



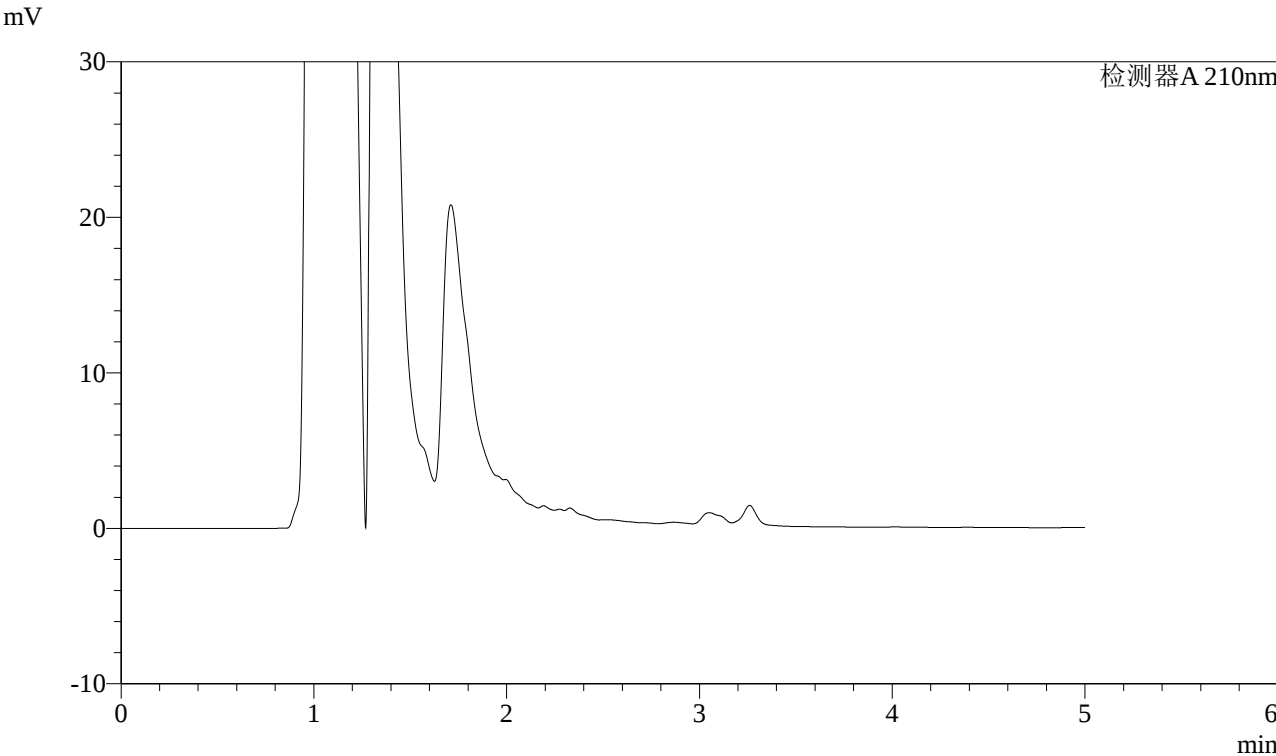
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 0-38/27-2794-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 18:28:35 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:04:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

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

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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)

柱温 :60°C

数据文件名 :RC\$J483 - 0-38/27-2795-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb

样品瓶号 :1-18

进样体积 :400 μL

进样时间 :2024/06/17 18:35:07

处理时间 (V2) :2024/06/18 12:04:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

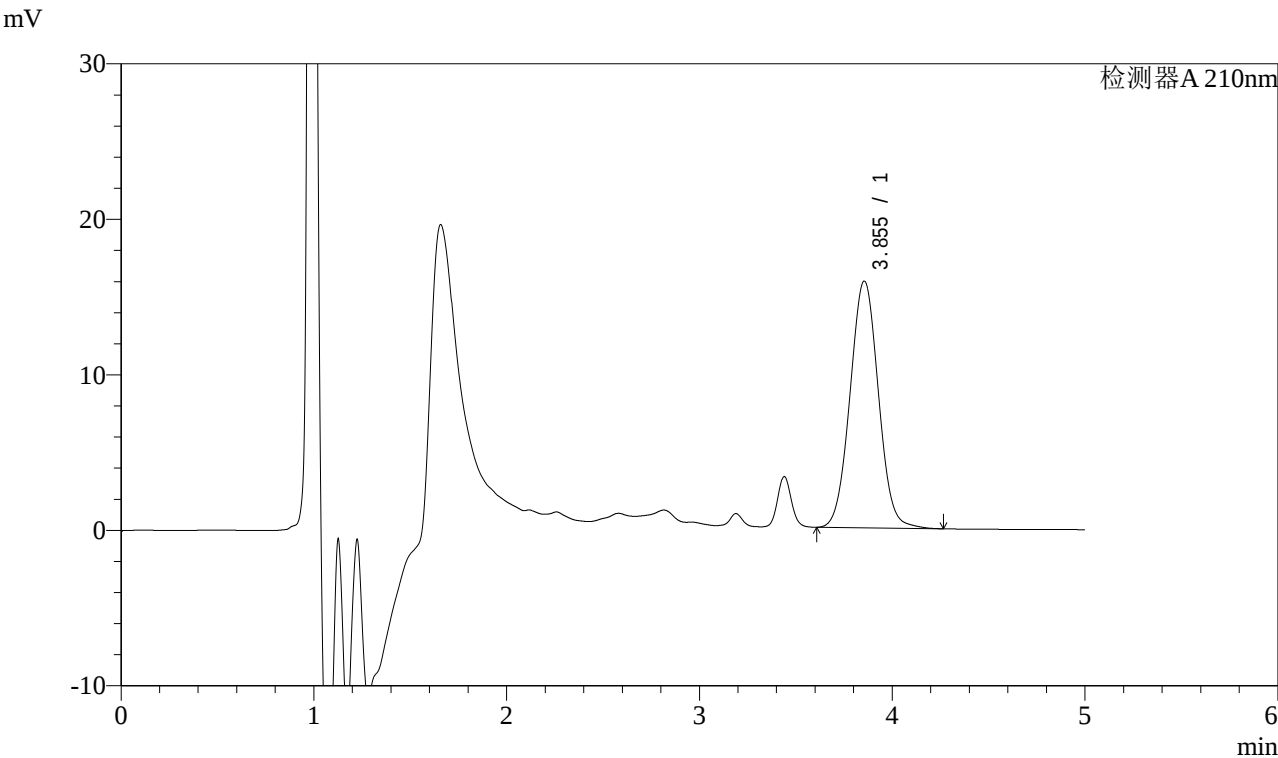
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	3.855	161050	100.000	15868	3343	1.036	--
总计		161050	100.000	15868			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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)

柱温 :60℃

数据文件名 :RC\$J483 - 0-38/27-2796-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb

样品瓶号 :1-18

进样体积 :400 μL

进样时间 :2024/06/17 18:41:38

处理时间 (V2) :2024/06/18 12:04:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

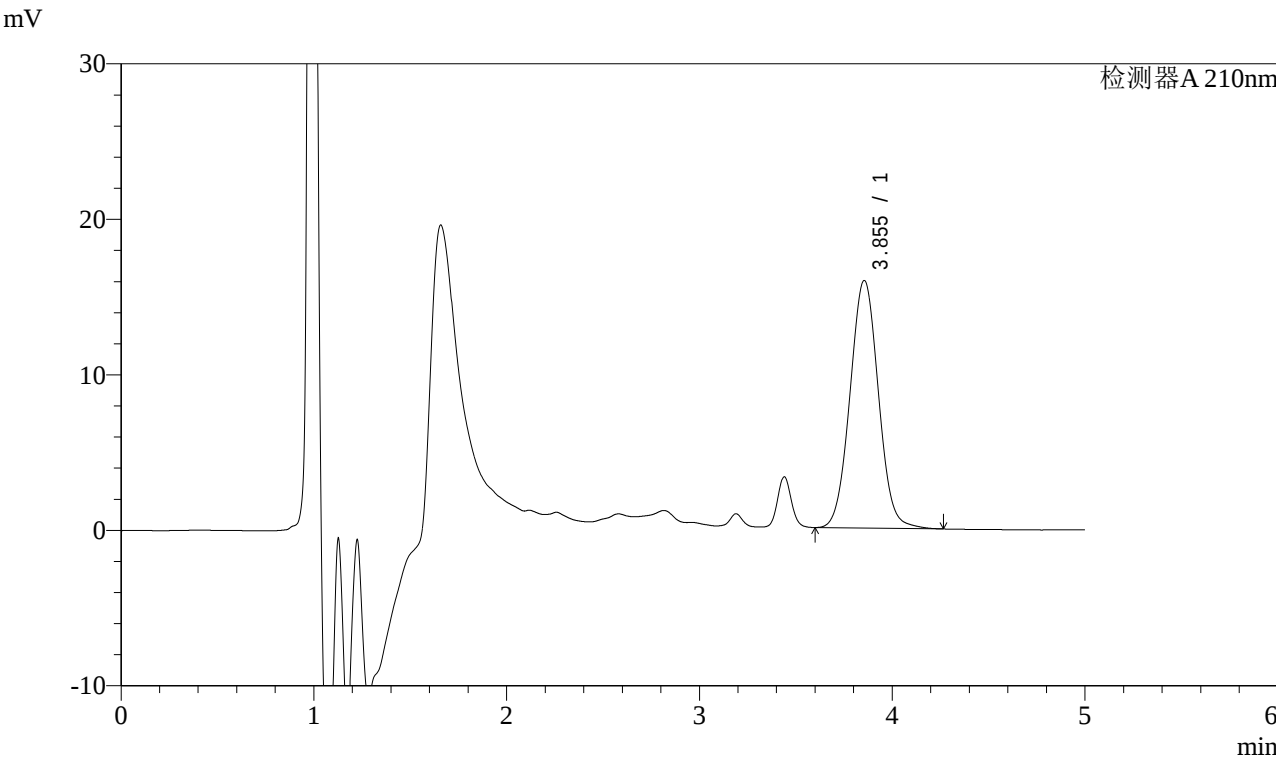
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	3.855	161922	100.000	15914	3335	1.039	--
总计		161922	100.000	15914			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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)

柱温 :60℃

数据文件名 :RC\$J483 - 0-38/27-2797-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 400 μL

进样时间 : 2024/06/17 18:48:11

处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:04:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

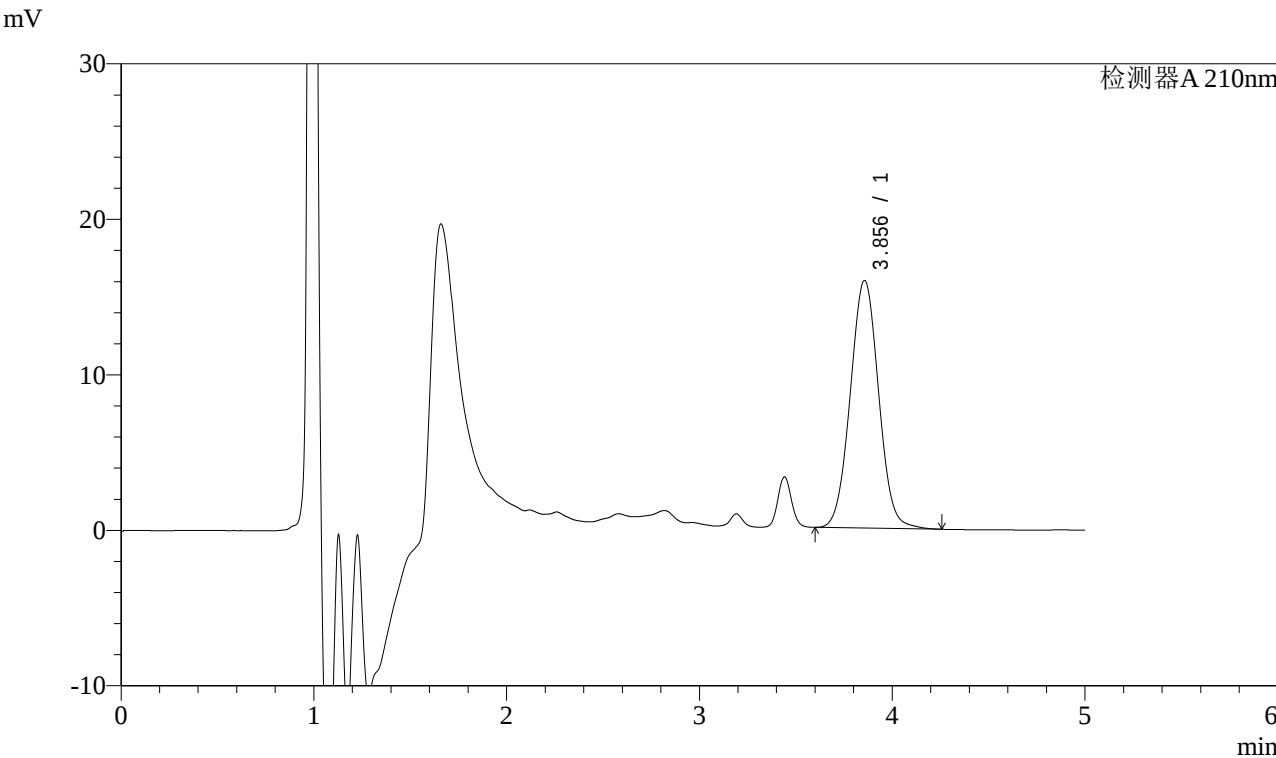
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	3.856	161599	100.000	15917	3346	1.033	--
总计		161599	100.000	15917			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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)

柱温 :60°C

数据文件名 :RC\$J483 - 0-38/27-2798-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb

样品瓶号 :1-27

进样体积 :400 μL

进样时间 :2024/06/17 18:54:43

处理时间 (V2) :2024/06/18 12:04:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

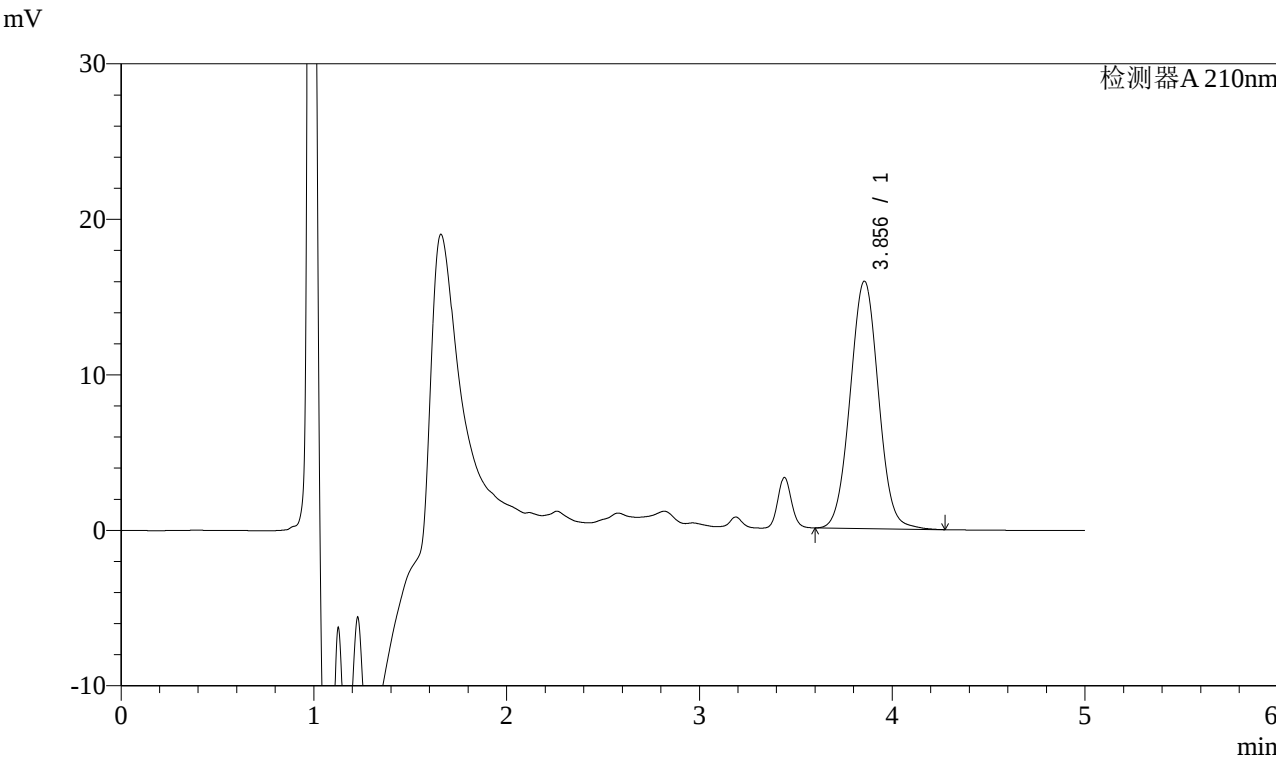
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	3.856	161289	100.000	15907	3365	1.034	--
总计		161289	100.000	15907			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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)

柱温 :60°C

数据文件名 :RC\$J483 - 0-38/27-2799-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb

样品瓶号 :1-27

进样体积 :400 μL

进样时间 :2024/06/17 19:01:15

处理时间 (V2) :2024/06/18 12:04:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

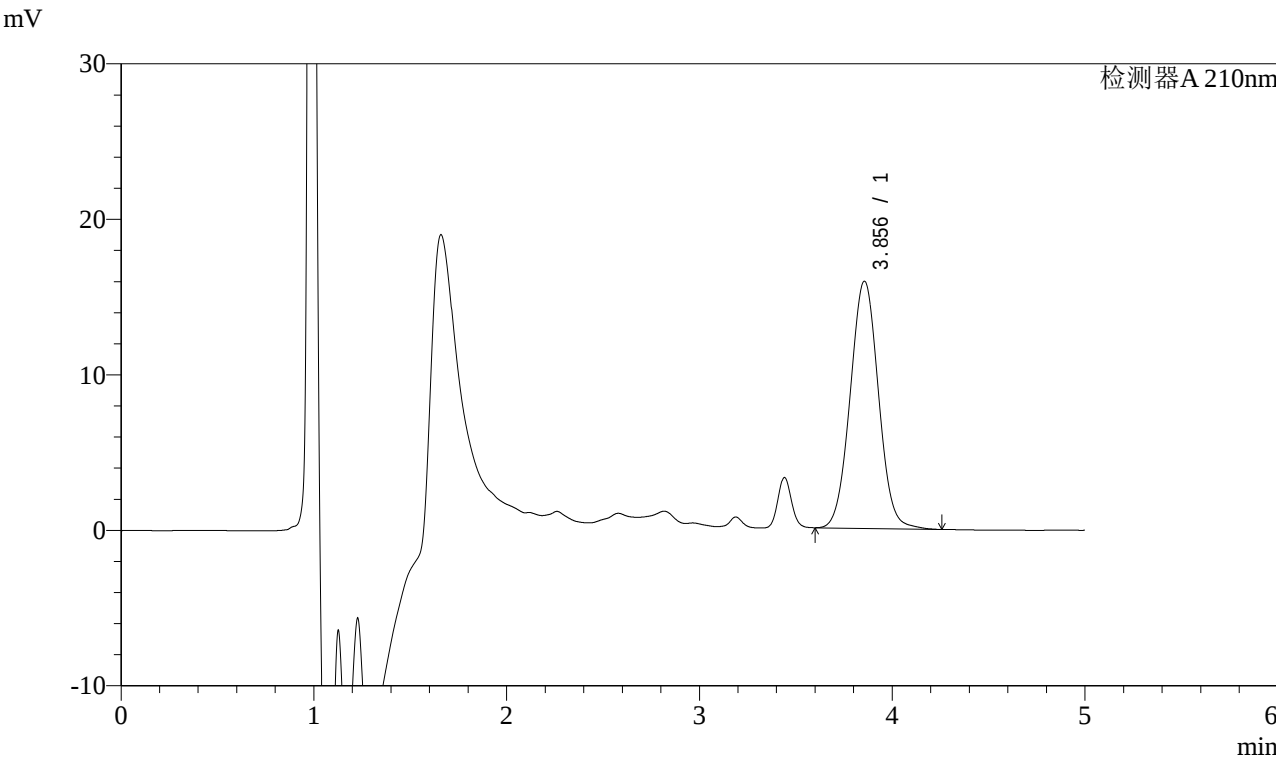
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	3.856	160980	100.000	15892	3364	1.033	--
总计		160980	100.000	15892			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-1-5



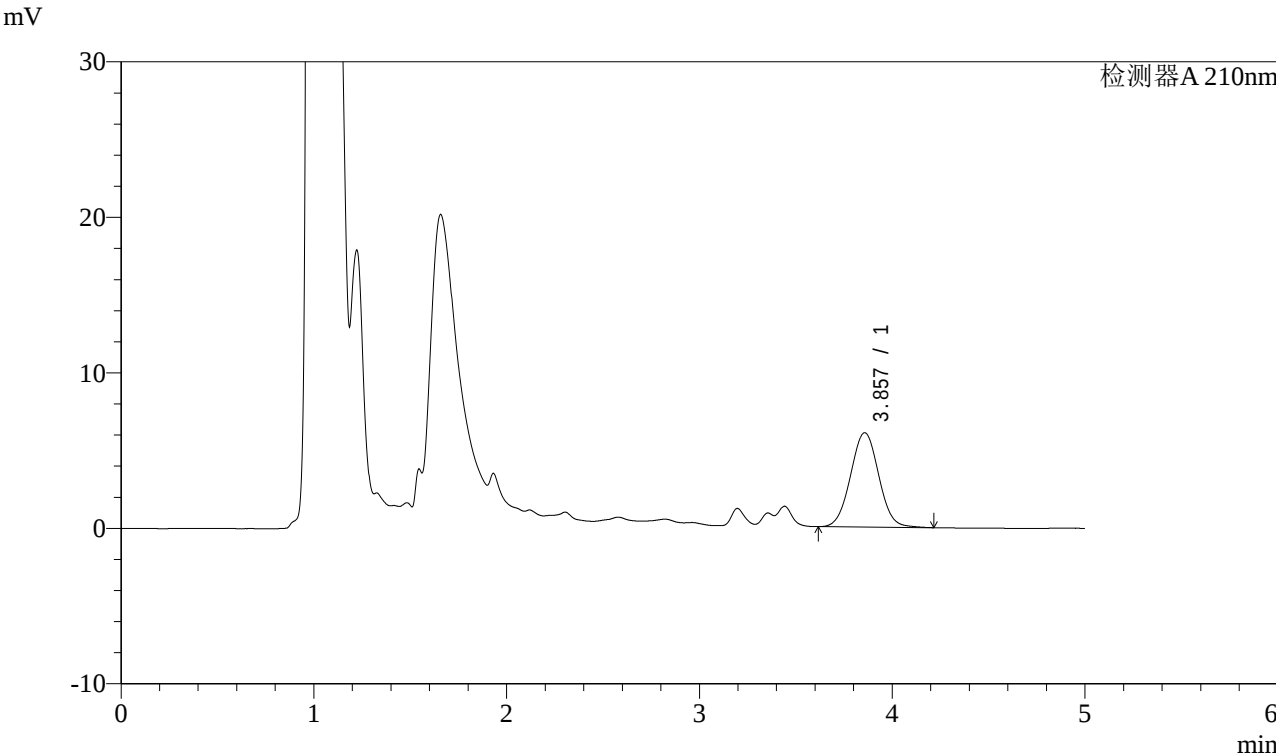
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 0-38/27-2800-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 19:07:46 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:04:28 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	3.857	61252	100.000	6061	3366	1.032	--
总计		61252	100.000	6061			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



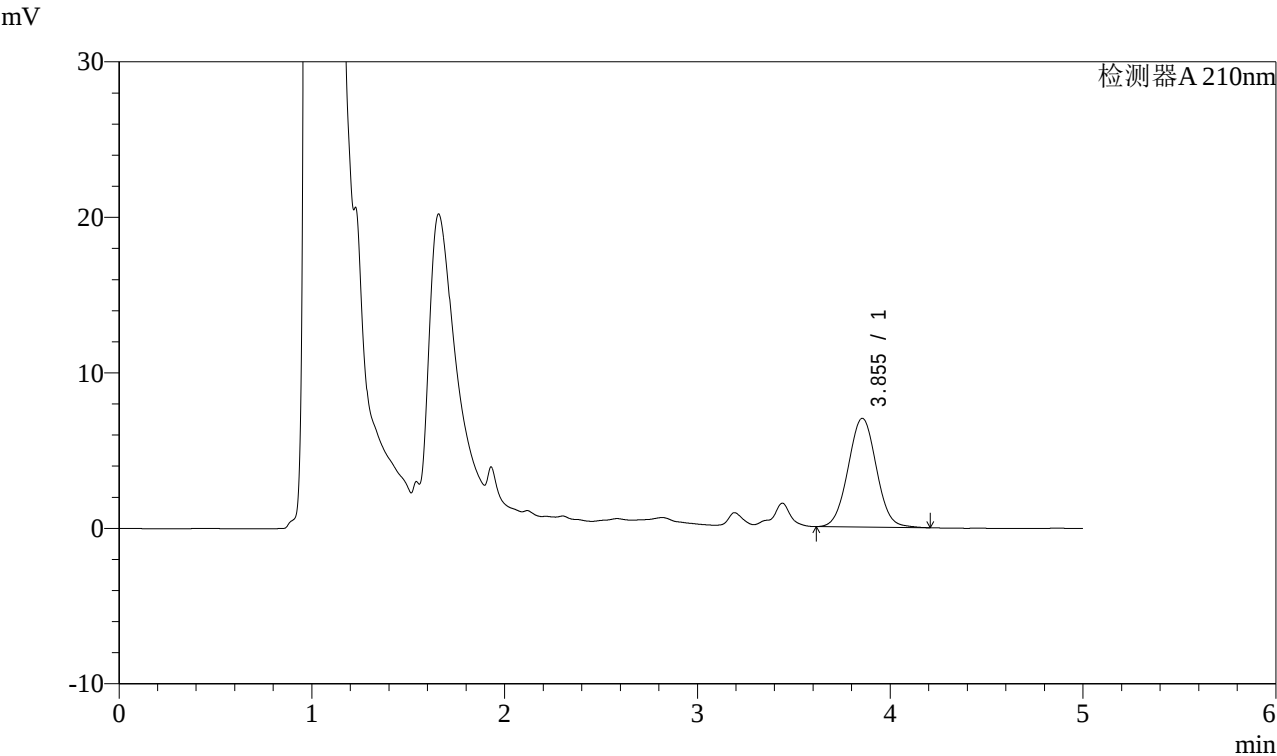
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 0-38/27-2801-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 19:14:17 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:04:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	70512	100.000	6988	3373	1.032	--
总计		70512	100.000	6988			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



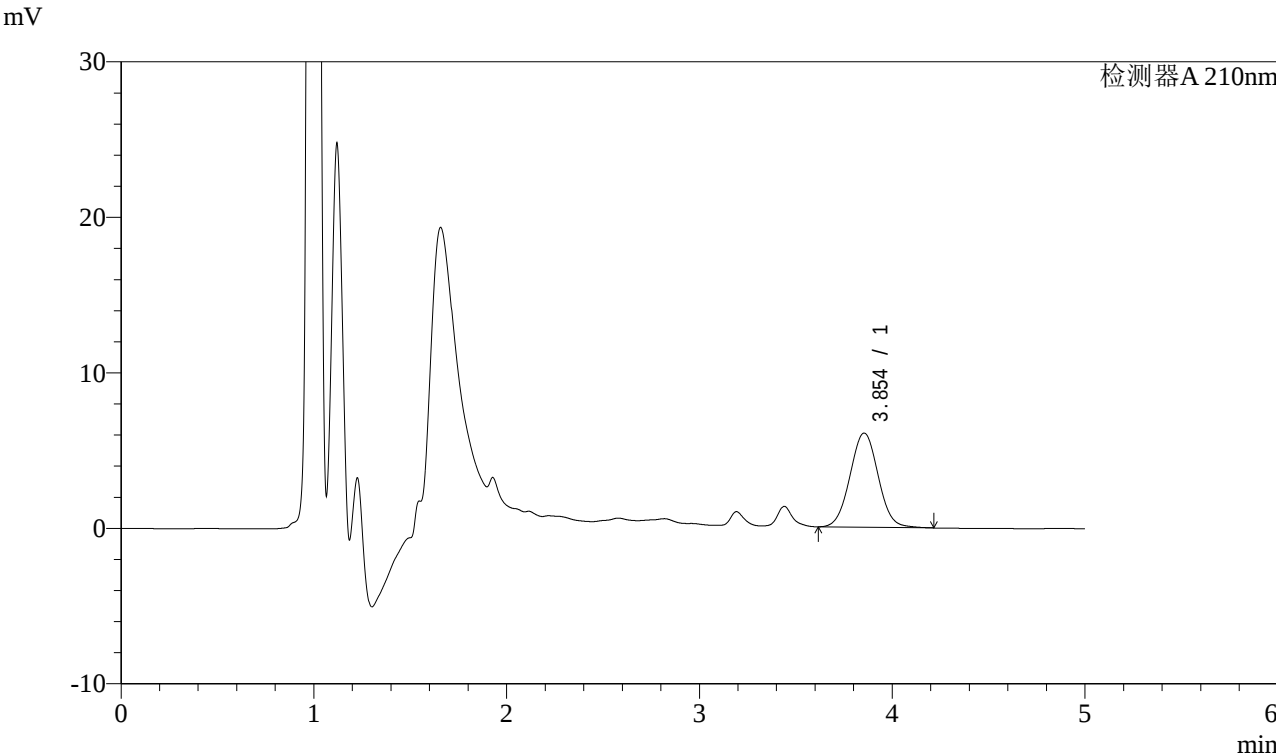
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2802-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 19:20:48 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:04:33 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	3.854	61118	100.000	6055	3363	1.033	--
总计		61118	100.000	6055			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



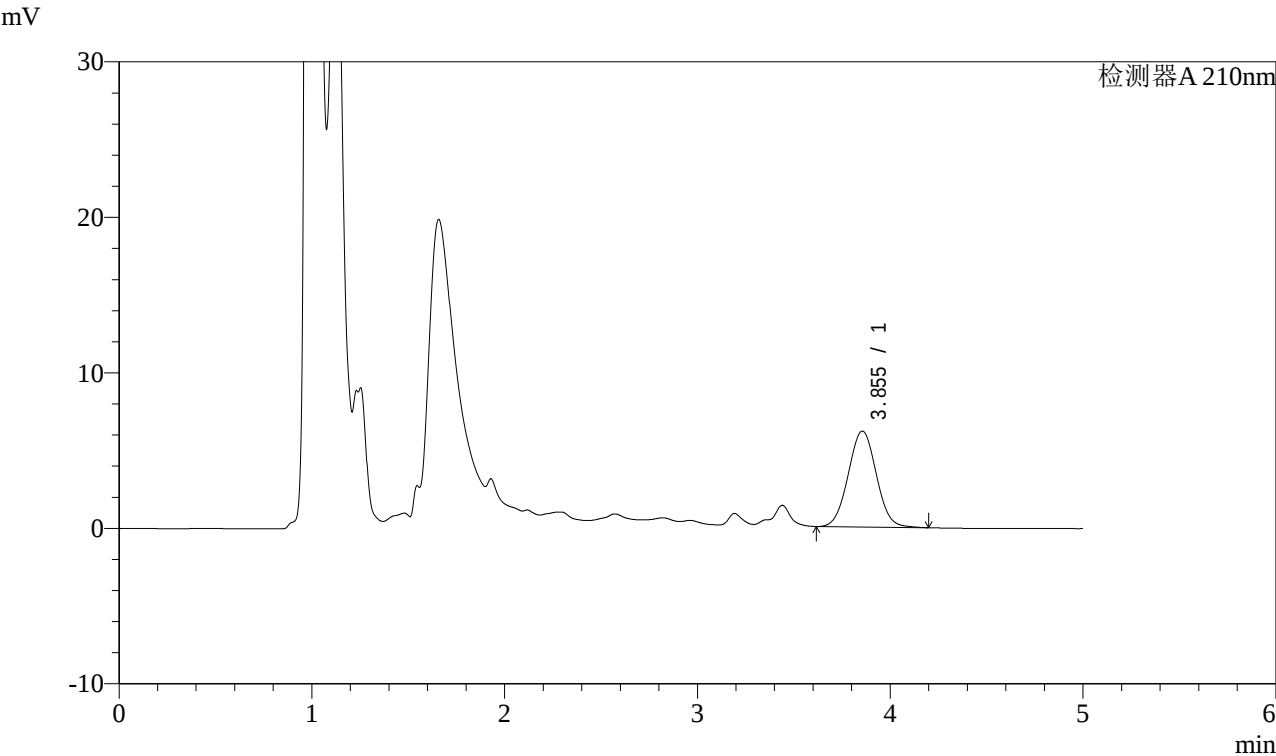
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 0-38/27-2803-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 19:27:18 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:04:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	61977	100.000	6163	3382	1.034	--
总计		61977	100.000	6163			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



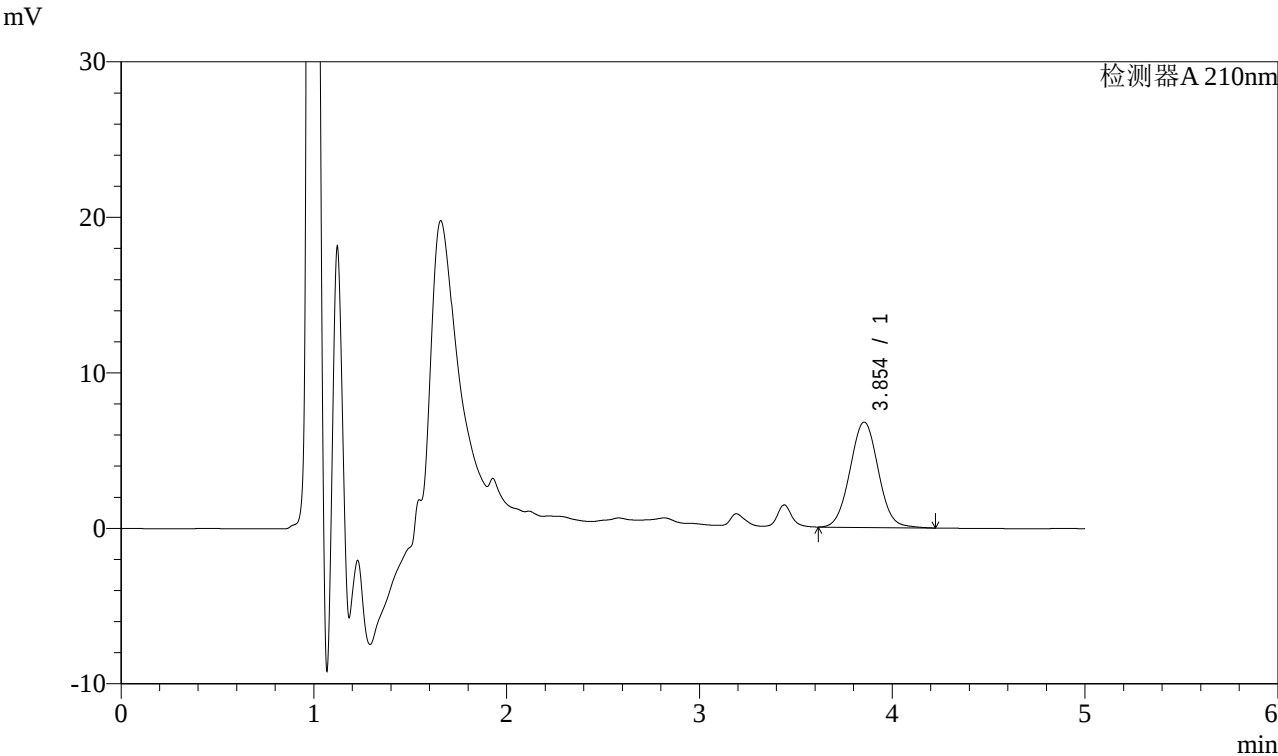
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2804-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 19:33:49 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:04:39 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	3.854	68565	100.000	6771	3361	1.038	--
总计		68565	100.000	6771			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



