



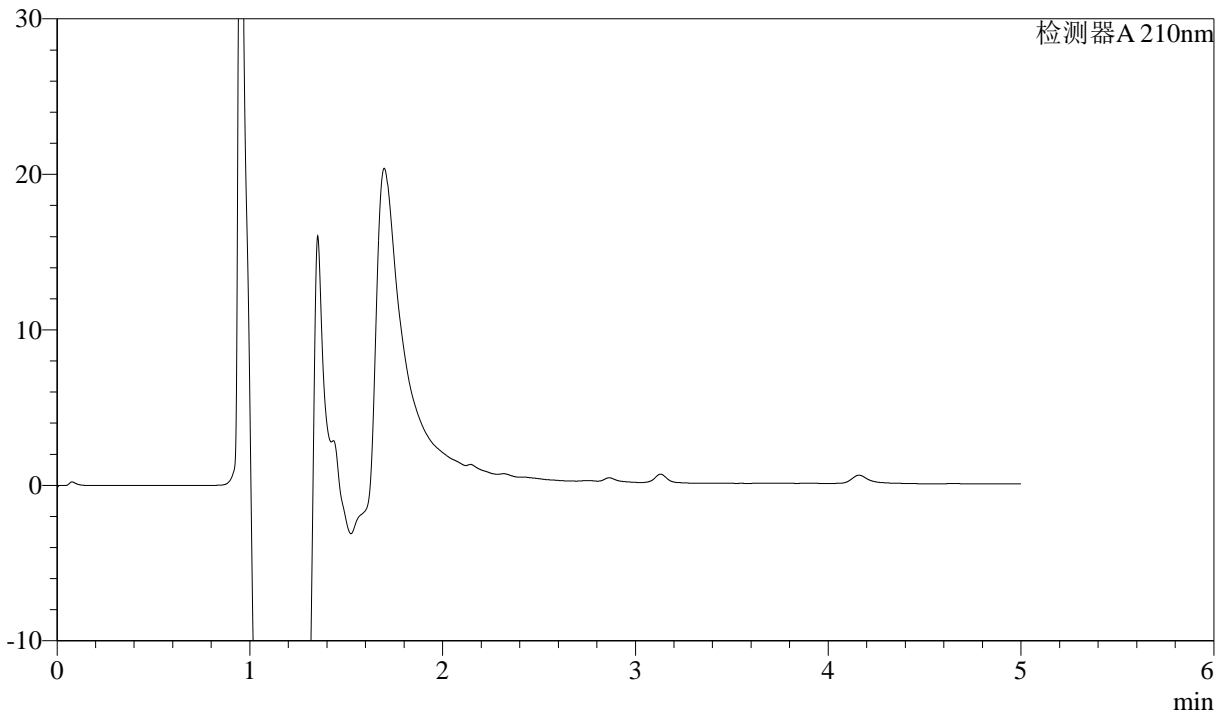
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3725-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 17:54:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:34:37      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1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 溶剂



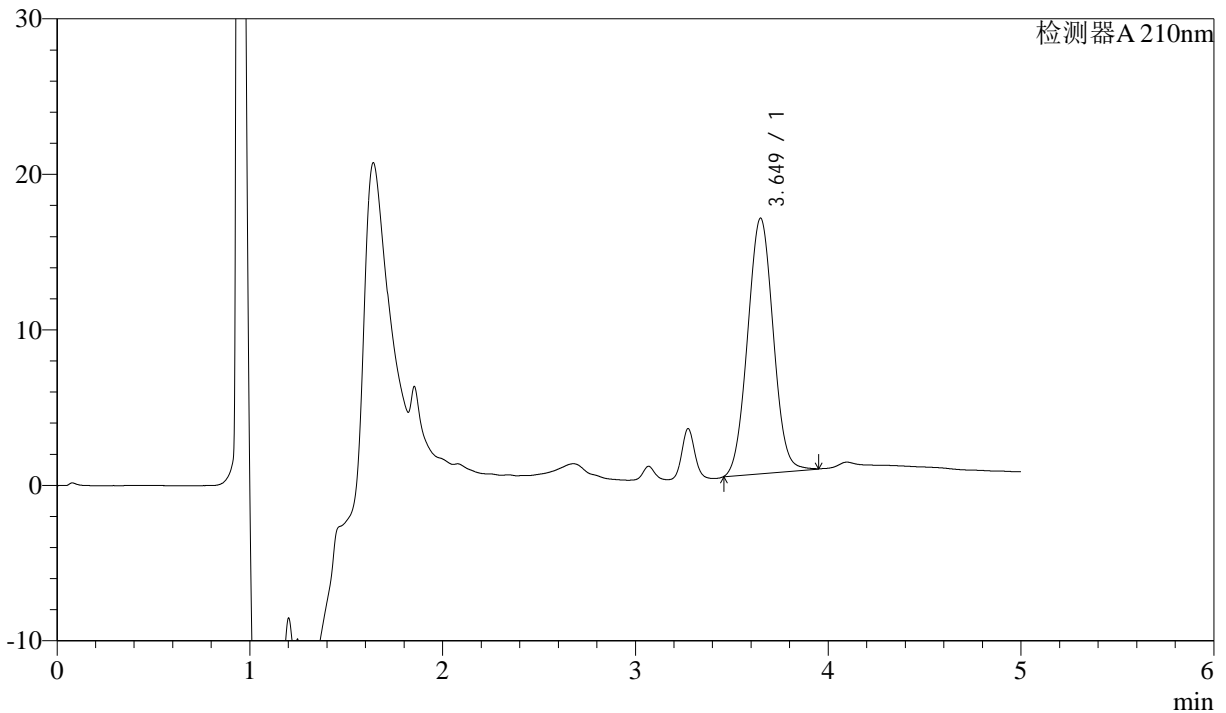
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3726-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 18:01:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:34:42      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	3.649	152123	100.000	16428	3574	1.035	--
总计		152123	100.000	16428			

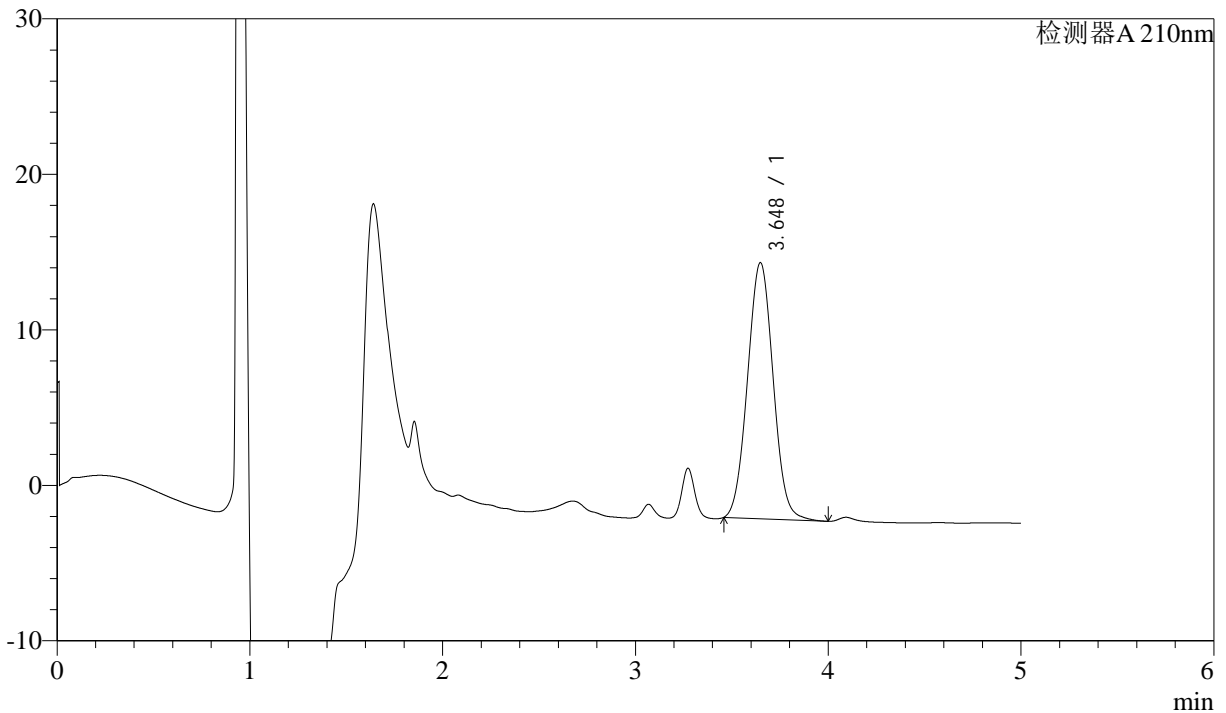
图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 27-73/27-3727-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 18:07:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:34:45      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	3.648	152710	100.000	16476	3562	1.040	--
总计		152710	100.000	16476			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-2



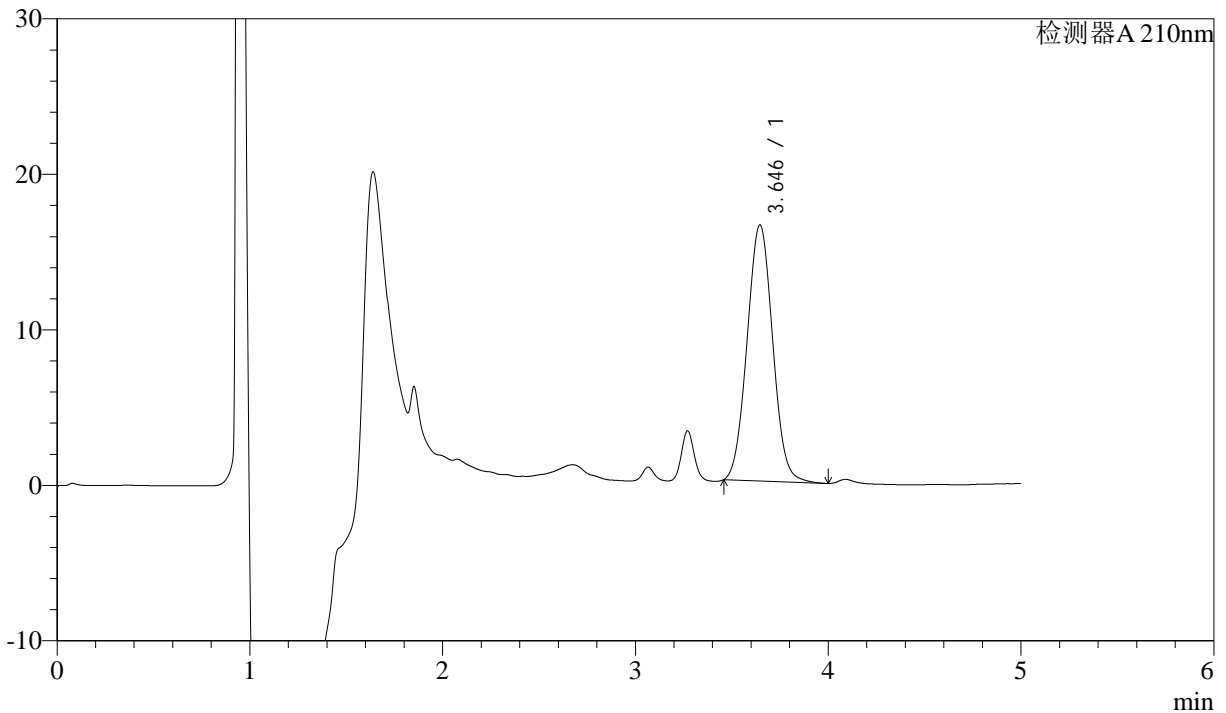
# J483

## <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 - 27-73/27-3728-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 18:14:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:34:48      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	3.646	152402	100.000	16478	3572	1.041	--
总计		152402	100.000	16478			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-3



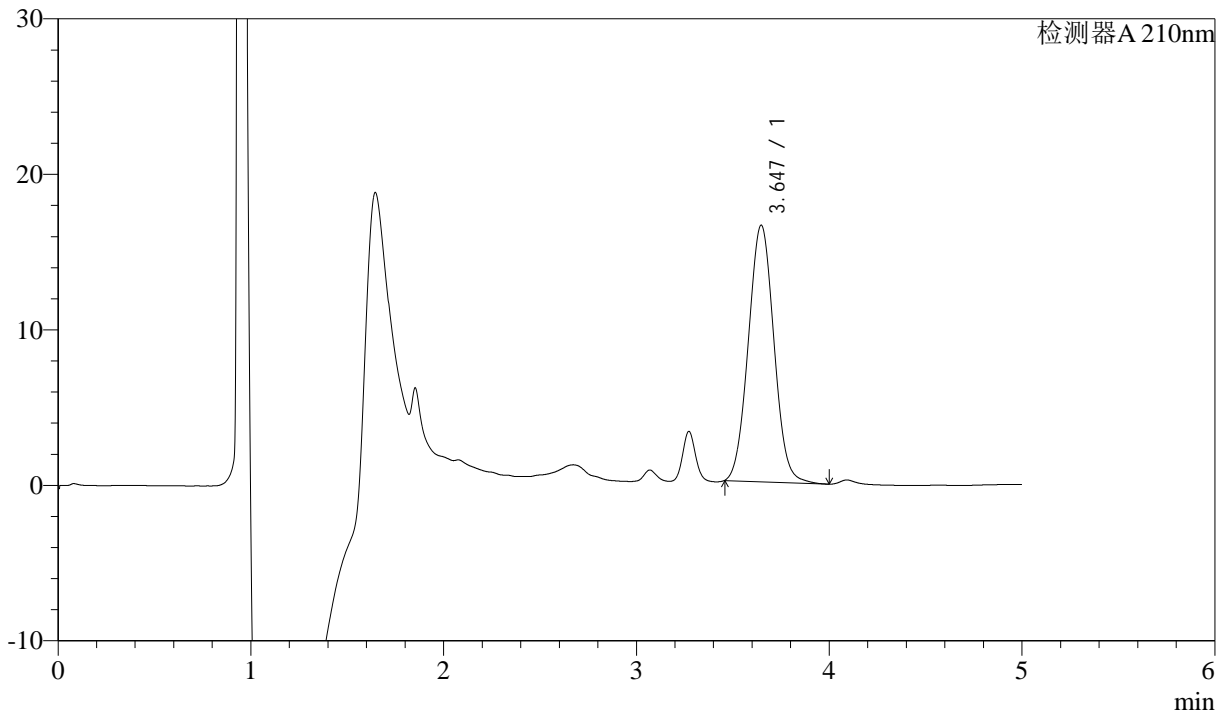
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3729-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 18:20:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:34:51      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	3.647	152638	100.000	16505	3576	1.040	--
总计		152638	100.000	16505			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-4



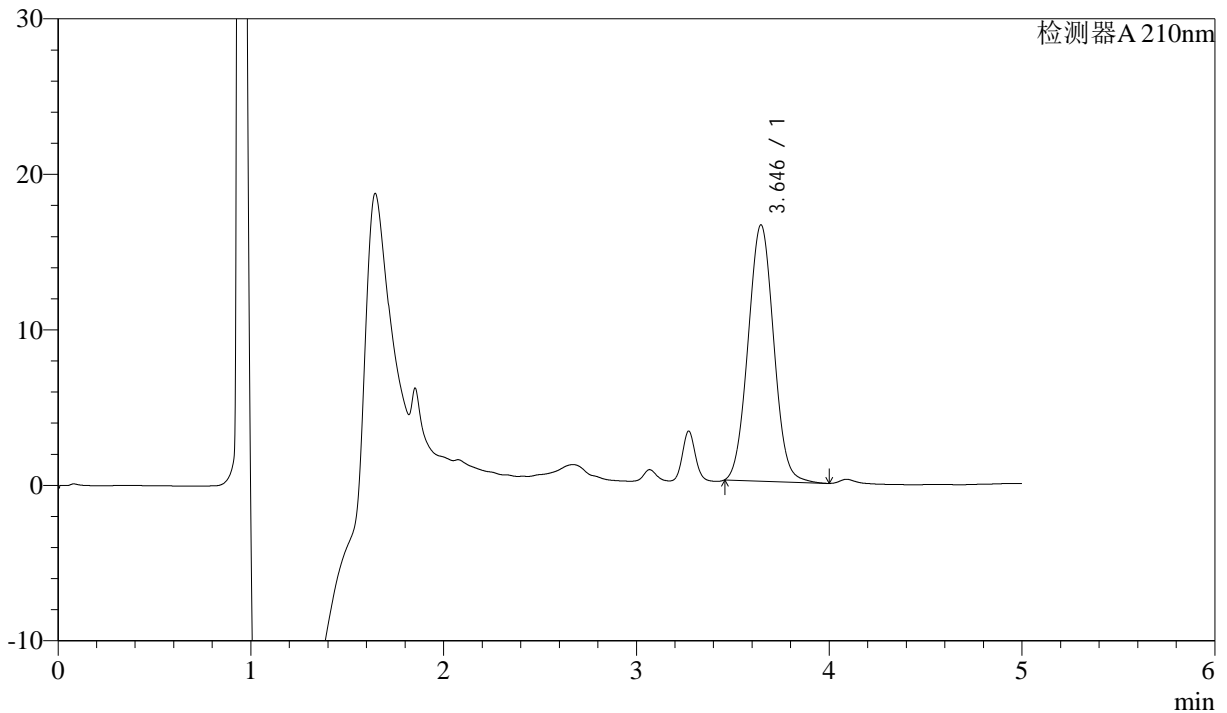
# J483

## <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 - 27-73/27-3730-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 18:27:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:34:54      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	3.646	152404	100.000	16484	3577	1.041	--
总计		152404	100.000	16484			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-1-5



