



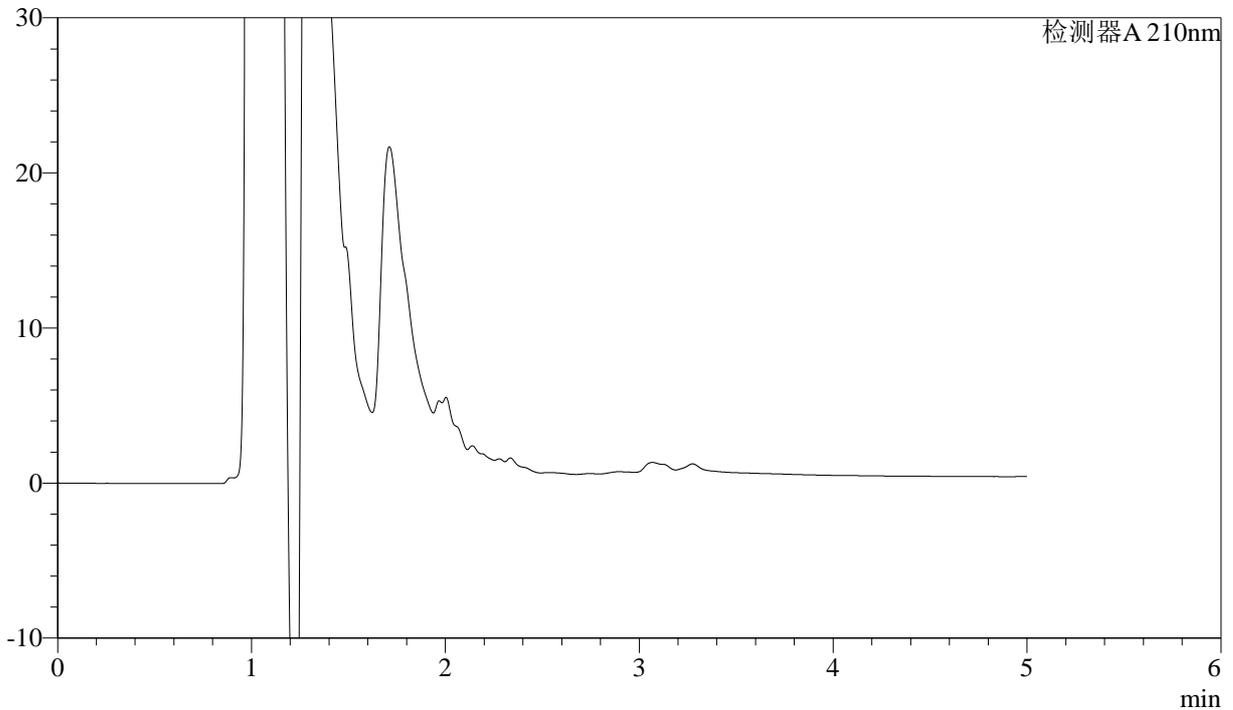
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-40/27-2974-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 17:57:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:17:19 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)
总计							

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂



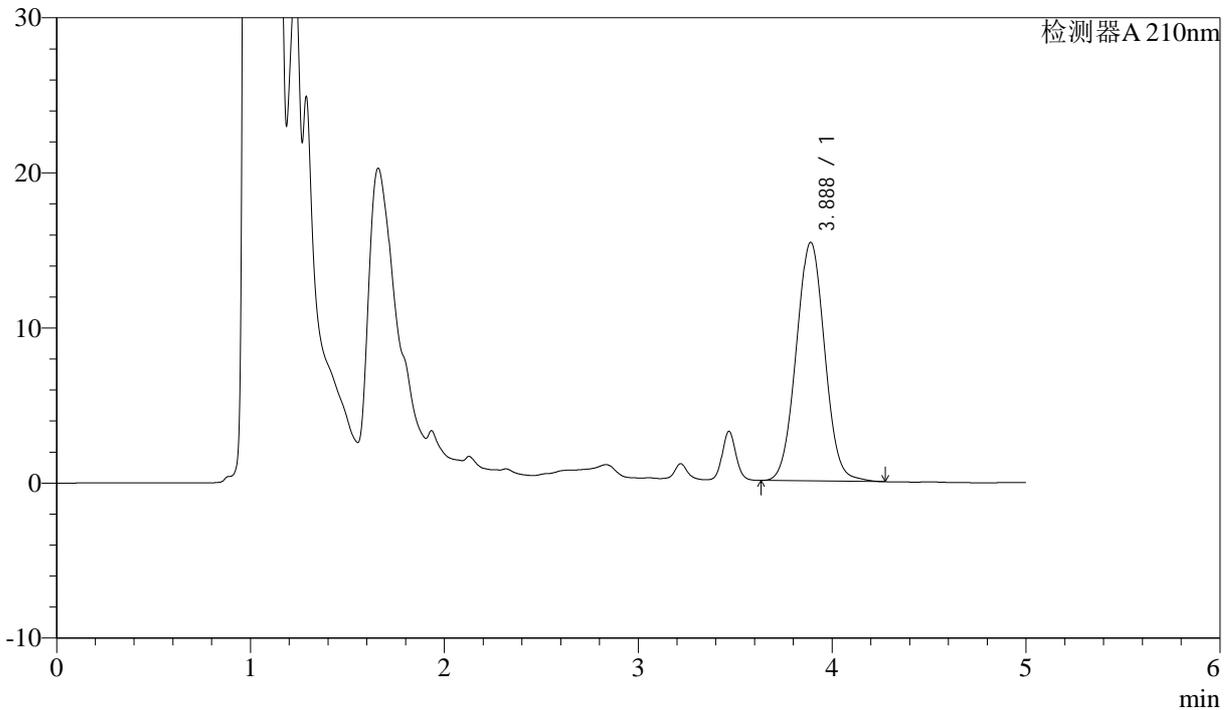
J483

<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 - 0-40/27-2975-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 18:04:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:17:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	156581	100.000	15395	3385	1.034	--
总计		156581	100.000	15395			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1



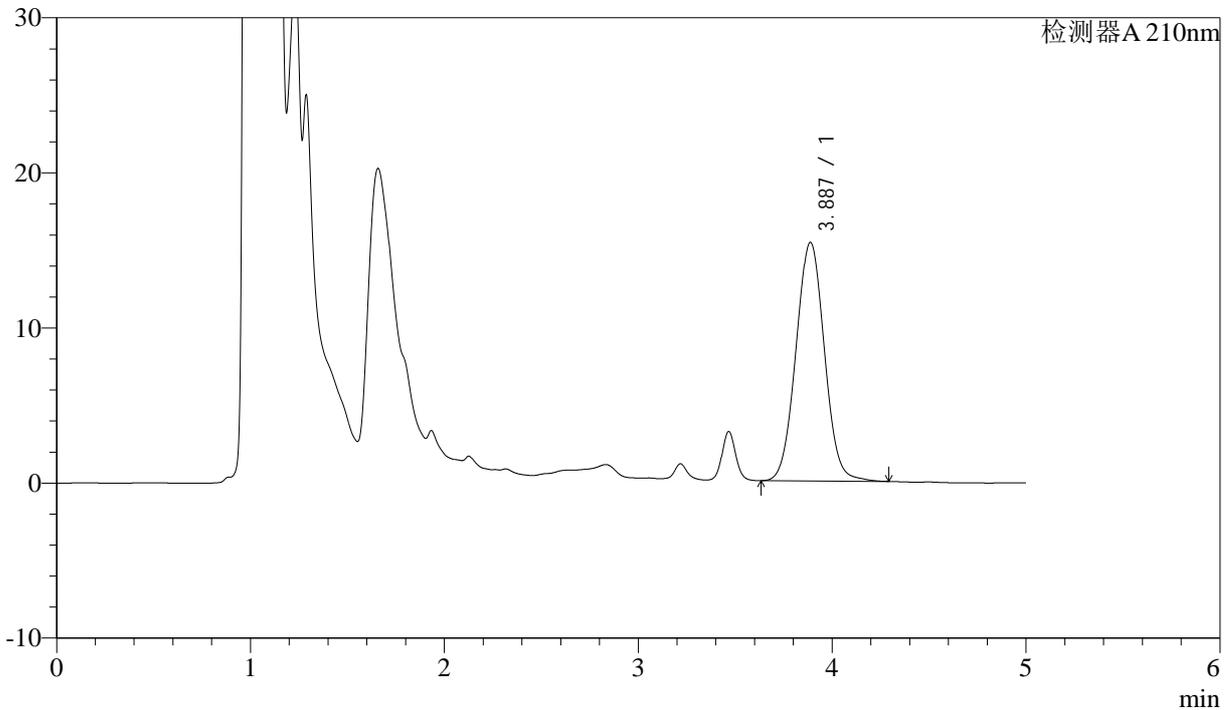
J483

<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 - 0-40/27-2976-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 18:11:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:17:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	156559	100.000	15385	3390	1.036	--
总计		156559	100.000	15385			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2



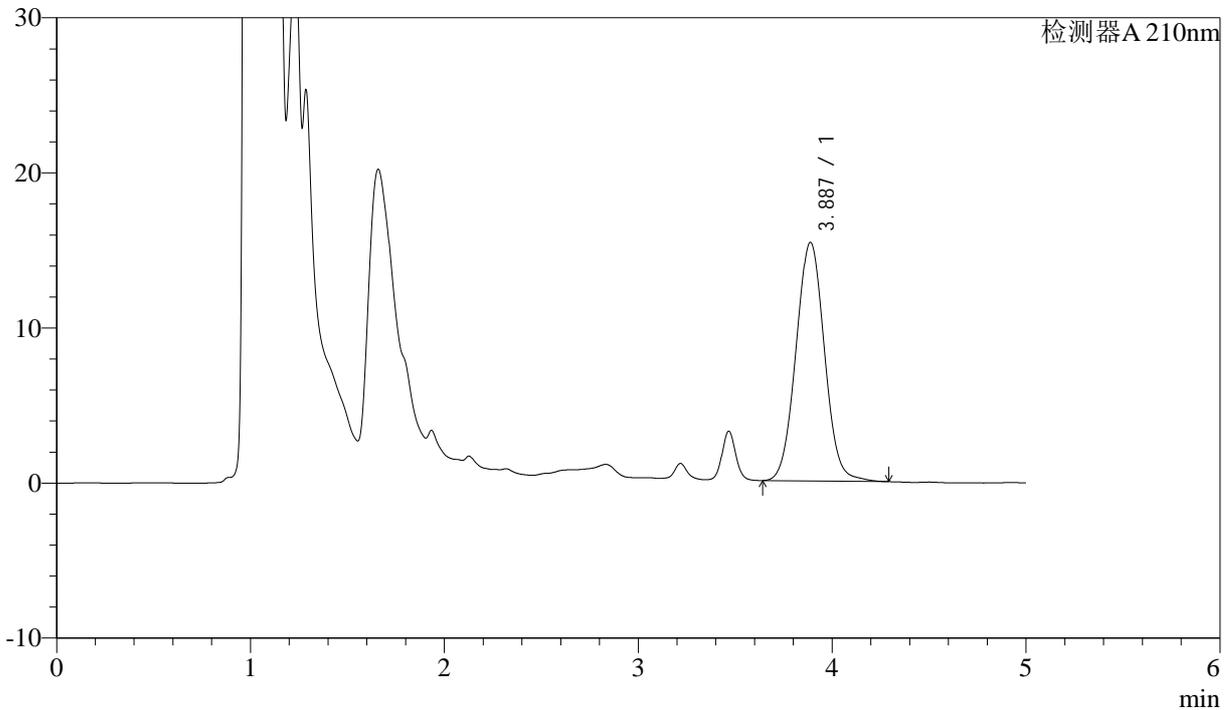
J483

<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 - 0-40/27-2977-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 18:17:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:17:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	156738	100.000	15389	3392	1.039	--
总计		156738	100.000	15389			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



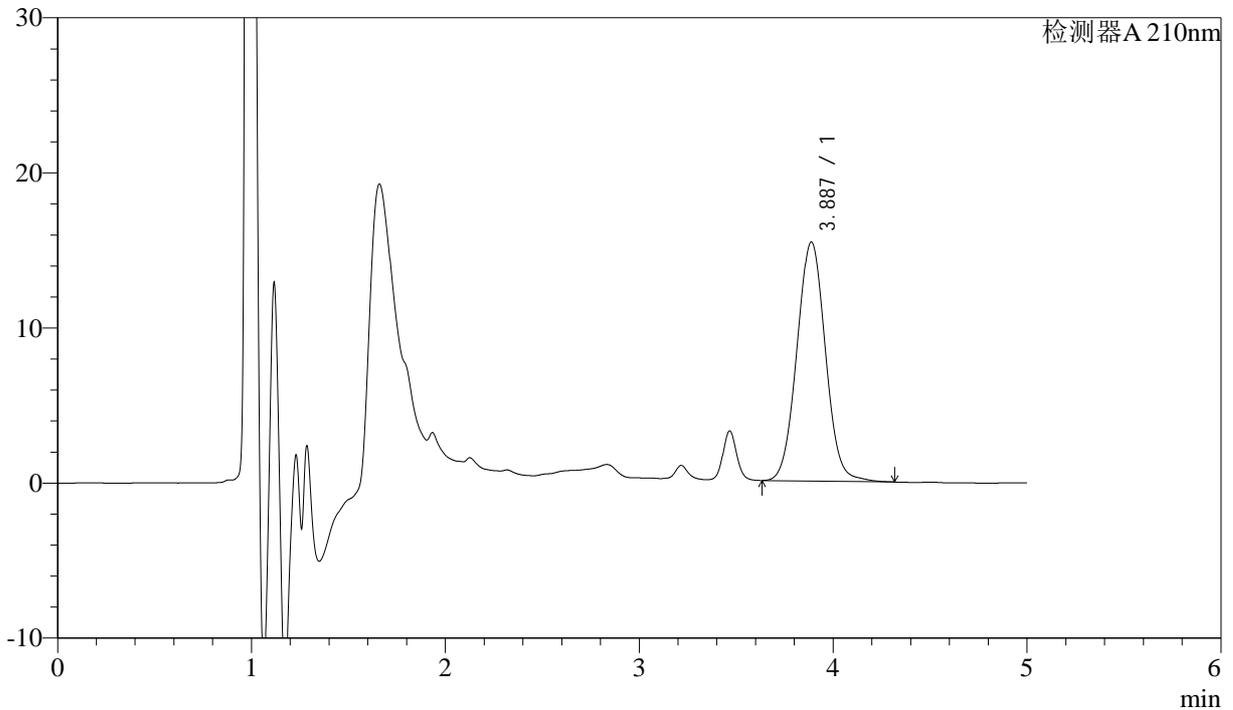
J483

<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 - 0-40/27-2978-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 18:24:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:17:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	157338	100.000	15412	3383	1.039	--
总计		157338	100.000	15412			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



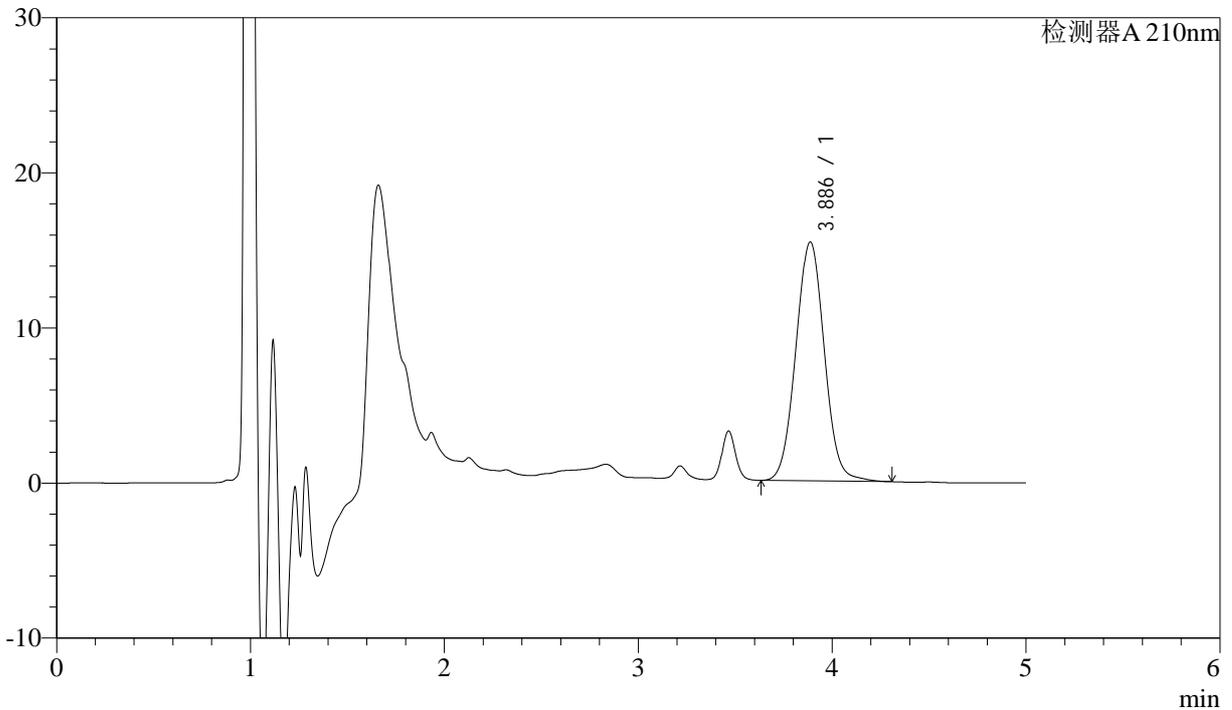
J483

<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 - 0-40/27-2979-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 18:30:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:17:35 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	3.886	157261	100.000	15397	3381	1.040	--
总计		157261	100.000	15397			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



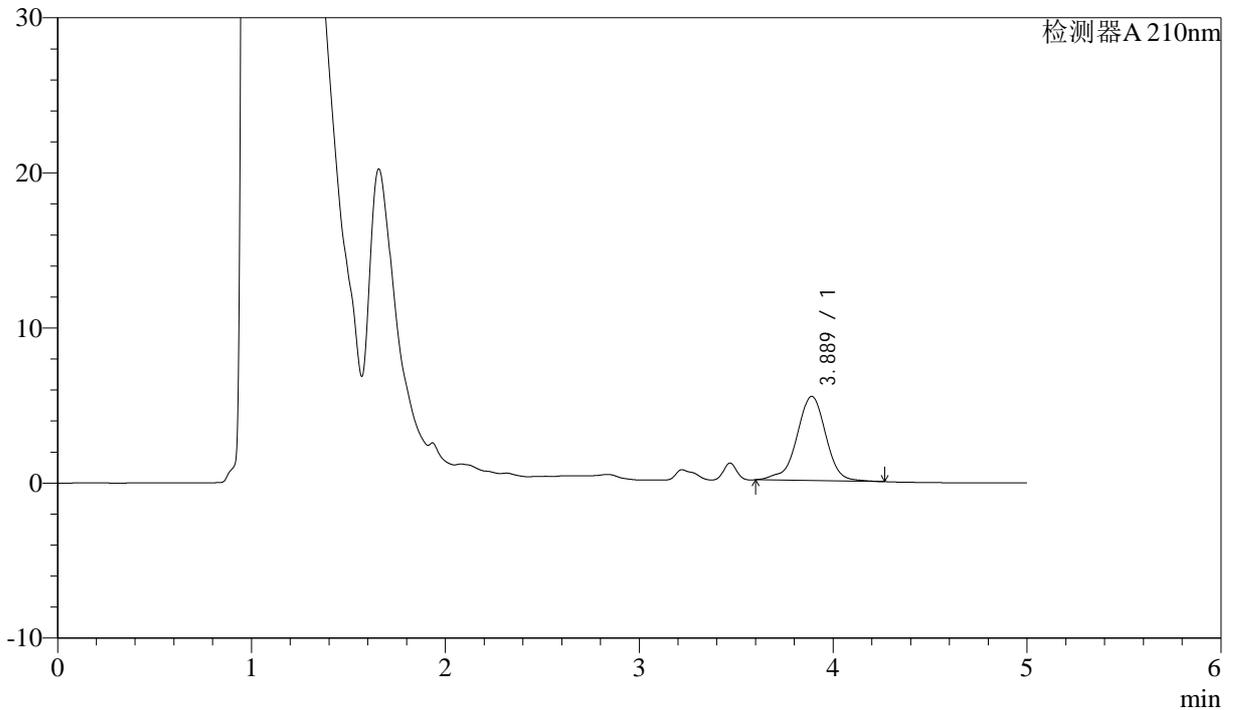
J483

<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 - 0-40/27-2980-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 18:37:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:17:38 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	3.889	56153	100.000	5436	3449	0.922	--
总计		56153	100.000	5436			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y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



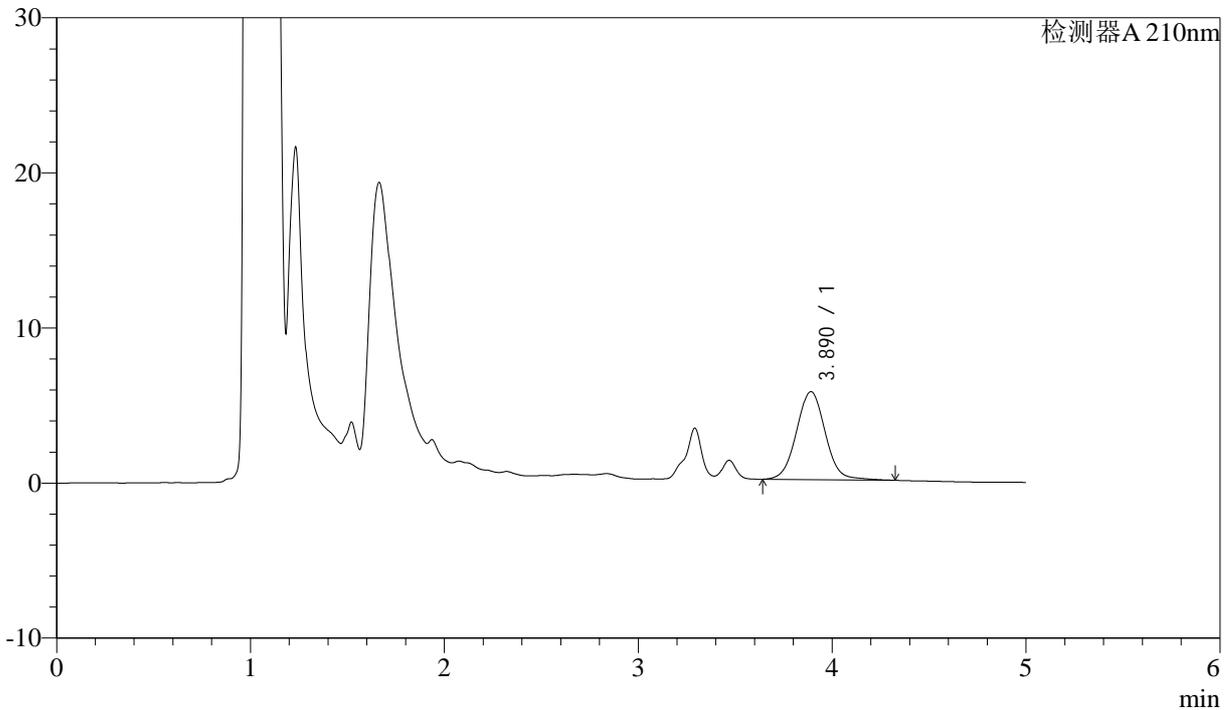
J483

<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 - 0-40/27-2981-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 18:43:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:17:41 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	3.890	58454	100.000	5678	3398	1.043	--
总计		58454	100.000	5678			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y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

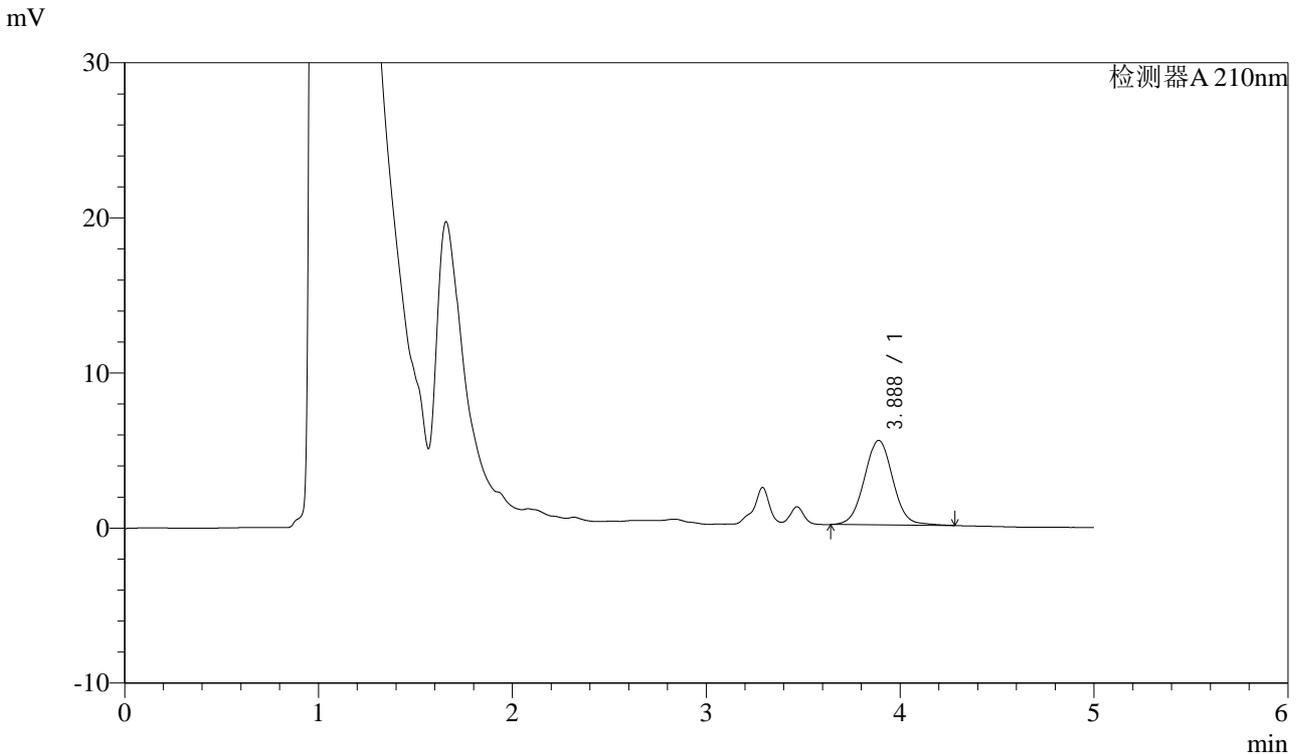


J483

<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 - 0-40/27-2982-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 18:50:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:17:44 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	3.888	55630	100.000	5452	3427	1.037	--
总计		55630	100.000	5452			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y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

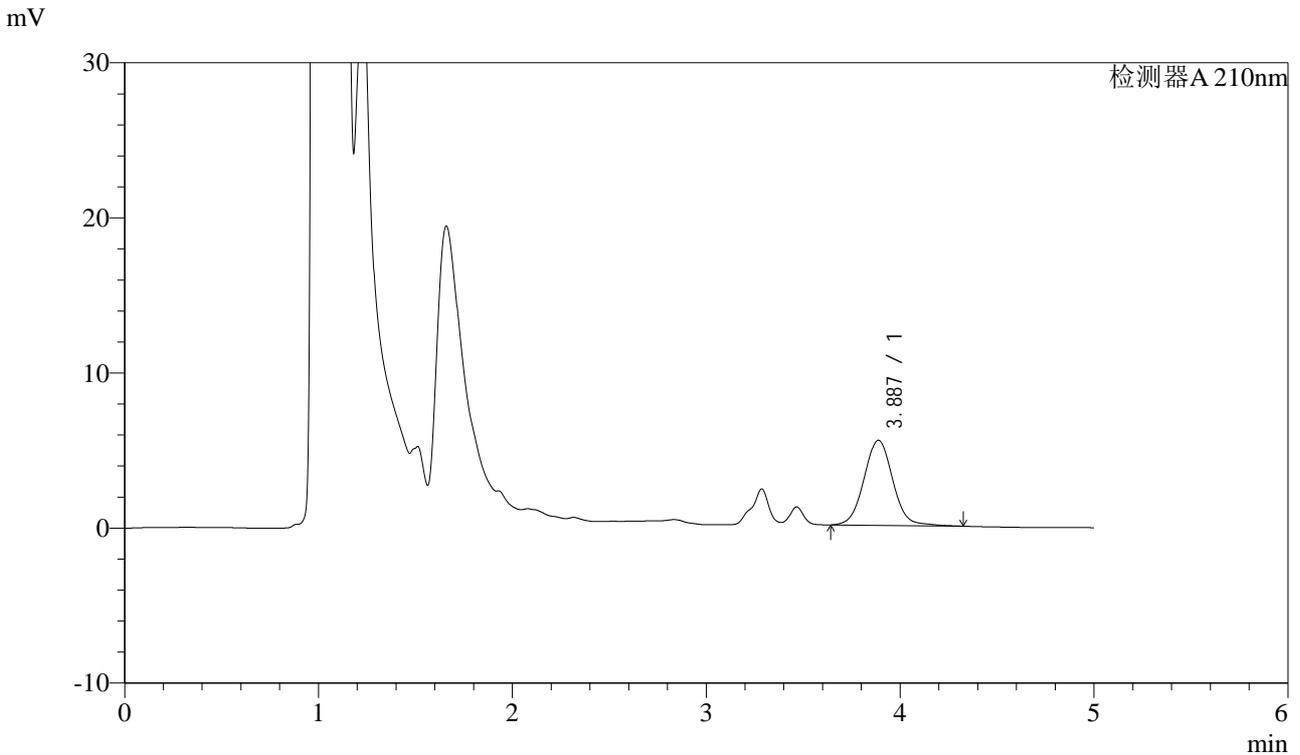


J483

<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 - 0-40/27-2983-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 18:56:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:17:47 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	3.887	56500	100.000	5488	3399	1.049	--
总计		56500	100.000	5488			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc1-js1y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

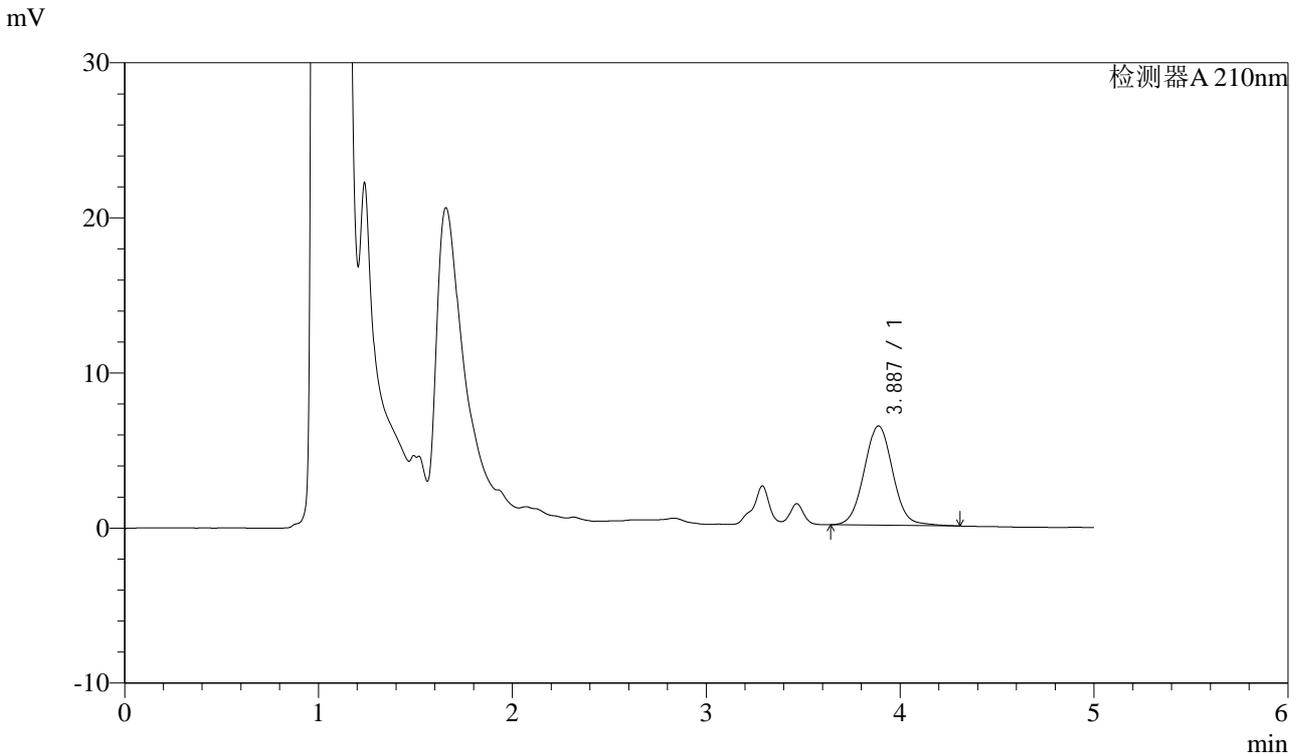


J483

<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 - 0-40/27-2984-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 19:03:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:17:50 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	3.887	65625	100.000	6405	3393	1.046	--
总计		65625	100.000	6405			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y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



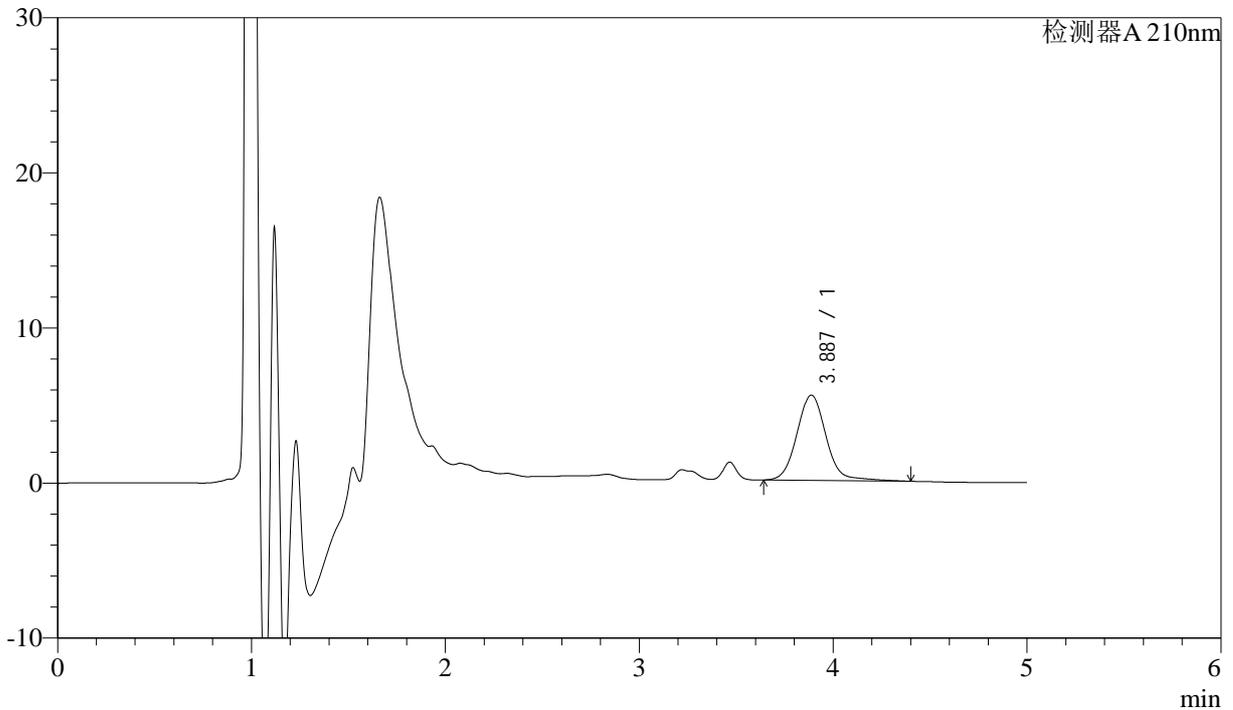
J483

<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 - 0-40/27-2985-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 19:09:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:17:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	57516	100.000	5499	3385	1.077	--
总计		57516	100.000	5499			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc1-js1y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



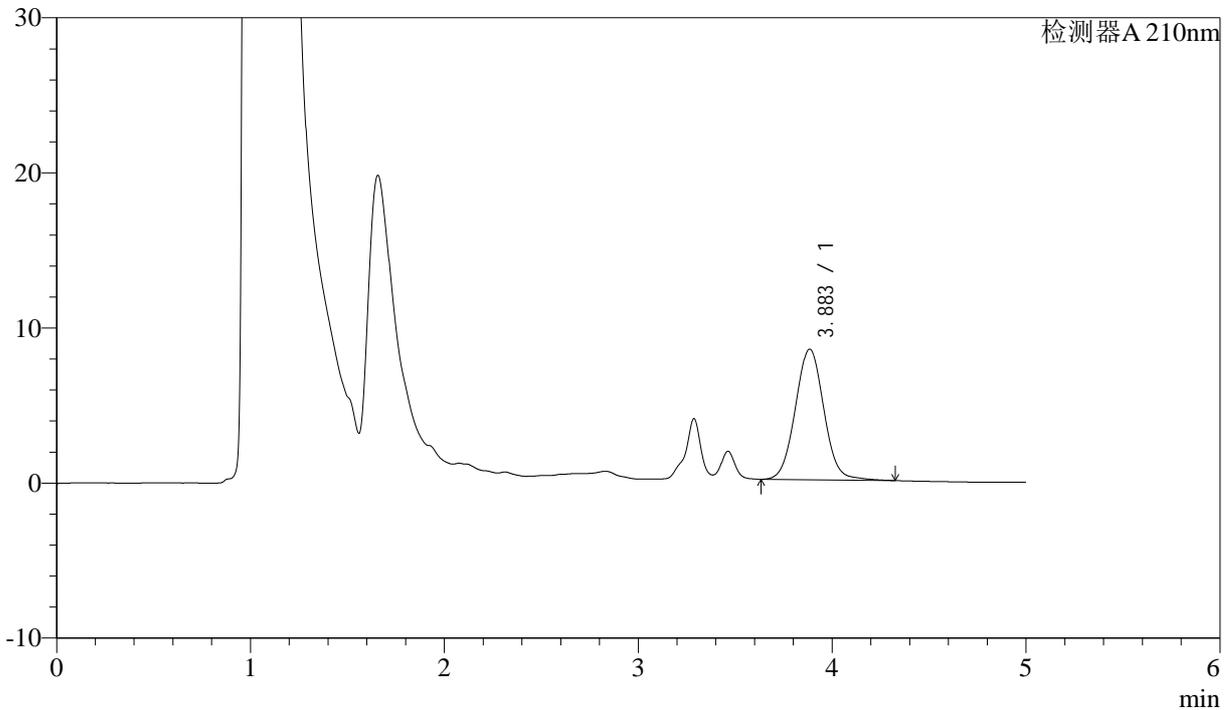
J483

<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 - 0-40/27-2986-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 19:16:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:17:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	86010	100.000	8419	3416	1.044	--
总计		86010	100.000	8419			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片1

供试品溶液-1

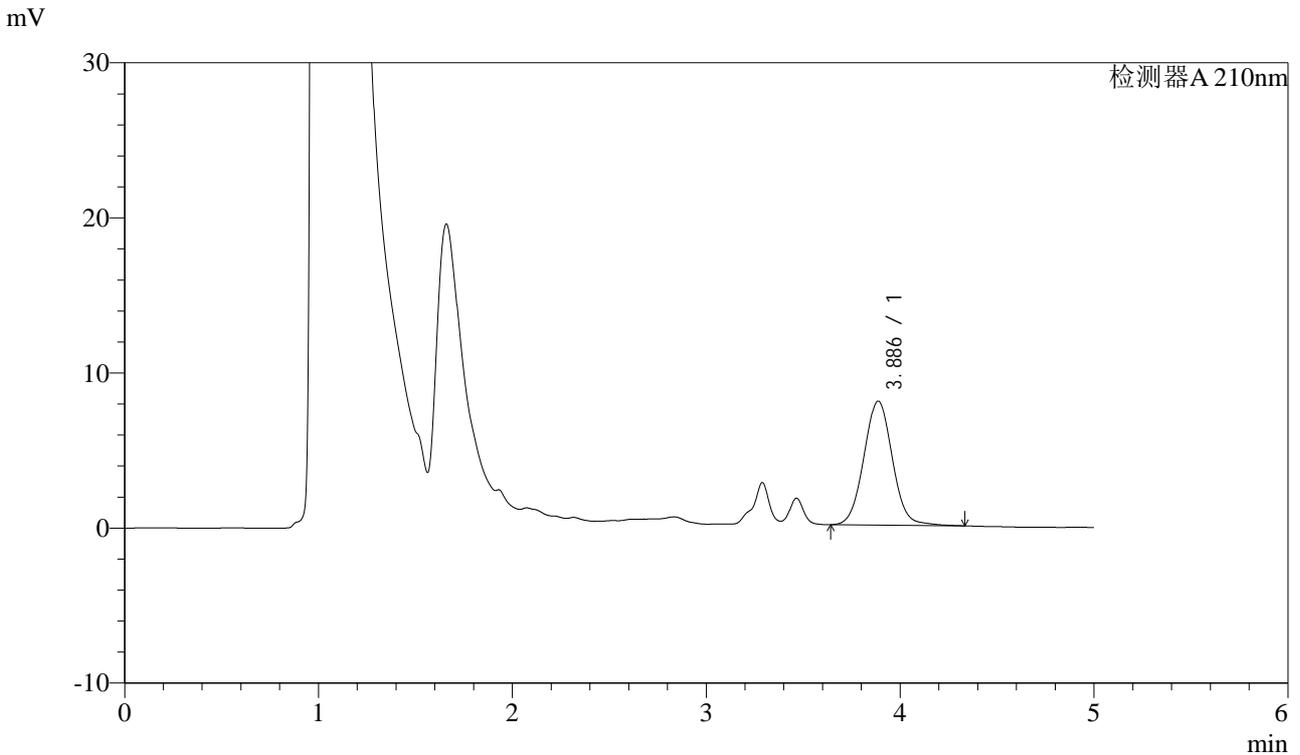


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-40/27-2987-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 19:22:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:17:59 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	3.886	81598	100.000	7991	3413	1.046	--
总计		81598	100.000	7991			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y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



