



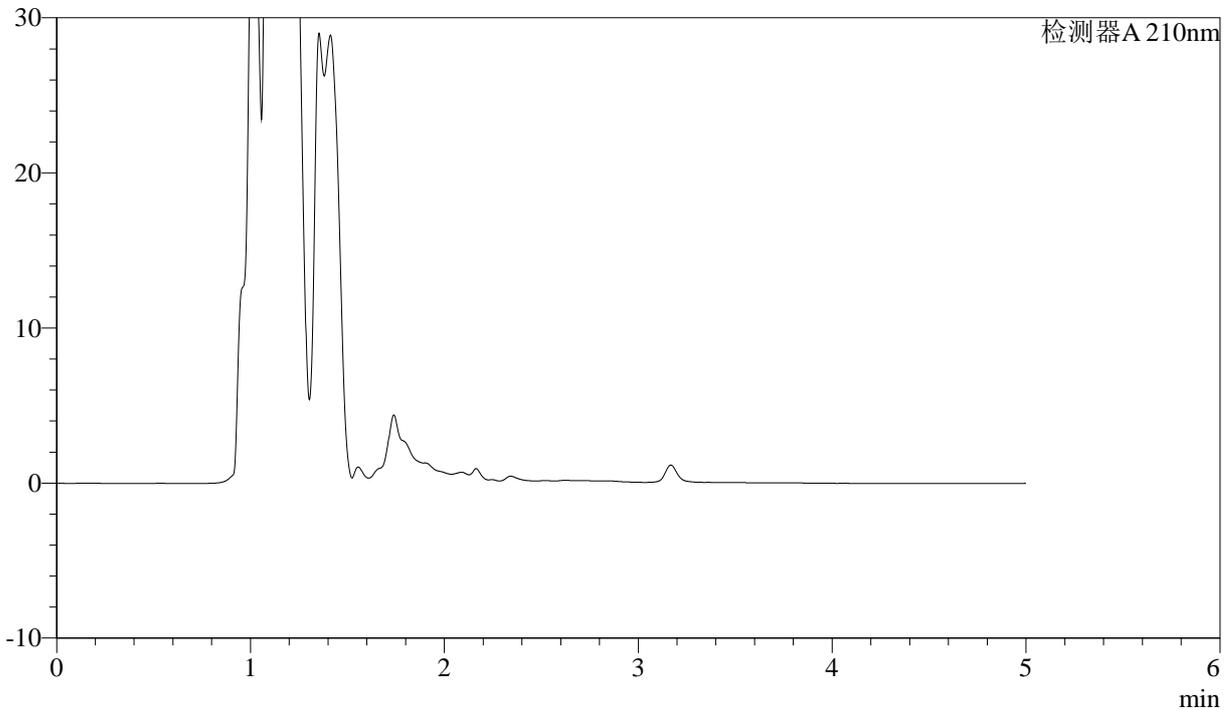
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-68/27-3455-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 07:21:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:55:26 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)
总计							

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24070801批-pH4.5介质
溶剂



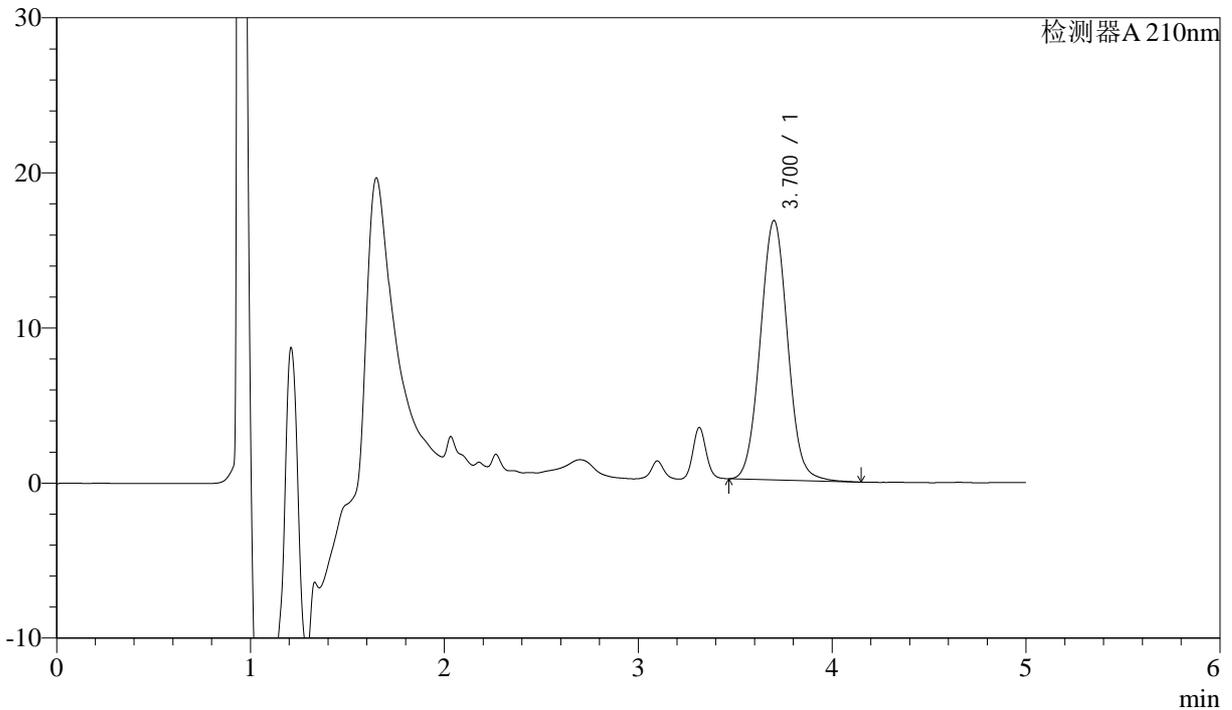
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-68/27-3456-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 07:27:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:55:31 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	3.700	163739	100.000	16707	3318	1.039	--
总计		163739	100.000	16707			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



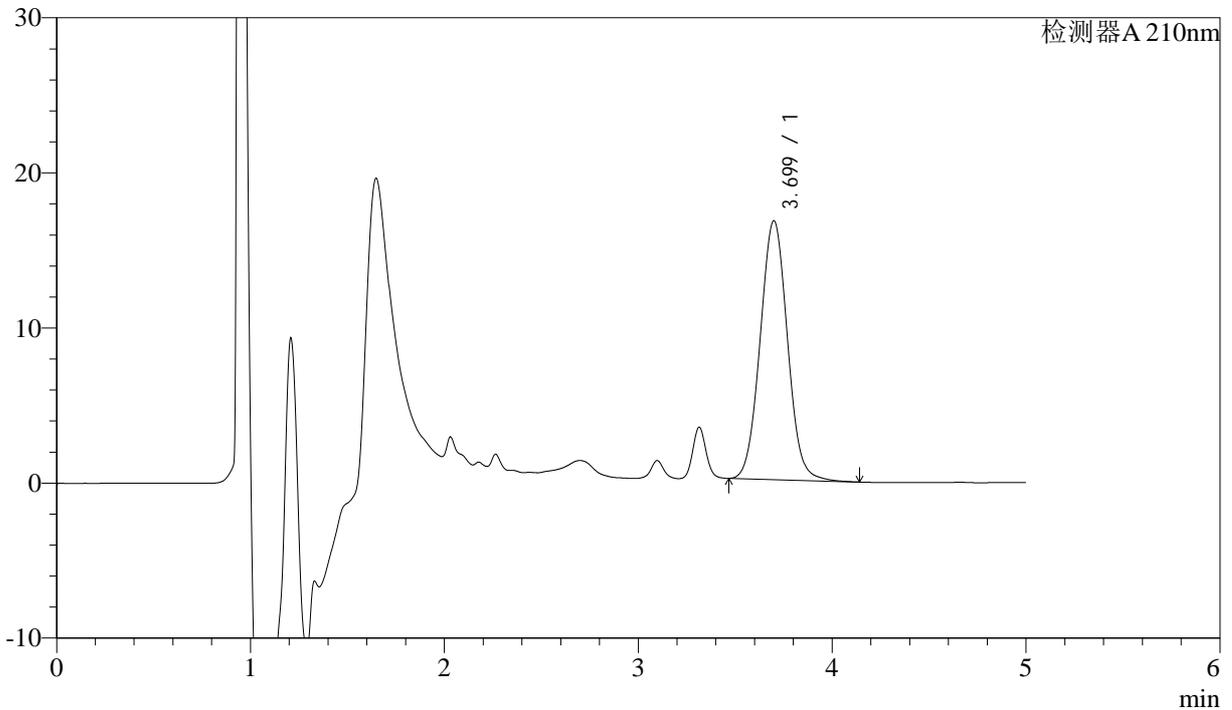
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-68/27-3457-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 07:34:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:55:34 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	3.699	163427	100.000	16688	3315	1.039	--
总计		163427	100.000	16688			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



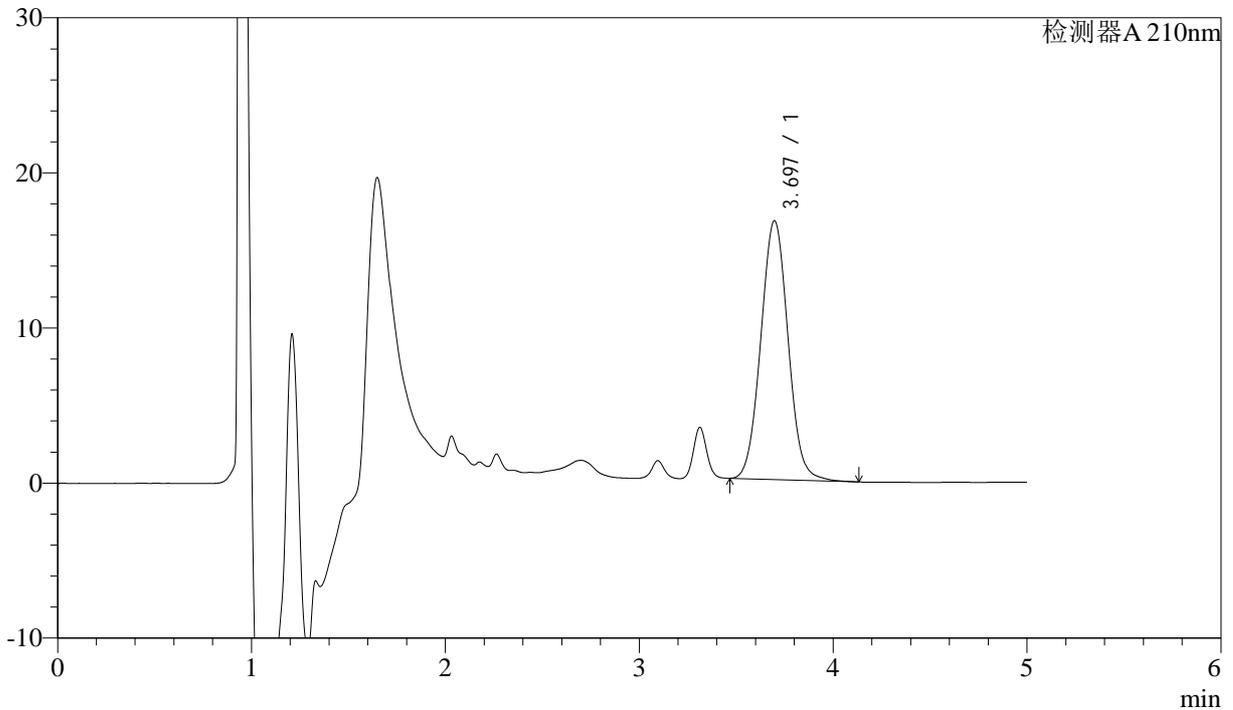
J483

<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 - 27-68/27-3458-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 07:40:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:55:37 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	3.697	163360	100.000	16696	3313	1.040	--
总计		163360	100.000	16696			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



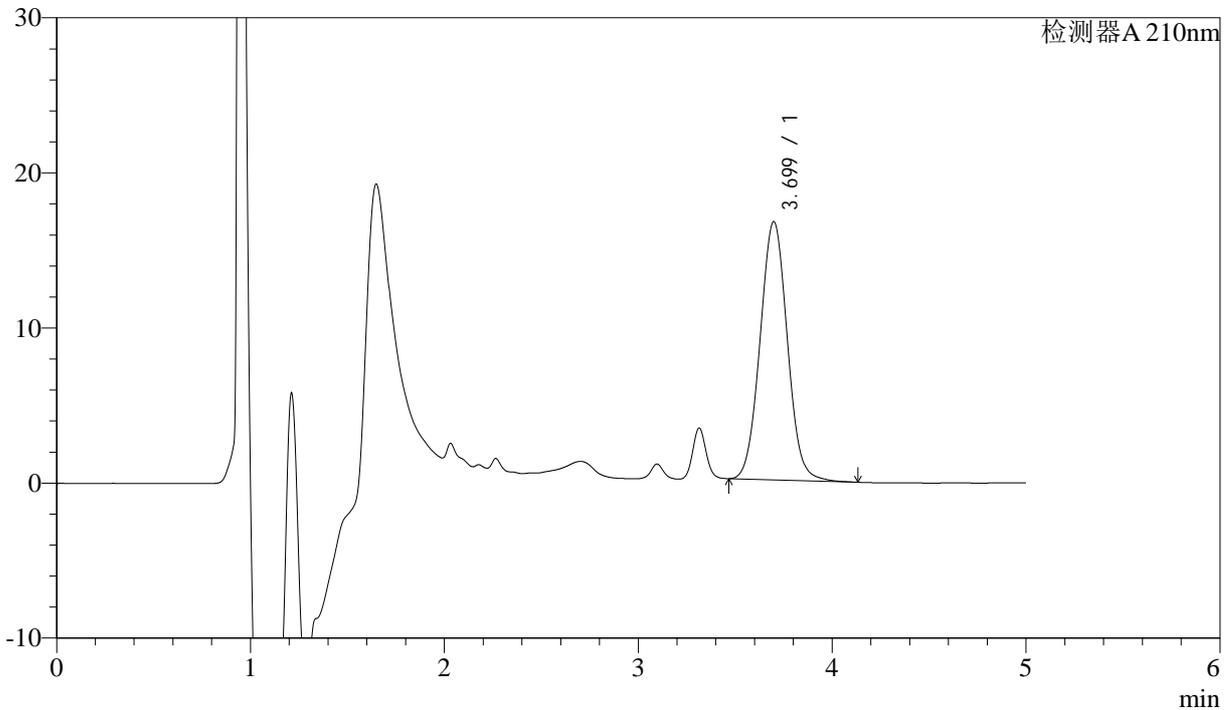
J483

<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 - 27-68/27-3459-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 07:47:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:55:40 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	3.699	162892	100.000	16652	3320	1.039	--
总计		162892	100.000	16652			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



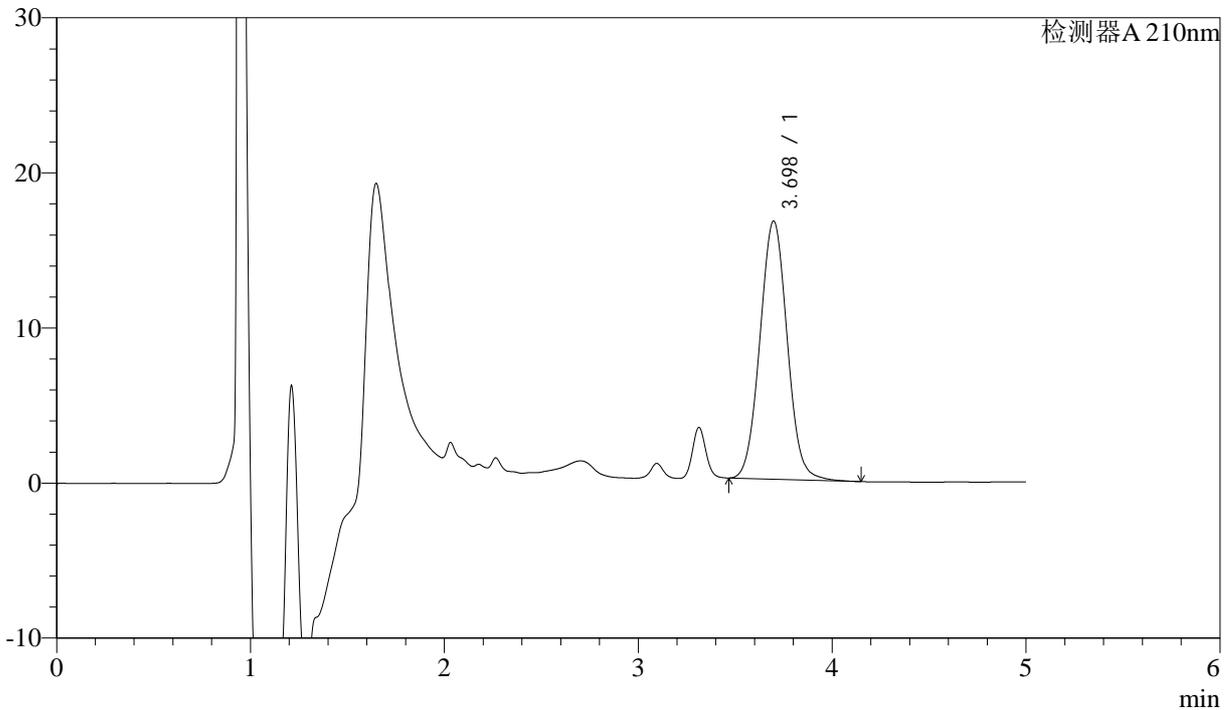
J483

<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 - 27-68/27-3460-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 07:53:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:55:43 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	3.698	163150	100.000	16650	3309	1.039	--
总计		163150	100.000	16650			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



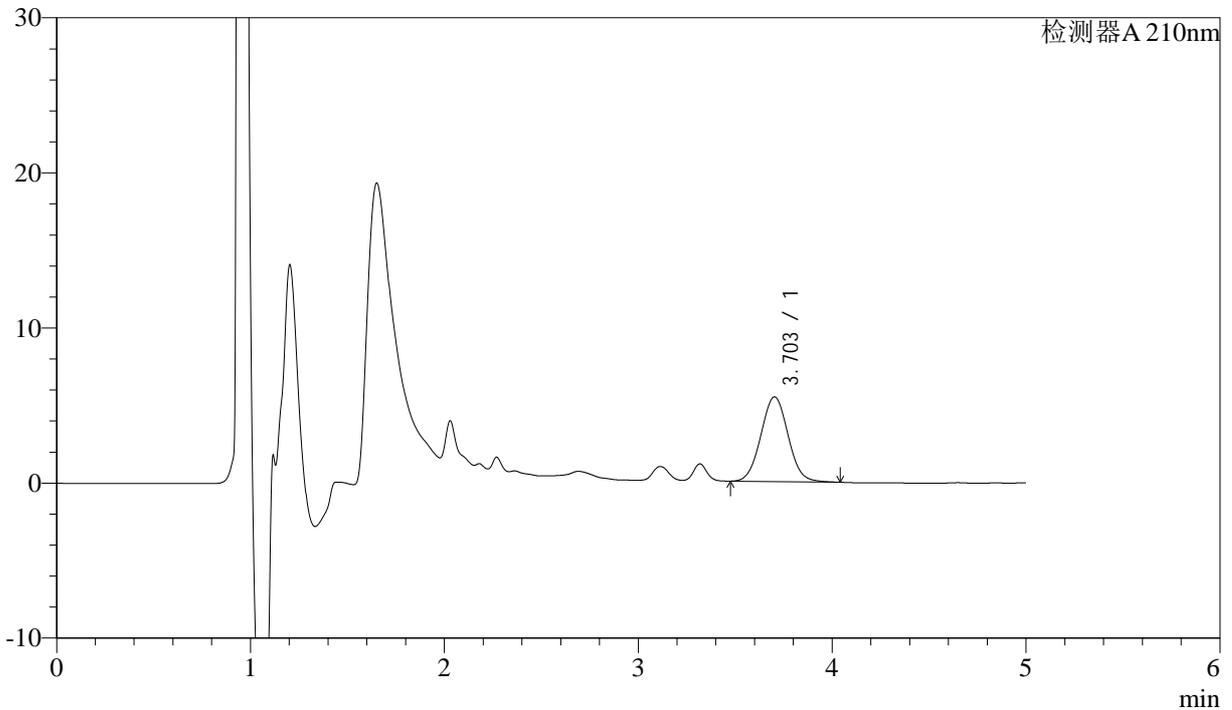
J483

<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 - 27-68/27-3461-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 08:00:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:55:46 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	3.703	53326	100.000	5461	3312	1.037	--
总计		53326	100.000	5461			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



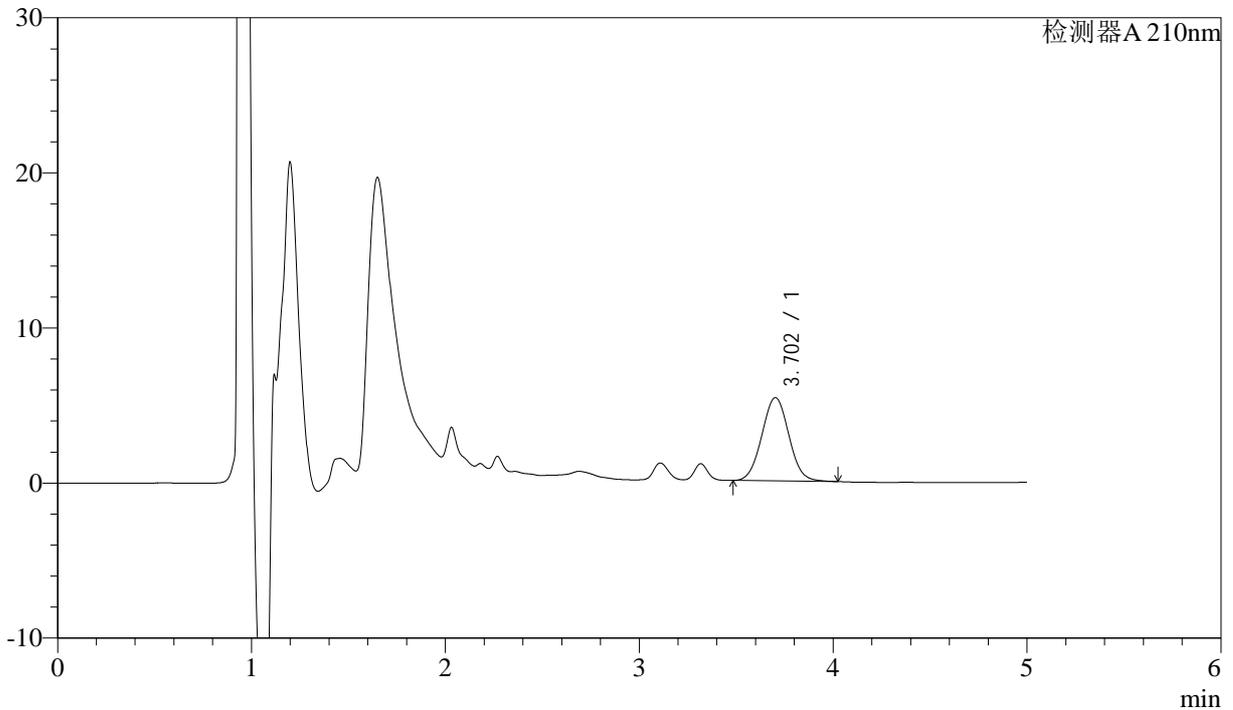
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-68/27-3462-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 08:06:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:55:49 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	3.702	52045	100.000	5367	3351	1.032	--
总计		52045	100.000	5367			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



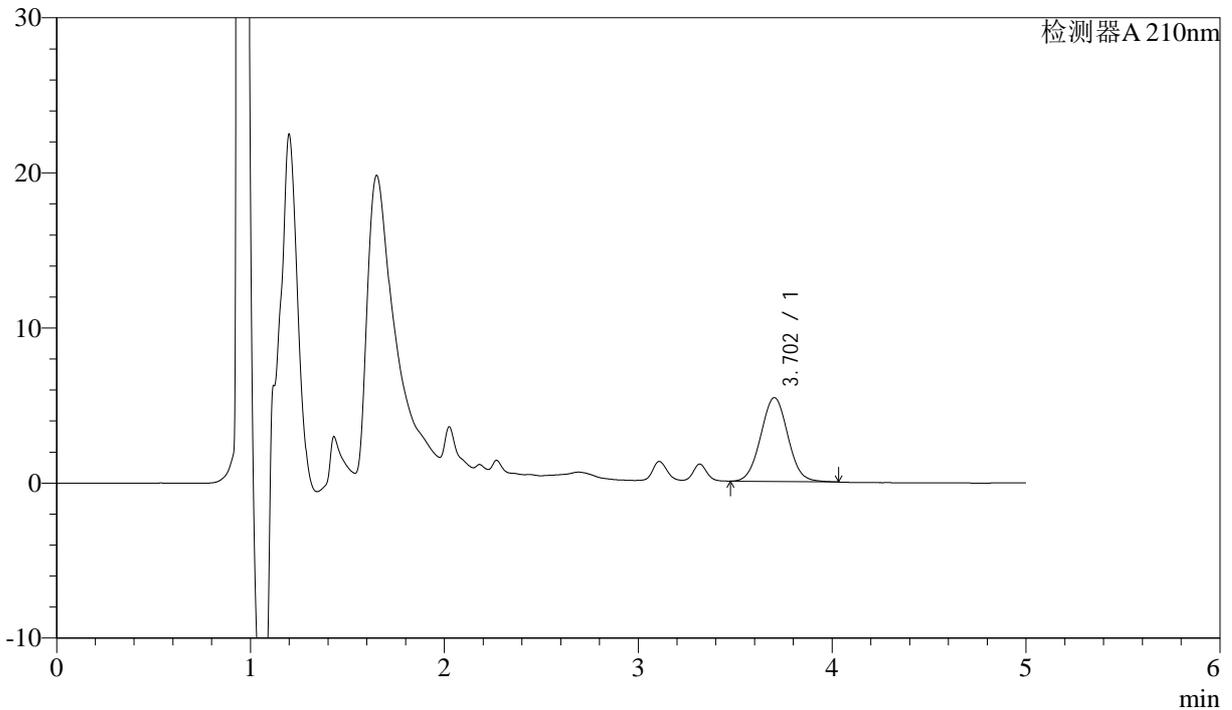
J483

<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 - 27-68/27-3463-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 08:13:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:55:52 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	3.702	52614	100.000	5401	3332	1.032	--
总计		52614	100.000	5401			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



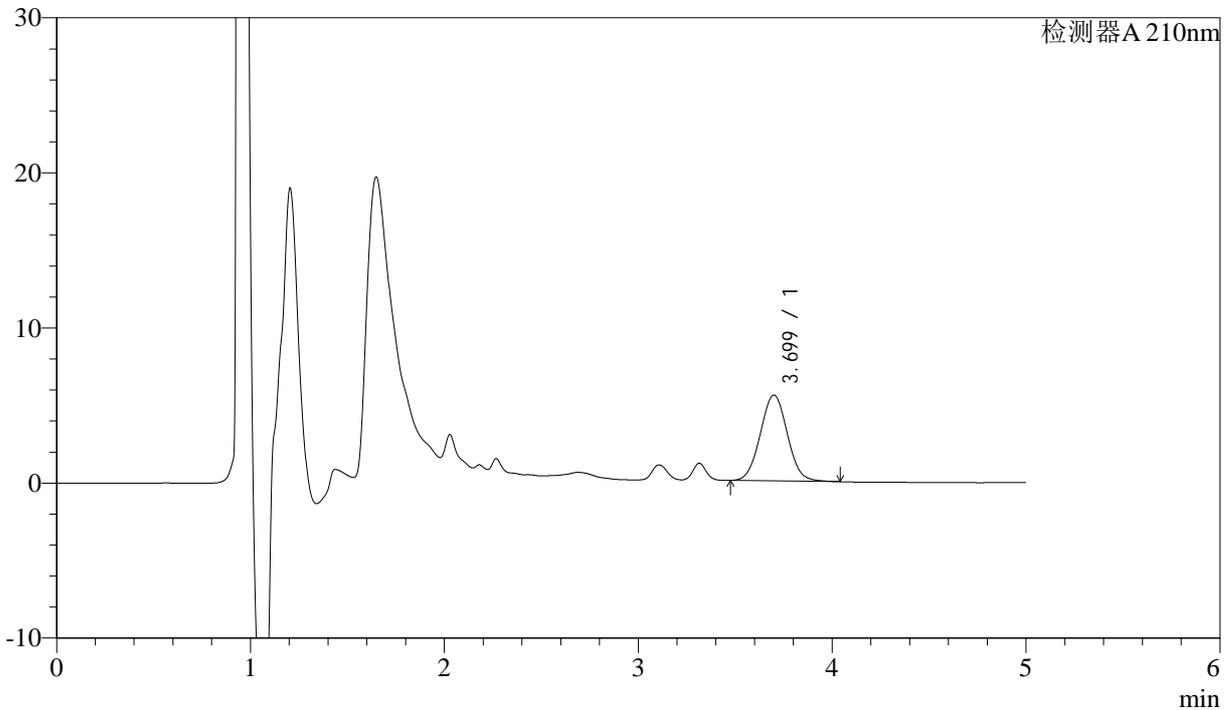
J483

<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 - 27-68/27-3464-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 08:19:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:55:55 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	3.699	53785	100.000	5533	3341	1.034	--
总计		53785	100.000	5533			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



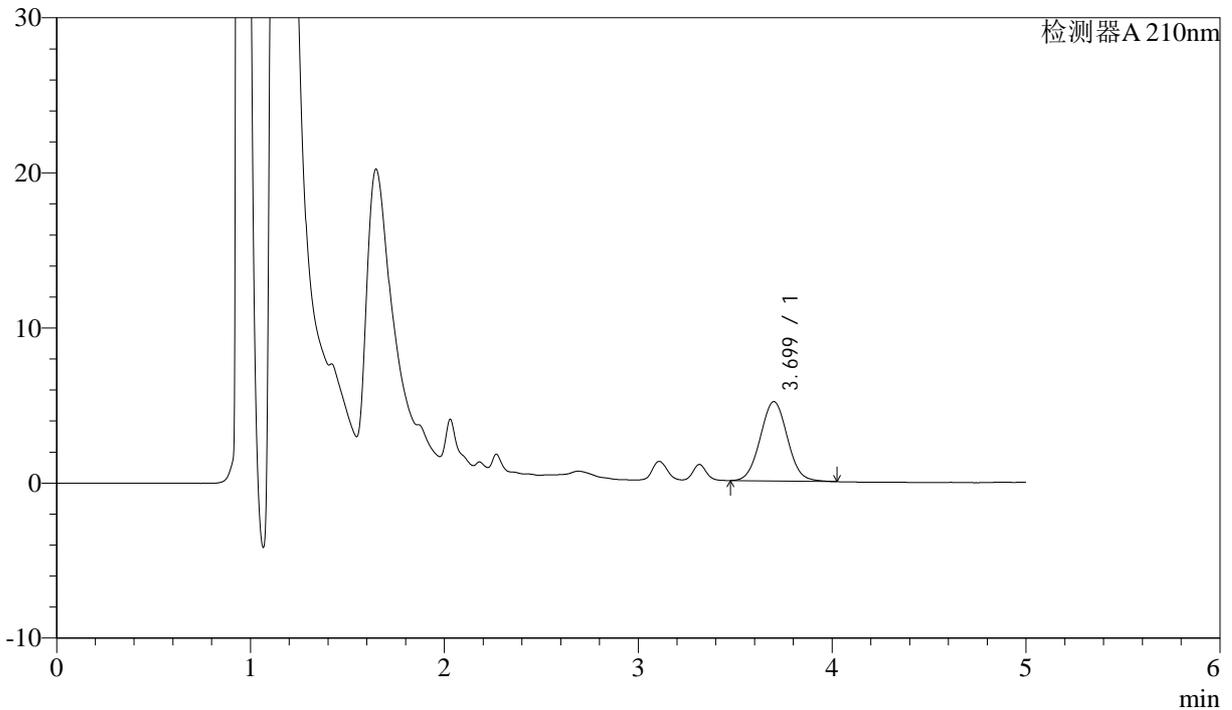
J483

<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 - 27-68/27-3465-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 08:26:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:55:58 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	3.699	49780	100.000	5113	3331	1.037	--
总计		49780	100.000	5113			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



