



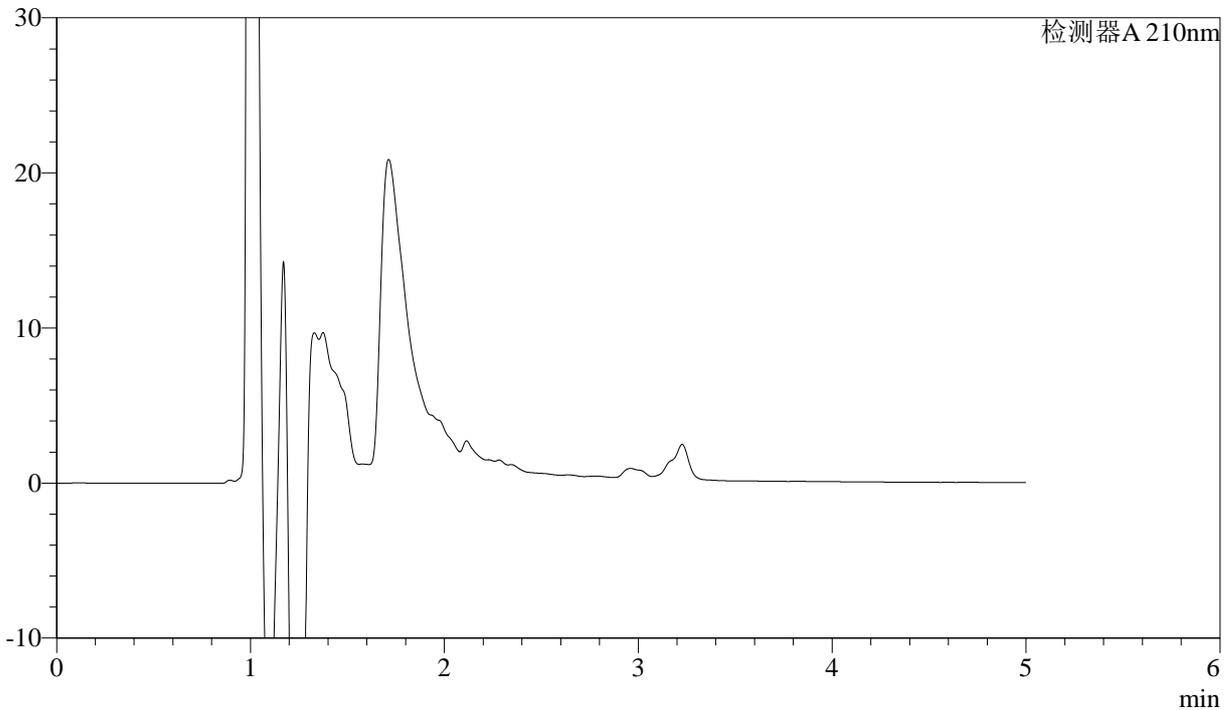
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-30/27-2119-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 22:36:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:35:23 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)
总计							

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24051301-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
溶剂



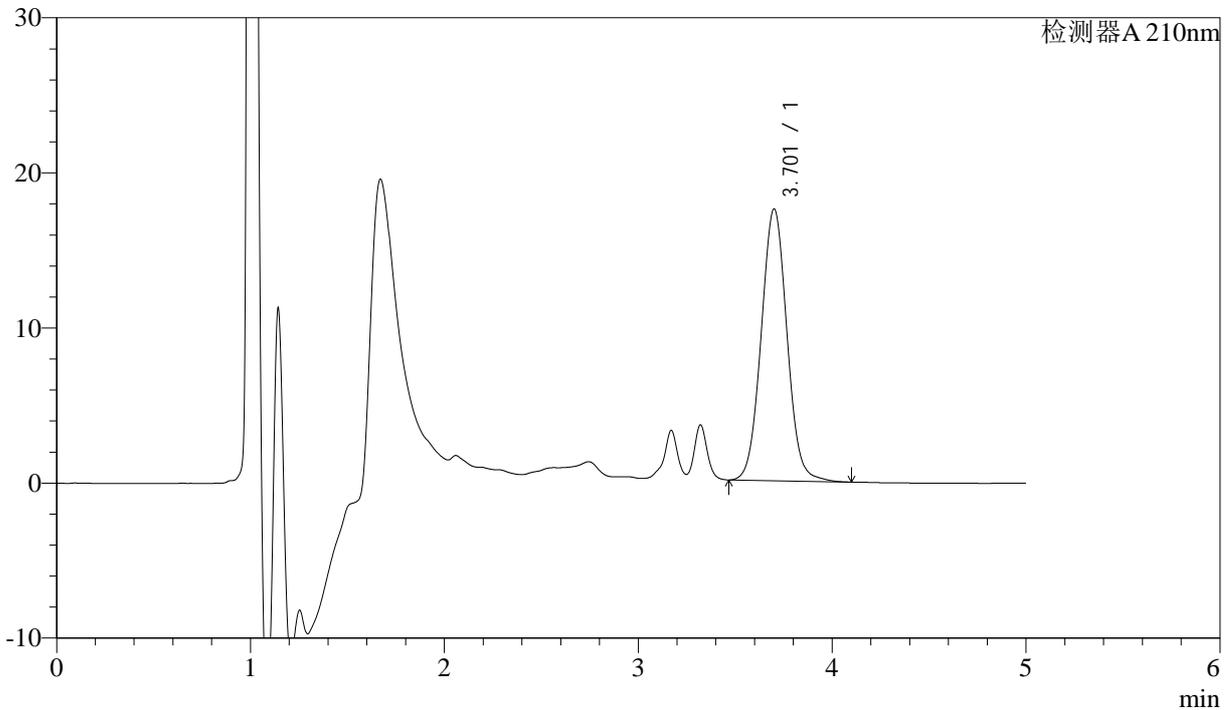
J483

<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 - 0-30/27-2120-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 22:42:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:35:26 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	3.701	162353	100.000	17494	3735	1.042	--
总计		162353	100.000	17494			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1



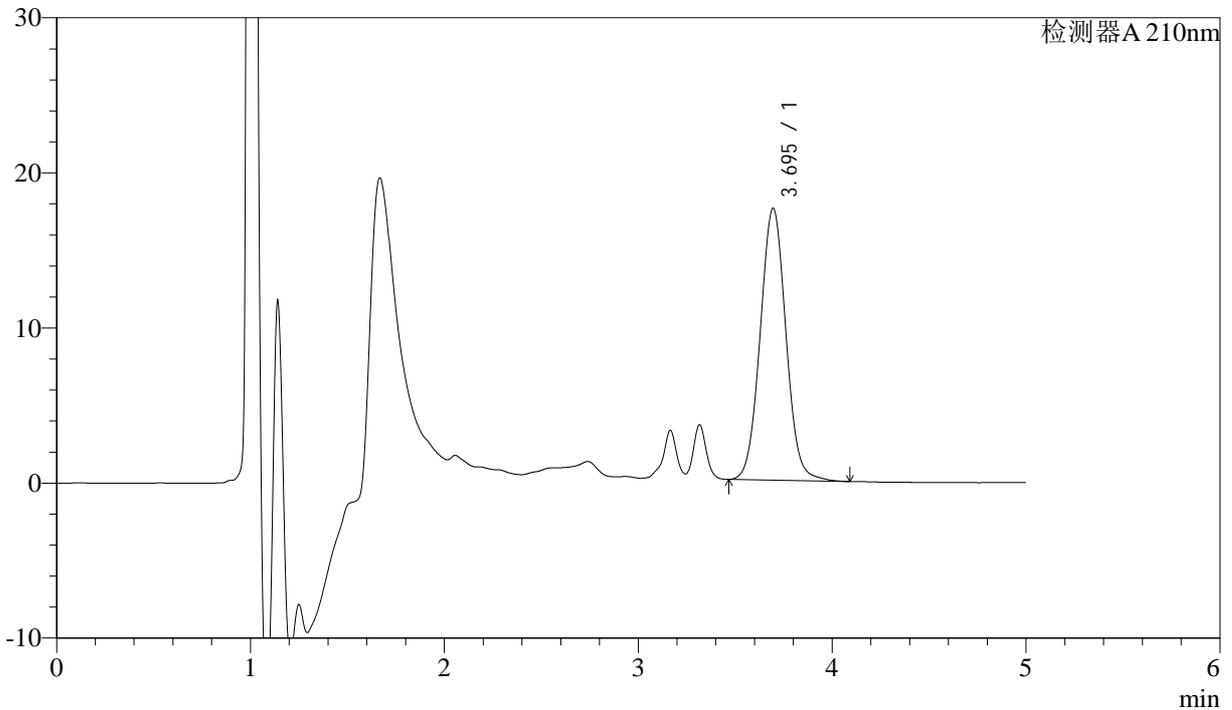
J483

<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 - 0-30/27-2121-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 22:49:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:35:30 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	3.695	162259	100.000	17542	3738	1.042	--
总计		162259	100.000	17542			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2



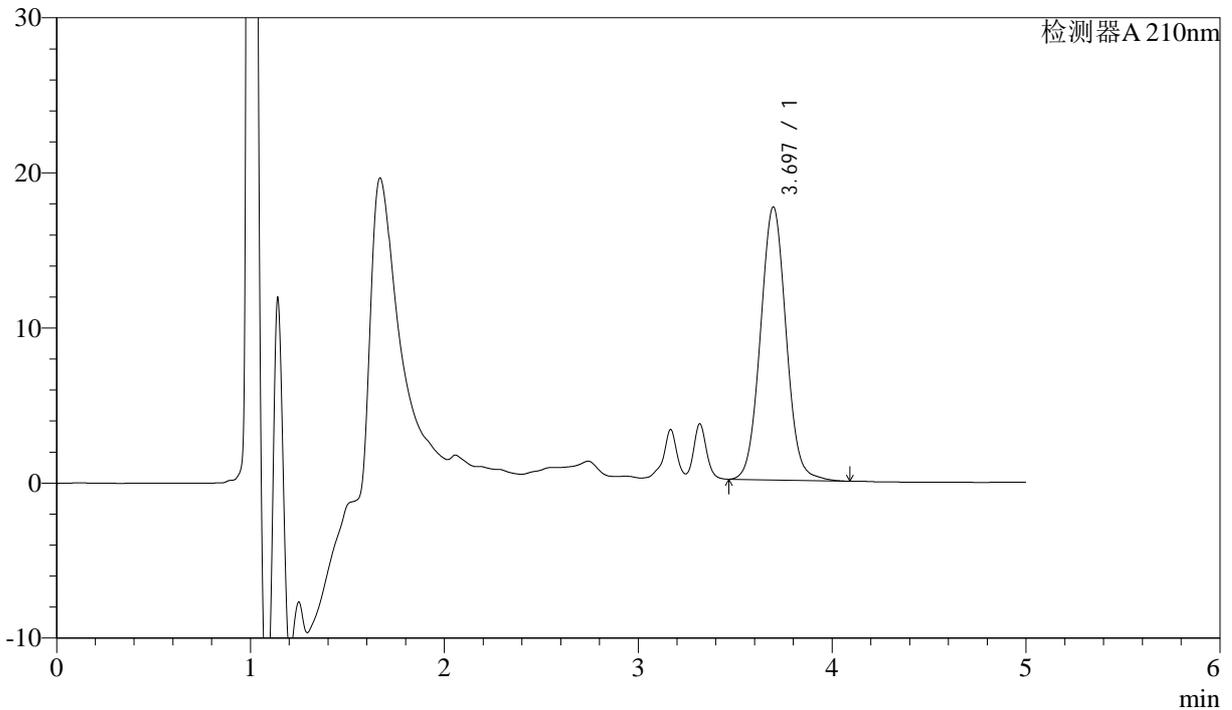
J483

<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 - 0-30/27-2122-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 22:55:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:35:33 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	3.697	162350	100.000	17611	3765	1.042	--
总计		162350	100.000	17611			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



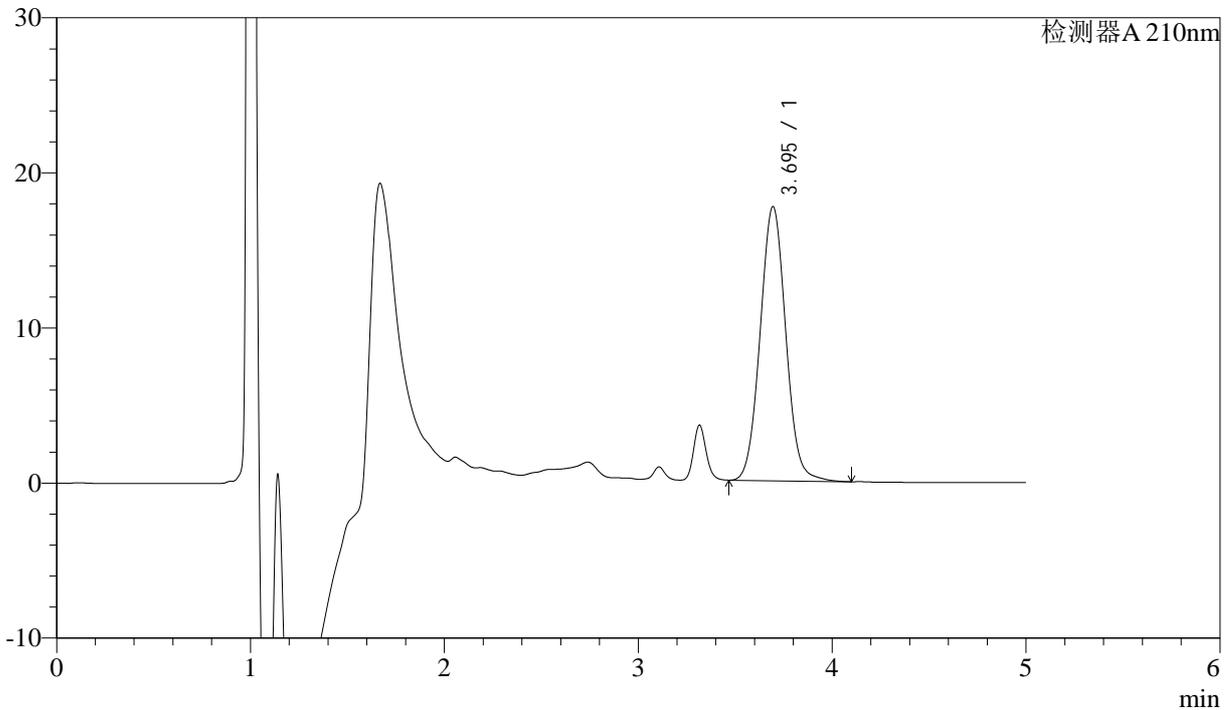
J483

<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 - 0-30/27-2123-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 23:02:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:35:36 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	3.695	162780	100.000	17674	3766	1.047	--
总计		162780	100.000	17674			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



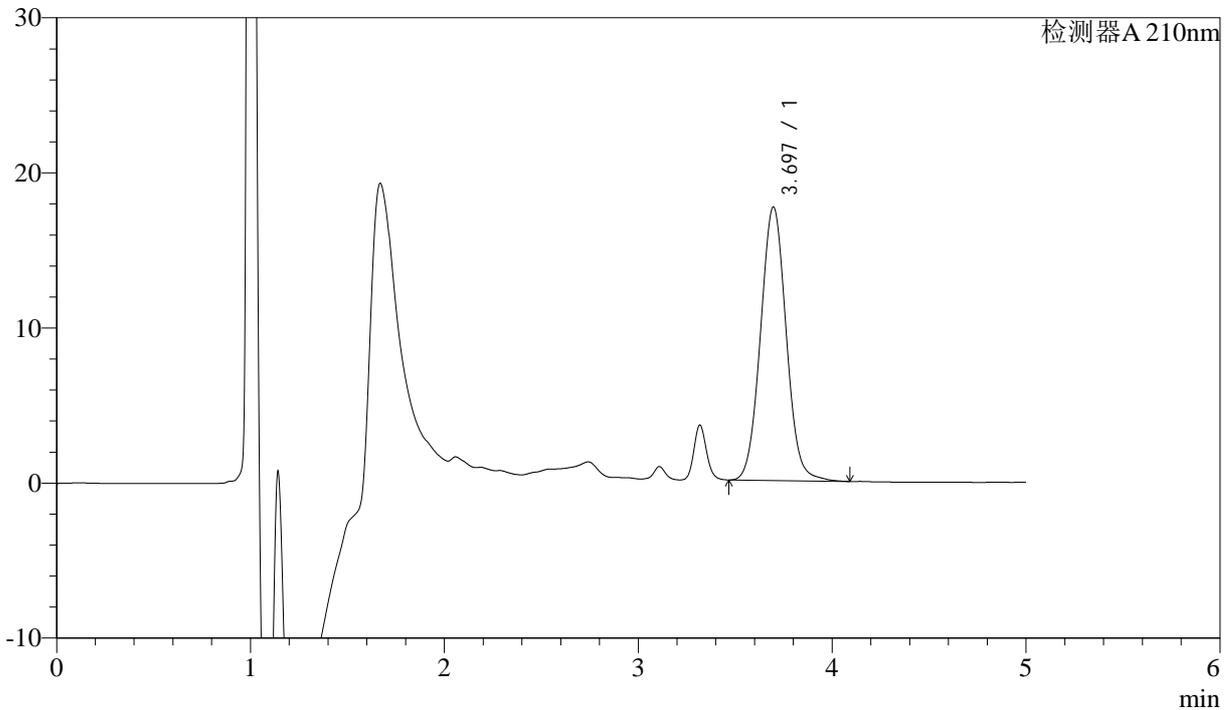
J483

<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 - 0-30/27-2124-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 23:09:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:35:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.697	162637	100.000	17644	3757	1.045	--
总计		162637	100.000	17644			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



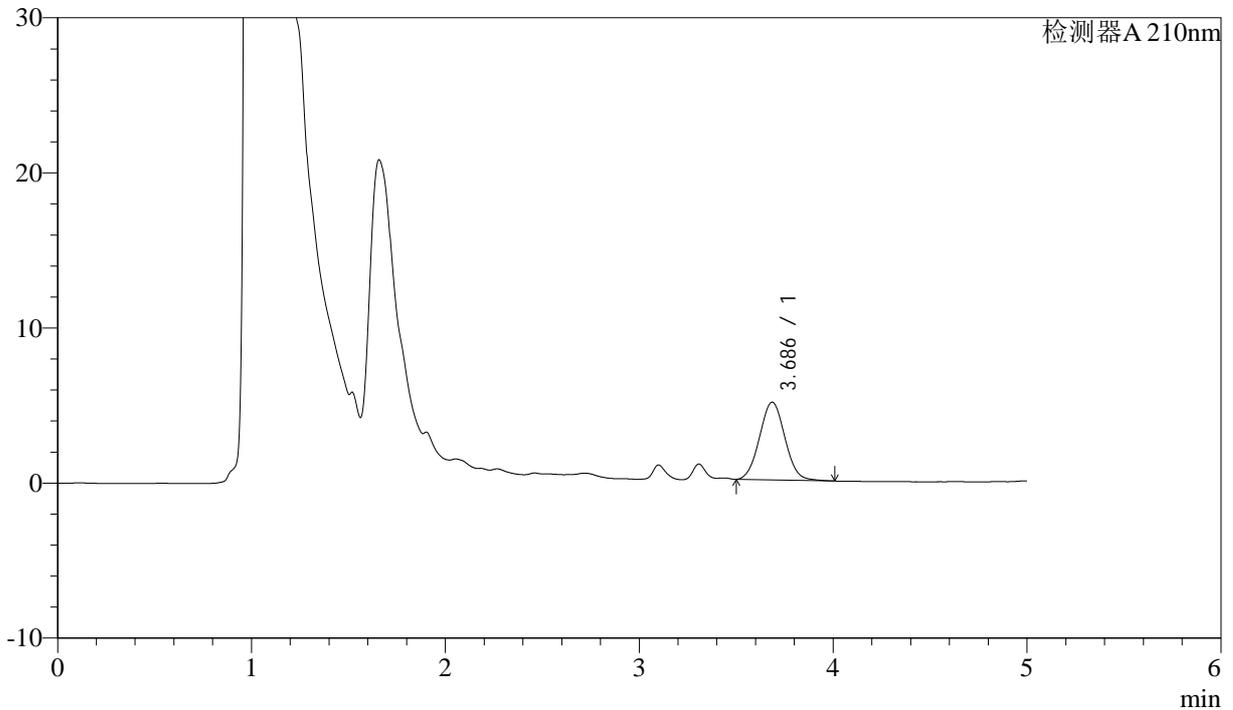
J483

<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 - 0-30/27-2125-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 23:15:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:35:42 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	3.686	45688	100.000	5009	3742	1.045	--
总计		45688	100.000	5009			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



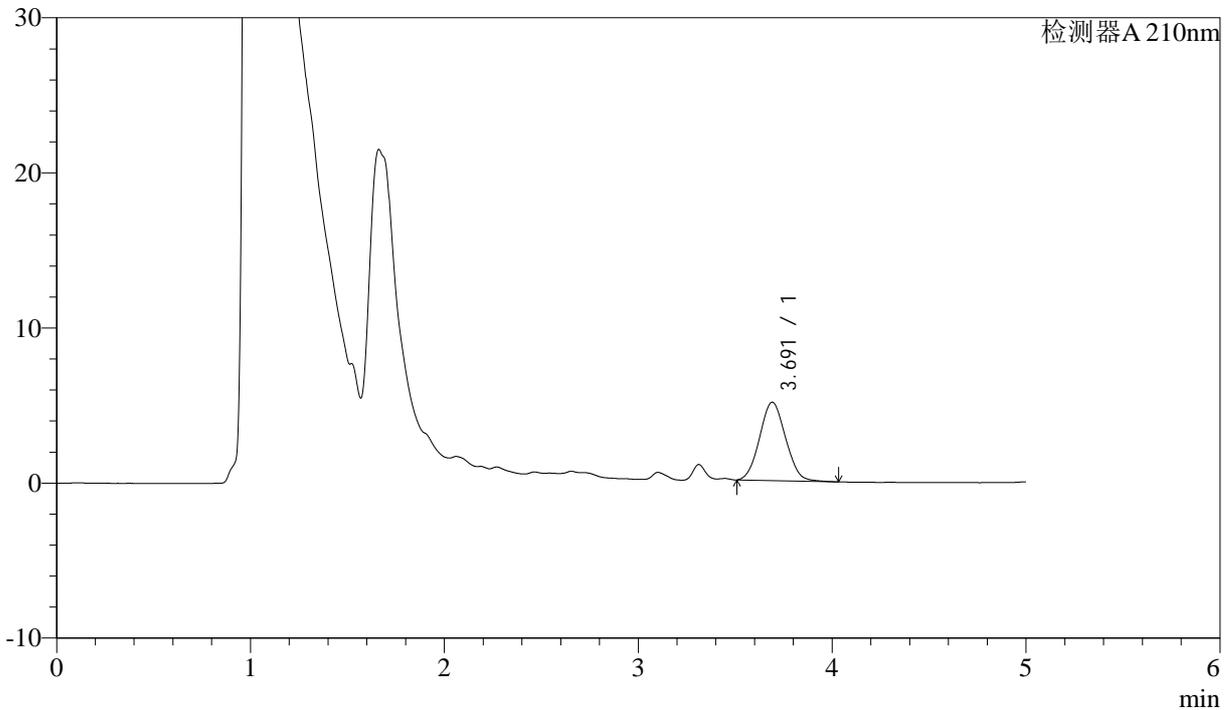
J483

<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 - 0-30/27-2126-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 23:22:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:35:46 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	3.691	47136	100.000	5050	3508	1.062	--
总计		47136	100.000	5050			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



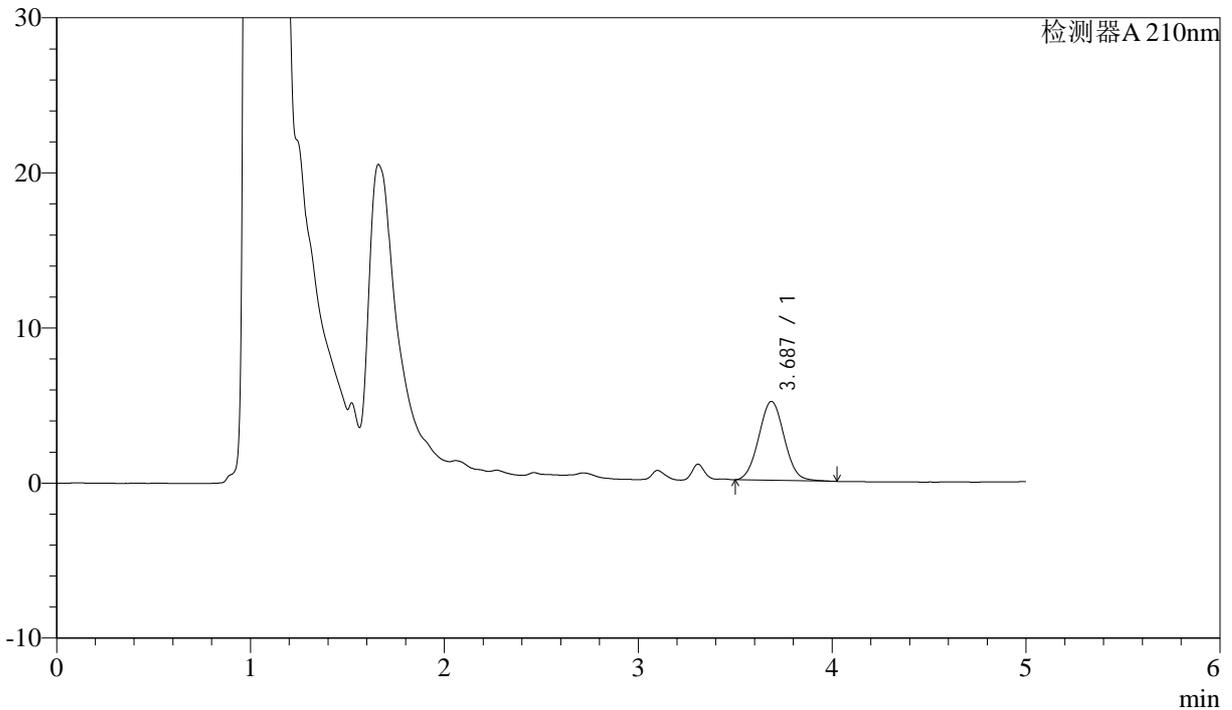
J483

<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 - 0-30/27-2127-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 23:28:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:35:49 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	3.687	46614	100.000	5093	3728	1.045	--
总计		46614	100.000	5093			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



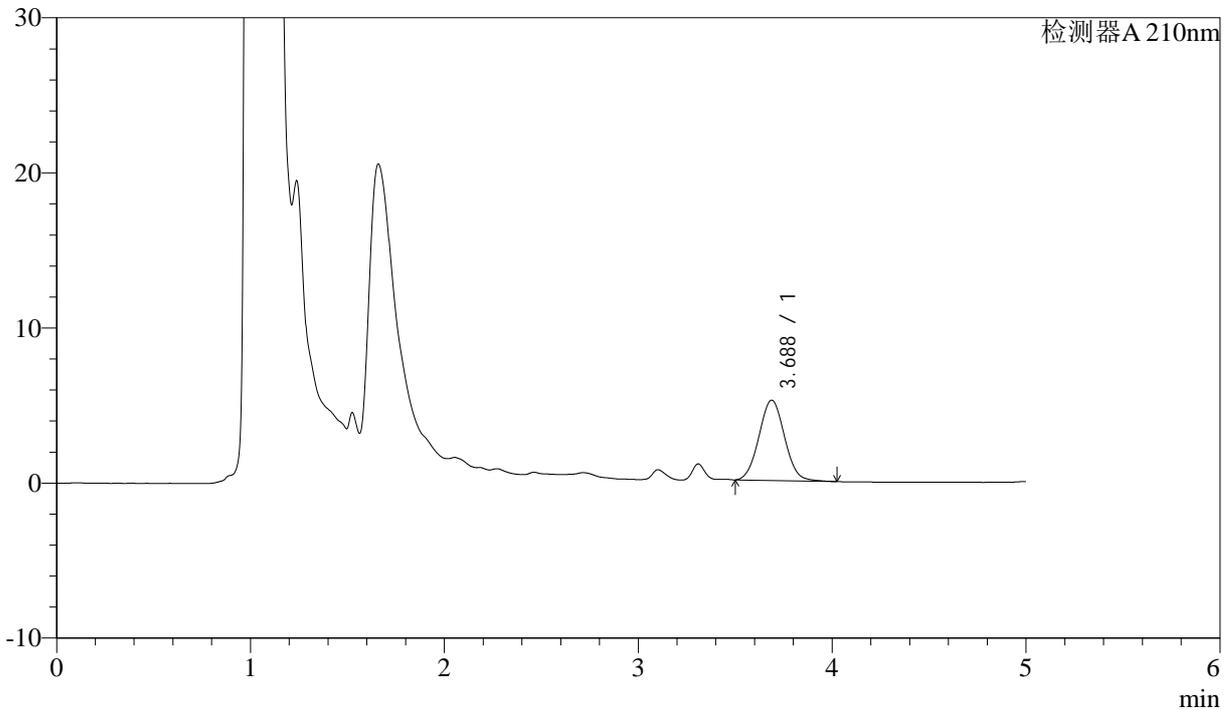
J483

<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 - 0-30/27-2128-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 23:35:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:35:52 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	3.688	47571	100.000	5184	3705	1.046	--
总计		47571	100.000	5184			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



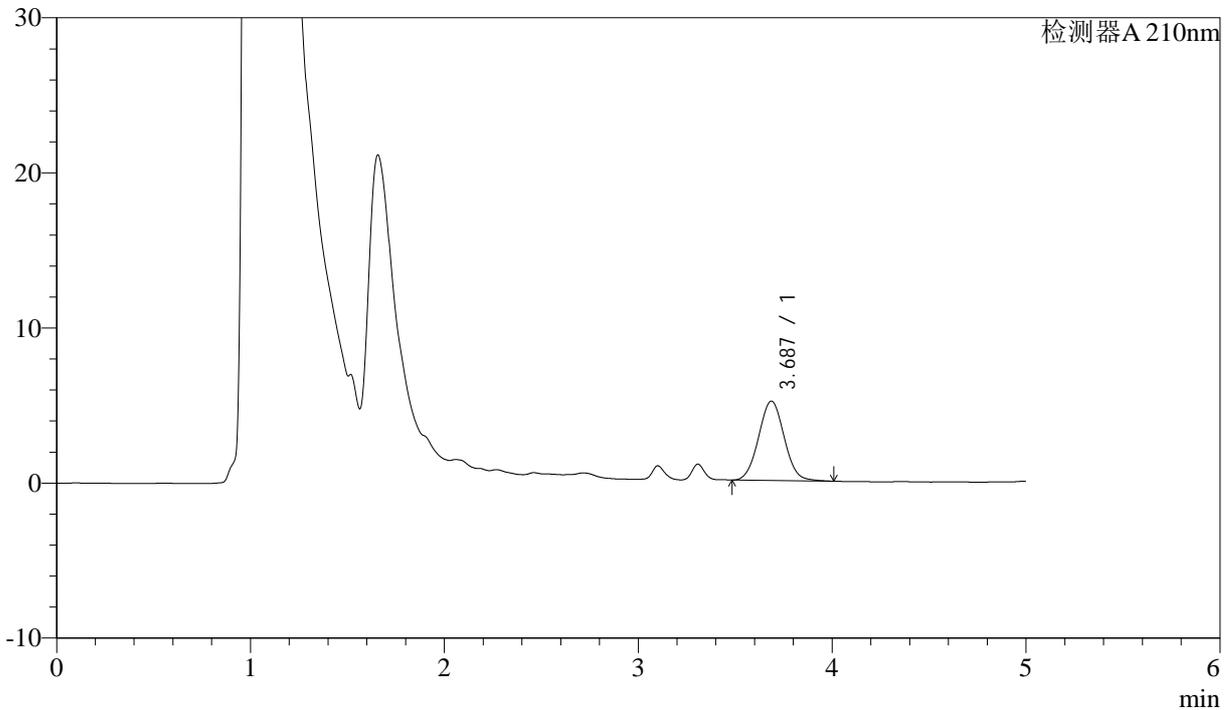
J483

<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 - 0-30/27-2129-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 23:41:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:35:55 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	3.687	47103	100.000	5121	3693	1.041	--
总计		47103	100.000	5121			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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

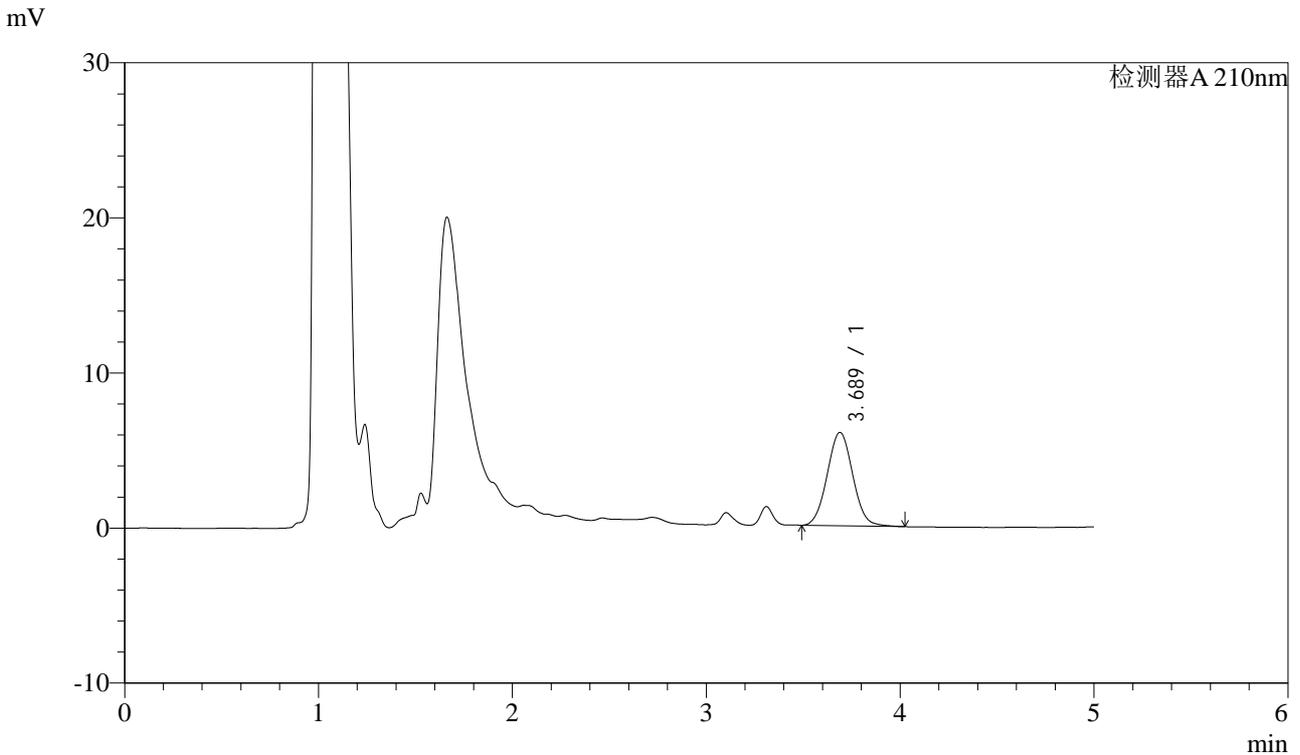


J483

<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 - 0-30/27-2130-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 23:48:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:35:58 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	3.689	55263	100.000	6026	3728	1.044	--
总计		55263	100.000	6026			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



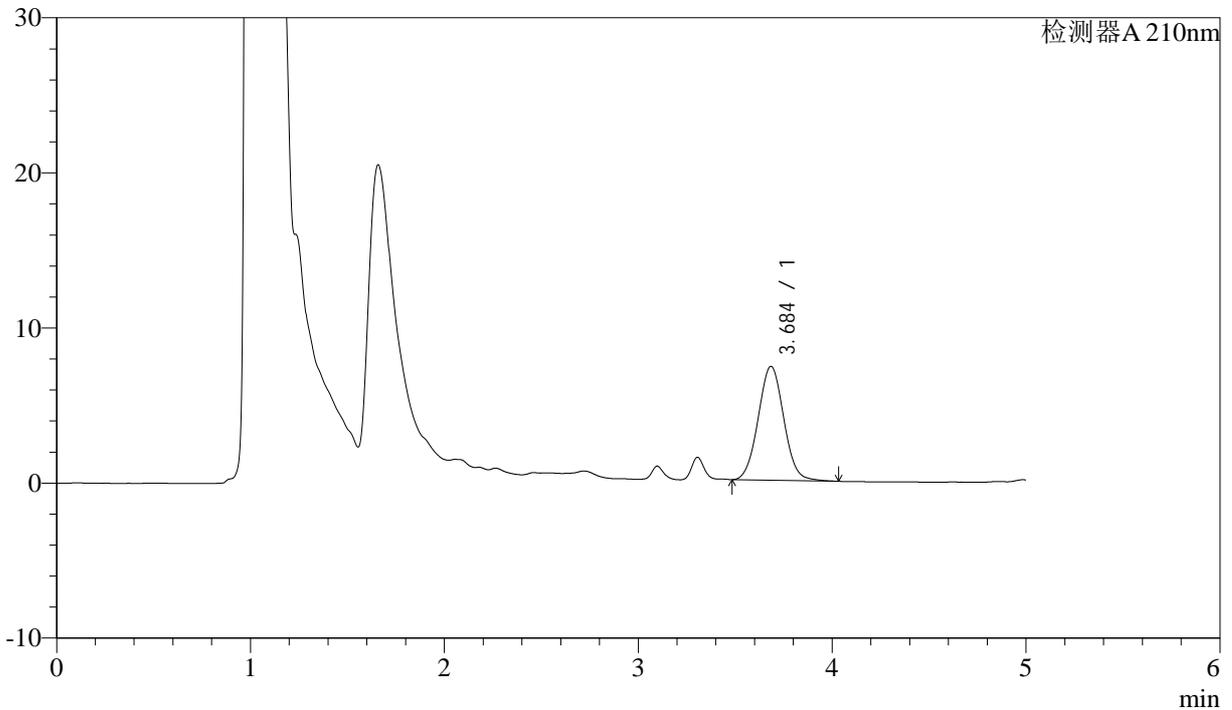
J483

<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 - 0-30/27-2131-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 23:54:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:36:01 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	3.684	67486	100.000	7333	3727	1.043	--
总计		67486	100.000	7333			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



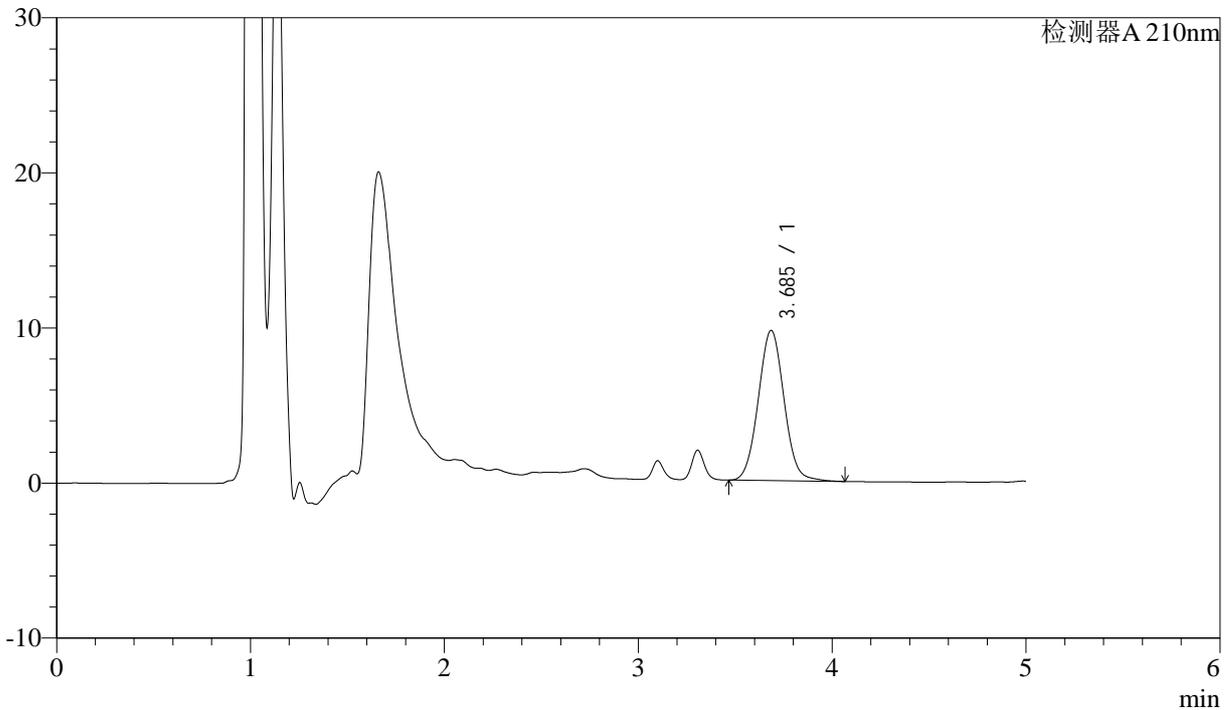
J483

<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 - 0-30/27-2132-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 00:01:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:36:04 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	3.685	89554	100.000	9676	3705	1.045	--
总计		89554	100.000	9676			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



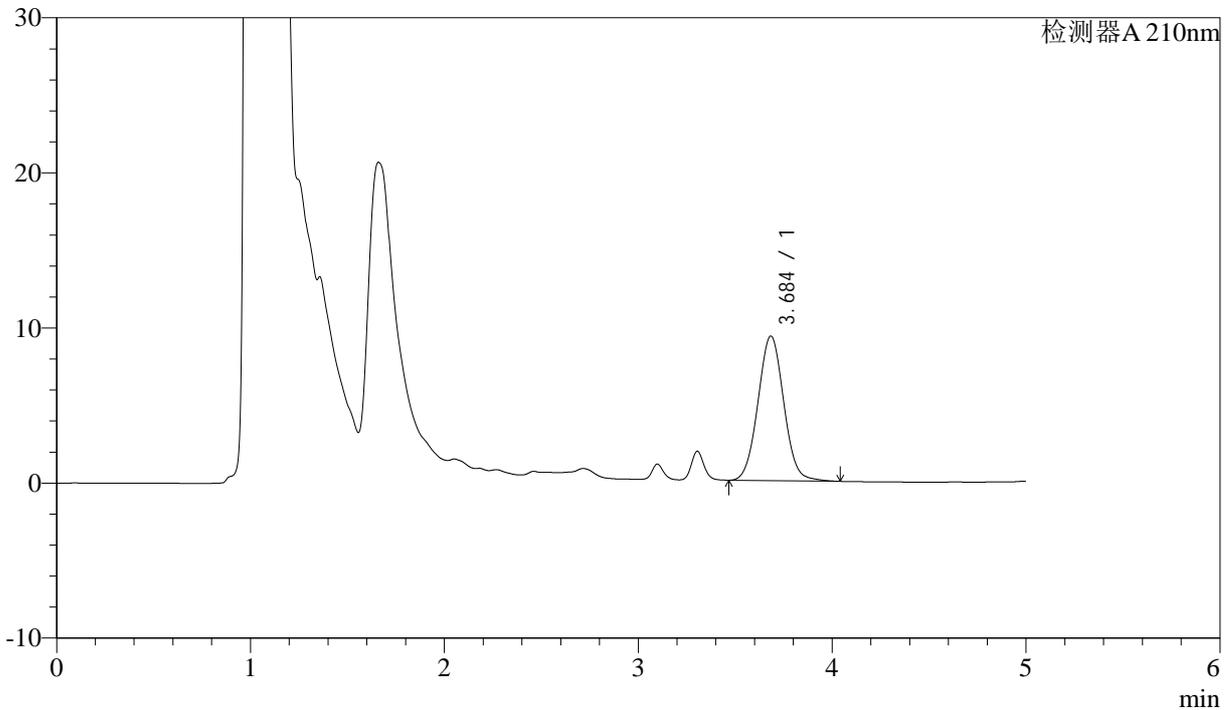
J483

<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 - 0-30/27-2133-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 00:07:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:36:07 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	3.684	86349	100.000	9310	3684	1.043	--
总计		86349	100.000	9310			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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

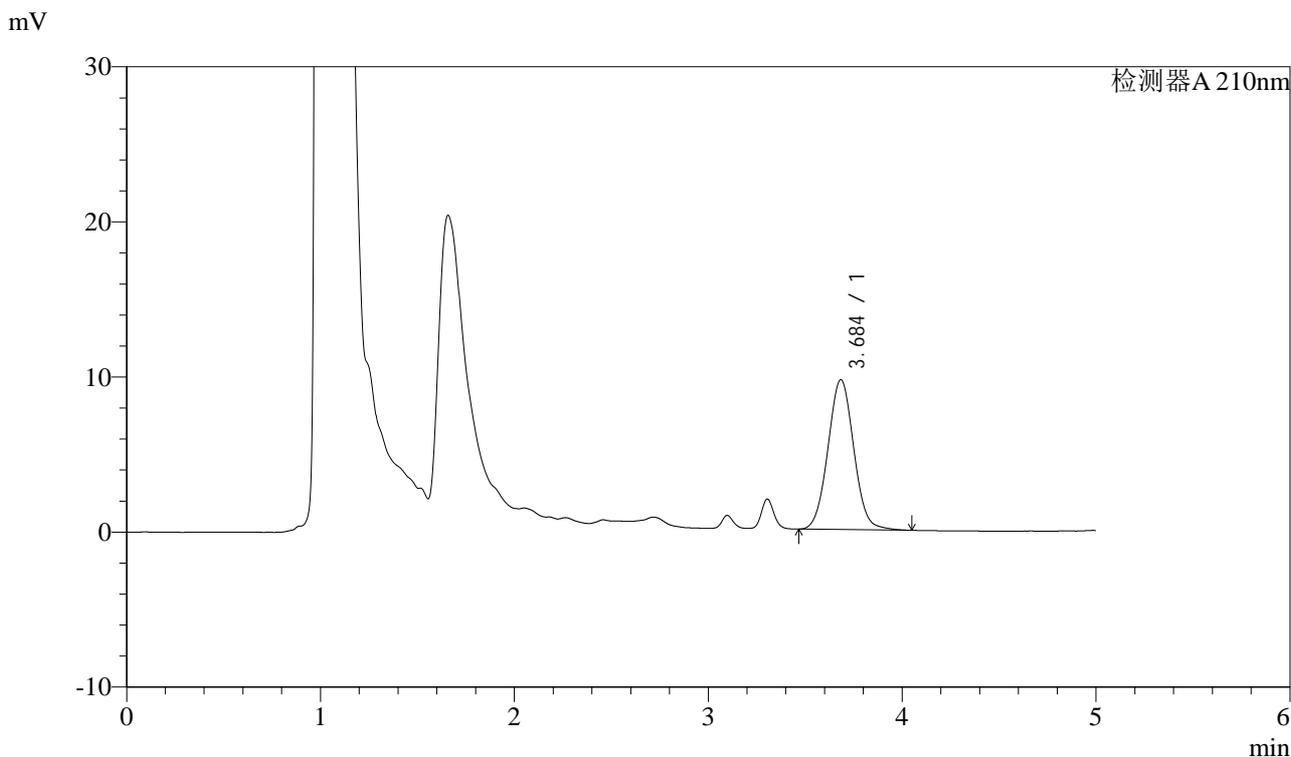


J483

<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 - 0-30/27-2134-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 00:14:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:36:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.684	89719	100.000	9650	3673	1.043	--
总计		89719	100.000	9650			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



