



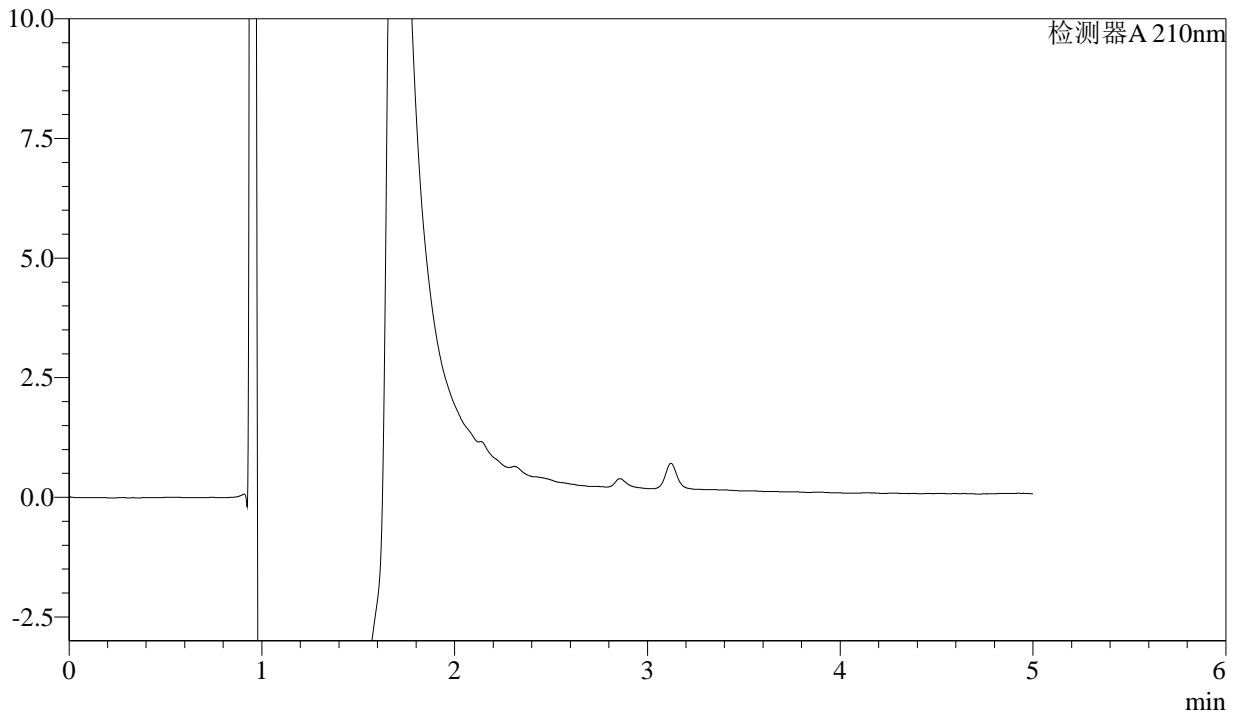
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3771-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:10:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:13:24 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)
总计							

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



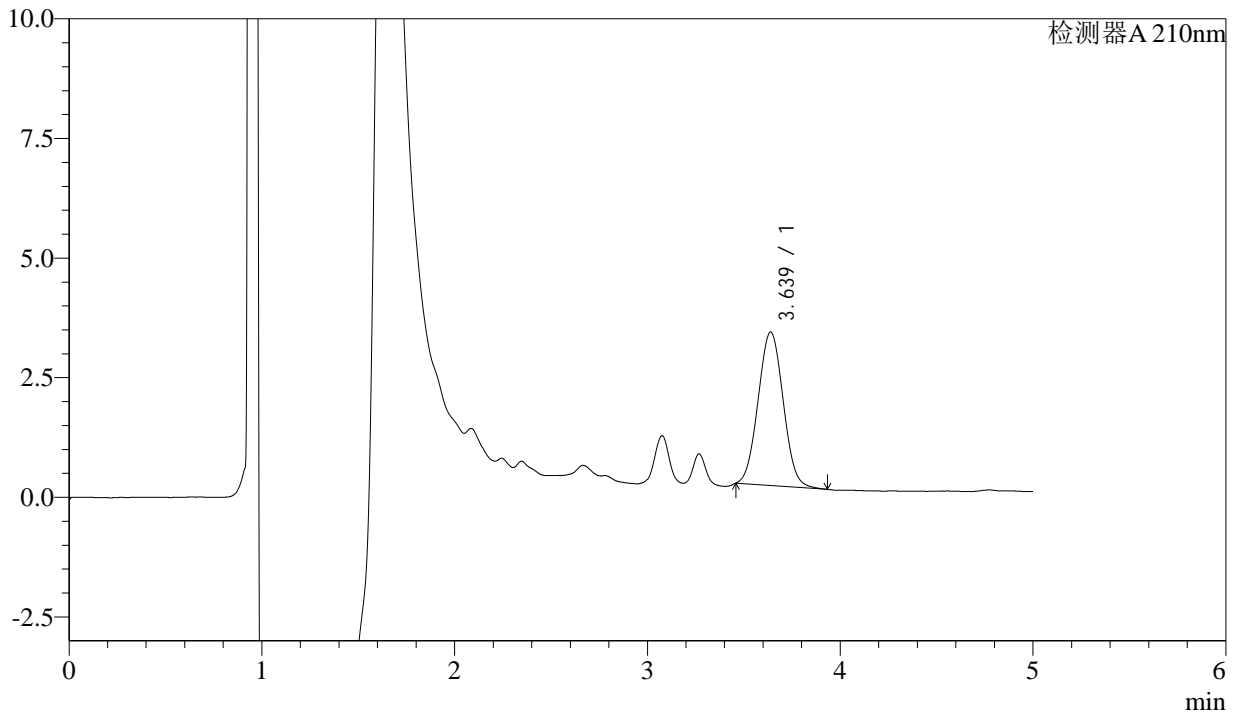
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3772-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:17:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:13:29 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	3.639	29112	100.000	3212	3649	1.040	--
总计		29112	100.000	3212			

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



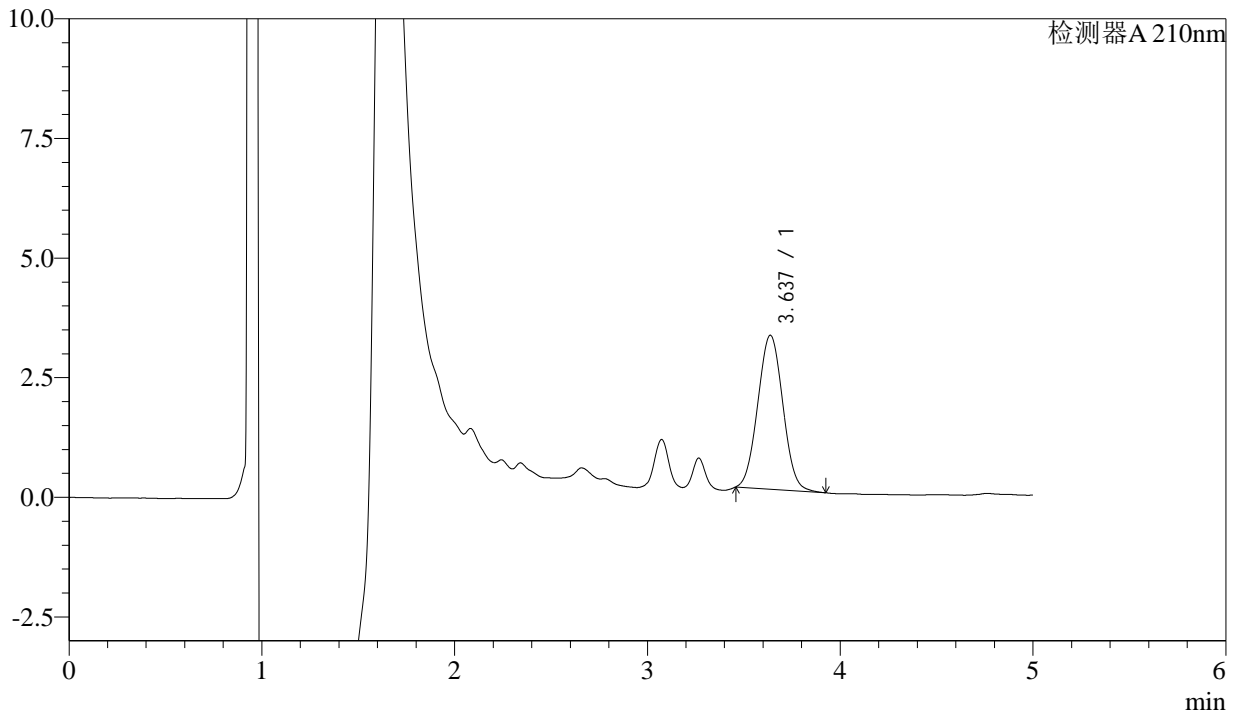
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3773-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:23:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:13:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	29138	100.000	3219	3654	1.037	--
总计		29138	100.000	3219			

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



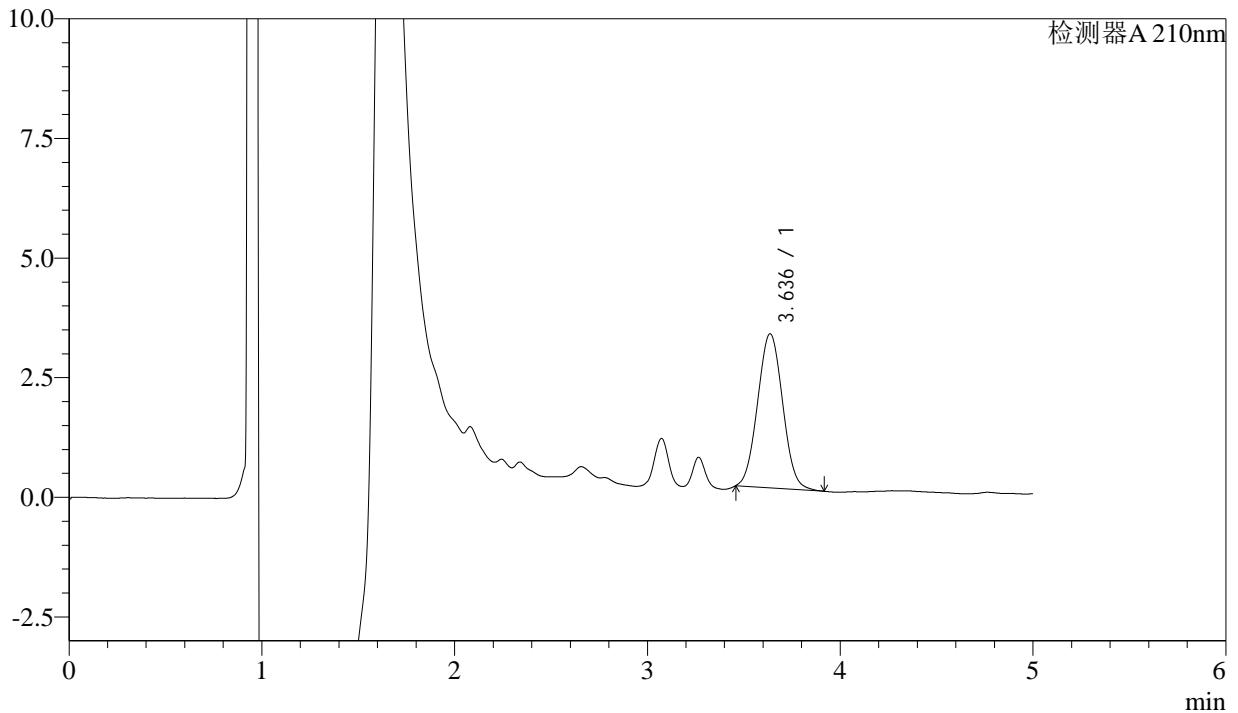
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3774-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:30:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:13:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	29136	100.000	3221	3669	1.041	--
总计		29136	100.000	3221			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



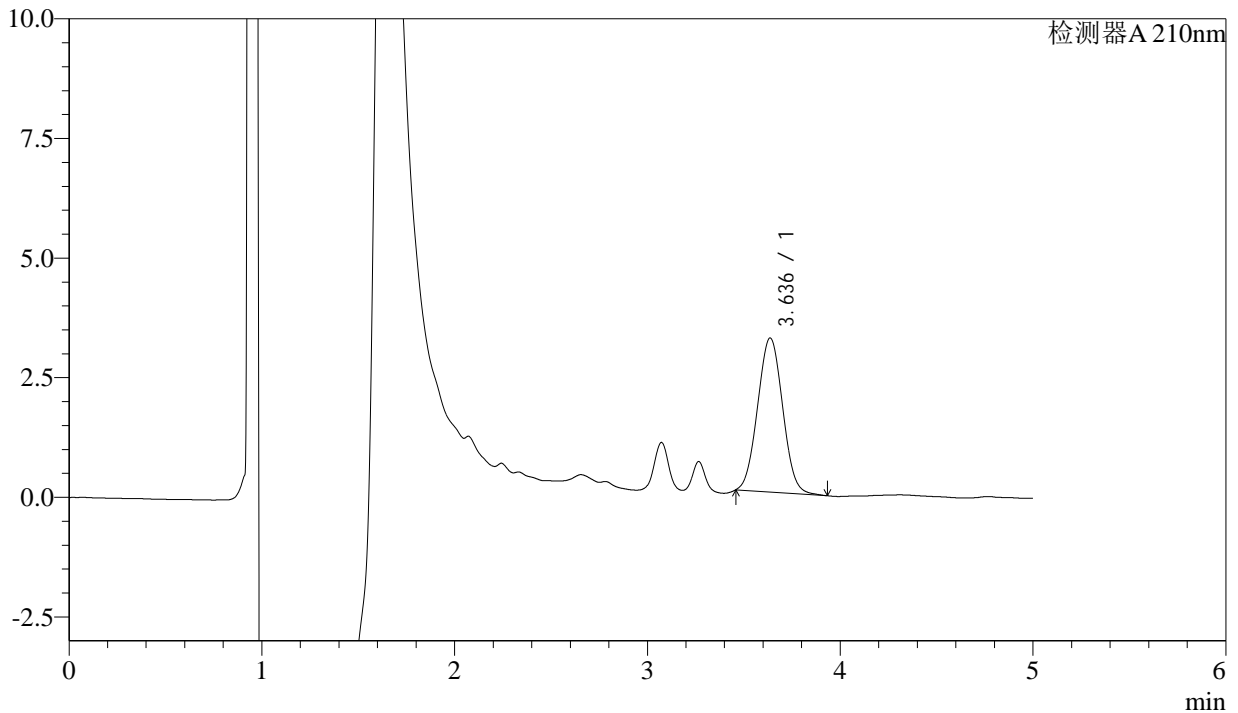
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3775-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:36:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:13:38 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	3.636	29167	100.000	3222	3658	1.037	--
总计		29167	100.000	3222			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



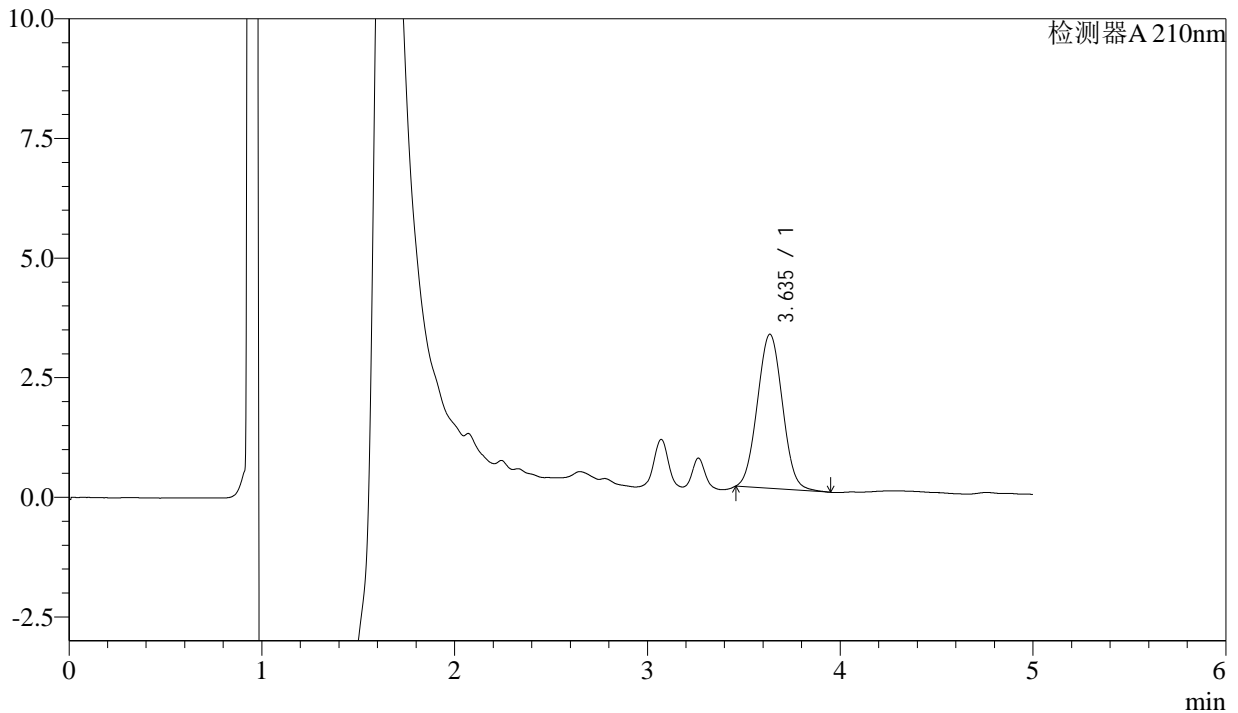
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3776-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:43:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:13:41 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	3.635	29166	100.000	3217	3664	1.041	--
总计		29166	100.000	3217			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



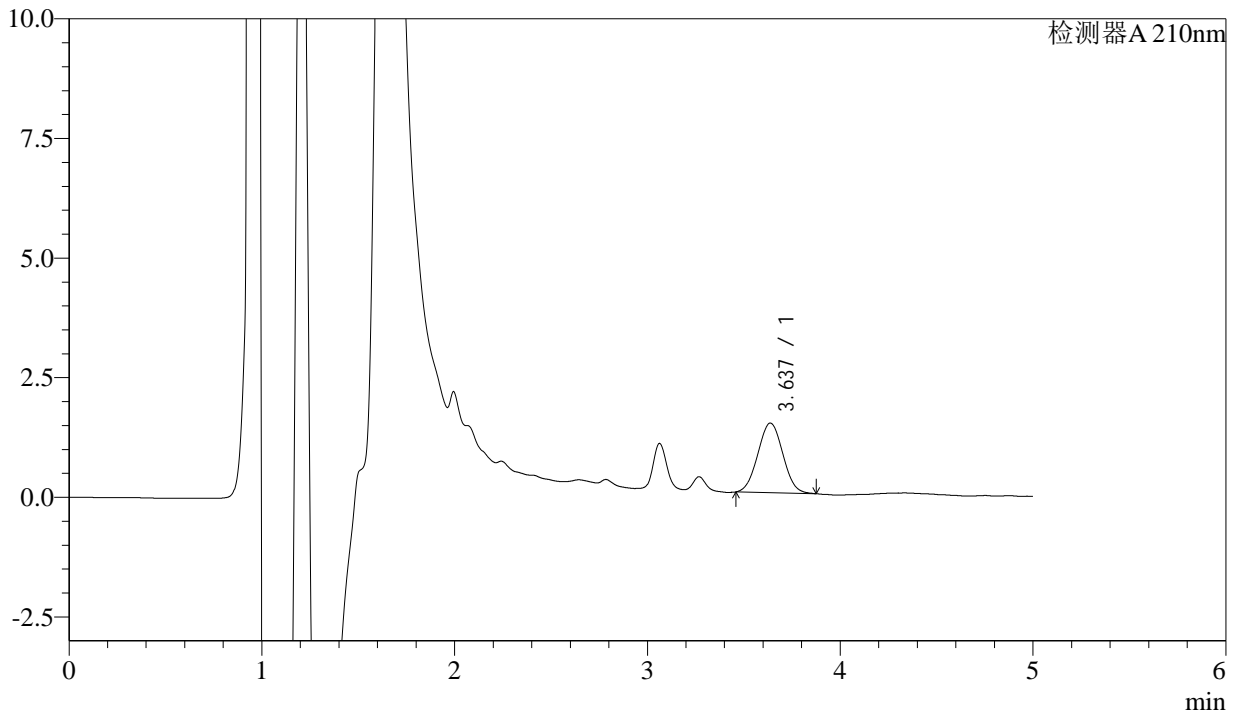
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3777-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:49:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:13:45 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	3.637	13173	100.000	1456	3637	1.033	--
总计		13173	100.000	1456			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片1
 供试品溶液-1



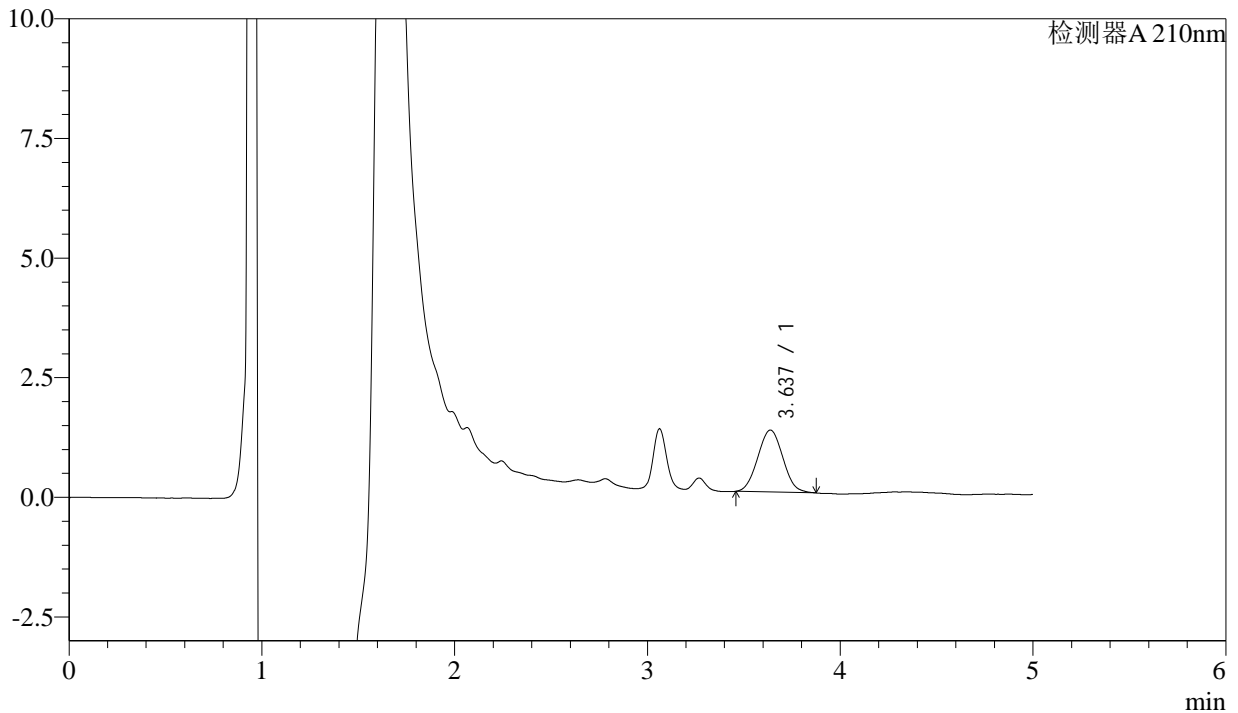
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3778-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:56:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:13:47 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	3.637	11713	100.000	1293	3604	1.038	--
总计		11713	100.000	1293			

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



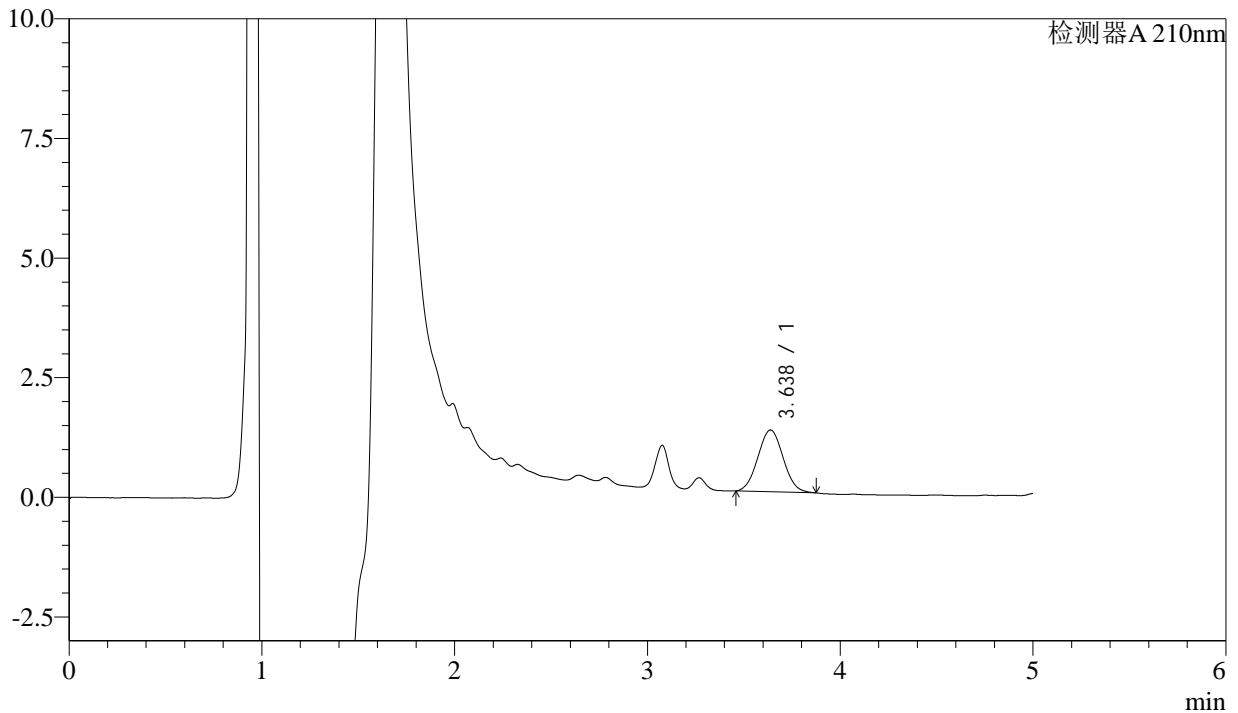
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3779-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:02:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:13:50 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	3.638	11797	100.000	1292	3582	1.042	--
总计		11797	100.000	1292			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片3
 供试品溶液-1

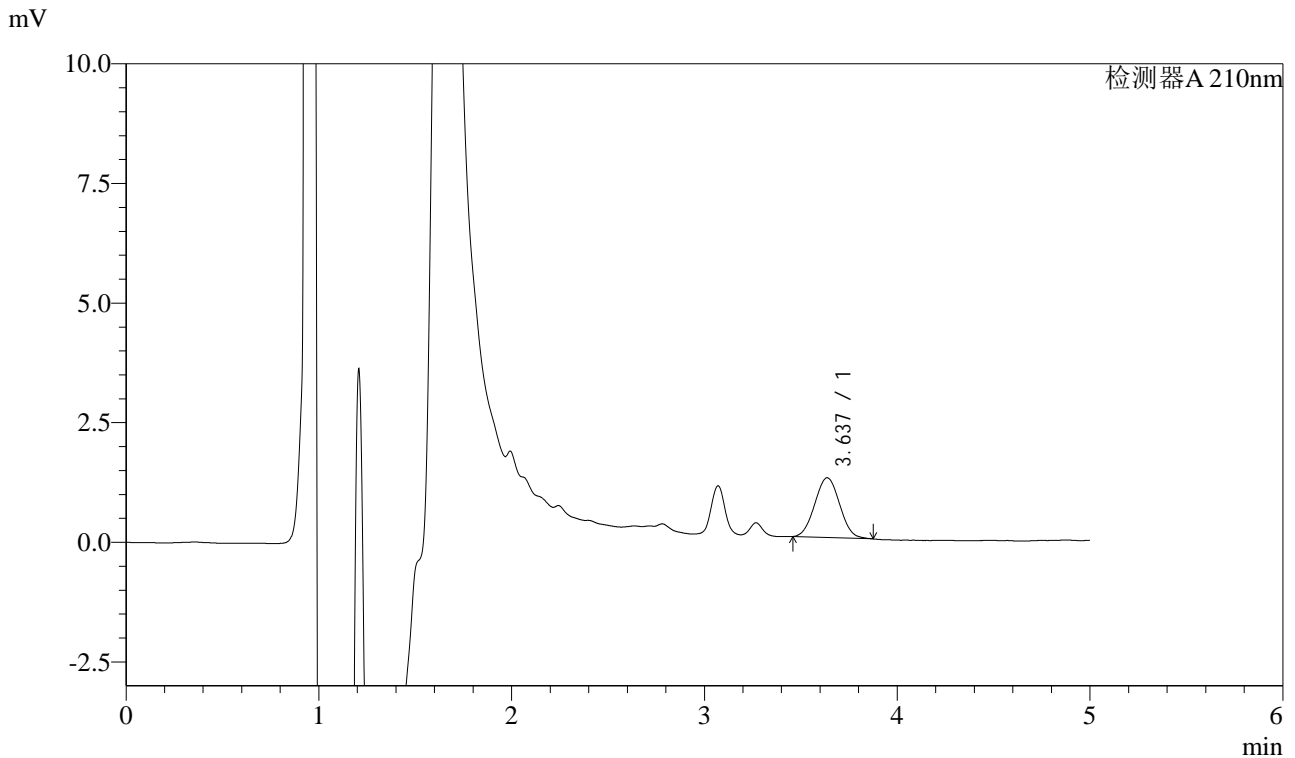


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3780-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:09:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:13:53 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	3.637	11247	100.000	1249	3653	1.033	--
总计		11247	100.000	1249			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片4
 供试品溶液-1



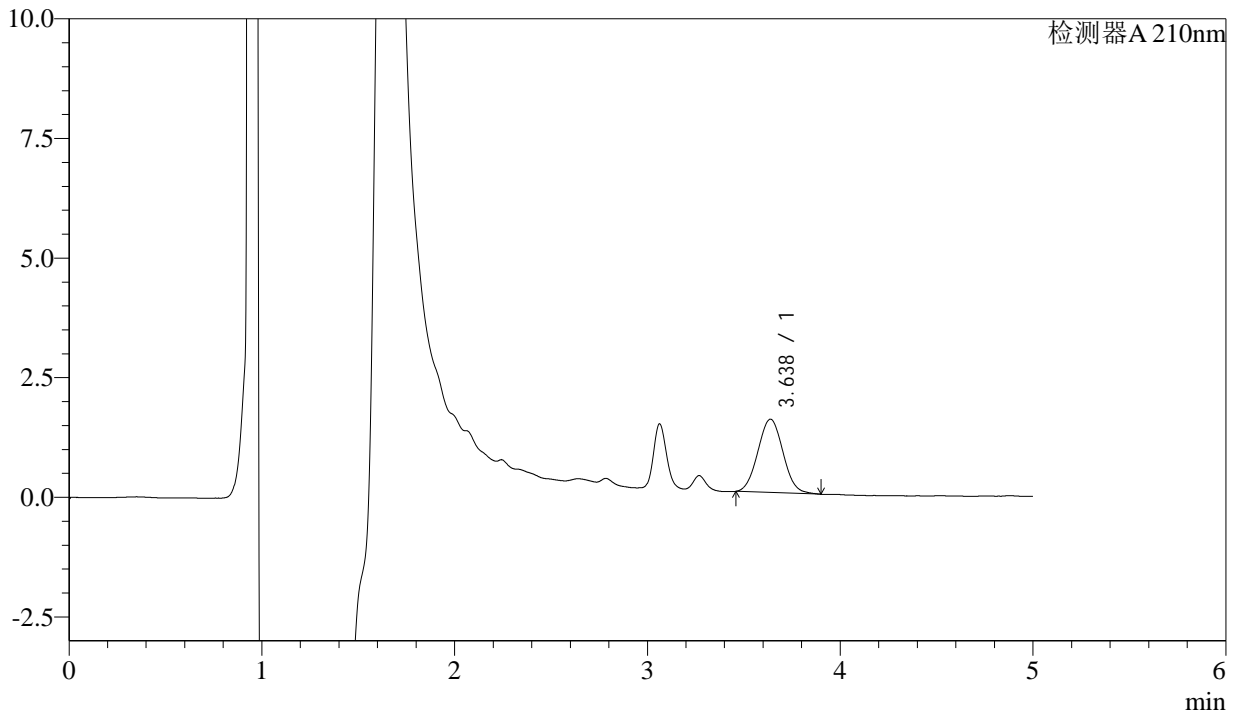
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3781-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:16:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:13:56 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	3.638	13944	100.000	1533	3662	1.046	--
总计		13944	100.000	1533			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片5
 供试品溶液-1



