



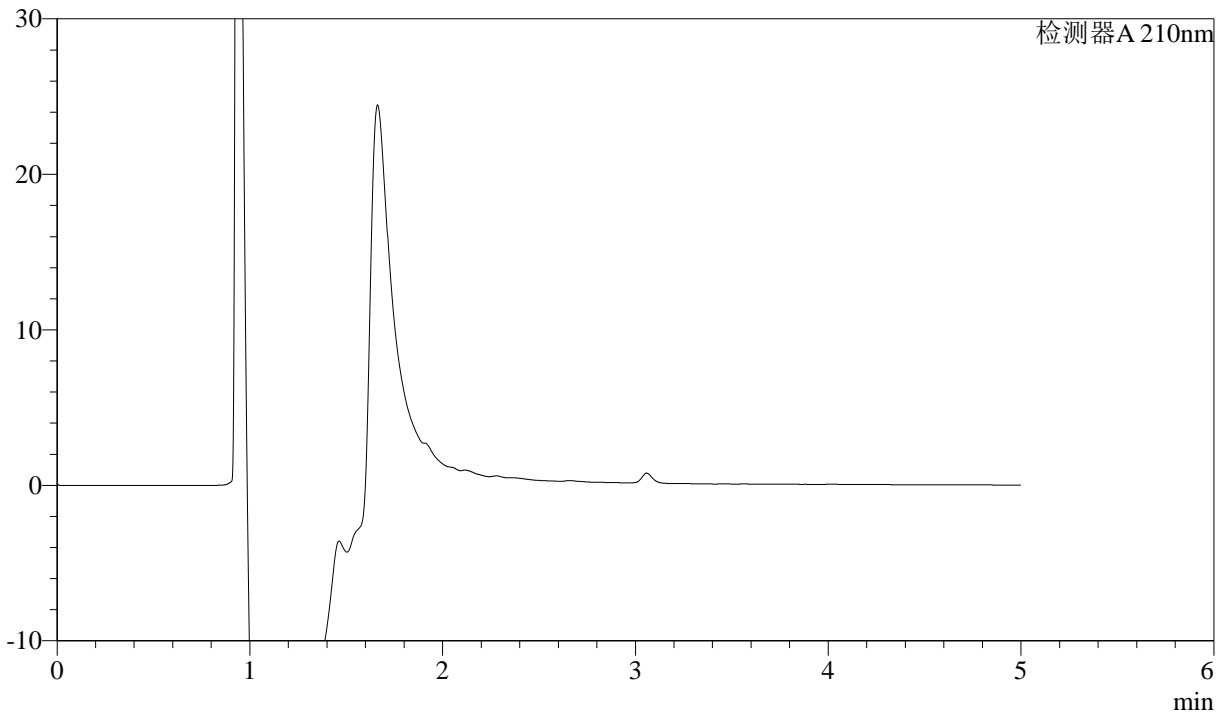
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4951-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 16:18:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:06:39 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)
总计							

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂



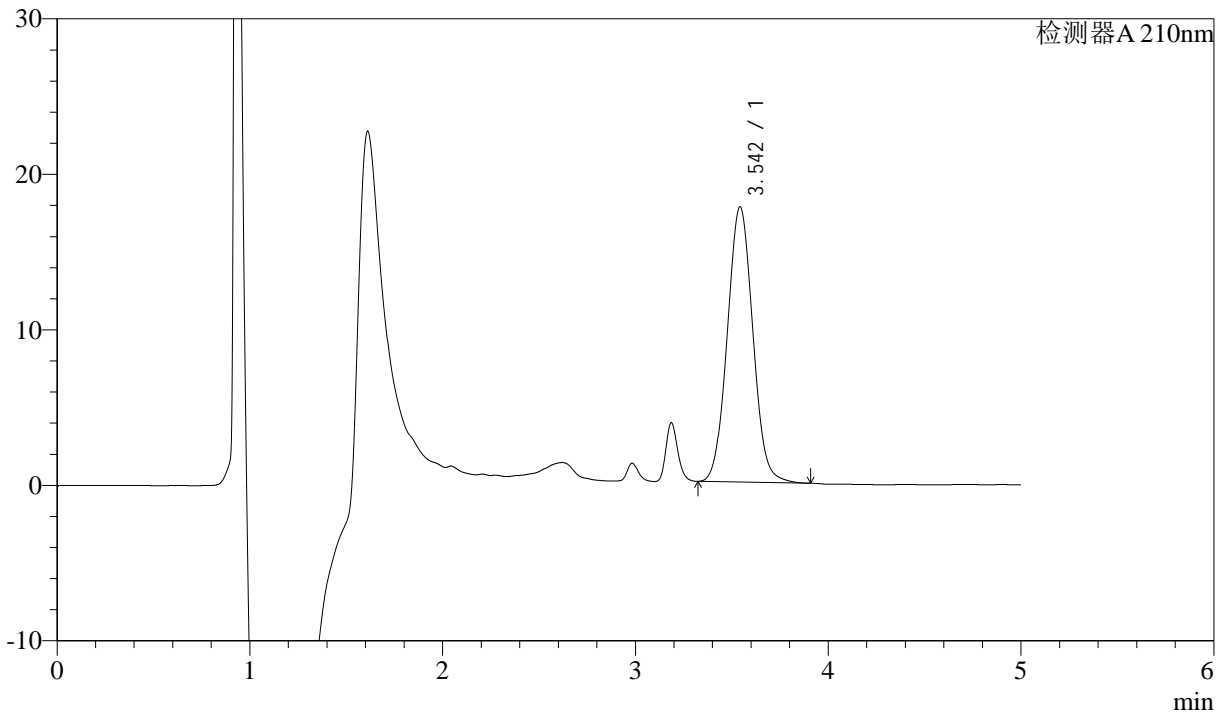
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4952-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjjz-js6y-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 16:25:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:06:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	162952	100.000	17672	3406	1.053	--
总计		162952	100.000	17672			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1



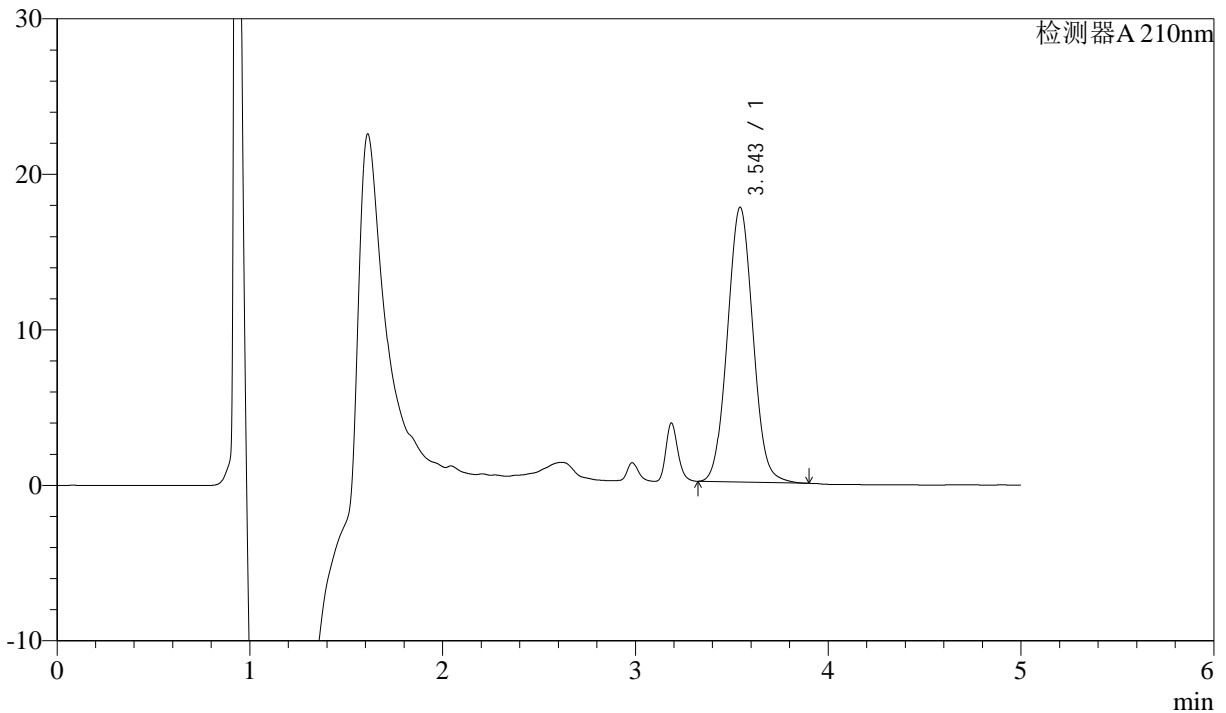
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4953-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjjz-js6y-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 16:31:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:06:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	162645	100.000	17631	3405	1.052	--
总计		162645	100.000	17631			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2

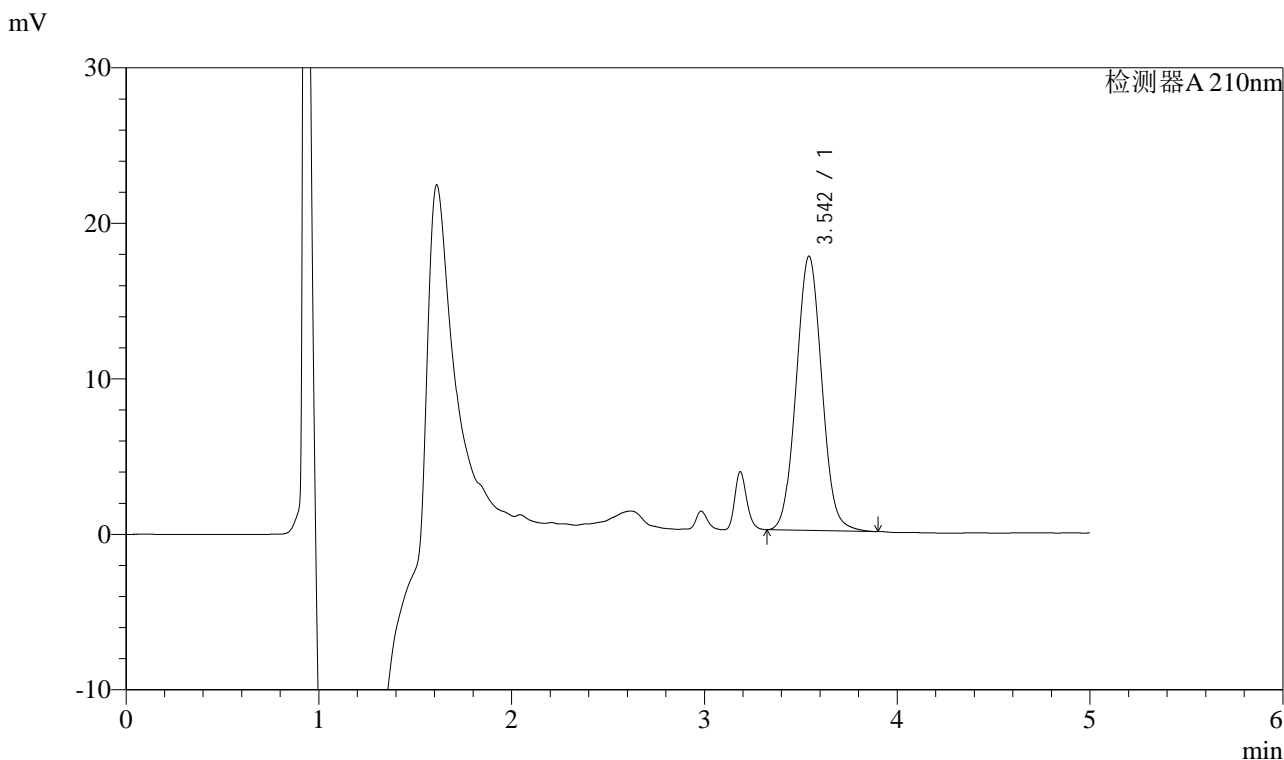


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4954-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjjz-js6y-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 16:38:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:06:49 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	3.542	162532	100.000	17615	3401	1.052	--
总计		162532	100.000	17615			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



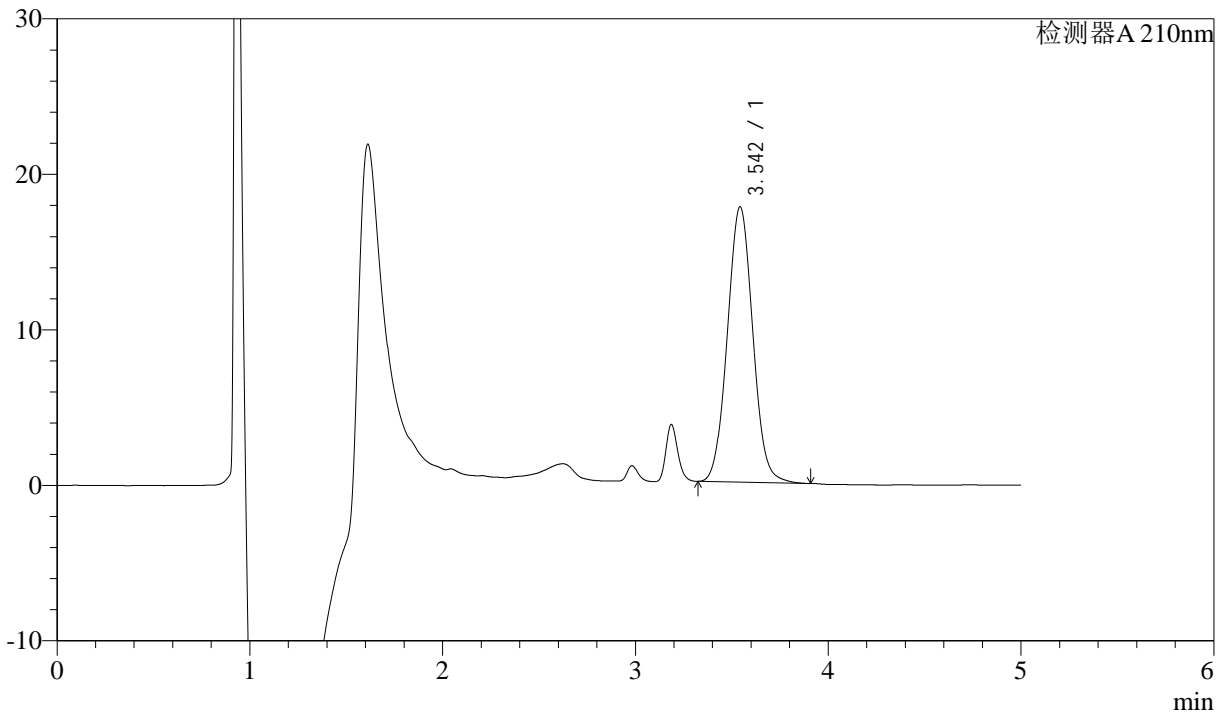
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4955-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjjz-js6y-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 16:44:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:06:52 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	3.542	162419	100.000	17679	3454	1.050	--
总计		162419	100.000	17679			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



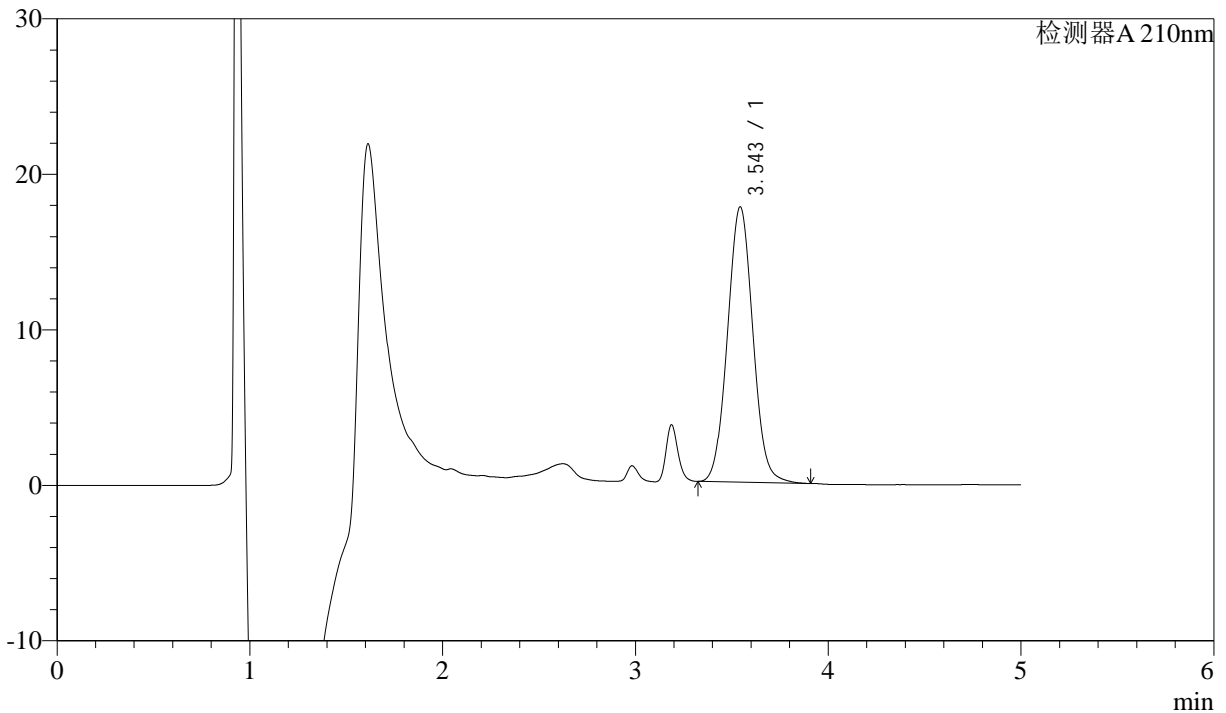
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4956-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjjz-js6y-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 16:51:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:06:55 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	3.543	162184	100.000	17681	3467	1.051	--
总计		162184	100.000	17681			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



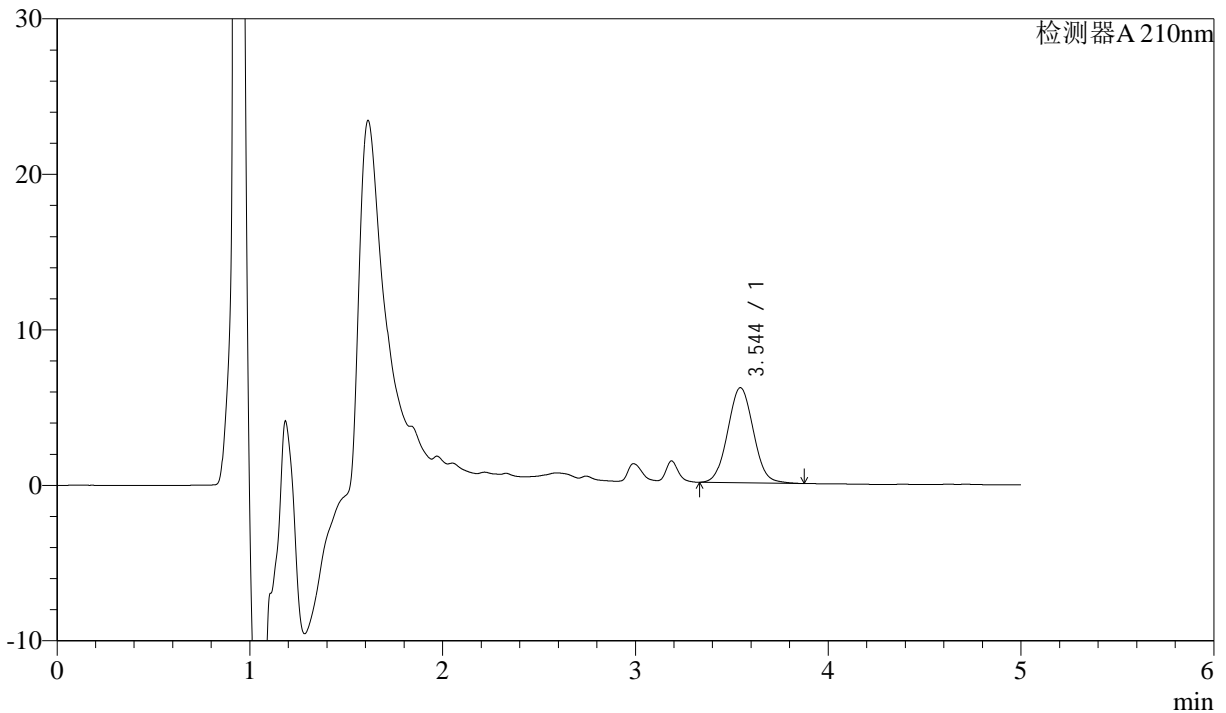
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4957-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 16:57:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:06:58 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	3.544	56426	100.000	6110	3380	1.050	--
总计		56426	100.000	6110			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片1
 供试品溶液-1



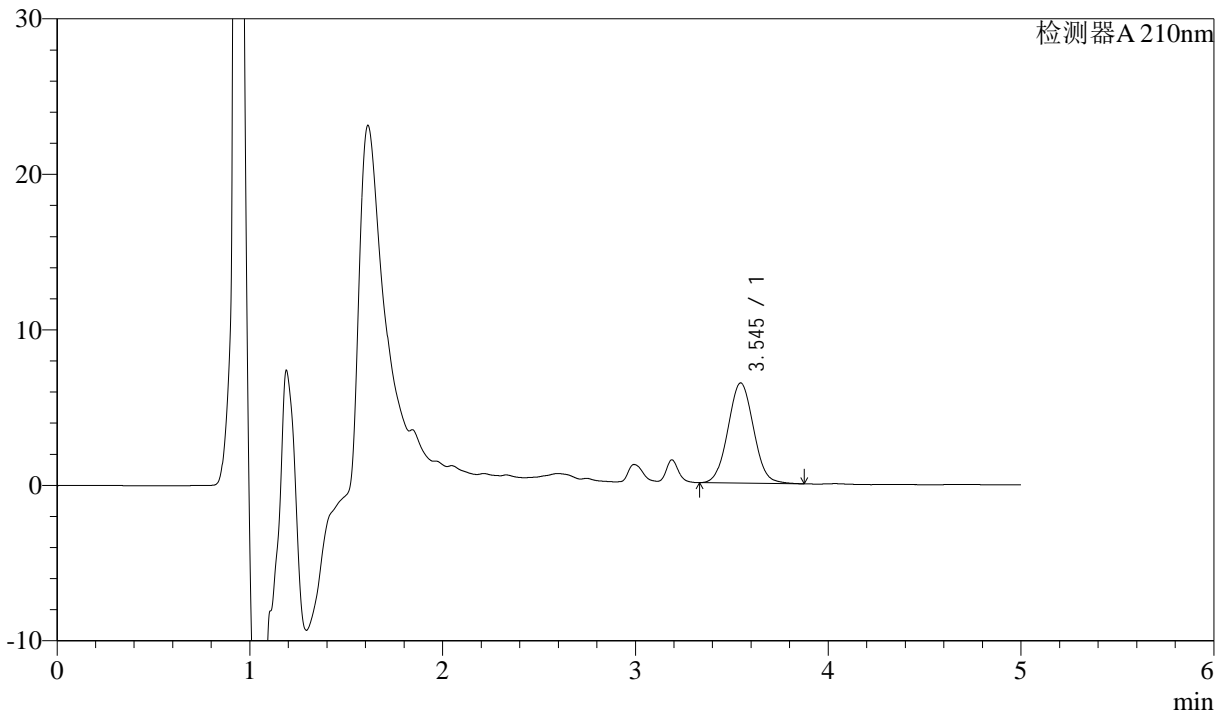
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4958-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 17:04:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:07:00 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	3.545	59319	100.000	6445	3393	1.049	--
总计		59319	100.000	6445			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片2
 供试品溶液-1



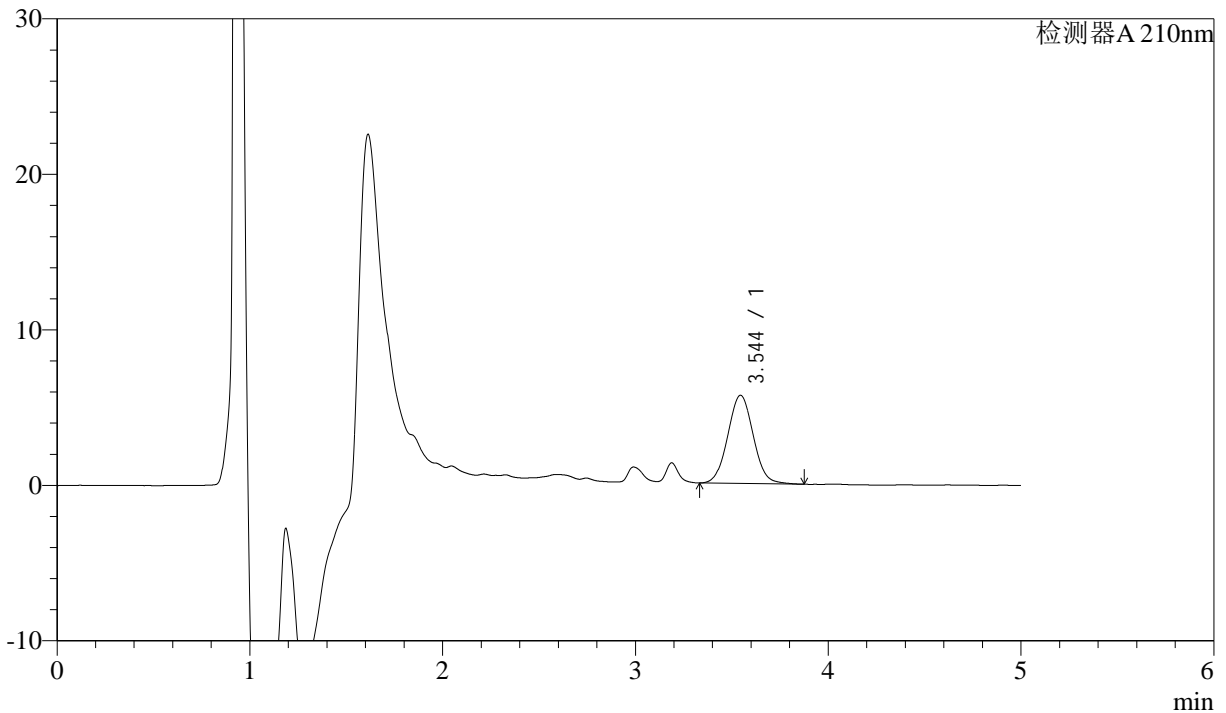
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4959-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 17:10:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:07:03 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	3.544	52114	100.000	5666	3441	1.050	--
总计		52114	100.000	5666			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片3
 供试品溶液-1



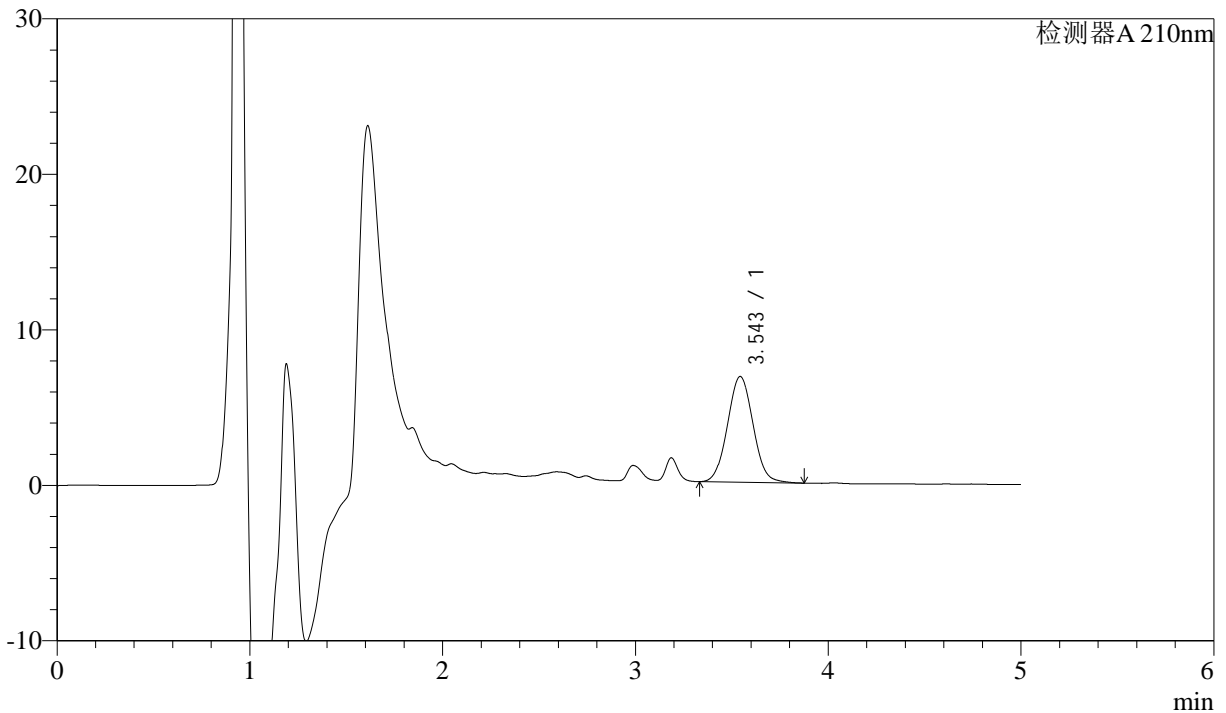
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4960-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 17:17:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:07:06 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	3.543	62641	100.000	6790	3404	1.050	--
总计		62641	100.000	6790			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片4
 供试品溶液-1

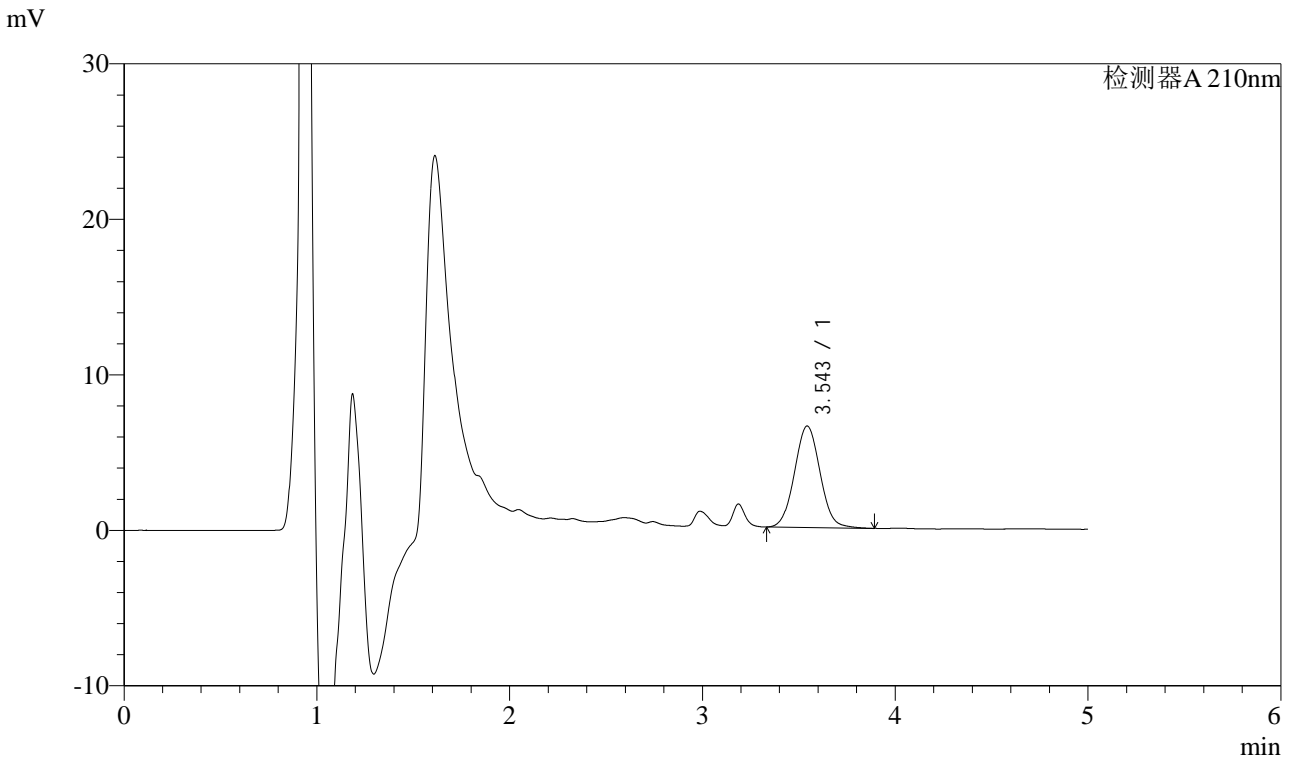


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4961-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 17:23:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:07:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	60097	100.000	6517	3424	1.048	--
总计		60097	100.000	6517			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片5
 供试品溶液-1



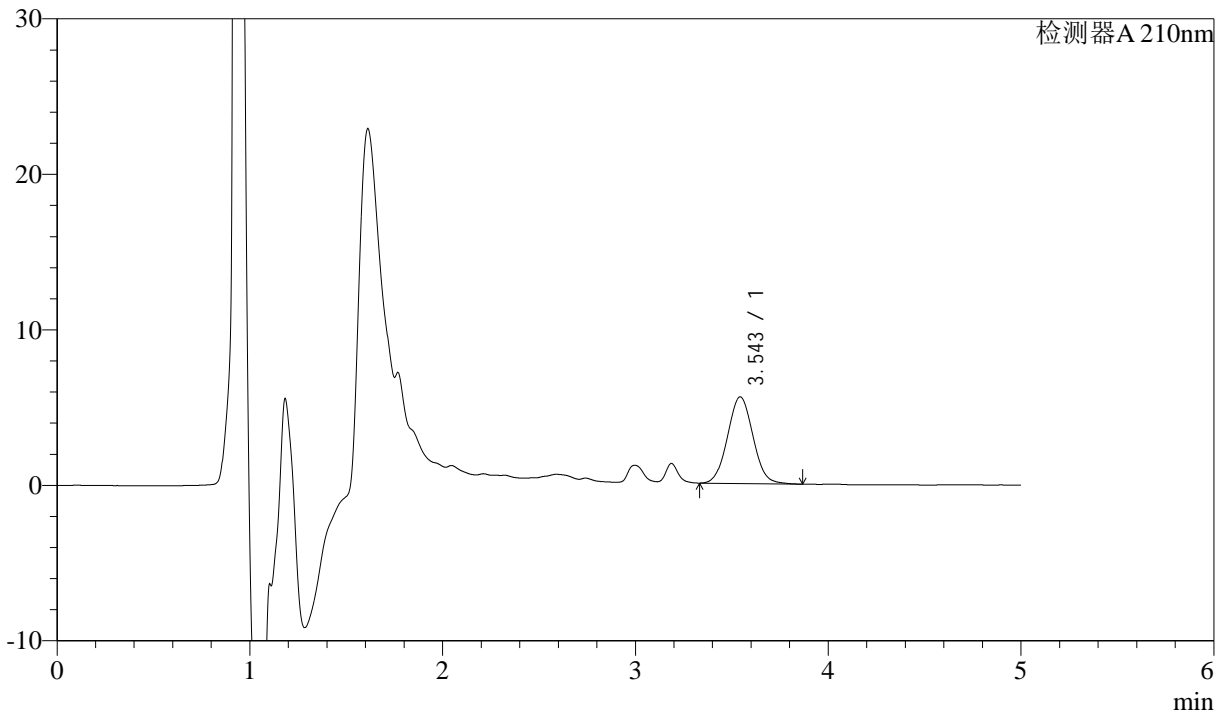
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4962-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 17:30:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:07:12 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	3.543	51128	100.000	5563	3428	1.051	--
总计		51128	100.000	5563			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片6
 供试品溶液-1