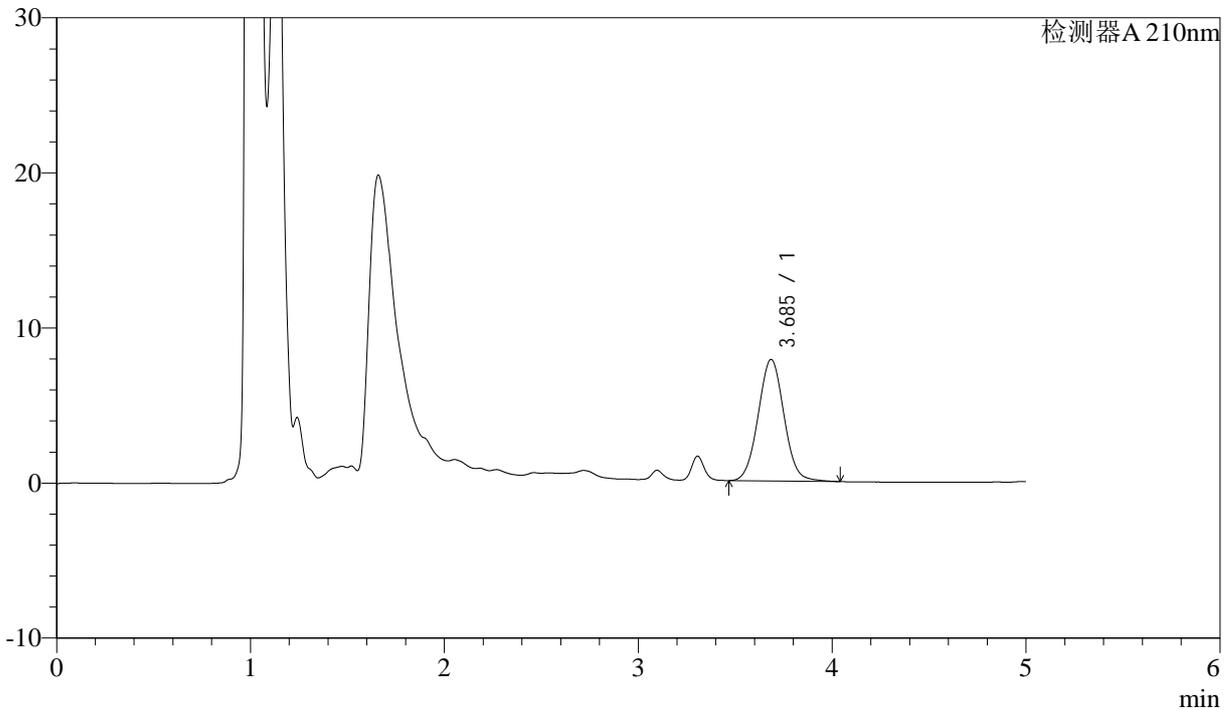
J483

<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 - 0-30/27-2135-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 00:20:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:36:13 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	3.685	72534	100.000	7826	3688	1.039	--
总计		72534	100.000	7826			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



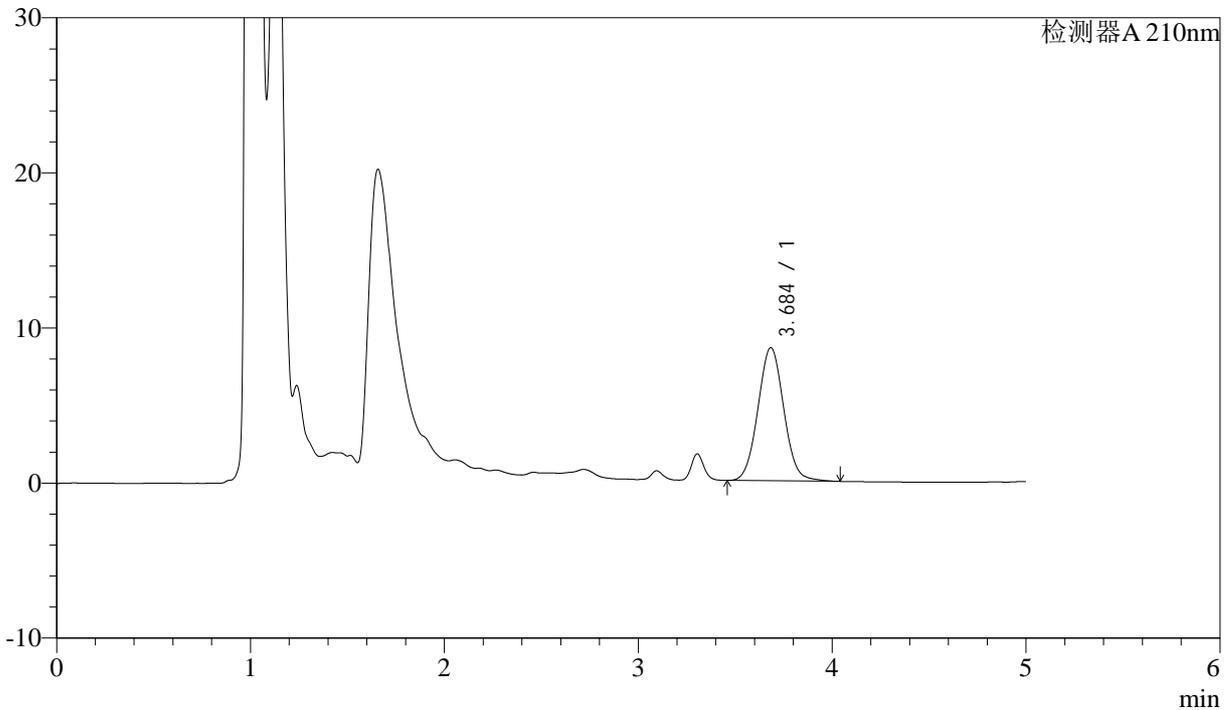
J483

<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 - 0-30/27-2136-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 00:27:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:36:16 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	3.684	79630	100.000	8569	3671	1.046	--
总计		79630	100.000	8569			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



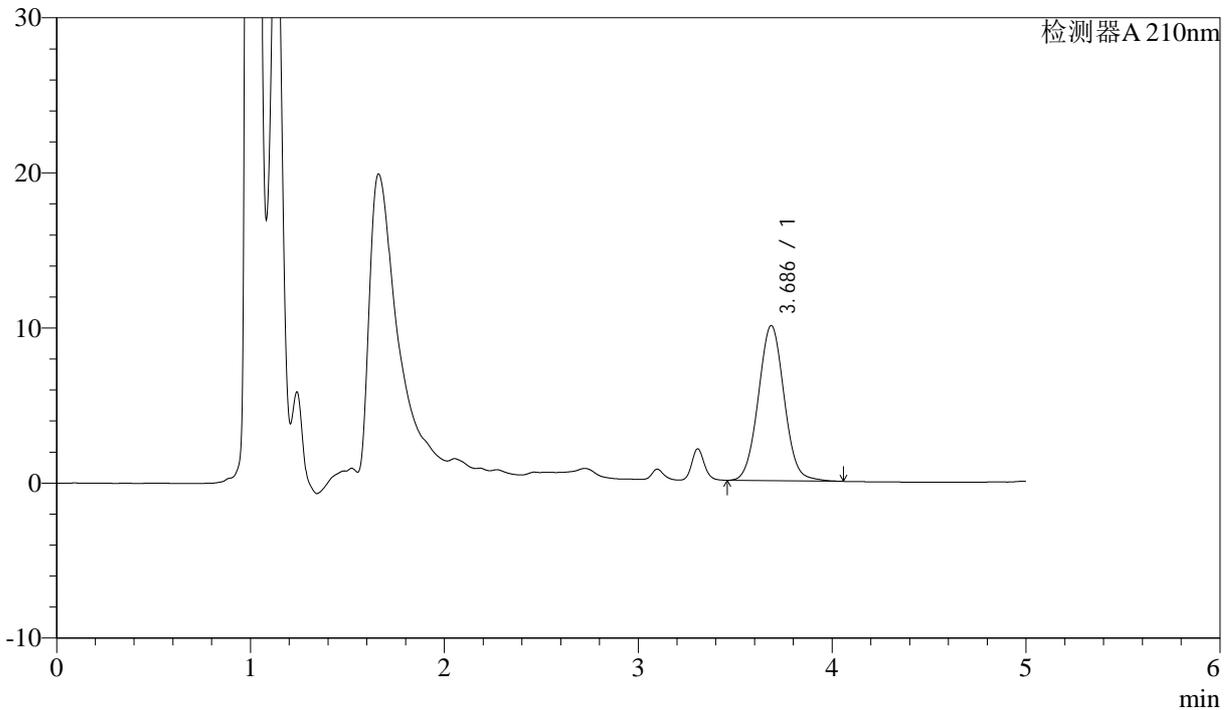
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-30/27-2137-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 00:33:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:36:19 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	3.686	92784	100.000	10000	3691	1.041	--
总计		92784	100.000	10000			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



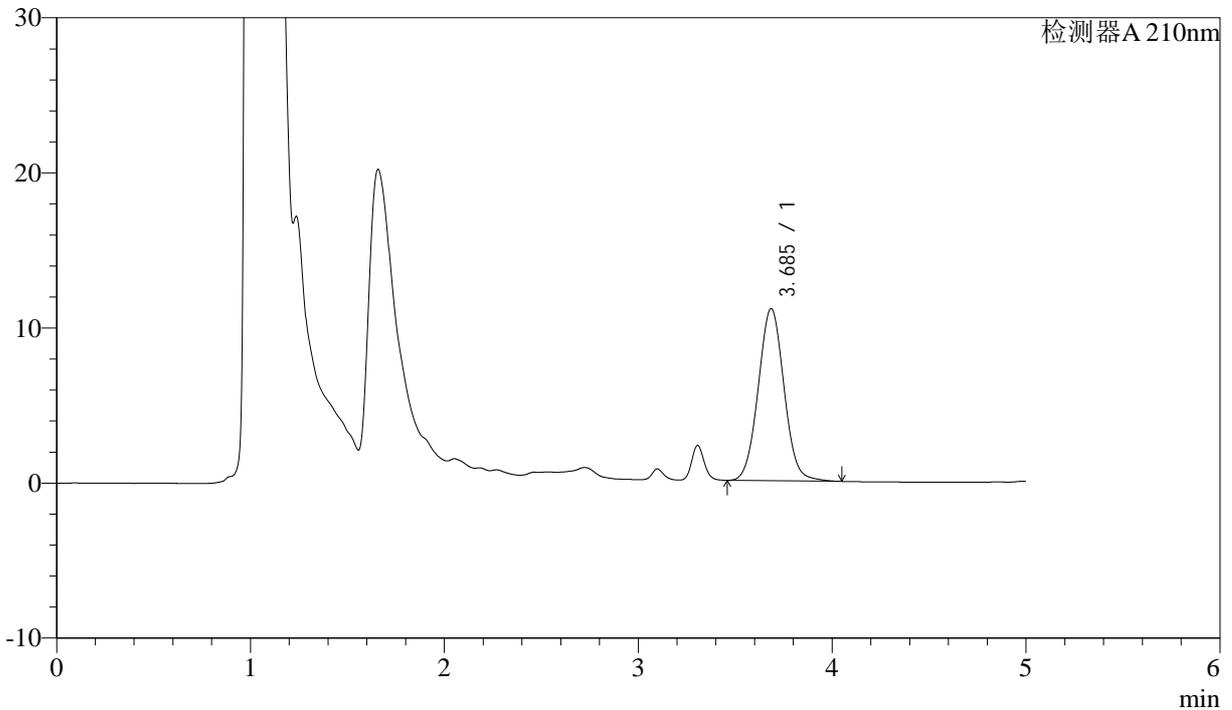
J483

<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 - 0-30/27-2138-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 00:40:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:36:22 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	3.685	102726	100.000	11089	3691	1.041	--
总计		102726	100.000	11089			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



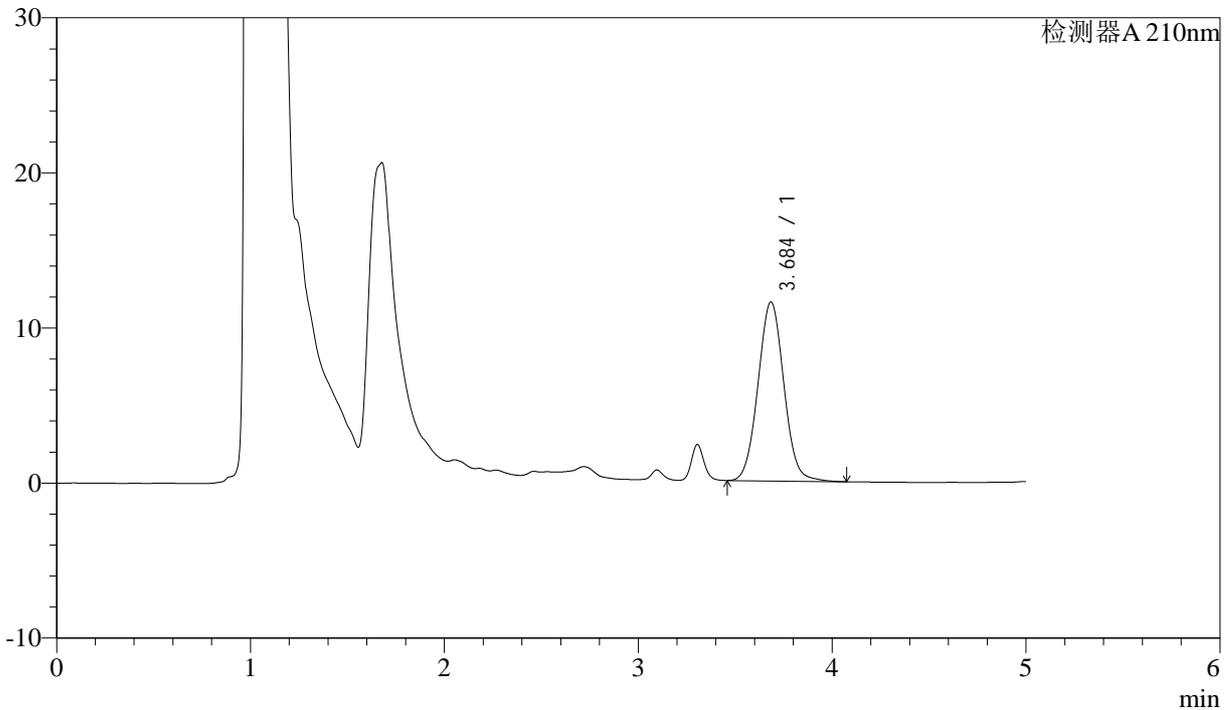
J483

<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 - 0-30/27-2139-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 00:46:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:36:25 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	3.684	107188	100.000	11521	3675	1.042	--
总计		107188	100.000	11521			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



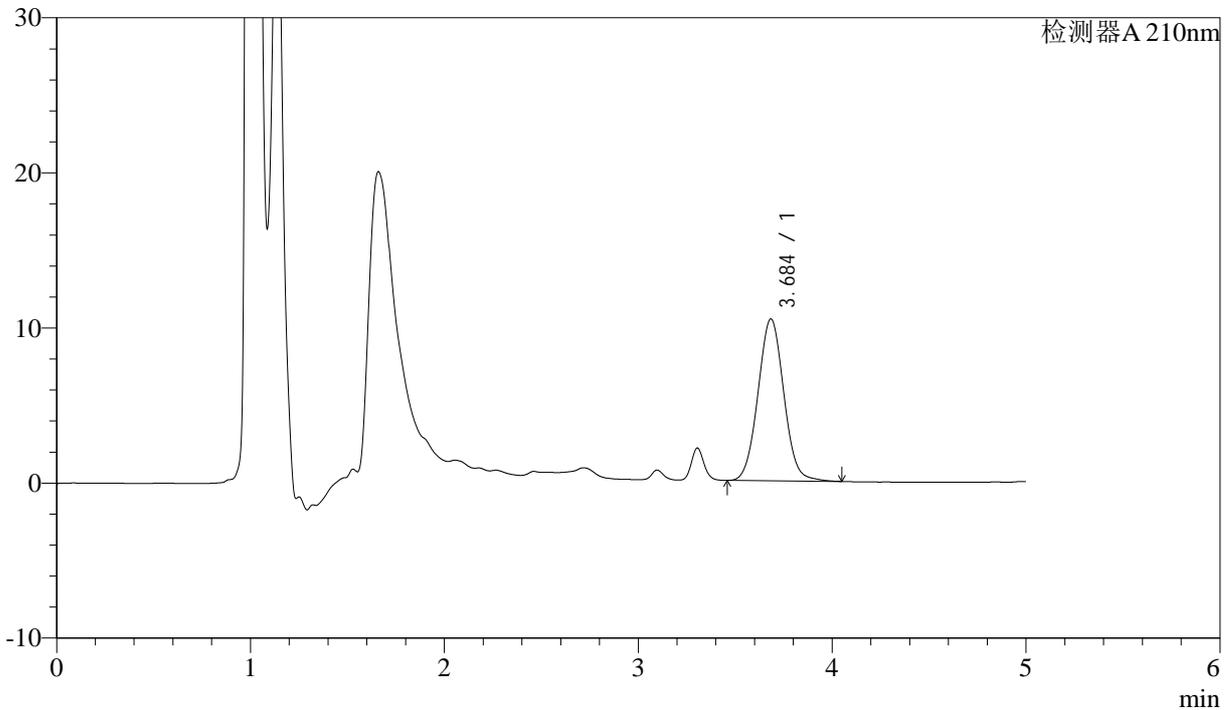
J483

<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 - 0-30/27-2140-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 00:53:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:36:28 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	3.684	96797	100.000	10416	3676	1.043	--
总计		96797	100.000	10416			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



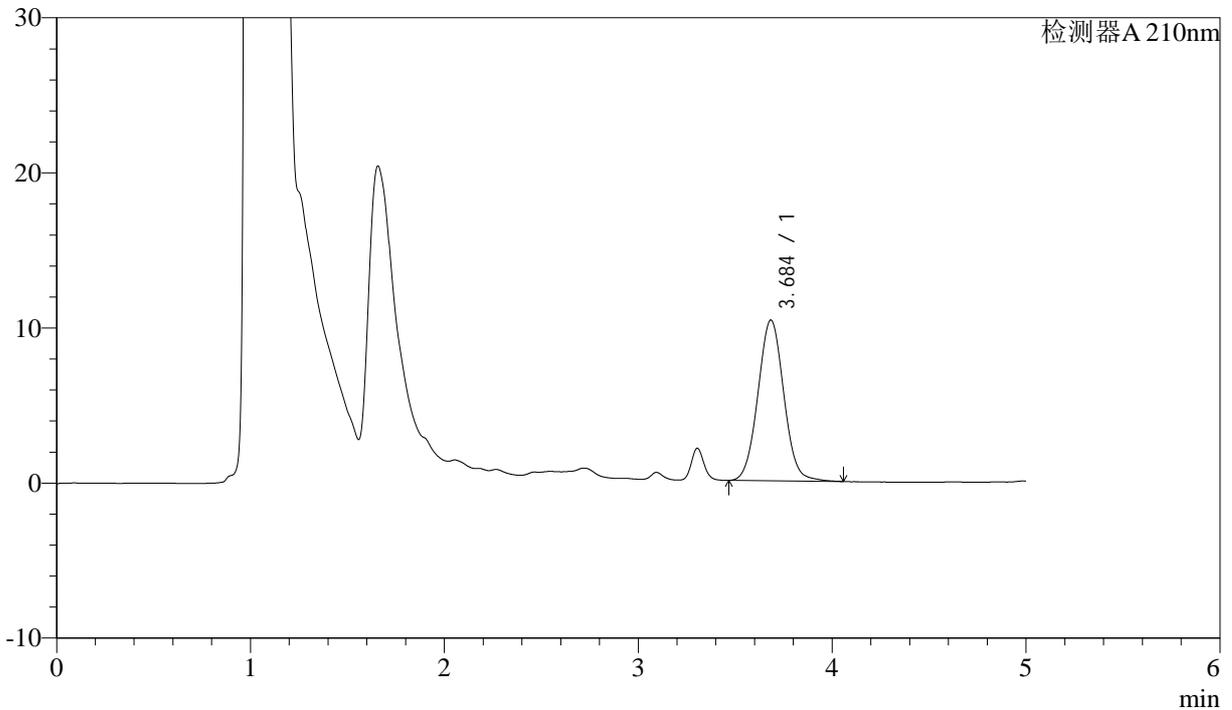
J483

<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 - 0-30/27-2141-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 01:00:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:36:31 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	3.684	96226	100.000	10348	3675	1.041	--
总计		96226	100.000	10348			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



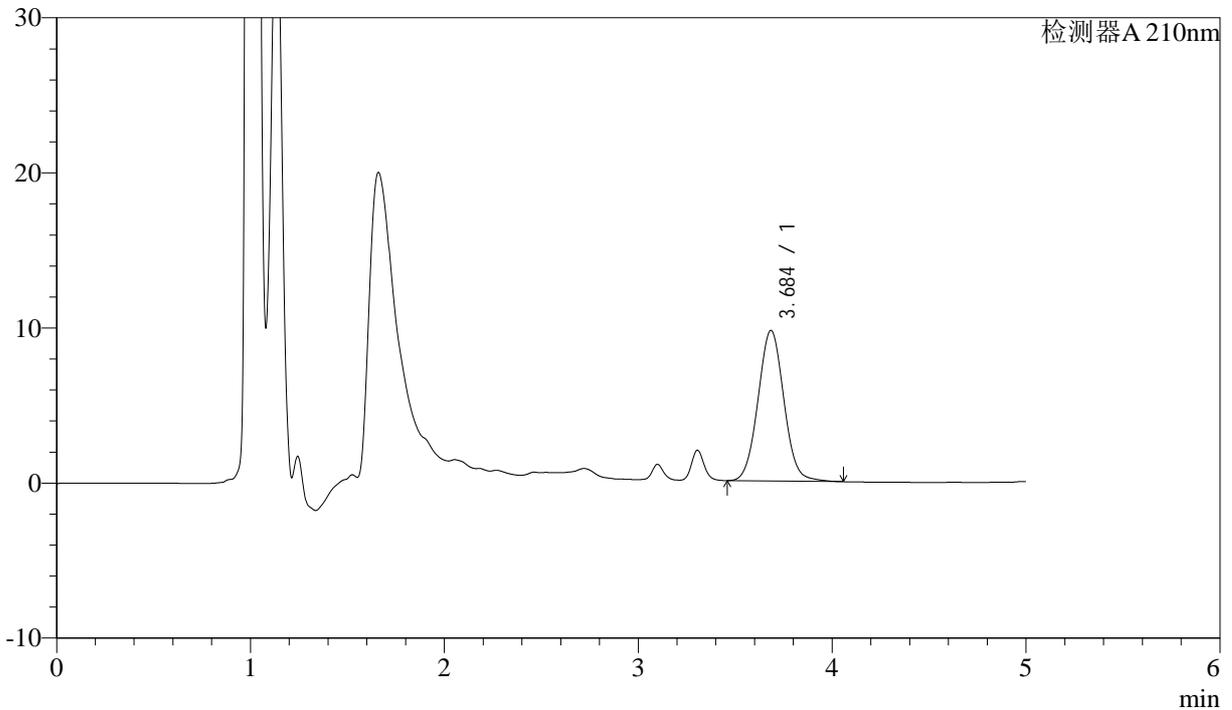
J483

<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 - 0-30/27-2142-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 01:06:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:36:34 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	3.684	90106	100.000	9690	3683	1.043	--
总计		90106	100.000	9690			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



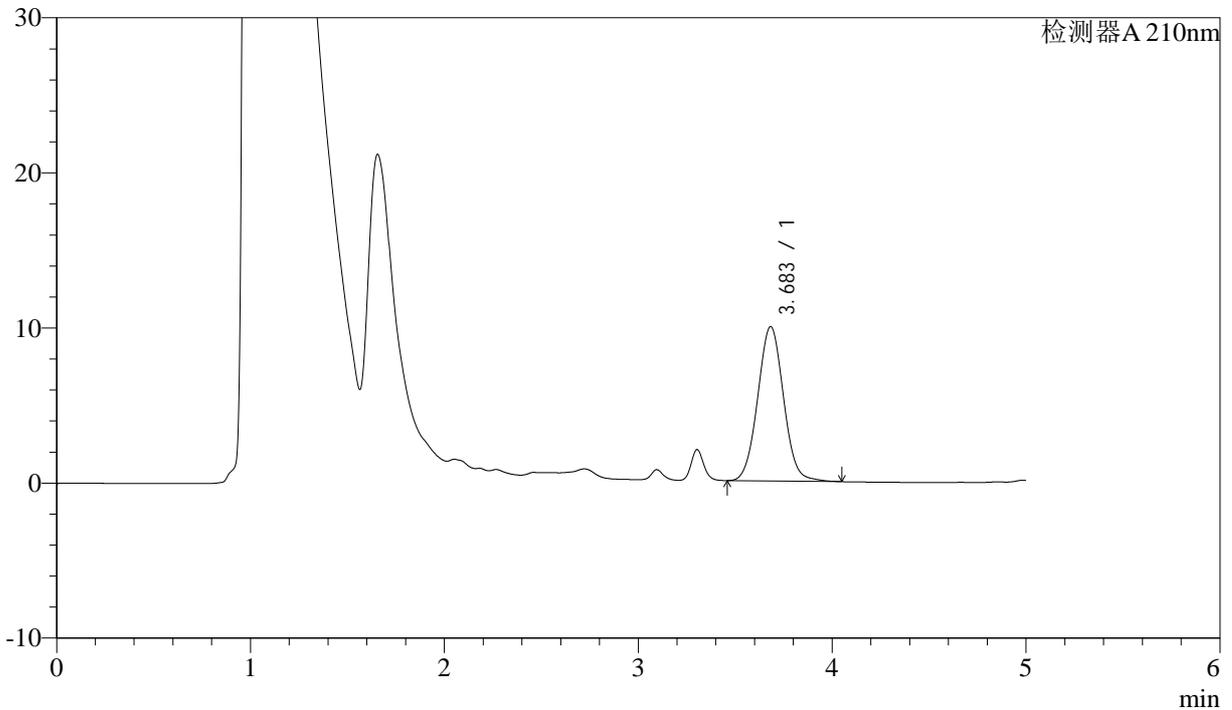
J483

<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 - 0-30/27-2143-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 01:13:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:36:37 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	3.683	92313	100.000	9950	3681	1.041	--
总计		92313	100.000	9950			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



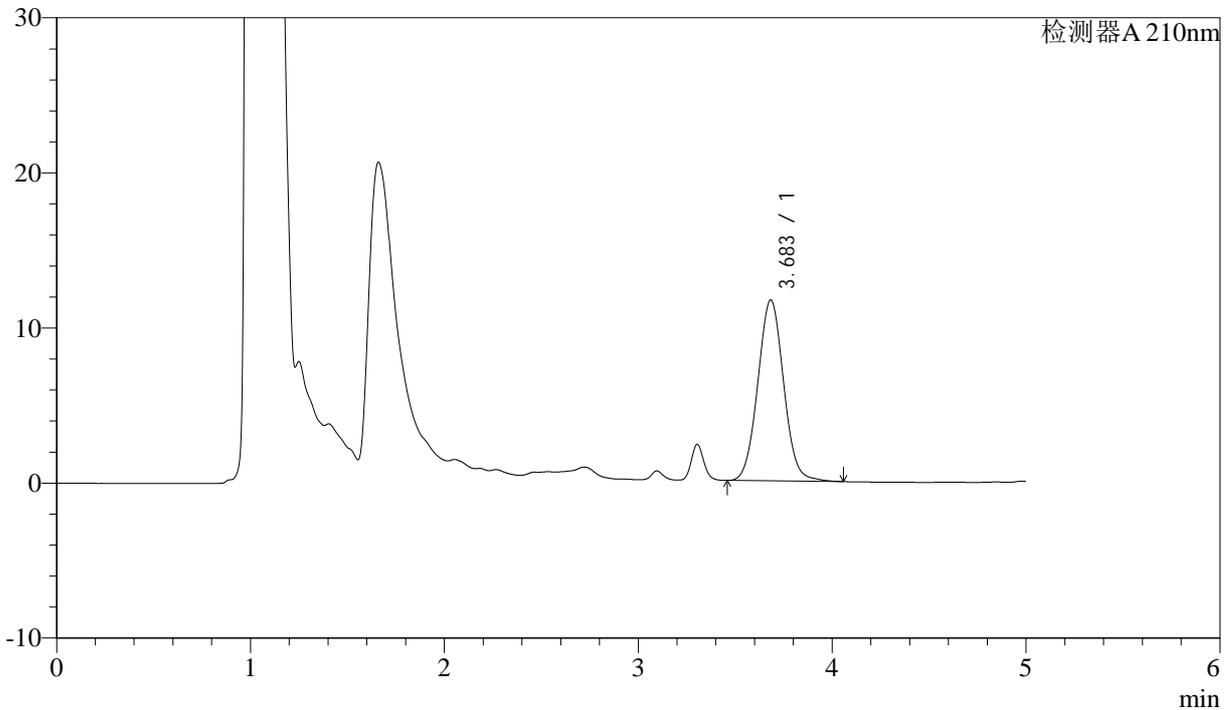
J483

<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 - 0-30/27-2144-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 01:19:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:36:40 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	3.683	108267	100.000	11655	3675	1.043	--
总计		108267	100.000	11655			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



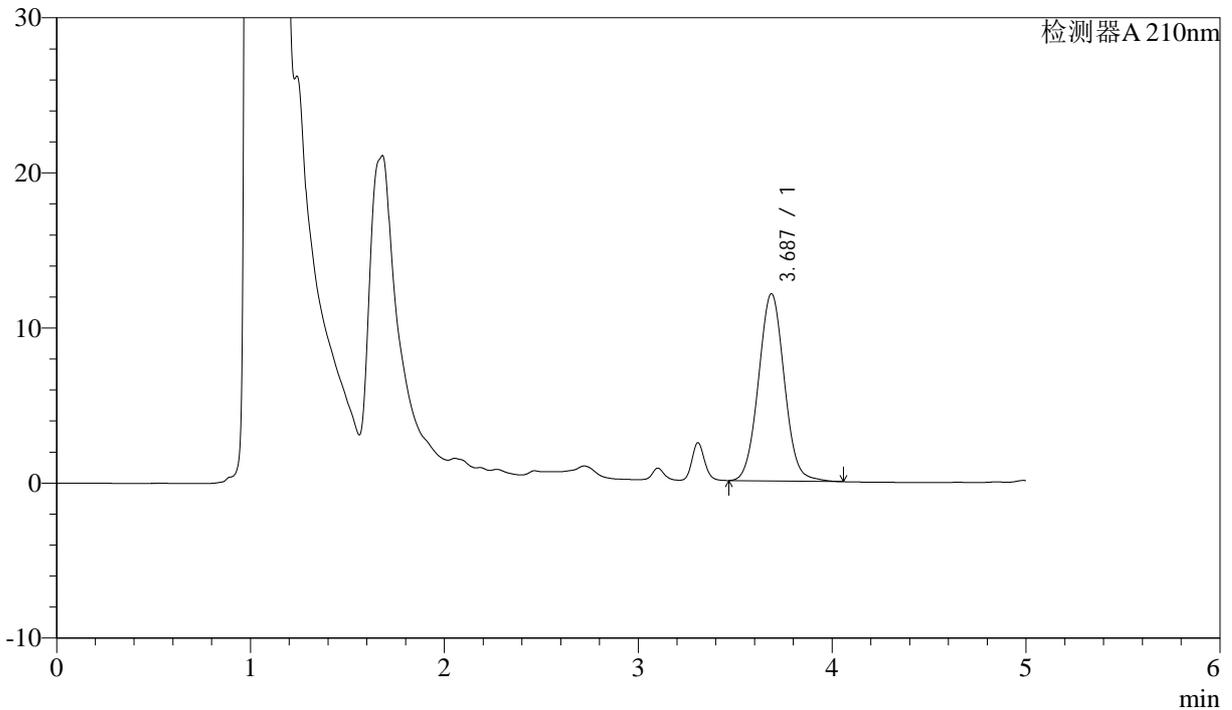
J483

<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 - 0-30/27-2145-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 01:26:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:36:42 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	3.687	111943	100.000	12077	3693	1.043	--
总计		111943	100.000	12077			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



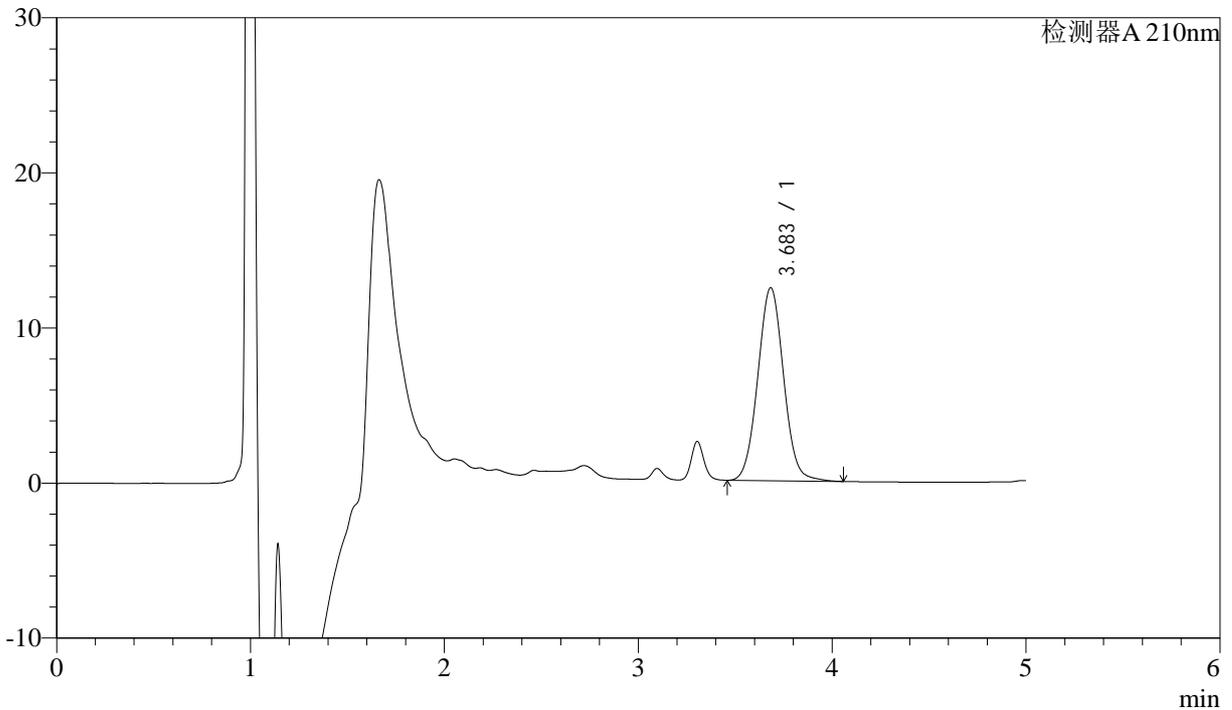
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-30/27-2146-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 01:32:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:36:45 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	3.683	115269	100.000	12434	3694	1.043	--
总计		115269	100.000	12434			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



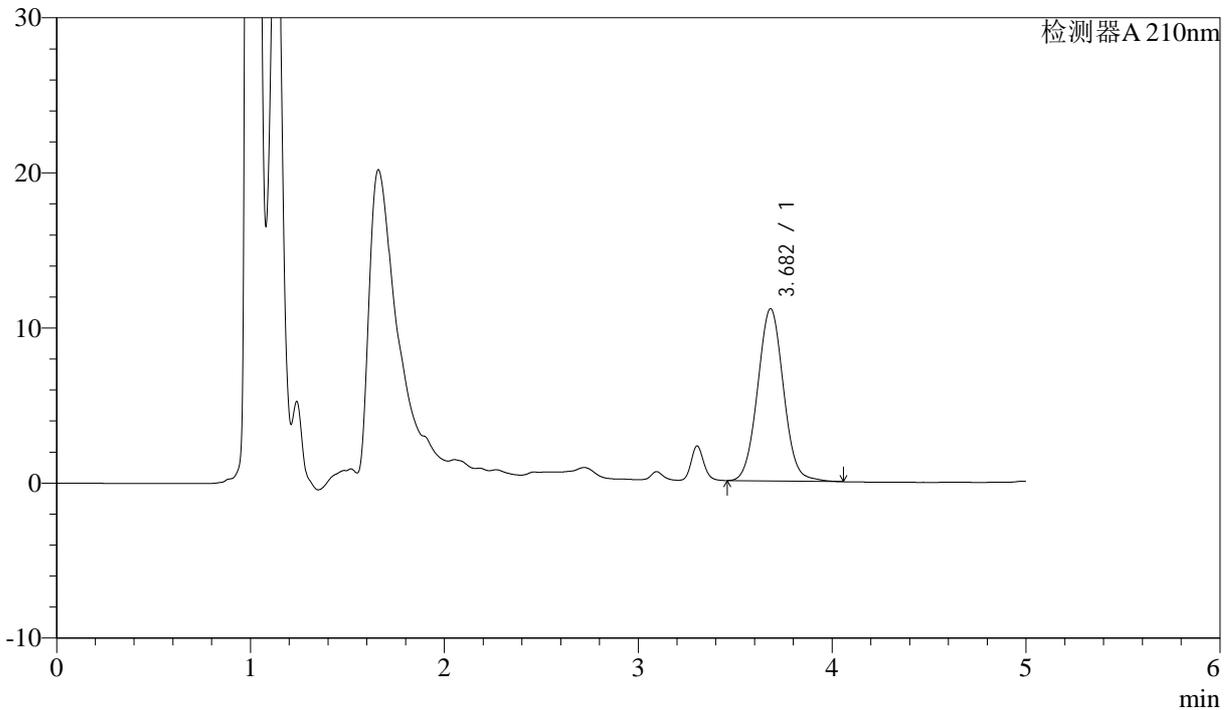
J483

<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 - 0-30/27-2147-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 01:39:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:36:48 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	3.682	103020	100.000	11110	3690	1.043	--
总计		103020	100.000	11110			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



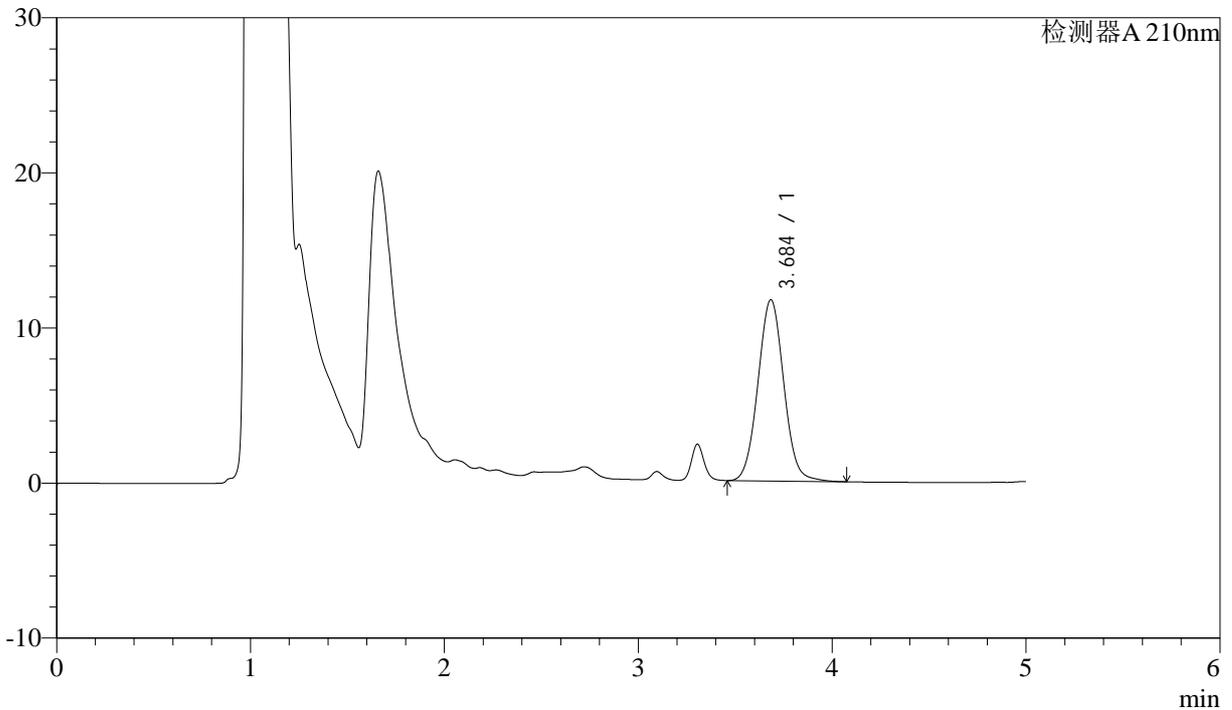
J483

<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 - 0-30/27-2148-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 01:45:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:36:51 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	3.684	108413	100.000	11670	3686	1.045	--
总计		108413	100.000	11670			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



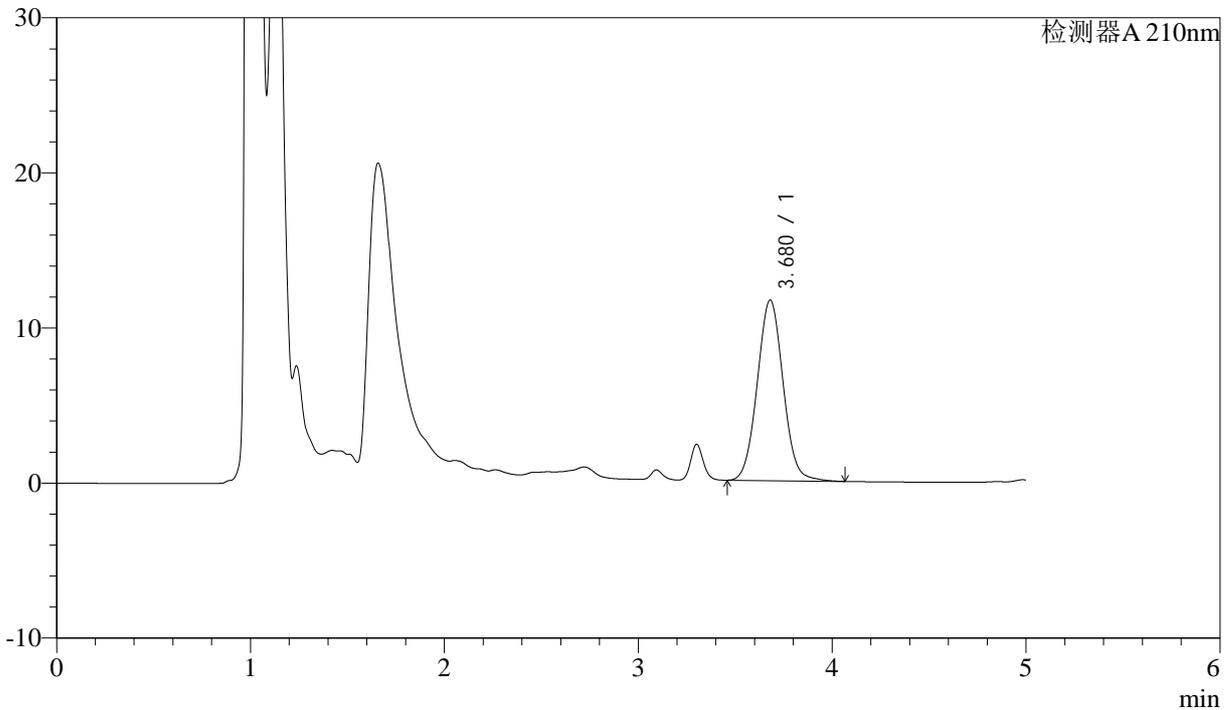
J483

<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 - 0-30/27-2149-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 01:52:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:36:55 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	3.680	108161	100.000	11651	3673	1.045	--
总计		108161	100.000	11651			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



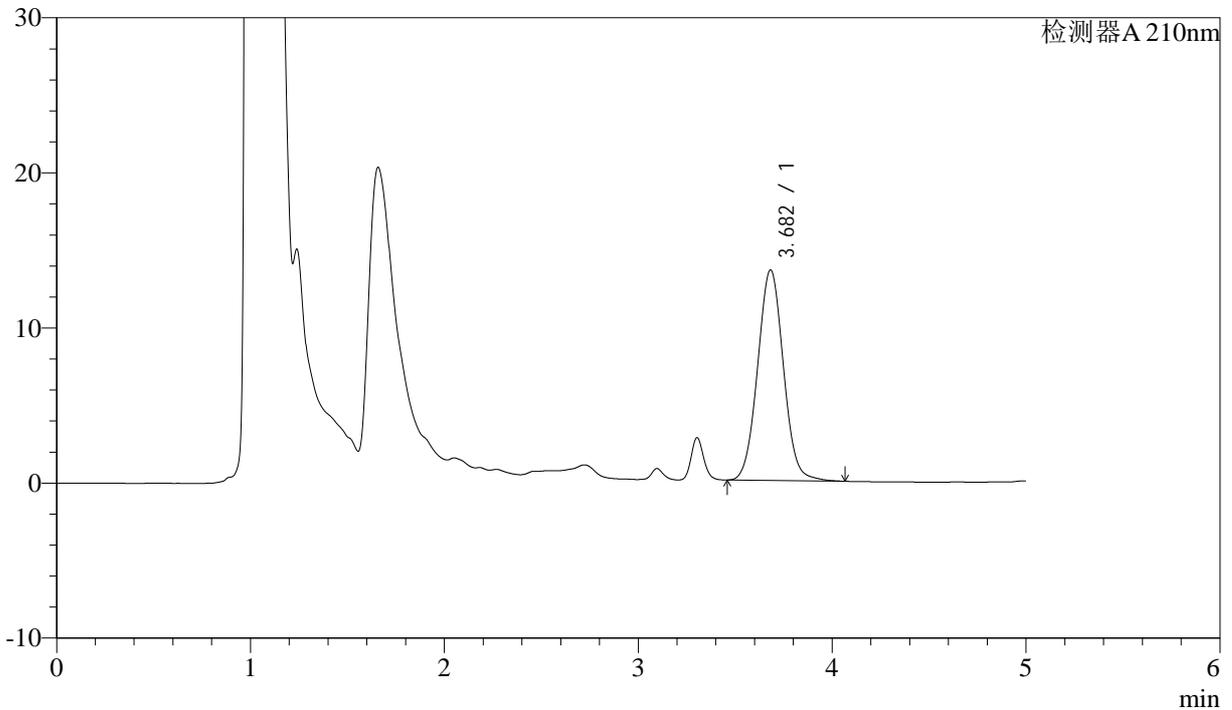
J483

<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 - 0-30/27-2150-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 01:58:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:36:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.682	125783	100.000	13576	3690	1.043	--
总计		125783	100.000	13576			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



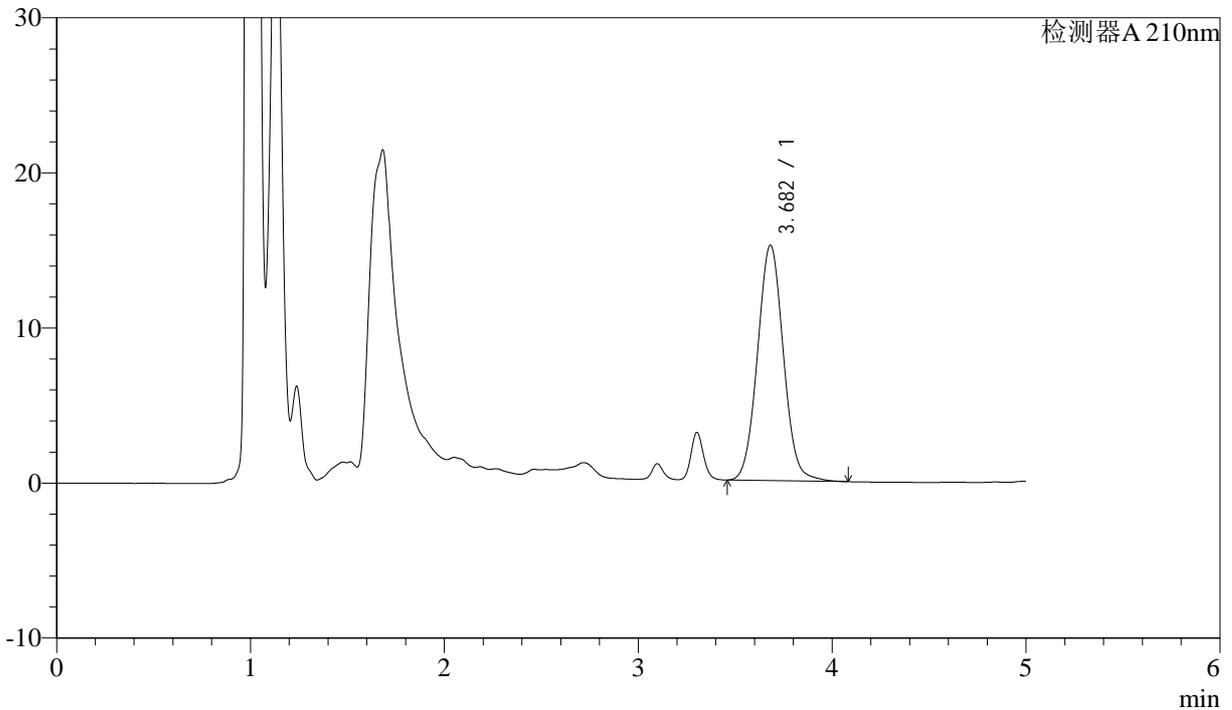
J483

<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 - 0-30/27-2151-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 02:05:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:37:01 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	3.682	141143	100.000	15182	3666	1.047	--
总计		141143	100.000	15182			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



