



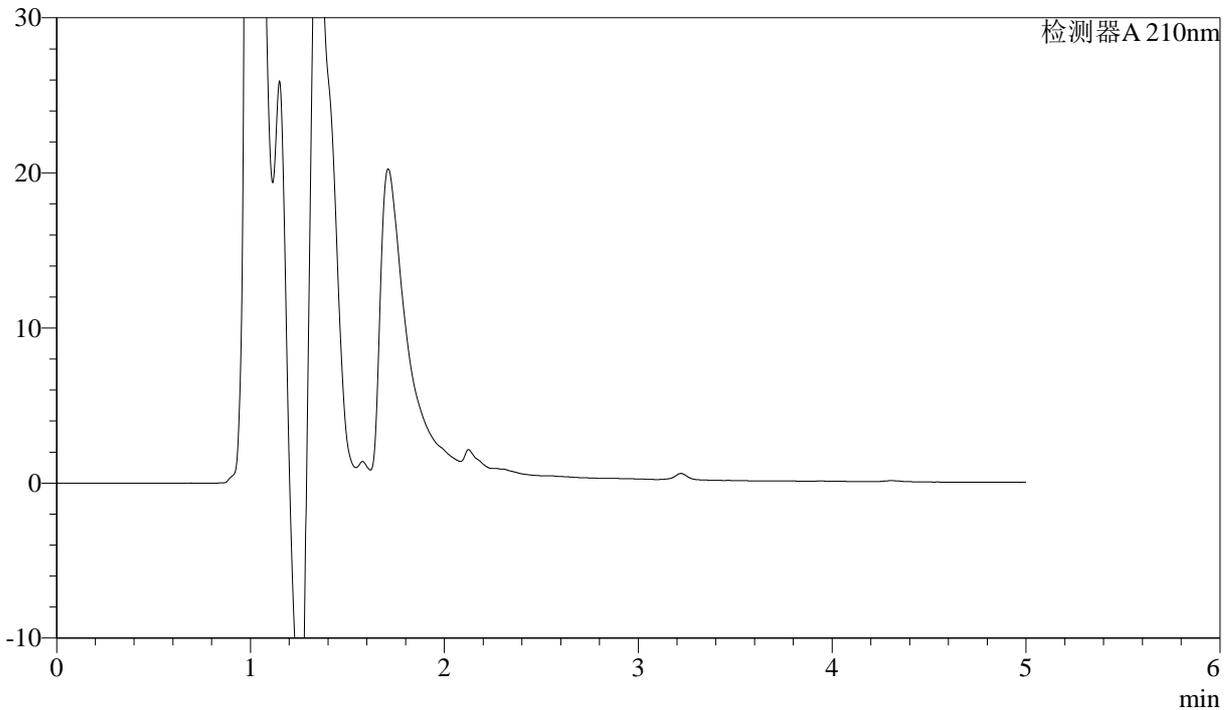
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-37/27-2704-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 17:56:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:03:28      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)
总计							

图1 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 溶剂



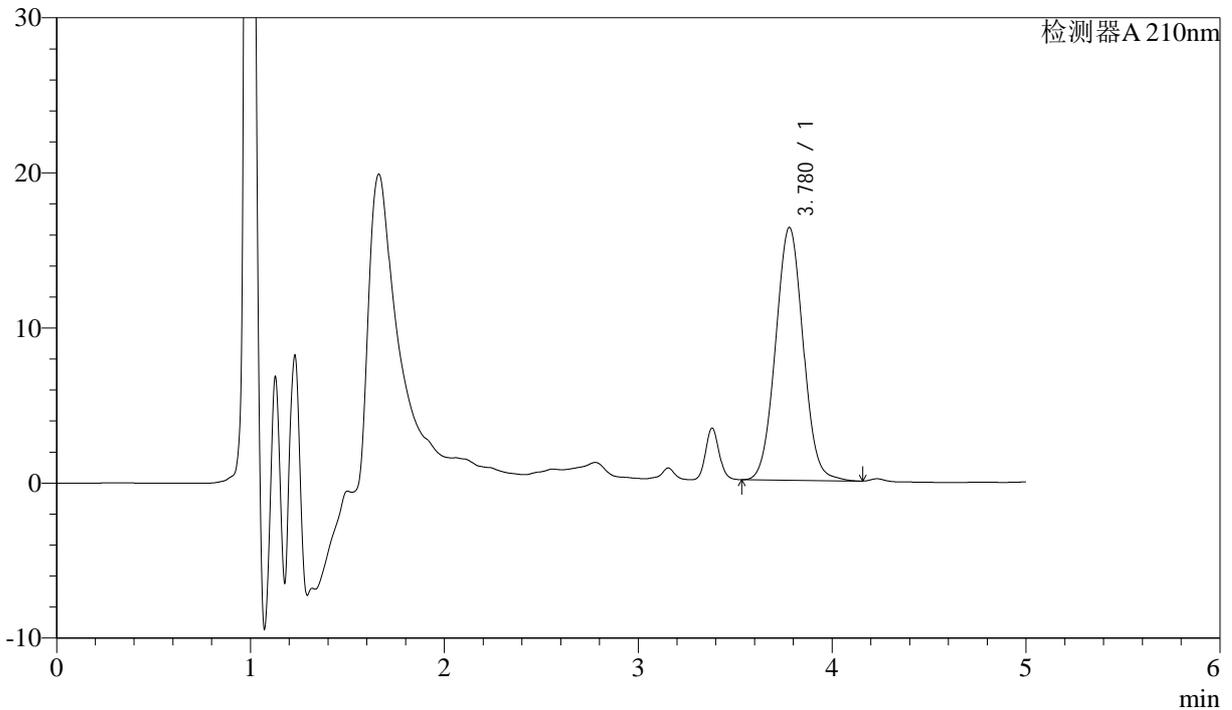
# J483

## <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 - 0-37/27-2705-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 18:03:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:03:33      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	3.780	160602	100.000	16307	3413	1.036	--
总计		160602	100.000	16307			

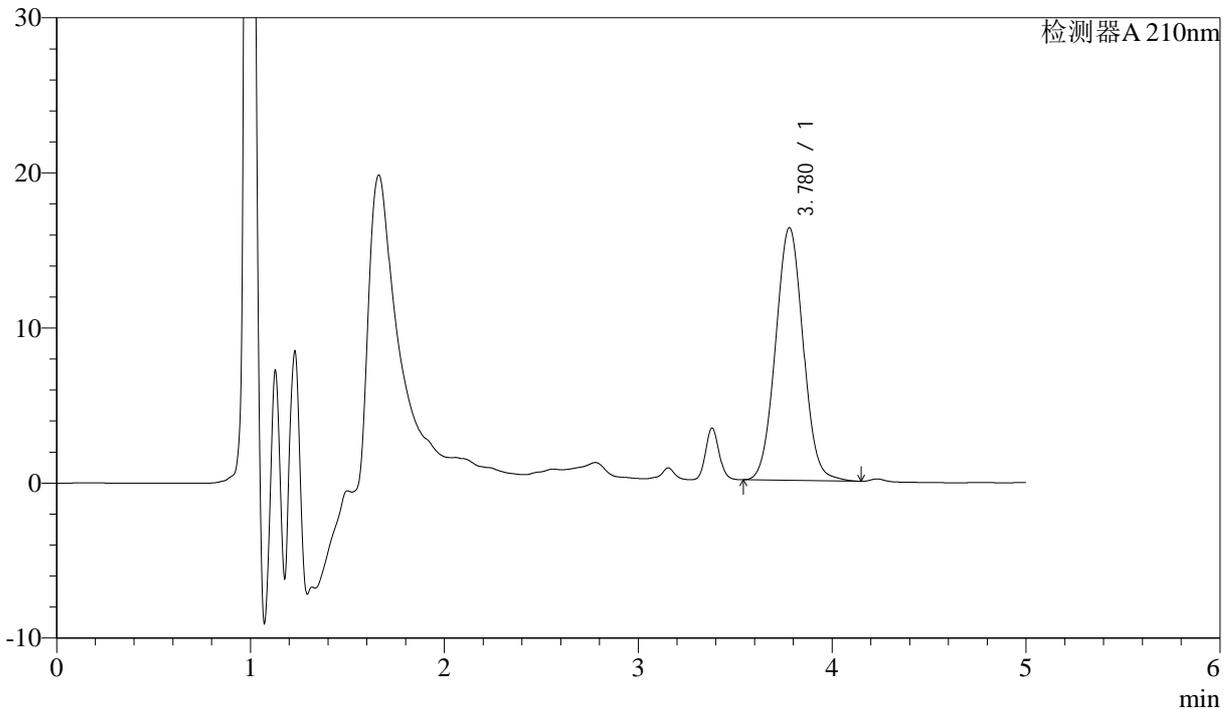
图2 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-37/27-2706-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 18:09:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:03:35      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	3.780	160656	100.000	16299	3410	1.036	--
总计		160656	100.000	16299			

图3 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-2



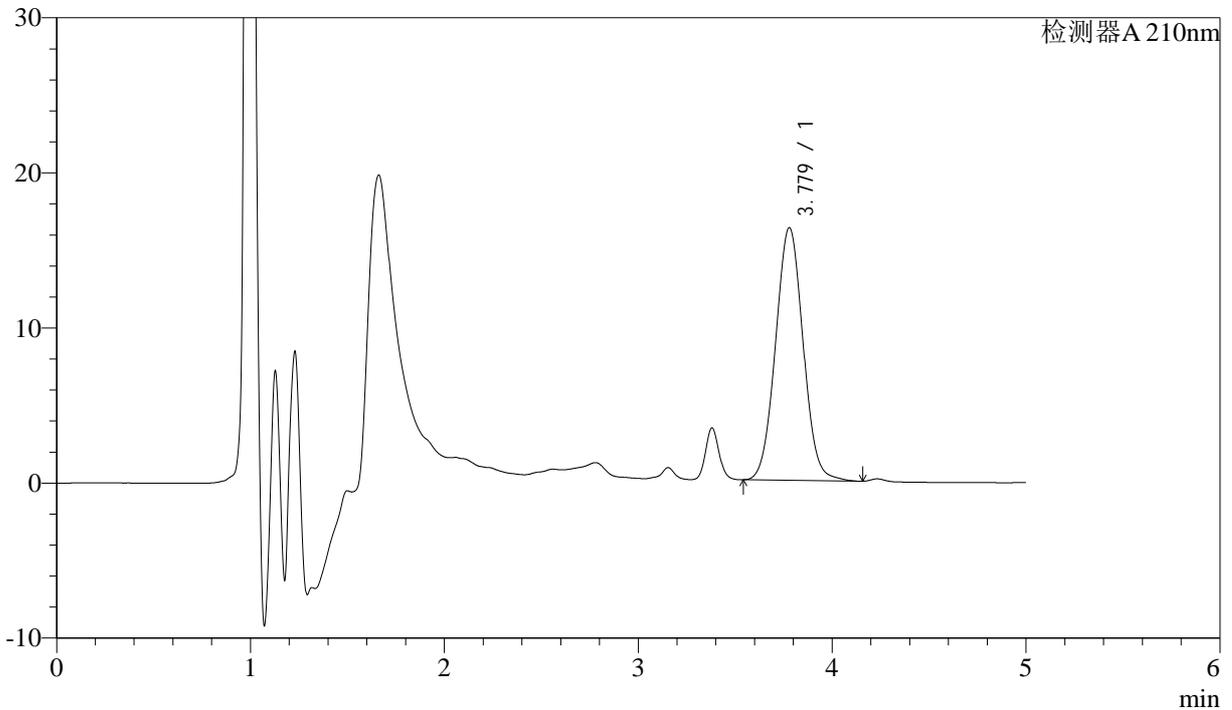
# J483

## <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 - 0-37/27-2707-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 18:16:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:03:38      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	3.779	160722	100.000	16302	3407	1.036	--
总计		160722	100.000	16302			

图4 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-3



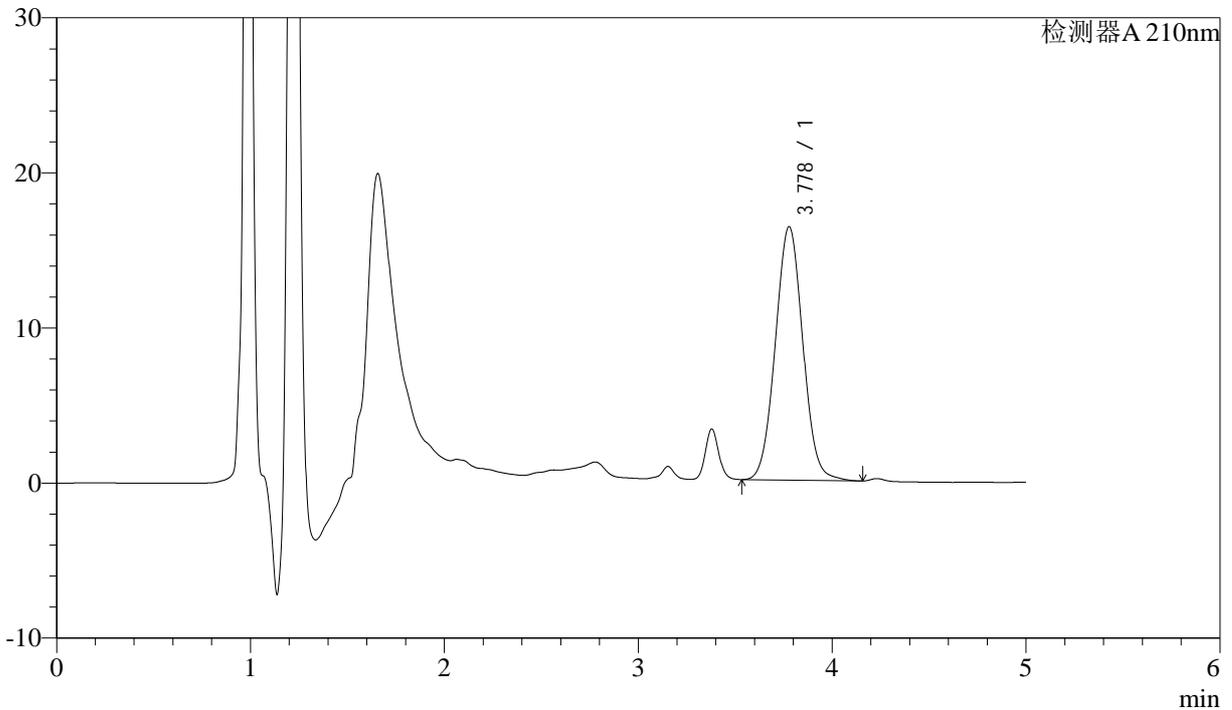
# J483

## <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 - 0-37/27-2708-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 18:22:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:03:41      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	3.778	160802	100.000	16339	3424	1.036	--
总计		160802	100.000	16339			

图5 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-4



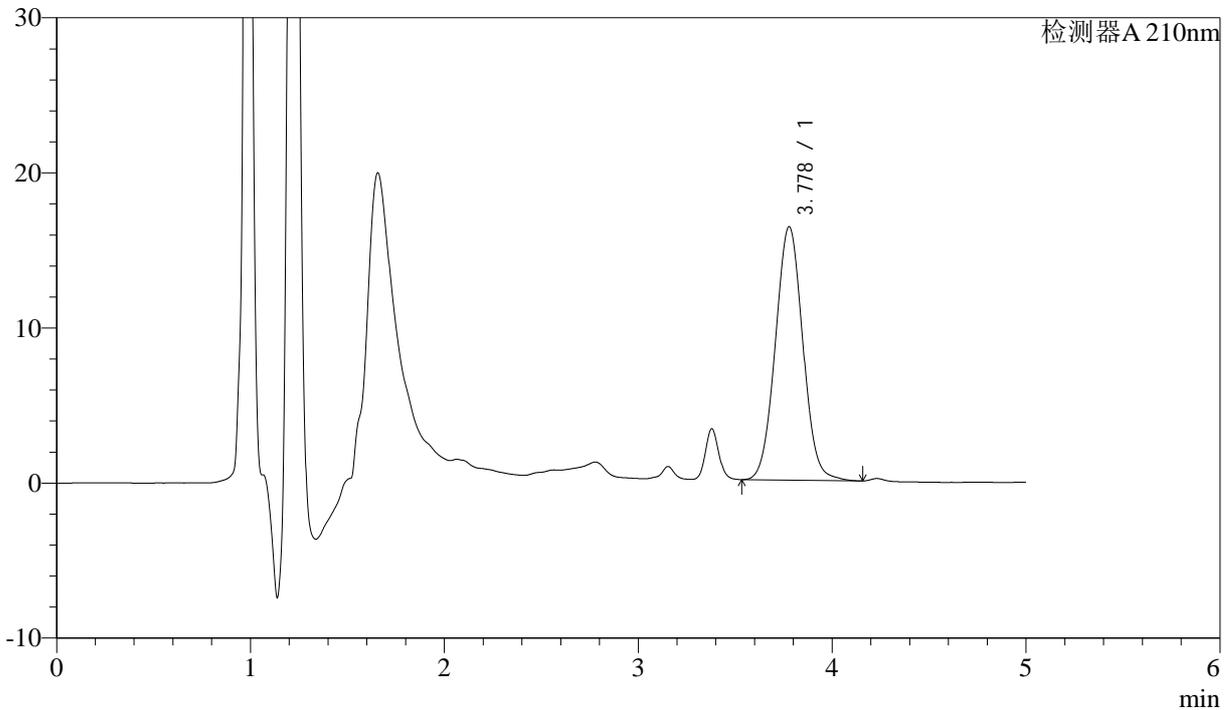
# J483

## <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 - 0-37/27-2709-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 18:29:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:03:44      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	3.778	160579	100.000	16340	3430	1.035	--
总计		160579	100.000	16340			

图6 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-5



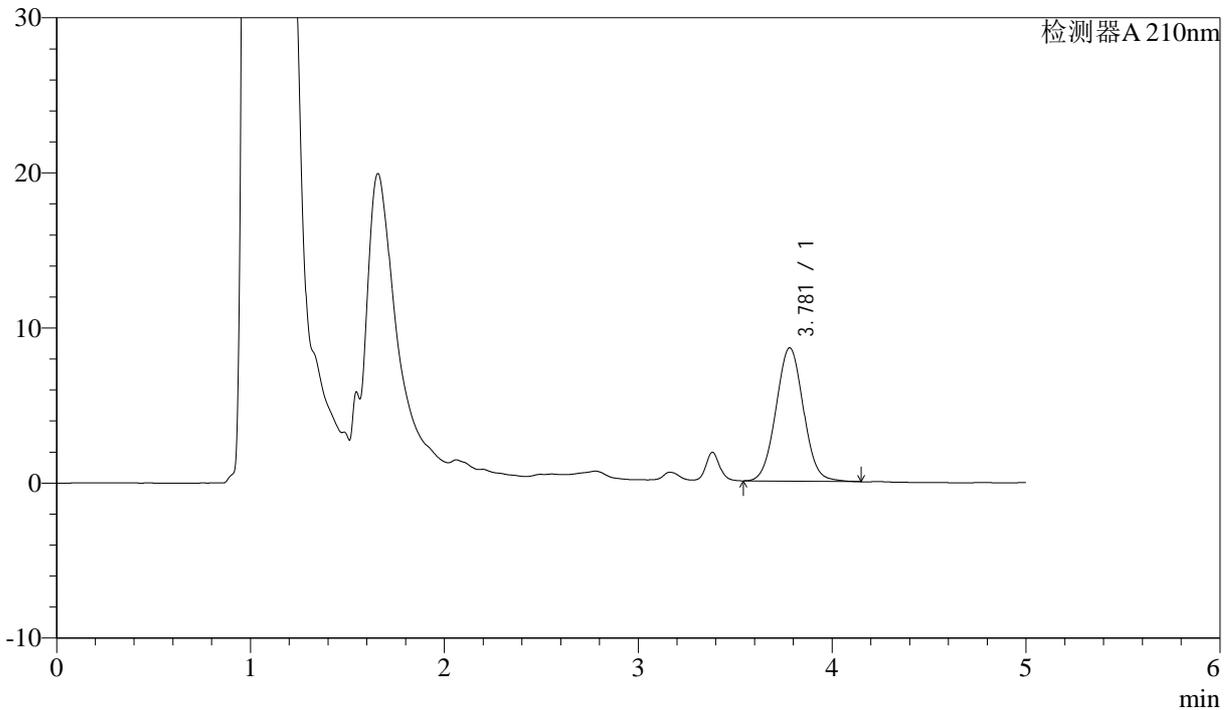
# J483

## <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 - 0-37/27-2710-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 18:35:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:03:46      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	3.781	84442	100.000	8605	3443	1.034	--
总计		84442	100.000	8605			

图7 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



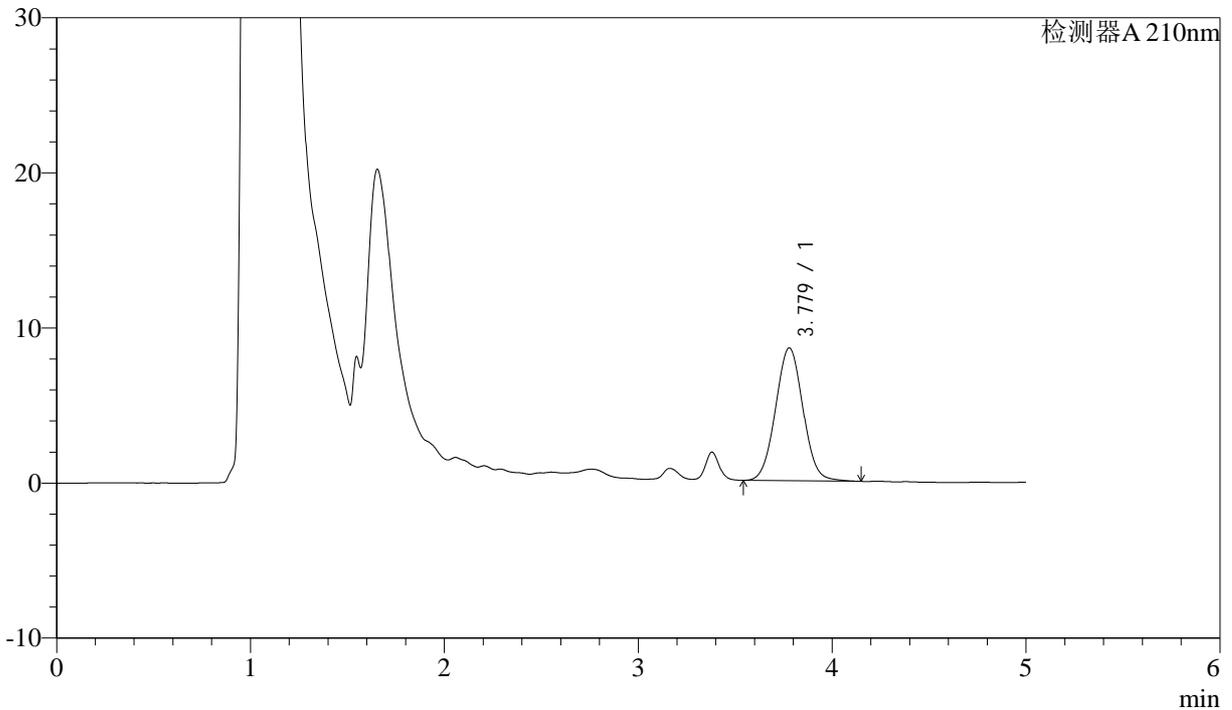
# J483

## <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 - 0-37/27-2711-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 18:42:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:03:49      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	3.779	84073	100.000	8571	3437	1.032	--
总计		84073	100.000	8571			

图8 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



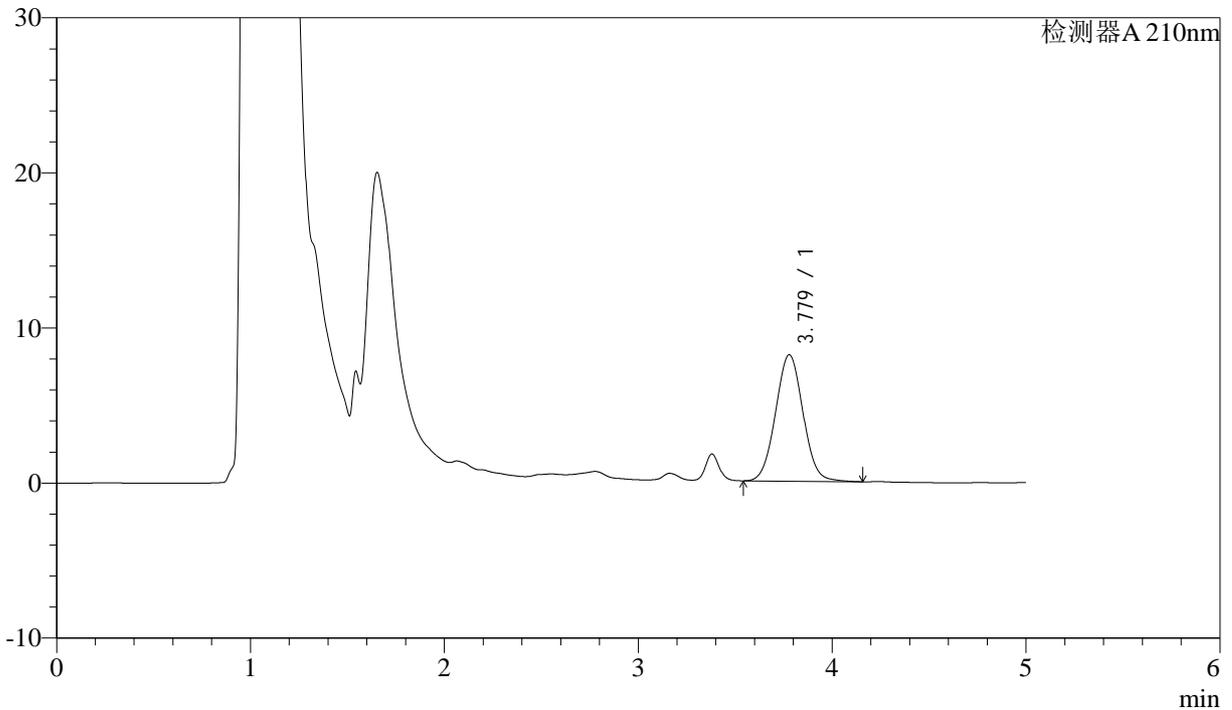
# J483

## <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 - 0-37/27-2712-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 18:48:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:03:52      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	3.779	80045	100.000	8155	3435	1.036	--
总计		80045	100.000	8155			

图9 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



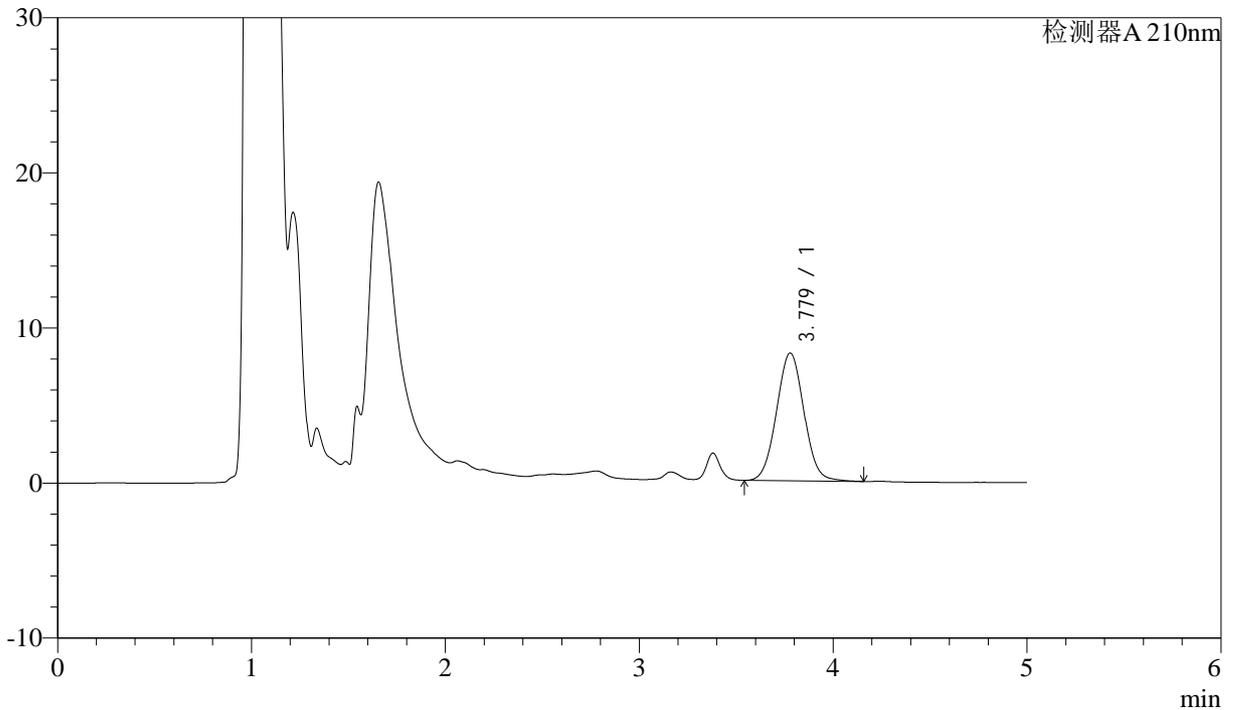
# J483

## <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 - 0-37/27-2713-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 18:55:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:03:55      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	3.779	80830	100.000	8242	3445	1.036	--
总计		80830	100.000	8242			

图10 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



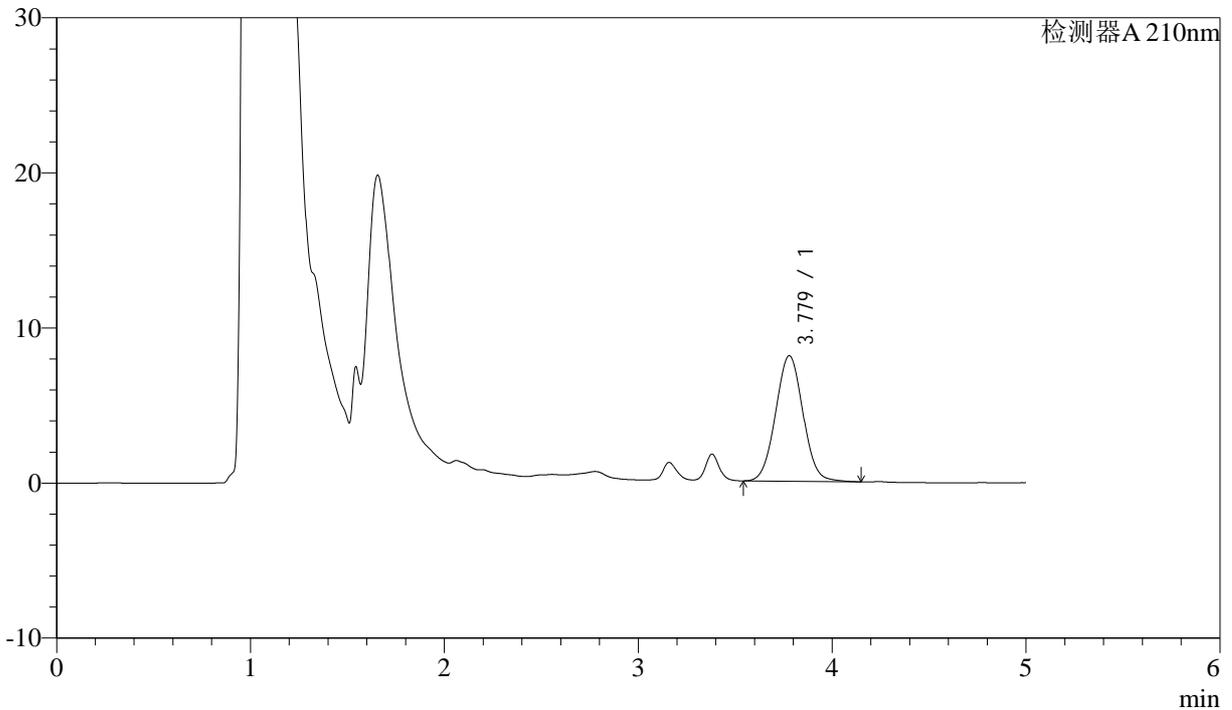
# J483

## <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 - 0-37/27-2714-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 19:01:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:03:57      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	3.779	79372	100.000	8100	3438	1.033	--
总计		79372	100.000	8100			