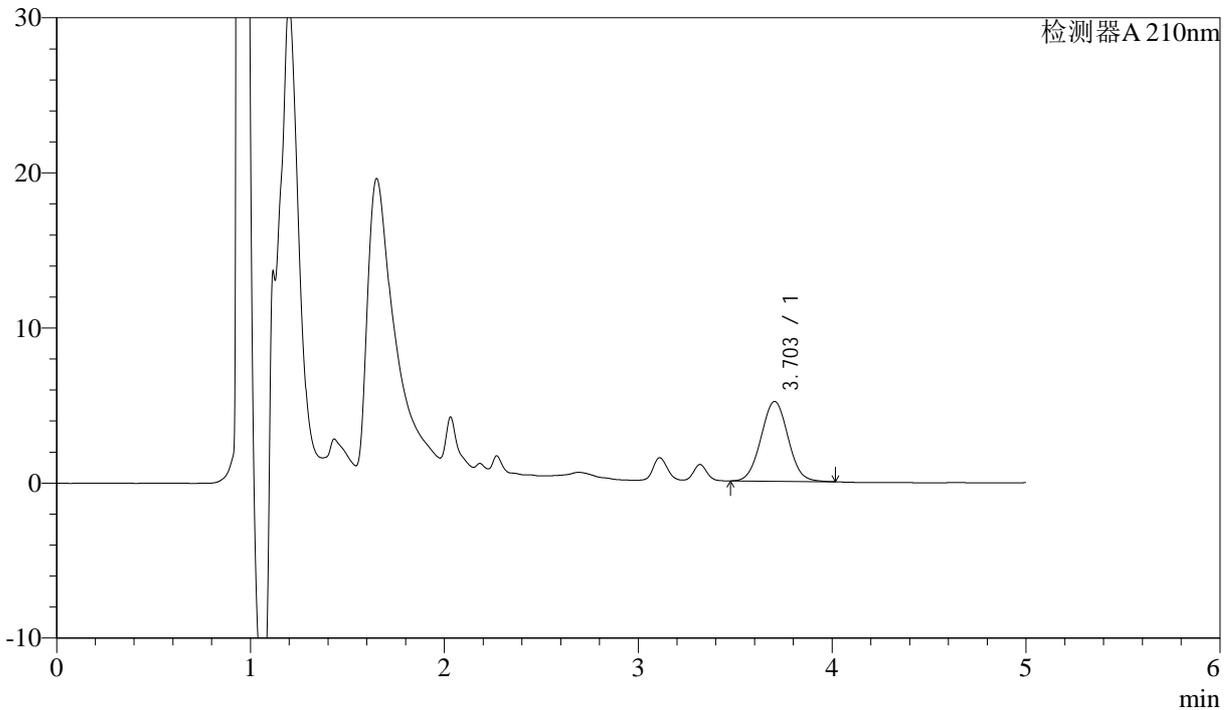
J483

<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 - 27-68/27-3466-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-46
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/18 08:32:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/19 08:56:01 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	3.703	49940	100.000	5148	3340	1.029	--
总计		49940	100.000	5148			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



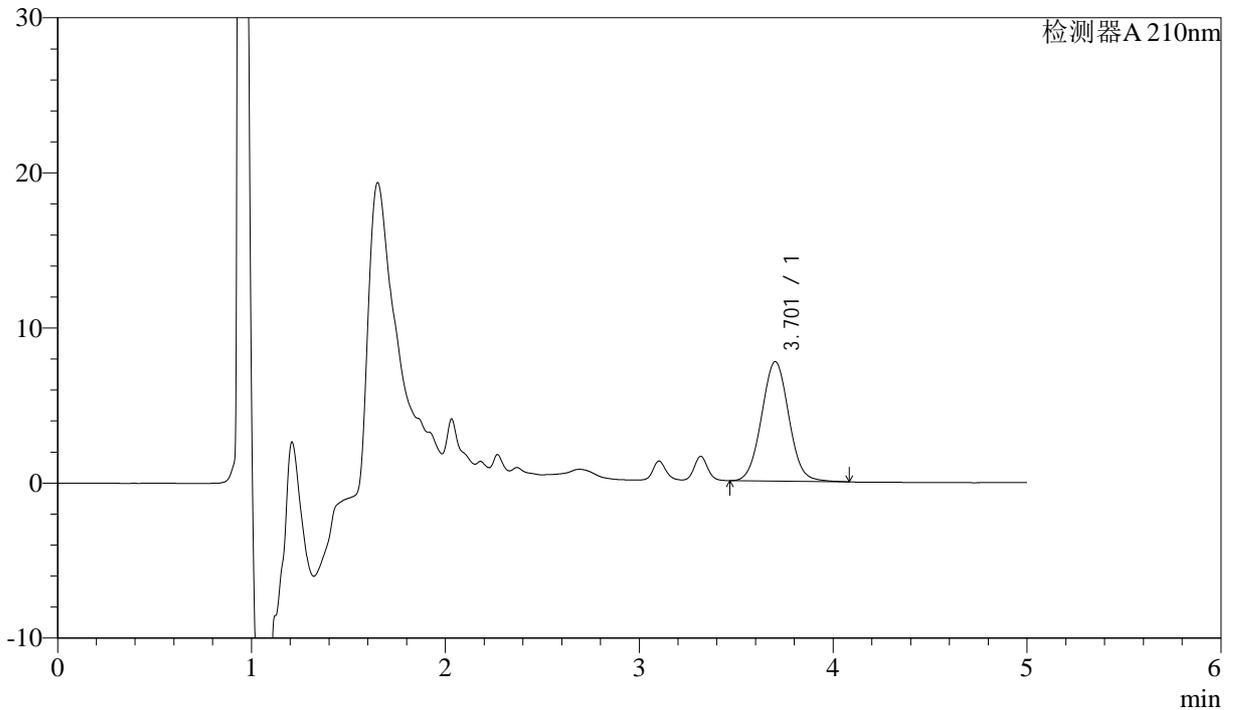
J483

<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 - 27-68/27-3467-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-2
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/18 08:39:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/19 08:56:04 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	3.701	75320	100.000	7692	3326	1.035	--
总计		75320	100.000	7692			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



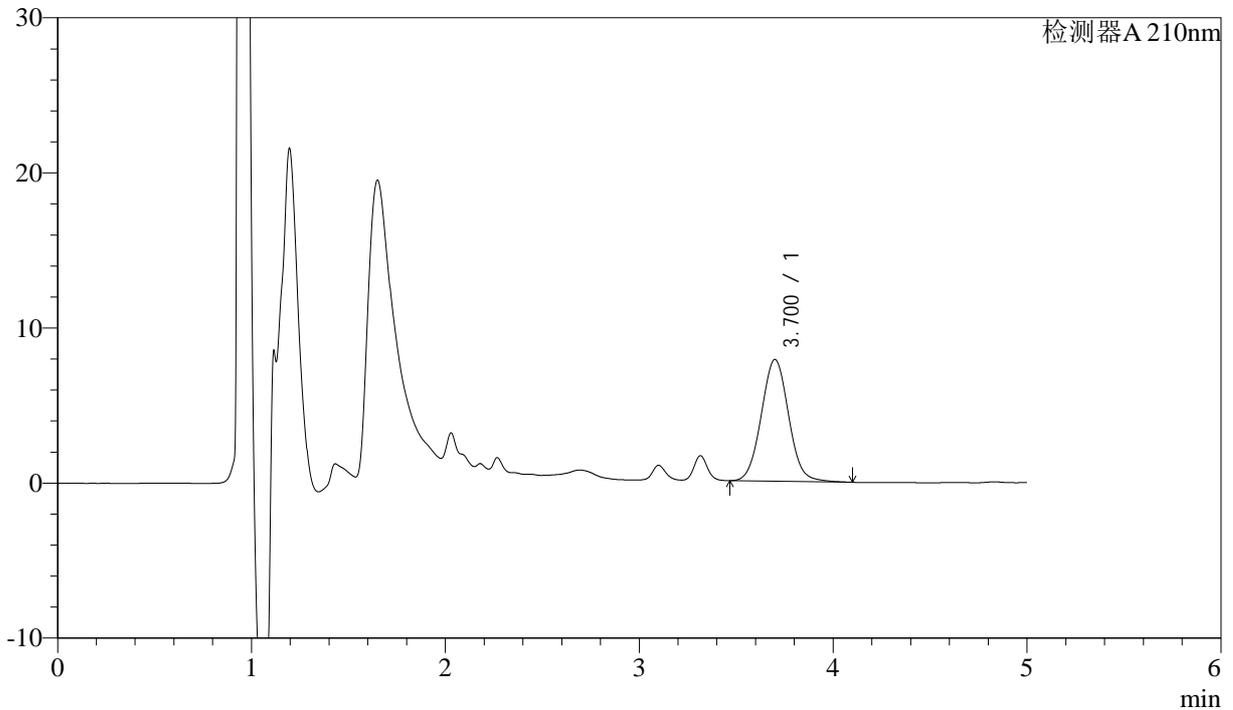
J483

<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 - 27-68/27-3468-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 08:45:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:56:07 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	3.700	77024	100.000	7841	3316	1.043	--
总计		77024	100.000	7841			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



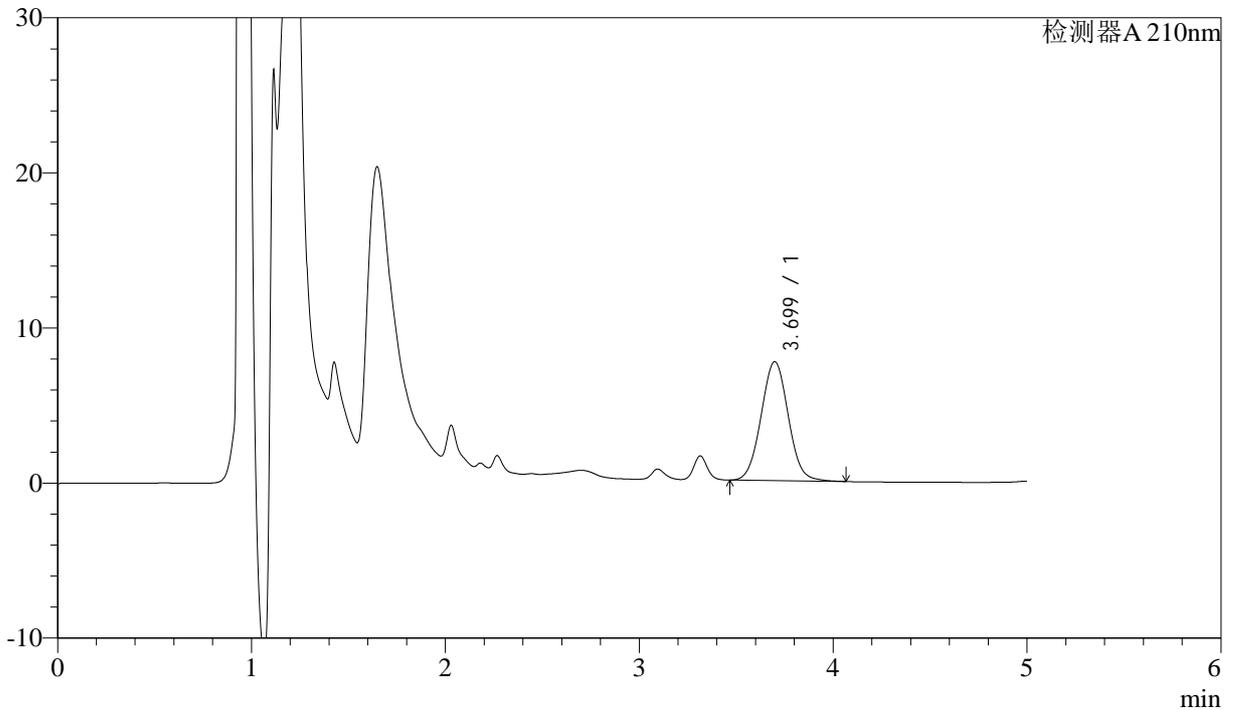
J483

<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 - 27-68/27-3469-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 08:52:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:56:10 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	3.699	74810	100.000	7668	3331	1.034	--
总计		74810	100.000	7668			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



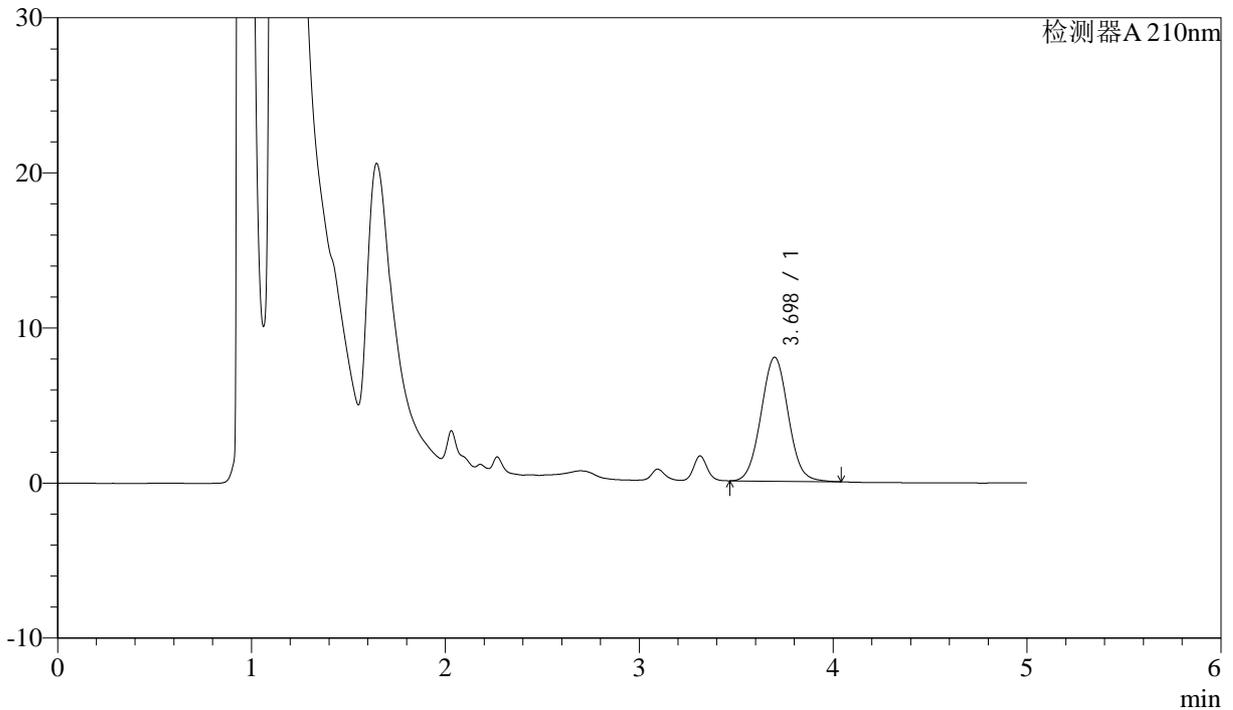
J483

<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 - 27-68/27-3470-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 08:58:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:56:13 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	3.698	77796	100.000	7990	3338	1.036	--
总计		77796	100.000	7990			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



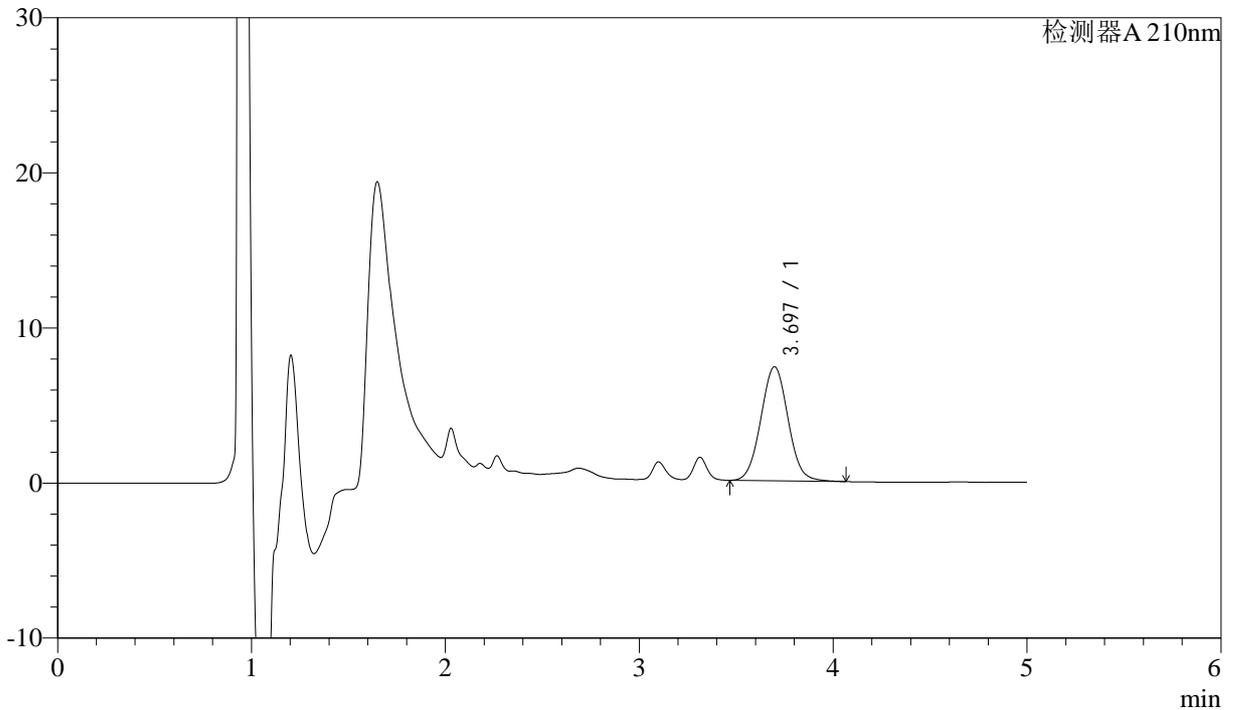
J483

<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 - 27-68/27-3471-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 09:05:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:56:16 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	3.697	71730	100.000	7355	3332	1.037	--
总计		71730	100.000	7355			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



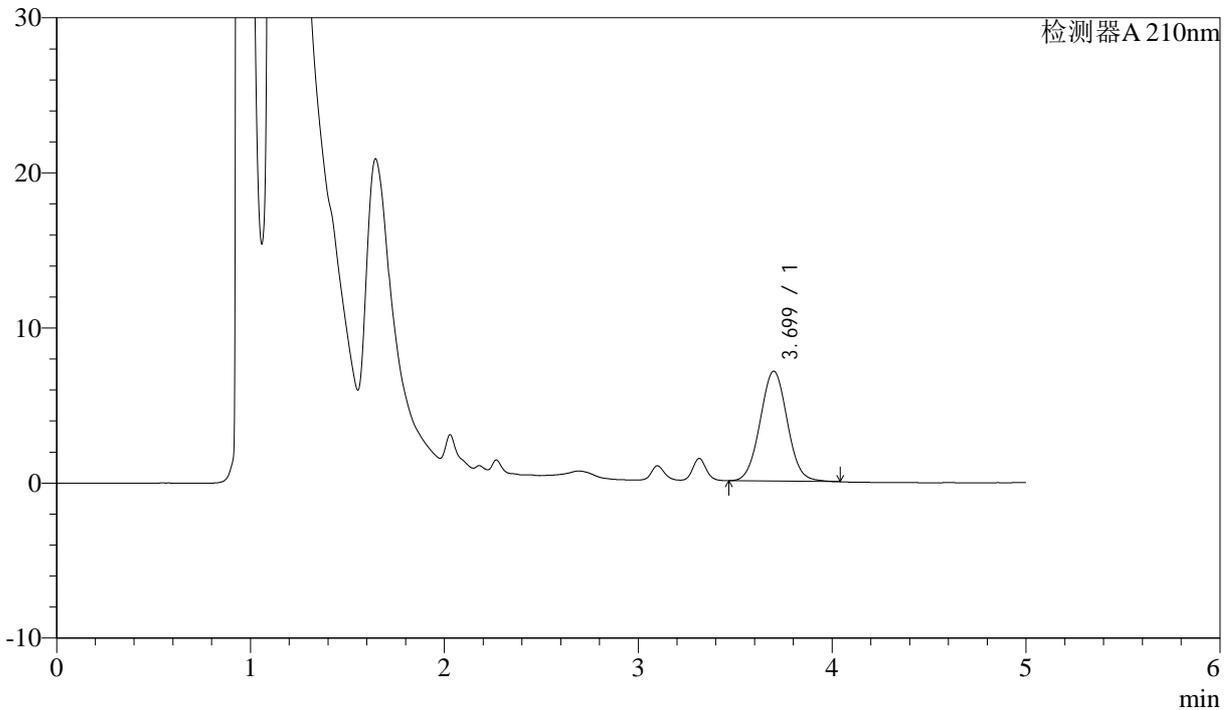
J483

<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 - 27-68/27-3472-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 09:11:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:56:19 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	3.699	69059	100.000	7089	3329	1.032	--
总计		69059	100.000	7089			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



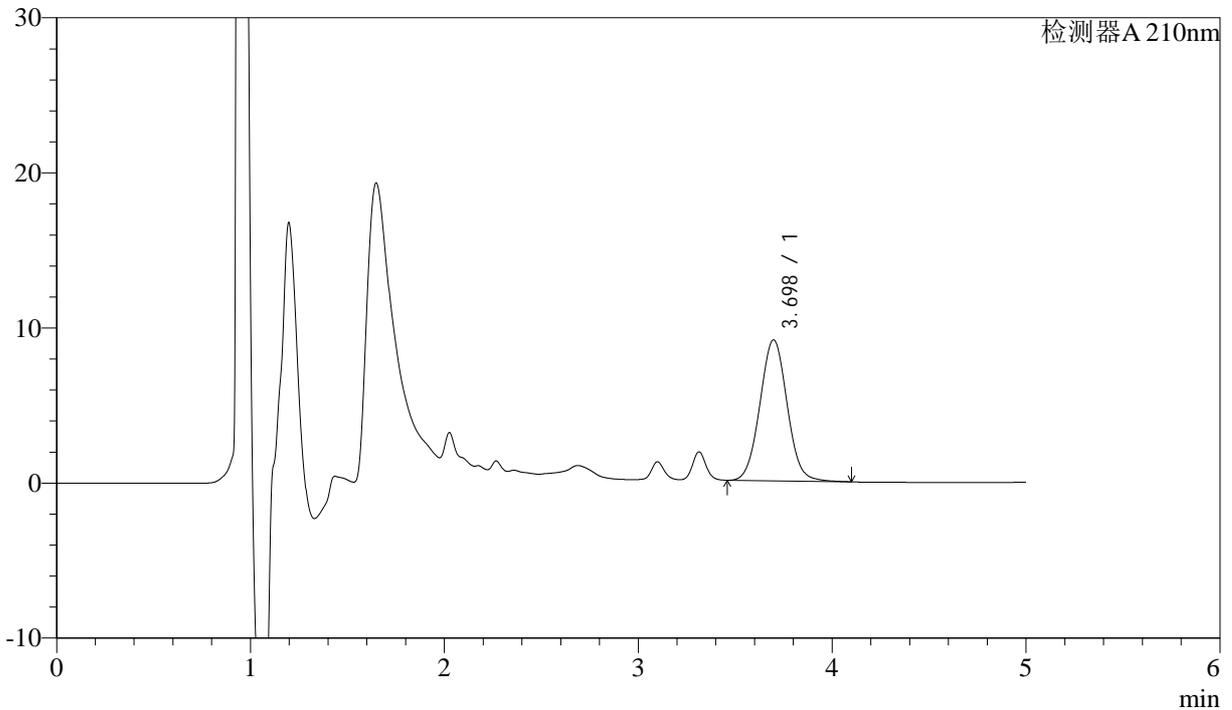
J483

<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 - 27-68/27-3473-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 09:18:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:56:22 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	3.698	88908	100.000	9094	3329	1.036	--
总计		88908	100.000	9094			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



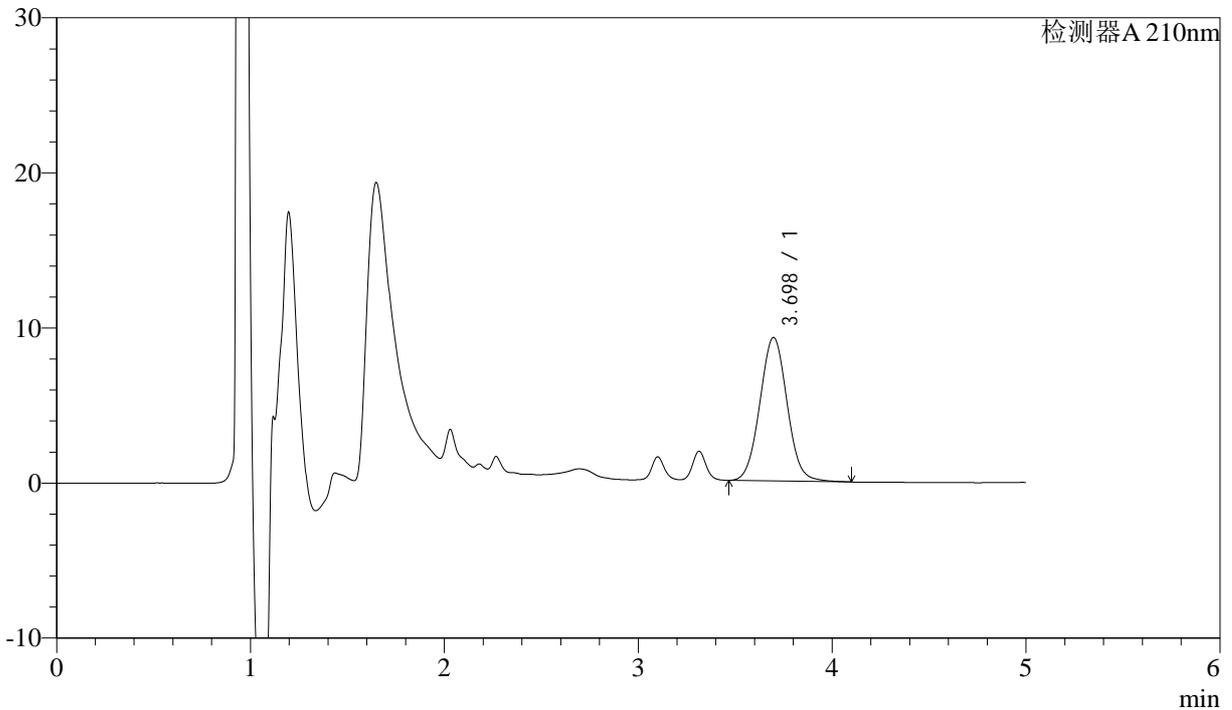
J483

<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 - 27-68/27-3474-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 09:24:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:56:25 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	3.698	90439	100.000	9252	3323	1.038	--
总计		90439	100.000	9252			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



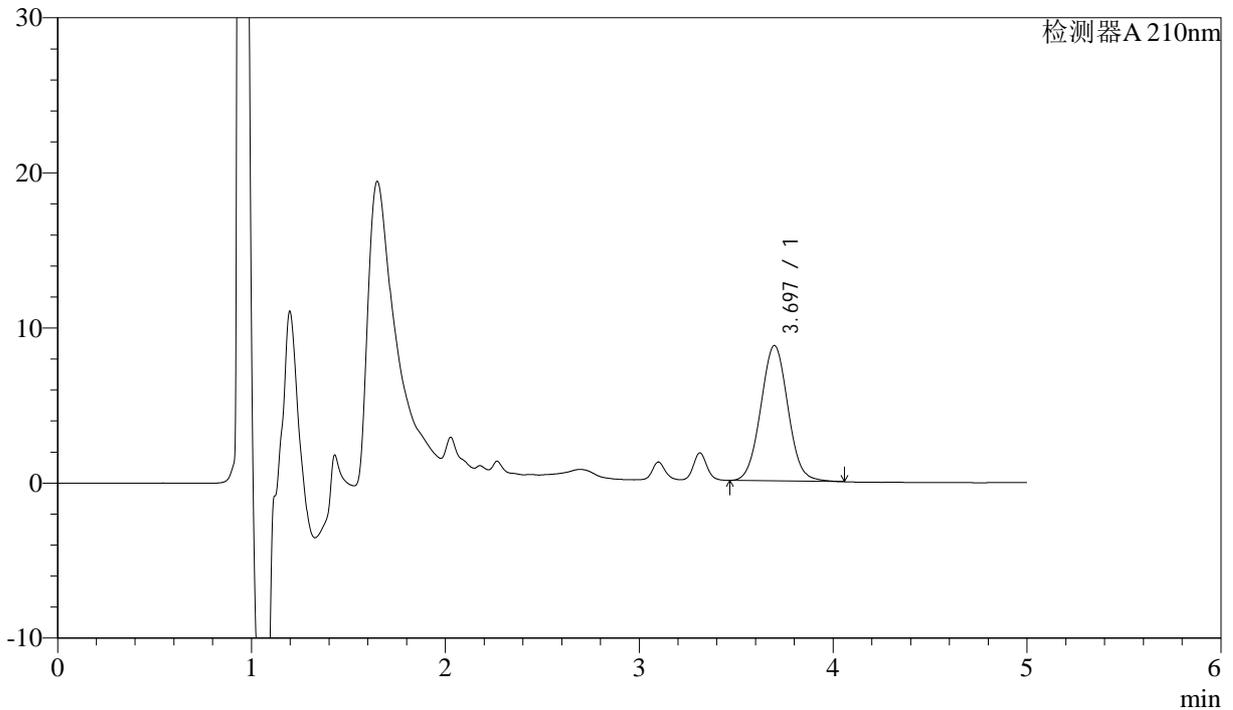
J483

<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 - 27-68/27-3475-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 09:31:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:56:27 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	3.697	85101	100.000	8729	3328	1.036	--
总计		85101	100.000	8729			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



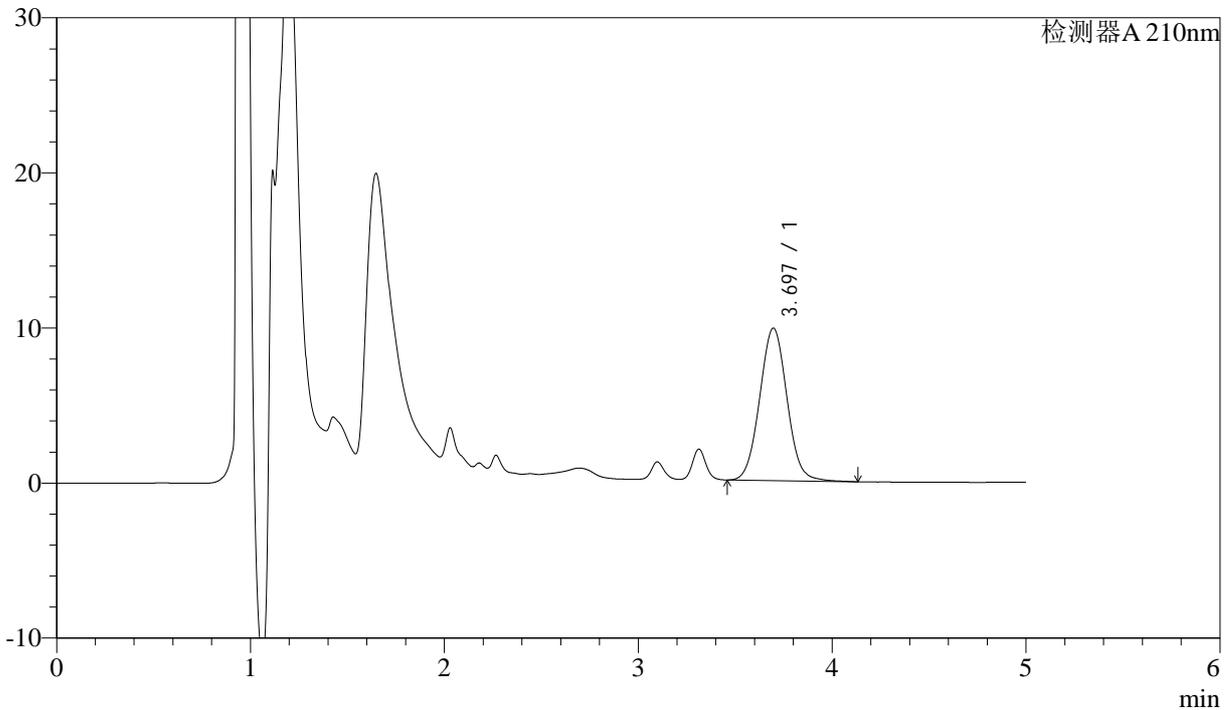
J483

<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 - 27-68/27-3476-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 09:37:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:56:30 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	3.697	96370	100.000	9835	3317	1.039	--
总计		96370	100.000	9835			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



