



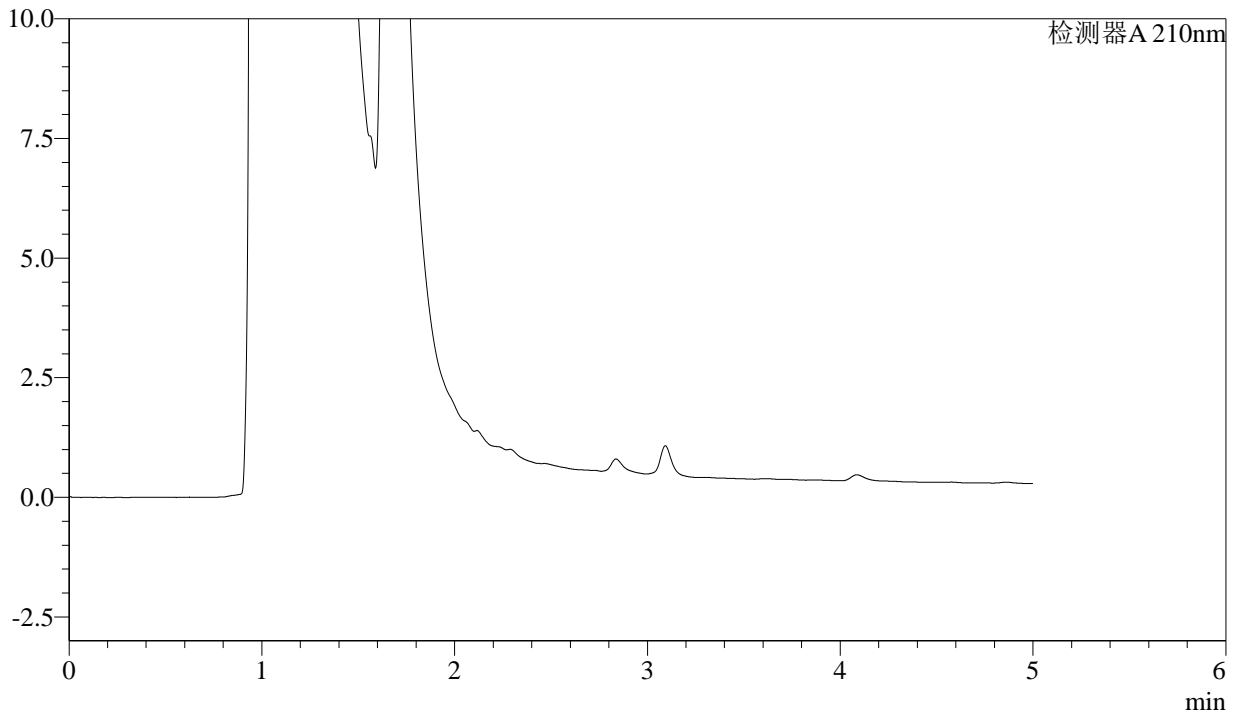
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-54/27-4088-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-1
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/10/30 19:19:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/04 15:08:22 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)
总计							

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102102批-pH1.2介质
溶剂



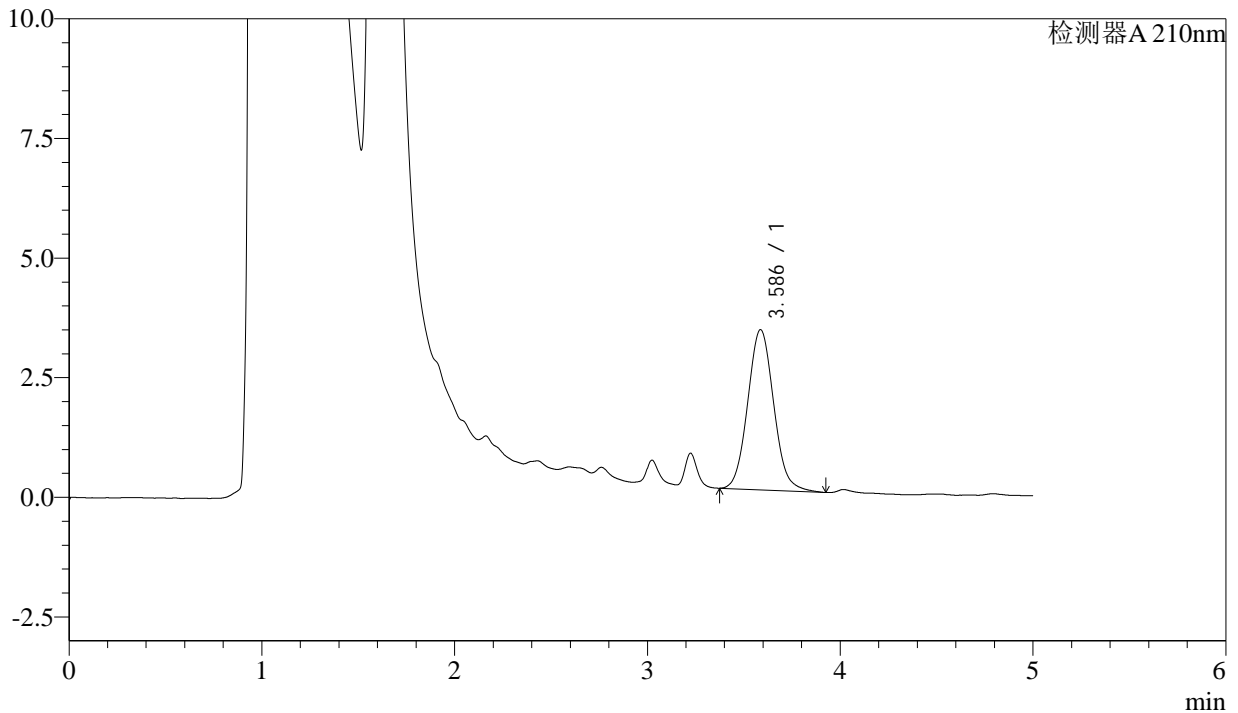
J483

<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 - 0-54/27-4089-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-10
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/10/30 19:26:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/04 15:08:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	31455	100.000	3348	3416	1.082	--
总计		31455	100.000	3348			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



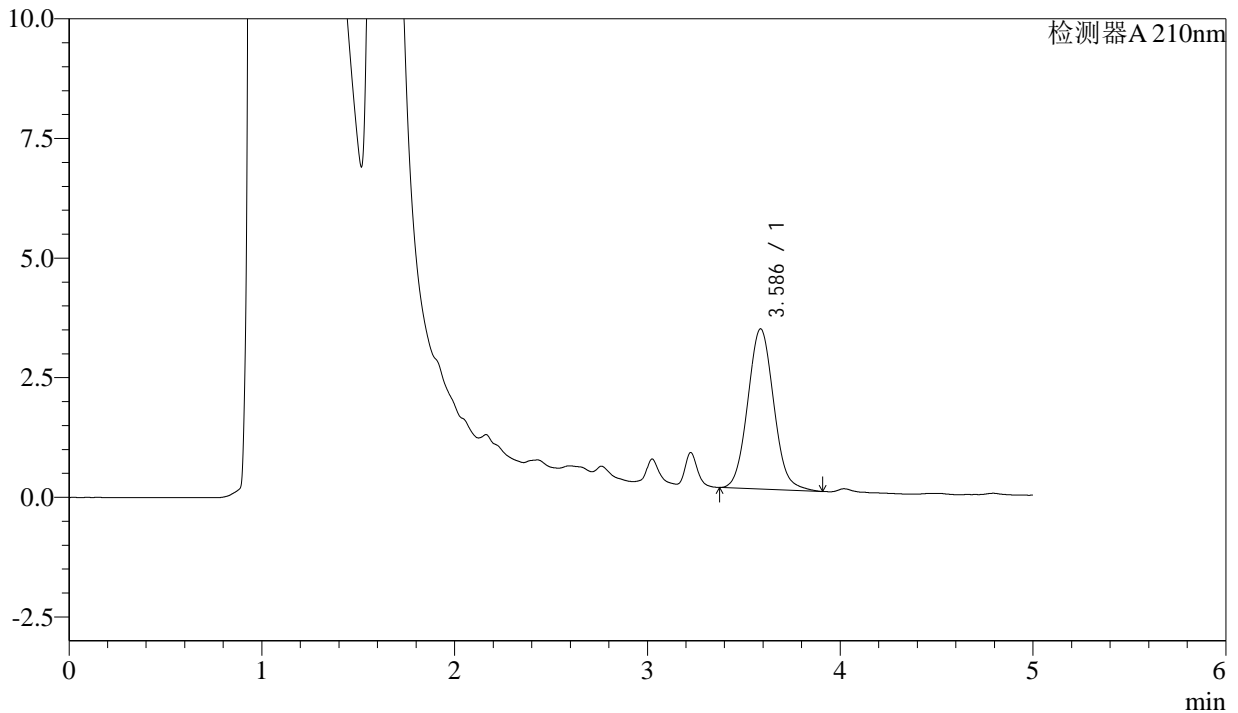
J483

<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 - 0-54/27-4090-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 19:40:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:08:29 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	3.586	31387	100.000	3348	3409	1.076	--
总计		31387	100.000	3348			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2



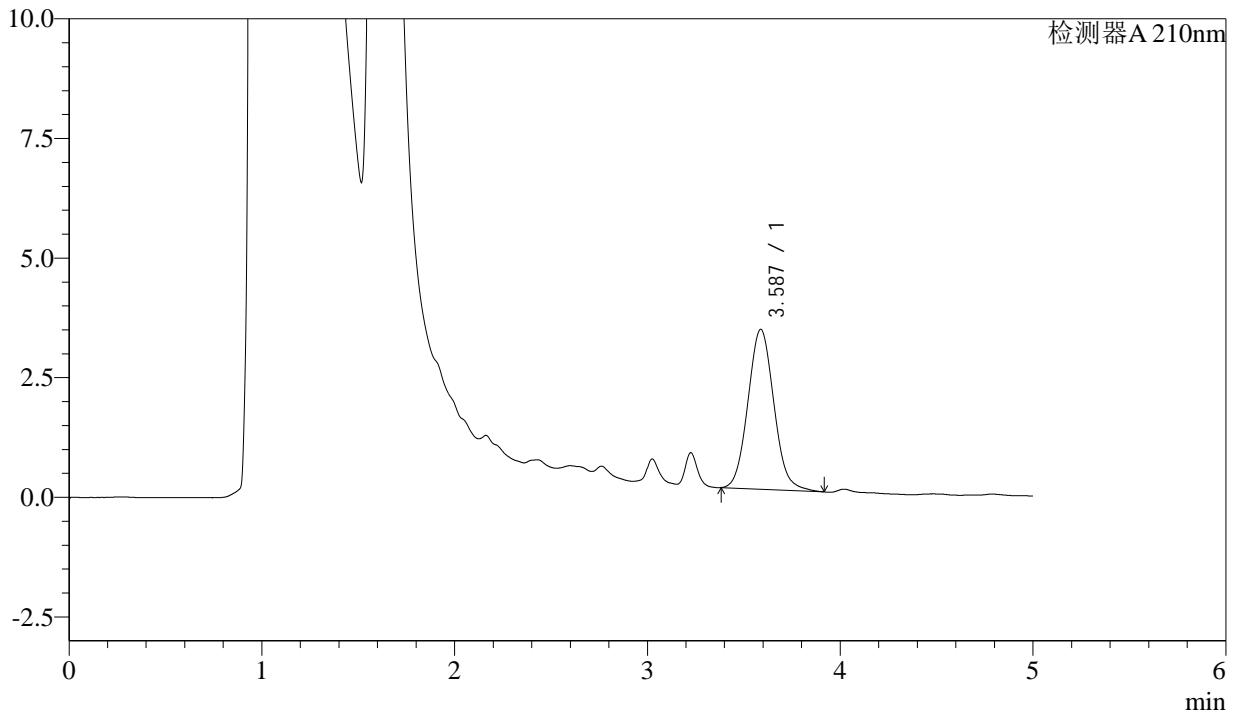
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-54/27-4091-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-10
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/10/30 19:47:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/04 15:08:32 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	3.587	31286	100.000	3341	3395	1.079	--
总计		31286	100.000	3341			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3



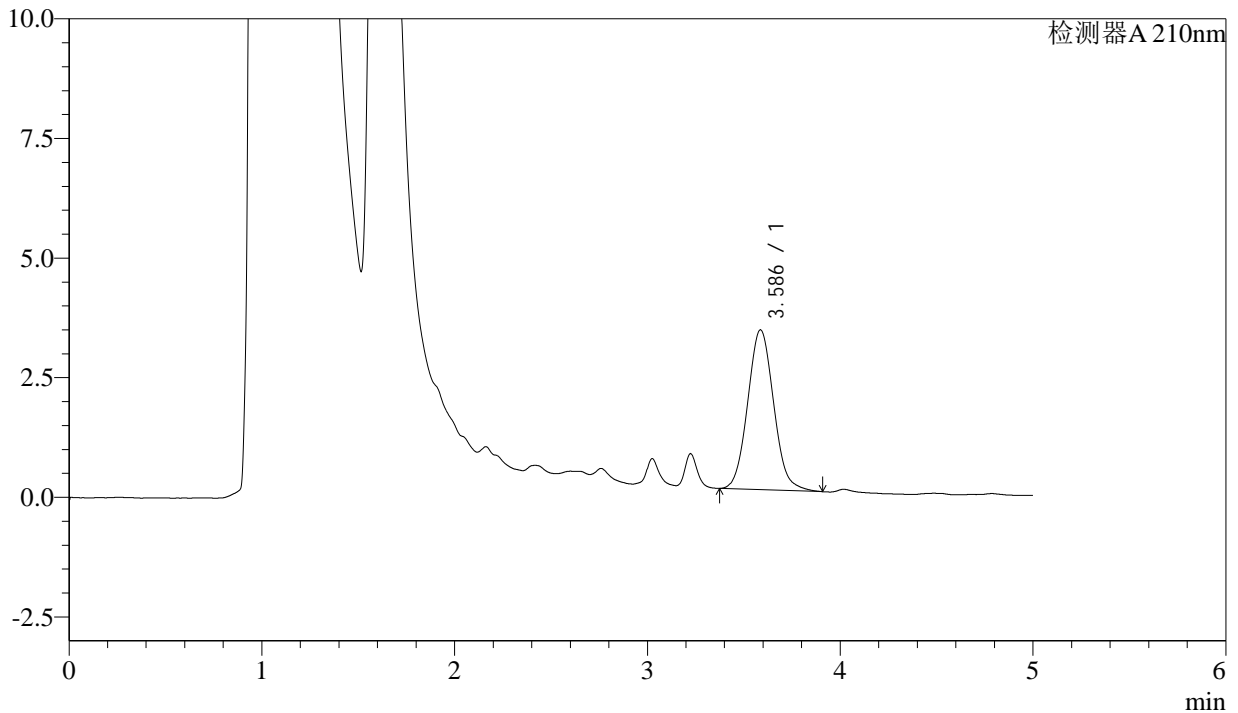
J483

<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 - 0-54/27-4092-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-19
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/10/30 19:53:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/04 15:08:35 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	3.586	31351	100.000	3339	3380	1.080	--
总计		31351	100.000	3339			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4



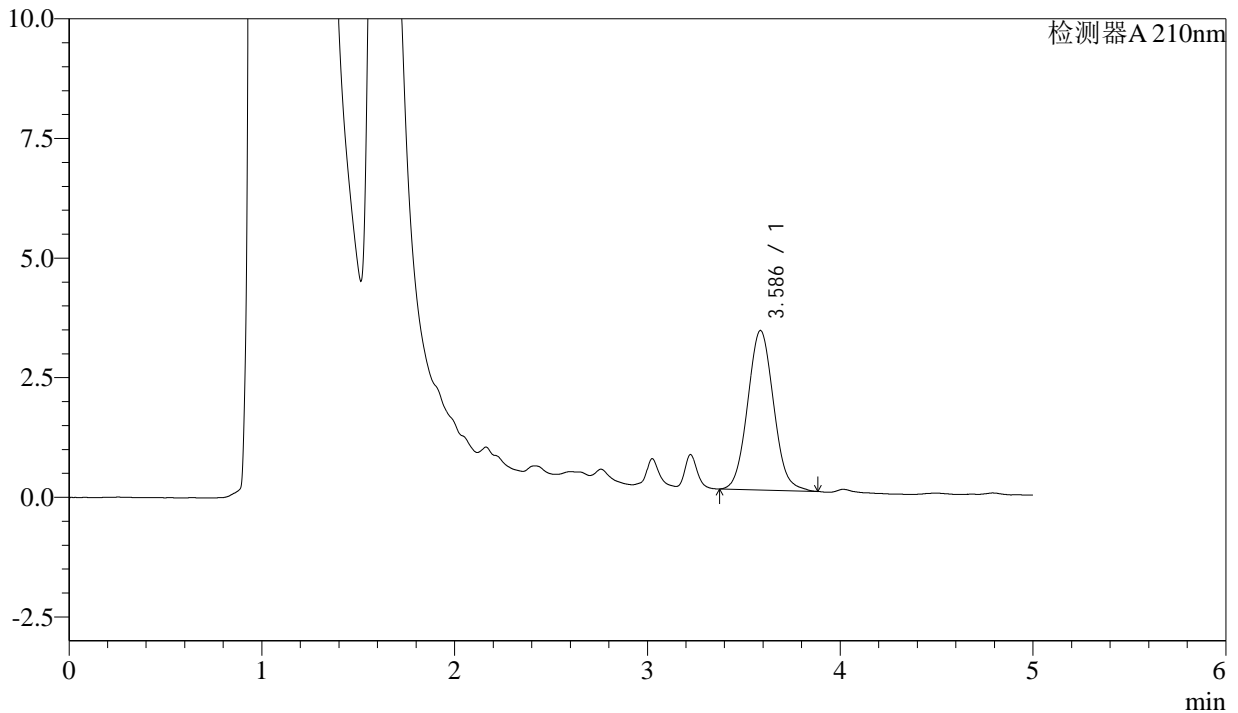
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-54/27-4093-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-19
 进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/10/30 20:00:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/04 15:08:38 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	3.586	31158	100.000	3332	3386	1.070	--
总计		31158	100.000	3332			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5



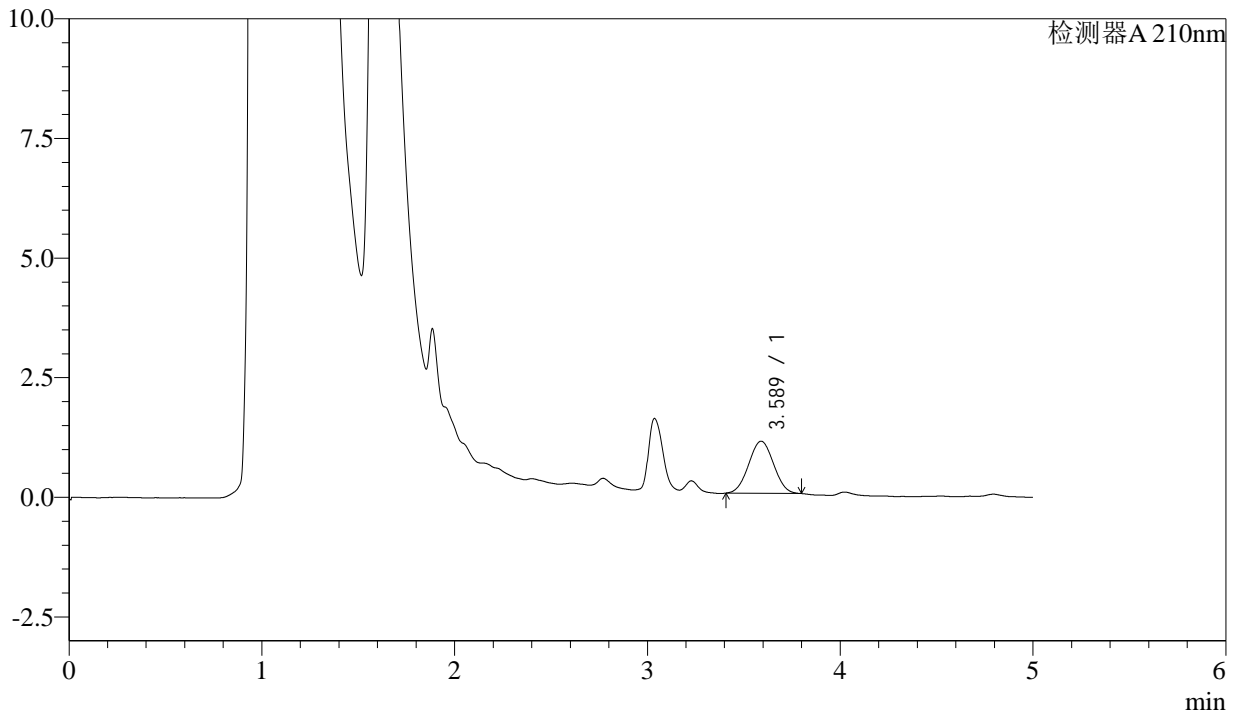
J483

<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 - 0-54/27-4094-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 20:06:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:08:41 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	3.589	9803	100.000	1089	3558	1.025	--
总计		9803	100.000	1089			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1



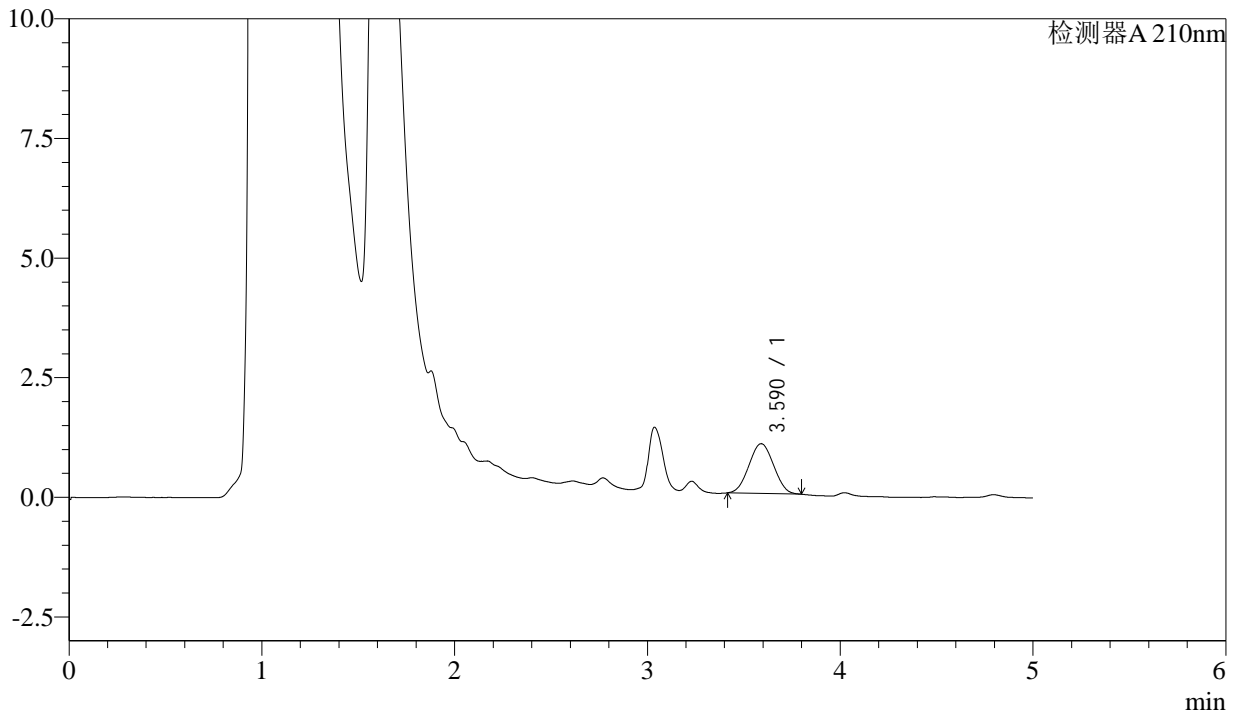
J483

<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 - 0-54/27-4095-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 20:13:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:08:44 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	3.590	9286	100.000	1039	3547	1.025	--
总计		9286	100.000	1039			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1



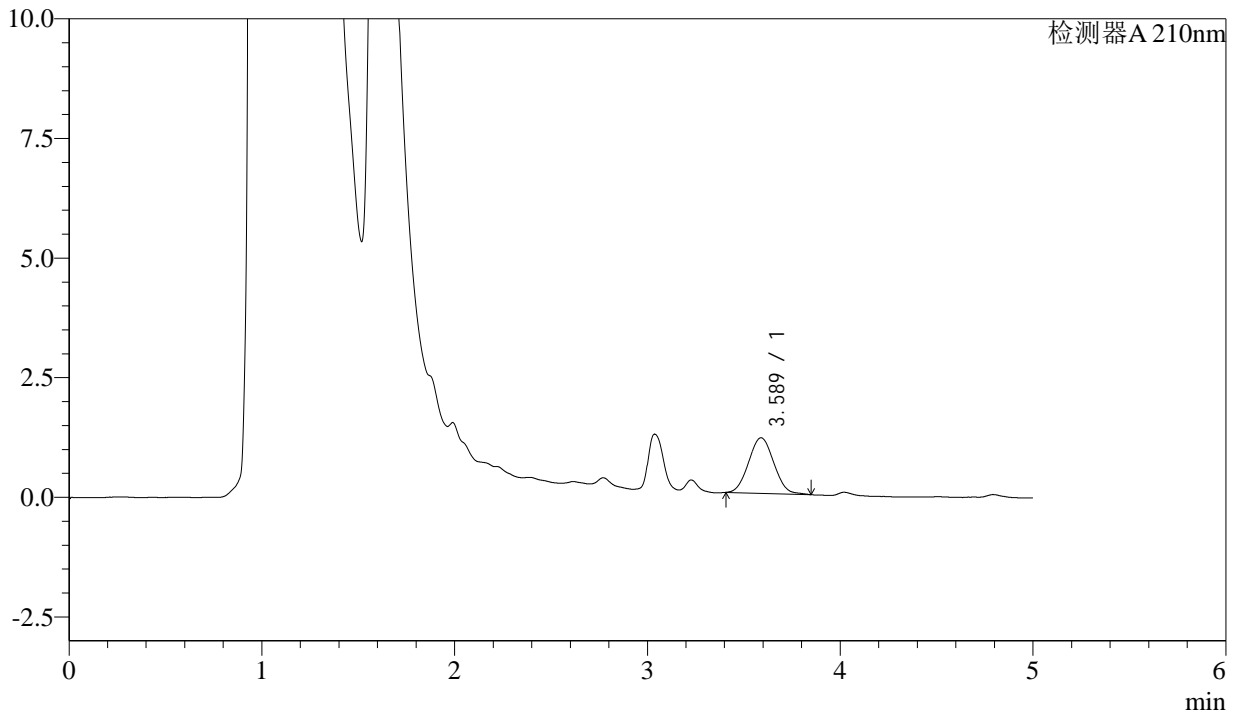
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-54/27-4096-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 20:19:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:08:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.589	10568	100.000	1161	3476	1.049	--
总计		10568	100.000	1161			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



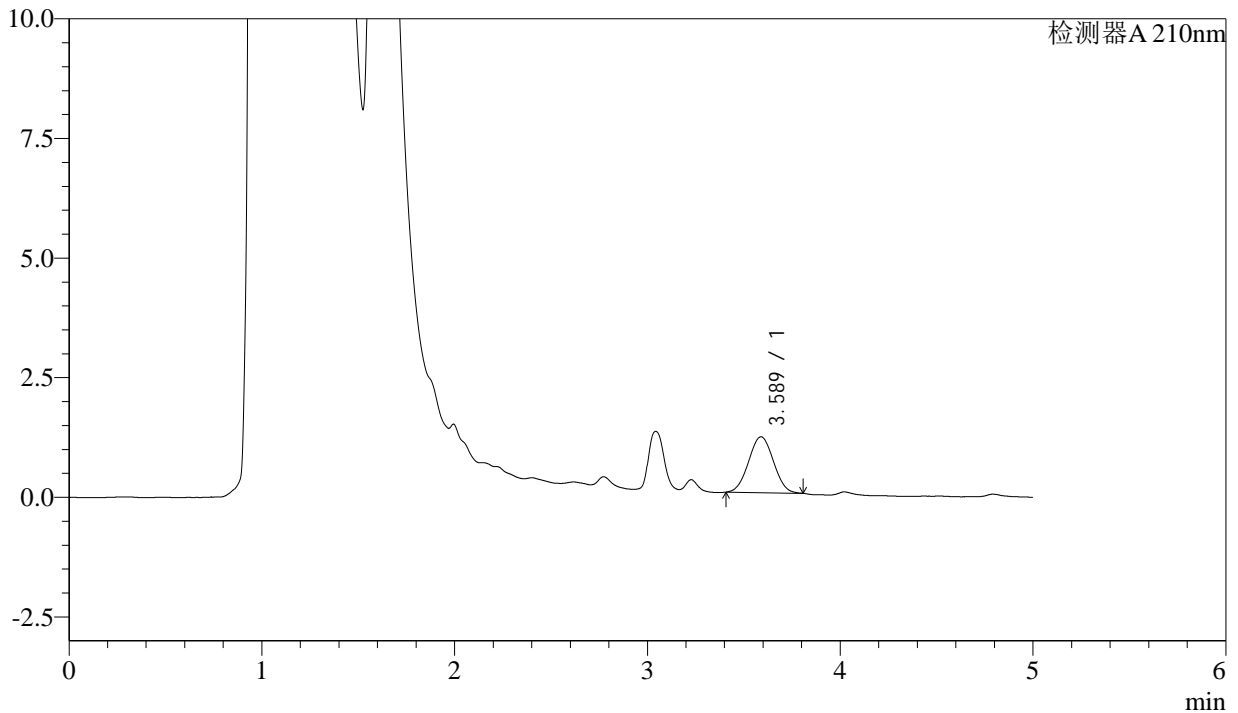
J483

<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 - 0-54/27-4097-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 20:26:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:08:49 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	3.589	10489	100.000	1168	3605	1.025	--
总计		10489	100.000	1168			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1



