

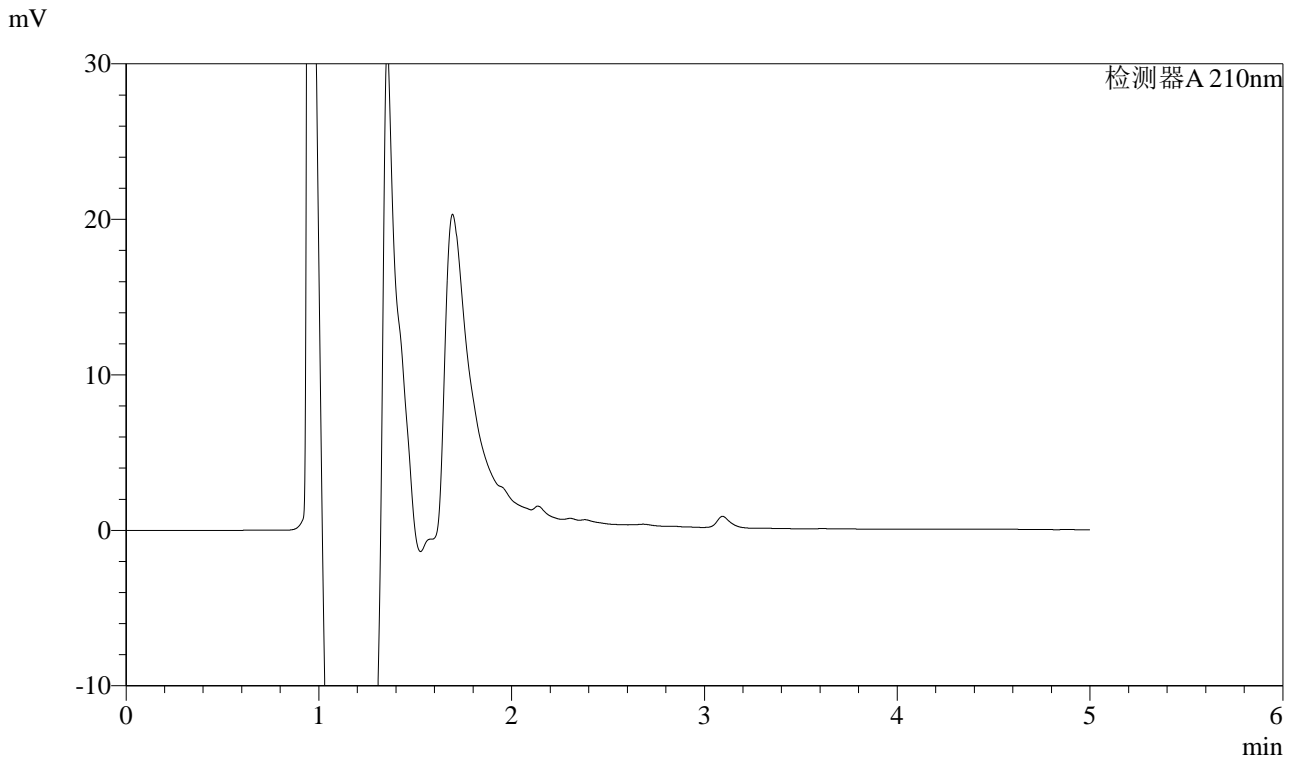


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-58/27-4424-3 - zzp-24102101p-rcd-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 17:14:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/11 14:20:32 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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



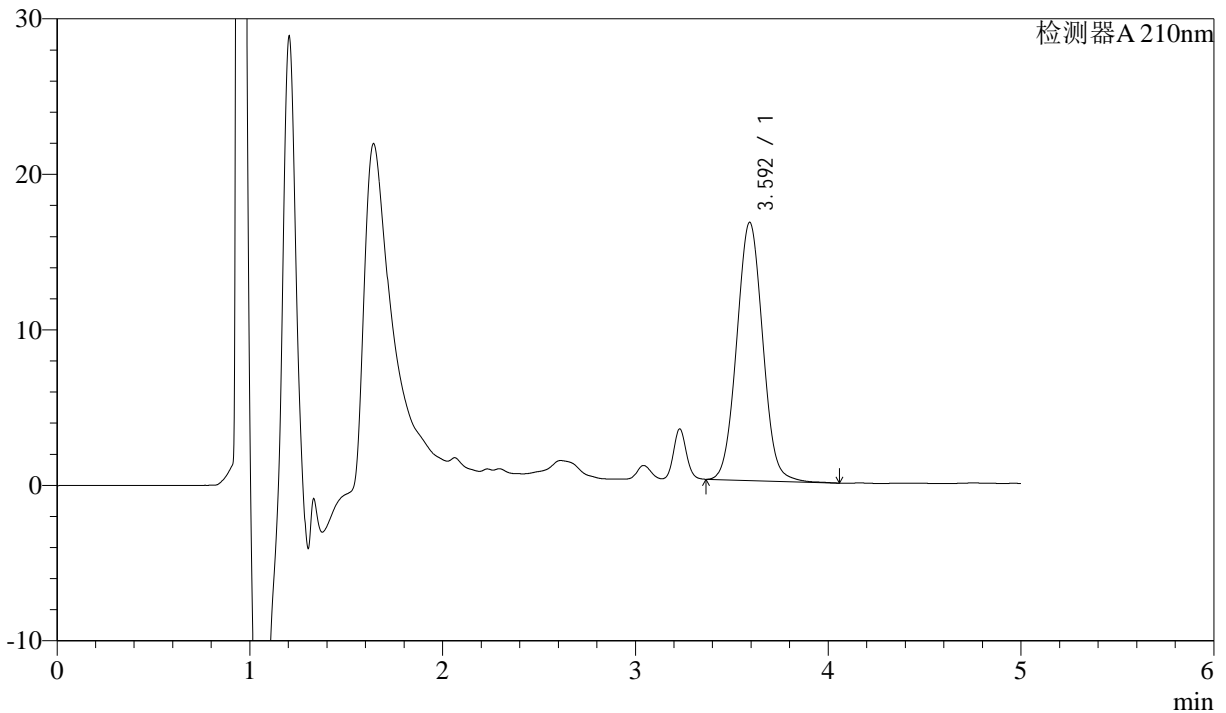
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-58/27-4425-3 - zzp-24102101p-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 17:21:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/11 14:20:35 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 | 3.592 | 155520 | 100.000 | 16572 | 3392 | 1.044 | -- |
| 总计 | | 155520 | 100.000 | 16572 | | | |