图11 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



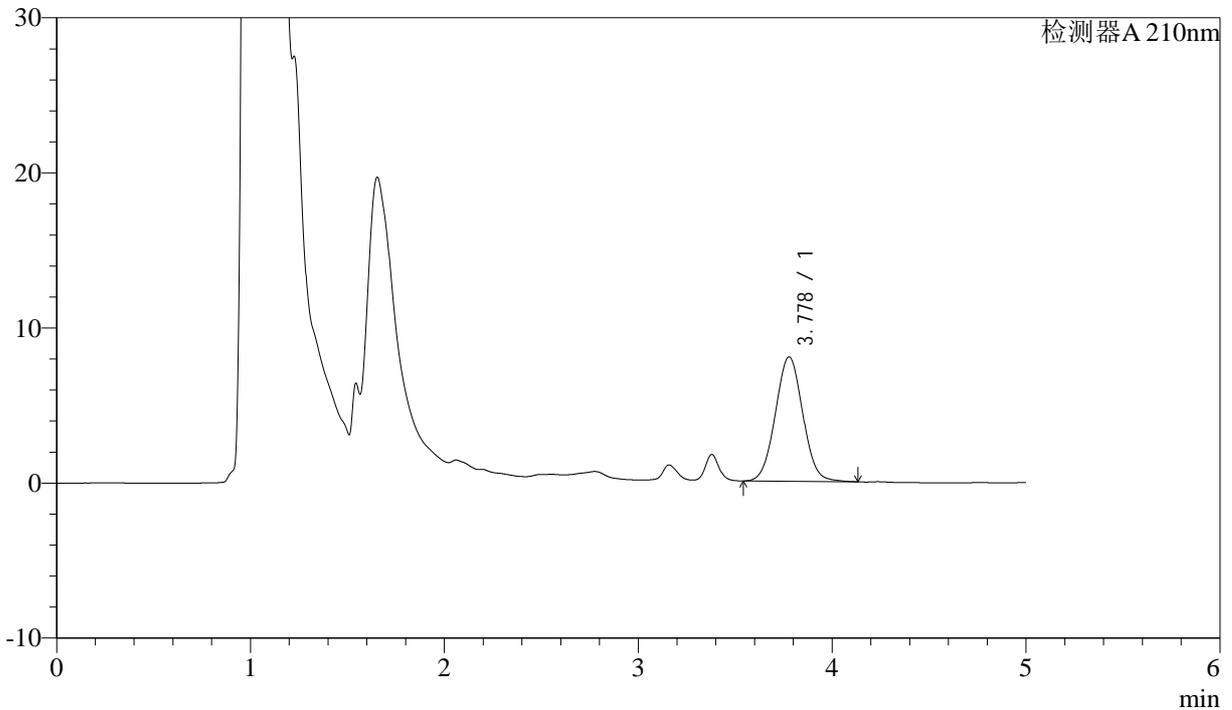
# J483

## <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 - 0-37/27-2715-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 19:08:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:04:00      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	3.778	78574	100.000	8021	3438	1.031	--
总计		78574	100.000	8021			

图12 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



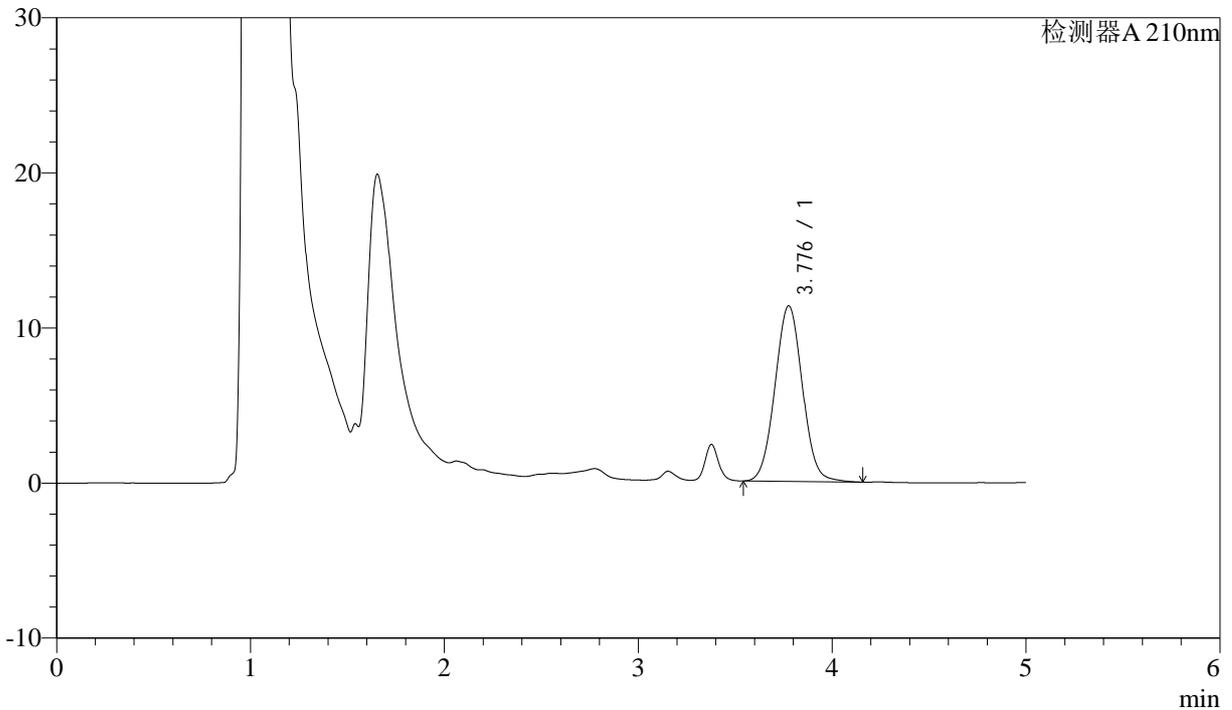
# J483

## <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 - 0-37/27-2716-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 19:14:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:04:03      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	3.776	111097	100.000	11309	3437	1.035	--
总计		111097	100.000	11309			

图13 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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

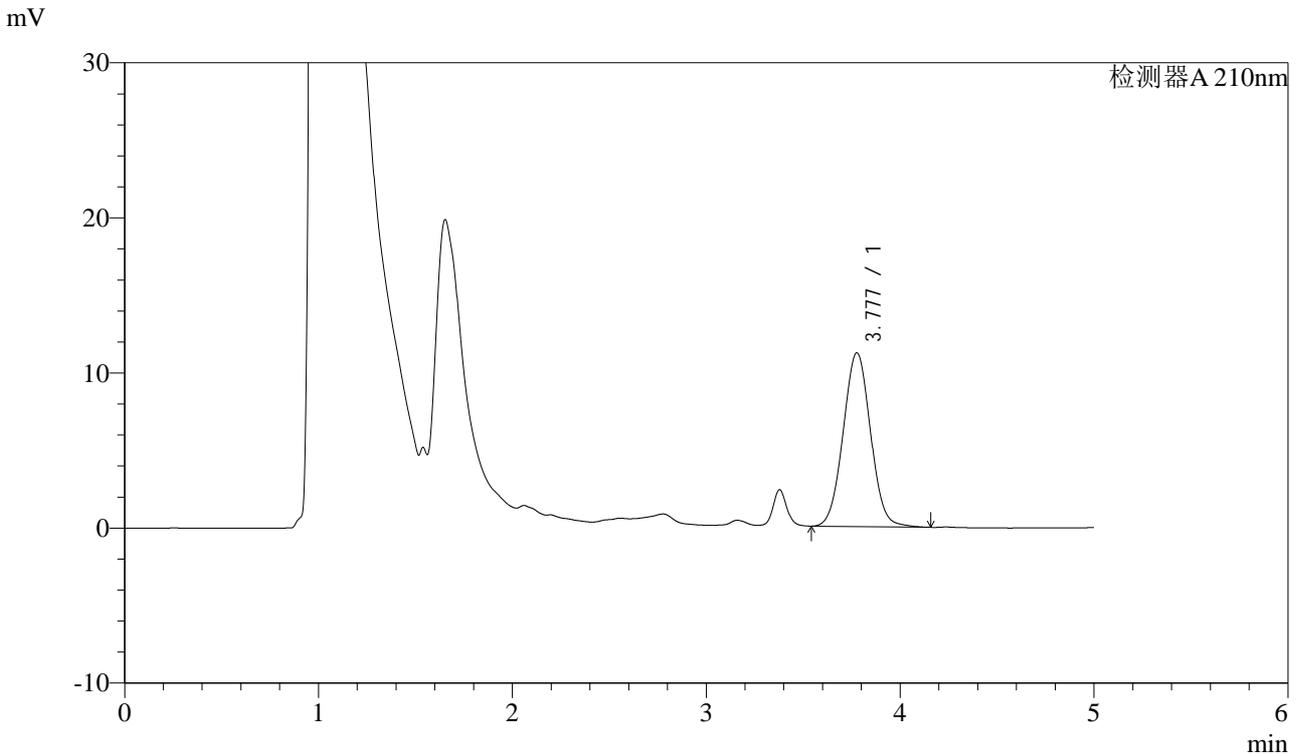


# J483

## <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 - 0-37/27-2717-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 19:21:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:04:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	109859	100.000	11197	3441	1.032	--
总计		109859	100.000	11197			

图14 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



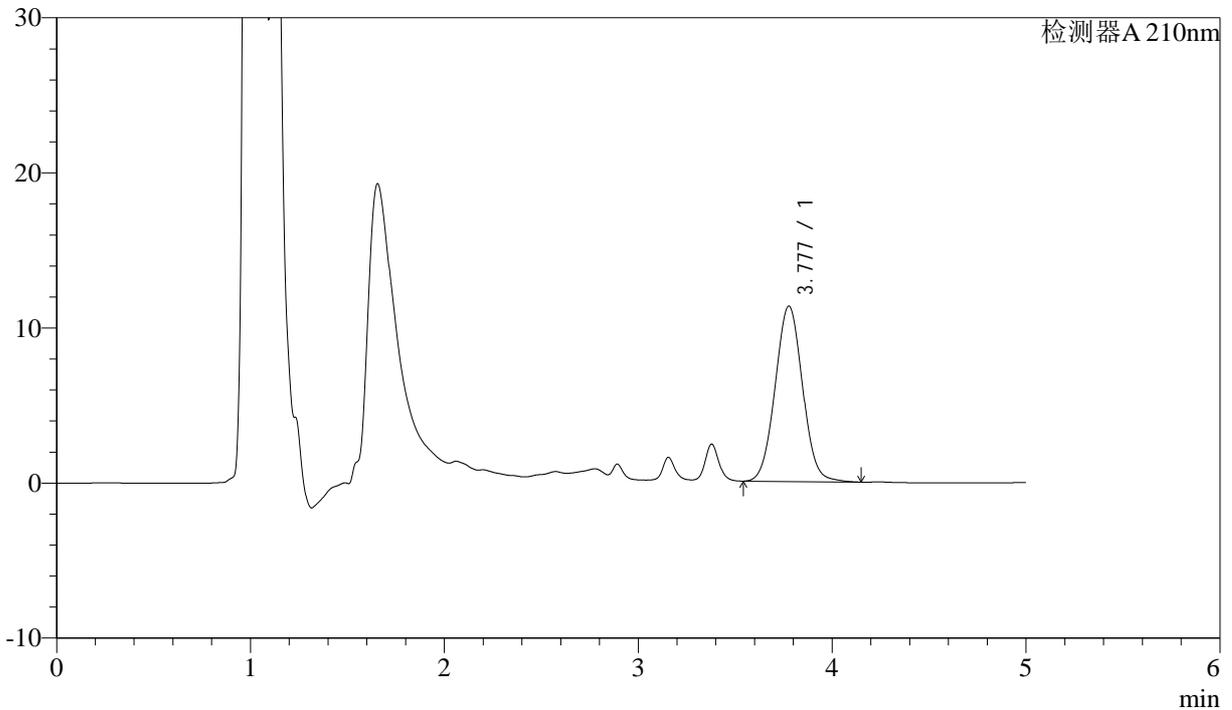
# J483

## <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 - 0-37/27-2718-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 19:27:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:04:08      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	3.777	110994	100.000	11309	3443	1.035	--
总计		110994	100.000	11309			

图15 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



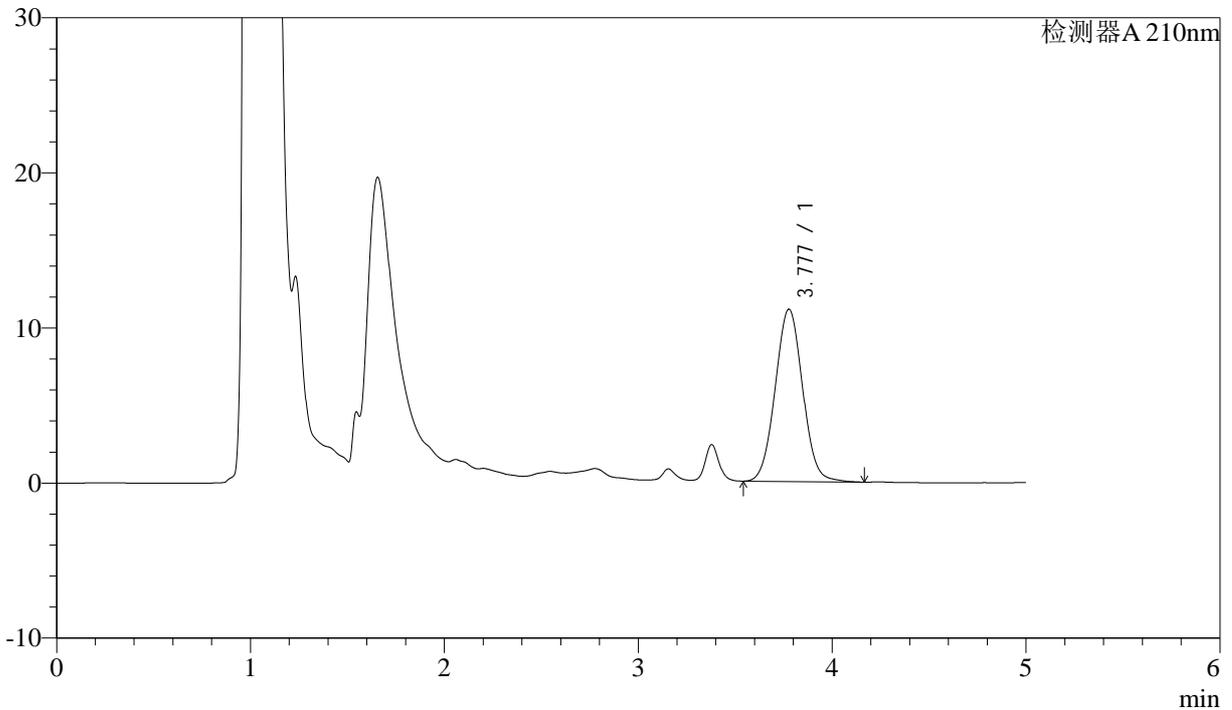
# J483

## <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 - 0-37/27-2719-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 19:34:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:04:11      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	109100	100.000	11107	3439	1.036	--
总计		109100	100.000	11107			

图16 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



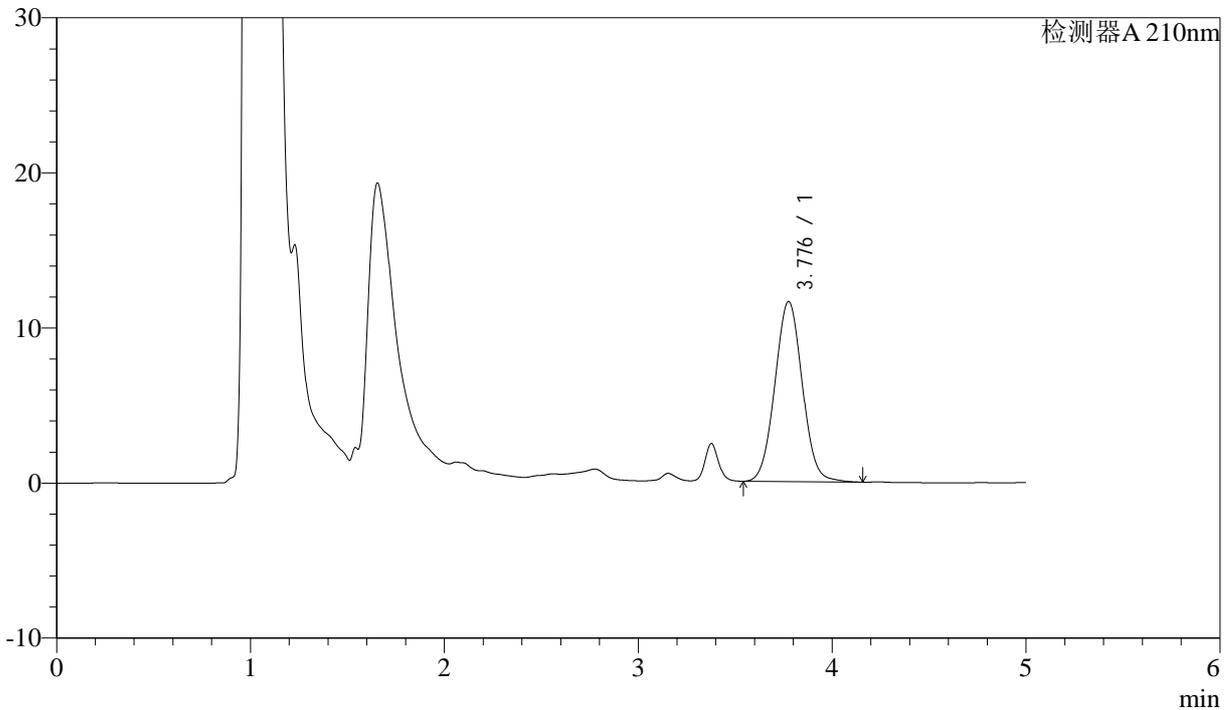
# J483

## <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 - 0-37/27-2720-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 19:40:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:04:14      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	3.776	113856	100.000	11595	3444	1.035	--
总计		113856	100.000	11595			

图17 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



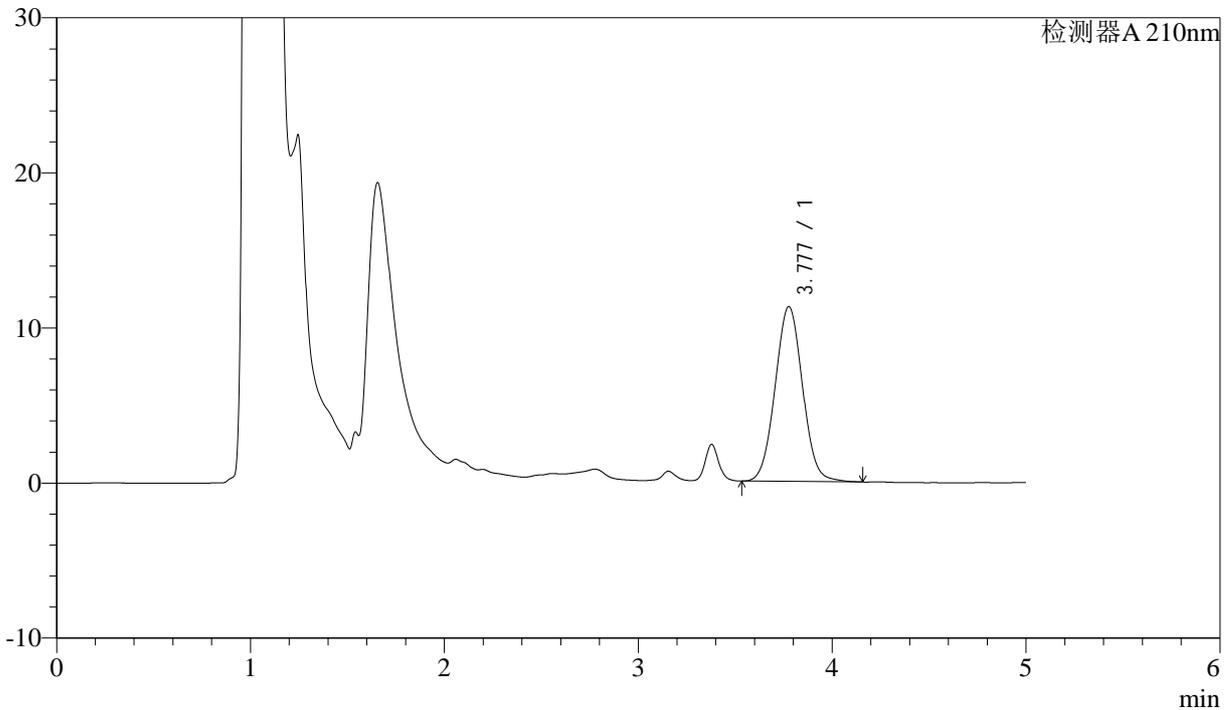
# J483

## <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 - 0-37/27-2721-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 19:47:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:04:16      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	3.777	110629	100.000	11264	3441	1.034	--
总计		110629	100.000	11264			

图18 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



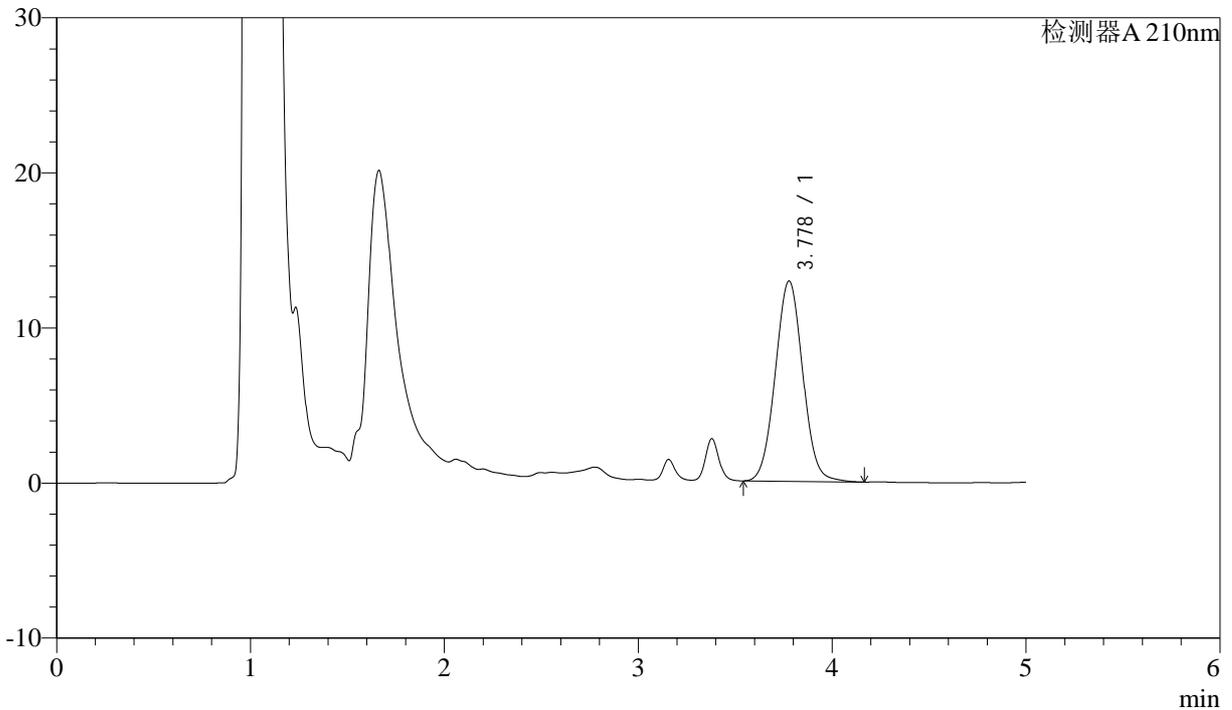
# J483

## <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 - 0-37/27-2722-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 19:53:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:04:19      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	3.778	126920	100.000	12913	3433	1.036	--
总计		126920	100.000	12913			

图19 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



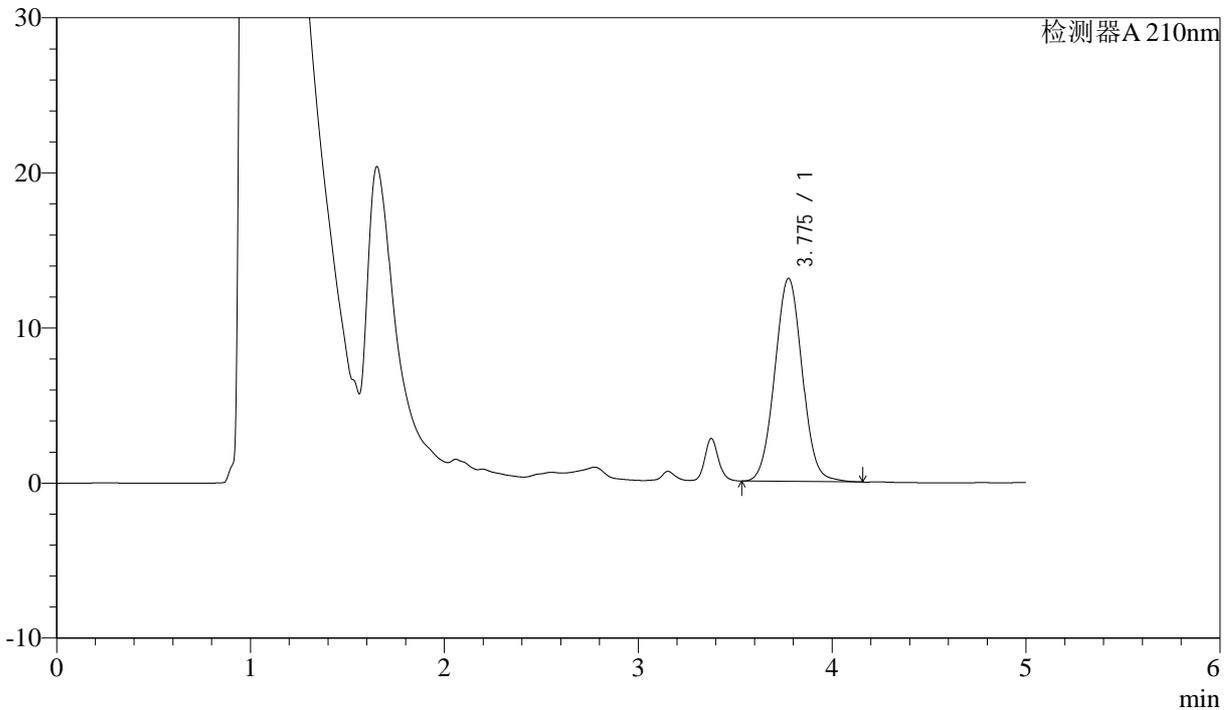
# J483

## <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 - 0-37/27-2723-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 20:00:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:04:22      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	3.775	128617	100.000	13079	3427	1.034	--
总计		128617	100.000	13079			

图20 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



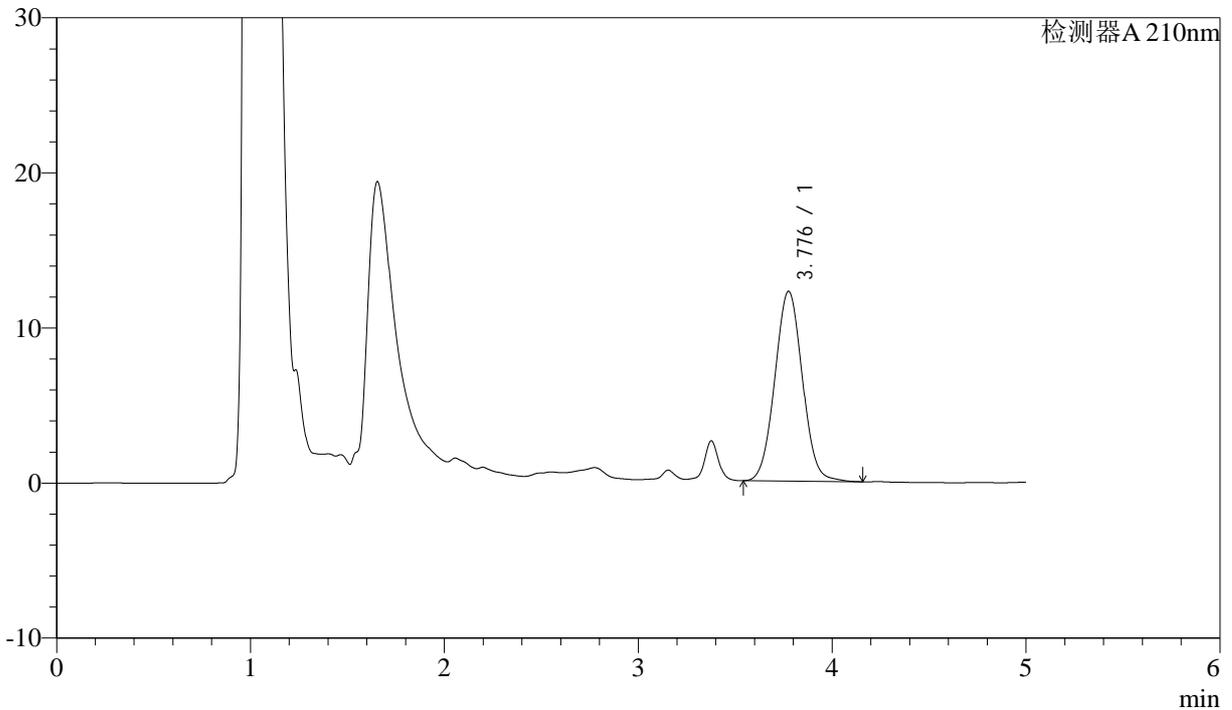
# J483

## <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 - 0-37/27-2724-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 20:07:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:04:25      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	3.776	120715	100.000	12227	3392	1.036	--
总计		120715	100.000	12227			

图21 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



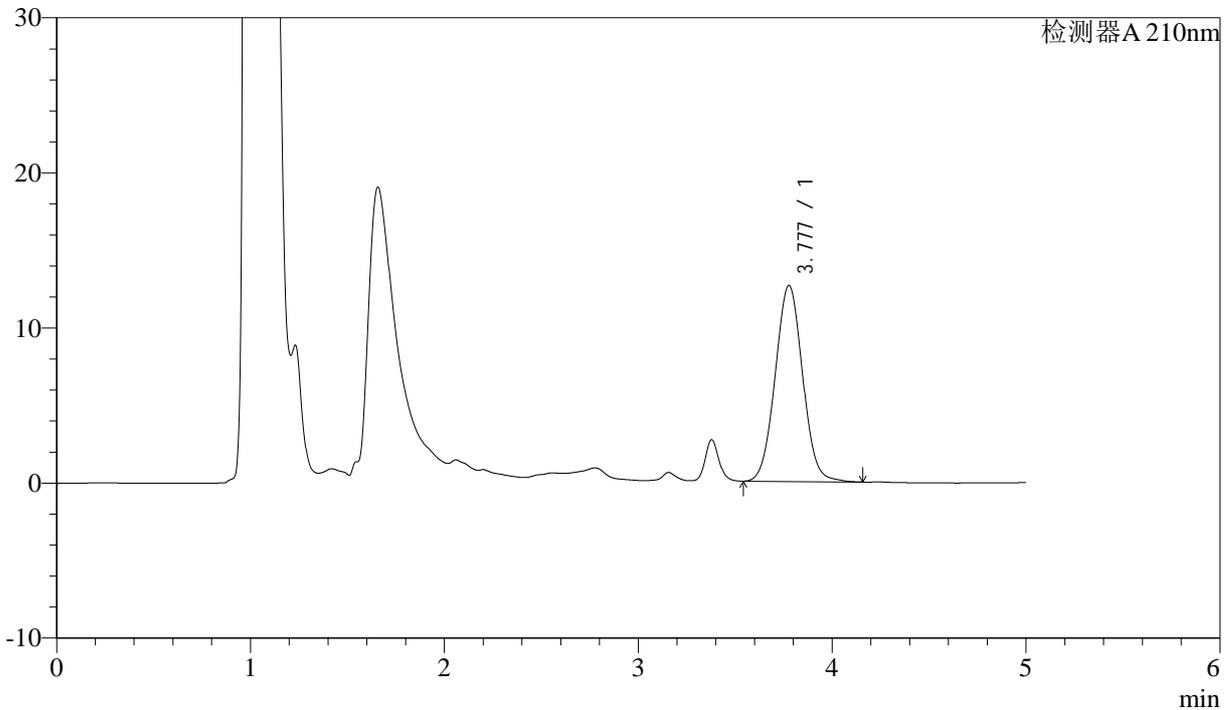
# J483

## <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 - 0-37/27-2725-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 20:13:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:04:28      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	3.777	124056	100.000	12634	3439	1.034	--
总计		124056	100.000	12634			

