



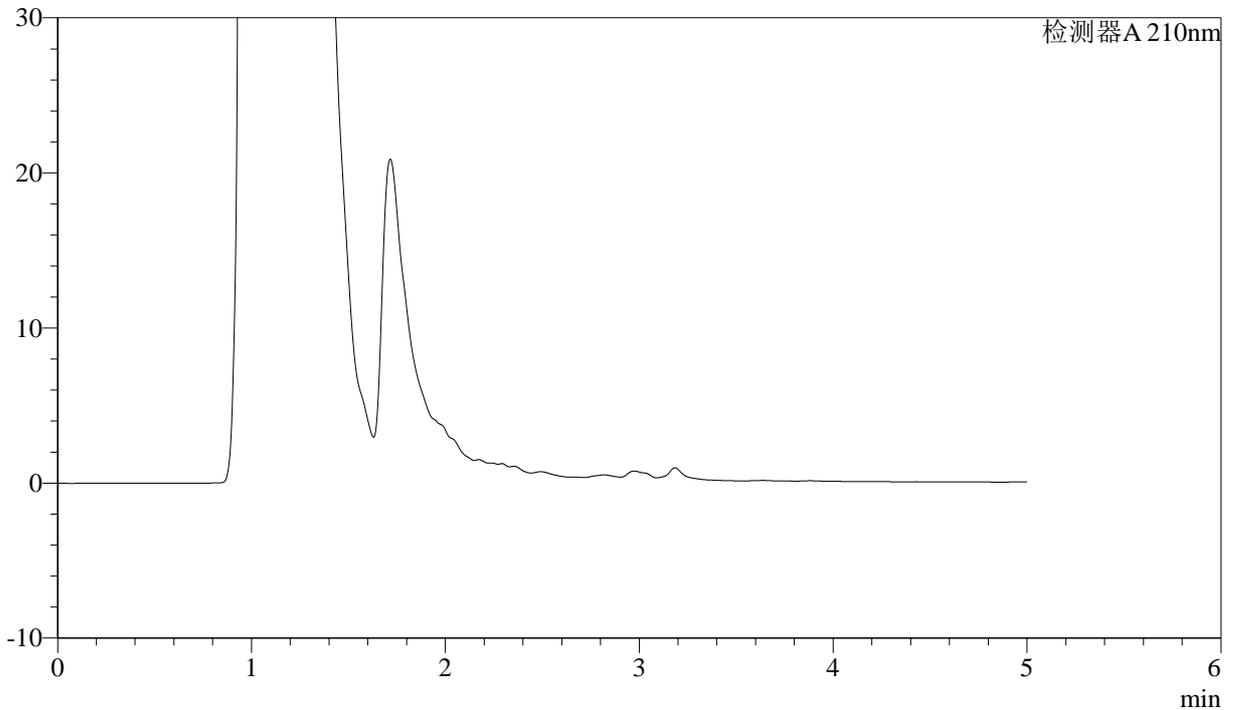
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-31/27-2253-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 17:01:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:37:06      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)
总计							

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24051501批-pH1.2介质  
溶剂



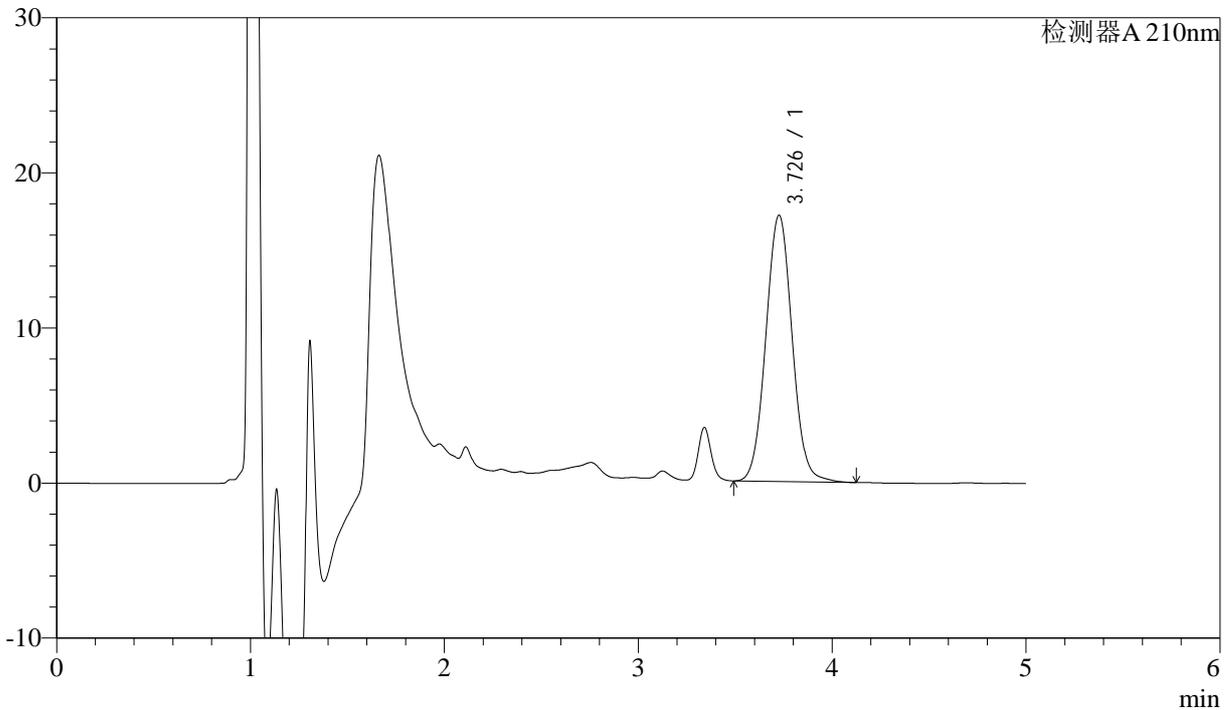
# J483

## <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 - 0-31/27-2254-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 17:08:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:37:11      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	3.726	162240	100.000	17148	3671	1.043	--
总计		162240	100.000	17148			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-1



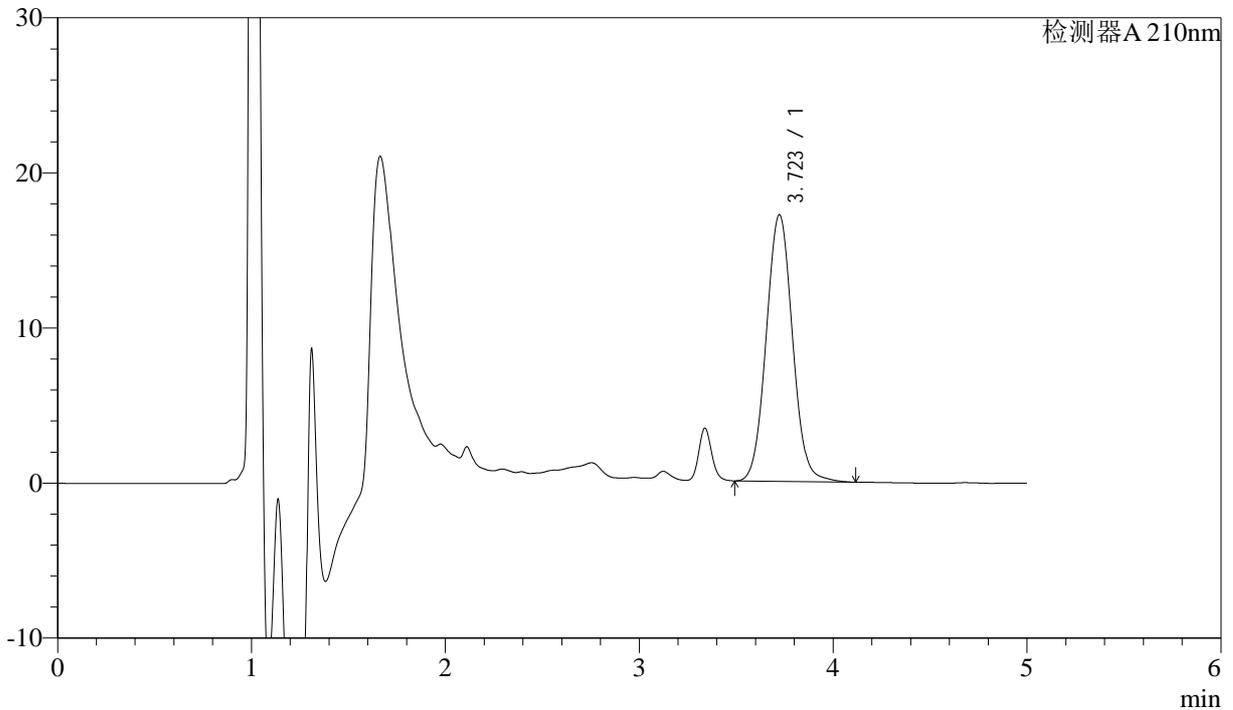
# J483

## <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 - 0-31/27-2255-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 17:14:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:37:14      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	3.723	162360	100.000	17191	3668	1.047	--
总计		162360	100.000	17191			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-2



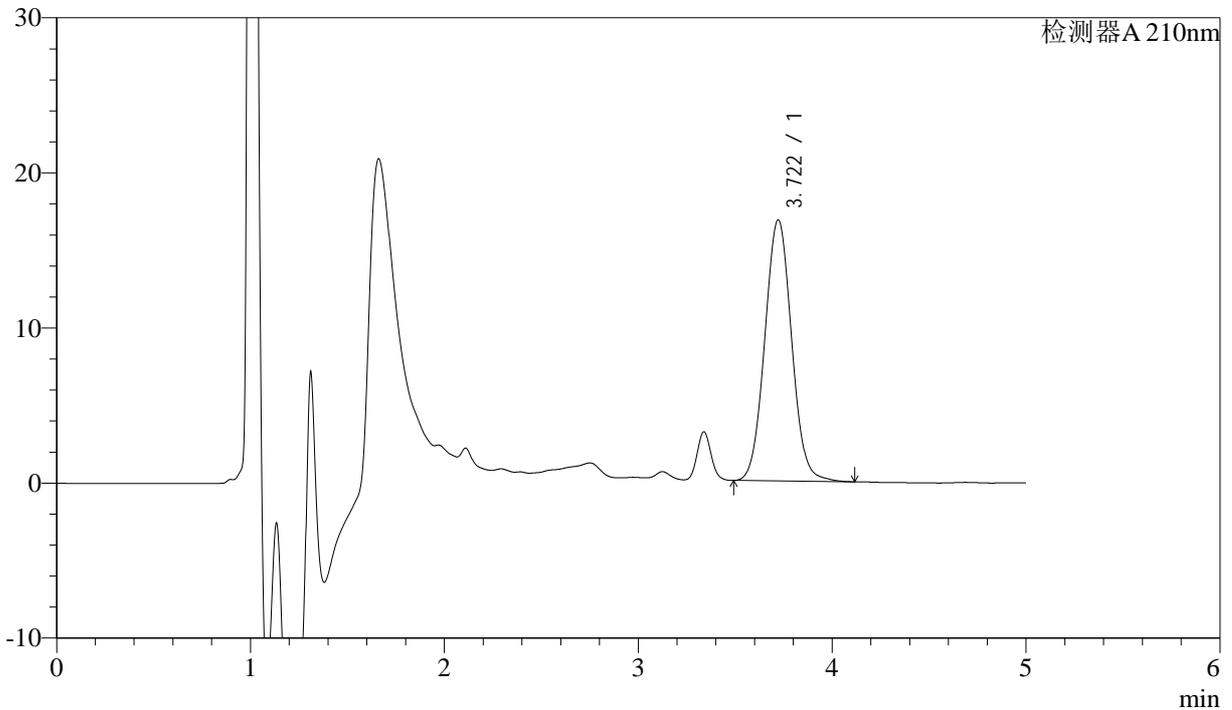
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-31/27-2256-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 17:21:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:37:18      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	3.722	162193	100.000	16838	3493	1.047	--
总计		162193	100.000	16838			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3



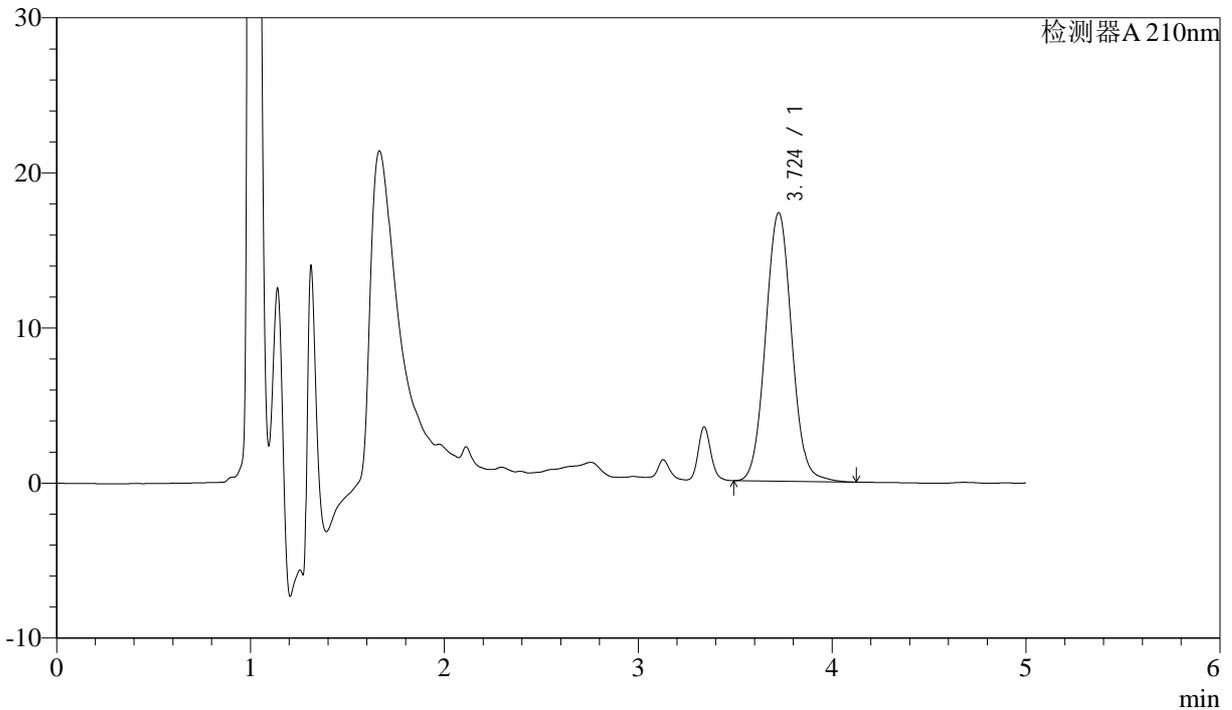
# J483

## <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 - 0-31/27-2257-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 17:27:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:37:21      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	3.724	162636	100.000	17308	3725	1.050	--
总计		162636	100.000	17308			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4



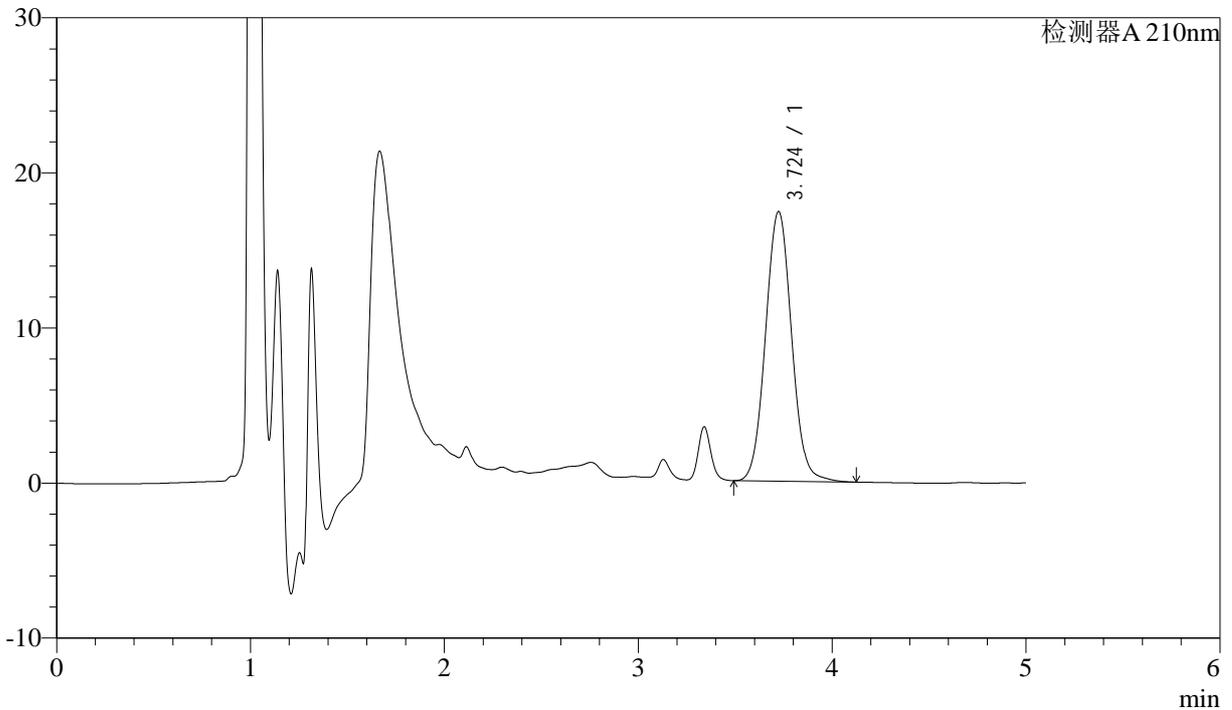
# J483

## <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 - 0-31/27-2258-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 17:34:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:37:23      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	3.724	162796	100.000	17383	3749	1.050	--
总计		162796	100.000	17383			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5



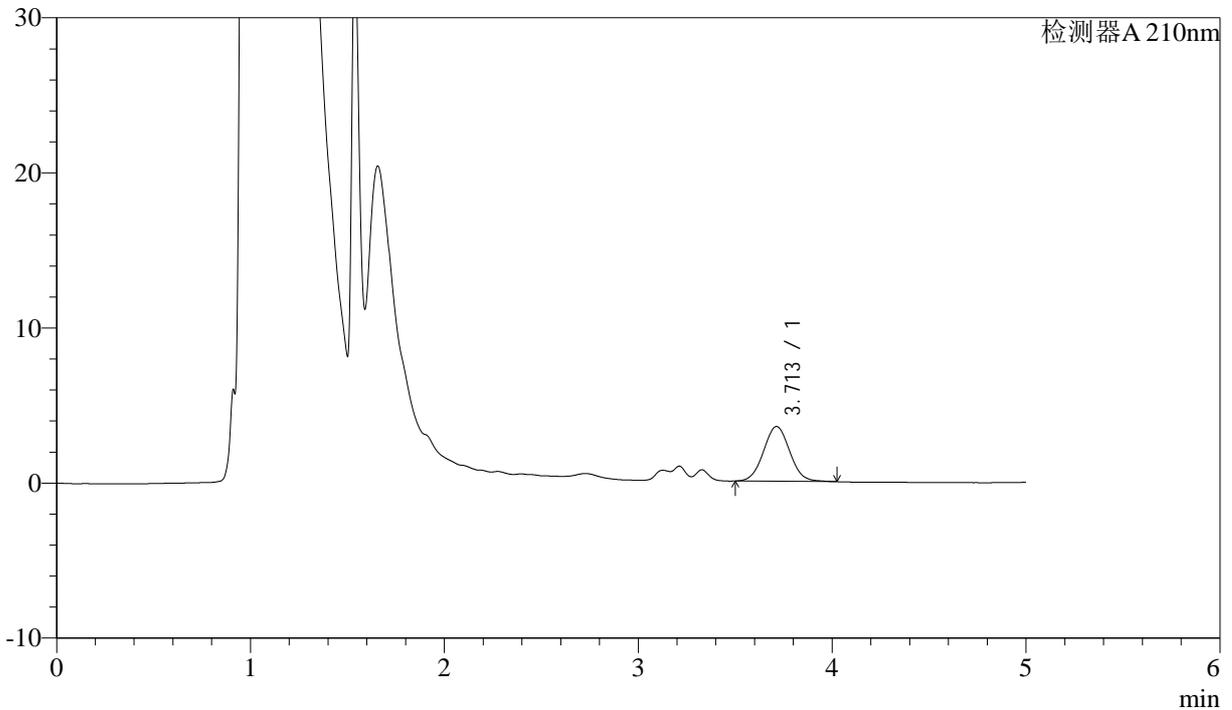
# J483

## <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 - 0-31/27-2259-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 17:40:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:37:26      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	3.713	33306	100.000	3534	3576	1.037	--
总计		33306	100.000	3534			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



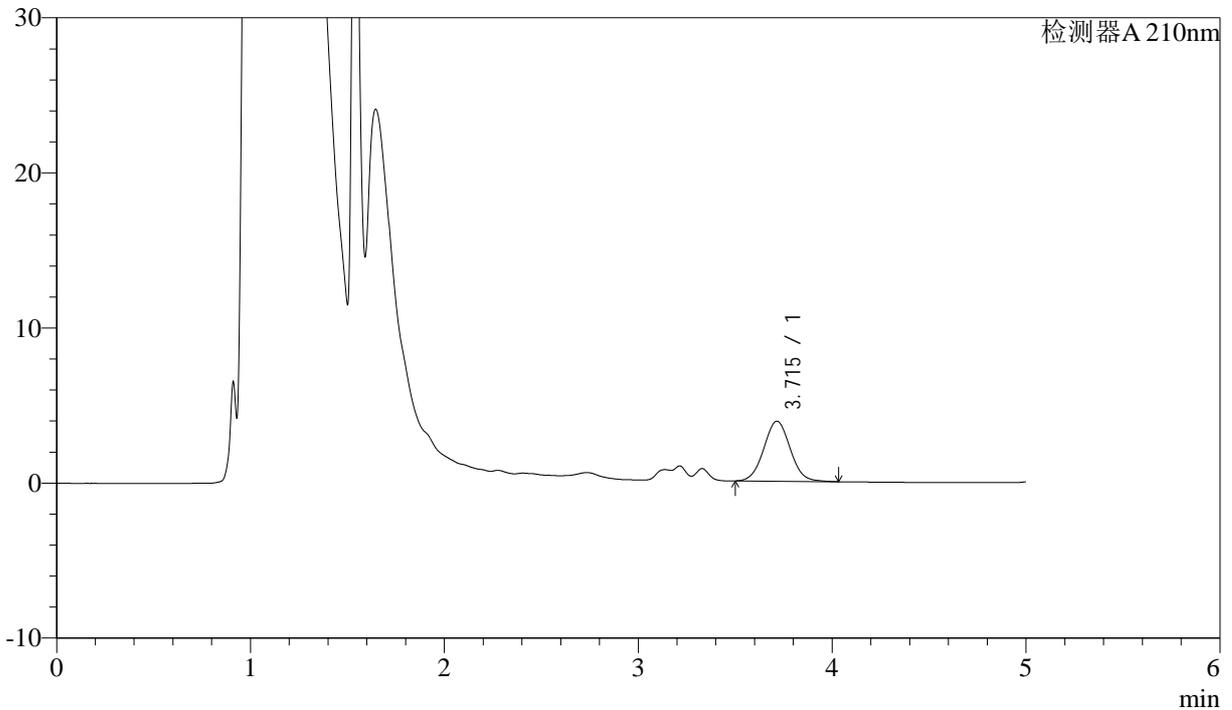
# J483

## <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 - 0-31/27-2260-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 17:47:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:37:29      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	3.715	36767	100.000	3872	3554	1.036	--
总计		36767	100.000	3872			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



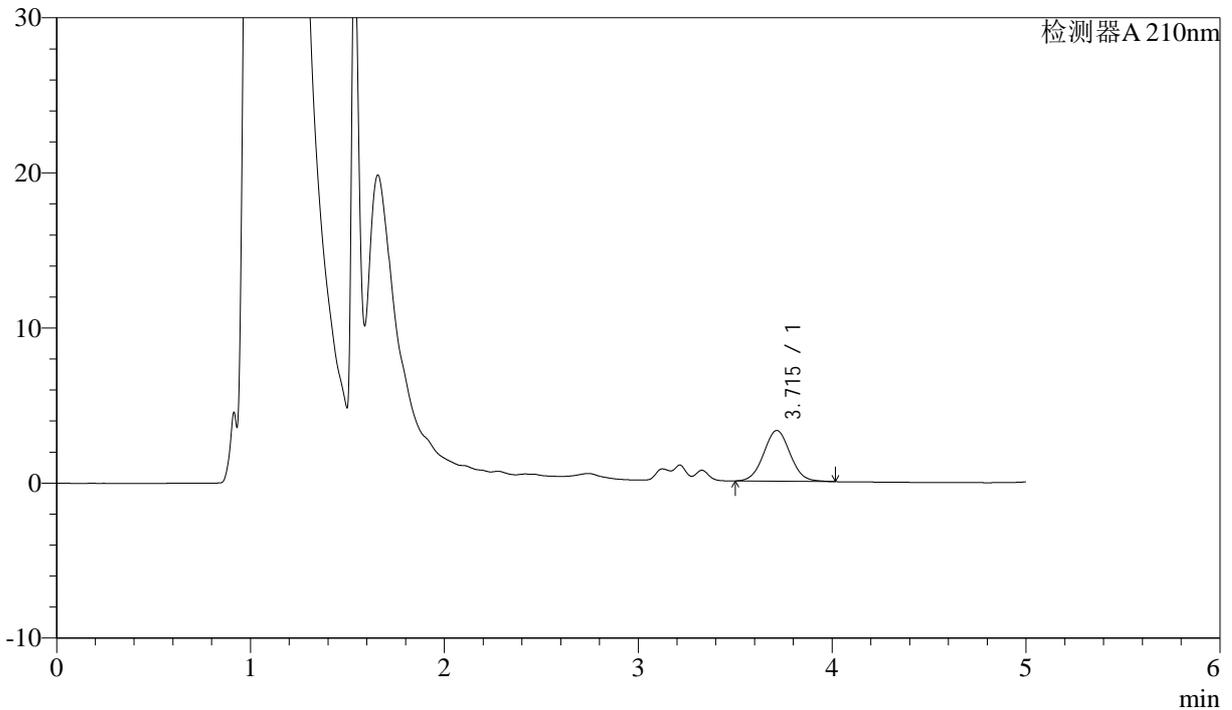
# J483

## <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 - 0-31/27-2261-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 17:53:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:37:32      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	3.715	31148	100.000	3272	3519	1.035	--
总计		31148	100.000	3272			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



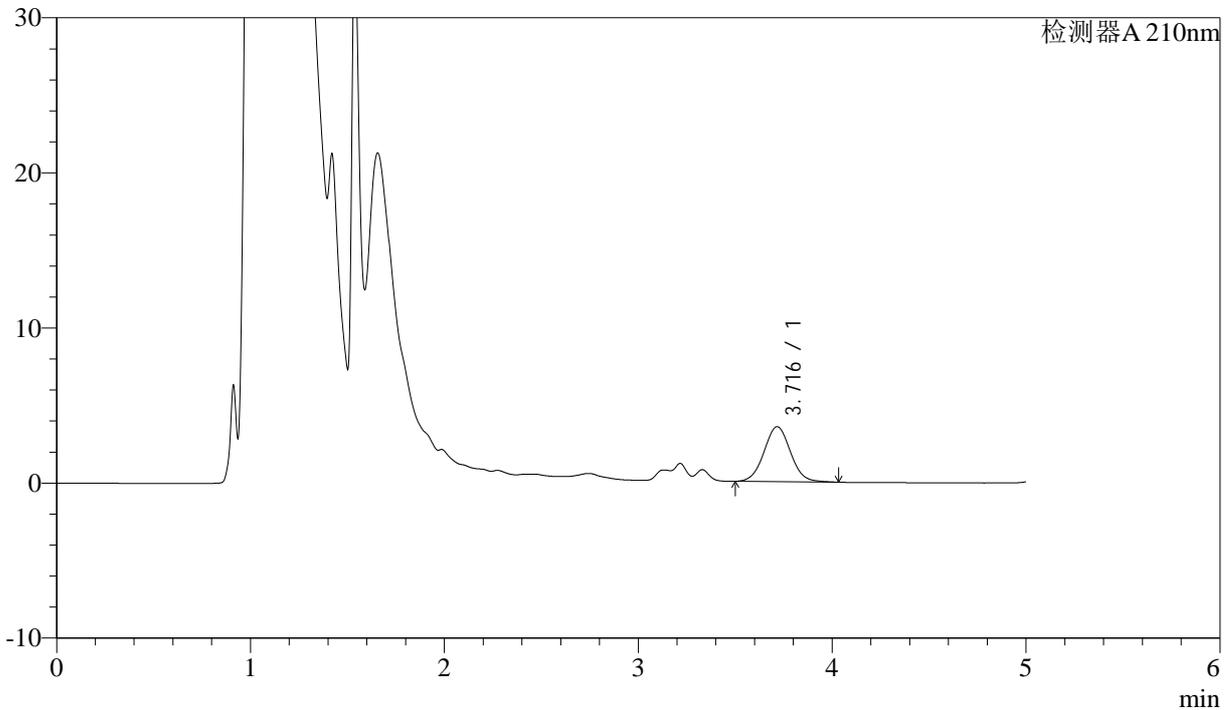
# J483

## <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 - 0-31/27-2262-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 18:00:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:37:35      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	3.716	33736	100.000	3543	3550	1.035	--
总计		33736	100.000	3543			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



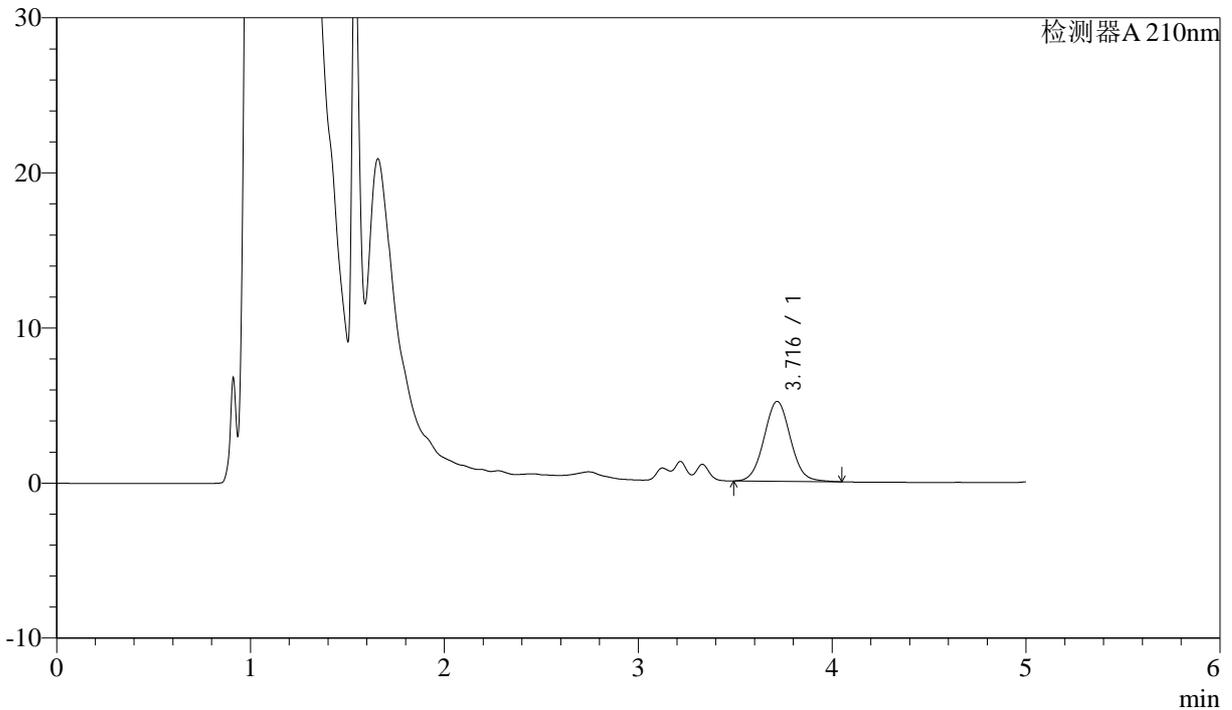
# J483

## <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 - 0-31/27-2263-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 18:06:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:37:37      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	3.716	48776	100.000	5146	3584	1.045	--
总计		48776	100.000	5146			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