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



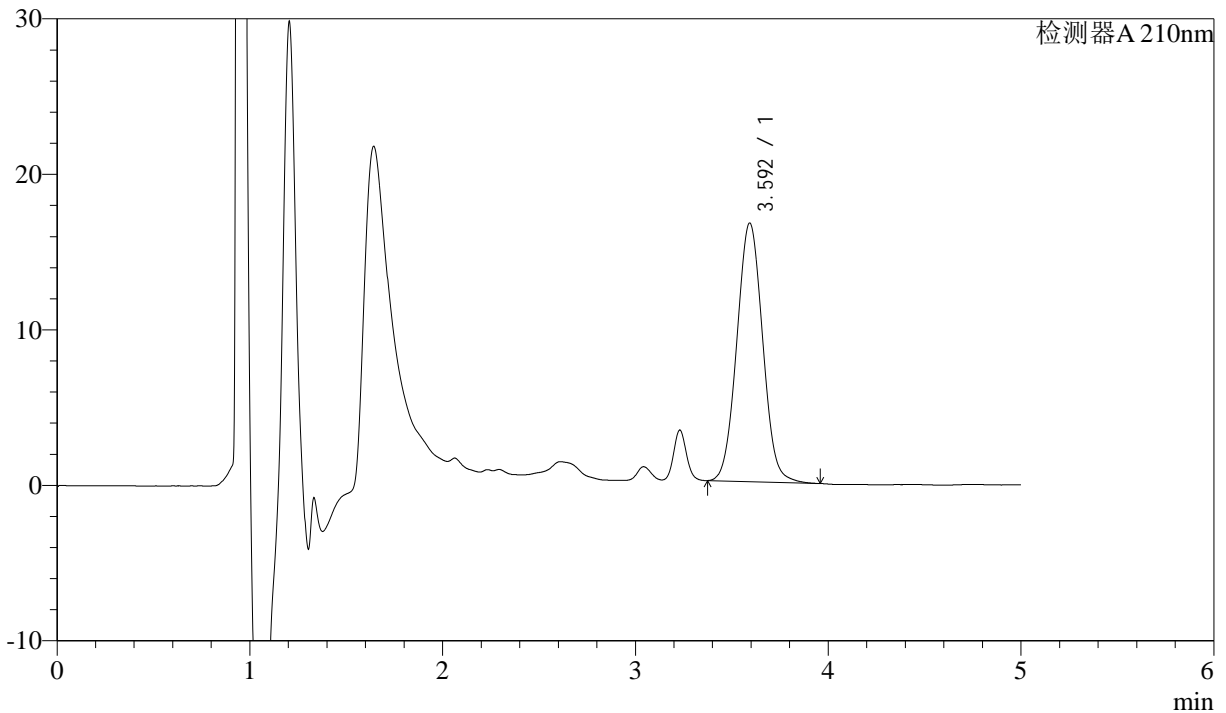
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-58/27-4426-2 - zzp-24102101p-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 17:27:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:20:38 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 | 3.592 | 155019 | 100.000 | 16599 | 3409 | 1.042 | -- |
| 总计 | | 155019 | 100.000 | 16599 | | | |

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



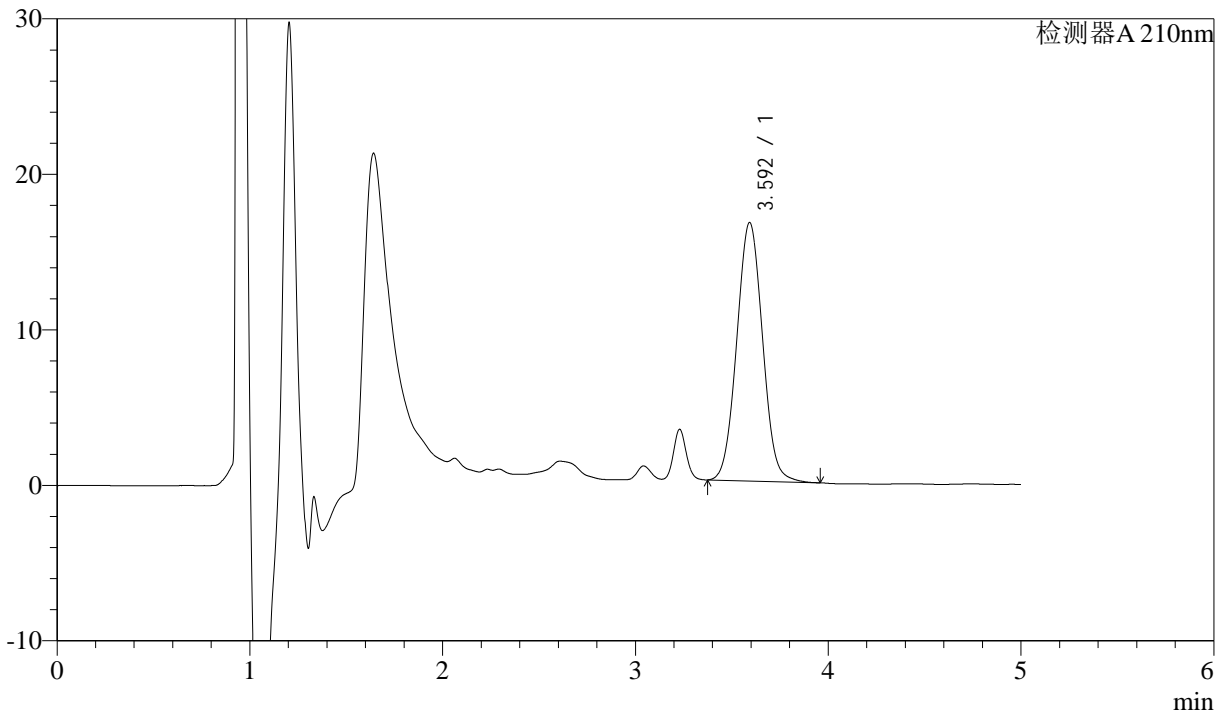
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-58/27-4427-2 - zzp-24102101p-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 17:34:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:20:41 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 | 3.592 | 154899 | 100.000 | 16595 | 3408 | 1.042 | -- |
| 总计 | | 154899 | 100.000 | 16595 | | | |

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



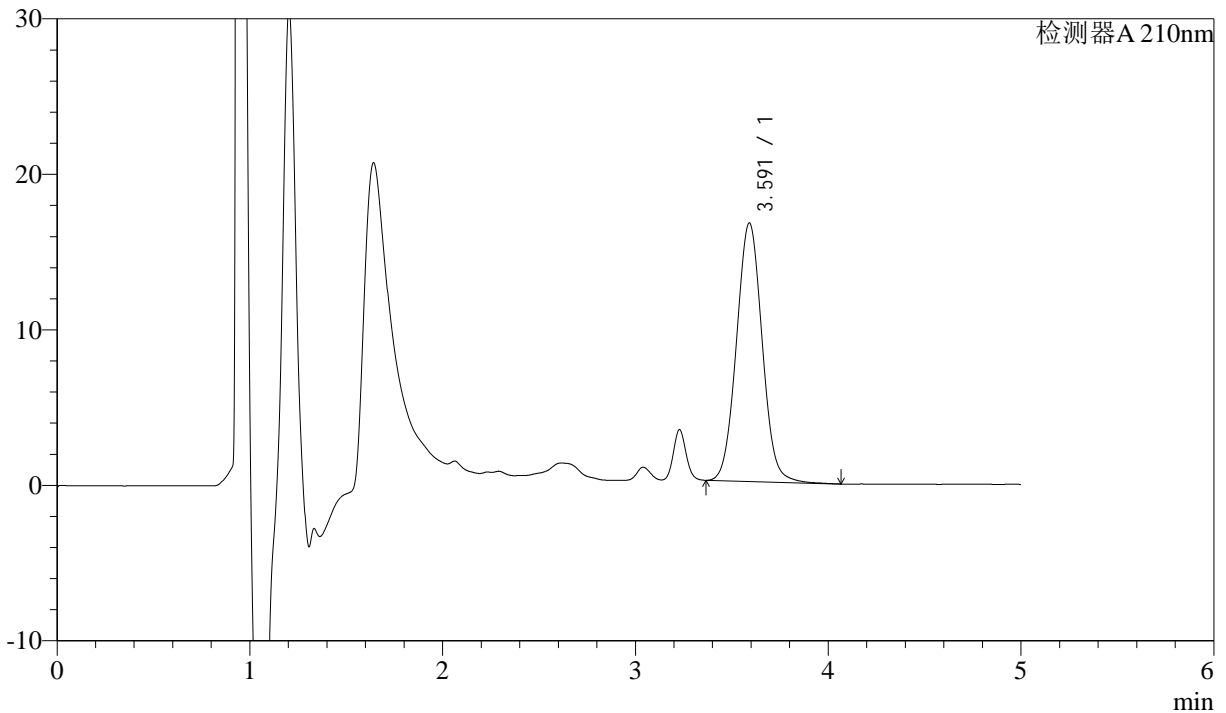
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-58/27-4428-2 - zzp-24102101p-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 17:40:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:20:44 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 | 3.591 | 154070 | 100.000 | 16620 | 3490 | 1.043 | -- |
| 总计 | | 154070 | 100.000 | 16620 | | | |