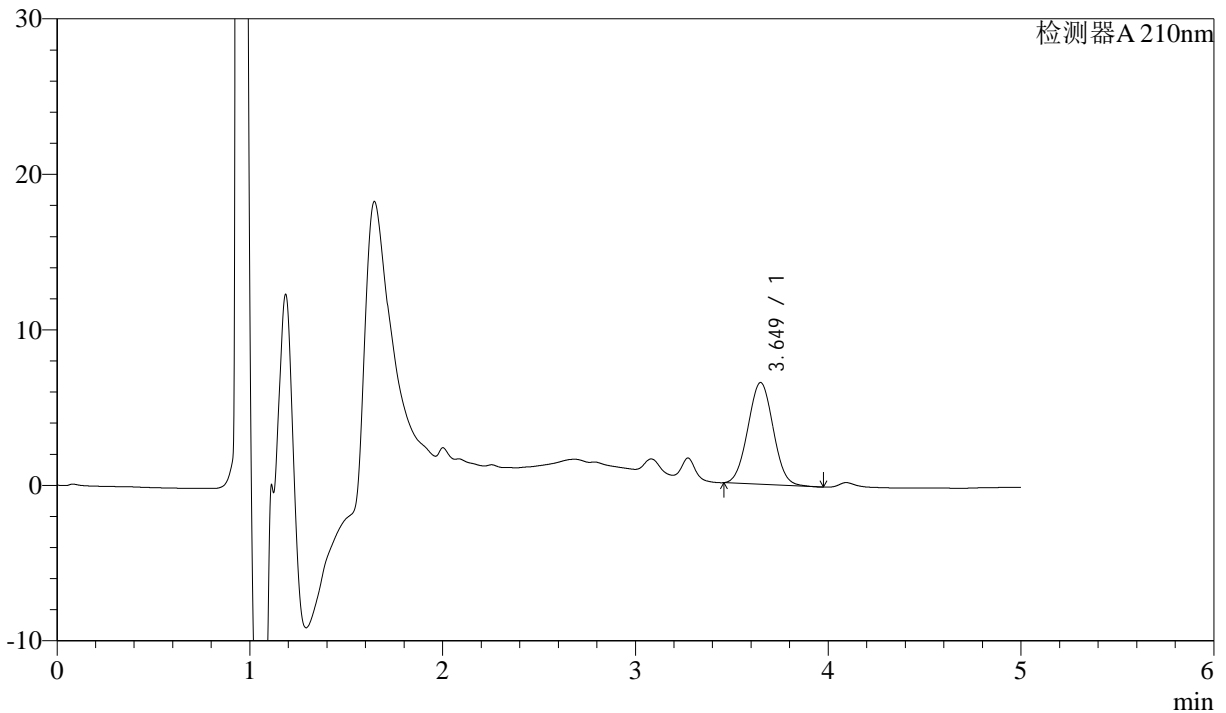
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3731-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 18:33:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:34:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.649	59711	100.000	6543	3635	1.032	--
总计		59711	100.000	6543			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



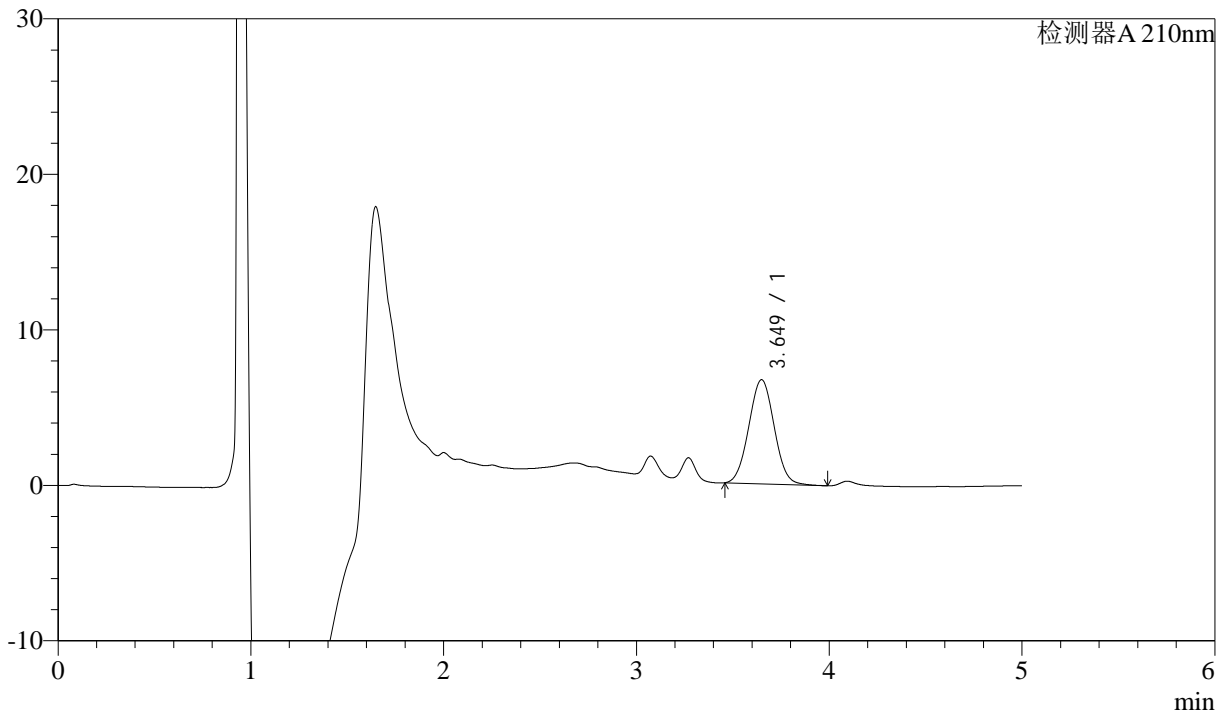
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3732-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 18:40:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:34:59      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	3.649	61451	100.000	6696	3612	1.034	--
总计		61451	100.000	6696			

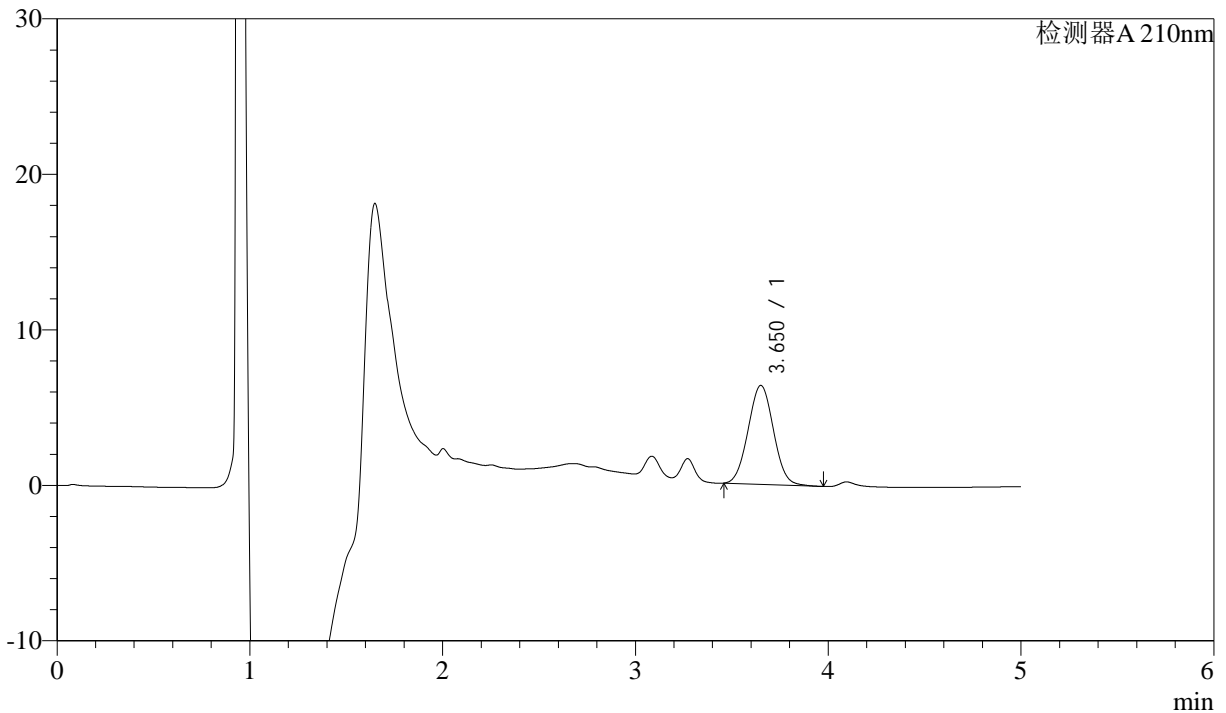
图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 27-73/27-3733-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 18:46:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:35:02      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	3.650	58197	100.000	6350	3625	1.033	--
总计		58197	100.000	6350			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



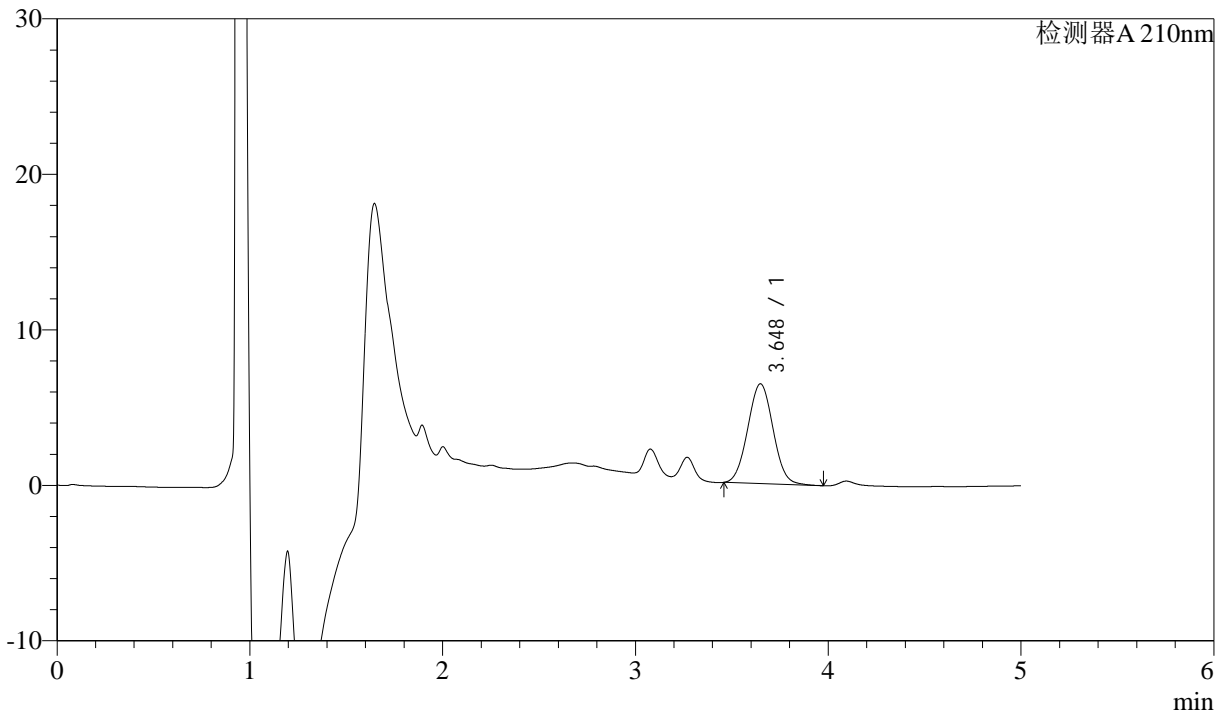
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3734-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 18:53:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:35:05      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	3.648	58666	100.000	6413	3630	1.033	--
总计		58666	100.000	6413			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



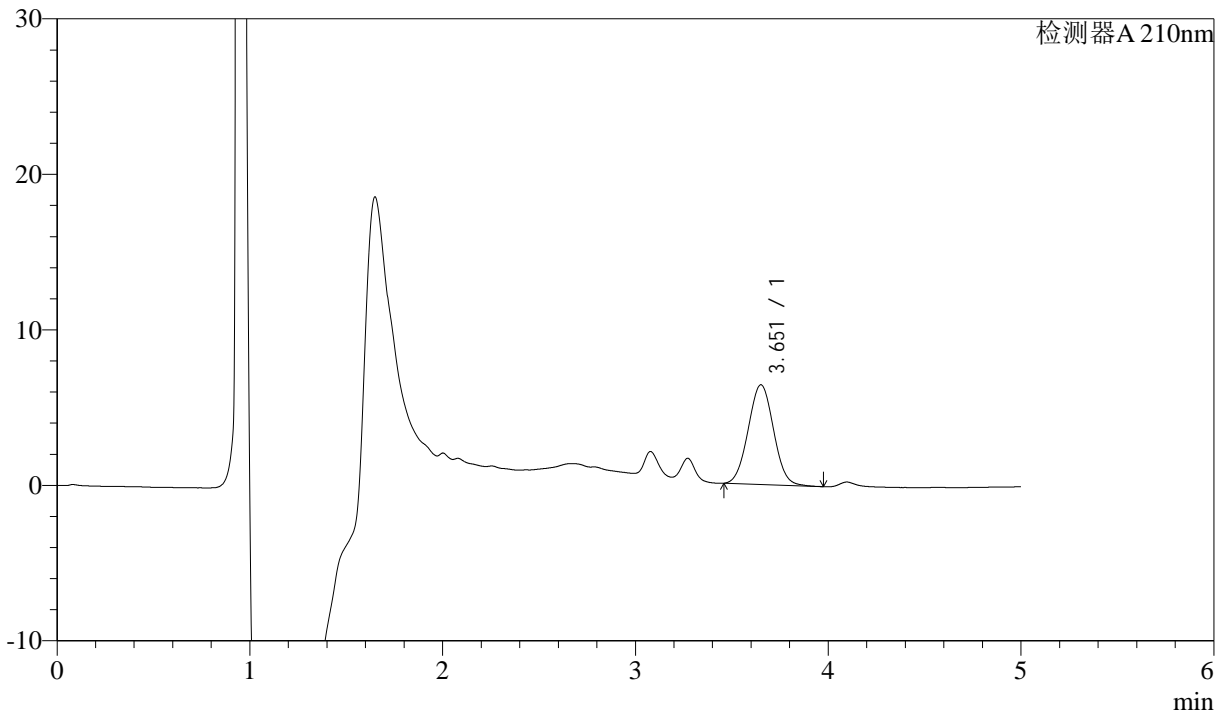
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3735-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 18:59:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:35:07      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	3.651	58721	100.000	6400	3626	1.032	--
总计		58721	100.000	6400			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



