



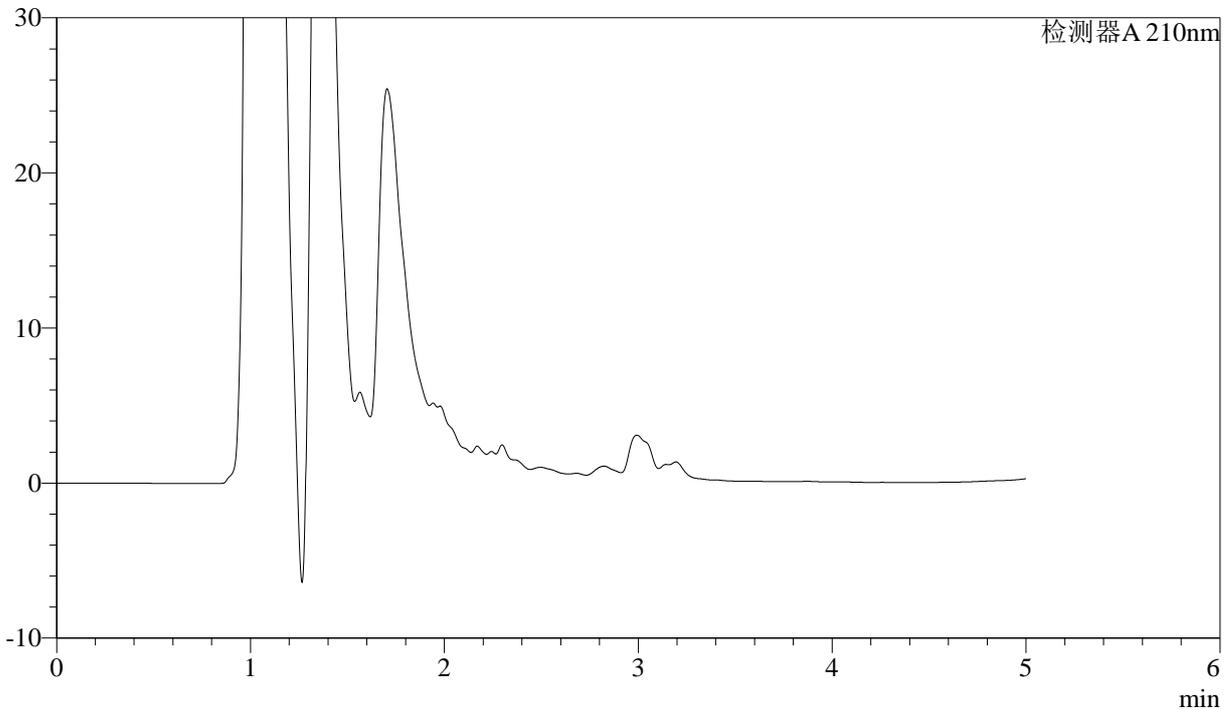
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-61/27-3090-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:21:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:57:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂



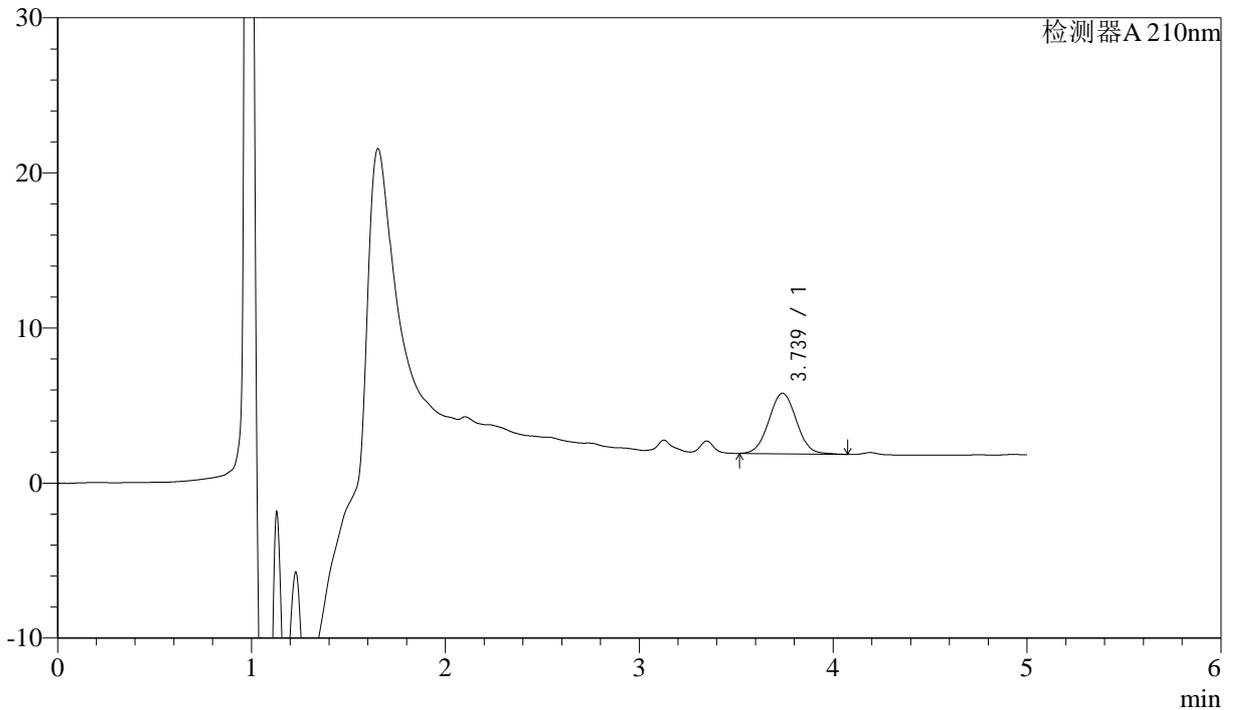
J483

<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 - 27-61/27-3091-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:28:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:57:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	38663	100.000	3905	3291	1.035	--
总计		38663	100.000	3905			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1



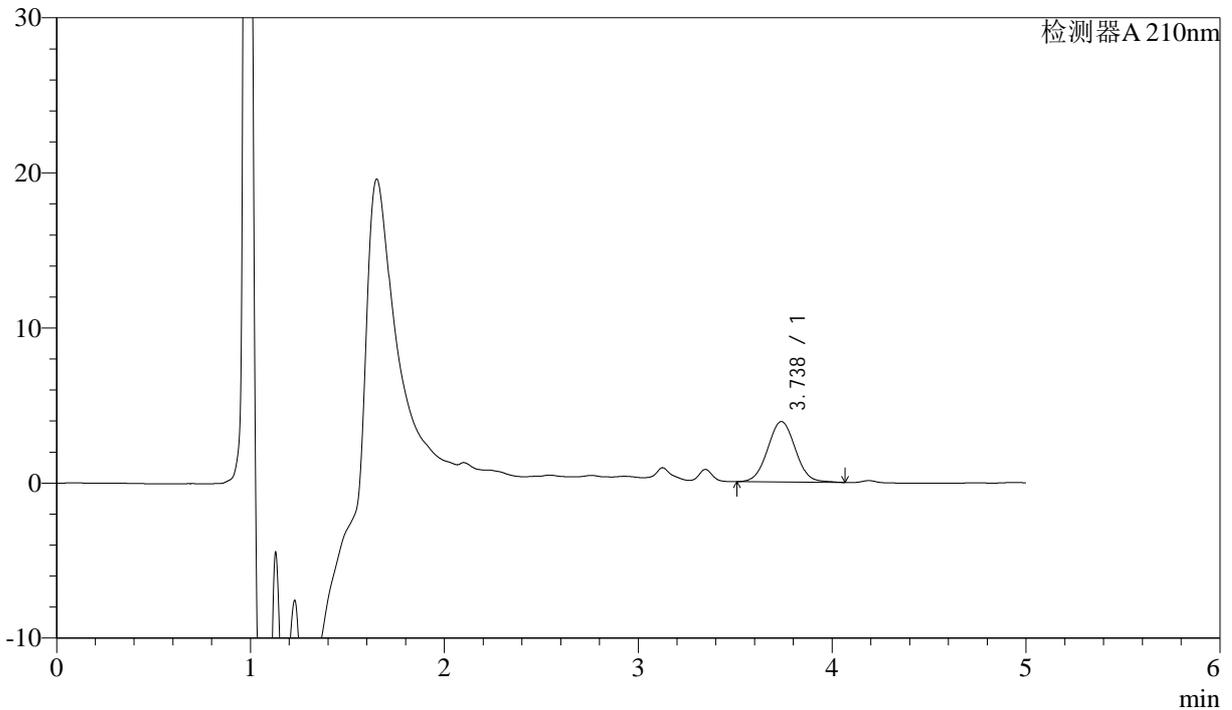
J483

<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 - 27-61/27-3092-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:34:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:57:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

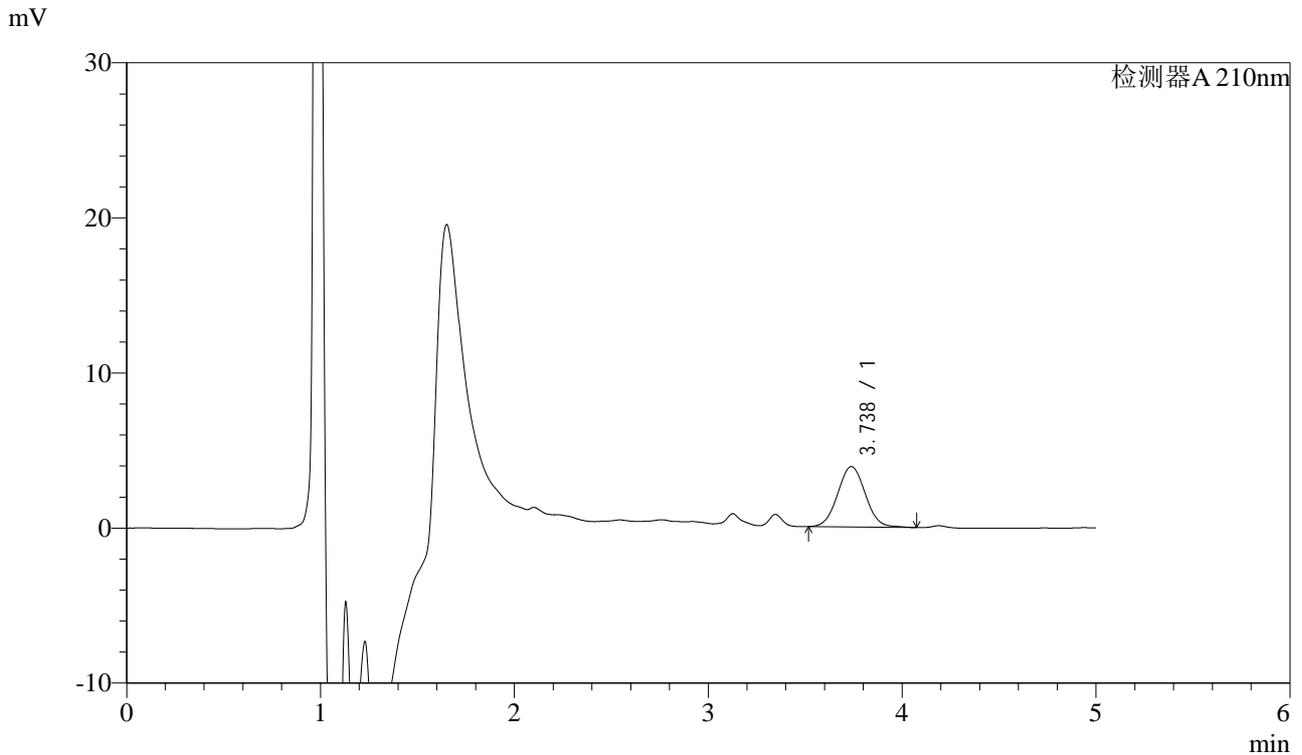
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	38718	100.000	3903	3281	1.036	--
总计		38718	100.000	3903			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-61/27-3093-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:41:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:57:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	38637	100.000	3899	3275	1.037	--
总计		38637	100.000	3899			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



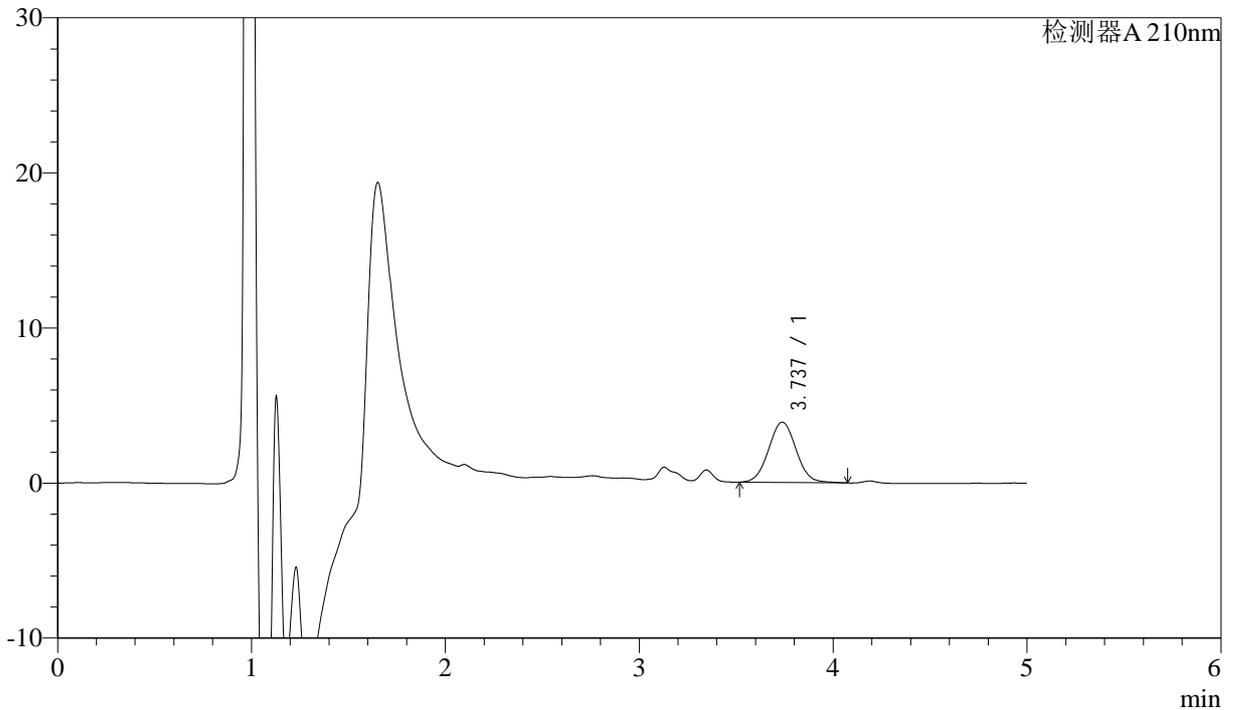
J483

<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 - 27-61/27-3094-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:47:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:57:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	38302	100.000	3886	3324	1.037	--
总计		38302	100.000	3886			

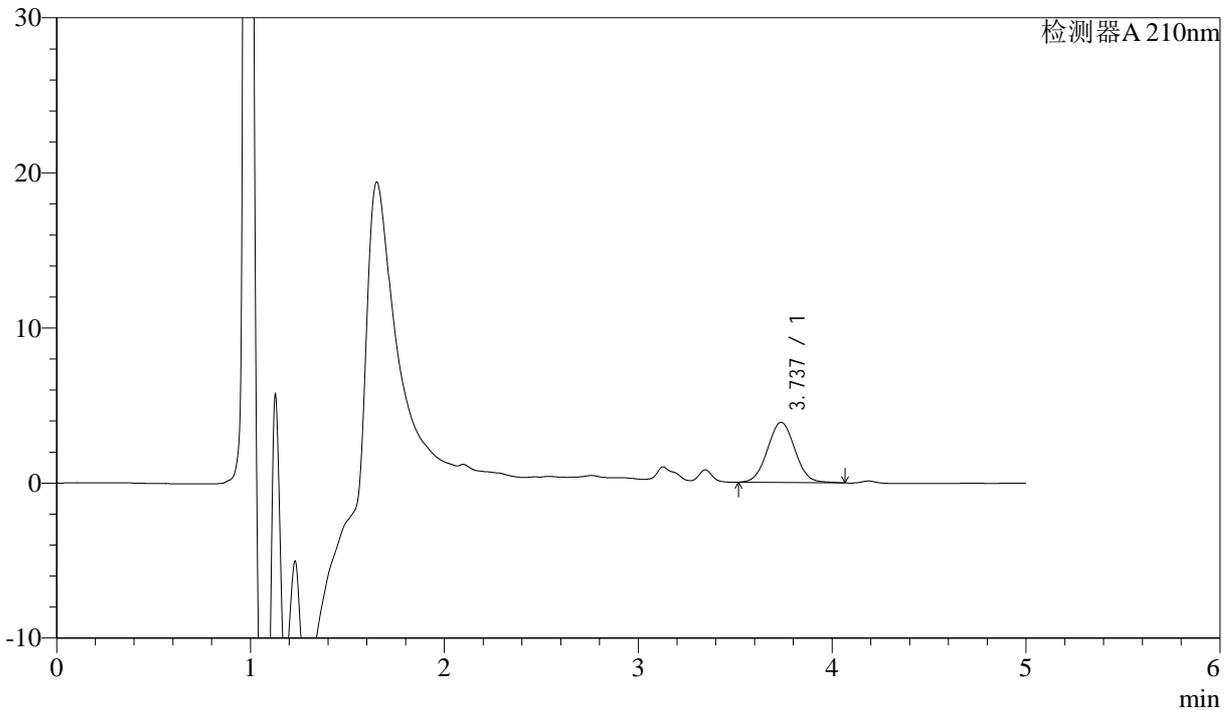
图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-61/27-3095-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:54:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:57:56 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	3.737	38098	100.000	3880	3334	1.036	--
总计		38098	100.000	3880			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