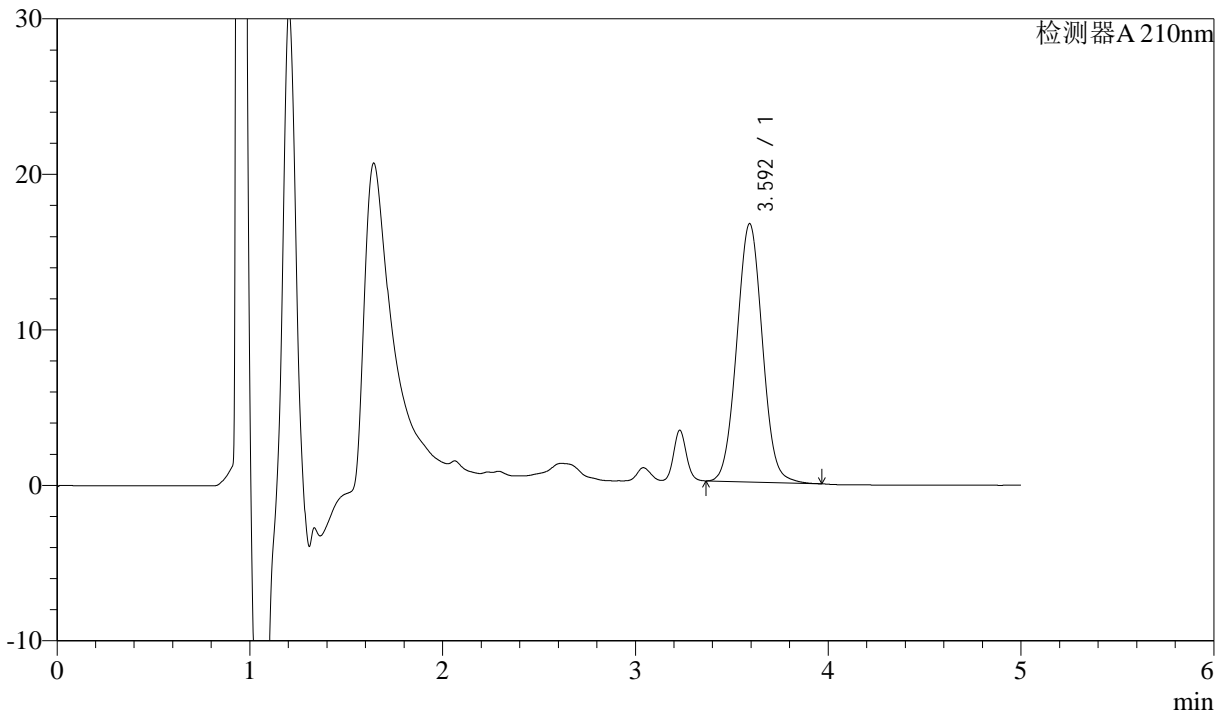
图5 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-58/27-4429-2 - zzp-24102101p-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 17:47:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:20:47 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 | 3.592 | 153323 | 100.000 | 16587 | 3501 | 1.040 | -- |
| 总计 | | 153323 | 100.000 | 16587 | | | |

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



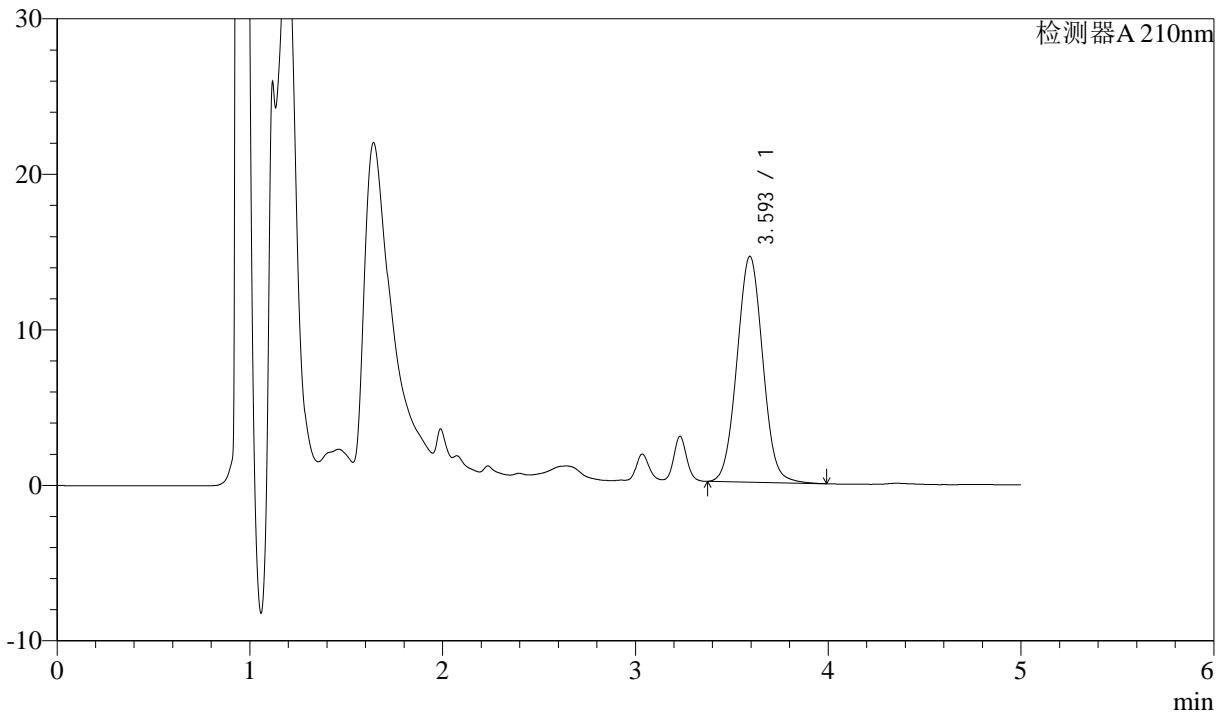
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-58/27-4430-2 - zzp-24102101p-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 17:53:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:20:49 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 | 3.593 | 135095 | 100.000 | 14509 | 3455 | 1.040 | -- |
| 总计 | | 135095 | 100.000 | 14509 | | | |

图7 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24102101批)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1
 供试品溶液-1



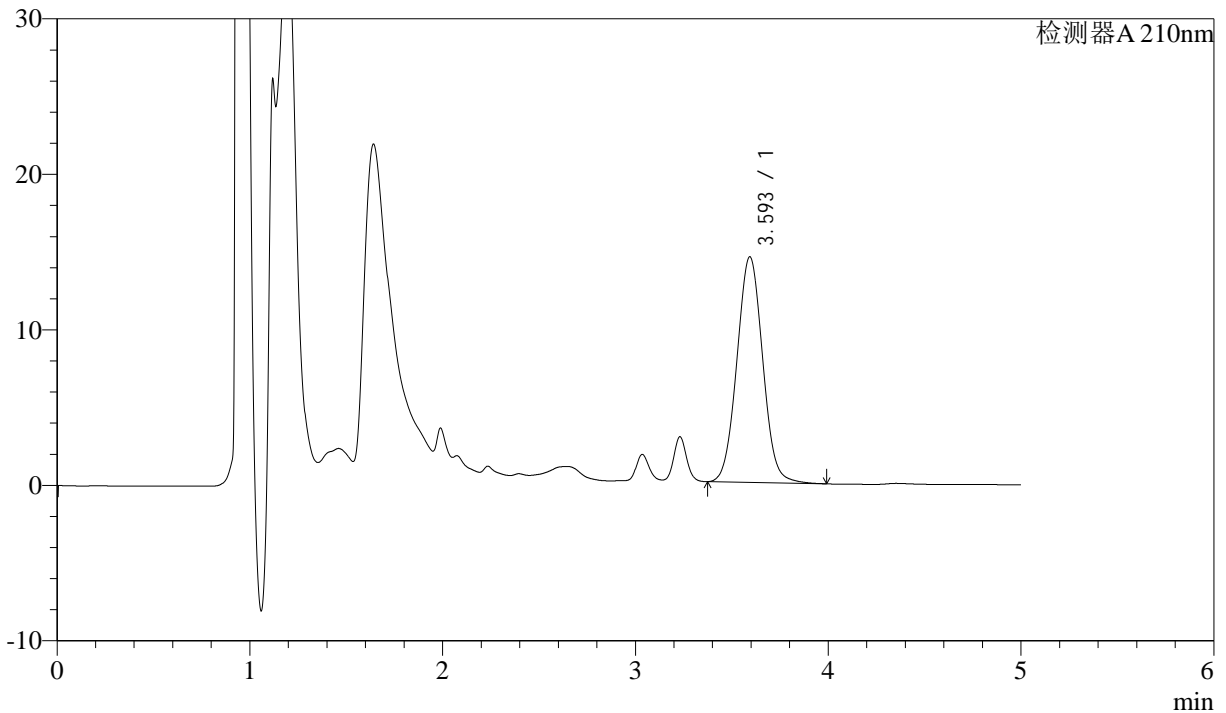
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-58/27-4431-2 - zzp-24102101p-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 18:00:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:20:52 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 | 3.593 | 135097 | 100.000 | 14490 | 3448 | 1.042 | -- |
| 总计 | | 135097 | 100.000 | 14490 | | | |