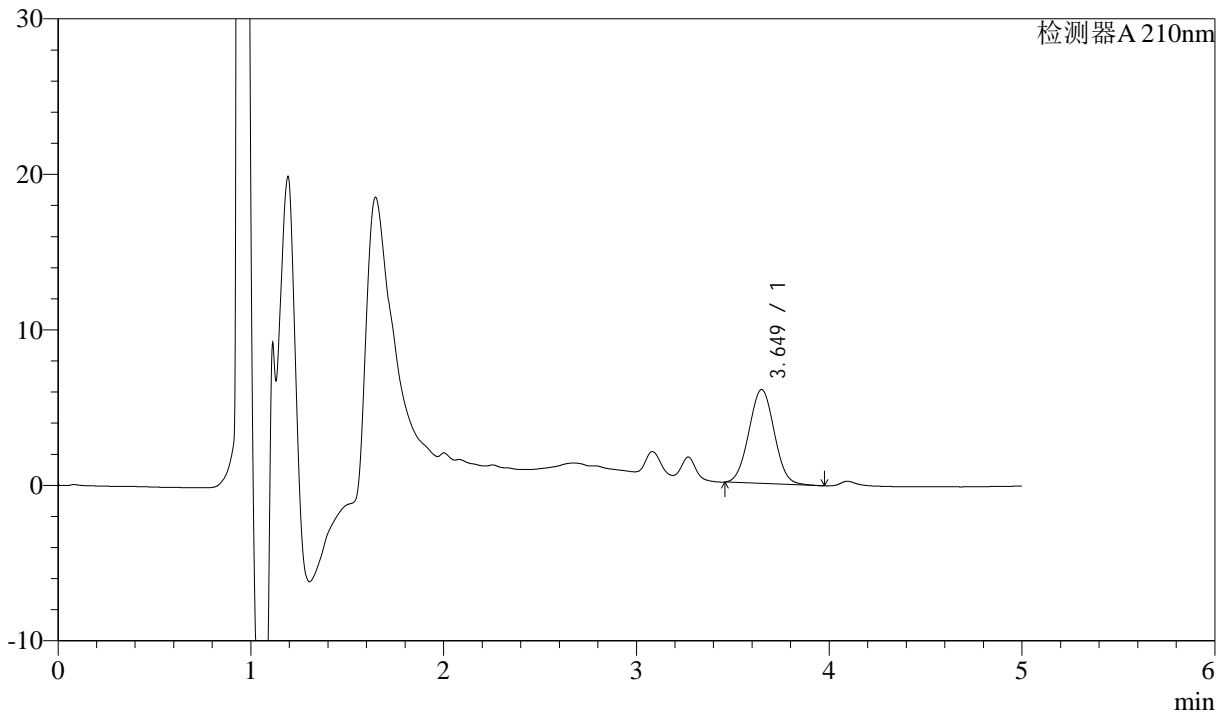
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3736-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 19:06:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:35:10      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	3.649	55197	100.000	6034	3631	1.032	--
总计		55197	100.000	6034			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



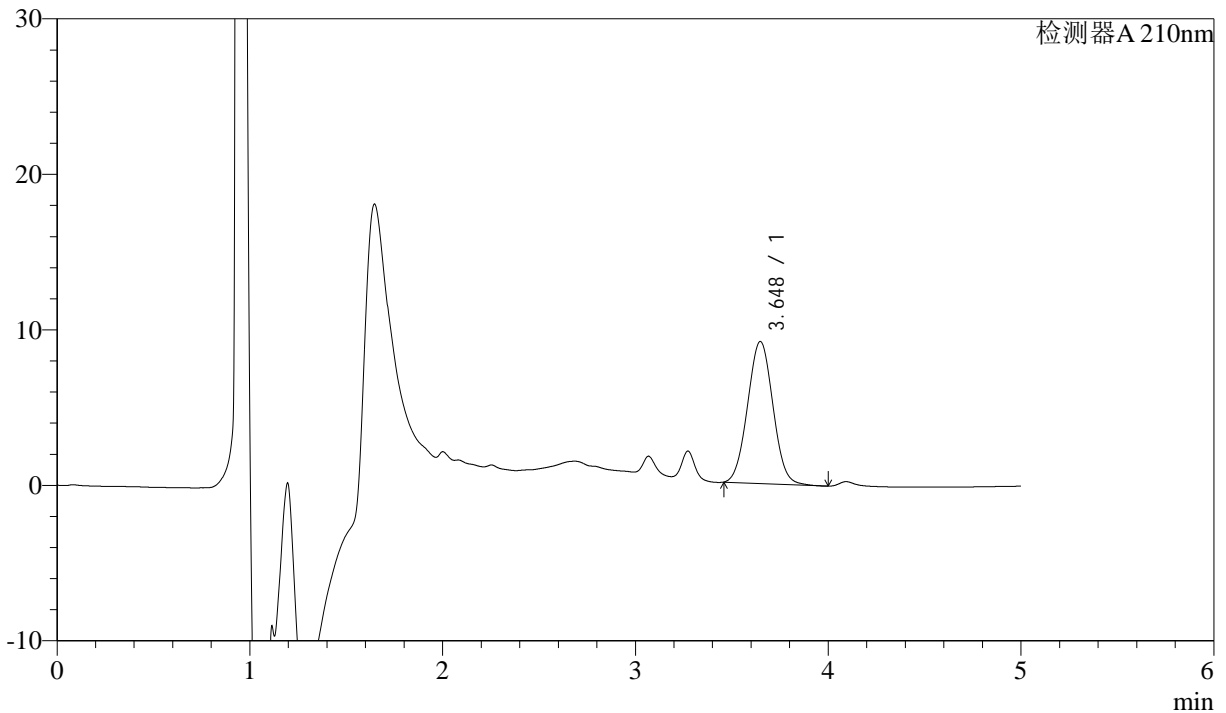
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3737-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 19:12:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:35:13      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	3.648	83713	100.000	9141	3615	1.032	--
总计		83713	100.000	9141			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



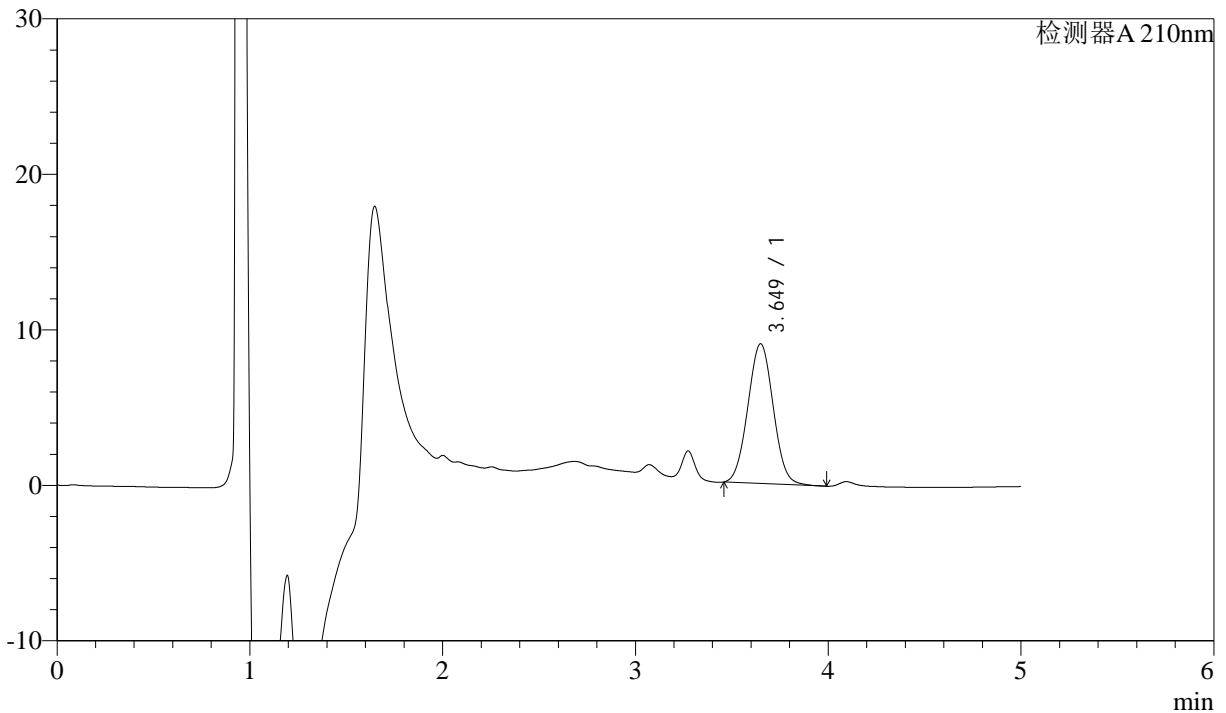
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3738-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 19:19:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:35:16      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	3.649	82393	100.000	8985	3616	1.033	--
总计		82393	100.000	8985			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



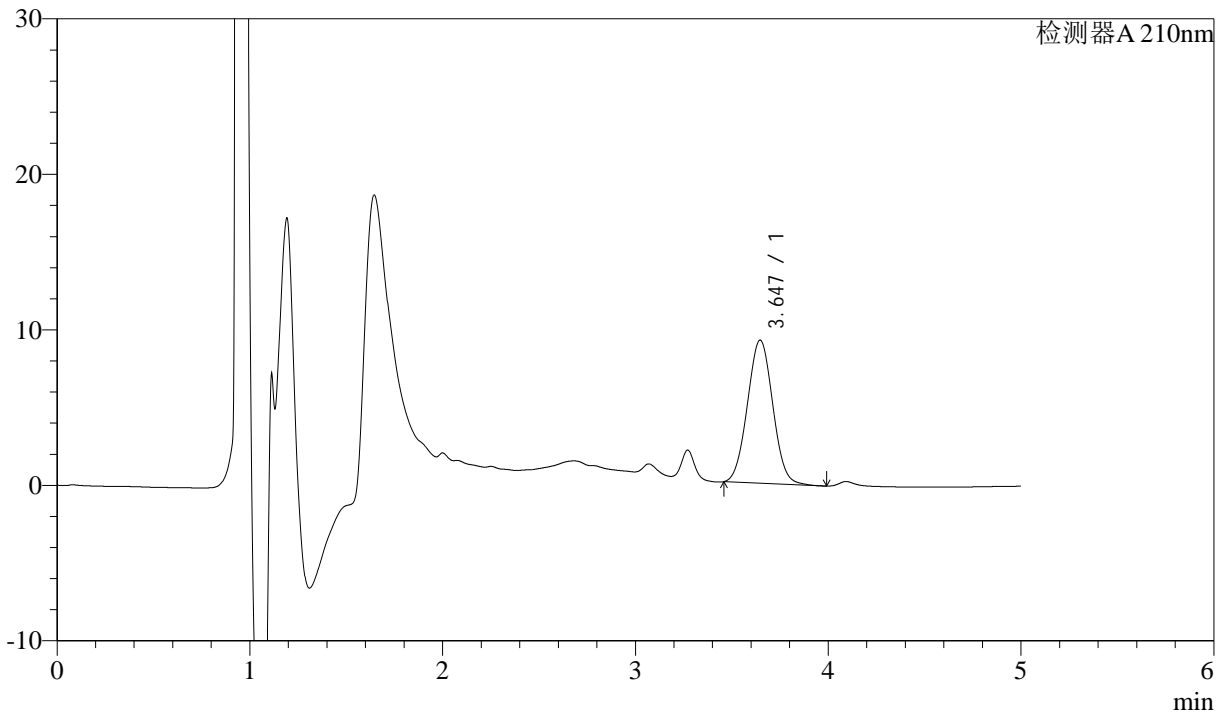
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3739-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 19:25:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:35:19      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	3.647	84309	100.000	9212	3627	1.034	--
总计		84309	100.000	9212			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



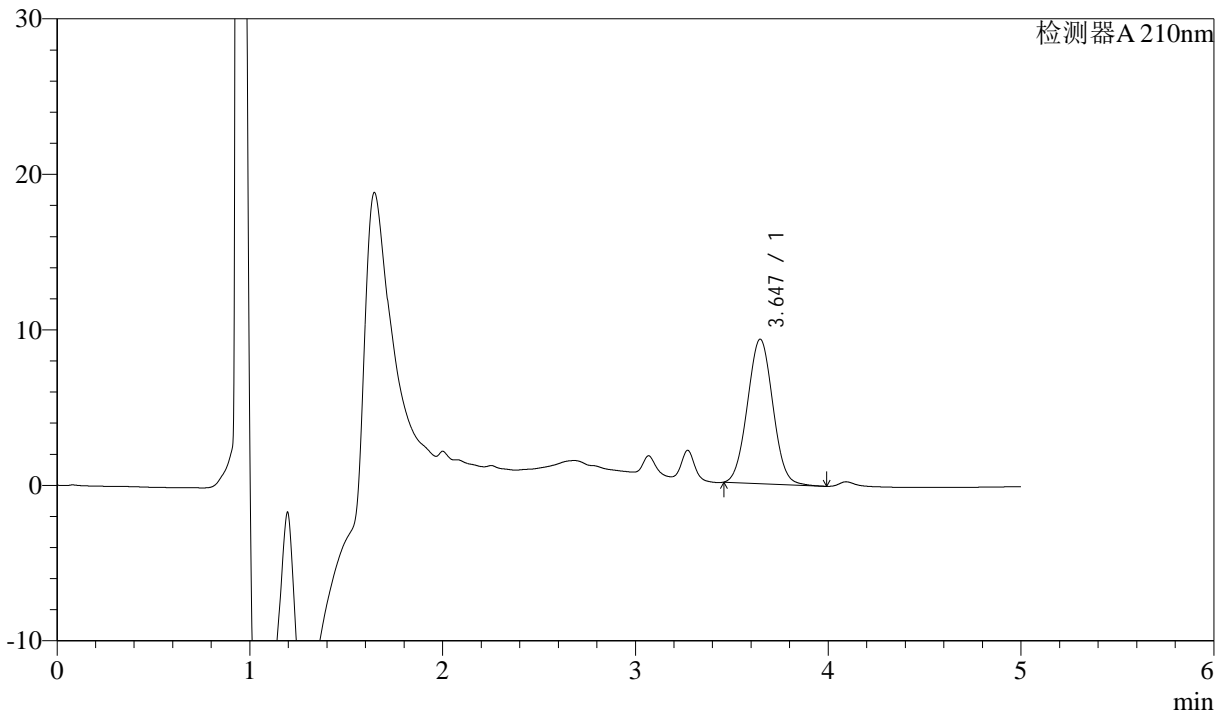
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3740-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 19:32:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:35:21      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	3.647	85112	100.000	9292	3617	1.034	--
总计		85112	100.000	9292			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



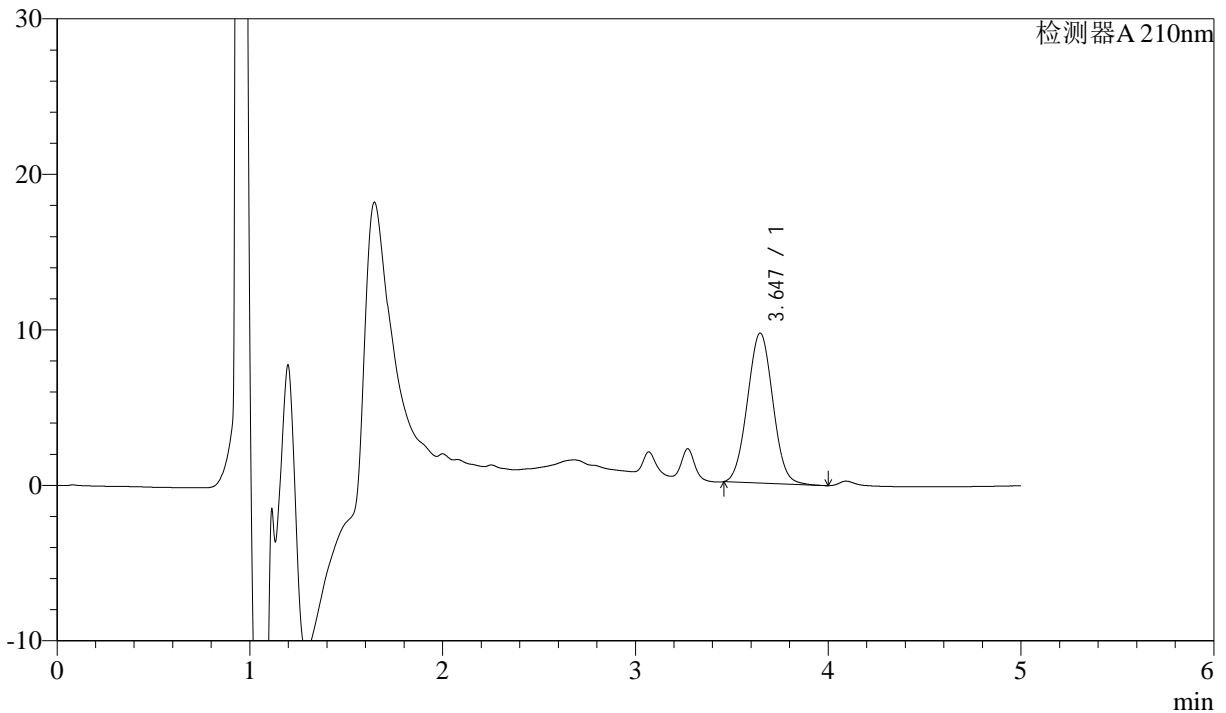
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3741-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 19:39:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:35:24      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	3.647	88366	100.000	9647	3613	1.033	--
总计		88366	100.000	9647			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