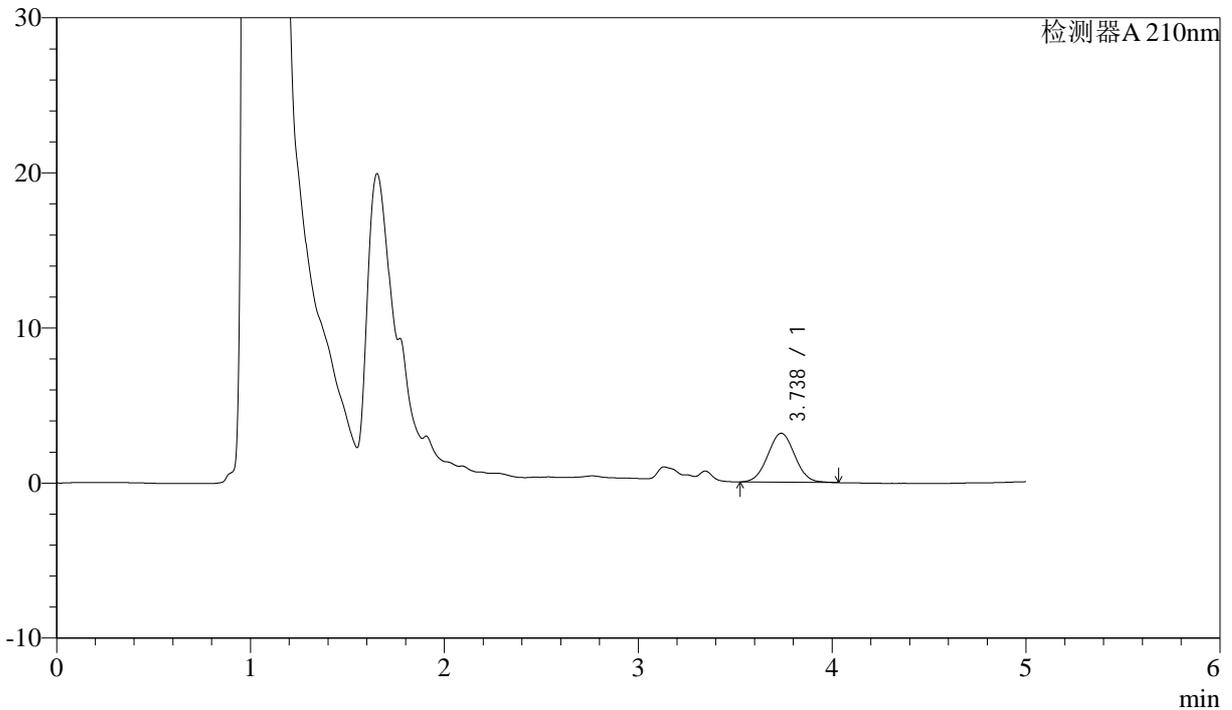
J483

<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 - 27-61/27-3096-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:00:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:57:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	30560	100.000	3156	3404	1.027	--
总计		30560	100.000	3156			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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

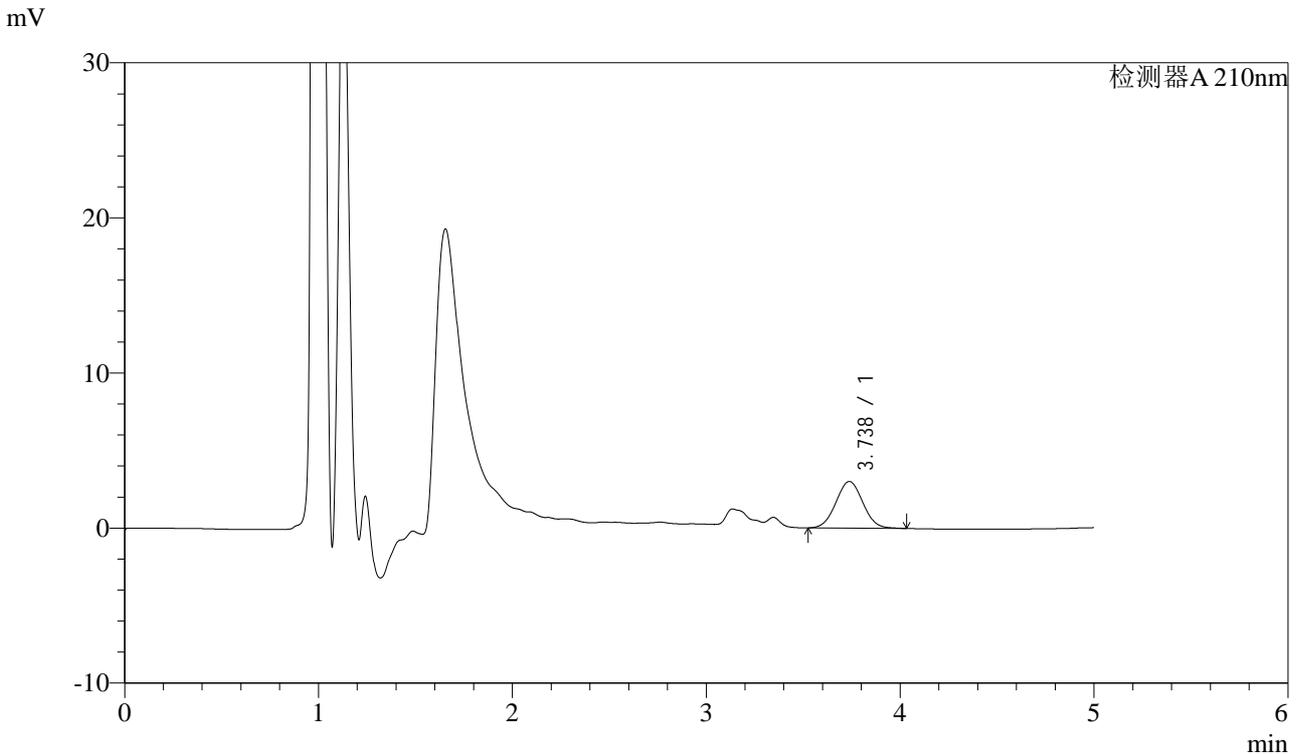


J483

<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 - 27-61/27-3097-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:07:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:58:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	29089	100.000	3011	3415	1.029	--
总计		29089	100.000	3011			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



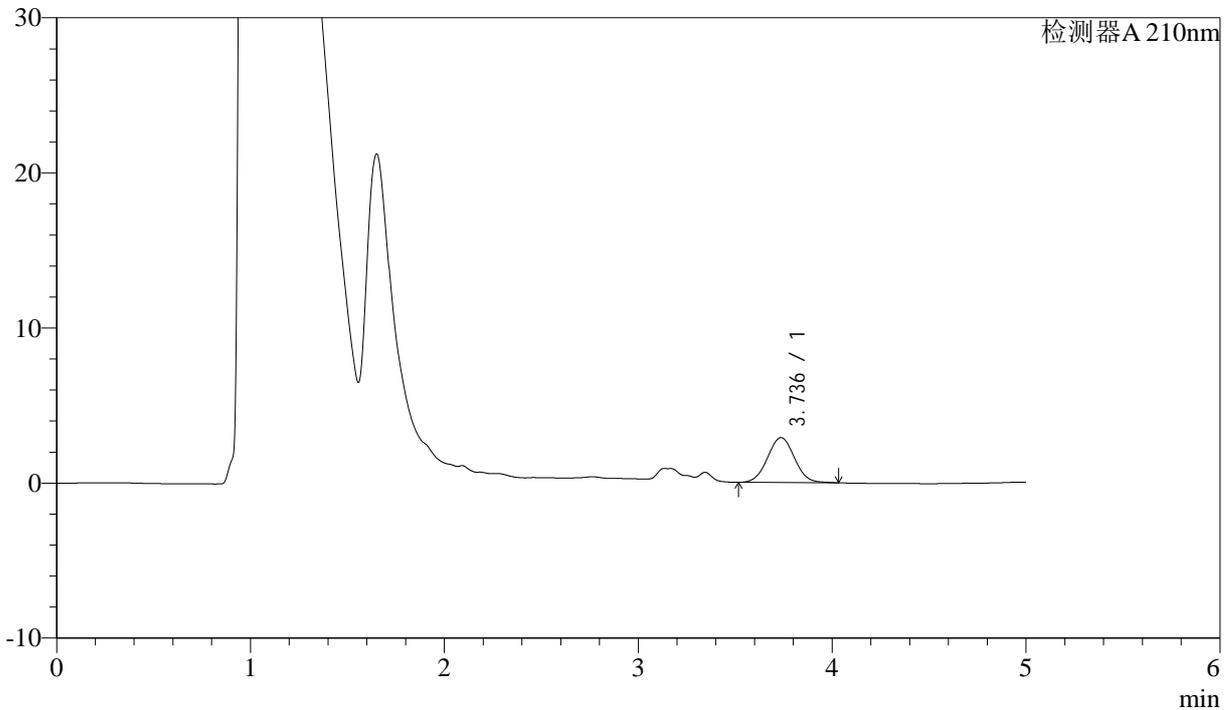
J483

<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 - 27-61/27-3098-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:13:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:58:04 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	3.736	28041	100.000	2896	3399	1.030	--
总计		28041	100.000	2896			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



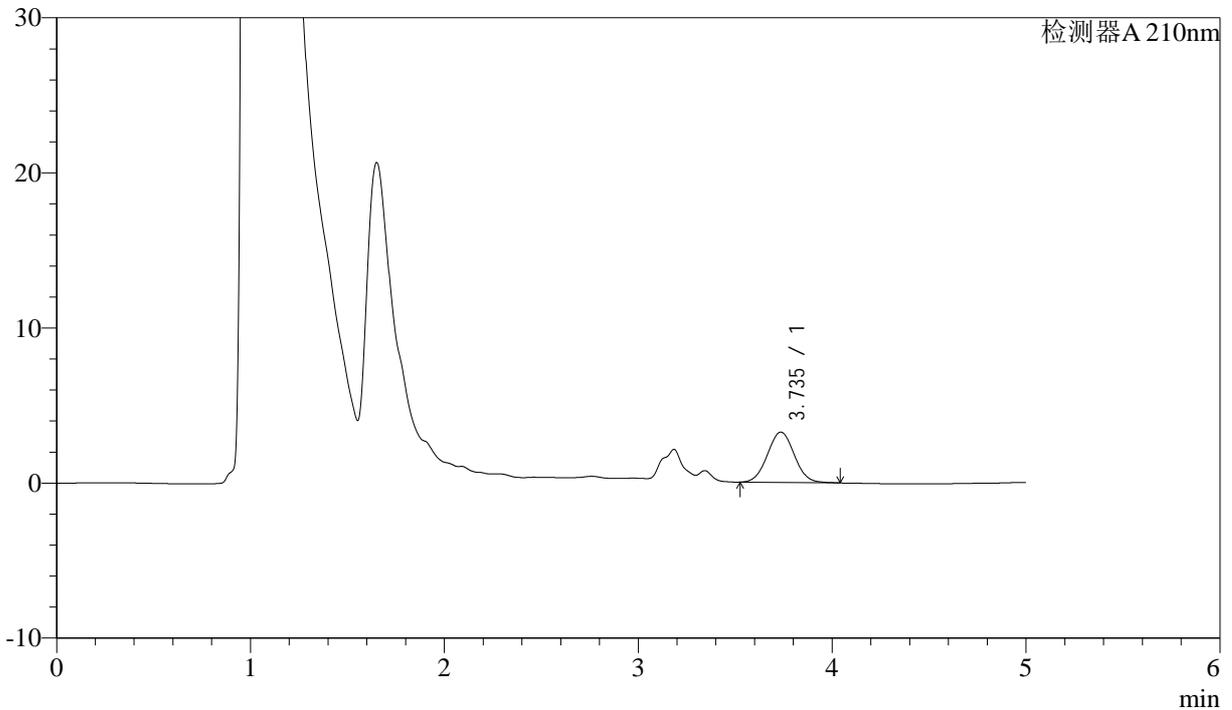
J483

<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 - 27-61/27-3099-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:20:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:58:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	31307	100.000	3242	3425	1.036	--
总计		31307	100.000	3242			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



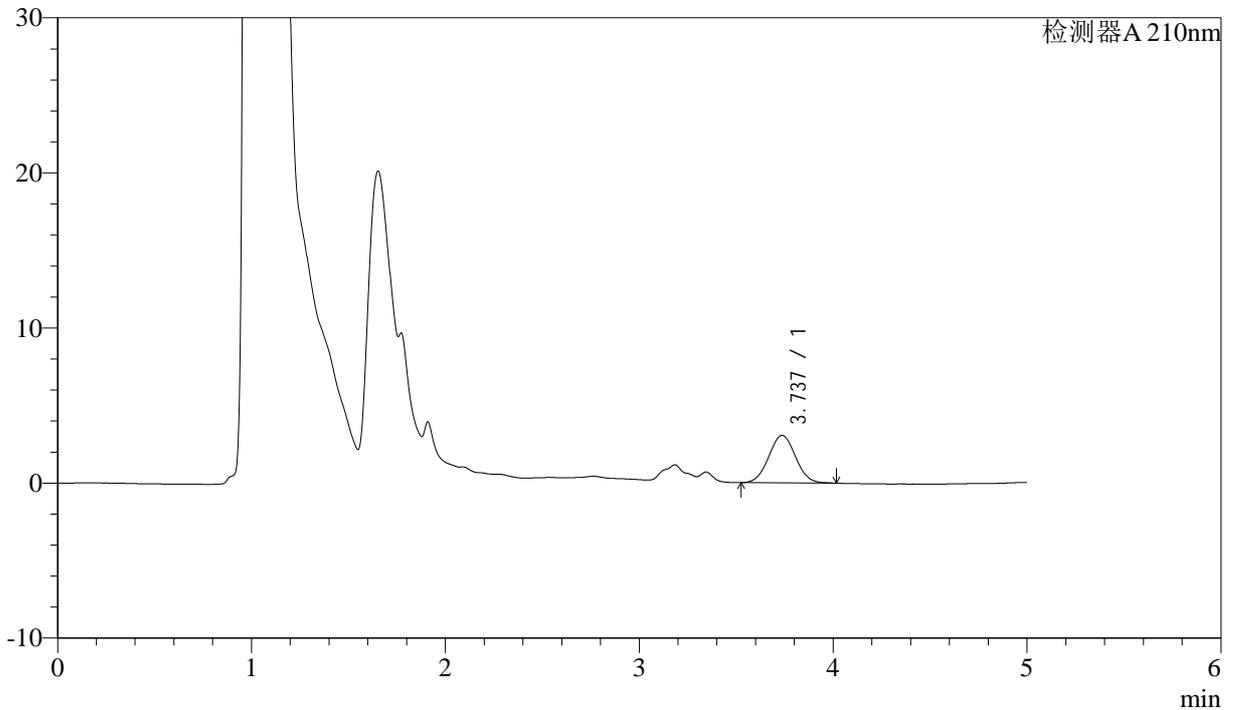
J483

<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 - 27-61/27-3100-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:26:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:58:10 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	3.737	29437	100.000	3062	3432	1.025	--
总计		29437	100.000	3062			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