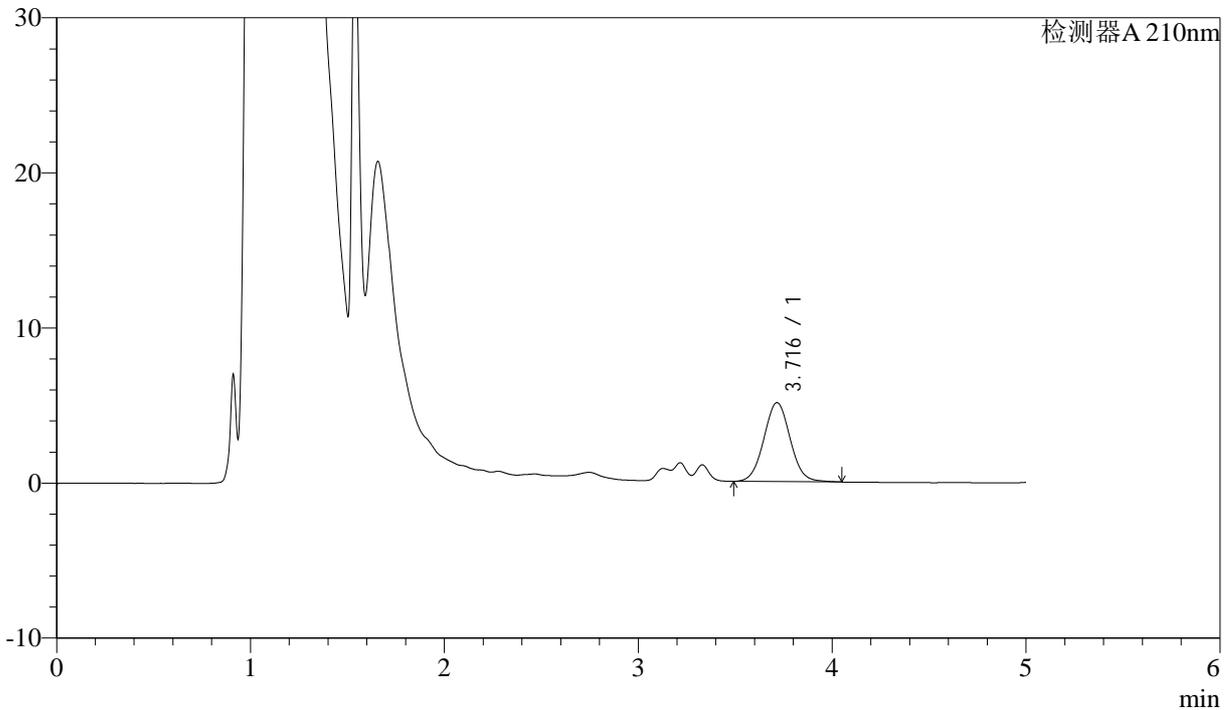
# J483

## <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 - 0-31/27-2264-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 18:13:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:37:40      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	3.716	48174	100.000	5090	3593	1.036	--
总计		48174	100.000	5090			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



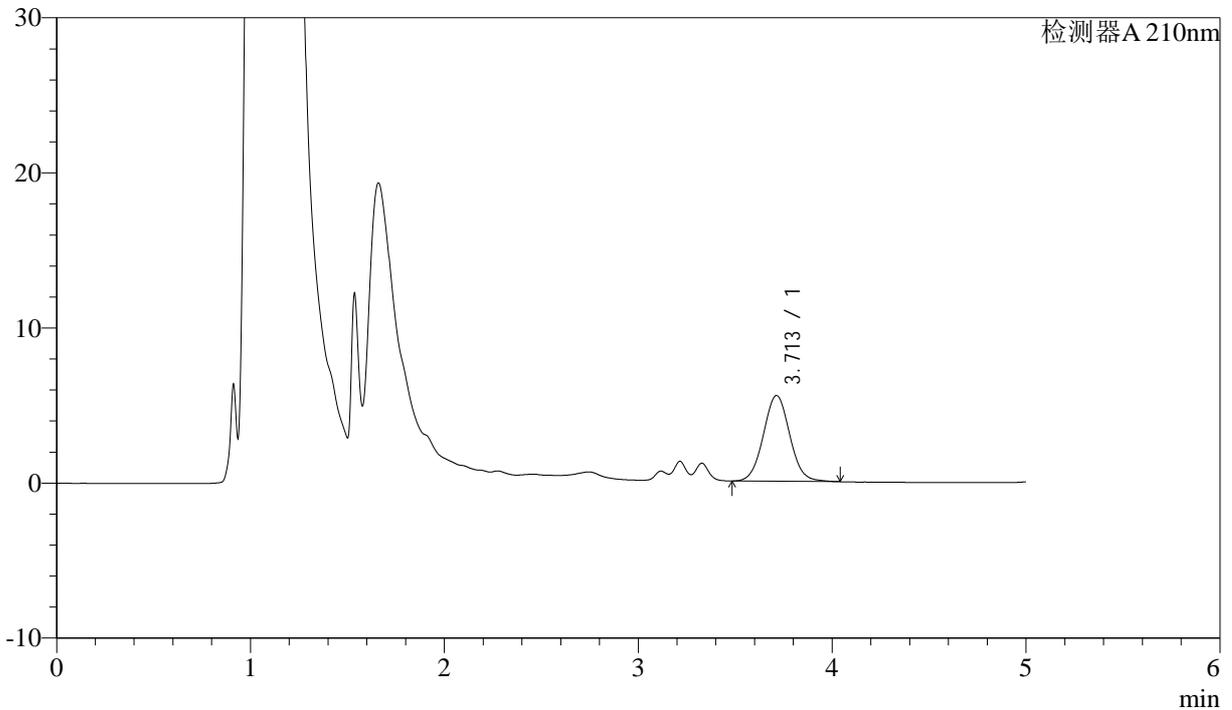
# J483

## <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 - 0-31/27-2265-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 18:19:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:37:43      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	3.713	52399	100.000	5533	3582	1.042	--
总计		52399	100.000	5533			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



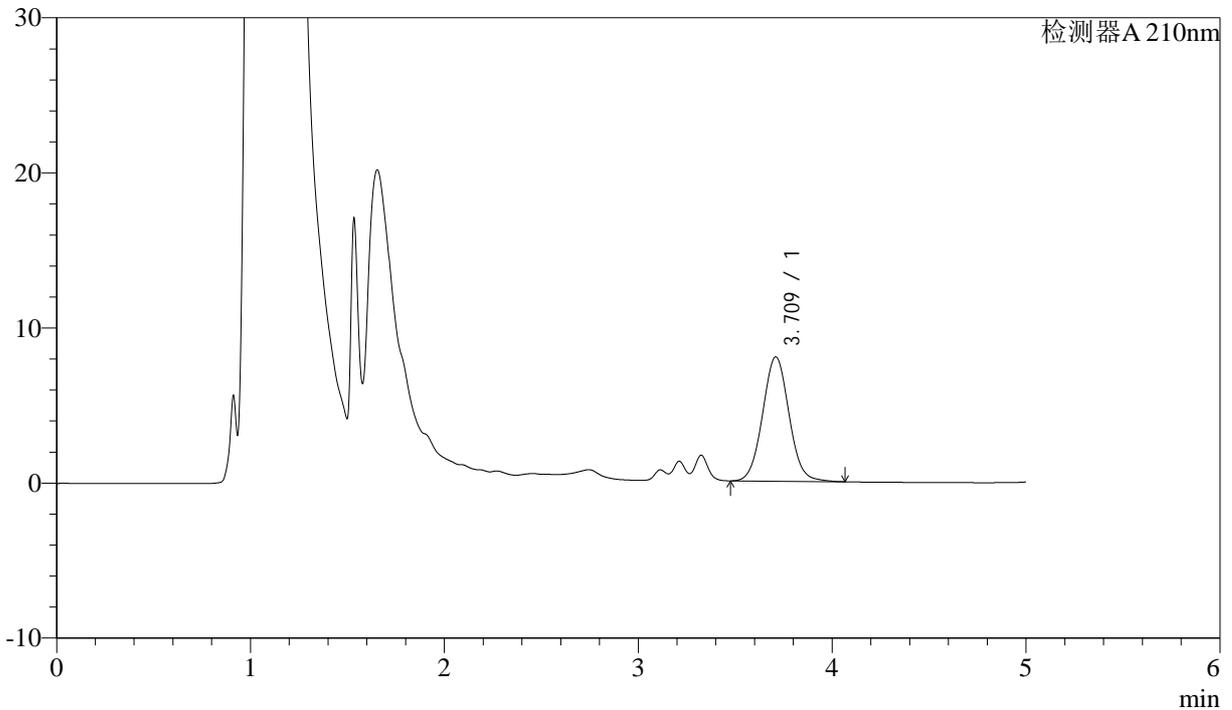
# J483

## <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 - 0-31/27-2266-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 18:26:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:37:46      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	3.709	76039	100.000	8007	3574	1.043	--
总计		76039	100.000	8007			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

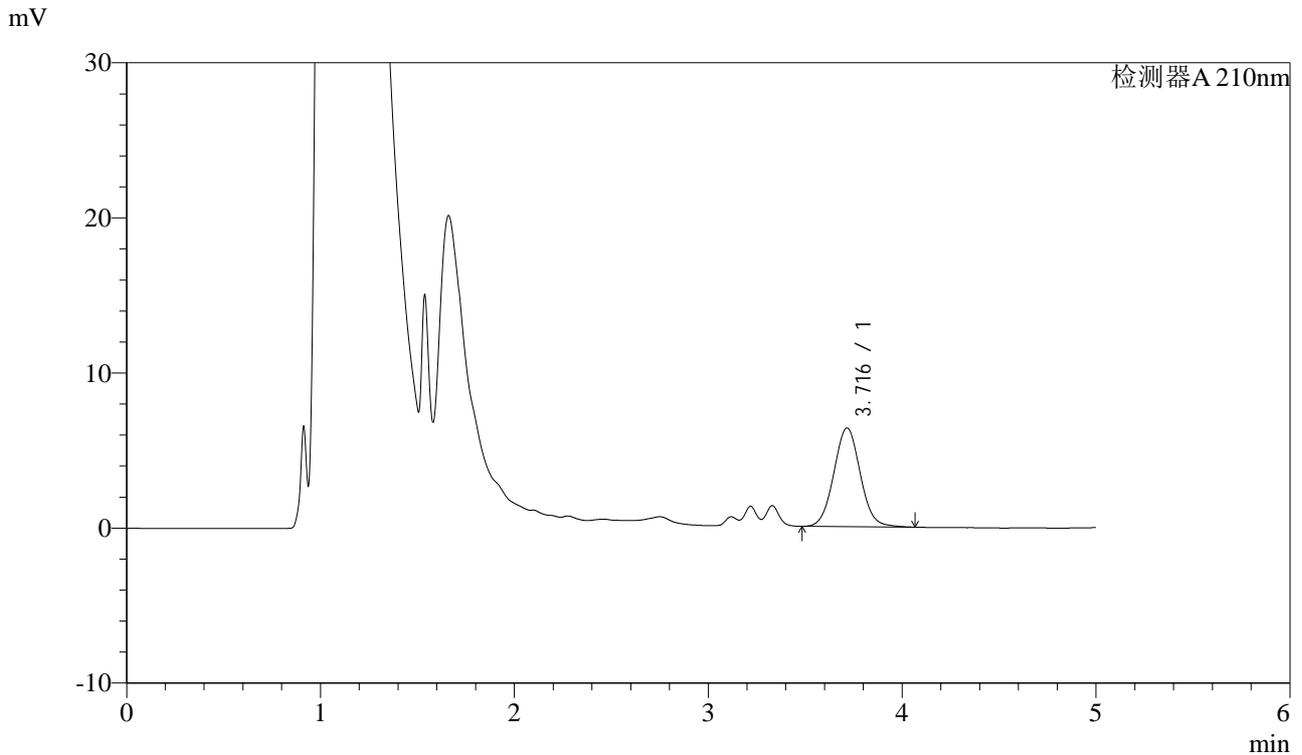


# J483

## <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 - 0-31/27-2267-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 18:32:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:37:49      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	3.716	60351	100.000	6364	3595	1.043	--
总计		60351	100.000	6364			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



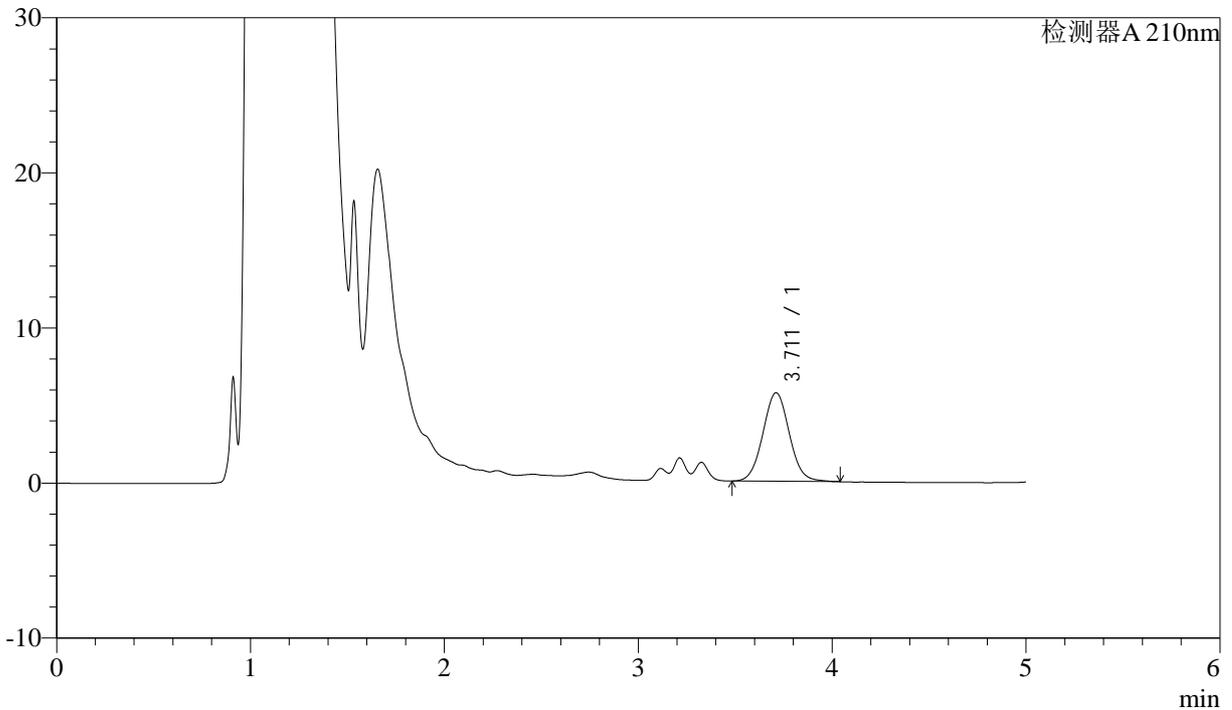
# J483

## <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 - 0-31/27-2268-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 18:39:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:37:52      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	3.711	54197	100.000	5712	3578	1.041	--
总计		54197	100.000	5712			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



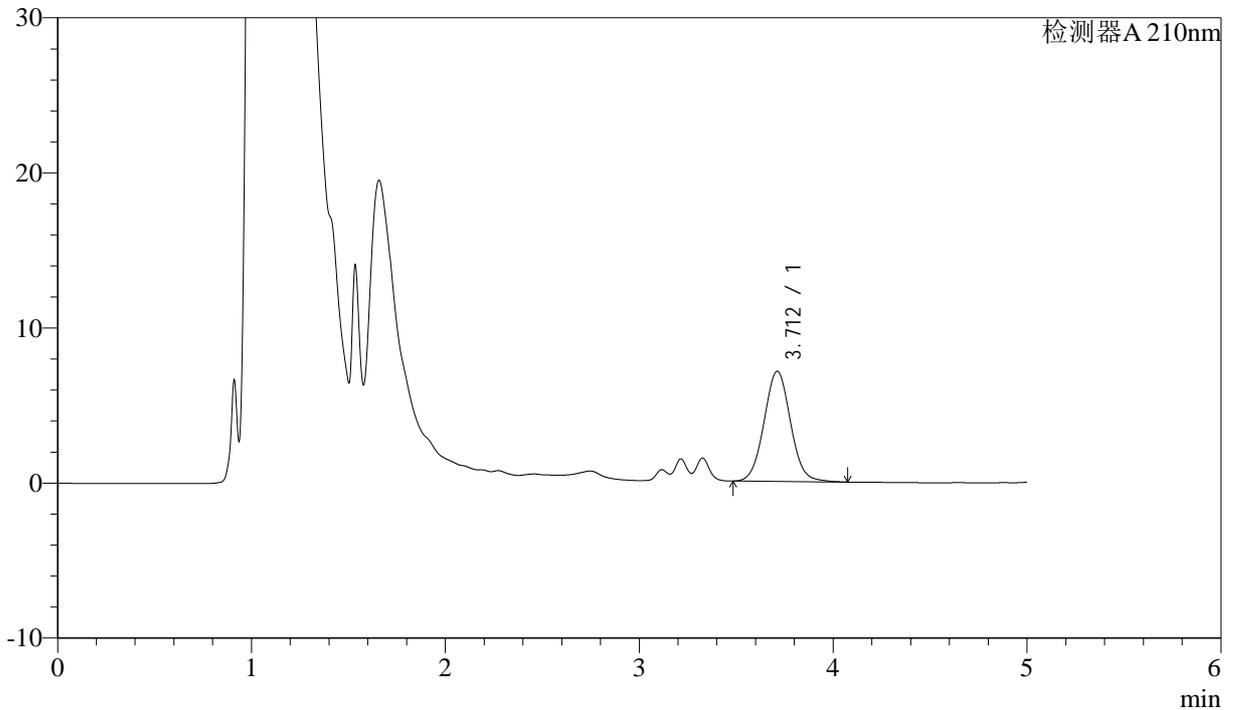
# J483

## <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 - 0-31/27-2269-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 18:45:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:37:54      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	3.712	67490	100.000	7106	3567	1.043	--
总计		67490	100.000	7106			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



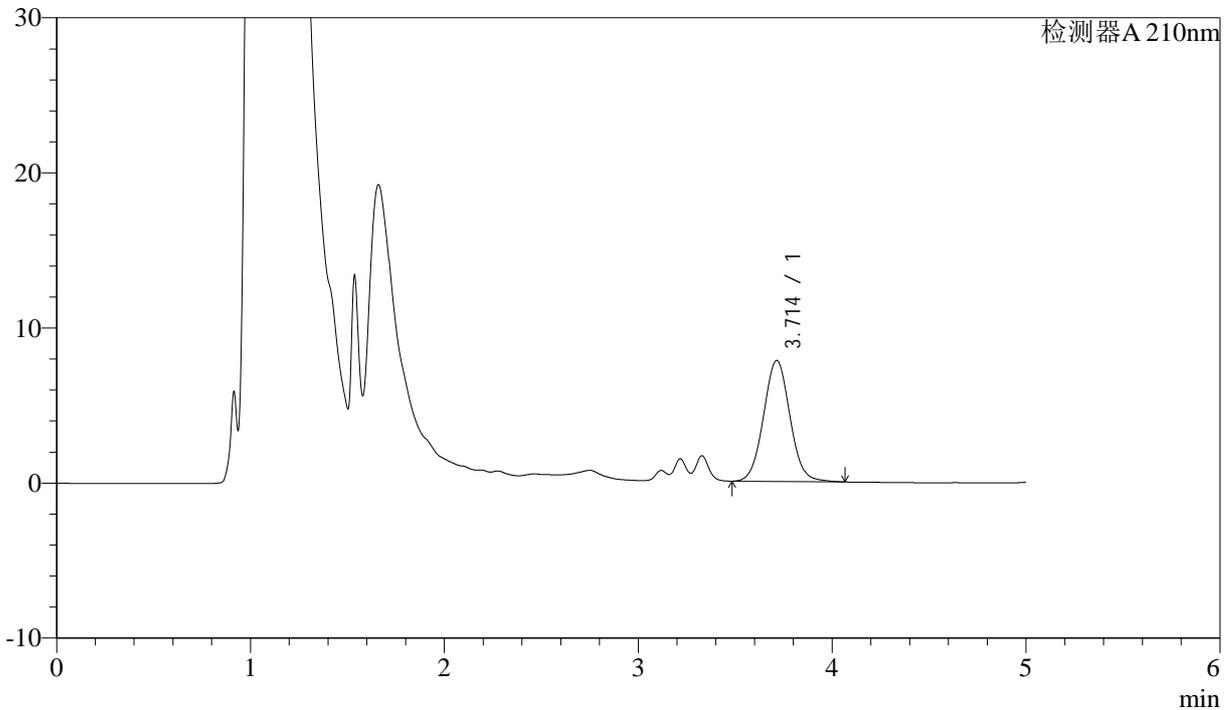
# J483

## <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 - 0-31/27-2270-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 18:52:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:37:57      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	3.714	74036	100.000	7808	3587	1.044	--
总计		74036	100.000	7808			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



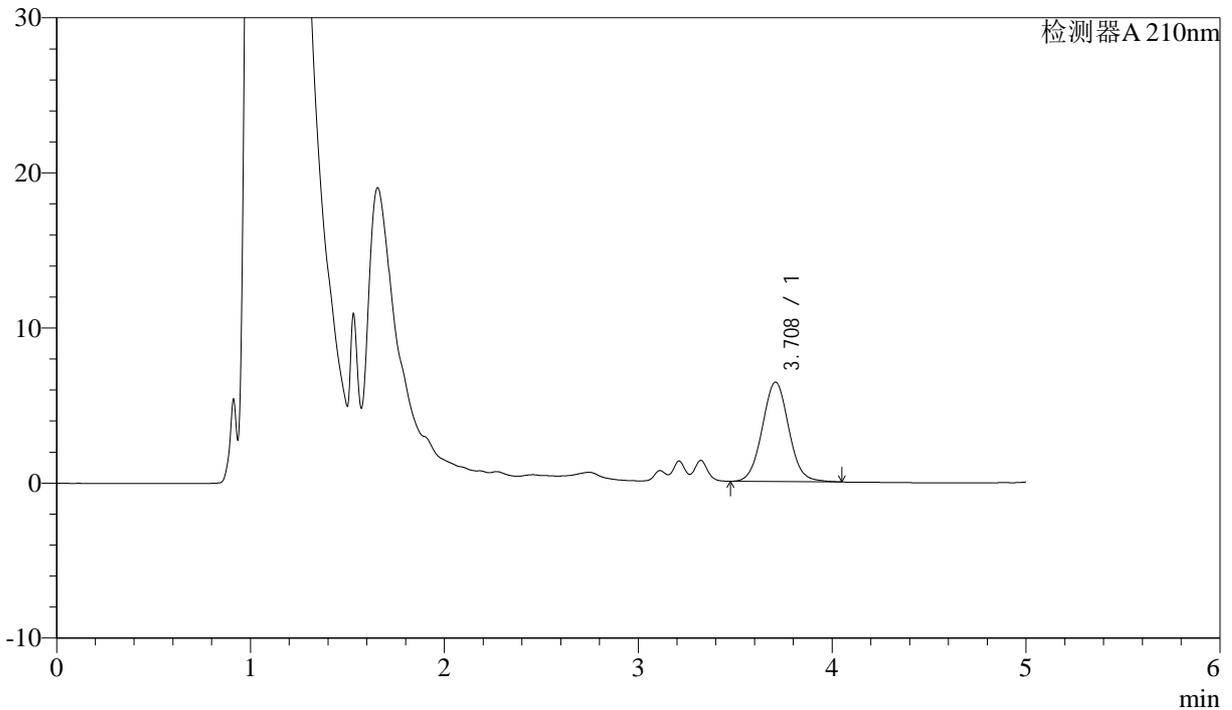
# J483

## <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 - 0-31/27-2271-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 18:58:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:38:01      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	3.708	60793	100.000	6406	3575	1.042	--
总计		60793	100.000	6406			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



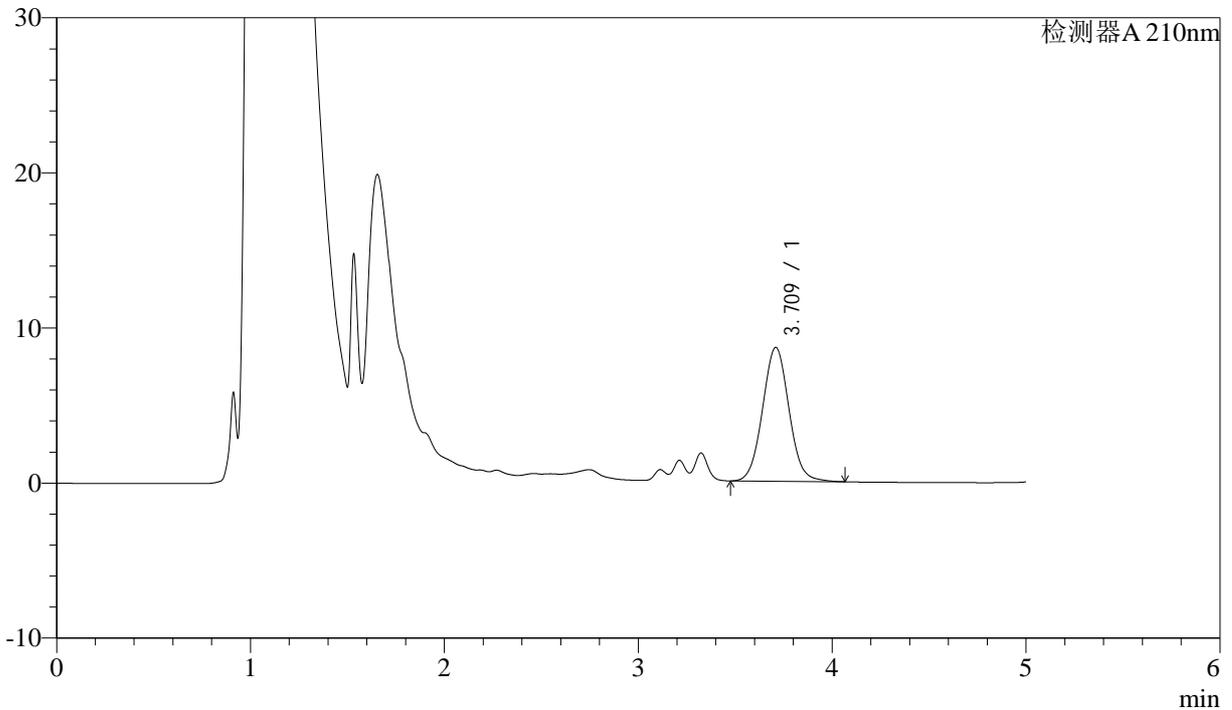
# J483

## <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 - 0-31/27-2272-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 19:05:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:38:04      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	3.709	81875	100.000	8613	3567	1.043	--
总计		81875	100.000	8613			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



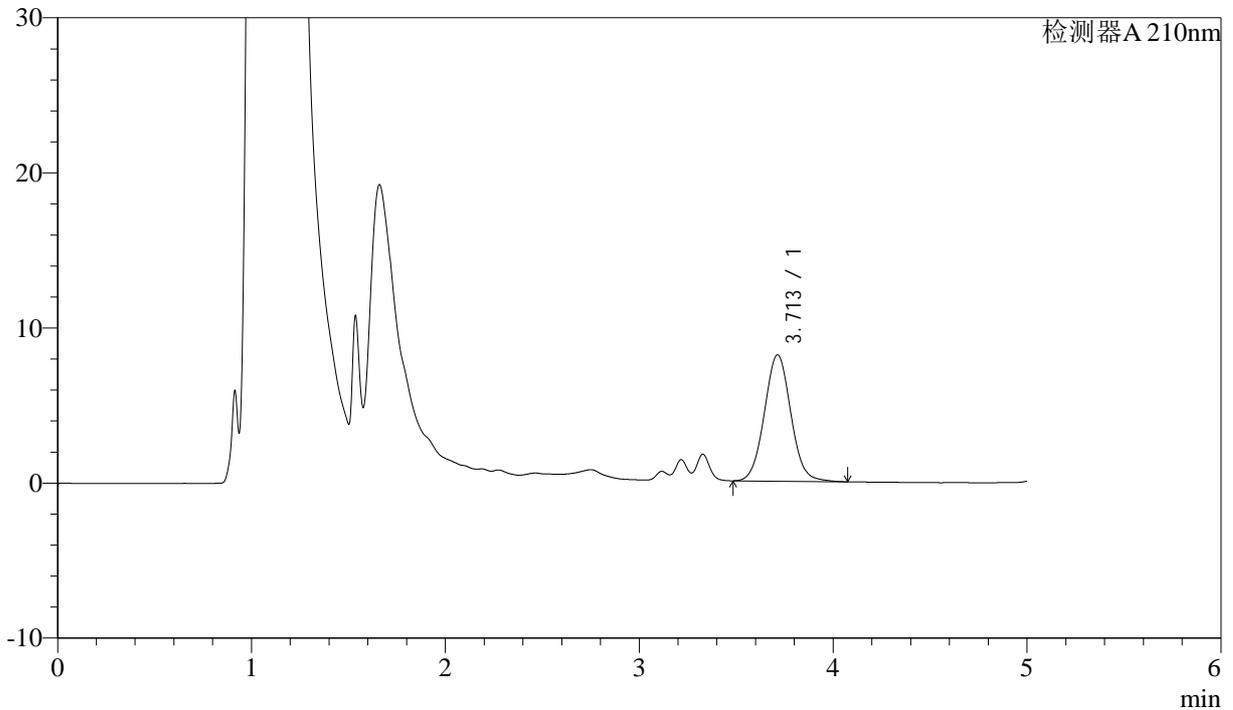
# J483

## <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 - 0-31/27-2273-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 19:12:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:38:07      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	3.713	77398	100.000	8154	3583	1.045	--
总计		77398	100.000	8154			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



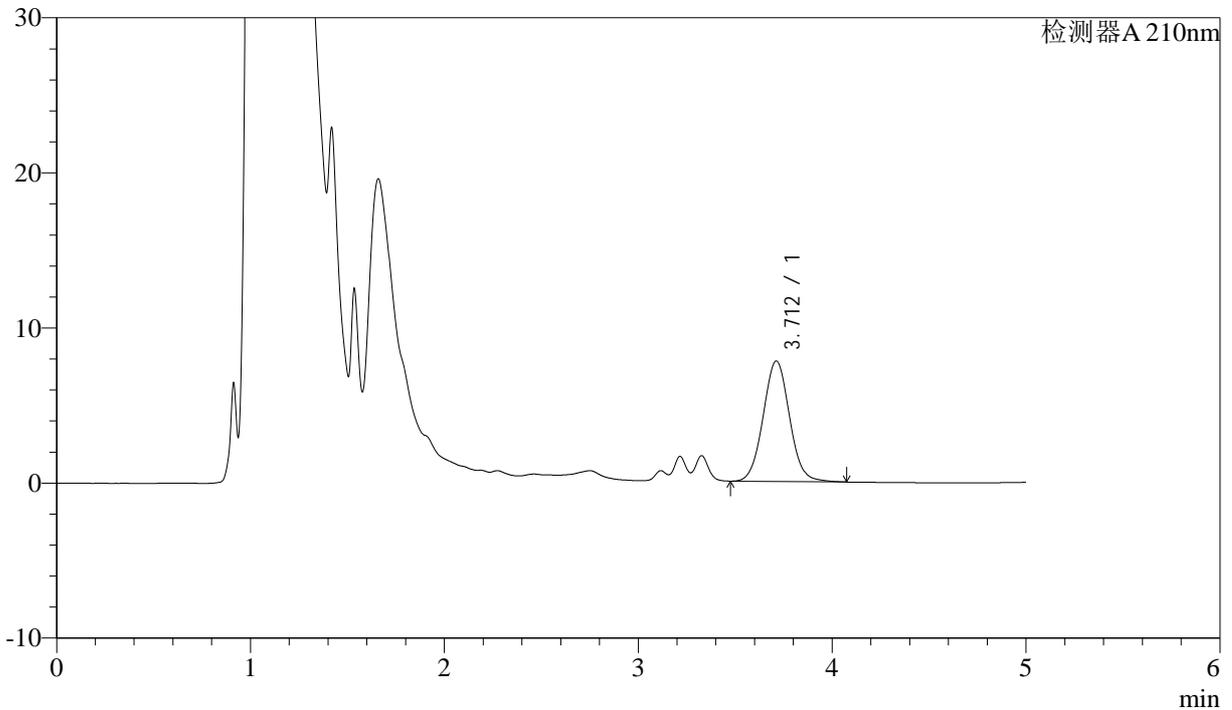
# J483

## <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 - 0-31/27-2274-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 19:18:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:38:10      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	3.712	73616	100.000	7775	3602	1.045	--
总计		73616	100.000	7775			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



