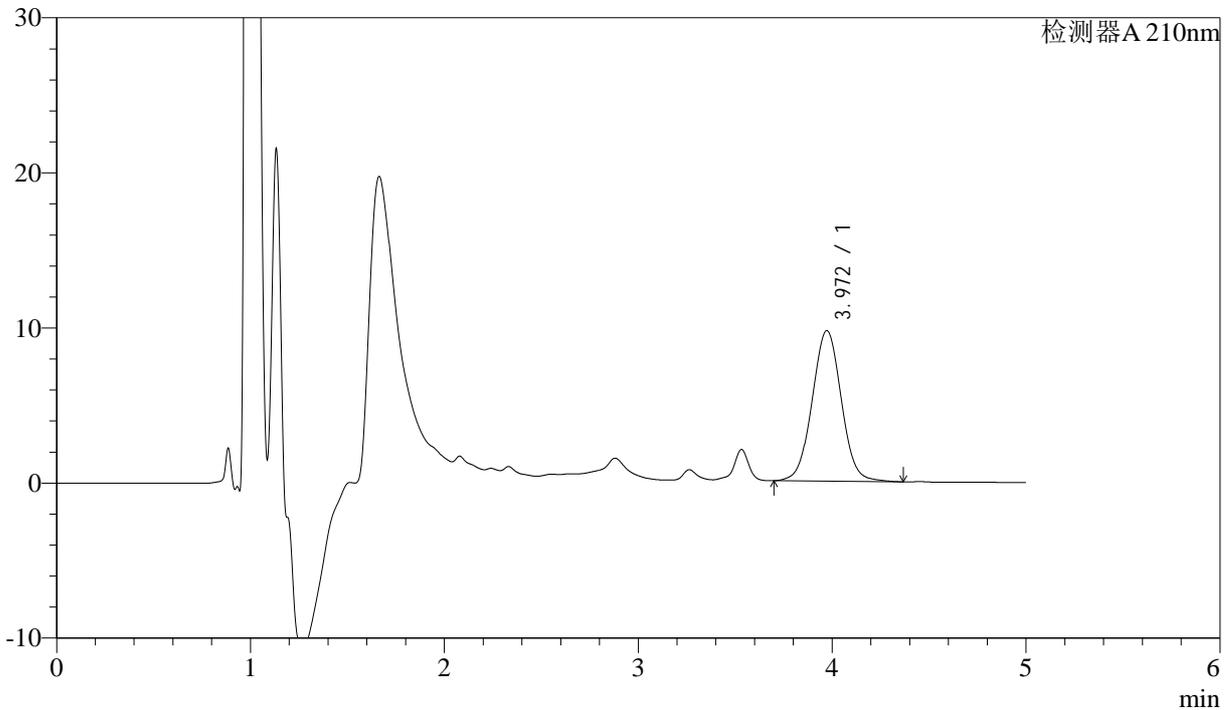
J483

<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 - 0-29/27-1907-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 02:26:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:35:06 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	3.972	101474	100.000	9711	3391	1.028	--
总计		101474	100.000	9711			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



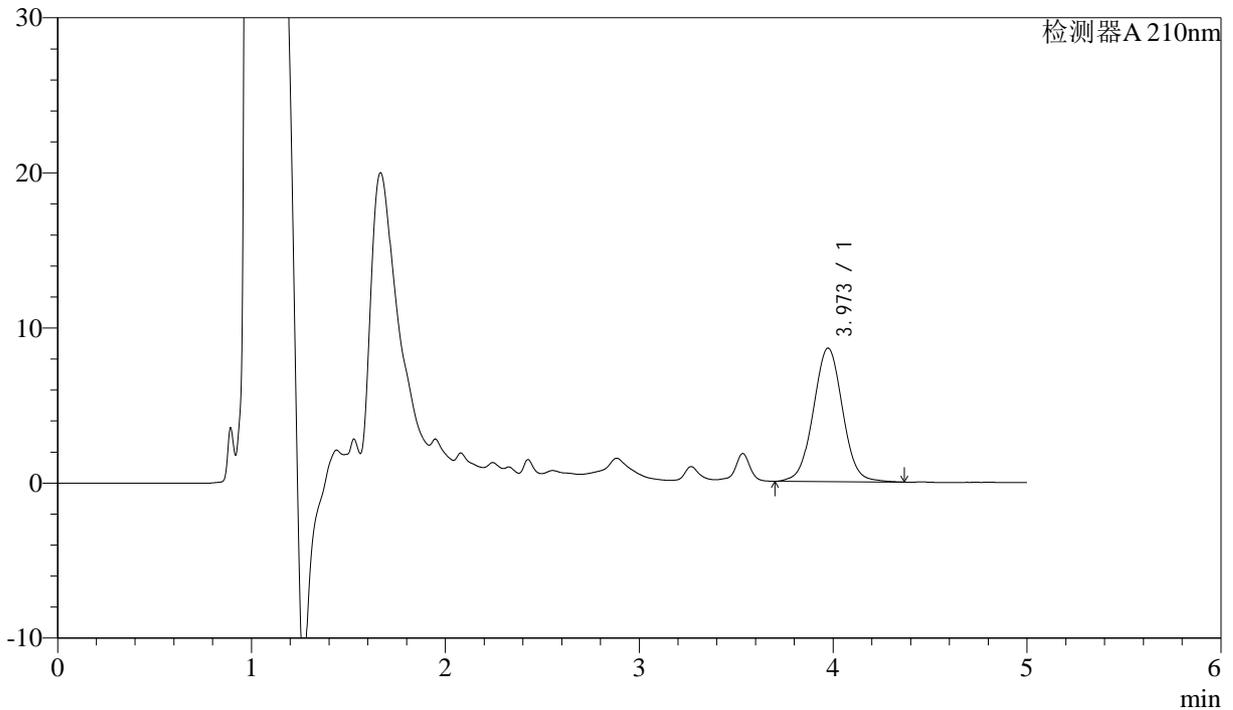
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-29/27-1908-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 02:33:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:35:09 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	3.973	90101	100.000	8611	3392	1.027	--
总计		90101	100.000	8611			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



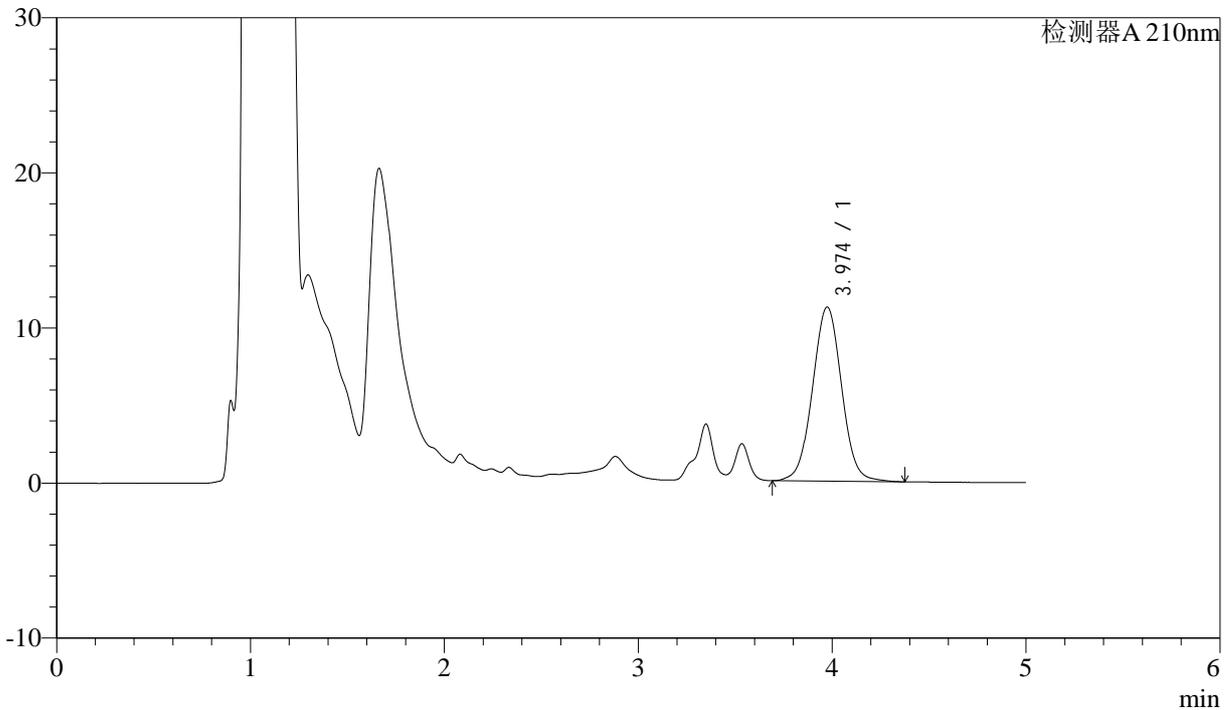
J483

<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 - 0-29/27-1909-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 02:39:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:35:12 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	3.974	117342	100.000	11230	3398	1.025	--
总计		117342	100.000	11230			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



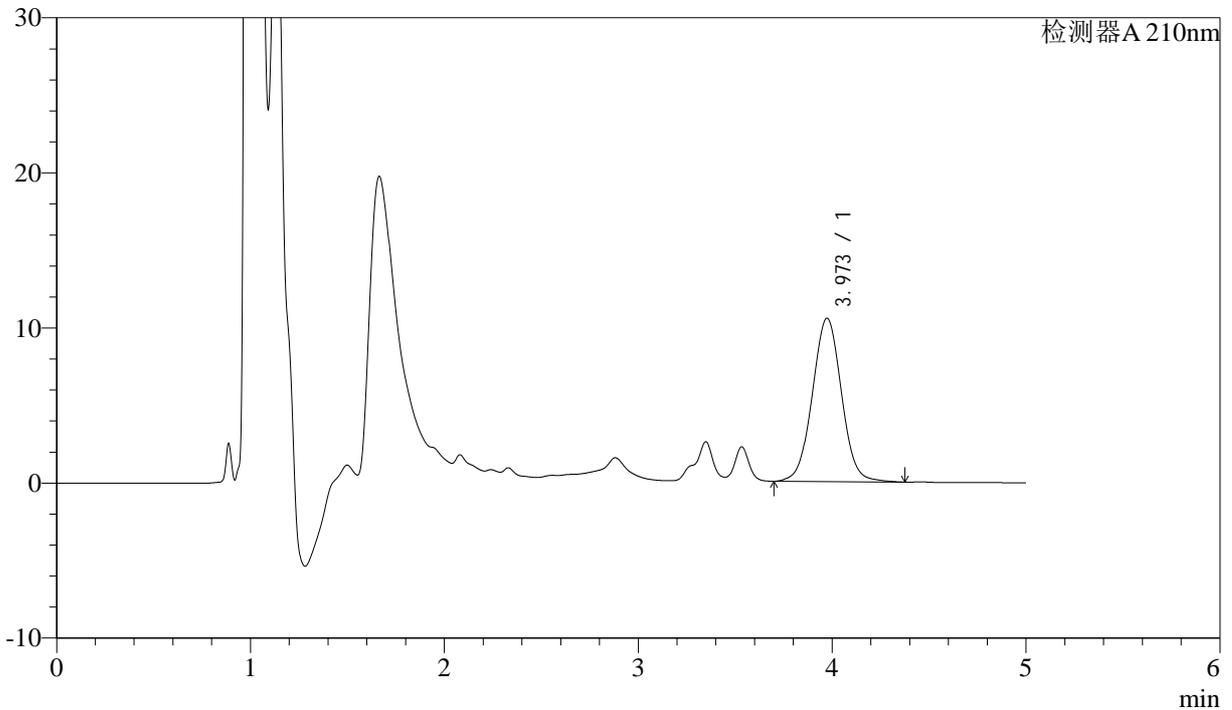
J483

<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 - 0-29/27-1910-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 02:46:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:35:15 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	3.973	110178	100.000	10536	3388	1.027	--
总计		110178	100.000	10536			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



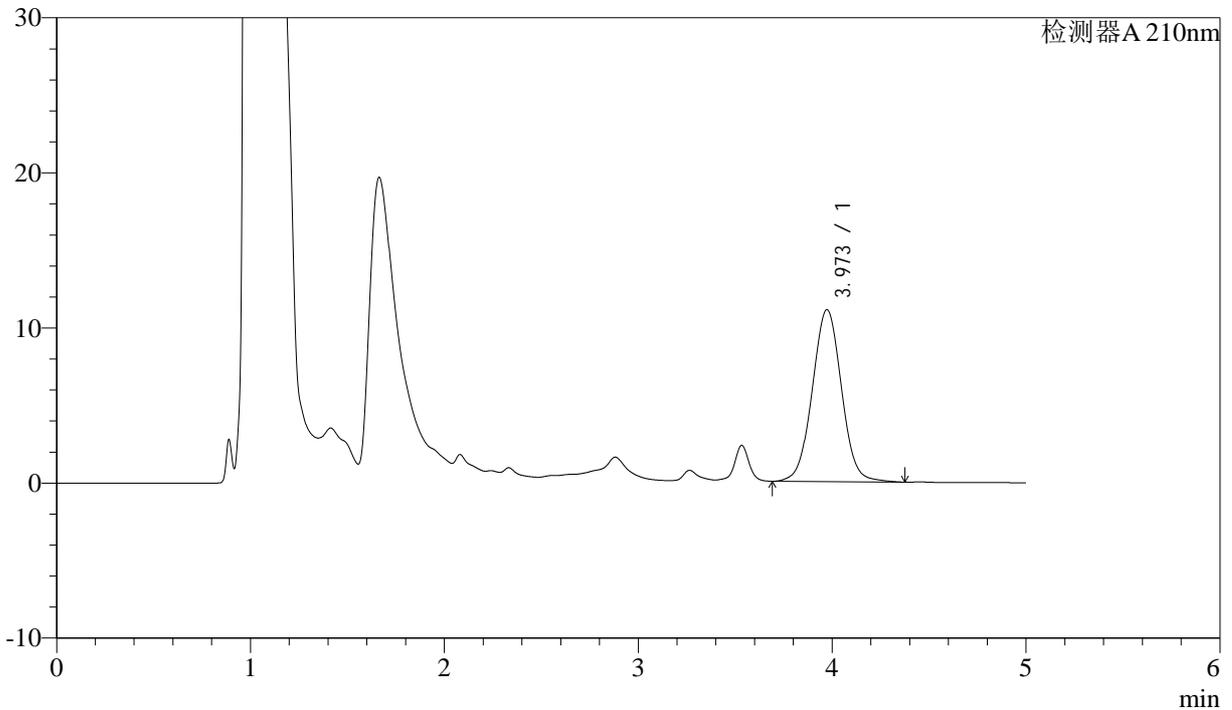
J483

<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 - 0-29/27-1911-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 02:52:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:35:19 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	3.973	116147	100.000	11091	3373	1.028	--
总计		116147	100.000	11091			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