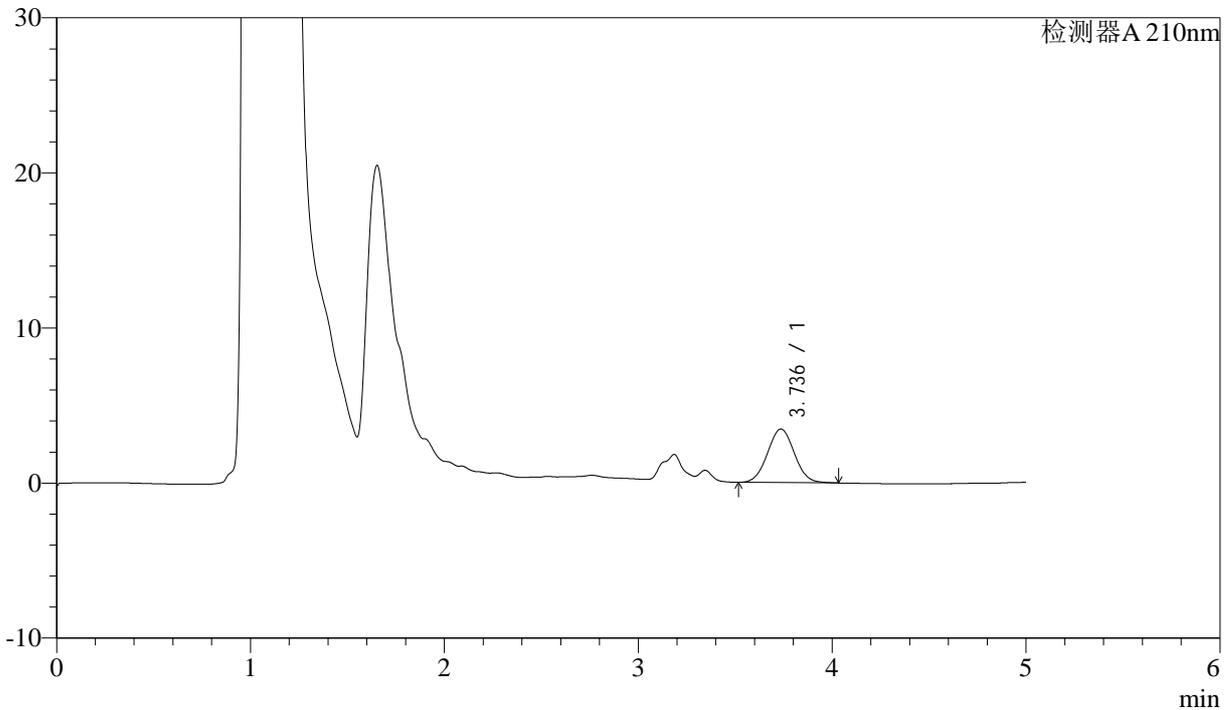
J483

<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 - 27-61/27-3101-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:33:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:58:13 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	3.736	33310	100.000	3455	3431	1.031	--
总计		33310	100.000	3455			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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

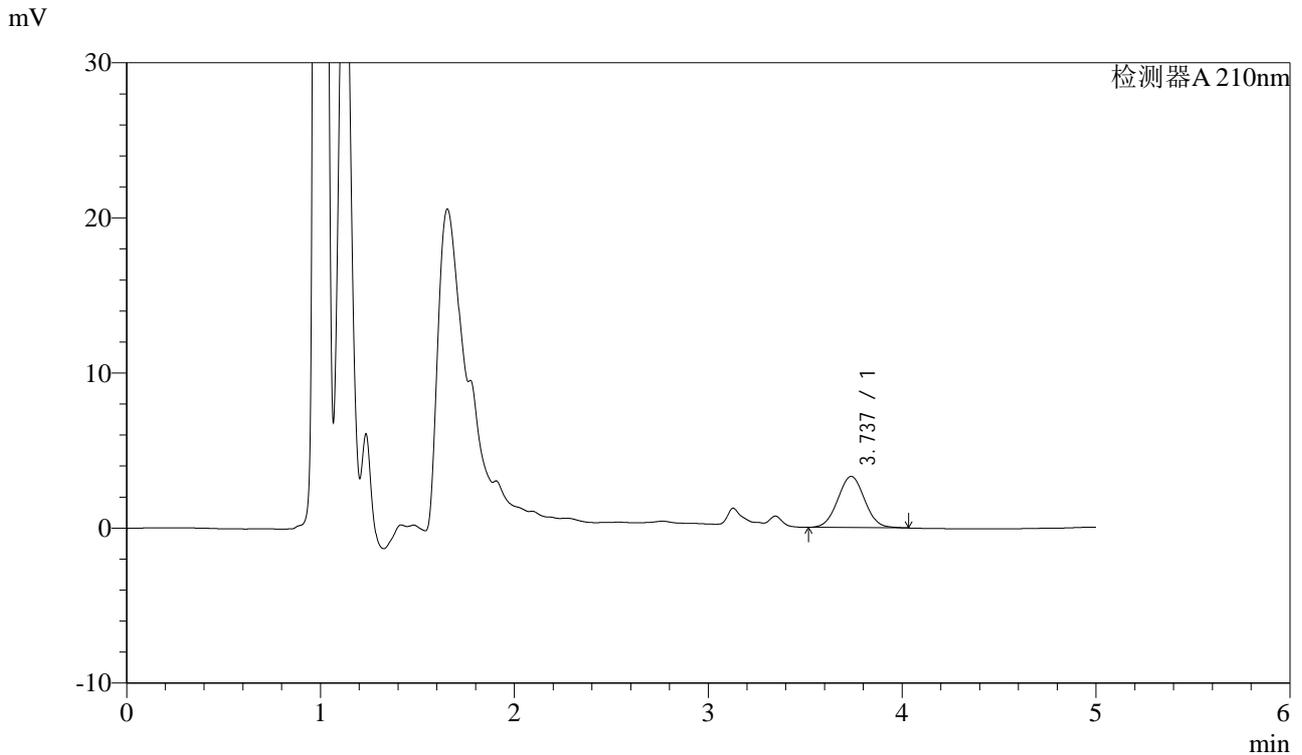


J483

<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 - 27-61/27-3102-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:39:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:58:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	31836	100.000	3302	3440	1.028	--
总计		31836	100.000	3302			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



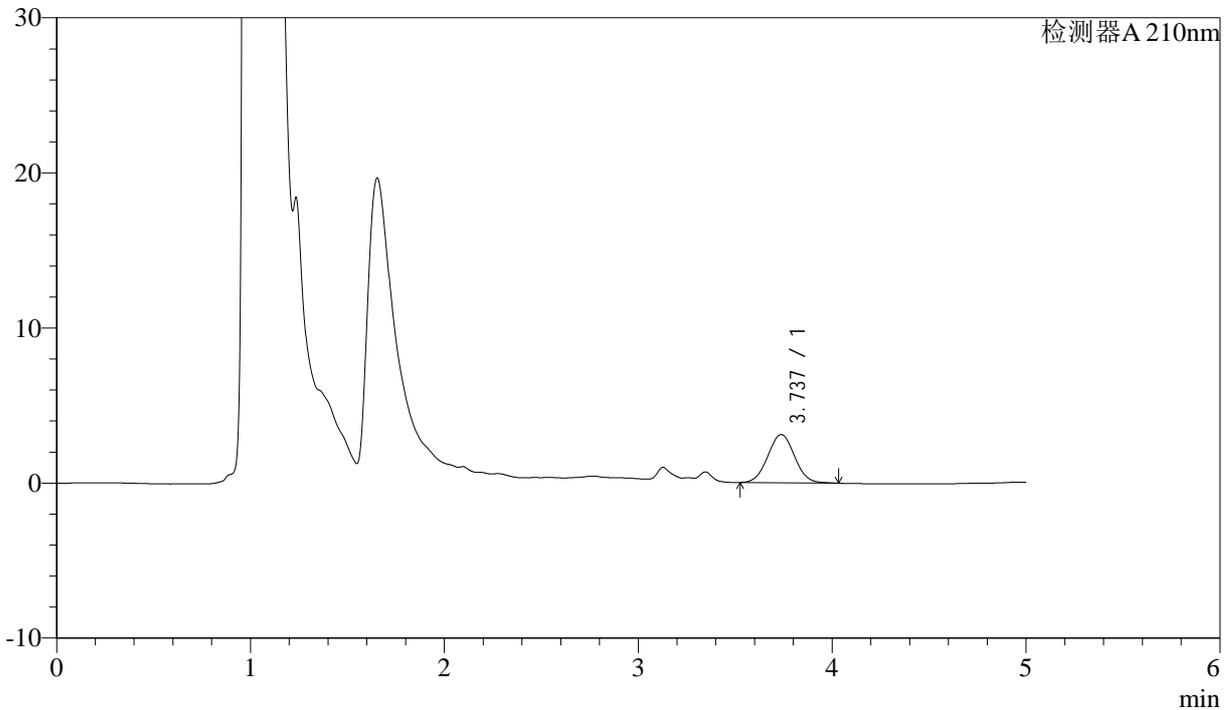
J483

<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 - 27-61/27-3103-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:46:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:58:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	29916	100.000	3112	3461	1.029	--
总计		29916	100.000	3112			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



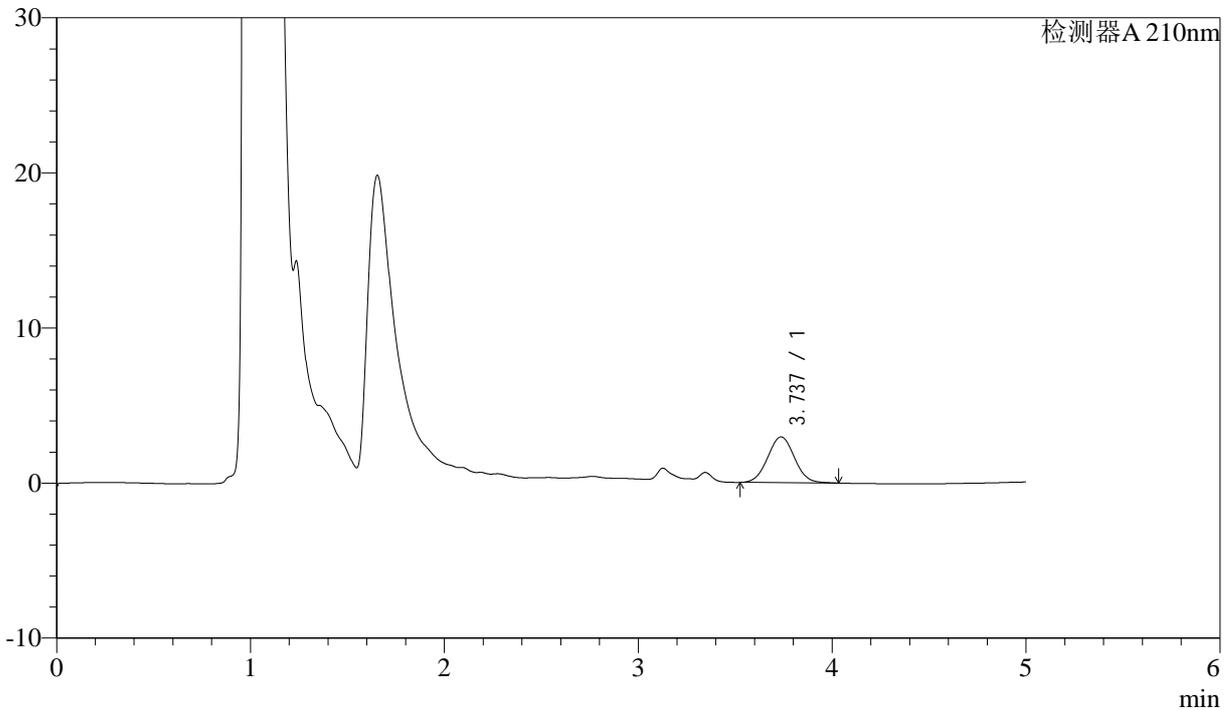
J483

<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 - 27-61/27-3104-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:52:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:58:21 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	3.737	28380	100.000	2951	3463	1.032	--
总计		28380	100.000	2951			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



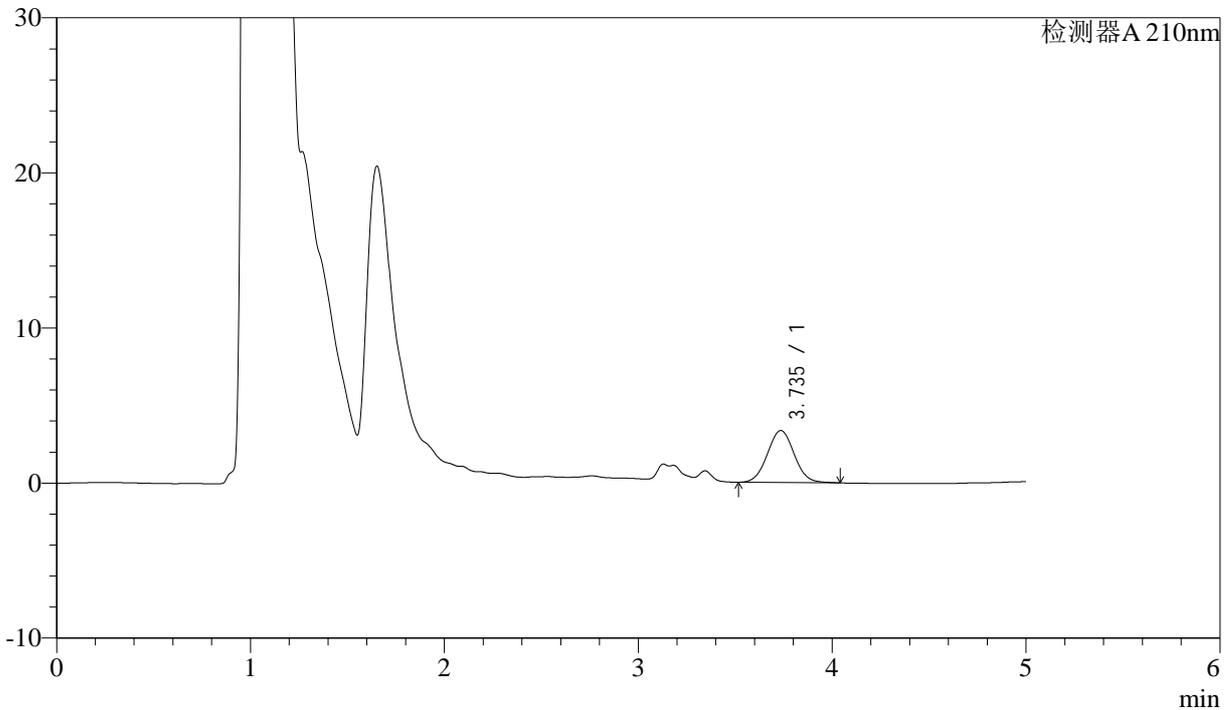
J483

<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 - 27-61/27-3105-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:59:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:58:24 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	3.735	32197	100.000	3346	3483	1.034	--
总计		32197	100.000	3346			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



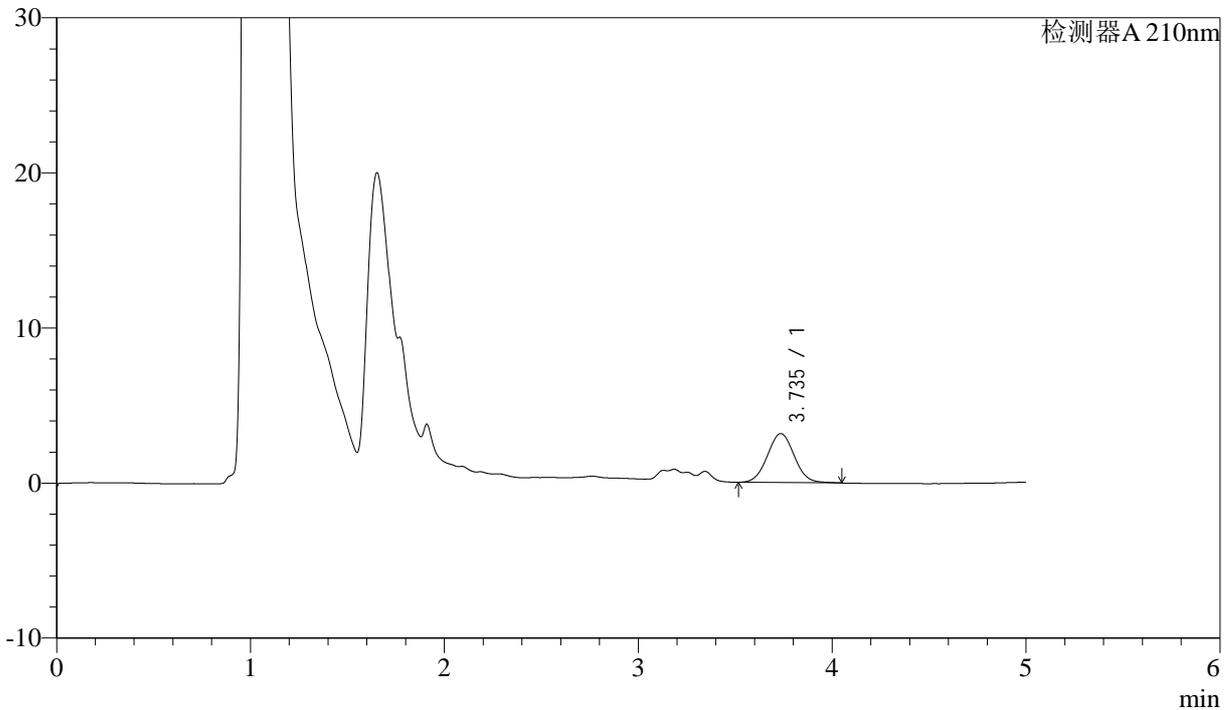
J483

<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 - 27-61/27-3106-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 19:05:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:58:27 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	3.735	30483	100.000	3156	3441	1.034	--
总计		30483	100.000	3156			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