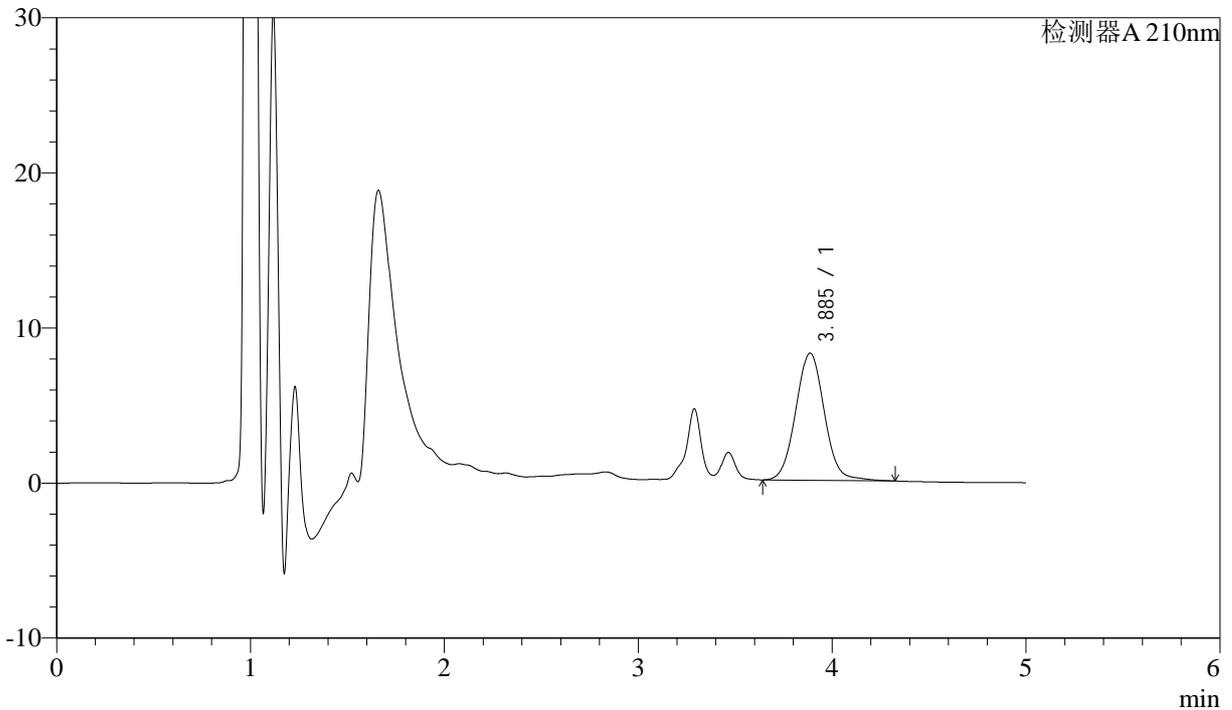
J483

<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 - 0-40/27-2988-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 19:29:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:18:02 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	3.885	83910	100.000	8193	3415	1.050	--
总计		83910	100.000	8193			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片3

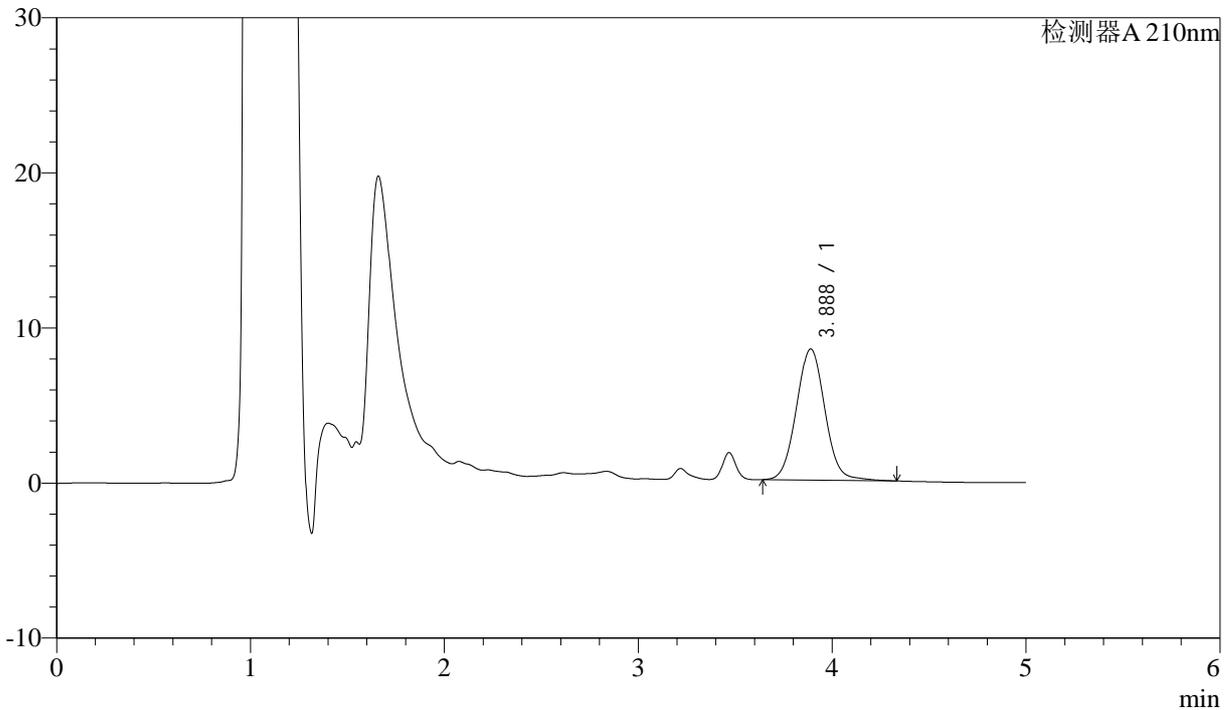
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-40/27-2989-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 19:35:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:18:05 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	3.888	86369	100.000	8458	3422	1.049	--
总计		86369	100.000	8458			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y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

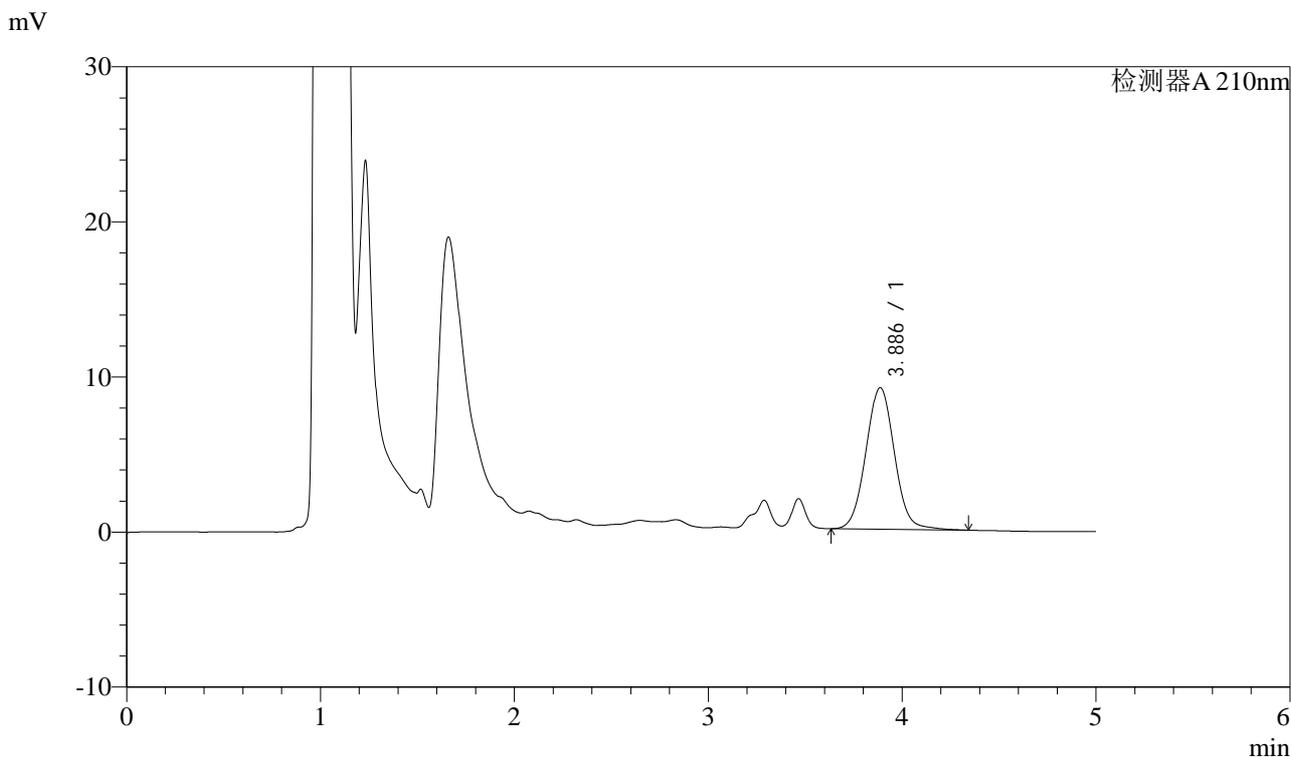


J483

<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 - 0-40/27-2990-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 19:42:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:18:07 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	3.886	93297	100.000	9129	3412	1.044	--
总计		93297	100.000	9129			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y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



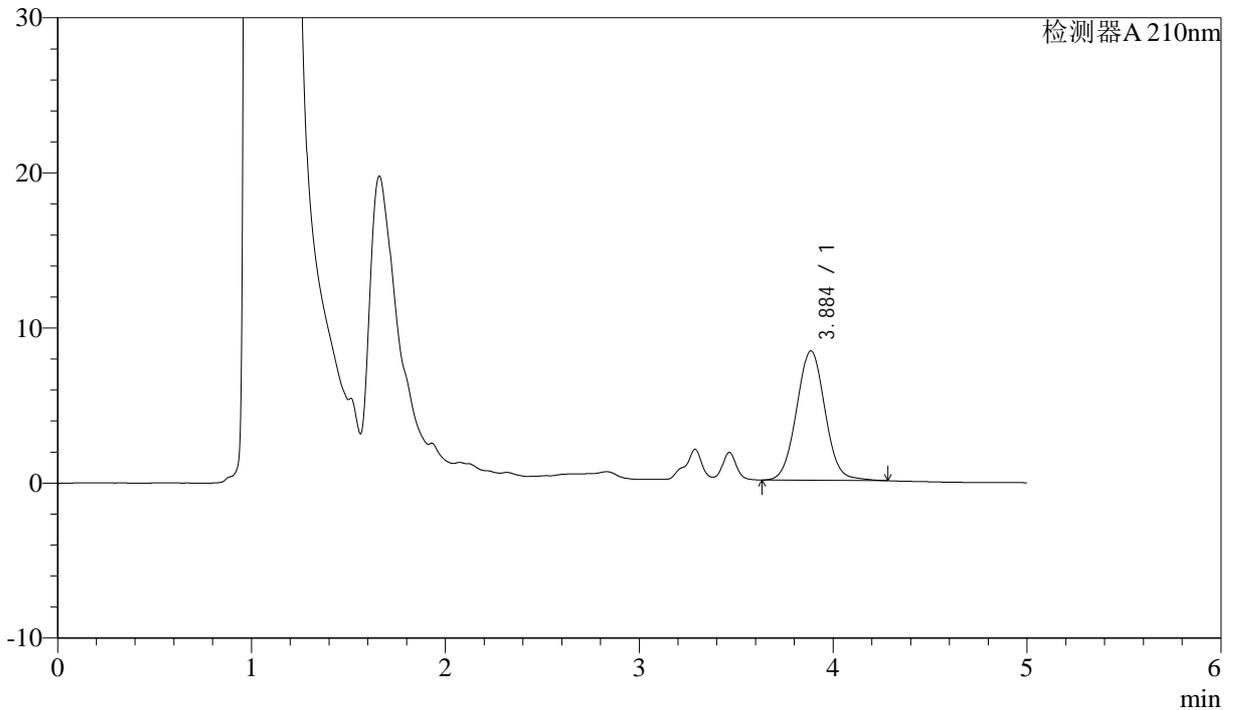
J483

<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 - 0-40/27-2991-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 19:48:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:18:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	84831	100.000	8333	3419	1.042	--
总计		84831	100.000	8333			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y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



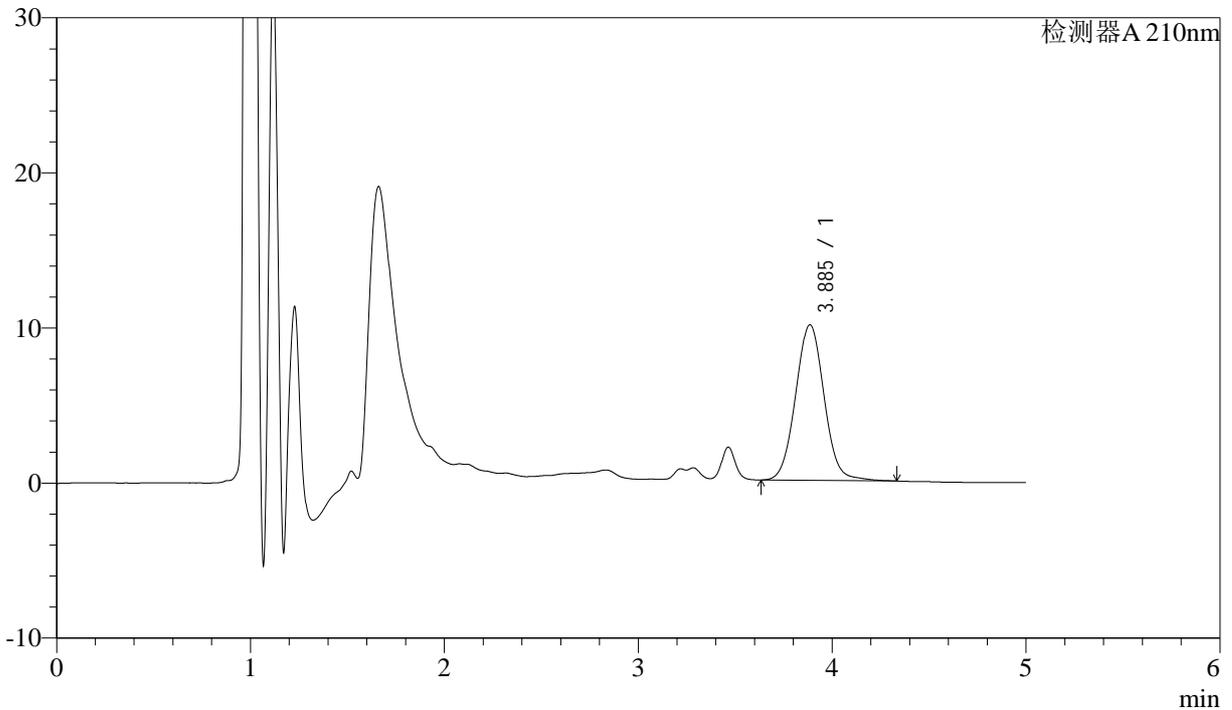
J483

<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 - 0-40/27-2992-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 19:55:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:18:13 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	3.885	102468	100.000	10021	3417	1.046	--
总计		102468	100.000	10021			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y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



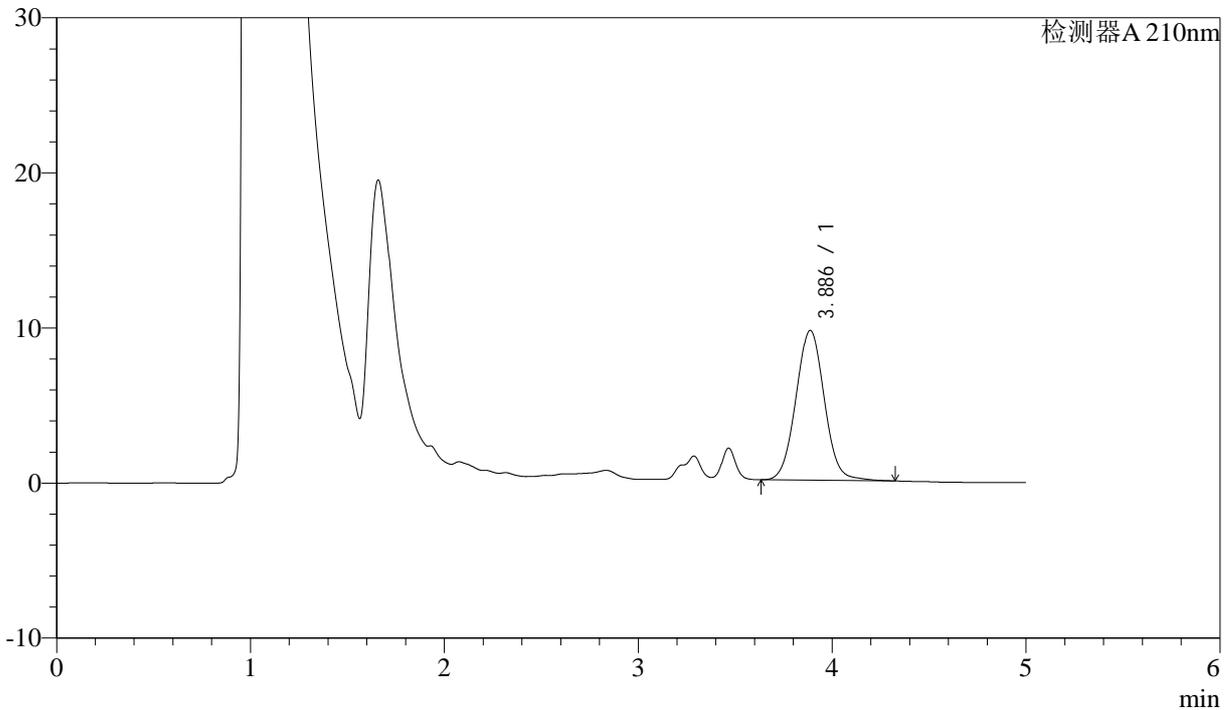
J483

<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 - 0-40/27-2993-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 20:01:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:18:16 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	3.886	98279	100.000	9658	3427	1.041	--
总计		98279	100.000	9658			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc1-js1y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



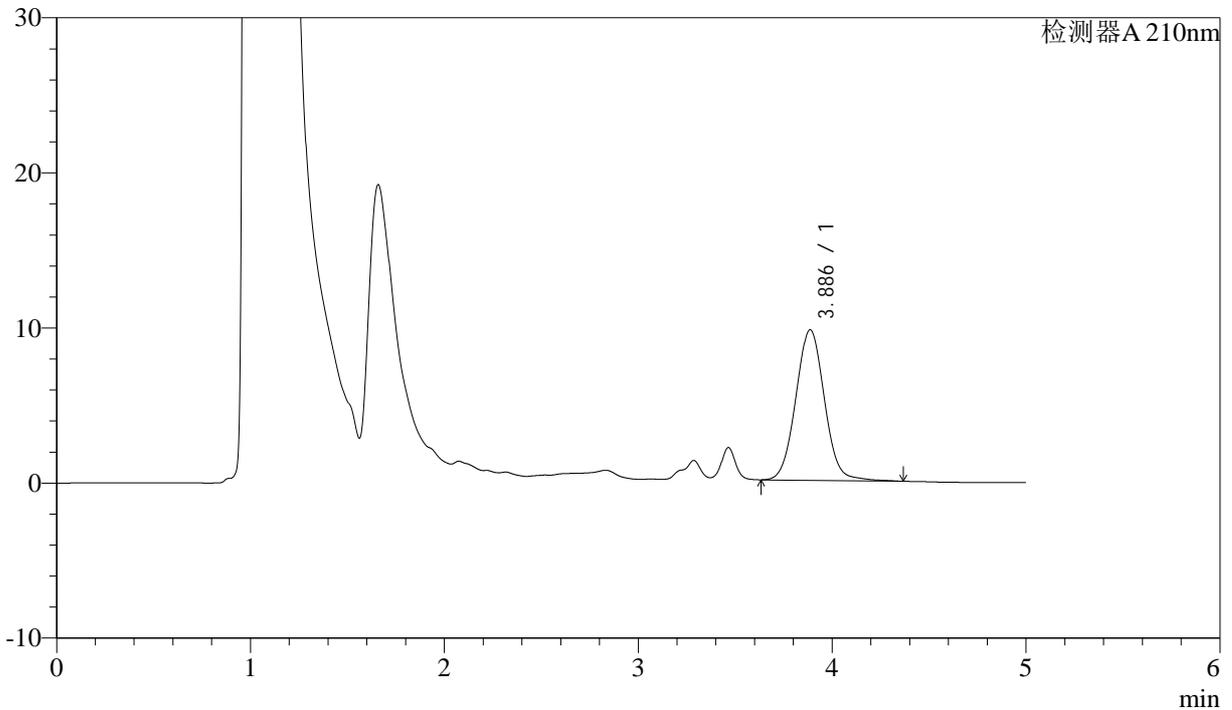
J483

<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 - 0-40/27-2994-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 20:08:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:18:19 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	3.886	99487	100.000	9702	3383	1.047	--
总计		99487	100.000	9702			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y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



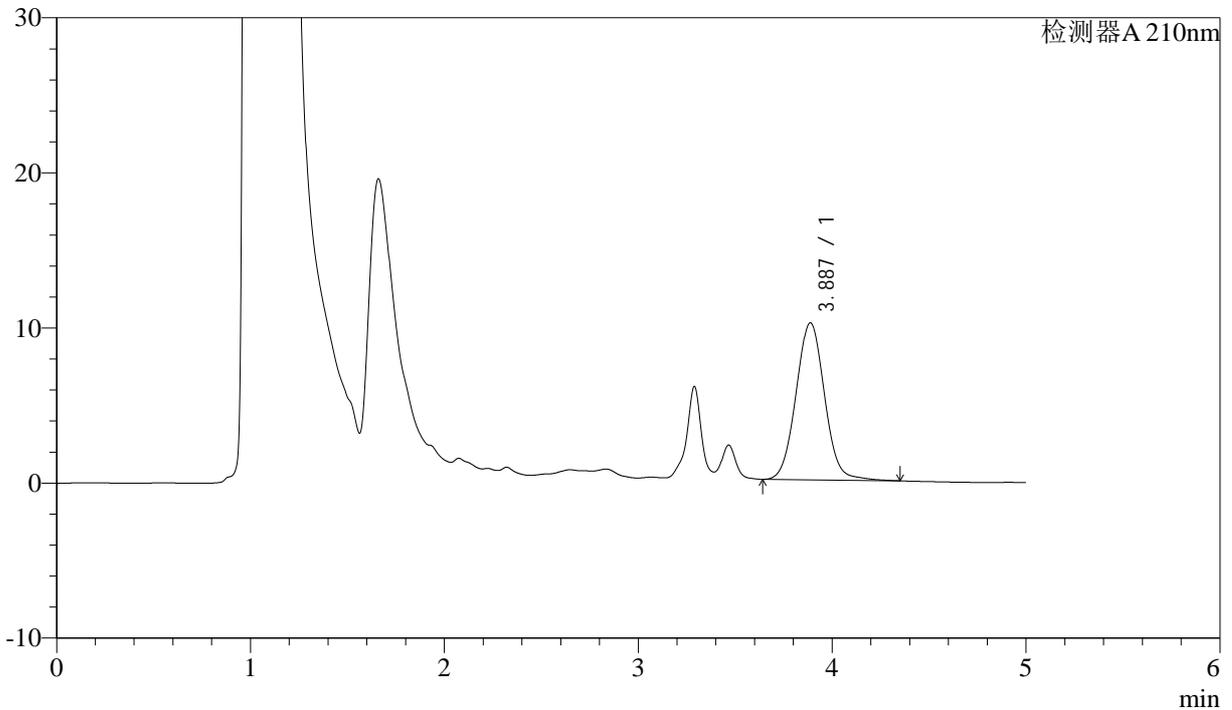
J483

<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 - 0-40/27-2995-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 20:14:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:18:22 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	3.887	103551	100.000	10130	3409	1.048	--
总计		103551	100.000	10130			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc1-js1y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



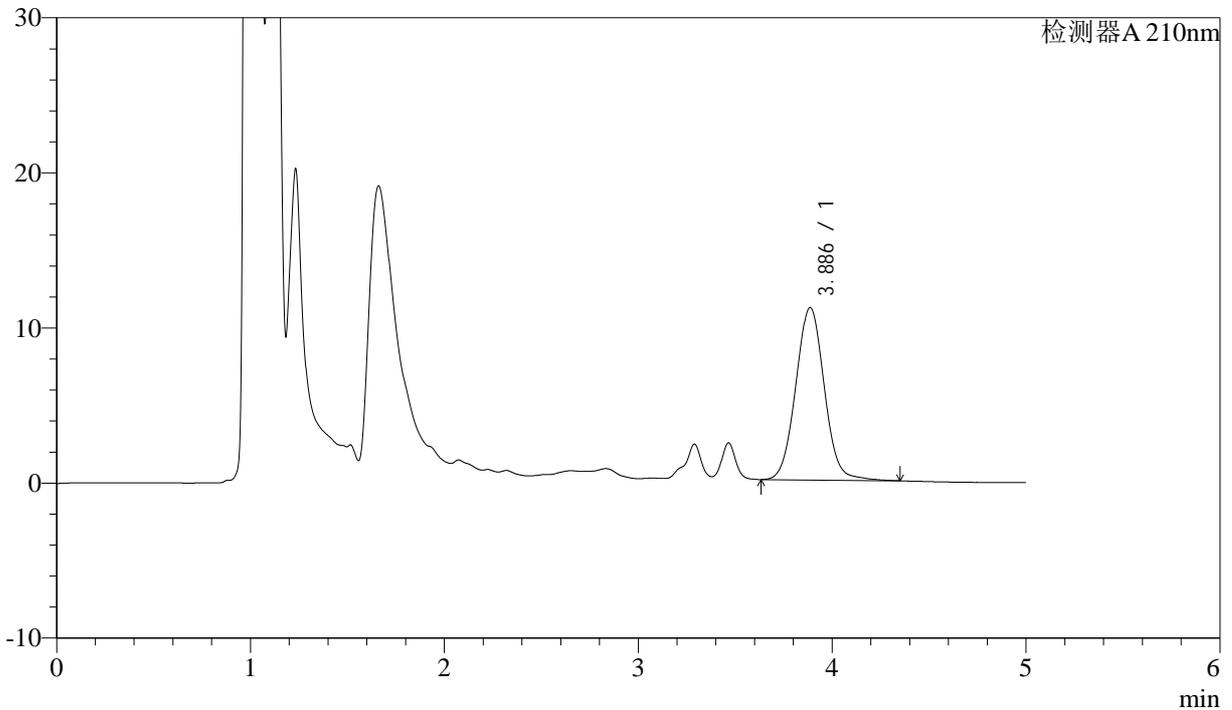
J483

<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 - 0-40/27-2996-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 20:21:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:18:25 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	3.886	113471	100.000	11112	3421	1.046	--
总计		113471	100.000	11112			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y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



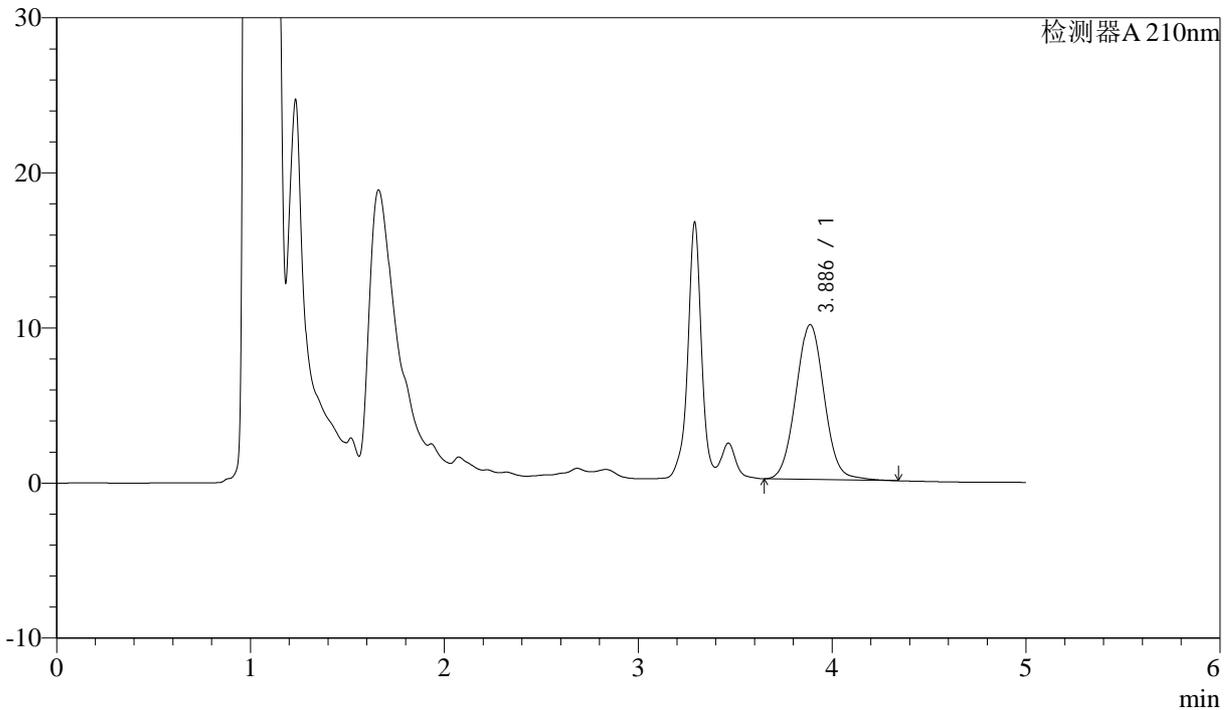
J483

<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 - 0-40/27-2997-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 20:27:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:18:28 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	3.886	101548	100.000	9979	3426	1.047	--
总计		101548	100.000	9979			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc1-js1y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



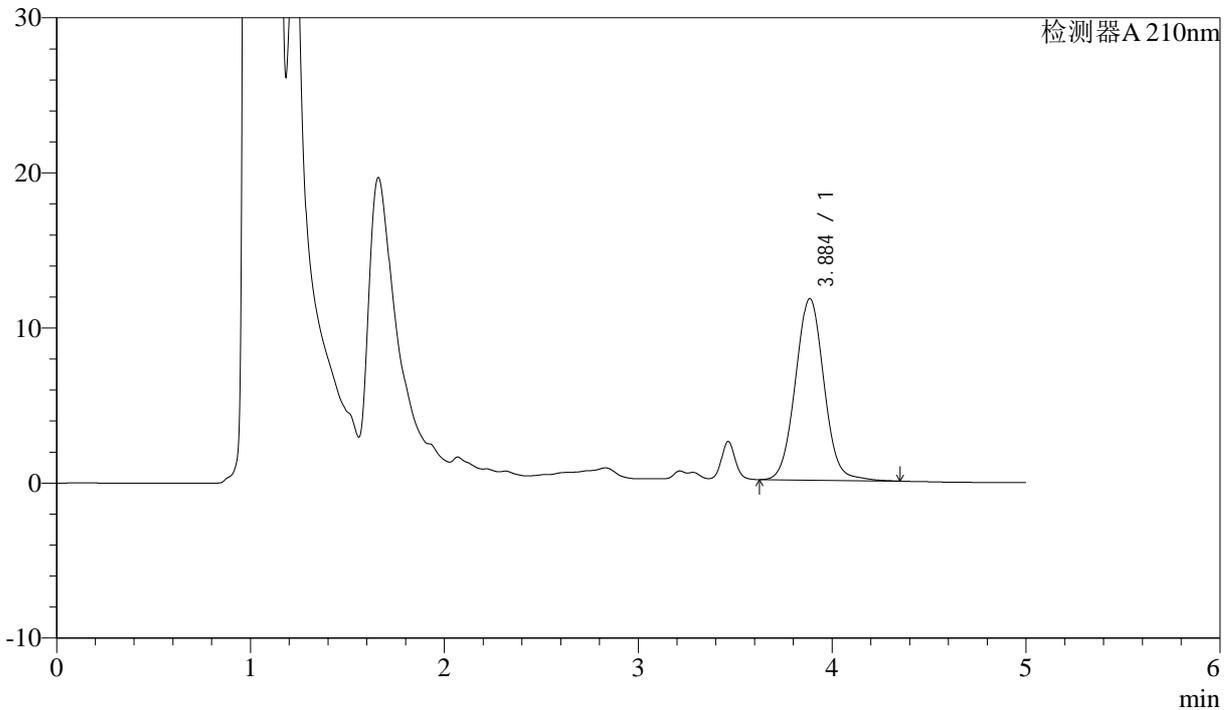
J483

<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 - 0-40/27-2998-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 20:34:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:18:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	119547	100.000	11689	3416	1.046	--
总计		119547	100.000	11689			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y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

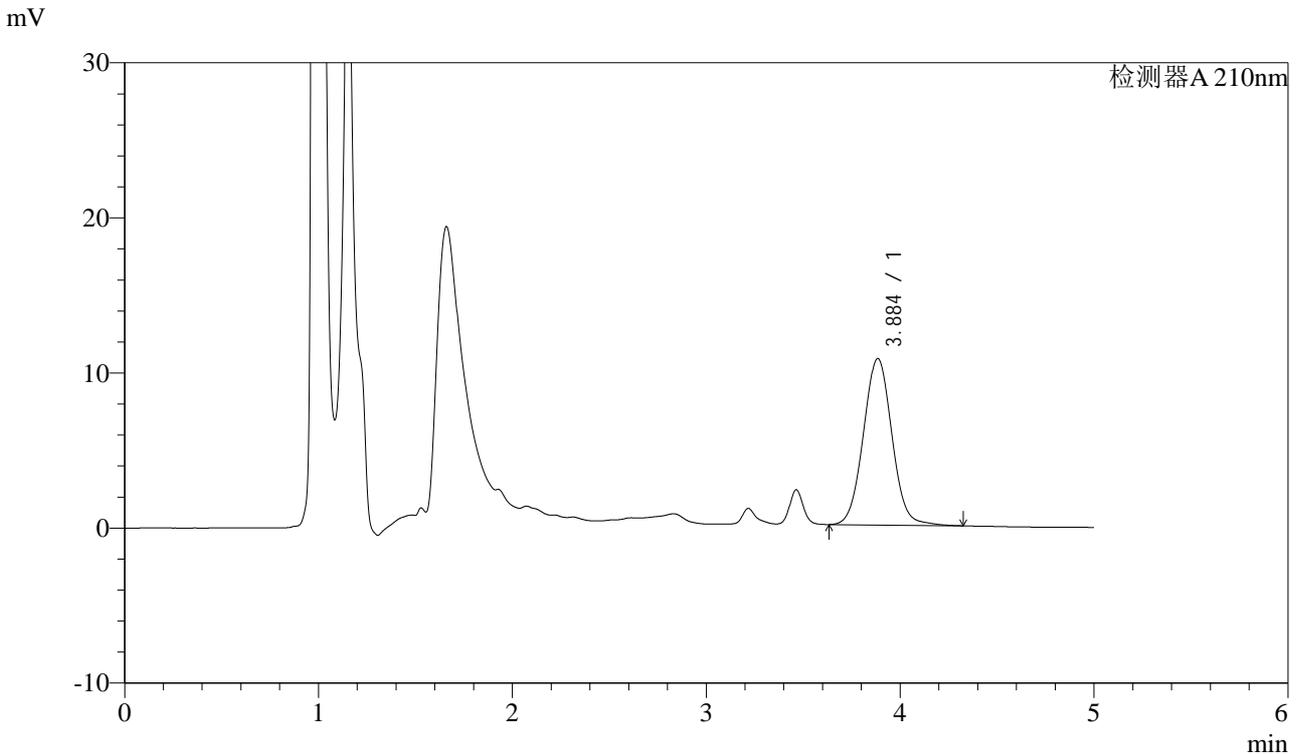


J483

<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 - 0-40/27-2999-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 20:41:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:18:34 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	3.884	109613	100.000	10722	3402	1.044	--
总计		109613	100.000	10722			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc1-js1y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



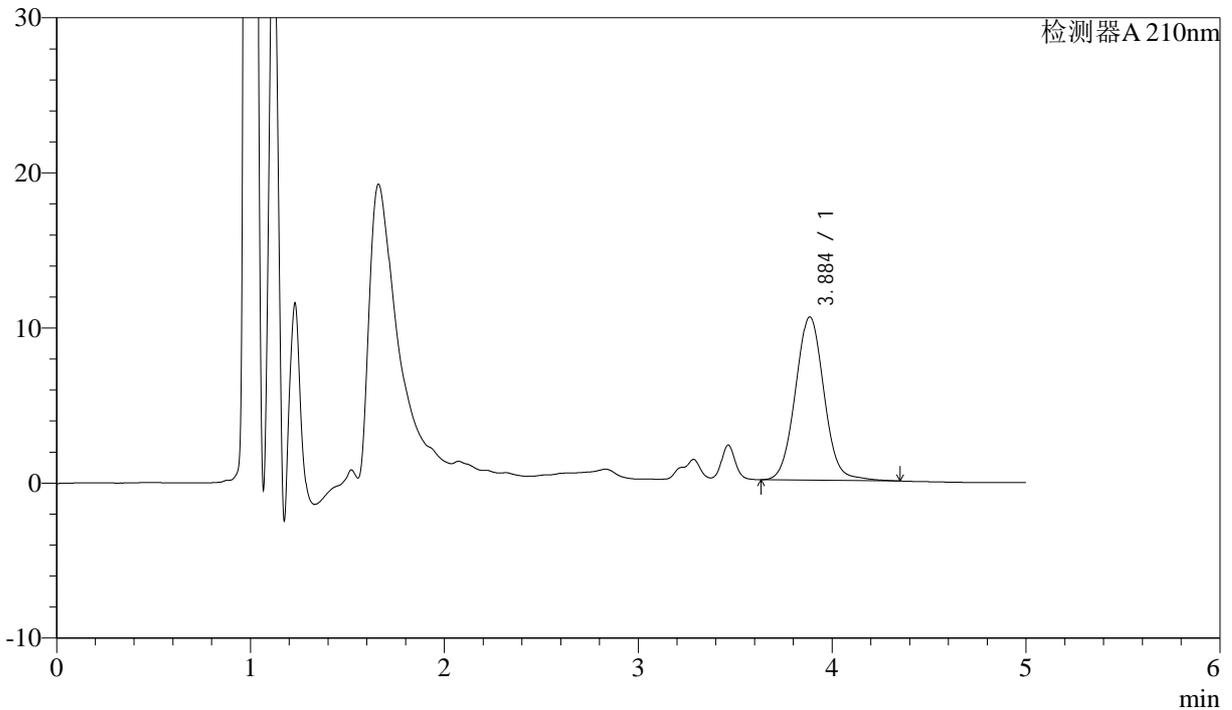
J483

<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 - 0-40/27-3000-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 20:47:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:18:36 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	3.884	107840	100.000	10514	3407	1.051	--
总计		107840	100.000	10514			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片3

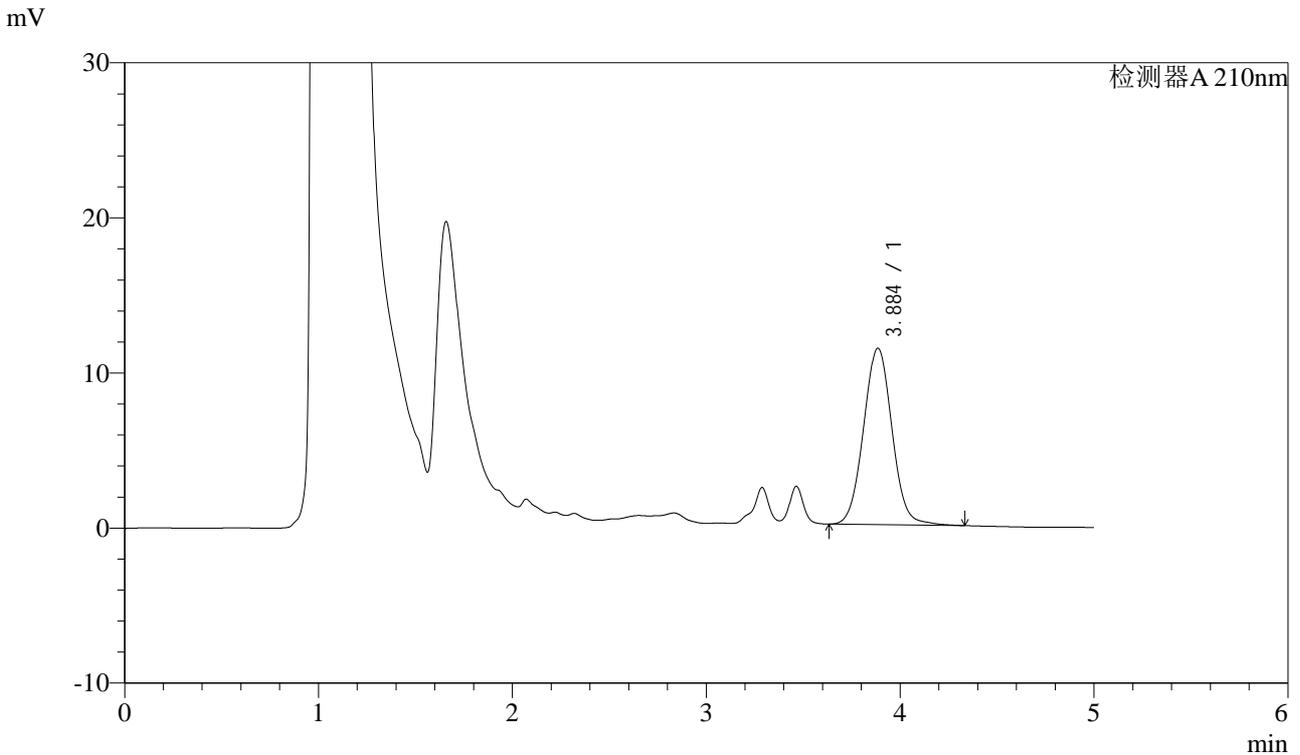


J483

<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 - 0-40/27-3001-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 20:54:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:18:40 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	3.884	115897	100.000	11365	3420	1.043	--
总计		115897	100.000	11365			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片4