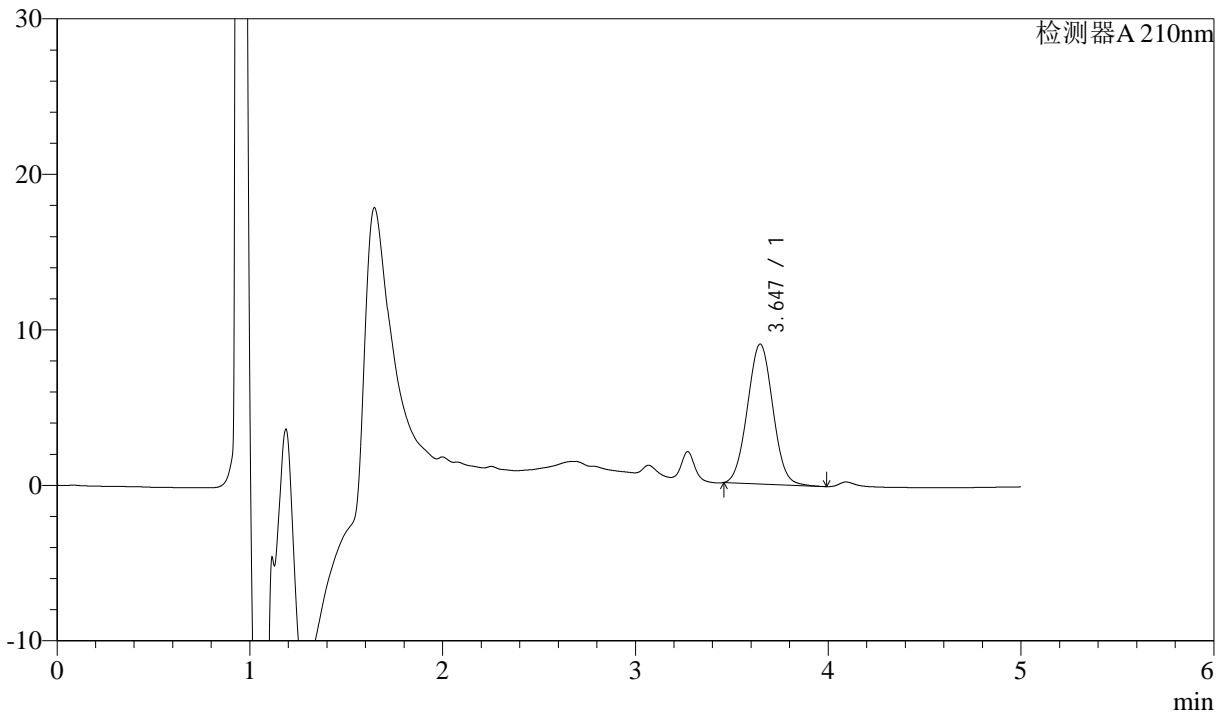
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3742-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 19:45:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:35:27      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	3.647	82403	100.000	8998	3621	1.034	--
总计		82403	100.000	8998			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



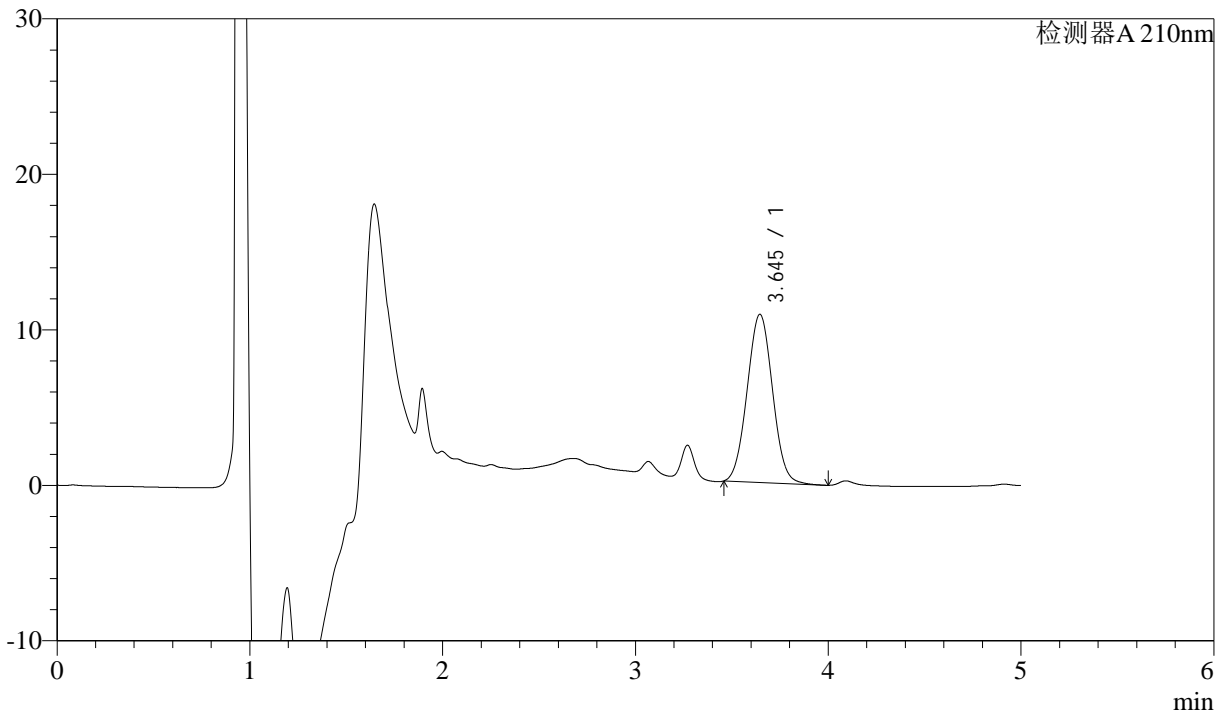
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3743-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 19:52:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:35:30      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	3.645	99206	100.000	10819	3610	1.034	--
总计		99206	100.000	10819			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



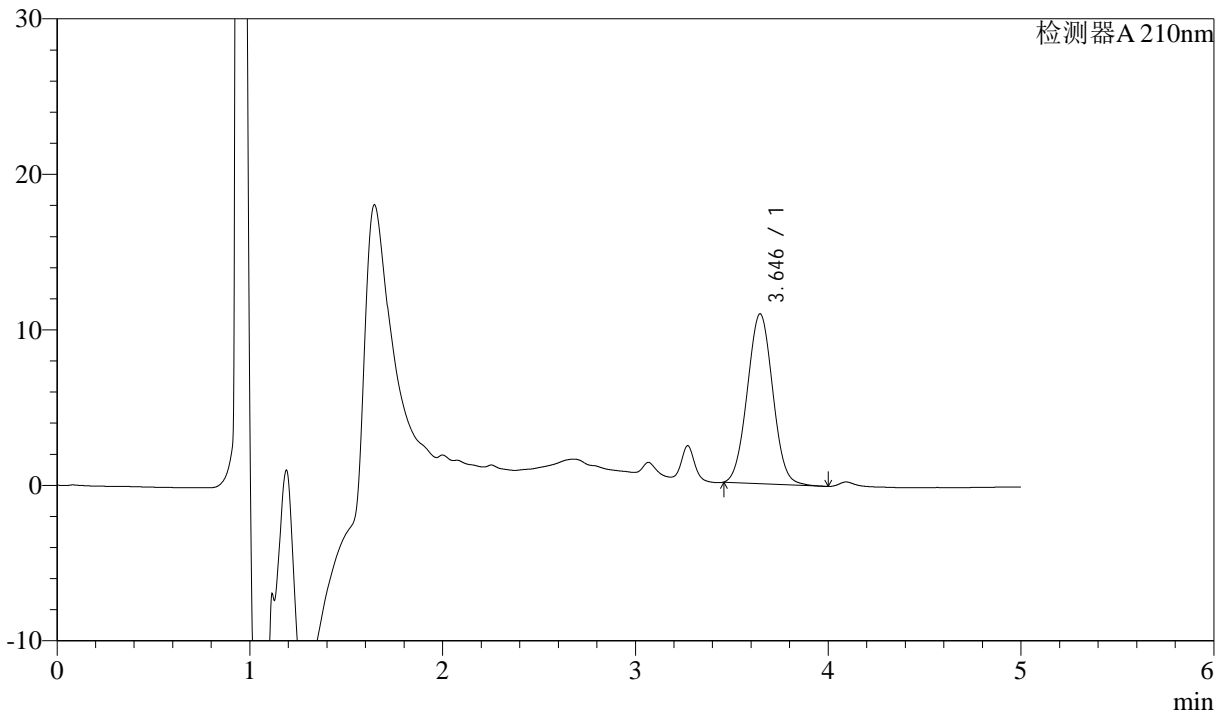
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3744-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 19:58:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:35:33      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	3.646	100147	100.000	10920	3611	1.033	--
总计		100147	100.000	10920			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



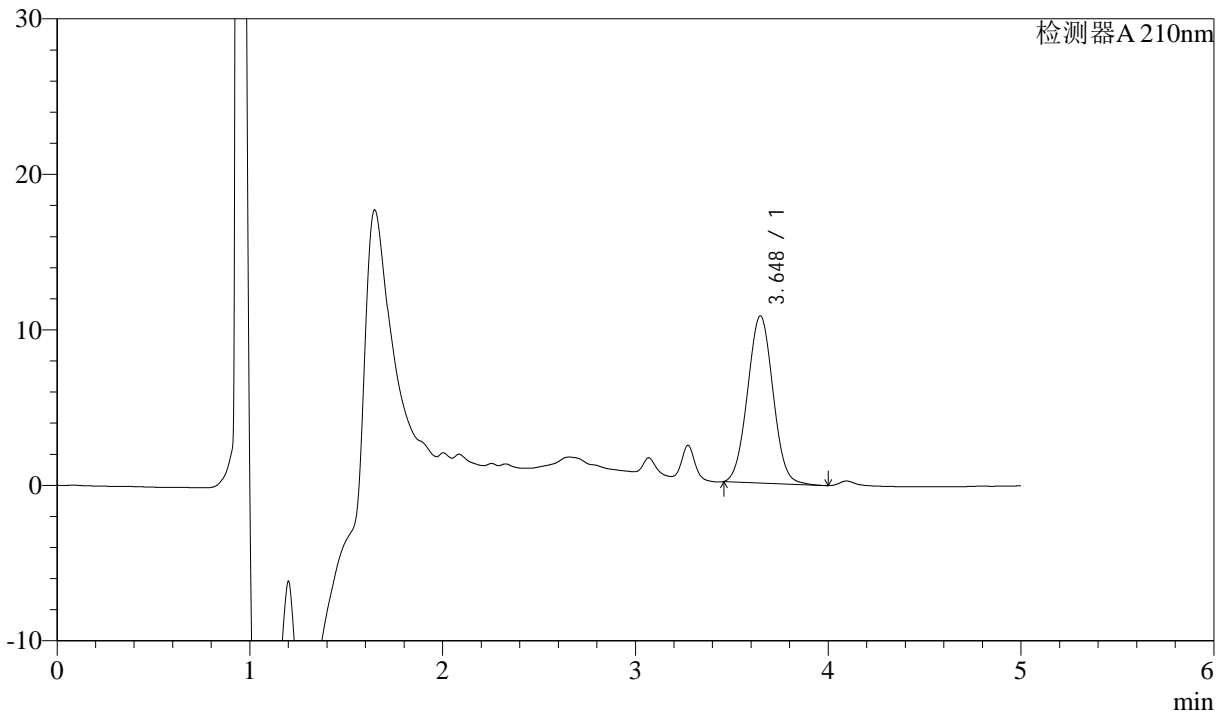
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3745-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 20:05:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:35:36      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	3.648	98625	100.000	10747	3615	1.033	--
总计		98625	100.000	10747			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



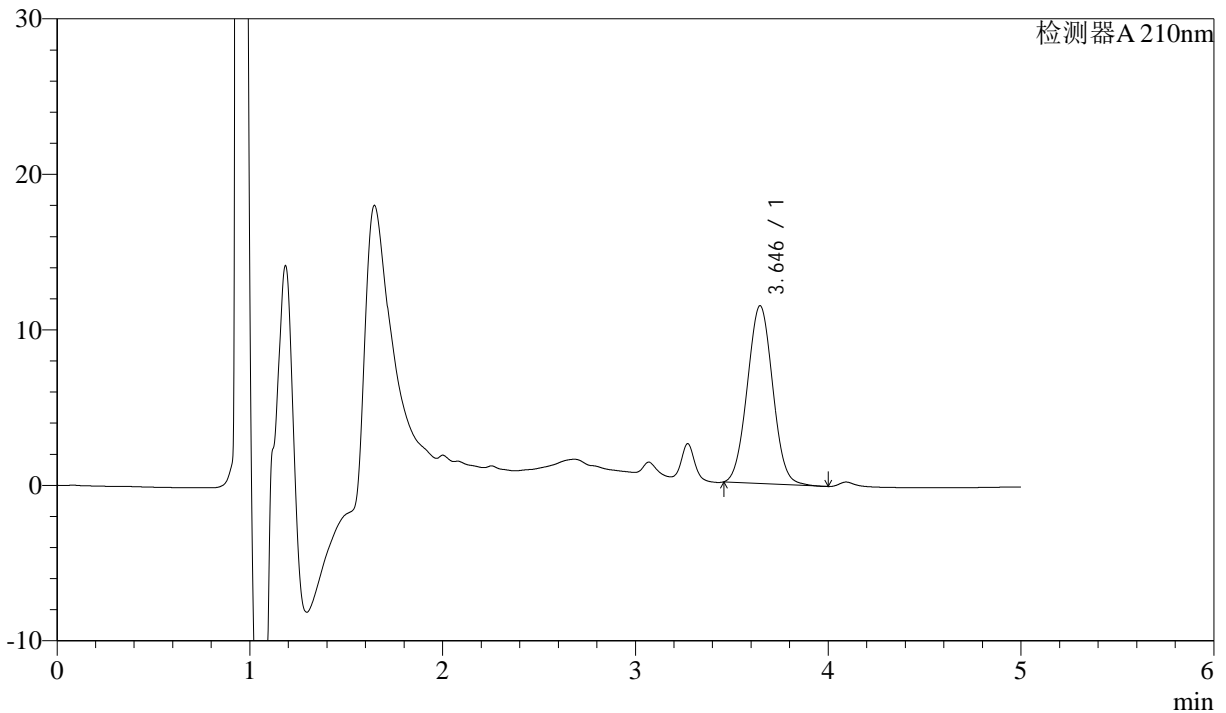
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3746-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 20:11:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:35:39      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	3.646	104730	100.000	11440	3624	1.034	--
总计		104730	100.000	11440			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