图22 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



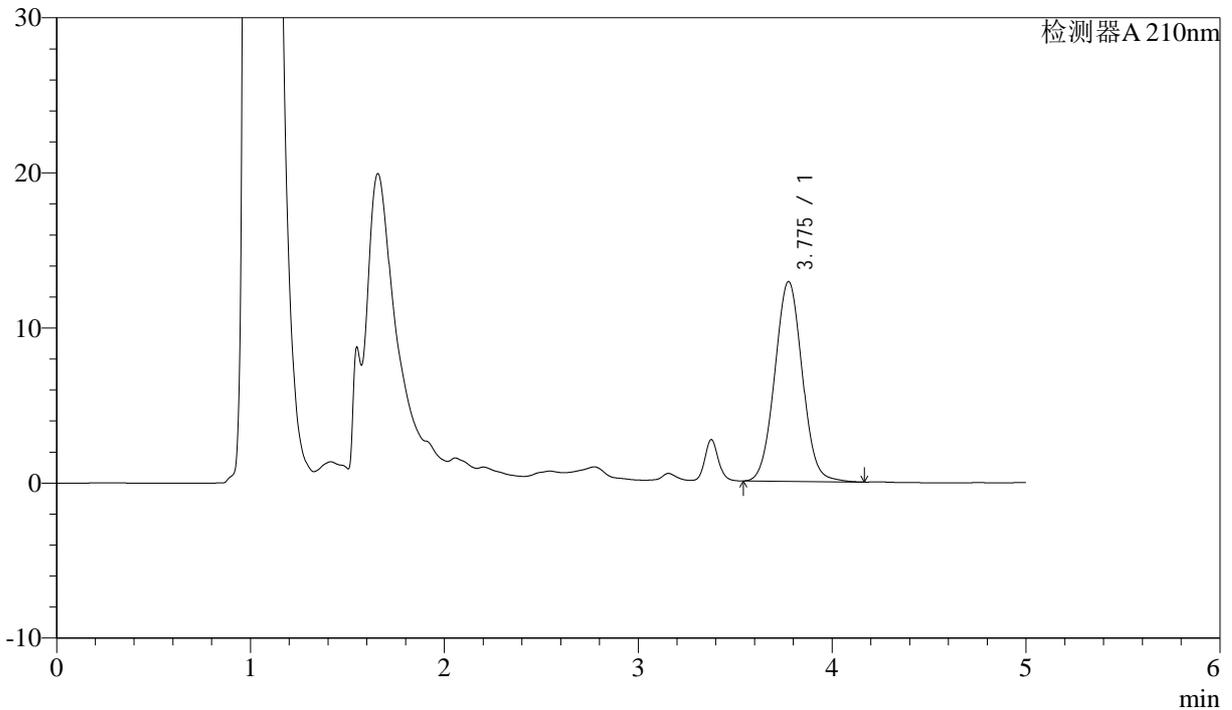
# J483

## <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 - 0-37/27-2726-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 20:20:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:04:30      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	3.775	126755	100.000	12872	3423	1.036	--
总计		126755	100.000	12872			

图23 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



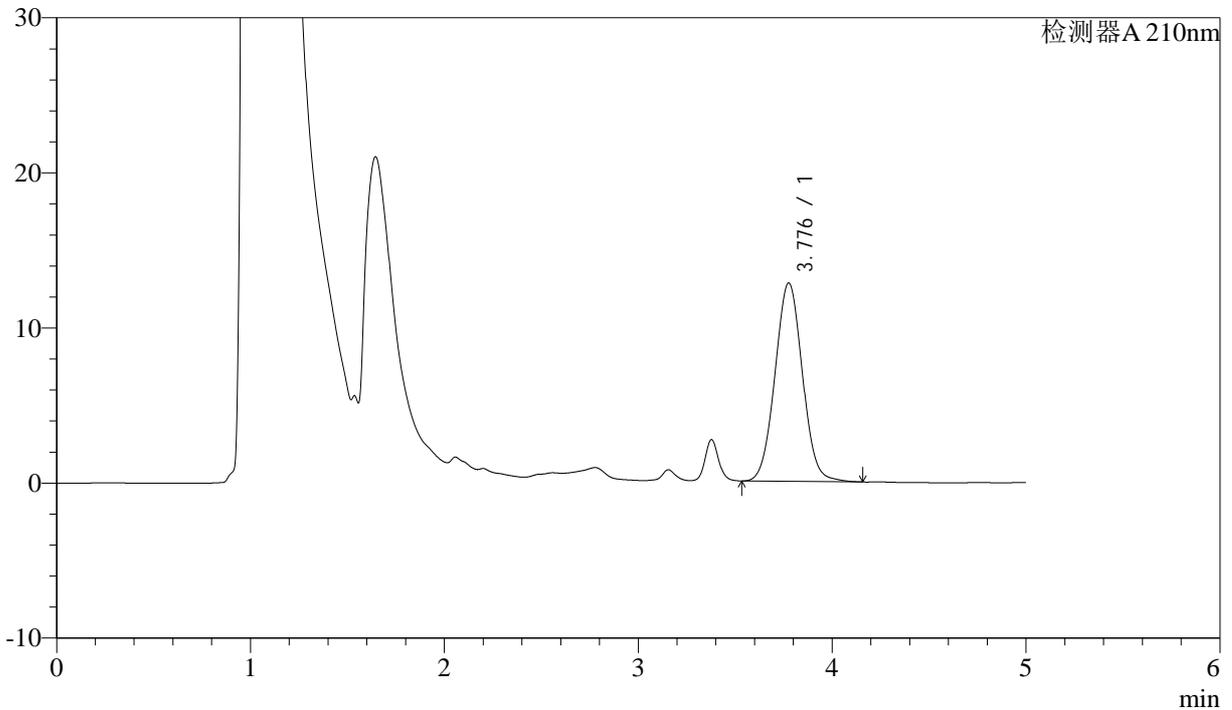
# J483

## <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 - 0-37/27-2727-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 20:26:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:04:33      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	3.776	125540	100.000	12776	3439	1.035	--
总计		125540	100.000	12776			

图24 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



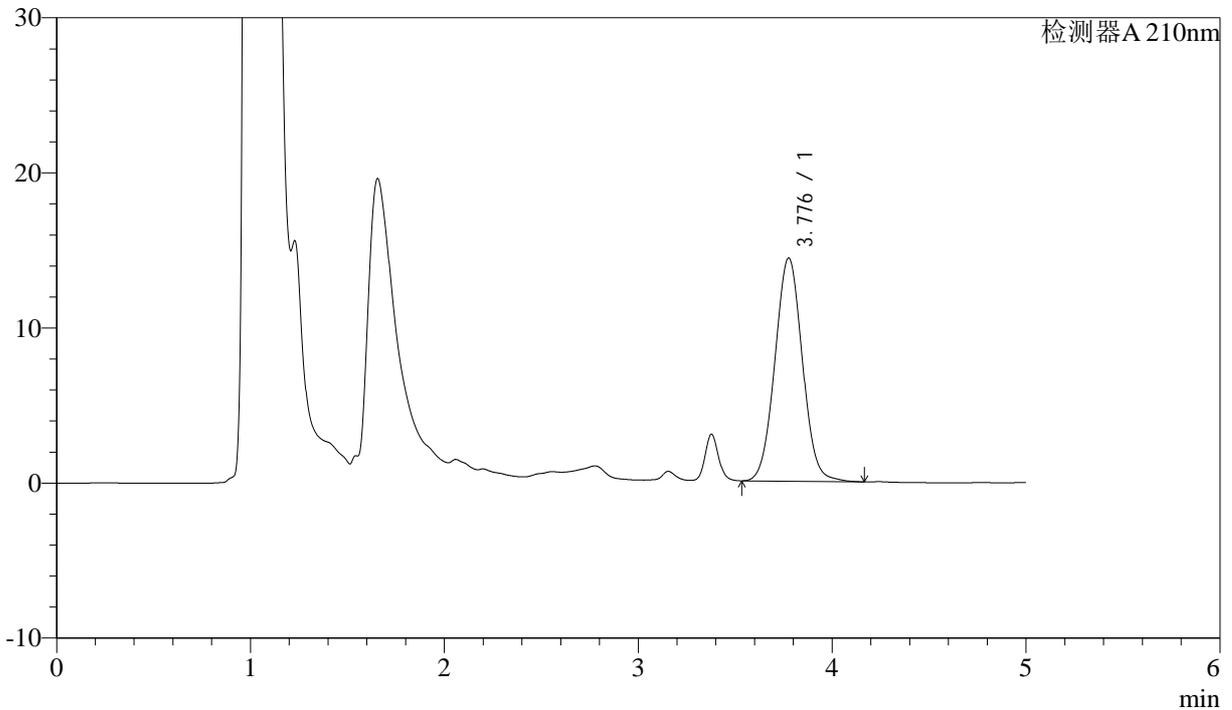
# J483

## <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 - 0-37/27-2728-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 20:33:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:04:36      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	3.776	141467	100.000	14374	3431	1.035	--
总计		141467	100.000	14374			

图25 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



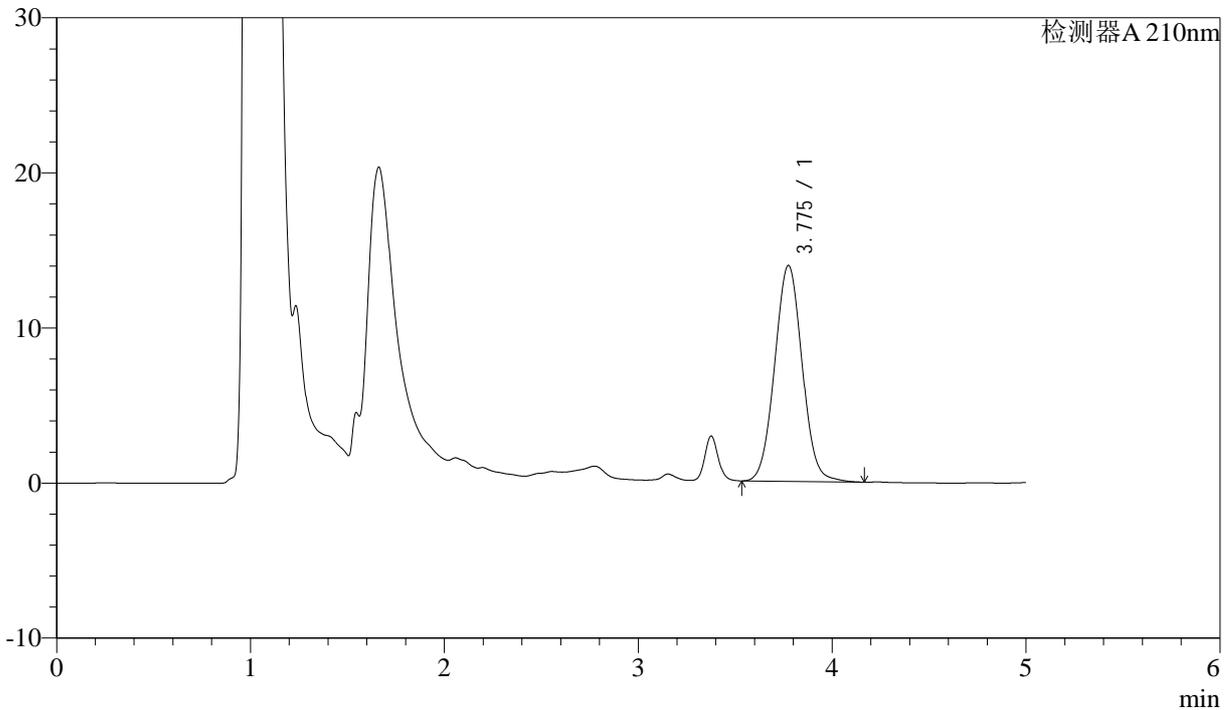
# J483

## <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 - 0-37/27-2729-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 20:39:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:04:38      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	3.775	136996	100.000	13914	3422	1.037	--
总计		136996	100.000	13914			

图26 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



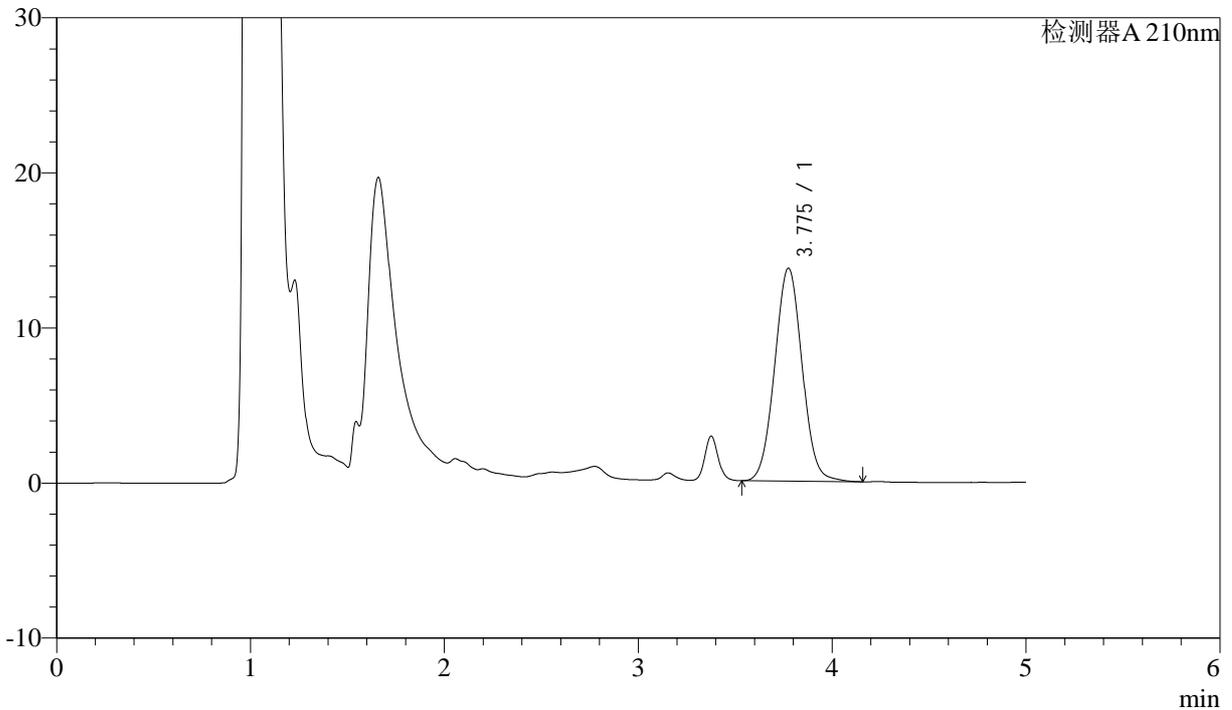
# J483

## <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 - 0-37/27-2730-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 20:46:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:04:41      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	134915	100.000	13724	3429	1.034	--
总计		134915	100.000	13724			

图27 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



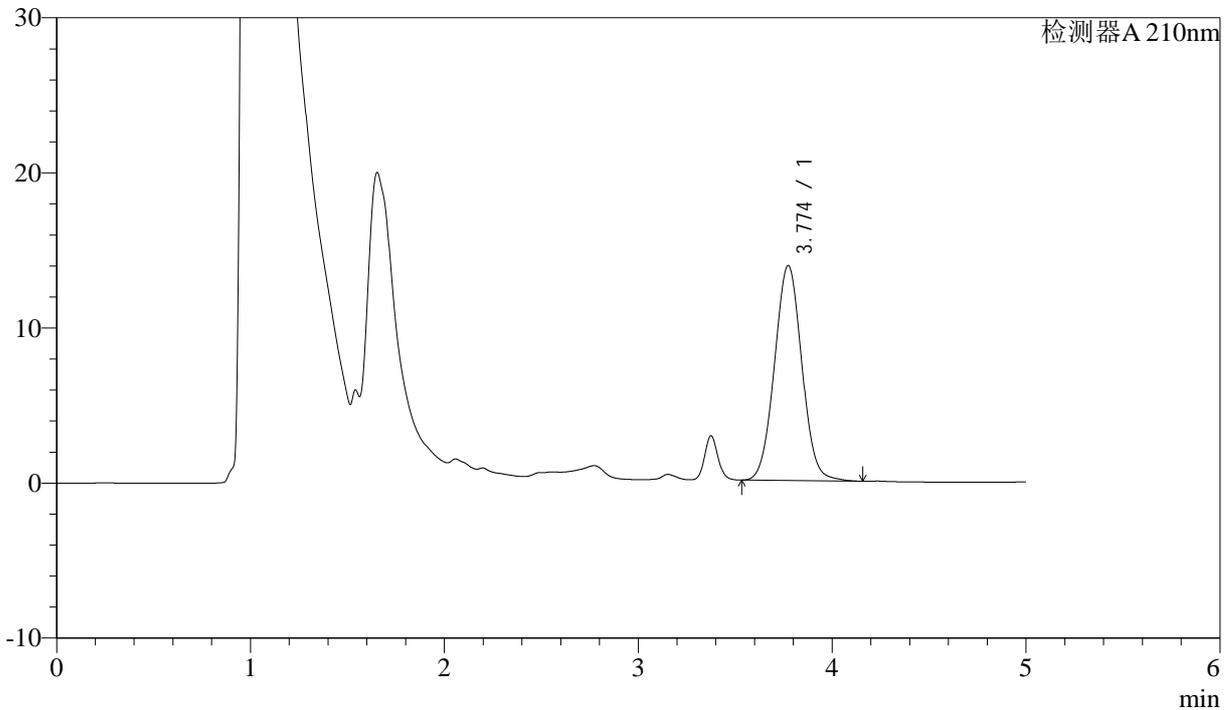
# J483

## <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 - 0-37/27-2731-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 20:52:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:04:44      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	3.774	135856	100.000	13863	3445	1.034	--
总计		135856	100.000	13863			

图28 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



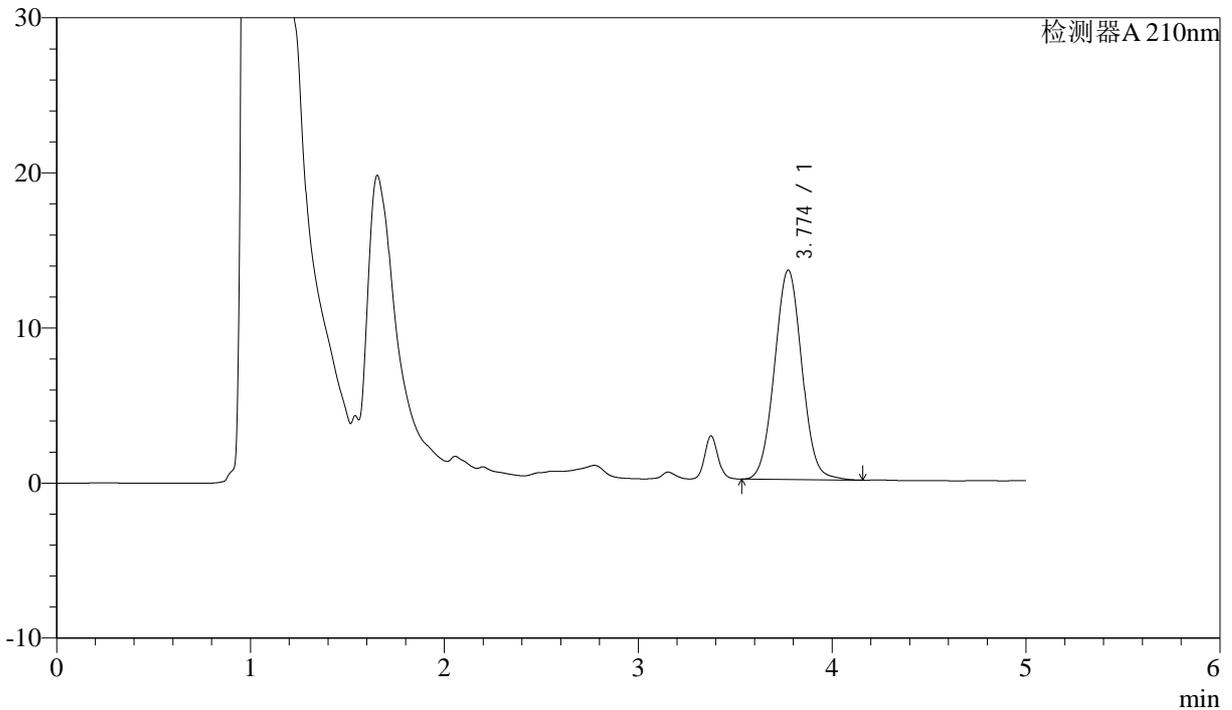
# J483

## <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 - 0-37/27-2732-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 20:59:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:04:46      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	3.774	132419	100.000	13503	3435	1.036	--
总计		132419	100.000	13503			

图29 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



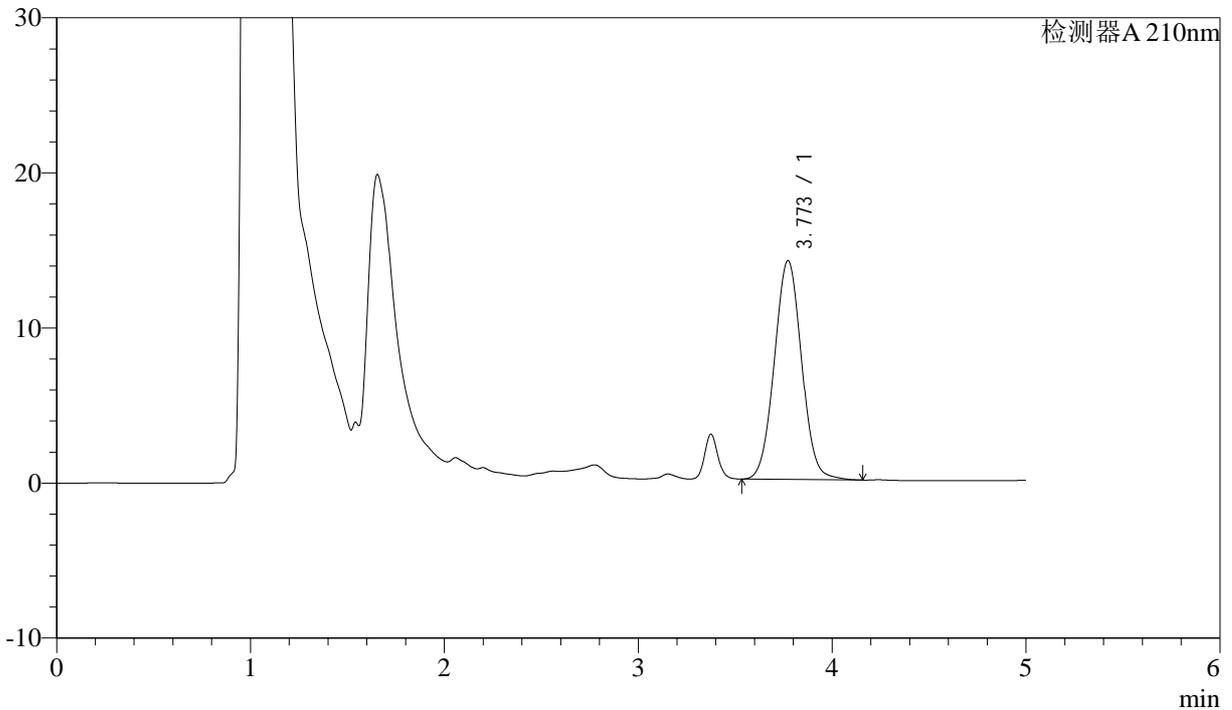
# J483

## <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 - 0-37/27-2733-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 21:05:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:04:49      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	3.773	137793	100.000	14113	3466	1.034	--
总计		137793	100.000	14113			

图30 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



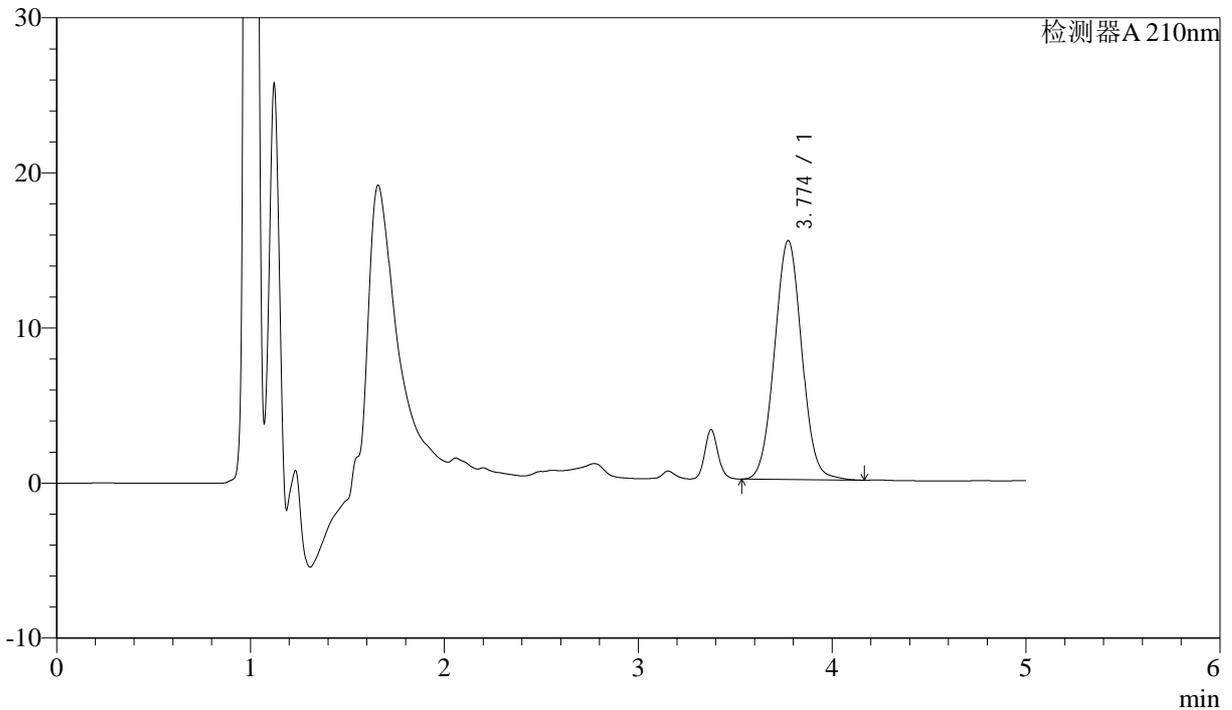
# J483

## <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 - 0-37/27-2734-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 21:12:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:04:52      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	3.774	150406	100.000	15408	3472	1.034	--
总计		150406	100.000	15408			

图31 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



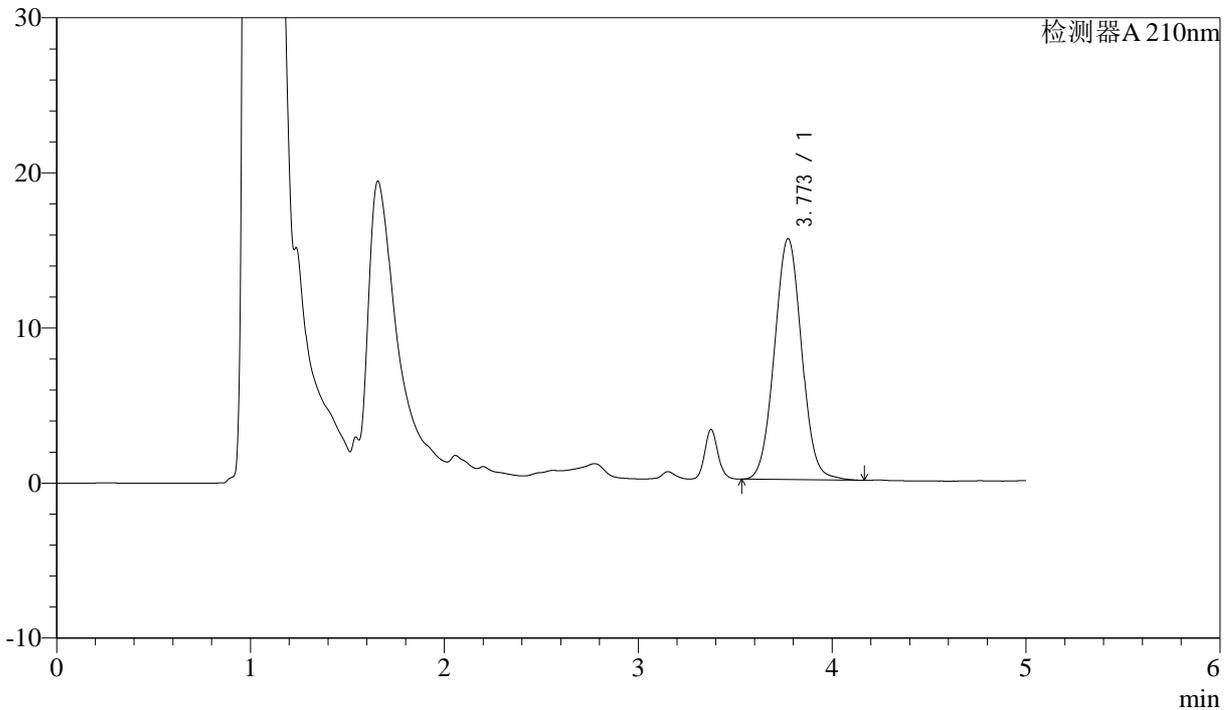
# J483

## <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 - 0-37/27-2735-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 21:18:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:04:55      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	3.773	151419	100.000	15542	3487	1.034	--
总计		151419	100.000	15542			

图32 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



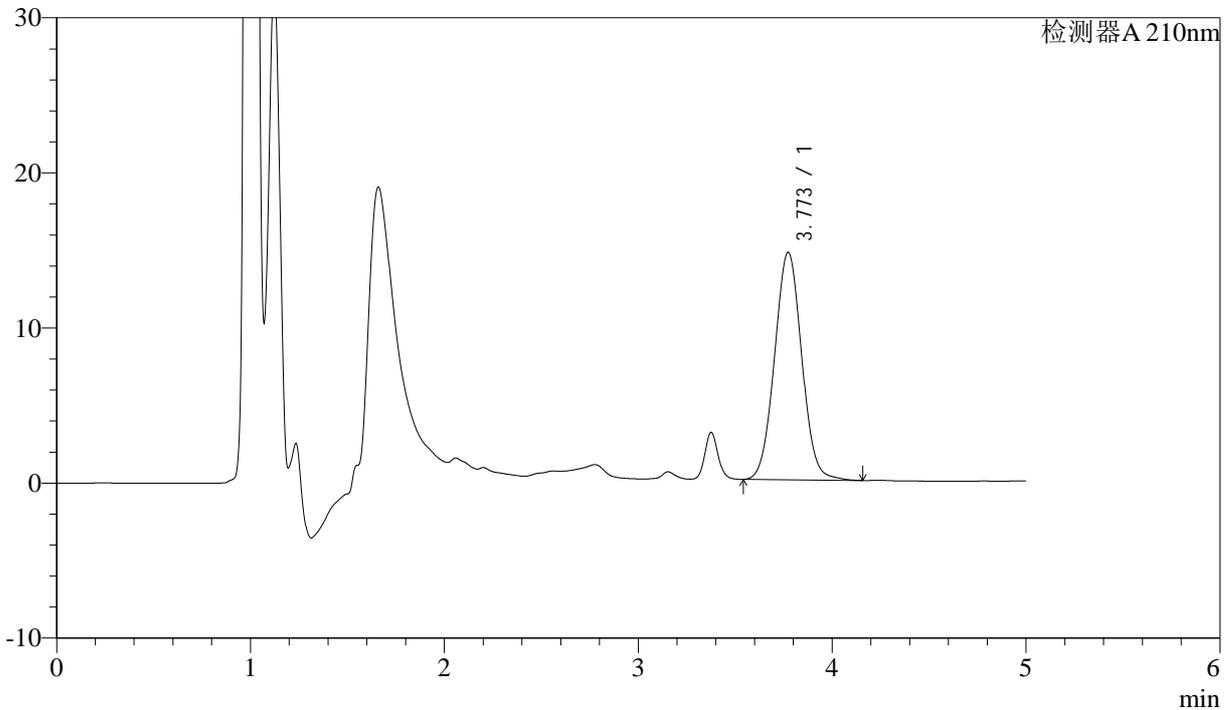
# J483

## <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 - 0-37/27-2736-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 21:25:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:04:58      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	142634	100.000	14662	3494	1.034	--
总计		142634	100.000	14662			