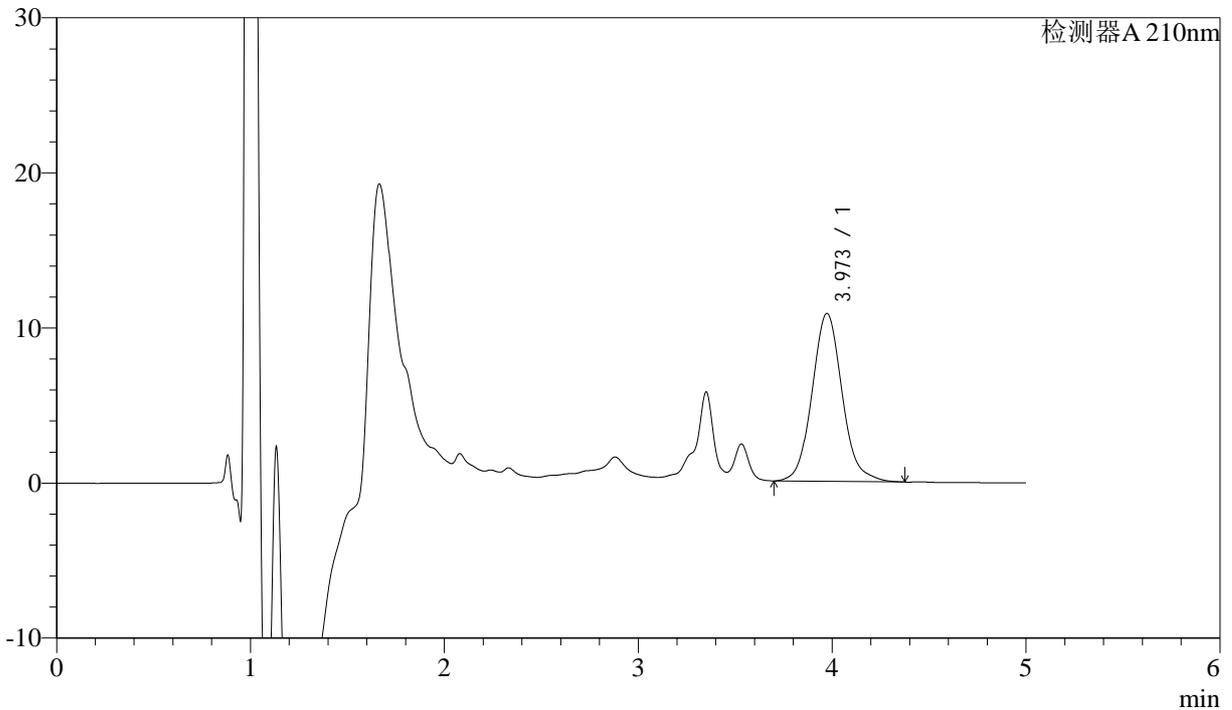
J483

<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 - 0-29/27-1912-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 02:59:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:35:23 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	3.973	116681	100.000	10833	3267	1.102	--
总计		116681	100.000	10833			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



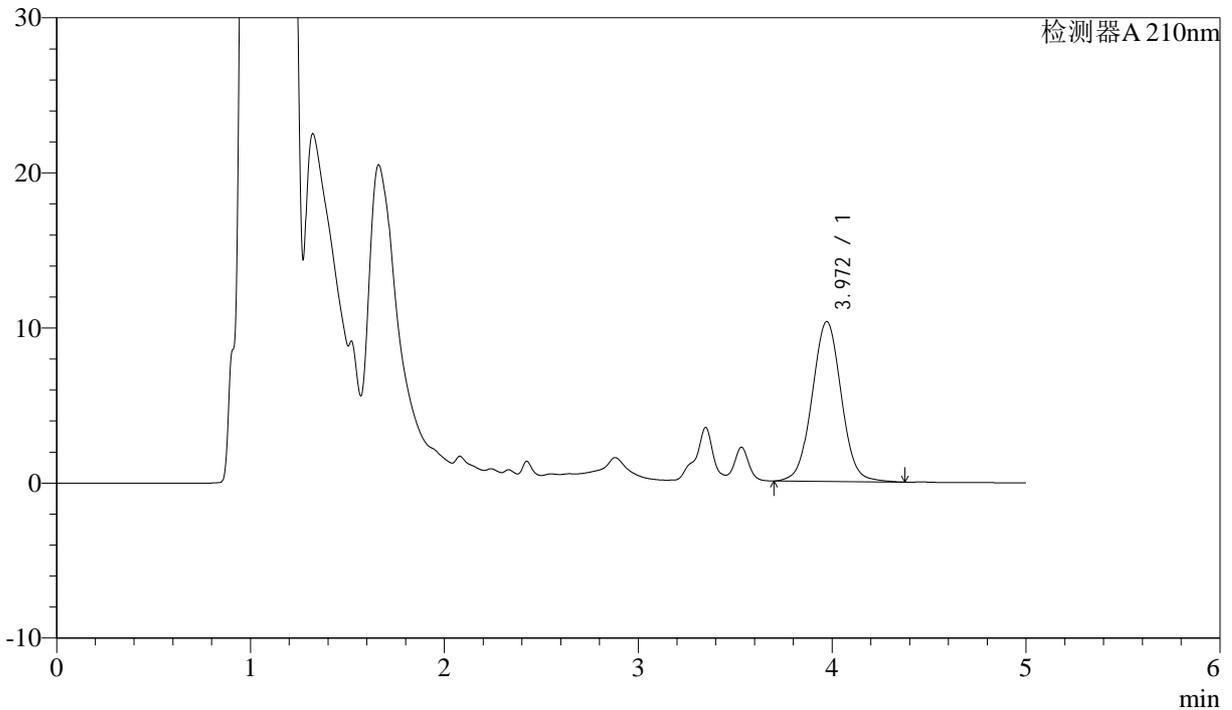
J483

<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 - 0-29/27-1913-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 03:06:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:35:26 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	3.972	107744	100.000	10307	3388	1.029	--
总计		107744	100.000	10307			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



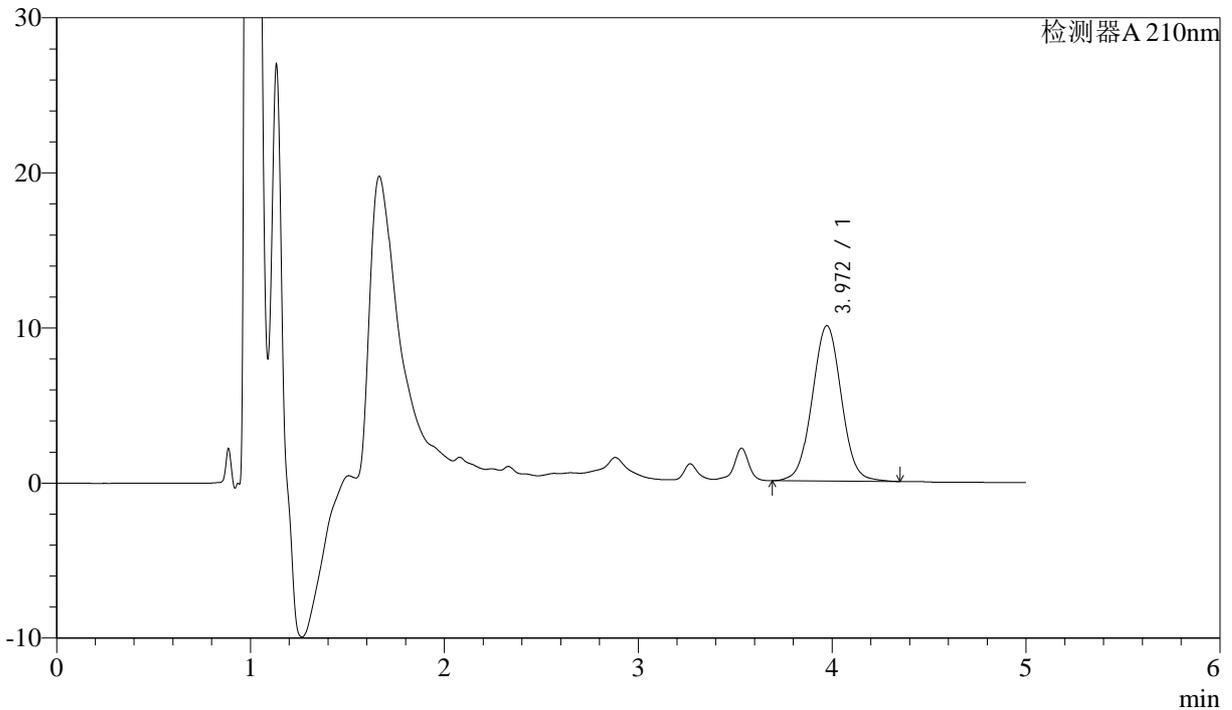
J483

<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 - 0-29/27-1914-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 03:12:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:35:29 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	3.972	104600	100.000	10022	3388	1.025	--
总计		104600	100.000	10022			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



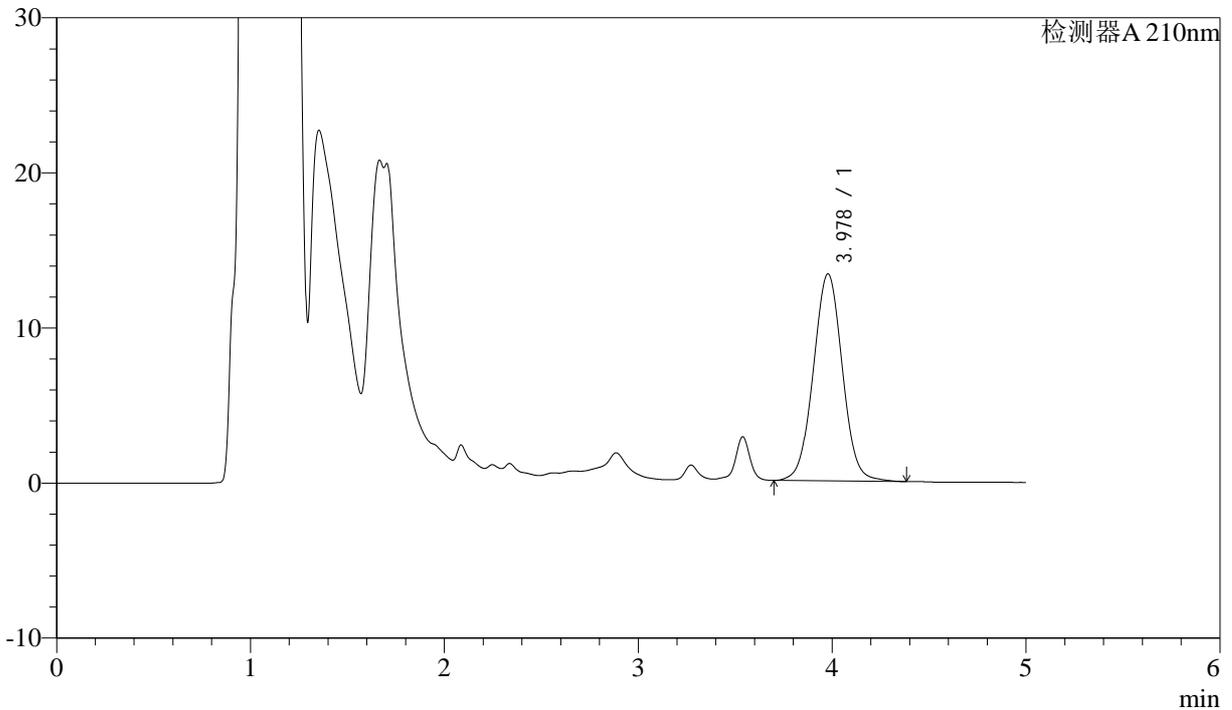
J483

<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 - 0-29/27-1915-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 03:19:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:35:33 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	3.978	139006	100.000	13346	3415	1.027	--
总计		139006	100.000	13346			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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

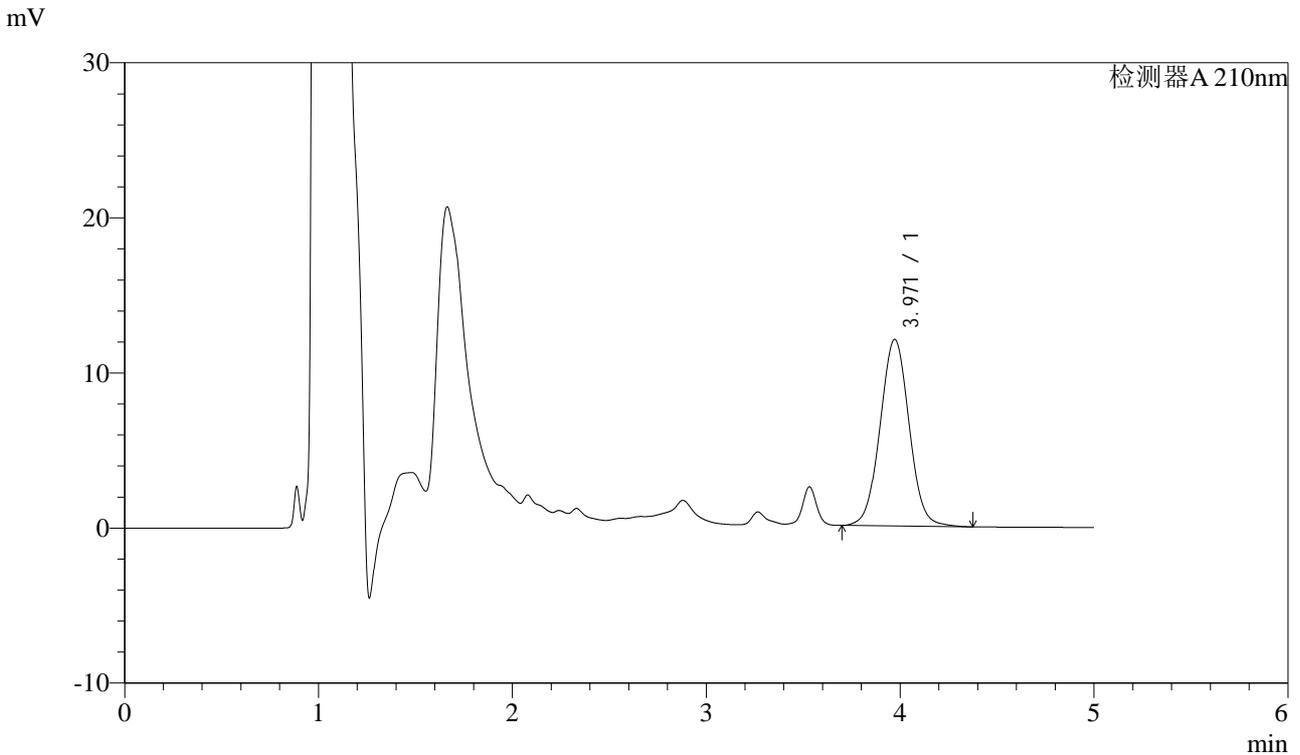


J483

<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 - 0-29/27-1916-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 03:25:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:35:36 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	3.971	125581	100.000	12044	3397	1.030	--
总计		125581	100.000	12044			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