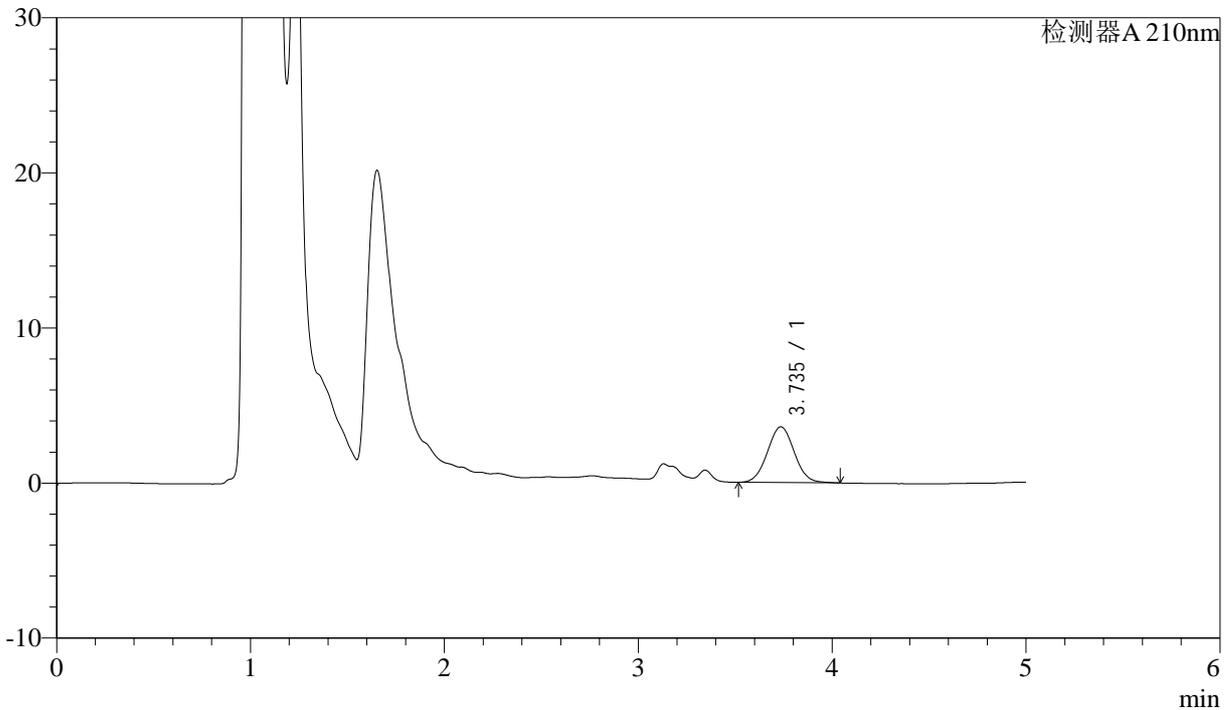
J483

<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 - 27-61/27-3107-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 19:12:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:58:29 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	3.735	34595	100.000	3592	3455	1.034	--
总计		34595	100.000	3592			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



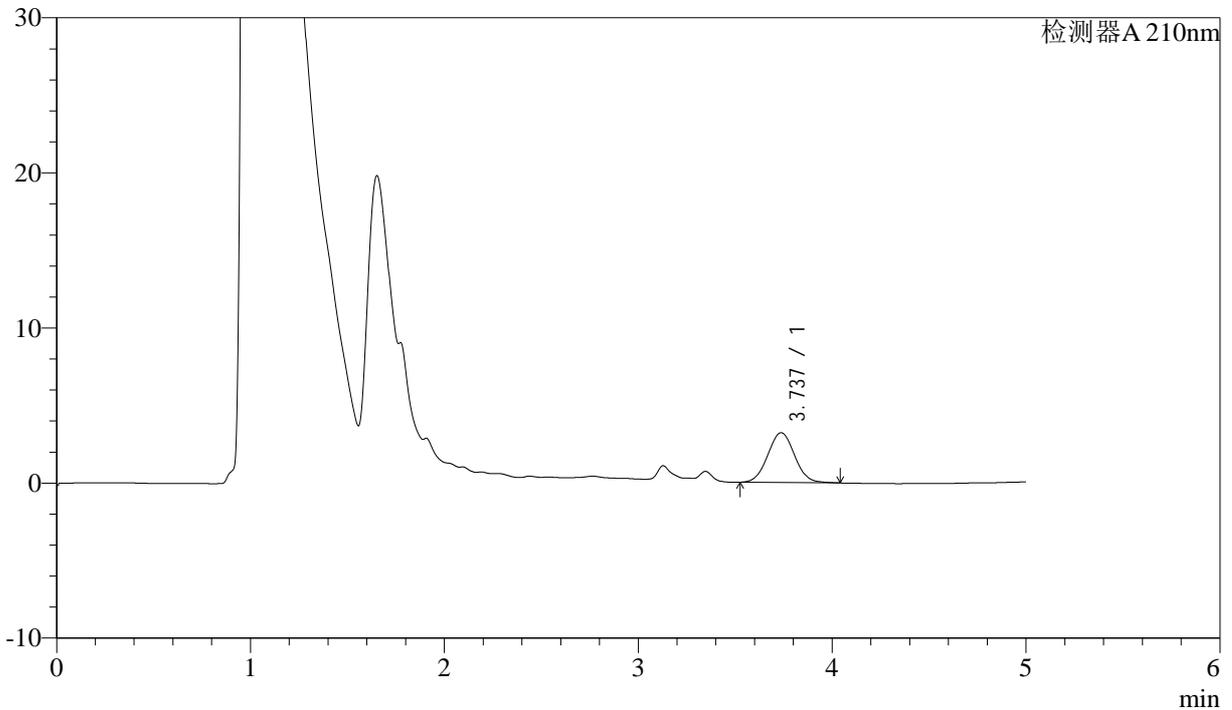
J483

<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 - 27-61/27-3108-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 19:18:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:58:32 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	3.737	30908	100.000	3211	3483	1.036	--
总计		30908	100.000	3211			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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

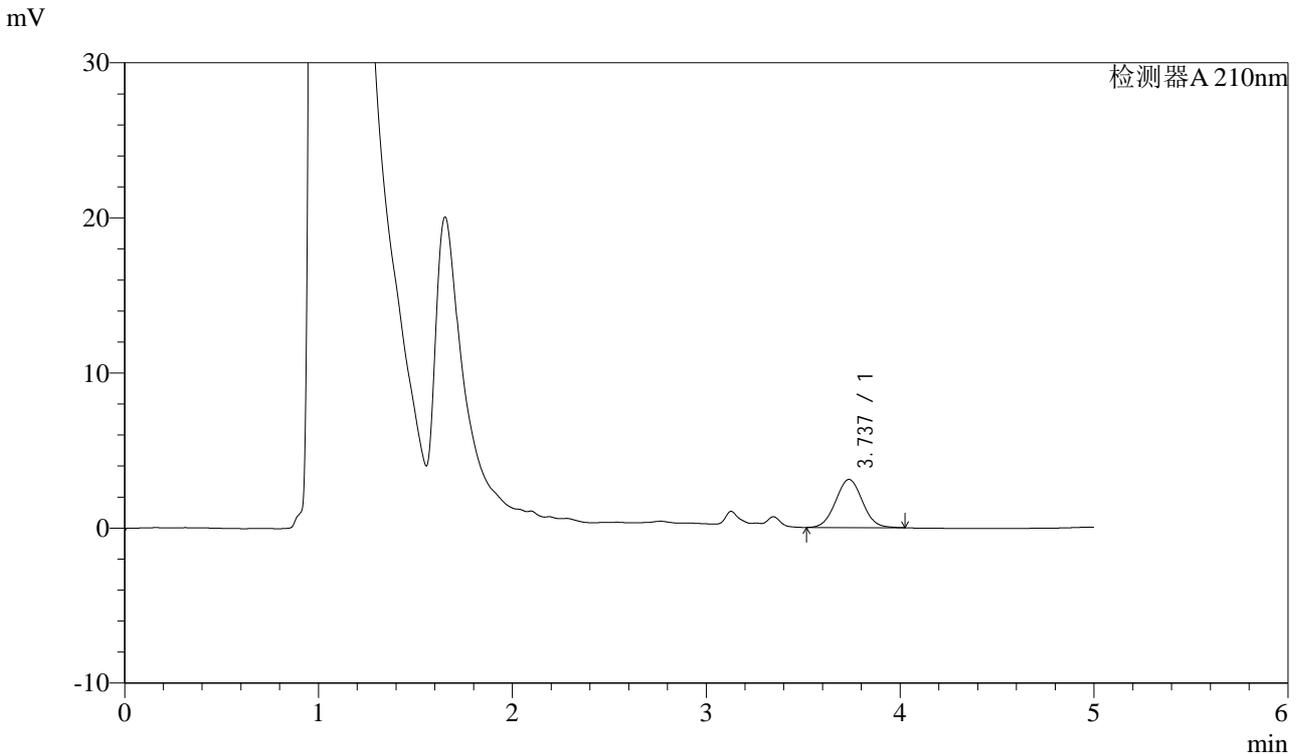


J483

<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 - 27-61/27-3109-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 19:25:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:58:35 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	3.737	29783	100.000	3102	3486	1.029	--
总计		29783	100.000	3102			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



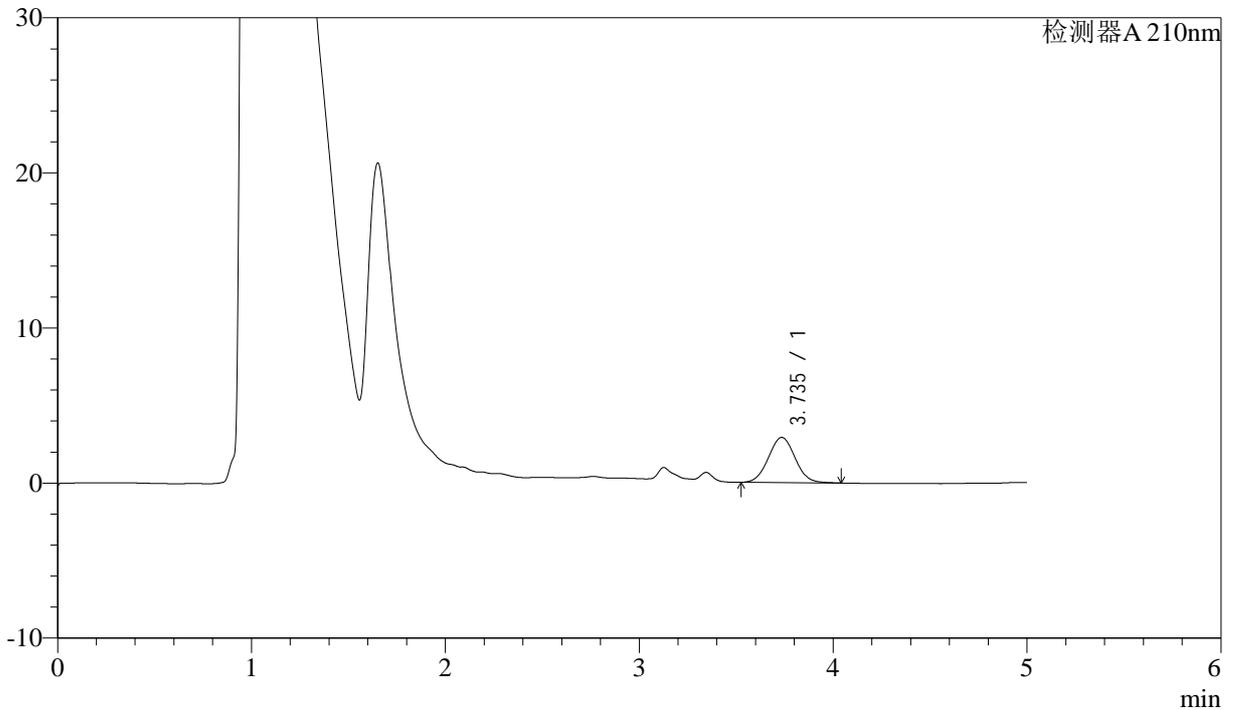
J483

<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 - 27-61/27-3110-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 19:31:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:58:37 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	3.735	27986	100.000	2913	3471	1.034	--
总计		27986	100.000	2913			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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

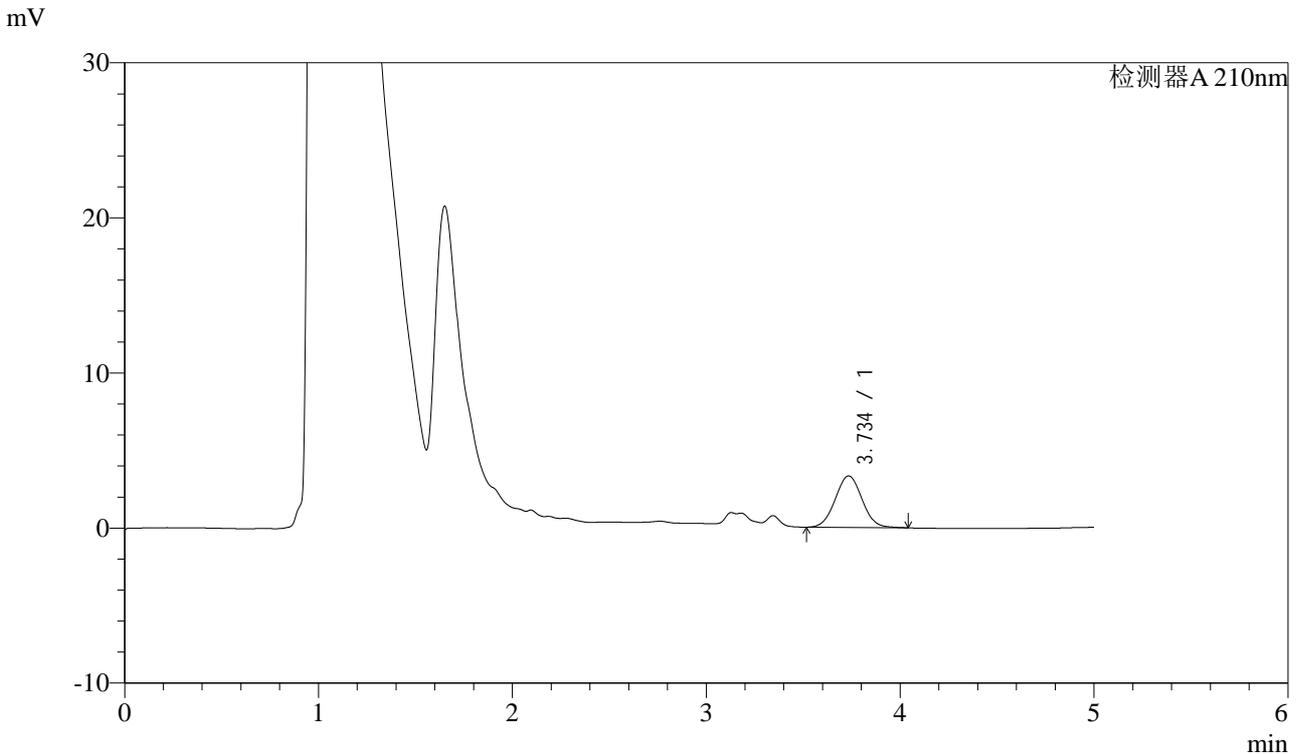


J483

<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 - 27-61/27-3111-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 19:38:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:58:40 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	3.734	31945	100.000	3314	3461	1.033	--
总计		31945	100.000	3314			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