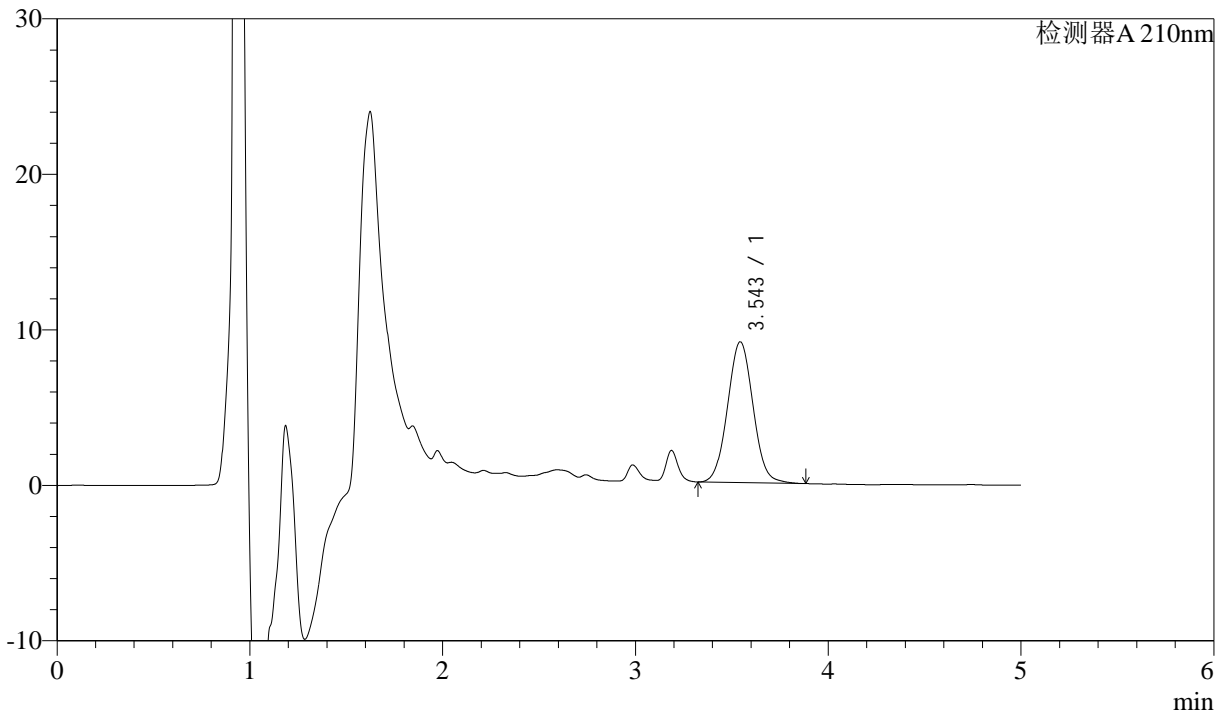
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4963-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 17:36:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:07:15 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	3.543	83222	100.000	9042	3434	1.046	--
总计		83222	100.000	9042			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片1
 供试品溶液-1



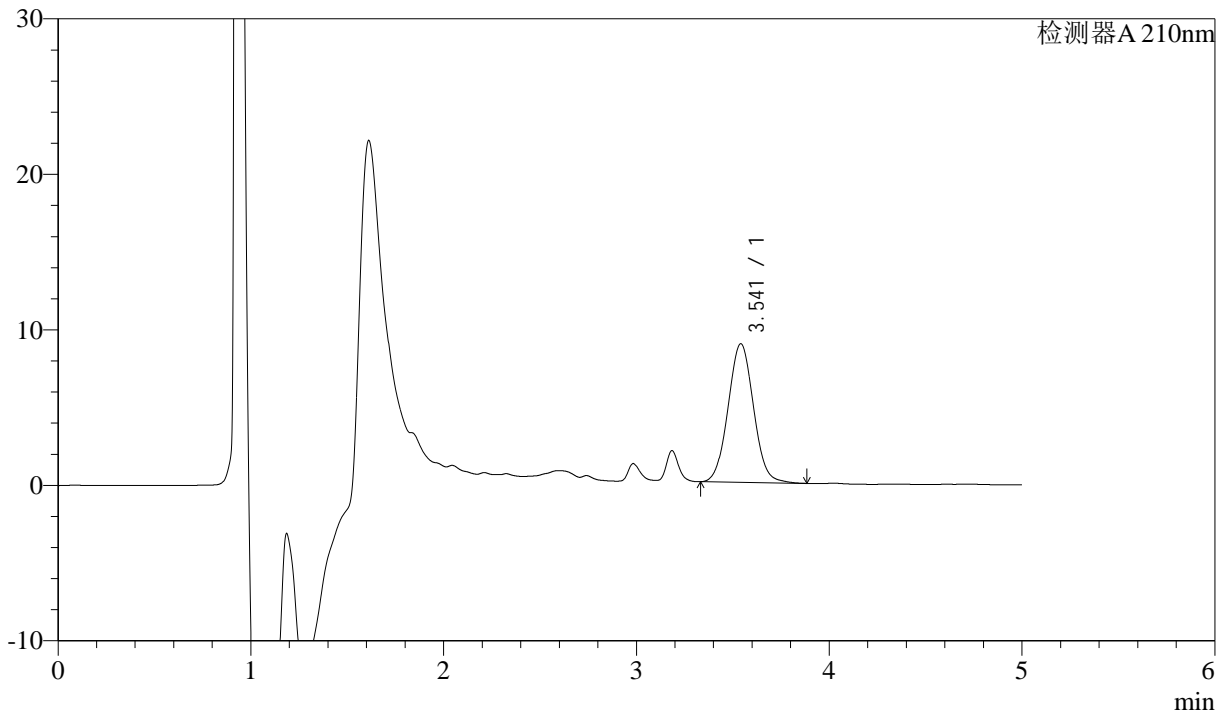
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4964-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 17:43:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:07:18 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	3.541	81723	100.000	8908	3448	1.050	--
总计		81723	100.000	8908			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片2
 供试品溶液-1



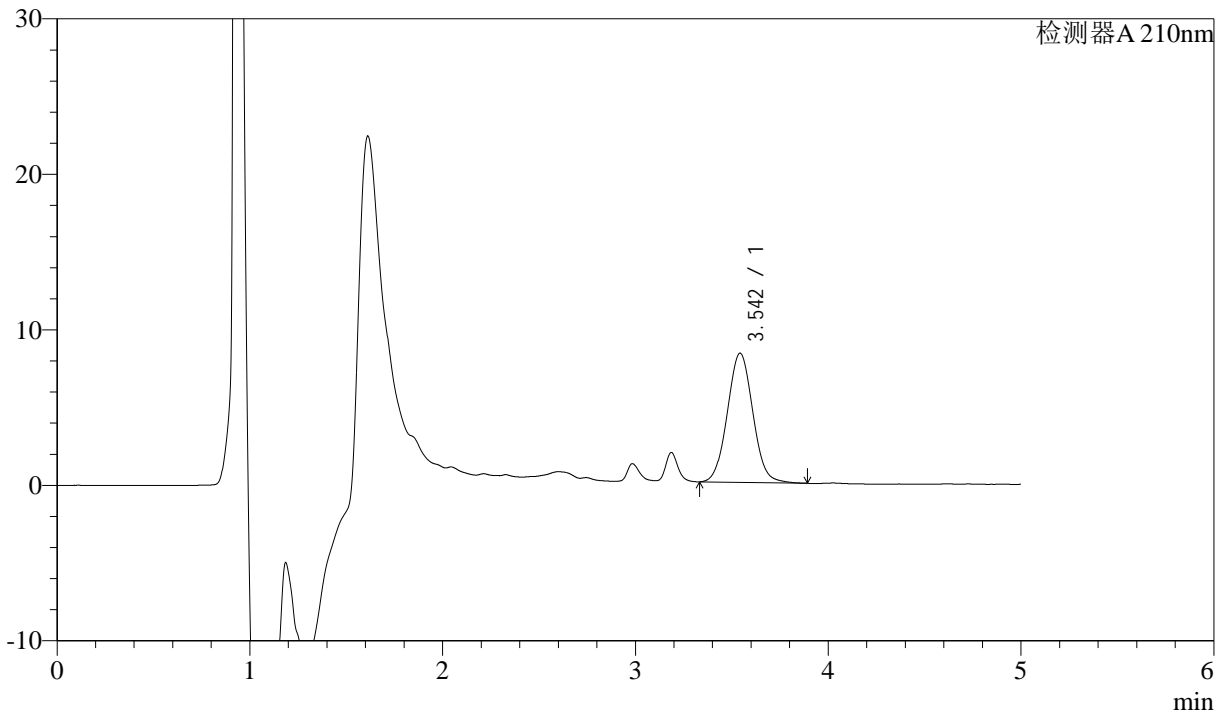
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4965-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 17:49:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:07:21 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	3.542	76311	100.000	8295	3445	1.050	--
总计		76311	100.000	8295			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片3
 供试品溶液-1



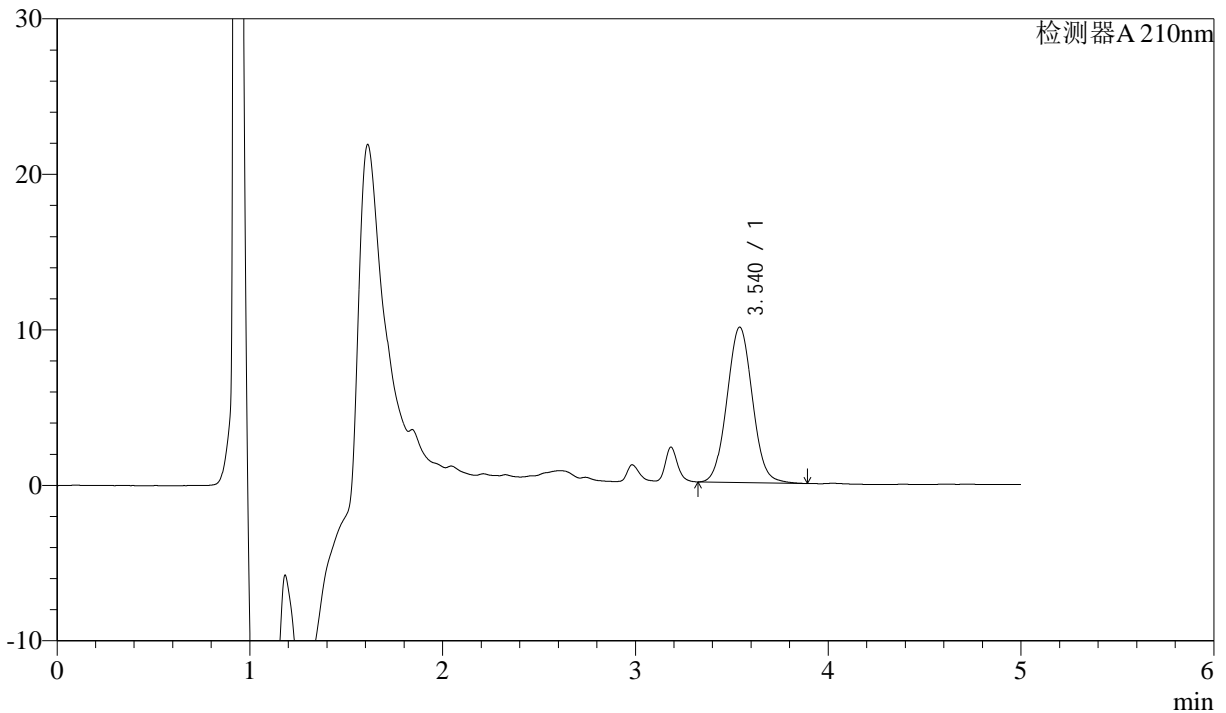
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4966-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 17:56:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:07:24 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	3.540	91450	100.000	9988	3463	1.050	--
总计		91450	100.000	9988			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片4
 供试品溶液-1



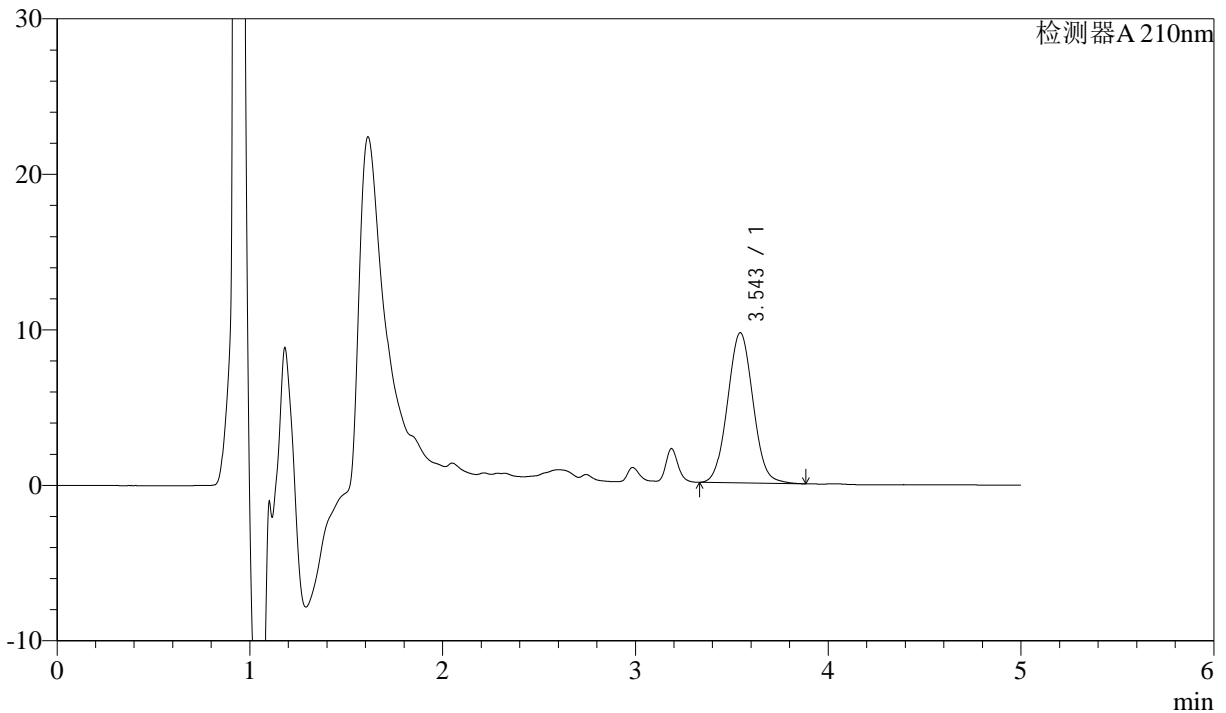
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4967-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 18:03:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:07:27 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	3.543	88464	100.000	9643	3447	1.048	--
总计		88464	100.000	9643			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片5
 供试品溶液-1



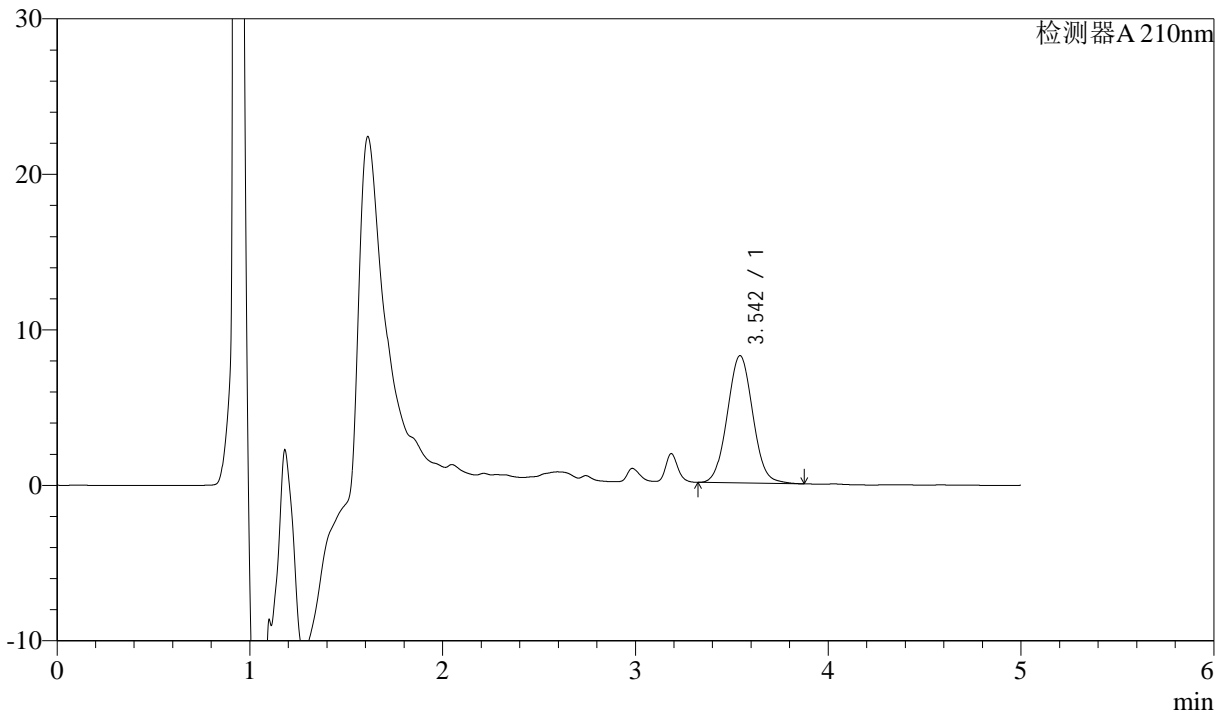
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4968-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 18:09:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:07:30 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	3.542	75005	100.000	8175	3451	1.049	--
总计		75005	100.000	8175			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片6
 供试品溶液-1



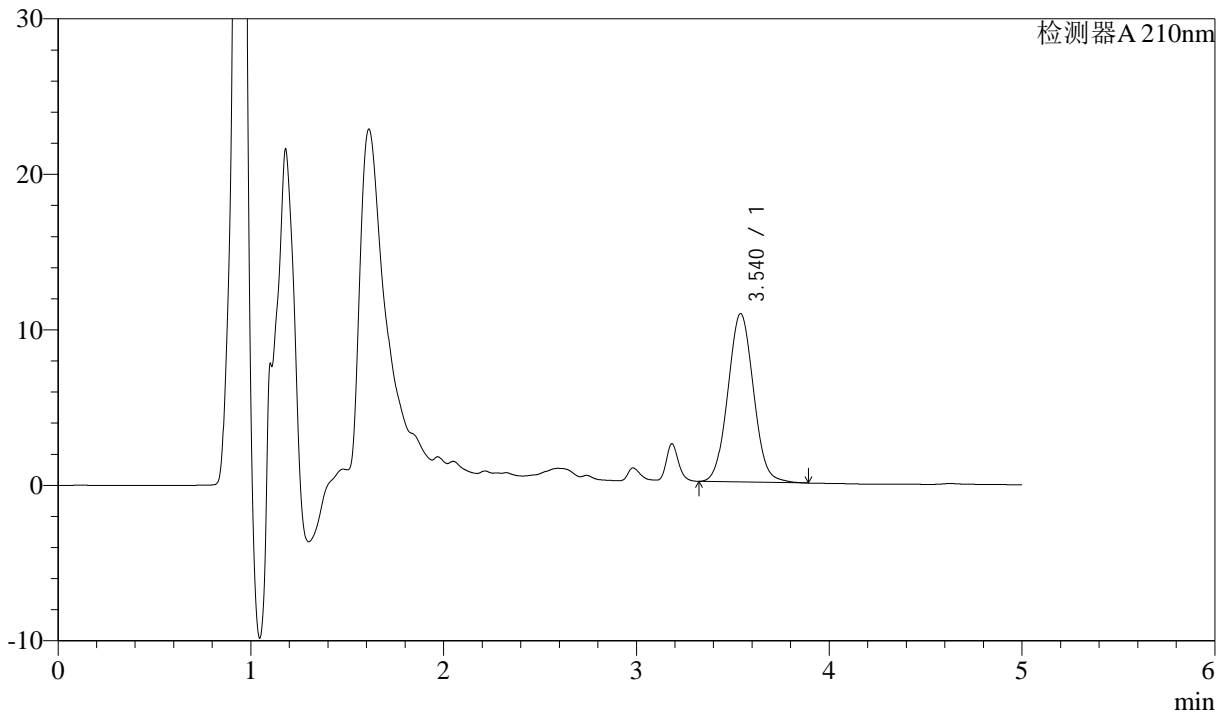
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4969-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 18:16:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:07:32 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	3.540	99767	100.000	10833	3396	1.051	--
总计		99767	100.000	10833			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片1
 供试品溶液-1



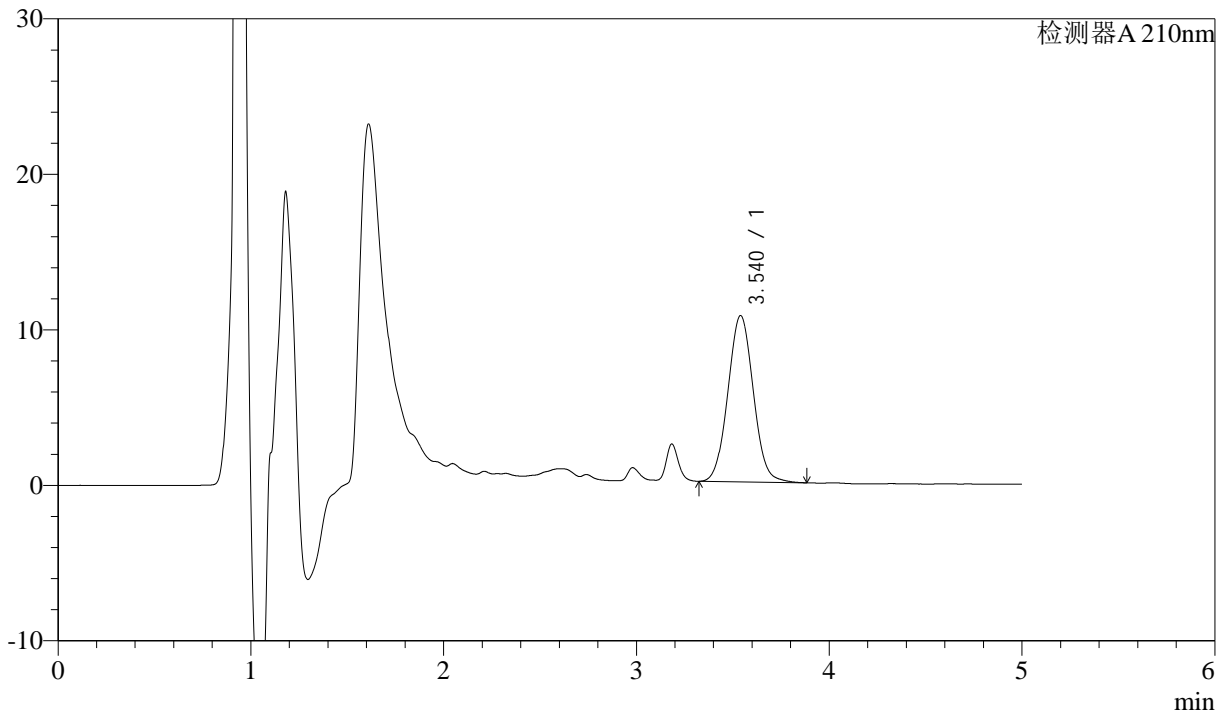
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4970-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 18:22:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:07:35 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	3.540	97984	100.000	10693	3448	1.049	--
总计		97984	100.000	10693			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片2
 供试品溶液-1



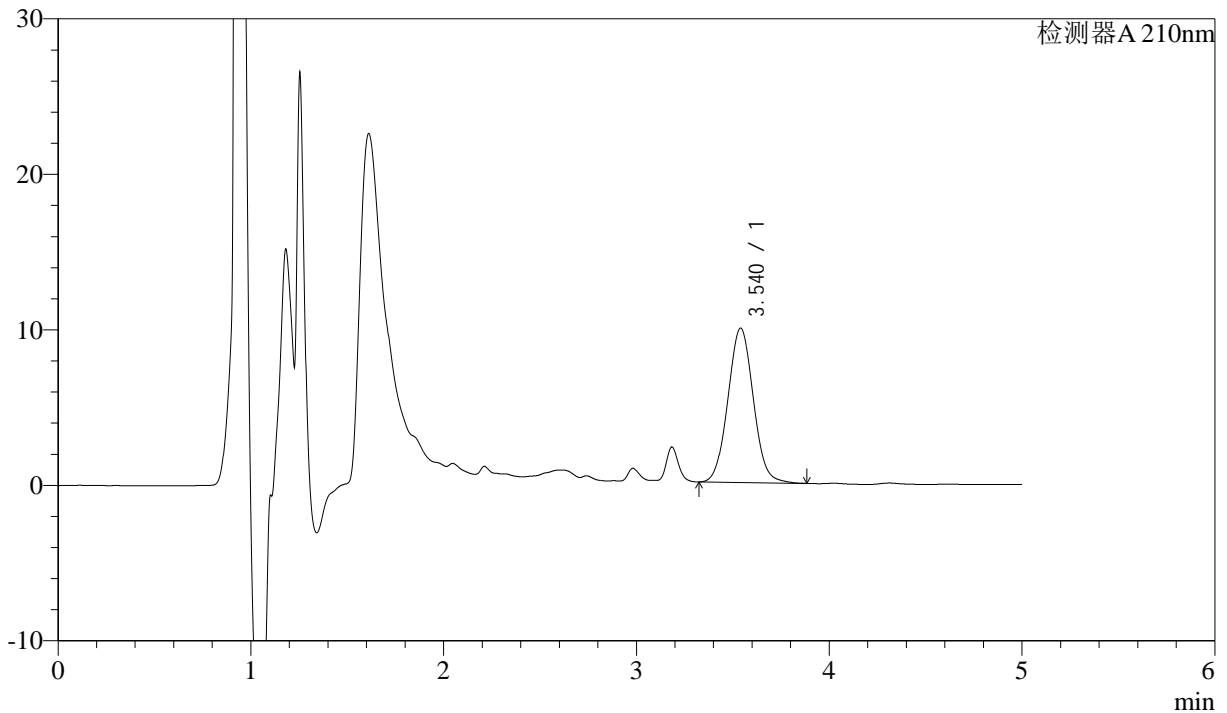
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4971-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 18:29:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:07:38 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	3.540	90887	100.000	9925	3463	1.050	--
总计		90887	100.000	9925			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片3
 供试品溶液-1



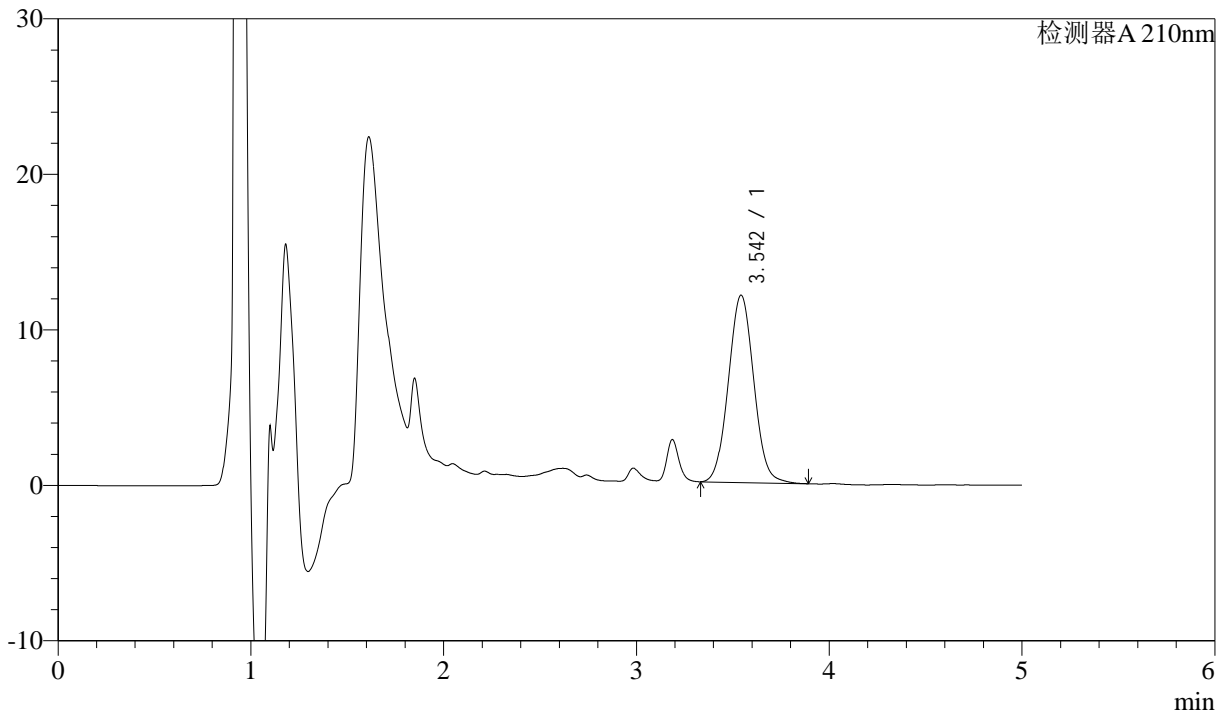
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4972-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 18:35:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:07:41 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	3.542	110292	100.000	12025	3455	1.050	--
总计		110292	100.000	12025			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片4
 供试品溶液-1



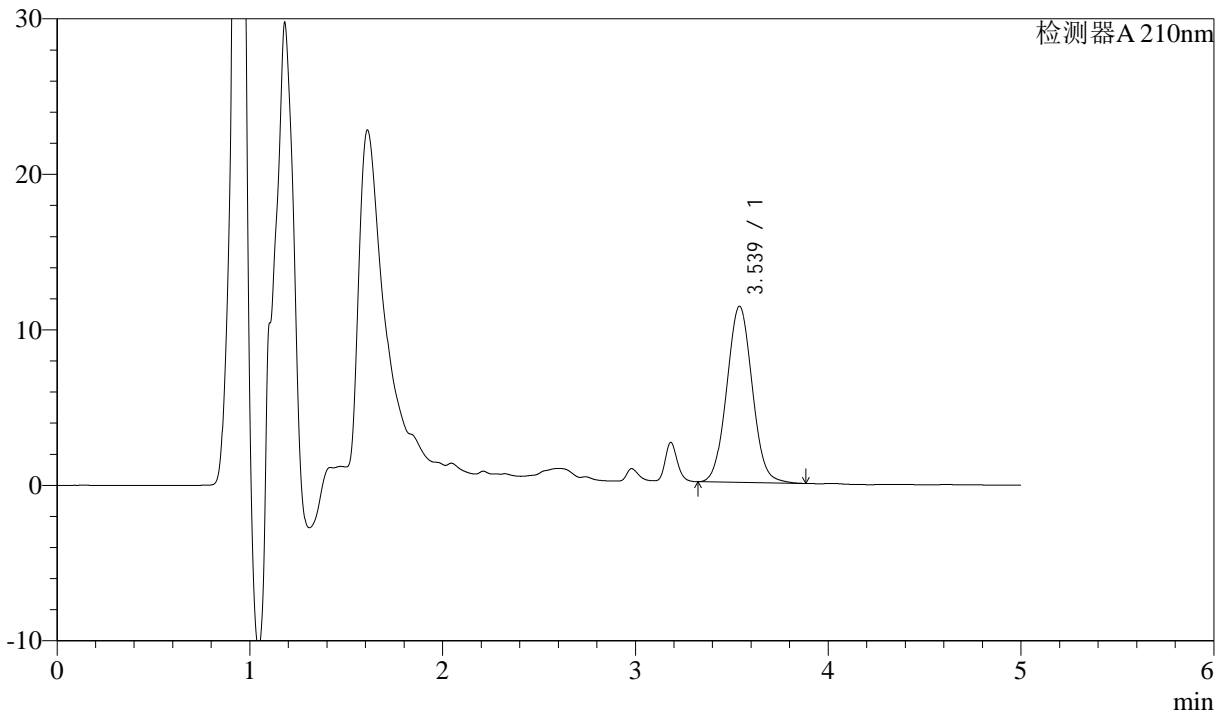
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4973-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 18:42:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:07:44 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	3.539	103863	100.000	11333	3438	1.049	--
总计		103863	100.000	11333			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片5
 供试品溶液-1



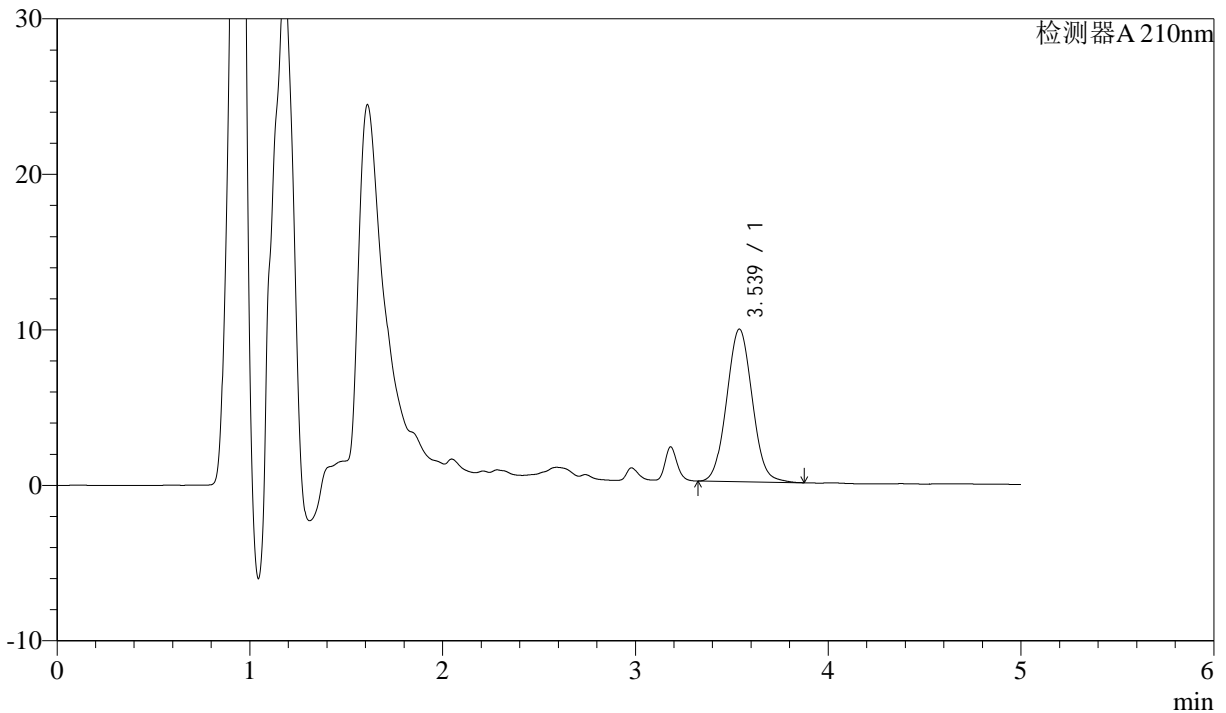
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4974-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 18:48:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:07:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.539	90279	100.000	9817	3394	1.053	--
总计		90279	100.000	9817			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片6
 供试品溶液-1