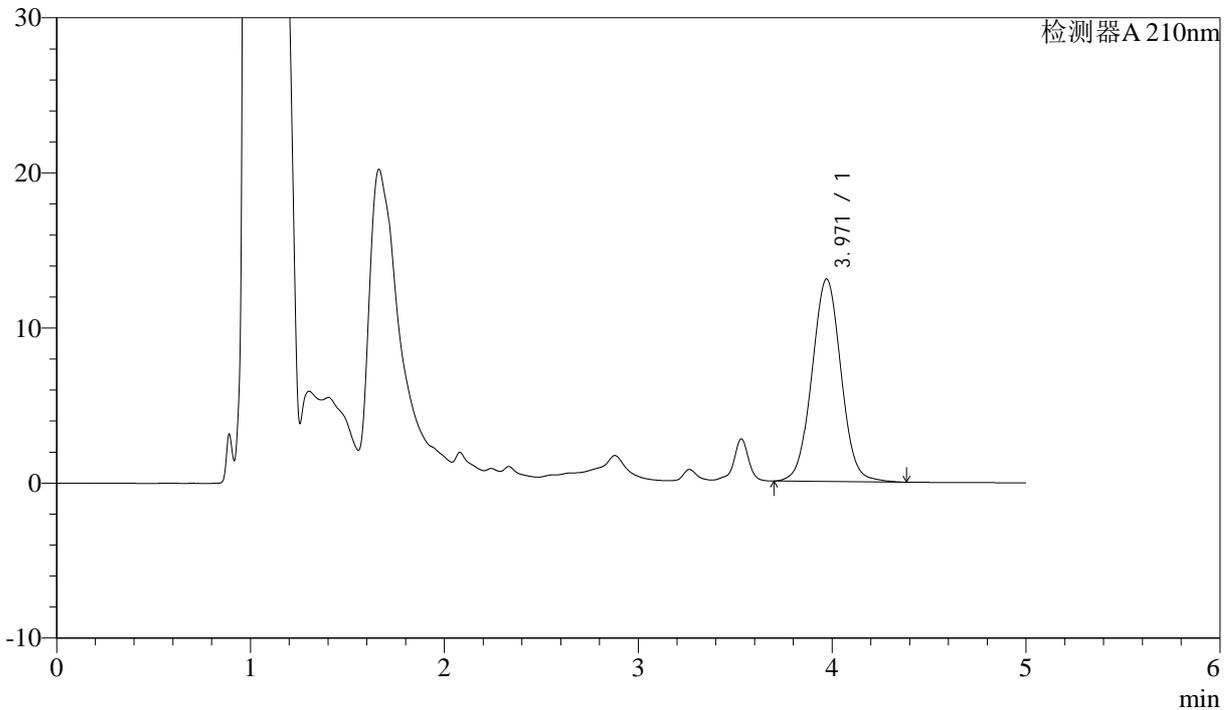
J483

<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 - 0-29/27-1917-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 03:32:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:35:39 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	3.971	136214	100.000	13058	3397	1.031	--
总计		136214	100.000	13058			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



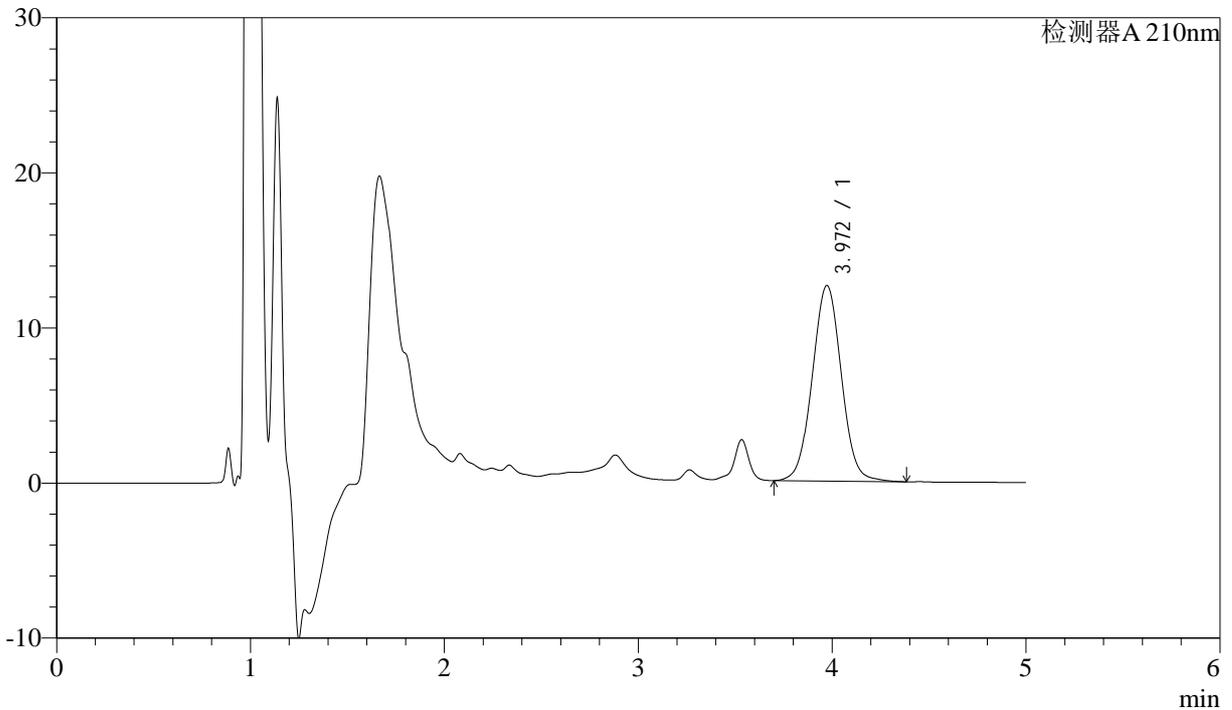
J483

<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 - 0-29/27-1918-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 03:38:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:35:42 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	3.972	131475	100.000	12614	3400	1.030	--
总计		131475	100.000	12614			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



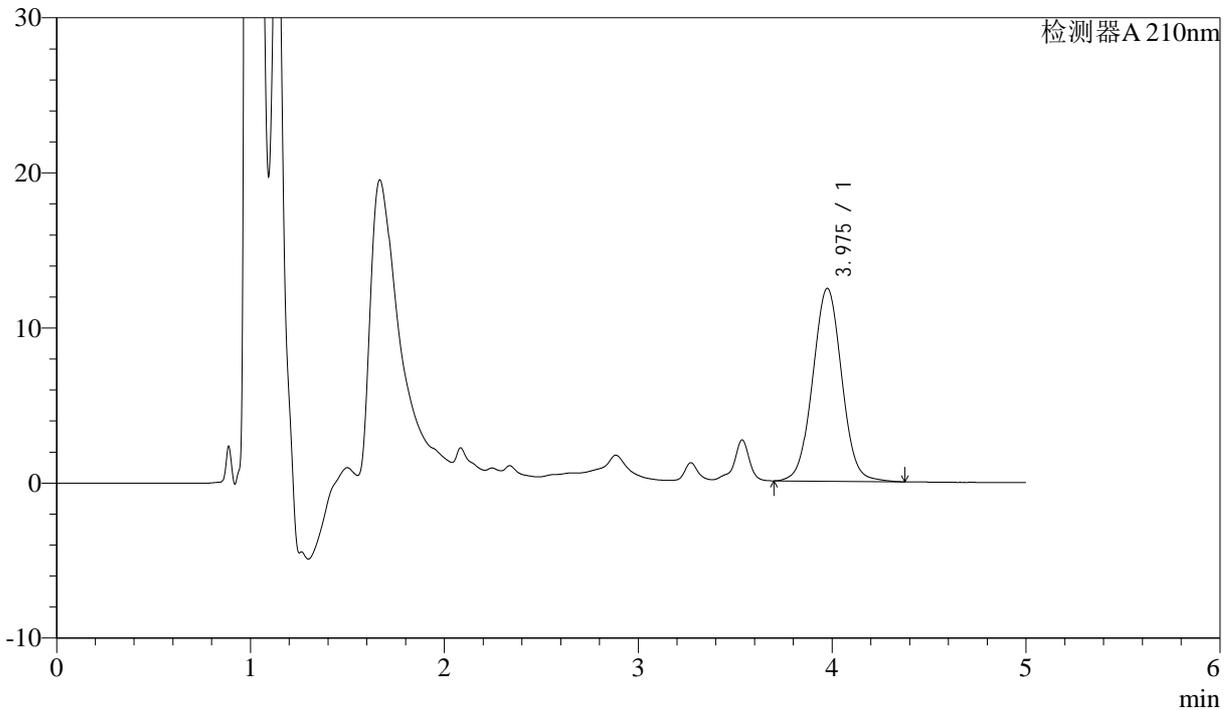
J483

<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 - 0-29/27-1919-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 03:45:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:35:45 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	3.975	129384	100.000	12429	3417	1.029	--
总计		129384	100.000	12429			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



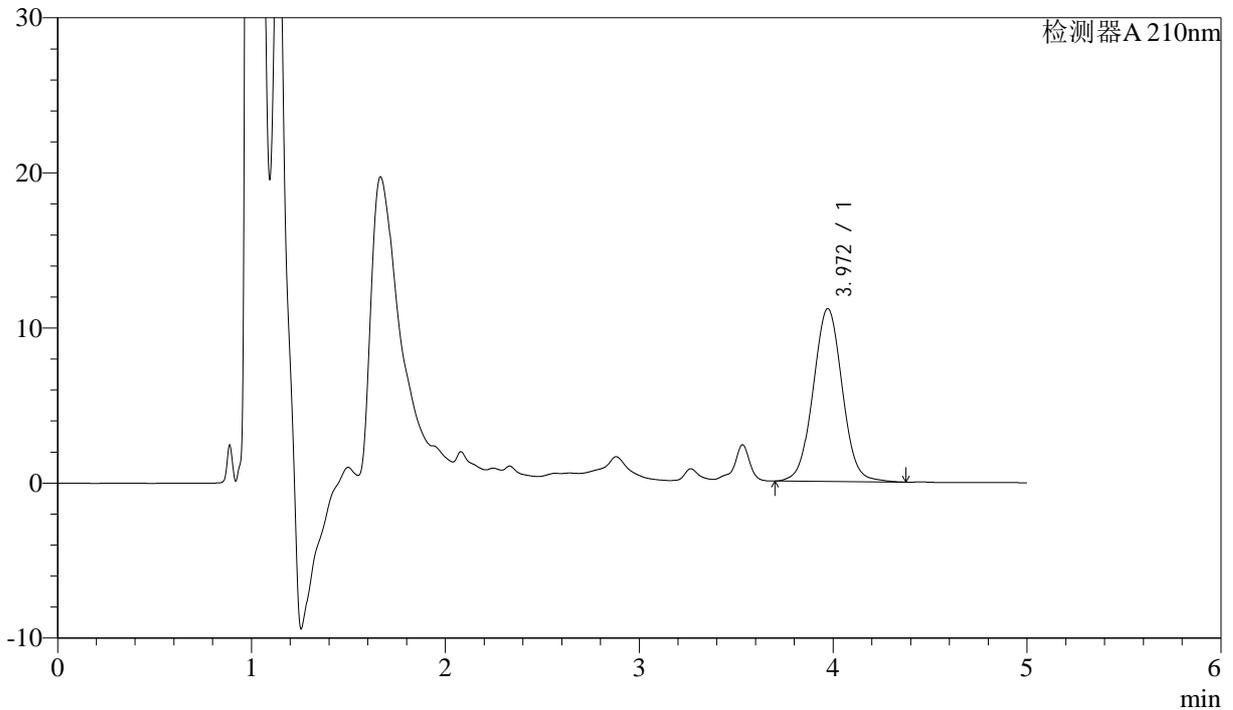
J483

<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 - 0-29/27-1920-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 03:51:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:35:48 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	3.972	116248	100.000	11153	3403	1.029	--
总计		116248	100.000	11153			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



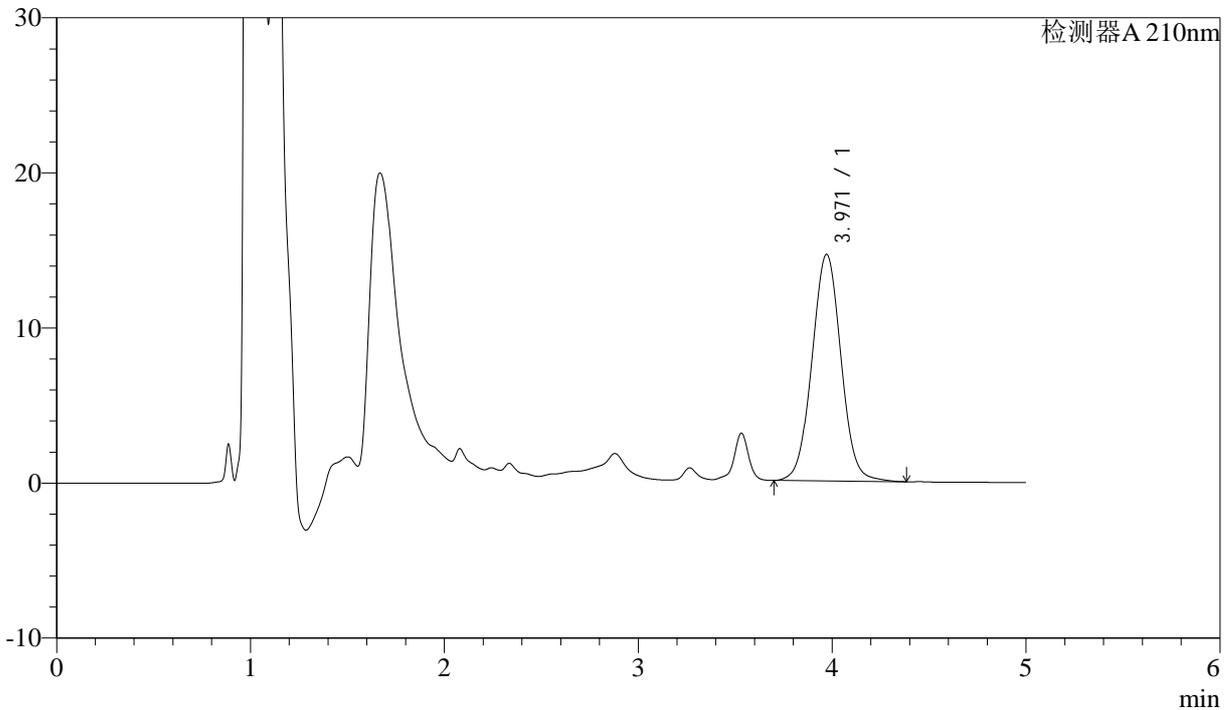
J483

<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 - 0-29/27-1921-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 03:58:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:35:51 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	3.971	152069	100.000	14619	3414	1.031	--
总计		152069	100.000	14619			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