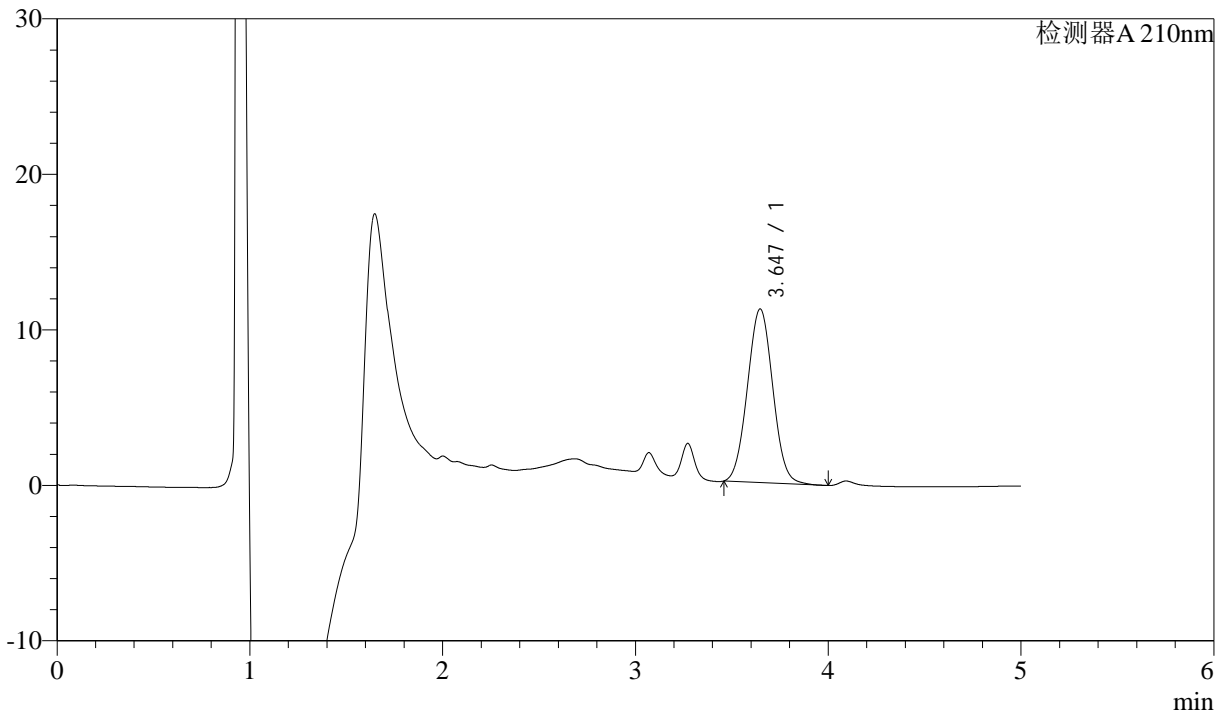
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3747-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 20:18:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:35:41      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	3.647	102421	100.000	11171	3612	1.036	--
总计		102421	100.000	11171			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



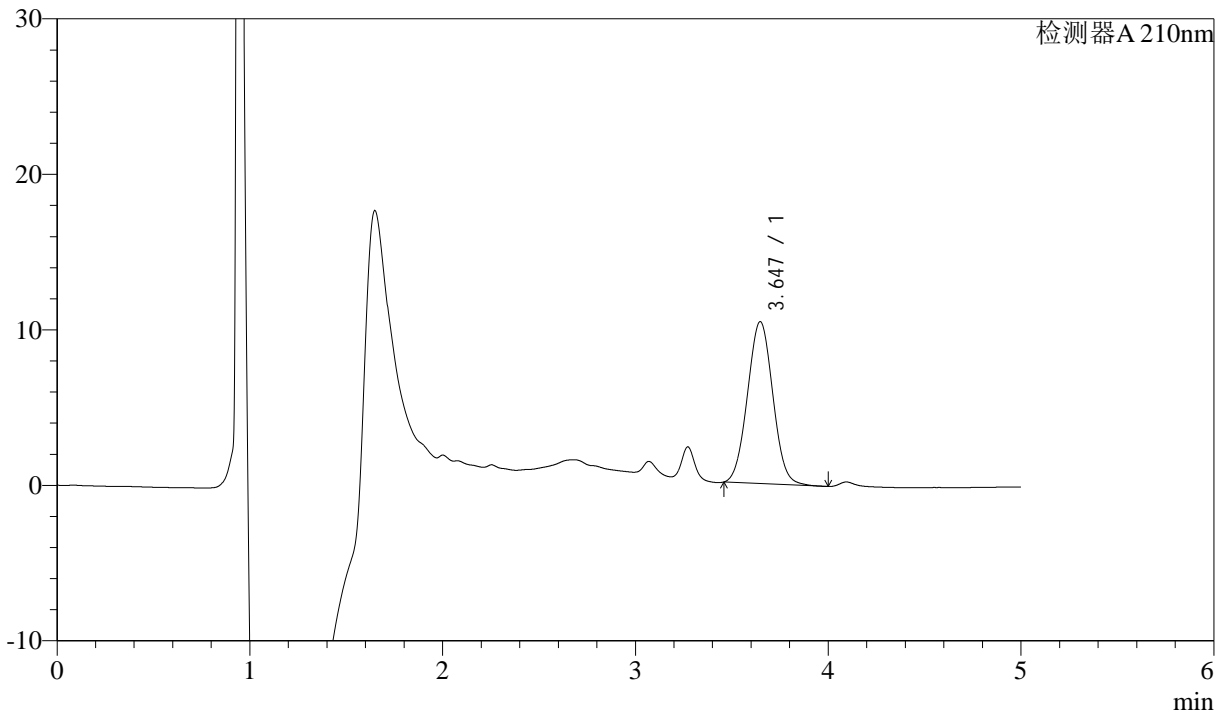
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3748-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 20:24:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:35:44      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	3.647	95382	100.000	10418	3623	1.034	--
总计		95382	100.000	10418			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



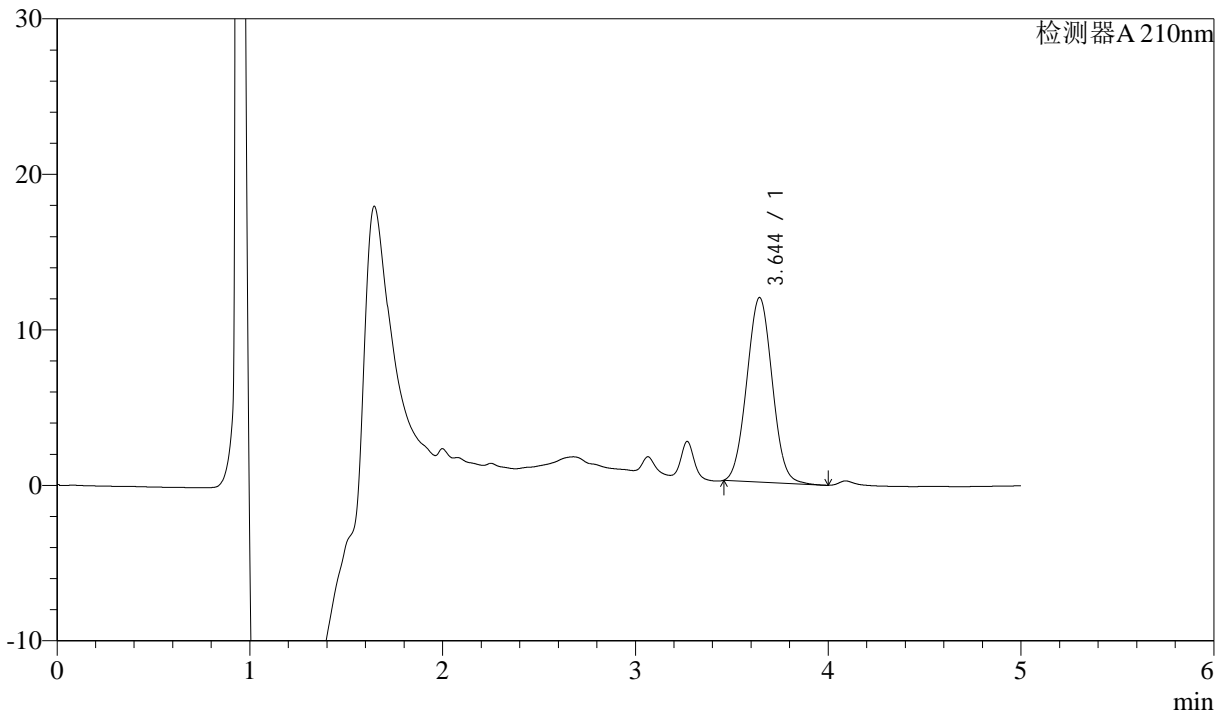
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3749-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 20:31:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:35:47      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	3.644	108762	100.000	11851	3603	1.036	--
总计		108762	100.000	11851			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



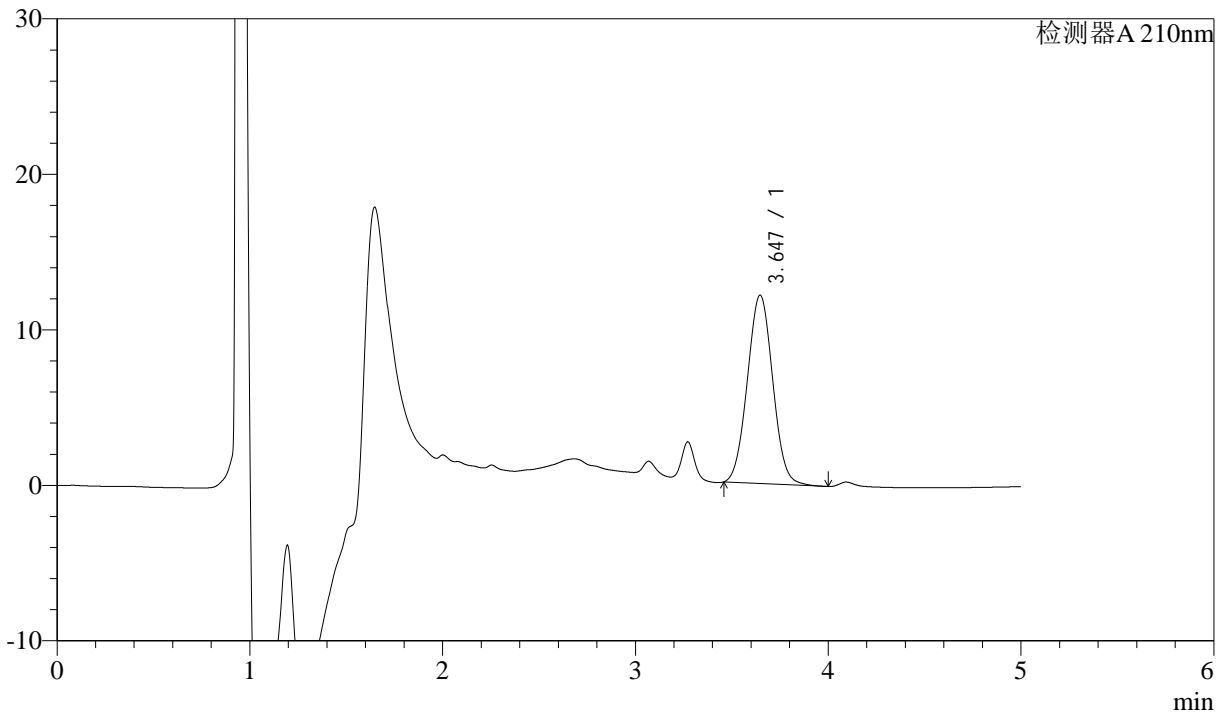
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3750-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 20:37:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:35:50      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	3.647	111024	100.000	12120	3627	1.034	--
总计		111024	100.000	12120			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



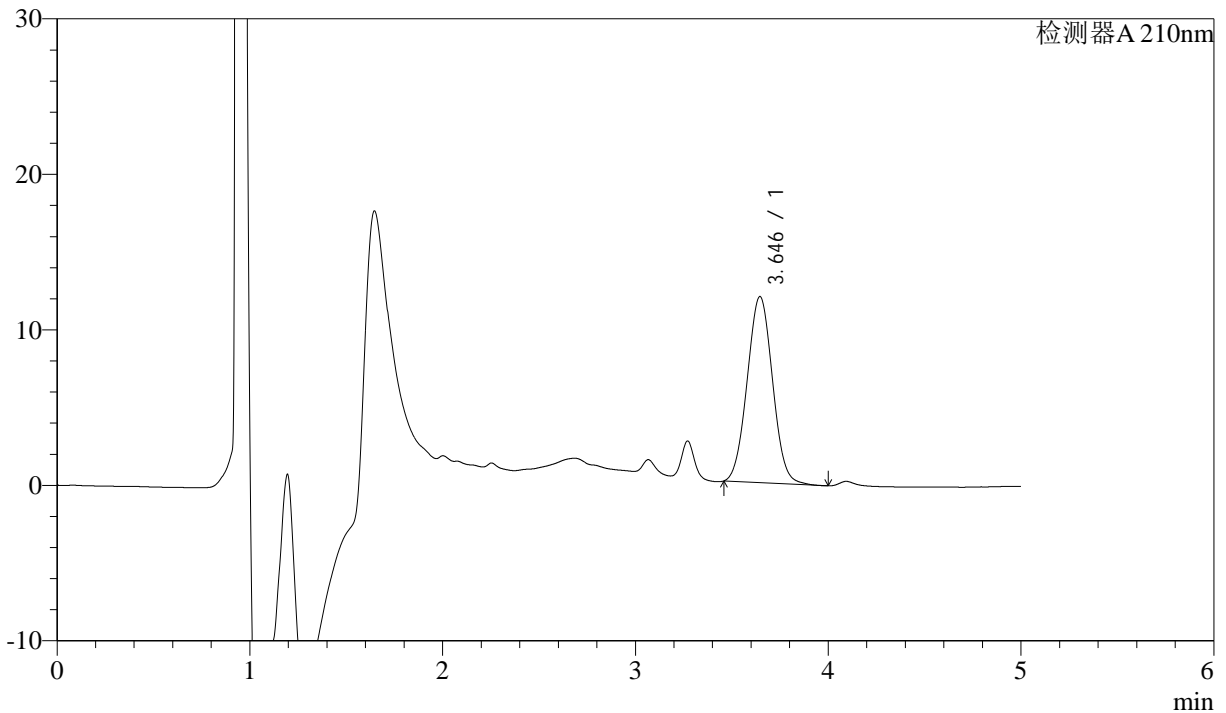
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3751-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 20:44:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:35:53      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	3.646	109756	100.000	11973	3614	1.034	--
总计		109756	100.000	11973			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



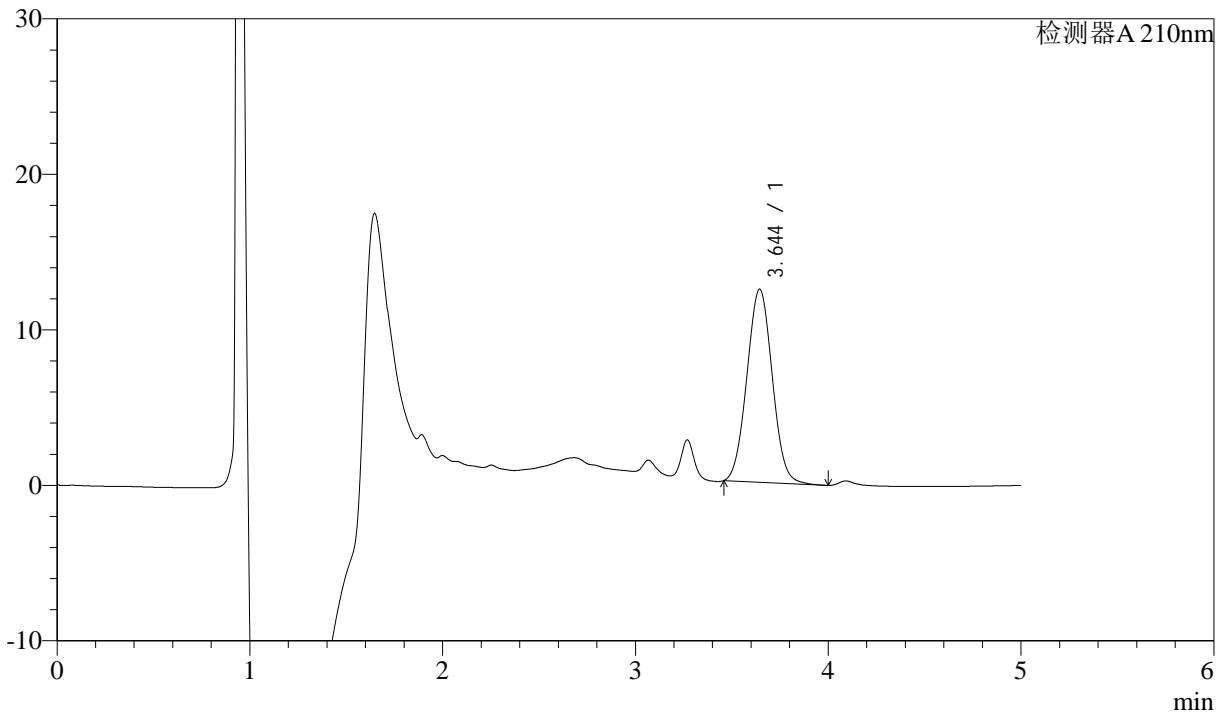
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3752-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 20:50:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:35:56      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	3.644	113808	100.000	12410	3611	1.036	--
总计		113808	100.000	12410			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