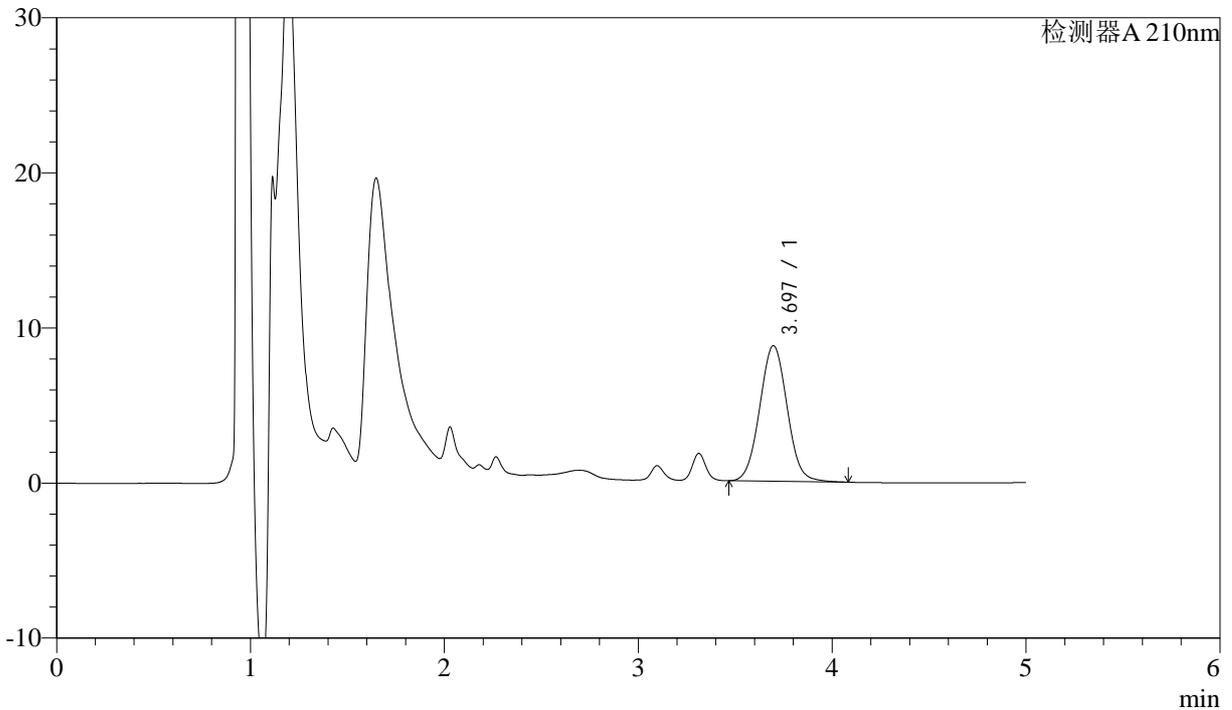
J483

<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 - 27-68/27-3477-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 09:44:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:56:34 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	3.697	85997	100.000	8748	3270	1.036	--
总计		85997	100.000	8748			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



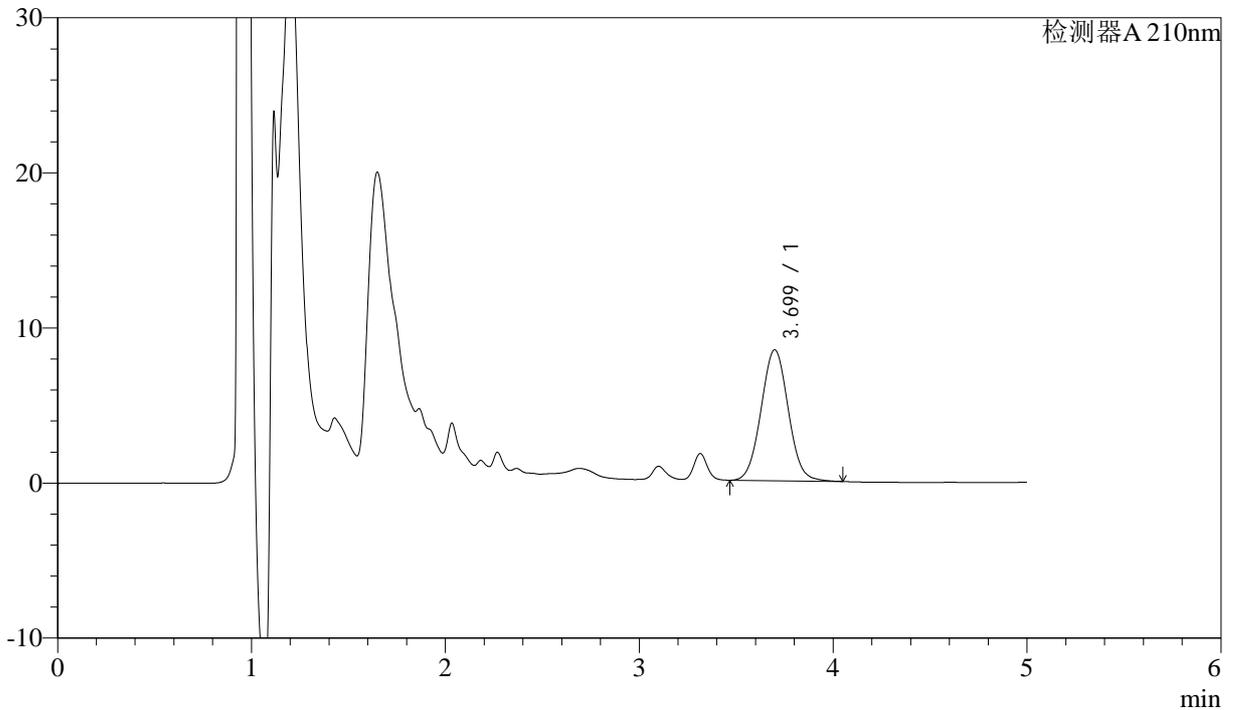
J483

<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 - 27-68/27-3478-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 09:50:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:56:36 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	3.699	82327	100.000	8444	3327	1.036	--
总计		82327	100.000	8444			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



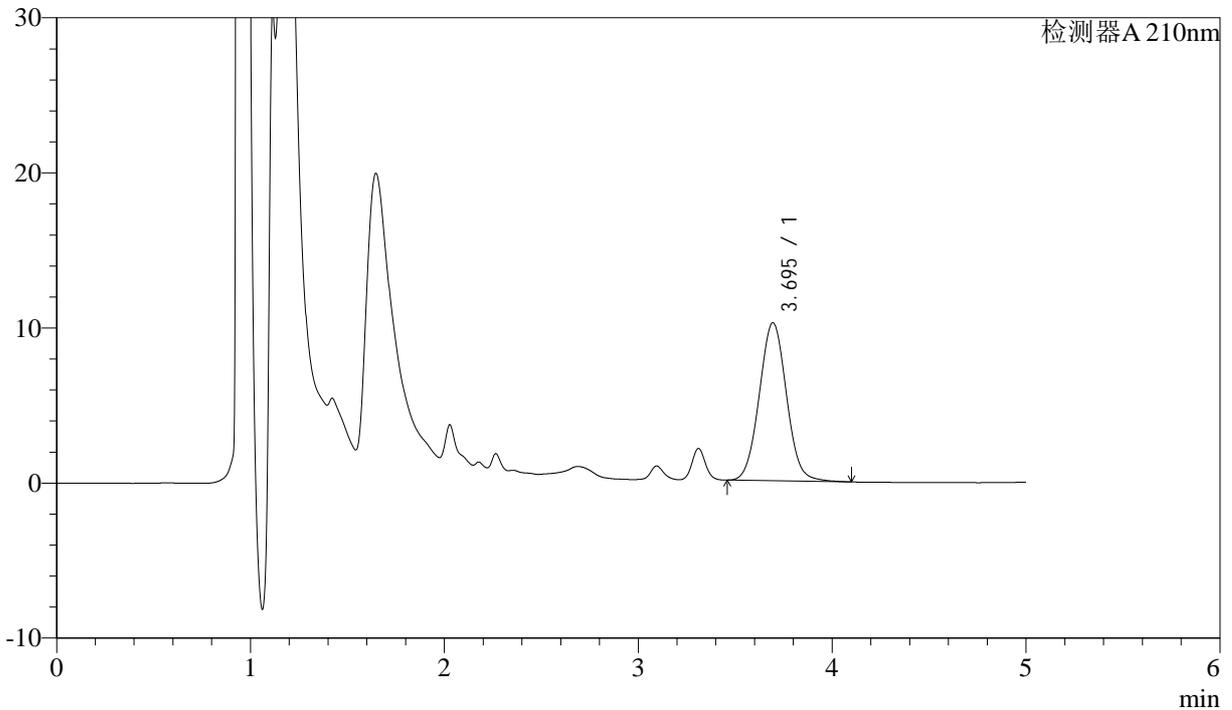
J483

<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 - 27-68/27-3479-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-4
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/18 09:57:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/19 08:56:39 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	3.695	99756	100.000	10193	3315	1.040	--
总计		99756	100.000	10193			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



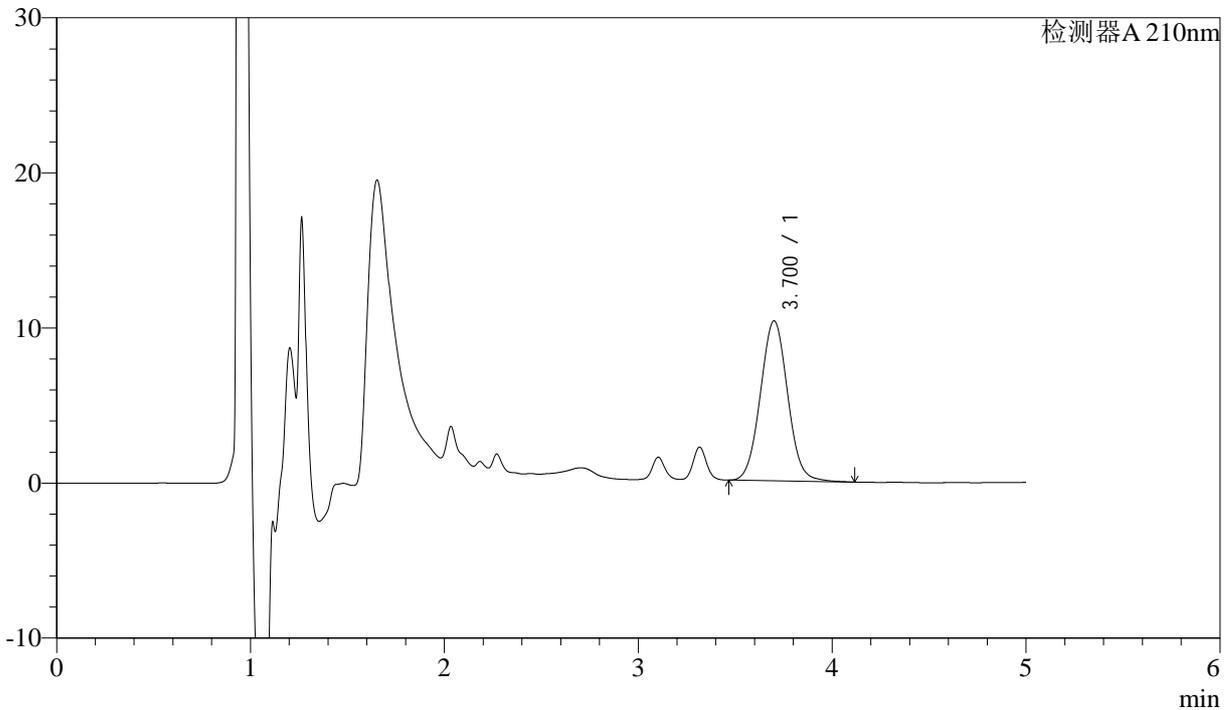
J483

<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 - 27-68/27-3480-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 10:03:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:56:42 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	3.700	100935	100.000	10301	3324	1.038	--
总计		100935	100.000	10301			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



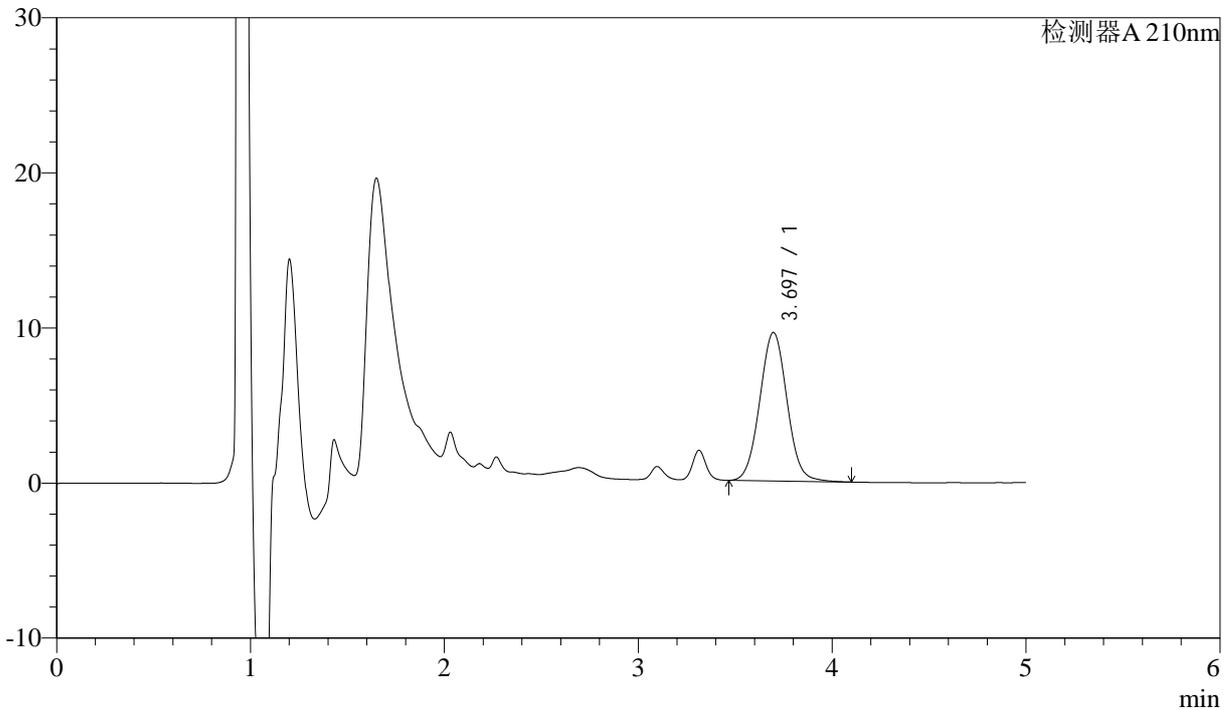
J483

<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 - 27-68/27-3481-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 10:10:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:56:45 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	3.697	93576	100.000	9582	3333	1.038	--
总计		93576	100.000	9582			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



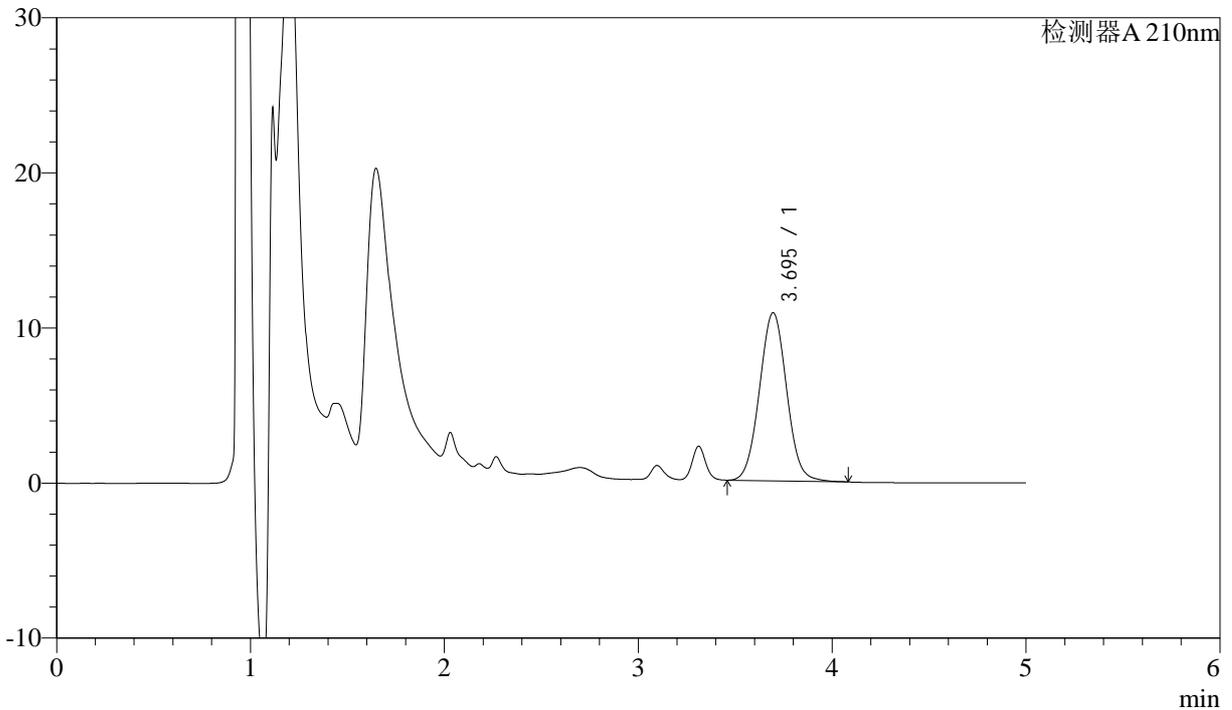
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-68/27-3482-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 10:16:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:56:48 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	3.695	105647	100.000	10841	3334	1.035	--
总计		105647	100.000	10841			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



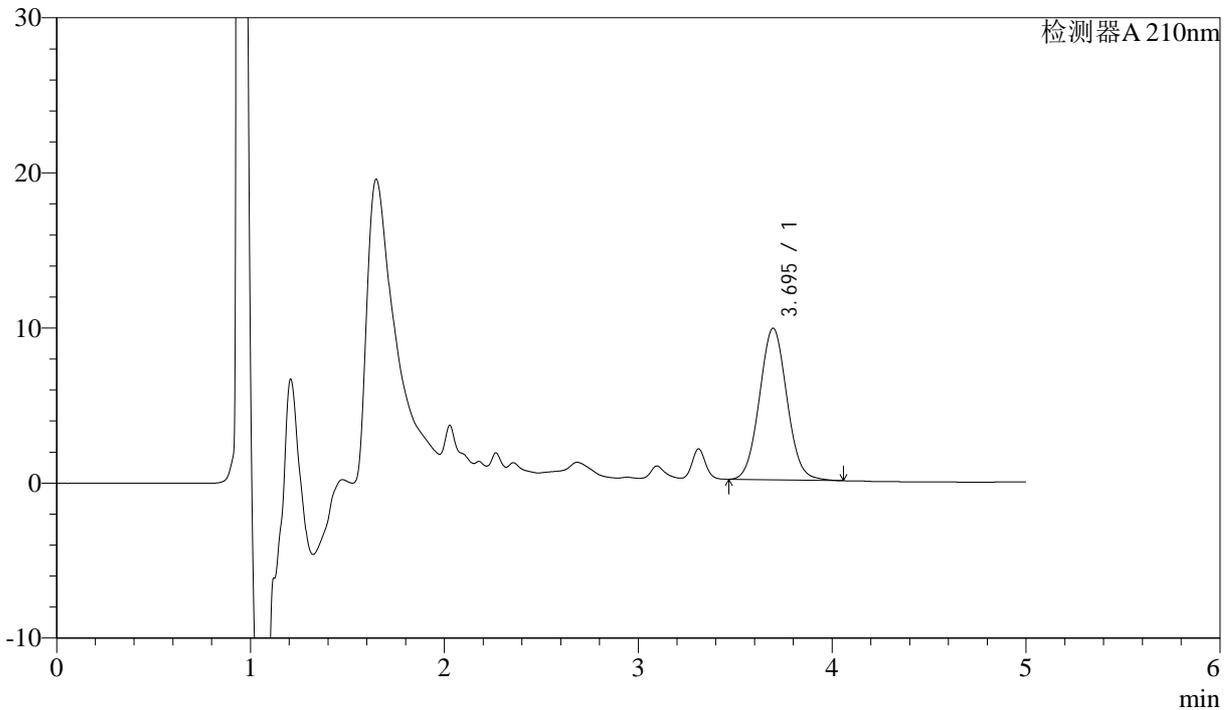
J483

<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 - 27-68/27-3483-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 10:23:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:56:51 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	3.695	96359	100.000	9777	3249	1.050	--
总计		96359	100.000	9777			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



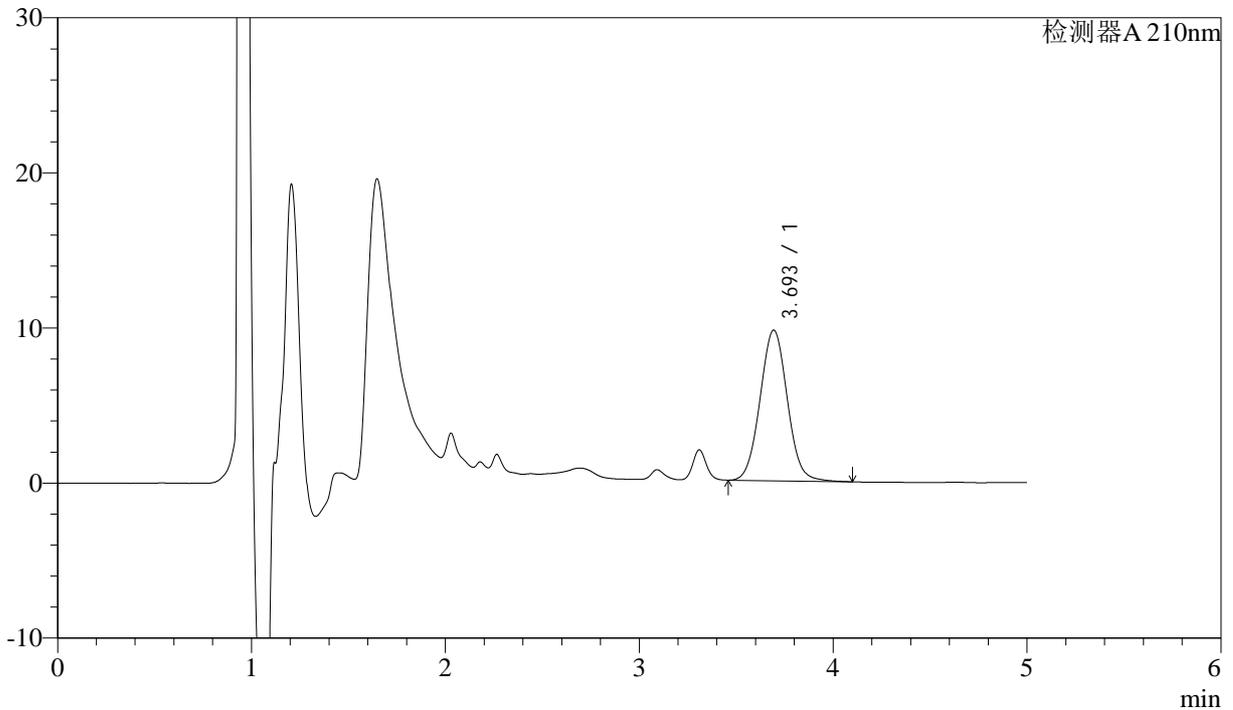
J483

<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 - 27-68/27-3484-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 10:29:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:56:54 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	3.693	95095	100.000	9709	3323	1.040	--
总计		95095	100.000	9709			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24070801批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



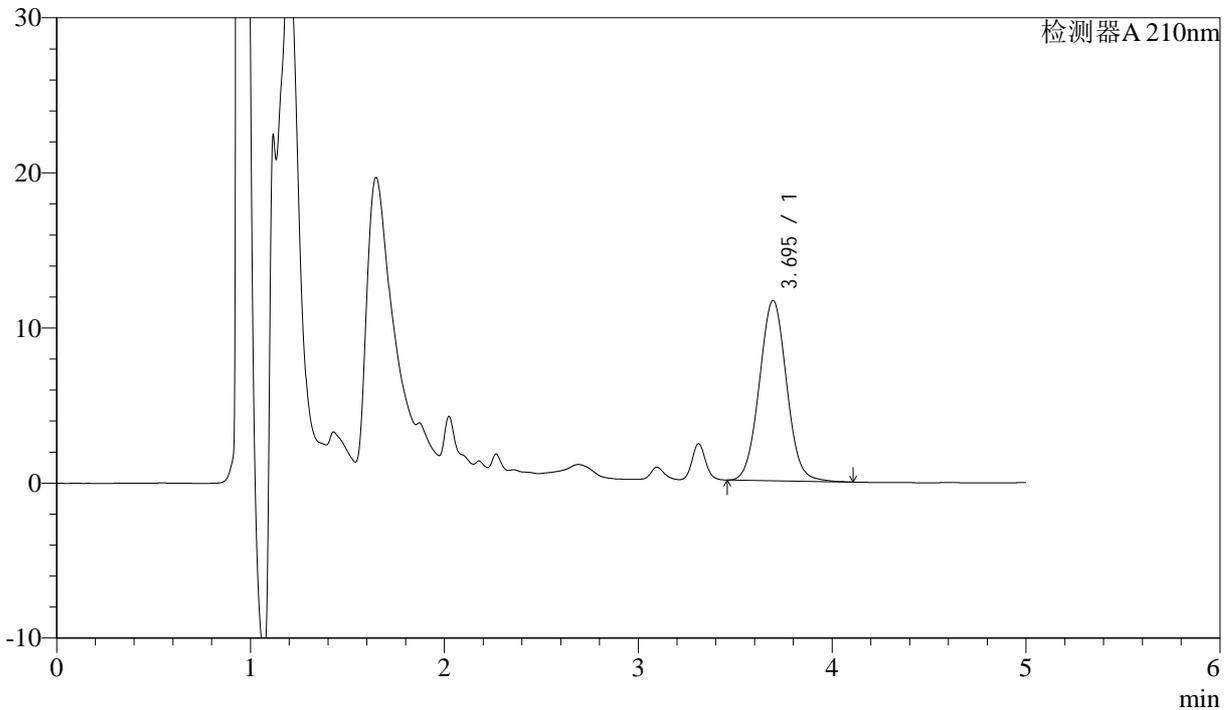
J483

<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 - 27-68/27-3485-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 10:36:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:56:57 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	3.695	113642	100.000	11626	3321	1.037	--
总计		113642	100.000	11626			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



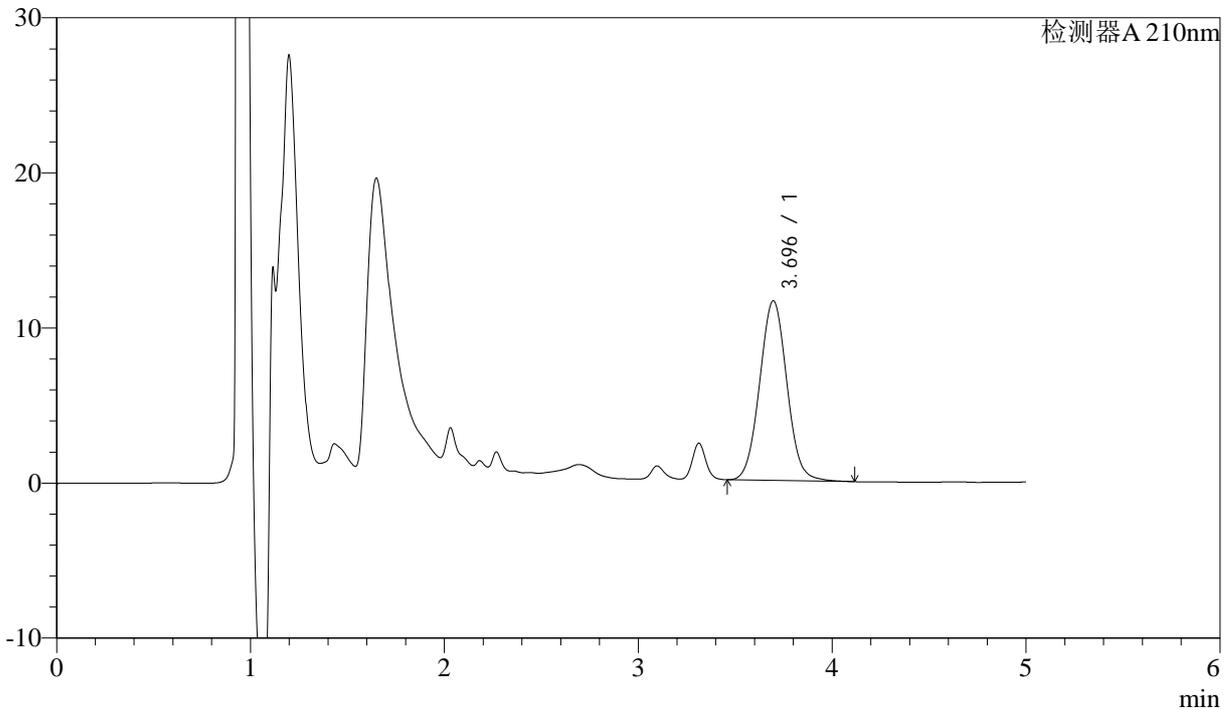
J483

<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 - 27-68/27-3486-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 10:42:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:57:00 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	3.696	113364	100.000	11590	3315	1.038	--
总计		113364	100.000	11590			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



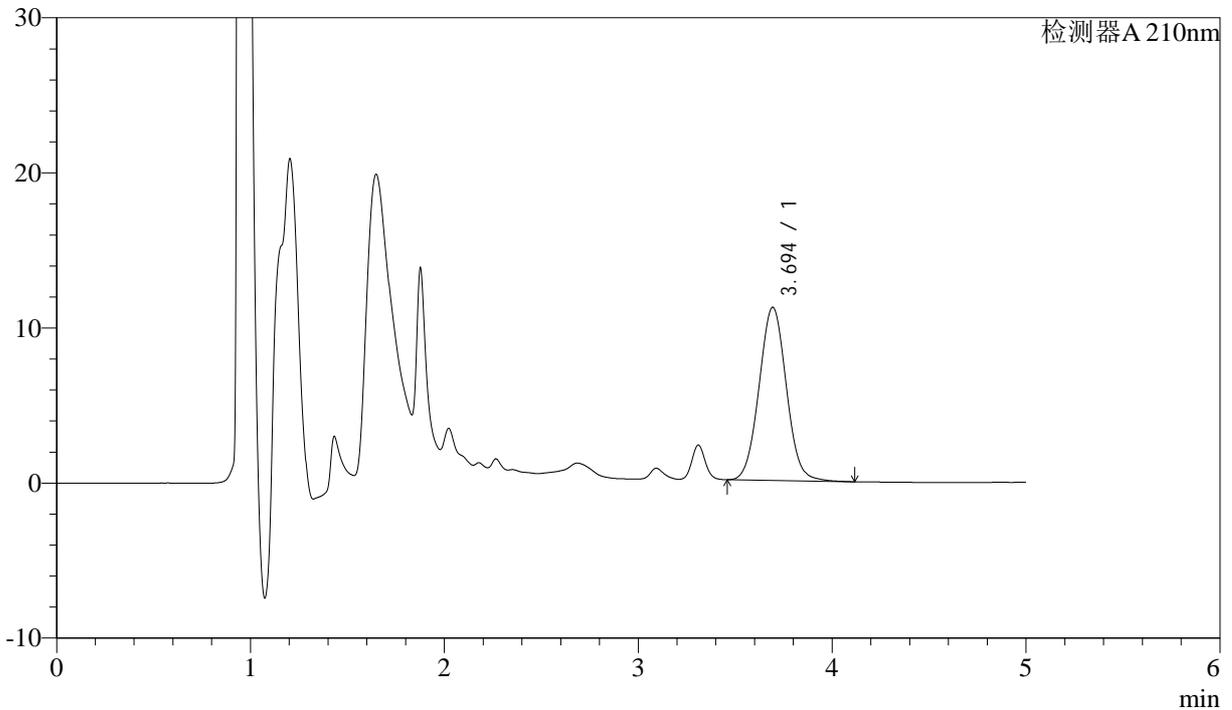
J483

<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 - 27-68/27-3487-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 10:49:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:57:03 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	3.694	109345	100.000	11163	3312	1.039	--
总计		109345	100.000	11163			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