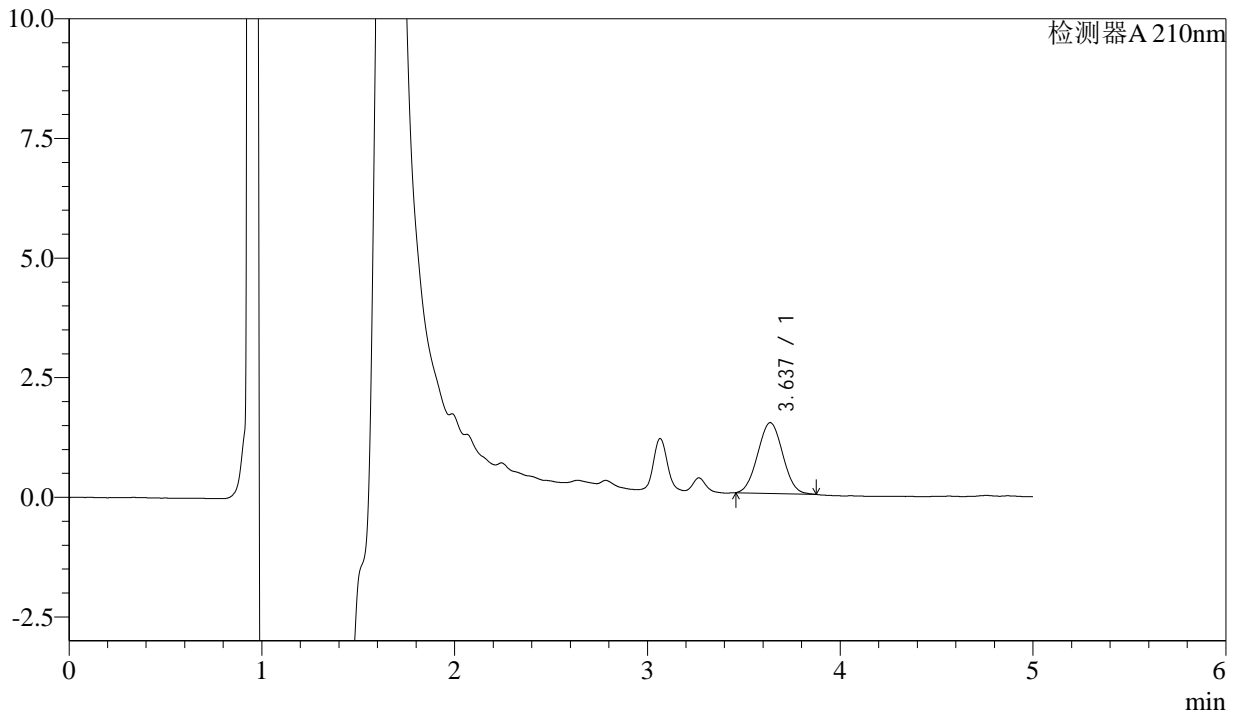
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3782-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:22:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:13:59 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	3.637	13383	100.000	1479	3644	1.029	--
总计		13383	100.000	1479			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片6
 供试品溶液-1



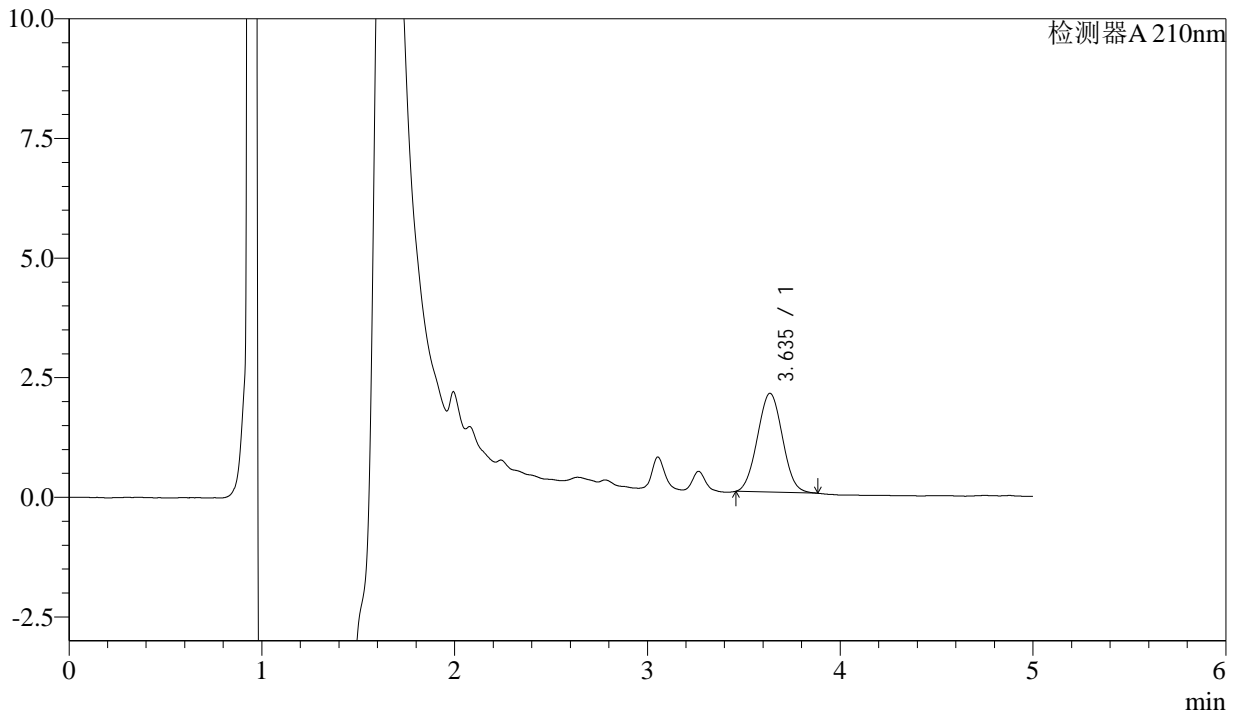
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3783-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:29:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:14:02 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	3.635	18669	100.000	2063	3636	1.035	--
总计		18669	100.000	2063			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片1
 供试品溶液-1



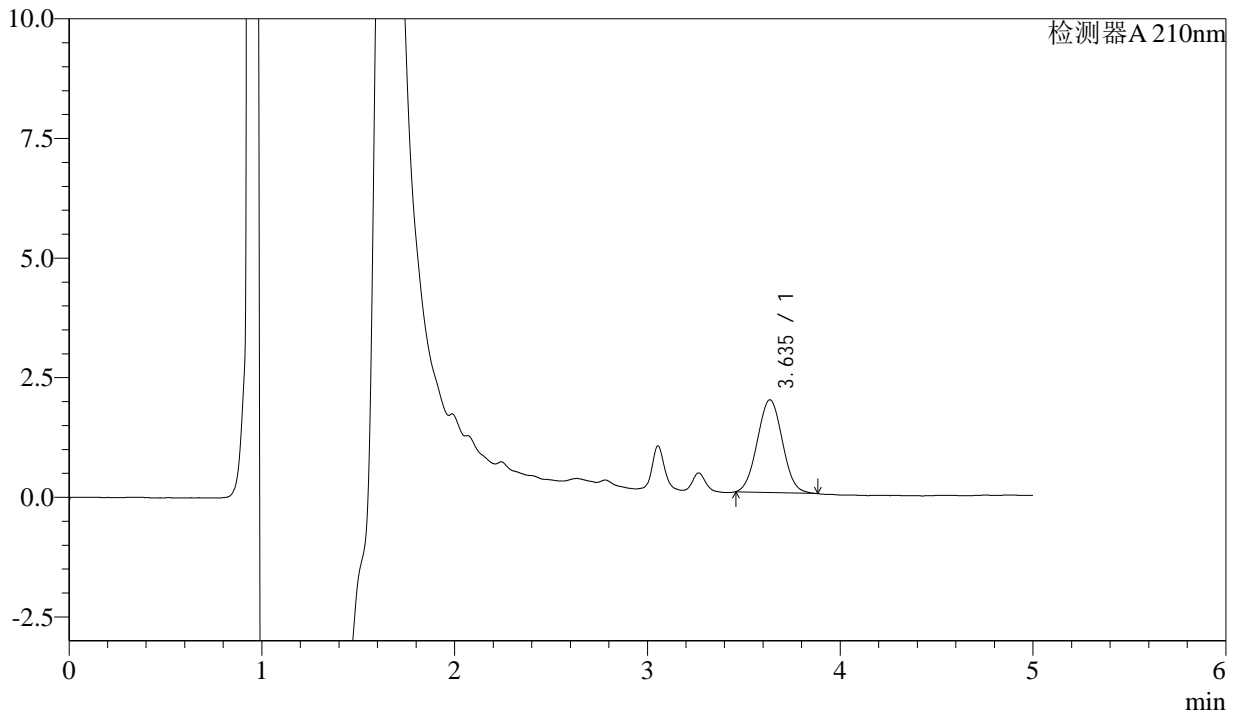
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3784-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:35:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:14:05 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	3.635	17567	100.000	1936	3623	1.035	--
总计		17567	100.000	1936			

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

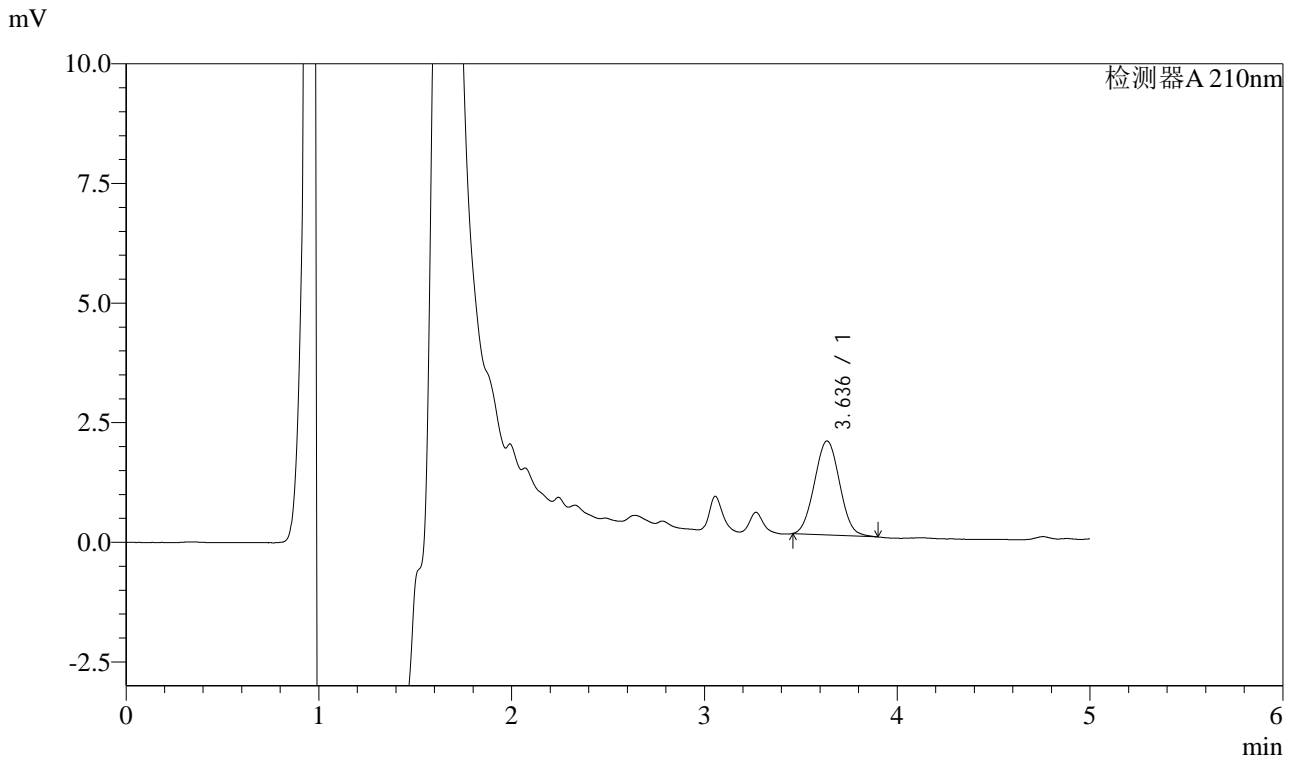


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3785-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:42:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:14:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	17840	100.000	1961	3611	1.038	--
总计		17840	100.000	1961			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片3
 供试品溶液-1



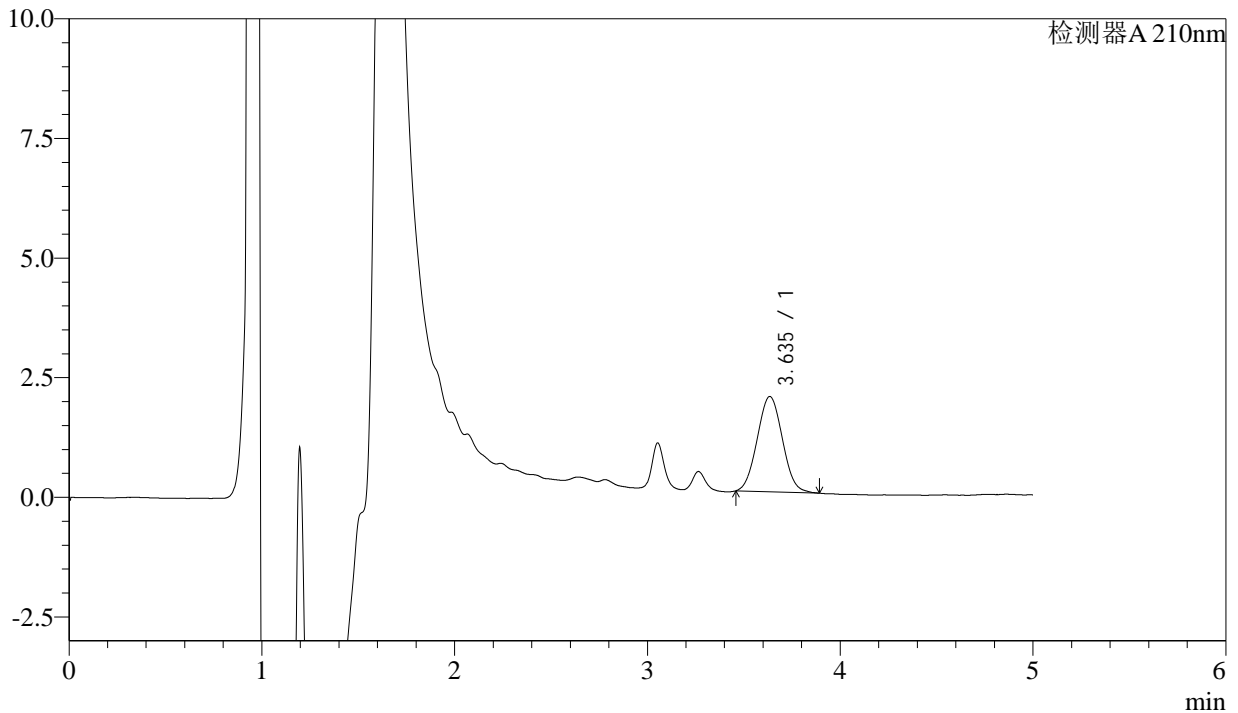
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3786-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:48:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:14:11 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	3.635	18132	100.000	1990	3600	1.045	--
总计		18132	100.000	1990			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片4
 供试品溶液-1



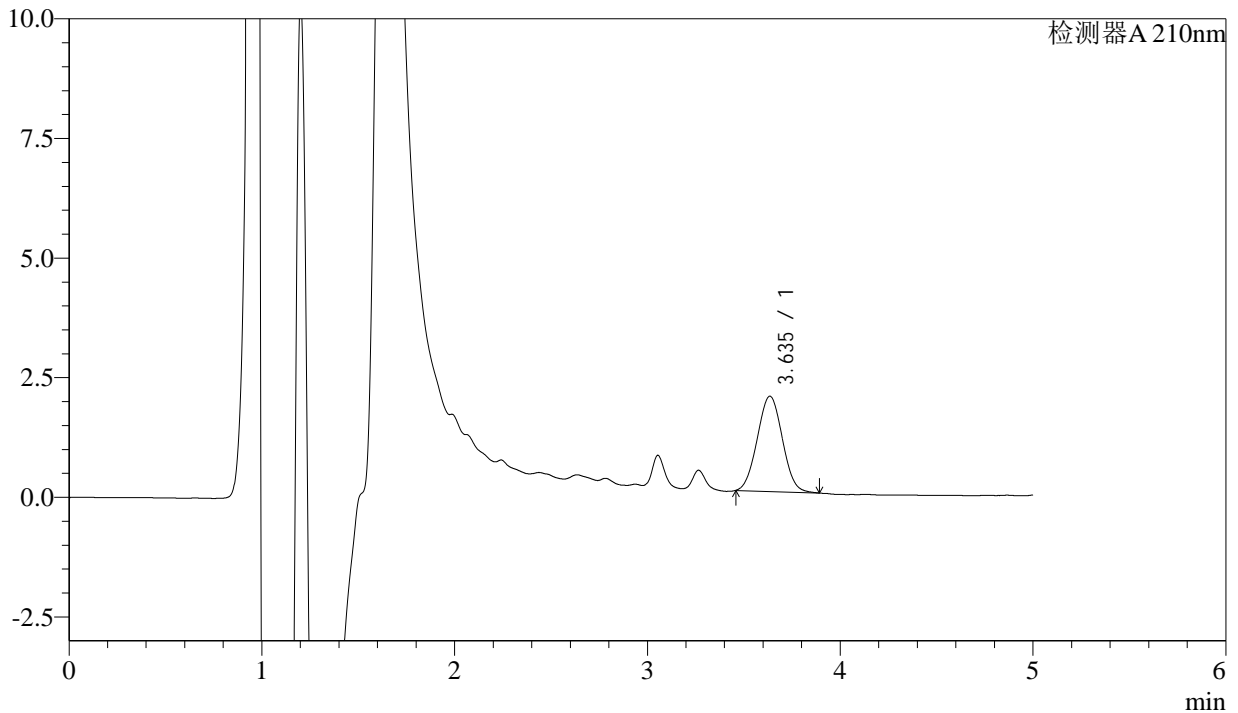
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3787-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:55:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:14:13 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	3.635	18038	100.000	1989	3642	1.031	--
总计		18038	100.000	1989			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片5
 供试品溶液-1

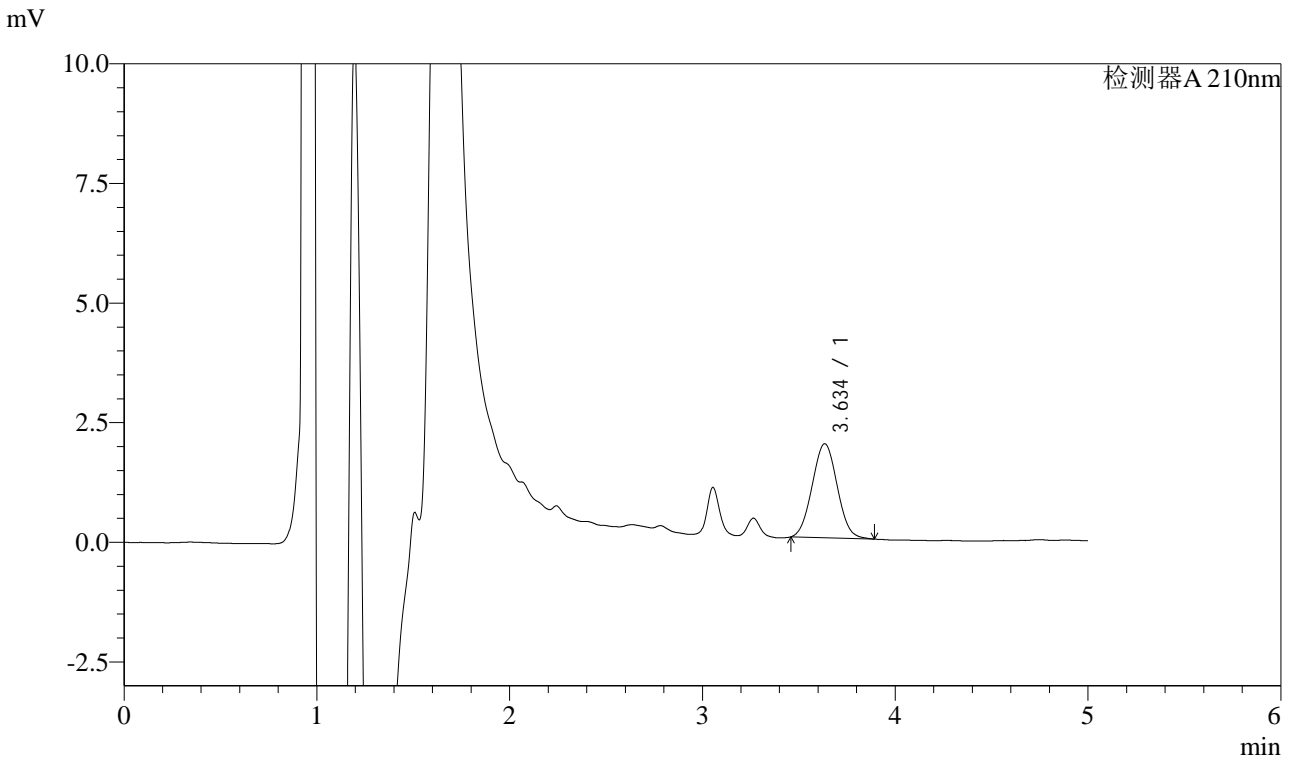


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3788-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 20:01:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:14:16 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	3.634	17763	100.000	1961	3652	1.037	--
总计		17763	100.000	1961			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片6
 供试品溶液-1



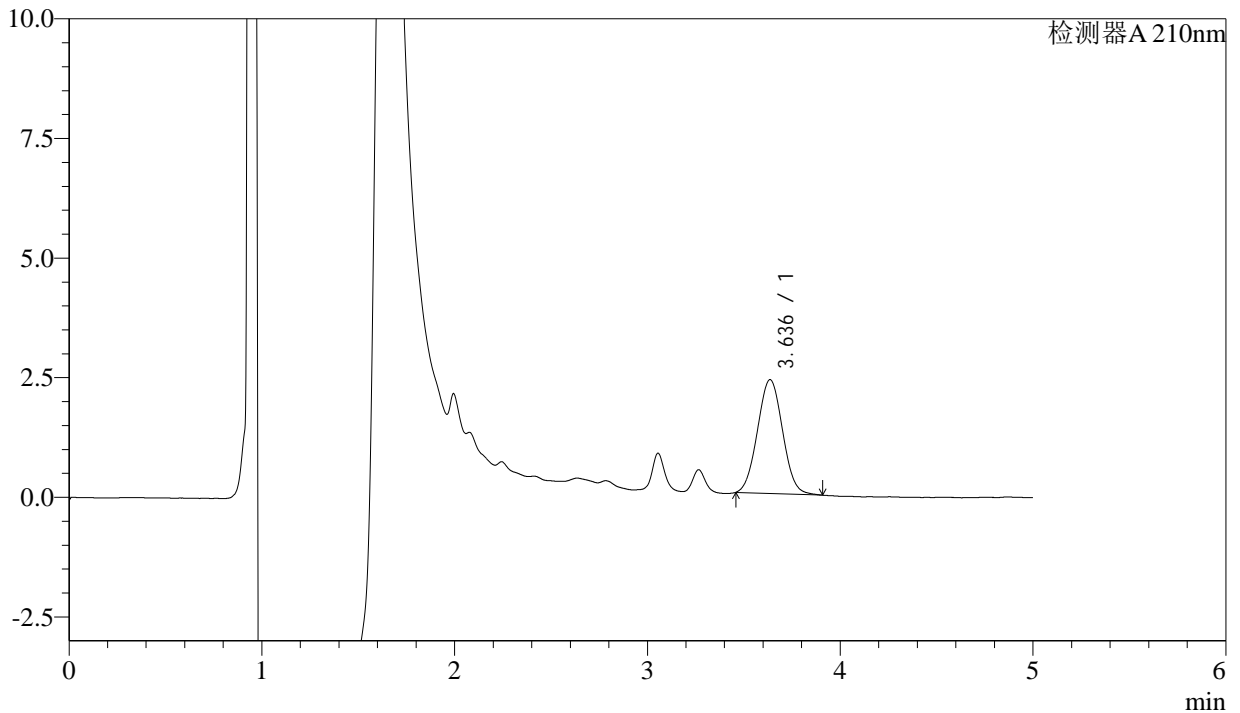
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3789-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 20:08:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:14:19 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	3.636	21599	100.000	2379	3650	1.037	--
总计		21599	100.000	2379			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片1
 供试品溶液-1



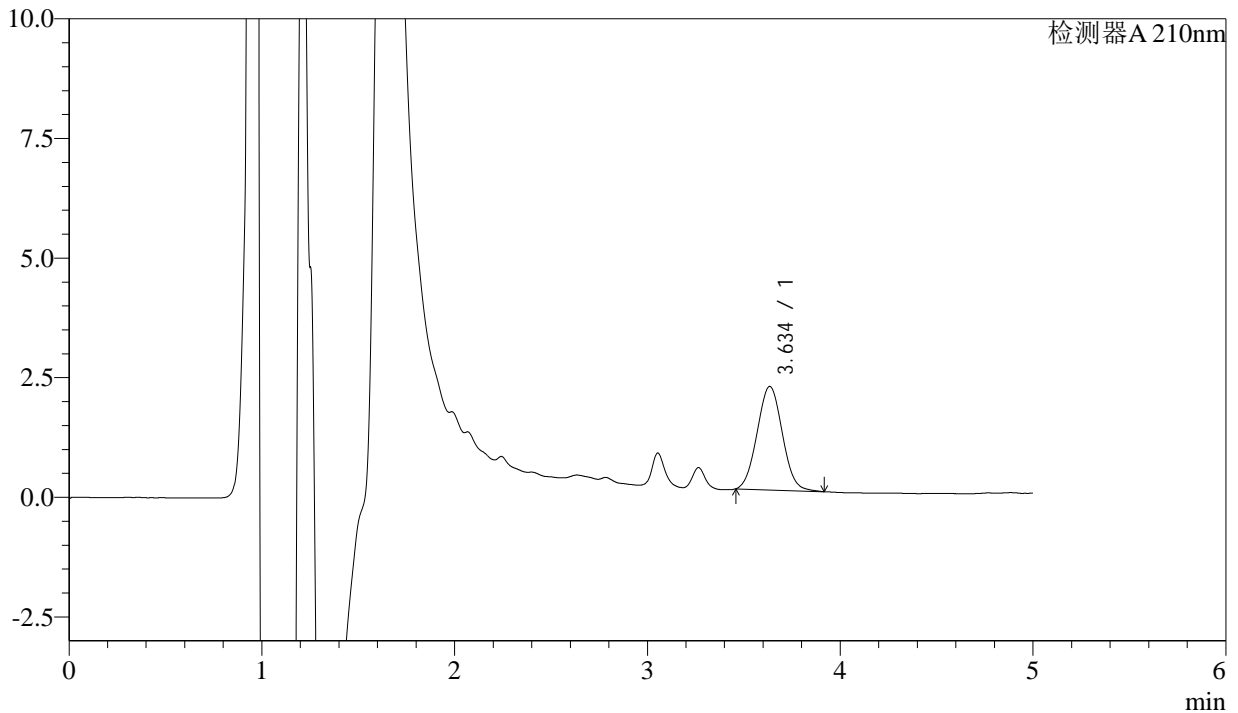
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3790-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 20:14:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:14:22 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	3.634	19718	100.000	2159	3622	1.044	--
总计		19718	100.000	2159			

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



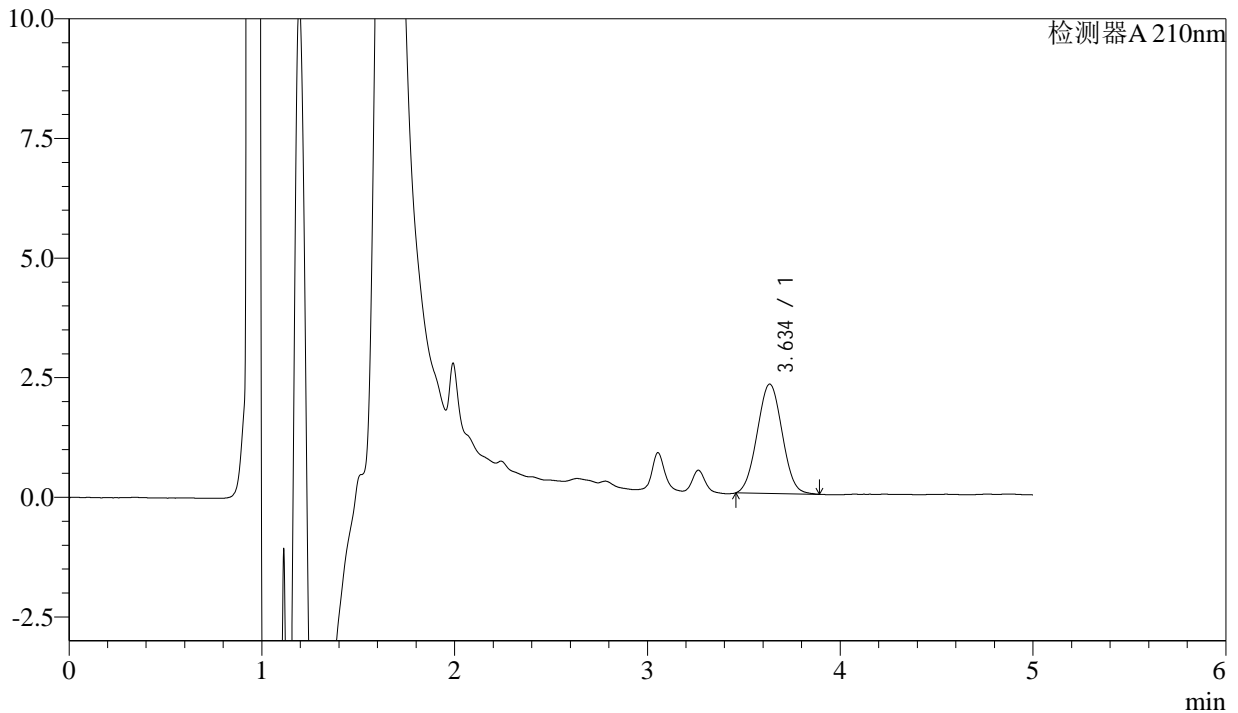
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3791-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 20:21:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:14:25 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	3.634	20632	100.000	2282	3644	1.030	--
总计		20632	100.000	2282			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片3
 供试品溶液-1



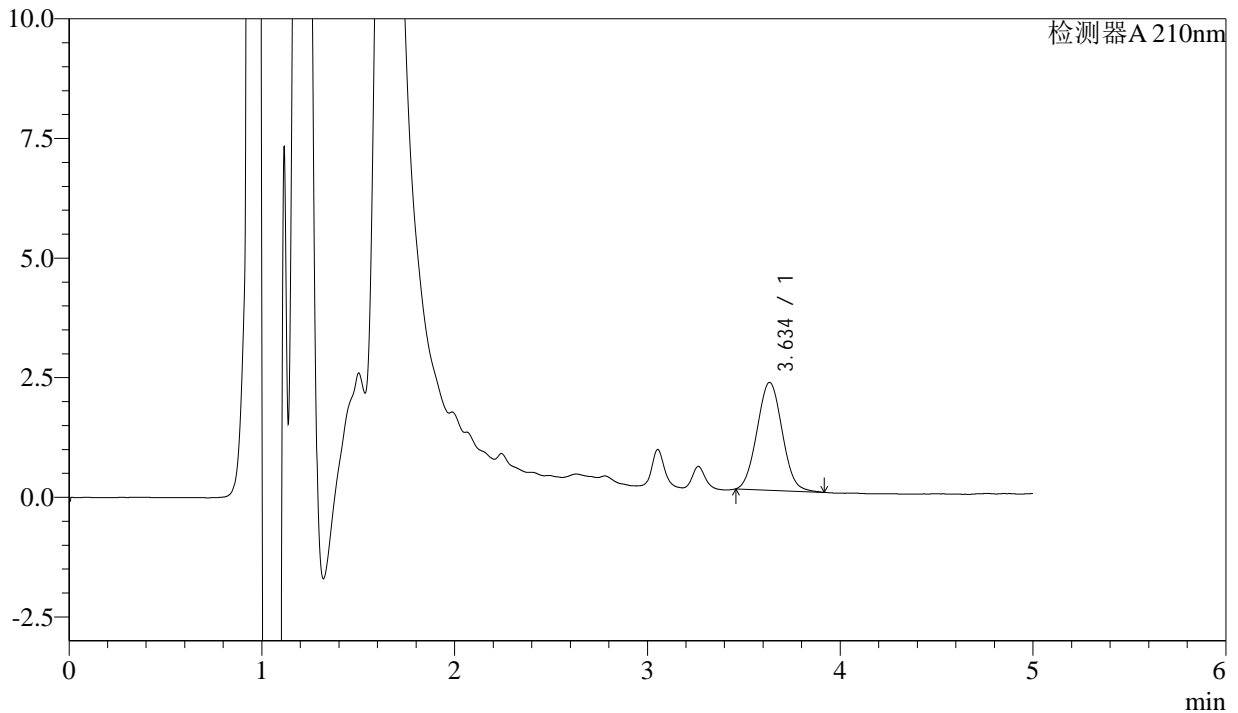
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3792-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 20:27:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:14:28 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	3.634	20473	100.000	2252	3653	1.048	--
总计		20473	100.000	2252			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片4
 供试品溶液-1