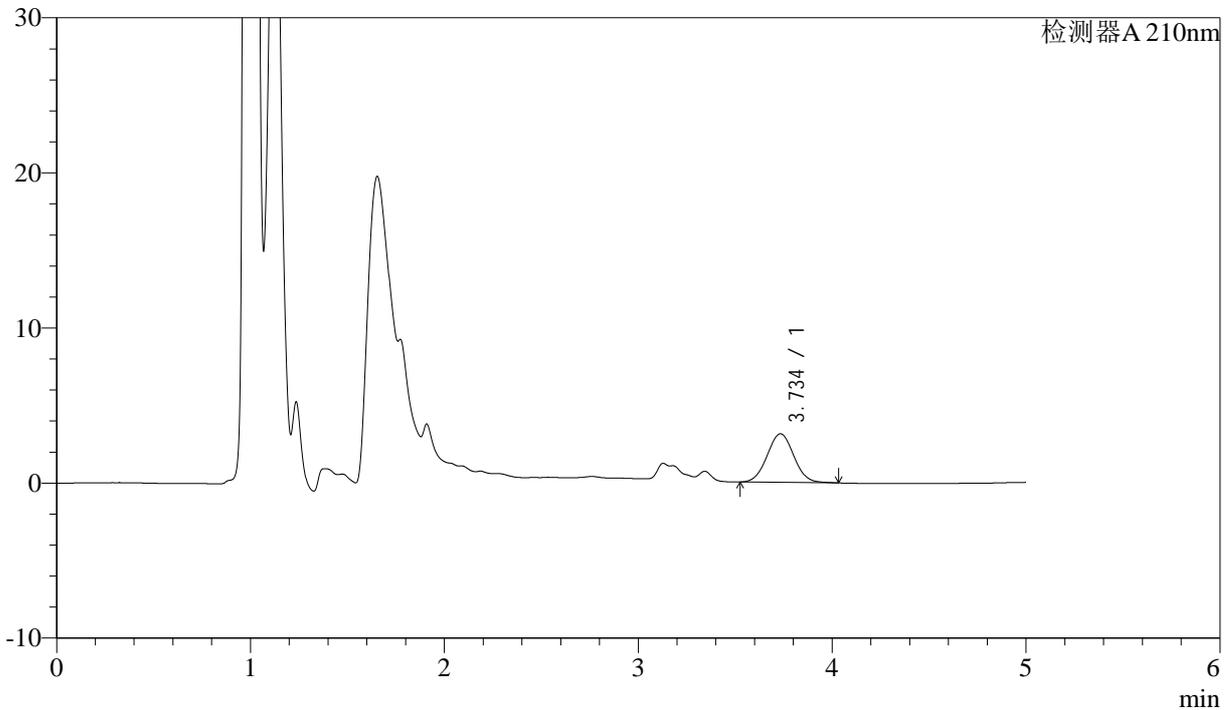
J483

<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 - 27-61/27-3112-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 19:44:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:58:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	29978	100.000	3127	3497	1.033	--
总计		29978	100.000	3127			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



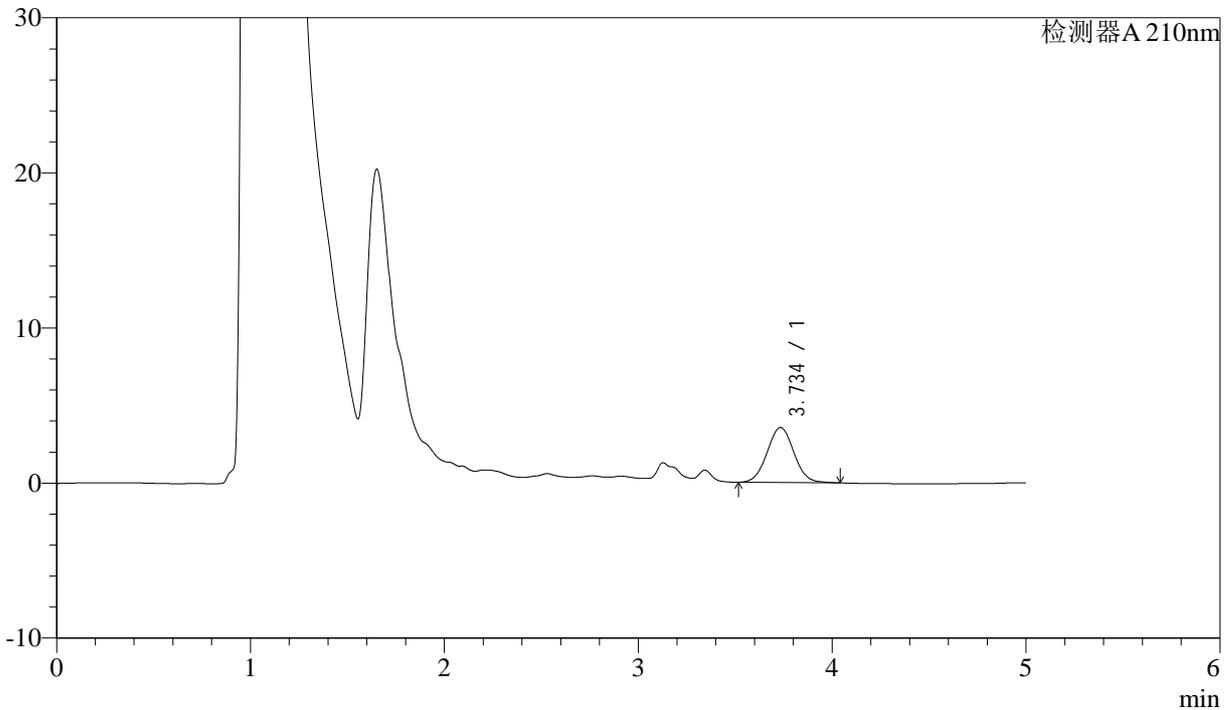
J483

<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 - 27-61/27-3113-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 19:51:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:58:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	34064	100.000	3540	3485	1.034	--
总计		34064	100.000	3540			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



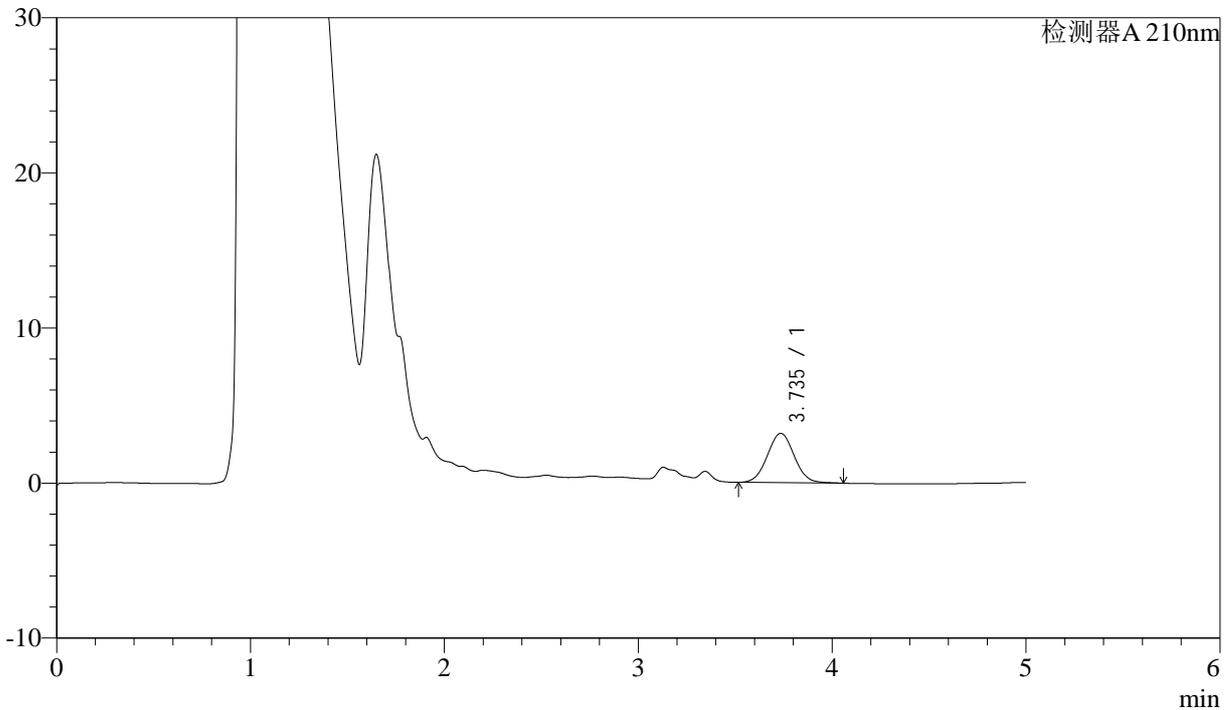
J483

<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 - 27-61/27-3114-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 19:57:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:58:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	30664	100.000	3178	3454	1.035	--
总计		30664	100.000	3178			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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

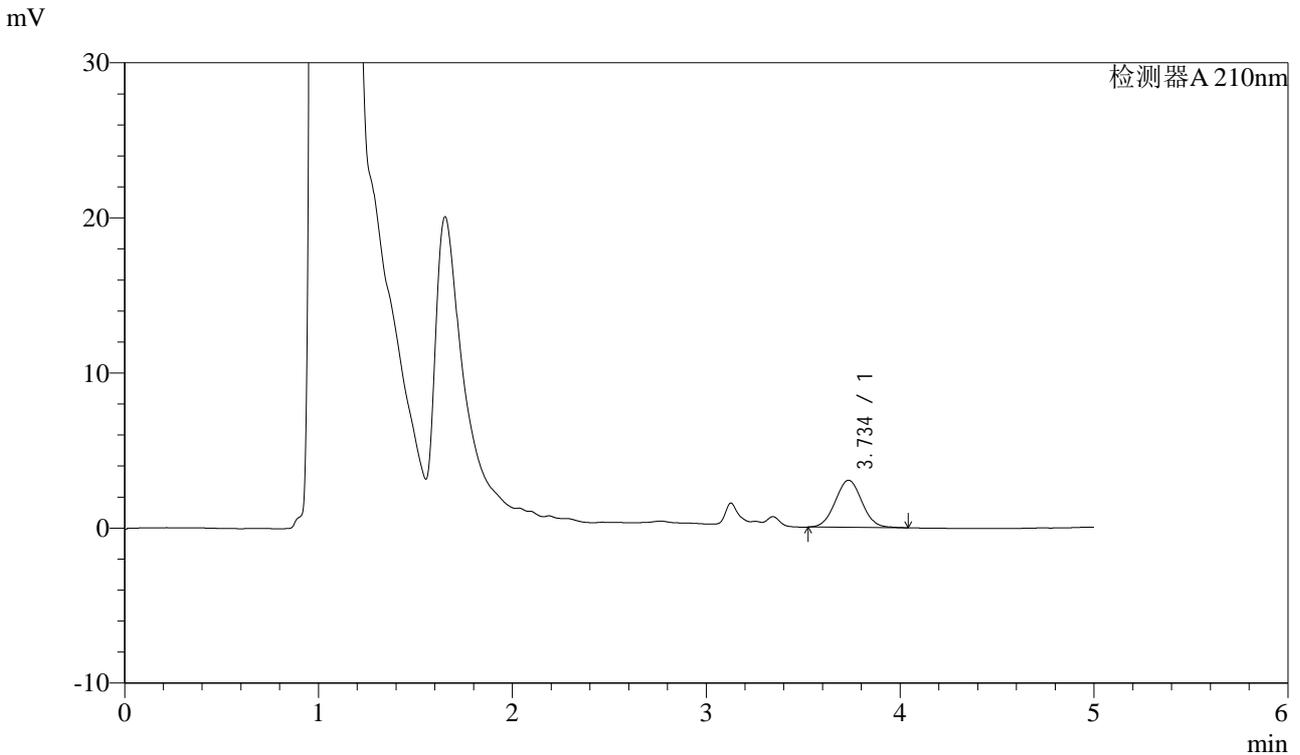


J483

<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 - 27-61/27-3115-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 20:04:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:58:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	29086	100.000	3034	3498	1.033	--
总计		29086	100.000	3034			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



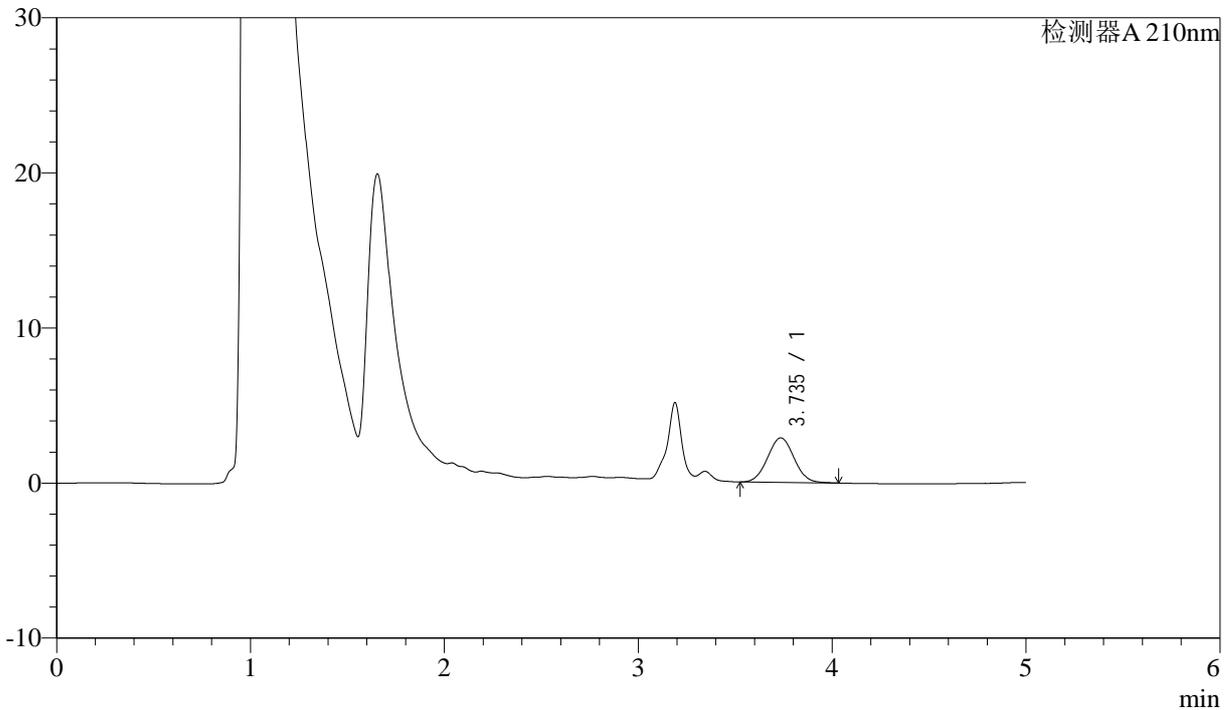
J483

<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 - 27-61/27-3116-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 20:10:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:58:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	27446	100.000	2871	3494	1.034	--
总计		27446	100.000	2871			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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

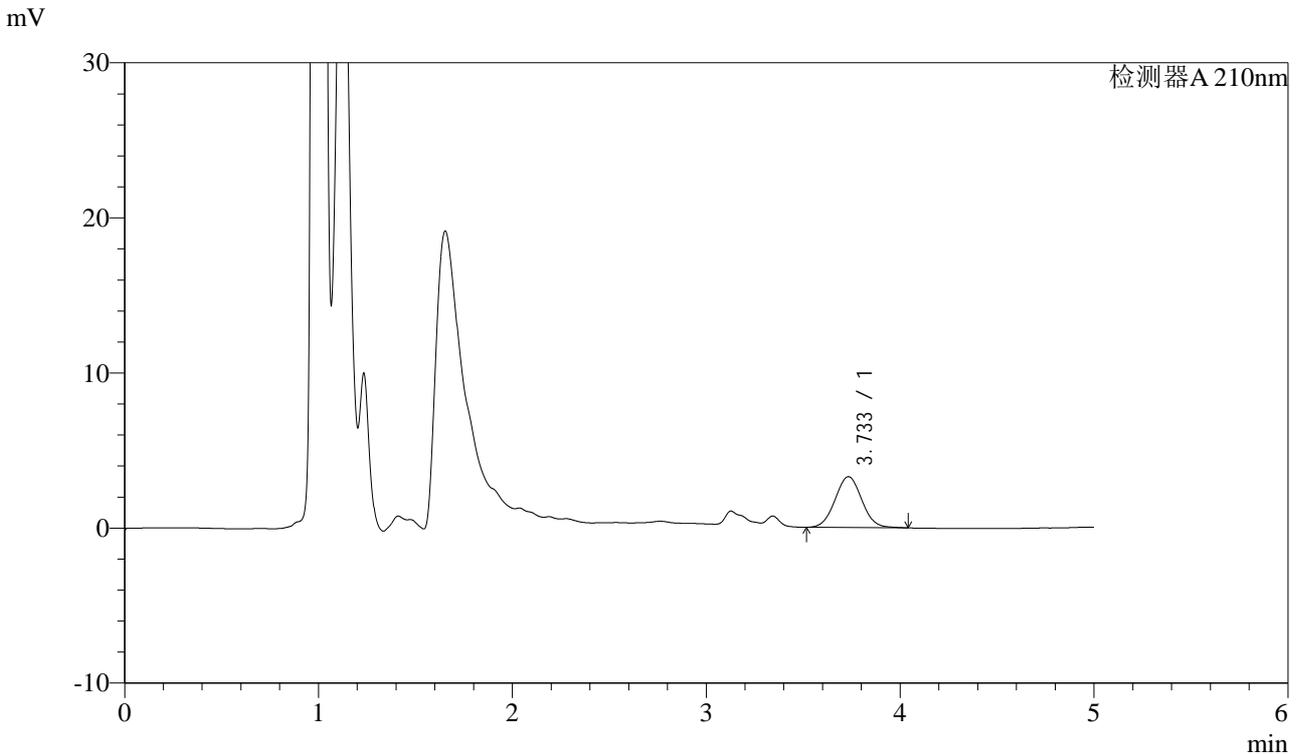


J483

<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 - 27-61/27-3117-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 20:17:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:58:57 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	3.733	31379	100.000	3274	3485	1.033	--
总计		31379	100.000	3274			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