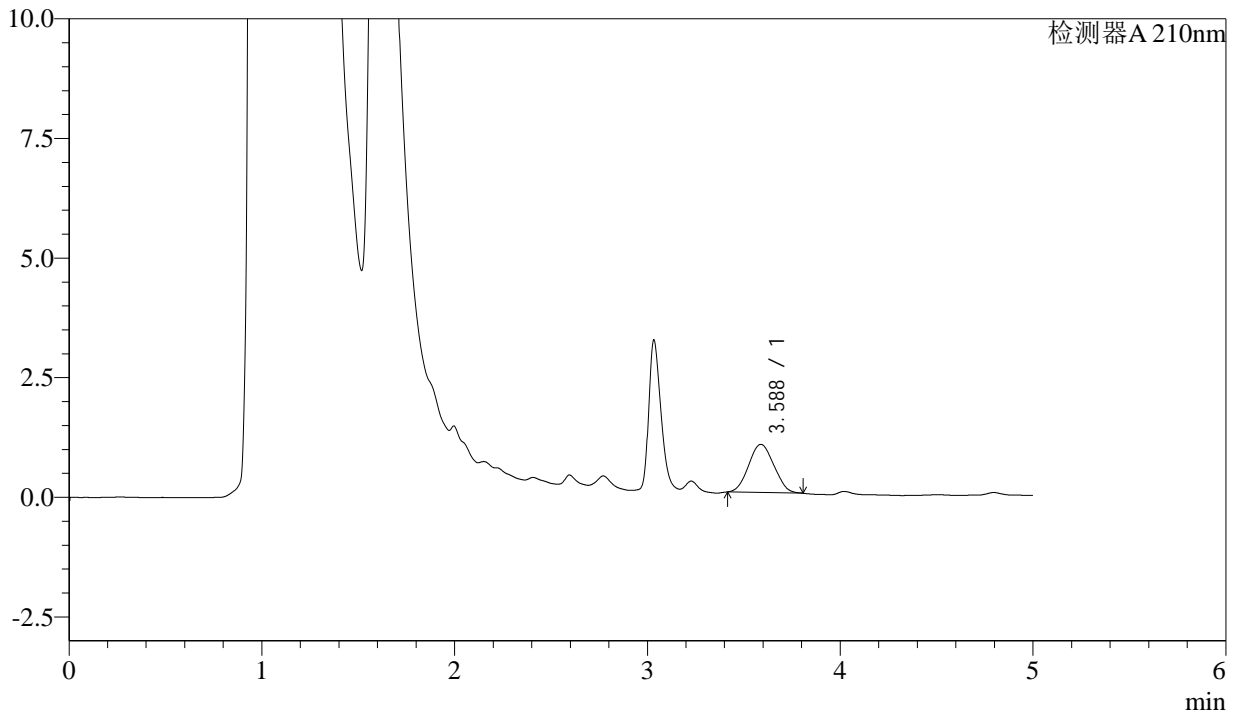
J483

<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 - 0-54/27-4098-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 20:32:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:08:52 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	3.588	9192	100.000	1005	3340	1.055	--
总计		9192	100.000	1005			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



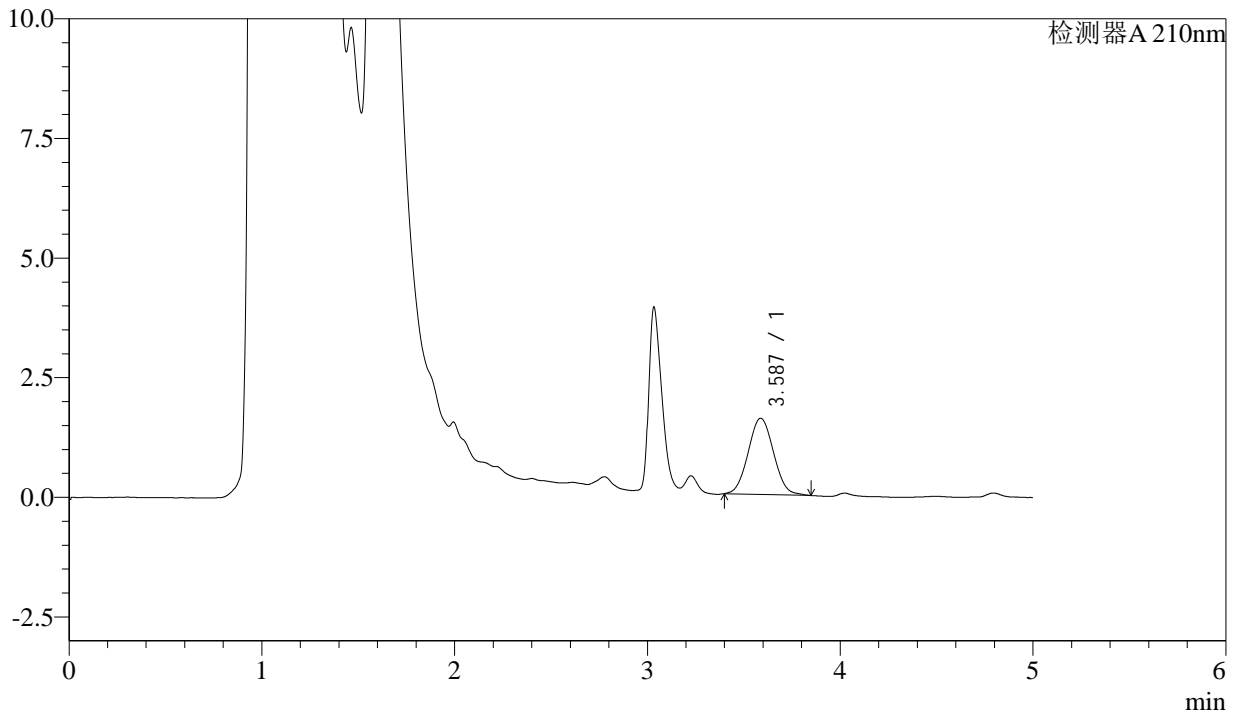
J483

<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 - 0-54/27-4099-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 20:39:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:08:55 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	3.587	14594	100.000	1592	3495	1.051	--
总计		14594	100.000	1592			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1



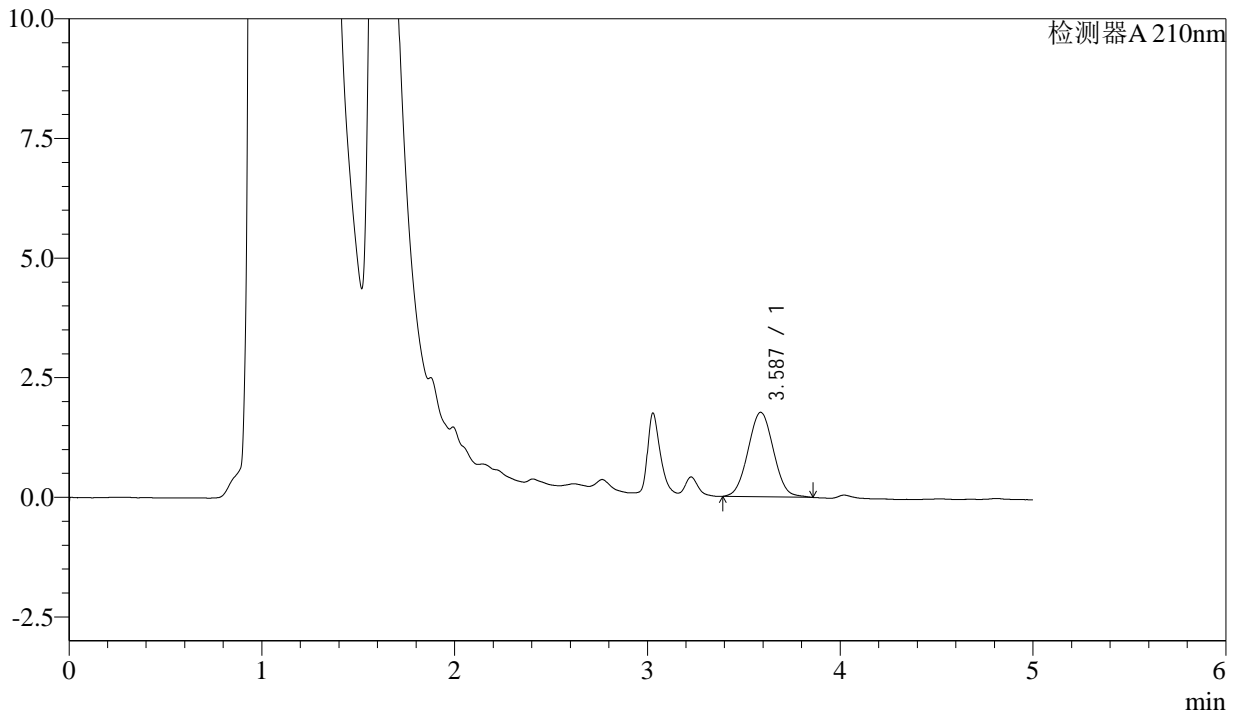
J483

<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 - 0-54/27-4100-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 20:45:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:08:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.587	16233	100.000	1765	3462	1.037	--
总计		16233	100.000	1765			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1



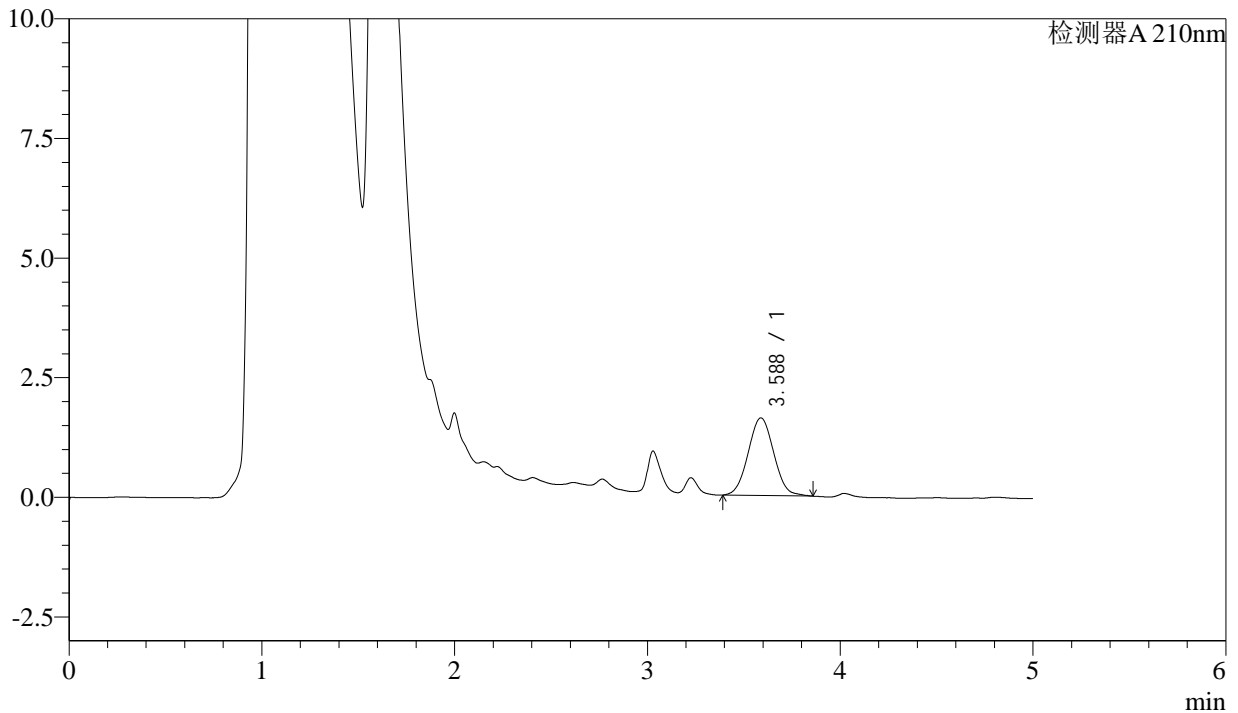
J483

<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 - 0-54/27-4101-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 20:52:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:09:00 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	3.588	15002	100.000	1623	3439	1.040	--
总计		15002	100.000	1623			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



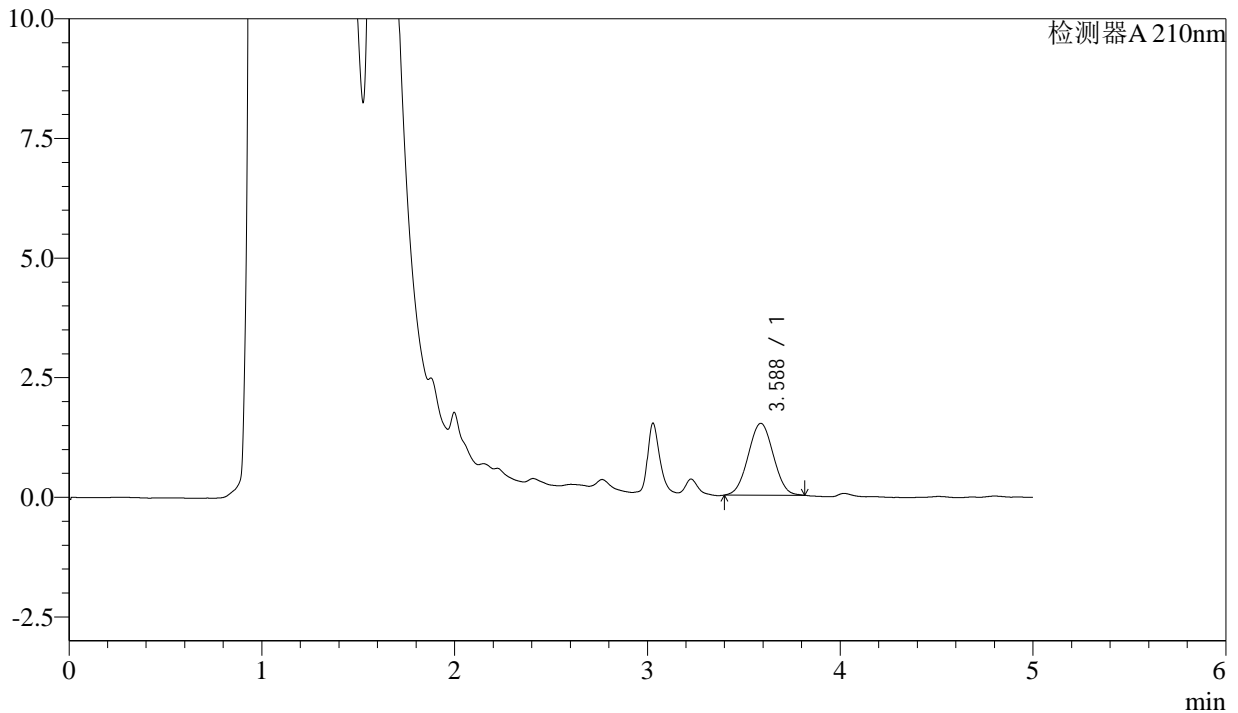
J483

<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 - 0-54/27-4102-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 20:58:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:09:03 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	3.588	13628	100.000	1502	3515	1.019	--
总计		13628	100.000	1502			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1



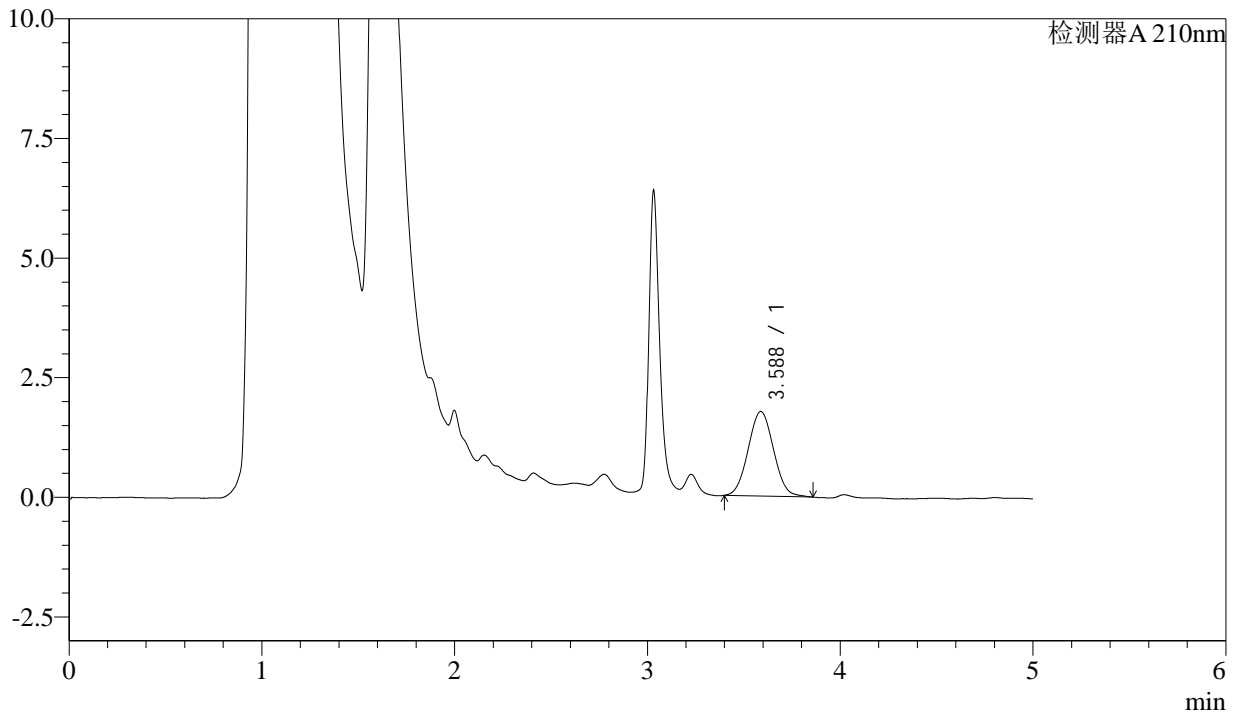
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-54/27-4103-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 21:05:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:09:06 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	3.588	16216	100.000	1769	3471	1.046	--
总计		16216	100.000	1769			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1



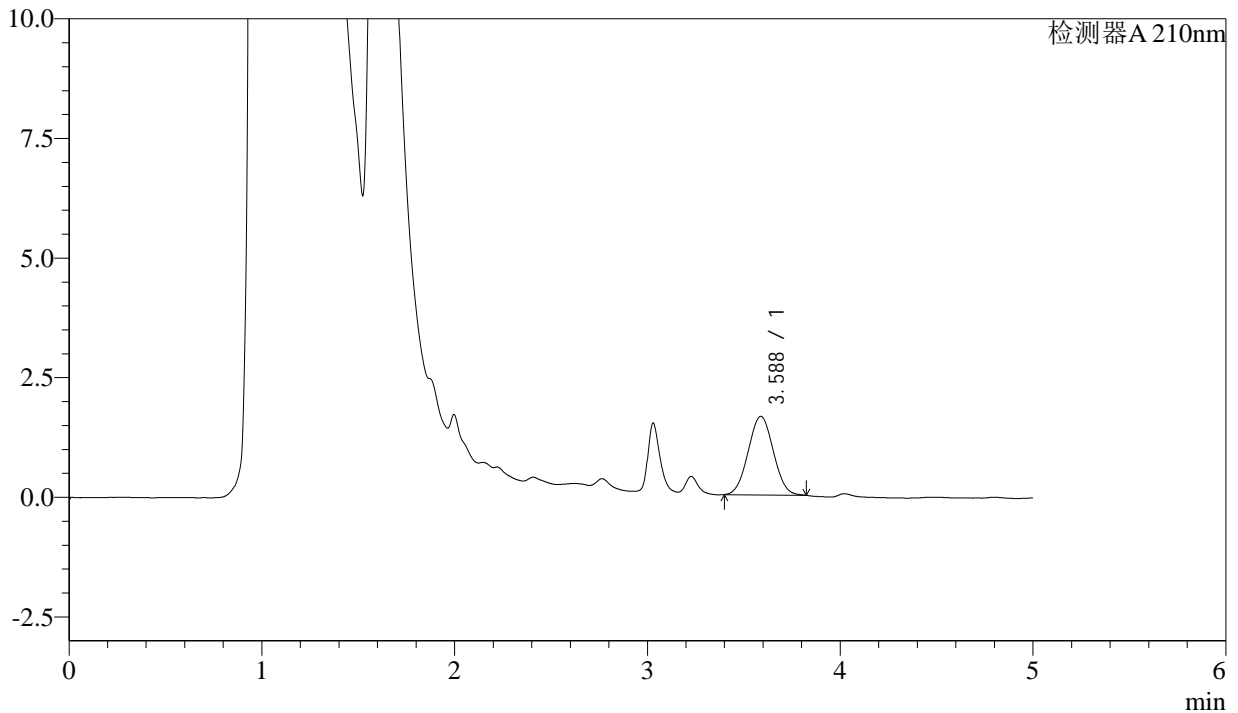
J483

<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 - 0-54/27-4104-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 21:11:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:09:09 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	3.588	14930	100.000	1644	3509	1.030	--
总计		14930	100.000	1644			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1



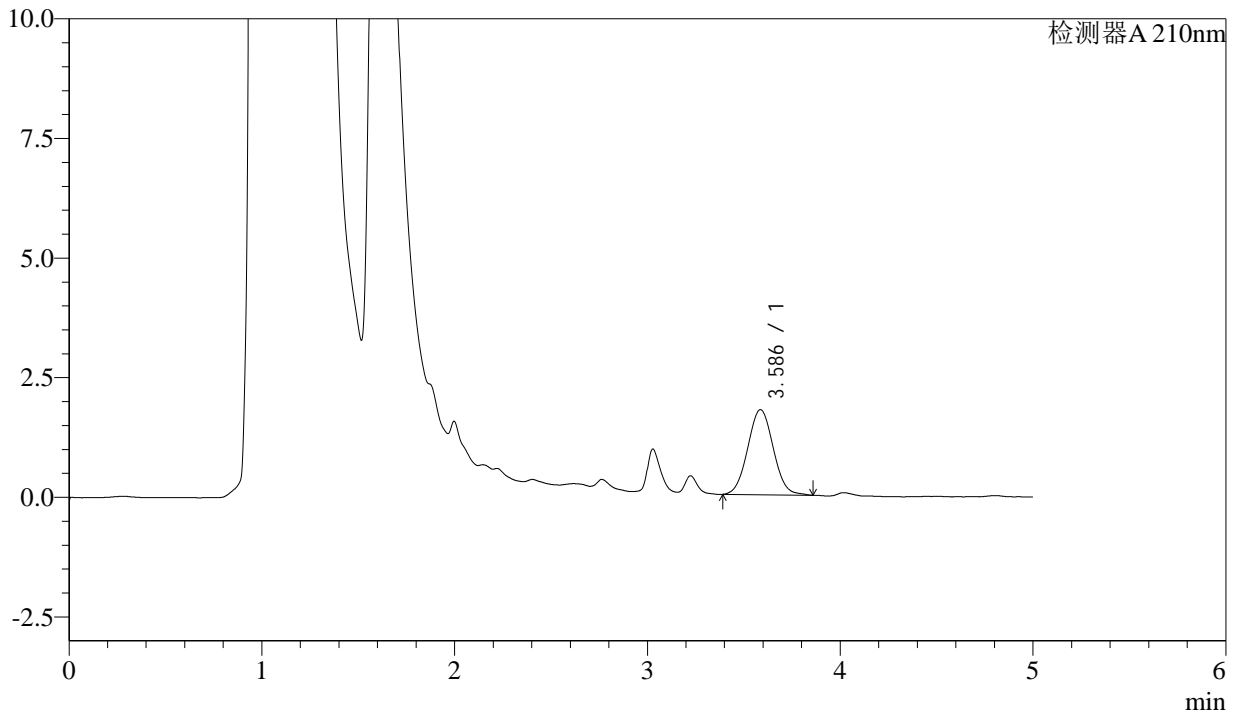
J483

<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 - 0-54/27-4105-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 :1-47
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/10/30 21:18:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/04 15:09:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	16406	100.000	1777	3494	1.046	--
总计		16406	100.000	1777			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1



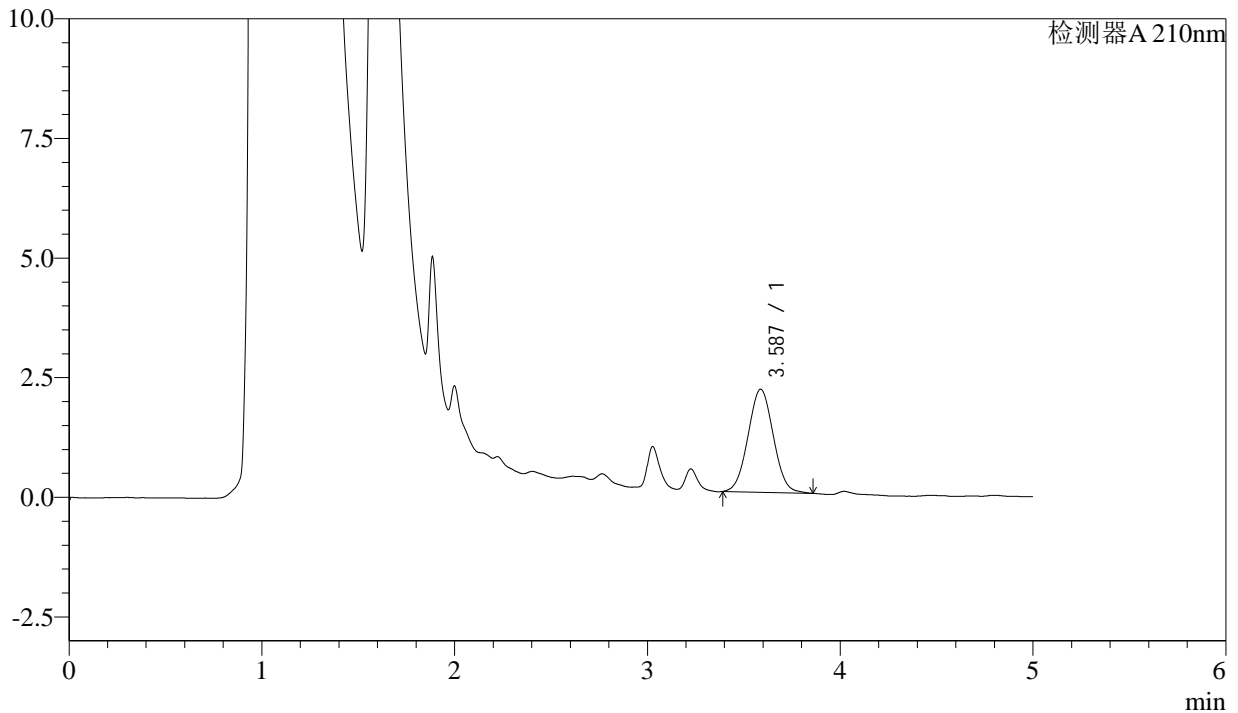
J483

<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 - 0-54/27-4106-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 21:24:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:09:14 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	3.587	19652	100.000	2151	3493	1.037	--
总计		19652	100.000	2151			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



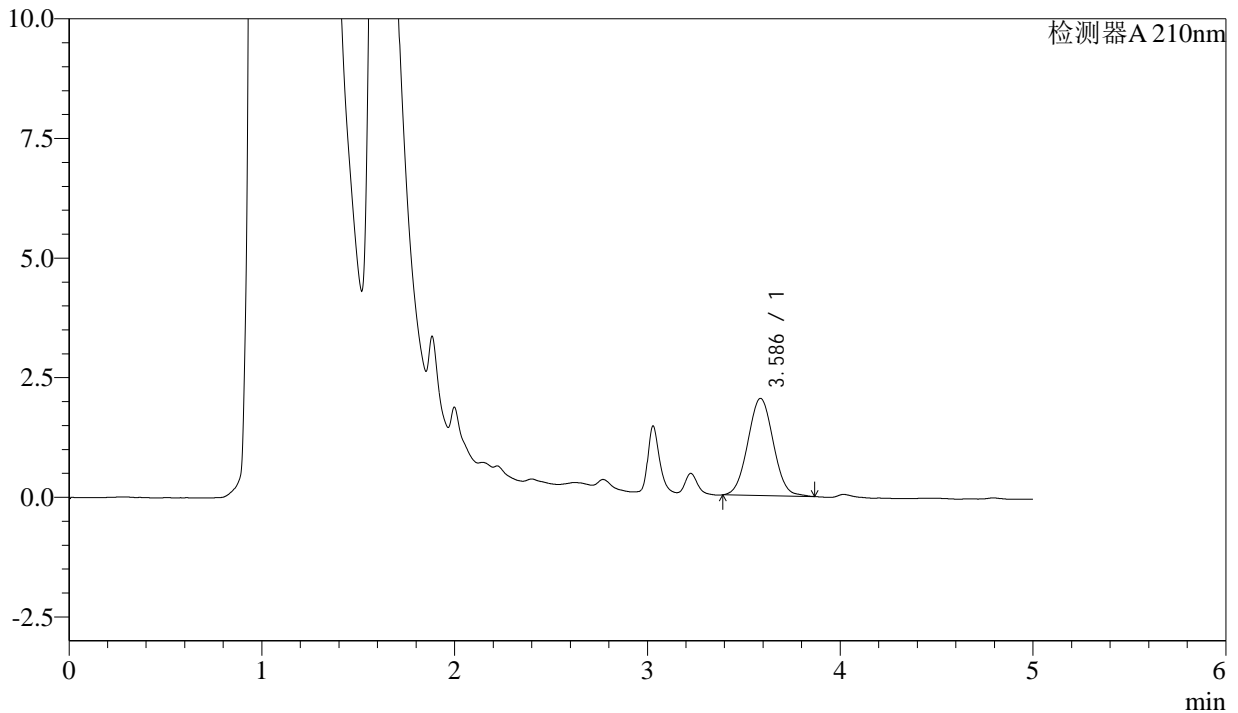
J483

<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 - 0-54/27-4107-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 21:31:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:09:17 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	3.586	18654	100.000	2029	3493	1.038	--
总计		18654	100.000	2029			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1