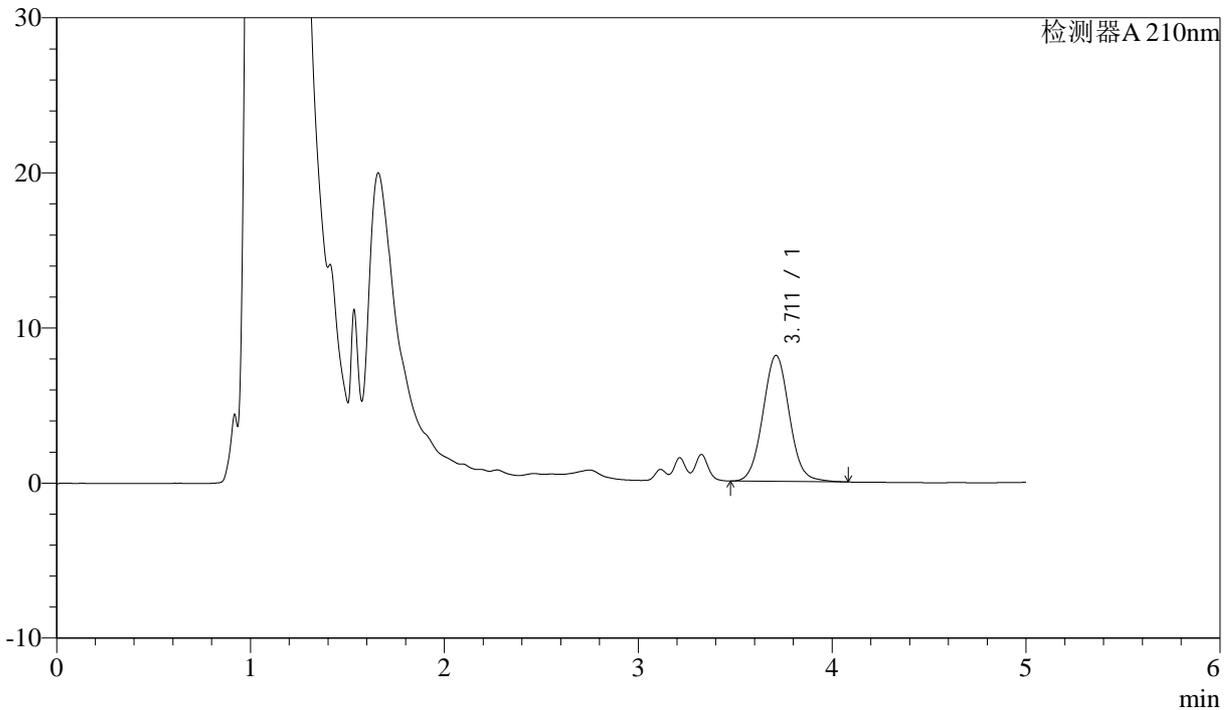
# J483

## <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 - 0-31/27-2275-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 19:25:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:38:13      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	3.711	76949	100.000	8122	3603	1.046	--
总计		76949	100.000	8122			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



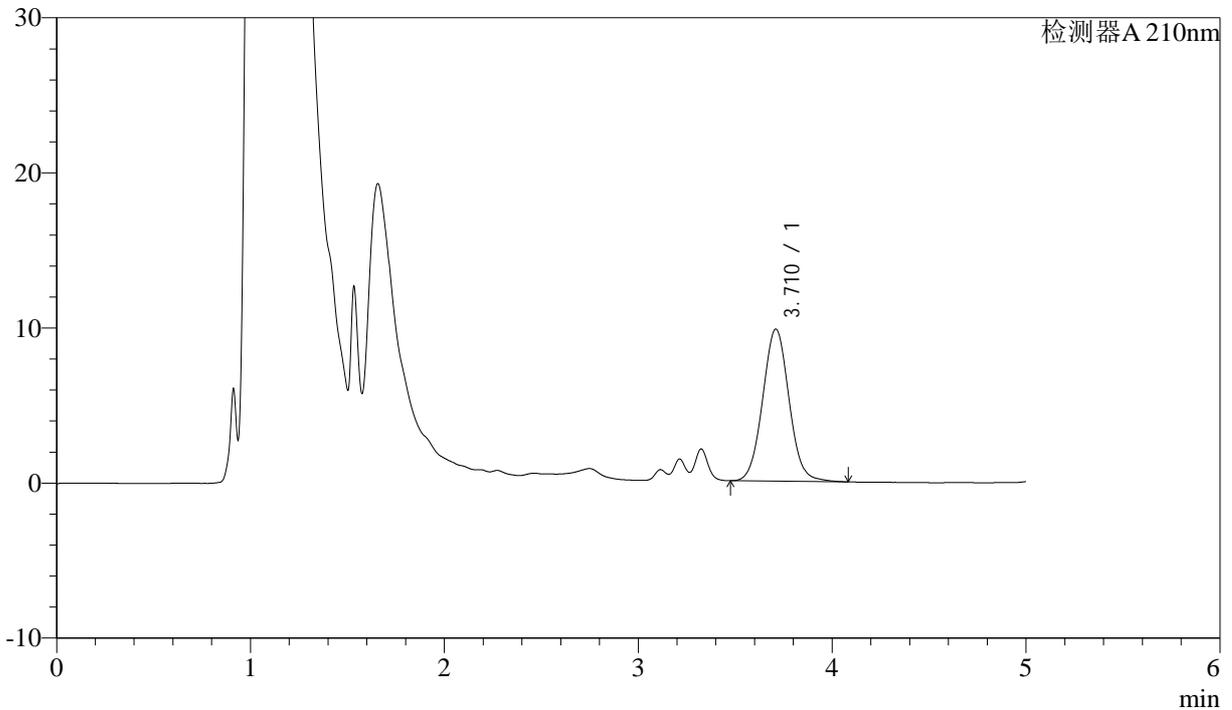
# J483

## <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 - 0-31/27-2276-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 19:31:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:38:15      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	3.710	92891	100.000	9793	3598	1.046	--
总计		92891	100.000	9793			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



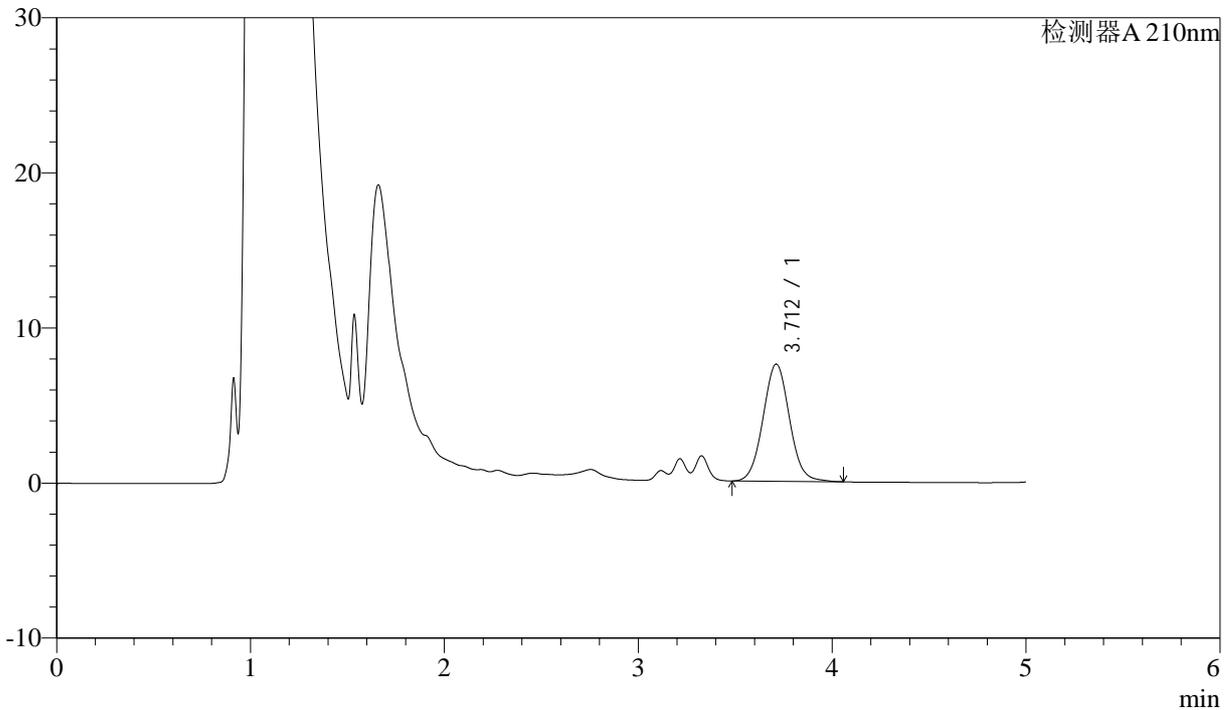
# J483

## <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 - 0-31/27-2277-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 19:38:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:38:18      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	3.712	71620	100.000	7560	3588	1.043	--
总计		71620	100.000	7560			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



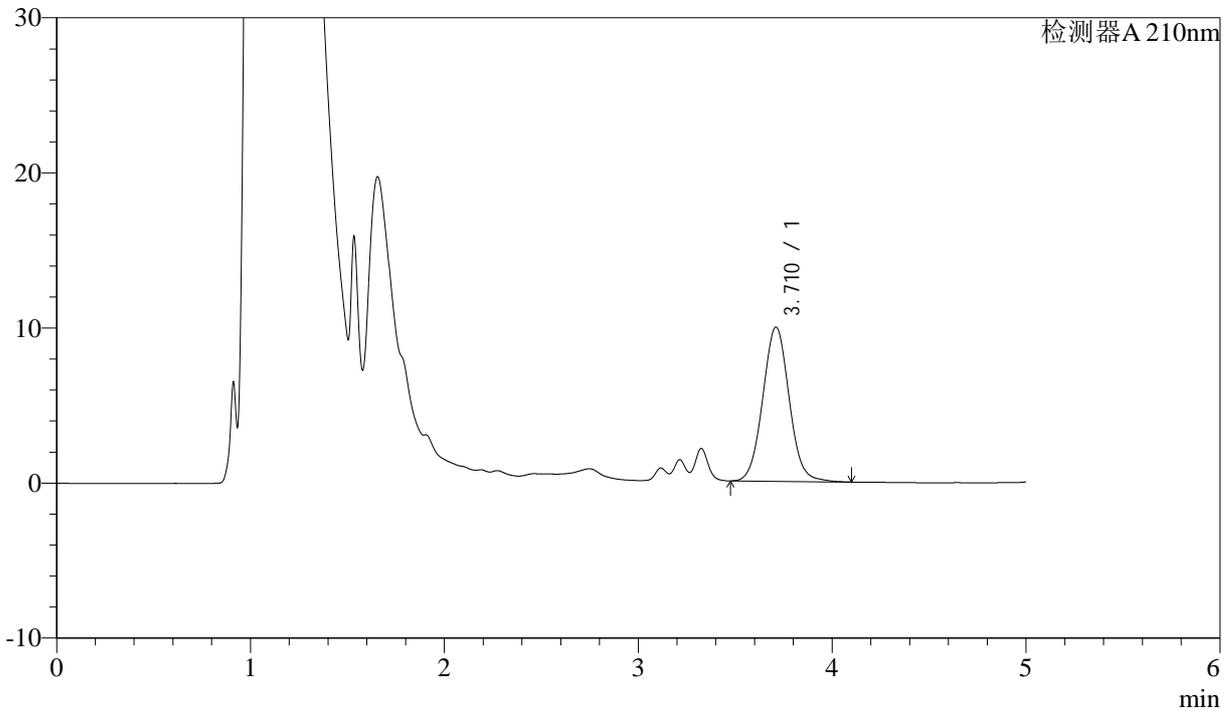
# J483

## <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 - 0-31/27-2278-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 19:44:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:38:21      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	3.710	94334	100.000	9939	3592	1.045	--
总计		94334	100.000	9939			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



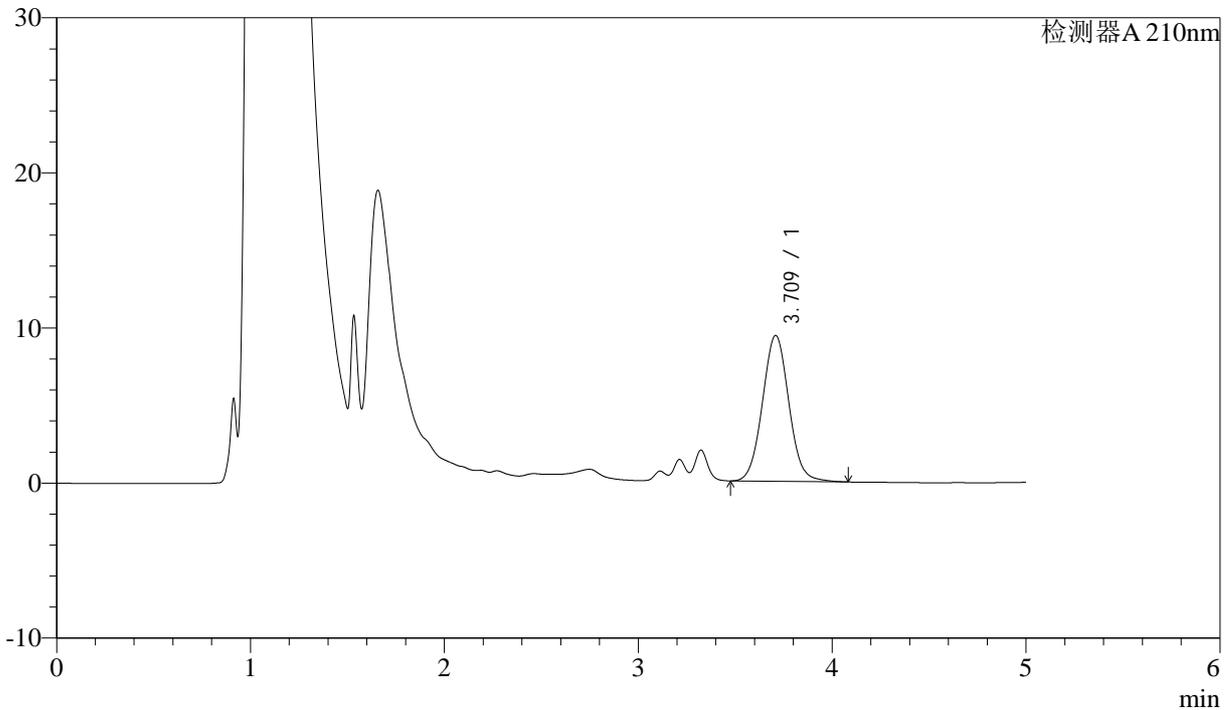
# J483

## <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 - 0-31/27-2279-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 19:51:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:38:24      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	3.709	89229	100.000	9394	3579	1.045	--
总计		89229	100.000	9394			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



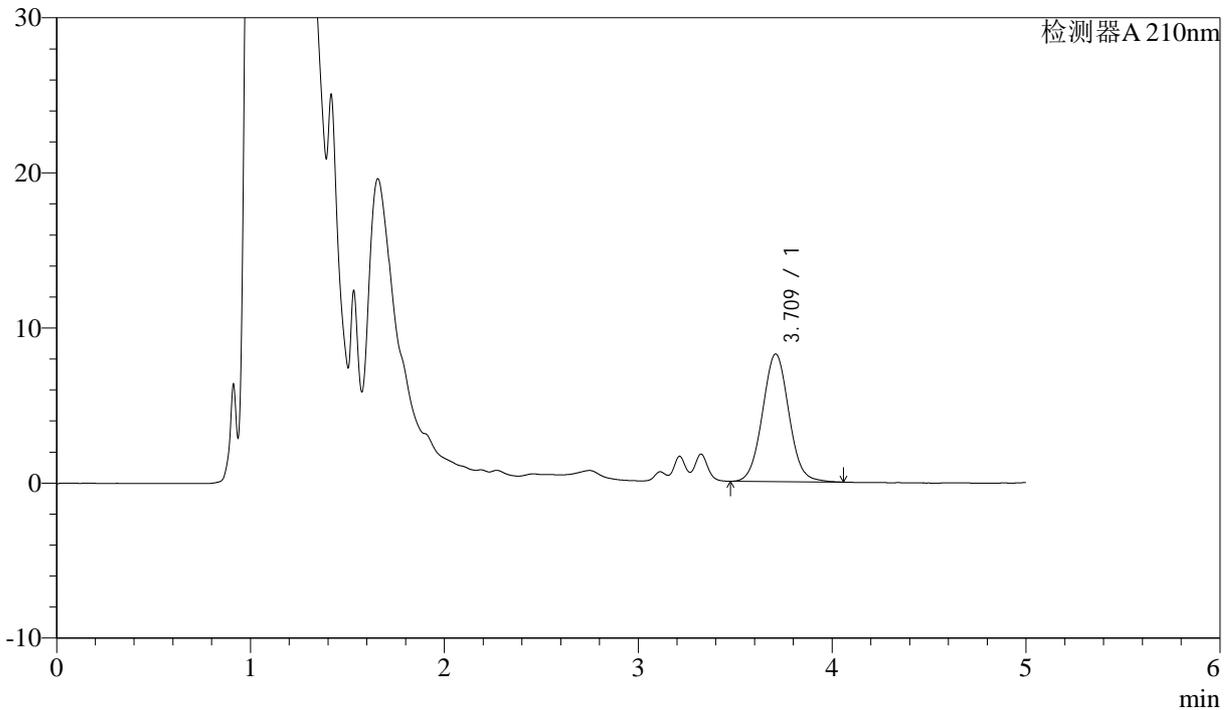
# J483

## <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 - 0-31/27-2280-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 19:57:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:38:27      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	3.709	77992	100.000	8221	3581	1.042	--
总计		77992	100.000	8221			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



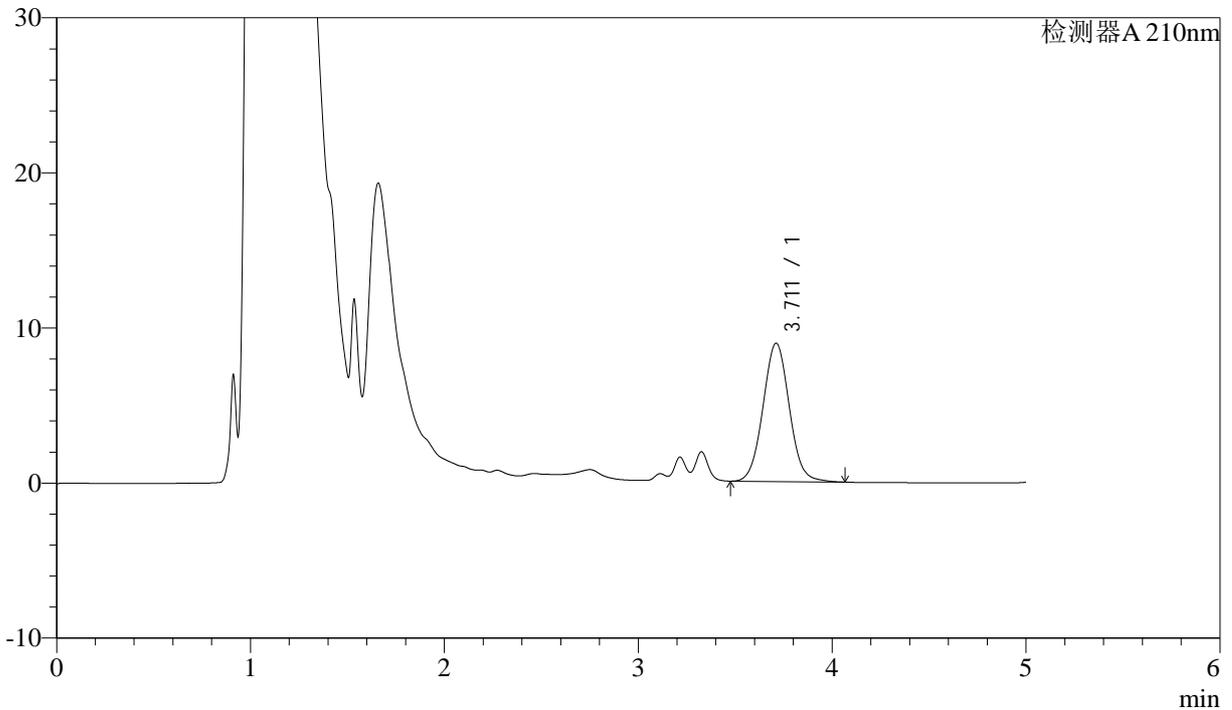
# J483

## <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 - 0-31/27-2281-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 20:04:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:38:30      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	3.711	84270	100.000	8918	3611	1.042	--
总计		84270	100.000	8918			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



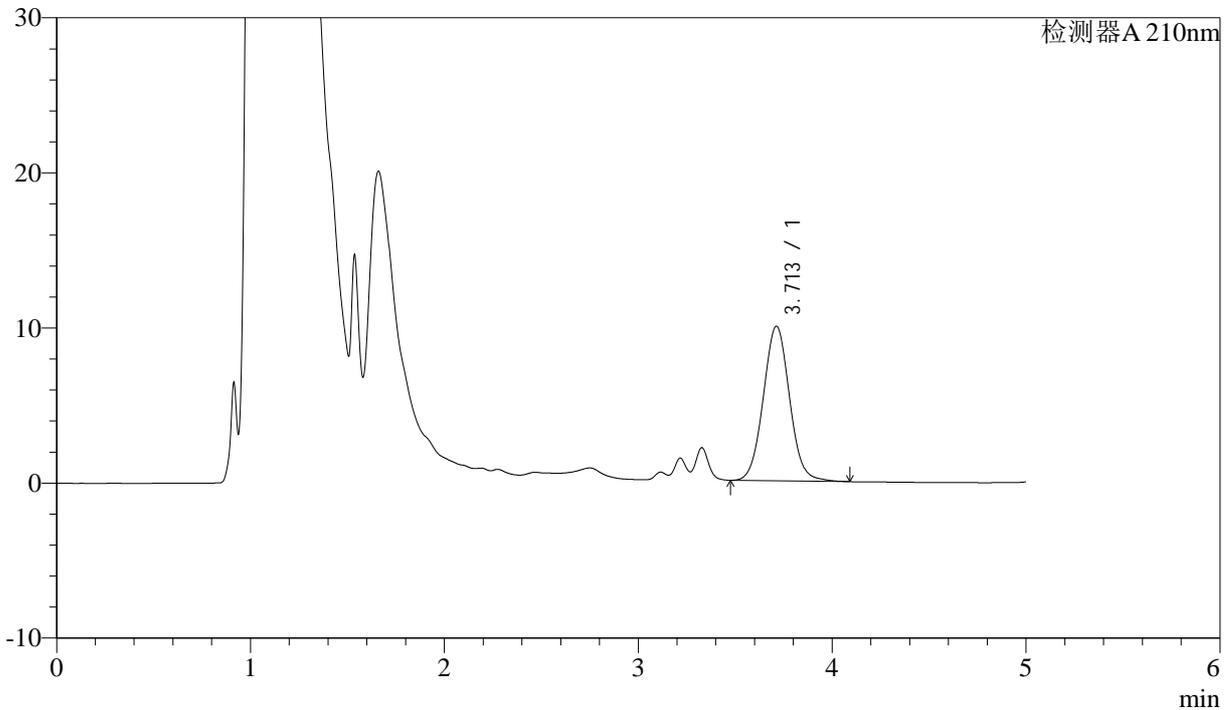
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-31/27-2282-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 20:10:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:38:33      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	3.713	93997	100.000	9974	3633	1.044	--
总计		93997	100.000	9974			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



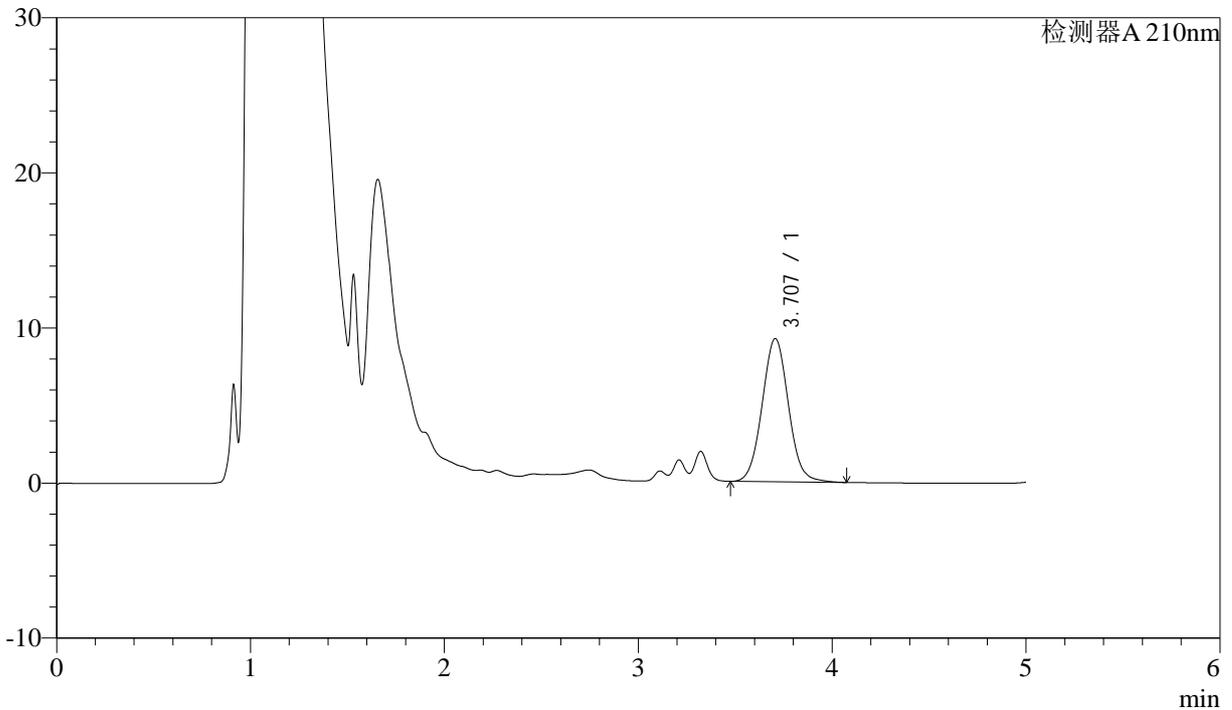
# J483

## <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 - 0-31/27-2283-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 20:17:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:38:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.707	87035	100.000	9236	3627	1.046	--
总计		87035	100.000	9236			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24051501批-pH1.2介质-30min-片1  
供试品溶液-1



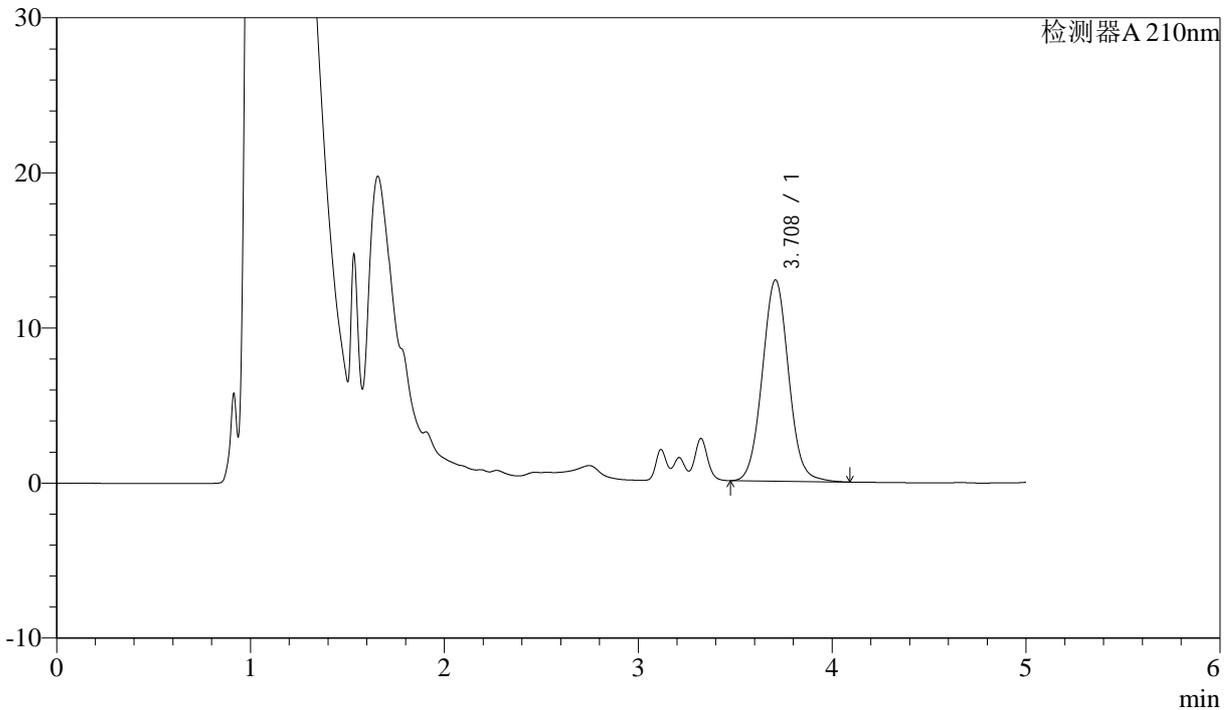
# J483

## <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 - 0-31/27-2284-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 20:23:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:38:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.708	122278	100.000	12973	3632	1.045	--
总计		122278	100.000	12973			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



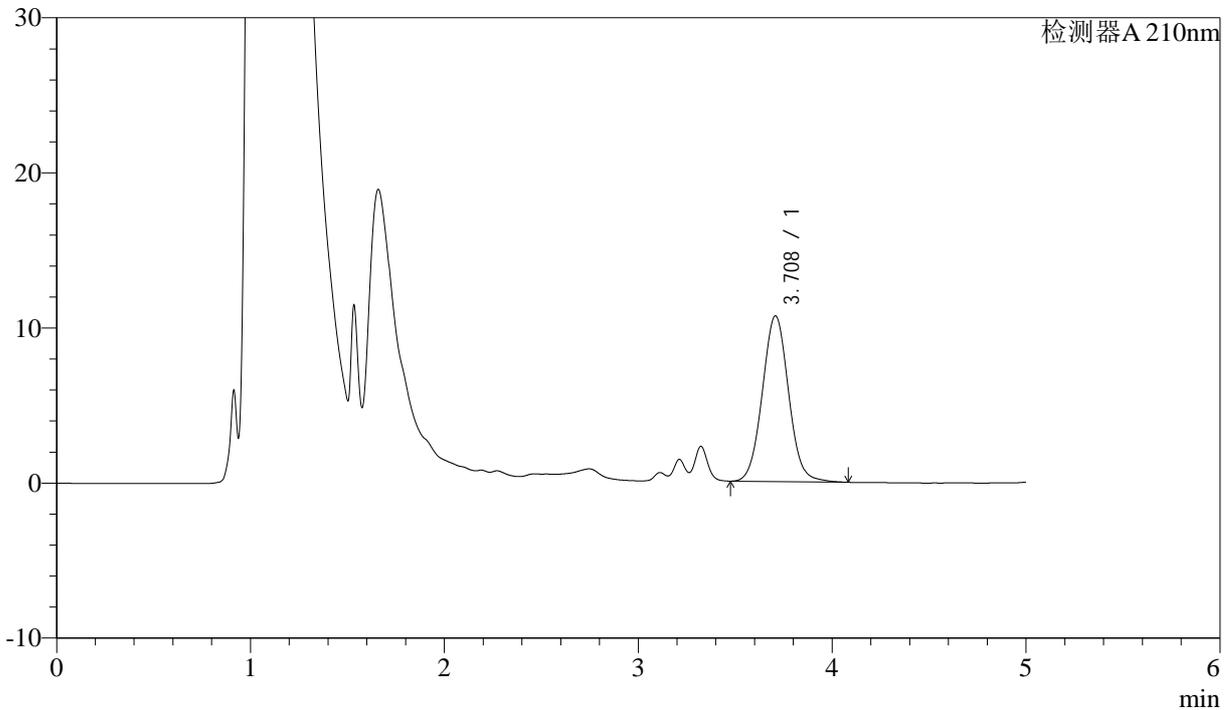
# J483

## <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 - 0-31/27-2285-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 20:30:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:38:41      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	3.708	100747	100.000	10682	3630	1.046	--
总计		100747	100.000	10682			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