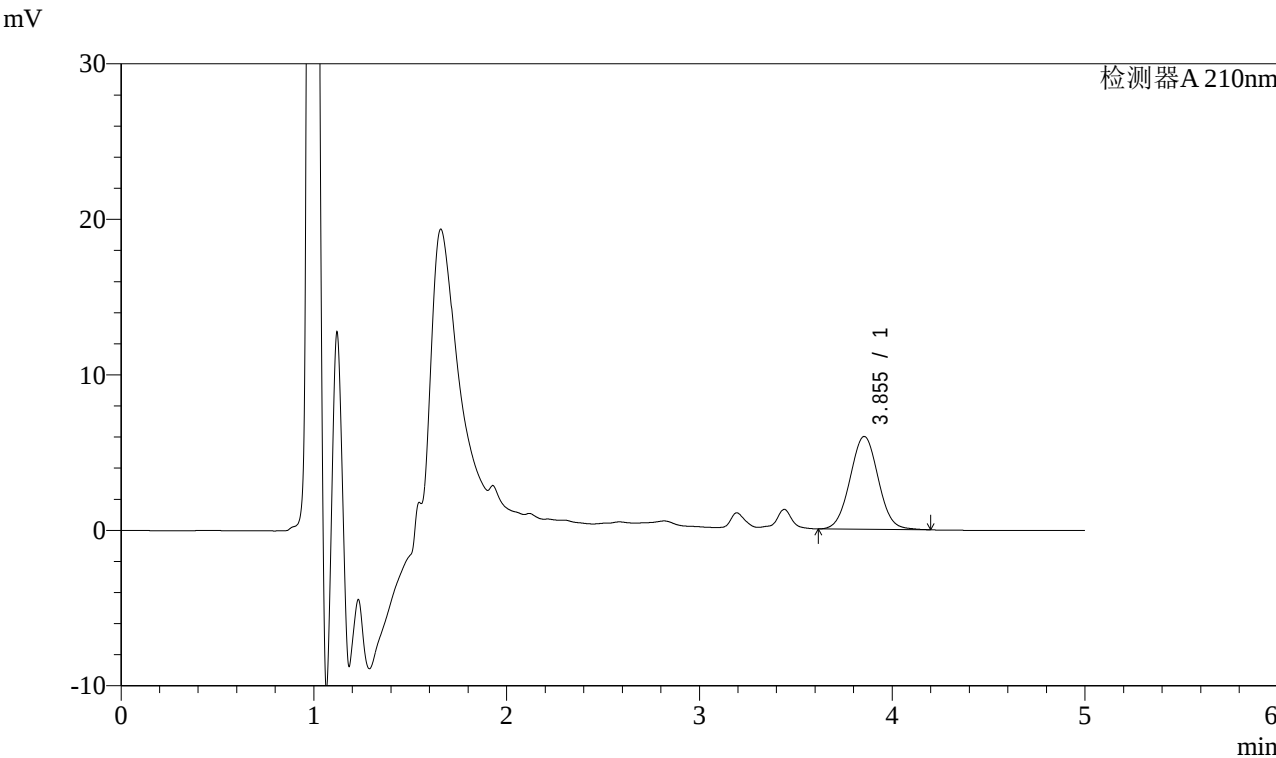
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 0-38/27-2805-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 19:40:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:04:42 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	3.855	60069	100.000	5963	3377	1.032	--
总计		60069	100.000	5963			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



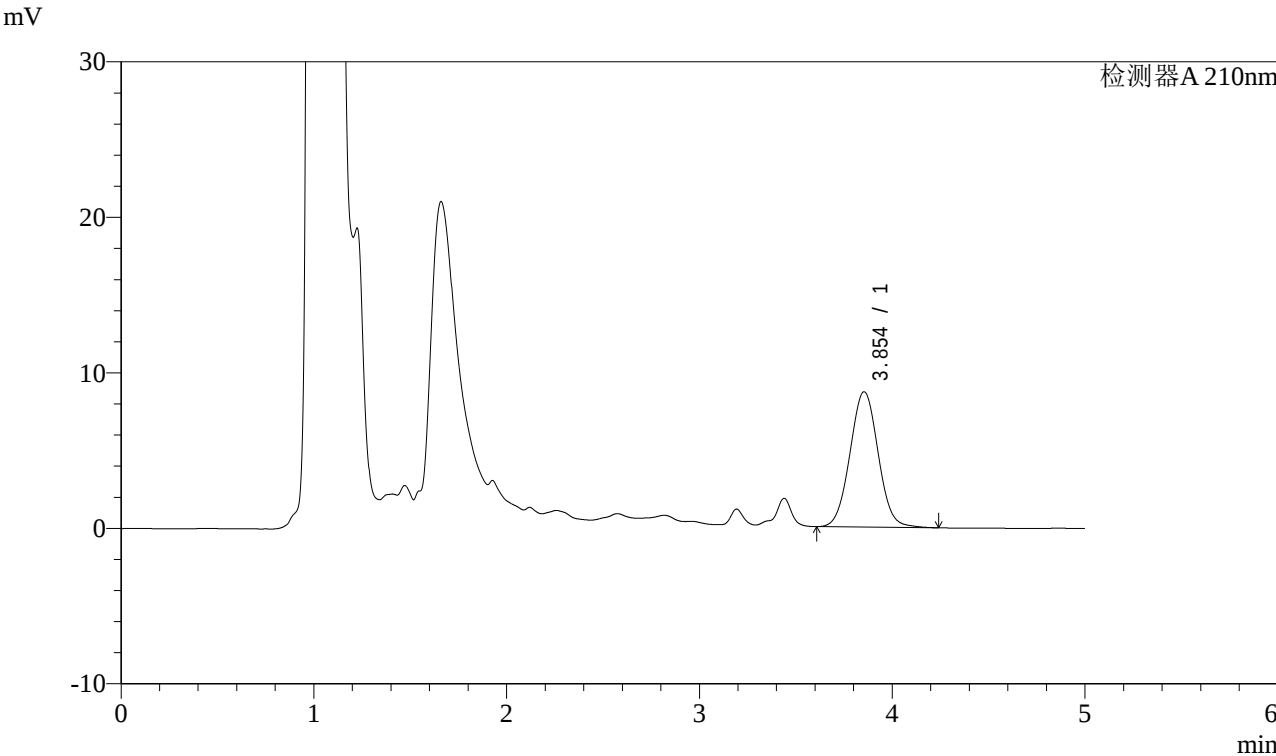
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 0-38/27-2806-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 19:46:51 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:04:44 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	3.854	87831	100.000	8699	3381	1.035	--
总计		87831	100.000	8699			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



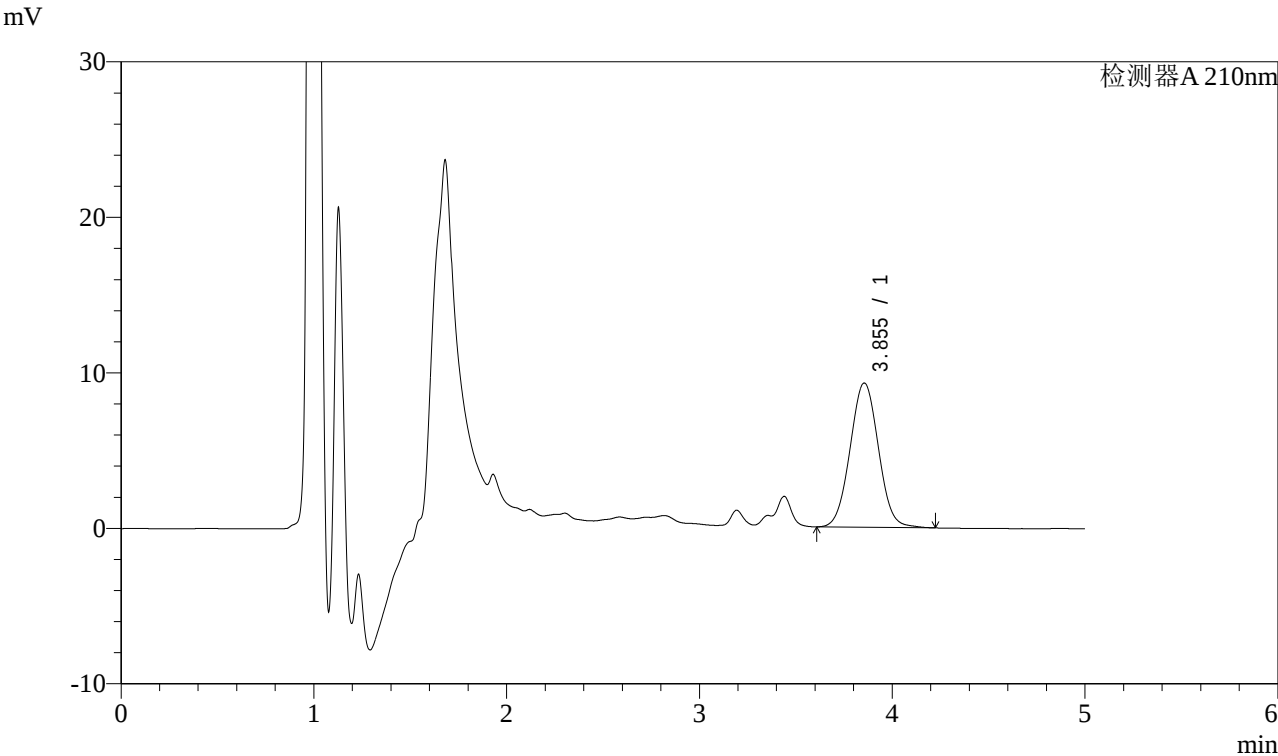
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2807-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 19:53:22 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:04:47 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	3.855	94101	100.000	9276	3321	1.033	--
总计		94101	100.000	9276			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



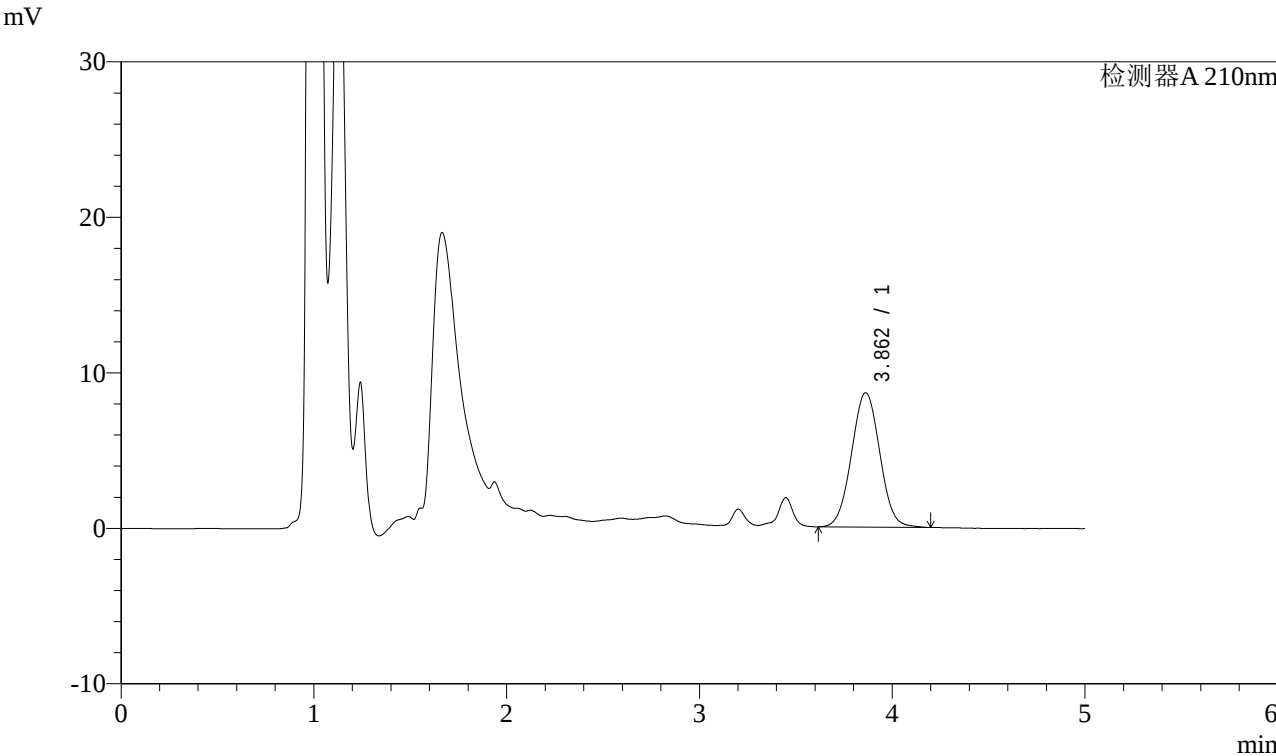
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 0-38/27-2808-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 19:59:53 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:04:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	87259	100.000	8636	3339	1.027	--
总计		87259	100.000	8636			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



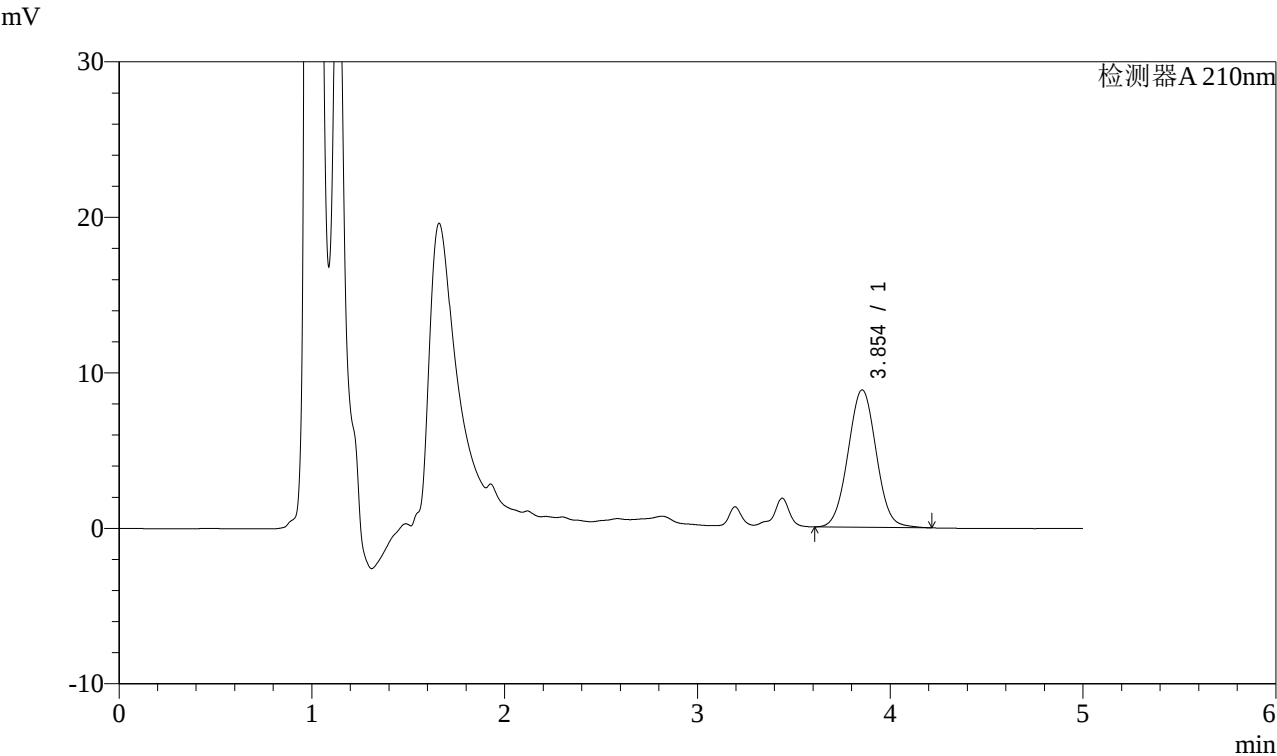
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 0-38/27-2809-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 20:06:24 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:04:53 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	3.854	88972	100.000	8827	3379	1.032	--
总计		88972	100.000	8827			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



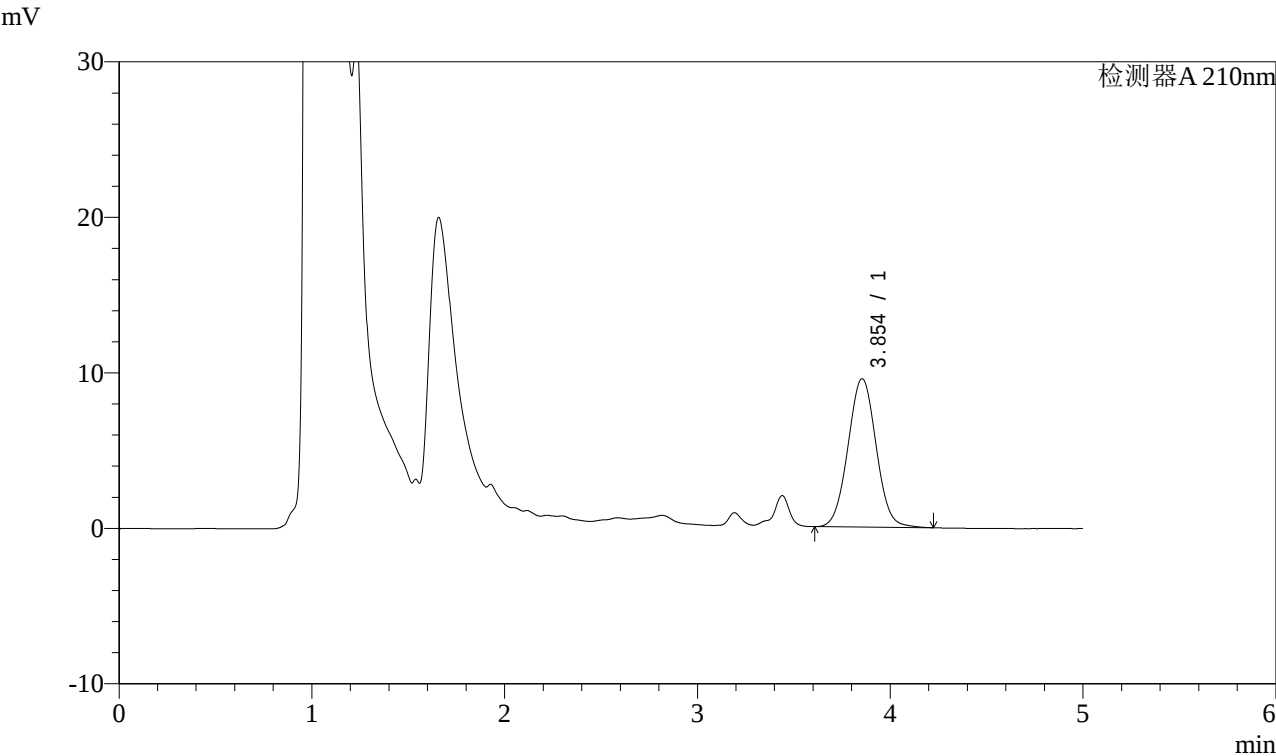
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2810-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 20:12:55 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:04:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	96088	100.000	9535	3382	1.033	--
总计		96088	100.000	9535			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



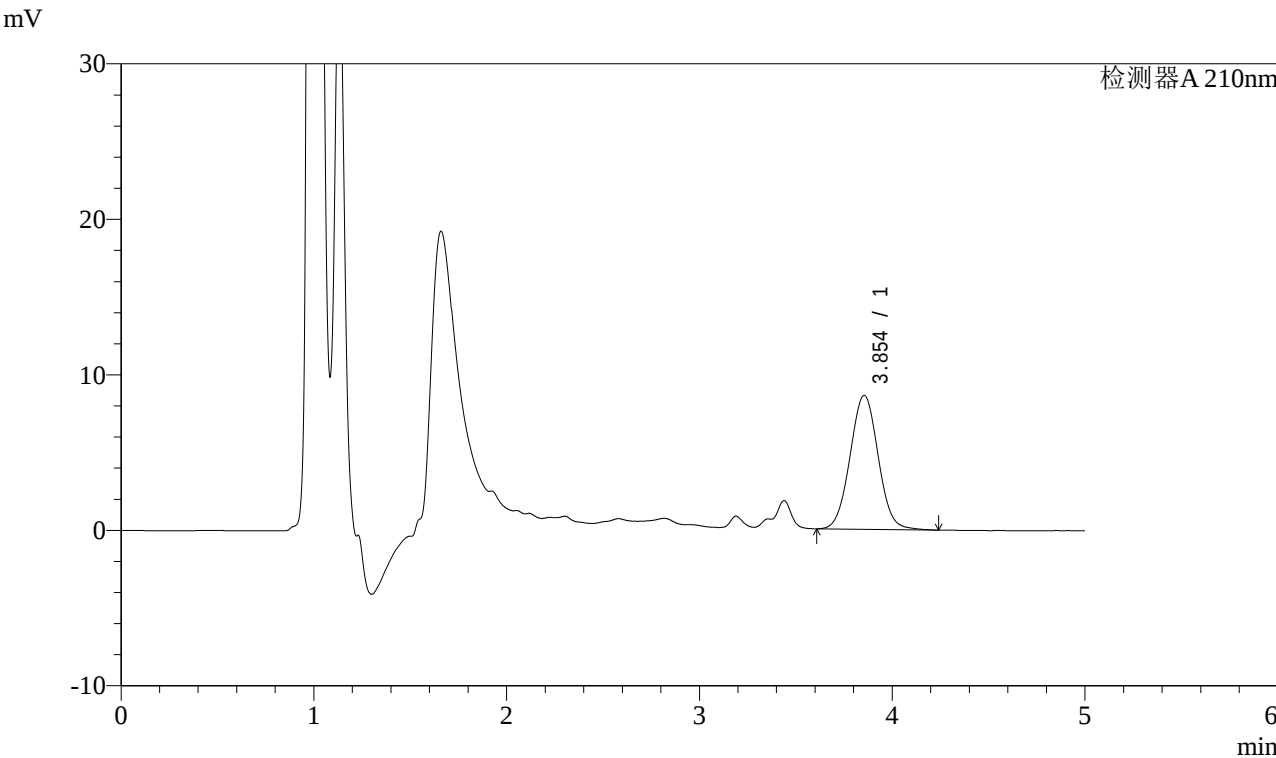
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 0-38/27-2811-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 20:19:25 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:04:58 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	3.854	86804	100.000	8604	3383	1.034	--
总计		86804	100.000	8604			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



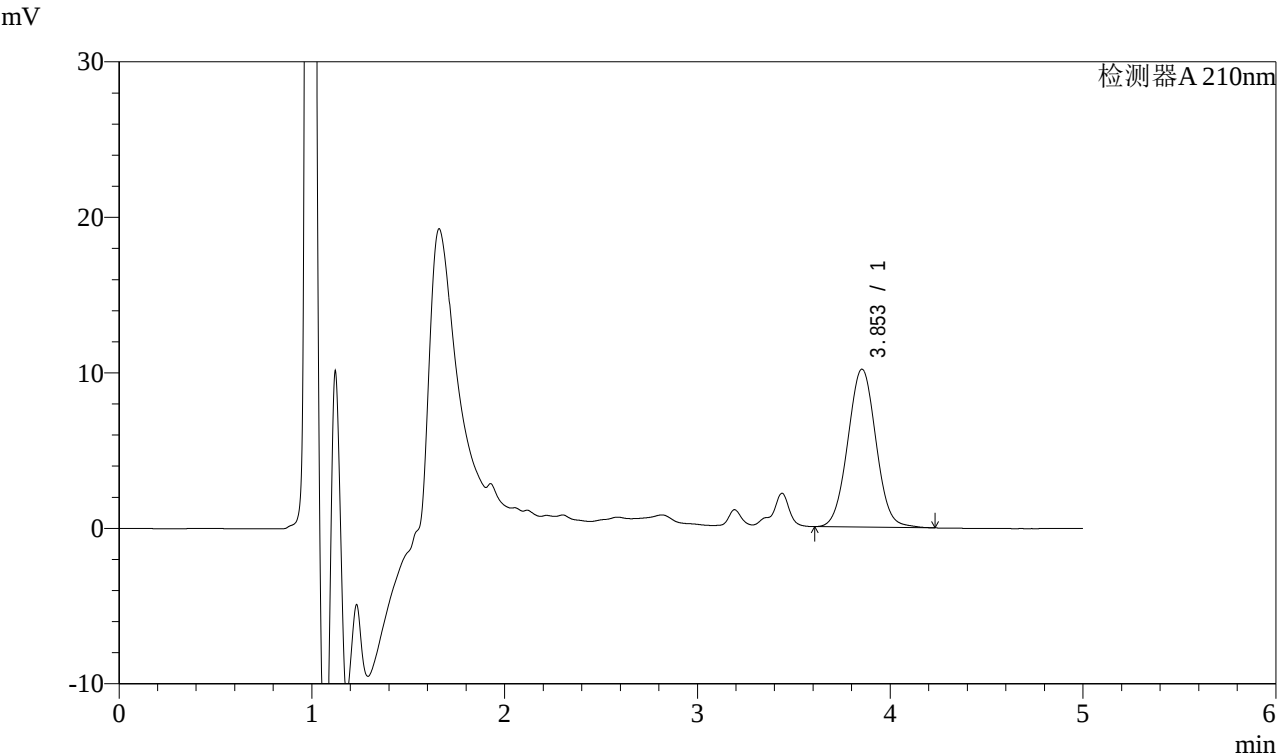
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 0-38/27-2812-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 :1-3
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2024/06/17 20:25:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2024/06/18 12:05:01 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	3.853	102307	100.000	10151	3390	1.033	--
总计		102307	100.000	10151			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



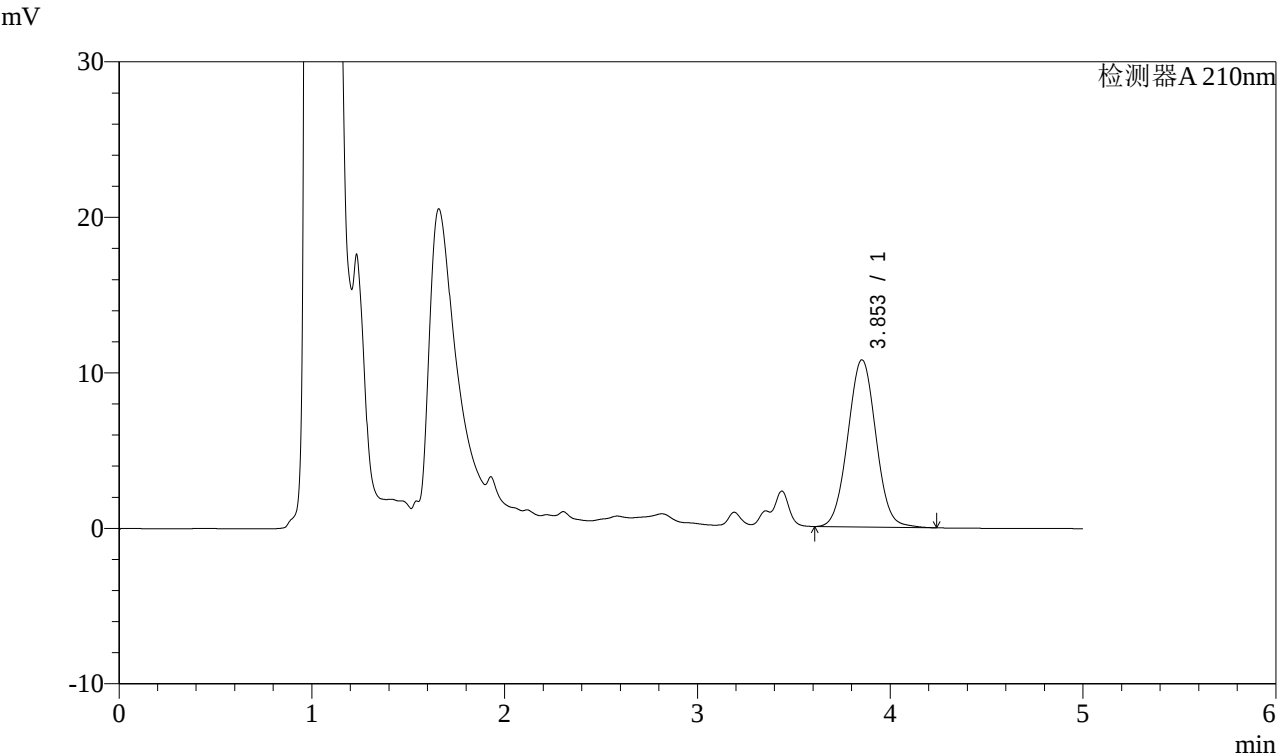
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 0-38/27-2813-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 20:32:28 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:05:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	108231	100.000	10745	3392	1.032	--
总计		108231	100.000	10745			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



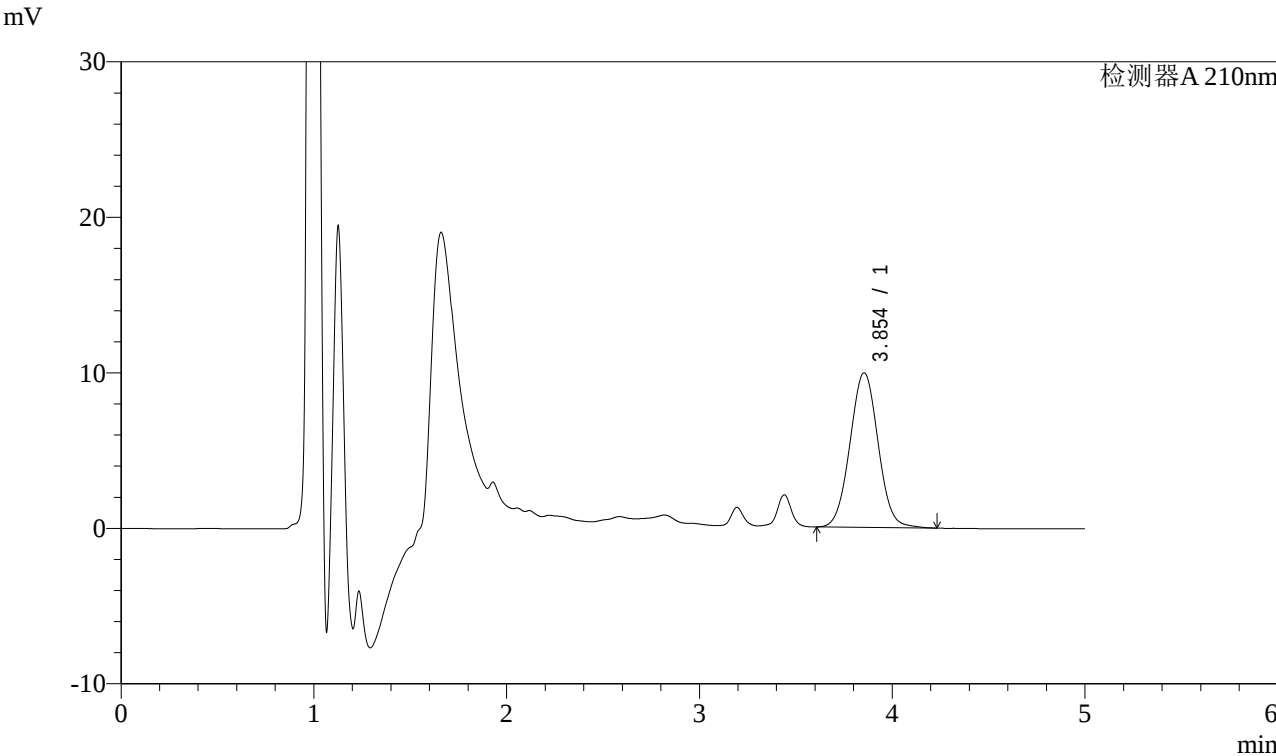
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2814-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 :1-21
进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 :2024/06/17 20:38:58 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2024/06/18 12:05:06 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	3.854	100229	100.000	9937	3391	1.033	--
总计		100229	100.000	9937			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



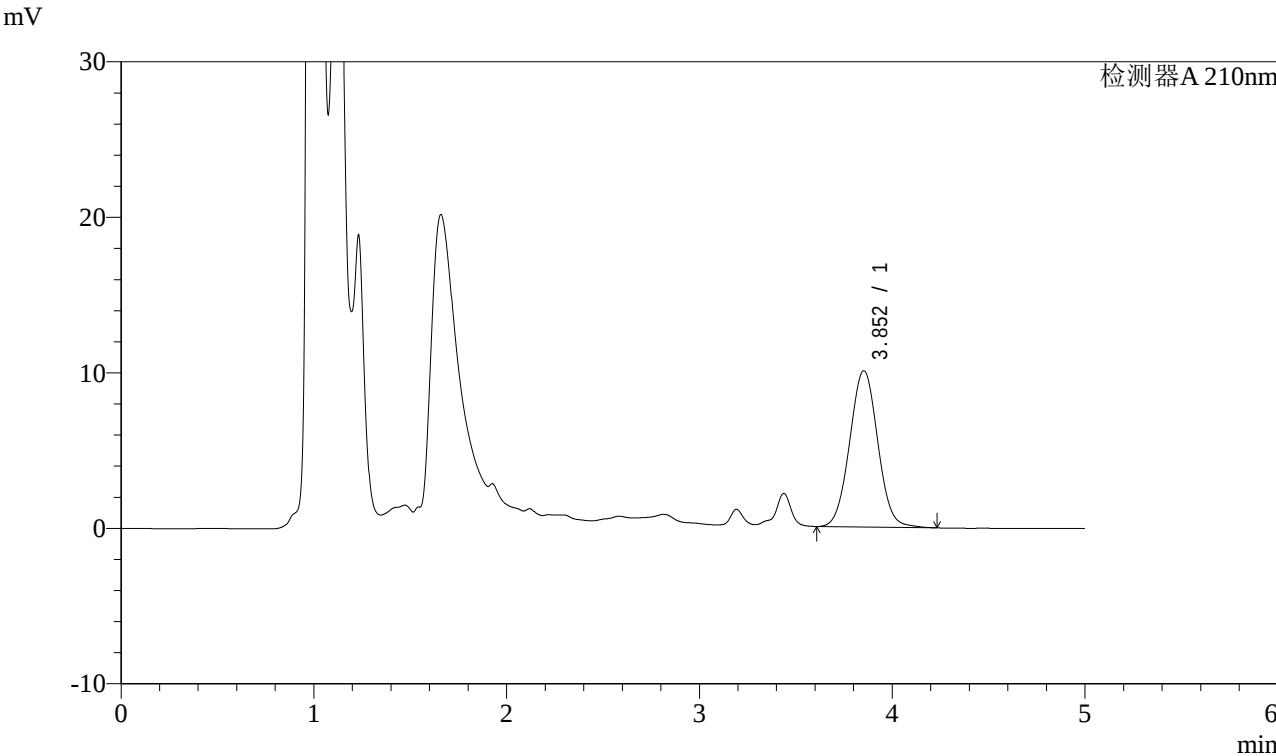
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 0-38/27-2815-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 20:45:28 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:05:09 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	3.852	101159	100.000	10042	3398	1.033	--
总计		101159	100.000	10042			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