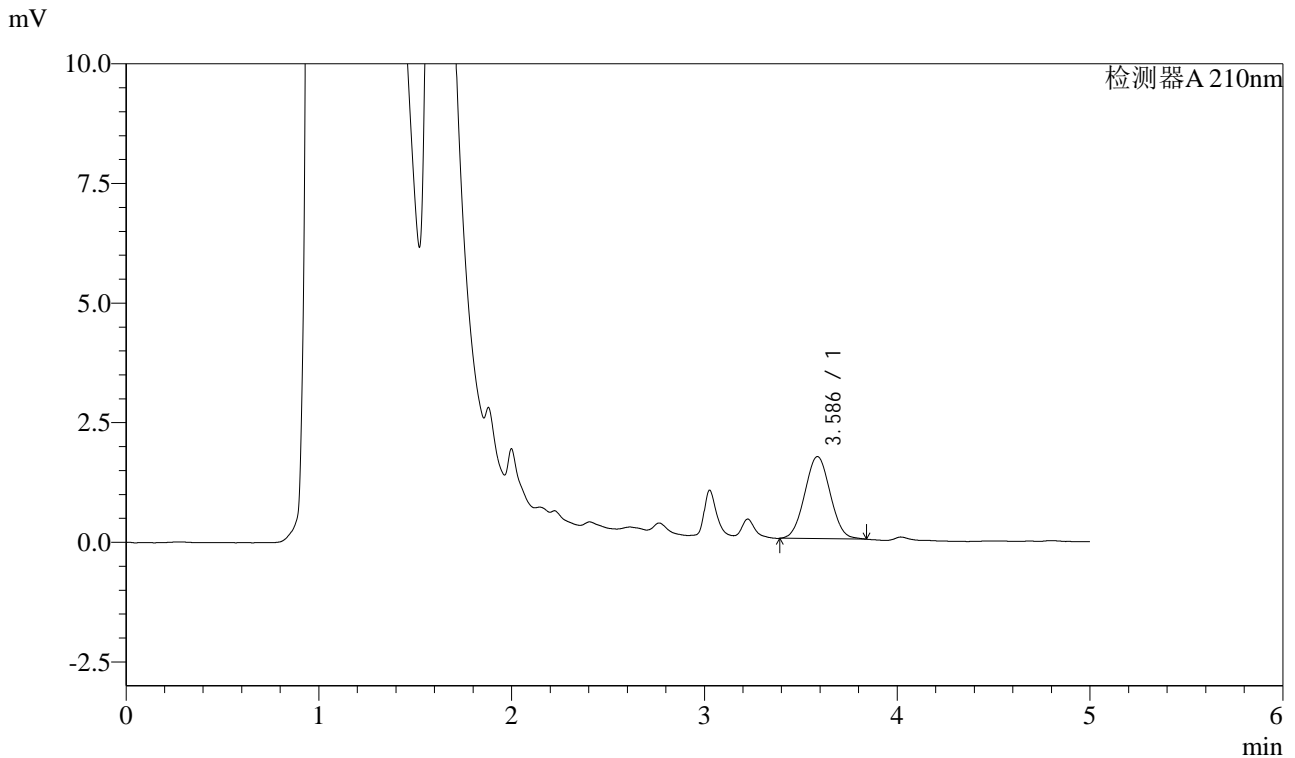


J483

<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 - 0-54/27-4108-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 21:38:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:09:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	15750	100.000	1714	3418	1.037	--
总计		15750	100.000	1714			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



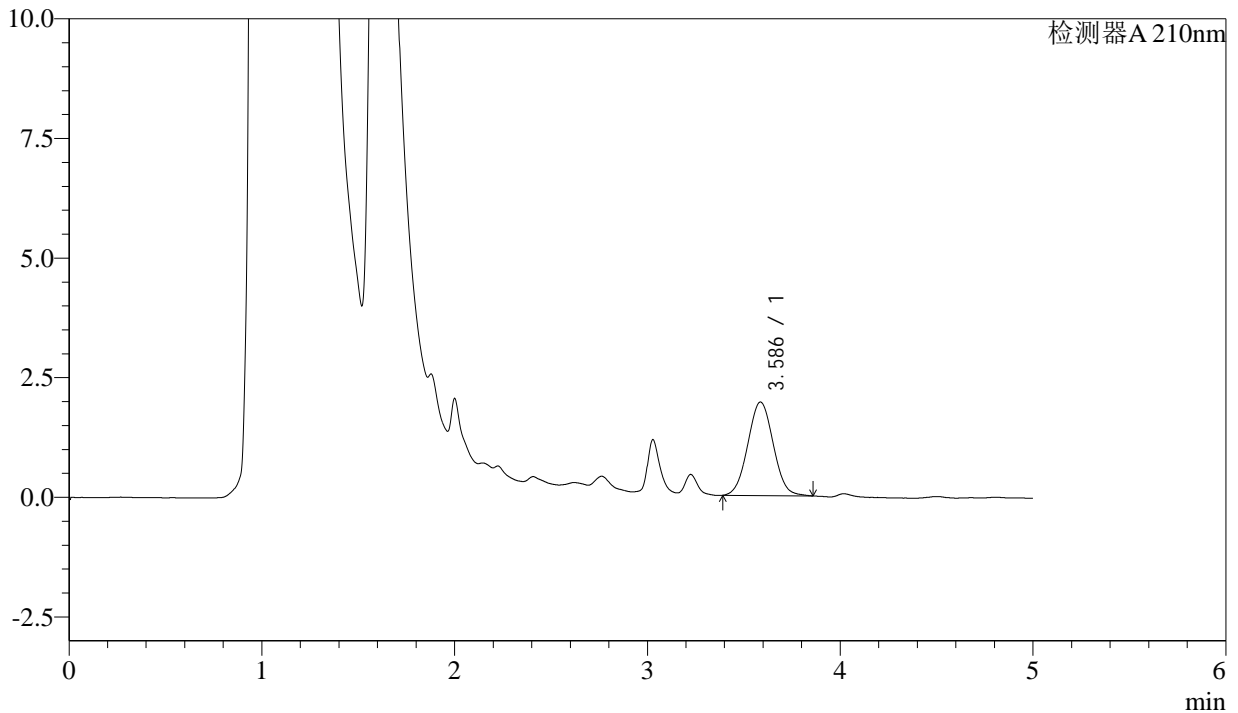
J483

<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 - 0-54/27-4109-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 21:44:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:09:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	17989	100.000	1953	3484	1.040	--
总计		17989	100.000	1953			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



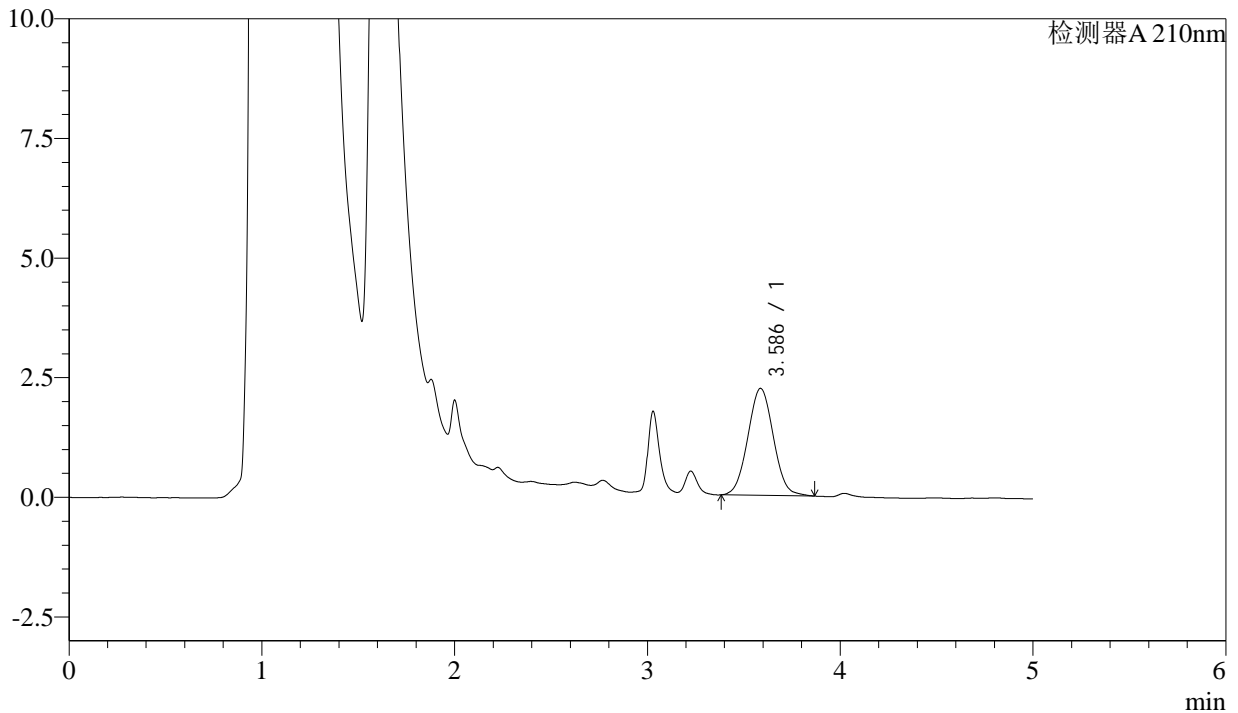
J483

<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 - 0-54/27-4110-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 21:51:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:09:25 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	3.586	20591	100.000	2235	3487	1.037	--
总计		20591	100.000	2235			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



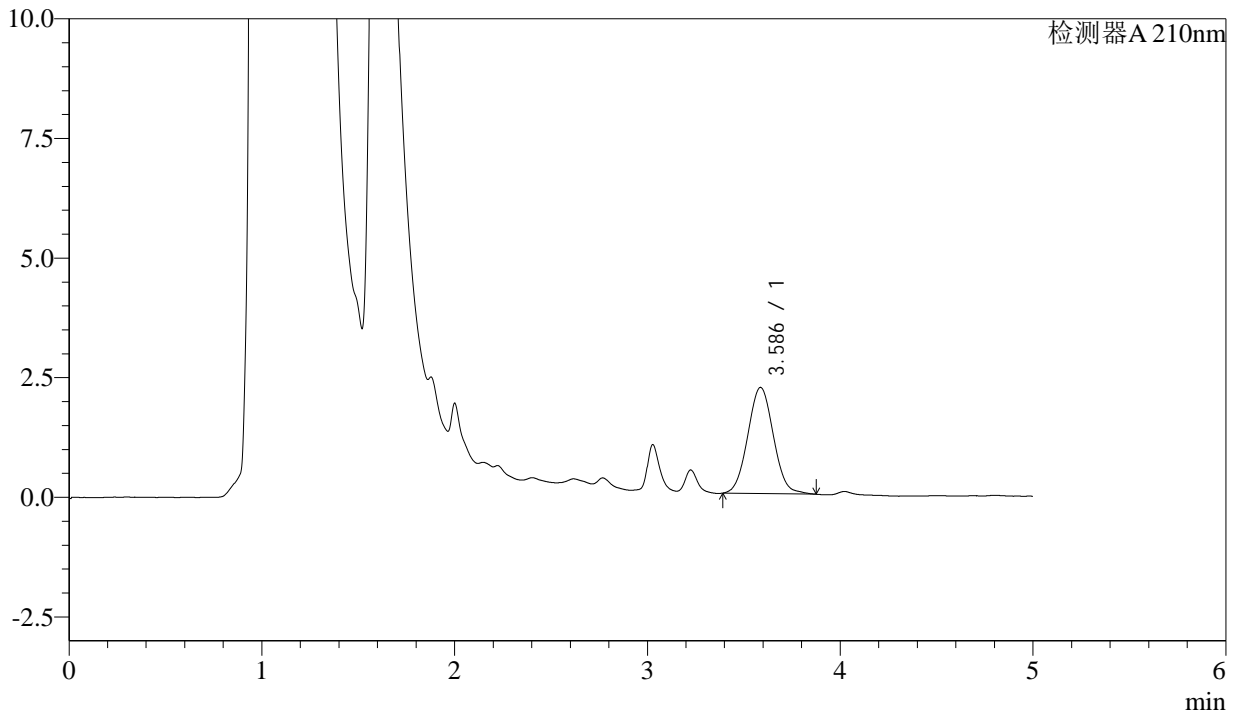
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-54/27-4111-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 21:57:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:09:28 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	3.586	20536	100.000	2218	3456	1.045	--
总计		20536	100.000	2218			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1



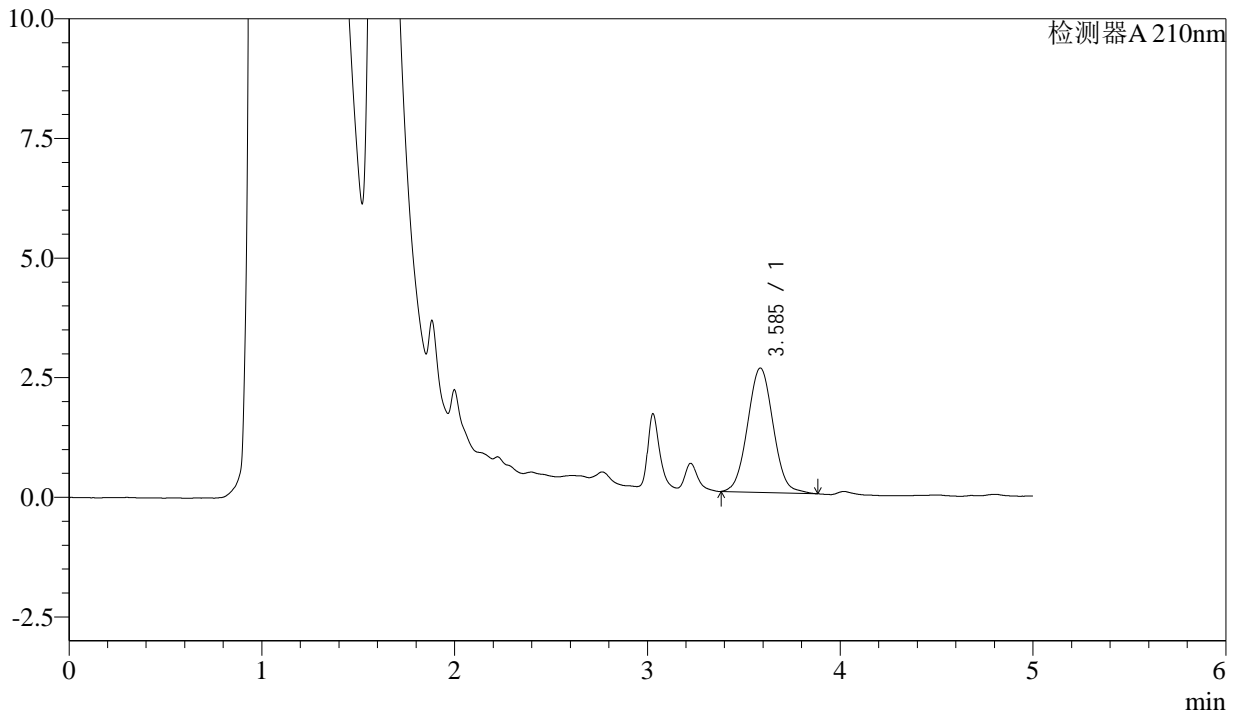
J483

<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 - 0-54/27-4112-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 22:04:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:09:31 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	3.585	24016	100.000	2595	3491	1.045	--
总计		24016	100.000	2595			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



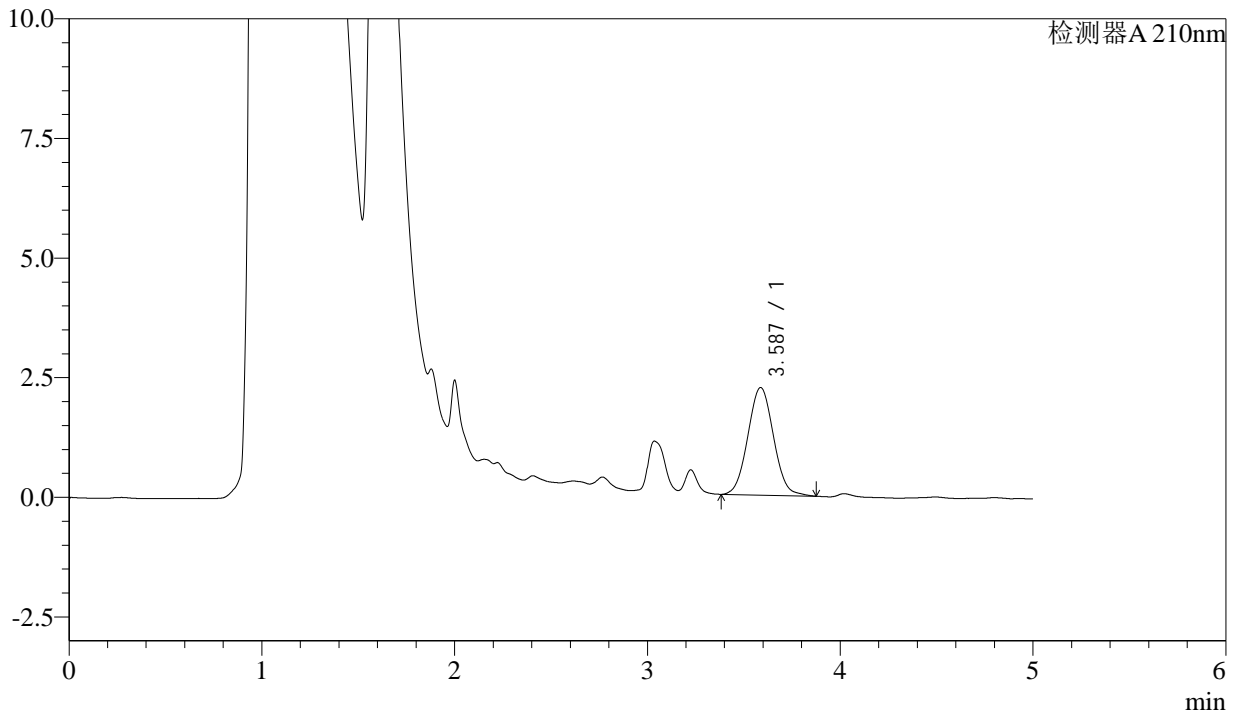
J483

<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 - 0-54/27-4113-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 22:10:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:09:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.587	20867	100.000	2250	3439	1.048	--
总计		20867	100.000	2250			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1



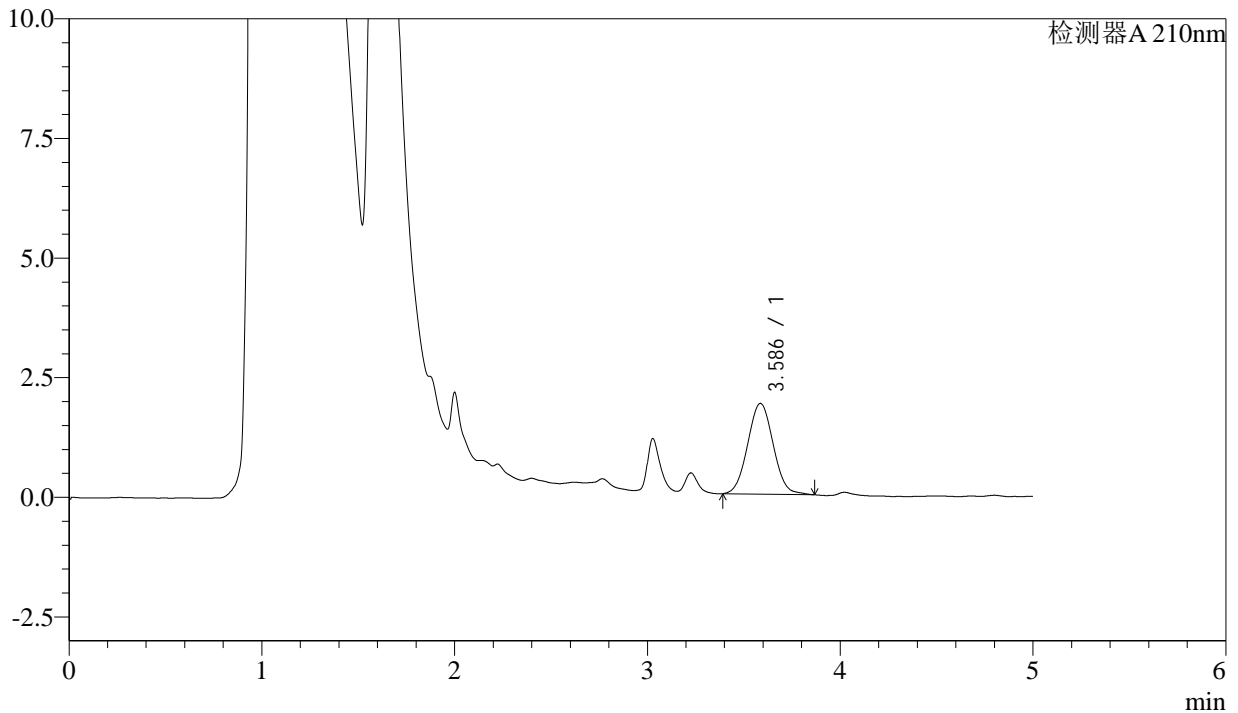
J483

<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 - 0-54/27-4114-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 22:17:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:09:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	17500	100.000	1895	3449	1.043	--
总计		17500	100.000	1895			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1



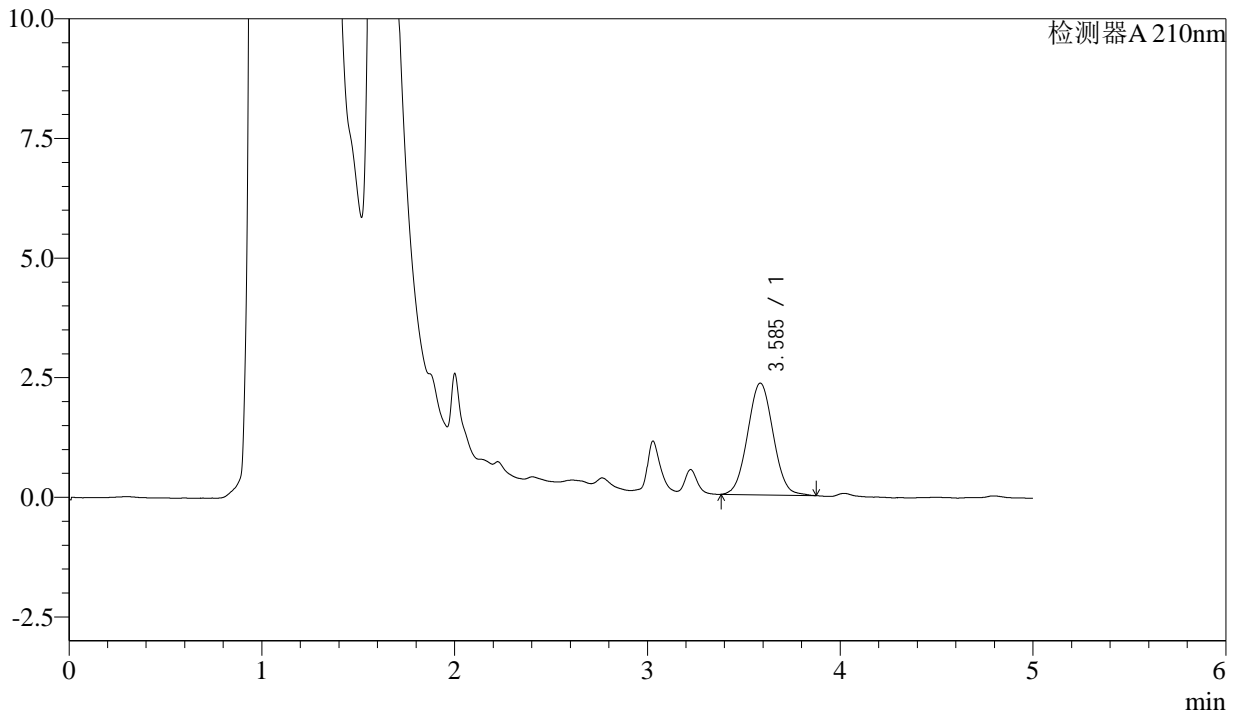
J483

<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 - 0-54/27-4115-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 22:23:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:09:39 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	3.585	21557	100.000	2332	3456	1.041	--
总计		21557	100.000	2332			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102102批-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



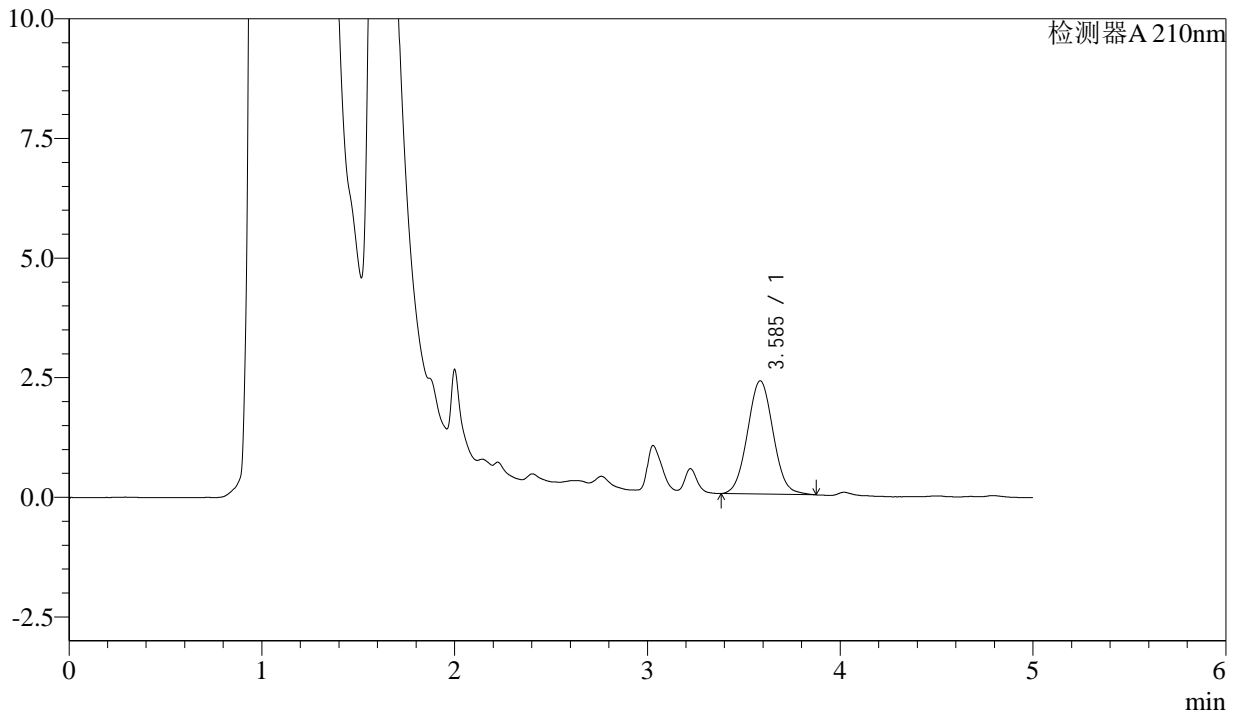
J483

<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 - 0-54/27-4116-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 22:30:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:09:42 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	3.585	21955	100.000	2365	3468	1.050	--
总计		21955	100.000	2365			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1



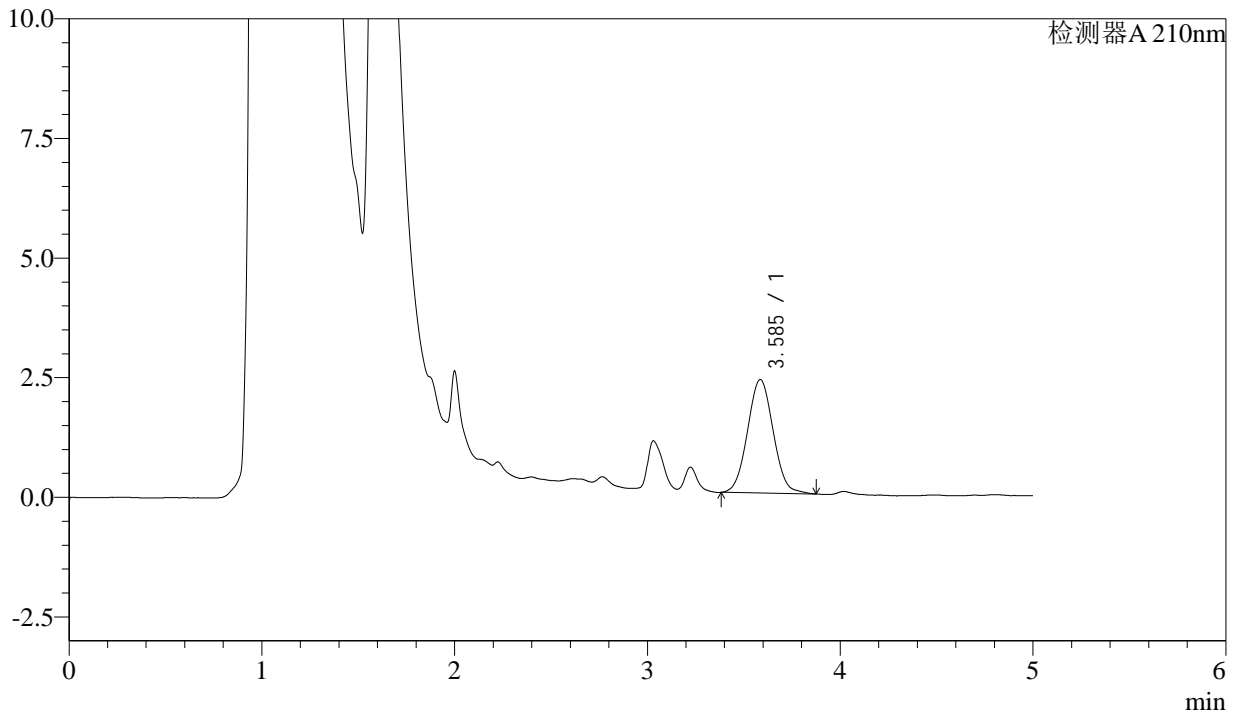
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-54/27-4117-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 22:36:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:09:45 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	3.585	21982	100.000	2368	3443	1.046	--
总计		21982	100.000	2368			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1