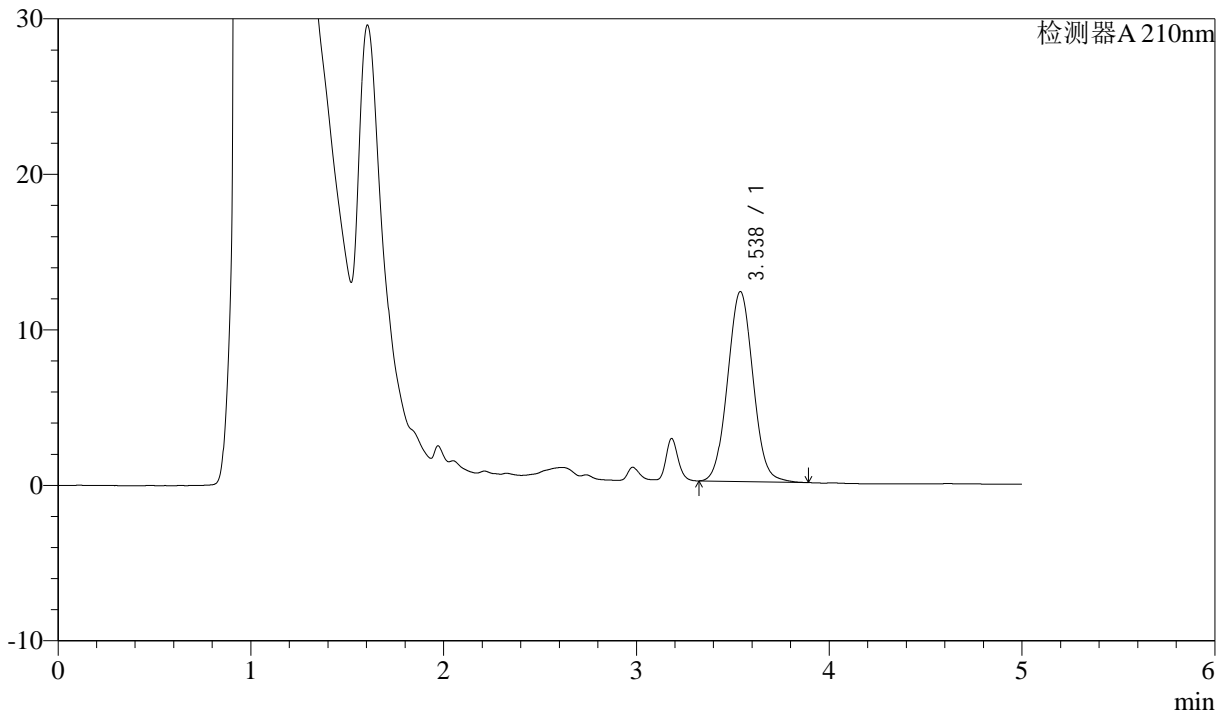
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4975-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 18:55:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:07:49 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	3.538	111919	100.000	12221	3451	1.048	--
总计		111919	100.000	12221			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片1
 供试品溶液-1



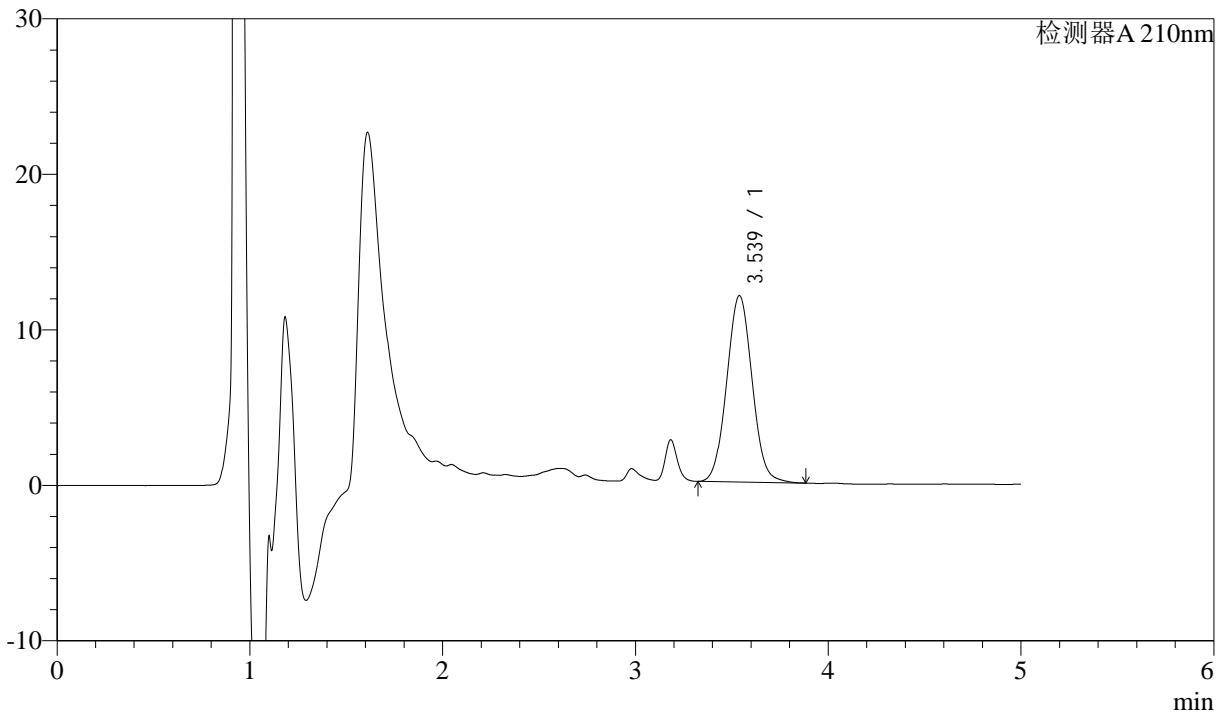
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4976-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 19:01:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:07:52 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	3.539	109743	100.000	11993	3452	1.049	--
总计		109743	100.000	11993			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片2
 供试品溶液-1



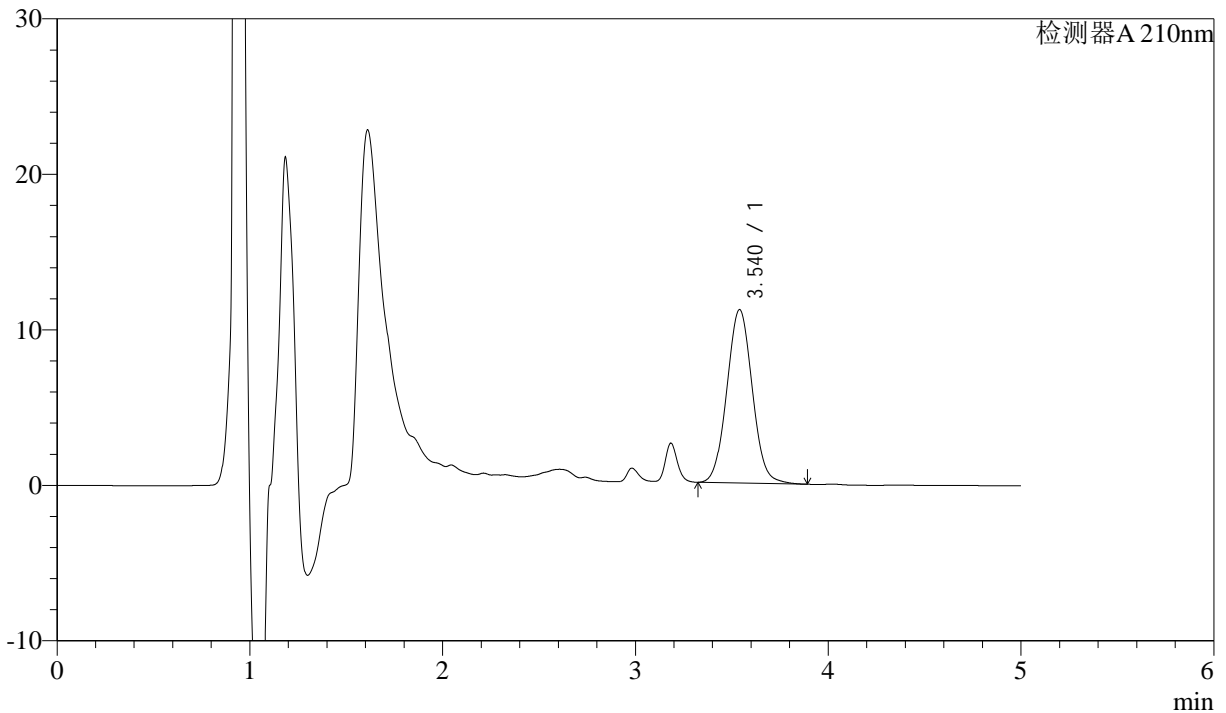
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4977-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 19:08:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:07:55 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	3.540	102181	100.000	11154	3456	1.050	--
总计		102181	100.000	11154			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片3
 供试品溶液-1



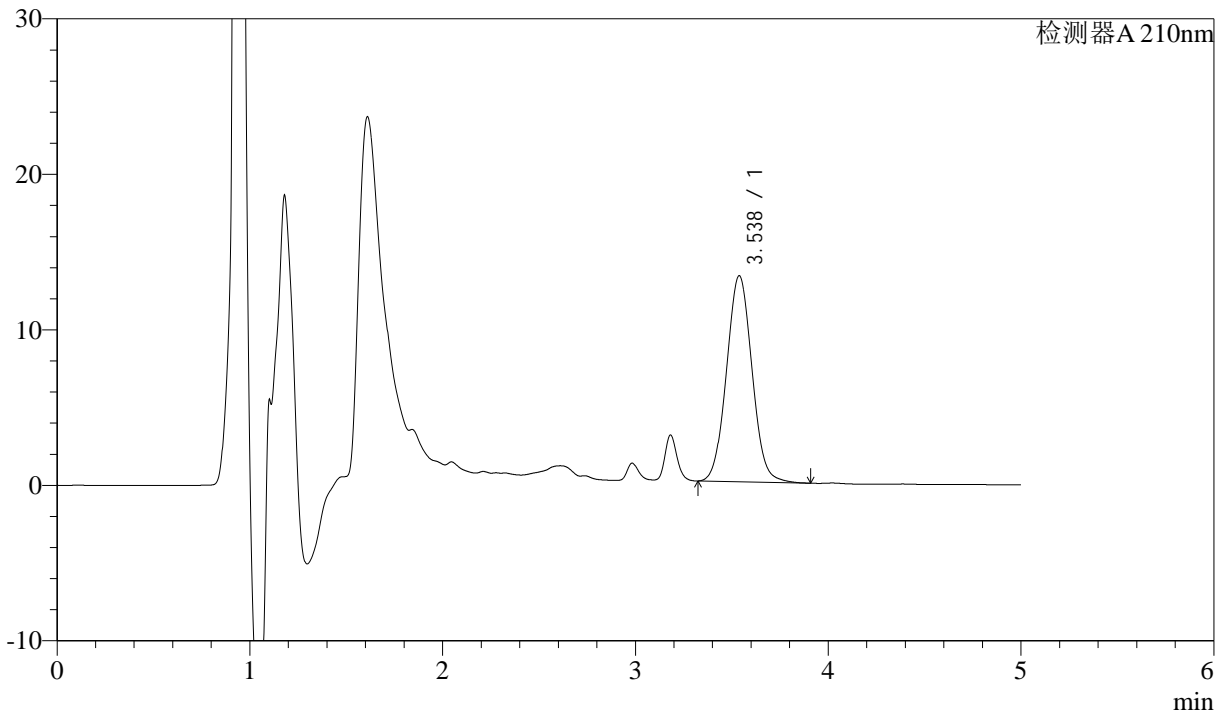
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4978-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 19:14:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:07:57 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	3.538	121792	100.000	13256	3419	1.051	--
总计		121792	100.000	13256			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片4
 供试品溶液-1



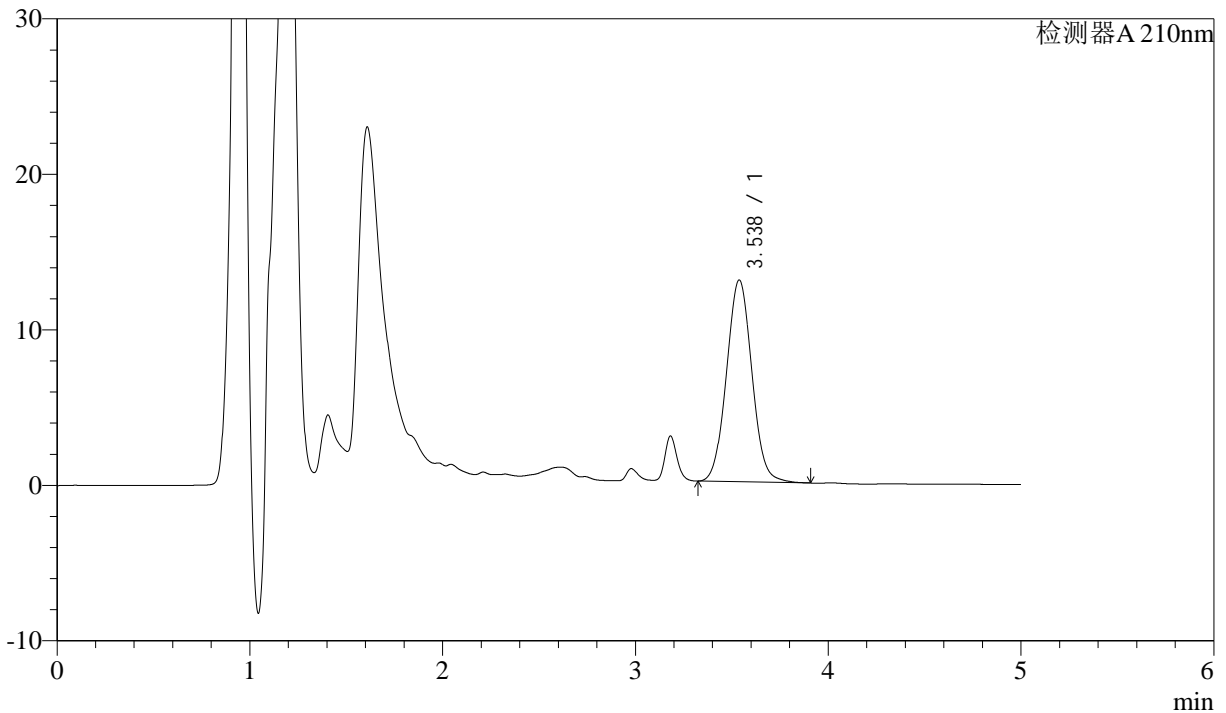
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4979-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 19:21:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:08:00 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	3.538	118853	100.000	12982	3463	1.048	--
总计		118853	100.000	12982			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片5
 供试品溶液-1



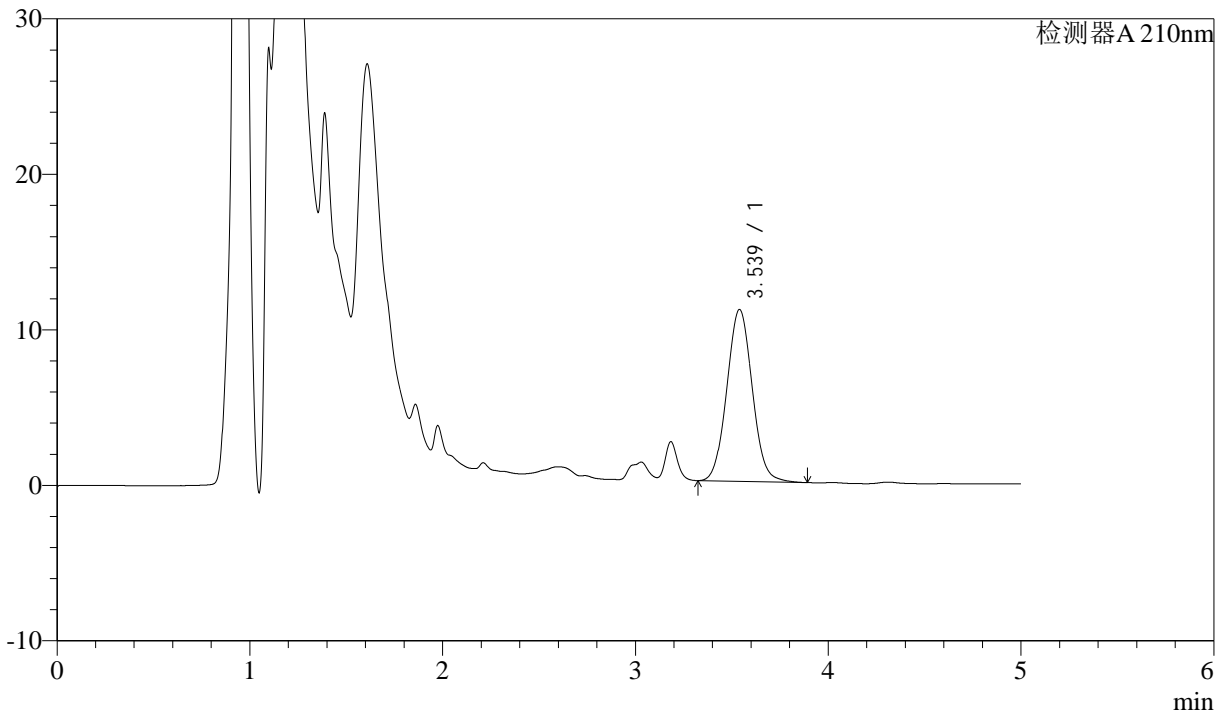
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4980-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 19:27:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:08:03 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	3.539	101255	100.000	11055	3459	1.054	--
总计		101255	100.000	11055			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片6
 供试品溶液-1



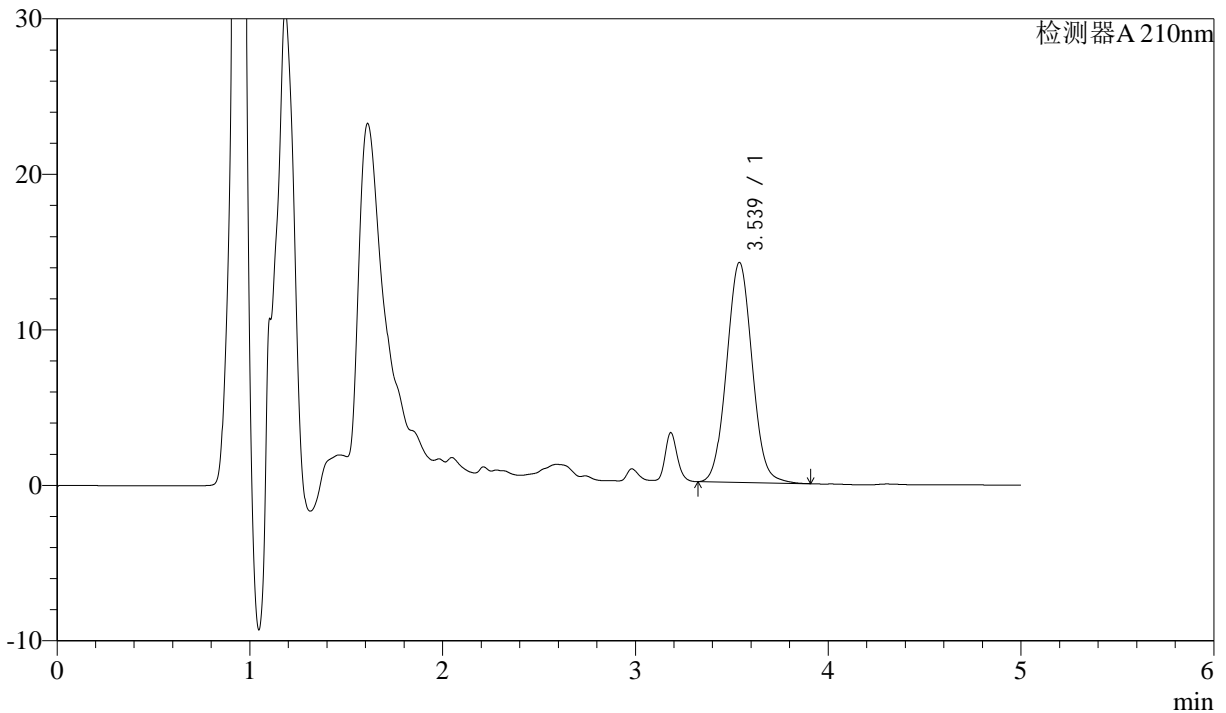
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4981-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 19:34:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:08:05 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	3.539	129805	100.000	14150	3450	1.052	--
总计		129805	100.000	14150			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片1
 供试品溶液-1



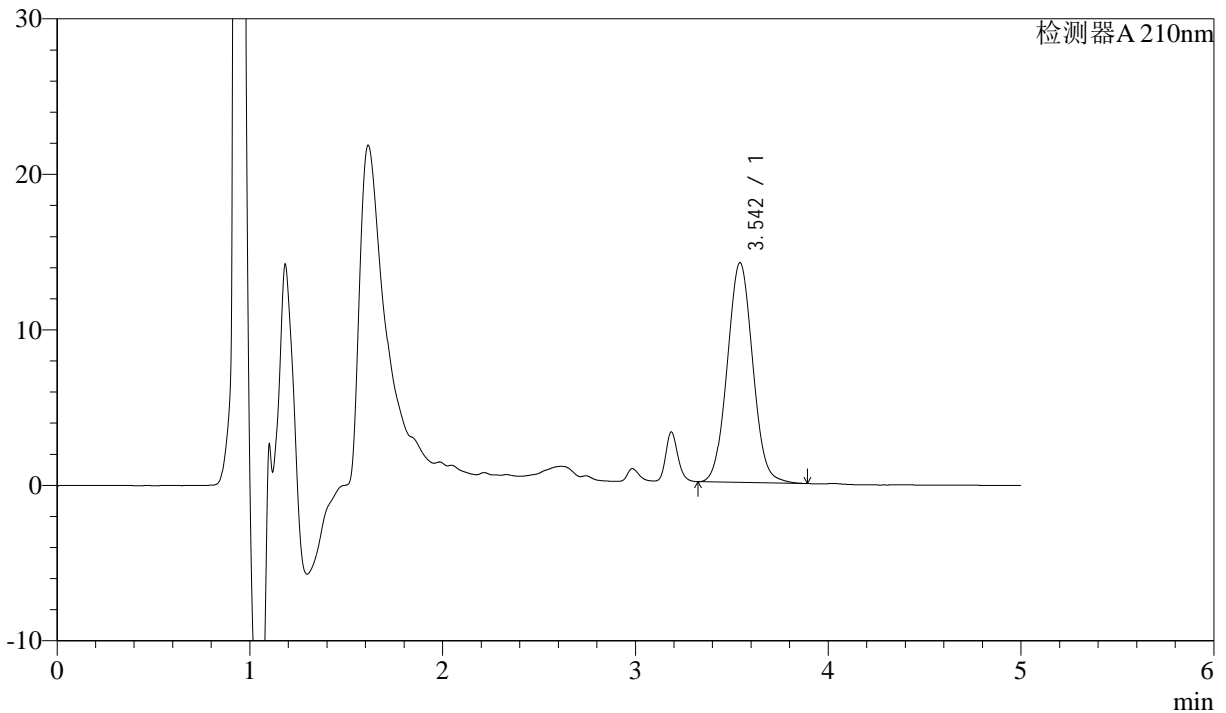
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4982-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 19:40:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:08:08 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	3.542	129376	100.000	14108	3454	1.049	--
总计		129376	100.000	14108			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片2
 供试品溶液-1



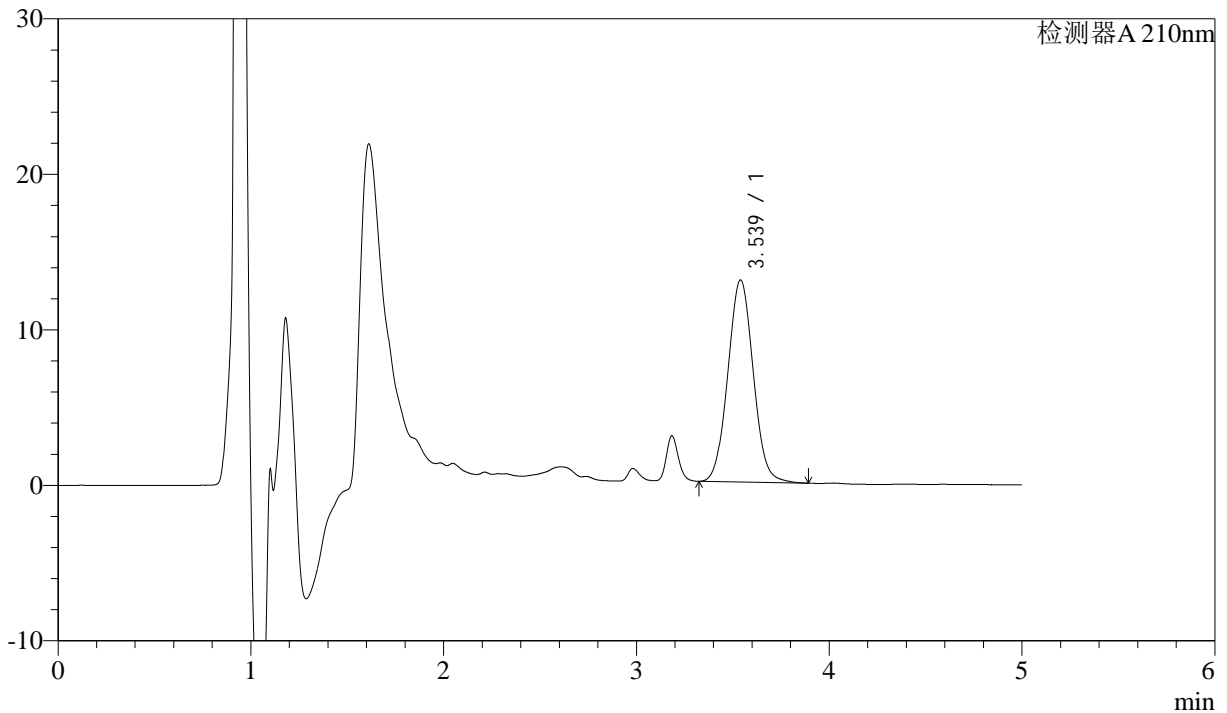
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4983-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 19:47:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:08:11 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	3.539	118871	100.000	12994	3463	1.050	--
总计		118871	100.000	12994			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片3
 供试品溶液-1



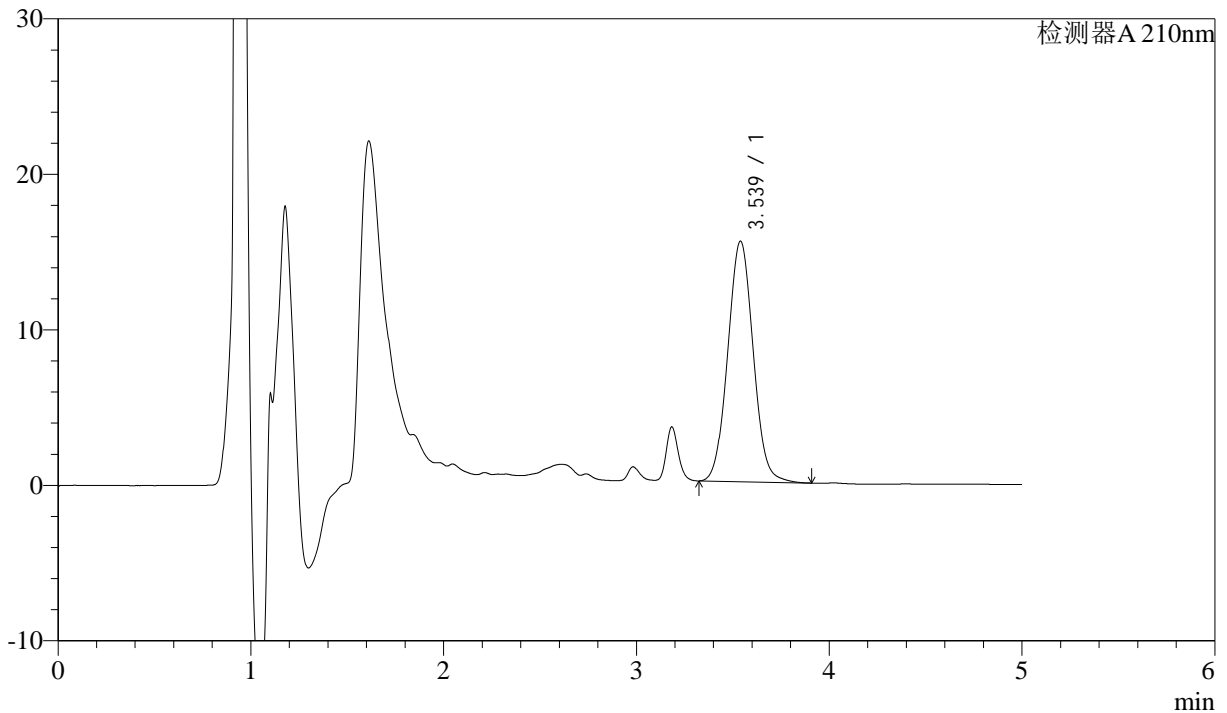
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4984-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 19:53:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:08:14 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	3.539	141790	100.000	15472	3448	1.050	--
总计		141790	100.000	15472			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片4
 供试品溶液-1



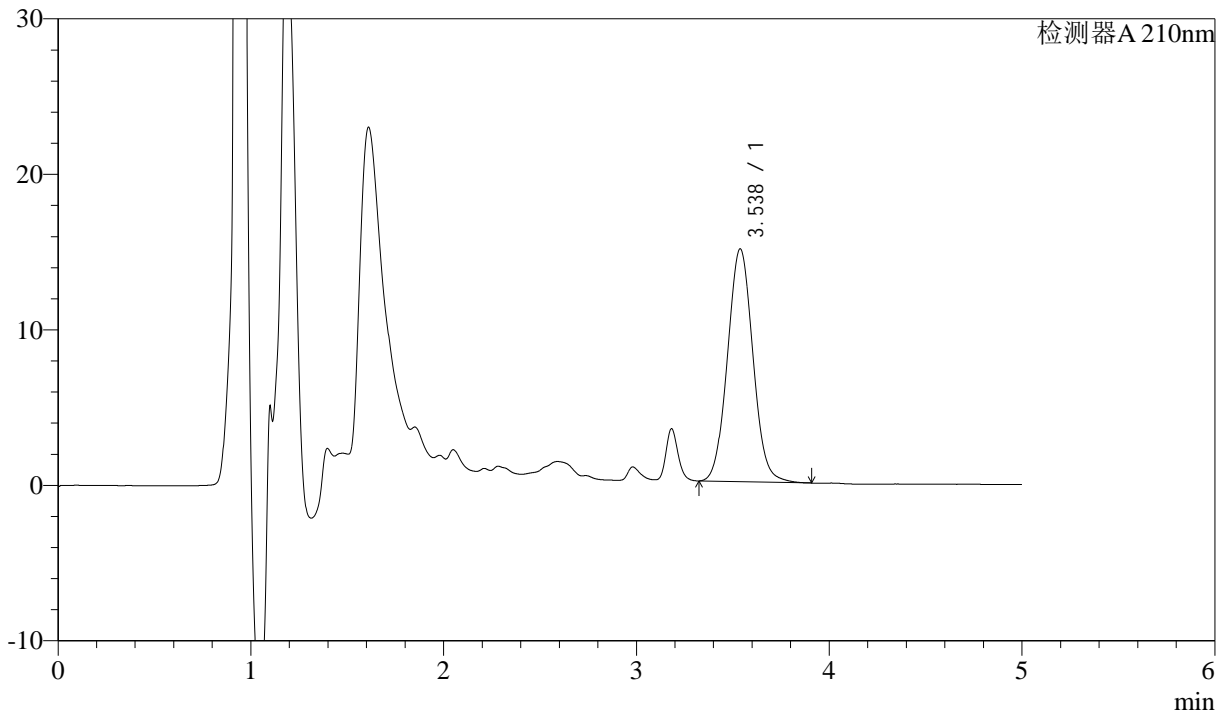
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4985-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 20:00:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:08:17 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	3.538	137294	100.000	14975	3454	1.055	--
总计		137294	100.000	14975			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片5
 供试品溶液-1

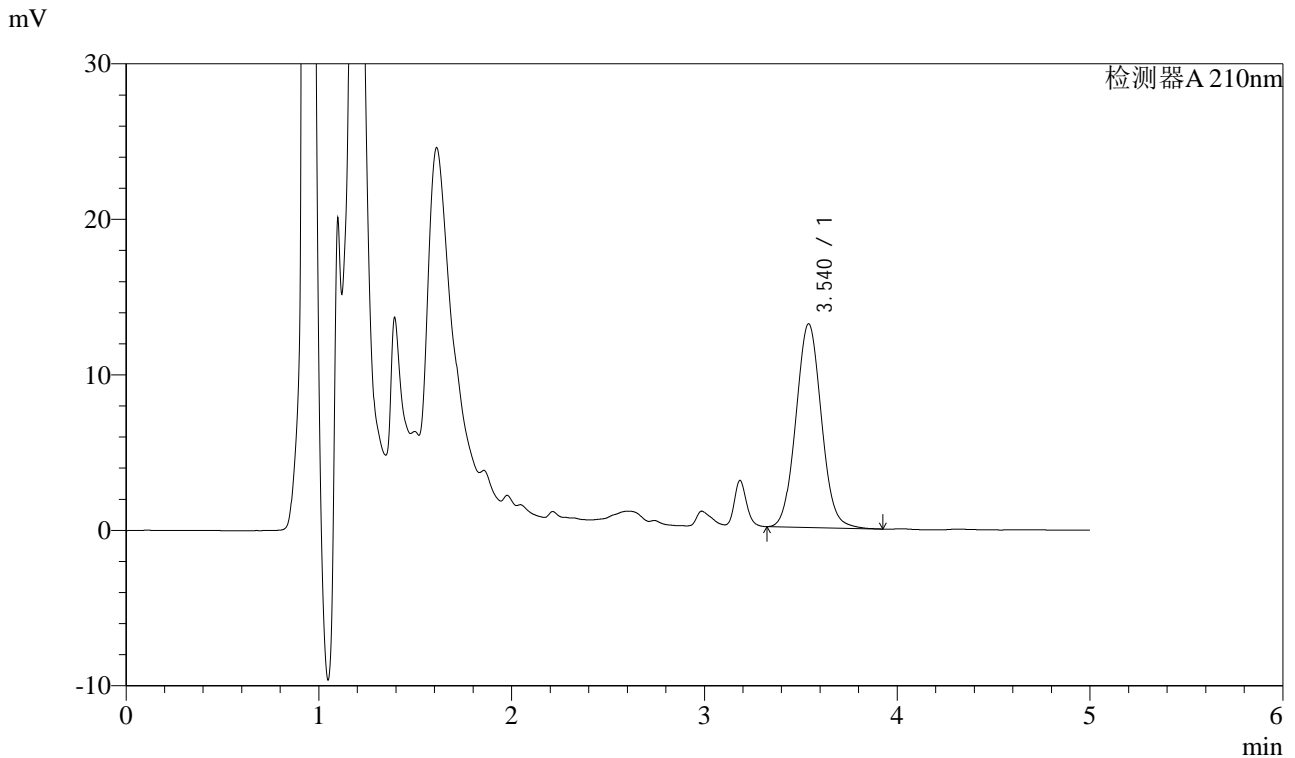


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4986-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 20:06:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:08:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	120141	100.000	13100	3466	1.059	--
总计		120141	100.000	13100			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片6
 供试品溶液-1



