



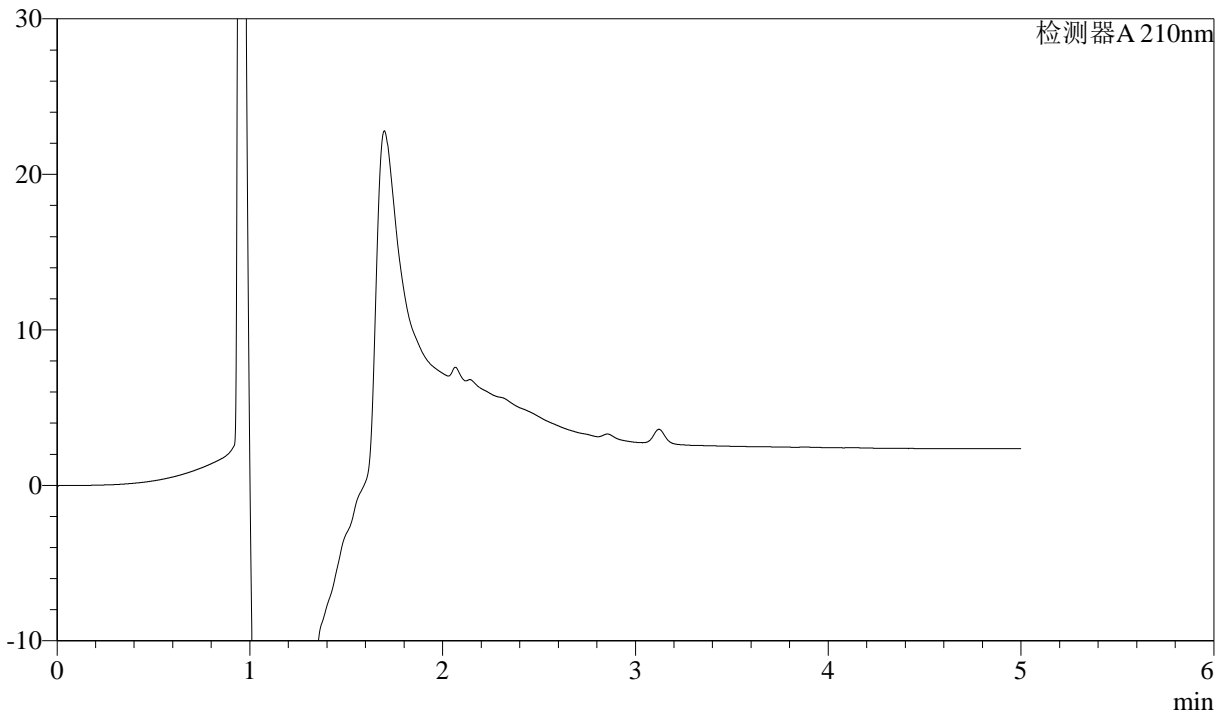
J483

<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 - 0-46/27-3635-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-rj.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/08/23 17:23:44 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:48:16 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)
总计							

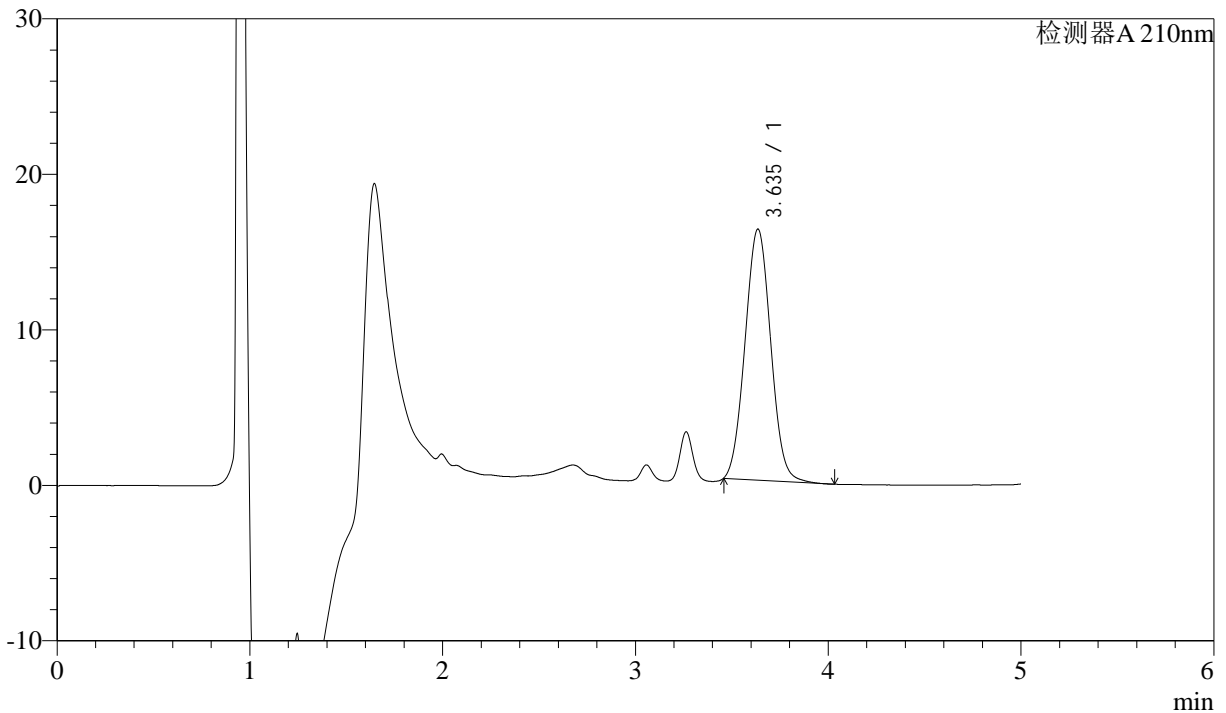
图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂023200-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-46/27-3636-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 17:30:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:48:27 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	3.635	149758	100.000	16131	3511	1.045	--
总计		149758	100.000	16131			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂023200-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-1-1



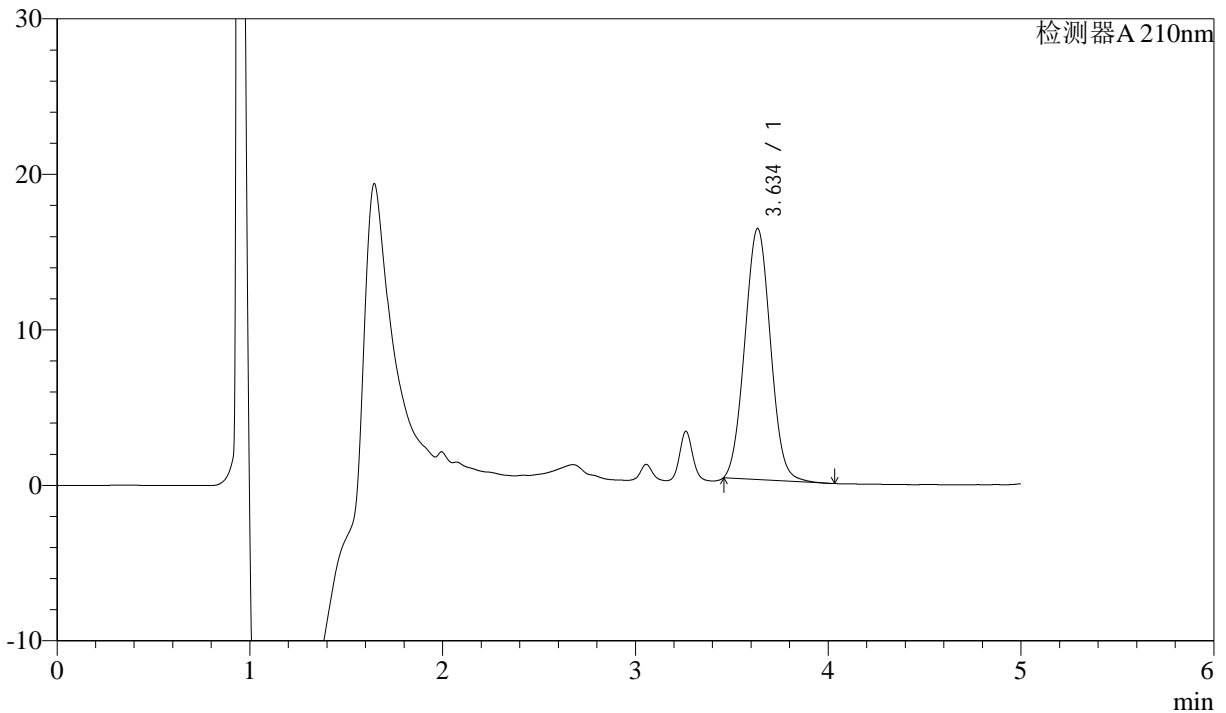
J483

<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 - 0-46/27-3637-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 17:36:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:48:31 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	3.634	149411	100.000	16118	3519	1.045	--
总计		149411	100.000	16118			

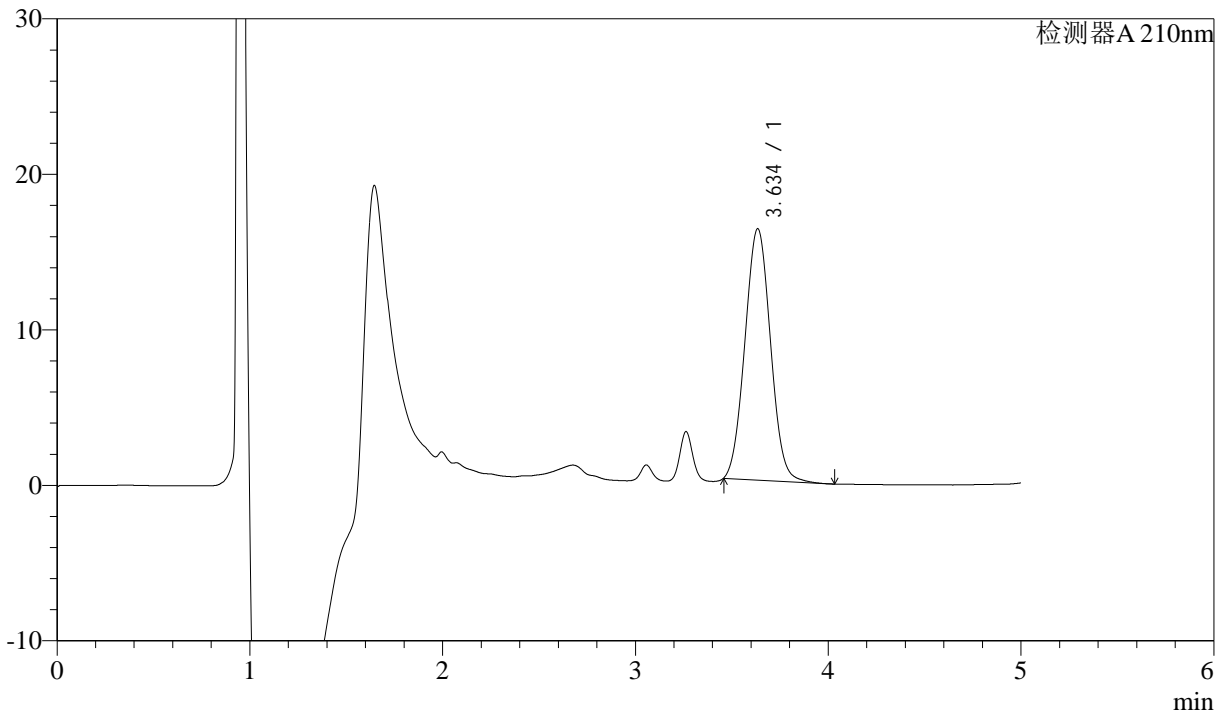
图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-46/27-3638-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 17:43:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:48:34 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	3.634	149446	100.000	16129	3523	1.045	--
总计		149446	100.000	16129			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂023200-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-1-3



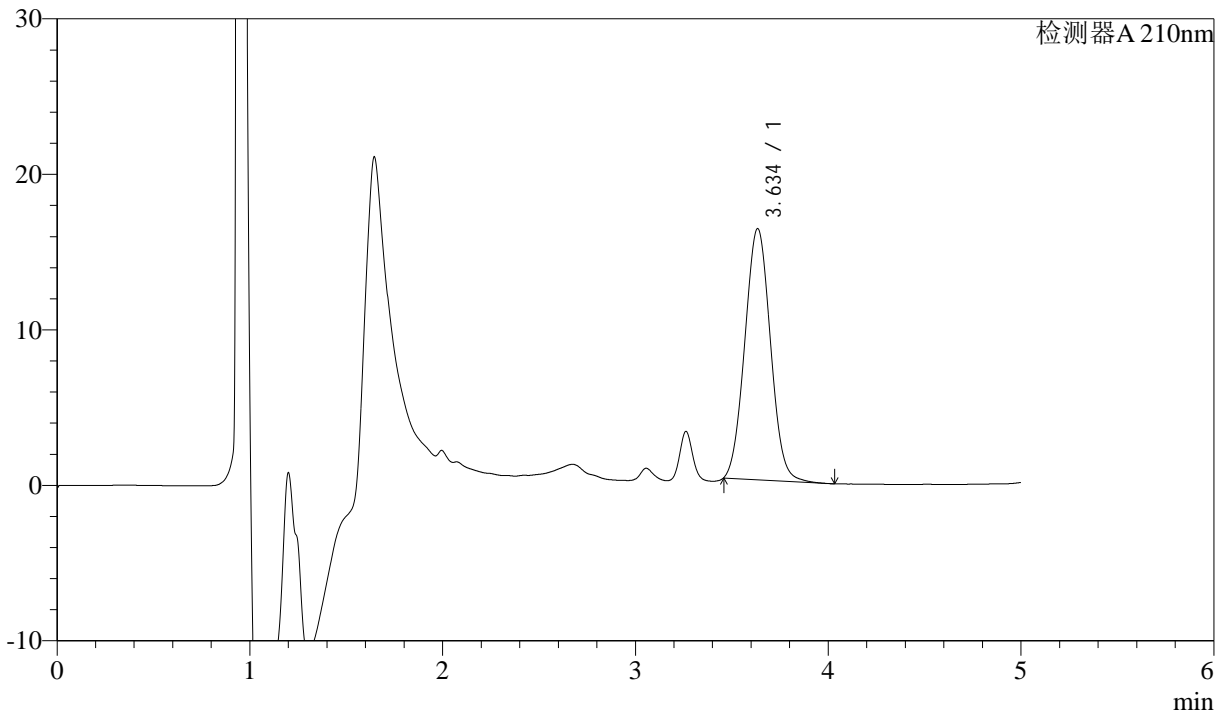
J483

<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 - 0-46/27-3639-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 17:49:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:48:37 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	3.634	149422	100.000	16123	3521	1.045	--
总计		149422	100.000	16123			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



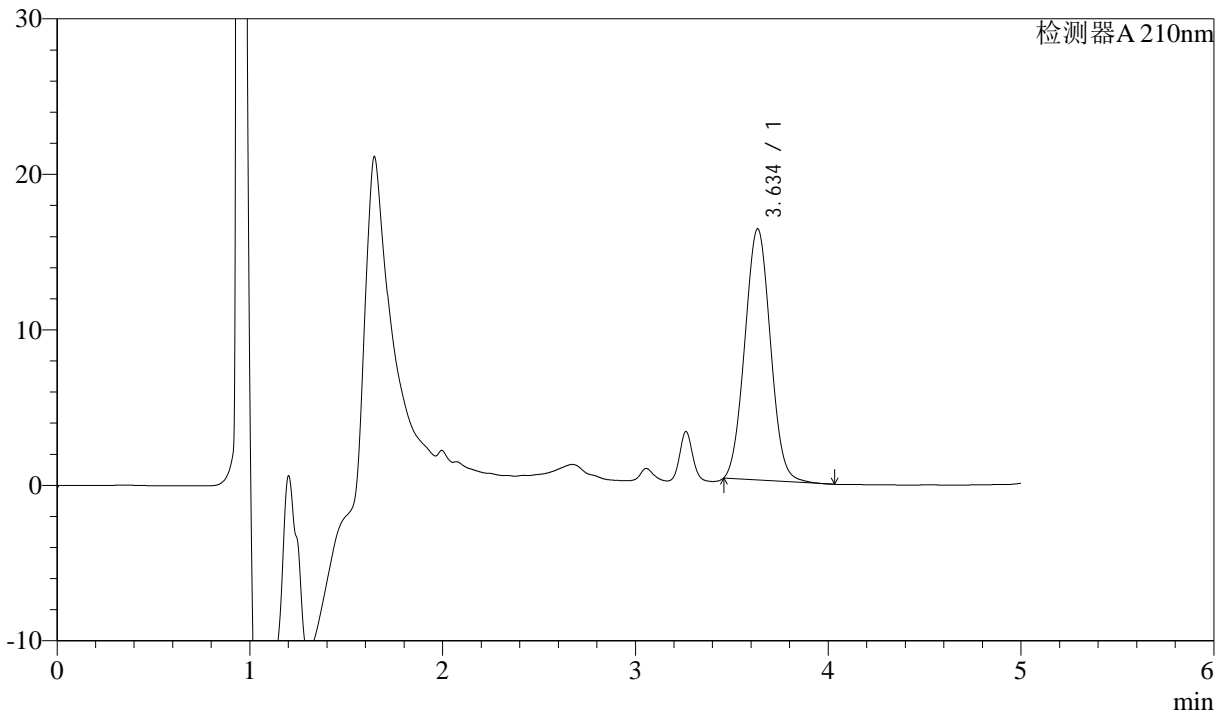
J483

<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 - 0-46/27-3640-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 17:56:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:48:39 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	3.634	149421	100.000	16134	3523	1.045	--
总计		149421	100.000	16134			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



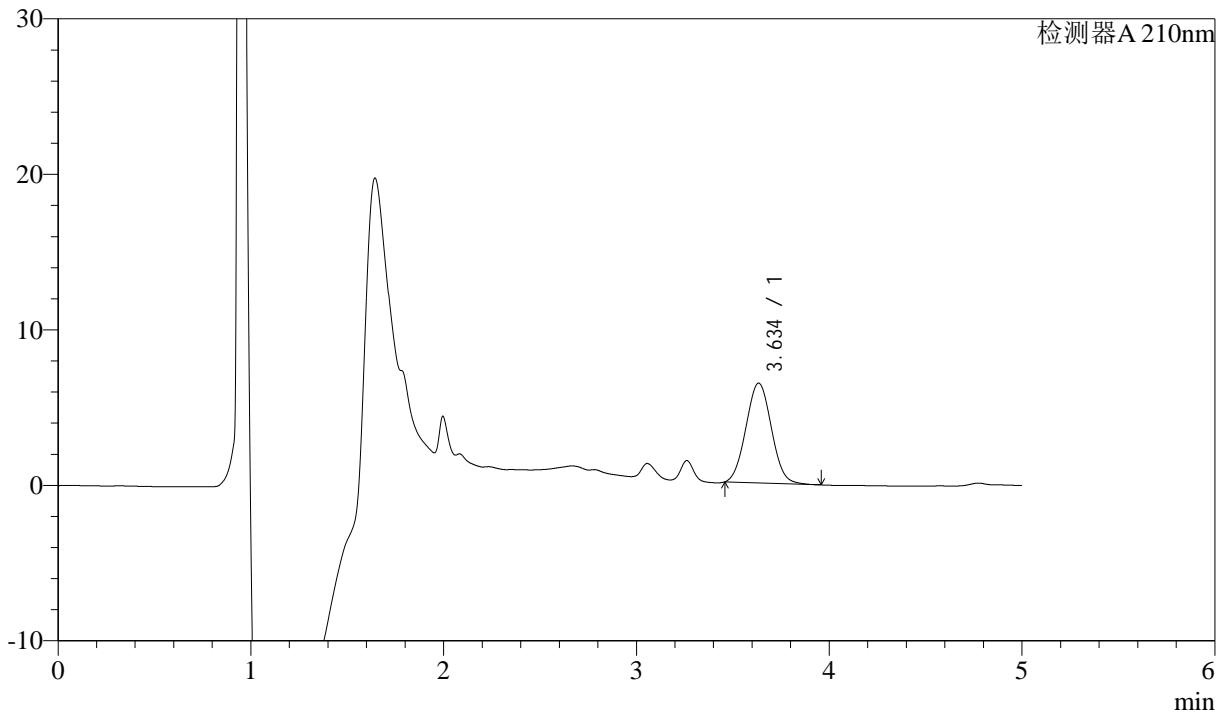
J483

<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 - 0-46/27-3641-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:02:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:48:42 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	3.634	59121	100.000	6413	3542	1.043	--
总计		59121	100.000	6413			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y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



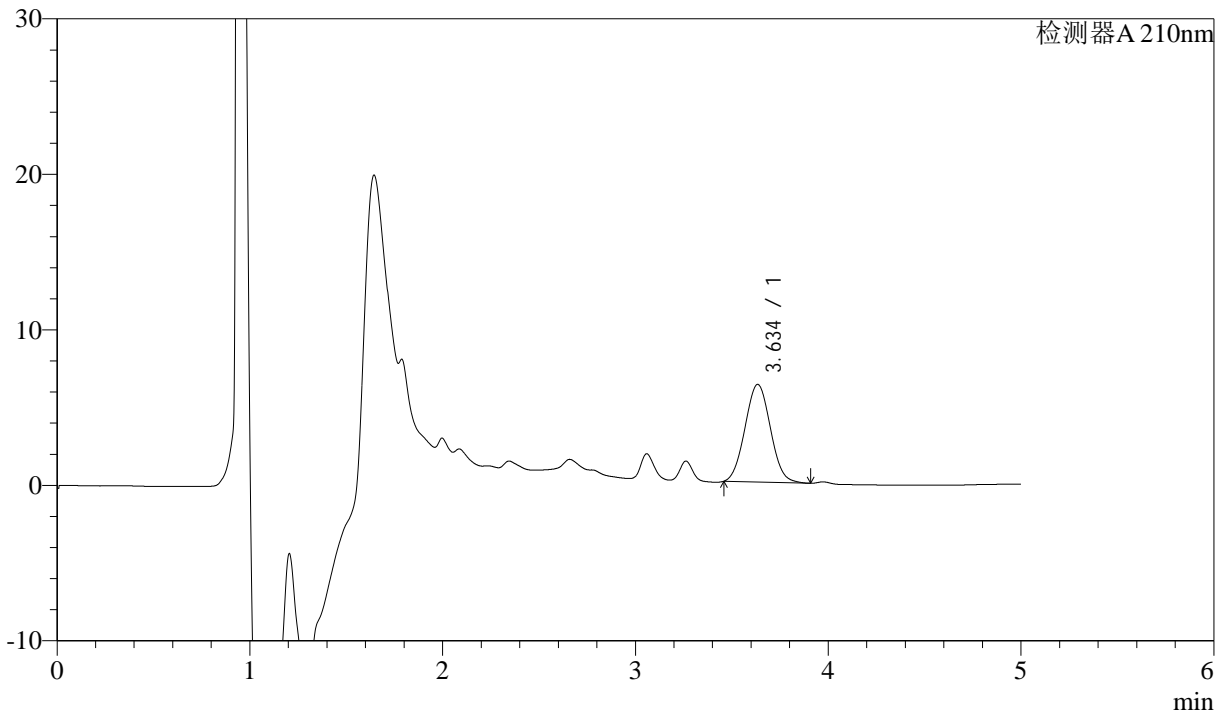
J483

<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 - 0-46/27-3642-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:09:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:48:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

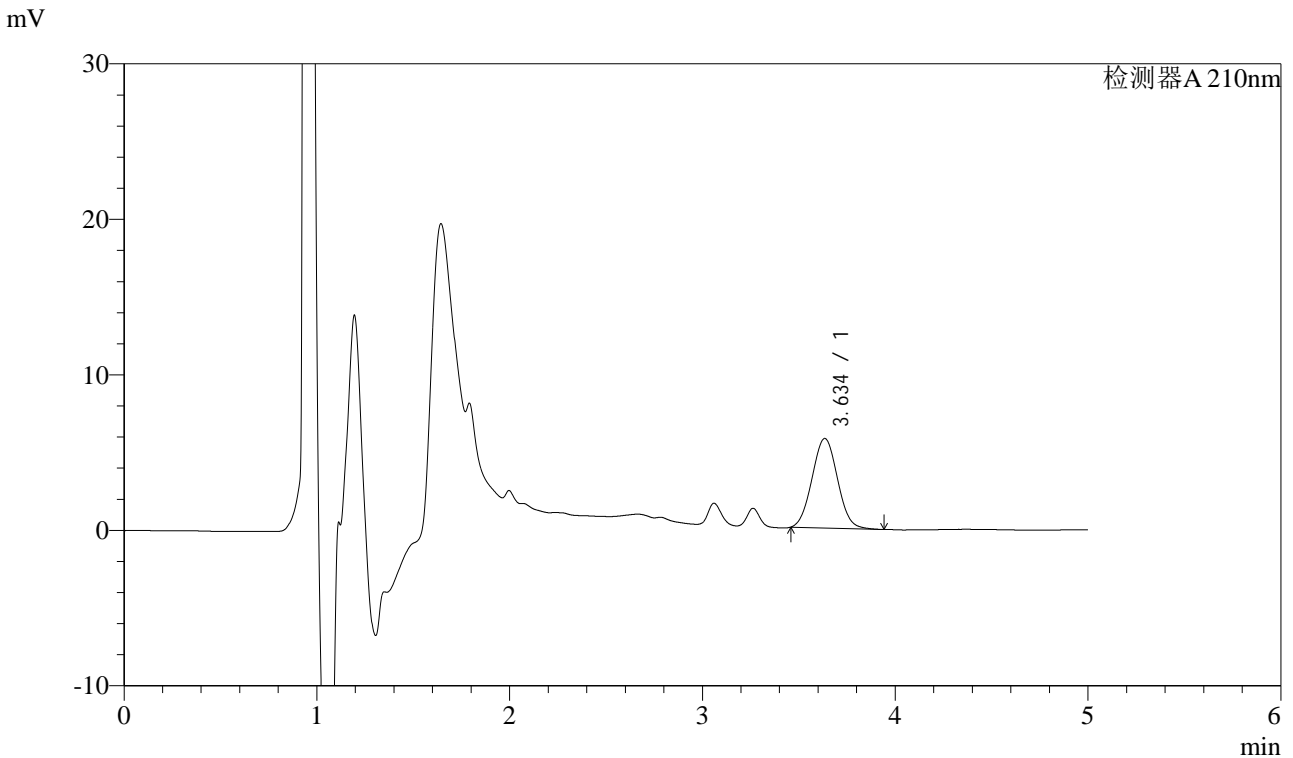
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	57774	100.000	6273	3547	1.046	--
总计		57774	100.000	6273			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y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

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-46/27-3643-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:15:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:48:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	52993	100.000	5749	3545	1.043	--
总计		52993	100.000	5749			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y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



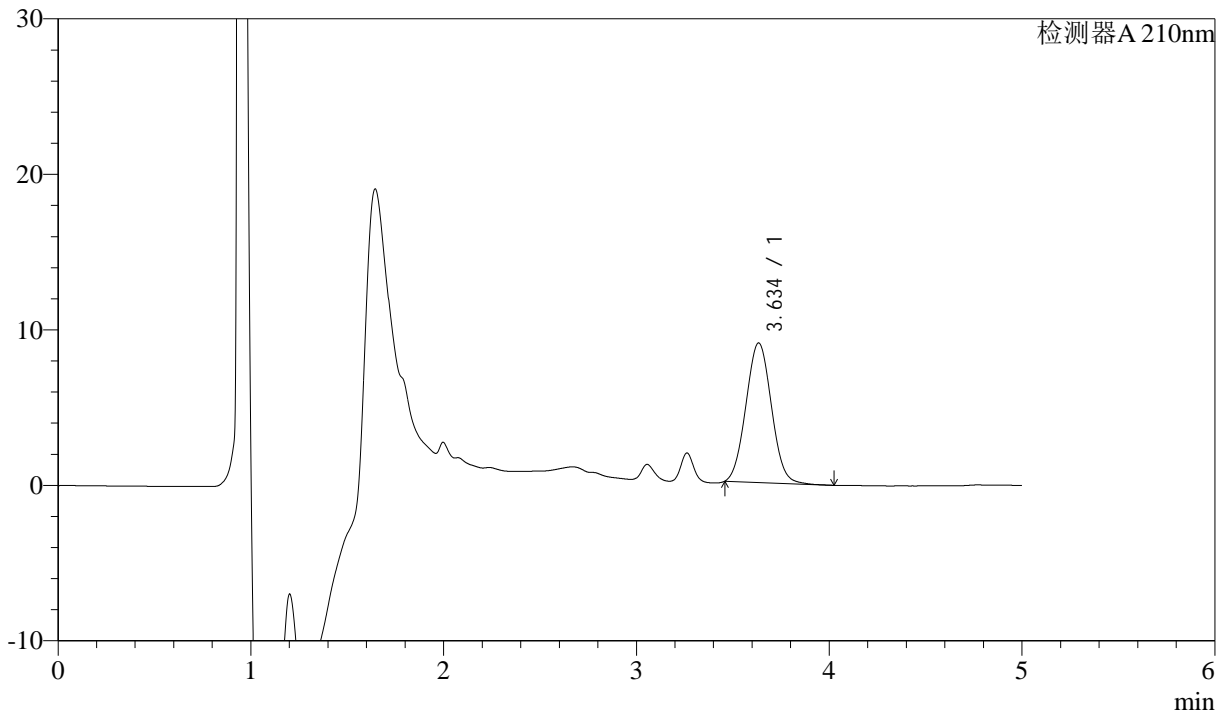
J483

<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 - 0-46/27-3644-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:22:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:48:50 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	3.634	82695	100.000	8964	3547	1.044	--
总计		82695	100.000	8964			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y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

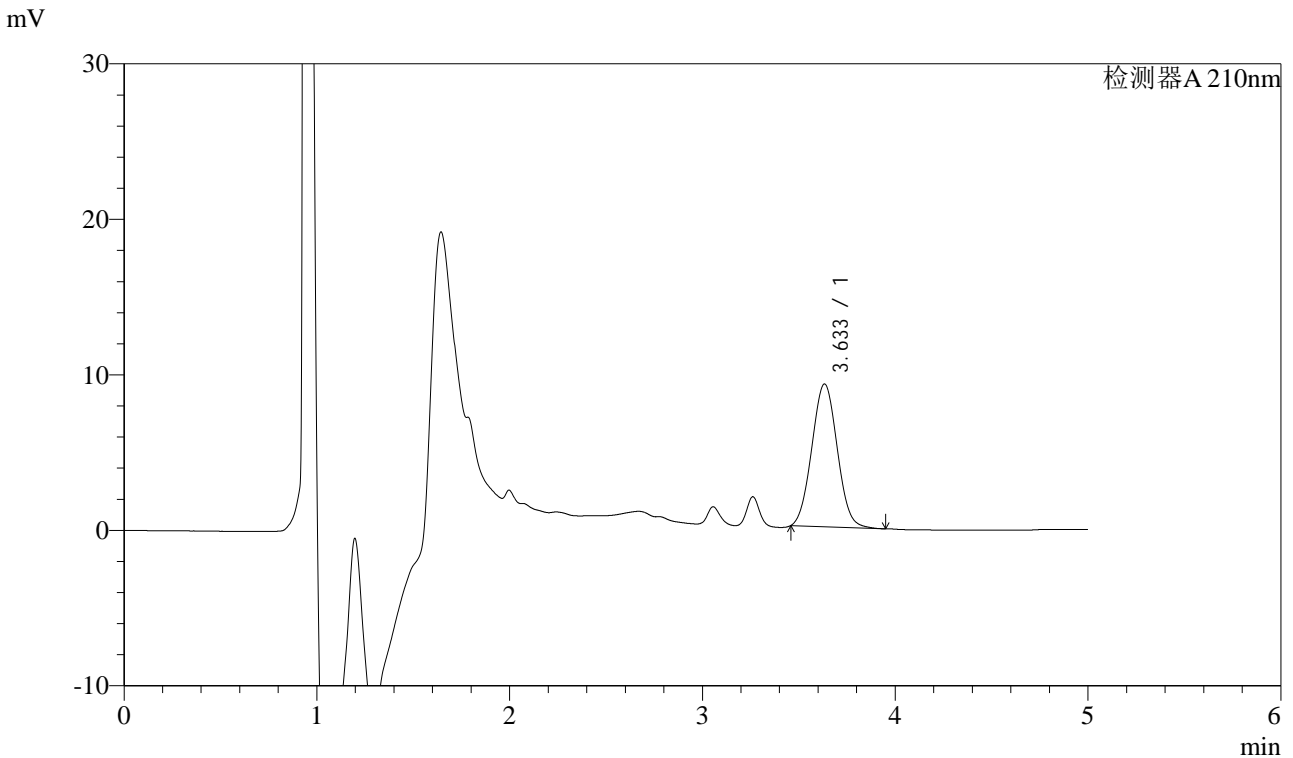


J483

<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 - 0-46/27-3645-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:28:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:48:53 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	3.633	84350	100.000	9177	3558	1.043	--
总计		84350	100.000	9177			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y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