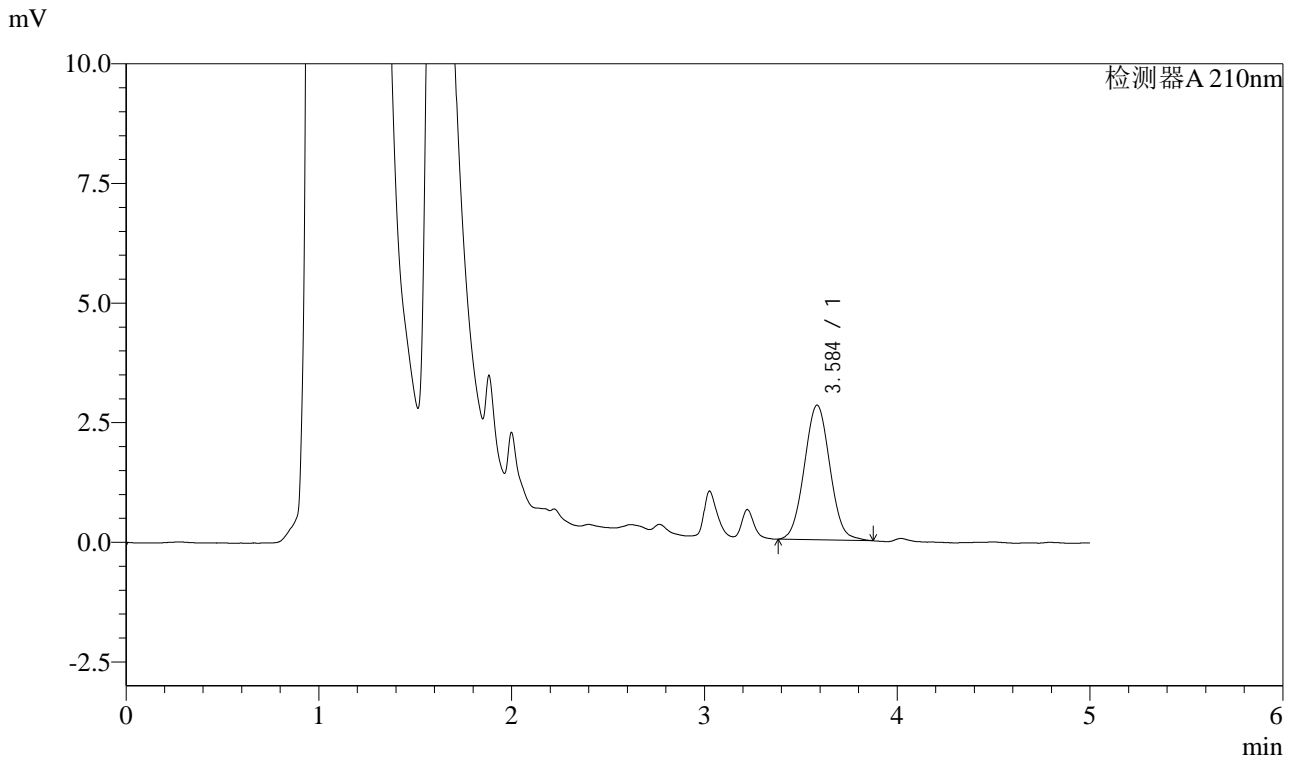


J483

<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 - 0-54/27-4118-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 22:43:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:09:47 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	3.584	25965	100.000	2809	3472	1.044	--
总计		25965	100.000	2809			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102102批-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1



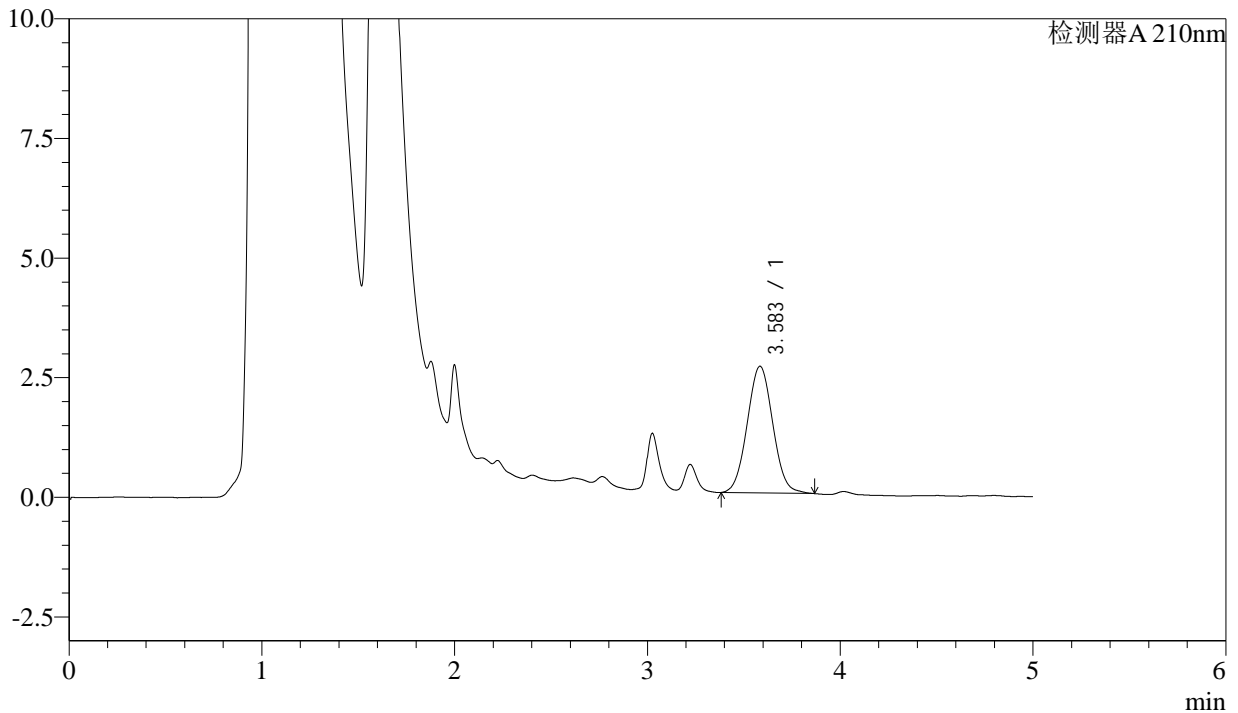
J483

<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 - 0-54/27-4119-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 22:49:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:09:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	24490	100.000	2644	3452	1.042	--
总计		24490	100.000	2644			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1



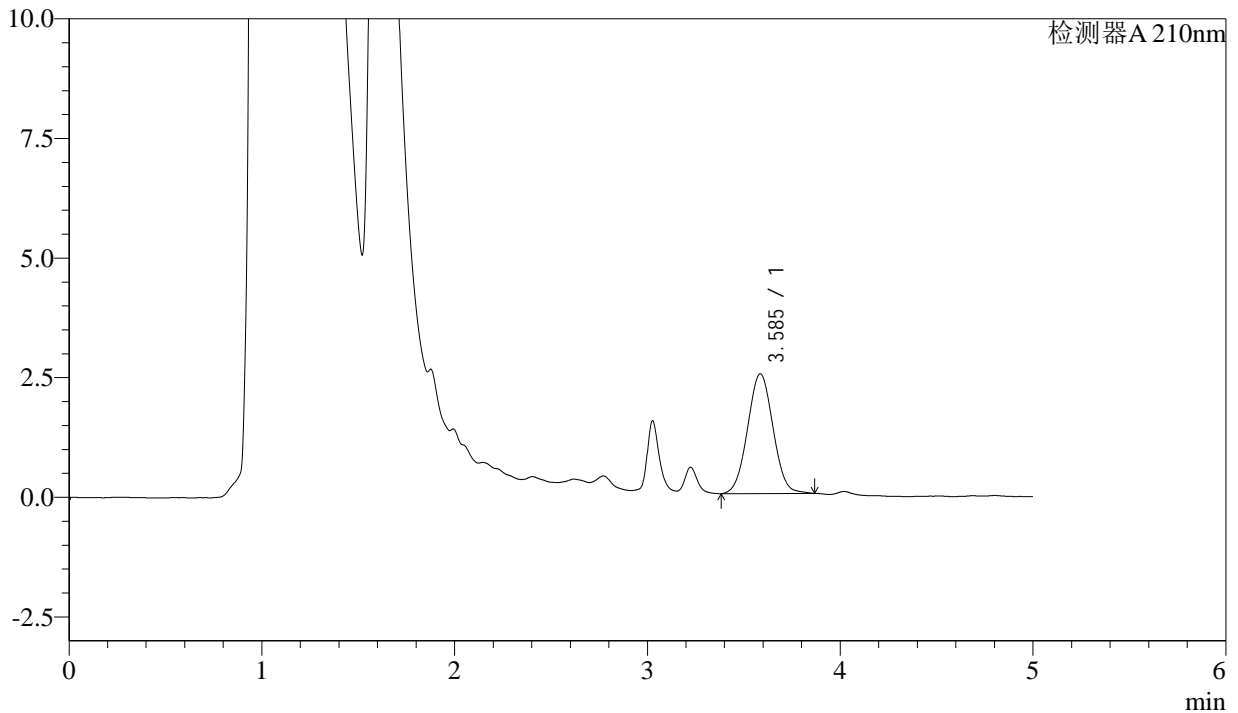
J483

<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 - 0-54/27-4120-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 22:56:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:09:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	23007	100.000	2500	3477	1.029	--
总计		23007	100.000	2500			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1



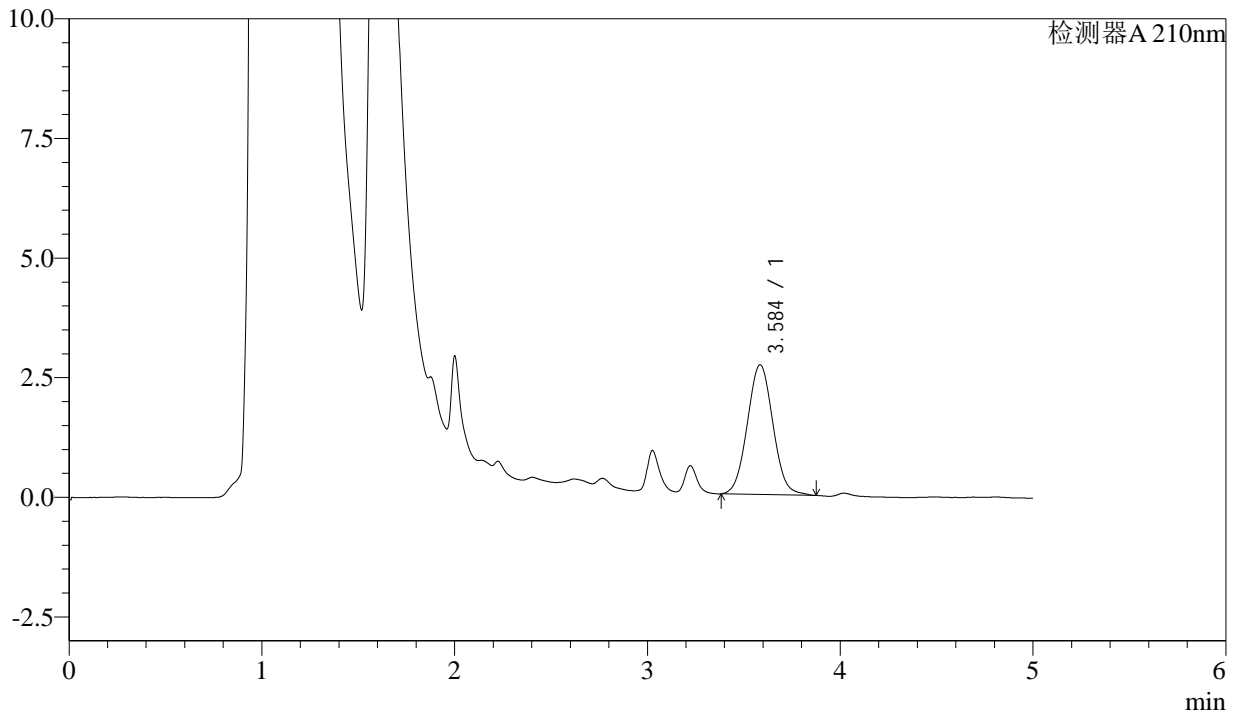
J483

<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 - 0-54/27-4121-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 23:02:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:09:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	25066	100.000	2705	3455	1.046	--
总计		25066	100.000	2705			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102102批-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1



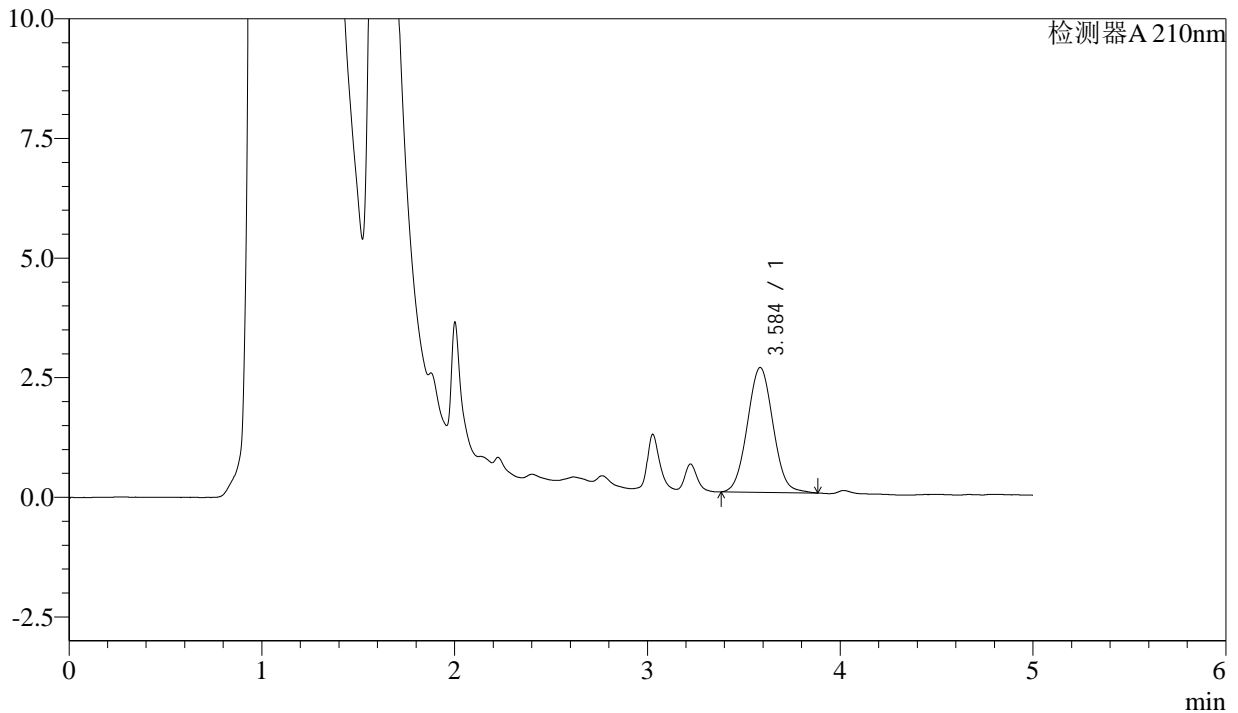
J483

<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 - 0-54/27-4122-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 23:09:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:09:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	24166	100.000	2604	3456	1.046	--
总计		24166	100.000	2604			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



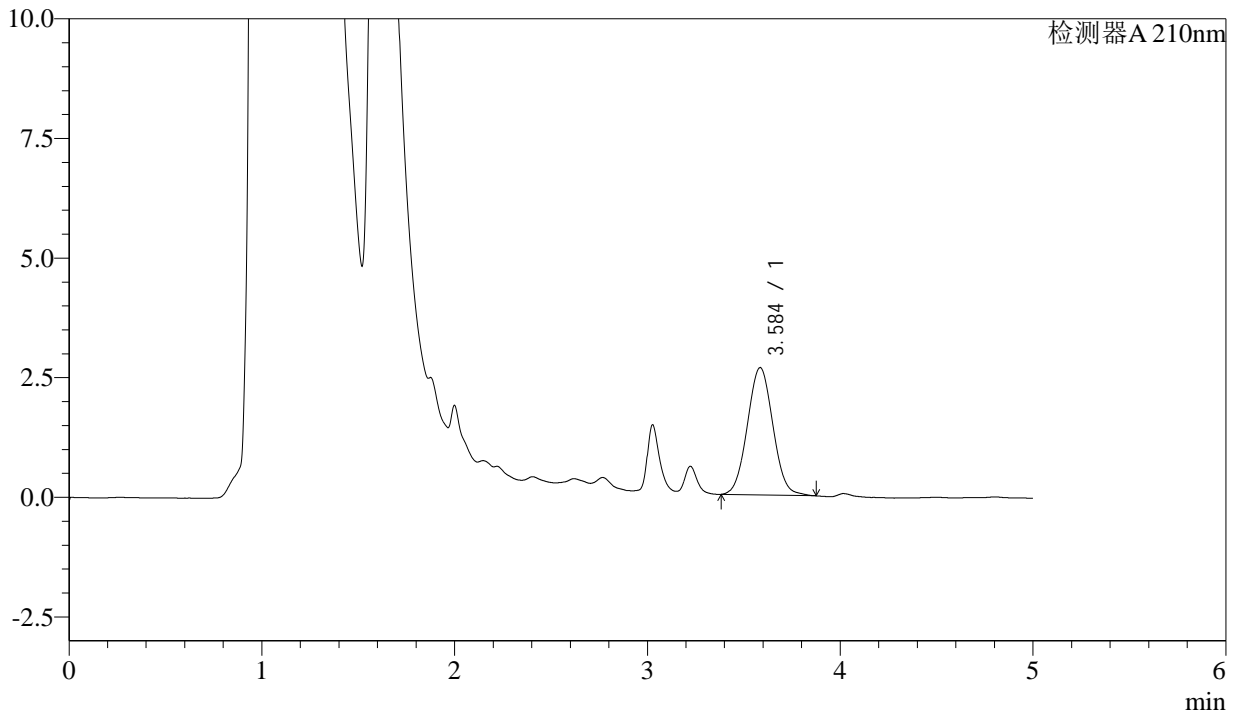
J483

<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 - 0-54/27-4123-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 23:15:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:10:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	24570	100.000	2657	3469	1.040	--
总计		24570	100.000	2657			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102102批-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1



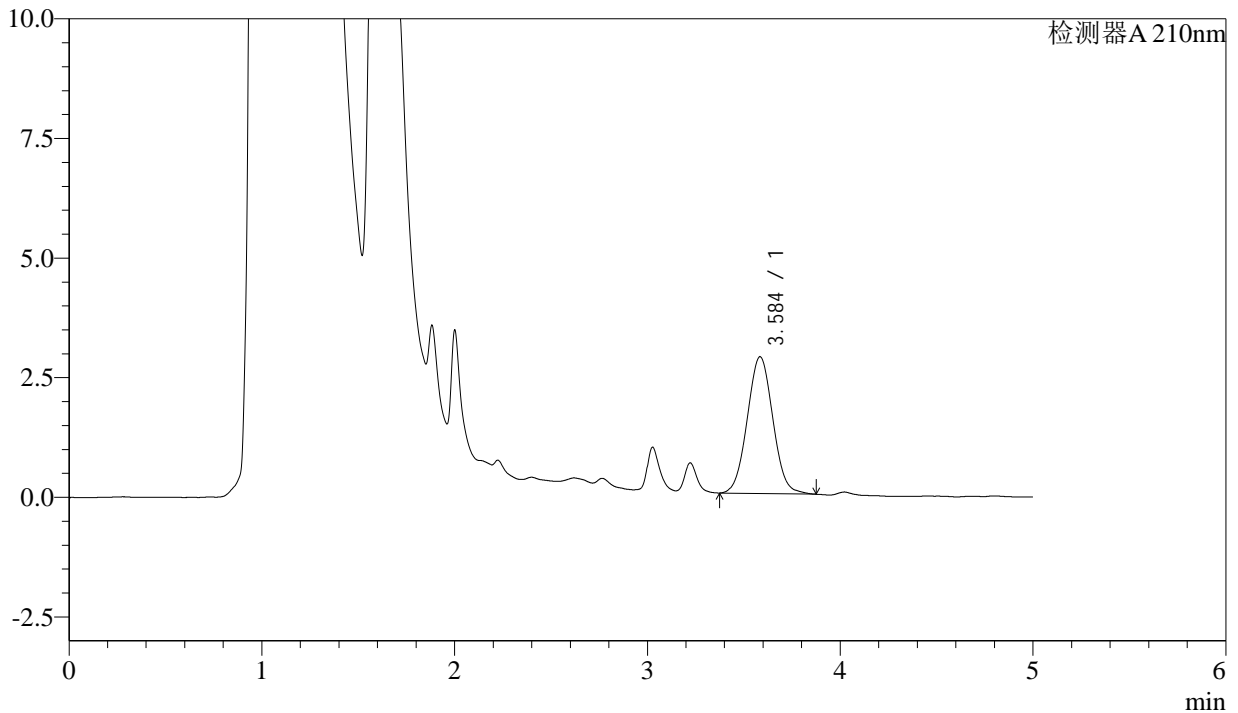
J483

<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 - 0-54/27-4124-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 23:22:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:10:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	26437	100.000	2853	3454	1.042	--
总计		26437	100.000	2853			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1



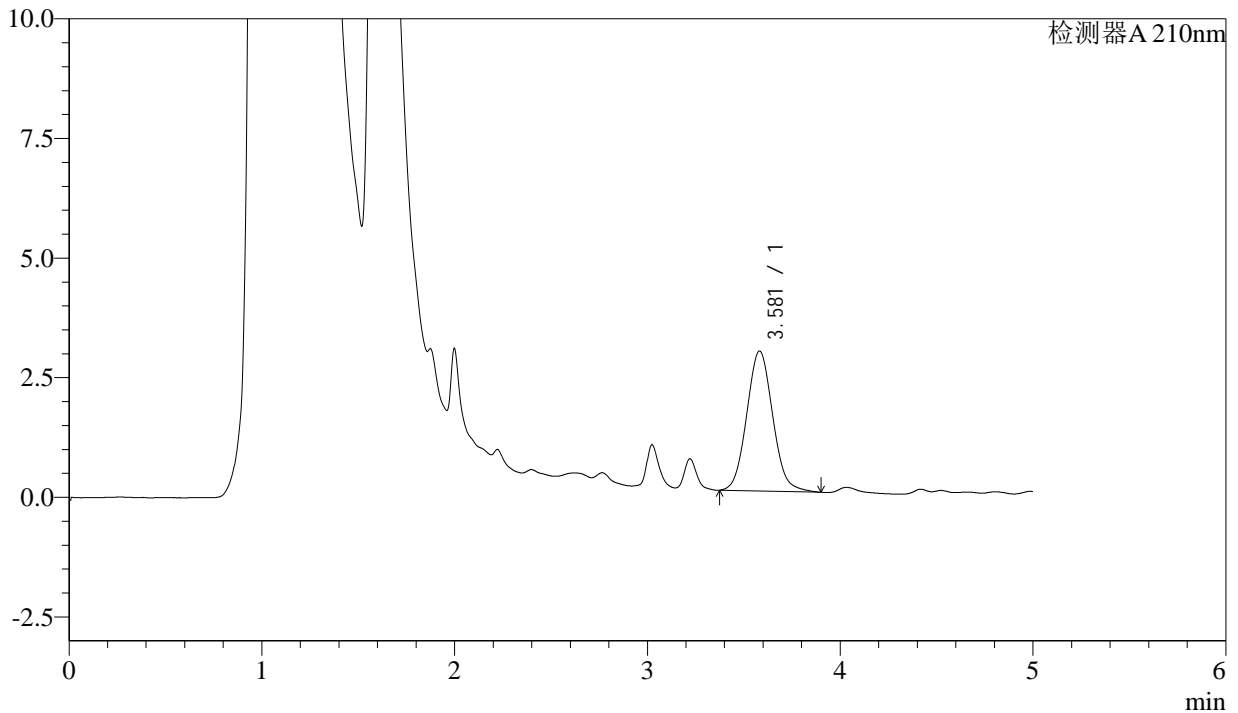
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-54/27-4125-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 23:28:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:10:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	27483	100.000	2926	3356	1.079	--
总计		27483	100.000	2926			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1



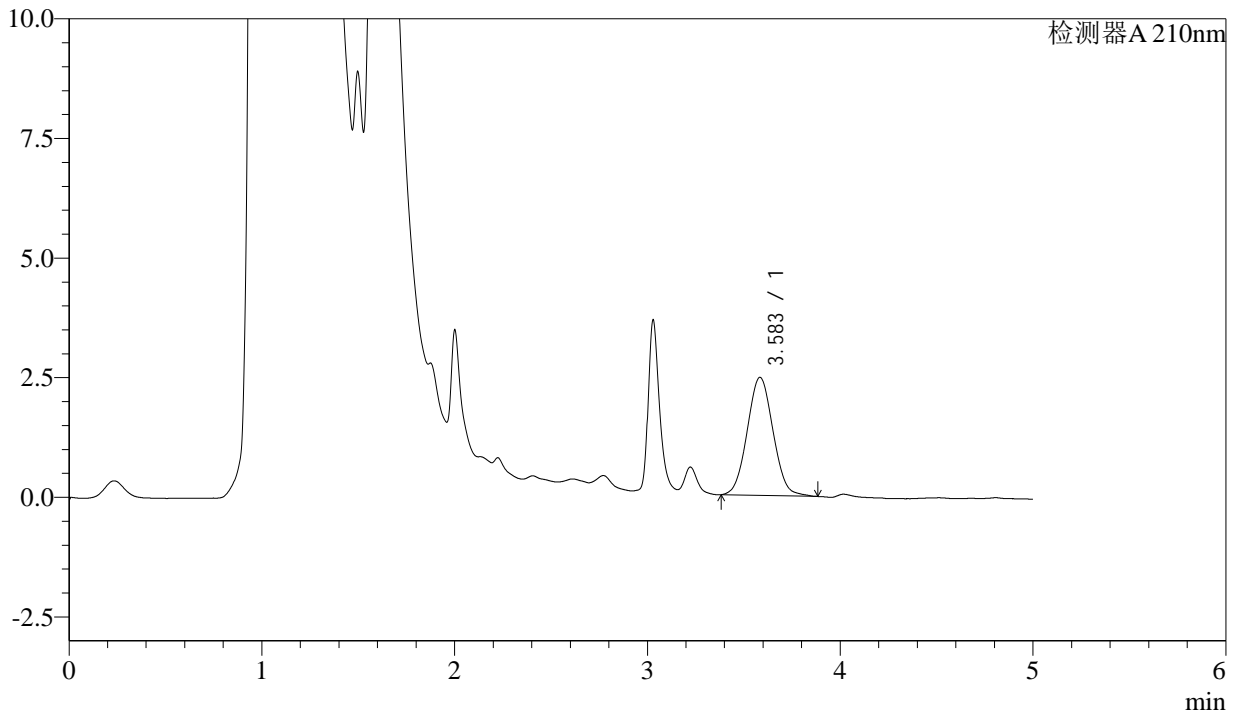
J483

<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 - 0-54/27-4126-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 23:35:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:10:09 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	3.583	23029	100.000	2465	3367	1.053	--
总计		23029	100.000	2465			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



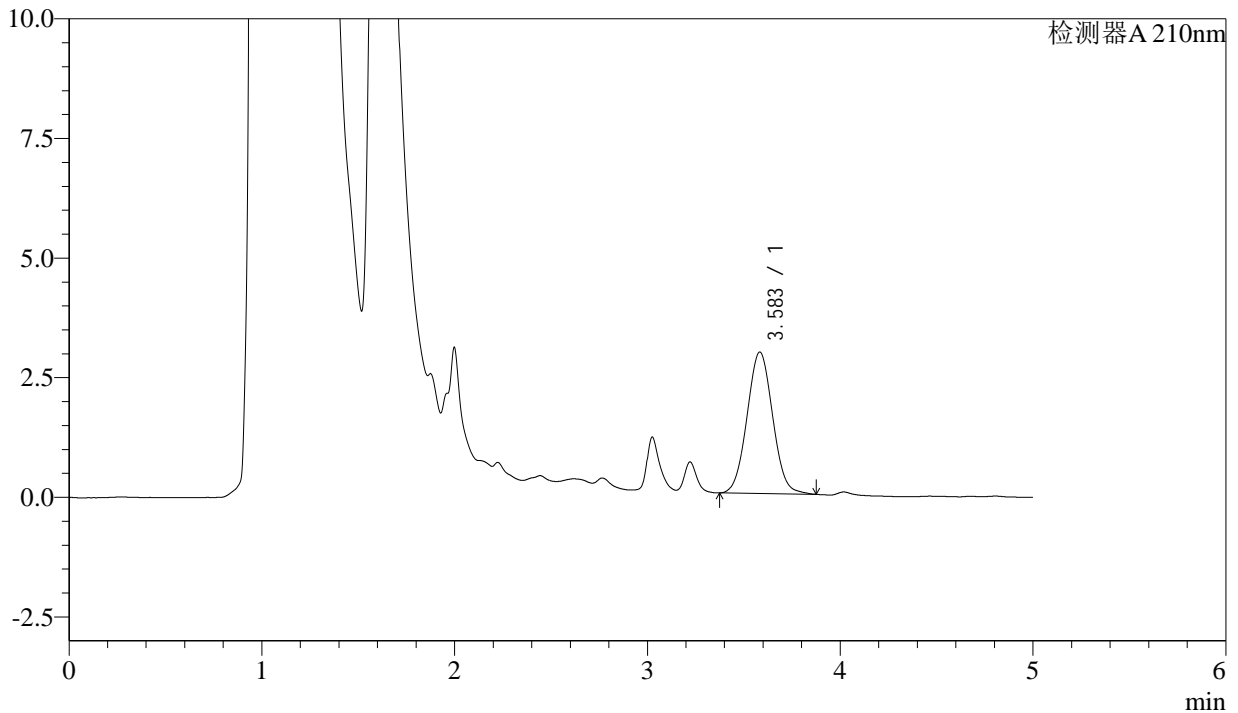
J483

<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 - 0-54/27-4127-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 23:41:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:10:13 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	3.583	27355	100.000	2955	3452	1.042	--
总计		27355	100.000	2955			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102102批-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1