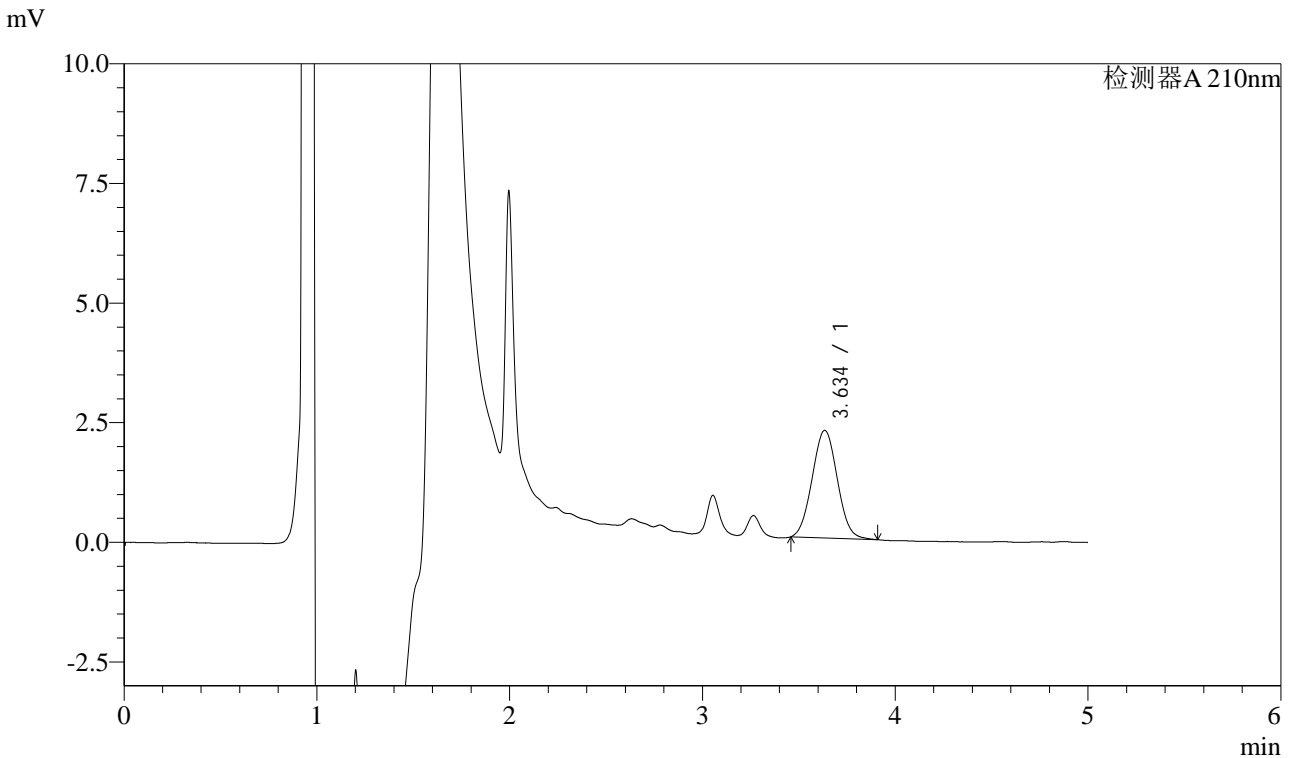


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3793-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 20:34:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:14:31 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	20455	100.000	2246	3637	1.038	--
总计		20455	100.000	2246			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片5
 供试品溶液-1



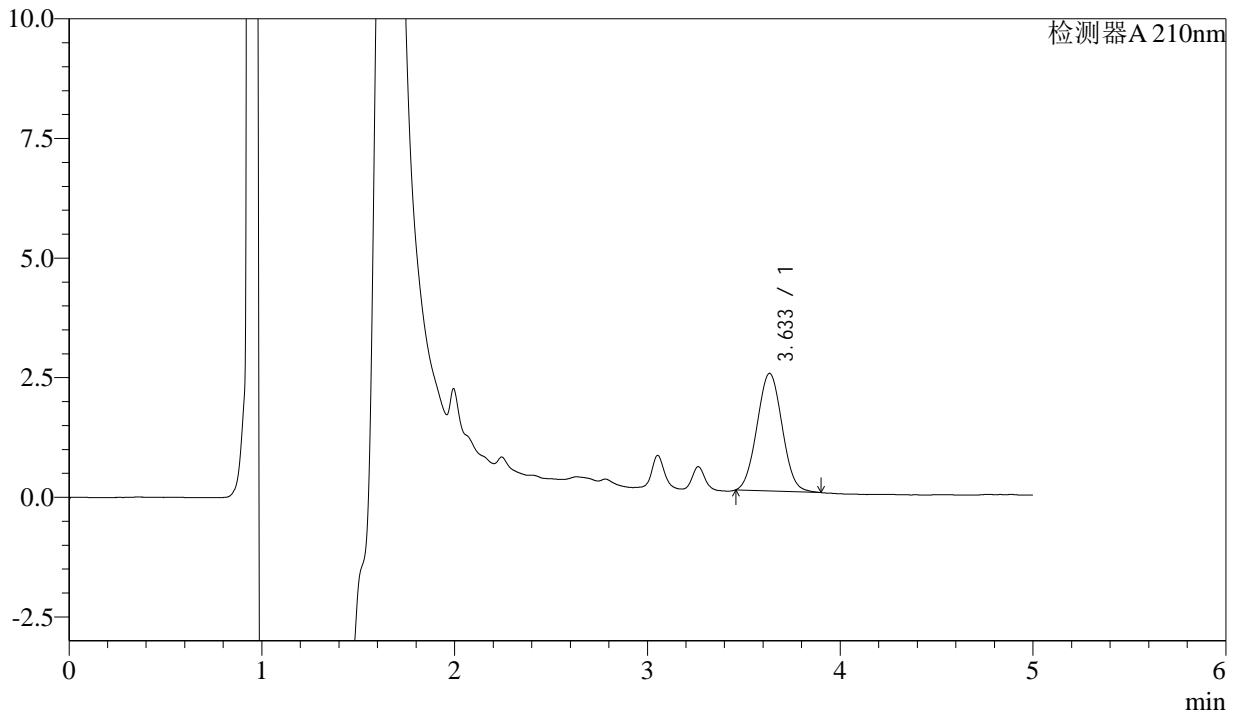
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3794-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 20:40:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:14:34 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	3.633	22305	100.000	2456	3635	1.040	--
总计		22305	100.000	2456			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片6
 供试品溶液-1



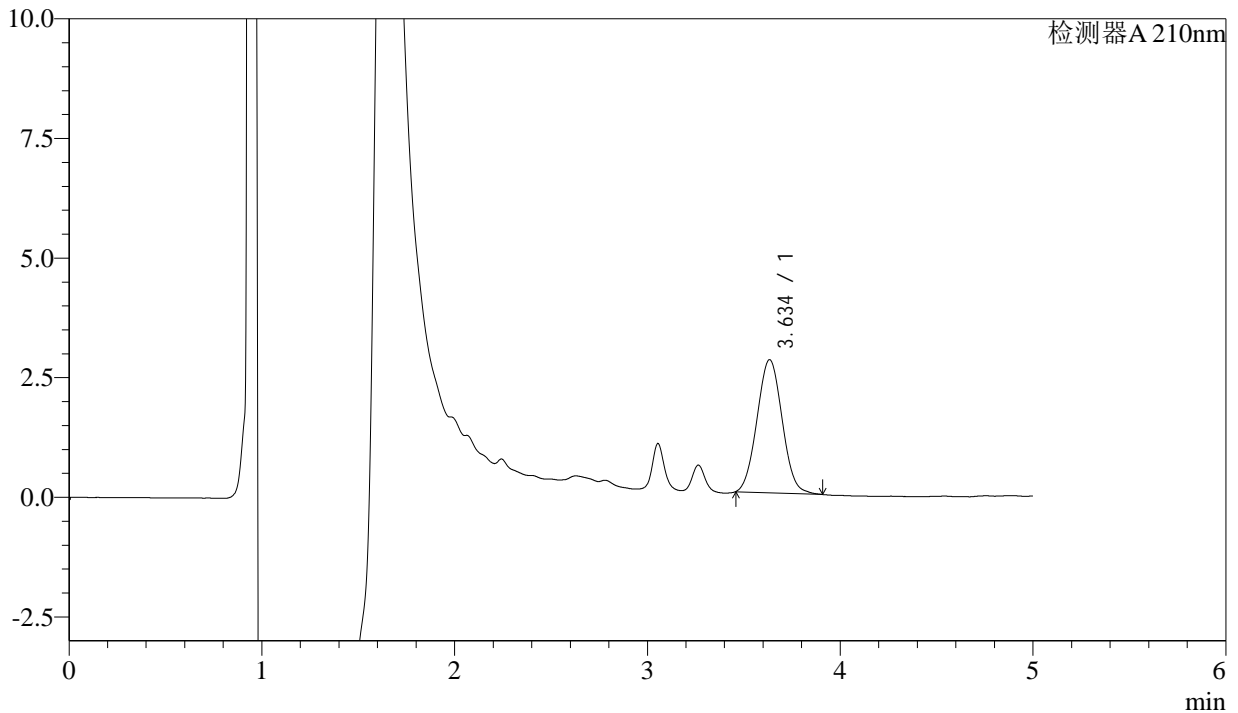
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3795-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 20:47:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:14:36 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	3.634	25316	100.000	2778	3619	1.042	--
总计		25316	100.000	2778			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片1
 供试品溶液-1



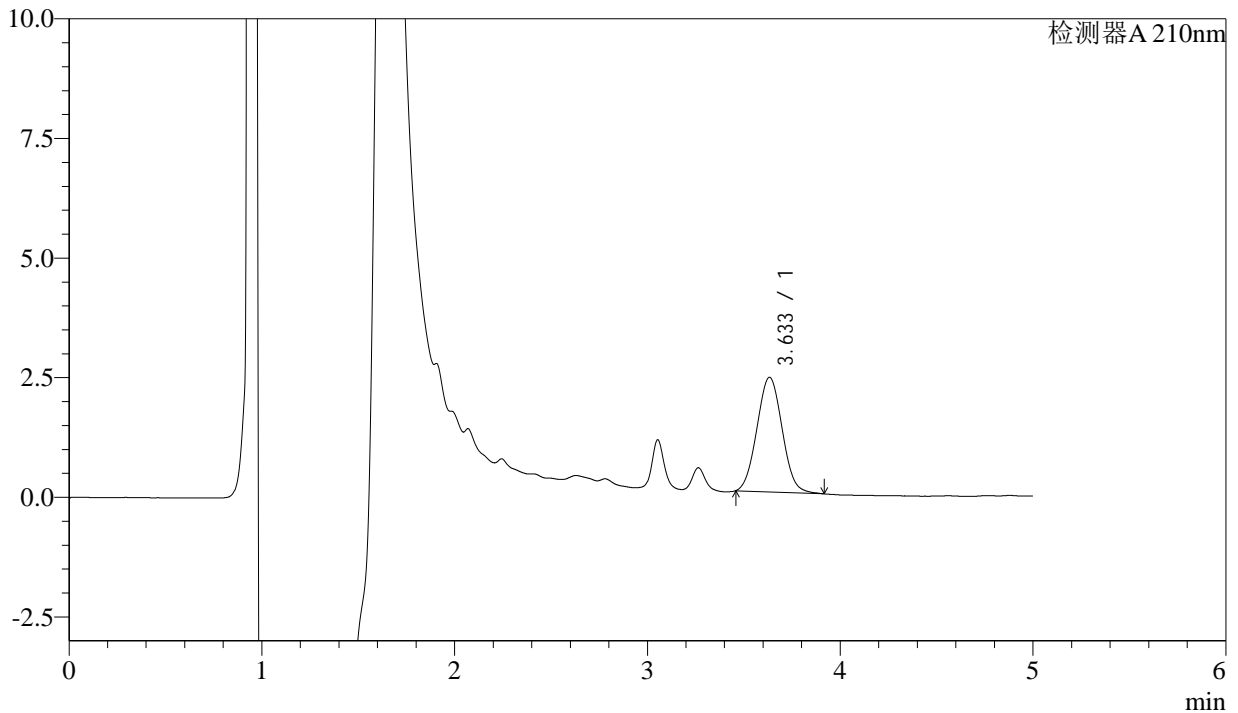
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3796-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 20:53:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:14:39 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	3.633	21817	100.000	2394	3602	1.044	--
总计		21817	100.000	2394			

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



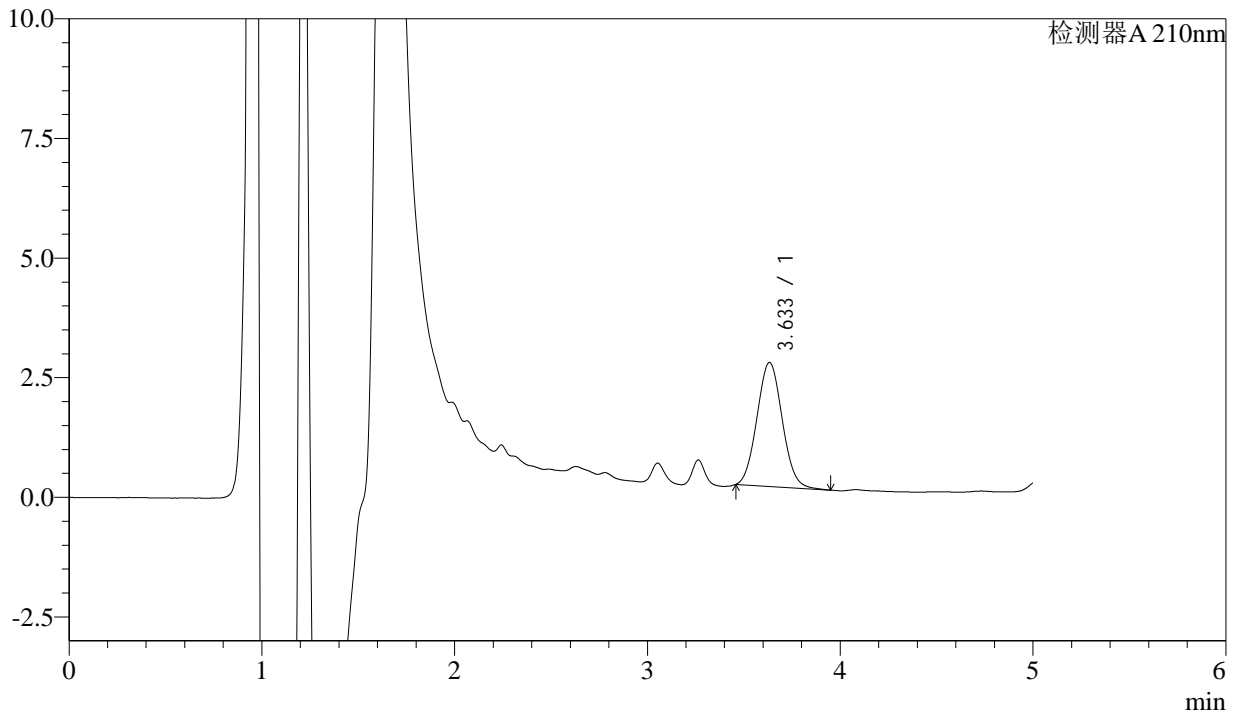
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3797-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 21:00:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:14:42 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	3.633	23704	100.000	2591	3628	1.064	--
总计		23704	100.000	2591			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片3
 供试品溶液-1



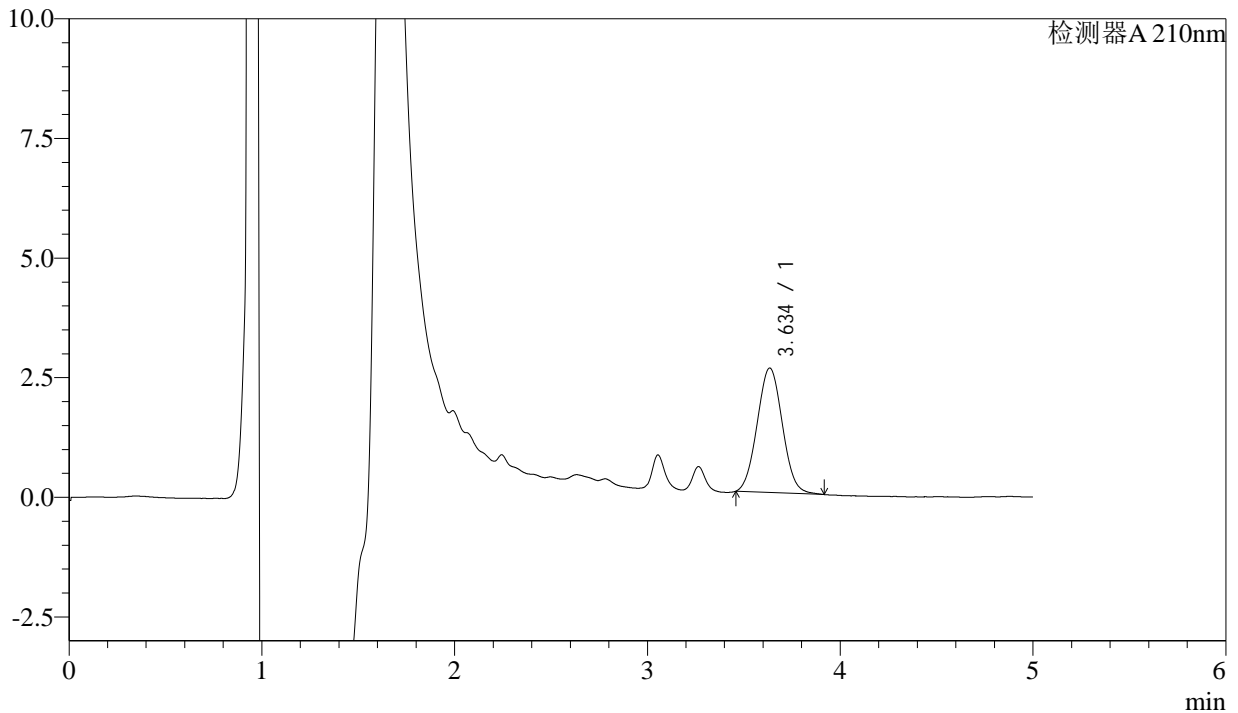
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3798-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 21:06:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:14:45 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	23704	100.000	2598	3628	1.044	--
总计		23704	100.000	2598			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片4
 供试品溶液-1



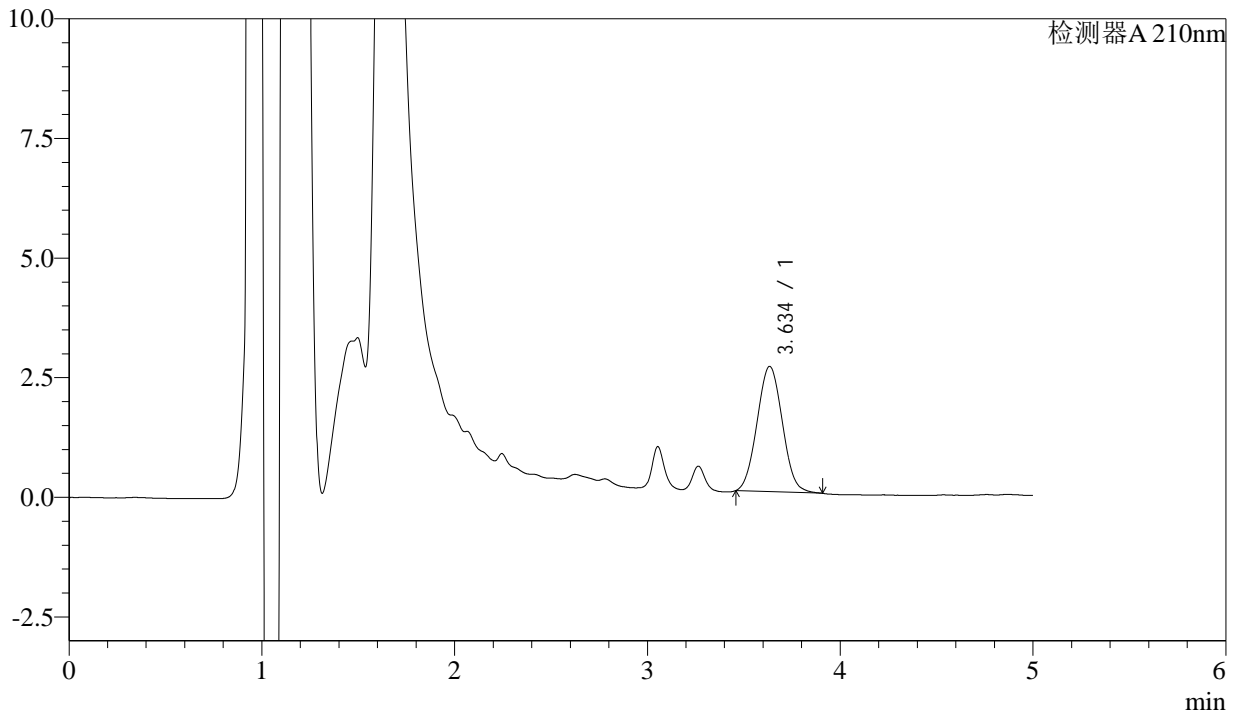
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3799-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 21:13:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:14:48 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	3.634	23936	100.000	2615	3583	1.042	--
总计		23936	100.000	2615			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片5
 供试品溶液-1



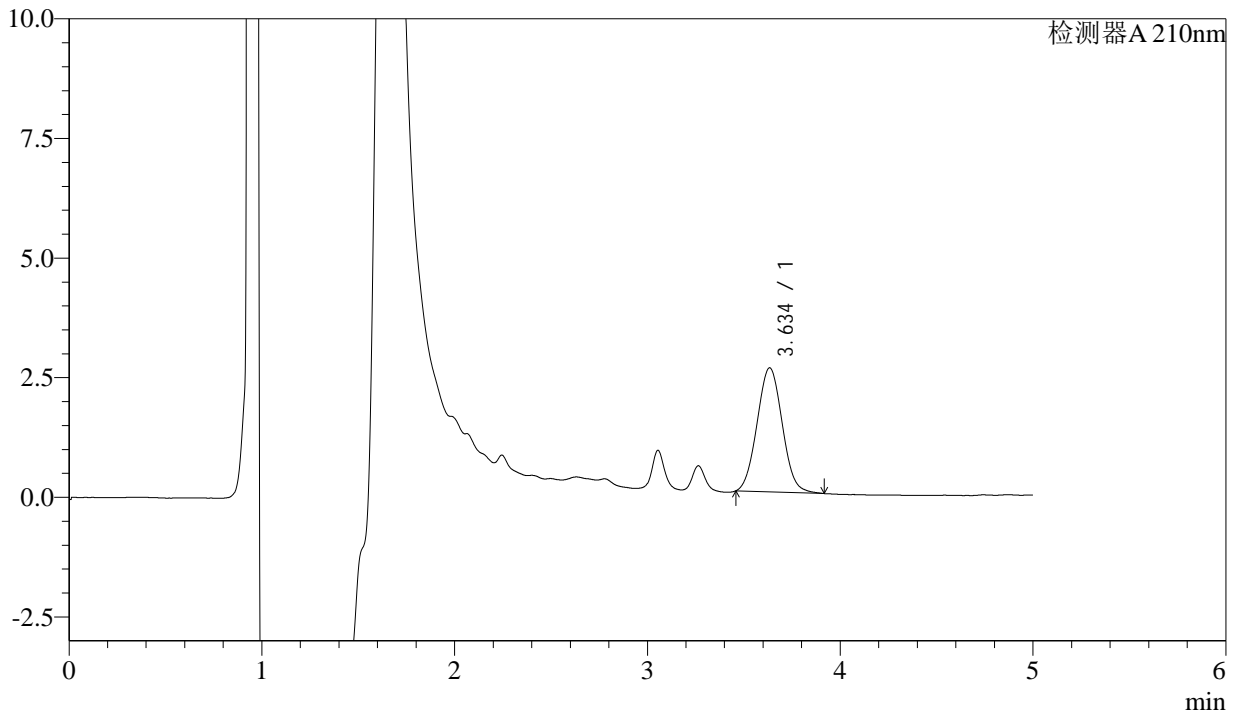
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3800-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 21:19:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:14:51 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	3.634	23631	100.000	2590	3641	1.048	--
总计		23631	100.000	2590			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片6
 供试品溶液-1



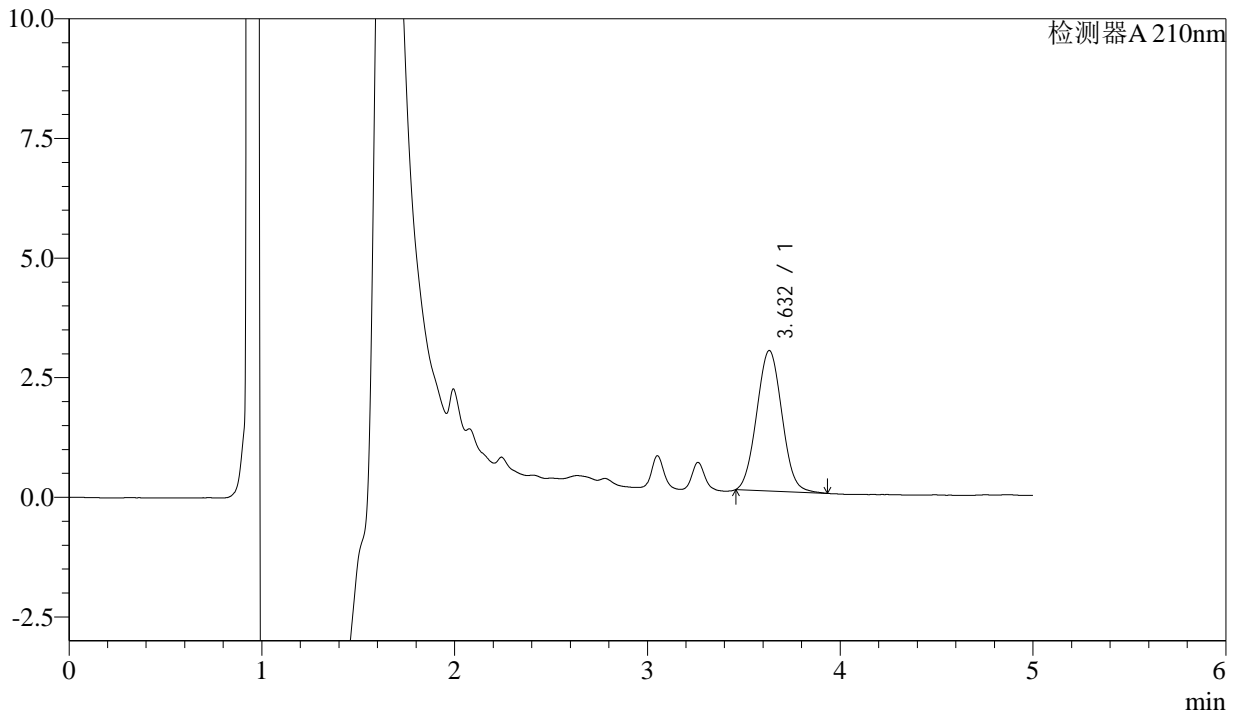
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3801-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 21:26:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:14:54 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	3.632	26756	100.000	2937	3607	1.049	--
总计		26756	100.000	2937			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片1
 供试品溶液-1



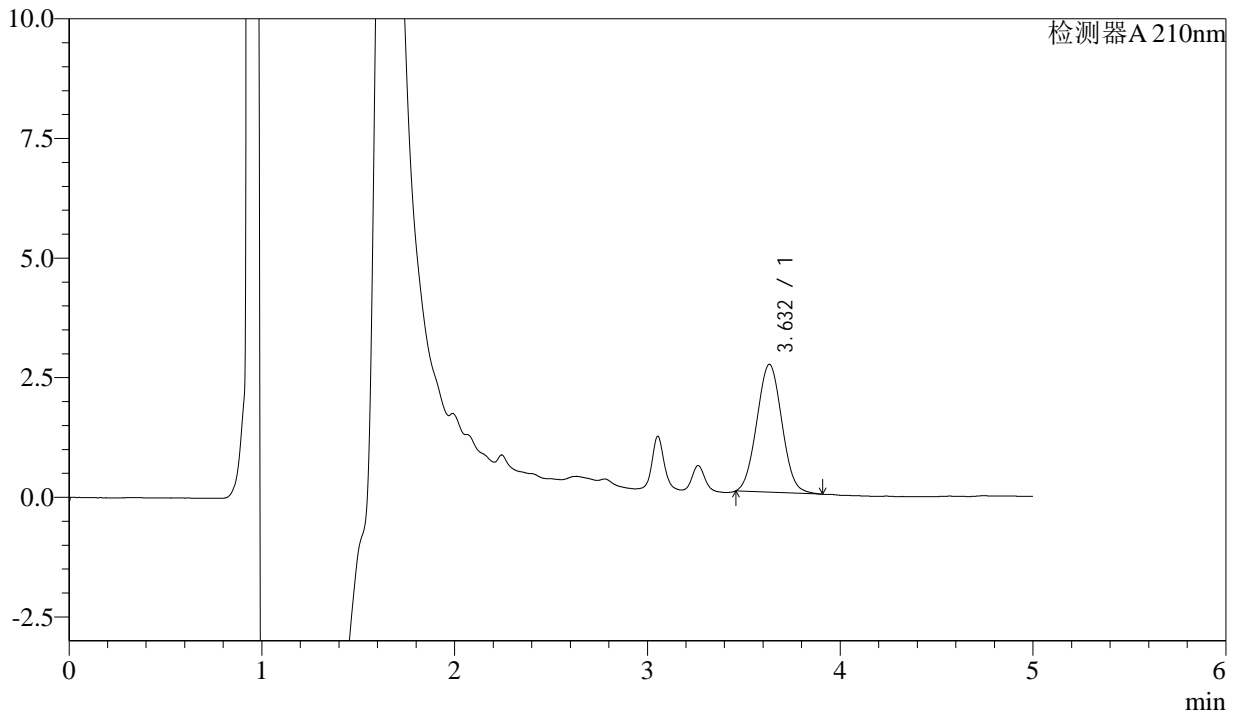
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3802-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 21:32:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:14:56 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	3.632	24190	100.000	2672	3653	1.041	--
总计		24190	100.000	2672			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片2
 供试品溶液-1



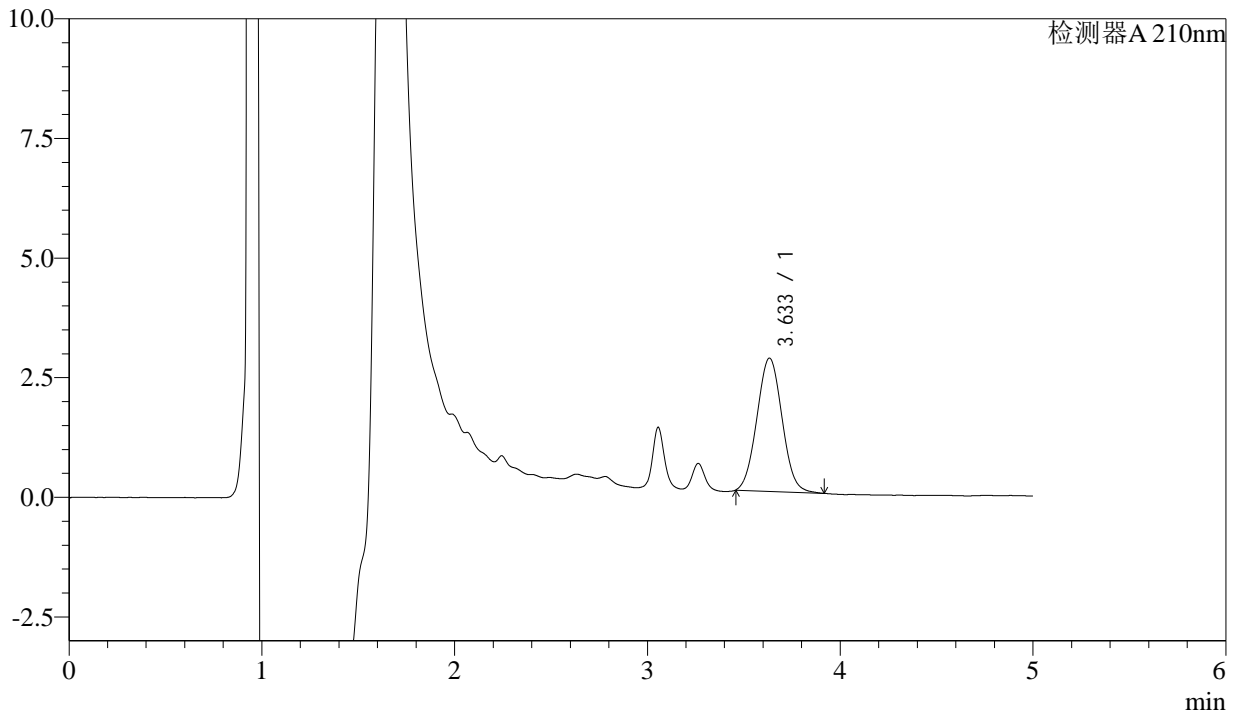
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3803-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 21:39:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:14:59 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	3.633	25331	100.000	2783	3634	1.045	--
总计		25331	100.000	2783			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片3
 供试品溶液-1