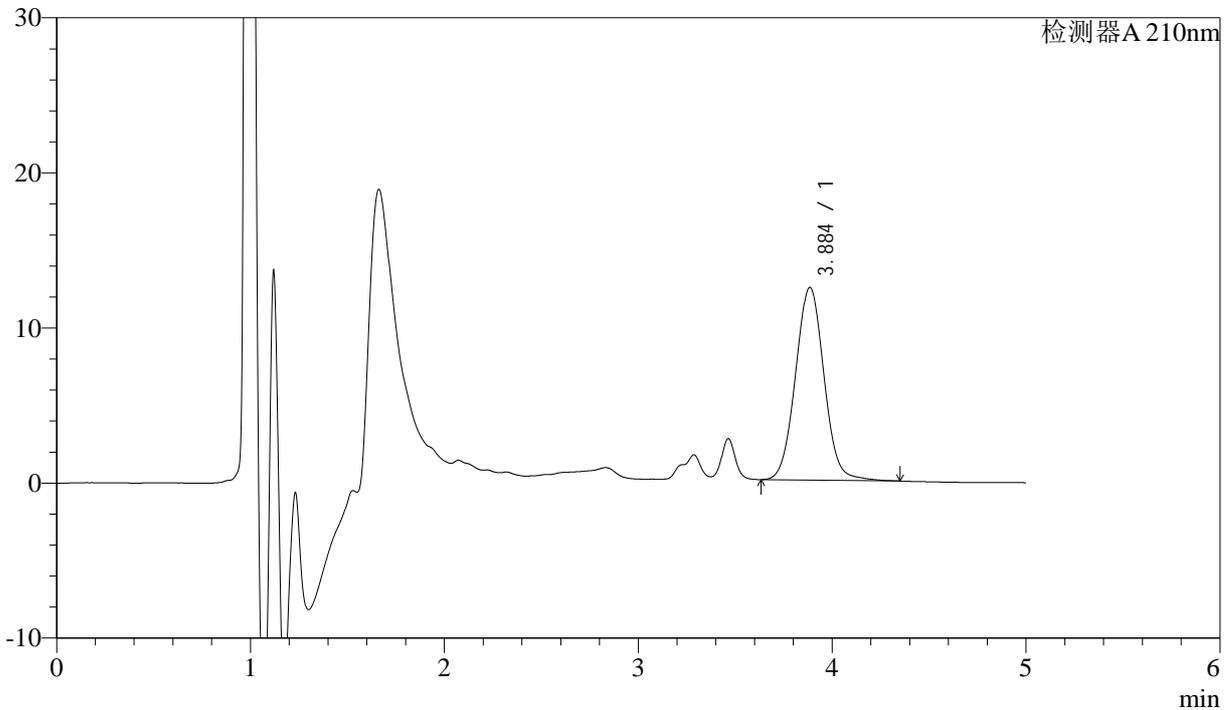
J483

<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 - 0-40/27-3002-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 21:00:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:18:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	126696	100.000	12407	3419	1.044	--
总计		126696	100.000	12407			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片5



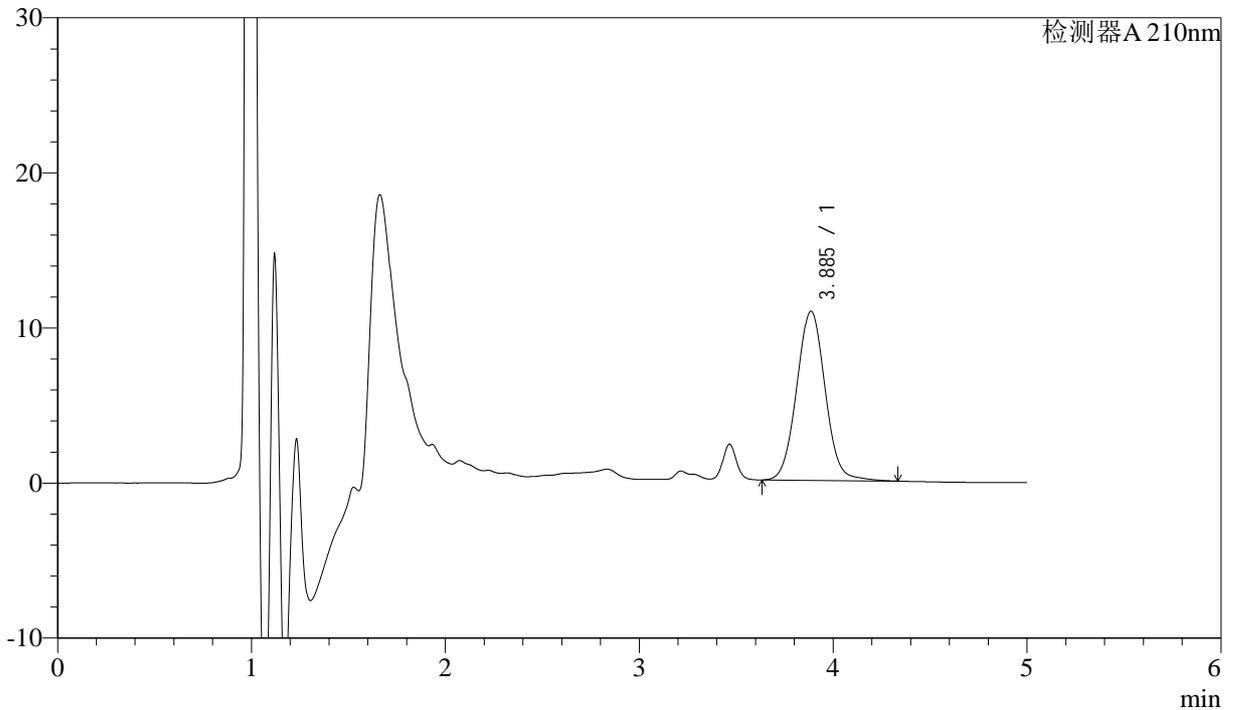
J483

<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 - 0-40/27-3003-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 21:07:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:18:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	111245	100.000	10901	3424	1.044	--
总计		111245	100.000	10901			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc1-js1y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

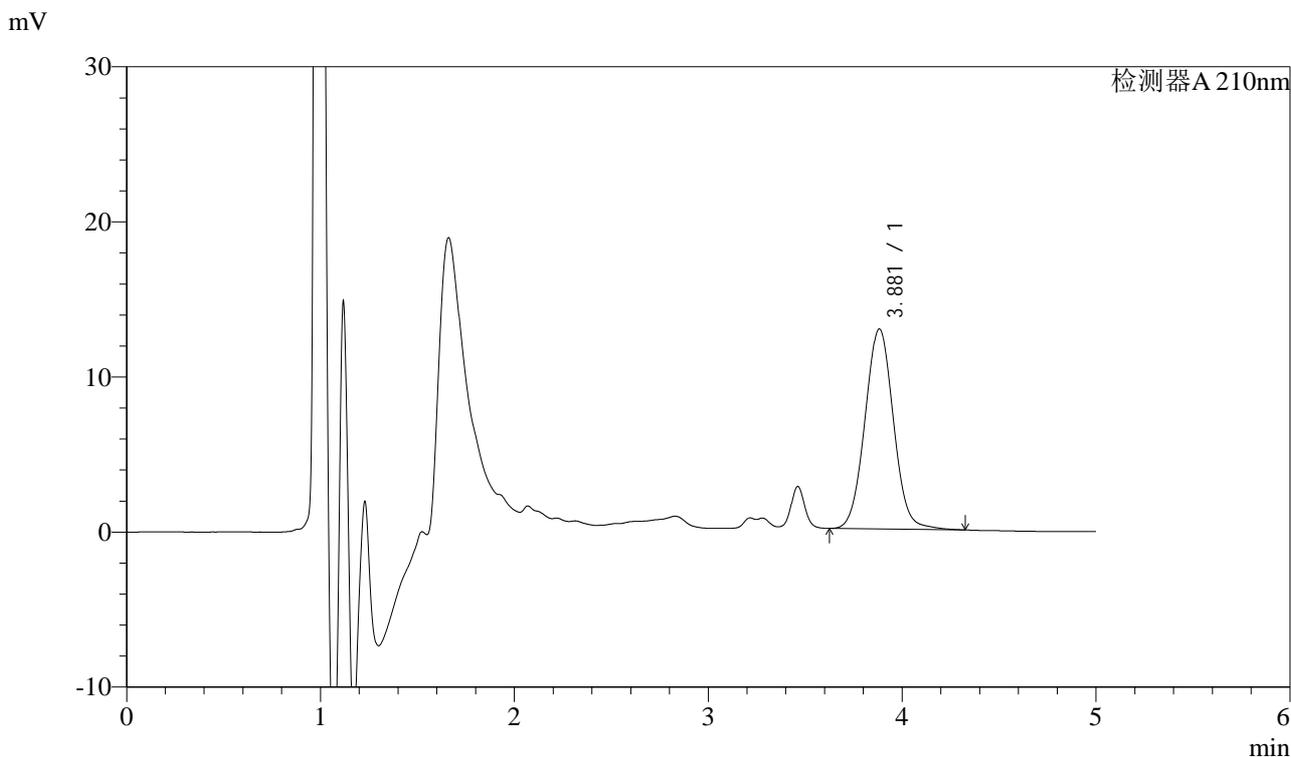


J483

<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 - 0-40/27-3004-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 21:13:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:18:48 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	3.881	131562	100.000	12901	3398	1.043	--
总计		131562	100.000	12901			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc1-js1y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



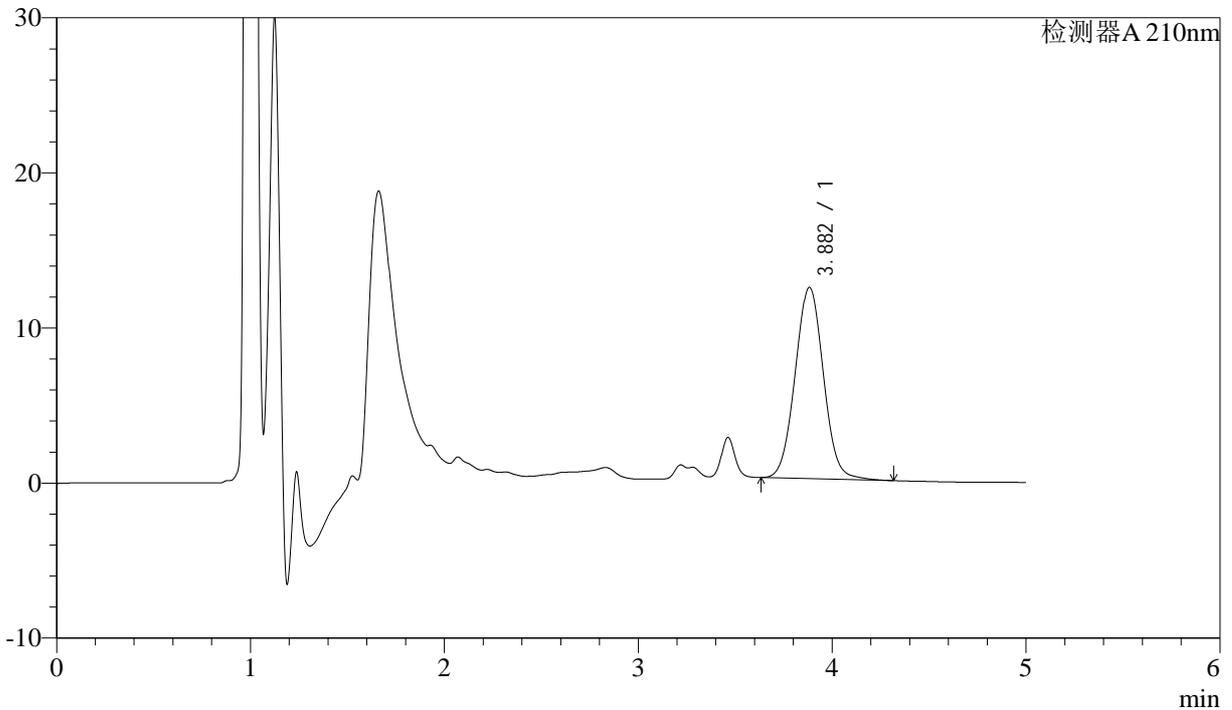
J483

<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 - 0-40/27-3005-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 21:20:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:18:51 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	3.882	124749	100.000	12331	3434	1.038	--
总计		124749	100.000	12331			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1yp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



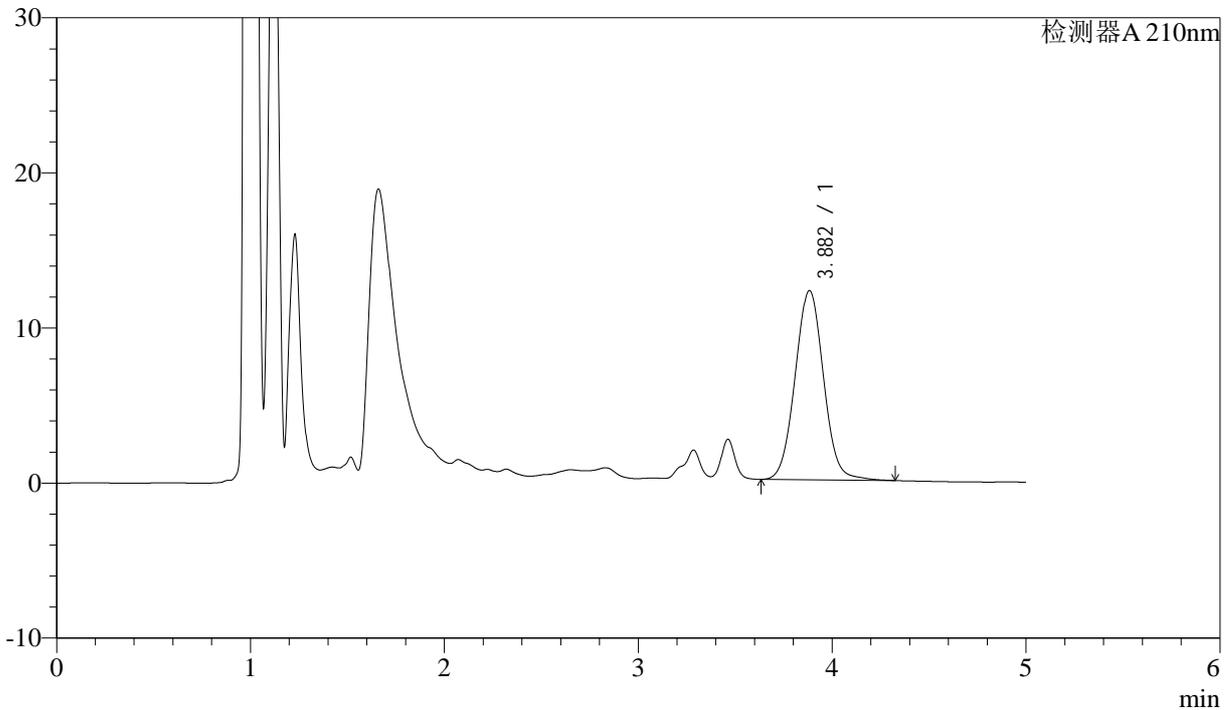
J483

<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 - 0-40/27-3006-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 21:26:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:18:54 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	3.882	124090	100.000	12200	3424	1.042	--
总计		124090	100.000	12200			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc1-js1yp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



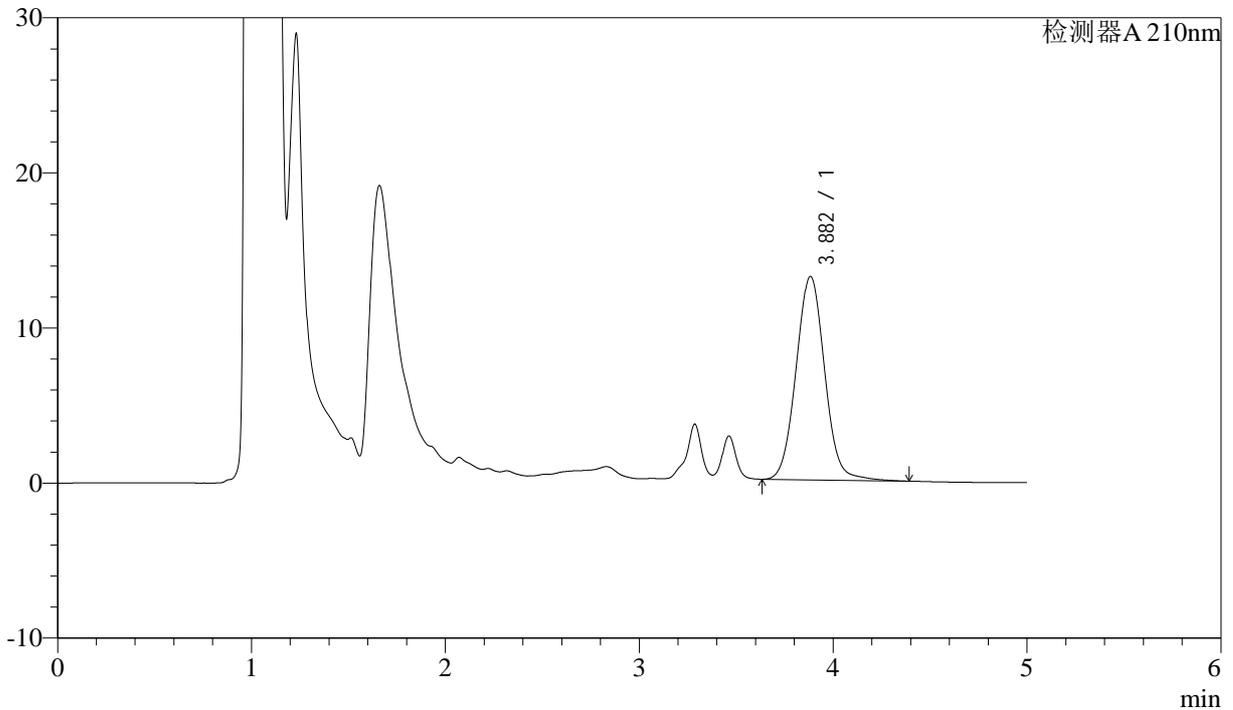
J483

<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 - 0-40/27-3007-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 21:33:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:18:57 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	3.882	134233	100.000	13120	3414	1.050	--
总计		134233	100.000	13120			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y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



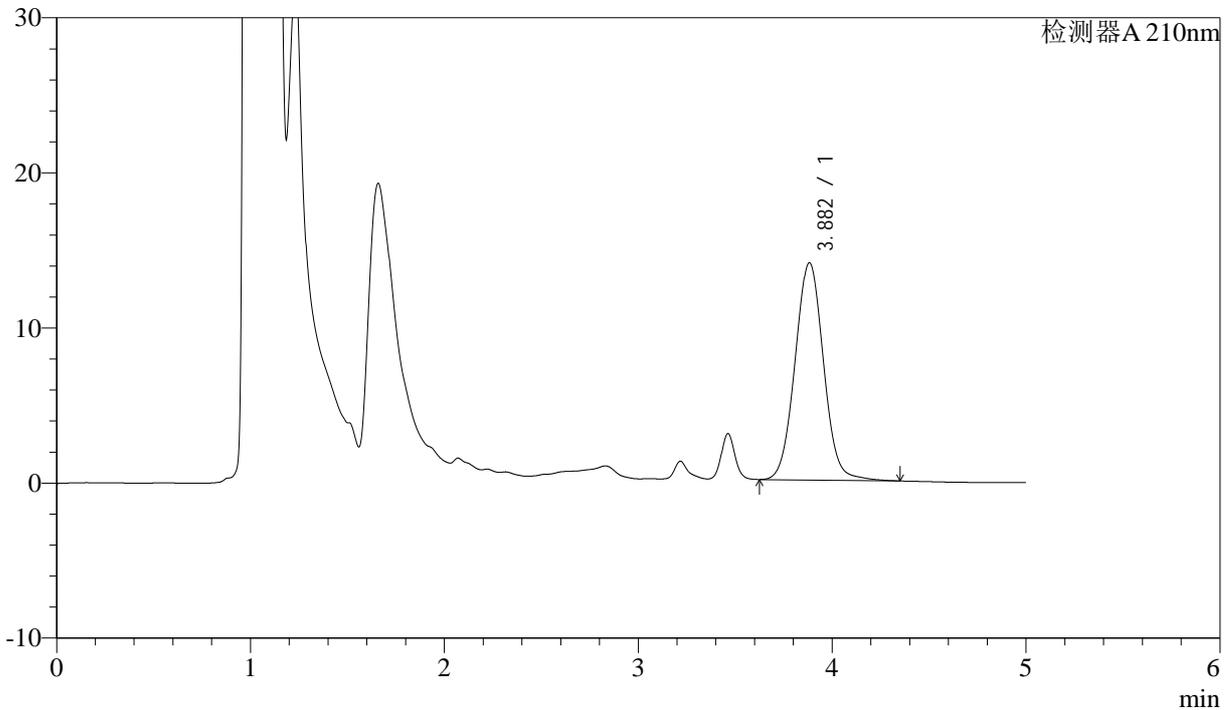
J483

<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 - 0-40/27-3008-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 21:39:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:19:00 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	3.882	142764	100.000	14008	3416	1.043	--
总计		142764	100.000	14008			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc1-js1y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



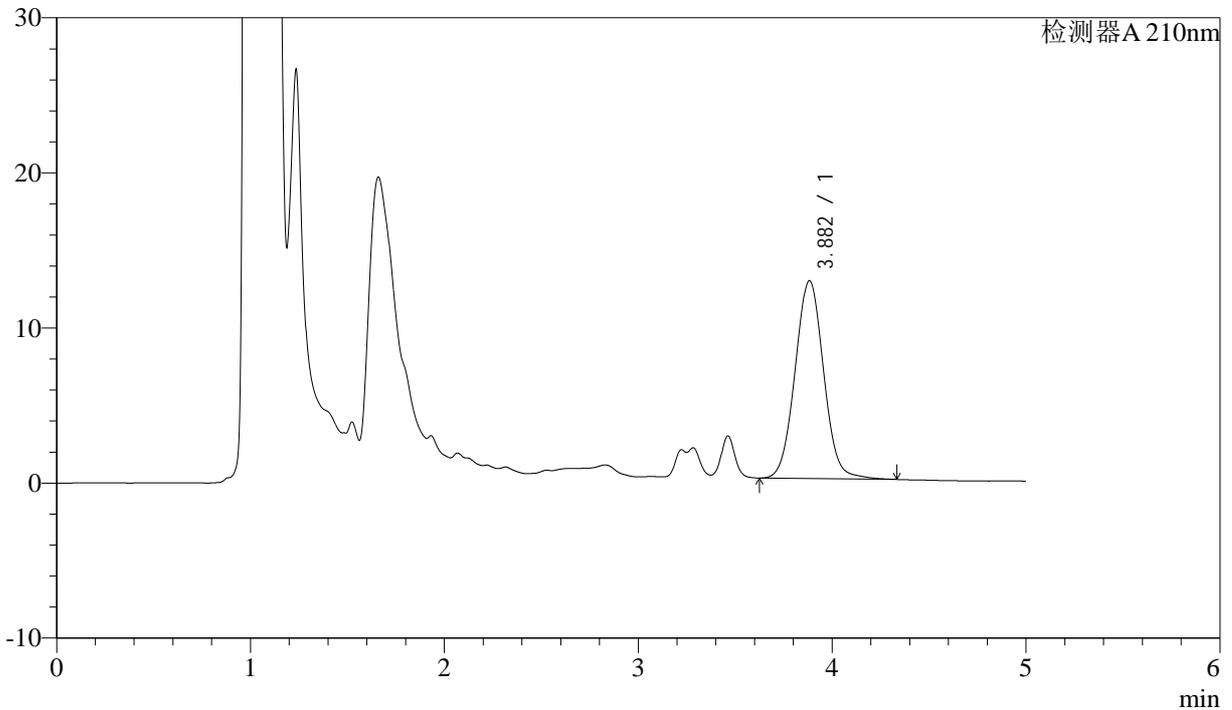
J483

<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 - 0-40/27-3009-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 21:46:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:19:03 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	3.882	130250	100.000	12753	3389	1.045	--
总计		130250	100.000	12753			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1yp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



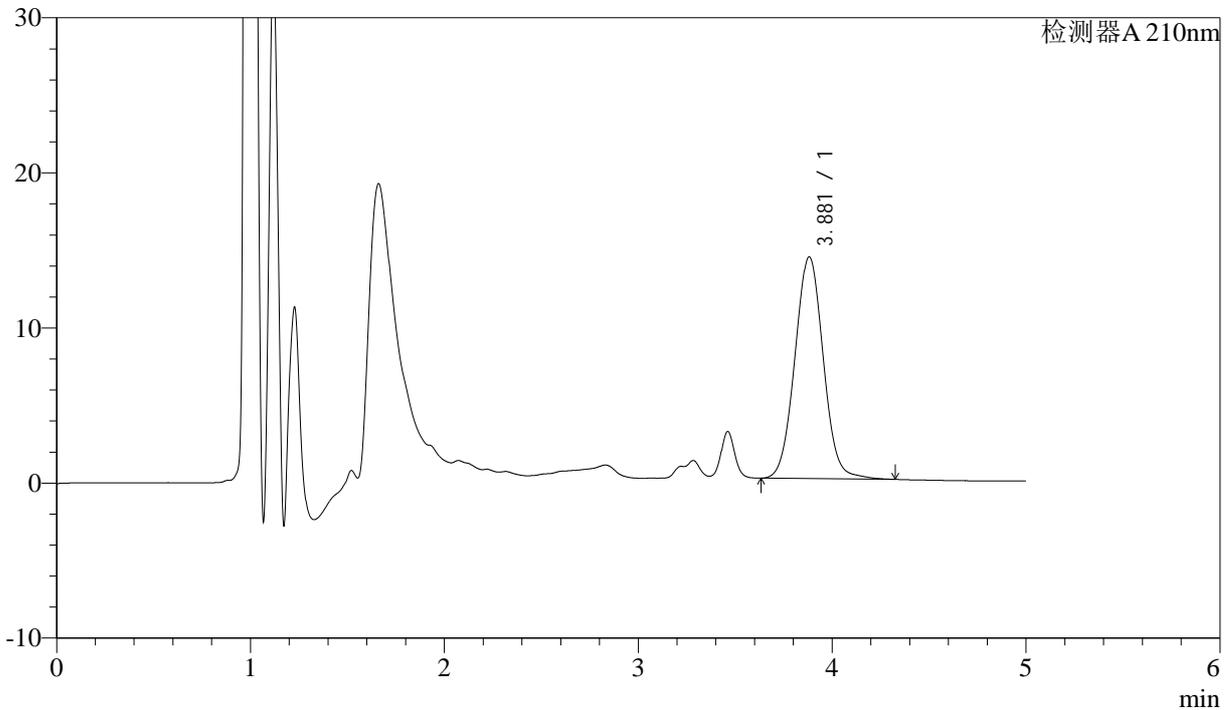
J483

<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 - 0-40/27-3010-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 21:52:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:19:06 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	3.881	145286	100.000	14302	3426	1.041	--
总计		145286	100.000	14302			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y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



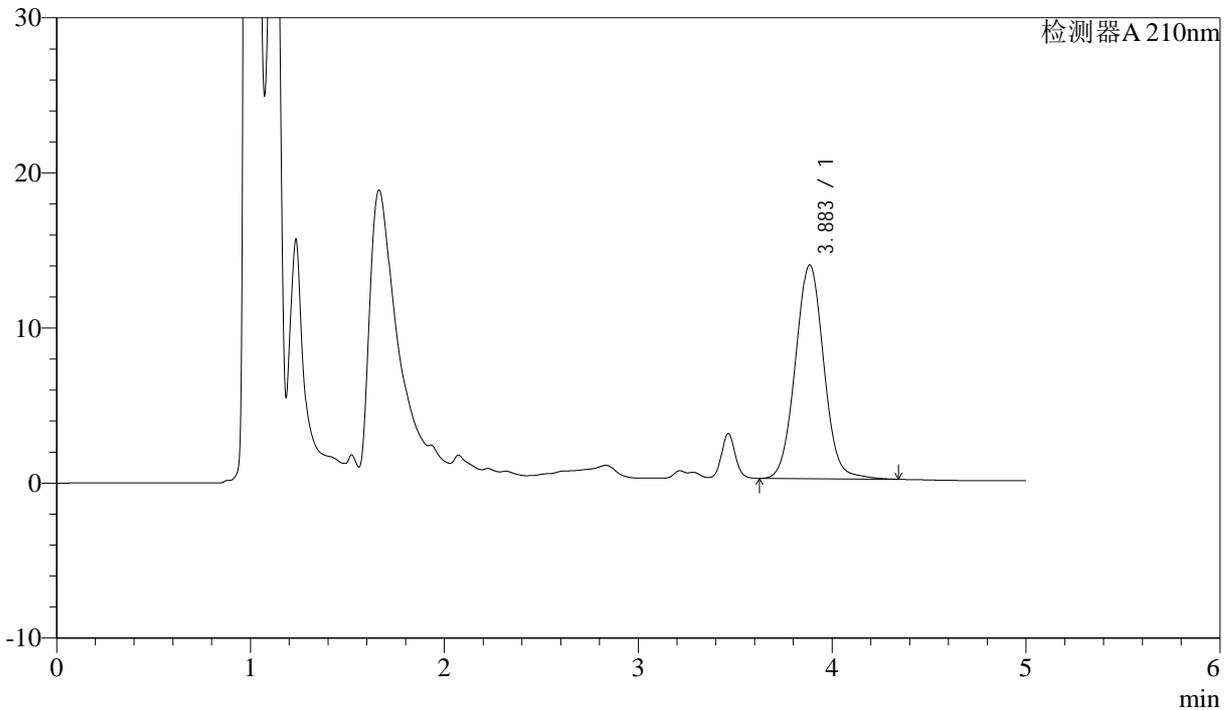
J483

<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 - 0-40/27-3011-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 21:59:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:19:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	140031	100.000	13767	3445	1.044	--
总计		140031	100.000	13767			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y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

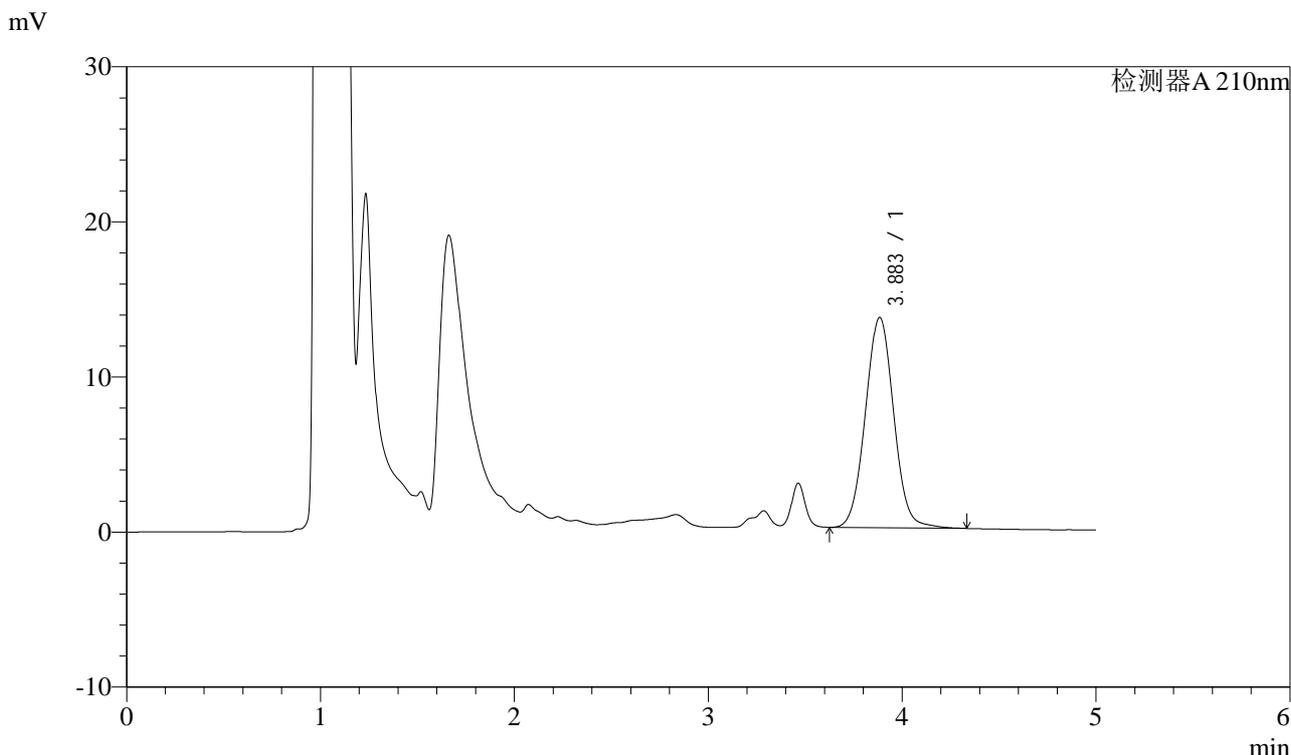


J483

<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 - 0-40/27-3012-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 22:05:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:19:13 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	3.883	137543	100.000	13552	3441	1.041	--
总计		137543	100.000	13552			



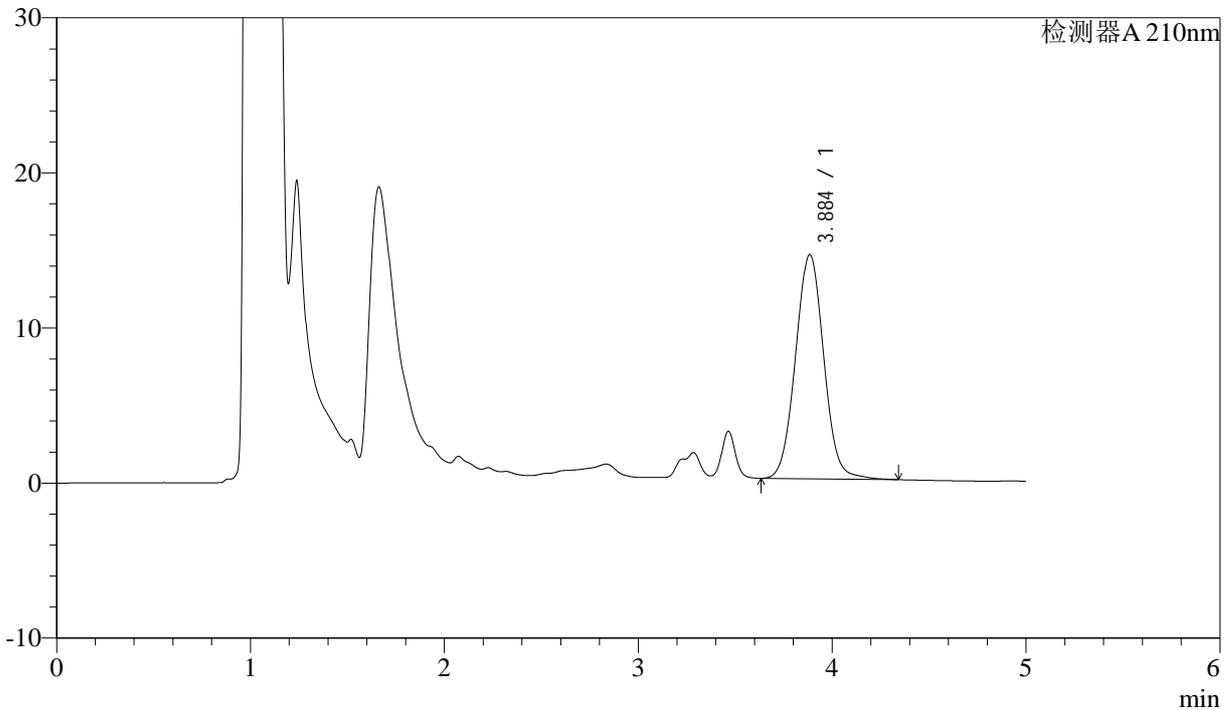
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-40/27-3013-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 22:12:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:19:16 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	3.884	146172	100.000	14439	3465	1.041	--
总计		146172	100.000	14439			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y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



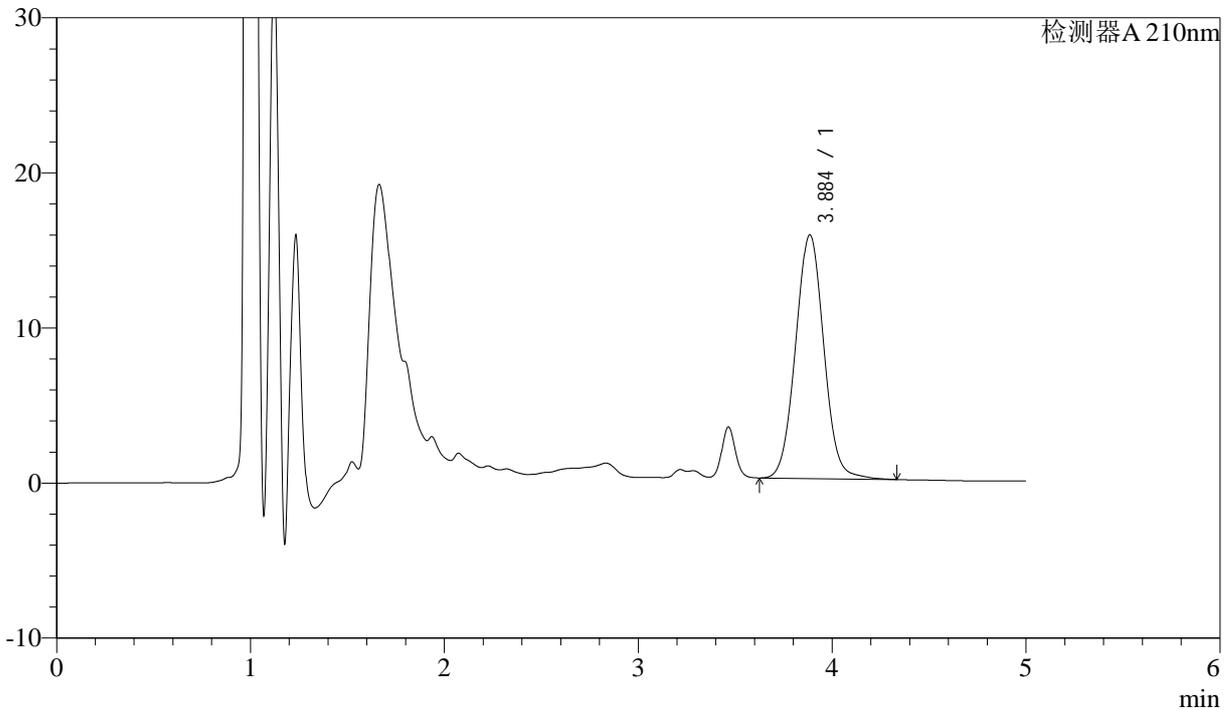
J483

<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 - 0-40/27-3014-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 22:18:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:19:19 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	3.884	158774	100.000	15689	3466	1.040	--
总计		158774	100.000	15689			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y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



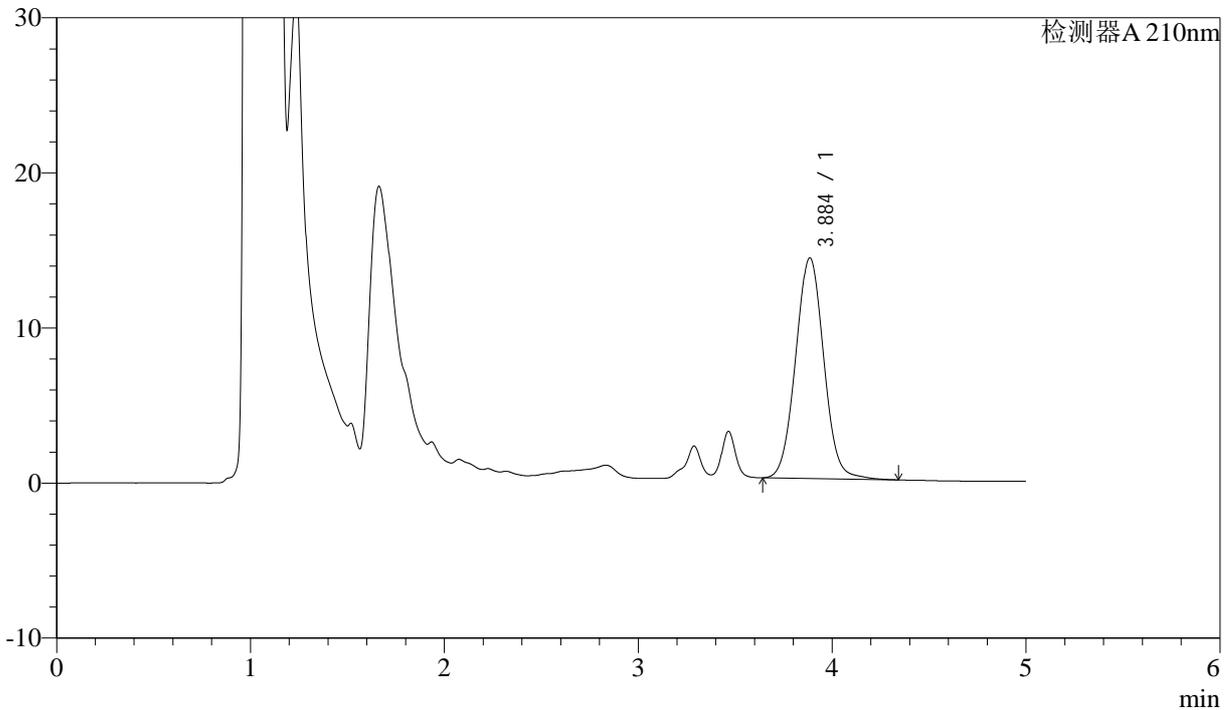
J483

<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 - 0-40/27-3015-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 22:25:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:19:22 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	3.884	143494	100.000	14211	3481	1.041	--
总计		143494	100.000	14211			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y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



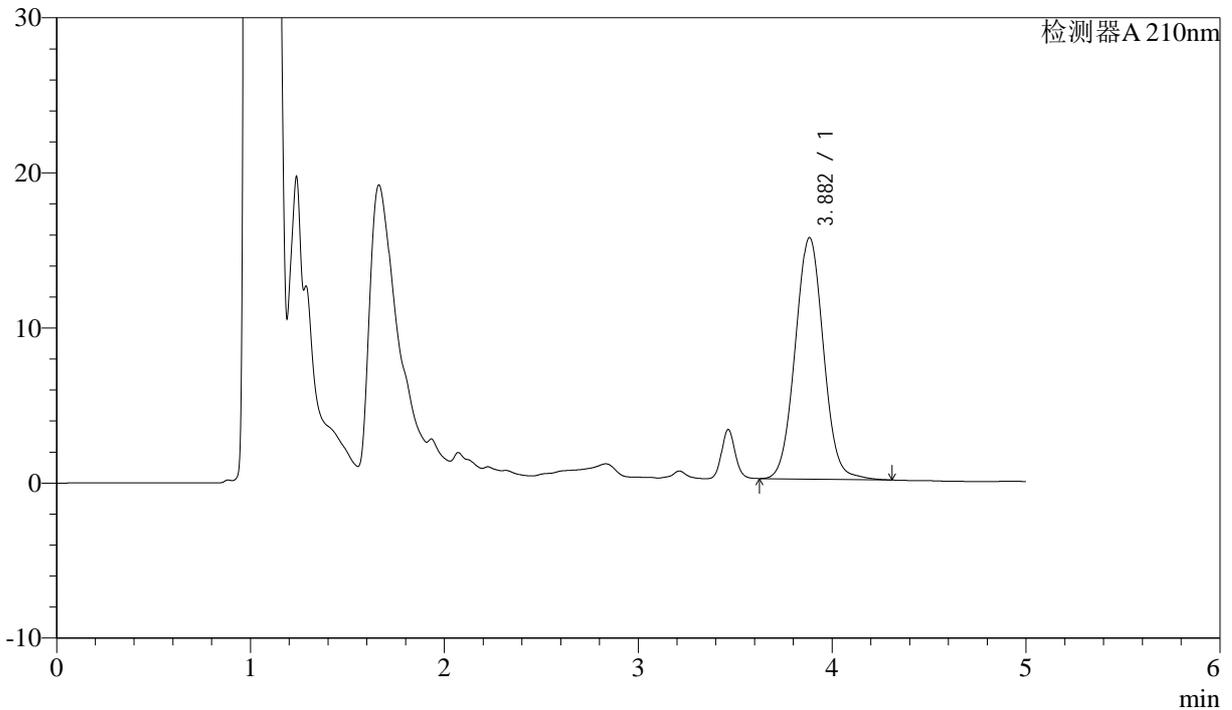
J483

<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 - 0-40/27-3016-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 22:31:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:19:25 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	3.882	157209	100.000	15571	3468	1.041	--
总计		157209	100.000	15571			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