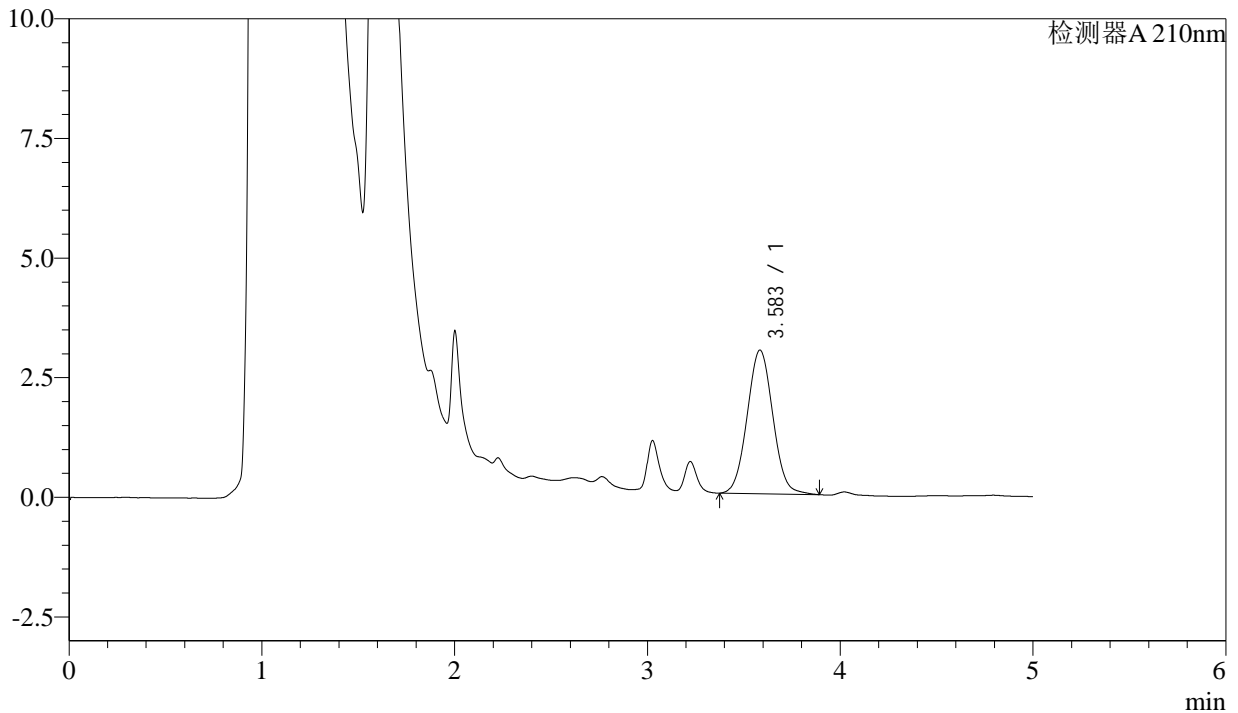
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-54/27-4128-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 23:48:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:10:16 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	3.583	27865	100.000	3000	3439	1.047	--
总计		27865	100.000	3000			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1



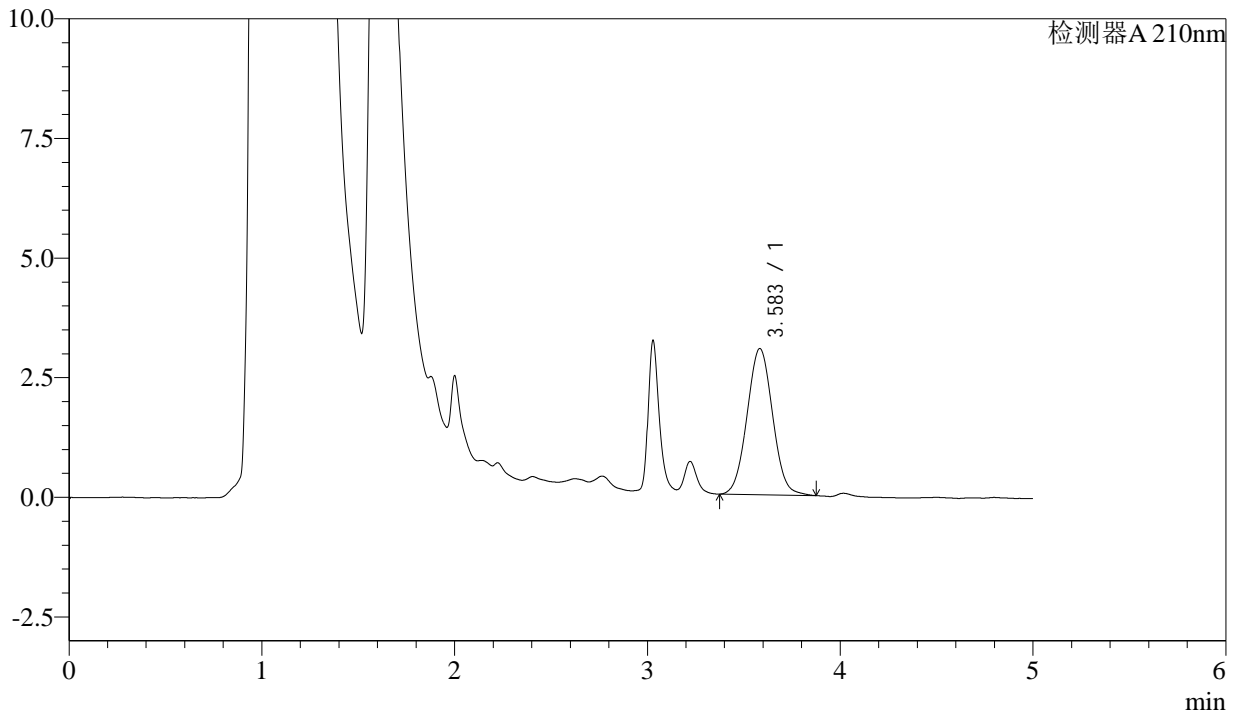
J483

<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 - 0-54/27-4129-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 23:54:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:10:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	28173	100.000	3053	3470	1.039	--
总计		28173	100.000	3053			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102102批-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1



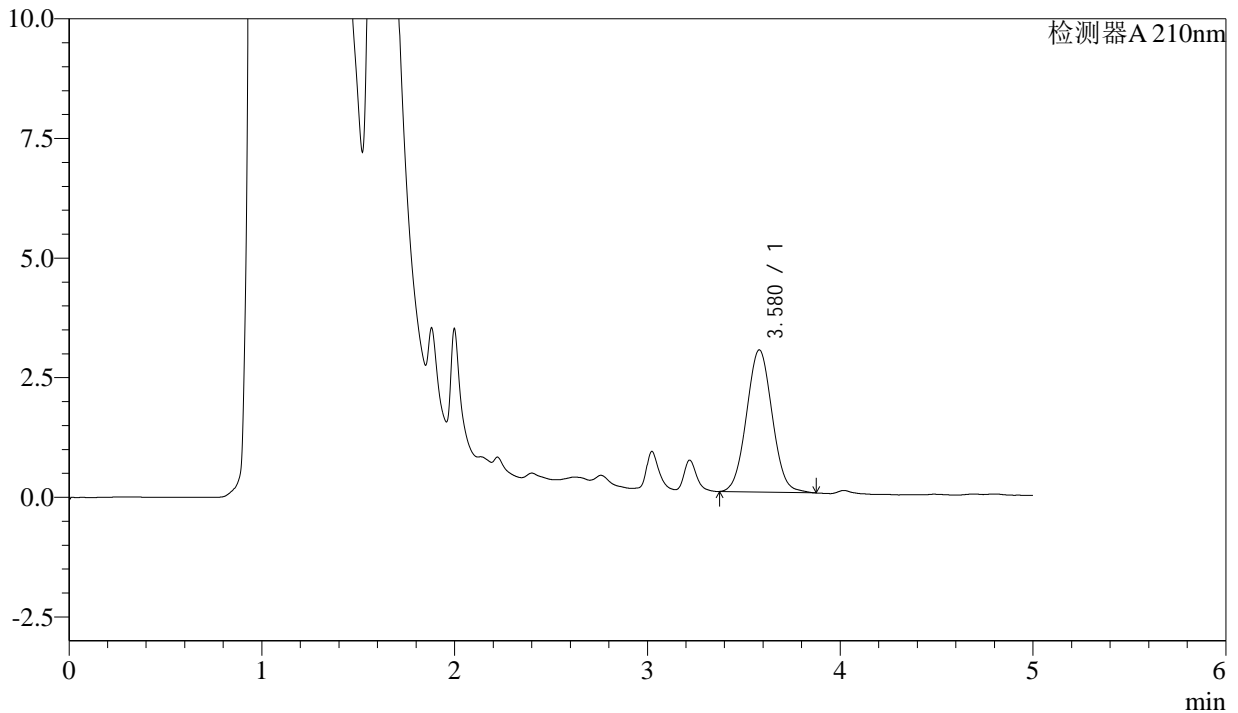
J483

<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 - 0-54/27-4130-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 00:01:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:10:22 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	3.580	27518	100.000	2973	3431	1.044	--
总计		27518	100.000	2973			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1



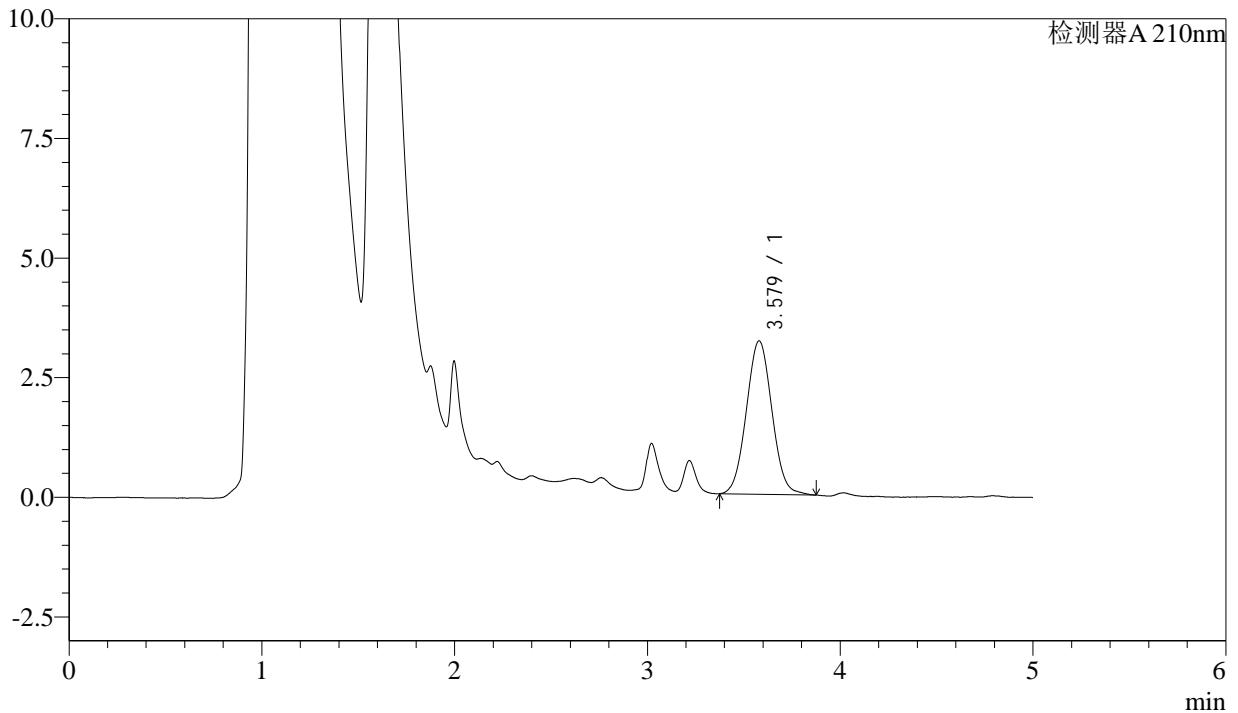
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-54/27-4131-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 00:07:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:10:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	29619	100.000	3207	3457	1.045	--
总计		29619	100.000	3207			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1



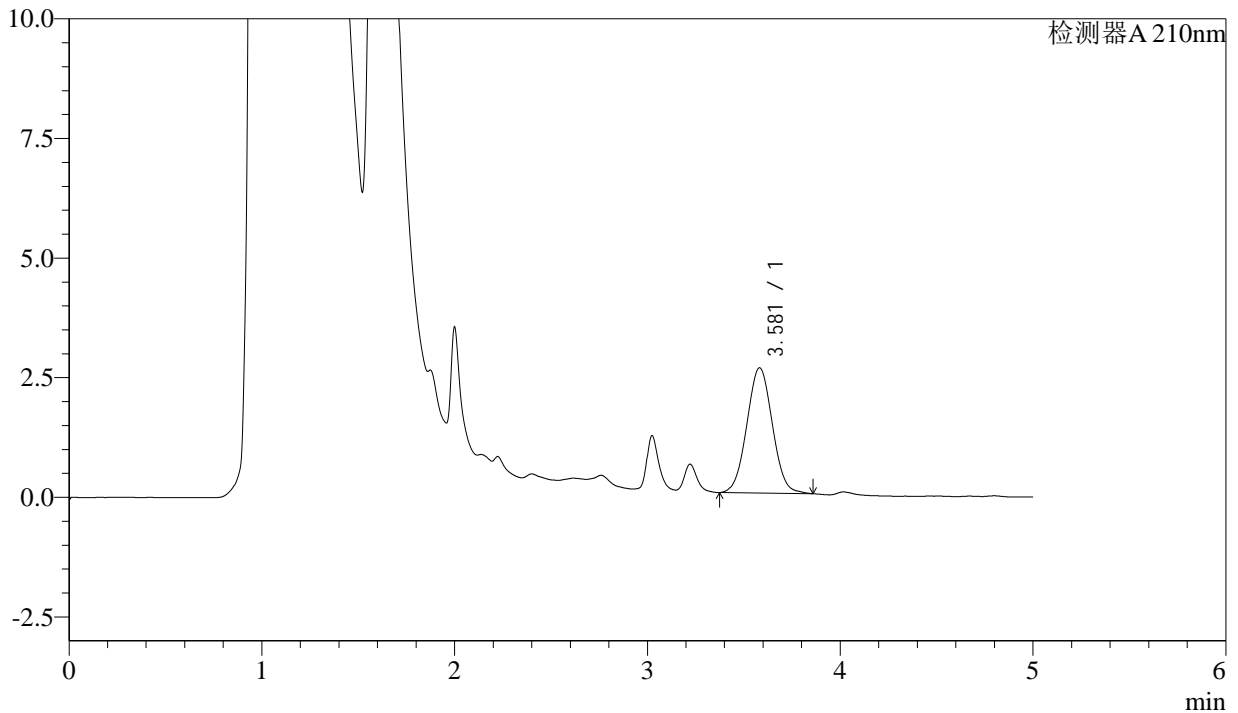
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-54/27-4132-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 00:14:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:10:27 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	3.581	24122	100.000	2616	3440	1.035	--
总计		24122	100.000	2616			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1



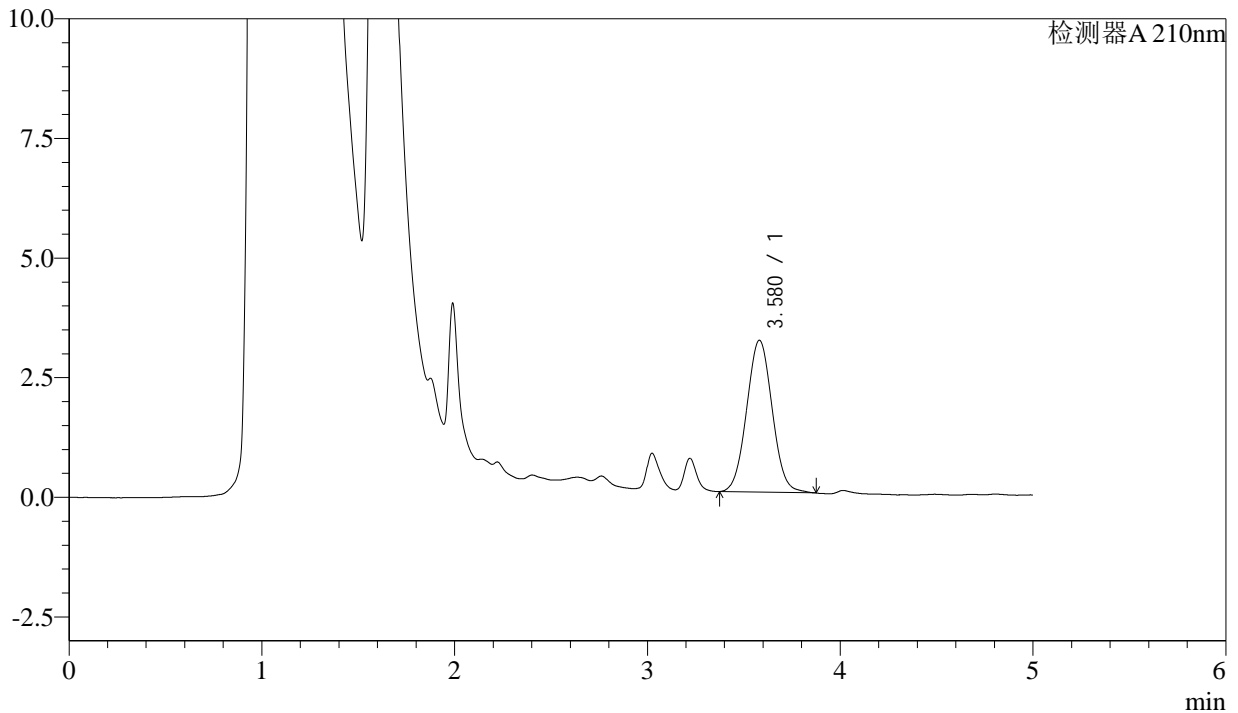
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-54/27-4133-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 00:21:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:10:30 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	3.580	29257	100.000	3172	3456	1.042	--
总计		29257	100.000	3172			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102102批-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1



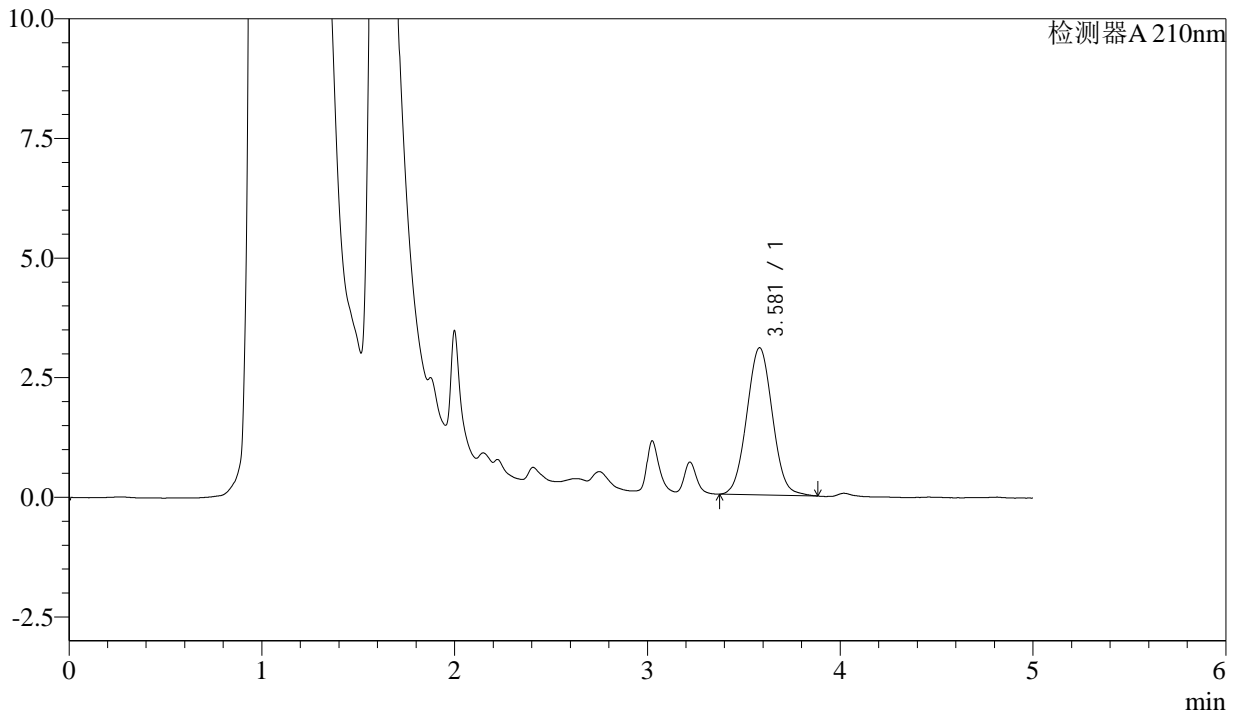
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-54/27-4134-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 00:27:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:10:33 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	3.581	28436	100.000	3075	3448	1.042	--
总计		28436	100.000	3075			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102102批-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1



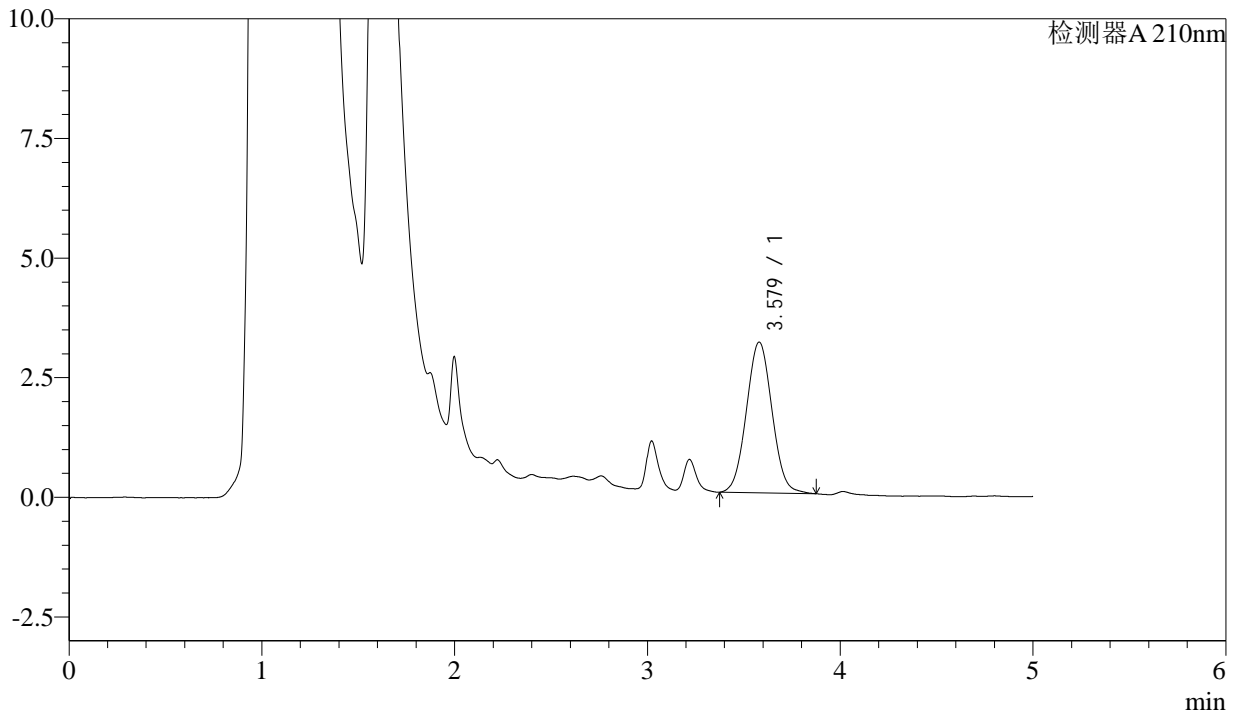
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-54/27-4135-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 00:34:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:10:36 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	3.579	29140	100.000	3151	3436	1.042	--
总计		29140	100.000	3151			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1



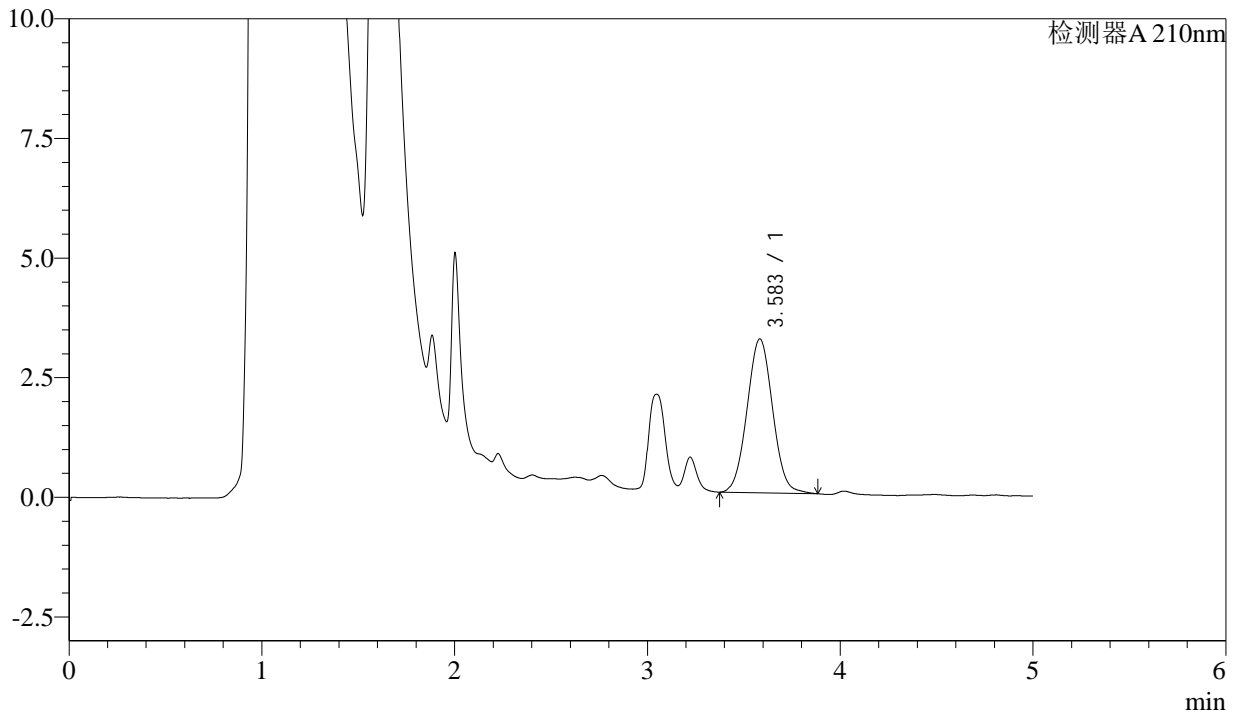
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-54/27-4136-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 00:40:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:10:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	29681	100.000	3211	3471	1.038	--
总计		29681	100.000	3211			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102102批-pH1.2介质-90min-片1
供试品溶液-1



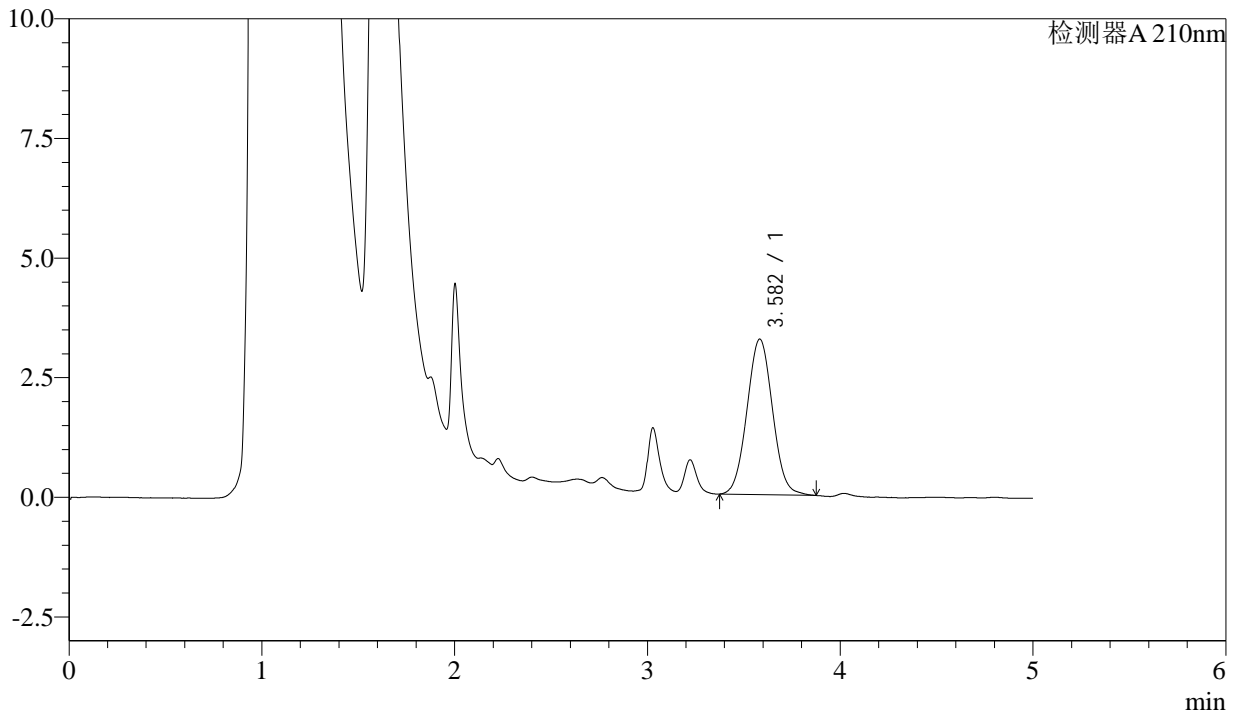
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-54/27-4137-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 00:47:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:10:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	30015	100.000	3250	3467	1.043	--
总计		30015	100.000	3250			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-90min-片2
 供试品溶液-1



