



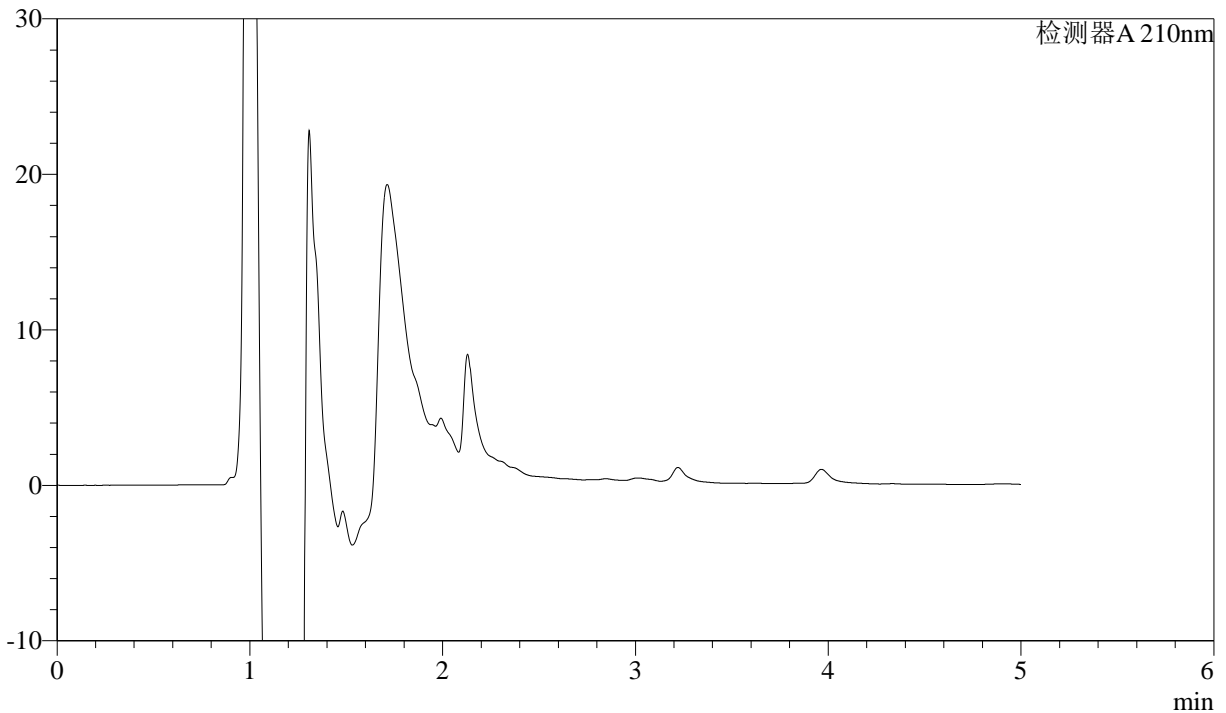
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-36/27-2614-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 16:54:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:56:45 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂



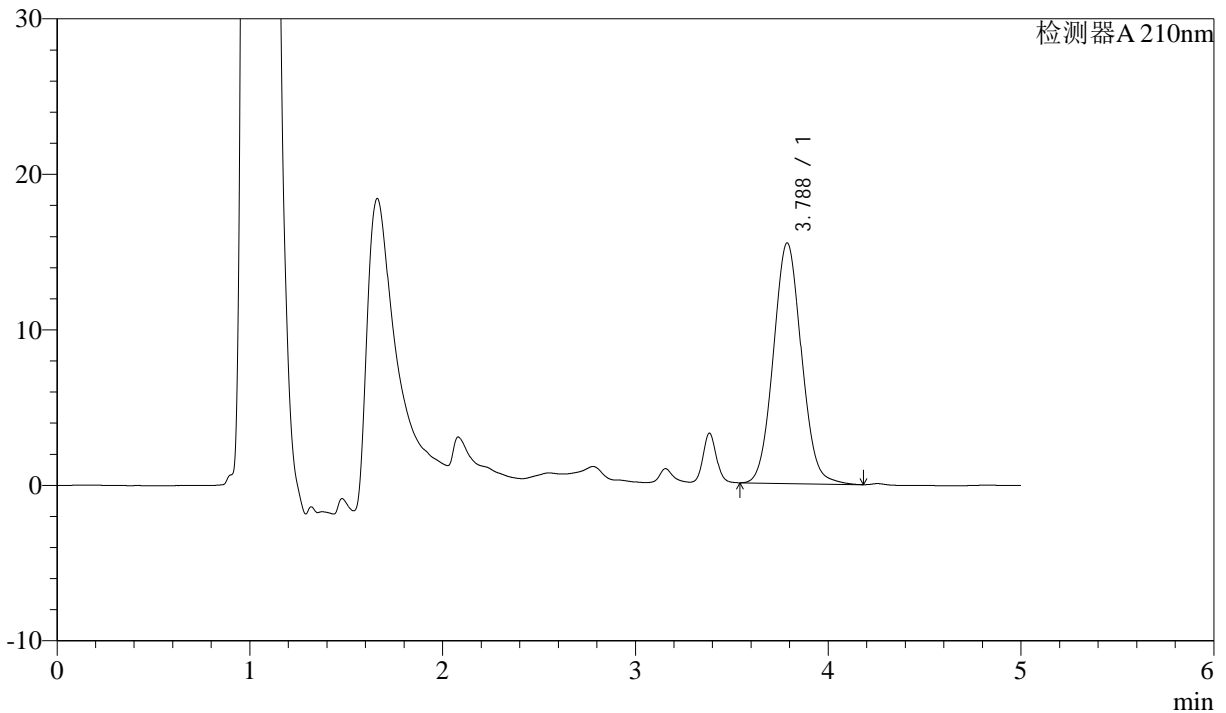
J483

<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 - 0-36/27-2615-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 17:01:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:56:50 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 | 3.788 | 156277 | 100.000 | 15477 | 3255 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 156277 | 100.000 | 15477 | | | |

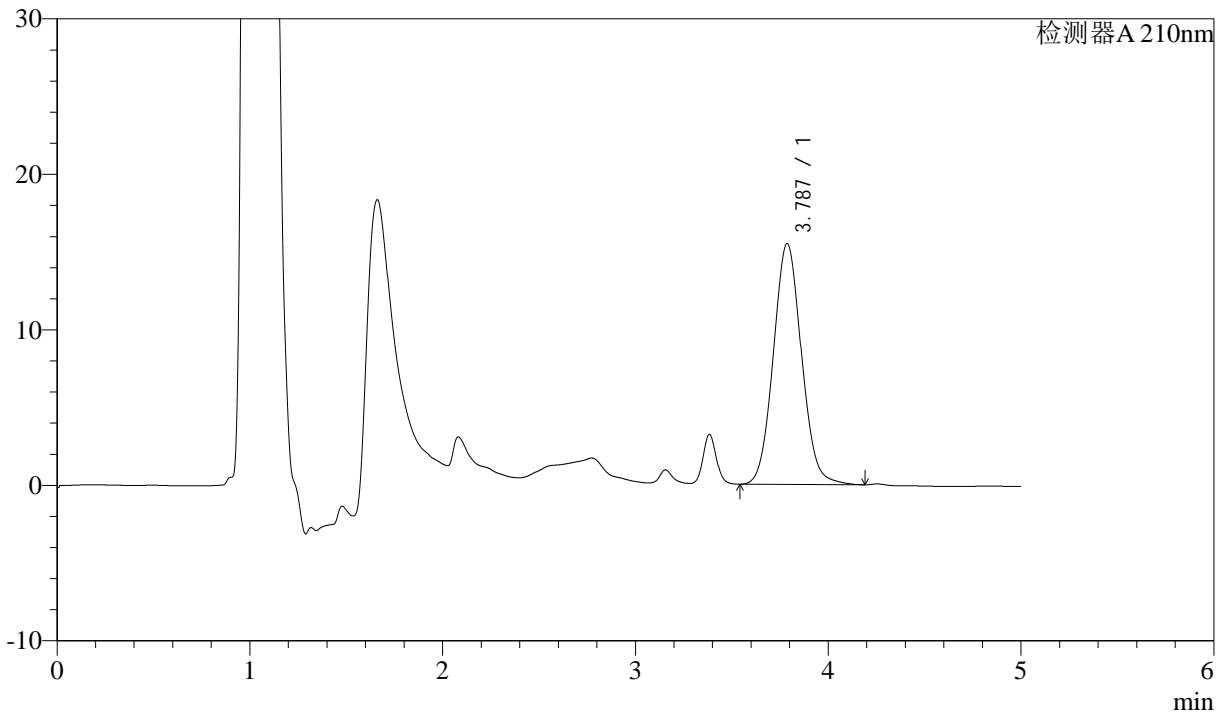
图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-36/27-2616-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 17:07:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:56:53 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 | 3.787 | 156956 | 100.000 | 15495 | 3246 | 1.069 | -- |
| 总计 | | 156956 | 100.000 | 15495 | | | |

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-1-2



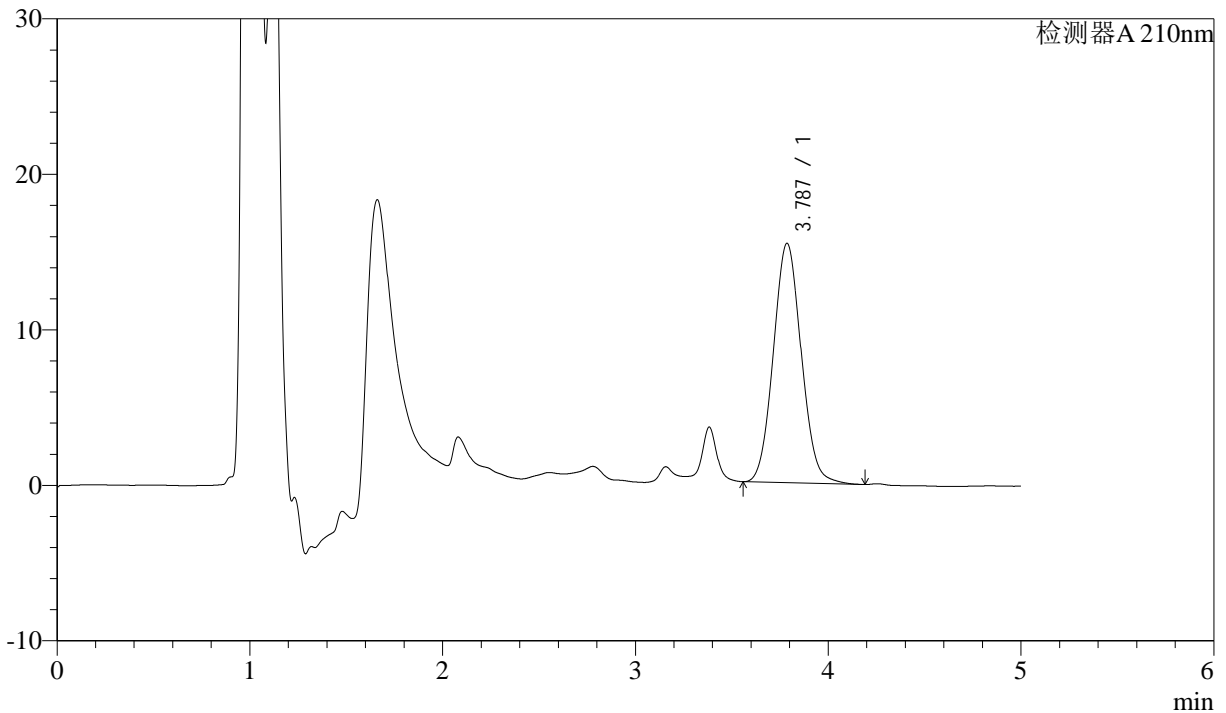
J483

<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 - 0-36/27-2617-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 17:14:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:56:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.787 | 154830 | 100.000 | 15398 | 3269 | 1.069 | -- |
| 总计 | | 154830 | 100.000 | 15398 | | | |

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



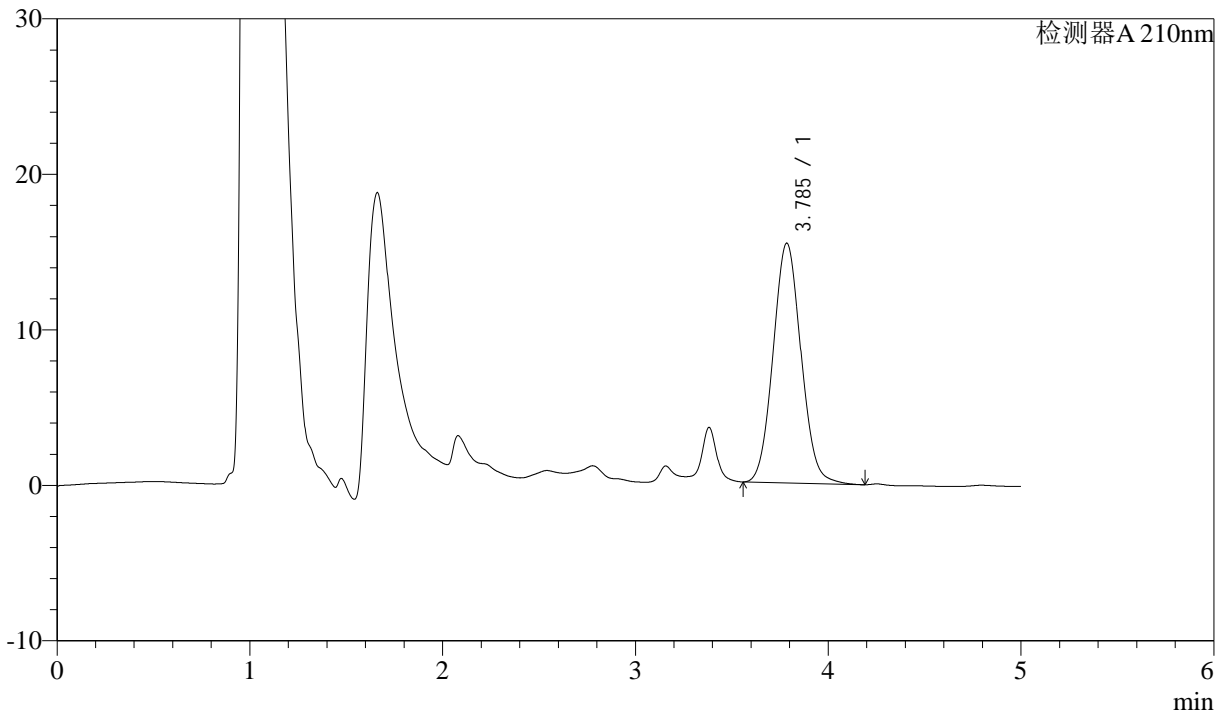
J483

<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 - 0-36/27-2618-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 17:21:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:56:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.785 | 154990 | 100.000 | 15409 | 3272 | 1.069 | -- |
| 总计 | | 154990 | 100.000 | 15409 | | | |

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



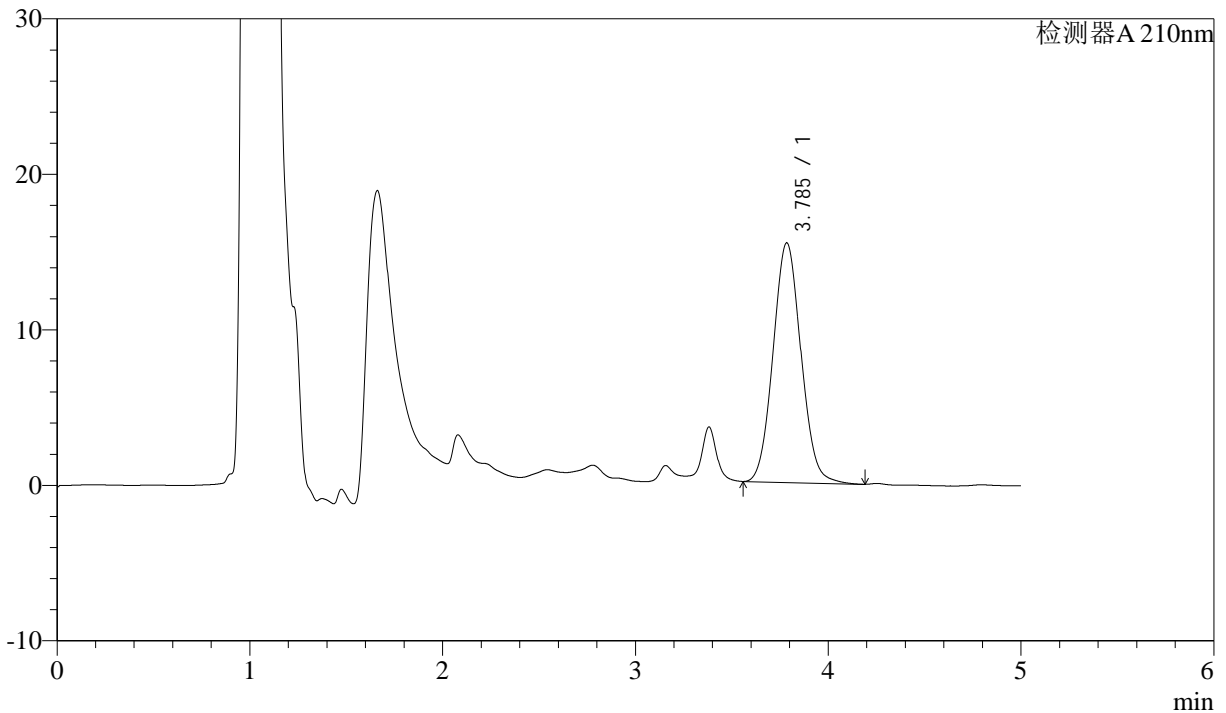
J483

<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 - 0-36/27-2619-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 17:27:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:57:01 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 | 3.785 | 154984 | 100.000 | 15398 | 3270 | 1.070 | -- |
| 总计 | | 154984 | 100.000 | 15398 | | | |

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



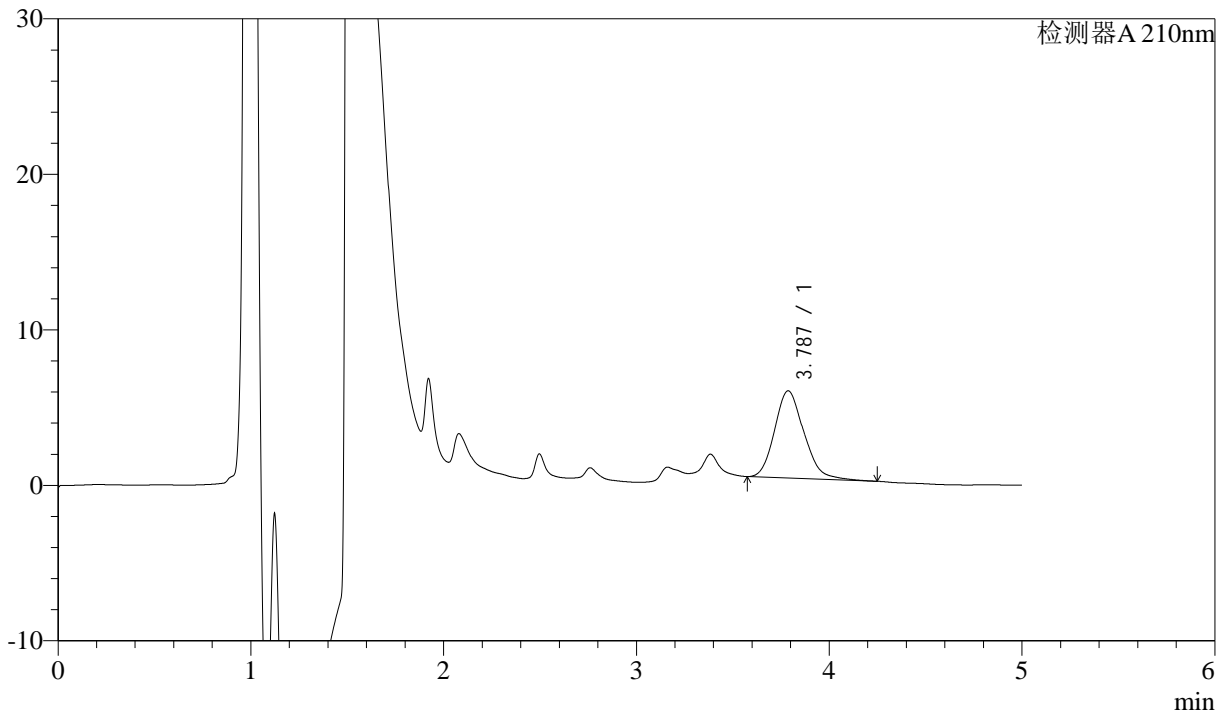
J483

<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 - 0-36/27-2620-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 17:34:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:57:04 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 | 3.787 | 59164 | 100.000 | 5607 | 2987 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 59164 | 100.000 | 5607 | | | |

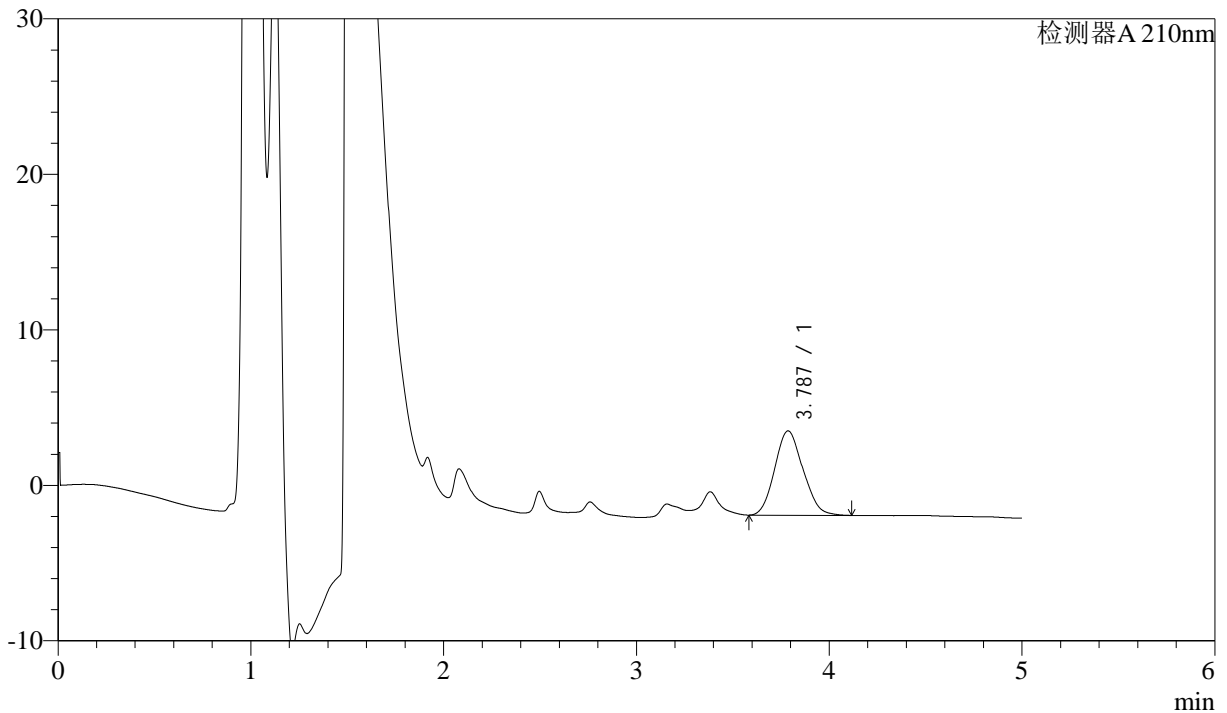
图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5分钟-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-36/27-2621-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 17:40:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:57:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.787 | 55229 | 100.000 | 5424 | 3097 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 55229 | 100.000 | 5424 | | | |

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5分钟-片2
供试品溶液-1



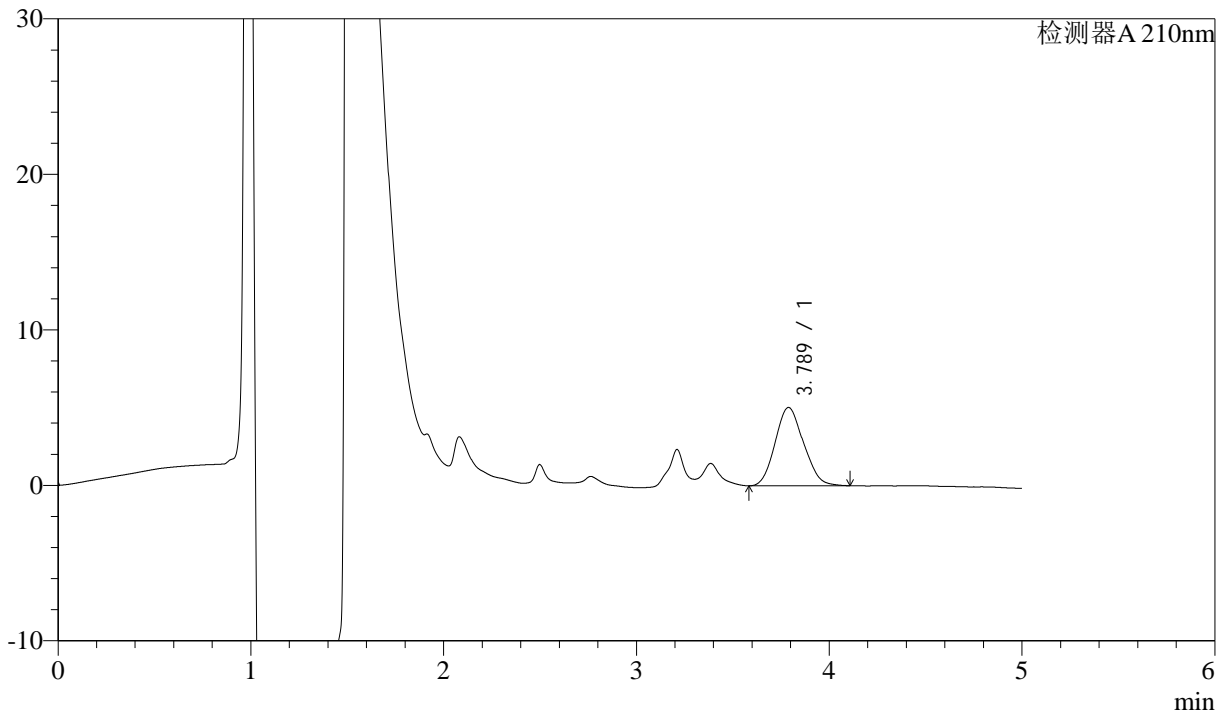
J483

<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 - 0-36/27-2622-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 17:47:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:57:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.789 | 51484 | 100.000 | 5038 | 3070 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 51484 | 100.000 | 5038 | | | |

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5分钟-片3
 供试品溶液-1



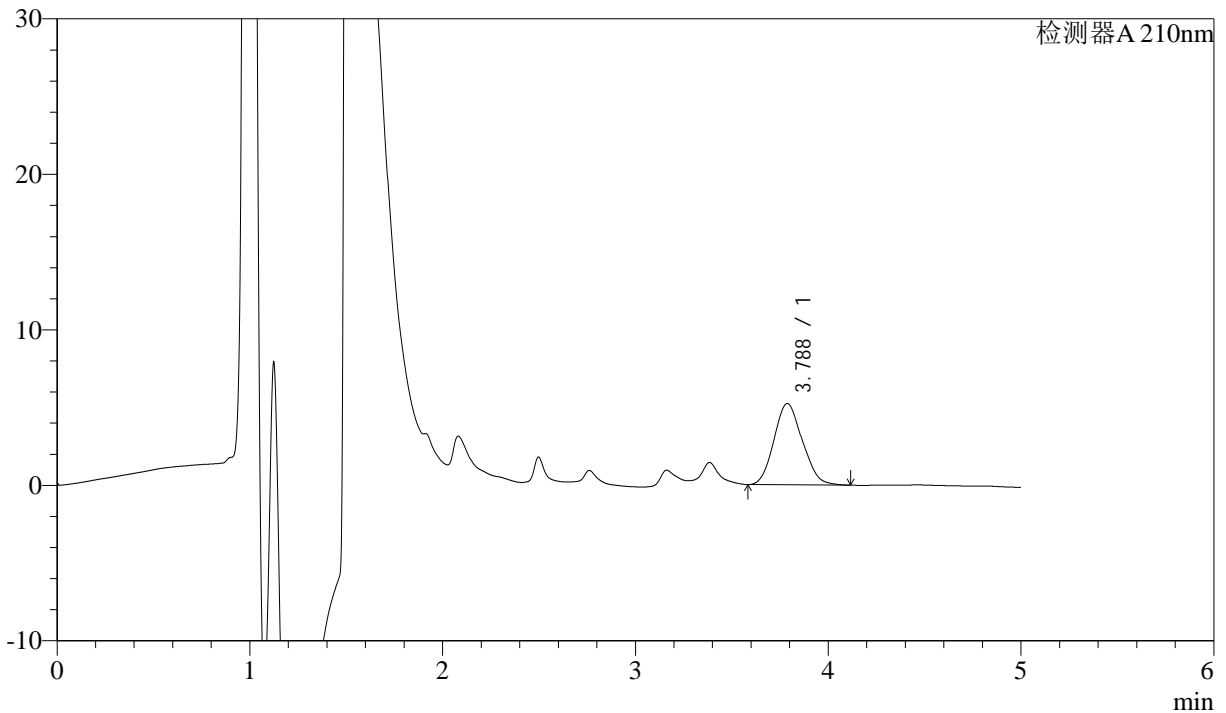
J483

<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 - 0-36/27-2623-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 17:53:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:57:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.788 | 53363 | 100.000 | 5227 | 3078 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 53363 | 100.000 | 5227 | | | |

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5分钟-片4
 供试品溶液-1



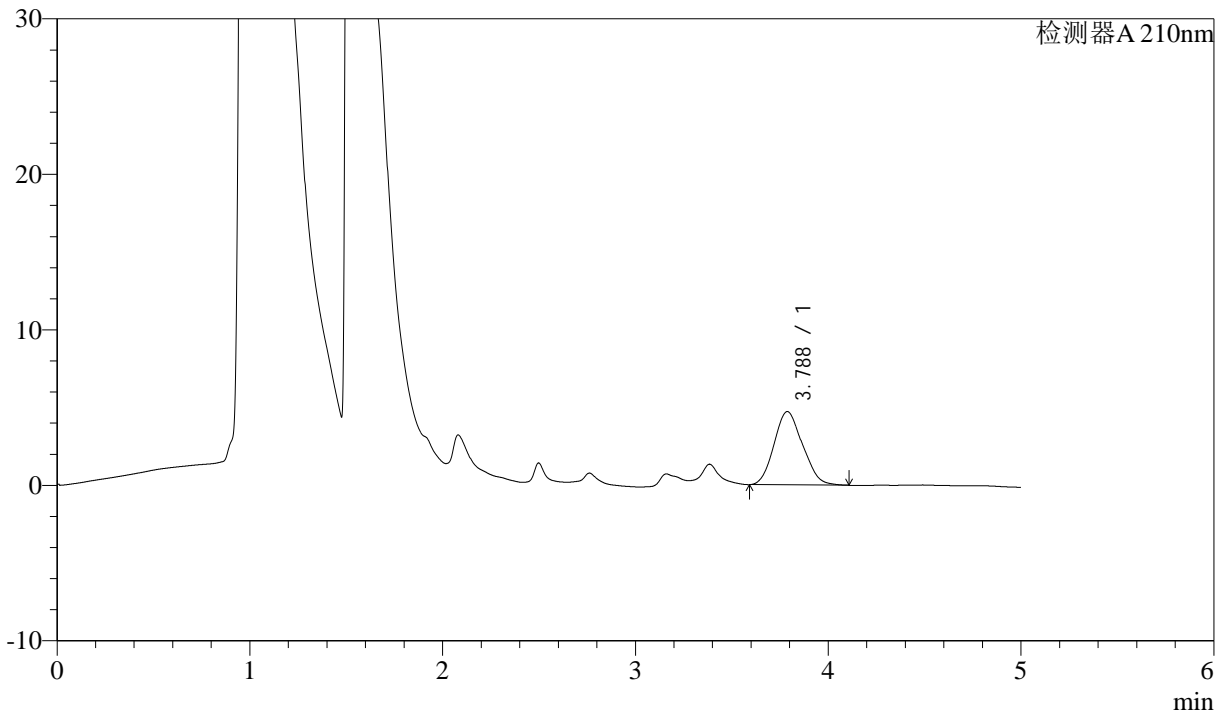
J483

<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 - 0-36/27-2624-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 18:00:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:57:15 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 | 3.788 | 48429 | 100.000 | 4717 | 3019 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 48429 | 100.000 | 4717 | | | |