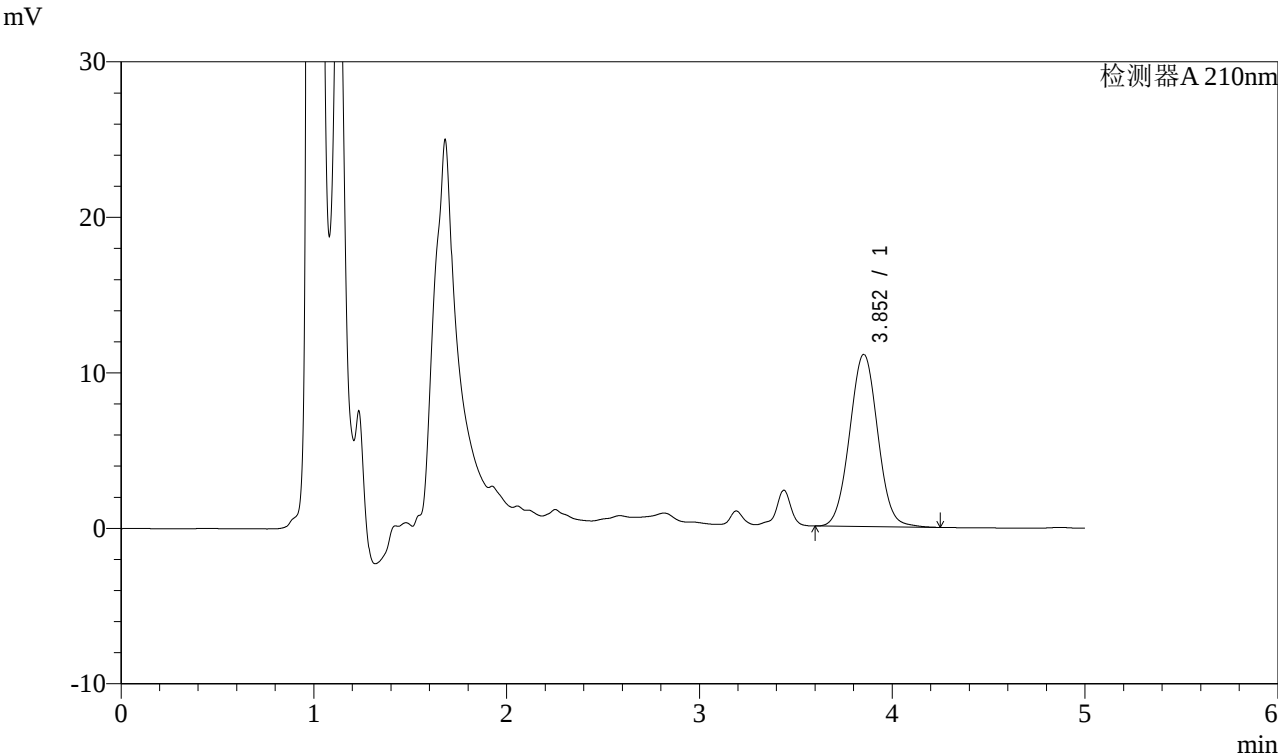
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2816-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 :1-39
进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 :2024/06/17 20:51:59 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2024/06/18 12:05:12 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	3.852	111554	100.000	11061	3393	1.033	--
总计		111554	100.000	11061			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



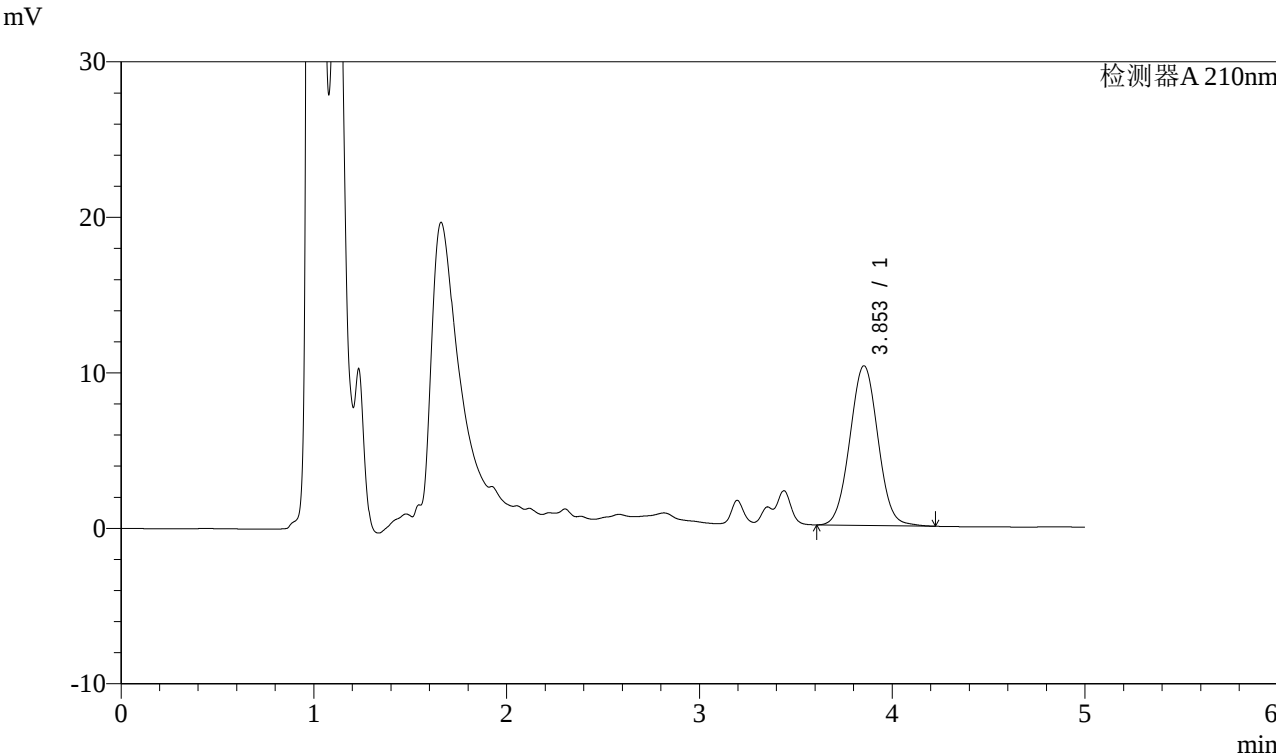
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2817-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 20:58:30 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:05:15 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	3.853	103178	100.000	10257	3386	1.032	--
总计		103178	100.000	10257			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



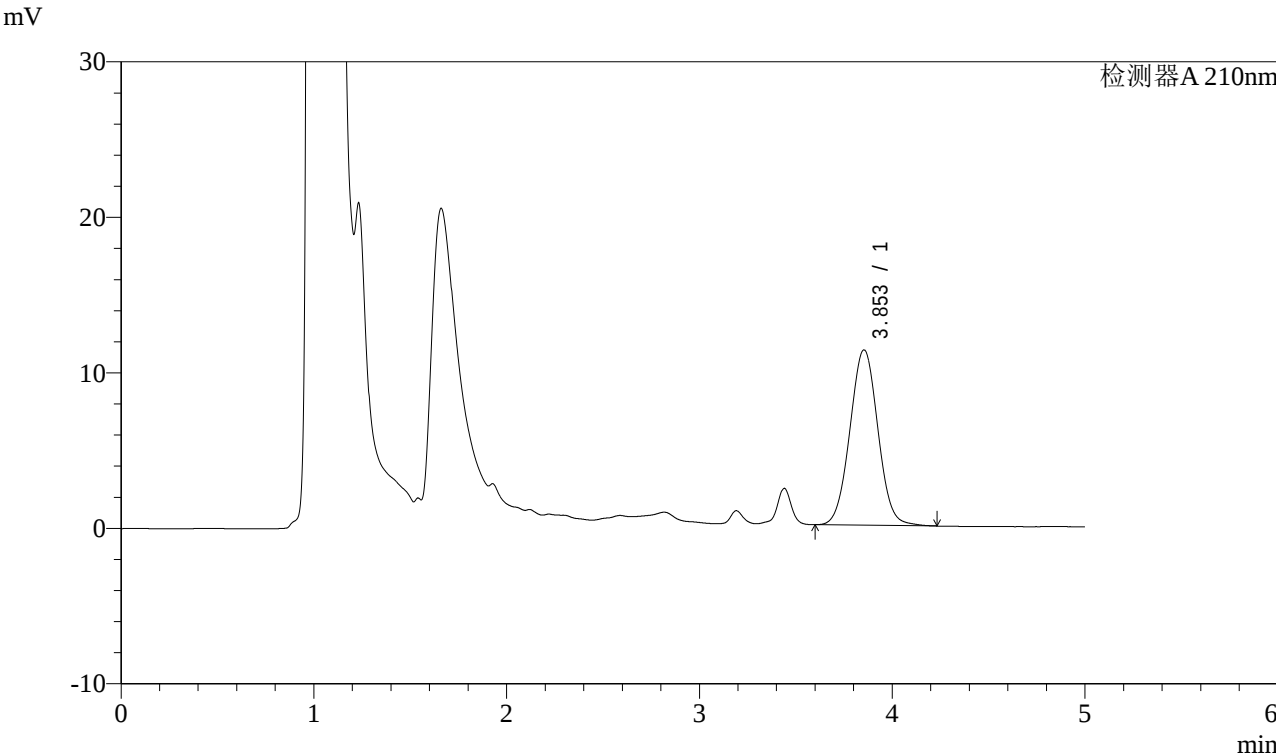
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2818-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 21:05:01 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:05:18 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	3.853	113201	100.000	11271	3417	1.031	--
总计		113201	100.000	11271			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



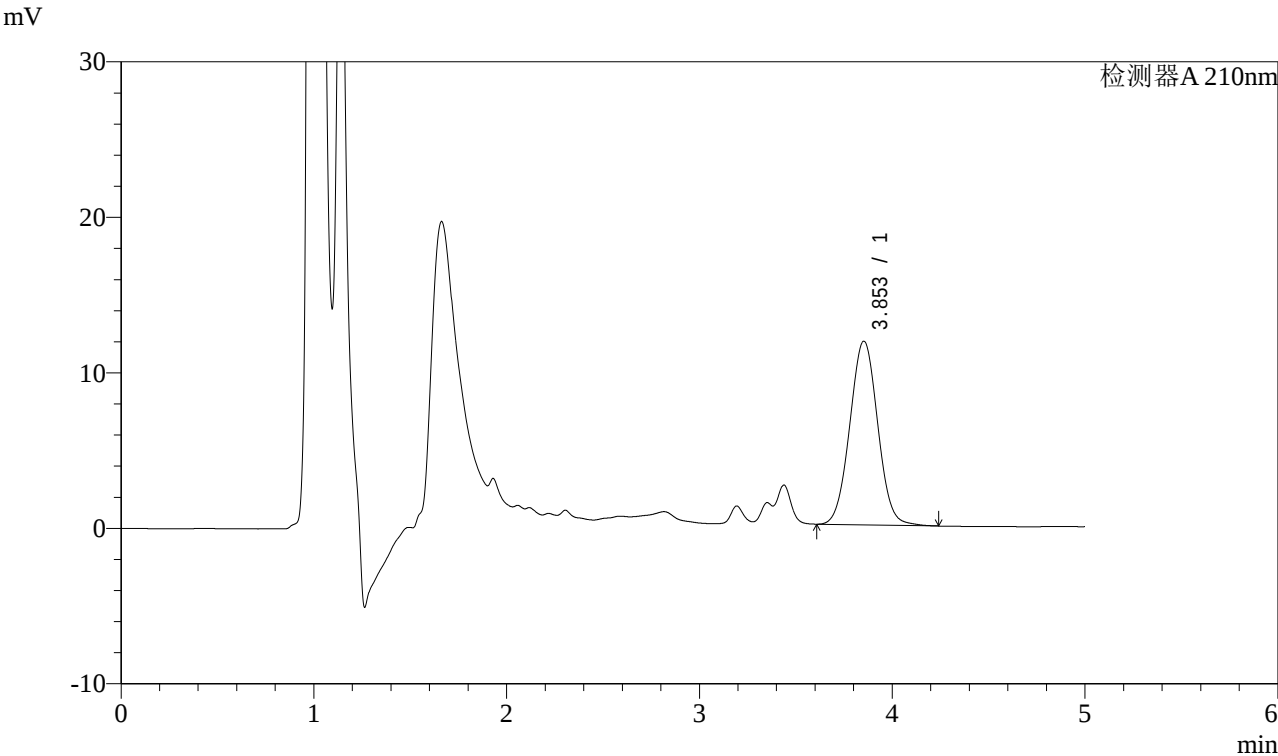
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2819-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 21:11:32 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:05:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	118167	100.000	11804	3429	1.032	--
总计		118167	100.000	11804			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



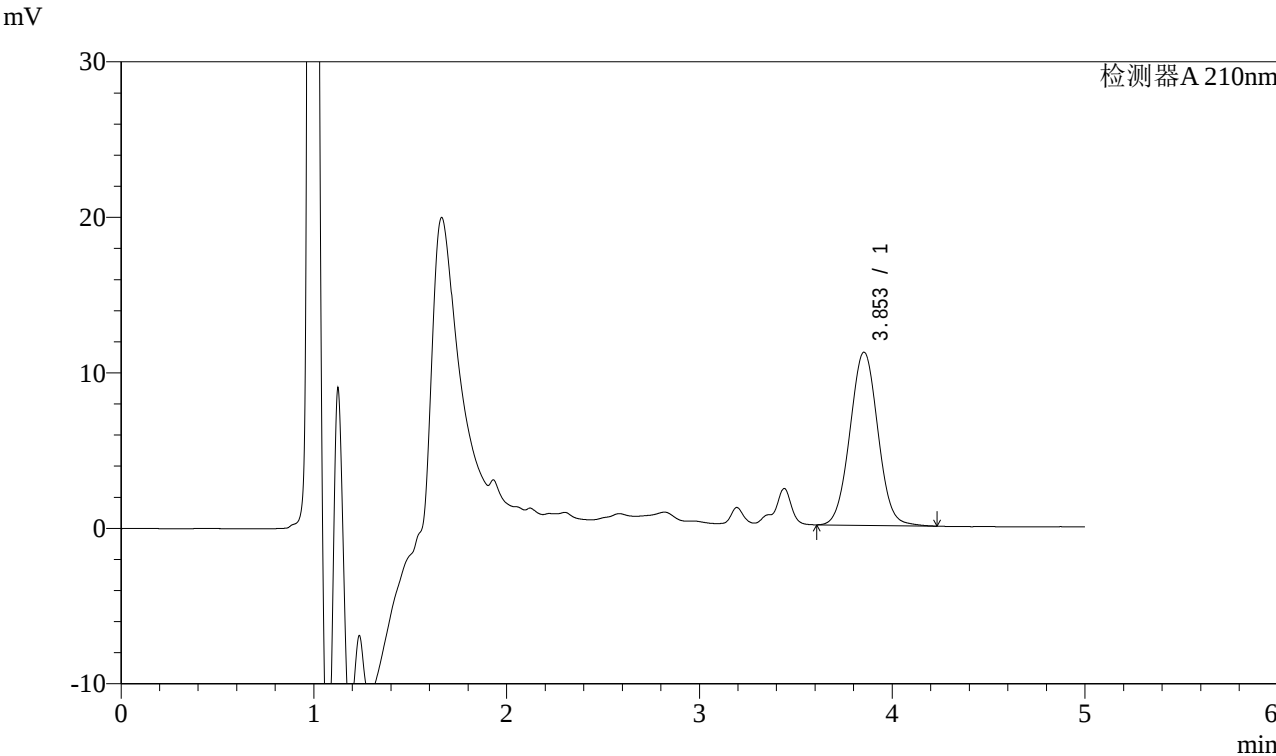
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2820-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 21:18:03 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:05:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	111422	100.000	11130	3432	1.032	--
总计		111422	100.000	11130			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



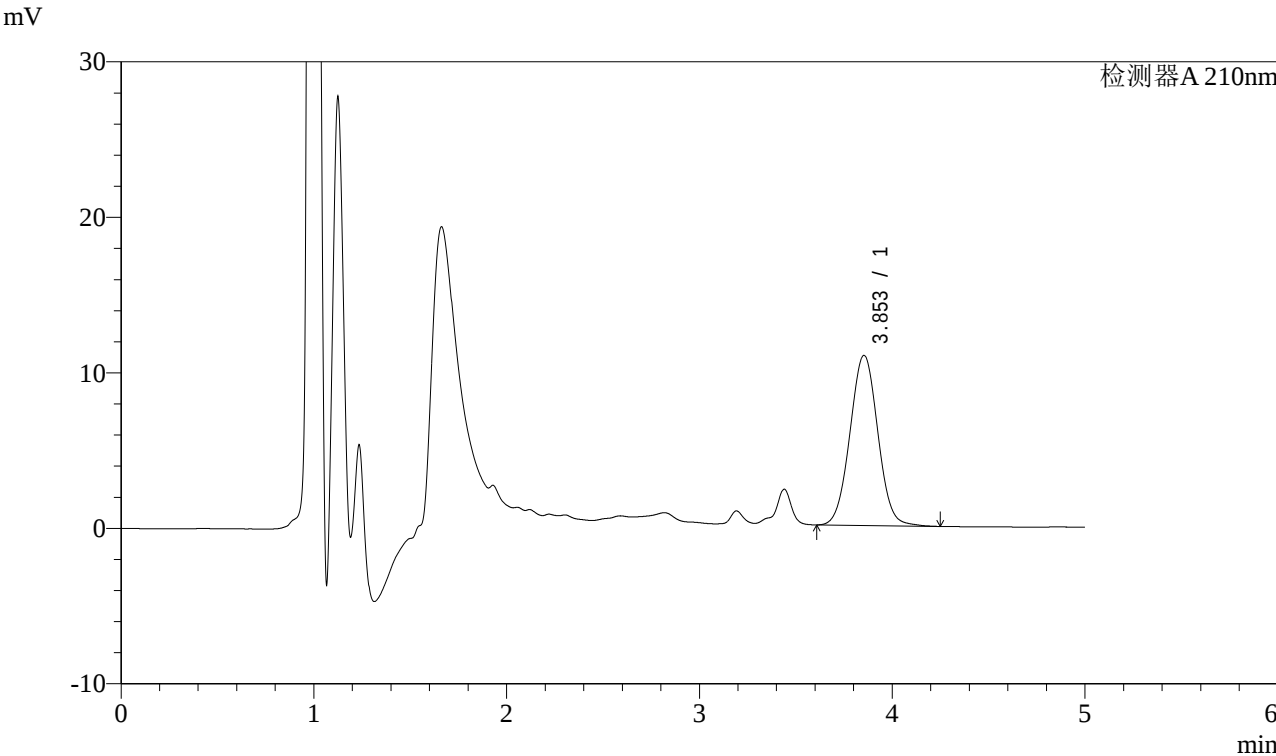
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2821-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 21:24:35 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:05:26 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	3.853	109327	100.000	10934	3445	1.030	--
总计		109327	100.000	10934			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



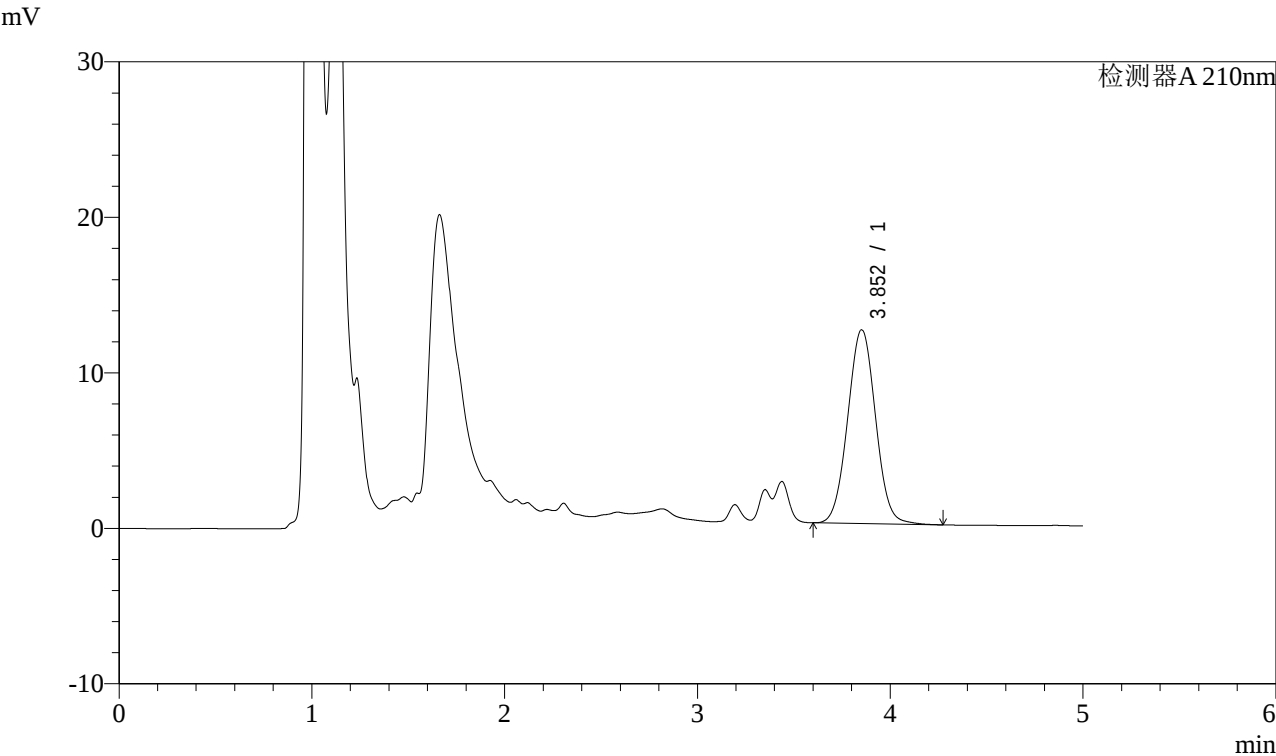
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 0-38/27-2822-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 21:31:06 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:05:29 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	3.852	124496	100.000	12453	3448	1.033	--
总计		124496	100.000	12453			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



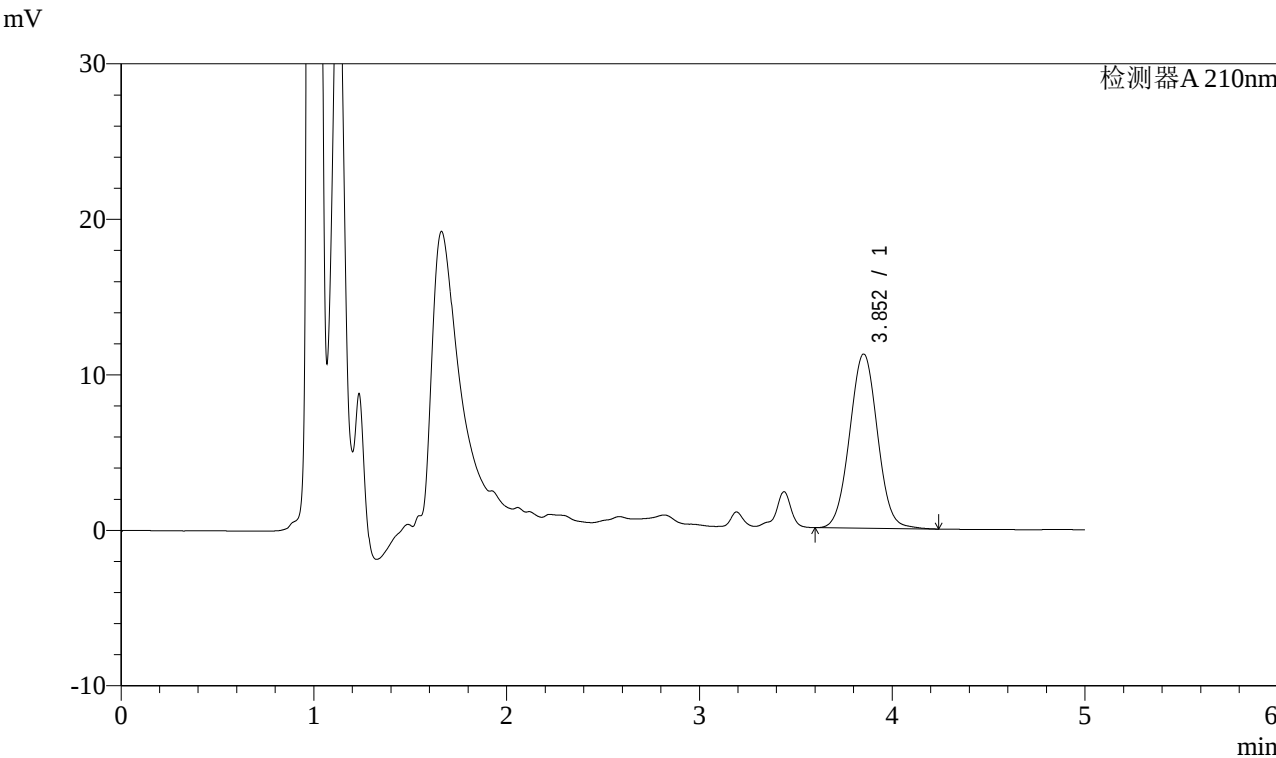
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 0-38/27-2823-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 21:37:36 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:05:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	111707	100.000	11186	3458	1.032	--
总计		111707	100.000	11186			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



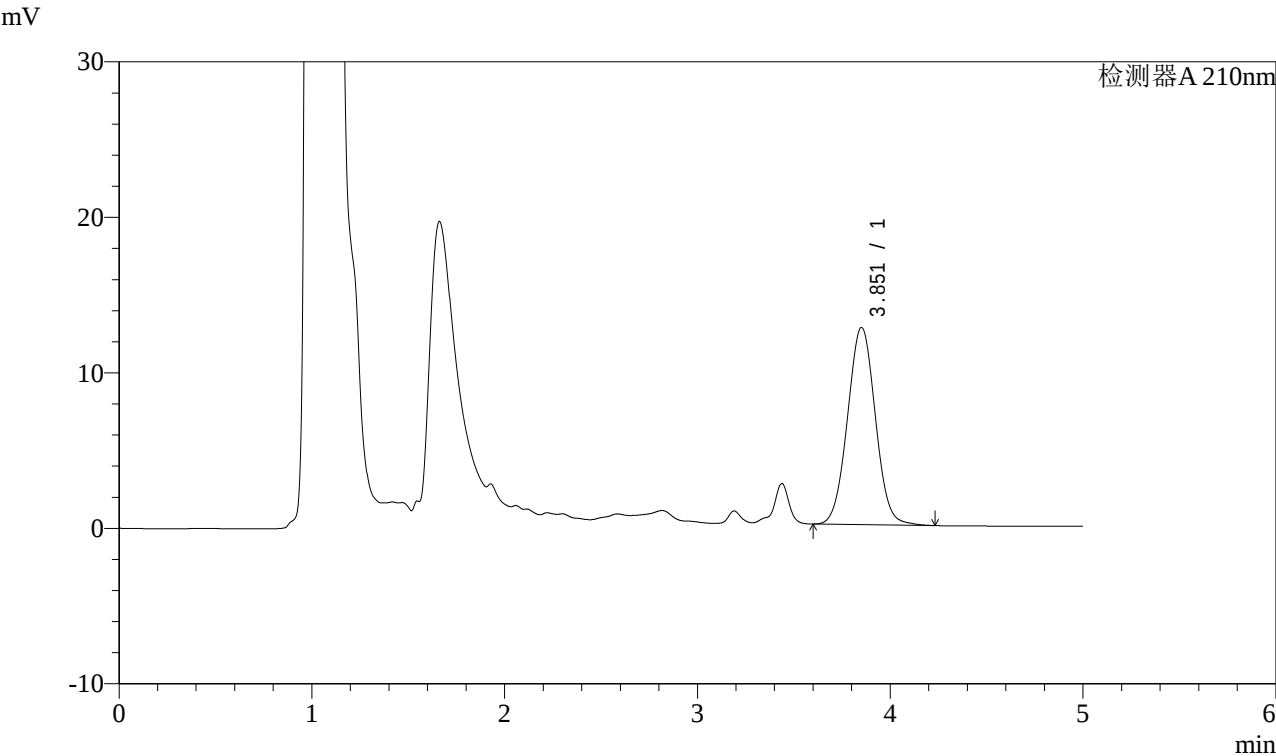
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 0-38/27-2824-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 21:44:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:05:34 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	3.851	126388	100.000	12658	3458	1.030	--
总计		126388	100.000	12658			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



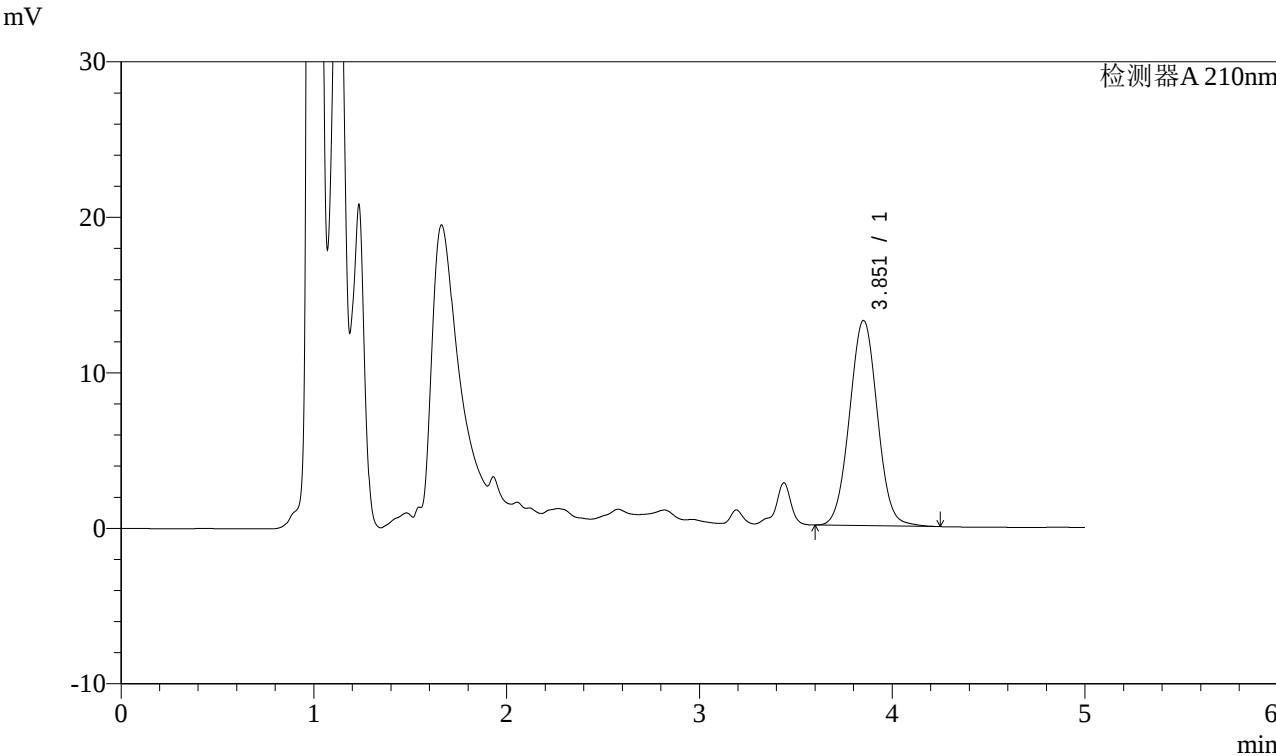
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 0-38/27-2825-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 21:50:39 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:05:37 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	3.851	131512	100.000	13171	3467	1.032	--
总计		131512	100.000	13171			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



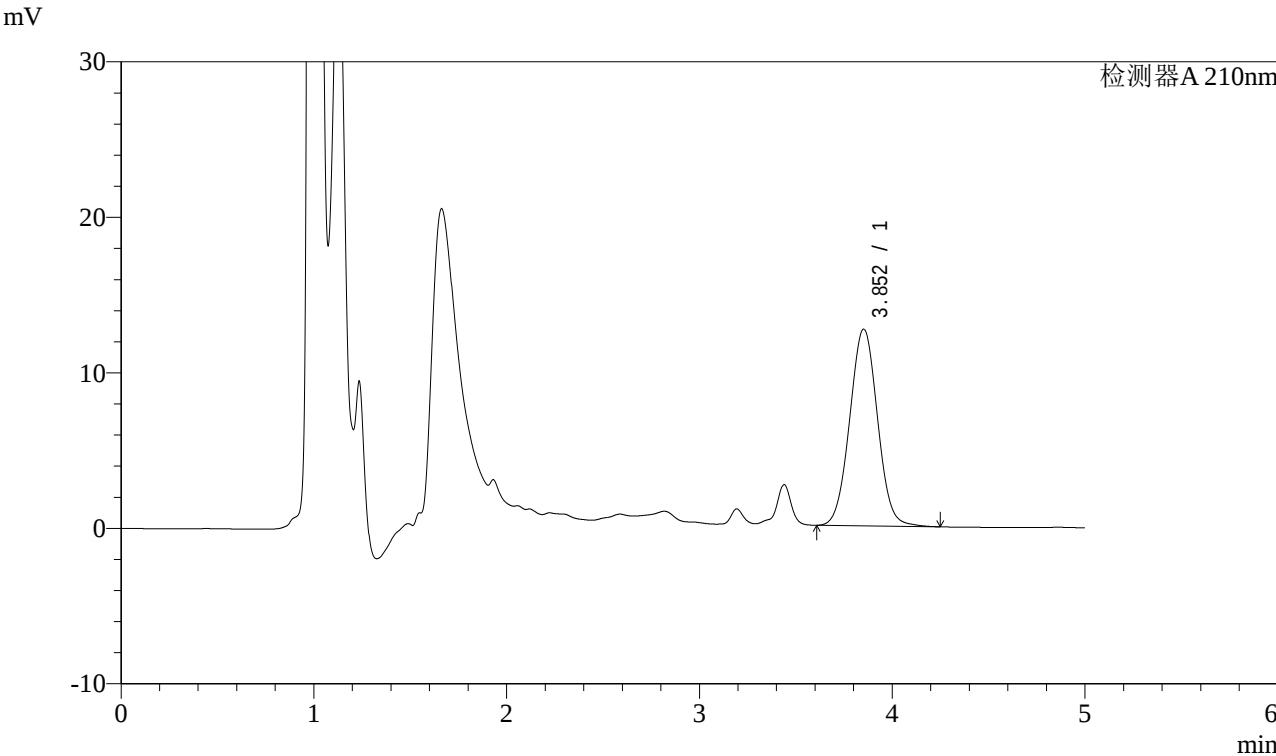
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2826-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 21:57:09 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:05:40 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	3.852	126028	100.000	12635	3465	1.031	--
总计		126028	100.000	12635			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