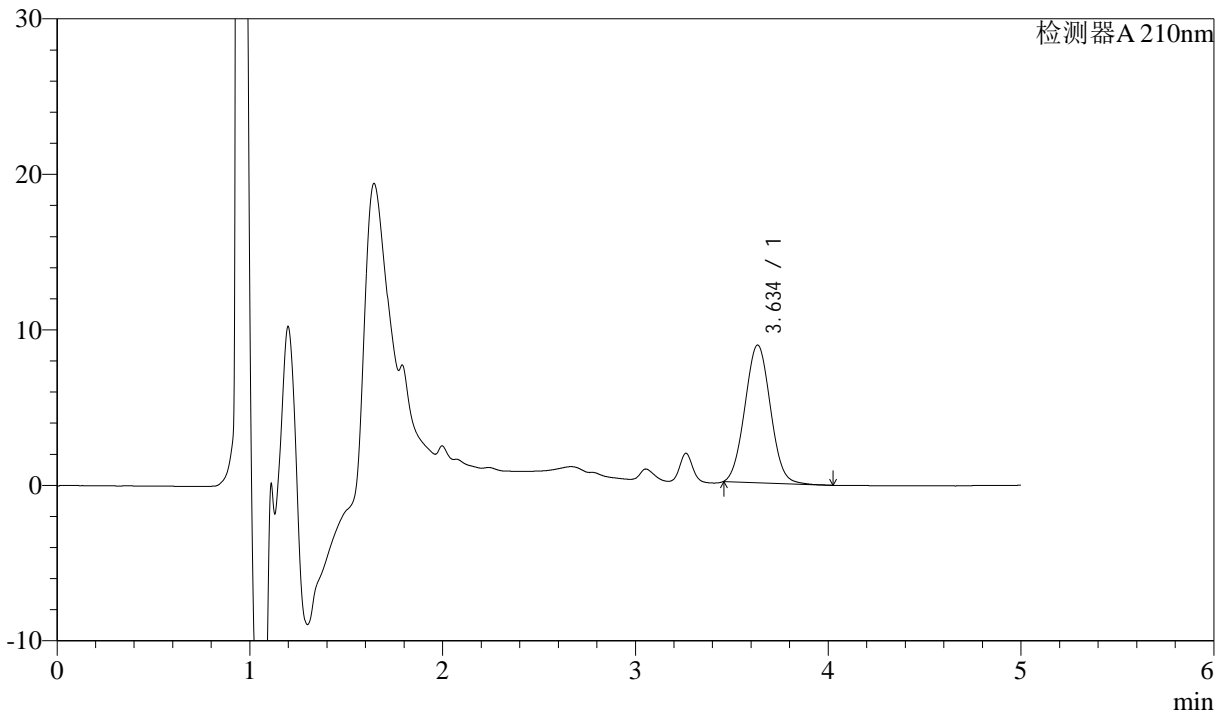
J483

<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 - 0-46/27-3646-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:35:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:48:56 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	3.634	81483	100.000	8834	3551	1.044	--
总计		81483	100.000	8834			

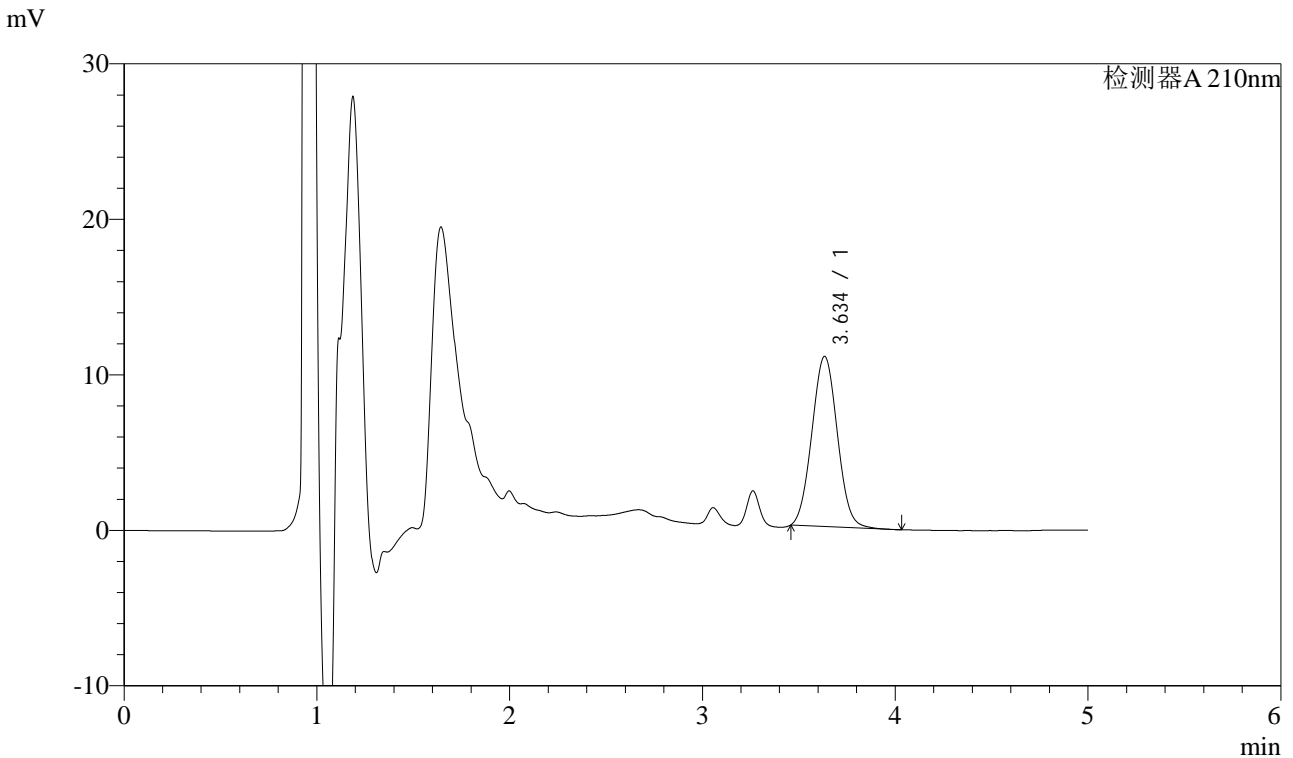
图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-46/27-3647-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:41:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:48:58 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	3.634	100696	100.000	10934	3556	1.044	--
总计		100696	100.000	10934			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂023200-bc1-js3y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



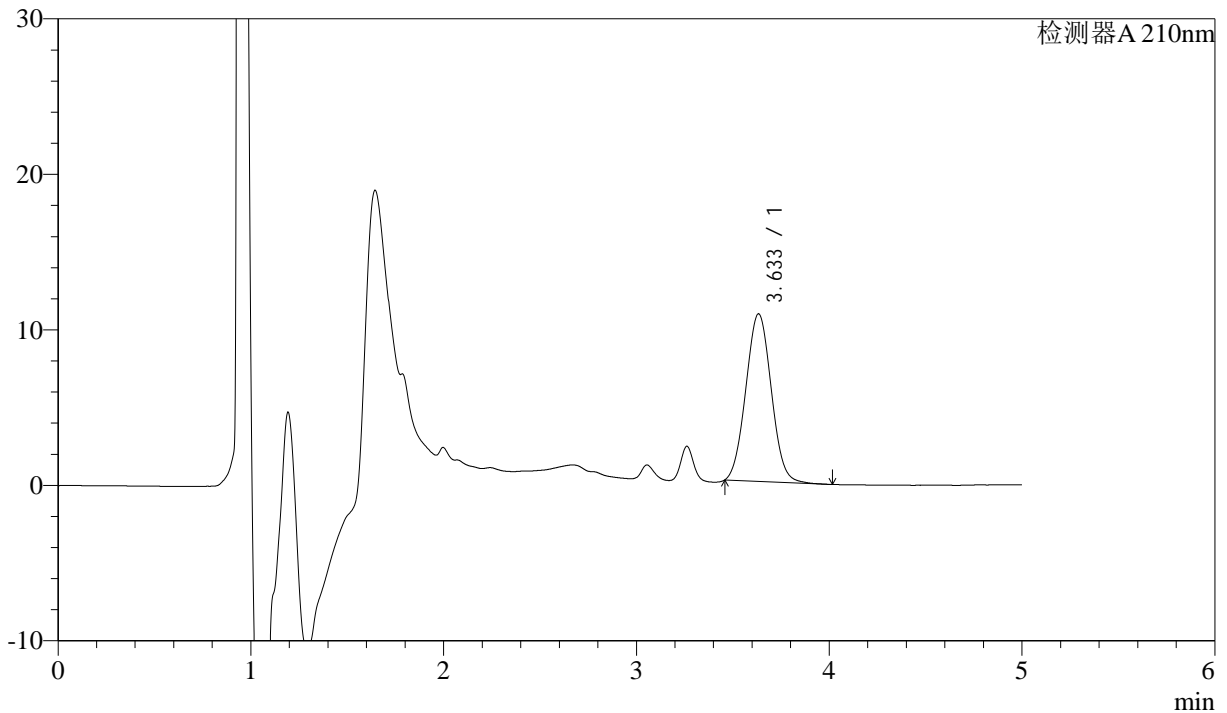
J483

<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 - 0-46/27-3648-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:48:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:49:01 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	3.633	99209	100.000	10770	3559	1.045	--
总计		99209	100.000	10770			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y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



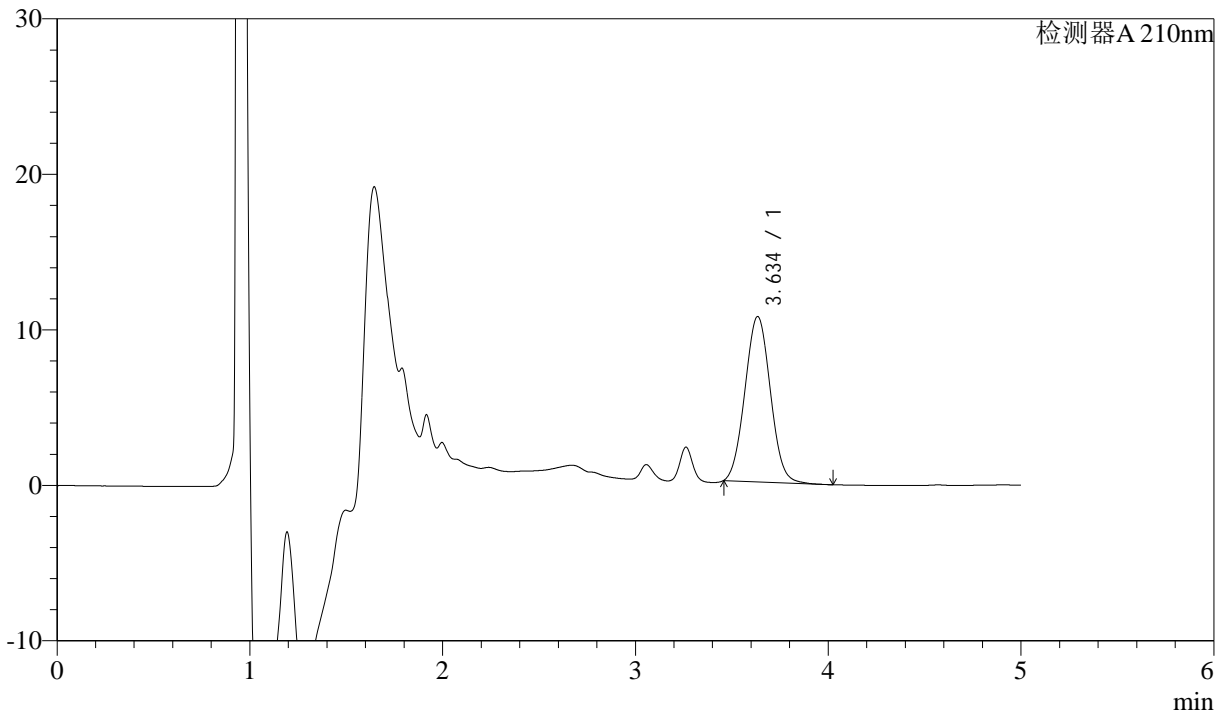
J483

<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 - 0-46/27-3649-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:54:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:49:04 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	3.634	97808	100.000	10616	3555	1.043	--
总计		97808	100.000	10616			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y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

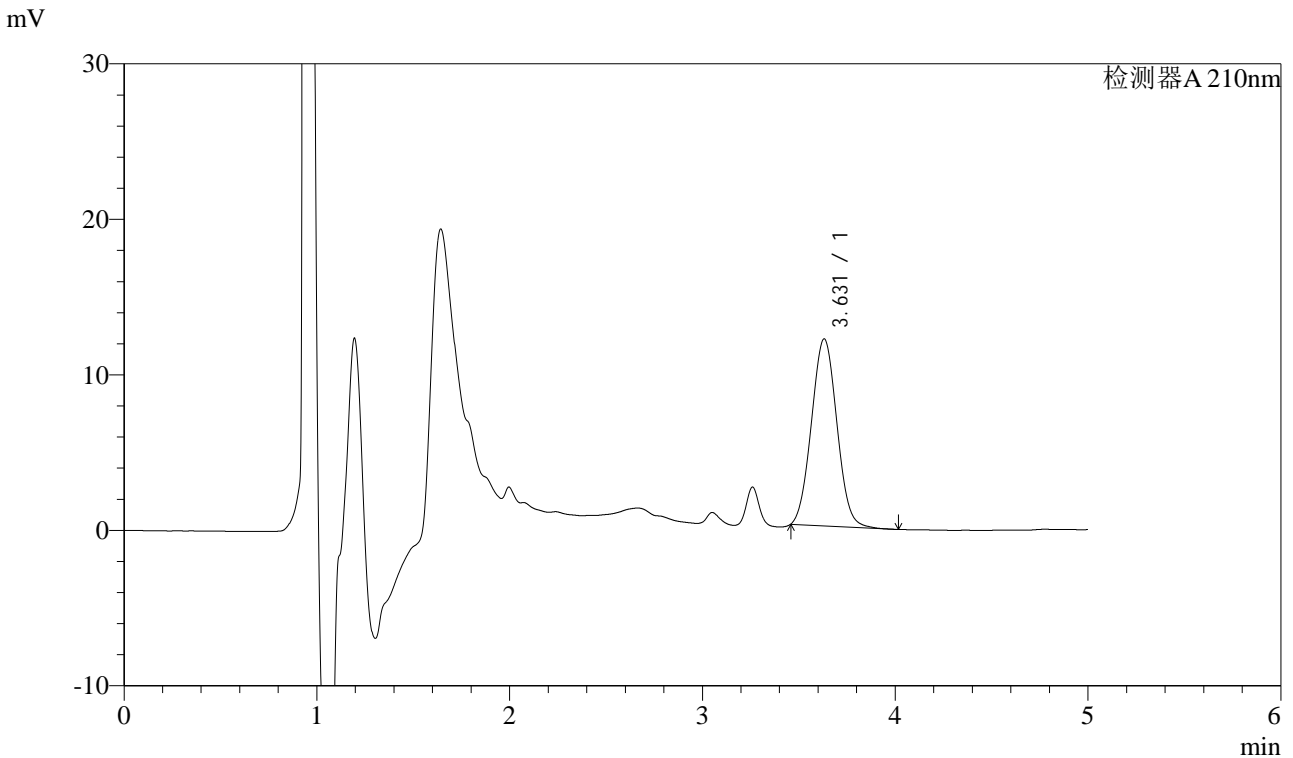


J483

<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 - 0-46/27-3650-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:01:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:49:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.631	110551	100.000	12031	3554	1.046	--
总计		110551	100.000	12031			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y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



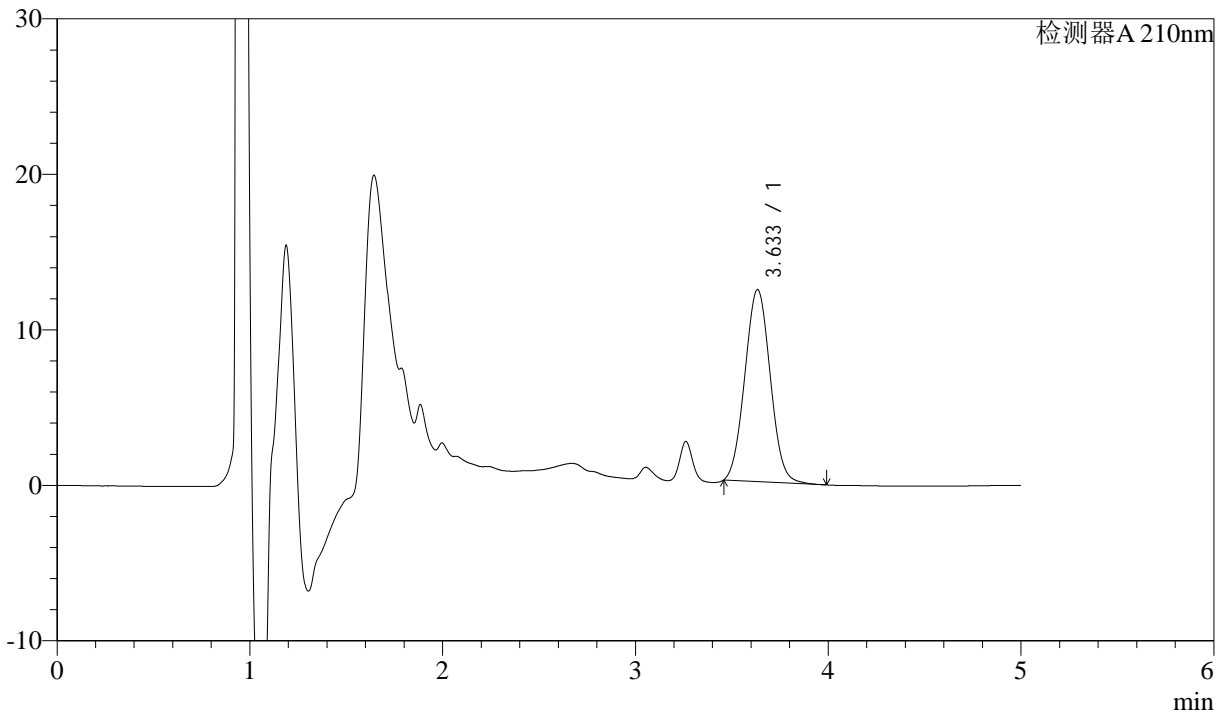
J483

<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 - 0-46/27-3651-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:07:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:49:09 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	3.633	113611	100.000	12343	3562	1.044	--
总计		113611	100.000	12343			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y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



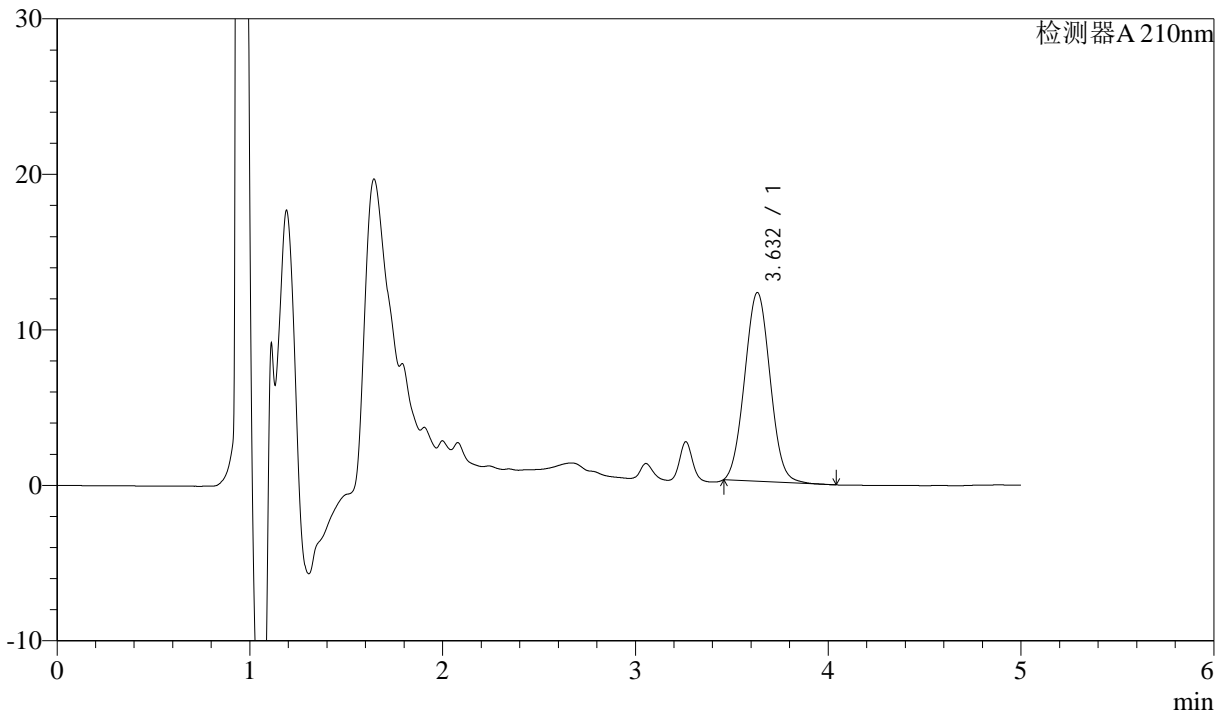
J483

<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 - 0-46/27-3652-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:14:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:49:12 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	3.632	111401	100.000	12127	3562	1.044	--
总计		111401	100.000	12127			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y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

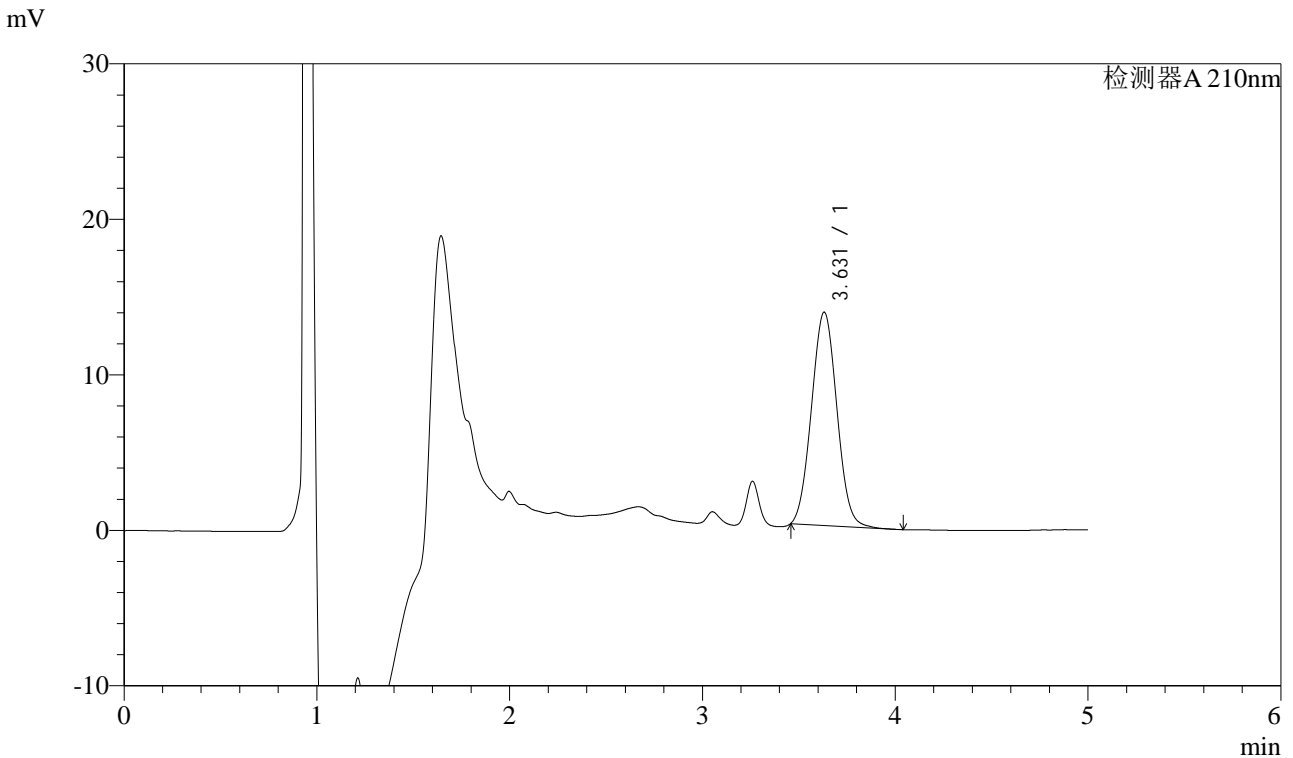


J483

<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 - 0-46/27-3653-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:20:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:49:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.631	125846	100.000	13722	3564	1.045	--
总计		125846	100.000	13722			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y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

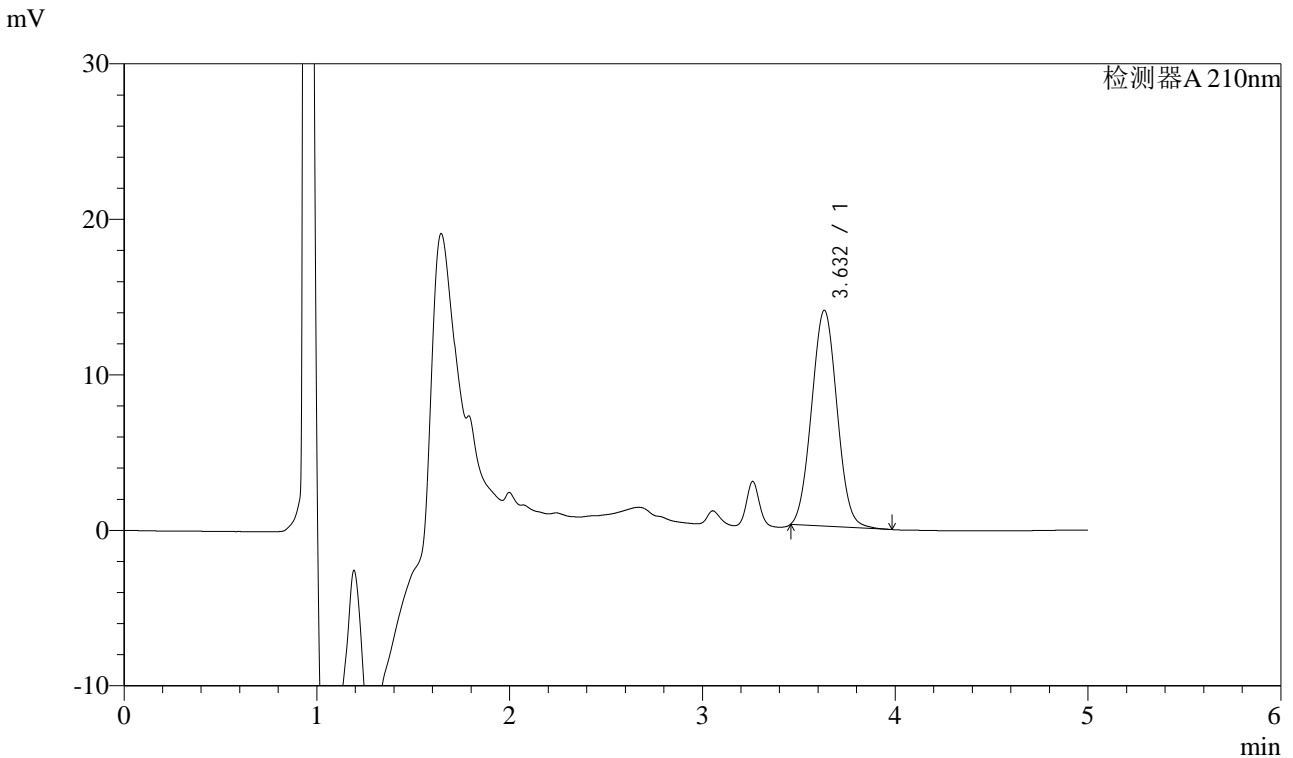


J483

<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 - 0-46/27-3654-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:27:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:49:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	127429	100.000	13876	3565	1.045	--
总计		127429	100.000	13876			



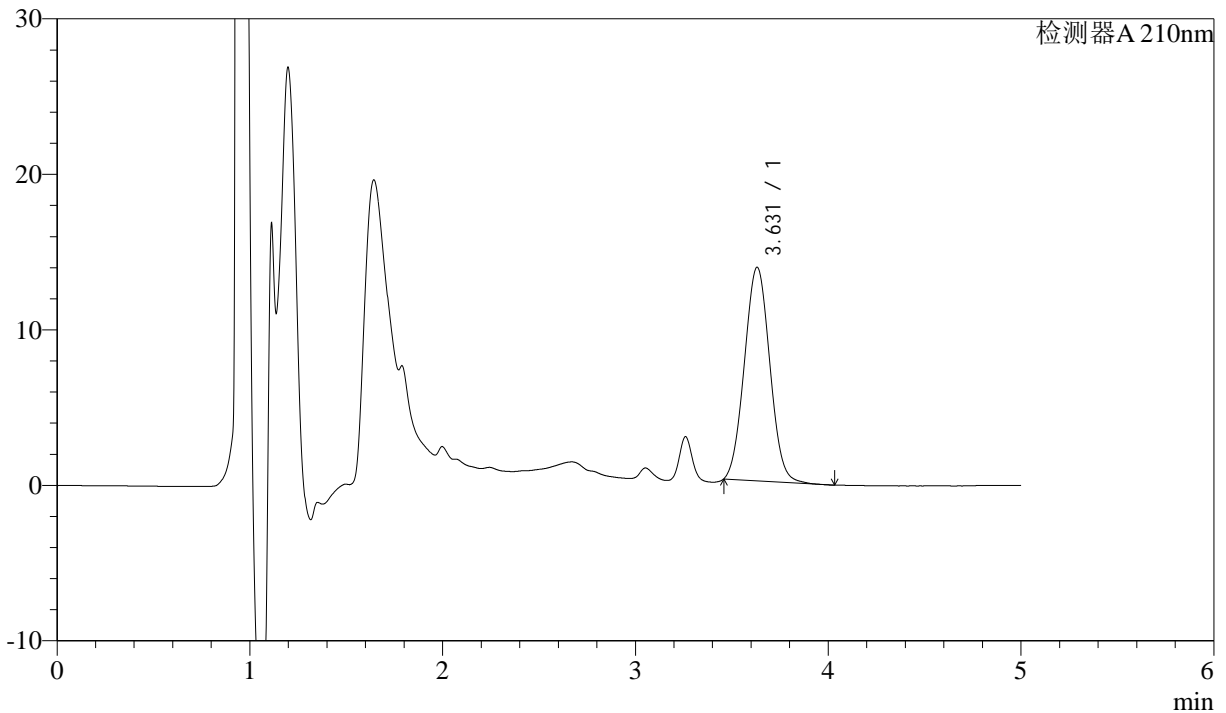
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-46/27-3655-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:33:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:49:21 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	3.631	126075	100.000	13746	3561	1.045	--
总计		126075	100.000	13746			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y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



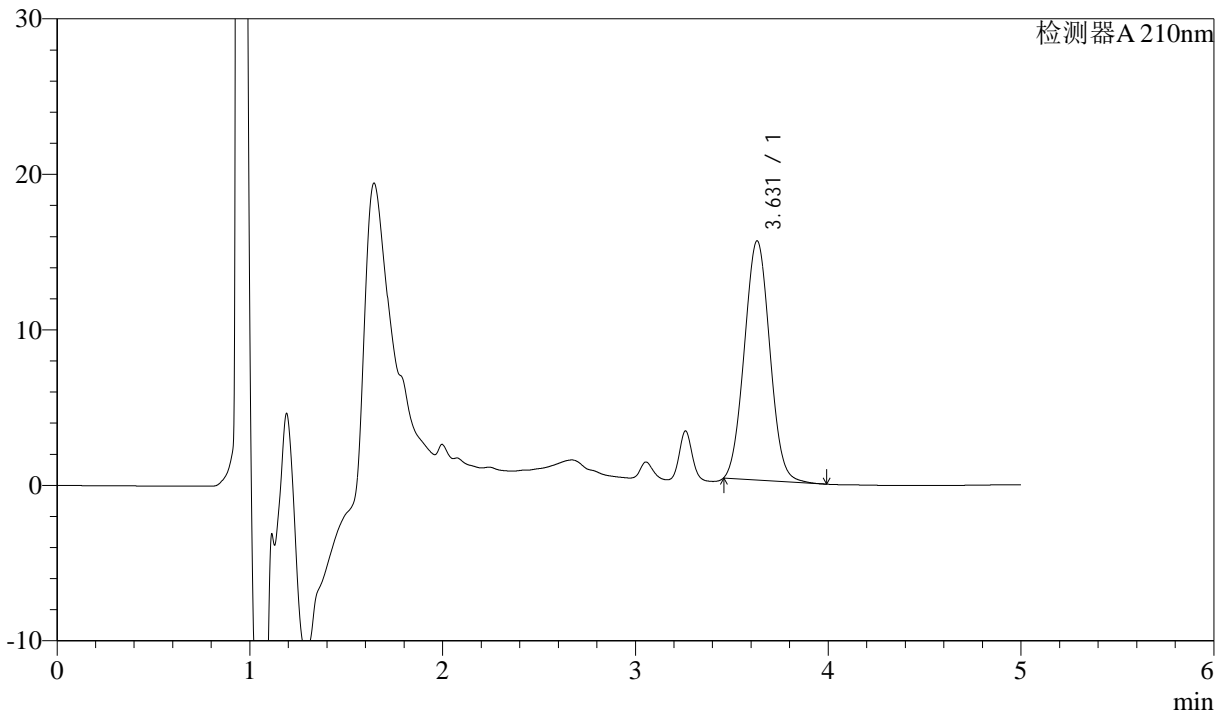
J483

<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 - 0-46/27-3656-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:40:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:49:24 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	3.631	141200	100.000	15387	3563	1.046	--
总计		141200	100.000	15387			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y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