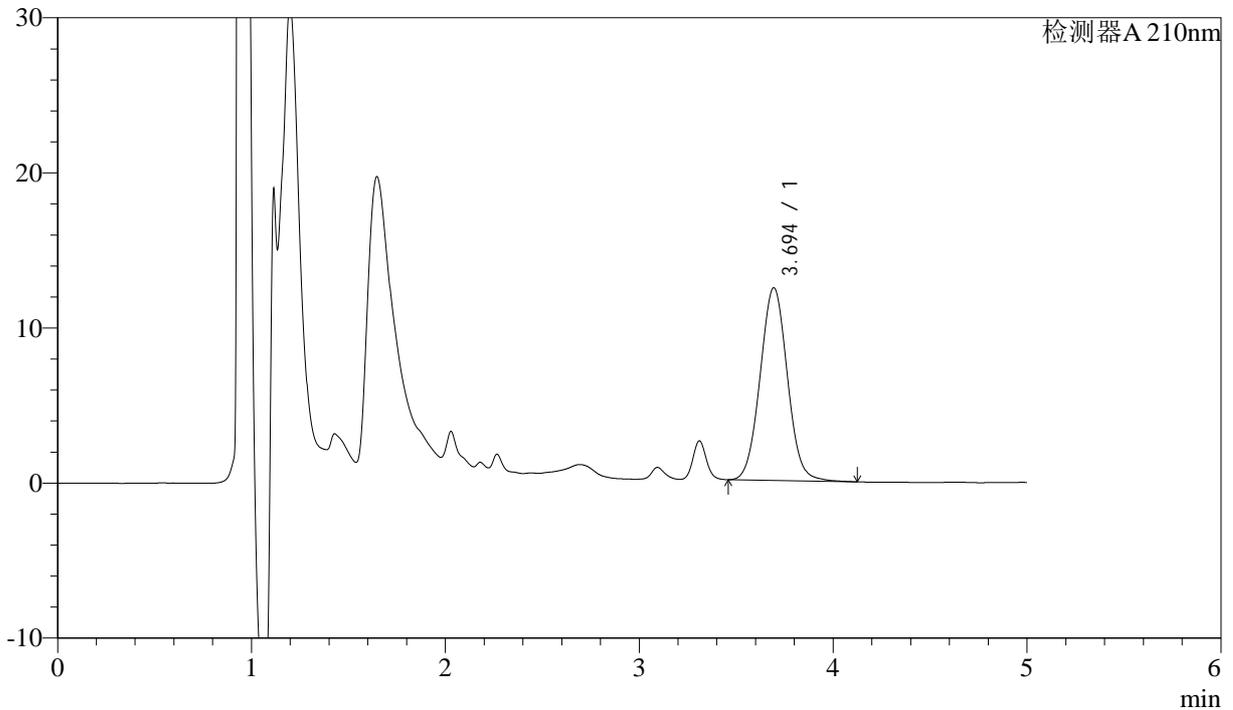
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-68/27-3488-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 10:55:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:57:06 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	3.694	121627	100.000	12420	3315	1.038	--
总计		121627	100.000	12420			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24070801批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



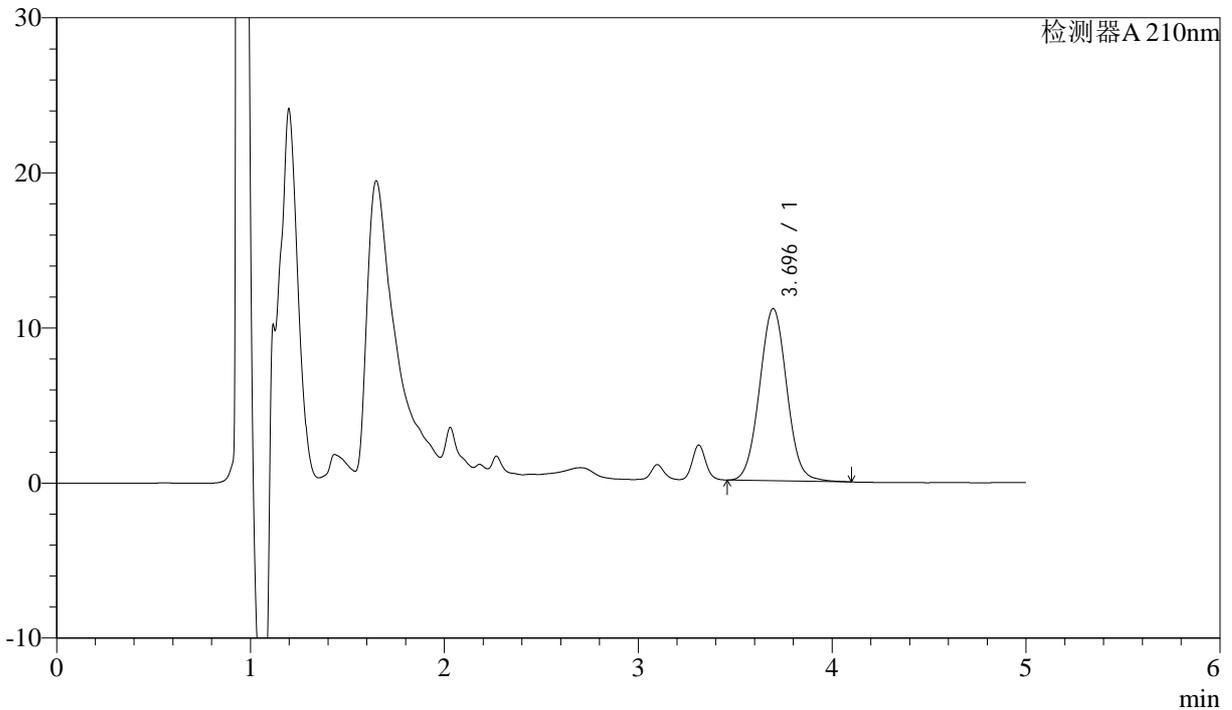
J483

<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 - 27-68/27-3489-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 11:02:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:57:10 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	3.696	108603	100.000	11107	3316	1.035	--
总计		108603	100.000	11107			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



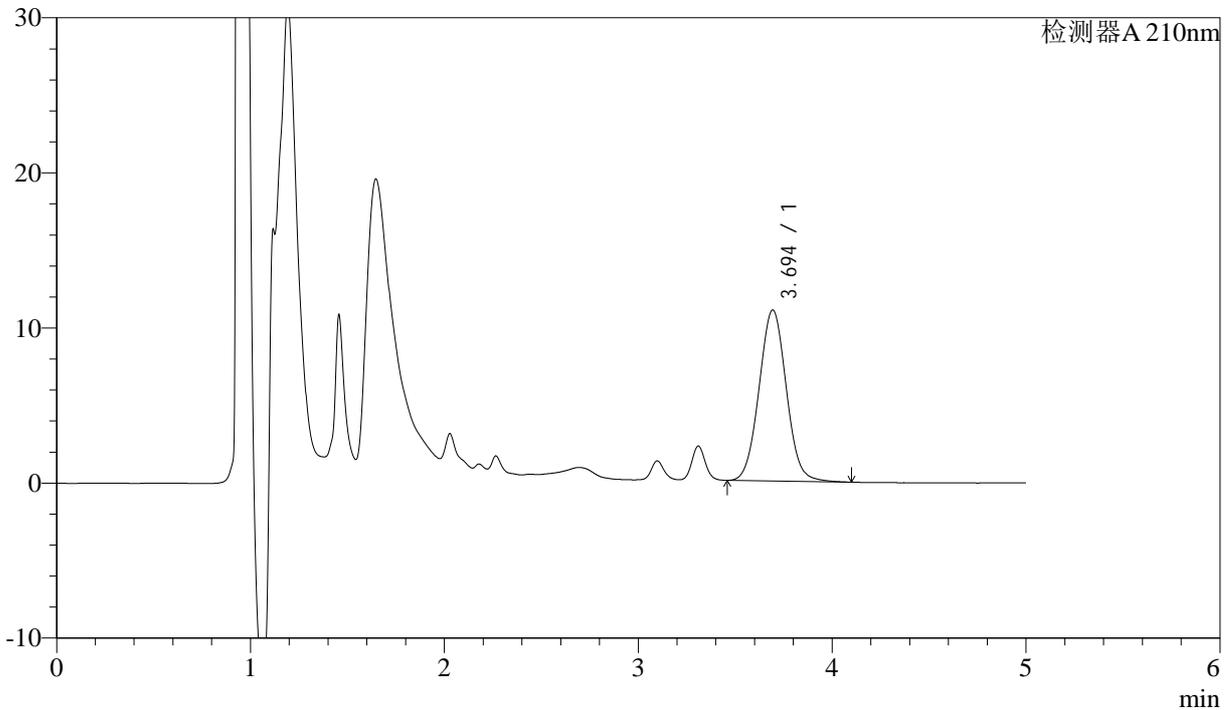
J483

<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 - 27-68/27-3490-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 11:08:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:57:12 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	3.694	107882	100.000	11023	3315	1.039	--
总计		107882	100.000	11023			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24070801批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



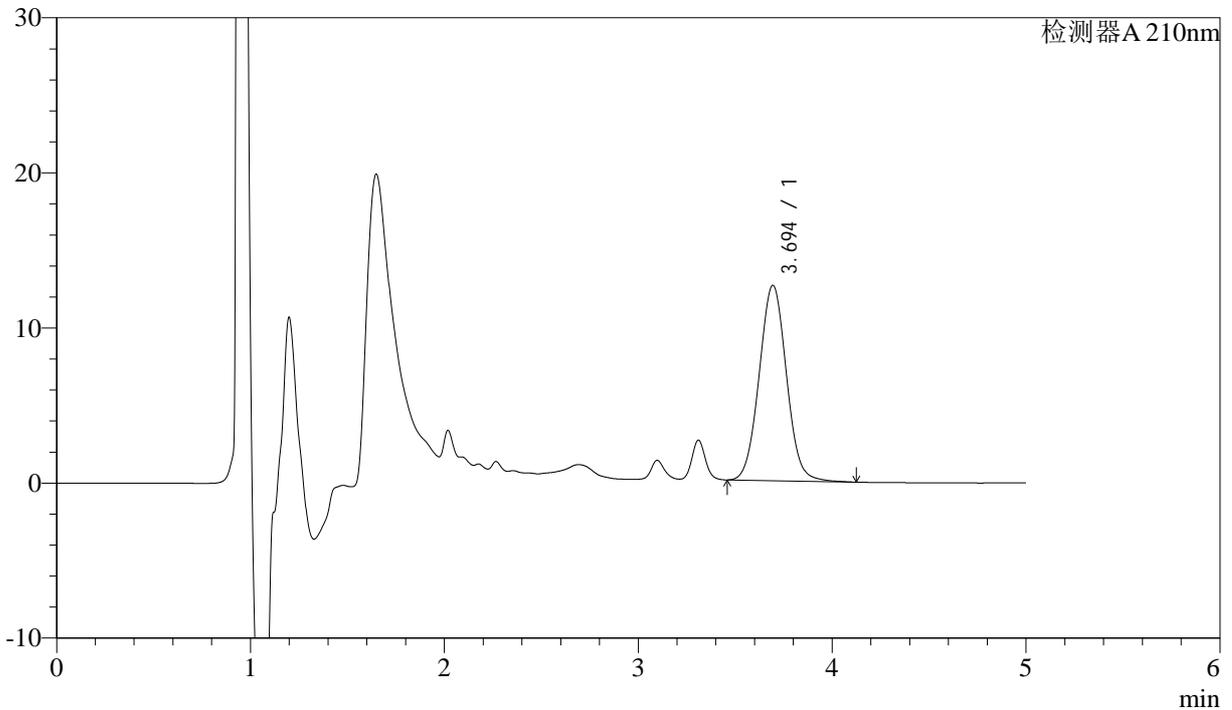
J483

<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 - 27-68/27-3491-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-6
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/18 11:15:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/19 08:57:16 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	3.694	123478	100.000	12596	3306	1.038	--
总计		123478	100.000	12596			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



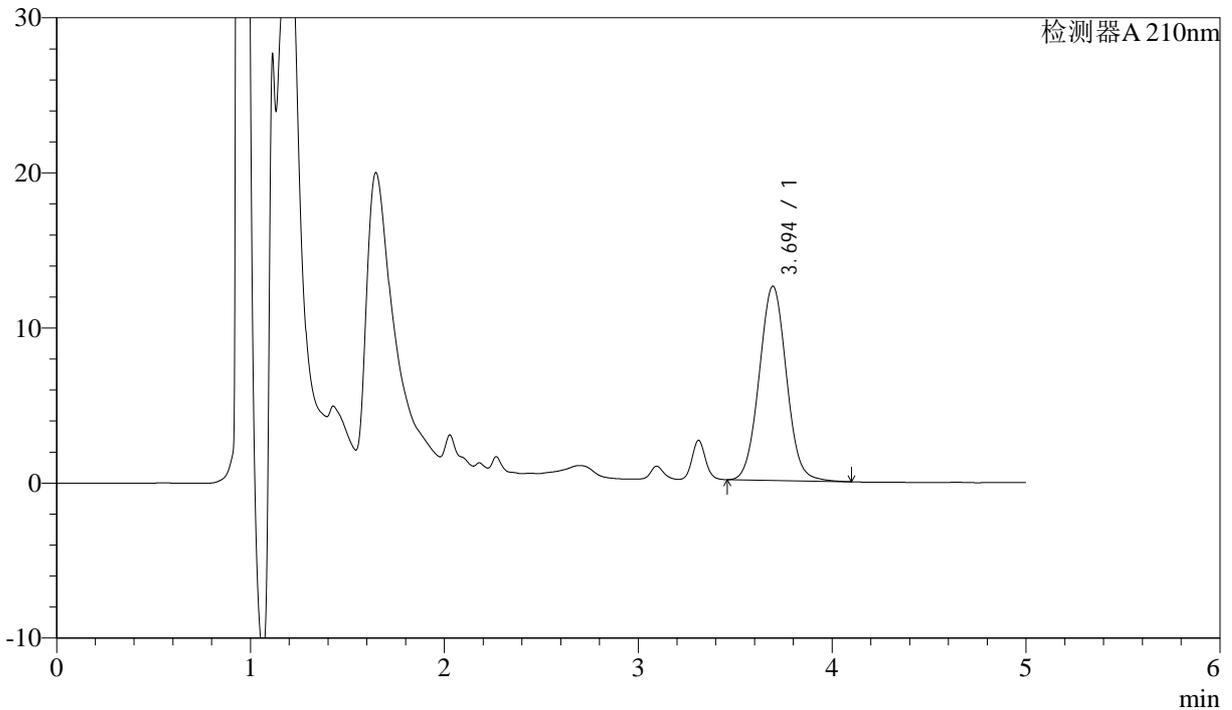
J483

<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 - 27-68/27-3492-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 11:21:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:57:19 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	3.694	122399	100.000	12525	3321	1.037	--
总计		122399	100.000	12525			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



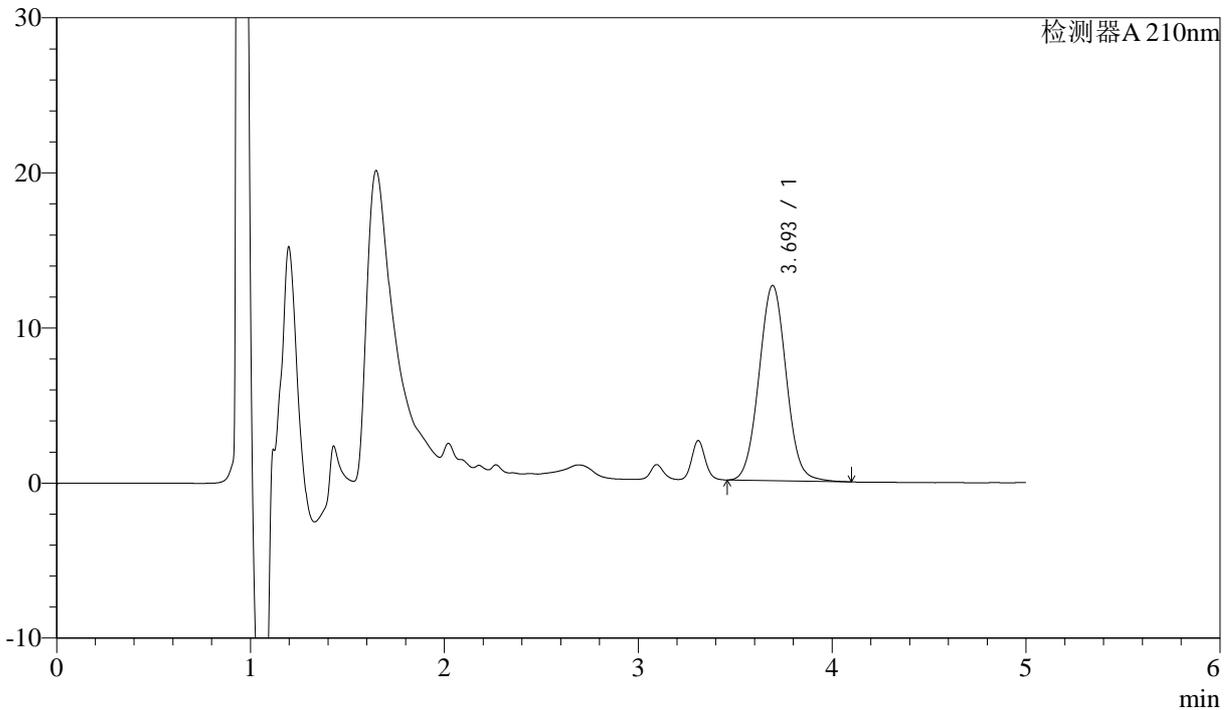
J483

<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 - 27-68/27-3493-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 11:28:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:57:21 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	3.693	123038	100.000	12578	3320	1.037	--
总计		123038	100.000	12578			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



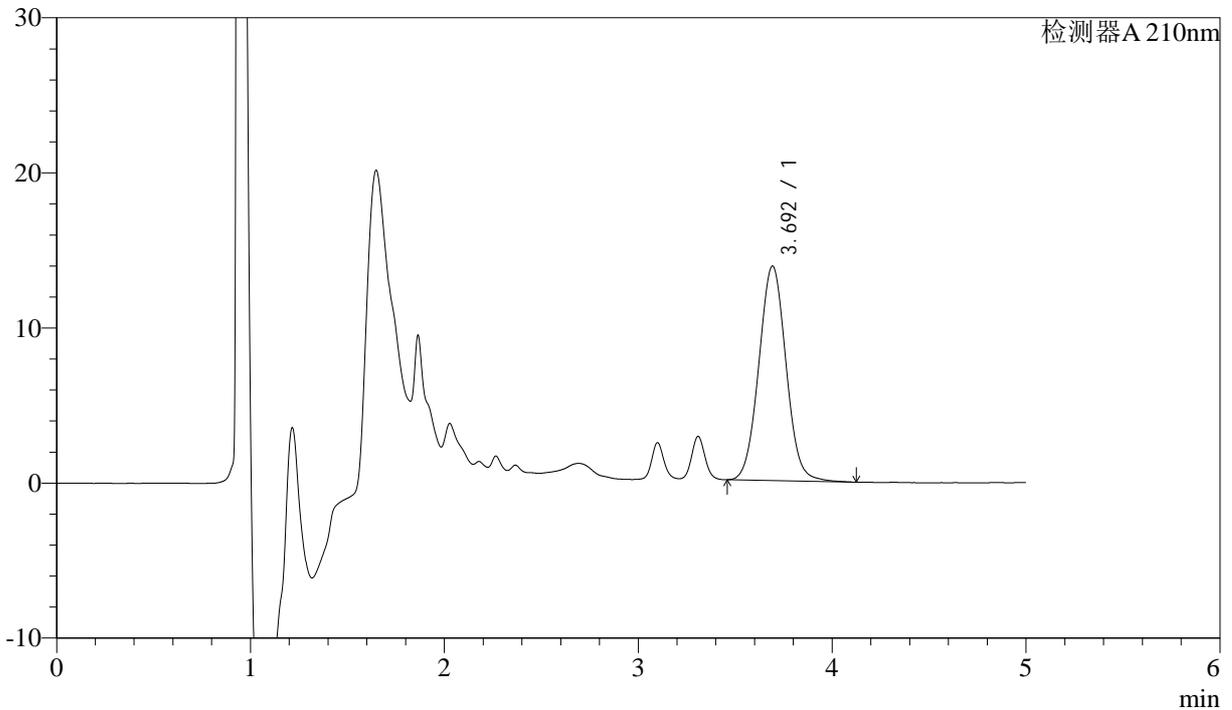
J483

<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 - 27-68/27-3494-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 11:34:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:57:24 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	3.692	135186	100.000	13809	3322	1.037	--
总计		135186	100.000	13809			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



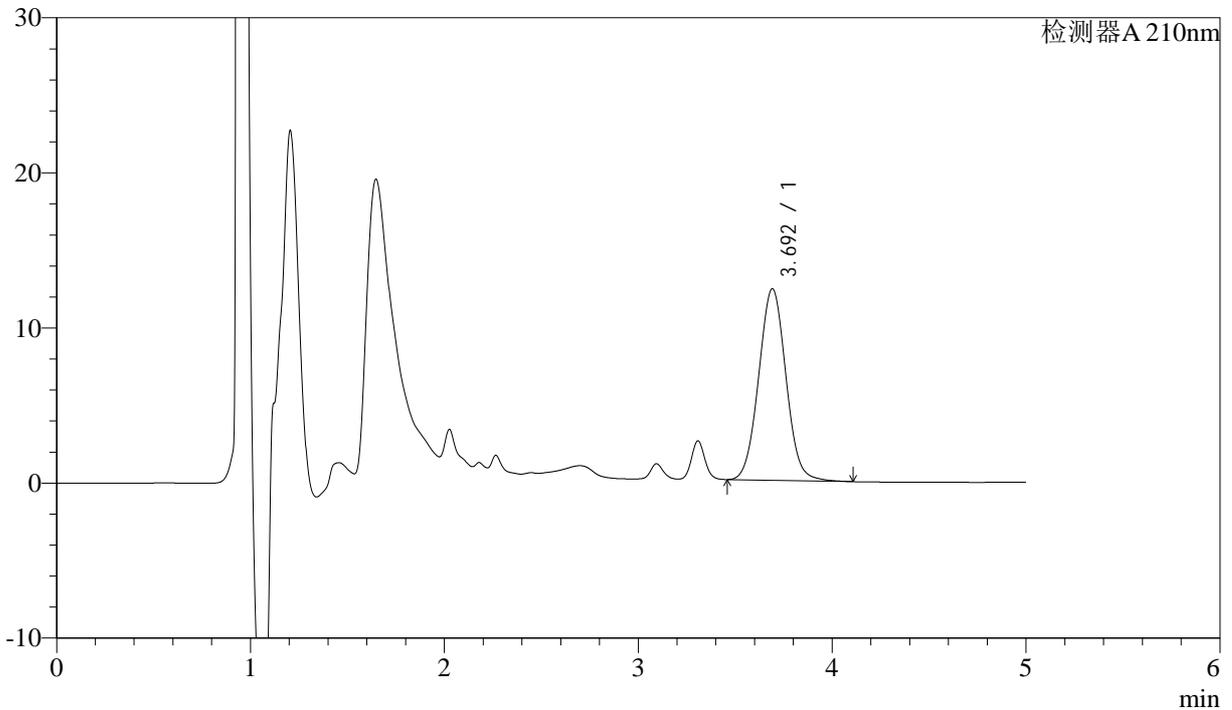
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-68/27-3495-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 11:41:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:57:28 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	3.692	120817	100.000	12341	3310	1.037	--
总计		120817	100.000	12341			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



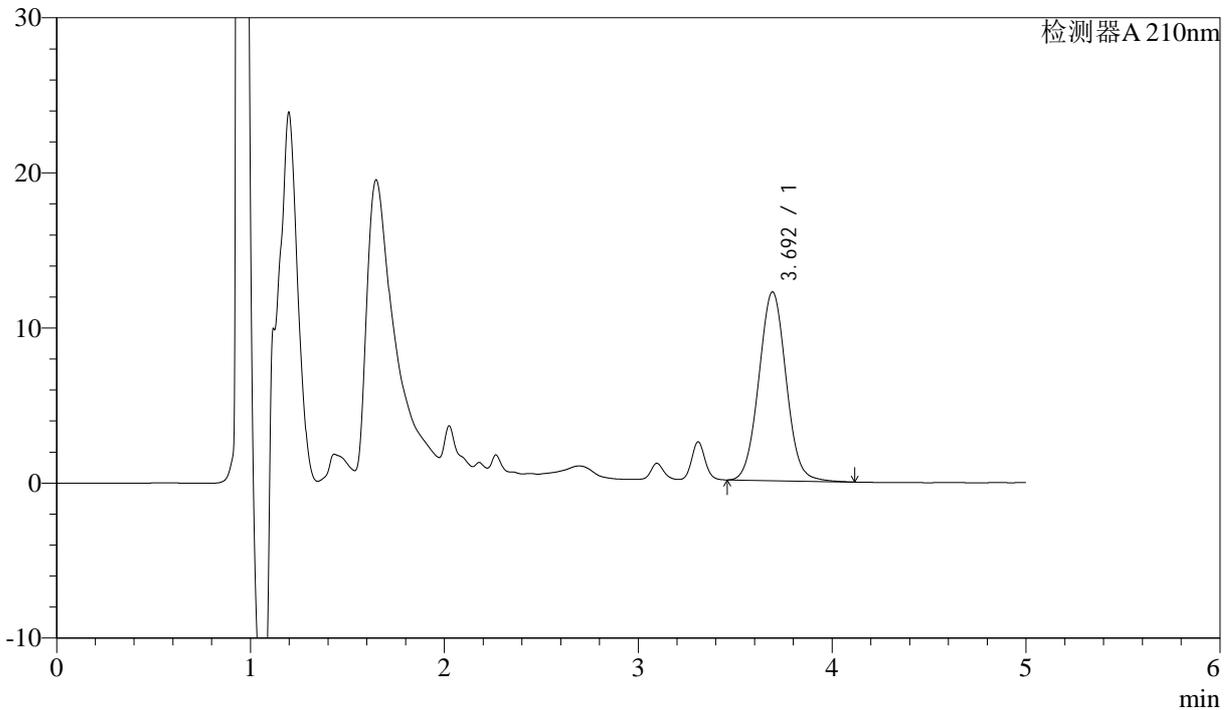
J483

<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 - 27-68/27-3496-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-51
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/18 11:47:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/19 08:57:30 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	3.692	119160	100.000	12155	3317	1.039	--
总计		119160	100.000	12155			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



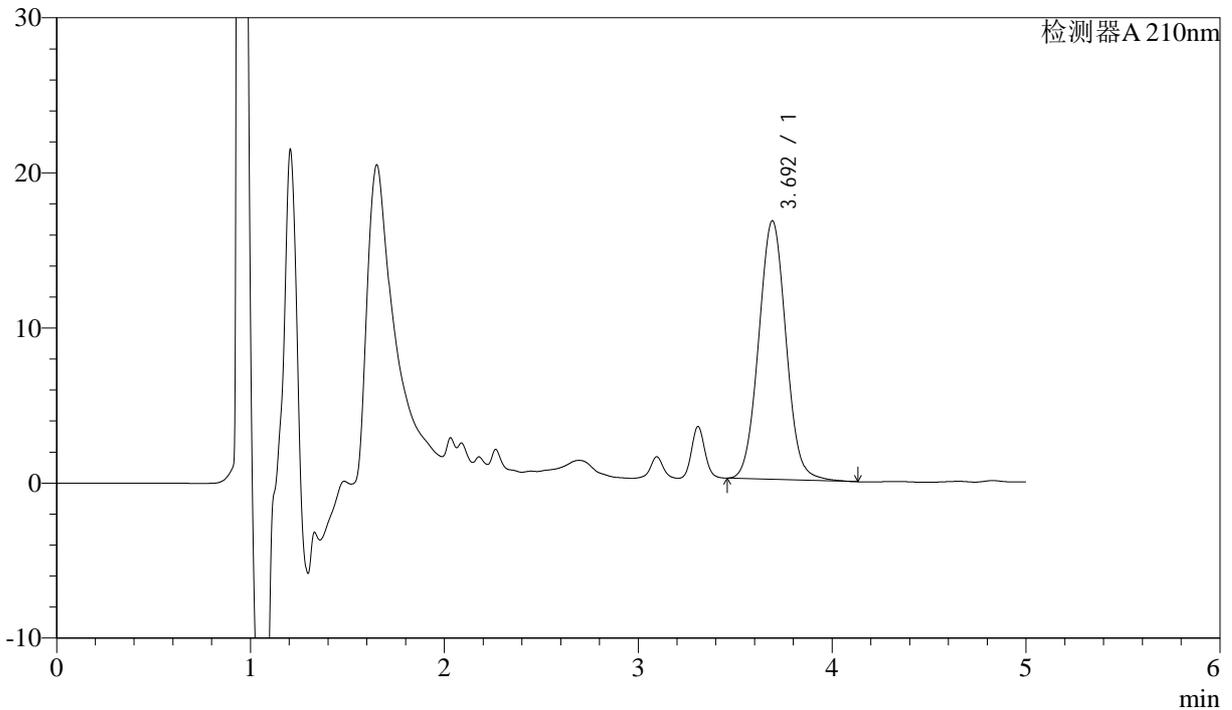
J483

<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 - 27-68/27-3497-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-36
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/18 11:54:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/19 08:57:34 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	3.692	163469	100.000	16652	3293	1.041	--
总计		163469	100.000	16652			

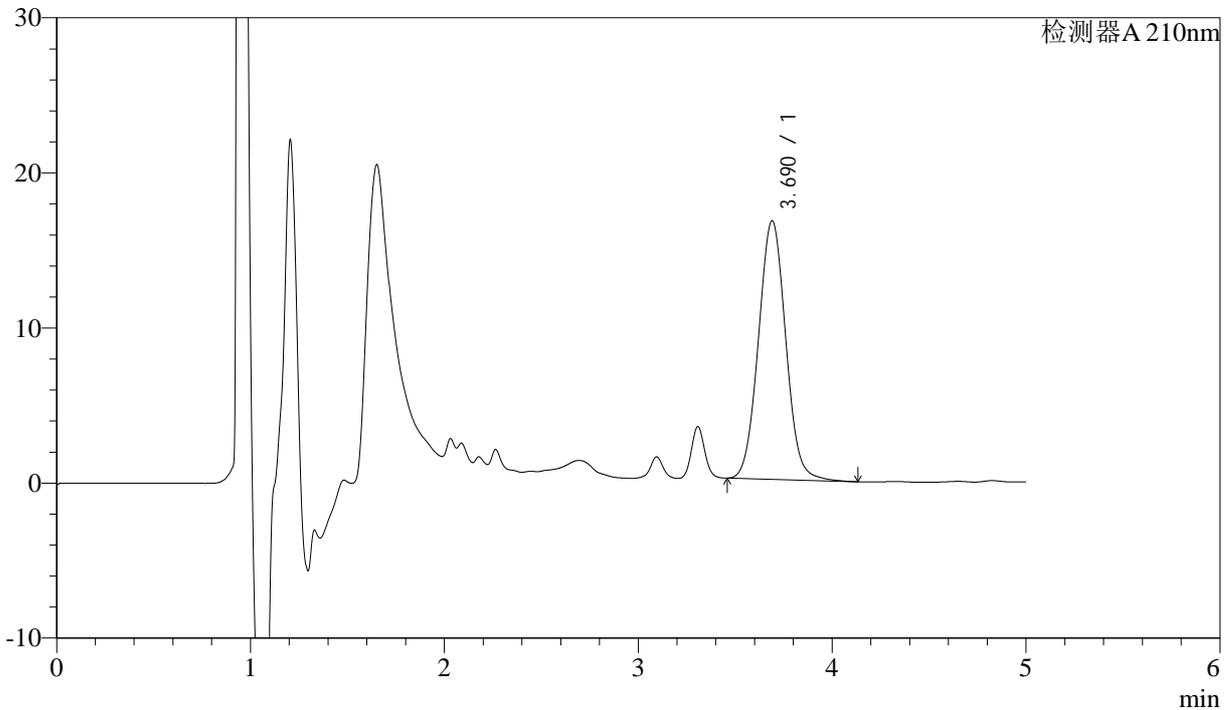
图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-68/27-3498-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-36
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/18 12:00:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/19 08:57:36 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	3.690	163400	100.000	16670	3297	1.042	--
总计		163400	100.000	16670			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24070801批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