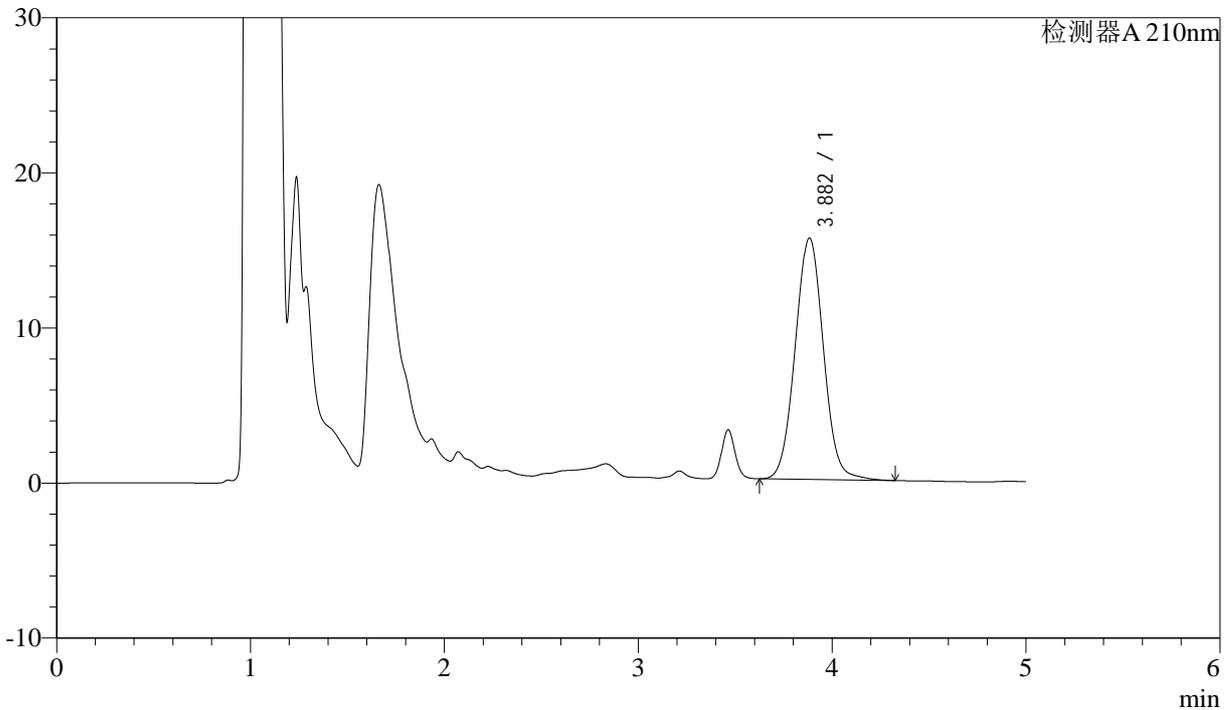
J483

<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 - 0-40/27-3017-2 - zzp-24051501-bc1-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 22:38:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:19:28 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	3.882	157254	100.000	15561	3468	1.041	--
总计		157254	100.000	15561			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2



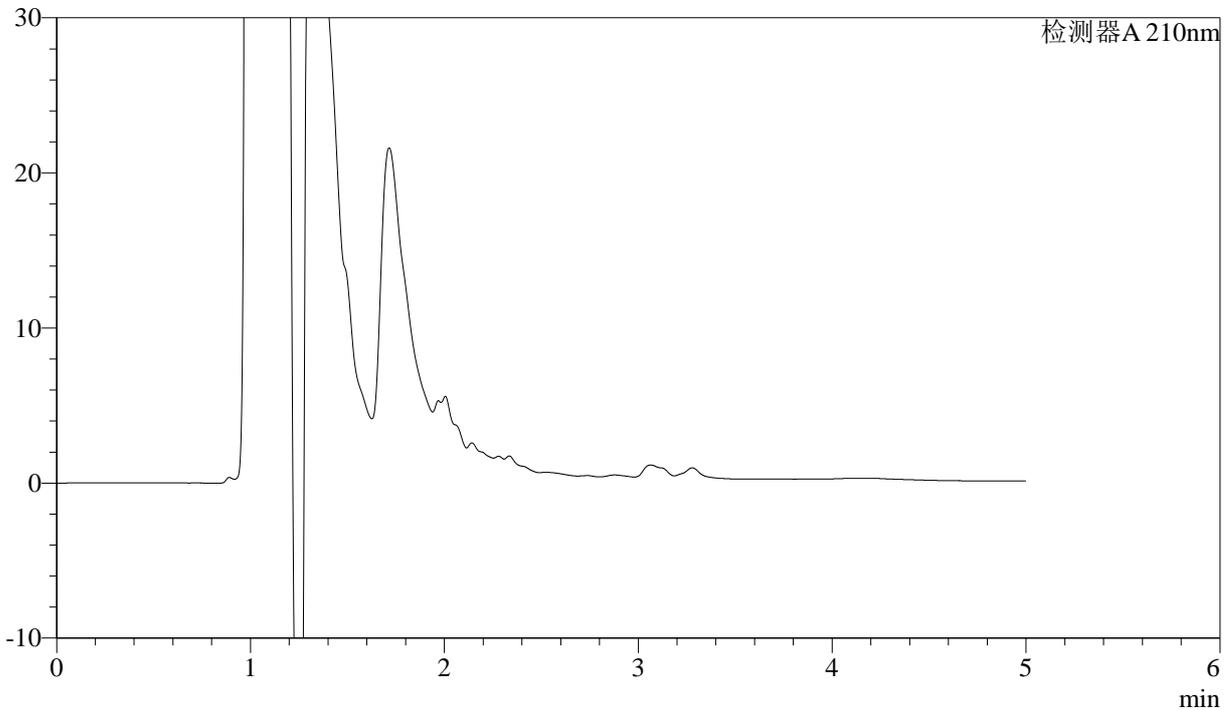
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-40/27-3018-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 22:44:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:19:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc2-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂



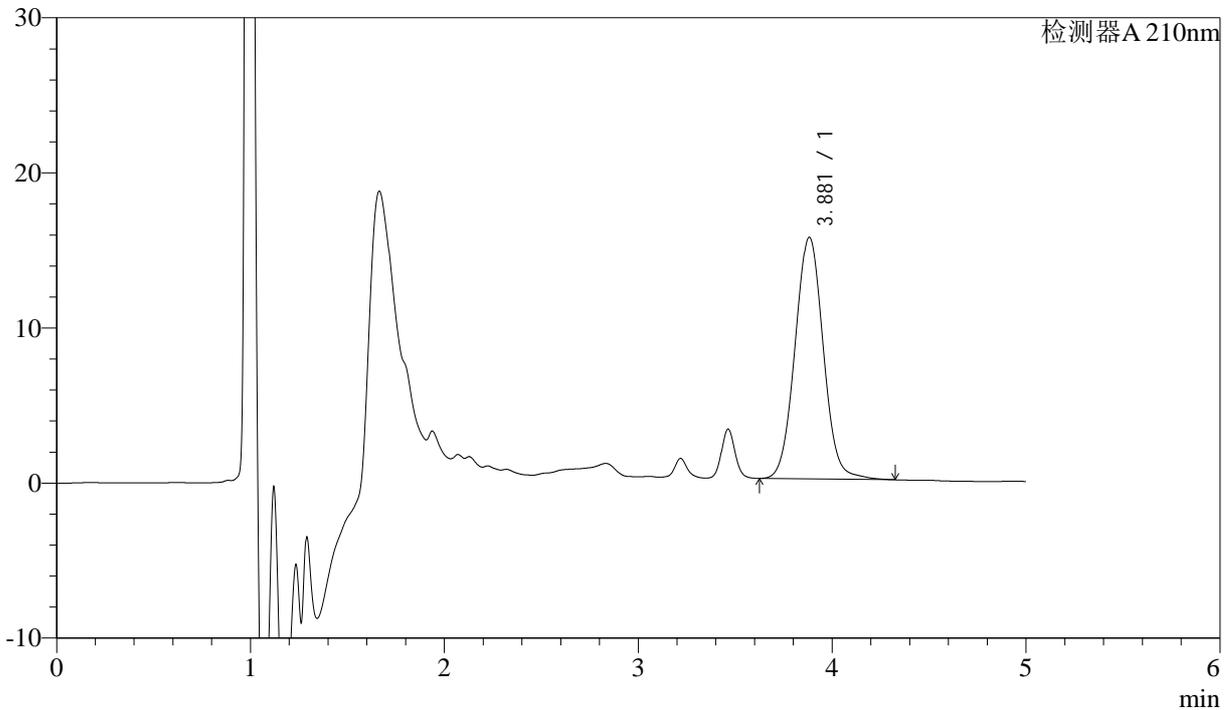
J483

<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 - 0-40/27-3019-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 22:51:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:19:33 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	3.881	157570	100.000	15581	3473	1.043	--
总计		157570	100.000	15581			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc2-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1



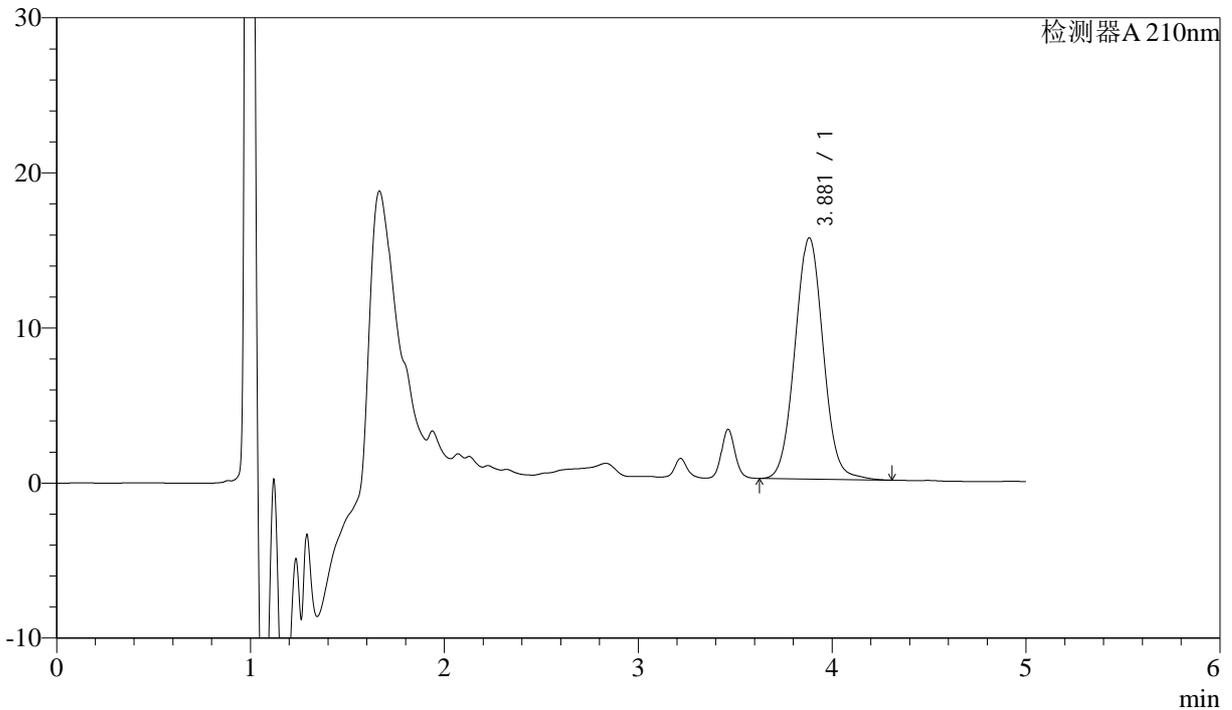
J483

<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 - 0-40/27-3020-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 22:57:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:19:36 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	3.881	156949	100.000	15556	3475	1.042	--
总计		156949	100.000	15556			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc2-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2



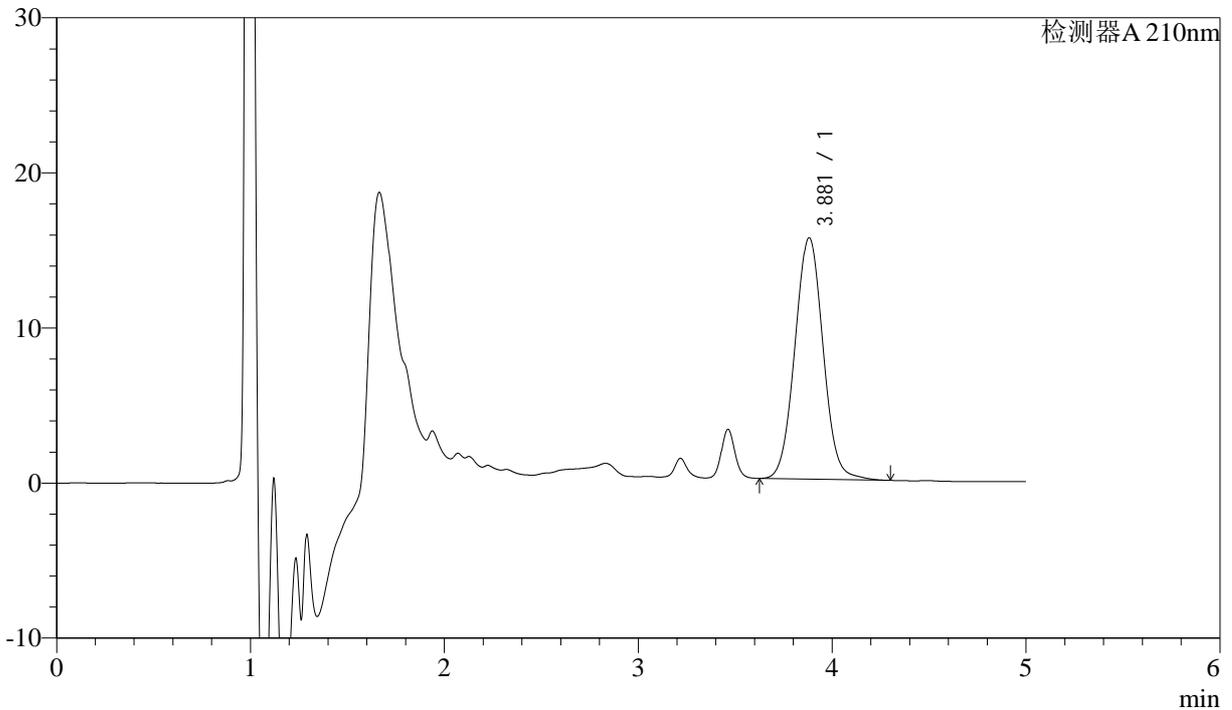
J483

<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 - 0-40/27-3021-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 23:04:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:19:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	157026	100.000	15570	3471	1.043	--
总计		157026	100.000	15570			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc2-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



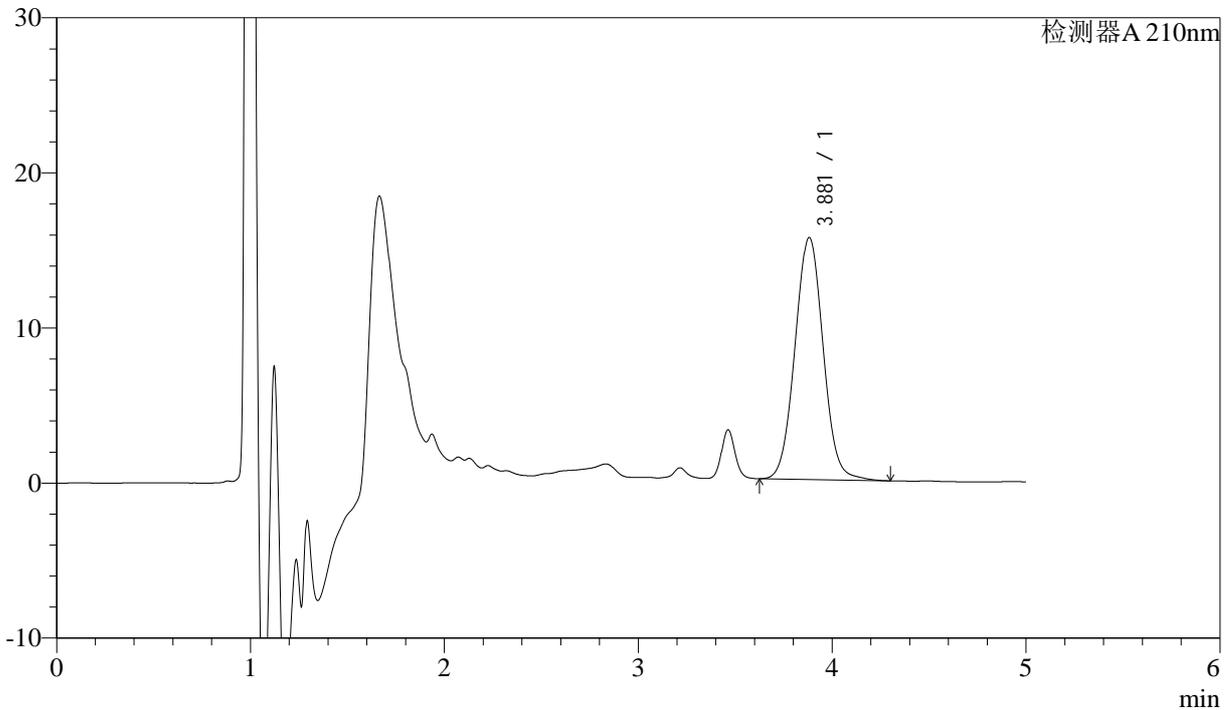
J483

<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 - 0-40/27-3022-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 23:10:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:19:43 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	3.881	157305	100.000	15608	3476	1.041	--
总计		157305	100.000	15608			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc2-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



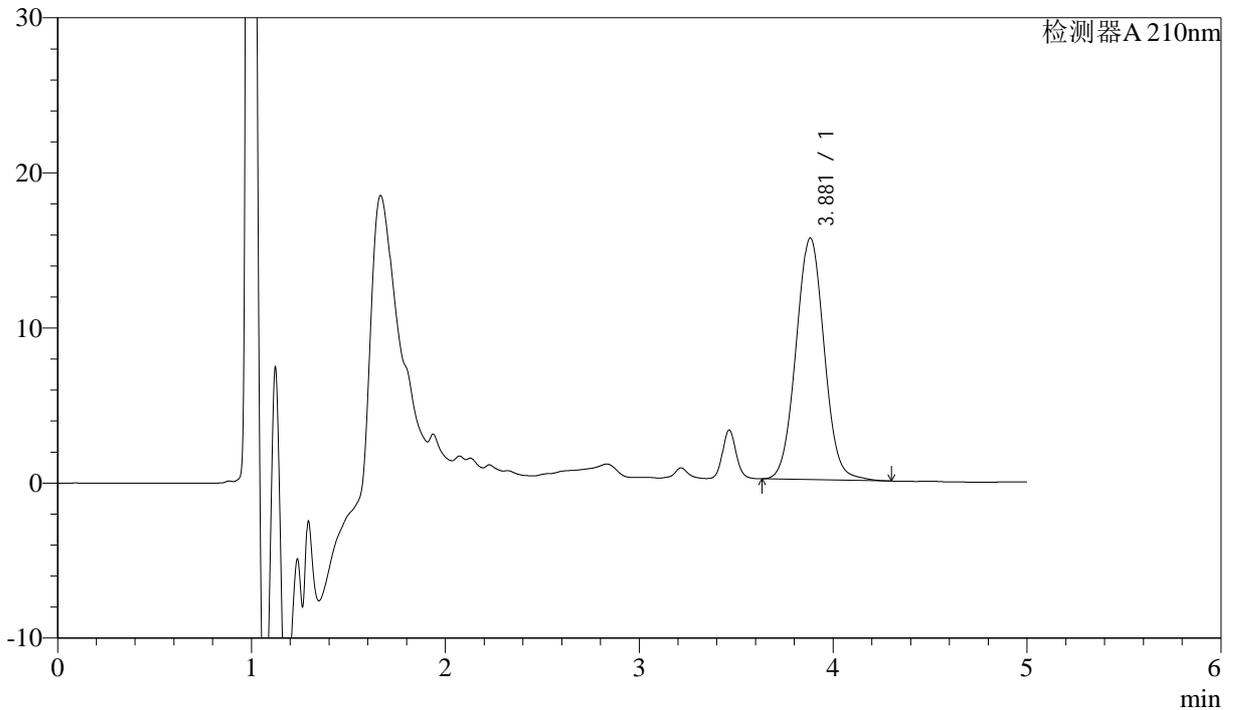
J483

<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 - 0-40/27-3023-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 23:17:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:19:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	156887	100.000	15585	3481	1.041	--
总计		156887	100.000	15585			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc2-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



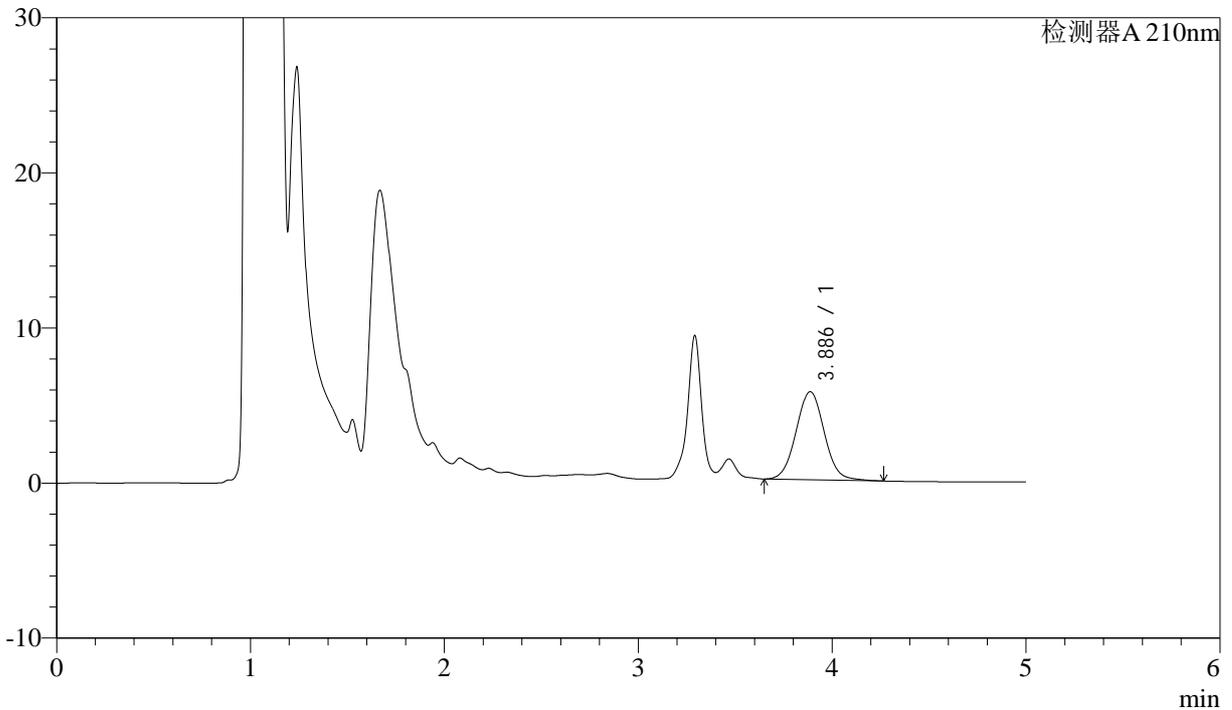
J483

<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 - 0-40/27-3024-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 23:24:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:19:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	57142	100.000	5680	3495	1.045	--
总计		57142	100.000	5680			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc2-js1y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



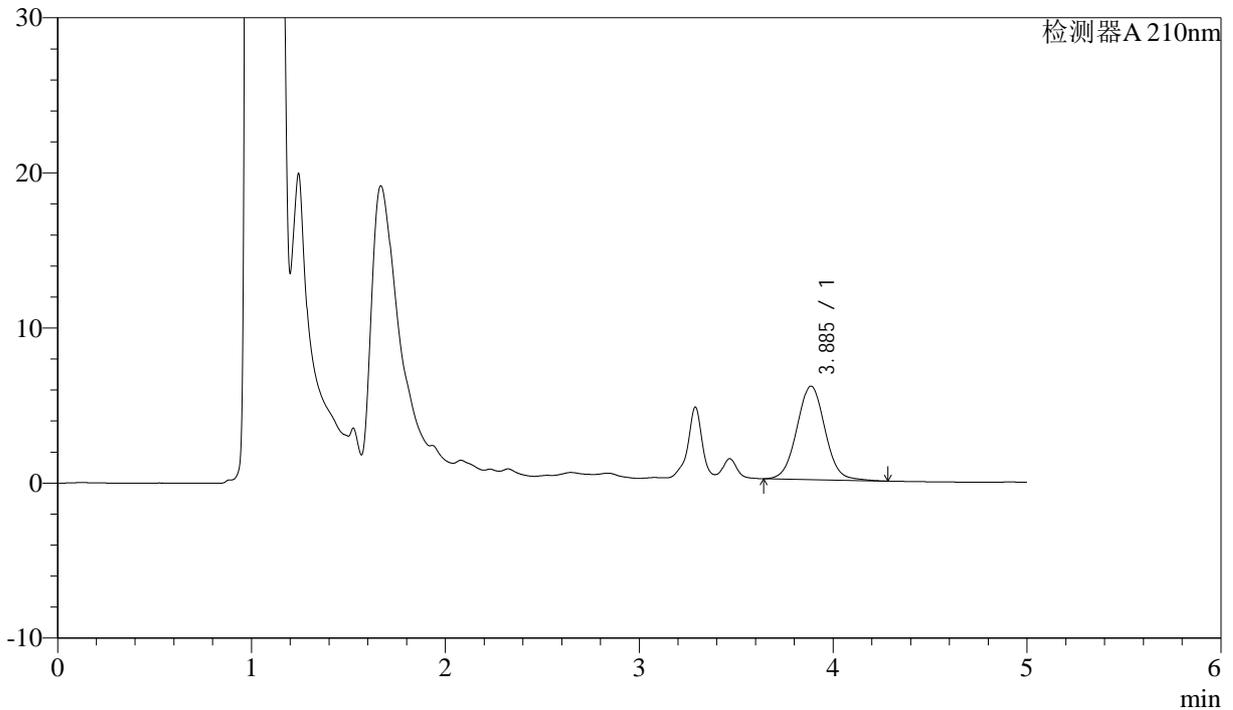
J483

<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 - 0-40/27-3025-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 23:30:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:19:51 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	3.885	60707	100.000	6025	3507	1.043	--
总计		60707	100.000	6025			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc2-js1y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

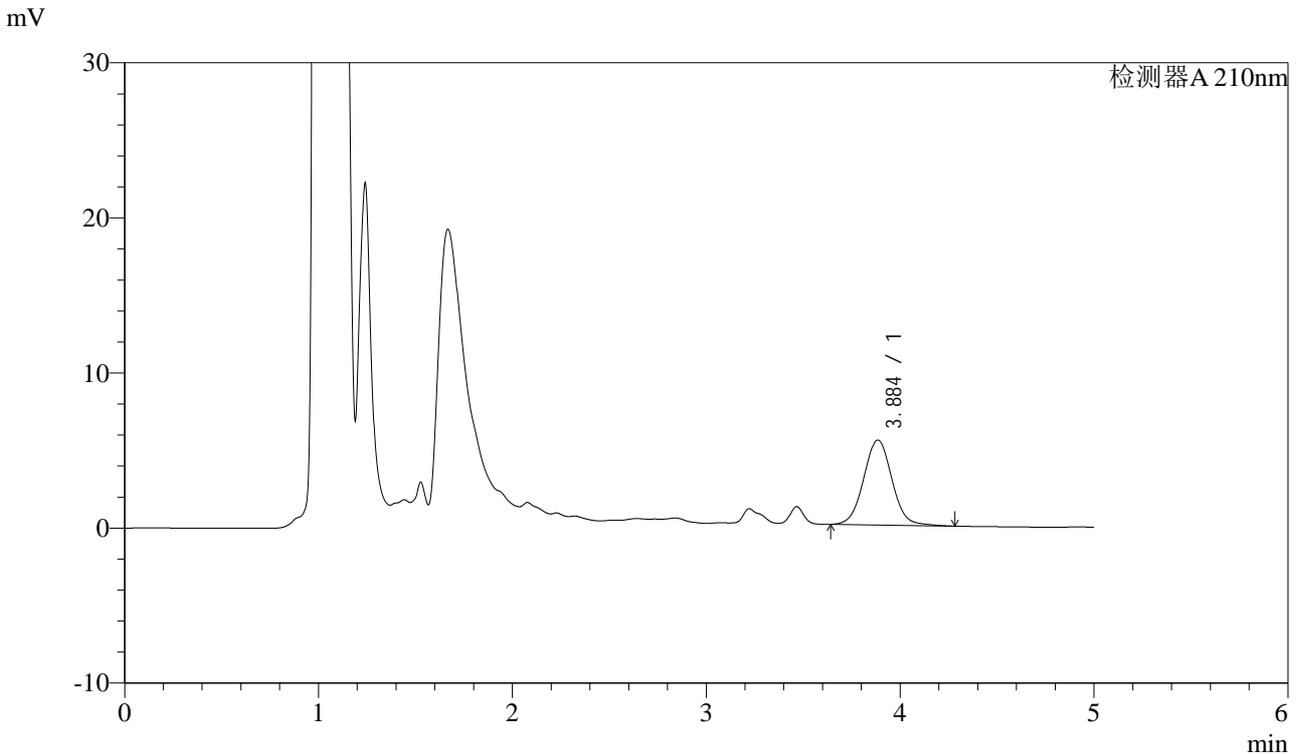


J483

<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 - 0-40/27-3026-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 23:37:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:19:54 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	3.884	55387	100.000	5471	3489	1.045	--
总计		55387	100.000	5471			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc2-js1y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

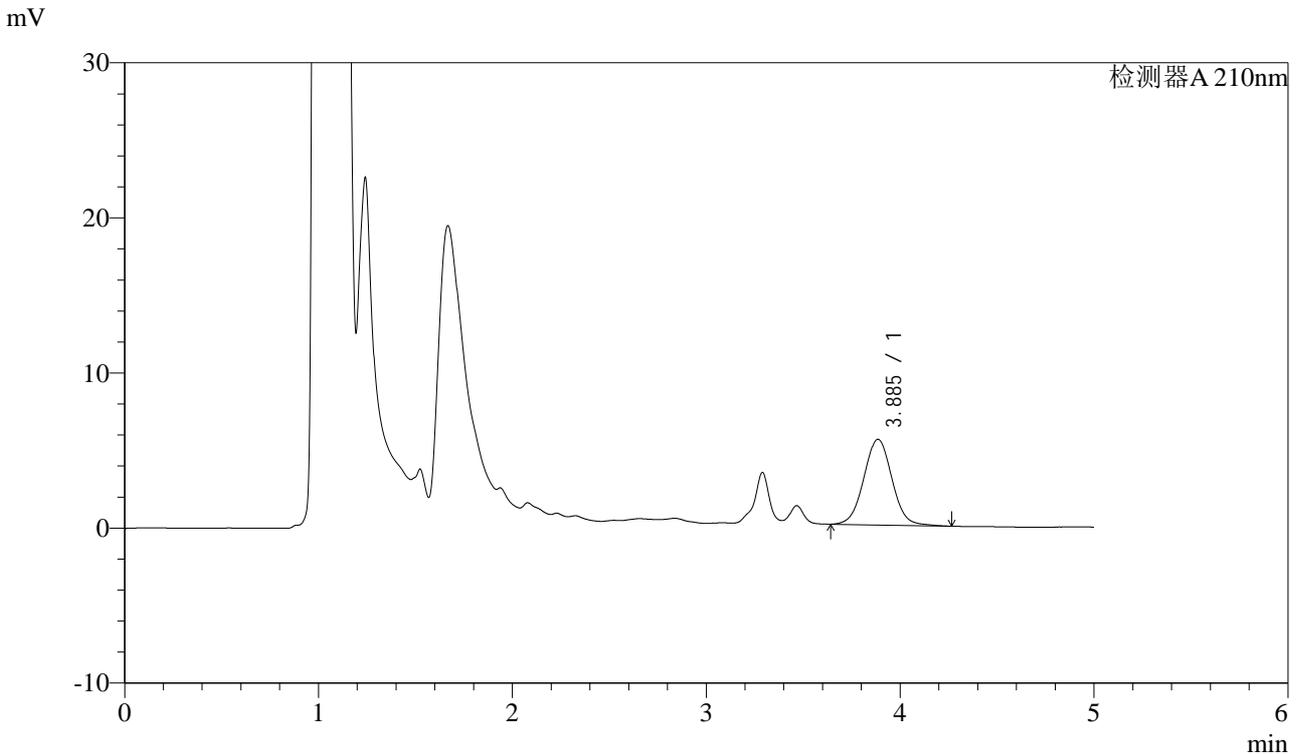


J483

<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 - 0-40/27-3027-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 23:43:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:19:57 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	3.885	55623	100.000	5522	3505	1.034	--
总计		55623	100.000	5522			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc2-js1y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

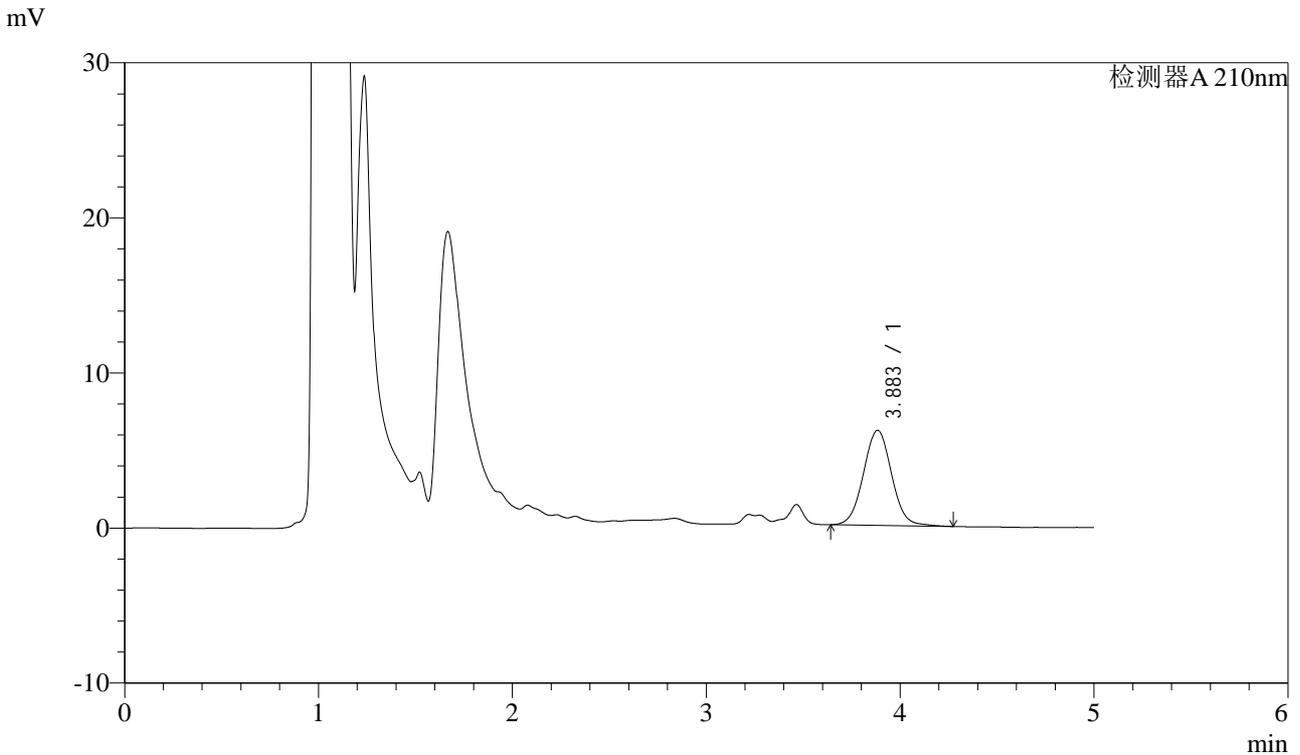


J483

<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 - 0-40/27-3028-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 23:50:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:19:59 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	3.883	61545	100.000	6124	3514	1.041	--
总计		61545	100.000	6124			



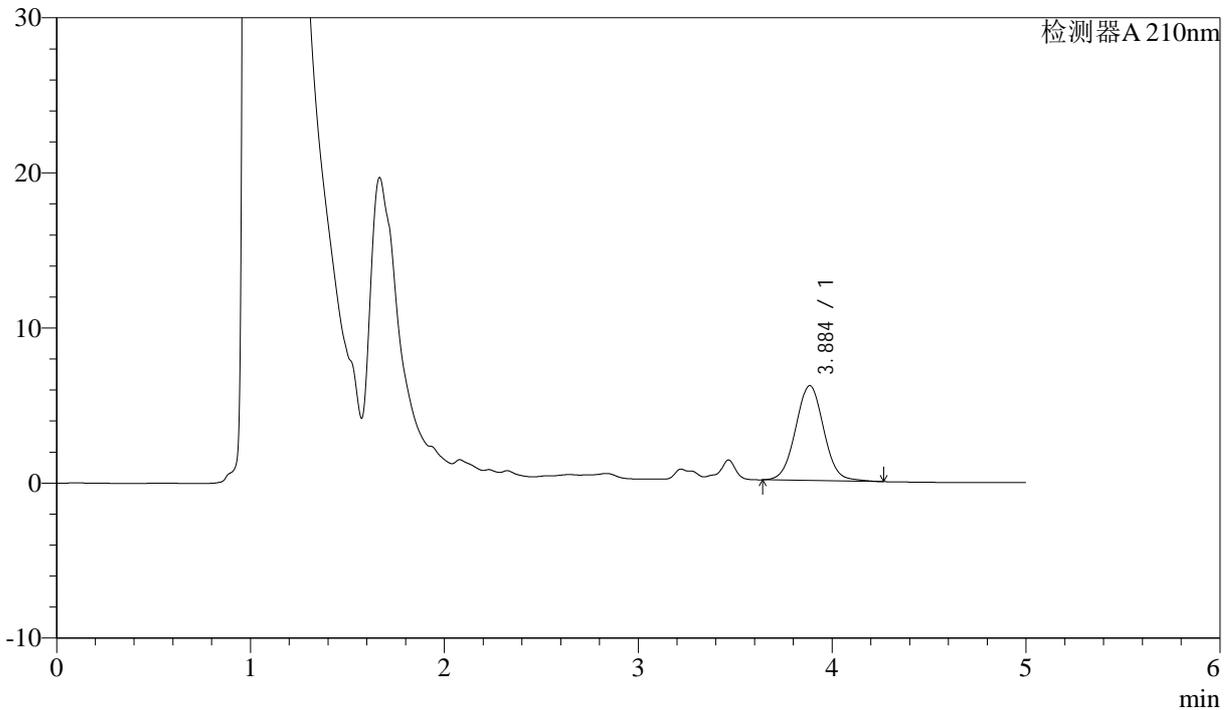
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-40/27-3029-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 23:56:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:20:02 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	3.884	61537	100.000	6112	3497	1.038	--
总计		61537	100.000	6112			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc2-js1y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



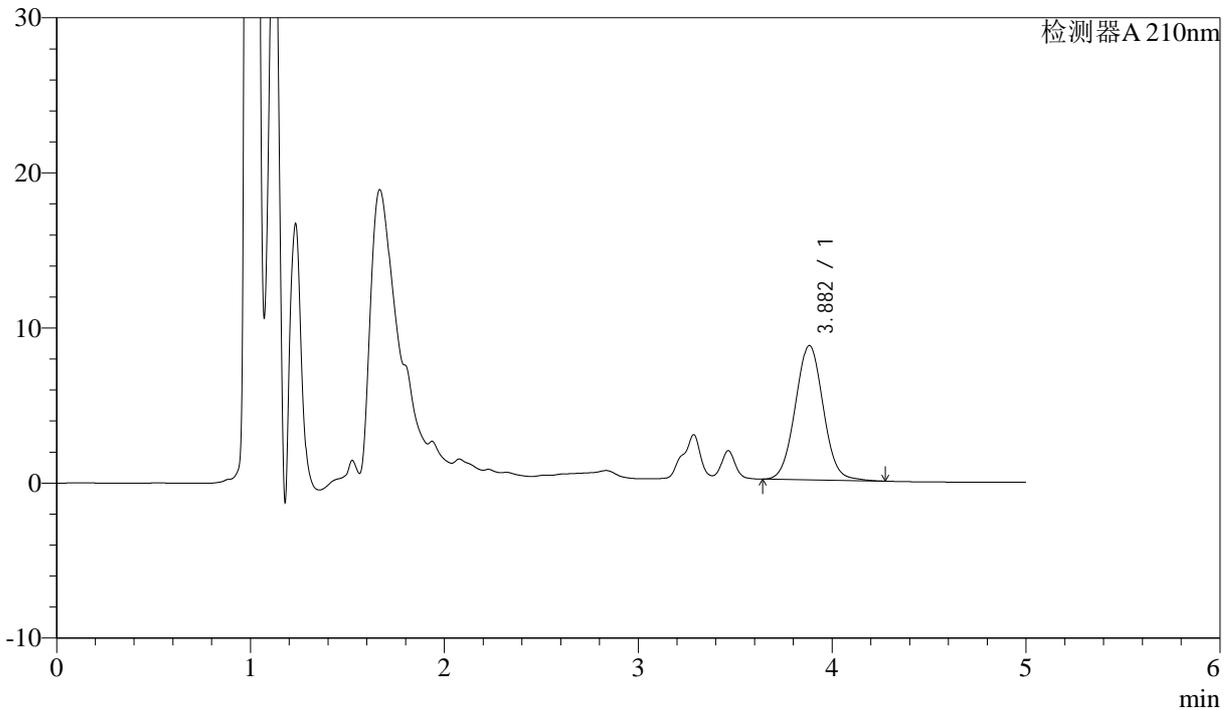
J483

<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 - 0-40/27-3030-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 00:03:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:20:05 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	3.882	86654	100.000	8666	3524	1.040	--
总计		86654	100.000	8666			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc2-js1yp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