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5分钟-片5
 供试品溶液-1



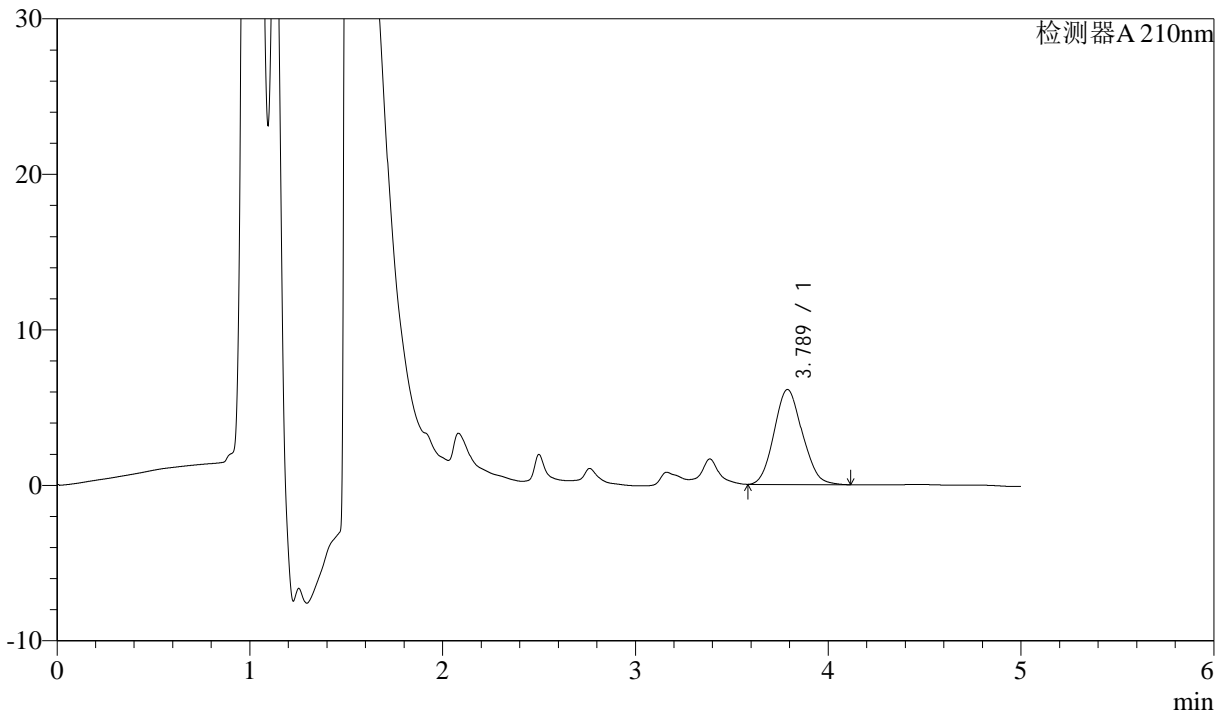
J483

<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 - 0-36/27-2625-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 18:06:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:57:18 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 | 3.789 | 62062 | 100.000 | 6106 | 3139 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 62062 | 100.000 | 6106 | | | |

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5分钟-片6
 供试品溶液-1



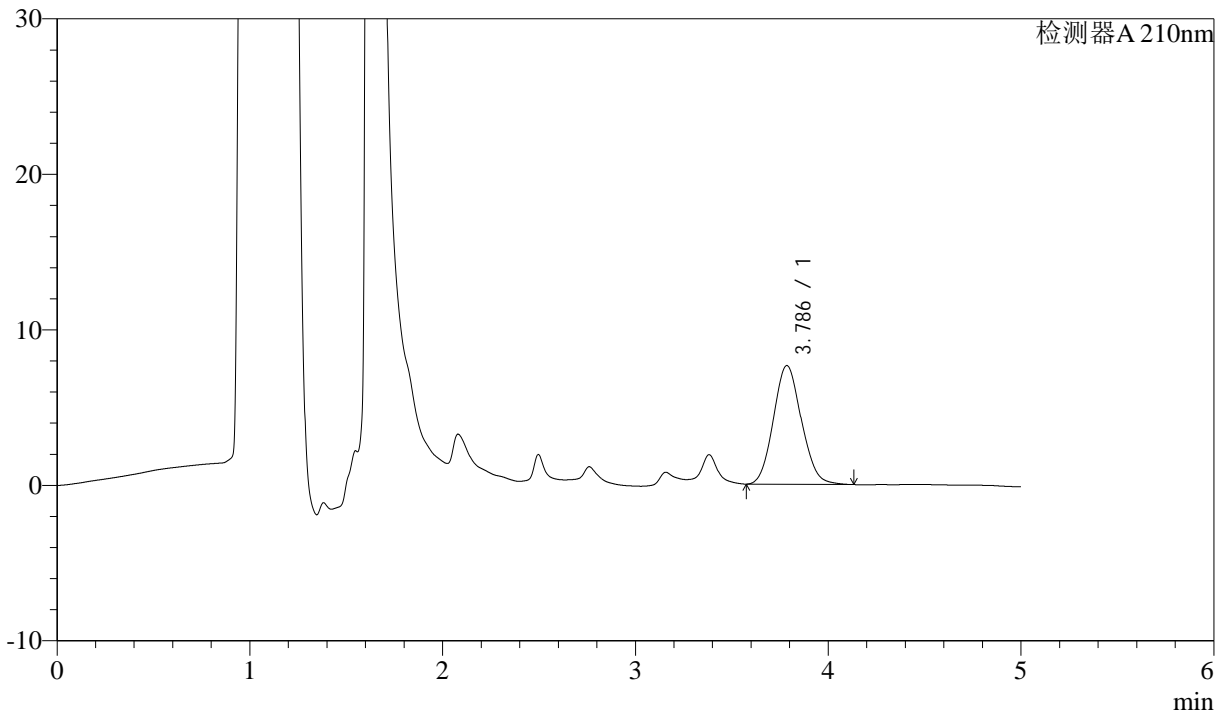
J483

<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 - 0-36/27-2626-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 18:13:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:57:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.786 | 77036 | 100.000 | 7634 | 3223 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 77036 | 100.000 | 7634 | | | |

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10分钟-片1
 供试品溶液-1



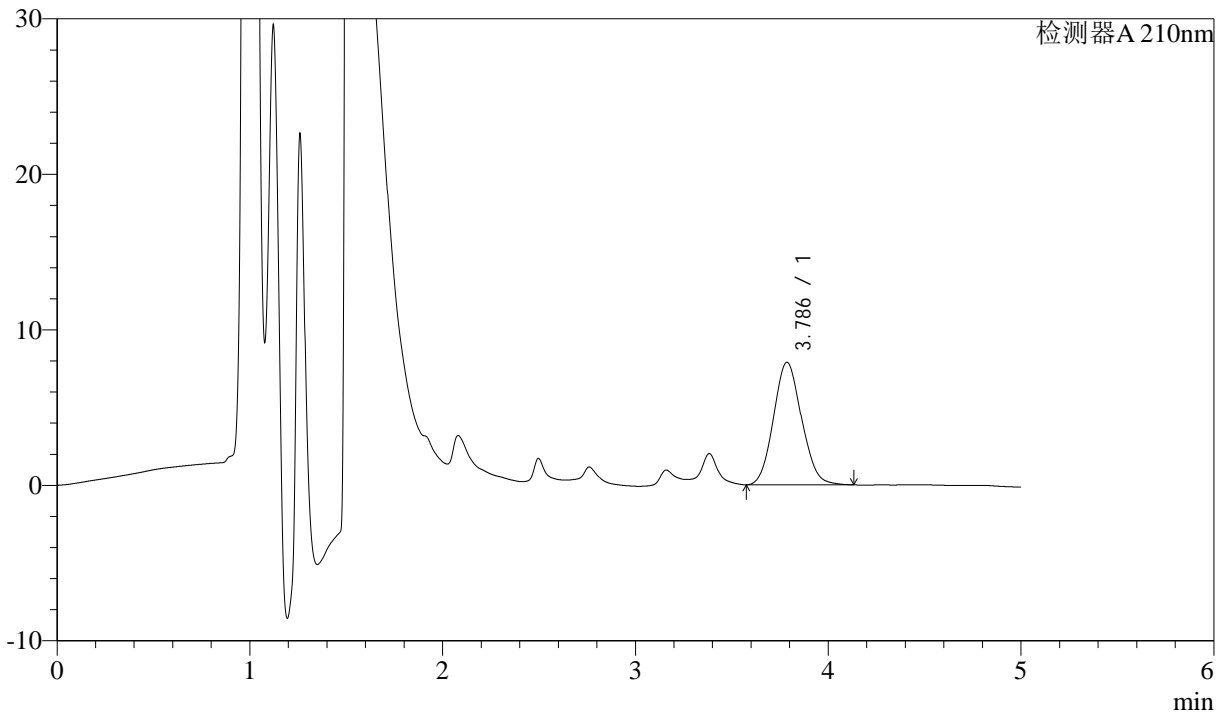
J483

<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 - 0-36/27-2627-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 18:19:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:57:23 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 | 3.786 | 79655 | 100.000 | 7877 | 3201 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 79655 | 100.000 | 7877 | | | |

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10分钟-片2
 供试品溶液-1



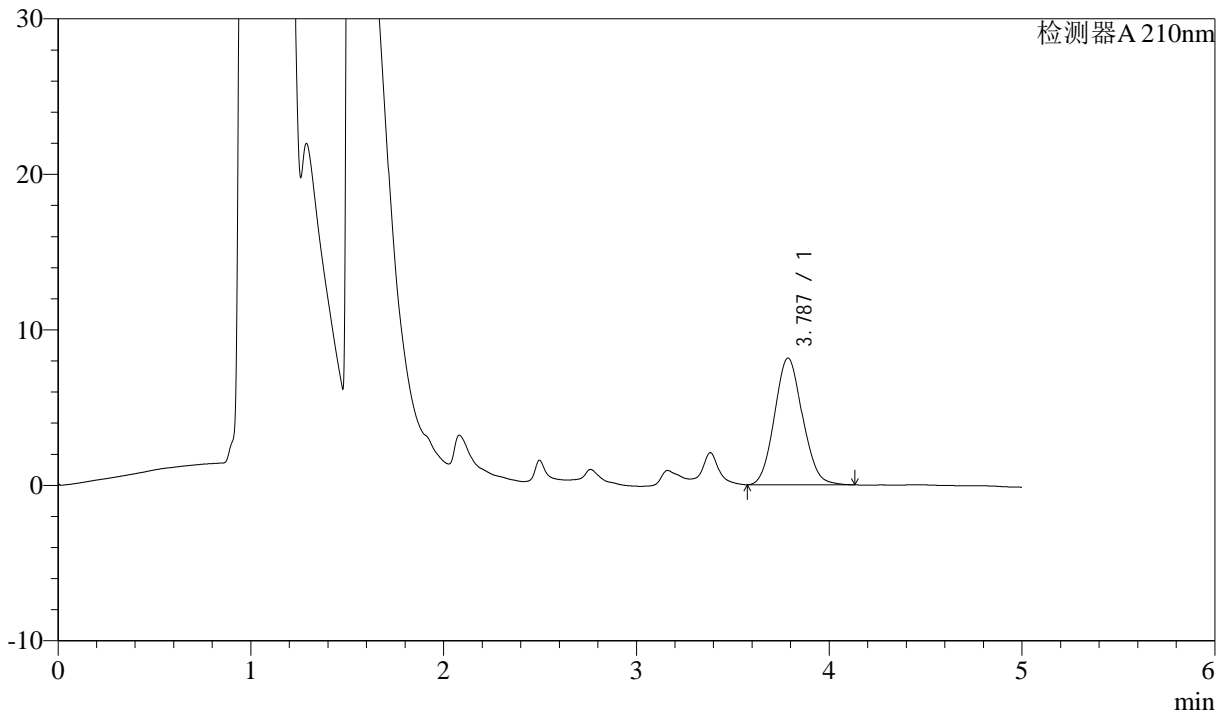
J483

<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 - 0-36/27-2628-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 18:26:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:57:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.787 | 82111 | 100.000 | 8145 | 3222 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 82111 | 100.000 | 8145 | | | |

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10分钟-片3
 供试品溶液-1



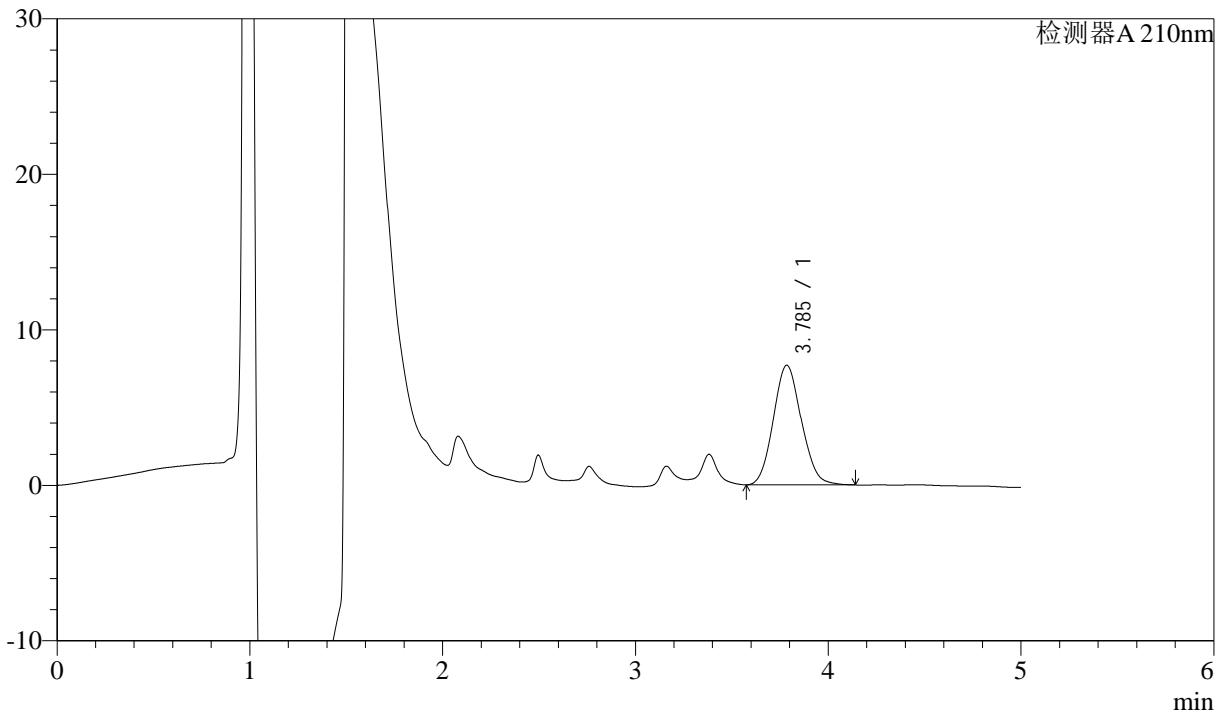
J483

<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 - 0-36/27-2629-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 18:32:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:57:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.785 | 77797 | 100.000 | 7692 | 3208 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 77797 | 100.000 | 7692 | | | |

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10分钟-片4
 供试品溶液-1



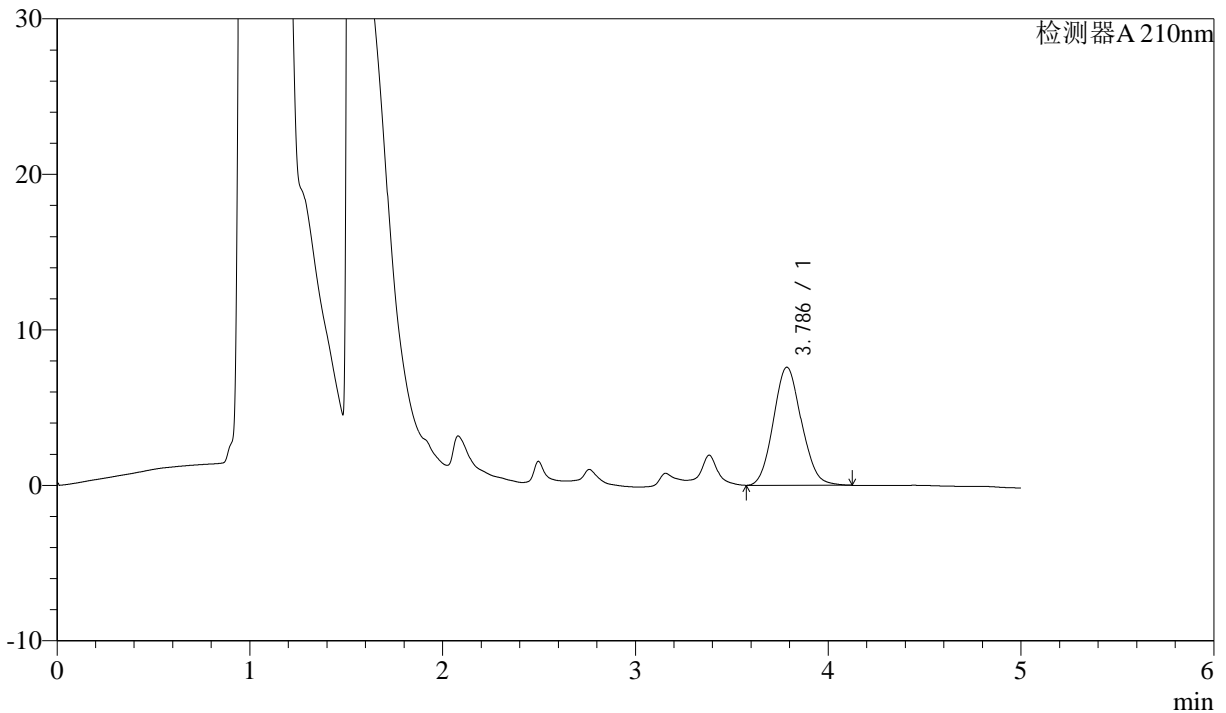
J483

<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 - 0-36/27-2630-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 18:39:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:57:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.786 | 76654 | 100.000 | 7590 | 3214 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 76654 | 100.000 | 7590 | | | |

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10分钟-片5
 供试品溶液-1



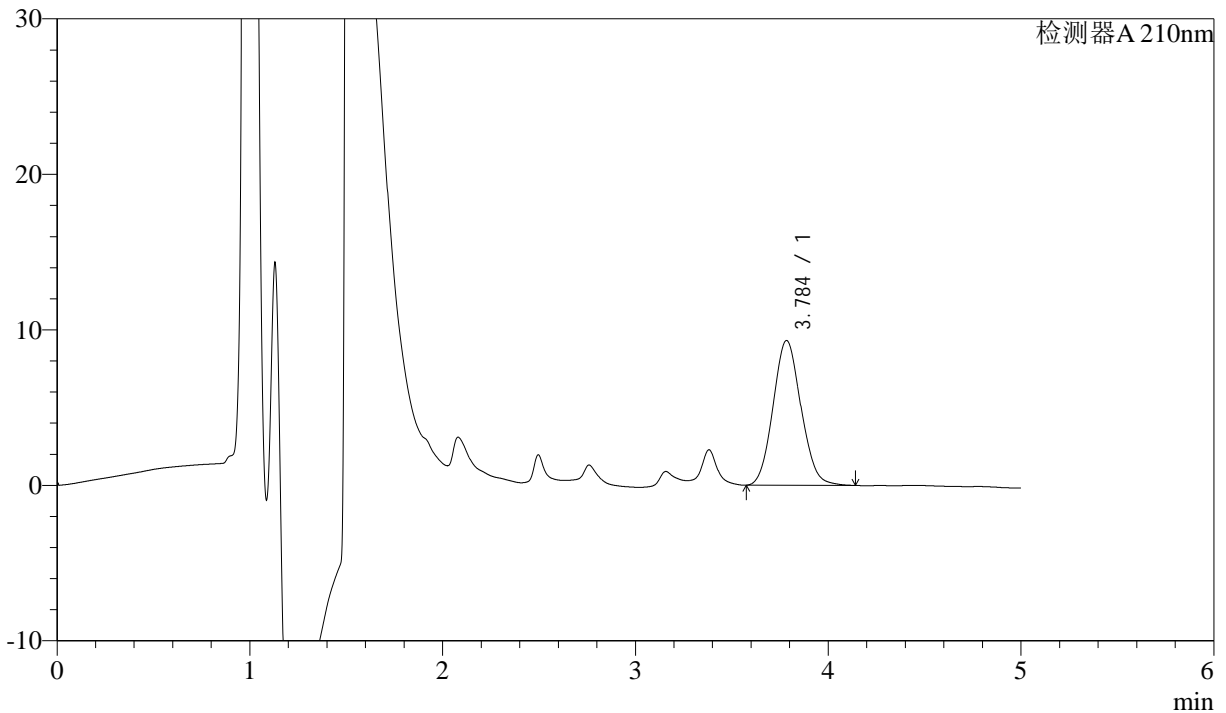
J483

<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 - 0-36/27-2631-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 18:45:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:57:34 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 | 3.784 | 93760 | 100.000 | 9301 | 3242 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 93760 | 100.000 | 9301 | | | |

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10分钟-片6
 供试品溶液-1



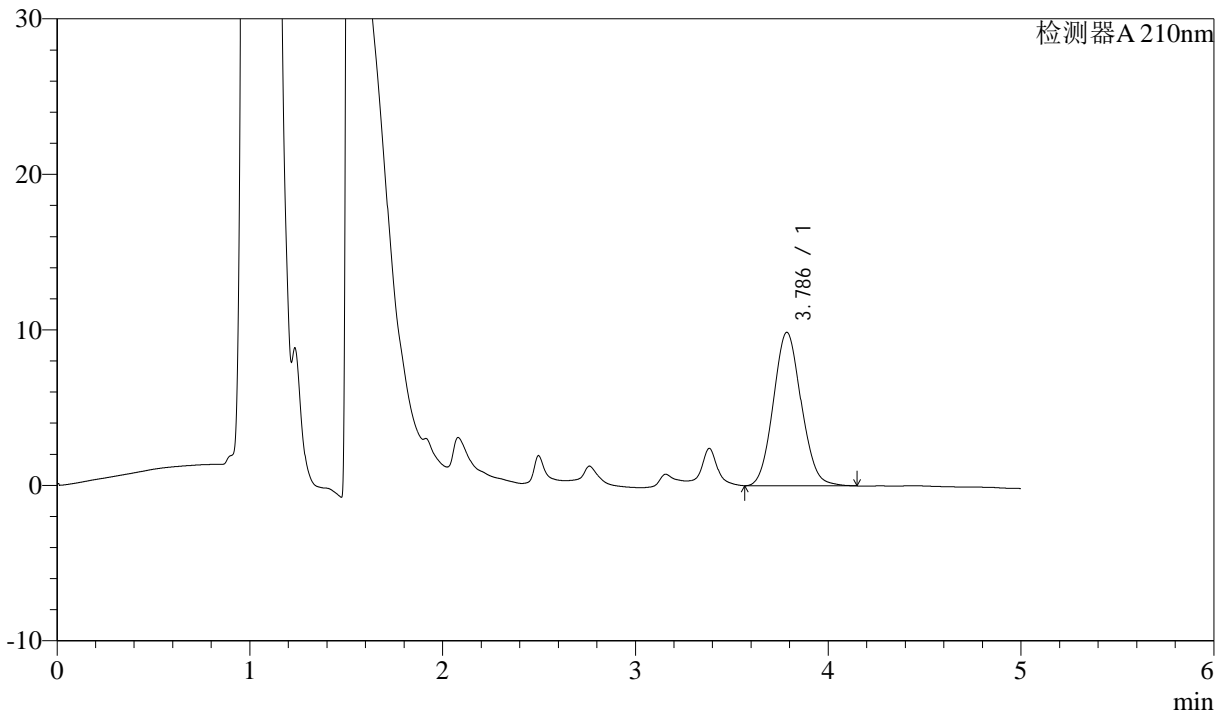
J483

<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 - 0-36/27-2632-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 18:52:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:57:37 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 | 3.786 | 99175 | 100.000 | 9862 | 3257 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 99175 | 100.000 | 9862 | | | |

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15分钟-片1
 供试品溶液-1



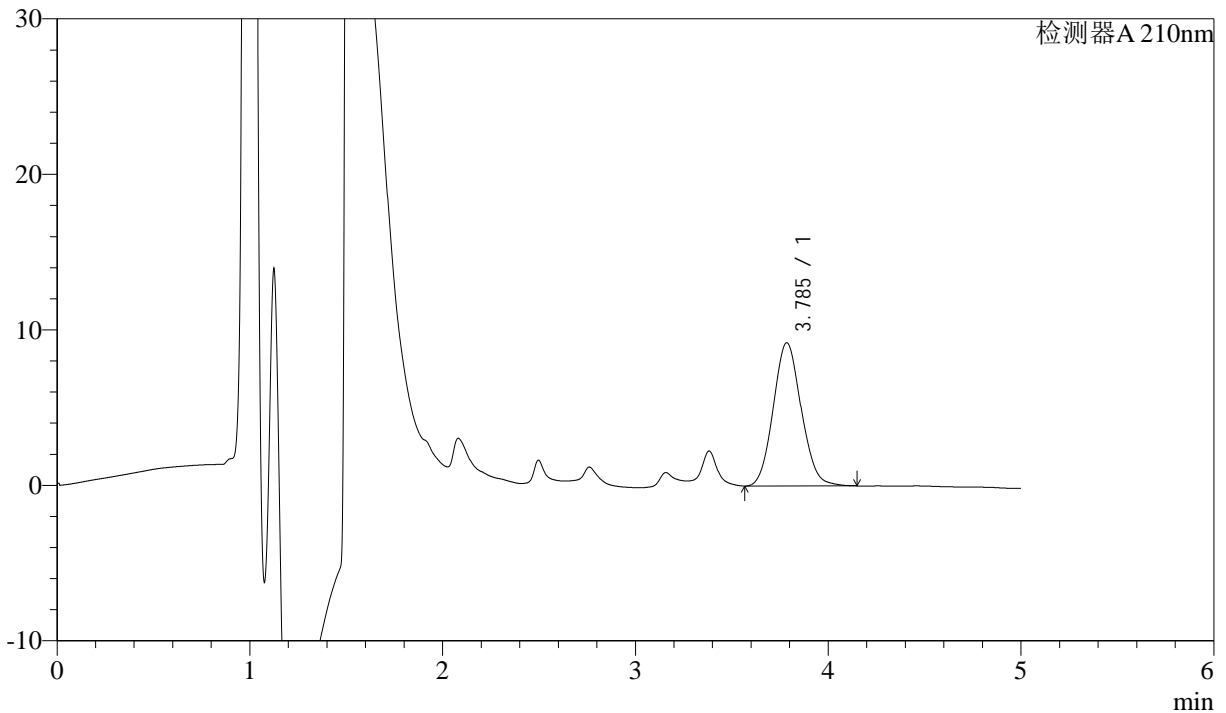
J483

<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 - 0-36/27-2633-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 18:58:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:57:40 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 | 3.785 | 92808 | 100.000 | 9206 | 3253 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 92808 | 100.000 | 9206 | | | |

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15分钟-片2
 供试品溶液-1



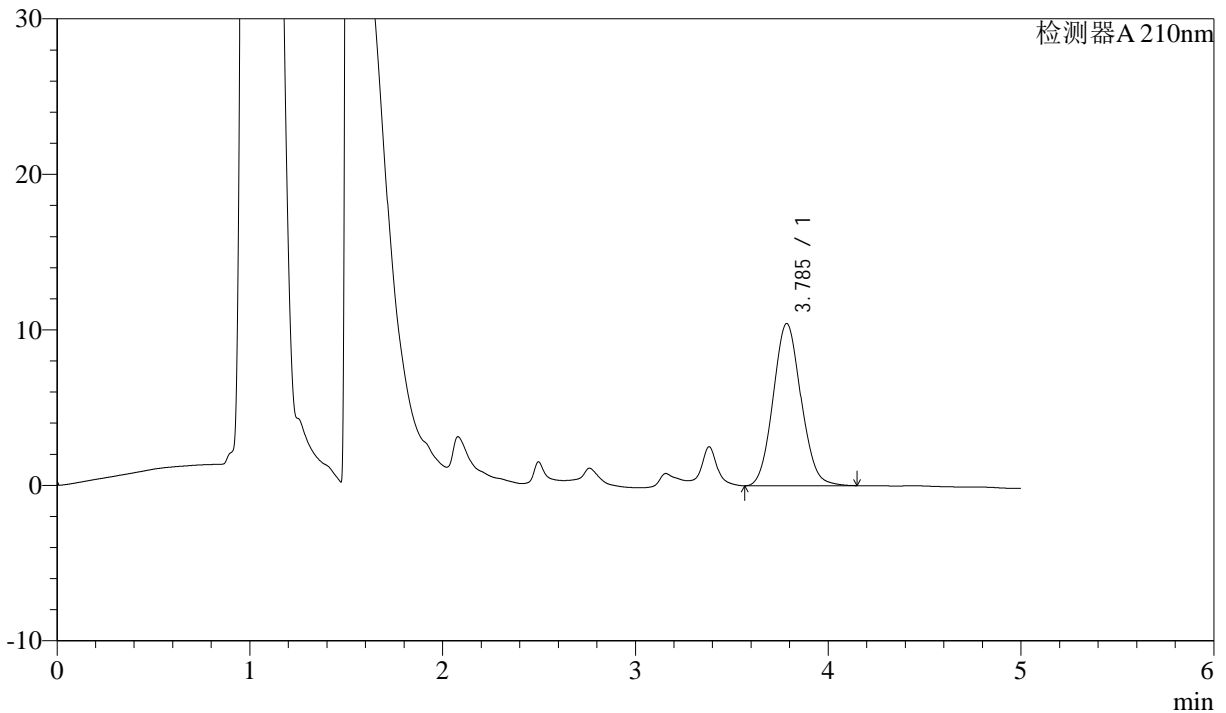
J483

<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 - 0-36/27-2634-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 19:05:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:57:43 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 | 3.785 | 104734 | 100.000 | 10422 | 3276 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 104734 | 100.000 | 10422 | | | |

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15分钟-片3
 供试品溶液-1



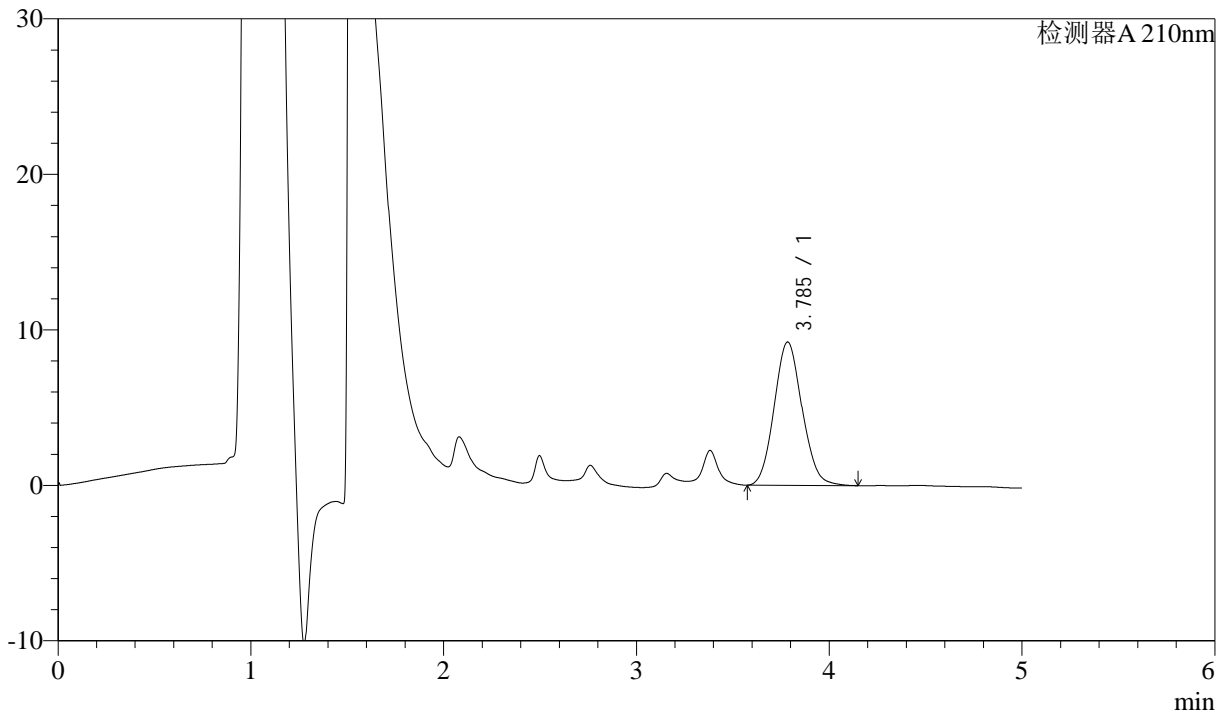
J483

<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 - 0-36/27-2635-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 19:11:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:57:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.785 | 92707 | 100.000 | 9207 | 3258 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 92707 | 100.000 | 9207 | | | |