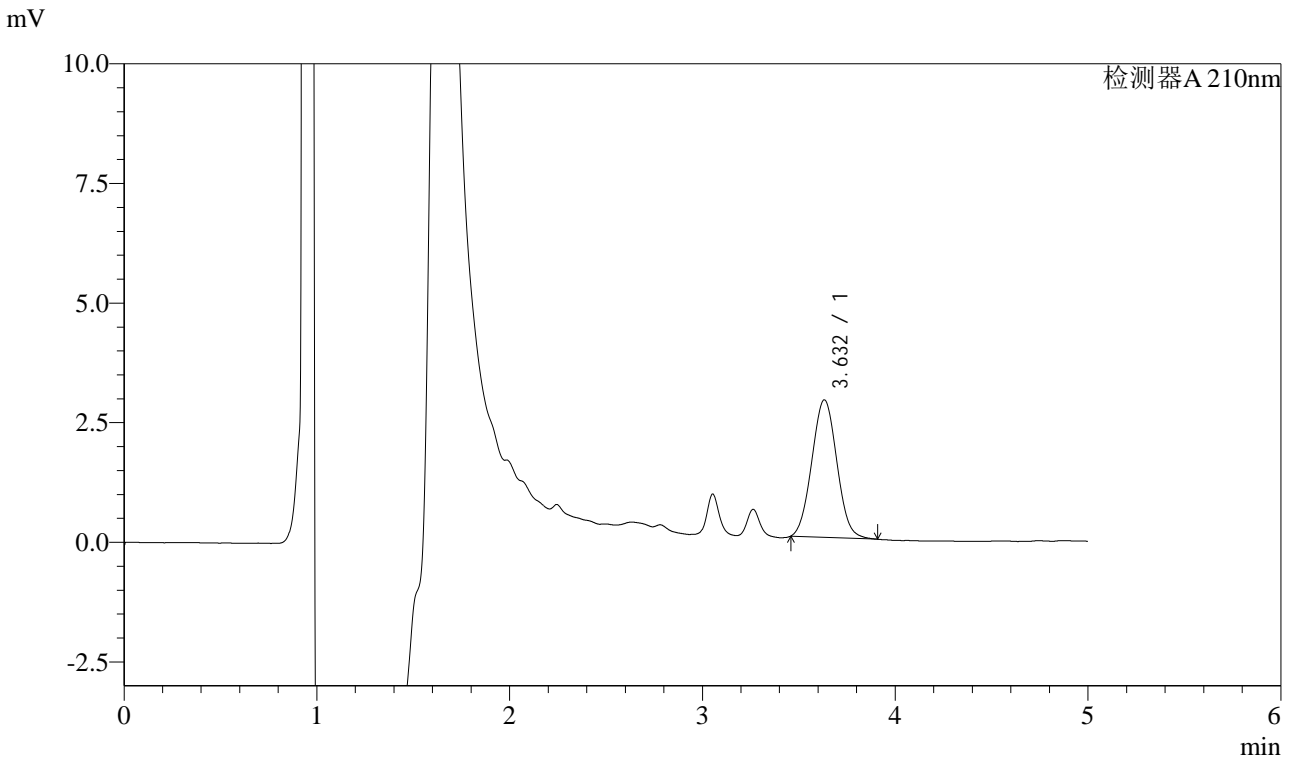


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3804-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 21:45:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:15:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	26032	100.000	2873	3657	1.043	--
总计		26032	100.000	2873			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片4
 供试品溶液-1



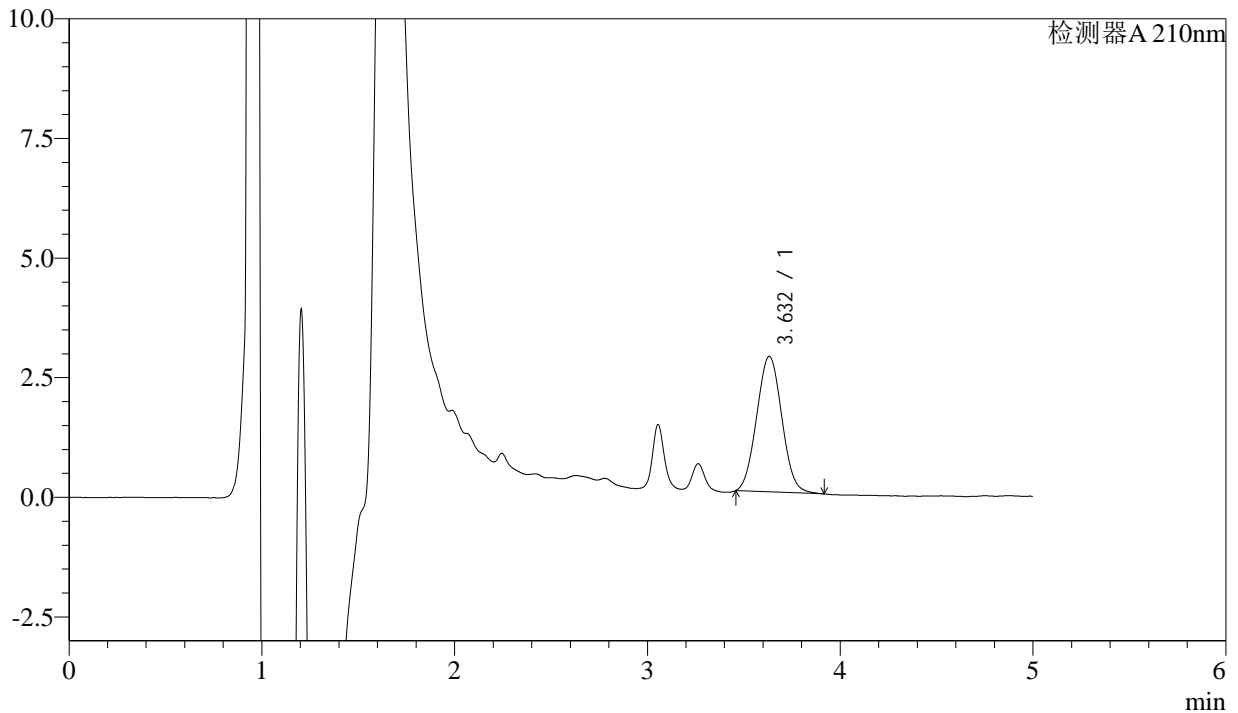
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3805-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 21:52:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:15:06 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	3.632	25759	100.000	2833	3614	1.042	--
总计		25759	100.000	2833			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片5
 供试品溶液-1



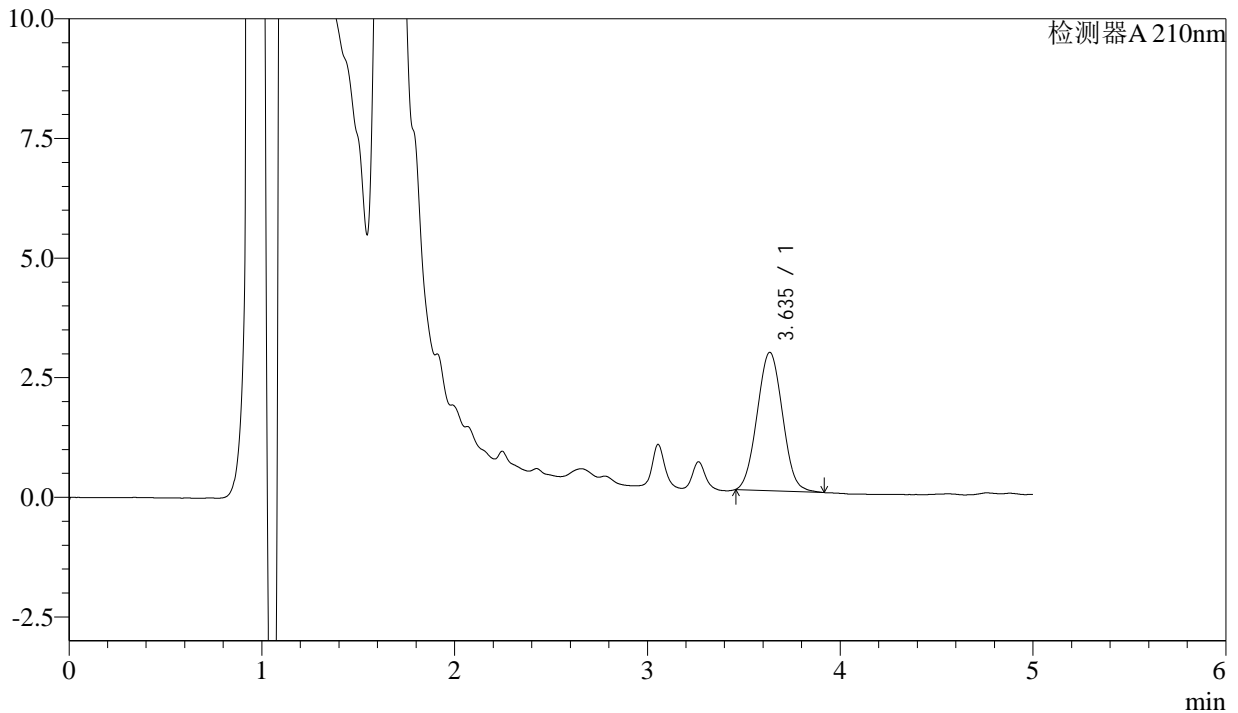
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3806-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 21:58:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:15:08 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	3.635	26467	100.000	2887	3554	1.039	--
总计		26467	100.000	2887			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片6
 供试品溶液-1



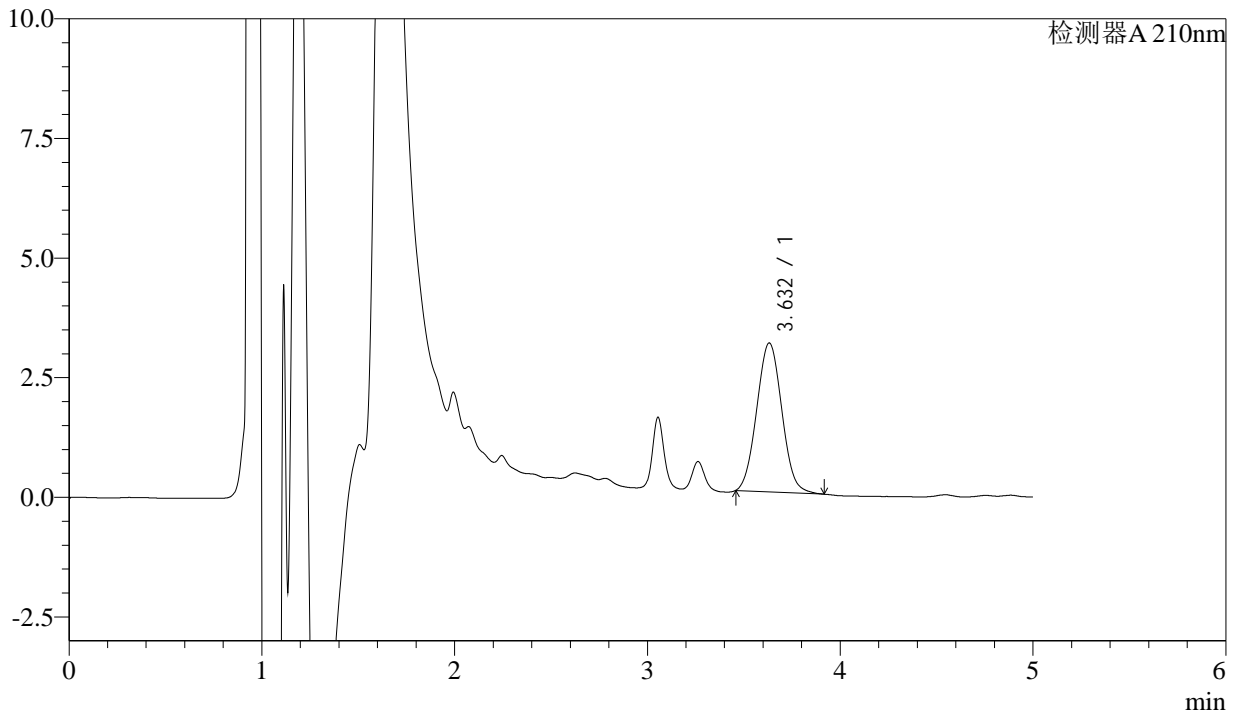
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3807-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 22:05:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:15:12 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	28268	100.000	3112	3650	1.048	--
总计		28268	100.000	3112			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片1
 供试品溶液-1



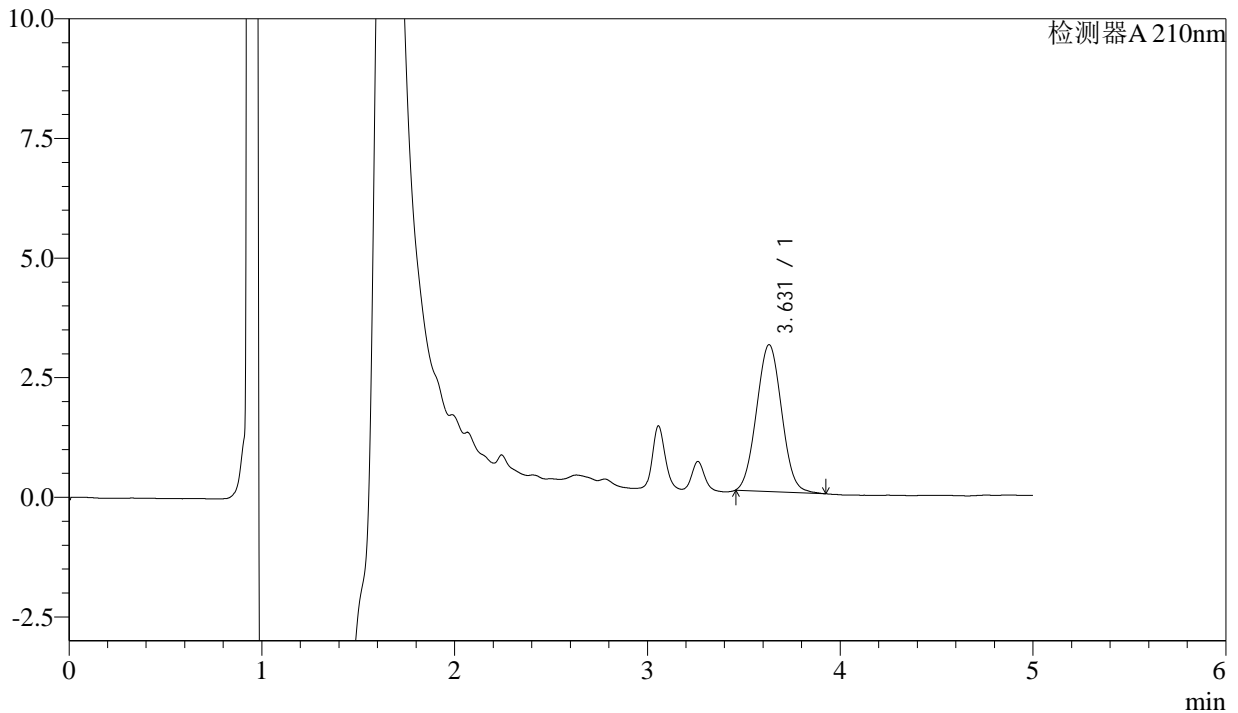
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3808-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 22:12:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:15:14 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	3.631	27795	100.000	3069	3636	1.043	--
总计		27795	100.000	3069			

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



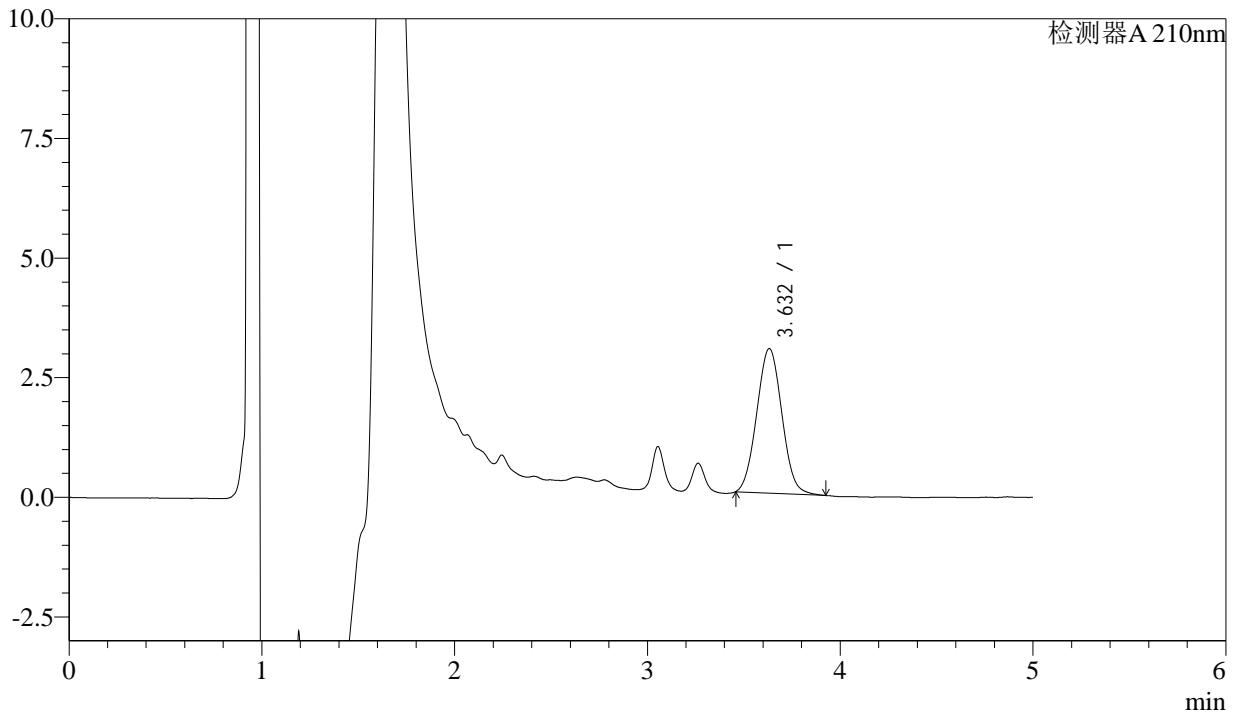
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3809-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 22:18:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:15:17 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	3.632	27443	100.000	3022	3634	1.045	--
总计		27443	100.000	3022			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片3
 供试品溶液-1



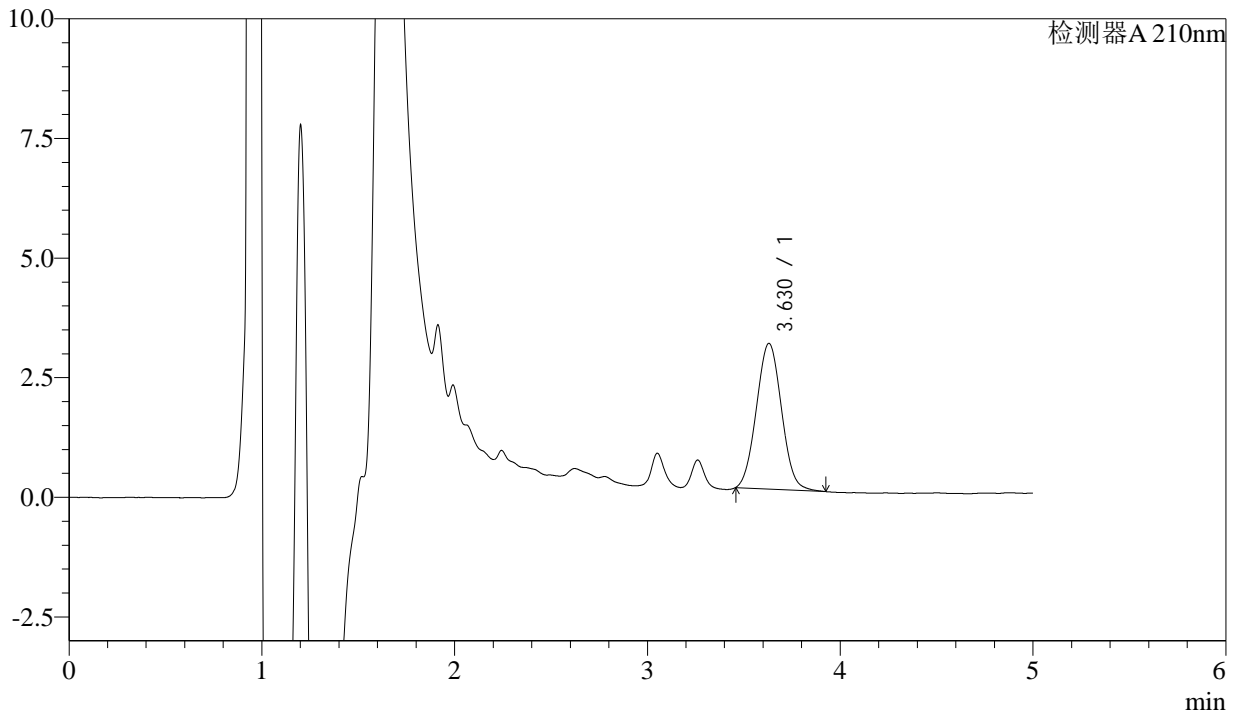
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3810-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 22:25:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:15:20 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	3.630	27618	100.000	3046	3644	1.044	--
总计		27618	100.000	3046			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片4
 供试品溶液-1



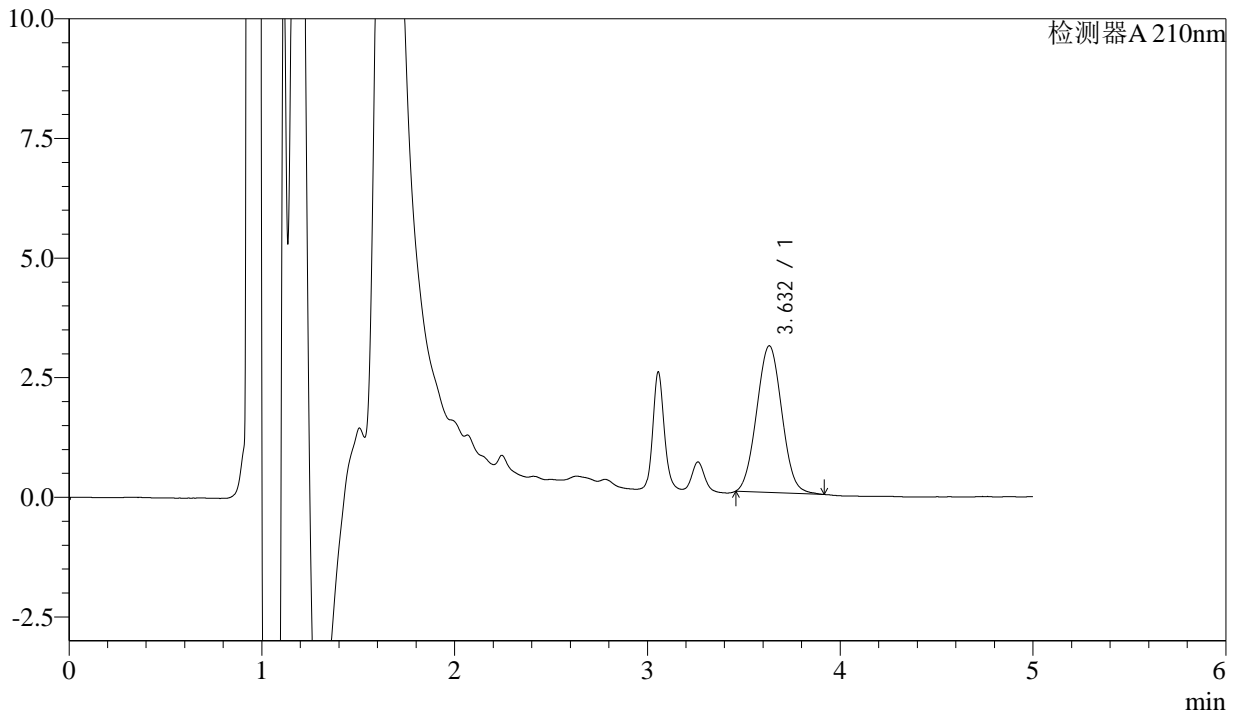
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3811-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 22:31:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:15:23 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	3.632	27852	100.000	3065	3632	1.040	--
总计		27852	100.000	3065			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片5
 供试品溶液-1



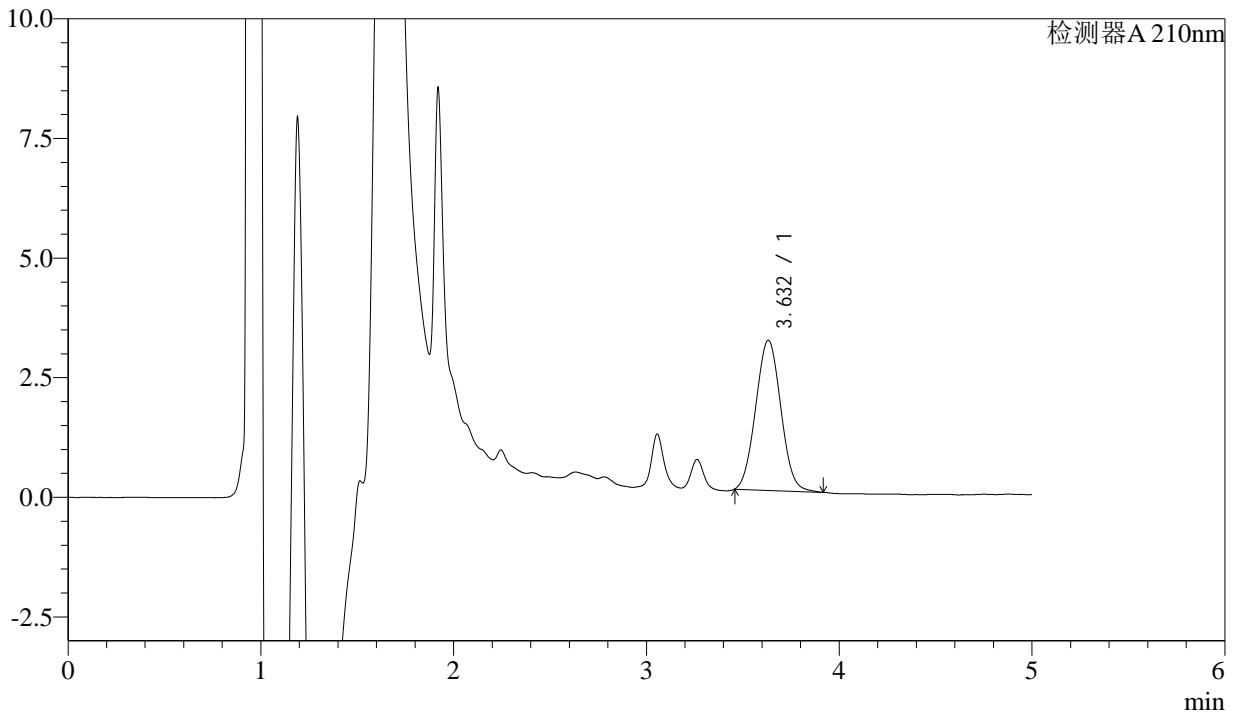
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3812-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 22:38:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:15:25 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	3.632	28477	100.000	3135	3622	1.042	--
总计		28477	100.000	3135			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片6
 供试品溶液-1



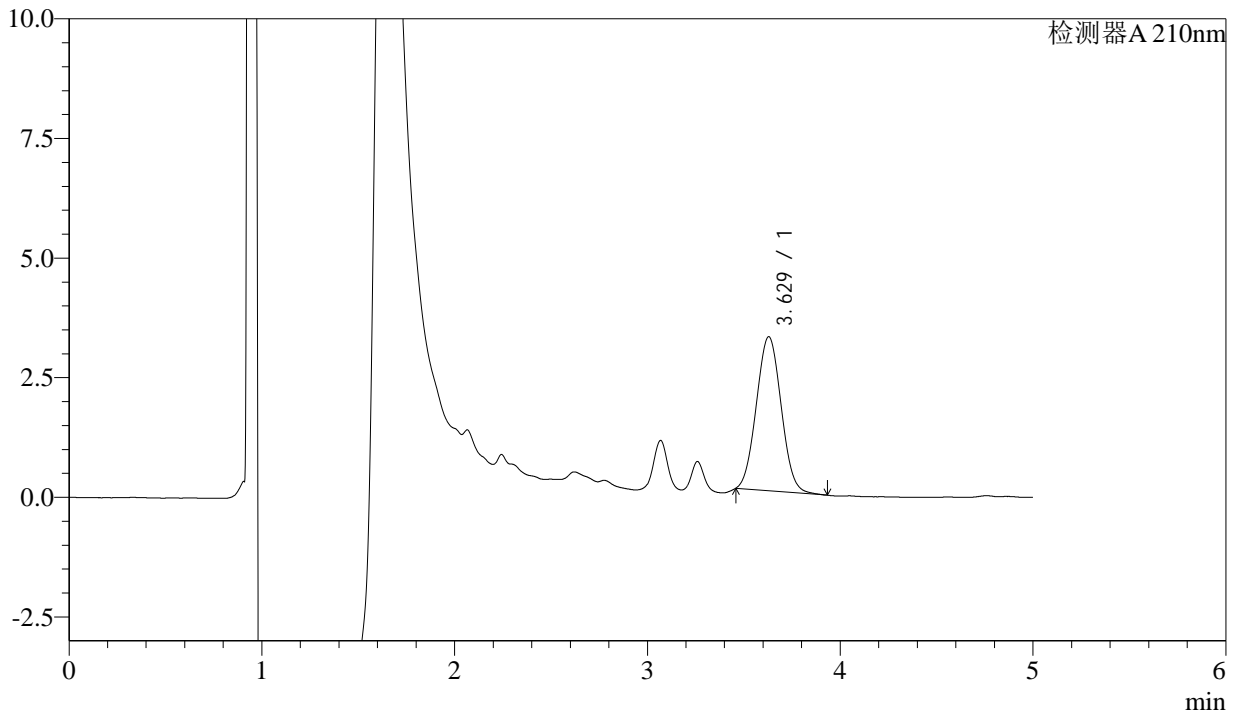
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3813-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 22:44:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:15:28 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	3.629	28910	100.000	3222	3695	1.044	--
总计		28910	100.000	3222			