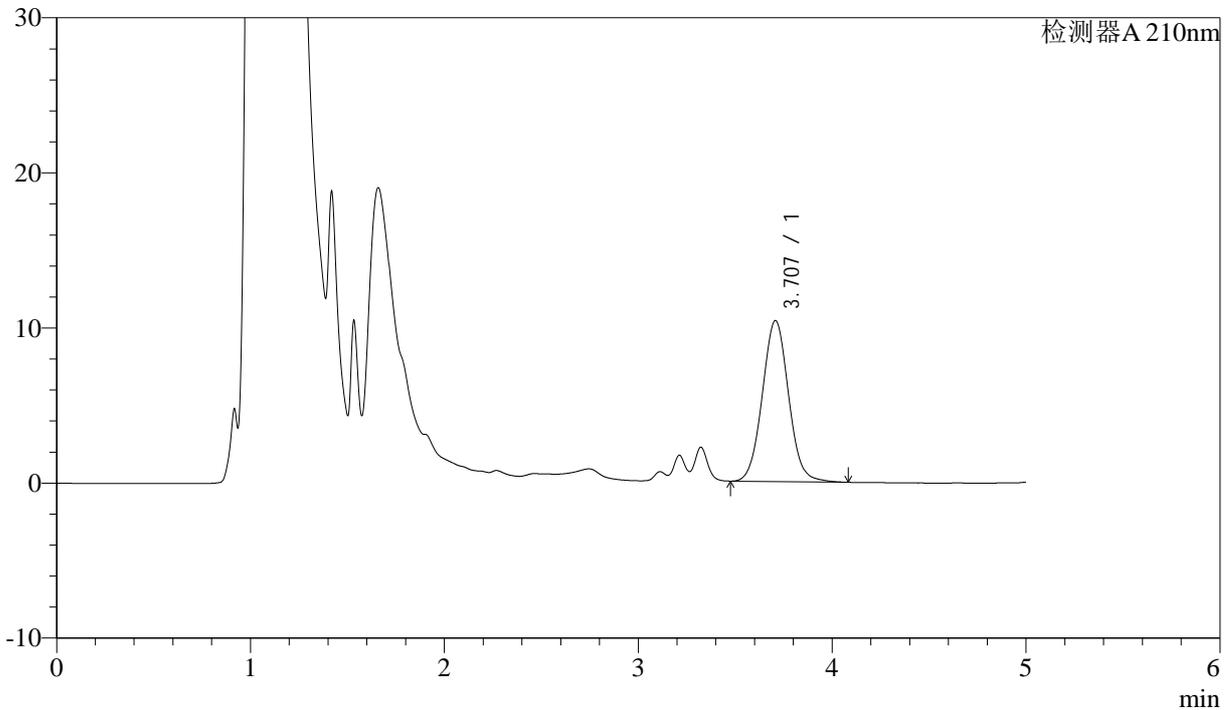
# J483

## <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 - 0-31/27-2286-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 20:36:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:38:44      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	3.707	97849	100.000	10378	3626	1.045	--
总计		97849	100.000	10378			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24051501批-pH1.2介质-30min-片4  
供试品溶液-1



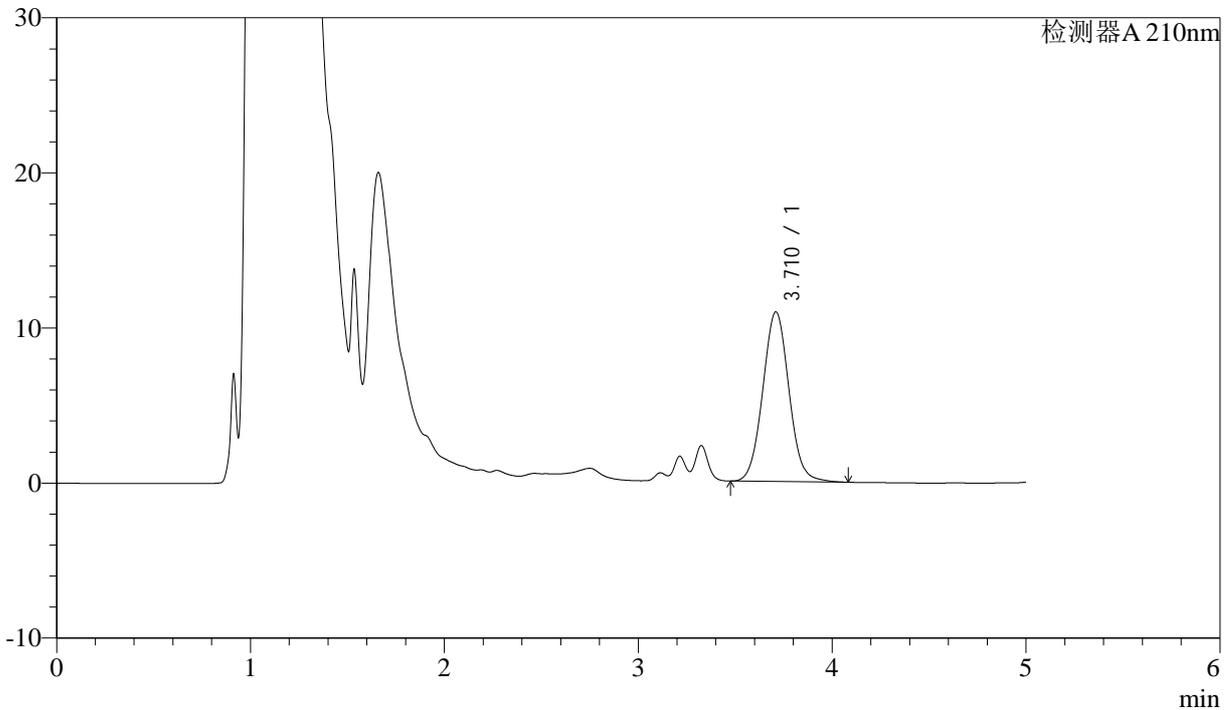
# J483

## <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 - 0-31/27-2287-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 20:43:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:38:47      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	3.710	102989	100.000	10929	3639	1.044	--
总计		102989	100.000	10929			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



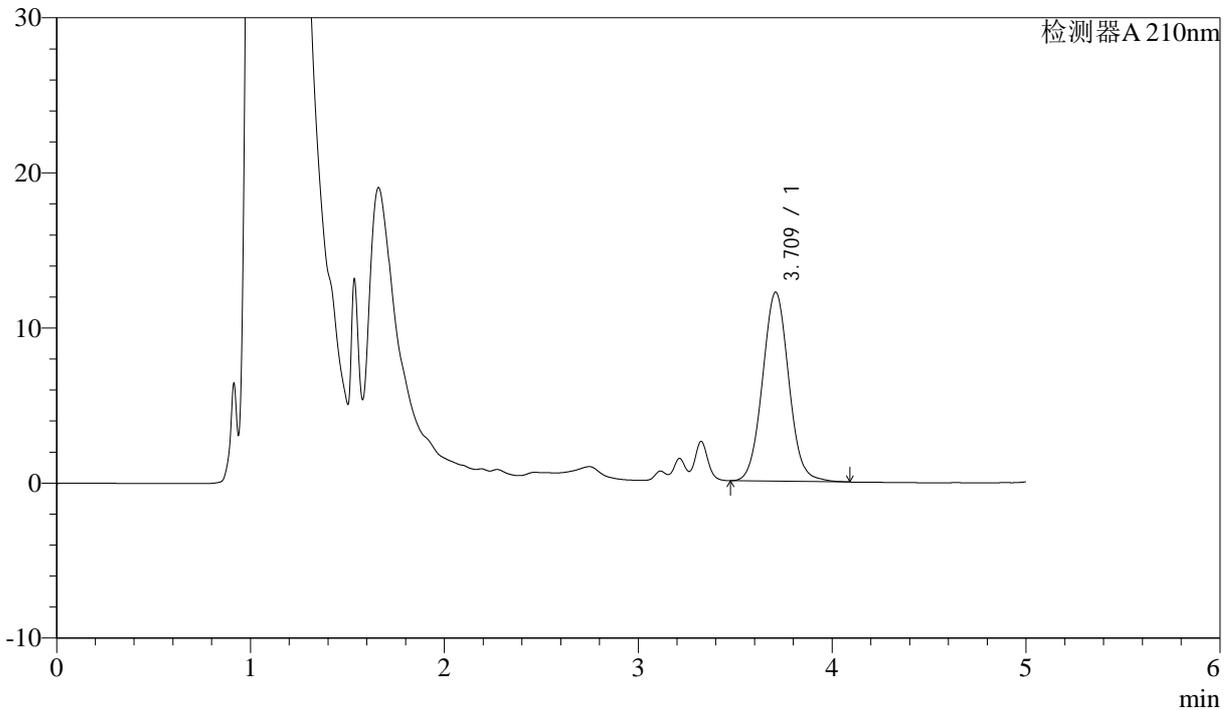
# J483

## <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 - 0-31/27-2288-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 20:49:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:38:50      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	3.709	114861	100.000	12171	3631	1.046	--
总计		114861	100.000	12171			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



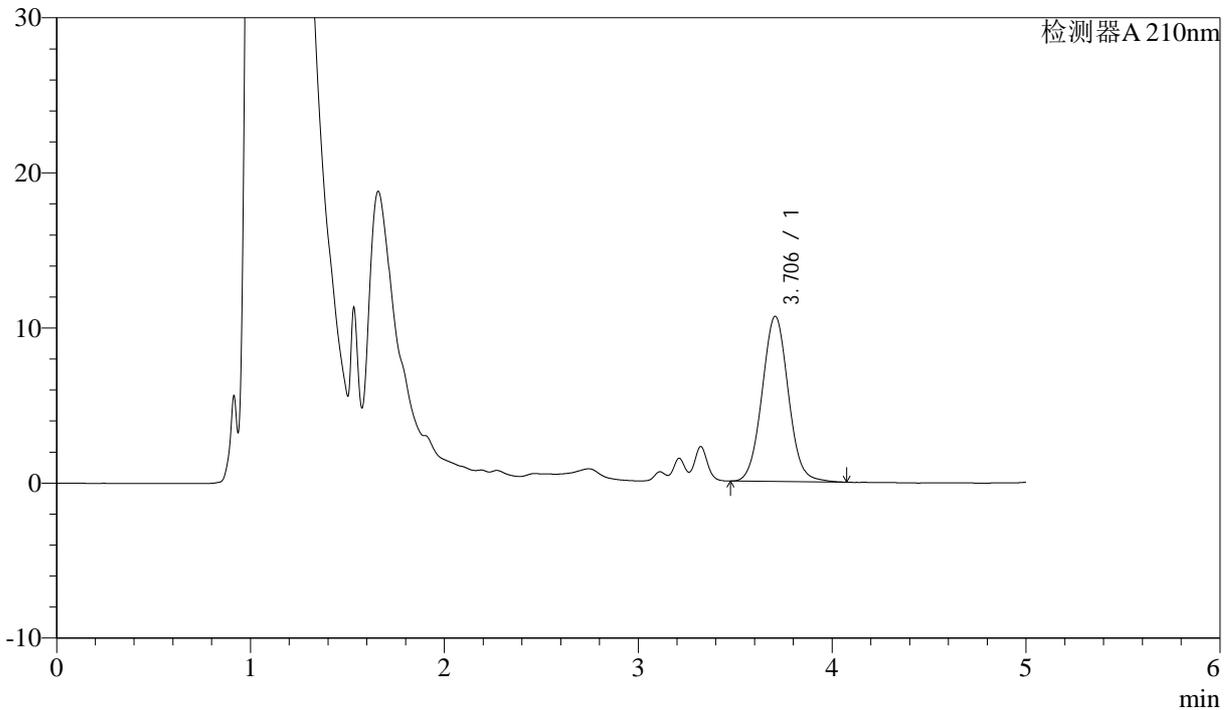
# J483

## <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 - 0-31/27-2289-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 20:56:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:38:53      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	3.706	100320	100.000	10657	3632	1.045	--
总计		100320	100.000	10657			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



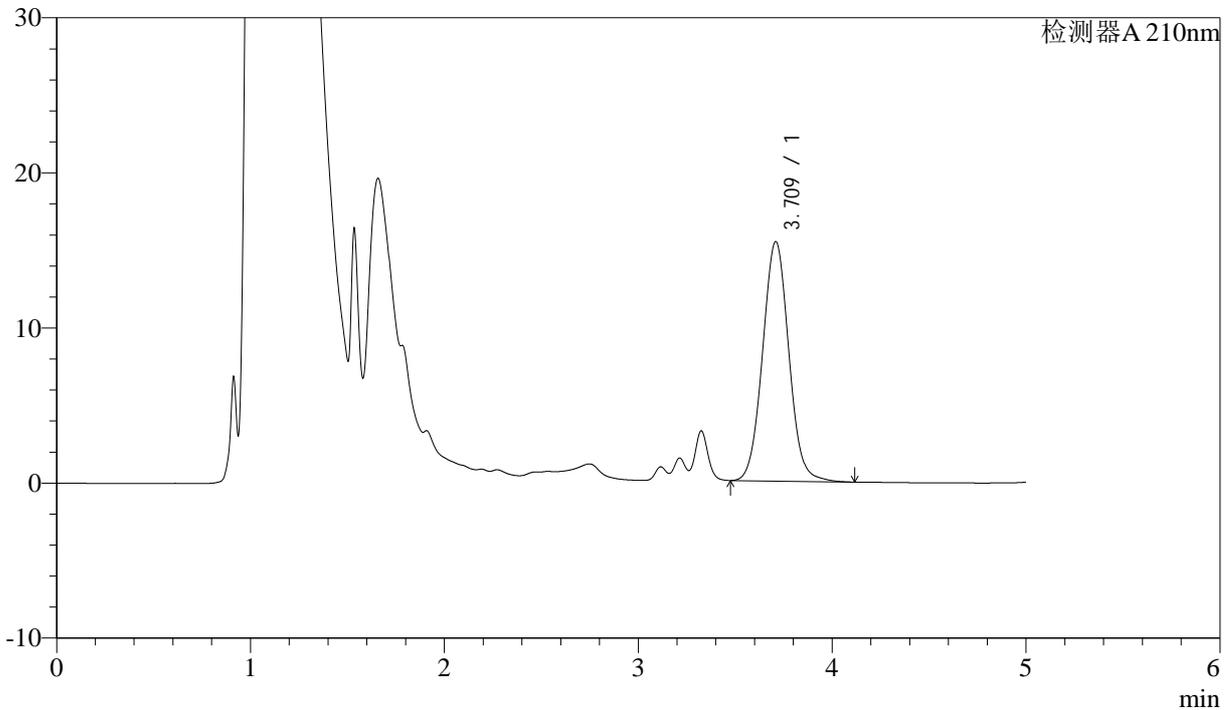
# J483

## <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 - 0-31/27-2290-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 21:02:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:38:55      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	3.709	145417	100.000	15414	3638	1.045	--
总计		145417	100.000	15414			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



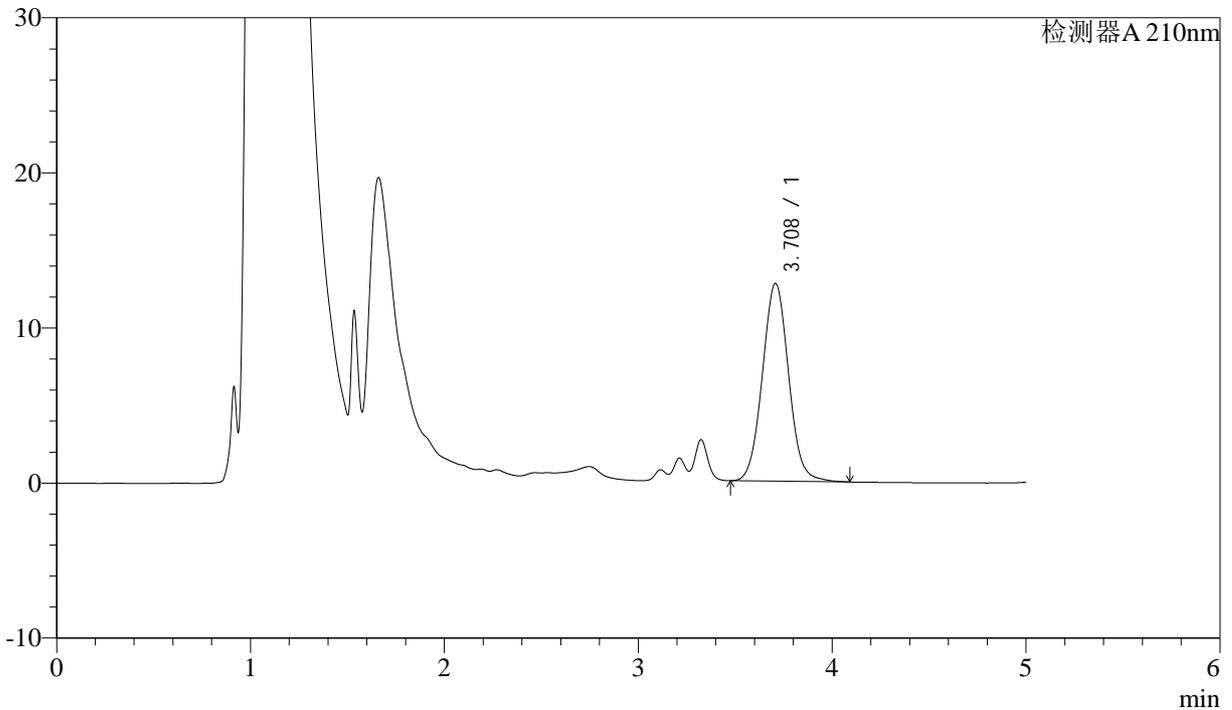
# J483

## <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 - 0-31/27-2291-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 21:09:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:38:58      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	3.708	120130	100.000	12749	3634	1.044	--
总计		120130	100.000	12749			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24051501批-pH1.2介质-45min-片3  
供试品溶液-1



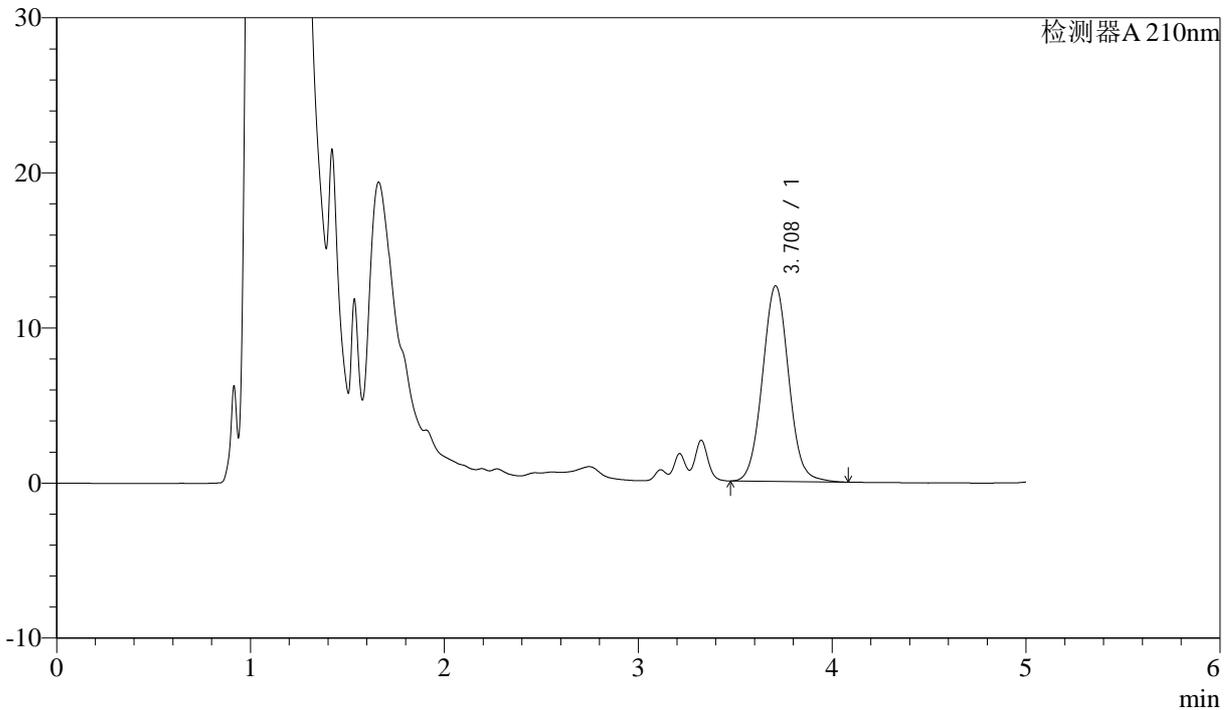
# J483

## <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 - 0-31/27-2292-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 21:15:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:39:01      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	3.708	118647	100.000	12600	3641	1.044	--
总计		118647	100.000	12600			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



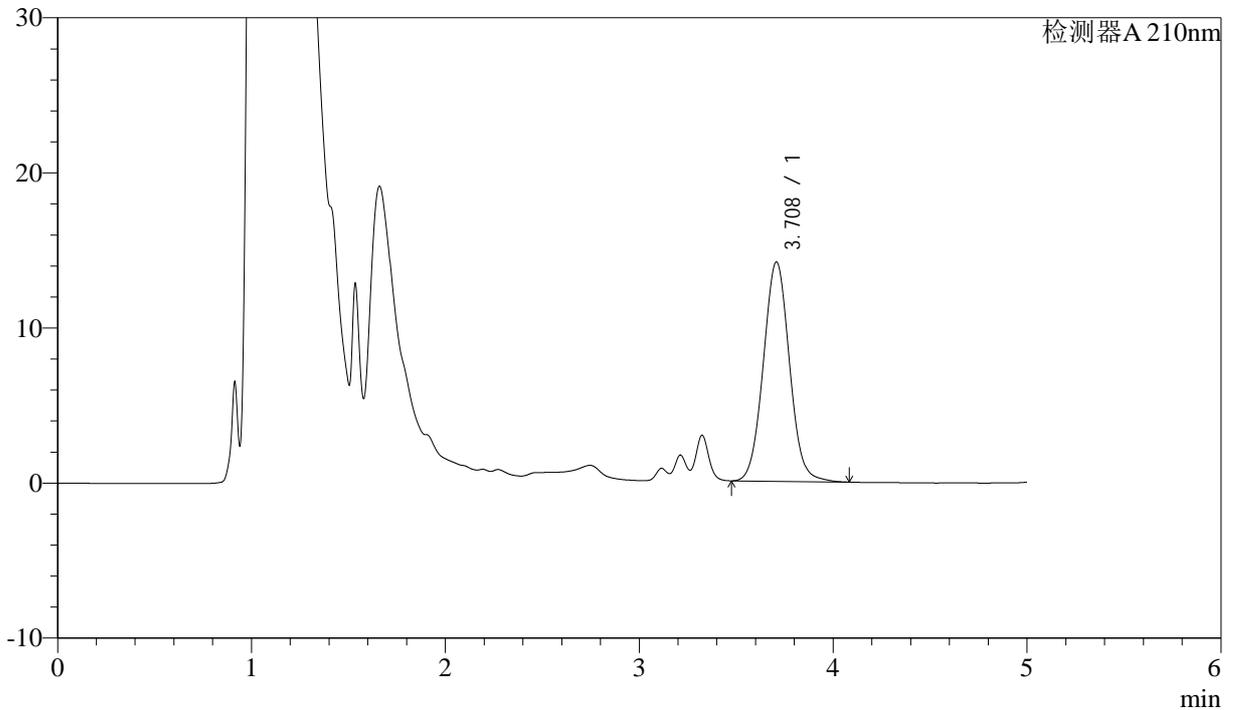
# J483

## <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 - 0-31/27-2293-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 21:22:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:39:04      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	3.708	132745	100.000	14136	3647	1.043	--
总计		132745	100.000	14136			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



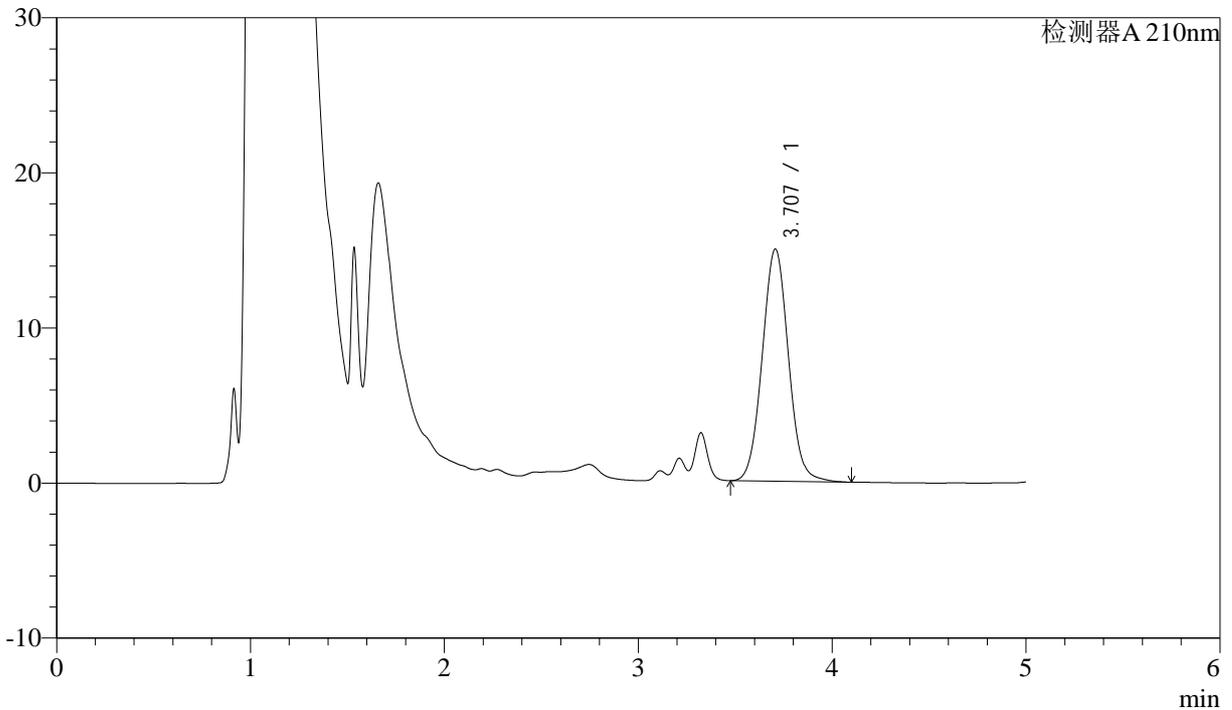
# J483

## <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 - 0-31/27-2294-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 21:28:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:39:07      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	3.707	140851	100.000	14972	3638	1.045	--
总计		140851	100.000	14972			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



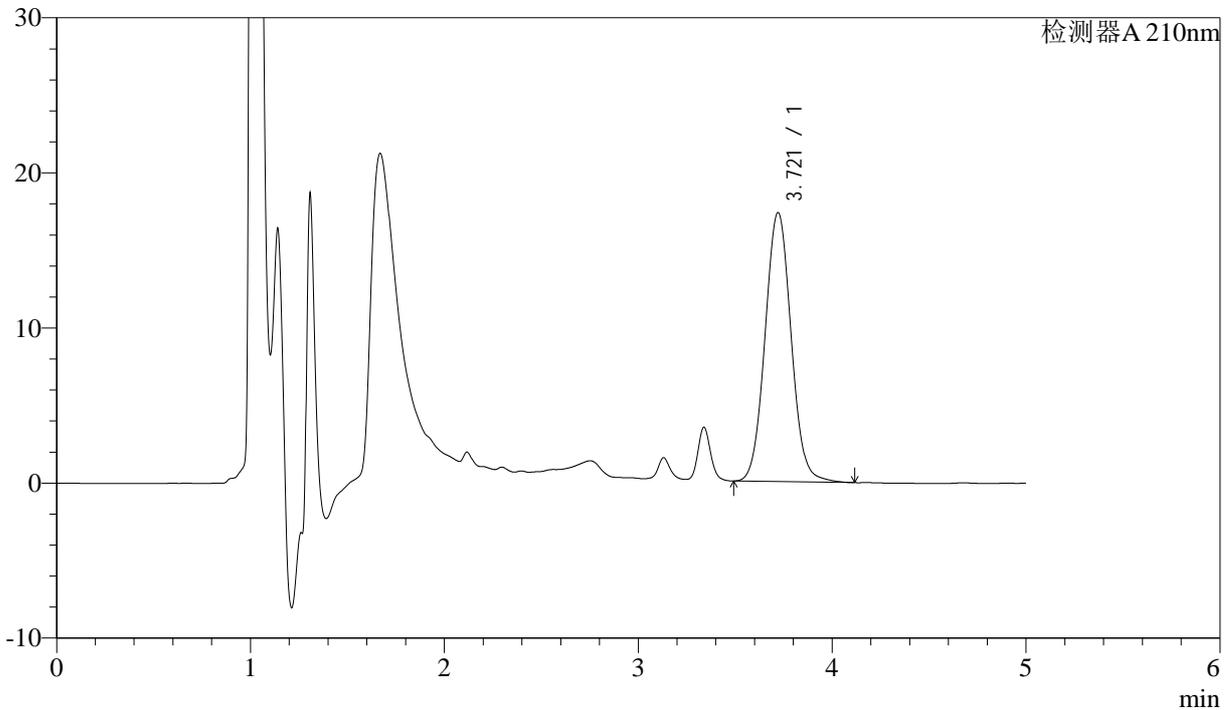
# J483

## <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 - 0-31/27-2295-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 21:35:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:39:10      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	3.721	162411	100.000	17351	3746	1.052	--
总计		162411	100.000	17351			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1



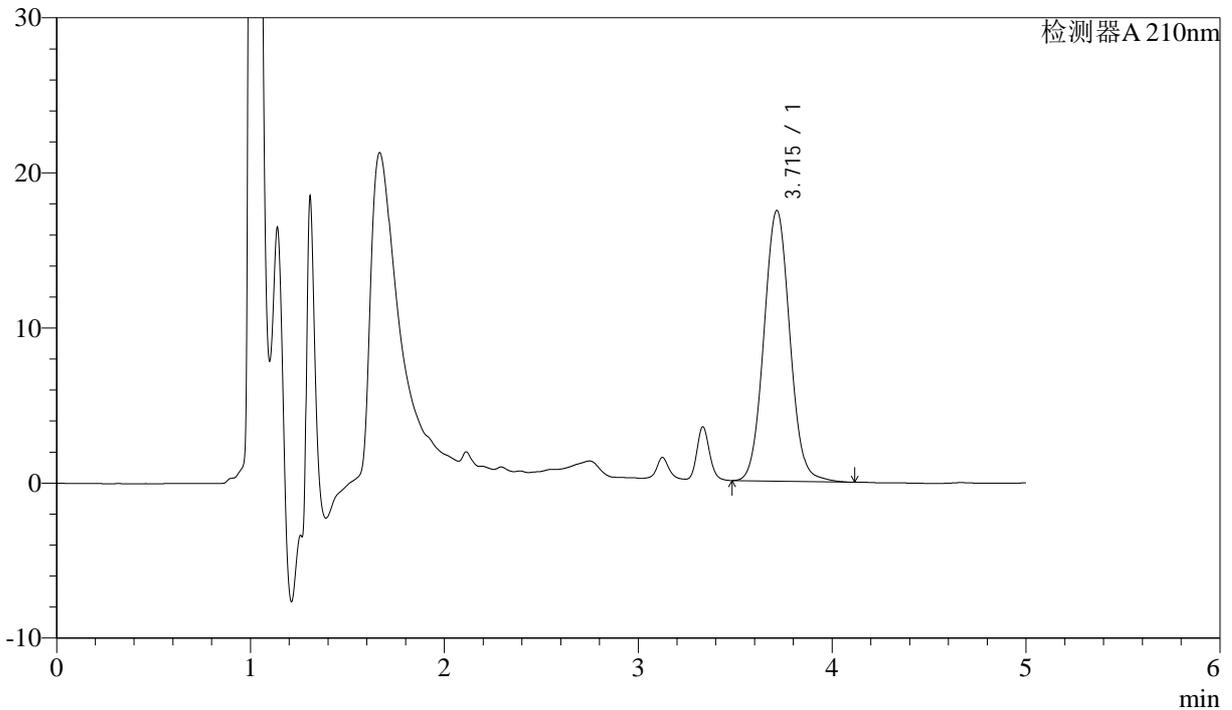
# J483

## <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 - 0-31/27-2296-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 21:41:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:39:13      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	3.715	162446	100.000	17457	3778	1.053	--
总计		162446	100.000	17457			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-2