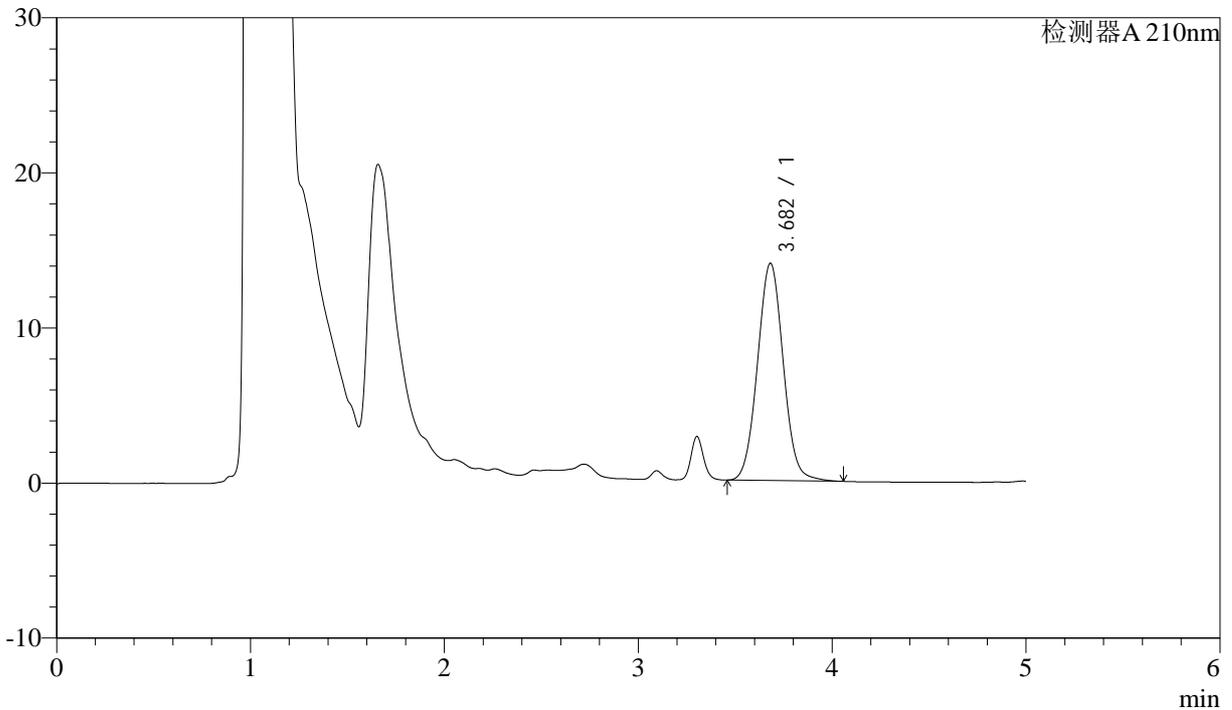
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-30/27-2152-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 02:11:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:37:04 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	3.682	129733	100.000	14015	3689	1.043	--
总计		129733	100.000	14015			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



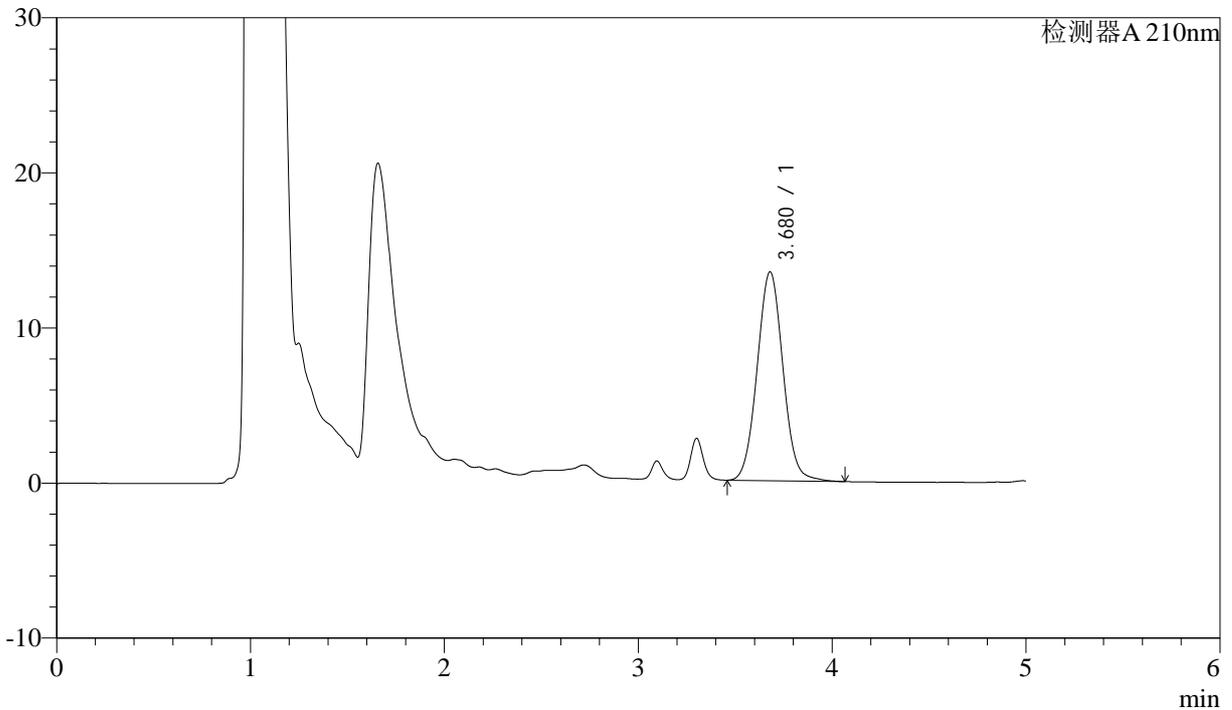
J483

<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 - 0-30/27-2153-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 02:18:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:37:07 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	3.680	124847	100.000	13470	3680	1.045	--
总计		124847	100.000	13470			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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

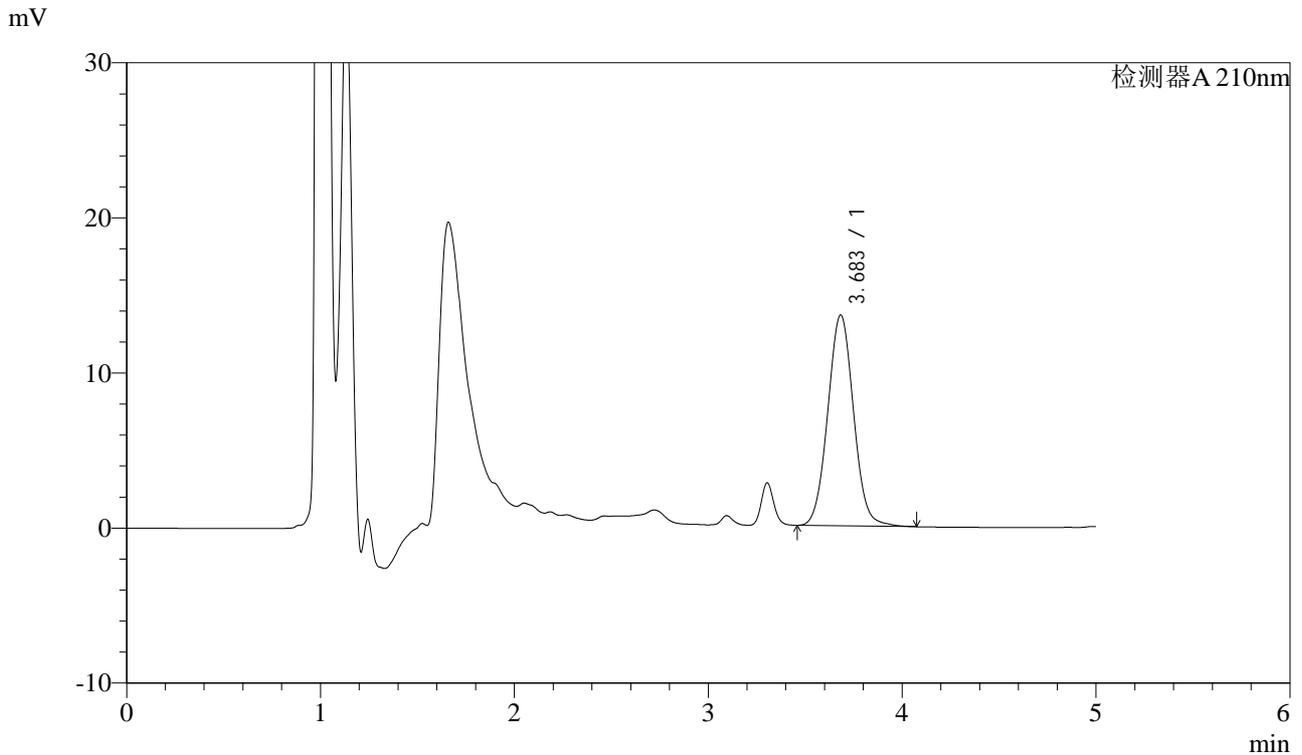


J483

<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 - 0-30/27-2154-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 02:25:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:37:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.683	125892	100.000	13584	3693	1.044	--
总计		125892	100.000	13584			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



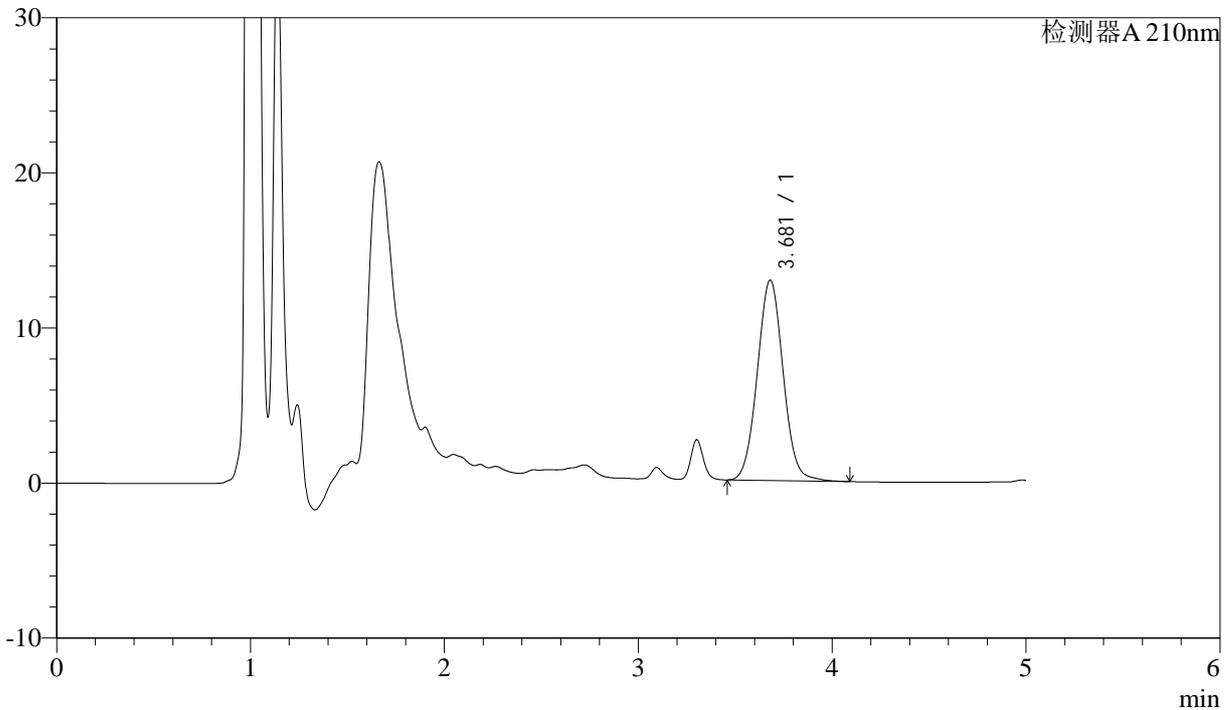
J483

<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 - 0-30/27-2155-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 02:31:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:37:13 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	3.681	119922	100.000	12923	3681	1.045	--
总计		119922	100.000	12923			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



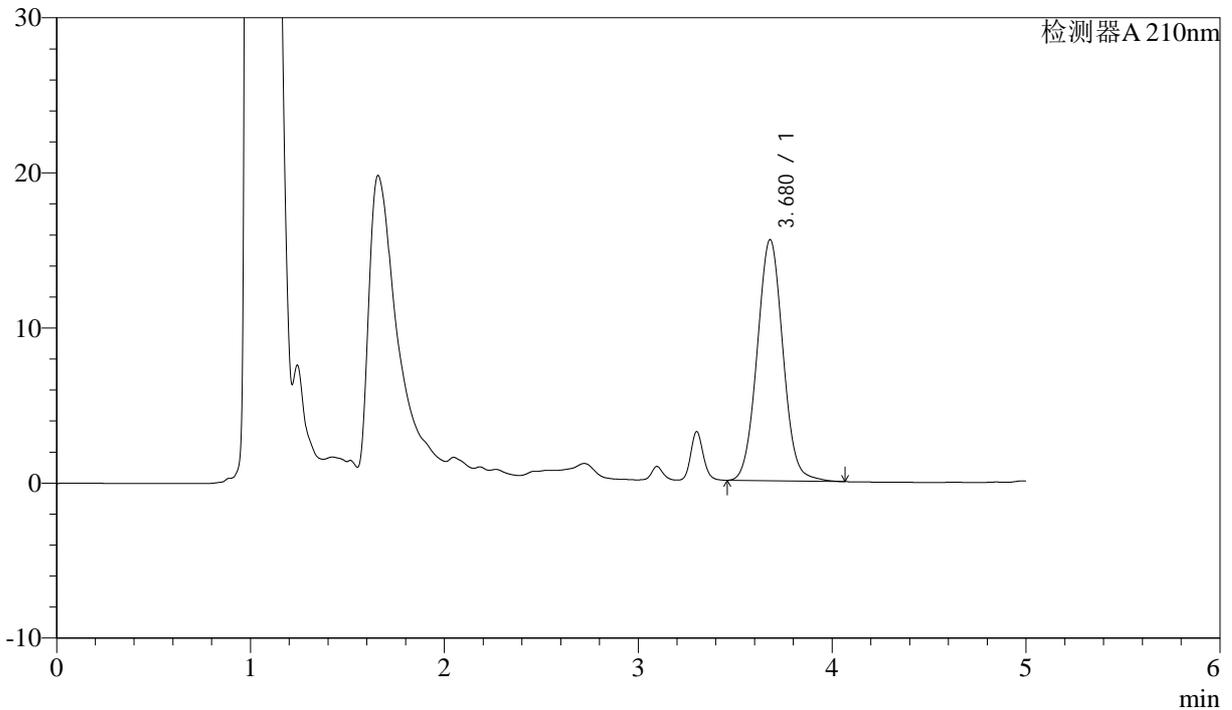
J483

<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 - 0-30/27-2156-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 02:38:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:37:16 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	3.680	143824	100.000	15551	3697	1.044	--
总计		143824	100.000	15551			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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

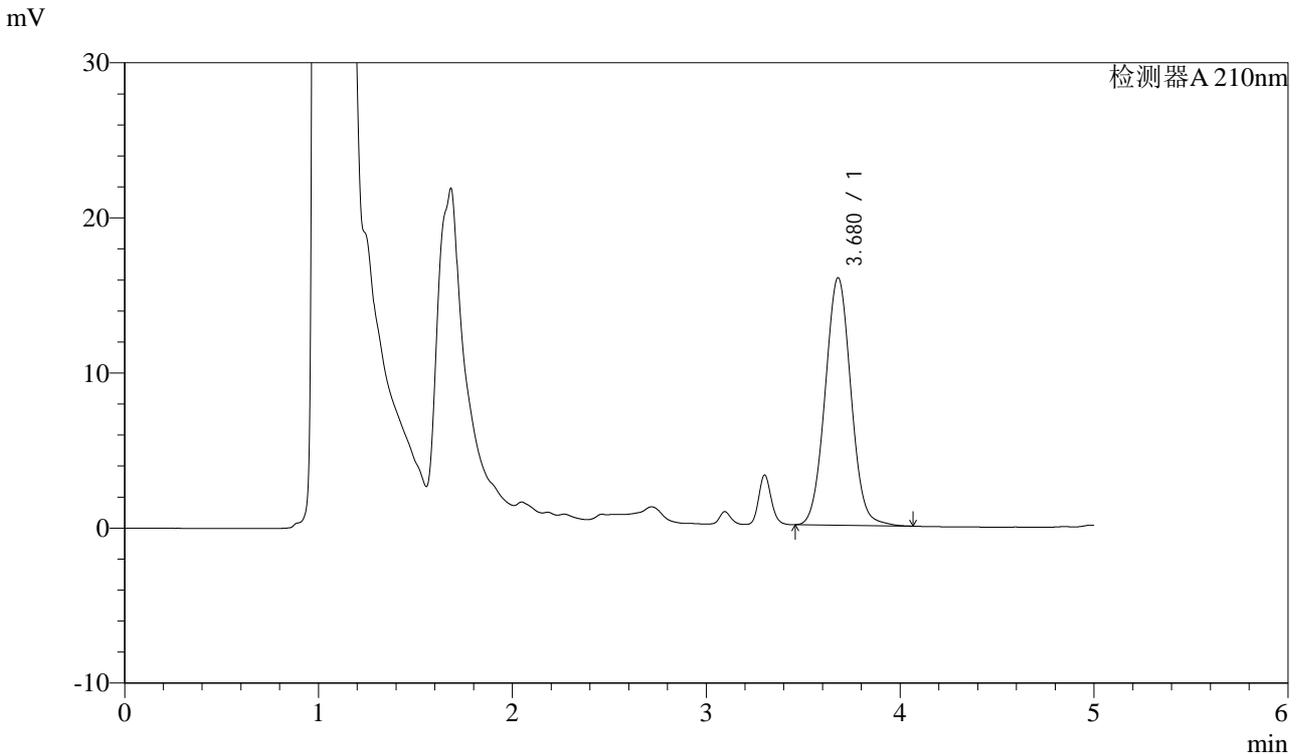


J483

<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 - 0-30/27-2157-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 02:44:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:37:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	147665	100.000	15963	3689	1.042	--
总计		147665	100.000	15963			

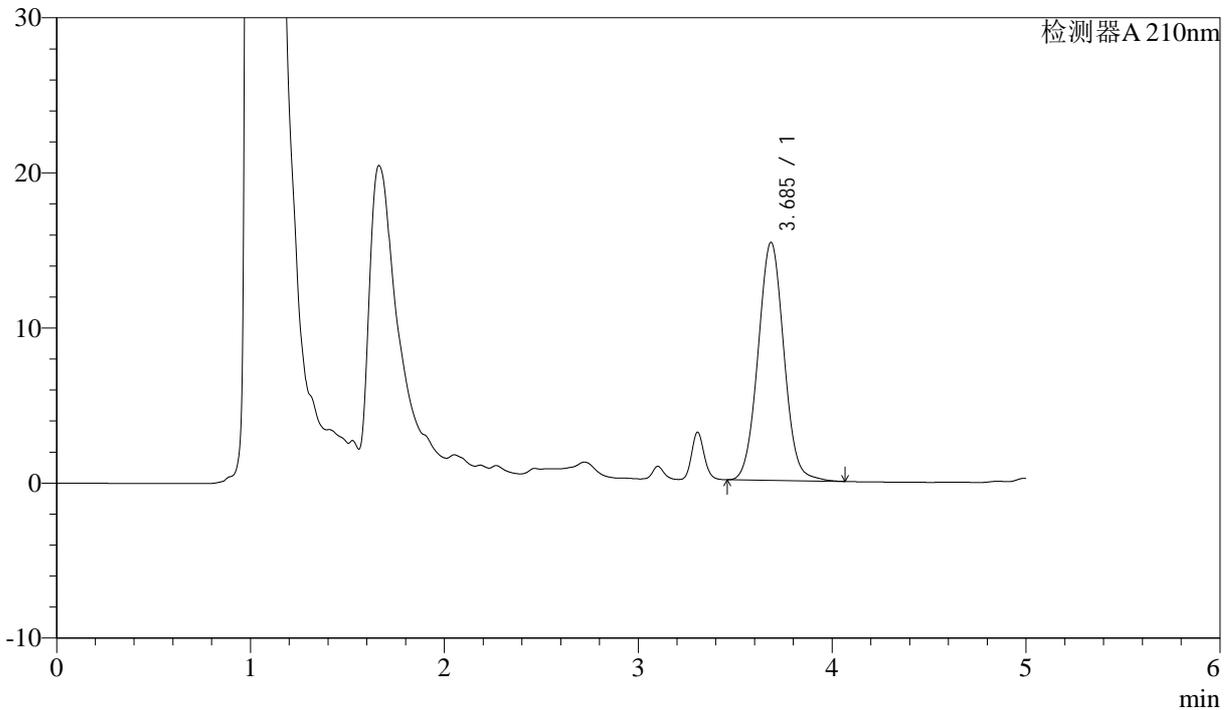
图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-30/27-2158-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 02:51:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:37:22 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	3.685	142330	100.000	15332	3691	1.041	--
总计		142330	100.000	15332			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



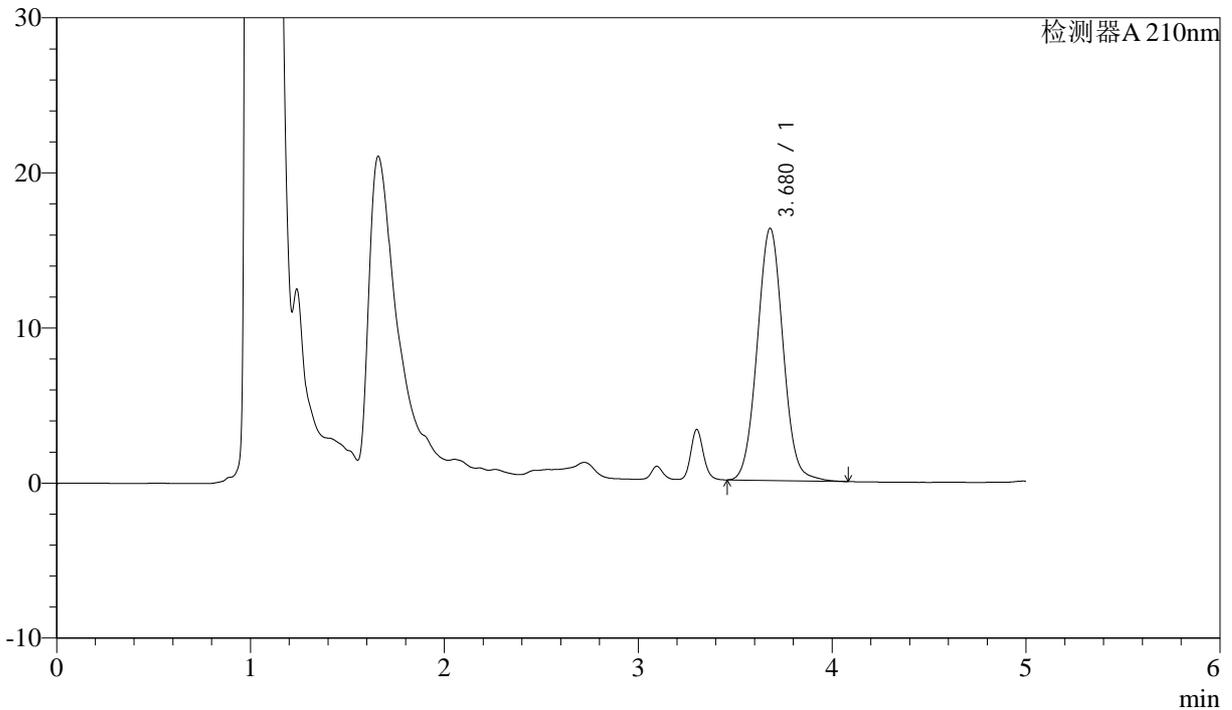
J483

<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 - 0-30/27-2159-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 02:57:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:37:25 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	3.680	150649	100.000	16264	3689	1.045	--
总计		150649	100.000	16264			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



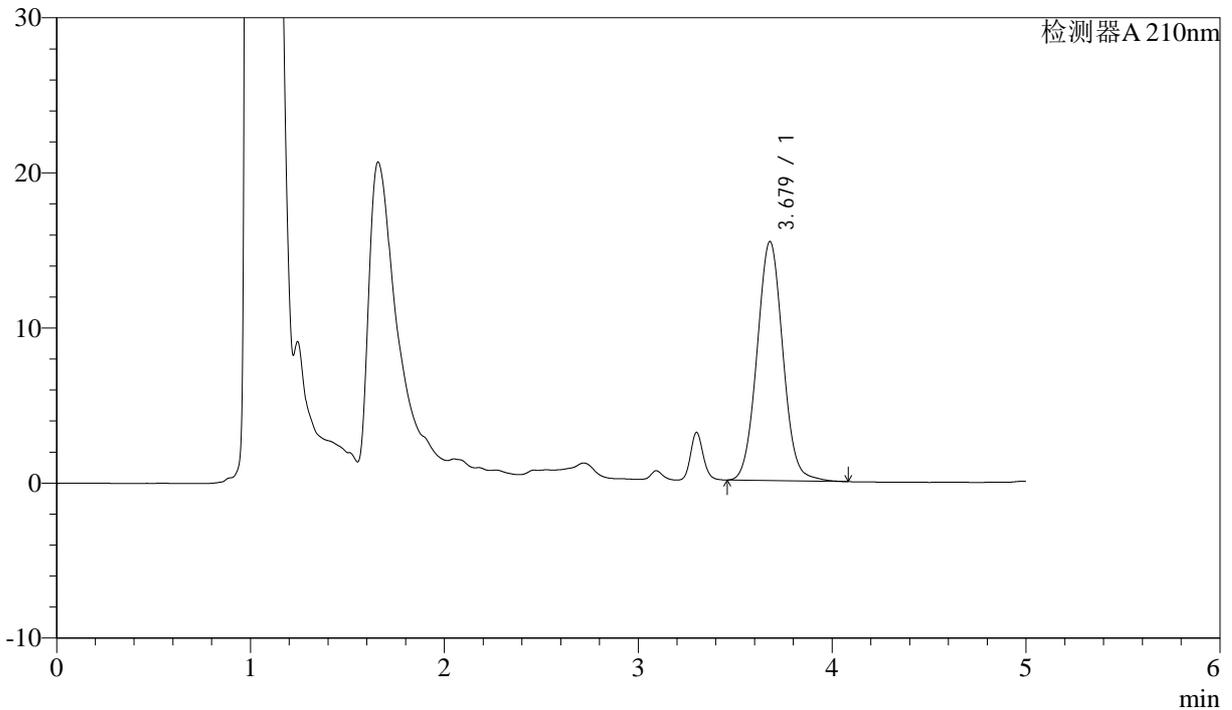
J483

<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 - 0-30/27-2160-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 03:04:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:37:28 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	3.679	142874	100.000	15419	3685	1.046	--
总计		142874	100.000	15419			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1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



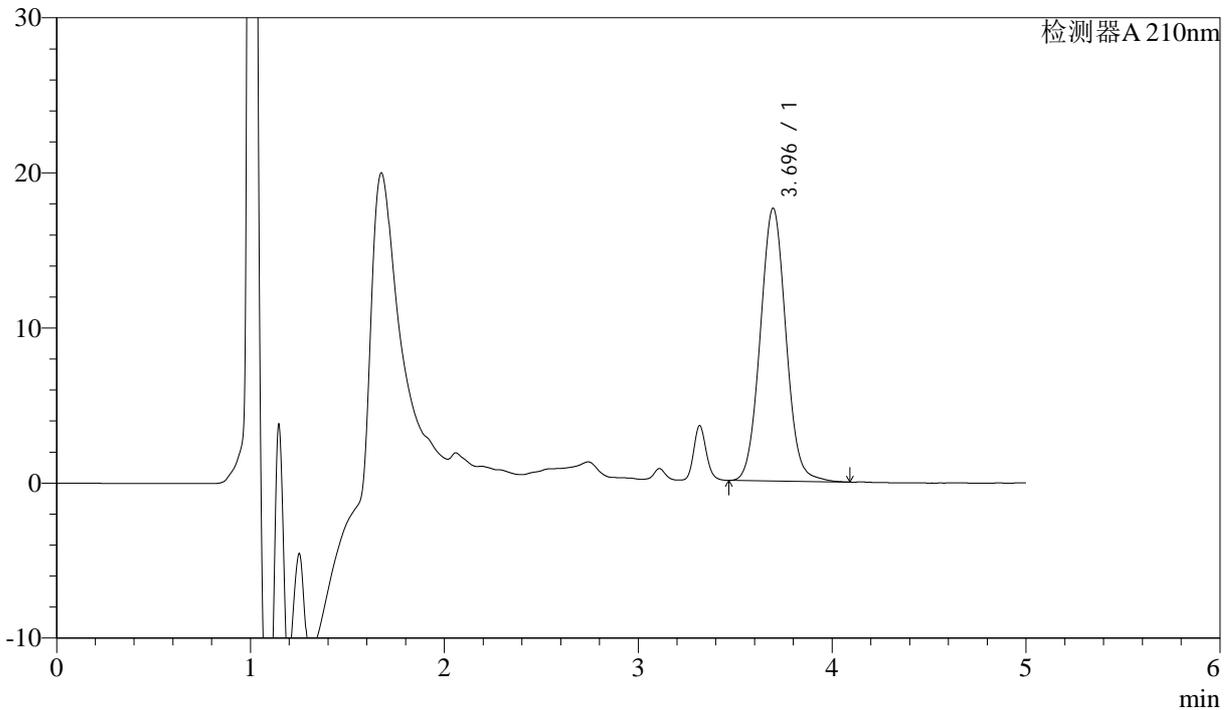
J483

<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 - 0-30/27-2161-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 03:10:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:37:31 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	3.696	162030	100.000	17594	3764	1.047	--
总计		162030	100.000	17594			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



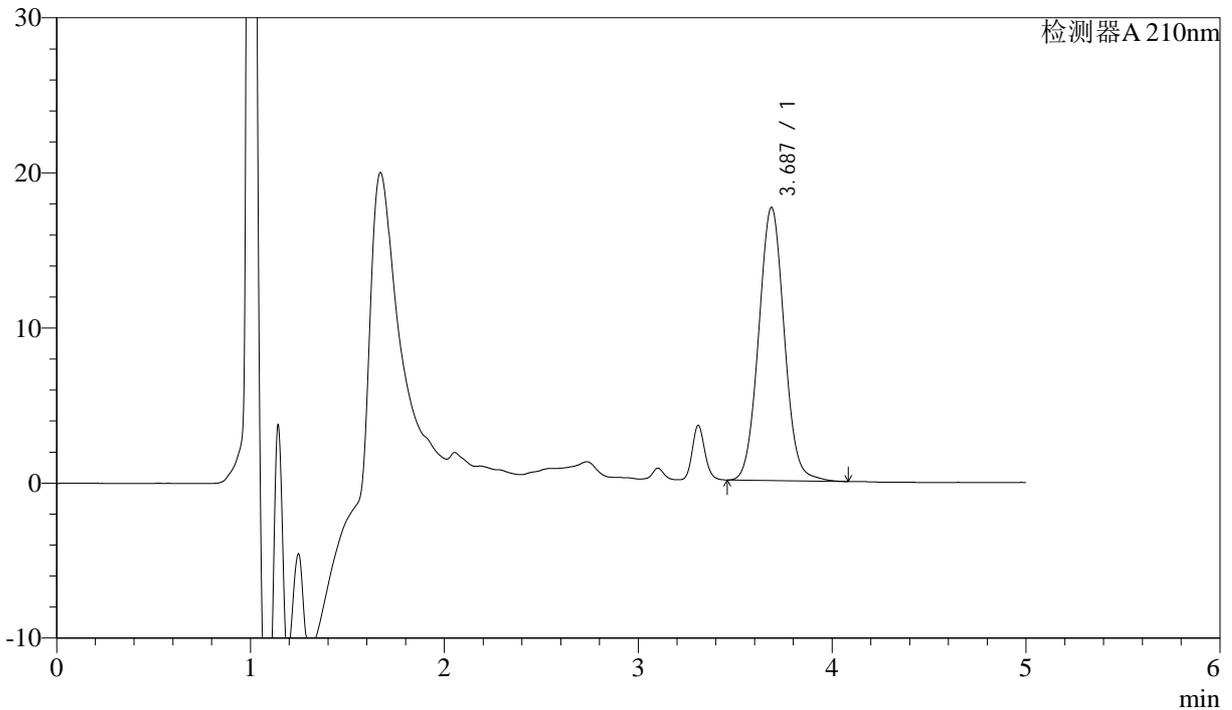
J483

<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 - 0-30/27-2162-2 - zzp-24051301-1p-rcqx-pH4.5-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 03:17:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:37:34 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	3.687	161703	100.000	17620	3772	1.047	--
总计		161703	100.000	17620			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2



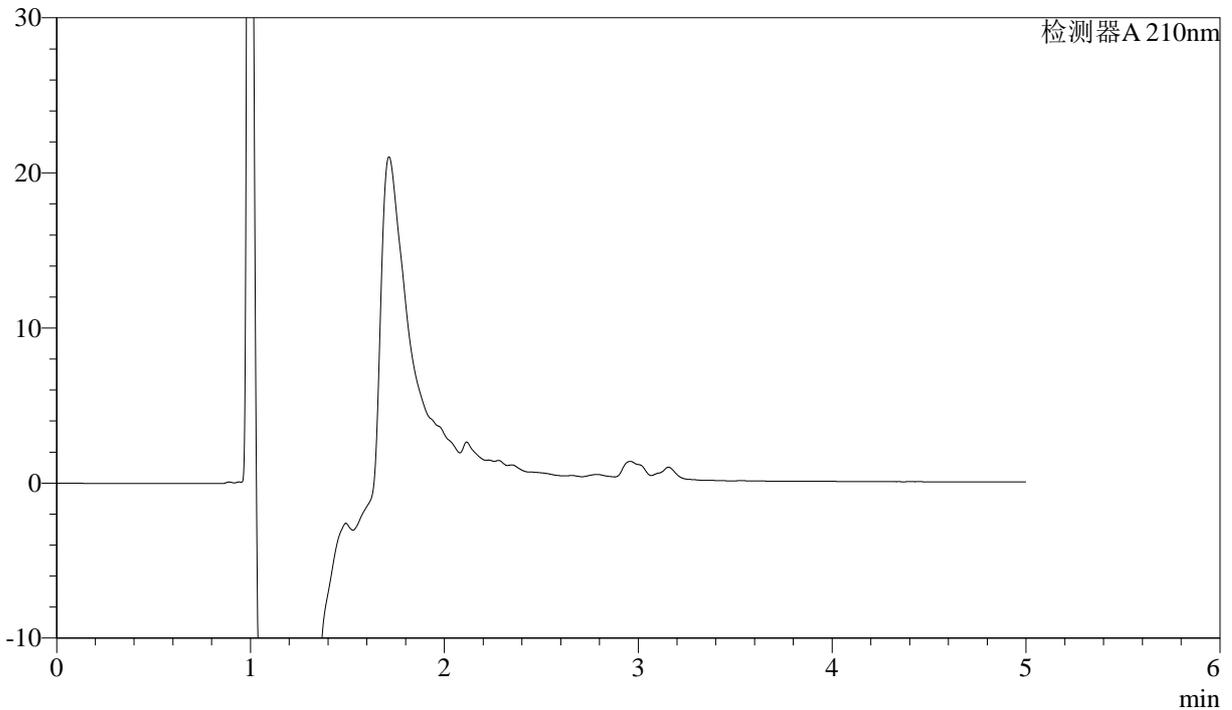
J483

<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 - 0-30/27-2163-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 03:23:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:37:37 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)
总计							

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂



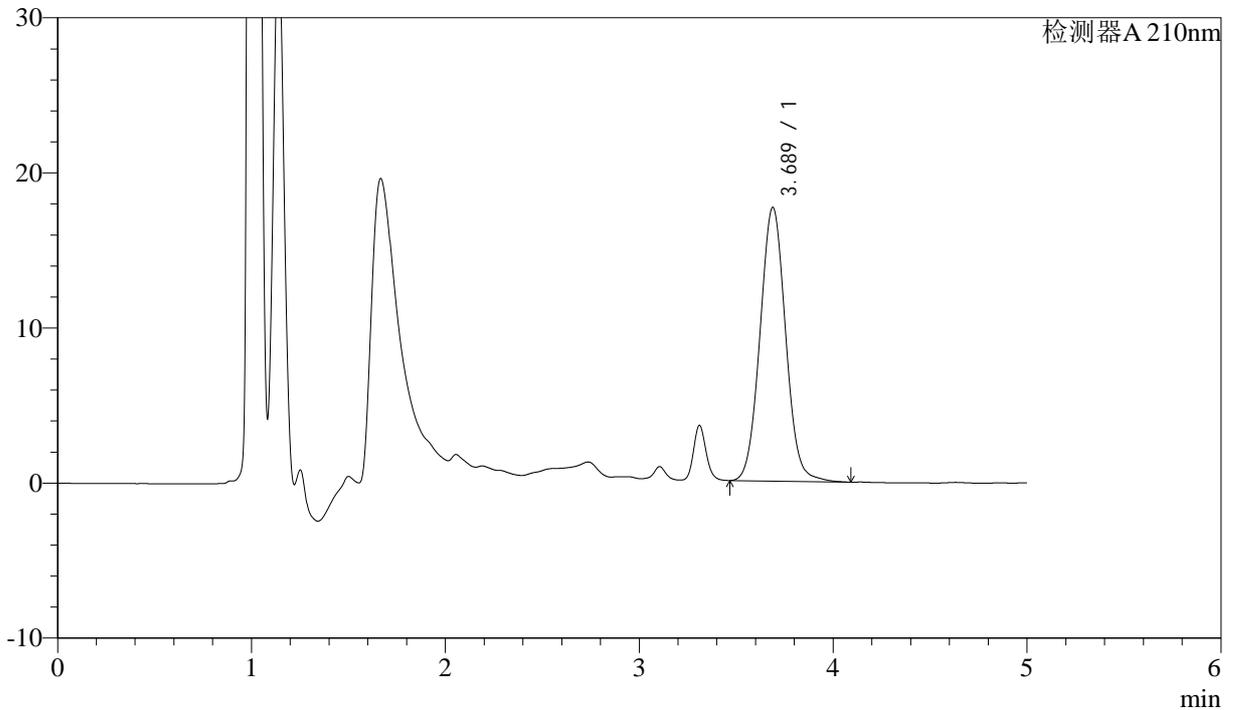
J483

<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 - 0-30/27-2164-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 03:30:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:37:40 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	3.689	162266	100.000	17653	3763	1.046	--
总计		162266	100.000	17653			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1



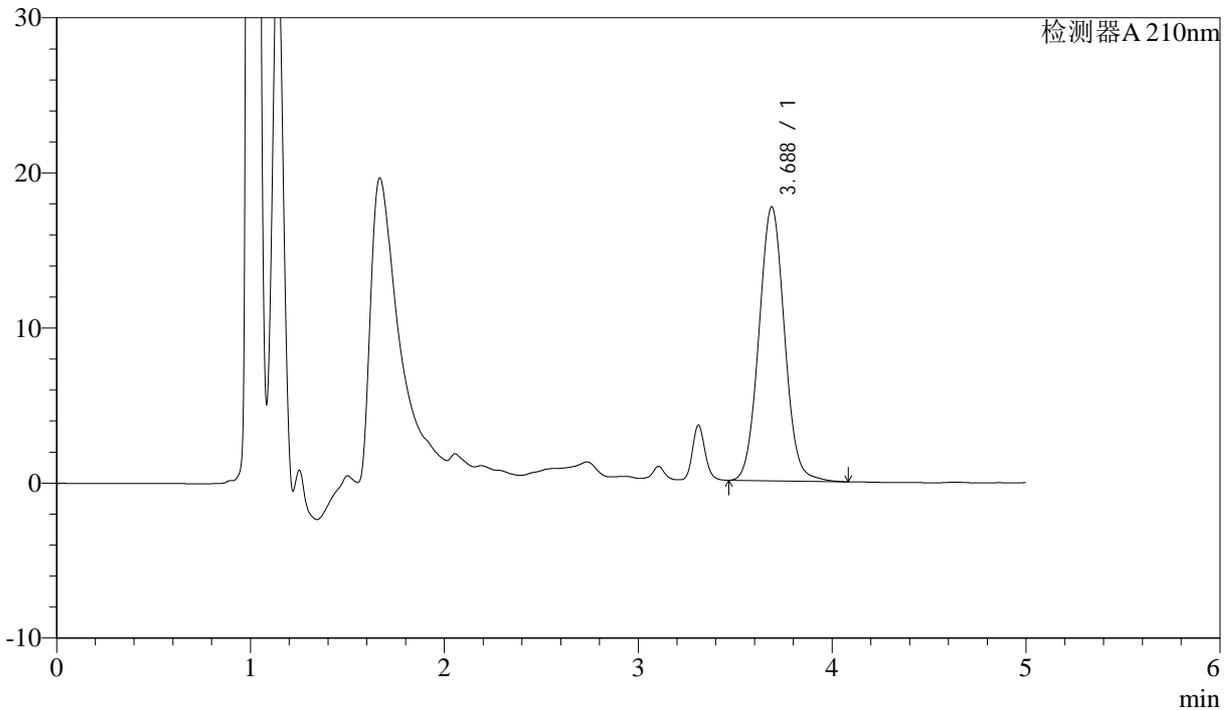
J483

<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 - 0-30/27-2165-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 03:36:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:37:43 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	3.688	162249	100.000	17679	3775	1.046	--
总计		162249	100.000	17679			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2



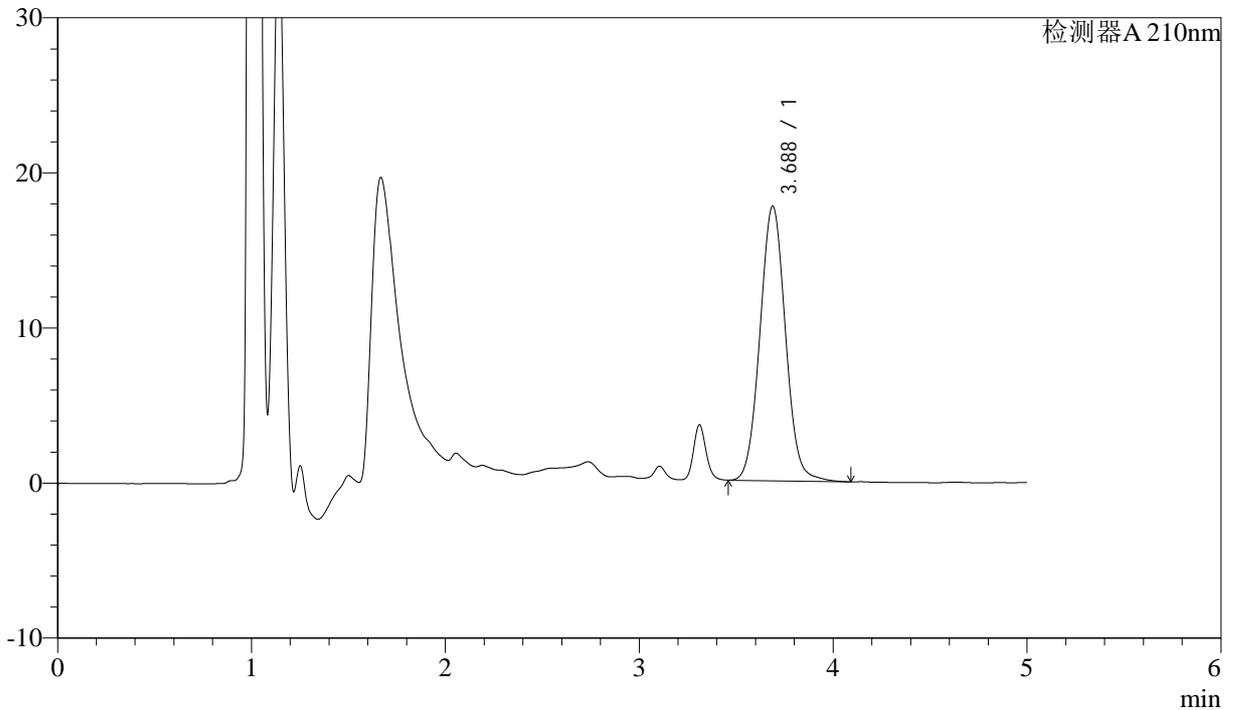
J483

<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 - 0-30/27-2166-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 03:43:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:37:46 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	3.688	162361	100.000	17716	3791	1.047	--
总计		162361	100.000	17716			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



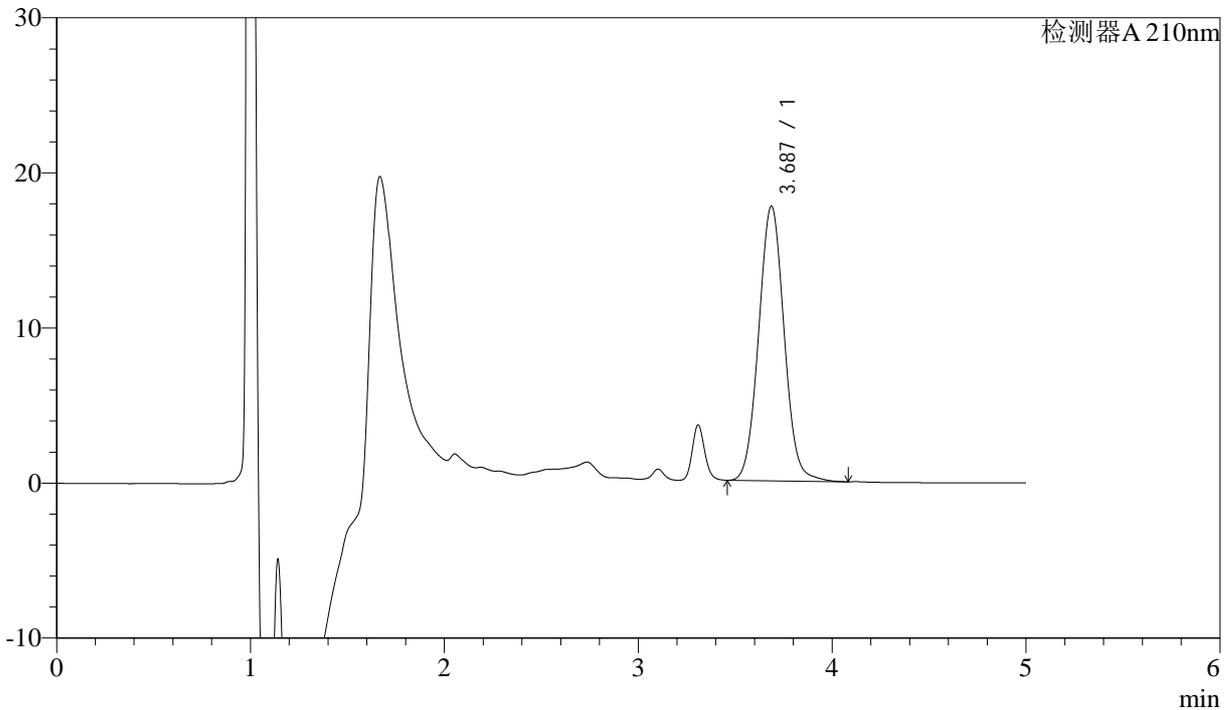
J483

<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 - 0-30/27-2167-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 03:49:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:37:49 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	3.687	162111	100.000	17714	3795	1.047	--
总计		162111	100.000	17714			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



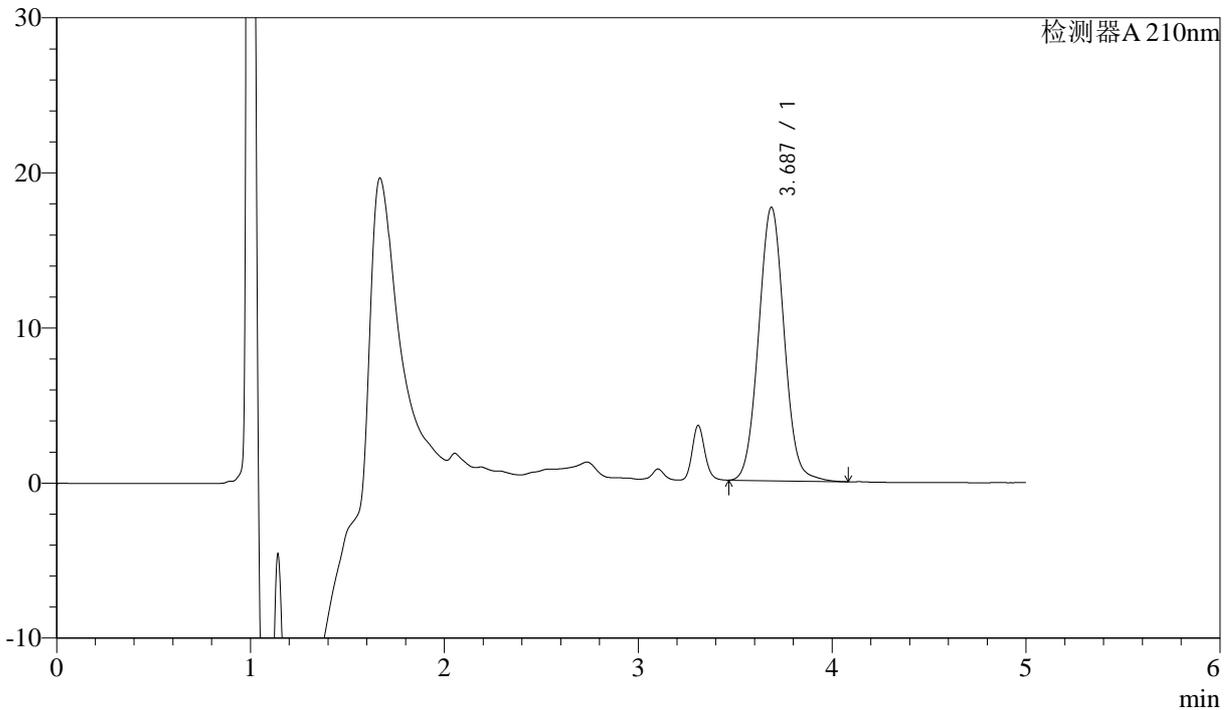
J483

<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 - 0-30/27-2168-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 03:56:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:37:51 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	3.687	161924	100.000	17638	3771	1.046	--
总计		161924	100.000	17638			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