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



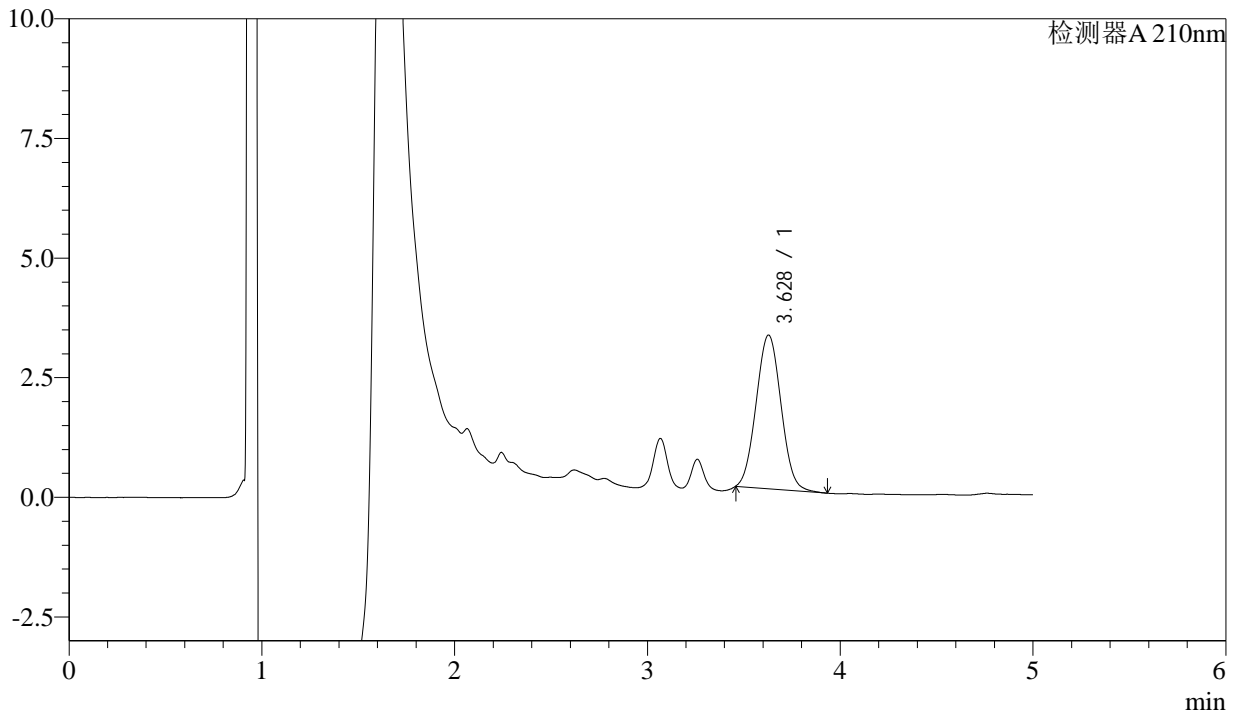
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3814-2 - zzp-24091001-2p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 22:51:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:15:31 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	3.628	28884	100.000	3212	3702	1.046	--
总计		28884	100.000	3212			

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



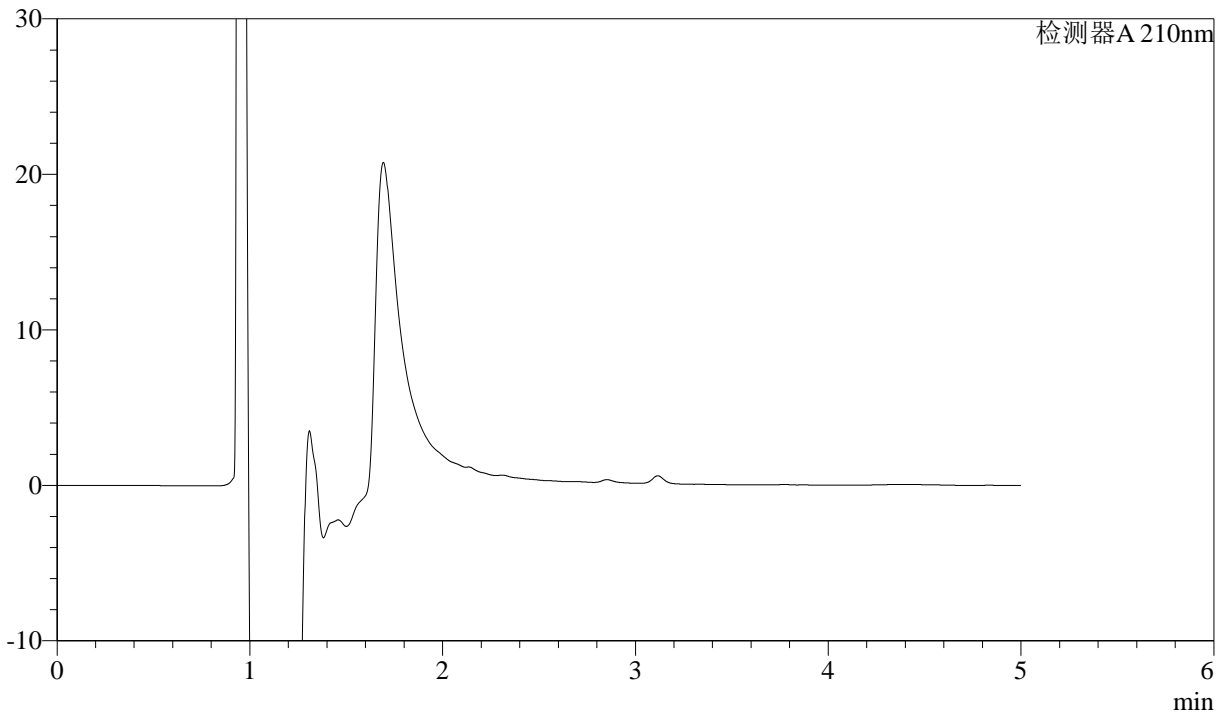
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3815-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 22:57:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:15:34 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)
总计							

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



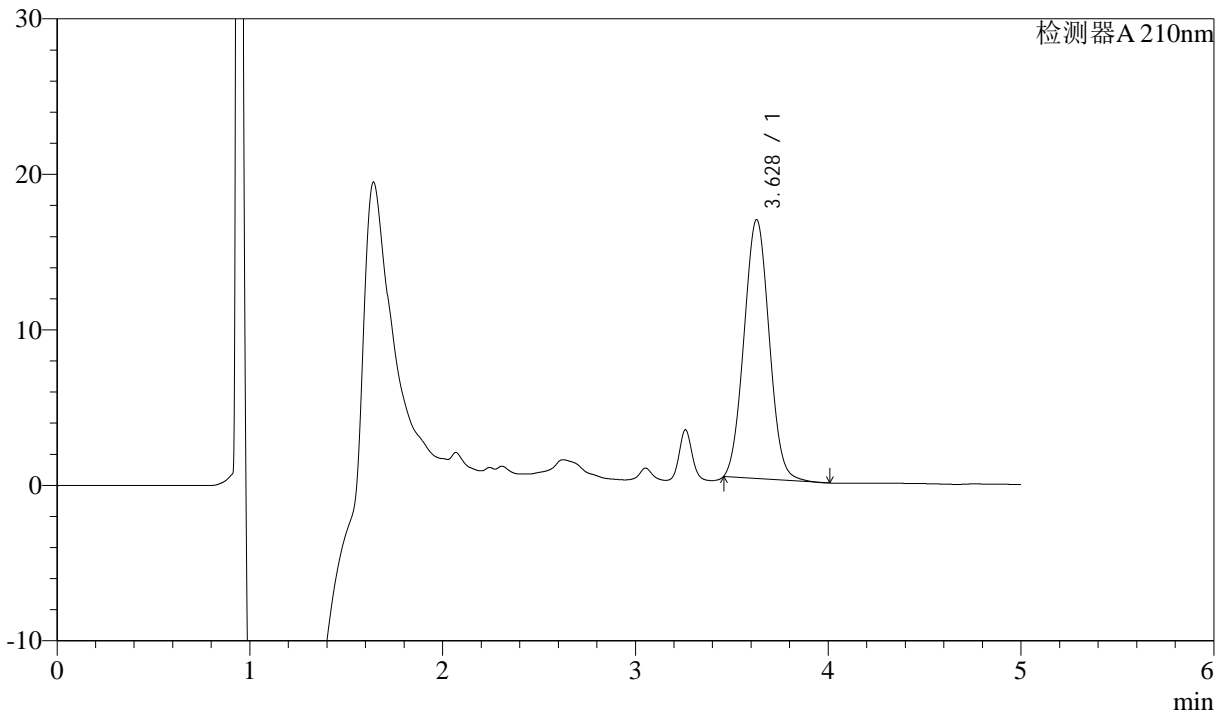
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3816-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 23:04:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:15:36 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	3.628	151150	100.000	16648	3627	1.047	--
总计		151150	100.000	16648			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1



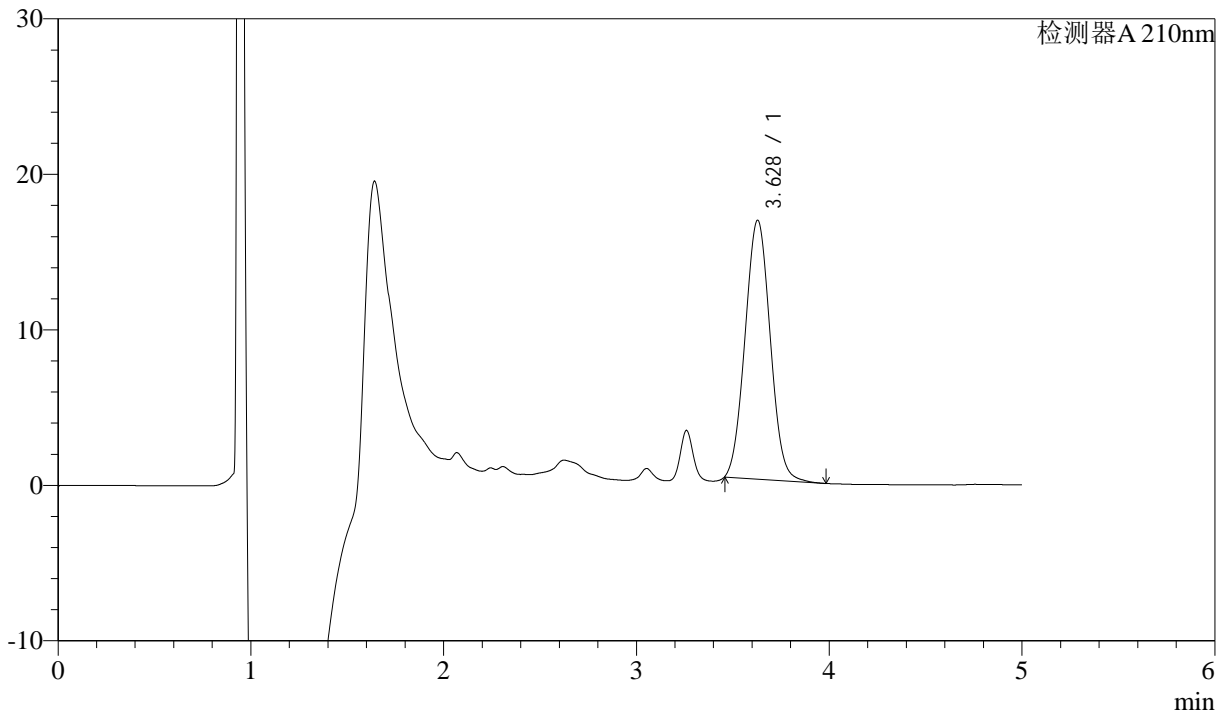
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3817-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 23:10:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:15:39 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	3.628	151207	100.000	16648	3630	1.048	--
总计		151207	100.000	16648			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2



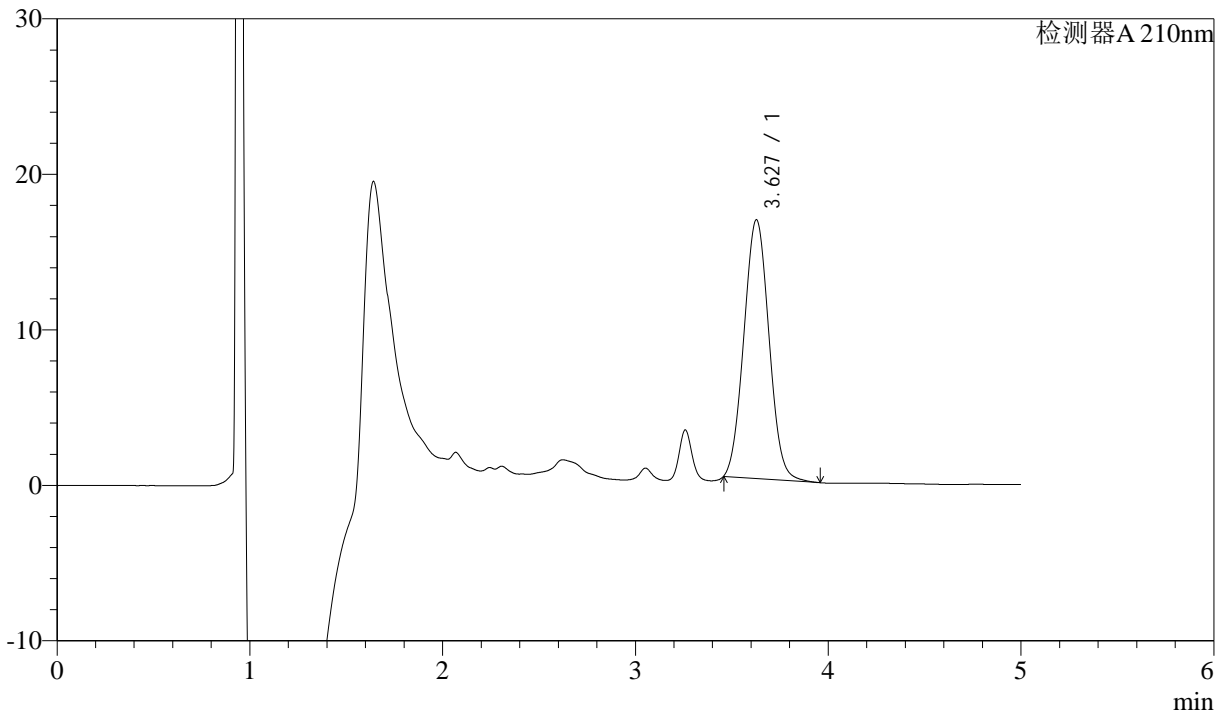
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3818-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 23:17:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:15:42 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	3.627	150948	100.000	16633	3638	1.048	--
总计		150948	100.000	16633			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



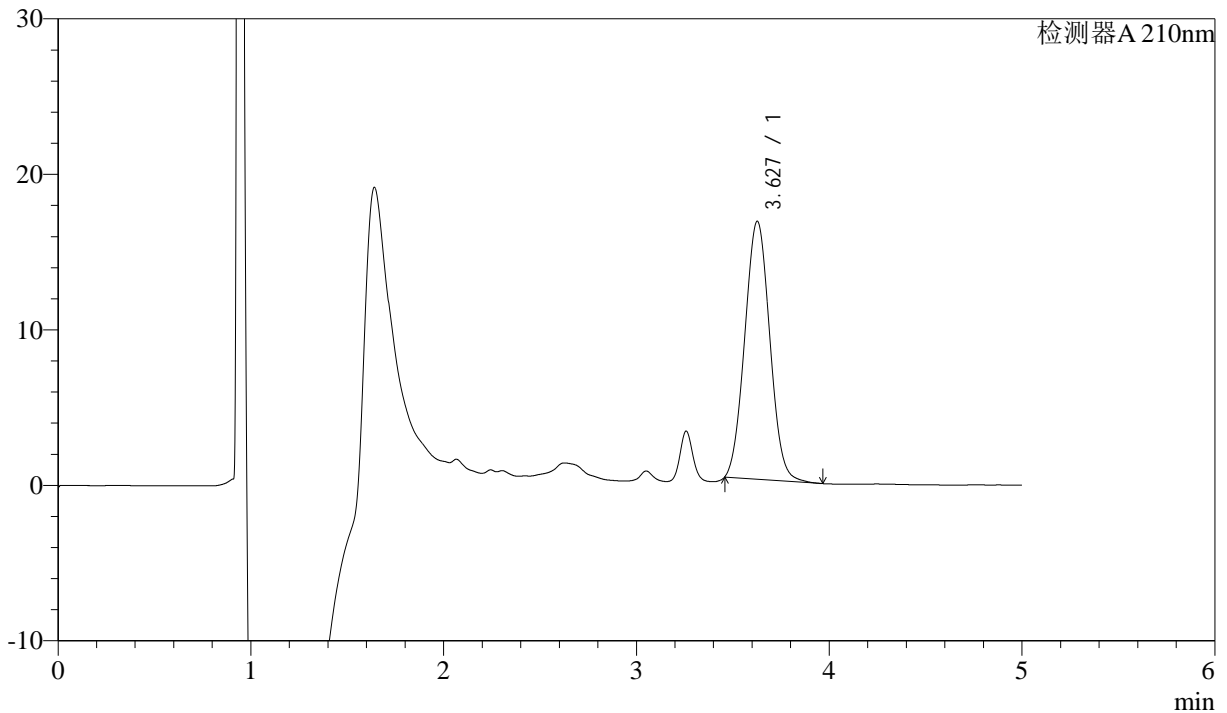
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3819-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 23:23:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:15:45 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	3.627	150136	100.000	16572	3650	1.049	--
总计		150136	100.000	16572			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



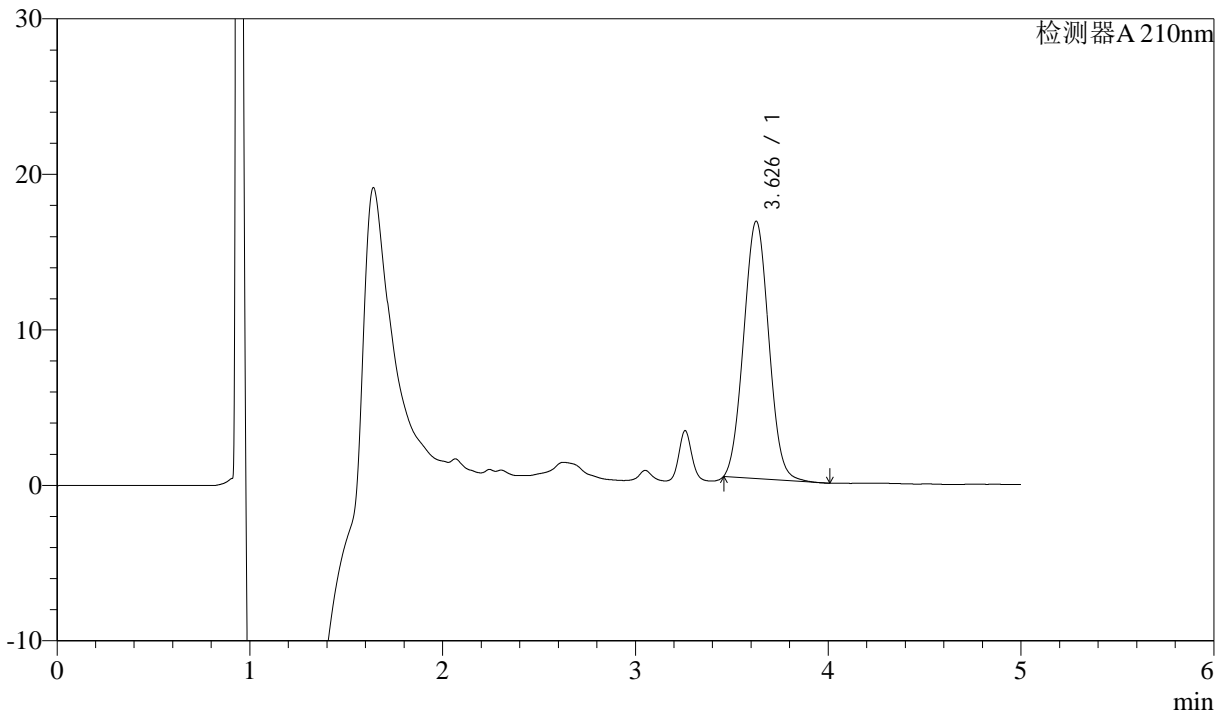
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3820-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 23:30:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:15:48 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	3.626	149758	100.000	16530	3649	1.048	--
总计		149758	100.000	16530			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



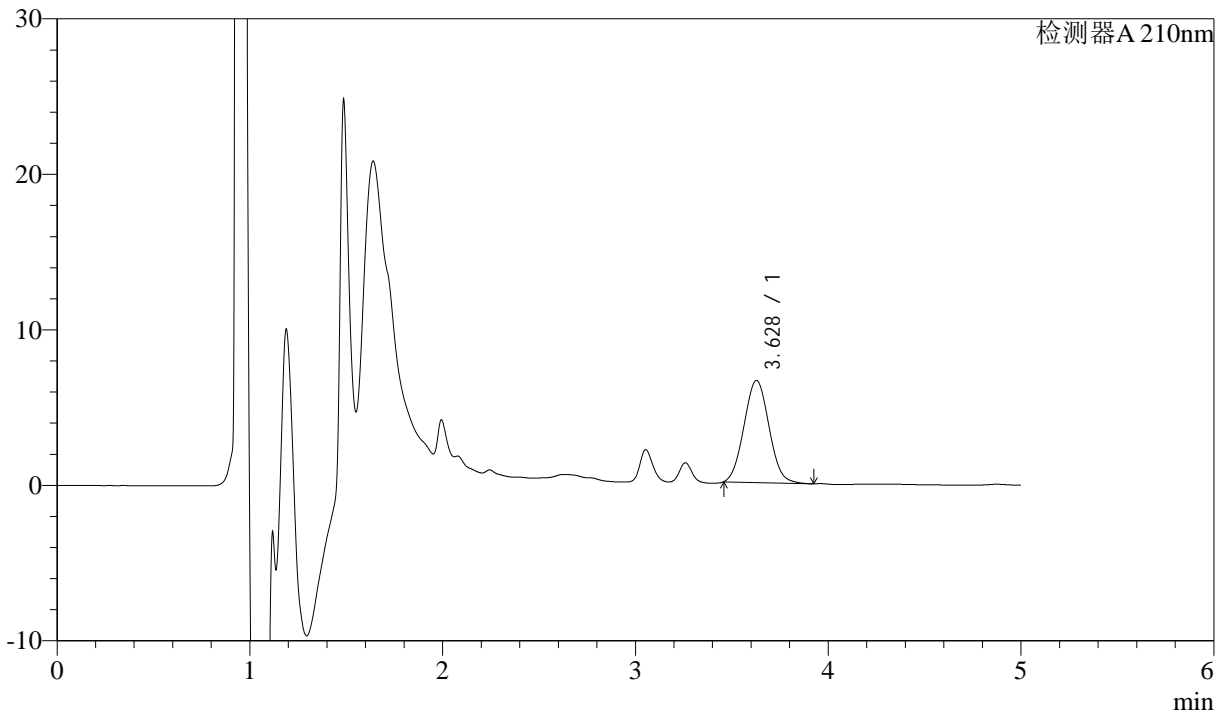
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3821-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 23:36:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:15:51 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	3.628	59317	100.000	6561	3652	1.052	--
总计		59317	100.000	6561			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片1
 供试品溶液-1



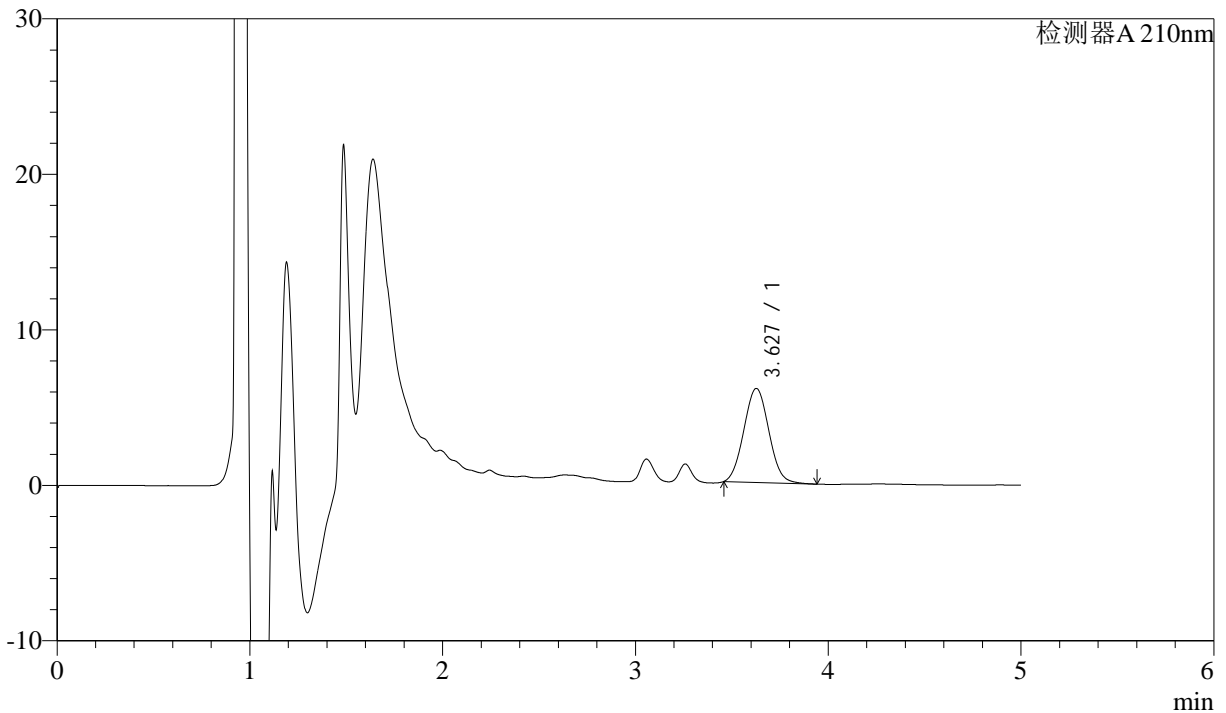
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3822-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 23:43:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:15:54 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	3.627	54705	100.000	6045	3653	1.049	--
总计		54705	100.000	6045			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片2
 供试品溶液-1



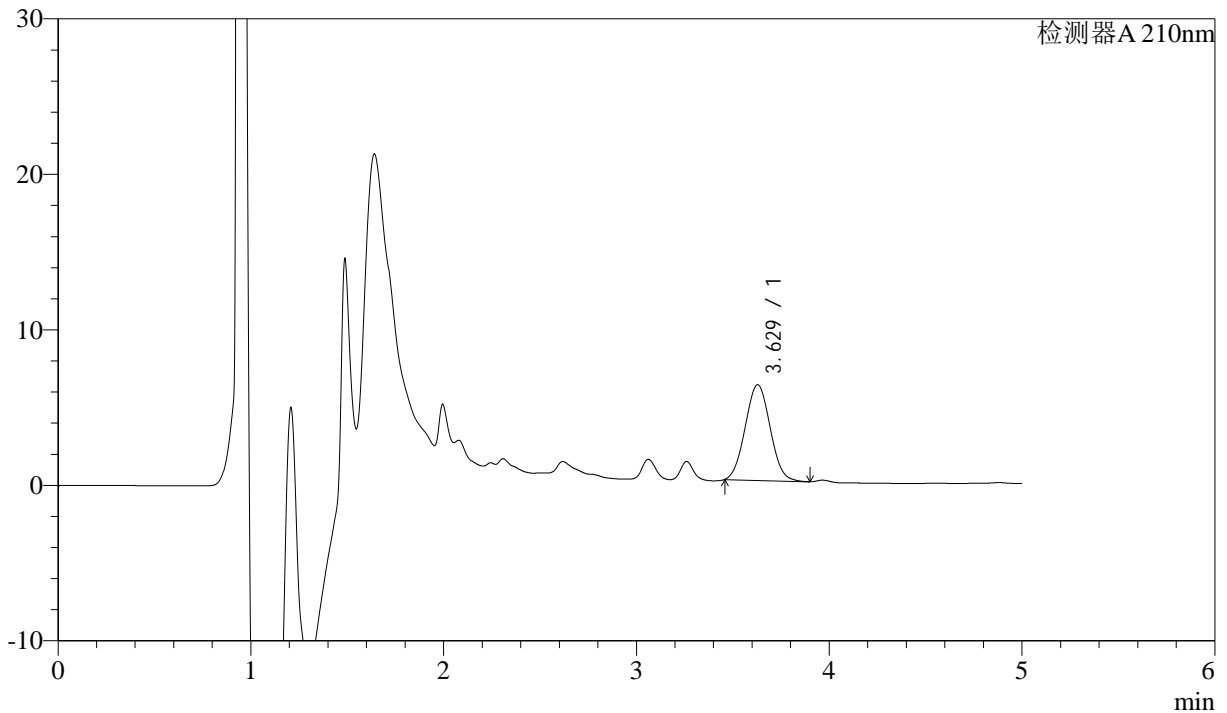
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3823-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 23:49:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:15:56 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	3.629	55462	100.000	6153	3653	1.045	--
总计		55462	100.000	6153			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片3
 供试品溶液-1



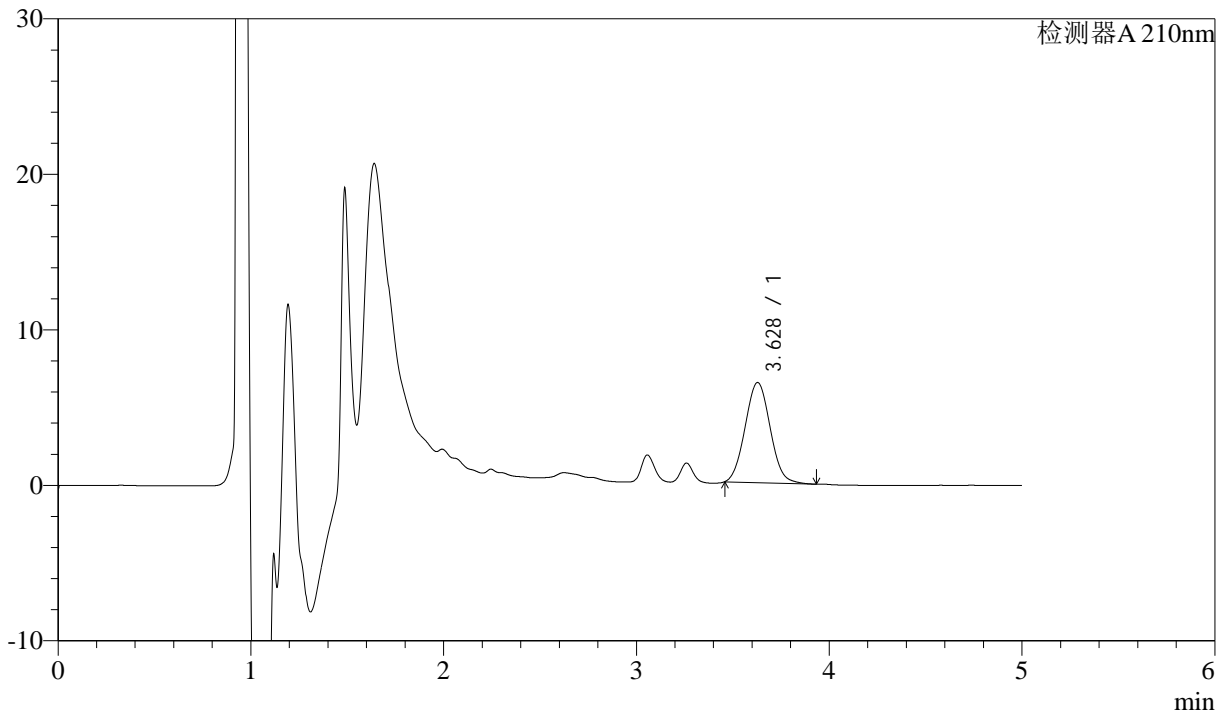
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3824-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 23:56:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:15:59 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	3.628	58315	100.000	6440	3659	1.054	--
总计		58315	100.000	6440			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片4
 供试品溶液-1



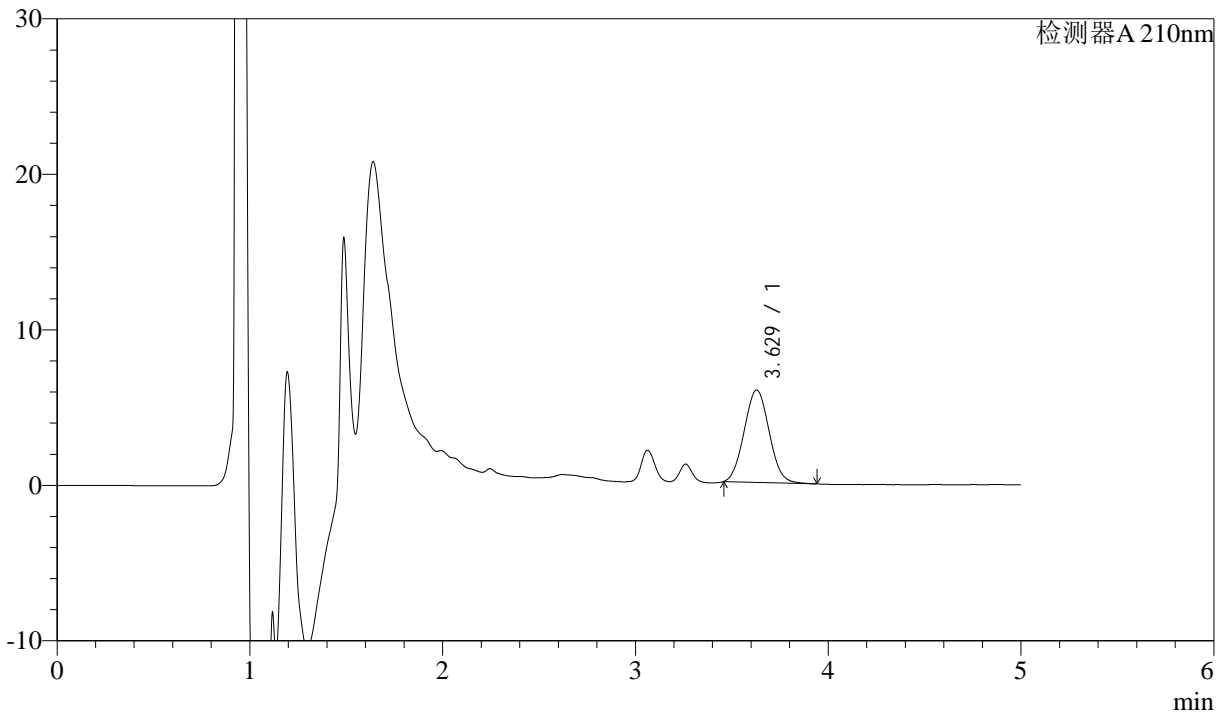
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3825-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 00:03:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:16:02 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	3.629	53660	100.000	5940	3655	1.048	--
总计		53660	100.000	5940			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片5
 供试品溶液-1