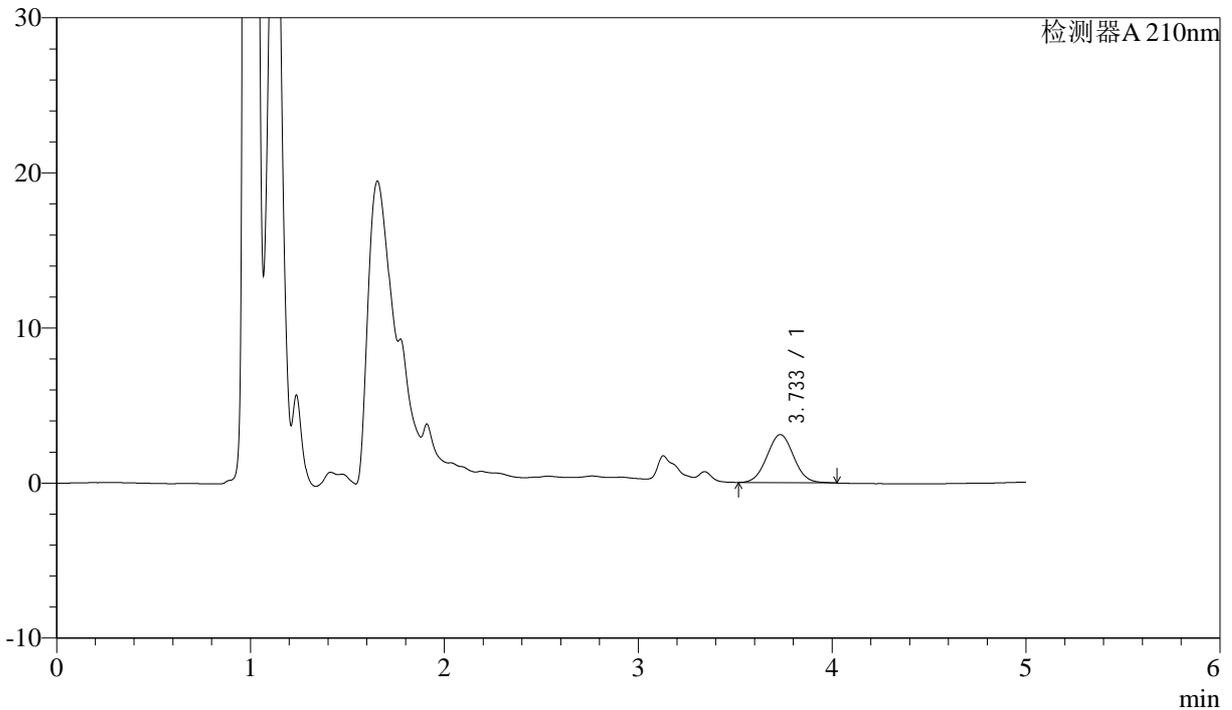
J483

<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 - 27-61/27-3118-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 20:24:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:58:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	29637	100.000	3098	3492	1.031	--
总计		29637	100.000	3098			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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

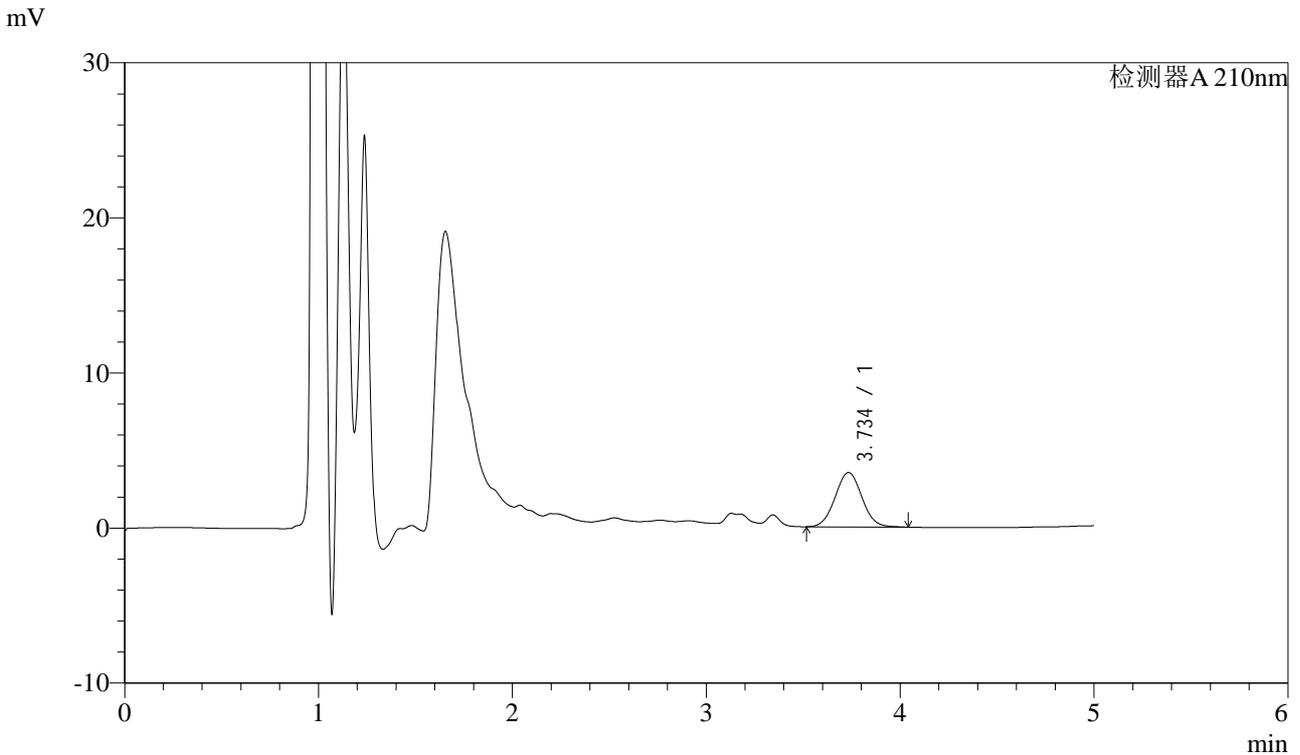


J483

<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 - 27-61/27-3119-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 20:30:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:59:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	33679	100.000	3502	3487	1.033	--
总计		33679	100.000	3502			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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

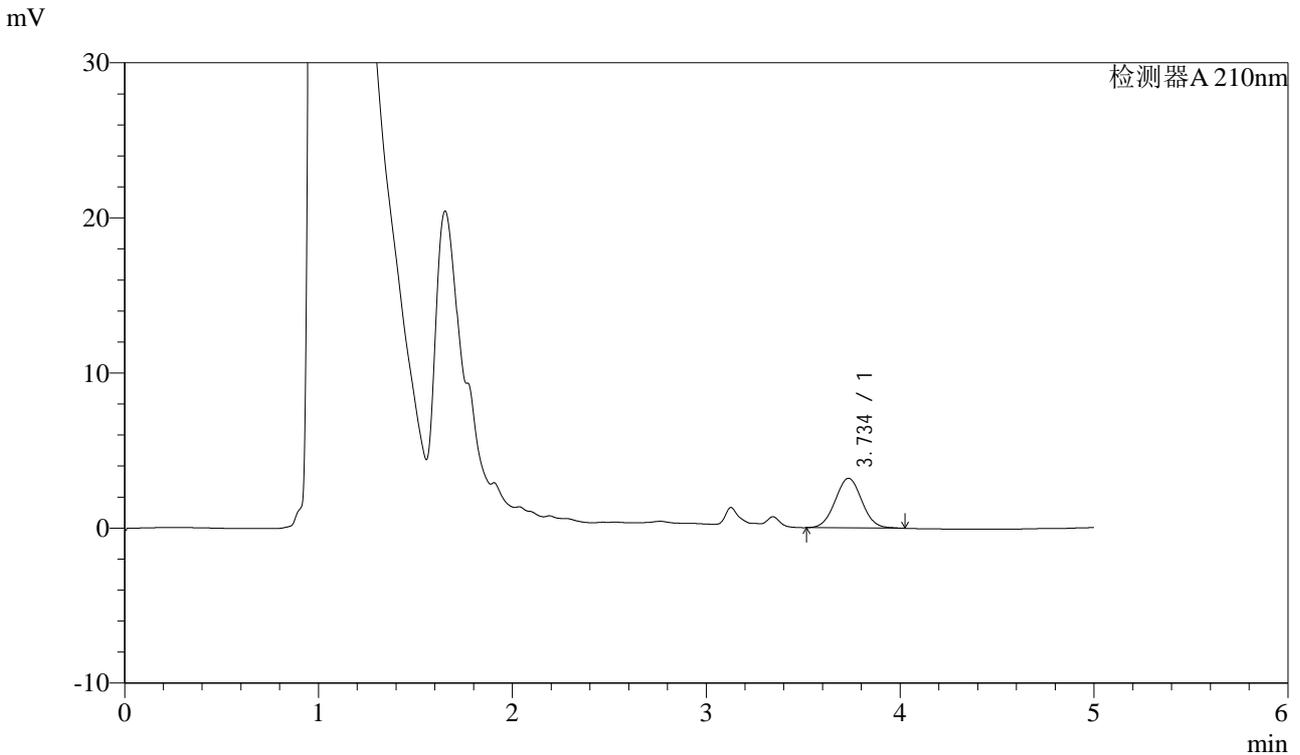


J483

<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 - 27-61/27-3120-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 20:37:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:59:05 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	3.734	30658	100.000	3196	3484	1.032	--
总计		30658	100.000	3196			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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

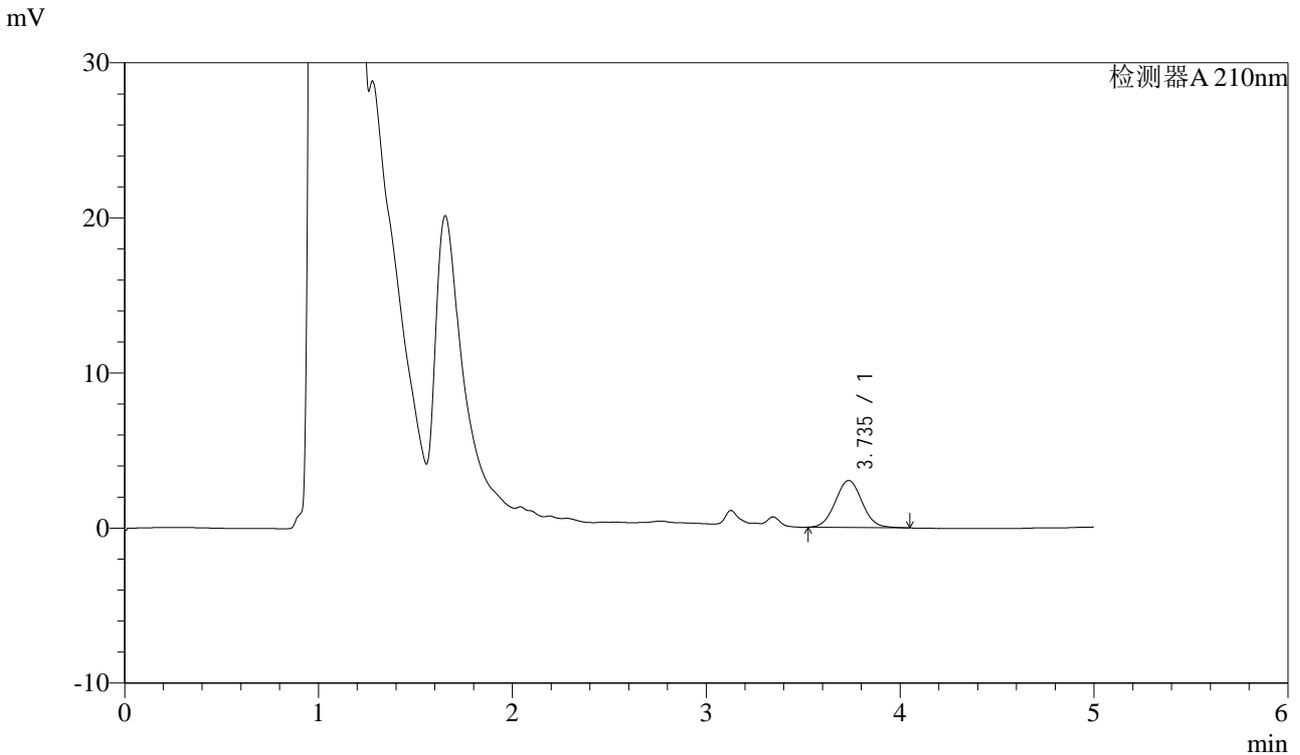


J483

<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 - 27-61/27-3121-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 20:43:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:59:07 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	3.735	29070	100.000	3024	3494	1.039	--
总计		29070	100.000	3024			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



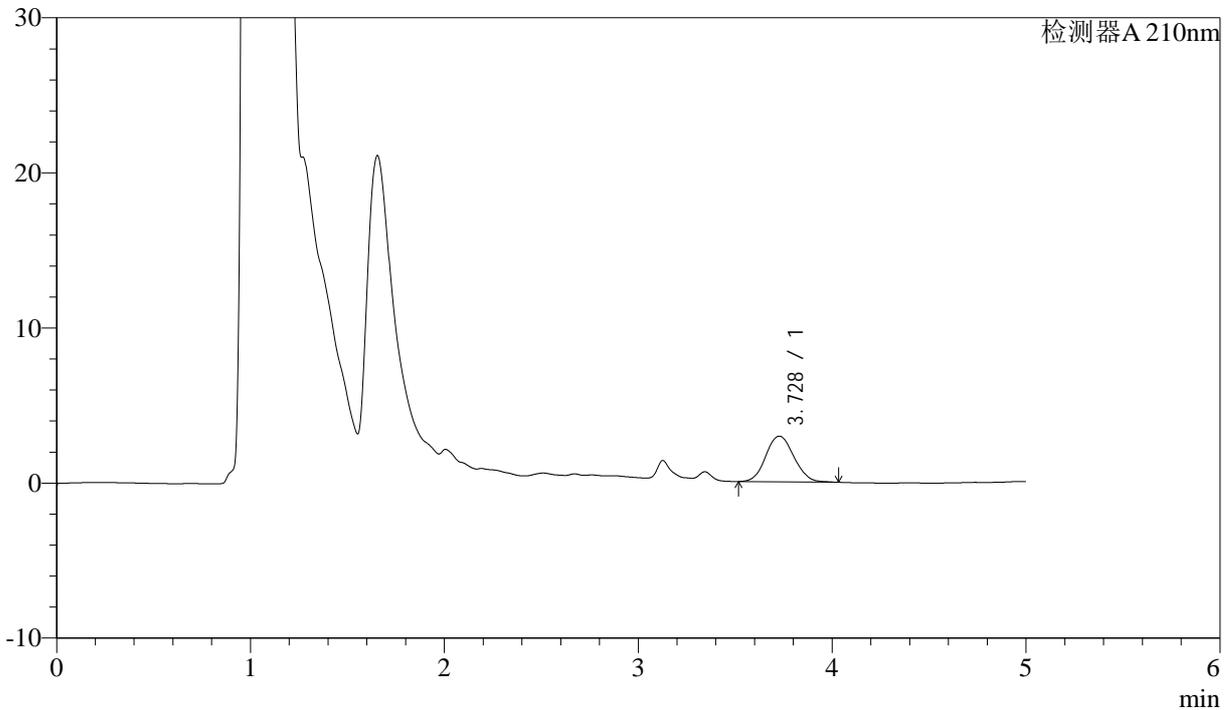
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-61/27-3122-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 20:50:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:59:10 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	3.728	29779	100.000	2944	3227	1.076	--
总计		29779	100.000	2944			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