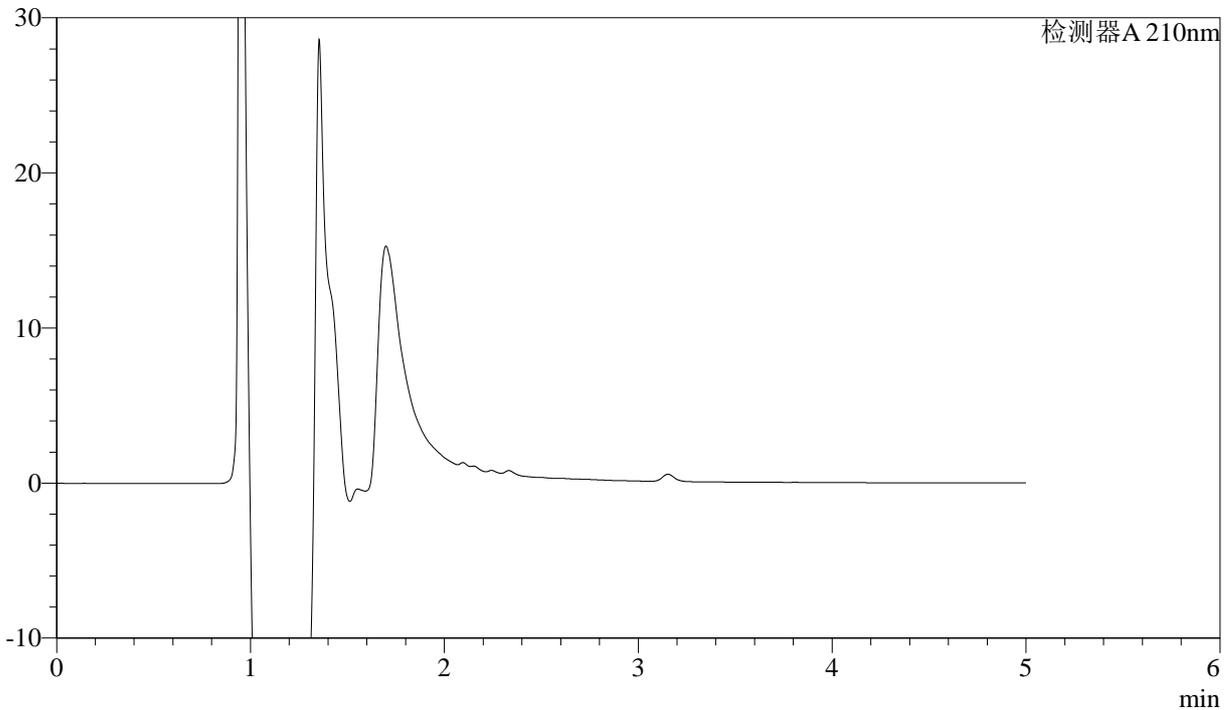
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-68/27-3499-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 12:07:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:57:39 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45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24070901批-pH4.5介质
溶剂



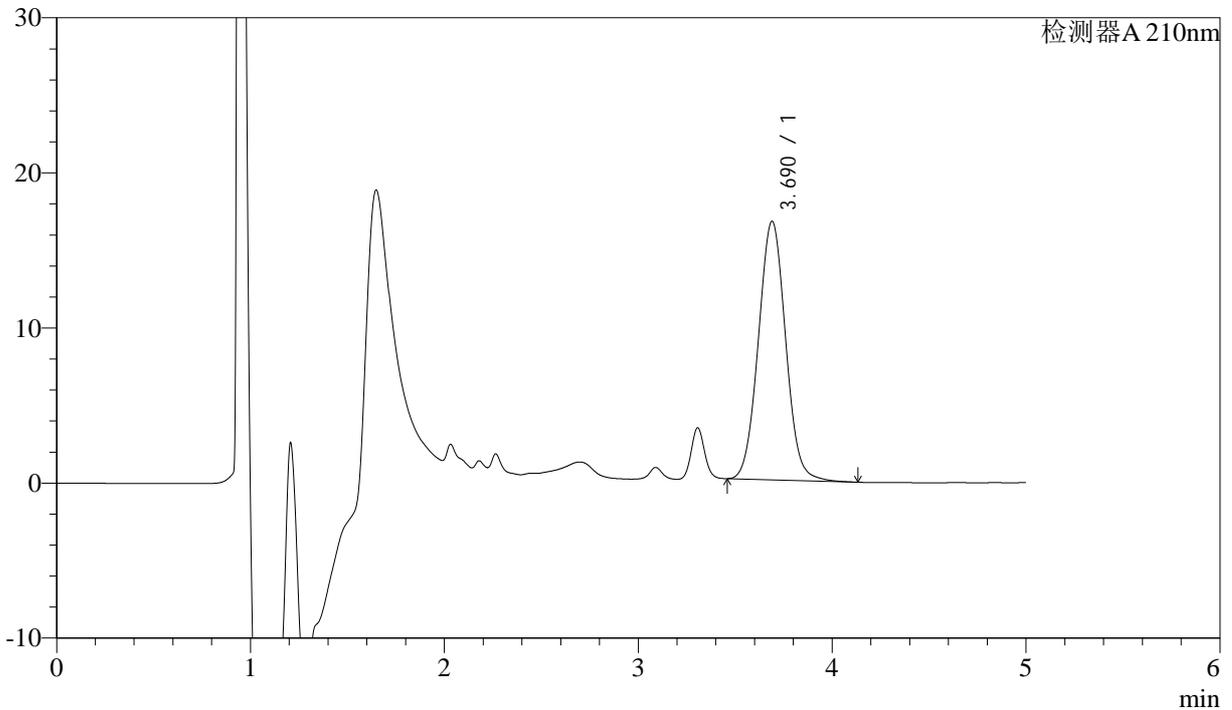
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-68/27-3500-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-18
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/18 12:13:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/19 08:57:42 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	3.690	163035	100.000	16671	3306	1.040	--
总计		163035	100.000	16671			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



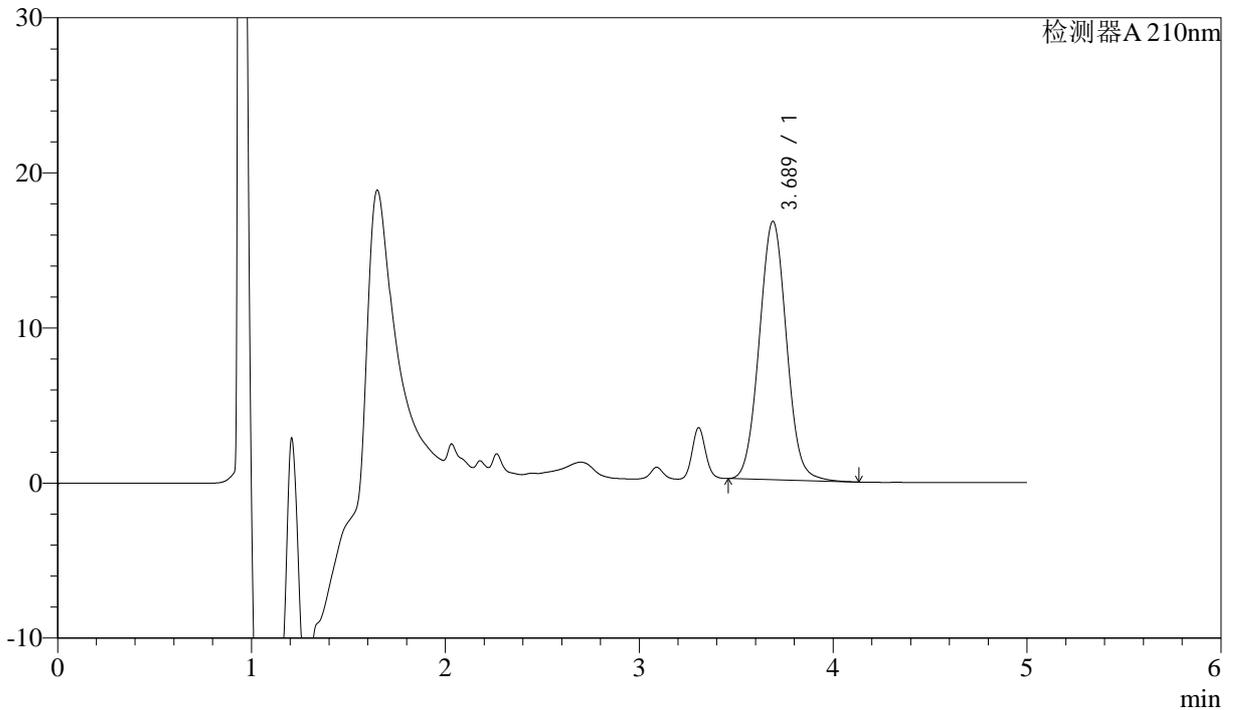
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-68/27-3501-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 12:20:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:57:45 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	3.689	162832	100.000	16672	3316	1.040	--
总计		162832	100.000	16672			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



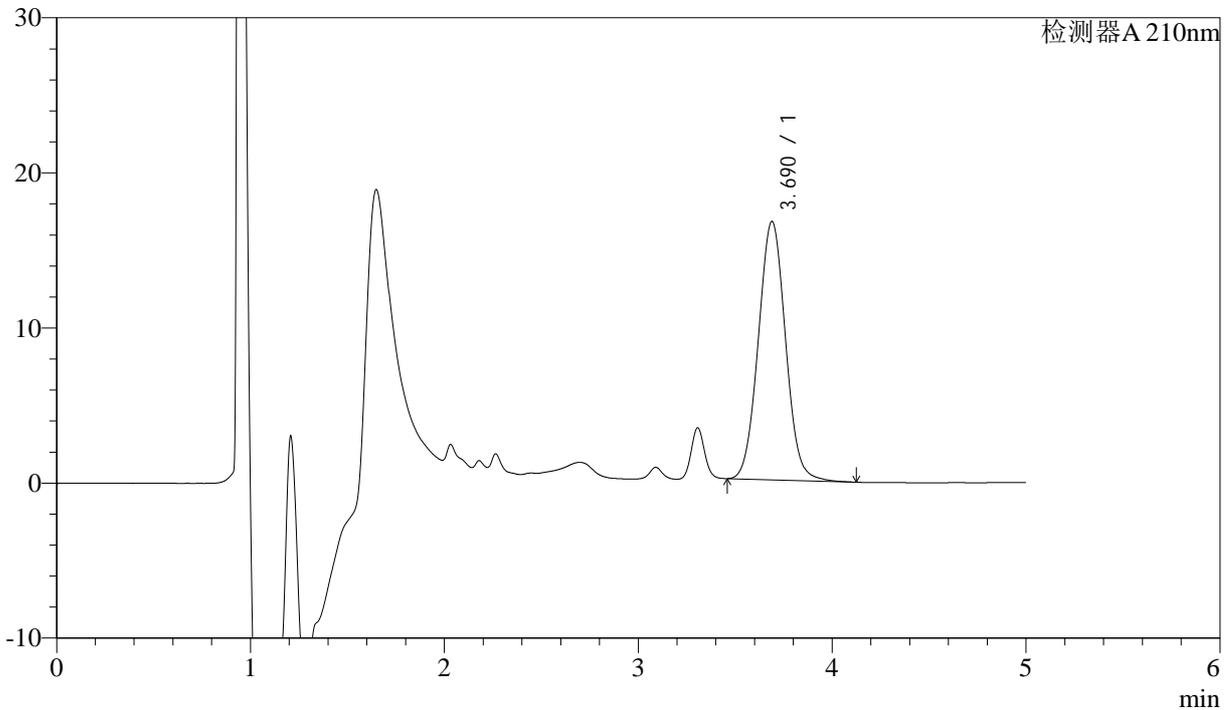
J483

<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 - 27-68/27-3502-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 12:26:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:57:48 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	3.690	162701	100.000	16665	3313	1.040	--
总计		162701	100.000	16665			

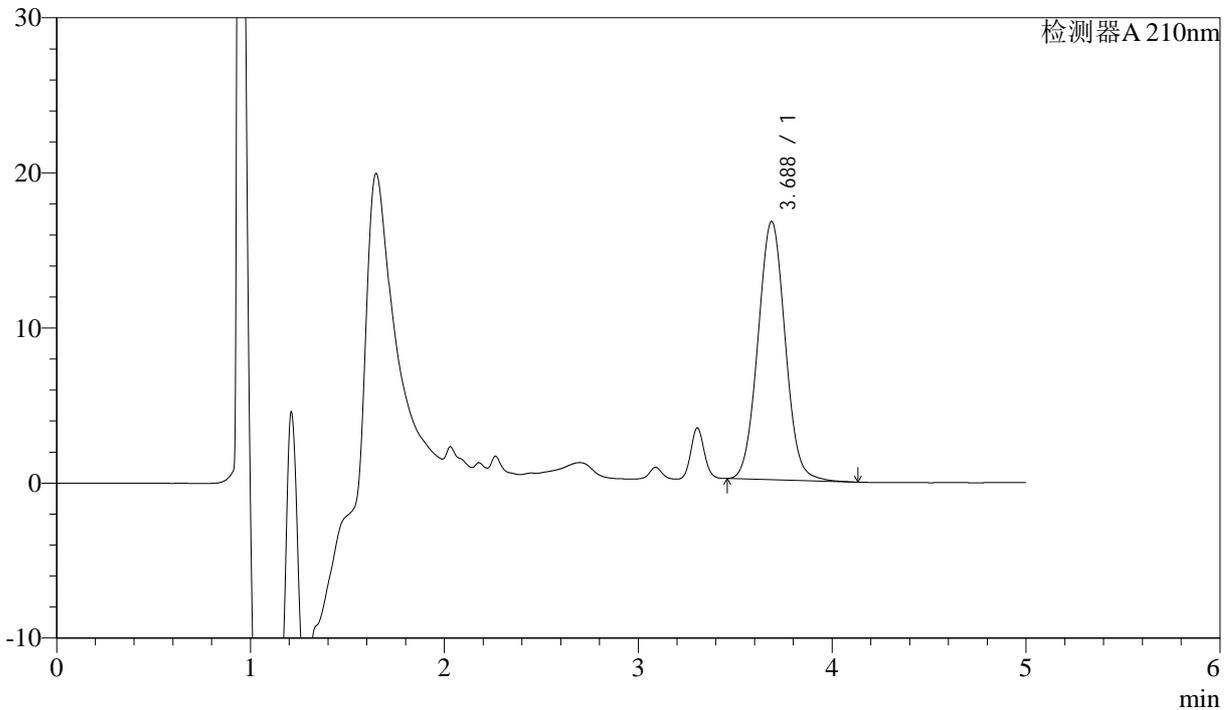
图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-68/27-3503-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 12:33:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:57:51 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	3.688	162729	100.000	16662	3306	1.039	--
总计		162729	100.000	16662			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24070901批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



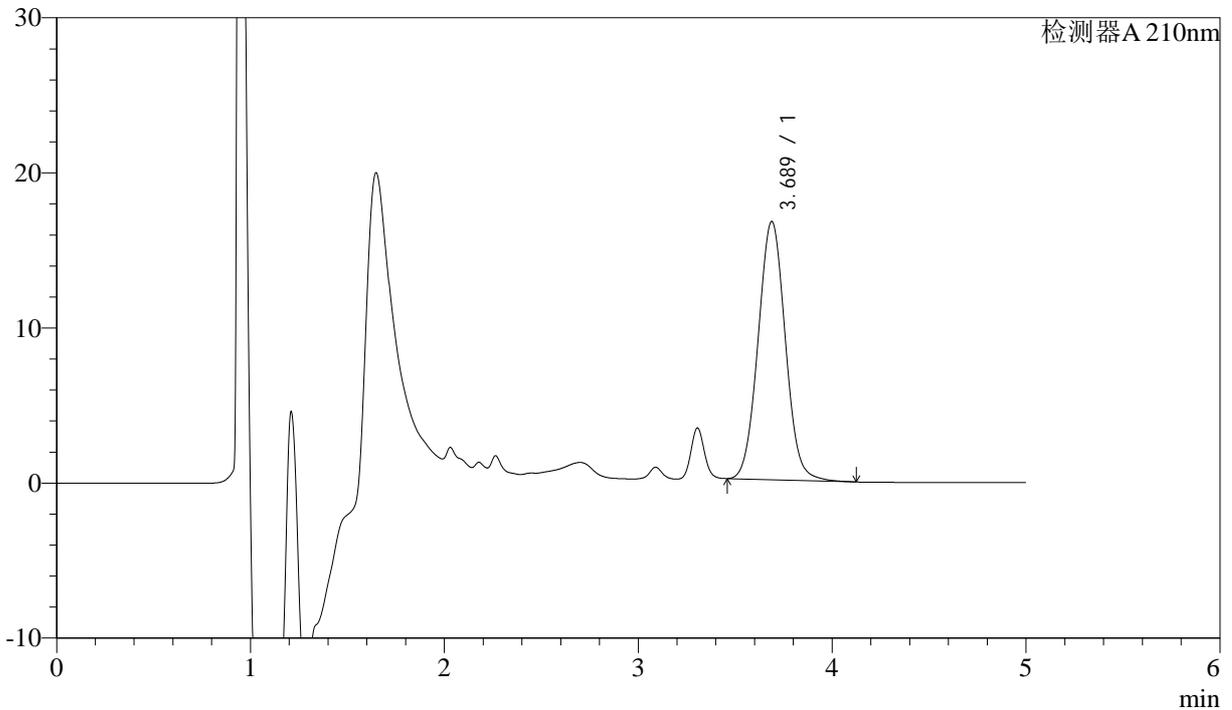
J483

<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 - 27-68/27-3504-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 12:40:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:57:54 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	3.689	162743	100.000	16660	3307	1.040	--
总计		162743	100.000	16660			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



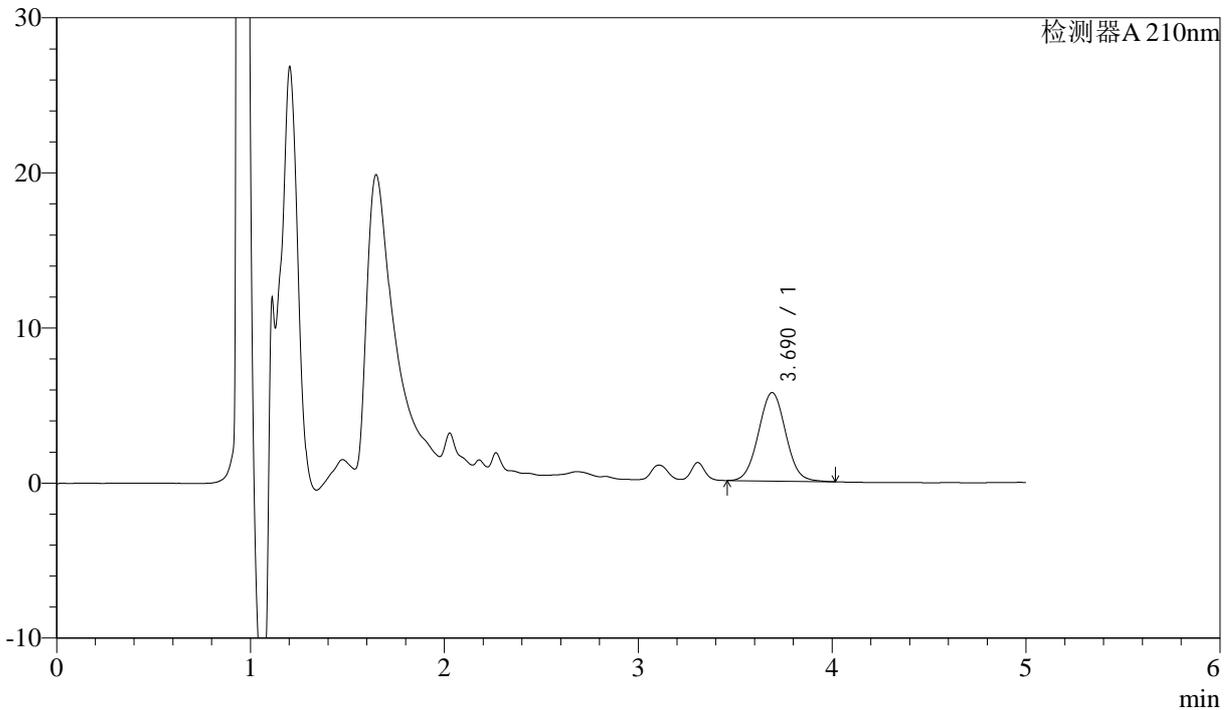
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-68/27-3505-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-1
 进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/18 12:46:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/19 08:57:57 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	3.690	55583	100.000	5703	3312	1.033	--
总计		55583	100.000	5703			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



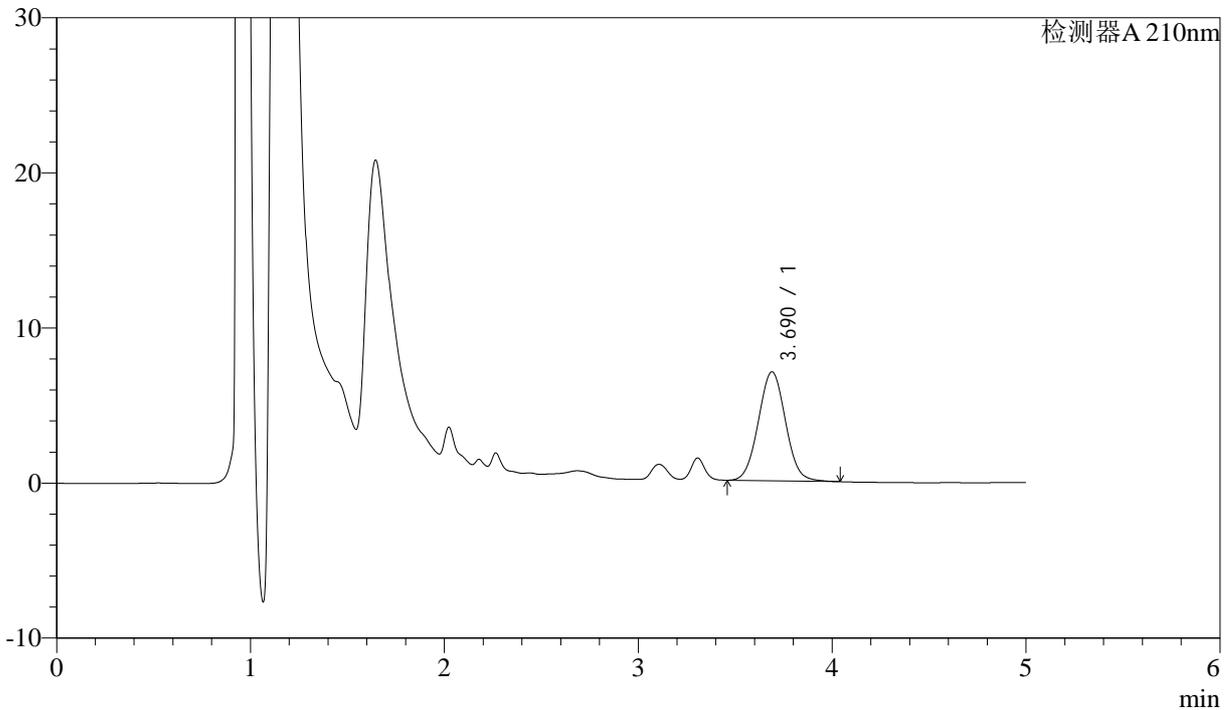
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-68/27-3506-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-10
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/18 12:53:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/19 08:58:00 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	3.690	68522	100.000	7031	3299	1.036	--
总计		68522	100.000	7031			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



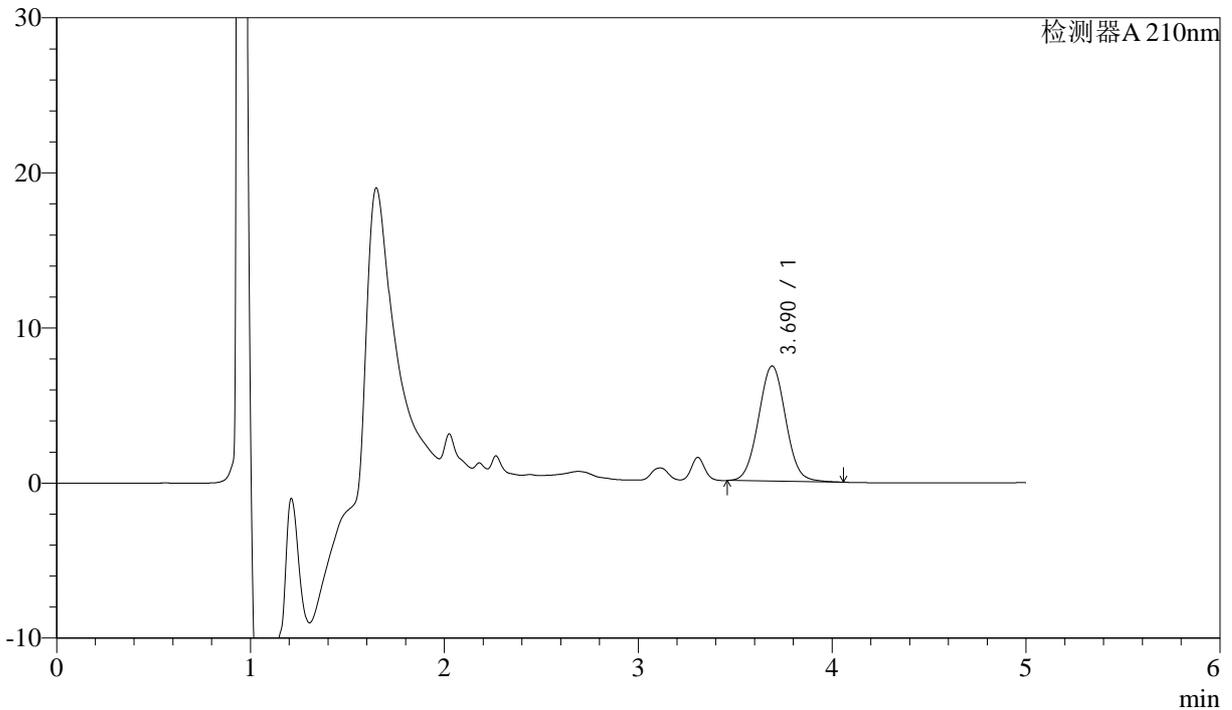
J483

<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 - 27-68/27-3507-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 12:59:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:58:03 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	3.690	72411	100.000	7427	3313	1.034	--
总计		72411	100.000	7427			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



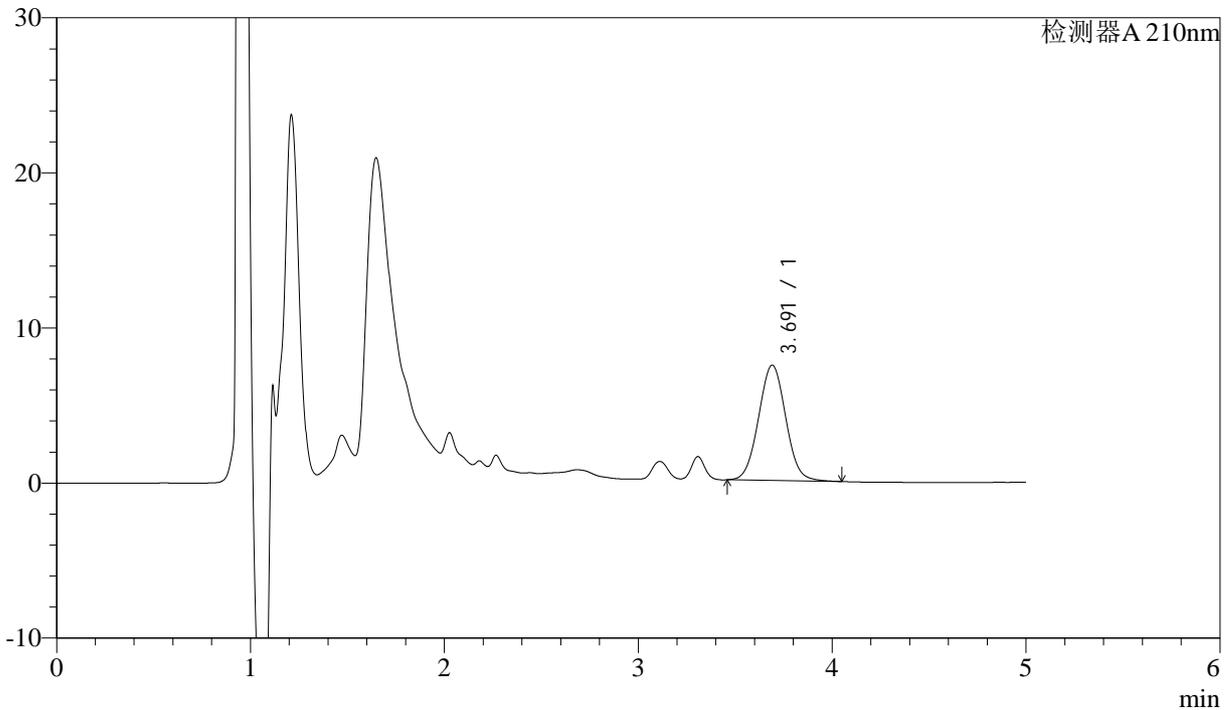
J483

<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 - 27-68/27-3508-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 13:06:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:58:06 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	3.691	72437	100.000	7434	3314	1.033	--
总计		72437	100.000	7434			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



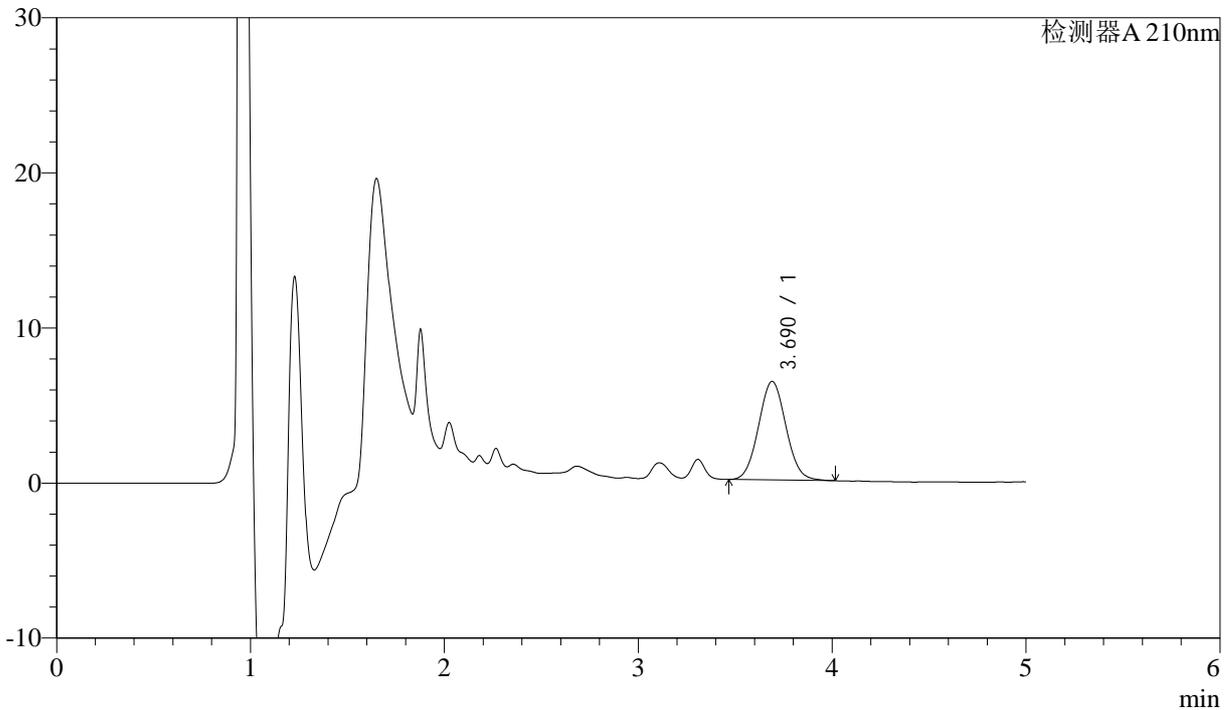
J483

<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 - 27-68/27-3509-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 13:12:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:58:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.690	62512	100.000	6355	3232	1.051	--
总计		62512	100.000	6355			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