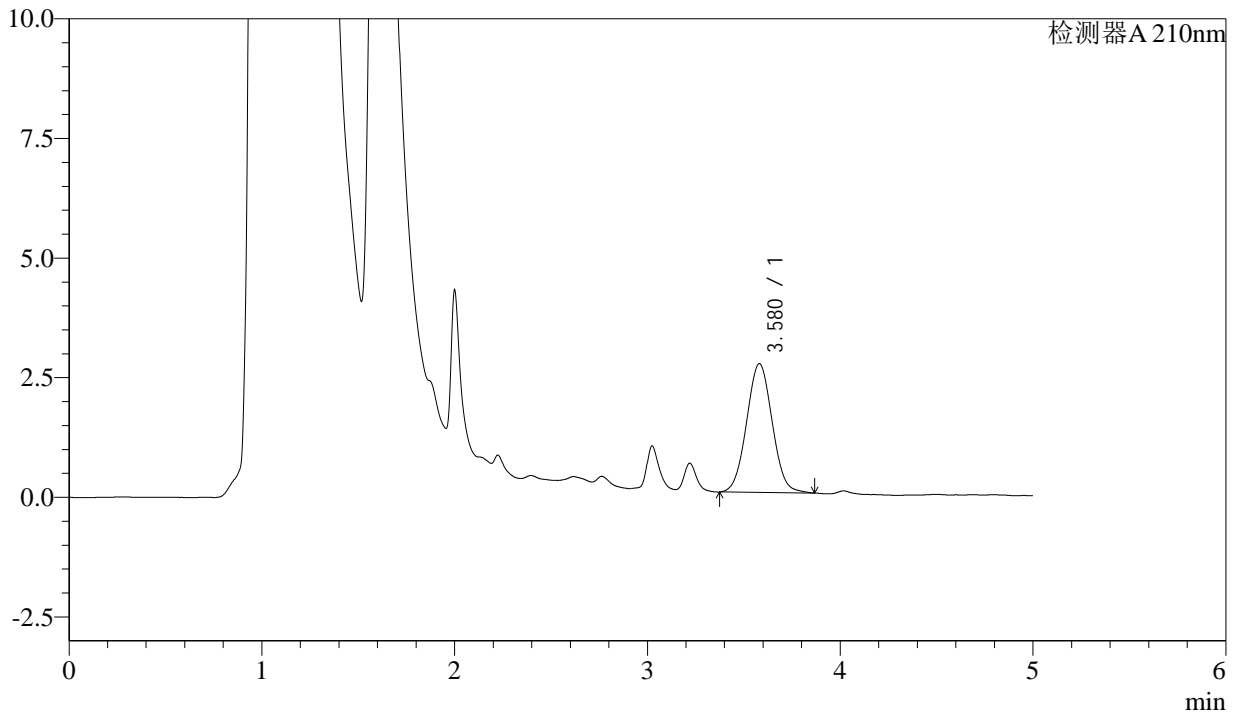
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-54/27-4138-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 00:54:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:10:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	24886	100.000	2692	3438	1.040	--
总计		24886	100.000	2692			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-90min-片3
 供试品溶液-1



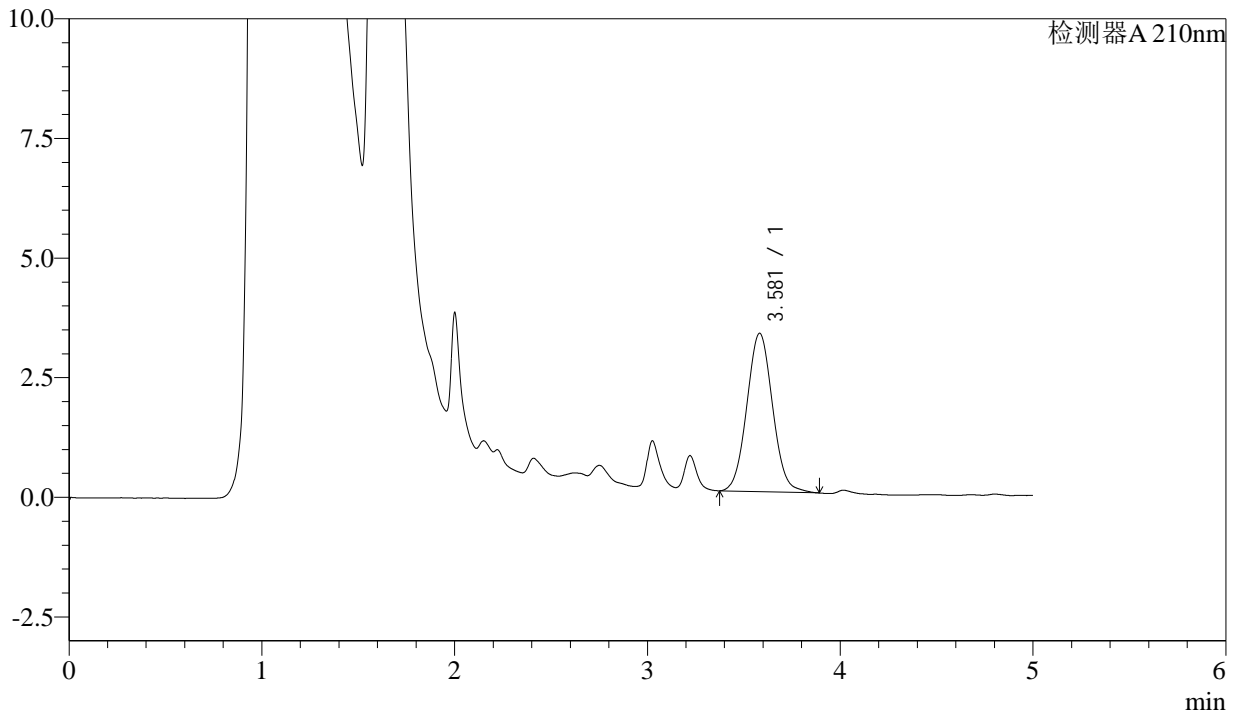
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-54/27-4139-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 01:00:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:10:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	30770	100.000	3310	3439	1.057	--
总计		30770	100.000	3310			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102102批-pH1.2介质-90min-片4
供试品溶液-1



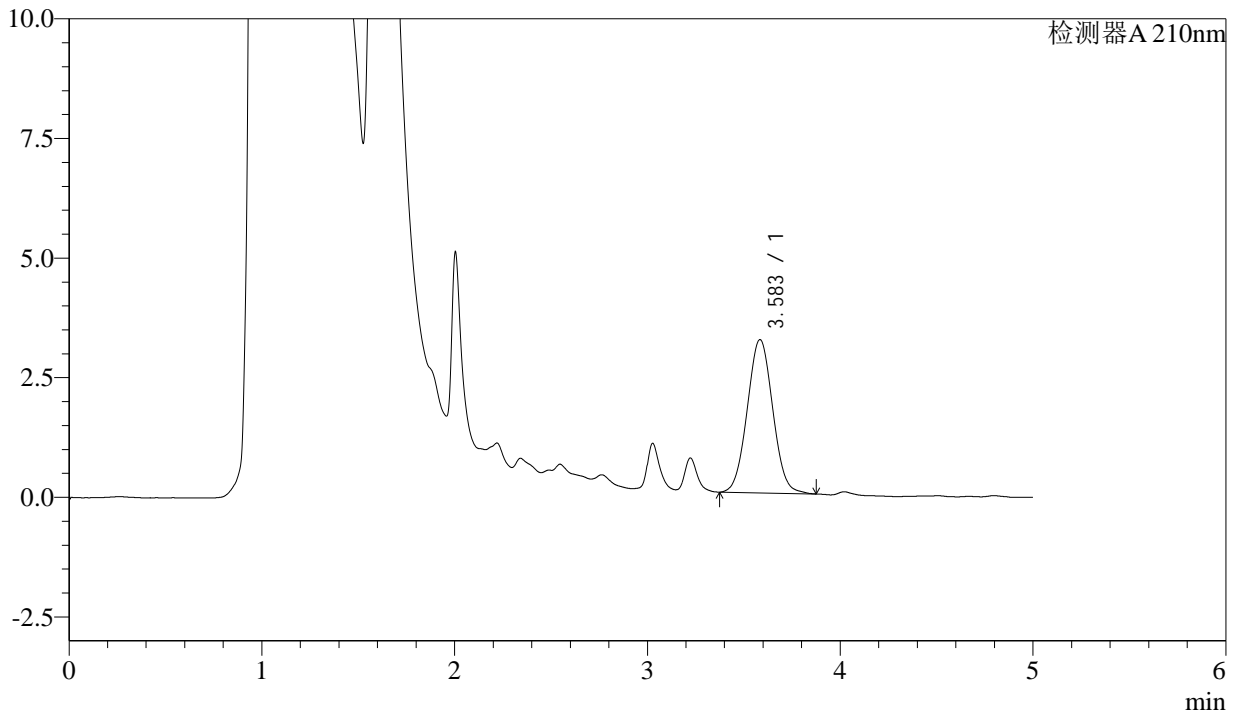
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-54/27-4140-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 01:07:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:10:49 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	3.583	29516	100.000	3199	3478	1.041	--
总计		29516	100.000	3199			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-90min-片5
 供试品溶液-1



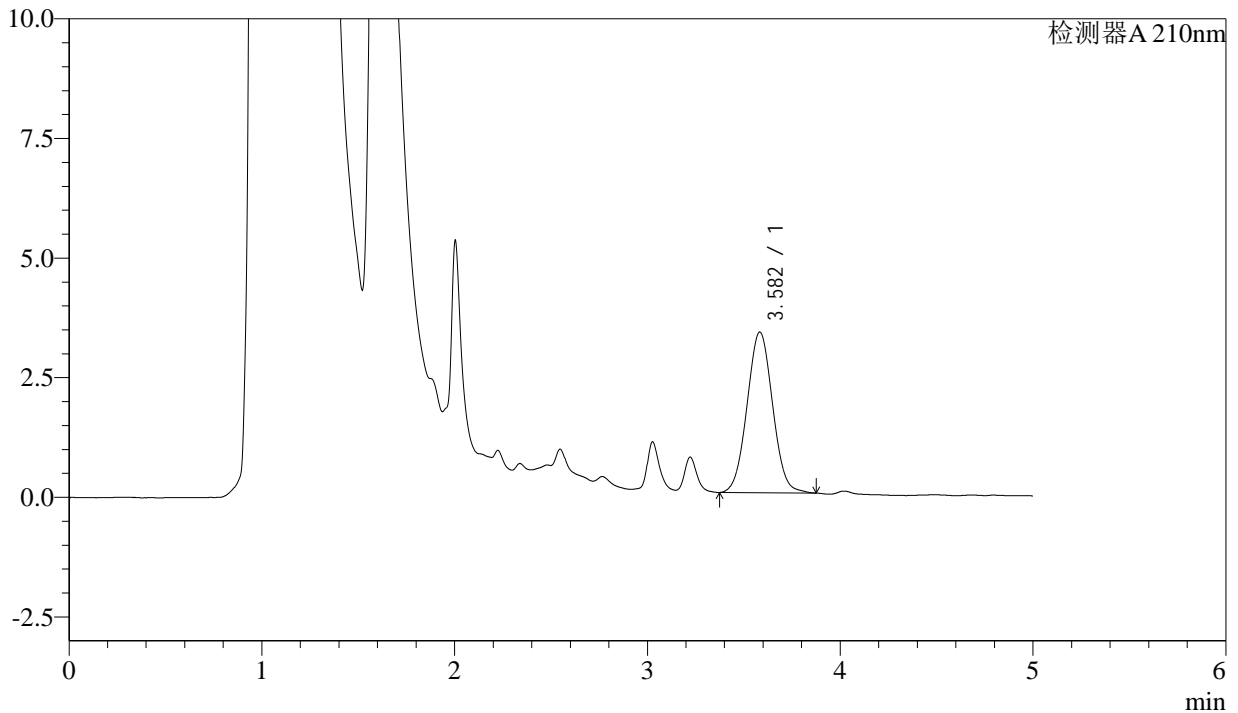
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-54/27-4141-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 01:13:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:10:52 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	3.582	31001	100.000	3356	3454	1.041	--
总计		31001	100.000	3356			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-90min-片6
 供试品溶液-1



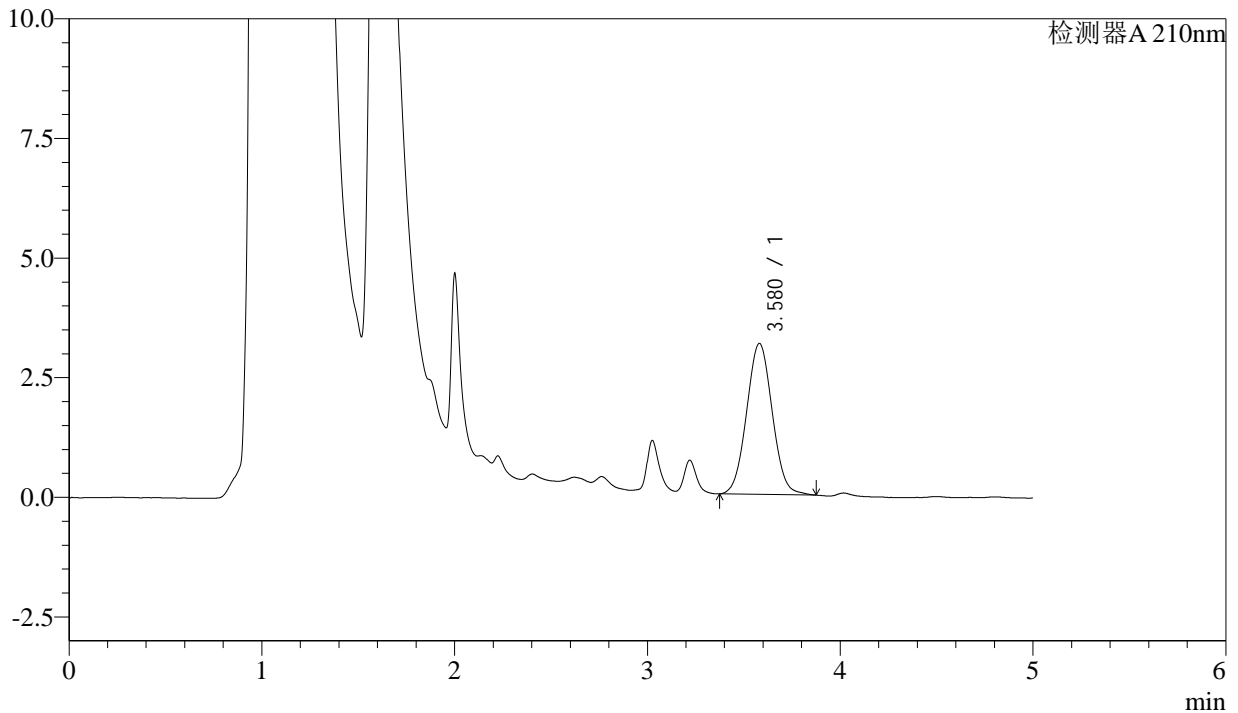
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-54/27-4142-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 01:20:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:10:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	29245	100.000	3156	3429	1.044	--
总计		29245	100.000	3156			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



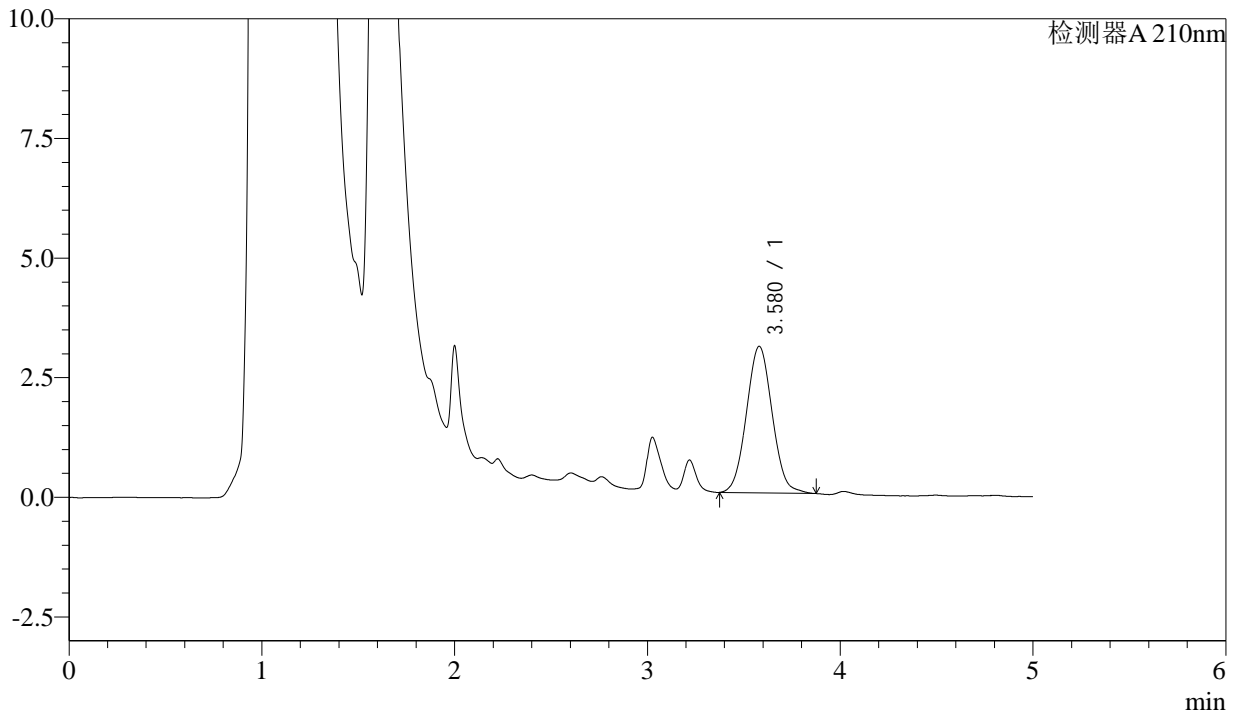
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-54/27-4143-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 01:26:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:10:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	28486	100.000	3063	3402	1.051	--
总计		28486	100.000	3063			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



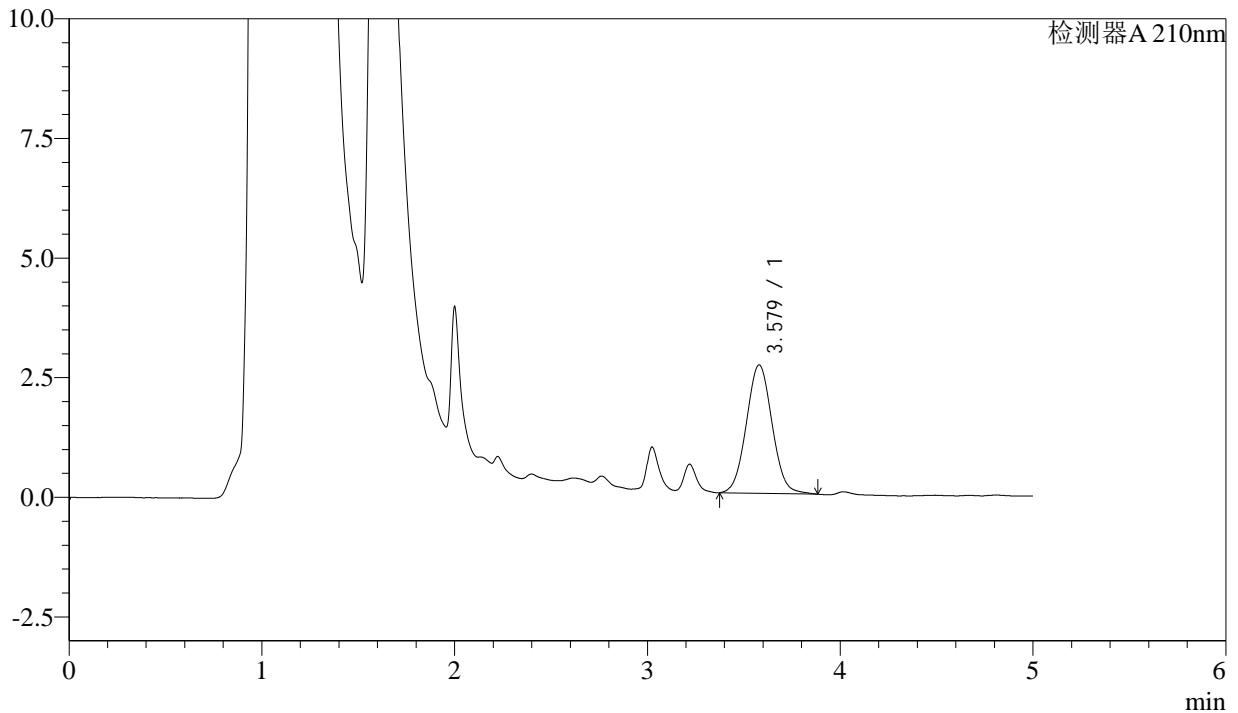
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-54/27-4144-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 01:33:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:11:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	24923	100.000	2682	3443	1.048	--
总计		24923	100.000	2682			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



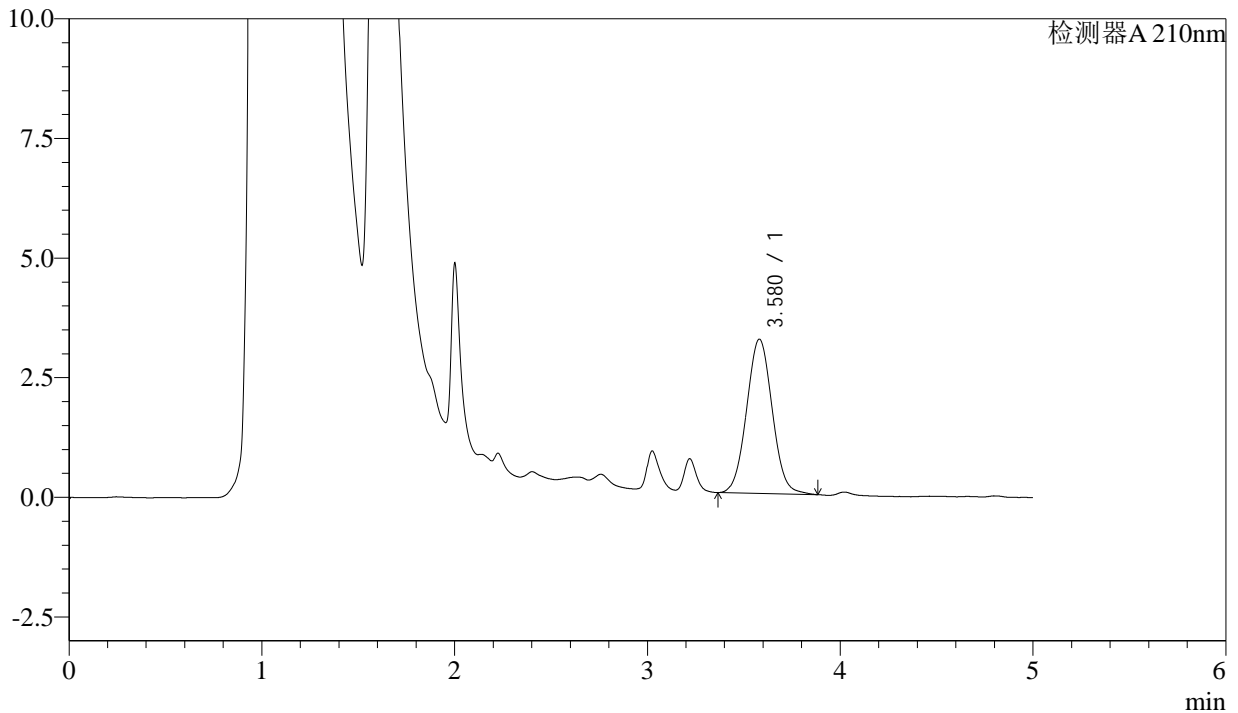
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-54/27-4145-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 01:39:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:11:03 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	3.580	29863	100.000	3225	3457	1.046	--
总计		29863	100.000	3225			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



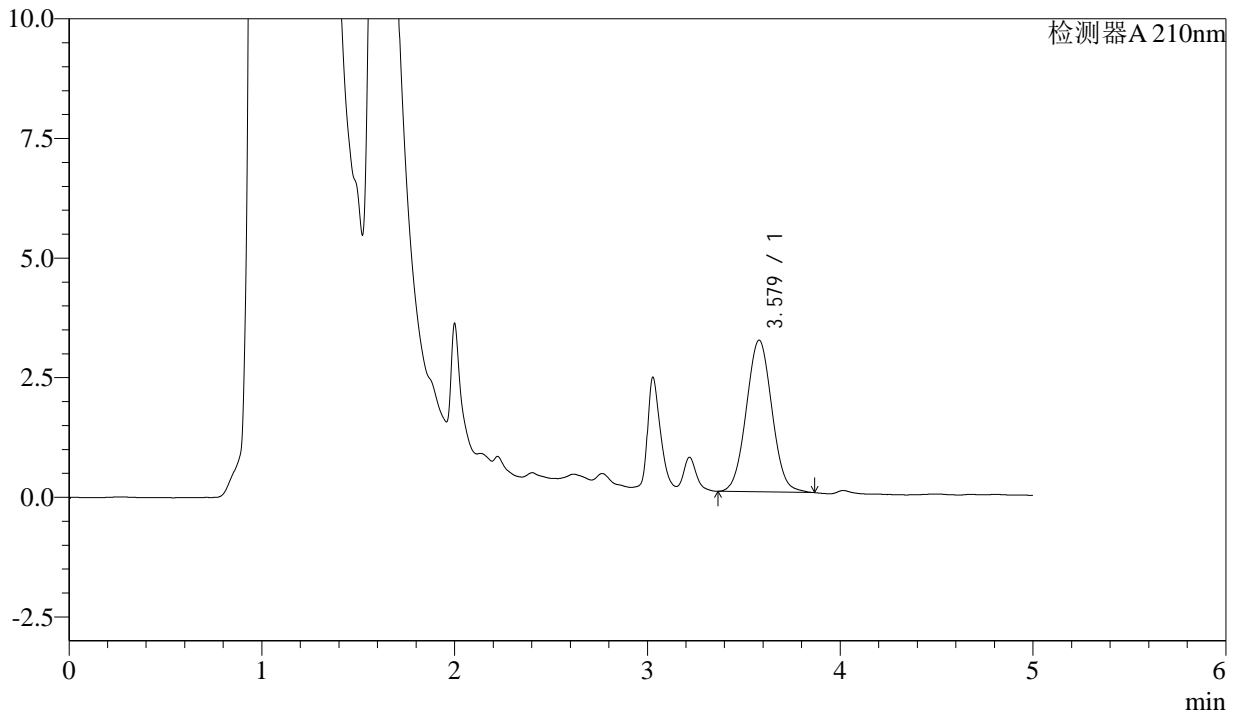
J483

<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 - 0-54/27-4146-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 01:46:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:11:06 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	3.579	29283	100.000	3171	3457	1.039	--
总计		29283	100.000	3171			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



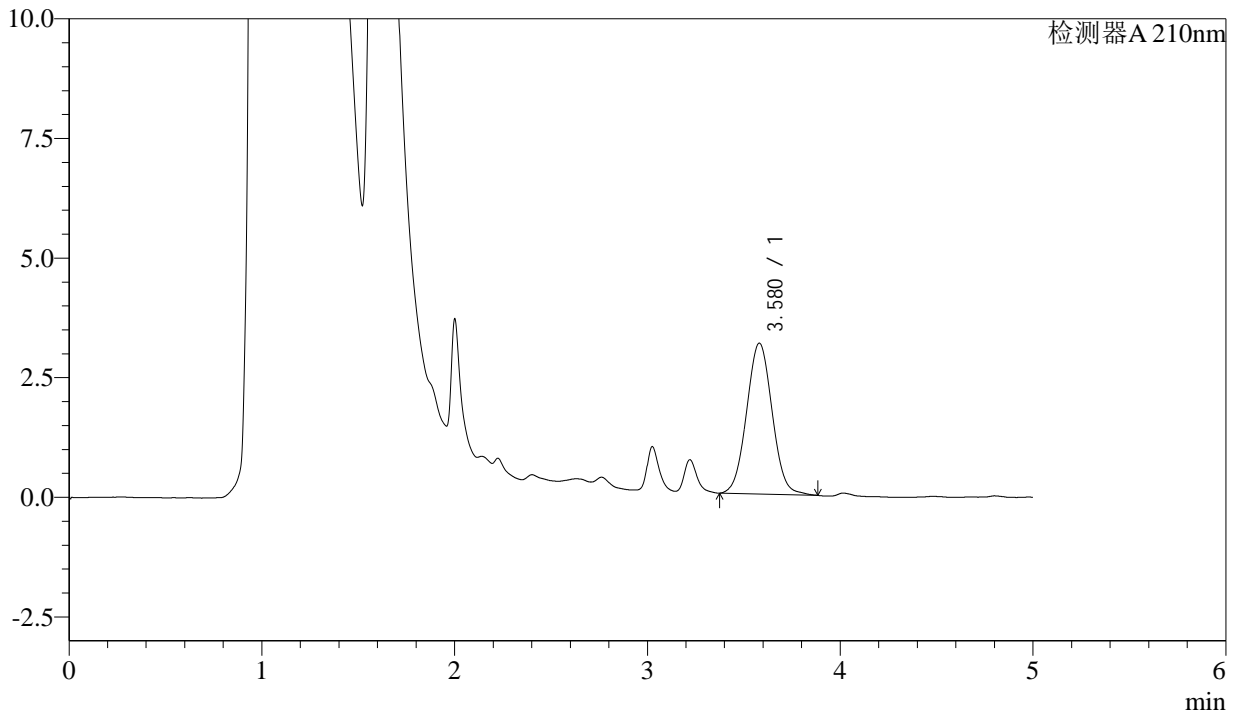
J483

<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 - 0-54/27-4147-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-54
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 01:52:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:11:09 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	3.580	29136	100.000	3154	3480	1.041	--
总计		29136	100.000	3154			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