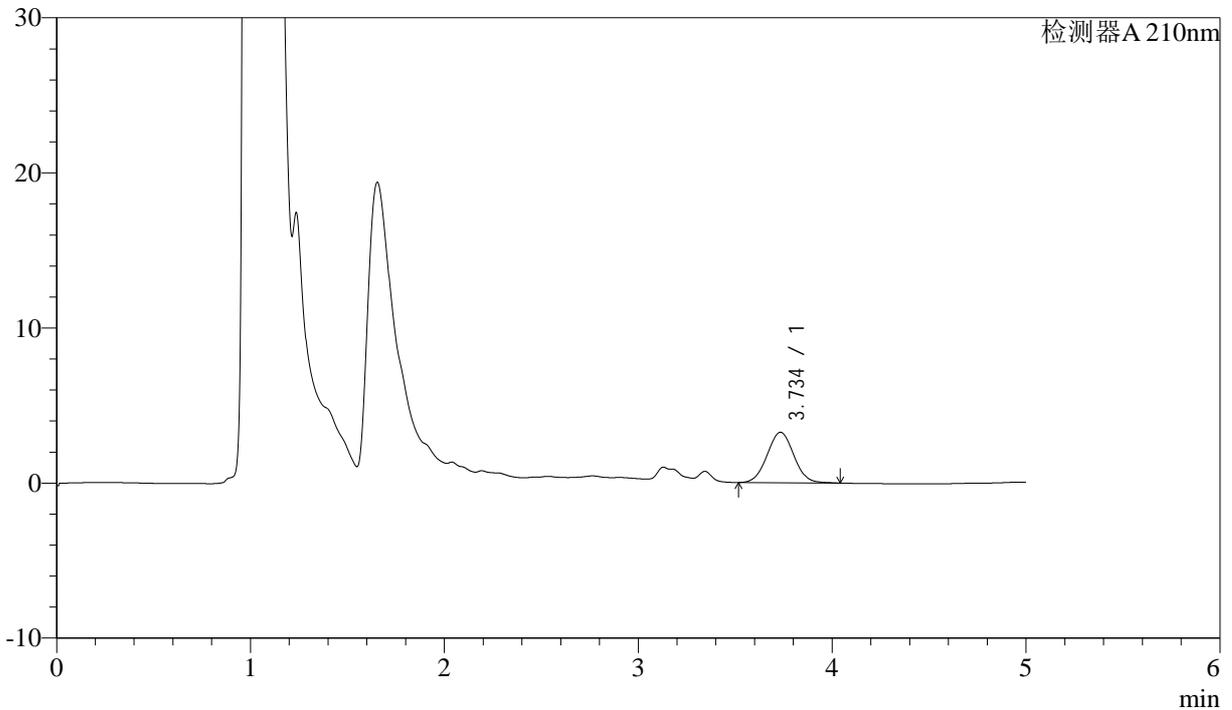
J483

<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 - 27-61/27-3123-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 20:56:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:59:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	31115	100.000	3247	3491	1.031	--
总计		31115	100.000	3247			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



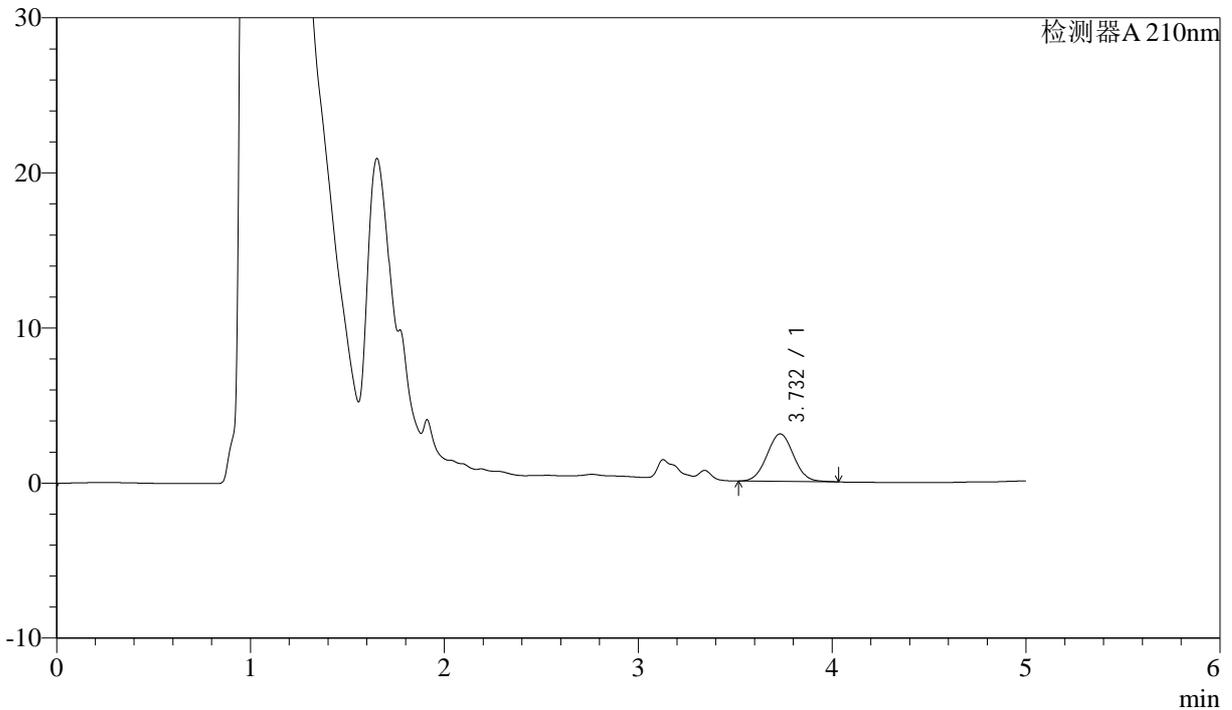
J483

<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 - 27-61/27-3124-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 21:03:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:59:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.732	29241	100.000	3060	3499	1.033	--
总计		29241	100.000	3060			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



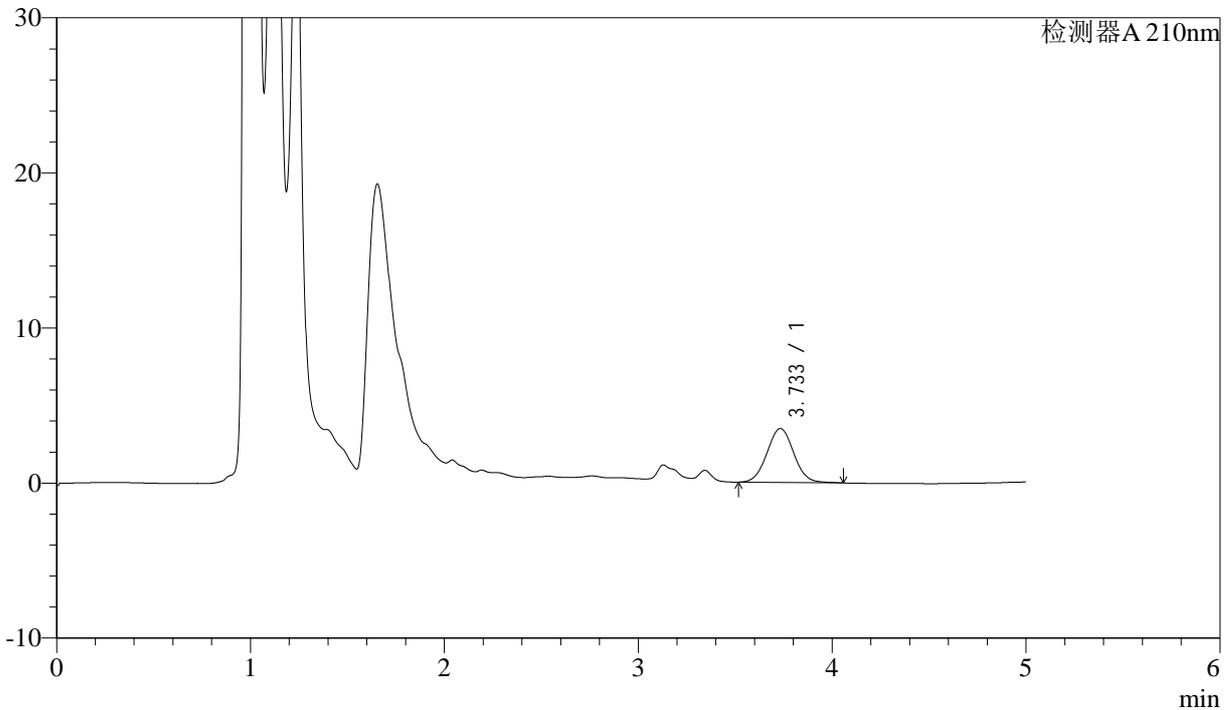
J483

<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 - 27-61/27-3125-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 21:09:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:59:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	33412	100.000	3475	3492	1.035	--
总计		33412	100.000	3475			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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

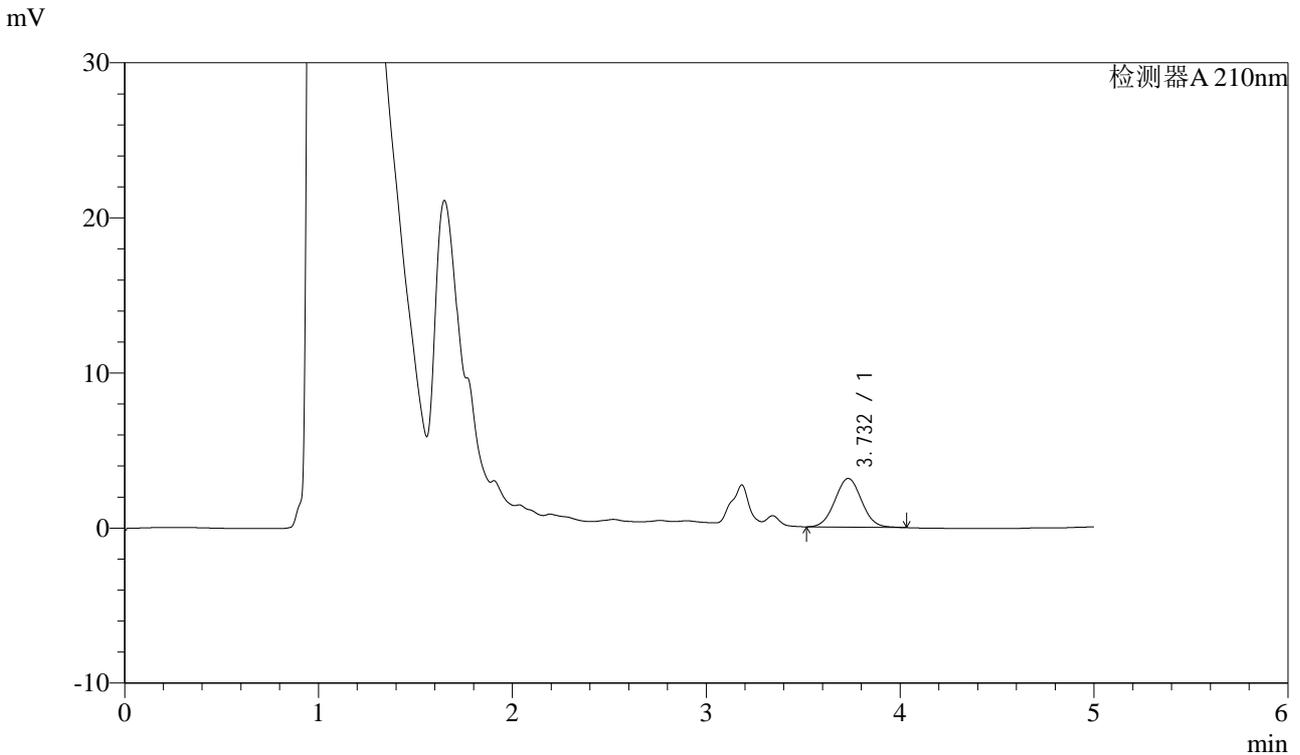


J483

<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 - 27-61/27-3126-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 21:16:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:59:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.732	30081	100.000	3138	3488	1.031	--
总计		30081	100.000	3138			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



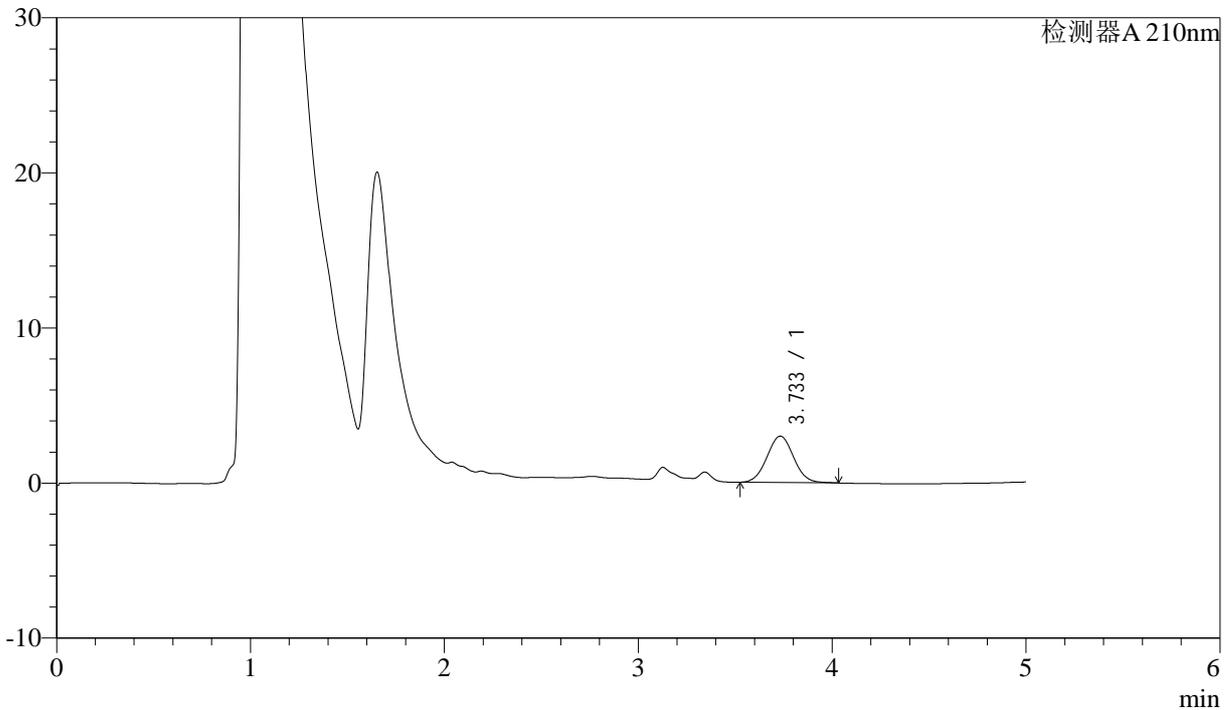
J483

<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 - 27-61/27-3127-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 21:22:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:59:23 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	3.733	28596	100.000	2989	3494	1.034	--
总计		28596	100.000	2989			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