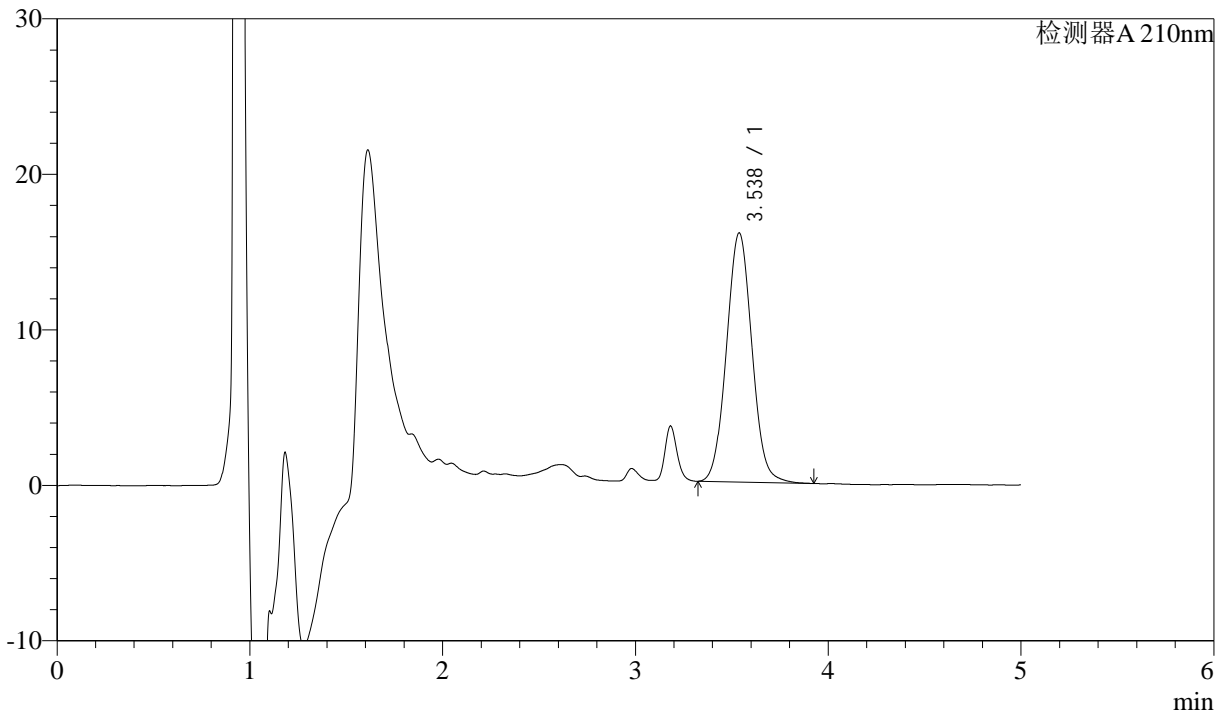
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4987-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 20:13:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:08:23 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	3.538	146900	100.000	16021	3443	1.051	--
总计		146900	100.000	16021			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片1
 供试品溶液-1



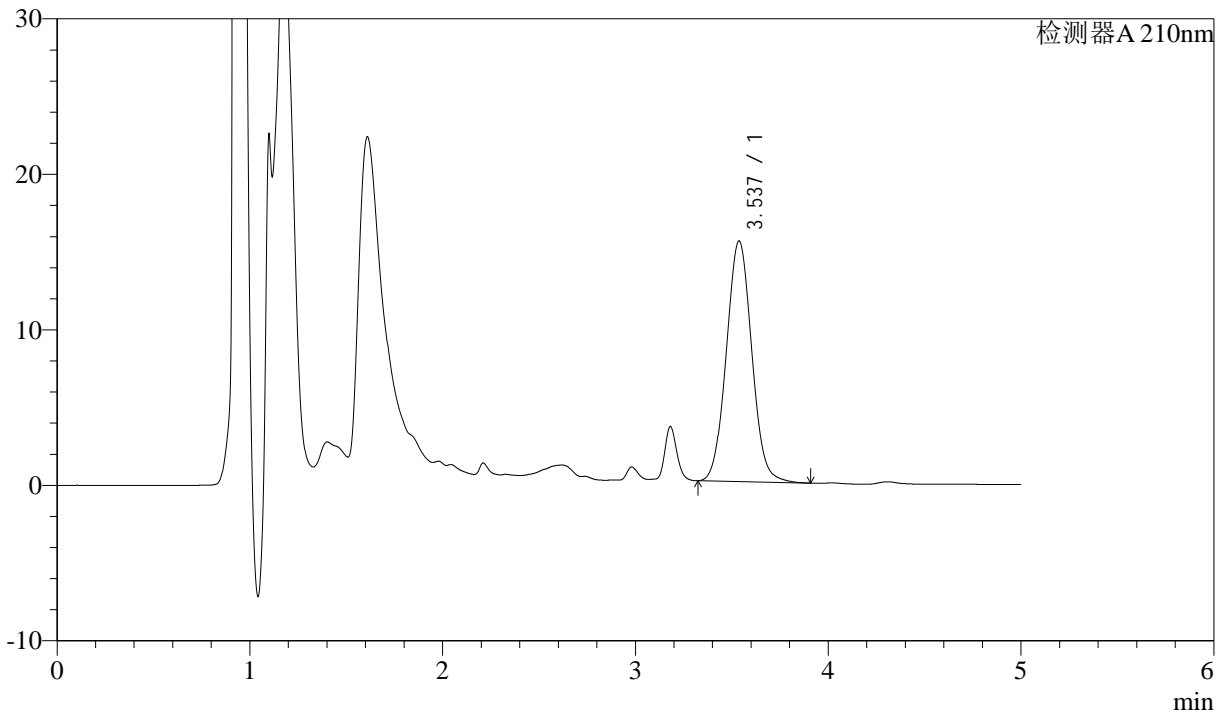
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4988-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 20:19:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:08:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	141707	100.000	15474	3454	1.051	--
总计		141707	100.000	15474			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片2
 供试品溶液-1



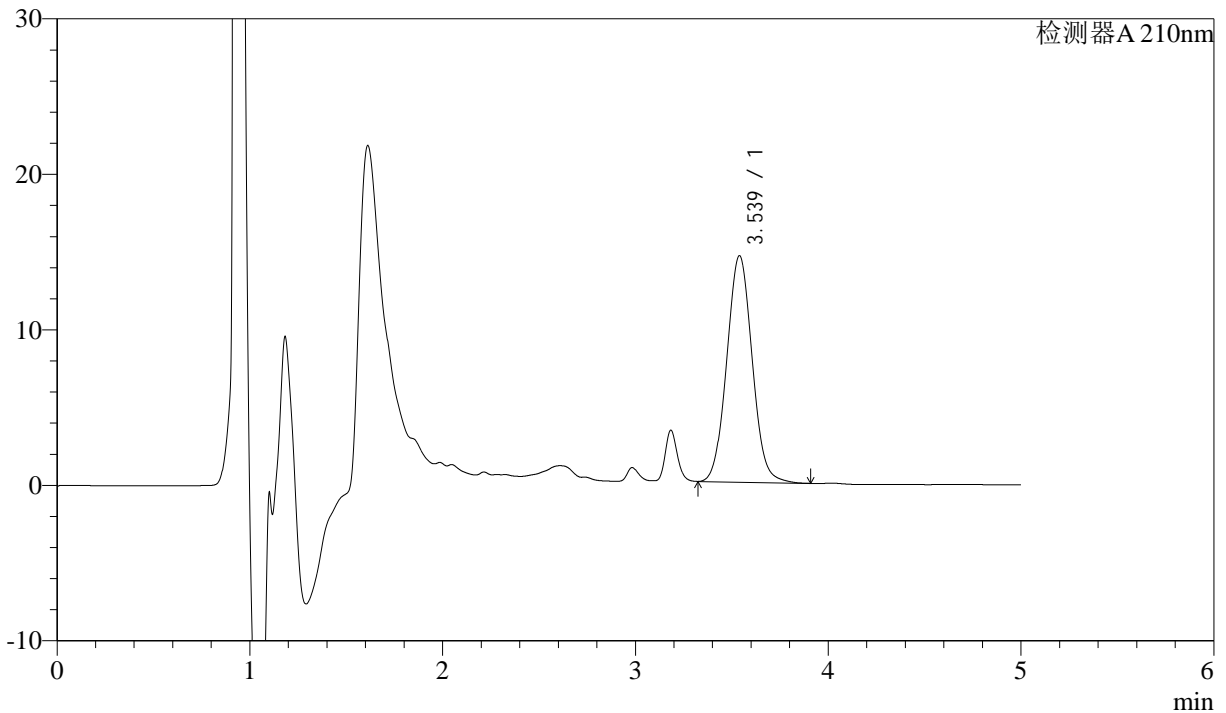
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4989-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 20:26:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:08:28 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	3.539	133504	100.000	14568	3454	1.053	--
总计		133504	100.000	14568			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片3
 供试品溶液-1



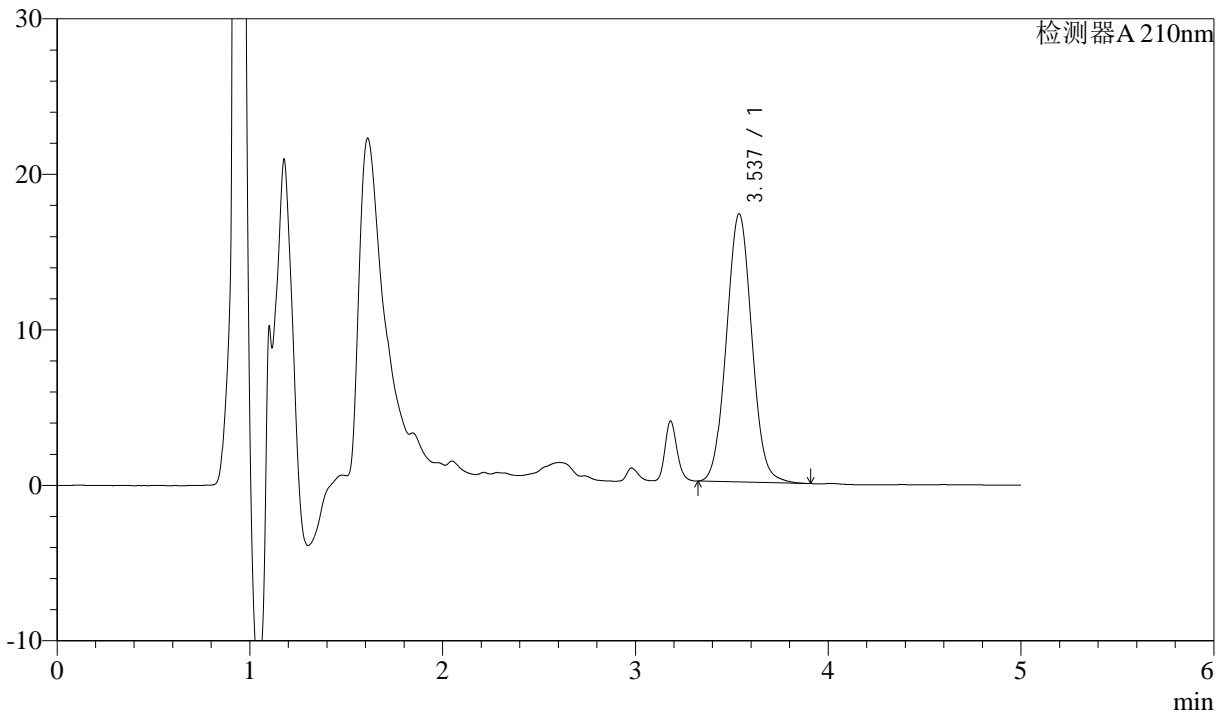
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4990-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 20:32:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:08:31 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	3.537	157726	100.000	17249	3459	1.048	--
总计		157726	100.000	17249			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片4
 供试品溶液-1



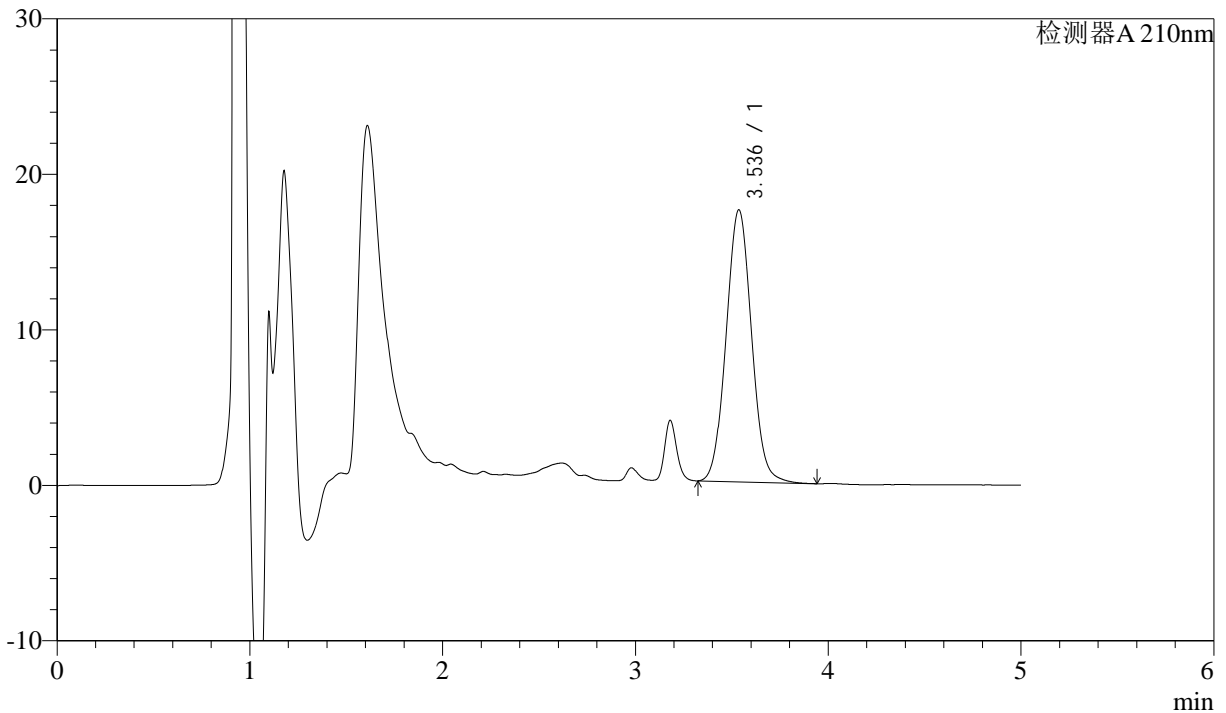
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4991-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 20:39:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:08:34 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	3.536	160254	100.000	17487	3454	1.052	--
总计		160254	100.000	17487			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片5
 供试品溶液-1



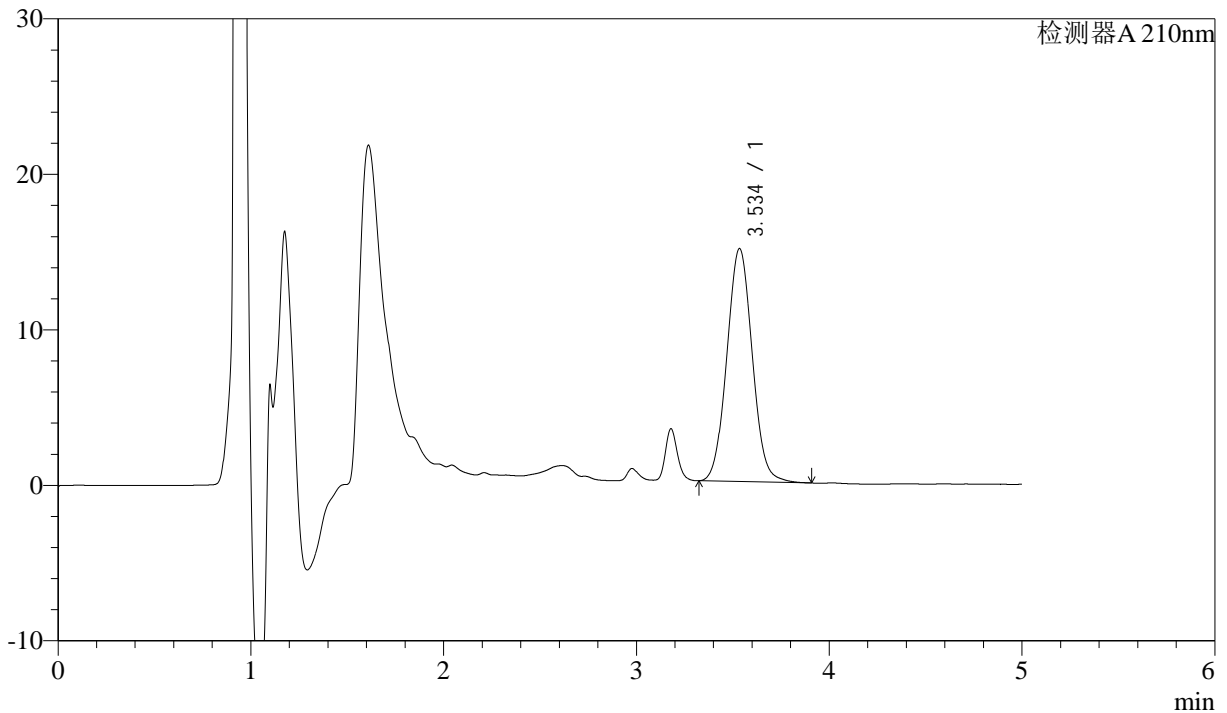
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4992-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 20:45:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:08:37 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	3.534	137262	100.000	14954	3439	1.052	--
总计		137262	100.000	14954			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片6
 供试品溶液-1



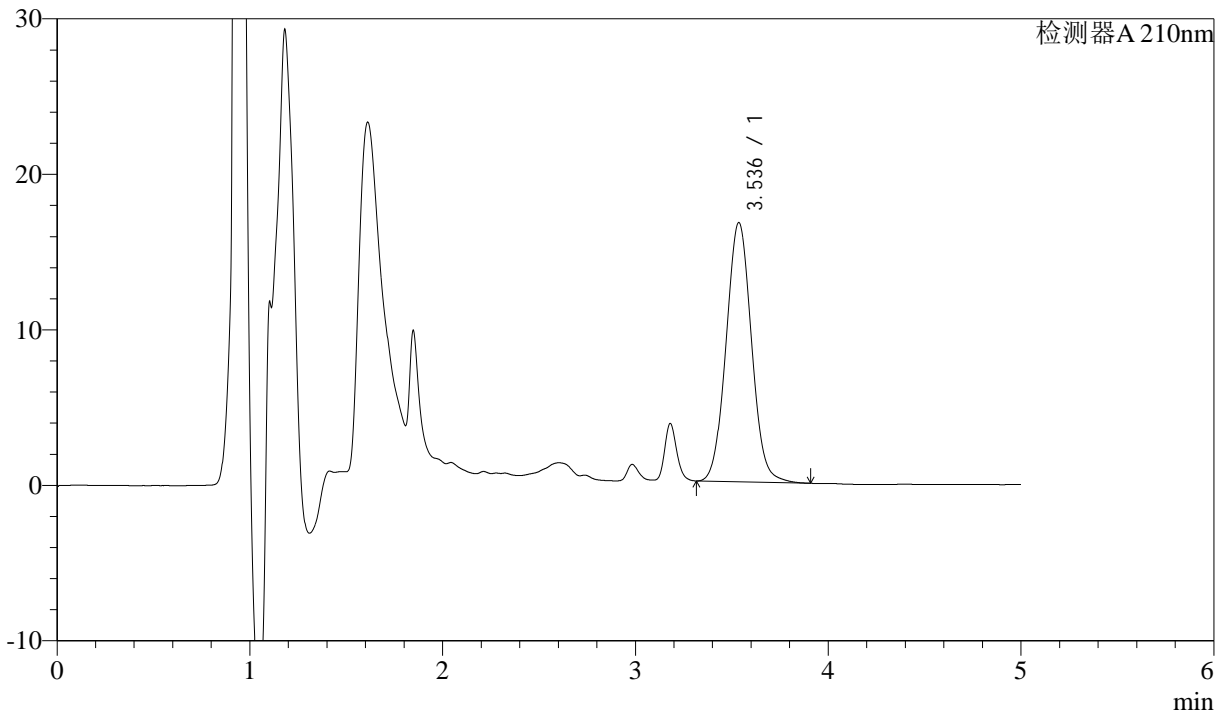
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4993-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 20:52:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:08:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	152486	100.000	16660	3473	1.051	--
总计		152486	100.000	16660			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片1
 供试品溶液-1



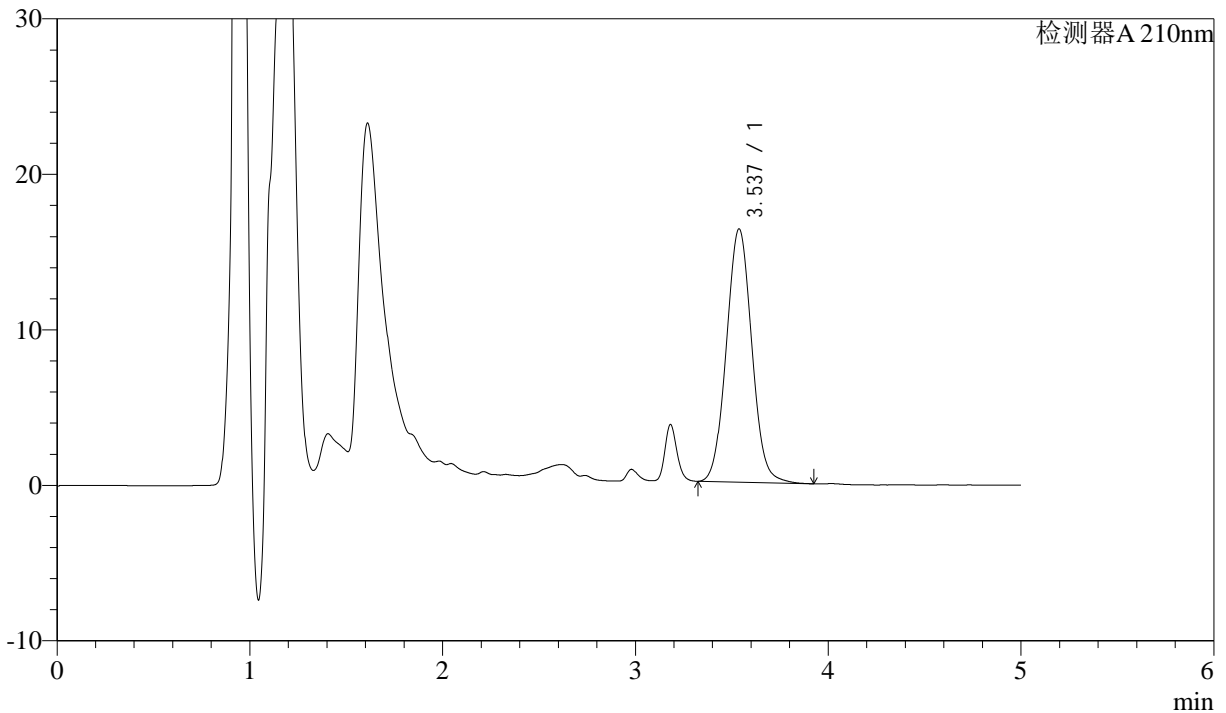
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4994-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 20:58:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:08:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	149129	100.000	16288	3460	1.052	--
总计		149129	100.000	16288			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片2
 供试品溶液-1



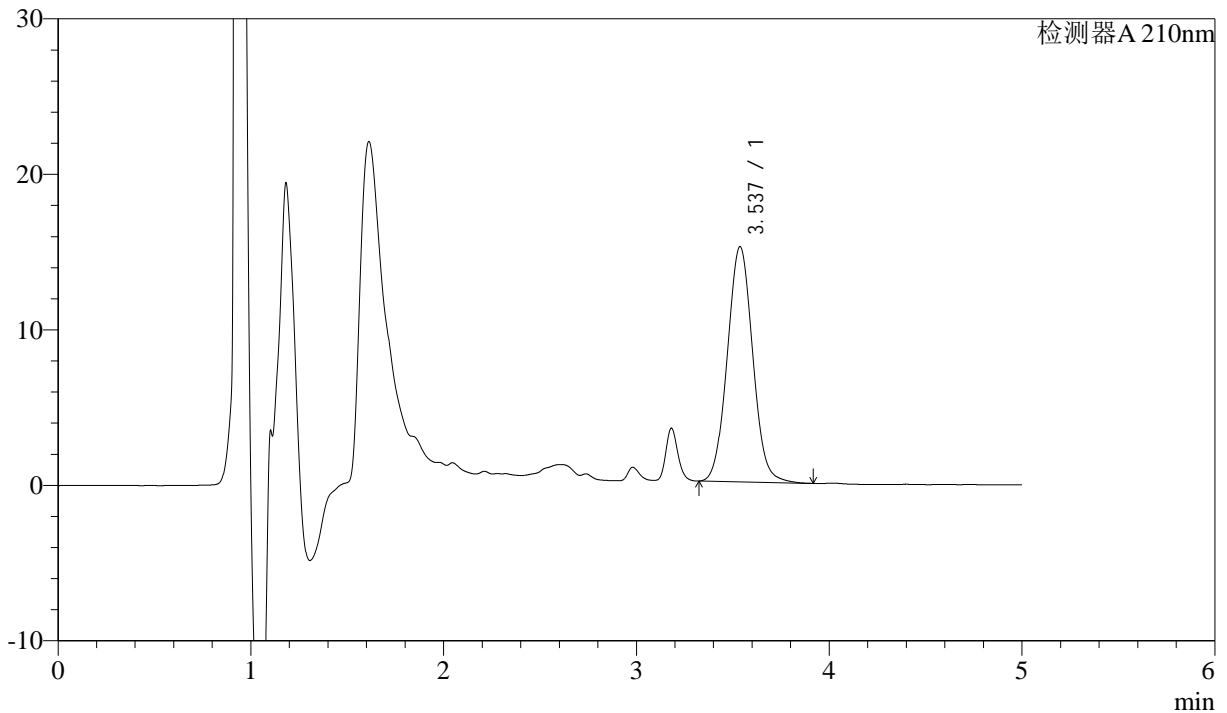
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4995-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 21:05:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:08:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	138484	100.000	15128	3463	1.051	--
总计		138484	100.000	15128			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片3
 供试品溶液-1



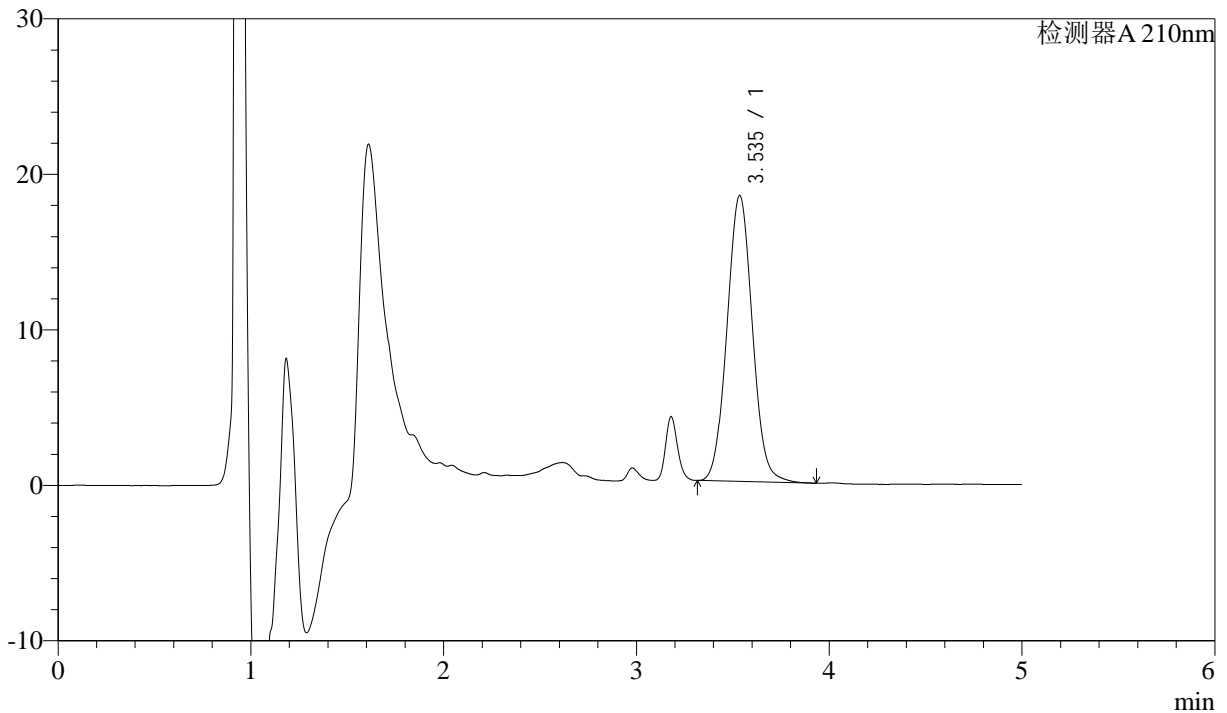
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4996-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjjz-js6y-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 21:11:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:08:48 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	3.535	168073	100.000	18363	3474	1.052	--
总计		168073	100.000	18363			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片4
 供试品溶液-1



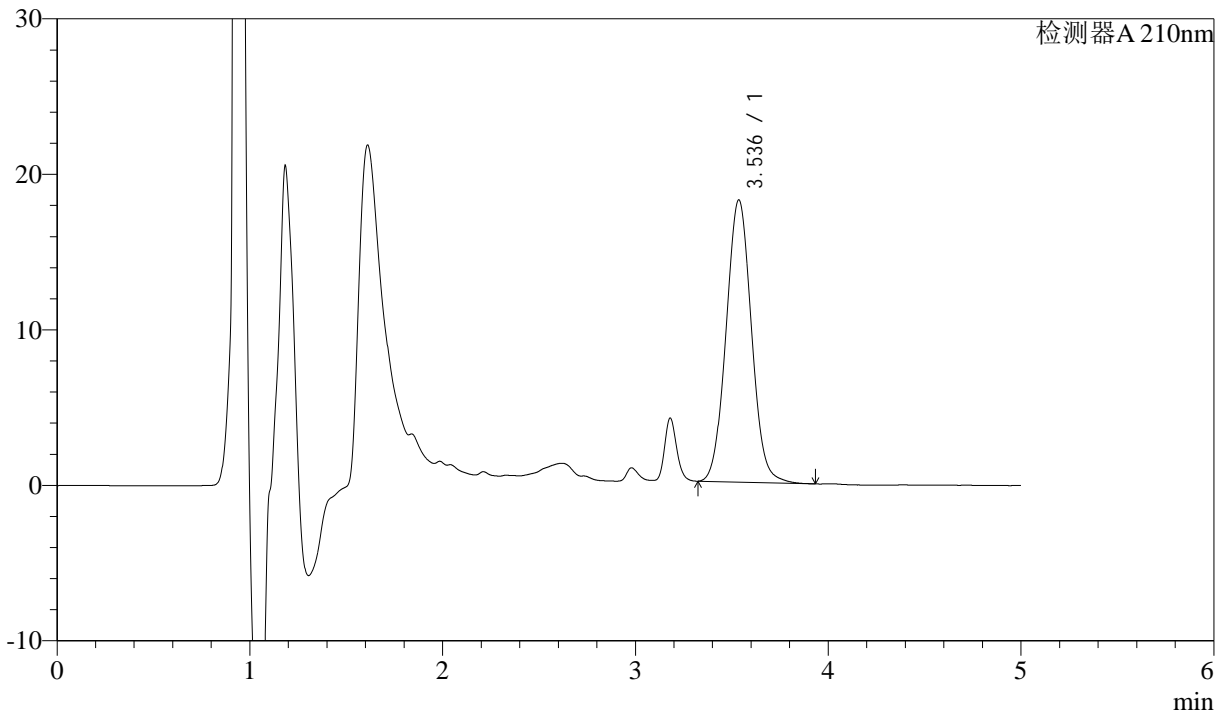
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4997-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 21:18:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:08:51 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	3.536	165835	100.000	18135	3475	1.051	--
总计		165835	100.000	18135			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片5
 供试品溶液-1



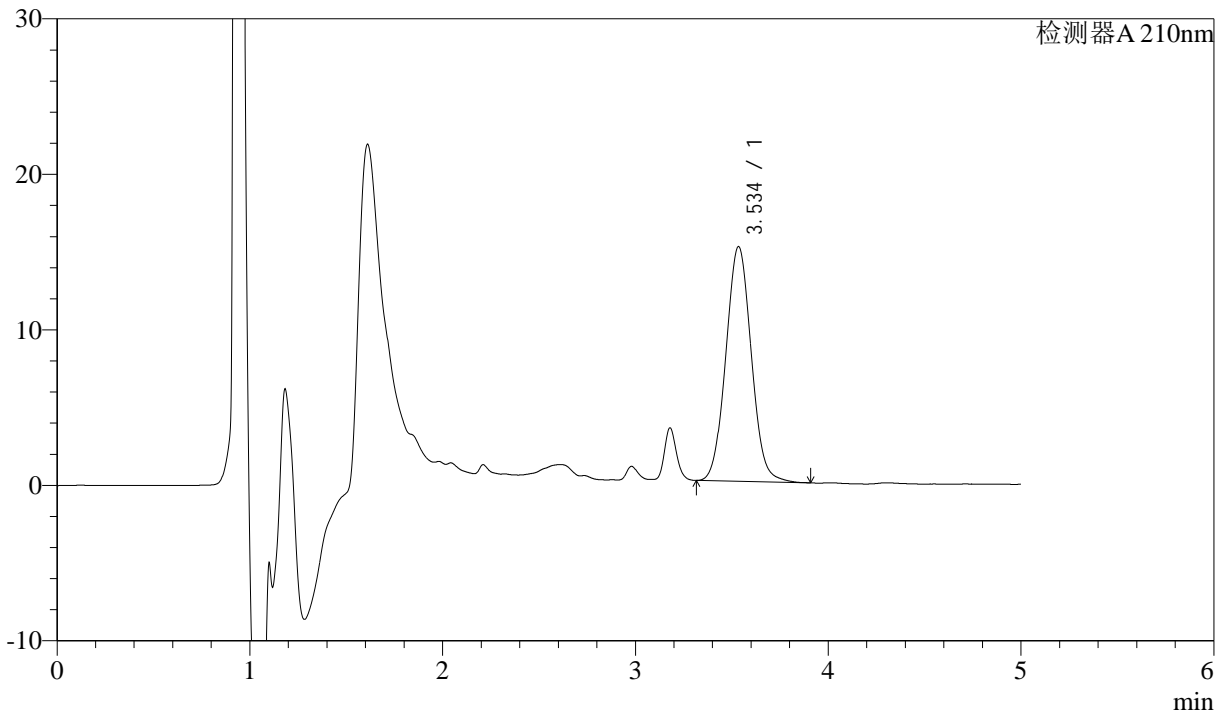
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4998-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 21:24:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:08:54 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	3.534	138339	100.000	15068	3438	1.053	--
总计		138339	100.000	15068			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片6
 供试品溶液-1