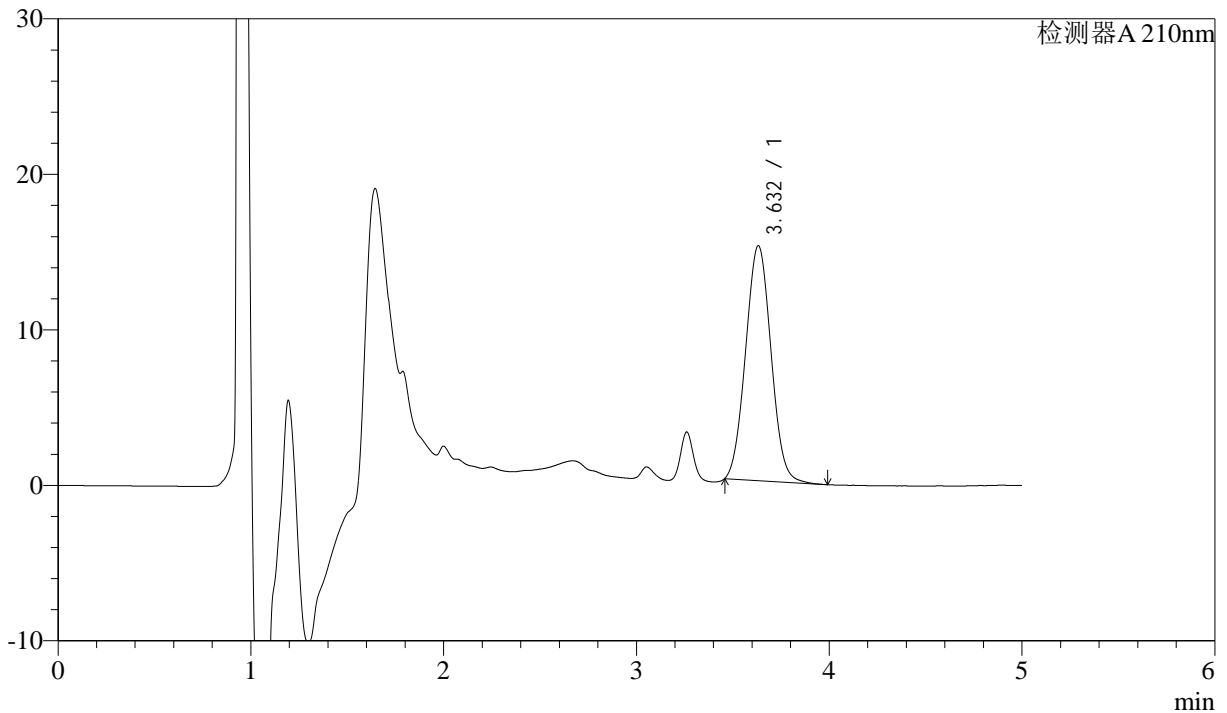
J483

<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 - 0-46/27-3657-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:46:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:49:27 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	3.632	138743	100.000	15109	3563	1.045	--
总计		138743	100.000	15109			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y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



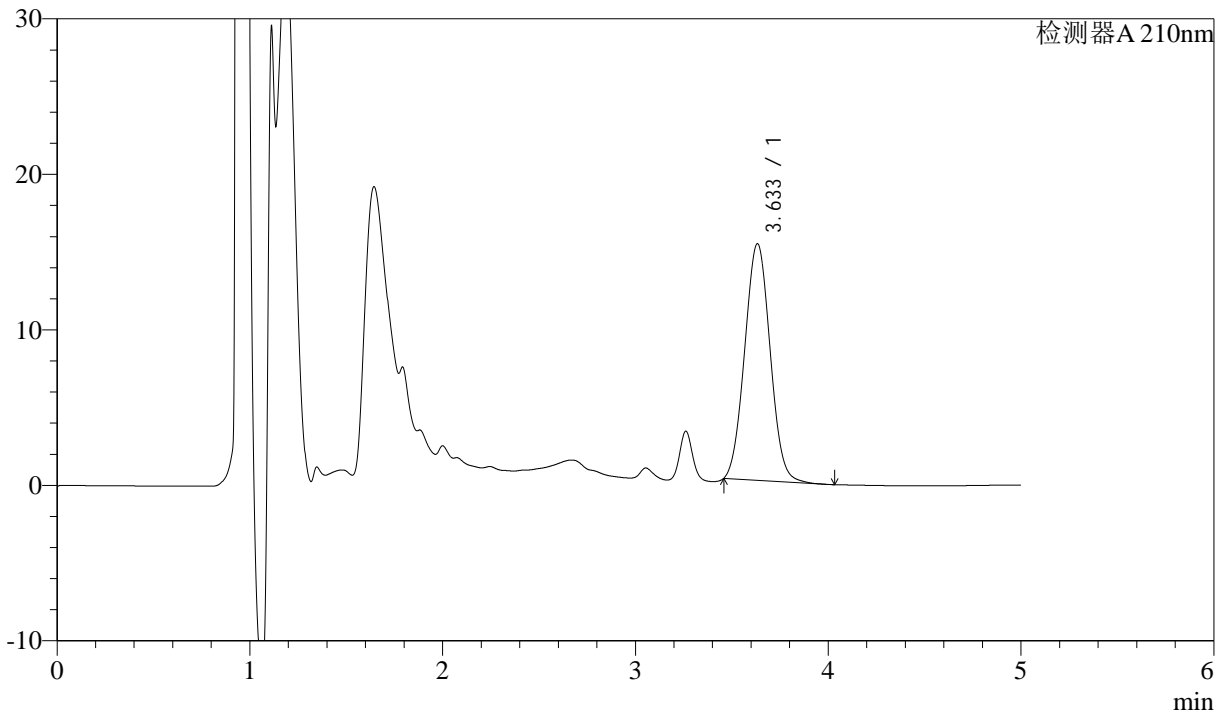
J483

<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 - 0-46/27-3658-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:53:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:49:30 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	3.633	139821	100.000	15214	3561	1.044	--
总计		139821	100.000	15214			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y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



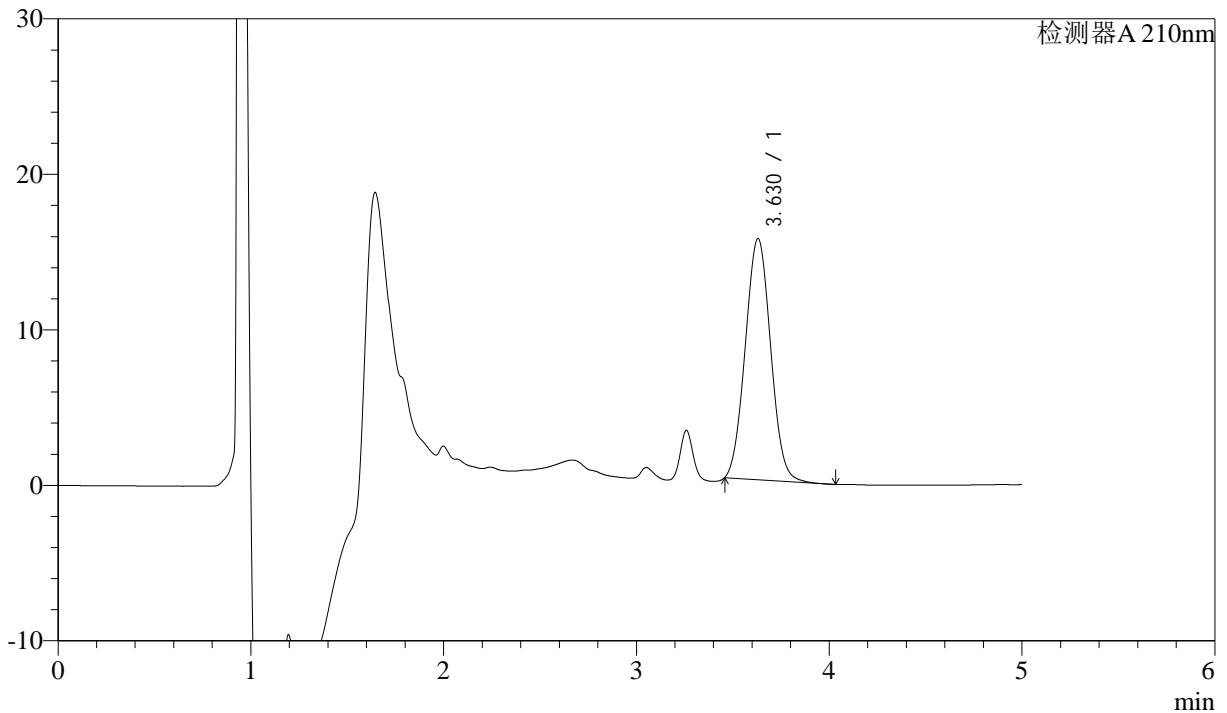
J483

<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 - 0-46/27-3659-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 20:00:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:49:33 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	3.630	142147	100.000	15517	3566	1.046	--
总计		142147	100.000	15517			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片1

供试品溶液-1



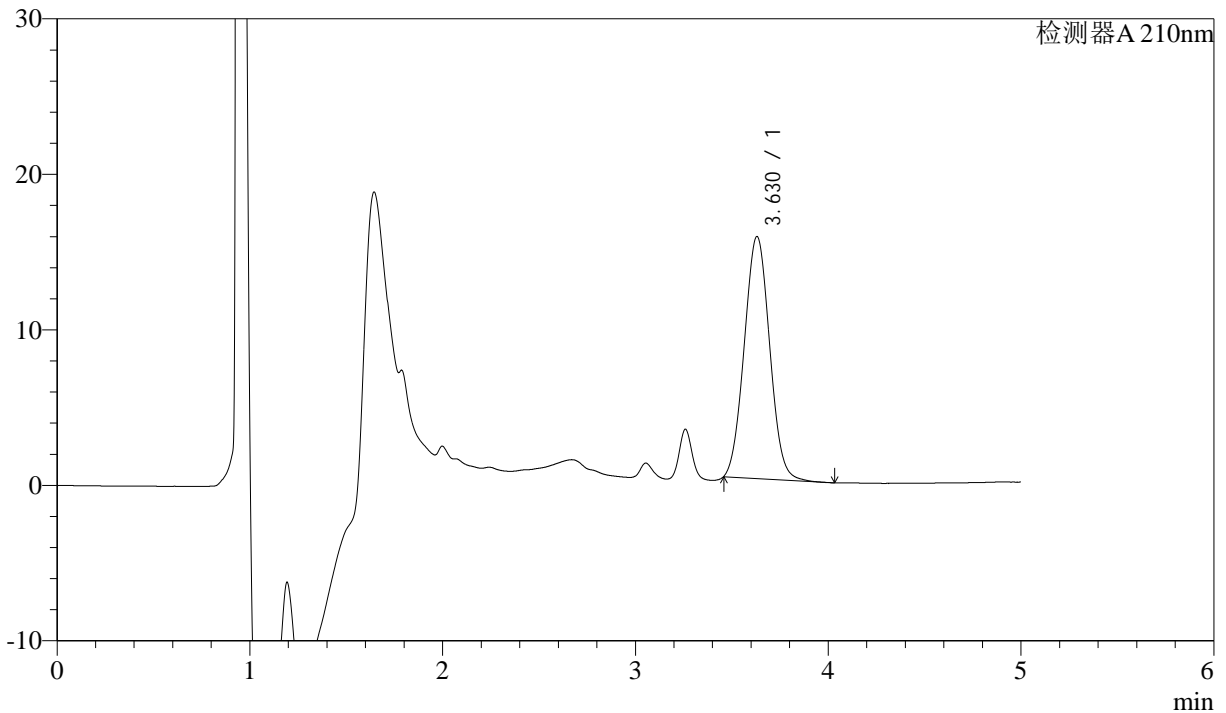
J483

<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 - 0-46/27-3660-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 20:06:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:49:36 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	3.630	142657	100.000	15573	3570	1.045	--
总计		142657	100.000	15573			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片2

供试品溶液-1



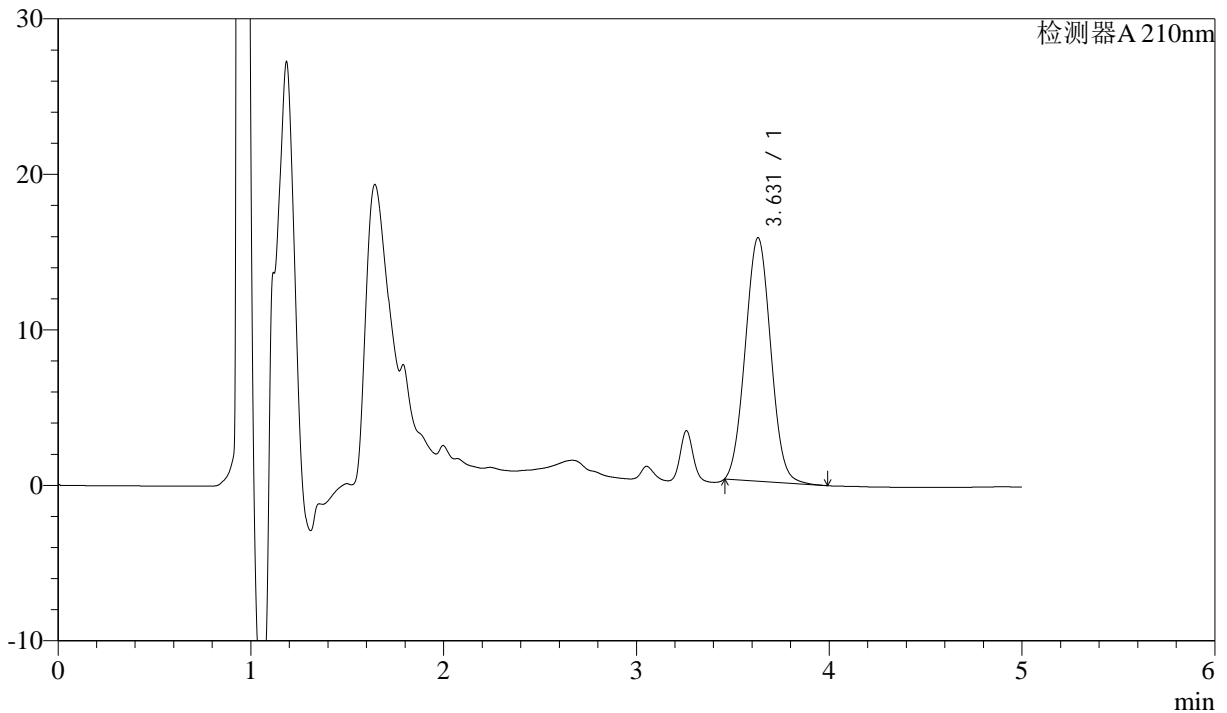
J483

<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 - 0-46/27-3661-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 20:13:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:49:38 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	3.631	143650	100.000	15656	3558	1.046	--
总计		143650	100.000	15656			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片3

供试品溶液-1



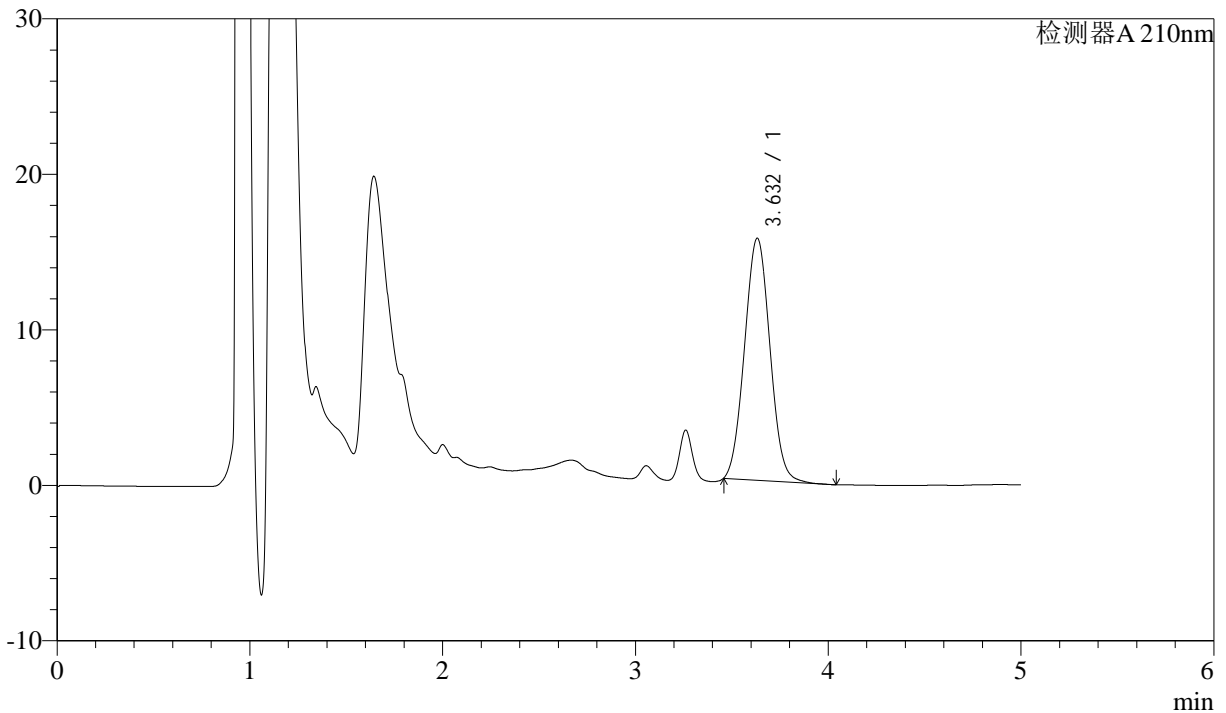
J483

<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 - 0-46/27-3662-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 20:19:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:49:41 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	3.632	142881	100.000	15568	3564	1.045	--
总计		142881	100.000	15568			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



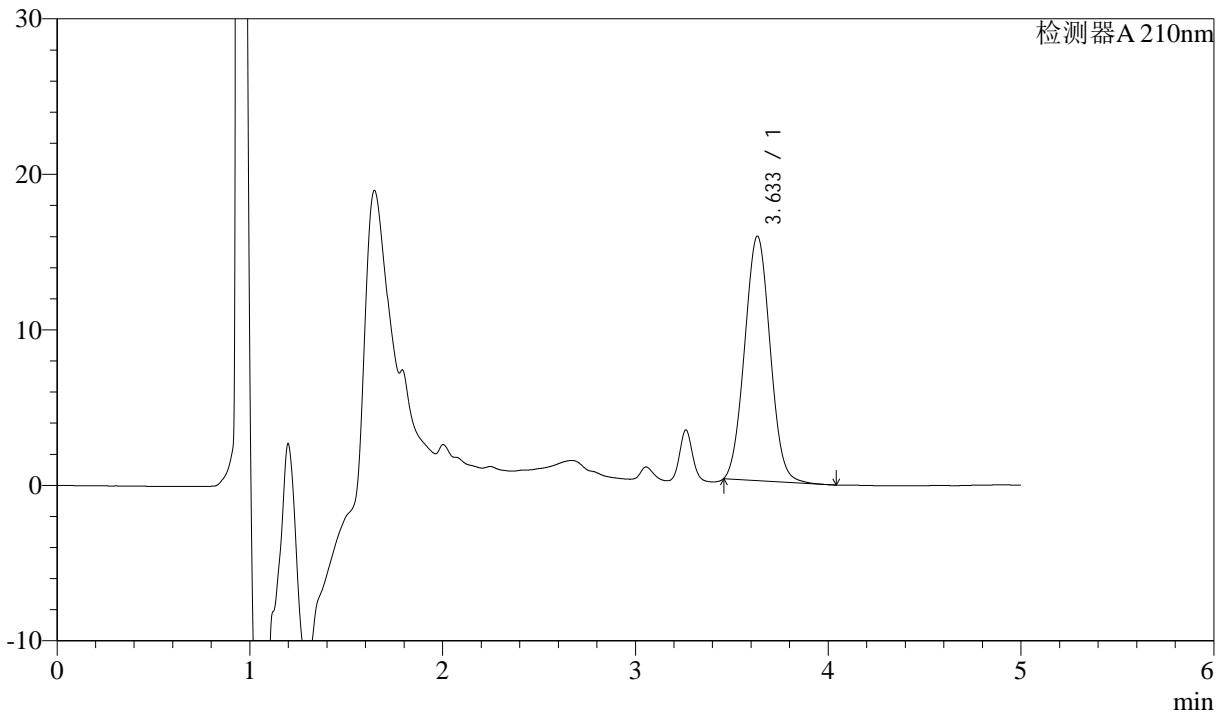
J483

<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 - 0-46/27-3663-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 20:26:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:49:44 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	3.633	144363	100.000	15710	3562	1.044	--
总计		144363	100.000	15710			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



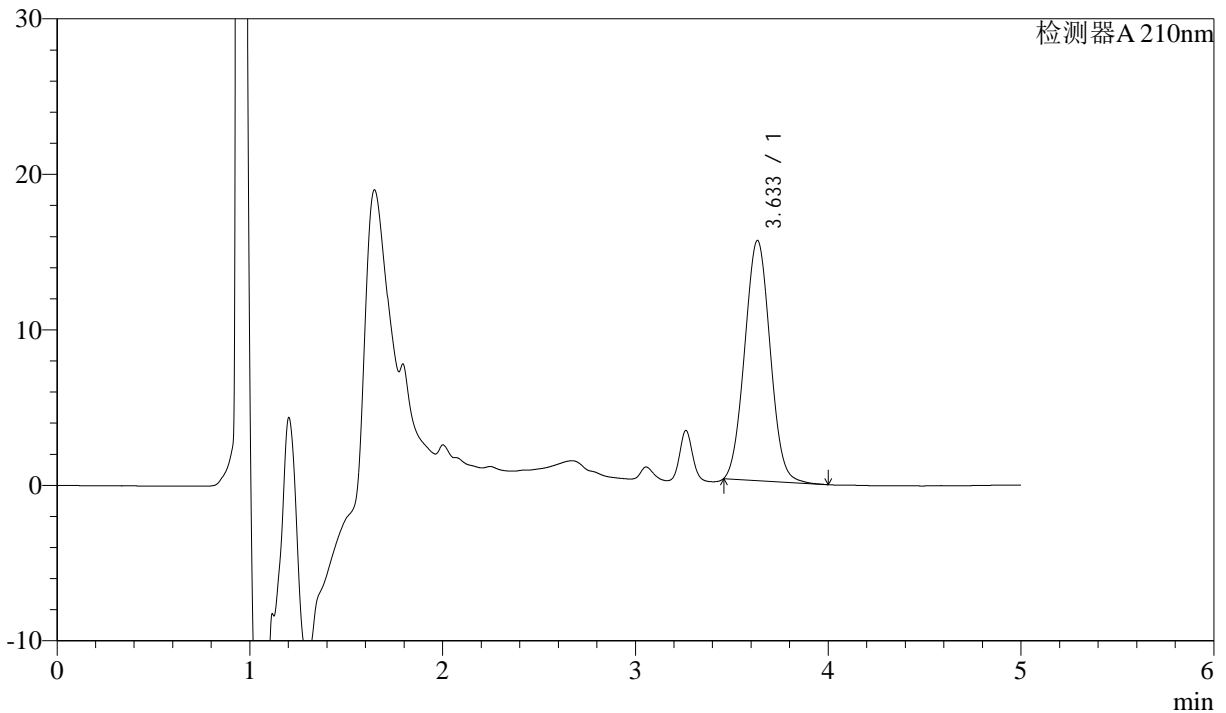
J483

<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 - 0-46/27-3664-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 20:32:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:49:46 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	3.633	141894	100.000	15433	3564	1.044	--
总计		141894	100.000	15433			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



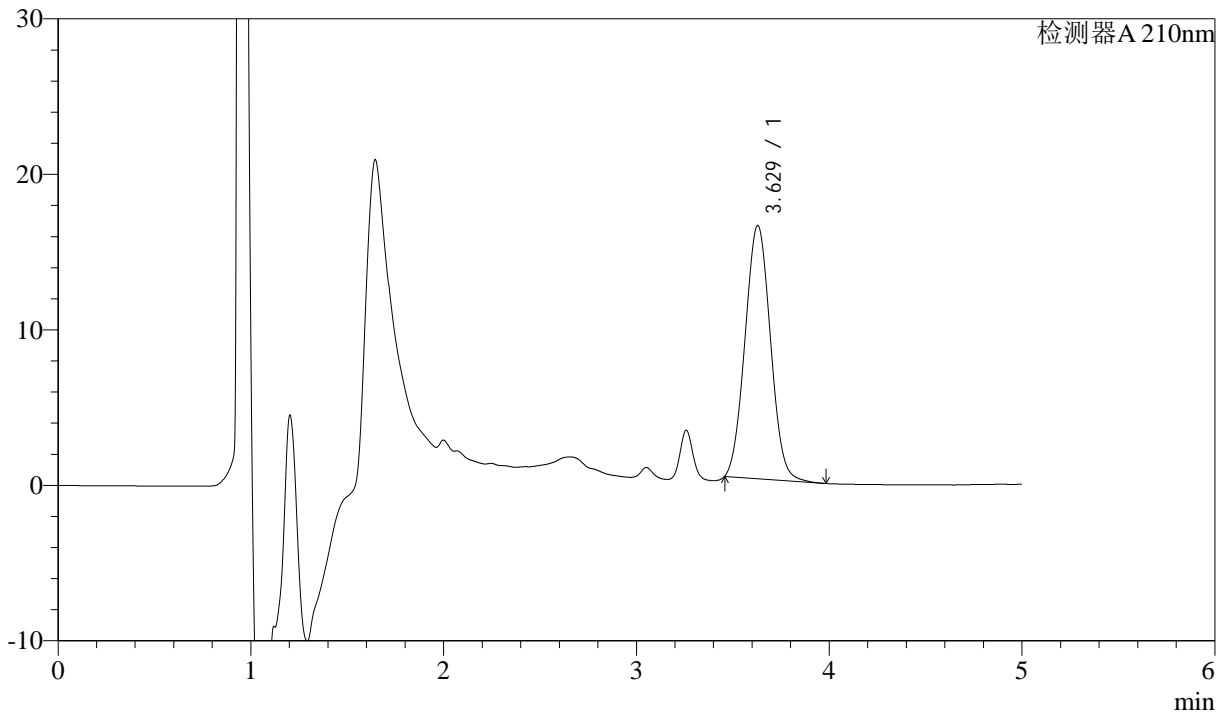
J483

<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 - 0-46/27-3665-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 20:39:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:49:49 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	3.629	149779	100.000	16295	3537	1.047	--
总计		149779	100.000	16295			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



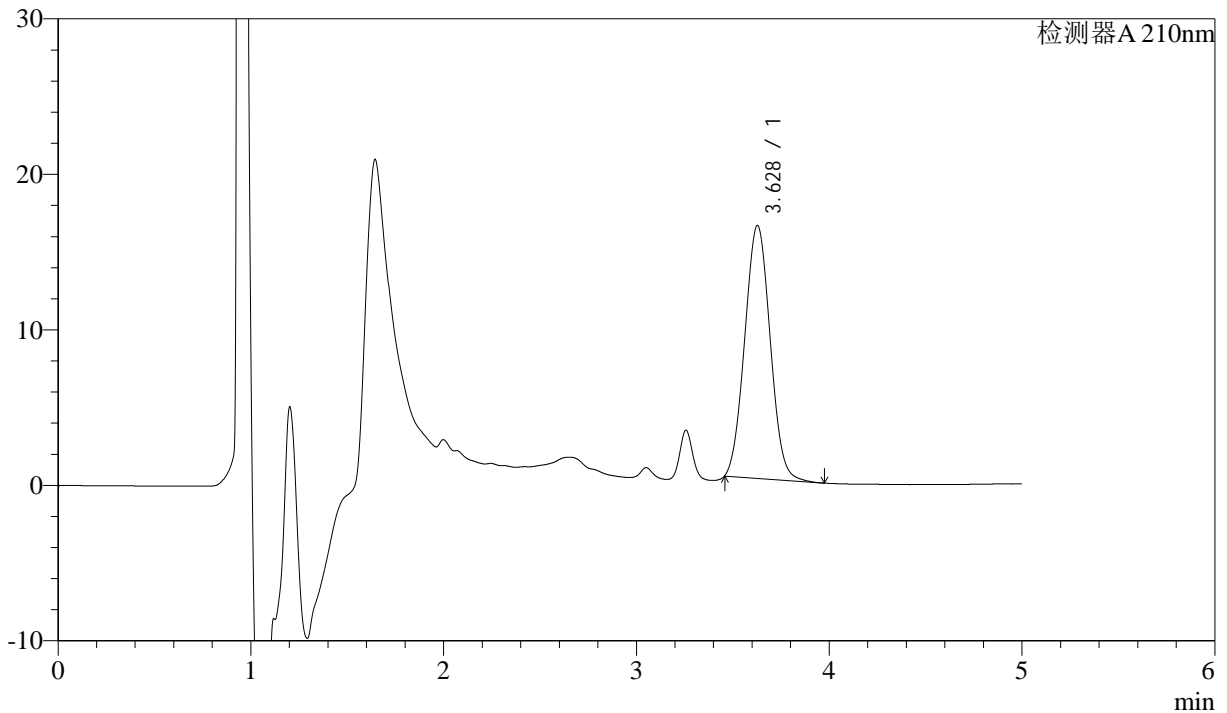
J483

<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 - 0-46/27-3666-2 - cbzj-023200-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 20:45:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:49:52 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	3.628	149370	100.000	16249	3536	1.048	--
总计		149370	100.000	16249			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂023200-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2



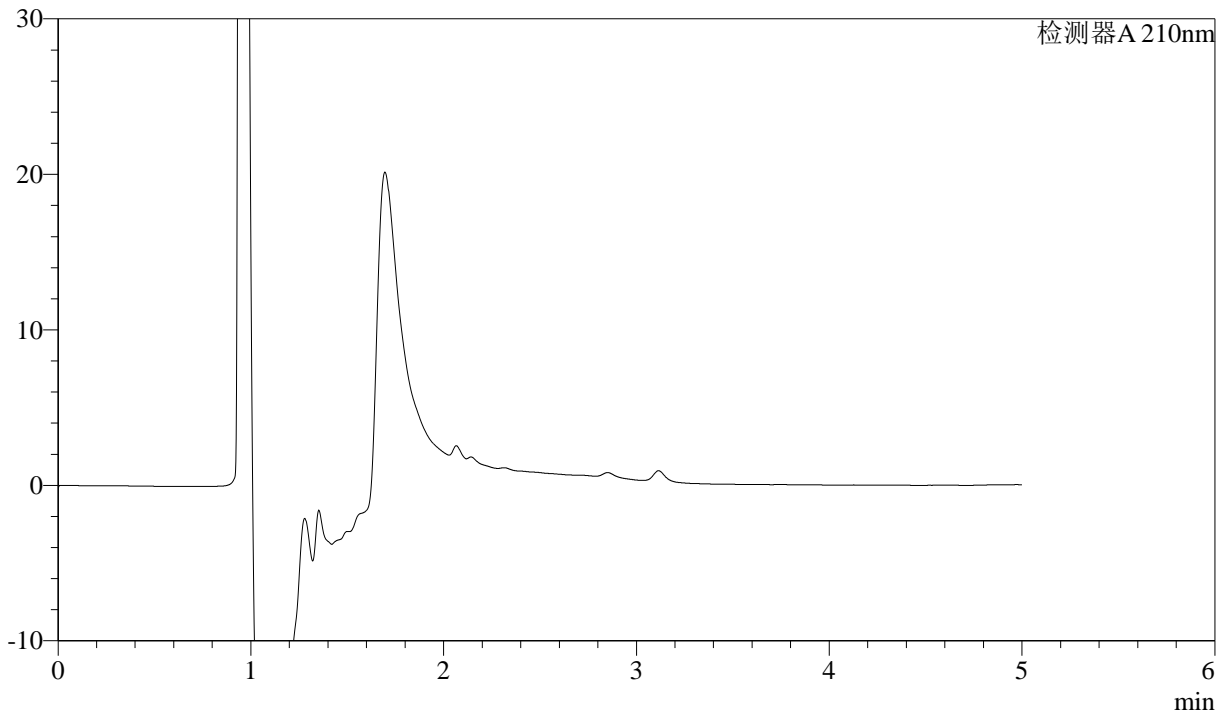
J483

<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 - 0-46/27-3667-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 20:52:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:49:55 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)
总计							