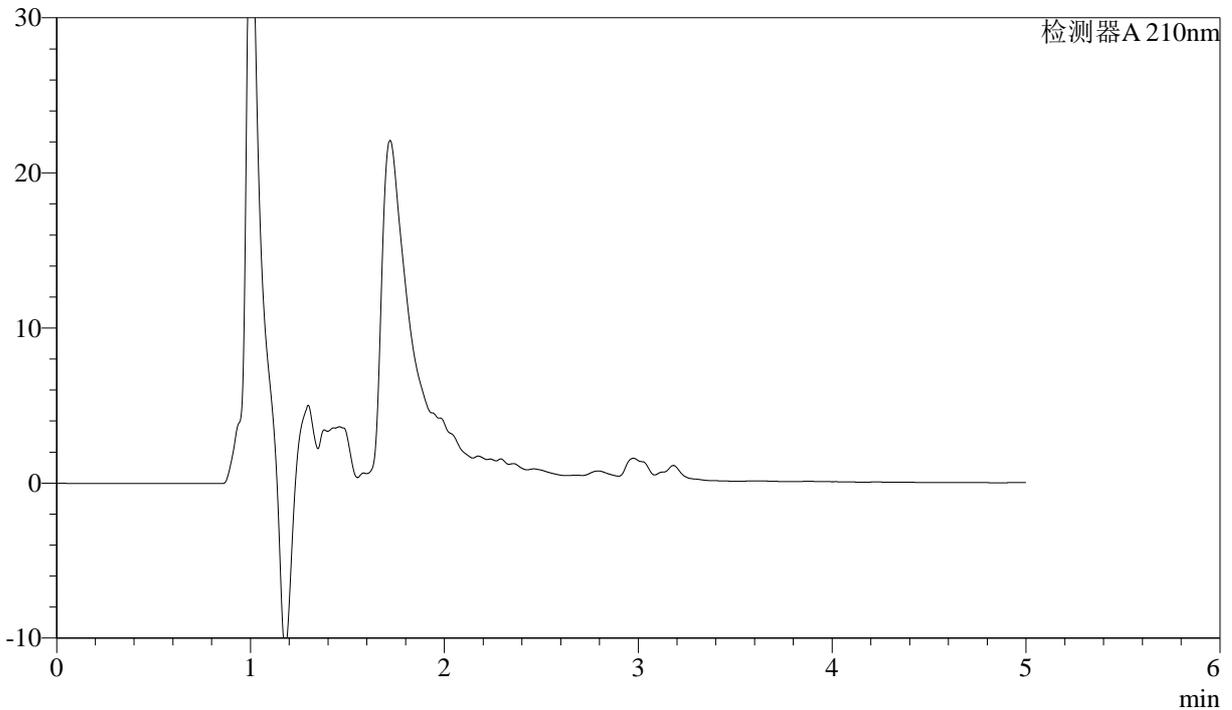
# J483

## <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 - 0-31/27-2297-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 21:48:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:39:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24051501批-pH4.5介质  
溶剂



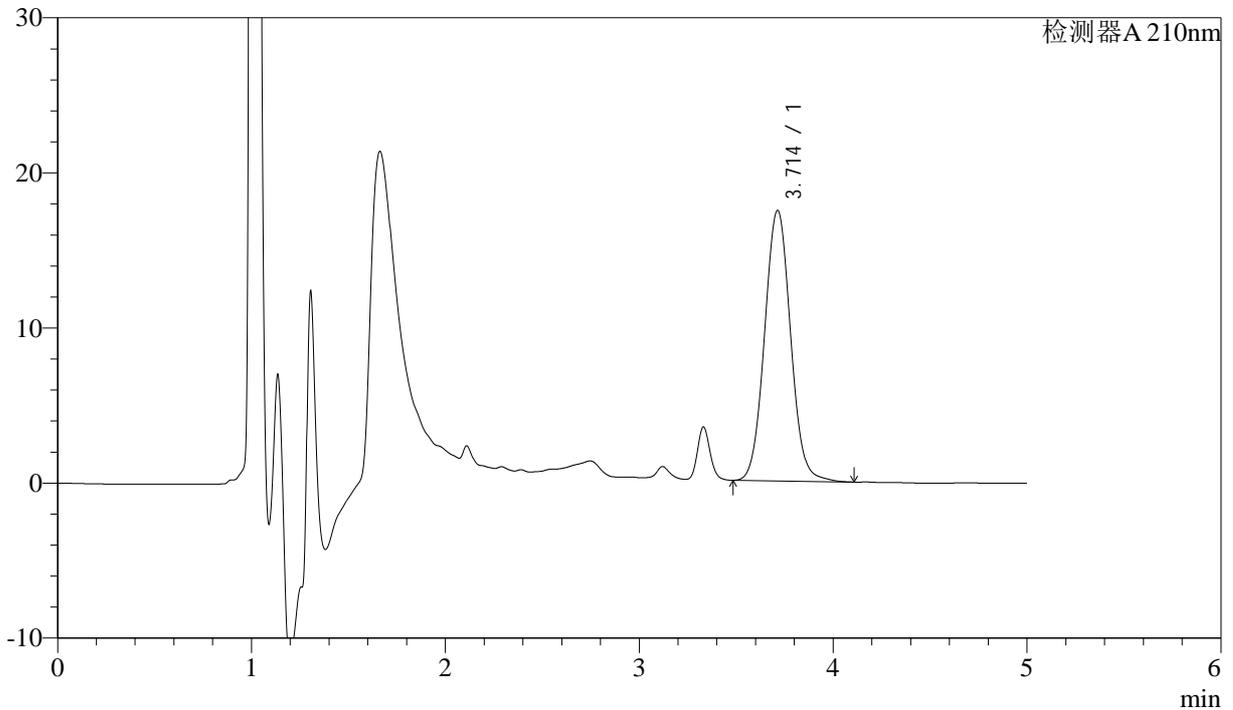
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-31/27-2298-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 21:54:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:39:18      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	3.714	162945	100.000	17450	3767	1.050	--
总计		162945	100.000	17450			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1



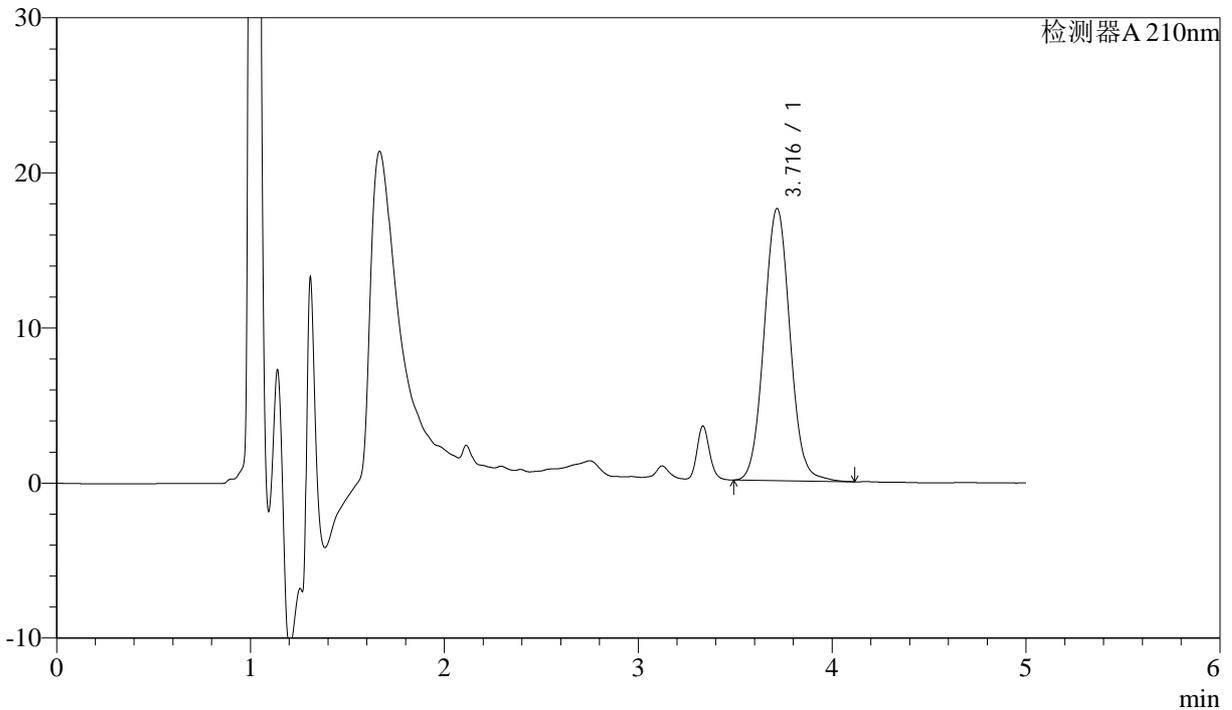
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-31/27-2299-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 22:01:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:39:21      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	3.716	163239	100.000	17536	3807	1.050	--
总计		163239	100.000	17536			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2



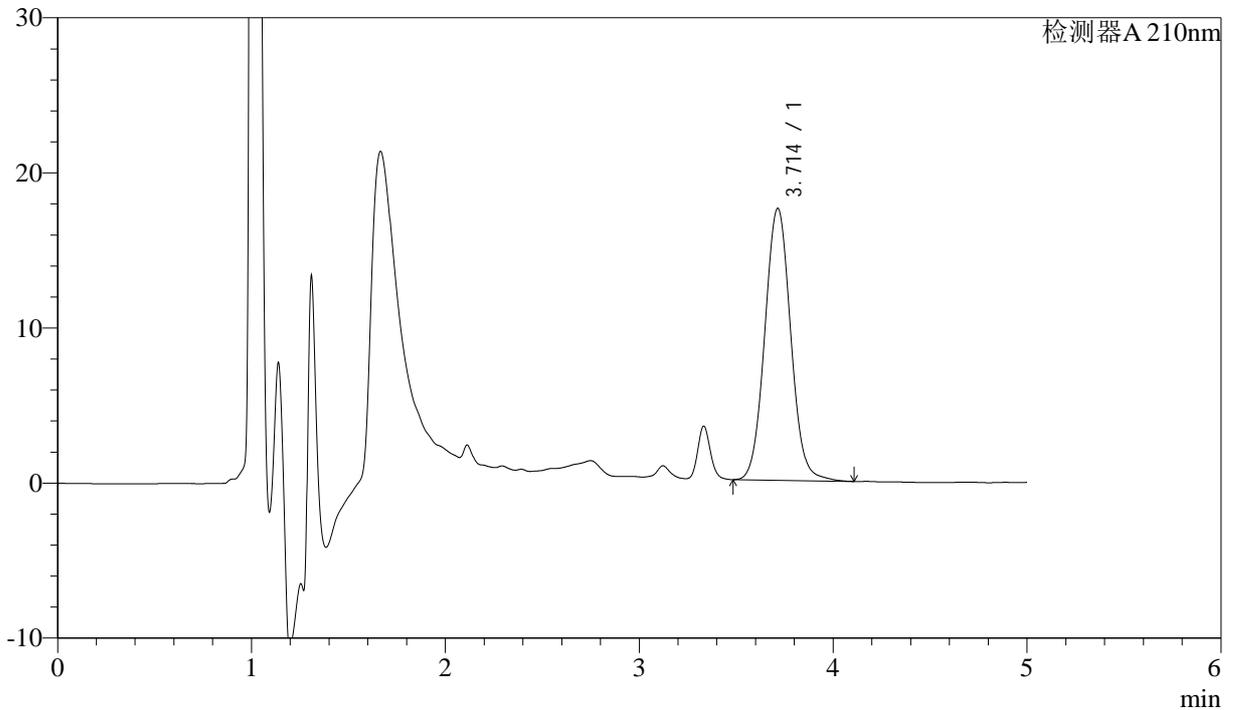
# J483

## <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 - 0-31/27-2300-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 22:07:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:39:24      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	3.714	163177	100.000	17536	3798	1.050	--
总计		163177	100.000	17536			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3



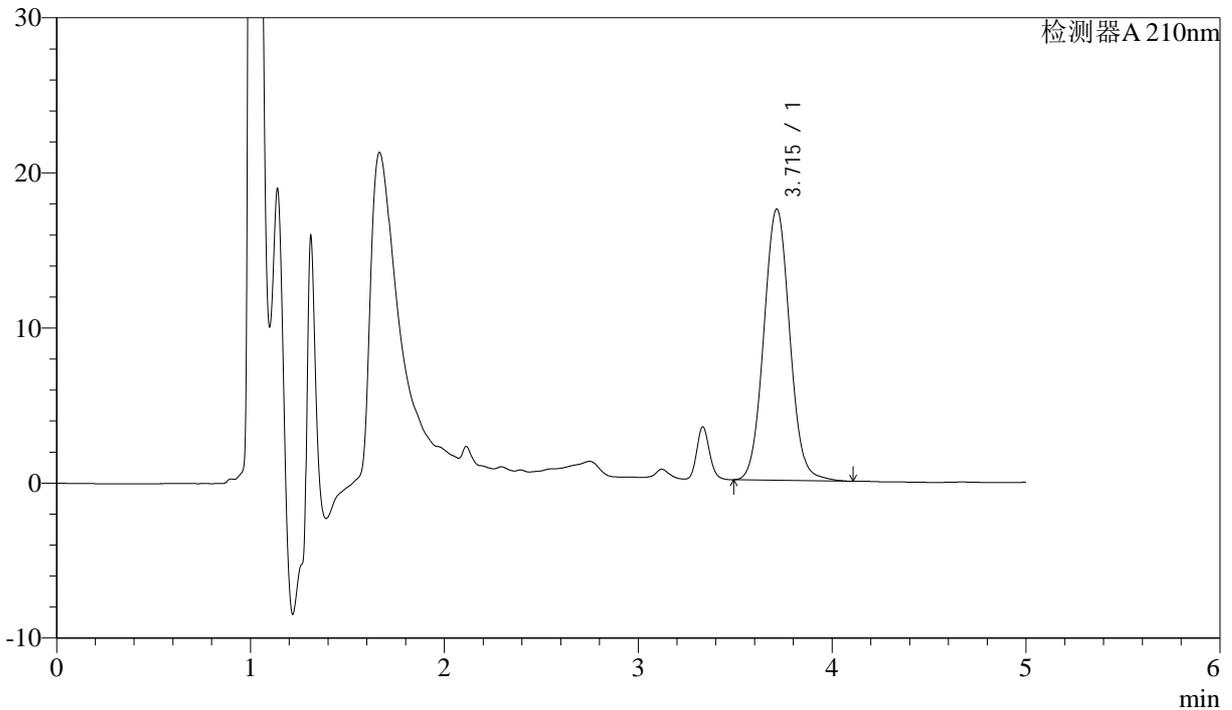
# J483

## <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 - 0-31/27-2301-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 22:14:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:39:27      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	3.715	163039	100.000	17500	3784	1.051	--
总计		163039	100.000	17500			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4



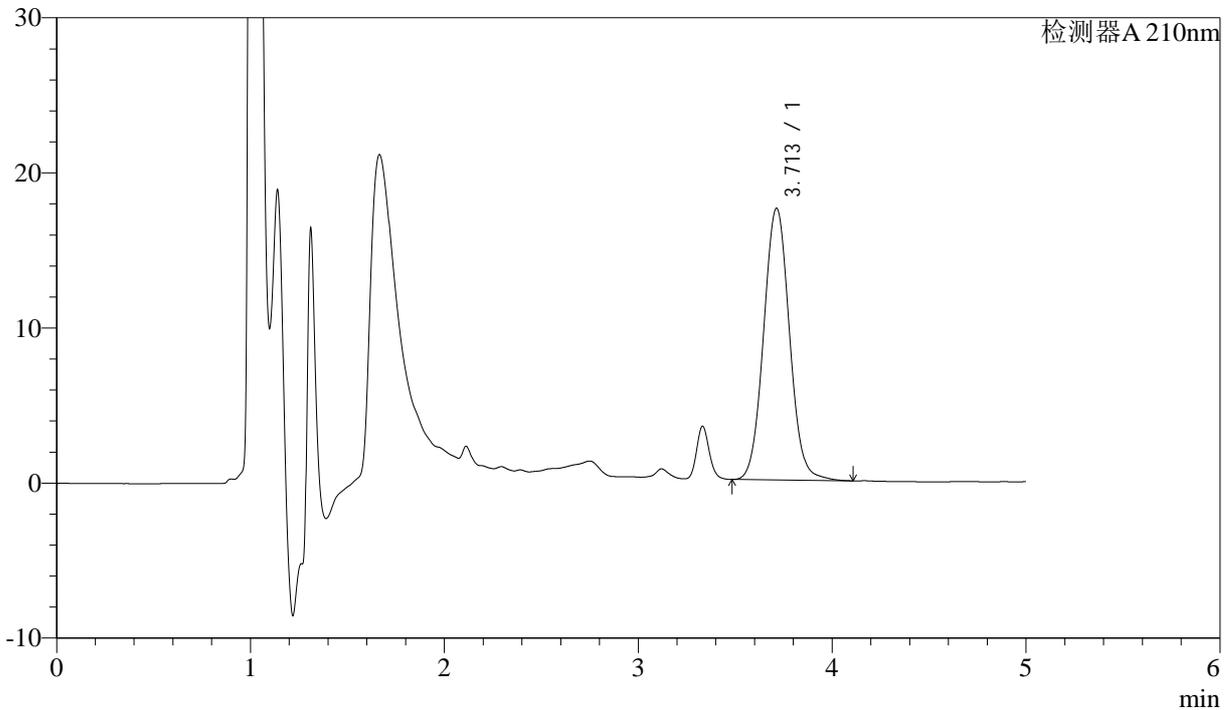
# J483

## <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 - 0-31/27-2302-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 22:20:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:39:30      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	3.713	162722	100.000	17527	3812	1.051	--
总计		162722	100.000	17527			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5



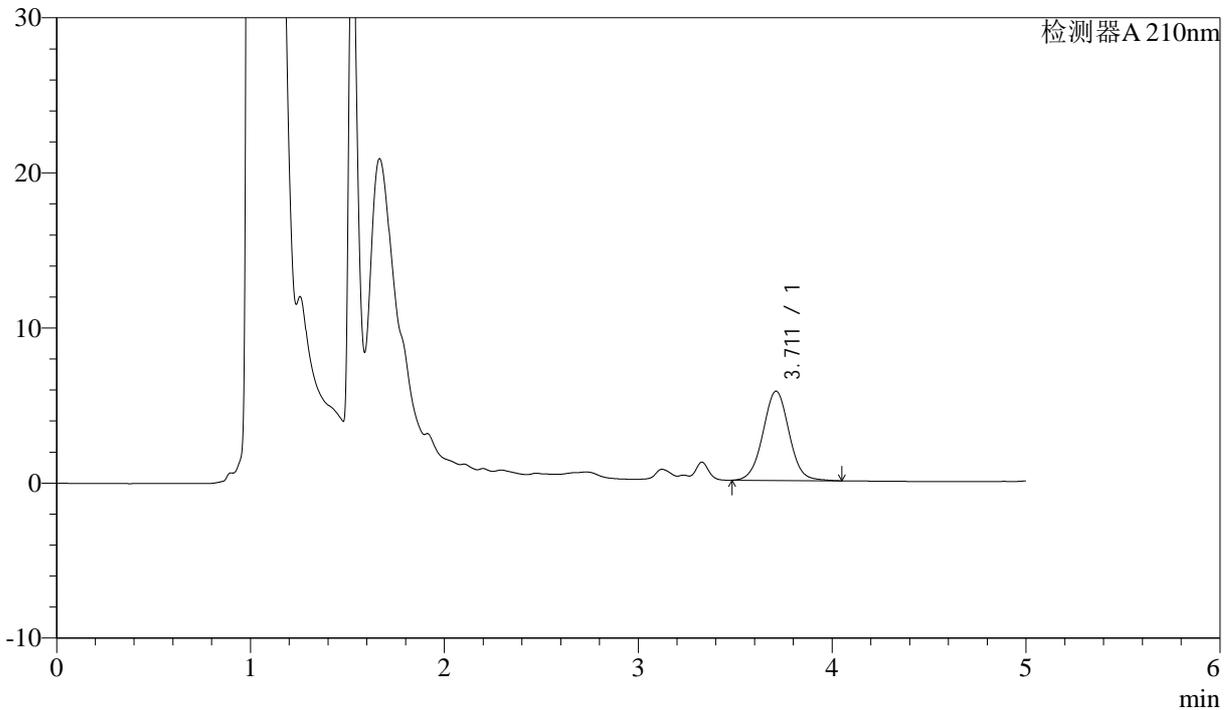
# J483

## <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 - 0-31/27-2303-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 22:27:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:39:33      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	3.711	53896	100.000	5757	3708	1.020	--
总计		53896	100.000	5757			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



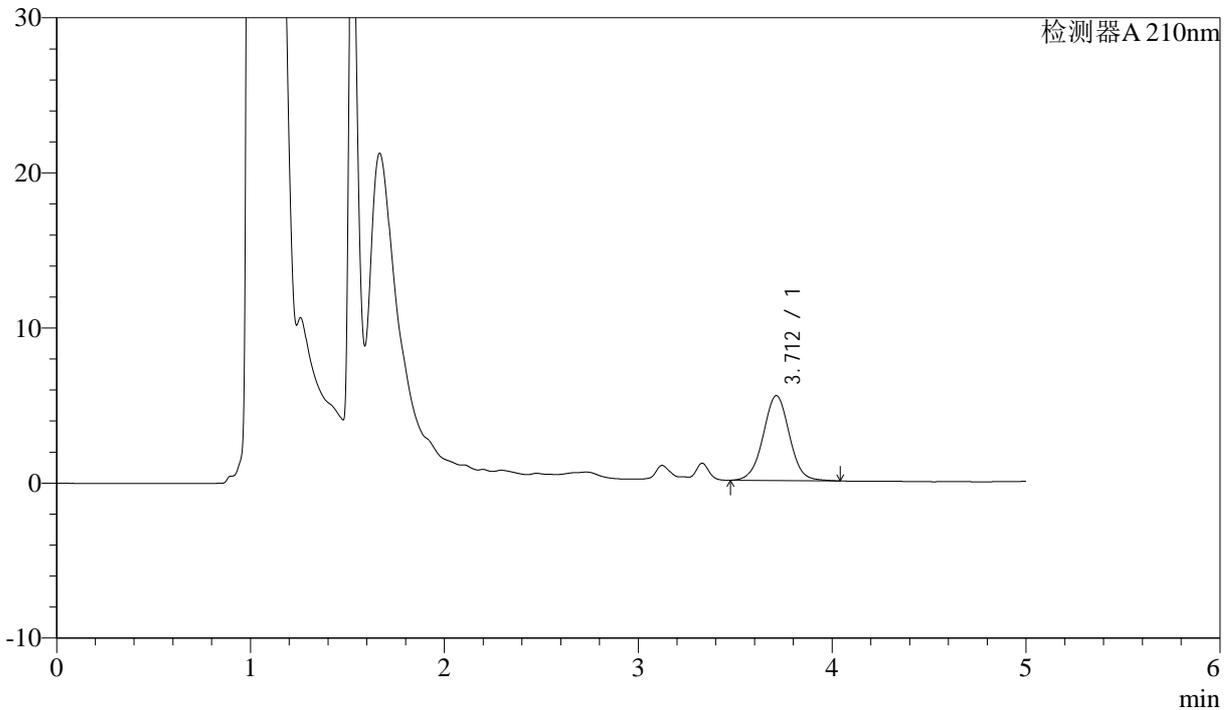
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-31/27-2304-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 22:34:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:39:35      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	3.712	51470	100.000	5477	3685	1.009	--
总计		51470	100.000	5477			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



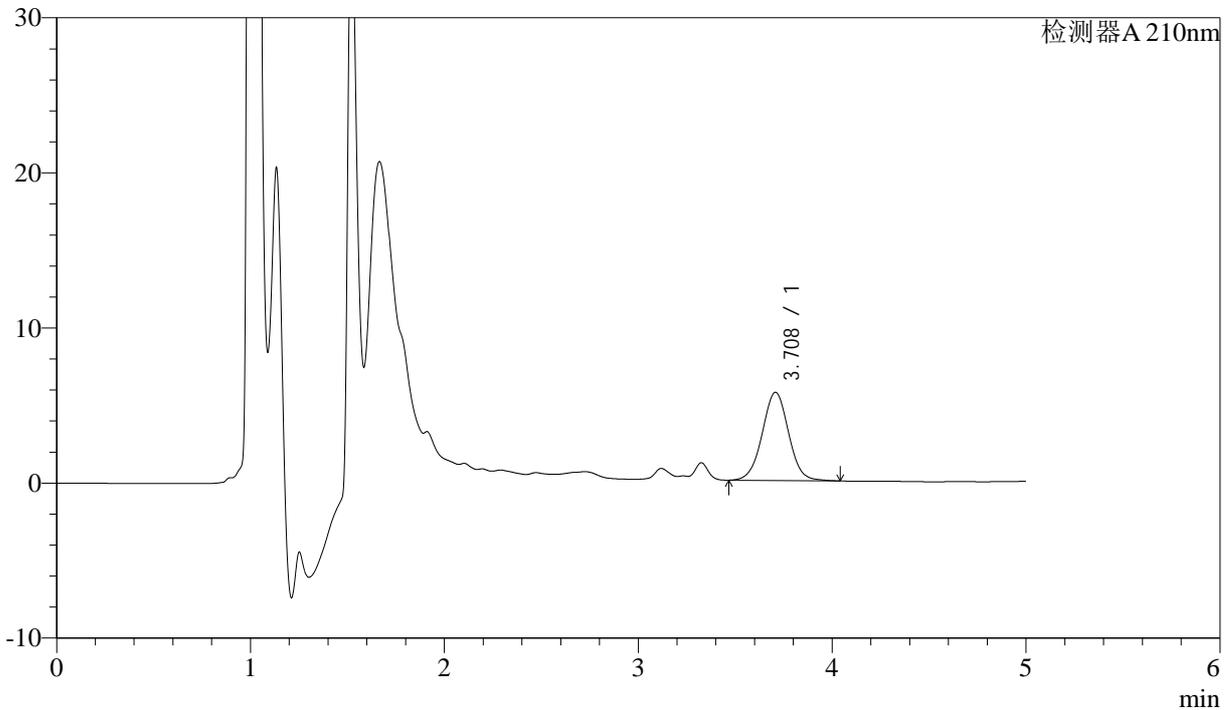
# J483

## <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 - 0-31/27-2305-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 22:40:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:39:38      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	3.708	53835	100.000	5684	3614	1.011	--
总计		53835	100.000	5684			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



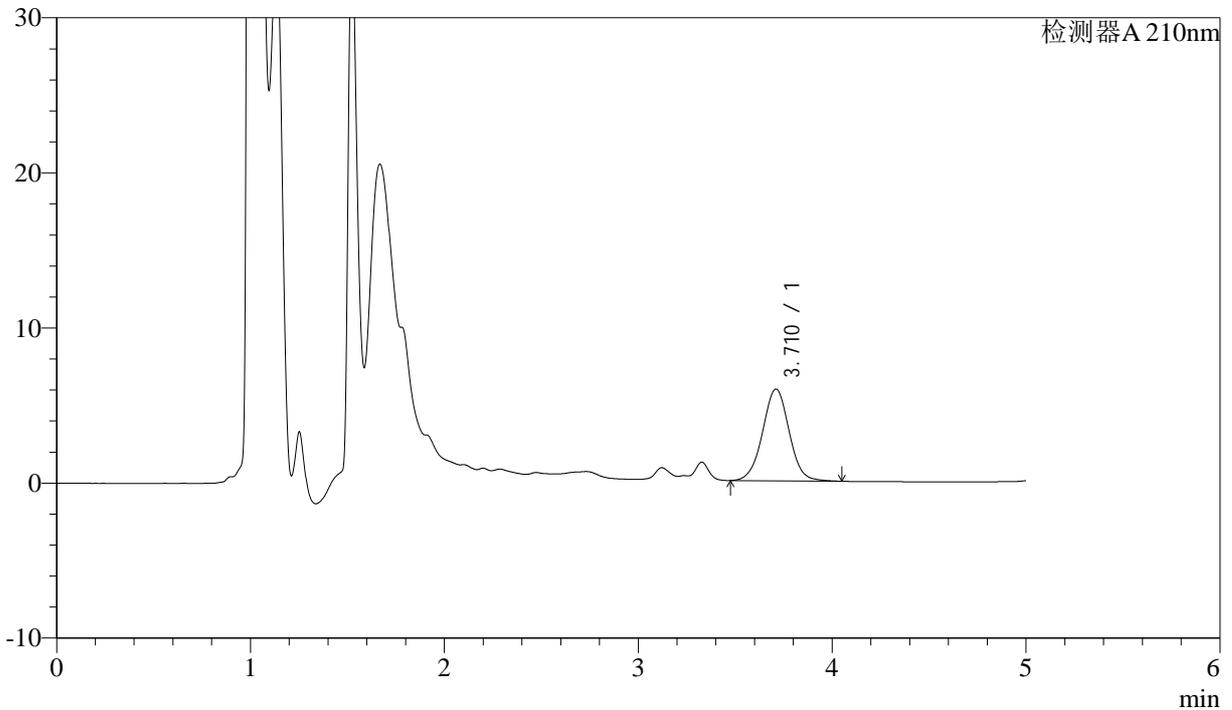
# J483

## <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 - 0-31/27-2306-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 22:47:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:39:41      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	3.710	56325	100.000	5912	3582	1.010	--
总计		56325	100.000	5912			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



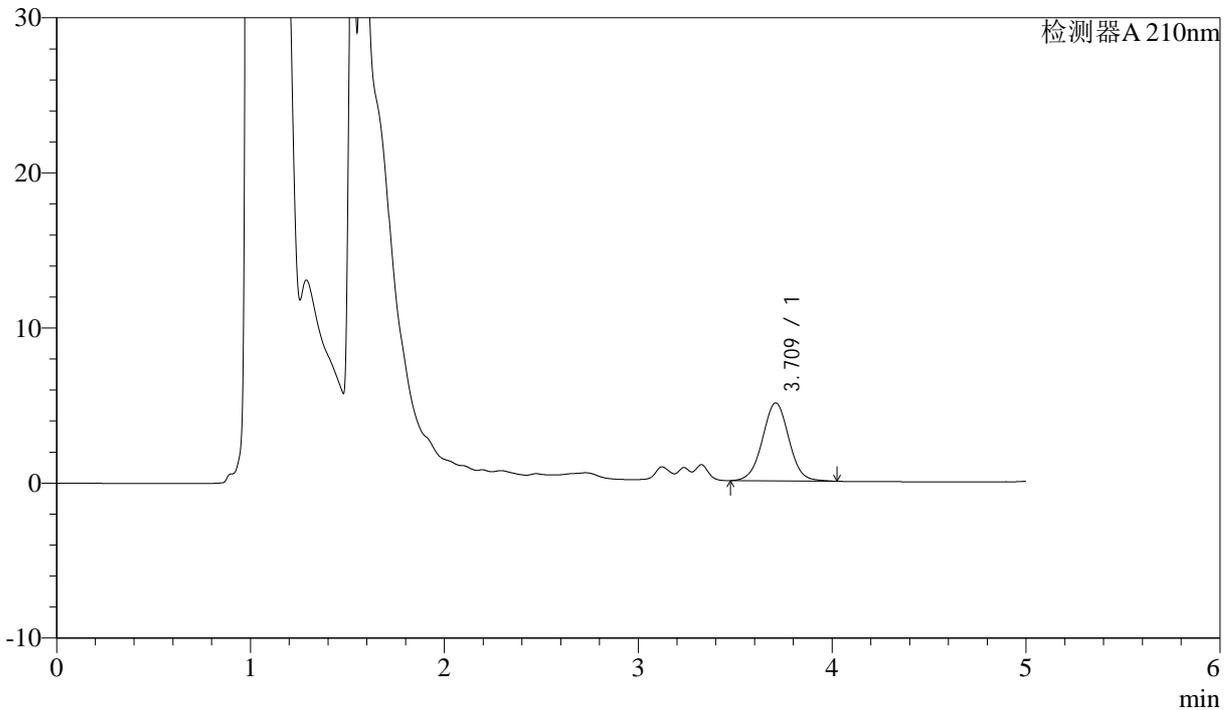
# J483

## <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 - 0-31/27-2307-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 22:53:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:39:44      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	3.709	47590	100.000	5017	3603	1.013	--
总计		47590	100.000	5017			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