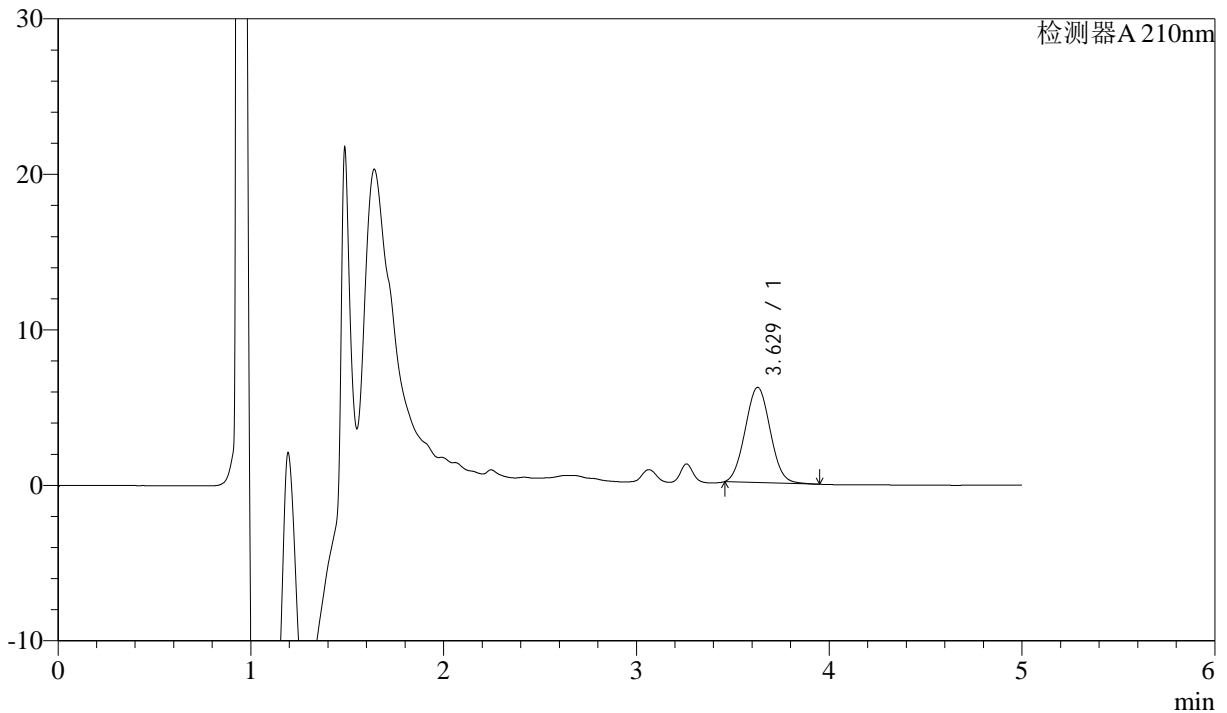
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3826-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 00:09:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:16:05 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	3.629	55367	100.000	6120	3647	1.048	--
总计		55367	100.000	6120			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片6
 供试品溶液-1



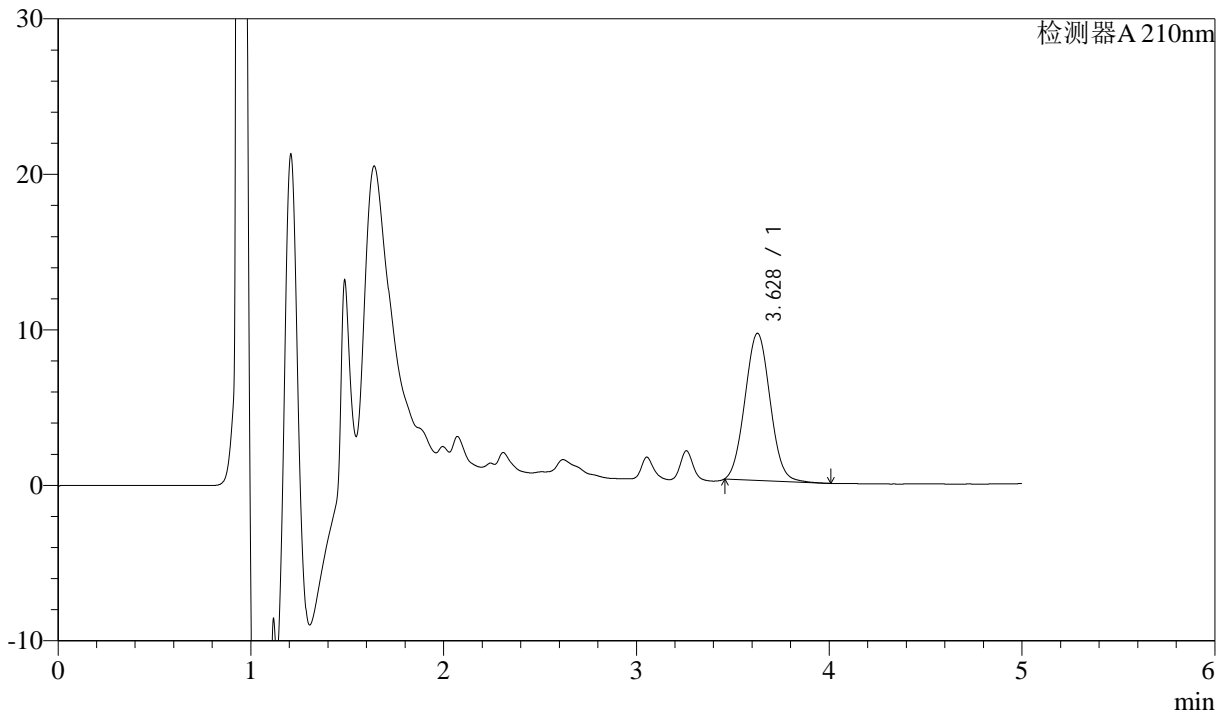
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3827-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 00:16:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:16:08 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	3.628	85700	100.000	9452	3654	1.051	--
总计		85700	100.000	9452			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片1
 供试品溶液-1



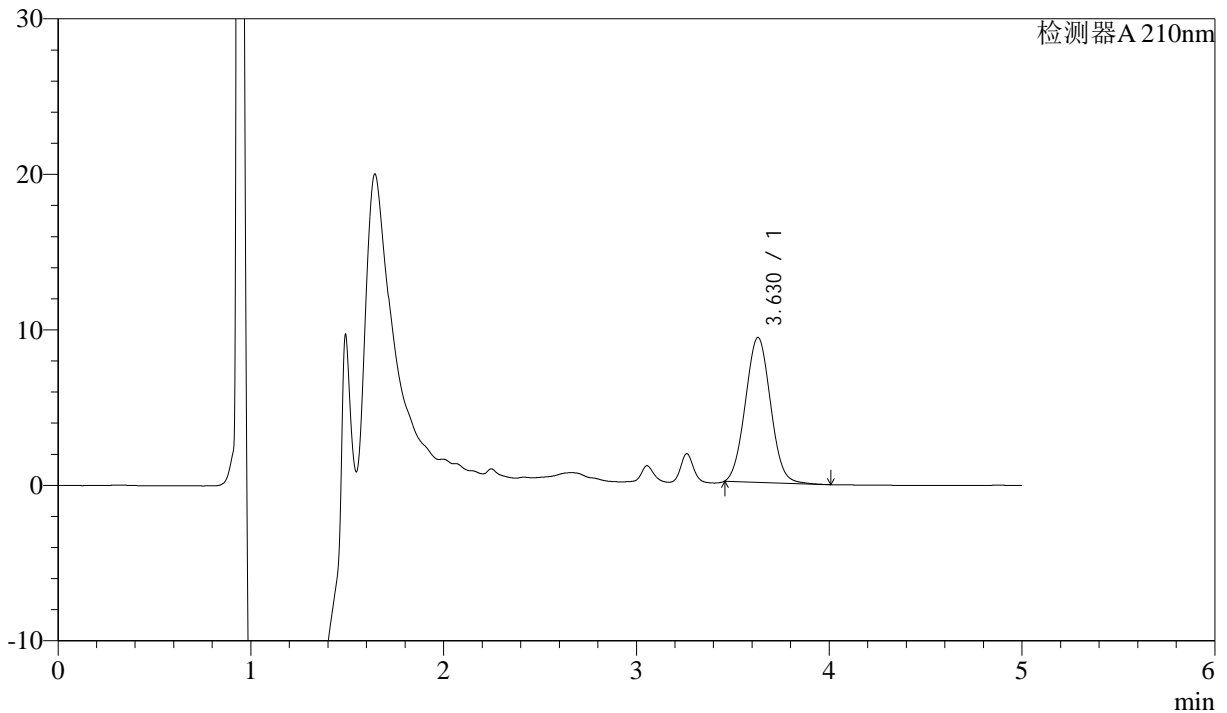
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3828-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 00:22:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:16:10 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	3.630	84347	100.000	9315	3671	1.044	--
总计		84347	100.000	9315			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片2
 供试品溶液-1



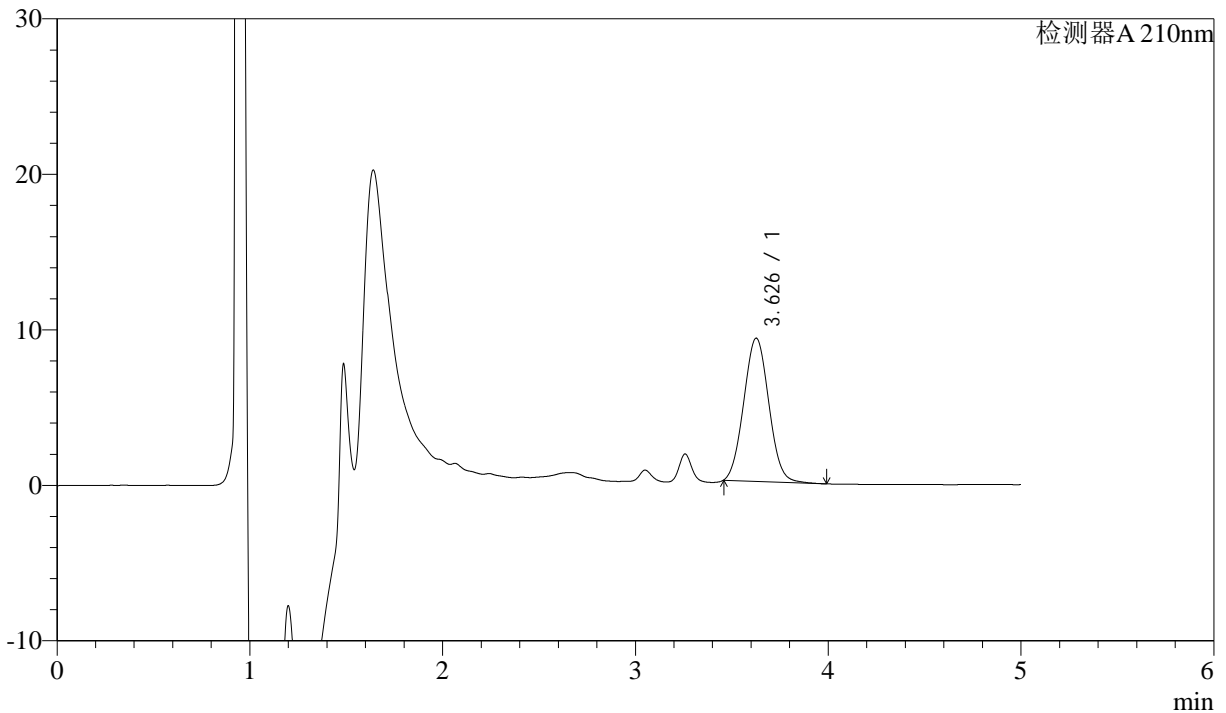
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3829-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 00:29:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:16:13 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	3.626	83352	100.000	9193	3648	1.050	--
总计		83352	100.000	9193			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片3
 供试品溶液-1



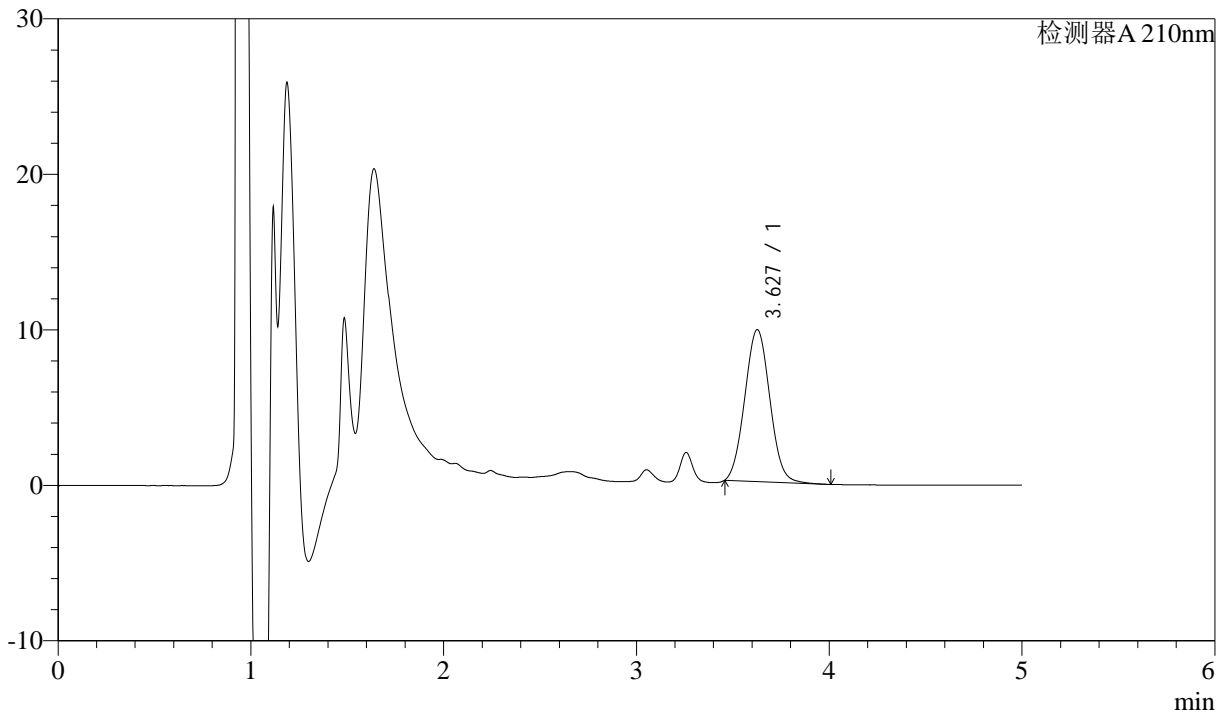
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3830-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 00:35:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:16:16 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	3.627	88476	100.000	9759	3657	1.050	--
总计		88476	100.000	9759			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片4
 供试品溶液-1



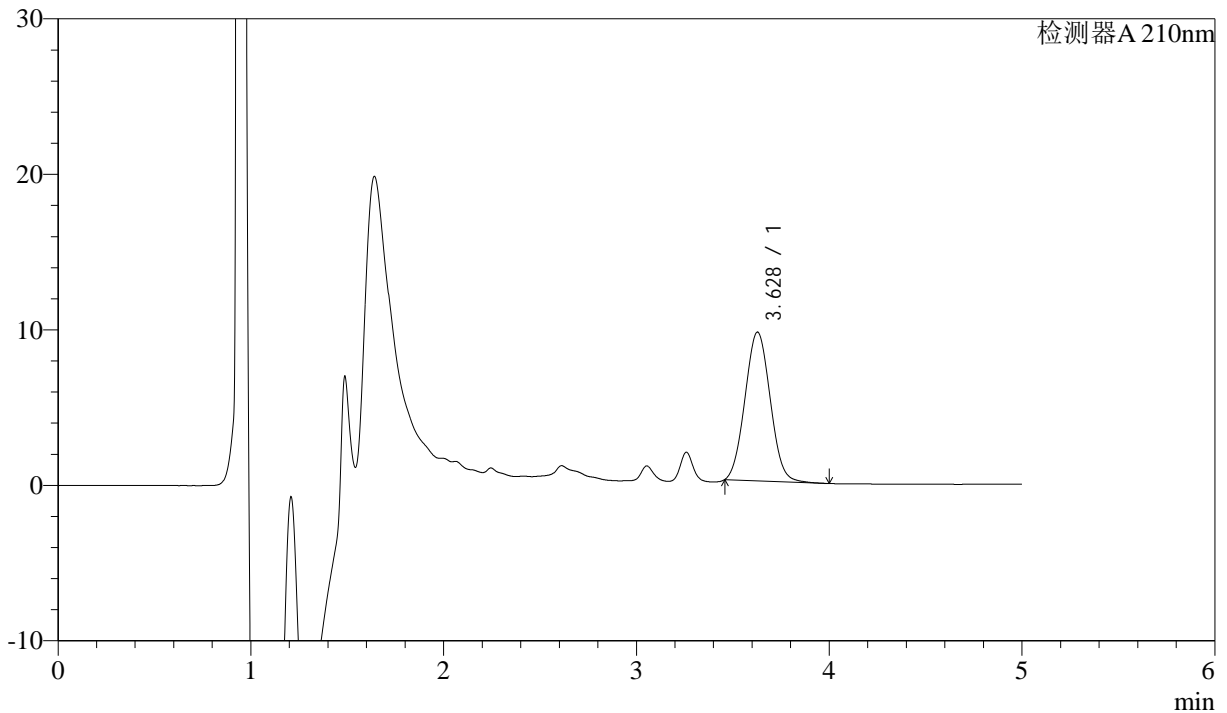
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3831-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 00:42:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:16:19 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	3.628	87344	100.000	9569	3570	1.051	--
总计		87344	100.000	9569			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片5
 供试品溶液-1



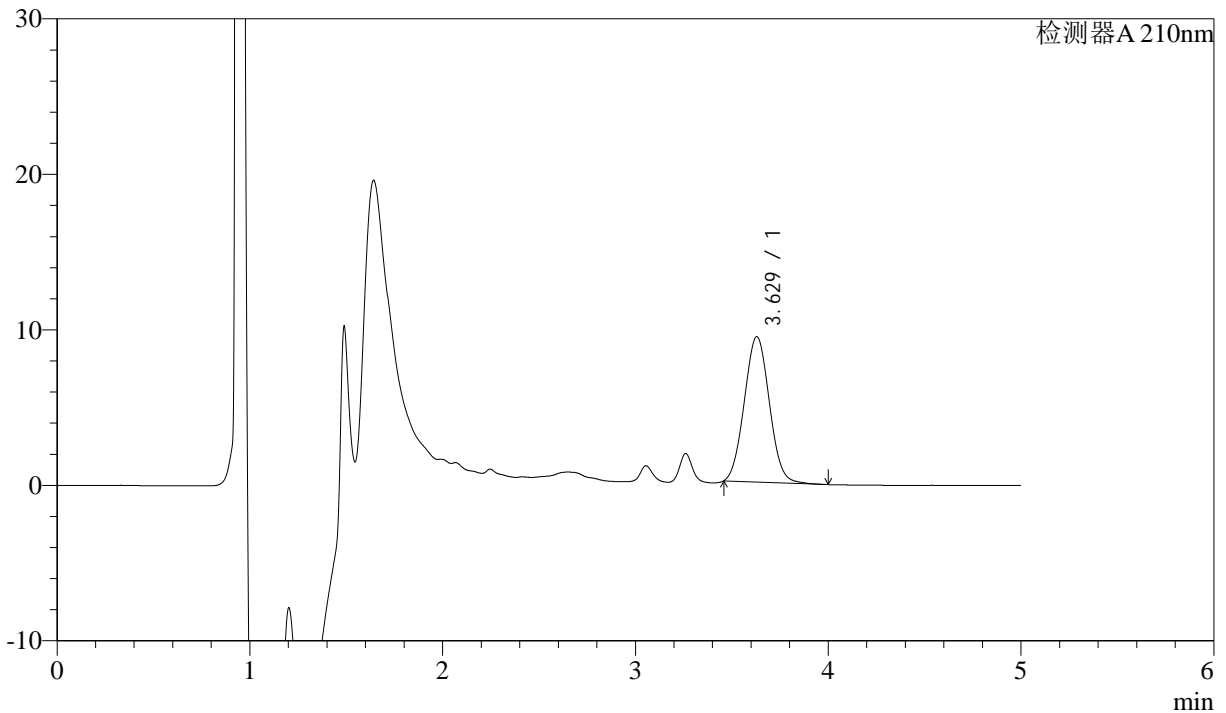
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3832-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 00:48:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:16:21 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	3.629	84771	100.000	9358	3661	1.049	--
总计		84771	100.000	9358			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片6
 供试品溶液-1



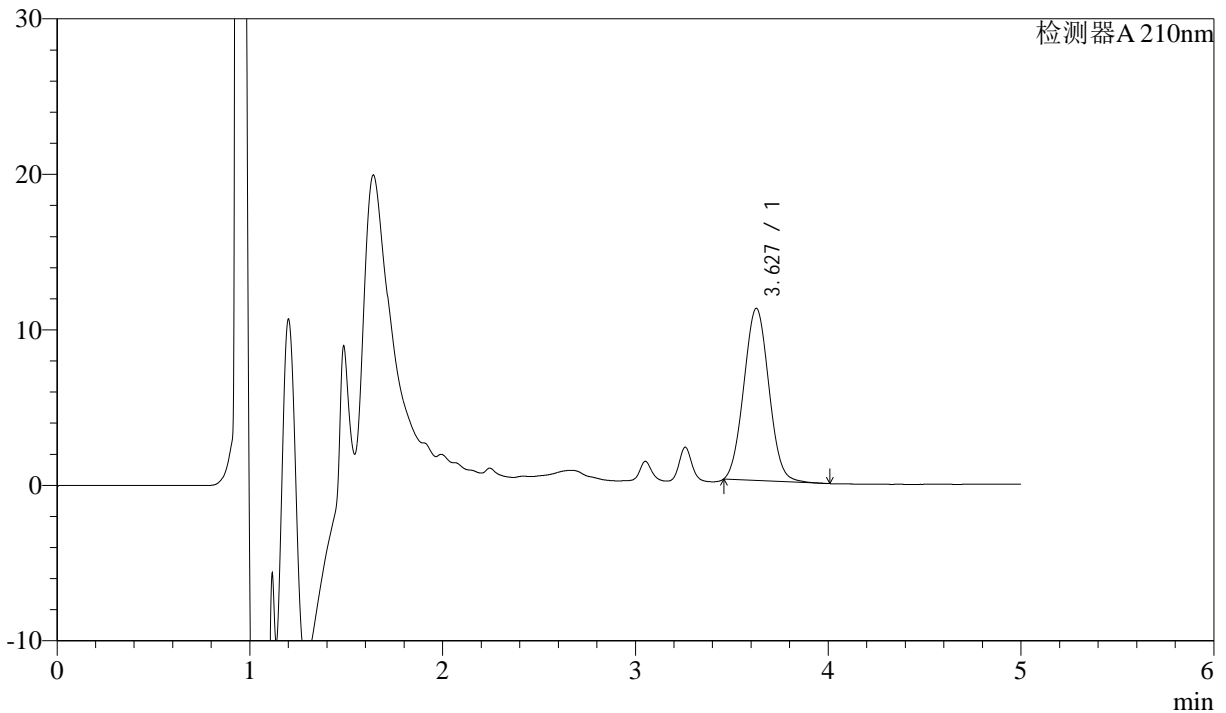
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3833-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 00:55:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:16:24 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	3.627	100065	100.000	11061	3670	1.049	--
总计		100065	100.000	11061			

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片1
 供试品溶液-1



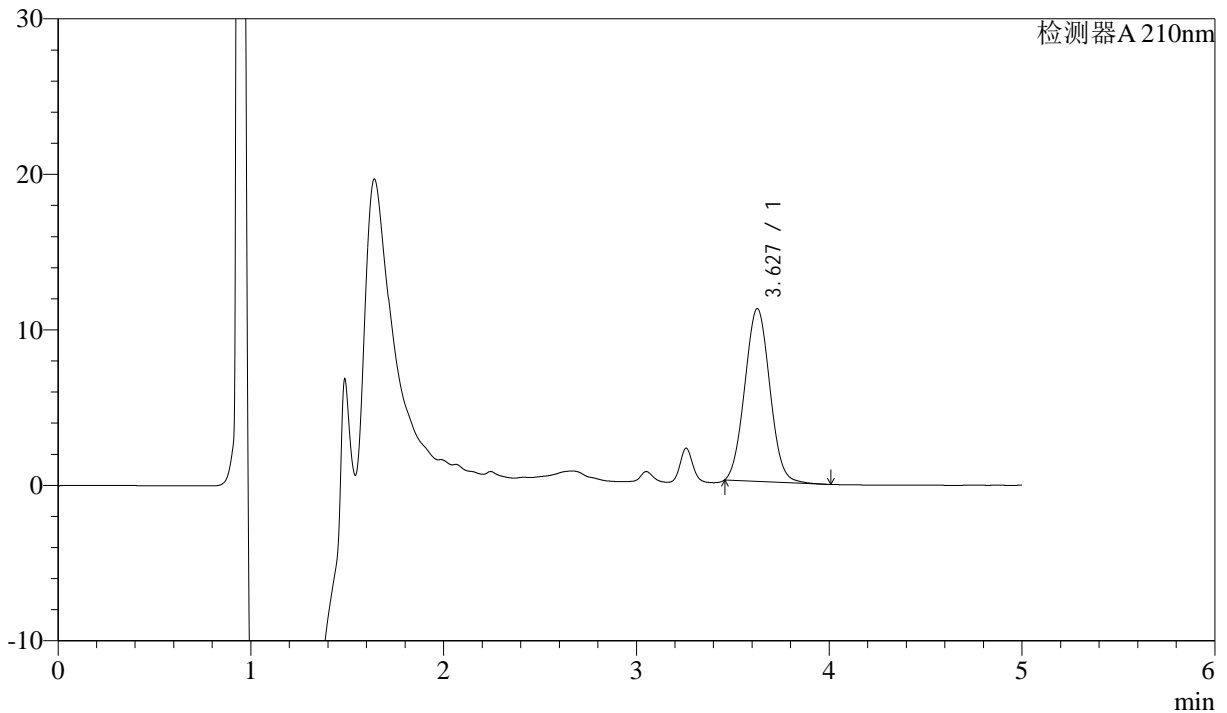
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3834-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 01:01:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:16:27 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	3.627	100375	100.000	11096	3668	1.049	--
总计		100375	100.000	11096			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片2
 供试品溶液-1



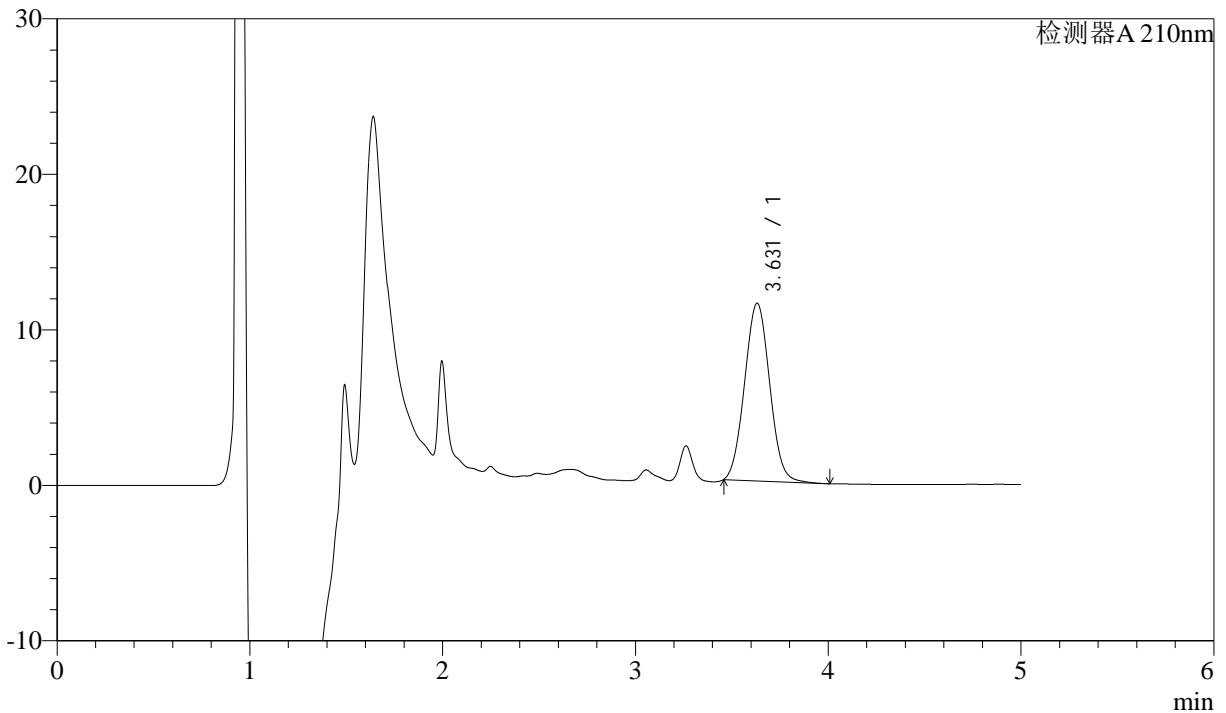
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3835-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 01:08:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:16:30 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	3.631	103589	100.000	11430	3662	1.045	--
总计		103589	100.000	11430			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片3
 供试品溶液-1



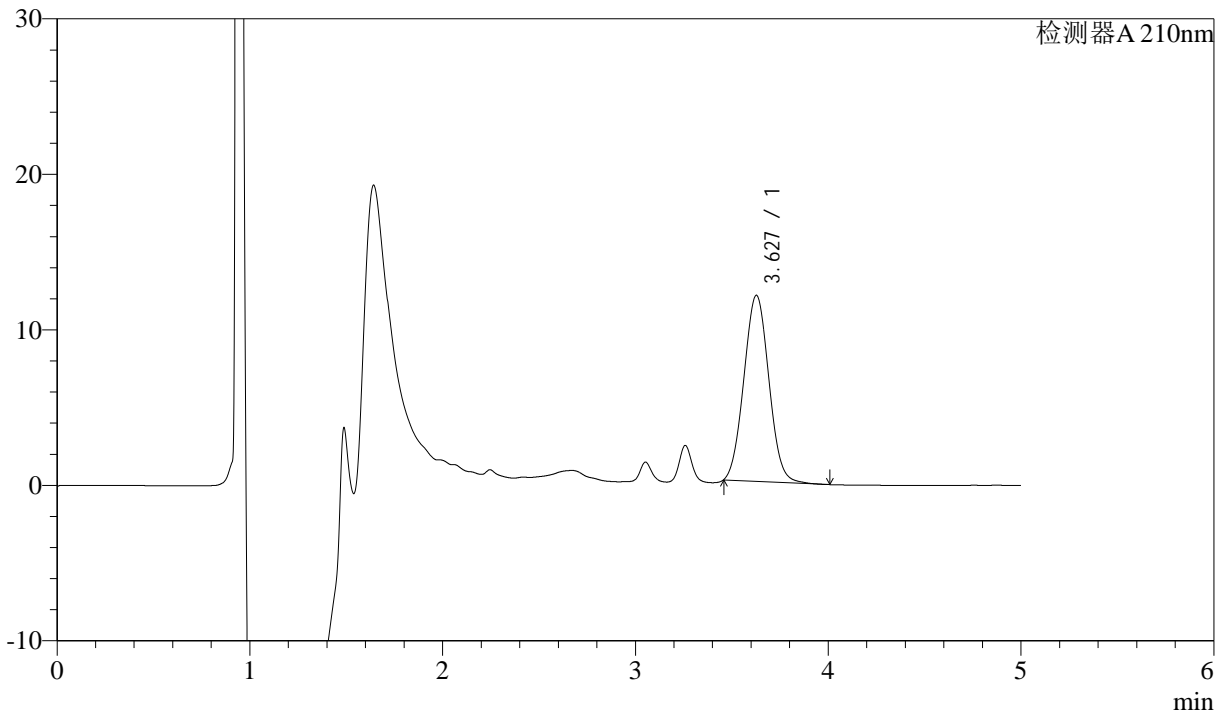
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3836-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 01:14:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:16:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	108092	100.000	11957	3670	1.047	--
总计		108092	100.000	11957			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片4
 供试品溶液-1