图8 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24102101批)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1
 供试品溶液-2



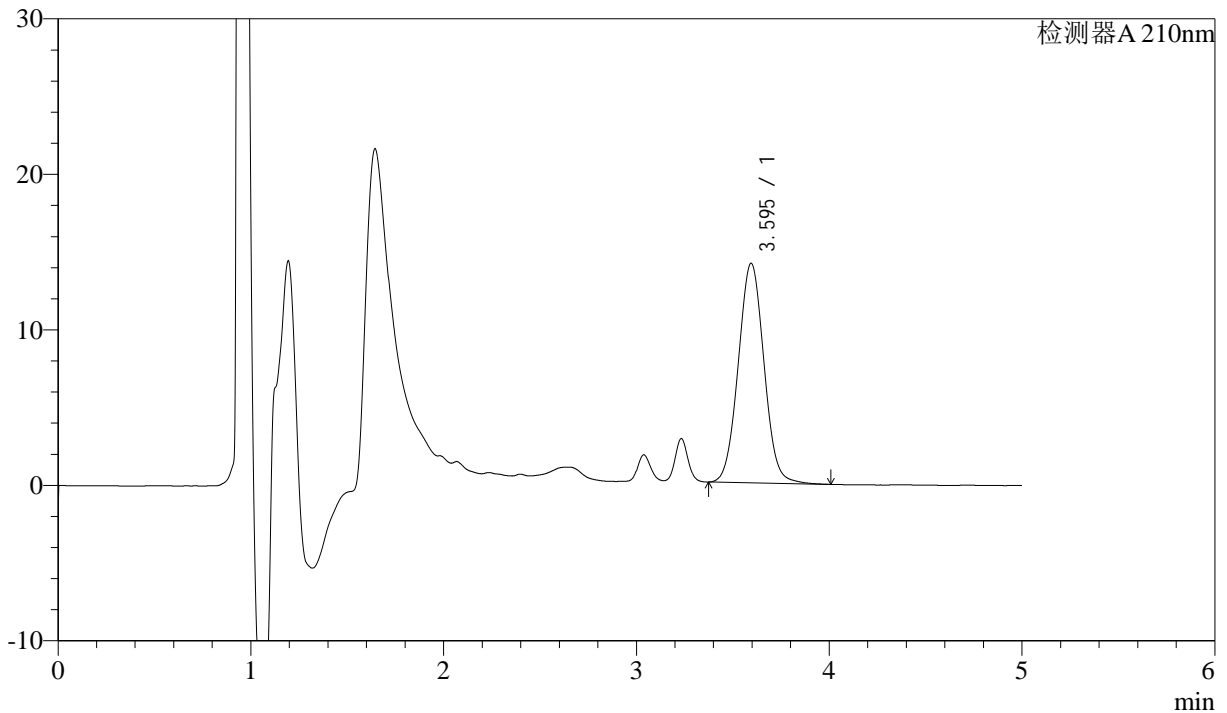
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-58/27-4432-2 - zzp-24102101p-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 18:06:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:20:55 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 | 3.595 | 131231 | 100.000 | 14118 | 3466 | 1.040 | -- |
| 总计 | | 131231 | 100.000 | 14118 | | | |

图9 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24102101批)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2
 供试品溶液-1



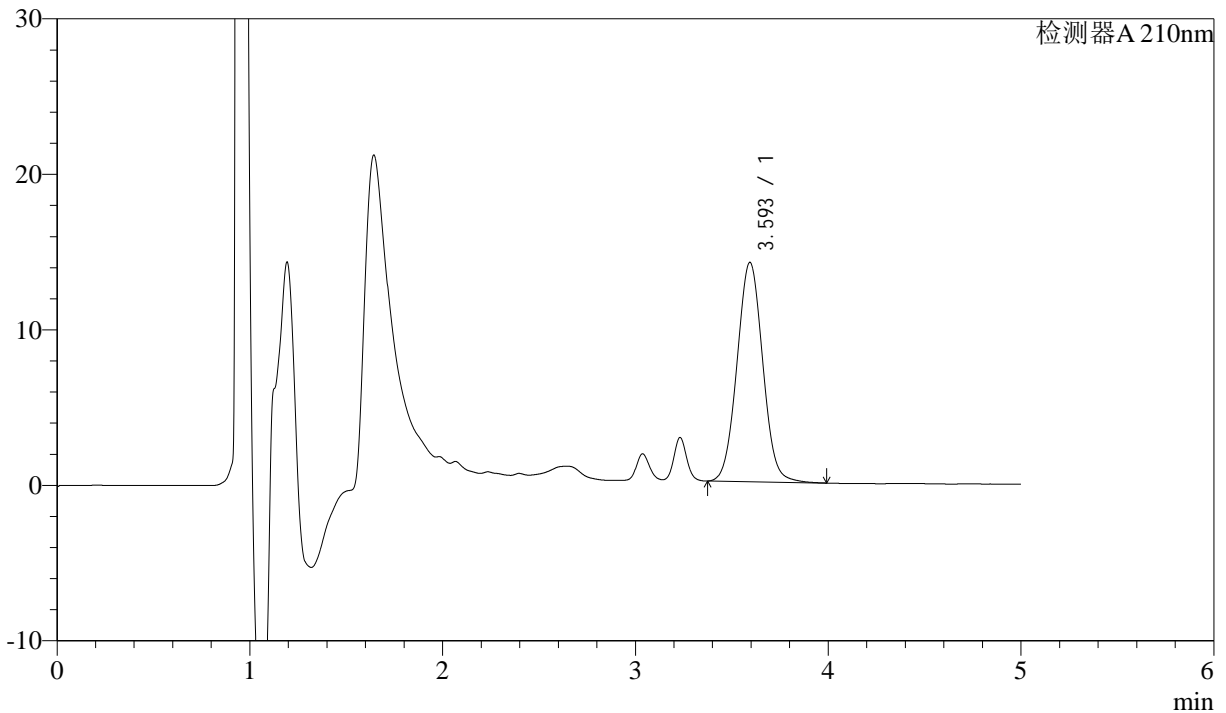
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-58/27-4433-2 - zzp-24102101p-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 18:13:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:20:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.593 | 130967 | 100.000 | 14090 | 3468 | 1.039 | -- |
| 总计 | | 130967 | 100.000 | 14090 | | | |

图10 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24102101批)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2
 供试品溶液-2