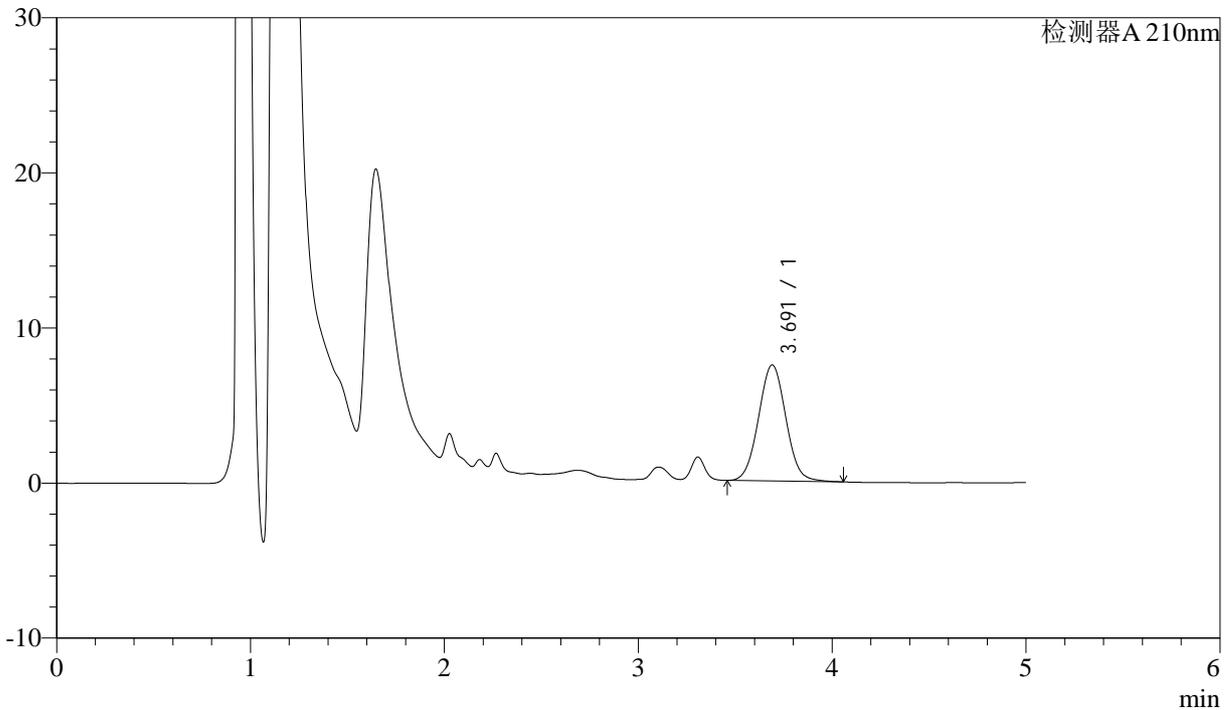
J483

<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 - 27-68/27-3510-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-46
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/18 13:19:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/19 08:58:12 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	3.691	73450	100.000	7484	3276	1.037	--
总计		73450	100.000	7484			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



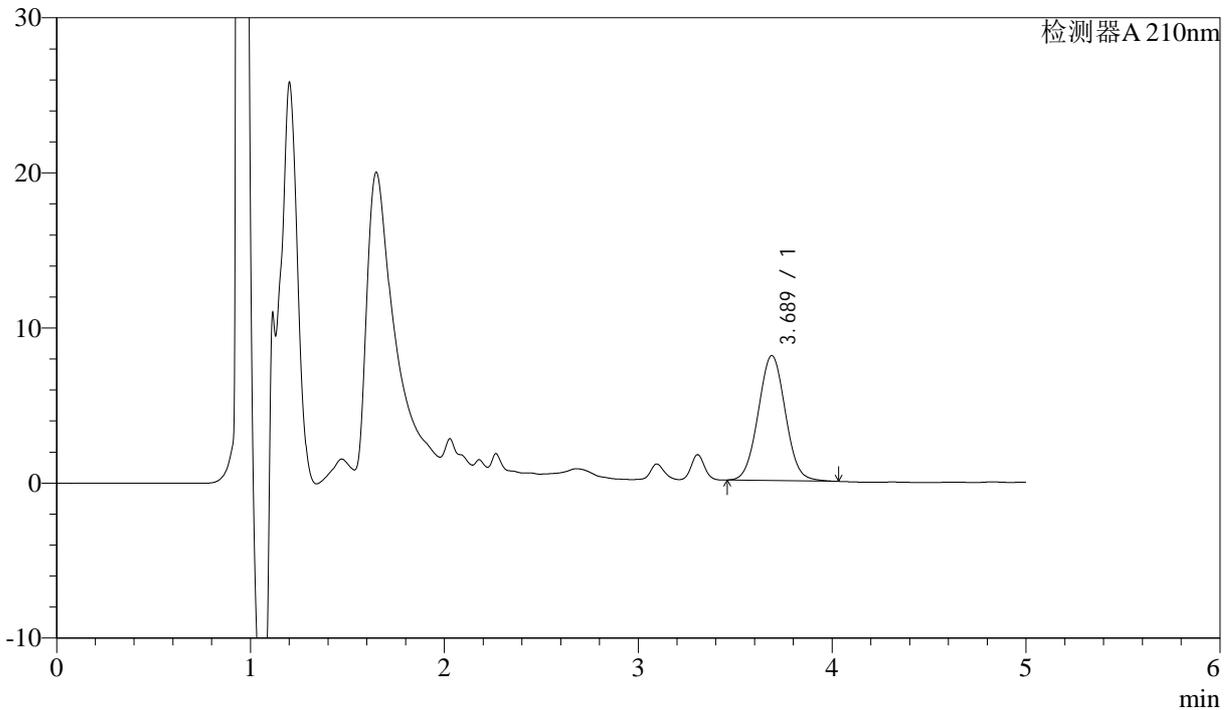
J483

<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 - 27-68/27-3511-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-2
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/18 13:25:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/19 08:58:15 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	3.689	78539	100.000	8067	3302	1.034	--
总计		78539	100.000	8067			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



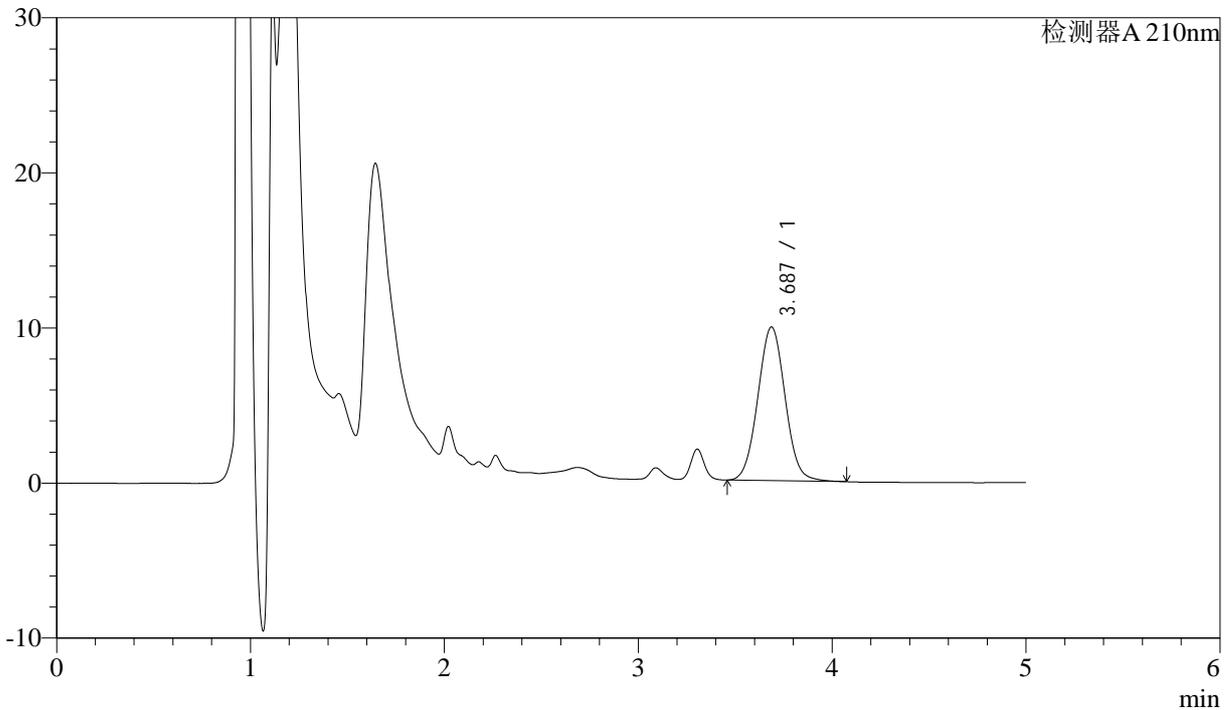
J483

<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 - 27-68/27-3512-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 13:32:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:58:18 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	3.687	96869	100.000	9911	3298	1.036	--
总计		96869	100.000	9911			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



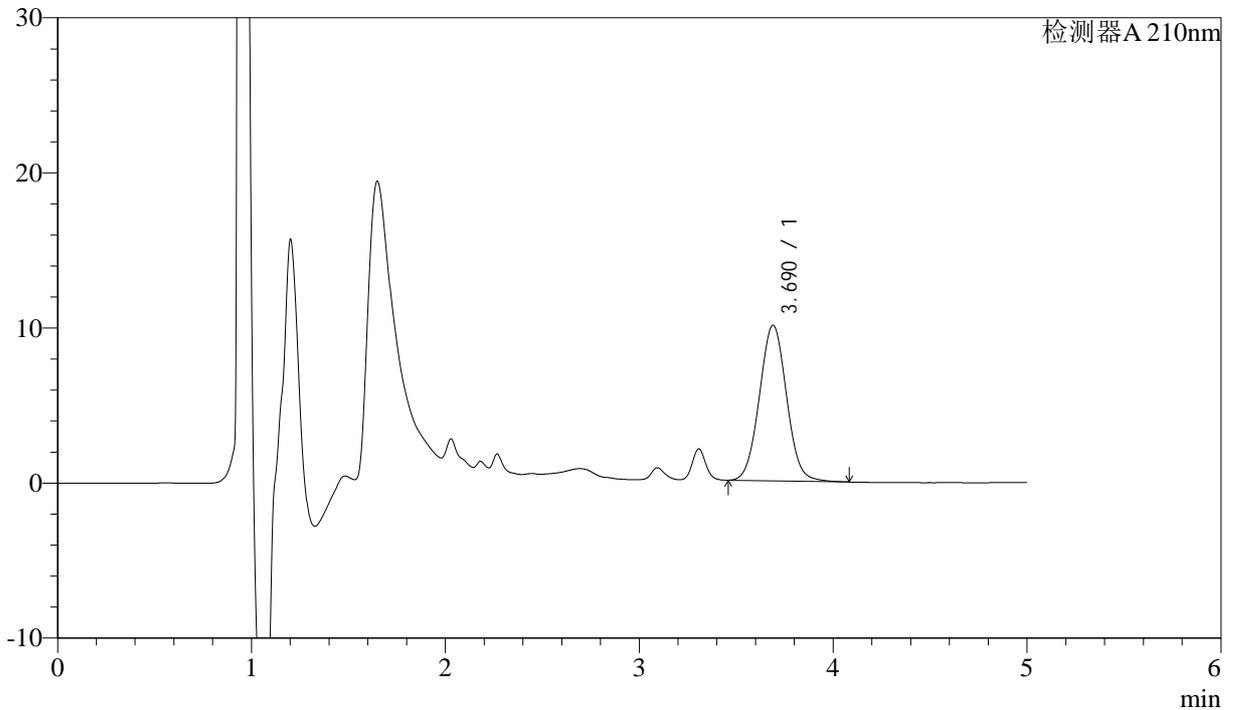
J483

<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 - 27-68/27-3513-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 13:38:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:58:21 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	3.690	97969	100.000	10038	3309	1.036	--
总计		97969	100.000	10038			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24070901批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



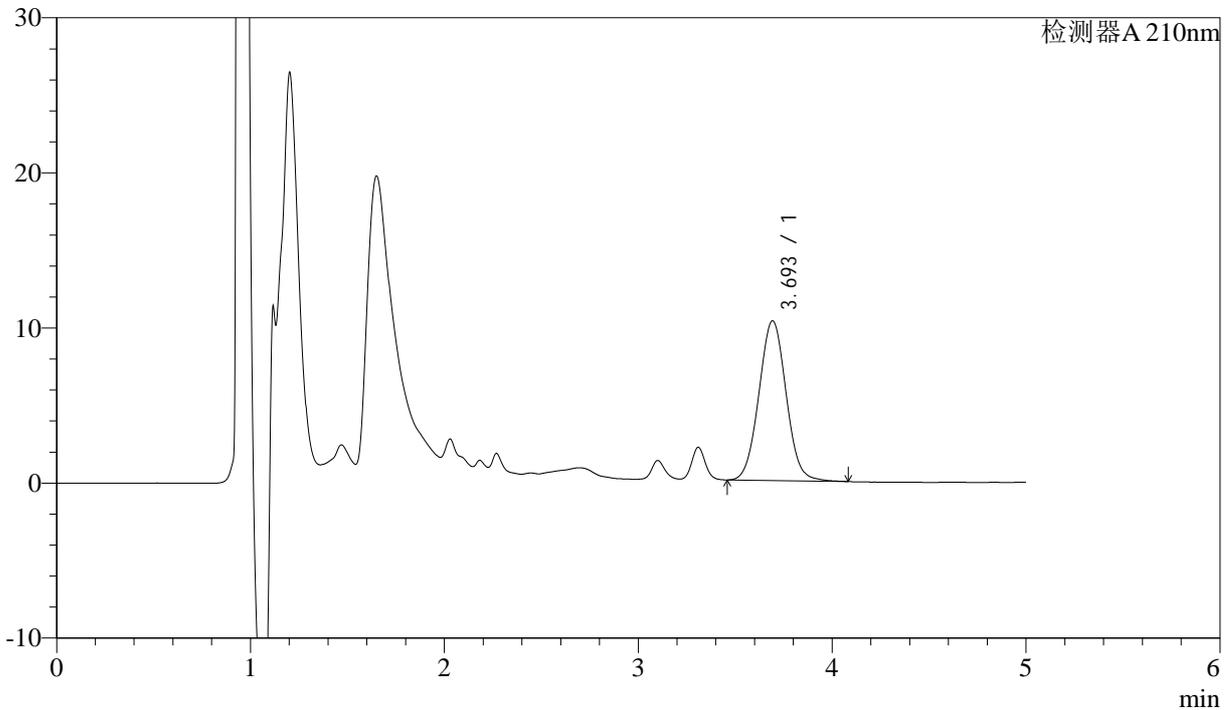
J483

<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 - 27-68/27-3514-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 13:45:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:58:24 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	3.693	100647	100.000	10286	3315	1.035	--
总计		100647	100.000	10286			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



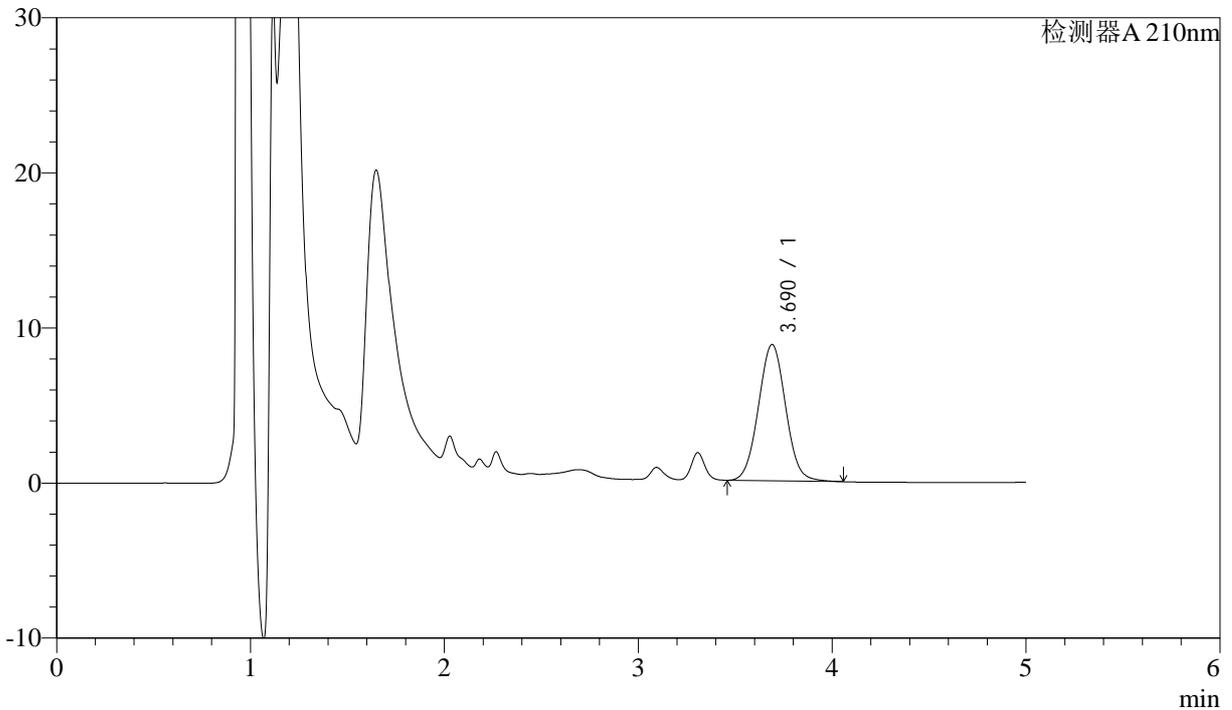
J483

<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 - 27-68/27-3515-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 13:51:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:58:27 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	3.690	85762	100.000	8789	3302	1.035	--
总计		85762	100.000	8789			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



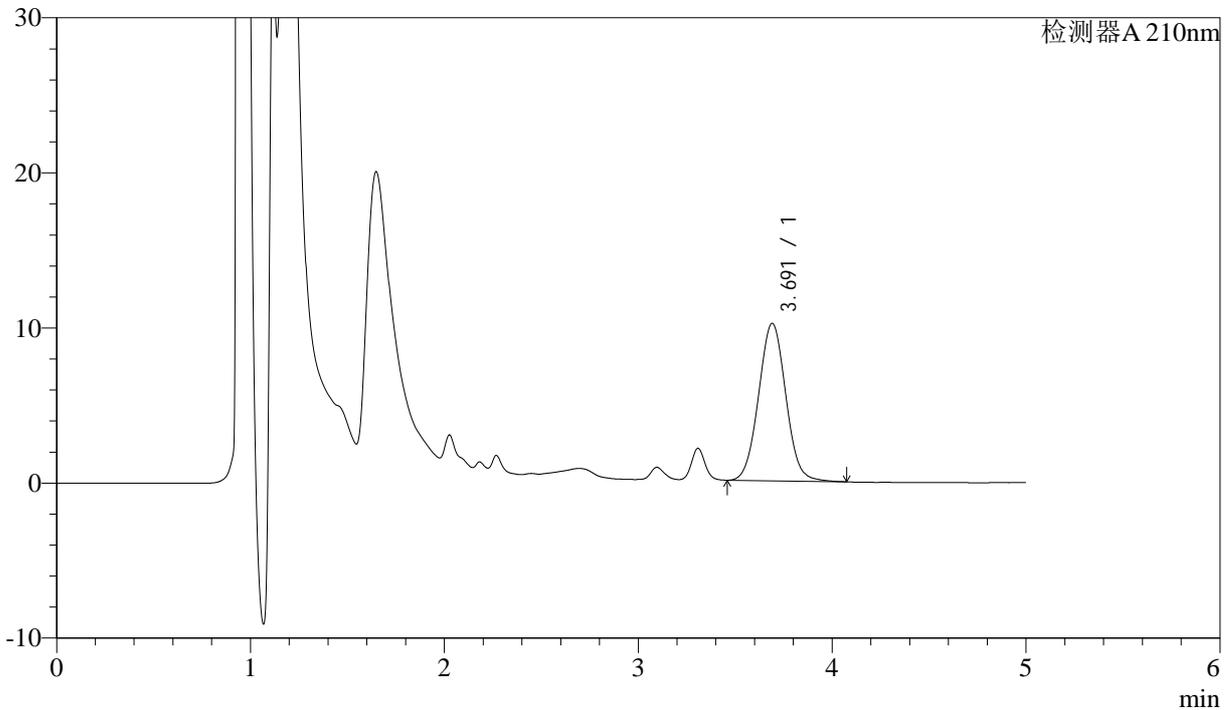
J483

<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 - 27-68/27-3516-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-47
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/18 13:58:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/19 08:58:30 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	3.691	99190	100.000	10149	3316	1.036	--
总计		99190	100.000	10149			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



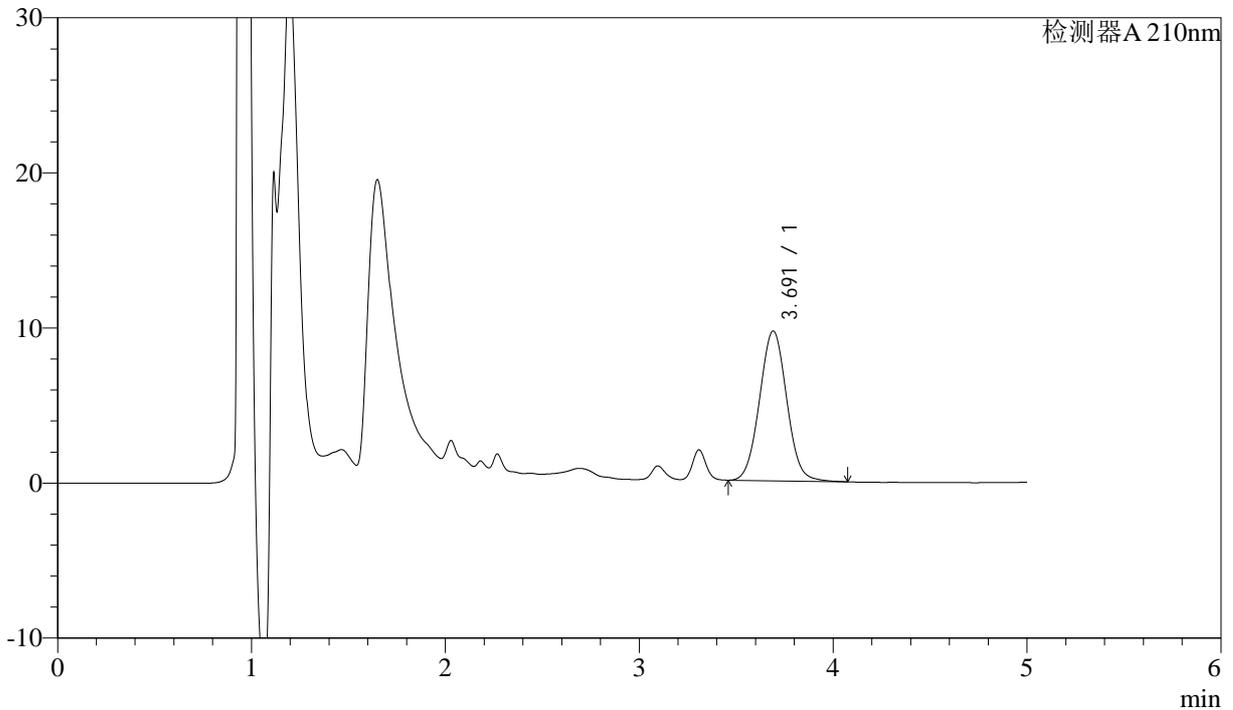
J483

<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 - 27-68/27-3517-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-3
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/18 14:04:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/19 08:58:33 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	3.691	94311	100.000	9659	3312	1.036	--
总计		94311	100.000	9659			

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



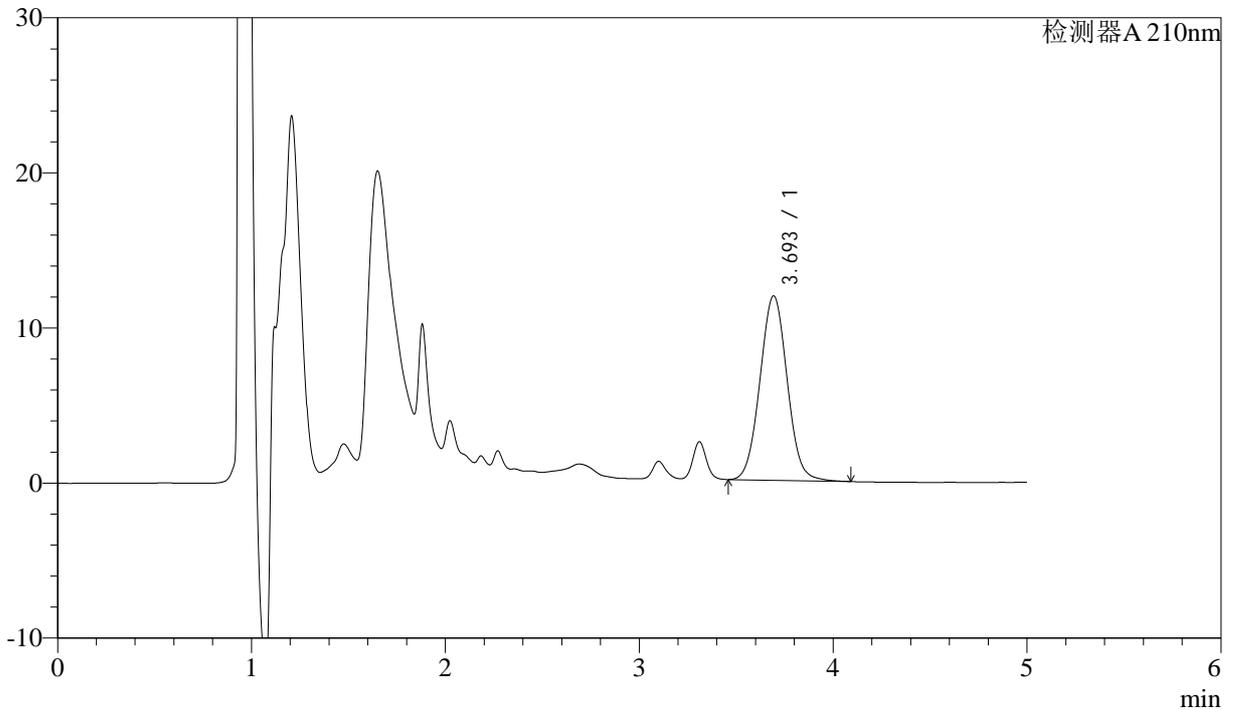
J483

<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 - 27-68/27-3518-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 14:11:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:58:36 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	3.693	116216	100.000	11874	3311	1.036	--
总计		116216	100.000	11874			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



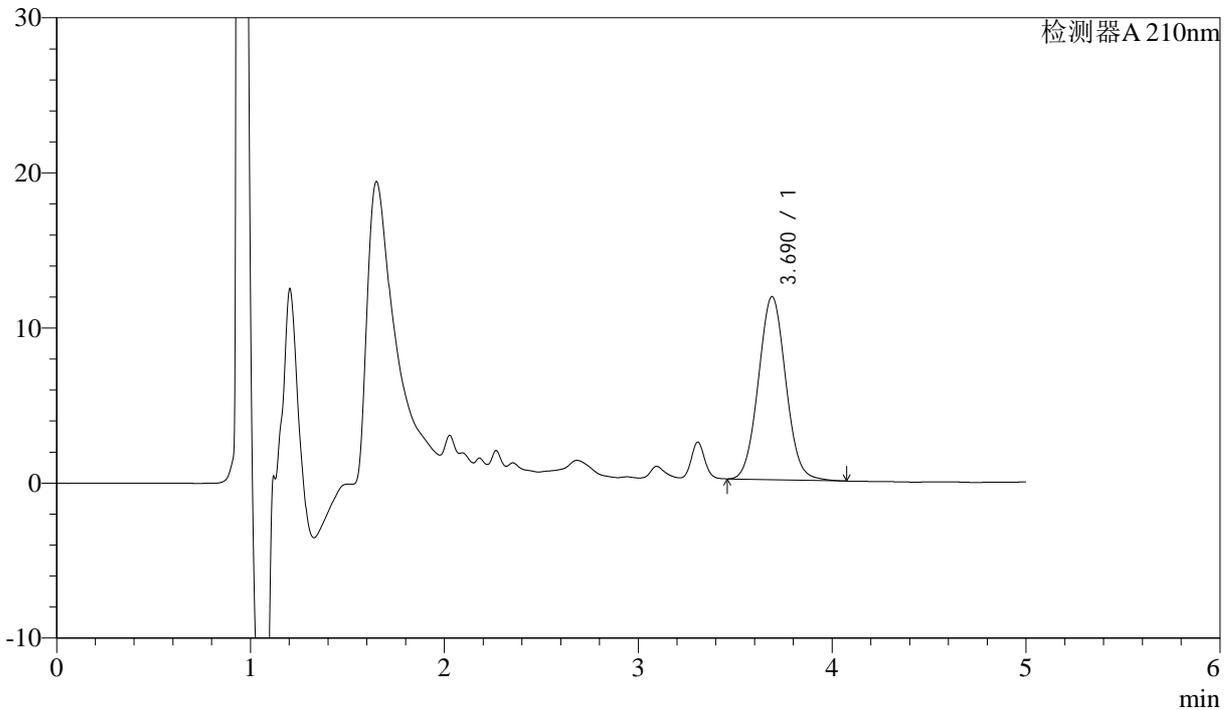
J483

<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 - 27-68/27-3519-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 14:17:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:58:39 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	3.690	116100	100.000	11808	3263	1.048	--
总计		116100	100.000	11808			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



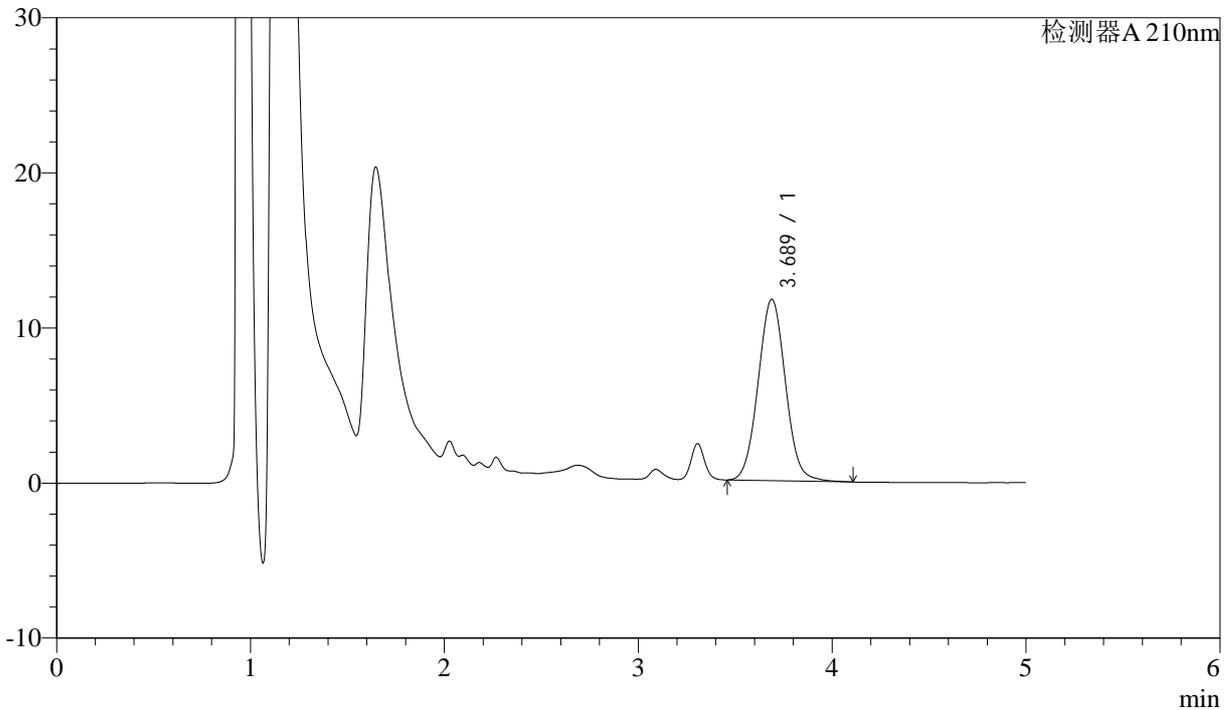
J483

<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 - 27-68/27-3520-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-30
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/18 14:24:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/19 08:58:42 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	3.689	114665	100.000	11703	3301	1.042	--
总计		114665	100.000	11703			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