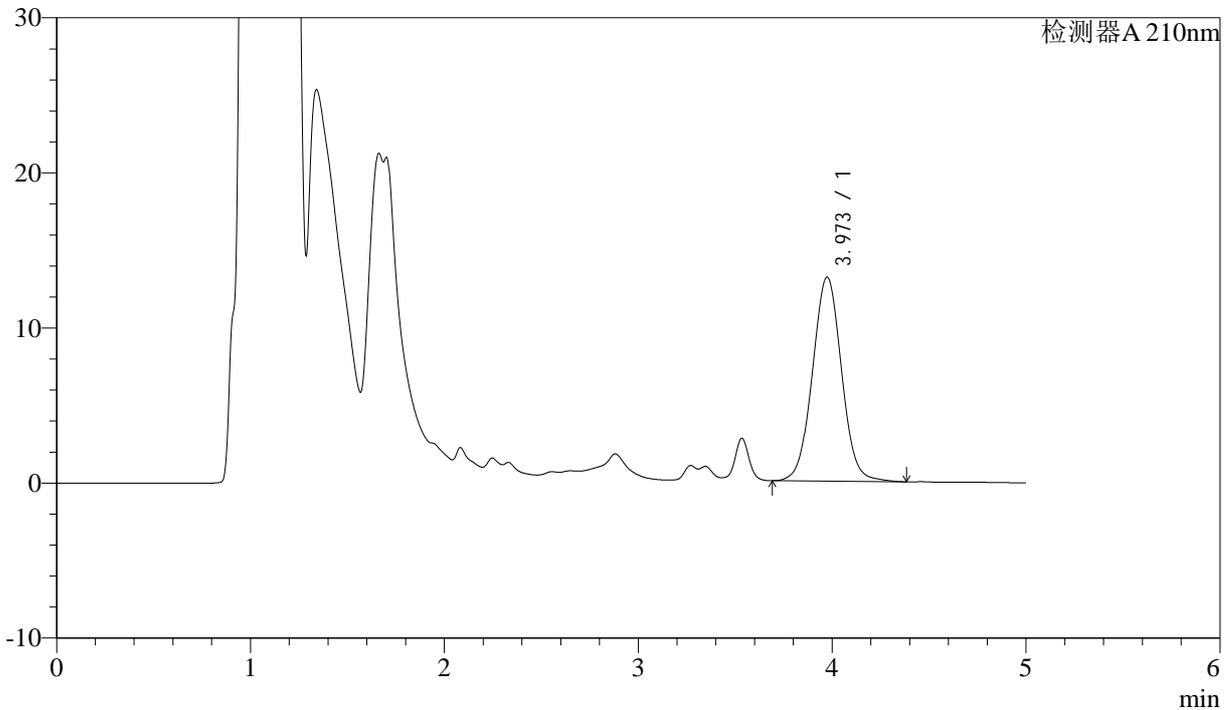
J483

<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 - 0-29/27-1922-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 04:04:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:35:54 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	3.973	137437	100.000	13163	3398	1.033	--
总计		137437	100.000	13163			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



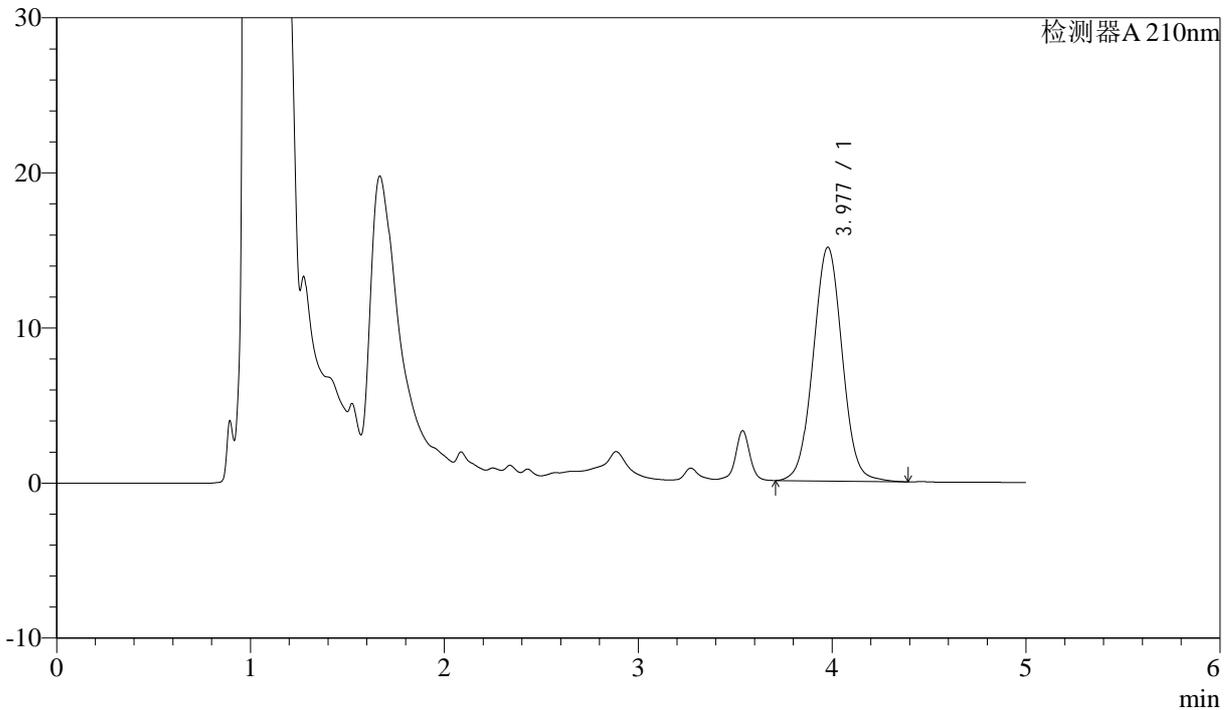
J483

<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 - 0-29/27-1923-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 04:11:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:35:57 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	3.977	156800	100.000	15067	3418	1.028	--
总计		156800	100.000	15067			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



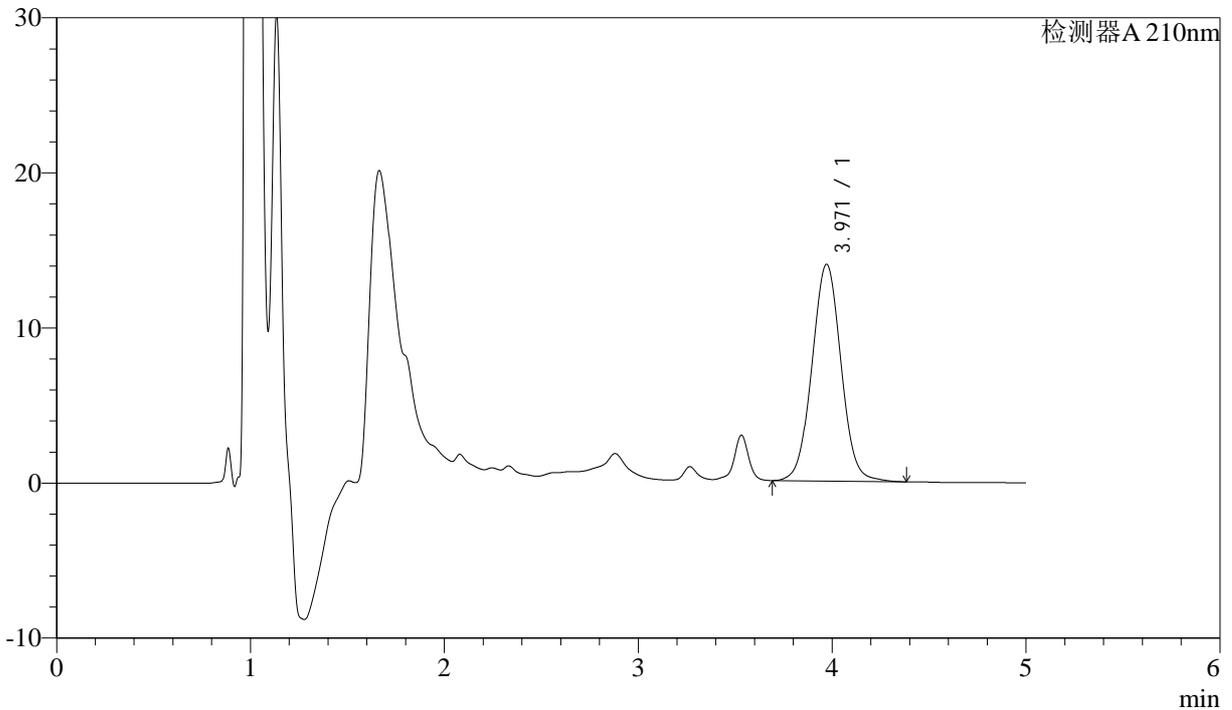
J483

<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 - 0-29/27-1924-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 04:17:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:36:00 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	3.971	145663	100.000	13982	3400	1.031	--
总计		145663	100.000	13982			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042902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



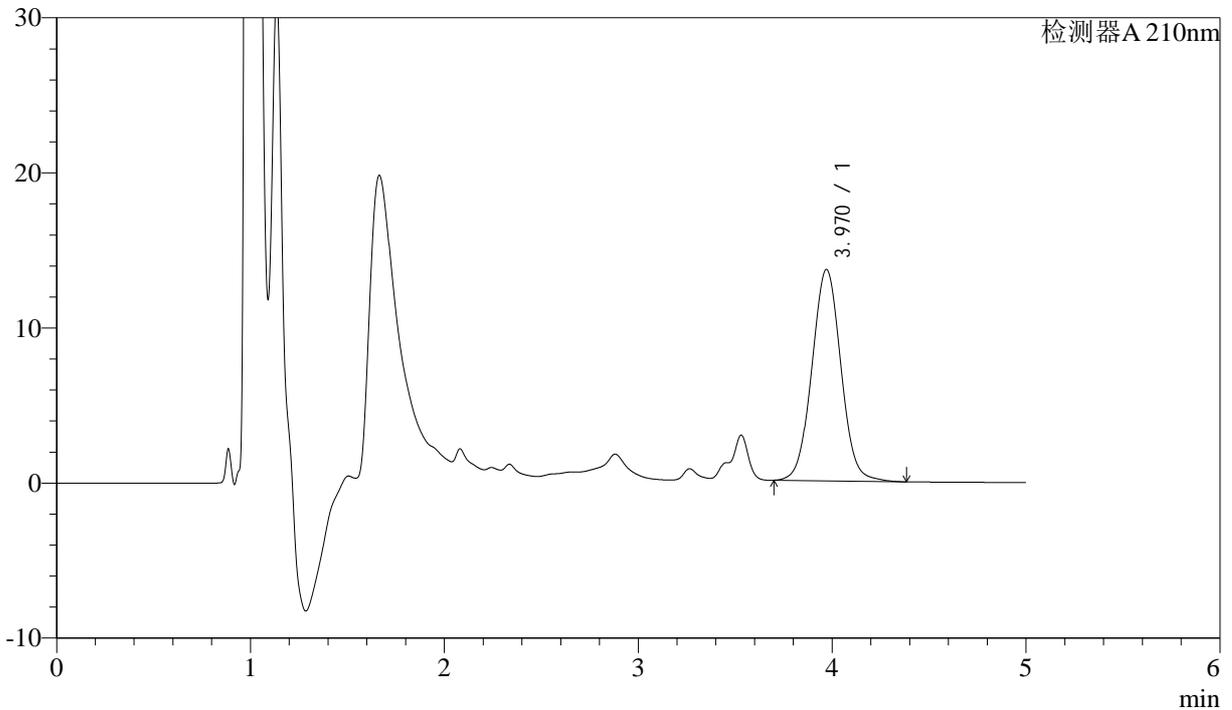
J483

<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 - 0-29/27-1925-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 04:24:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:36:03 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	3.970	141888	100.000	13631	3405	1.037	--
总计		141888	100.000	13631			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



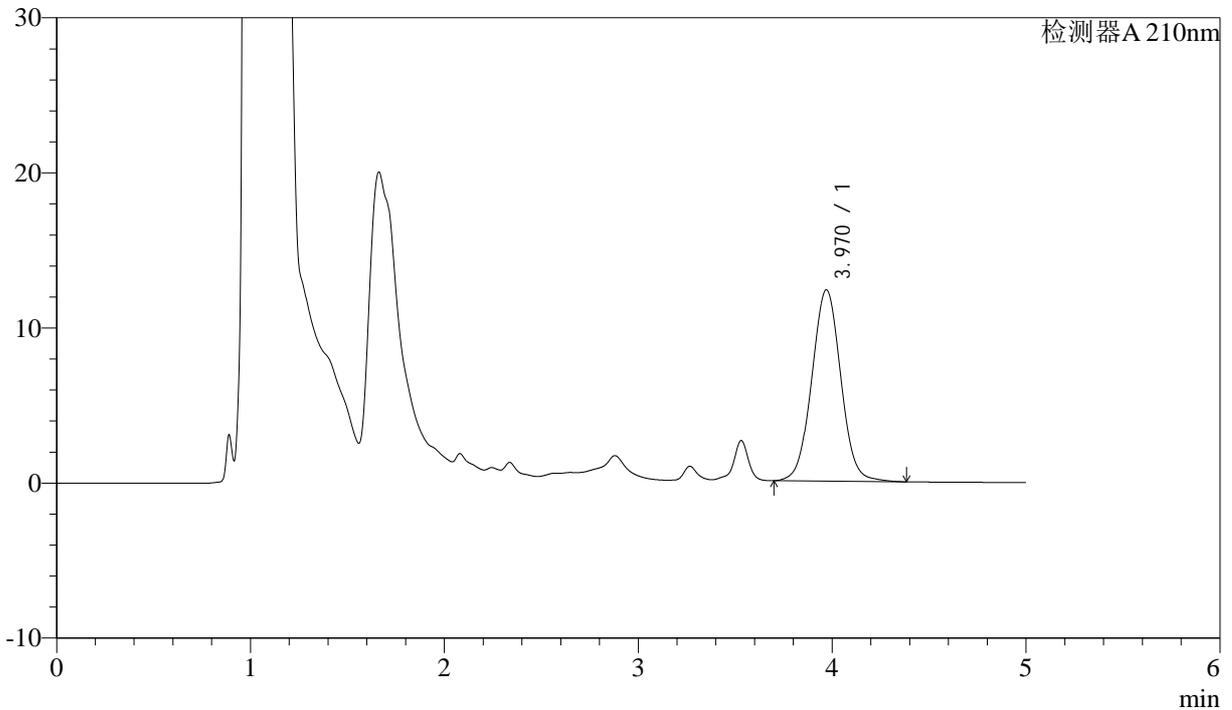
J483

<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 - 0-29/27-1926-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 04:30:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:36:05 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	3.970	128570	100.000	12338	3403	1.031	--
总计		128570	100.000	12338			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