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15分钟-片4
 供试品溶液-1



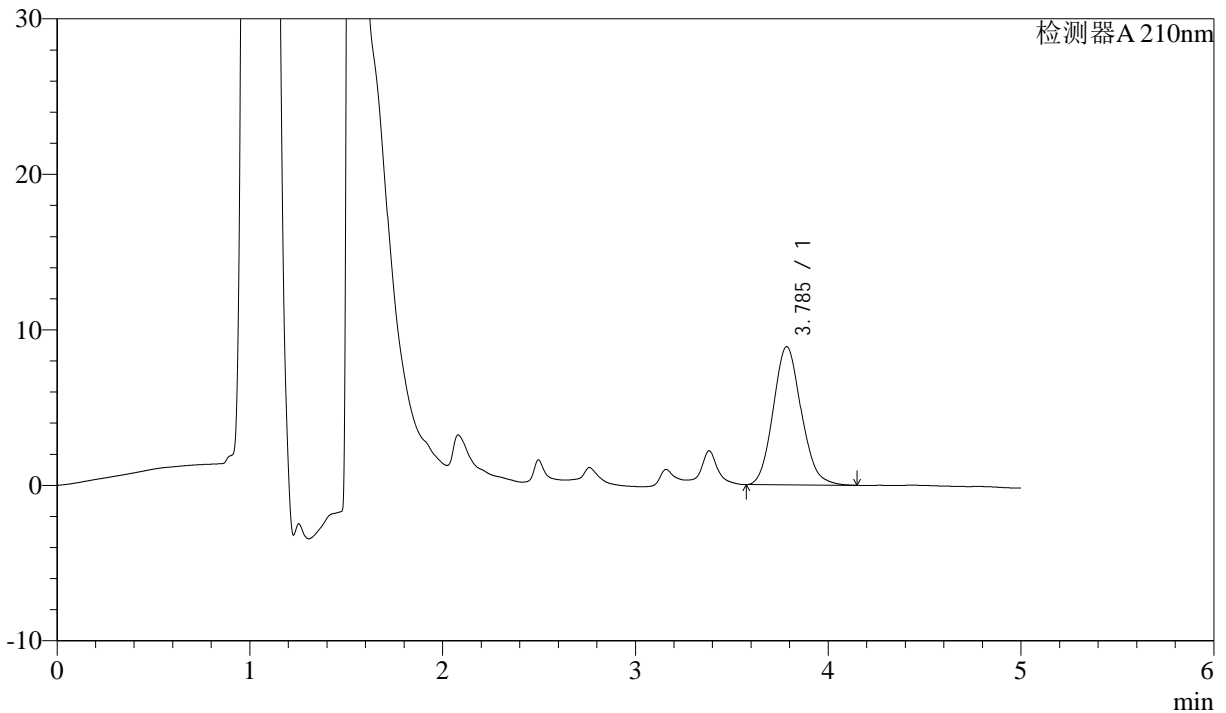
J483

<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 - 0-36/27-2636-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 19:18:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:57:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.785 | 89761 | 100.000 | 8880 | 3260 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 89761 | 100.000 | 8880 | | | |

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15分钟-片5
 供试品溶液-1



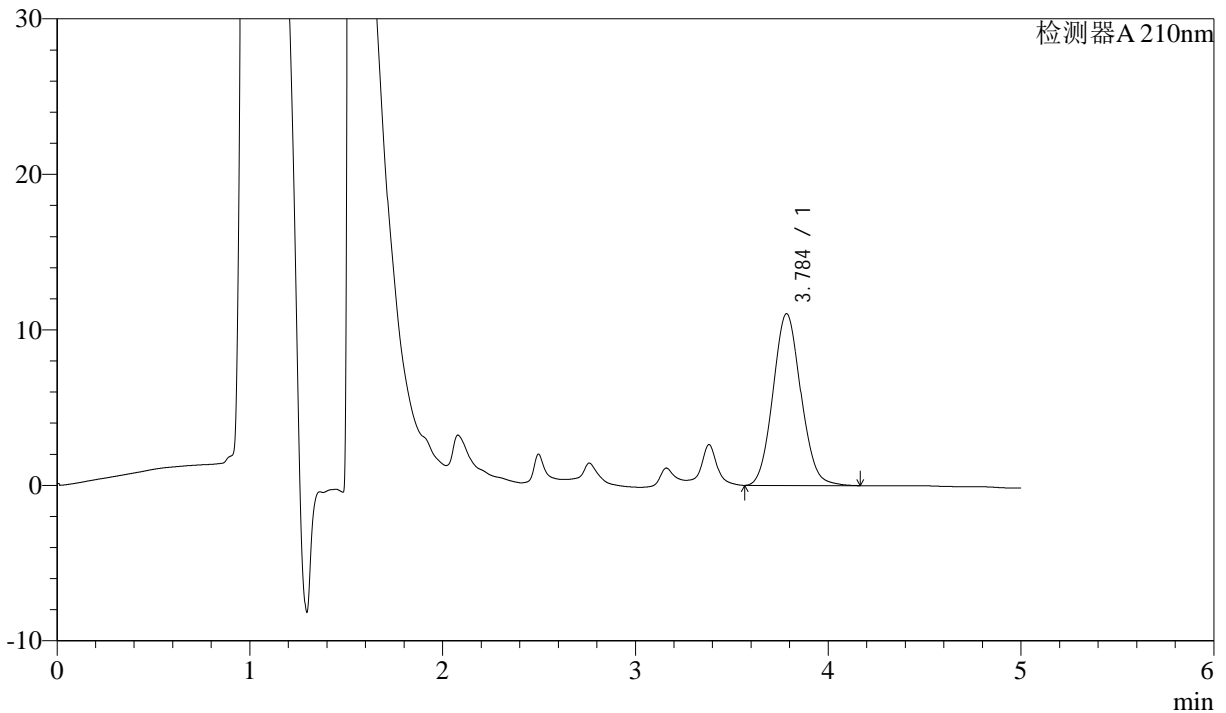
J483

<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 - 0-36/27-2637-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 19:24:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:57:51 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 | 3.784 | 111013 | 100.000 | 11027 | 3275 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 111013 | 100.000 | 11027 | | | |

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15分钟-片6
 供试品溶液-1



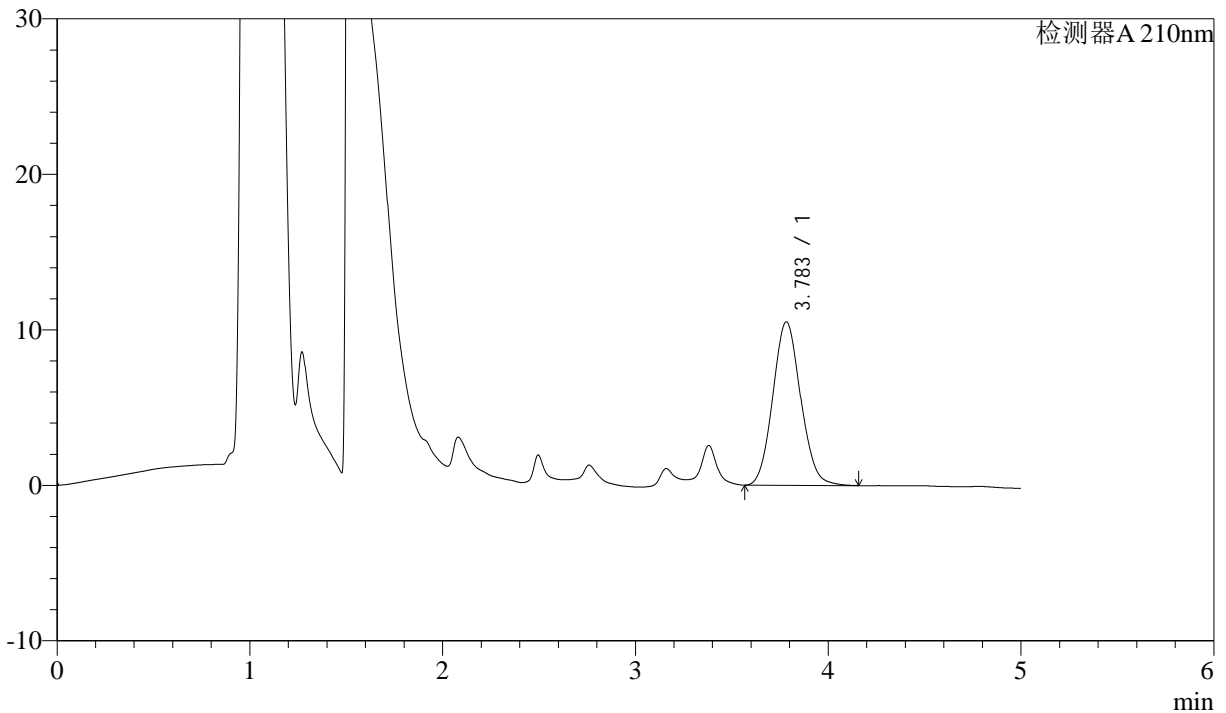
J483

<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 - 0-36/27-2638-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 19:31:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:57:54 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 | 3.783 | 105530 | 100.000 | 10504 | 3287 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 105530 | 100.000 | 10504 | | | |

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20分钟-片1
 供试品溶液-1



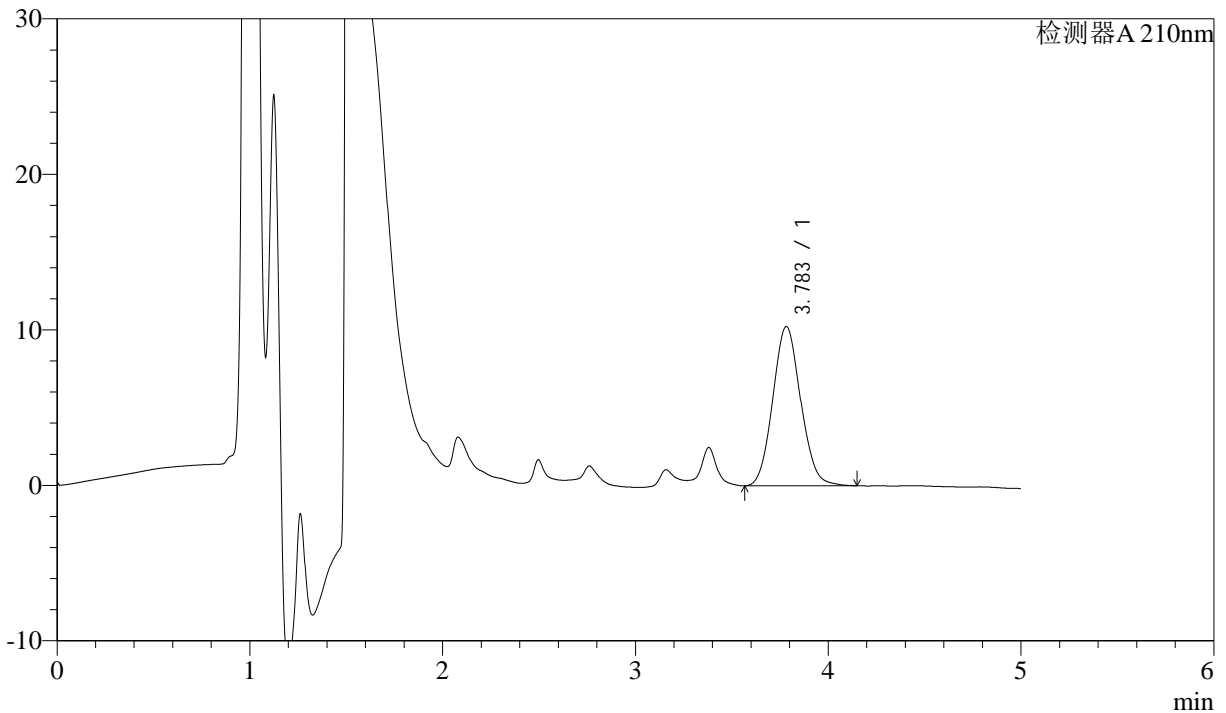
J483

<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 - 0-36/27-2639-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 19:37:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:57:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.783 | 102922 | 100.000 | 10236 | 3278 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 102922 | 100.000 | 10236 | | | |

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20分钟-片2
 供试品溶液-1



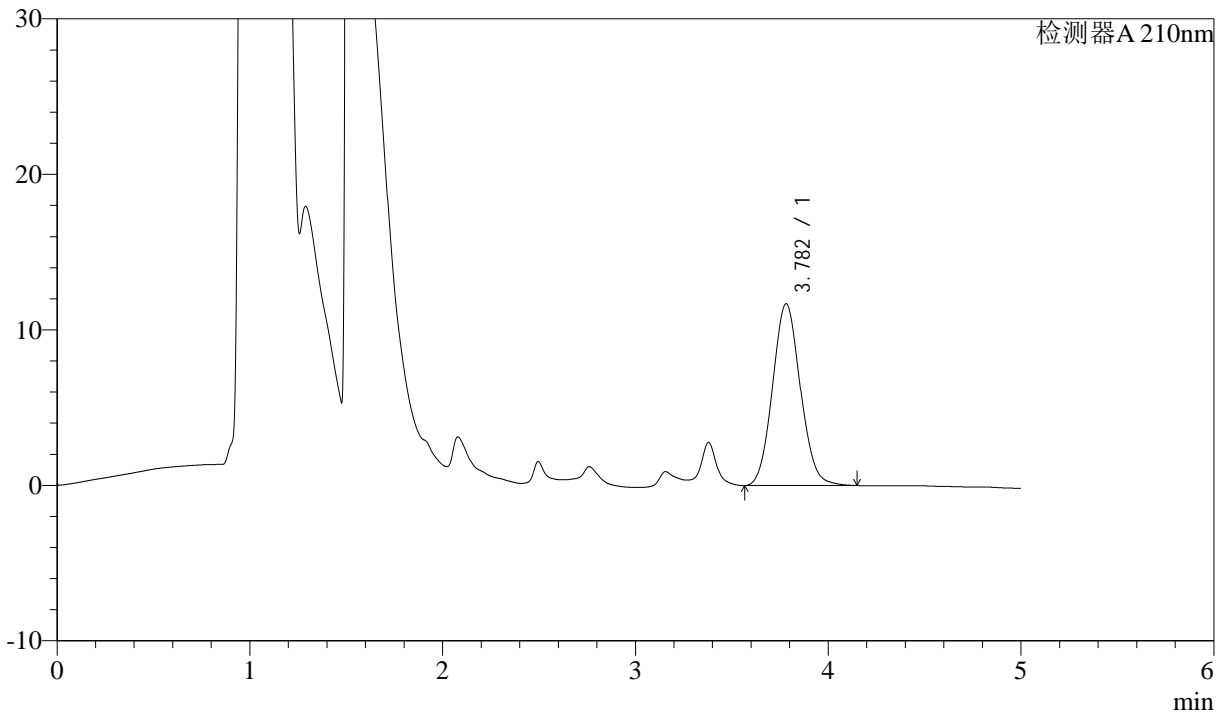
J483

<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 - 0-36/27-2640-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 19:44:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:58:00 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 | 3.782 | 117202 | 100.000 | 11690 | 3295 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 117202 | 100.000 | 11690 | | | |

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20分钟-片3
 供试品溶液-1



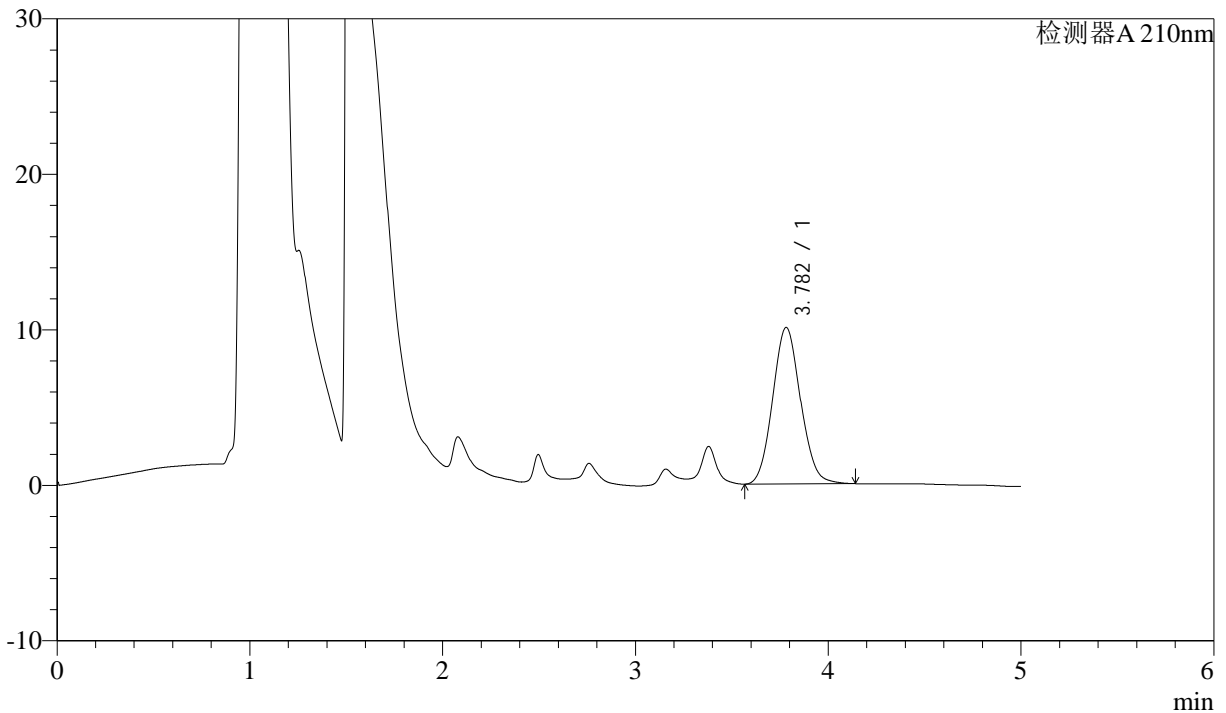
J483

<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 - 0-36/27-2641-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 19:50:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:58:02 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 | 3.782 | 101178 | 100.000 | 10067 | 3278 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 101178 | 100.000 | 10067 | | | |

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20分钟-片4
 供试品溶液-1



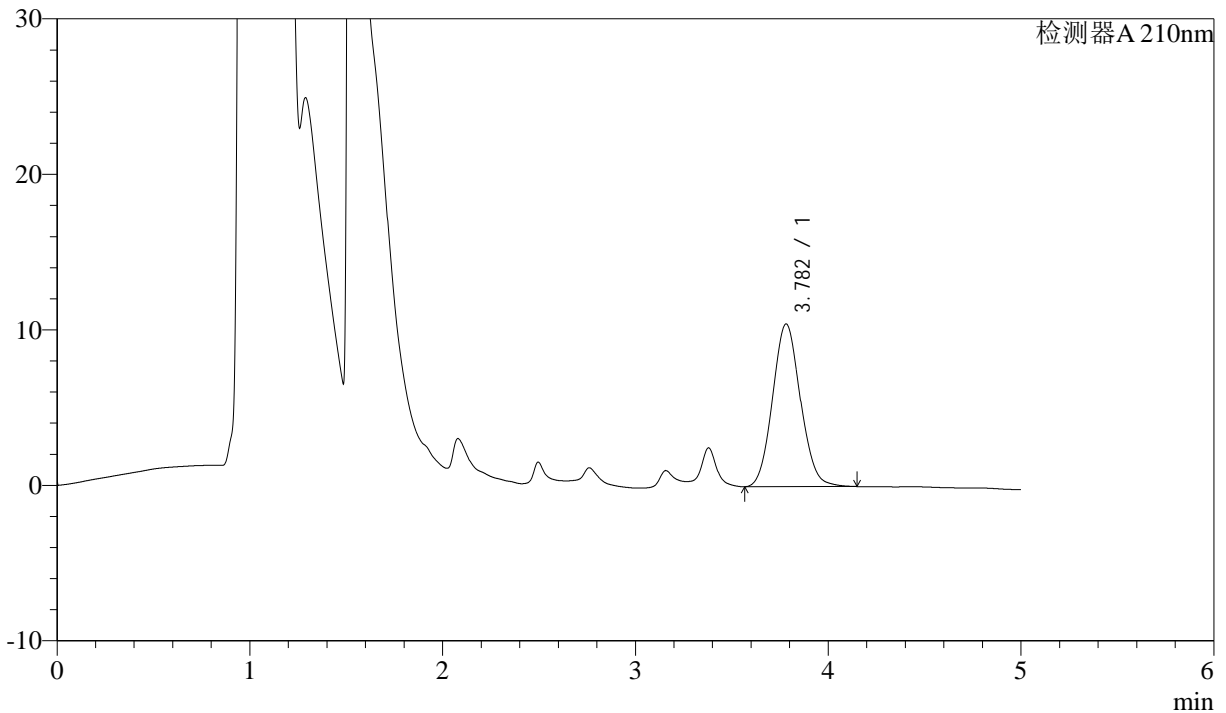
J483

<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 - 0-36/27-2642-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 19:57:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:58:05 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 | 3.782 | 105203 | 100.000 | 10465 | 3282 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 105203 | 100.000 | 10465 | | | |

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20分钟-片5
 供试品溶液-1



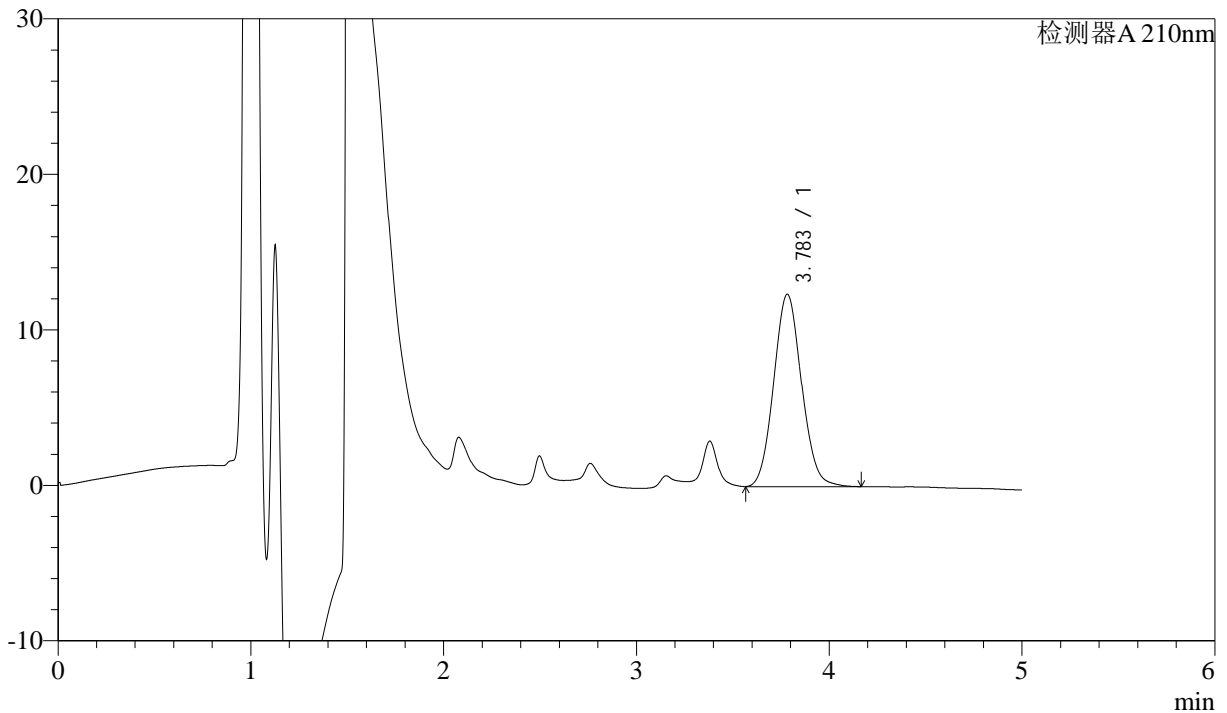
J483

<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 - 0-36/27-2643-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 20:03:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:58:08 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 | 3.783 | 124031 | 100.000 | 12360 | 3304 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 124031 | 100.000 | 12360 | | | |

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20分钟-片6
 供试品溶液-1



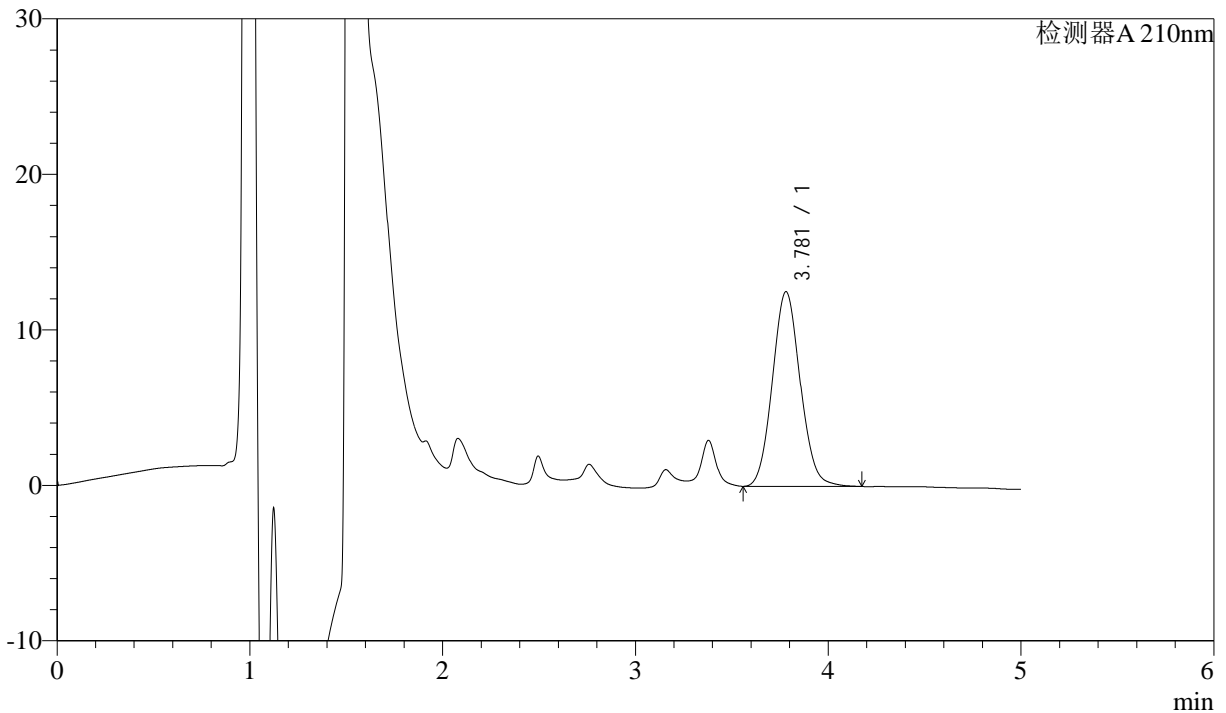
J483

<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 - 0-36/27-2644-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 20:10:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:58:11 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 | 3.781 | 125631 | 100.000 | 12522 | 3299 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 125631 | 100.000 | 12522 | | | |

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30分钟-片1
 供试品溶液-1



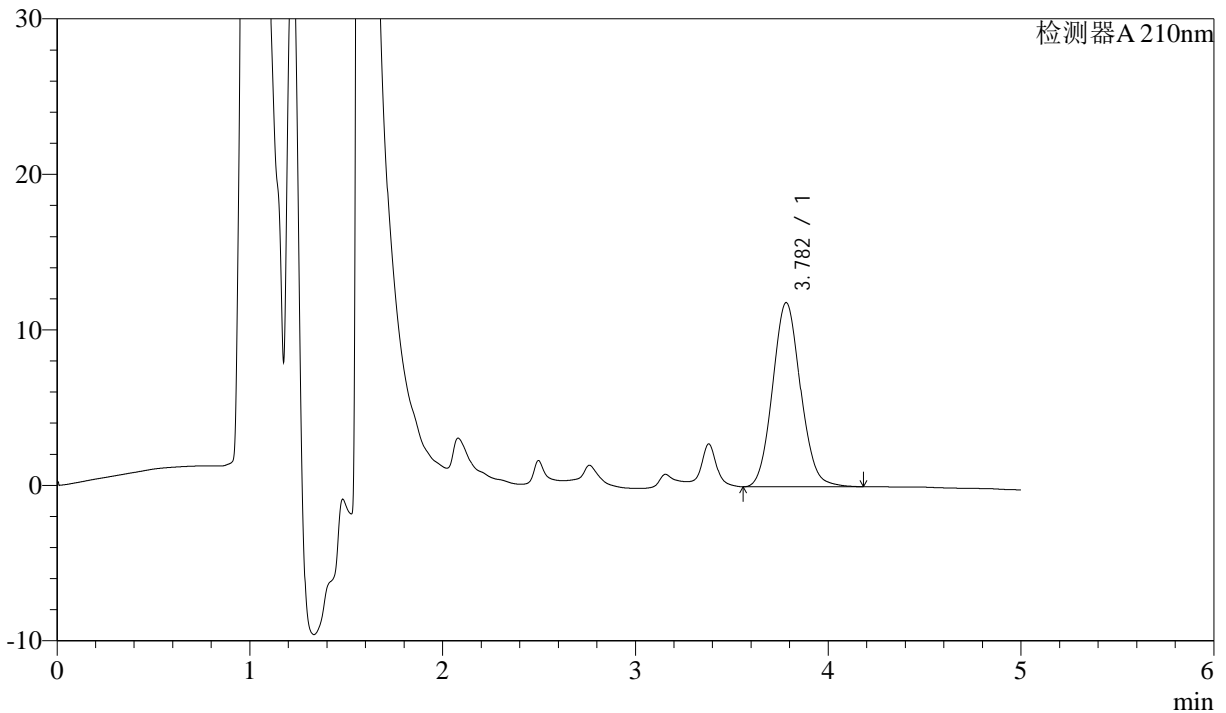
J483

<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 - 0-36/27-2645-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 20:16:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:58:14 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 | 3.782 | 119406 | 100.000 | 11840 | 3285 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 119406 | 100.000 | 11840 | | | |

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30分钟-片2
 供试品溶液-1



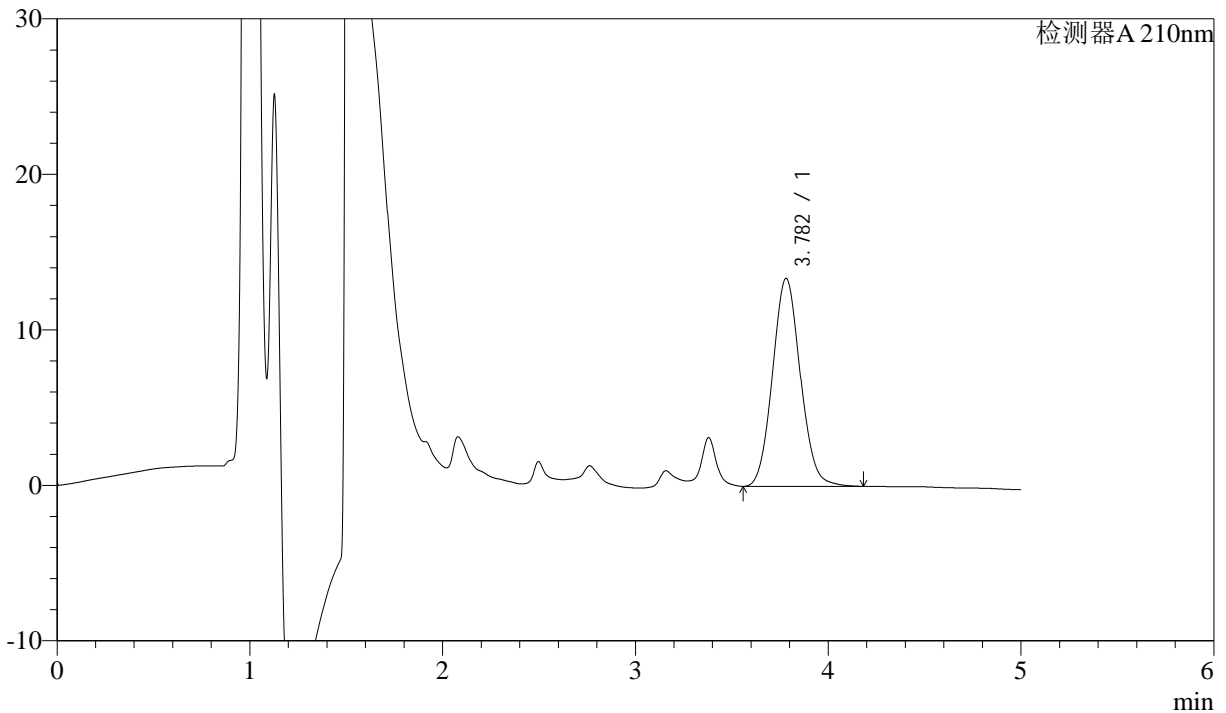
J483

<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 - 0-36/27-2646-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 20:23:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:58:16 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 | 3.782 | 134172 | 100.000 | 13375 | 3312 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 134172 | 100.000 | 13375 | | | |