图33 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



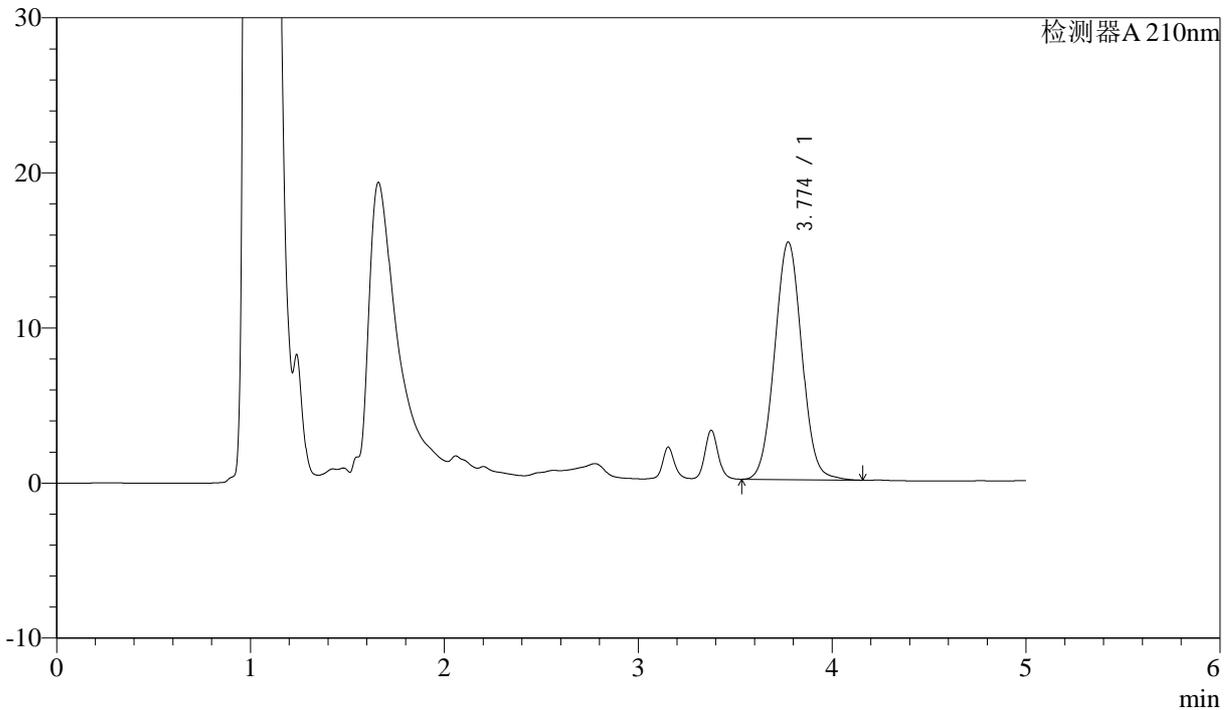
# J483

## <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 - 0-37/27-2737-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 21:31:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:05:00      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	3.774	149052	100.000	15313	3486	1.035	--
总计		149052	100.000	15313			

图34 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



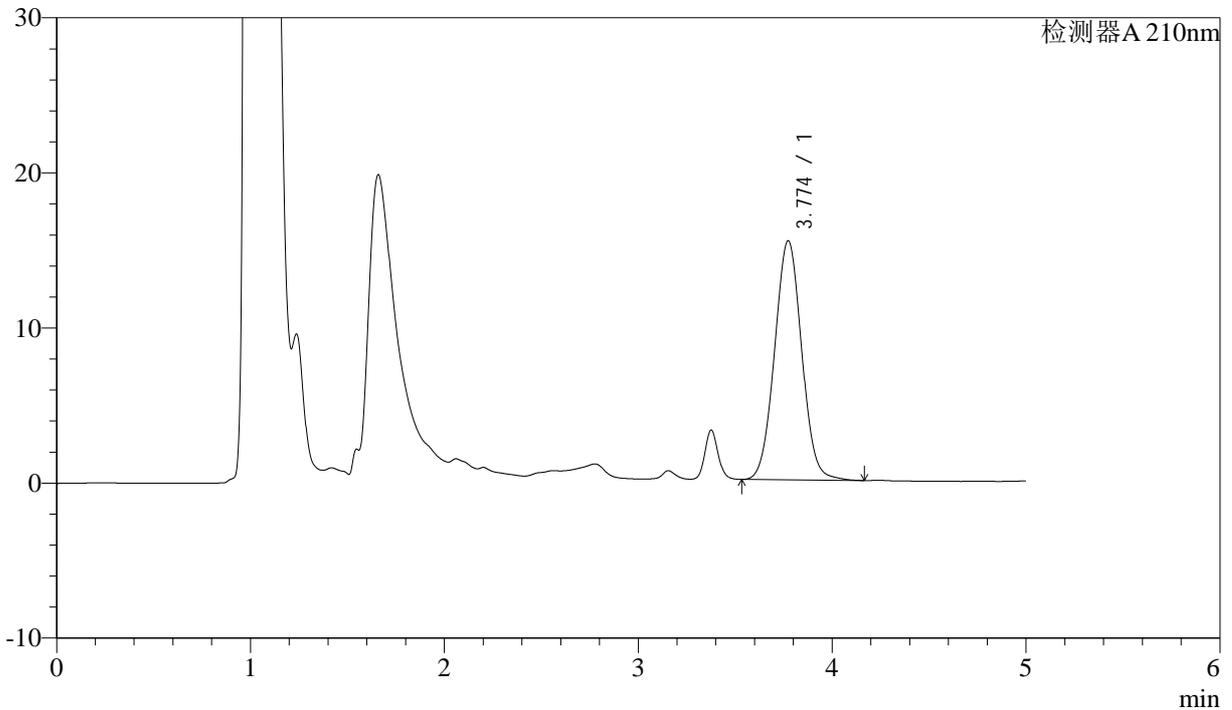
# J483

## <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 - 0-37/27-2738-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 21:38:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:05:03      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	3.774	149621	100.000	15408	3511	1.034	--
总计		149621	100.000	15408			

图35 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



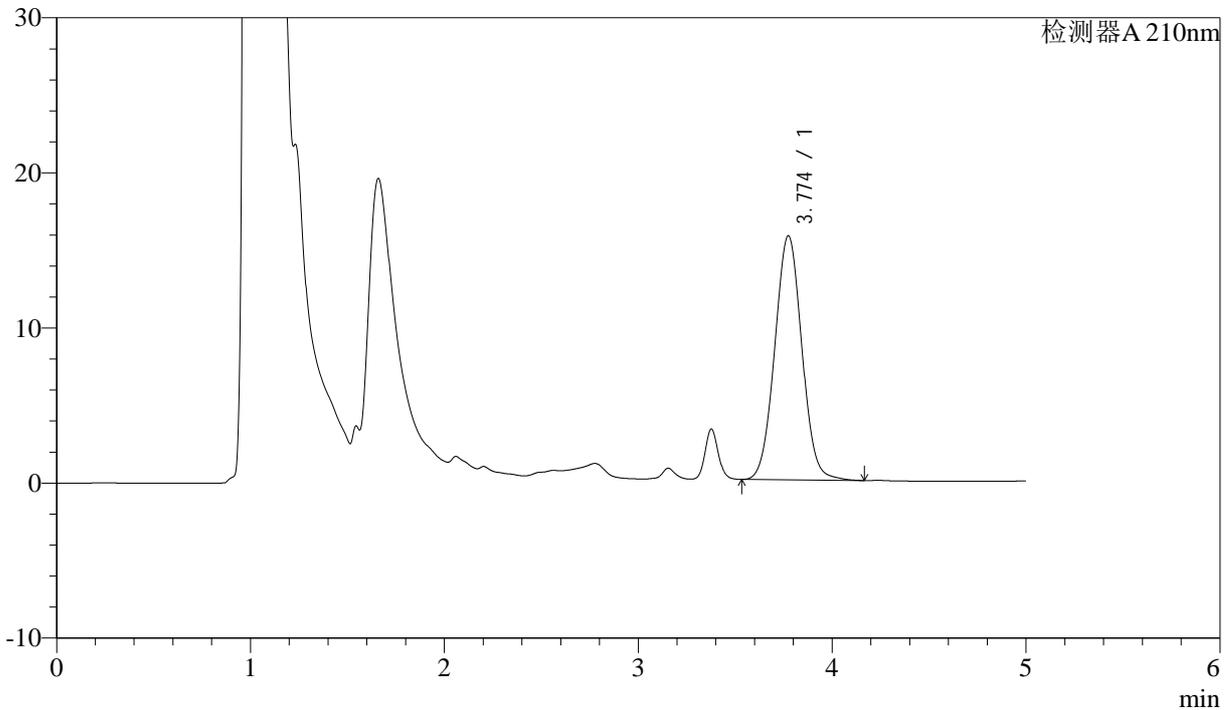
# J483

## <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 - 0-37/27-2739-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 21:44:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:05:06      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	3.774	152852	100.000	15729	3513	1.034	--
总计		152852	100.000	15729			

图36 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



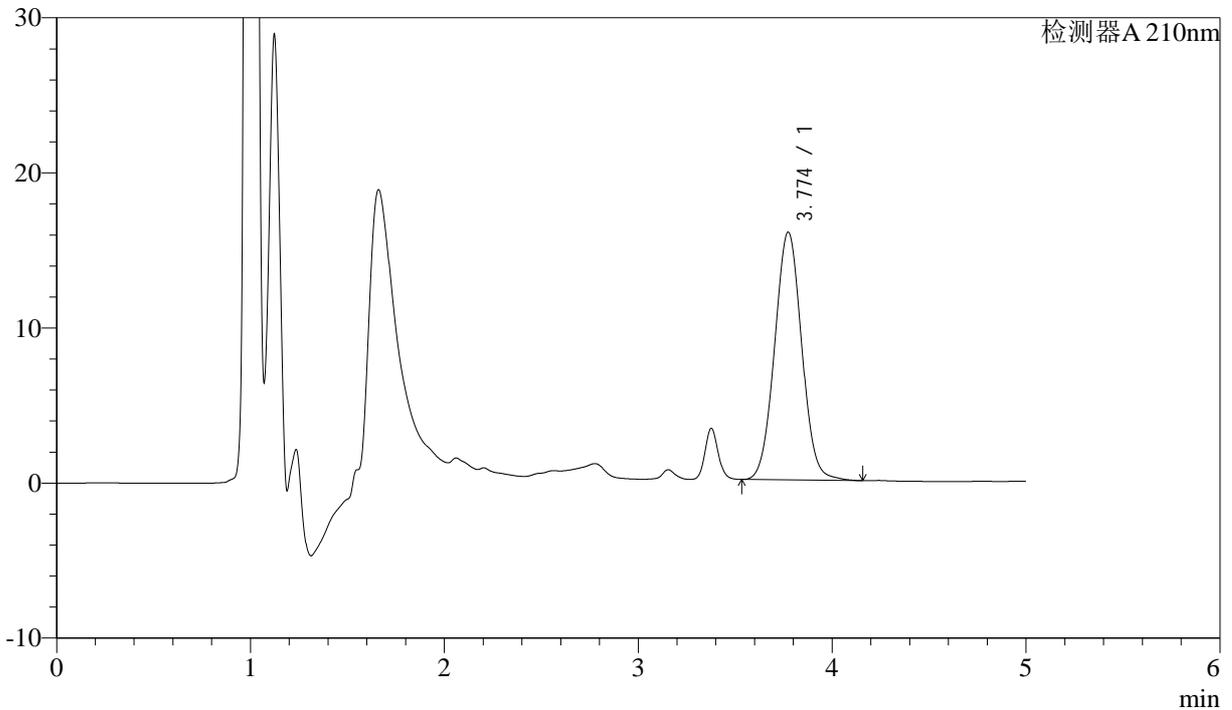
# J483

## <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 - 0-37/27-2740-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 21:51:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:05:09      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	3.774	154900	100.000	15977	3519	1.033	--
总计		154900	100.000	15977			

图37 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



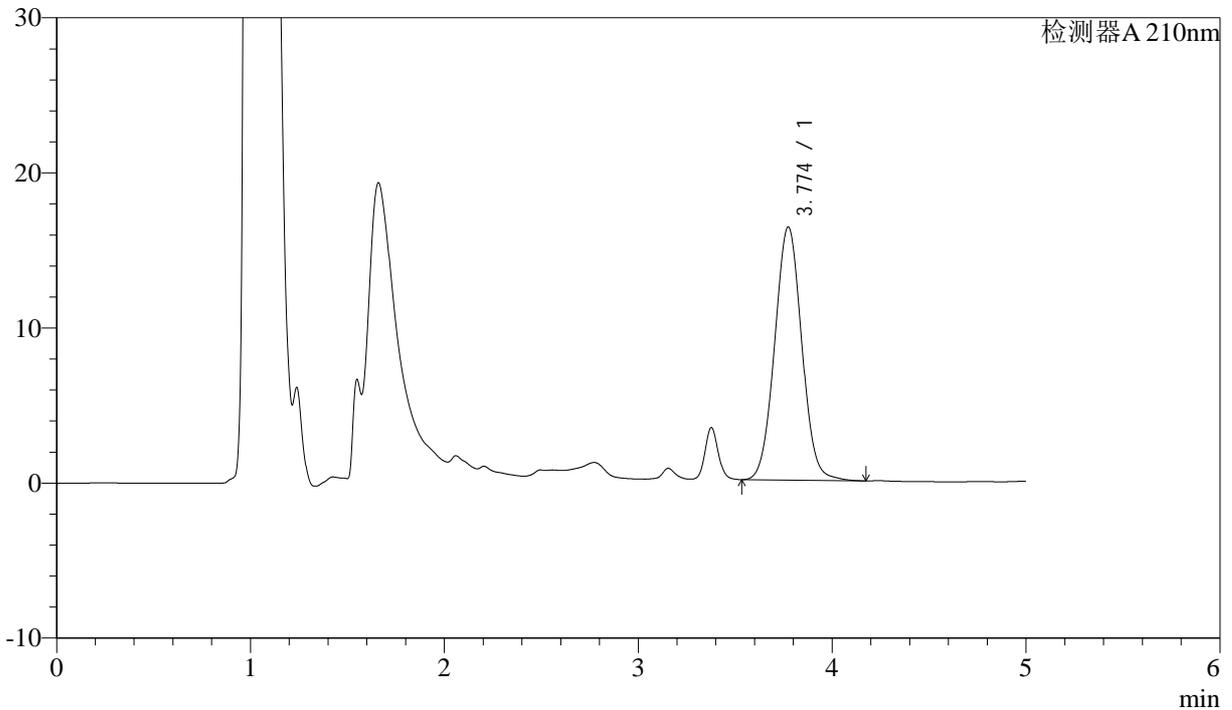
# J483

## <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 - 0-37/27-2741-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 21:57:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:05:12      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	158325	100.000	16321	3522	1.034	--
总计		158325	100.000	16321			

图38 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



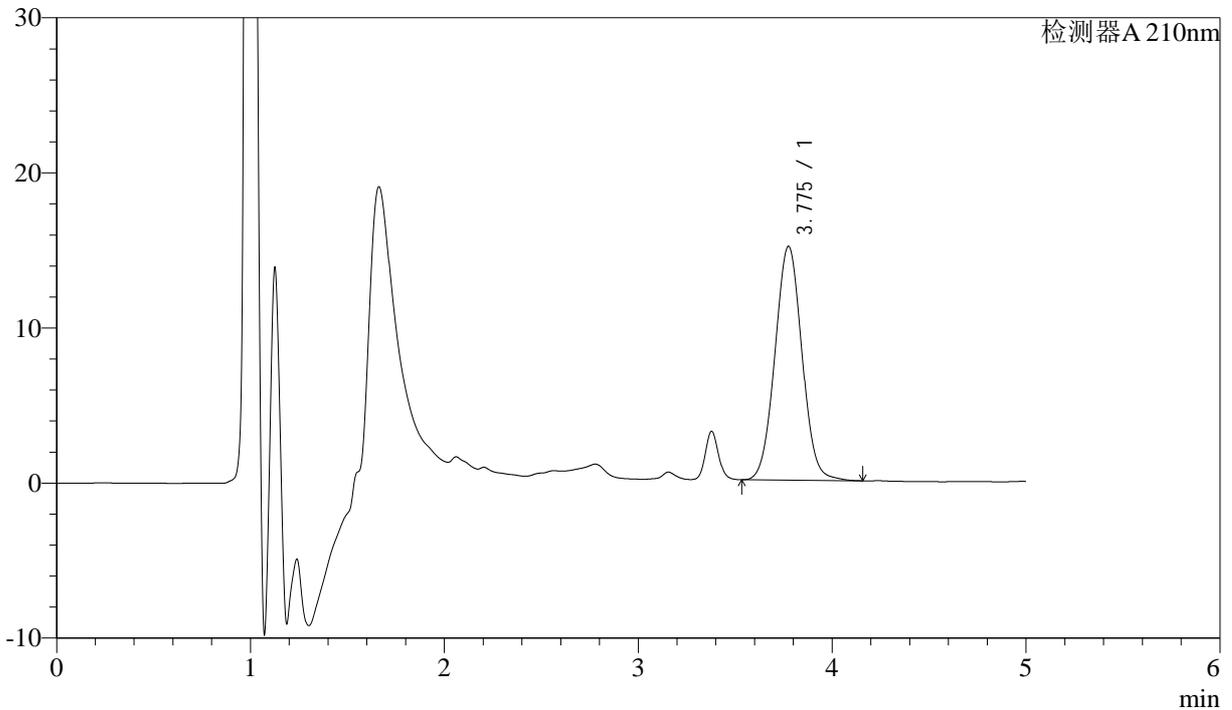
# J483

## <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 - 0-37/27-2742-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 22:04:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:05:15      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	3.775	145963	100.000	15063	3527	1.034	--
总计		145963	100.000	15063			

图39 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



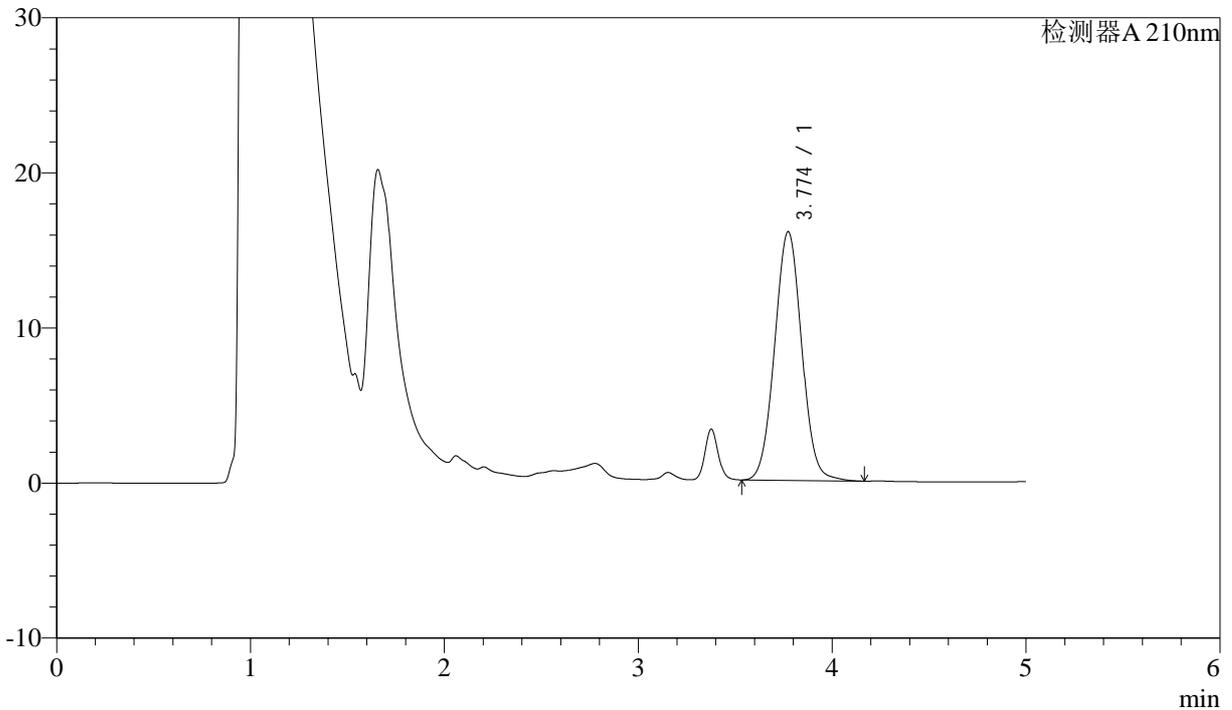
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-37/27-2743-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 22:10:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:05:17      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	3.774	155376	100.000	16035	3526	1.034	--
总计		155376	100.000	16035			

图40 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



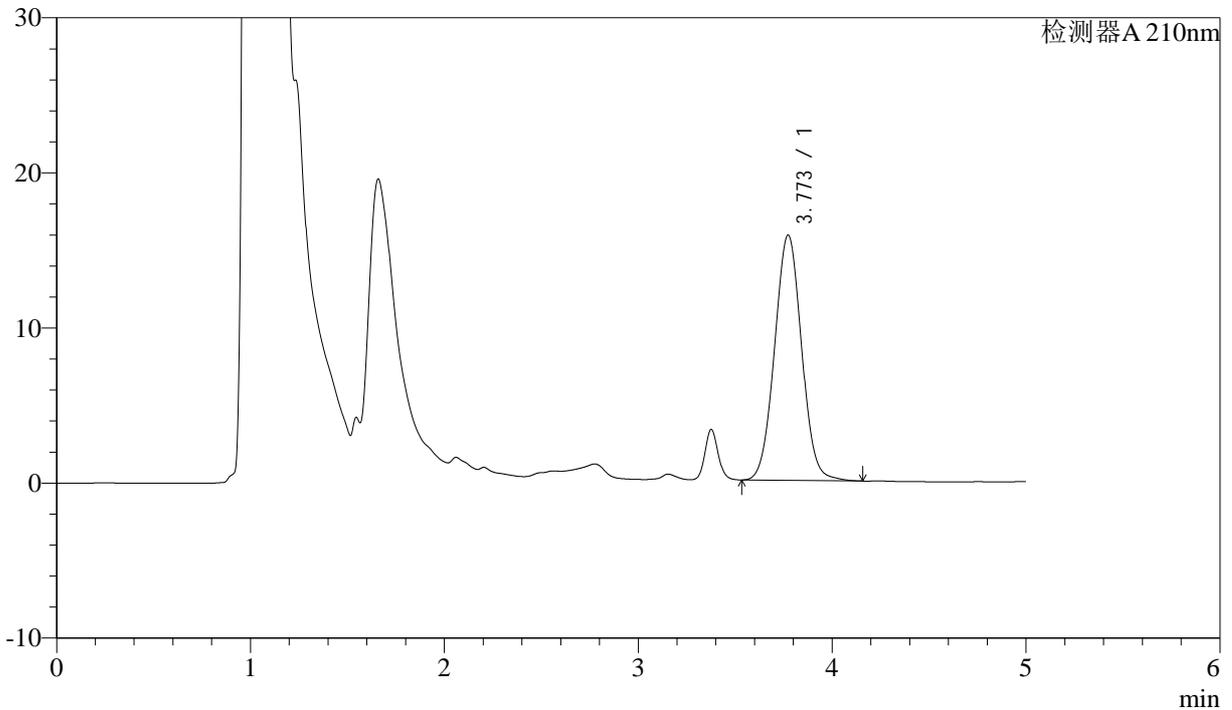
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-37/27-2744-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 22:17:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:05:20      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	3.773	152997	100.000	15818	3533	1.034	--
总计		152997	100.000	15818			

图41 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



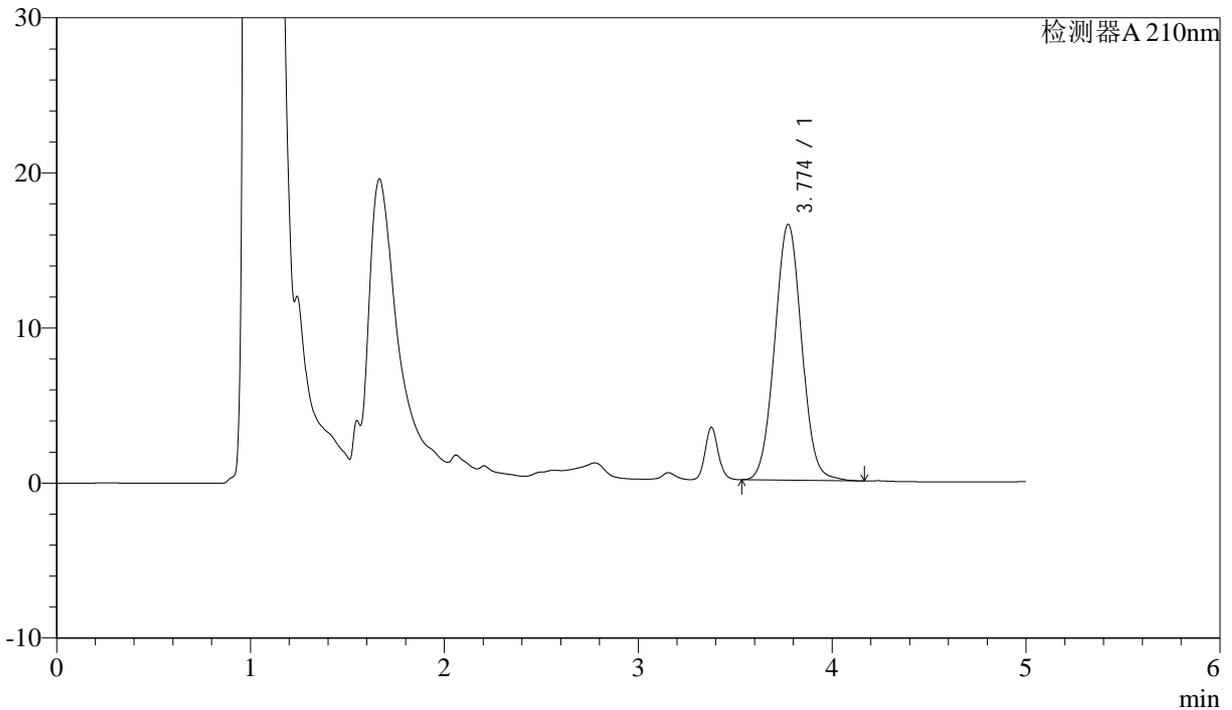
# J483

## <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 - 0-37/27-2745-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 22:23:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:05:22      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	3.774	159388	100.000	16497	3546	1.034	--
总计		159388	100.000	16497			

图42 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601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



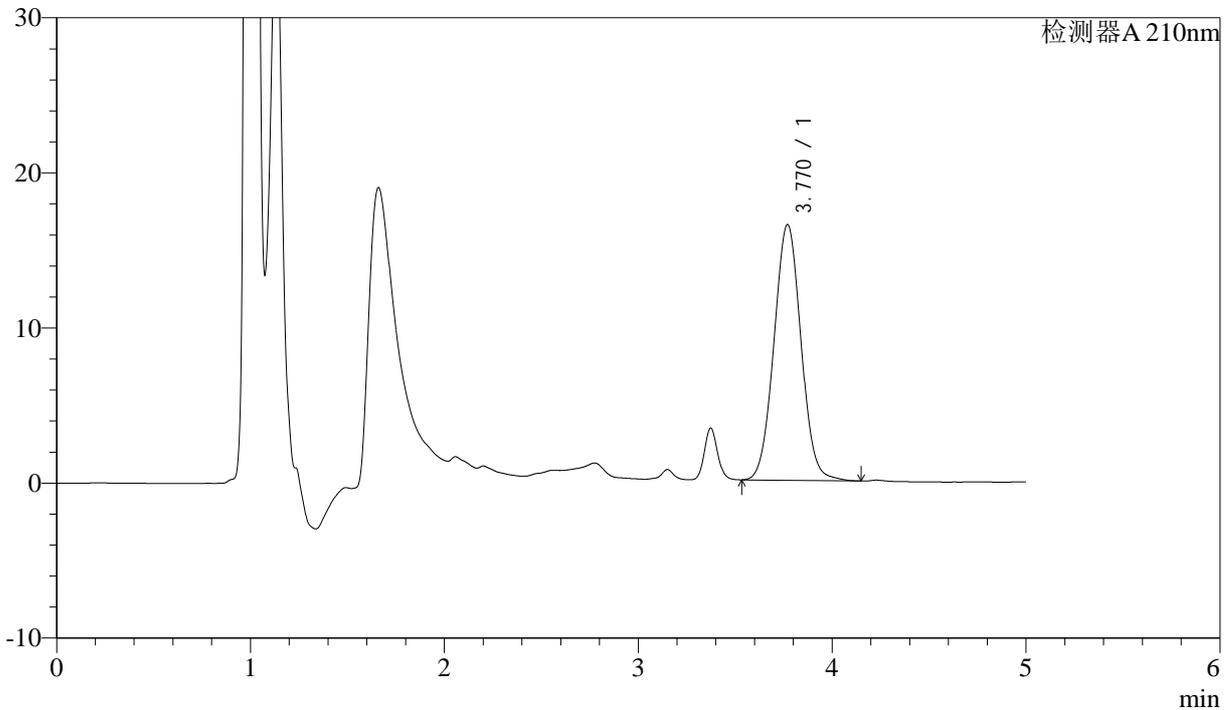
# J483

## <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 - 0-37/27-2746-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 22:30:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:05:25      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	3.770	159652	100.000	16490	3521	1.035	--
总计		159652	100.000	16490			

图43 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-2-1



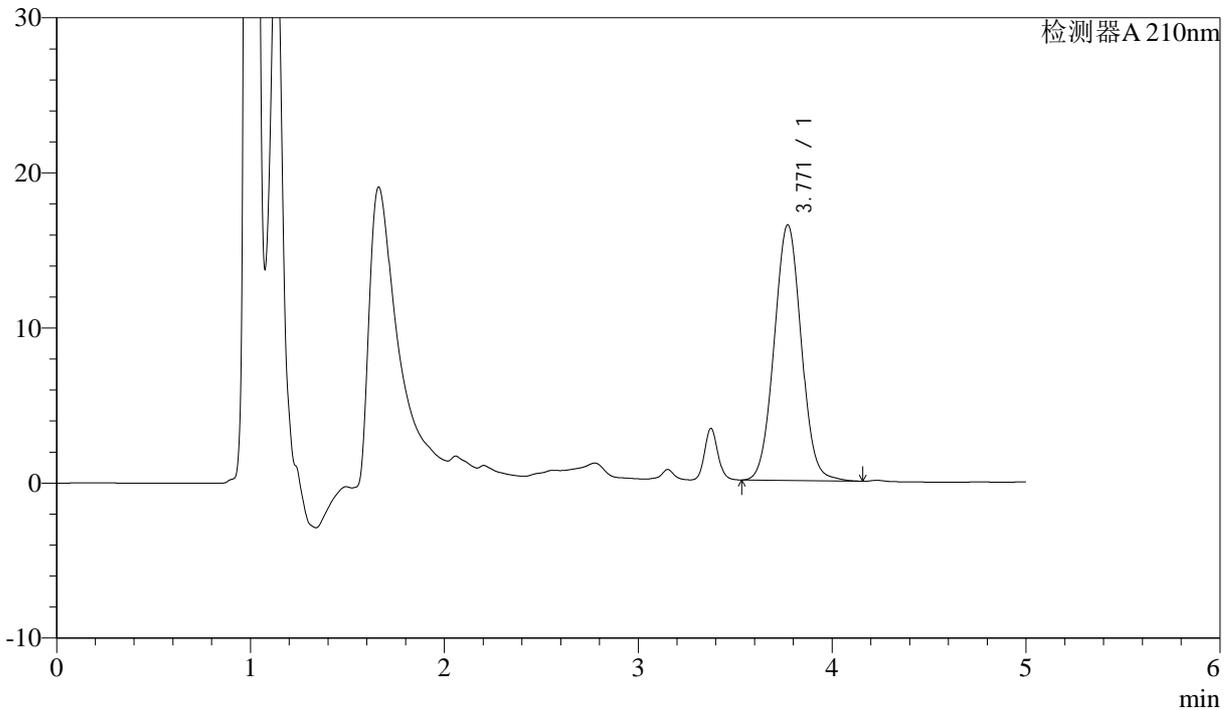
# J483

## <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 - 0-37/27-2747-2 - zzp-24060601p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 22:36:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:05:28      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	3.771	159799	100.000	16495	3520	1.036	--
总计		159799	100.000	16495			

图44 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060601批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-2-2