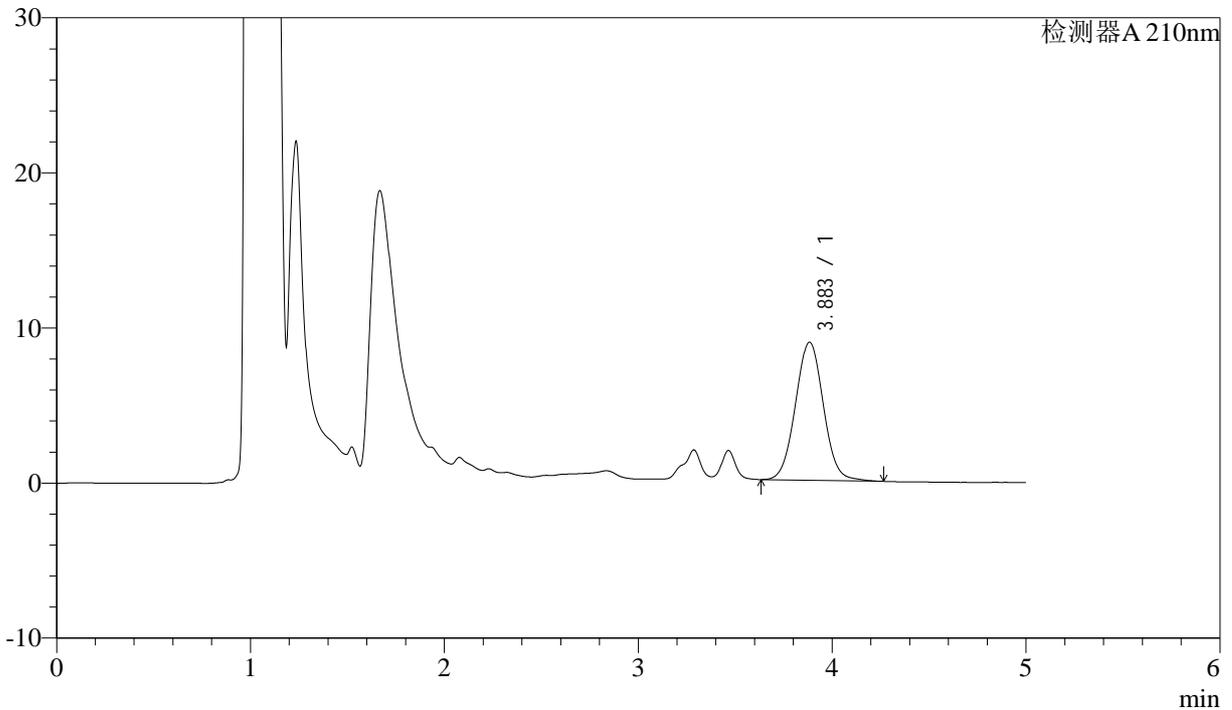
J483

<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 - 0-40/27-3031-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 00:09:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:20:08 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	3.883	89036	100.000	8903	3526	1.038	--
总计		89036	100.000	8903			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc2-js1y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



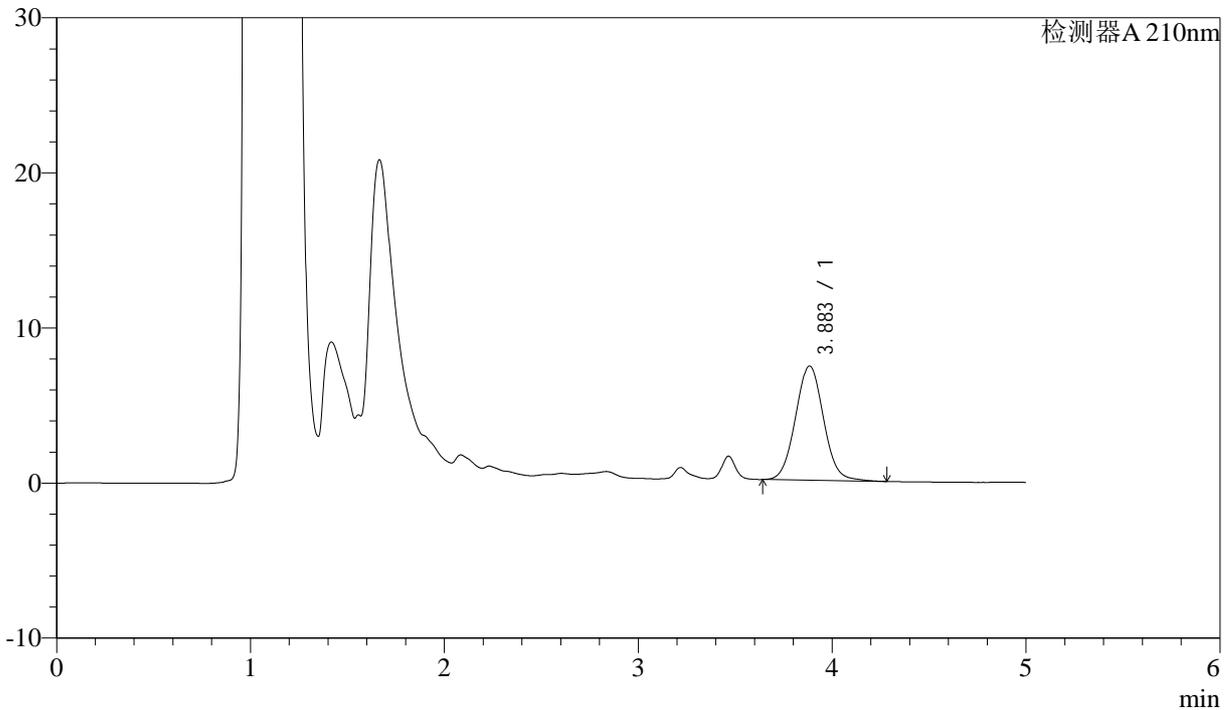
J483

<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 - 0-40/27-3032-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 00:16:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:20:11 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	3.883	73925	100.000	7363	3504	1.050	--
总计		73925	100.000	7363			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc2-js1y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



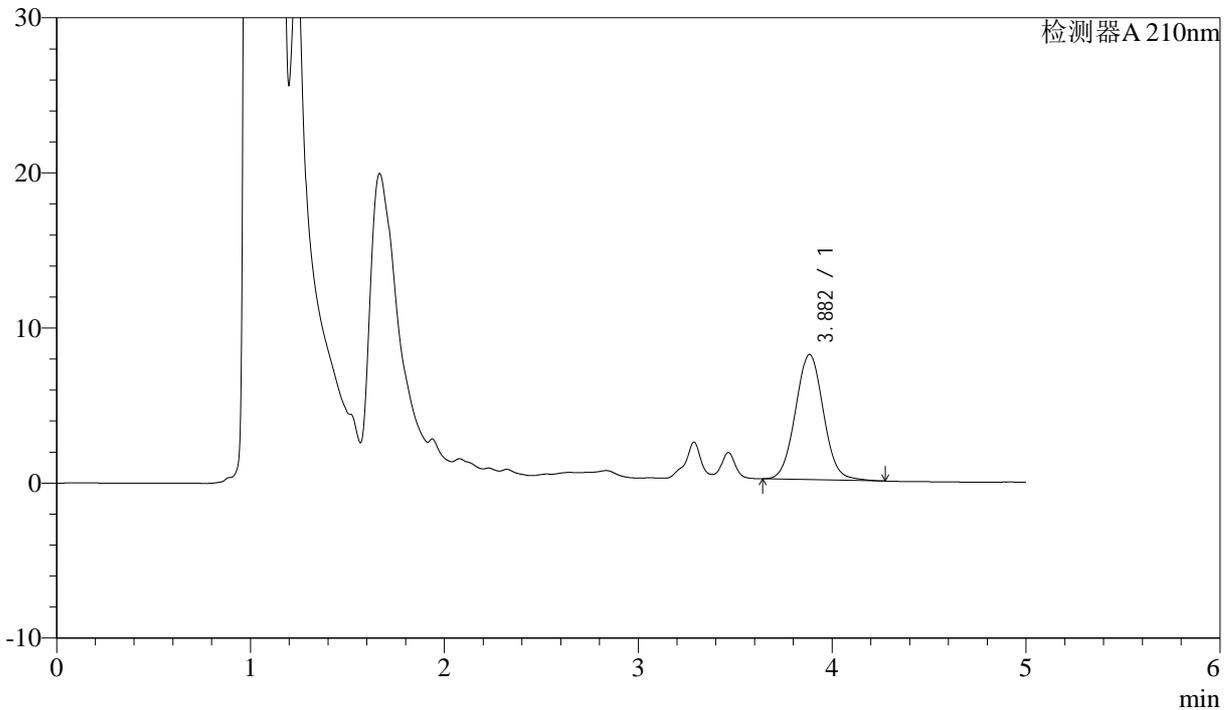
J483

<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 - 0-40/27-3033-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 00:22:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:20:14 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	3.882	80644	100.000	8070	3528	1.048	--
总计		80644	100.000	8070			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc2-js1y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



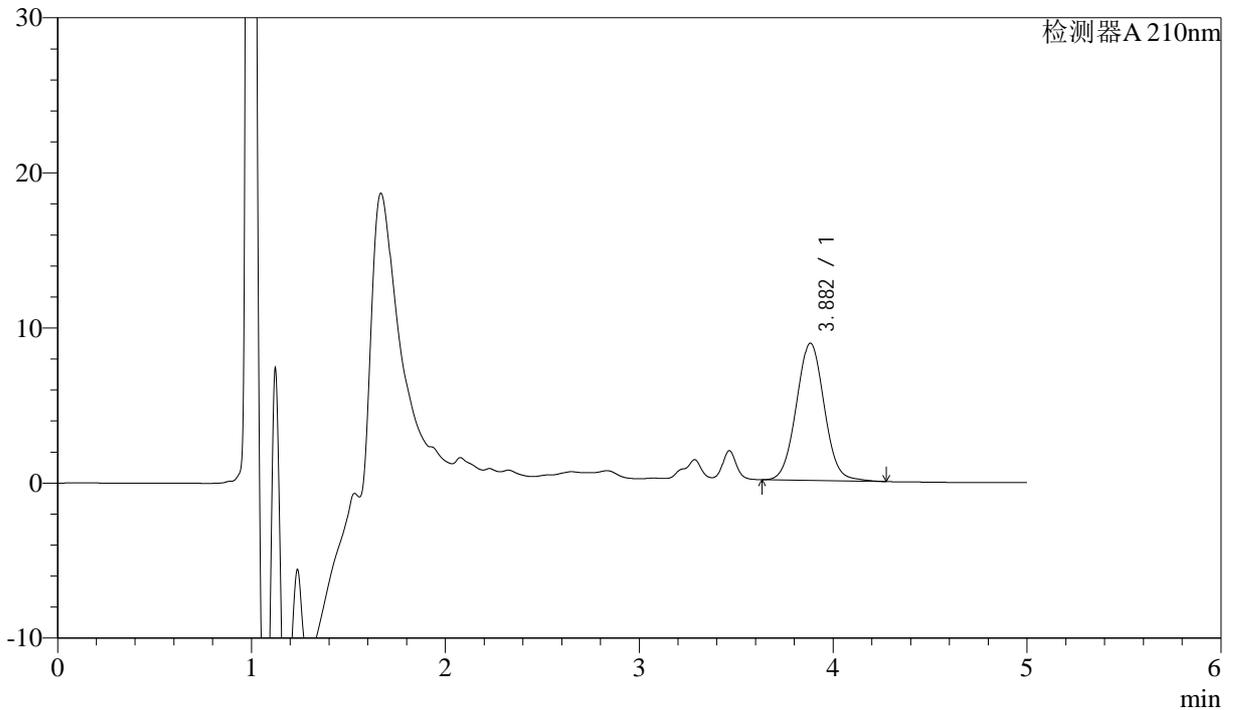
J483

<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 - 0-40/27-3034-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 00:29:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:20:17 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	3.882	88349	100.000	8850	3534	1.041	--
总计		88349	100.000	8850			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc2-js1y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



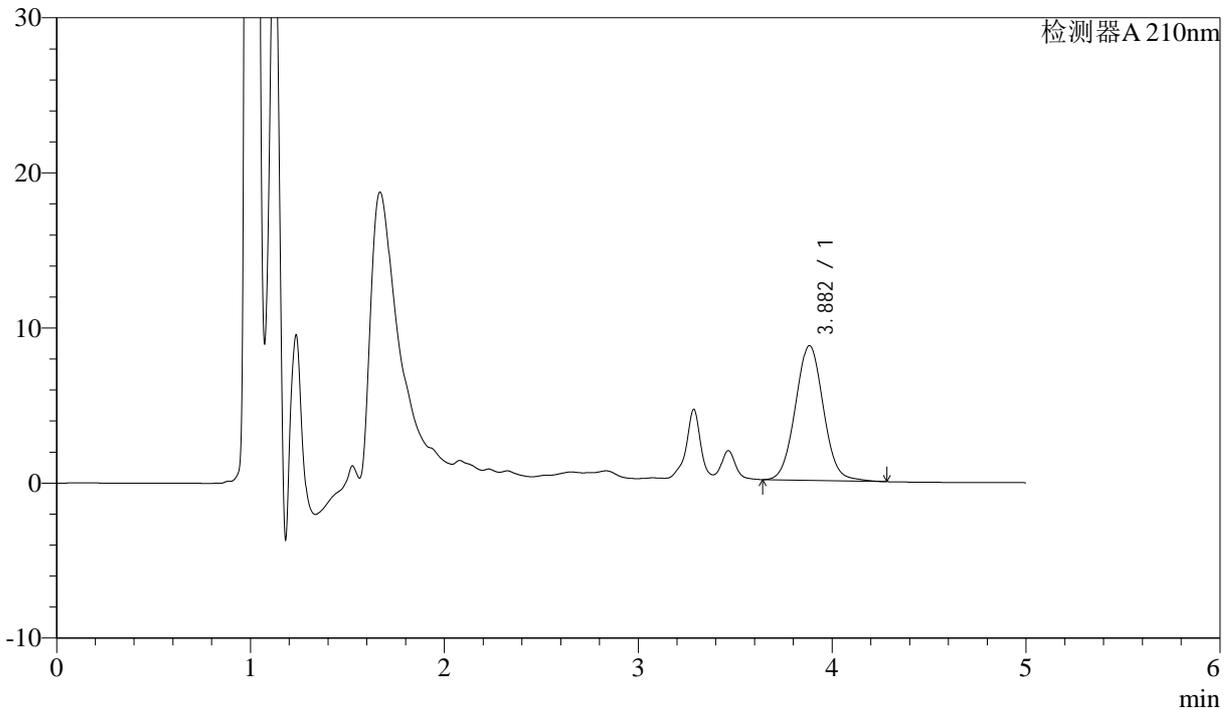
J483

<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 - 0-40/27-3035-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 00:35:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:20:20 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	3.882	86989	100.000	8686	3525	1.046	--
总计		86989	100.000	8686			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc2-js1y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



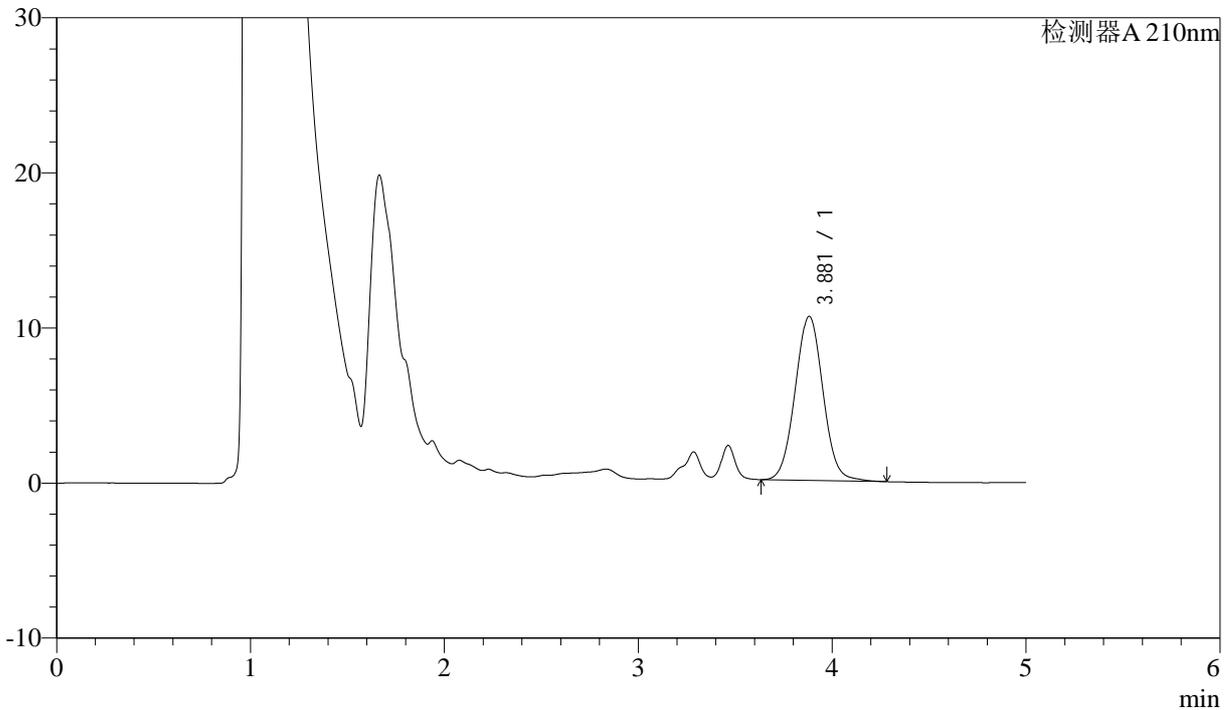
J483

<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 - 0-40/27-3036-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 00:42:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:20:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	105571	100.000	10582	3536	1.040	--
总计		105571	100.000	10582			

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc2-js1yp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



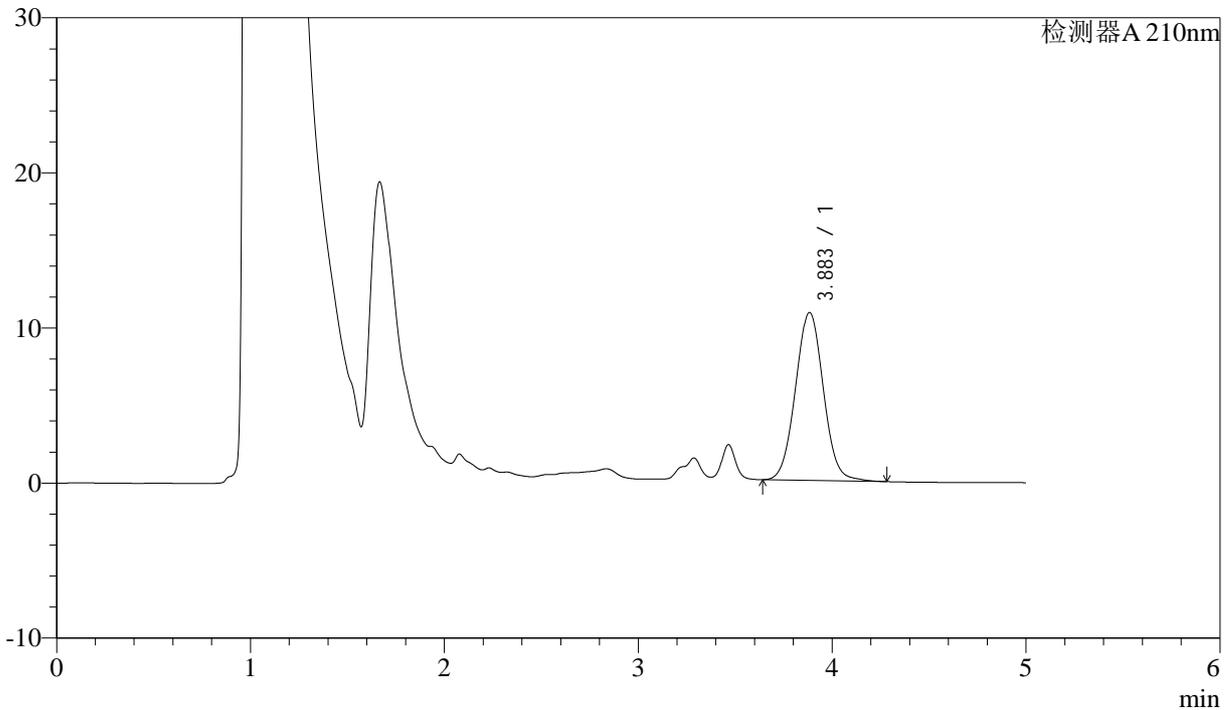
J483

<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 - 0-40/27-3037-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 00:49:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:20:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	108030	100.000	10830	3539	1.039	--
总计		108030	100.000	10830			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc2-js1y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



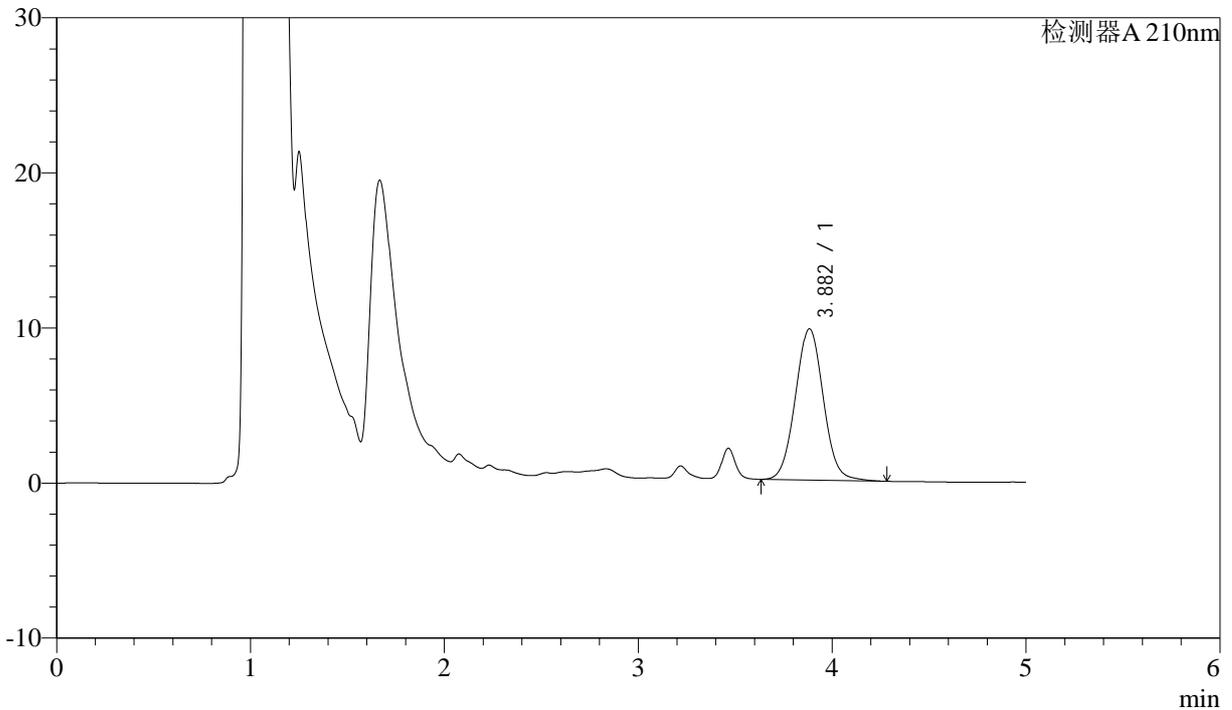
J483

<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 - 0-40/27-3038-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 00:55:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:20:28 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	3.882	97557	100.000	9749	3522	1.045	--
总计		97557	100.000	9749			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc2-js1y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



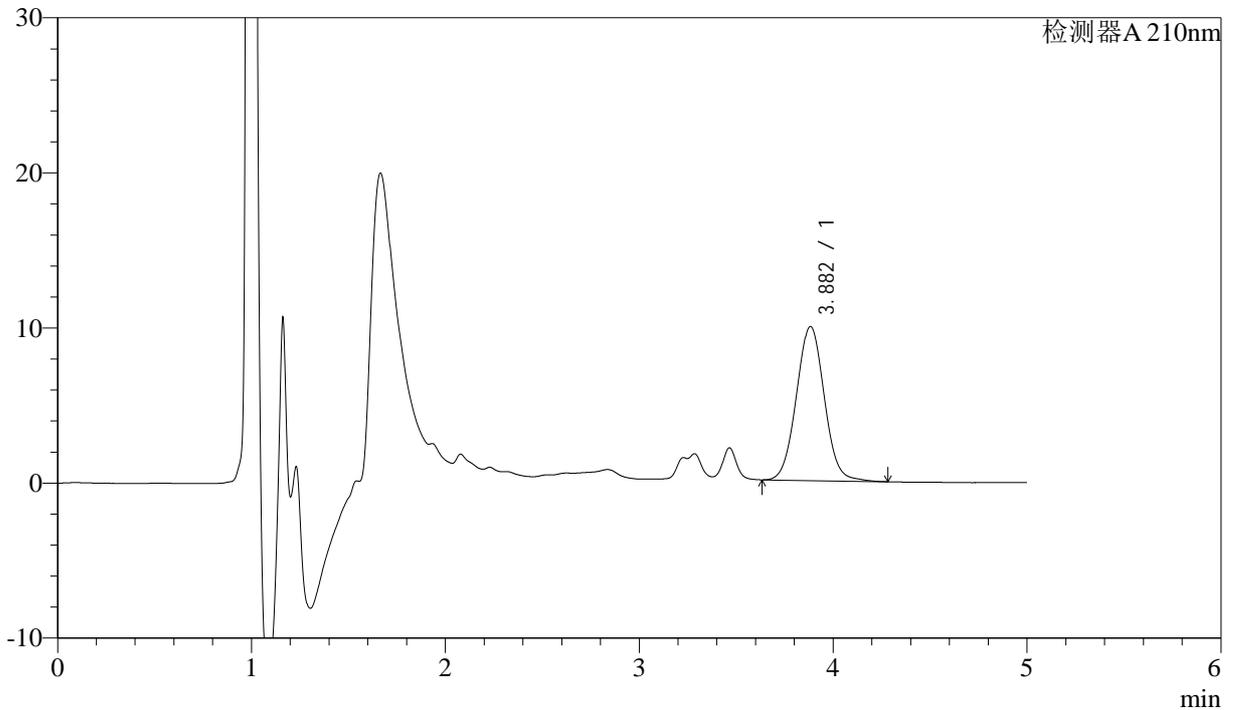
J483

<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 - 0-40/27-3039-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 01:02:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:20:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	99284	100.000	9936	3535	1.042	--
总计		99284	100.000	9936			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc2-js1y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



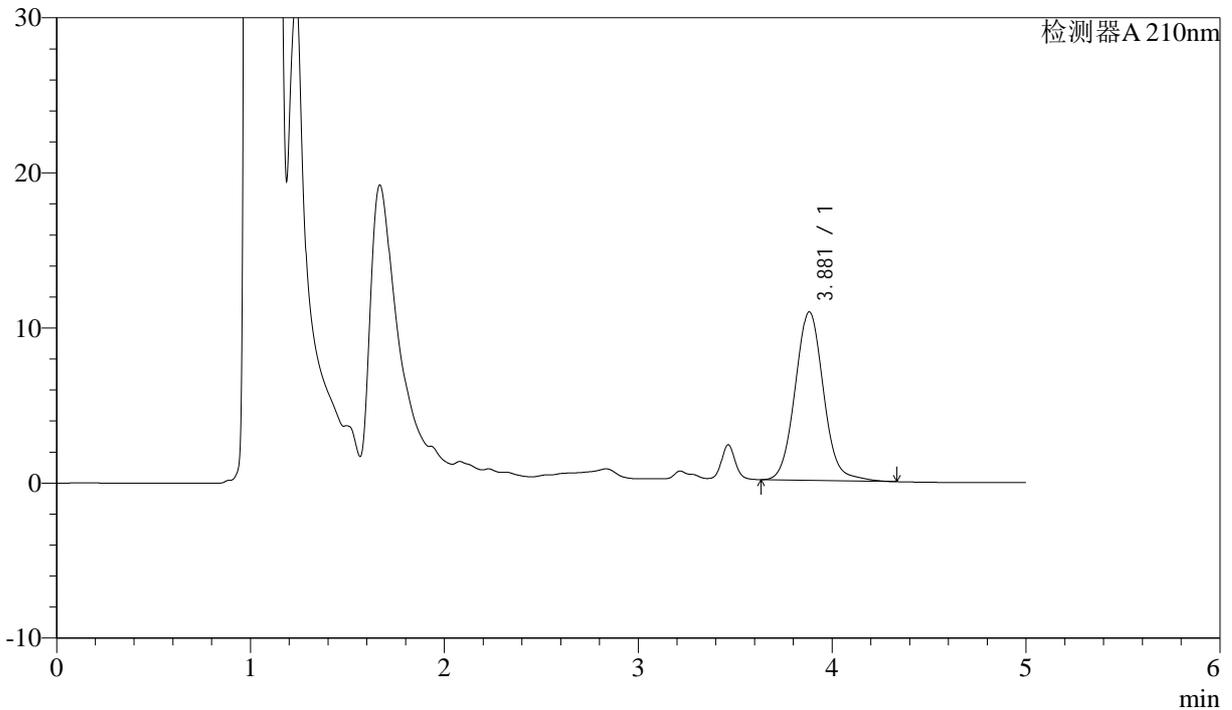
J483

<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 - 0-40/27-3040-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 01:08:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:20:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	110248	100.000	10867	3495	1.074	--
总计		110248	100.000	10867			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc2-js1yp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



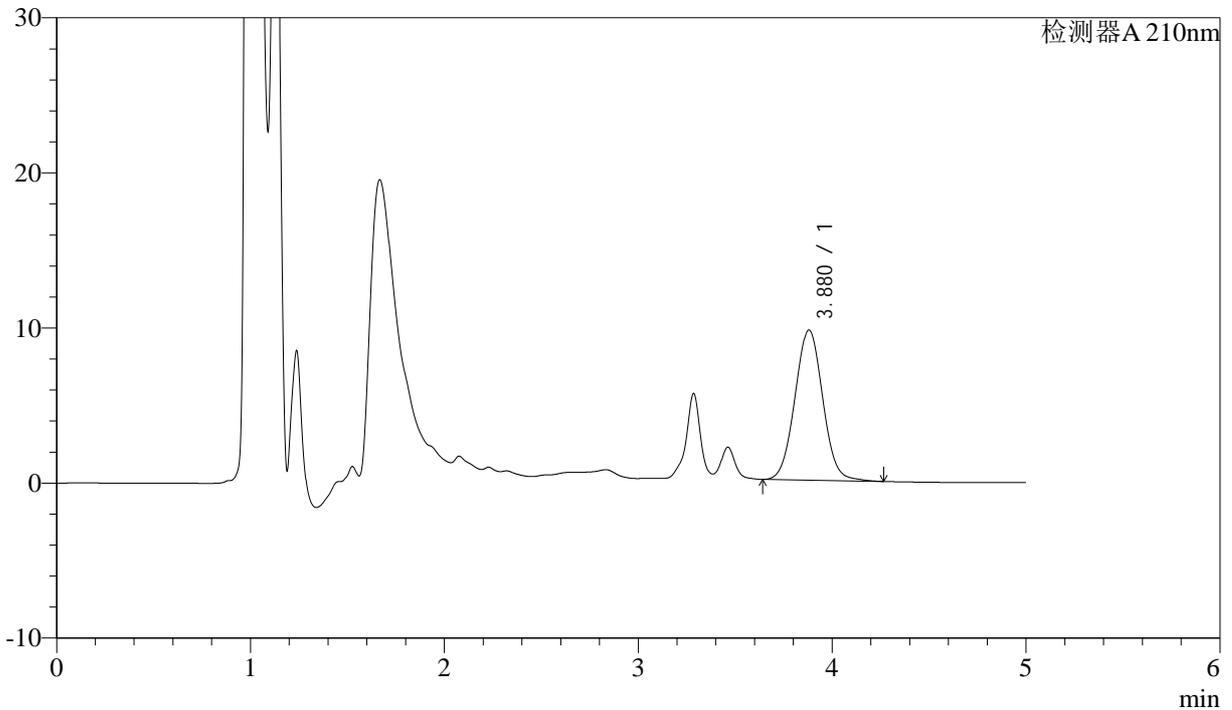
J483

<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 - 0-40/27-3041-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 01:15:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:20:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	96298	100.000	9685	3543	1.040	--
总计		96298	100.000	9685			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc2-js1y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



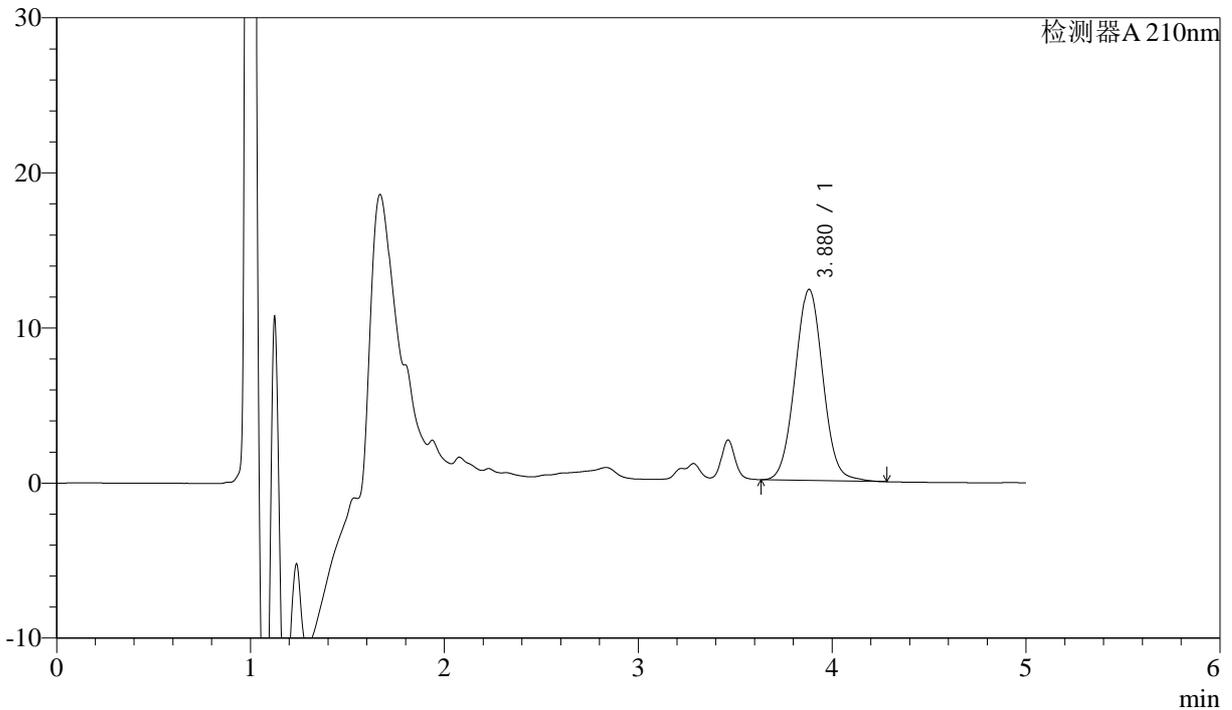
J483

<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 - 0-40/27-3042-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 01:21:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:20:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	122853	100.000	12323	3538	1.040	--
总计		122853	100.000	12323			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc2-js1y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



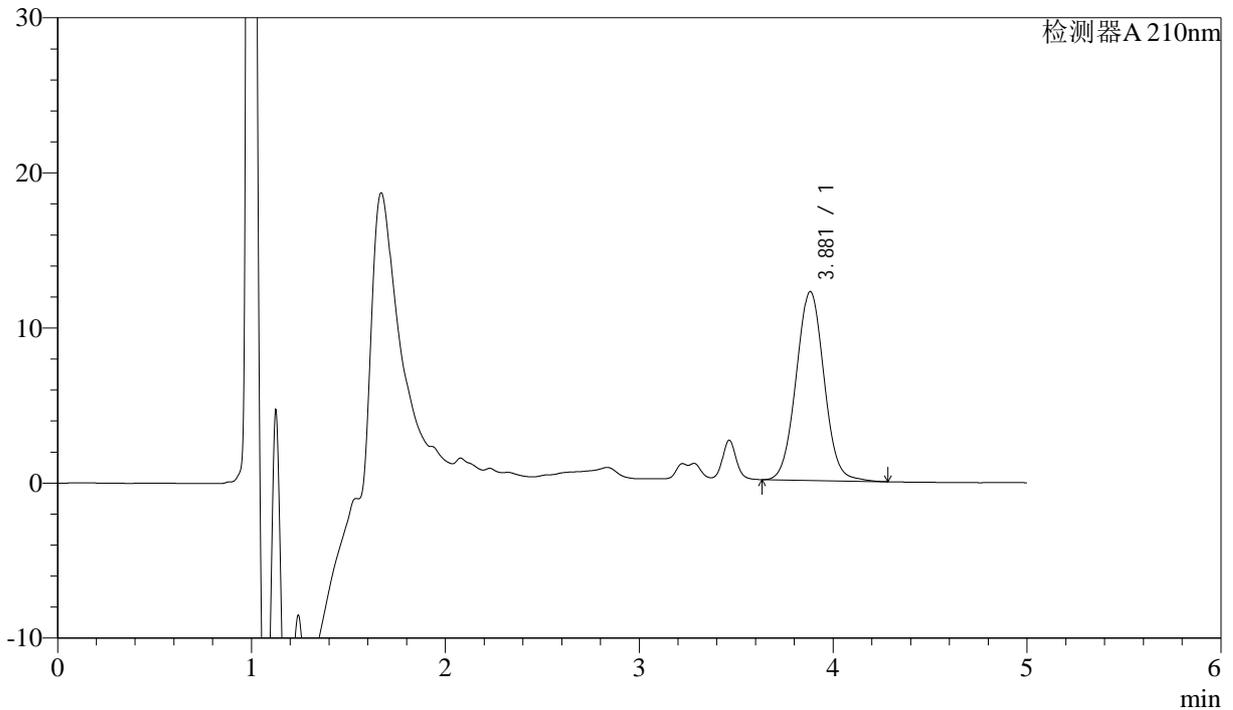
J483

<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 - 0-40/27-3043-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 01:28:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:20:43 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	3.881	121450	100.000	12180	3539	1.039	--
总计		121450	100.000	12180			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc2-js1y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



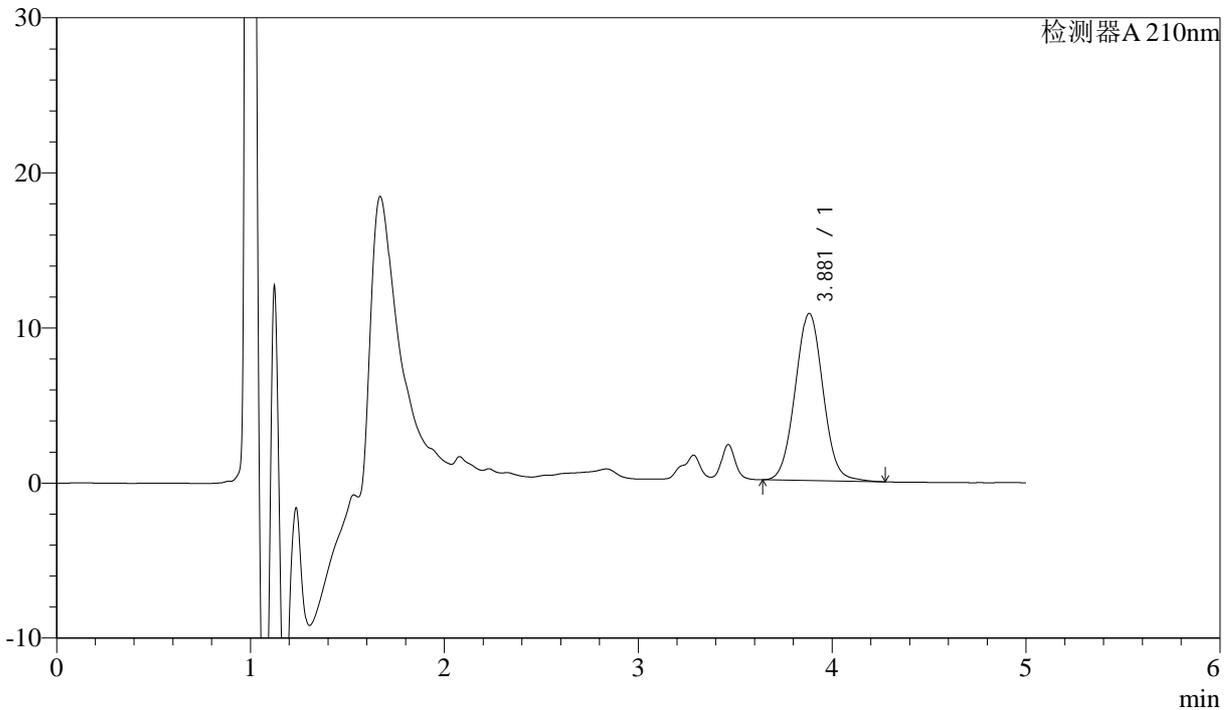
J483

<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 - 0-40/27-3044-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 01:34:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:20:46 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	3.881	107404	100.000	10783	3543	1.040	--
总计		107404	100.000	10783			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc2-js1y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