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂24051501-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂



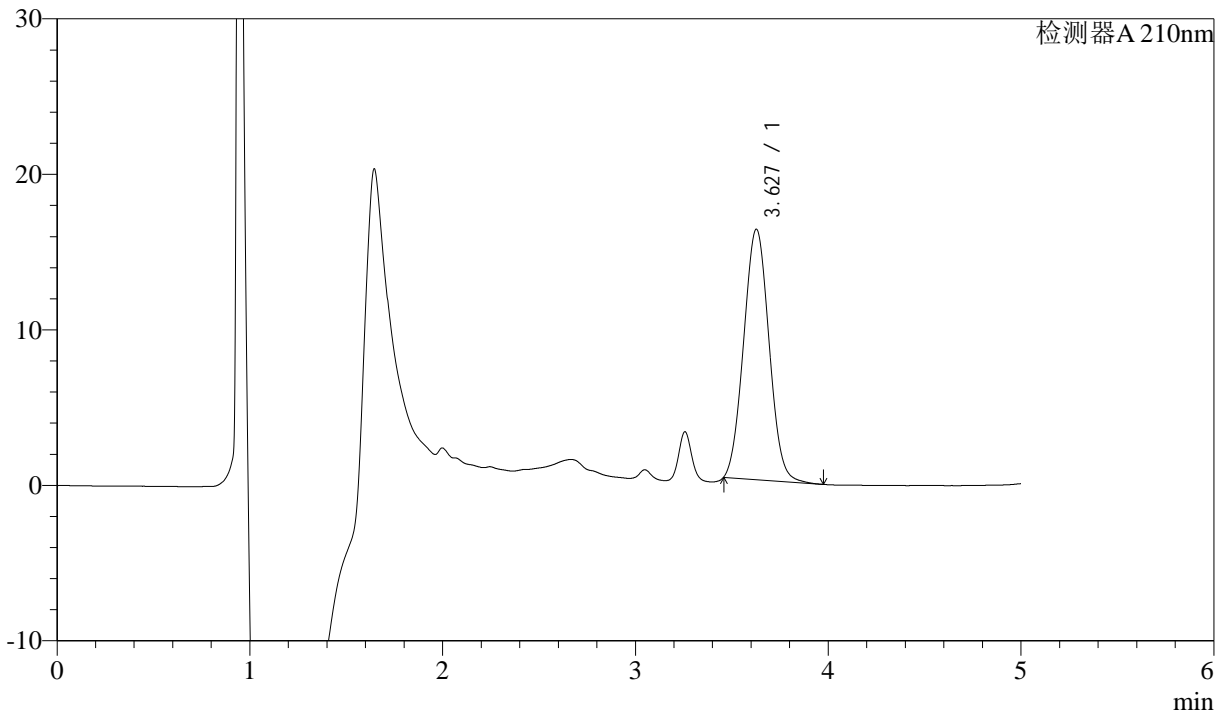
J483

<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 - 0-46/27-3668-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 20:58:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:49:58 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	3.627	147719	100.000	16100	3552	1.048	--
总计		147719	100.000	16100			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1



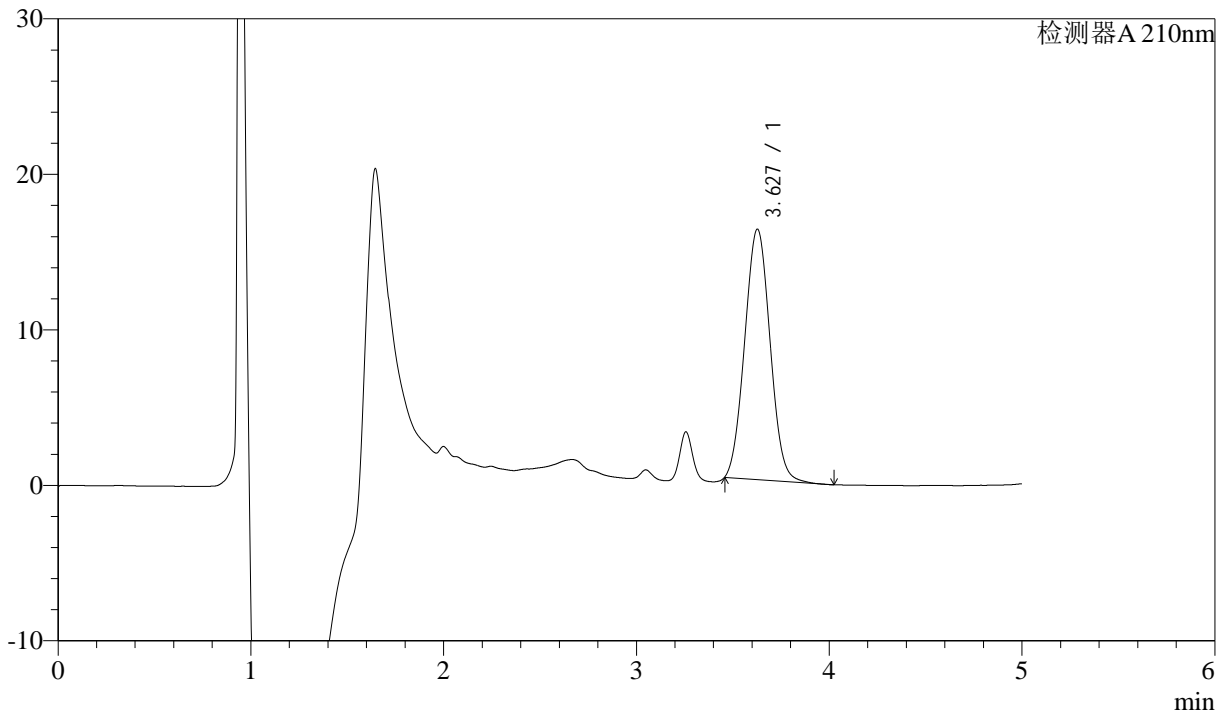
J483

<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 - 0-46/27-3669-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 21:05:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:50:01 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	3.627	147741	100.000	16100	3547	1.047	--
总计		147741	100.000	16100			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2

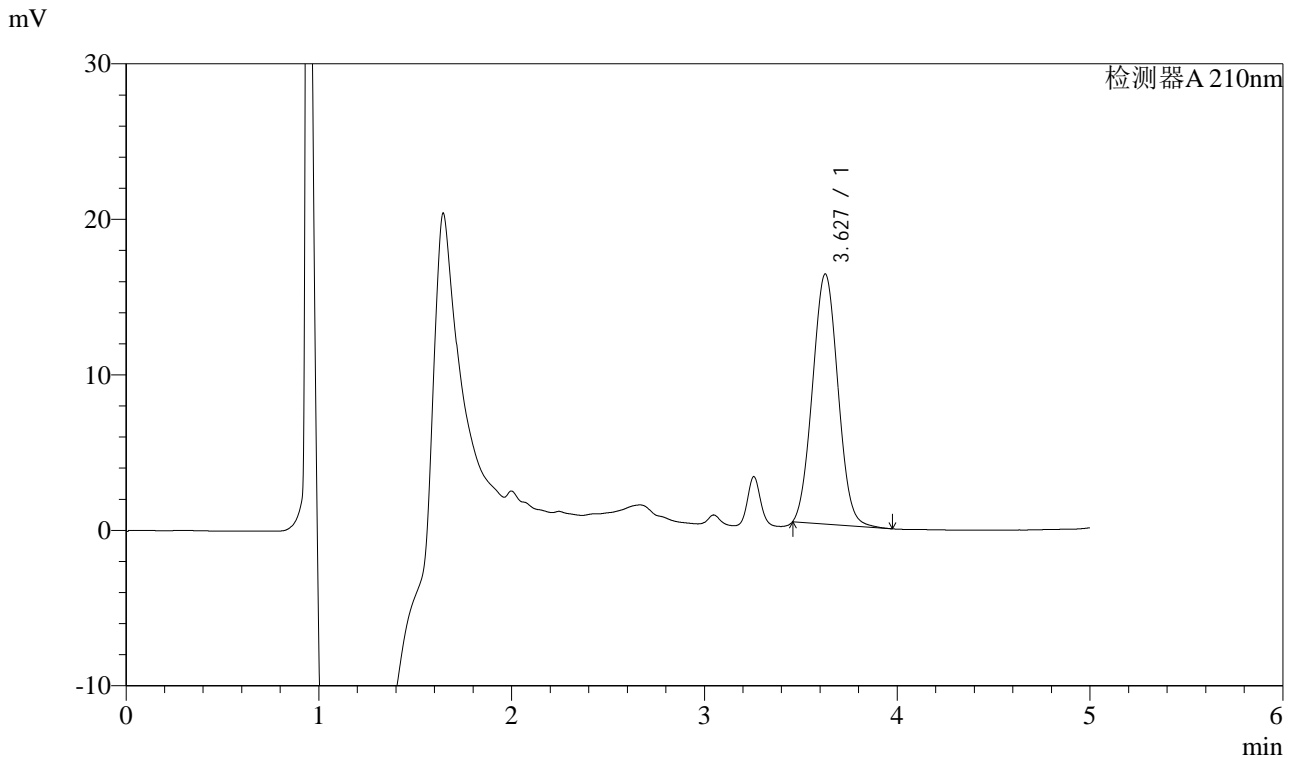


J483

<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 - 0-46/27-3670-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 21:11:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:50:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	147525	100.000	16065	3548	1.049	--
总计		147525	100.000	16065			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



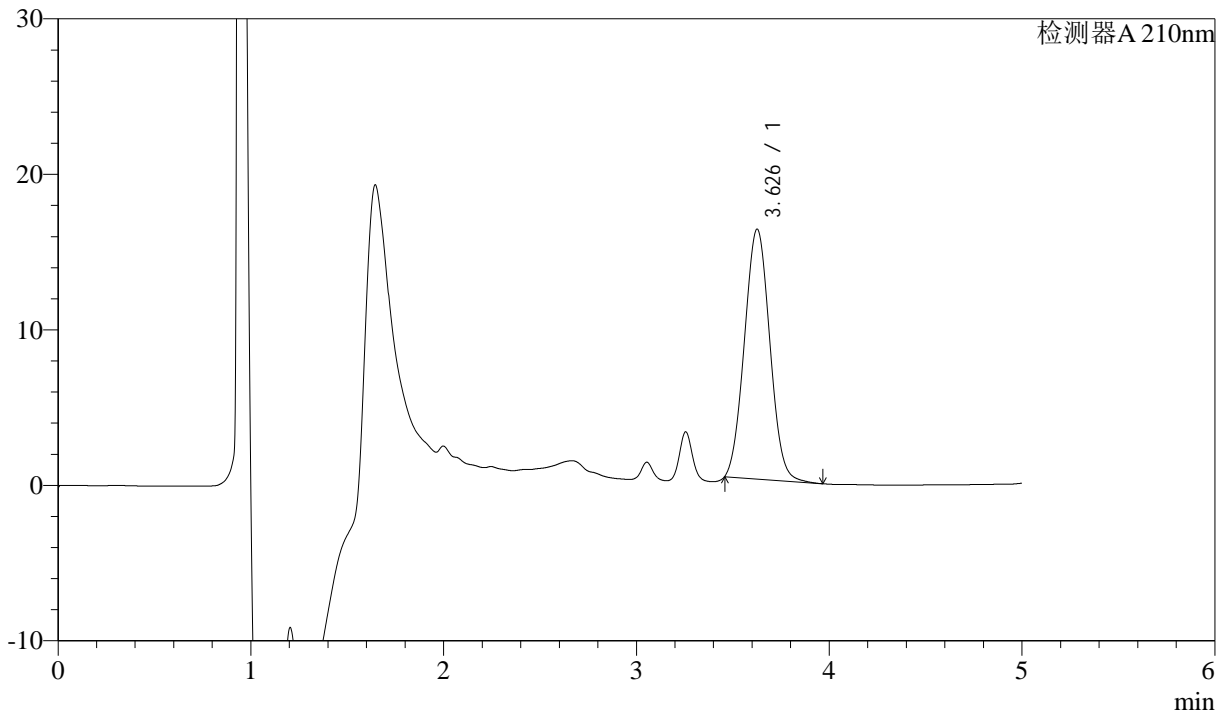
J483

<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 - 0-46/27-3671-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 21:18:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:50:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	147304	100.000	16041	3549	1.049	--
总计		147304	100.000	16041			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



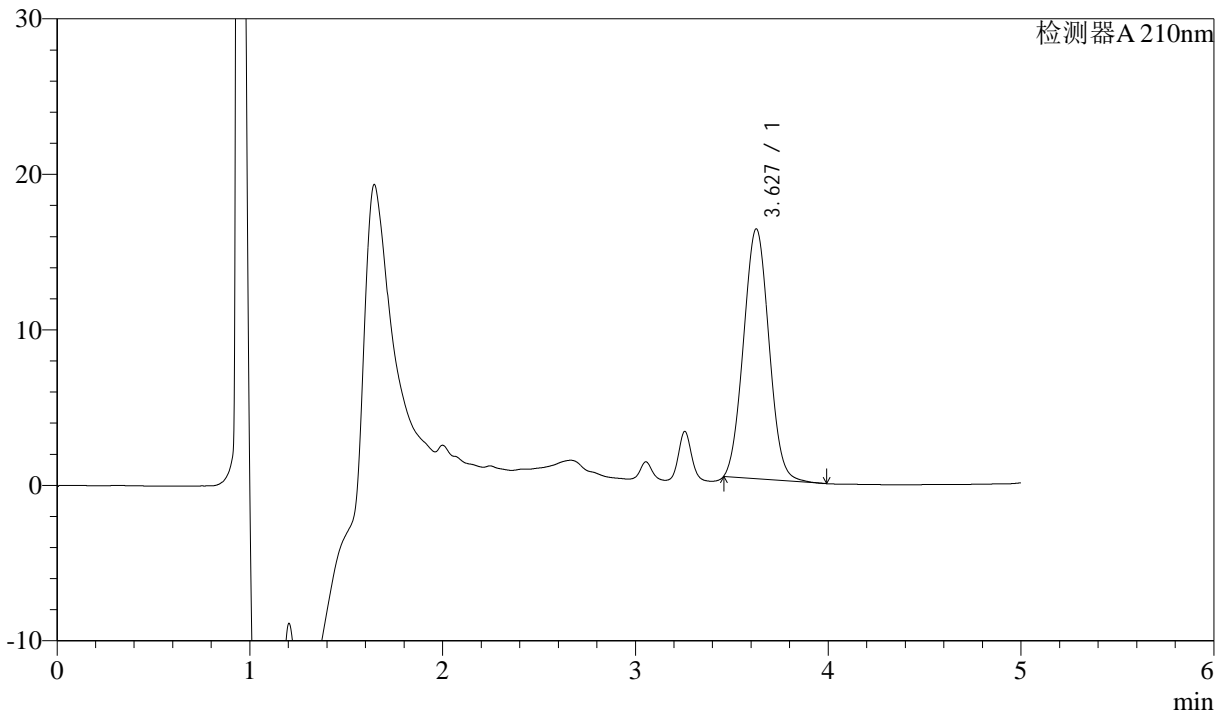
J483

<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 - 0-46/27-3672-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 21:24:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:50:11 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	3.627	147531	100.000	16051	3543	1.049	--
总计		147531	100.000	16051			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



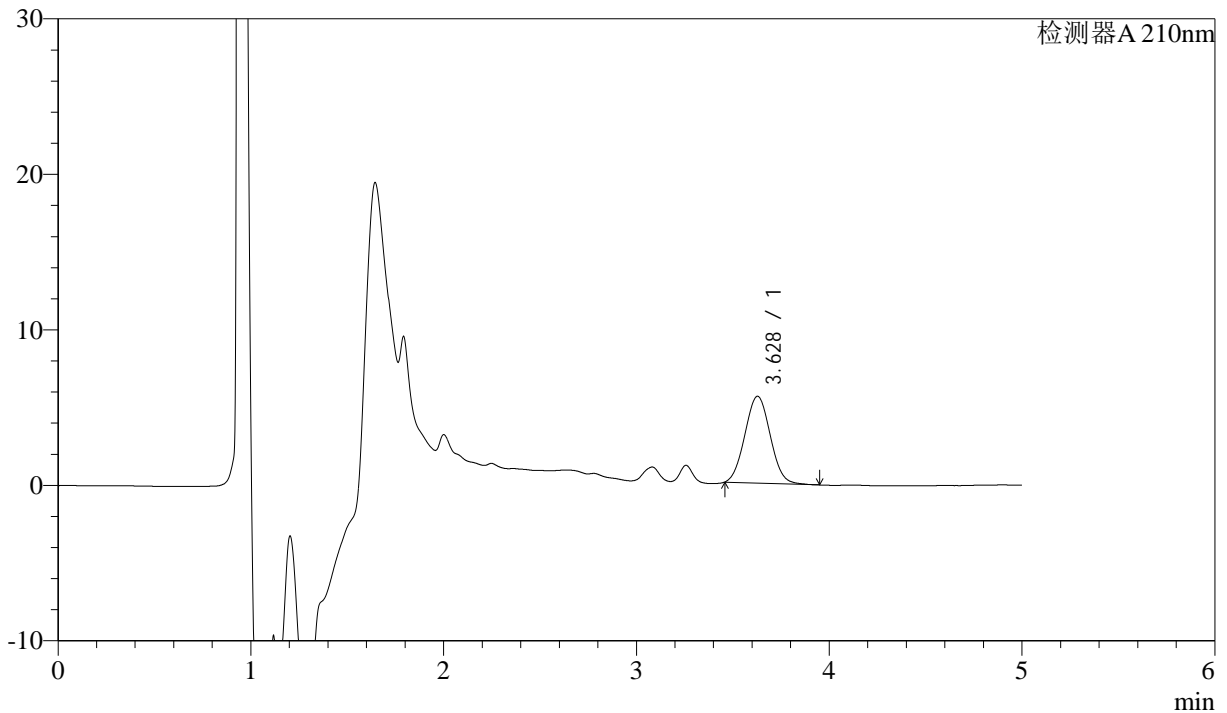
J483

<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 - 0-46/27-3673-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 21:31:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:50:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	51193	100.000	5584	3544	1.047	--
总计		51193	100.000	5584			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3y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



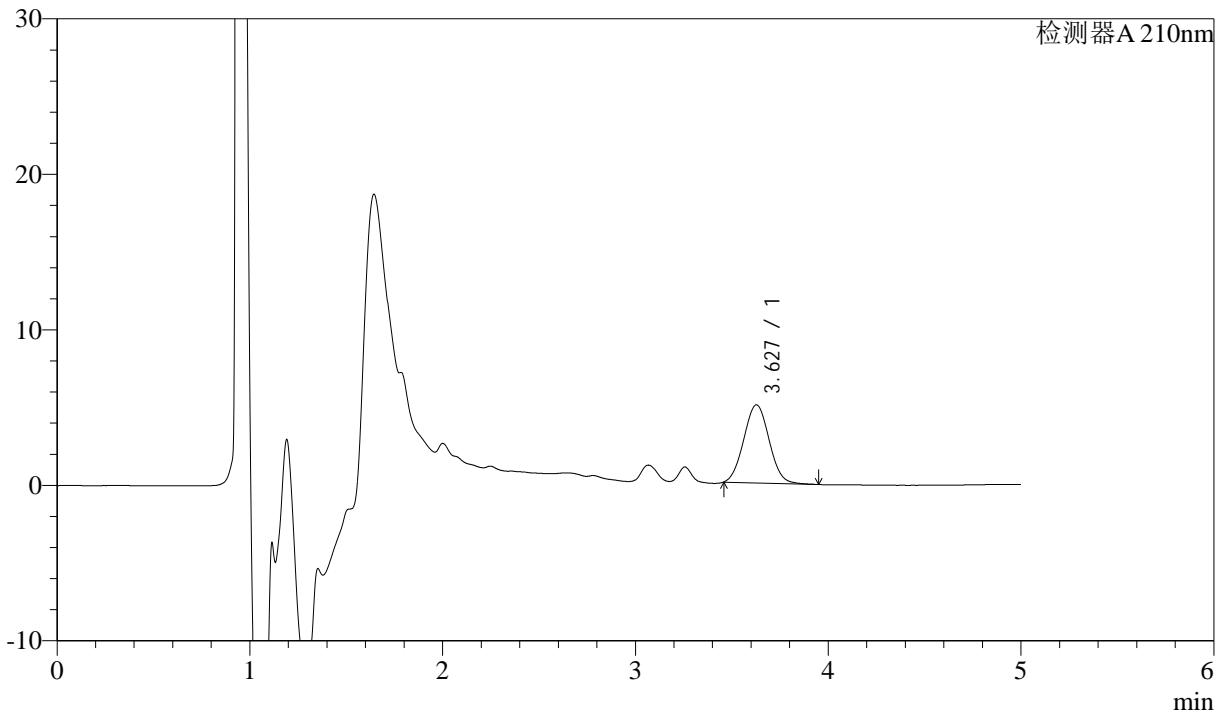
J483

<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 - 0-46/27-3674-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 21:37:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:50:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	46031	100.000	5018	3562	1.047	--
总计		46031	100.000	5018			



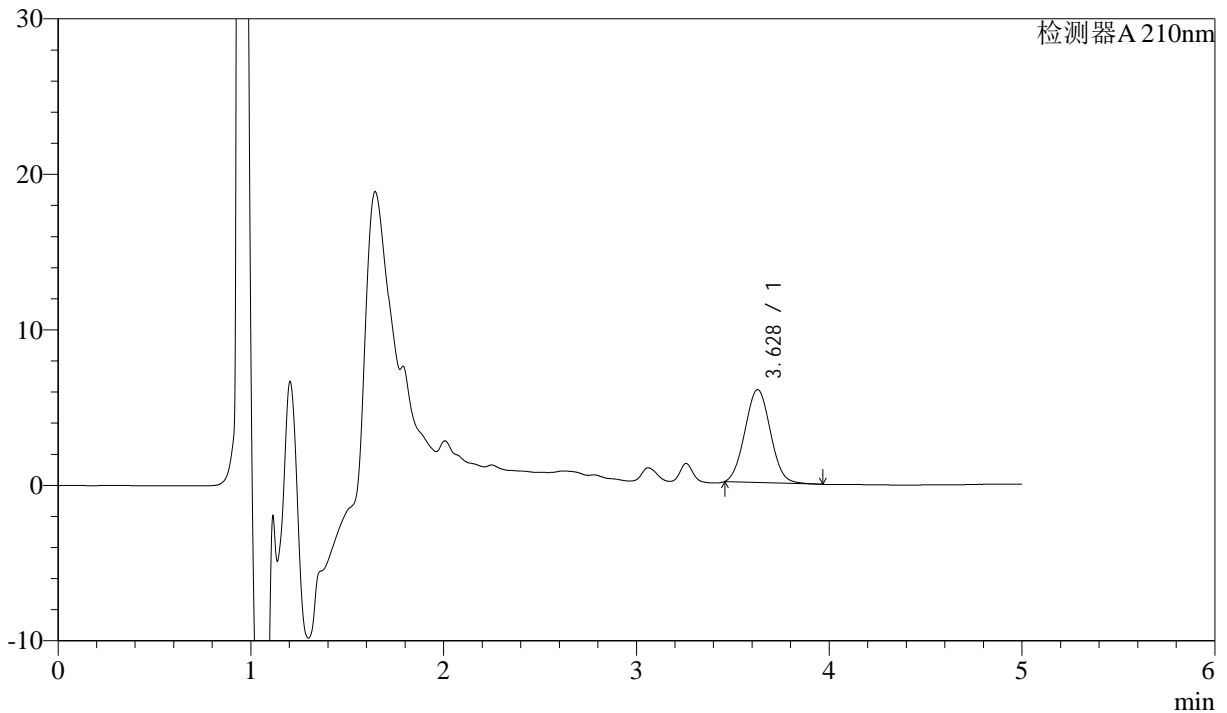
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-46/27-3675-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 21:44:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:50:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	54881	100.000	5973	3540	1.046	--
总计		54881	100.000	5973			



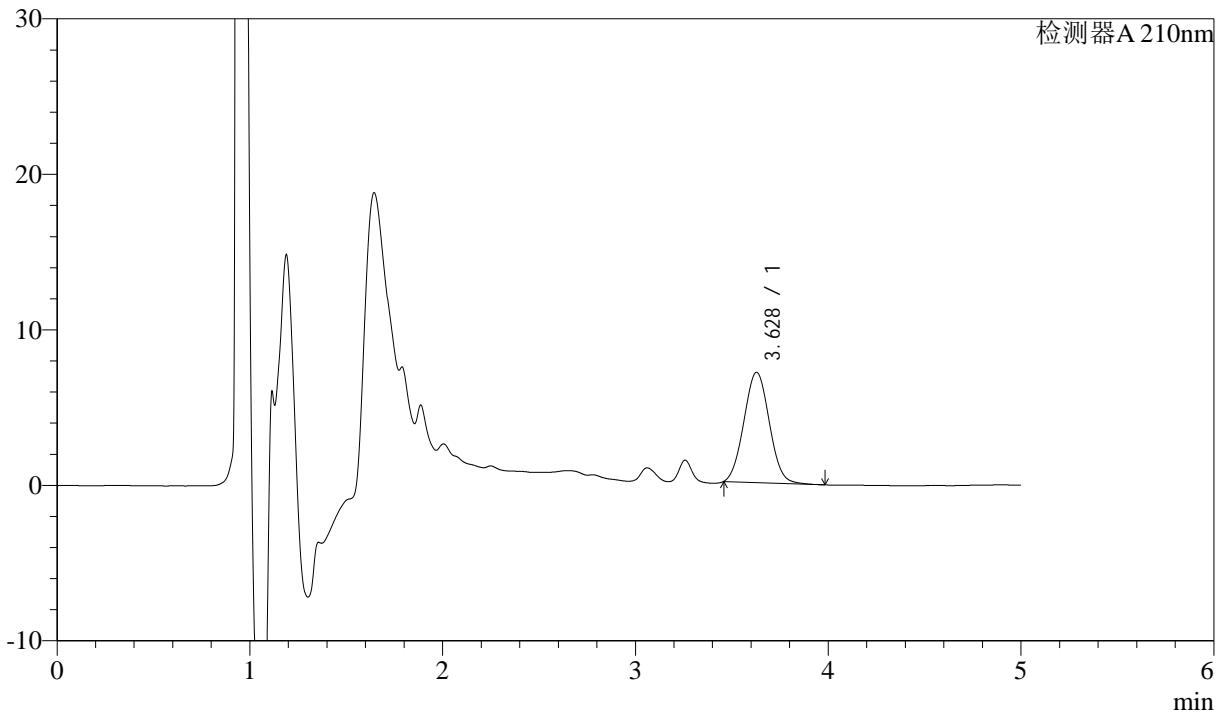
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-46/27-3676-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 21:51:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:50:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	65063	100.000	7090	3548	1.046	--
总计		65063	100.000	7090			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc1-js3y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

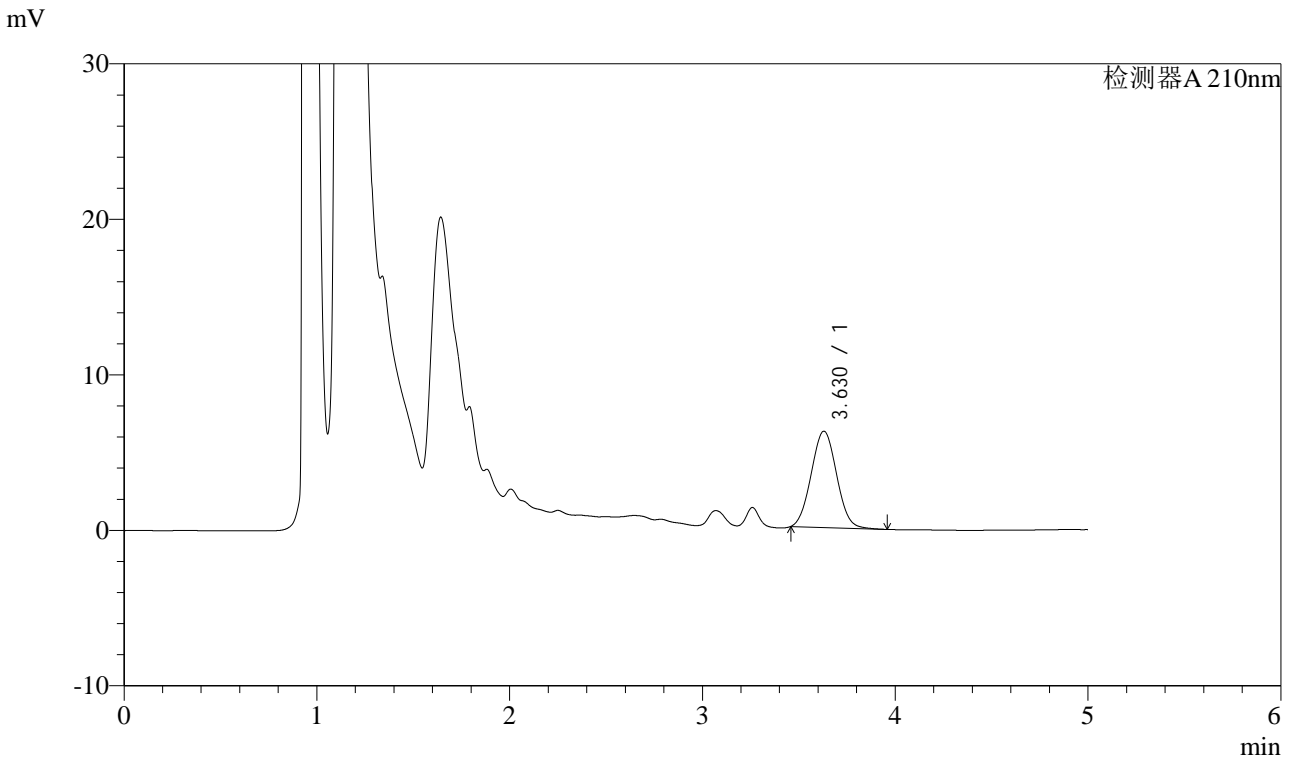


J483

<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 - 0-46/27-3677-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 21:57:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:50:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	56852	100.000	6200	3549	1.044	--
总计		56852	100.000	6200			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片5

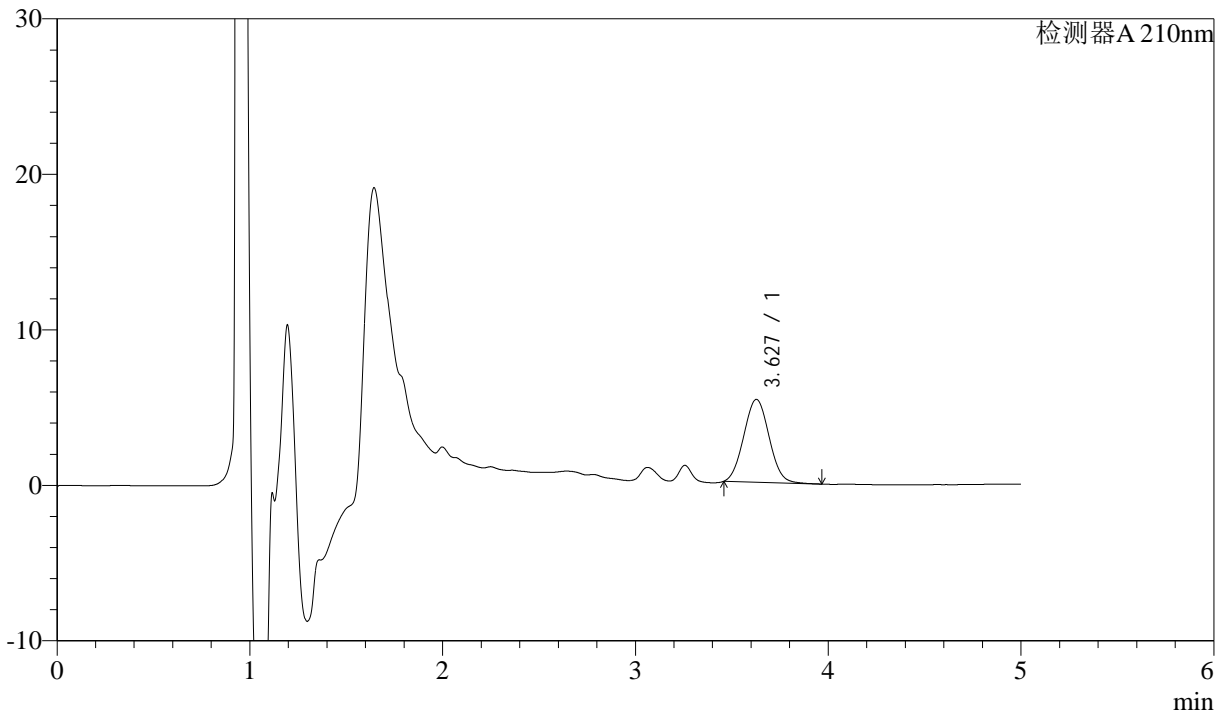
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-46/27-3678-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 22:04:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:50:29 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	3.627	48869	100.000	5327	3552	1.048	--
总计		48869	100.000	5327			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc1-js3y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