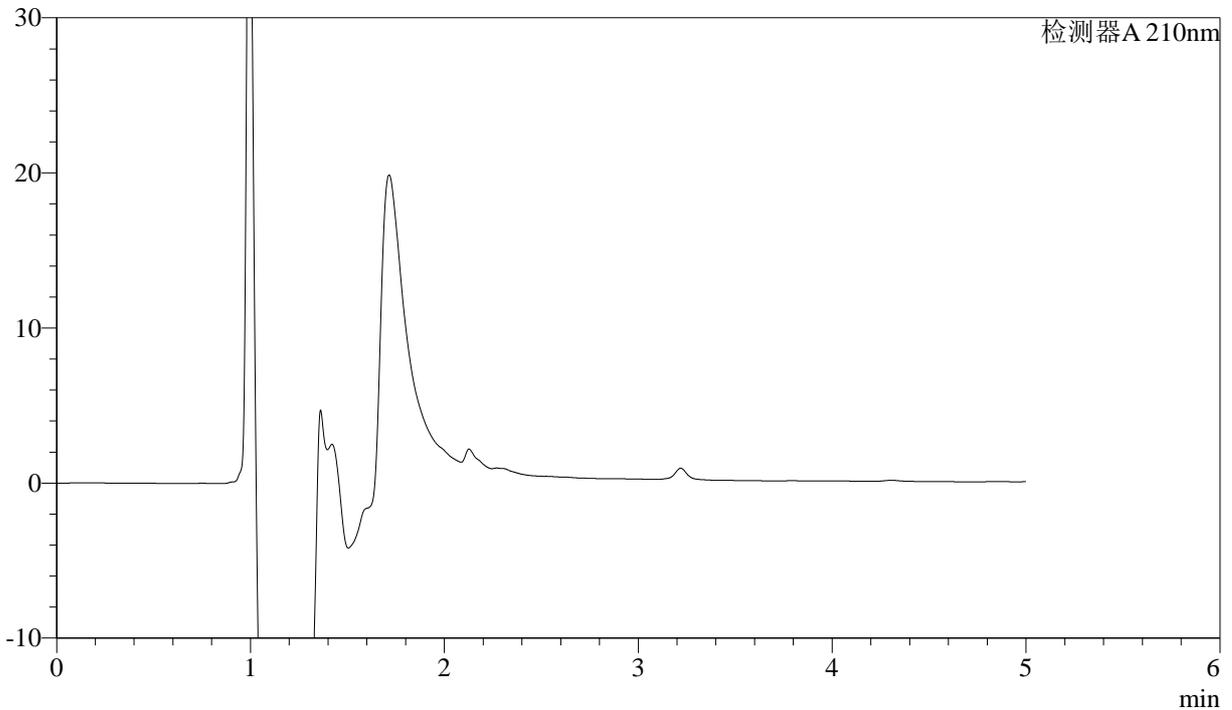
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-37/27-2748-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 22:43:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:05:30      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)
总计							

图45 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 溶剂



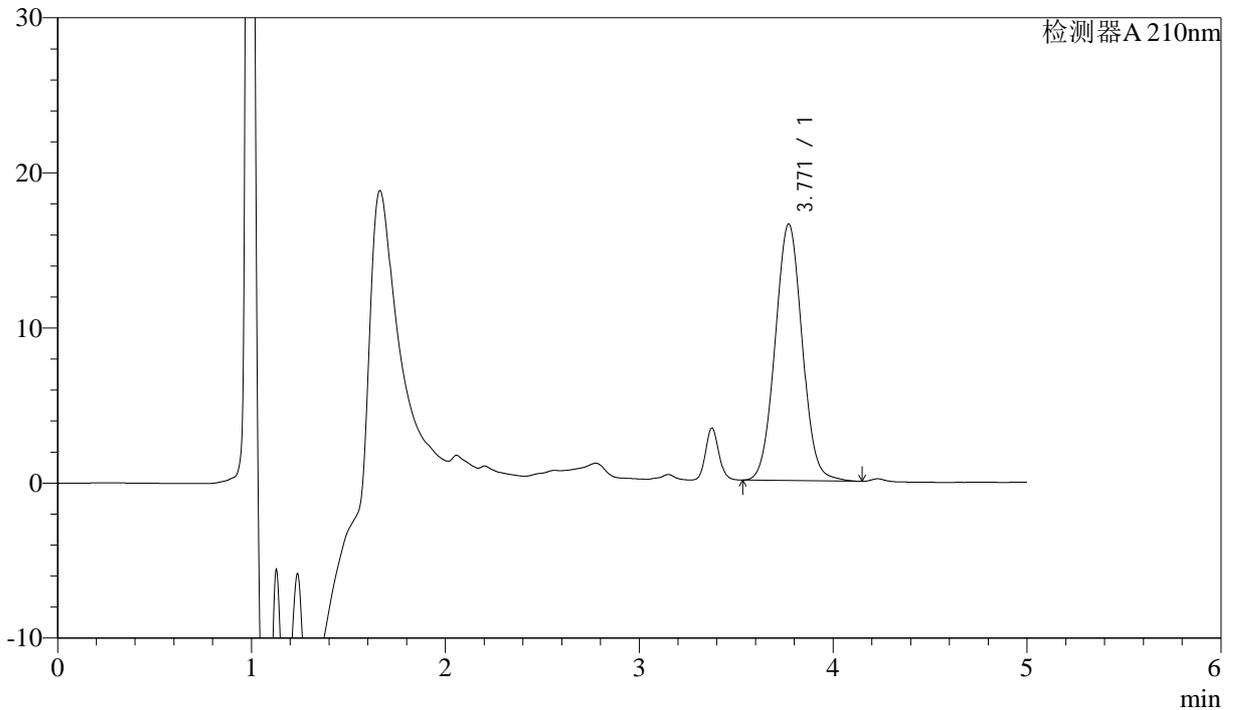
# J483

## <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 - 0-37/27-2749-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 22:49:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:05:33      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	3.771	160160	100.000	16548	3522	1.036	--
总计		160160	100.000	16548			

图46 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-1



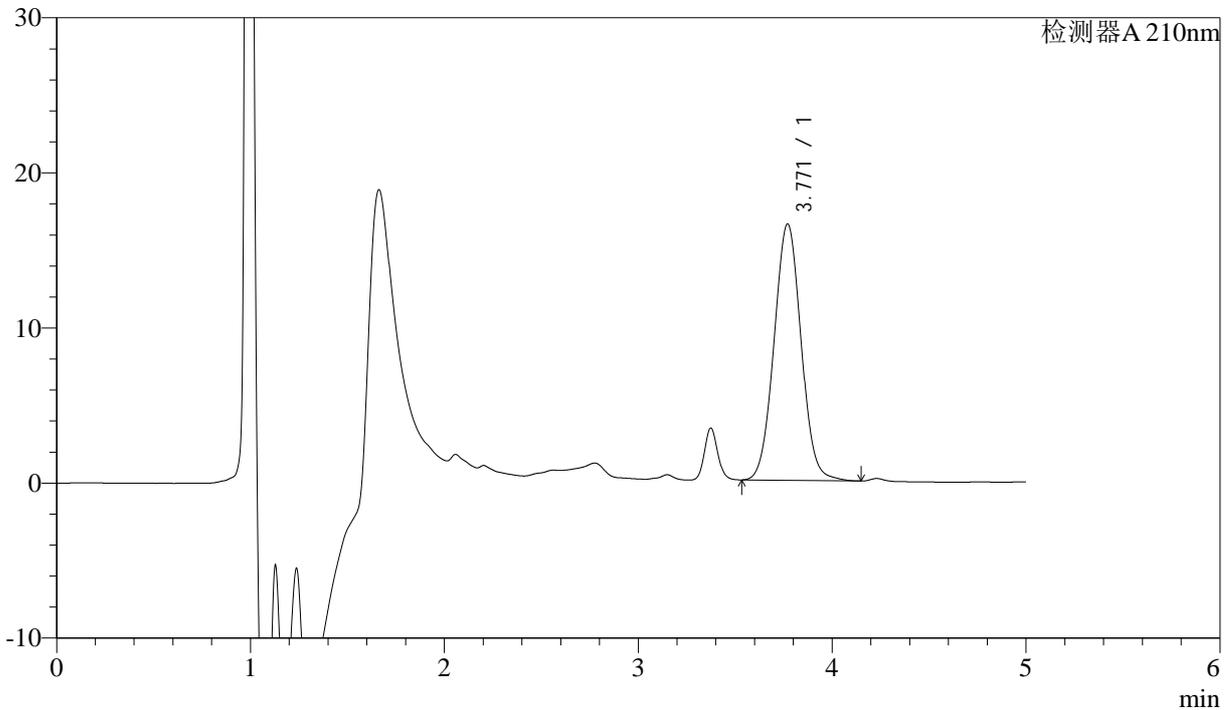
# J483

## <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 - 0-37/27-2750-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 22:56:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:05:36      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	3.771	160097	100.000	16536	3524	1.036	--
总计		160097	100.000	16536			

图47 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-2



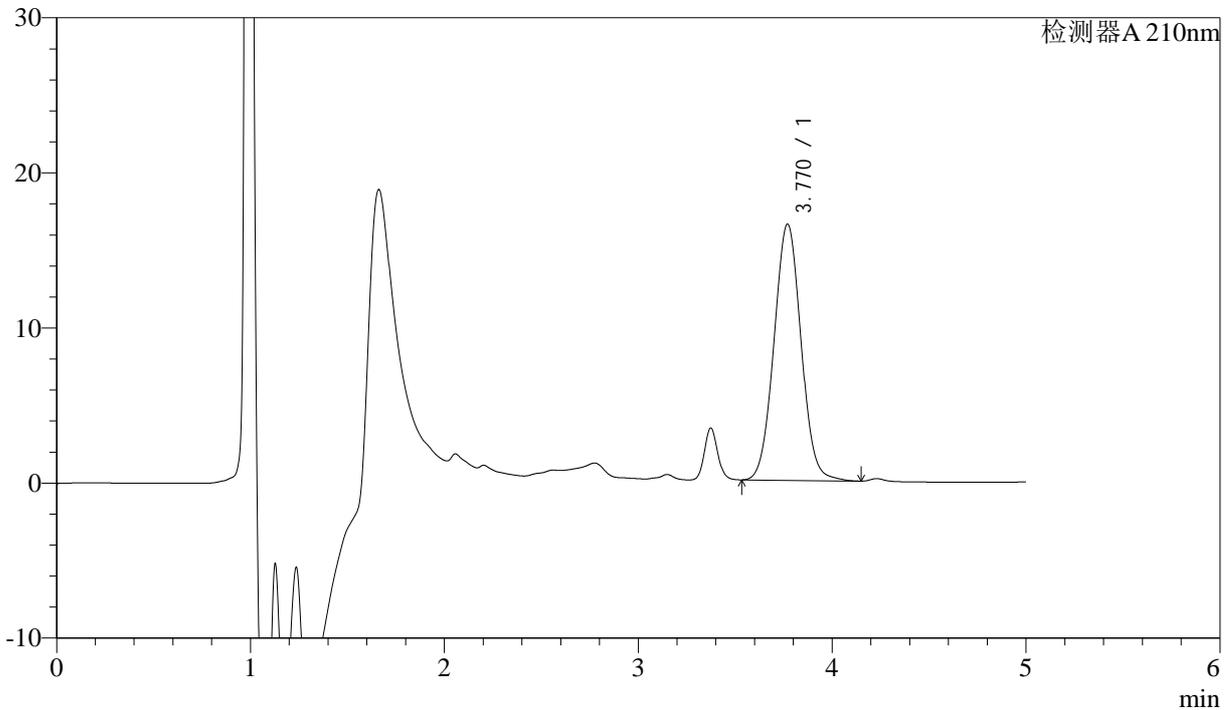
# J483

## <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 - 0-37/27-2751-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 23:02:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:05:38      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	3.770	160029	100.000	16529	3522	1.036	--
总计		160029	100.000	16529			

图48 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-3



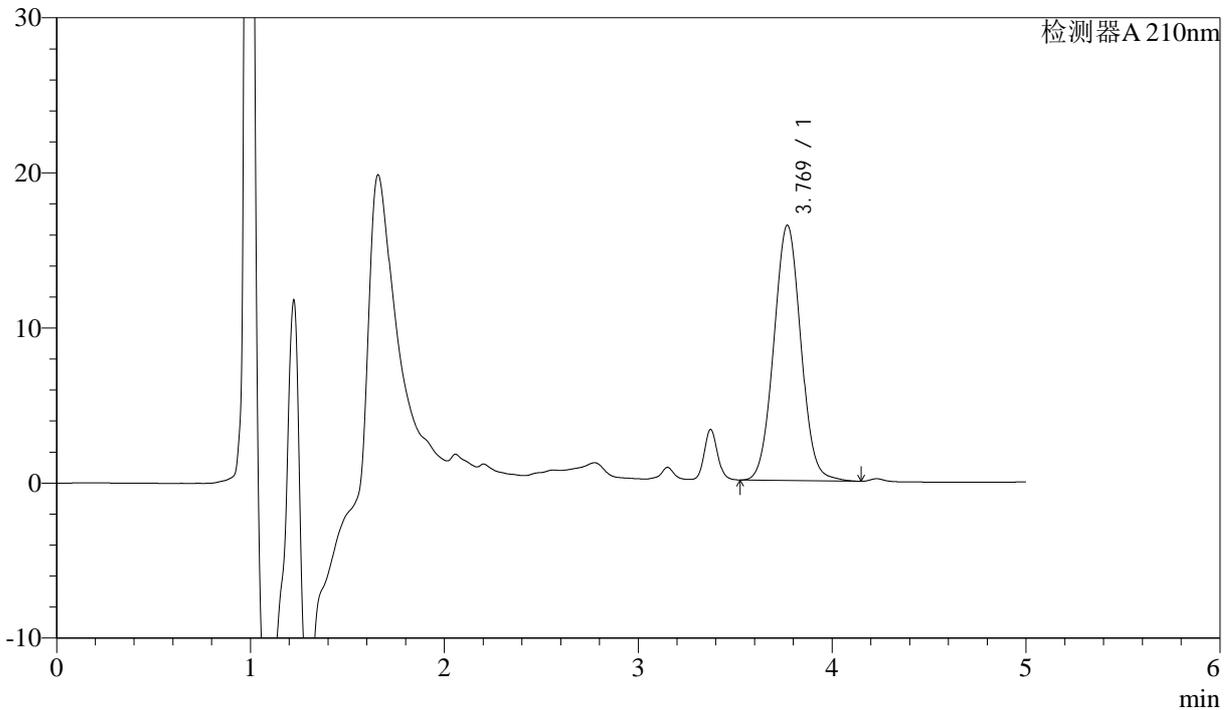
# J483

## <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 - 0-37/27-2752-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 23:09:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:05:41      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	3.769	159252	100.000	16452	3523	1.037	--
总计		159252	100.000	16452			

图49 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-4



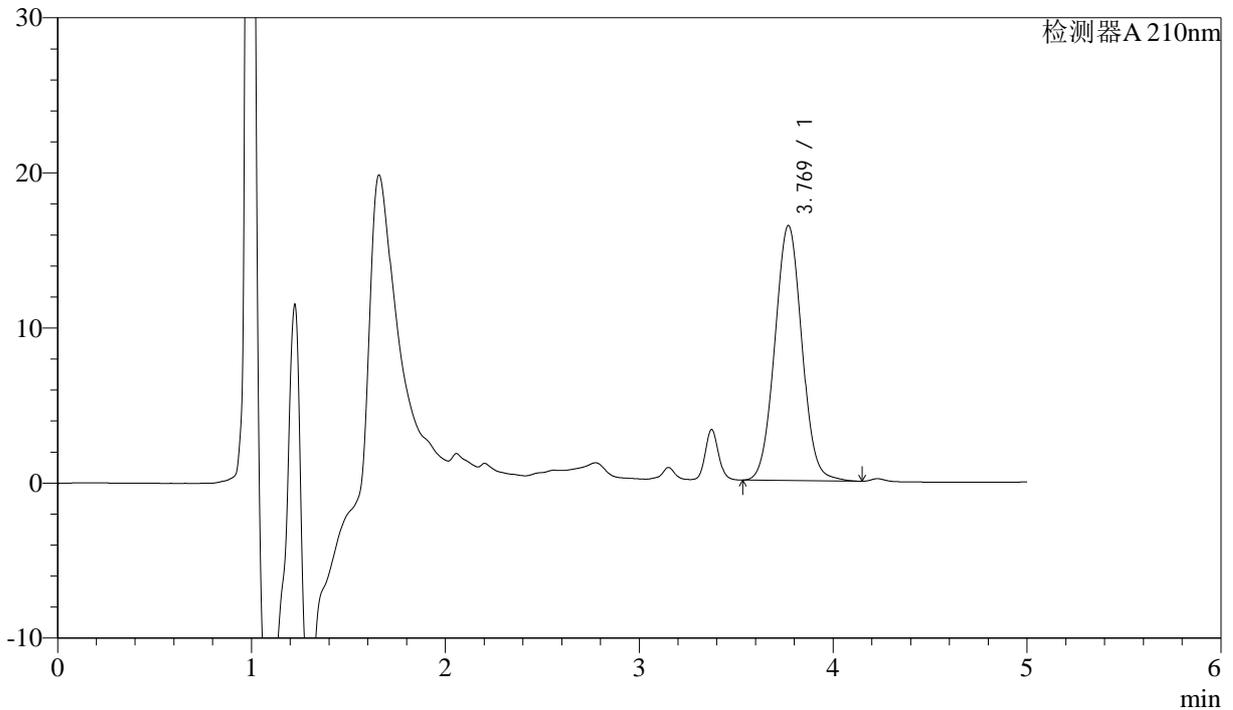
# J483

## <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 - 0-37/27-2753-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 23:16:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:05:44      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	3.769	159123	100.000	16440	3526	1.036	--
总计		159123	100.000	16440			

图50 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-5



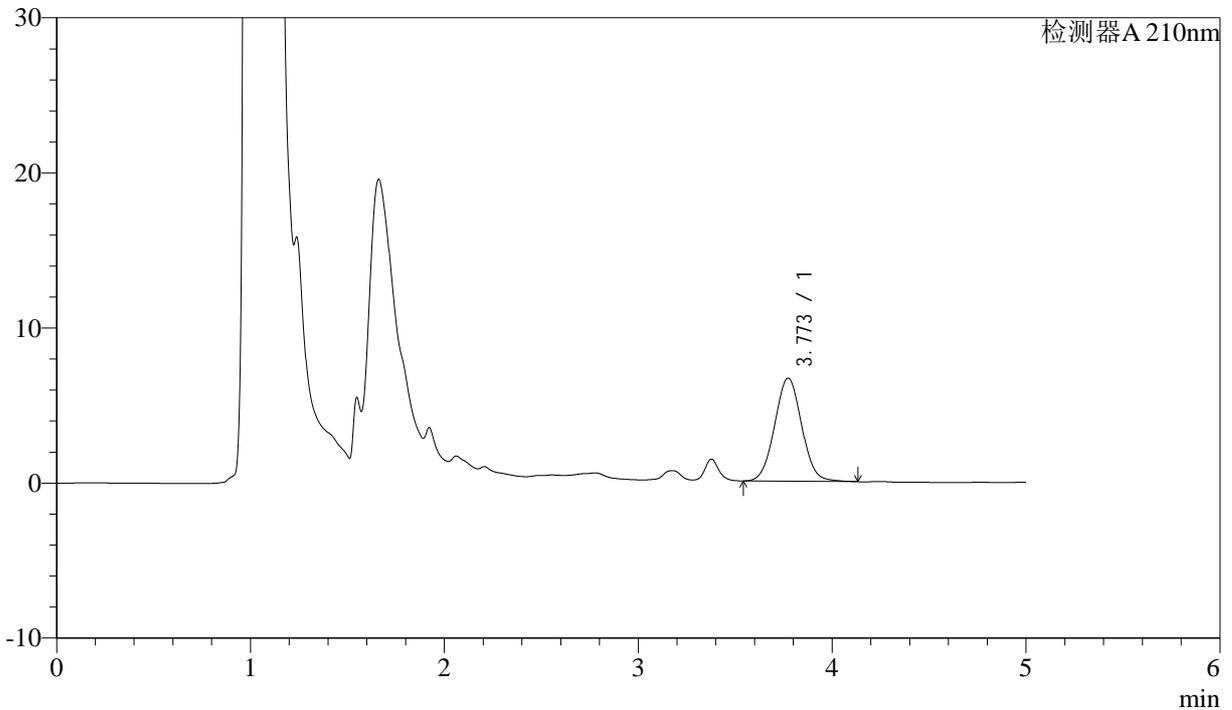
# J483

## <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 - 0-37/27-2754-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 23:22:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:05:47      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	3.773	64242	100.000	6648	3524	1.035	--
总计		64242	100.000	6648			

图51 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



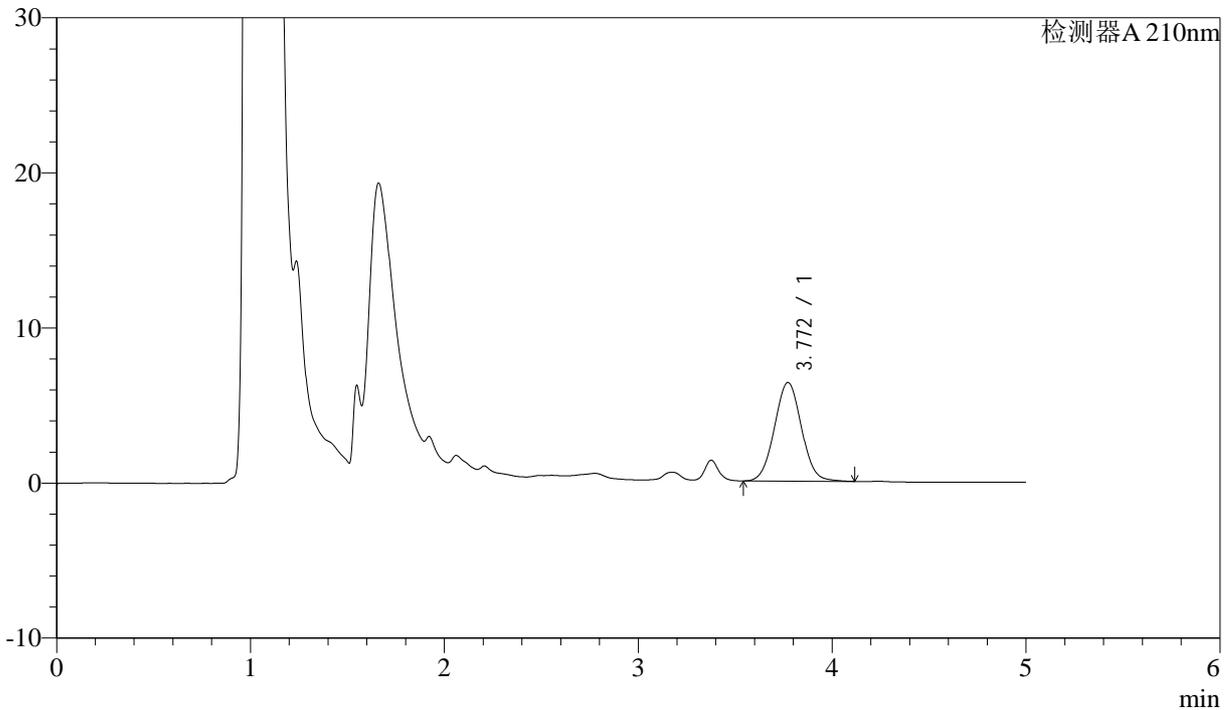
# J483

## <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 - 0-37/27-2755-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 23:29:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:05:50      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	3.772	61497	100.000	6363	3516	1.035	--
总计		61497	100.000	6363			

图52 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



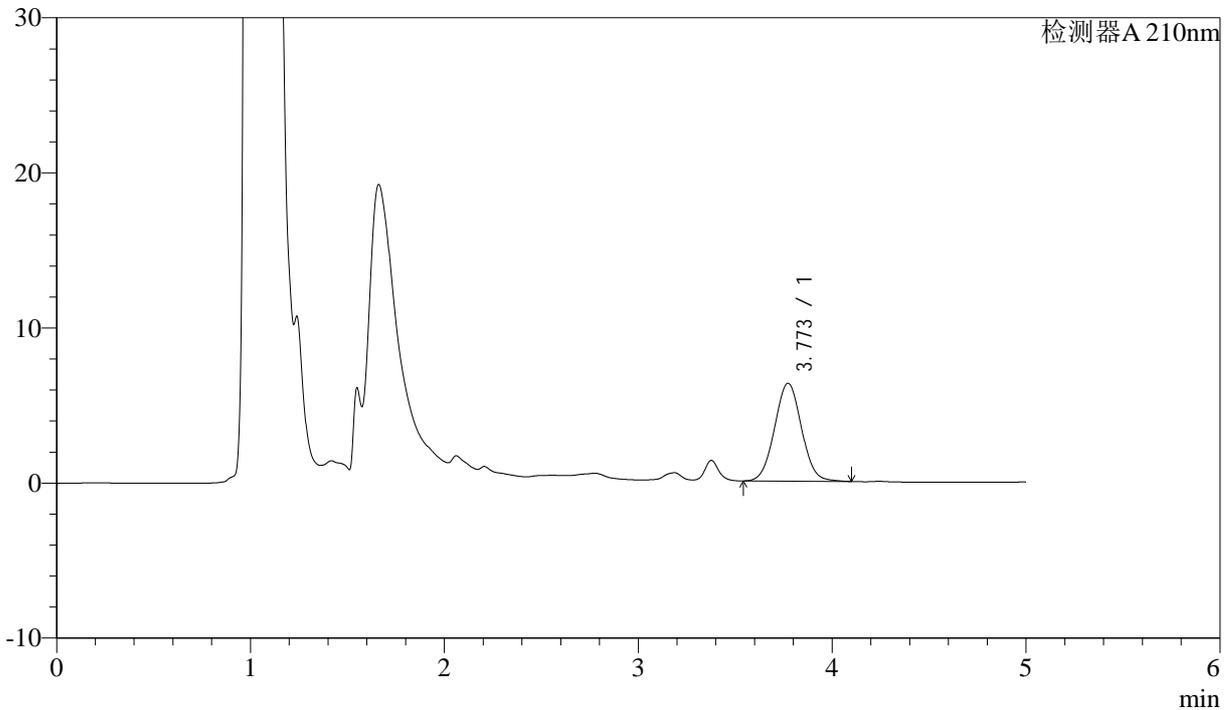
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-37/27-2756-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 23:35:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:05:52      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	3.773	60802	100.000	6315	3547	1.031	--
总计		60802	100.000	6315			

图53 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



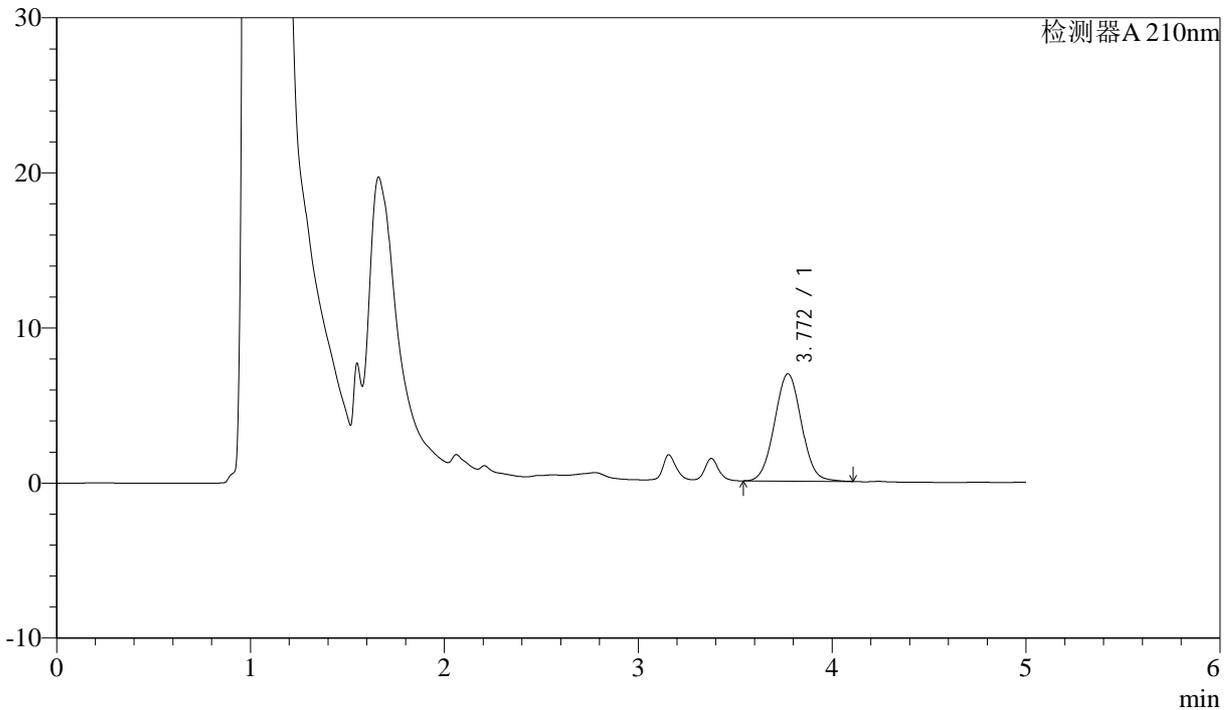
# J483

## <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 - 0-37/27-2757-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 23:42:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:05:55      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	3.772	66573	100.000	6918	3541	1.034	--
总计		66573	100.000	6918			

图54 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



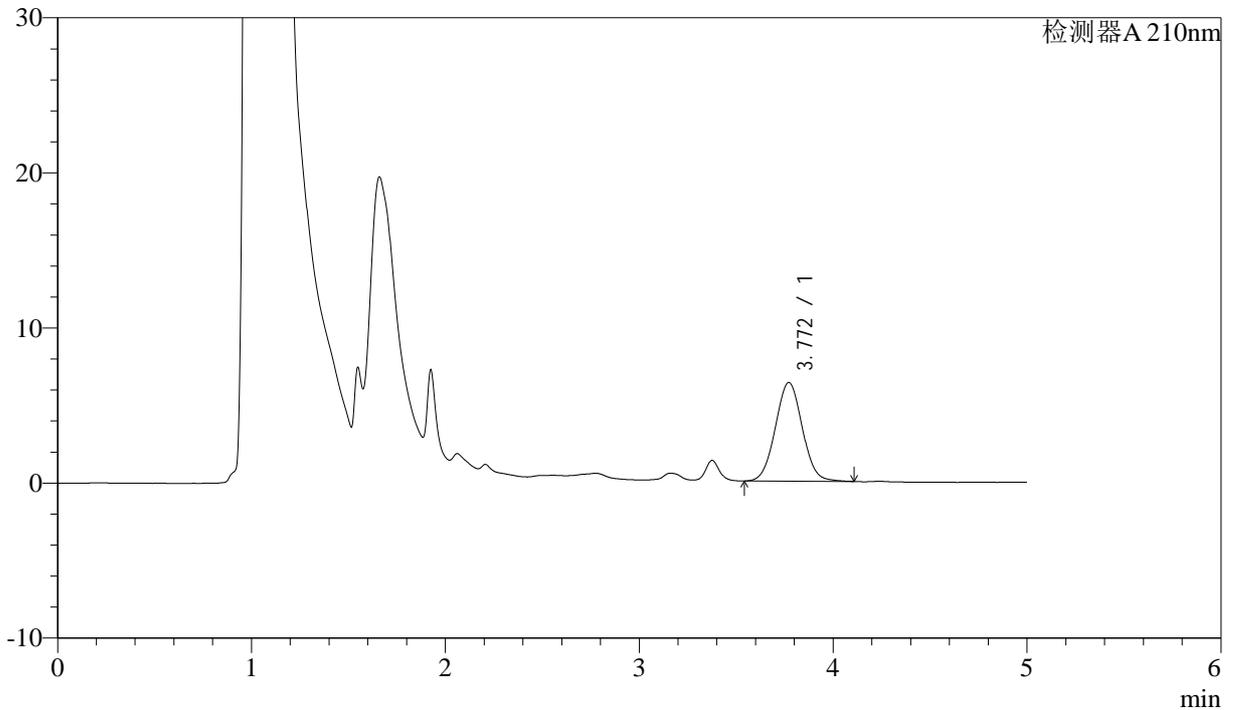
# J483

## <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 - 0-37/27-2758-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 23:48:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:05:58      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	3.772	61328	100.000	6363	3540	1.034	--
总计		61328	100.000	6363			