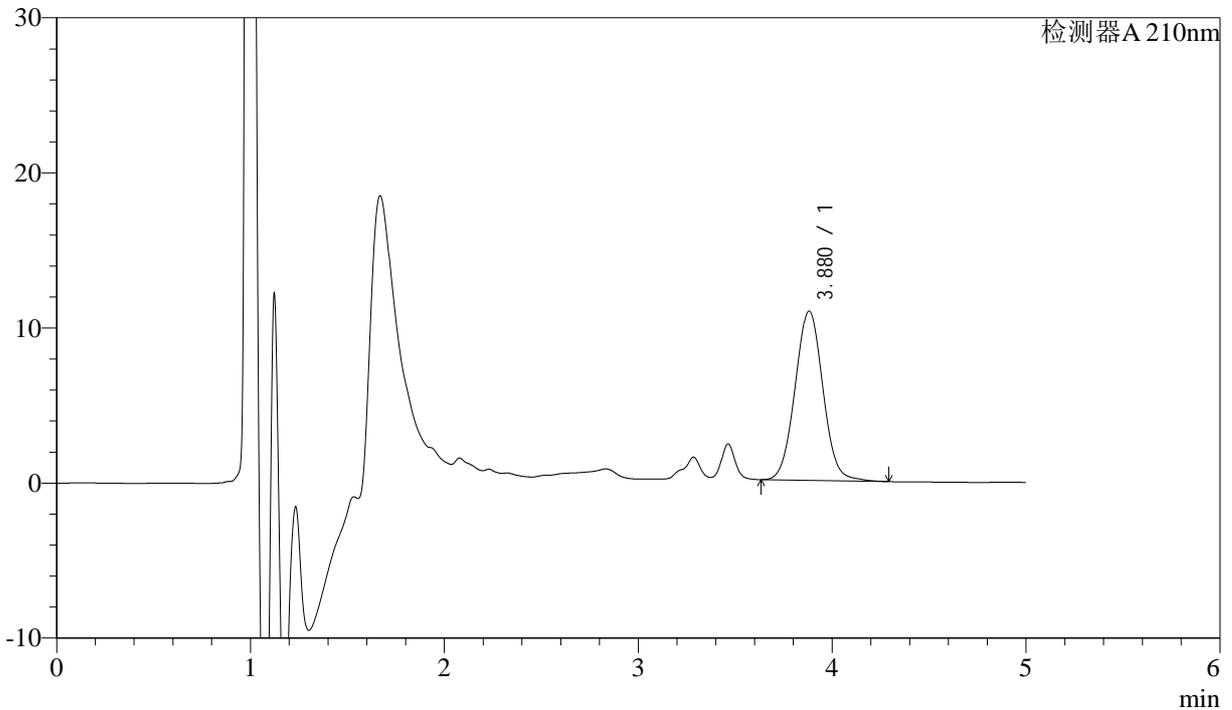
J483

<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 - 0-40/27-3045-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 01:41:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:20:49 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	3.880	108830	100.000	10919	3543	1.041	--
总计		108830	100.000	10919			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc2-js1y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



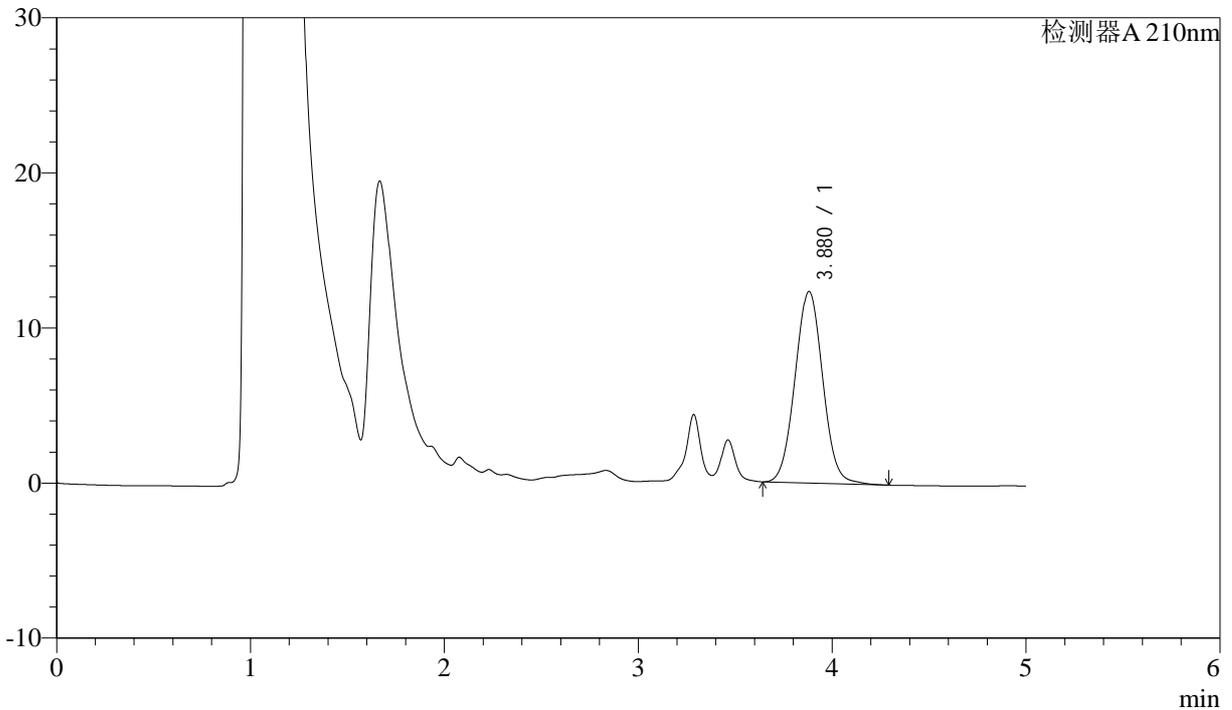
J483

<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 - 0-40/27-3046-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 01:47:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:20:52 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	3.880	122400	100.000	12353	3563	1.040	--
总计		122400	100.000	12353			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc2-js1y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



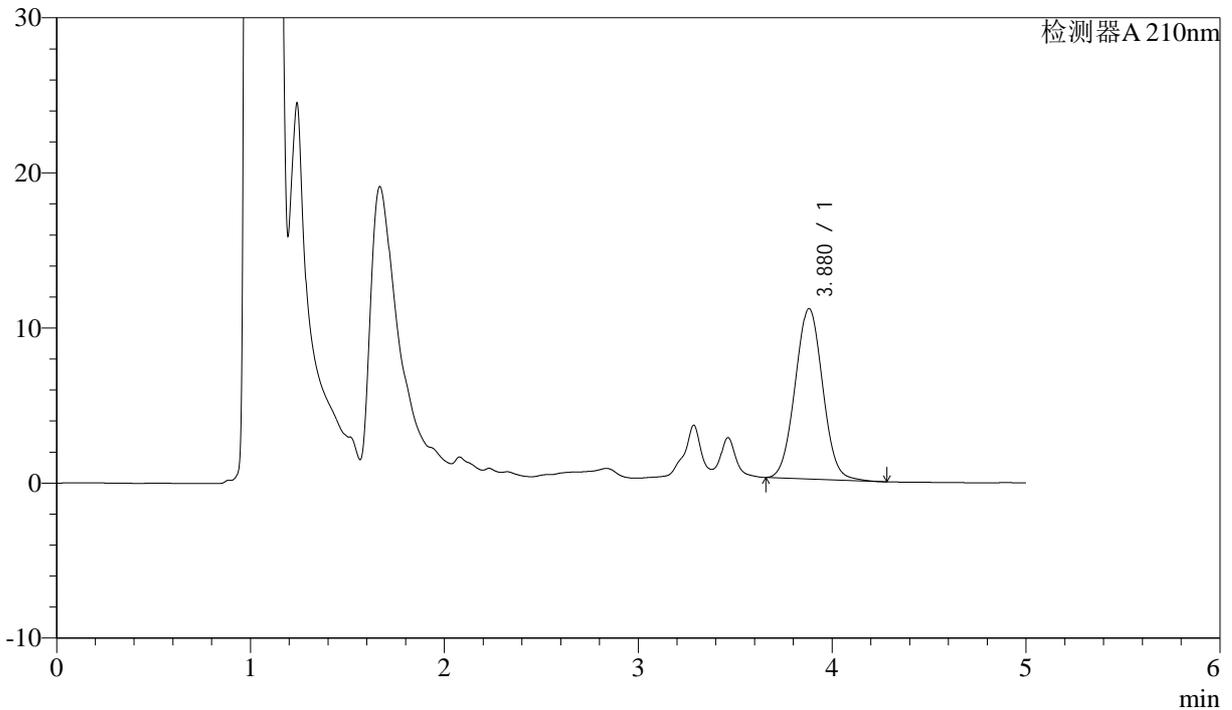
J483

<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 - 0-40/27-3047-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 01:54:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:20:55 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	3.880	108111	100.000	10989	3584	1.038	--
总计		108111	100.000	10989			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc2-js1y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

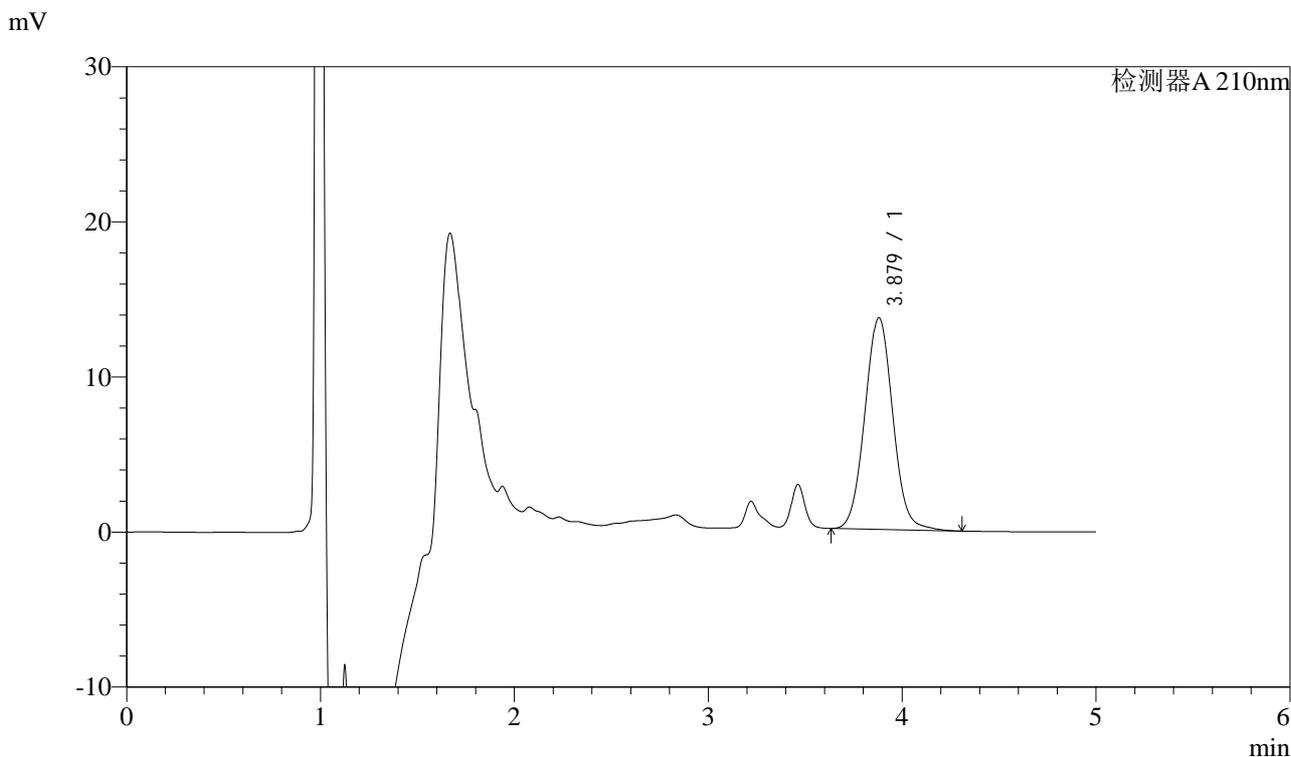


J483

<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 - 0-40/27-3048-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 02:00:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:20:58 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	3.879	136597	100.000	13653	3531	1.048	--
总计		136597	100.000	13653			



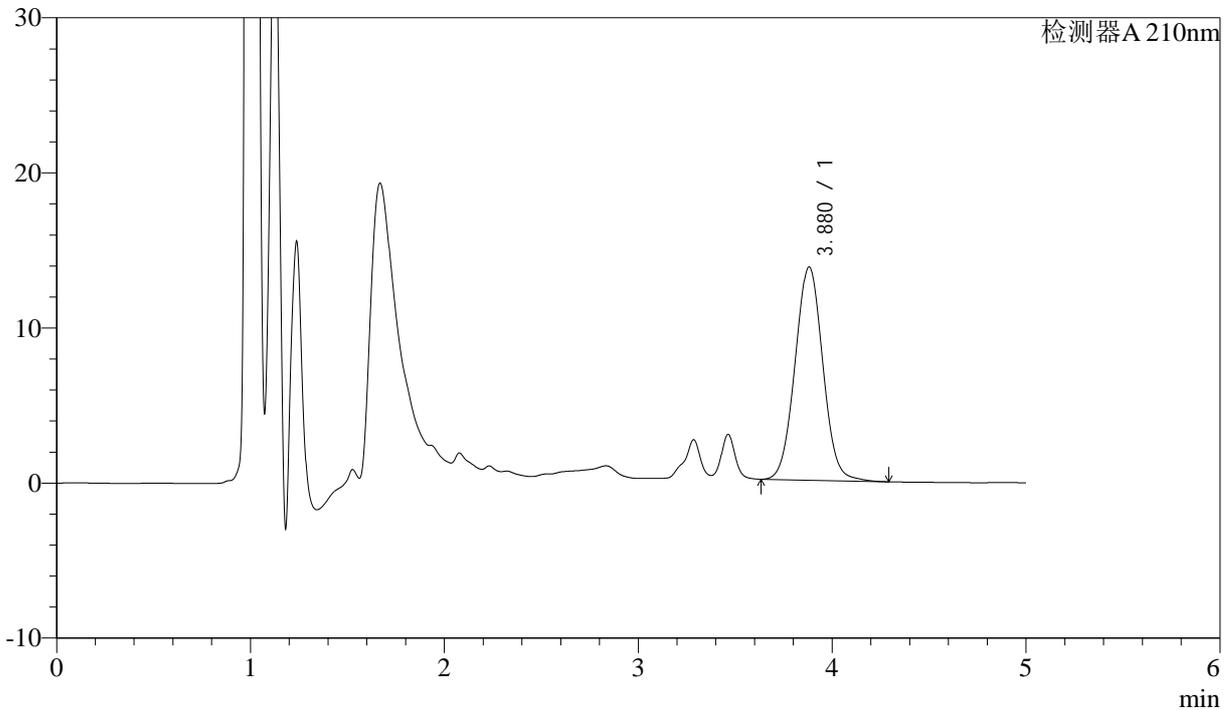
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-40/27-3049-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 02:07:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:21:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	136722	100.000	13752	3546	1.037	--
总计		136722	100.000	13752			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc2-js1yp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



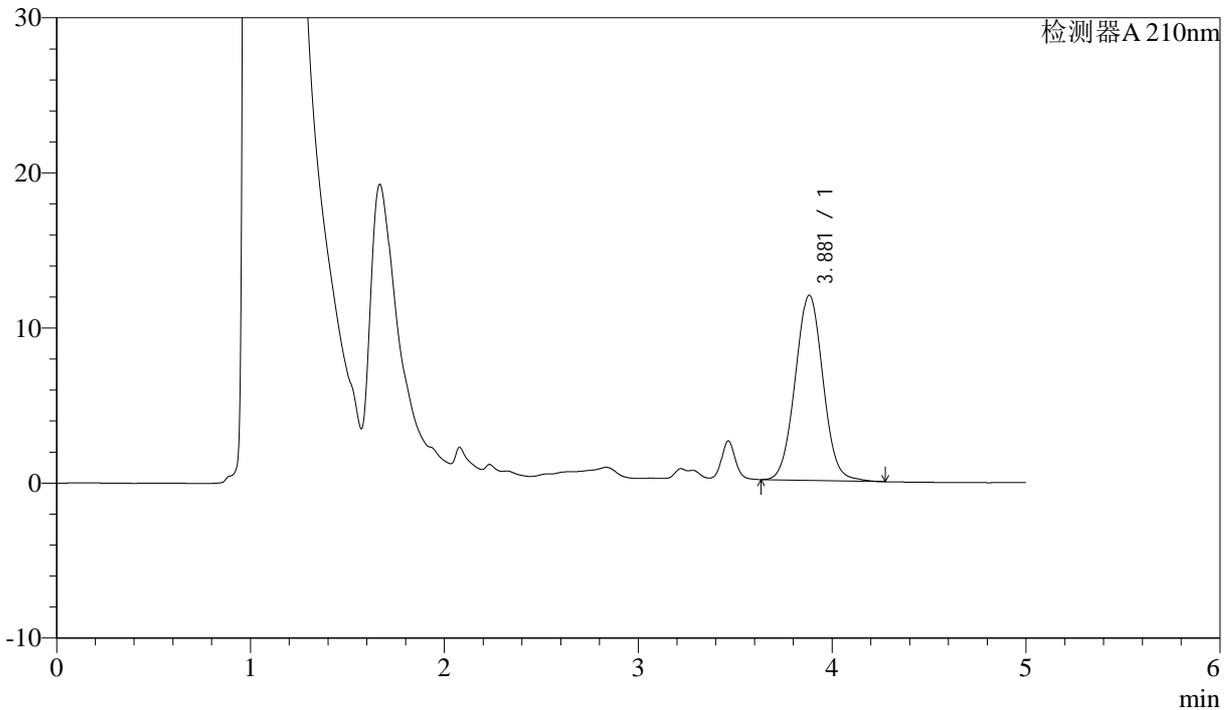
J483

<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 - 0-40/27-3050-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 02:14:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:21:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	118720	100.000	11945	3554	1.037	--
总计		118720	100.000	11945			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc2-js1yp批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片3



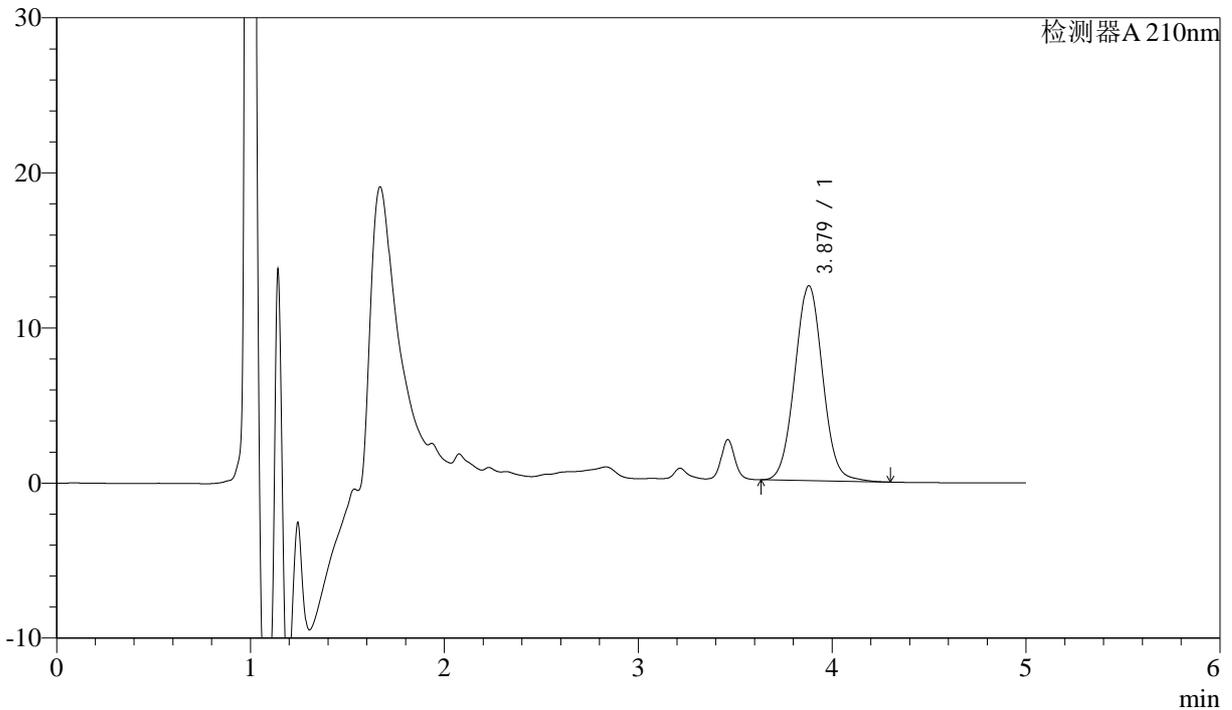
J483

<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 - 0-40/27-3051-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 02:20:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:21:06 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	3.879	125338	100.000	12574	3543	1.041	--
总计		125338	100.000	12574			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc2-js1y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



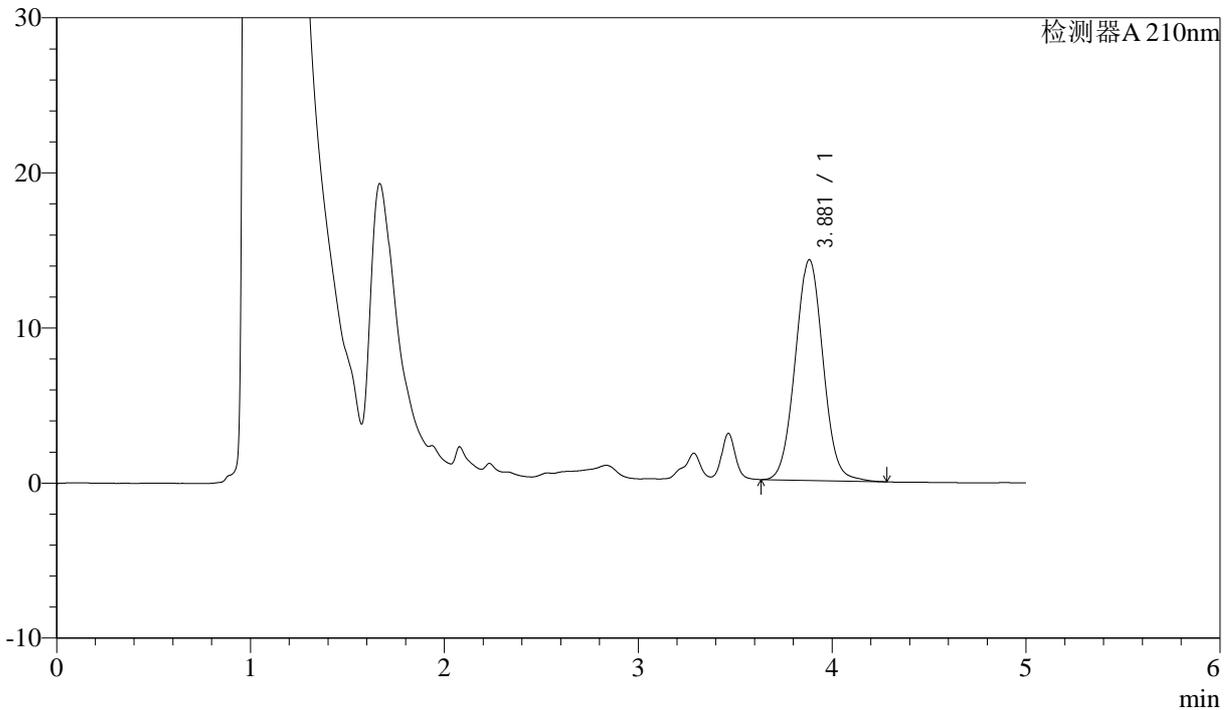
J483

<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 - 0-40/27-3052-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 02:27:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:21:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	141627	100.000	14234	3545	1.039	--
总计		141627	100.000	14234			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc2-js1yp批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片5



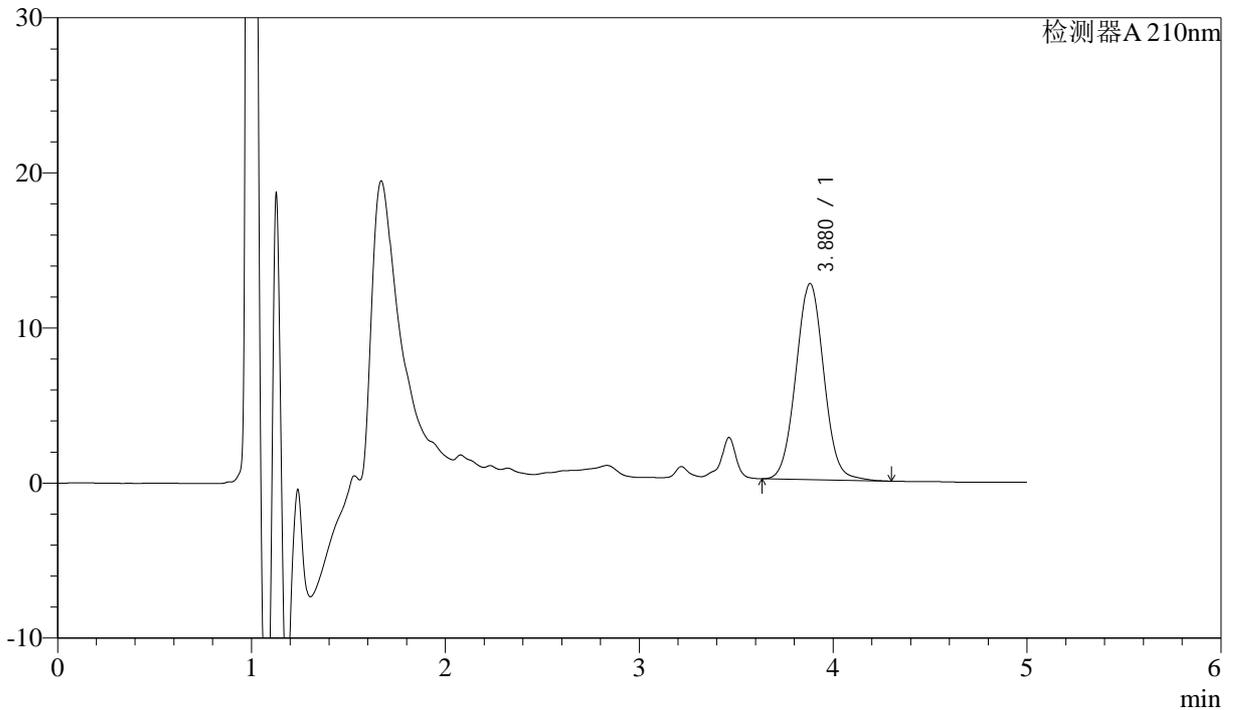
J483

<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 - 0-40/27-3053-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 02:33:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:21:13 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	3.880	126111	100.000	12652	3543	1.042	--
总计		126111	100.000	12652			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc2-js1y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



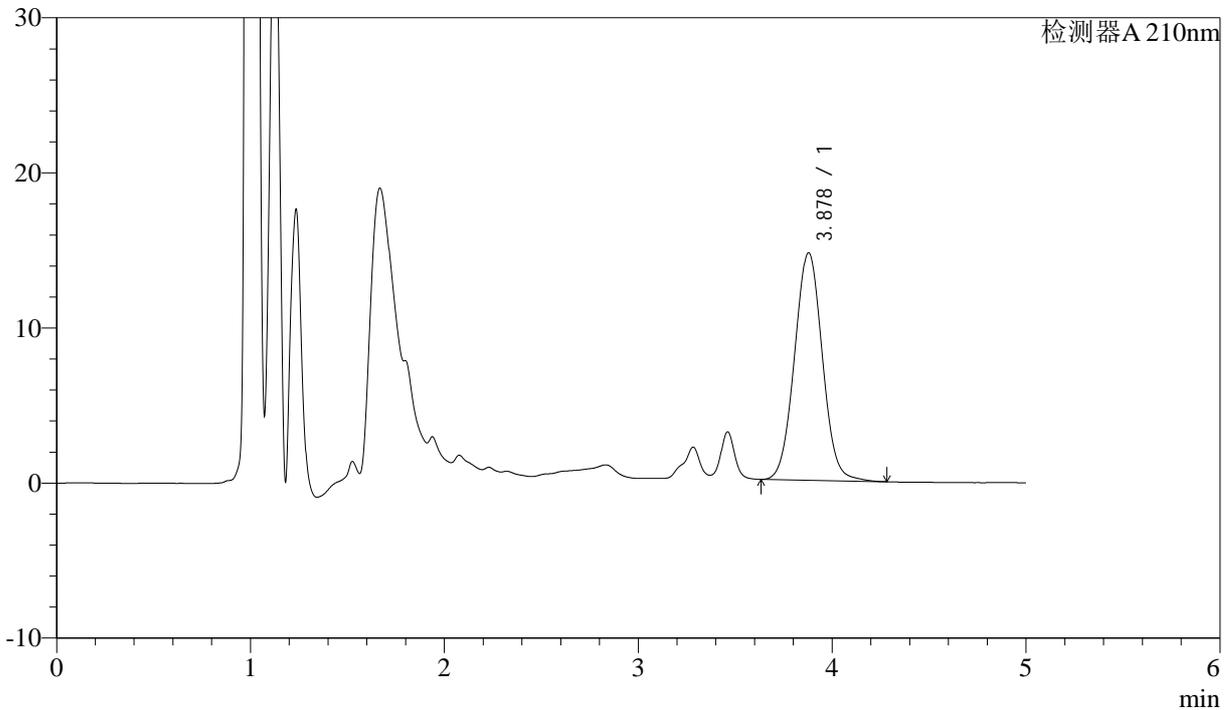
J483

<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 - 0-40/27-3054-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 02:40:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:21:16 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	3.878	145913	100.000	14666	3540	1.038	--
总计		145913	100.000	14666			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc2-js1yp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



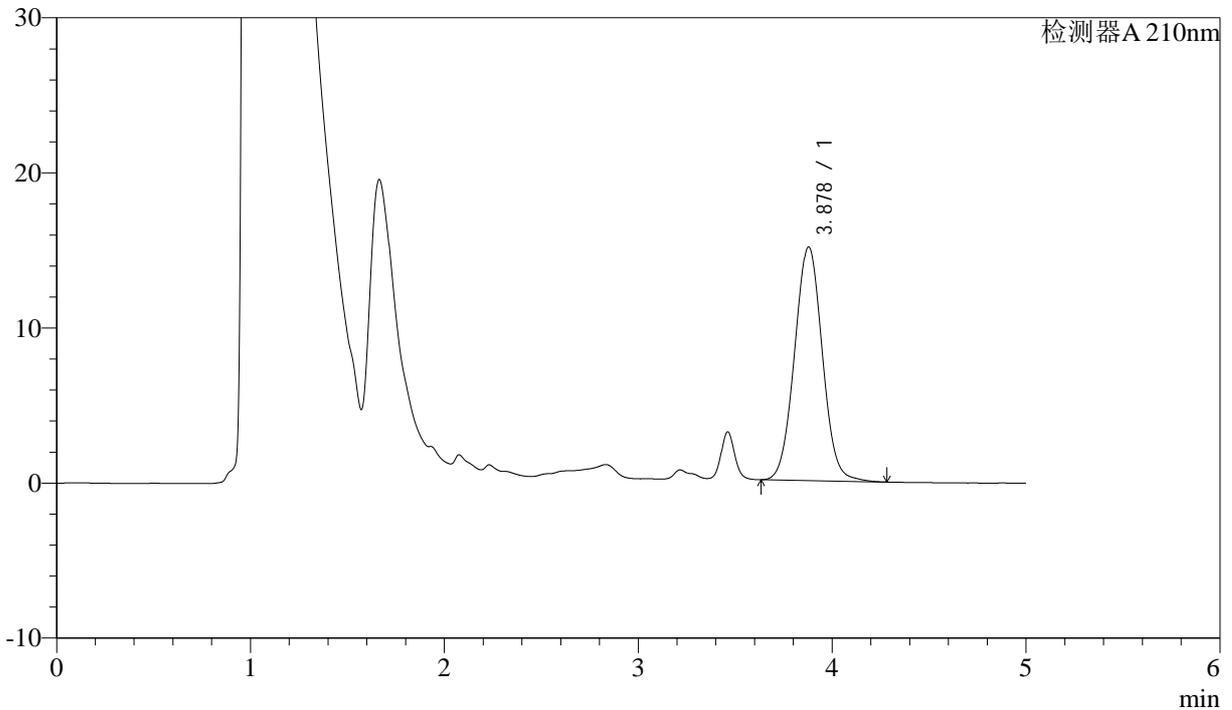
J483

<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 - 0-40/27-3055-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 02:46:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:21:19 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	3.878	149692	100.000	15063	3546	1.037	--
总计		149692	100.000	15063			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc2-js1y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



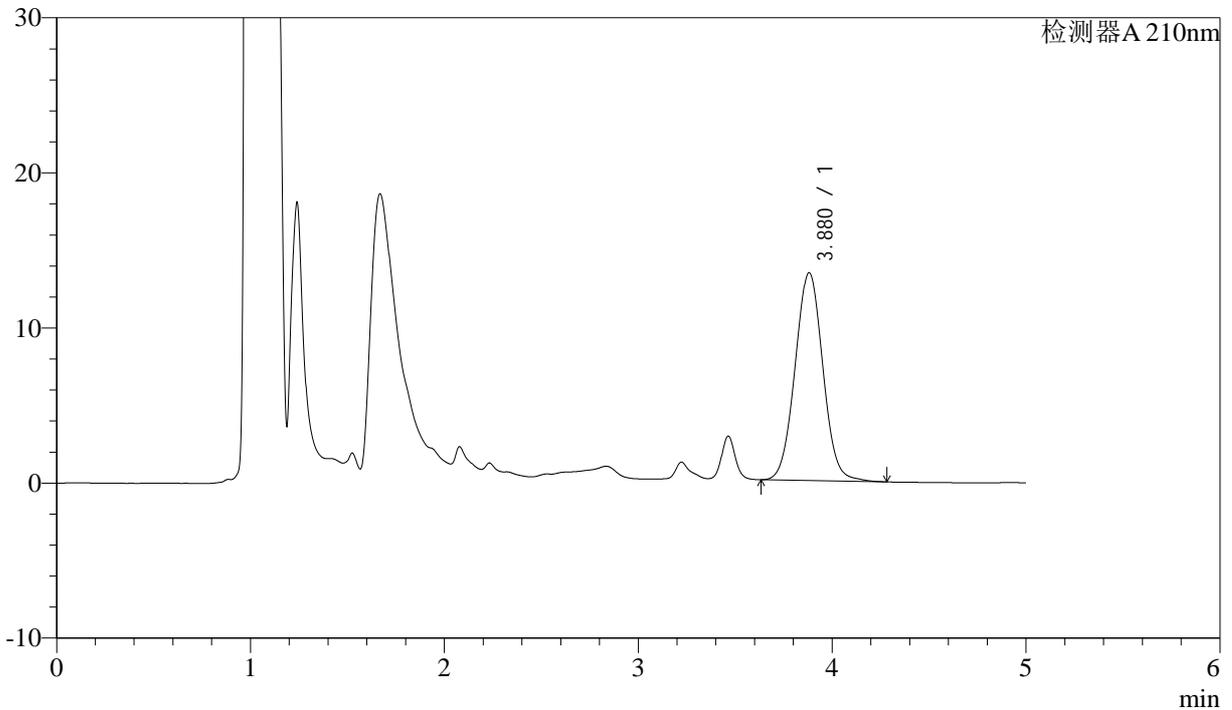
J483

<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 - 0-40/27-3056-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 02:53:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:21:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	133181	100.000	13407	3554	1.036	--
总计		133181	100.000	13407			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc2-js1yp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



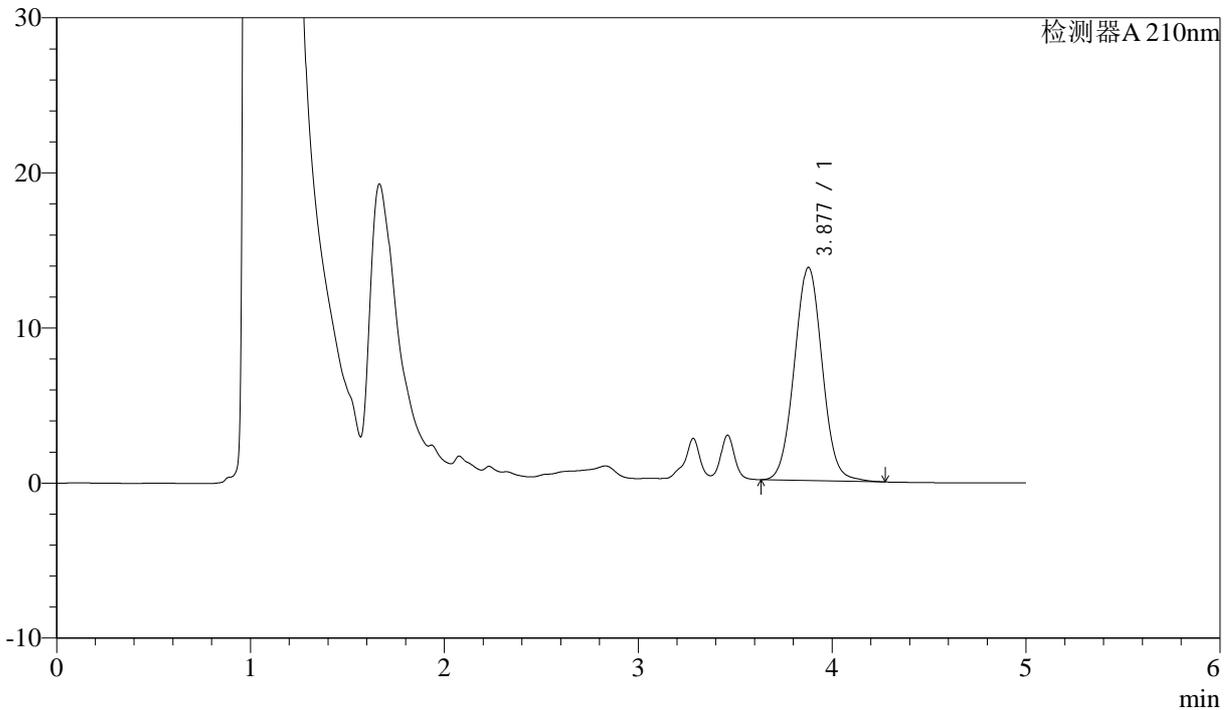
J483

<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 - 0-40/27-3057-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 02:59:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:21:24 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	3.877	136530	100.000	13733	3552	1.039	--
总计		136530	100.000	13733			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc2-js1yp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



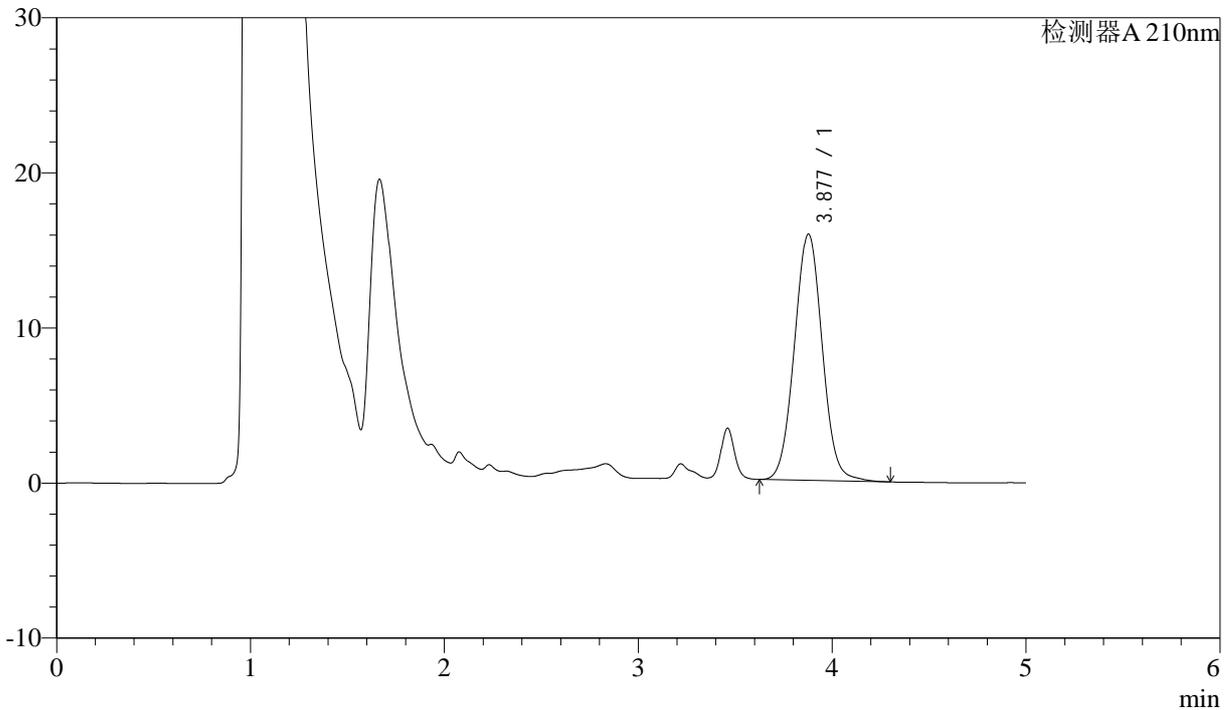
J483

<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 - 0-40/27-3058-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 03:06:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:21:27 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	3.877	158205	100.000	15869	3542	1.040	--
总计		158205	100.000	15869			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc2-js1yp批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片5



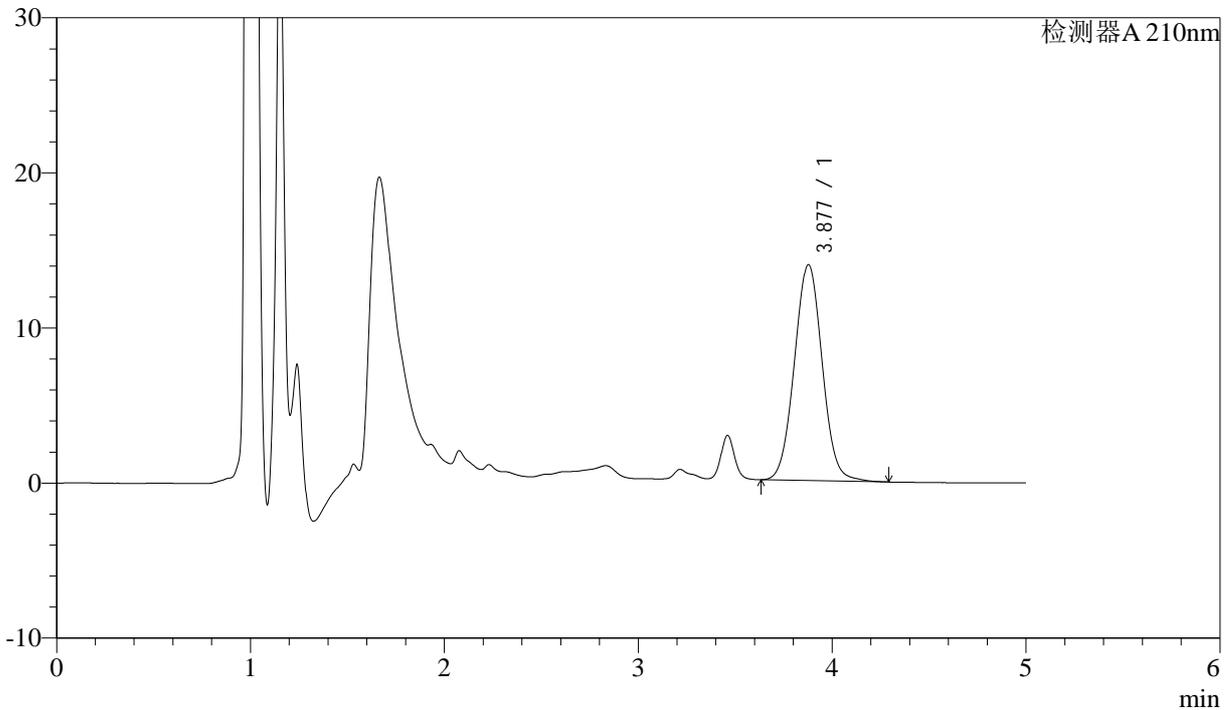
J483

<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 - 0-40/27-3059-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 03:12:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:21:30 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	3.877	138376	100.000	13911	3547	1.038	--
总计		138376	100.000	13911			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc2-js1yp批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片6