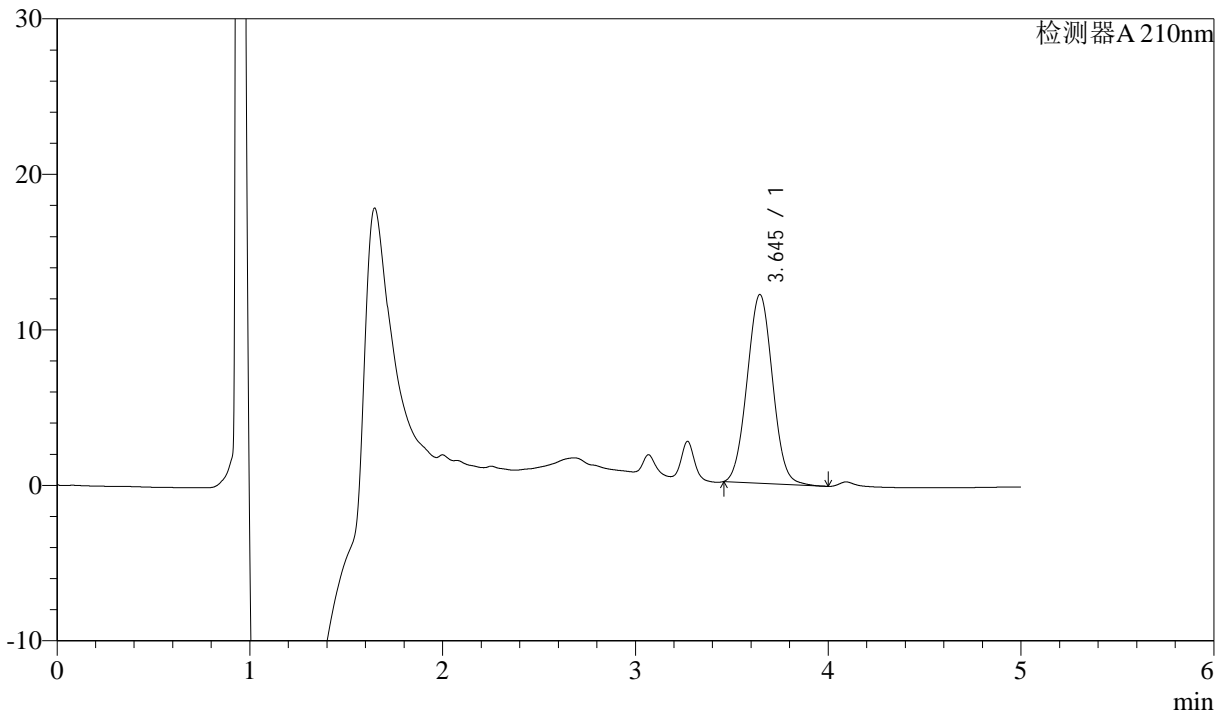
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3753-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 20:57:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:35:59      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	3.645	111309	100.000	12133	3612	1.036	--
总计		111309	100.000	12133			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



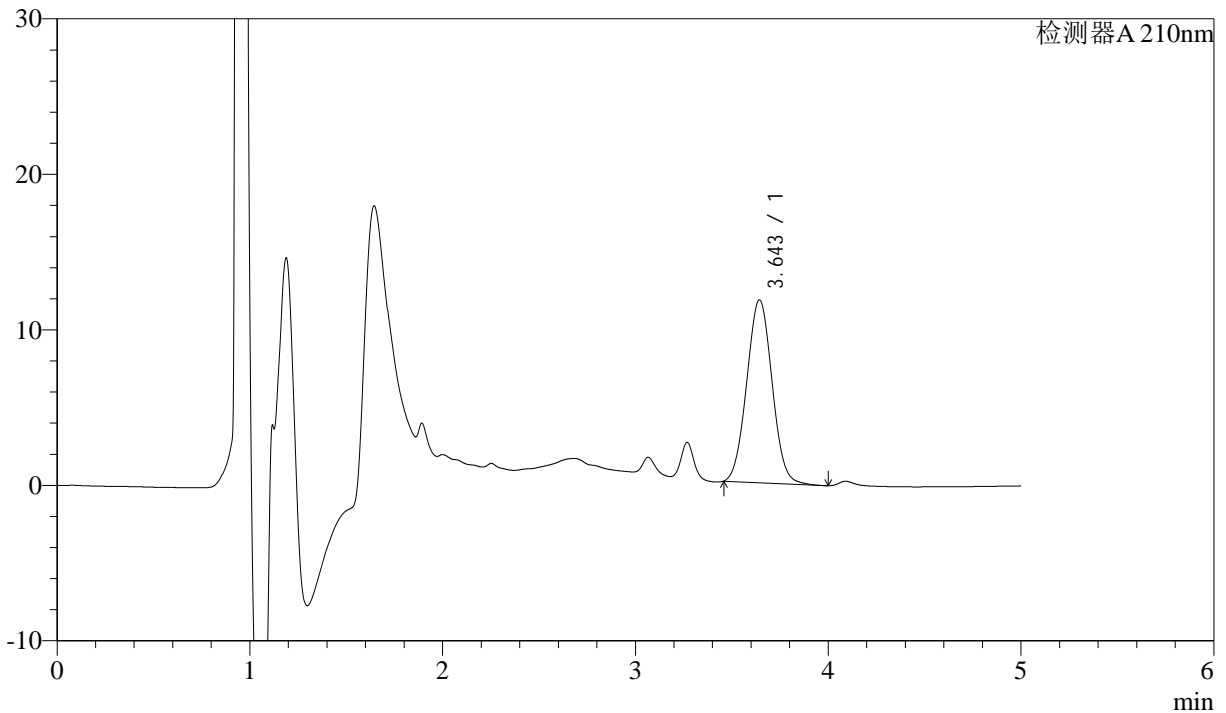
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3754-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 21:03:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:36:01      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	3.643	107707	100.000	11745	3621	1.036	--
总计		107707	100.000	11745			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



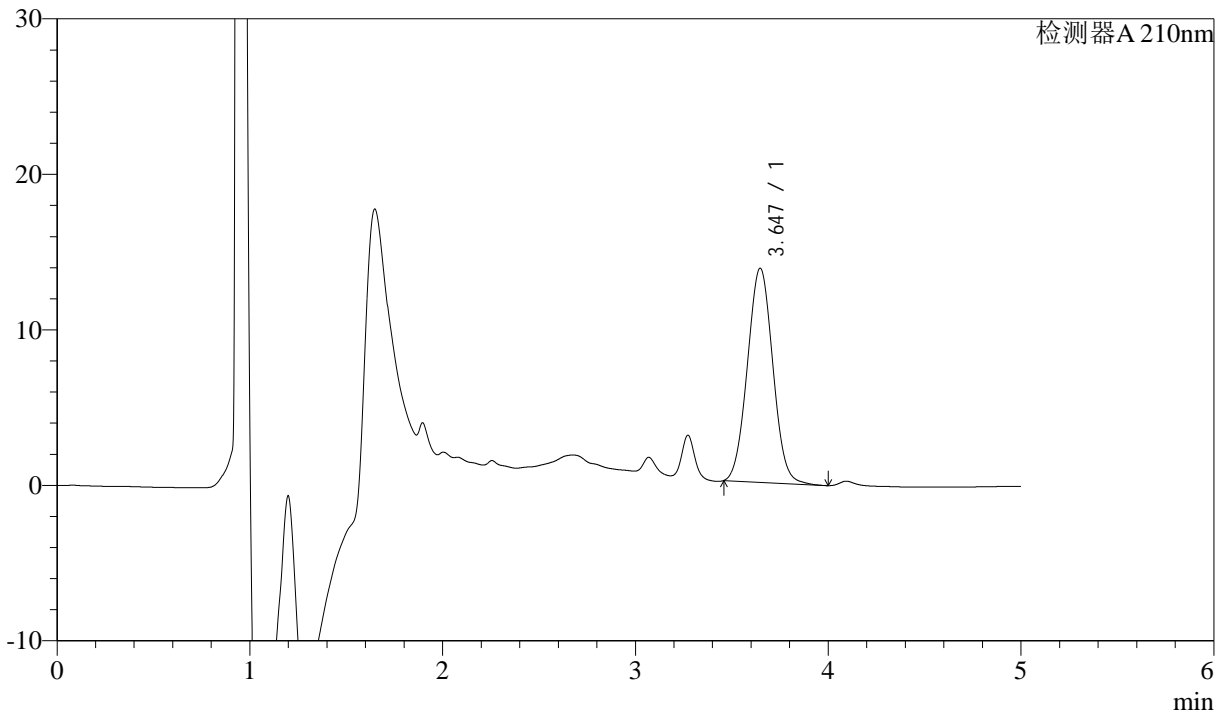
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3755-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 21:10:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:36:04      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	3.647	126515	100.000	13777	3610	1.035	--
总计		126515	100.000	13777			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



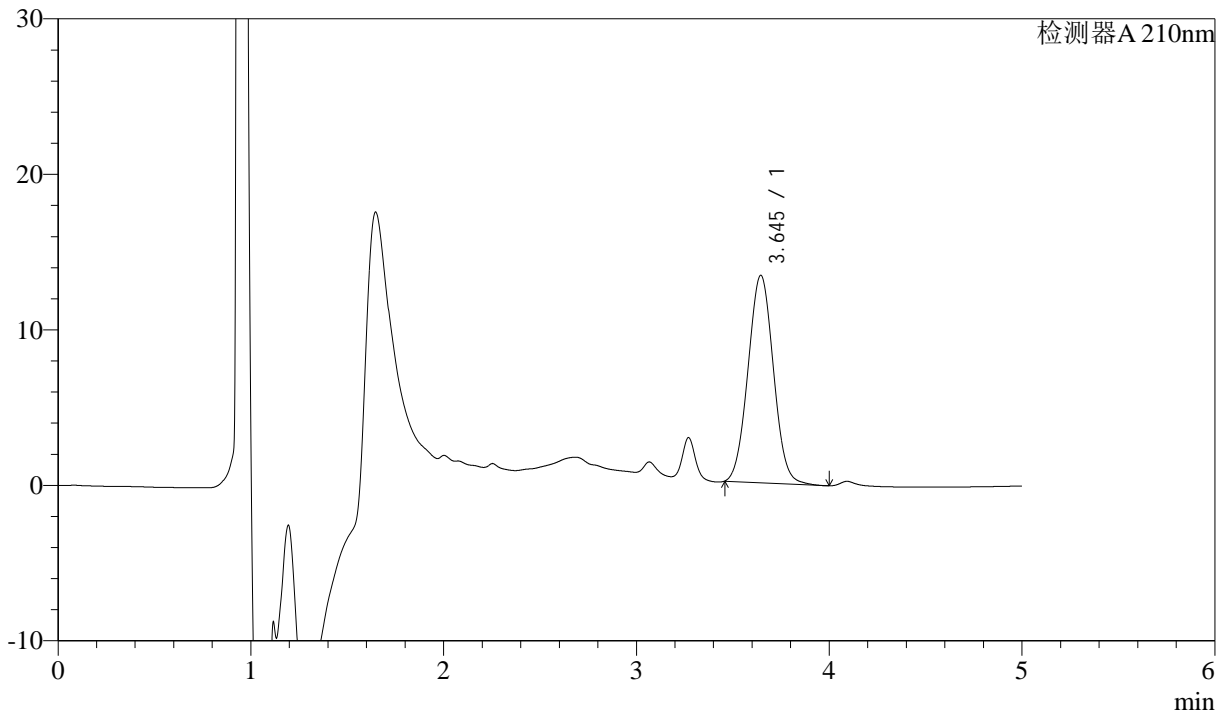
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3756-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 21:16:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:36:07      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	3.645	122327	100.000	13338	3618	1.036	--
总计		122327	100.000	13338			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001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



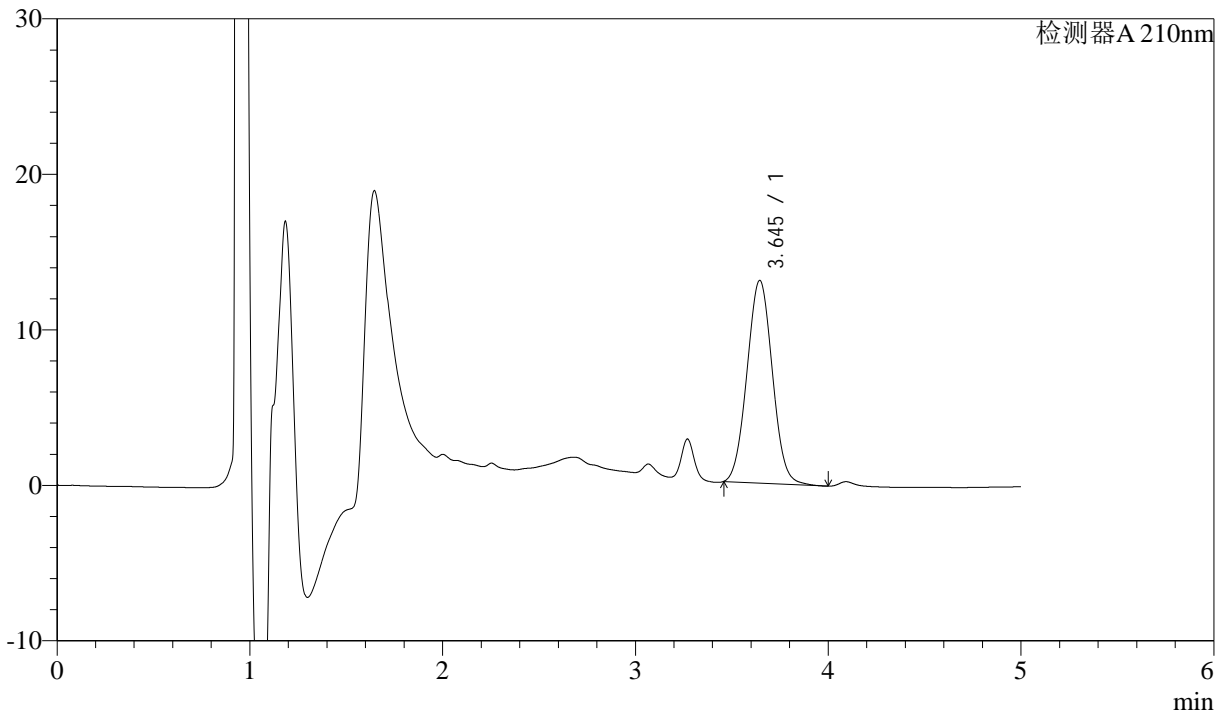
# J483

## <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 - 27-73/27-3757-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 21:23:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:36:10      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	3.645	119528	100.000	13031	3614	1.036	--
总计		119528	100.000	13031			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