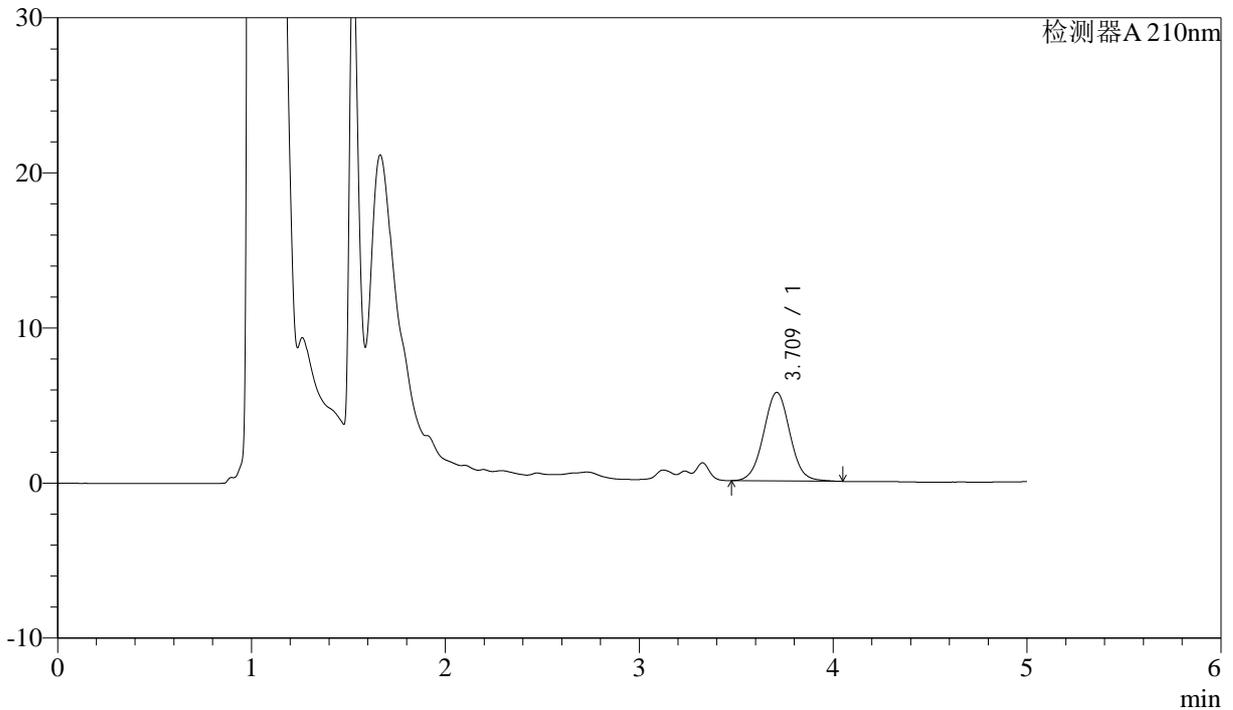
# J483

## <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 - 0-31/27-2308-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 23:00:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:39:46      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	3.709	53981	100.000	5700	3613	1.025	--
总计		53981	100.000	5700			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



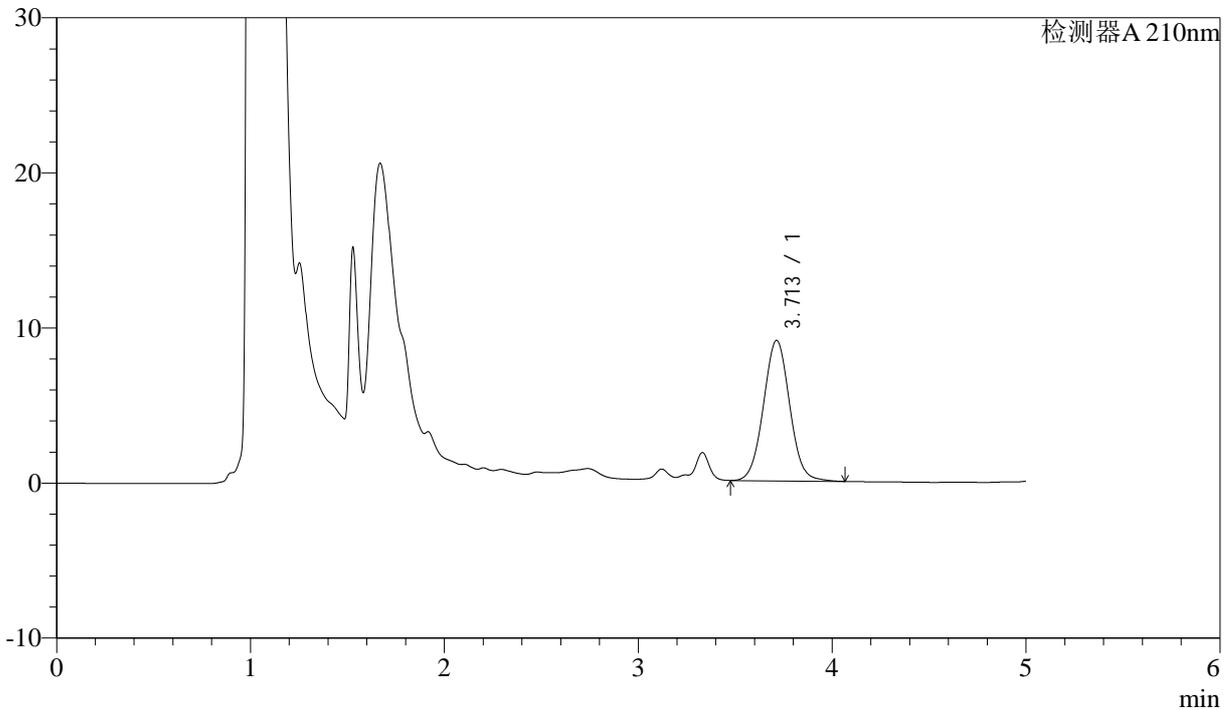
# J483

## <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 - 0-31/27-2309-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 23:06:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:39:49      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	3.713	85272	100.000	9063	3642	1.032	--
总计		85272	100.000	9063			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



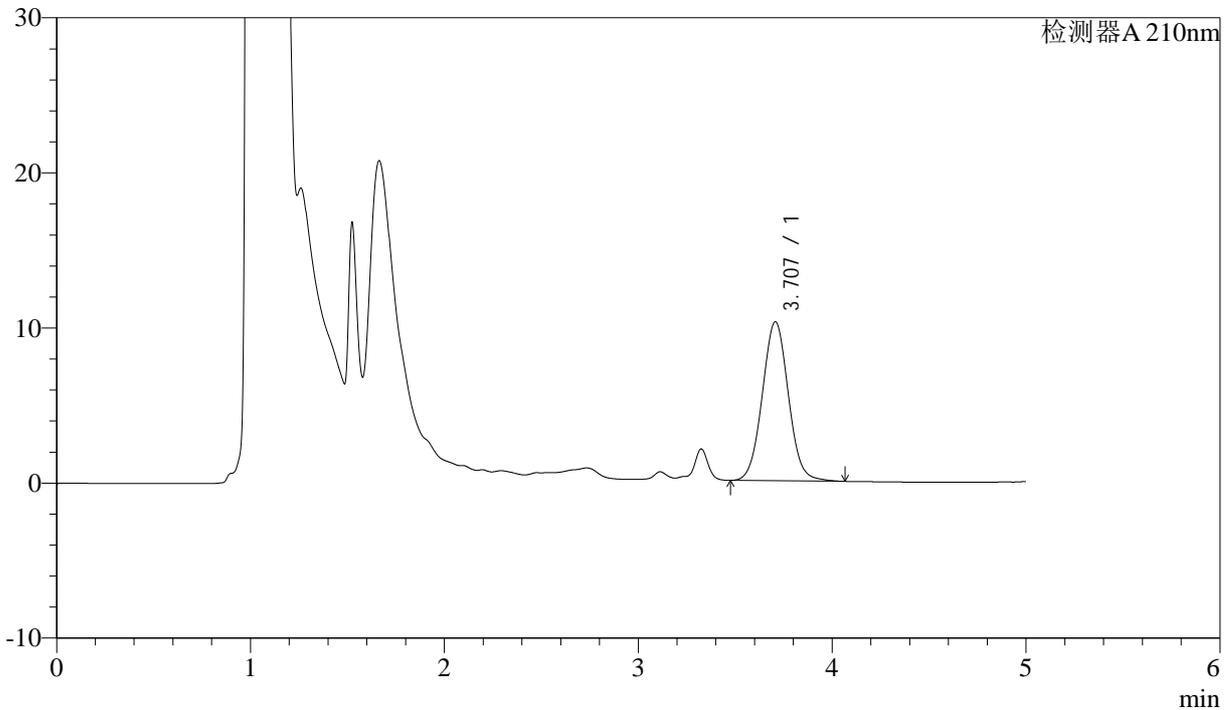
# J483

## <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 - 0-31/27-2310-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 23:13:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:39:52      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	3.707	96099	100.000	10253	3655	1.038	--
总计		96099	100.000	10253			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



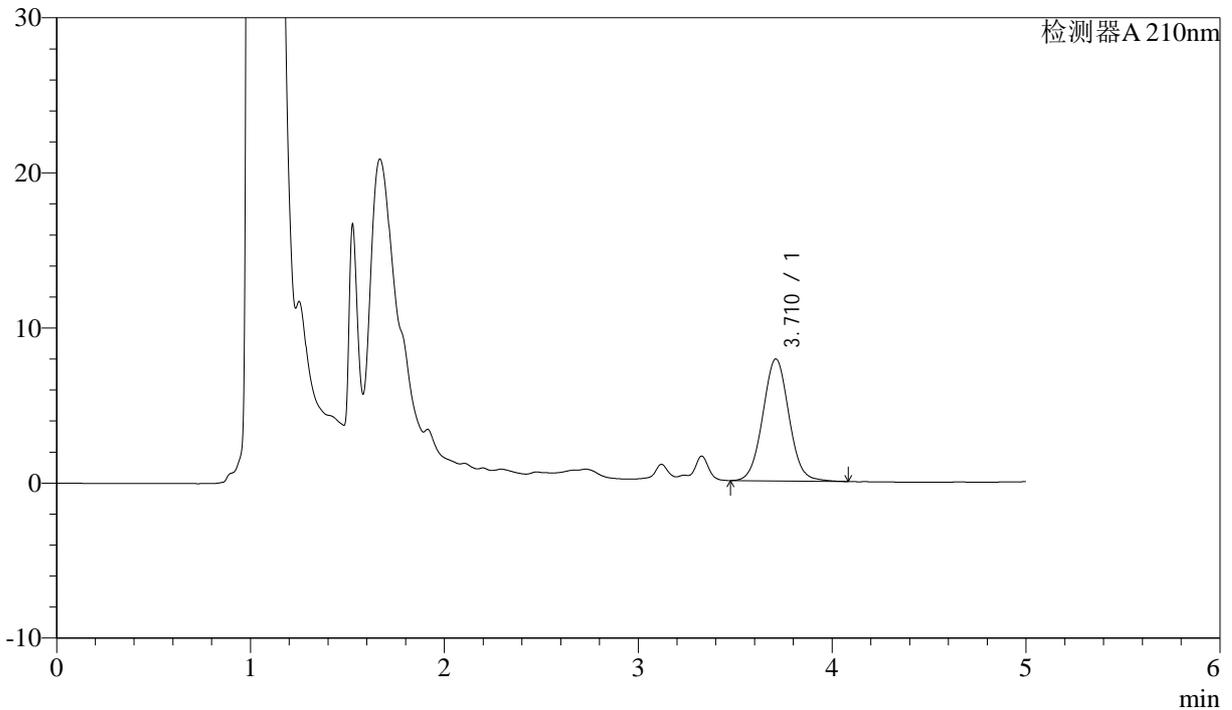
# J483

## <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 - 0-31/27-2311-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 23:19:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:39:55      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	3.710	73882	100.000	7858	3657	1.039	--
总计		73882	100.000	7858			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



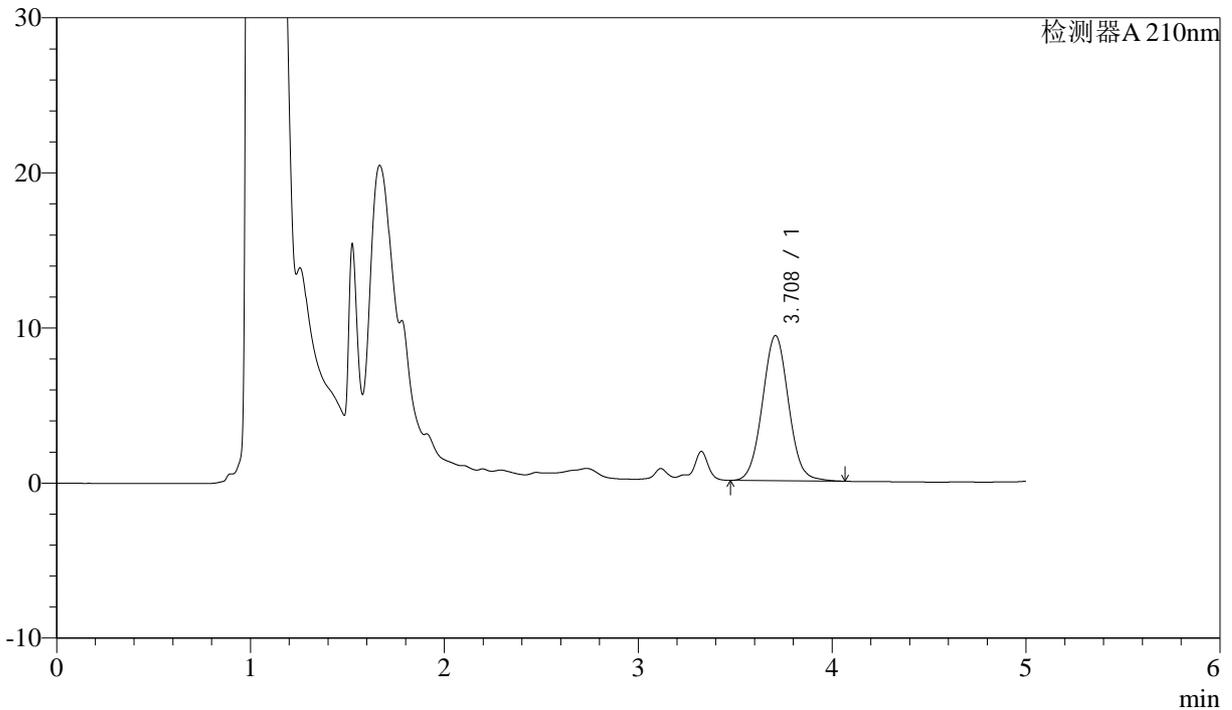
# J483

## <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 - 0-31/27-2312-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 23:26:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:39:58      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	3.708	87626	100.000	9353	3660	1.038	--
总计		87626	100.000	9353			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



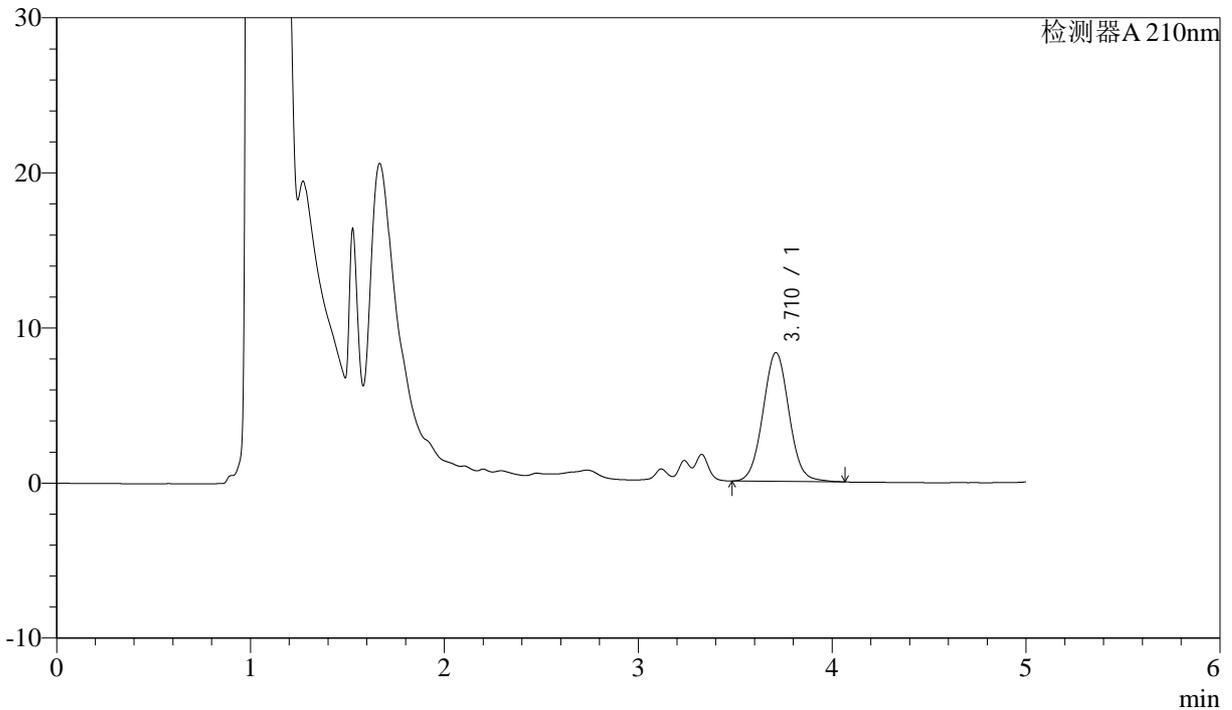
# J483

## <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 - 0-31/27-2313-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 23:32:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:40:02      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	3.710	77427	100.000	8294	3705	1.037	--
总计		77427	100.000	8294			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



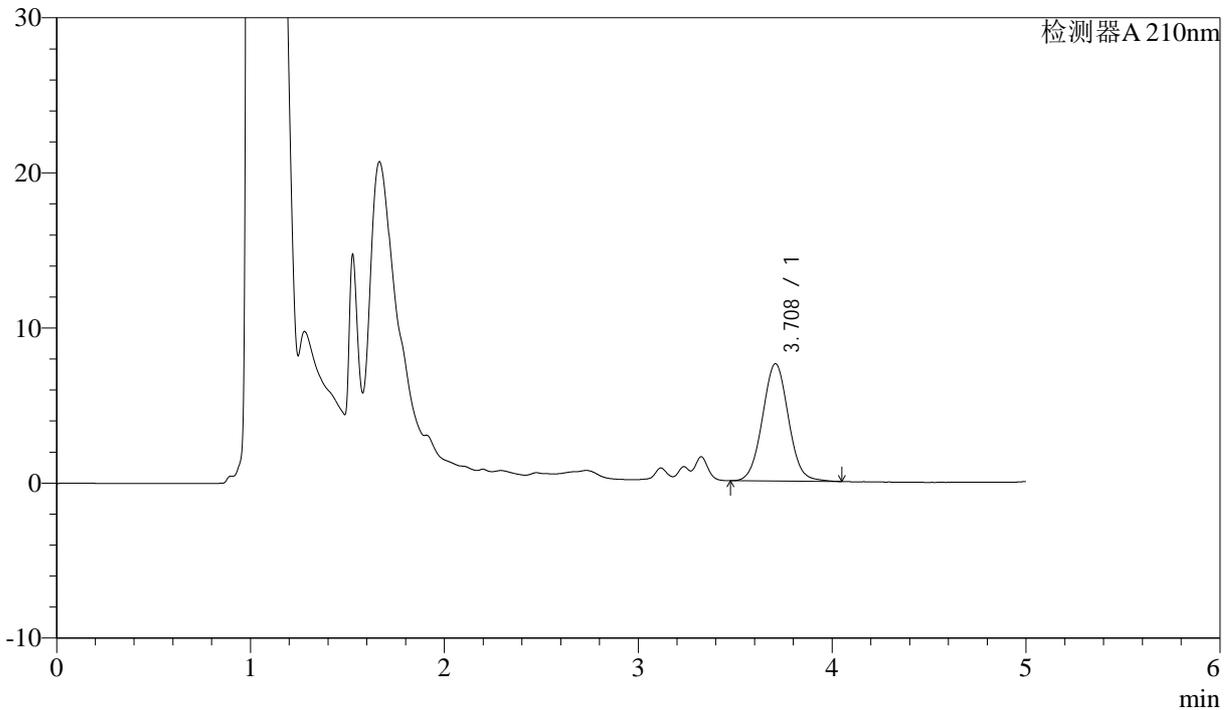
# J483

## <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 - 0-31/27-2314-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 23:39:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:40:07      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	3.708	70422	100.000	7563	3704	1.038	--
总计		70422	100.000	7563			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24051501批-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1



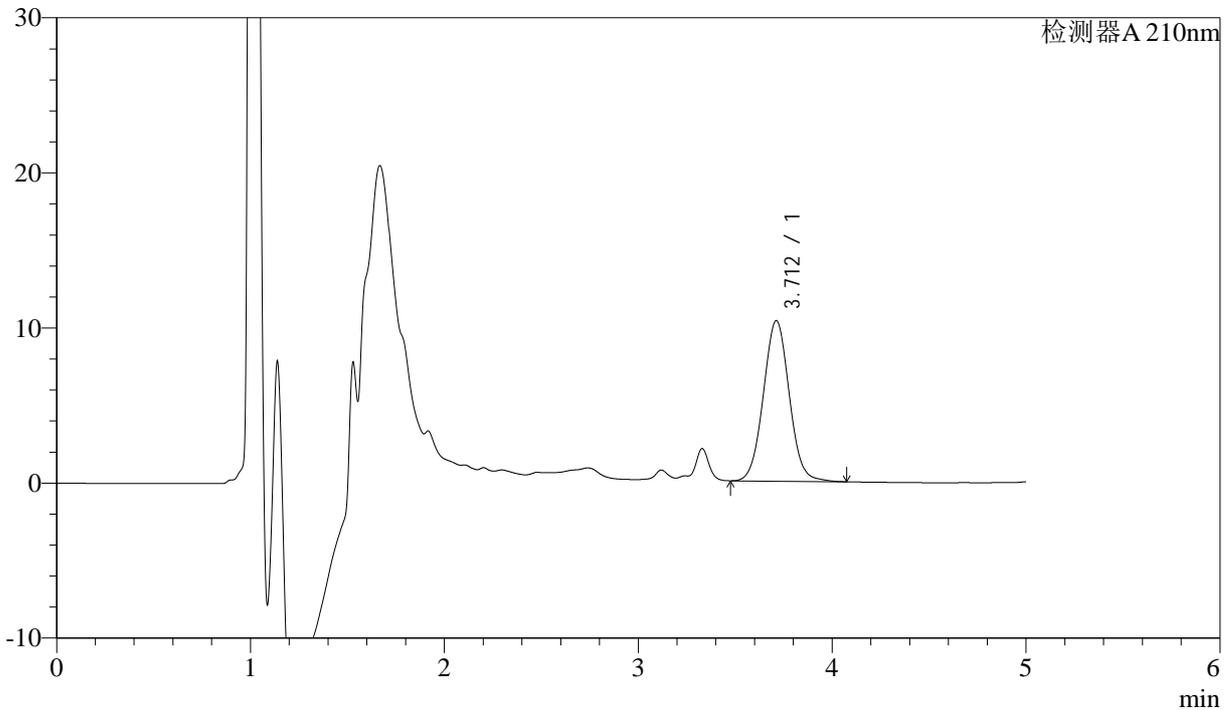
# J483

## <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 - 0-31/27-2315-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 23:45:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:40:10      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	3.712	96223	100.000	10356	3730	1.038	--
总计		96223	100.000	10356			

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



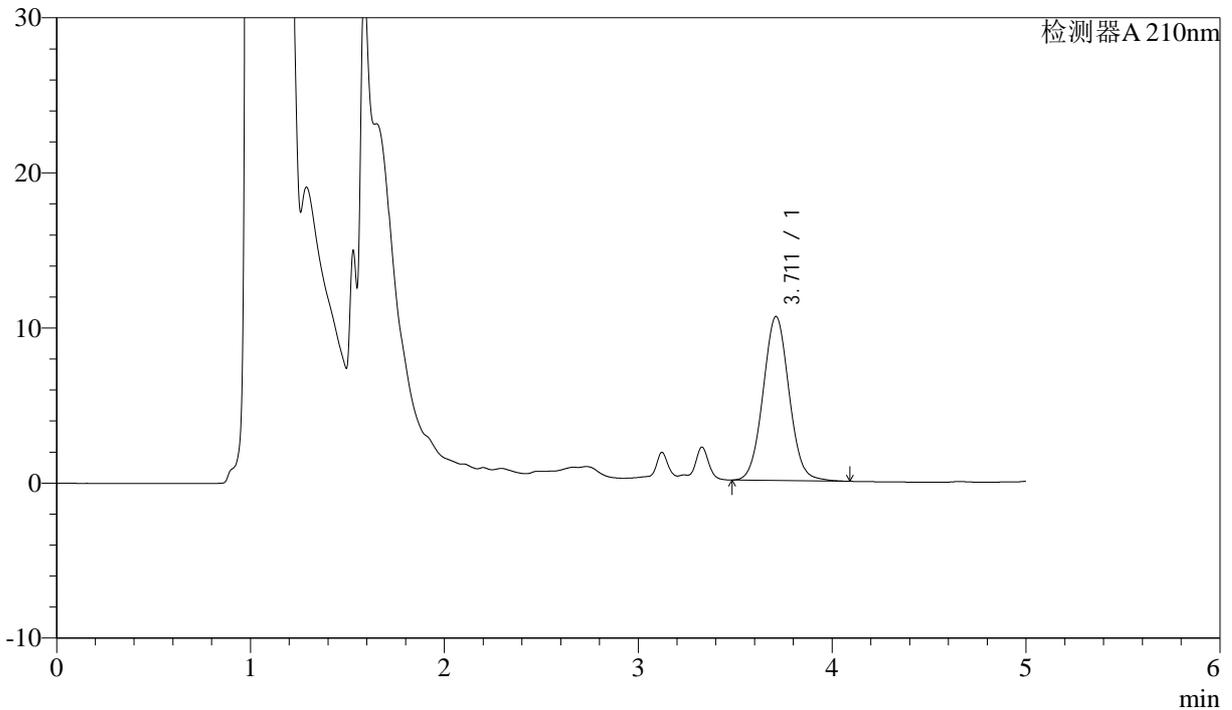
# J483

## <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 - 0-31/27-2316-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 23:52:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:40:13      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	3.711	98670	100.000	10569	3691	1.045	--
总计		98670	100.000	10569			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24051501批-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1



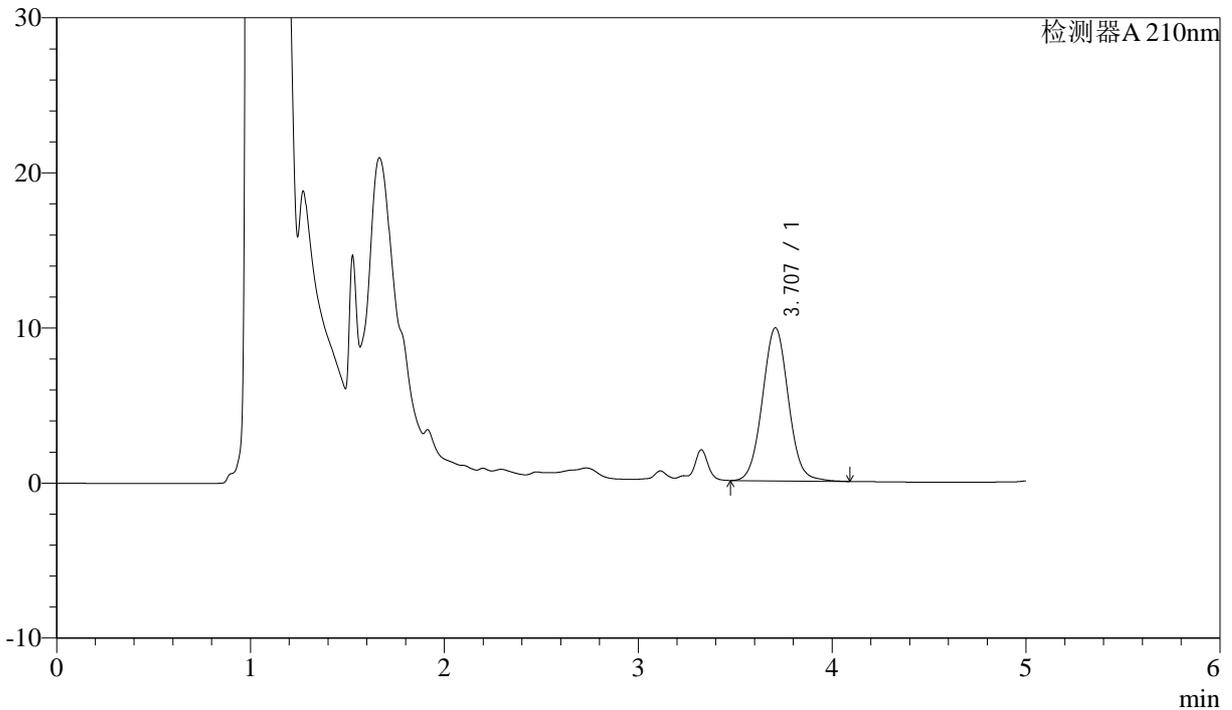
# J483

## <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 - 0-31/27-2317-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/21 23:58:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:40:16      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	3.707	91760	100.000	9868	3729	1.040	--
总计		91760	100.000	9868			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



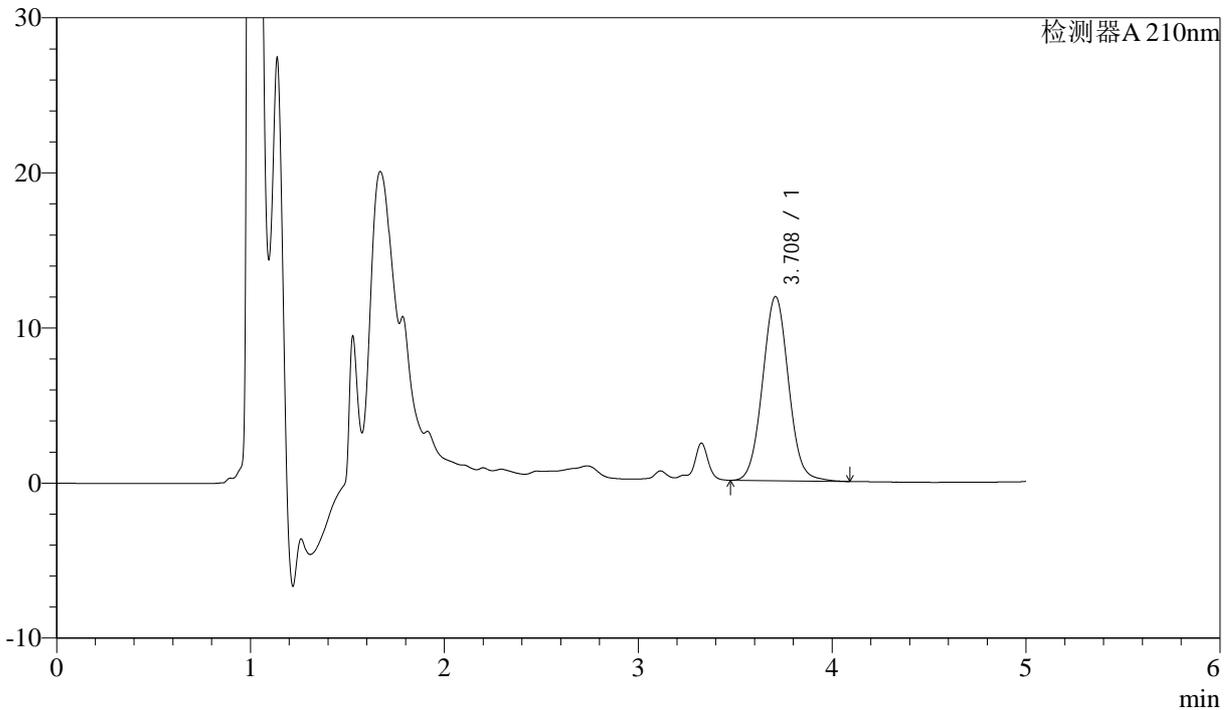
# J483

## <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 - 0-31/27-2318-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/22 00:05:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:40:19      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	3.708	110509	100.000	11873	3721	1.042	--
总计		110509	100.000	11873			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