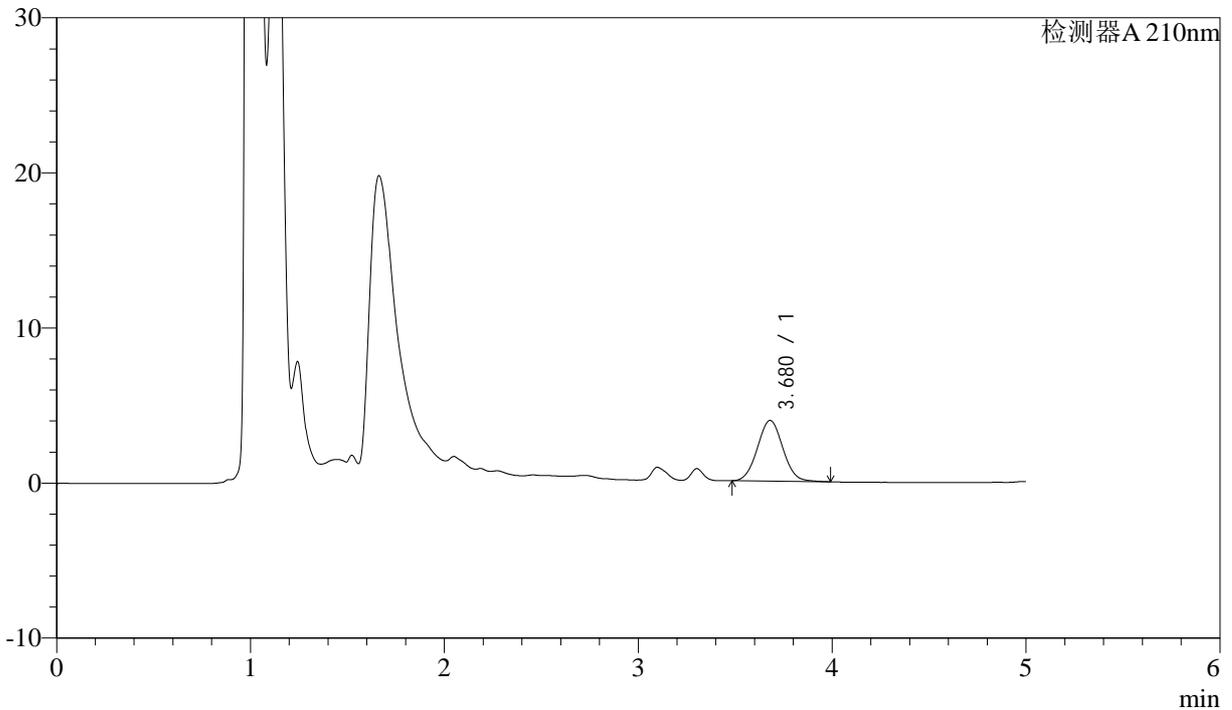
J483

<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 - 0-30/27-2169-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 04:02:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:37:55 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	3.680	35768	100.000	3917	3737	1.046	--
总计		35768	100.000	3917			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



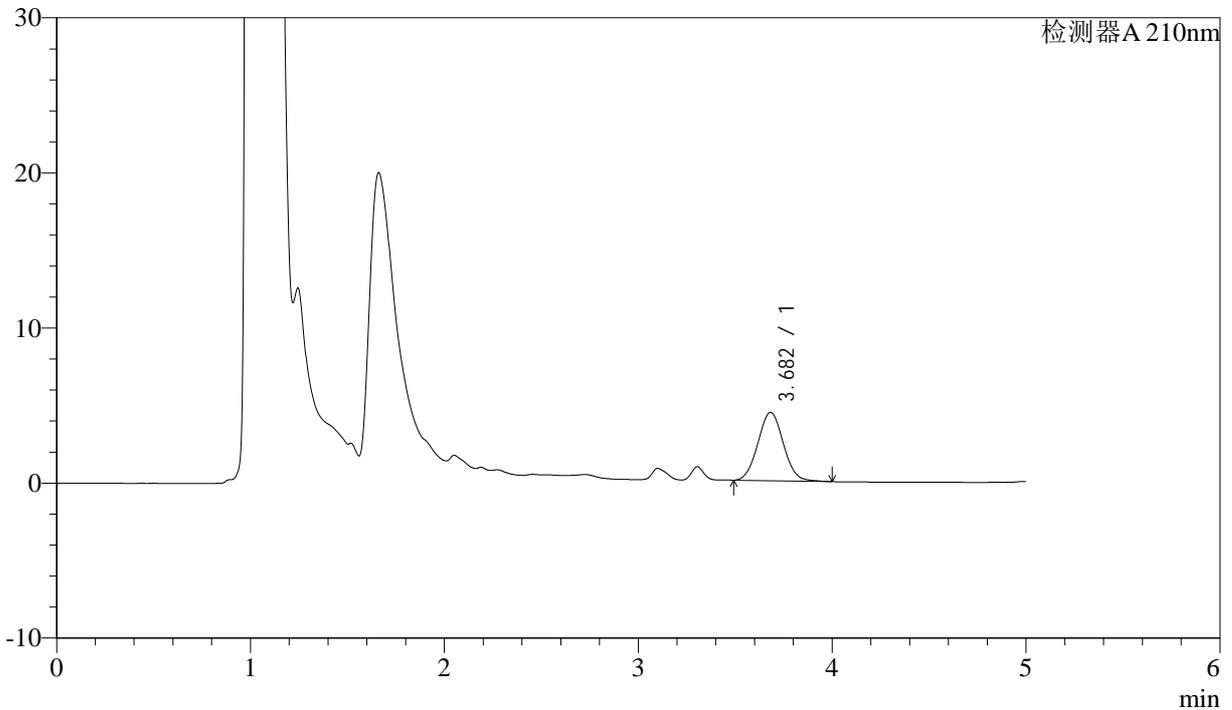
J483

<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 - 0-30/27-2170-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 04:09:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:37:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.682	40322	100.000	4409	3725	1.046	--
总计		40322	100.000	4409			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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

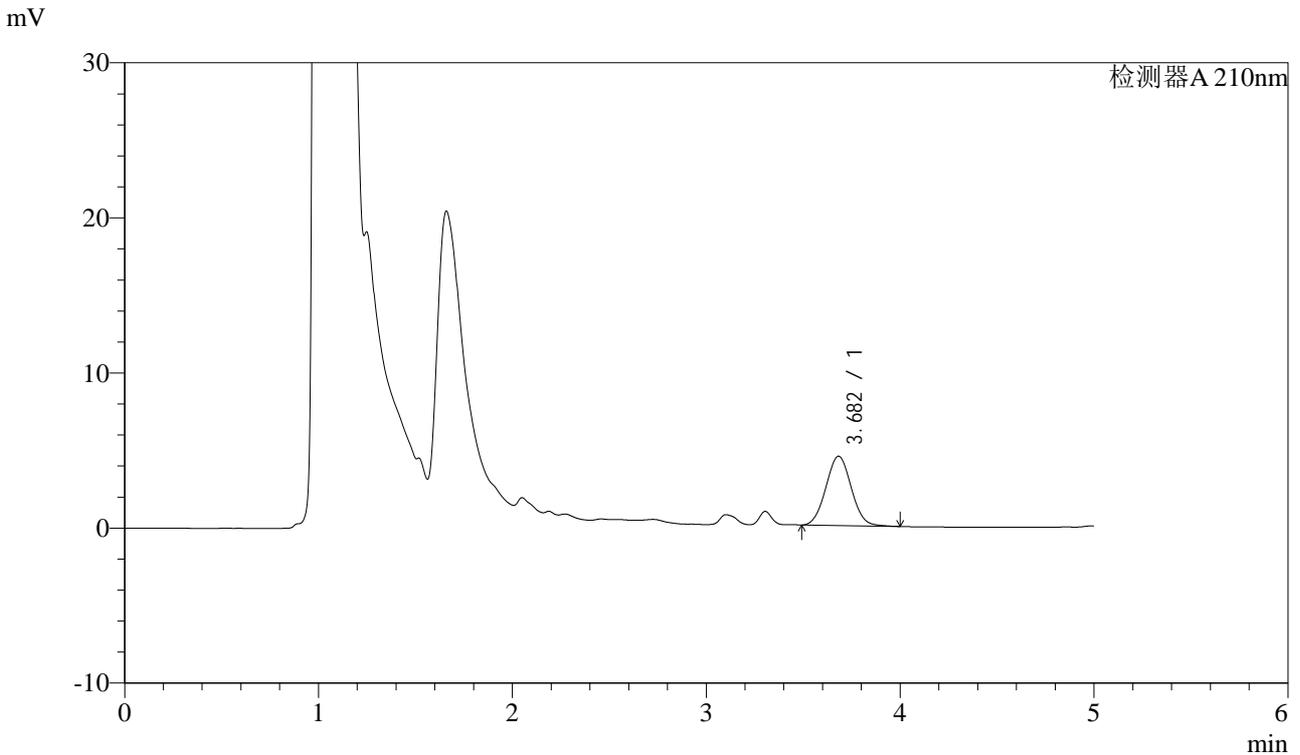


J483

<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 - 0-30/27-2171-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 04:15:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:38:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.682	40804	100.000	4473	3730	1.044	--
总计		40804	100.000	4473			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



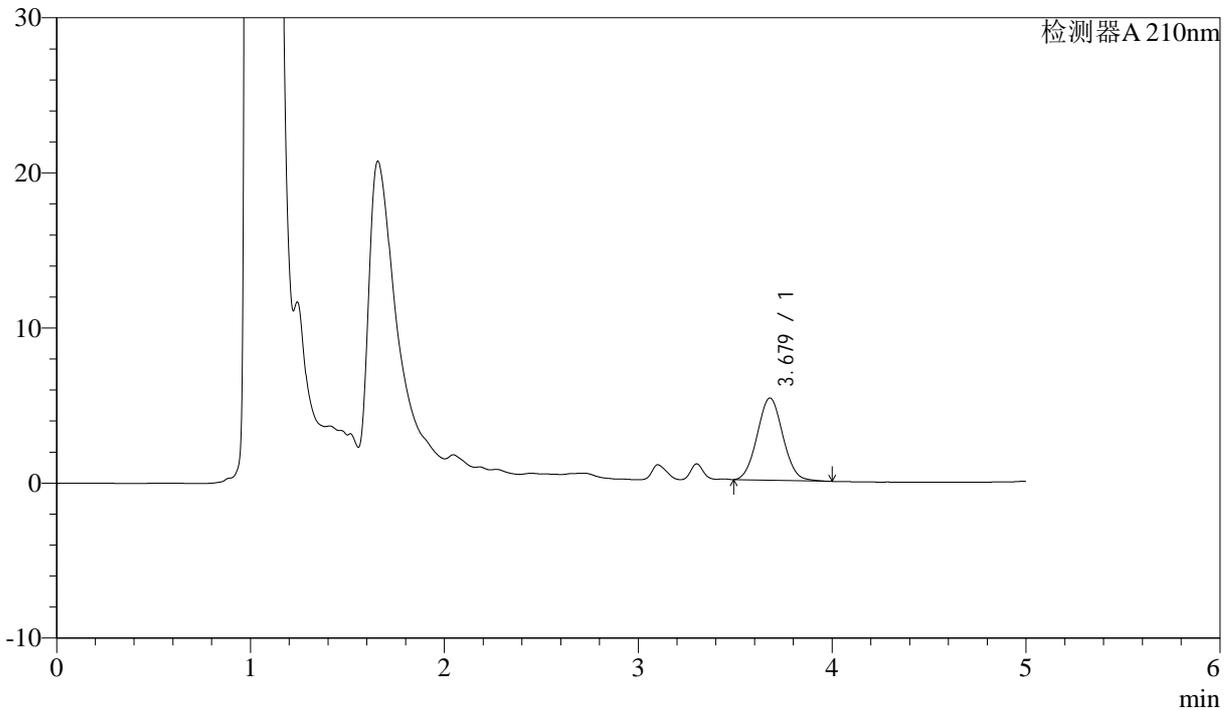
J483

<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 - 0-30/27-2172-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 04:22:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:38:04 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	3.679	48920	100.000	5305	3640	1.055	--
总计		48920	100.000	5305			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



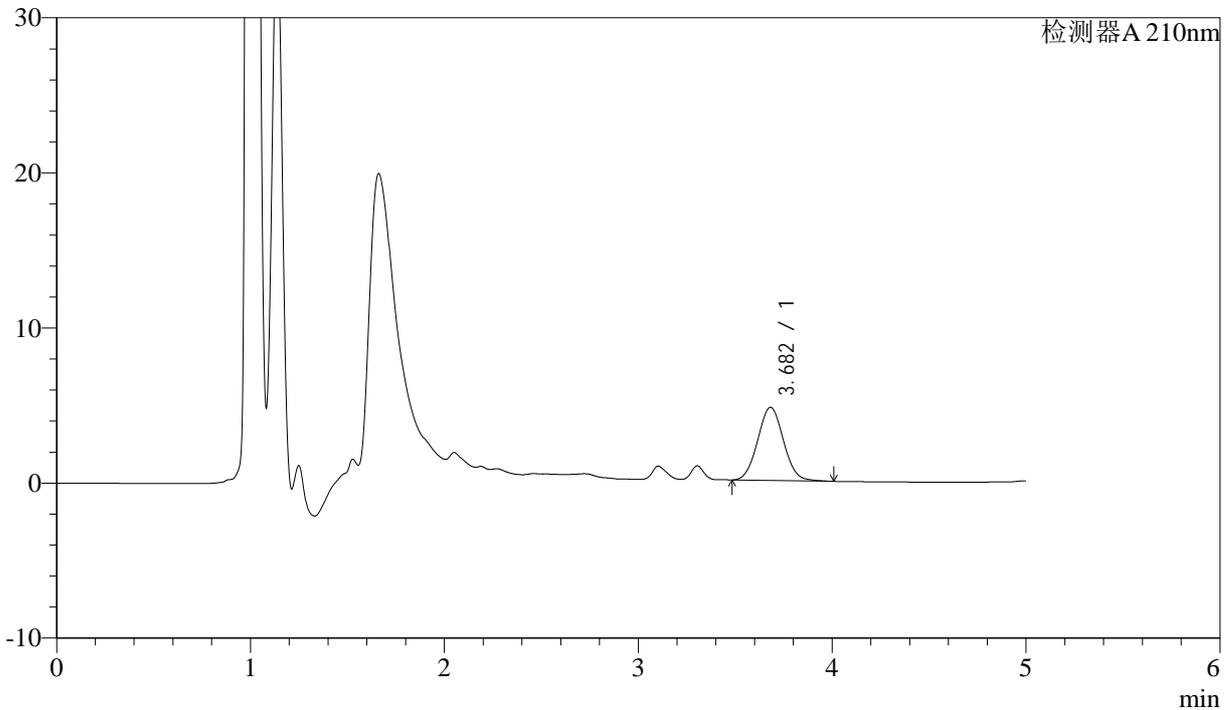
J483

<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 - 0-30/27-2173-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 04:28:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:38:06 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	3.682	43759	100.000	4717	3624	1.049	--
总计		43759	100.000	4717			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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

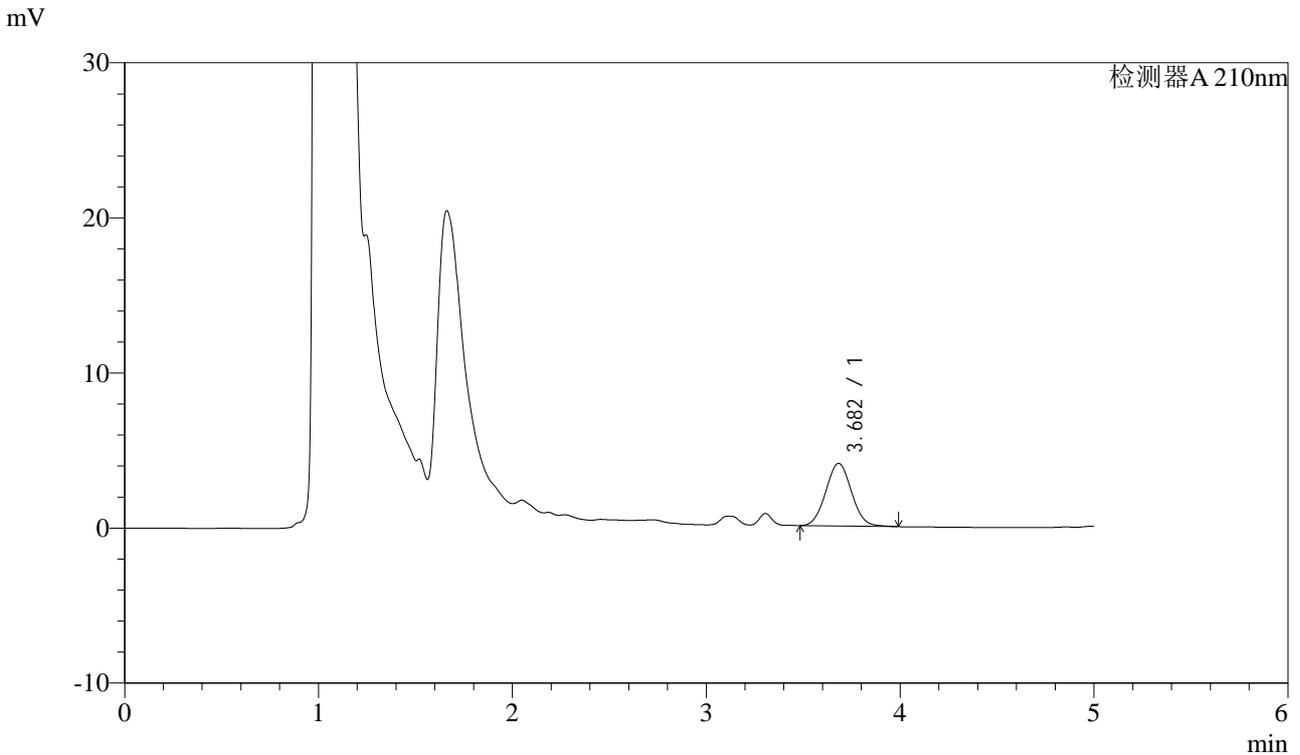


J483

<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 - 0-30/27-2174-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-46
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/05/16 04:35:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/05/16 15:38:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.682	37338	100.000	4035	3640	1.044	--
总计		37338	100.000	4035			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



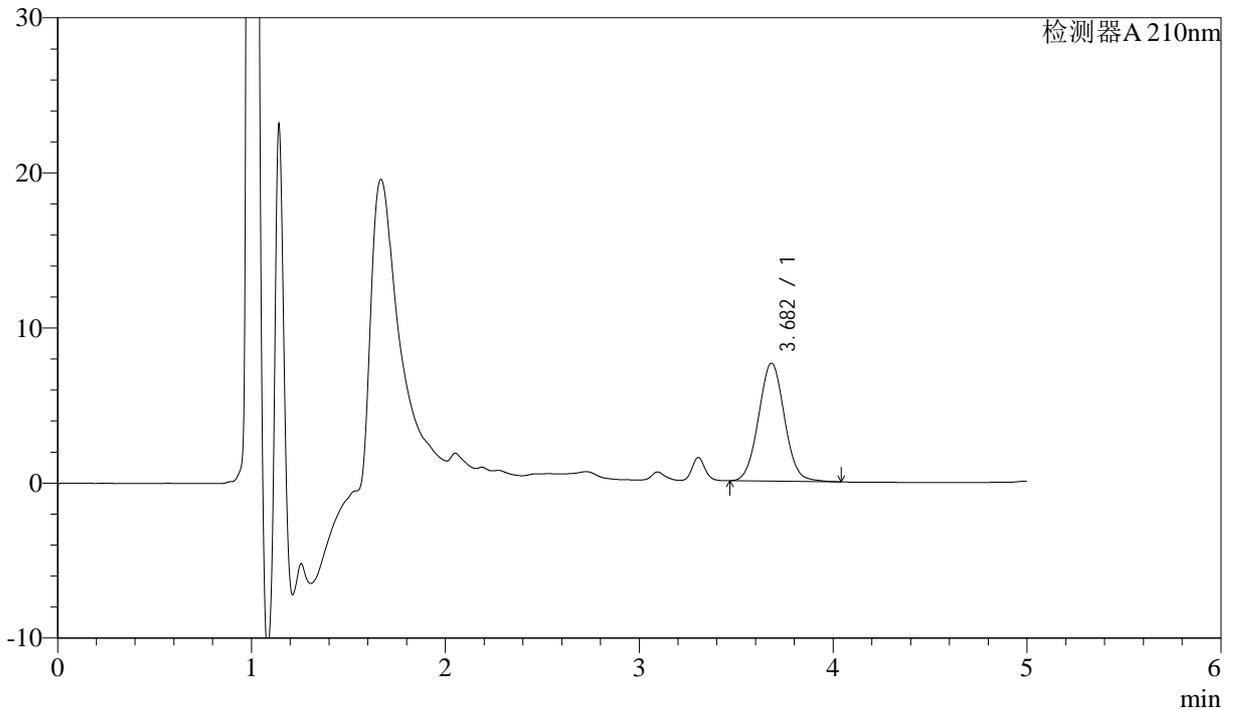
J483

<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 - 0-30/27-2175-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-2
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/05/16 04:41:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/05/16 15:38:13 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	3.682	70701	100.000	7608	3643	1.042	--
总计		70701	100.000	7608			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



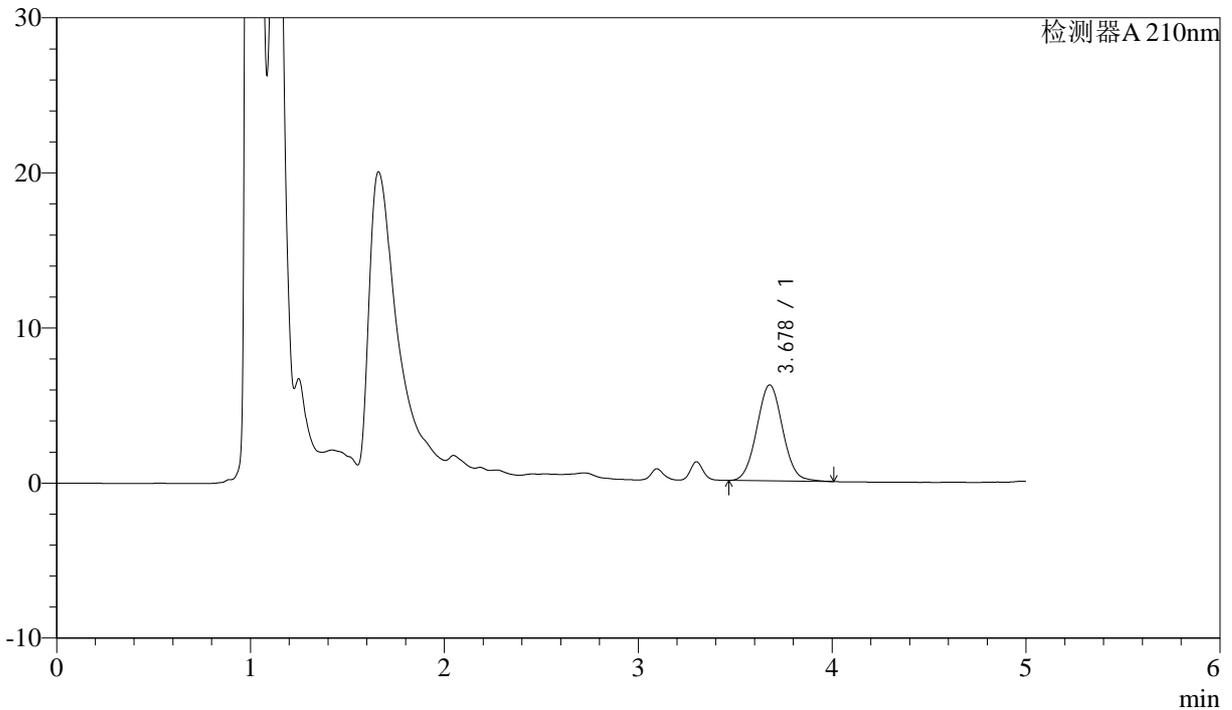
J483

<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 - 0-30/27-2176-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 04:48:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:38:16 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	3.678	57364	100.000	6181	3637	1.047	--
总计		57364	100.000	6181			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



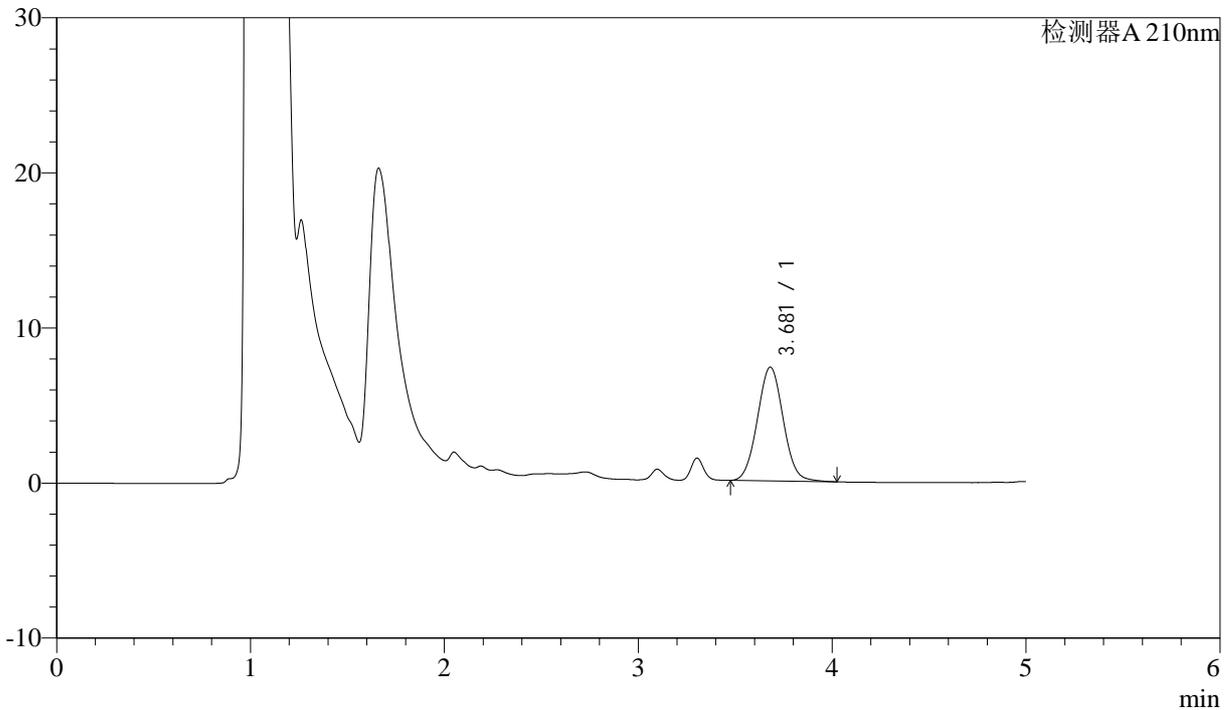
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-30/27-2177-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 04:54:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:38:18 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	3.681	67876	100.000	7341	3661	1.043	--
总计		67876	100.000	7341			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



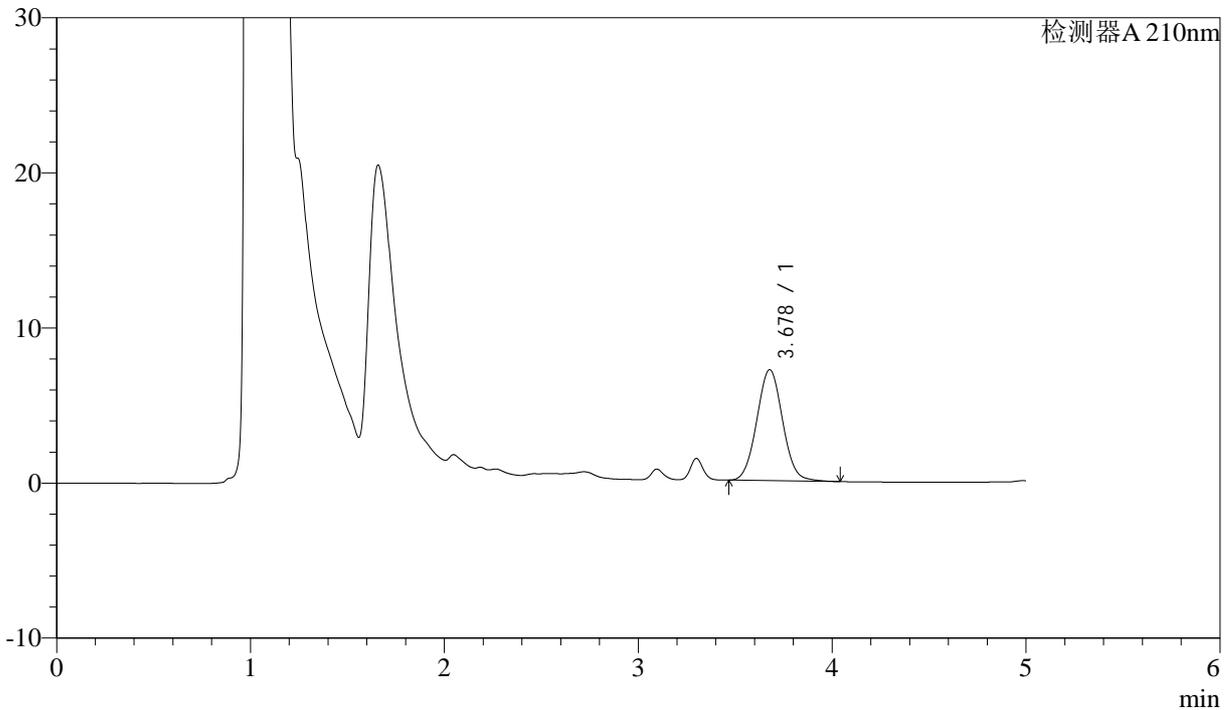
J483

<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 - 0-30/27-2178-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 05:01:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 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	3.678	66362	100.000	7158	3658	1.045	--
总计		66362	100.000	7158			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



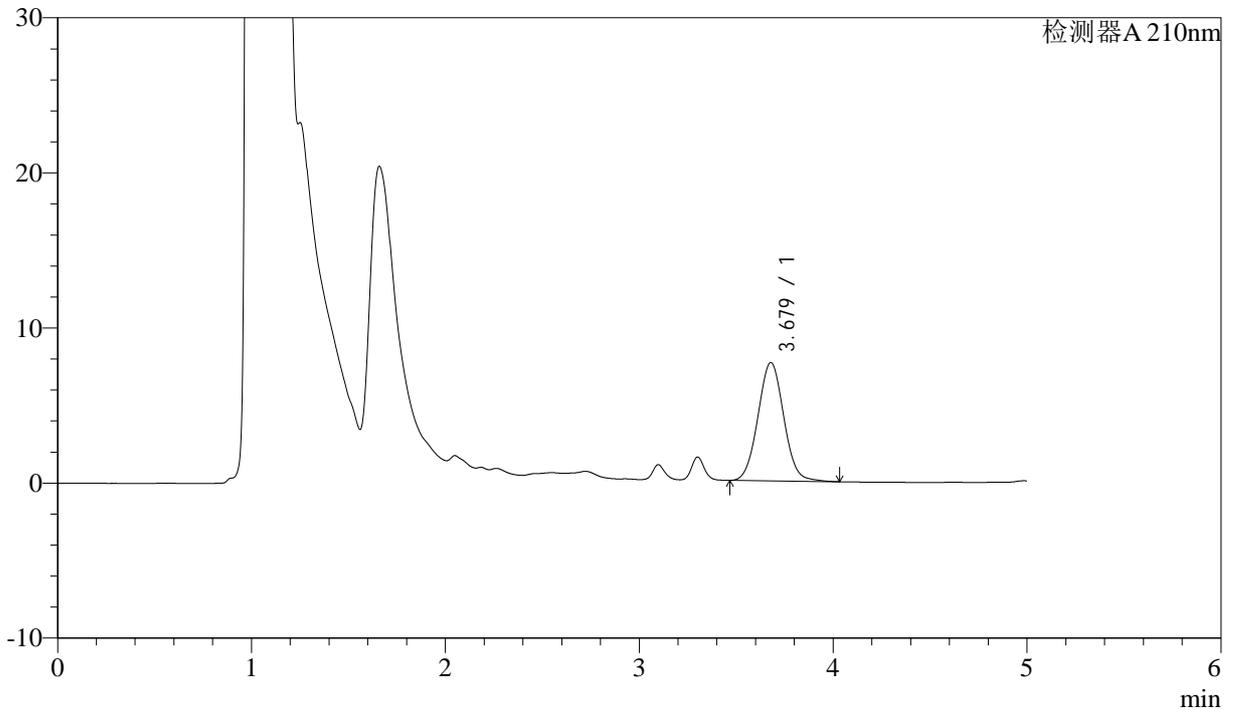
J483

<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 - 0-30/27-2179-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 05:07:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 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	3.679	70678	100.000	7631	3661	1.045	--
总计		70678	100.000	7631			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



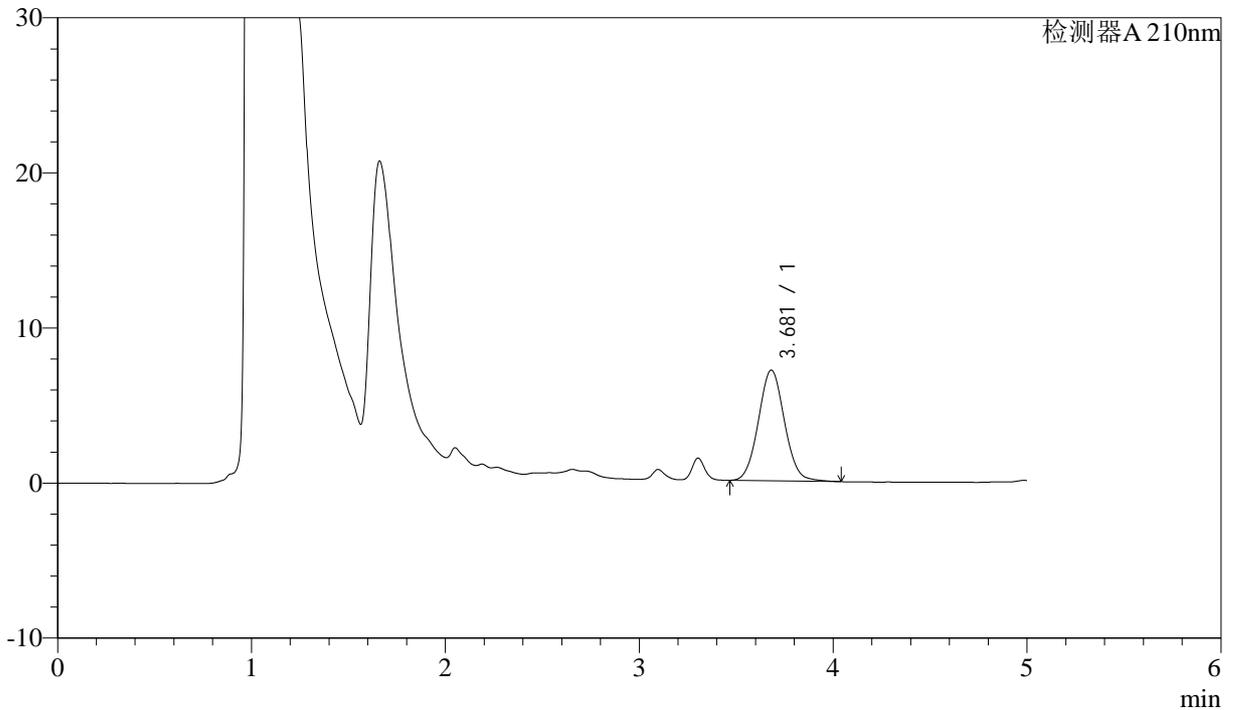
J483

<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 - 0-30/27-2180-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 05:14:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 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	3.681	66785	100.000	7138	3610	1.054	--
总计		66785	100.000	7138			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



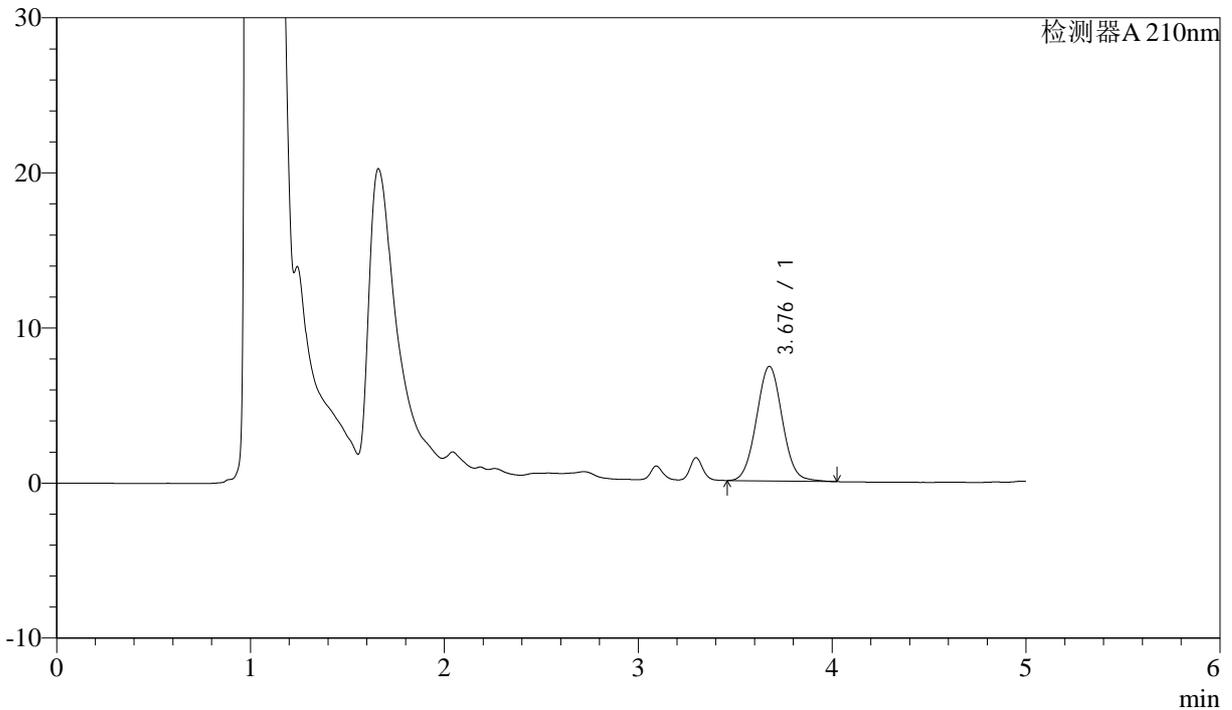
J483

<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 - 0-30/27-2181-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 05:20:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:38:30 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	3.676	68562	100.000	7376	3655	1.042	--
总计		68562	100.000	7376			

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



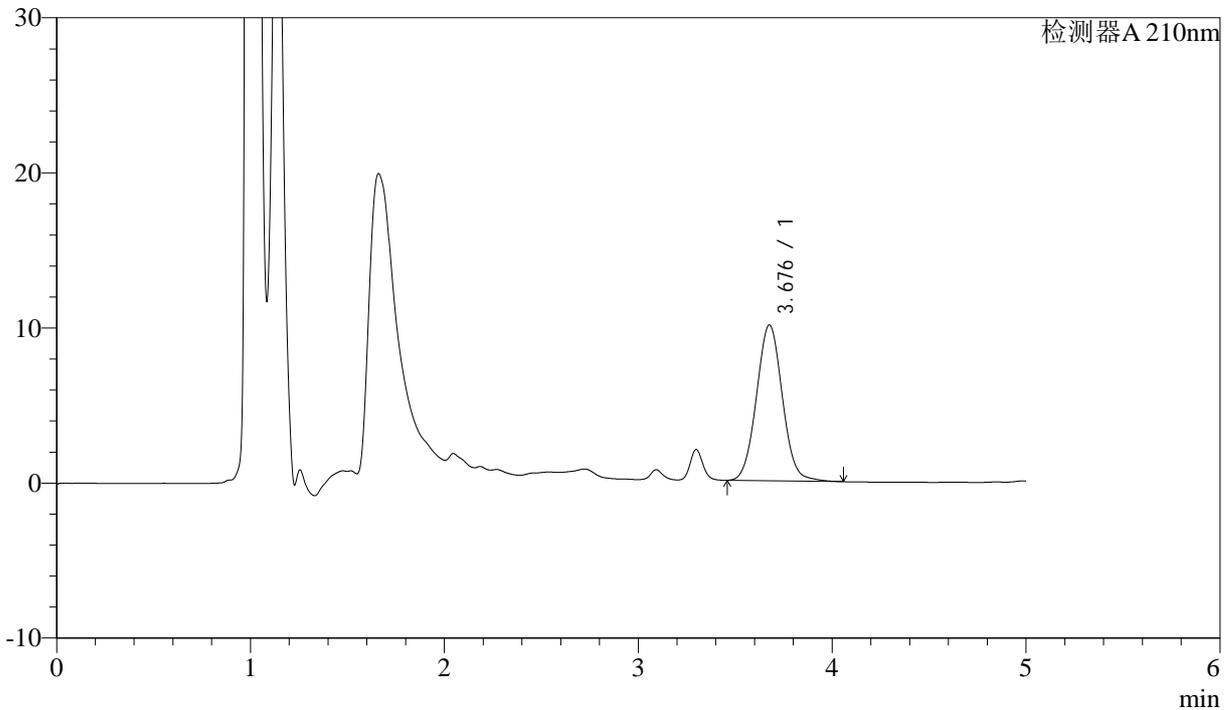
J483

<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 - 0-30/27-2182-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 05:27:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:38:33 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	3.676	93463	100.000	10035	3650	1.045	--
总计		93463	100.000	10035			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



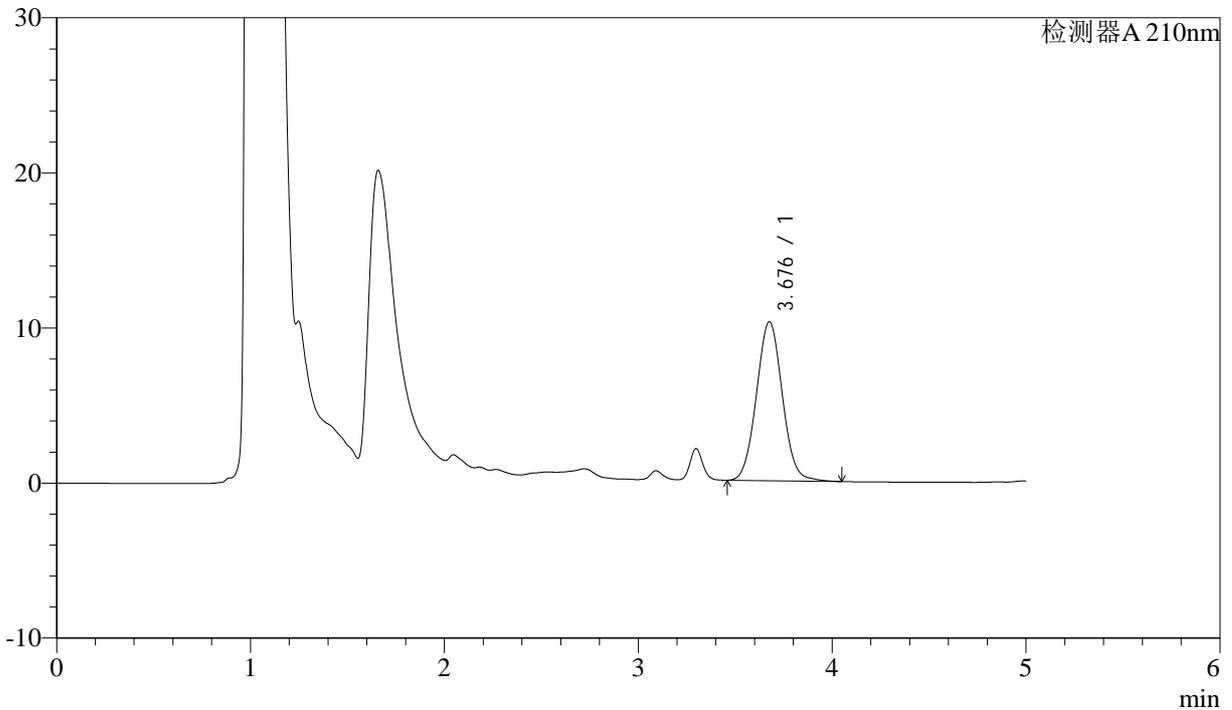
J483

<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 - 0-30/27-2183-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 05:33:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:38:36 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	3.676	95309	100.000	10231	3642	1.044	--
总计		95309	100.000	10231			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



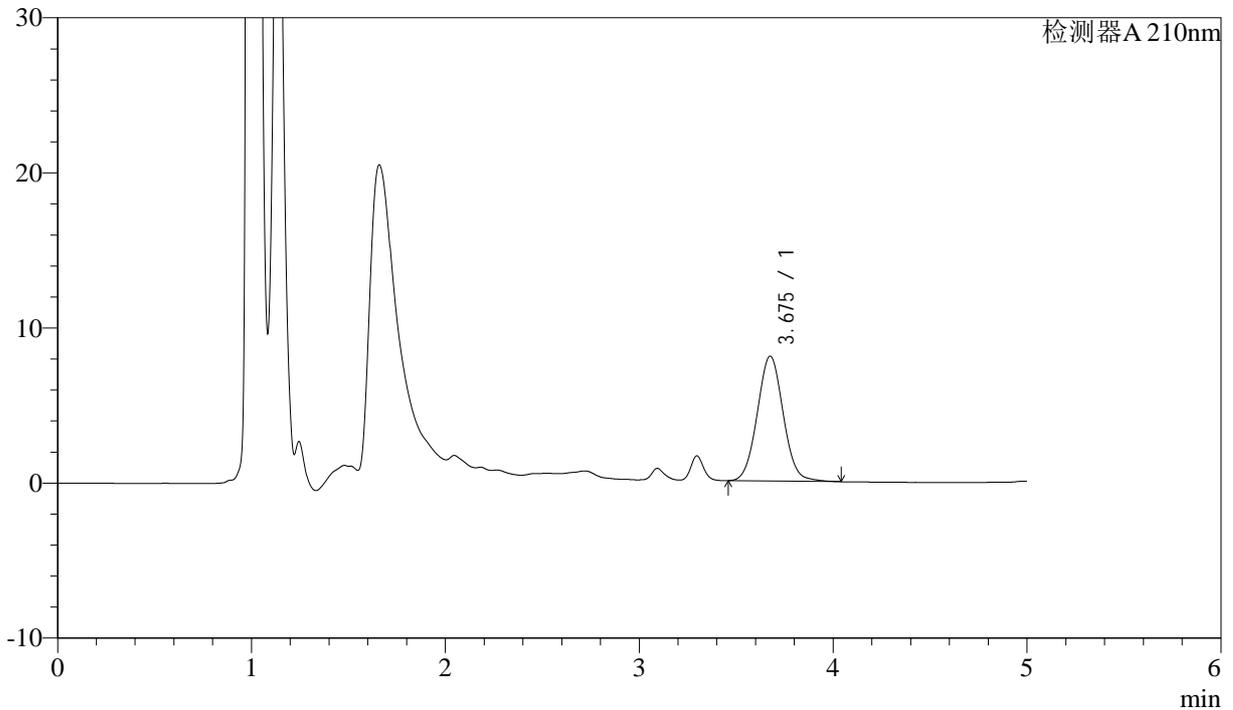
J483

<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 - 0-30/27-2184-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 05:40:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:38:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.675	75033	100.000	8042	3629	1.047	--
总计		75033	100.000	8042			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