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30分钟-片3
 供试品溶液-1



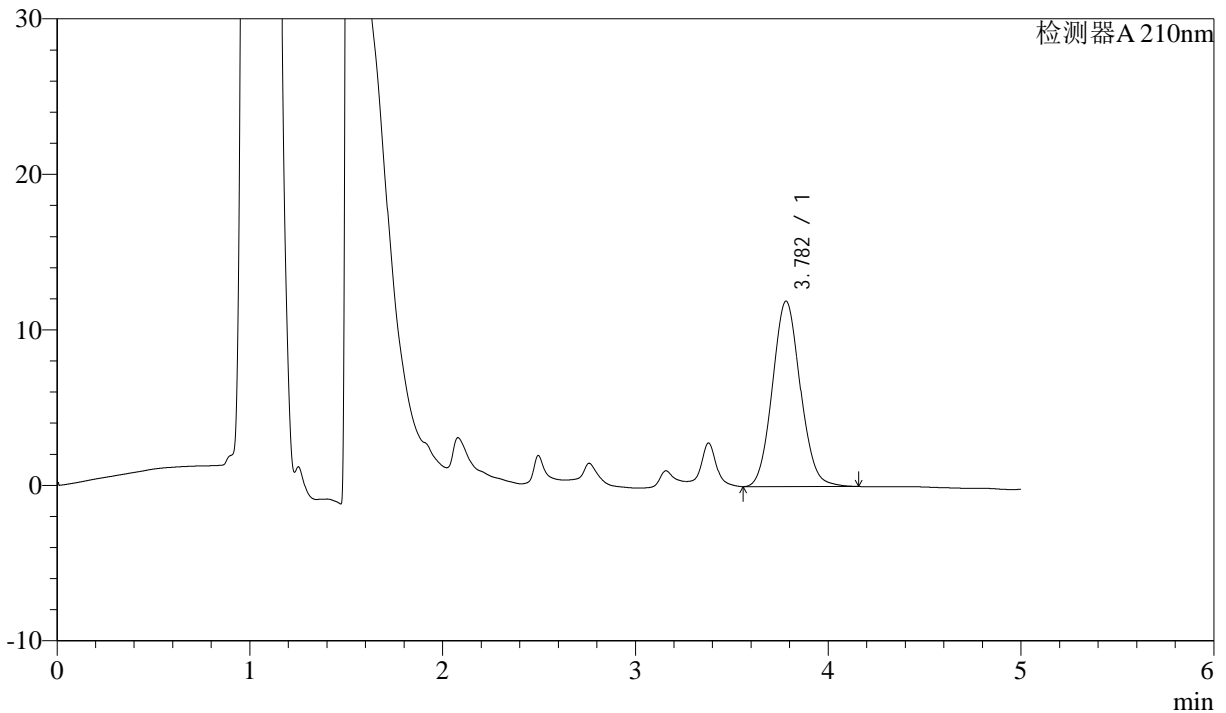
J483

<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 - 0-36/27-2647-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 20:29:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:58:19 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 | 3.782 | 119752 | 100.000 | 11926 | 3299 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 119752 | 100.000 | 11926 | | | |

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30分钟-片4
 供试品溶液-1



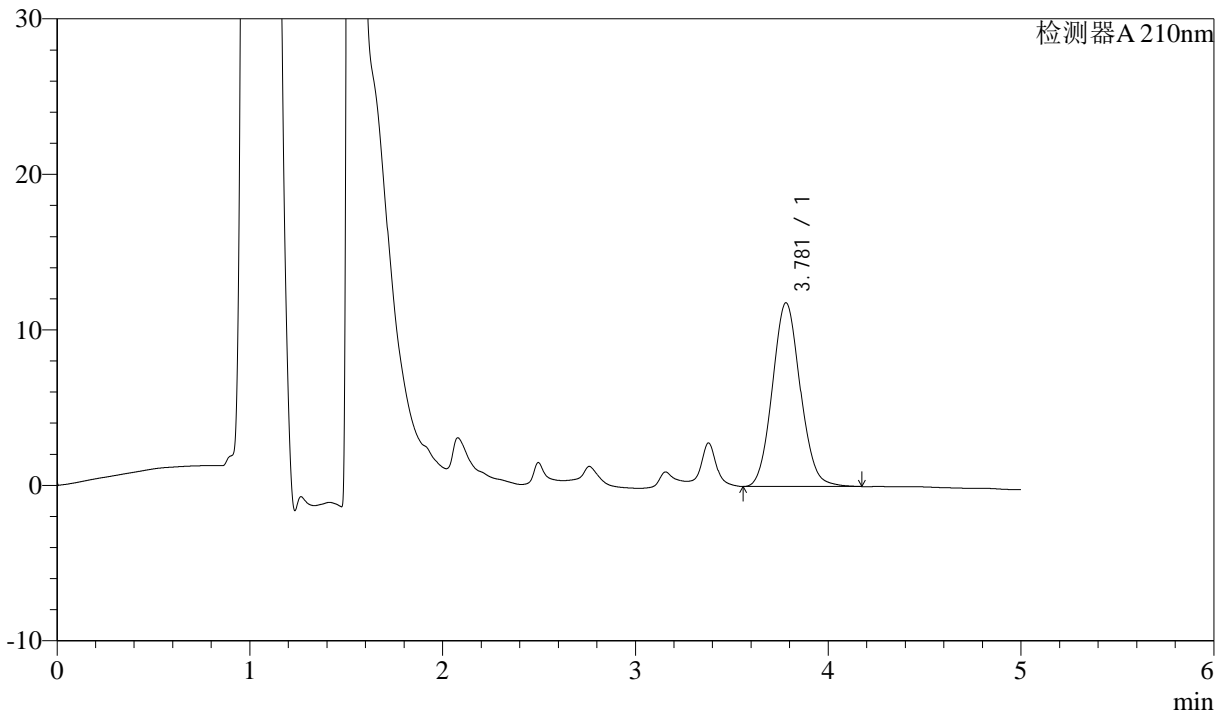
J483

<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 - 0-36/27-2648-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 20:36:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:58:22 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 | 3.781 | 118727 | 100.000 | 11820 | 3300 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 118727 | 100.000 | 11820 | | | |

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30分钟-片5
 供试品溶液-1



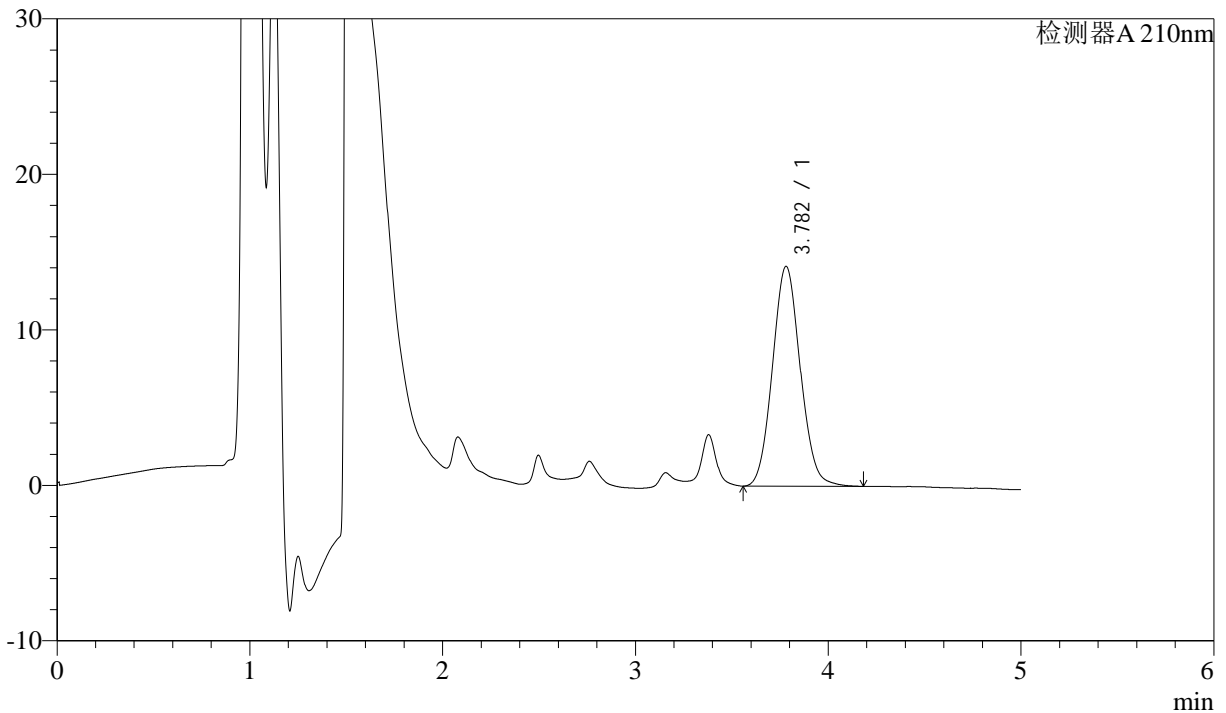
J483

<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 - 0-36/27-2649-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 20:42:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:58:25 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 | 3.782 | 141603 | 100.000 | 14141 | 3321 | 1.077 | -- |
| 总计 | | 141603 | 100.000 | 14141 | | | |

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30分钟-片6
 供试品溶液-1



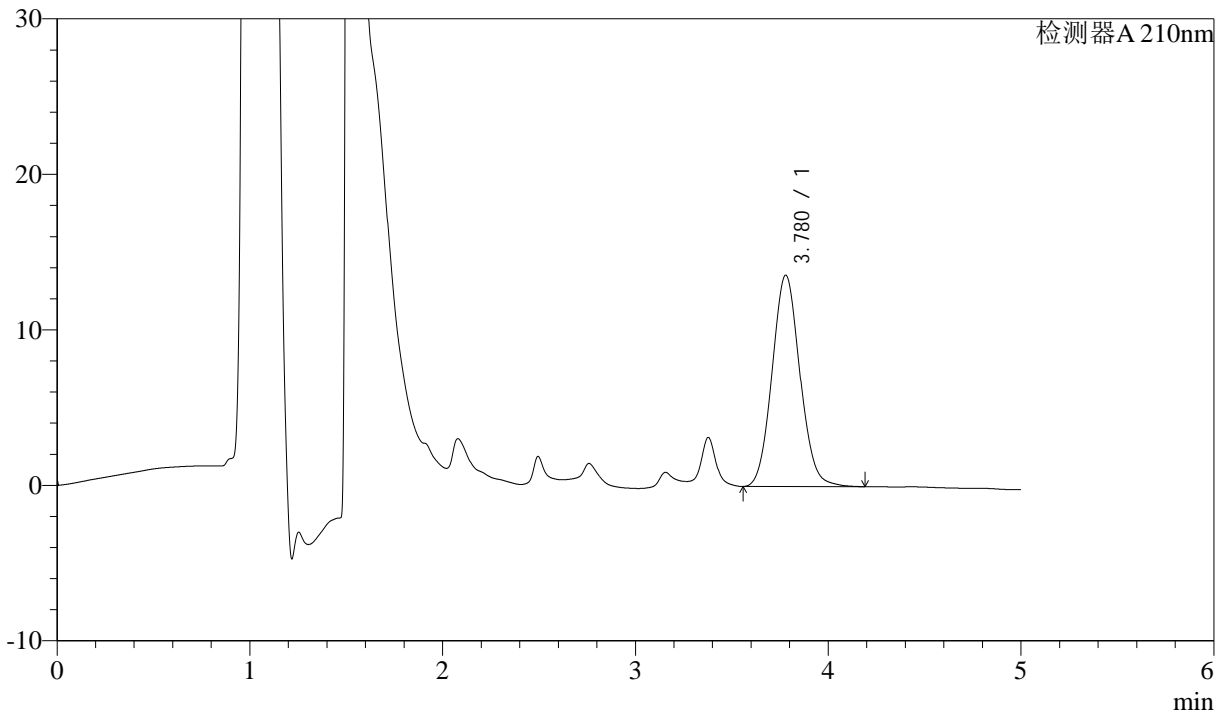
J483

<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 - 0-36/27-2650-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 20:49:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:58:28 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 | 3.780 | 136513 | 100.000 | 13601 | 3306 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 136513 | 100.000 | 13601 | | | |

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45分钟-片1
 供试品溶液-1



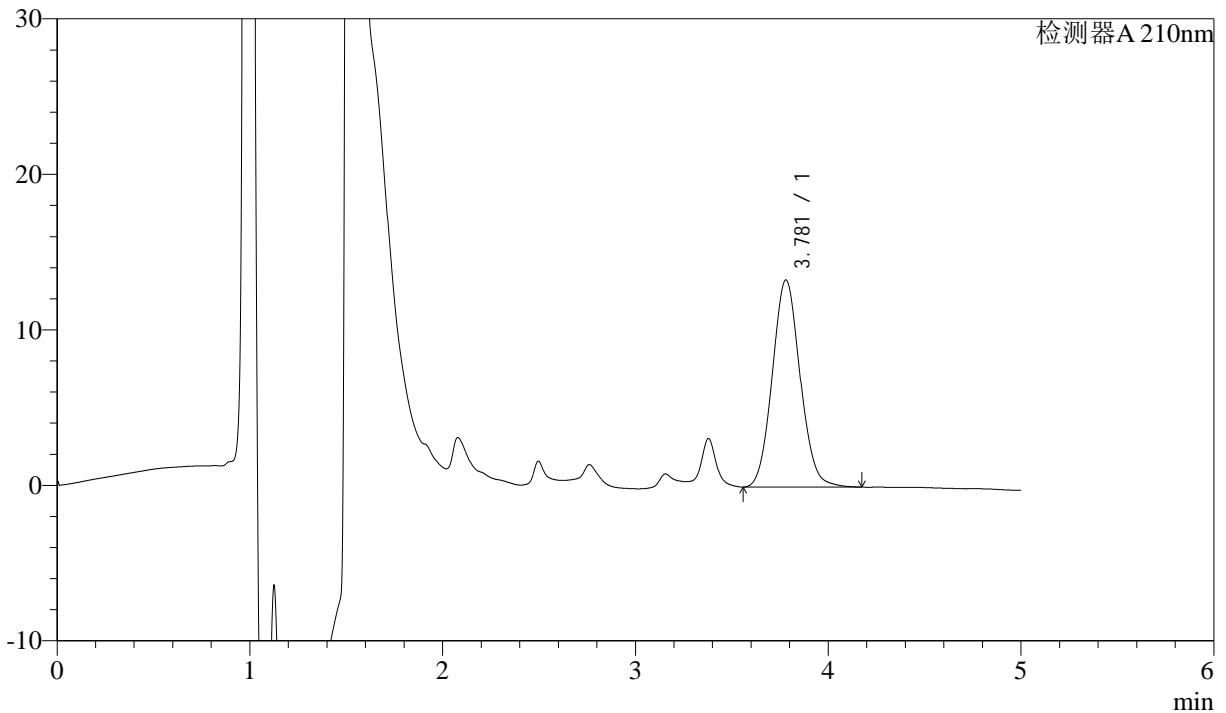
J483

<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 - 0-36/27-2651-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 20:56:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:58:30 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 | 3.781 | 133585 | 100.000 | 13326 | 3314 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 133585 | 100.000 | 13326 | | | |

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45分钟-片2
 供试品溶液-1



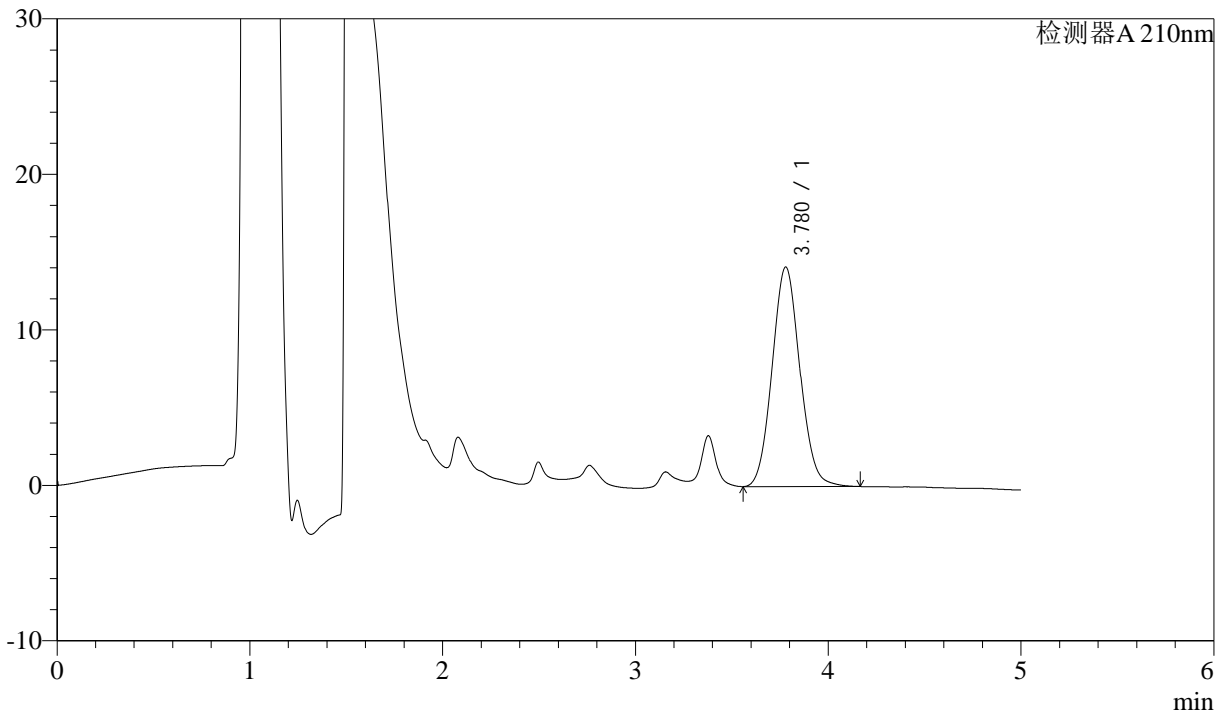
J483

<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 - 0-36/27-2652-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 21:02:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:58:34 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 | 3.780 | 141239 | 100.000 | 14123 | 3327 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 141239 | 100.000 | 14123 | | | |

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45分钟-片3
 供试品溶液-1



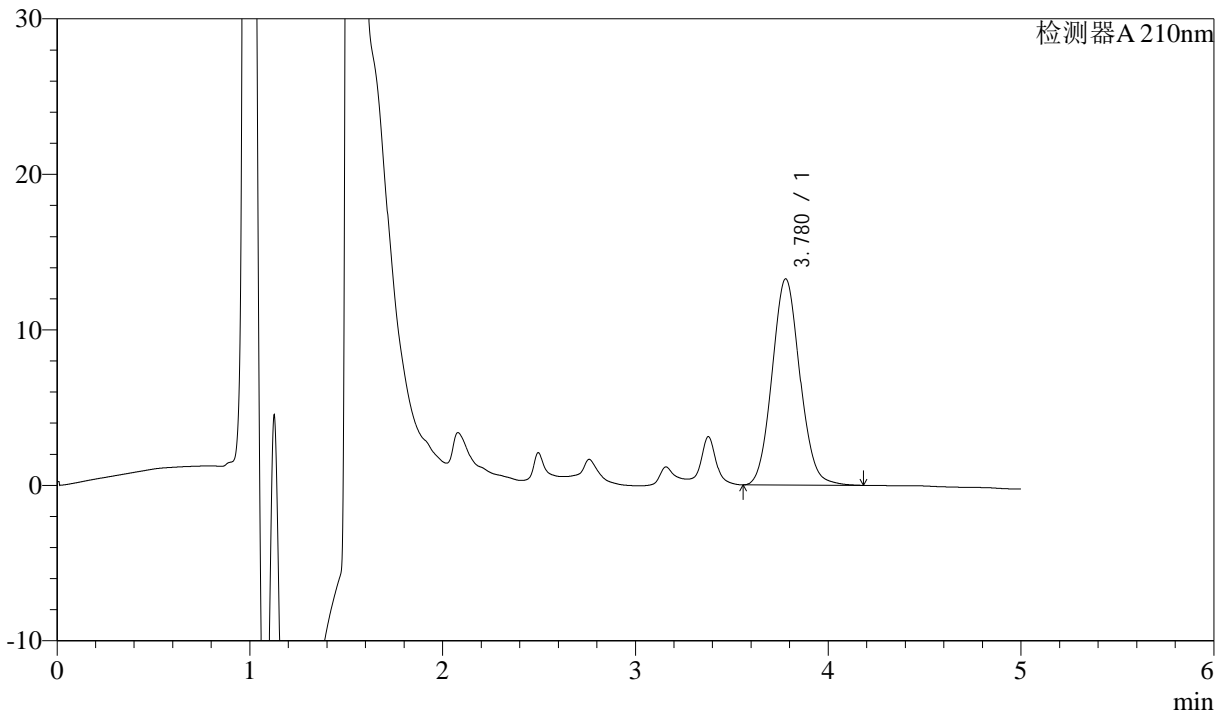
J483

<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 - 0-36/27-2653-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 21:09:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:58:36 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 | 3.780 | 132868 | 100.000 | 13269 | 3325 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 132868 | 100.000 | 13269 | | | |

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45分钟-片4
 供试品溶液-1



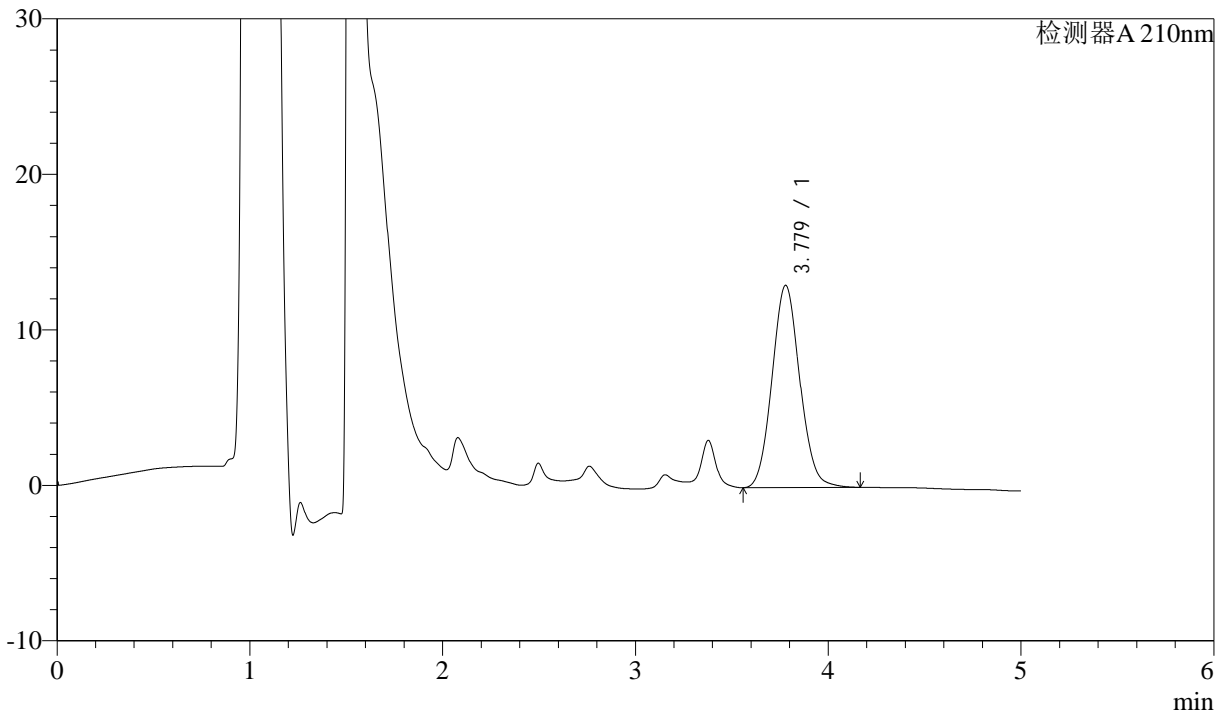
J483

<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 - 0-36/27-2654-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 21:15:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:58:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.779 | 130184 | 100.000 | 13013 | 3334 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 130184 | 100.000 | 13013 | | | |

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45分钟-片5
 供试品溶液-1



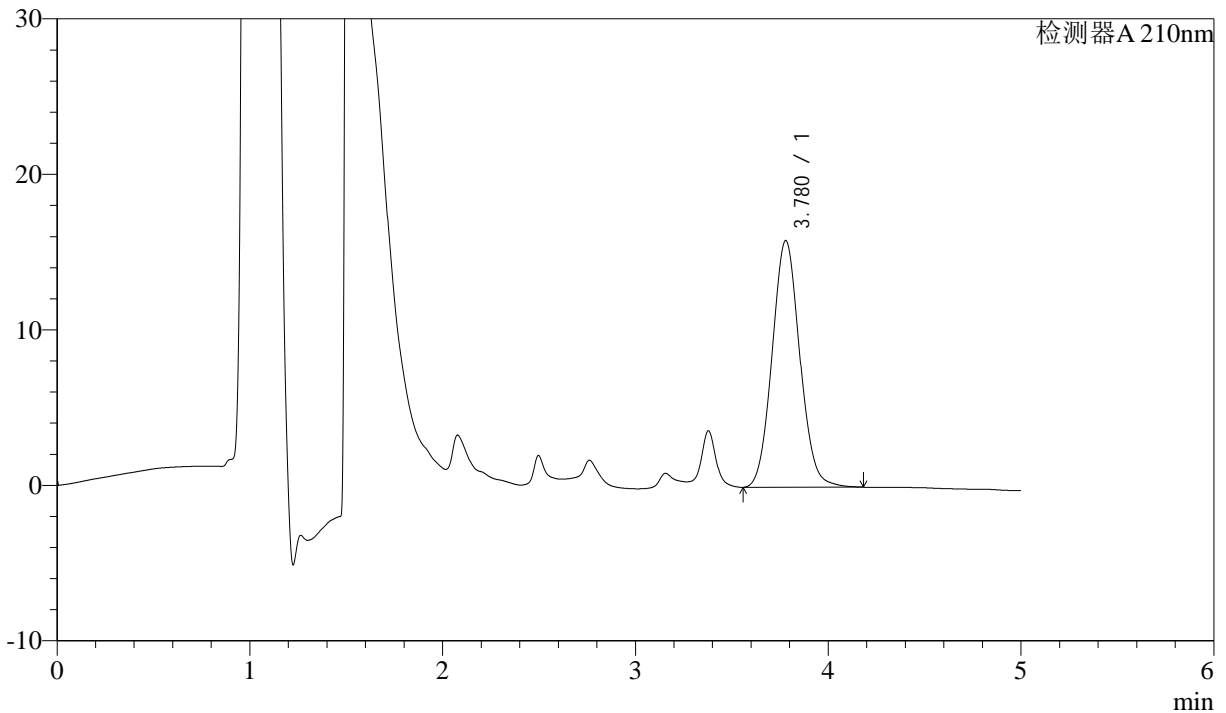
J483

<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 - 0-36/27-2655-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 21:22:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:58:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.780 | 158202 | 100.000 | 15868 | 3355 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 158202 | 100.000 | 15868 | | | |

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45分钟-片6
 供试品溶液-1



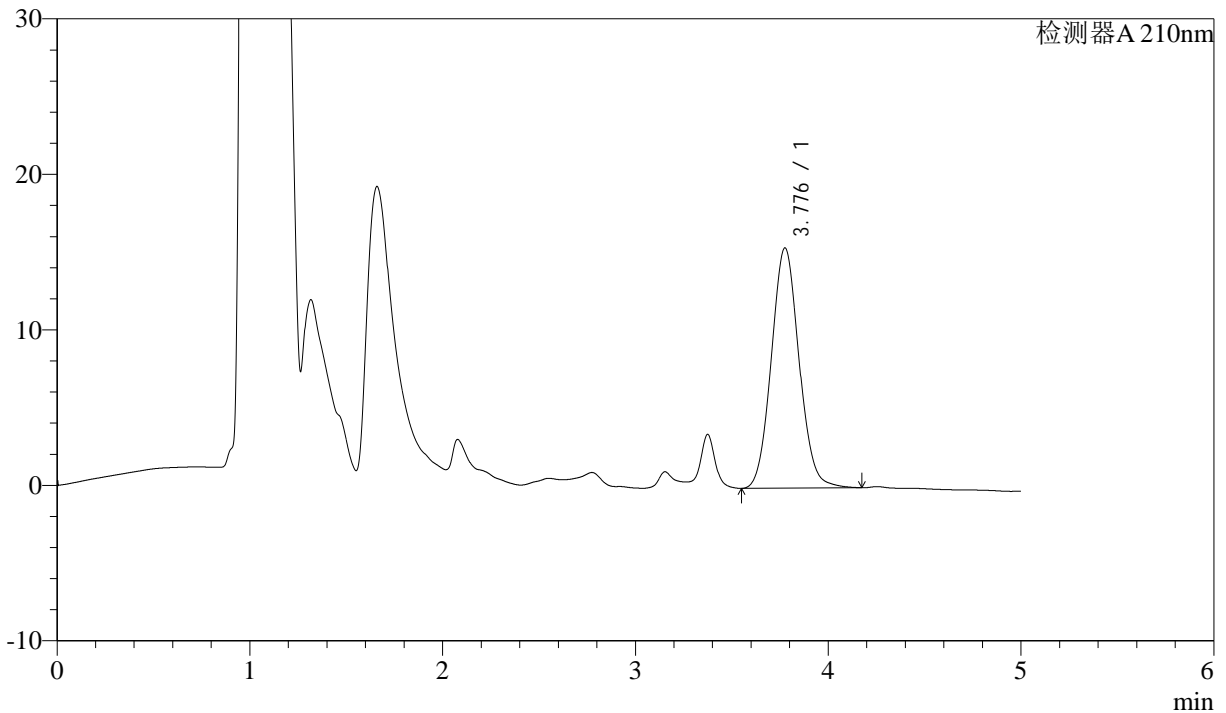
J483

<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 - 0-36/27-2656-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 21:28:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:58:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.776 | 154464 | 100.000 | 15426 | 3343 | 1.076 | -- |
| 总计 | | 154464 | 100.000 | 15426 | | | |

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



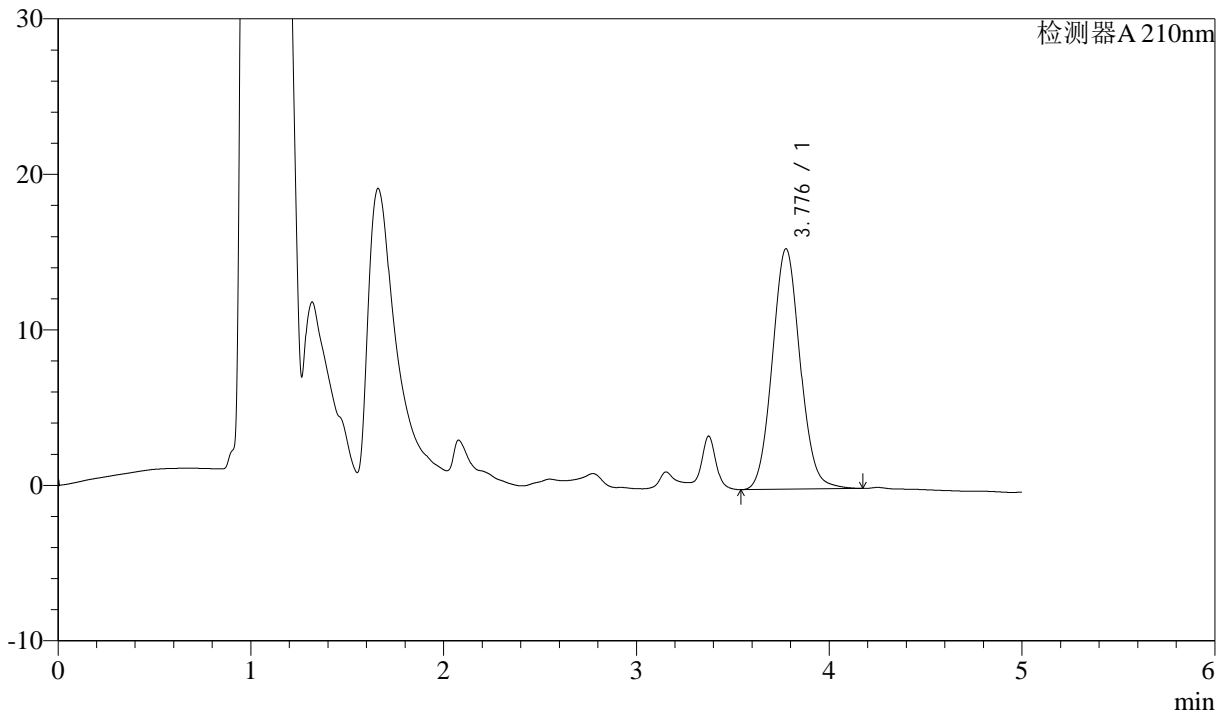
J483

<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 - 0-36/27-2657-2 - zzp-24053001p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 21:35:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:58:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.776 | 154893 | 100.000 | 15444 | 3340 | 1.077 | -- |
| 总计 | | 154893 | 100.000 | 15444 | | | |