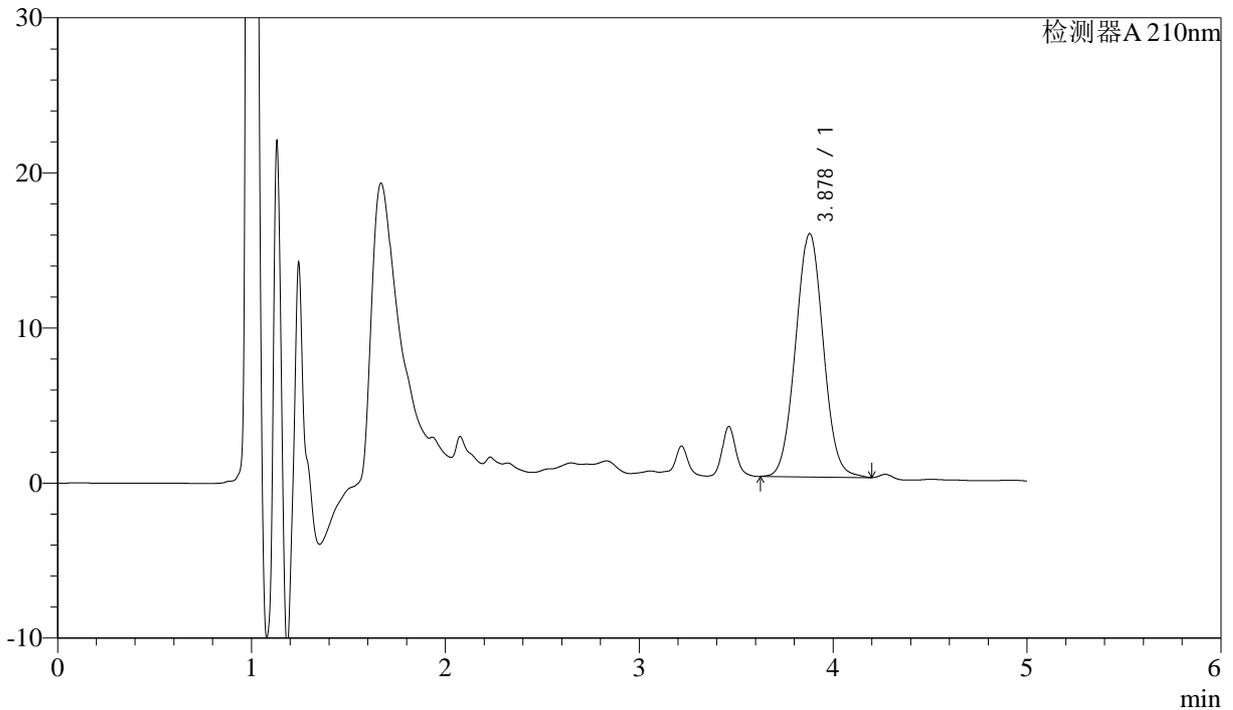
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-40/27-3060-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 03:19:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:21:33 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	3.878	155209	100.000	15689	3557	1.038	--
总计		155209	100.000	15689			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc2-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



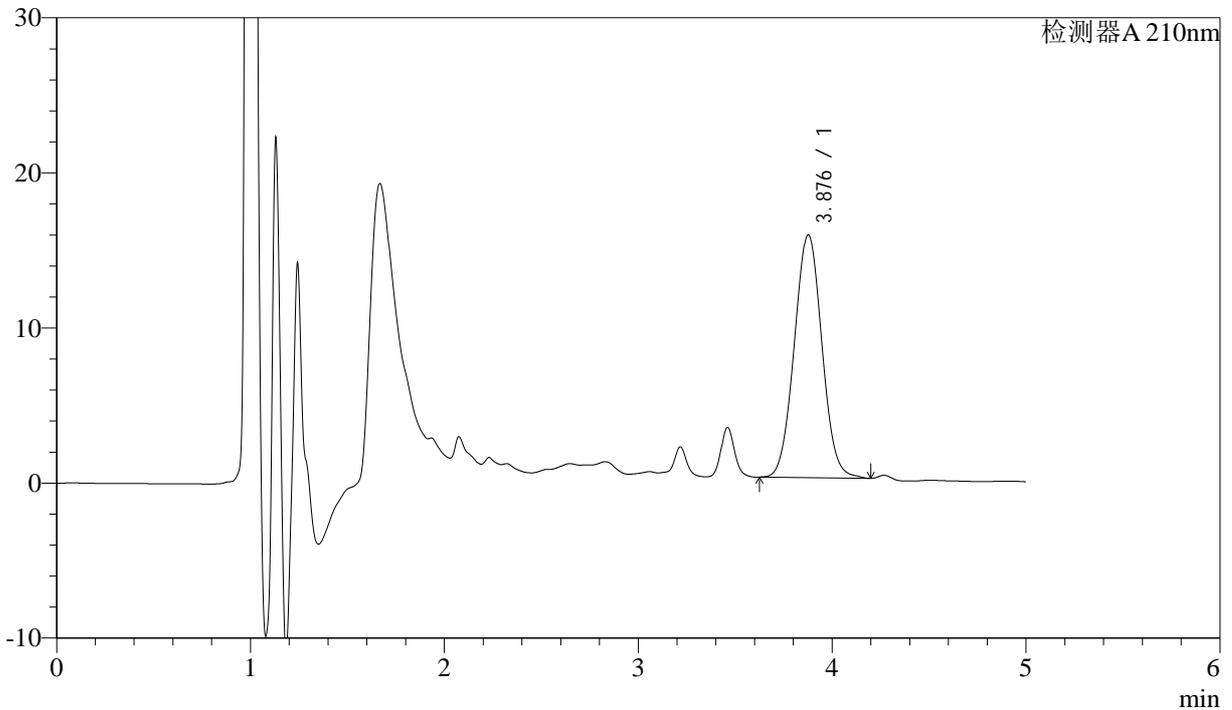
J483

<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 - 0-40/27-3061-2 - zzp-24051501-bc2-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 03:25:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:21:36 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	3.876	154704	100.000	15642	3566	1.037	--
总计		154704	100.000	15642			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc2-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2



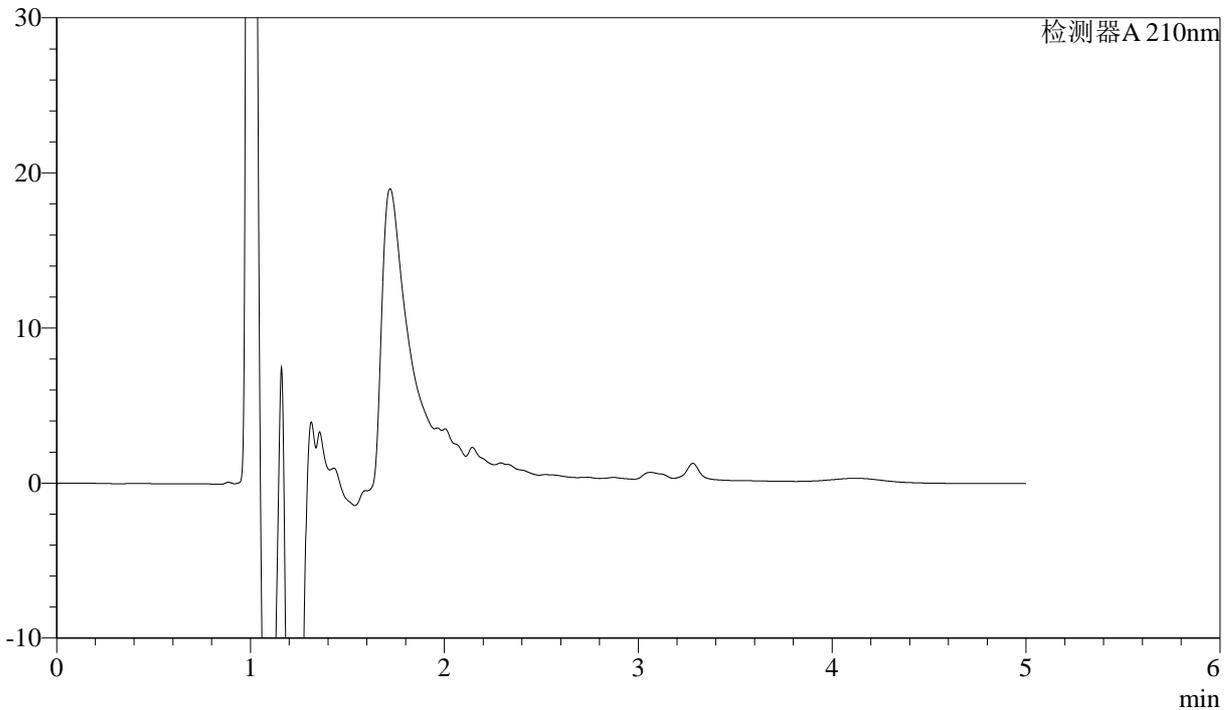
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-41/27-3062-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 03:32:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:34:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品023200-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂



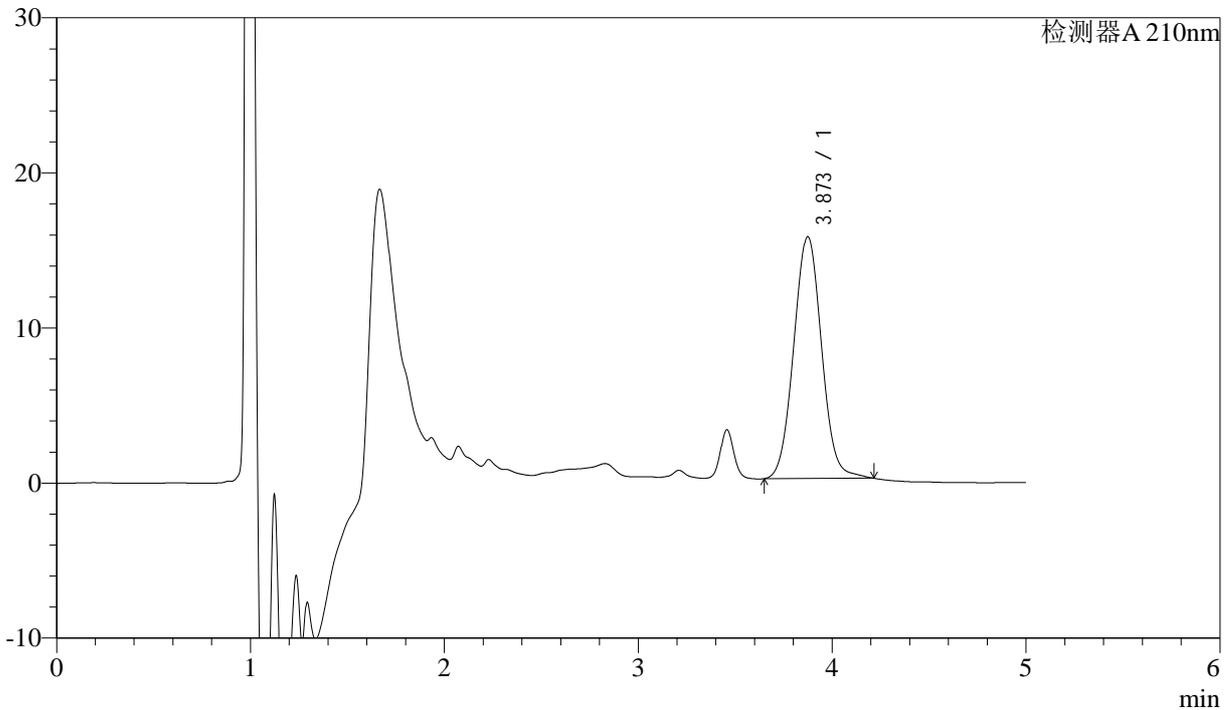
J483

<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 - 0-42/27-3063-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 03:39:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:36:50 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	3.873	155265	100.000	15587	3541	1.049	--
总计		155265	100.000	15587			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1



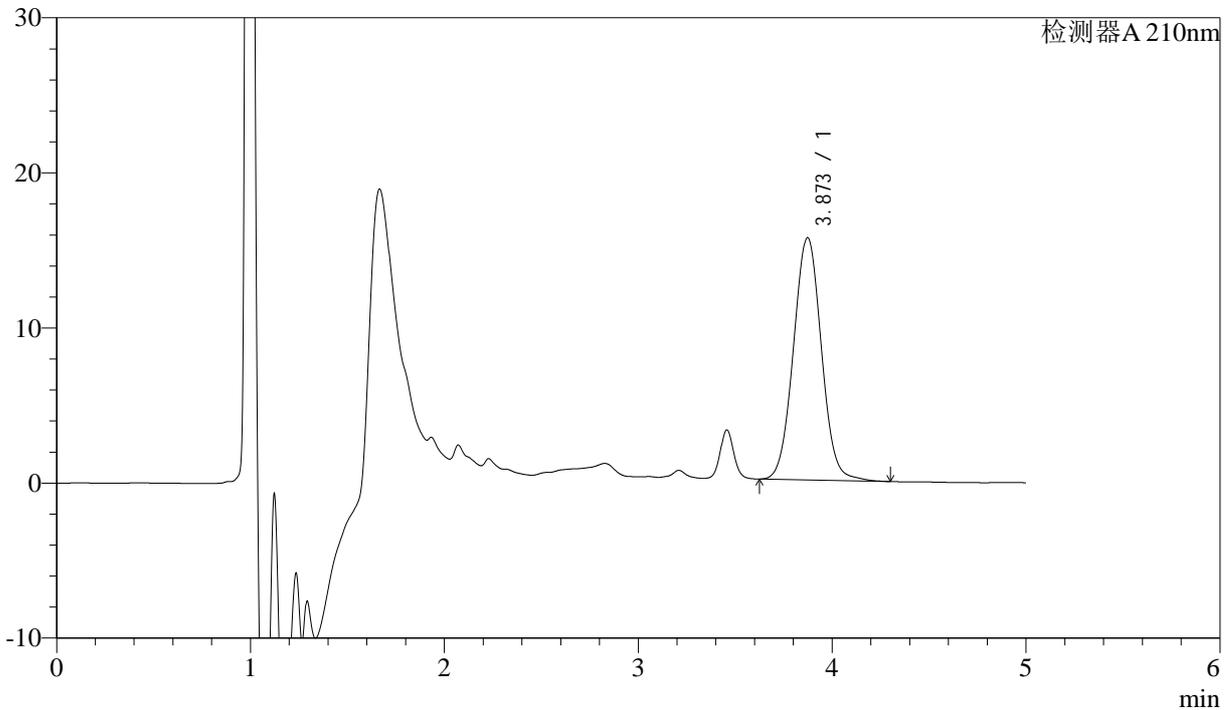
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-43/27-3064-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 03:45:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:37:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	155668	100.000	15623	3534	1.038	--
总计		155668	100.000	15623			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2



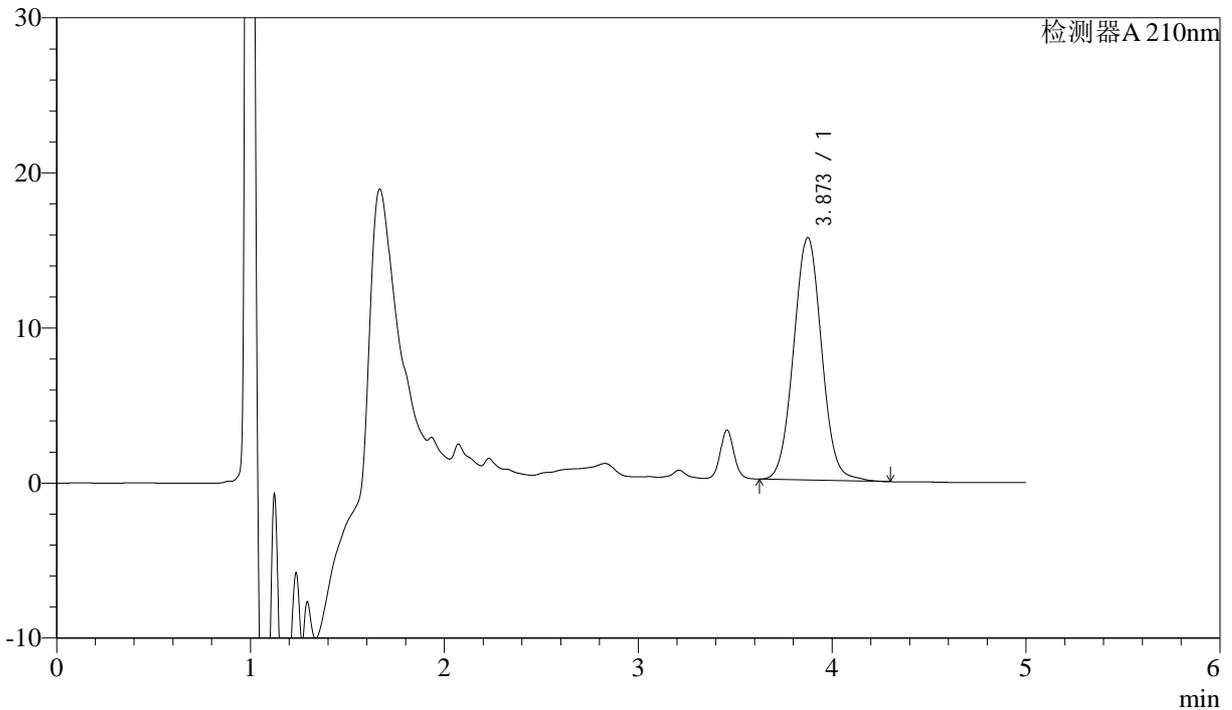
J483

<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 - 0-43/27-3065-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 03:52:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:37:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	156155	100.000	15639	3527	1.041	--
总计		156155	100.000	15639			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



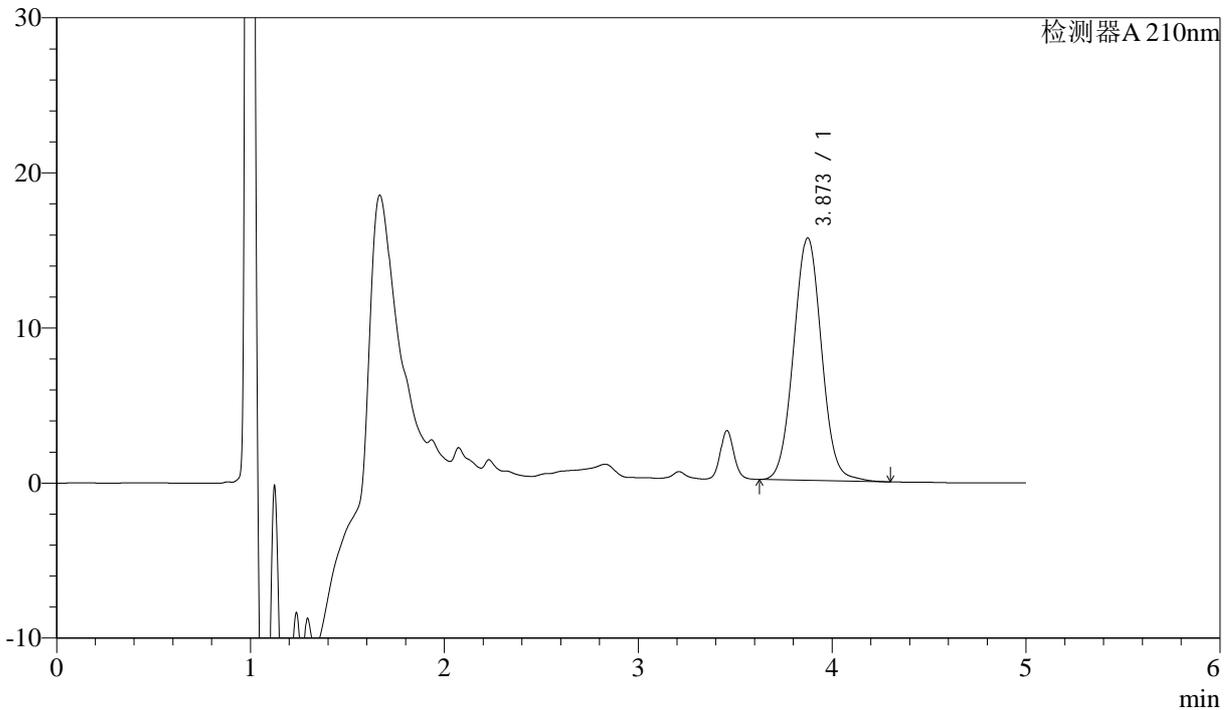
J483

<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 - 0-43/27-3066-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 03:58:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:37:52 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	3.873	155991	100.000	15636	3529	1.042	--
总计		155991	100.000	15636			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



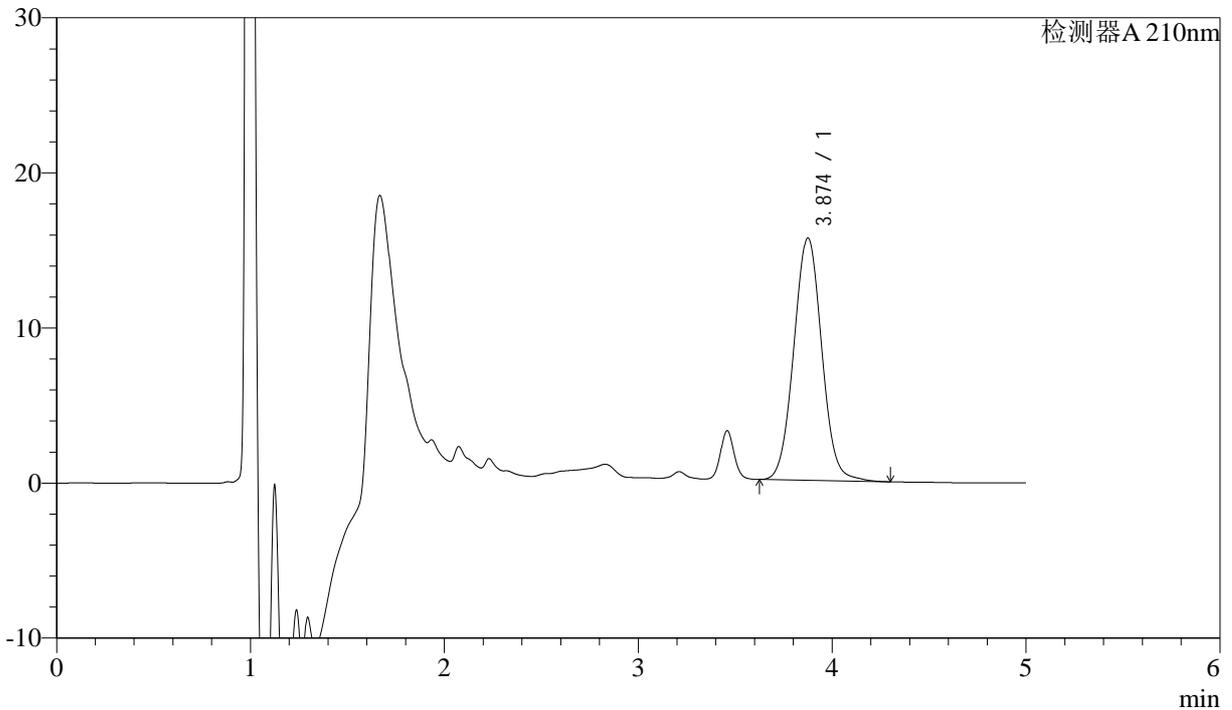
J483

<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 - 0-43/27-3067-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 04:05:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:37:54 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	3.874	156039	100.000	15622	3528	1.042	--
总计		156039	100.000	15622			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



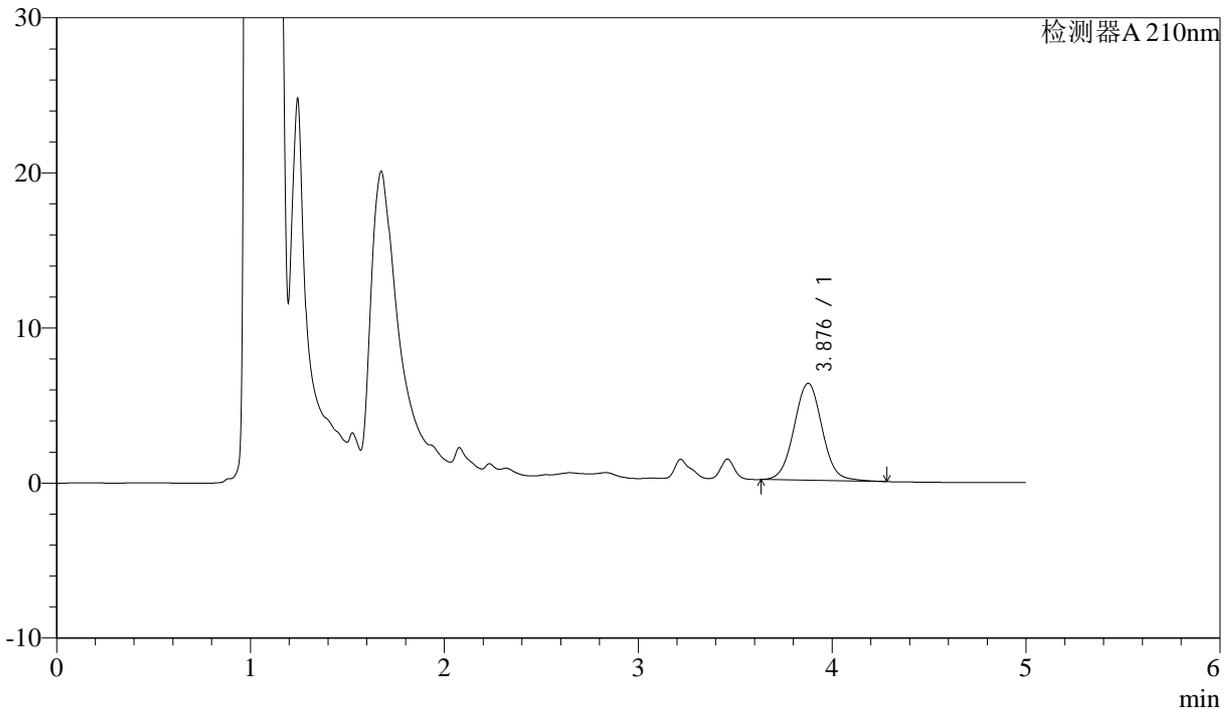
J483

<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 - 0-43/27-3068-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 04:11:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:37:57 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	3.876	62553	100.000	6240	3538	1.040	--
总计		62553	100.000	6240			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-js1y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



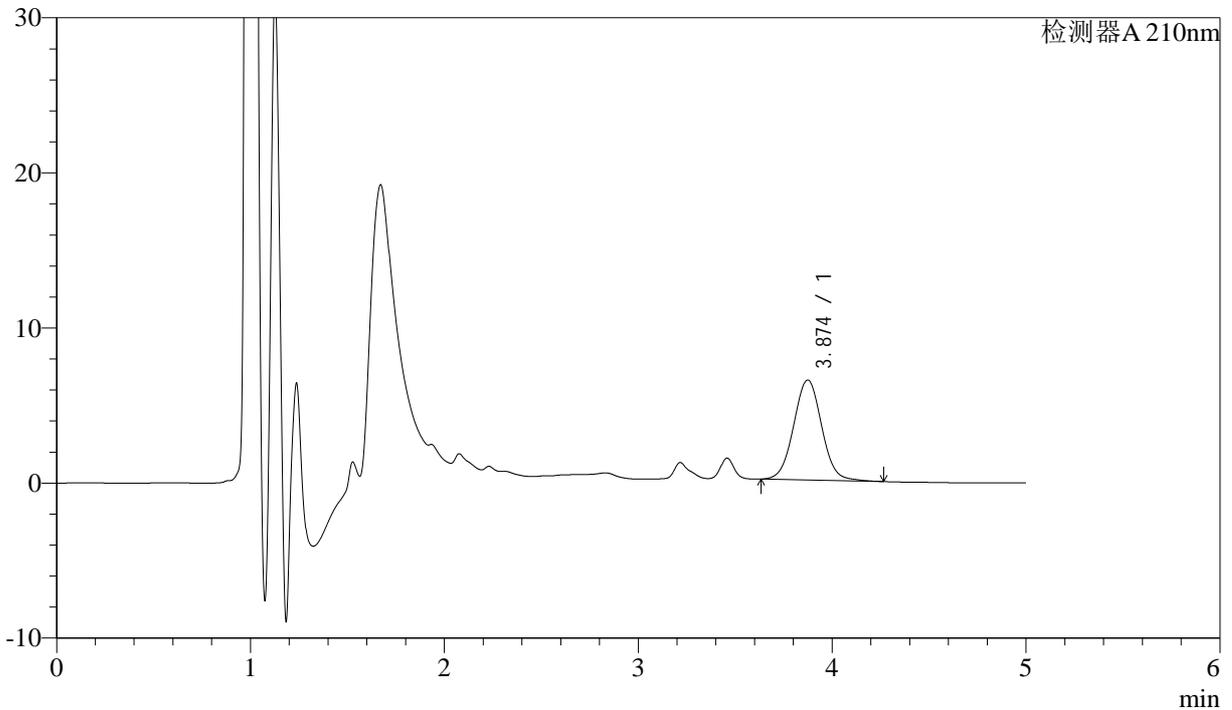
J483

<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 - 0-43/27-3069-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 04:18:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:38:00 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	3.874	64436	100.000	6449	3538	1.036	--
总计		64436	100.000	6449			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-js1y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

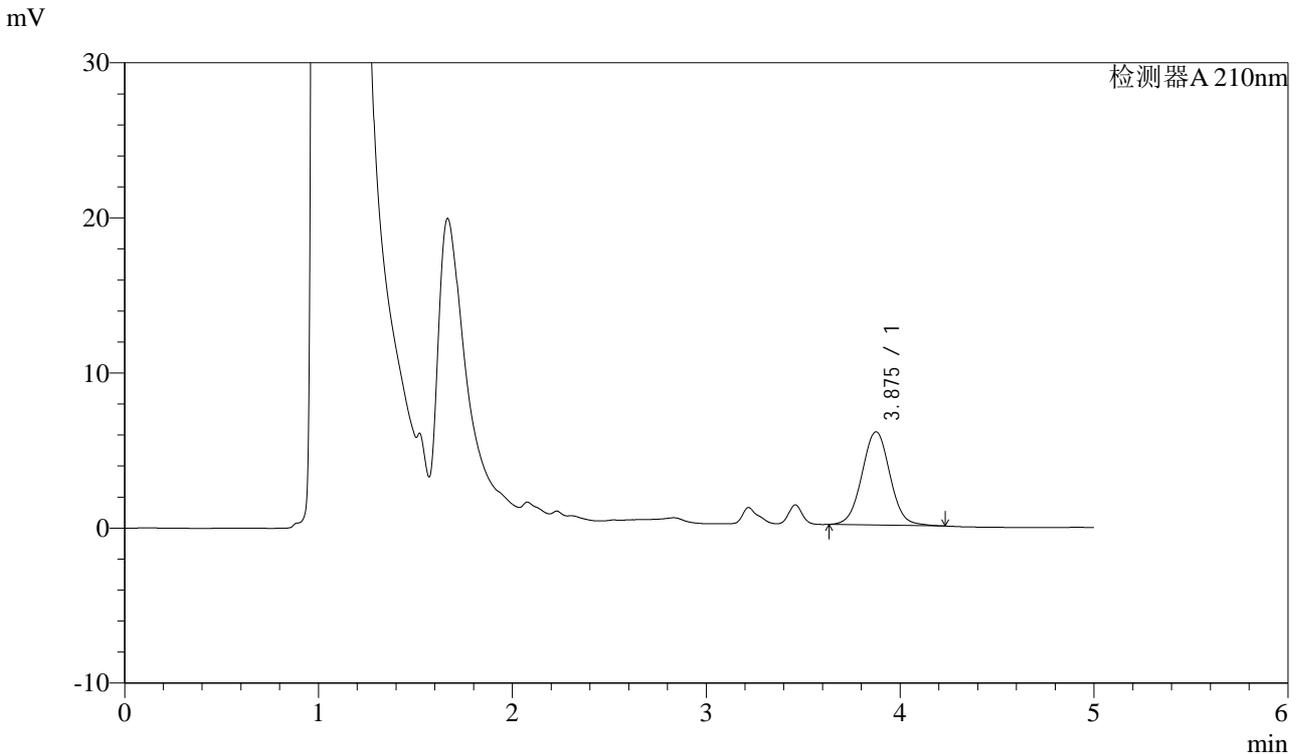


J483

<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 - 0-43/27-3070-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 04:24:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:38:03 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	3.875	60044	100.000	6012	3549	1.036	--
总计		60044	100.000	6012			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-js1y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

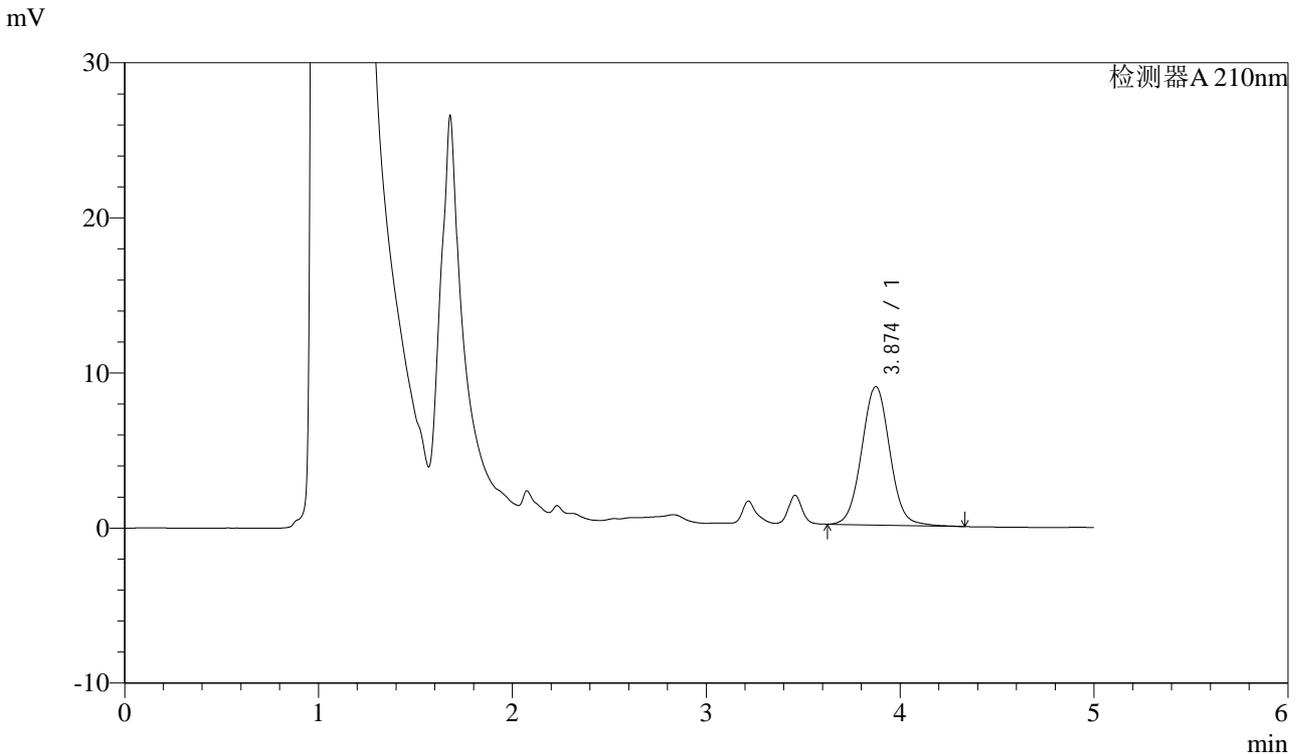


J483

<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 - 0-43/27-3071-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 04:31:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:38:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	89505	100.000	8926	3532	1.044	--
总计		89505	100.000	8926			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-js1y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

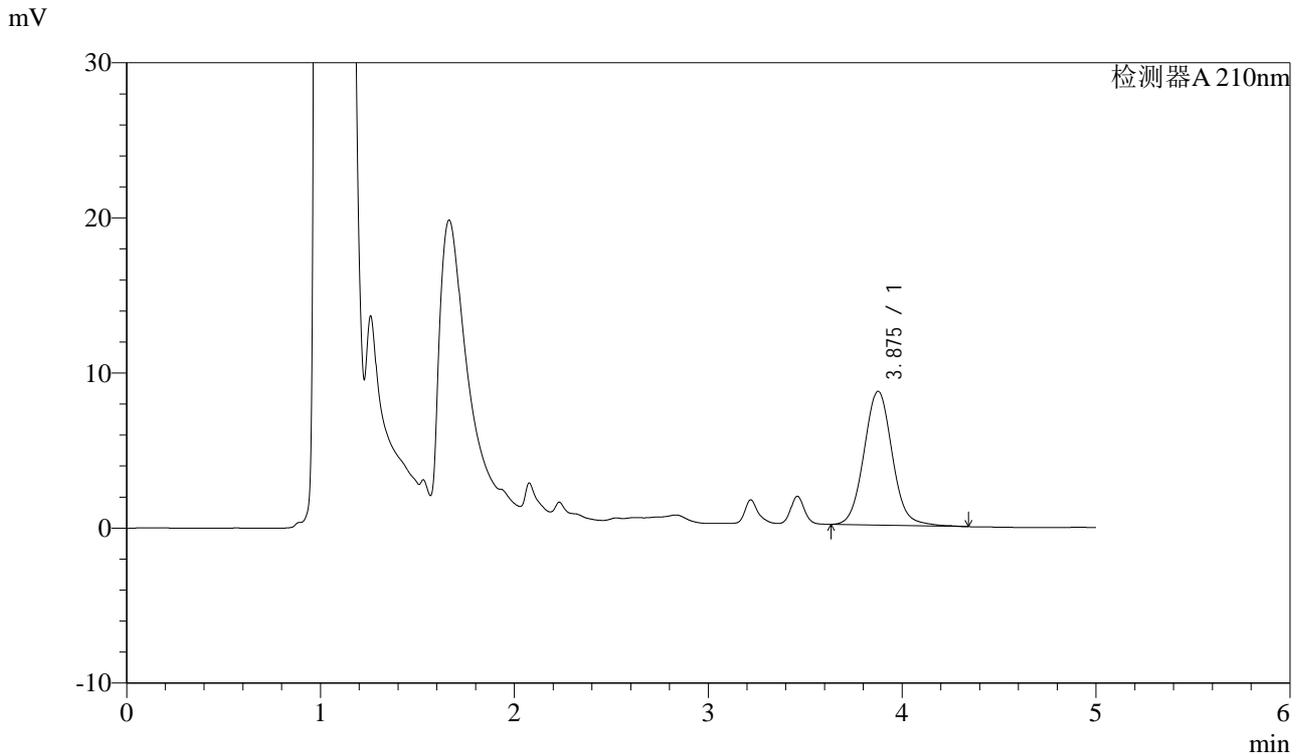


J483

<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 - 0-43/27-3072-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 04:37:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:38:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	86987	100.000	8619	3530	1.069	--
总计		86987	100.000	8619			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-js1y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



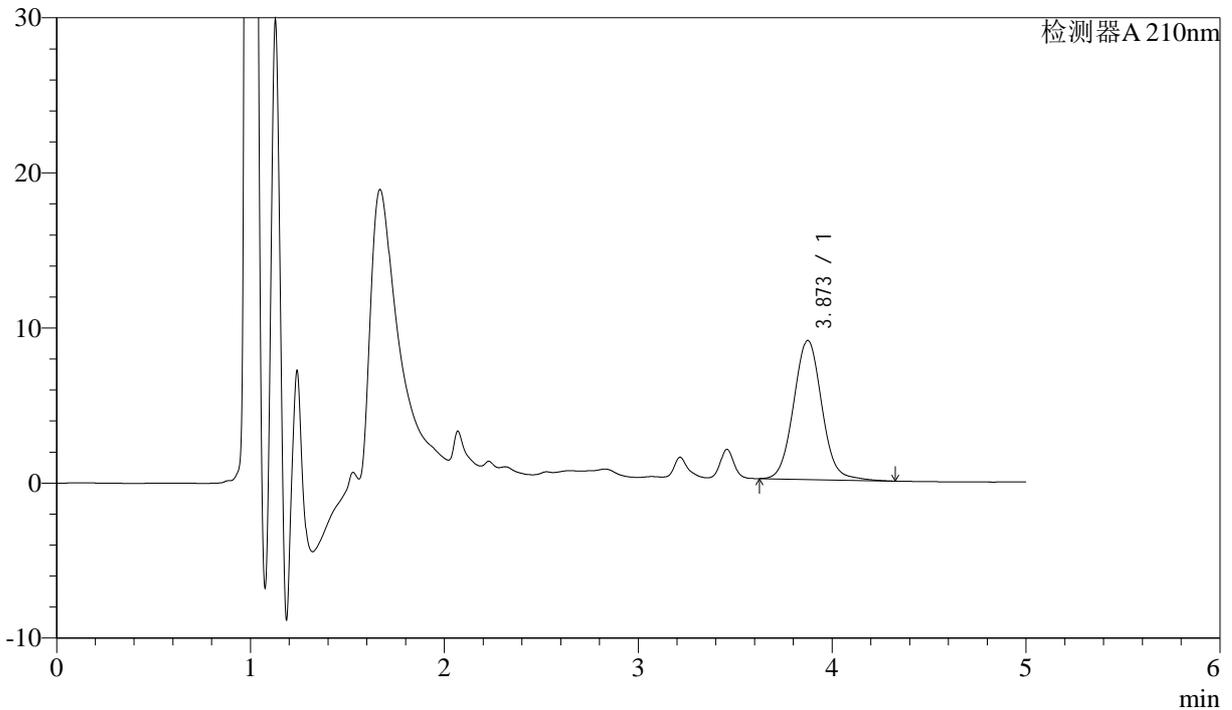
J483

<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 - 0-43/27-3073-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 04:44:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:38:11 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	3.873	90343	100.000	8969	3524	1.060	--
总计		90343	100.000	8969			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-js1y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