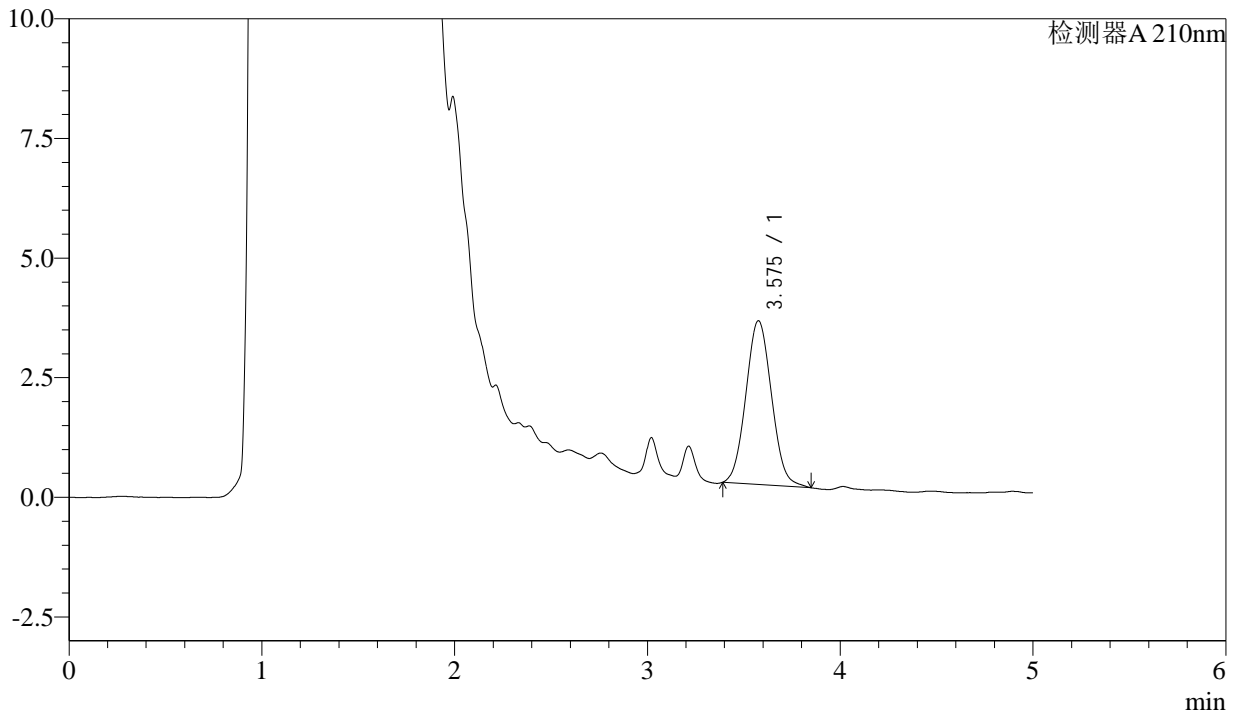
J483

<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 - 0-55/27-4148-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-28
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/10/31 01:59:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/04 15:13:03 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	3.575	31748	100.000	3419	3382	1.066	--
总计		31748	100.000	3419			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1



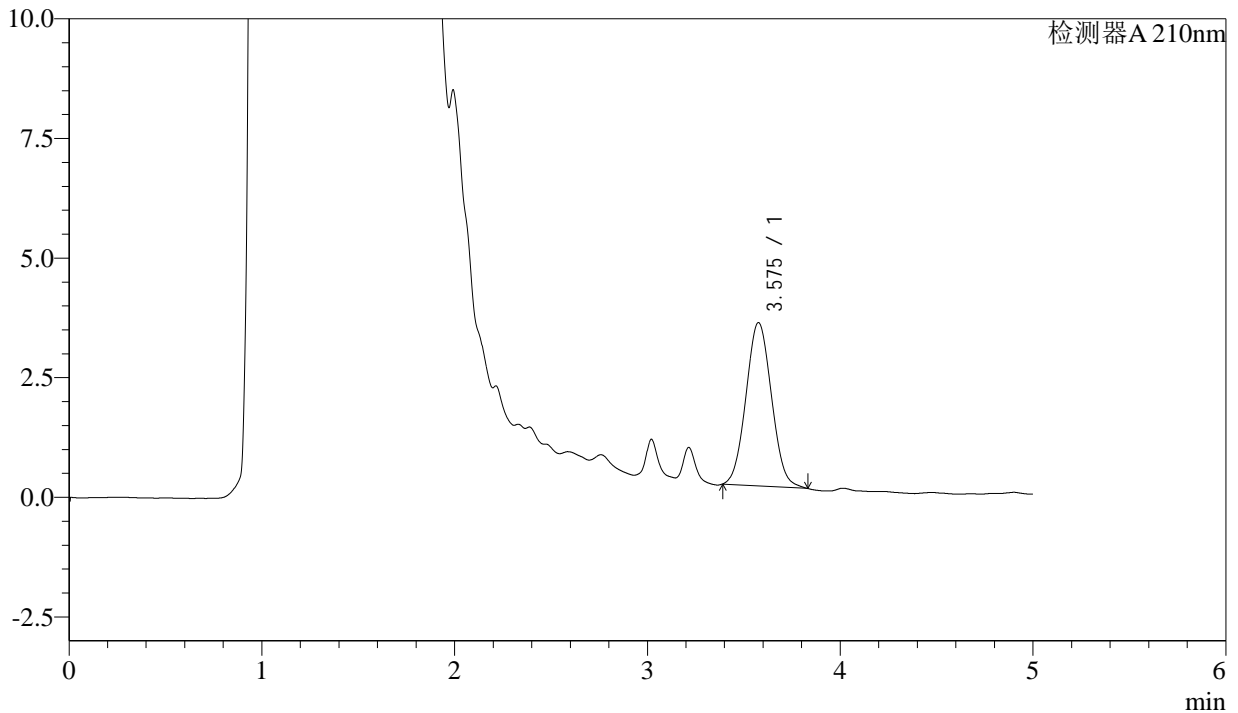
J483

<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 - 0-55/27-4149-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-28
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/10/31 02:05:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/04 15:13:07 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	3.575	31479	100.000	3406	3405	1.060	--
总计		31479	100.000	3406			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2



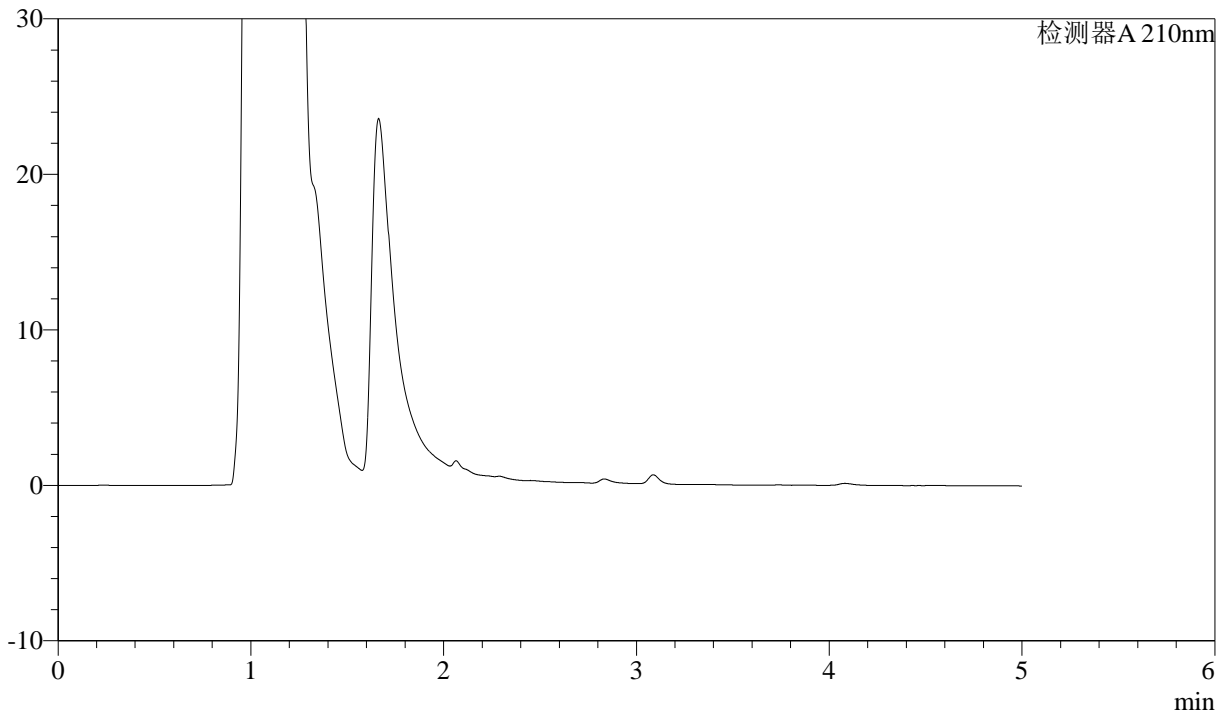
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4150-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-2
 进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/10/31 02:12:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/04 15:14:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102101批-pH1.2介质
溶剂



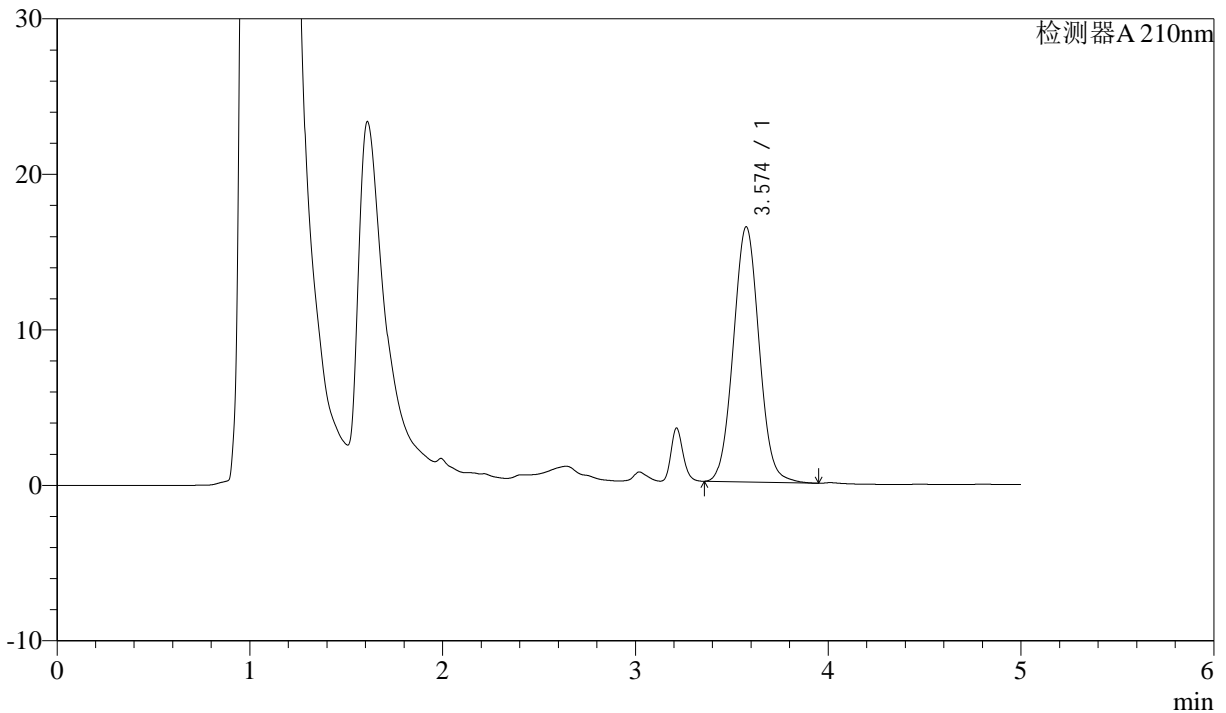
J483

<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 - 0-56/27-4151-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 02:18:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:14:08 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	3.574	152511	100.000	16402	3447	1.050	--
总计		152511	100.000	16402			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



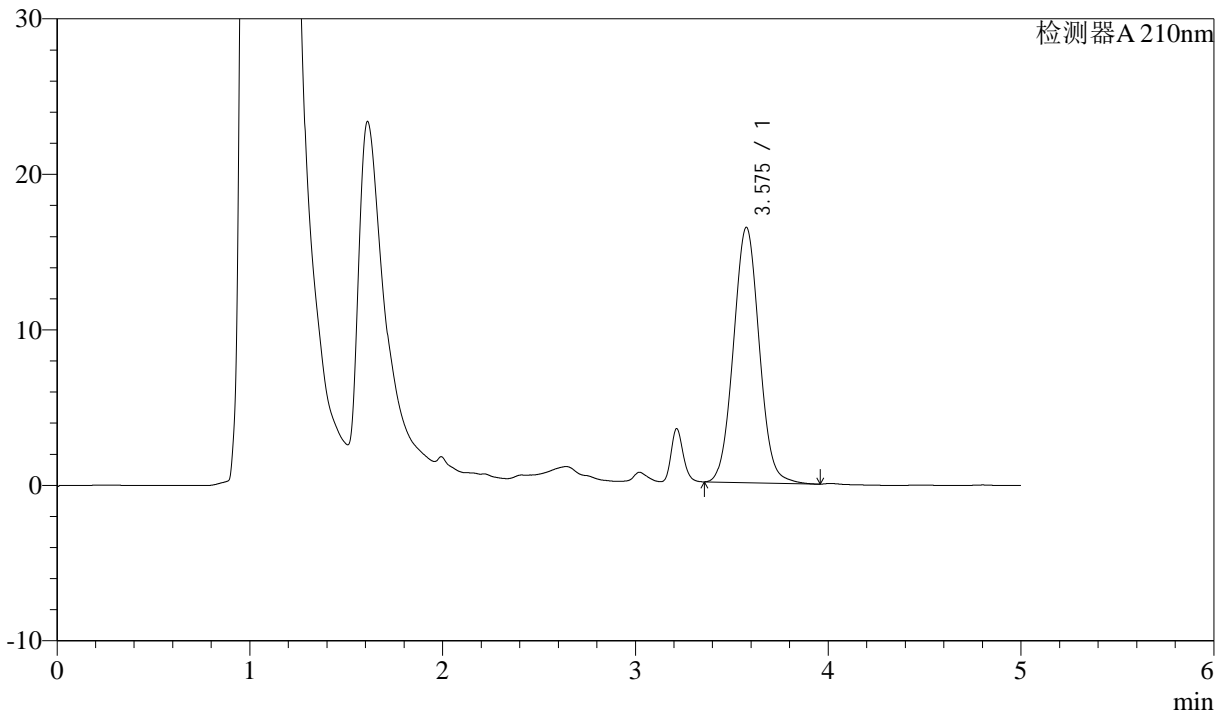
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4152-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-11
 进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/10/31 02:25:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/04 15:14:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	152558	100.000	16402	3449	1.049	--
总计		152558	100.000	16402			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2



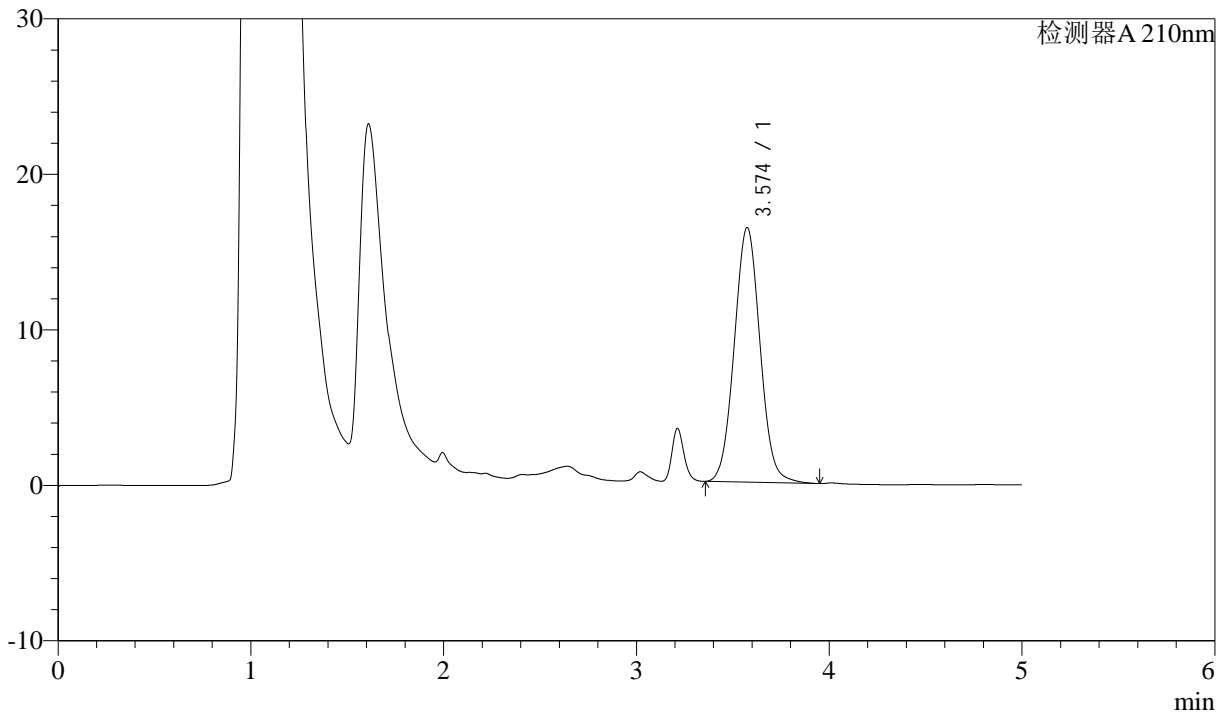
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4153-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 02:31:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:14:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	152375	100.000	16370	3438	1.050	--
总计		152375	100.000	16370			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3



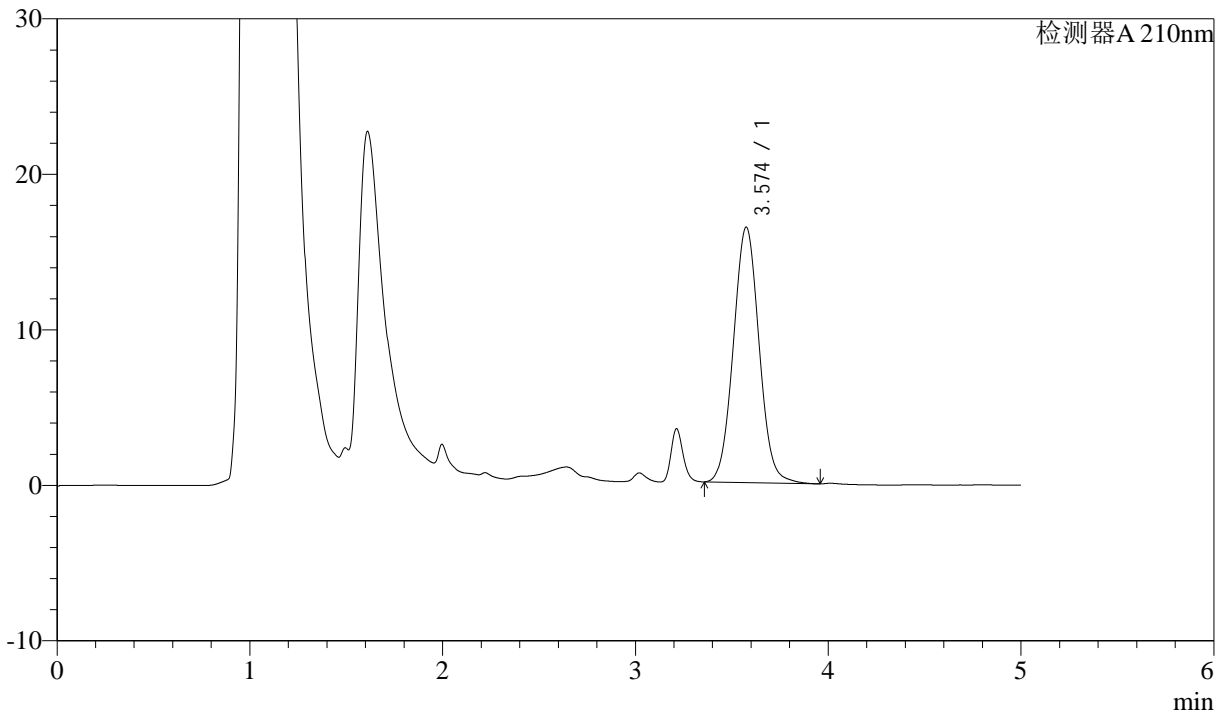
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4154-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 02:38:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:14:16 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	3.574	152667	100.000	16418	3447	1.050	--
总计		152667	100.000	16418			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4



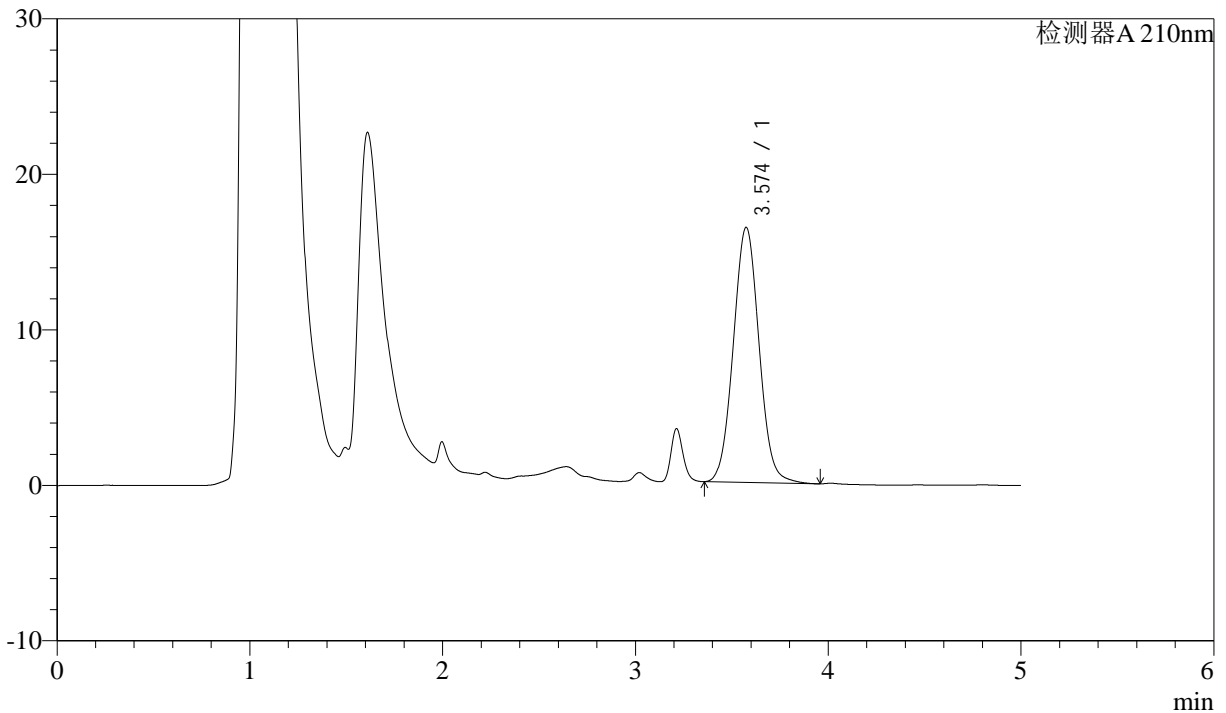
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4155-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-20
 进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/10/31 02:44:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/04 15:14:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	152410	100.000	16400	3447	1.050	--
总计		152410	100.000	16400			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5



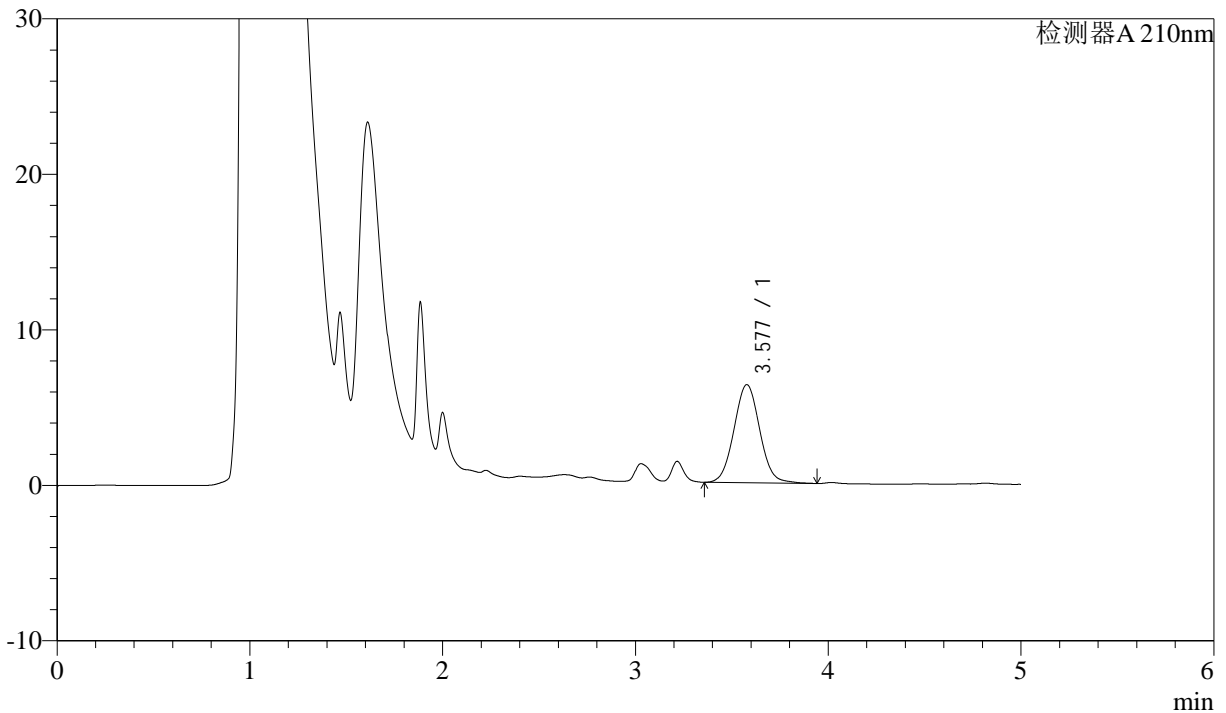
J483

<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 - 0-56/27-4156-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 02:51:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:14:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	58657	100.000	6304	3457	1.050	--
总计		58657	100.000	6304			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1



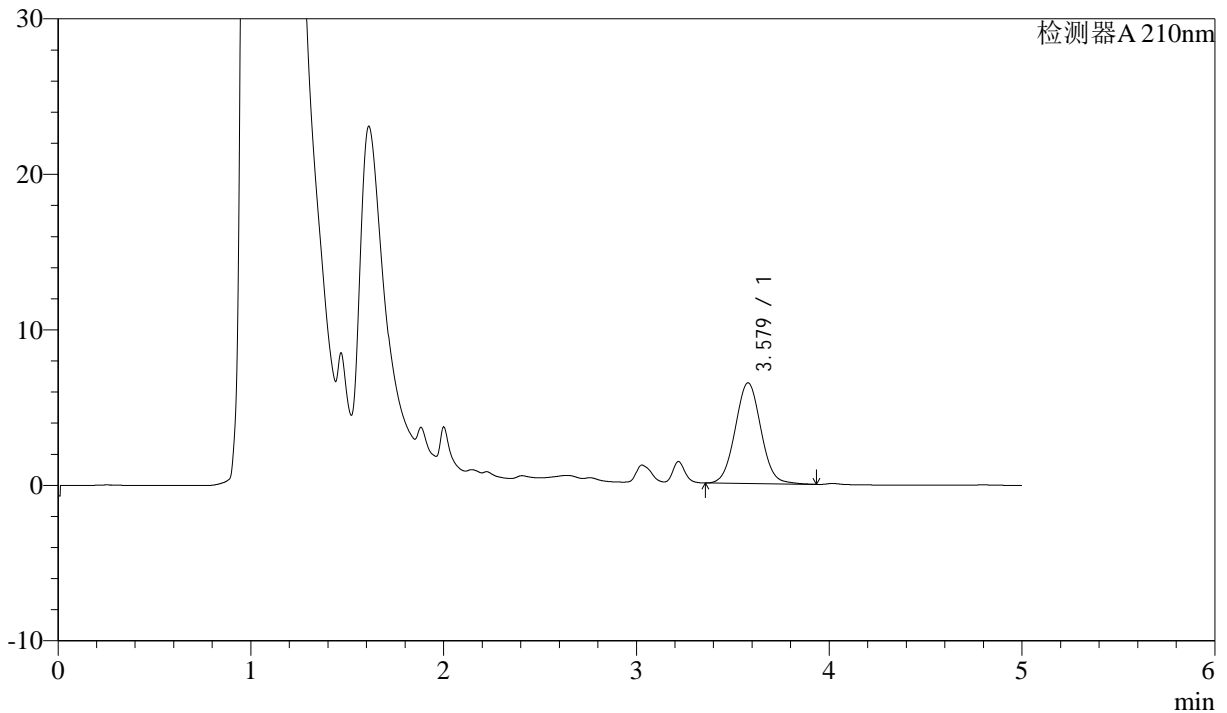
J483

<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 - 0-56/27-4157-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 02:58:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:14:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	60010	100.000	6473	3460	1.045	--
总计		60010	100.000	6473			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1