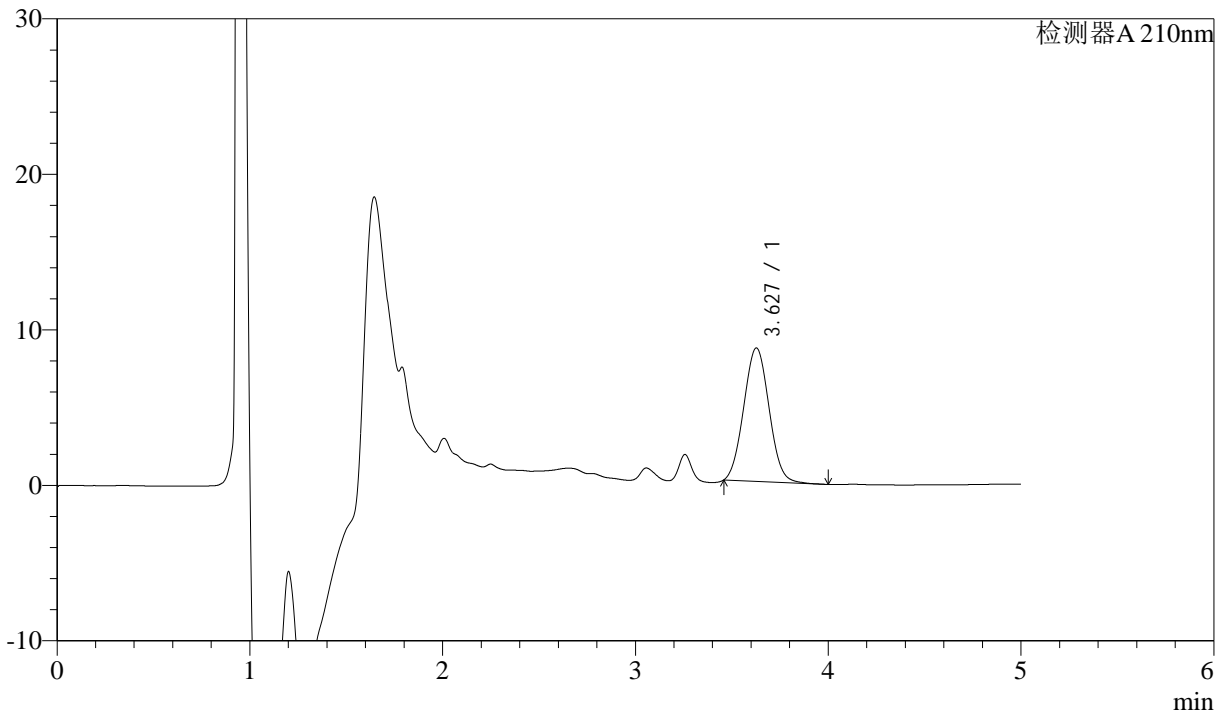
J483

<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 - 0-46/27-3679-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 22:10:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:50:31 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	3.627	78639	100.000	8578	3550	1.048	--
总计		78639	100.000	8578			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp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



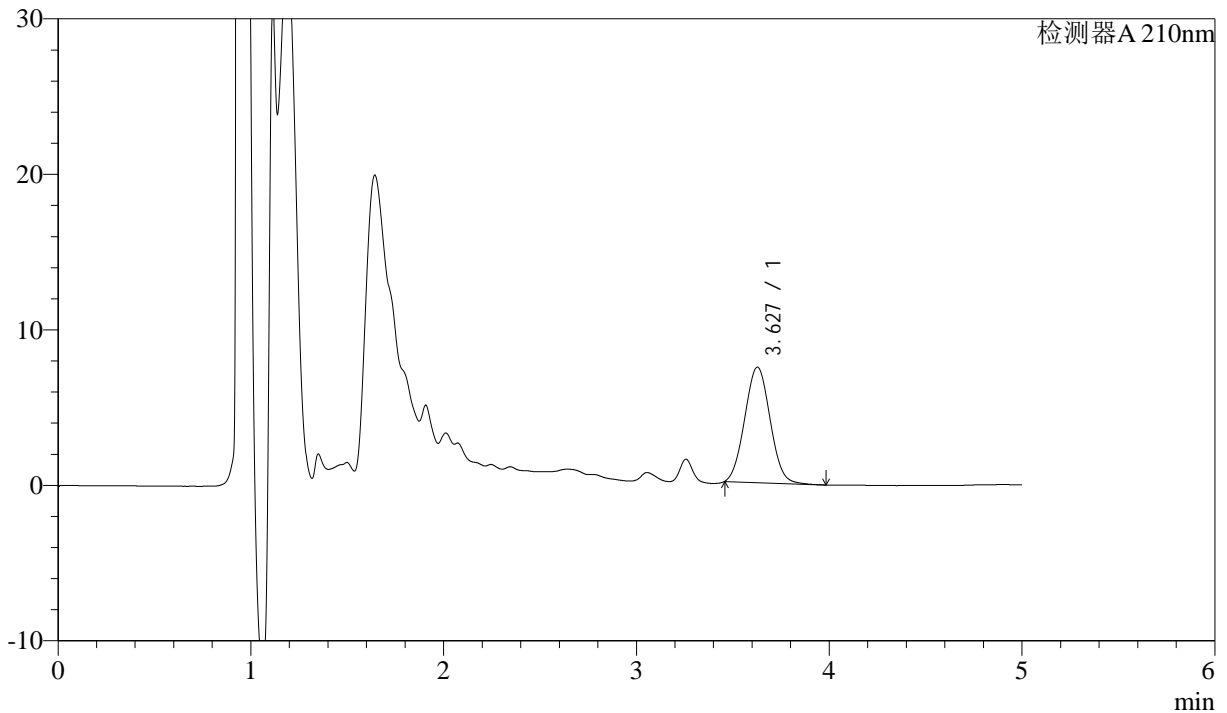
J483

<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 - 0-46/27-3680-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 22:17:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:50:34 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	3.627	68045	100.000	7420	3551	1.046	--
总计		68045	100.000	7420			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp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



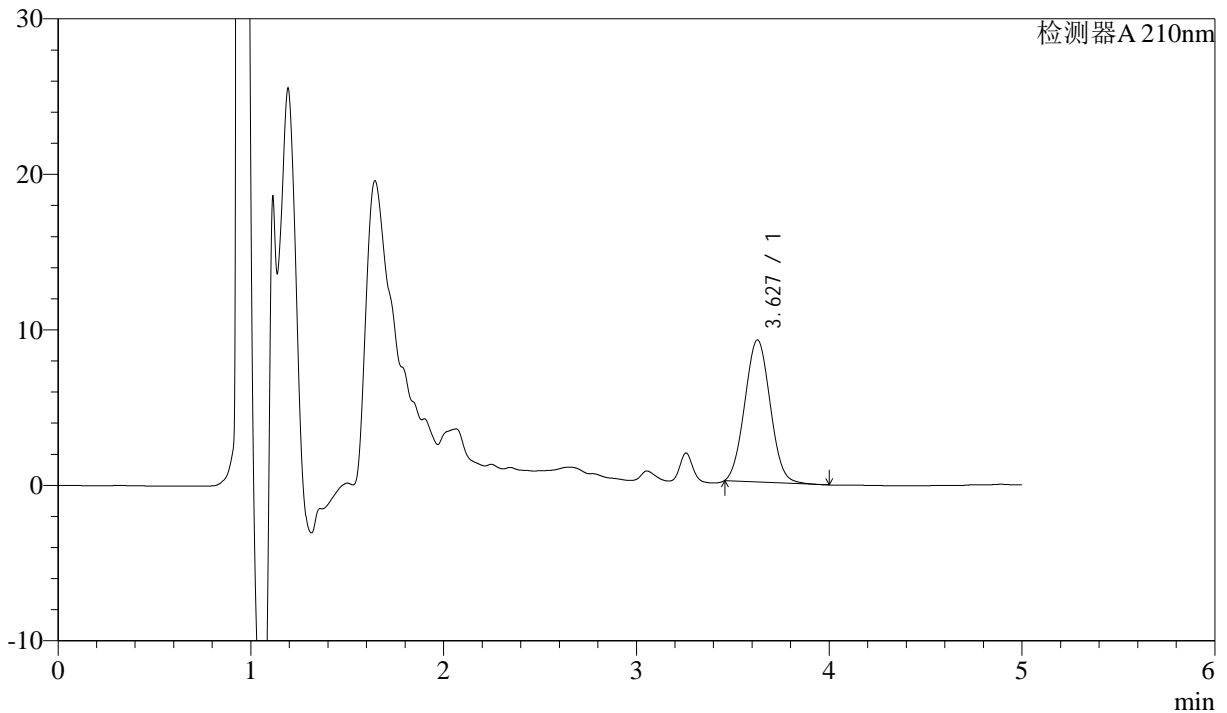
J483

<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 - 0-46/27-3681-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 22:23:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:50:37 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	3.627	83749	100.000	9131	3542	1.046	--
总计		83749	100.000	9131			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp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



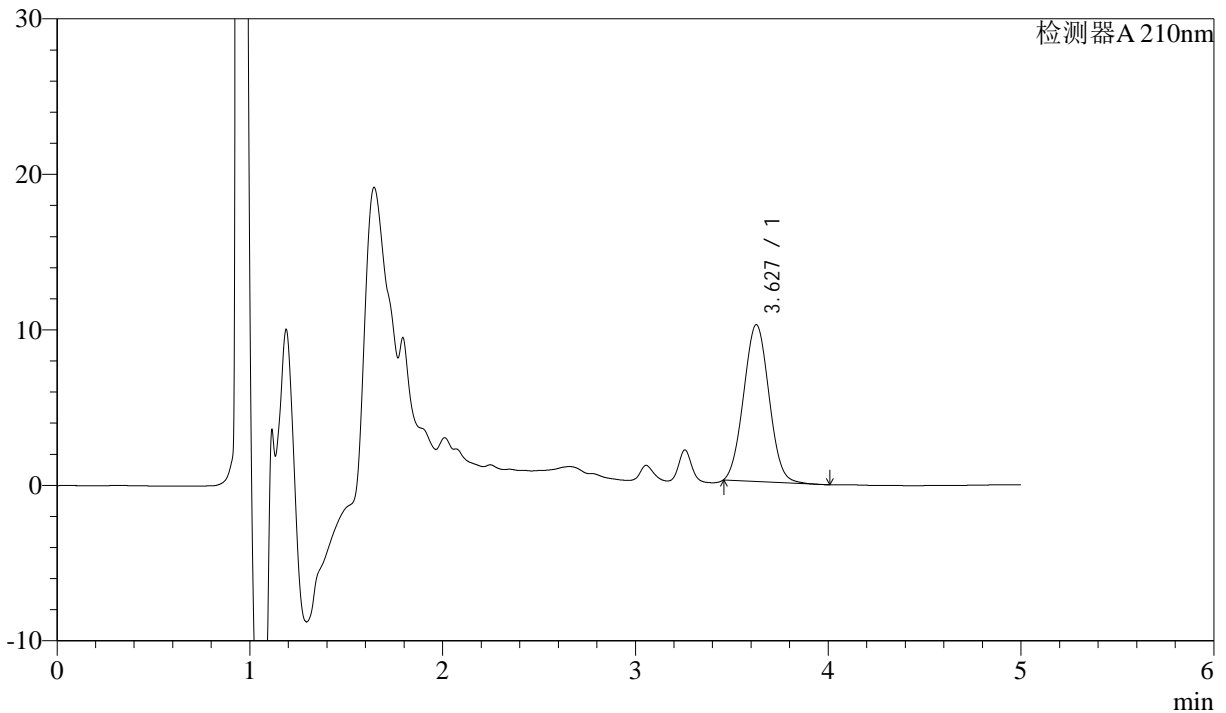
J483

<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 - 0-46/27-3682-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 22:30:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:50:40 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	3.627	92230	100.000	10071	3554	1.043	--
总计		92230	100.000	10071			



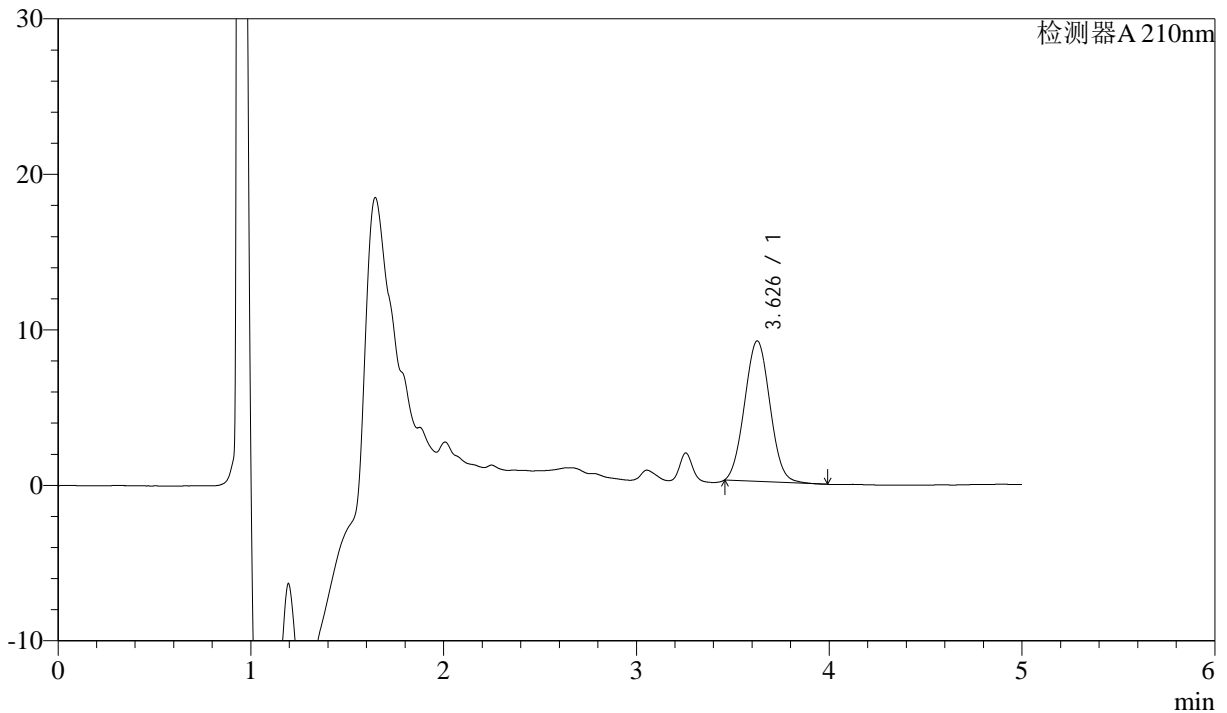
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-46/27-3683-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 22:36:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:50:43 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	3.626	82641	100.000	9018	3555	1.047	--
总计		82641	100.000	9018			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp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

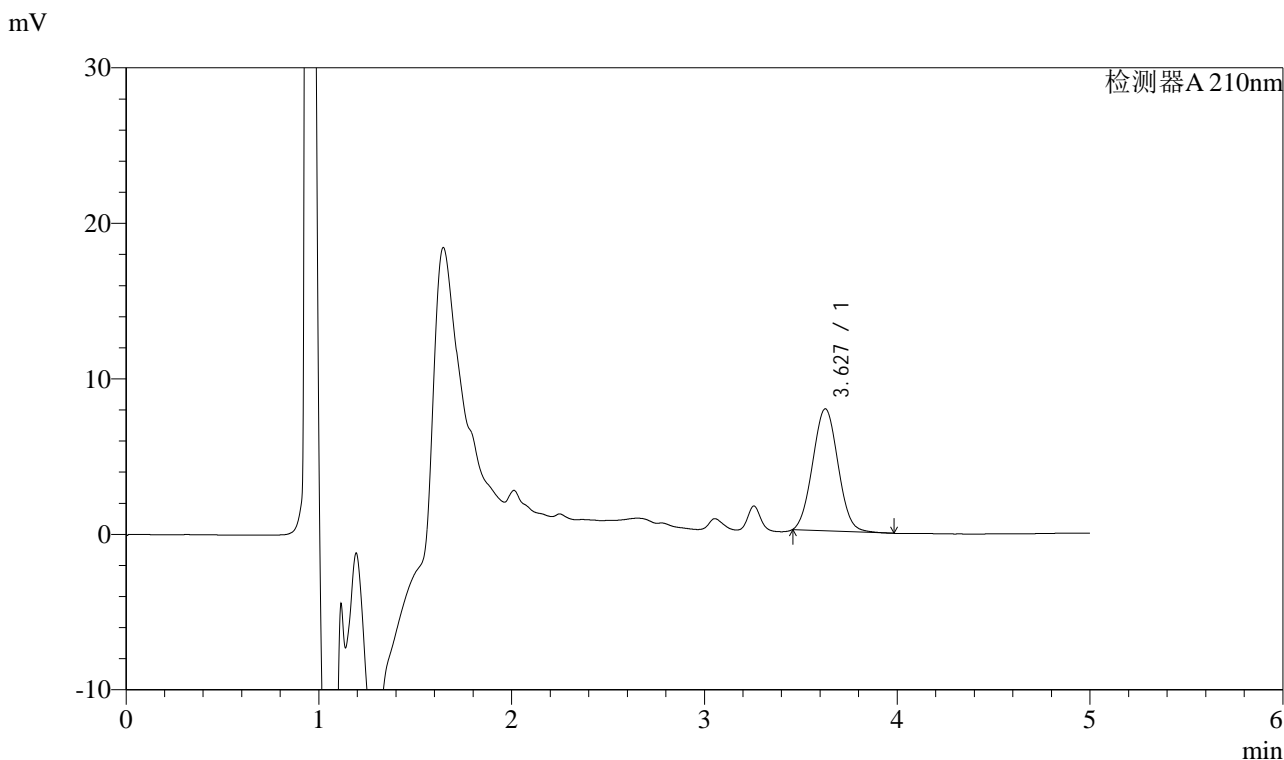


J483

<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 - 0-46/27-3684-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 22:43:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:50:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	71794	100.000	7831	3551	1.047	--
总计		71794	100.000	7831			



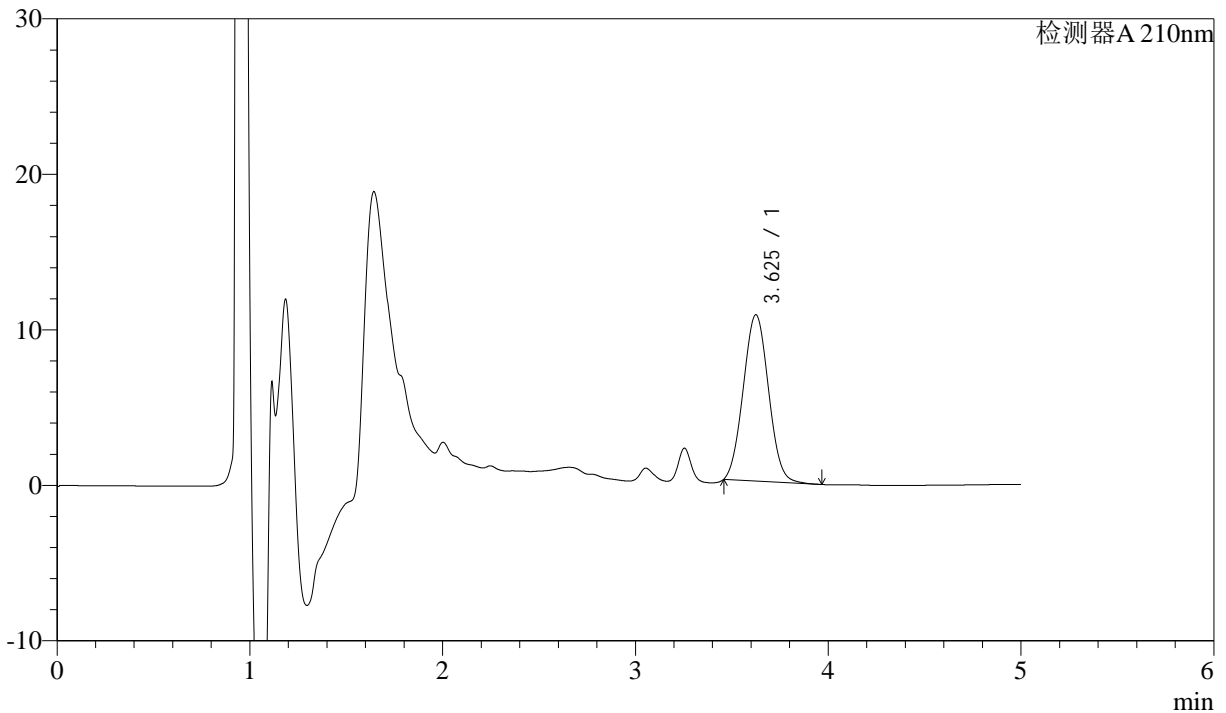
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-46/27-3685-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 22:49:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:50:48 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	3.625	97743	100.000	10690	3561	1.049	--
总计		97743	100.000	10690			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp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



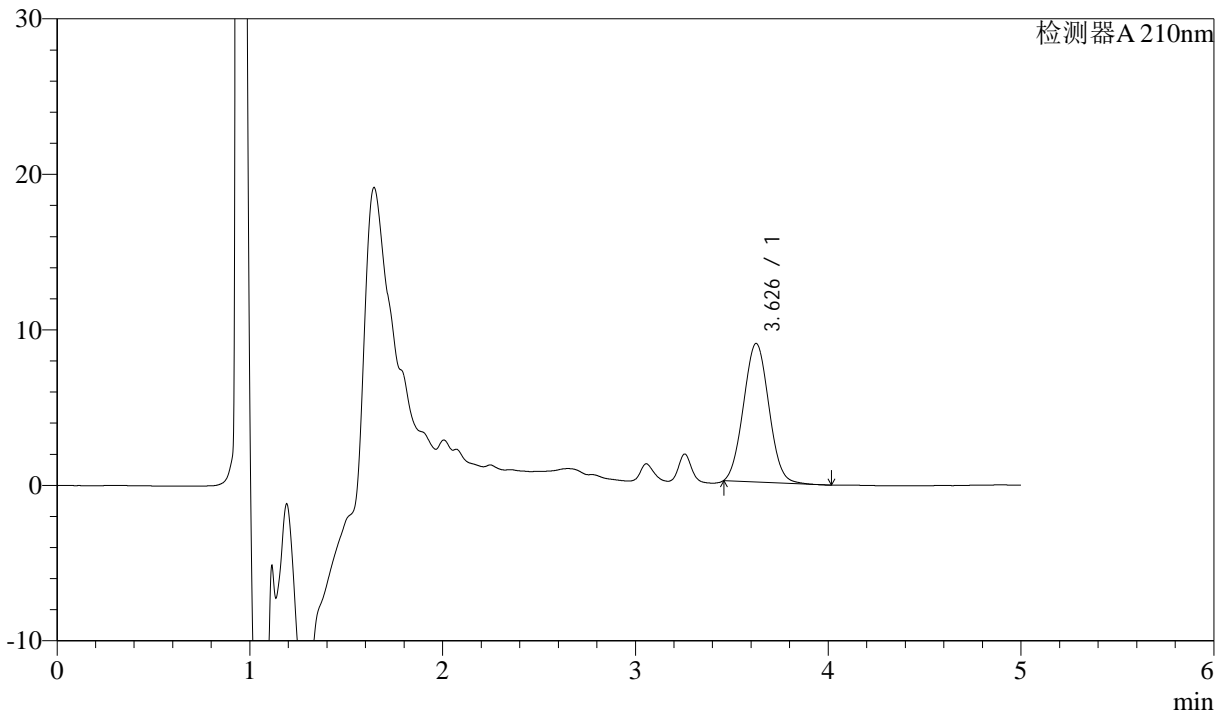
J483

<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 - 0-46/27-3686-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 22:56:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:50:51 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	3.626	81517	100.000	8897	3557	1.047	--
总计		81517	100.000	8897			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp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



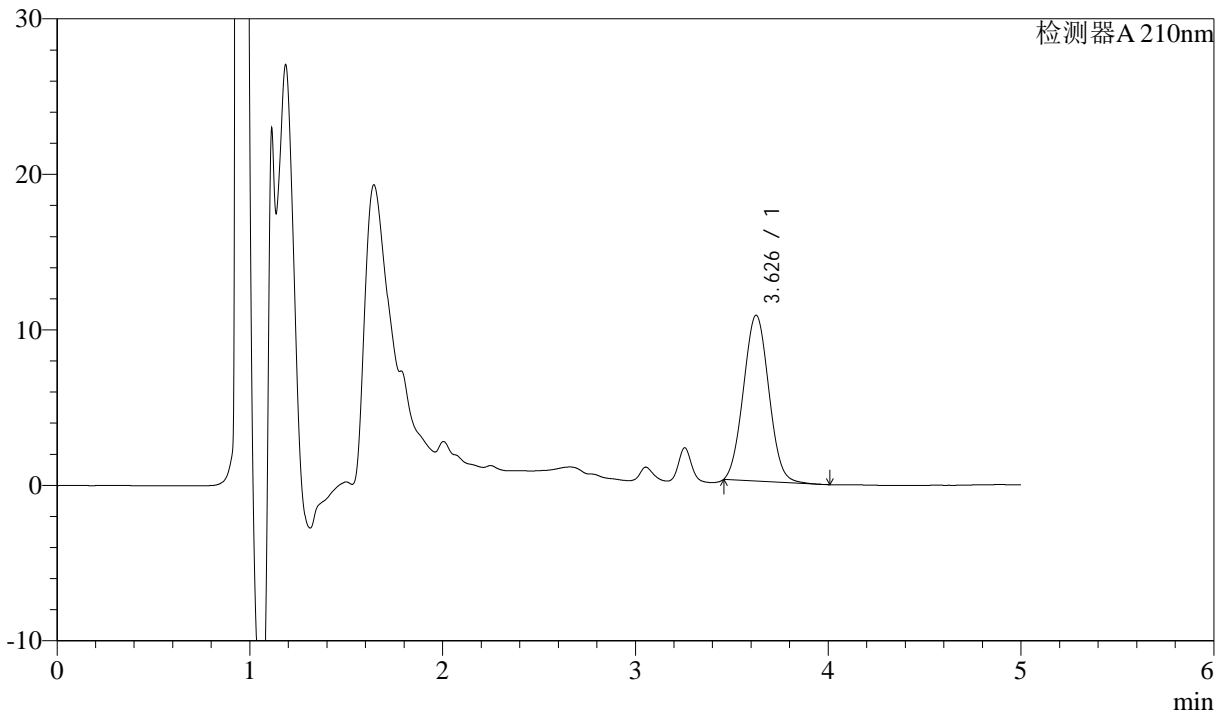
J483

<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 - 0-46/27-3687-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 23:02:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:50:54 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	3.626	97516	100.000	10645	3559	1.047	--
总计		97516	100.000	10645			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp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



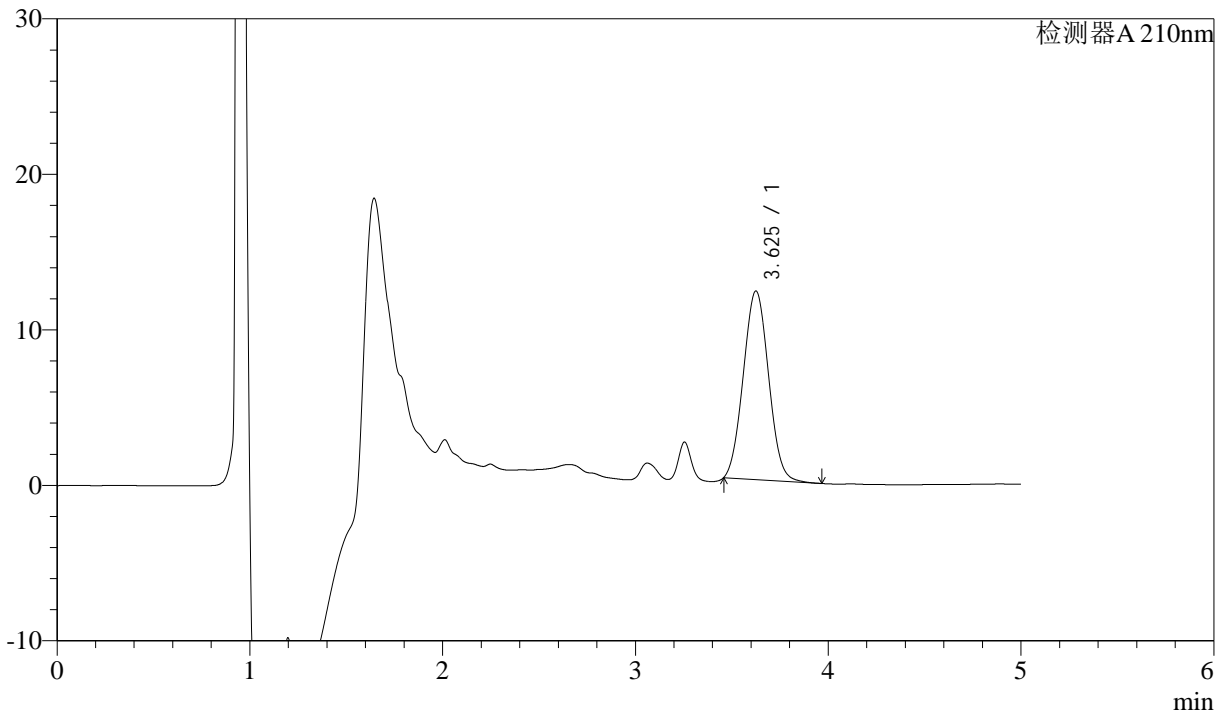
J483

<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 - 0-46/27-3688-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 23:09:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:50:57 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	3.625	110904	100.000	12128	3560	1.049	--
总计		110904	100.000	12128			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp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



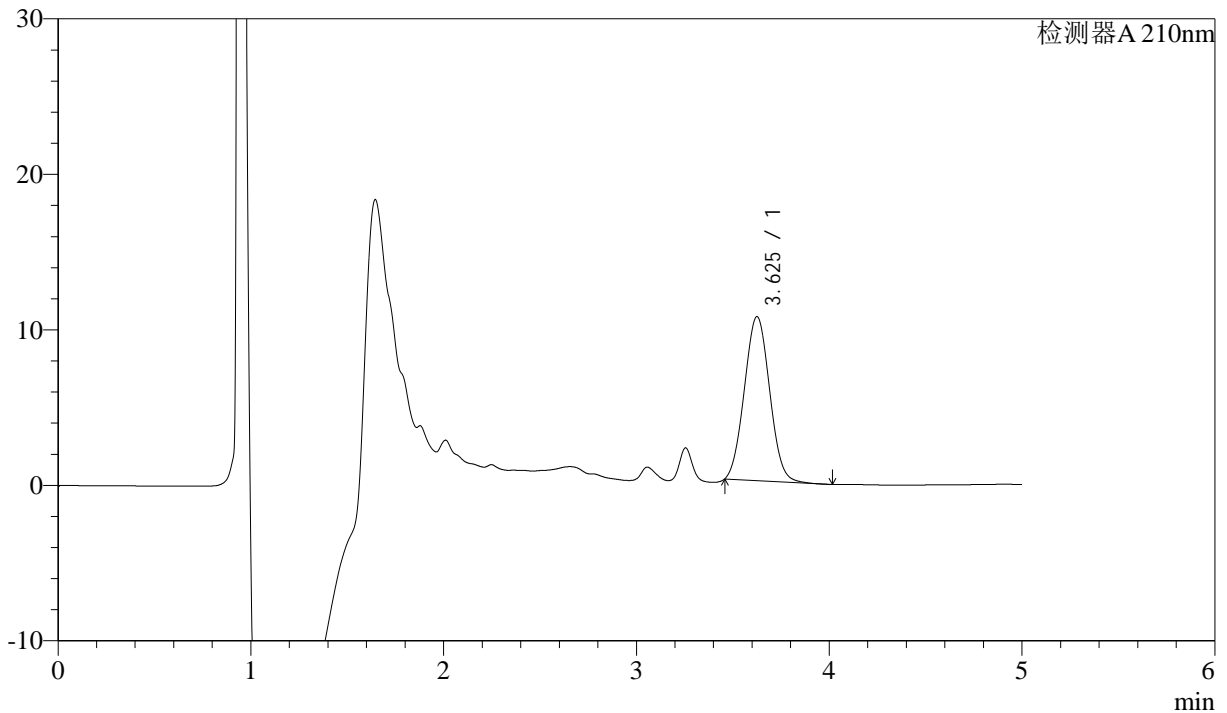
J483

<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 - 0-46/27-3689-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 23:15:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:51:00 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	3.625	96476	100.000	10546	3556	1.049	--
总计		96476	100.000	10546			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp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