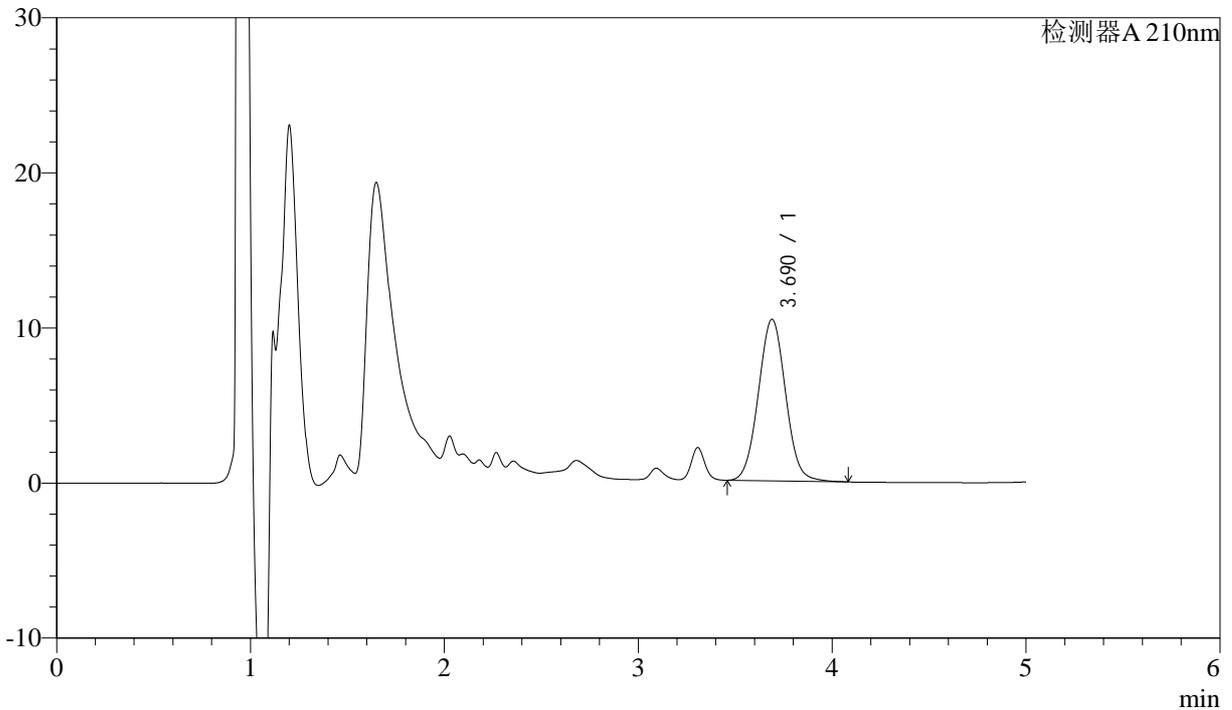
J483

<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 - 27-68/27-3521-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 14:30:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:58:45 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	3.690	101755	100.000	10421	3310	1.036	--
总计		101755	100.000	10421			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



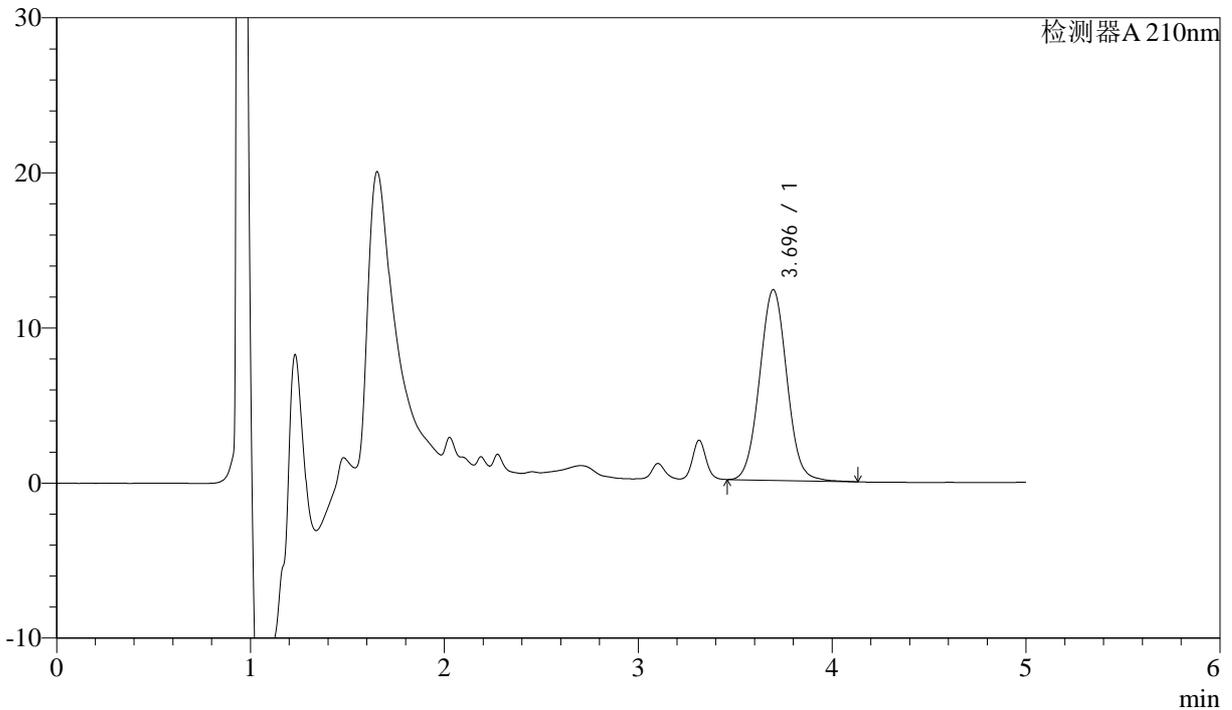
J483

<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 - 27-68/27-3522-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 14:37:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:58:47 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	3.696	120103	100.000	12300	3325	1.034	--
总计		120103	100.000	12300			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



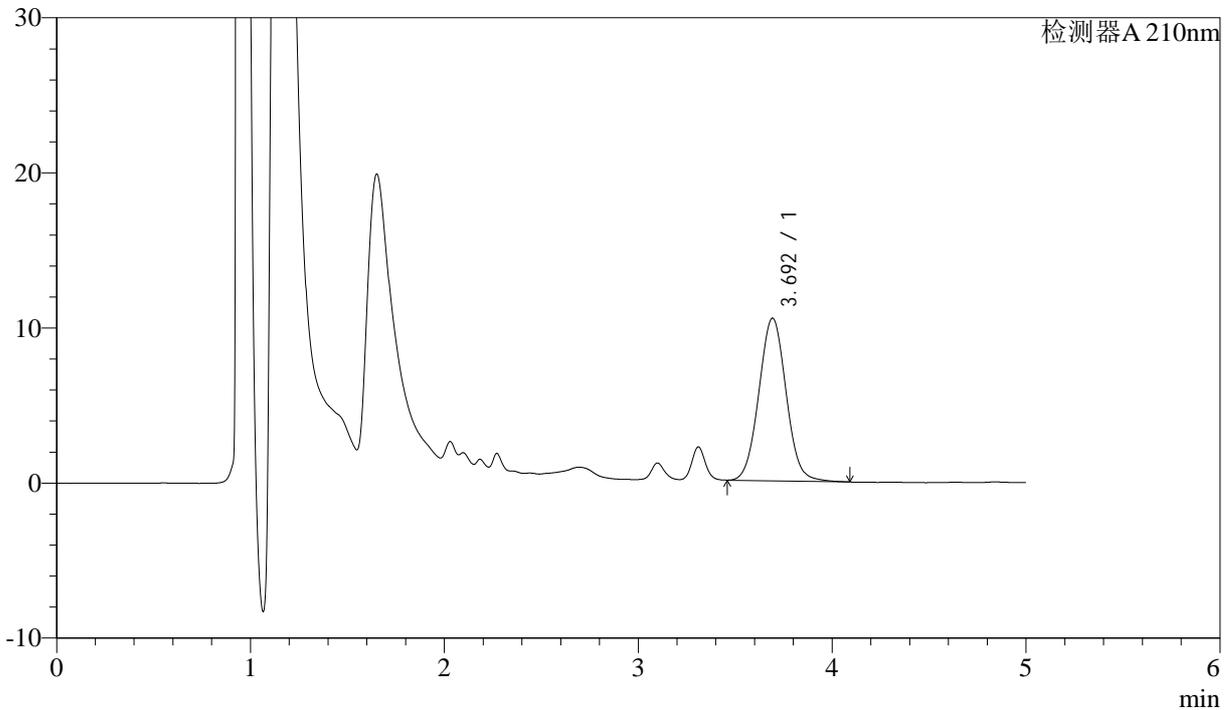
J483

<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 - 27-68/27-3523-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 14:43:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:58:50 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	3.692	102660	100.000	10474	3310	1.040	--
总计		102660	100.000	10474			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



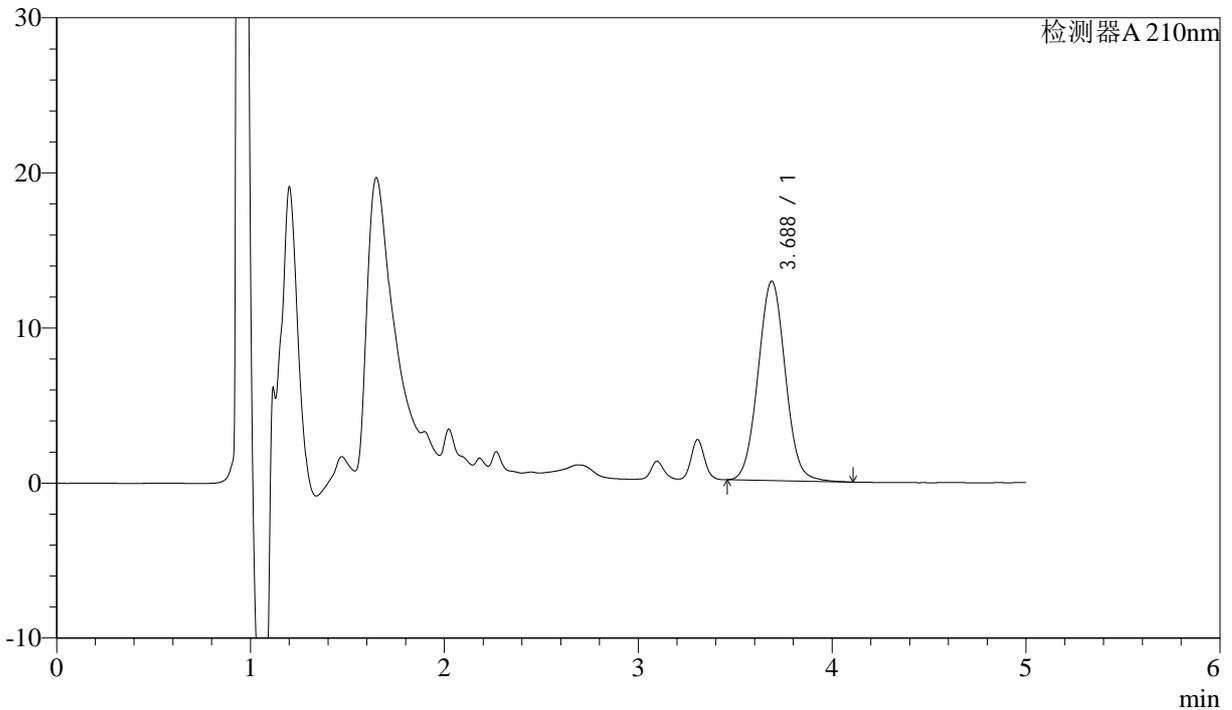
J483

<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 - 27-68/27-3524-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 14:50:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:58:53 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	3.688	125613	100.000	12866	3314	1.038	--
总计		125613	100.000	12866			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



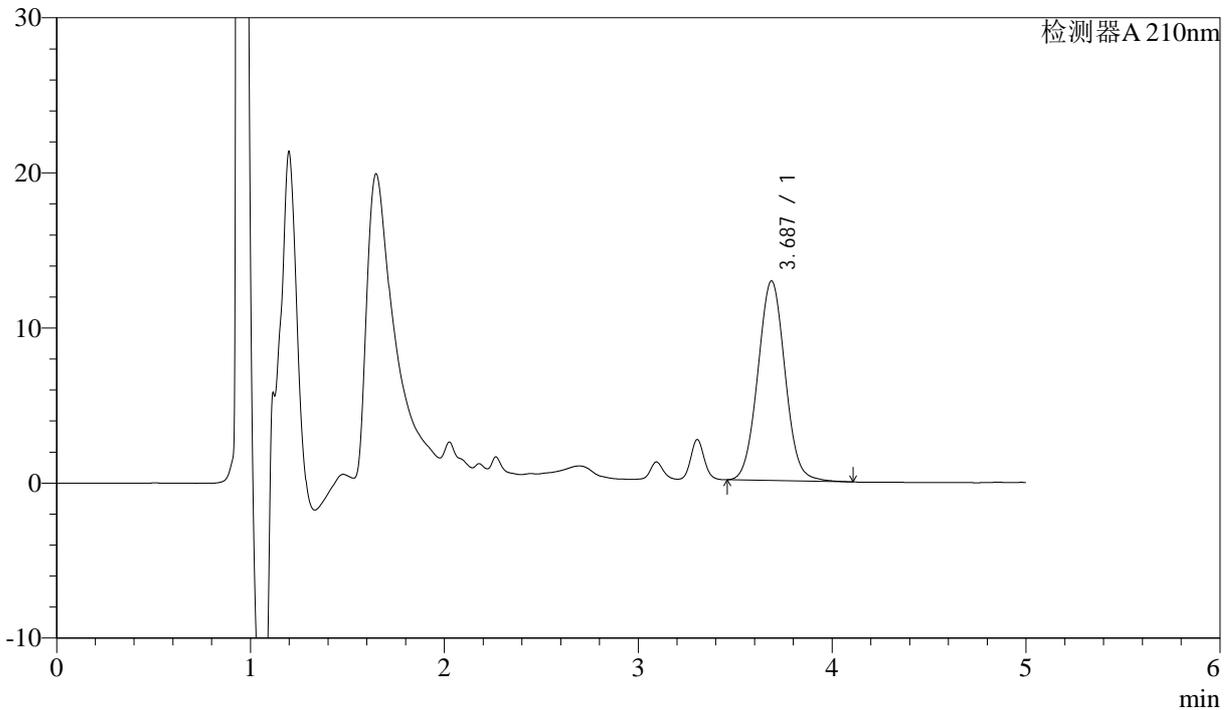
J483

<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 - 27-68/27-3525-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 14:56:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:58:56 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	3.687	125744	100.000	12873	3313	1.038	--
总计		125744	100.000	12873			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



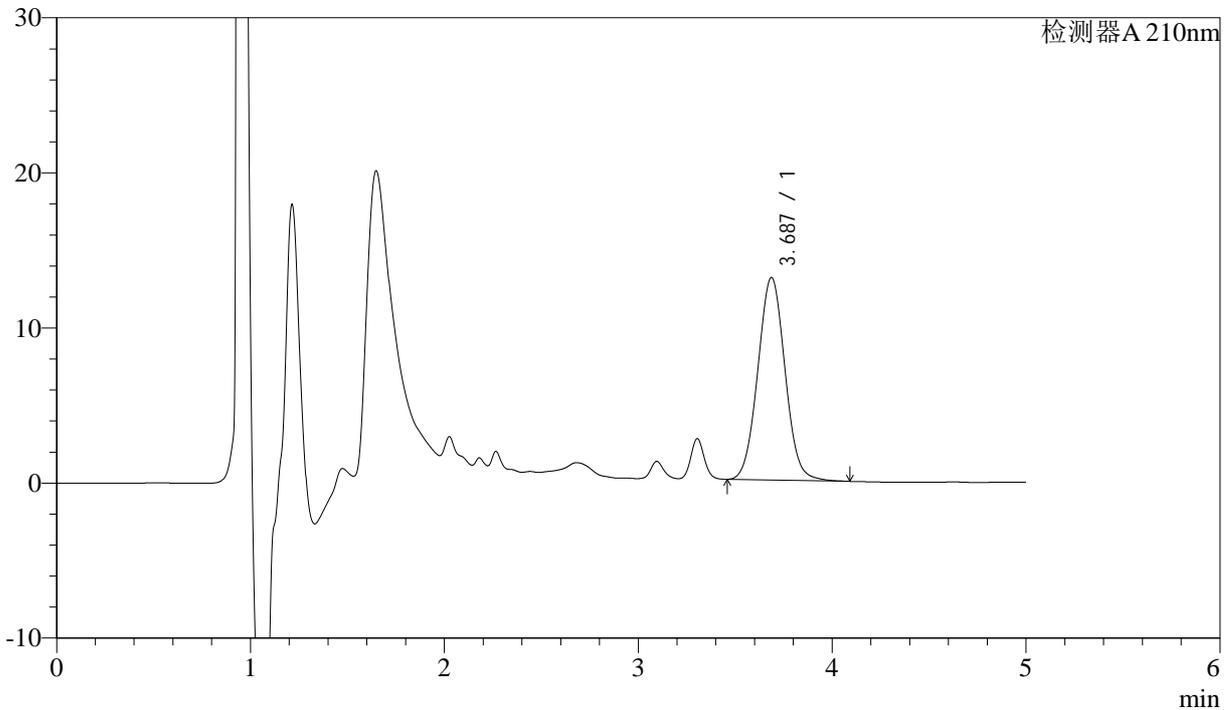
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-68/27-3526-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-31
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/18 15:03:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/19 08:58:59 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	3.687	127593	100.000	13062	3300	1.039	--
总计		127593	100.000	13062			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



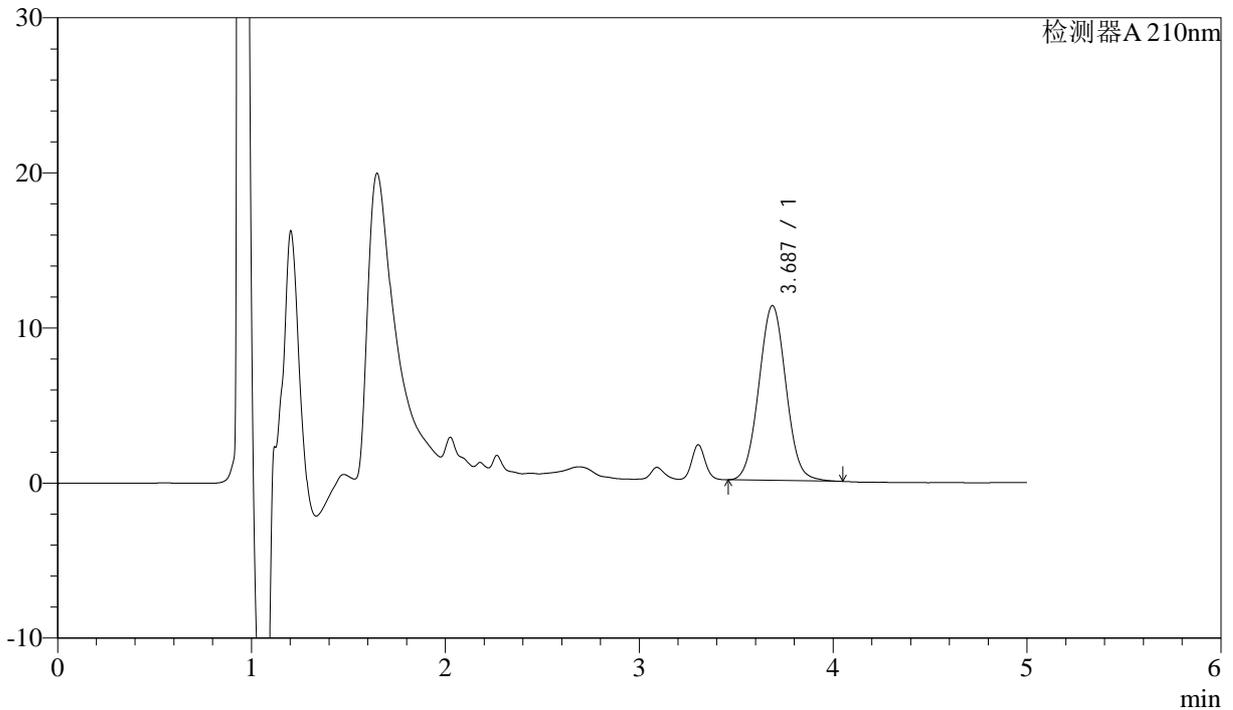
J483

<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 - 27-68/27-3527-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 15:09:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:59:02 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	3.687	109849	100.000	11275	3303	1.036	--
总计		109849	100.000	11275			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



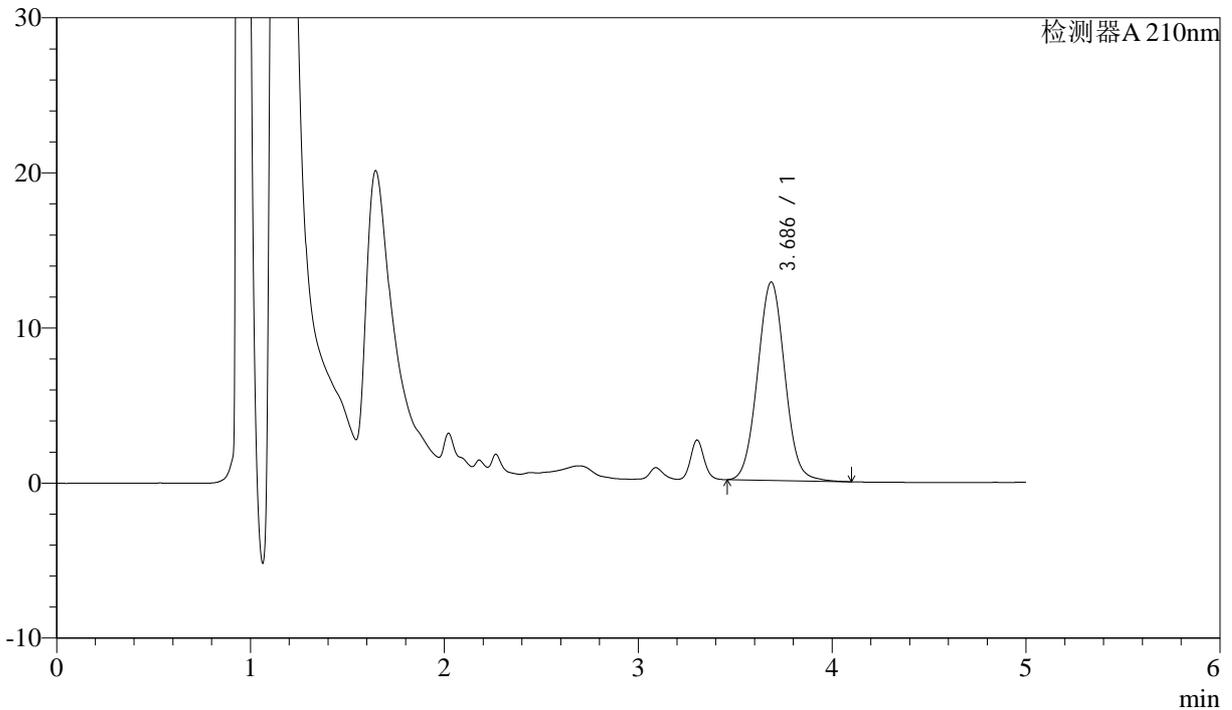
J483

<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 - 27-68/27-3528-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 15:16:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:59:05 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	3.686	124969	100.000	12788	3312	1.040	--
总计		124969	100.000	12788			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



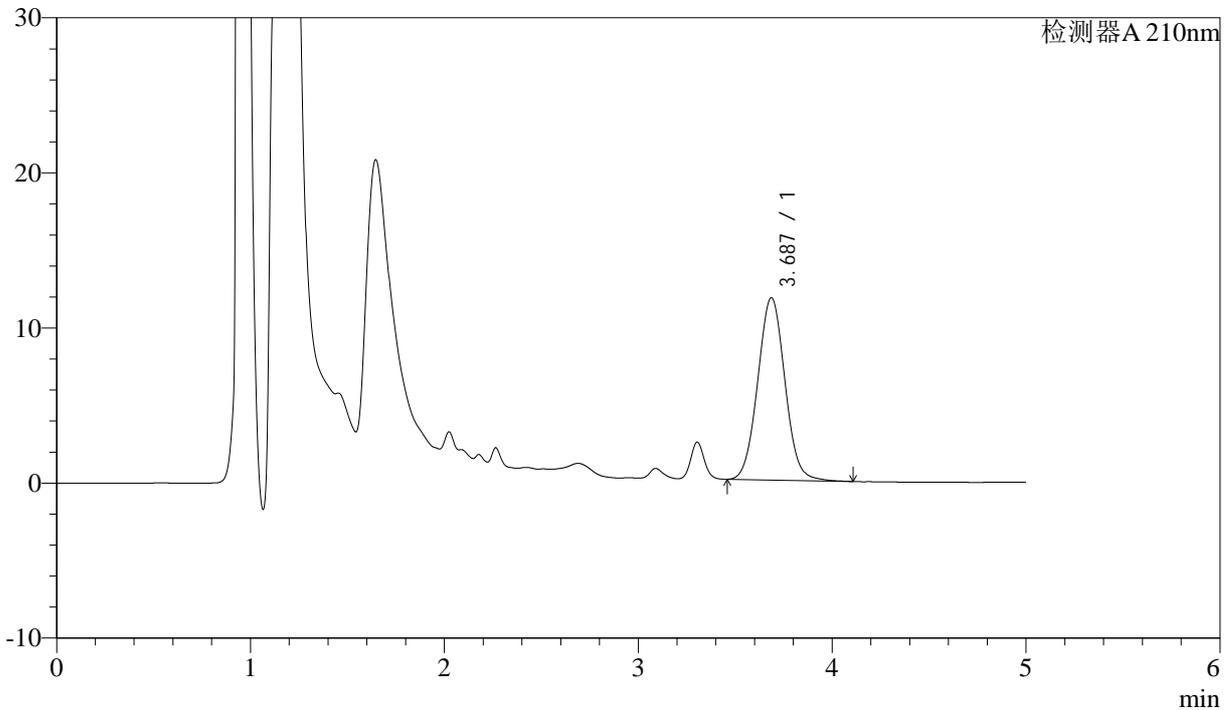
J483

<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 - 27-68/27-3529-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 15:22:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:59:07 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	3.687	114856	100.000	11758	3312	1.039	--
总计		114856	100.000	11758			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



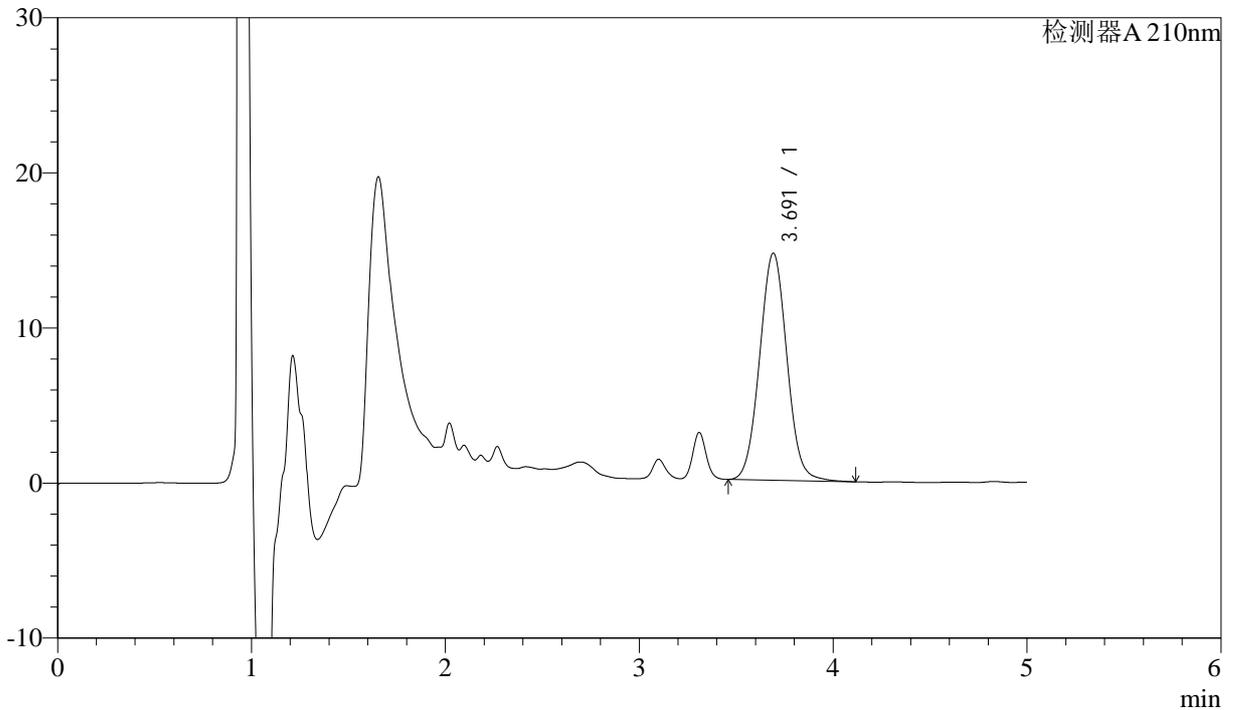
J483

<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 - 27-68/27-3530-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 15:29:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:59:10 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	3.691	143290	100.000	14633	3310	1.039	--
总计		143290	100.000	14633			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



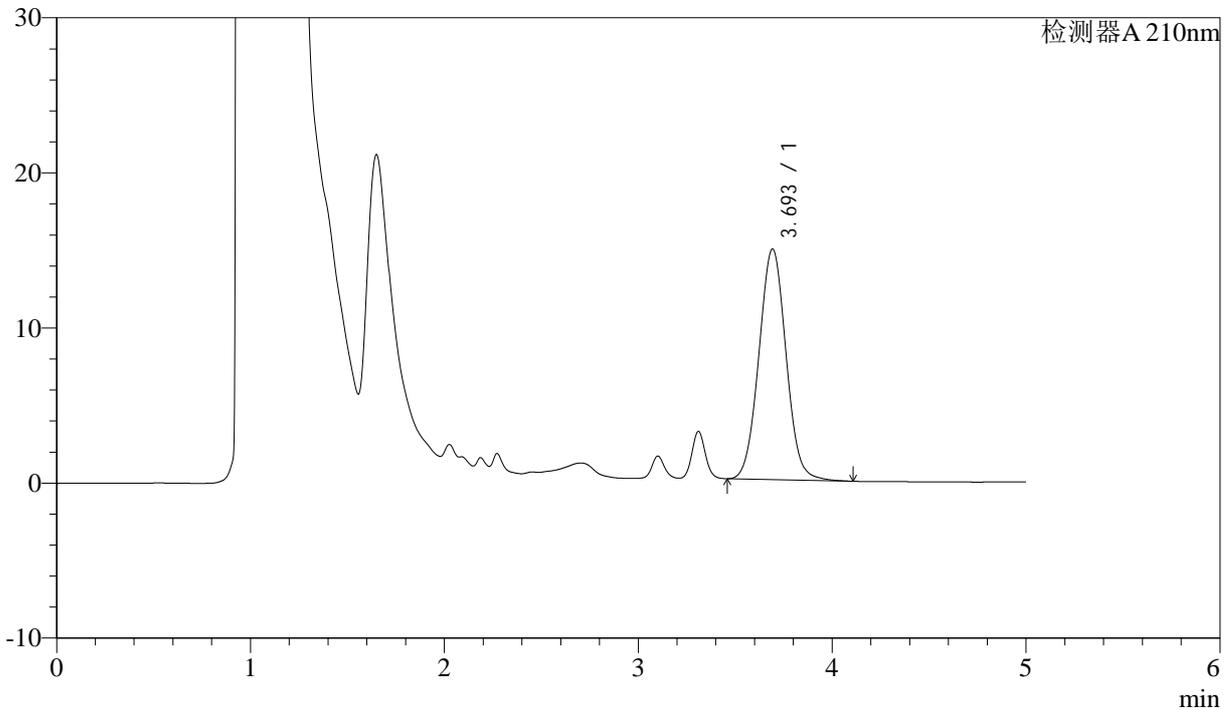
J483

<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 - 27-68/27-3531-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 15:36:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:59:13 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	3.693	145013	100.000	14851	3332	1.037	--
总计		145013	100.000	14851			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