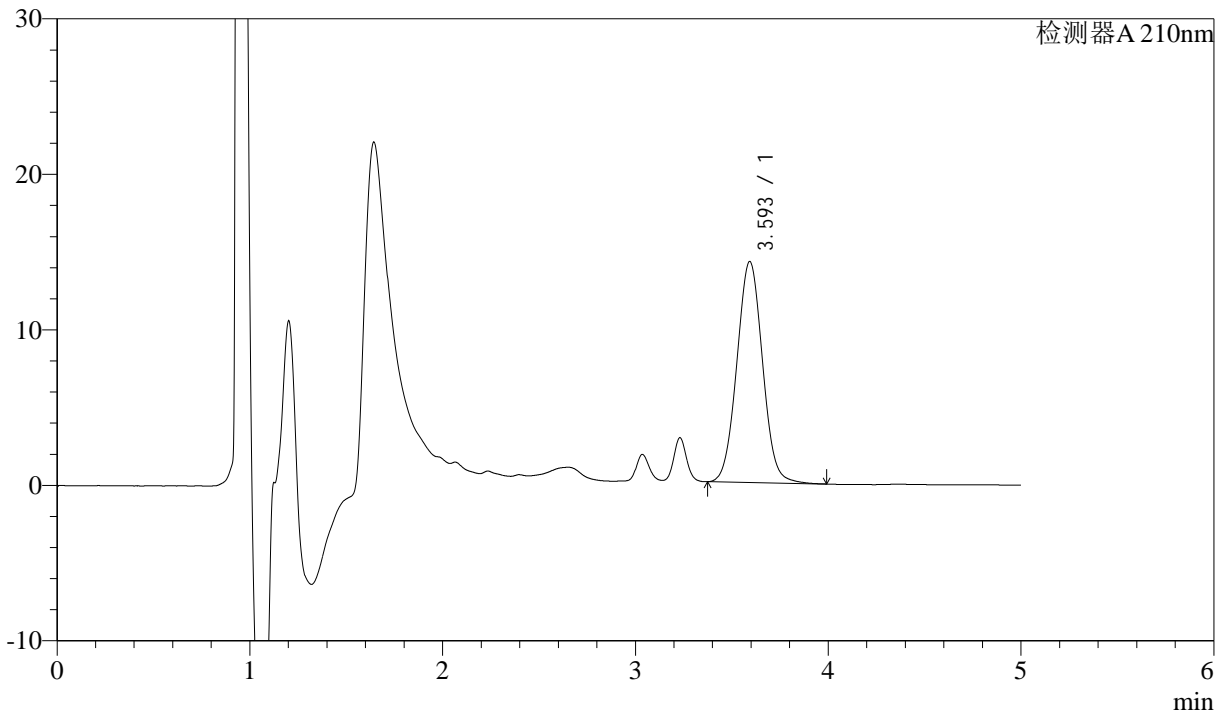
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-58/27-4434-2 - zzp-24102101p-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 18:19:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:21:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.593 | 131811 | 100.000 | 14185 | 3478 | 1.038 | -- |
| 总计 | | 131811 | 100.000 | 14185 | | | |

图11 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24102101批)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3
 供试品溶液-1



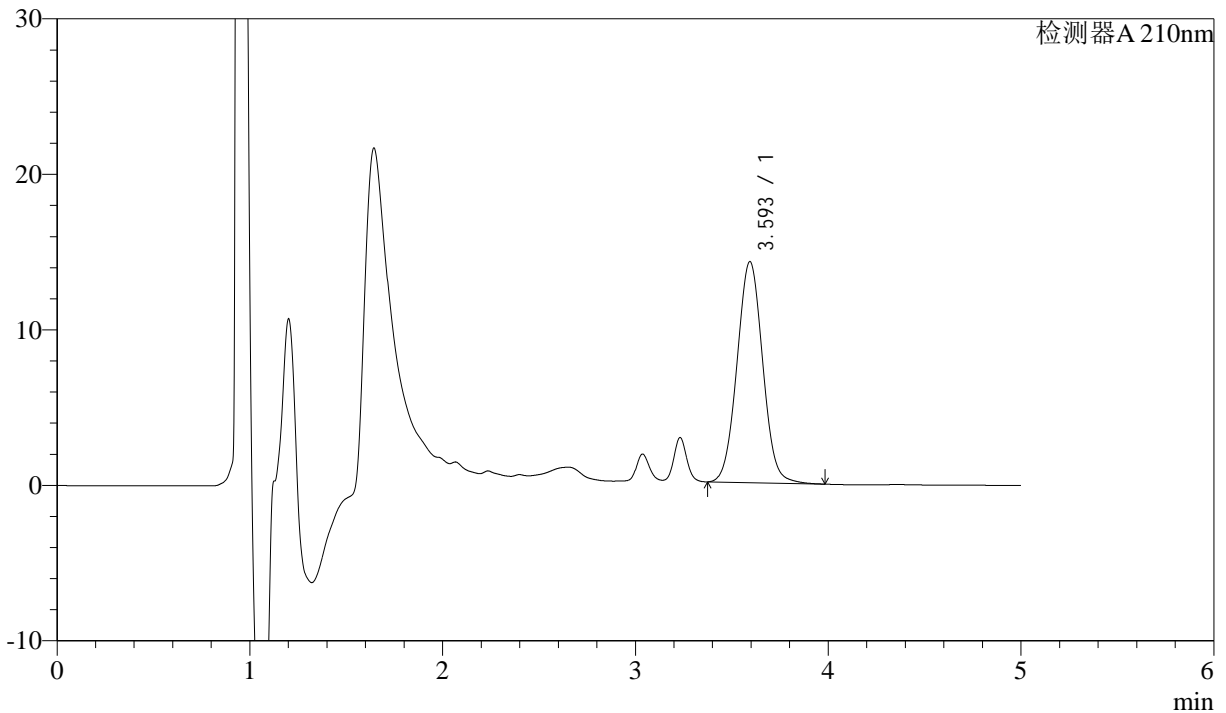
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-58/27-4435-2 - zzp-24102101p-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 18:26:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:21:03 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 | 3.593 | 131763 | 100.000 | 14199 | 3484 | 1.038 | -- |
| 总计 | | 131763 | 100.000 | 14199 | | | |

图12 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24102101批)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3
 供试品溶液-2



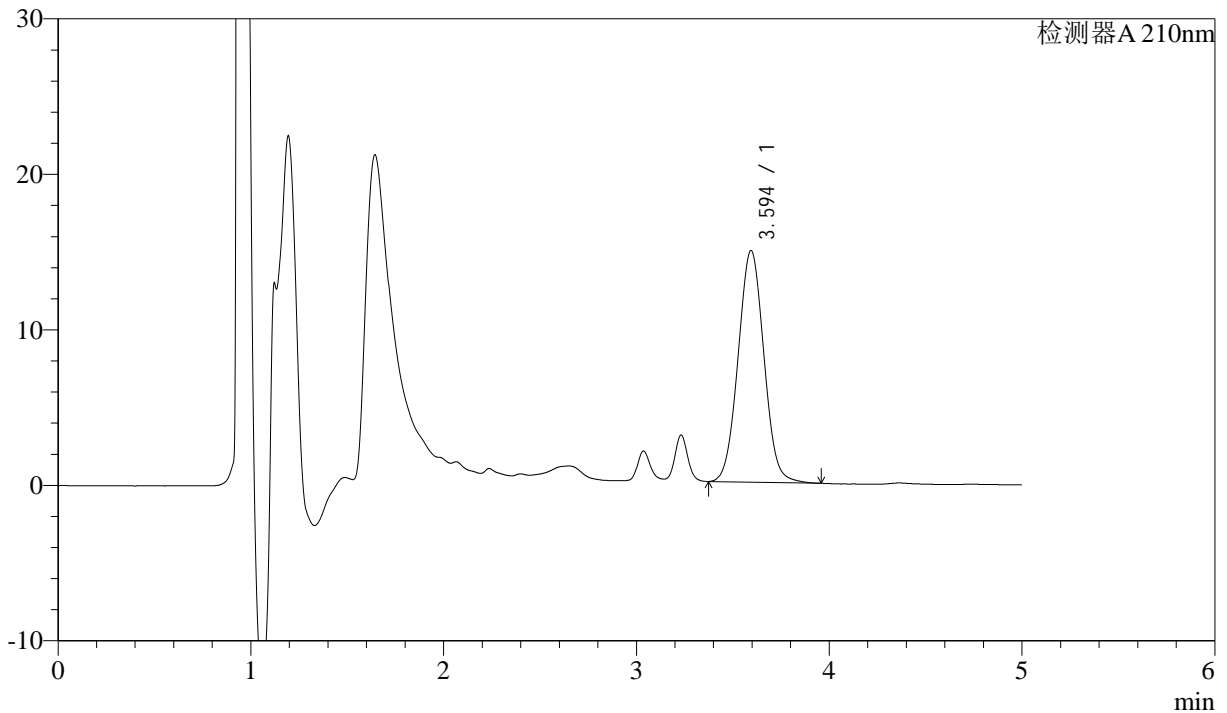
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-58/27-4436-2 - zzp-24102101p-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 18:32:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:21:06 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 | 3.594 | 138636 | 100.000 | 14882 | 3430 | 1.038 | -- |
| 总计 | | 138636 | 100.000 | 14882 | | | |