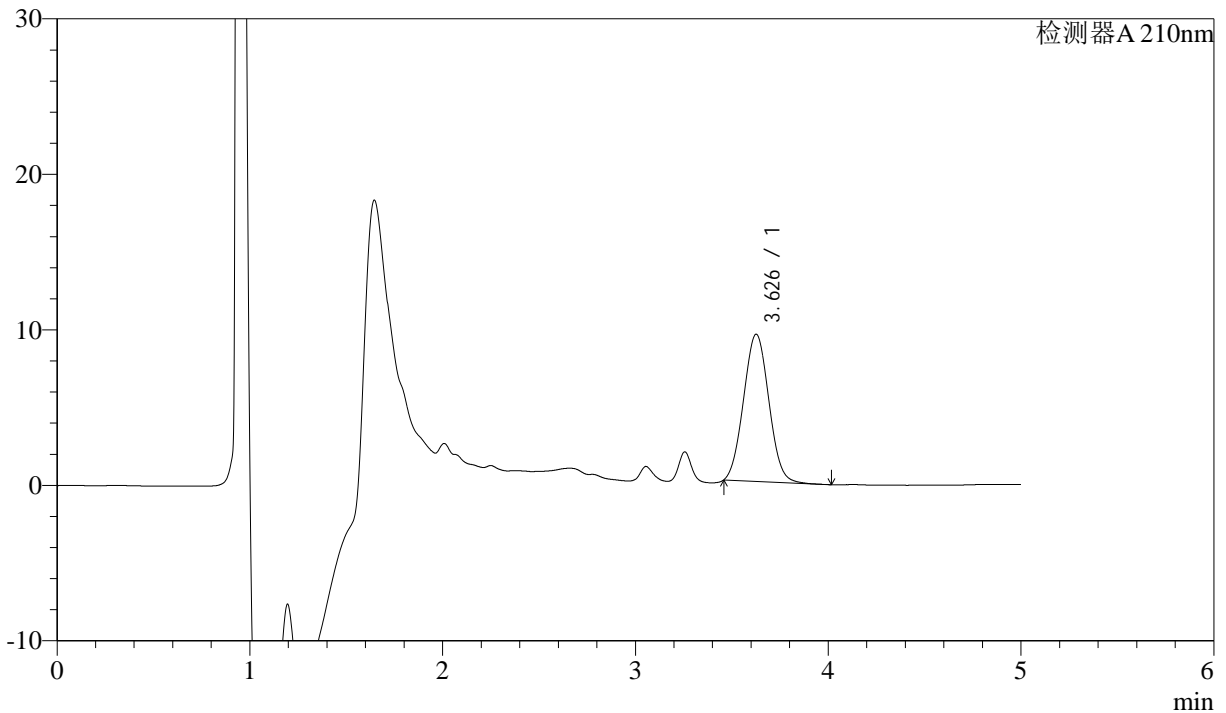
J483

<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 - 0-46/27-3690-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 23:22:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:51:03 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	3.626	86607	100.000	9454	3556	1.048	--
总计		86607	100.000	9454			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp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



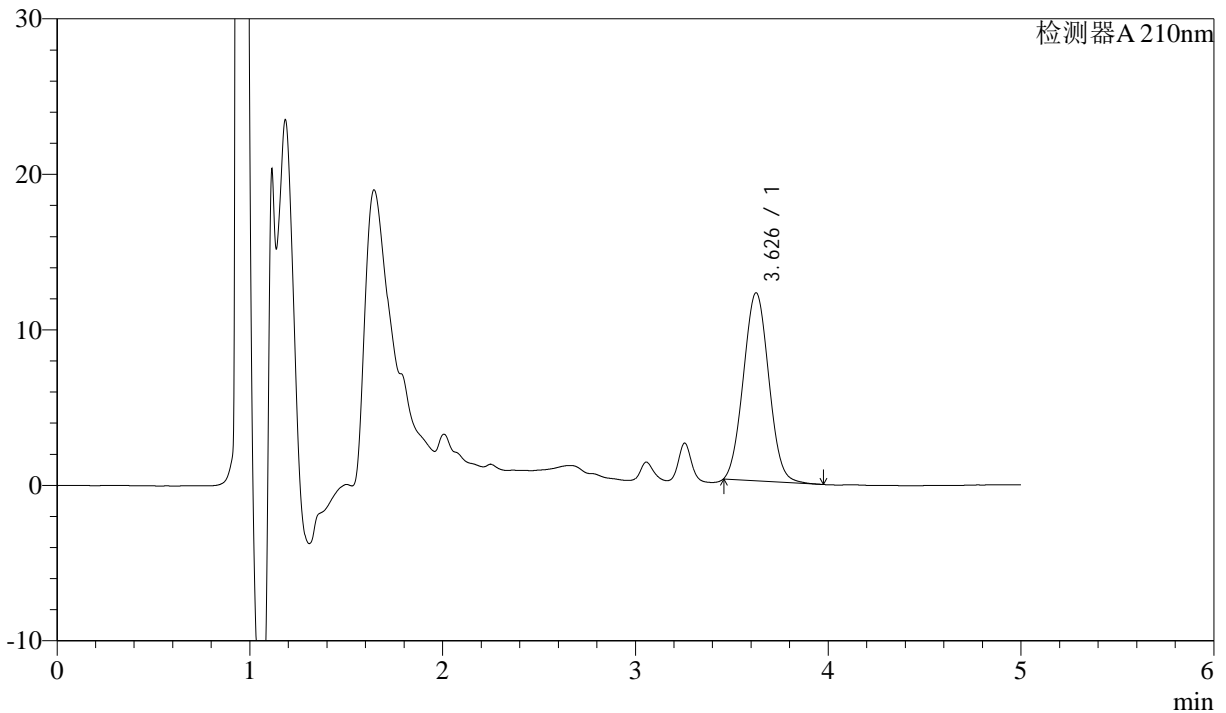
J483

<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 - 0-46/27-3691-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 23:28:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:51:06 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	3.626	110509	100.000	12064	3560	1.048	--
总计		110509	100.000	12064			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp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



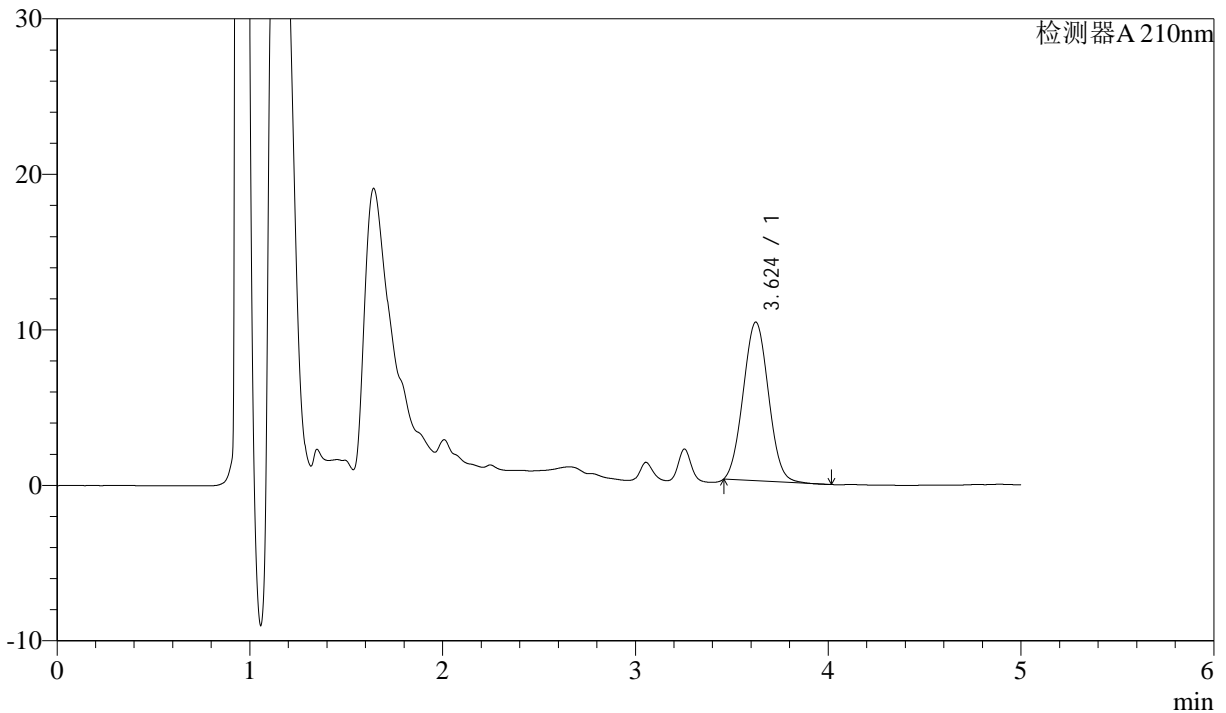
J483

<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 - 0-46/27-3692-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 23:35:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:51:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	93102	100.000	10201	3562	1.049	--
总计		93102	100.000	10201			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp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



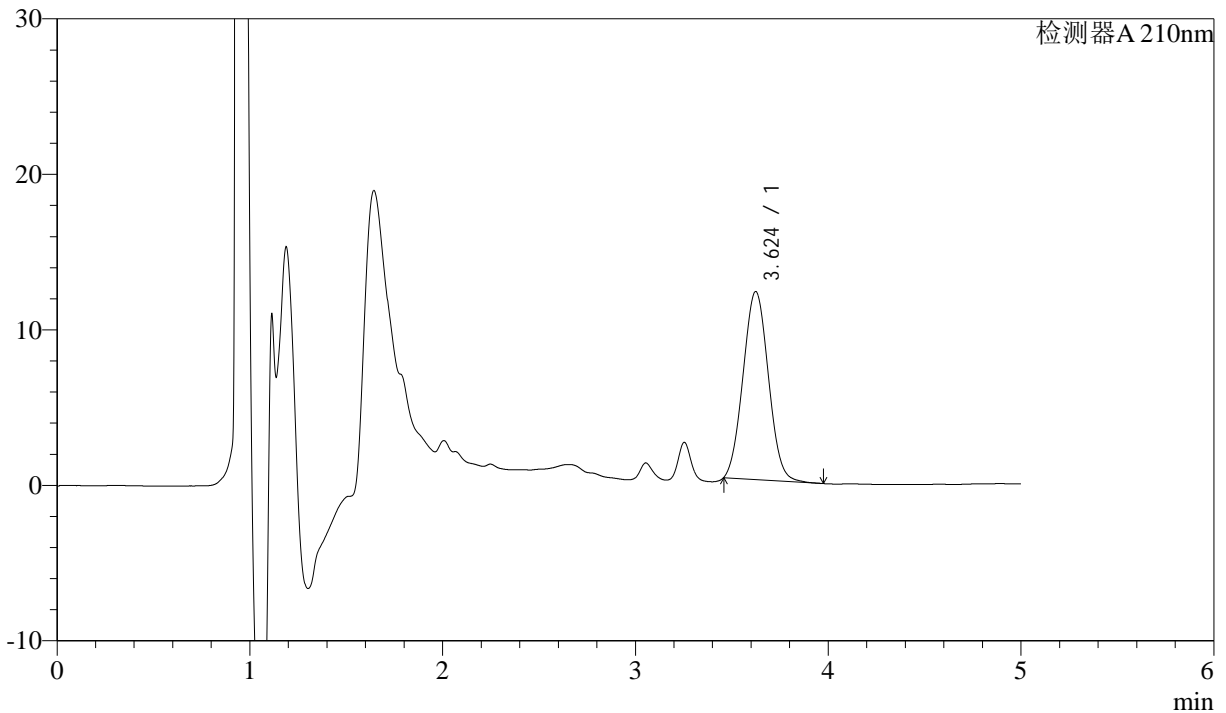
J483

<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 - 0-46/27-3693-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 23:42:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:51:11 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	3.624	110622	100.000	12098	3550	1.050	--
总计		110622	100.000	12098			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp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



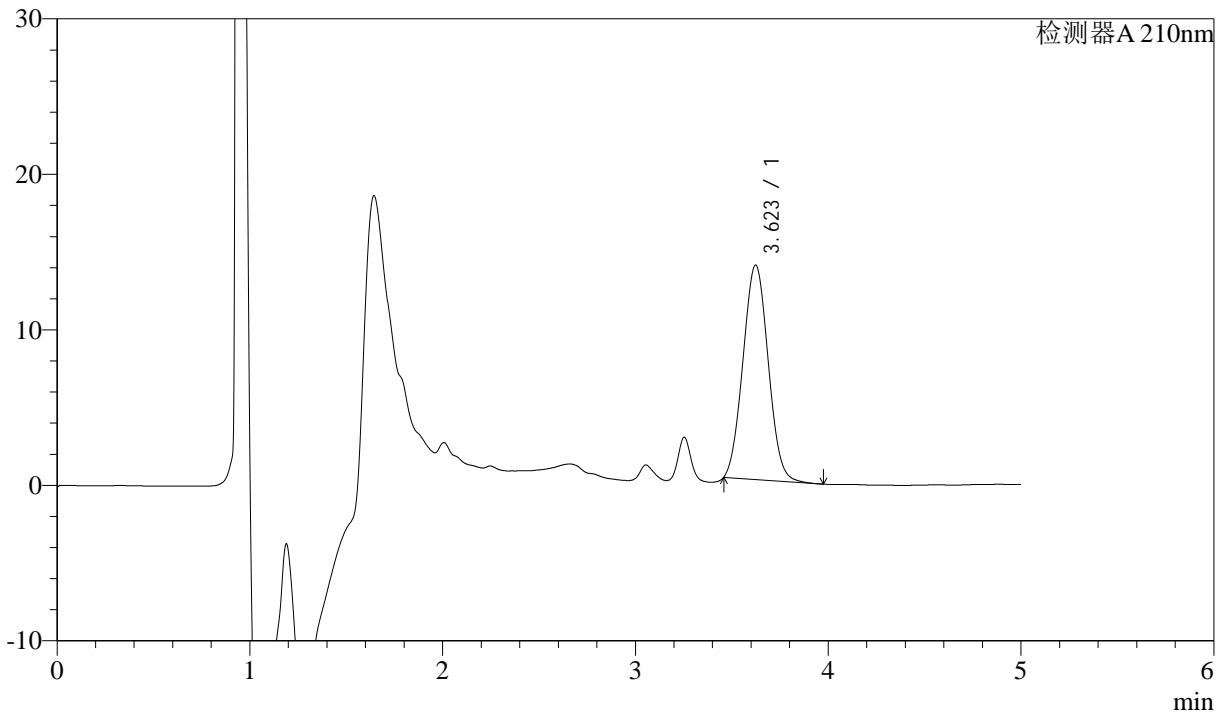
J483

<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 - 0-46/27-3694-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 23:48:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:51:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	125749	100.000	13798	3574	1.049	--
总计		125749	100.000	13798			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片4



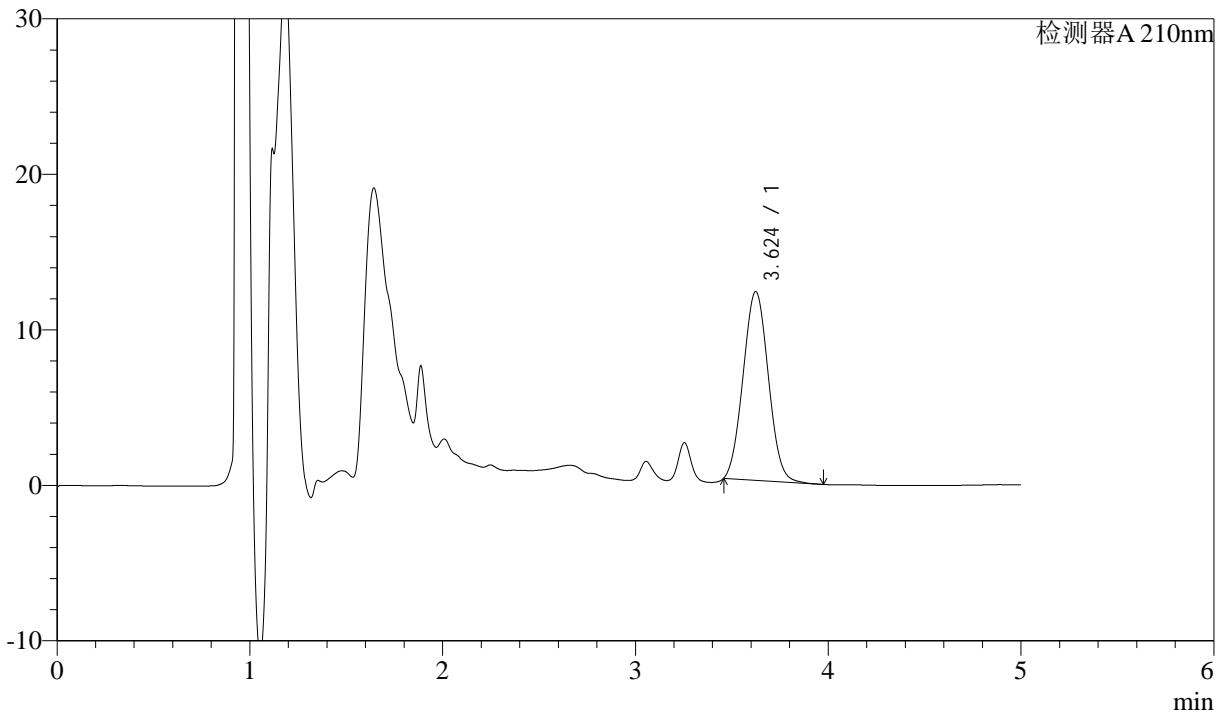
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-46/27-3695-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 23:55:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:51:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	110706	100.000	12138	3570	1.049	--
总计		110706	100.000	12138			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp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



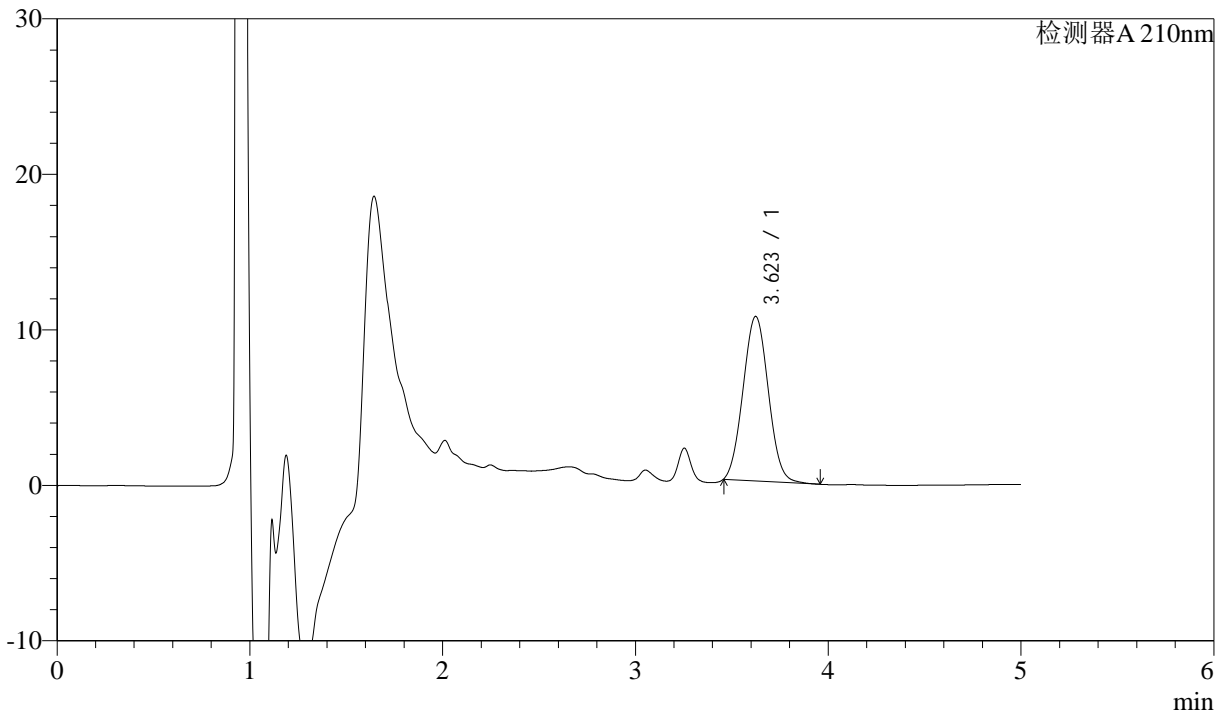
J483

<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 - 0-46/27-3696-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 00:01:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:51:19 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	3.623	96431	100.000	10575	3571	1.049	--
总计		96431	100.000	10575			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp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



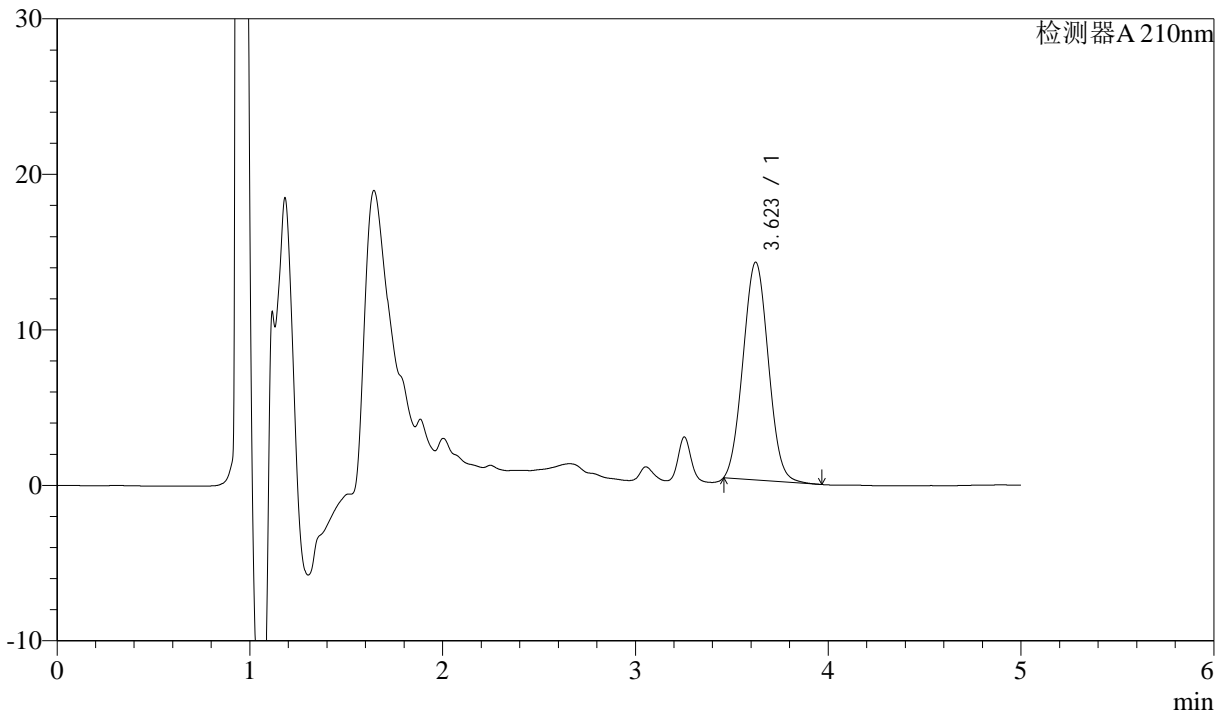
J483

<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 - 0-46/27-3697-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 00:08:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:51:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	127735	100.000	14004	3568	1.050	--
总计		127735	100.000	14004			

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp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



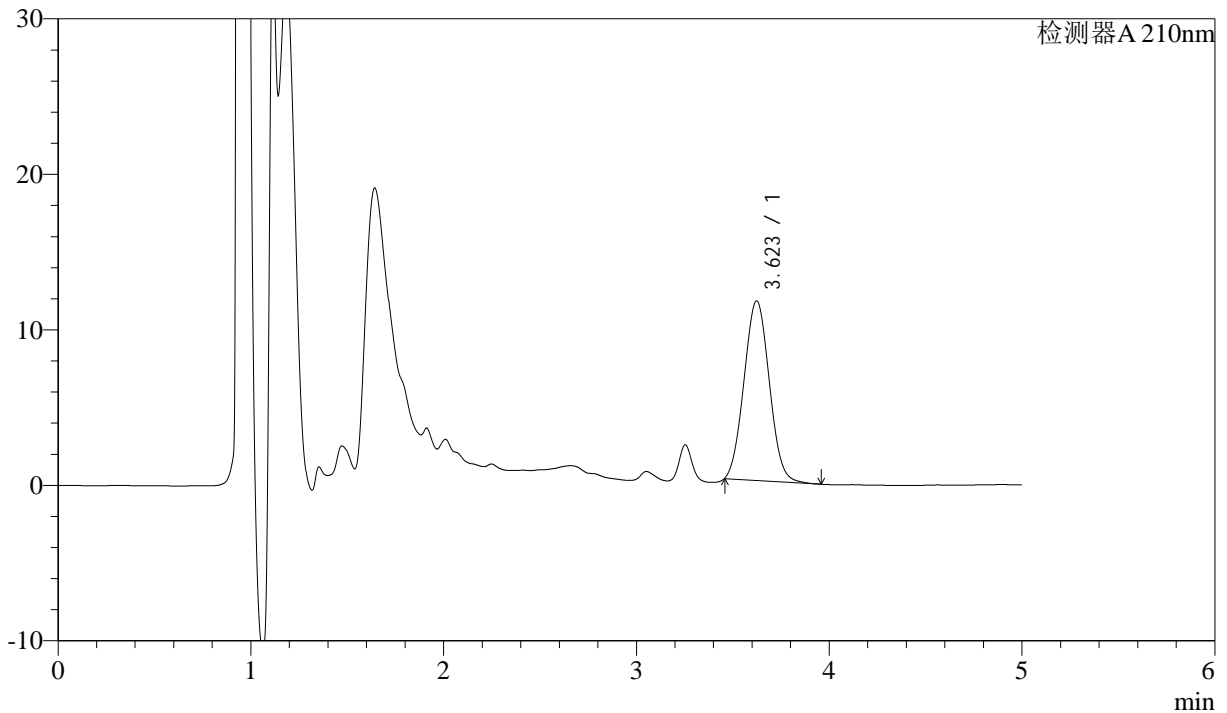
J483

<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 - 0-46/27-3698-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 00:14:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:51:25 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	3.623	105435	100.000	11550	3560	1.051	--
总计		105435	100.000	11550			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp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



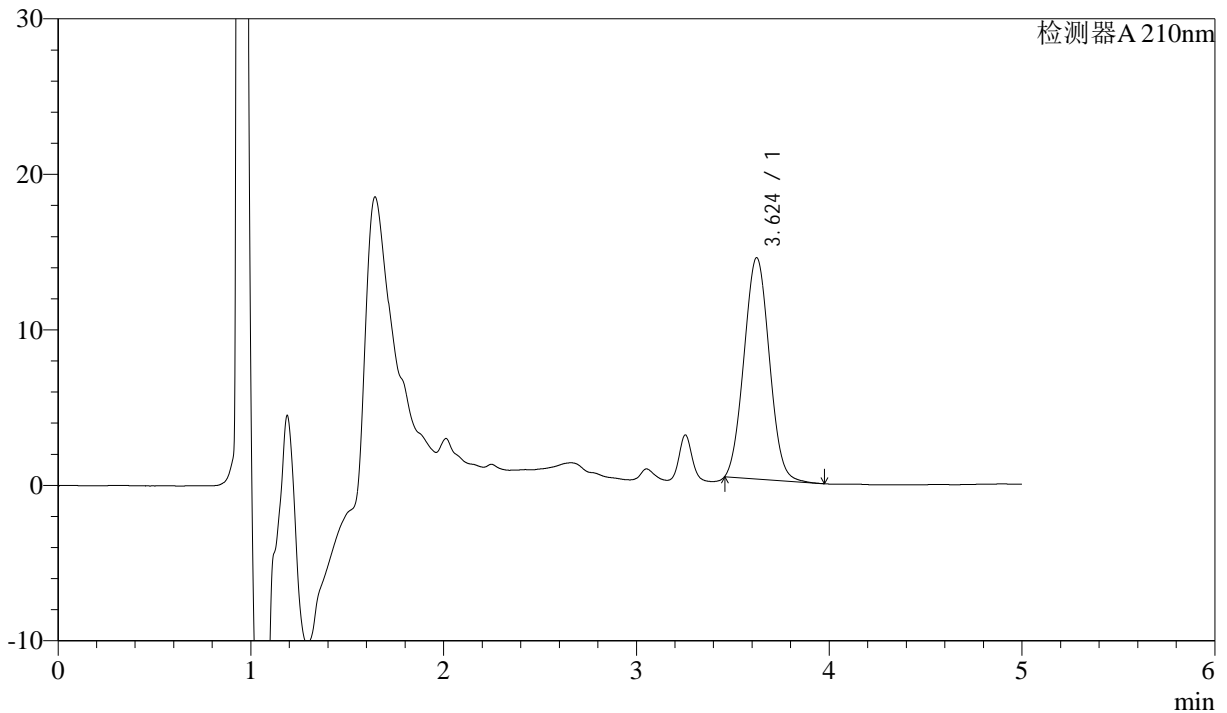
J483

<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 - 0-46/27-3699-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 00:21:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:51:28 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	3.624	129939	100.000	14238	3567	1.049	--
总计		129939	100.000	14238			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp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



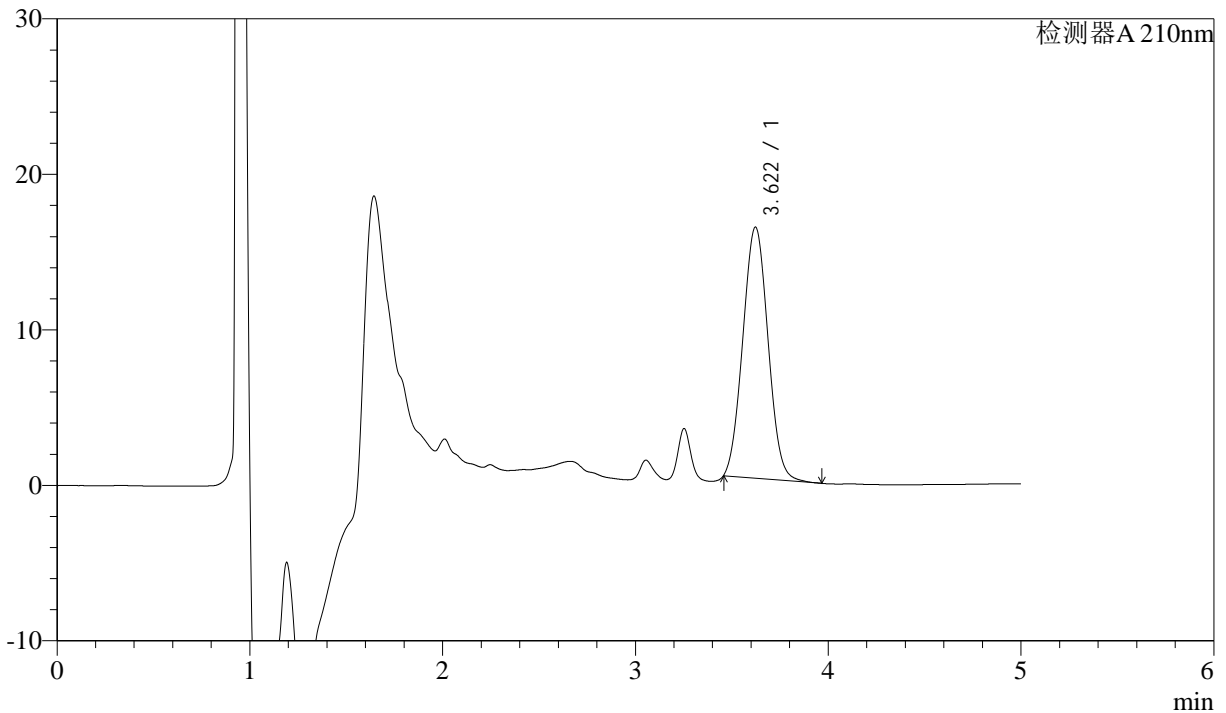
J483

<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 - 0-46/27-3700-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 00:27:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:51:31 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	3.622	146925	100.000	16150	3580	1.050	--
总计		146925	100.000	16150			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp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