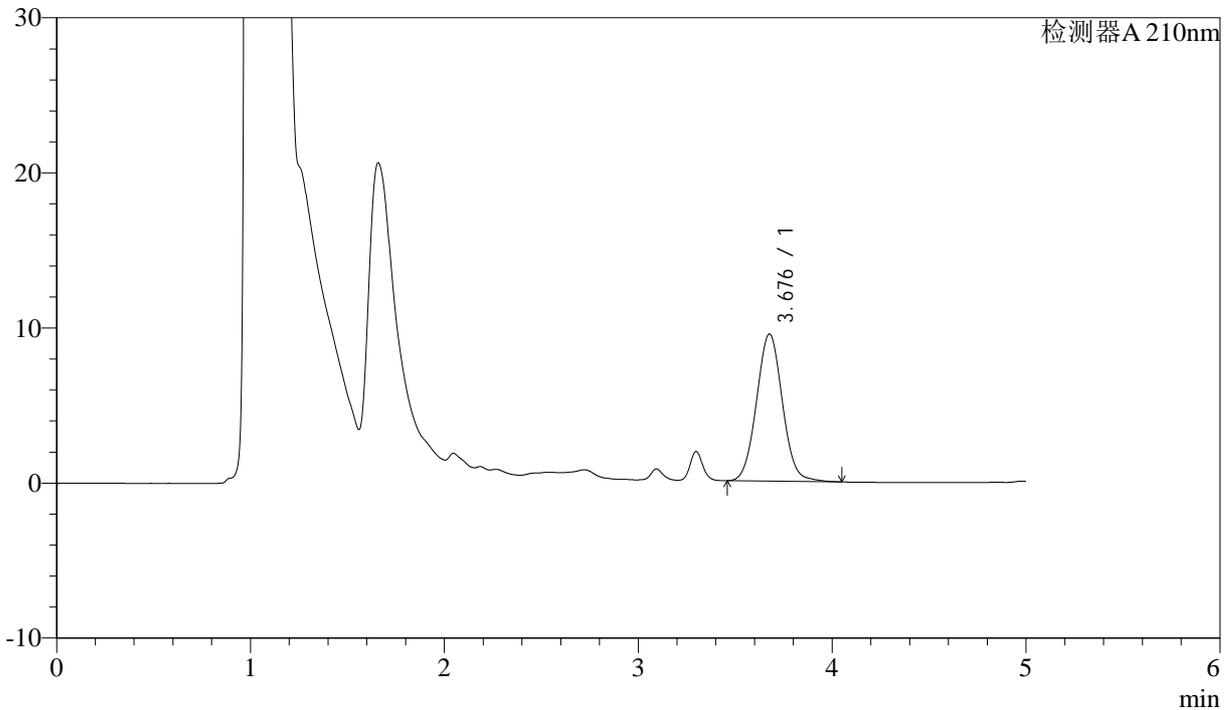
J483

<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 - 0-30/27-2185-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 05:46:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:38:42 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	3.676	88220	100.000	9473	3655	1.047	--
总计		88220	100.000	9473			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



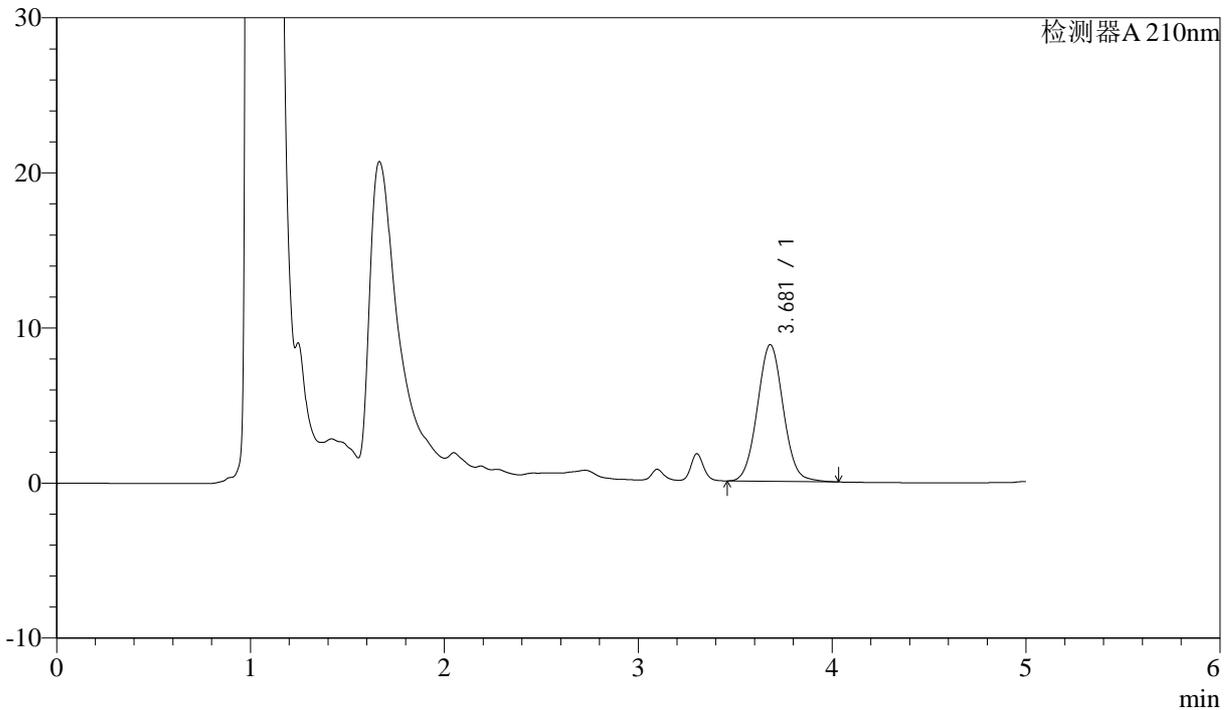
J483

<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 - 0-30/27-2186-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 05:53:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:38:45 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	3.681	81794	100.000	8816	3664	1.048	--
总计		81794	100.000	8816			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



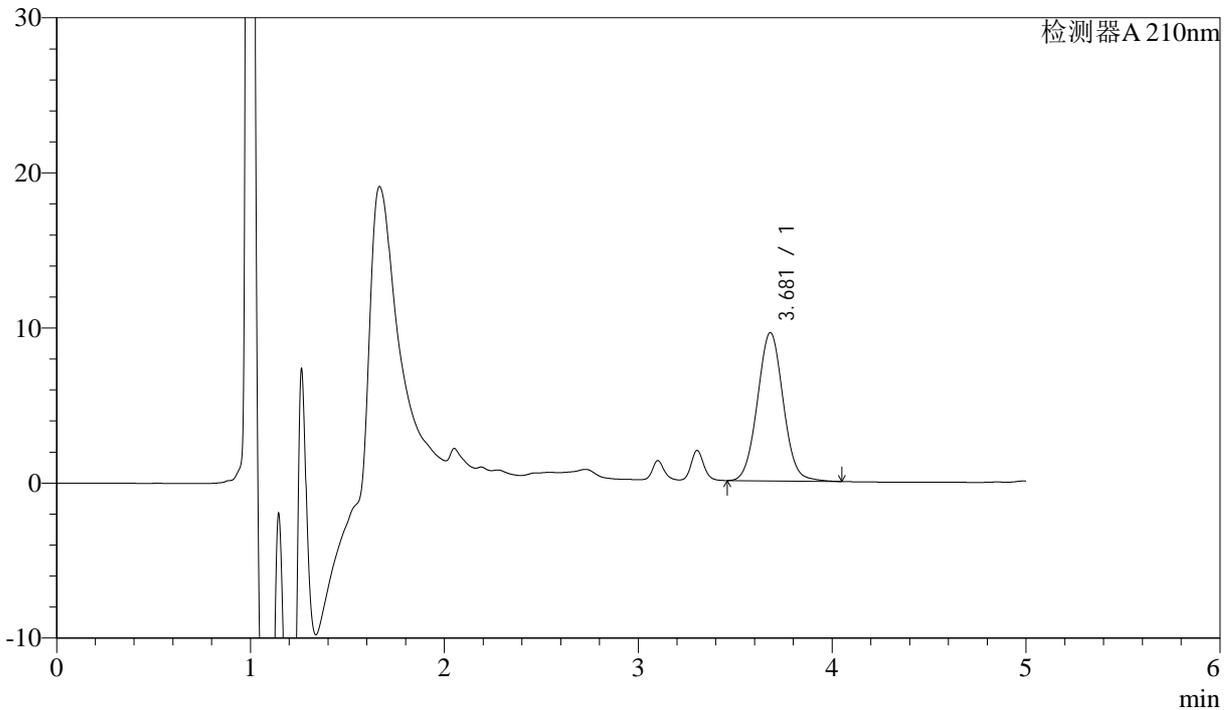
J483

<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 - 0-30/27-2187-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 05:59:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:38:48 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	3.681	88354	100.000	9567	3705	1.042	--
总计		88354	100.000	9567			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



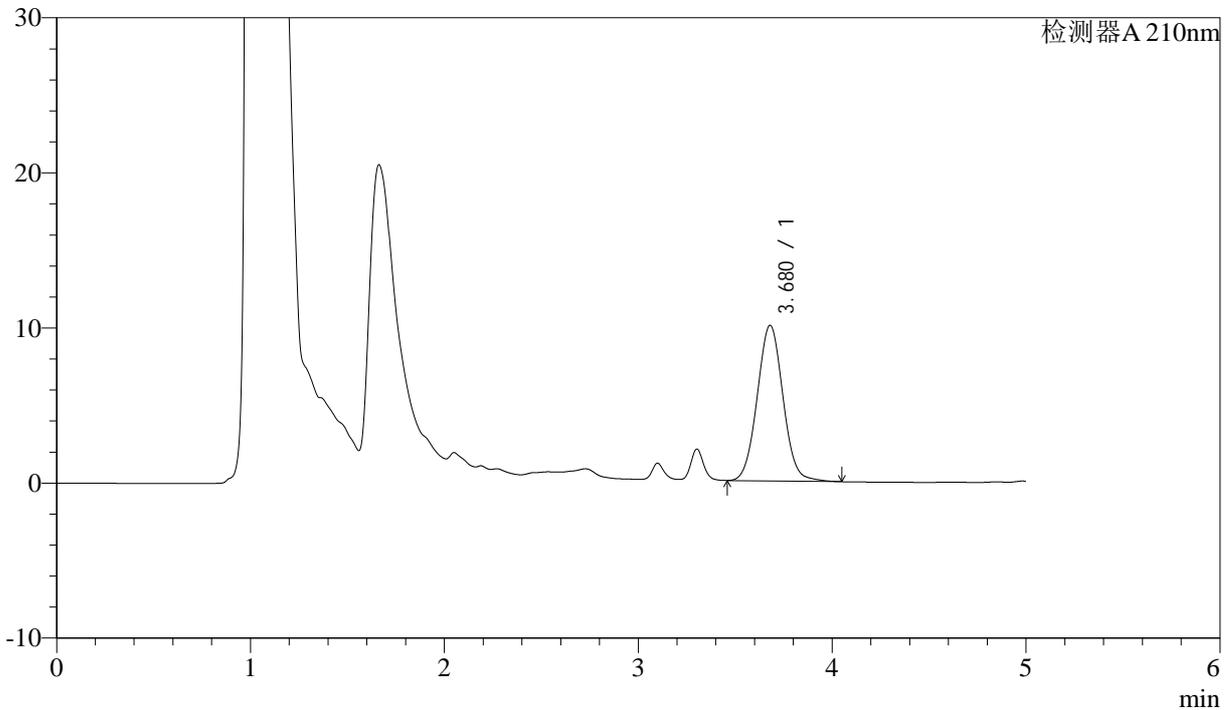
J483

<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 - 0-30/27-2188-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 06:06:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:38:51 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	3.680	92891	100.000	10040	3691	1.044	--
总计		92891	100.000	10040			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



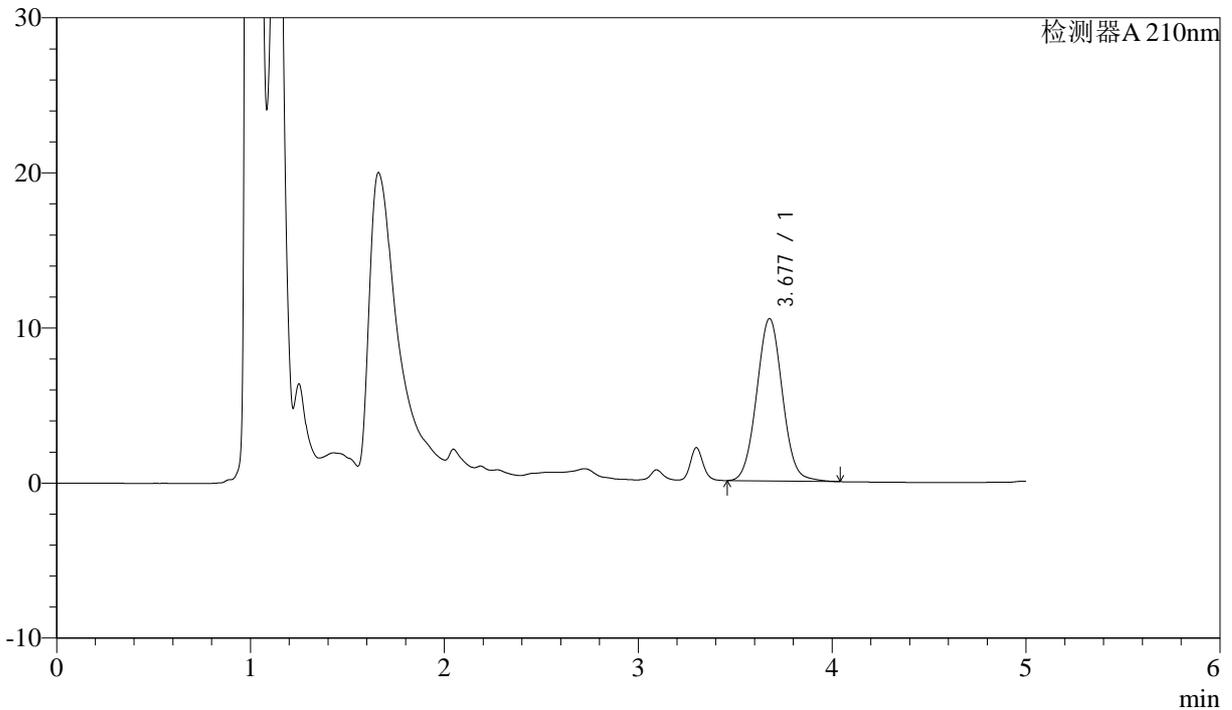
J483

<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 - 0-30/27-2189-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 06:12:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:38:54 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	3.677	96785	100.000	10465	3690	1.044	--
总计		96785	100.000	10465			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



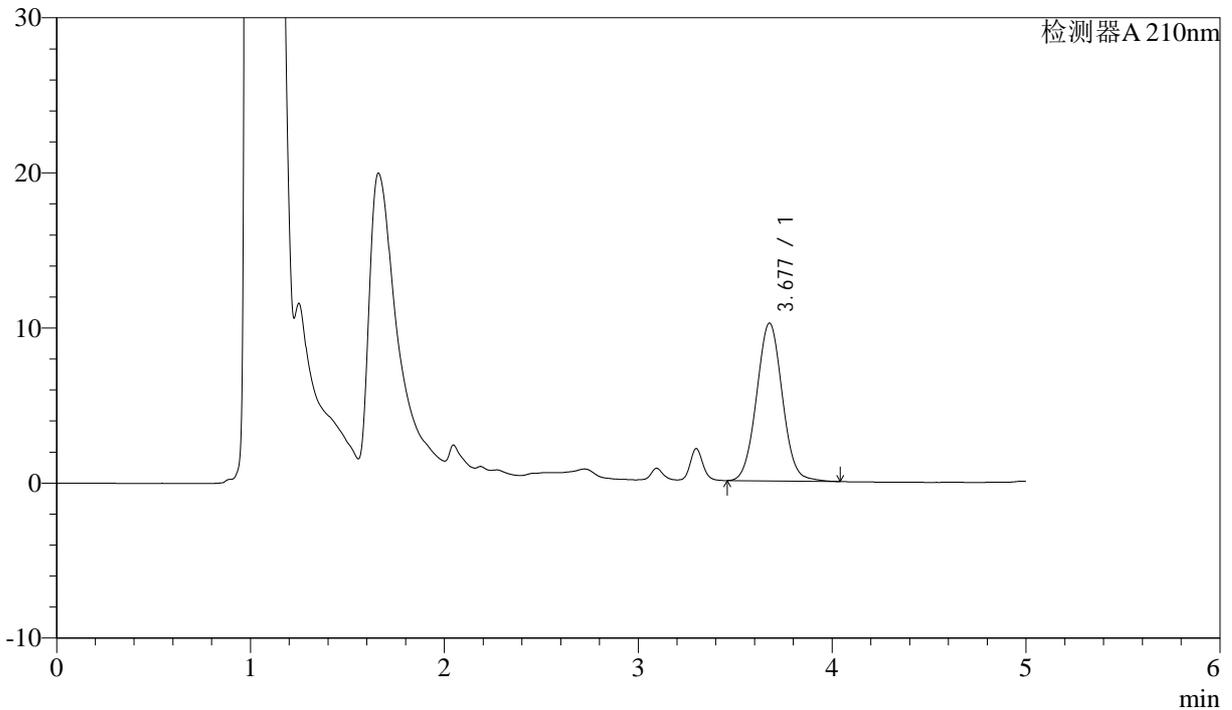
J483

<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 - 0-30/27-2190-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 06:19:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:38:57 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	3.677	93980	100.000	10168	3698	1.040	--
总计		93980	100.000	10168			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



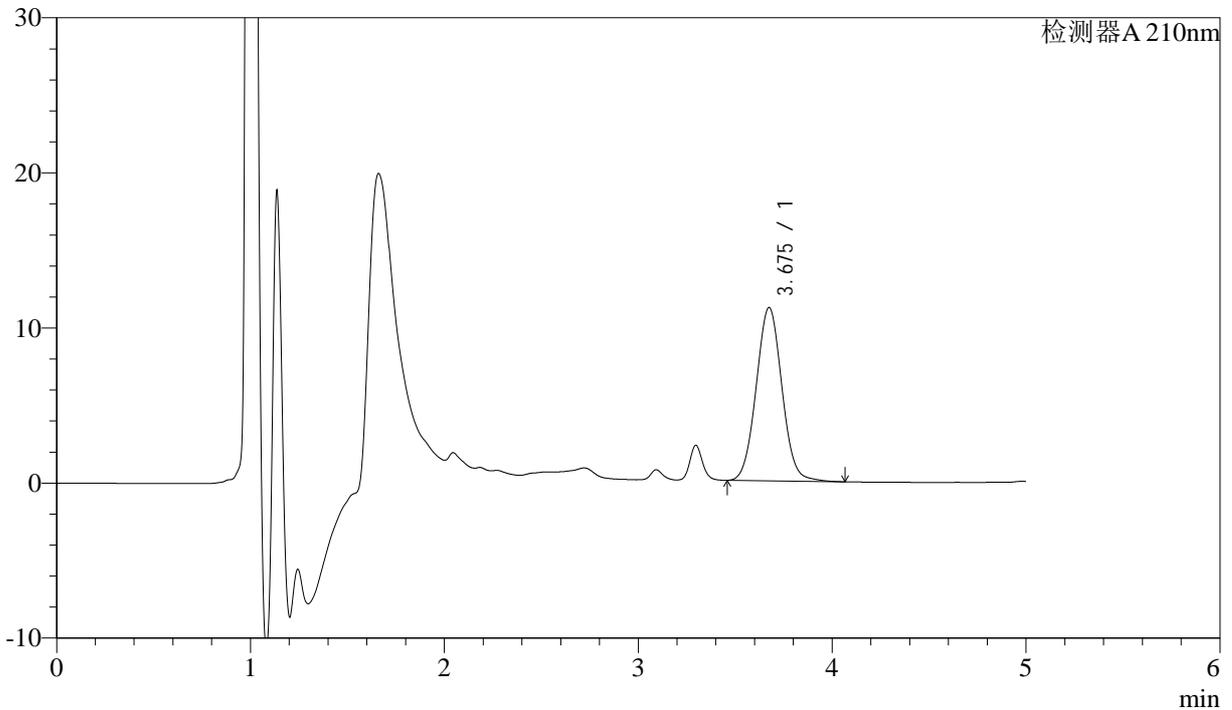
J483

<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 - 0-30/27-2191-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 06:25:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:39:00 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	3.675	103383	100.000	11169	3683	1.045	--
总计		103383	100.000	11169			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



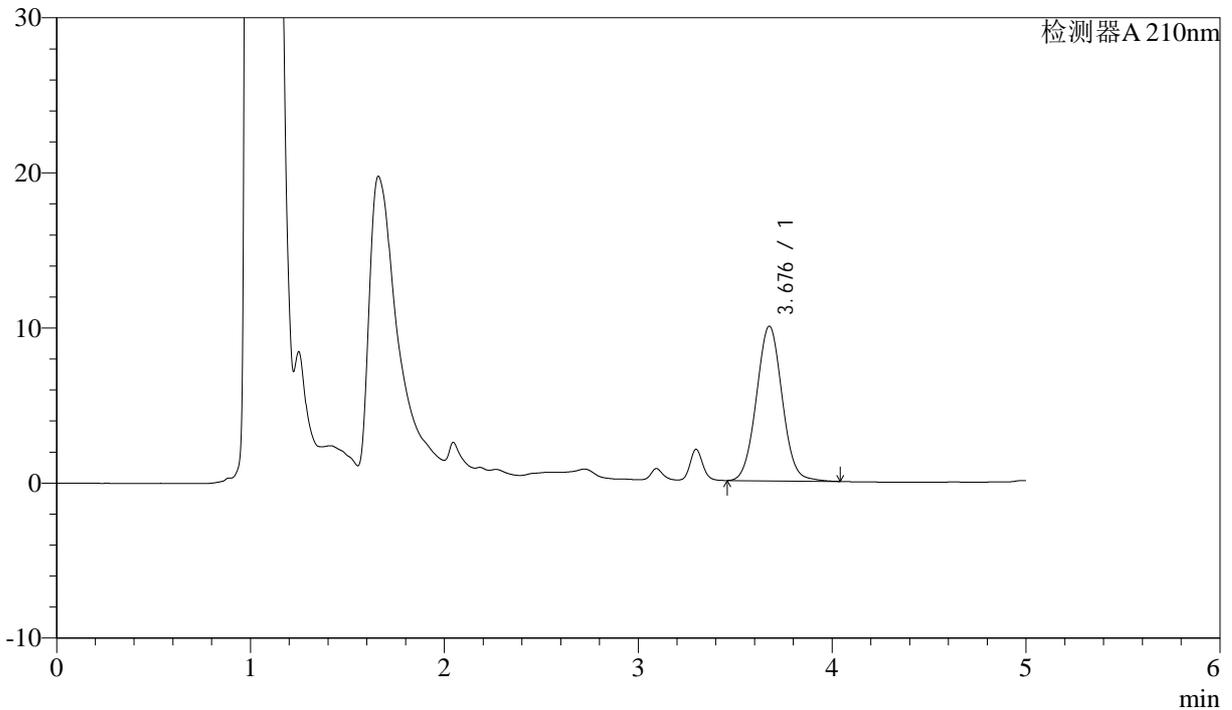
J483

<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 - 0-30/27-2192-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 06:32:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:39:03 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	3.676	92269	100.000	9959	3685	1.041	--
总计		92269	100.000	9959			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



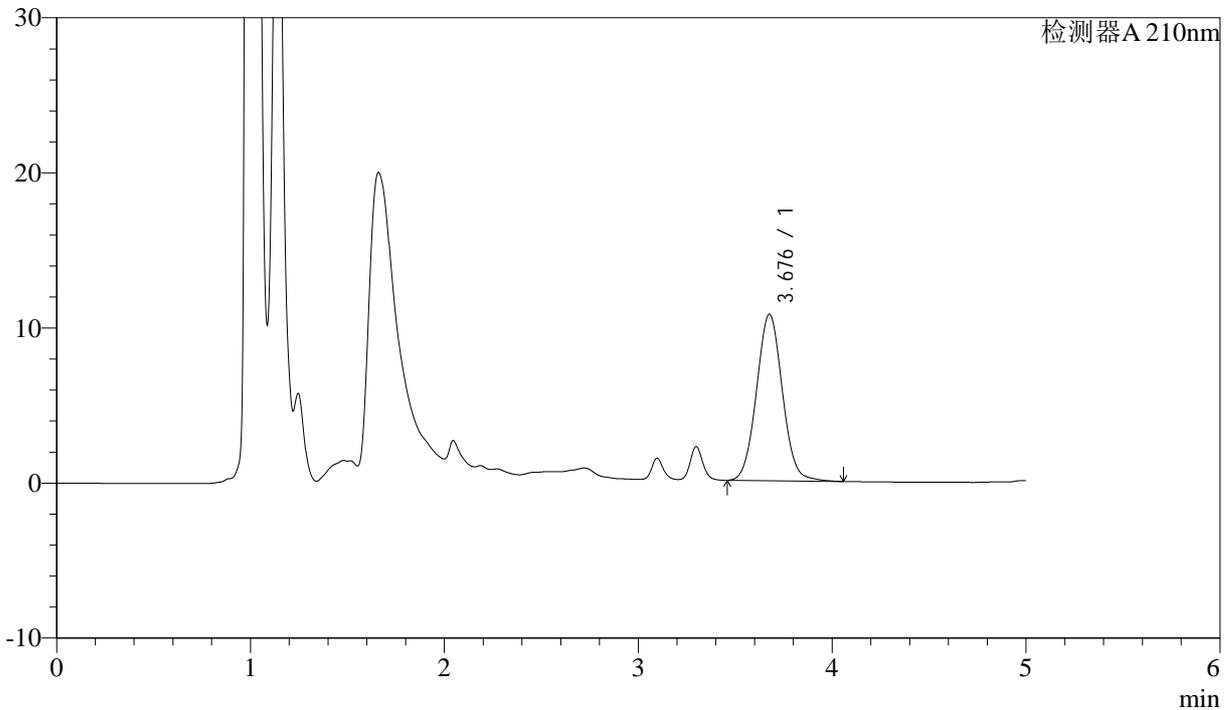
J483

<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 - 0-30/27-2193-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 06:38:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:39:06 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	3.676	99824	100.000	10722	3659	1.047	--
总计		99824	100.000	10722			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



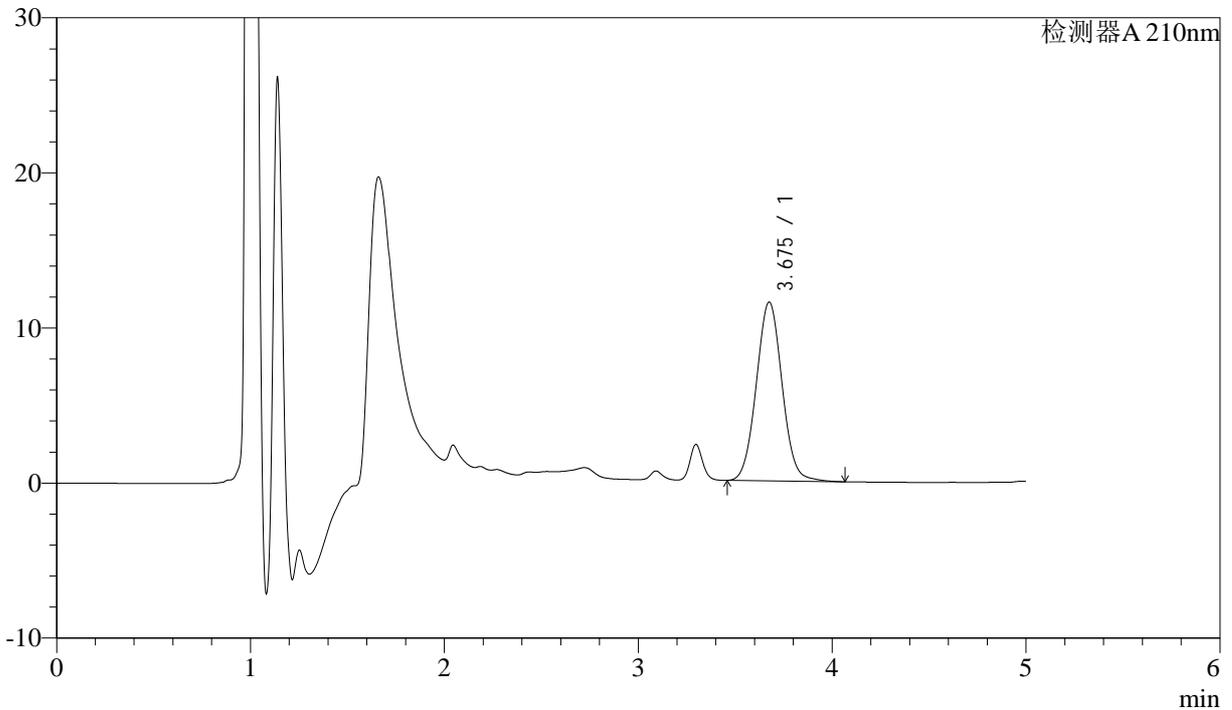
J483

<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 - 0-30/27-2194-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 06:45:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:39:10 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	3.675	106885	100.000	11511	3672	1.044	--
总计		106885	100.000	11511			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



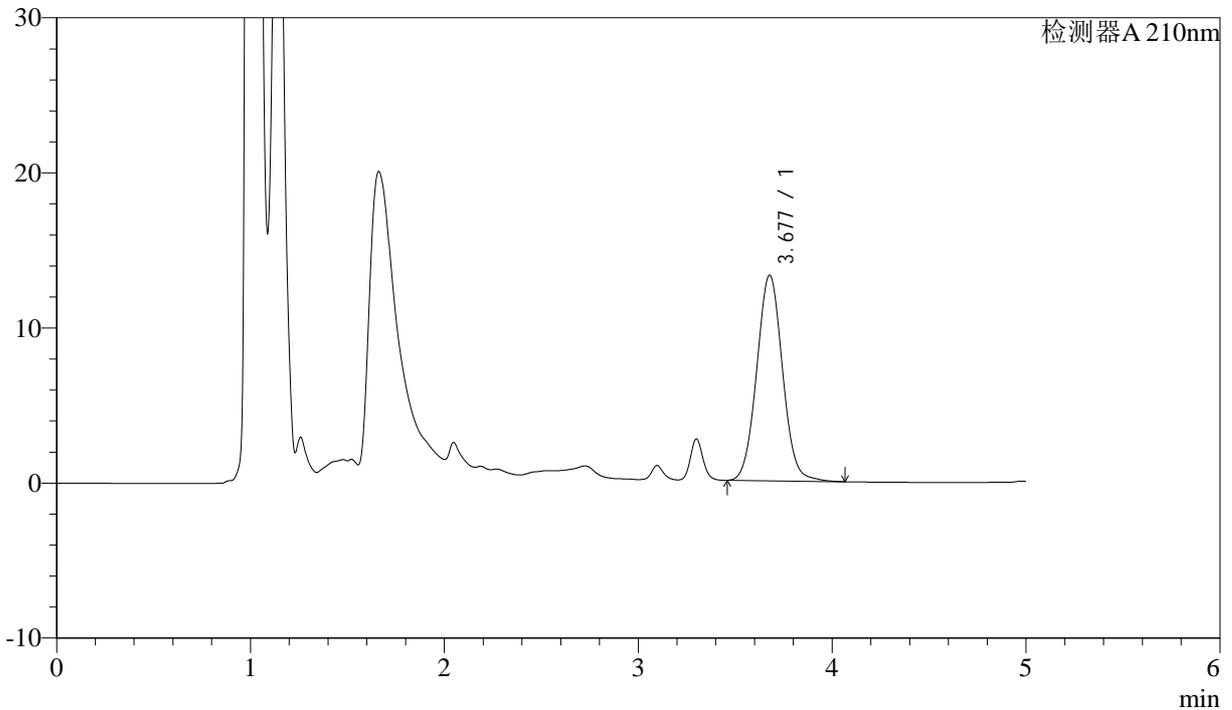
J483

<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 - 0-30/27-2195-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 06:51:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:39:13 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	3.677	122929	100.000	13258	3685	1.046	--
总计		122929	100.000	13258			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



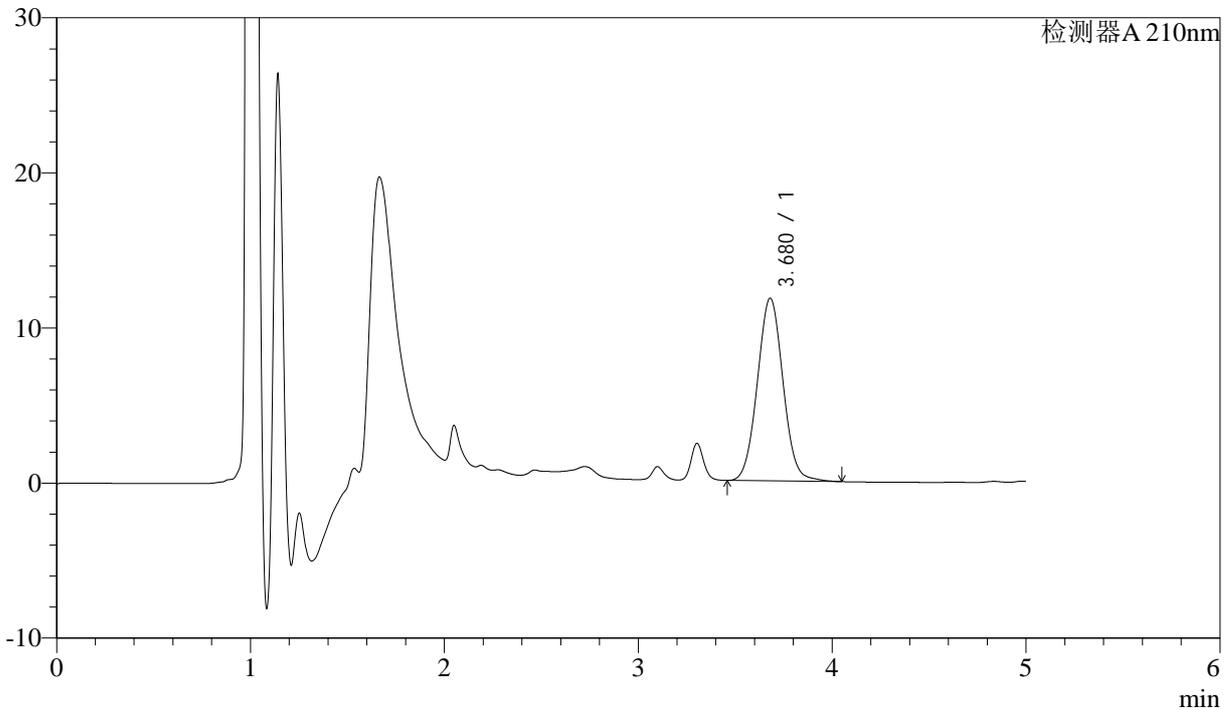
J483

<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 - 0-30/27-2196-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 06:58:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:39:16 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	3.680	108553	100.000	11782	3717	1.043	--
总计		108553	100.000	11782			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



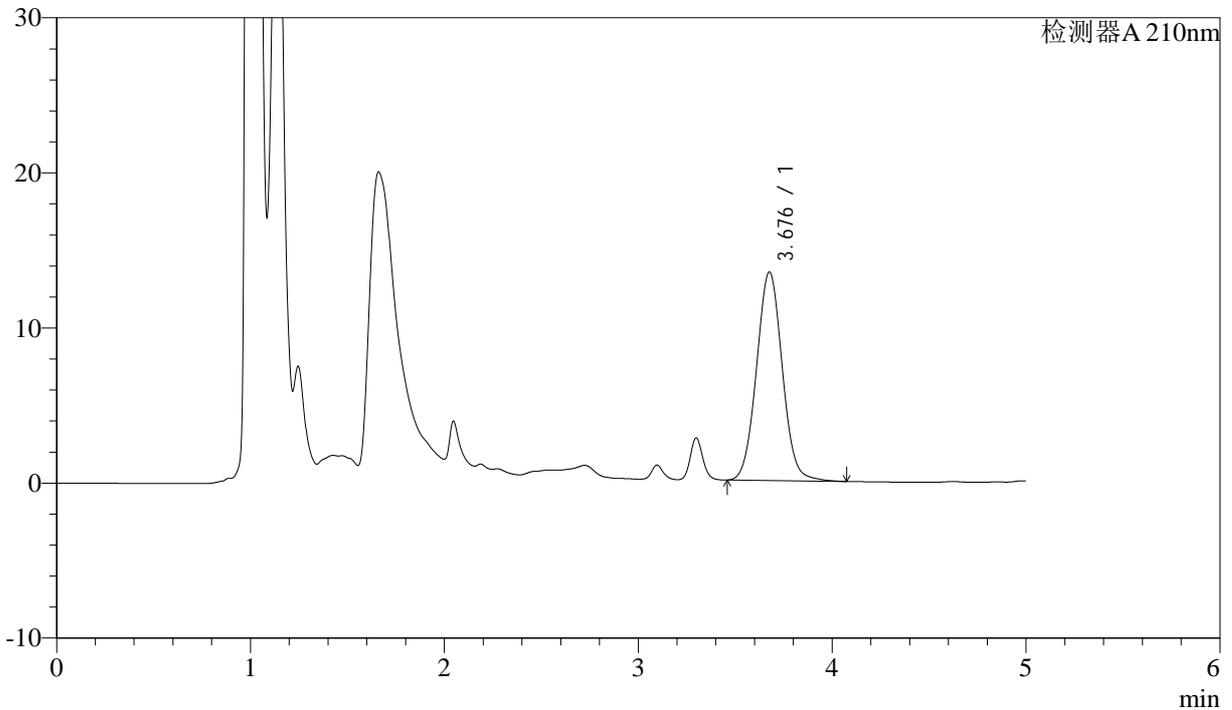
J483

<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 - 0-30/27-2197-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 07:04:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:39:19 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	3.676	124426	100.000	13428	3693	1.045	--
总计		124426	100.000	13428			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



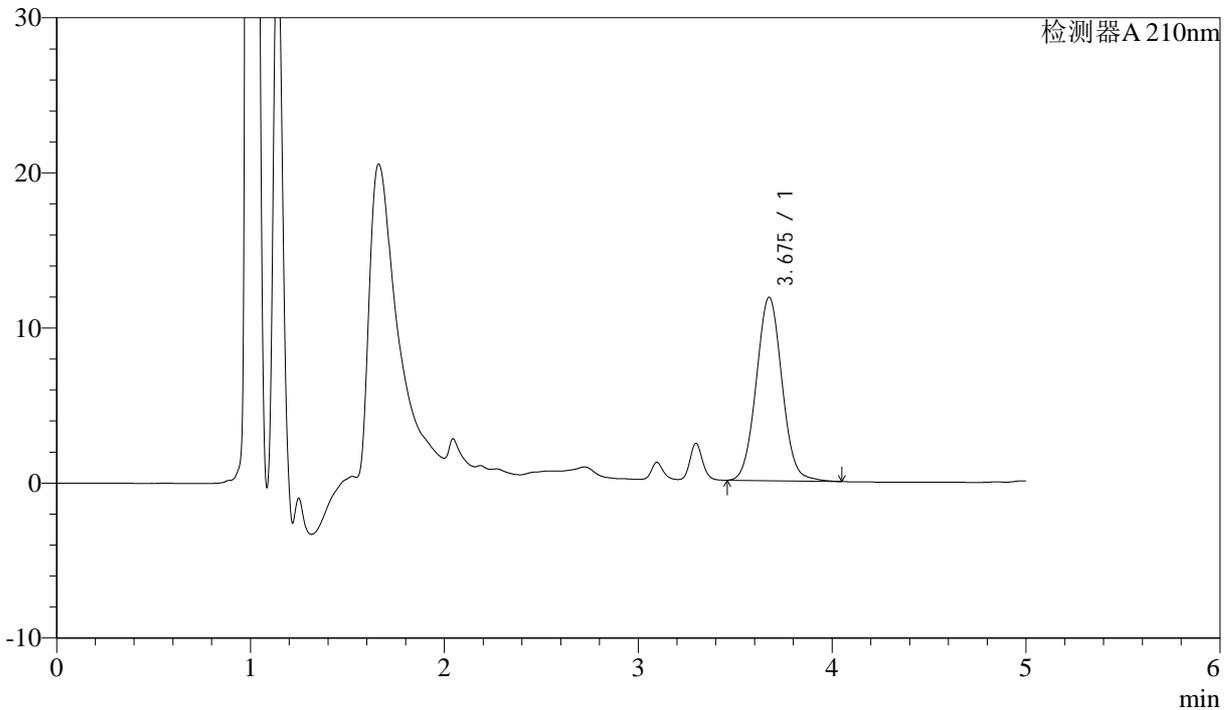
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-30/27-2198-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 07:11:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:39:22 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	3.675	109418	100.000	11823	3692	1.045	--
总计		109418	100.000	11823			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



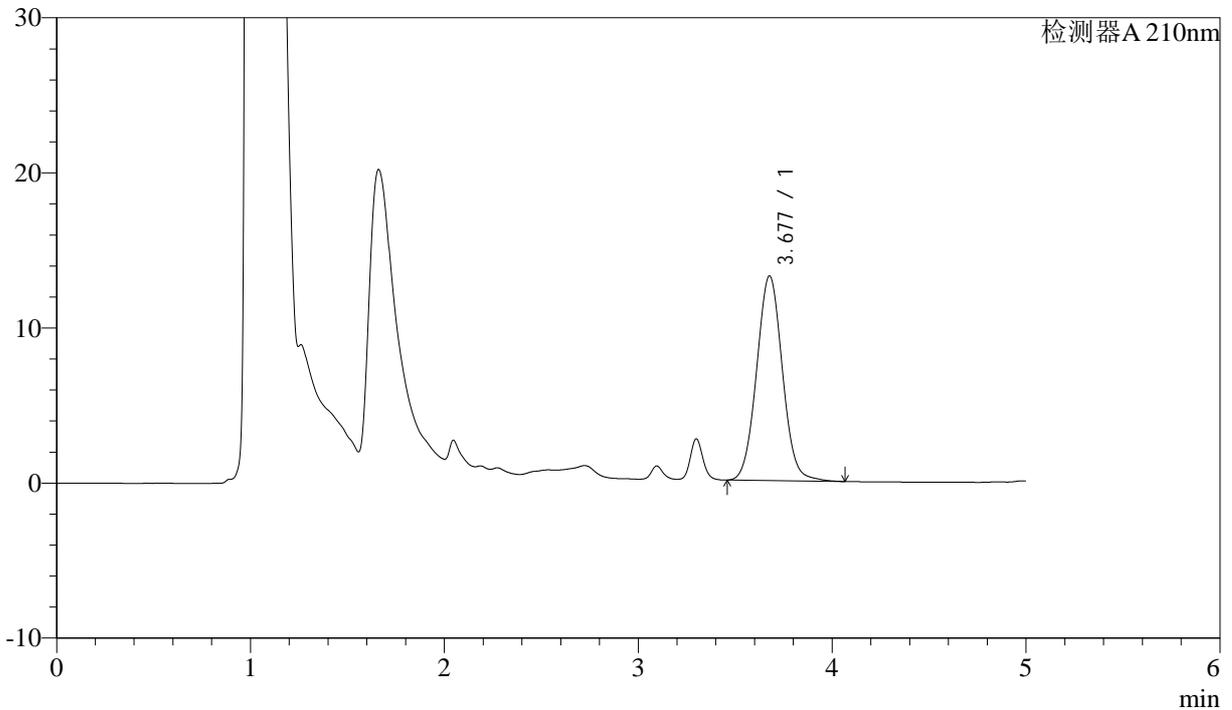
J483

<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 - 0-30/27-2199-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-6
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/05/16 07:17:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/05/16 15:39:25 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	3.677	122249	100.000	13187	3688	1.046	--
总计		122249	100.000	13187			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



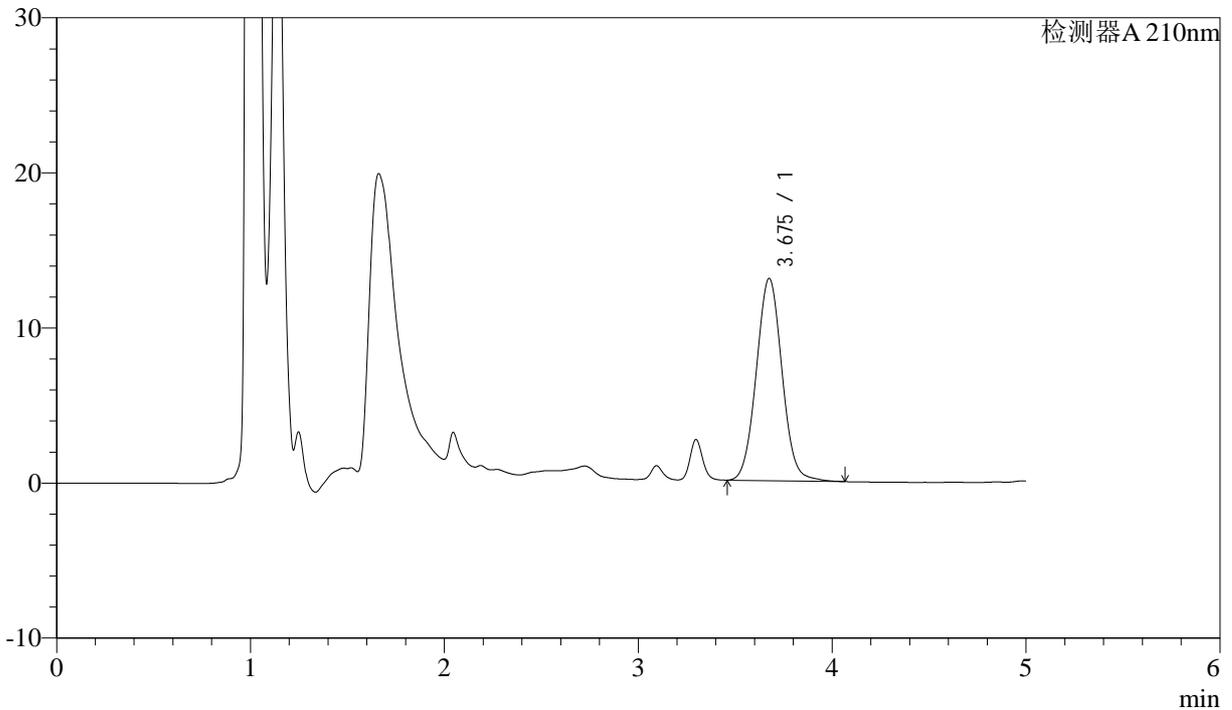
J483

<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 - 0-30/27-2200-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 07:24:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:39:28 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	3.675	120495	100.000	13021	3701	1.045	--
总计		120495	100.000	13021			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



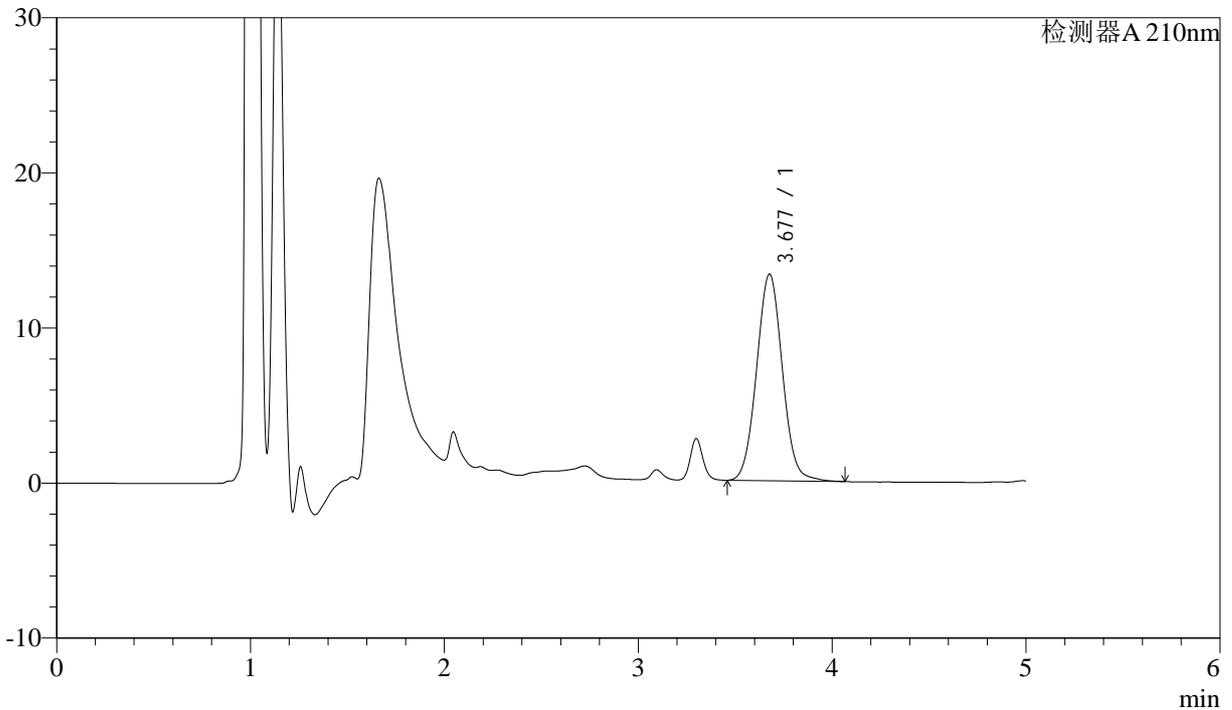
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-30/27-2201-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 07:30:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:39:31 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	3.677	123339	100.000	13309	3692	1.045	--
总计		123339	100.000	13309			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