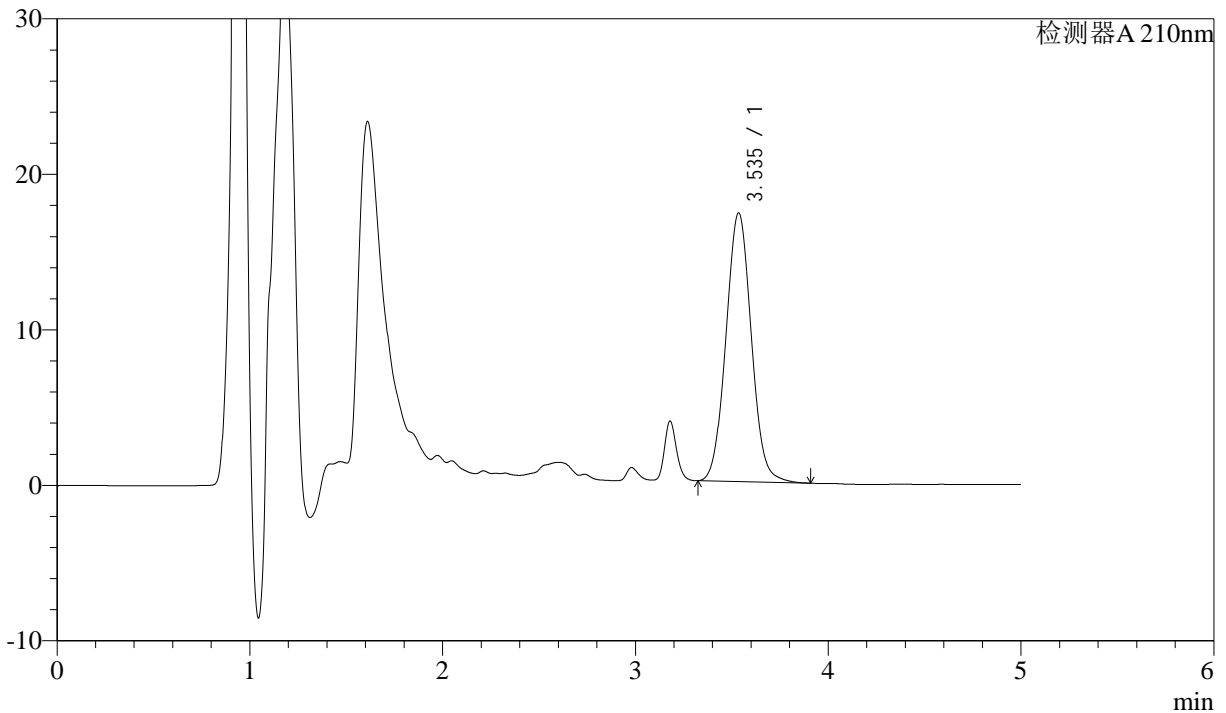
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-4999-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 21:31:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:08:57 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	3.535	157990	100.000	17253	3474	1.053	--
总计		157990	100.000	17253			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片1
 供试品溶液-1



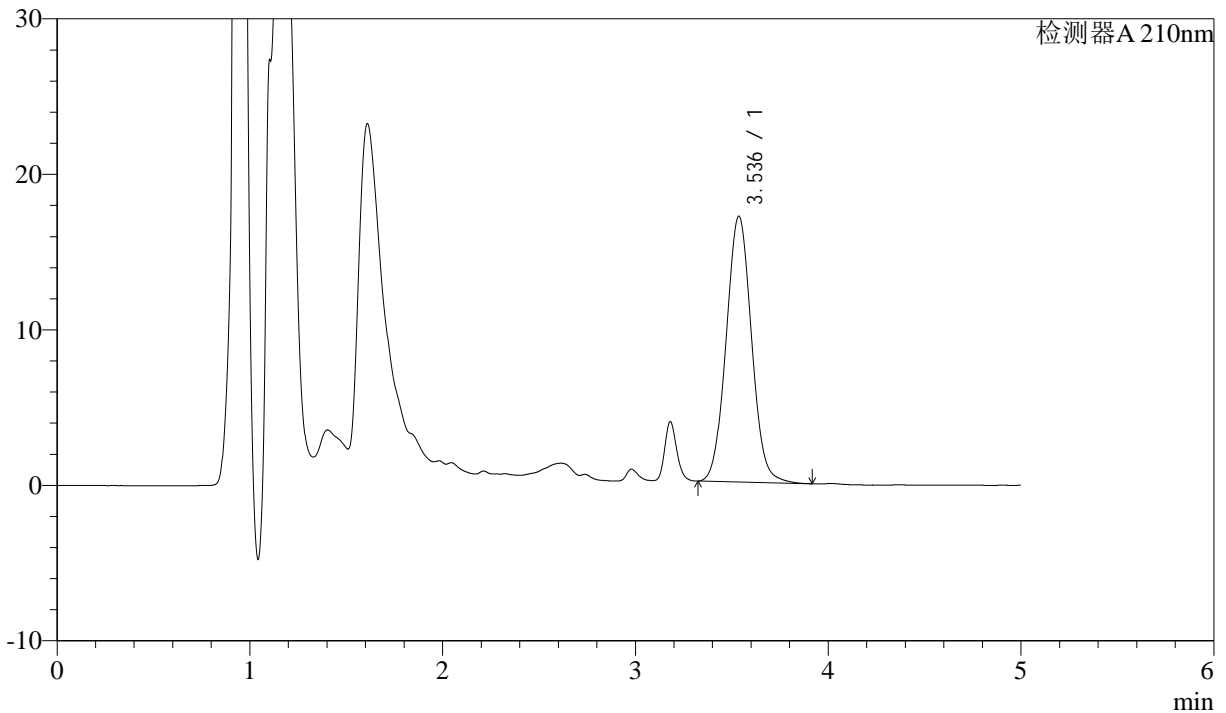
J483

<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 - 0-83/27-5000-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 21:37:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:08:59 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	3.536	156285	100.000	17089	3475	1.051	--
总计		156285	100.000	17089			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片2
 供试品溶液-1



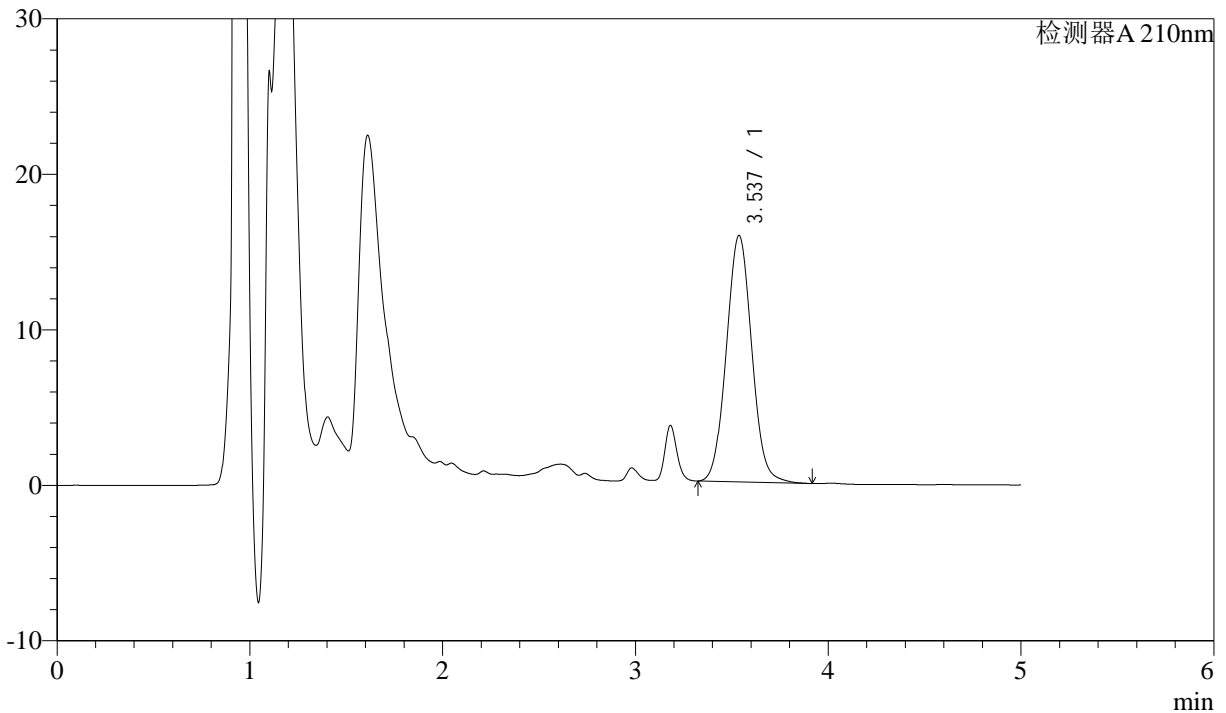
J483

<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 - 0-83/27-5001-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 21:44:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:09:02 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	3.537	144958	100.000	15844	3468	1.052	--
总计		144958	100.000	15844			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片3
 供试品溶液-1



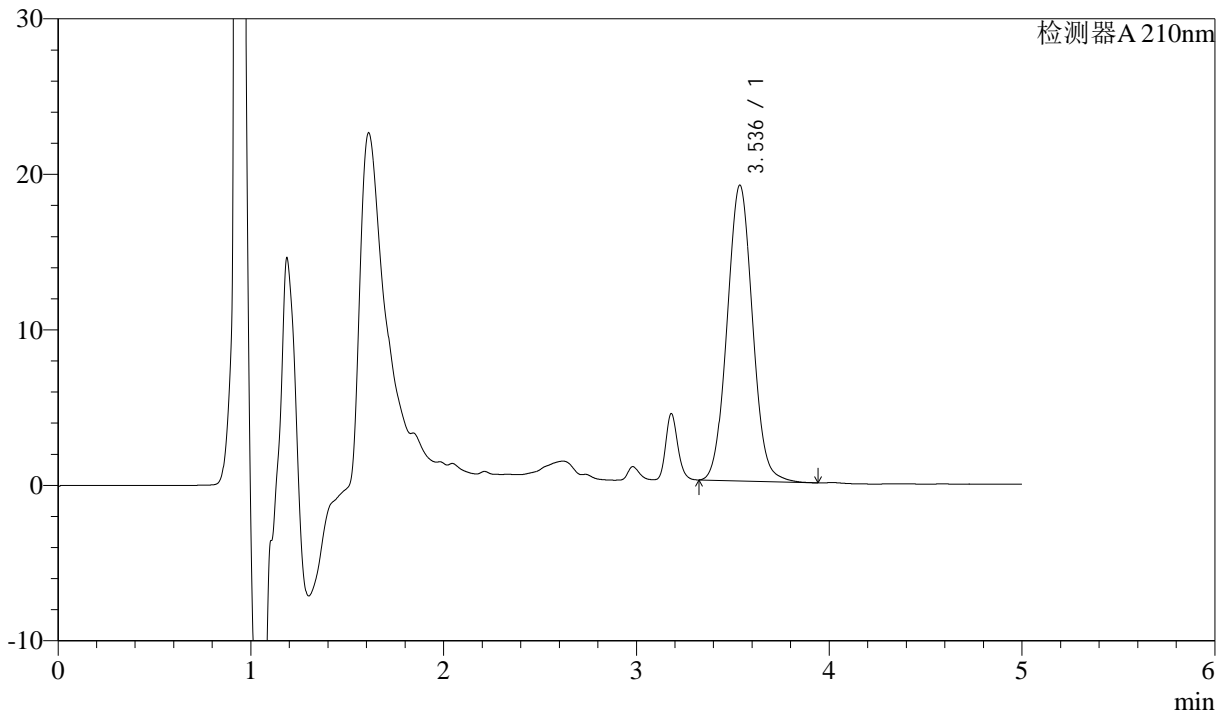
J483

<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 - 0-83/27-5002-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 21:50:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:09:05 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	3.536	173995	100.000	19012	3469	1.051	--
总计		173995	100.000	19012			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片4
 供试品溶液-1



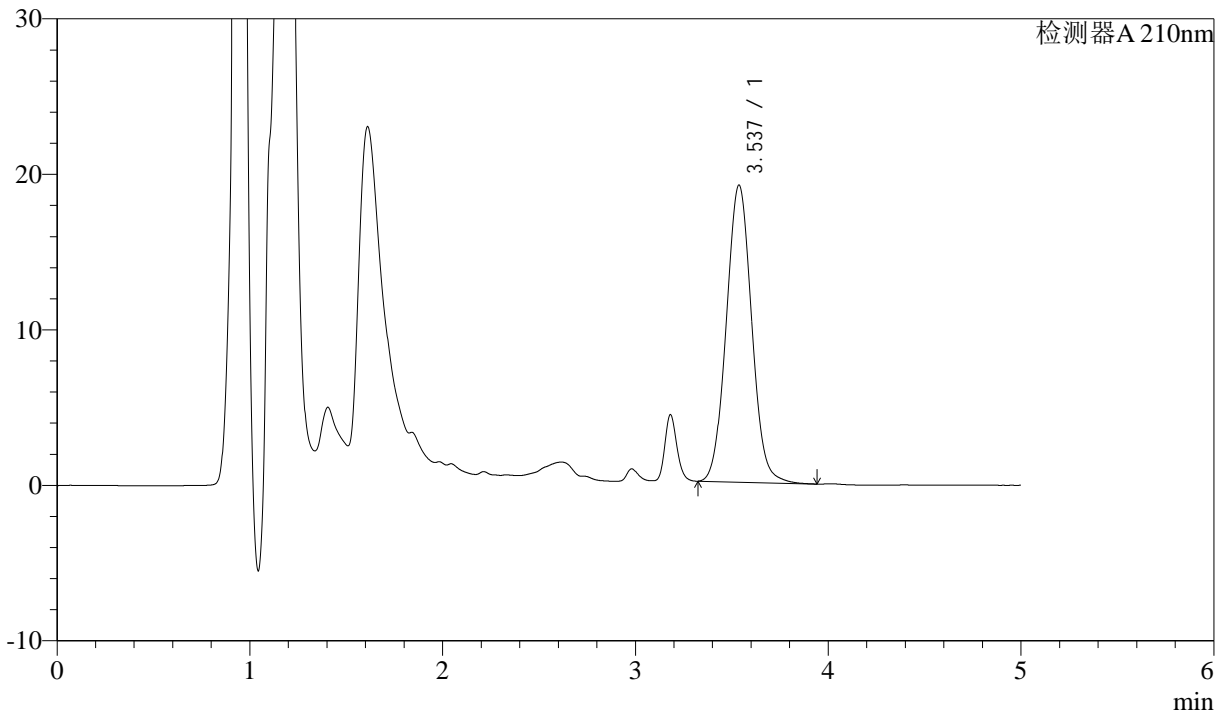
J483

<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 - 0-83/27-5003-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 21:57:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:09:08 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	3.537	174706	100.000	19100	3480	1.052	--
总计		174706	100.000	19100			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片5
 供试品溶液-1



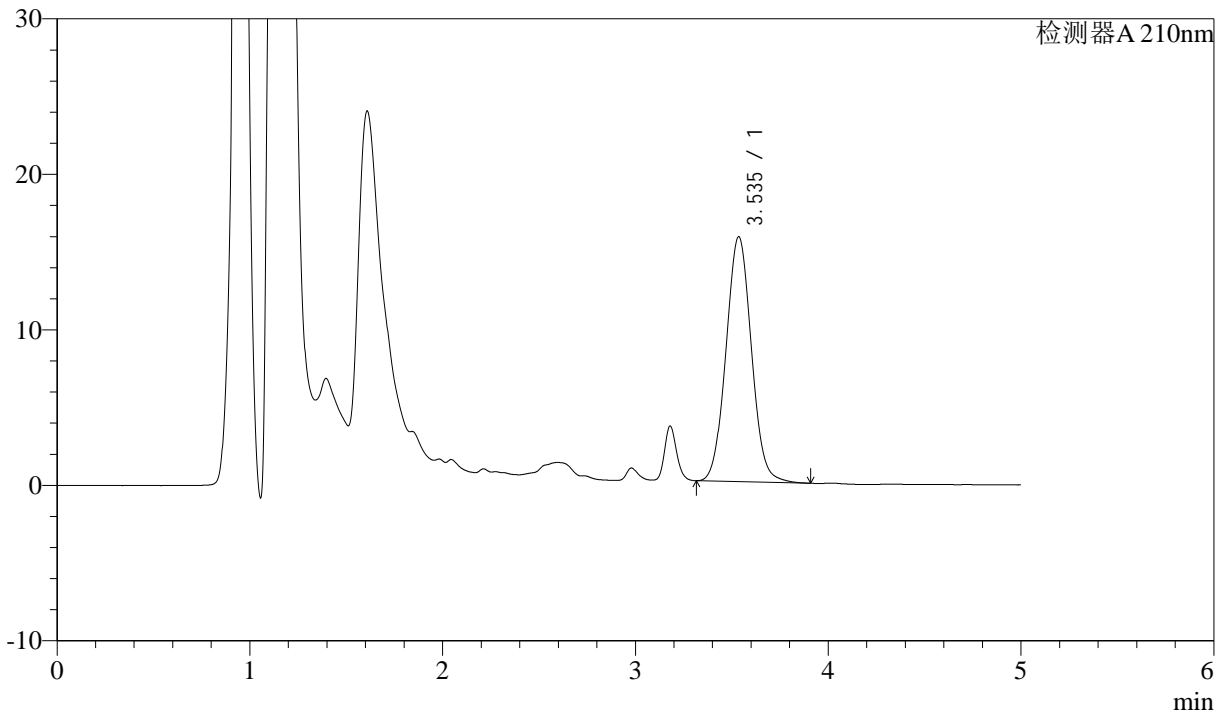
J483

<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 - 0-83/27-5004-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 22:03:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:09:11 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	3.535	144209	100.000	15735	3461	1.050	--
总计		144209	100.000	15735			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片6
 供试品溶液-1



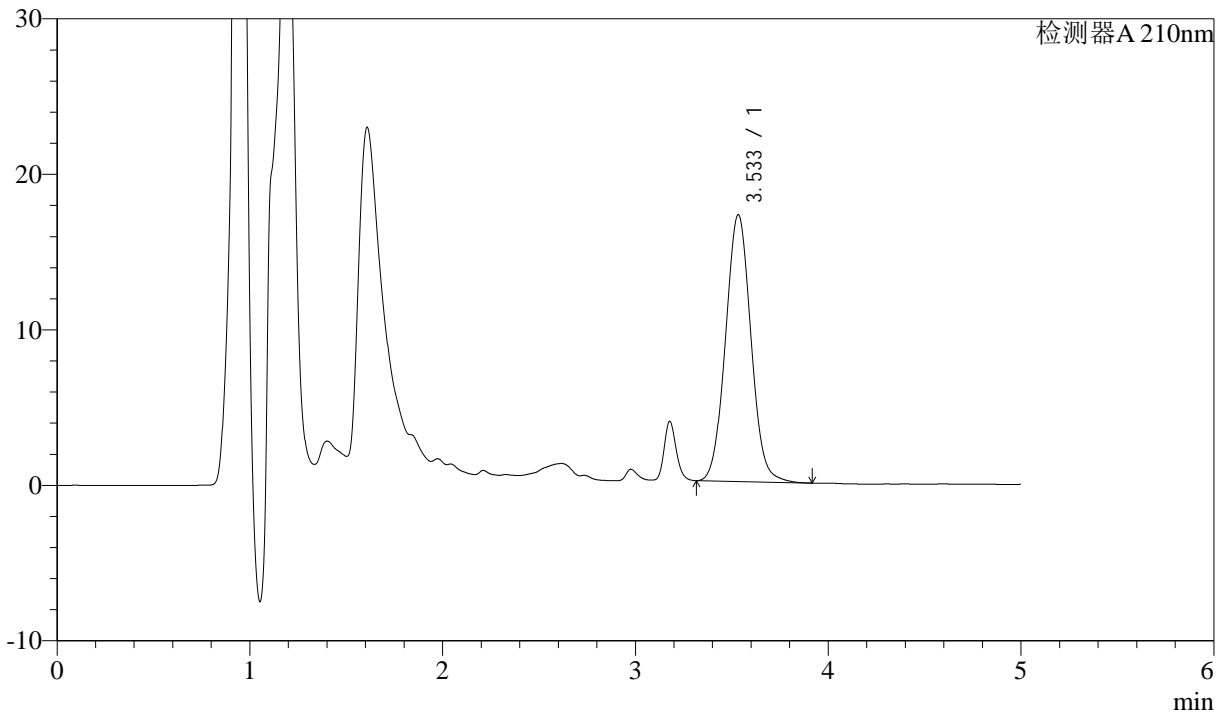
J483

<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 - 0-83/27-5005-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjjz-js6y-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-1
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 22:10:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 14:09:13 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	3.533	156974	100.000	17145	3466	1.050	--
总计		156974	100.000	17145			



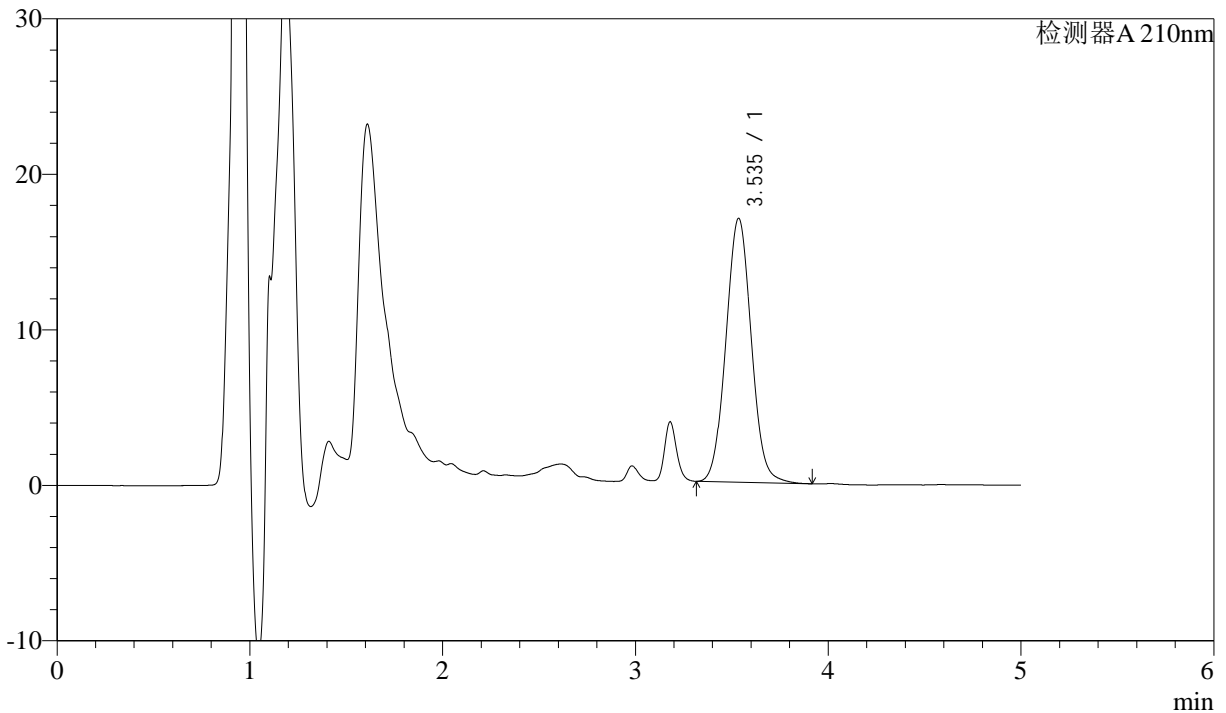
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5006-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjjz-js6y-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 22:17:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:09:16 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	3.535	155101	100.000	16946	3475	1.051	--
总计		155101	100.000	16946			



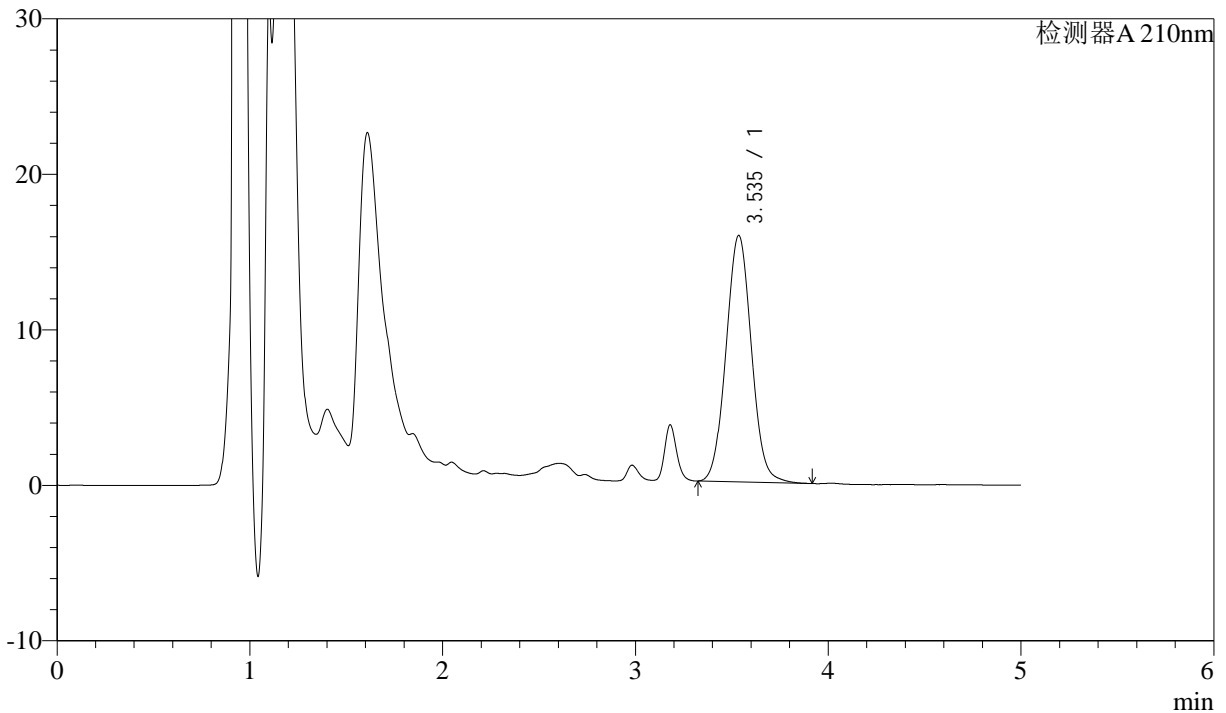
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5007-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjjz-js6y-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 22:23:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:09:19 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	3.535	144909	100.000	15835	3471	1.050	--
总计		144909	100.000	15835			



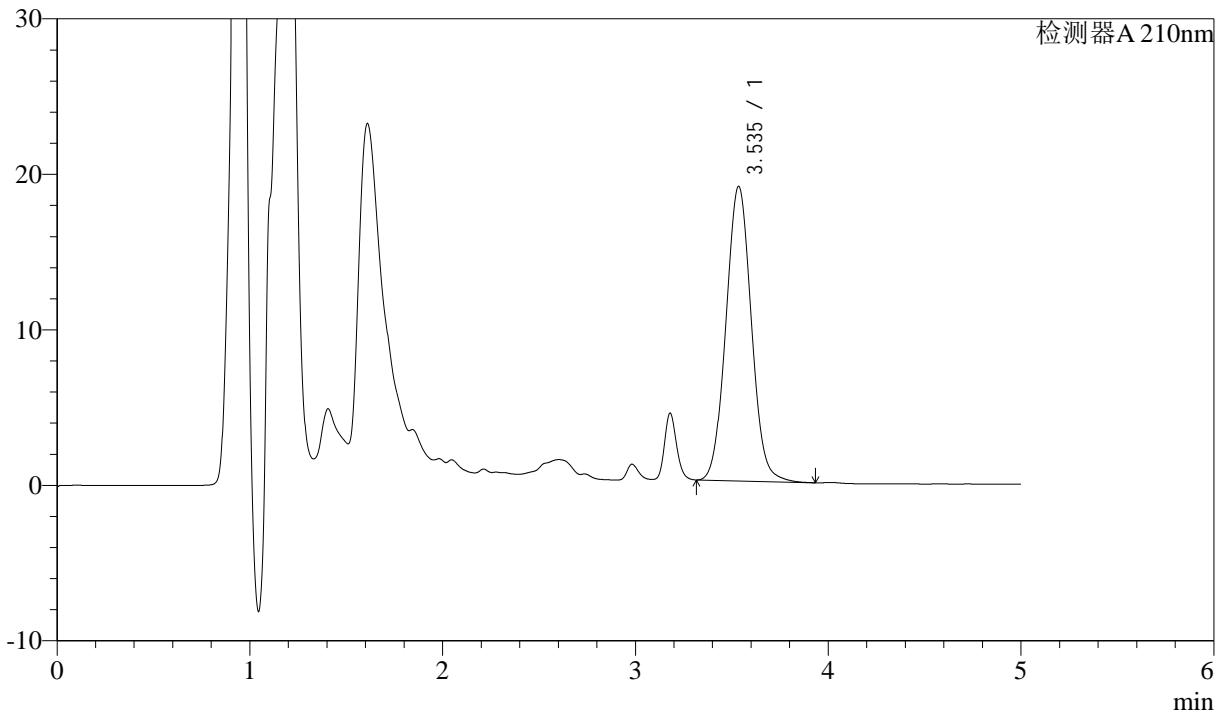
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5008-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjjz-js6y-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 22:30:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:09:22 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	3.535	173306	100.000	18919	3472	1.051	--
总计		173306	100.000	18919			



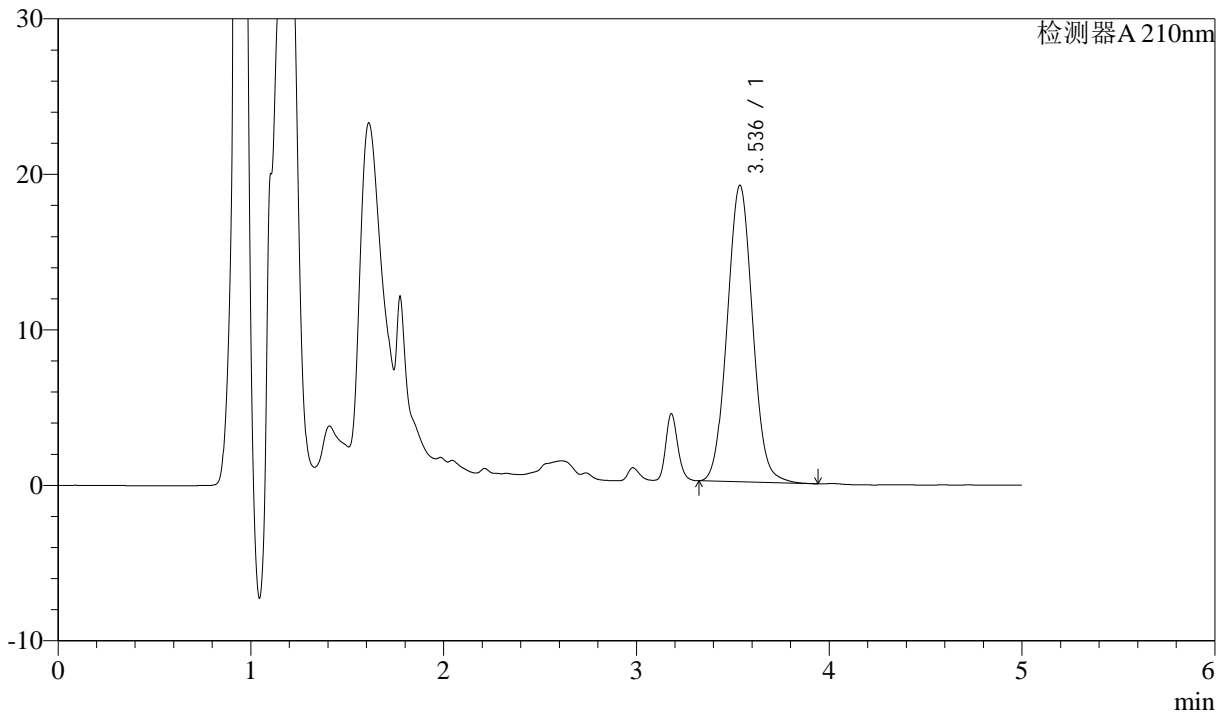
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5009-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 22:36:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:09:24 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	3.536	174526	100.000	19063	3465	1.051	--
总计		174526	100.000	19063			



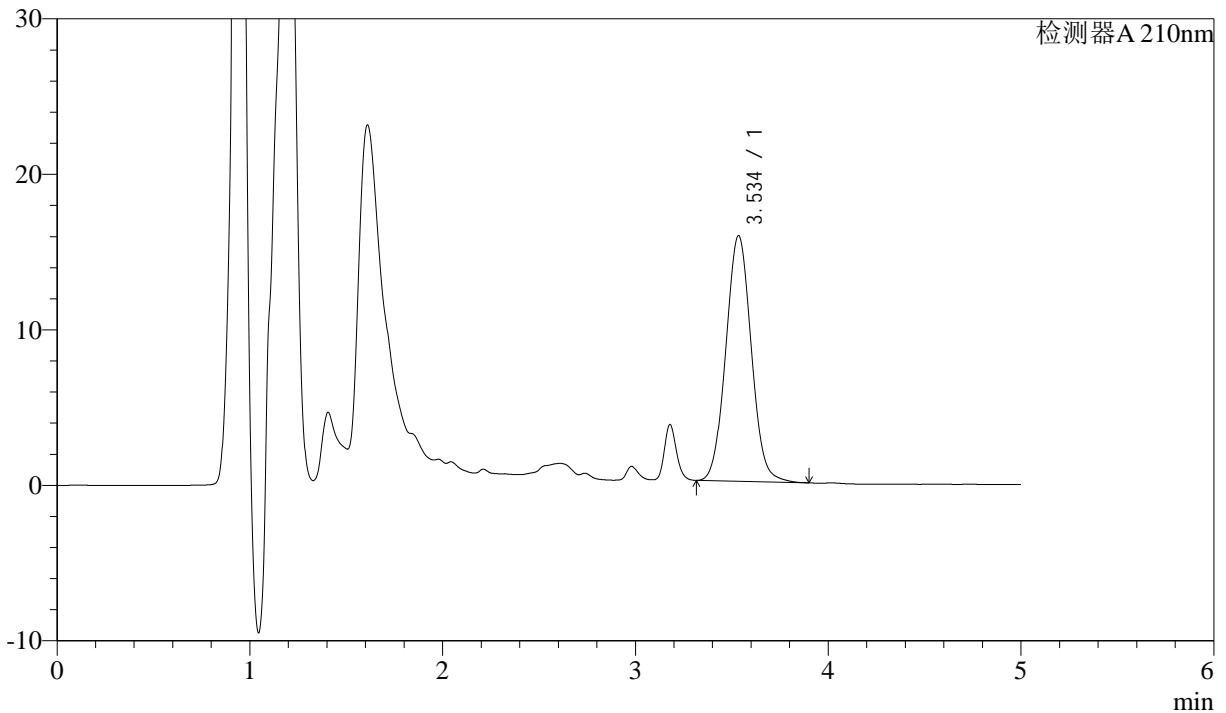
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5010-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjjz-js6y-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 22:43:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:09:27 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	3.534	144735	100.000	15770	3450	1.050	--
总计		144735	100.000	15770			