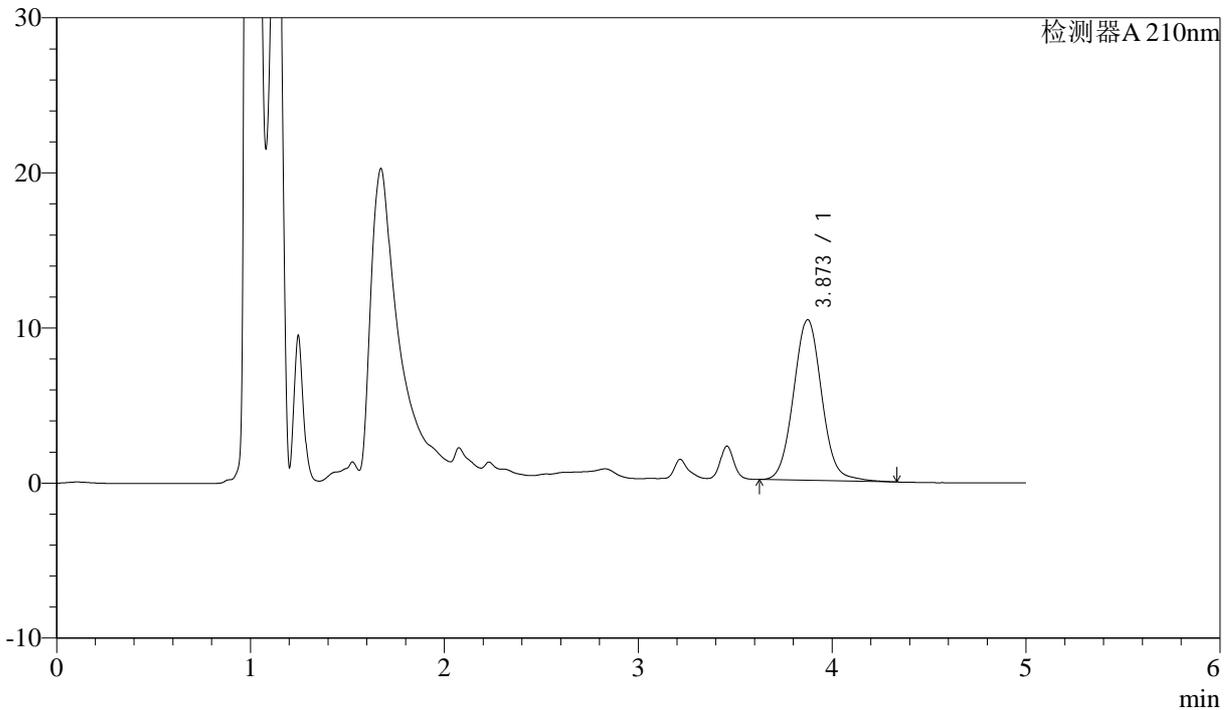
J483

<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 - 0-43/27-3074-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 04:50:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:38:14 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	3.873	104334	100.000	10362	3525	1.064	--
总计		104334	100.000	10362			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-js1y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

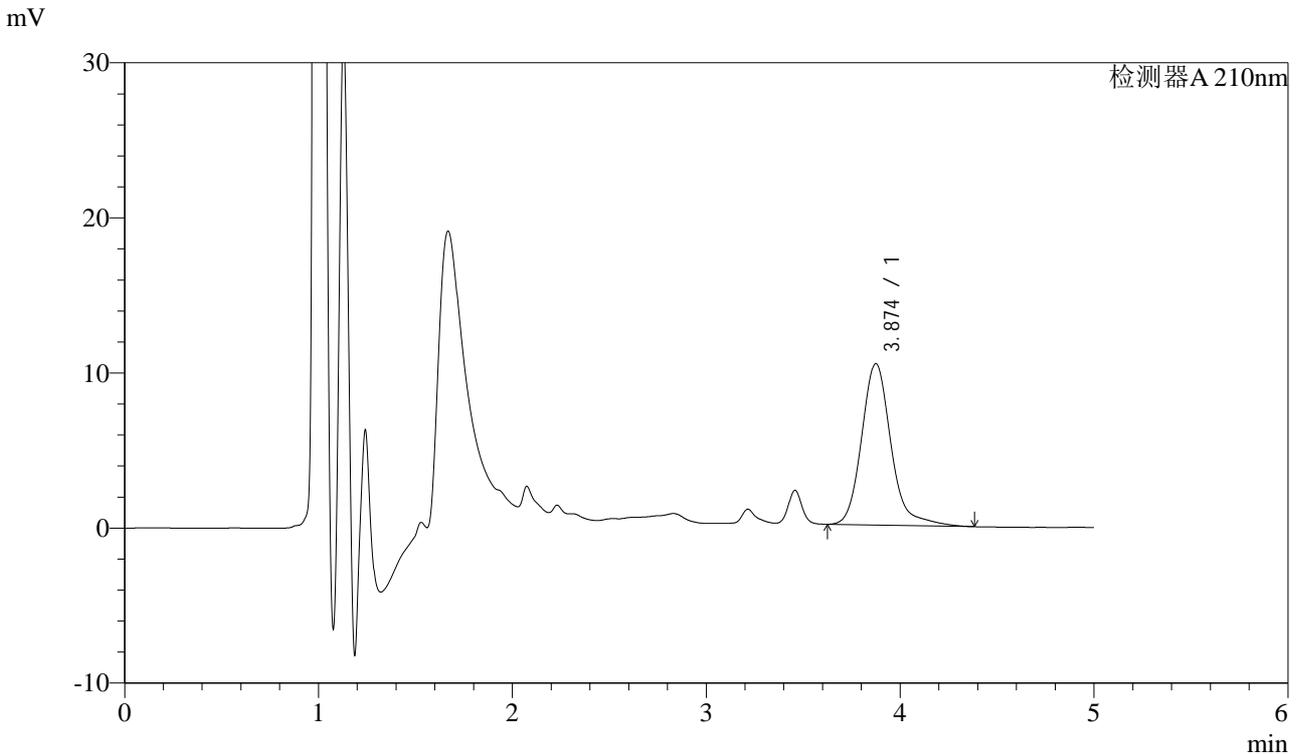


J483

<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 - 0-43/27-3075-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 04:57:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:38:17 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	3.874	109284	100.000	10408	3409	1.202	--
总计		109284	100.000	10408			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-js1y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



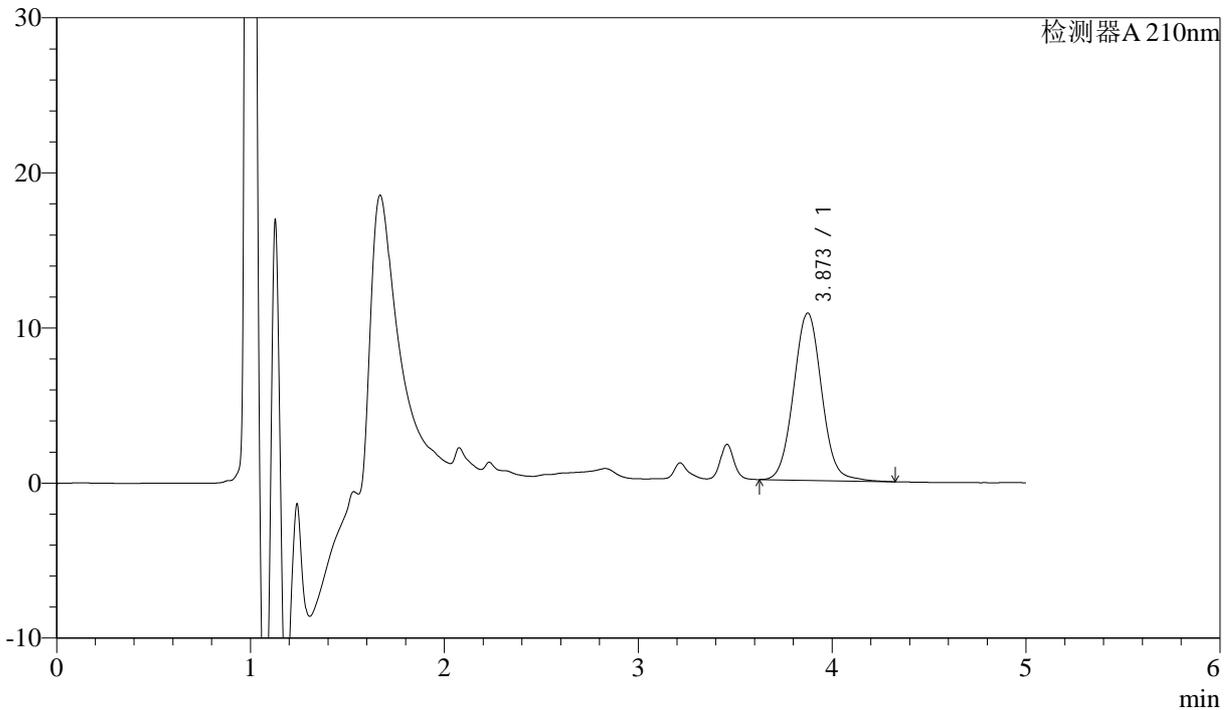
J483

<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 - 0-43/27-3076-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 05:03:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:38:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	107930	100.000	10788	3544	1.051	--
总计		107930	100.000	10788			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-js1y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



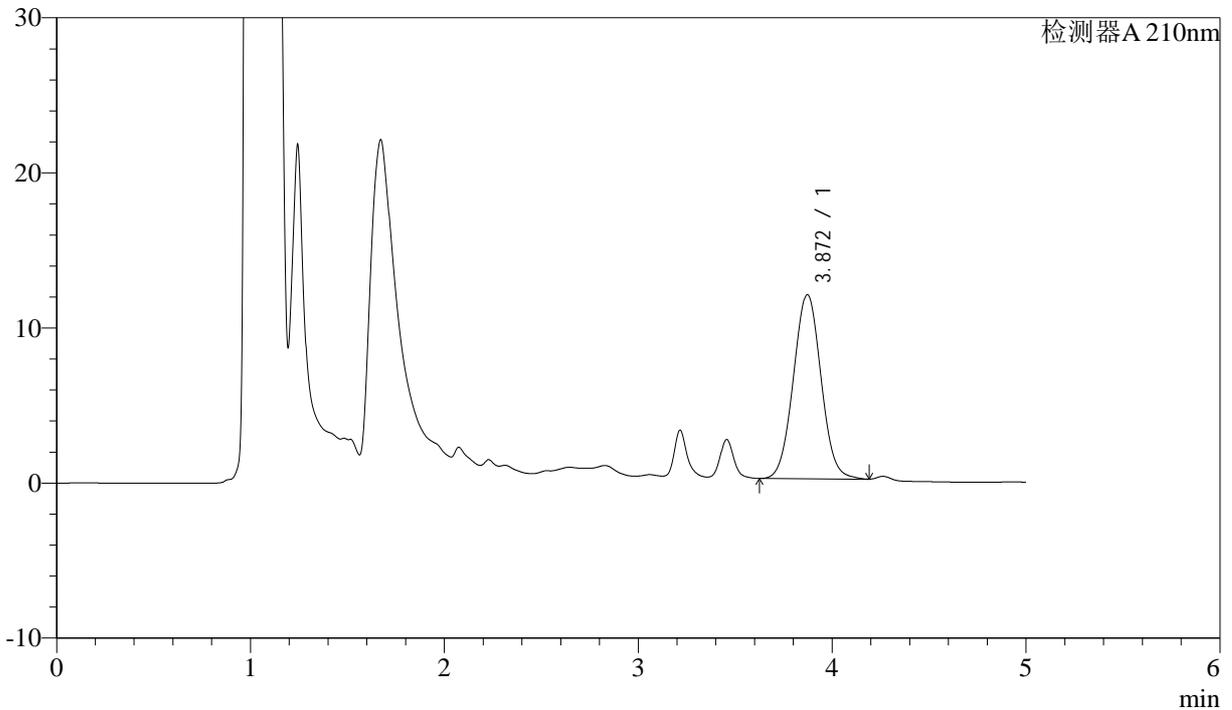
J483

<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 - 0-43/27-3077-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 05:10:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:38:24 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	3.872	117261	100.000	11878	3559	1.038	--
总计		117261	100.000	11878			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-js1y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



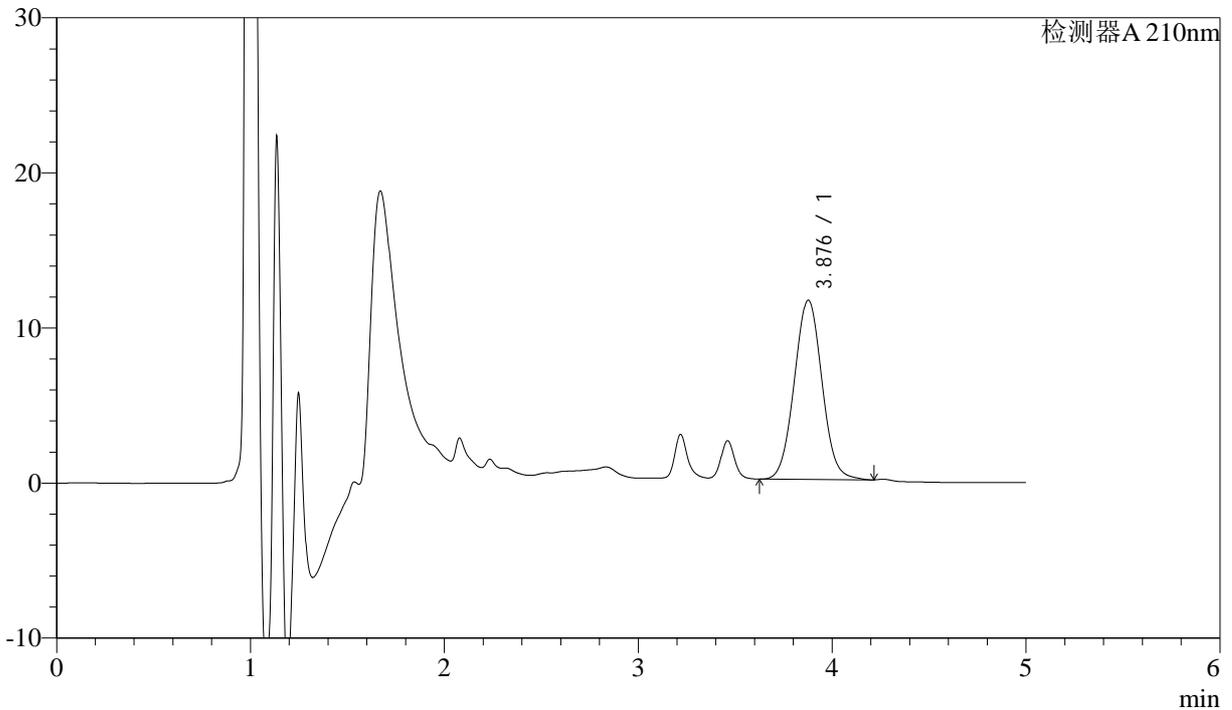
J483

<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 - 0-43/27-3078-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 05:16:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:38:27 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	3.876	114382	100.000	11544	3571	1.043	--
总计		114382	100.000	11544			

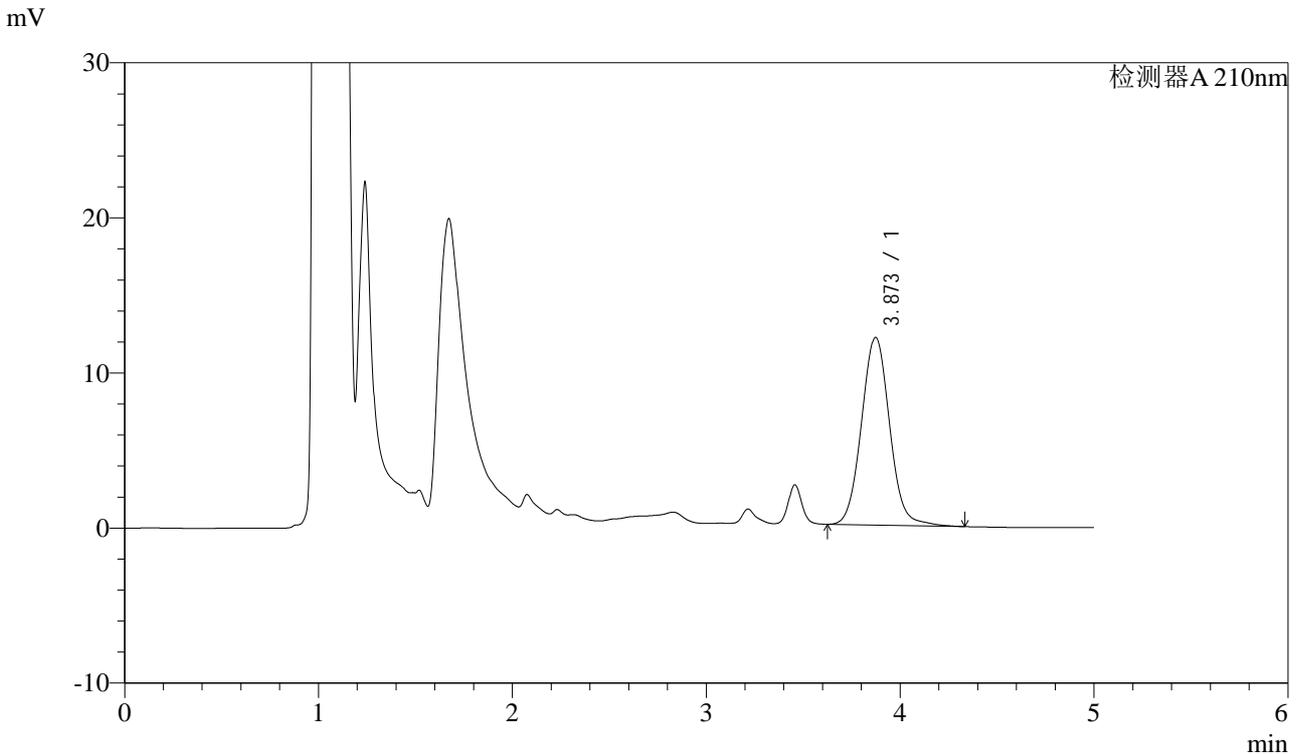


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-43/27-3079-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 05:23:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:38:30 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	3.873	121660	100.000	12110	3533	1.061	--
总计		121660	100.000	12110			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-js1y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

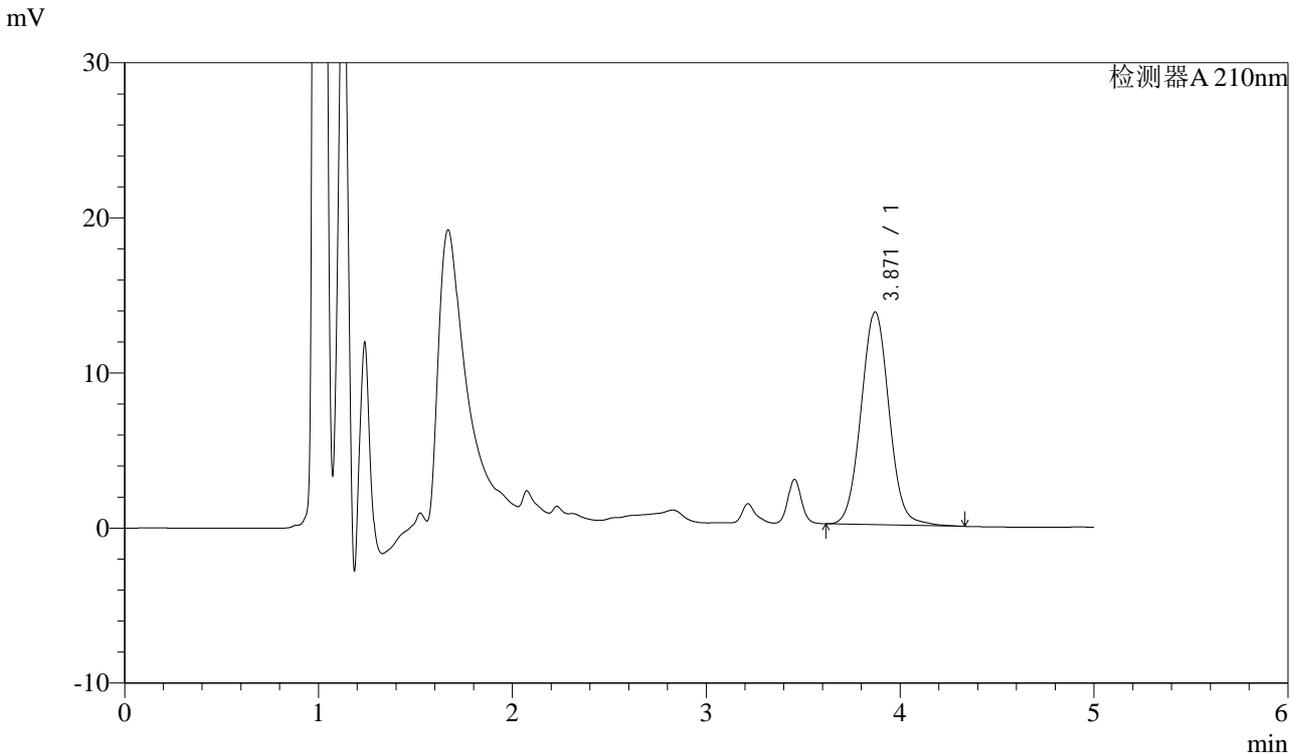


J483

<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 - 0-43/27-3080-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 05:29:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:38:33 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	3.871	136969	100.000	13717	3539	1.049	--
总计		136969	100.000	13717			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-js1y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

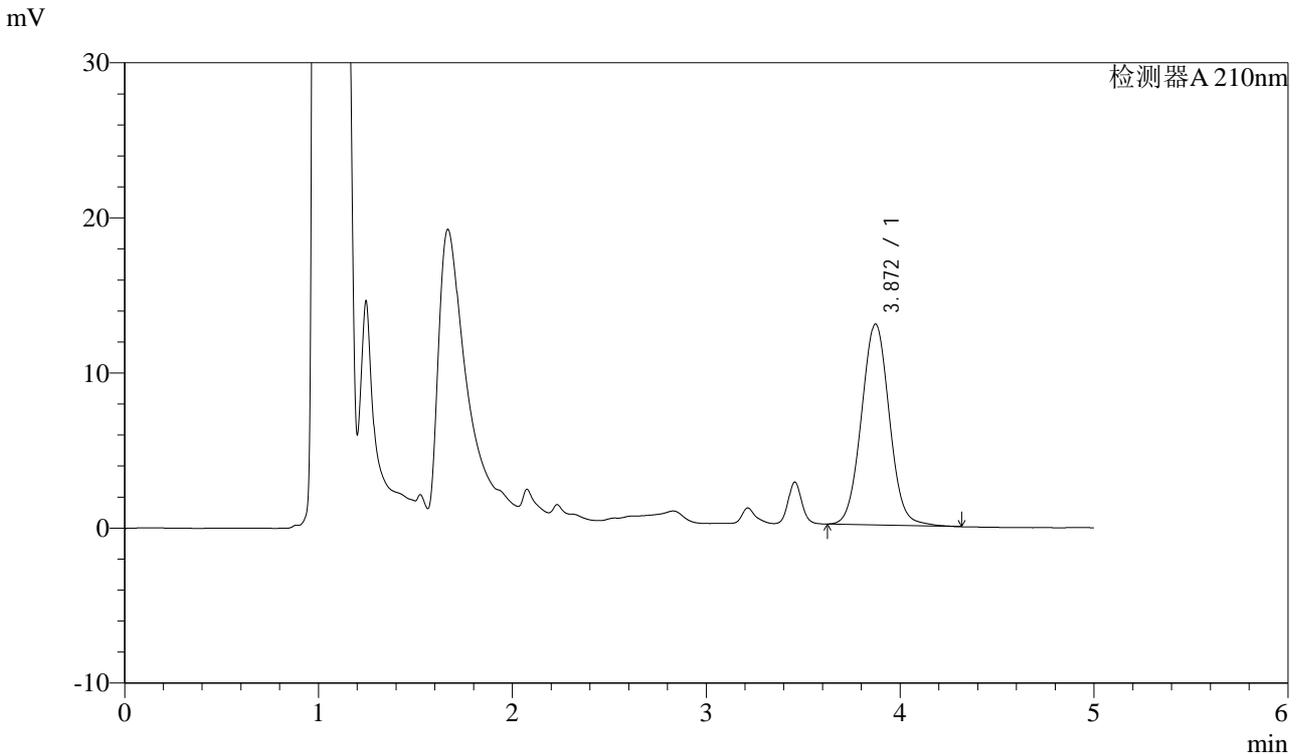


J483

<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 - 0-43/27-3081-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 05:36:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:38:35 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	3.872	129056	100.000	12959	3548	1.043	--
总计		129056	100.000	12959			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-js1y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



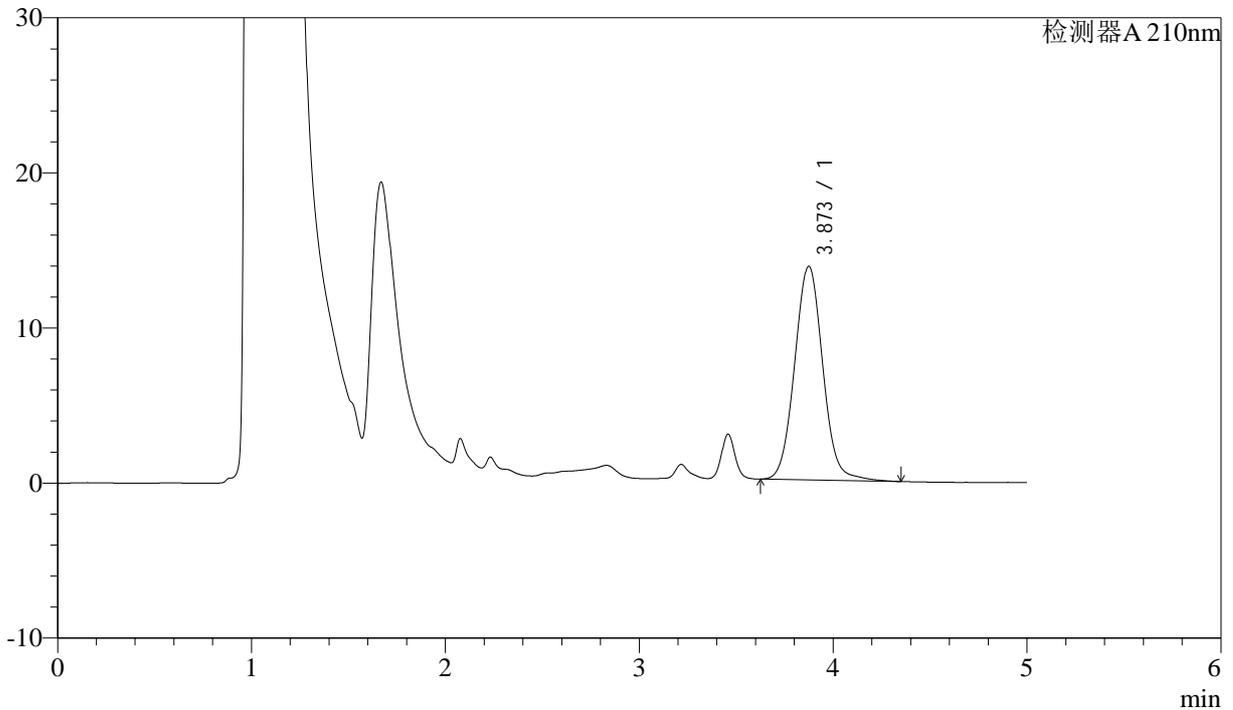
J483

<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 - 0-43/27-3082-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 400 μL 实验者: jiangjinwei
 进样时间 : 2024/06/20 05:42:38 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:38:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	138264	100.000	13777	3541	1.057	--
总计		138264	100.000	13777			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-js1y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



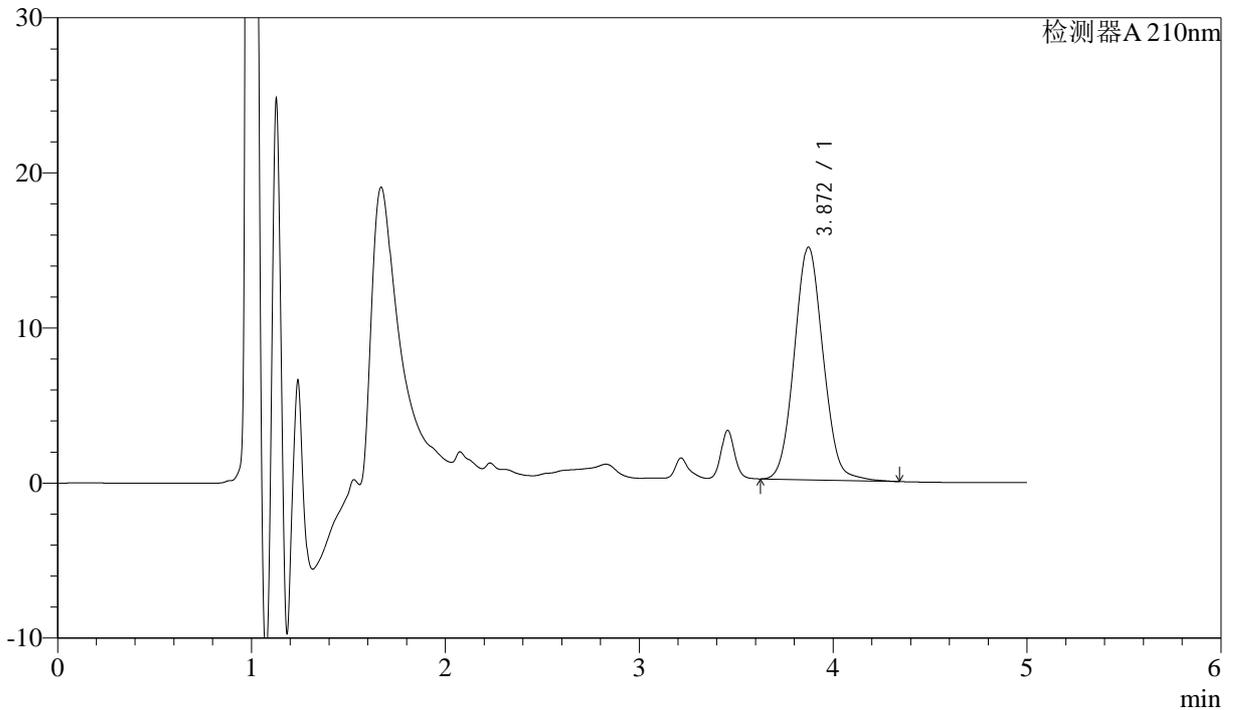
J483

<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 - 0-43/27-3083-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-6
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/06/20 05:49:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/06/20 15:38:41 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	3.872	154135	100.000	15007	3274	1.068	--
总计		154135	100.000	15007			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-js1y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



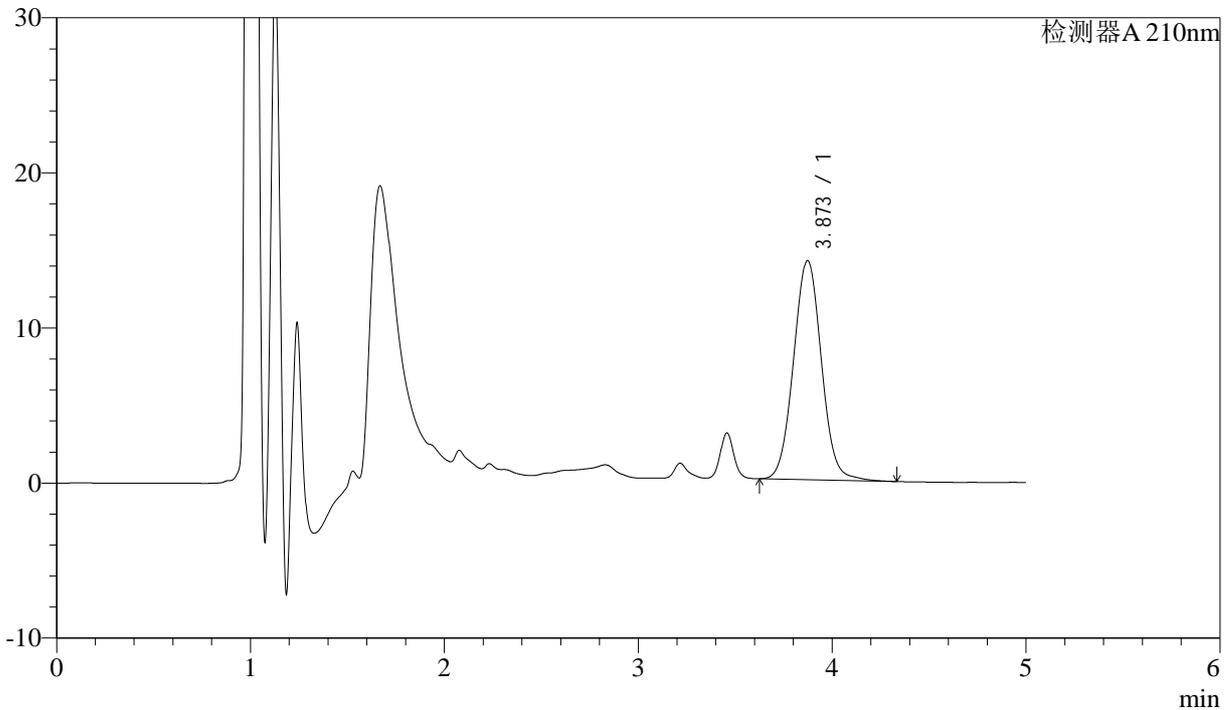
J483

<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 - 0-43/27-3084-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 05:55:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:38:44 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	3.873	140784	100.000	14137	3555	1.045	--
总计		140784	100.000	14137			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-js1y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



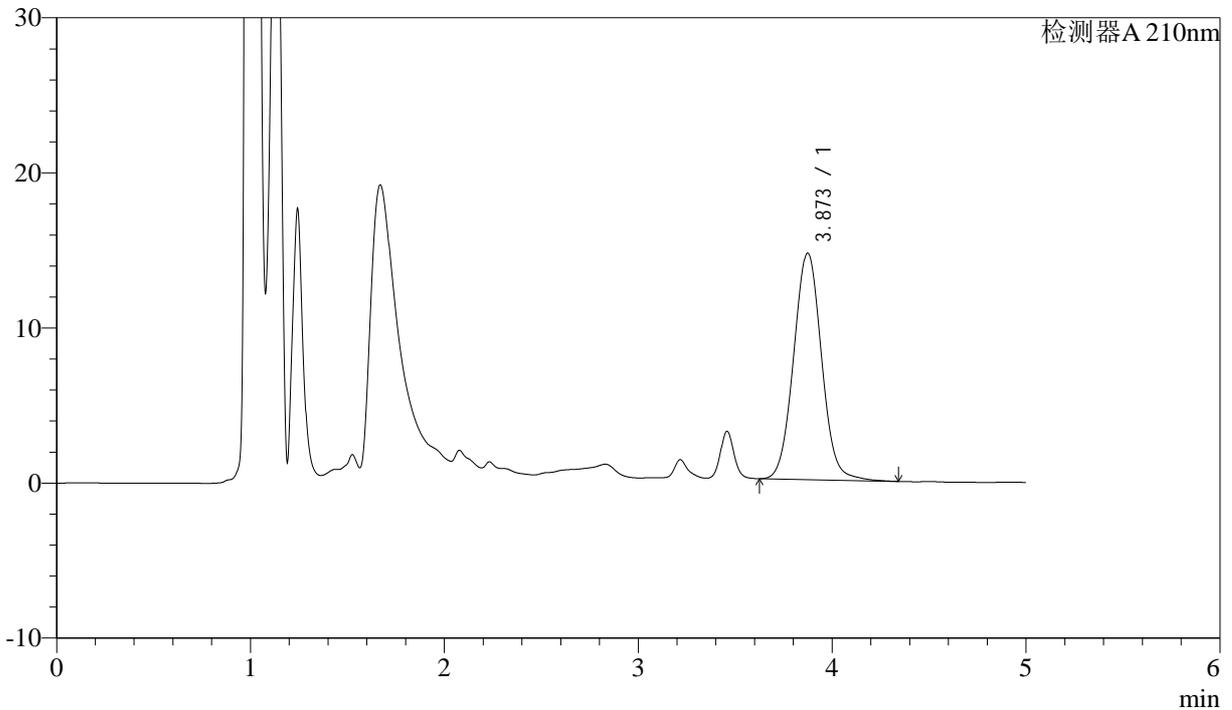
J483

<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 - 0-43/27-3085-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 06:02:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:38:47 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	3.873	145819	100.000	14612	3552	1.049	--
总计		145819	100.000	14612			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-js1y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



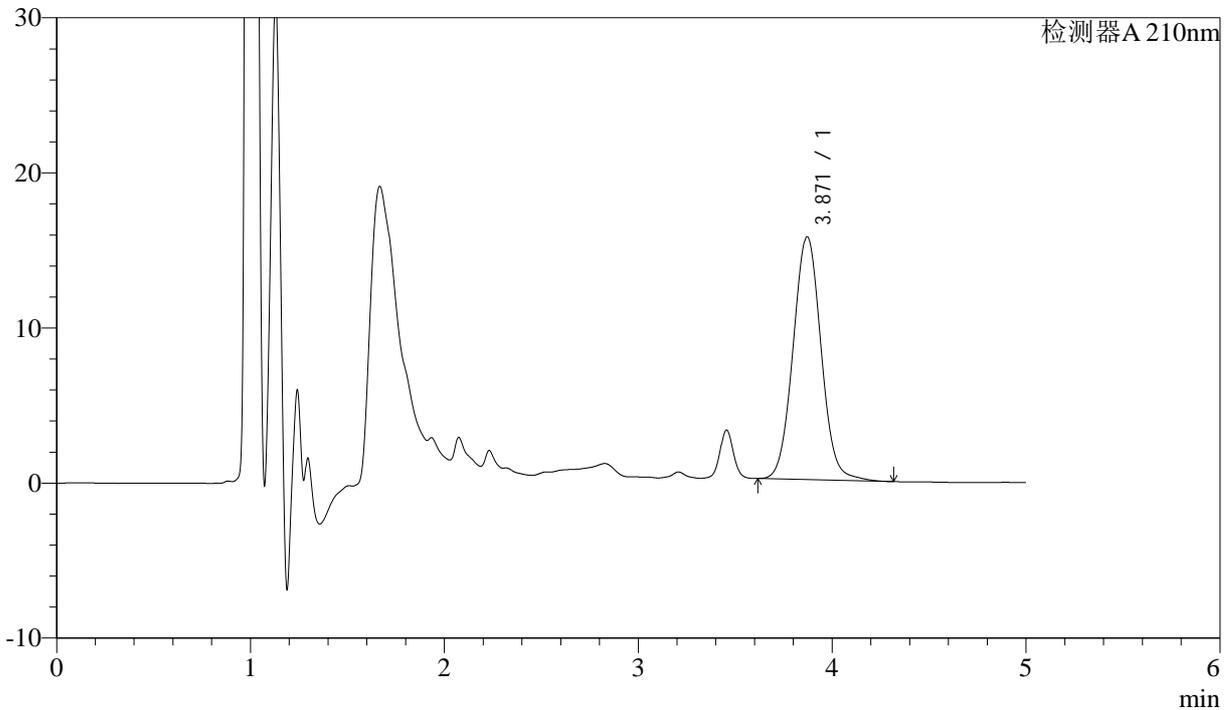
J483

<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 - 0-43/27-3086-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 06:08:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 15:38:50 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	3.871	156444	100.000	15661	3541	1.049	--
总计		156444	100.000	15661			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



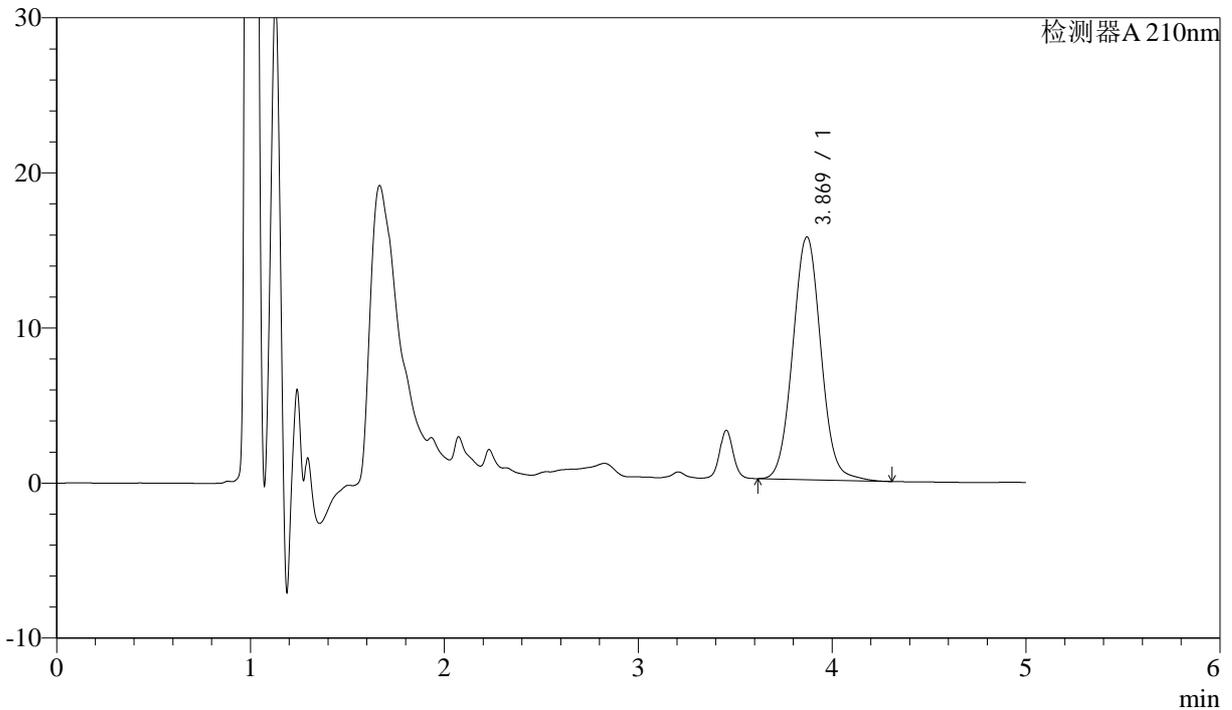
J483

<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 - 0-43/27-3087-2 - cbzj-023200-js1yp-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-20240619-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-36
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/06/20 06:15:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/06/20 15:38:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	156798	100.000	15655	3524	1.052	--
总计		156798	100.000	15655			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-js1y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2