图55 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



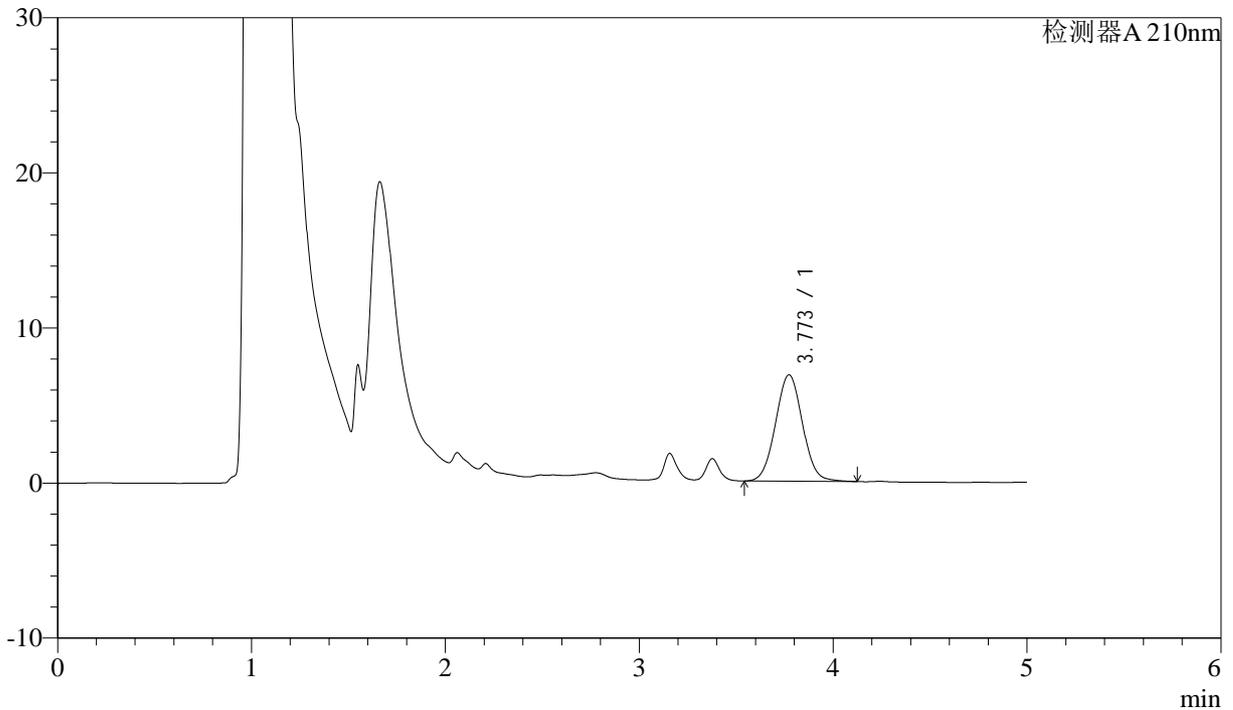
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-37/27-2759-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/12 23:55:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:06:00      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	3.773	66220	100.000	6864	3537	1.034	--
总计		66220	100.000	6864			

图56 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



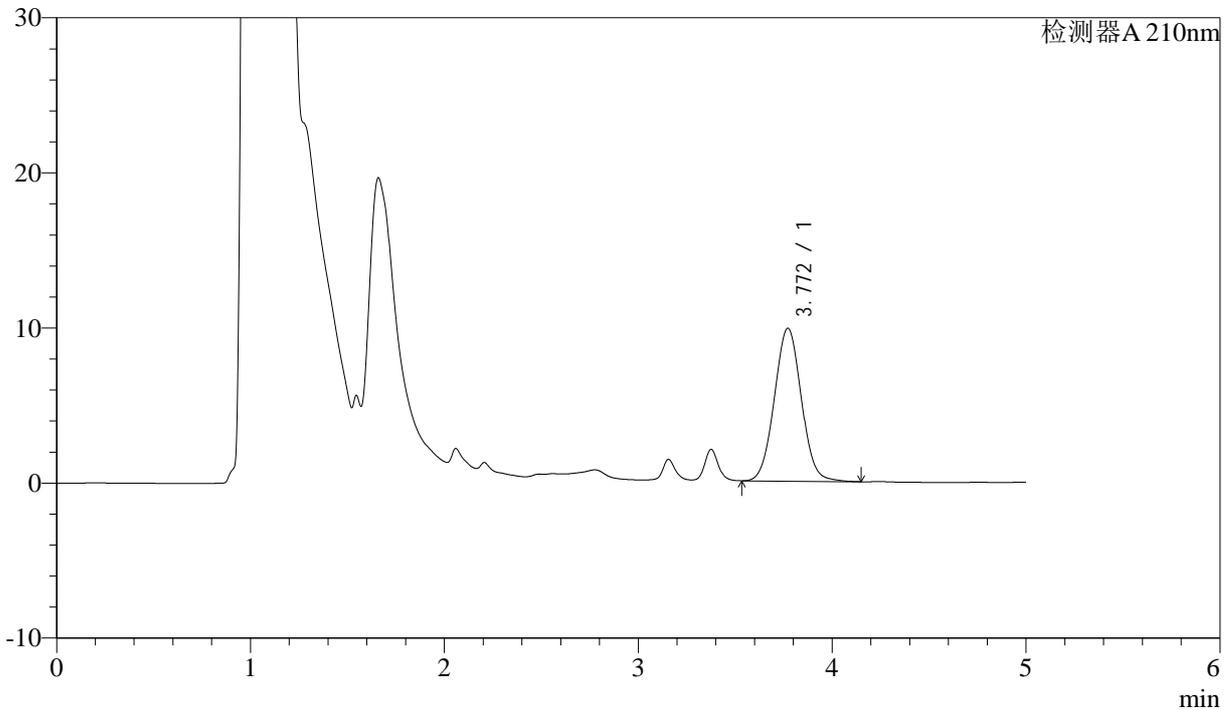
# J483

## <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 - 0-37/27-2760-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 00:01:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:06:03      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	3.772	95268	100.000	9863	3542	1.037	--
总计		95268	100.000	9863			

图57 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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

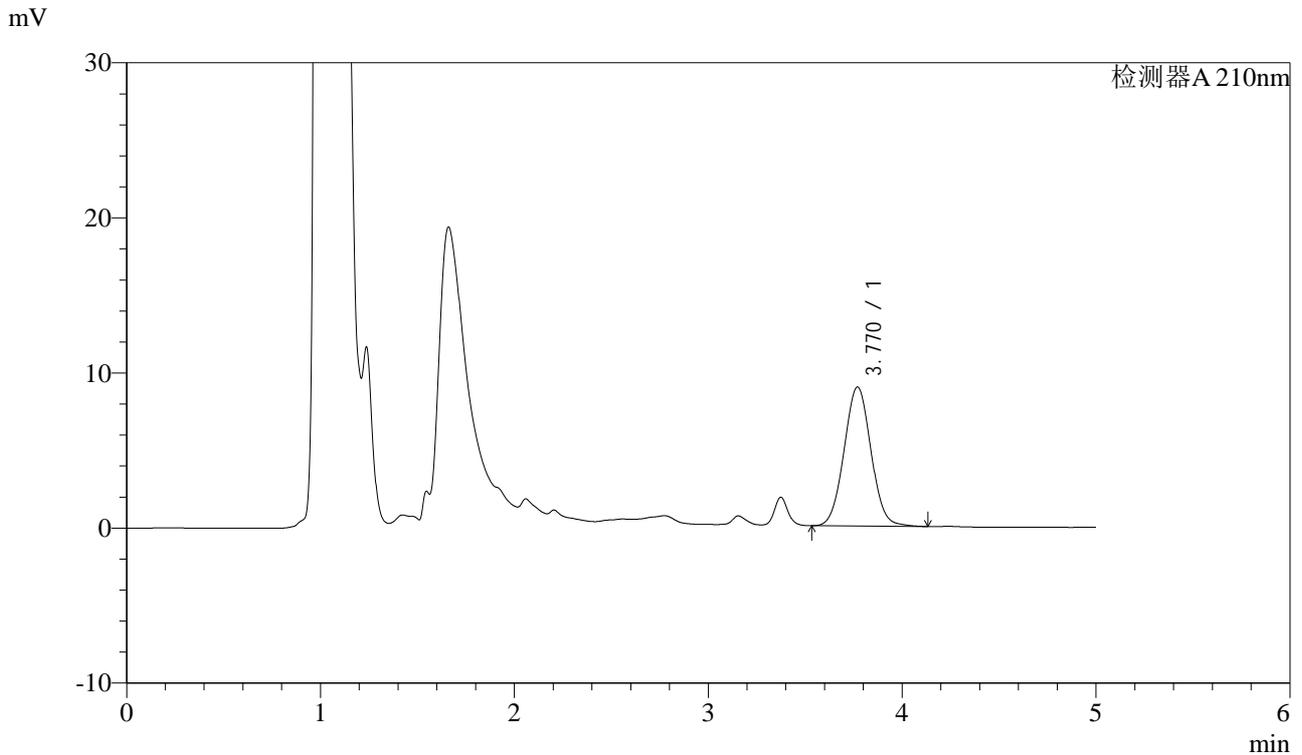


# J483

## <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 - 0-37/27-2761-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 00:08:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:06:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	86522	100.000	8970	3539	1.035	--
总计		86522	100.000	8970			

图58 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



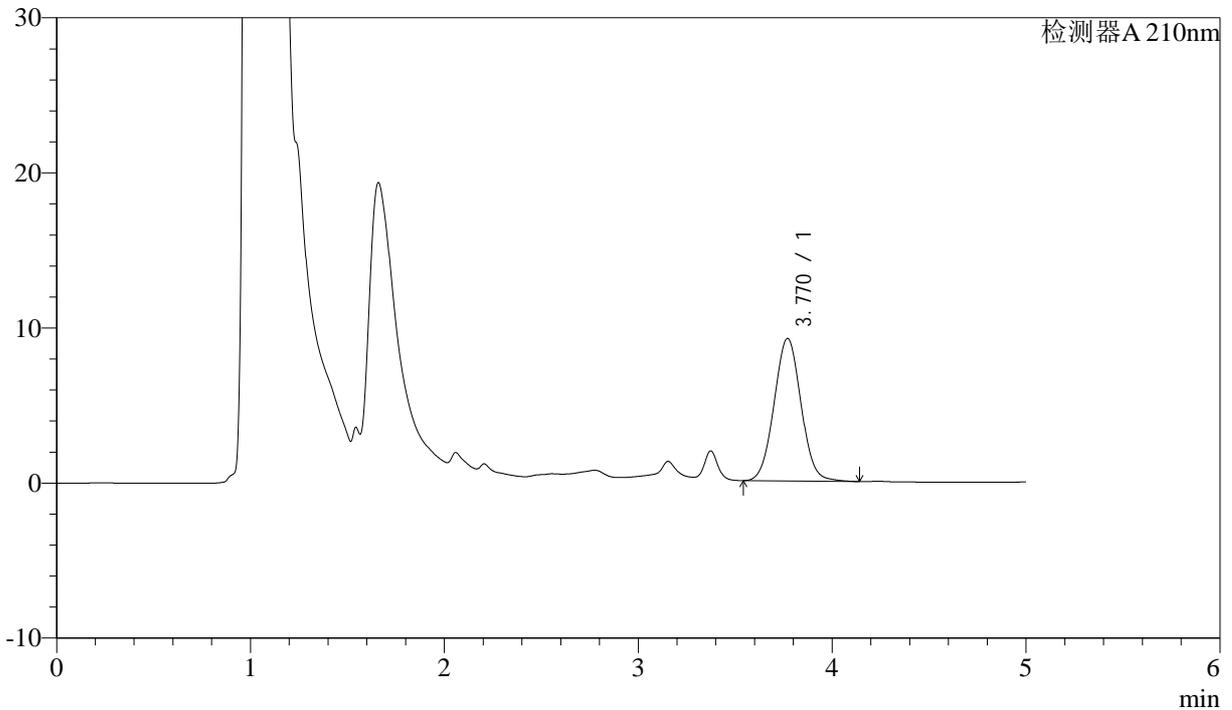
# J483

## <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 - 0-37/27-2762-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 00:14:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:06:09      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	3.770	88707	100.000	9198	3542	1.035	--
总计		88707	100.000	9198			

图59 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



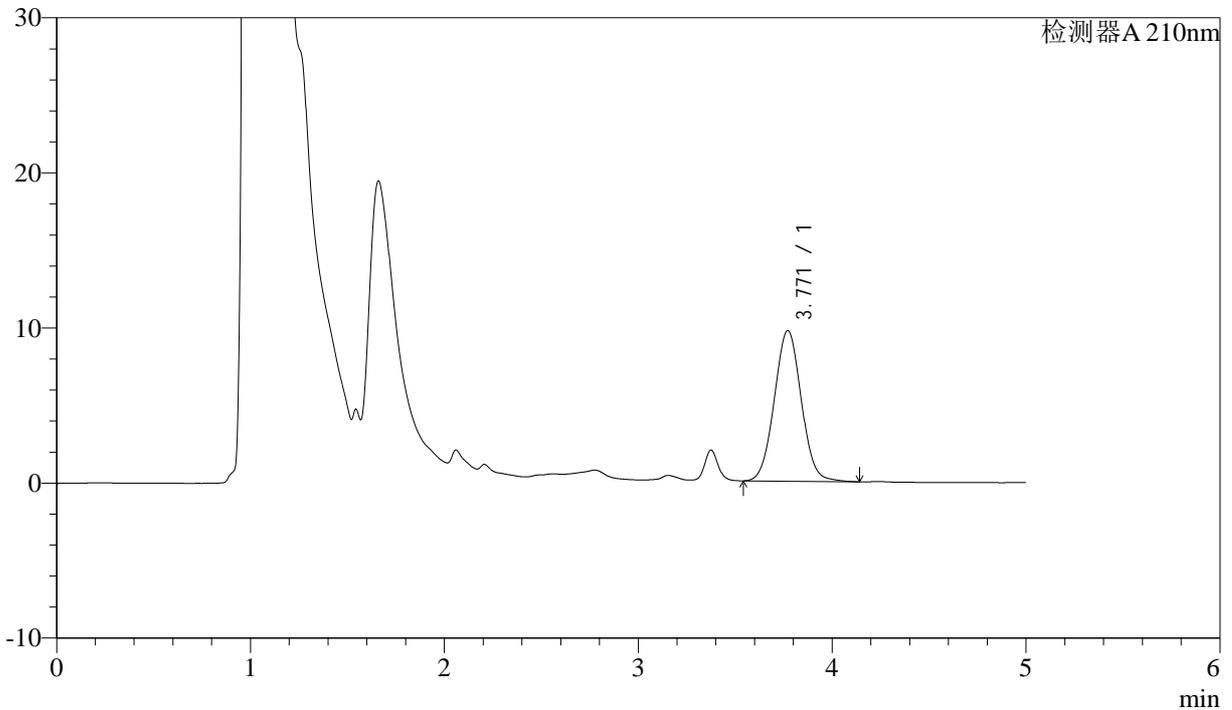
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-37/27-2763-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 00:21:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:06:11      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	3.771	93780	100.000	9716	3545	1.035	--
总计		93780	100.000	9716			

图60 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



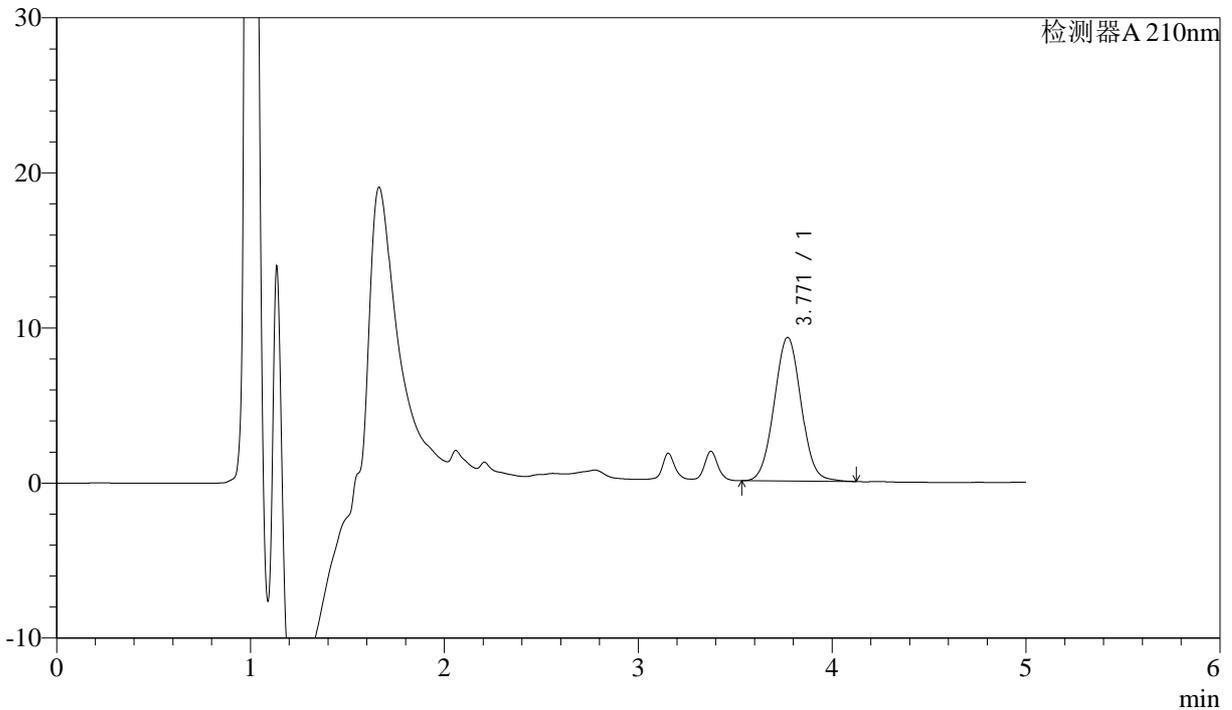
# J483

## <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 - 0-37/27-2764-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 00:27:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:06:14      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	3.771	89383	100.000	9273	3541	1.032	--
总计		89383	100.000	9273			

图61 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



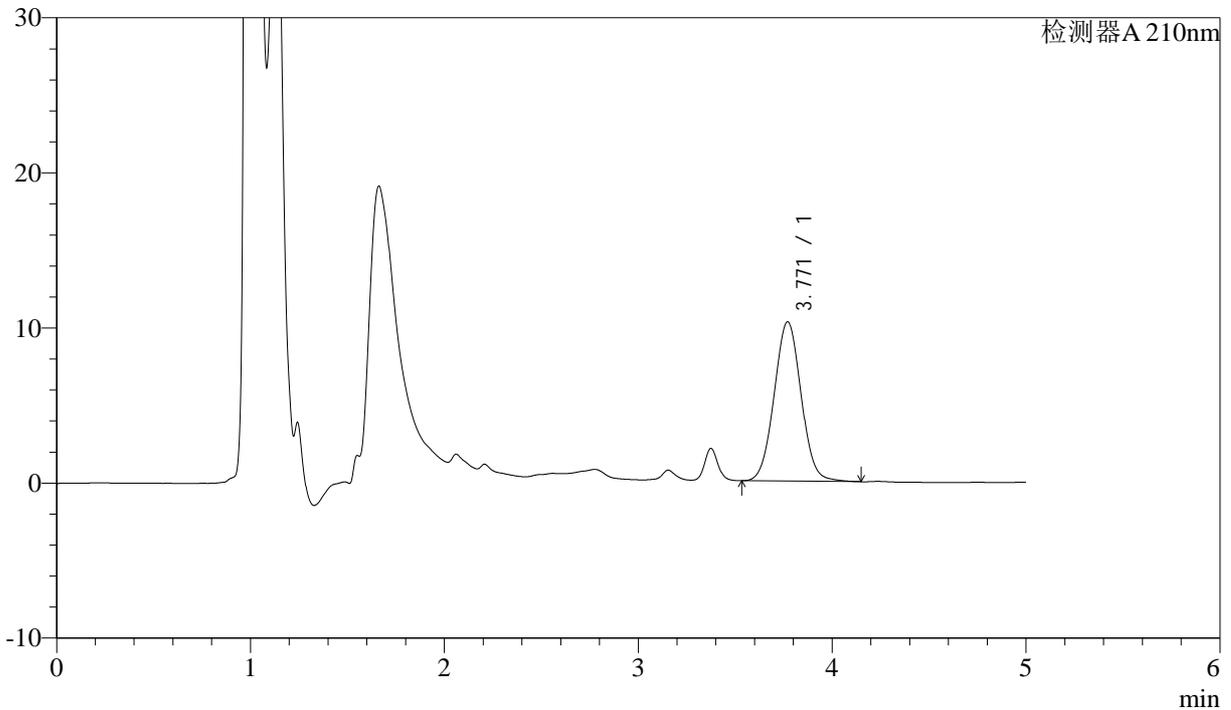
# J483

## <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 - 0-37/27-2765-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 00:34:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:06:17      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	3.771	99121	100.000	10277	3544	1.034	--
总计		99121	100.000	10277			

图62 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



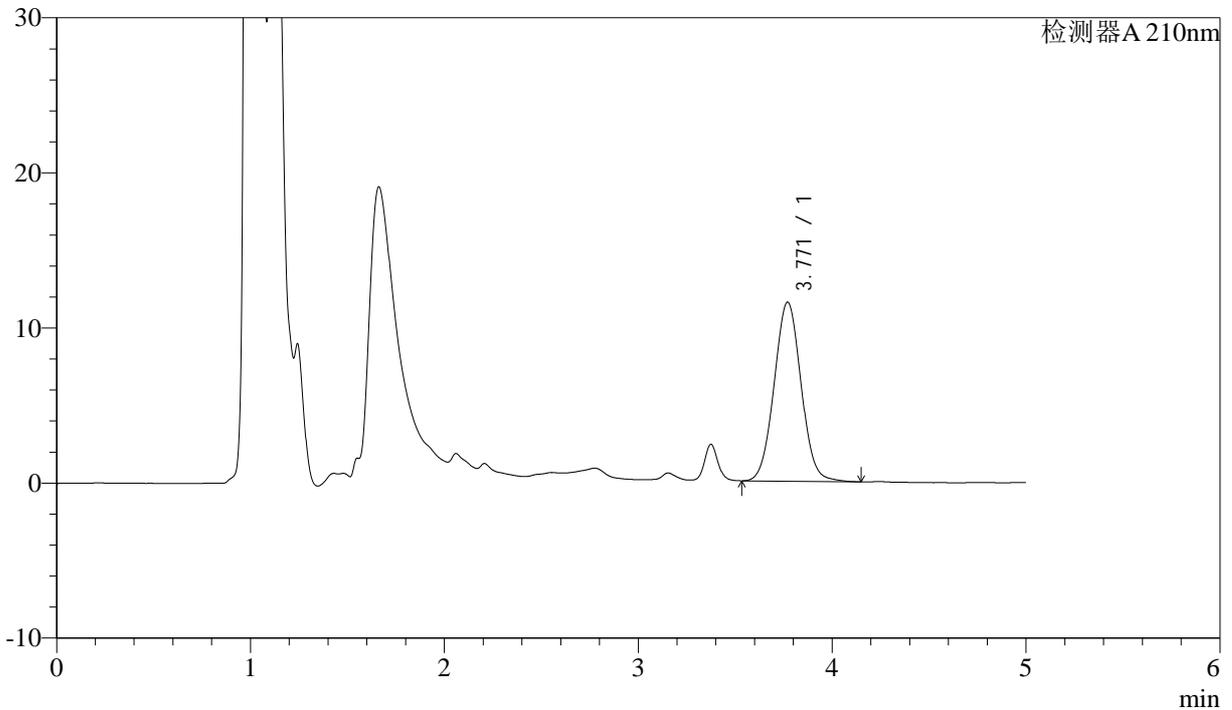
# J483

## <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 - 0-37/27-2766-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 00:40:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:06:19      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	3.771	111449	100.000	11552	3545	1.037	--
总计		111449	100.000	11552			

图63 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



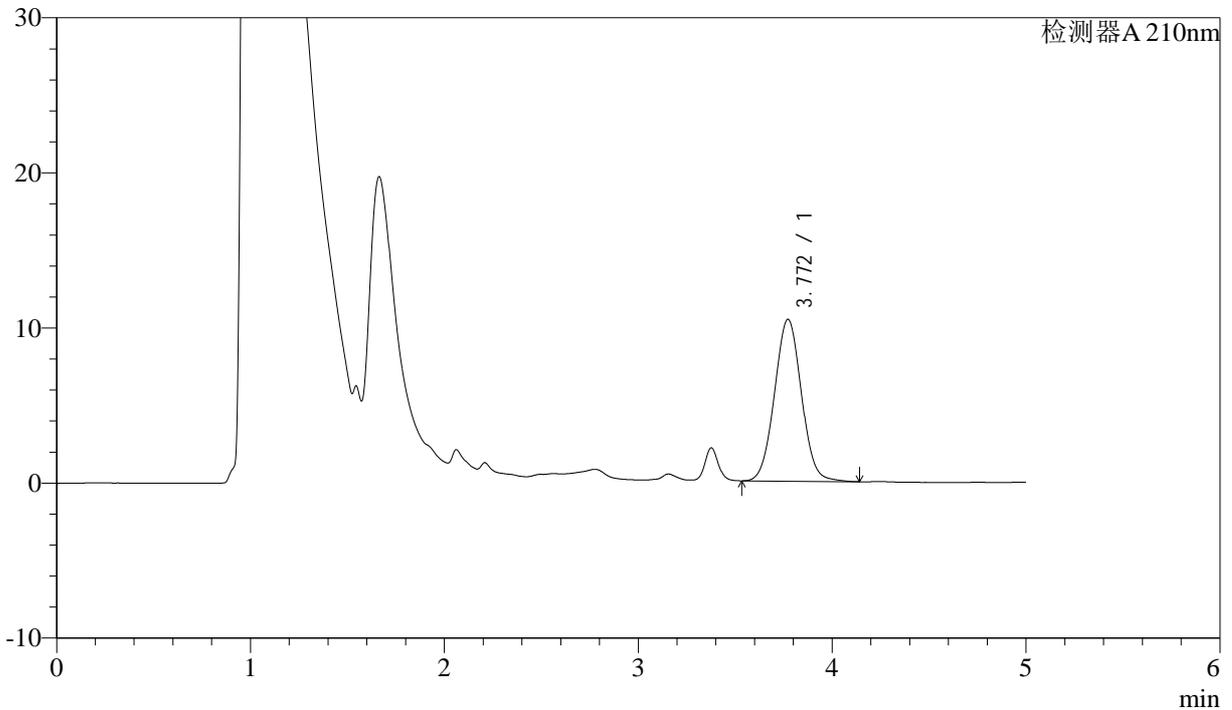
# J483

## <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 - 0-37/27-2767-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 00:47:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:06:22      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	3.772	100513	100.000	10440	3563	1.035	--
总计		100513	100.000	10440			

图64 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



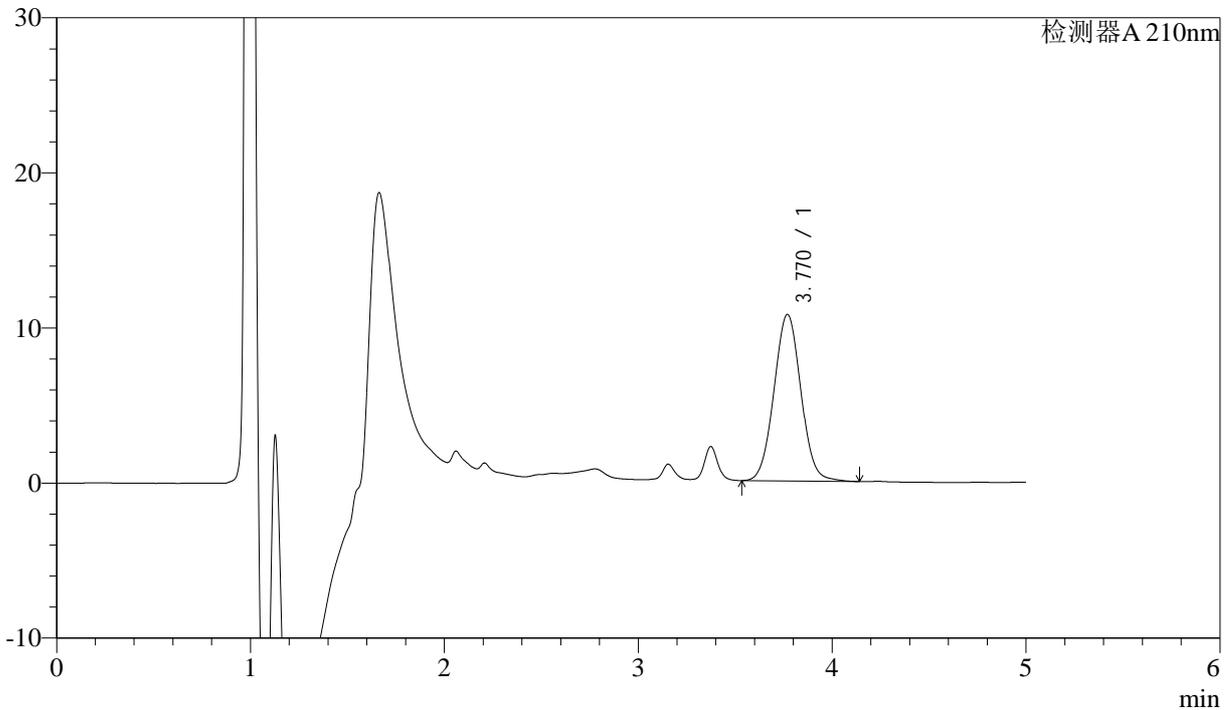
# J483

## <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 - 0-37/27-2768-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 00:53:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:06:25      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	3.770	103535	100.000	10737	3552	1.036	--
总计		103535	100.000	10737			

图65 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



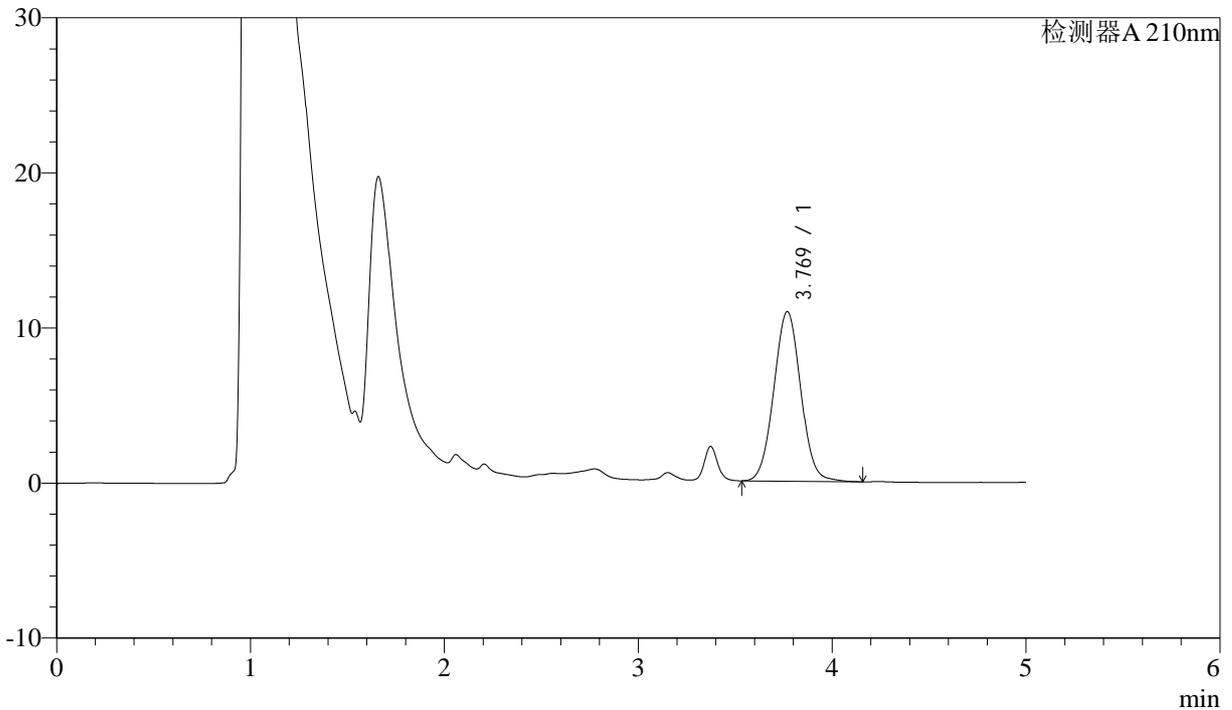
# J483

## <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 - 0-37/27-2769-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 01:00:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:06:27      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	3.769	105486	100.000	10928	3551	1.035	--
总计		105486	100.000	10928			