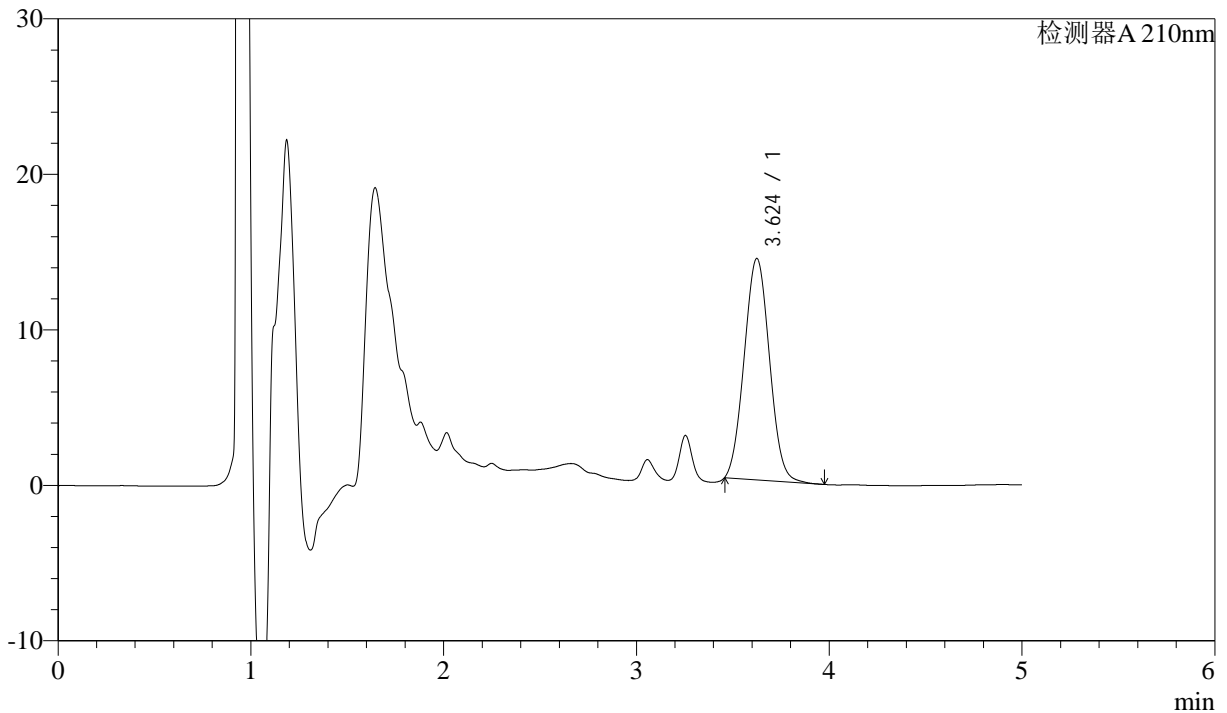
J483

<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 - 0-46/27-3701-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 00:34:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:51:33 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	3.624	129989	100.000	14230	3565	1.048	--
总计		129989	100.000	14230			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp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



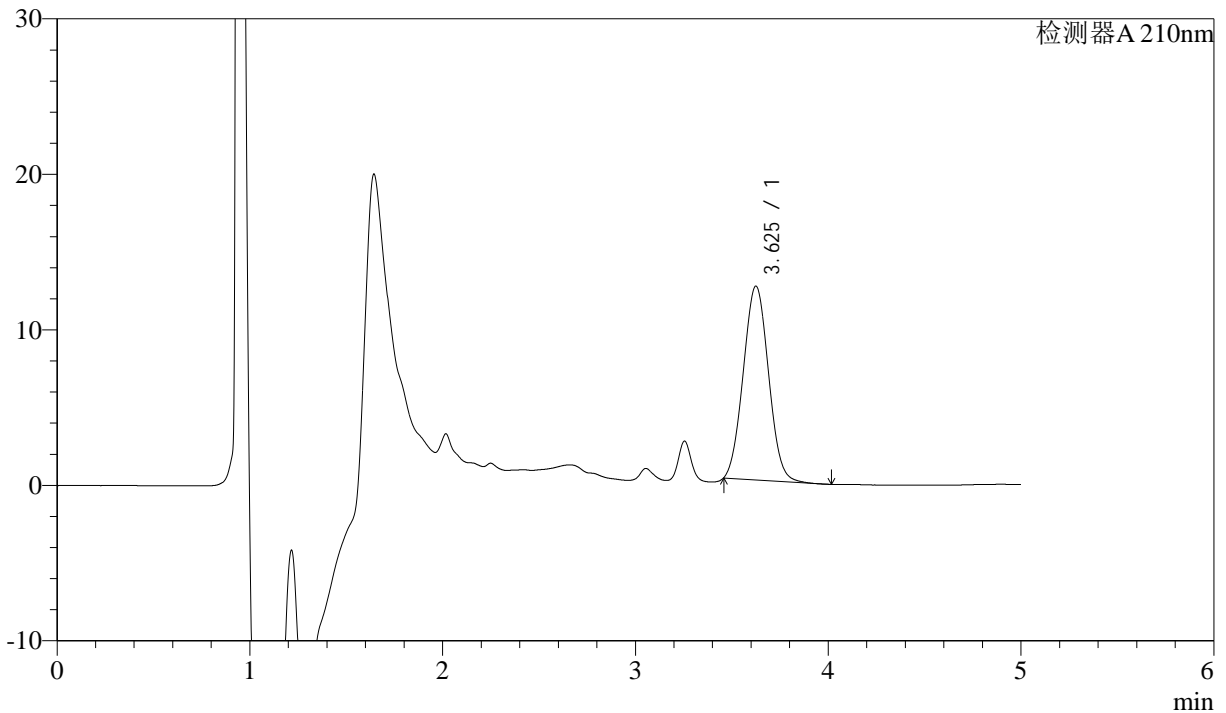
J483

<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 - 0-46/27-3702-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 00:40:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:51:36 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	3.625	113714	100.000	12461	3571	1.047	--
总计		113714	100.000	12461			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp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



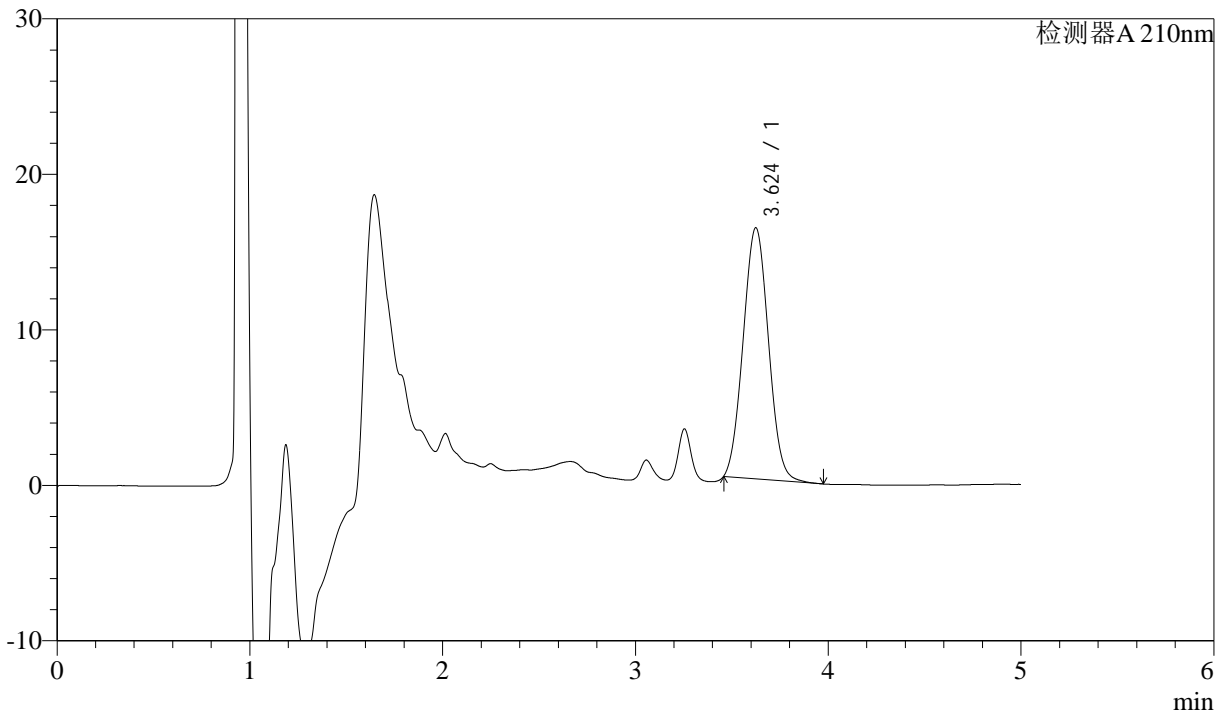
J483

<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 - 0-46/27-3703-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 00:47:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:51:39 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	3.624	147538	100.000	16142	3559	1.049	--
总计		147538	100.000	16142			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp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



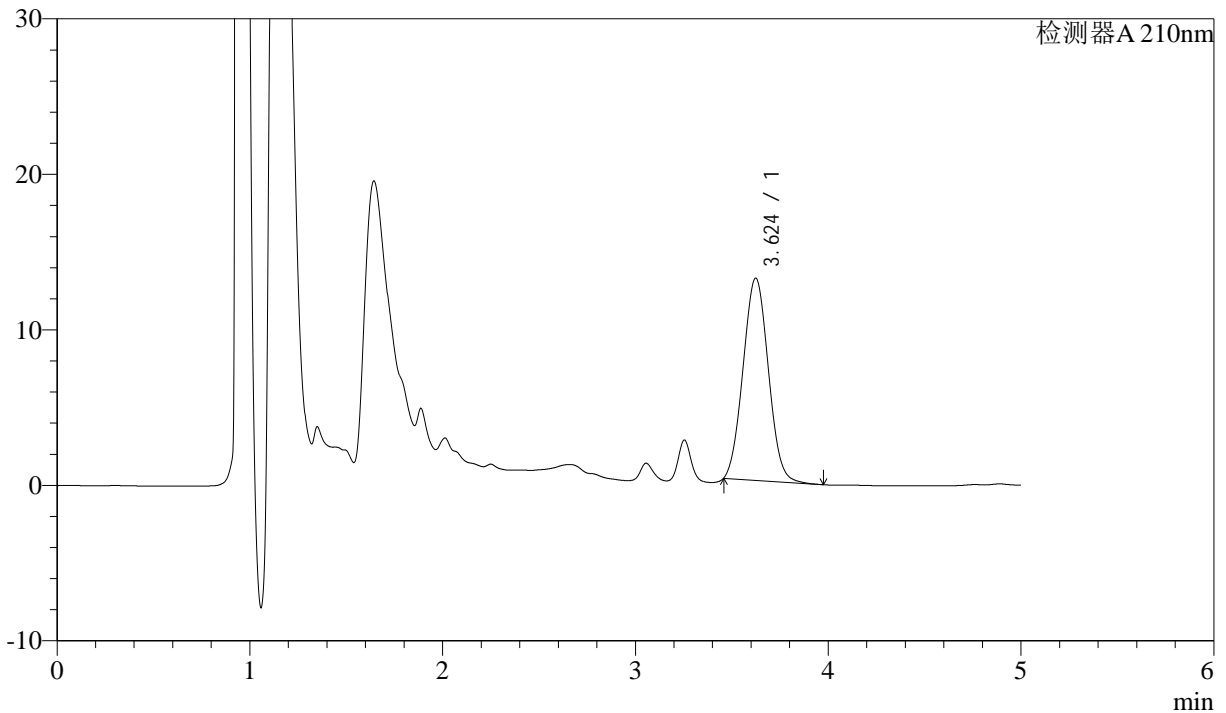
J483

<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 - 0-46/27-3704-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 00:53:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:51:42 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	3.624	118695	100.000	13004	3567	1.050	--
总计		118695	100.000	13004			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp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



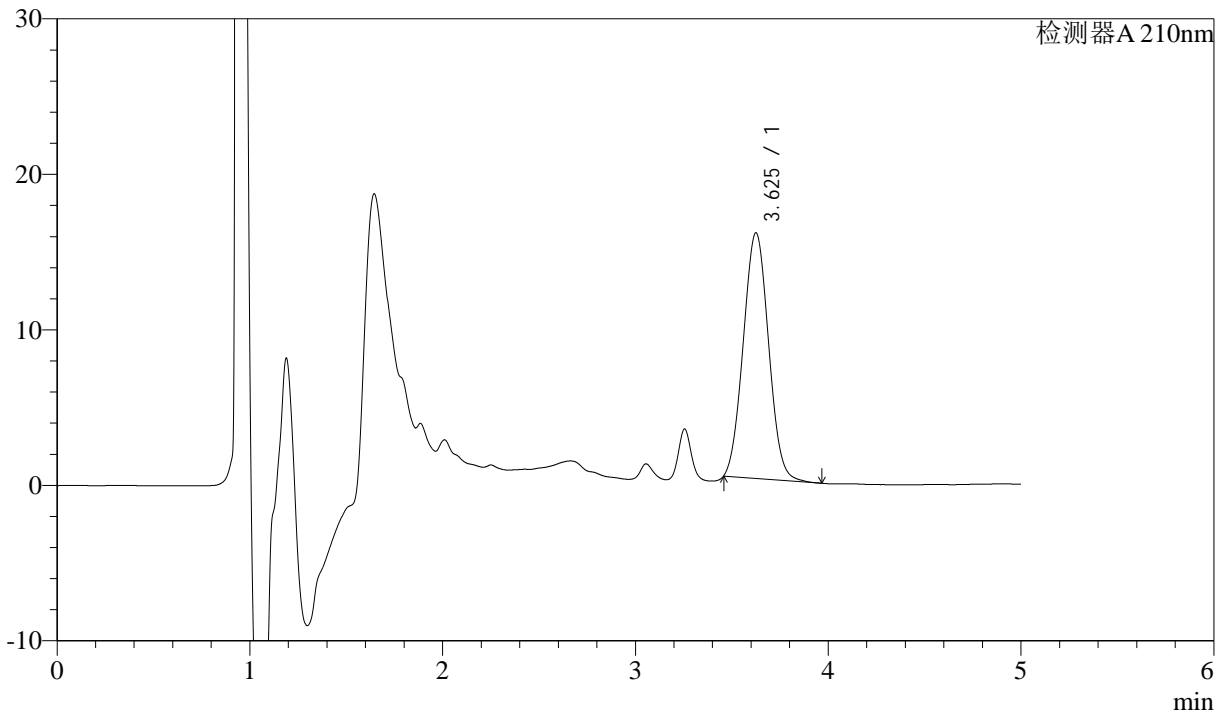
J483

<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 - 0-46/27-3705-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 01:00:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:51:44 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	3.625	144331	100.000	15786	3563	1.048	--
总计		144331	100.000	15786			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp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



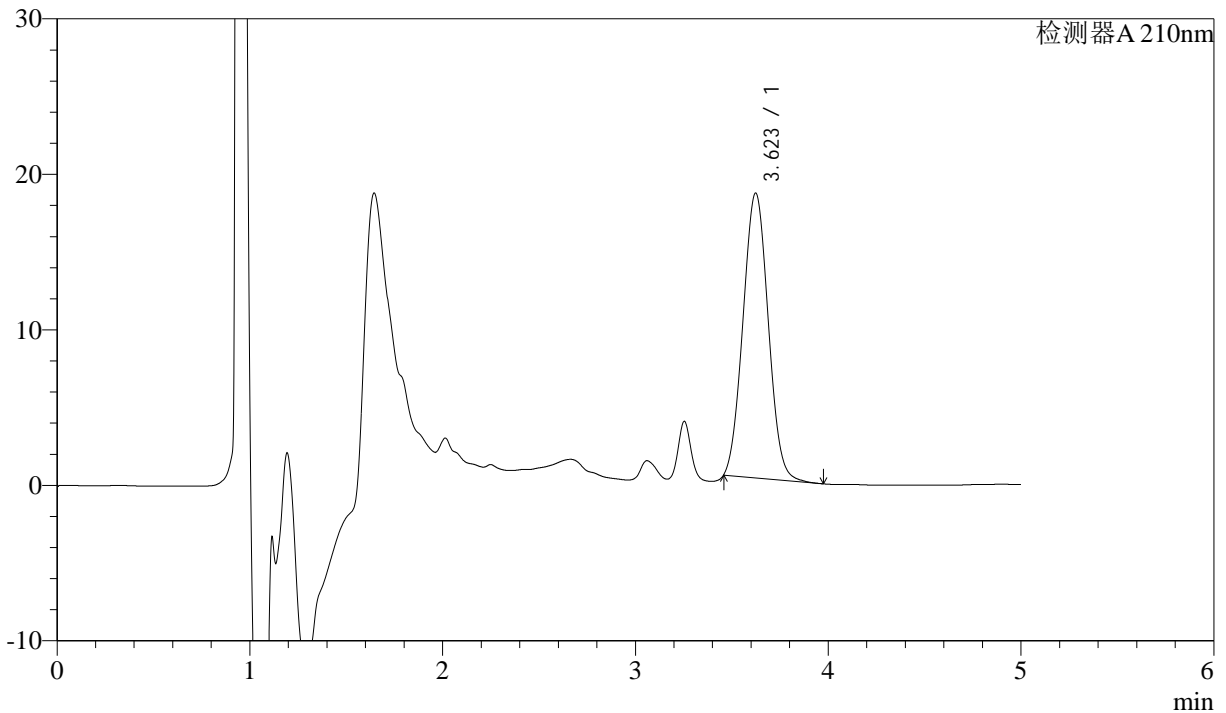
J483

<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 - 0-46/27-3706-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 01:06:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:51:47 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	3.623	167017	100.000	18326	3575	1.049	--
总计		167017	100.000	18326			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片4



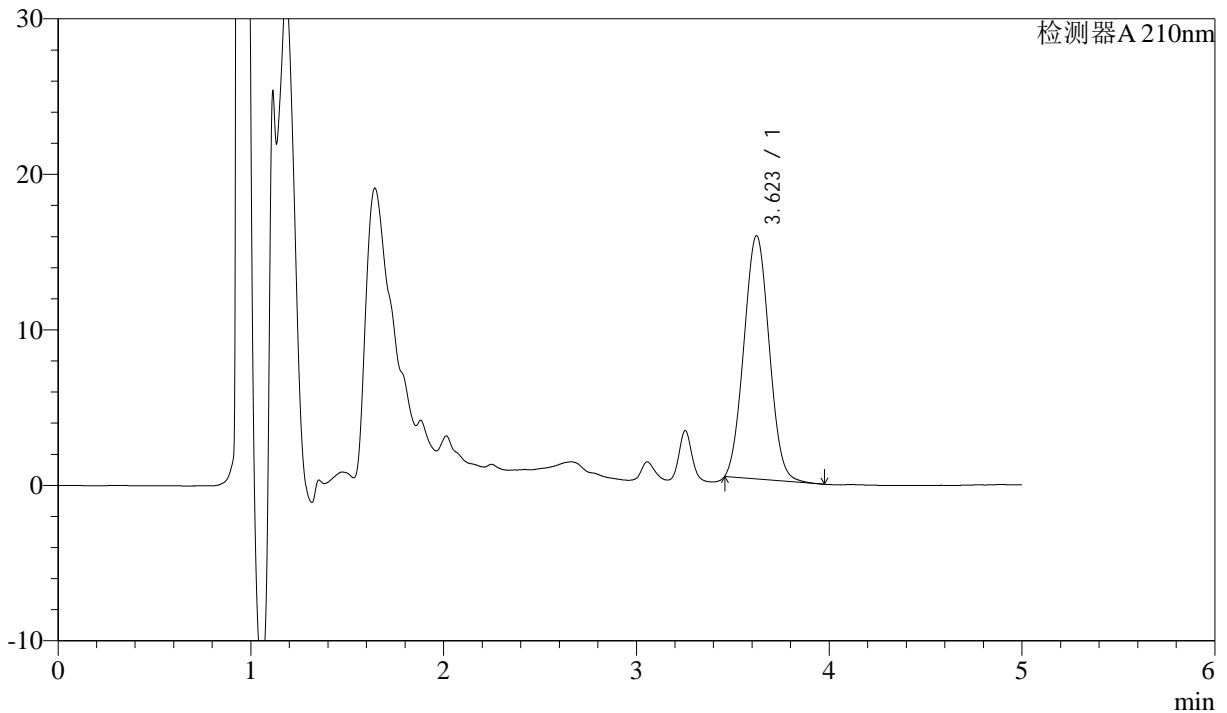
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-46/27-3707-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 01:13:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:51:50 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	3.623	142578	100.000	15651	3567	1.050	--
总计		142578	100.000	15651			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片5



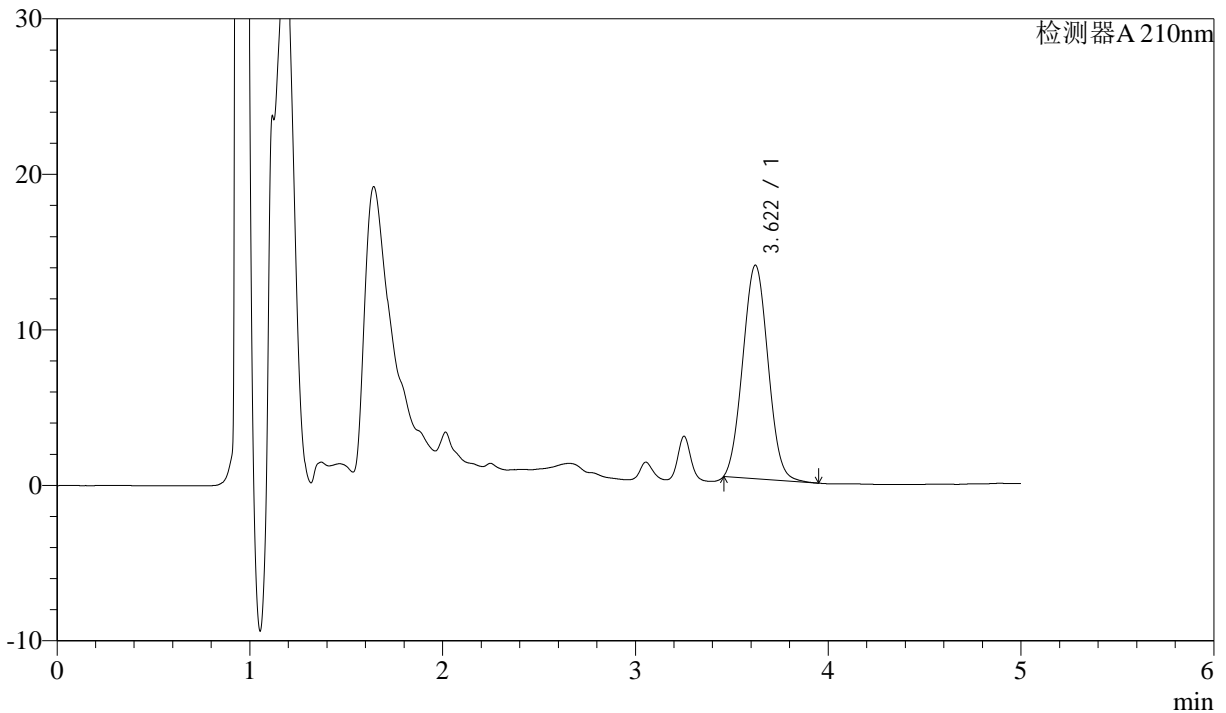
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-46/27-3708-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 01:19:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:51:53 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	3.622	125017	100.000	13737	3574	1.051	--
总计		125017	100.000	13737			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc1-js3y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



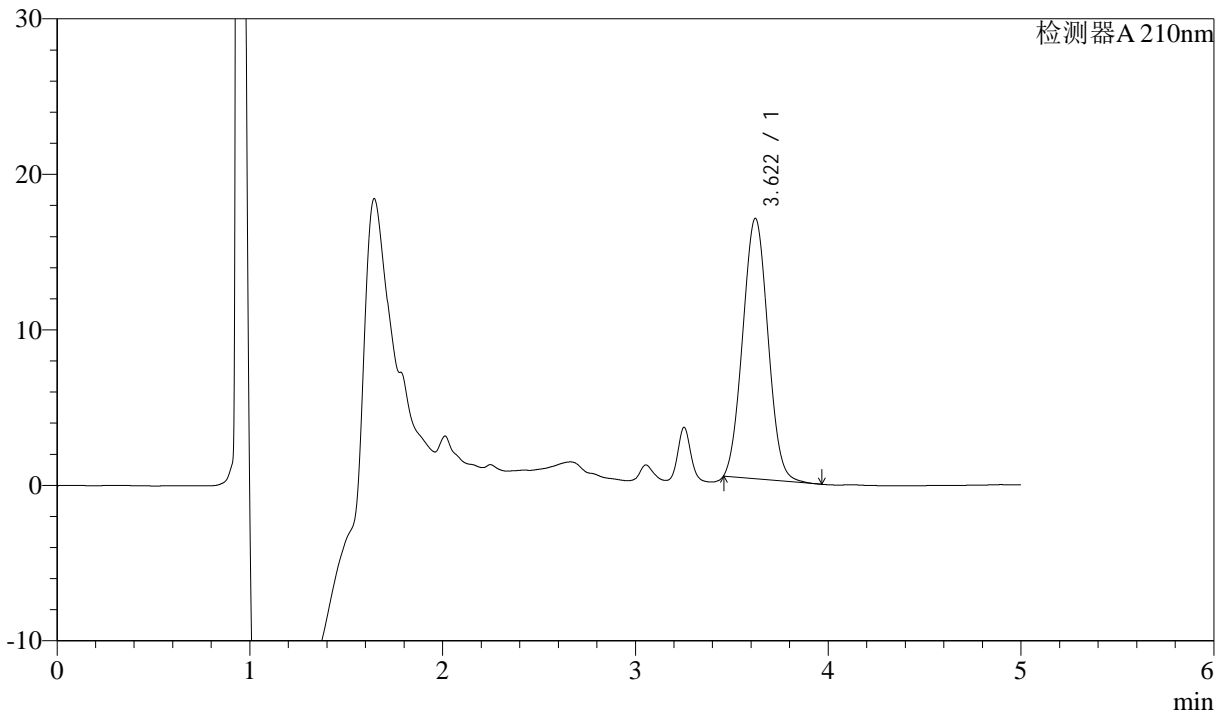
J483

<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 - 0-46/27-3709-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 01:26:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:51:56 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	3.622	152275	100.000	16748	3581	1.050	--
总计		152275	100.000	16748			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片1

供试品溶液-1



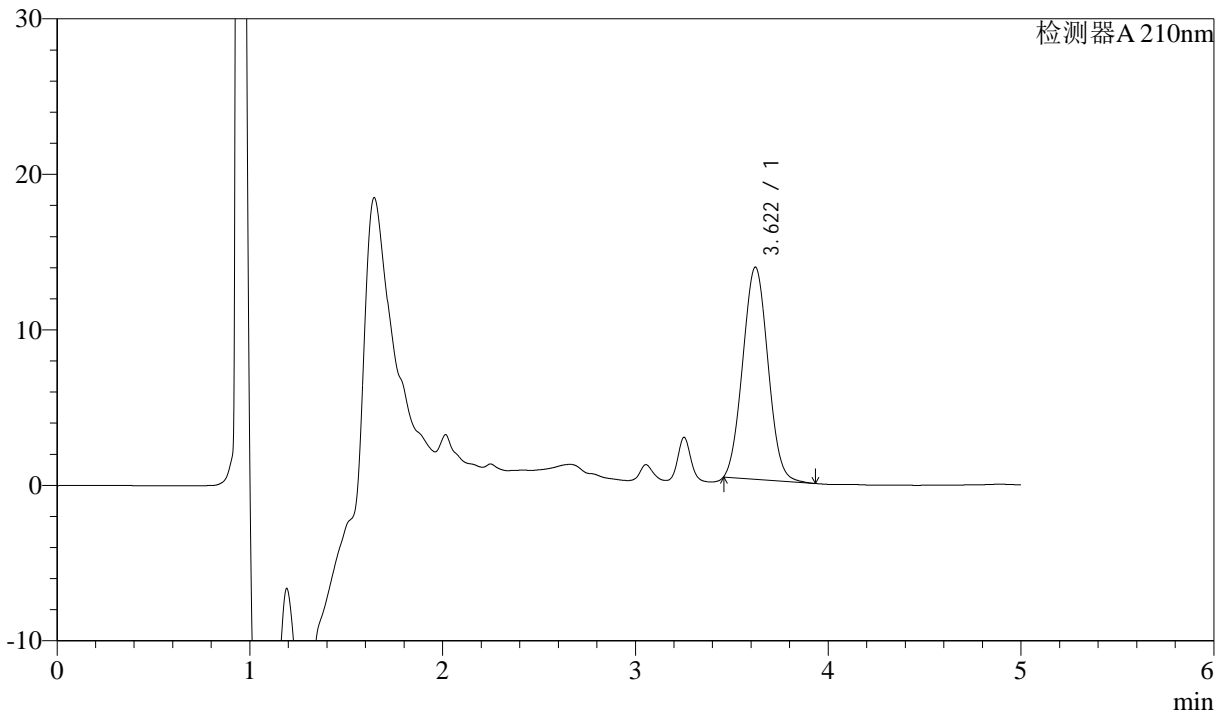
J483

<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 - 0-46/27-3710-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 01:33:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:51:59 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	3.622	124189	100.000	13650	3575	1.051	--
总计		124189	100.000	13650			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片2

供试品溶液-1



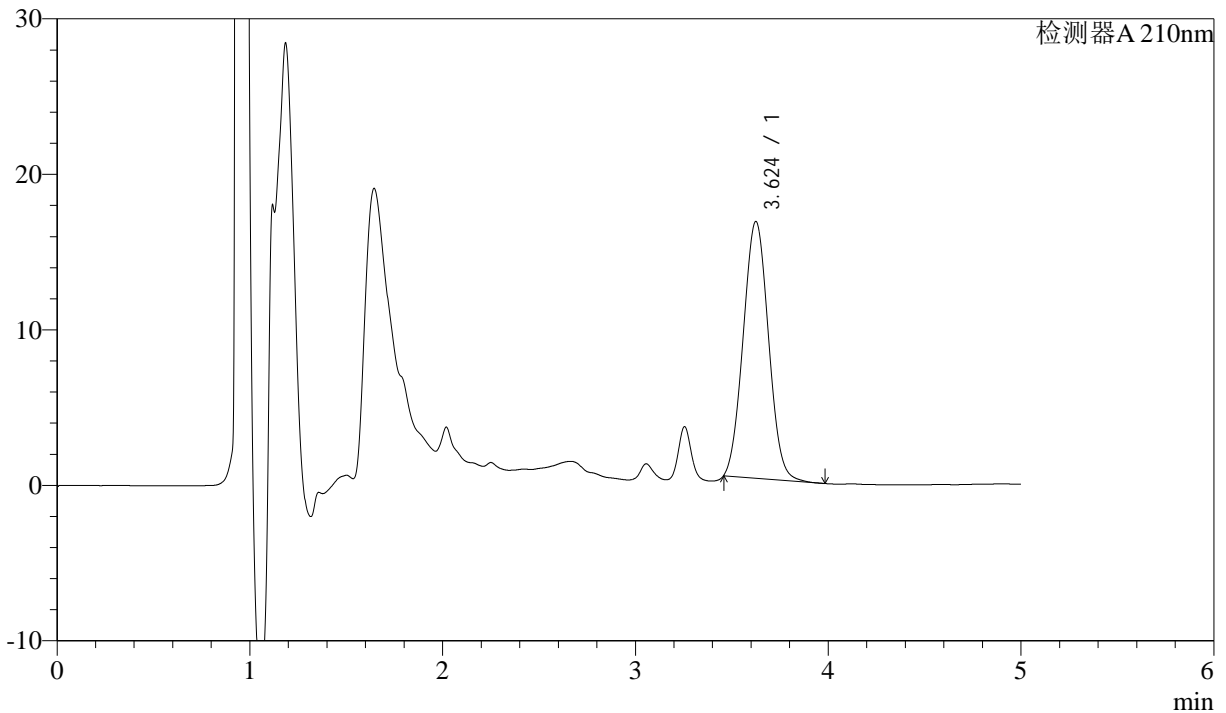
J483

<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 - 0-46/27-3711-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 01:39:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:52:02 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	3.624	150653	100.000	16504	3572	1.048	--
总计		150653	100.000	16504			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片3