图13 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24102101批)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片4
 供试品溶液-1



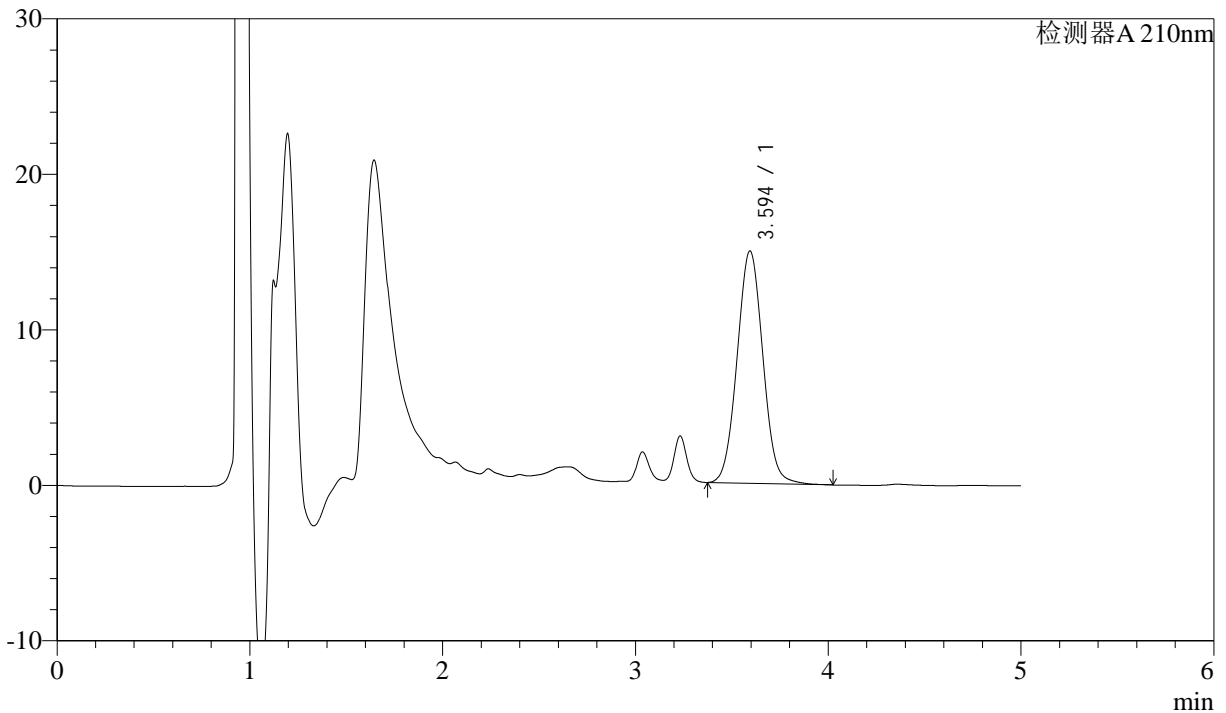
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-58/27-4437-2 - zzp-24102101p-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 18:39:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:21:08 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 | 3.594 | 139065 | 100.000 | 14932 | 3440 | 1.040 | -- |
| 总计 | | 139065 | 100.000 | 14932 | | | |

图14 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24102101批)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片4
 供试品溶液-2



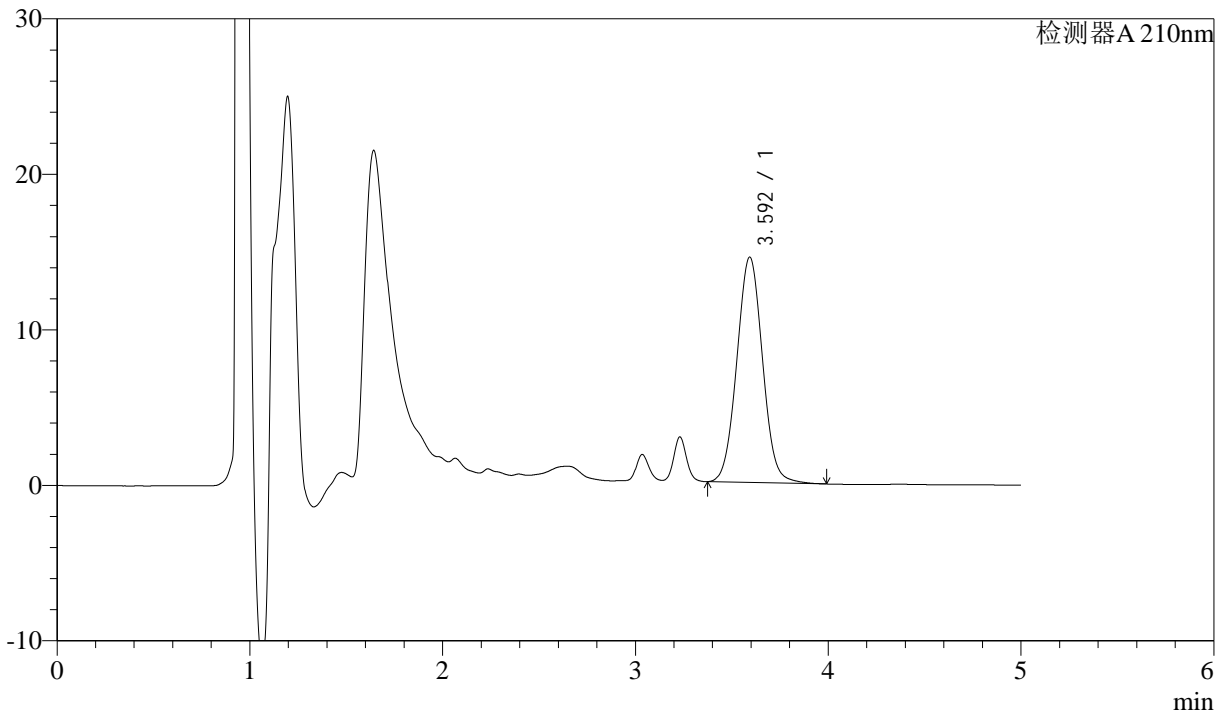
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-58/27-4438-2 - zzp-24102101p-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 18:45:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:21:11 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 | 3.592 | 134462 | 100.000 | 14462 | 3477 | 1.039 | -- |
| 总计 | | 134462 | 100.000 | 14462 | | | |

图15 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24102101批)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片5
 供试品溶液-1