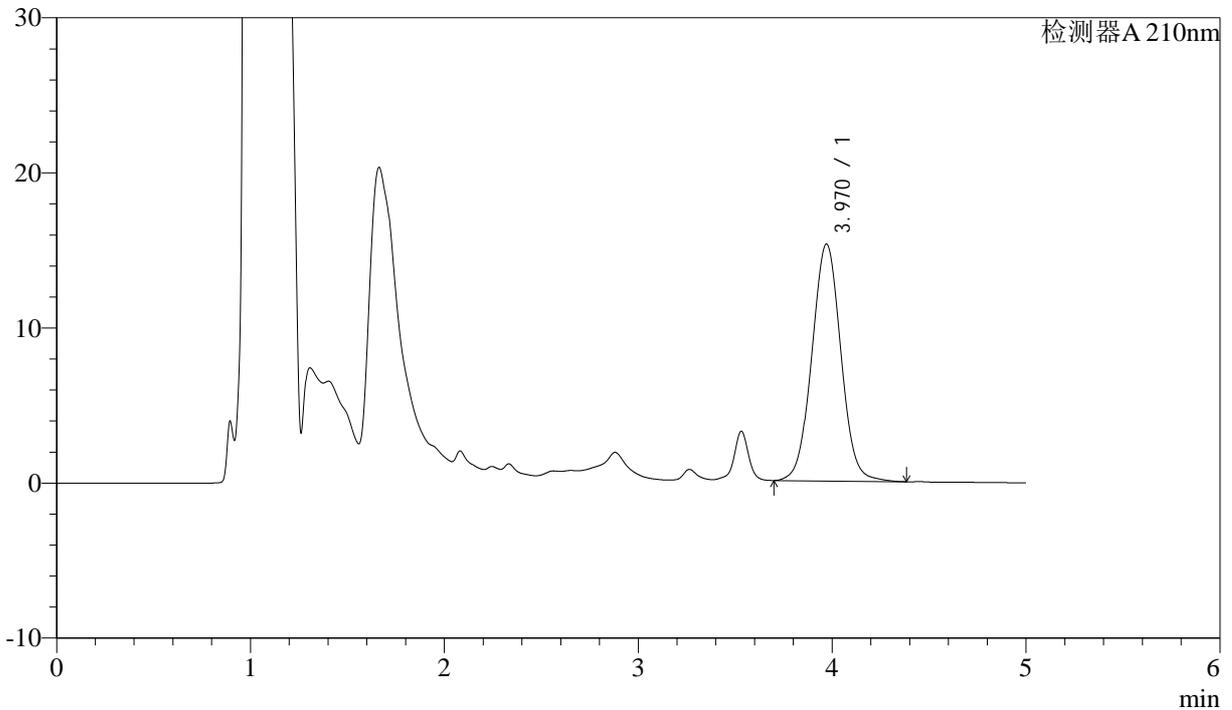
J483

<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 - 0-29/27-1927-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 04:37:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:36:09 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	3.970	159063	100.000	15282	3409	1.032	--
总计		159063	100.000	15282			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042902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



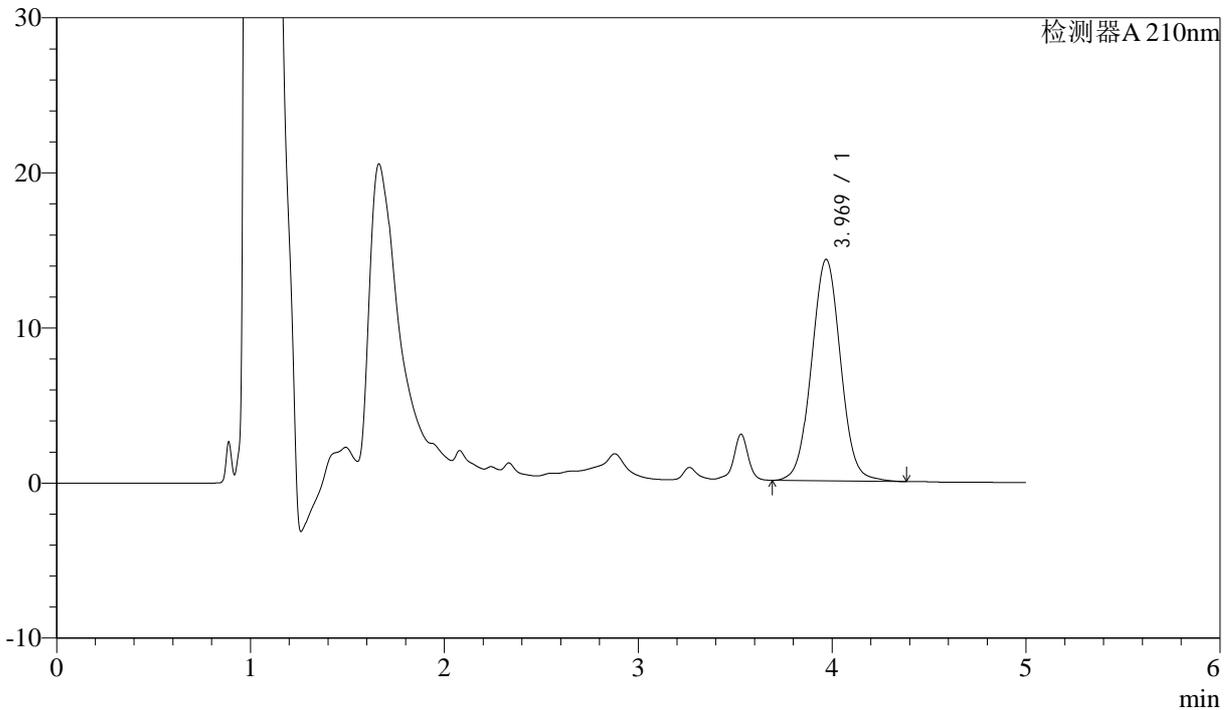
J483

<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 - 0-29/27-1928-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 04:44:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:36:13 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	3.969	148639	100.000	14268	3413	1.032	--
总计		148639	100.000	14268			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



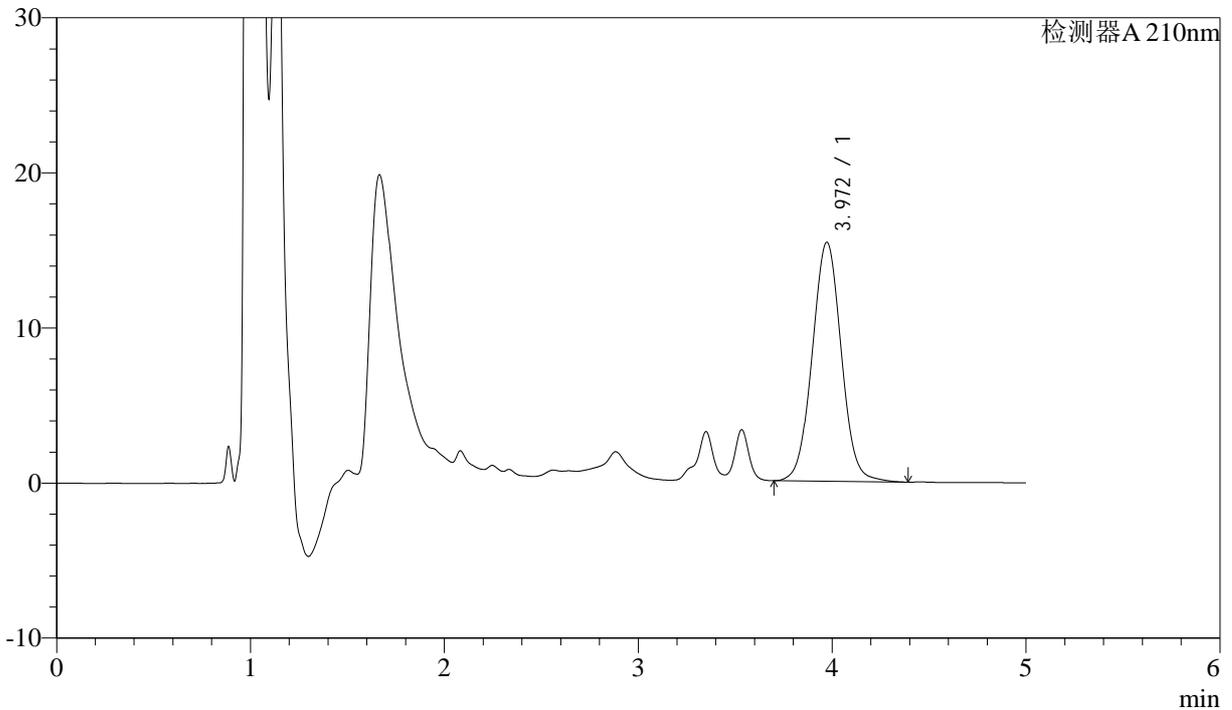
J483

<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 - 0-29/27-1929-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 04:50:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:36:16 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	3.972	160489	100.000	15422	3407	1.032	--
总计		160489	100.000	15422			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



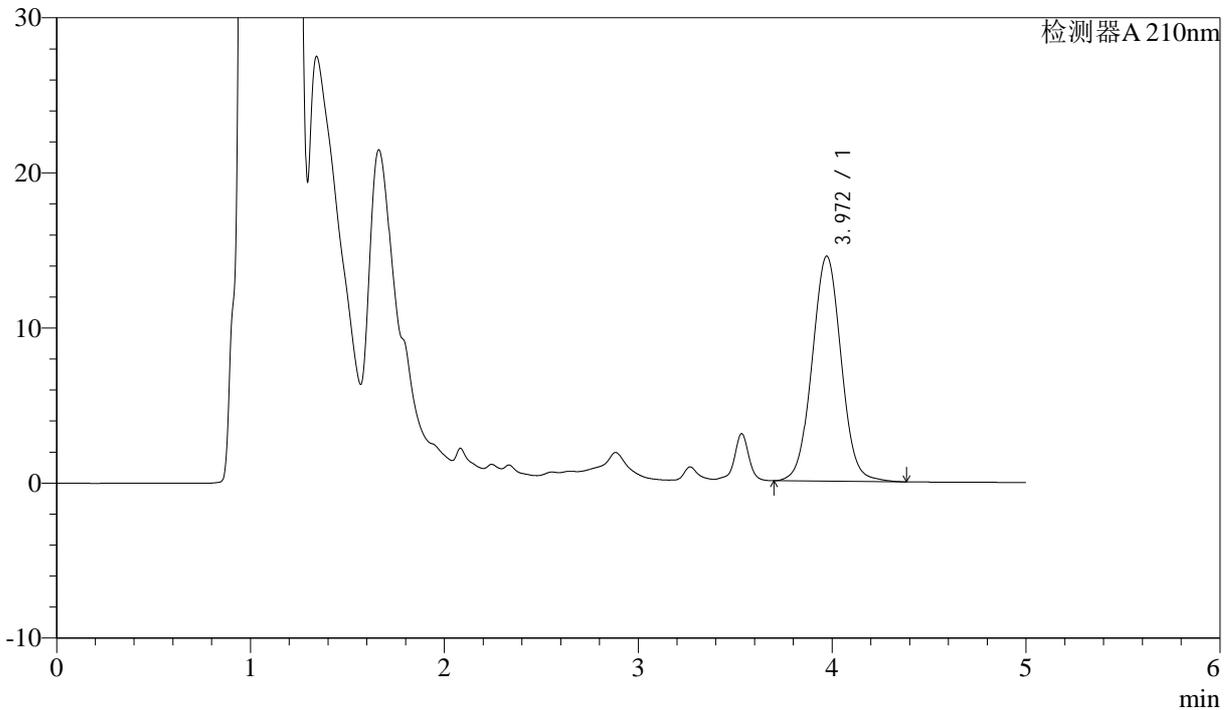
J483

<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 - 0-29/27-1930-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 04:57:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:36:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

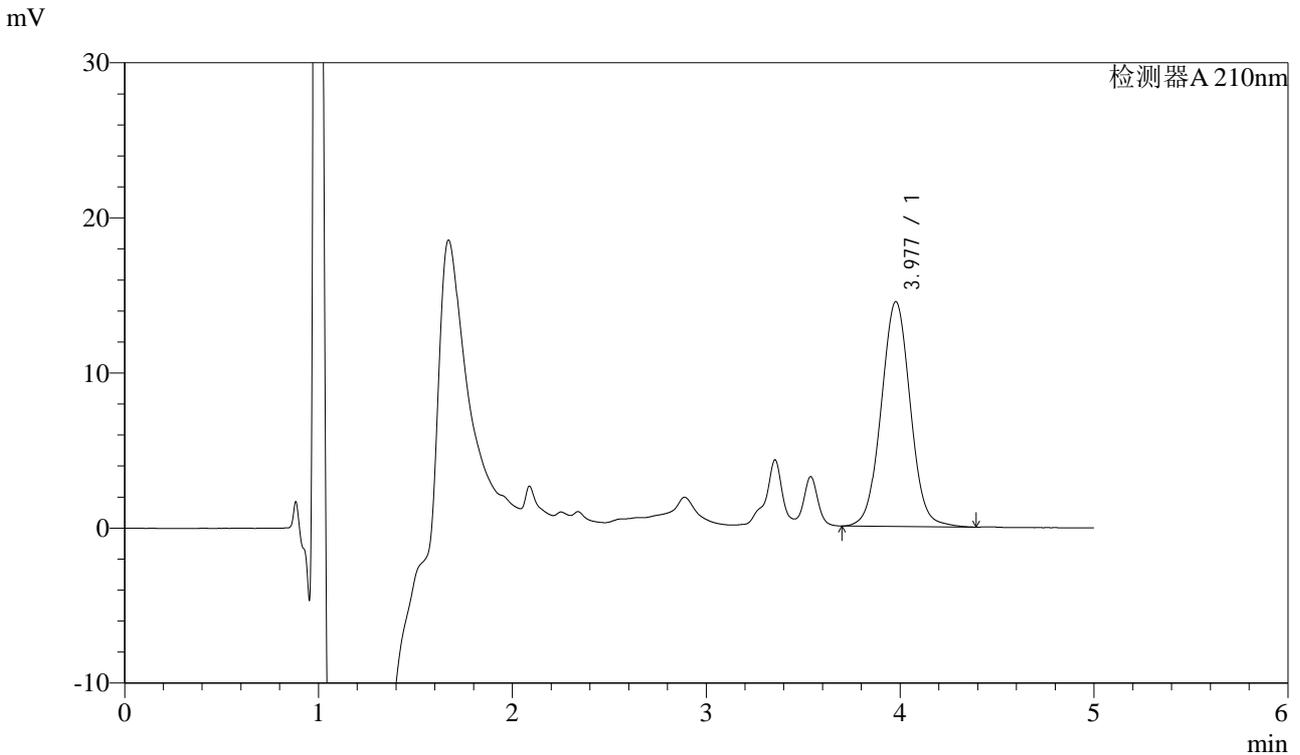
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	151182	100.000	14516	3403	1.032	--
总计		151182	100.000	14516			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-29/27-1931-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 05:03:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:36:21 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	3.977	151057	100.000	14488	3417	1.032	--
总计		151057	100.000	14488			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