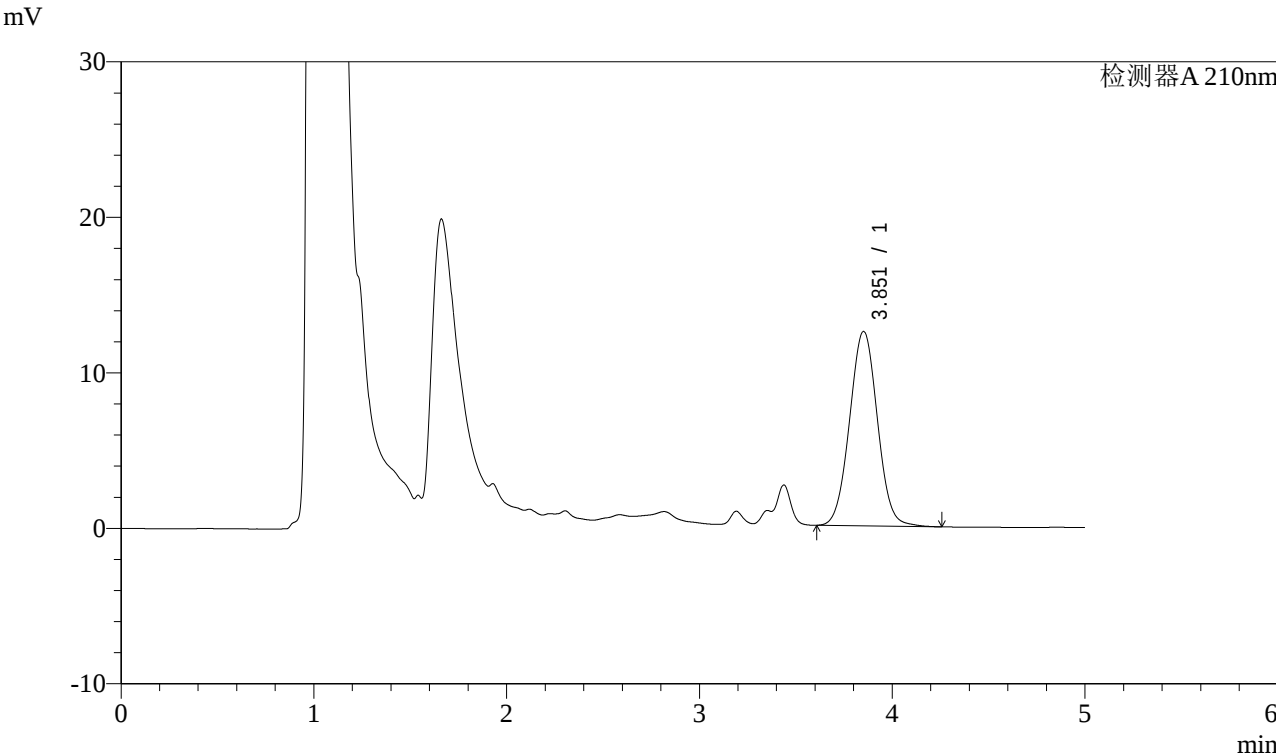
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 0-38/27-2827-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 22:03:40 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:05:43 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	3.851	124710	100.000	12487	3463	1.032	--
总计		124710	100.000	12487			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



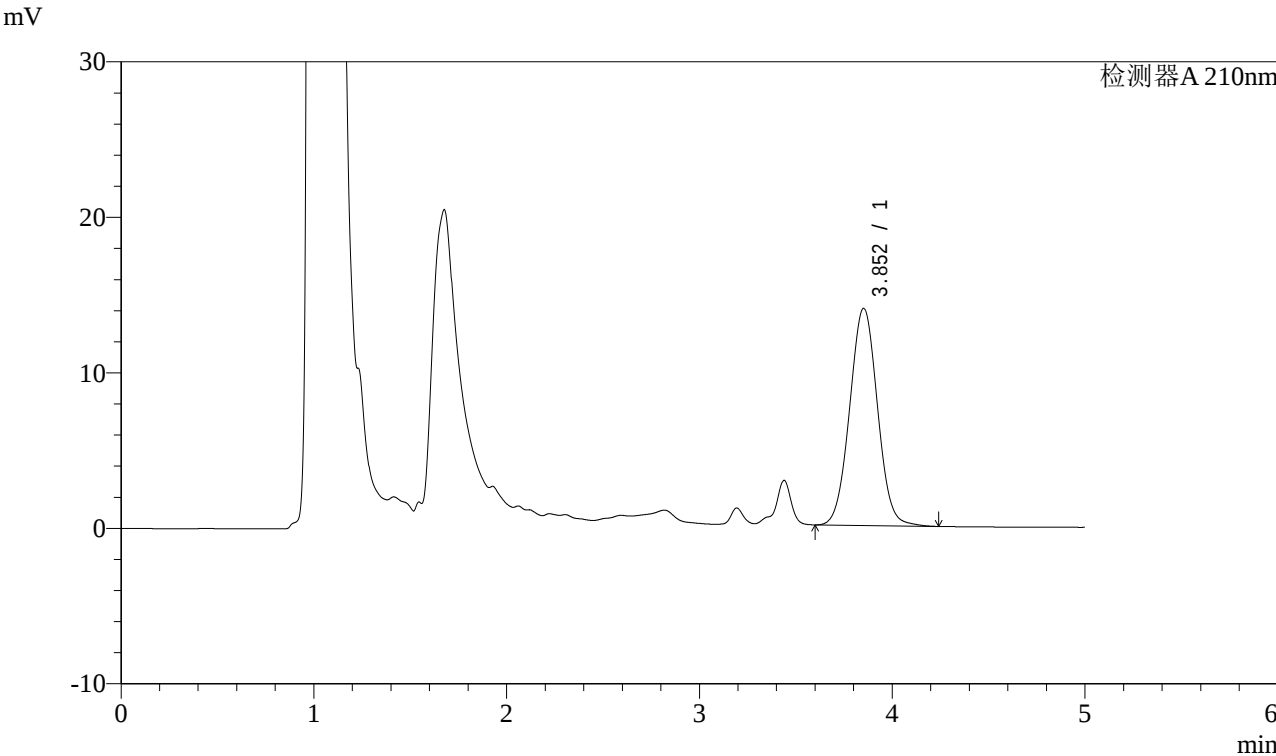
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 0-38/27-2828-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 22:10:10 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:05:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	139004	100.000	13944	3468	1.031	--
总计		139004	100.000	13944			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



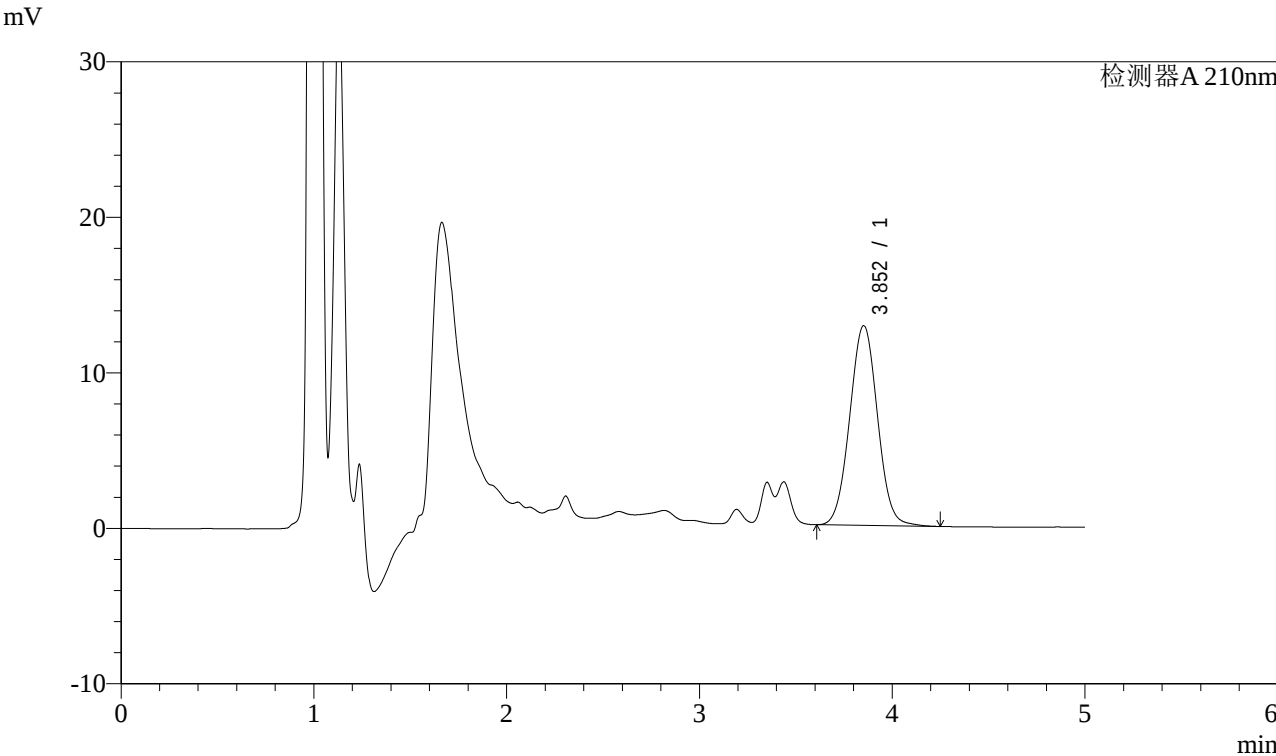
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 0-38/27-2829-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 22:16:41 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:05:48 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	3.852	127780	100.000	12827	3474	1.032	--
总计		127780	100.000	12827			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



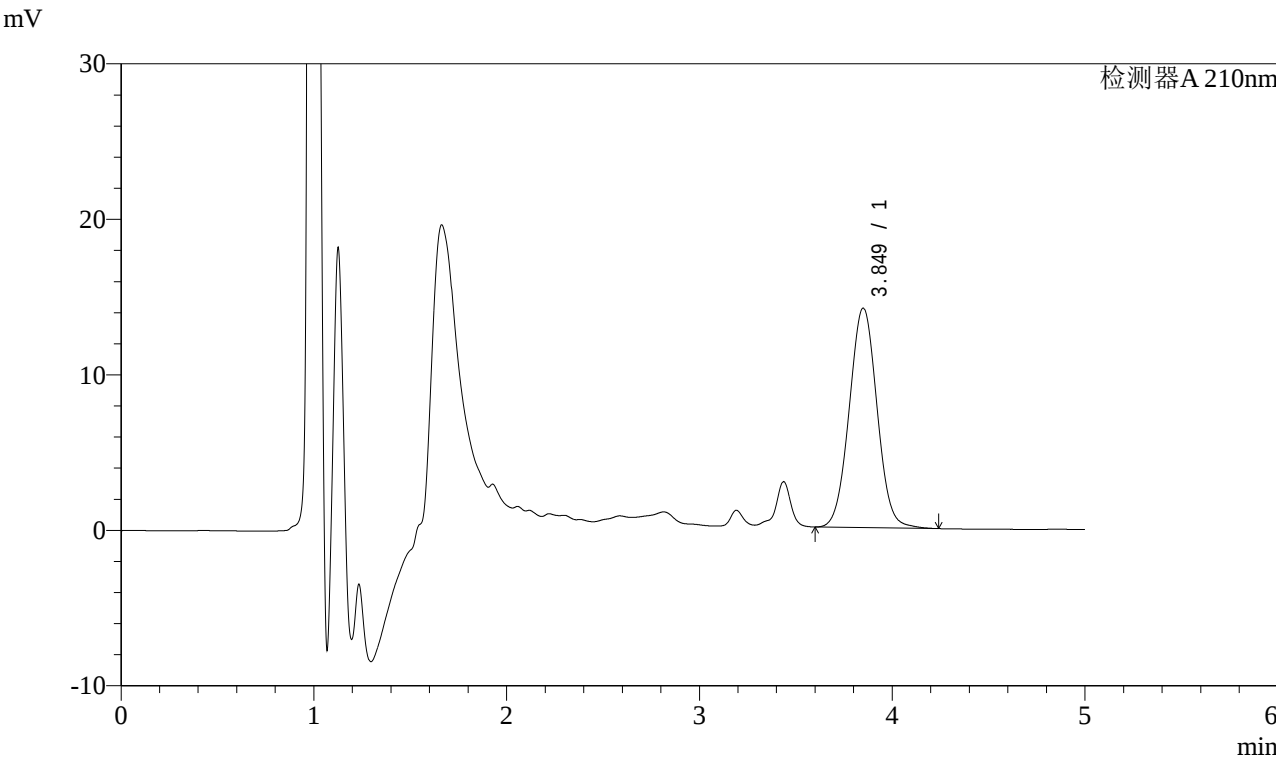
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2830-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 22:23:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:05:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	140343	100.000	14101	3471	1.031	--
总计		140343	100.000	14101			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



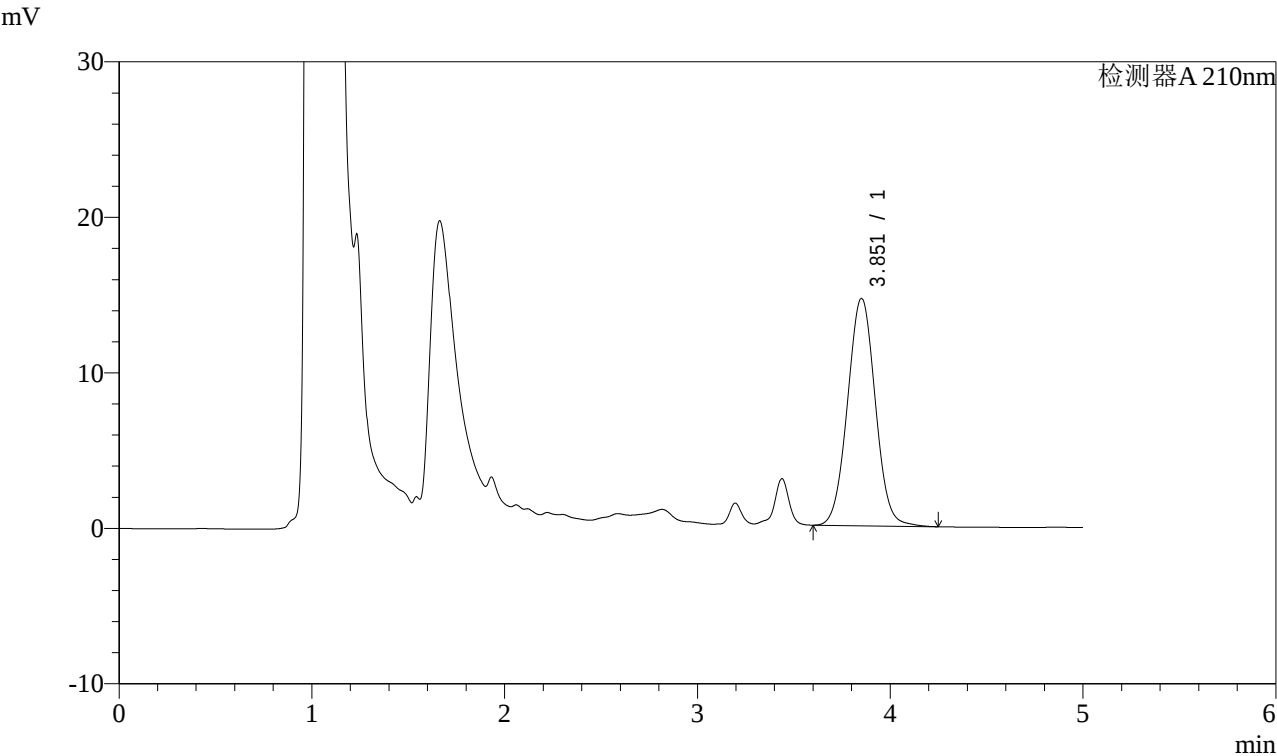
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 0-38/27-2831-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 22:29:43 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:05:54 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	3.851	145486	100.000	14597	3479	1.031	--
总计		145486	100.000	14597			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



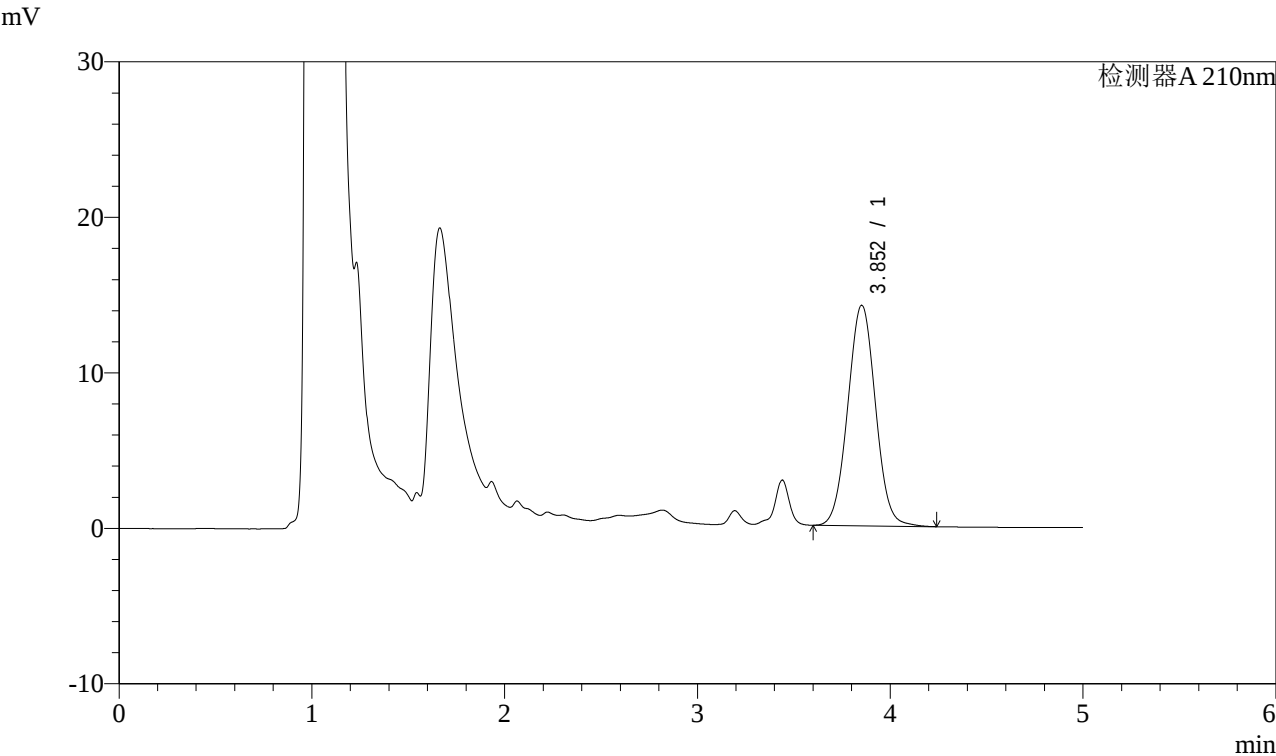
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 0-38/27-2832-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 22:36:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:05:57 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	3.852	140784	100.000	14166	3491	1.030	--
总计		140784	100.000	14166			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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)

柱温 :60°C

数据文件名 :RC\$J483 - 0-38/27-2833-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb

样品瓶号 :1-33

进样体积 :400 μL

进样时间 :2024/06/17 22:42:44

处理时间 (V2) :2024/06/18 12:06:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

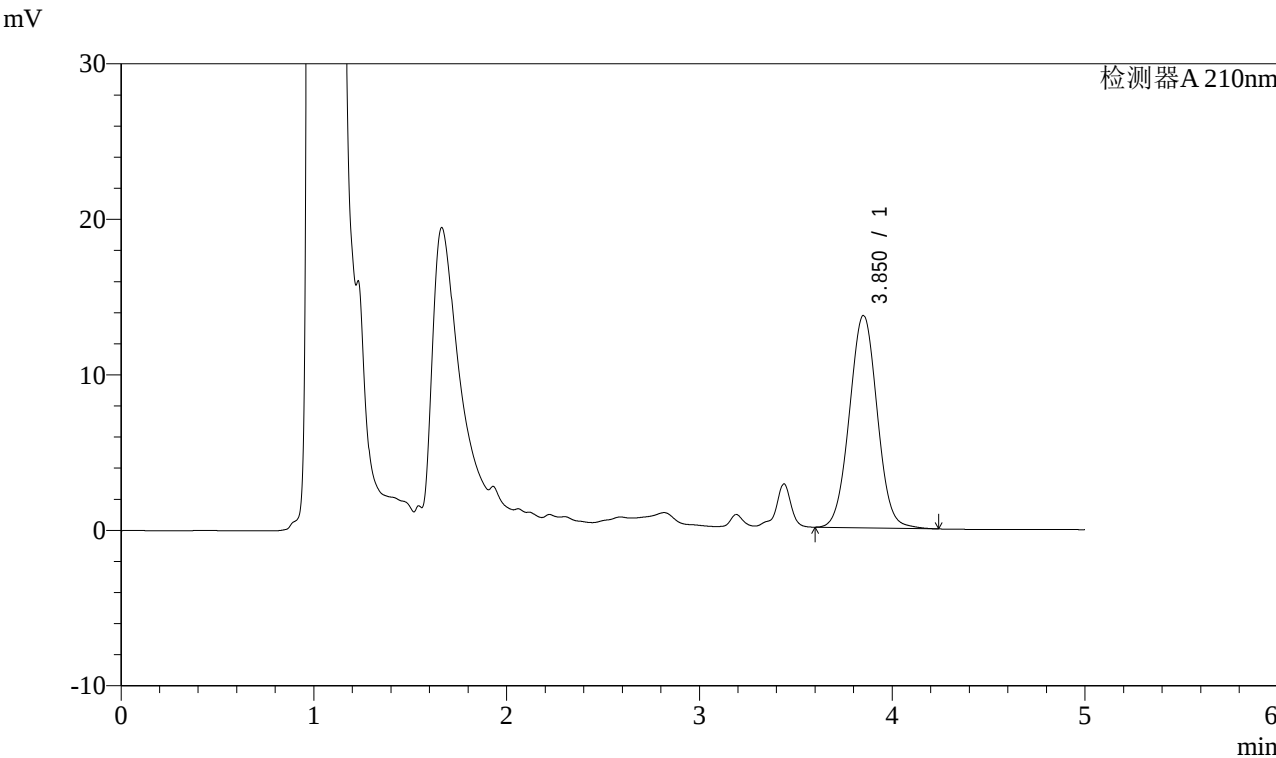
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	3.850	135718	100.000	13633	3486	1.030	--
总计		135718	100.000	13633			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



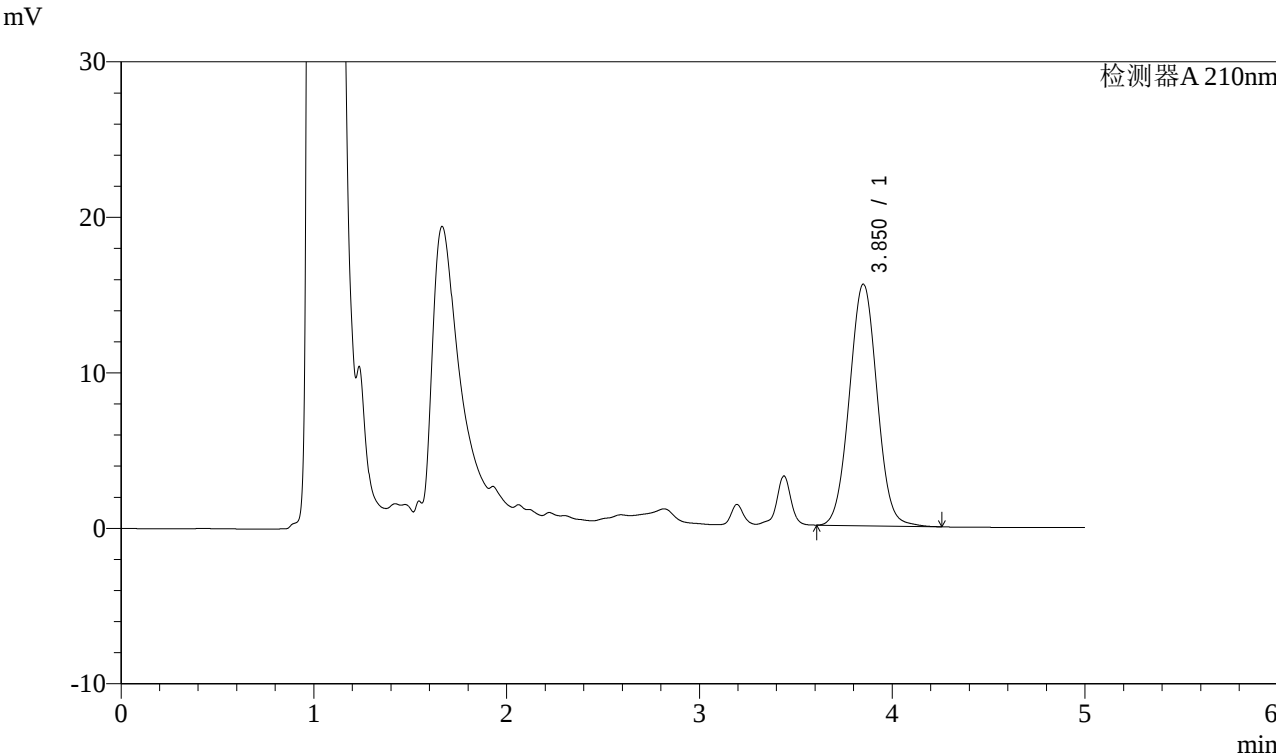
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2834-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 22:49:15 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:06:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	153999	100.000	15515	3496	1.032	--
总计		153999	100.000	15515			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



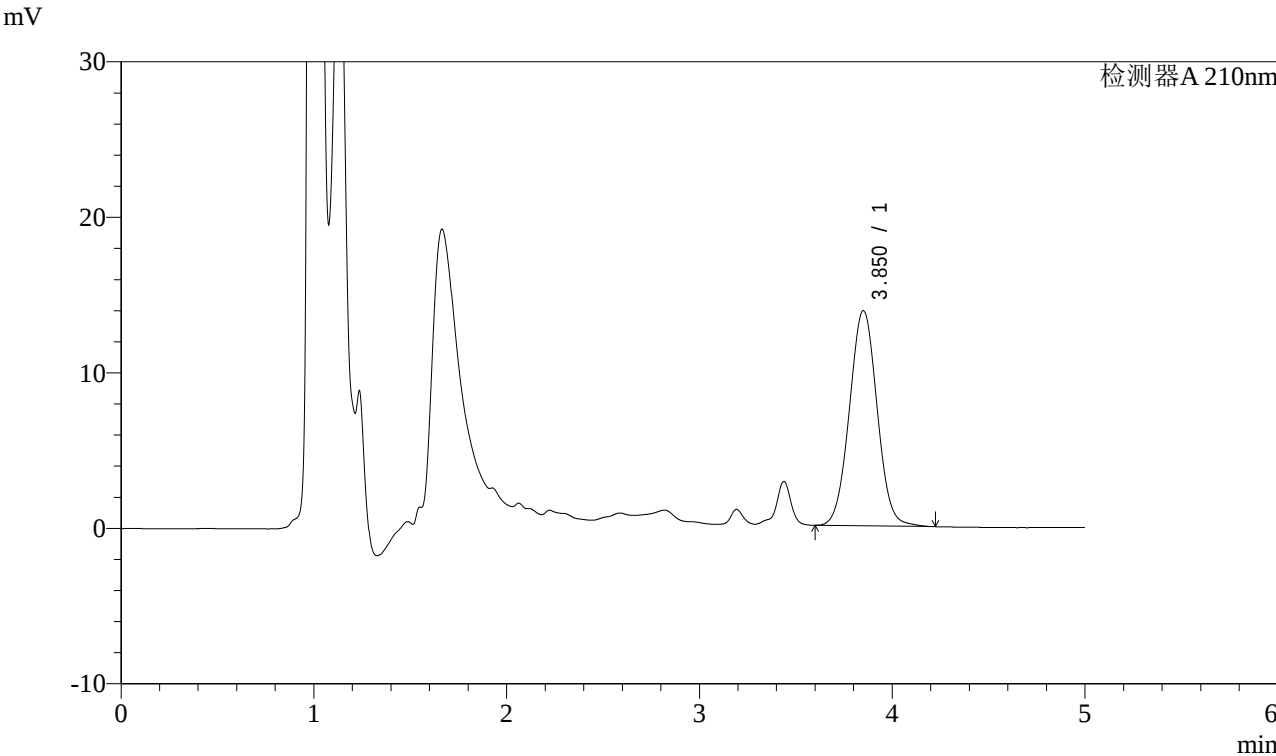
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2835-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 22:55:45 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:06:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	137157	100.000	13818	3495	1.031	--
总计		137157	100.000	13818			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201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



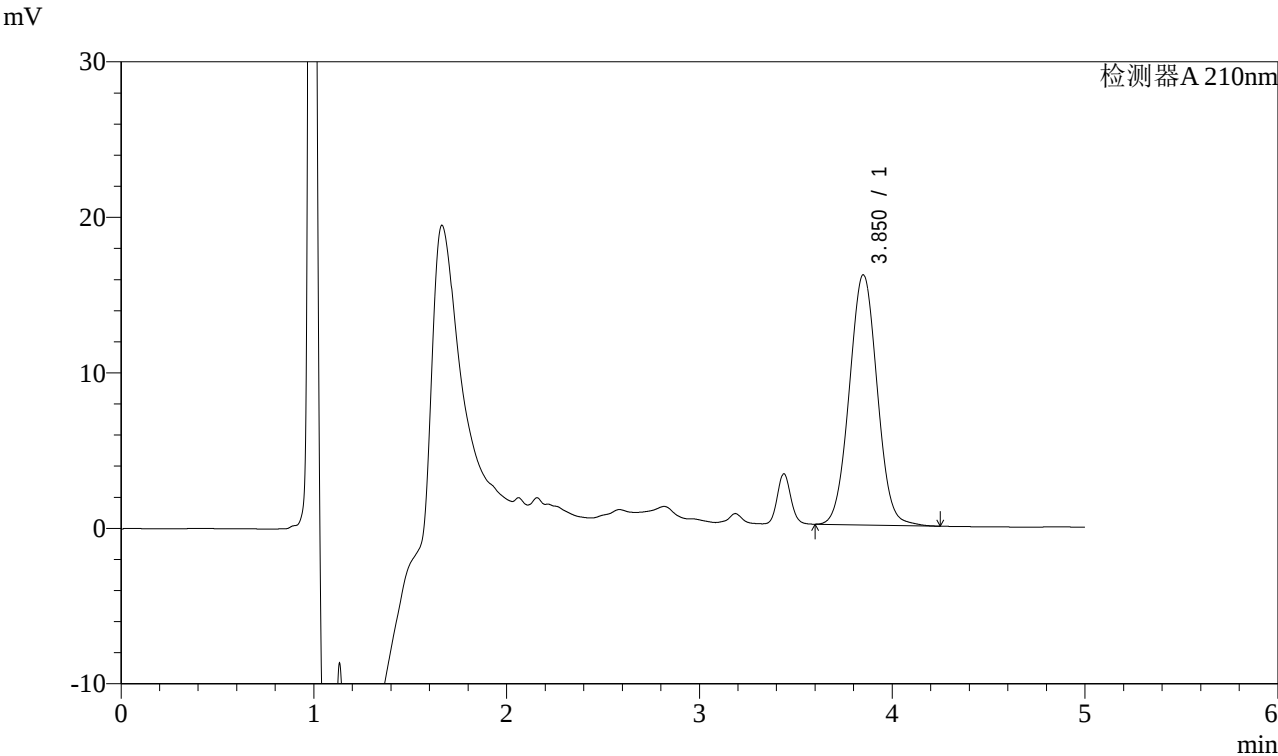
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2836-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 :1-36
进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 :2024/06/17 23:02:17 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2024/06/18 12:06:10 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	3.850	160439	100.000	16069	3441	1.033	--
总计		160439	100.000	16069			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-2-1



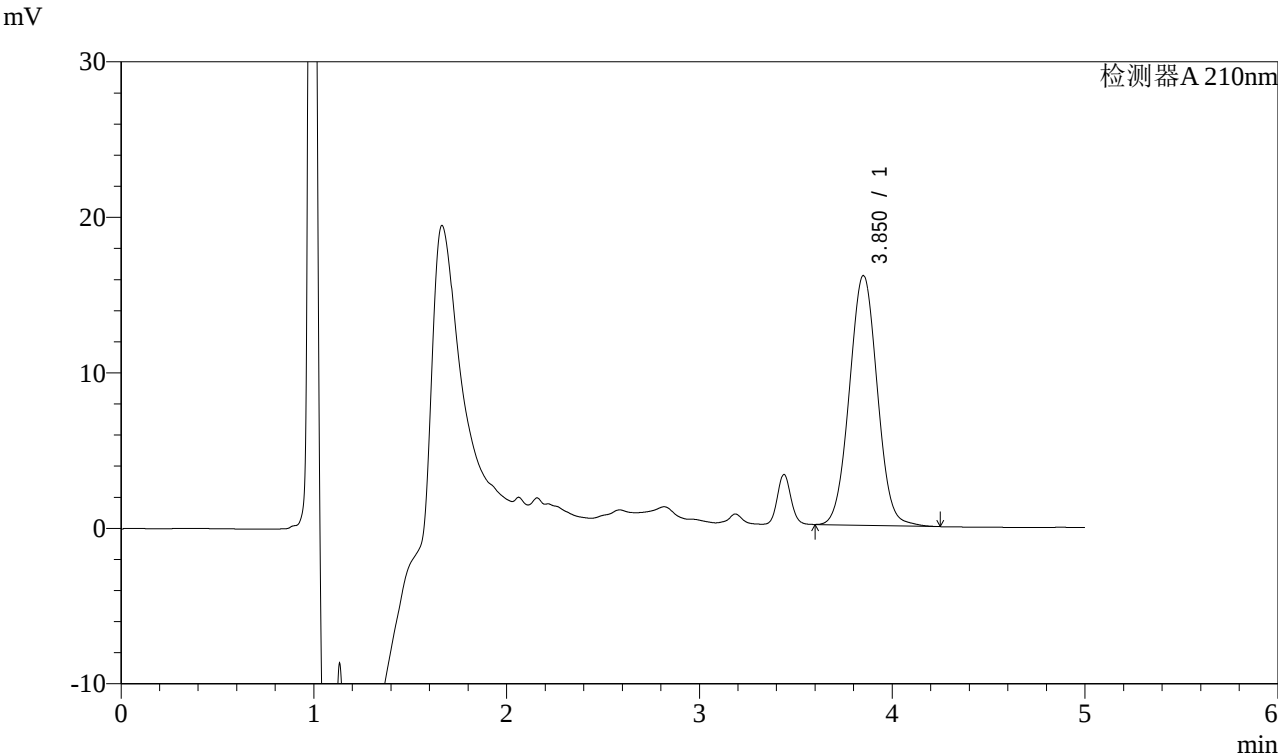
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2837-2 - zzp-24061201p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-36
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 23:08:49 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:06:13 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	3.850	160253	100.000	16037	3439	1.033	--
总计		160253	100.000	16037			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061201批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-2-2