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2



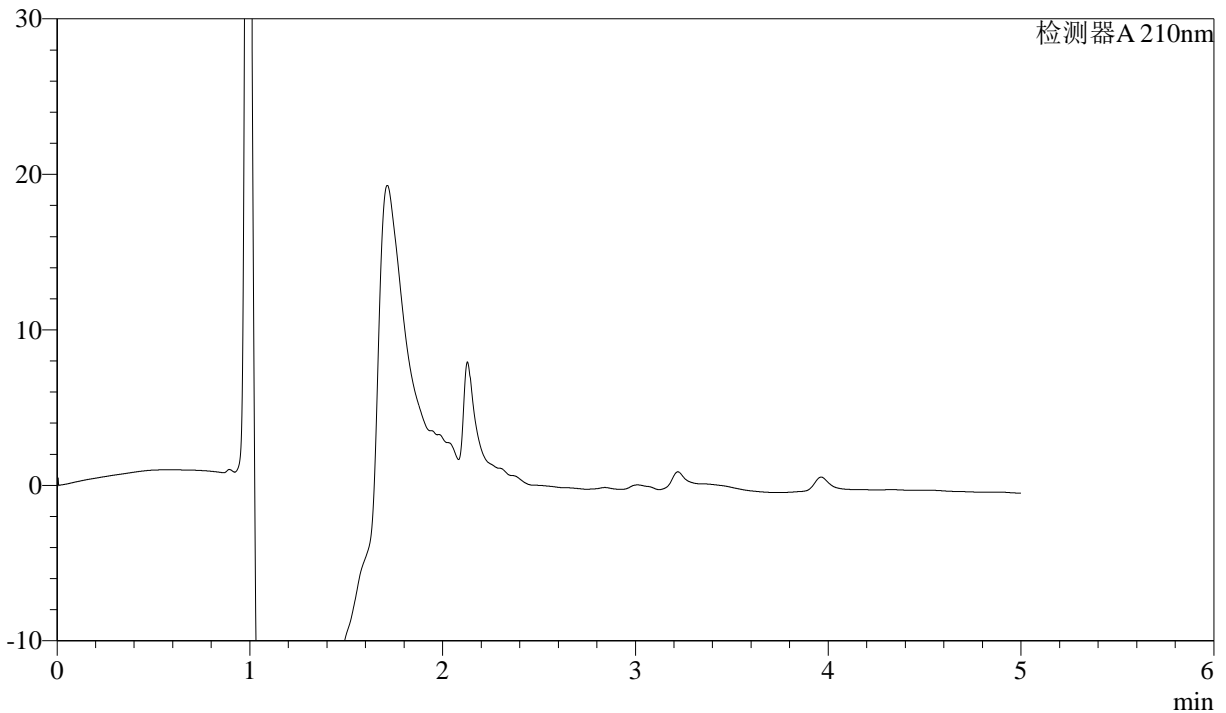
J483

<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 - 0-36/27-2658-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 21:41:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:58:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂



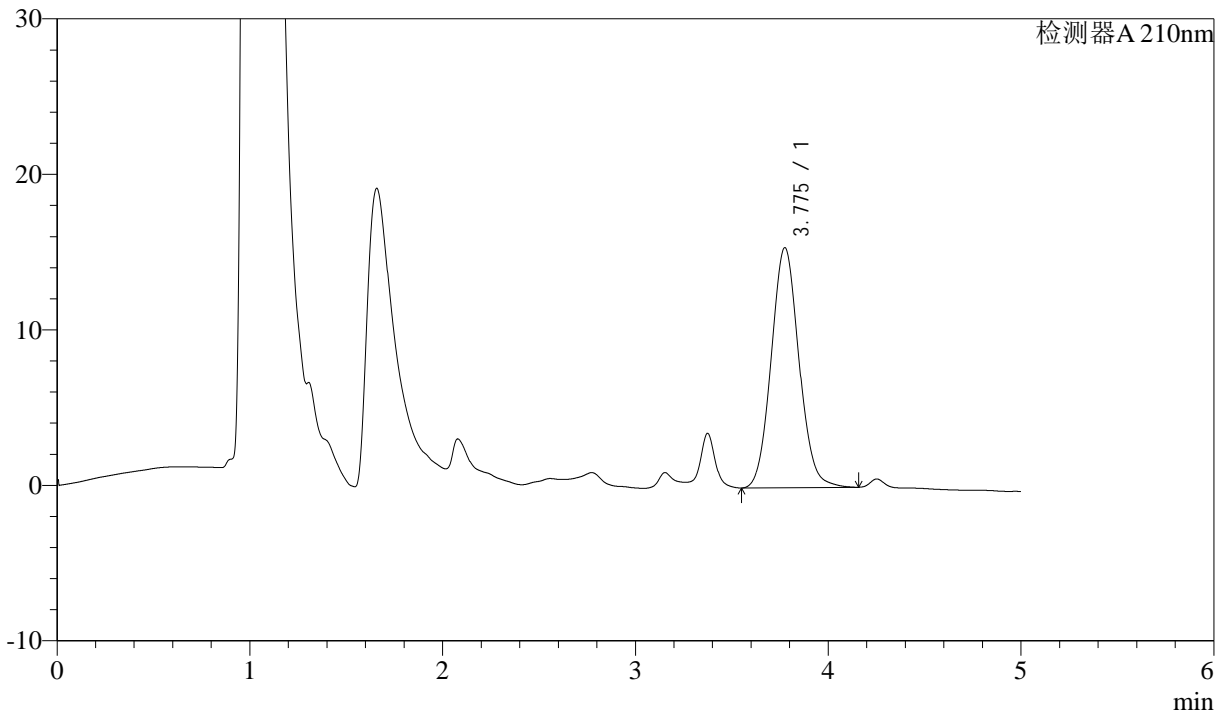
J483

<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 - 0-36/27-2659-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 21:48:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:58:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.775 | 154406 | 100.000 | 15417 | 3336 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 154406 | 100.000 | 15417 | | | |

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1



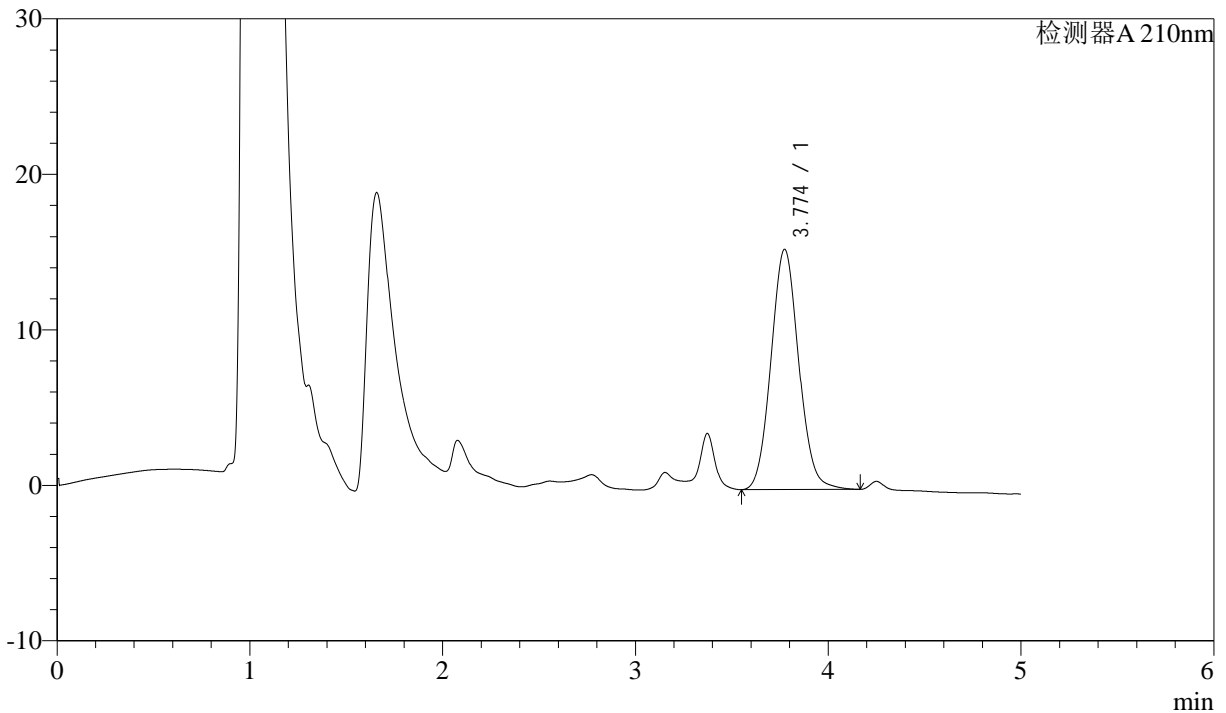
J483

<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 - 0-36/27-2660-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 21:54:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:58:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.774 | 154414 | 100.000 | 15439 | 3341 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 154414 | 100.000 | 15439 | | | |

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2



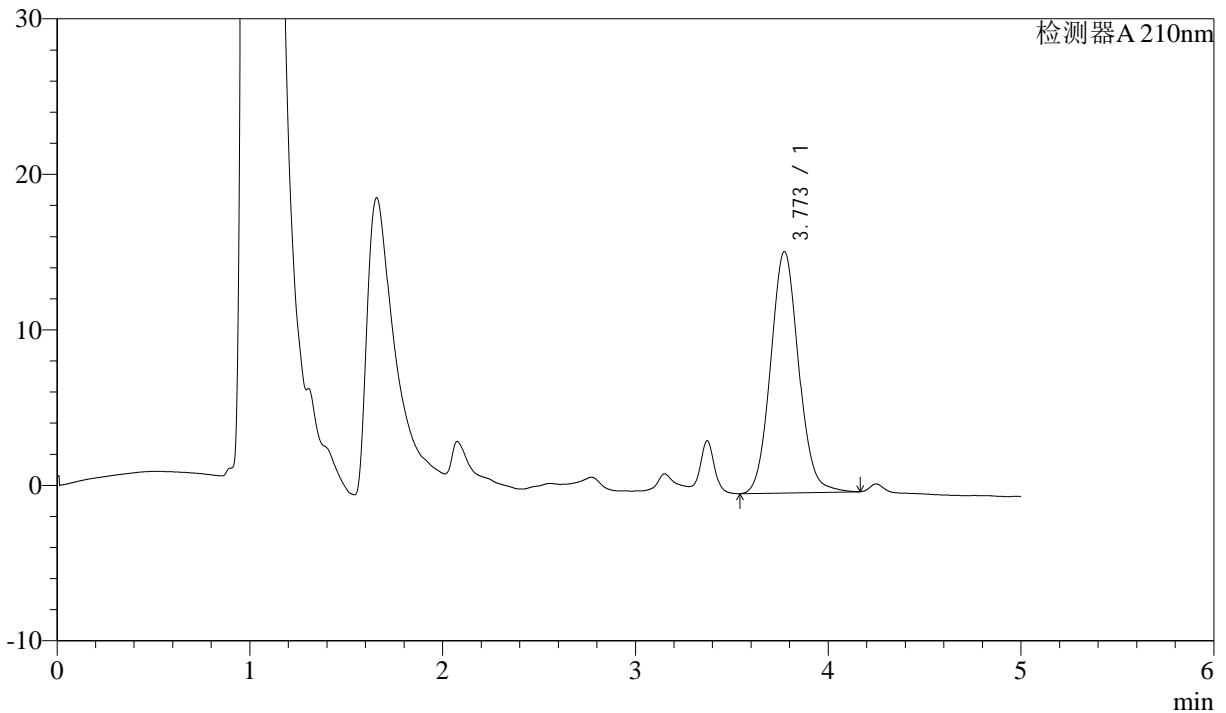
J483

<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 - 0-36/27-2661-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 22:01:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:58:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.773 | 156344 | 100.000 | 15525 | 3310 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 156344 | 100.000 | 15525 | | | |

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



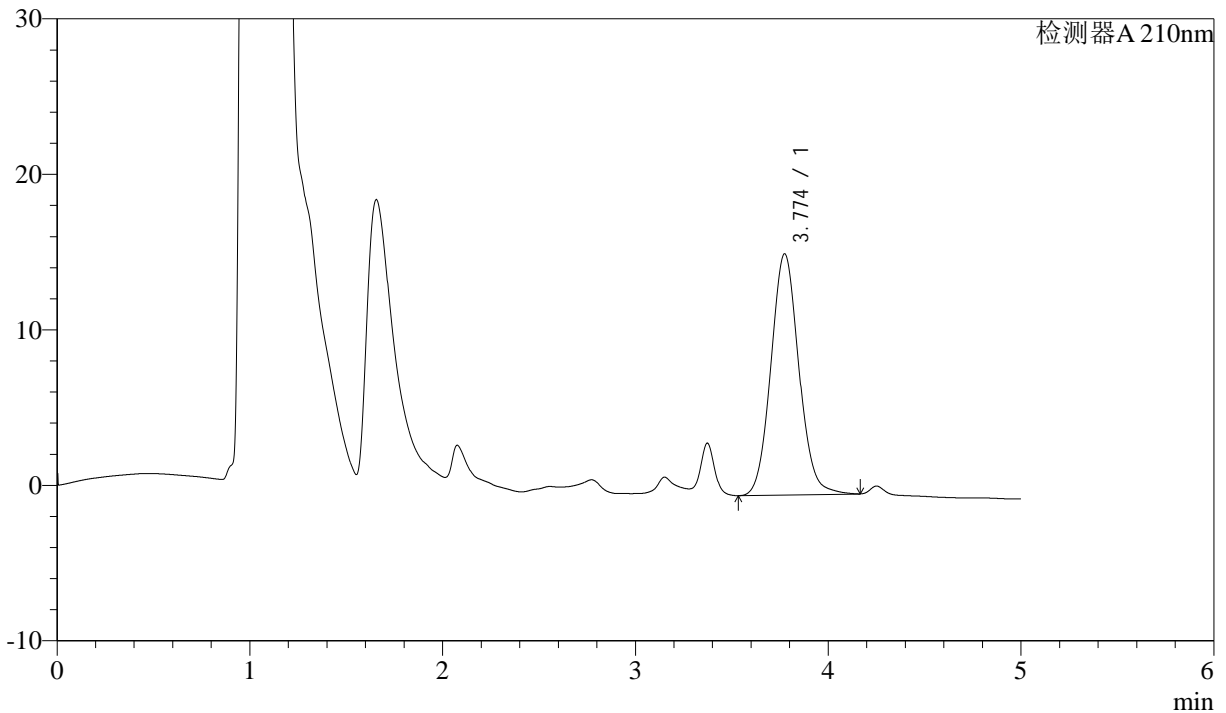
J483

<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 - 0-36/27-2662-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 22:07:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:59:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.774 | 156173 | 100.000 | 15502 | 3319 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 156173 | 100.000 | 15502 | | | |

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



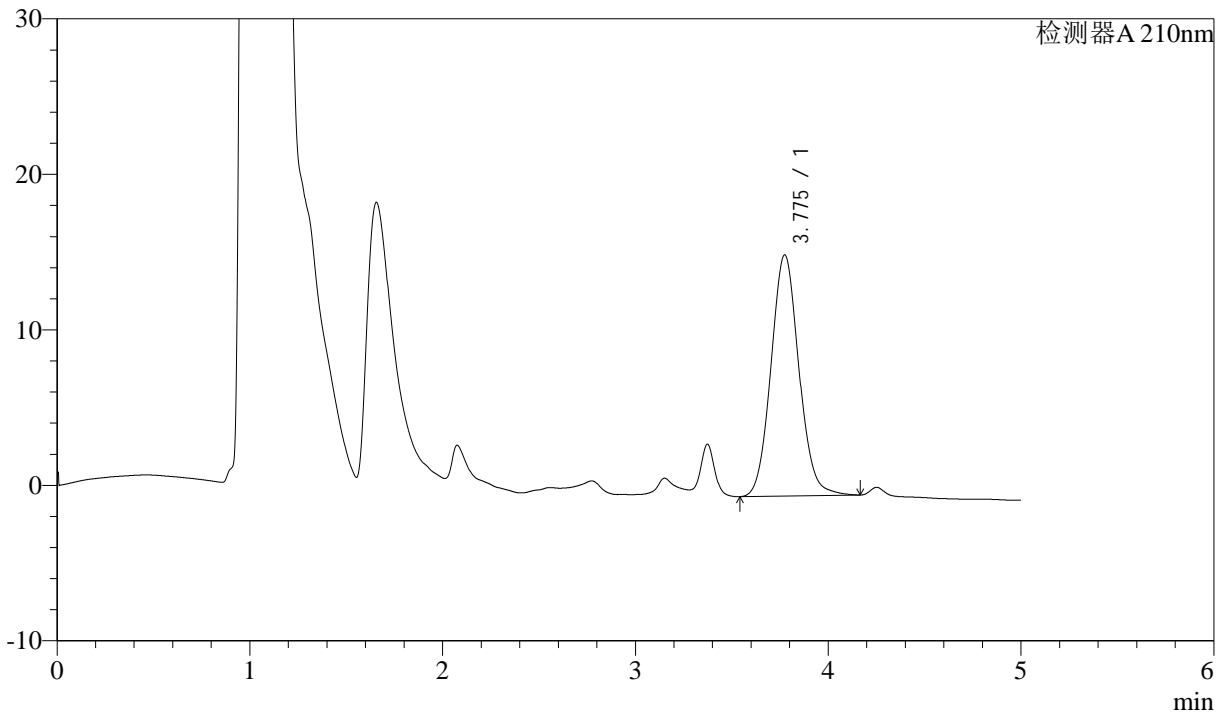
J483

<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 - 0-36/27-2663-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 22:14:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:59:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.775 | 156115 | 100.000 | 15499 | 3323 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 156115 | 100.000 | 15499 | | | |

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



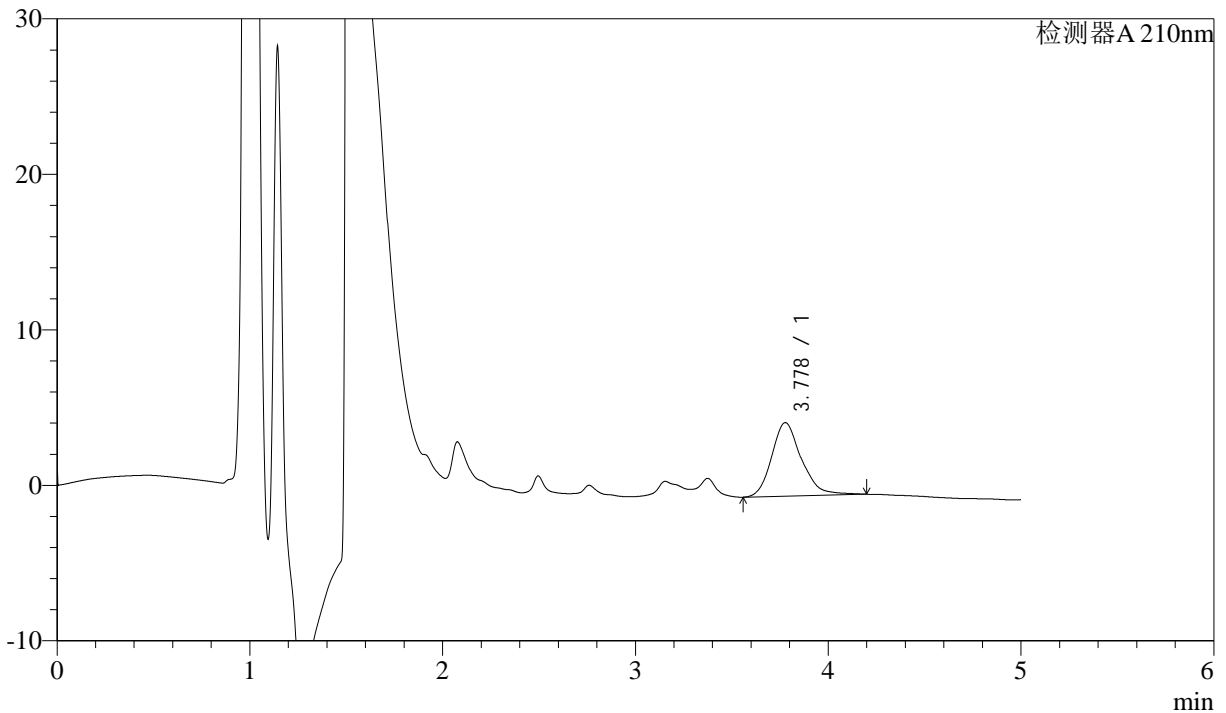
J483

<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 - 0-36/27-2664-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 22:20:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:59:08 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 | 3.778 | 50720 | 100.000 | 4729 | 3104 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 50720 | 100.000 | 4729 | | | |

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5分钟-片1
 供试品溶液-1



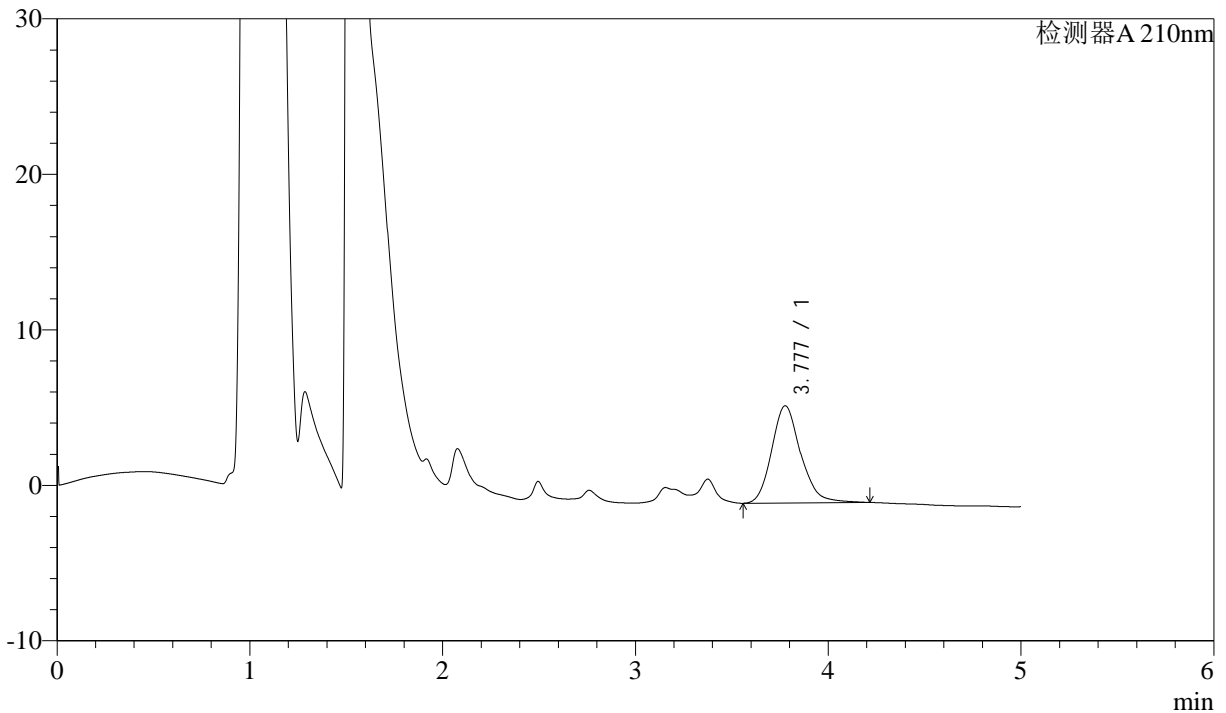
J483

<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 - 0-36/27-2665-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 22:27:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:59:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.777 | 65488 | 100.000 | 6248 | 3188 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 65488 | 100.000 | 6248 | | | |

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5分钟-片2
 供试品溶液-1



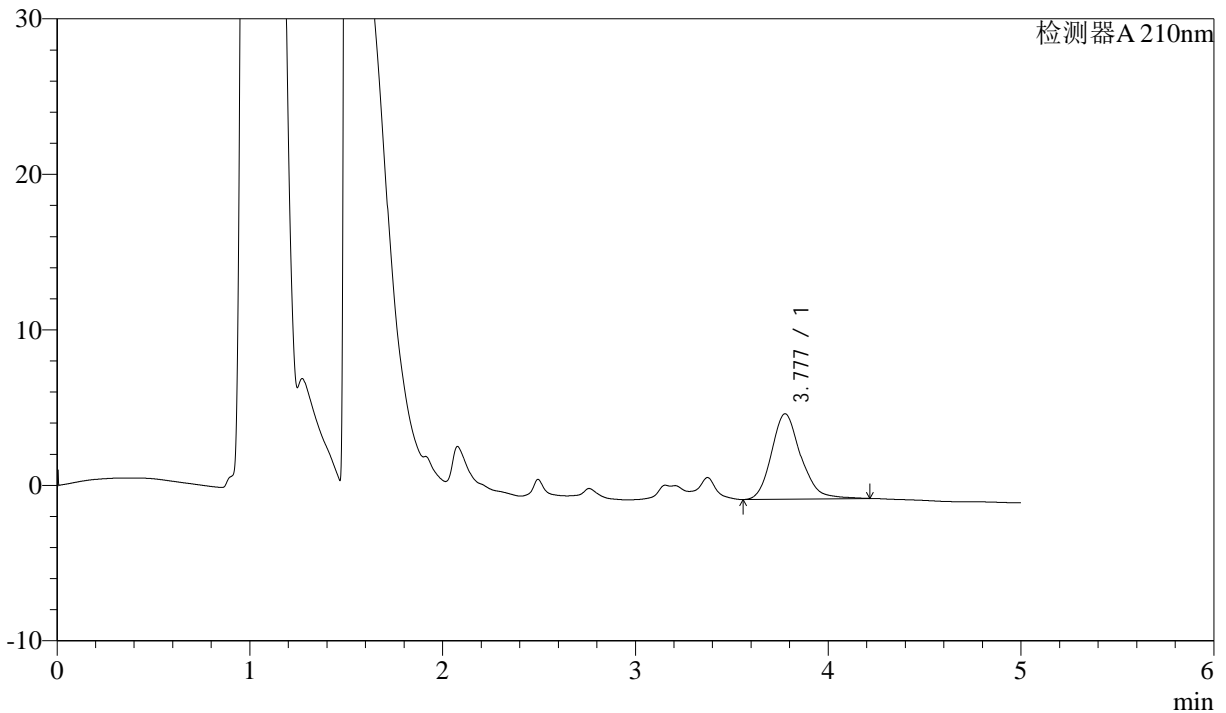
J483

<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 - 0-36/27-2666-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 22:34:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:59:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.777 | 57944 | 100.000 | 5481 | 3154 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 57944 | 100.000 | 5481 | | | |

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5分钟-片3
 供试品溶液-1



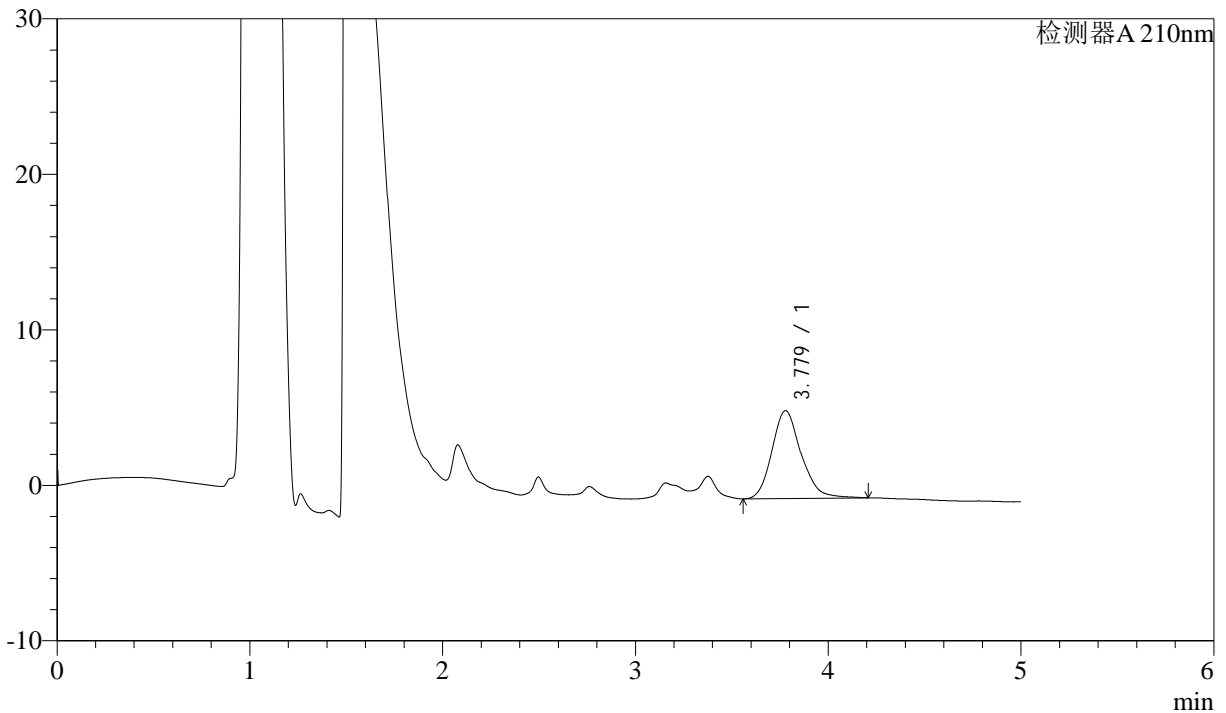
J483

<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 - 0-36/27-2667-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 22:40:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:59:16 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 | 3.779 | 59459 | 100.000 | 5653 | 3183 | 1.178 | -- |
| 总计 | | 59459 | 100.000 | 5653 | | | |

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5分钟-片4
 供试品溶液-1



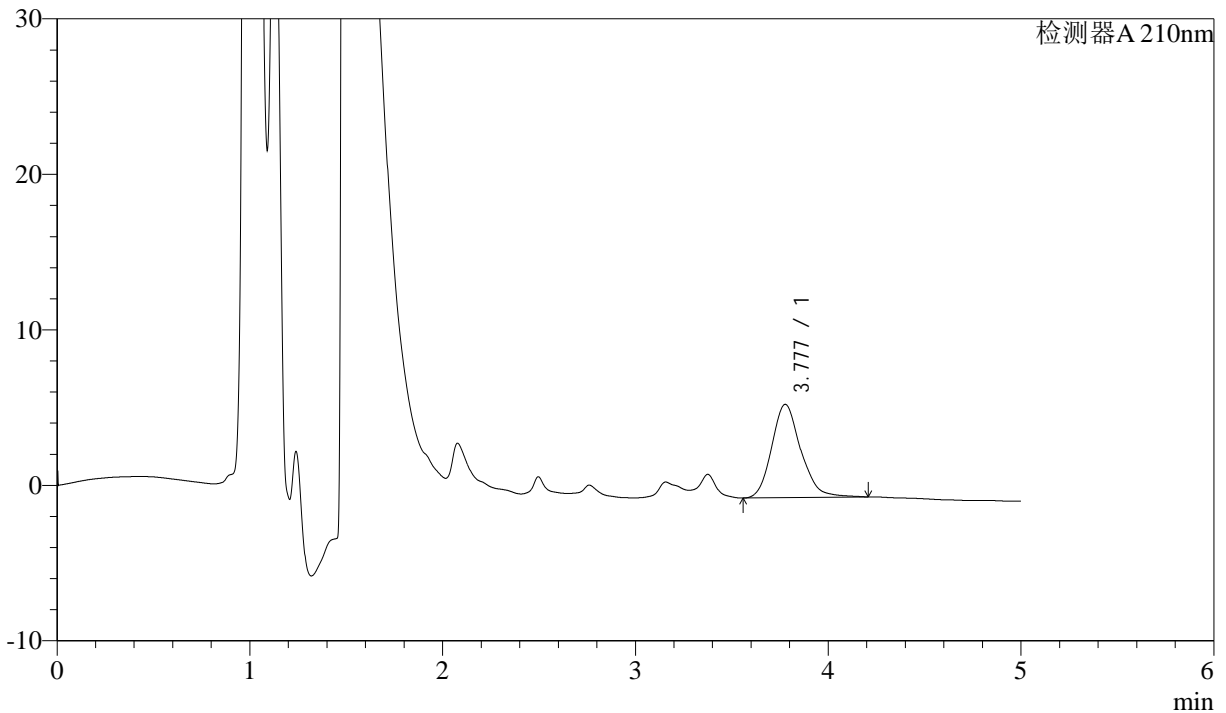
J483

<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 - 0-36/27-2668-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 22:47:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:59:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.777 | 63011 | 100.000 | 5997 | 3168 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 63011 | 100.000 | 5997 | | | |