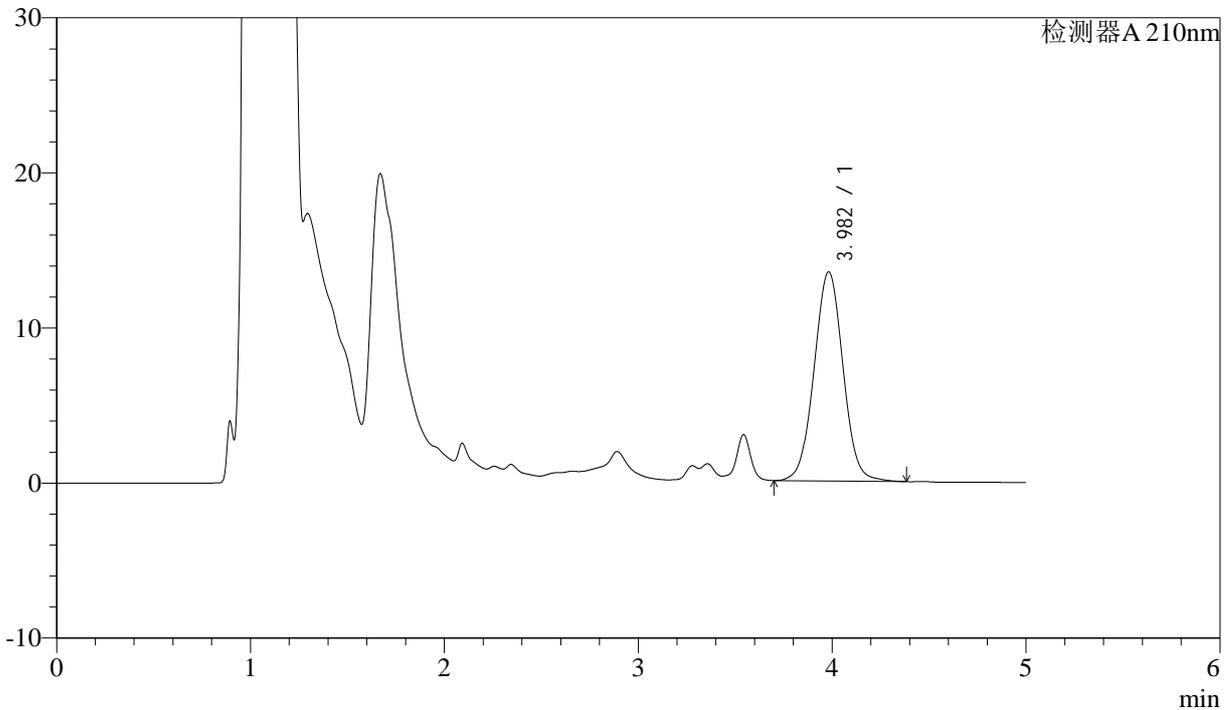
J483

<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 - 0-29/27-1932-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 05:10:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:36:24 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	3.982	140042	100.000	13486	3438	1.026	--
总计		140042	100.000	13486			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



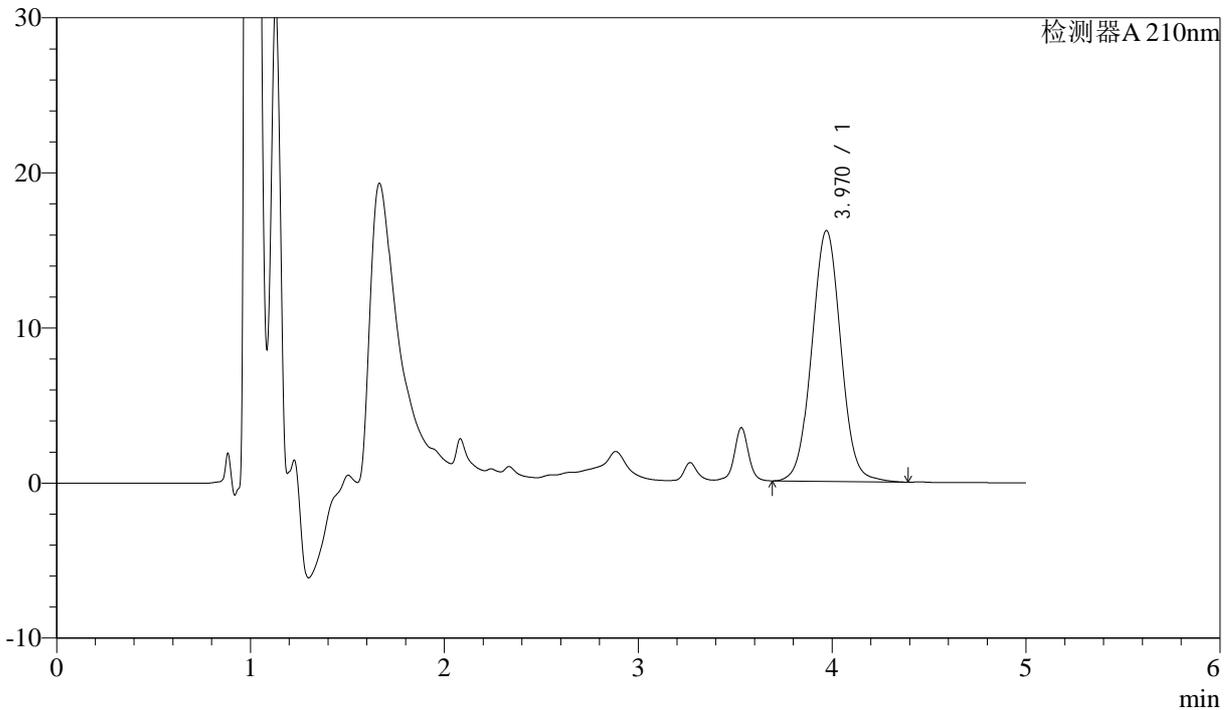
J483

<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 - 0-29/27-1933-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 05:16:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:36:28 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	3.970	168440	100.000	16180	3415	1.033	--
总计		168440	100.000	16180			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042902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



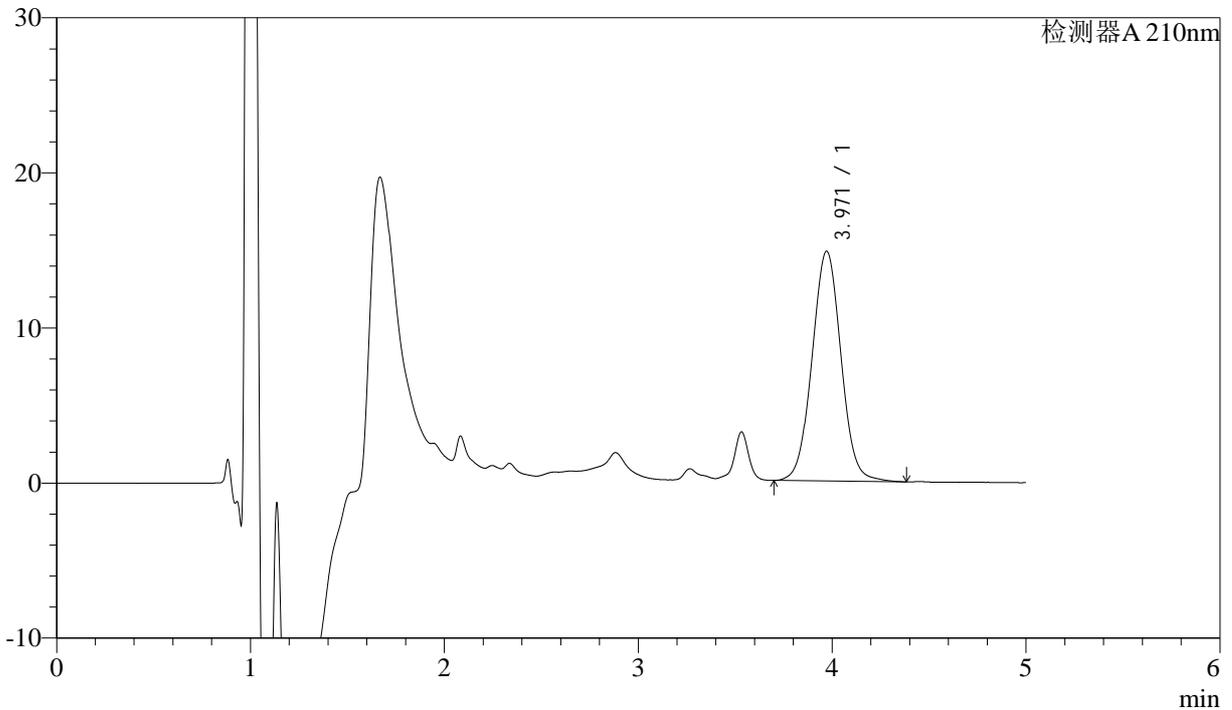
J483

<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 - 0-29/27-1934-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 05:23:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:36:30 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	3.971	153899	100.000	14818	3424	1.033	--
总计		153899	100.000	14818			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



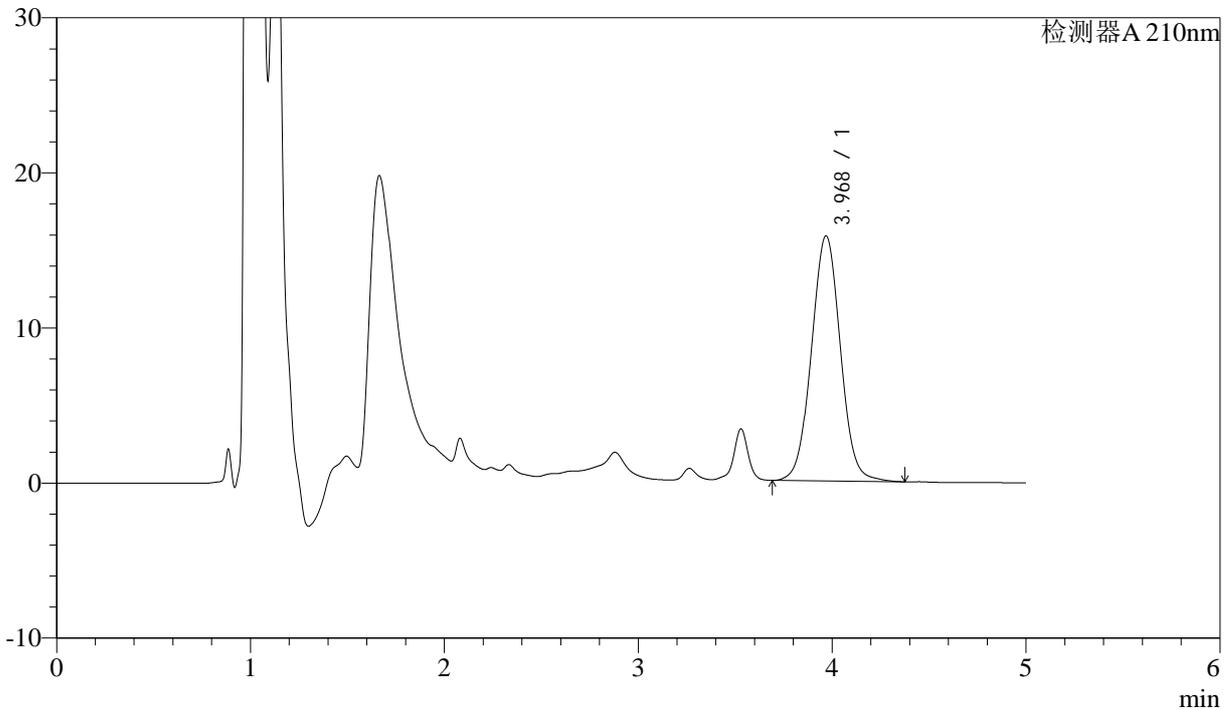
J483

<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 - 0-29/27-1935-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 05:29:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:36:33 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	3.968	164026	100.000	15786	3429	1.032	--
总计		164026	100.000	15786			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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

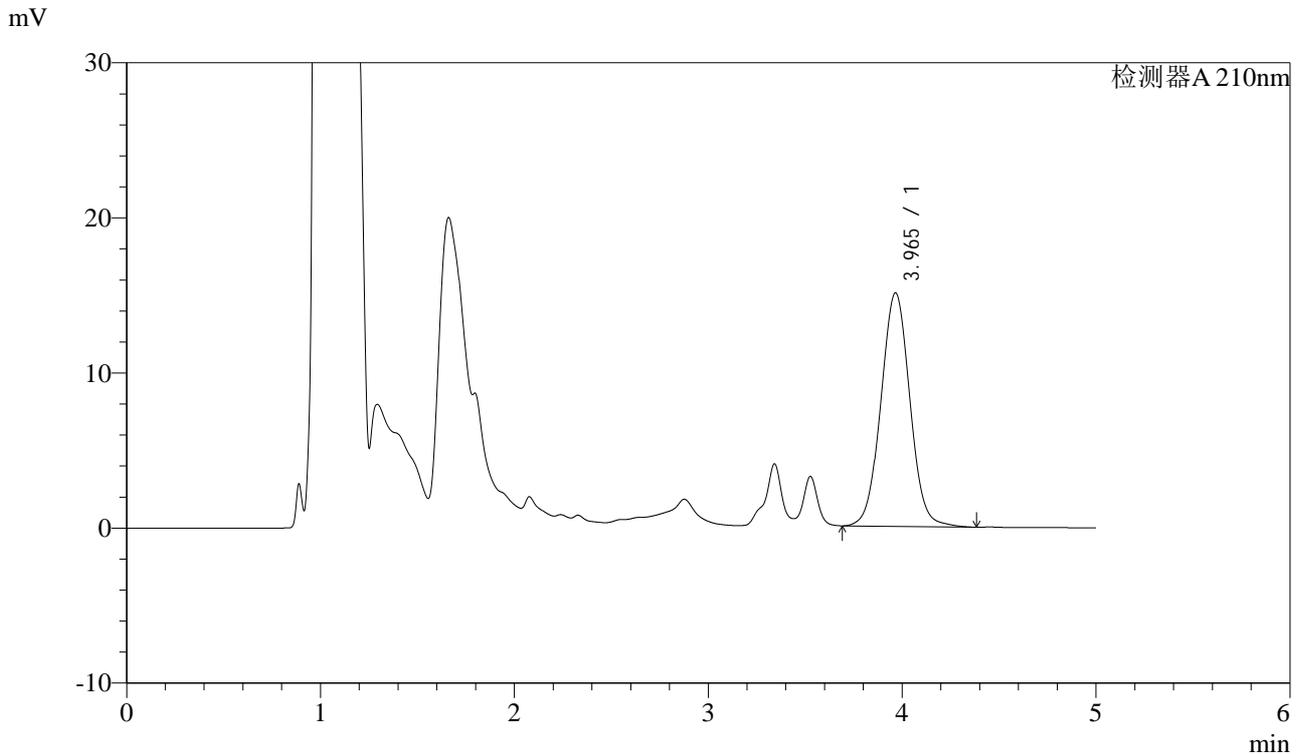


J483

<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 - 0-29/27-1936-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 05:36:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:36:36 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	3.965	156622	100.000	15054	3408	1.034	--
总计		156622	100.000	15054			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