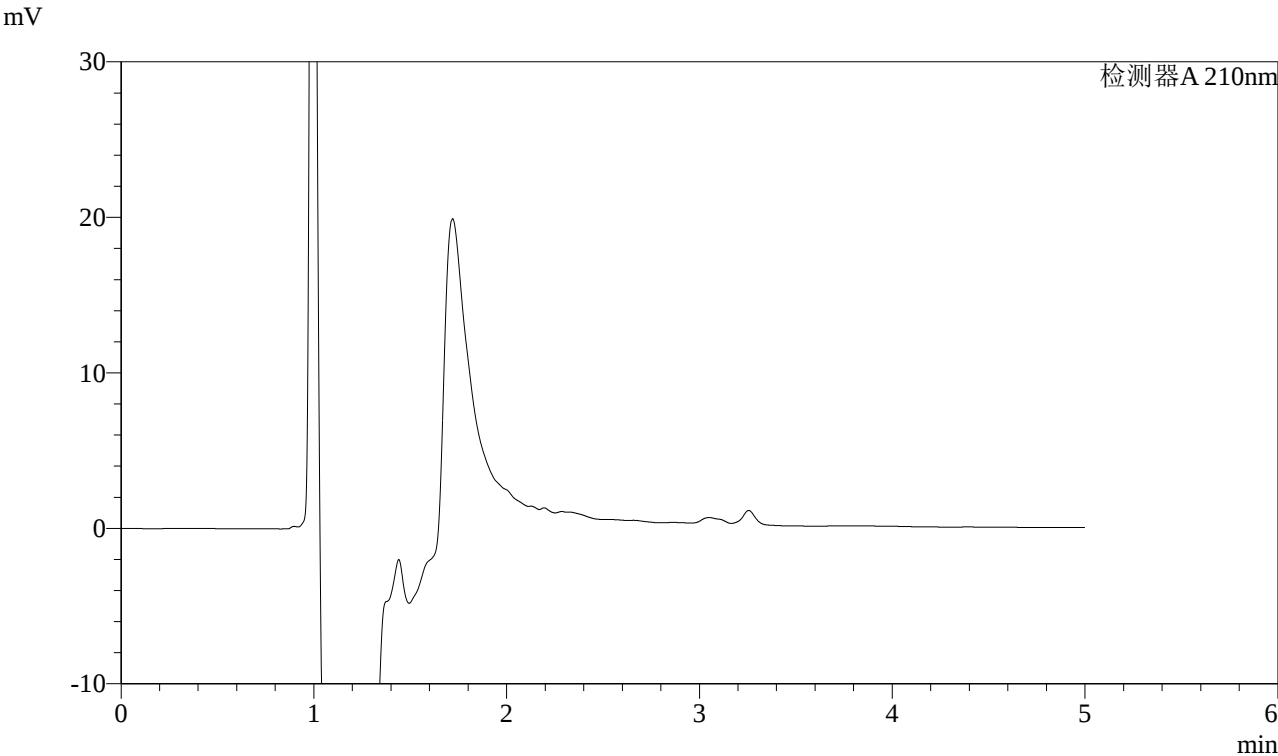
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2838-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 23:15:22 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:06:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

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

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
溶剂



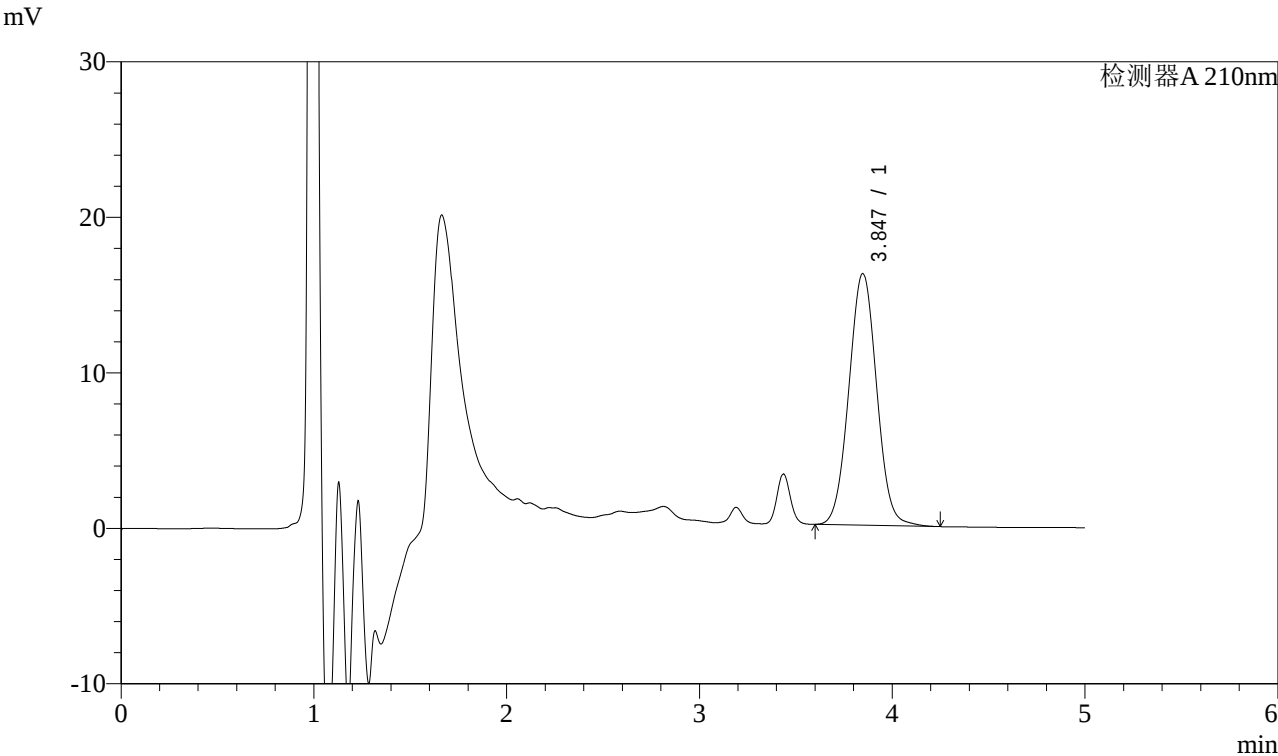
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2839-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 23:21:55 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:06:19 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	3.847	161234	100.000	16188	3453	1.033	--
总计		161234	100.000	16188			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-1-1



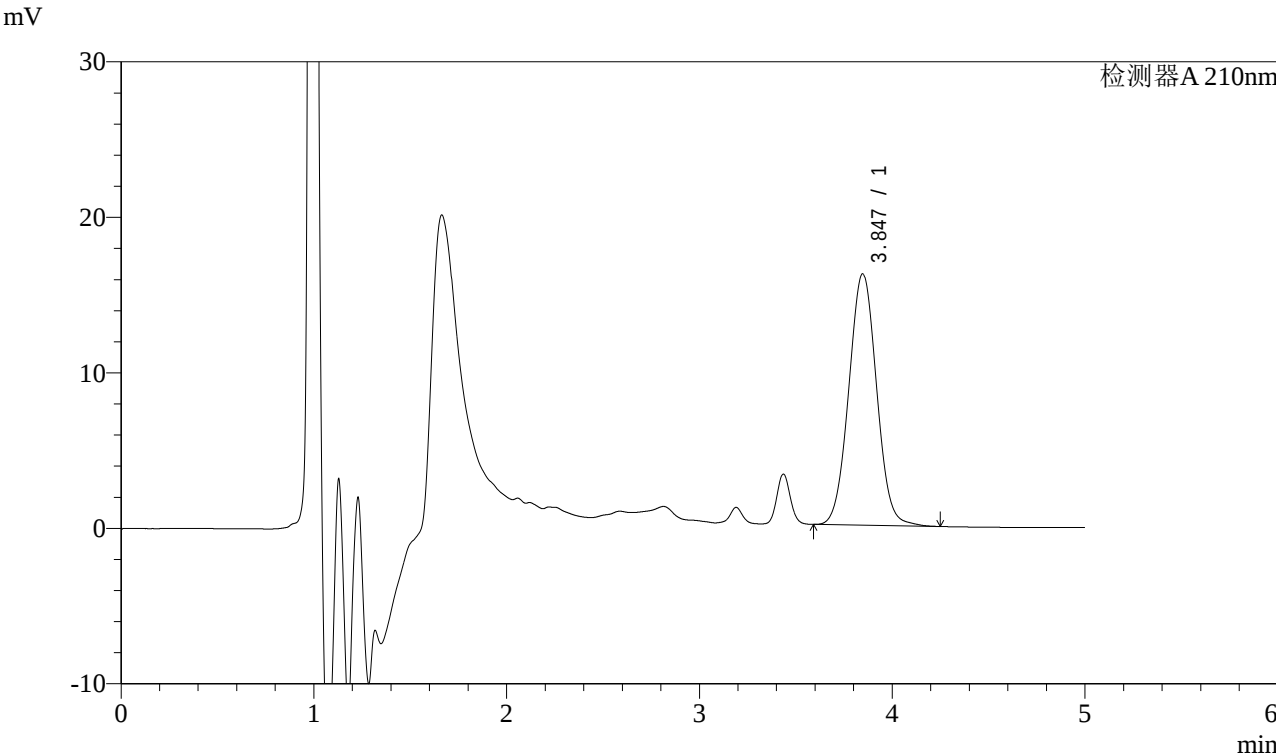
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2840-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 23:28:28 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:06:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	161035	100.000	16169	3457	1.034	--
总计		161035	100.000	16169			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-1-2



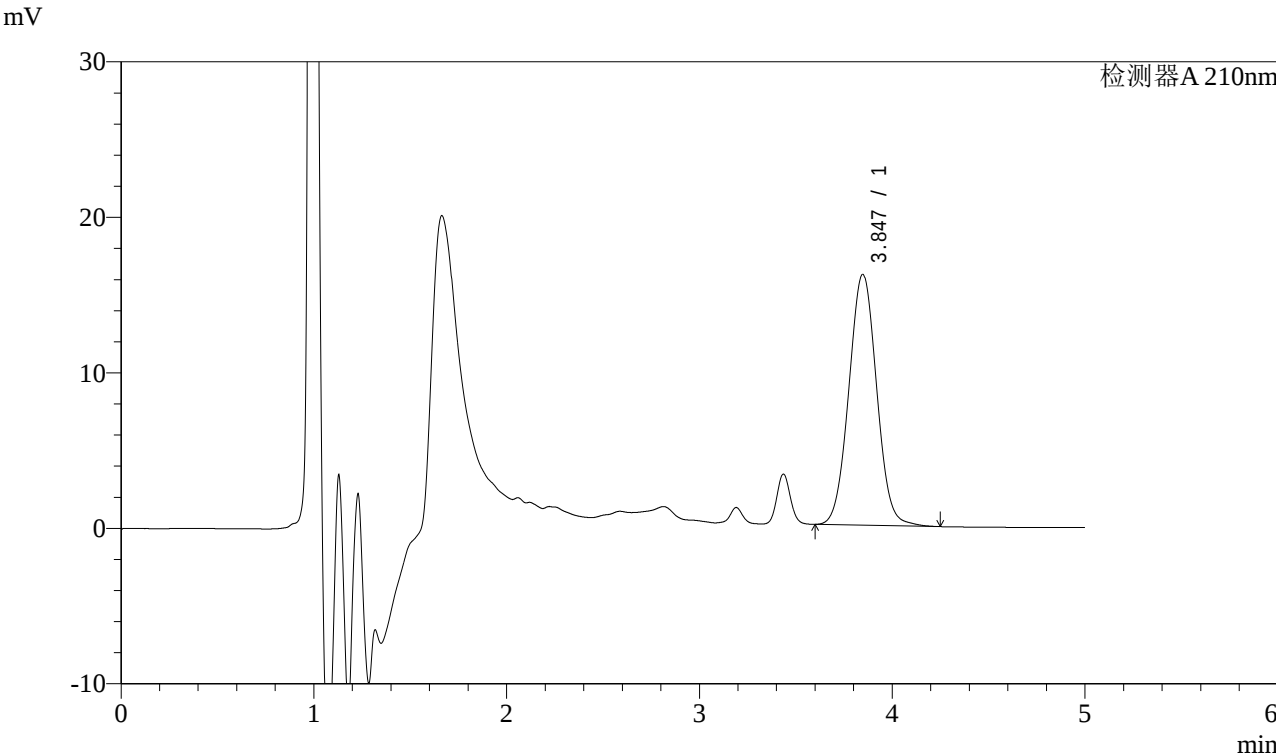
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 0-38/27-2841-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 23:34:59 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:06:24 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	3.847	160569	100.000	16134	3460	1.034	--
总计		160569	100.000	16134			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-1-3



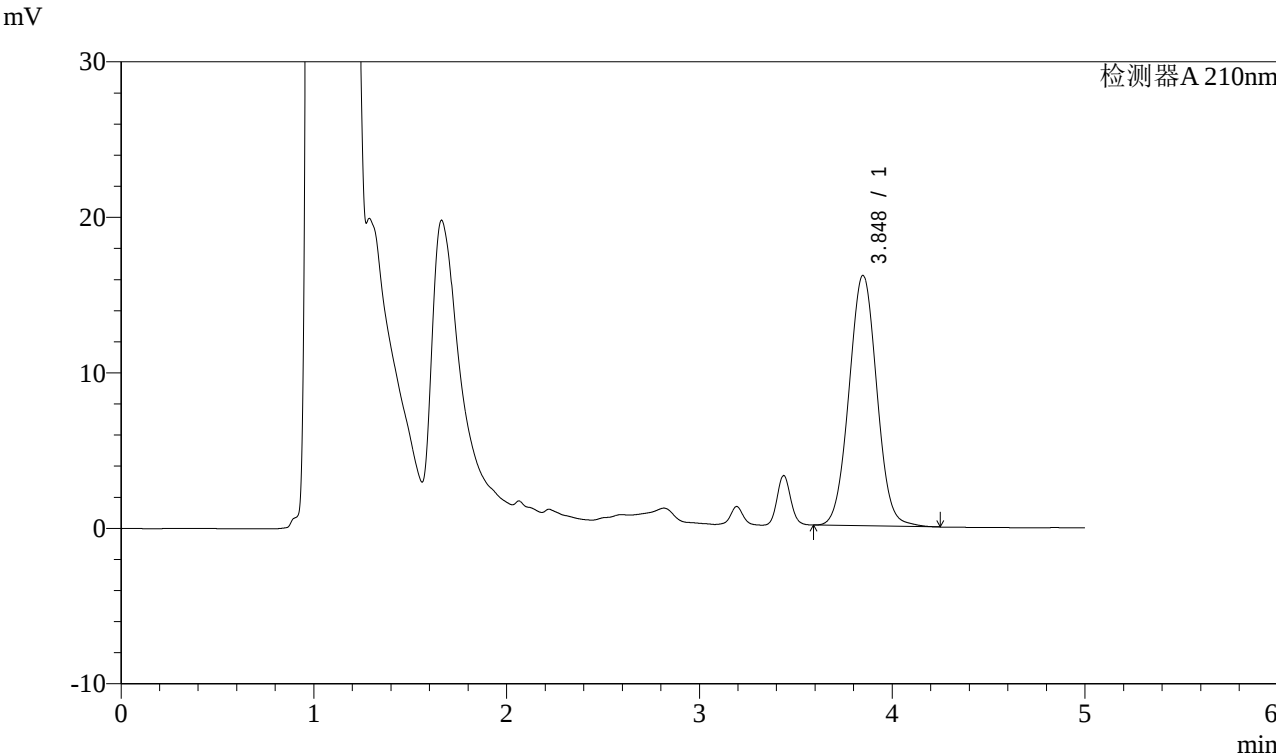
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2842-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 23:41:32 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:06:27 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	3.848	160039	100.000	16101	3478	1.033	--
总计		160039	100.000	16101			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-1-4



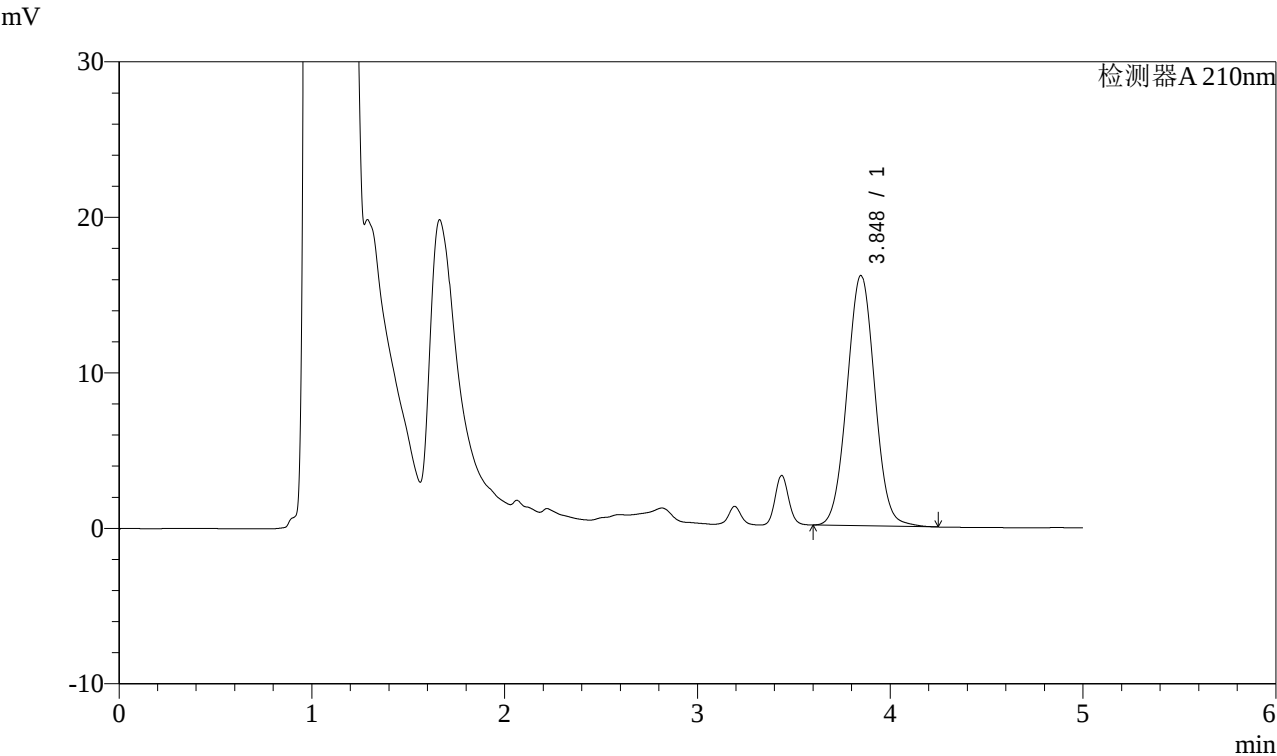
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 0-38/27-2843-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 23:48:05 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:06:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	159587	100.000	16089	3491	1.033	--
总计		159587	100.000	16089			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-1-5



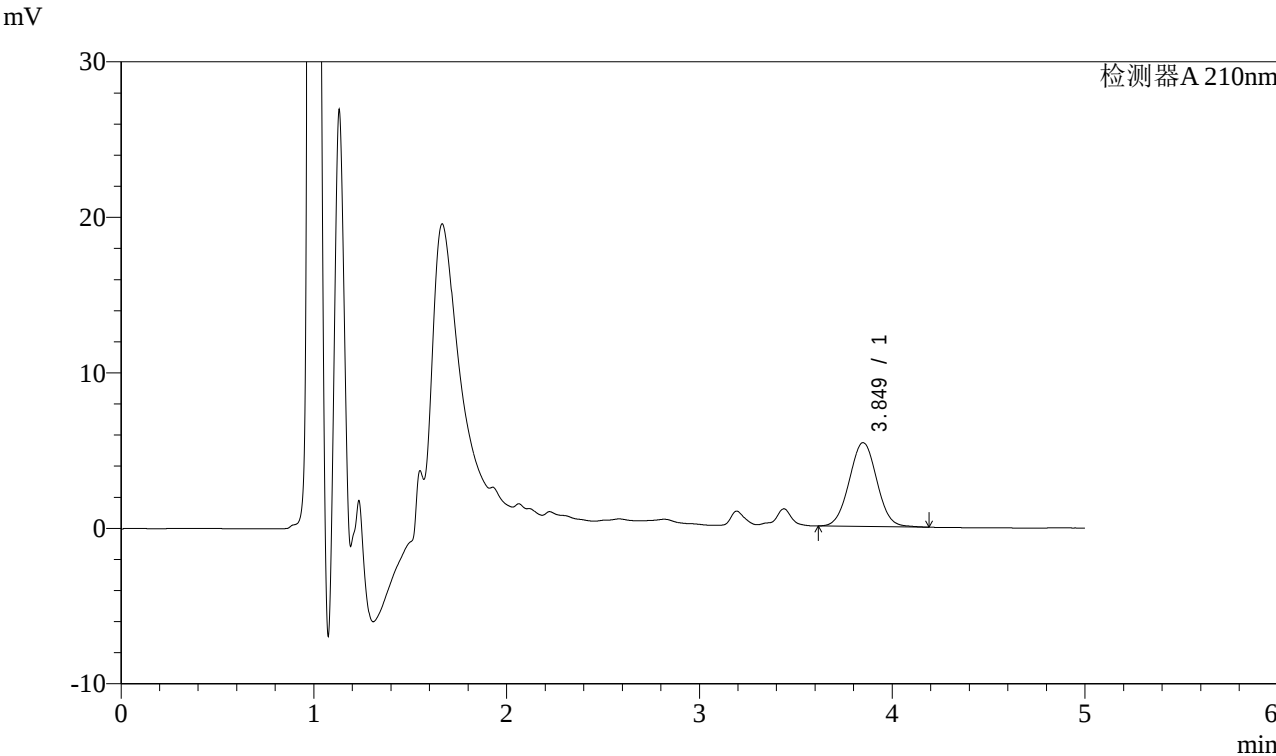
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2844-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/17 23:54:37 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:06:33 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	3.849	53179	100.000	5389	3508	1.027	--
总计		53179	100.000	5389			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



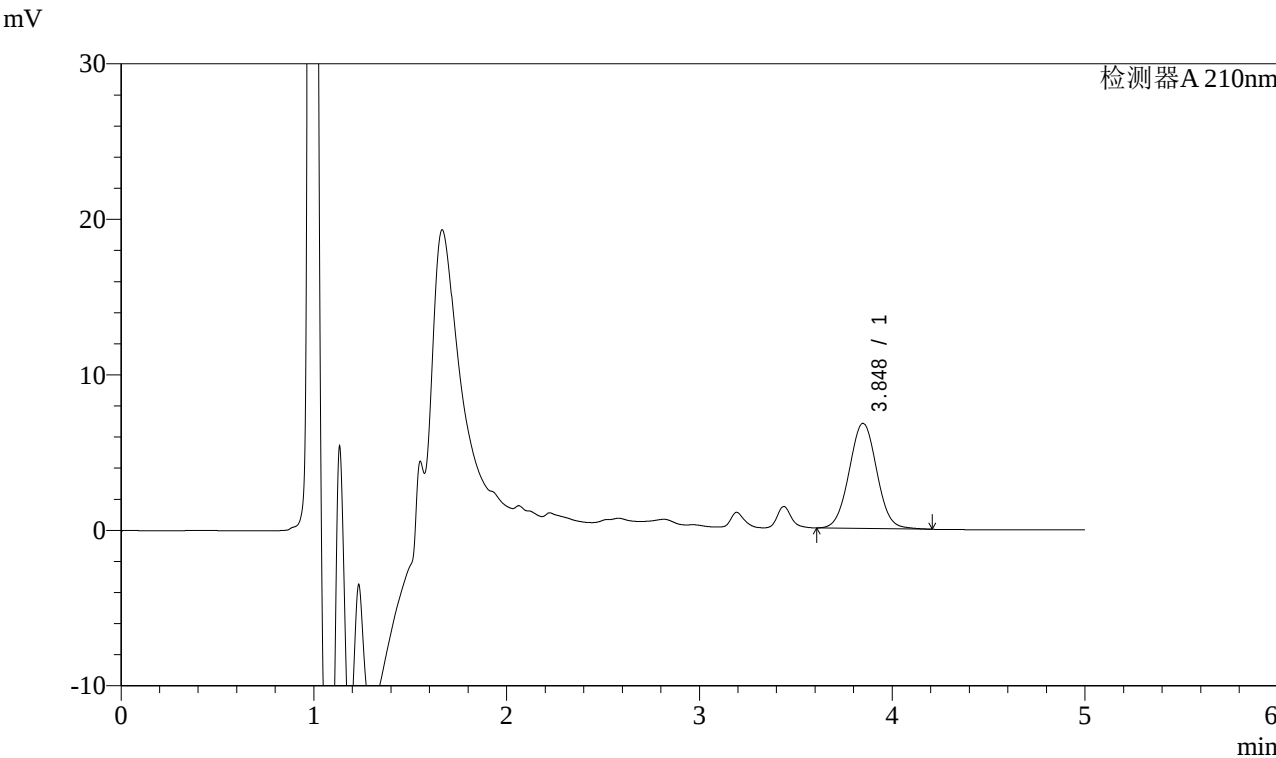
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2845-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 00:01:09 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:06:35 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	3.848	66779	100.000	6757	3510	1.028	--
总计		66779	100.000	6757			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



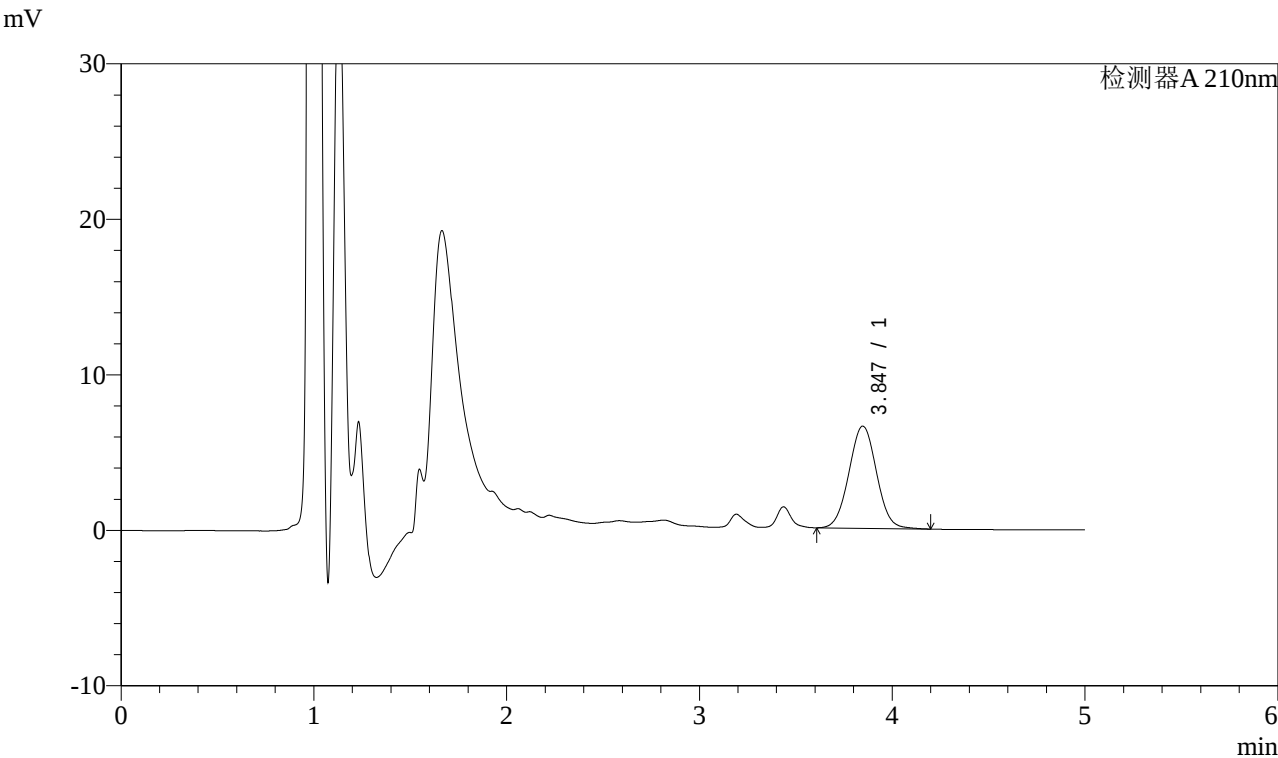
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2846-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 00:07:41 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:06:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	64851	100.000	6572	3512	1.028	--
总计		64851	100.000	6572			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



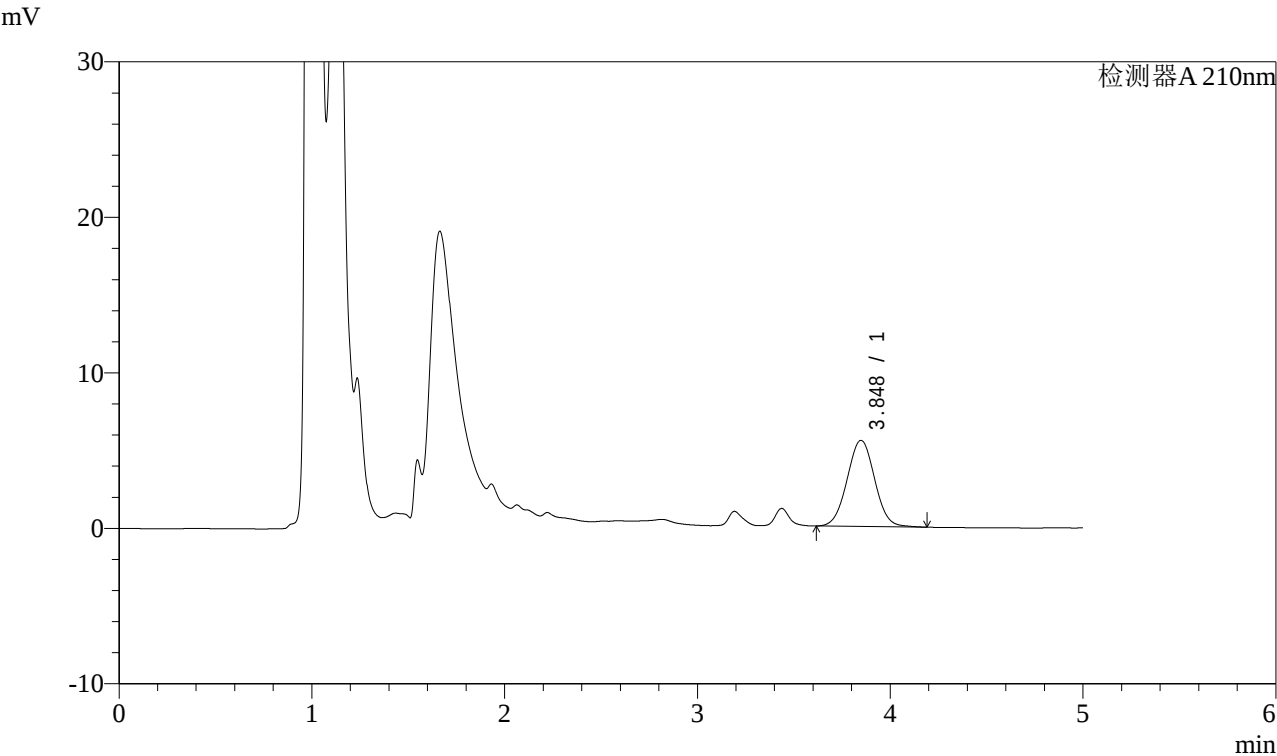
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2847-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 00:14:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:06:41 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	3.848	54638	100.000	5538	3514	1.025	--
总计		54638	100.000	5538			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



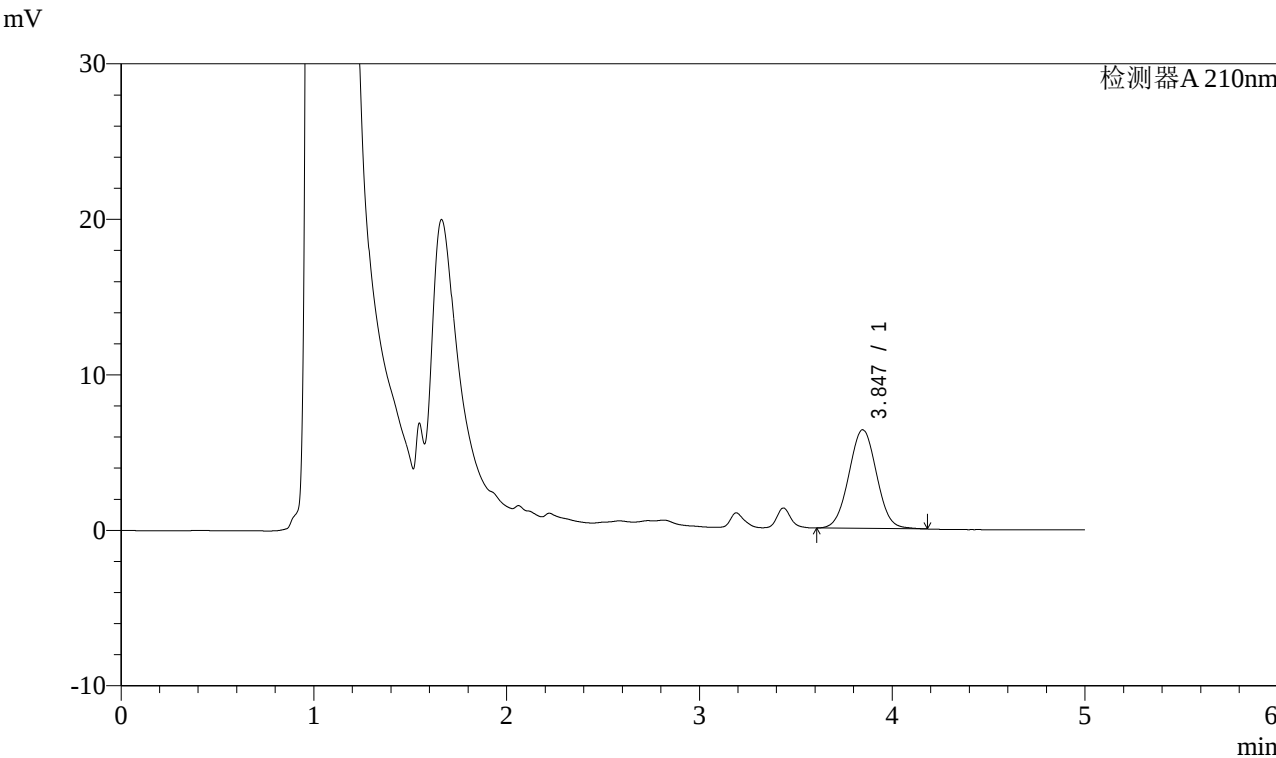
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2848-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 00:20:45 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:06:43 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	3.847	62905	100.000	6342	3443	1.026	--
总计		62905	100.000	6342			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