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5分钟-片5
 供试品溶液-1



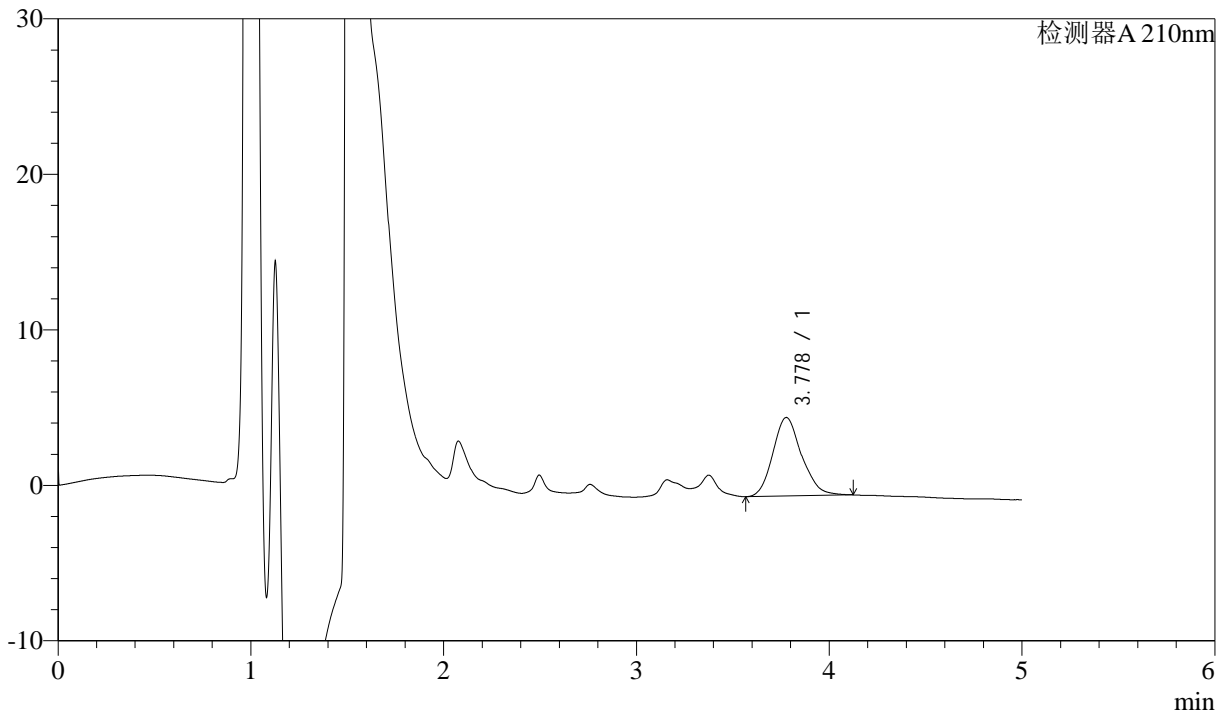
J483

<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 - 0-36/27-2669-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 22:53:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:59:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.778 | 52306 | 100.000 | 5048 | 3201 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 52306 | 100.000 | 5048 | | | |

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5分钟-片6
 供试品溶液-1



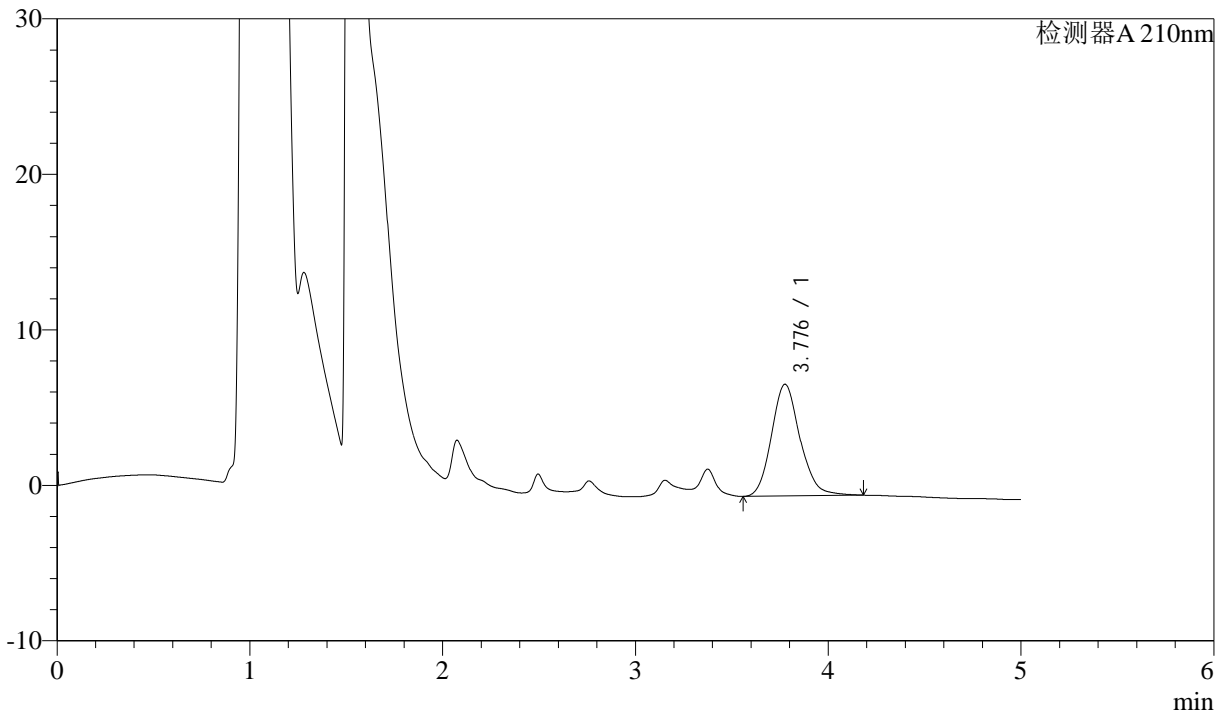
J483

<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 - 0-36/27-2670-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 23:00:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:59:24 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 | 3.776 | 74015 | 100.000 | 7179 | 3251 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 74015 | 100.000 | 7179 | | | |

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10分钟-片1
 供试品溶液-1



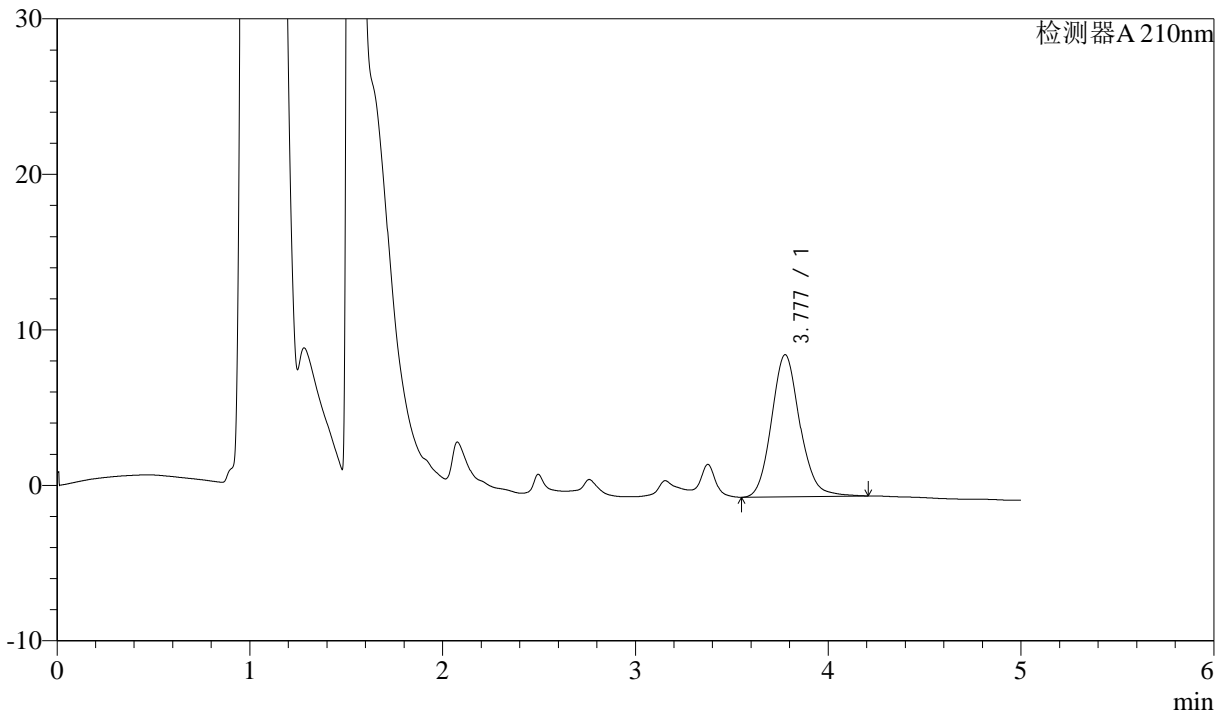
J483

<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 - 0-36/27-2671-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 23:06:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:59:27 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 | 3.777 | 93392 | 100.000 | 9131 | 3291 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 93392 | 100.000 | 9131 | | | |

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10分钟-片2
 供试品溶液-1



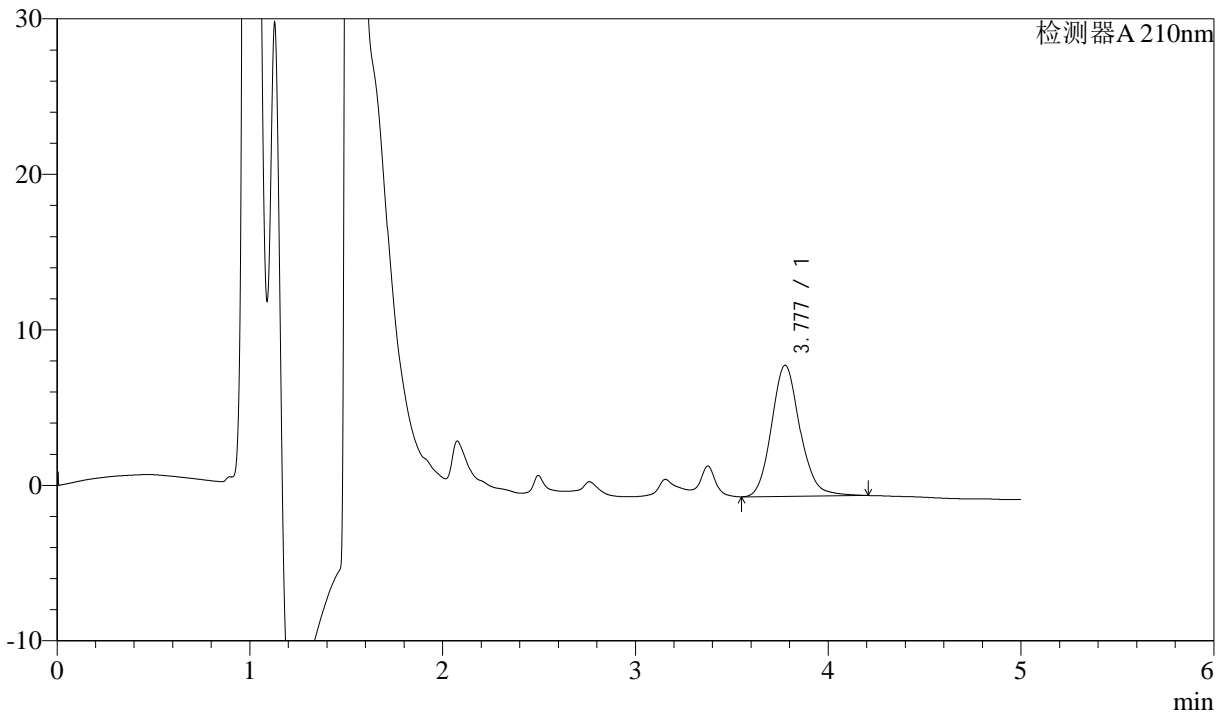
J483

<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 - 0-36/27-2672-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 23:13:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:59:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.777 | 86560 | 100.000 | 8424 | 3279 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 86560 | 100.000 | 8424 | | | |

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10分钟-片3
 供试品溶液-1



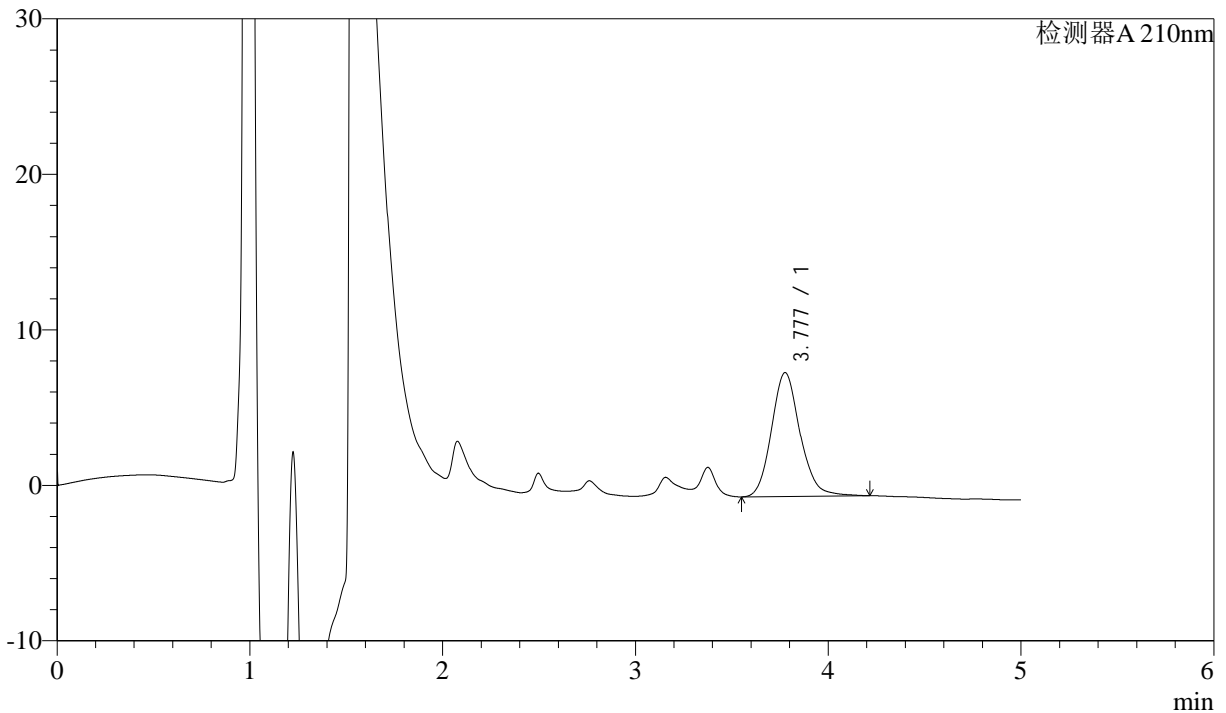
J483

<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 - 0-36/27-2673-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 23:19:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:59:33 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 | 3.777 | 82087 | 100.000 | 7957 | 3270 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 82087 | 100.000 | 7957 | | | |

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10分钟-片4
 供试品溶液-1



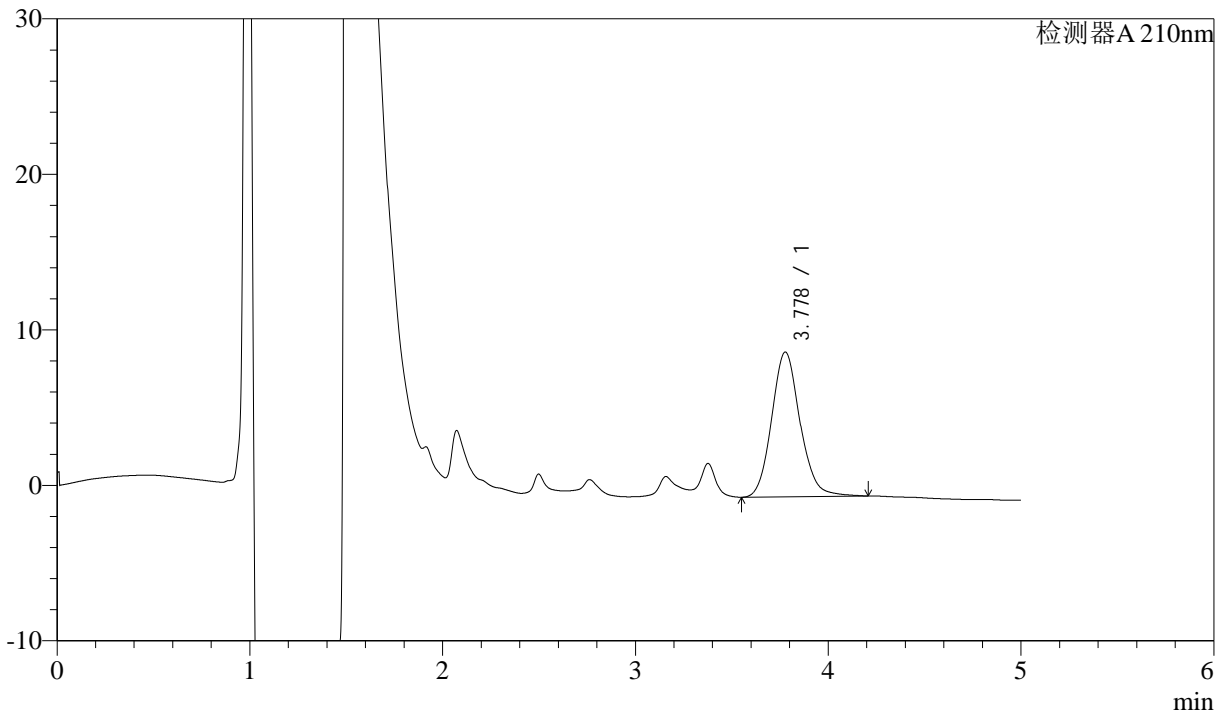
J483

<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 - 0-36/27-2674-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 23:26:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:59:35 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 | 3.778 | 95348 | 100.000 | 9311 | 3290 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 95348 | 100.000 | 9311 | | | |

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10分钟-片5
 供试品溶液-1



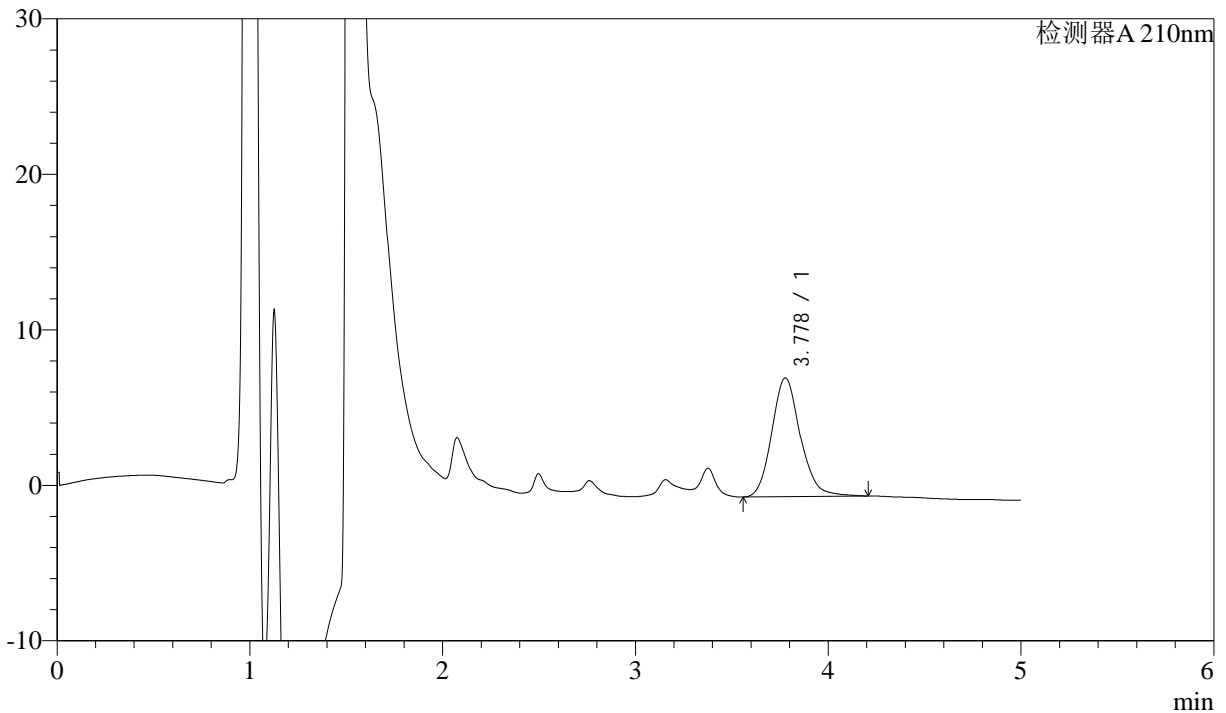
J483

<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 - 0-36/27-2675-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 23:32:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:59:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.778 | 78808 | 100.000 | 7641 | 3273 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 78808 | 100.000 | 7641 | | | |

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10分钟-片6
 供试品溶液-1



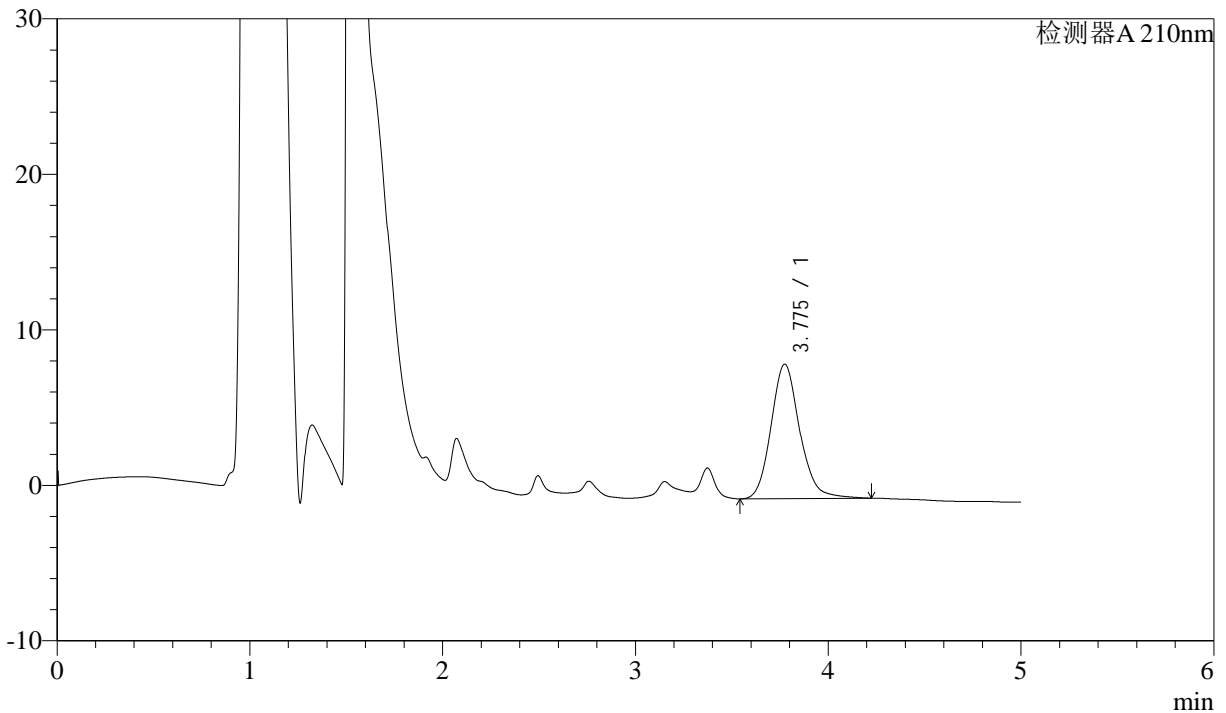
J483

<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 - 0-36/27-2676-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 23:39:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:59:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.775 | 89233 | 100.000 | 8643 | 3265 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 89233 | 100.000 | 8643 | | | |

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15分钟-片1
 供试品溶液-1



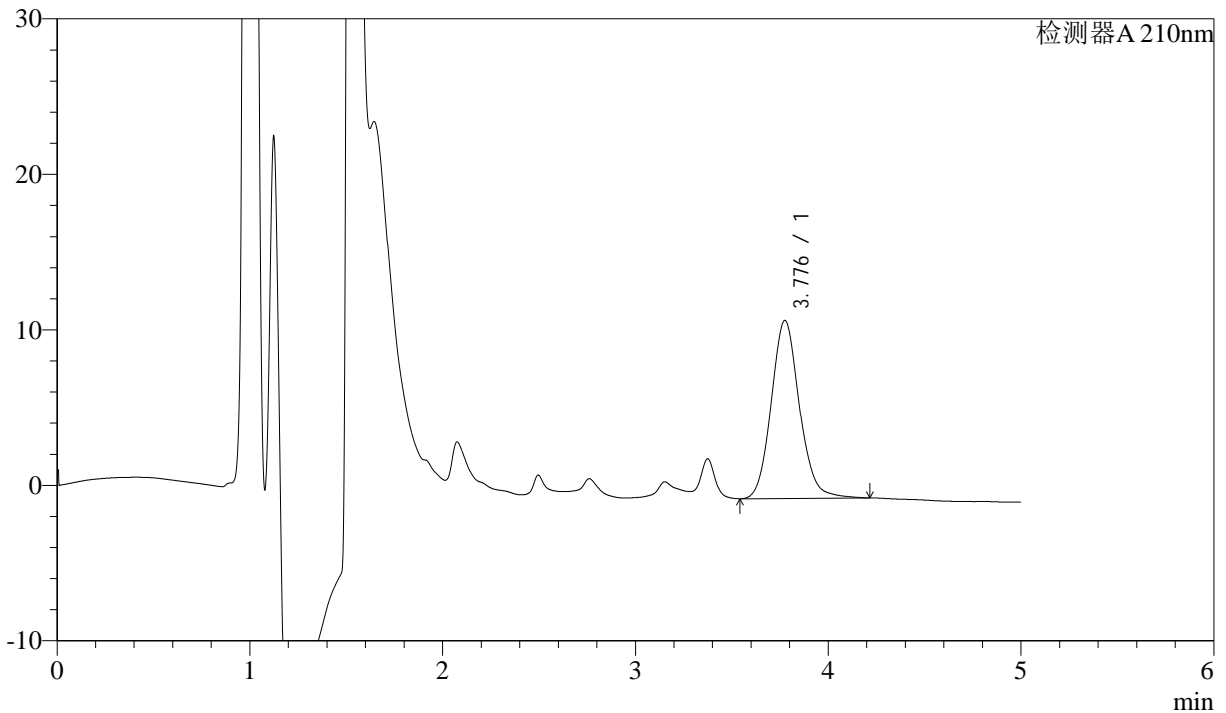
J483

<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 - 0-36/27-2677-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 23:45:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:59:44 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 | 3.776 | 116486 | 100.000 | 11429 | 3316 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 116486 | 100.000 | 11429 | | | |

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15分钟-片2
 供试品溶液-1



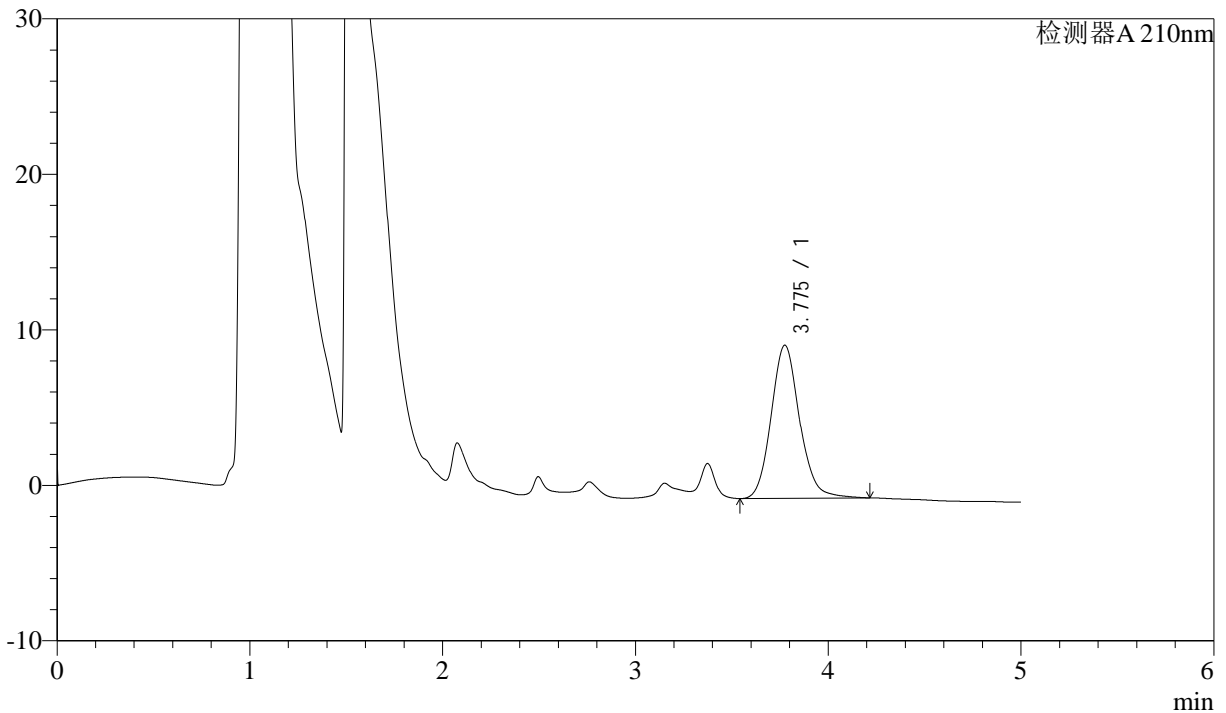
J483

<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 - 0-36/27-2678-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 23:52:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:59:47 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 | 3.775 | 100972 | 100.000 | 9836 | 3296 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 100972 | 100.000 | 9836 | | | |

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15分钟-片3
 供试品溶液-1



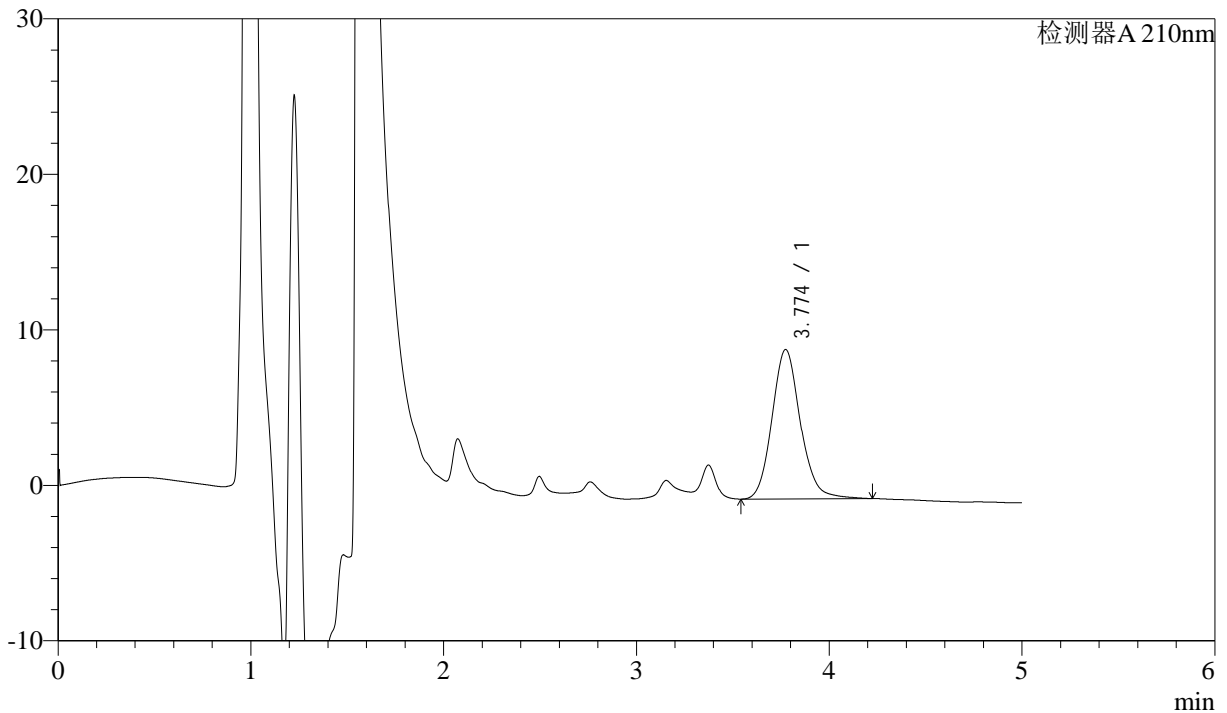
J483

<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 - 0-36/27-2679-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/03 23:58:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:59:50 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 | 3.774 | 98384 | 100.000 | 9601 | 3305 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 98384 | 100.000 | 9601 | | | |