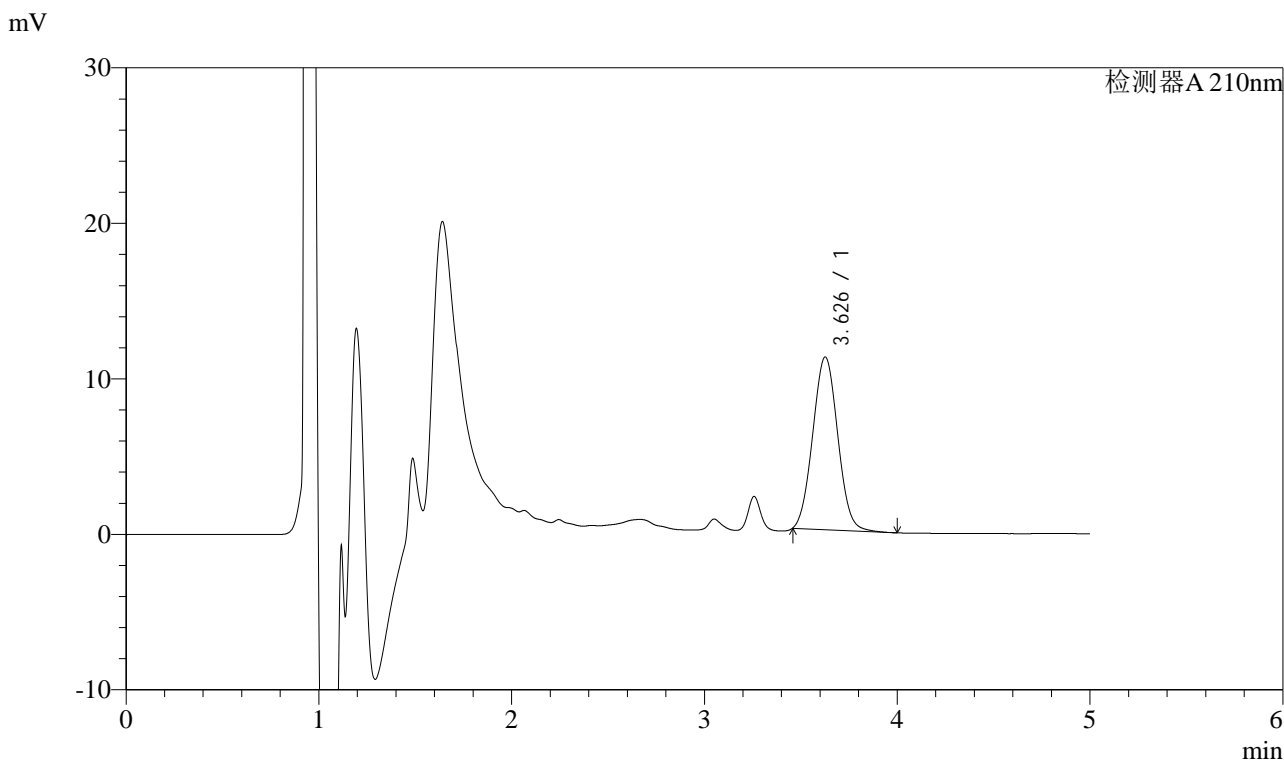


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3837-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 01:21:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:16:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	100326	100.000	11089	3673	1.049	--
总计		100326	100.000	11089			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片5
 供试品溶液-1



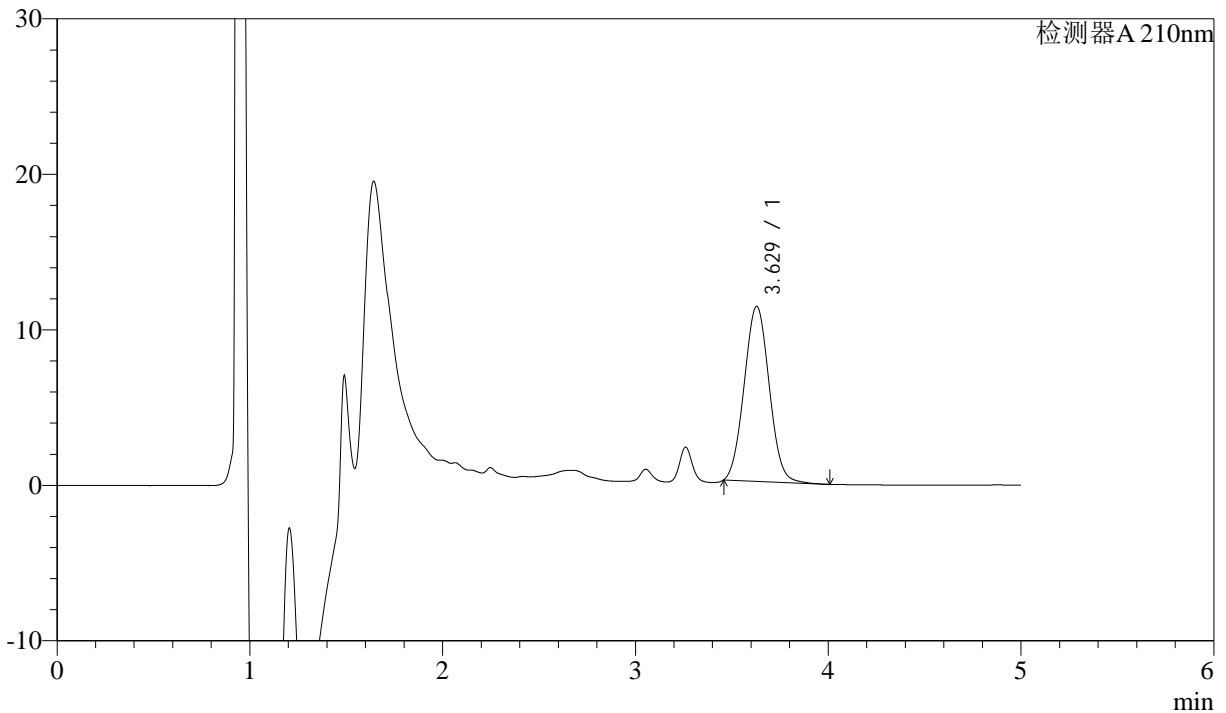
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3838-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 01:27:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:16:38 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	3.629	101883	100.000	11262	3666	1.046	--
总计		101883	100.000	11262			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片6
 供试品溶液-1



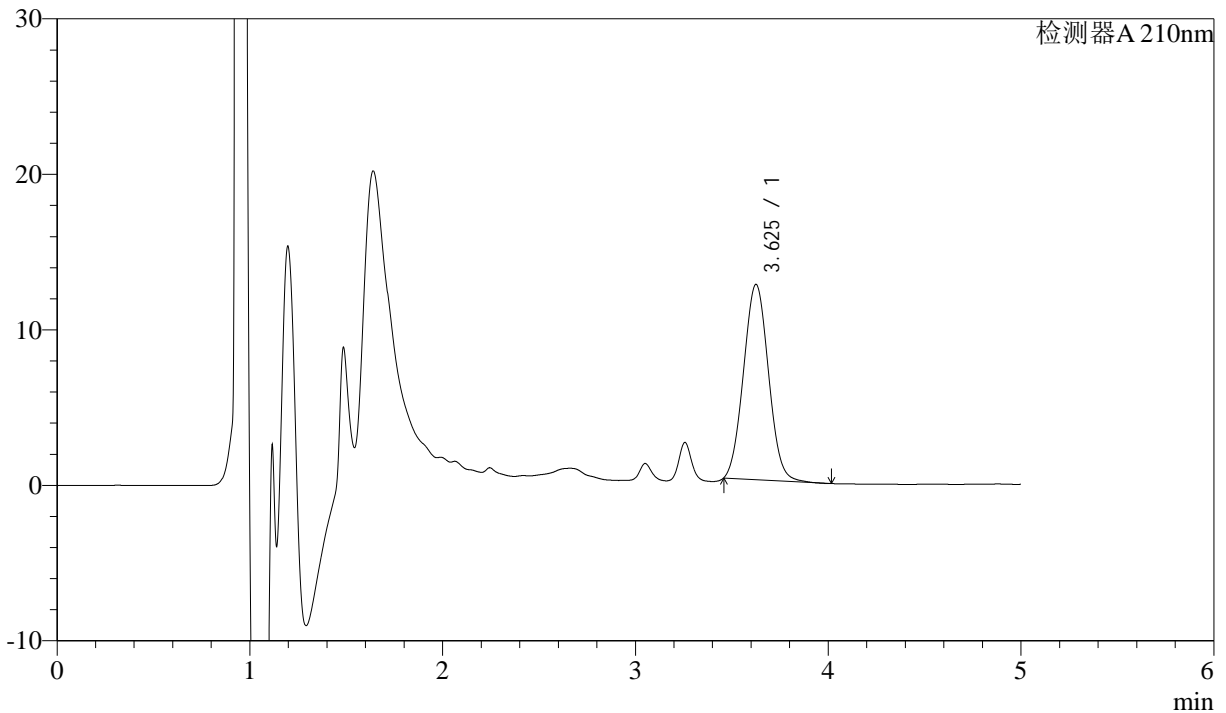
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3839-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 01:34:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:16:41 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	3.625	113461	100.000	12548	3665	1.050	--
总计		113461	100.000	12548			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片1
 供试品溶液-1



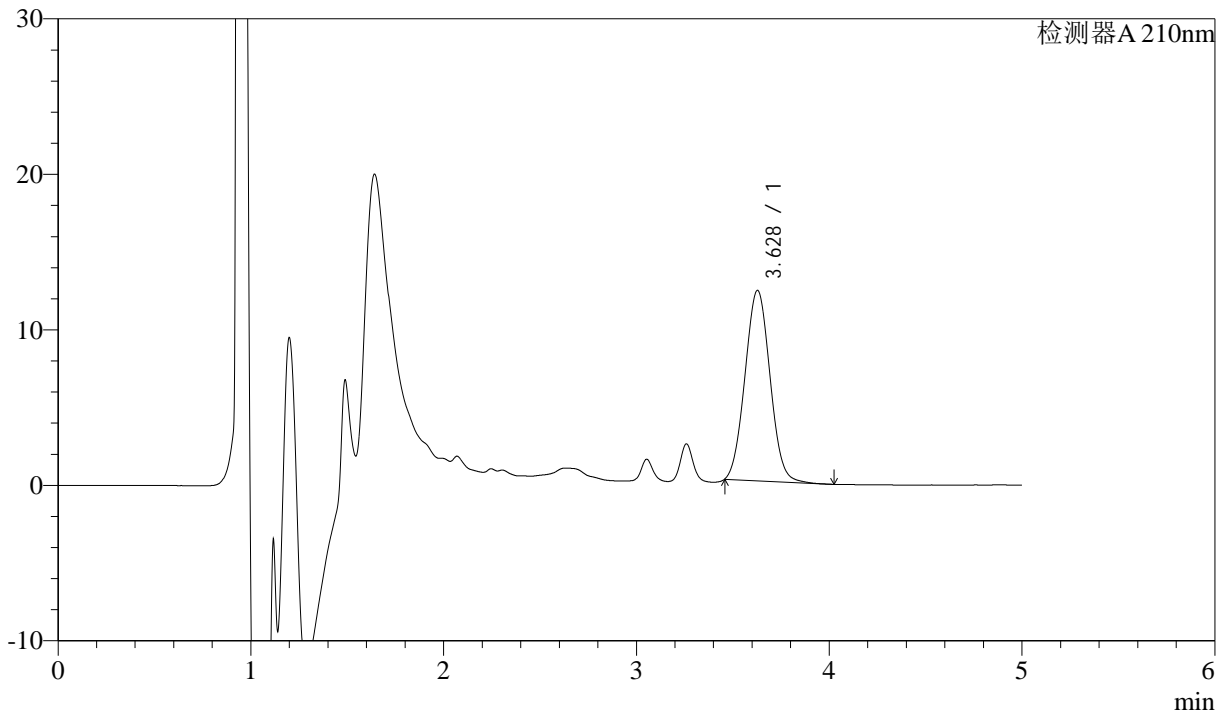
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3840-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 01:41:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:16:44 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	3.628	110723	100.000	12245	3669	1.047	--
总计		110723	100.000	12245			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片2
 供试品溶液-1



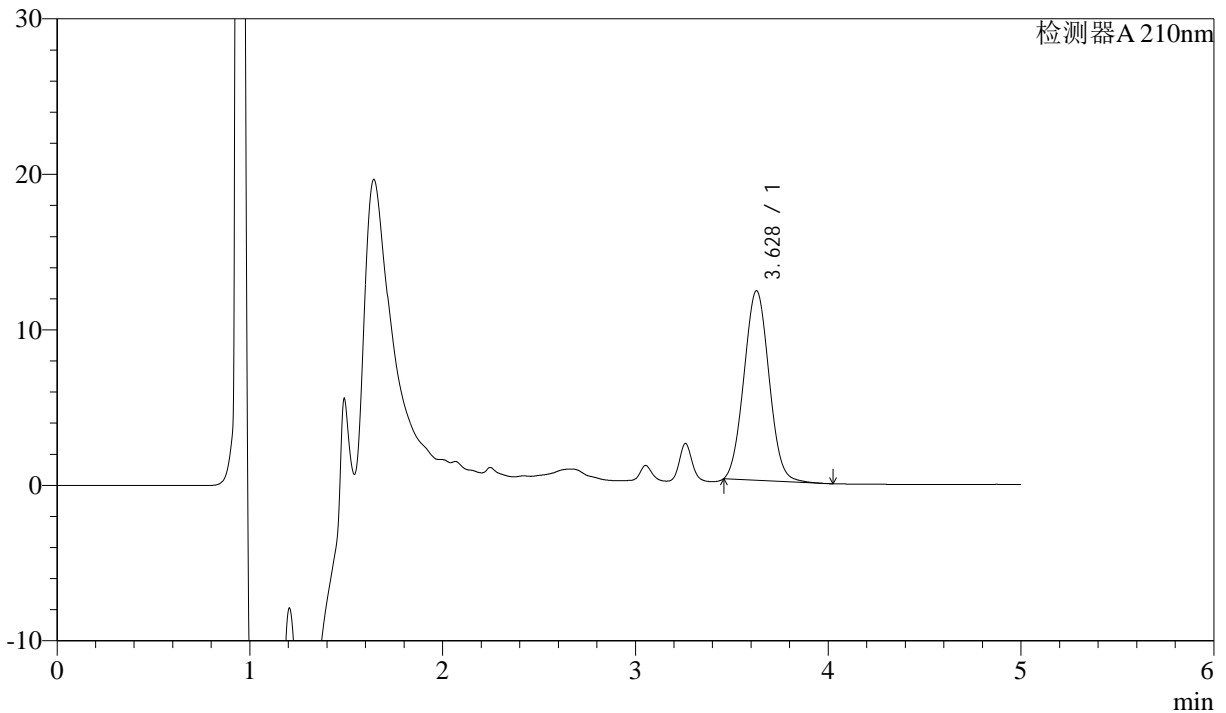
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3841-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 01:47:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:16:47 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	3.628	110219	100.000	12185	3667	1.049	--
总计		110219	100.000	12185			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片3
 供试品溶液-1



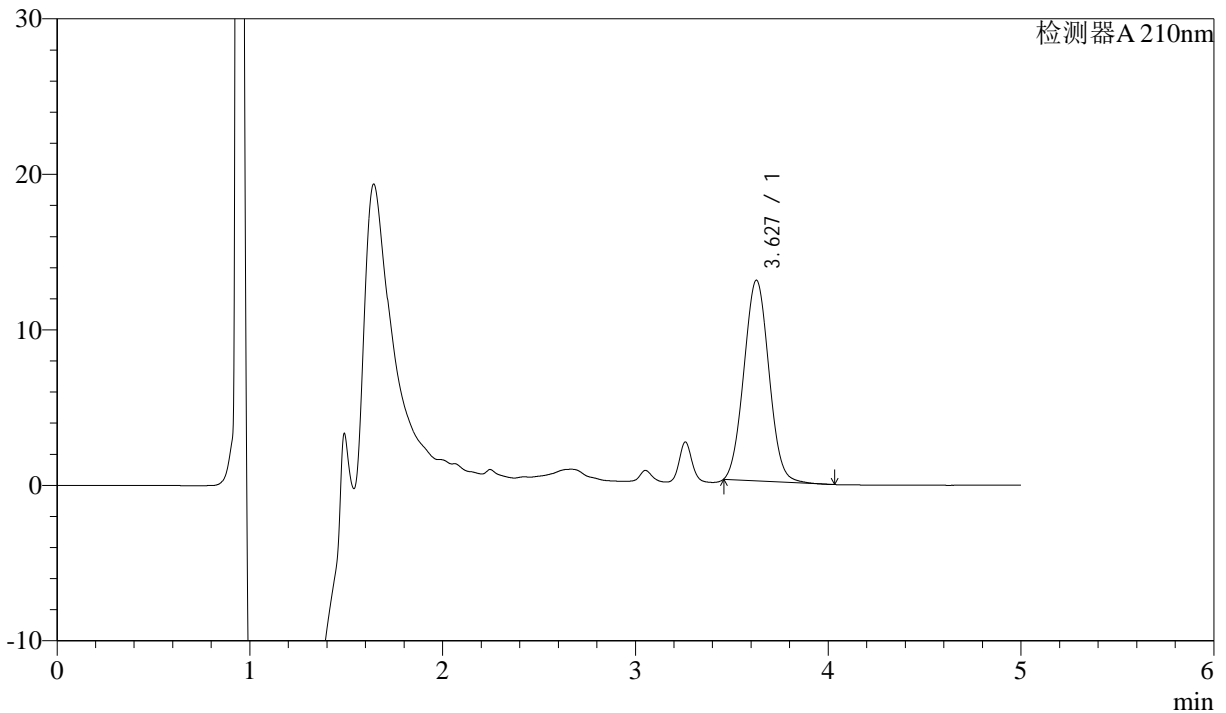
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3842-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 01:54:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:16:49 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	3.627	116526	100.000	12899	3679	1.046	--
总计		116526	100.000	12899			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片4
 供试品溶液-1



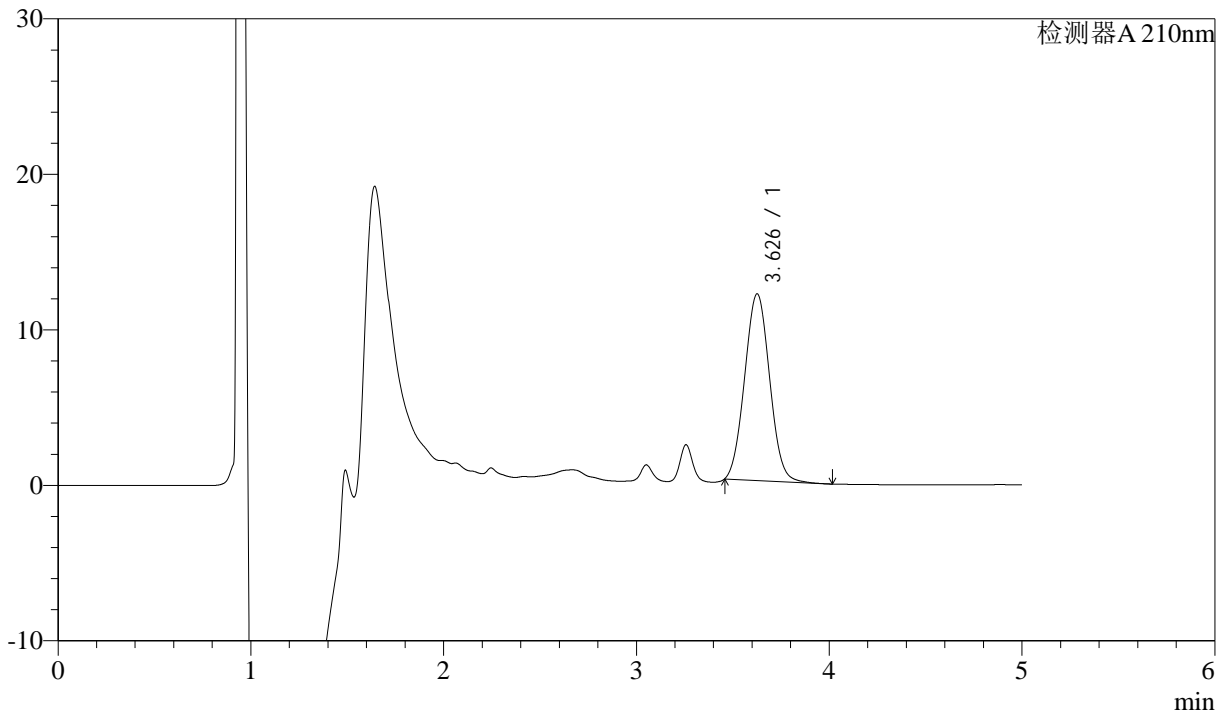
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3843-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 02:00:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:16:52 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	3.626	108315	100.000	11981	3669	1.048	--
总计		108315	100.000	11981			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片5
 供试品溶液-1



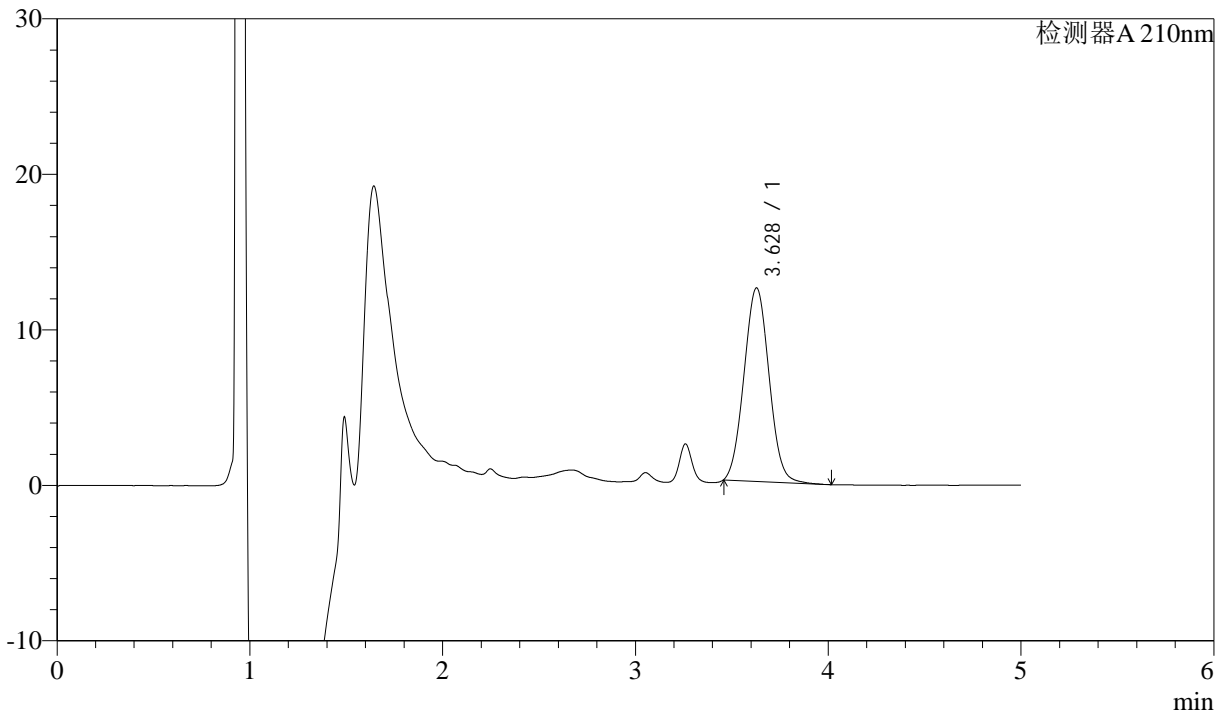
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3844-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 02:07:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:16:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	112475	100.000	12436	3670	1.047	--
总计		112475	100.000	12436			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片6
 供试品溶液-1



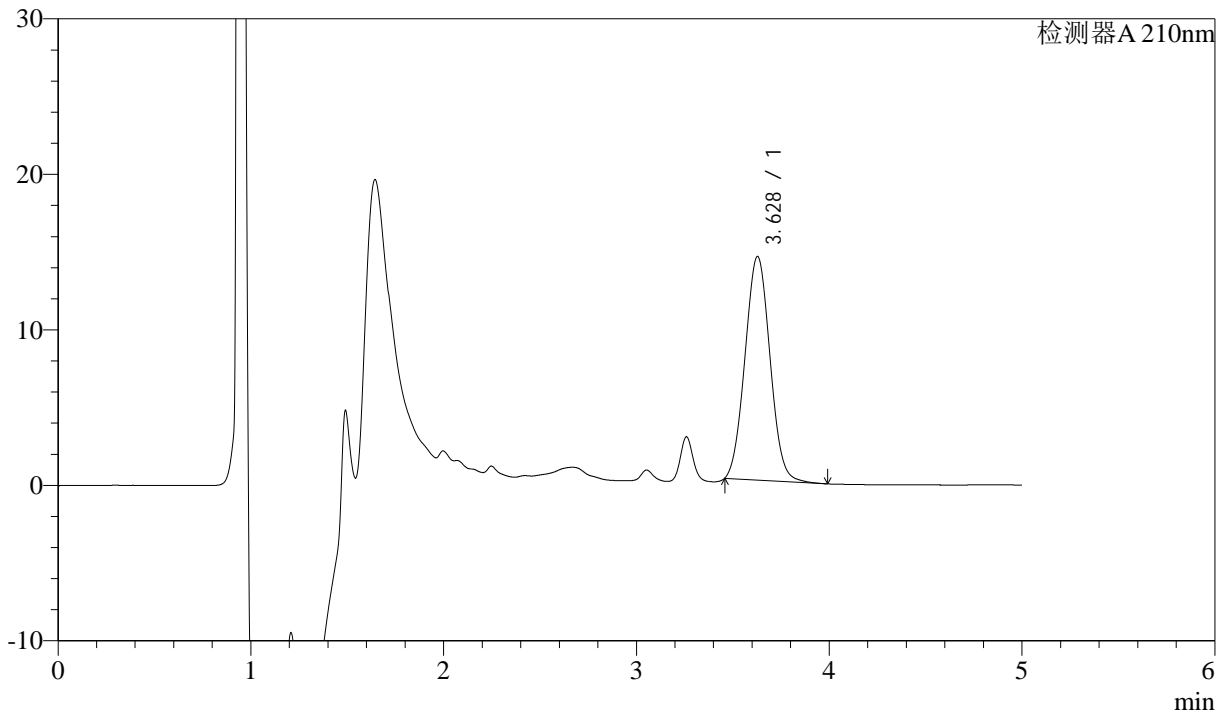
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3845-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 02:13:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:16:58 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	3.628	130112	100.000	14383	3667	1.047	--
总计		130112	100.000	14383			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片1
 供试品溶液-1



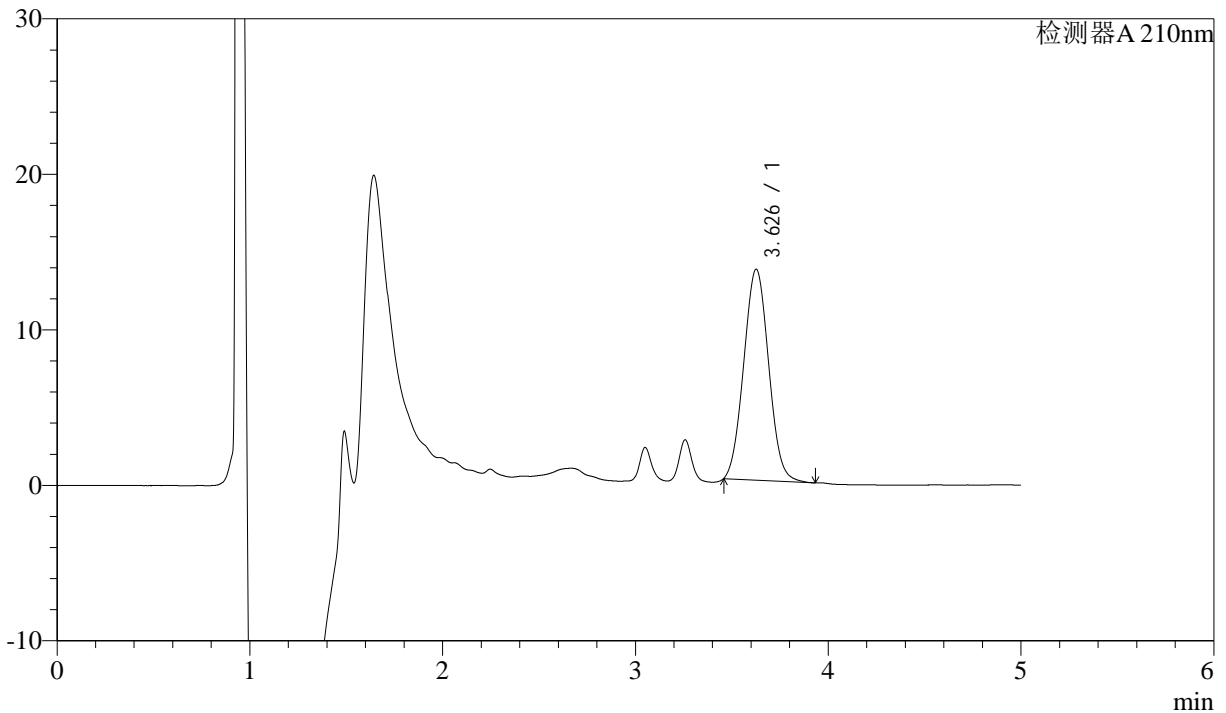
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3846-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 02:20:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:17:01 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	3.626	122135	100.000	13547	3683	1.047	--
总计		122135	100.000	13547			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片2
 供试品溶液-1



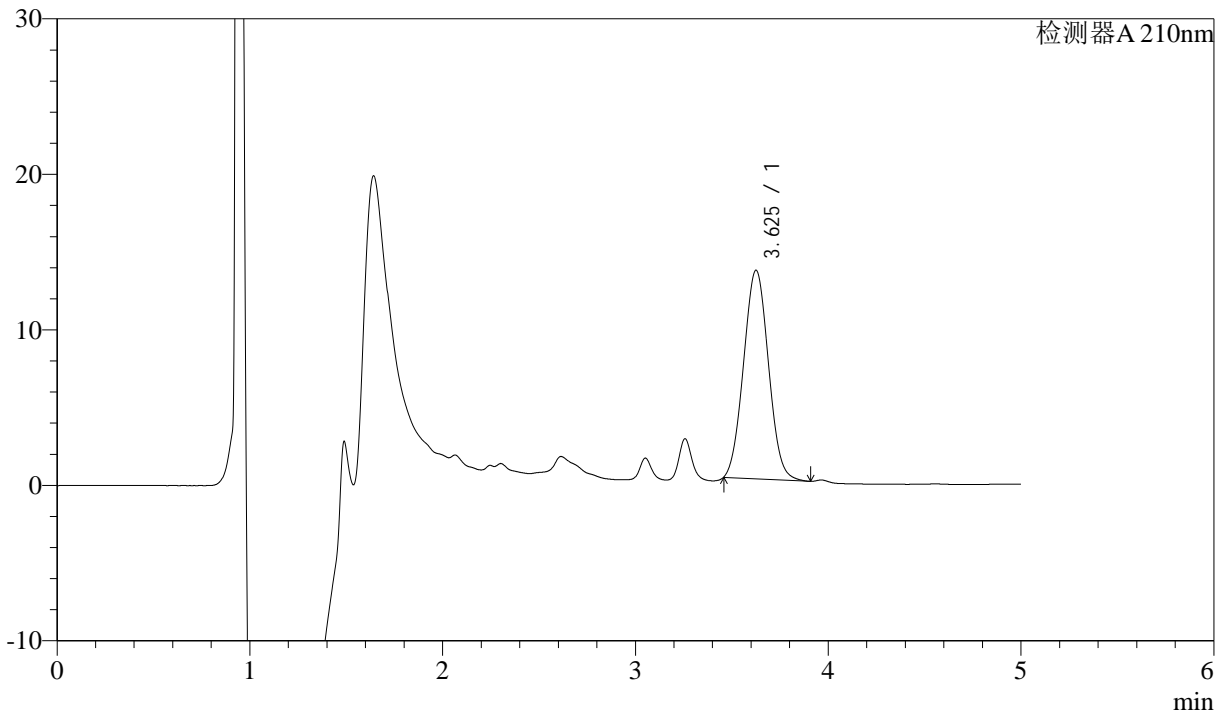
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3847-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 02:26:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:17:03 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	3.625	120637	100.000	13398	3688	1.047	--
总计		120637	100.000	13398			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片3
 供试品溶液-1