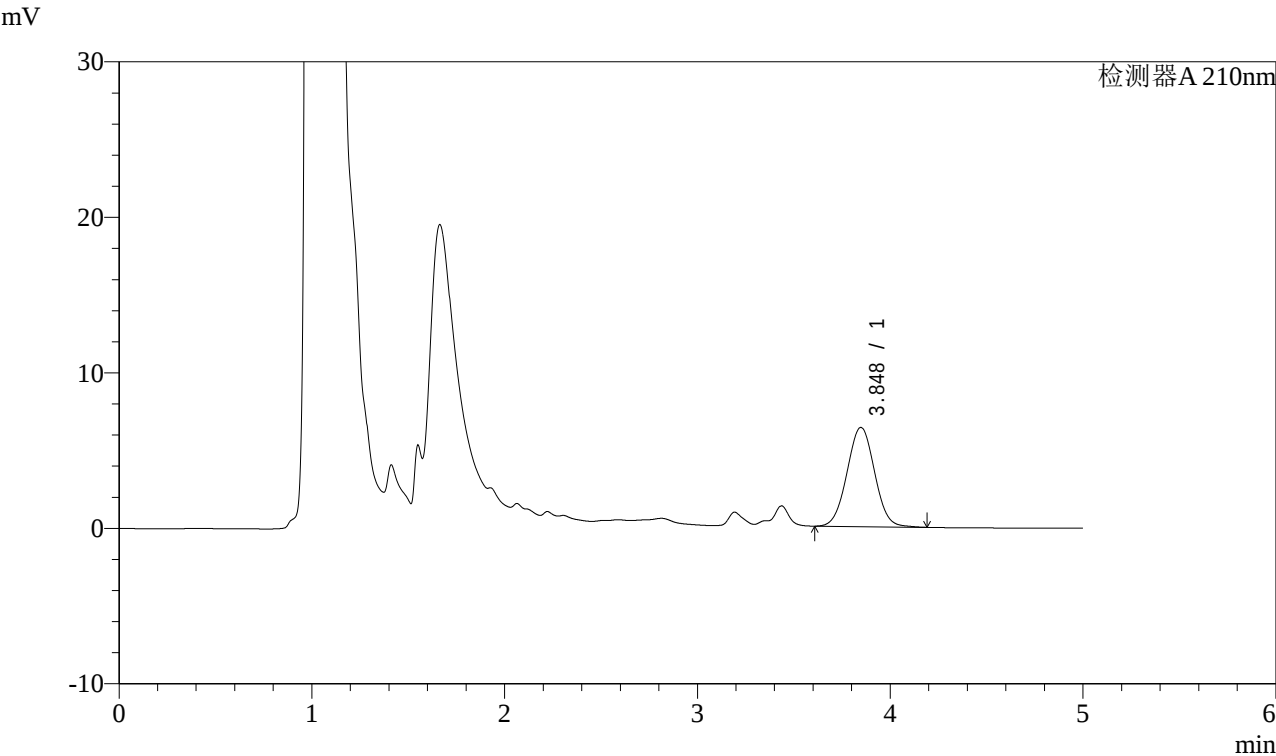
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2849-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 00:27:16 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:06:46 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	3.848	62971	100.000	6377	3493	1.026	--
总计		62971	100.000	6377			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



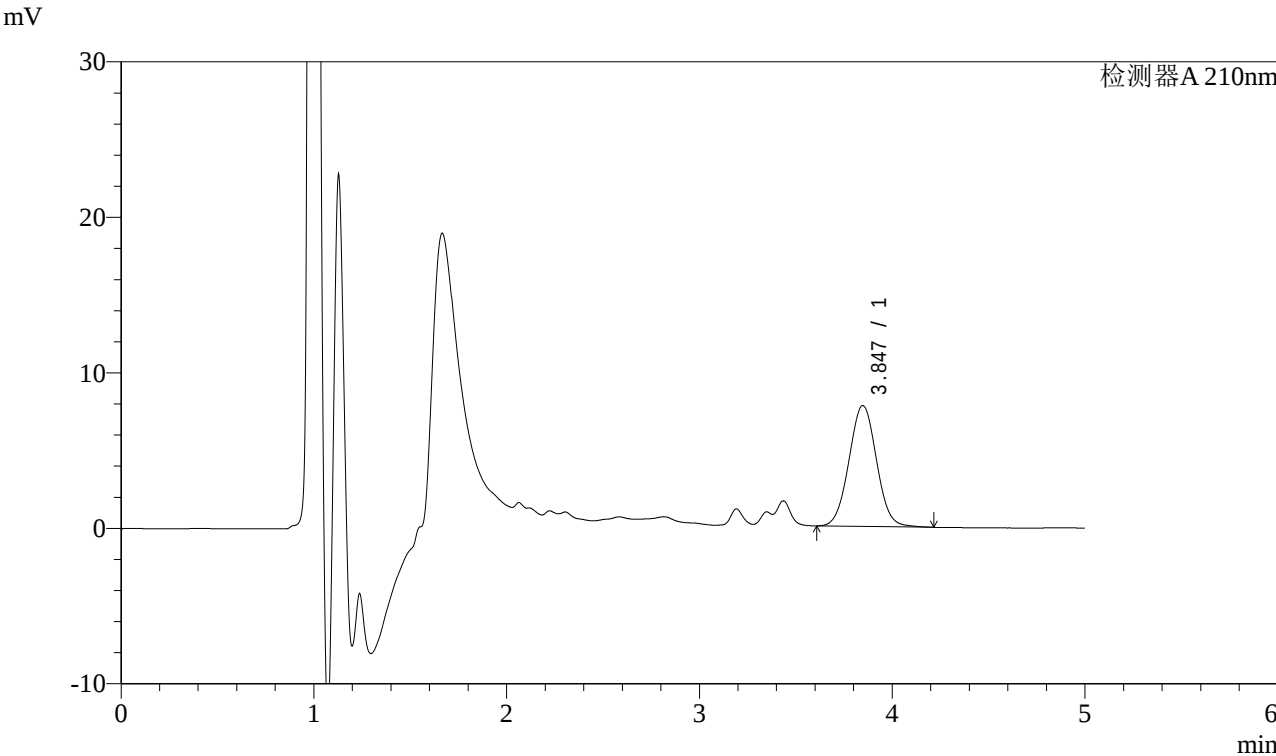
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2850-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 00:33:48 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:06:49 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	3.847	76630	100.000	7773	3514	1.030	--
总计		76630	100.000	7773			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



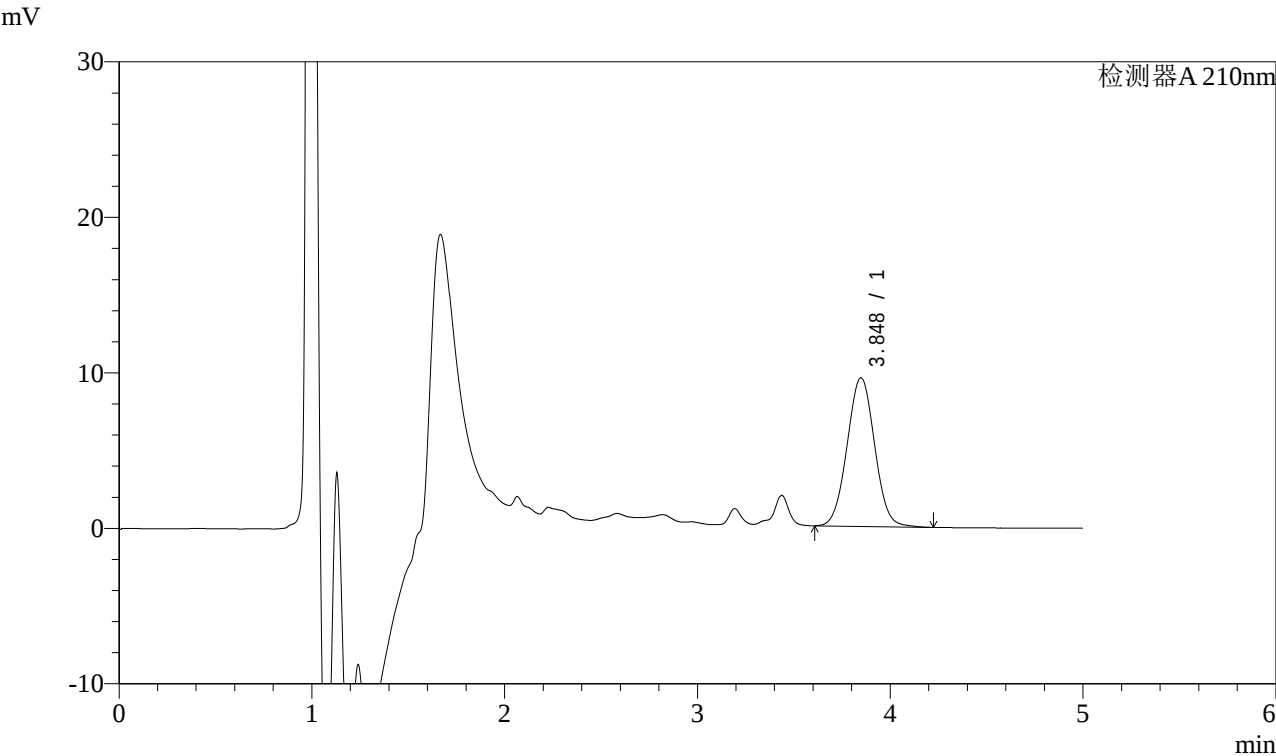
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2851-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 00:40:21 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:06:53 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	3.848	94246	100.000	9554	3512	1.030	--
总计		94246	100.000	9554			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



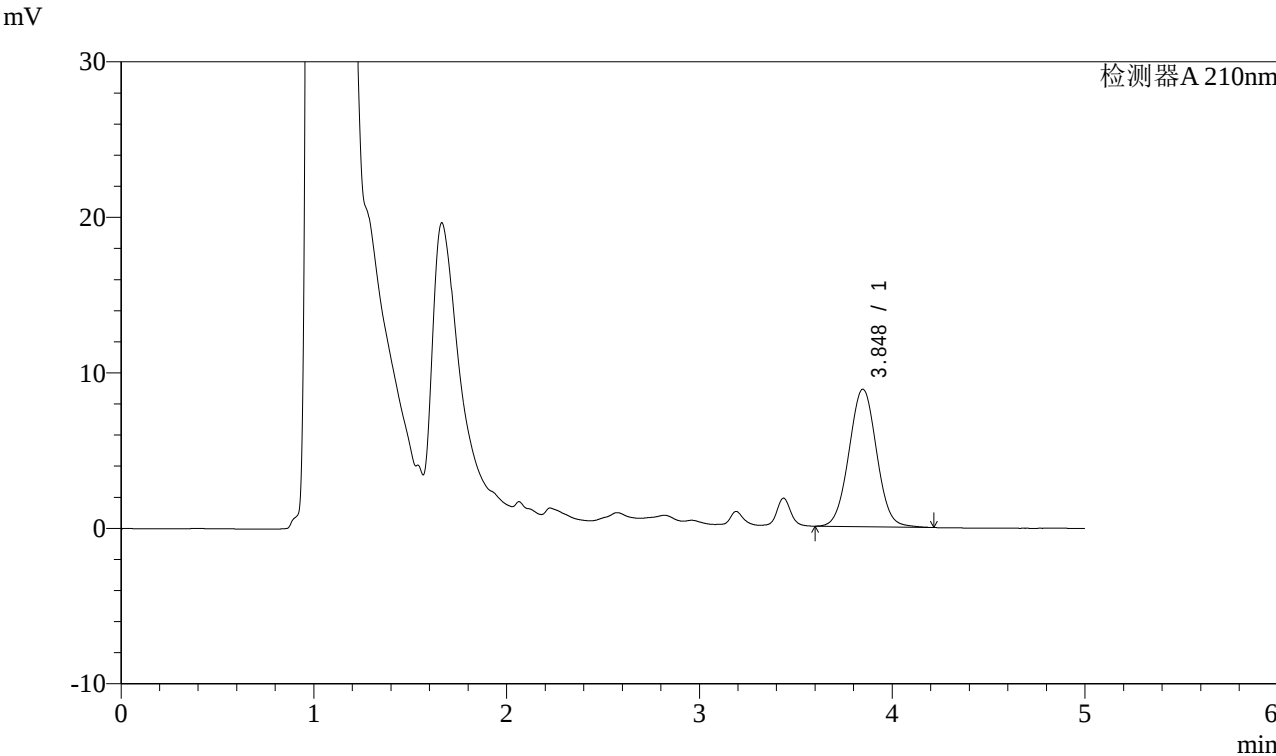
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2852-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 00:46:53 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:06:56 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	3.848	87365	100.000	8844	3508	1.028	--
总计		87365	100.000	8844			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



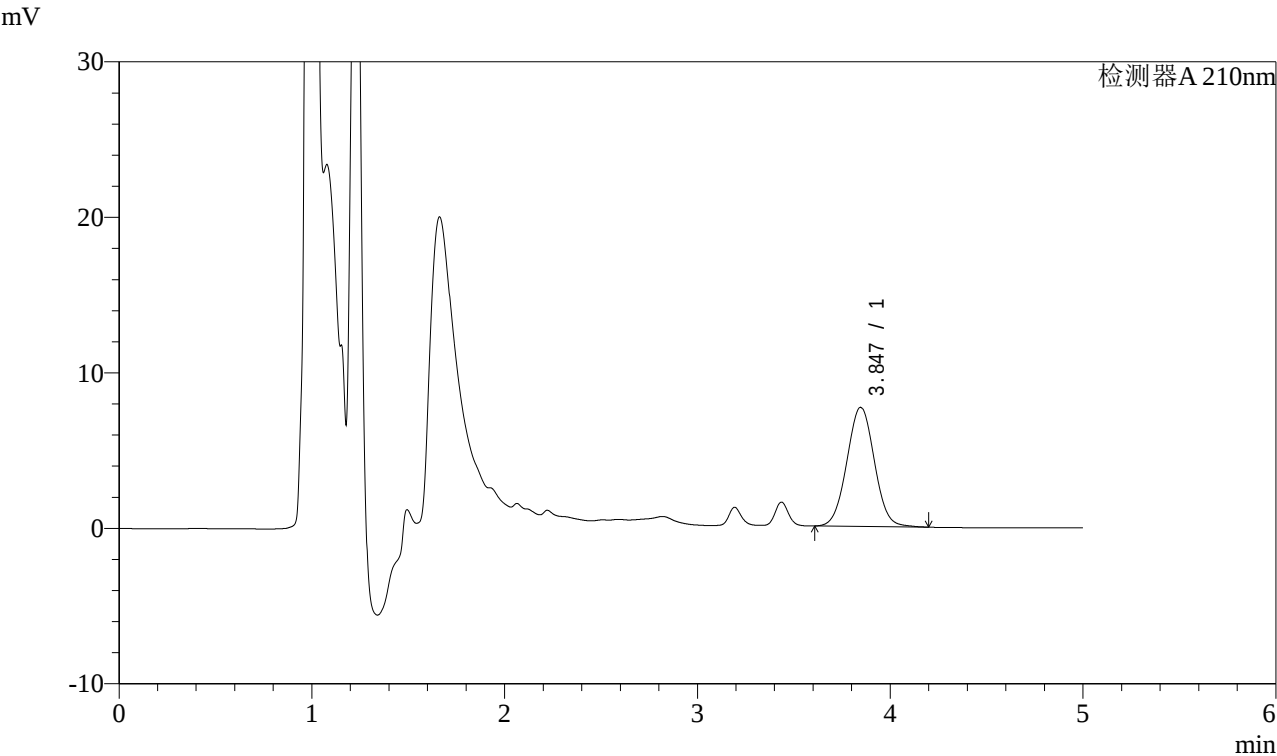
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2853-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 00:53:25 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:06:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	75544	100.000	7659	3518	1.028	--
总计		75544	100.000	7659			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



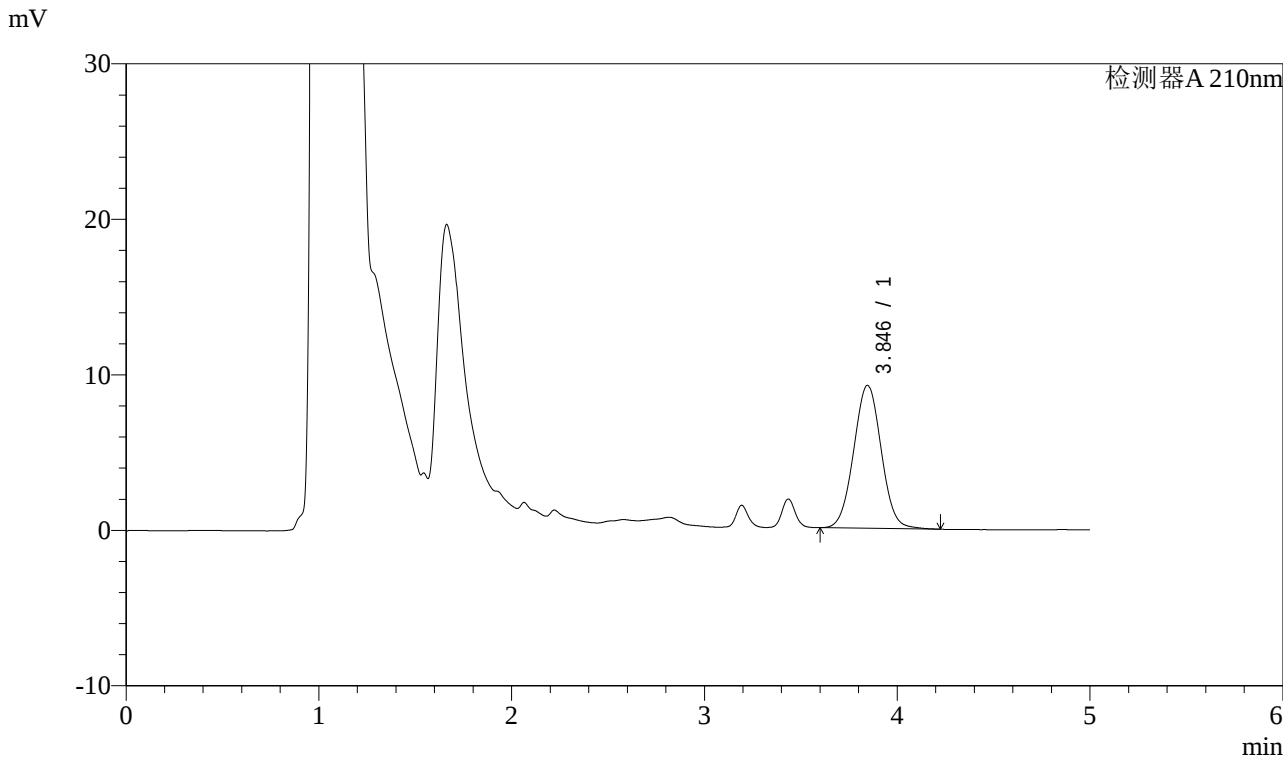
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2854-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 00:59:58 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:07:02 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	3.846	90738	100.000	9196	3517	1.029	--
总计		90738	100.000	9196			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



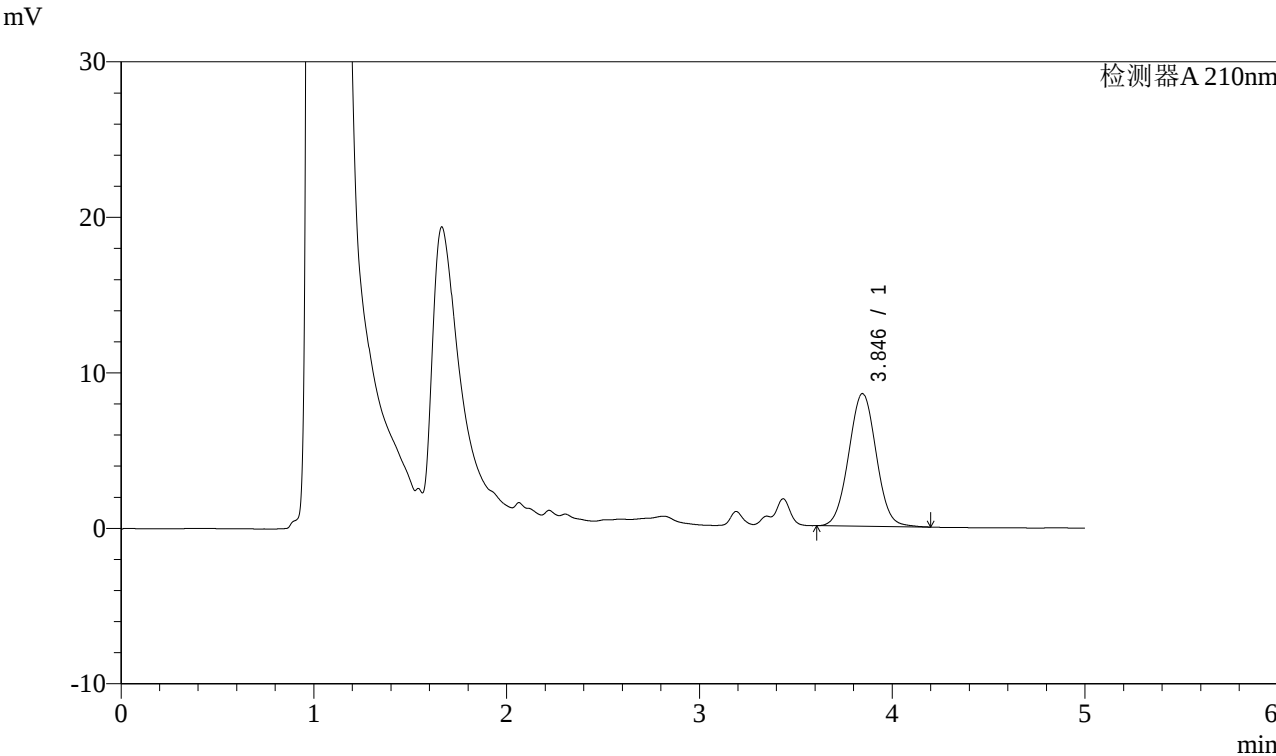
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2855-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 01:06:29 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:07:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	83929	100.000	8531	3524	1.028	--
总计		83929	100.000	8531			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



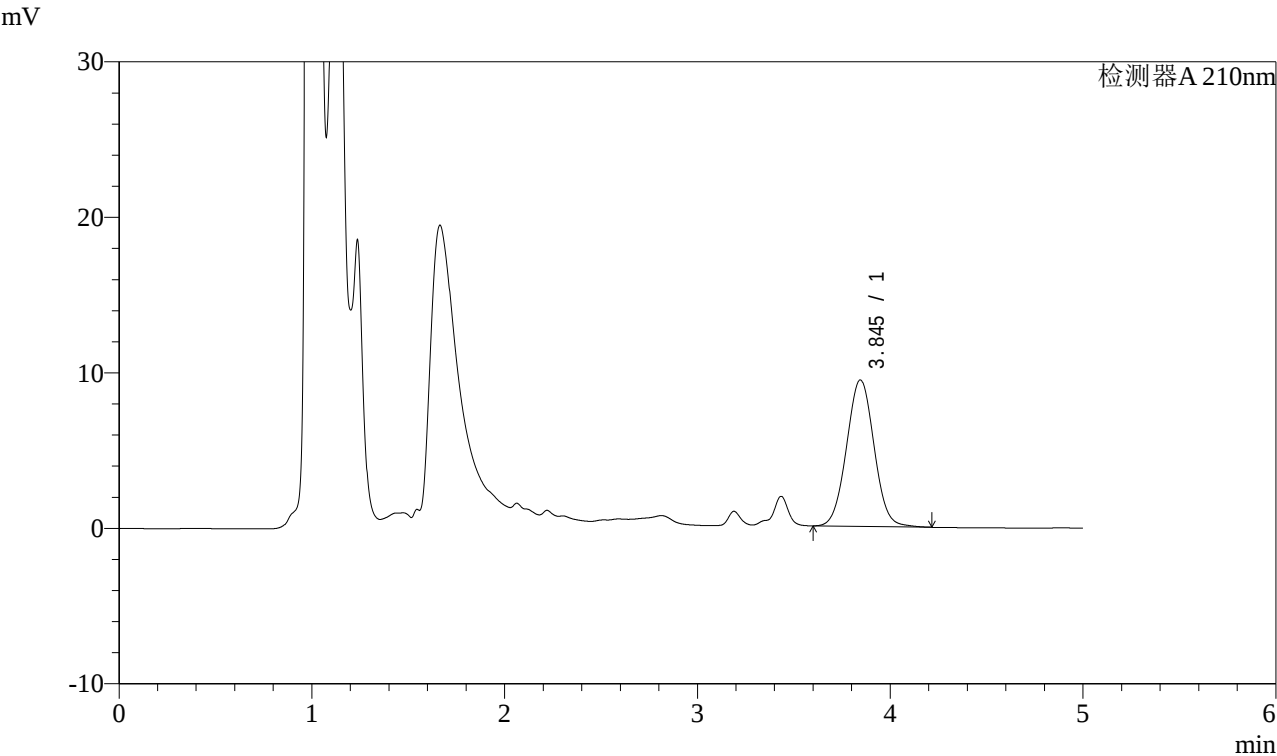
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 0-38/27-2856-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 01:13:01 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:07:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	92856	100.000	9419	3521	1.030	--
总计		92856	100.000	9419			

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



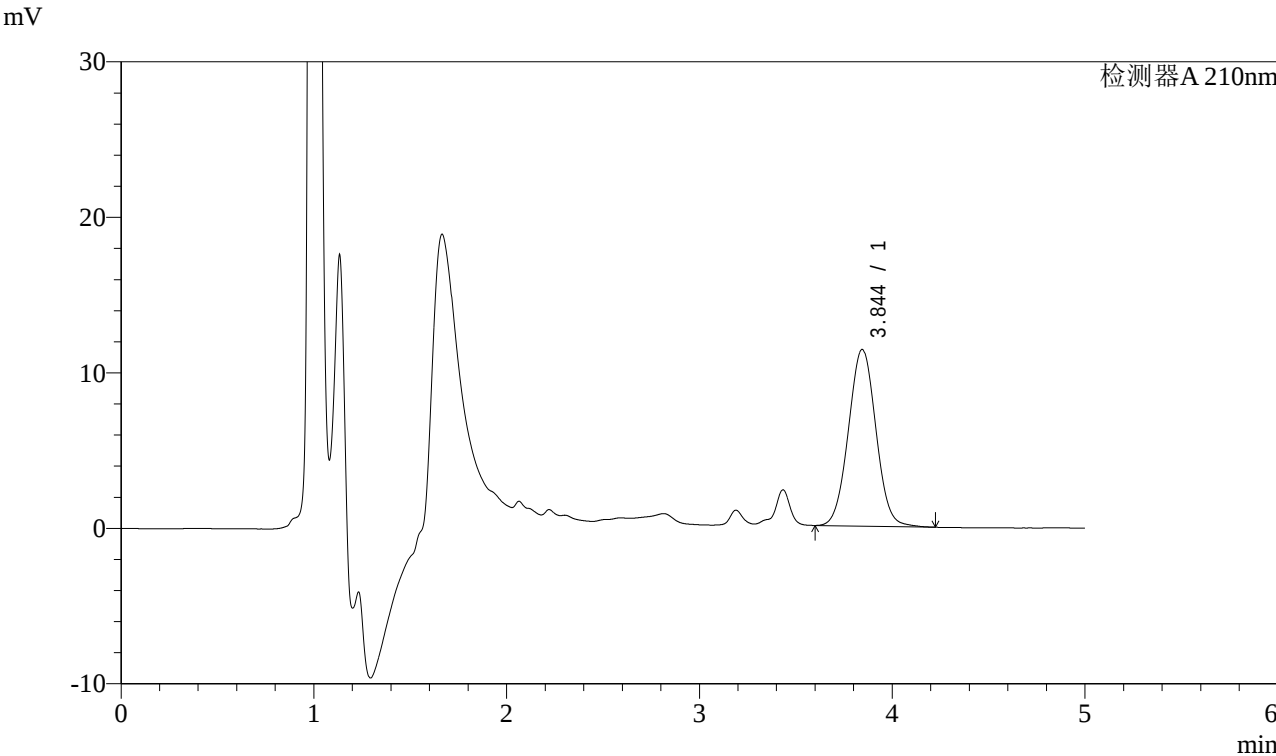
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2857-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 01:19:33 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:07:10 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	3.844	112026	100.000	11361	3522	1.030	--
总计		112026	100.000	11361			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



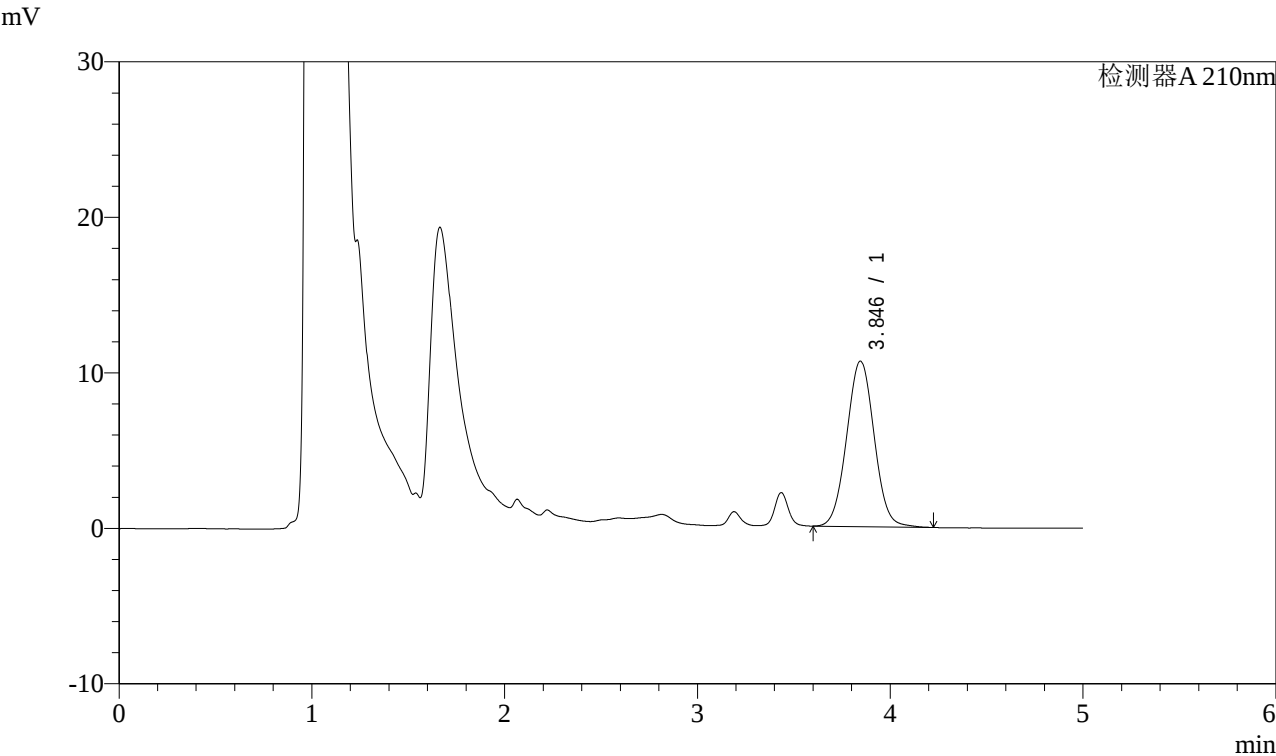
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2858-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 01:26:06 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:07:13 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	3.846	104992	100.000	10645	3522	1.031	--
总计		104992	100.000	10645			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



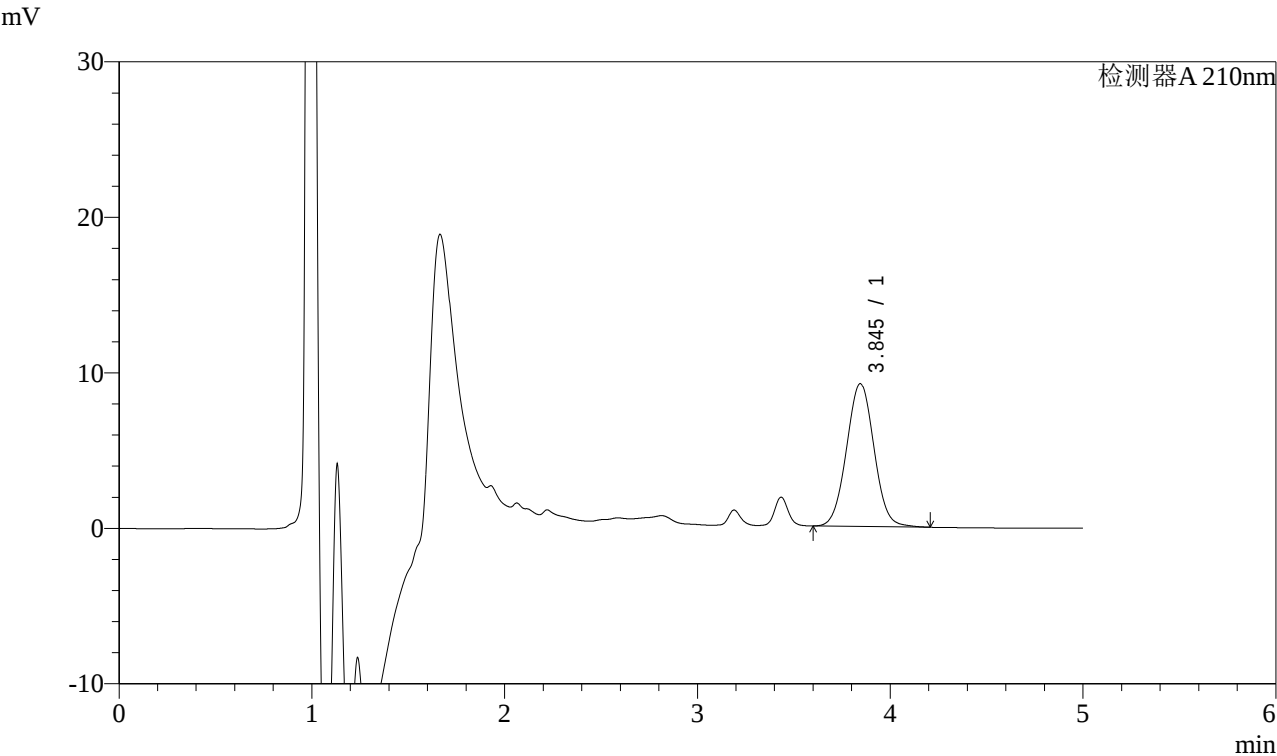
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2859-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 01:32:37 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:07:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	90560	100.000	9184	3522	1.030	--
总计		90560	100.000	9184			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