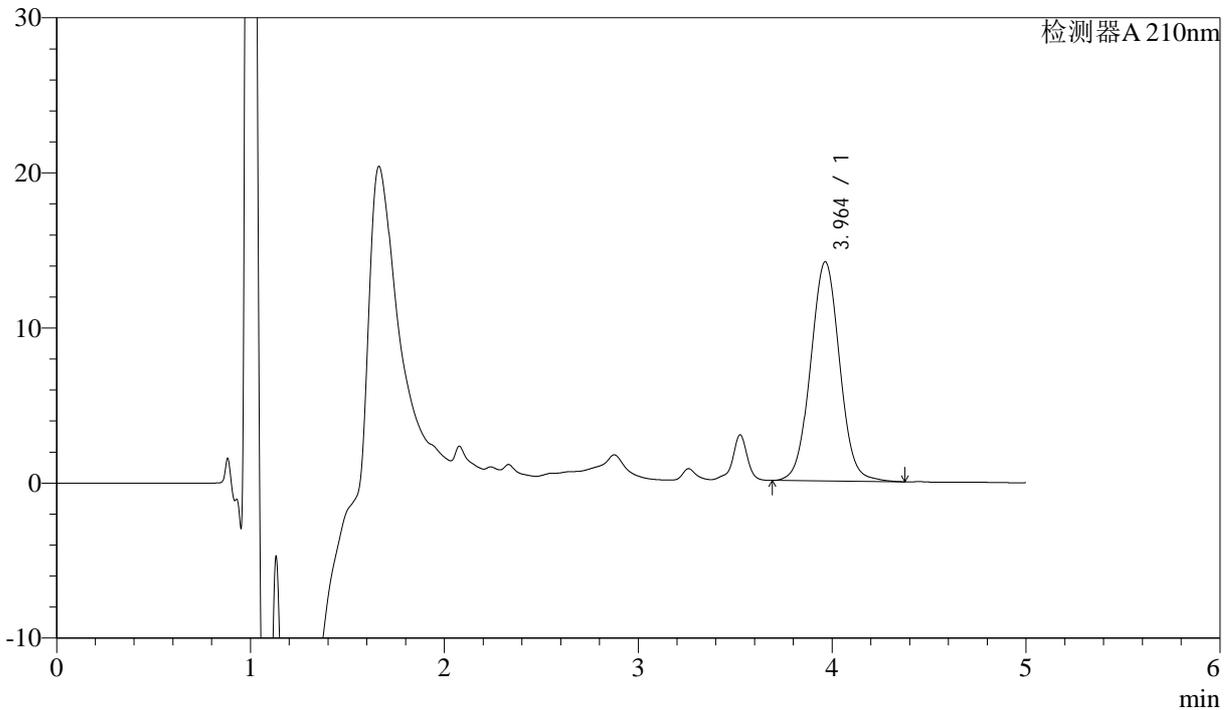
J483

<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 - 0-29/27-1937-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 05:42:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:36:39 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	3.964	146960	100.000	14141	3411	1.034	--
总计		146960	100.000	14141			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



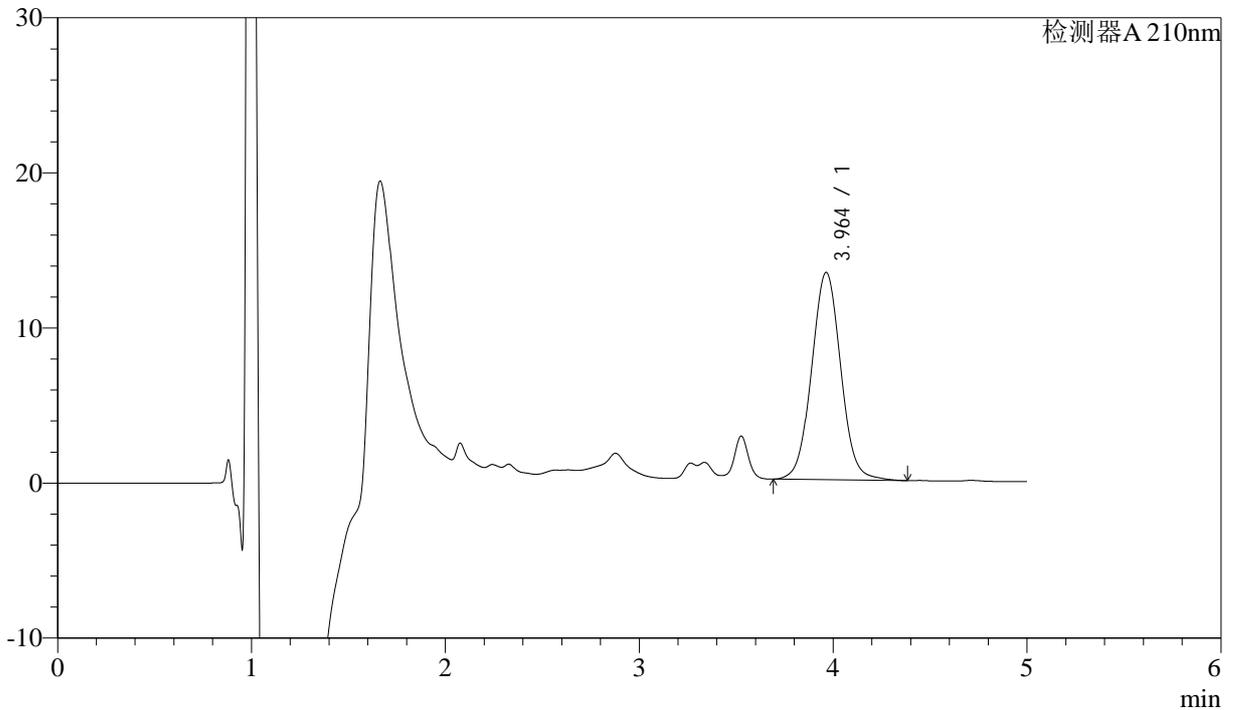
J483

<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 - 0-29/27-1938-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 05:49:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:36:42 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	3.964	139708	100.000	13372	3397	1.041	--
总计		139708	100.000	13372			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042902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



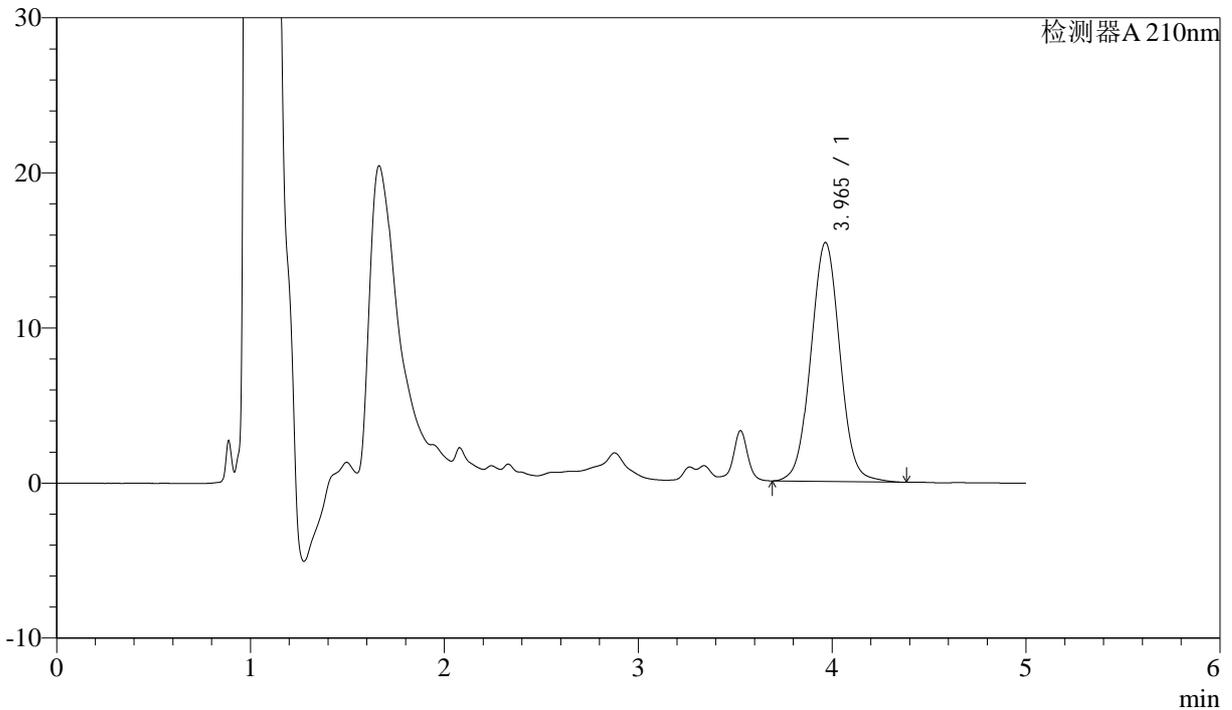
J483

<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 - 0-29/27-1939-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 05:55:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:36:45 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	3.965	160325	100.000	15409	3410	1.032	--
总计		160325	100.000	15409			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042902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



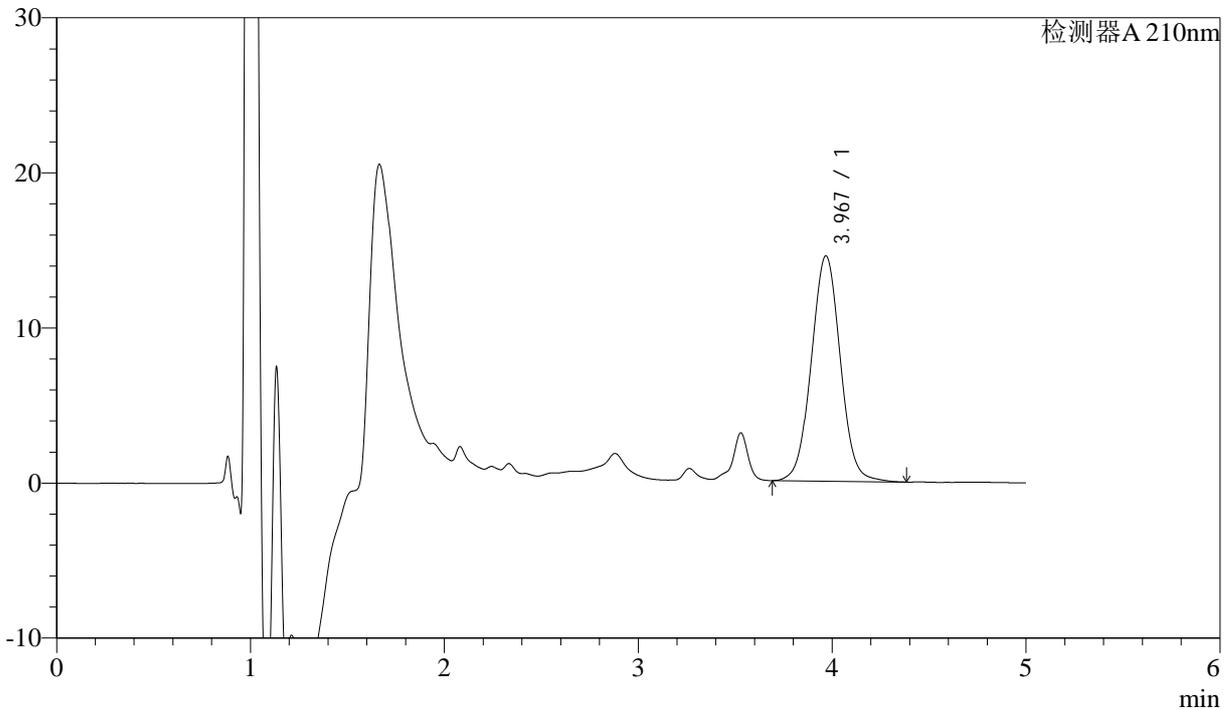
J483

<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 - 0-29/27-1940-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 06:02:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:36:48 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	3.967	151040	100.000	14510	3421	1.030	--
总计		151040	100.000	14510			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

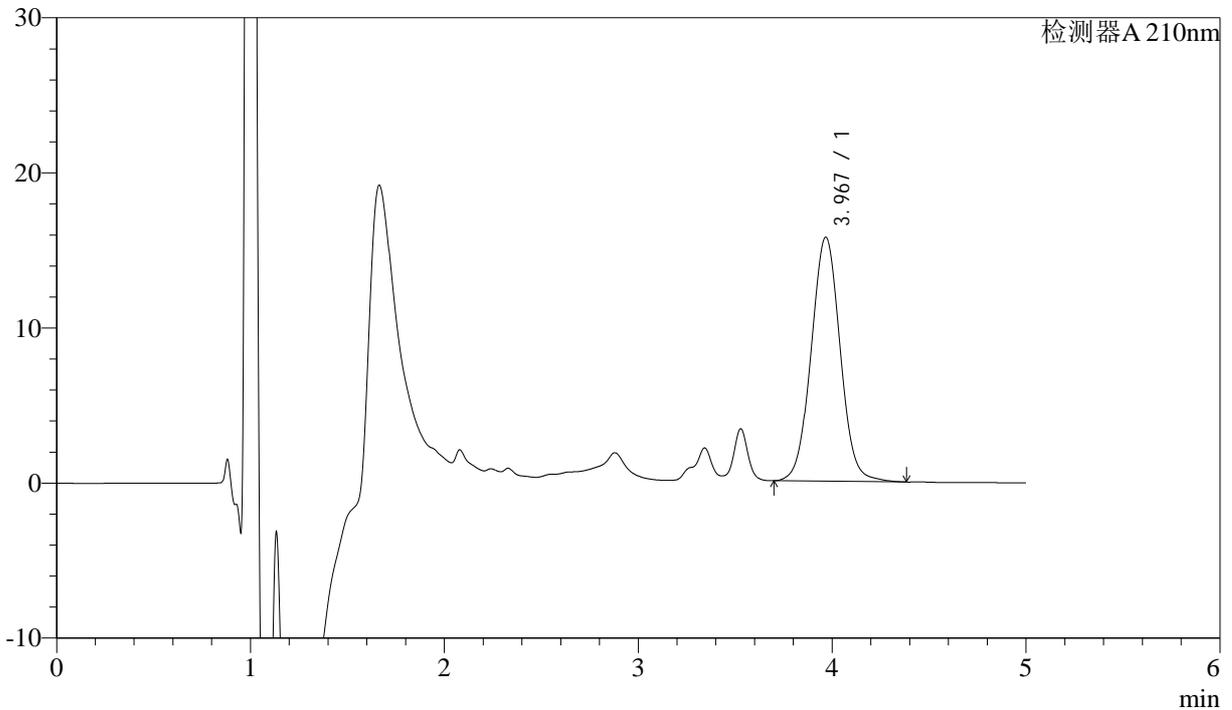
自制品-24042902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-29/27-1941-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 06:09:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:36:51 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	3.967	163739	100.000	15726	3409	1.034	--
总计		163739	100.000	15726			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902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