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15分钟-片4
 供试品溶液-1



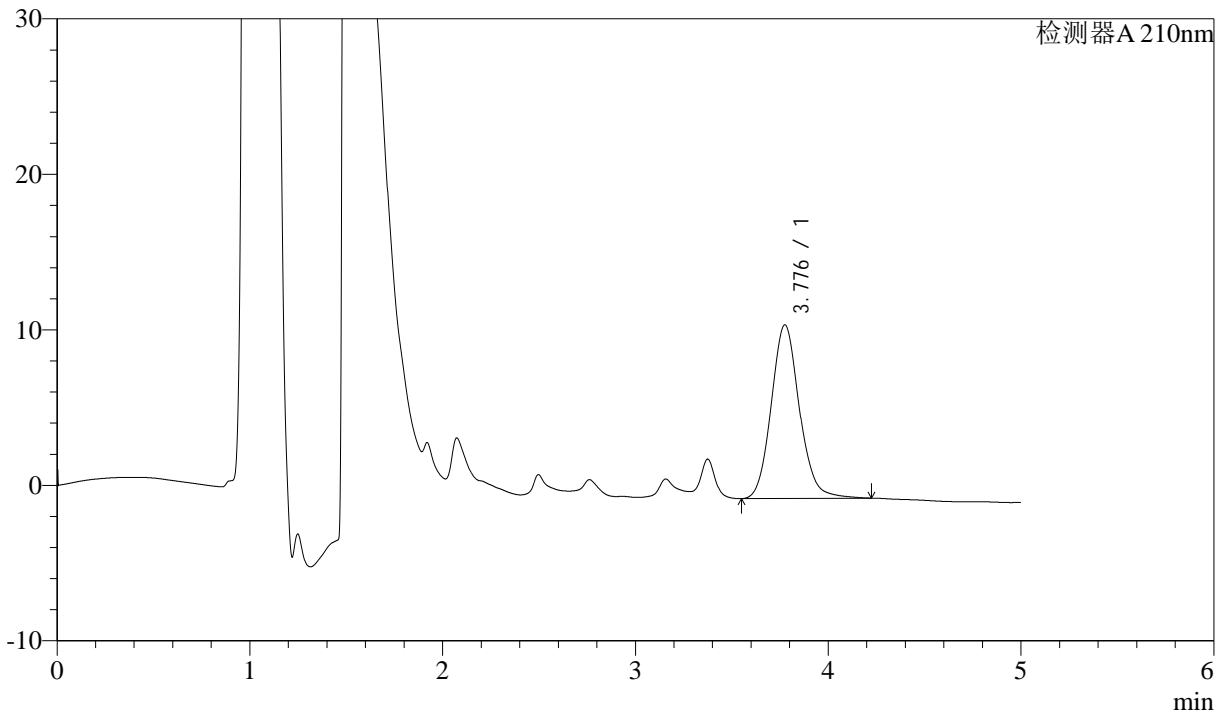
J483

<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 - 0-36/27-2680-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/04 00:05:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:59:53 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 | 3.776 | 113724 | 100.000 | 11149 | 3326 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 113724 | 100.000 | 11149 | | | |

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15分钟-片5
 供试品溶液-1



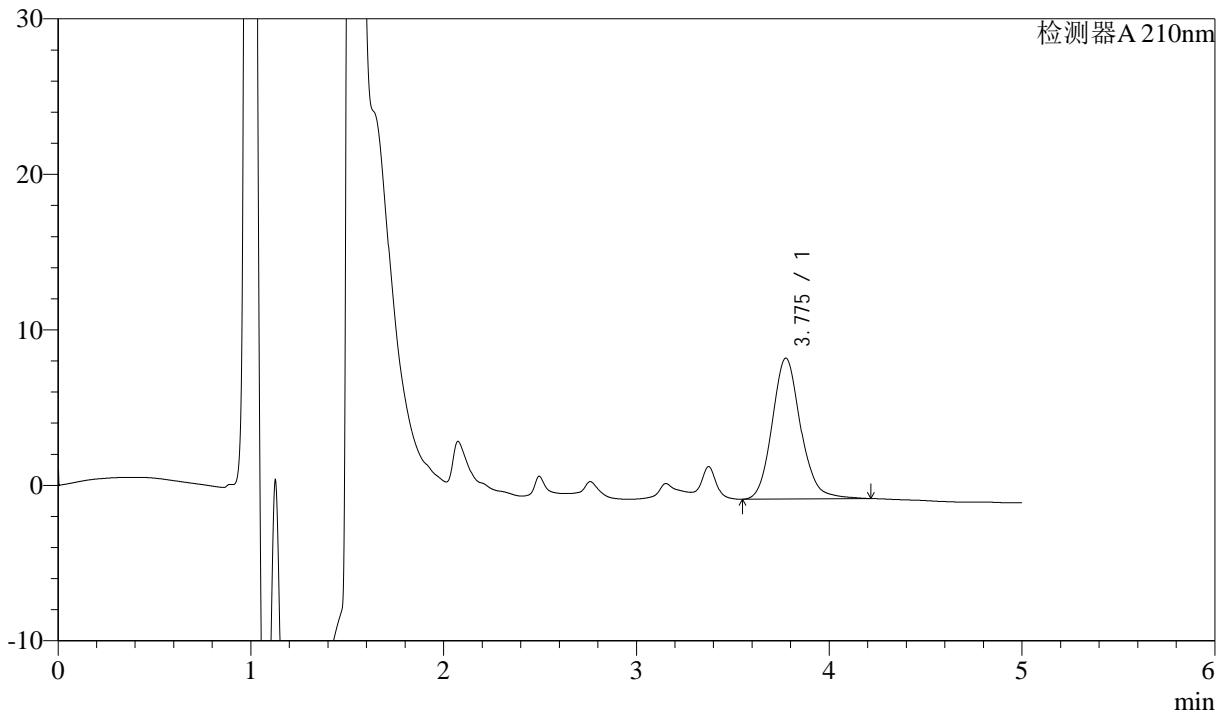
J483

<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 - 0-36/27-2681-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/04 00:12:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:59:55 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 | 3.775 | 93047 | 100.000 | 9048 | 3293 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 93047 | 100.000 | 9048 | | | |

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15分钟-片6
 供试品溶液-1



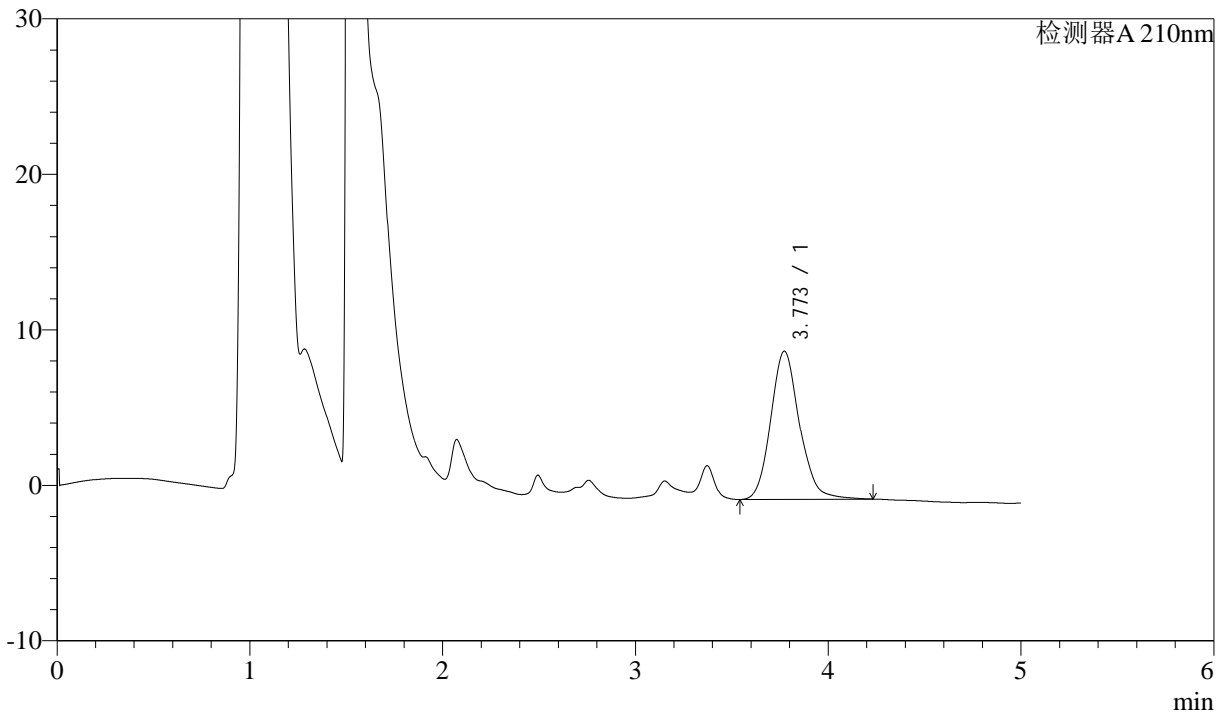
J483

<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 - 0-36/27-2682-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/04 00:18:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 08:59:58 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 | 3.773 | 98777 | 100.000 | 9530 | 3231 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 98777 | 100.000 | 9530 | | | |

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20分钟-片1
 供试品溶液-1



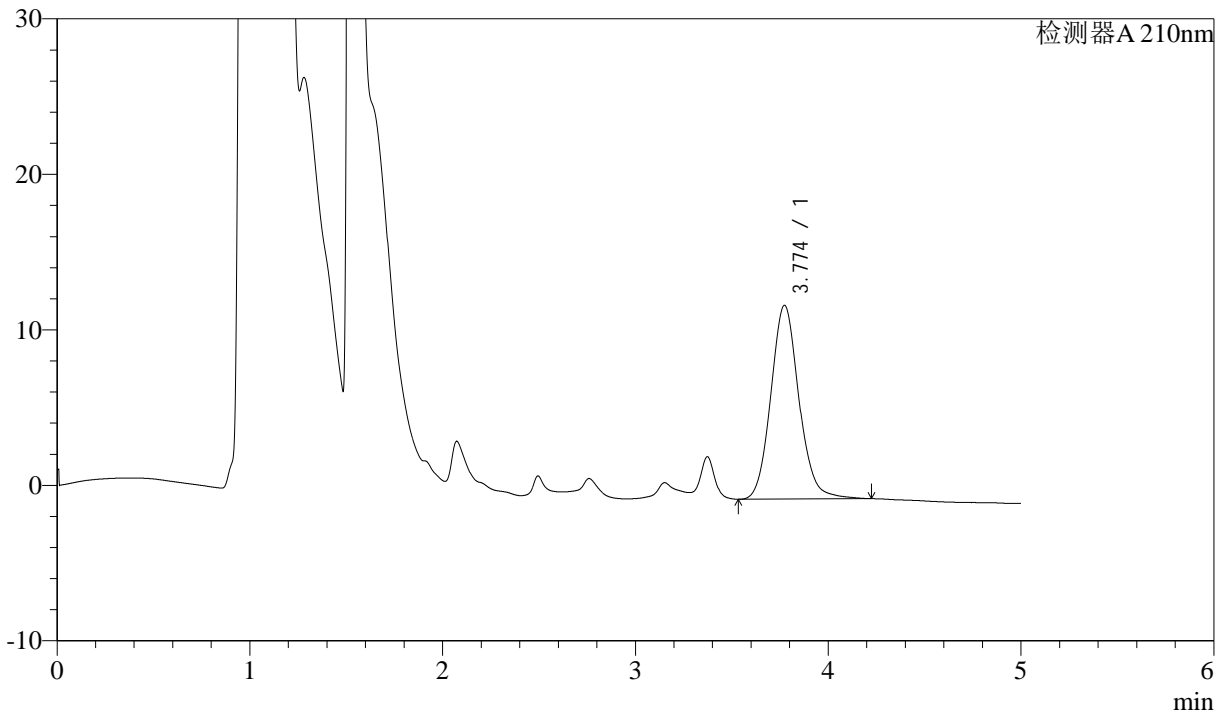
J483

<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 - 0-36/27-2683-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/04 00:25:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 09:00:01 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 | 3.774 | 126434 | 100.000 | 12461 | 3342 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 126434 | 100.000 | 12461 | | | |

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20分钟-片2
 供试品溶液-1



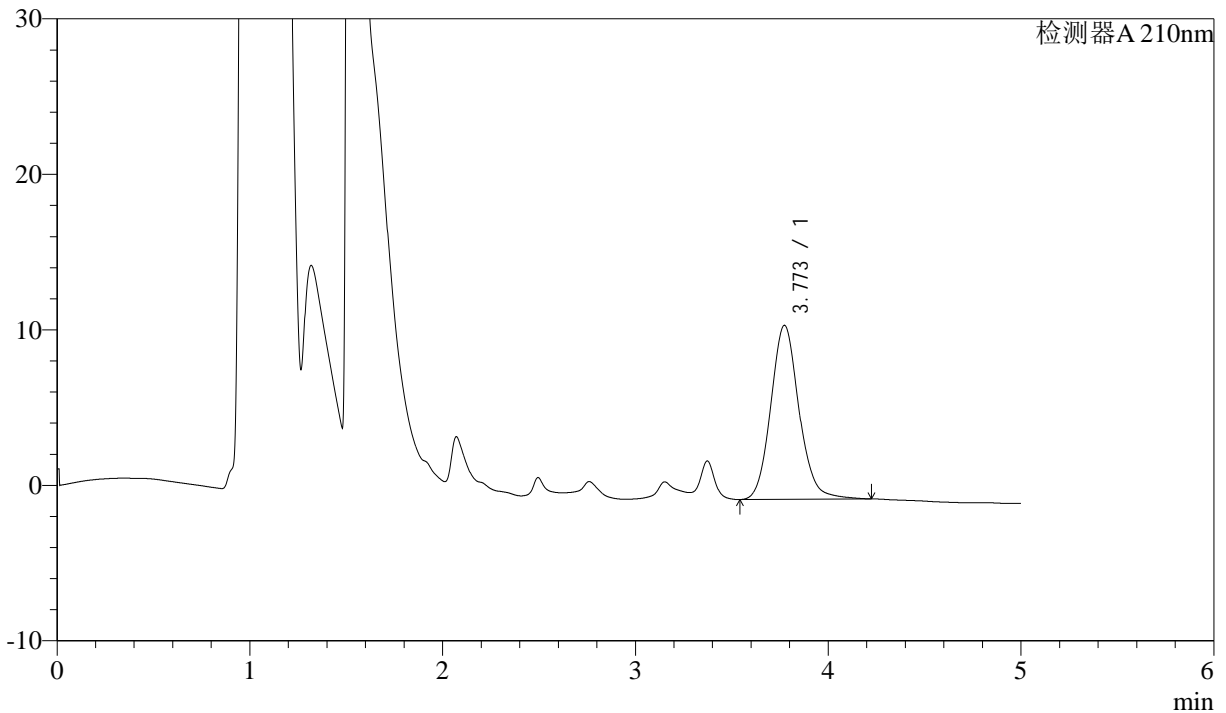
J483

<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 - 0-36/27-2684-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/04 00:31:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 09:00:04 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 | 3.773 | 114123 | 100.000 | 11186 | 3320 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 114123 | 100.000 | 11186 | | | |

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20分钟-片3
 供试品溶液-1



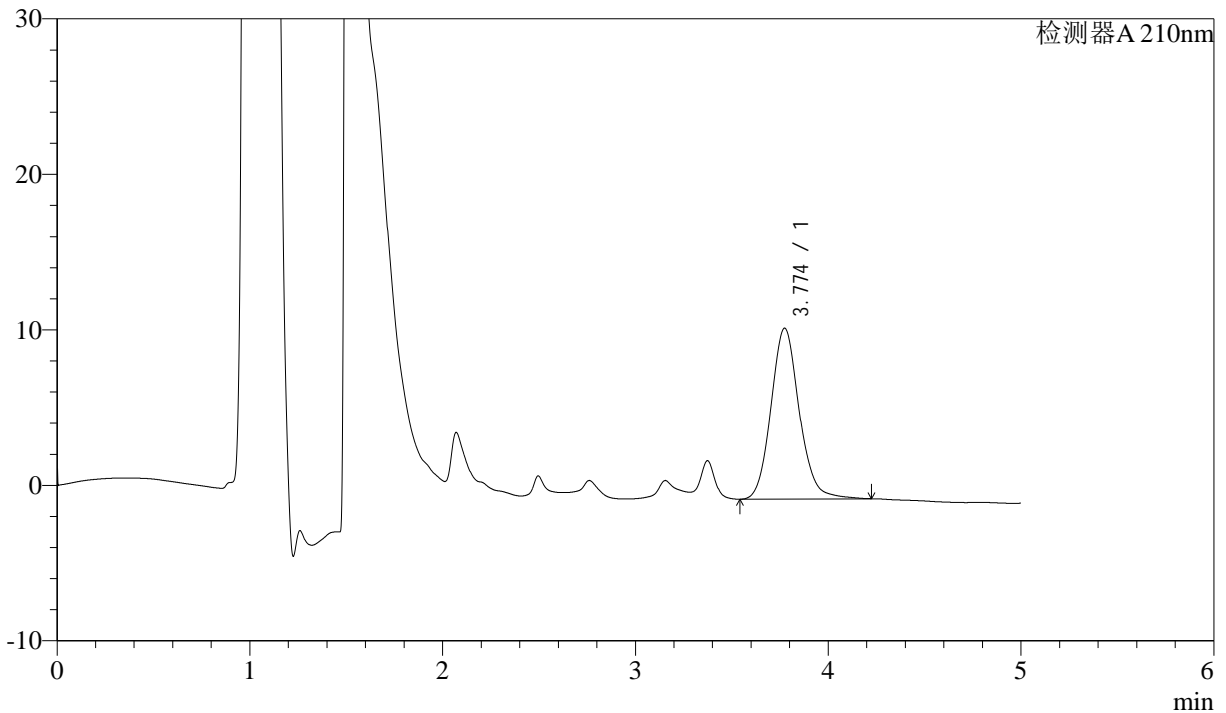
J483

<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 - 0-36/27-2685-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/04 00:38:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 09:00:07 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 | 3.774 | 112172 | 100.000 | 10982 | 3324 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 112172 | 100.000 | 10982 | | | |

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20分钟-片4
 供试品溶液-1



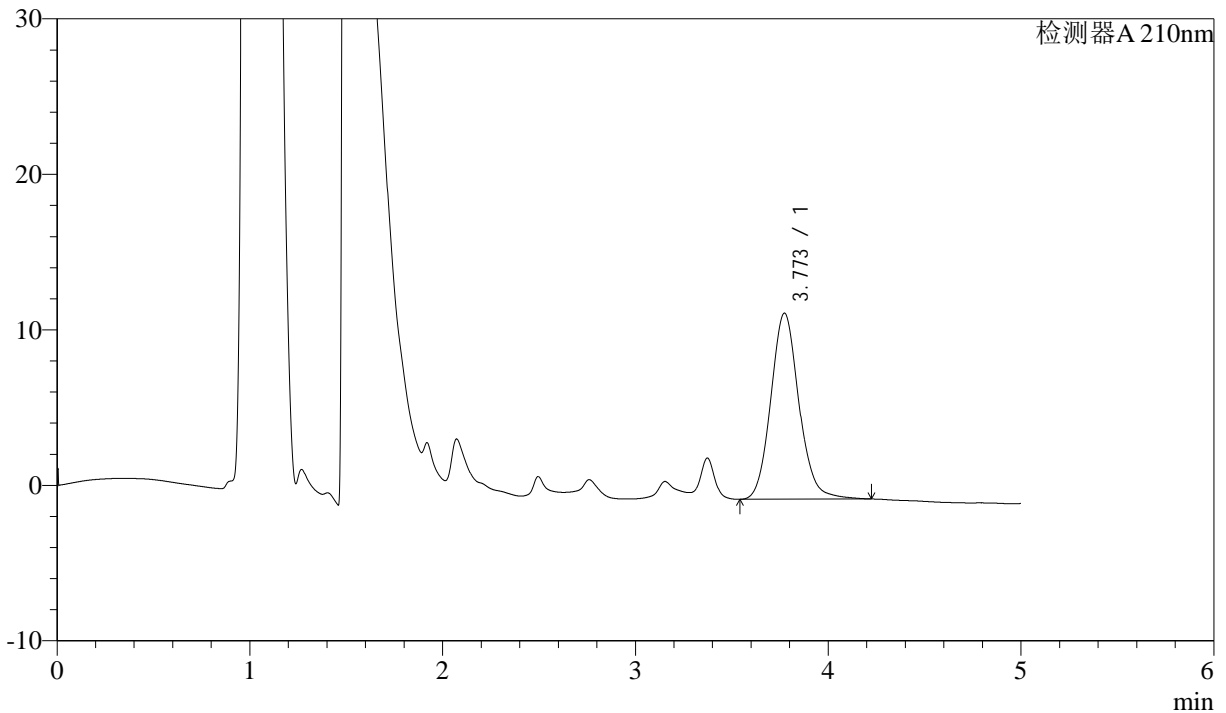
J483

<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 - 0-36/27-2686-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/04 00:44:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 09:00:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.773 | 121666 | 100.000 | 11964 | 3338 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 121666 | 100.000 | 11964 | | | |

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20分钟-片5
 供试品溶液-1



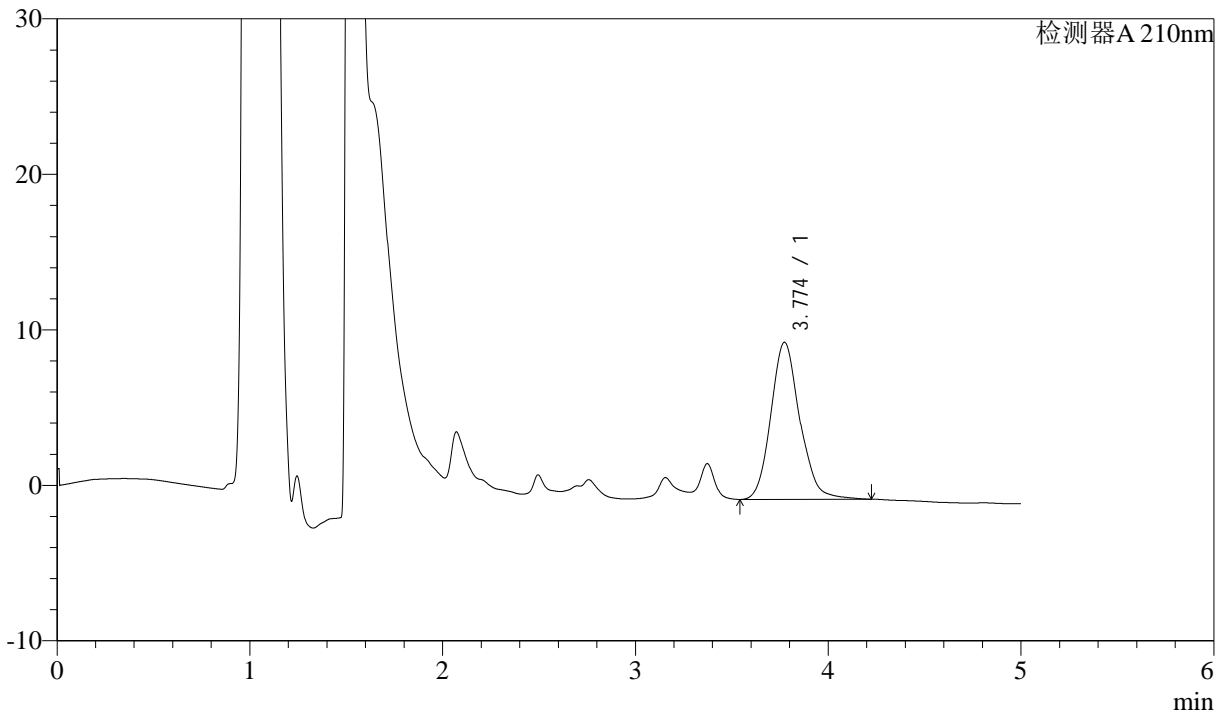
J483

<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 - 0-36/27-2687-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/04 00:51:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 09:00:12 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 | 3.774 | 105437 | 100.000 | 10099 | 3196 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 105437 | 100.000 | 10099 | | | |

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20分钟-片6
 供试品溶液-1

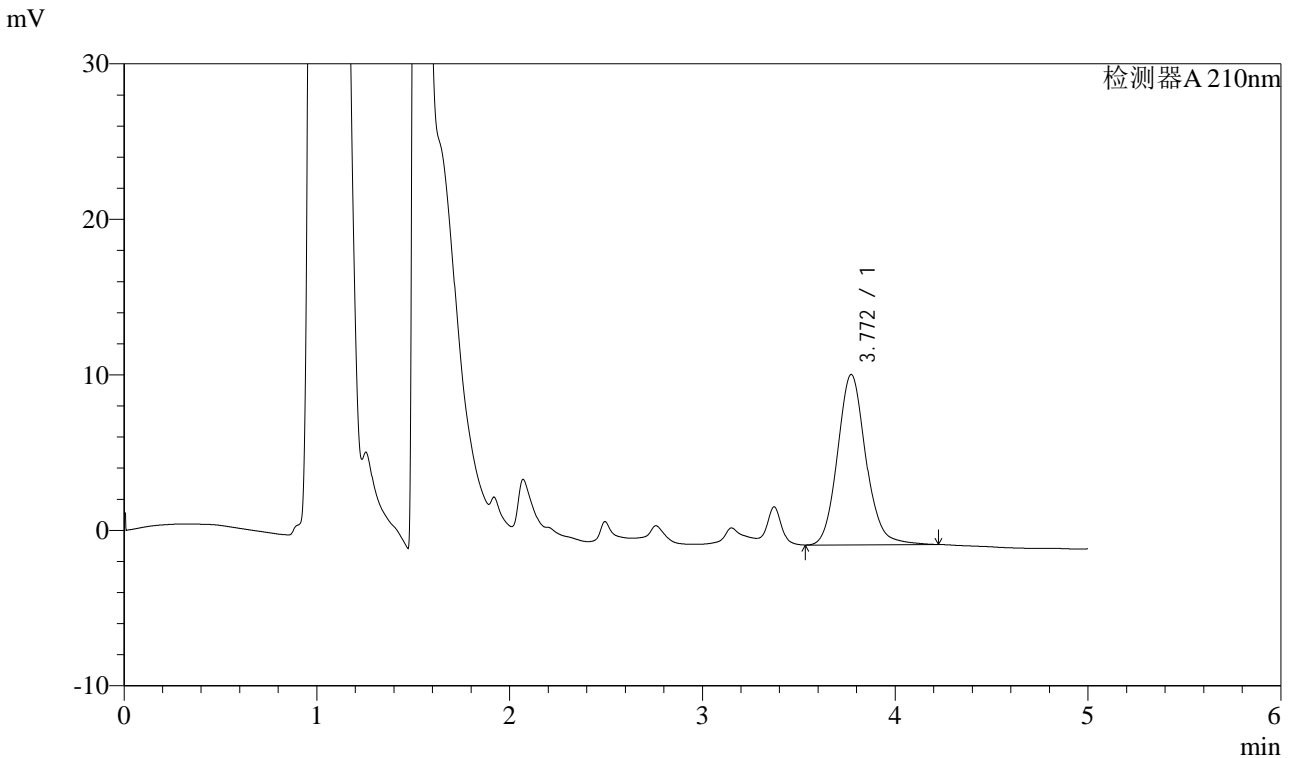


J483

<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 - 0-36/27-2688-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/04 00:57:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 09:00:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.772 | 111914 | 100.000 | 10961 | 3327 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 111914 | 100.000 | 10961 | | | |

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30分钟-片1
 供试品溶液-1



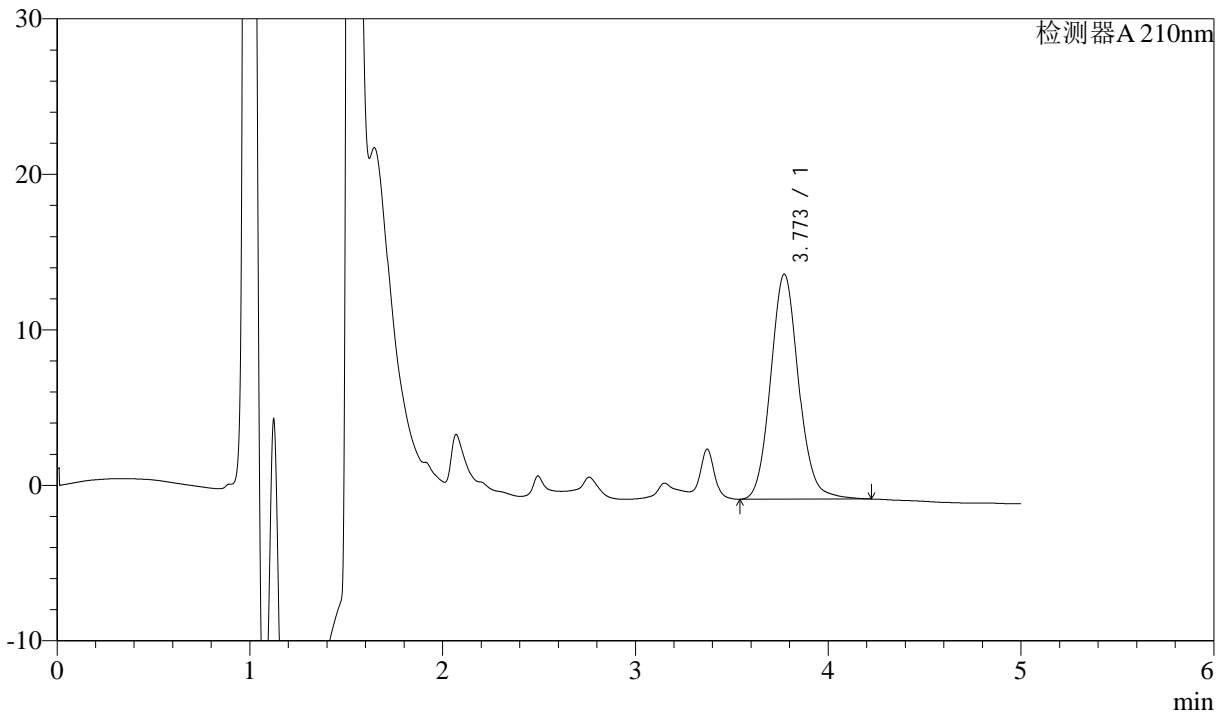
J483

<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 - 0-36/27-2689-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/04 01:04:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 09:00:18 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 | 3.773 | 146155 | 100.000 | 14475 | 3356 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 146155 | 100.000 | 14475 | | | |

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30分钟-片2
 供试品溶液-1



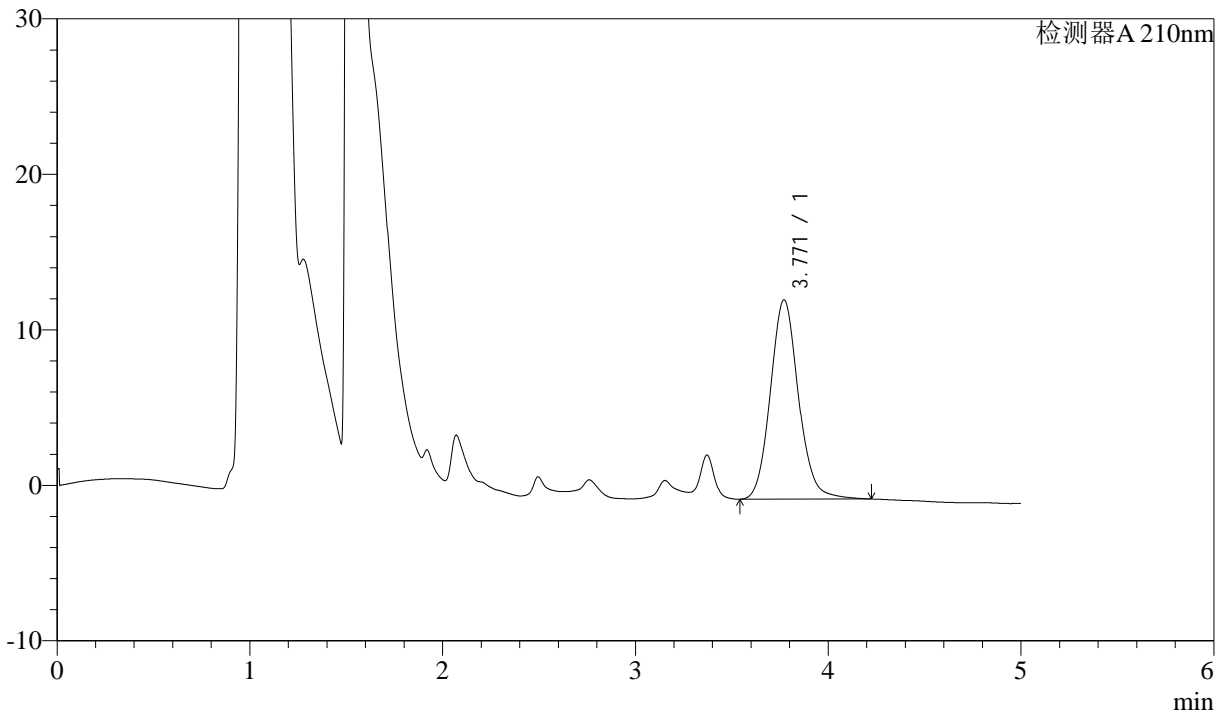
J483

<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 - 0-36/27-2690-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/04 01:10:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 09:00:21 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 | 3.771 | 130005 | 100.000 | 12823 | 3348 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 130005 | 100.000 | 12823 | | | |