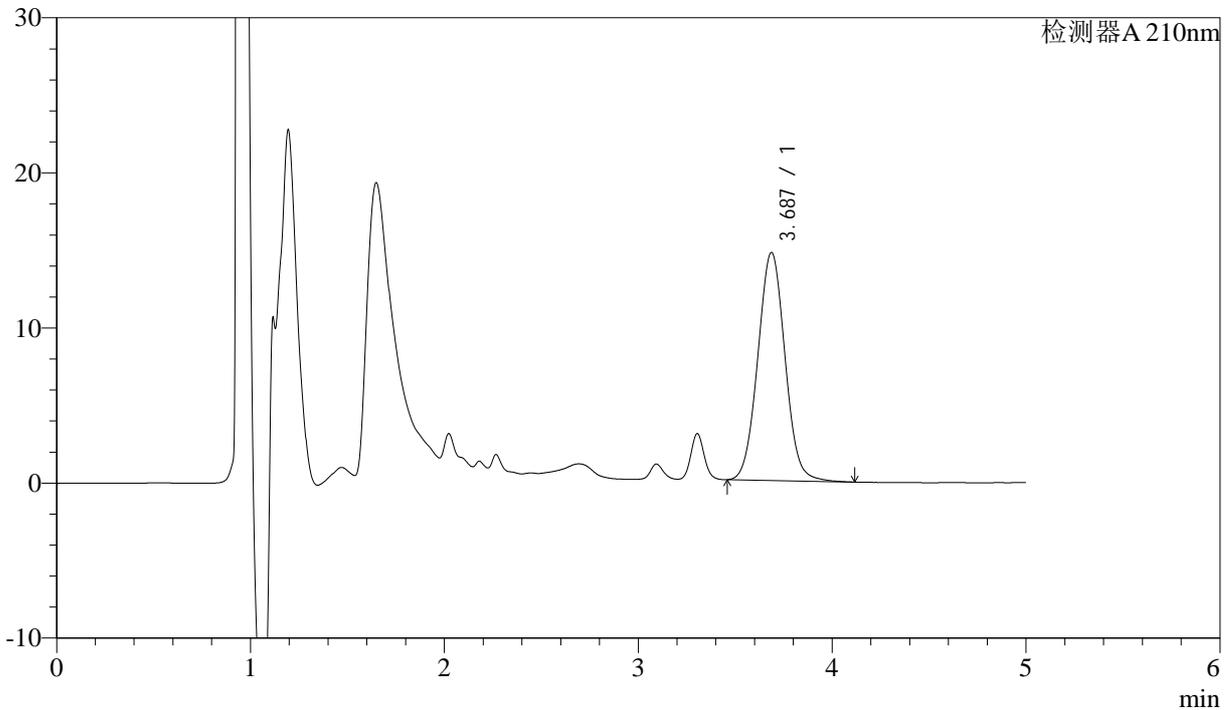
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-68/27-3532-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 15:42:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:59:16 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	3.687	143541	100.000	14711	3320	1.038	--
总计		143541	100.000	14711			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



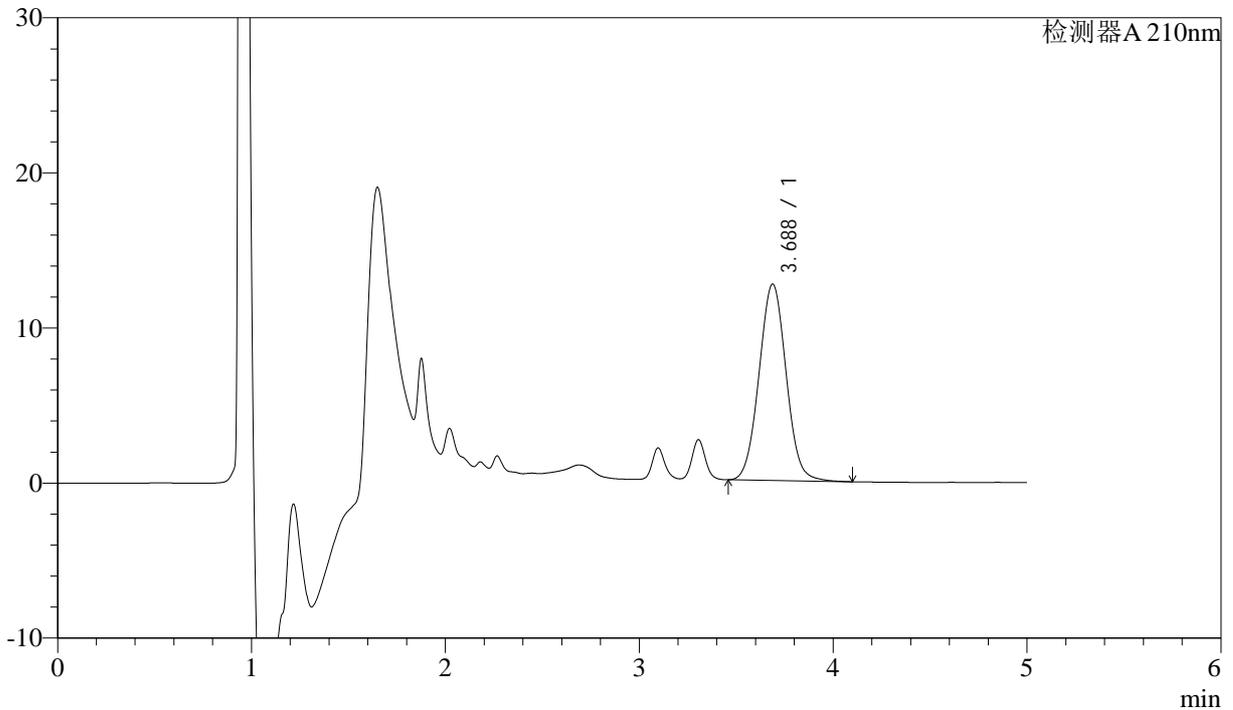
J483

<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 - 27-68/27-3533-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-41
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/18 15:49:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/19 08:59:19 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	3.688	123405	100.000	12674	3328	1.036	--
总计		123405	100.000	12674			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



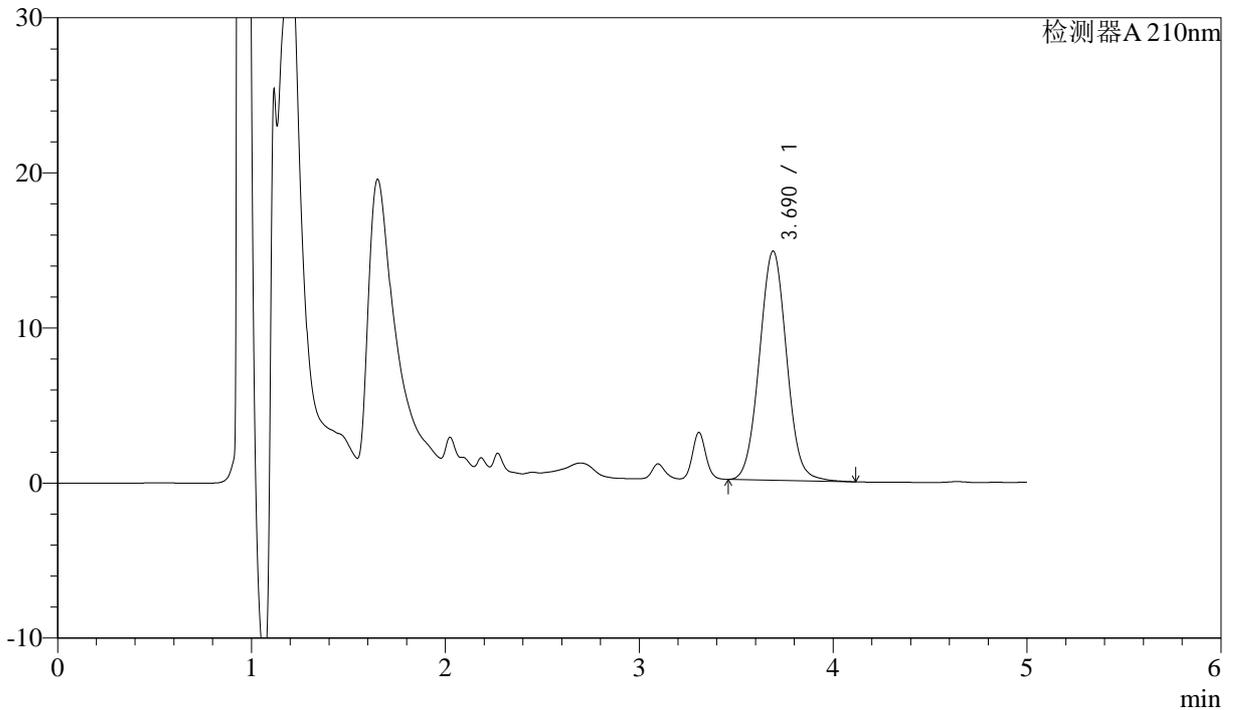
J483

<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 - 27-68/27-3534-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 15:55:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:59:22 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	3.690	144148	100.000	14776	3330	1.037	--
总计		144148	100.000	14776			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



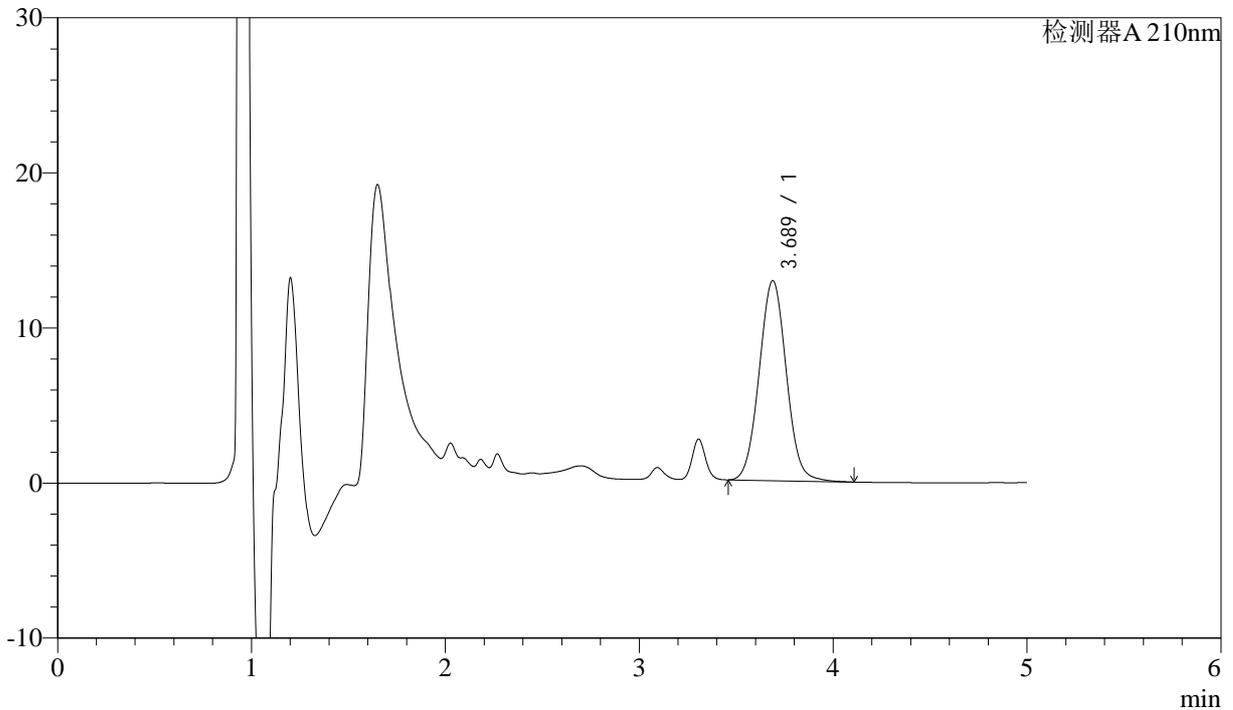
J483

<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 - 27-68/27-3535-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-6
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/18 16:02:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/19 08:59:25 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	3.689	125731	100.000	12900	3330	1.038	--
总计		125731	100.000	12900			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



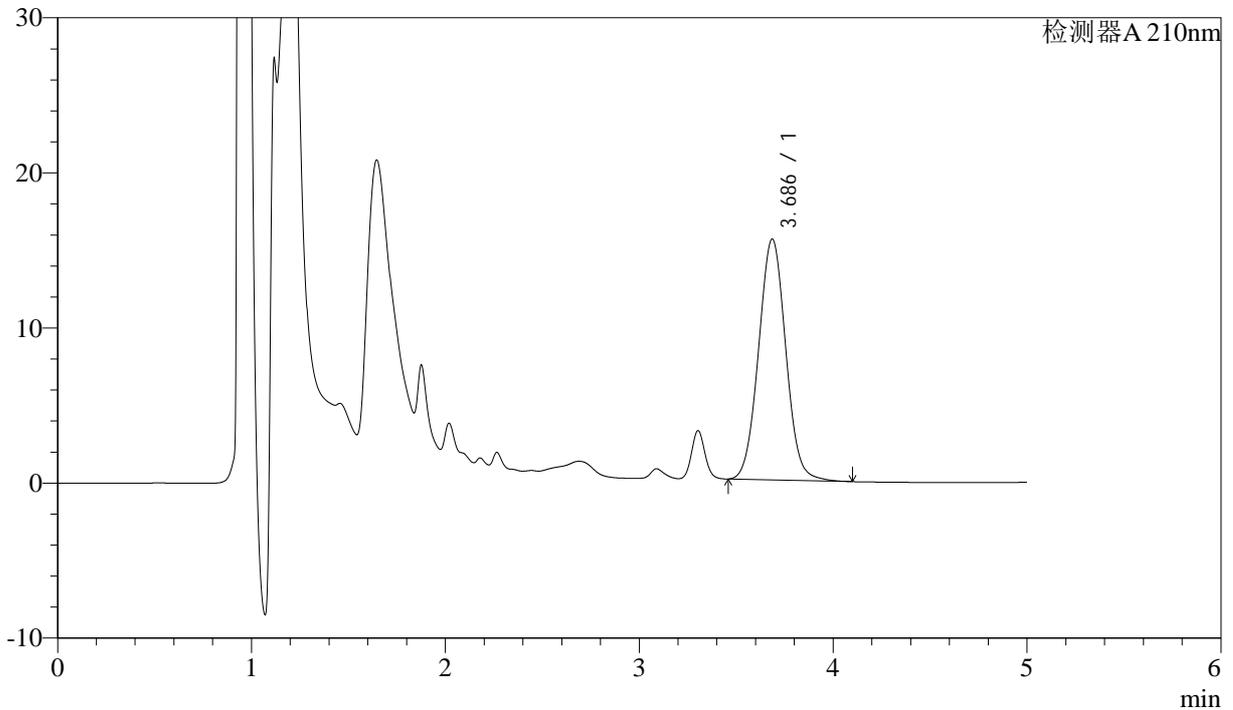
J483

<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 - 27-68/27-3536-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 16:08:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:59:28 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	3.686	151539	100.000	15522	3315	1.038	--
总计		151539	100.000	15522			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



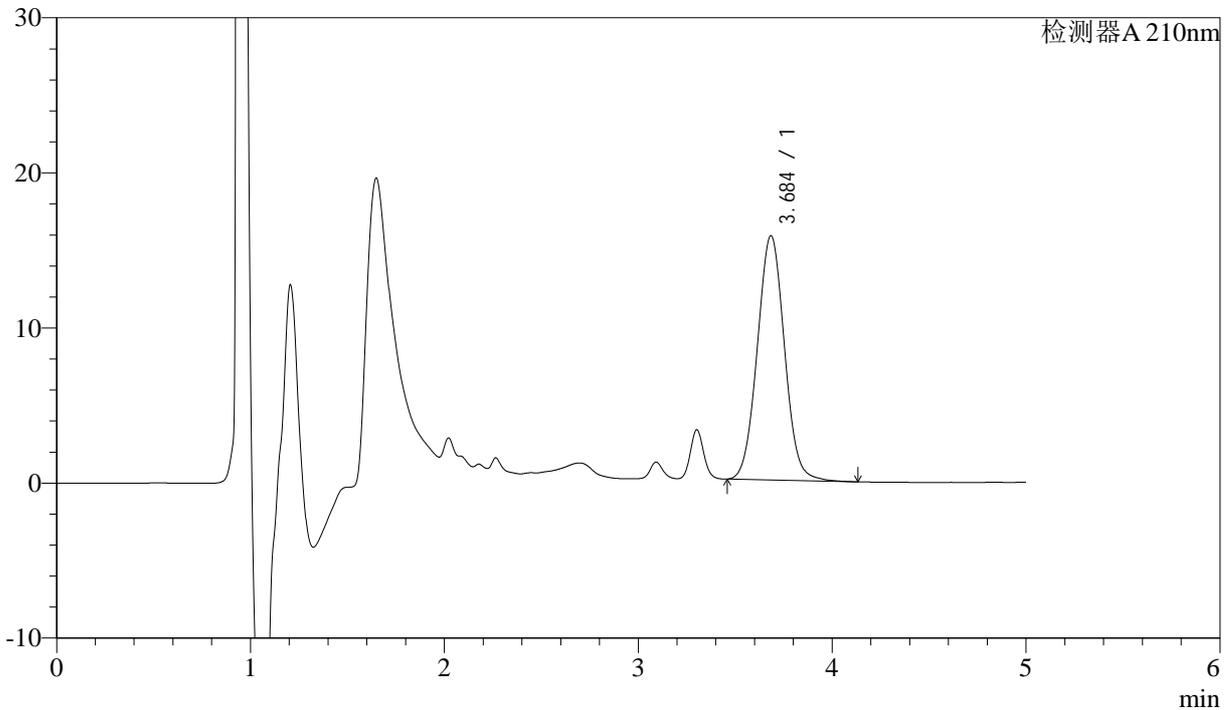
J483

<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 - 27-68/27-3537-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 16:15:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:59:31 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	3.684	153746	100.000	15731	3315	1.038	--
总计		153746	100.000	15731			

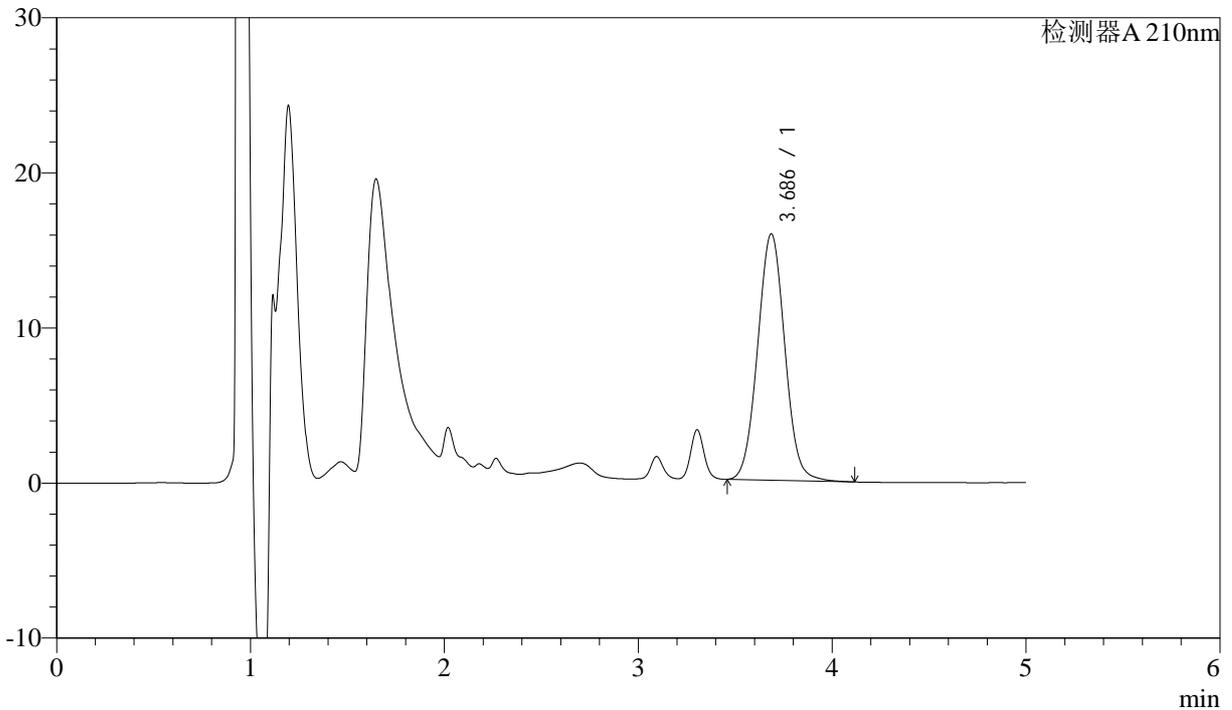
图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-68/27-3538-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 16:21:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:59:34 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	3.686	154905	100.000	15880	3322	1.038	--
总计		154905	100.000	15880			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24070901批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



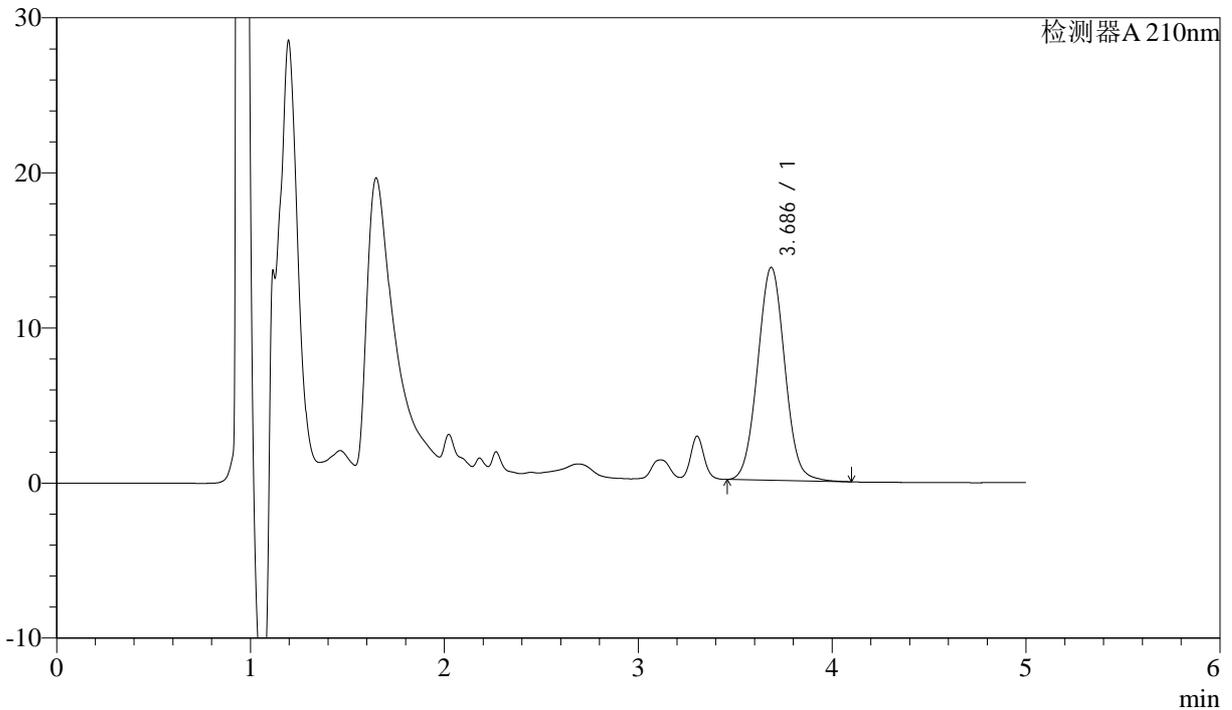
J483

<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 - 27-68/27-3539-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 16:28:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:59:37 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	3.686	133731	100.000	13725	3322	1.038	--
总计		133731	100.000	13725			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



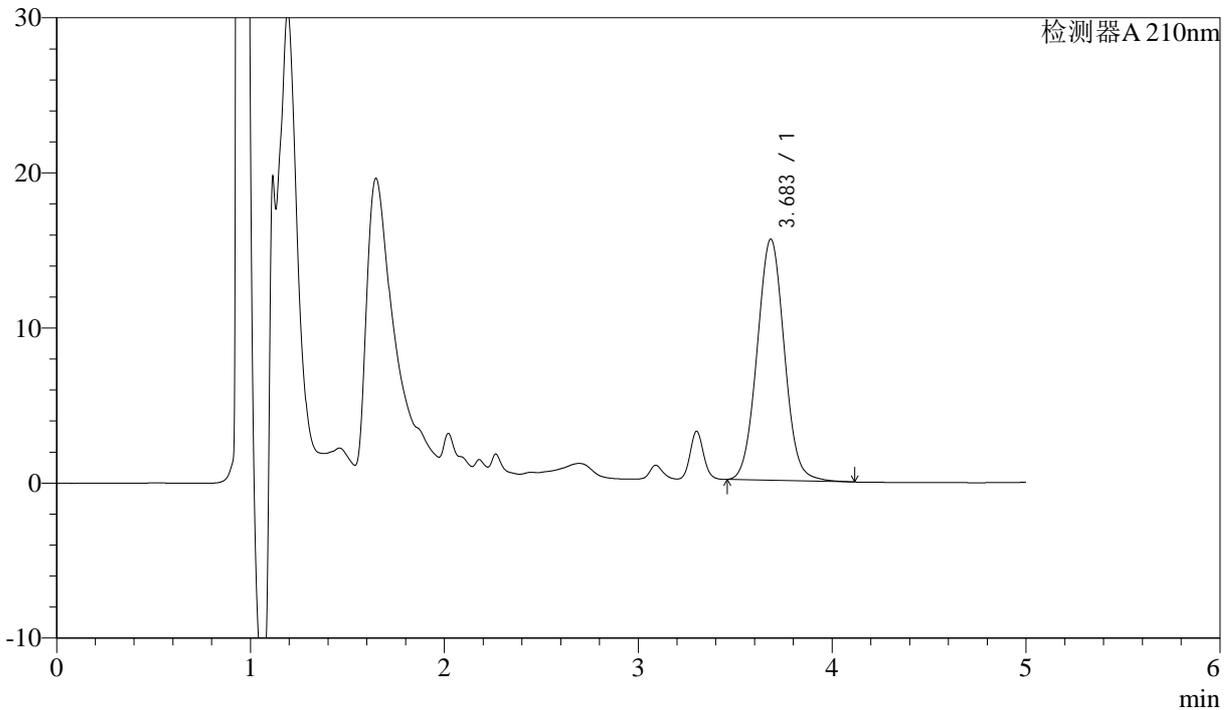
J483

<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 - 27-68/27-3540-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 16:34:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:59:40 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	3.683	151728	100.000	15530	3312	1.039	--
总计		151728	100.000	15530			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



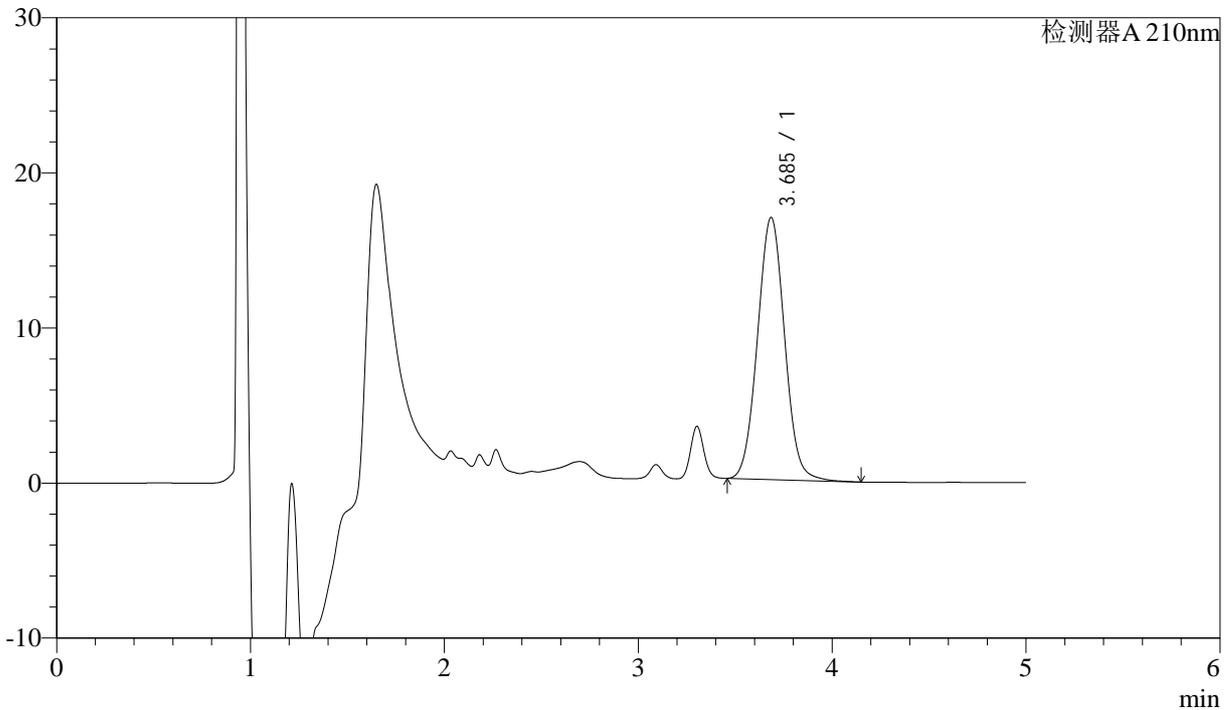
J483

<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 - 27-68/27-3541-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 16:41:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:59:43 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	3.685	164662	100.000	16885	3322	1.038	--
总计		164662	100.000	16885			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



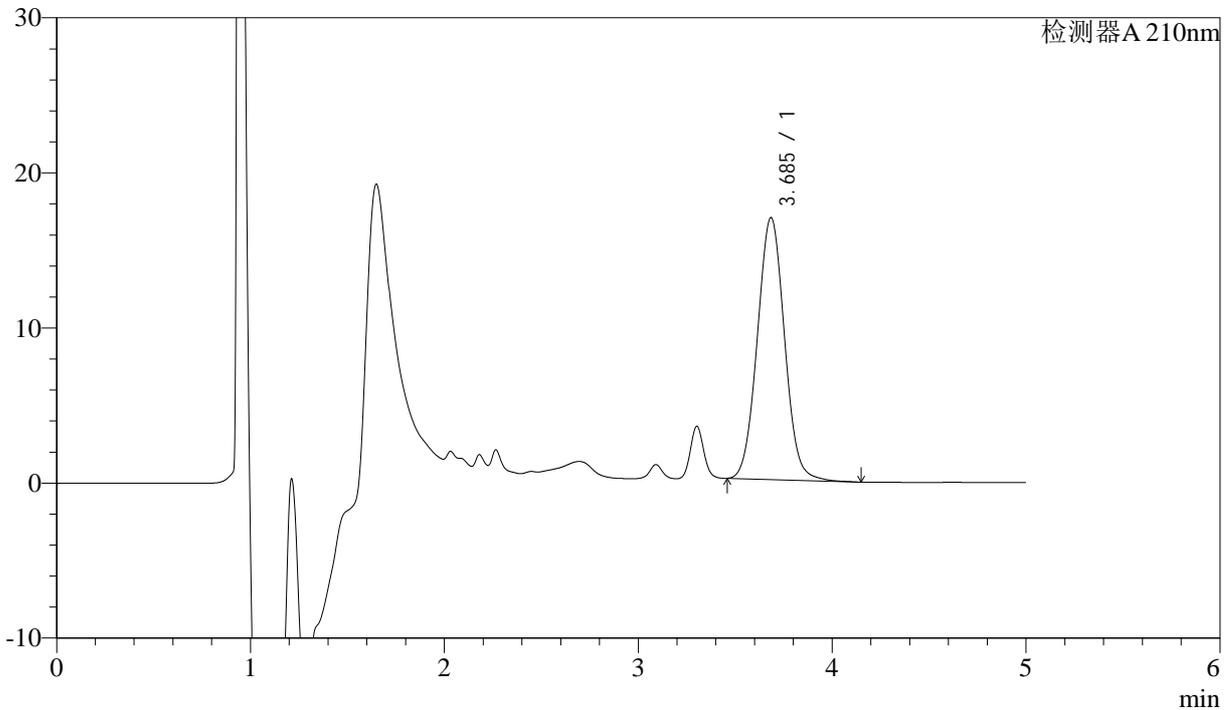
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-68/27-3542-2 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-36
 进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/18 16:47:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/19 08:59:46 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	3.685	164709	100.000	16865	3320	1.039	--
总计		164709	100.000	16865			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070901批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2