图66 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



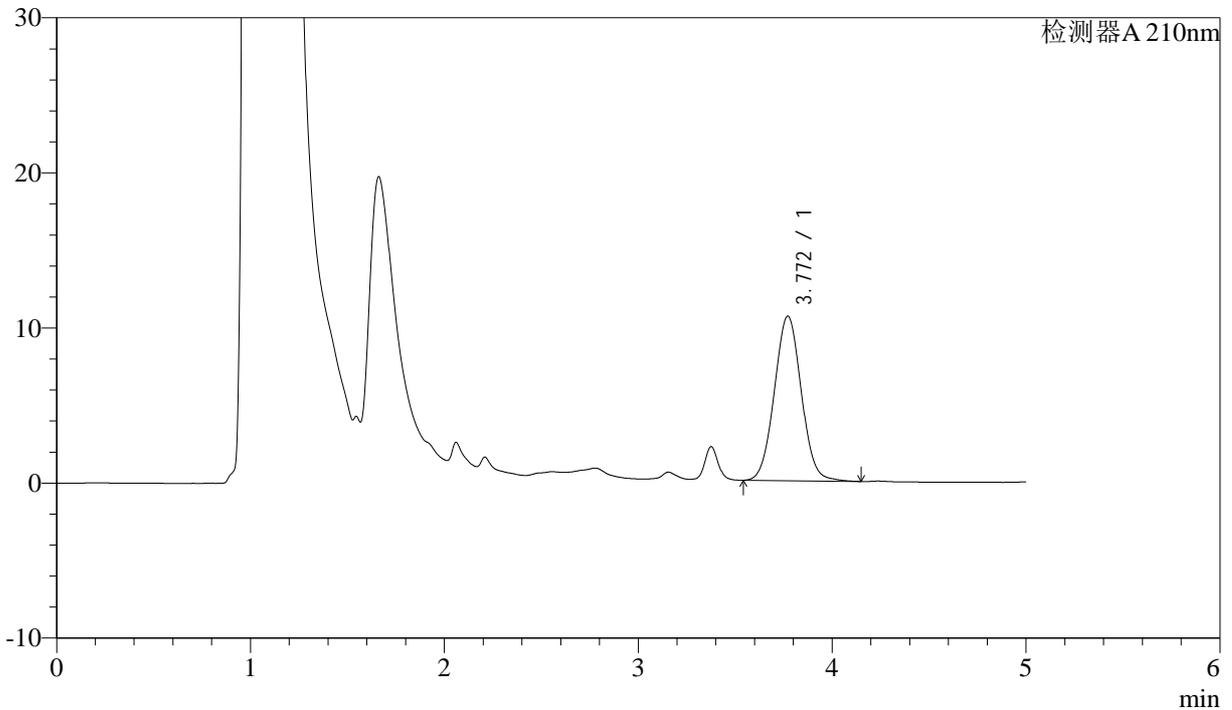
# J483

## <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 - 0-37/27-2770-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 01:07:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:06:30      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	3.772	102426	100.000	10620	3549	1.036	--
总计		102426	100.000	10620			

图67 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



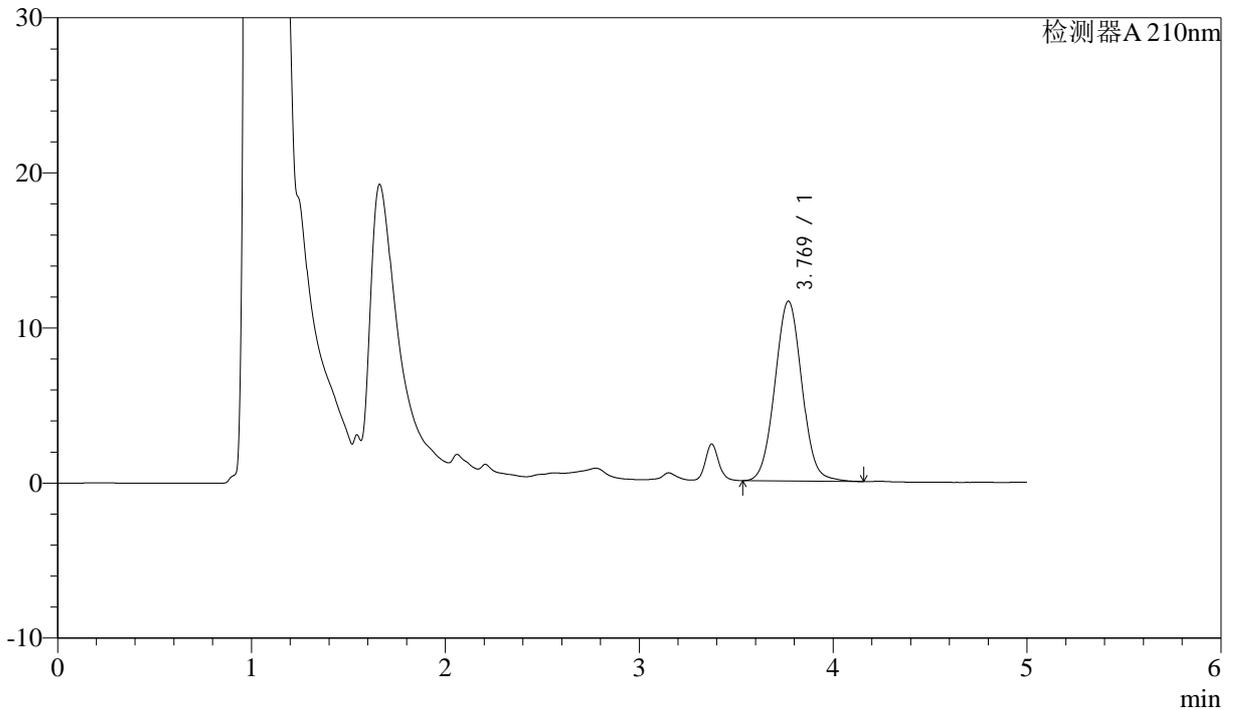
# J483

## <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 - 0-37/27-2771-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 01:13:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:06:33      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	3.769	112089	100.000	11591	3539	1.039	--
总计		112089	100.000	11591			

图68 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



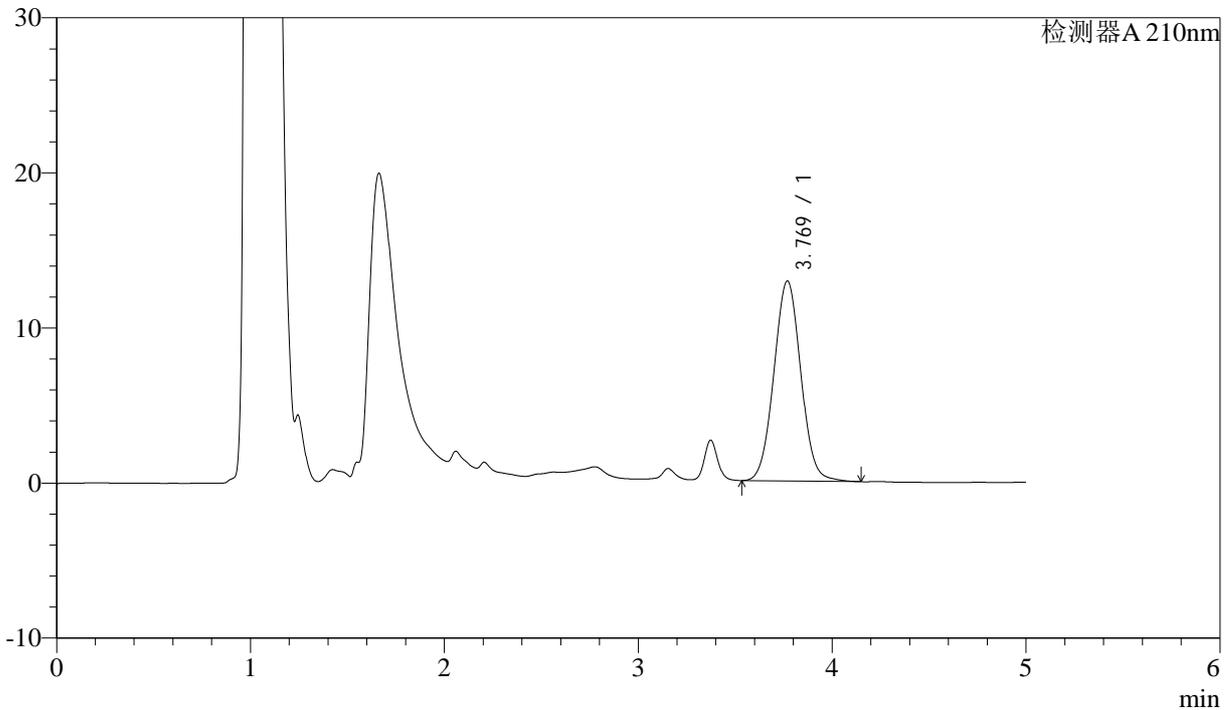
# J483

## <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 - 0-37/27-2772-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 01:20:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:06:35      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	3.769	124321	100.000	12892	3551	1.035	--
总计		124321	100.000	12892			

图69 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



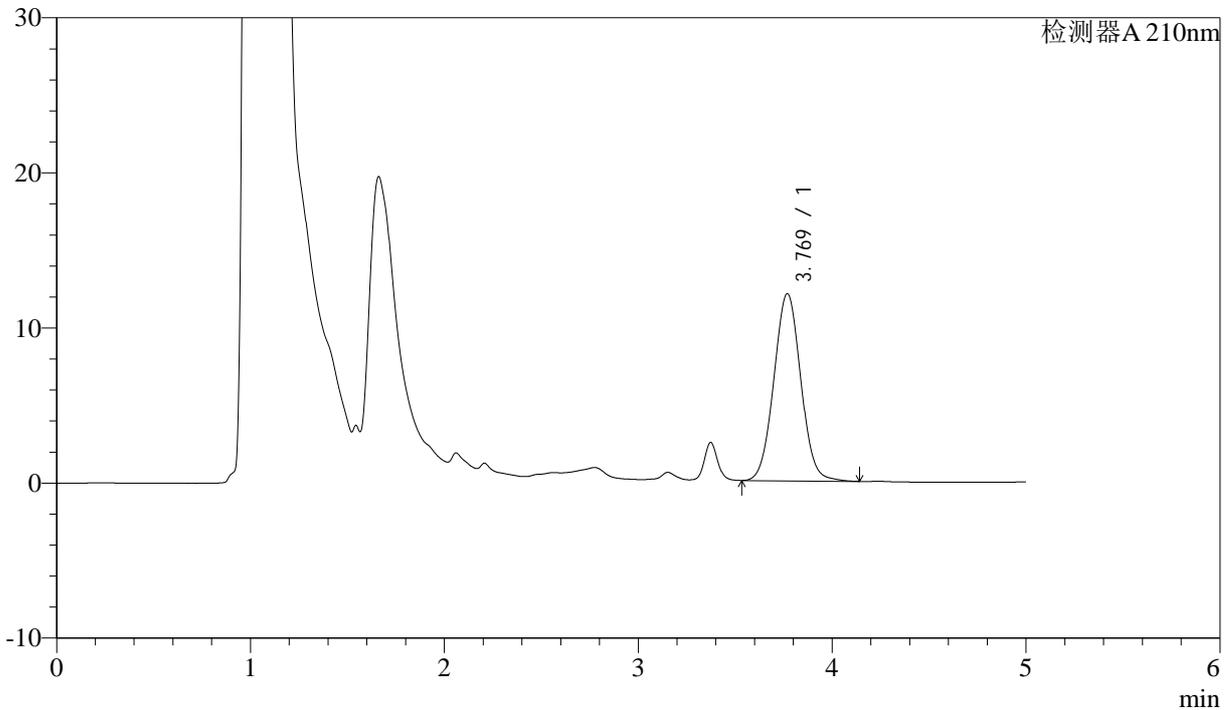
# J483

## <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 - 0-37/27-2773-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 01:26:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:06:38      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	3.769	116343	100.000	12065	3548	1.036	--
总计		116343	100.000	12065			

图70 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



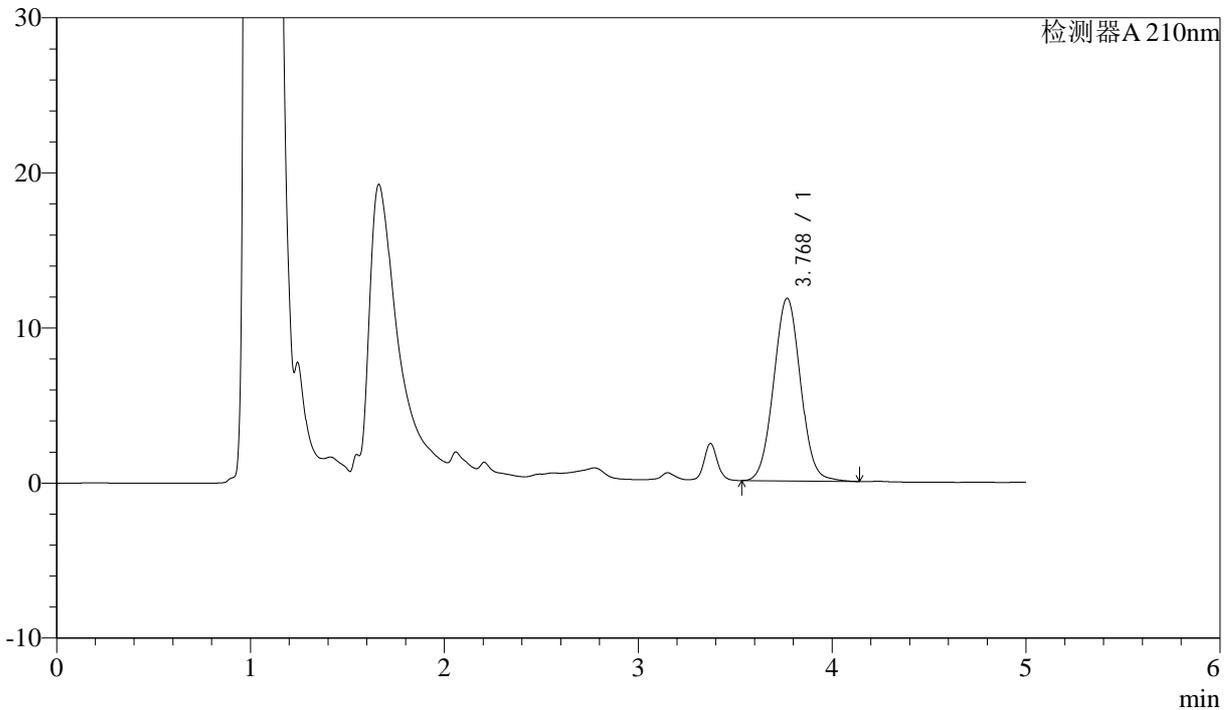
# J483

## <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 - 0-37/27-2774-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 01:33:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:06:41      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	3.768	113525	100.000	11768	3553	1.035	--
总计		113525	100.000	11768			

图71 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



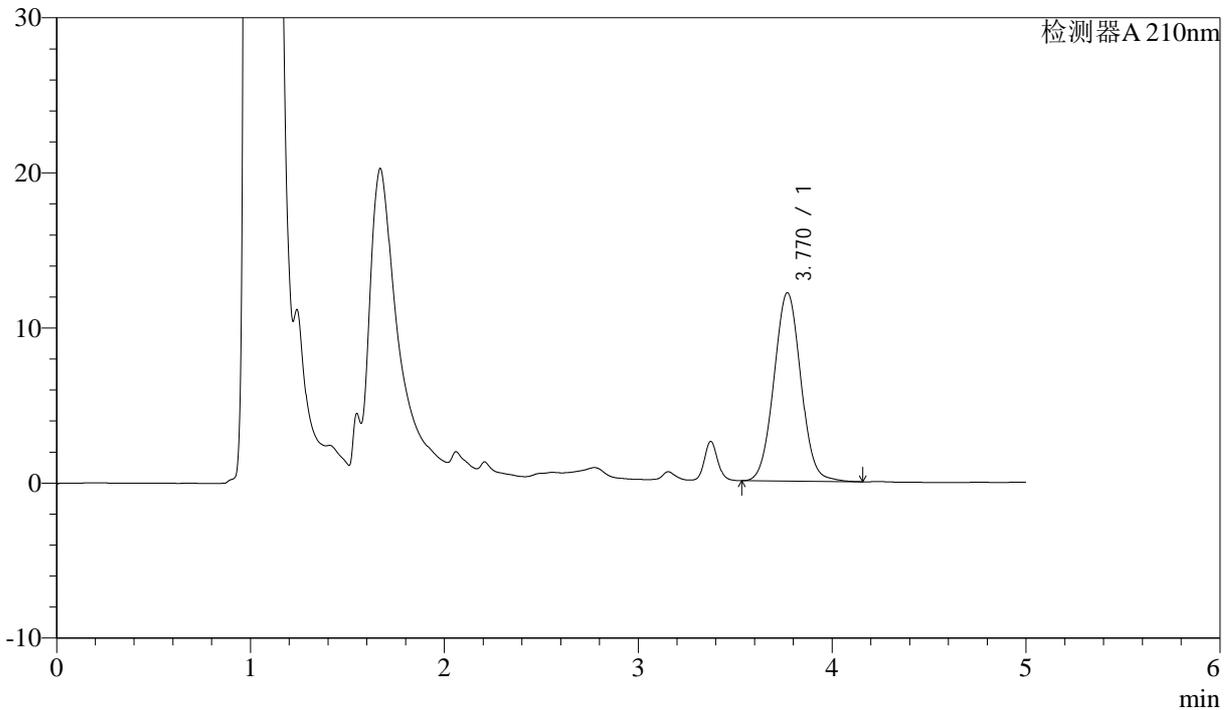
# J483

## <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 - 0-37/27-2775-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 01:39:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:06:43      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	3.770	117110	100.000	12148	3560	1.036	--
总计		117110	100.000	12148			

图72 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



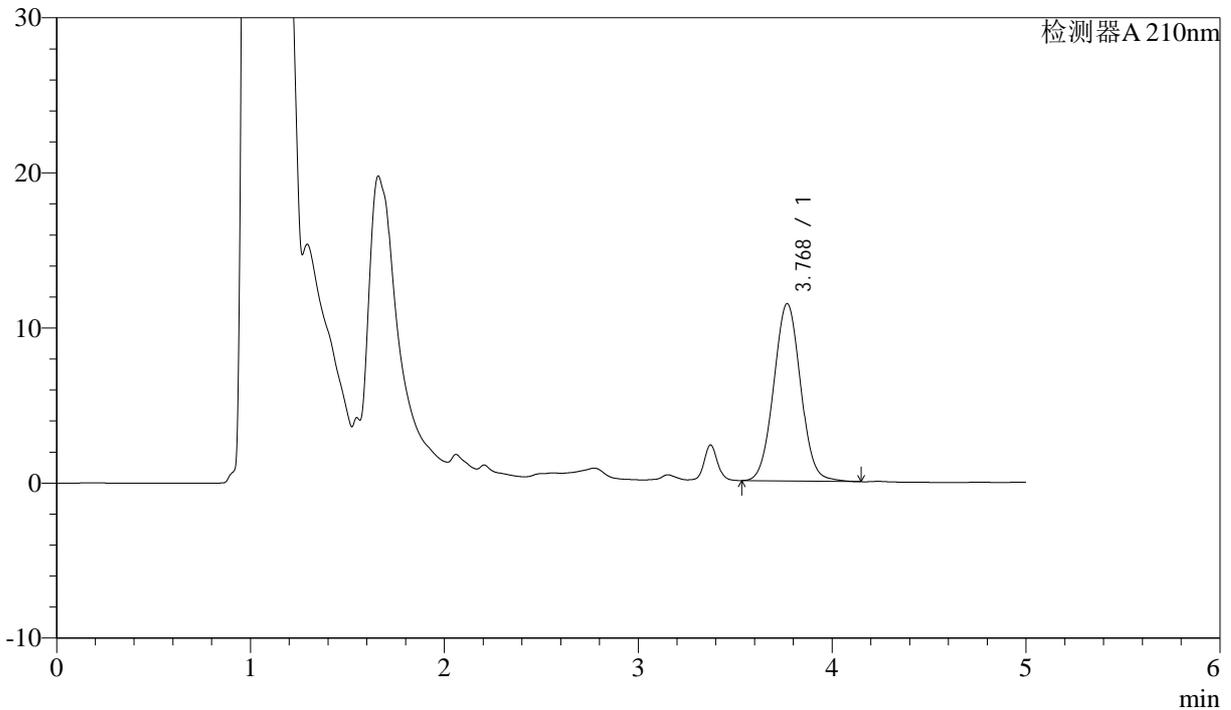
# J483

## <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 - 0-37/27-2776-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 01:46:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:06:46      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	3.768	110140	100.000	11425	3557	1.035	--
总计		110140	100.000	11425			

图73 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



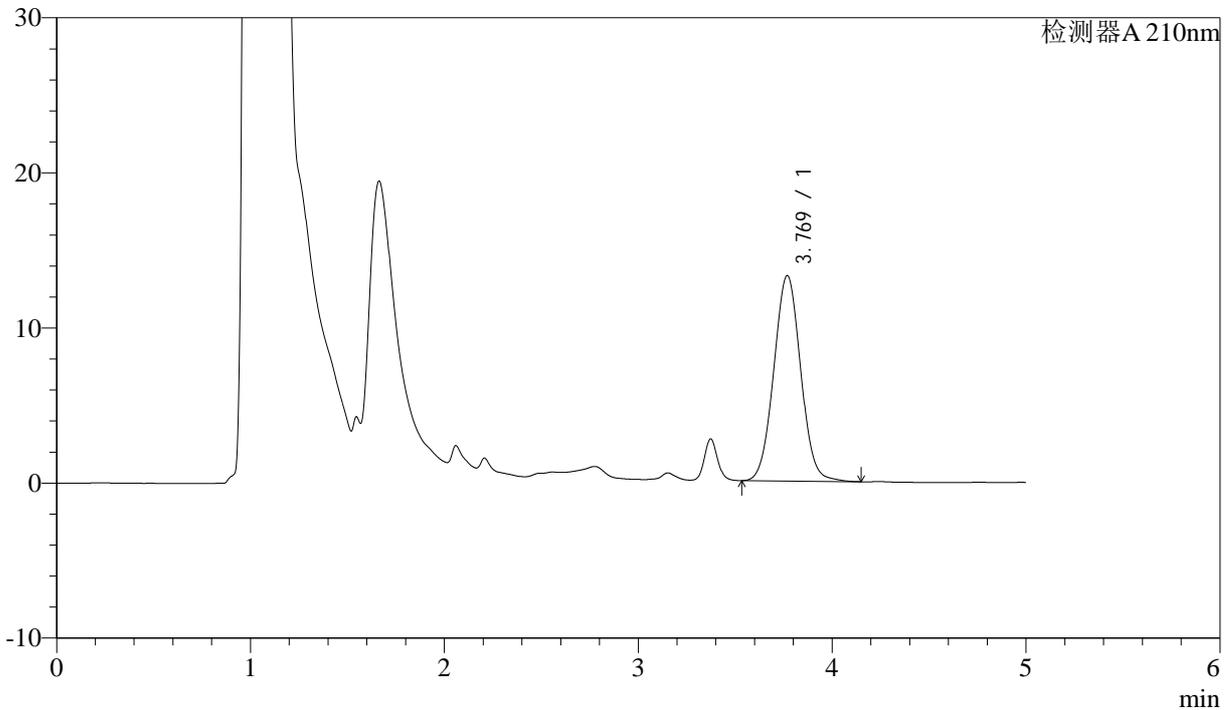
# J483

## <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 - 0-37/27-2777-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 01:52:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:06:49      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	3.769	127563	100.000	13238	3558	1.035	--
总计		127563	100.000	13238			

图74 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



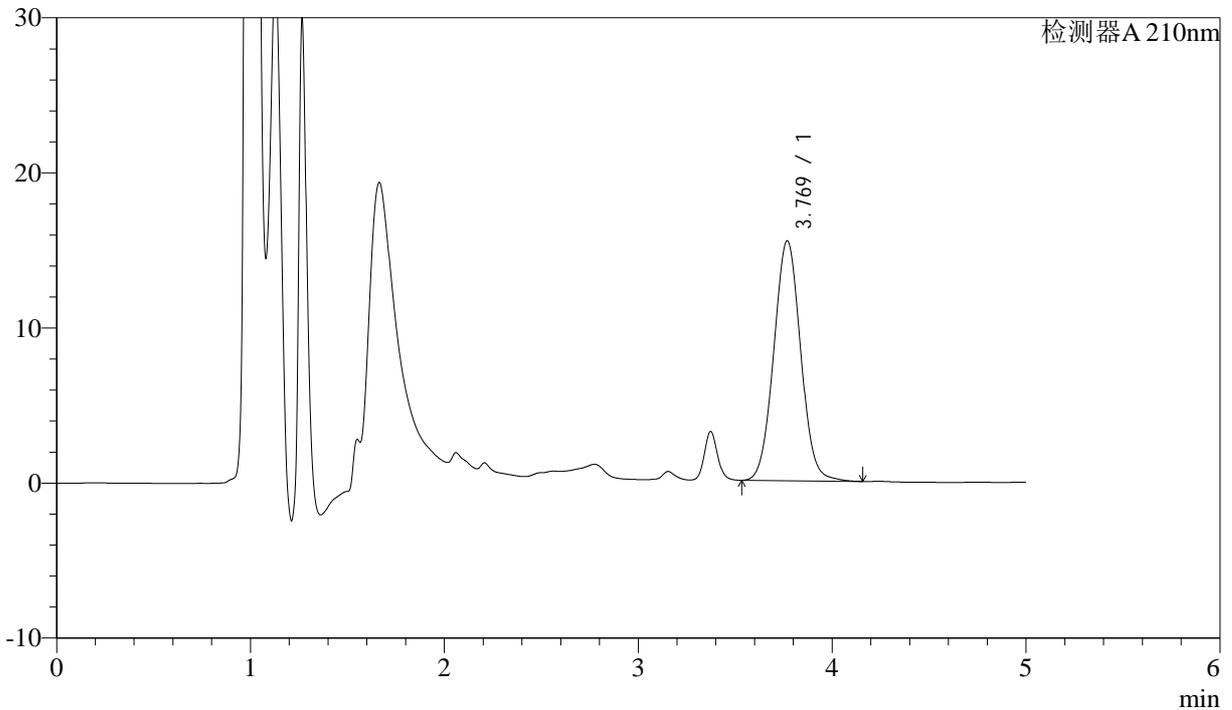
# J483

## <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 - 0-37/27-2778-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 01:59:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:06:51      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	3.769	148827	100.000	15459	3565	1.036	--
总计		148827	100.000	15459			

图75 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



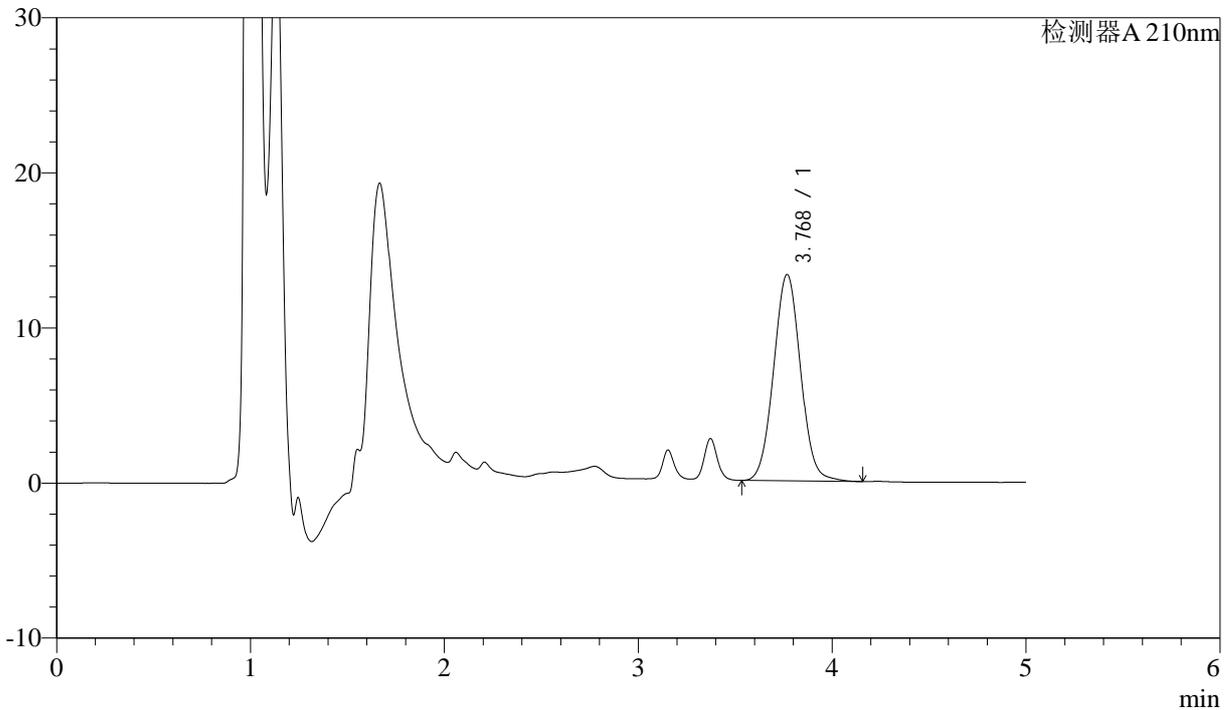
# J483

## <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 - 0-37/27-2779-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 02:05:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:06:54      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	3.768	128426	100.000	13292	3548	1.039	--
总计		128426	100.000	13292			

图76 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



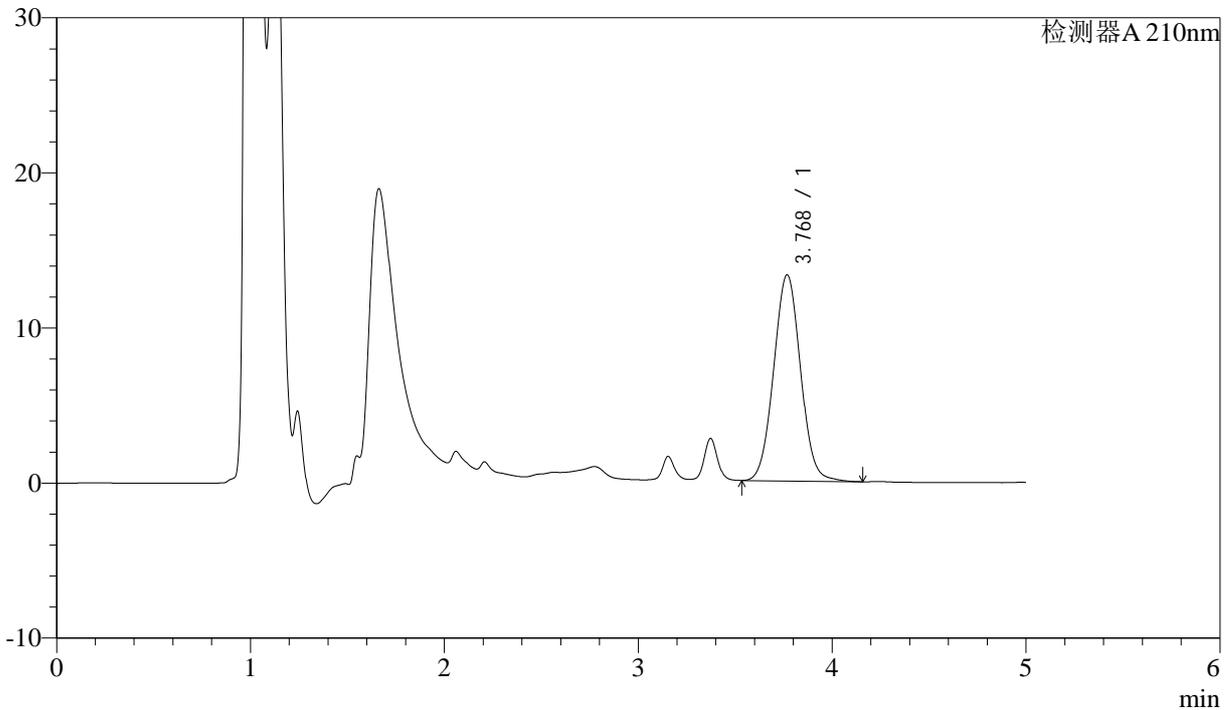
# J483

## <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 - 0-37/27-2780-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 02:12:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:06:57      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	3.768	127858	100.000	13274	3565	1.037	--
总计		127858	100.000	13274			