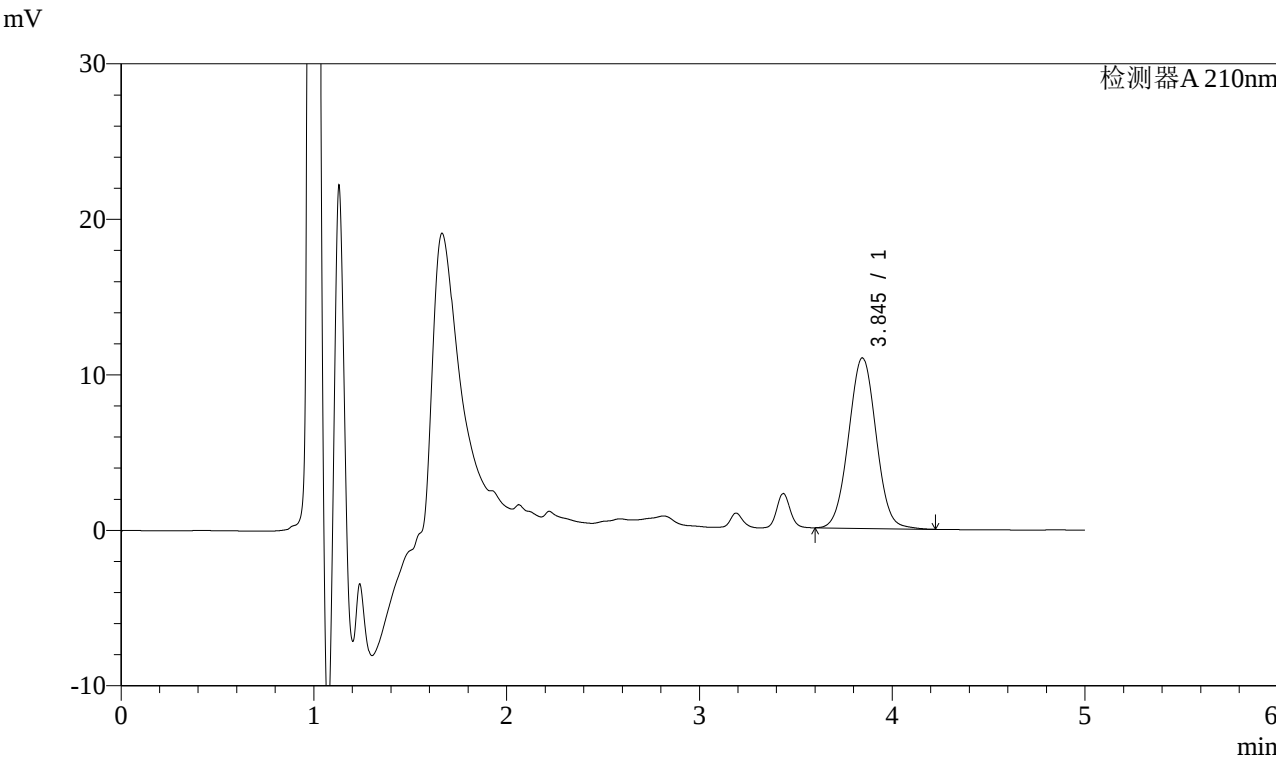
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2860-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 01:39:09 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:07:19 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	3.845	108307	100.000	10966	3511	1.028	--
总计		108307	100.000	10966			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



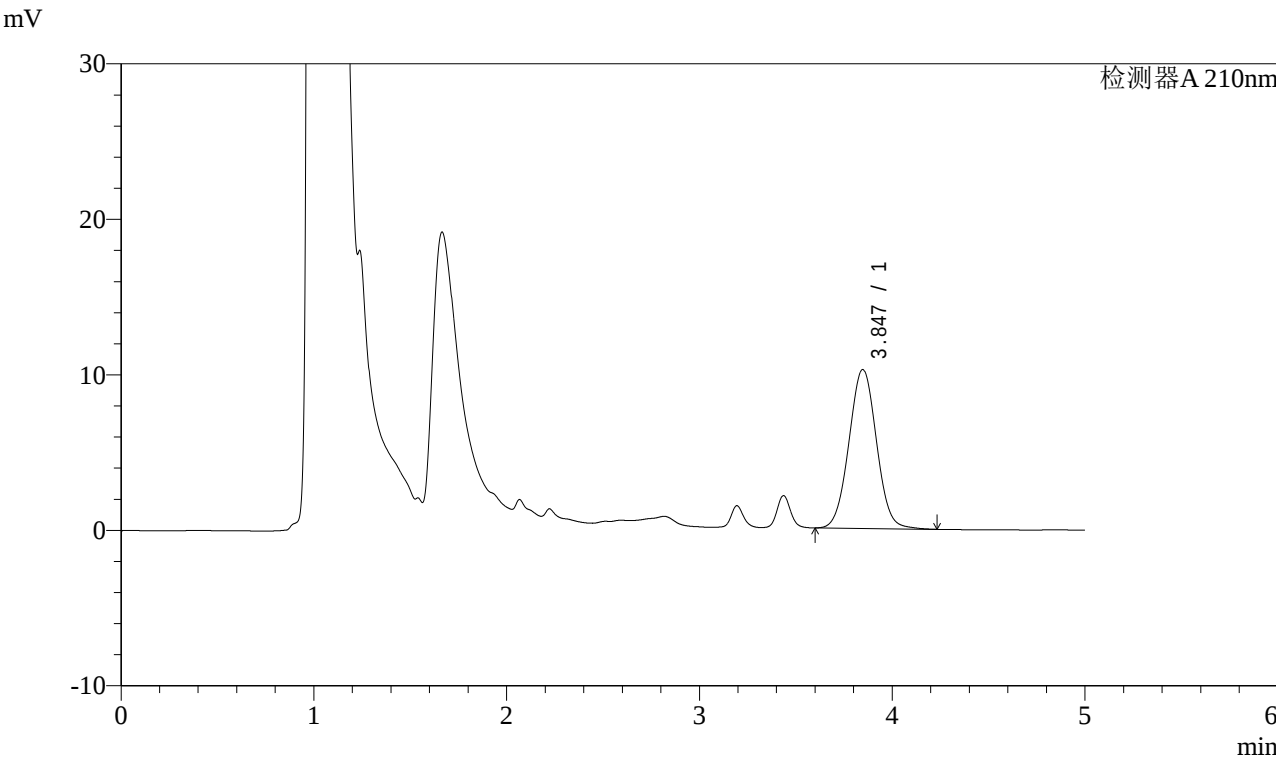
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2861-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 01:45:40 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:07:22 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	3.847	100951	100.000	10222	3517	1.030	--
总计		100951	100.000	10222			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



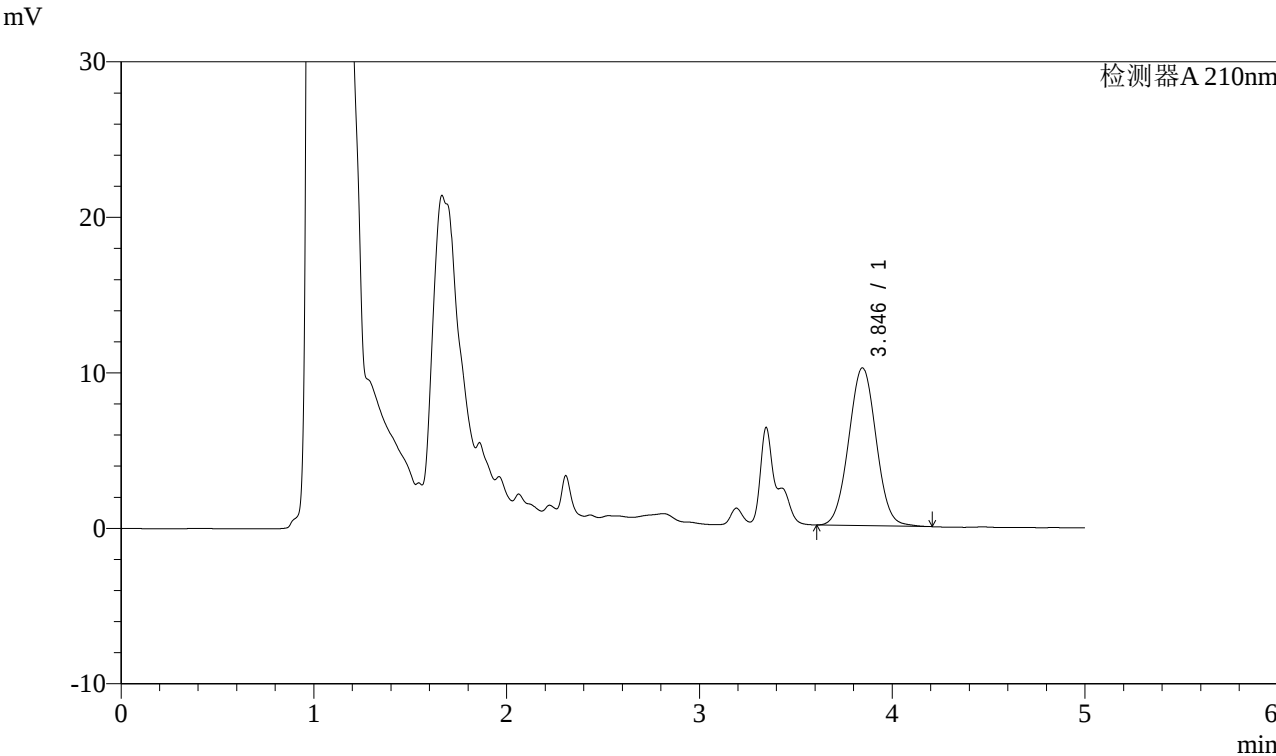
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2862-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 01:52:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:07:24 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	3.846	99668	100.000	10145	3531	1.029	--
总计		99668	100.000	10145			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



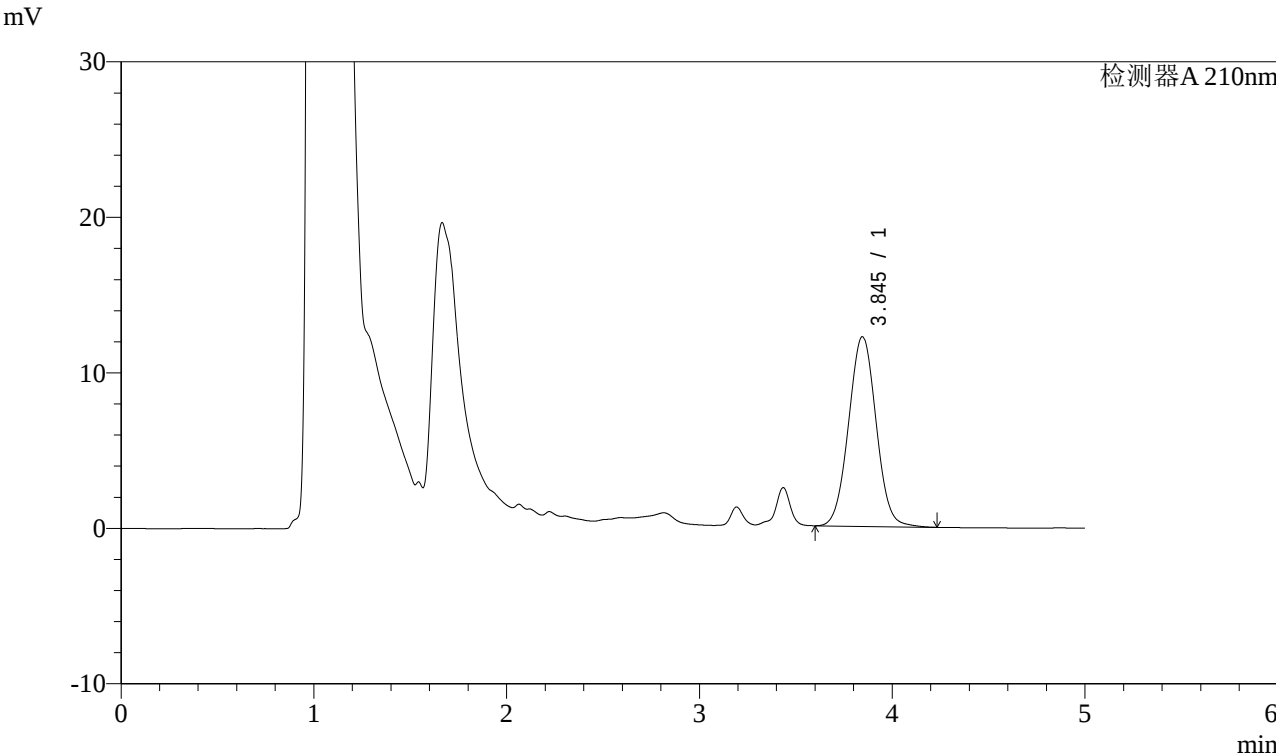
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2863-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 01:58:45 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:07:27 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	3.845	120369	100.000	12199	3520	1.031	--
总计		120369	100.000	12199			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



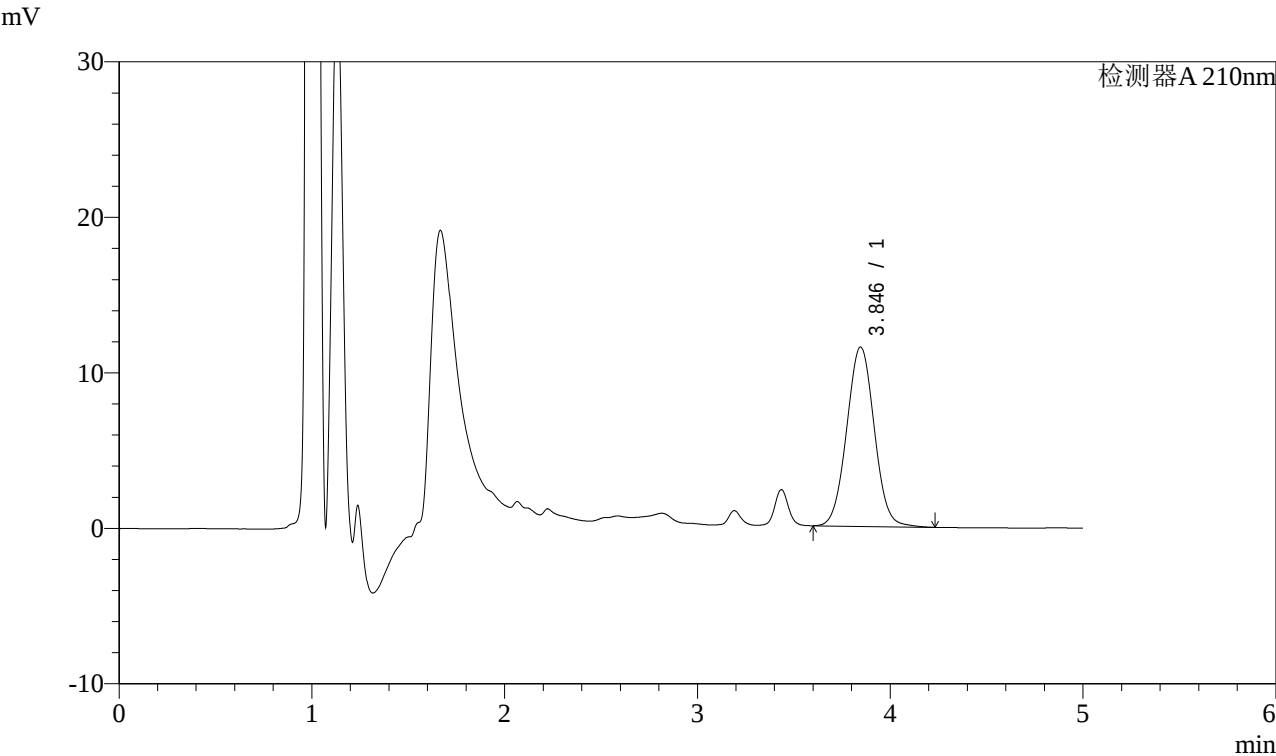
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 0-38/27-2864-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 02:05:18 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:07:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	113894	100.000	11534	3517	1.031	--
总计		113894	100.000	11534			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



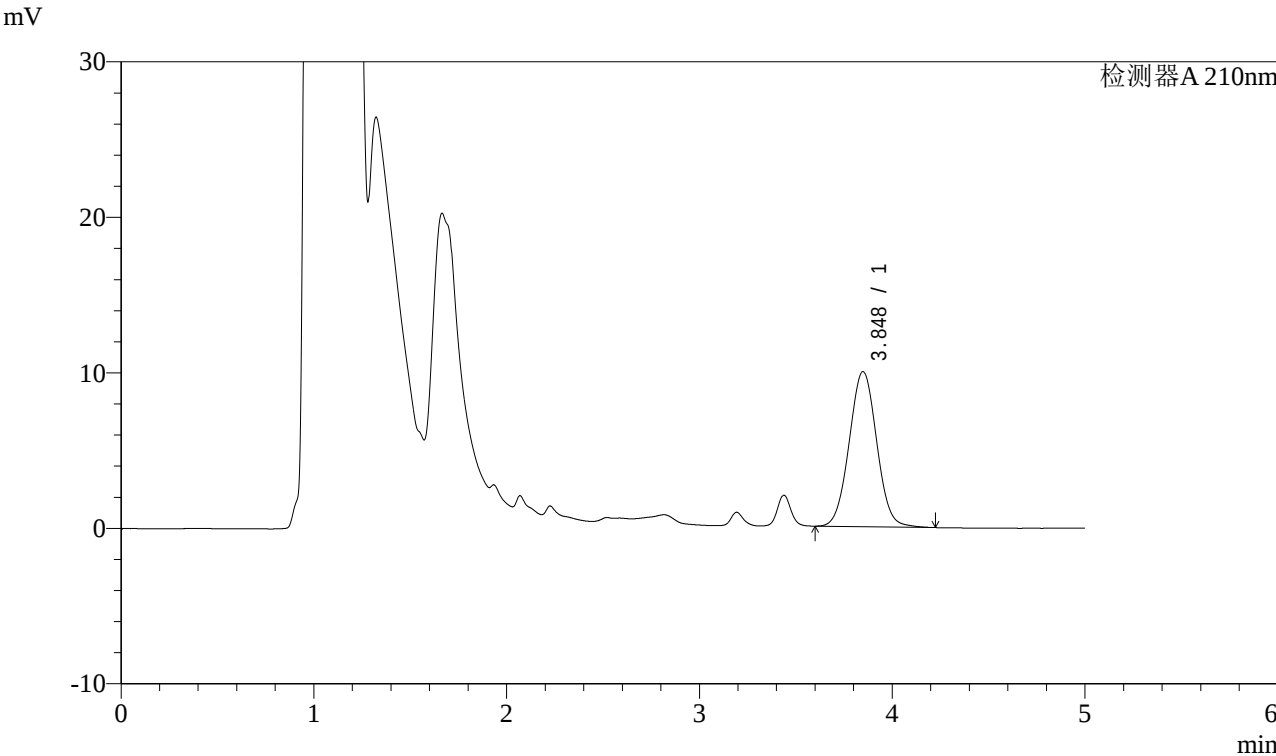
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2865-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 02:11:50 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:07:33 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	3.848	98346	100.000	9970	3531	1.030	--
总计		98346	100.000	9970			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



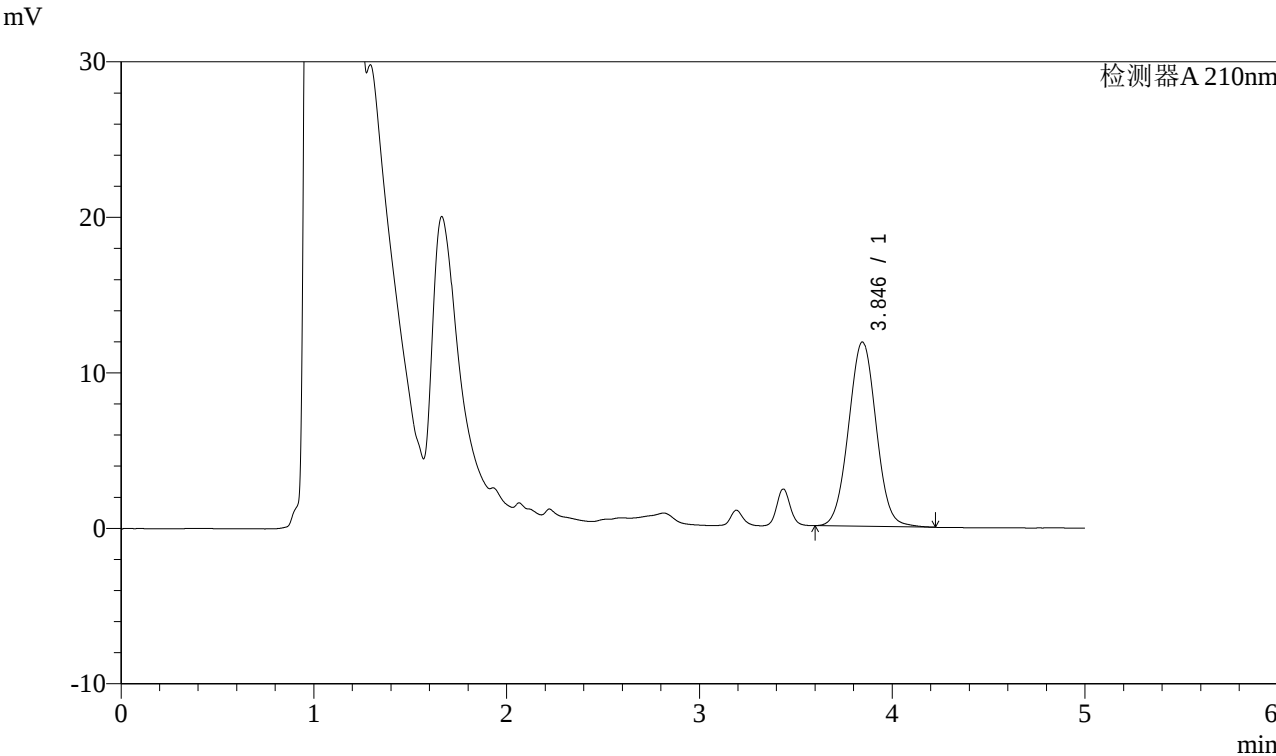
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2866-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 02:18:22 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:07:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	117006	100.000	11850	3517	1.030	--
总计		117006	100.000	11850			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



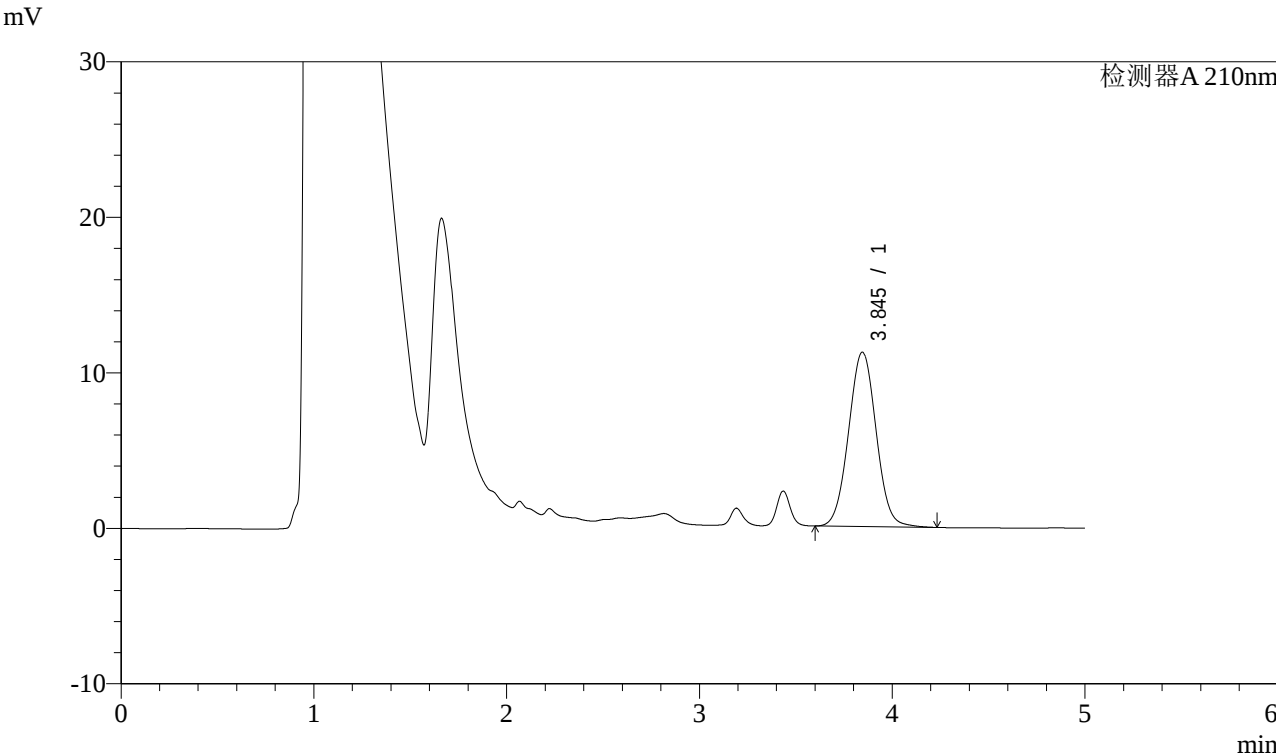
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 0-38/27-2867-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 02:24:54 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:07:39 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	3.845	110859	100.000	11217	3510	1.032	--
总计		110859	100.000	11217			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



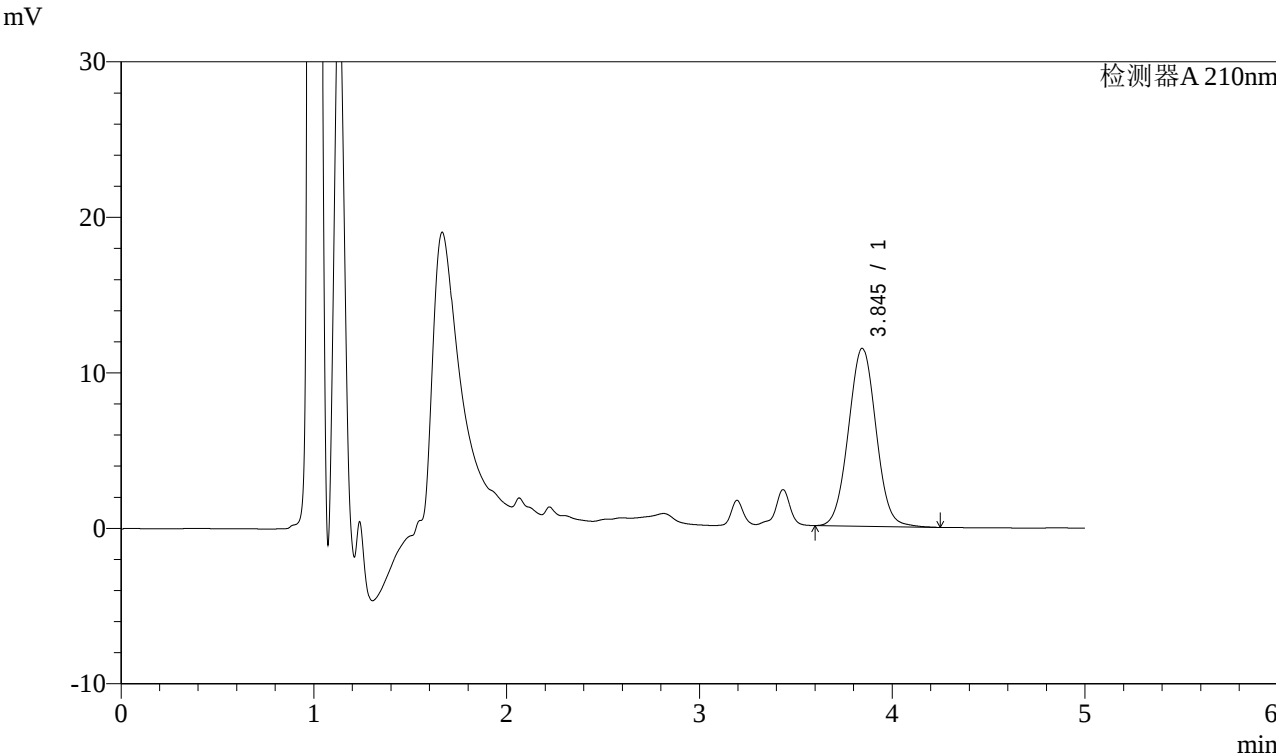
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2868-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 02:31:27 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:07:42 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	3.845	113113	100.000	11443	3518	1.033	--
总计		113113	100.000	11443			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



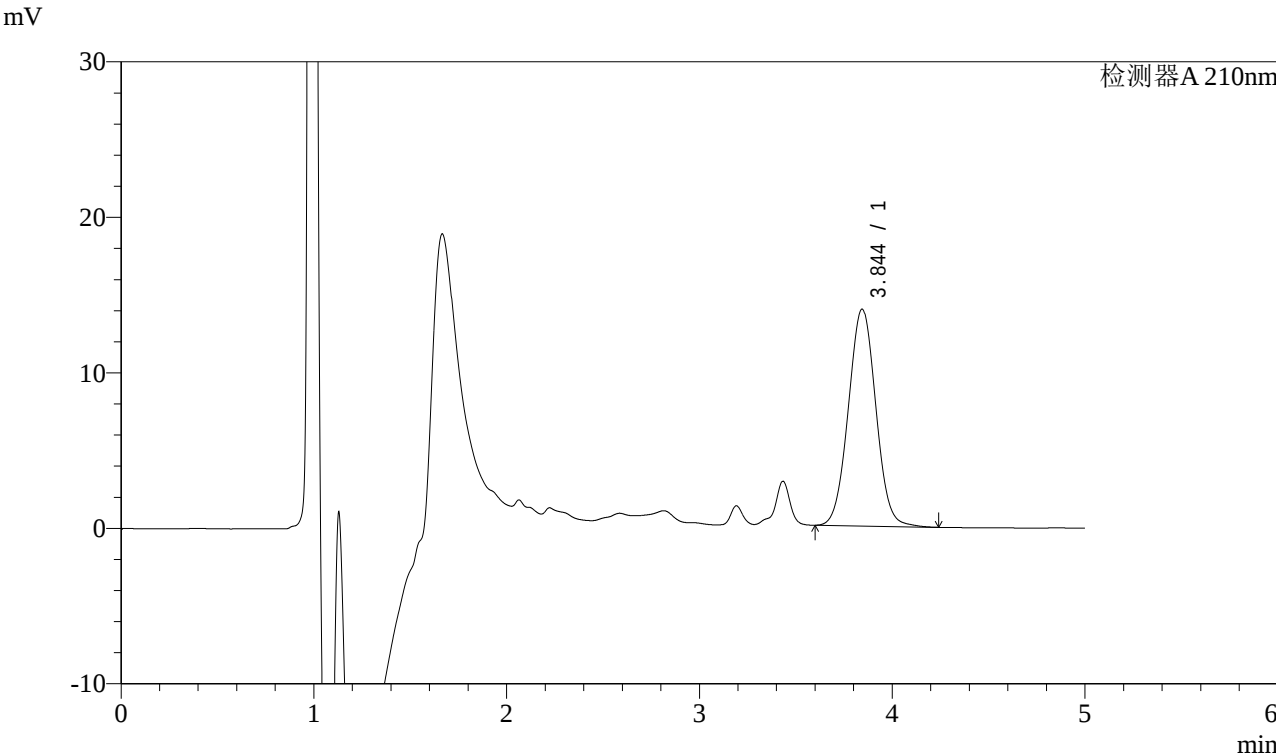
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2869-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 02:38:00 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:07:44 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	3.844	137556	100.000	13942	3523	1.031	--
总计		137556	100.000	13942			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



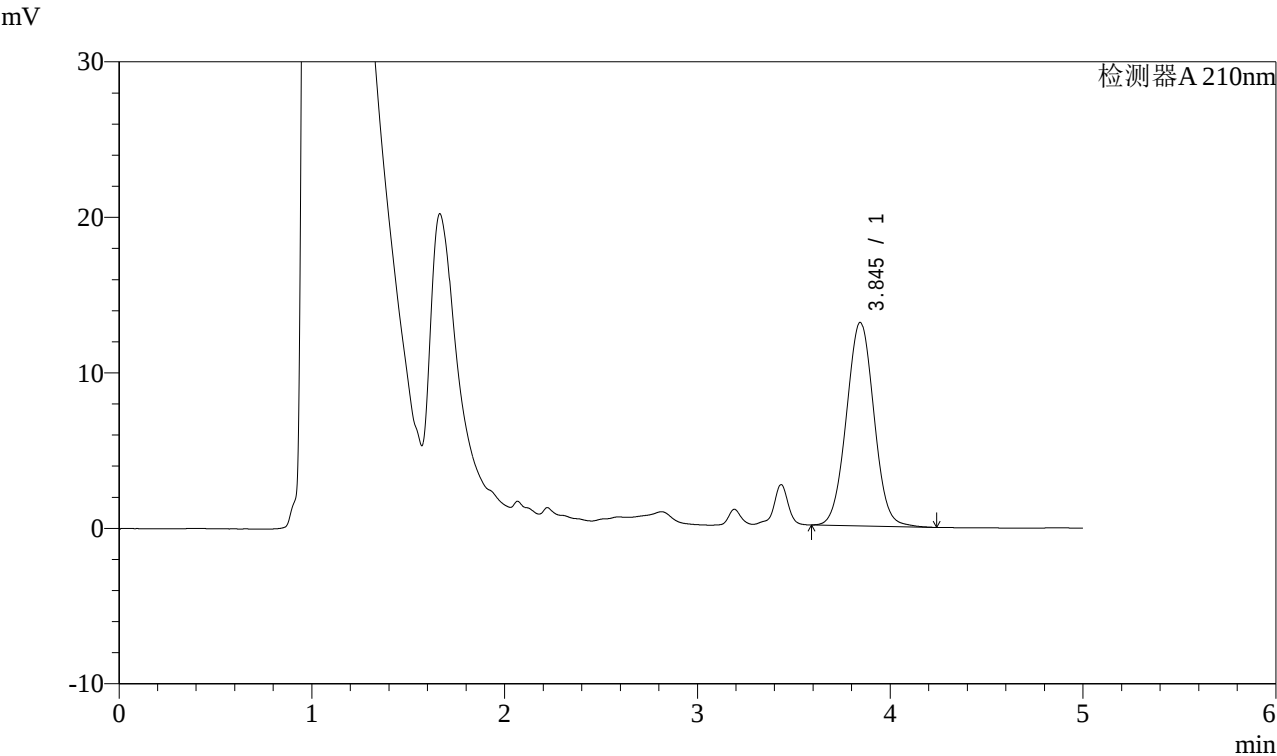
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 0-38/27-2870-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 02:44:32 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:07:47 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	3.845	129081	100.000	13082	3525	1.029	--
总计		129081	100.000	13082			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