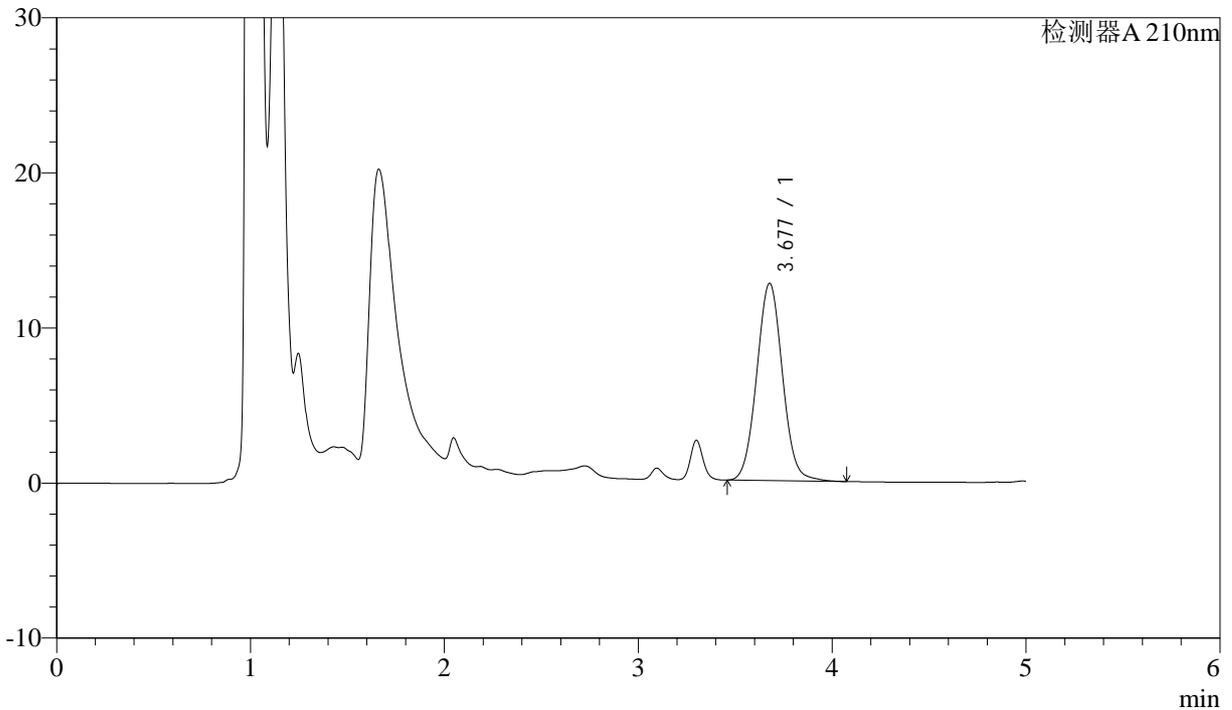
J483

<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 - 0-30/27-2202-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 07:37:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:39:34 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	3.677	117801	100.000	12720	3695	1.045	--
总计		117801	100.000	12720			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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

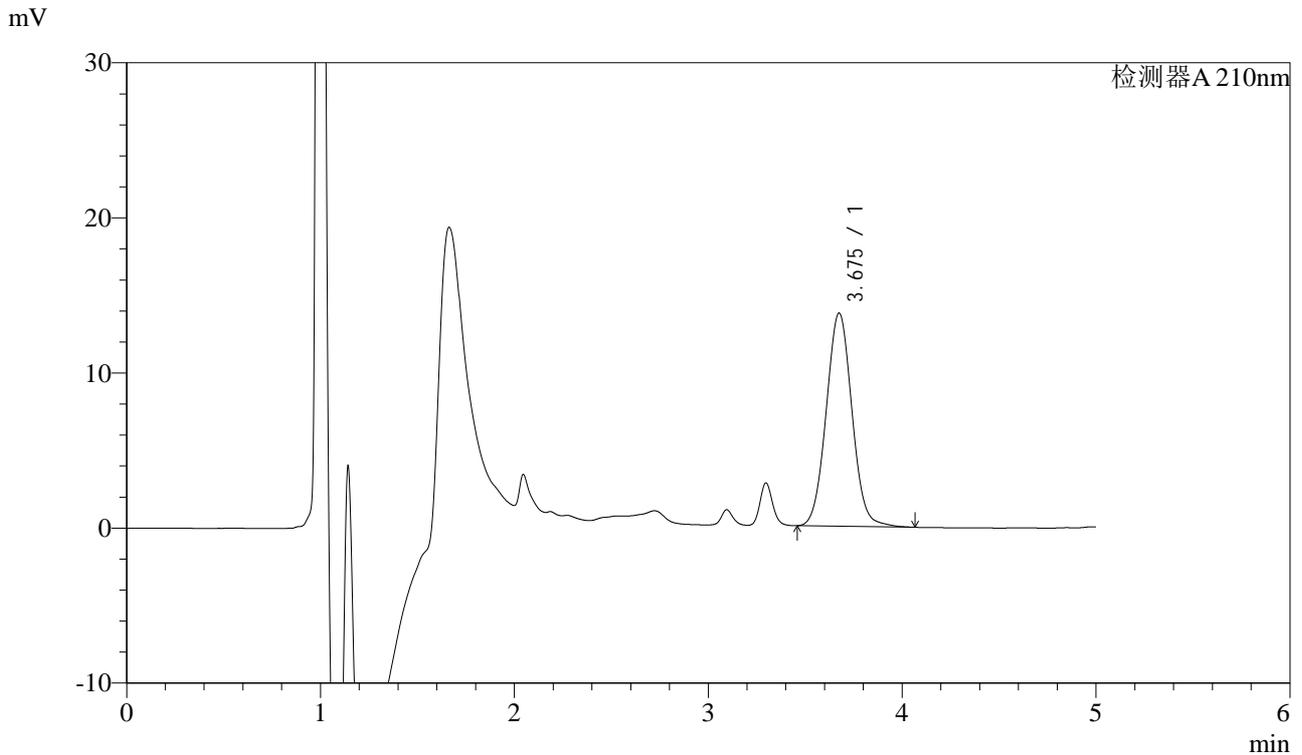


J483

<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 - 0-30/27-2203-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 07:43:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:39:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.675	127282	100.000	13734	3683	1.047	--
总计		127282	100.000	13734			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



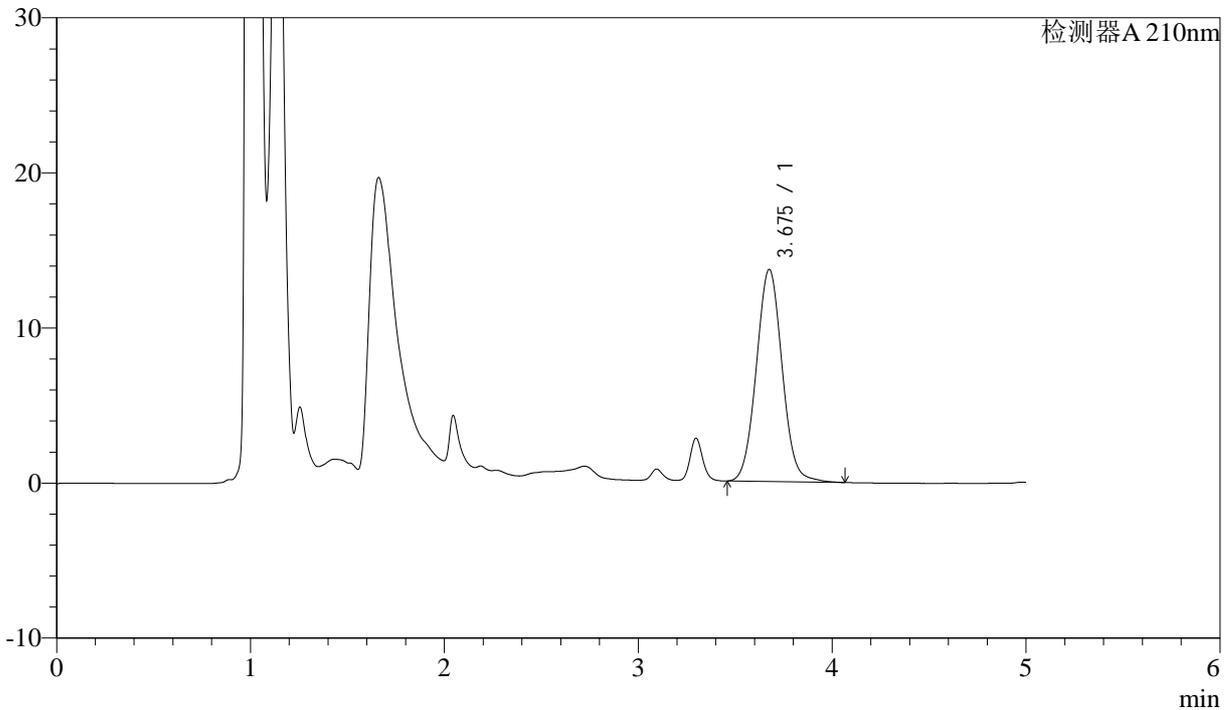
J483

<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 - 0-30/27-2204-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 07:50:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:39:40 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	3.675	126729	100.000	13659	3683	1.047	--
总计		126729	100.000	13659			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2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



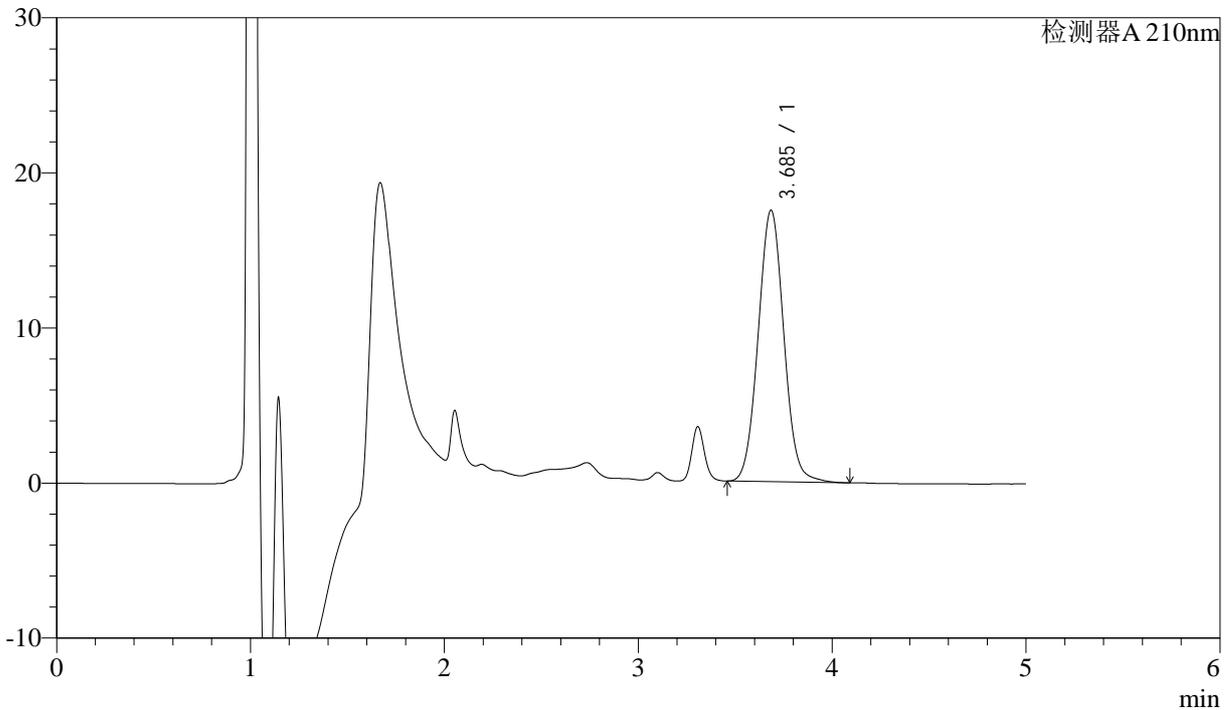
J483

<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 - 0-30/27-2205-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-36
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/05/16 07:56:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/05/16 15:39:43 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	3.685	161694	100.000	17483	3722	1.046	--
总计		161694	100.000	17483			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



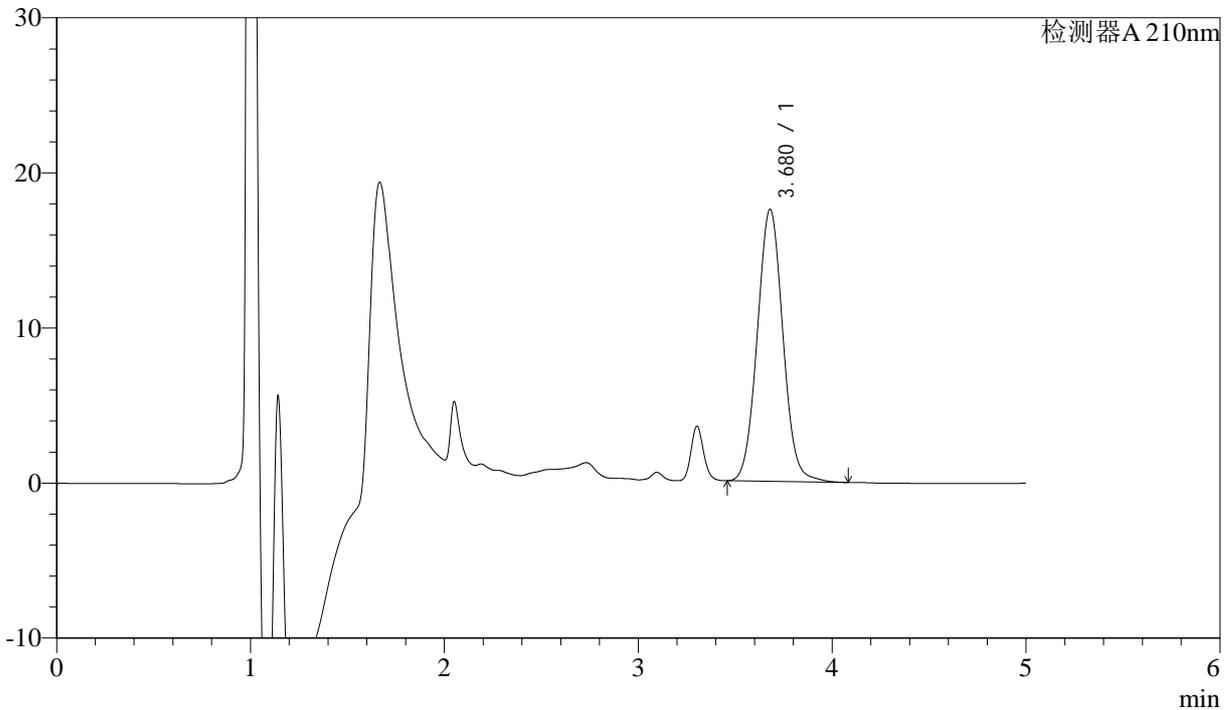
J483

<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 - 0-30/27-2206-2 - zzp-24051301-2p-rcqx-pH4.5-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 08:03:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:39:46 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	3.680	161538	100.000	17552	3739	1.048	--
总计		161538	100.000	17552			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2



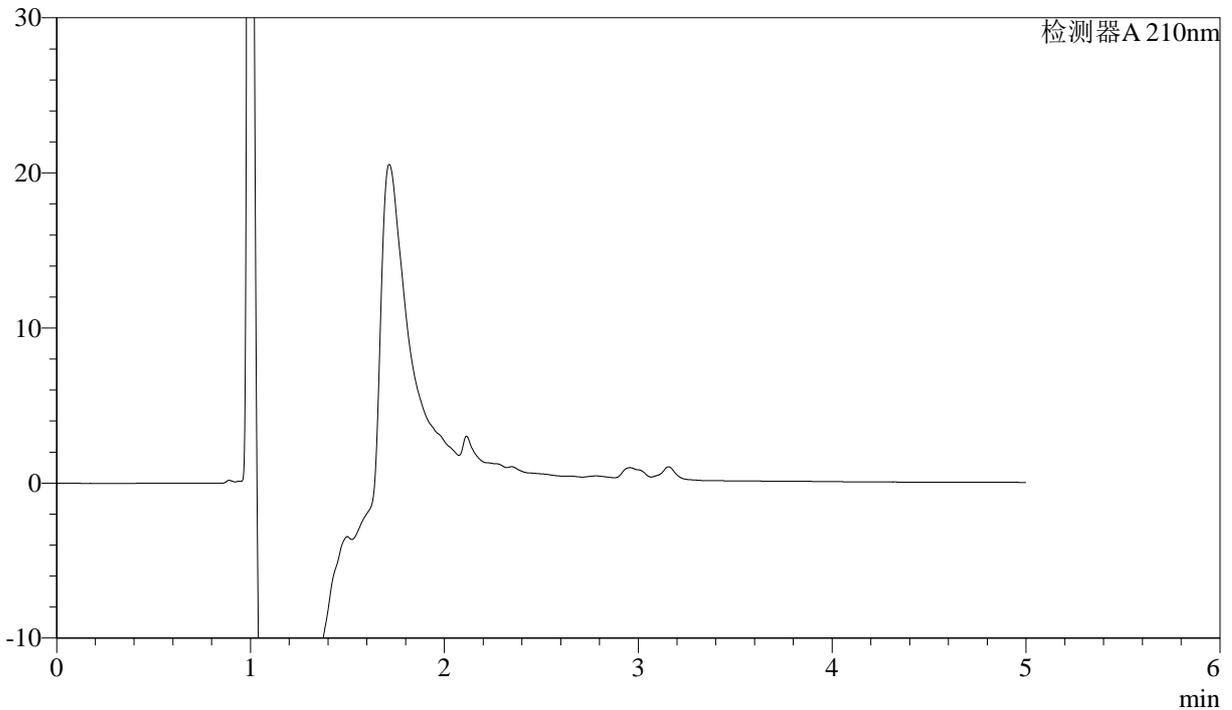
J483

<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 - 0-30/27-2207-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 08:09:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:39:49 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)
总计							

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂



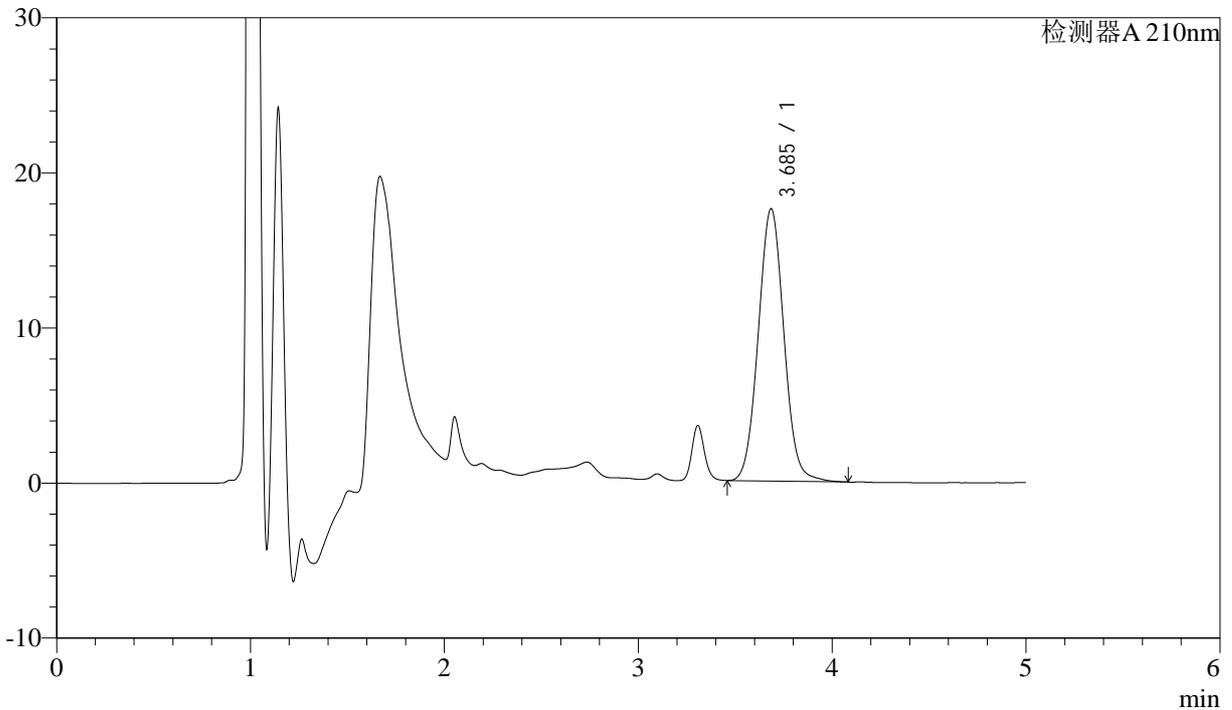
J483

<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 - 0-30/27-2208-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-18
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/05/16 08:16:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/05/16 15:39:52 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	3.685	161720	100.000	17539	3740	1.047	--
总计		161720	100.000	17539			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1



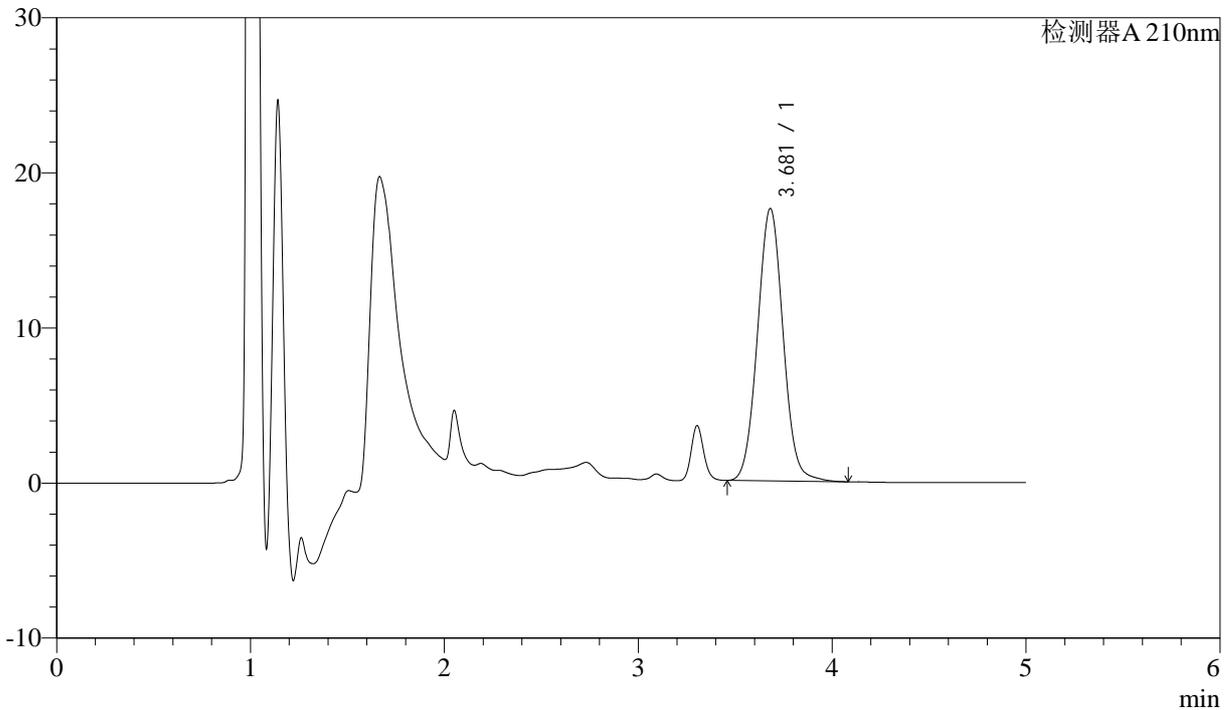
J483

<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 - 0-30/27-2209-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 08:22:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:39:55 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	3.681	161598	100.000	17568	3747	1.046	--
总计		161598	100.000	17568			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2



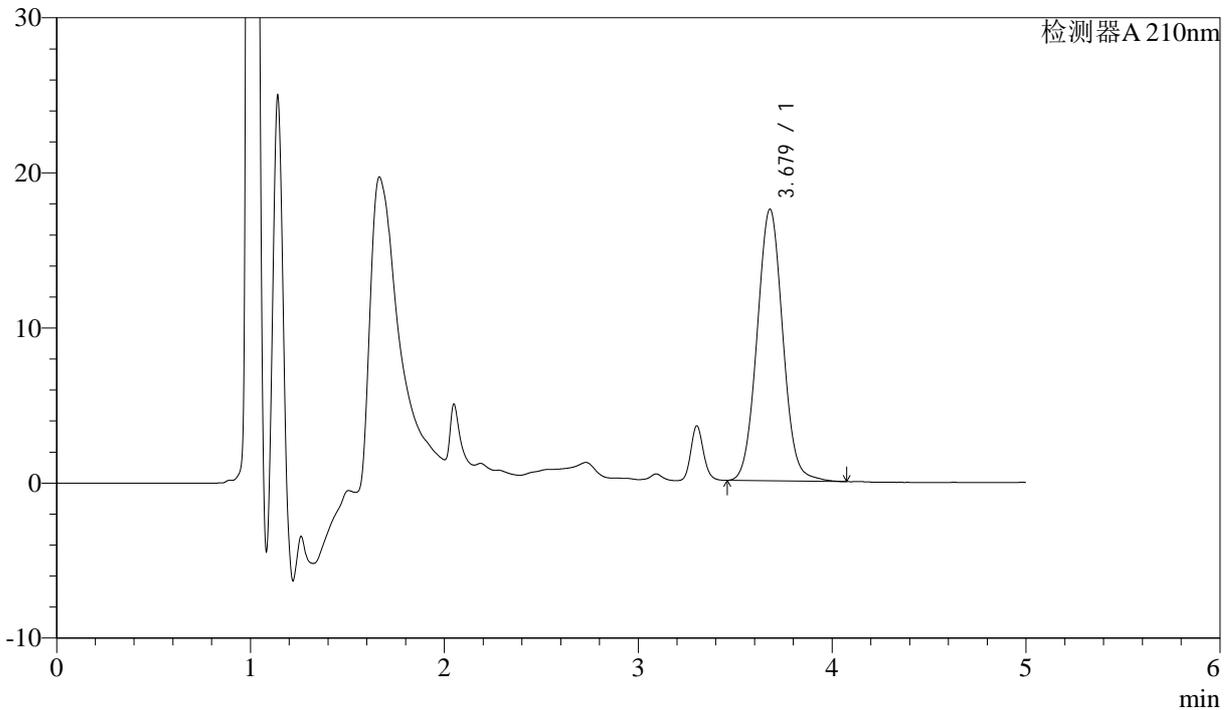
J483

<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 - 0-30/27-2210-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 08:29:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:39:57 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	3.679	161597	100.000	17524	3722	1.046	--
总计		161597	100.000	17524			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



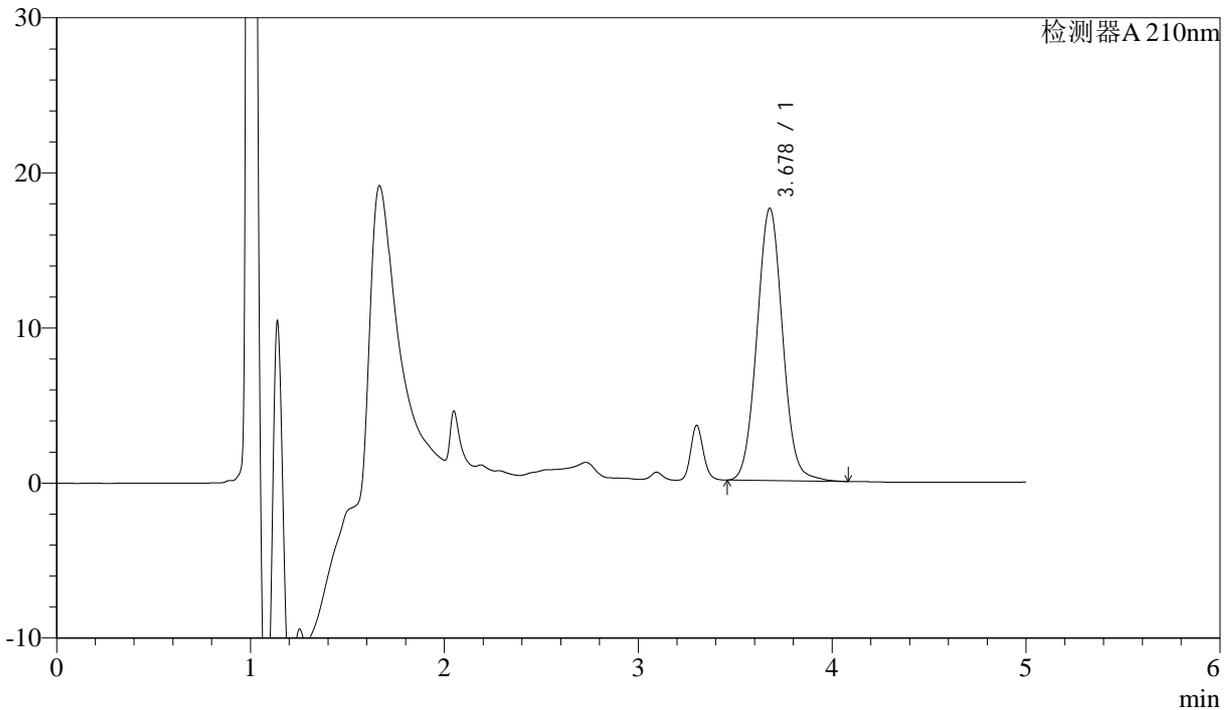
J483

<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 - 0-30/27-2211-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 08:36:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:40:00 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	3.678	161903	100.000	17559	3728	1.047	--
总计		161903	100.000	17559			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



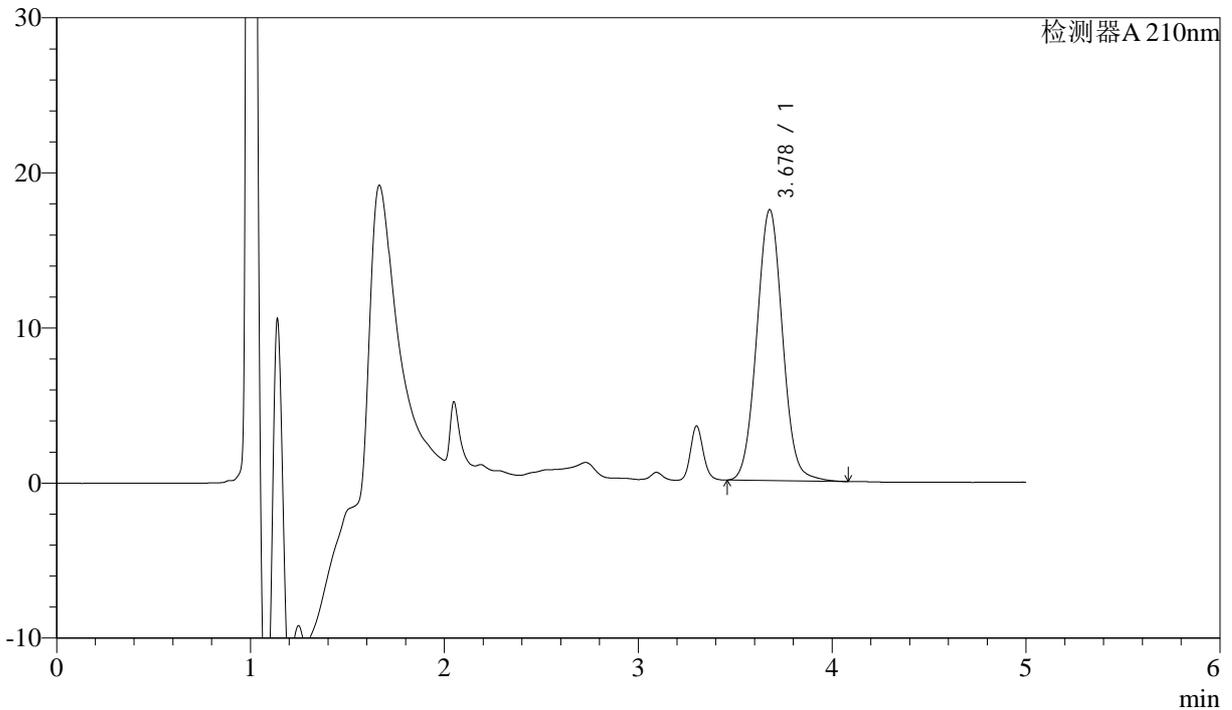
J483

<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 - 0-30/27-2212-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 08:42:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:40:03 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	3.678	161816	100.000	17465	3690	1.046	--
总计		161816	100.000	17465			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



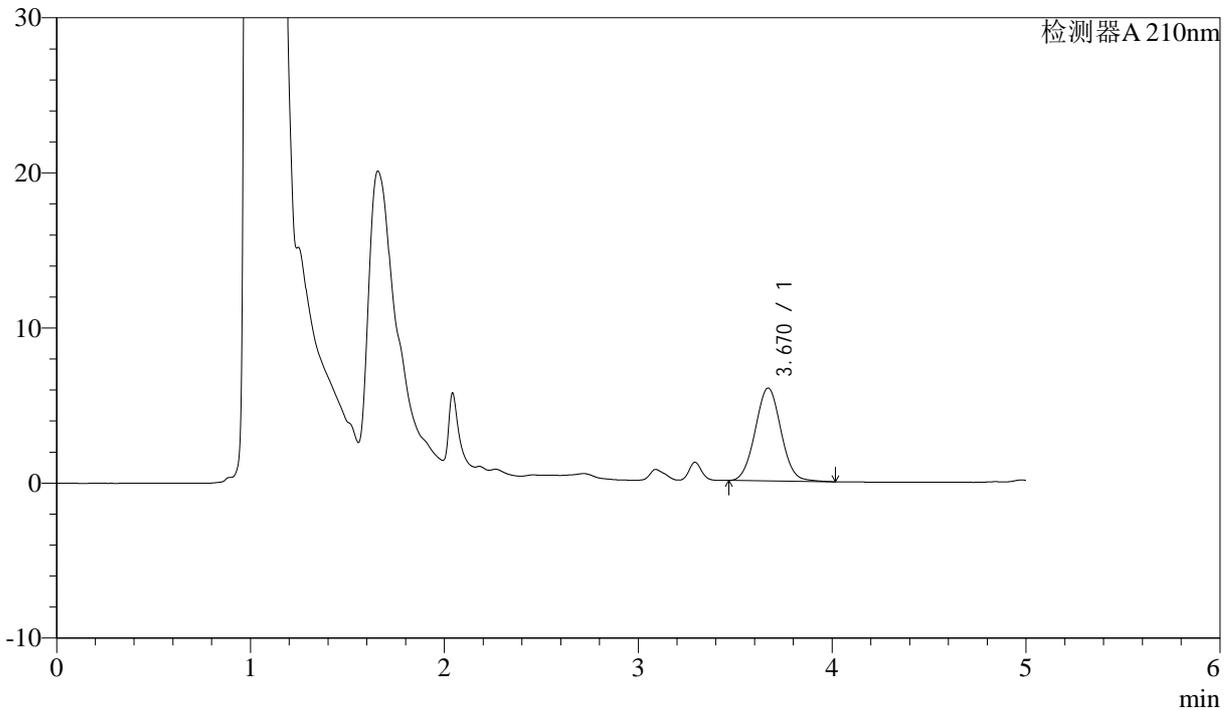
J483

<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 - 0-30/27-2213-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-1
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/05/16 08:49:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/05/16 15:40:06 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	3.670	55391	100.000	5988	3644	1.041	--
总计		55391	100.000	5988			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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

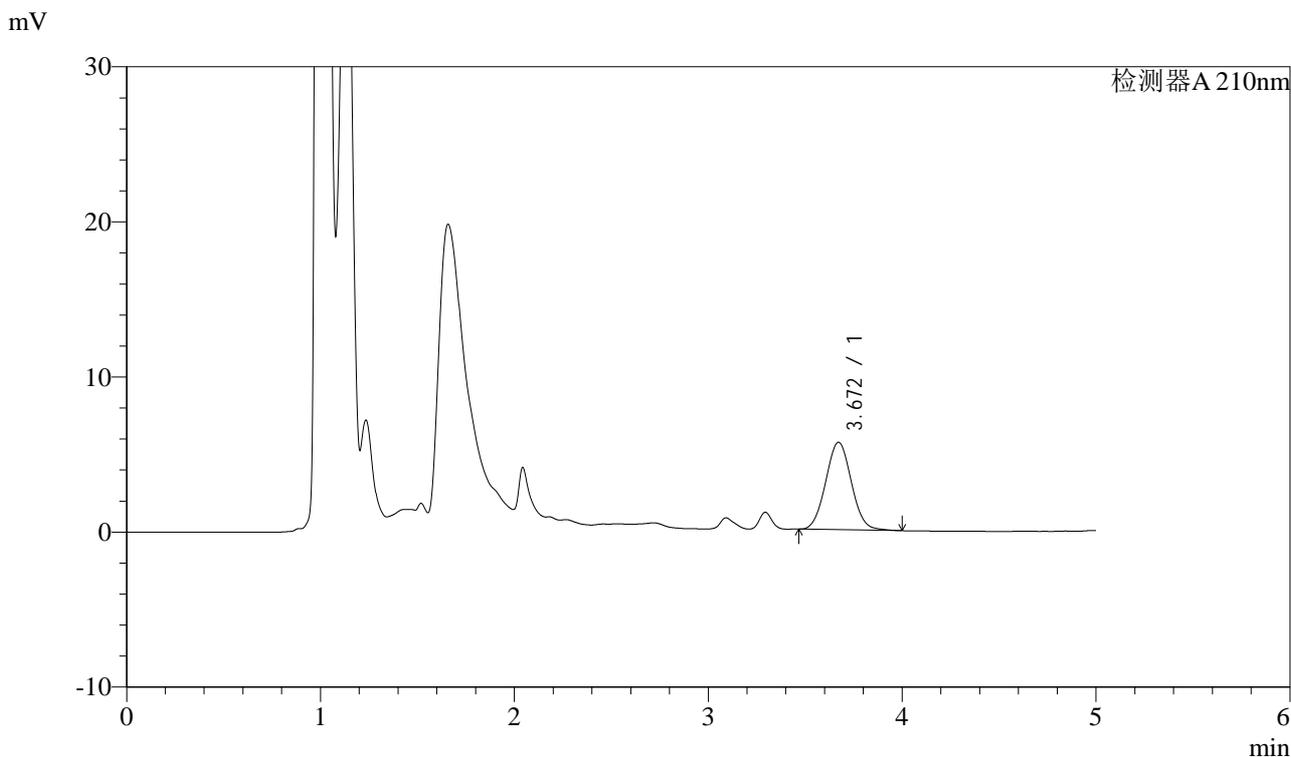


J483

<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 - 0-30/27-2214-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 08:55:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:40:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.672	52026	100.000	5642	3650	1.049	--
总计		52026	100.000	5642			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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



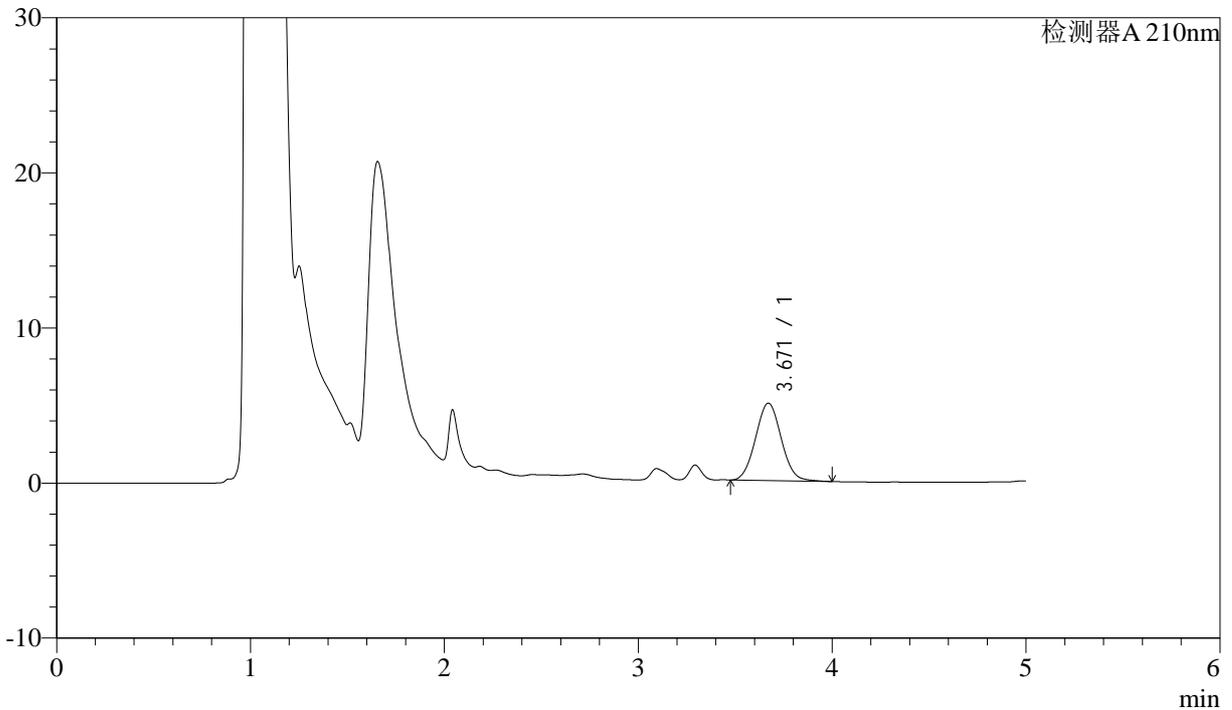
J483

<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 - 0-30/27-2215-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 09:02:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:40:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.671	46081	100.000	4989	3632	1.054	--
总计		46081	100.000	4989			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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

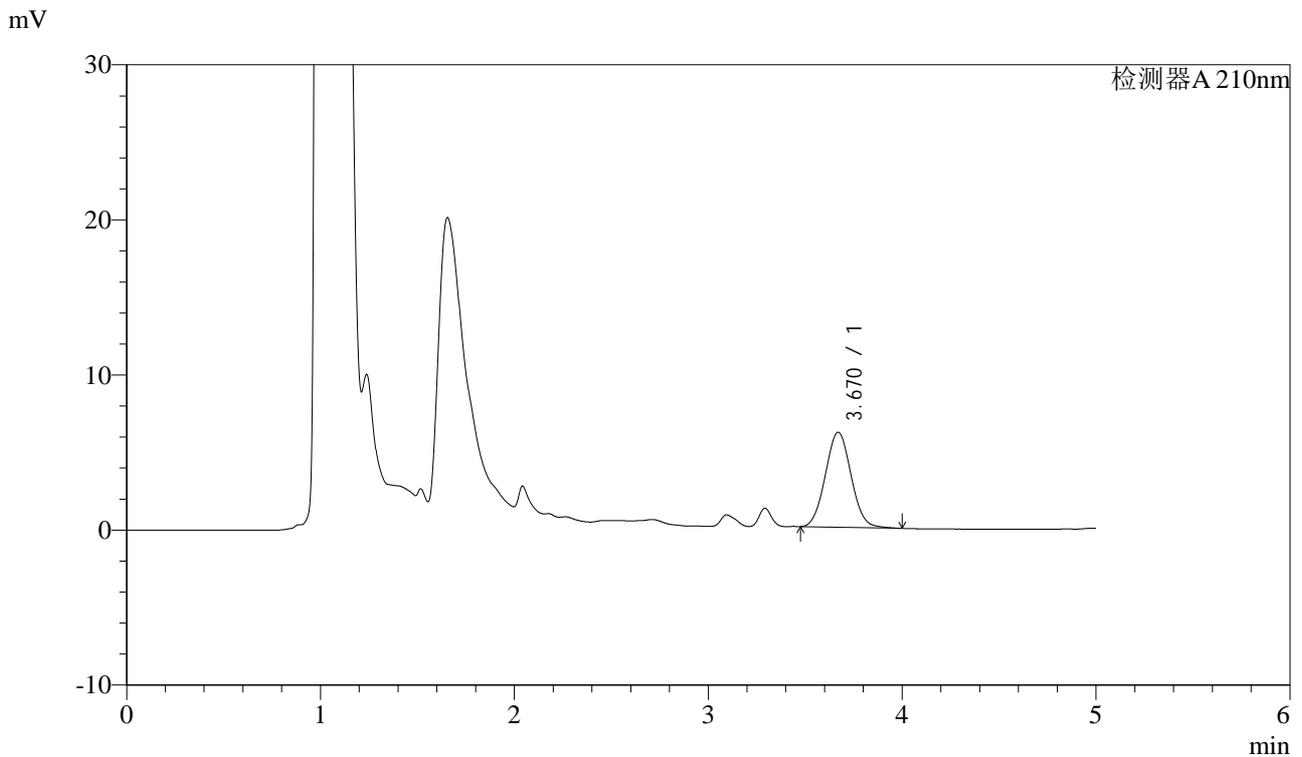


J483

<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 - 0-30/27-2216-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 09:08:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:40:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.670	56697	100.000	6131	3621	1.050	--
总计		56697	100.000	6131			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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



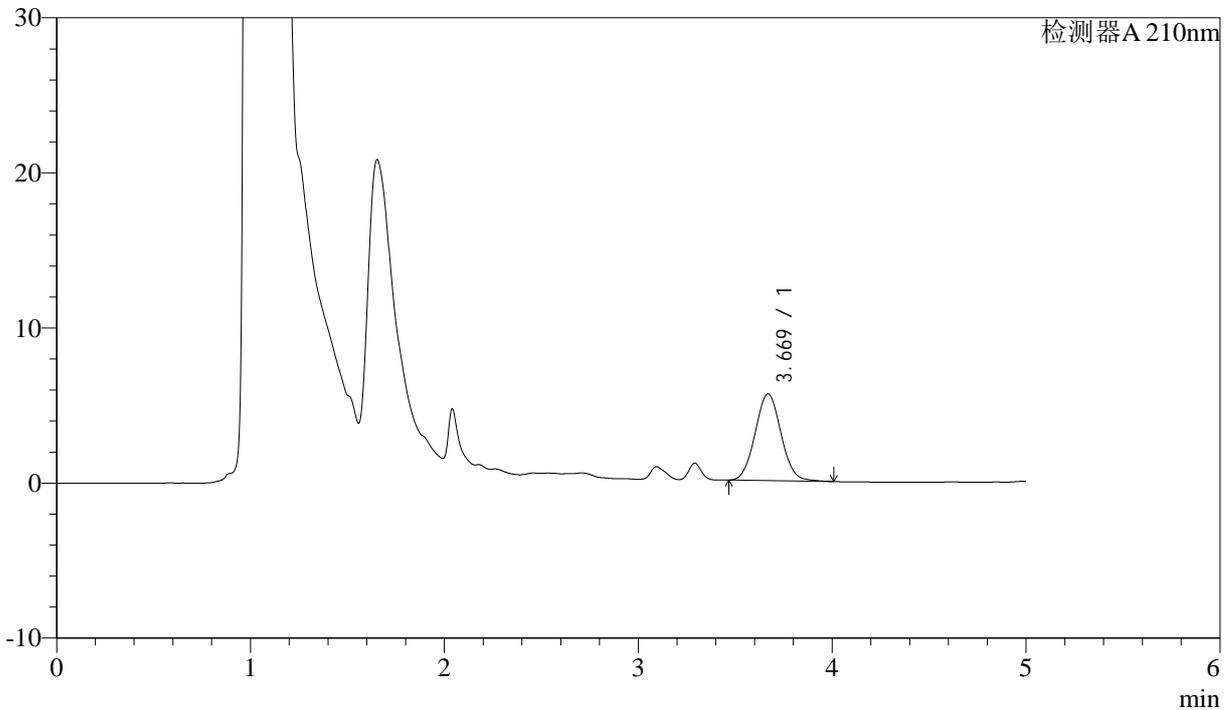
J483

<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 - 0-30/27-2217-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-37
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/05/16 09:15:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/05/16 15:40:18 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	3.669	52019	100.000	5585	3598	1.054	--
总计		52019	100.000	5585			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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