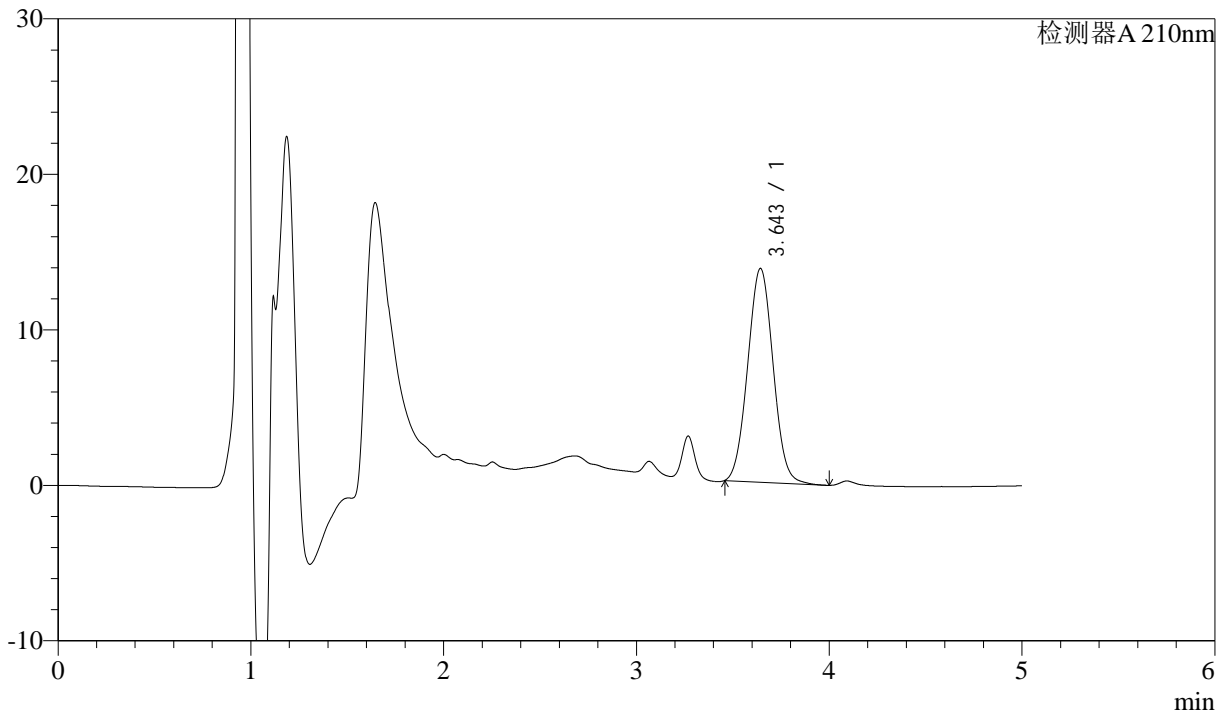
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3758-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 21:29:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:36:13      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	3.643	126048	100.000	13729	3608	1.036	--
总计		126048	100.000	13729			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



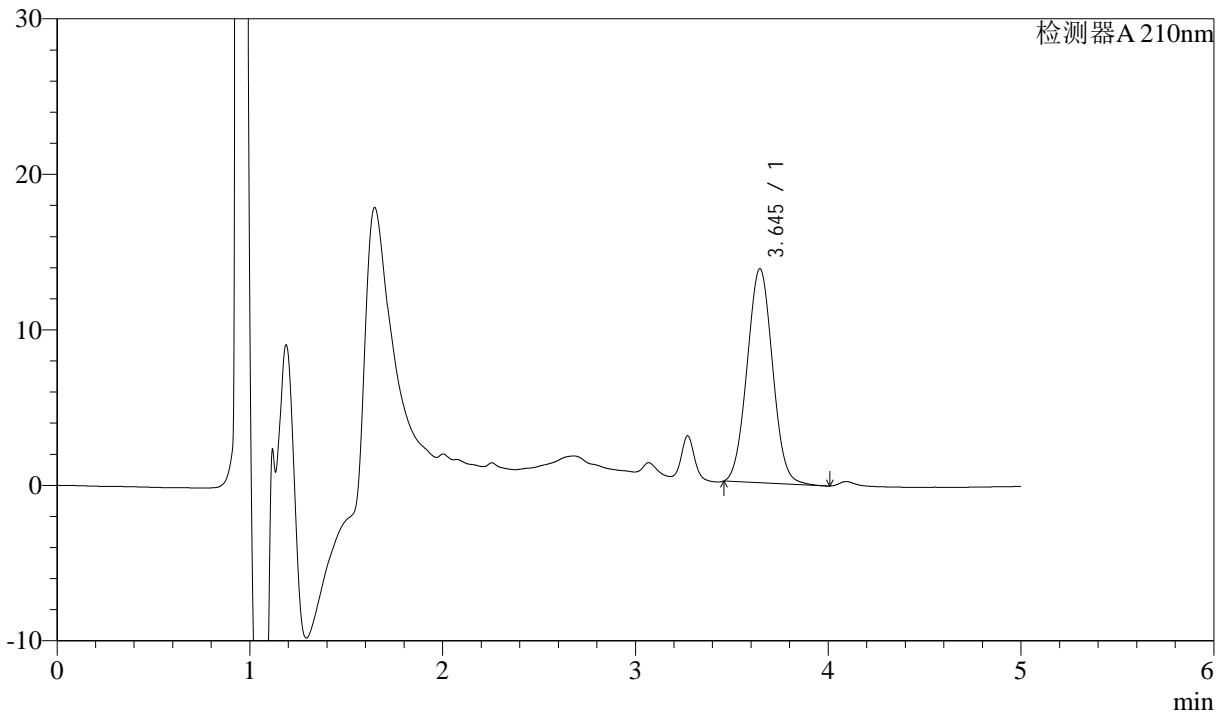
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3759-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 21:36:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:36:16      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	3.645	126286	100.000	13766	3610	1.036	--
总计		126286	100.000	13766			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



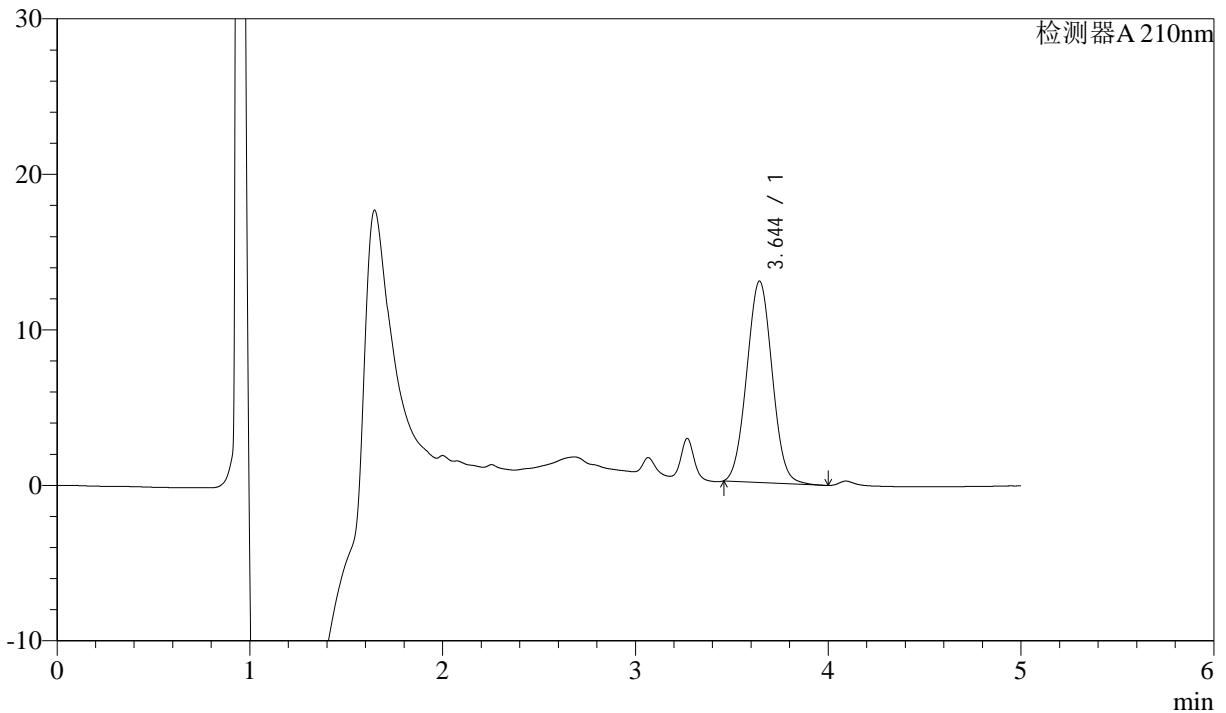
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3760-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 21:42:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:36:19      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	3.644	118571	100.000	12930	3617	1.036	--
总计		118571	100.000	12930			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



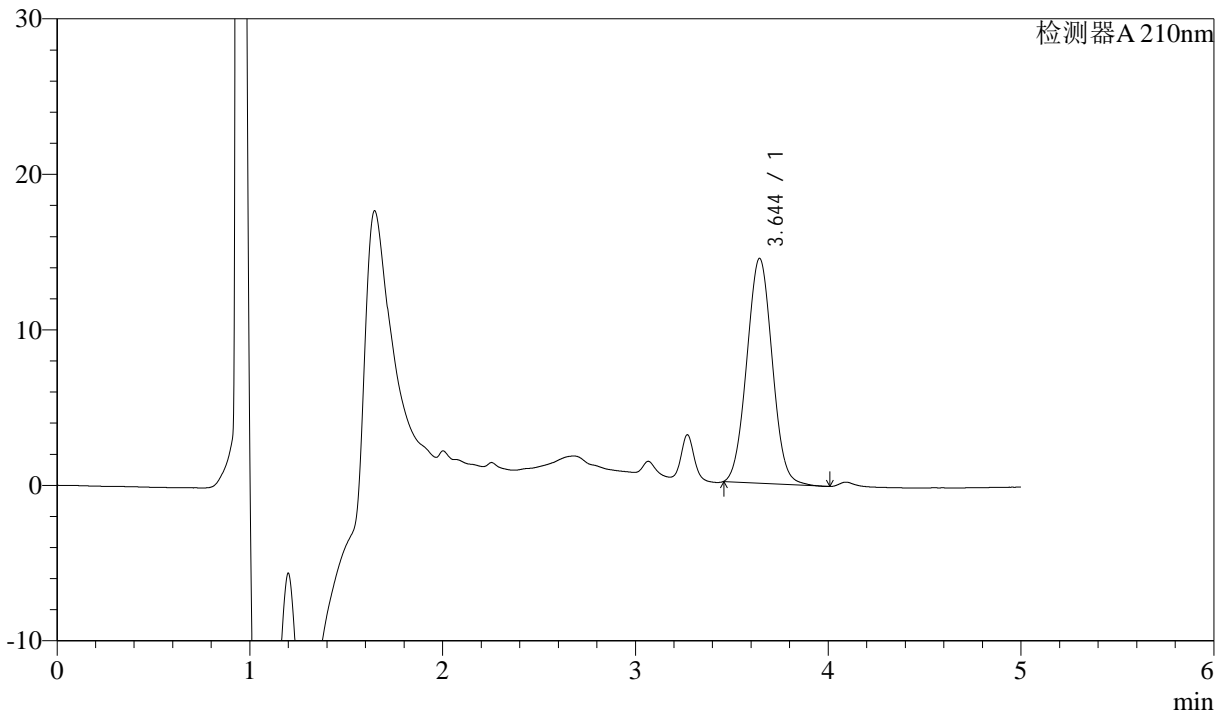
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3761-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 21:49:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:36:22      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	3.644	132422	100.000	14442	3617	1.036	--
总计		132422	100.000	14442			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



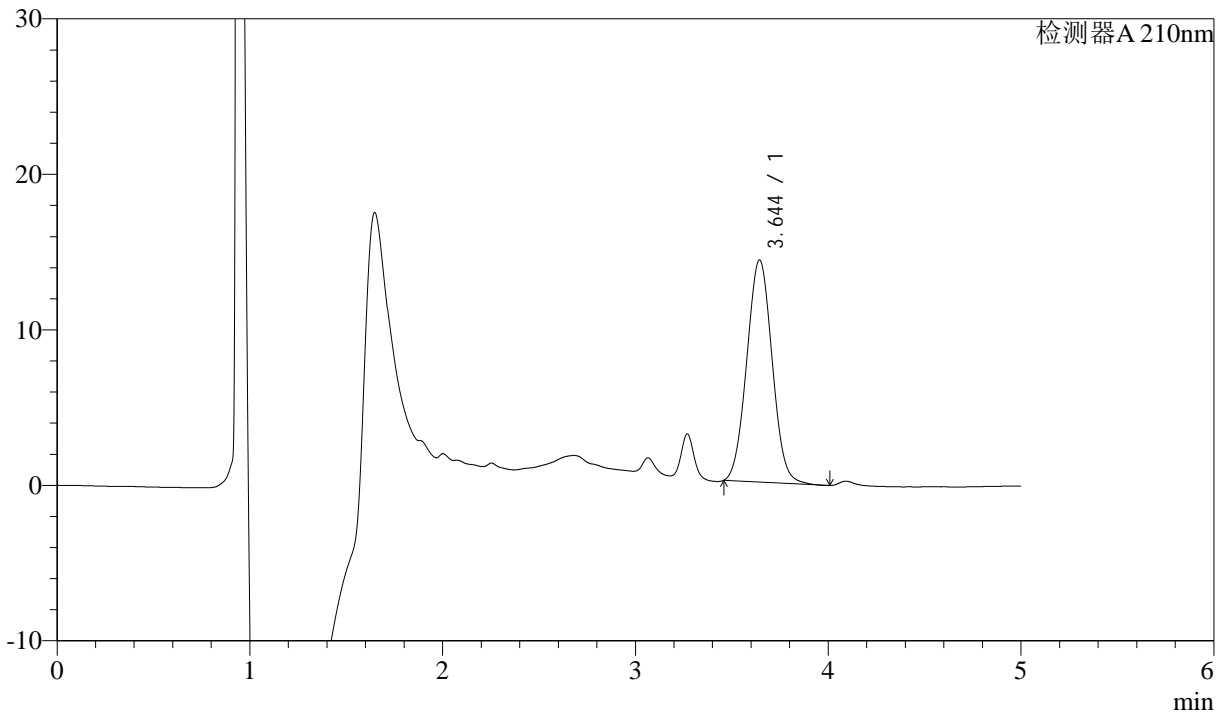
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3762-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 21:55:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:36:25      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	3.644	130985	100.000	14277	3612	1.037	--
总计		130985	100.000	14277			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



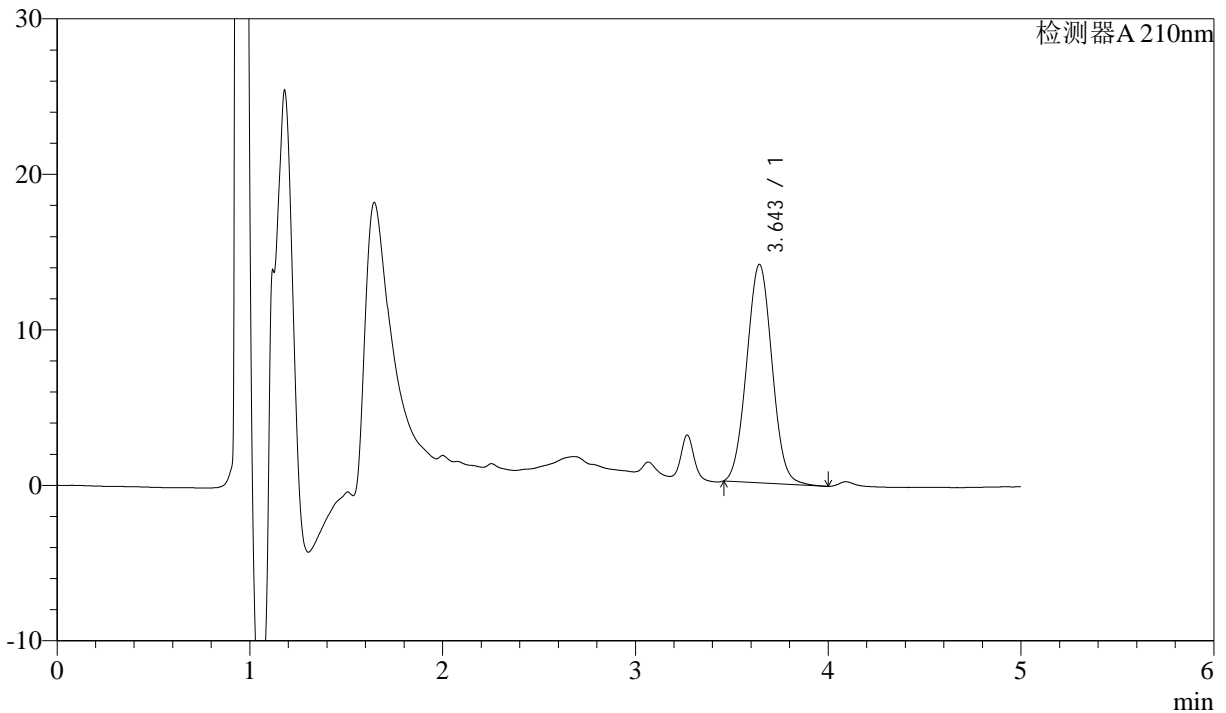
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3763-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 22:02:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:36:28      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	3.643	128500	100.000	14024	3627	1.036	--
总计		128500	100.000	14024			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