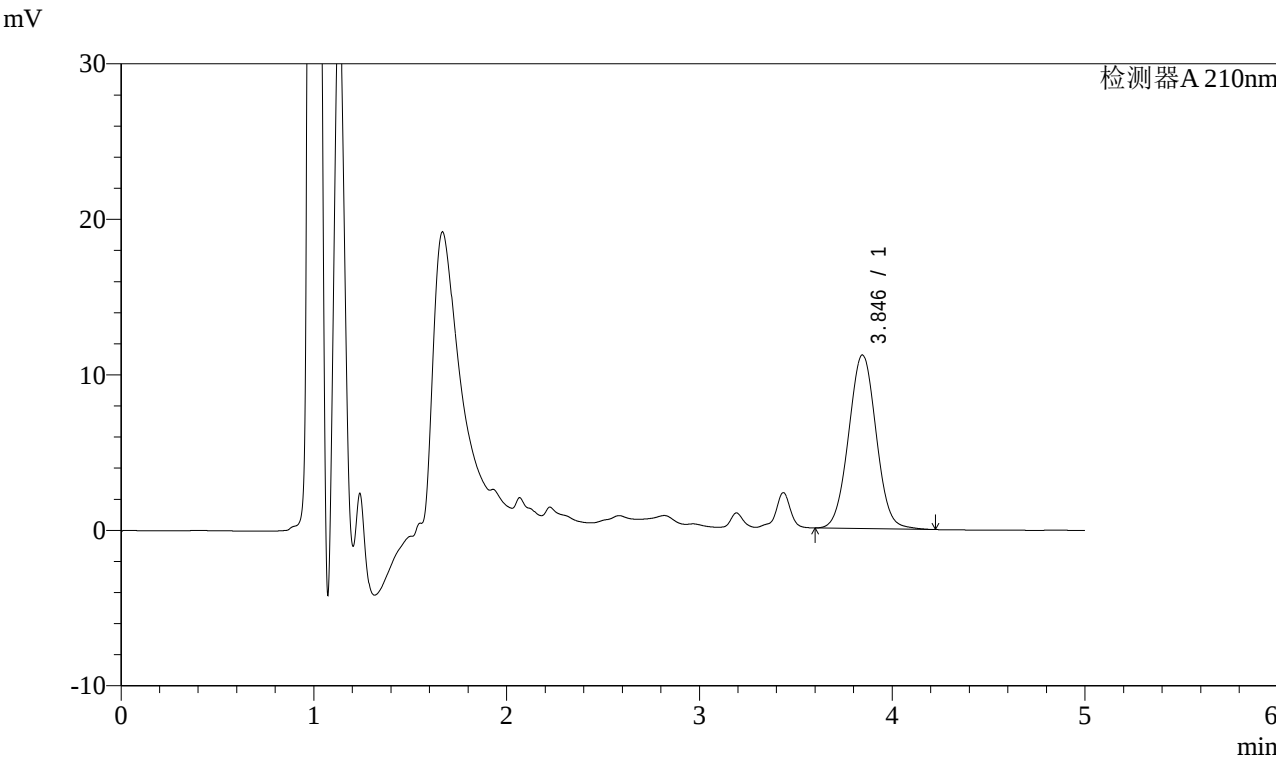
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 0-38/27-2871-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 02:51:04 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:07:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	110070	100.000	11167	3520	1.030	--
总计		110070	100.000	11167			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



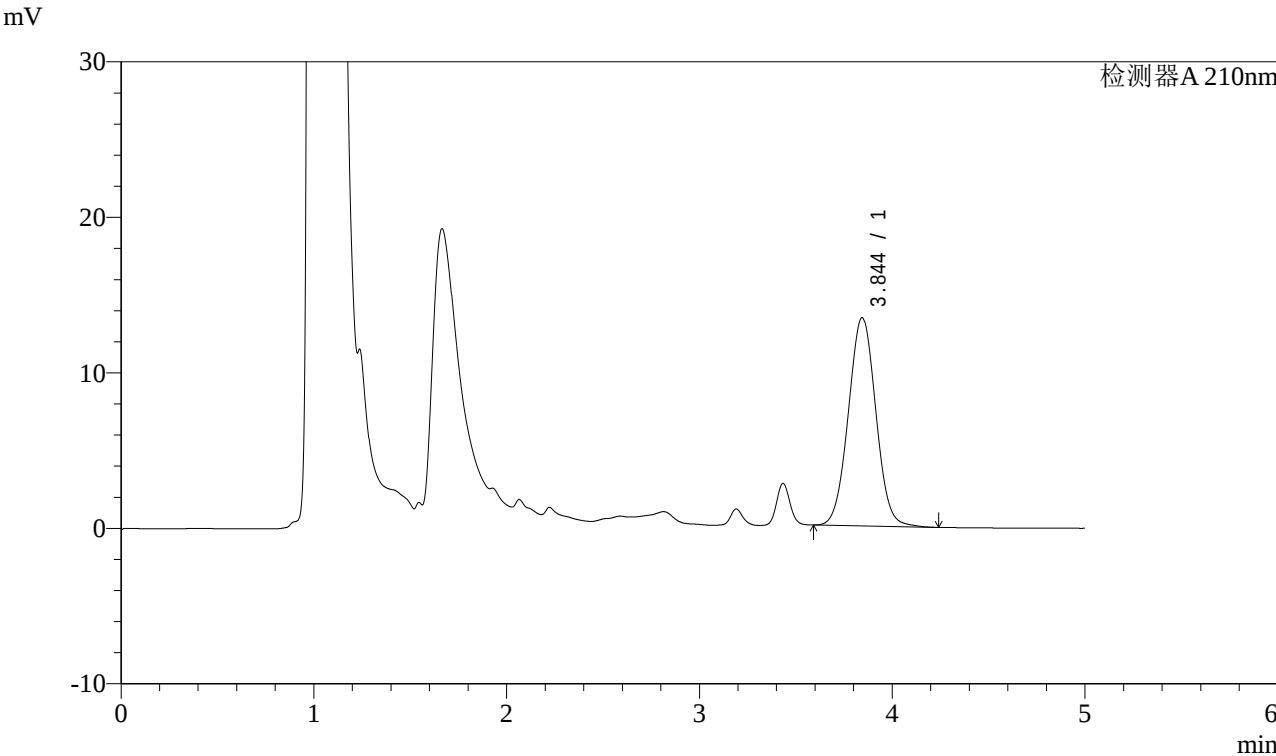
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 0-38/27-2872-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 02:57:37 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:07:53 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	3.844	132179	100.000	13393	3523	1.028	--
总计		132179	100.000	13393			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



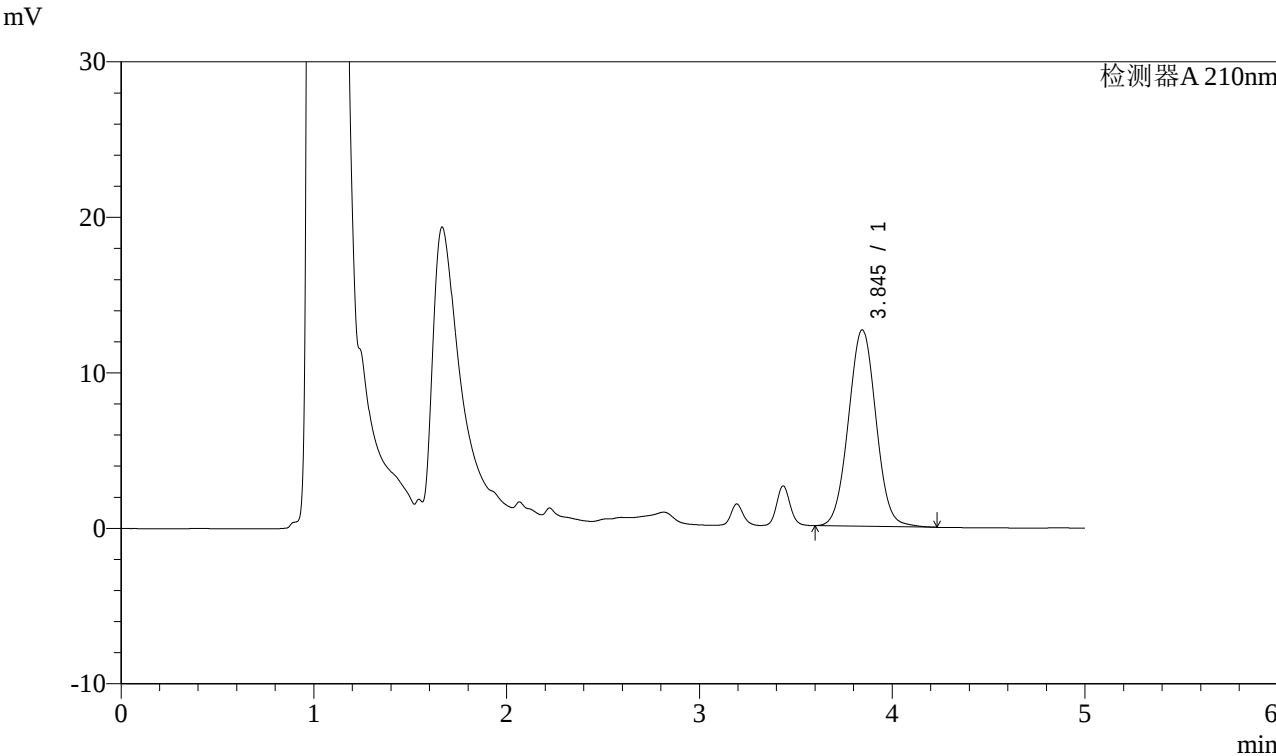
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2873-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 03:04:09 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:07:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	124679	100.000	12631	3522	1.031	--
总计		124679	100.000	12631			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



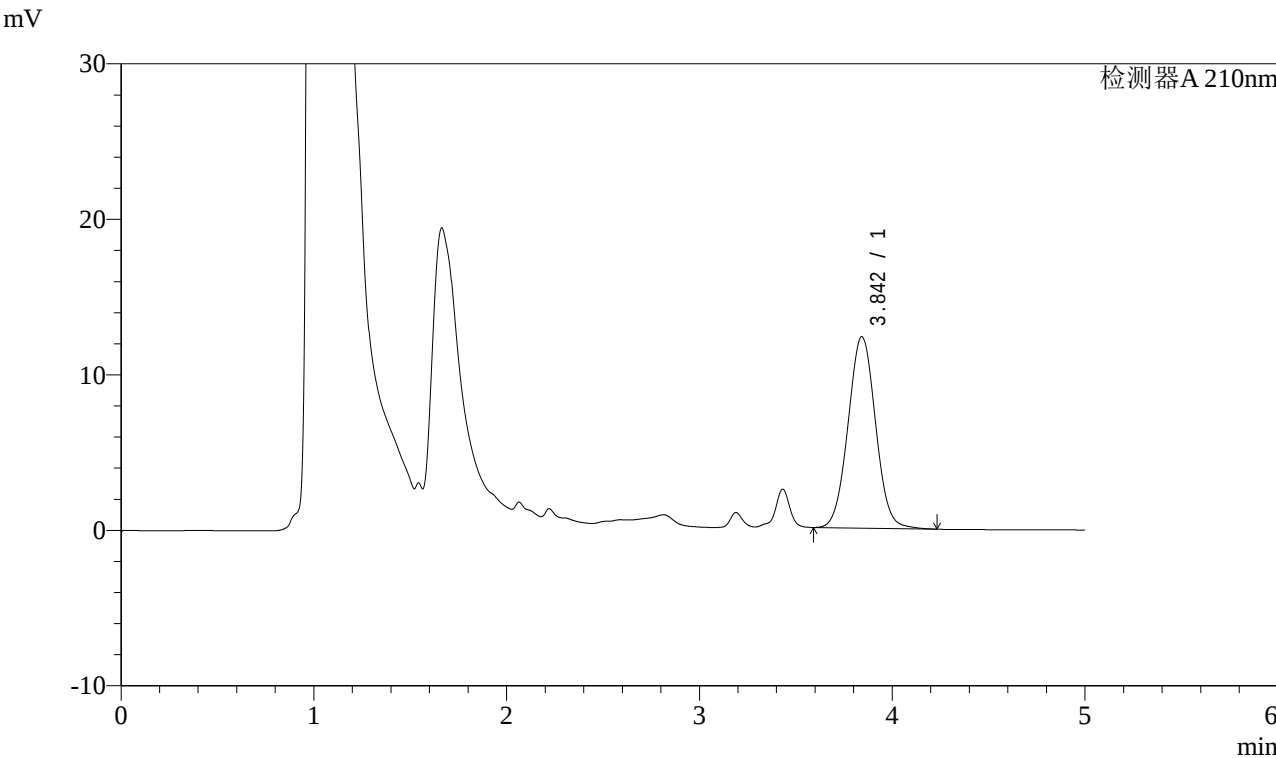
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 0-38/27-2874-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 03:10:41 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:07:58 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	3.842	121385	100.000	12292	3525	1.032	--
总计		121385	100.000	12292			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



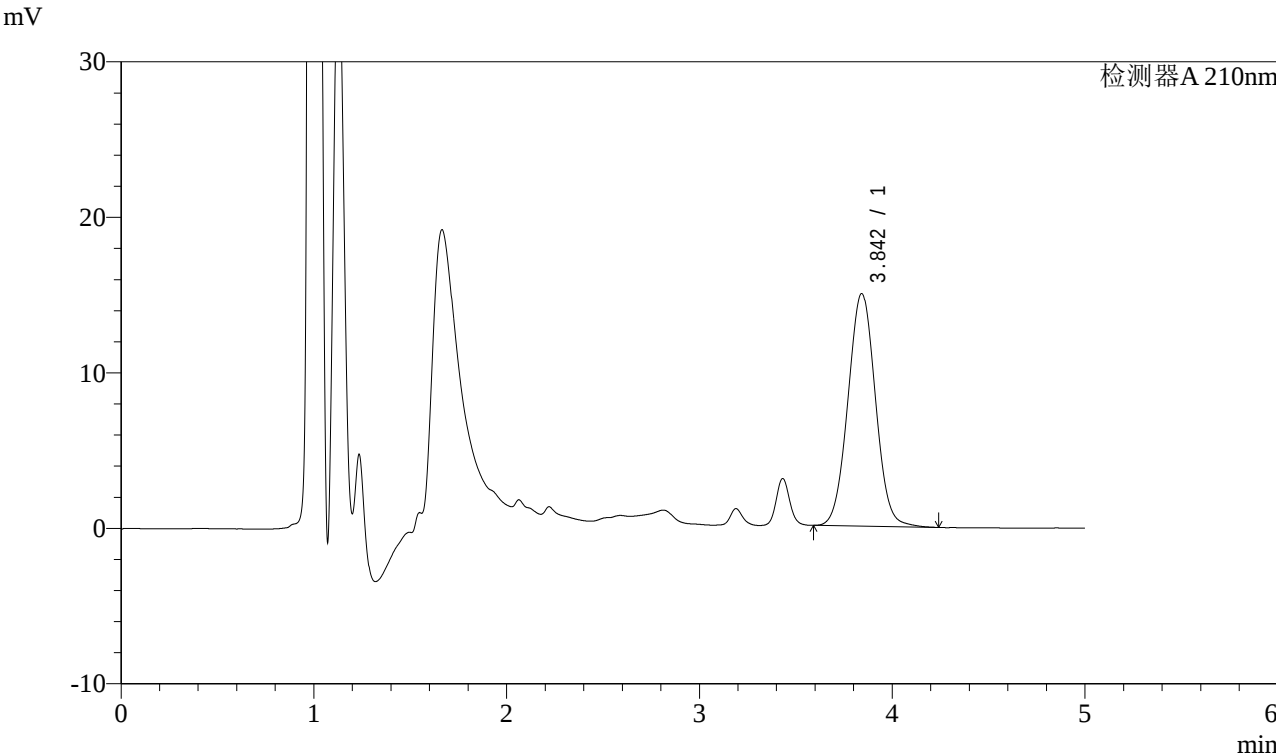
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2875-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 03:17:14 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:08:01 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	3.842	147543	100.000	14939	3524	1.031	--
总计		147543	100.000	14939			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



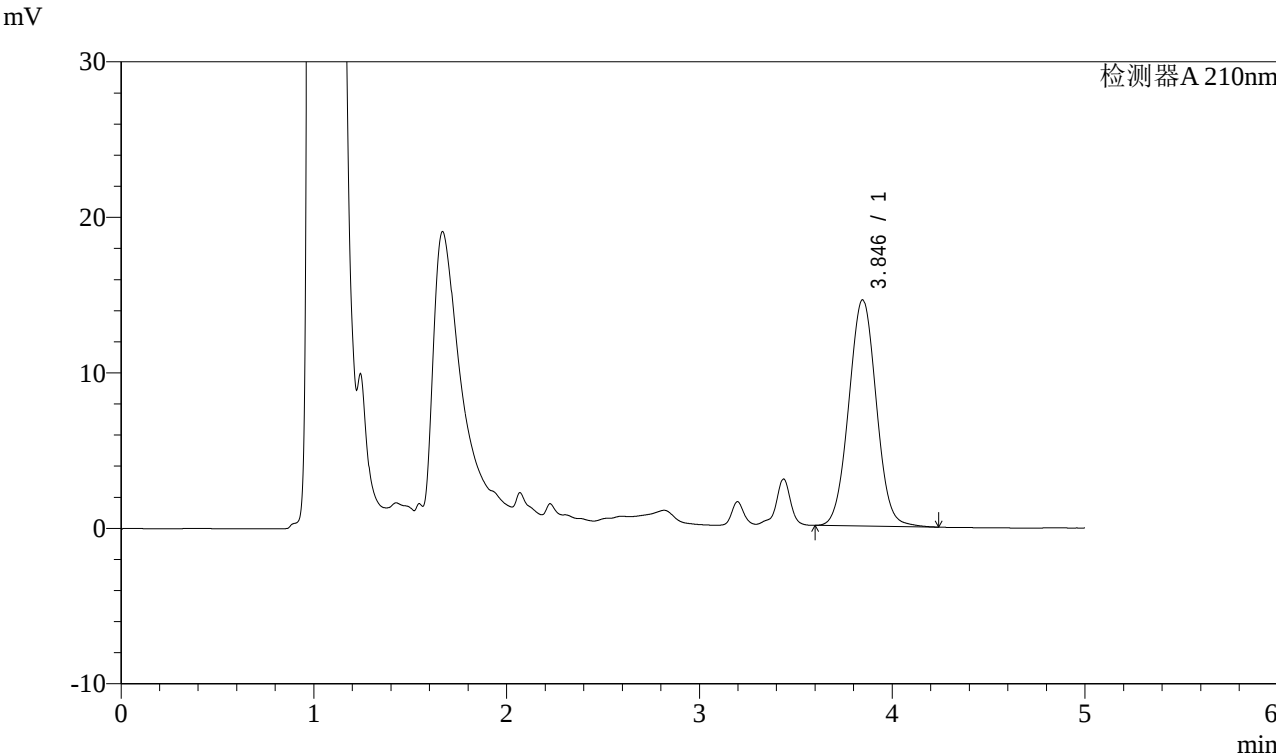
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2876-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 03:23:46 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:08:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	143252	100.000	14549	3534	1.031	--
总计		143252	100.000	14549			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



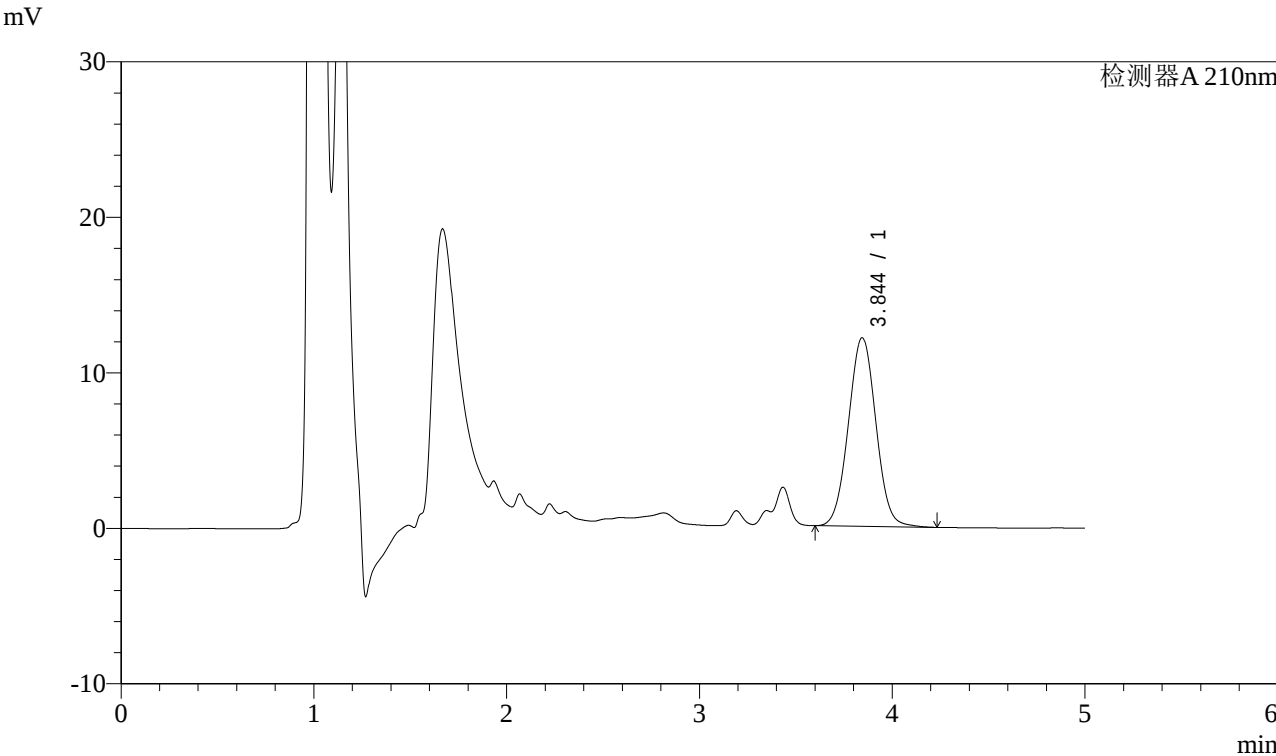
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 0-38/27-2877-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 03:30:18 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:08:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	119701	100.000	12129	3519	1.029	--
总计		119701	100.000	12129			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



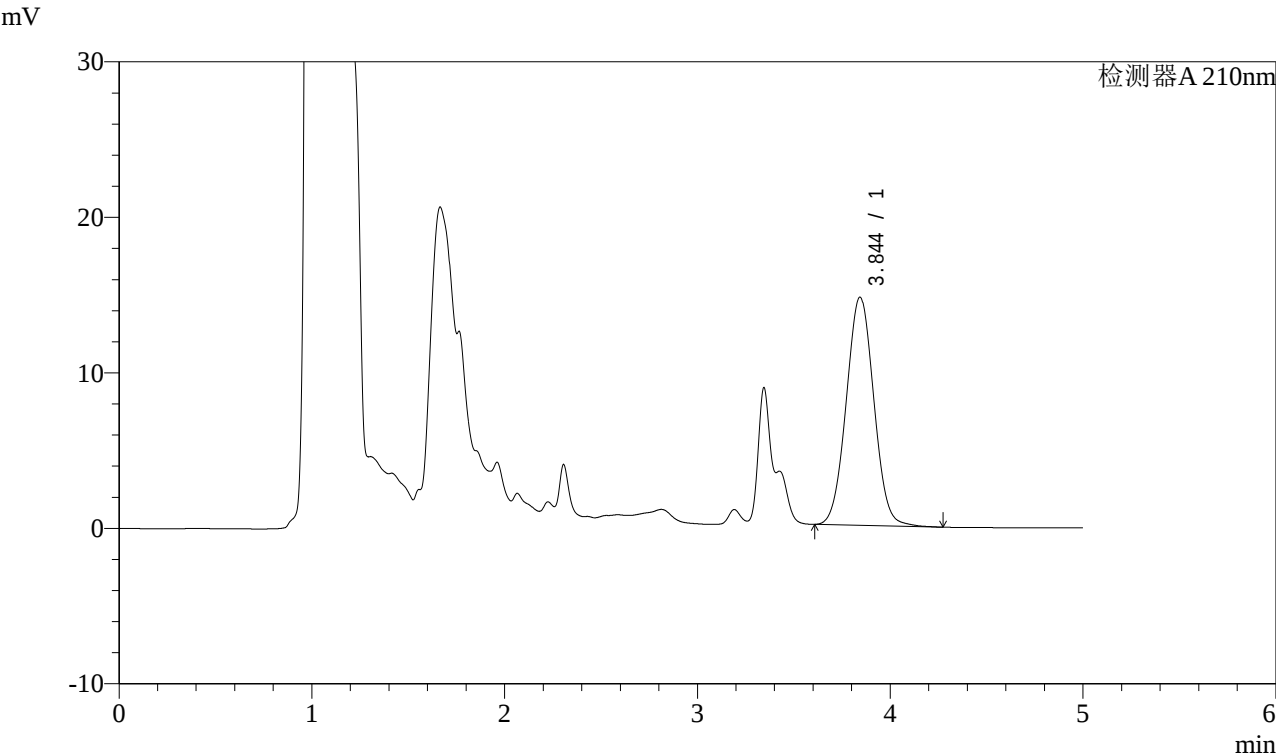
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 0-38/27-2878-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 03:36:49 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:08:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	145124	100.000	14663	3478	1.034	--
总计		145124	100.000	14663			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



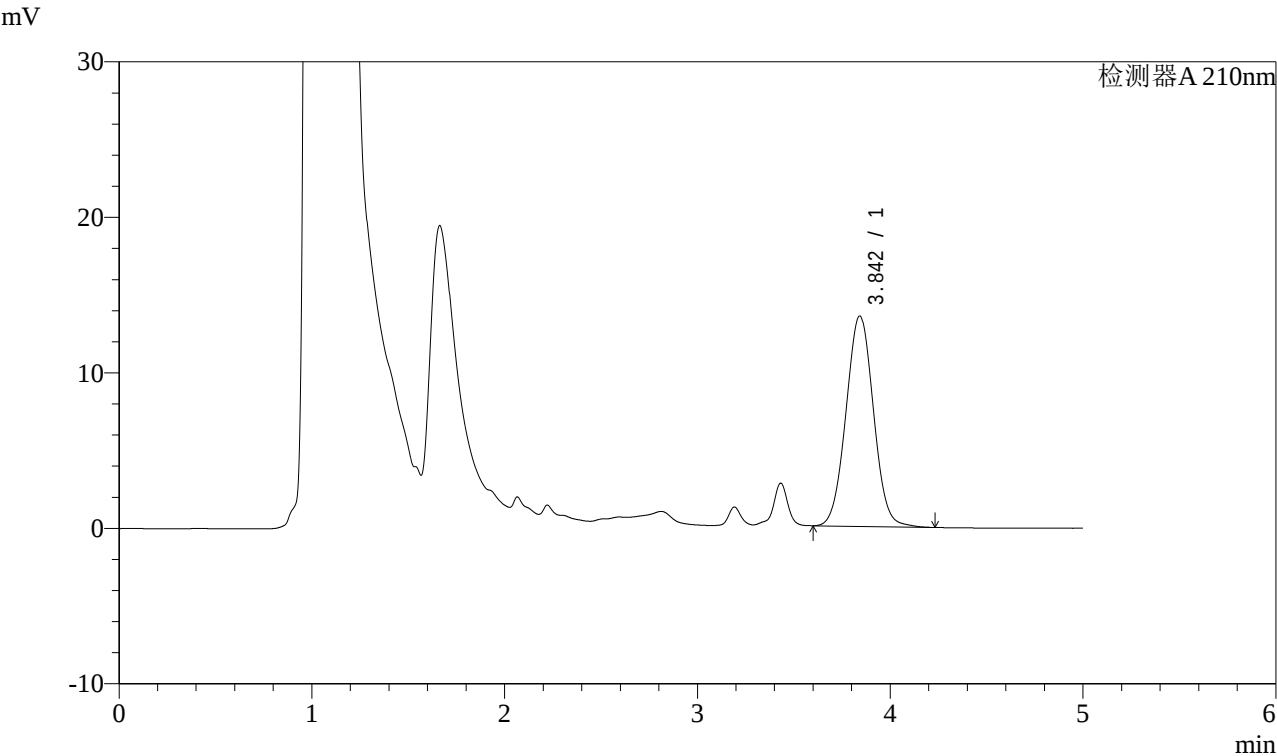
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 0-38/27-2879-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 03:43:21 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:08:14 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	3.842	133410	100.000	13513	3523	1.031	--
总计		133410	100.000	13513			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202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



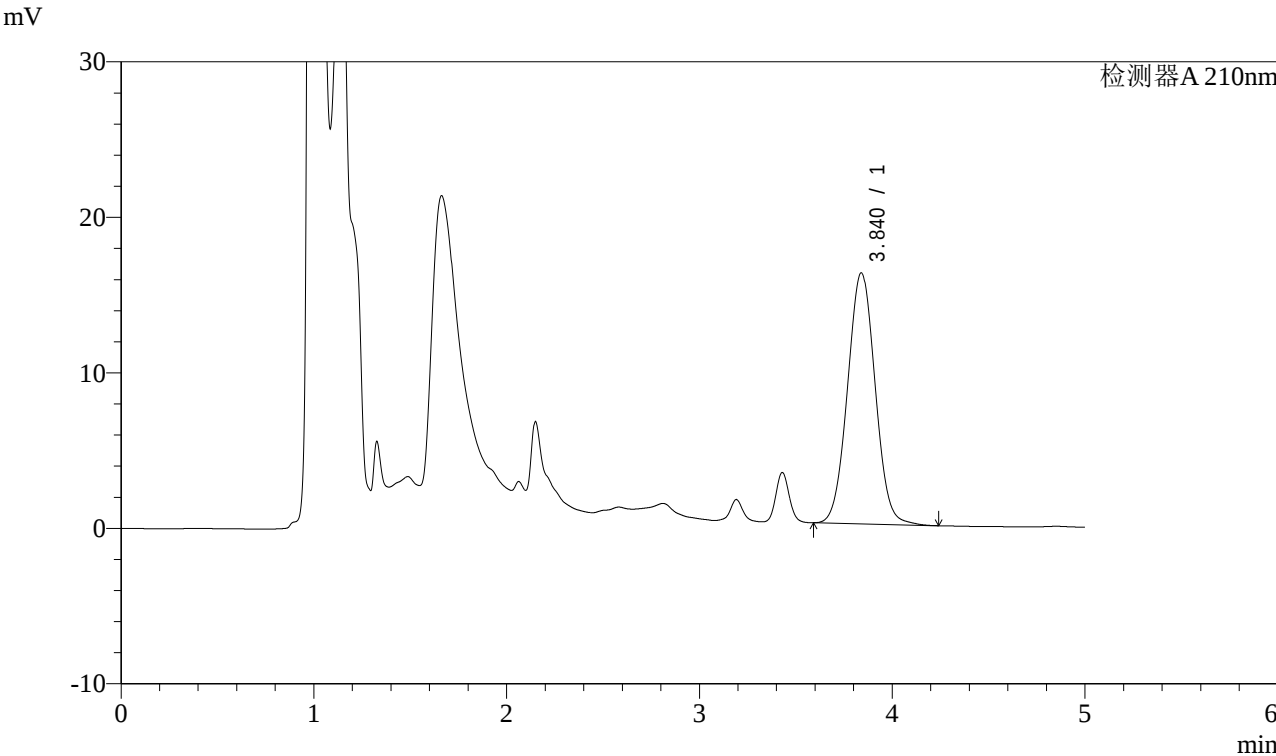
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 0-38/27-2880-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-36
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 03:49:54 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:08:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	160035	100.000	16144	3467	1.034	--
总计		160035	100.000	16144			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-2-1



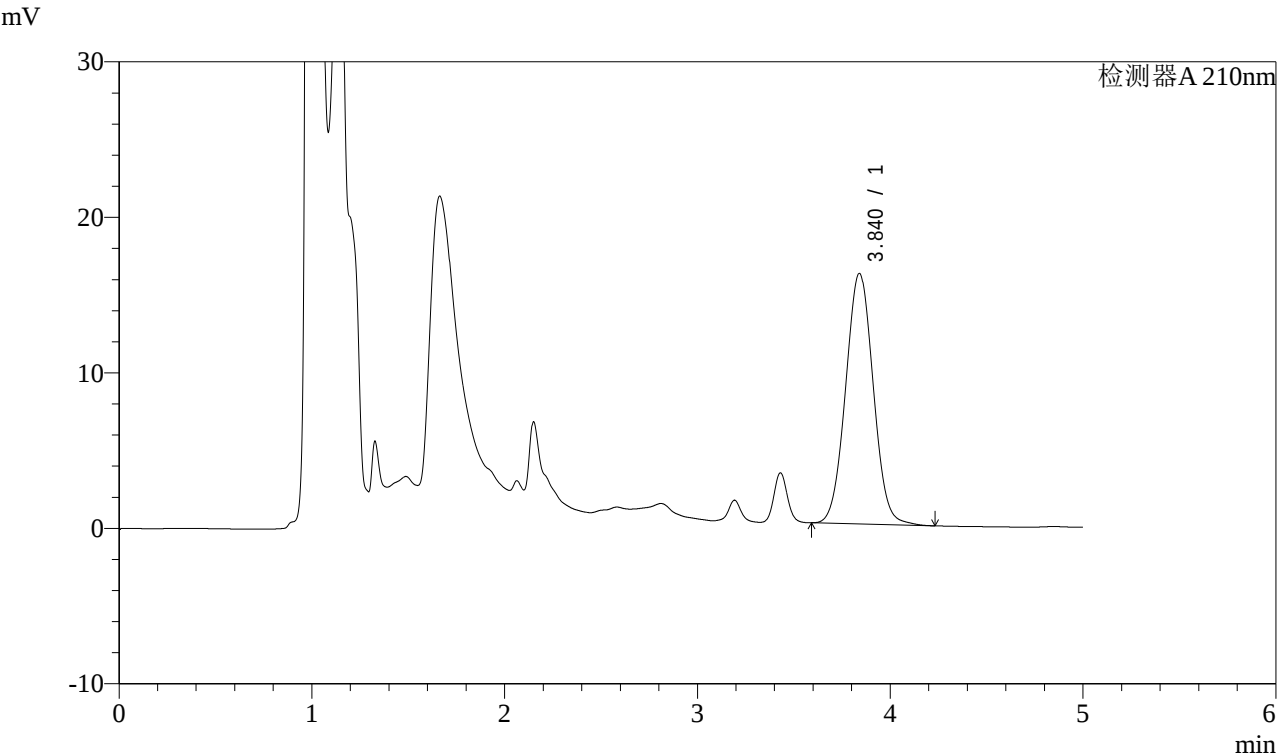
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-38/27-2881-2 - zzp-24061202p-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-20240617-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-36
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/18 03:56:26 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/18 12:08:19 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	3.840	159771	100.000	16113	3463	1.035	--
总计		159771	100.000	16113			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24061202批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-2-2