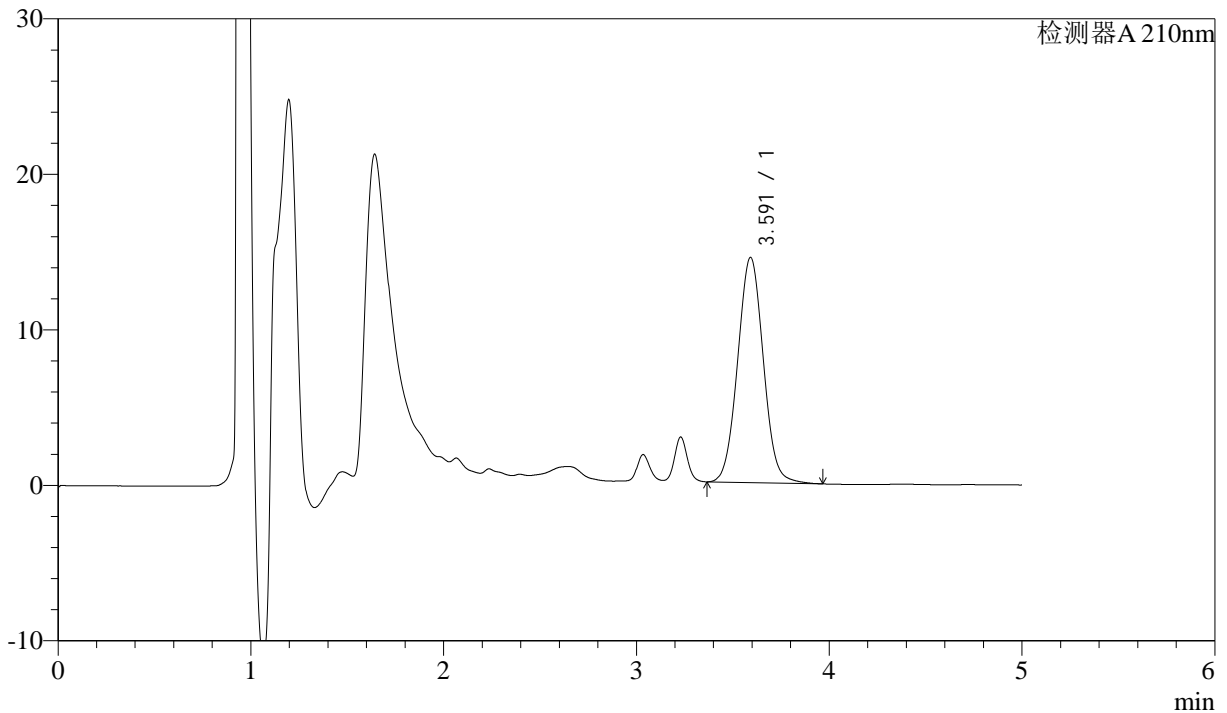
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-58/27-4439-2 - zzp-24102101p-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 18:52:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:21:14 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 | 3.591 | 134238 | 100.000 | 14464 | 3478 | 1.040 | -- |
| 总计 | | 134238 | 100.000 | 14464 | | | |

图16 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24102101批)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片5
 供试品溶液-2



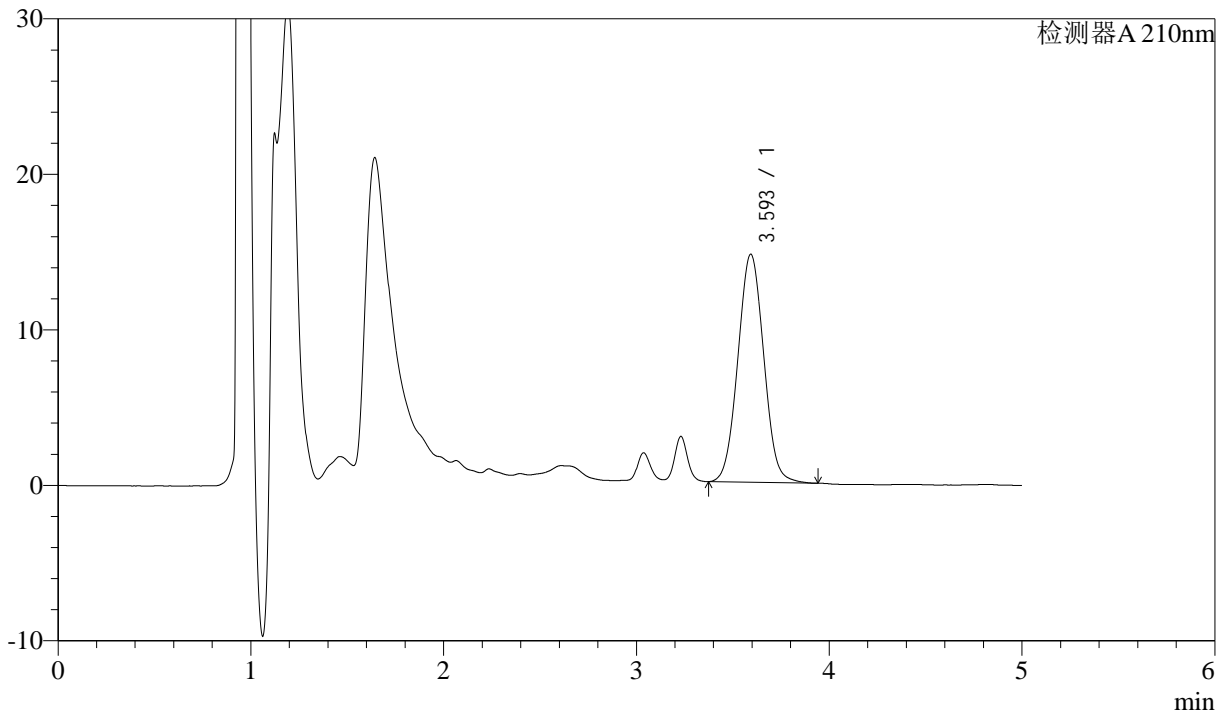
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-58/27-4440-2 - zzp-24102101p-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 18:58:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:21:17 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 | 3.593 | 137088 | 100.000 | 14640 | 3366 | 1.038 | -- |
| 总计 | | 137088 | 100.000 | 14640 | | | |

图17 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24102101批)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6
 供试品溶液-1



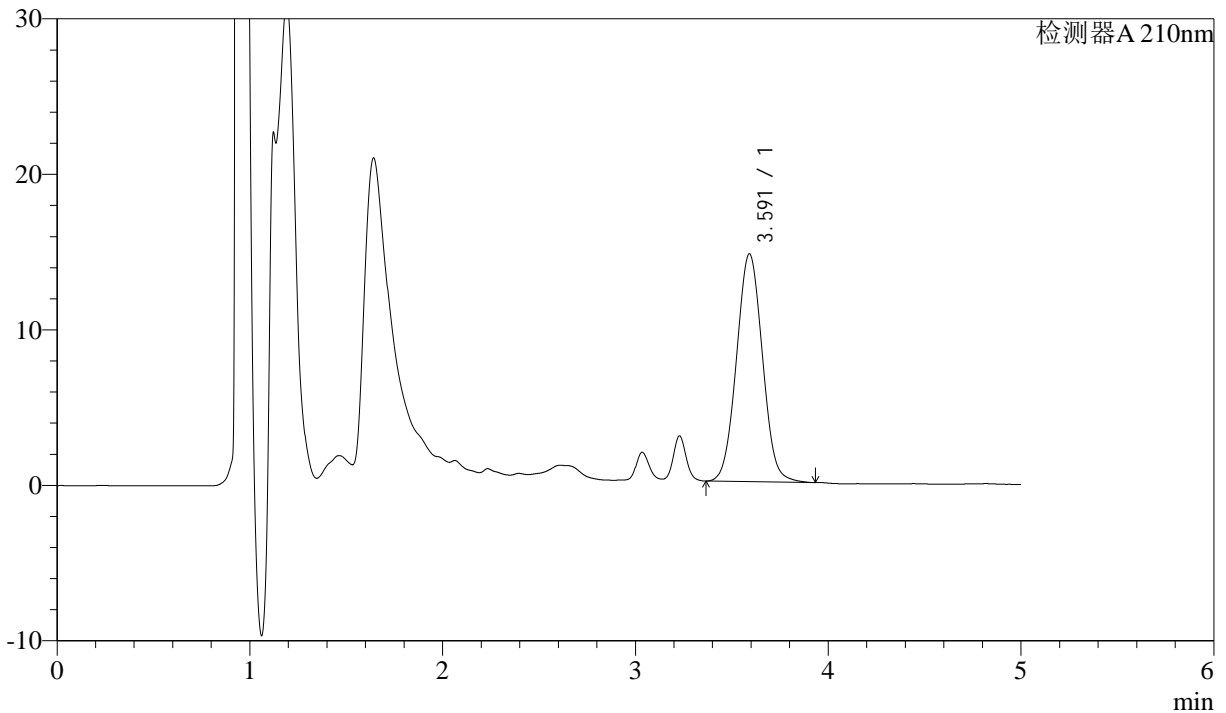
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-58/27-4441-2 - zzp-24102101p-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 19:05:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:21:19 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 | 3.591 | 136994 | 100.000 | 14641 | 3362 | 1.039 | -- |
| 总计 | | 136994 | 100.000 | 14641 | | | |