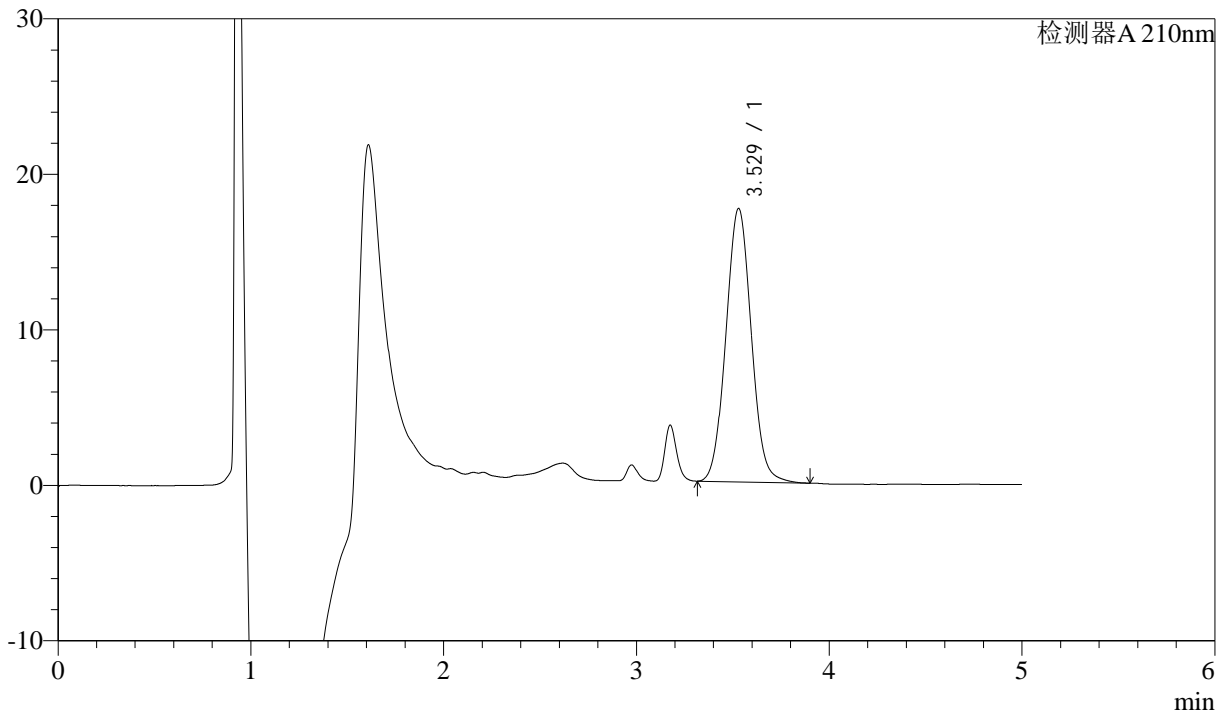
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5011-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 22:49:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:09:30 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	3.529	160904	100.000	17587	3453	1.054	--
总计		160904	100.000	17587			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



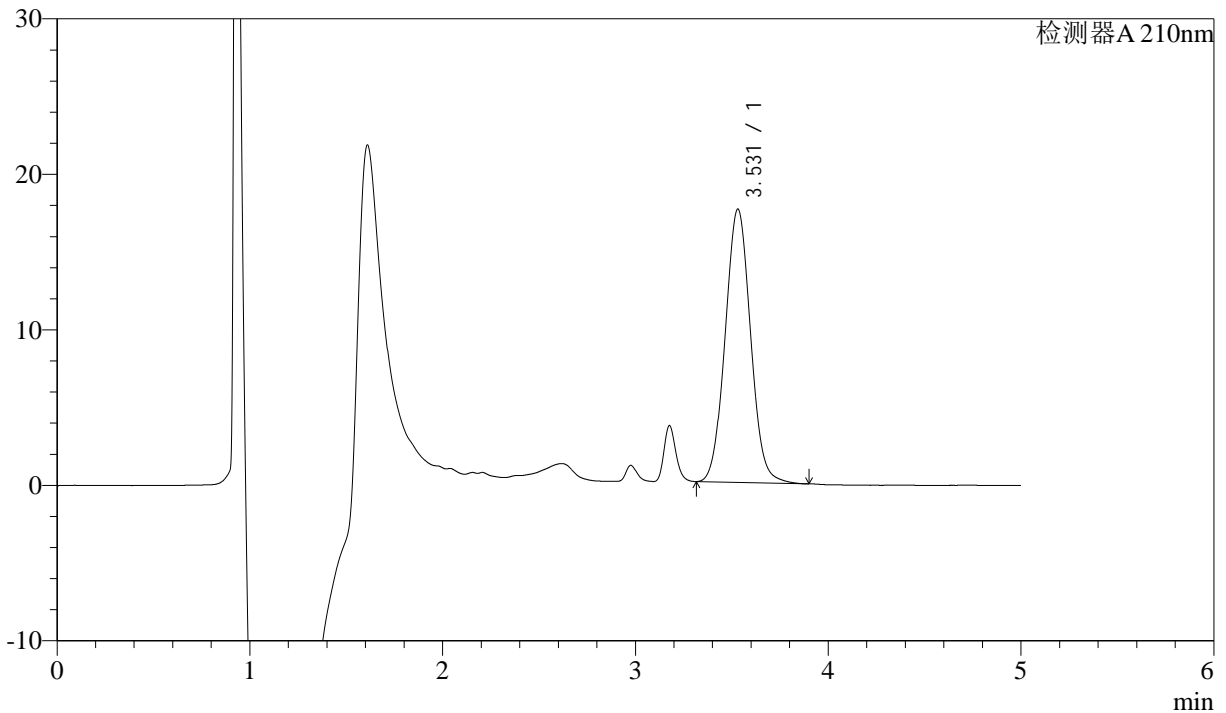
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5012-2 - zzp-24051501-bc1p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 22:56:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:09:33 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	3.531	160887	100.000	17585	3450	1.052	--
总计		160887	100.000	17585			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品24051501-bc1批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2



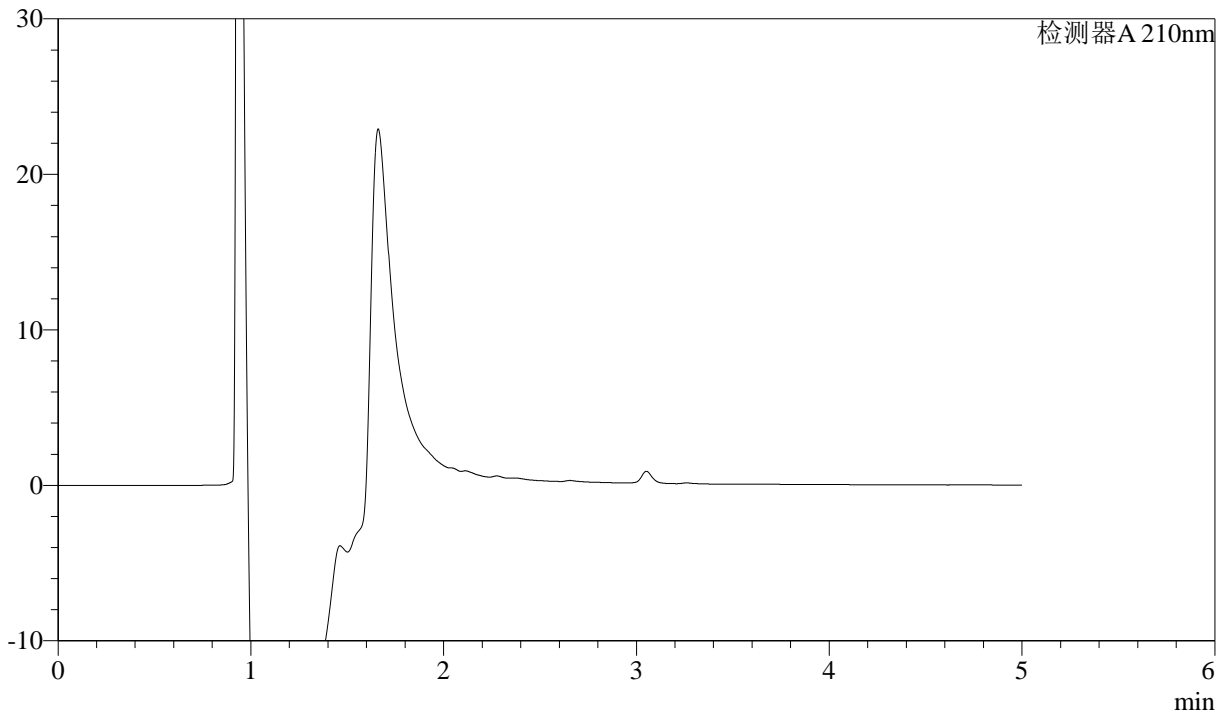
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5013-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 23:02:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:09:36 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)
总计							

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂



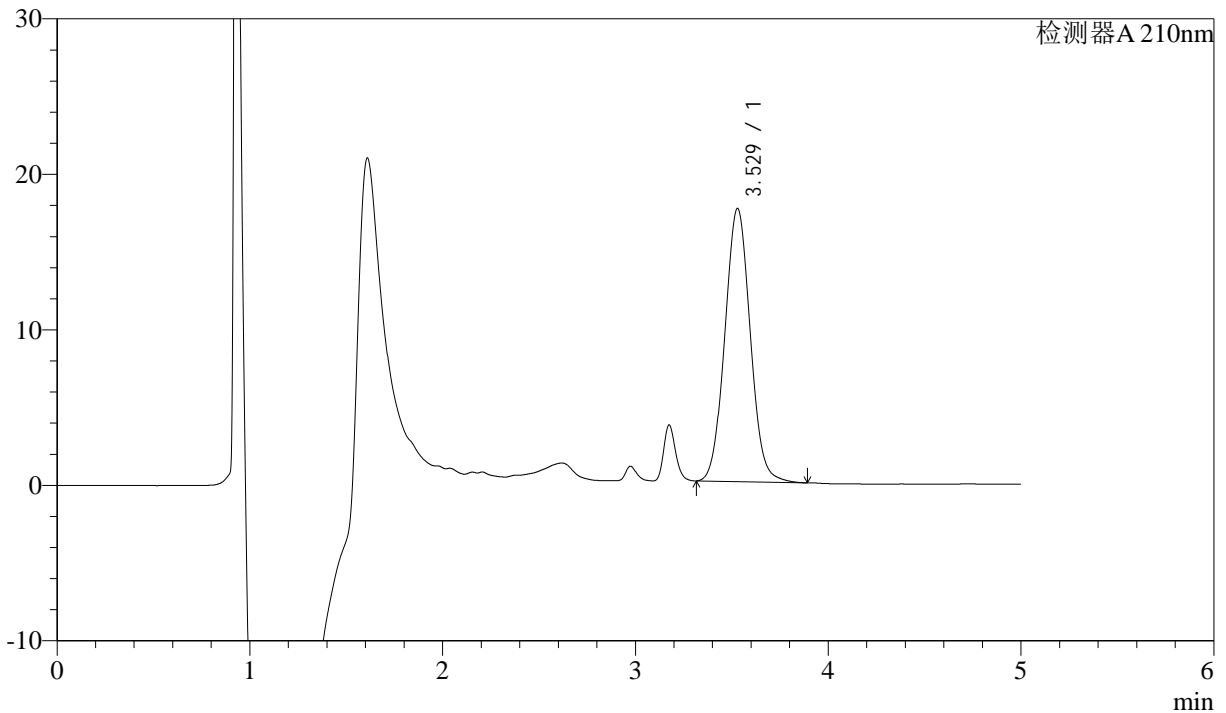
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5014-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 23:09:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:09:38 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	3.529	160830	100.000	17572	3441	1.054	--
总计		160830	100.000	17572			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1



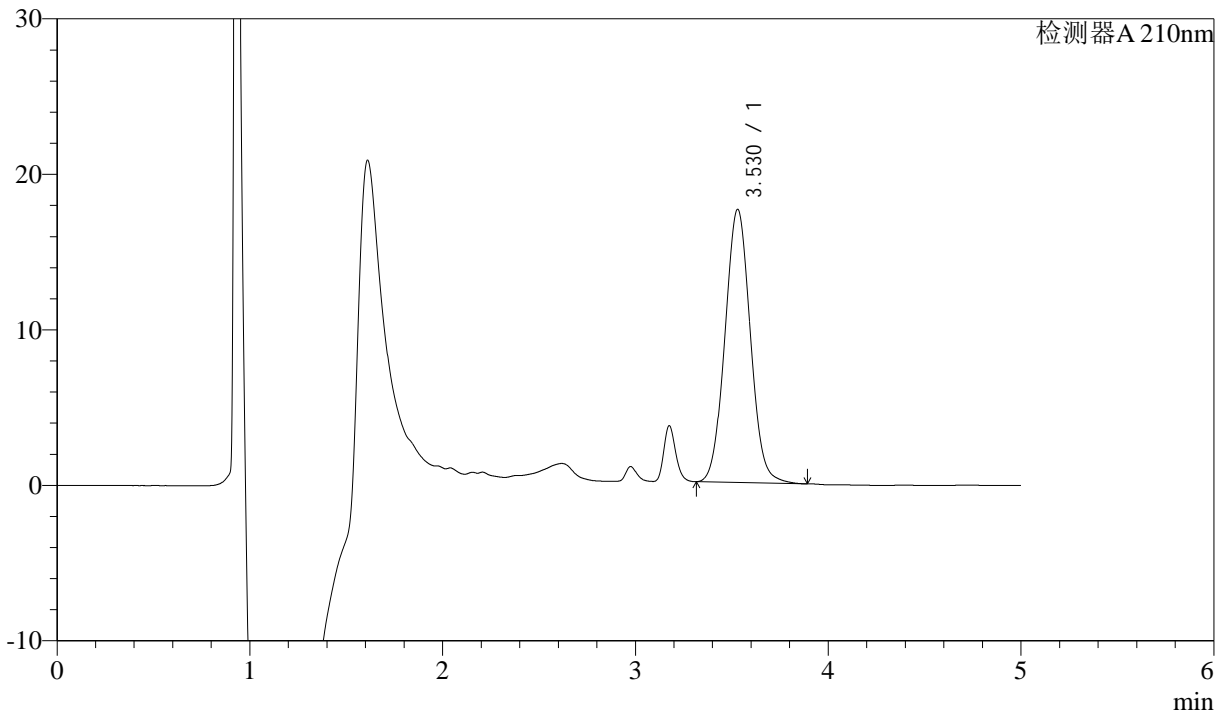
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5015-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 23:15:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:09:41 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	3.530	160865	100.000	17577	3442	1.052	--
总计		160865	100.000	17577			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2



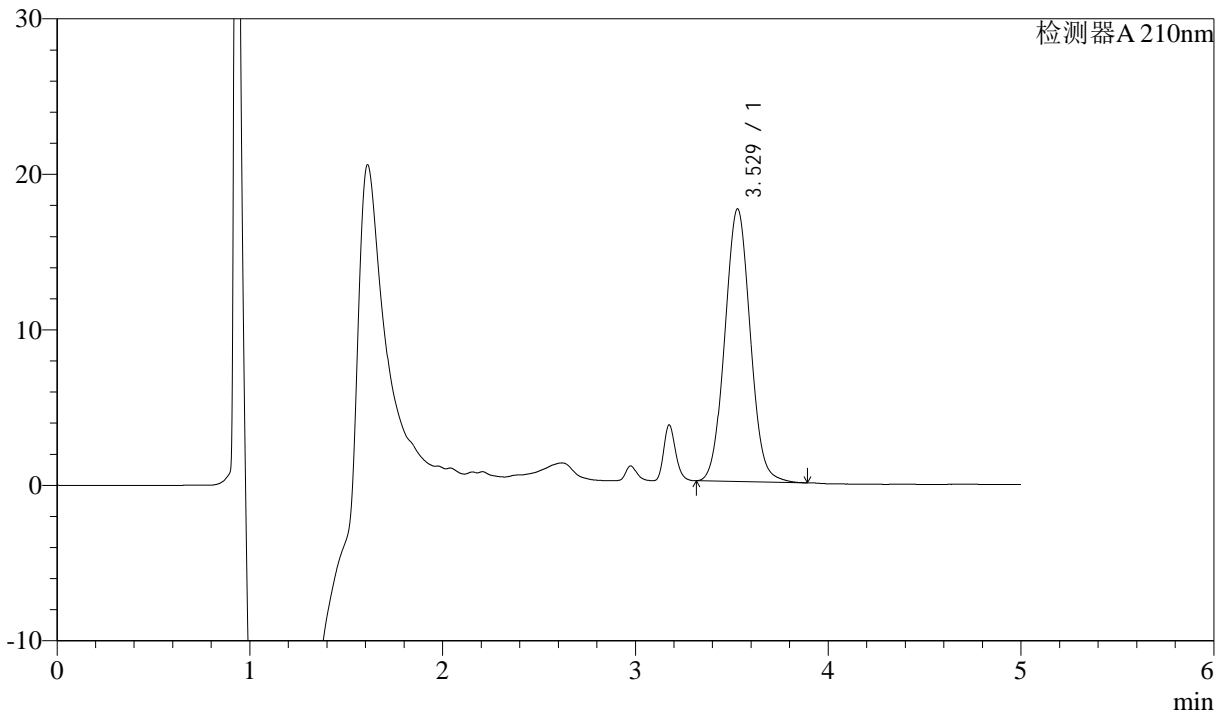
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5016-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 23:22:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:09:44 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	3.529	160518	100.000	17543	3442	1.052	--
总计		160518	100.000	17543			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



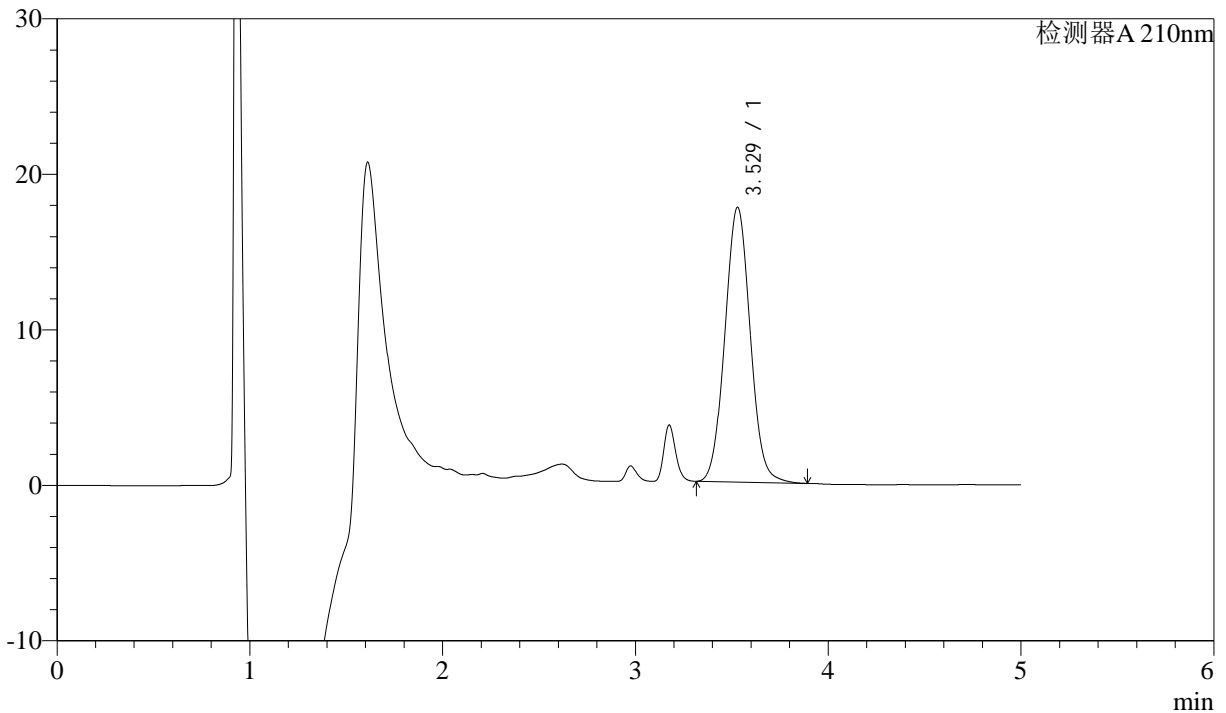
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5017-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 23:28:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:09:47 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	3.529	161376	100.000	17675	3465	1.052	--
总计		161376	100.000	17675			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



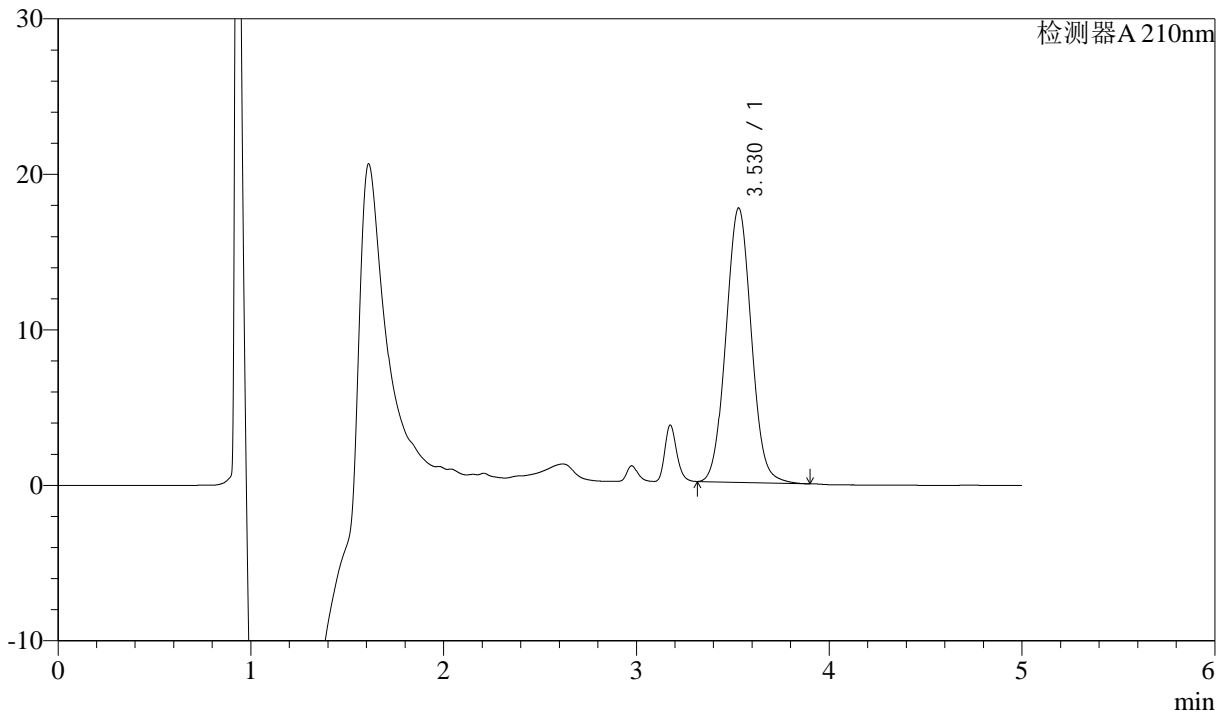
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5018-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 23:35:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:09:50 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	3.530	161298	100.000	17650	3457	1.051	--
总计		161298	100.000	17650			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



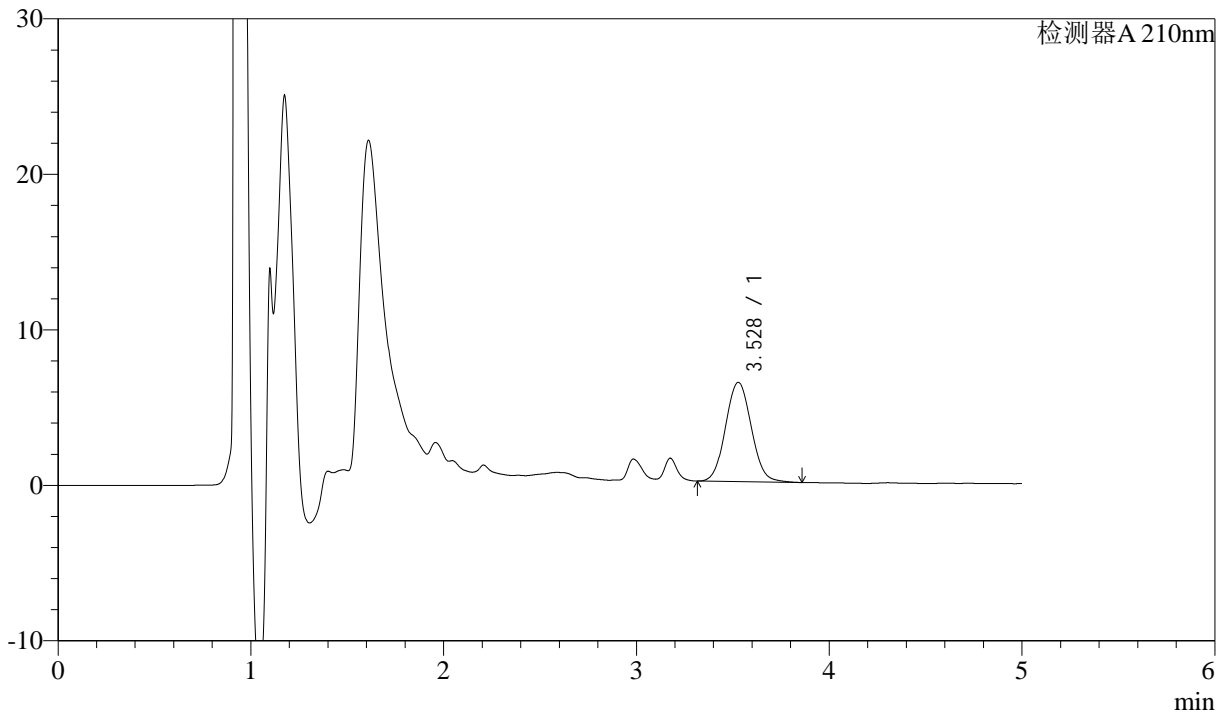
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5019-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 23:41:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:09:53 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	3.528	59256	100.000	6381	3359	1.064	--
总计		59256	100.000	6381			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片1
 供试品溶液-1



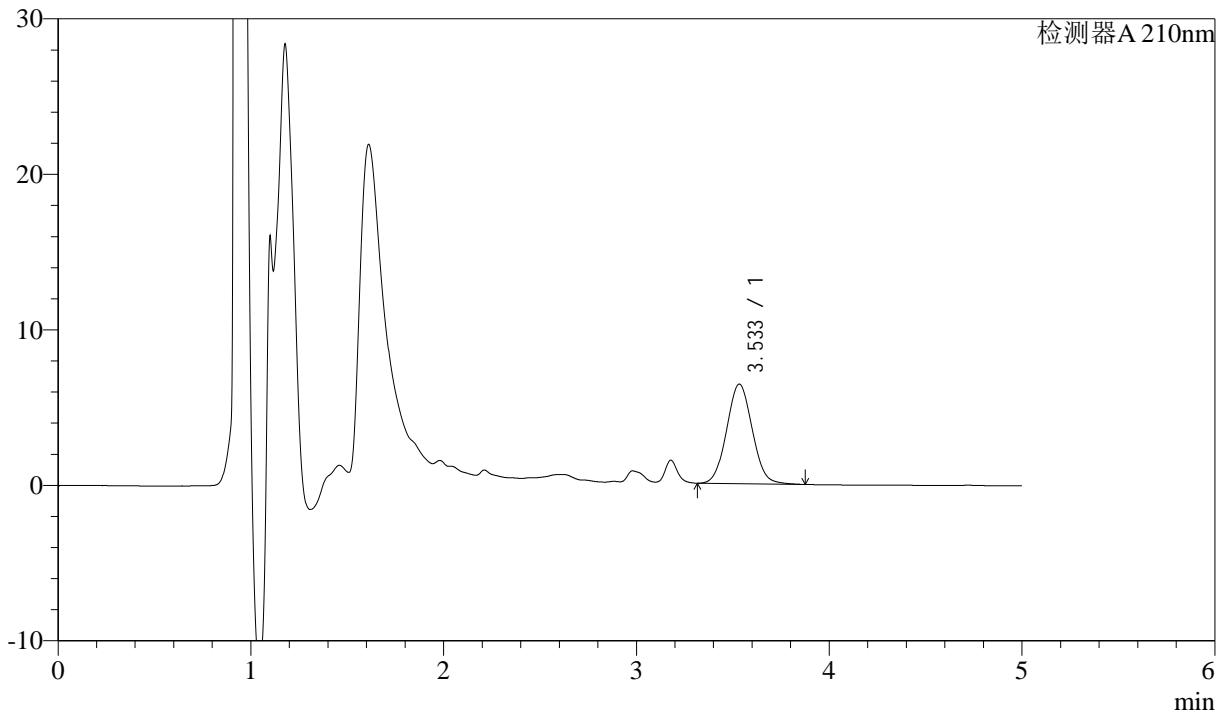
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5020-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 23:48:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:09:56 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	3.533	59126	100.000	6399	3342	1.057	--
总计		59126	100.000	6399			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片2
 供试品溶液-1



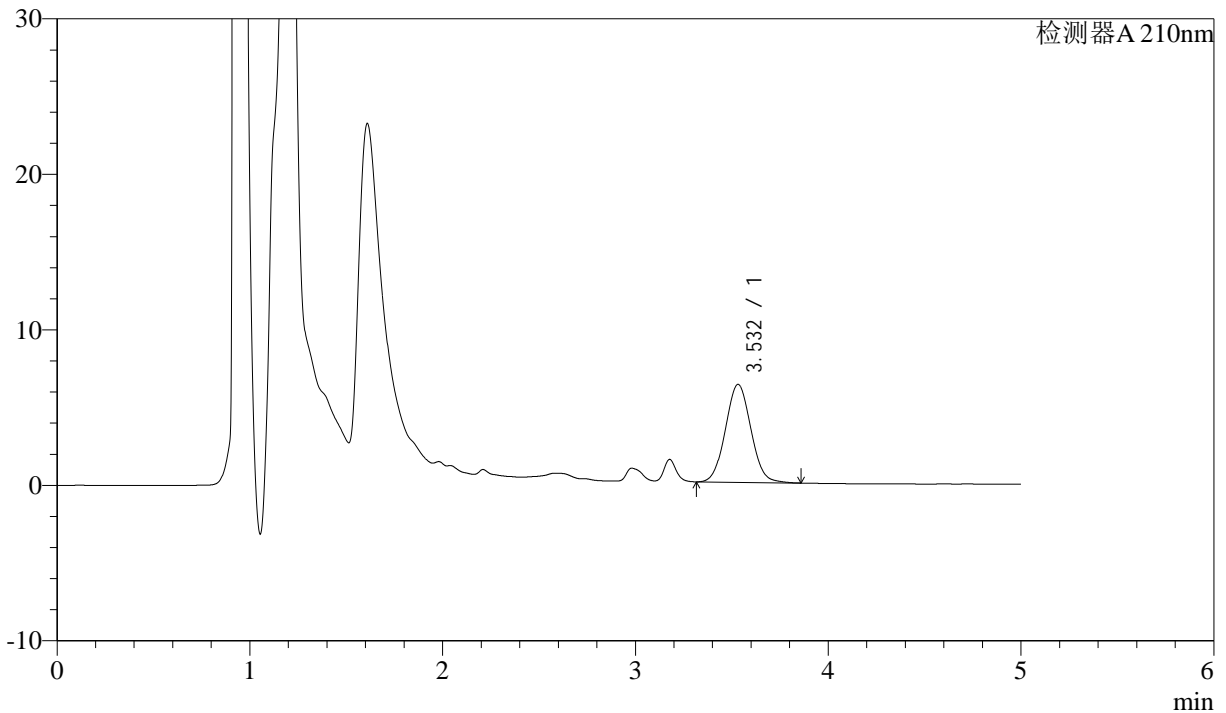
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5021-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 23:54:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:09:58 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	3.532	57765	100.000	6299	3397	1.053	--
总计		57765	100.000	6299			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片3
 供试品溶液-1



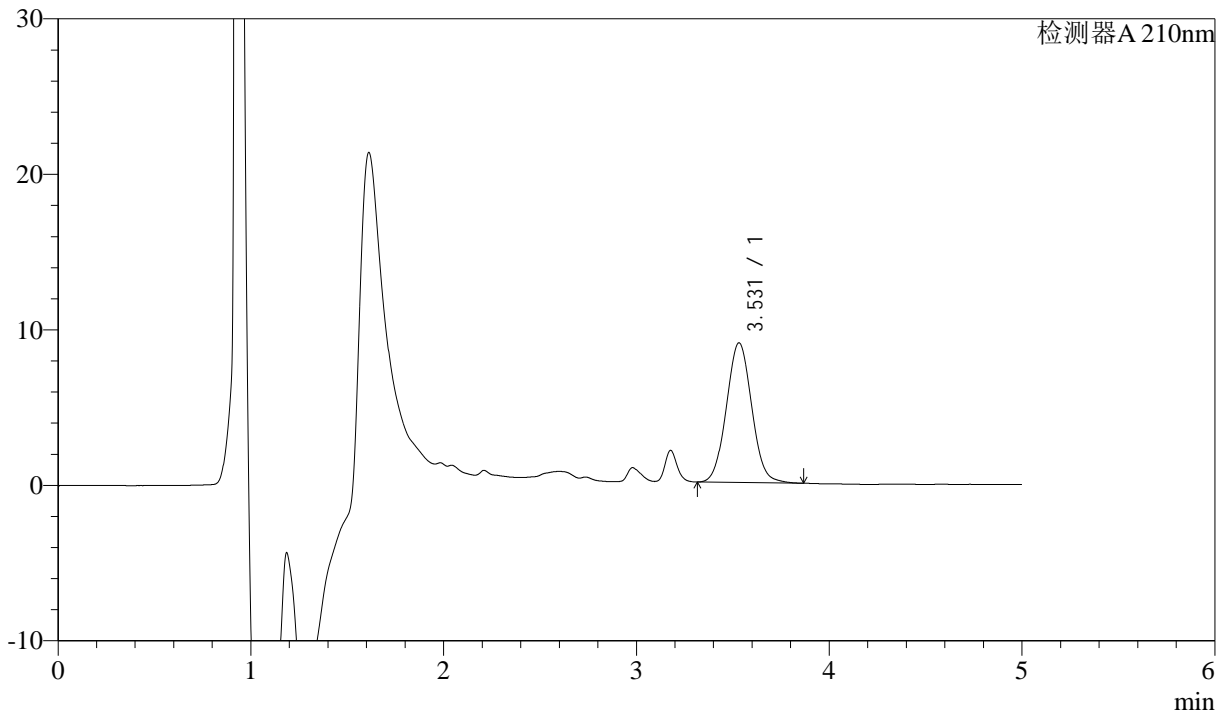
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5022-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 00:01:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:10:01 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	3.531	82014	100.000	8983	3458	1.052	--
总计		82014	100.000	8983			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片1
 供试品溶液-1



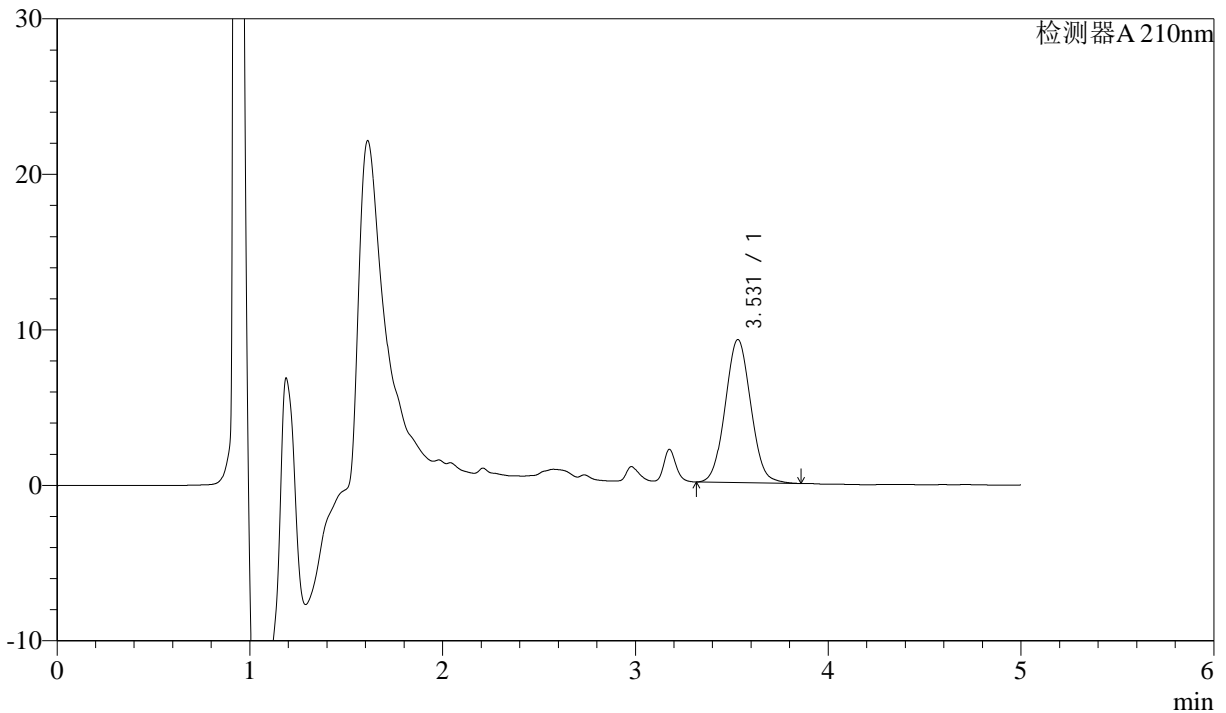
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5023-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 00:08:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:10:04 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	3.531	84584	100.000	9201	3371	1.053	--
总计		84584	100.000	9201			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片2
 供试品溶液-1