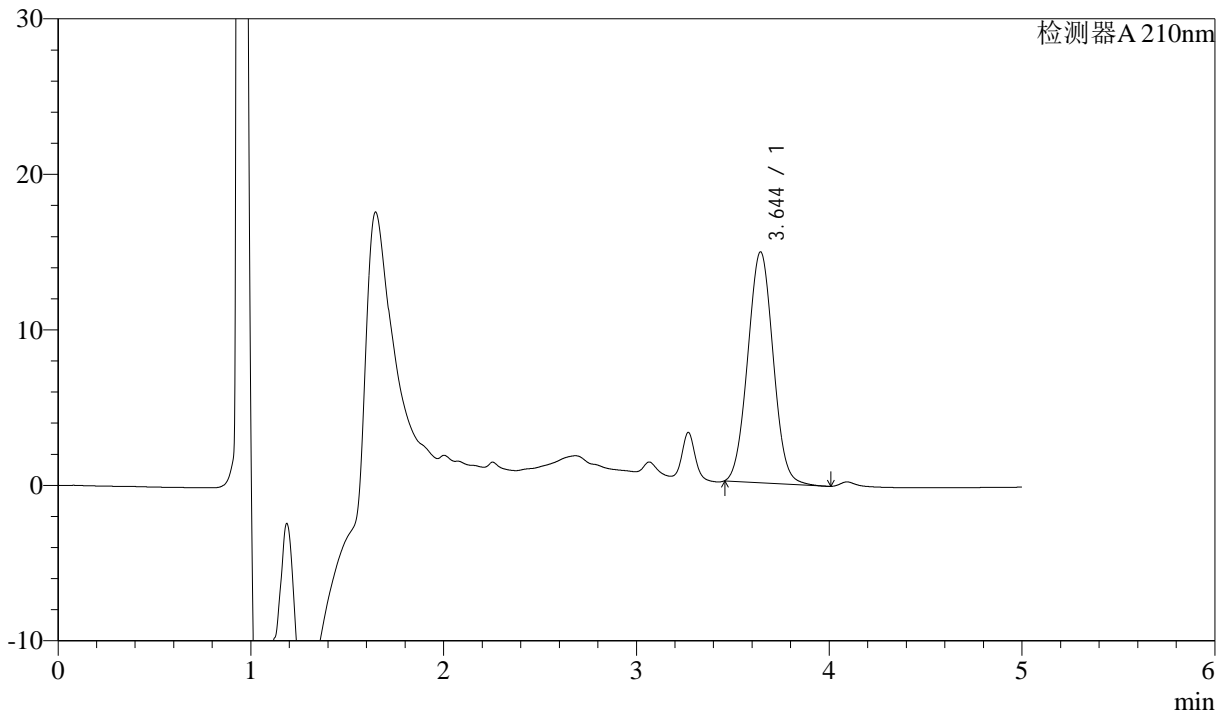
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3764-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 22:08:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:36:31      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	3.644	135888	100.000	14830	3620	1.036	--
总计		135888	100.000	14830			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



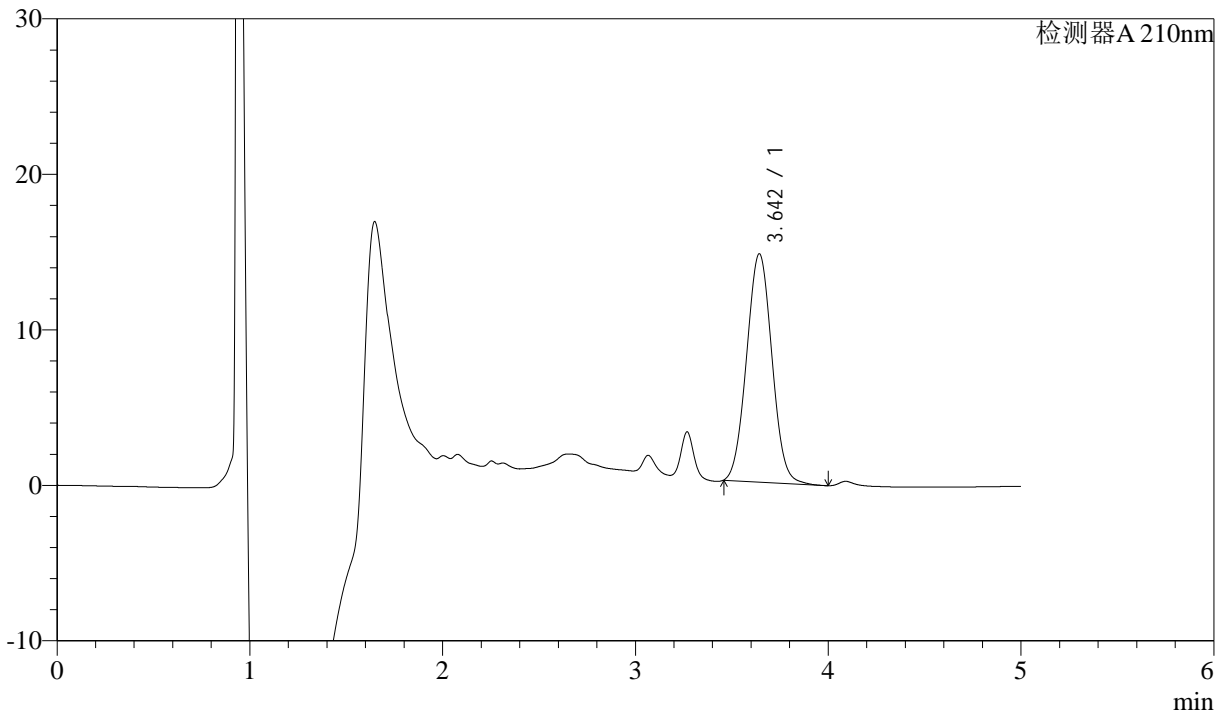
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3765-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 22:15:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:36:33      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	3.642	134481	100.000	14654	3614	1.037	--
总计		134481	100.000	14654			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



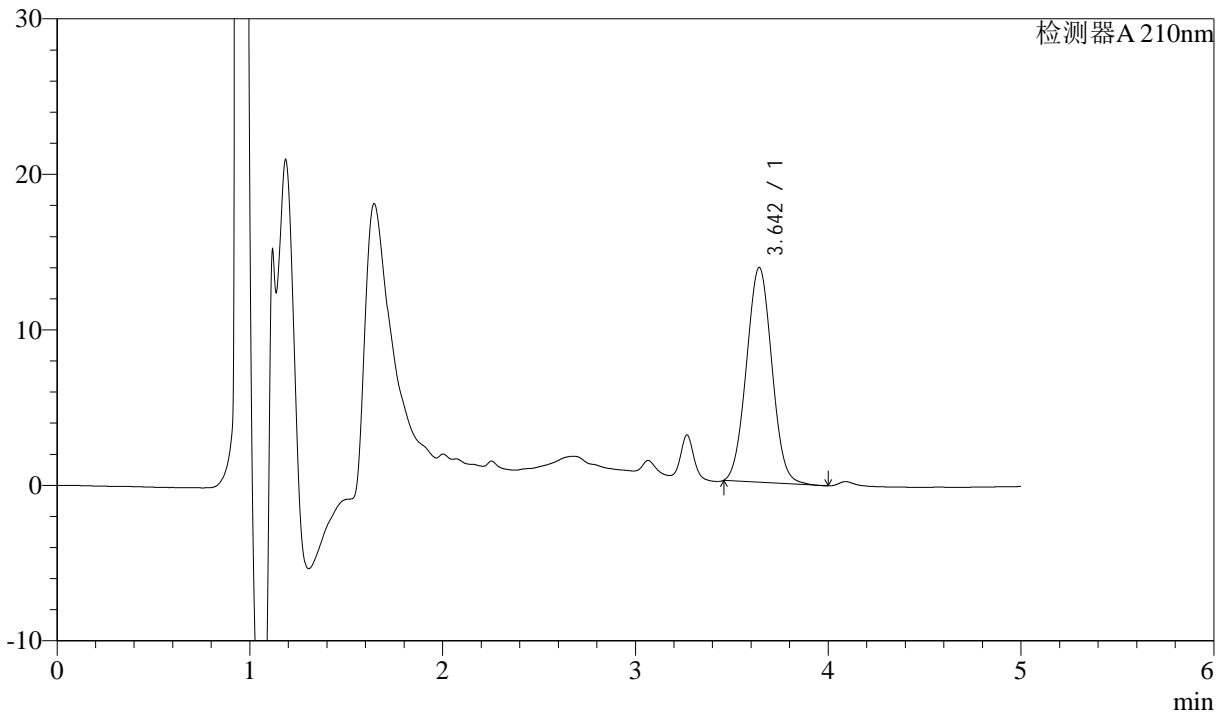
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3766-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 22:21:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:36:37      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	3.642	126521	100.000	13789	3608	1.036	--
总计		126521	100.000	13789			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



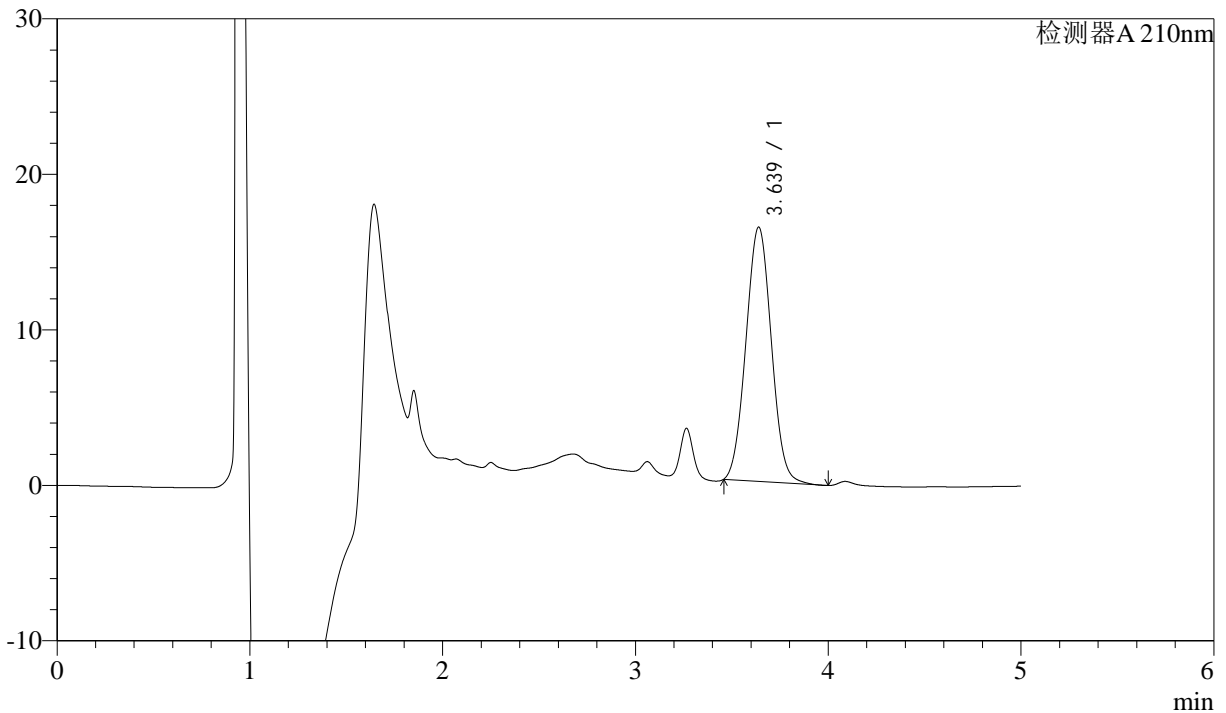
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3767-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 22:28:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:36:39      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	3.639	150274	100.000	16362	3580	1.039	--
总计		150274	100.000	16362			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-2-1



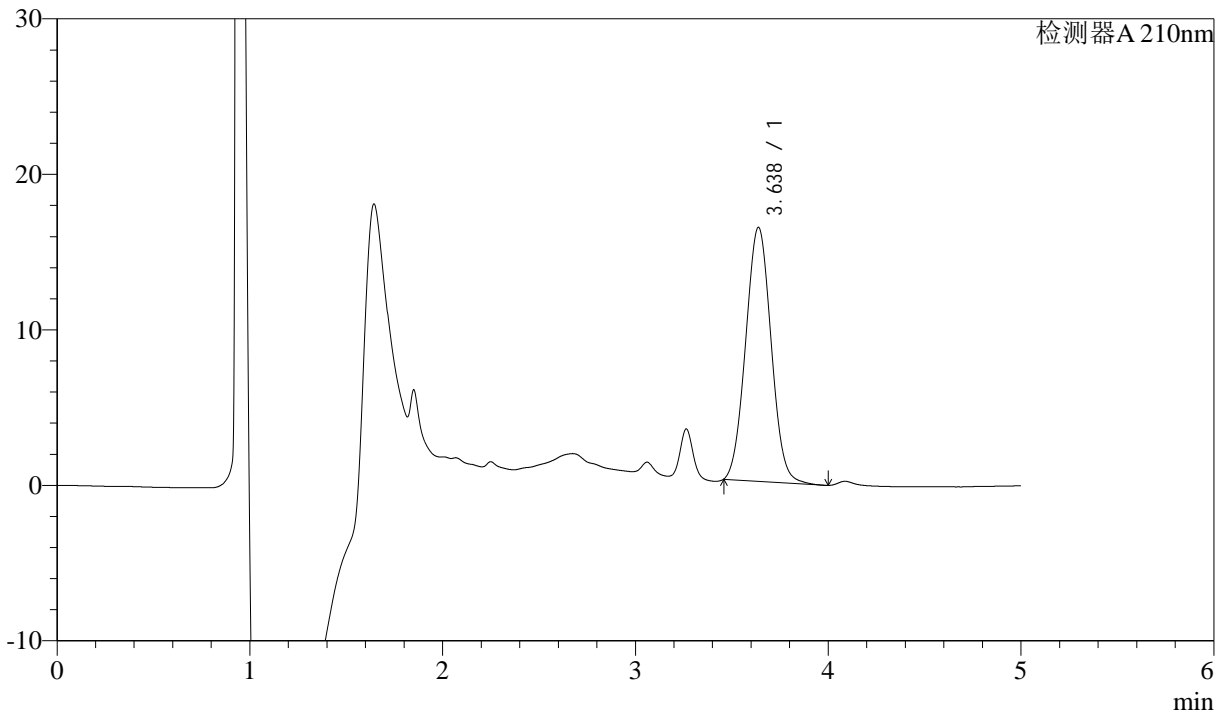
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-73/27-3768-2 - zzp-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-20240913-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/13 22:34:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 13:36:42      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	3.638	150073	100.000	16337	3577	1.041	--
总计		150073	100.000	16337			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091001批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质  
 对照品溶液-2-2