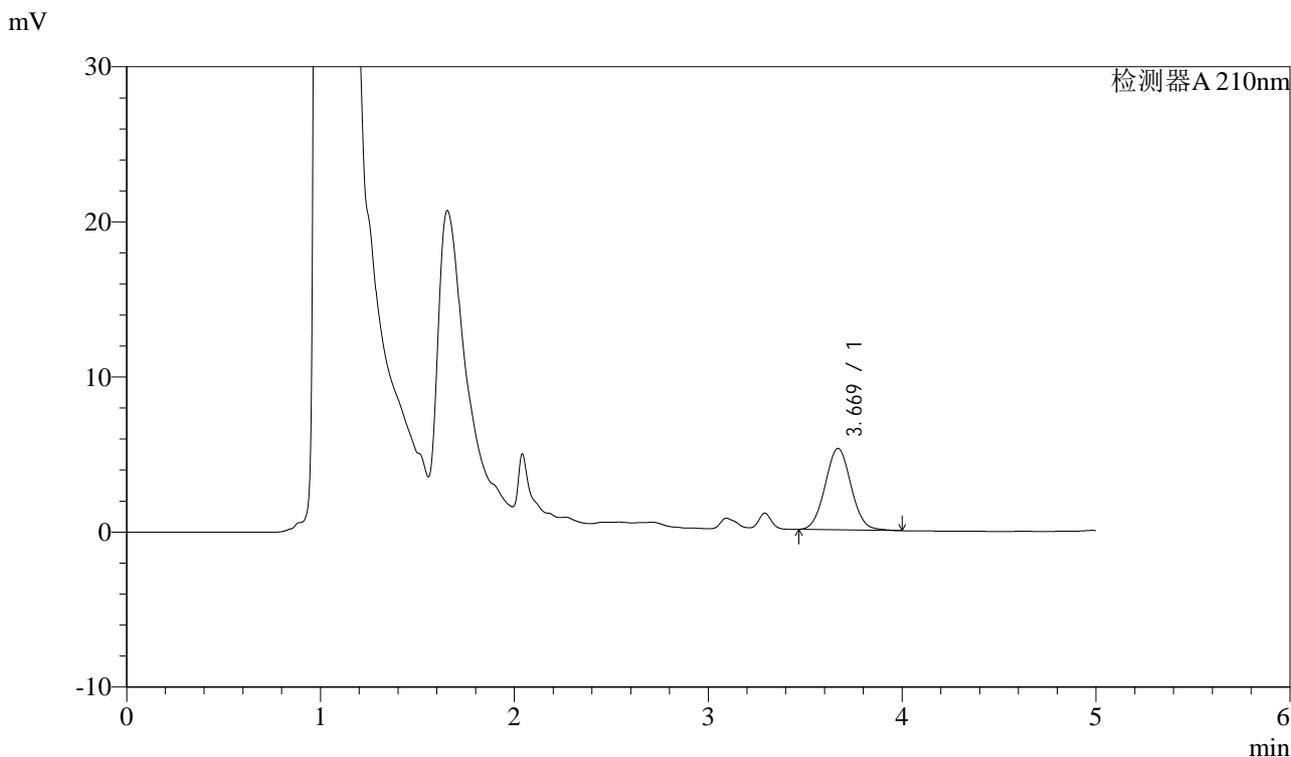


J483

<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 - 0-30/27-2218-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-46
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/05/16 09:21:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/05/16 15:40:21 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	3.669	48827	100.000	5245	3599	1.051	--
总计		48827	100.000	5245			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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



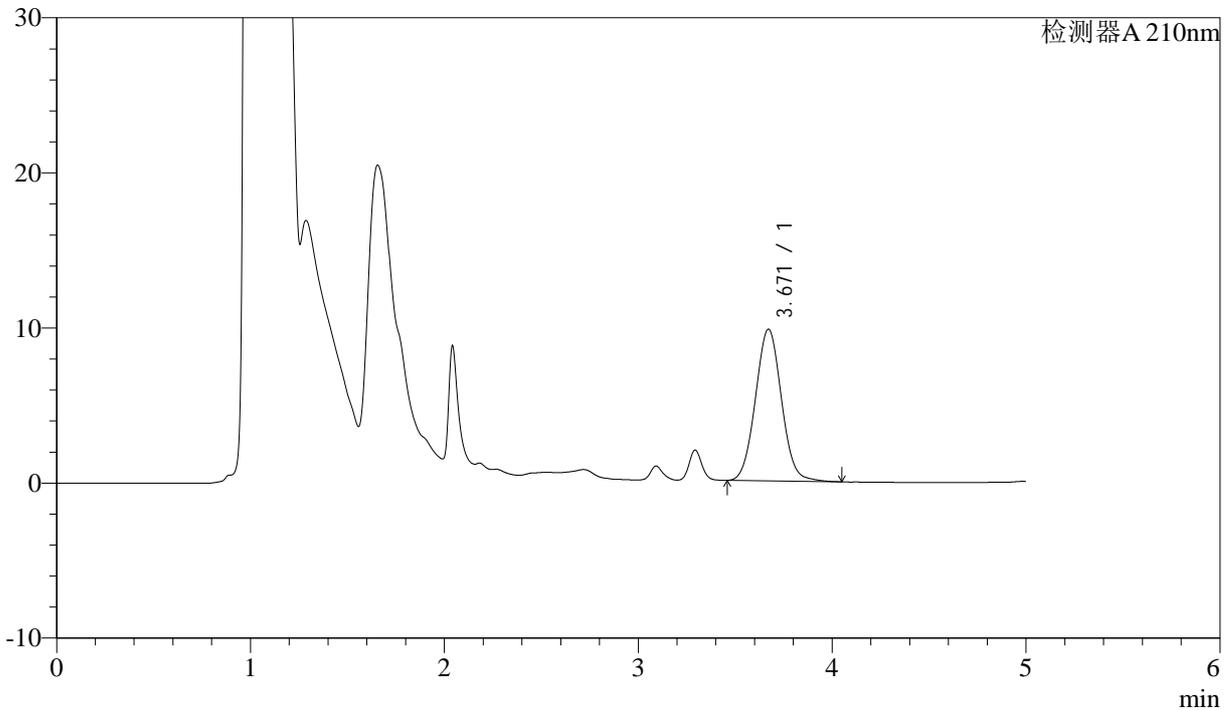
J483

<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 - 0-30/27-2219-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 09:28:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:40:24 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	3.671	91514	100.000	9785	3586	1.048	--
总计		91514	100.000	9785			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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



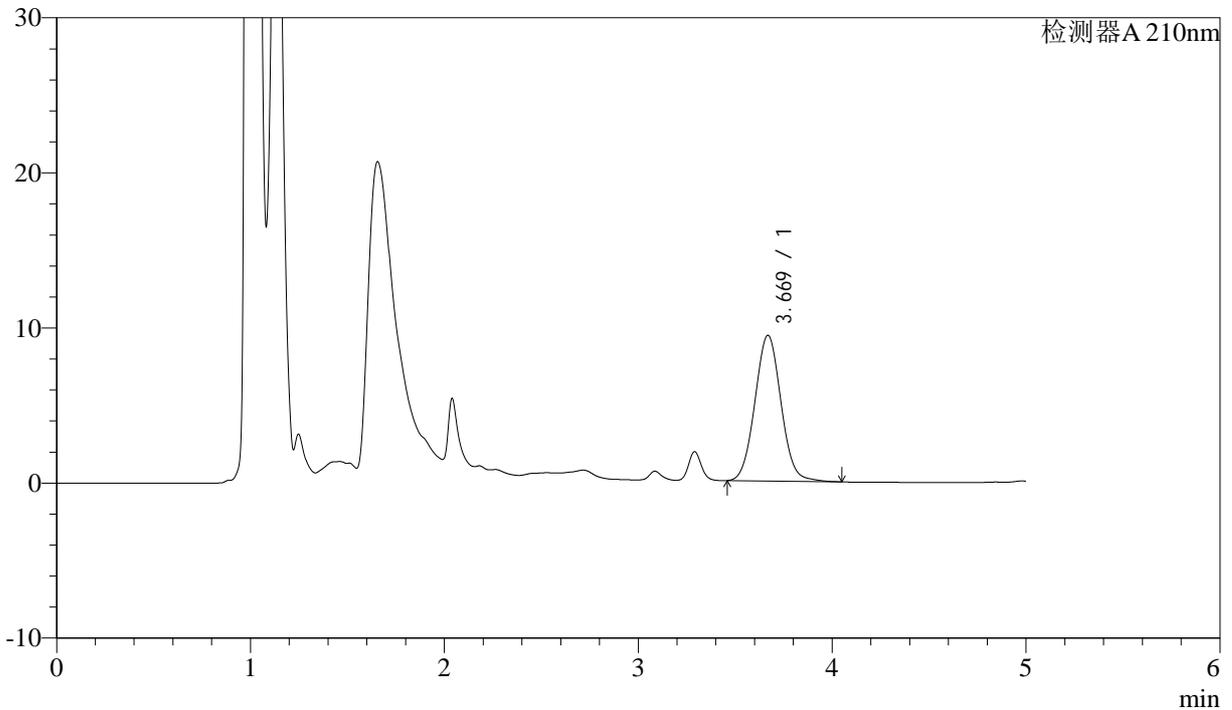
J483

<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 - 0-30/27-2220-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 09:34:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:40:27 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	3.669	88097	100.000	9385	3566	1.050	--
总计		88097	100.000	9385			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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



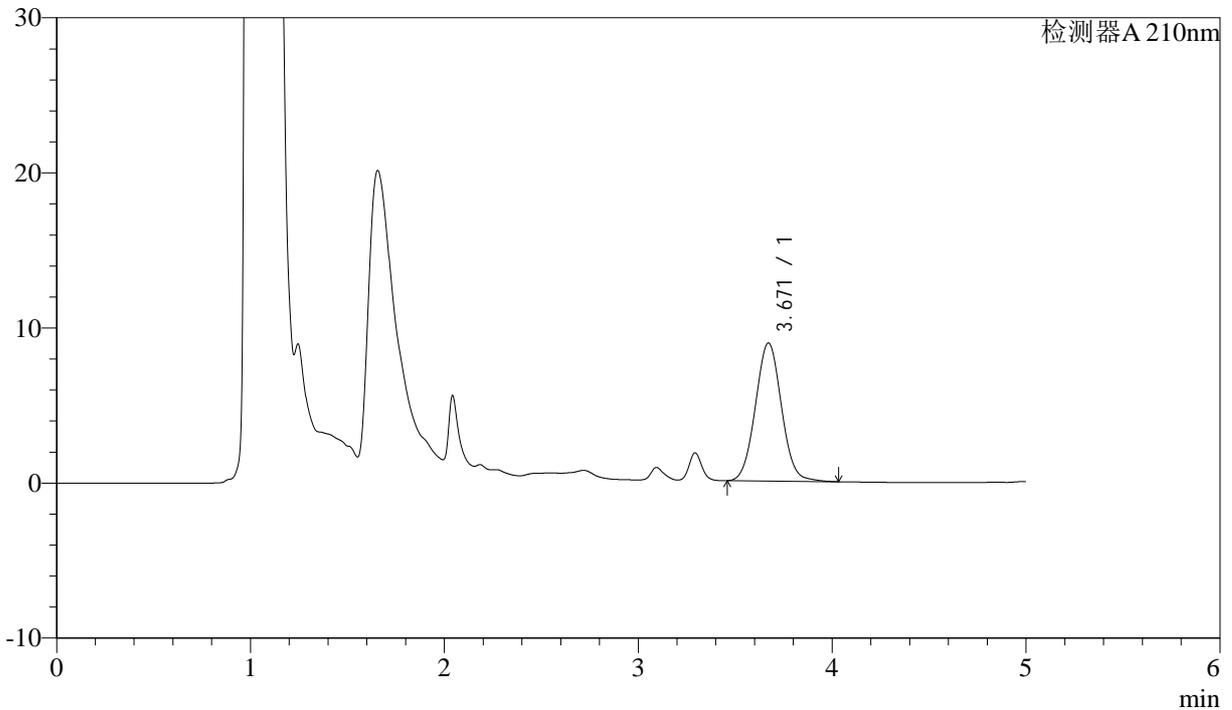
J483

<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 - 0-30/27-2221-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 09:41:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:40:29 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	3.671	83355	100.000	8909	3582	1.044	--
总计		83355	100.000	8909			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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



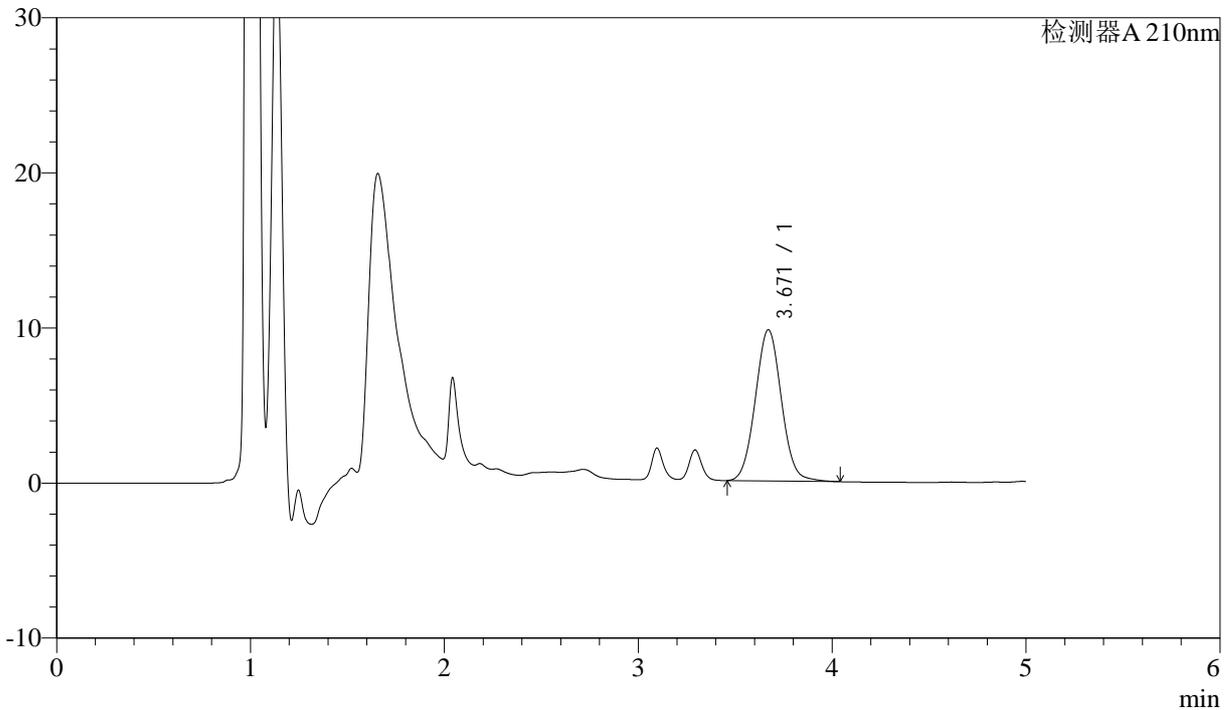
J483

<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 - 0-30/27-2222-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 09:47:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:40:32 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	3.671	91199	100.000	9747	3584	1.047	--
总计		91199	100.000	9747			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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



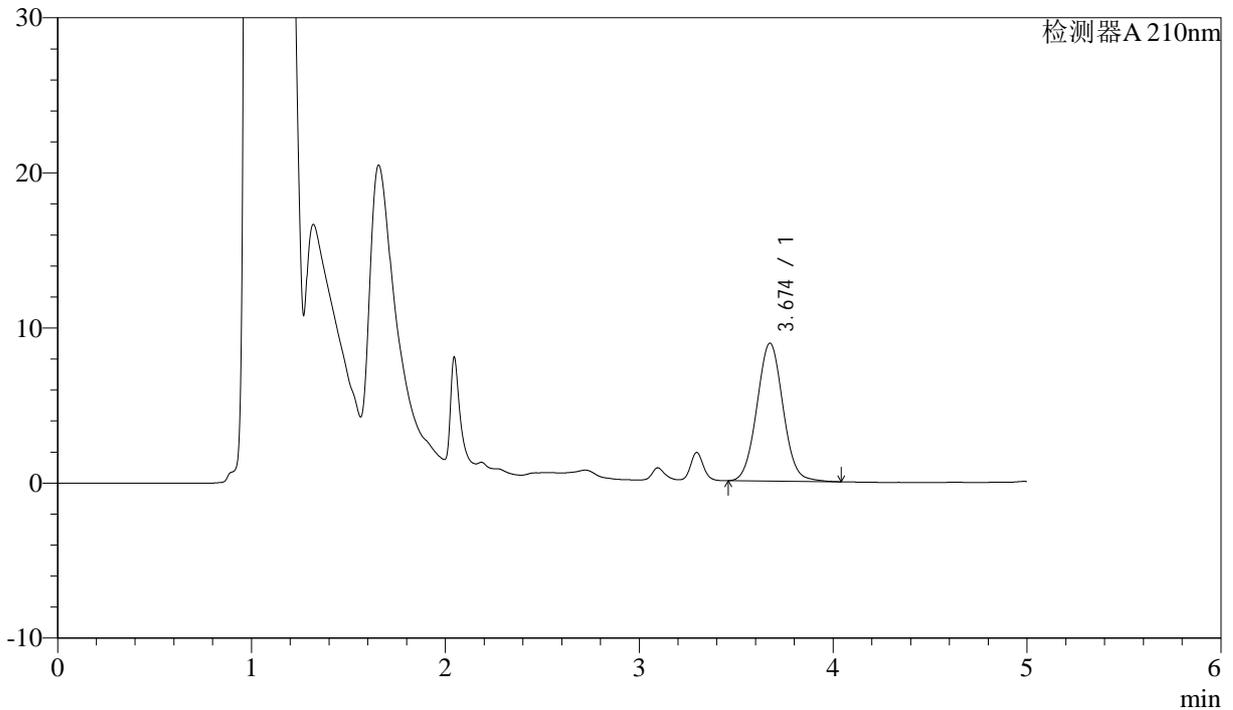
J483

<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 - 0-30/27-2223-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 09:54:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:40:35 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	3.674	83347	100.000	8893	3587	1.046	--
总计		83347	100.000	8893			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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



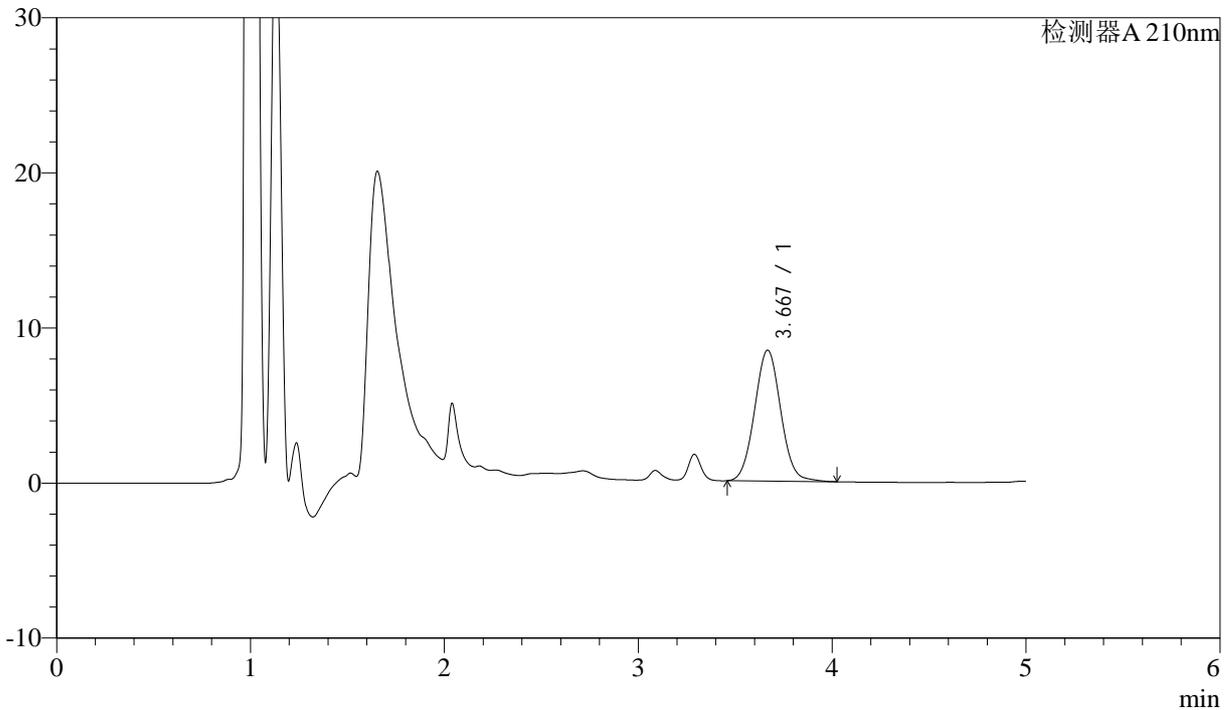
J483

<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 - 0-30/27-2224-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-47
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/05/16 10:00:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/05/16 15:40:38 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	3.667	79296	100.000	8434	3561	1.049	--
总计		79296	100.000	8434			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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



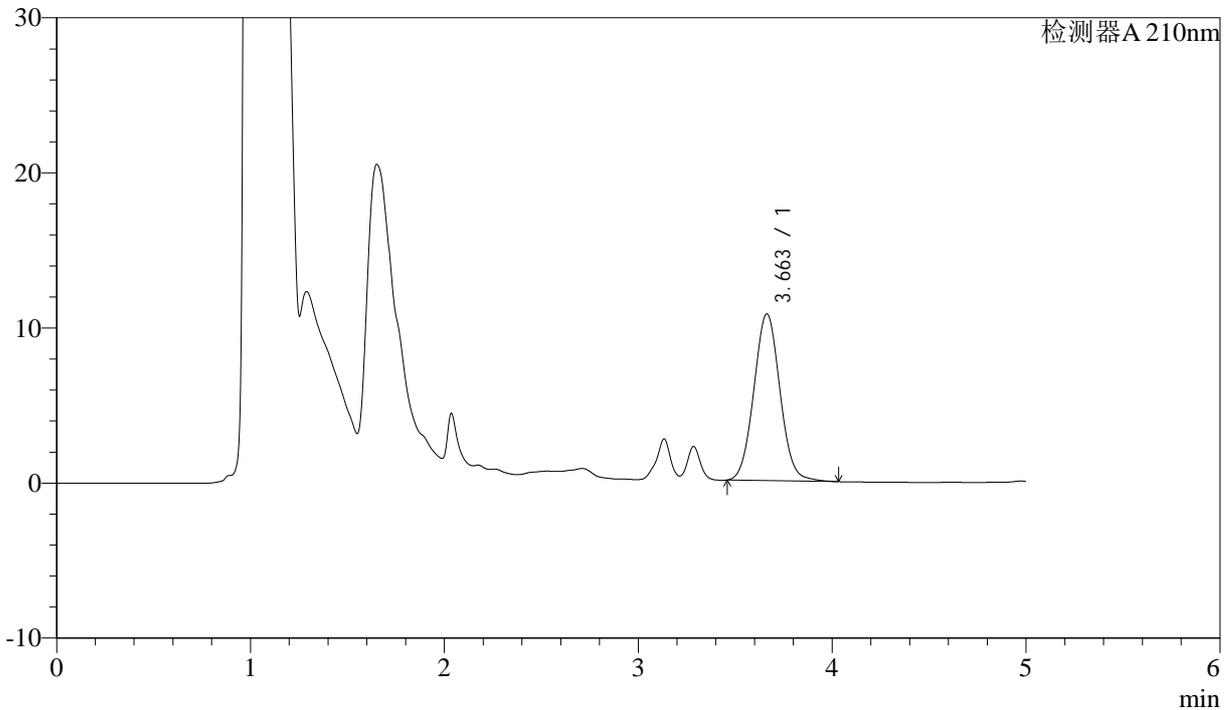
J483

<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 - 0-30/27-2225-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 10:07:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:40:41 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	3.663	100934	100.000	10759	3548	1.049	--
总计		100934	100.000	10759			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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



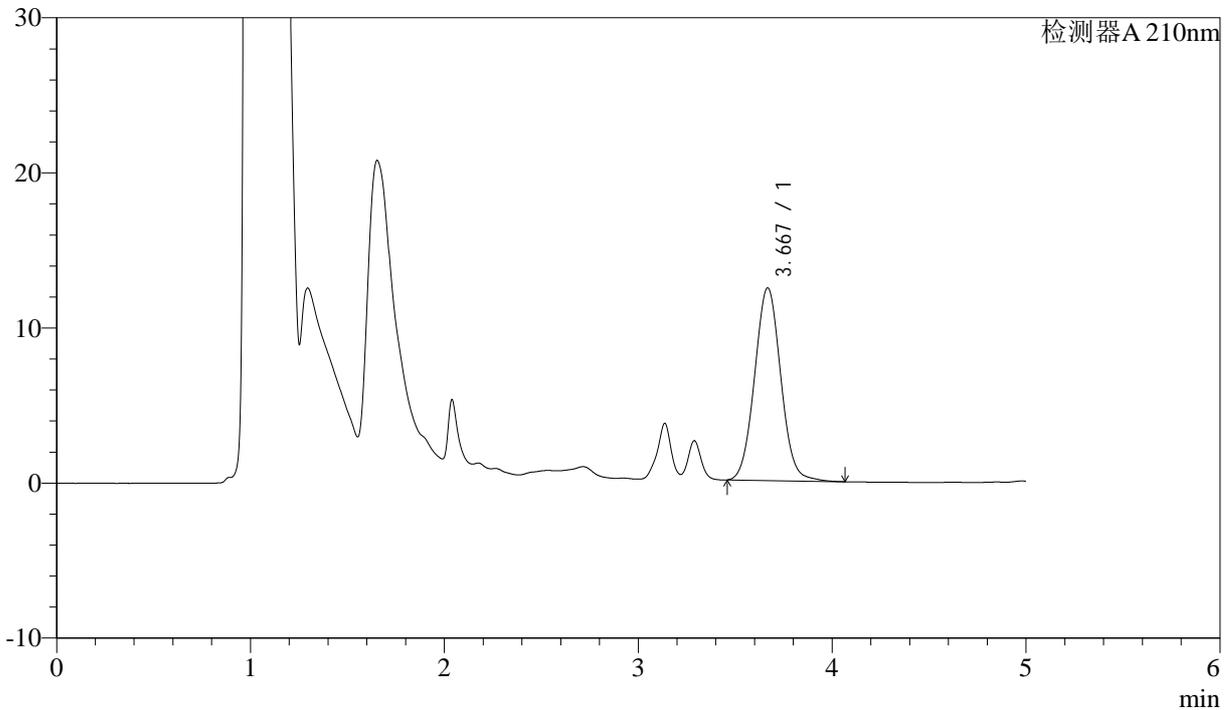
J483

<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 - 0-30/27-2226-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 10:13:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:40:44 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	3.667	116830	100.000	12401	3550	1.049	--
总计		116830	100.000	12401			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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



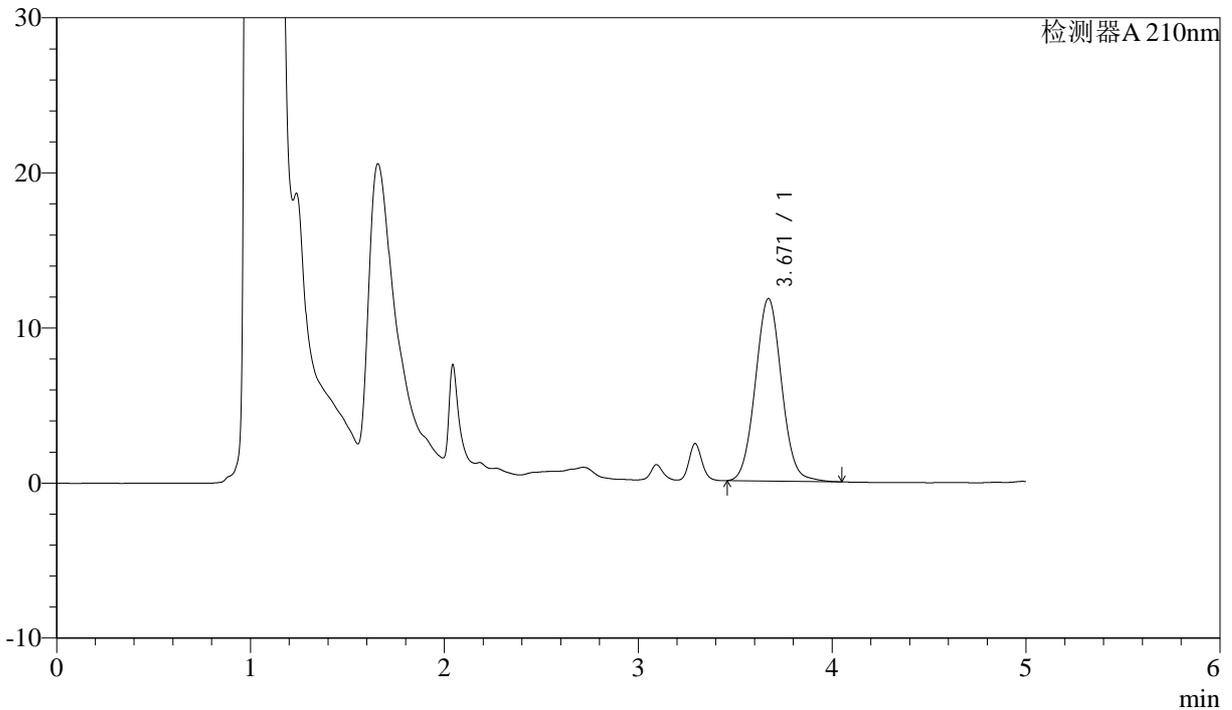
J483

<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 - 0-30/27-2227-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 10:20:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:40:47 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	3.671	110743	100.000	11775	3561	1.050	--
总计		110743	100.000	11775			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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



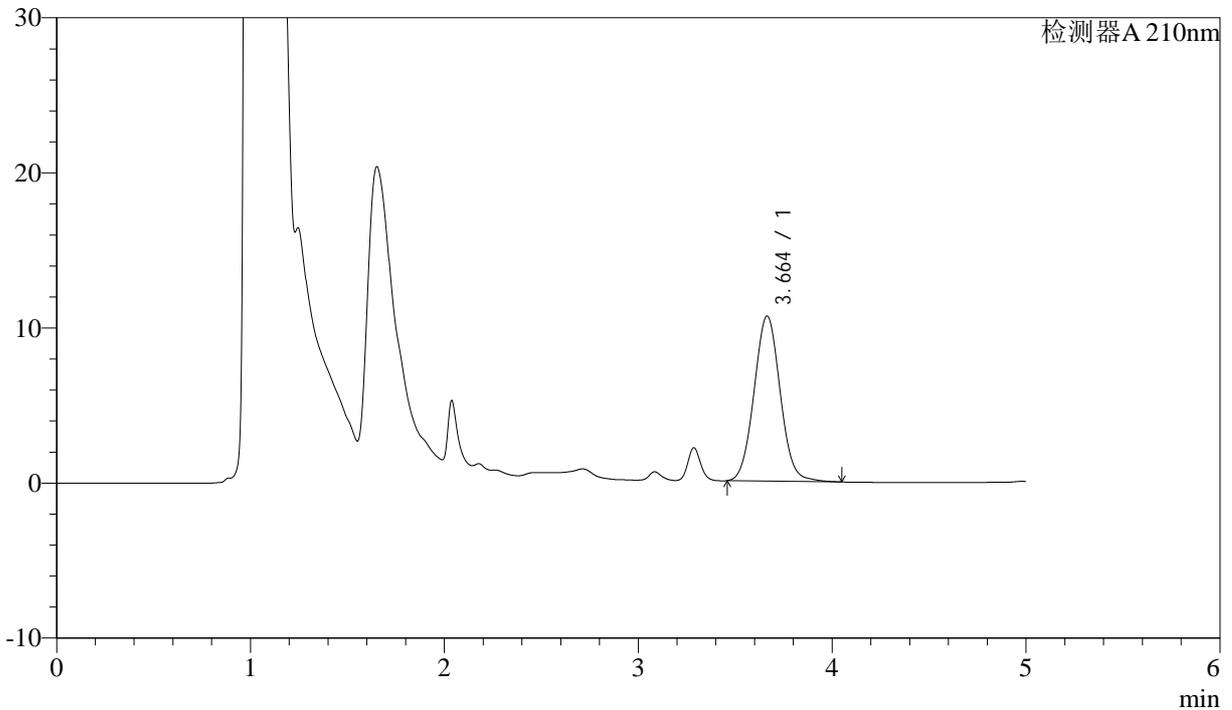
J483

<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 - 0-30/27-2228-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 10:26:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:40:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

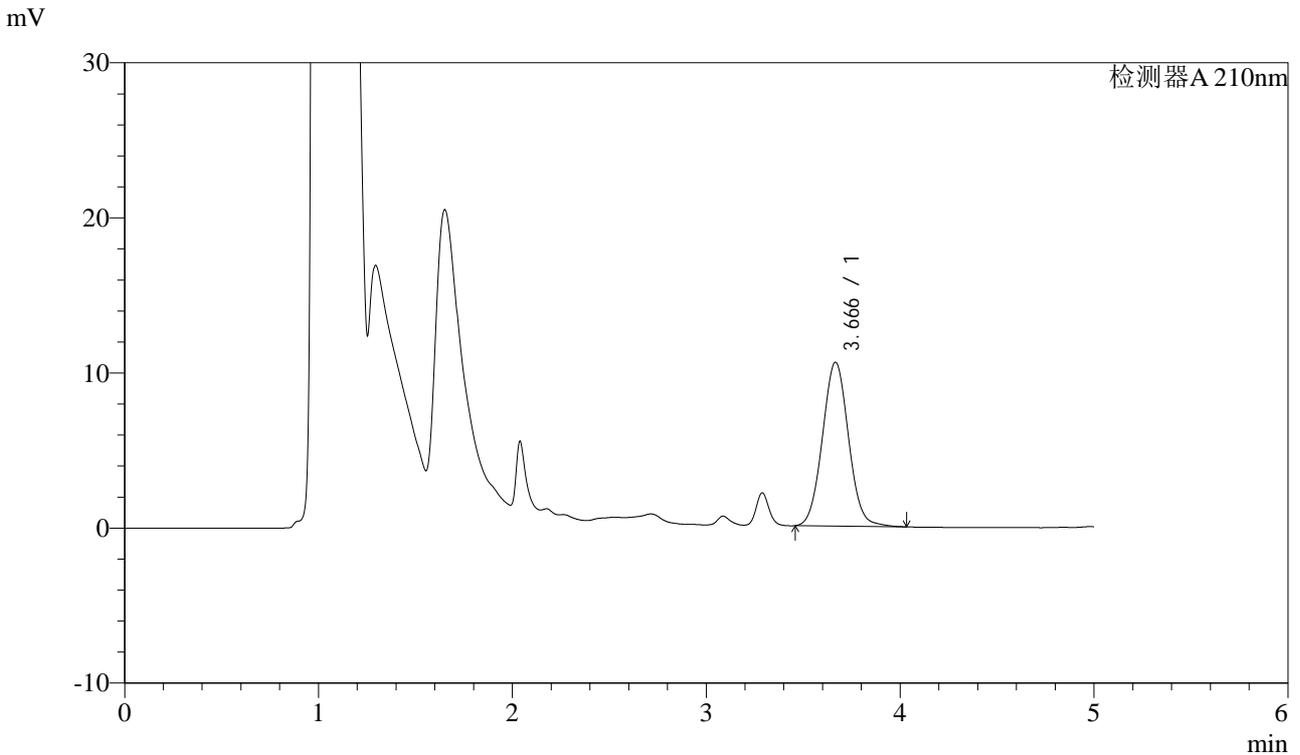
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.664	99824	100.000	10646	3559	1.048	--
总计		99824	100.000	10646			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-30/27-2229-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 10:33:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:40:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.666	99094	100.000	10559	3563	1.047	--
总计		99094	100.000	10559			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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



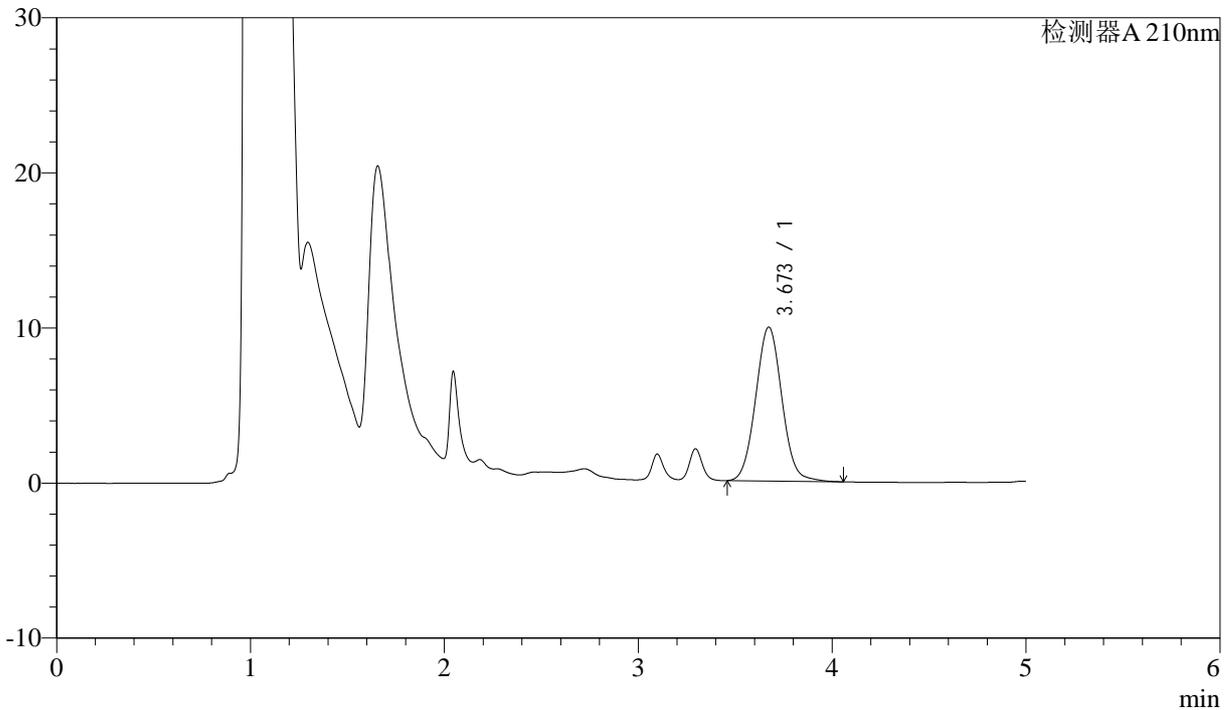
J483

<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 - 0-30/27-2230-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 10:39:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:40:56 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	3.673	93505	100.000	9930	3554	1.050	--
总计		93505	100.000	9930			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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



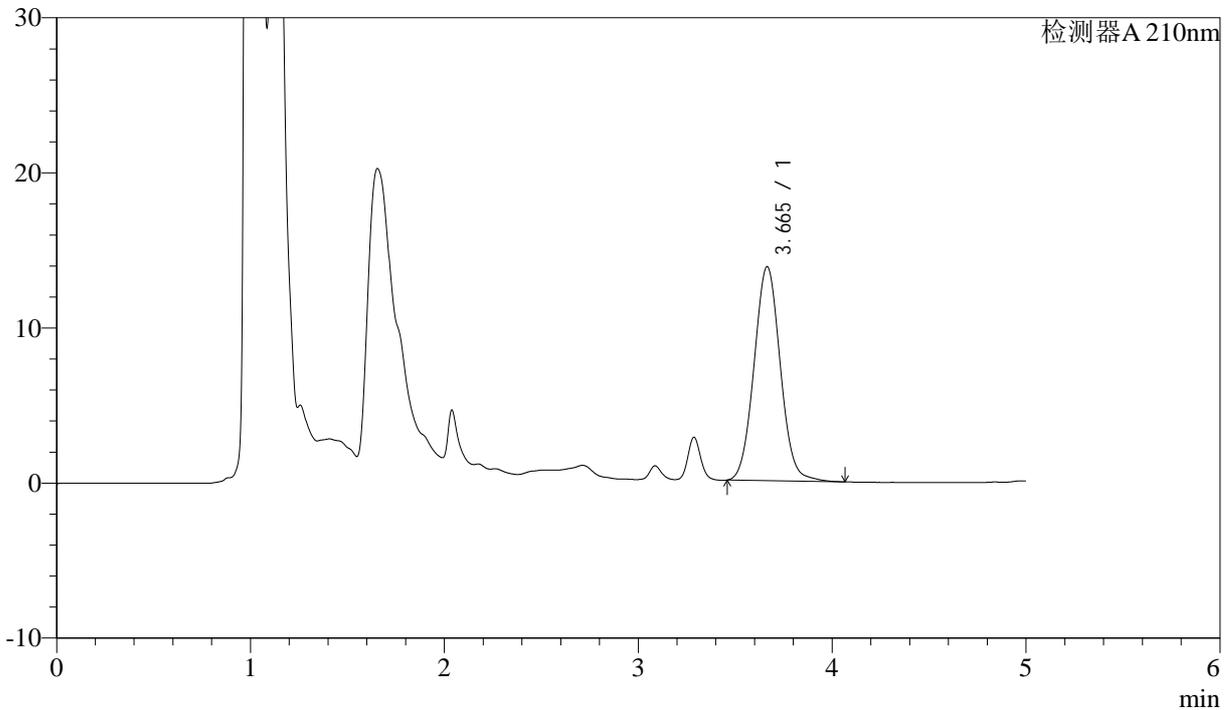
J483

<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 - 0-30/27-2231-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-4
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/05/16 10:46:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/05/16 15:40:59 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	3.665	129995	100.000	13800	3538	1.052	--
总计		129995	100.000	13800			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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



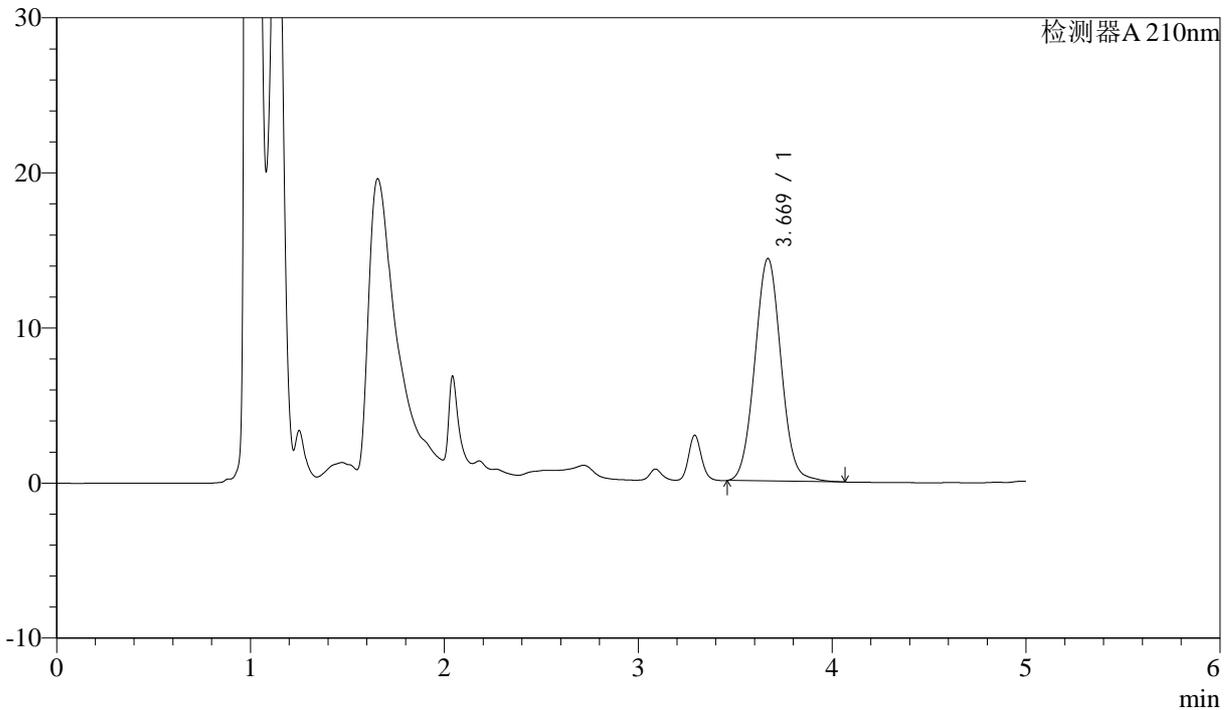
J483

<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 - 0-30/27-2232-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 10:52:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:41:02 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	3.669	134951	100.000	14334	3552	1.047	--
总计		134951	100.000	14334			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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



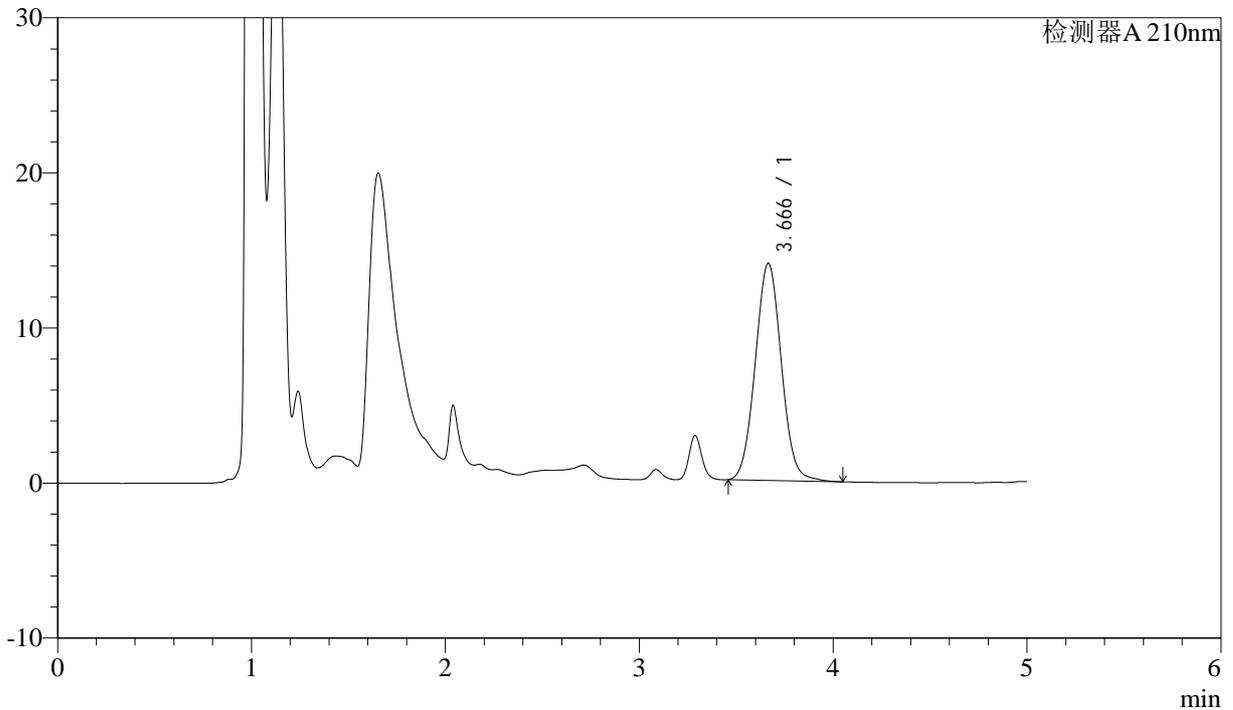
J483

<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 - 0-30/27-2233-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 10:59:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:41:05 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	3.666	131167	100.000	13997	3561	1.045	--
总计		131167	100.000	13997			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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



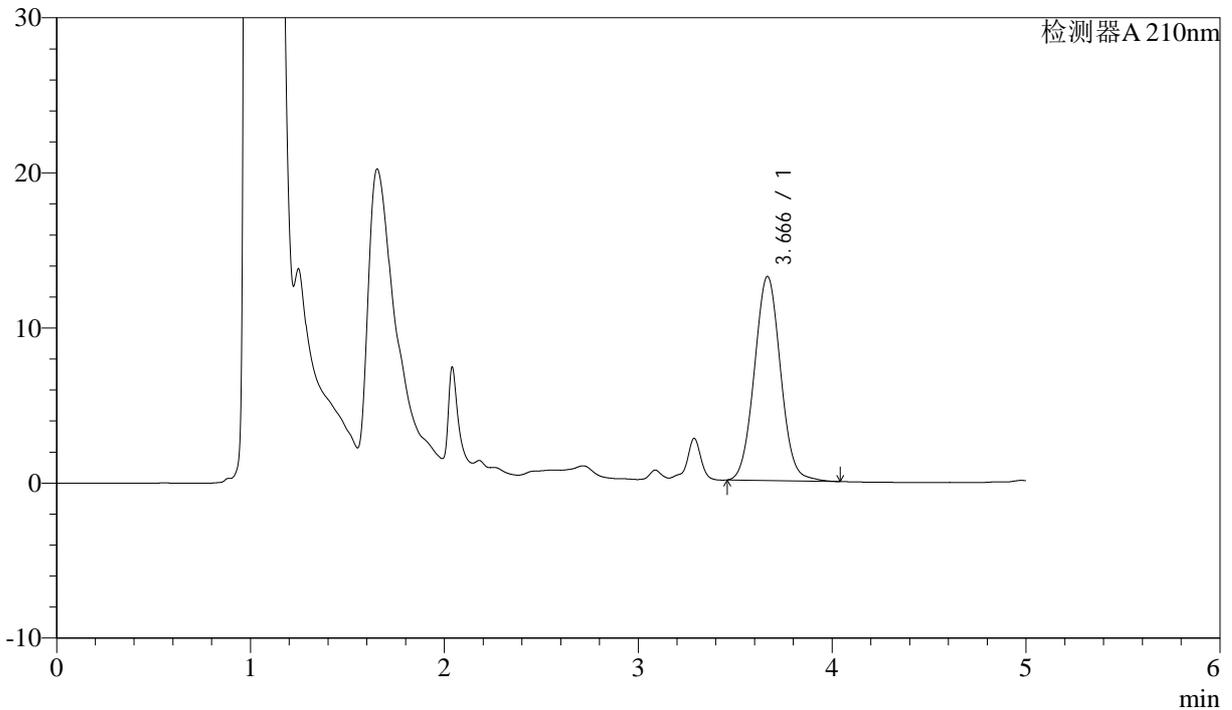
J483

<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 - 0-30/27-2234-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-31
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/05/16 11:05:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/05/16 15:41:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.666	123508	100.000	13153	3553	1.046	--
总计		123508	100.000	13153			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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