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30分钟-片3
 供试品溶液-1



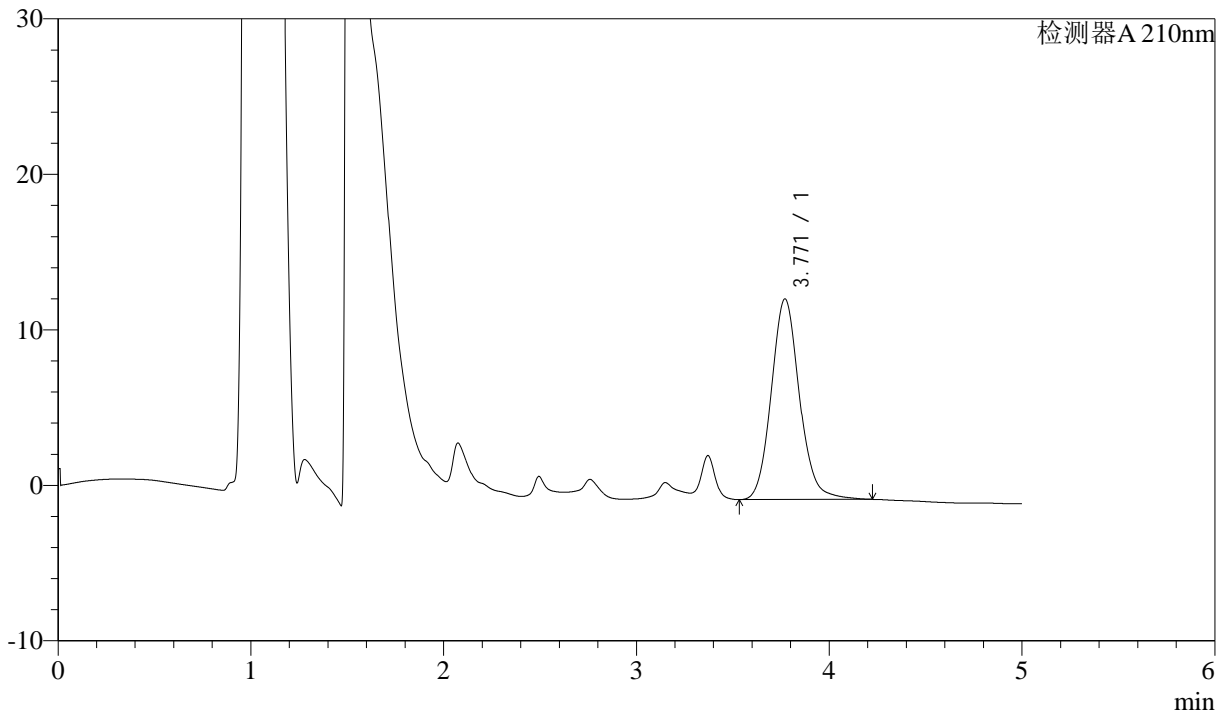
J483

<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 - 0-36/27-2691-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/04 01:17:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 09:00:24 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 | 3.771 | 131248 | 100.000 | 12903 | 3333 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 131248 | 100.000 | 12903 | | | |

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30分钟-片4
 供试品溶液-1



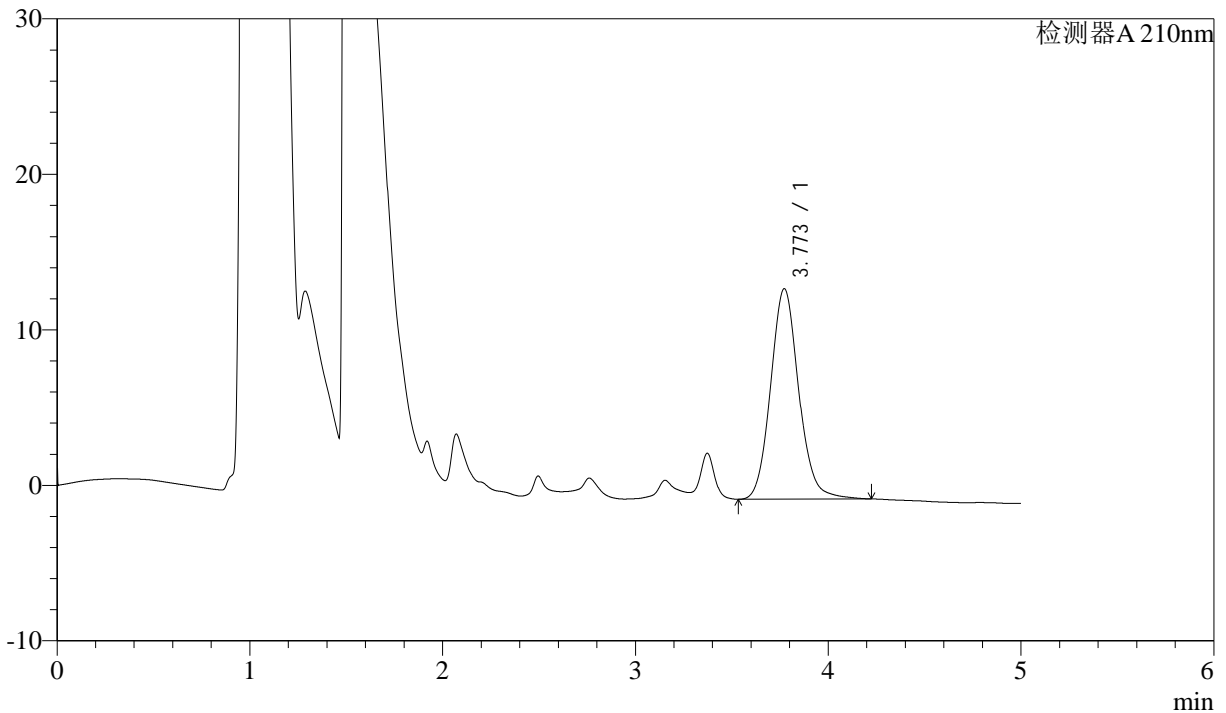
J483

<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 - 0-36/27-2692-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/04 01:23:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 09:00:26 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 | 3.773 | 137157 | 100.000 | 13536 | 3351 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 137157 | 100.000 | 13536 | | | |

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30分钟-片5
 供试品溶液-1



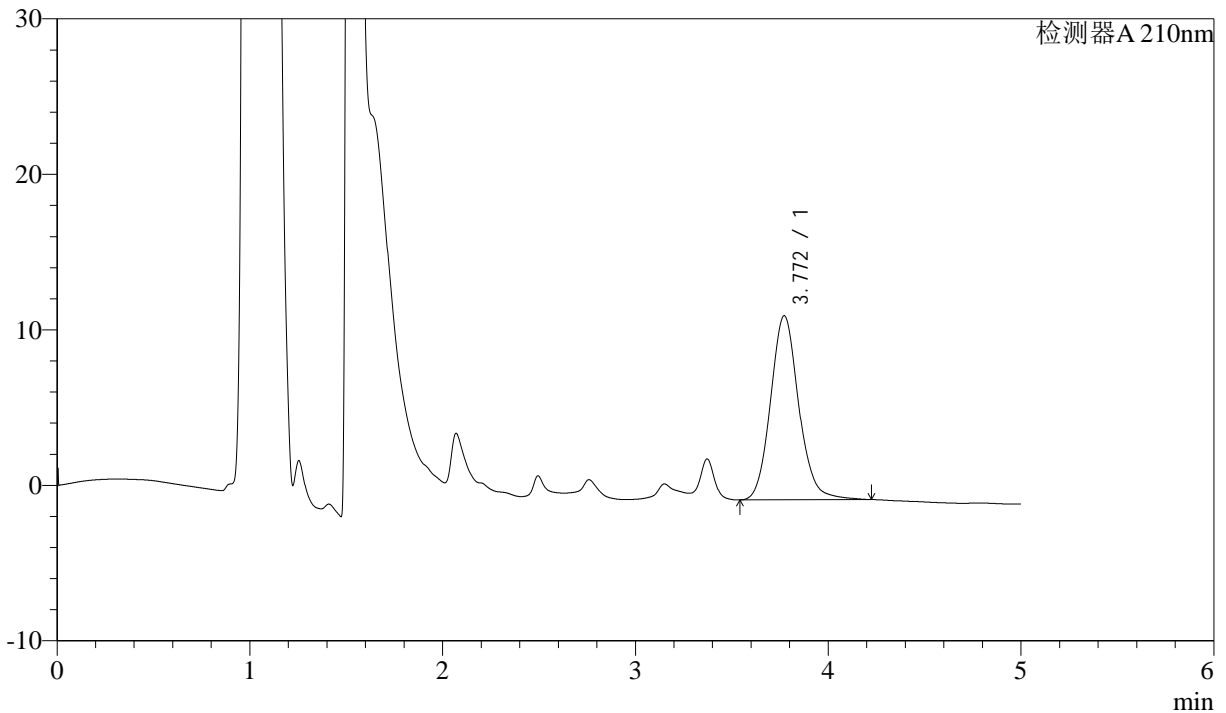
J483

<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 - 0-36/27-2693-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/04 01:30:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 09:00:29 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 | 3.772 | 120549 | 100.000 | 11844 | 3340 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 120549 | 100.000 | 11844 | | | |

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30分钟-片6
 供试品溶液-1



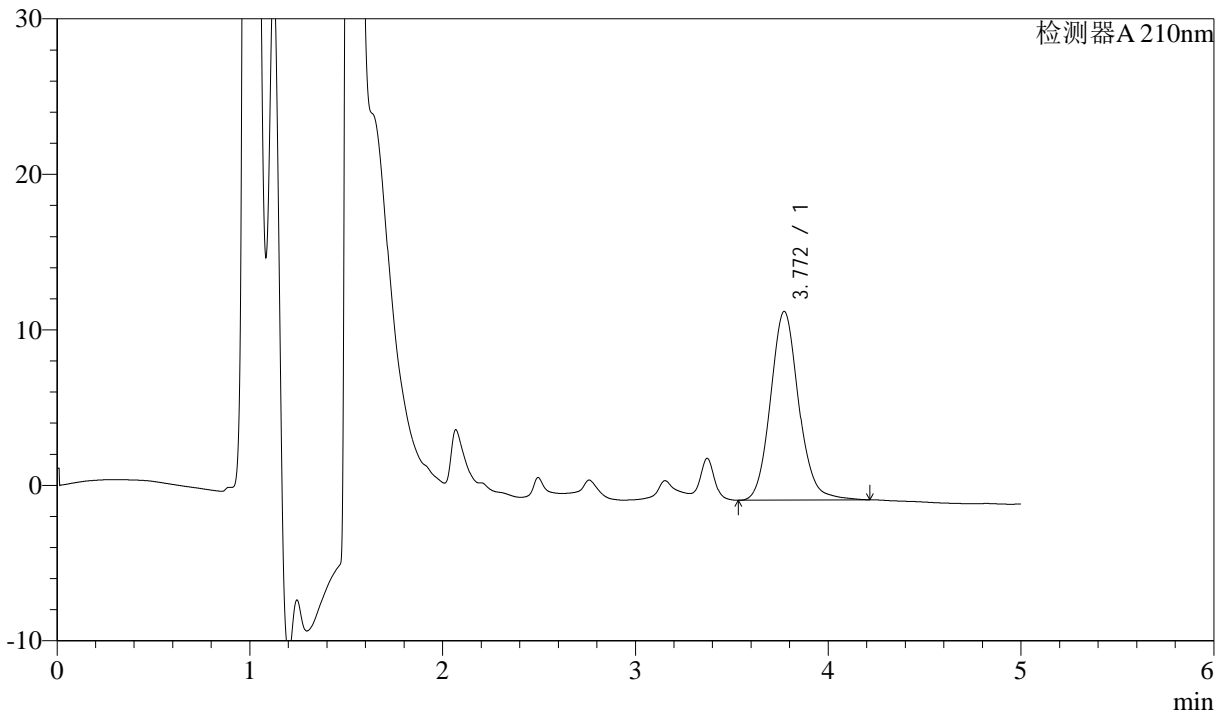
J483

<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 - 0-36/27-2694-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/04 01:37:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 09:00:32 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 | 3.772 | 123475 | 100.000 | 12141 | 3345 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 123475 | 100.000 | 12141 | | | |

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45分钟-片1
 供试品溶液-1



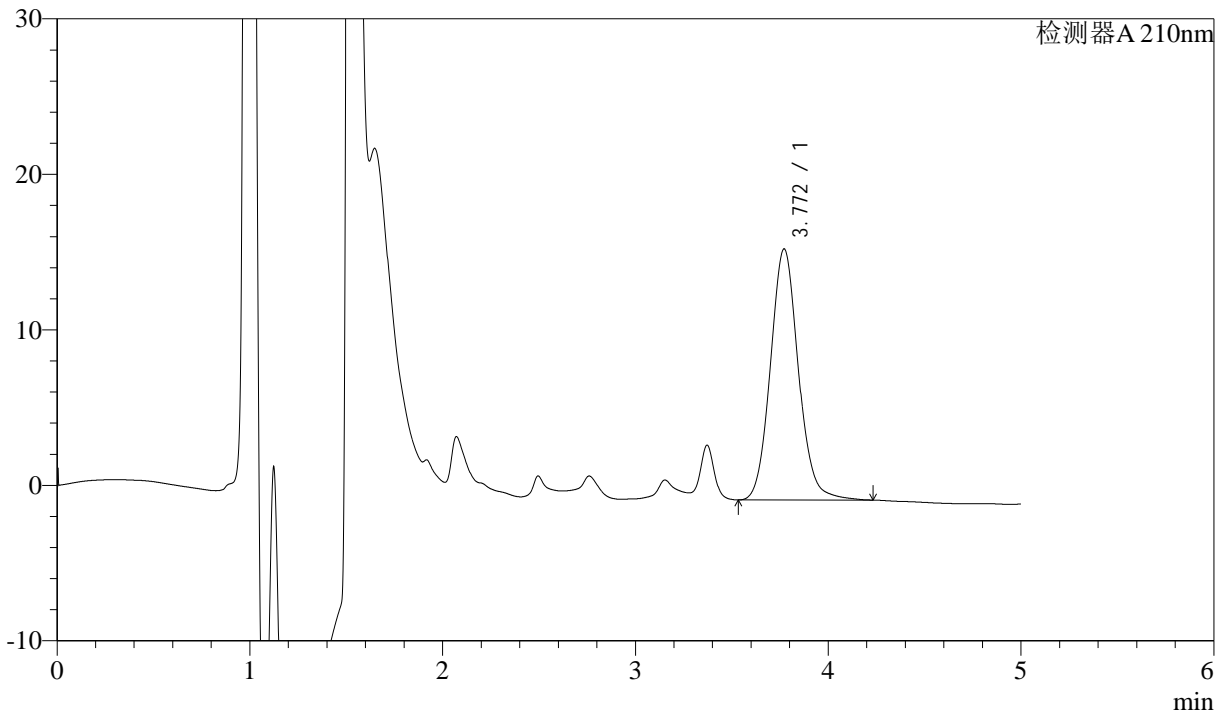
J483

<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 - 0-36/27-2695-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/04 01:43:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 09:00:35 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 | 3.772 | 162941 | 100.000 | 16152 | 3370 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 162941 | 100.000 | 16152 | | | |

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45分钟-片2
 供试品溶液-1



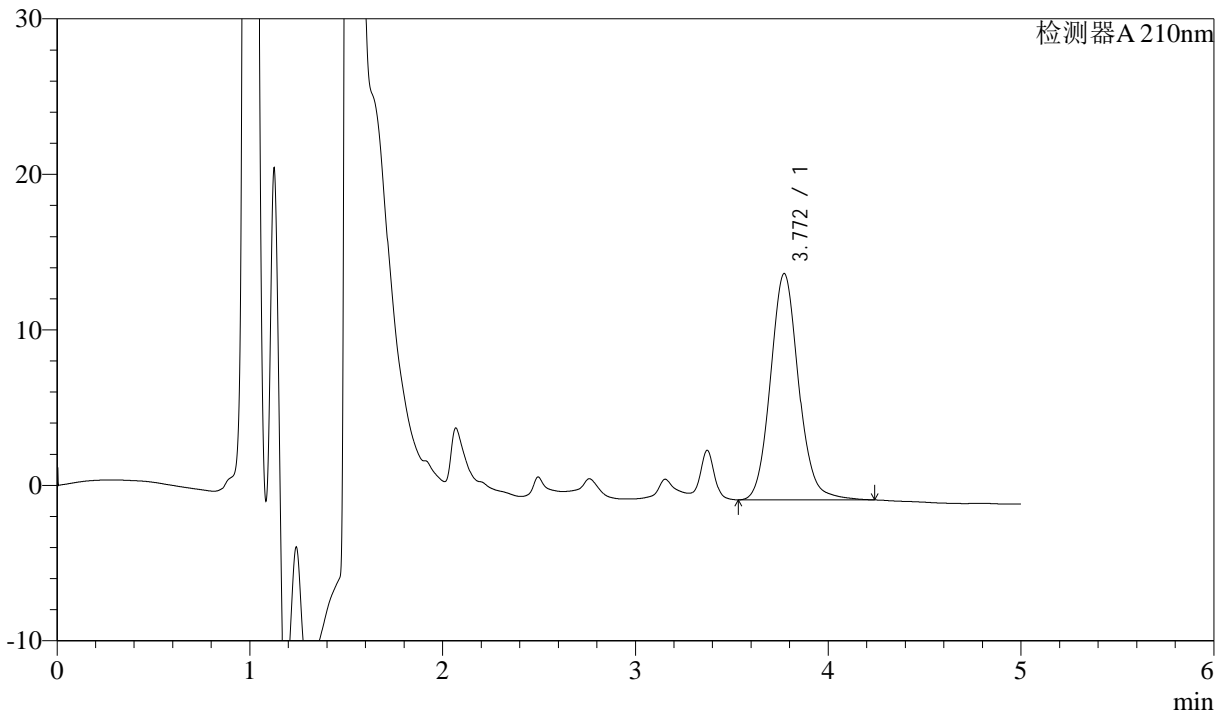
J483

<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 - 0-36/27-2696-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/04 01:50:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 09:00:38 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 | 3.772 | 147672 | 100.000 | 14558 | 3349 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 147672 | 100.000 | 14558 | | | |

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45分钟-片3
 供试品溶液-1



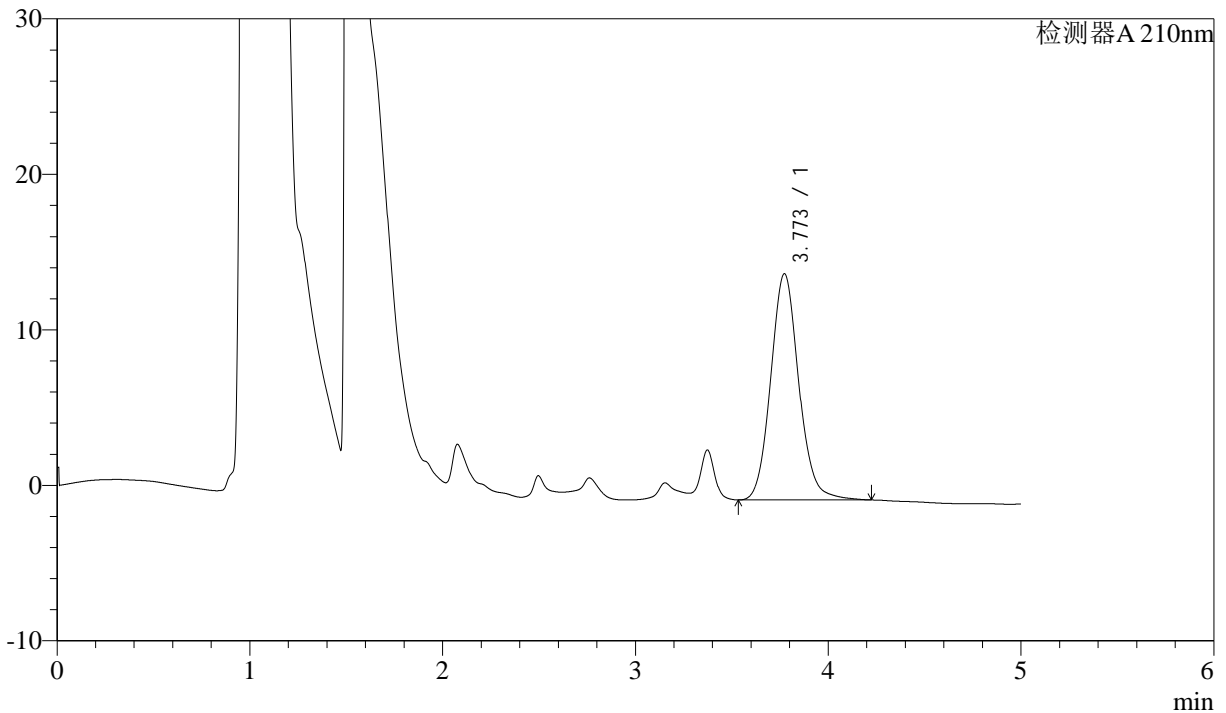
J483

<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 - 0-36/27-2697-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/04 01:56:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 09:00:40 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 | 3.773 | 147120 | 100.000 | 14548 | 3363 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 147120 | 100.000 | 14548 | | | |

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45分钟-片4
 供试品溶液-1



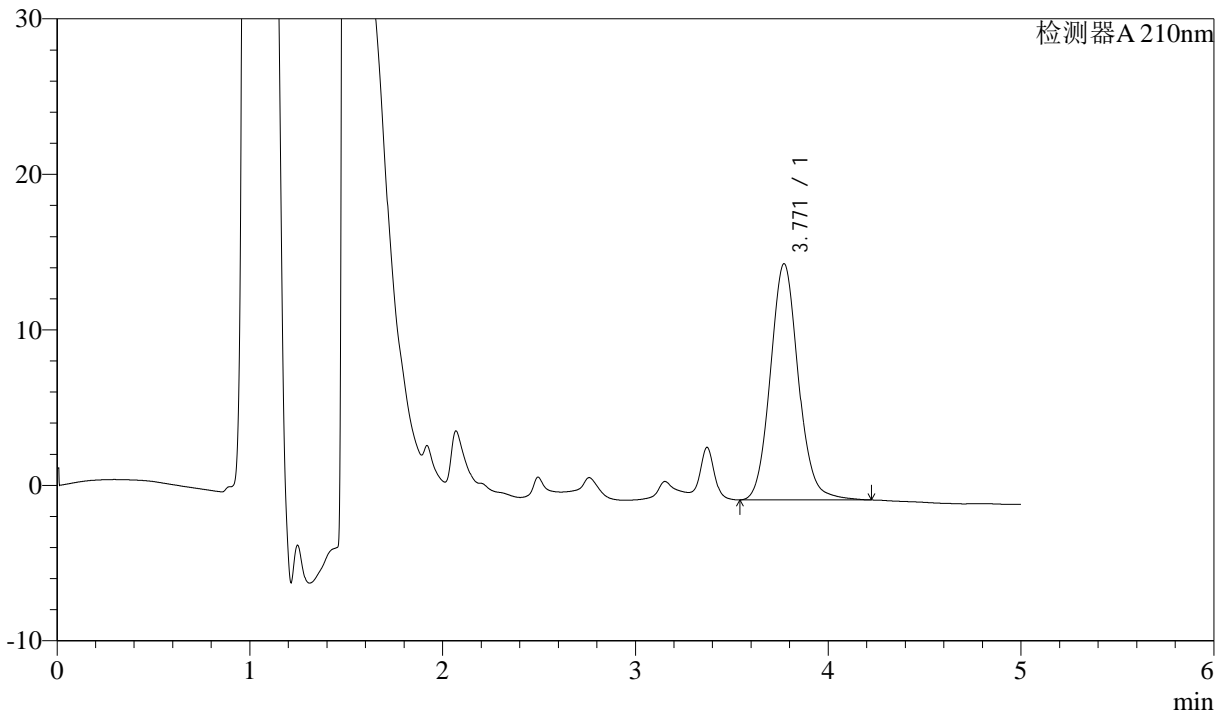
J483

<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 - 0-36/27-2698-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/04 02:03:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 09:00:43 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 | 3.771 | 153241 | 100.000 | 15197 | 3372 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 153241 | 100.000 | 15197 | | | |

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45分钟-片5
 供试品溶液-1

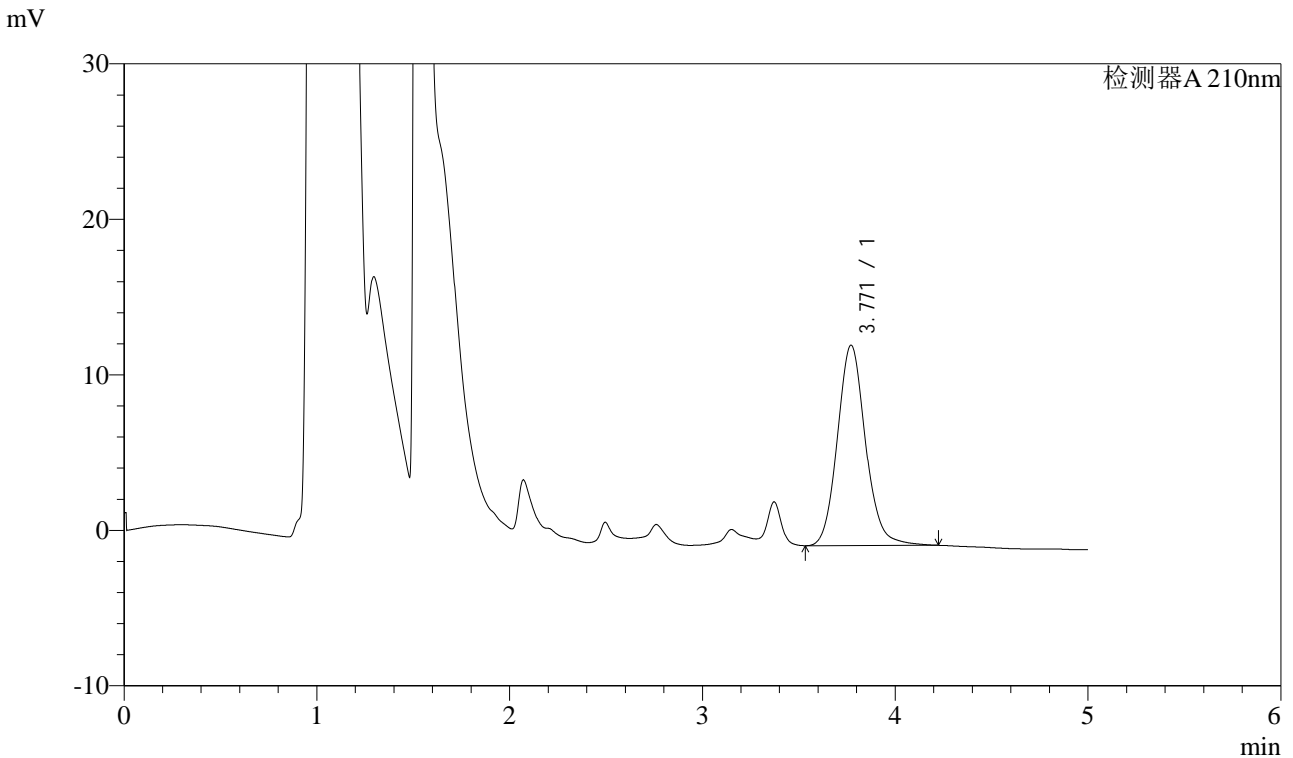


J483

<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 - 0-36/27-2699-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/04 02:09:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 09:00:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.771 | 130876 | 100.000 | 12891 | 3349 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 130876 | 100.000 | 12891 | | | |

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45分钟-片6
 供试品溶液-1



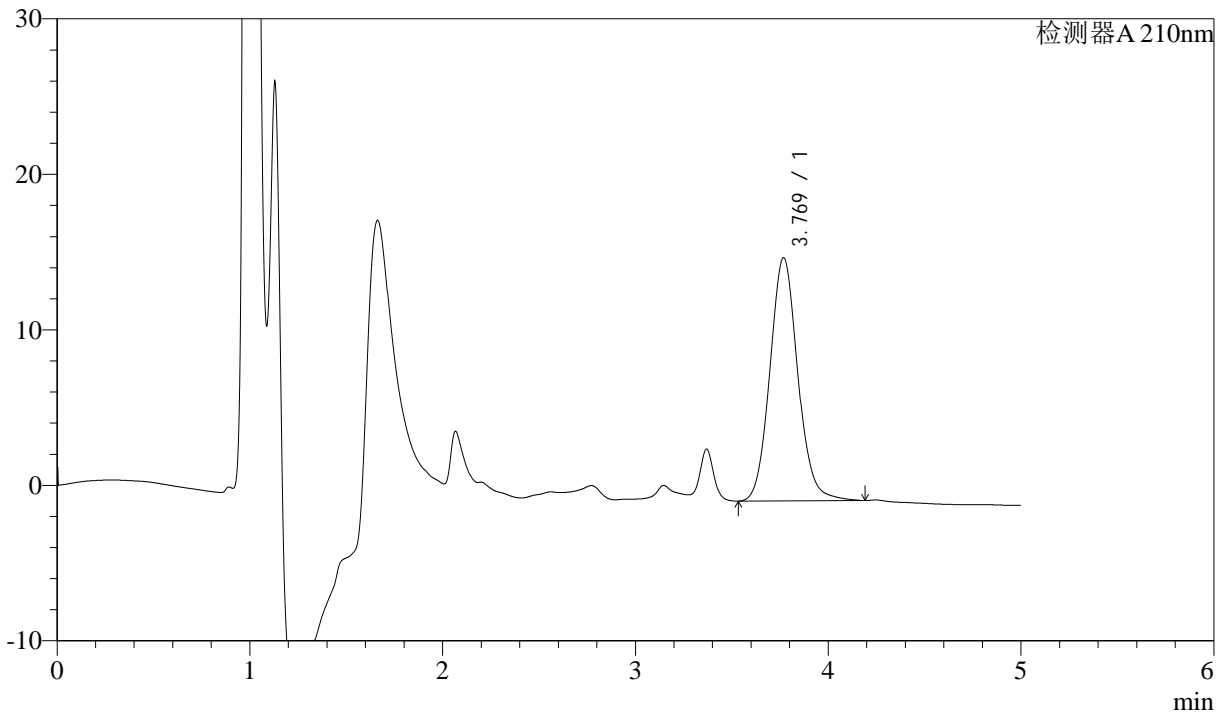
J483

<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 - 0-36/27-2700-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/04 02:16:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 09:00:50 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 | 3.769 | 157483 | 100.000 | 15630 | 3366 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 157483 | 100.000 | 15630 | | | |

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



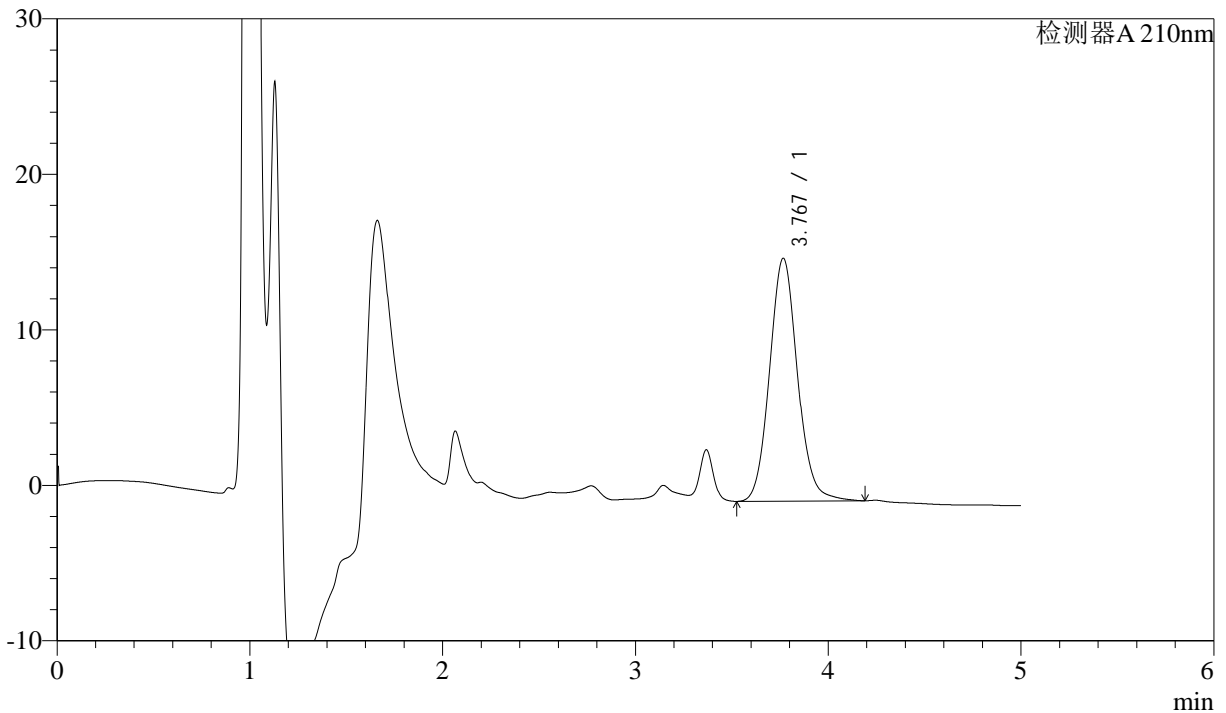
J483

<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 - 0-36/27-2701-2 - zzp-24053002p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240603-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/04 02:22:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/04 09:00:52 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 | 3.767 | 157411 | 100.000 | 15598 | 3362 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 157411 | 100.000 | 15598 | | | |

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053002批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2