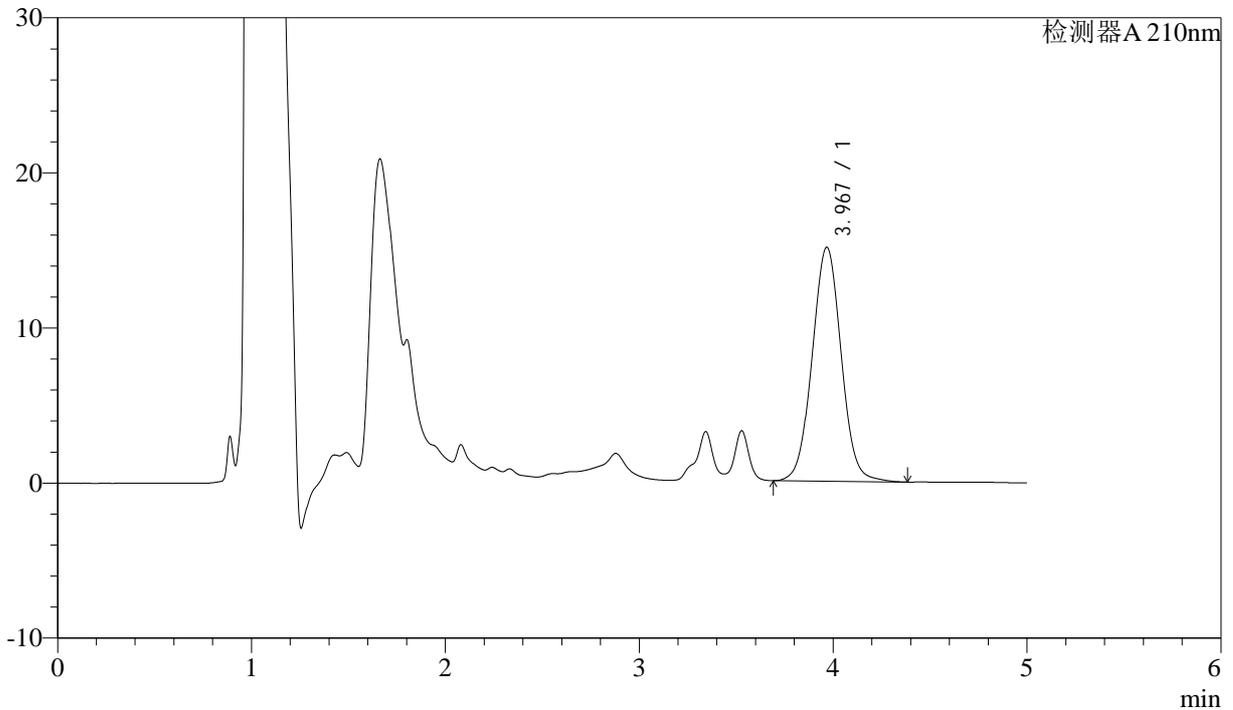
J483

<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 - 0-29/27-1942-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 06:15:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:36:54 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	3.967	156954	100.000	15075	3409	1.033	--
总计		156954	100.000	15075			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042902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



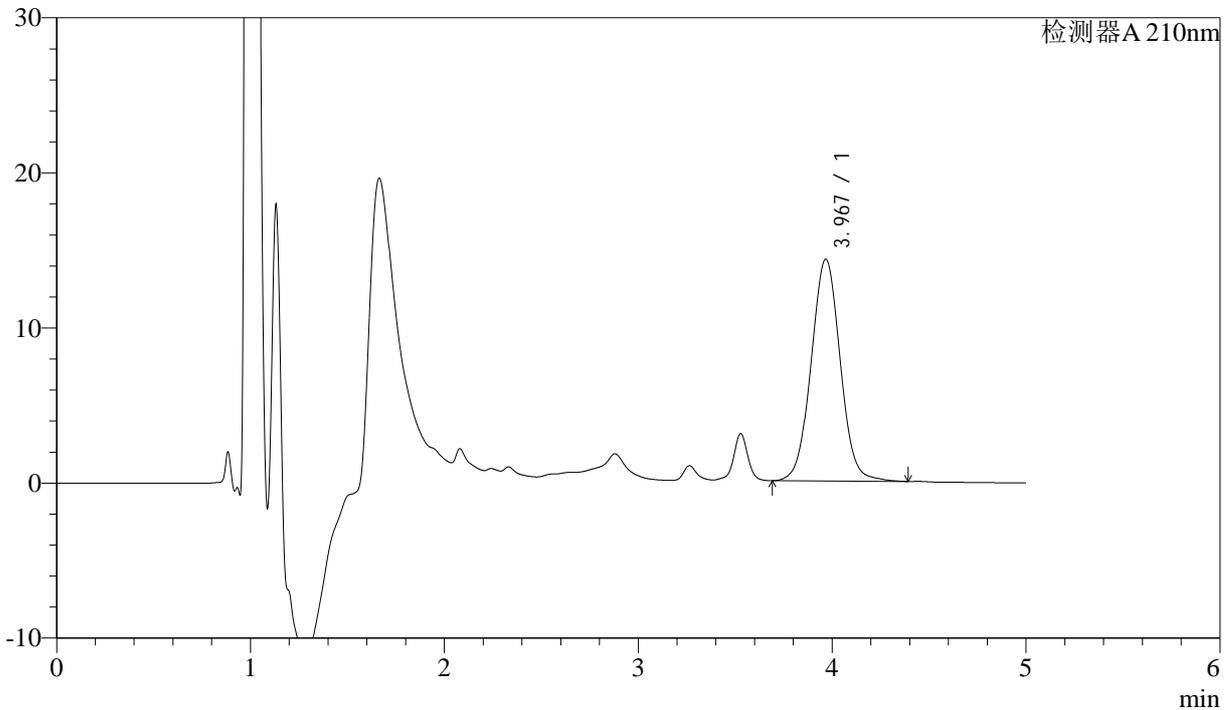
J483

<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 - 0-29/27-1943-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 06:22:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:36:57 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	3.967	149255	100.000	14294	3401	1.034	--
总计		149255	100.000	14294			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24042902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



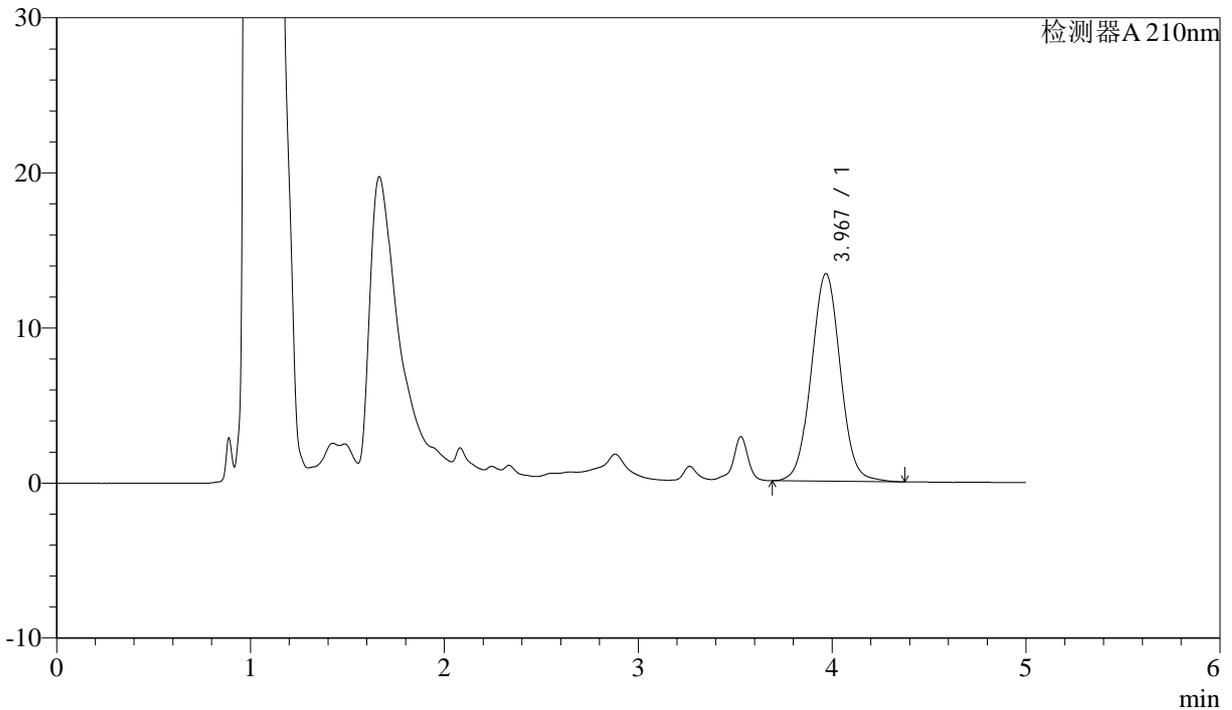
J483

<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 - 0-29/27-1944-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-54
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 06:28:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:37:00 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	3.967	139102	100.000	13363	3413	1.033	--
总计		139102	100.000	13363			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

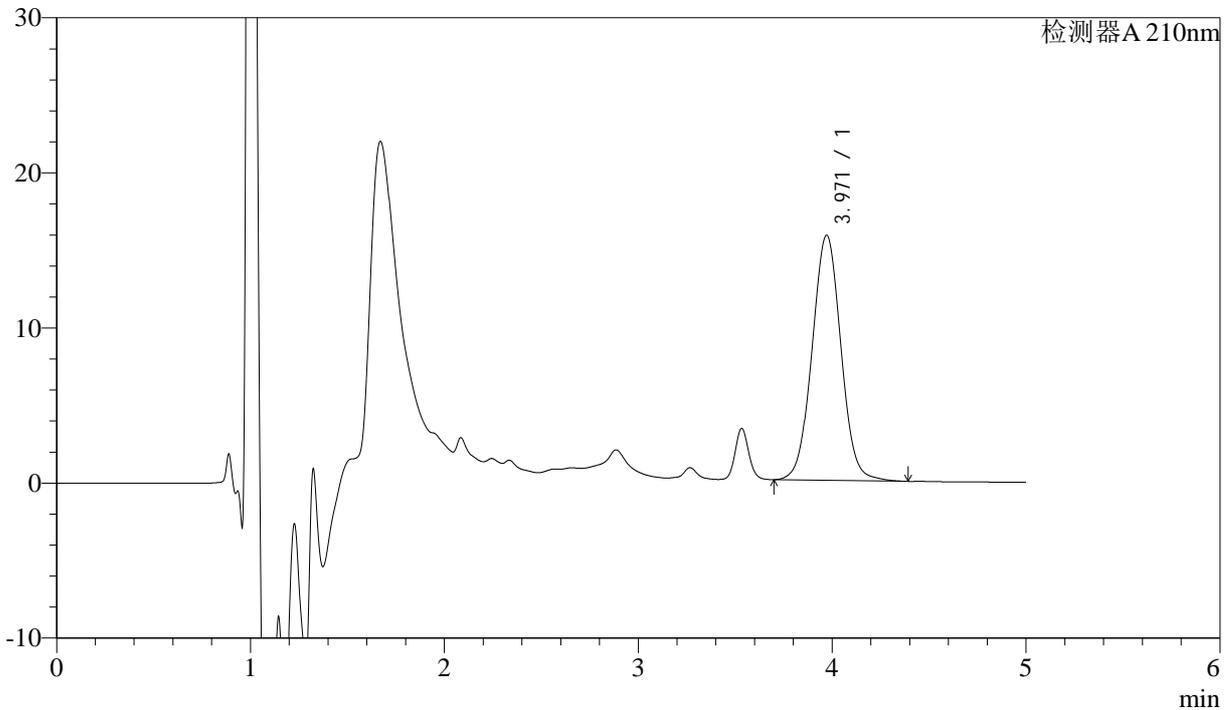
自制品-24042902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-29/27-1945-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 06:35:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:37:03 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	3.971	163552	100.000	15807	3447	1.031	--
总计		163552	100.000	15807			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24042902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-2-1



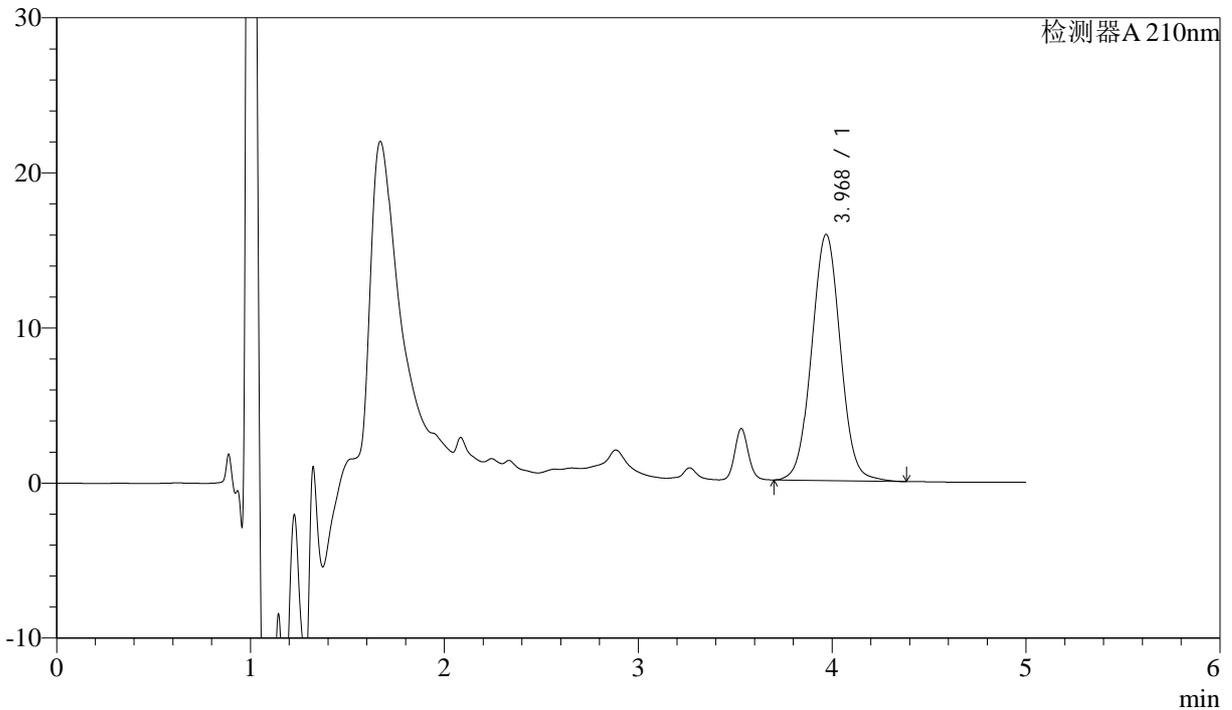
J483

<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 - 0-29/27-1946-2 - zzp-24042902p-rcqx-pH4.5-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240503-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240503-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 06:41:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 09:37:05 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	3.968	163623	100.000	15862	3467	1.032	--
总计		163623	100.000	15862			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042902批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2