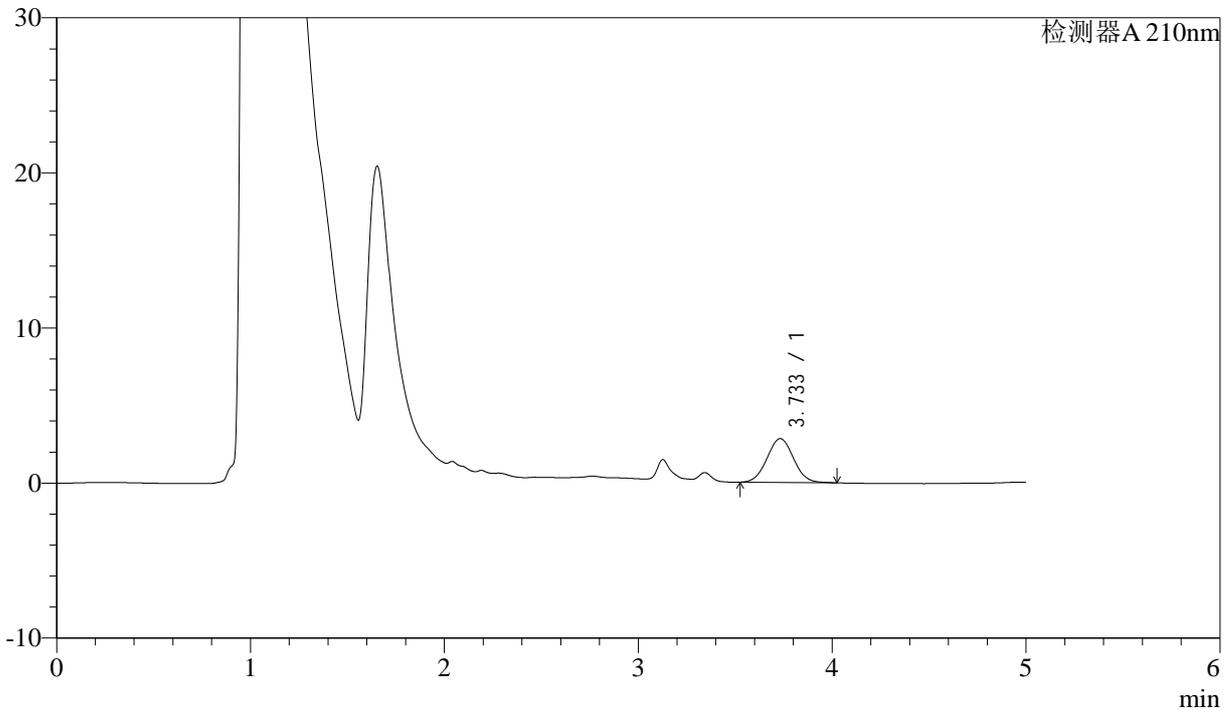
J483

<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 - 27-61/27-3128-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 21:29:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:59:26 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	3.733	26924	100.000	2822	3529	1.032	--
总计		26924	100.000	2822			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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

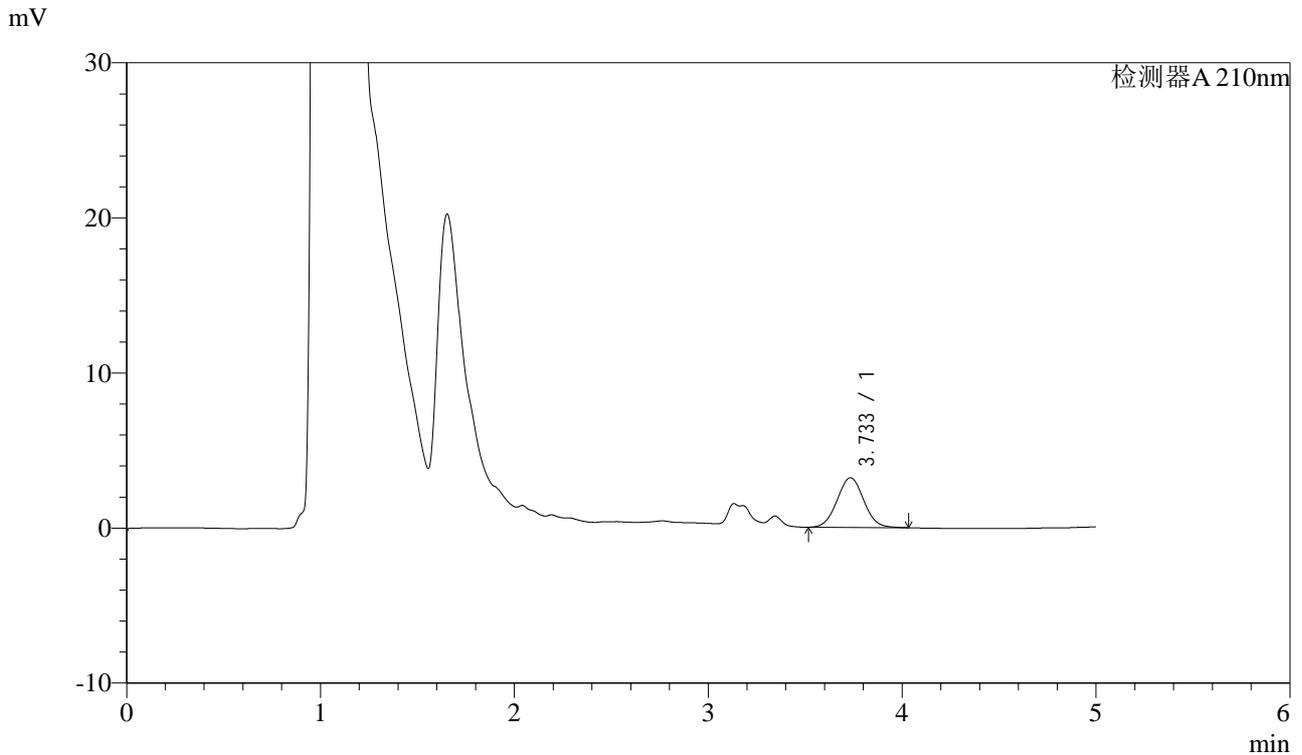


J483

<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 - 27-61/27-3129-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 21:35:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:59:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	30600	100.000	3195	3505	1.035	--
总计		30600	100.000	3195			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



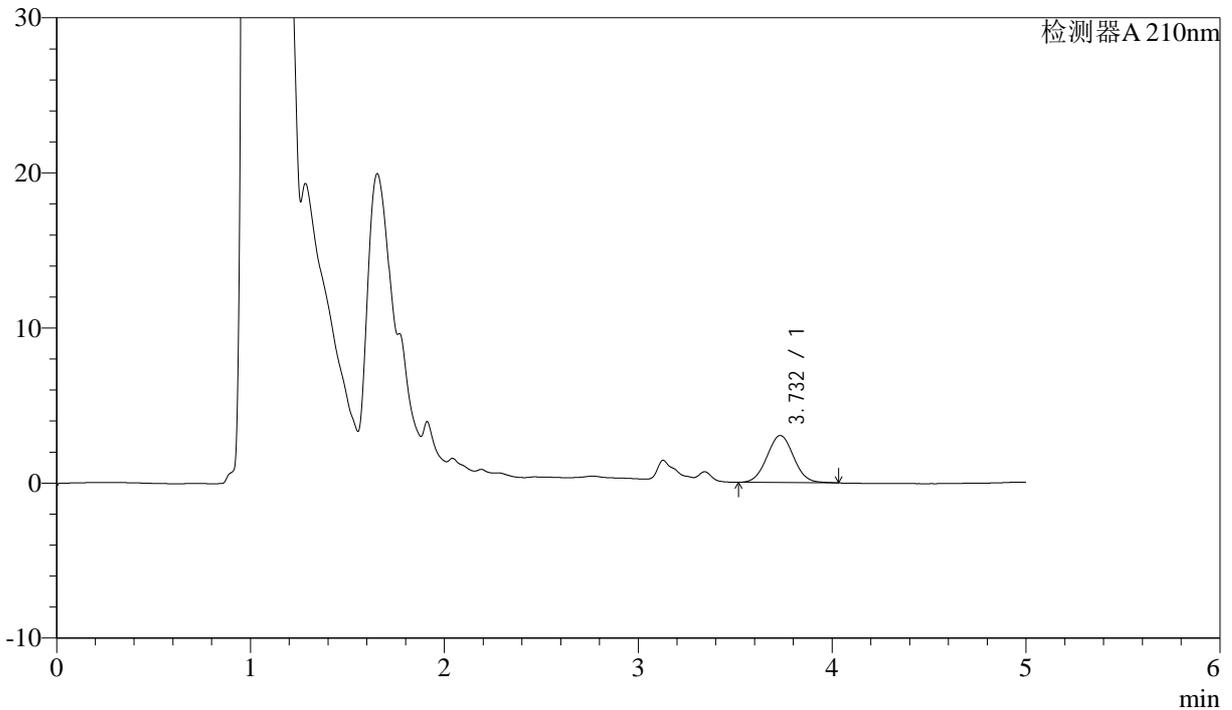
J483

<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 - 27-61/27-3130-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 21:42:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:59:32 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	3.732	29046	100.000	3035	3485	1.035	--
总计		29046	100.000	3035			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



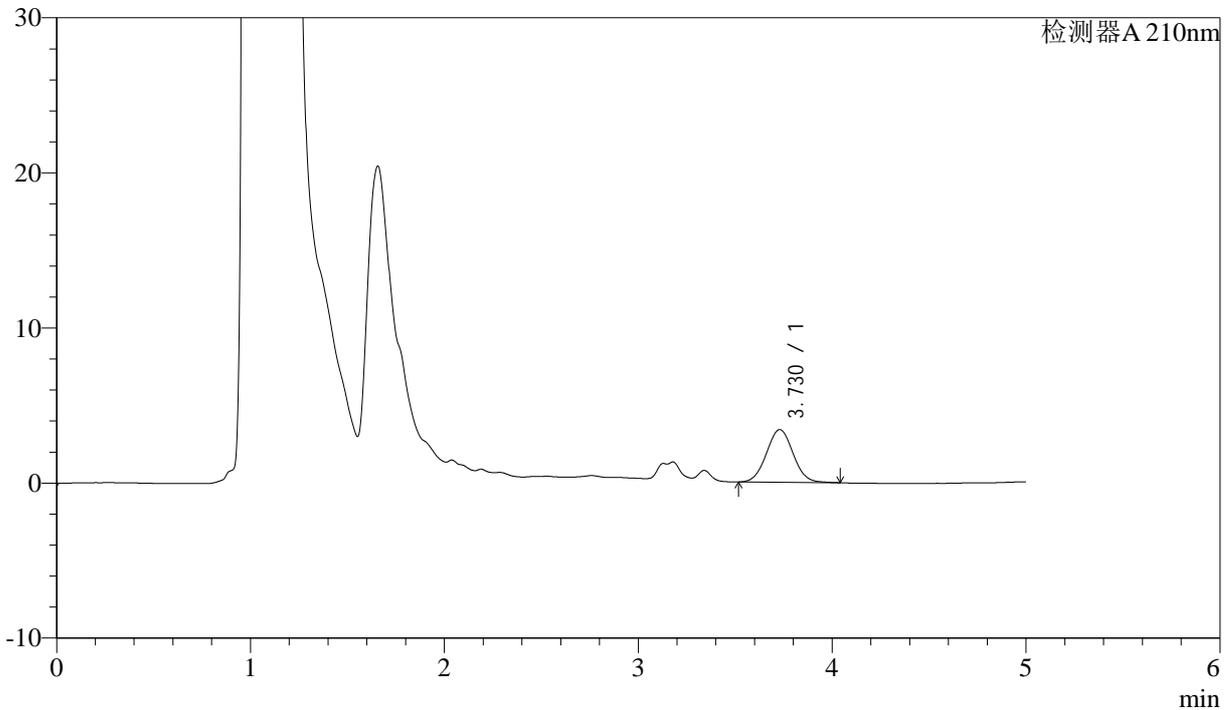
J483

<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 - 27-61/27-3131-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 21:48:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:59:34 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	3.730	32518	100.000	3400	3487	1.035	--
总计		32518	100.000	3400			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901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



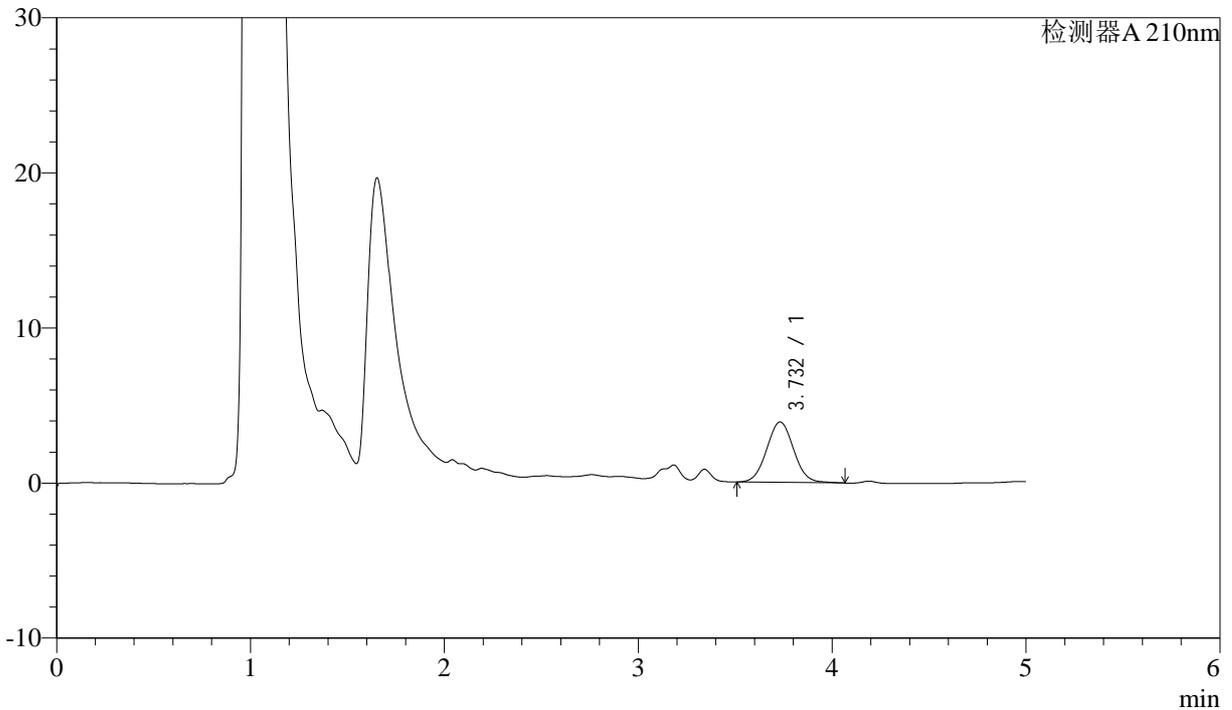
J483

<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 - 27-61/27-3132-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 21:55:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:59:37 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	3.732	37744	100.000	3896	3421	1.038	--
总计		37744	100.000	3896			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



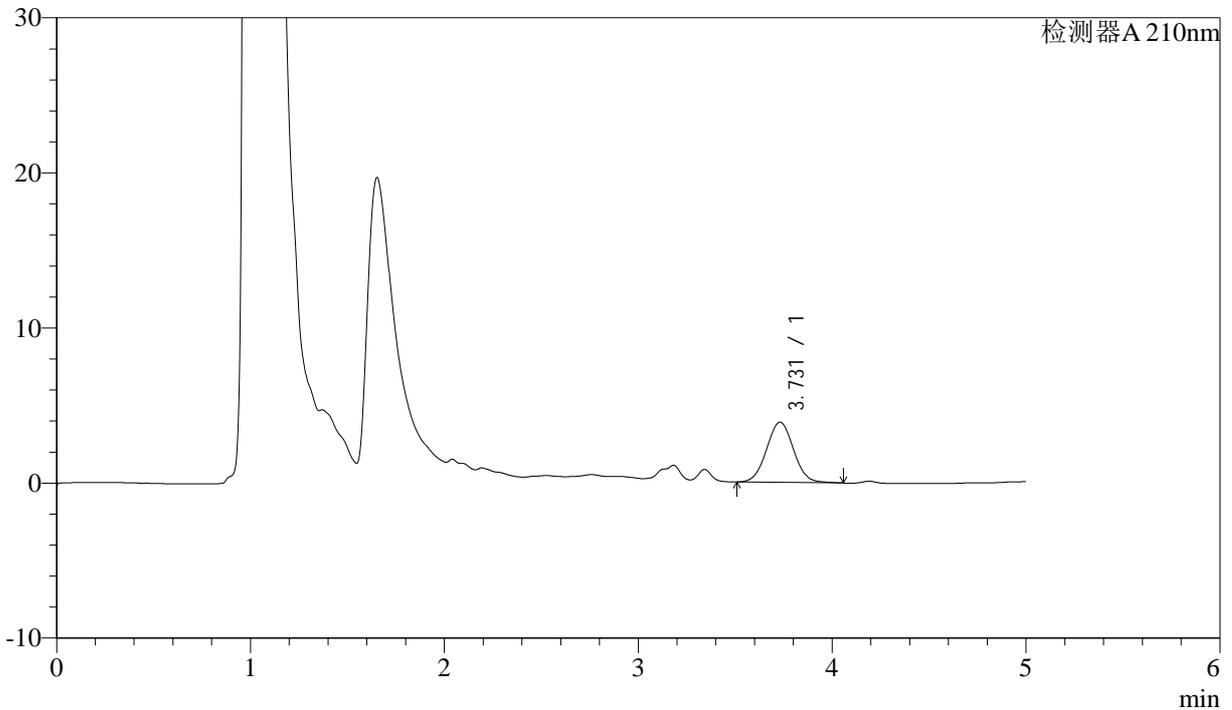
J483

<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 - 27-61/27-3133-2 - zzp-24061901p-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-20240702-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 22:01:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 10:59:40 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	3.731	37607	100.000	3883	3430	1.035	--
总计		37607	100.000	3883			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061901批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2