图77 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



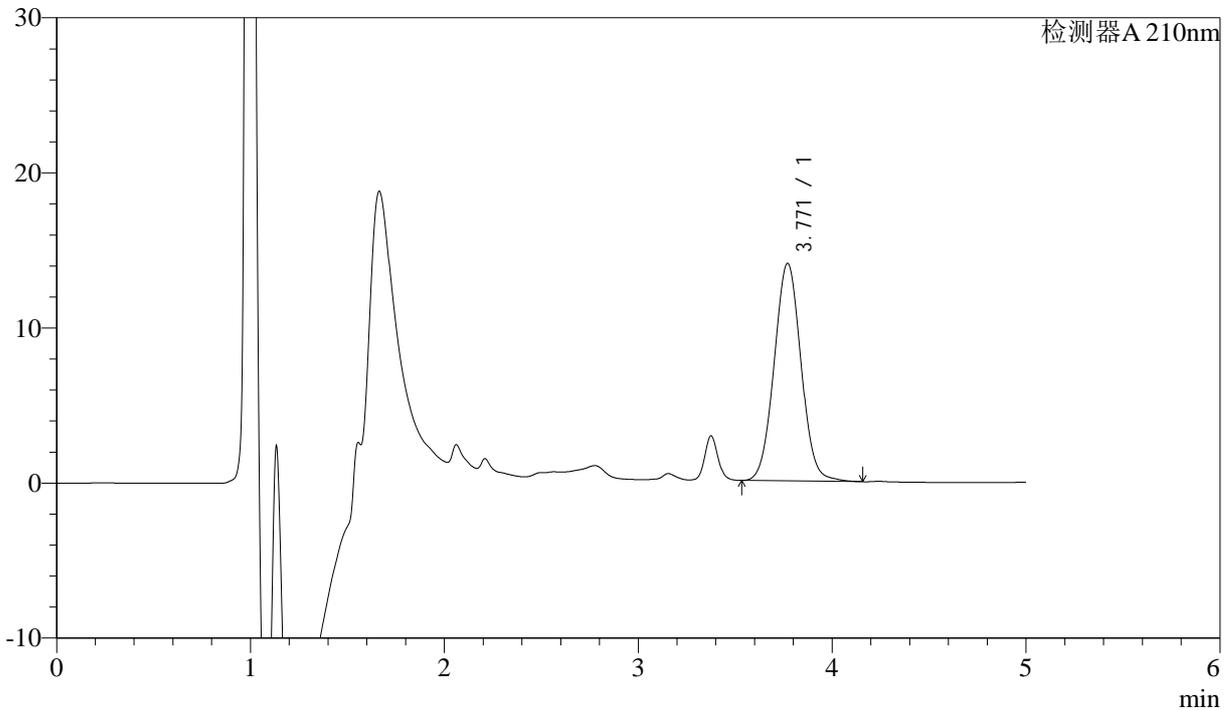
# J483

## <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 - 0-37/27-2781-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 02:18:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:07:00      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	3.771	135003	100.000	14032	3567	1.036	--
总计		135003	100.000	14032			

图78 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



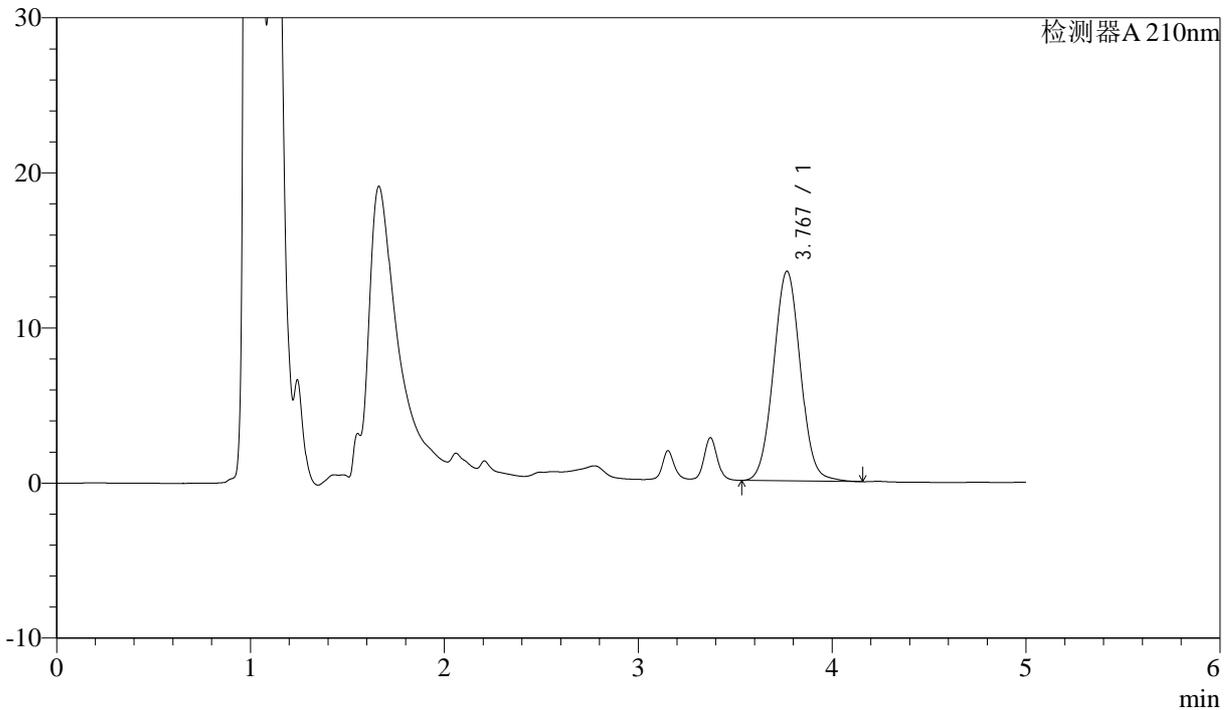
# J483

## <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 - 0-37/27-2782-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 02:25:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:07:02      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	3.767	130262	100.000	13496	3553	1.036	--
总计		130262	100.000	13496			

图79 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



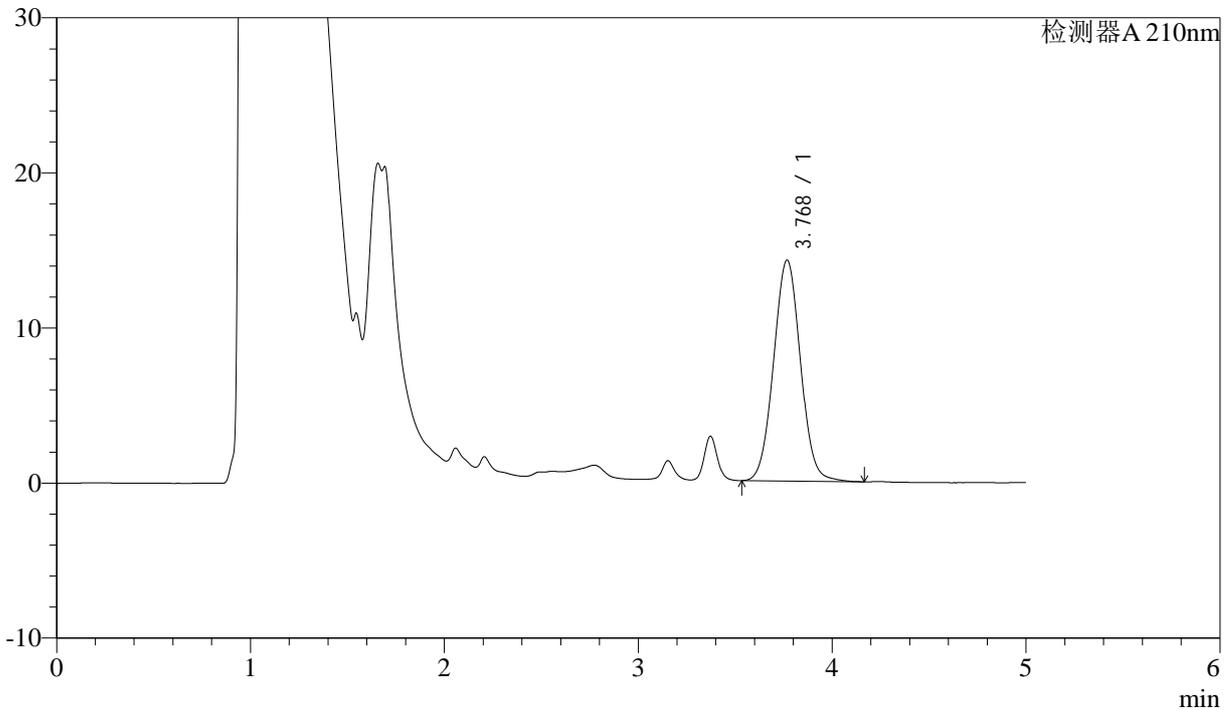
# J483

## <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 - 0-37/27-2783-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 02:31:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:07:05      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	3.768	137091	100.000	14223	3564	1.035	--
总计		137091	100.000	14223			

图80 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



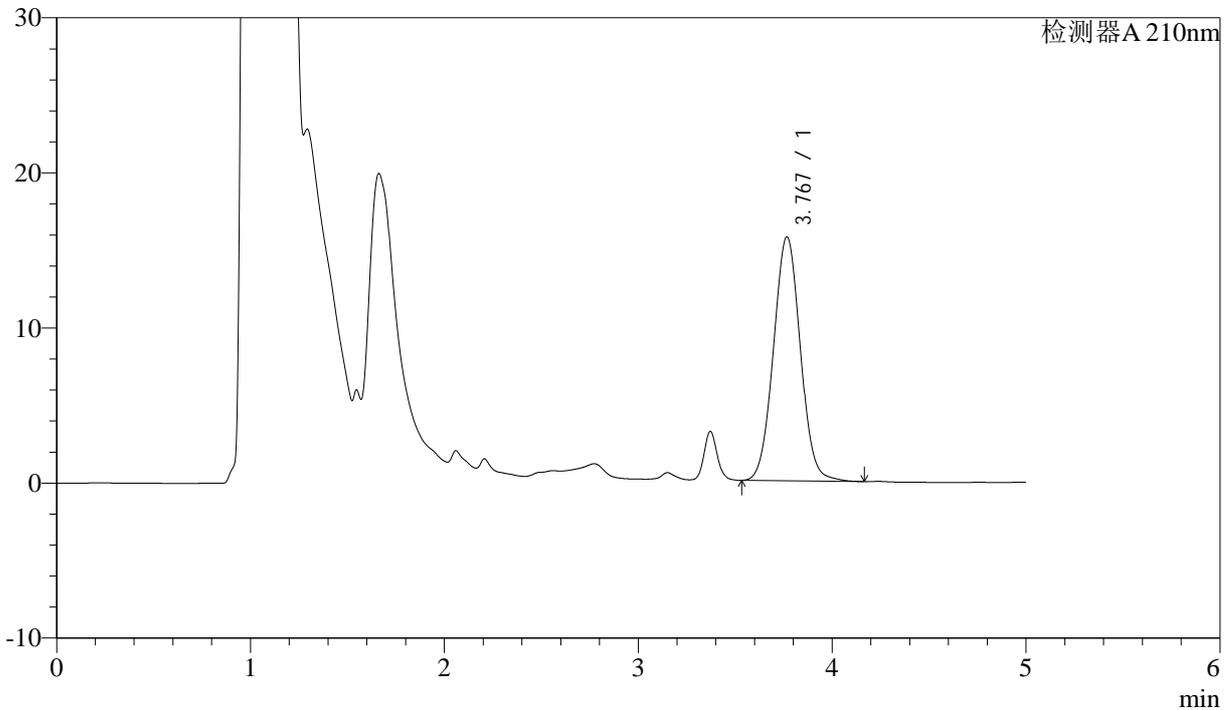
# J483

## <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 - 0-37/27-2784-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 02:38:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:07:07      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	3.767	151501	100.000	15710	3561	1.037	--
总计		151501	100.000	15710			

图81 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



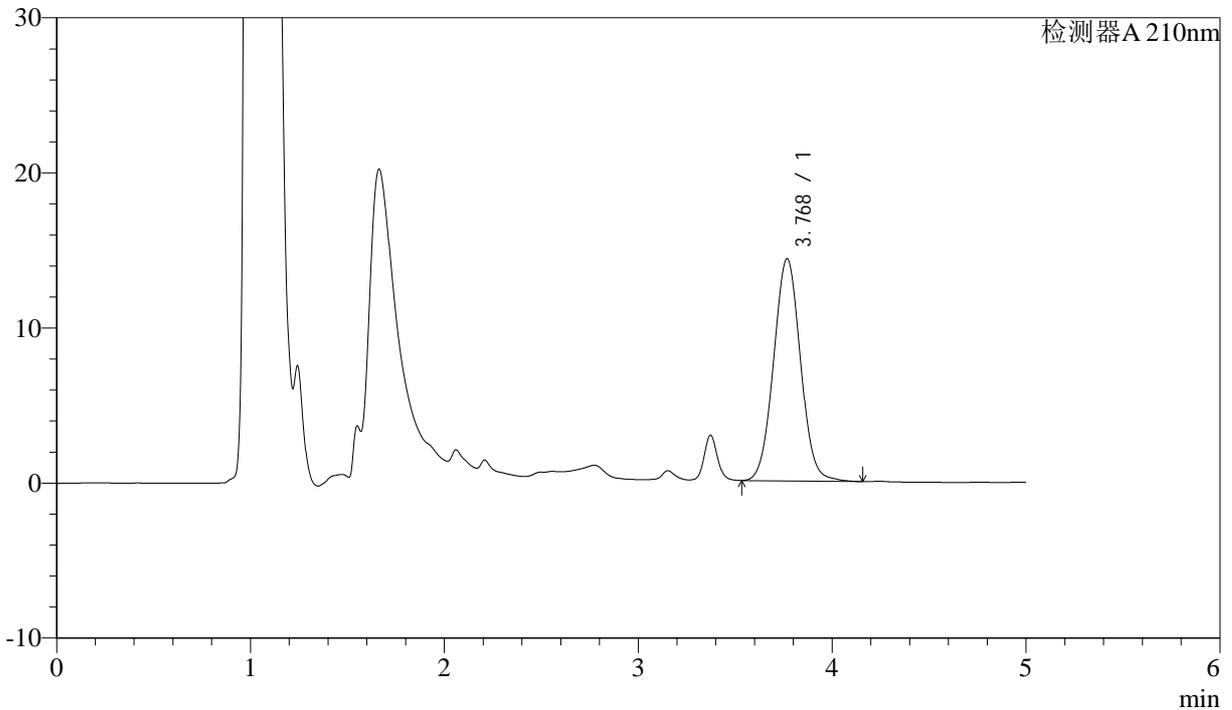
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-37/27-2785-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 02:45:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:07:11      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	3.768	137961	100.000	14308	3559	1.035	--
总计		137961	100.000	14308			

图82 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



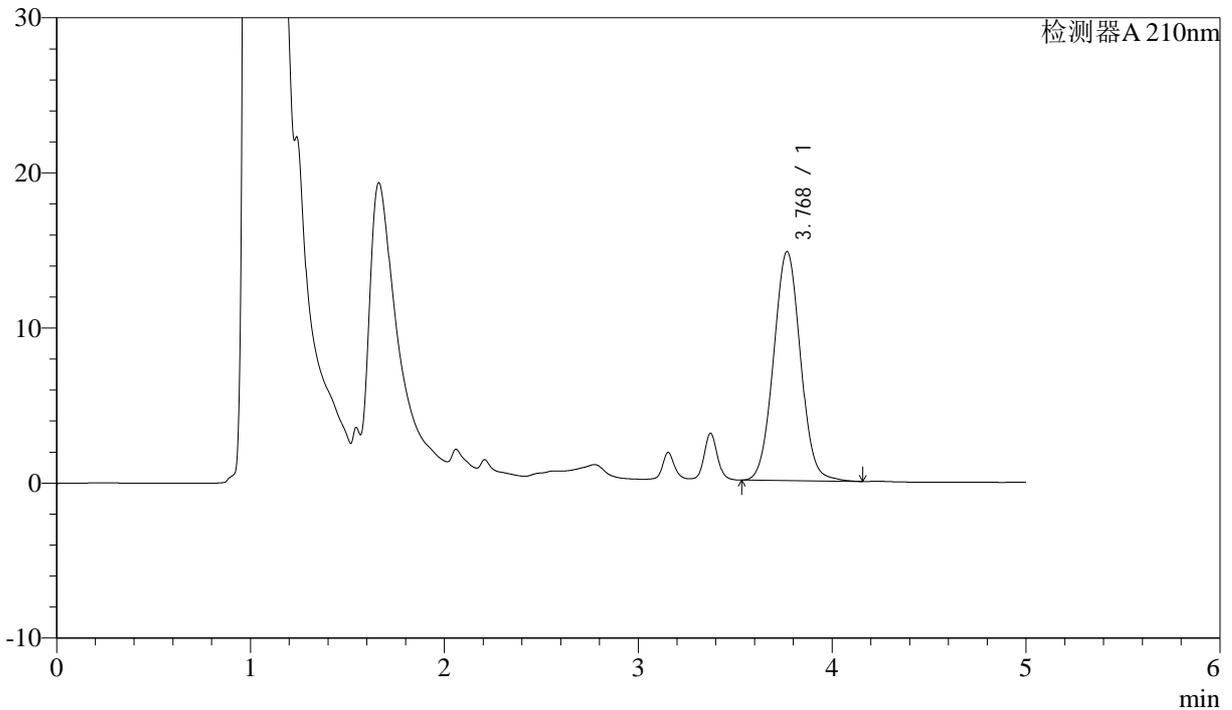
# J483

## <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 - 0-37/27-2786-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 02:51:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:07:13      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	3.768	142163	100.000	14742	3562	1.037	--
总计		142163	100.000	14742			

图83 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



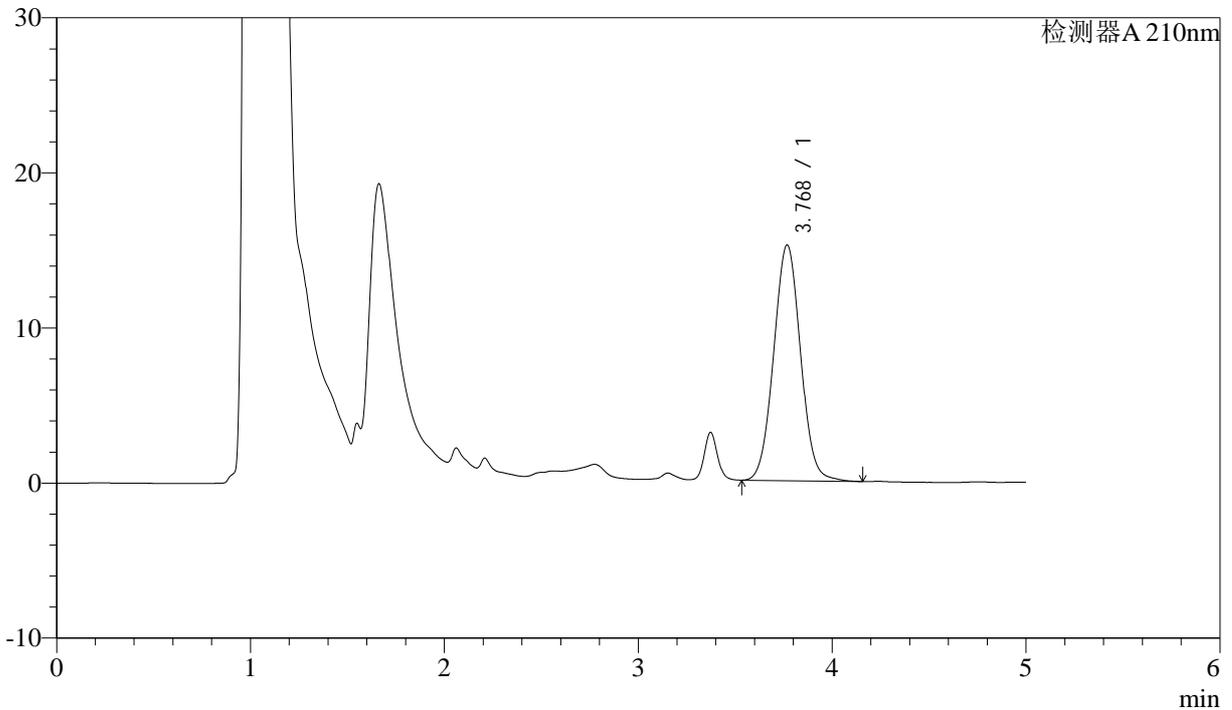
# J483

## <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 - 0-37/27-2787-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 02:58:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:07:16      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	3.768	146208	100.000	15177	3564	1.035	--
总计		146208	100.000	15177			

图84 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



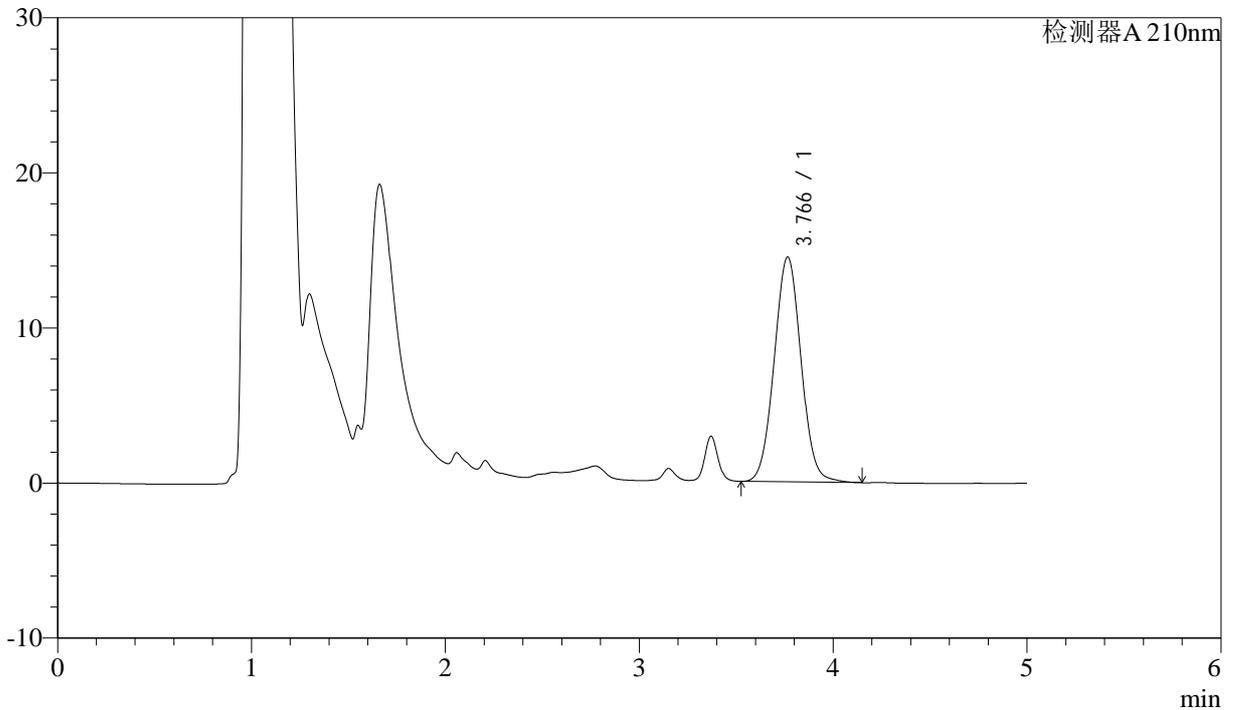
# J483

## <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 - 0-37/27-2788-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 03:04:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:07:19      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	3.766	139498	100.000	14498	3563	1.036	--
总计		139498	100.000	14498			

图85 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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

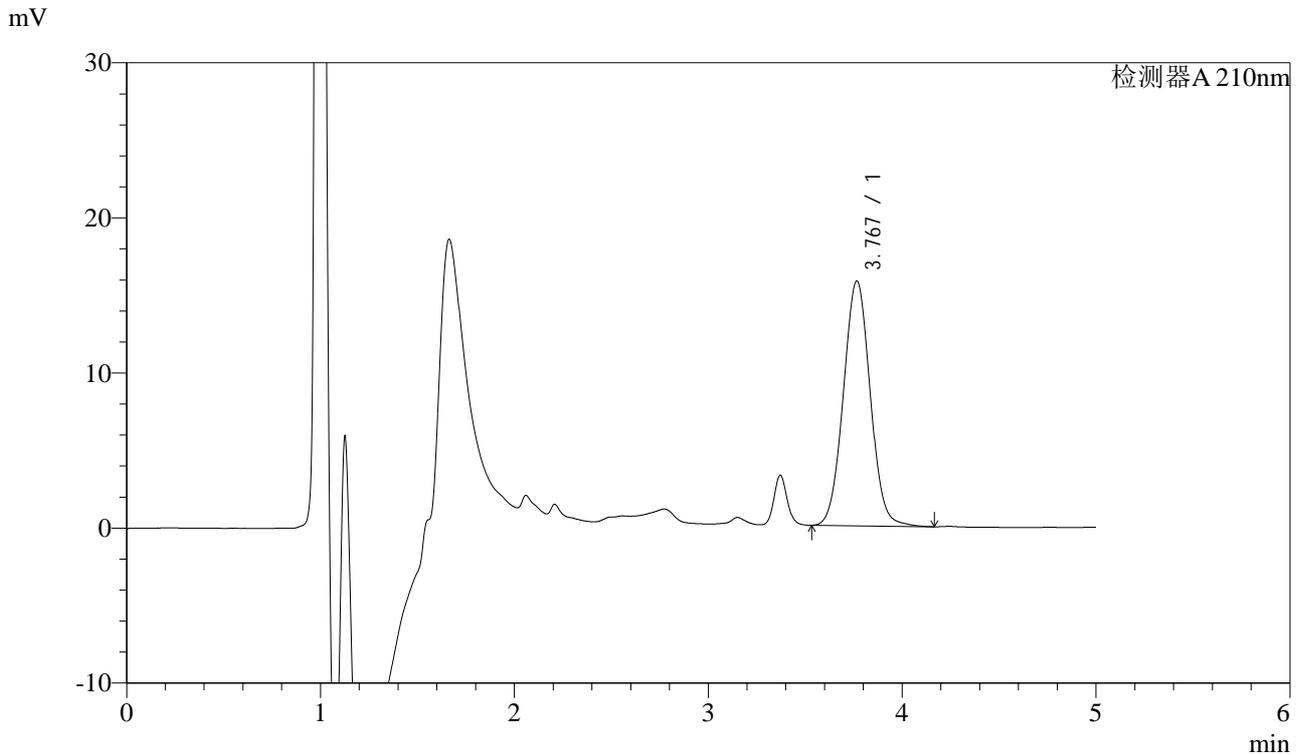


# J483

## <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 - 0-37/27-2789-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 03:11:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:07:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	151944	100.000	15774	3568	1.036	--
总计		151944	100.000	15774			

图86 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602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



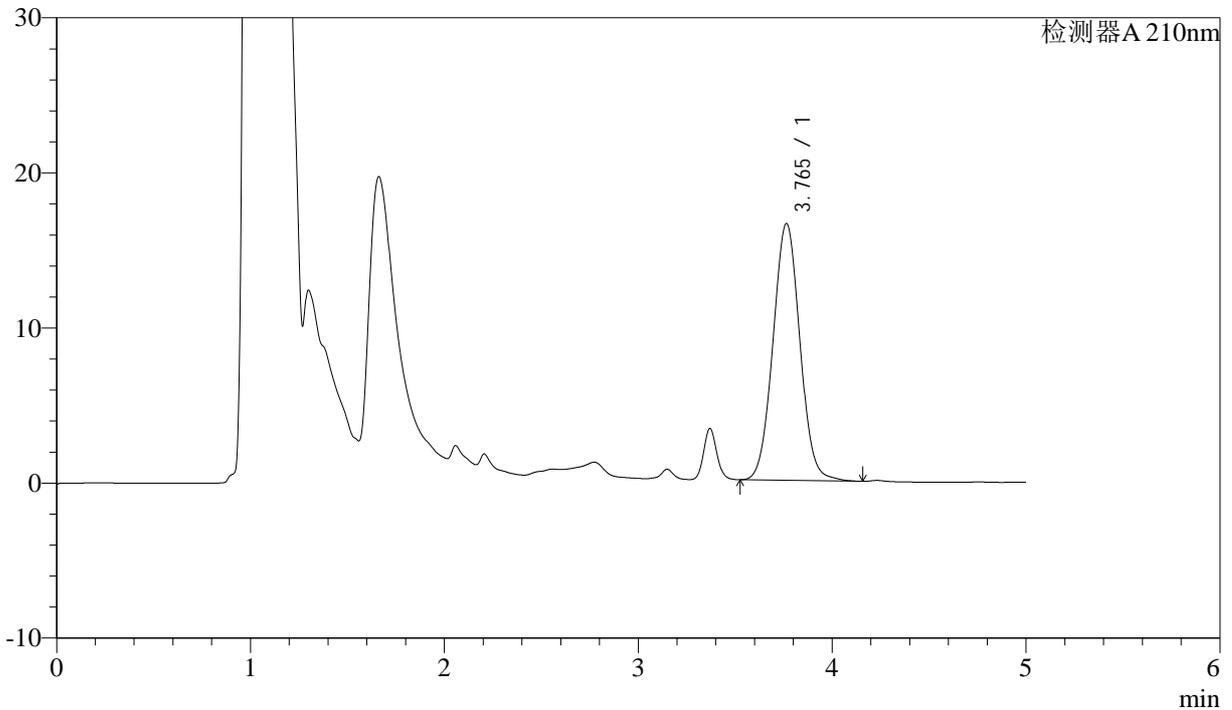
# J483

## <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 - 0-37/27-2790-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 03:17:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:07:24      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	3.765	159563	100.000	16565	3549	1.037	--
总计		159563	100.000	16565			

图87 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-2-1



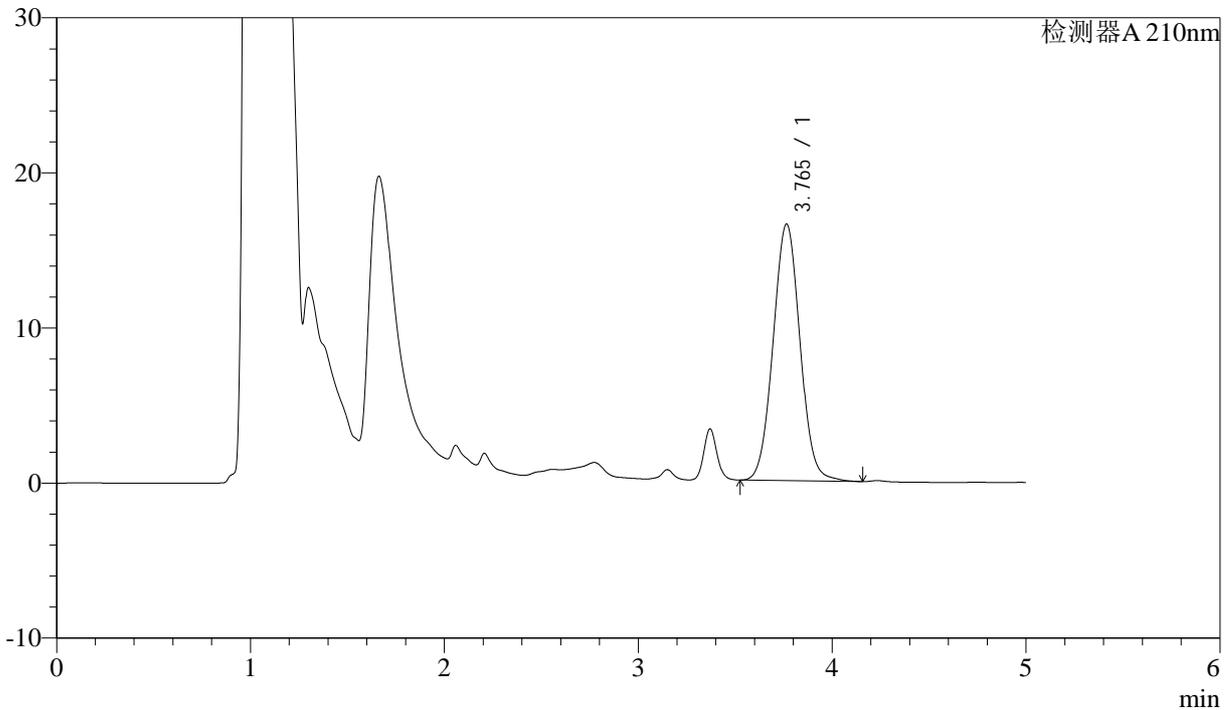
# J483

## <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 - 0-37/27-2791-2 - zzp-24060602p-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240612-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 03:24:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 09:07:27      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	3.765	159365	100.000	16547	3550	1.037	--
总计		159365	100.000	16547			

图88 他克莫司胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24060602批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-2-2