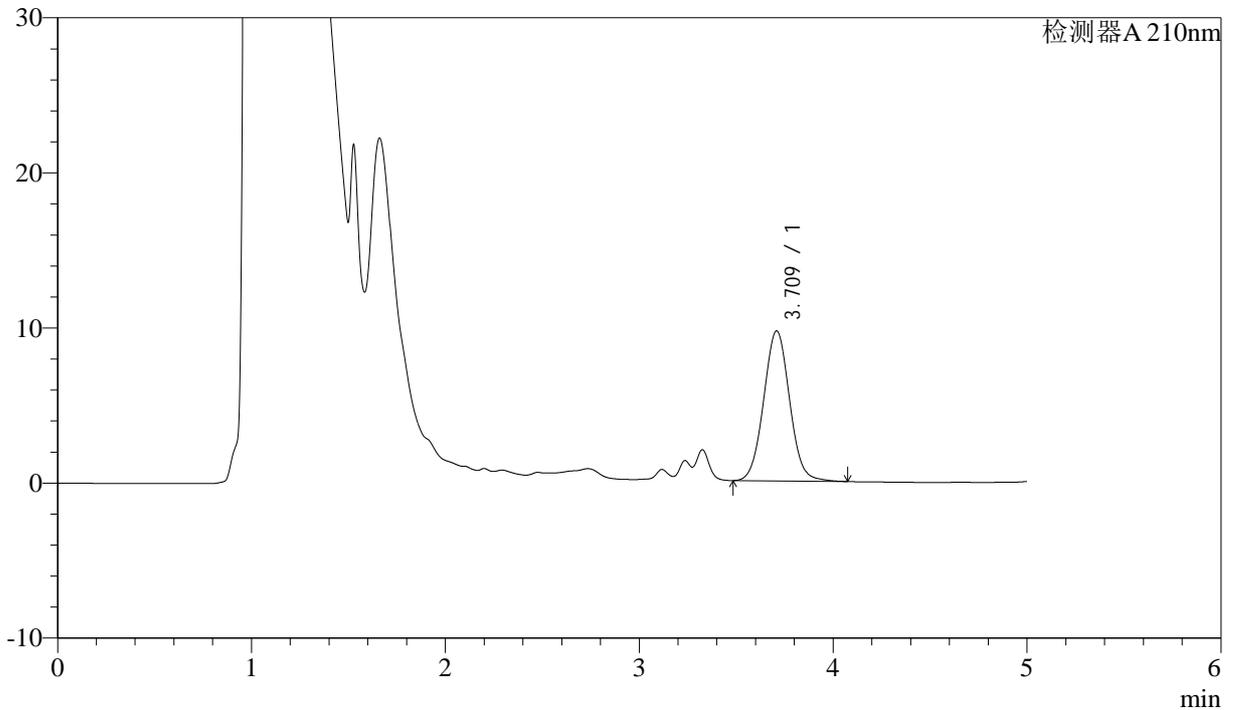
# J483

## <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 - 0-31/27-2319-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/22 00:11:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:40:22      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	3.709	89984	100.000	9664	3716	1.040	--
总计		89984	100.000	9664			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



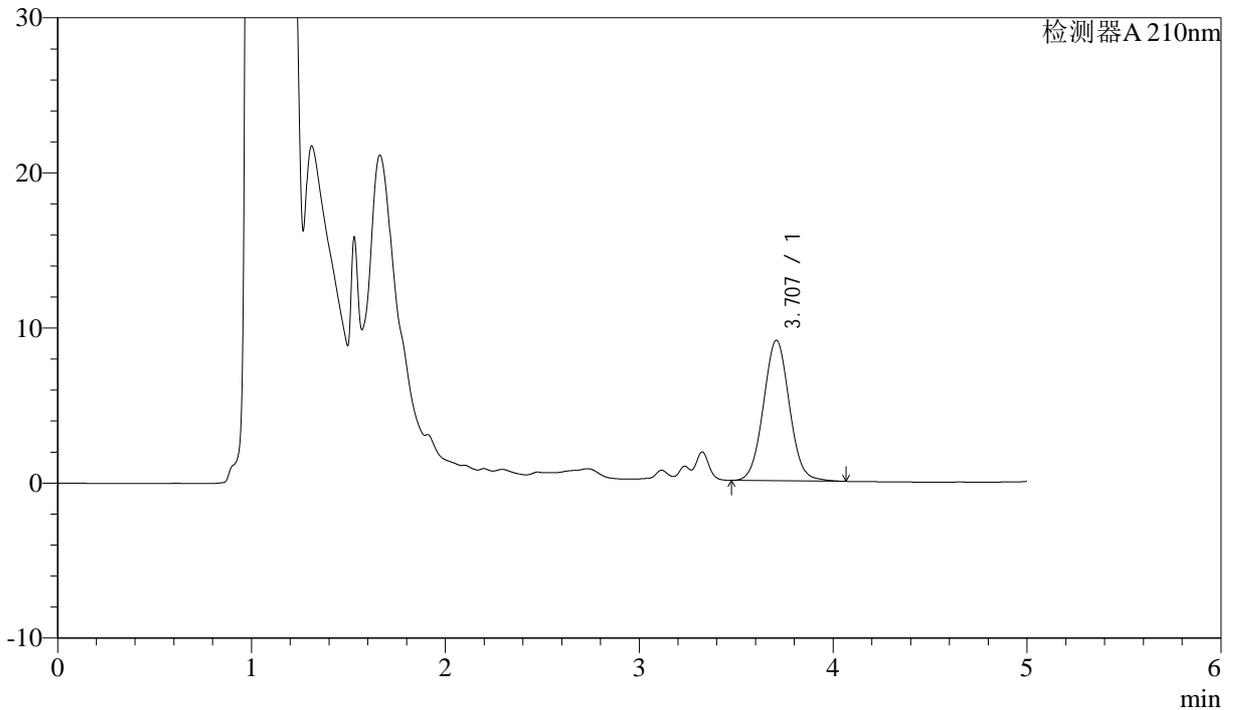
# J483

## <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 - 0-31/27-2320-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/22 00:18:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:40:25      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	3.707	84451	100.000	9056	3695	1.040	--
总计		84451	100.000	9056			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



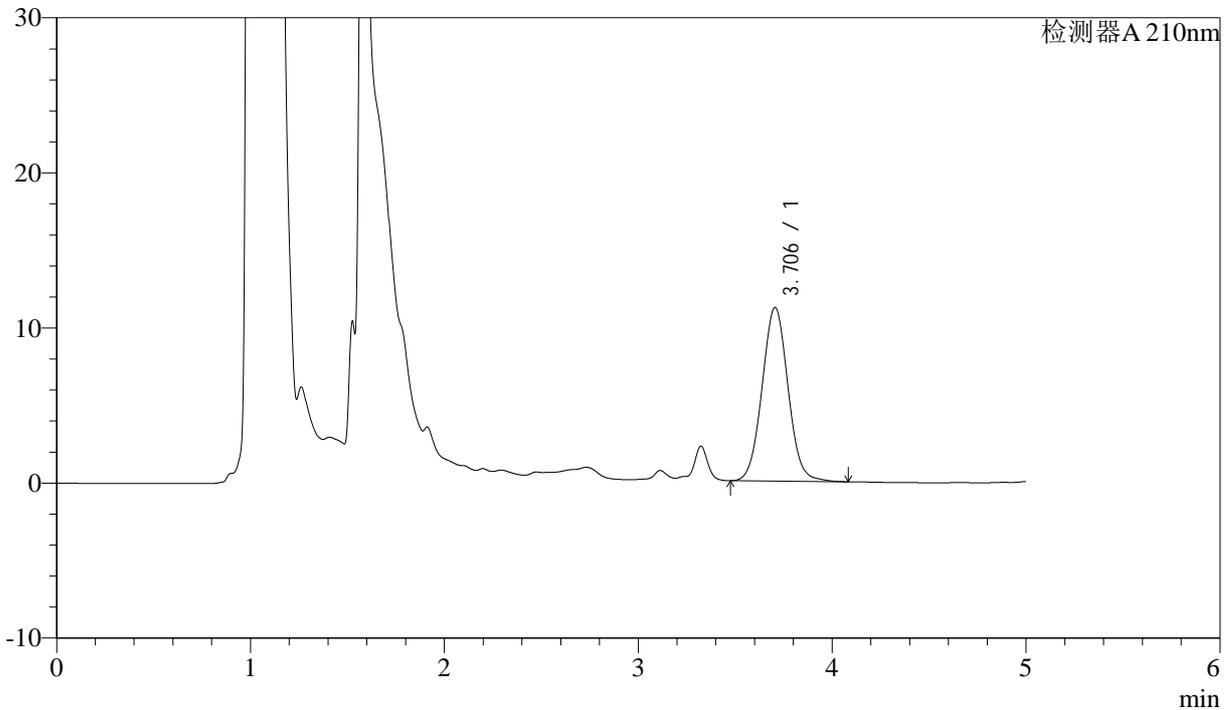
# J483

## <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 - 0-31/27-2321-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/22 00:25:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:40:28      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	3.706	104452	100.000	11201	3692	1.042	--
总计		104452	100.000	11201			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



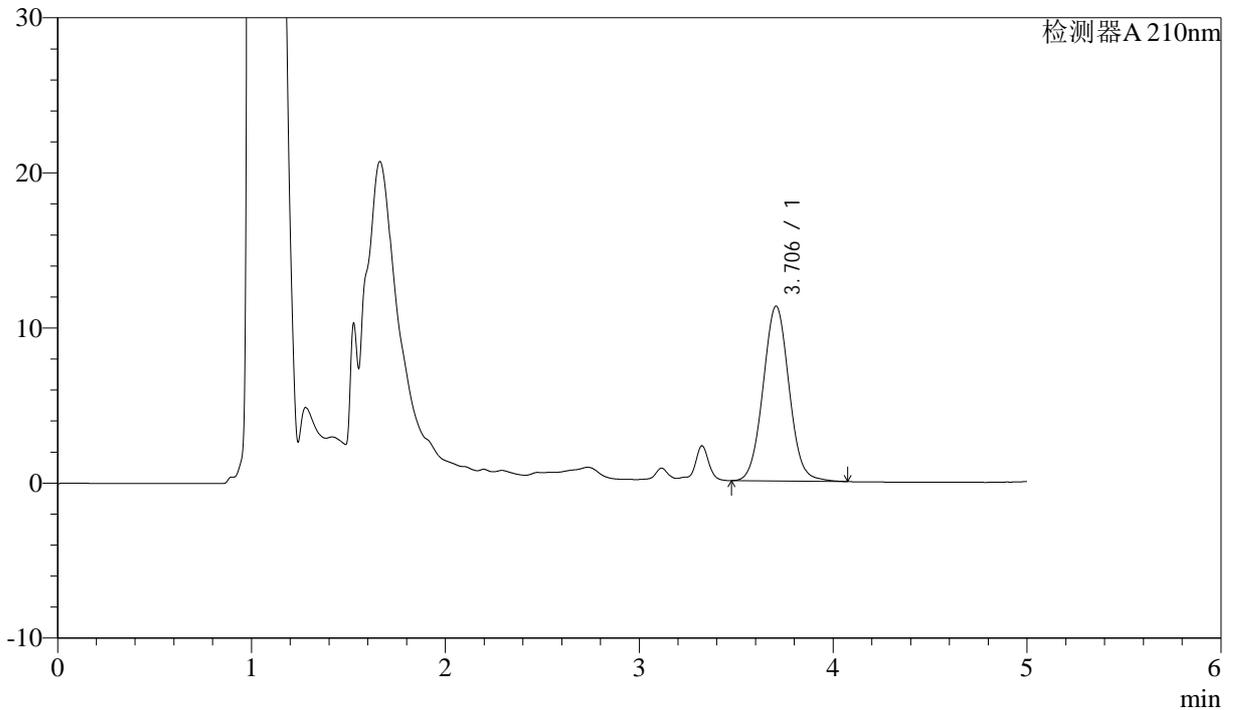
# J483

## <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 - 0-31/27-2322-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/22 00:31:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:40:30      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	3.706	105151	100.000	11281	3695	1.041	--
总计		105151	100.000	11281			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



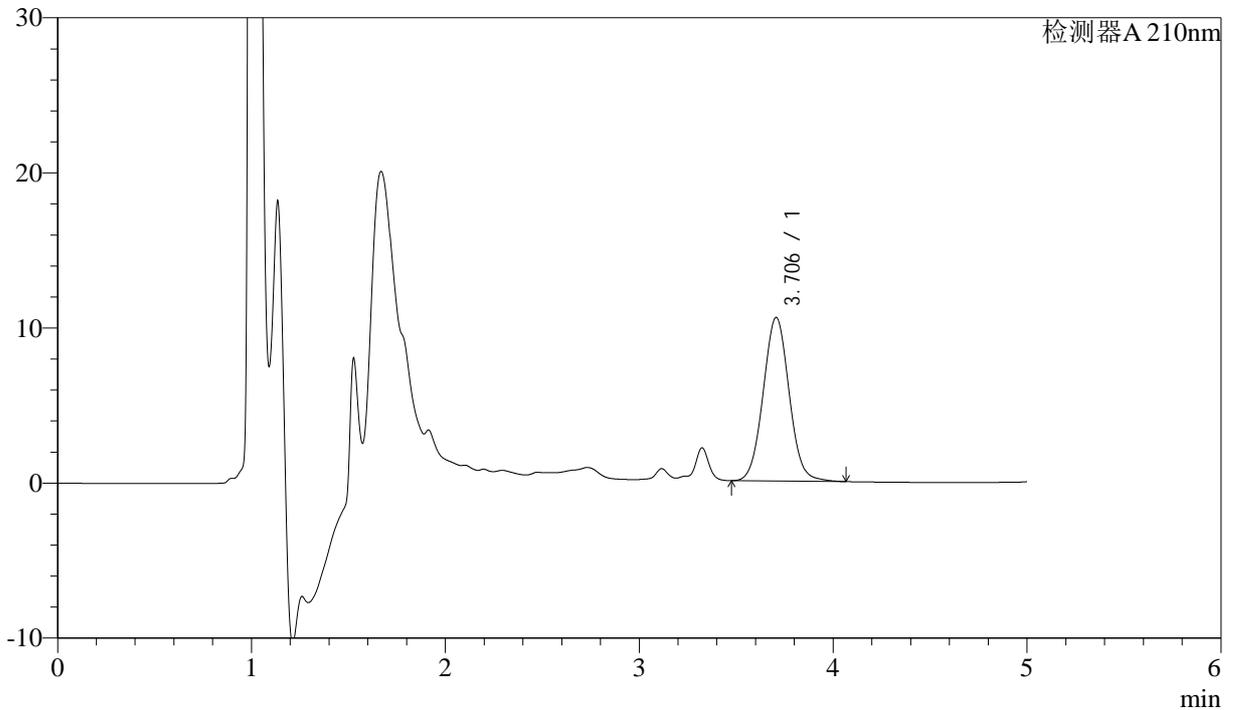
# J483

## <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 - 0-31/27-2323-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/22 00:38:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:40:33      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	3.706	98320	100.000	10552	3692	1.041	--
总计		98320	100.000	10552			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



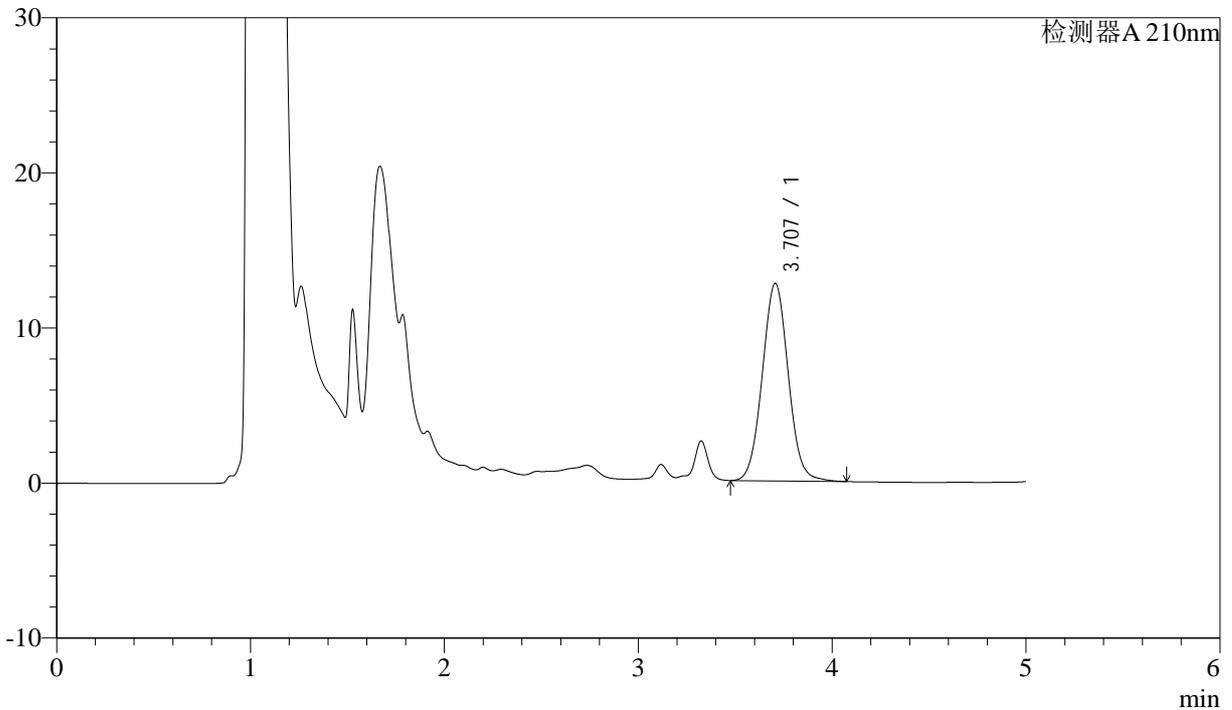
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-31/27-2324-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/22 00:44:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:40:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.707	118622	100.000	12736	3698	1.040	--
总计		118622	100.000	12736			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



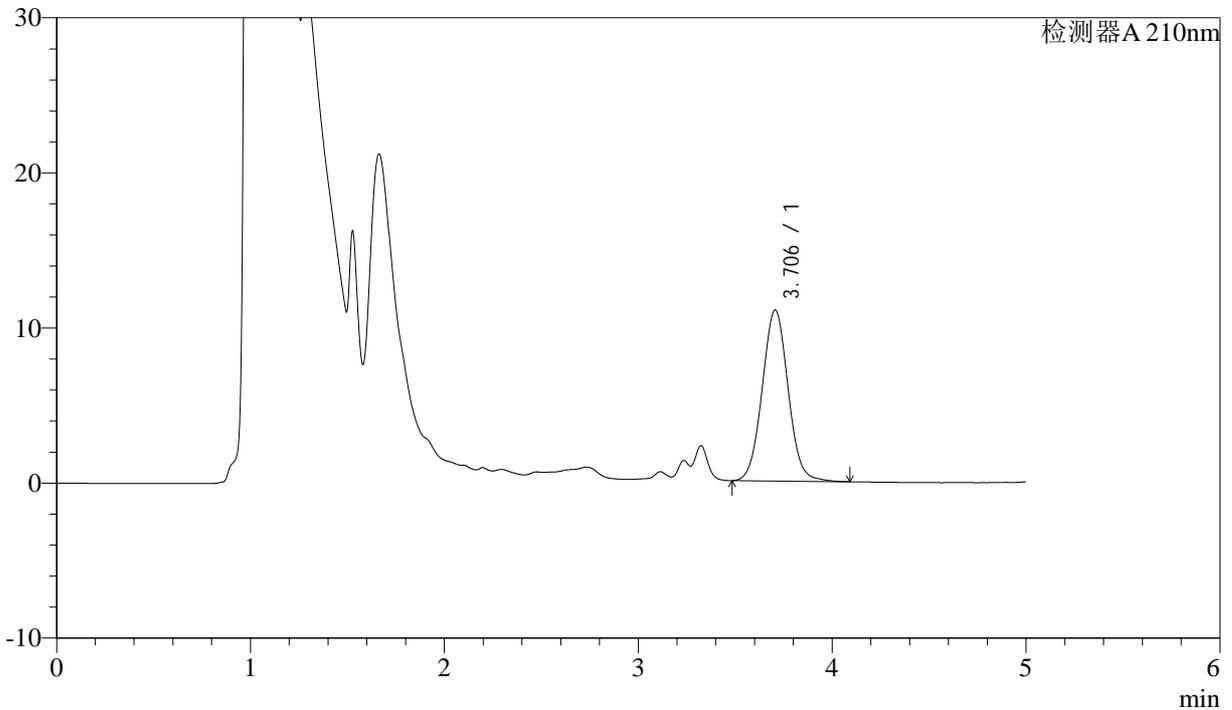
# J483

## <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 - 0-31/27-2325-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/22 00:51:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:40:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.706	102652	100.000	11027	3709	1.042	--
总计		102652	100.000	11027			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



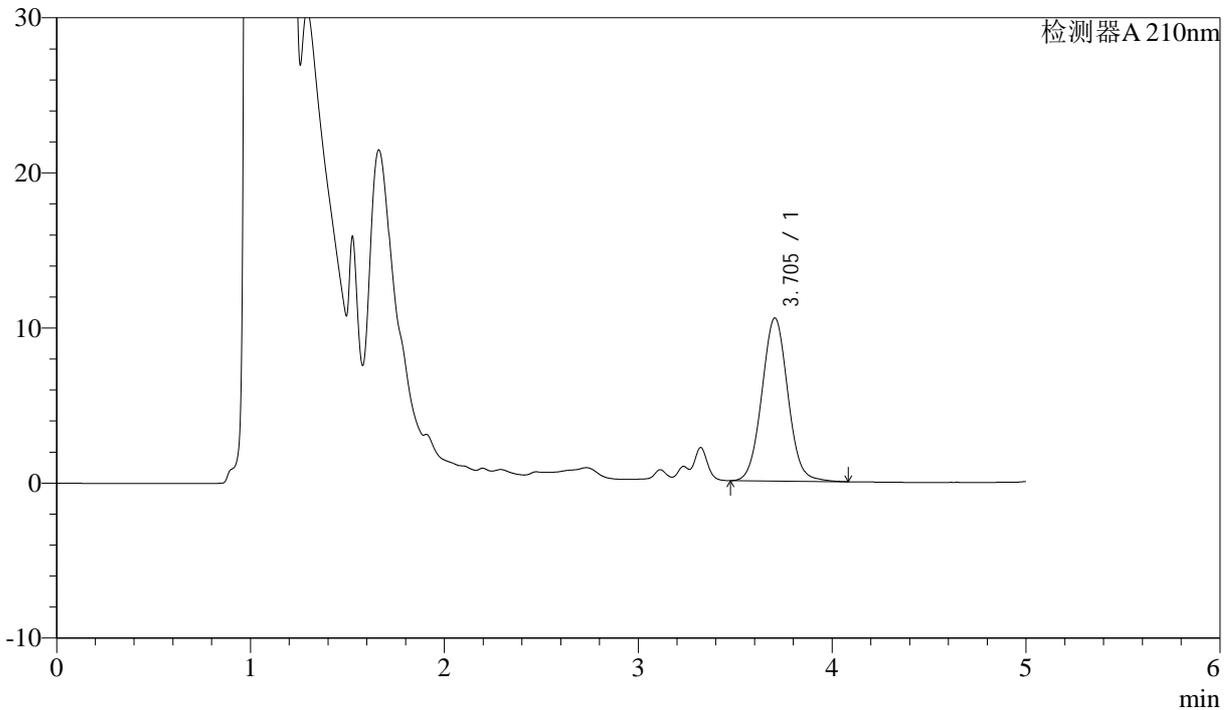
# J483

## <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 - 0-31/27-2326-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/22 00:57:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:40:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.705	98013	100.000	10520	3696	1.041	--
总计		98013	100.000	10520			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



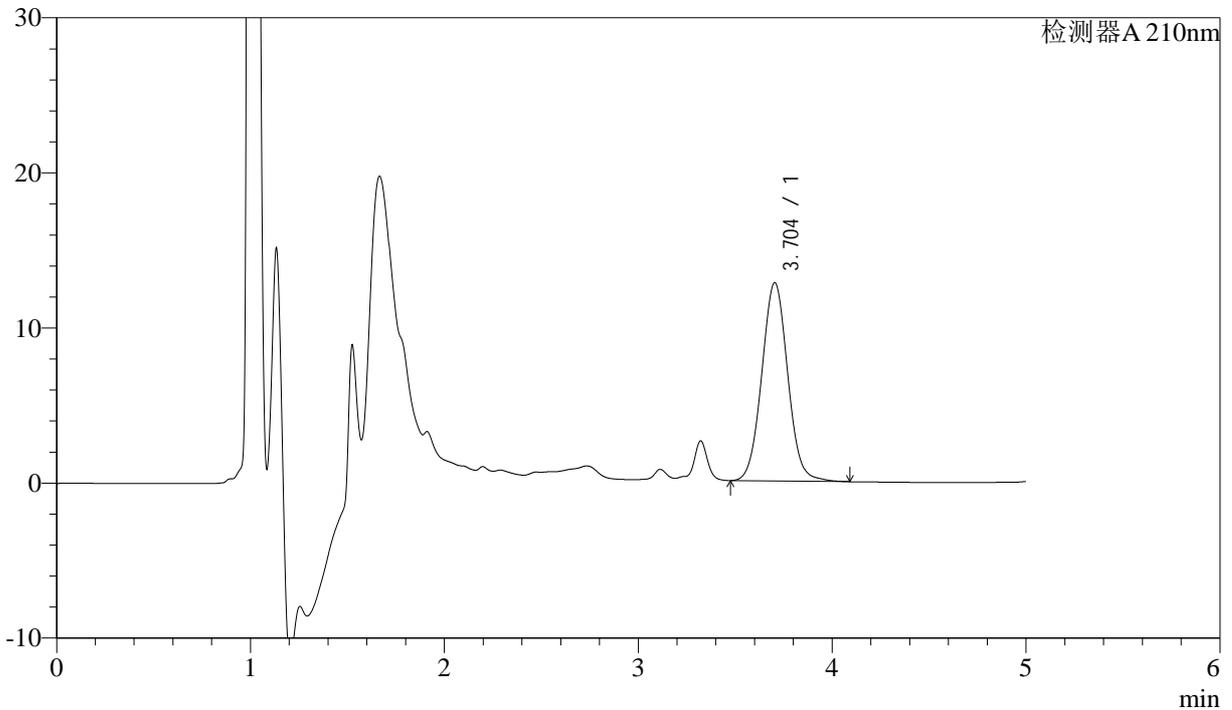
# J483

## <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 - 0-31/27-2327-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/22 01:04:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:40:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.704	119146	100.000	12792	3701	1.043	--
总计		119146	100.000	12792			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



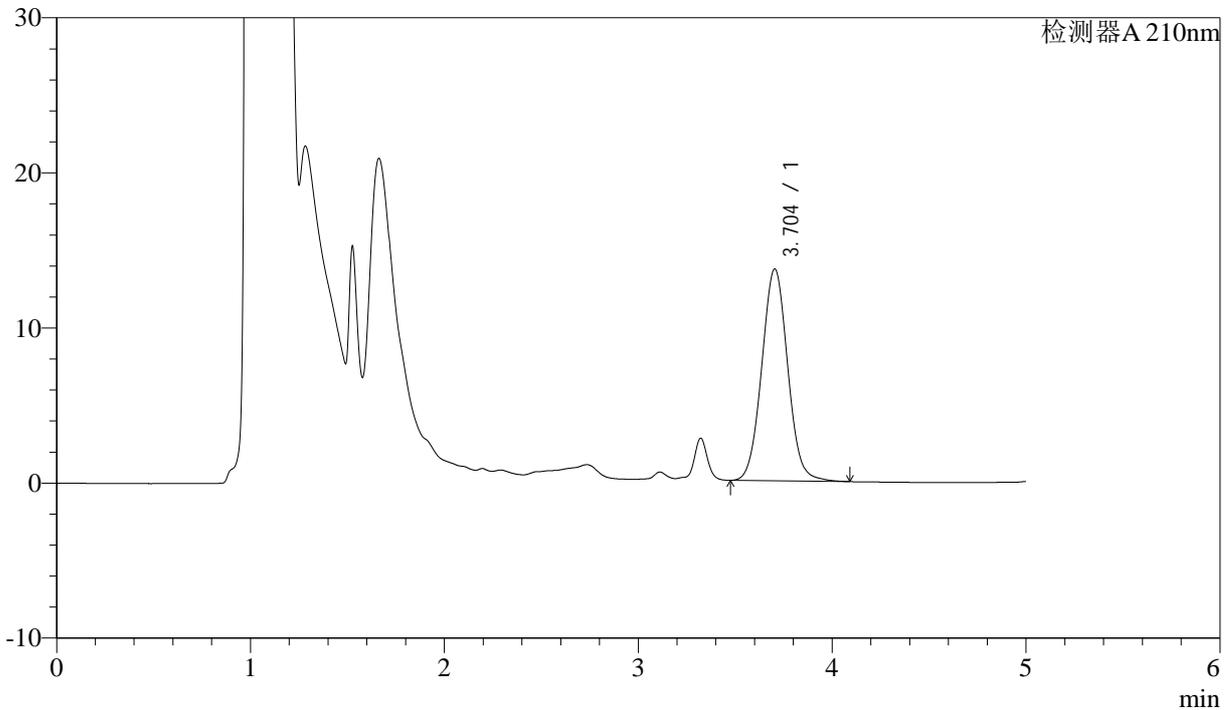
# J483

## <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 - 0-31/27-2328-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/22 01:10:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:40:48      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	3.704	127311	100.000	13668	3697	1.043	--
总计		127311	100.000	13668			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



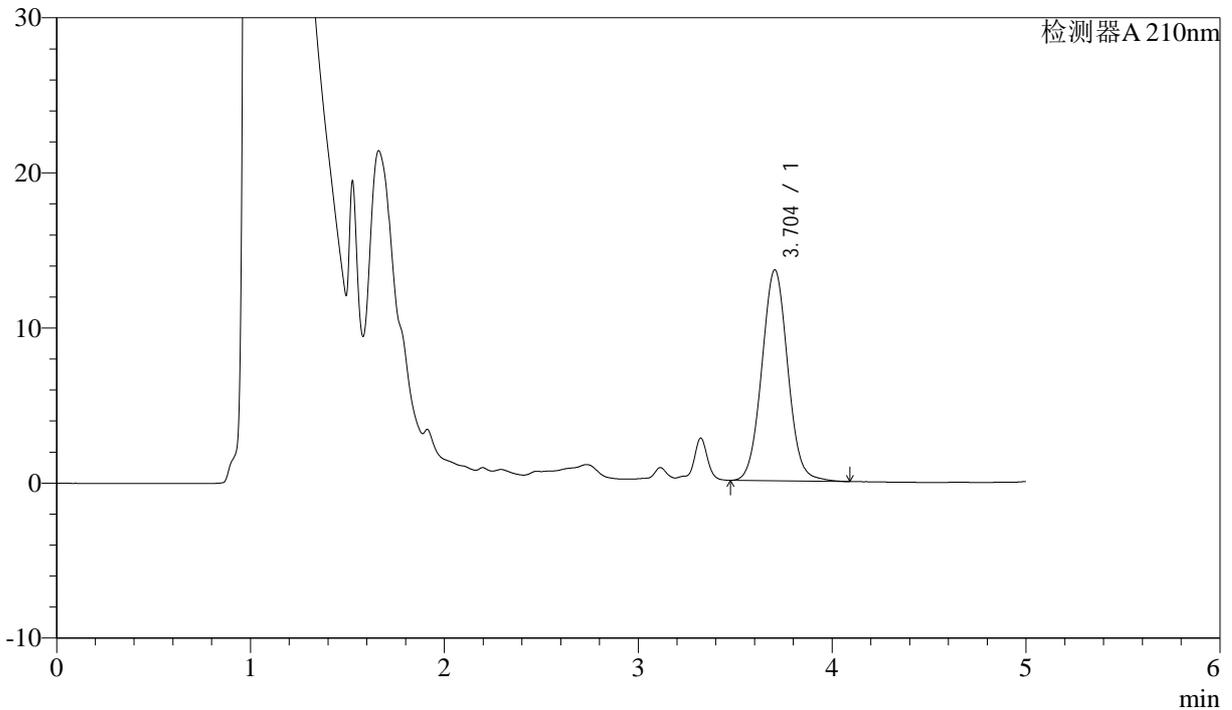
# J483

## <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 - 0-31/27-2329-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/22 01:17:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:40:51      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	3.704	126586	100.000	13606	3706	1.042	--
总计		126586	100.000	13606			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