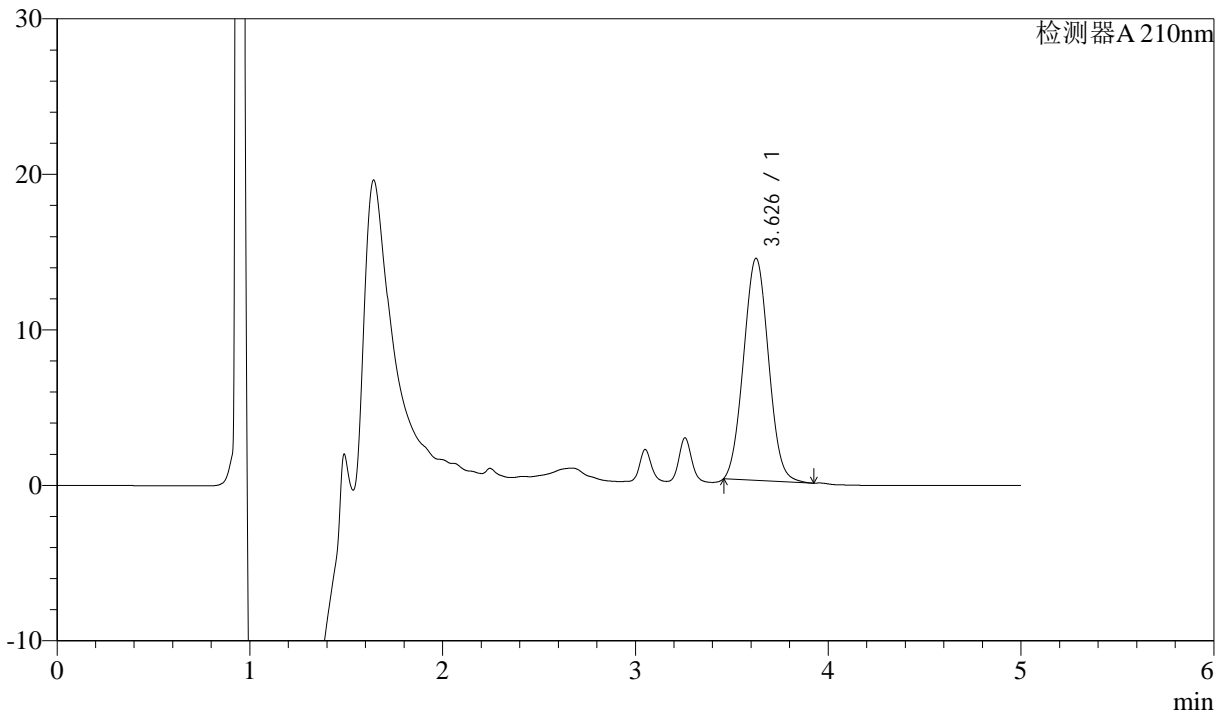
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3848-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 02:33:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:17:06 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	128466	100.000	14253	3686	1.047	--
总计		128466	100.000	14253			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片4
 供试品溶液-1



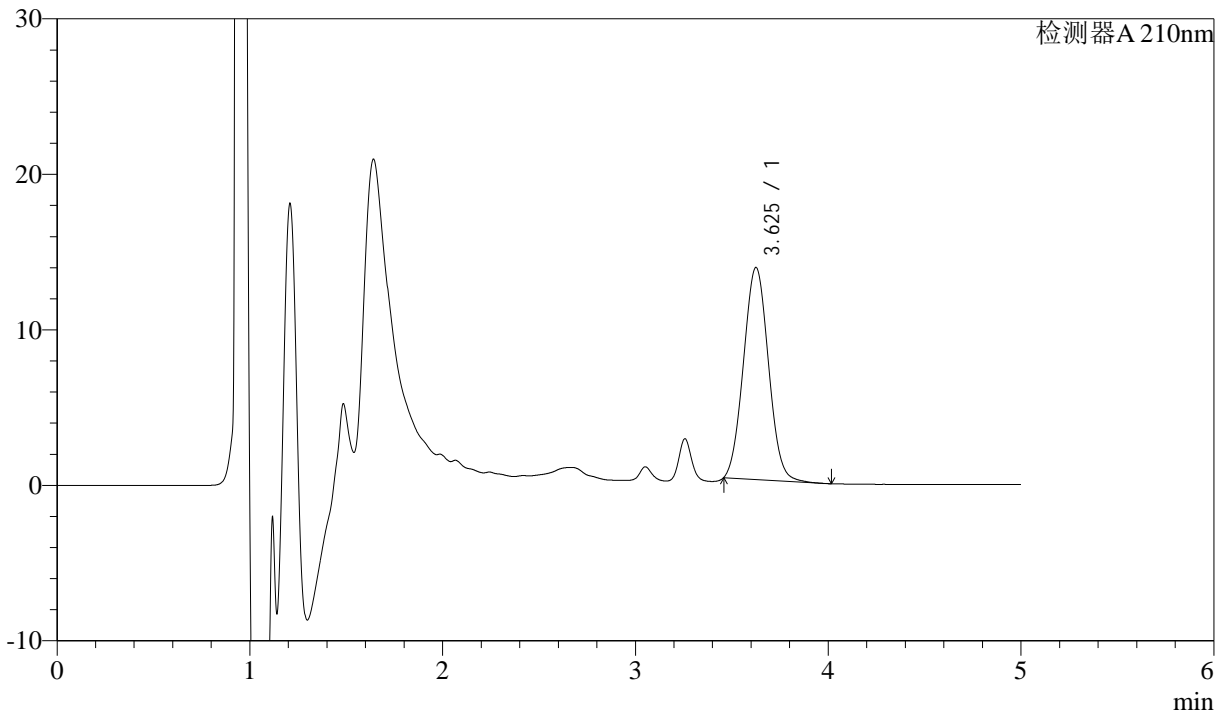
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3849-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 02:39:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:17:09 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	3.625	122943	100.000	13626	3677	1.049	--
总计		122943	100.000	13626			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片5
 供试品溶液-1



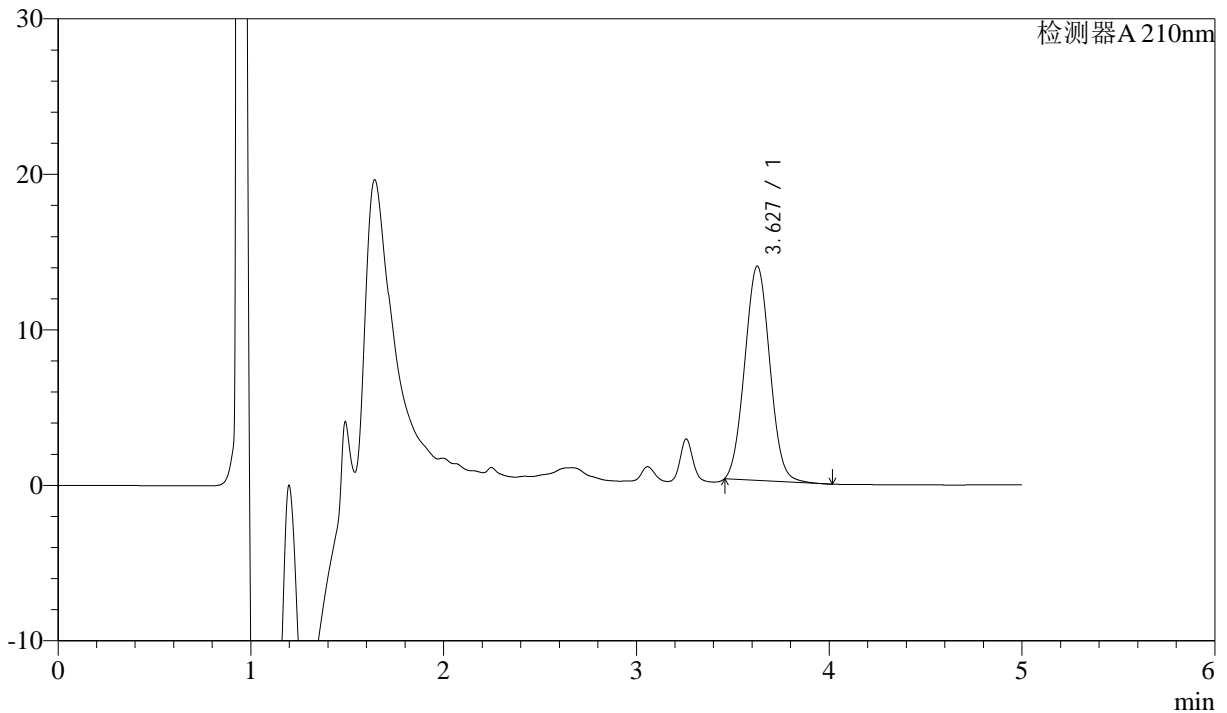
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3850-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 02:46:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:17:13 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	3.627	124405	100.000	13761	3676	1.048	--
总计		124405	100.000	13761			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片6
 供试品溶液-1



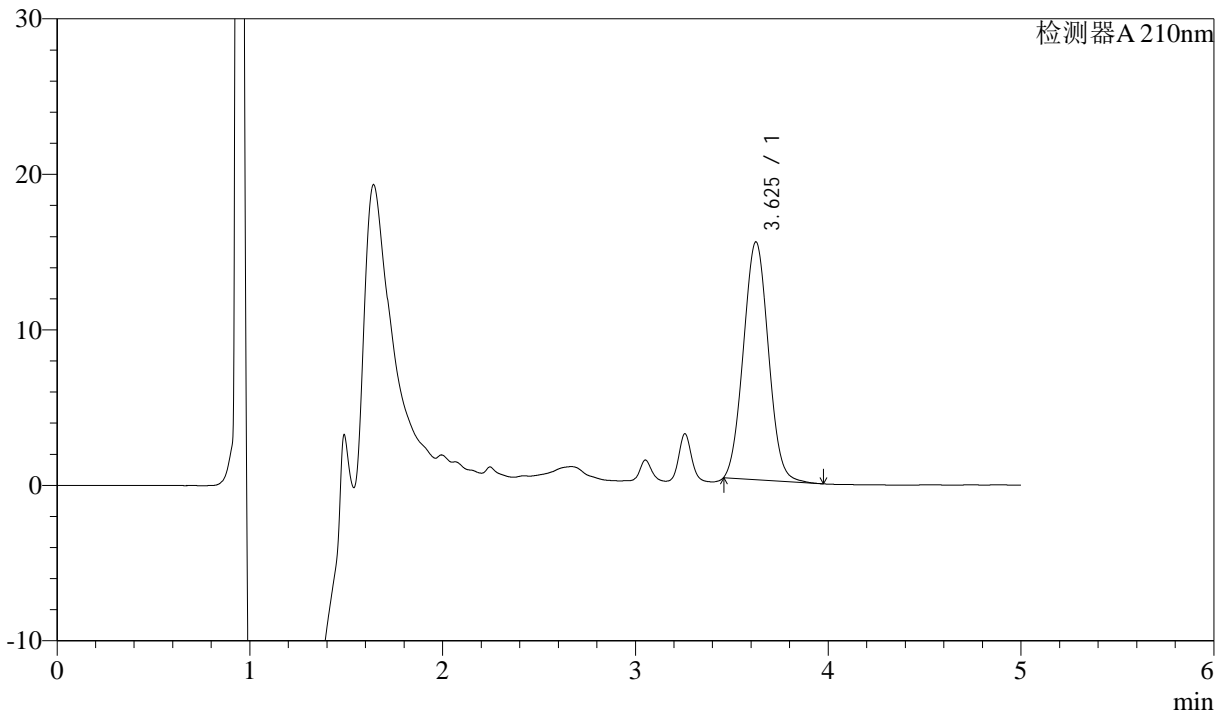
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3851-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 02:52:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:17:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	137752	100.000	15276	3682	1.049	--
总计		137752	100.000	15276			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片1
 供试品溶液-1



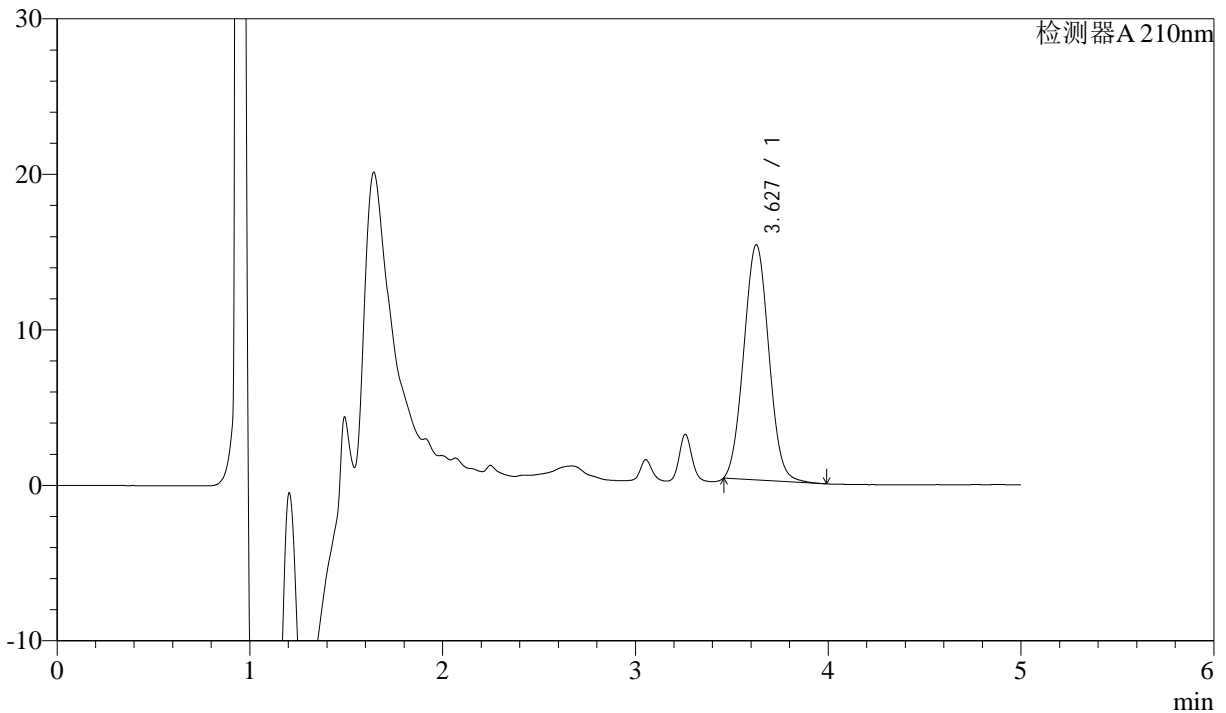
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3852-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 02:59:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:17:18 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	3.627	136598	100.000	15102	3670	1.049	--
总计		136598	100.000	15102			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片2
 供试品溶液-1



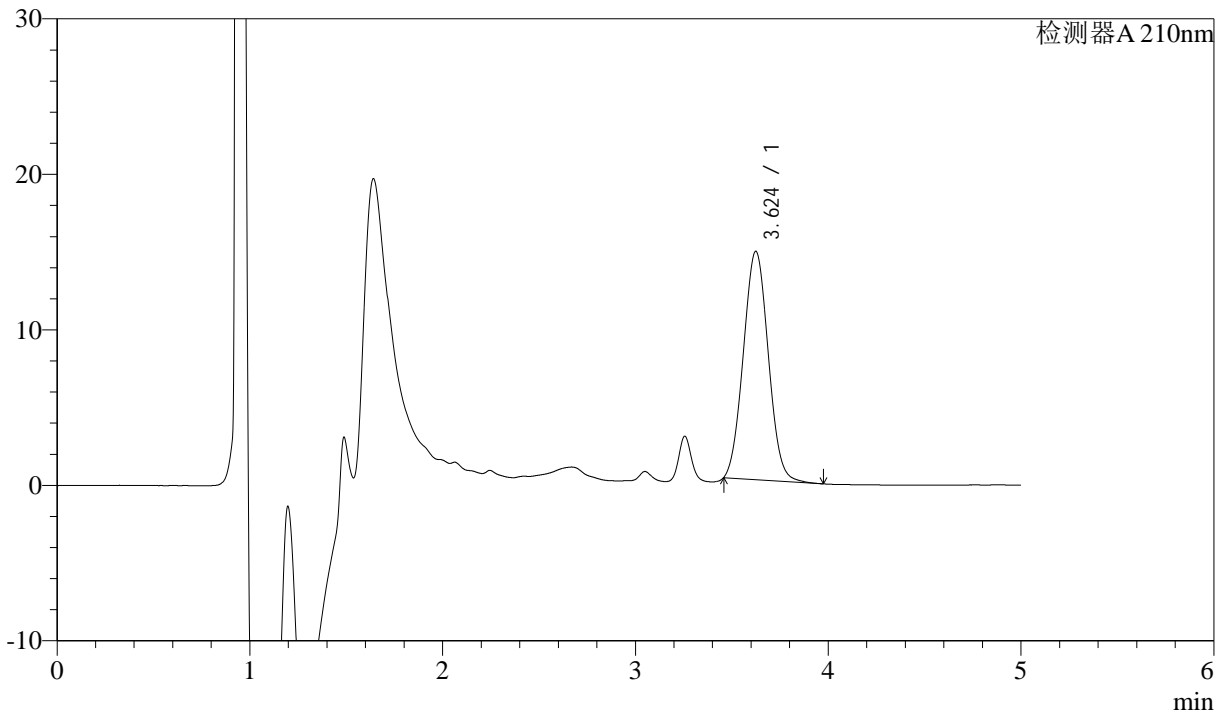
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3853-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 03:06:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:17:21 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	3.624	132375	100.000	14684	3673	1.050	--
总计		132375	100.000	14684			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片3
 供试品溶液-1



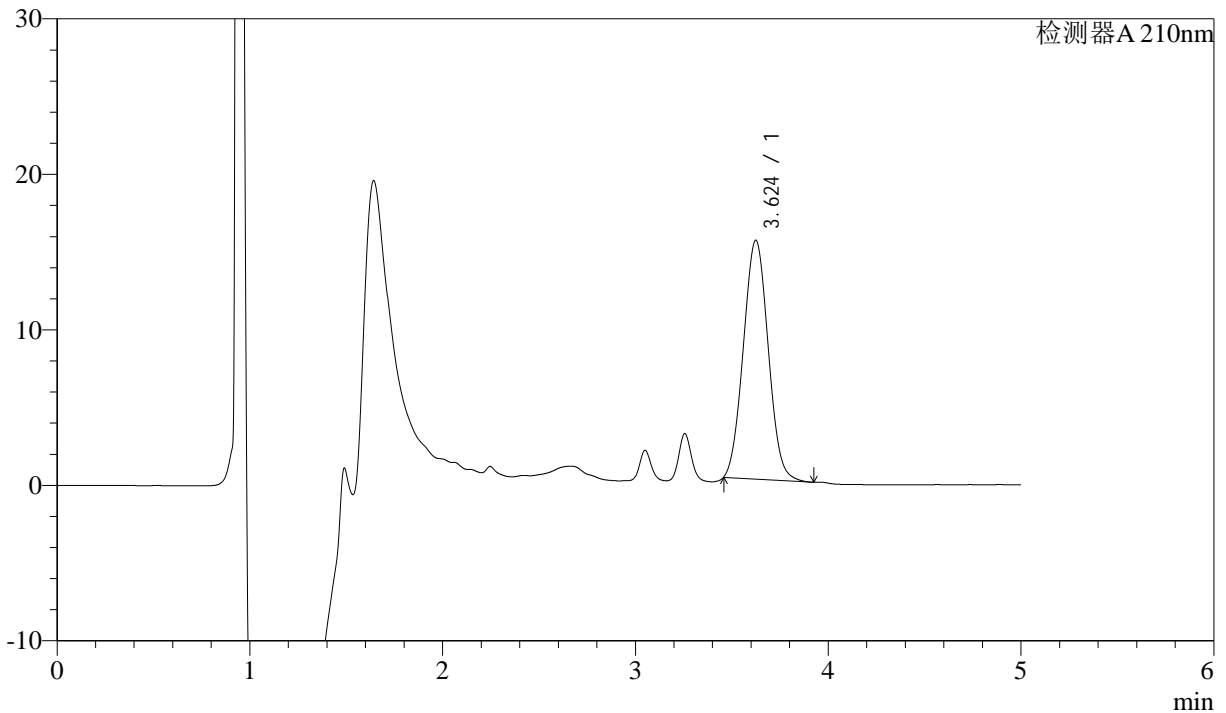
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3854-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 03:12:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:17:24 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	3.624	137901	100.000	15354	3693	1.049	--
总计		137901	100.000	15354			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片4
 供试品溶液-1



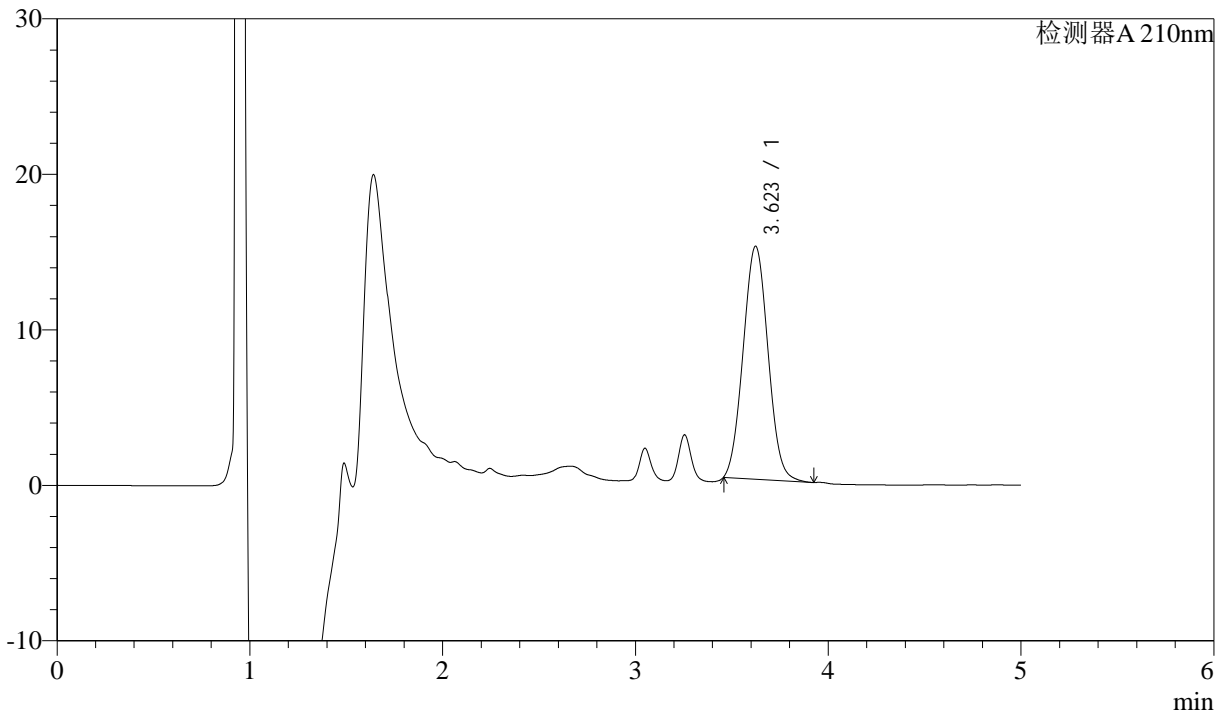
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3855-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 03:19:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:17:27 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	134465	100.000	14979	3689	1.050	--
总计		134465	100.000	14979			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片5
 供试品溶液-1



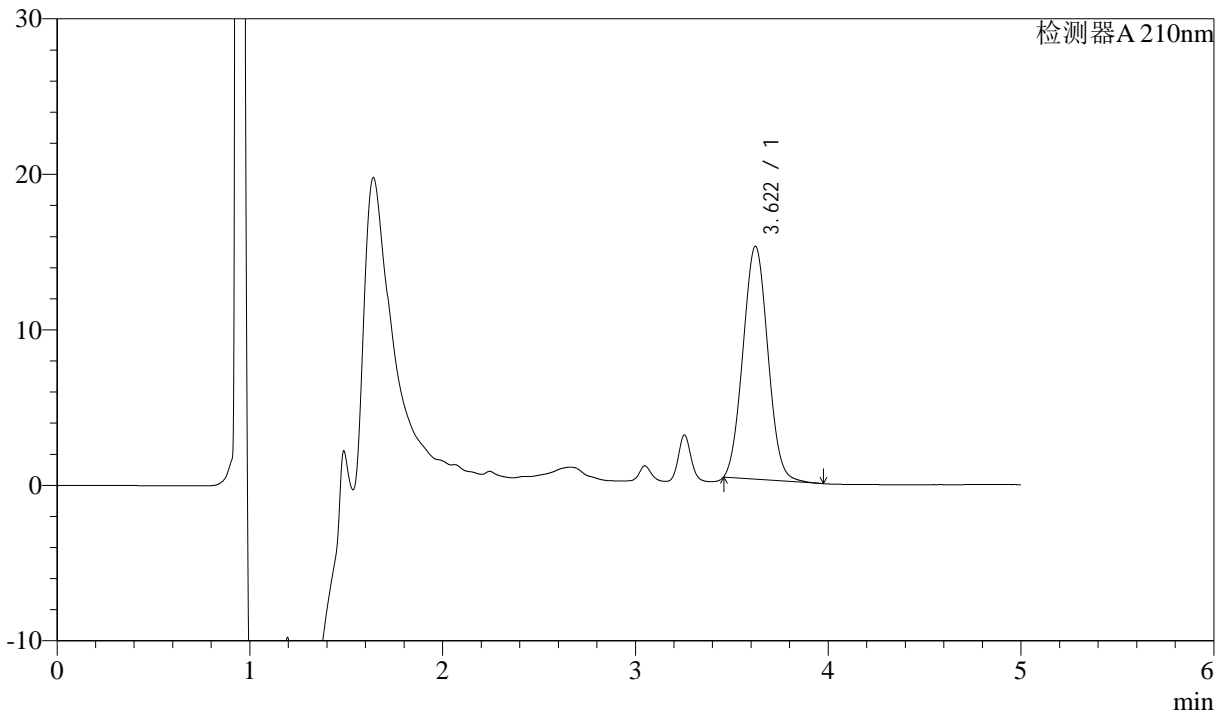
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3856-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 03:25:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:17:30 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	3.622	134655	100.000	14983	3685	1.051	--
总计		134655	100.000	14983			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片6
 供试品溶液-1



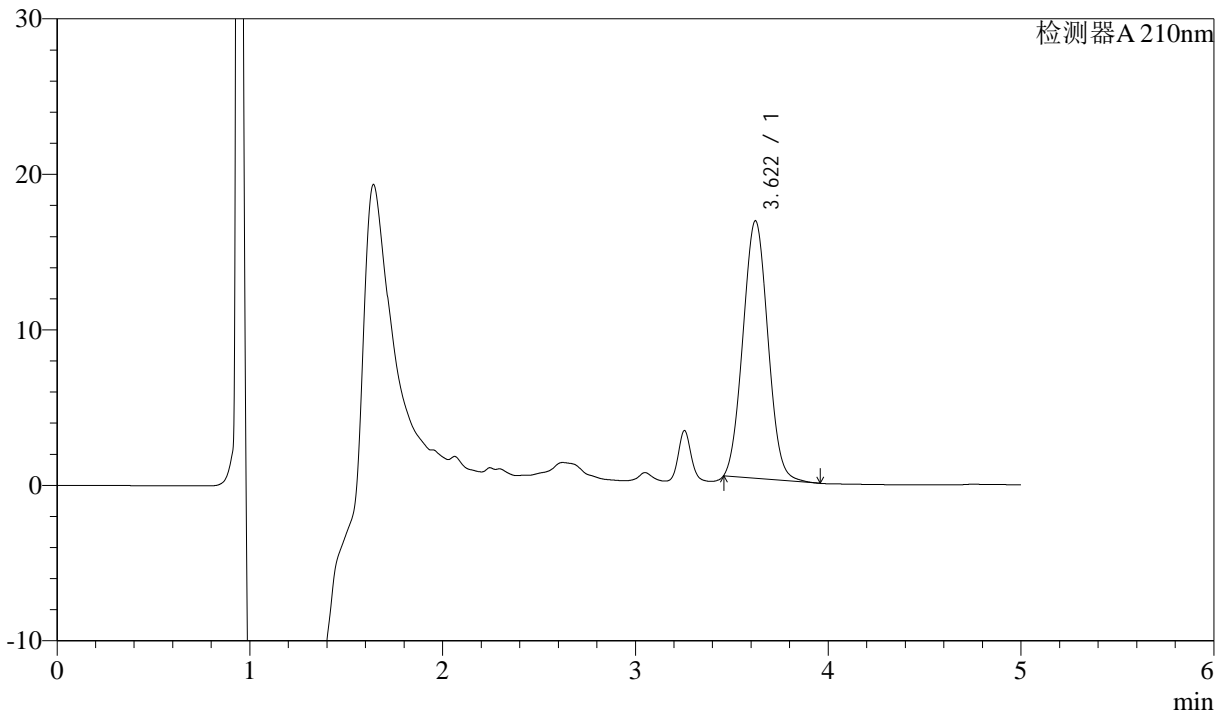
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3857-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 03:32:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:17:33 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	3.622	149002	100.000	16568	3672	1.051	--
总计		149002	100.000	16568			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



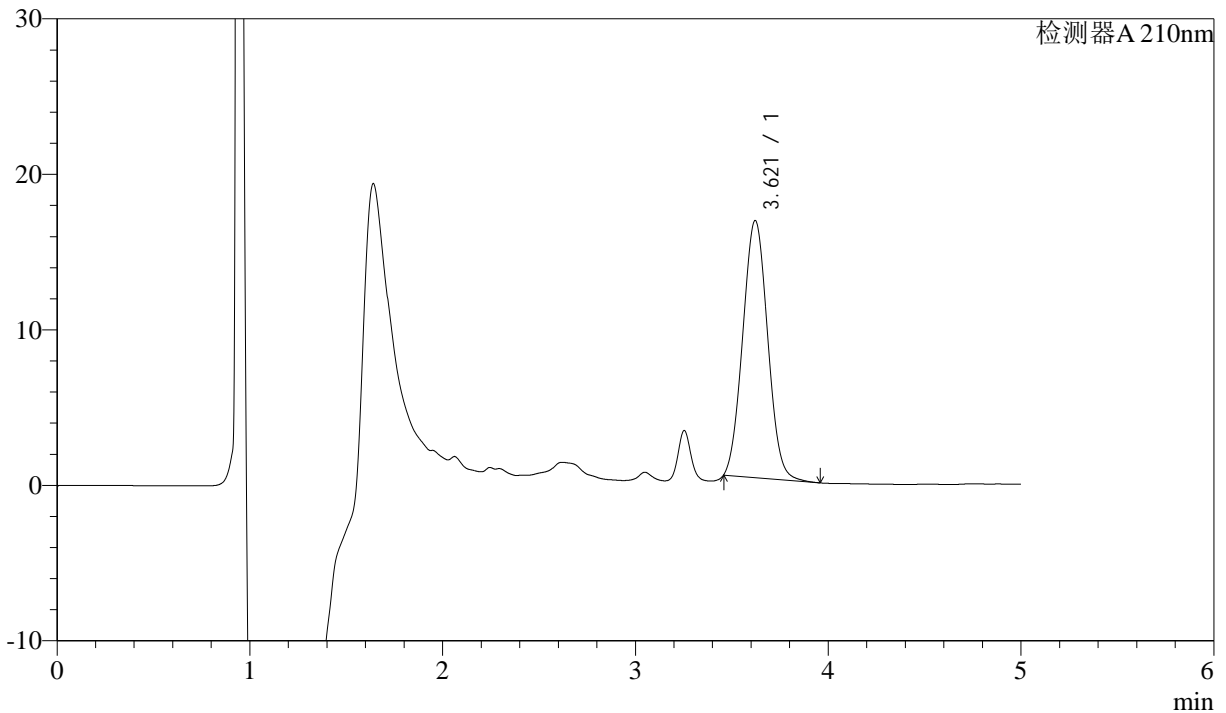
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-75/27-3858-2 - zzp-24091001-1p-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-20240926-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 03:38:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/27 13:17:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	148712	100.000	16546	3671	1.052	--
总计		148712	100.000	16546			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2