图18 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24102101批)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6
 供试品溶液-2



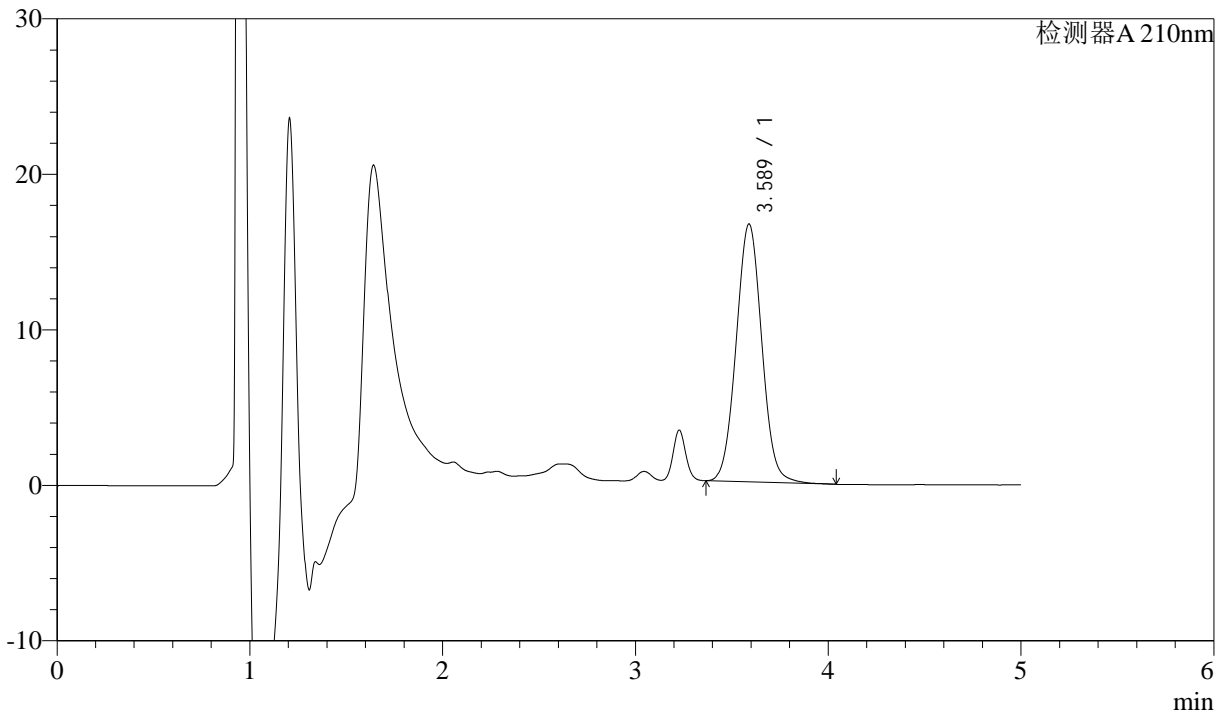
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-58/27-4442-2 - zzp-24102101p-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 19:11:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:21:22 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 | 3.589 | 153310 | 100.000 | 16589 | 3500 | 1.041 | -- |
| 总计 | | 153310 | 100.000 | 16589 | | | |

图19 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



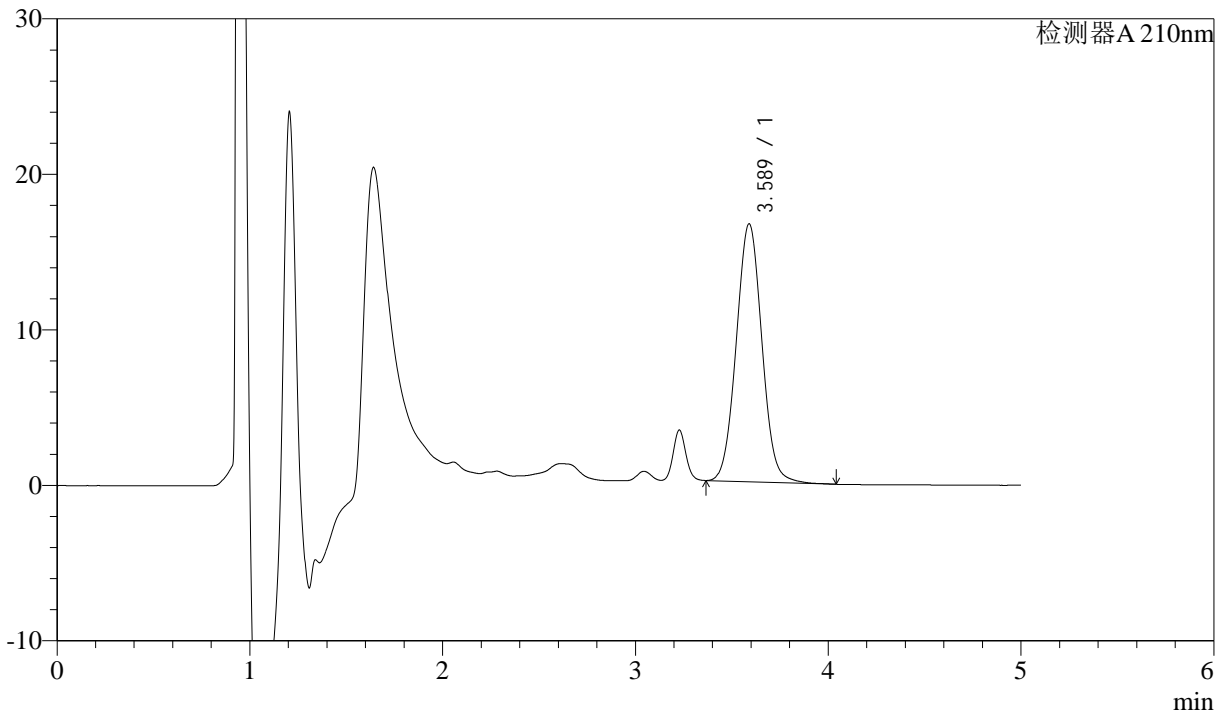
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-58/27-4443-2 - zzp-24102101p-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb
 样品瓶号 :1-36
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/08 19:18:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/11 14:21:25 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 | 3.589 | 153427 | 100.000 | 16591 | 3496 | 1.041 | -- |
| 总计 | | 153427 | 100.000 | 16591 | | | |

图20 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2