供试品溶液-1



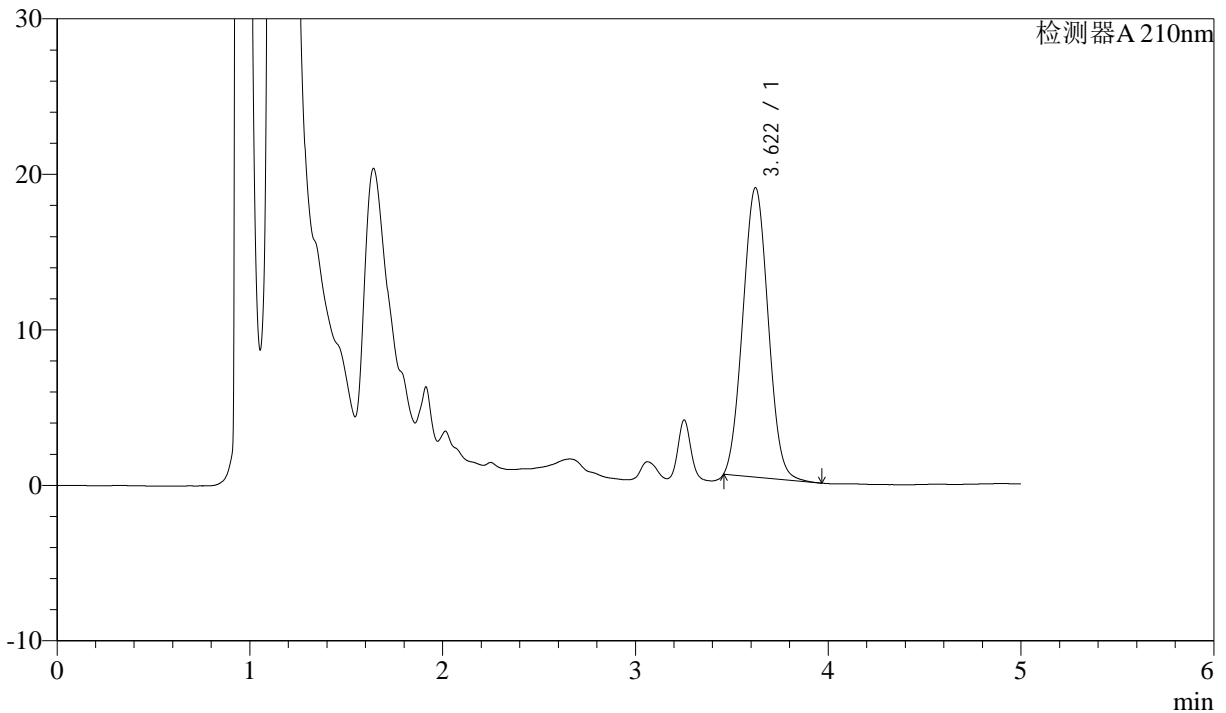
J483

<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 - 0-46/27-3712-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 01:46:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:52:05 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	3.622	169828	100.000	18624	3559	1.051	--
总计		169828	100.000	18624			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc1-js3yp批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片4

供试品溶液-1



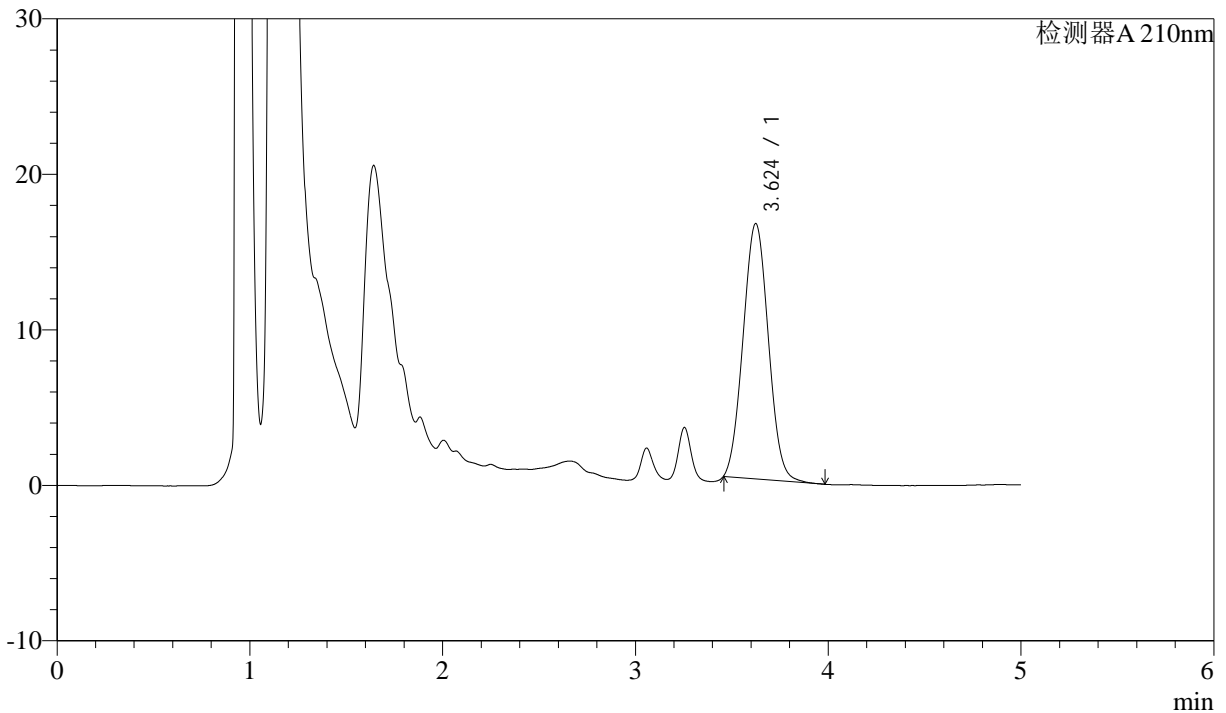
J483

<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 - 0-46/27-3713-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 01:52:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:52:07 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	3.624	149766	100.000	16413	3568	1.050	--
总计		149766	100.000	16413			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3yp批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片5

供试品溶液-1



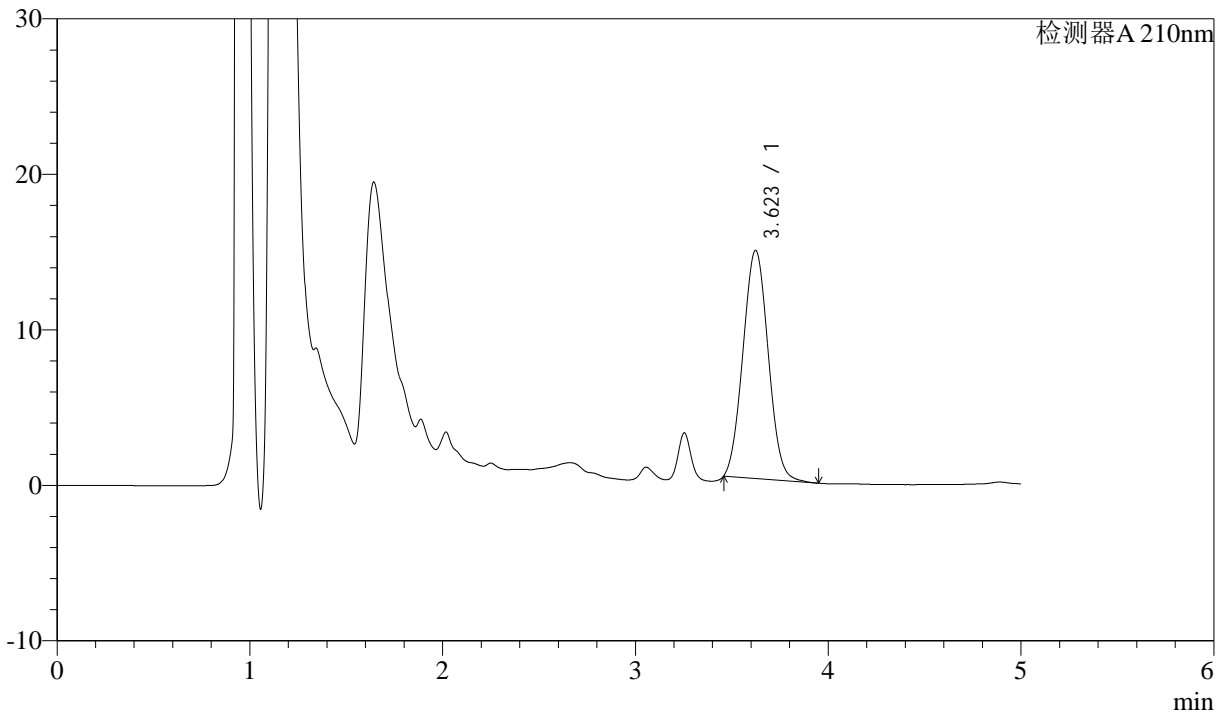
J483

<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 - 0-46/27-3714-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 01:59:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:52:10 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	3.623	133802	100.000	14678	3570	1.050	--
总计		133802	100.000	14678			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24051501-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片6

供试品溶液-1



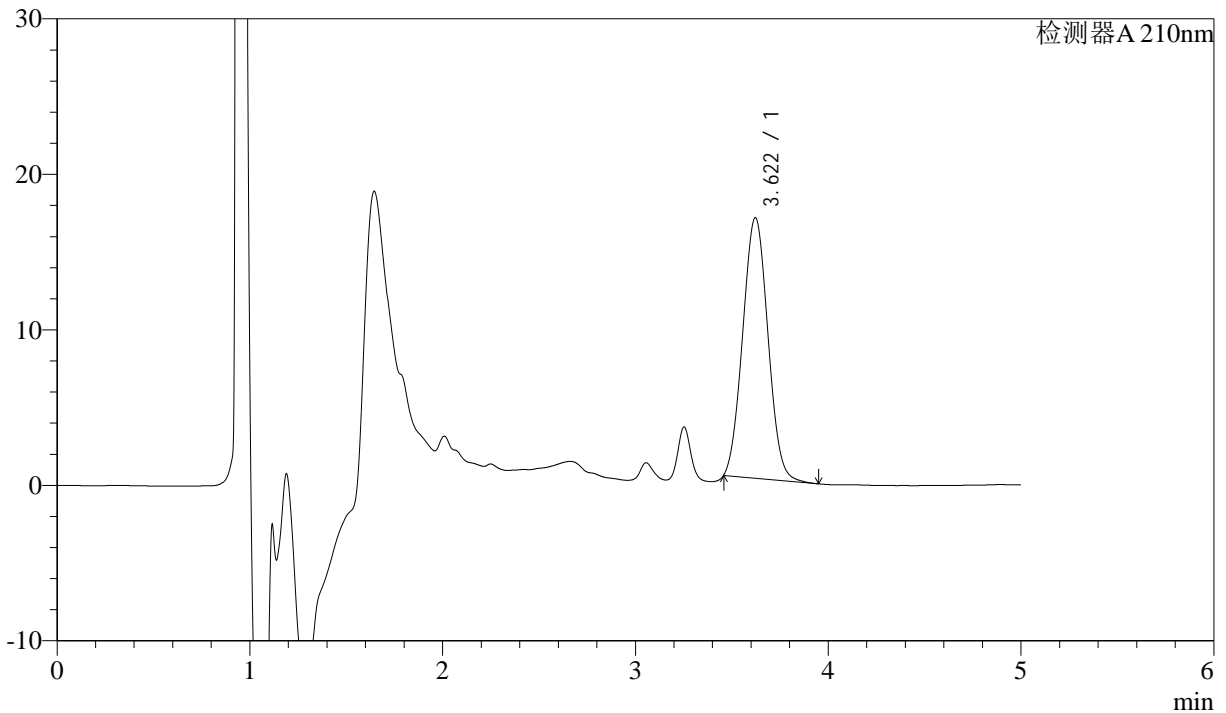
J483

<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 - 0-46/27-3715-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 02:05:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:52:13 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	3.622	152682	100.000	16770	3571	1.051	--
总计		152682	100.000	16770			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



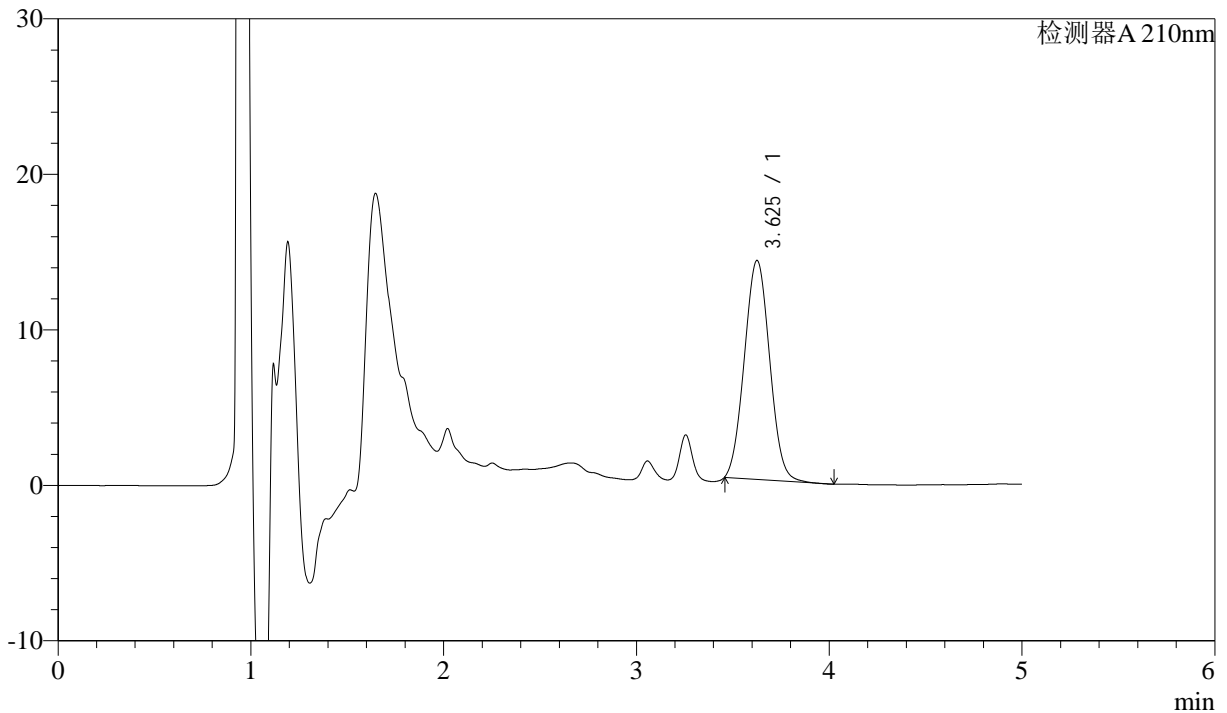
J483

<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 - 0-46/27-3716-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 02:12:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:52:16 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	3.625	128468	100.000	14056	3562	1.047	--
总计		128468	100.000	14056			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



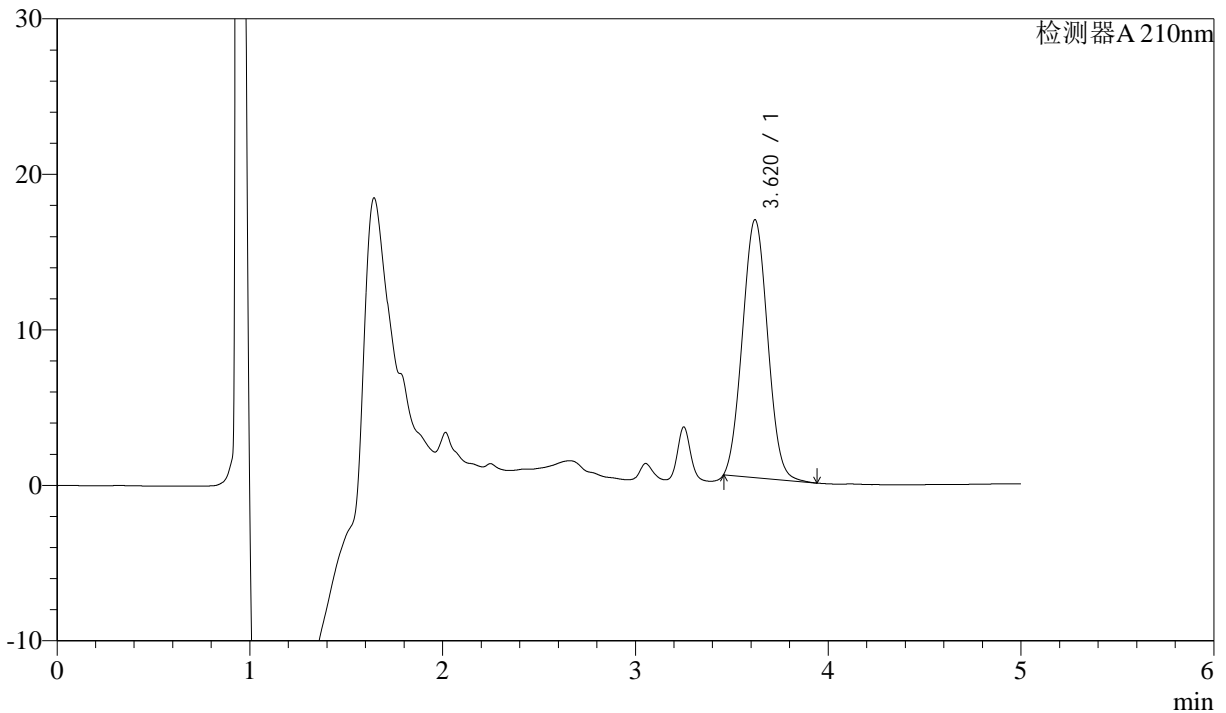
J483

<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 - 0-46/27-3717-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 02:18:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:52:18 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	3.620	150574	100.000	16580	3584	1.052	--
总计		150574	100.000	16580			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



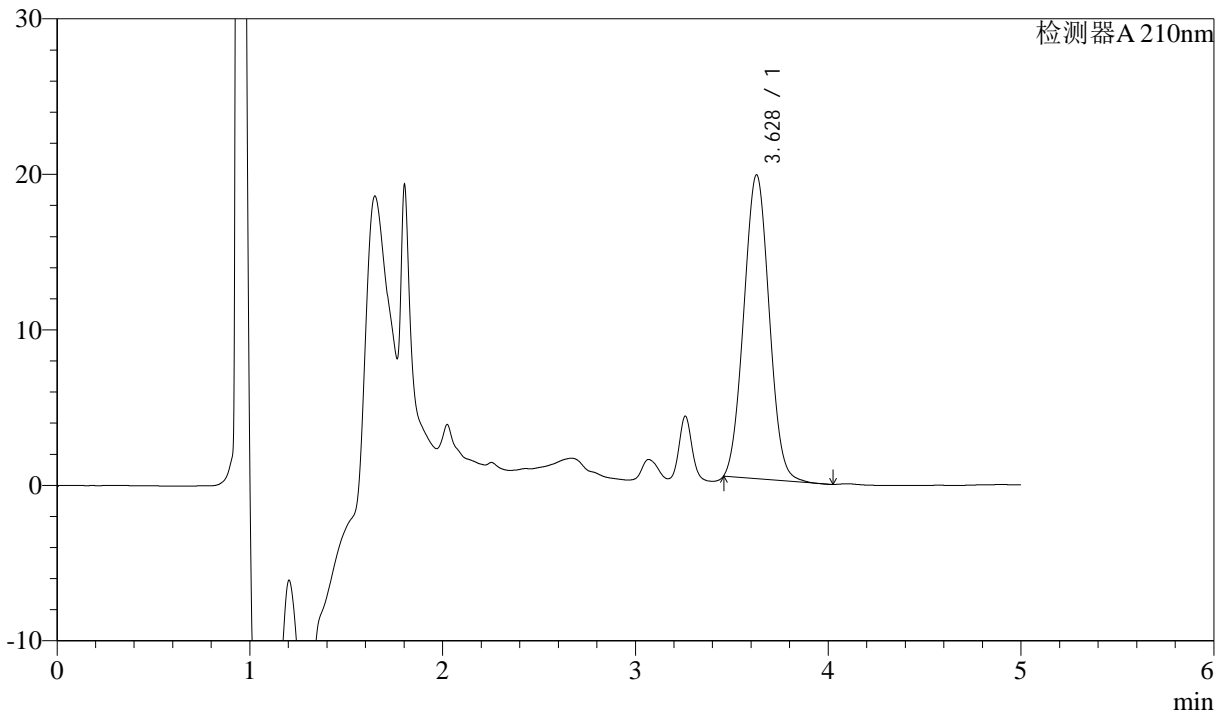
J483

<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 - 0-46/27-3718-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 02:25:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:52:21 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	3.628	178574	100.000	19539	3567	1.043	--
总计		178574	100.000	19539			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



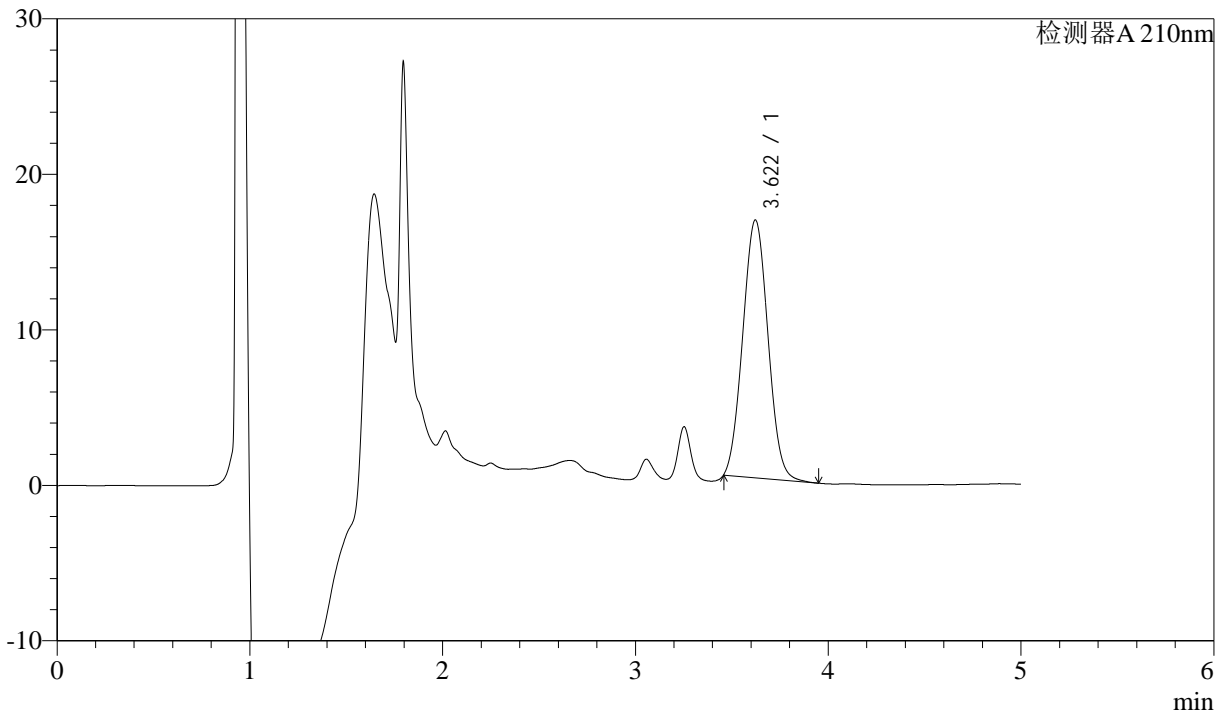
J483

<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 - 0-46/27-3719-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 02:31:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:52:24 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	3.622	150843	100.000	16586	3578	1.050	--
总计		150843	100.000	16586			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



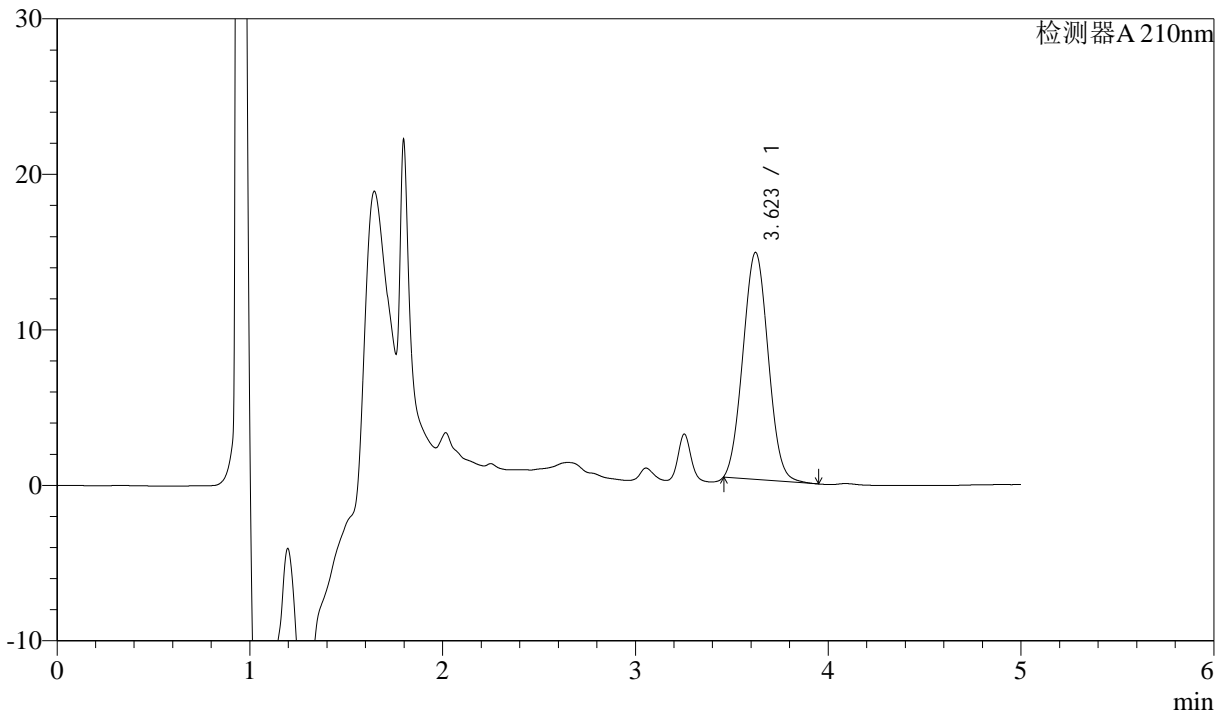
J483

<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 - 0-46/27-3720-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 02:38:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:52:27 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	3.623	132844	100.000	14594	3574	1.049	--
总计		132844	100.000	14594			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



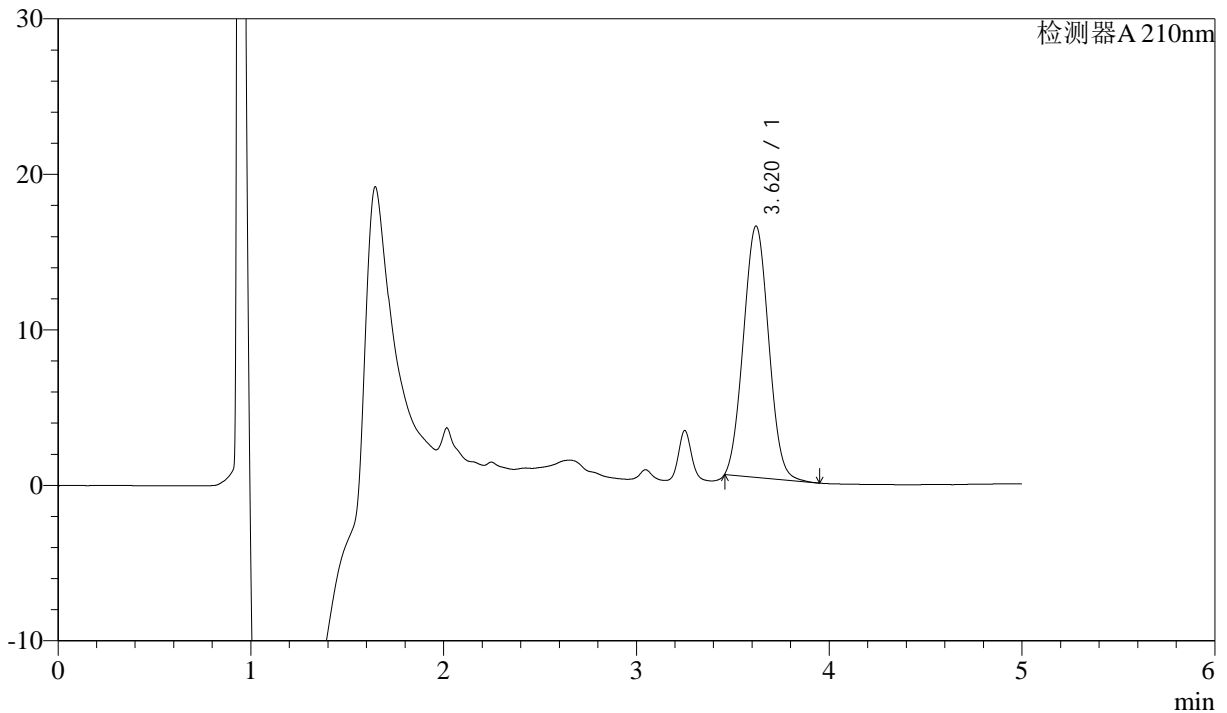
J483

<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 - 0-46/27-3721-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 02:45:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:52:30 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	3.620	147022	100.000	16165	3571	1.052	--
总计		147022	100.000	16165			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



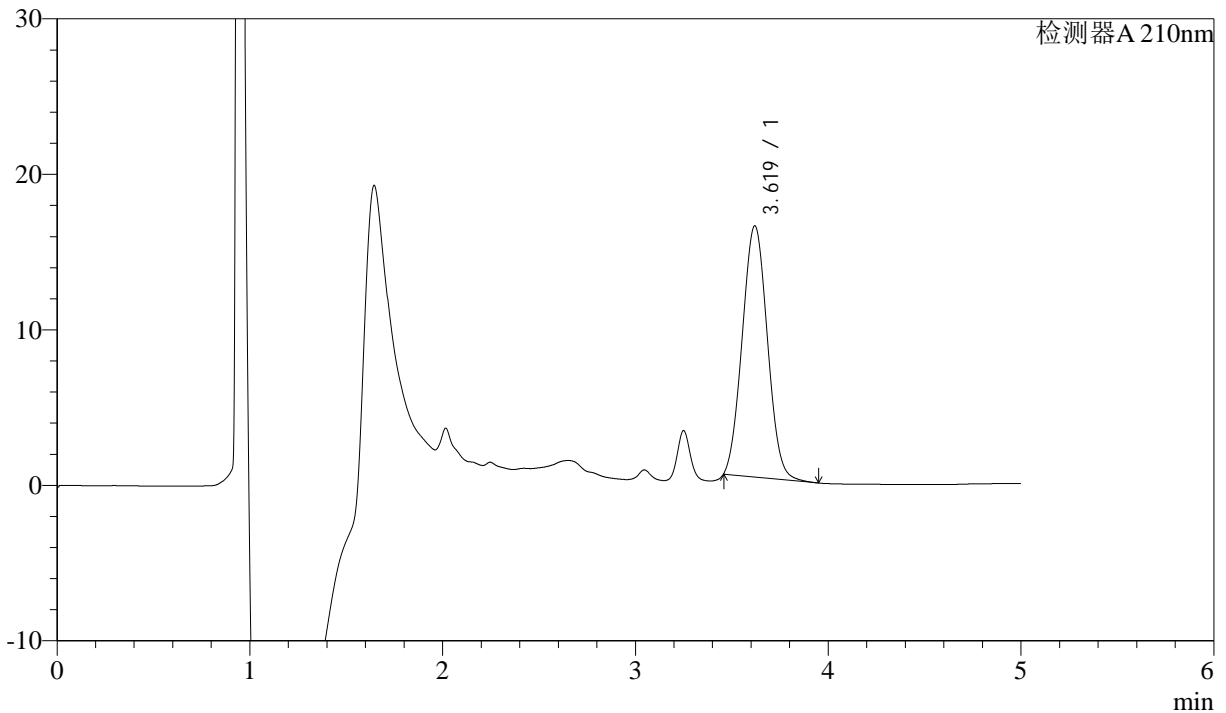
J483

<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 - 0-46/27-3722-2 - zzp-24051501-bc1-js3yp-rcqx-pH4.5-0.005qbj-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/24 02:51:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:52:33 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	3.619	146741	100.000	16147	3577	1.054	--
总计		146741	100.000	16147			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24051501-bc1-js3y批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2