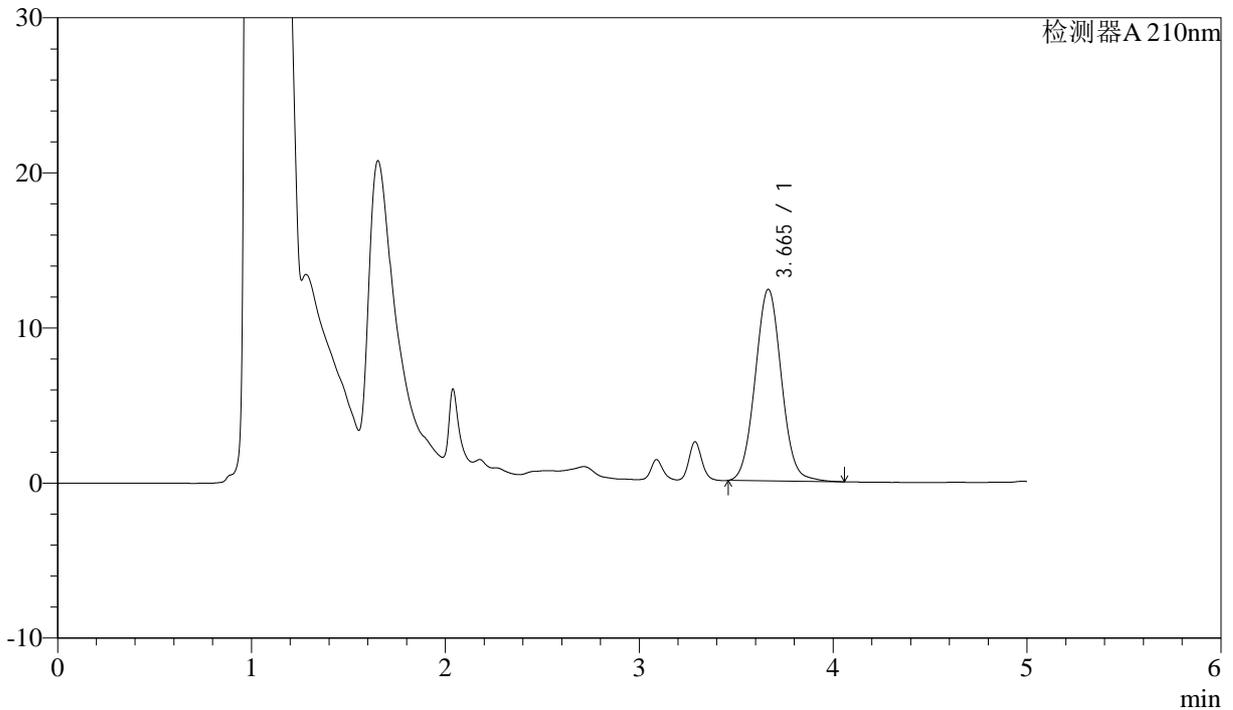
J483

<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 - 0-30/27-2235-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 11:12:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:41:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

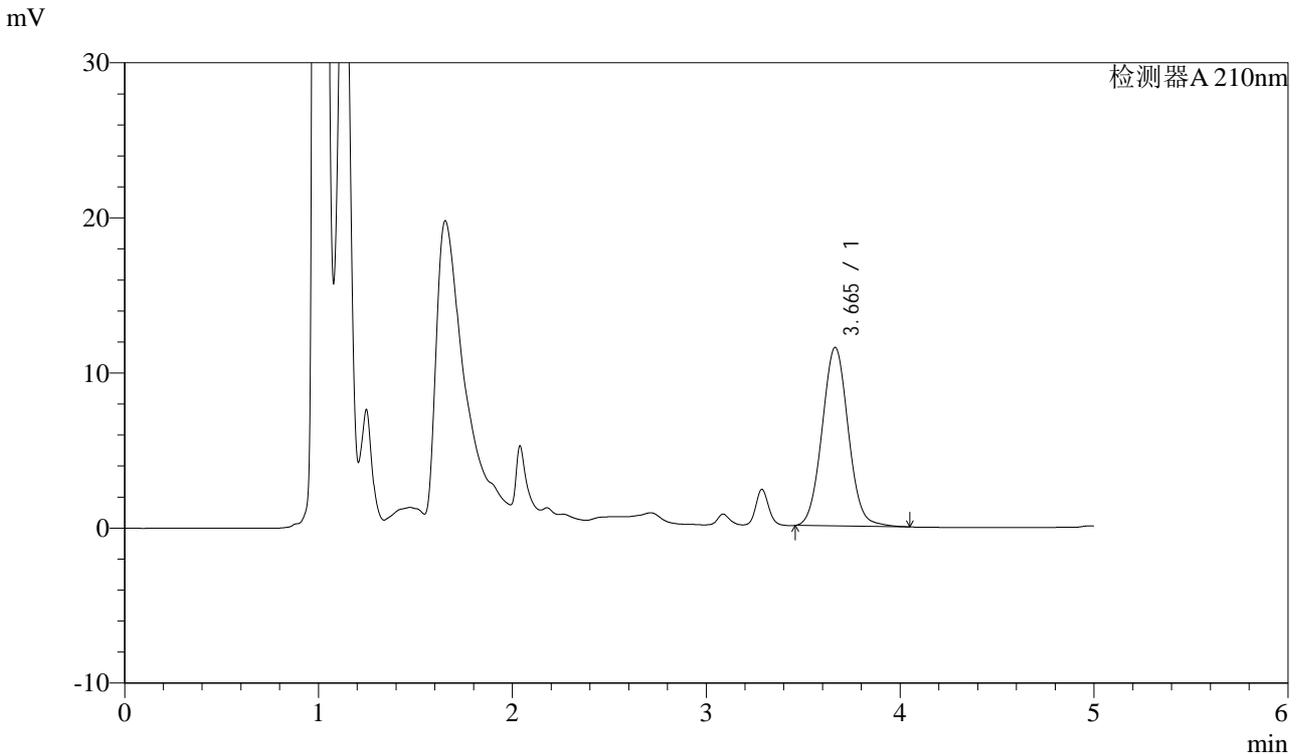
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	116327	100.000	12349	3541	1.049	--
总计		116327	100.000	12349			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-30/27-2236-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 11:18:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:41:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	108326	100.000	11516	3546	1.050	--
总计		108326	100.000	11516			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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



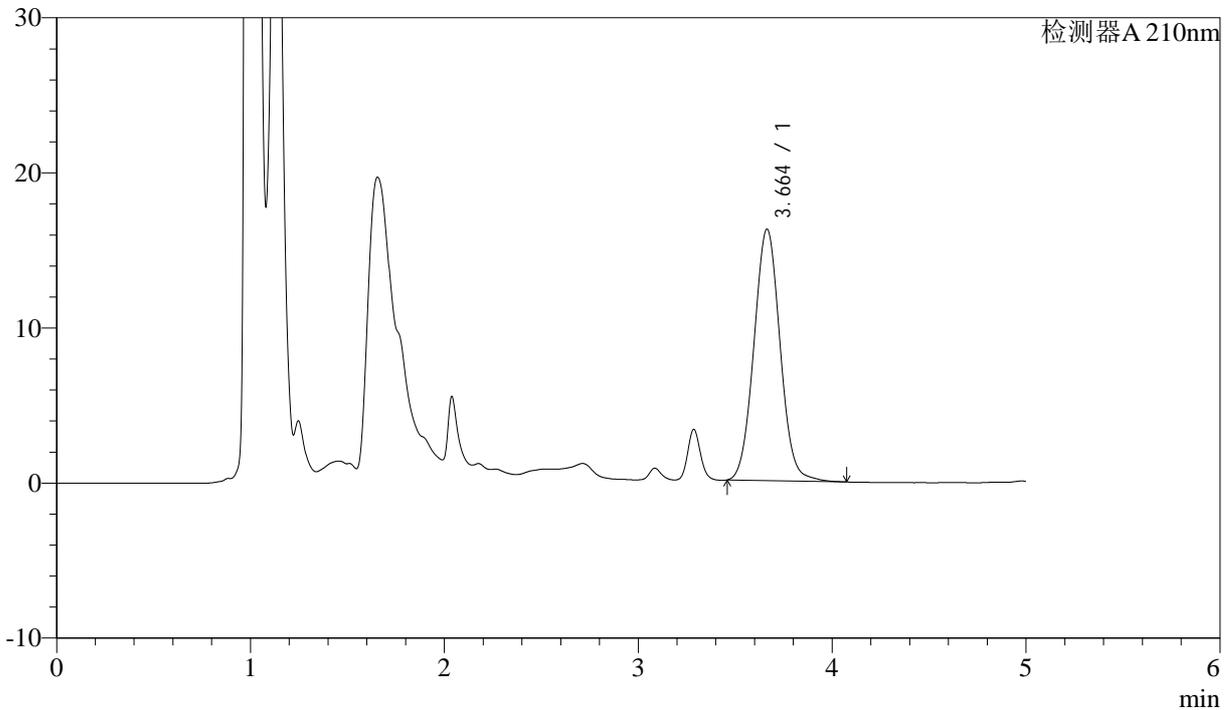
J483

<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 - 0-30/27-2237-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 11:25:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:41:18 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	3.664	152298	100.000	16219	3552	1.047	--
总计		152298	100.000	16219			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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



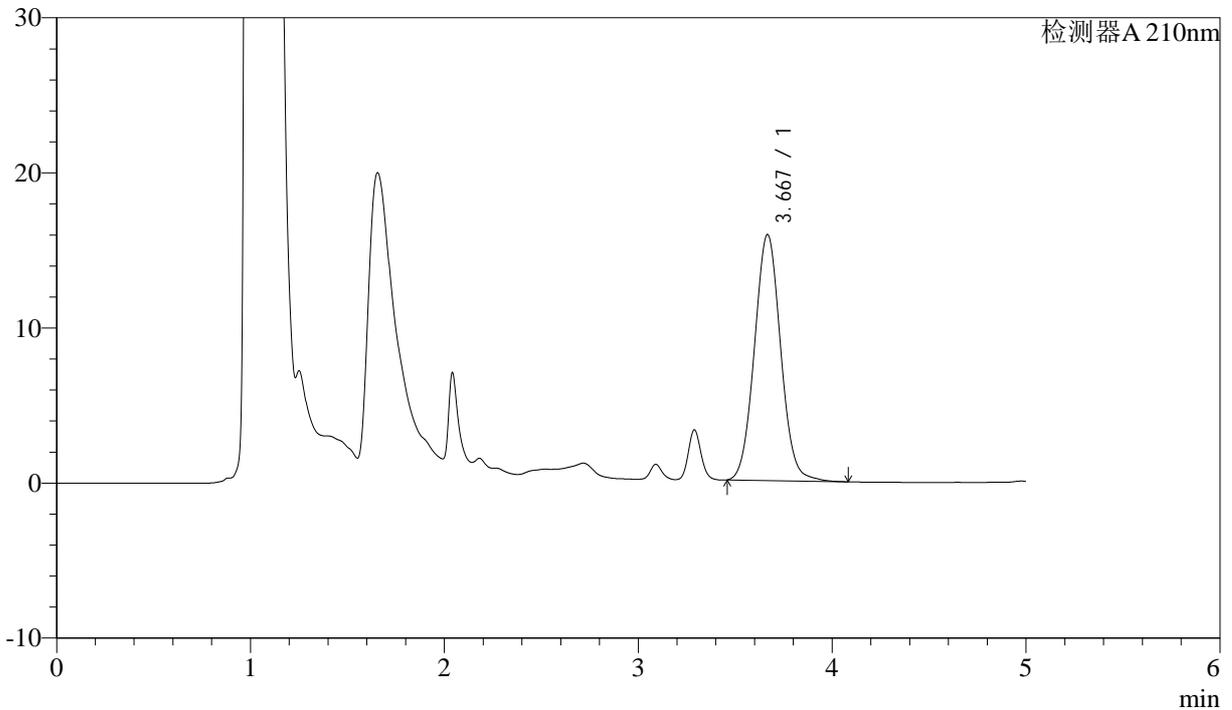
J483

<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 - 0-30/27-2238-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 11:31:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:41:21 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	3.667	149457	100.000	15847	3547	1.053	--
总计		149457	100.000	15847			

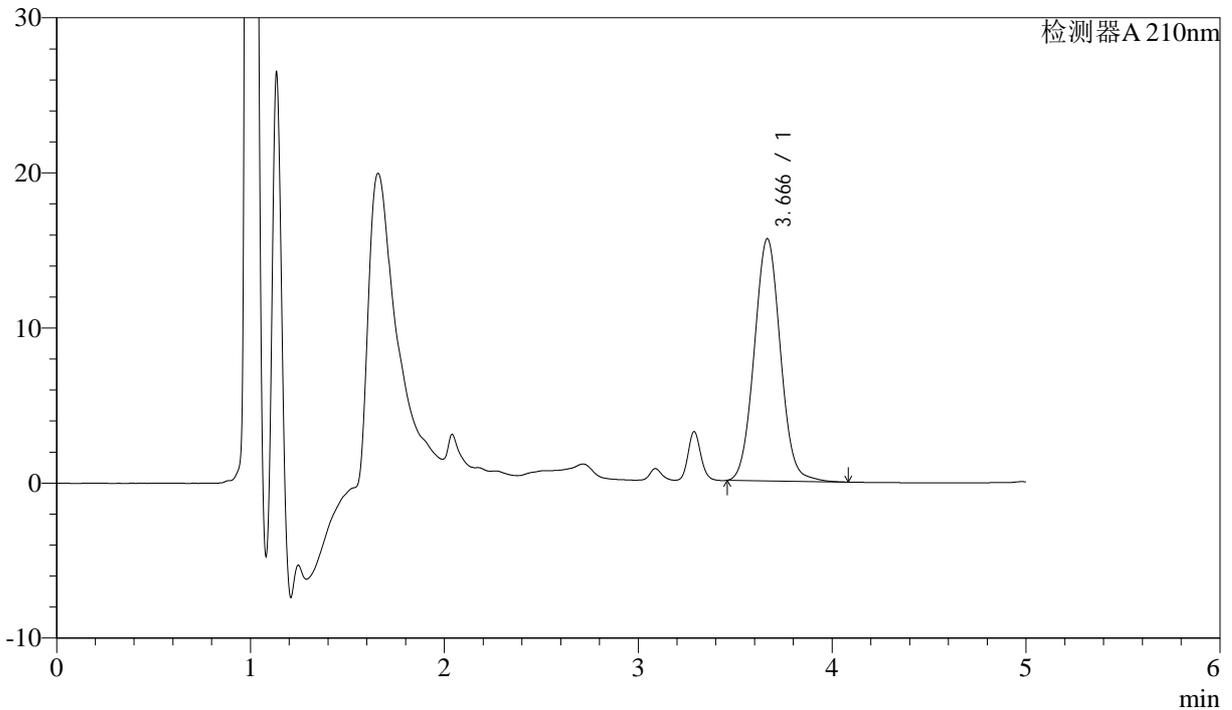
图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-30/27-2239-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 11:38:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:41:24 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	3.666	146465	100.000	15613	3570	1.048	--
总计		146465	100.000	15613			

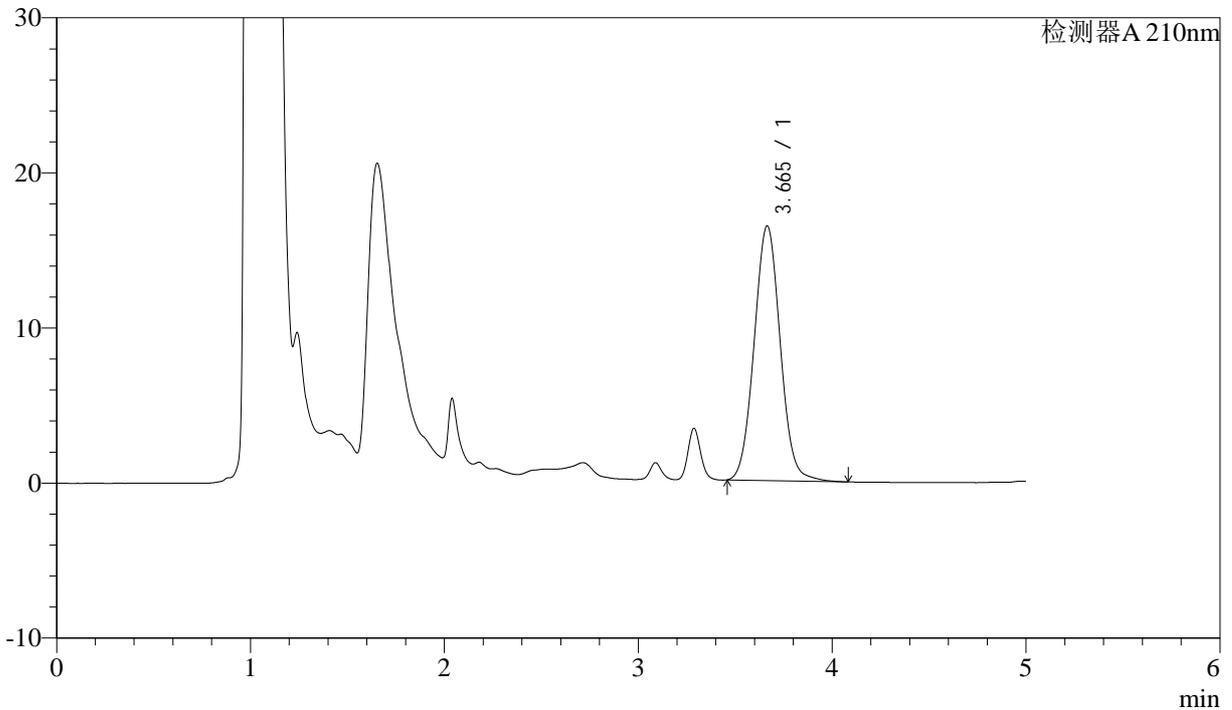
图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-30/27-2240-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 11:45:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:41:27 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	3.665	153938	100.000	16420	3577	1.049	--
总计		153938	100.000	16420			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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



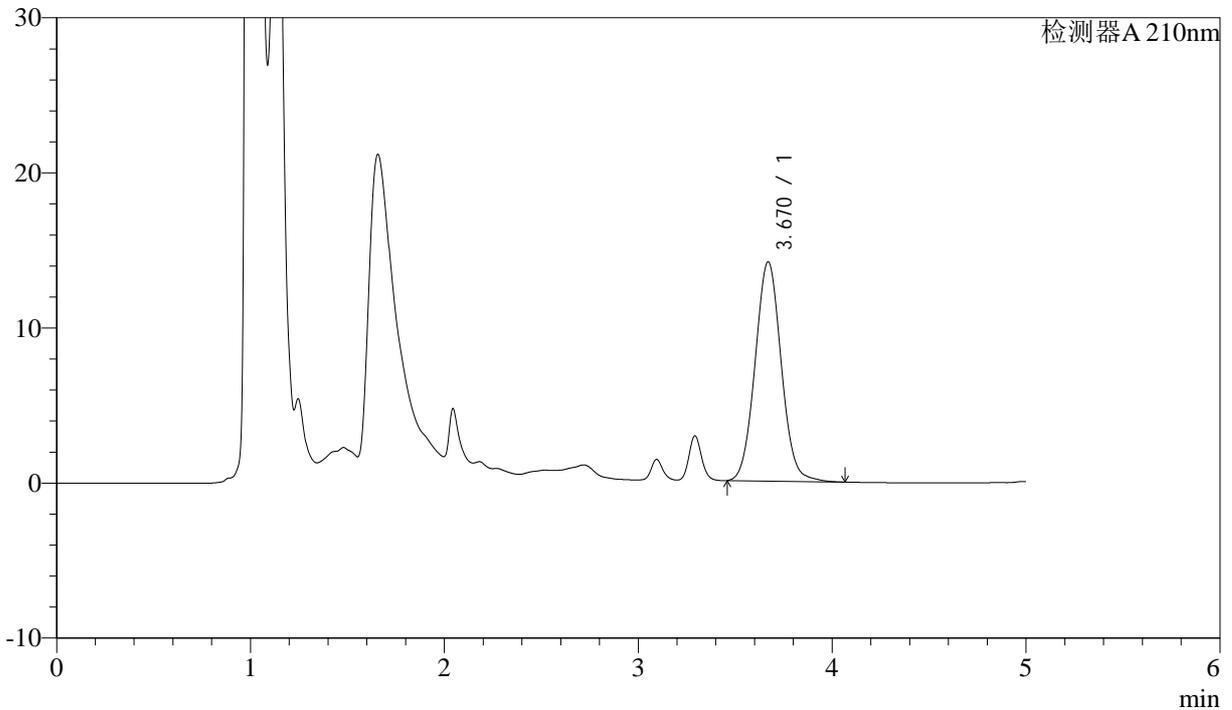
J483

<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 - 0-30/27-2241-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 11:51:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:41:30 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	3.670	132673	100.000	14136	3587	1.052	--
总计		132673	100.000	14136			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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



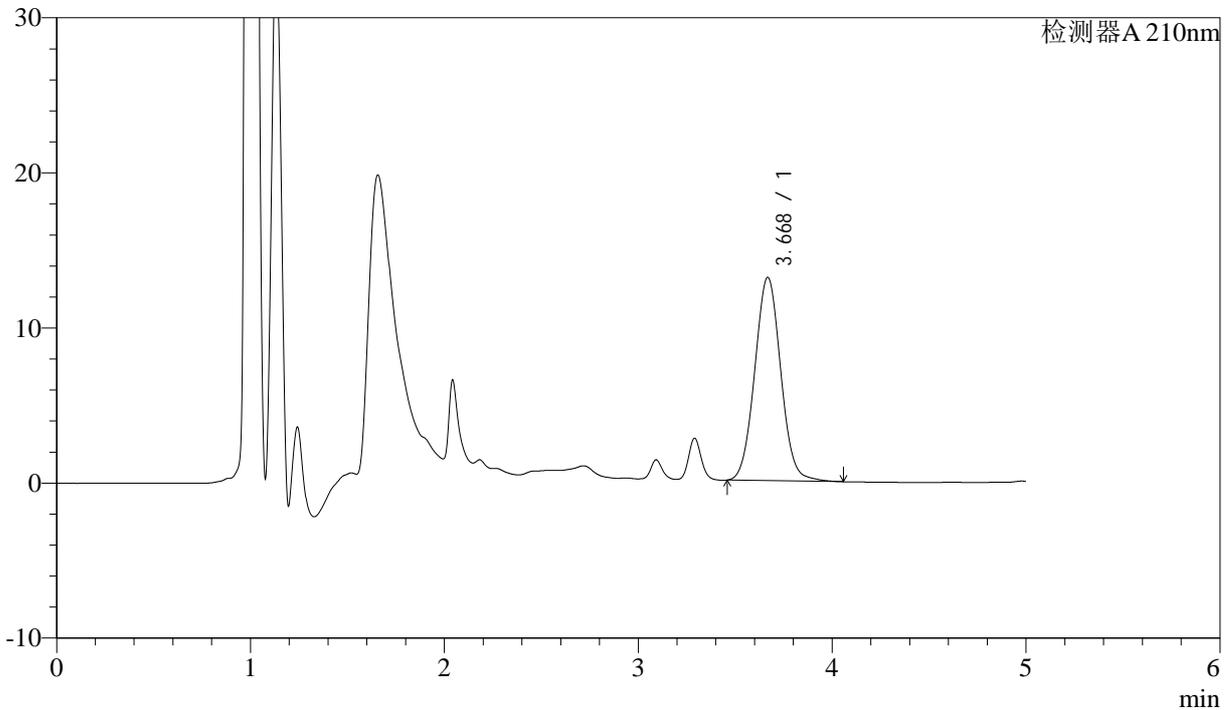
J483

<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 - 0-30/27-2242-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 11:58:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:41:33 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	3.668	122540	100.000	13088	3601	1.047	--
总计		122540	100.000	13088			

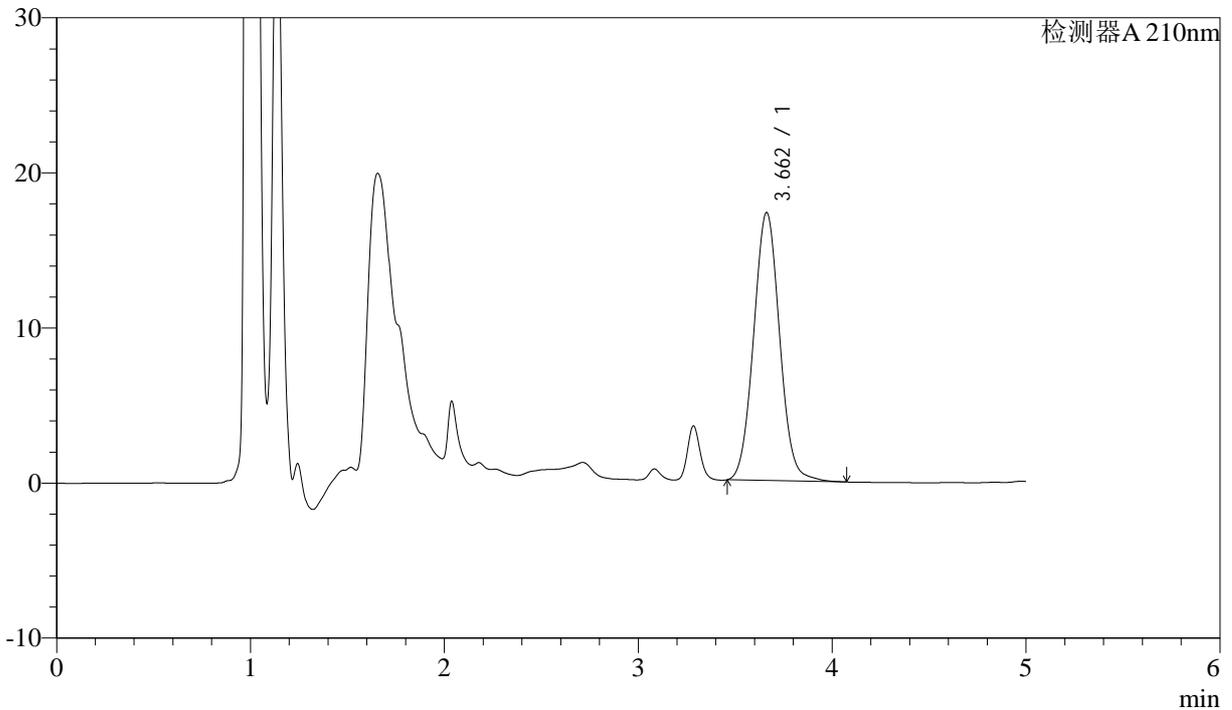
图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-30/27-2243-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-6
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/05/16 12:04:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/05/16 15:41:36 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	3.662	161485	100.000	17284	3590	1.050	--
总计		161485	100.000	17284			

图125 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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



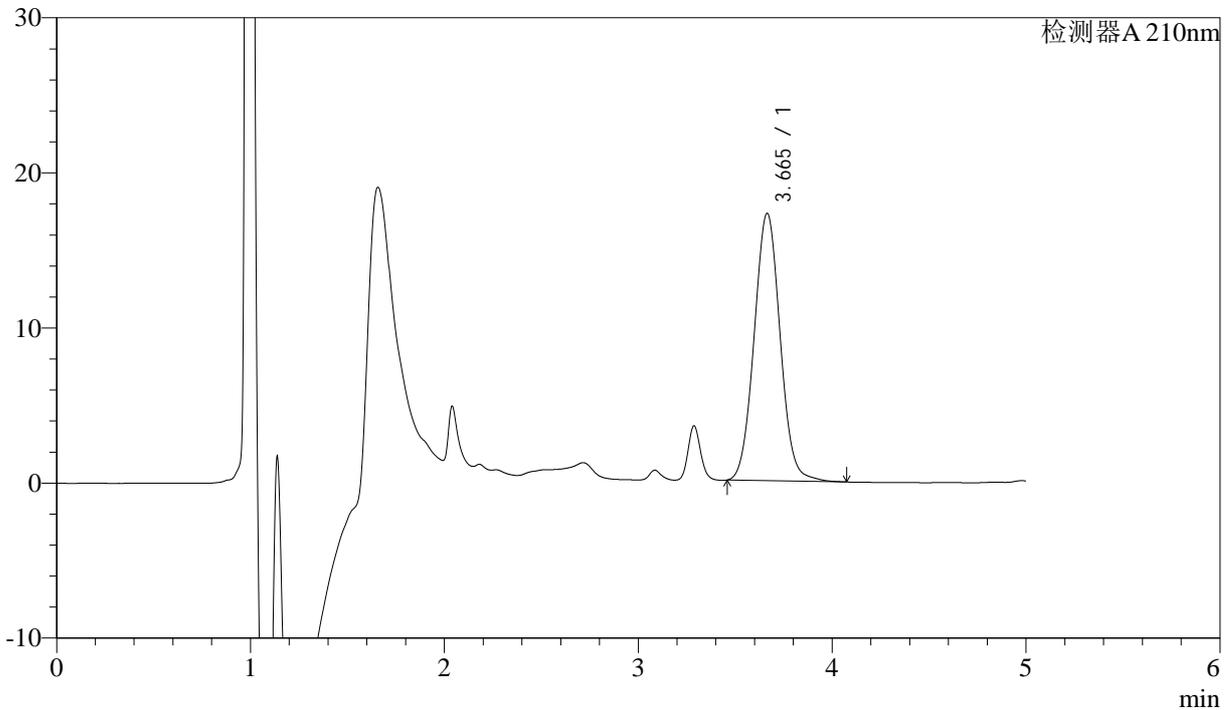
J483

<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 - 0-30/27-2244-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 12:11:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:41:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	160962	100.000	17239	3598	1.047	--
总计		160962	100.000	17239			

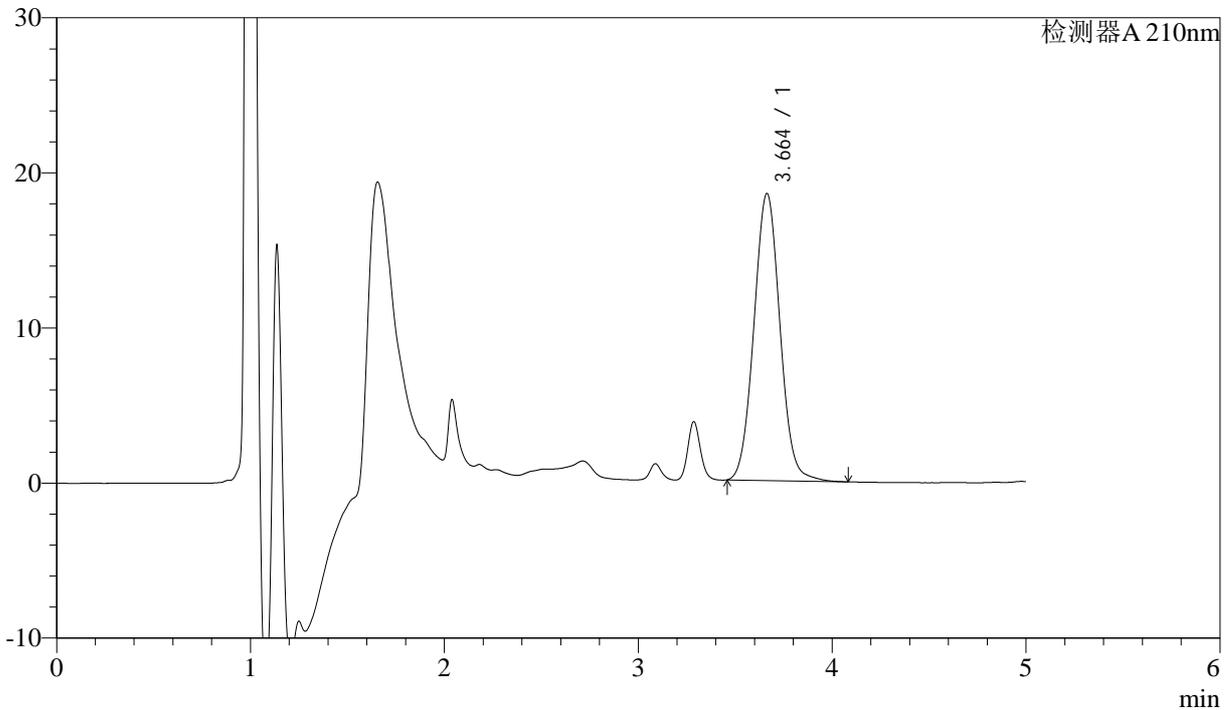
图126 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-30/27-2245-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 12:17:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:41:41 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	3.664	173129	100.000	18515	3587	1.048	--
总计		173129	100.000	18515			

图127 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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



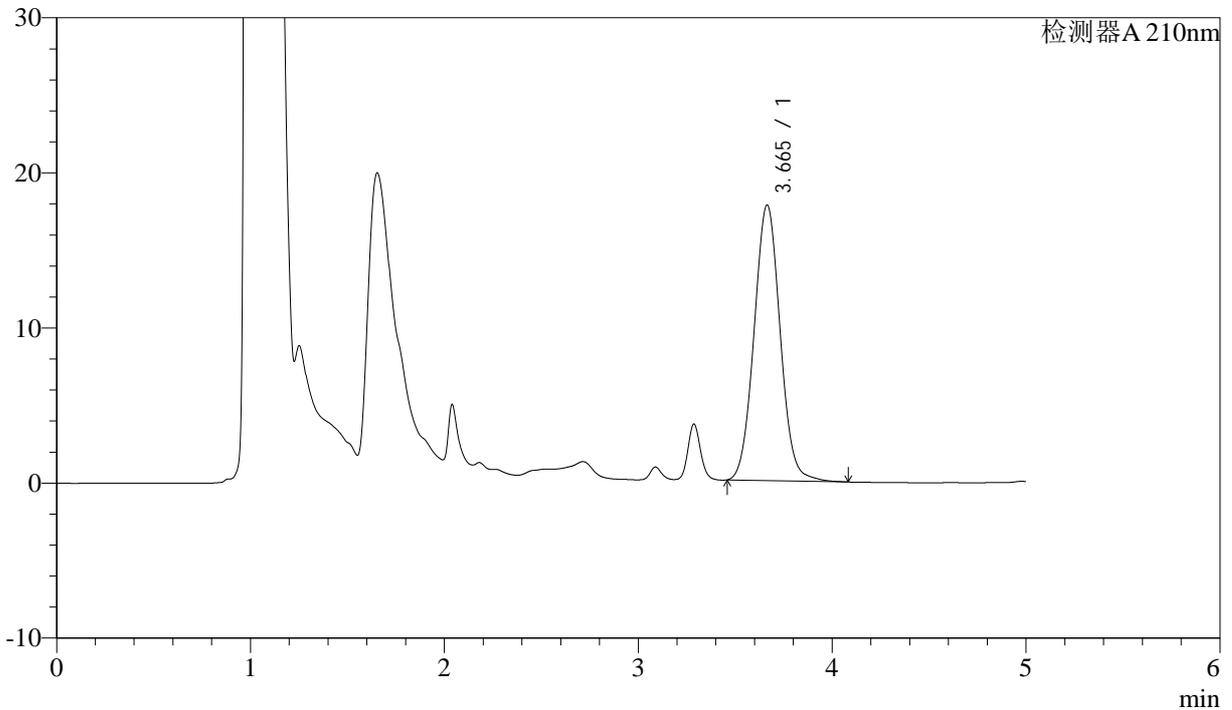
J483

<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 - 0-30/27-2246-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 12:24:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:41:44 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	3.665	166361	100.000	17769	3584	1.049	--
总计		166361	100.000	17769			

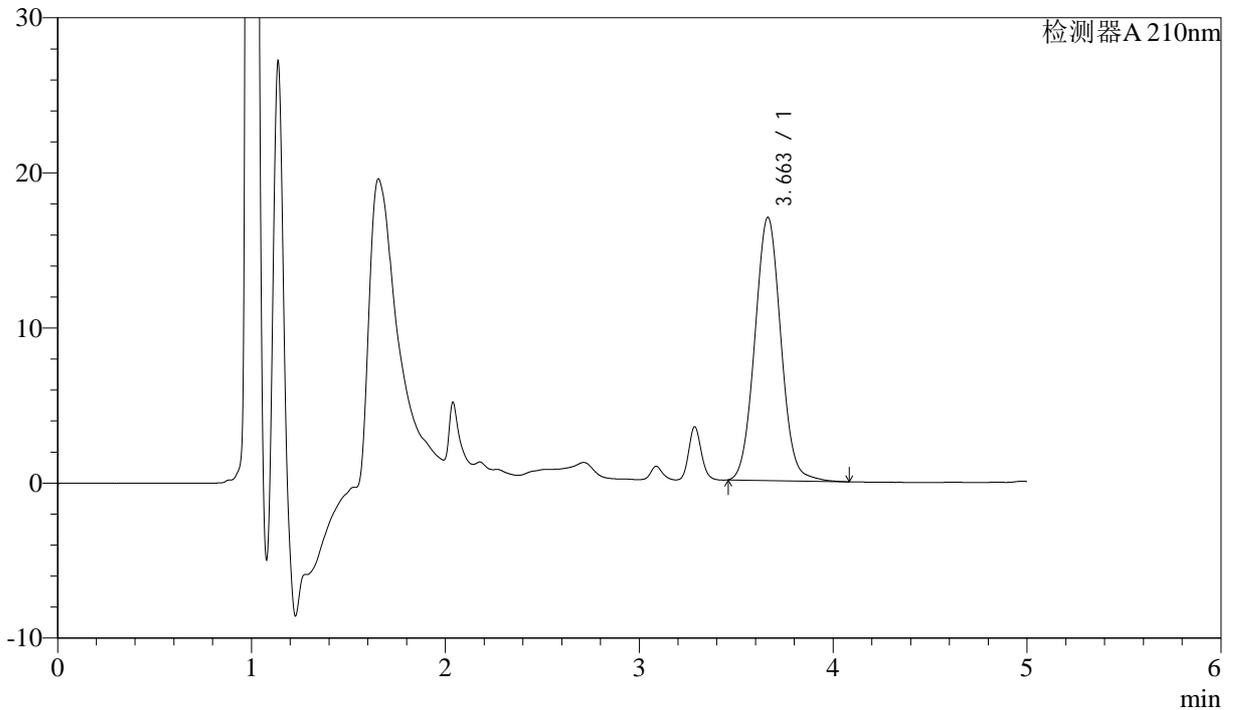
图128 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-30/27-2247-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 12:30:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:41:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

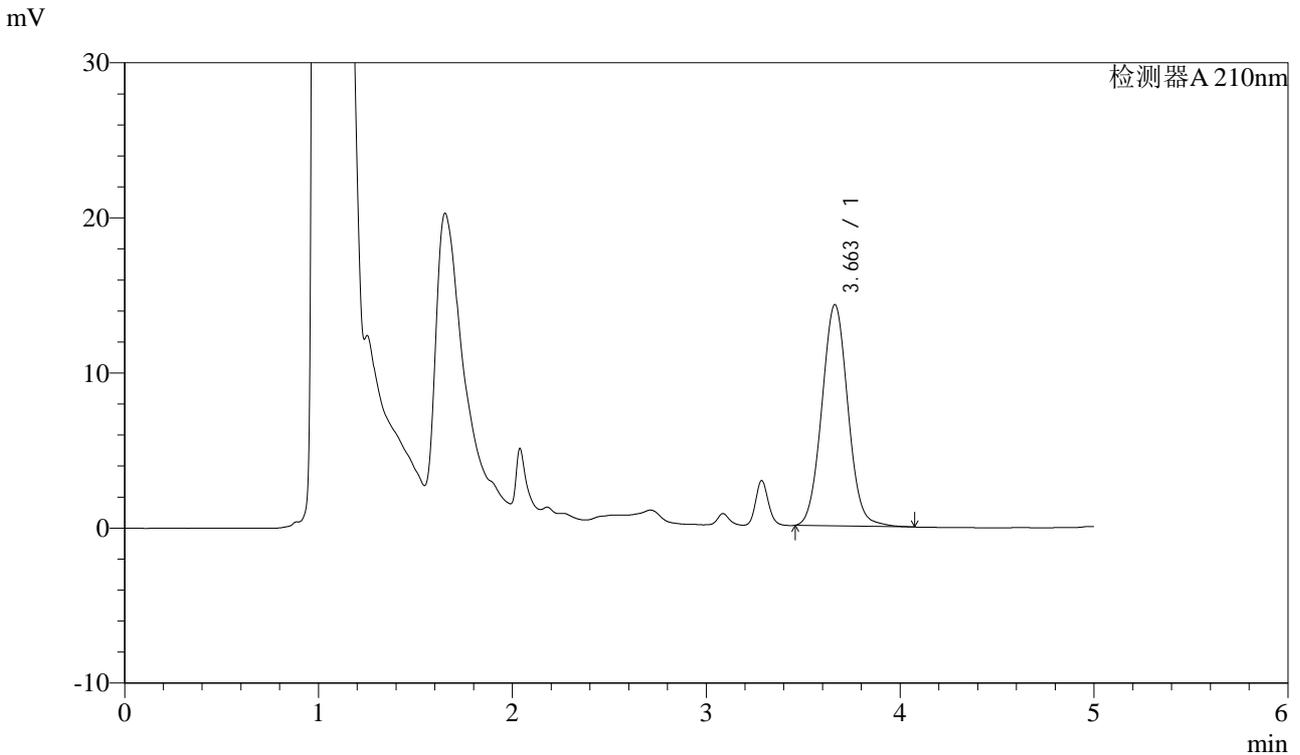
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	158673	100.000	16974	3587	1.048	--
总计		158673	100.000	16974			

图129 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3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

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-30/27-2248-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-51
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/05/16 12:37:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/05/16 15:41:50 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	3.663	133469	100.000	14268	3581	1.049	--
总计		133469	100.000	14268			

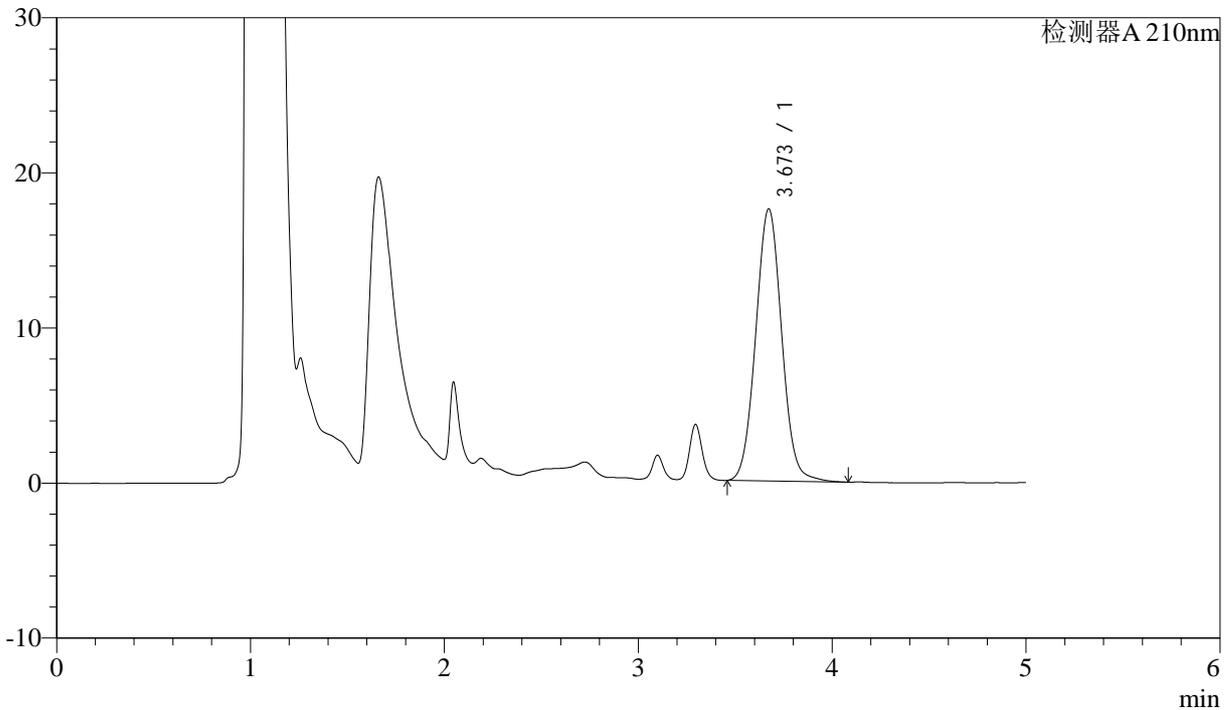
图130 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-30/27-2249-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-36
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/05/16 12:43:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/05/16 15:41:53 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	3.673	163681	100.000	17551	3626	1.045	--
总计		163681	100.000	17551			

图131 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24051301-3批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-2-1



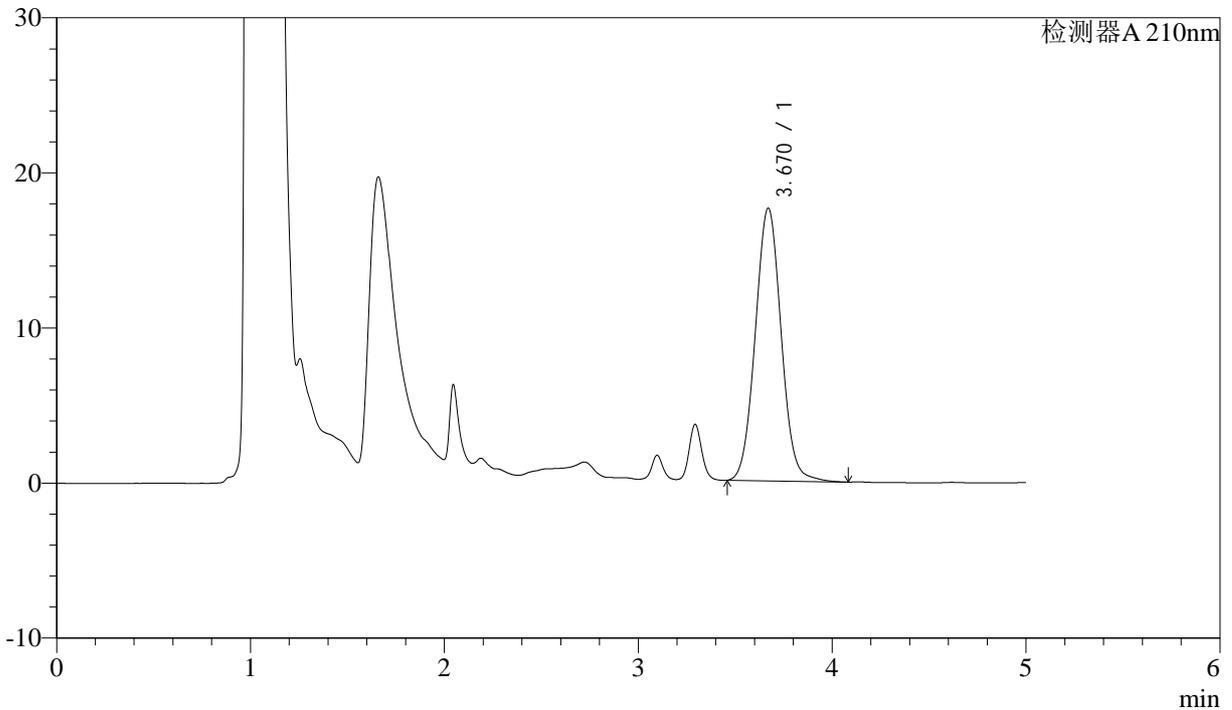
J483

<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 - 0-30/27-2250-2 - zzp-24051301-3p-rcqx-pH4.5-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240515-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240515-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/16 12:50:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:41:56 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	3.670	163769	100.000	17588	3633	1.046	--
总计		163769	100.000	17588			

图132 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051301-3批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2