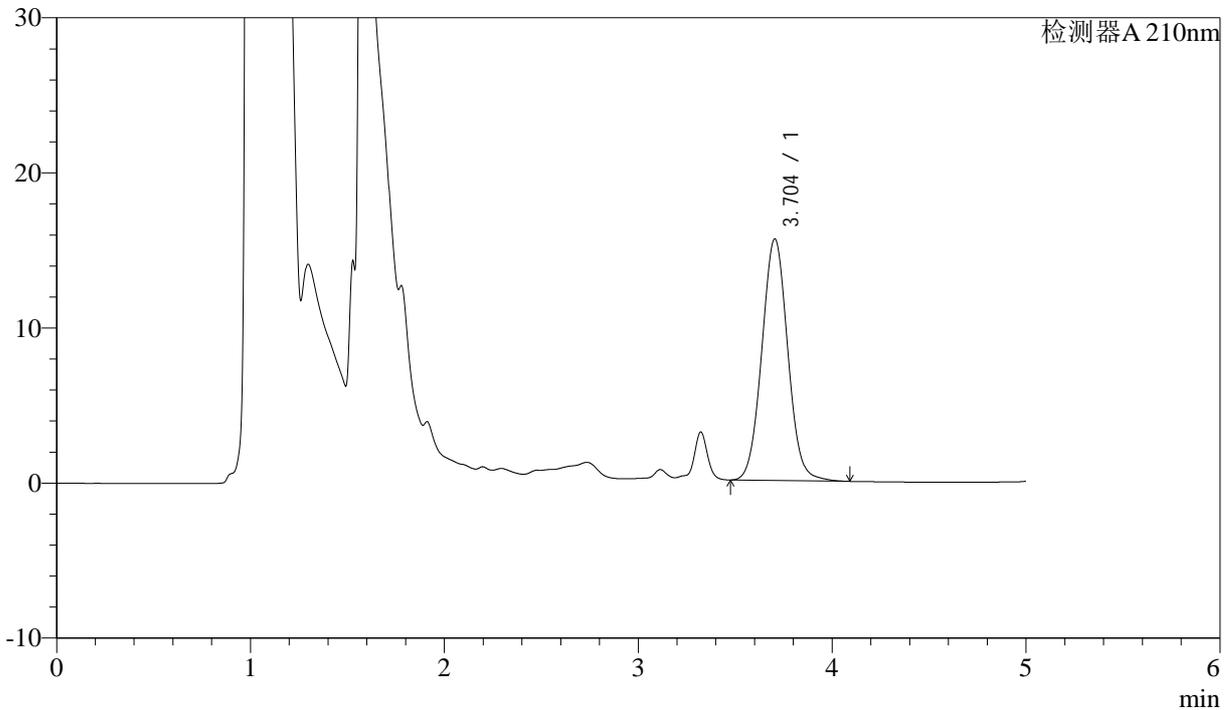
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-31/27-2330-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/22 01:23:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:40:54      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	3.704	145038	100.000	15587	3697	1.043	--
总计		145038	100.000	15587			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



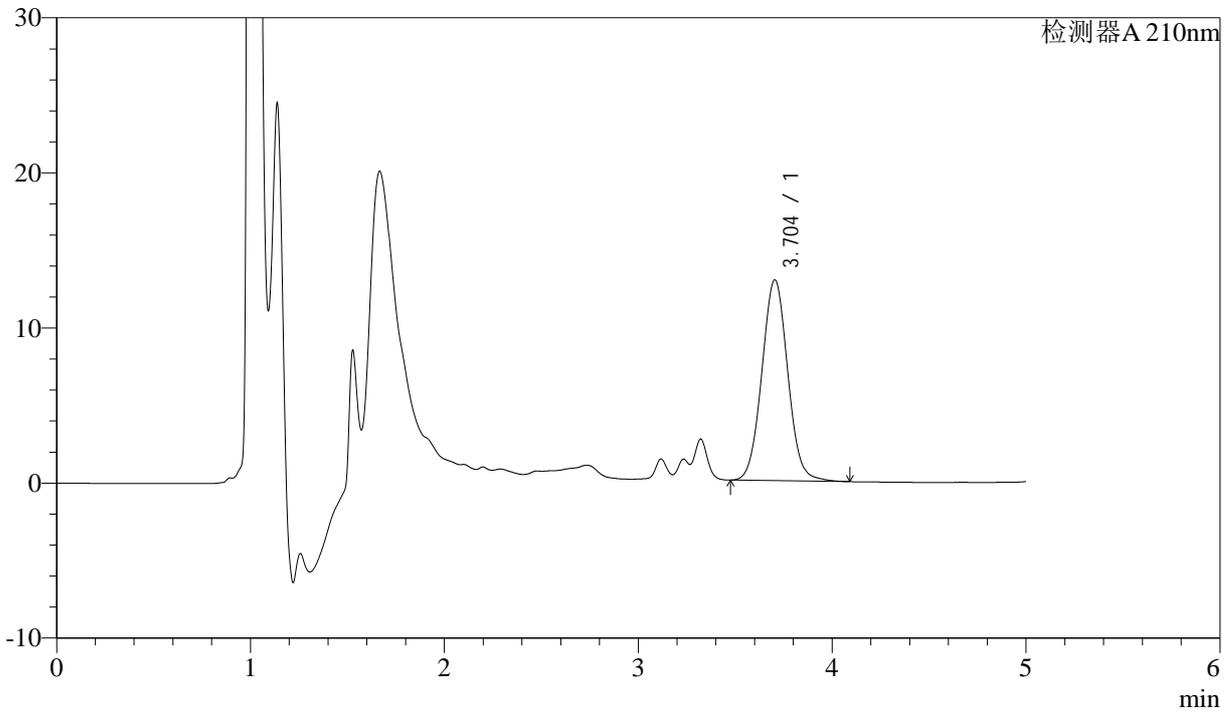
# J483

## <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 - 0-31/27-2331-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/22 01:30:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:40:57      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	3.704	120441	100.000	12955	3709	1.042	--
总计		120441	100.000	12955			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



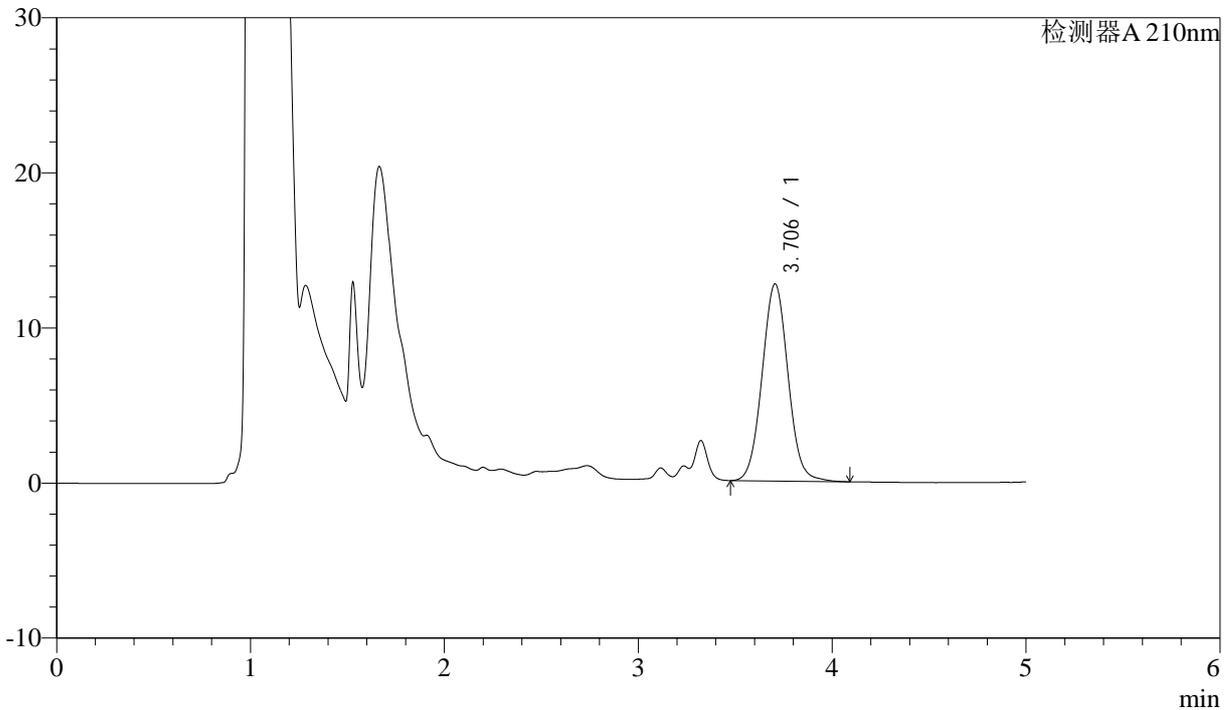
# J483

## <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 - 0-31/27-2332-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/22 01:36:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:41:00      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	3.706	118315	100.000	12715	3710	1.043	--
总计		118315	100.000	12715			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



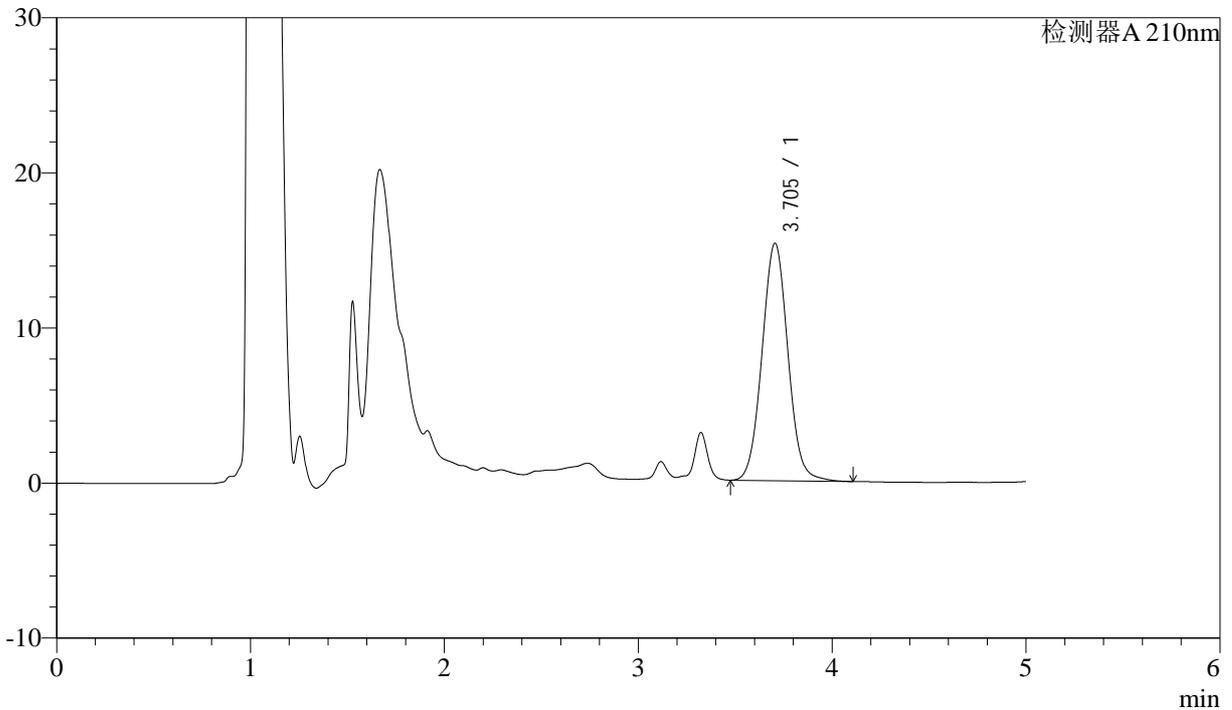
# J483

## <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 - 0-31/27-2333-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/22 01:43:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:41:03      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	3.705	142416	100.000	15318	3717	1.044	--
总计		142416	100.000	15318			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



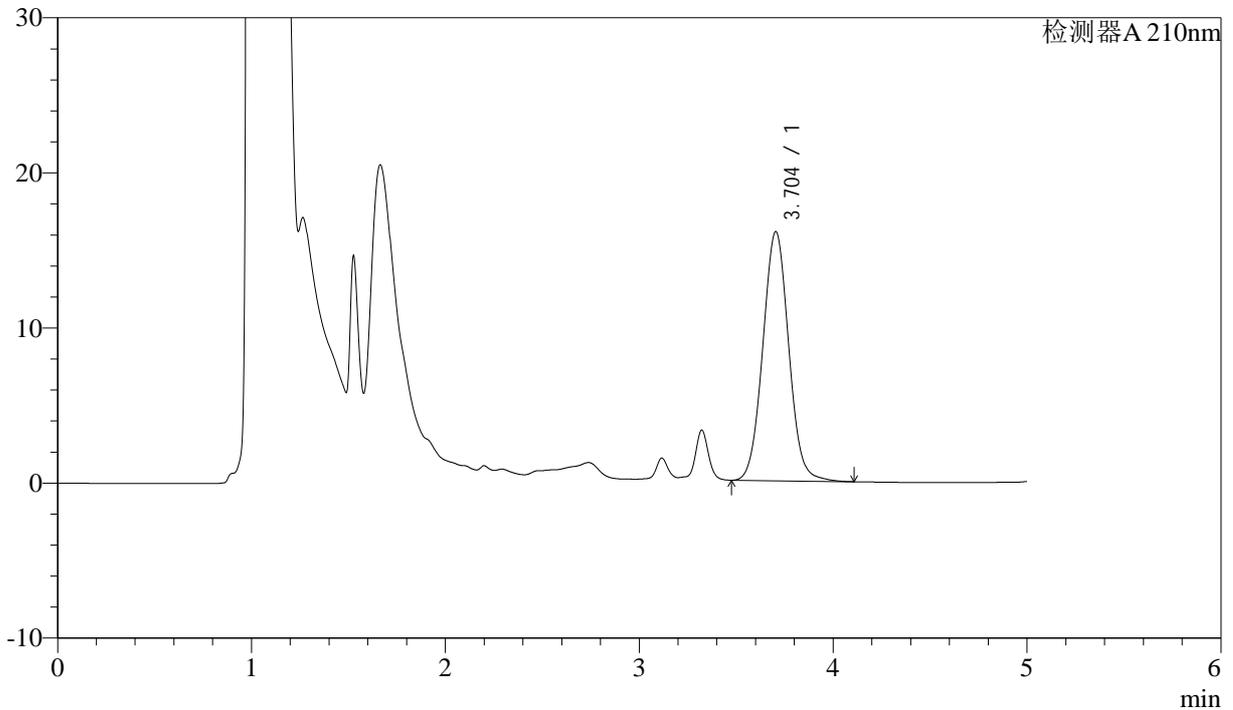
# J483

## <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 - 0-31/27-2334-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/22 01:49:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:41:06      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	3.704	149372	100.000	16068	3716	1.044	--
总计		149372	100.000	16068			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



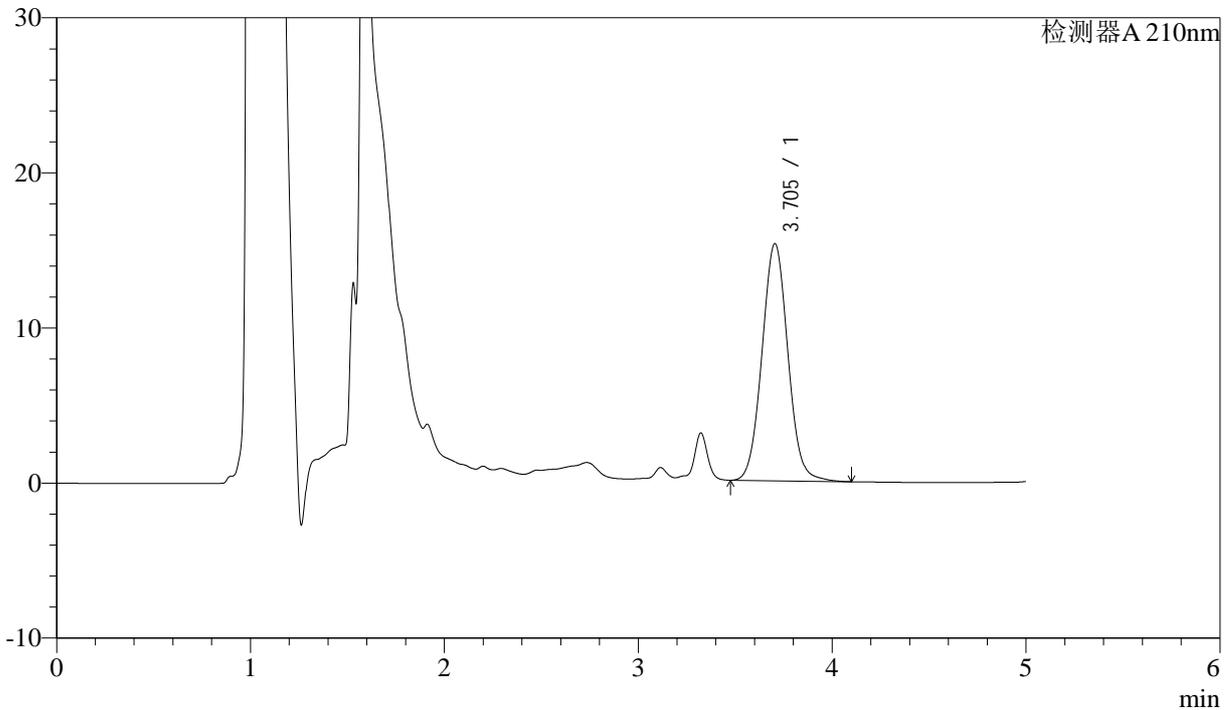
# J483

## <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 - 0-31/27-2335-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/22 01:56:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:41:08      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	3.705	142269	100.000	15300	3716	1.047	--
总计		142269	100.000	15300			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



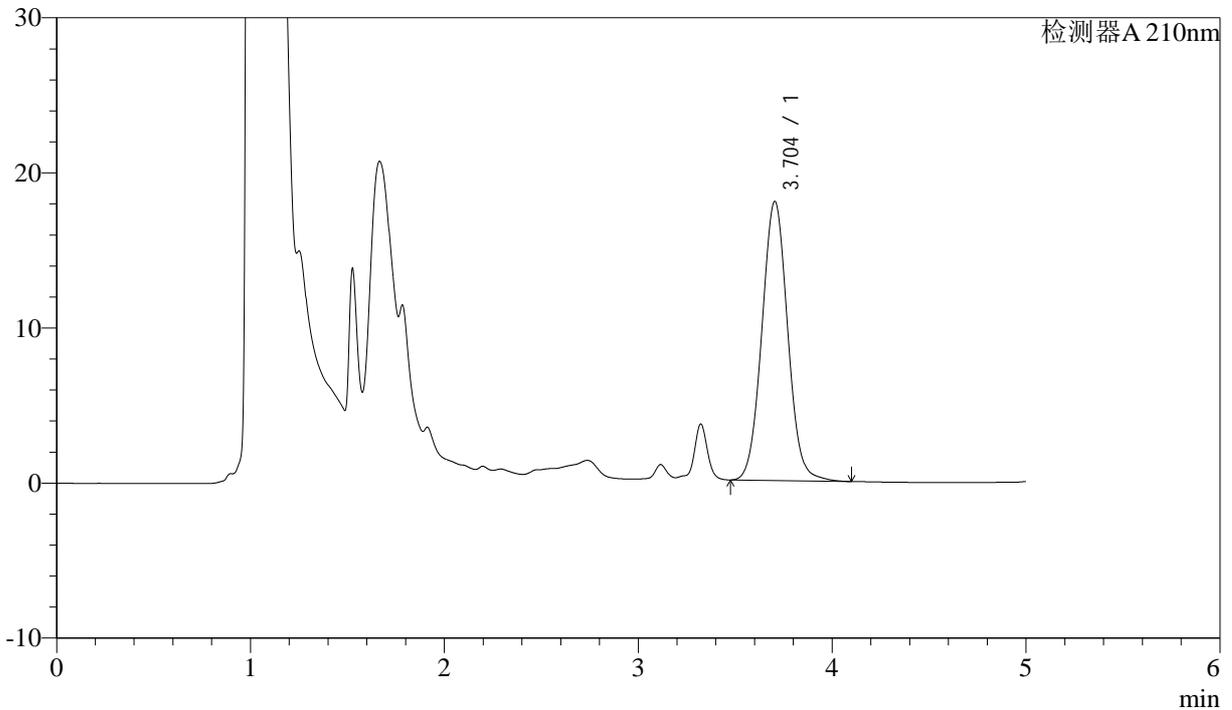
# J483

## <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 - 0-31/27-2336-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/22 02:03:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:41:11      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	3.704	166828	100.000	18003	3740	1.044	--
总计		166828	100.000	18003			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



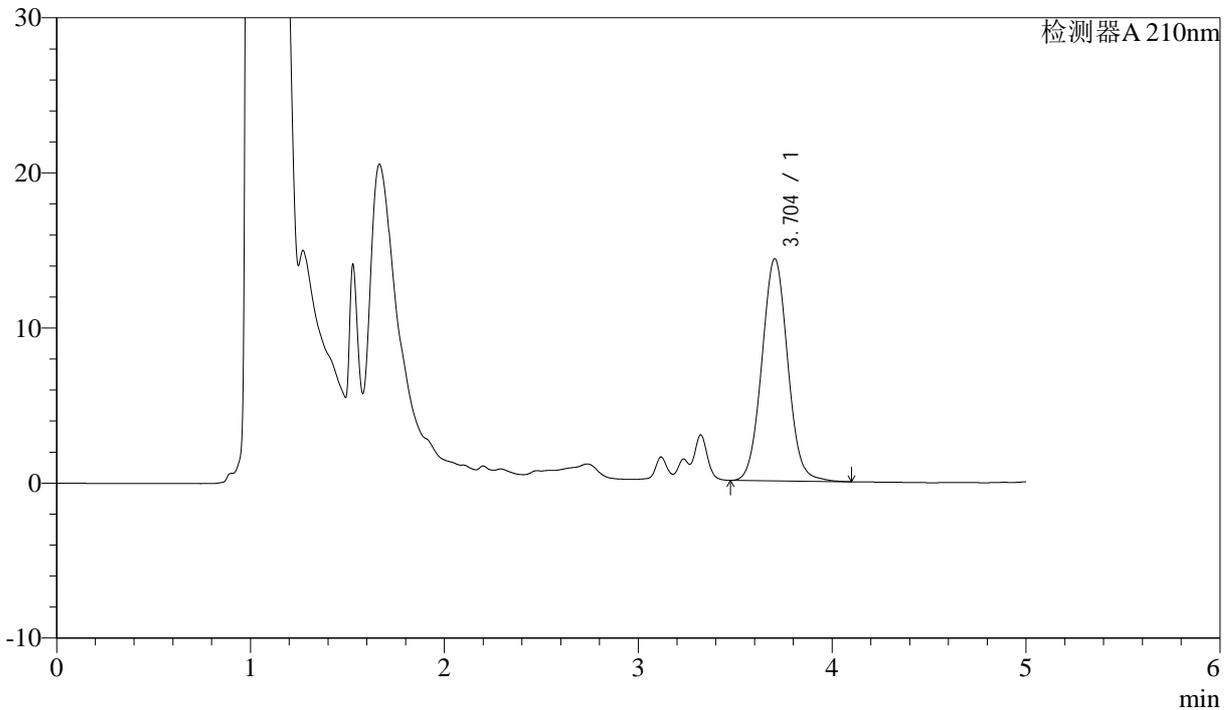
# J483

## <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 - 0-31/27-2337-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/22 02:09:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:41:14      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	3.704	132774	100.000	14334	3737	1.043	--
总计		132774	100.000	14334			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



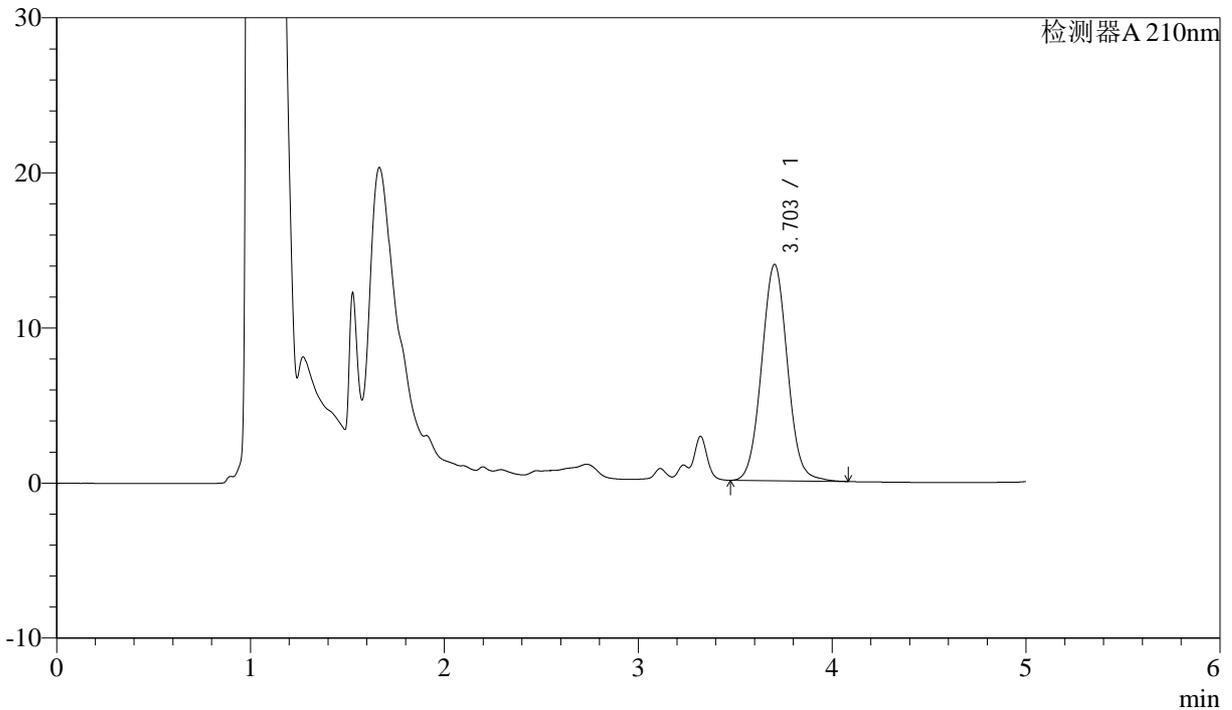
# J483

## <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 - 0-31/27-2338-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/22 02:16:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:41:17      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	3.703	129311	100.000	13954	3734	1.042	--
总计		129311	100.000	13954			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



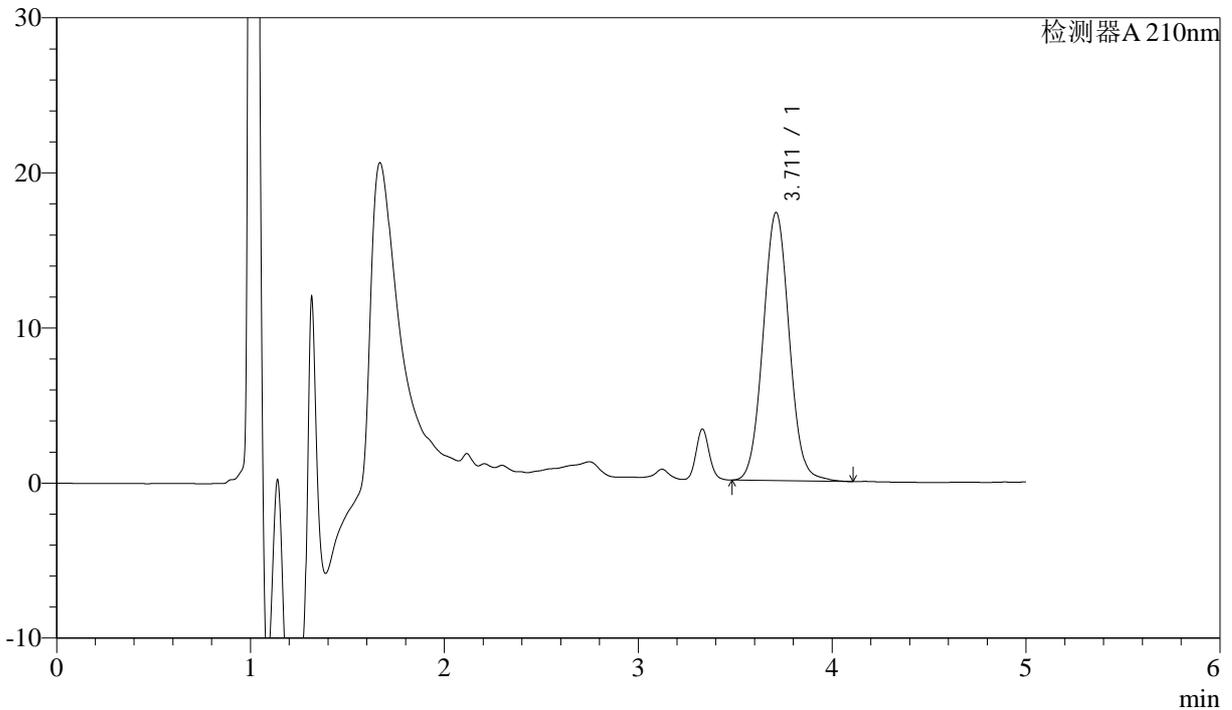
# J483

## <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 - 0-31/27-2339-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/22 02:22:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:41:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.711	162176	100.000	17279	3684	1.049	--
总计		162176	100.000	17279			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1



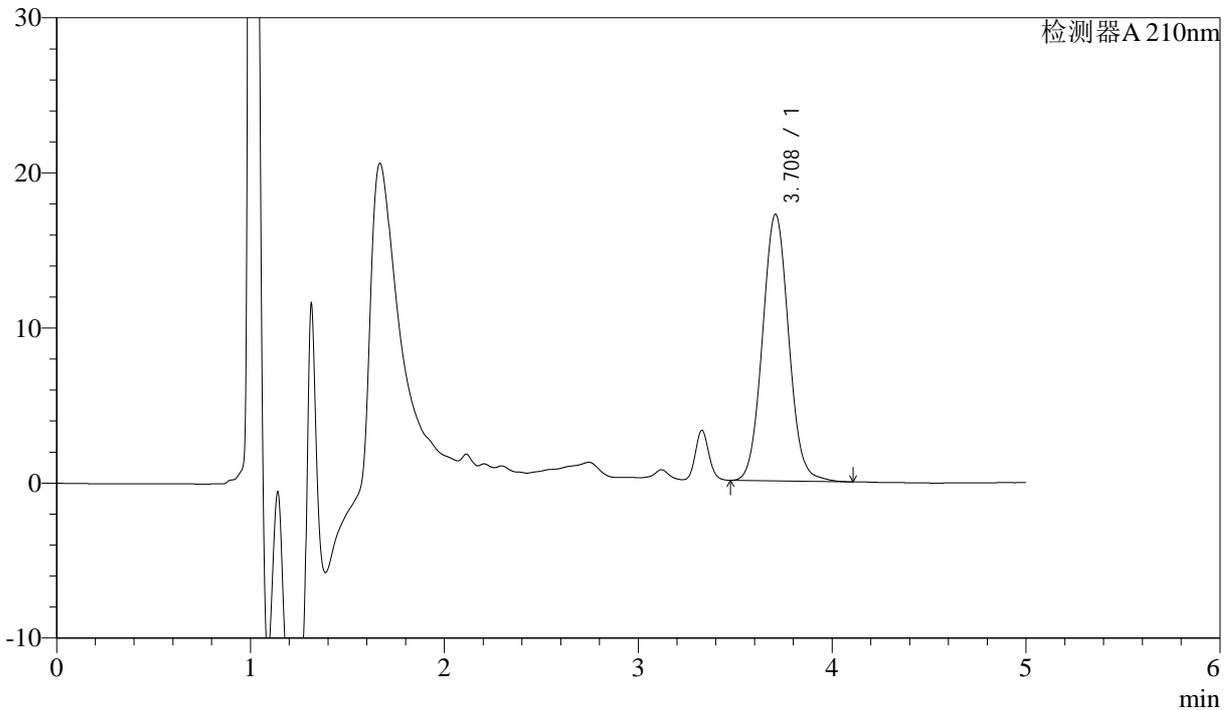
# J483

## <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 - 0-31/27-2340-2 - zzp-24051501p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-rcqx-20240521-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240521-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/22 02:29:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 15:41:22      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	3.708	162070	100.000	17187	3643	1.054	--
总计		162070	100.000	17187			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051501批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2