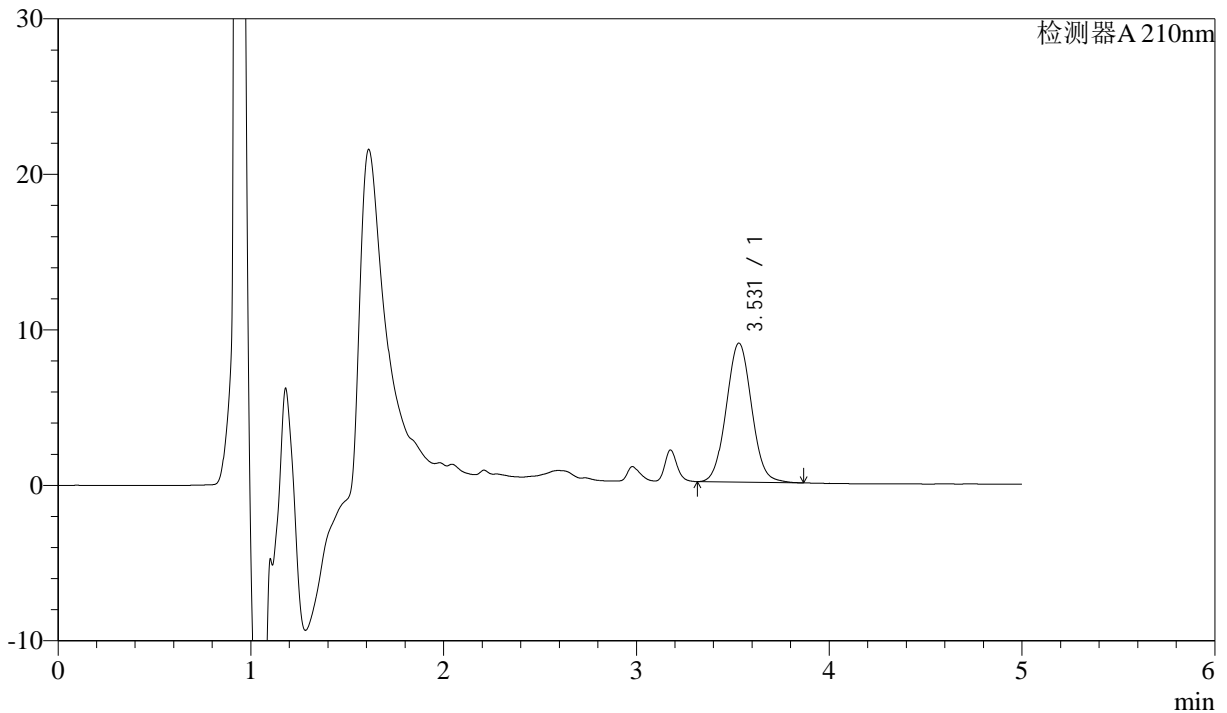
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5024-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 00:14:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:10:07 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	3.531	81481	100.000	8940	3474	1.051	--
总计		81481	100.000	8940			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片3
 供试品溶液-1



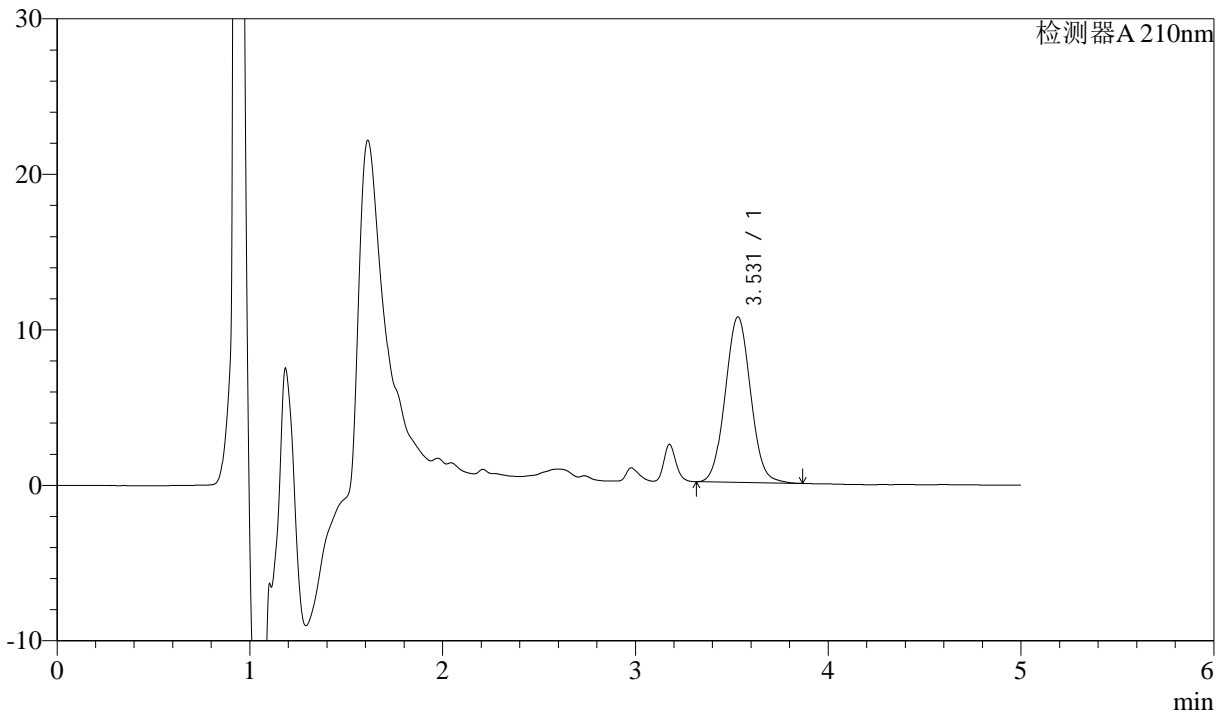
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5025-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 00:21:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:10:10 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	3.531	97128	100.000	10643	3460	1.050	--
总计		97128	100.000	10643			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片1
 供试品溶液-1



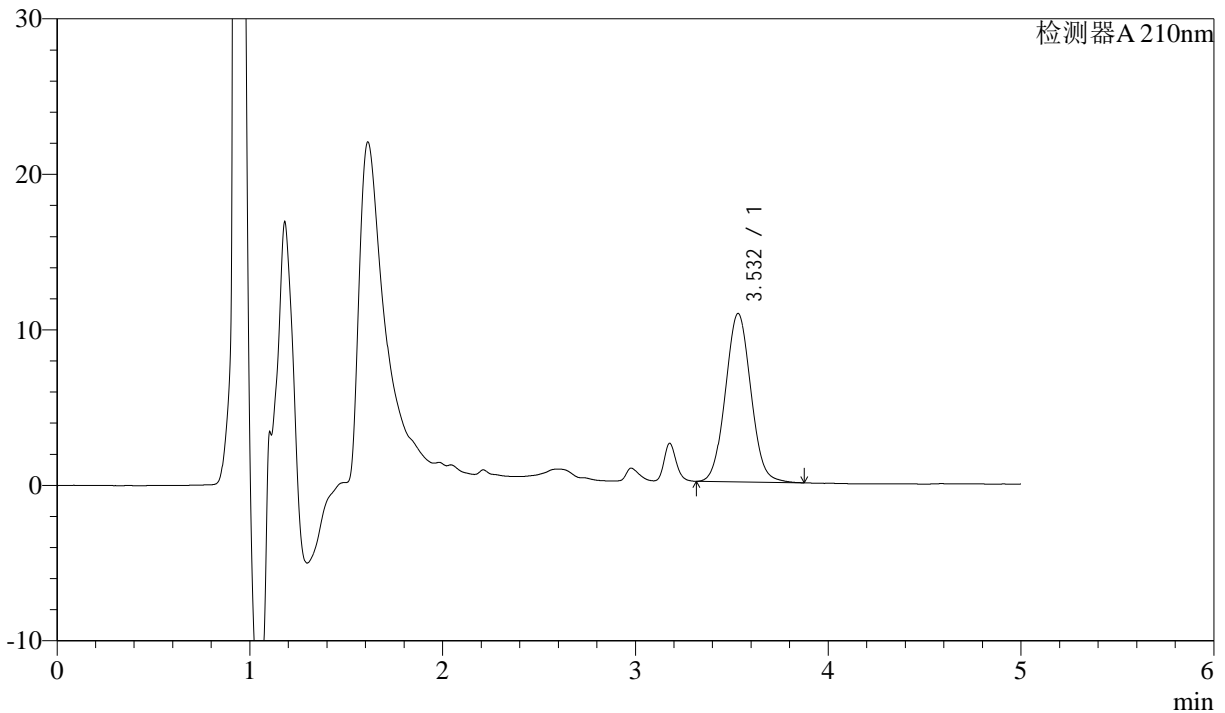
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5026-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 00:27:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:10:12 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	3.532	99033	100.000	10825	3435	1.054	--
总计		99033	100.000	10825			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片2
 供试品溶液-1



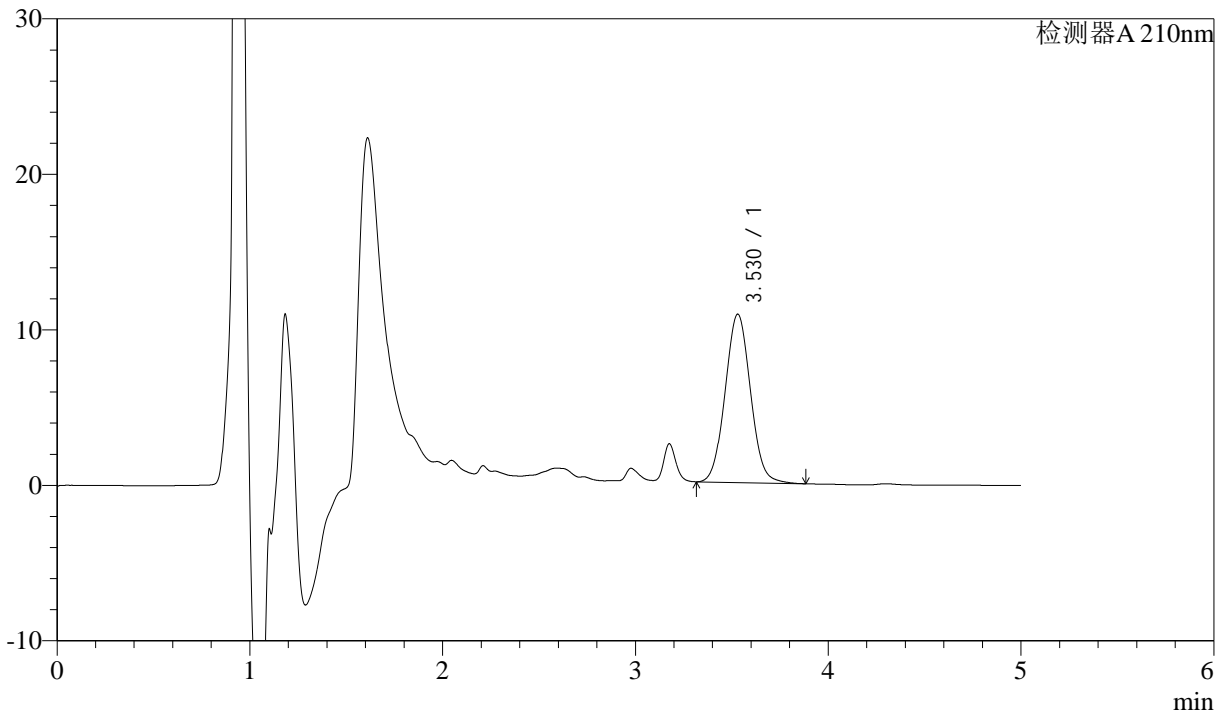
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5027-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 00:34:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:10:15 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	3.530	98884	100.000	10832	3445	1.053	--
总计		98884	100.000	10832			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片3
 供试品溶液-1



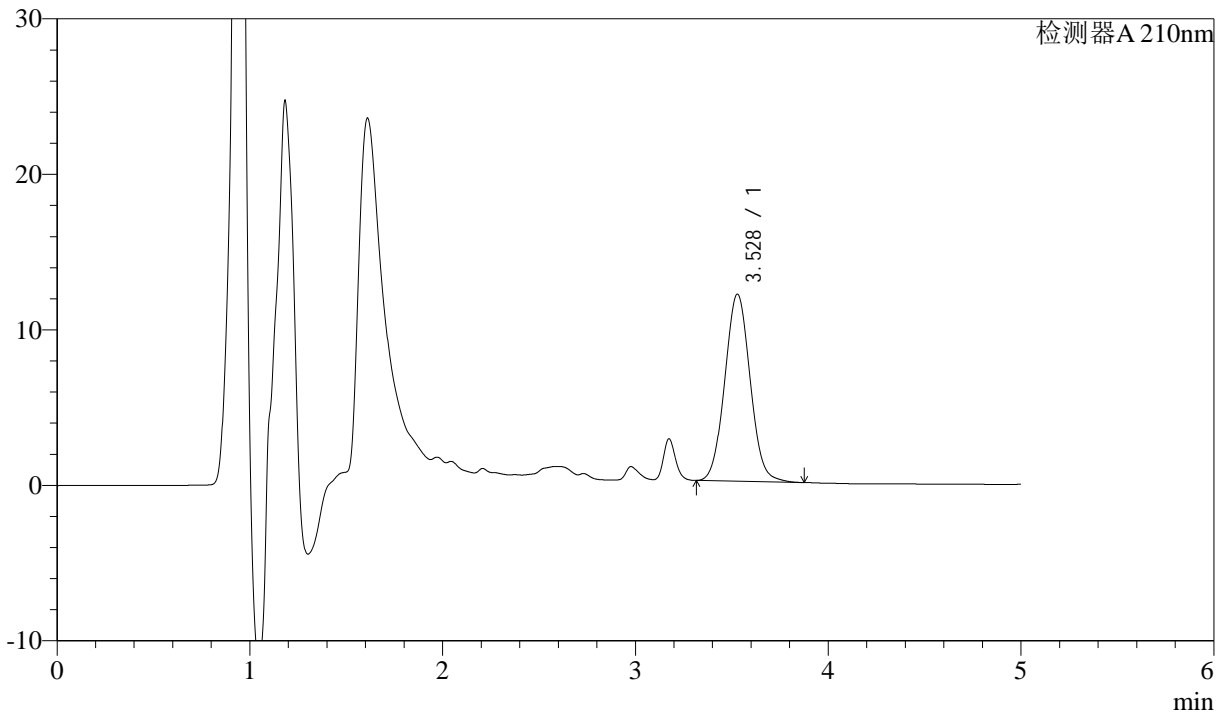
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5028-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 00:40:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:10:18 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	3.528	109997	100.000	12036	3448	1.054	--
总计		109997	100.000	12036			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片1
 供试品溶液-1



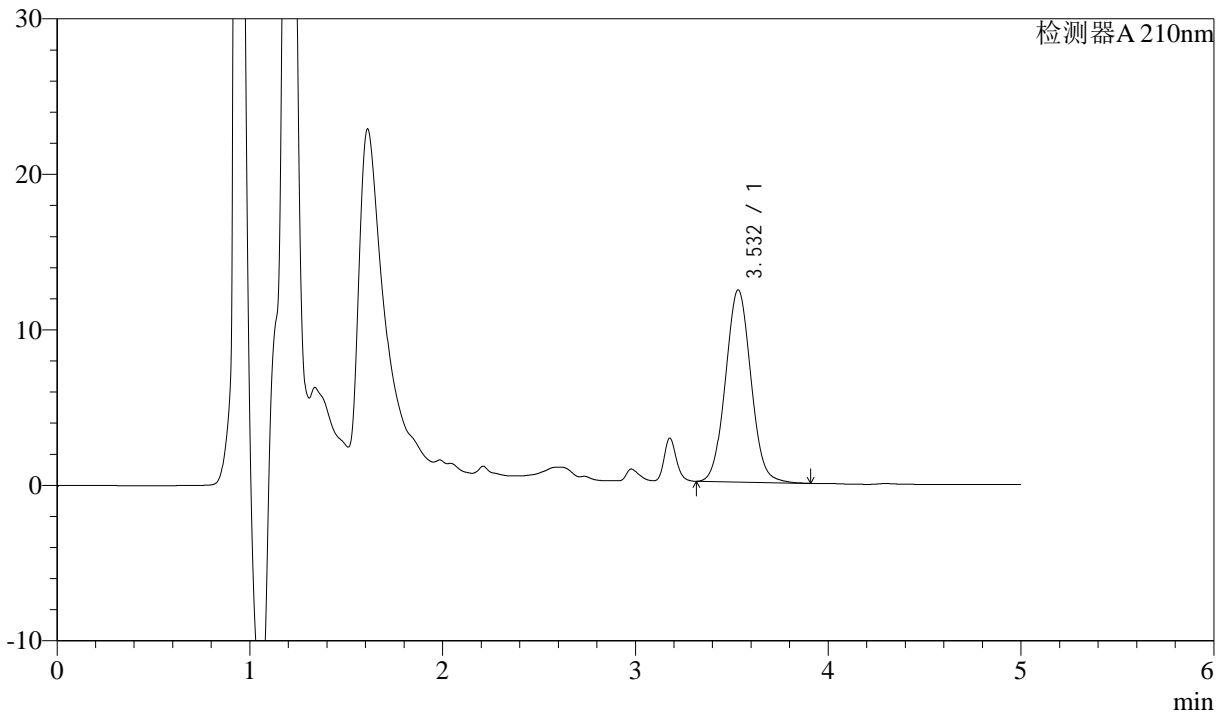
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5029-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 00:47:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:10:21 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	3.532	113017	100.000	12351	3455	1.052	--
总计		113017	100.000	12351			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片2
 供试品溶液-1



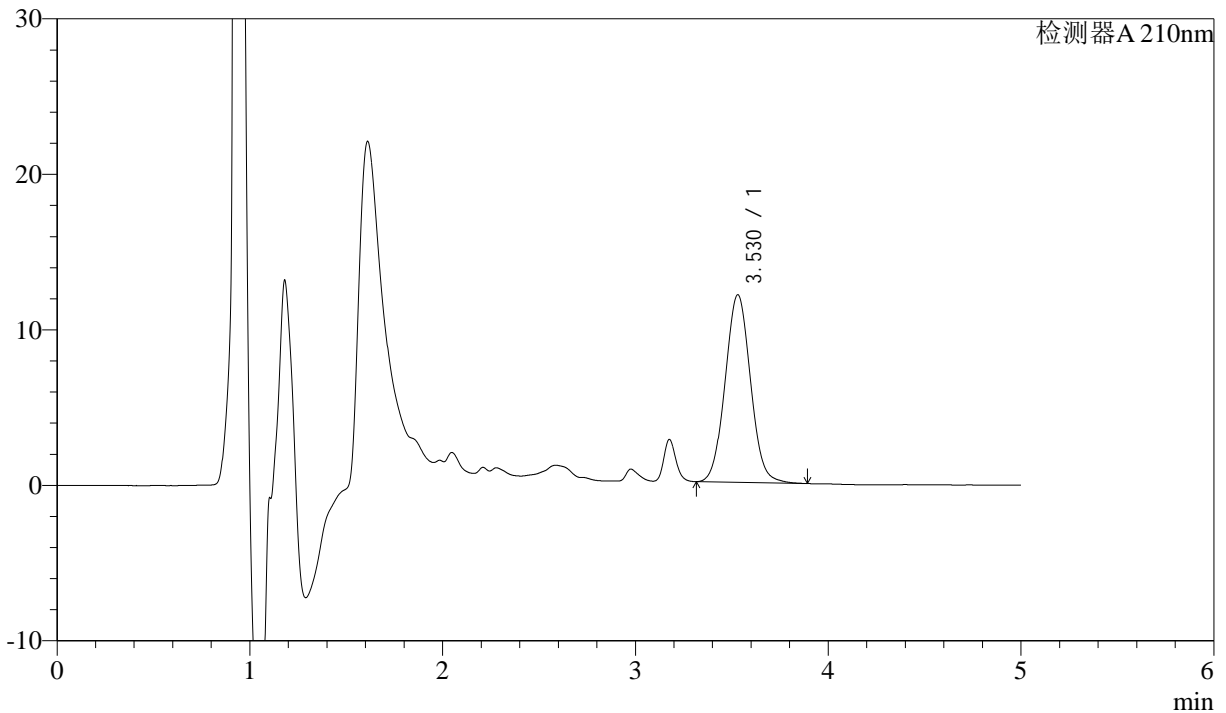
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5030-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 00:53:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:10:24 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	3.530	110226	100.000	12068	3460	1.051	--
总计		110226	100.000	12068			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片3
 供试品溶液-1



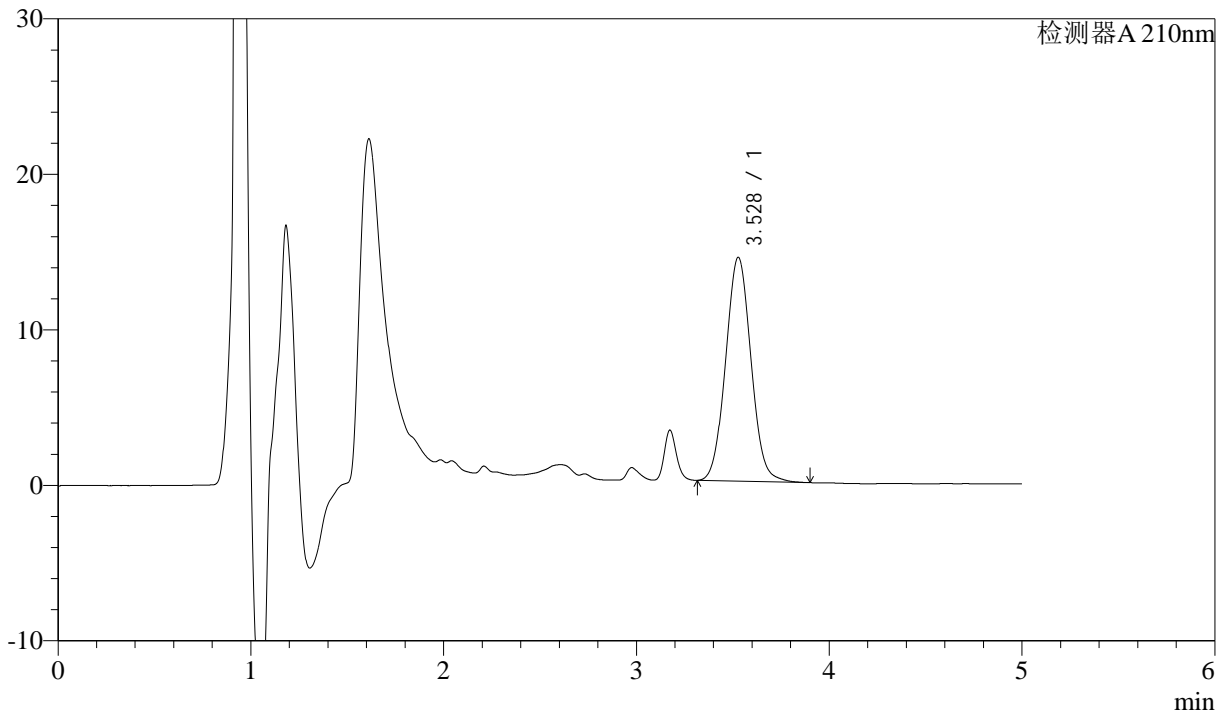
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5031-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 01:00:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:10:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	131642	100.000	14389	3446	1.055	--
总计		131642	100.000	14389			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片1
 供试品溶液-1



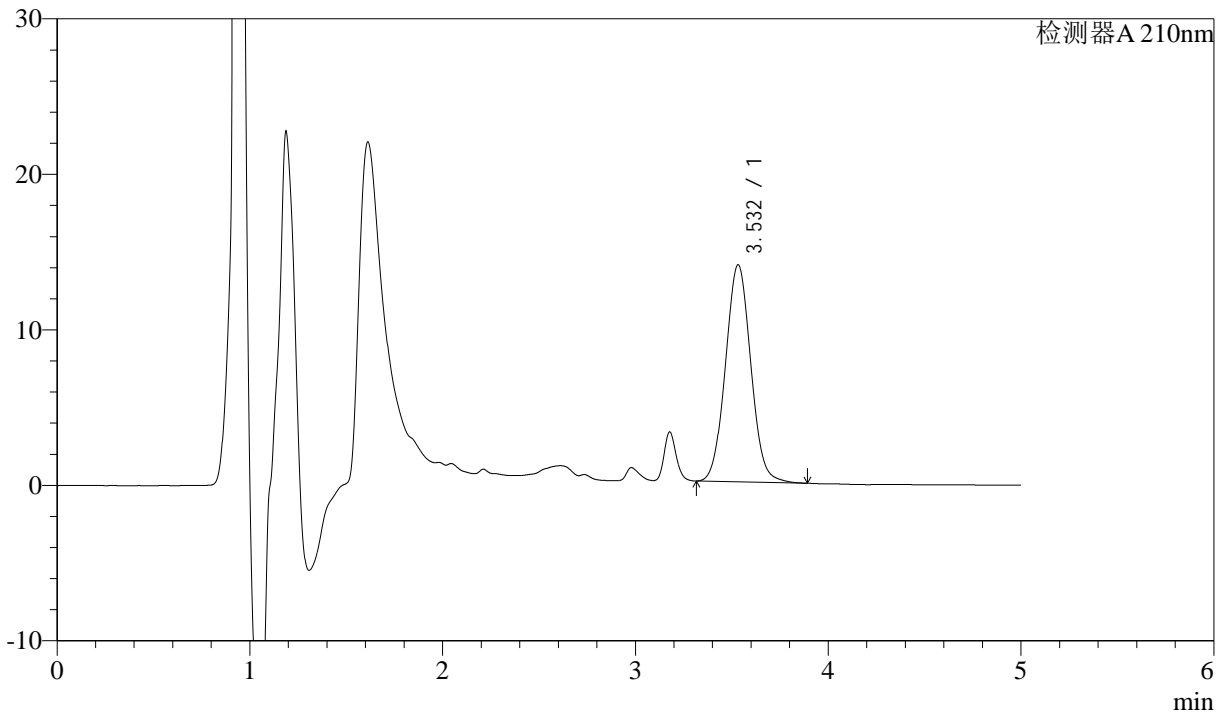
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5032-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 01:06:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:10:29 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	3.532	127432	100.000	13952	3463	1.051	--
总计		127432	100.000	13952			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片2
 供试品溶液-1



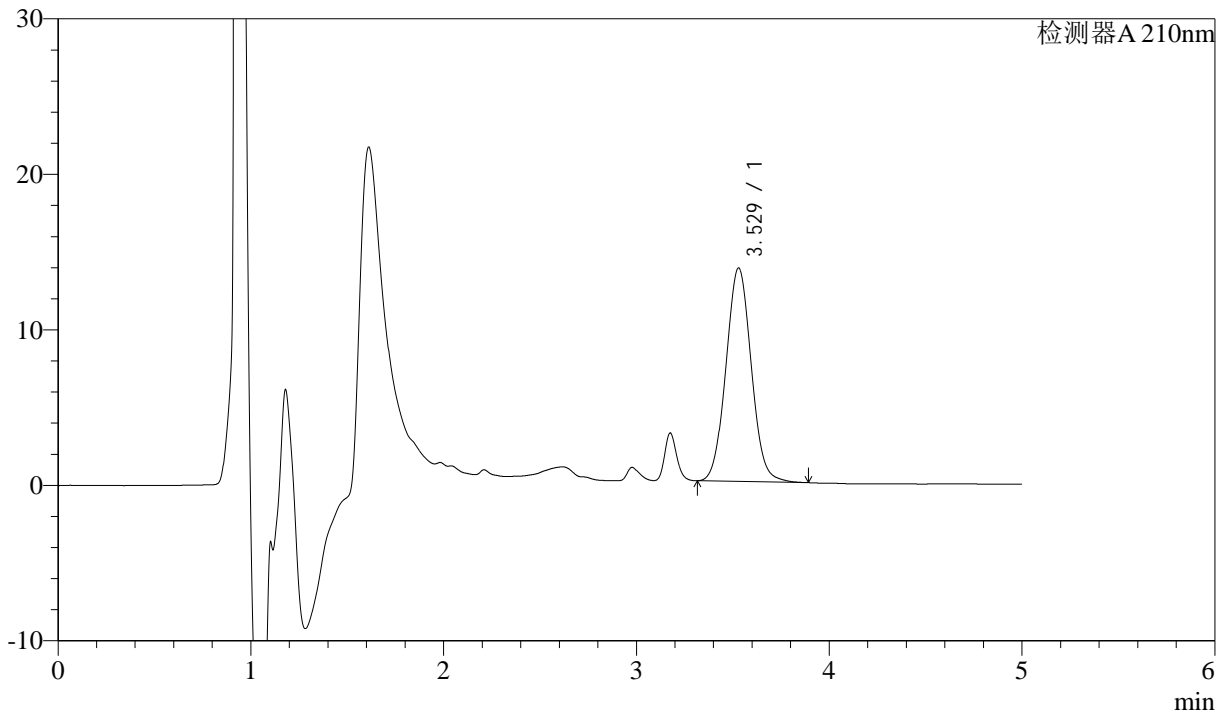
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5033-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 01:13:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:10:32 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	3.529	125164	100.000	13735	3477	1.052	--
总计		125164	100.000	13735			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片3
 供试品溶液-1



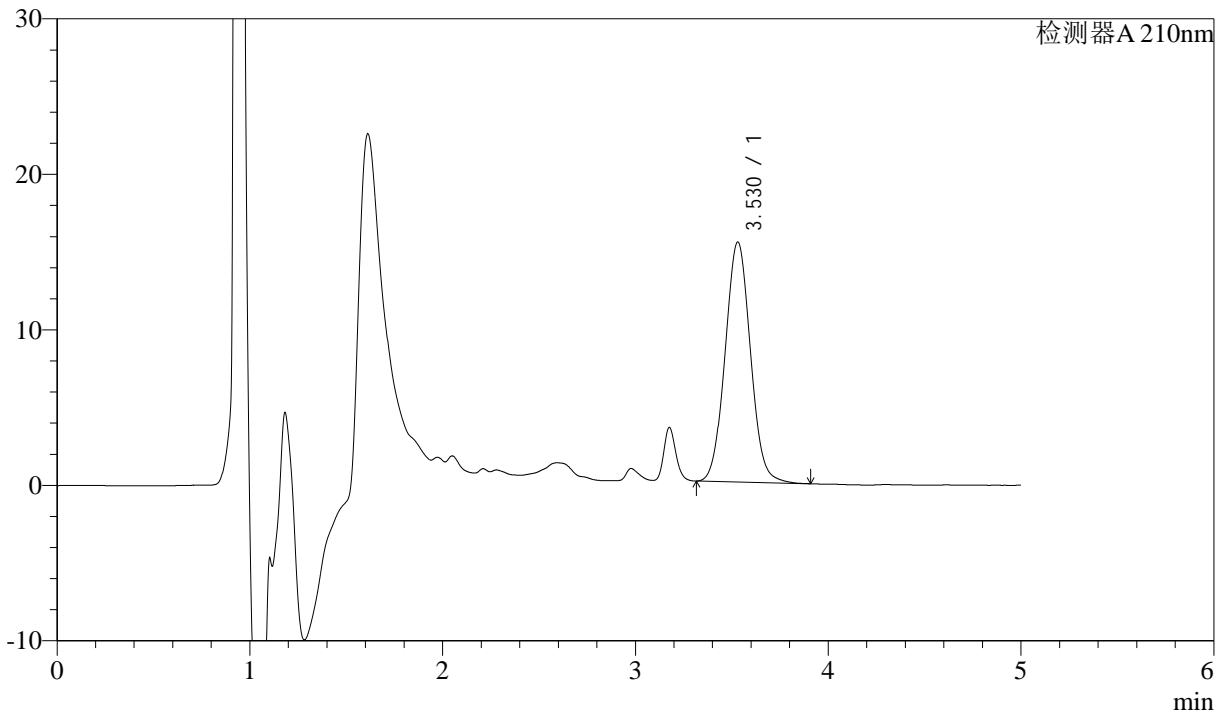
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5034-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 01:19:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:10:35 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	3.530	140855	100.000	15440	3467	1.052	--
总计		140855	100.000	15440			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片1
 供试品溶液-1



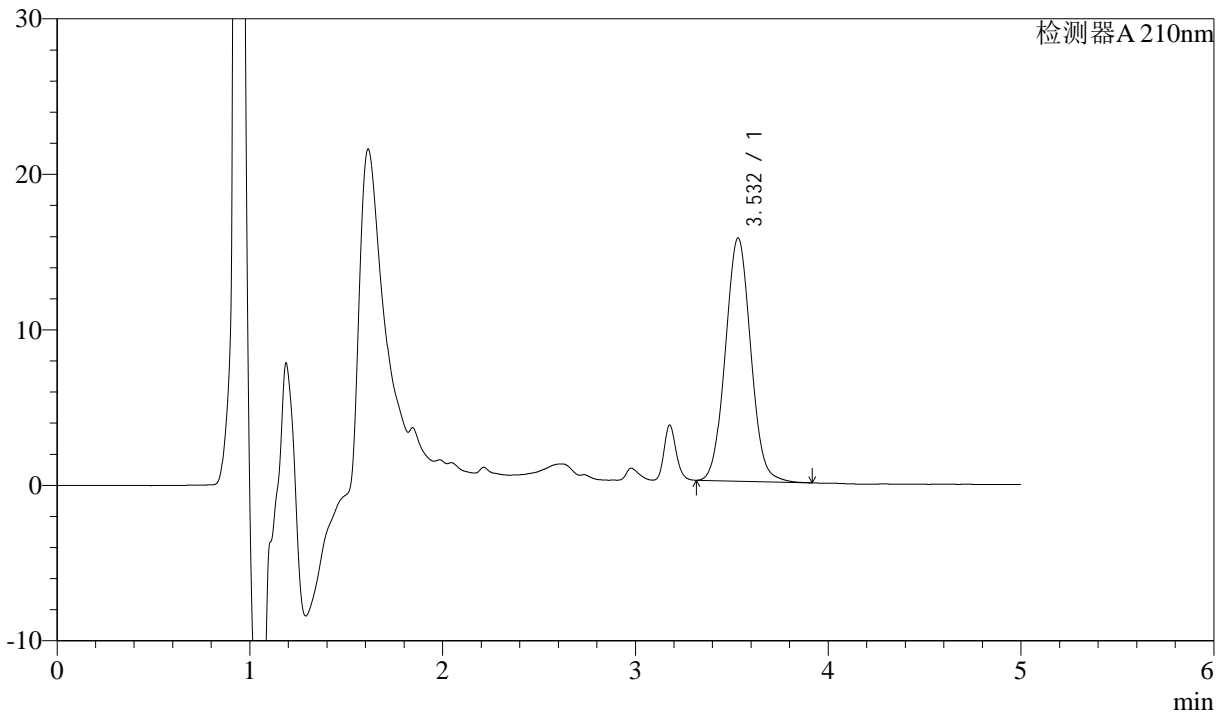
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5035-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 01:26:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:10:38 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	3.532	142724	100.000	15640	3473	1.050	--
总计		142724	100.000	15640			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片2
 供试品溶液-1



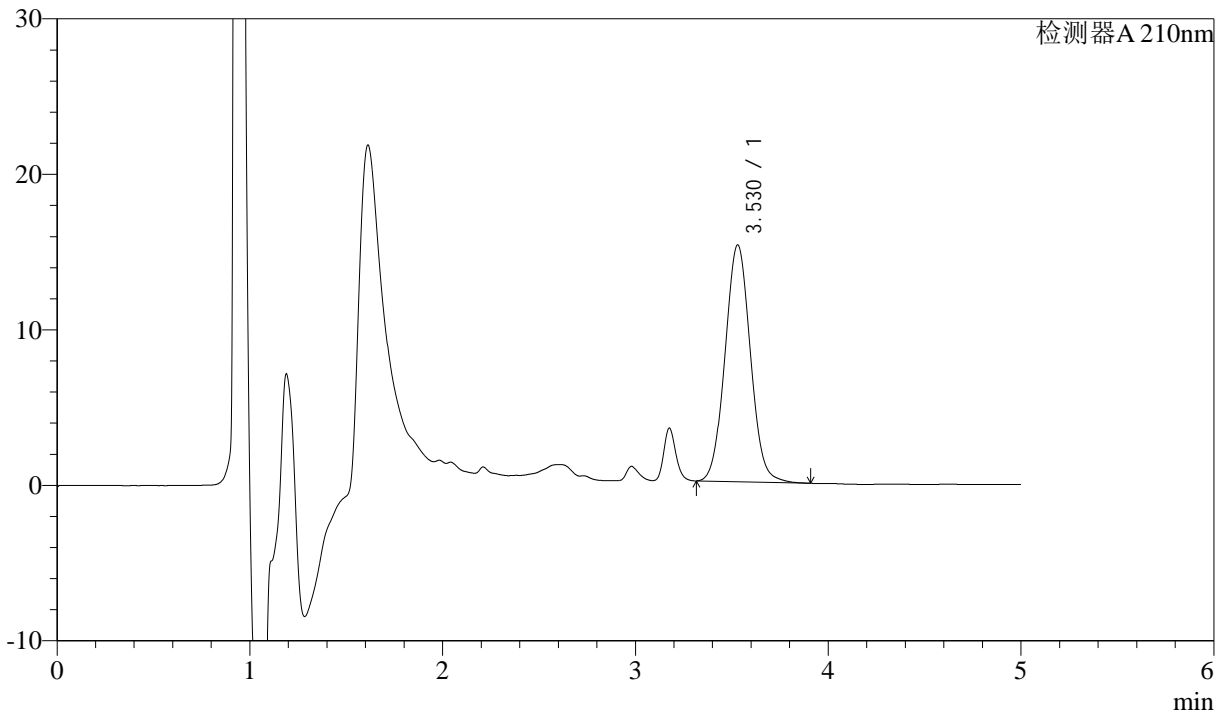
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5036-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 01:32:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:10:41 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	3.530	139185	100.000	15238	3458	1.053	--
总计		139185	100.000	15238			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200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



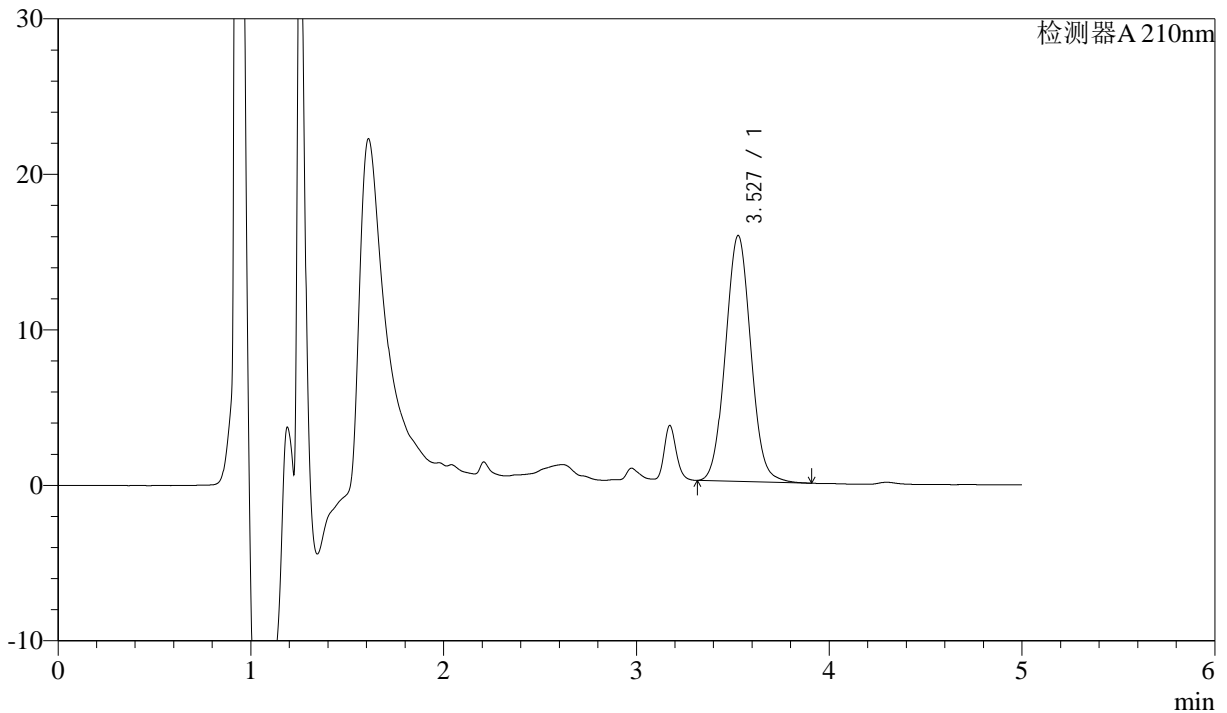
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5037-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 01:39:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:10:44 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	3.527	144202	100.000	15796	3471	1.052	--
总计		144202	100.000	15796			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片1
 供试品溶液-1



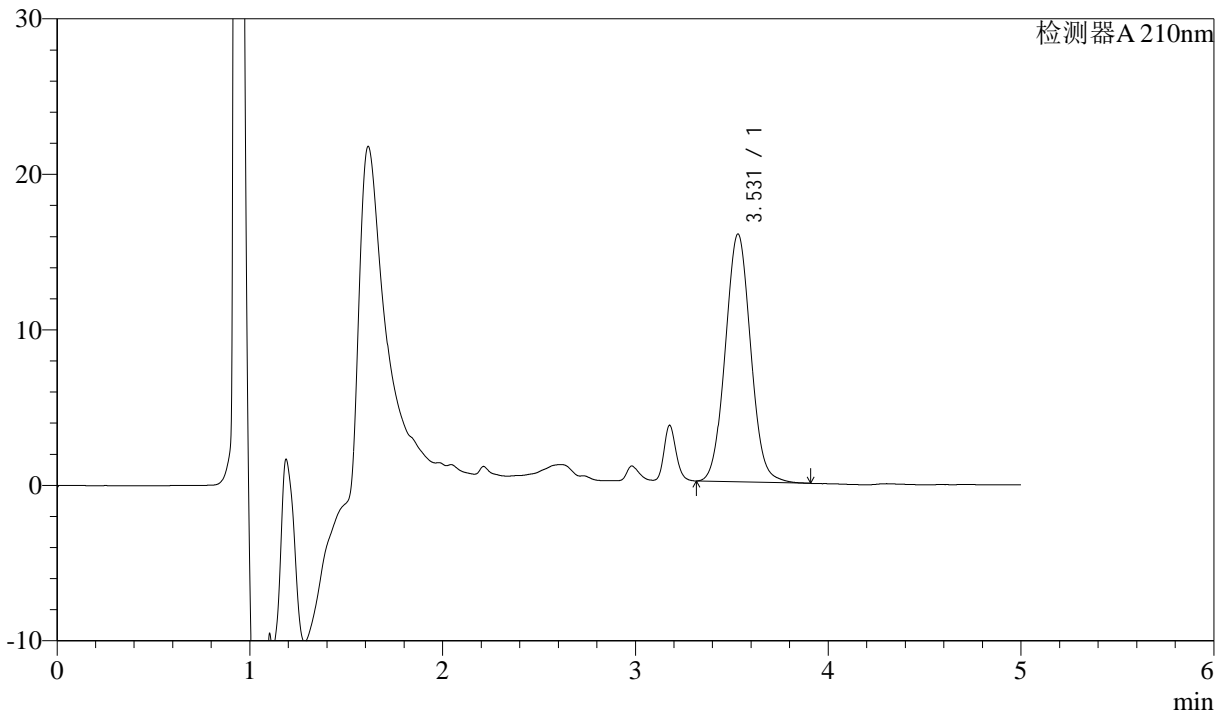
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5038-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 01:46:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:10:47 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	3.531	145449	100.000	15936	3468	1.055	--
总计		145449	100.000	15936			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片2
 供试品溶液-1



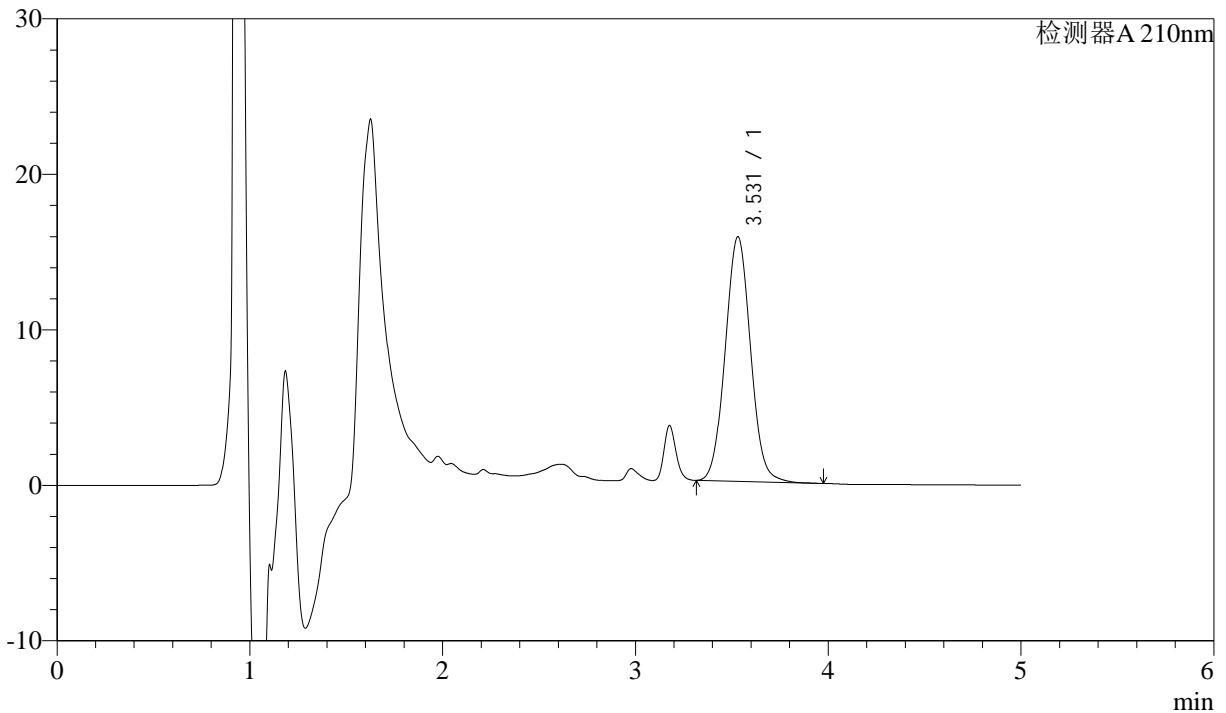
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5039-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 01:52:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:10:50 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	3.531	143569	100.000	15734	3484	1.051	--
总计		143569	100.000	15734			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片3
 供试品溶液-1



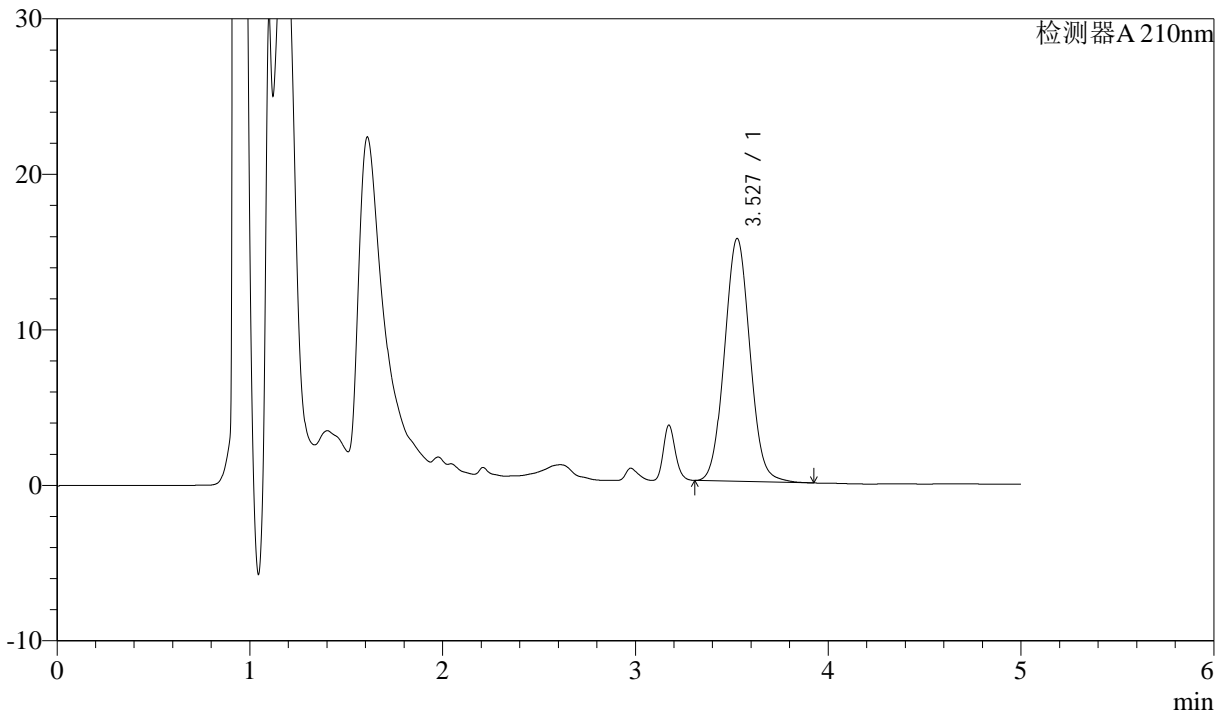
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5040-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 01:59:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:10:53 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	3.527	143013	100.000	15610	3439	1.056	--
总计		143013	100.000	15610			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片1
 供试品溶液-1



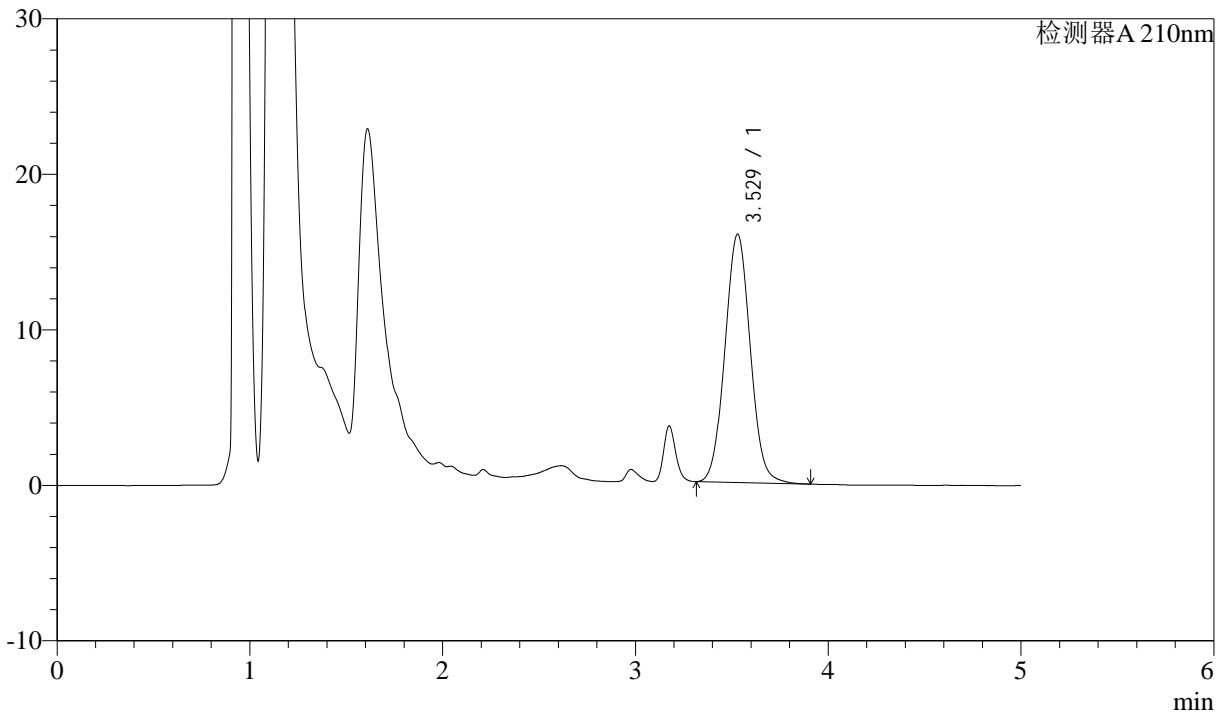
J483

<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 - 0-83/27-5041-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 02:05:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:10:55 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	3.529	145762	100.000	15974	3461	1.052	--
总计		145762	100.000	15974			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片2
 供试品溶液-1



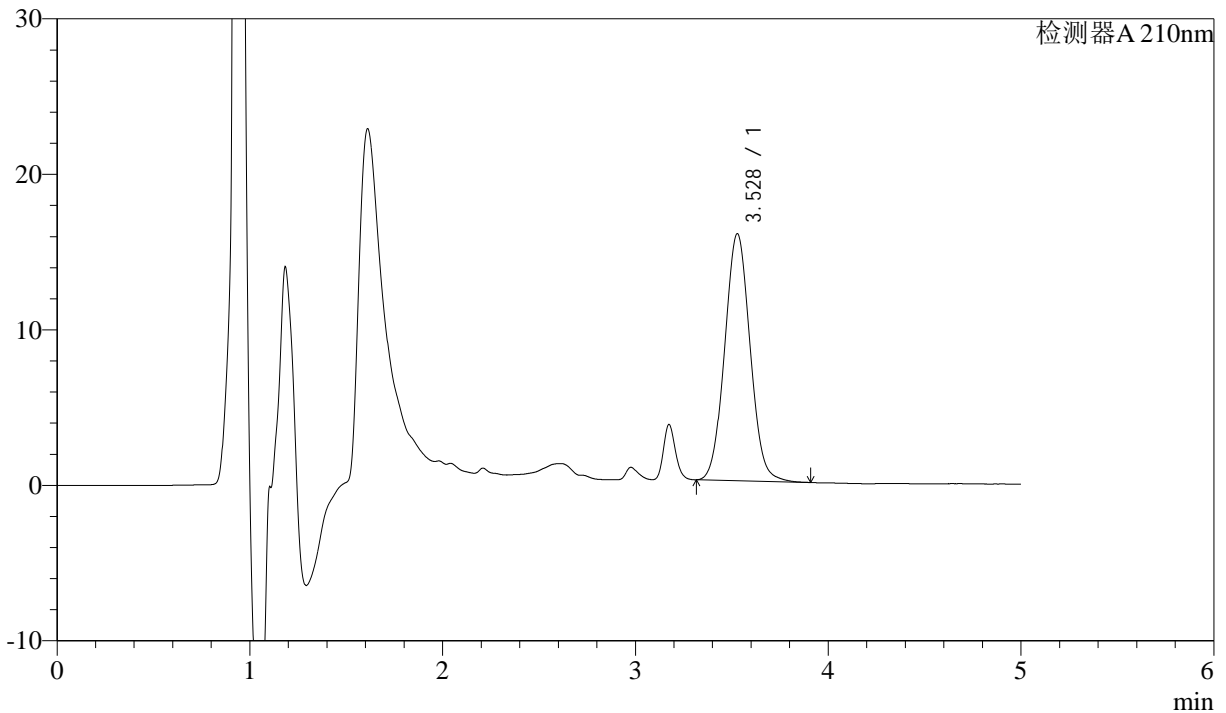
J483

<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 - 0-83/27-5042-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 02:12:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:10:58 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	3.528	145470	100.000	15882	3419	1.056	--
总计		145470	100.000	15882			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片3
 供试品溶液-1



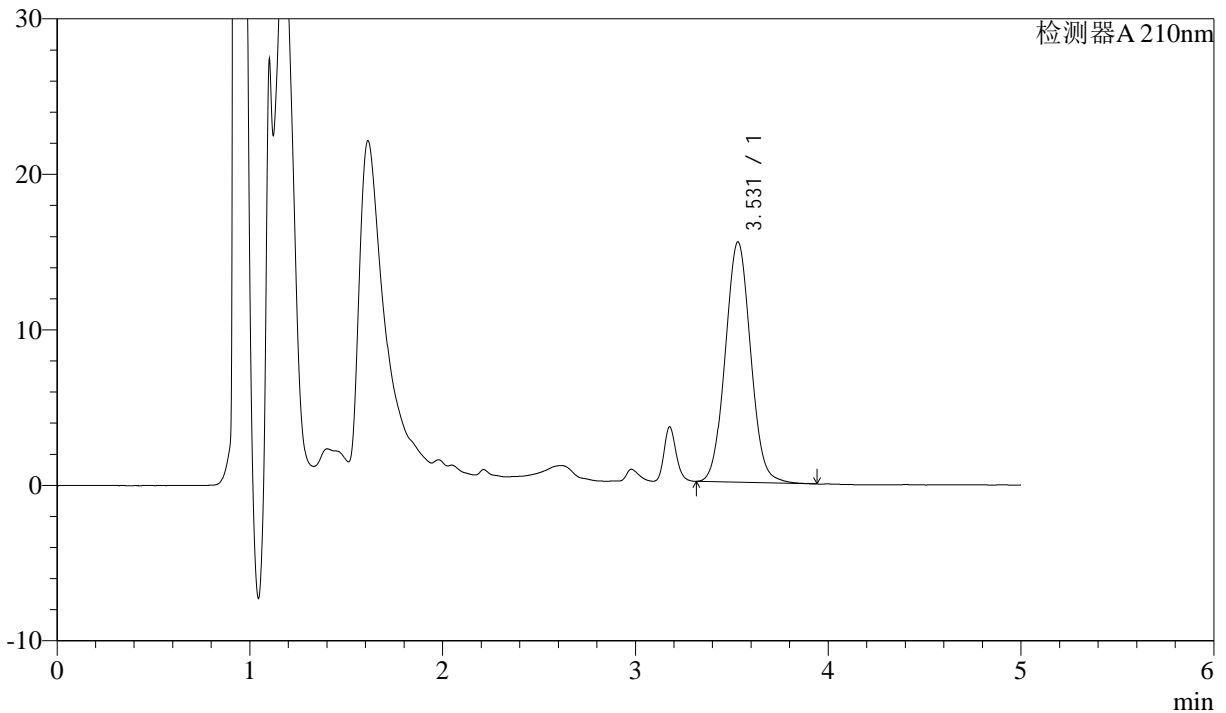
J483

<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 - 0-83/27-5043-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-2
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/23 02:18:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 14:11:01 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	3.531	141161	100.000	15456	3465	1.053	--
总计		141161	100.000	15456			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



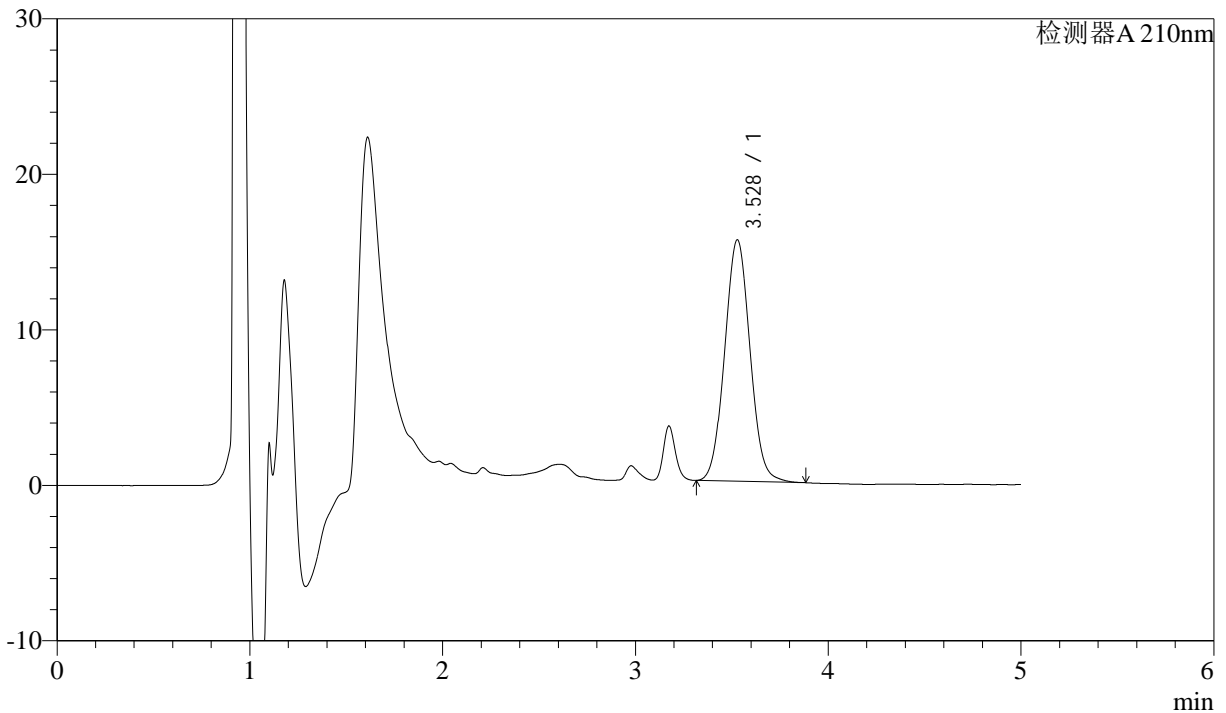
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5044-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 02:25:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:11:04 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	3.528	141884	100.000	15528	3446	1.052	--
总计		141884	100.000	15528			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



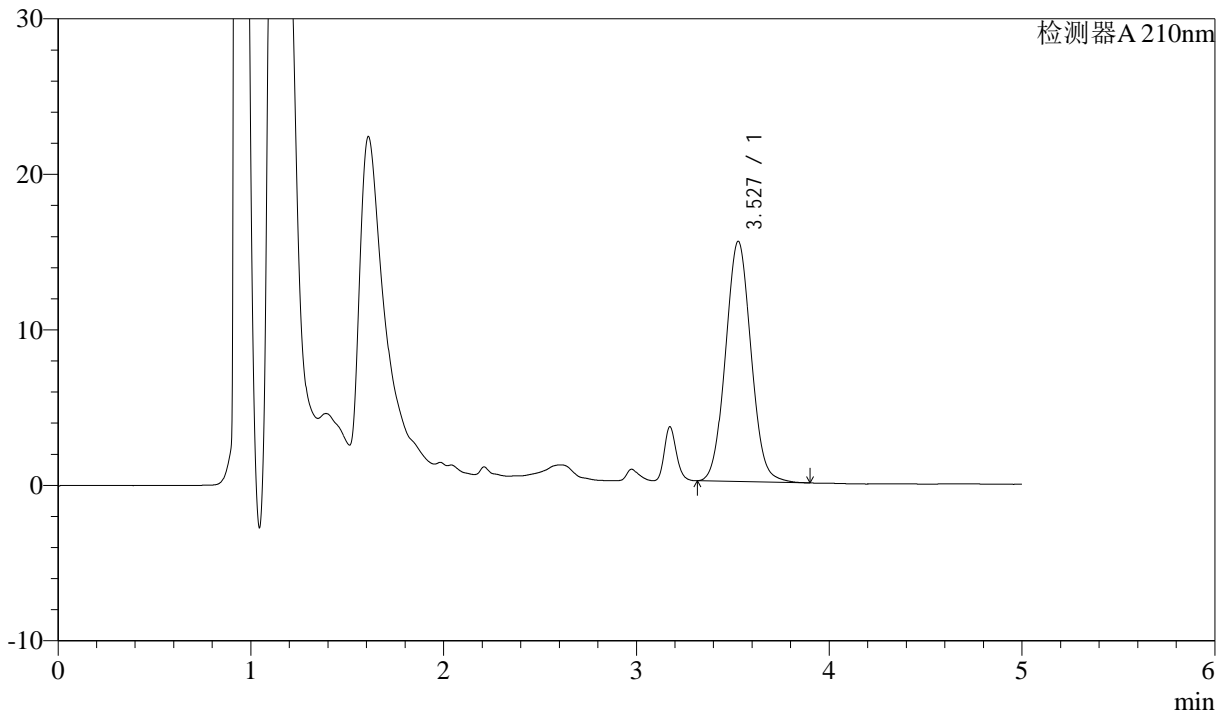
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5045-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 02:31:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:11:07 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	3.527	141586	100.000	15438	3413	1.057	--
总计		141586	100.000	15438			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



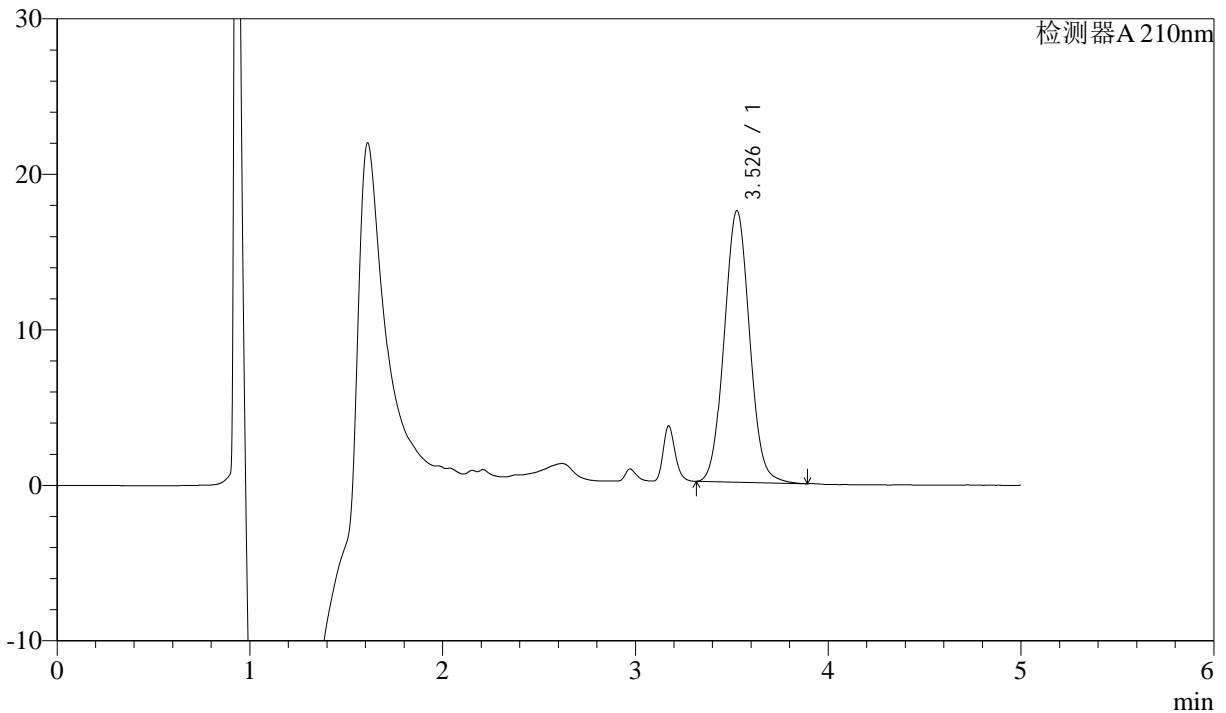
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5046-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 02:38:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:11:10 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	3.526	159502	100.000	17428	3458	1.054	--
总计		159502	100.000	17428			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



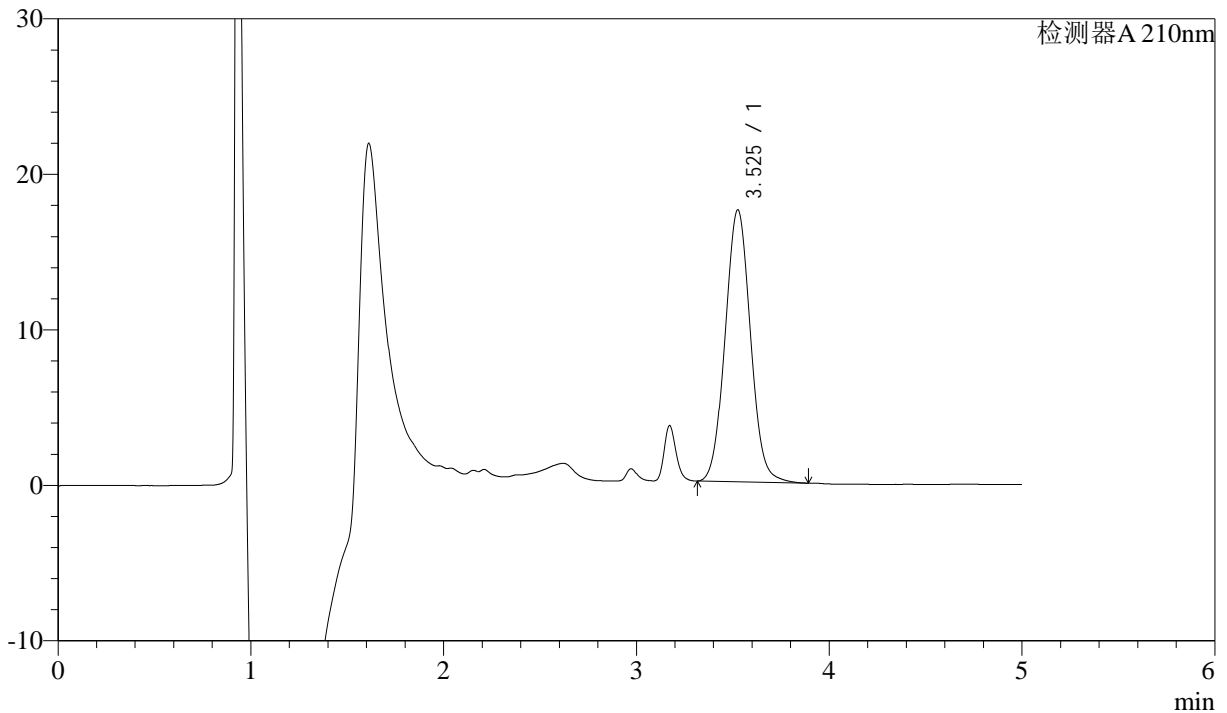
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-83/27-5047-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5+jbjz-js6y-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 02:44:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:11:13 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	3.525	159570	100.000	17463	3468	1.055	--
总计		159570	100.000	17463			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-023200批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2