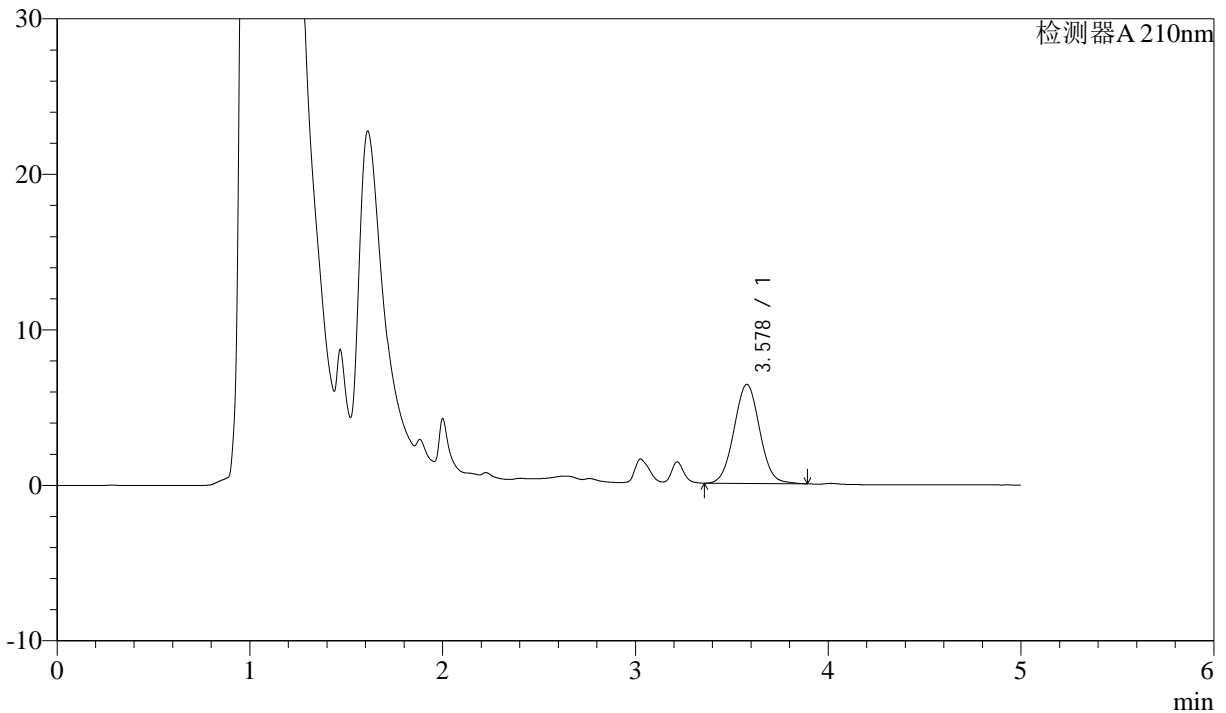
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4158-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 03:04:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:14:27 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	3.578	58856	100.000	6366	3462	1.039	--
总计		58856	100.000	6366			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



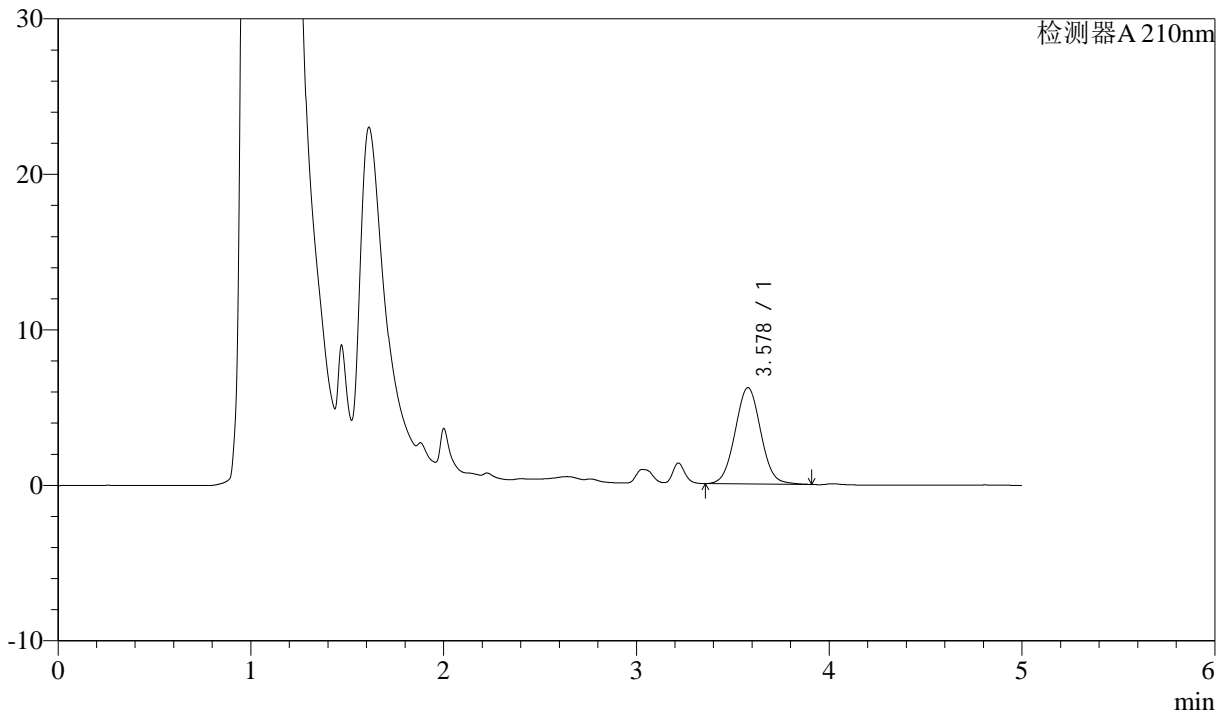
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4159-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 03:11:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:14:30 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	3.578	57298	100.000	6191	3468	1.043	--
总计		57298	100.000	6191			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1



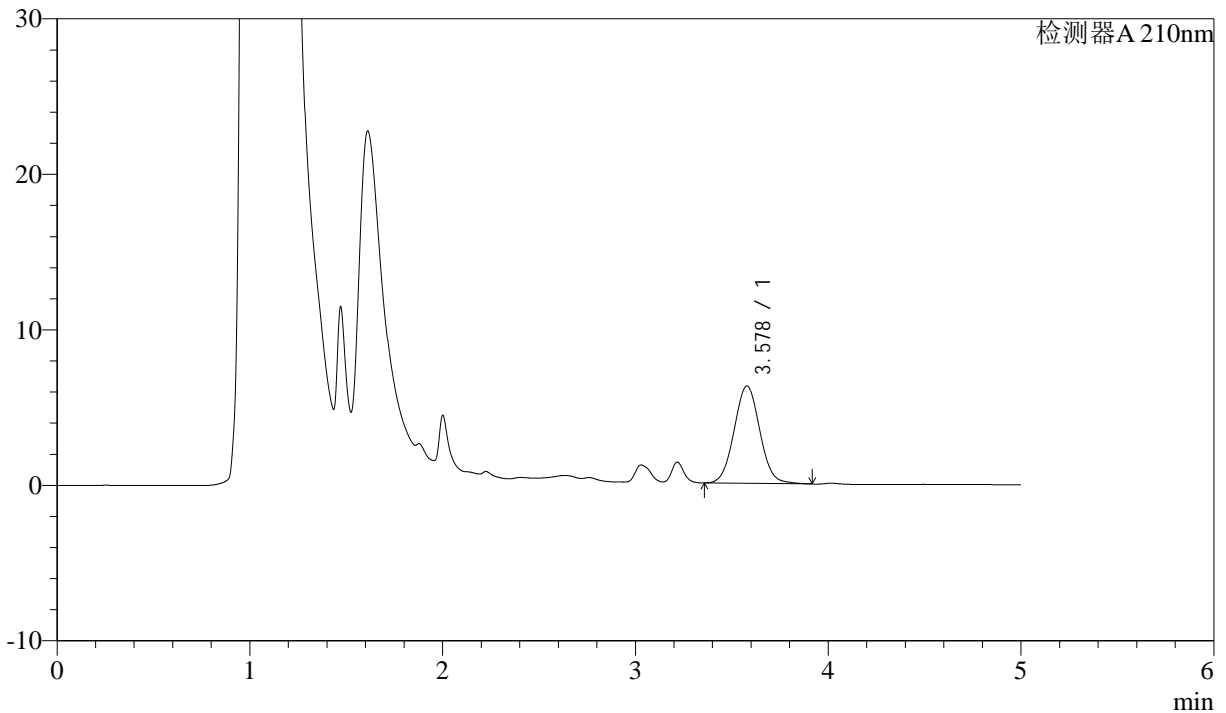
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4160-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 03:17:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:14:33 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	3.578	58197	100.000	6265	3451	1.044	--
总计		58197	100.000	6265			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



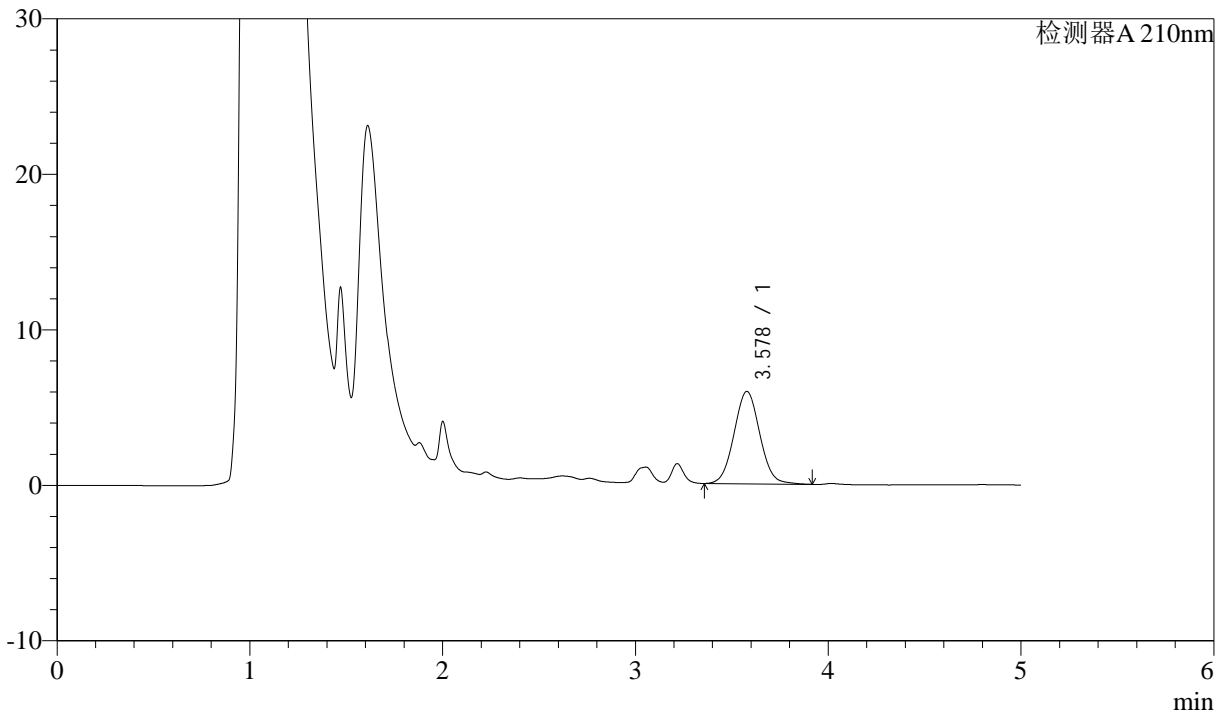
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4161-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 03:24:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:14:35 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	3.578	55306	100.000	5935	3433	1.049	--
总计		55306	100.000	5935			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1



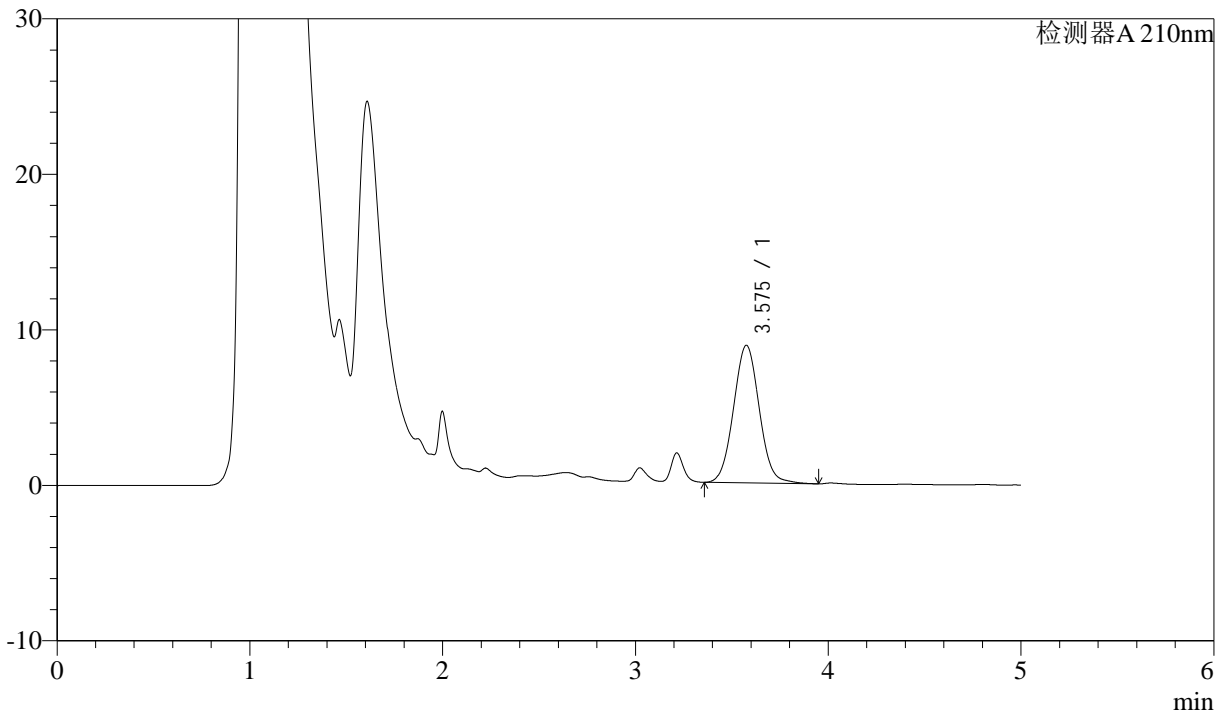
J483

<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 - 0-56/27-4162-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 03:30:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:14:38 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	3.575	82211	100.000	8839	3453	1.050	--
总计		82211	100.000	8839			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1



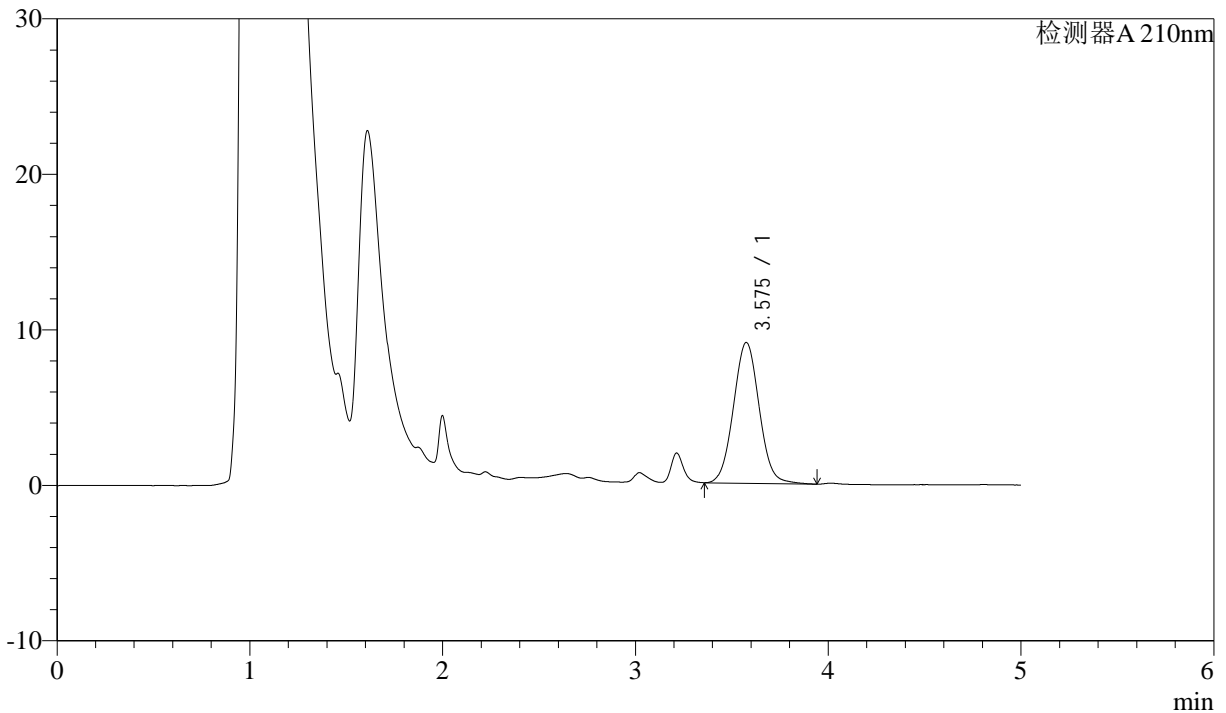
J483

<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 - 0-56/27-4163-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 03:37:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:14:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	84104	100.000	9046	3452	1.049	--
总计		84104	100.000	9046			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



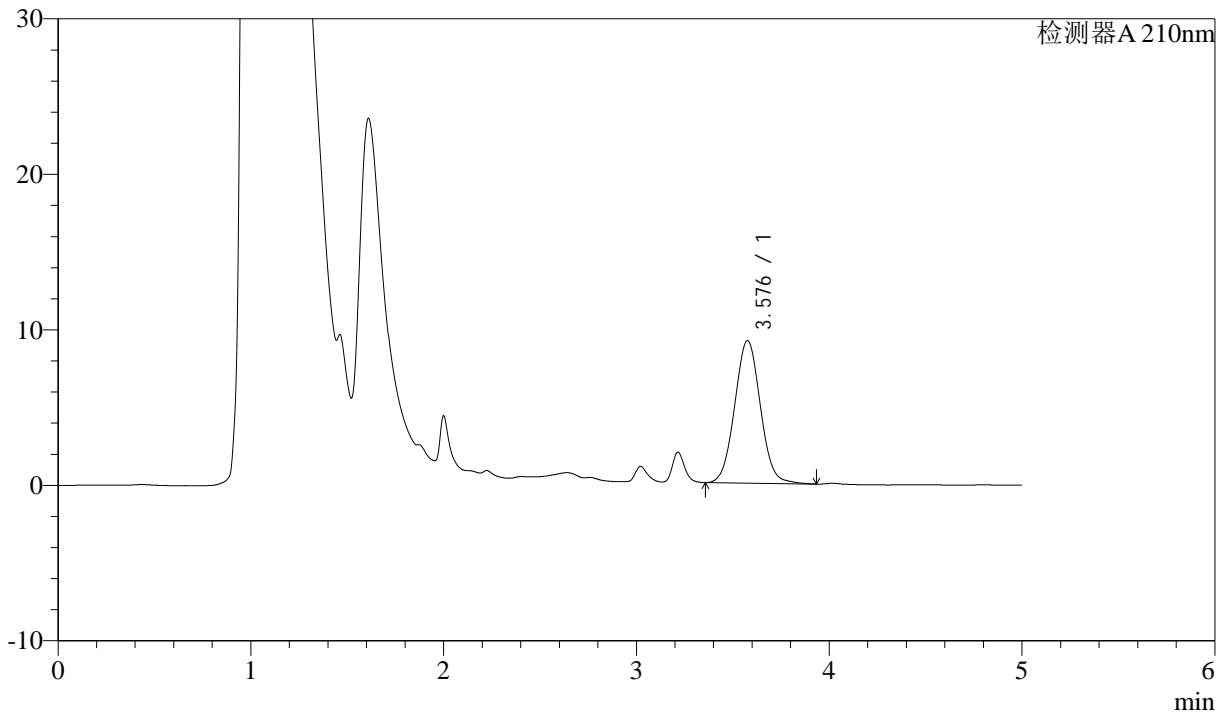
J483

<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 - 0-56/27-4164-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 03:43:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:14:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	85068	100.000	9154	3463	1.048	--
总计		85068	100.000	9154			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1



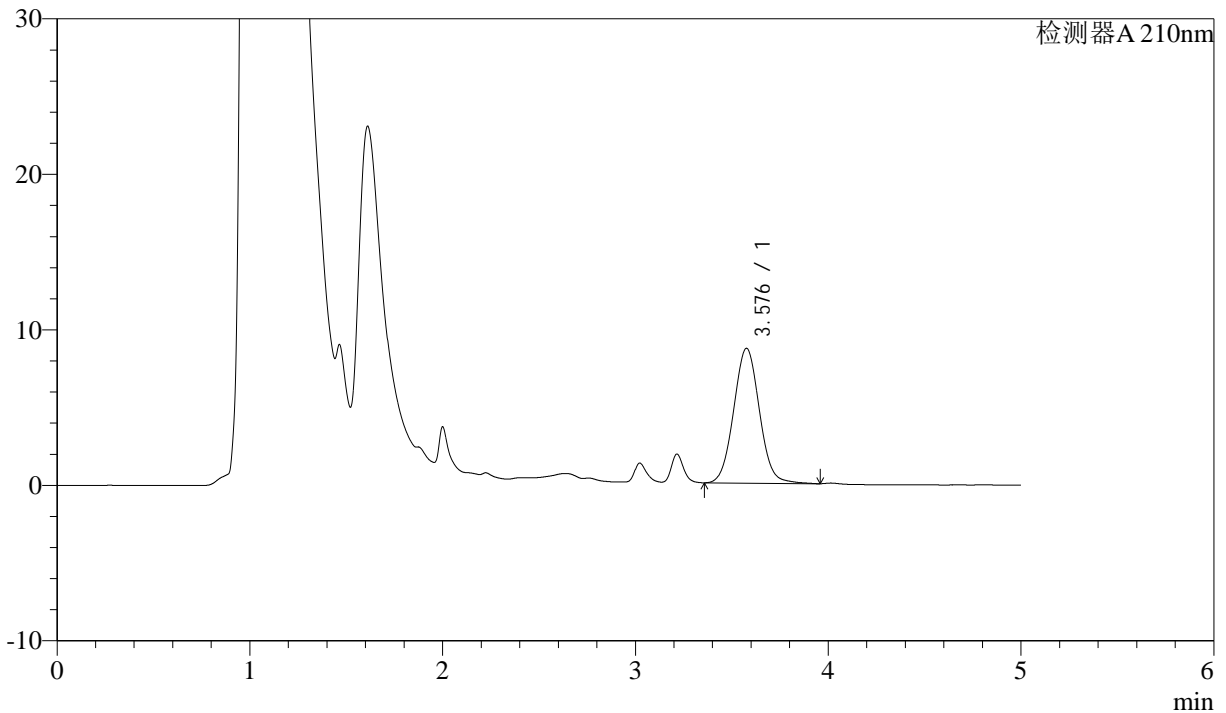
J483

<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 - 0-56/27-4165-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 03:50:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:14:47 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	3.576	80601	100.000	8653	3458	1.051	--
总计		80601	100.000	8653			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1



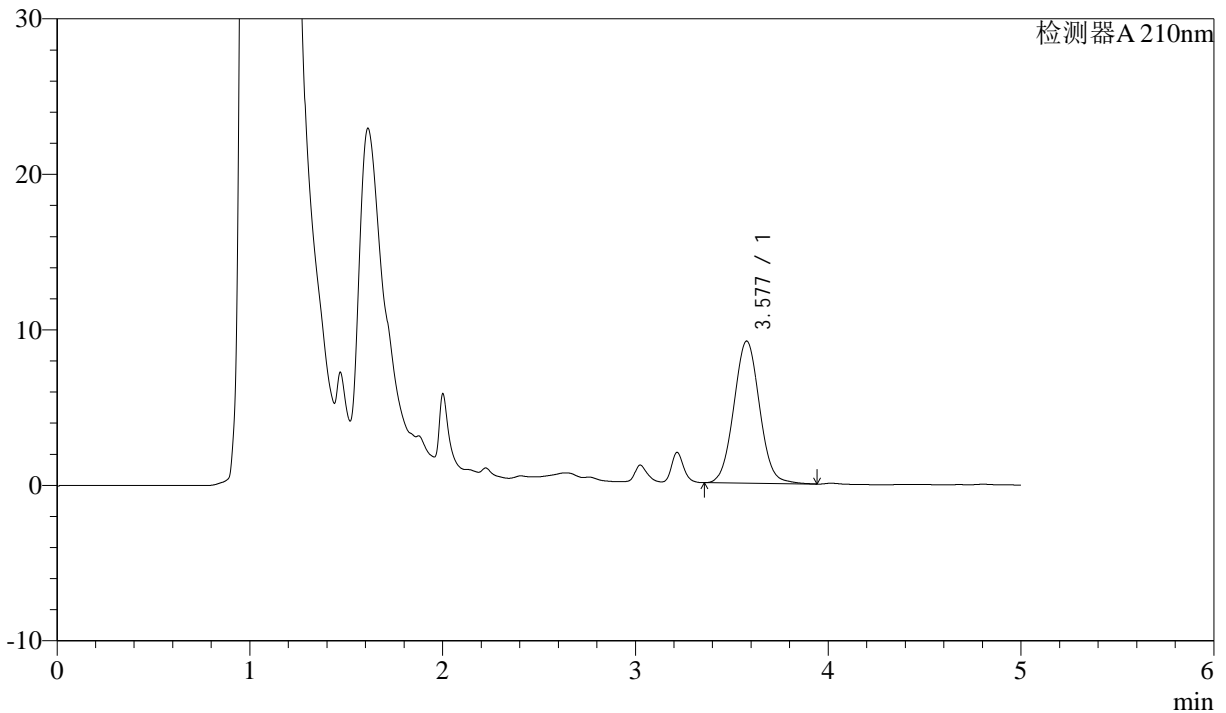
J483

<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 - 0-56/27-4166-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 03:56:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:14:50 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	3.577	84826	100.000	9130	3464	1.048	--
总计		84826	100.000	9130			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1



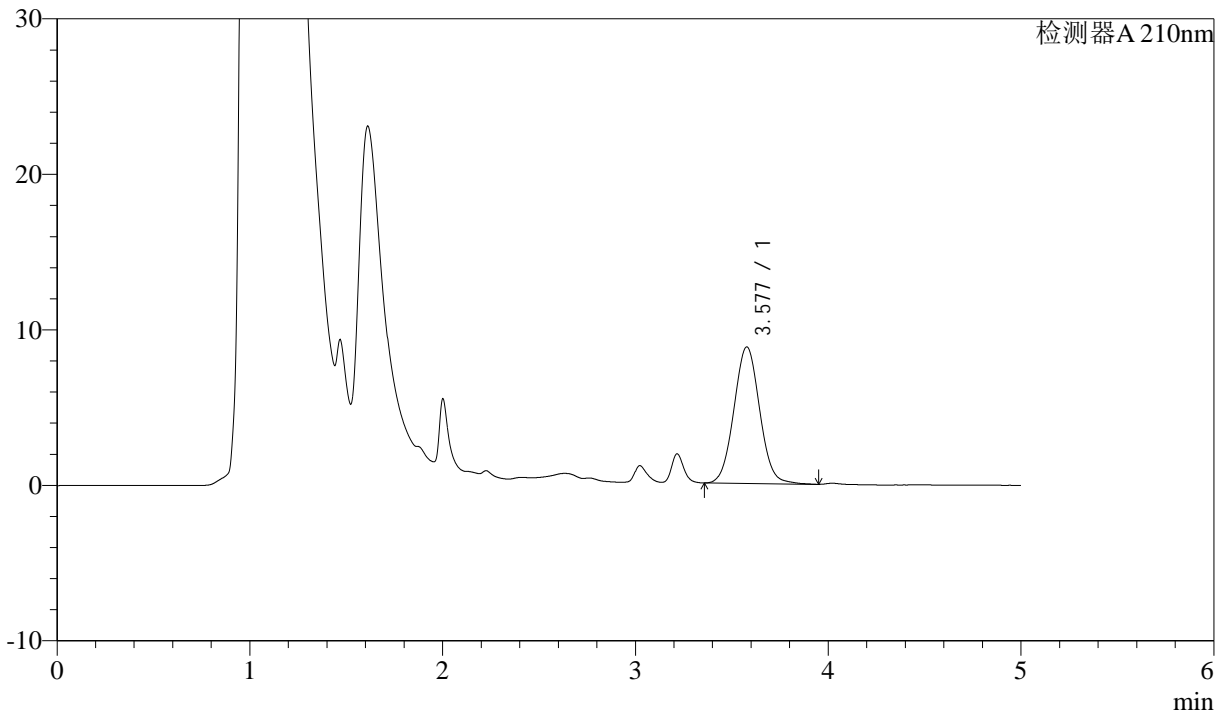
J483

<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 - 0-56/27-4167-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 04:03:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:14:53 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	3.577	81665	100.000	8776	3447	1.049	--
总计		81665	100.000	8776			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1



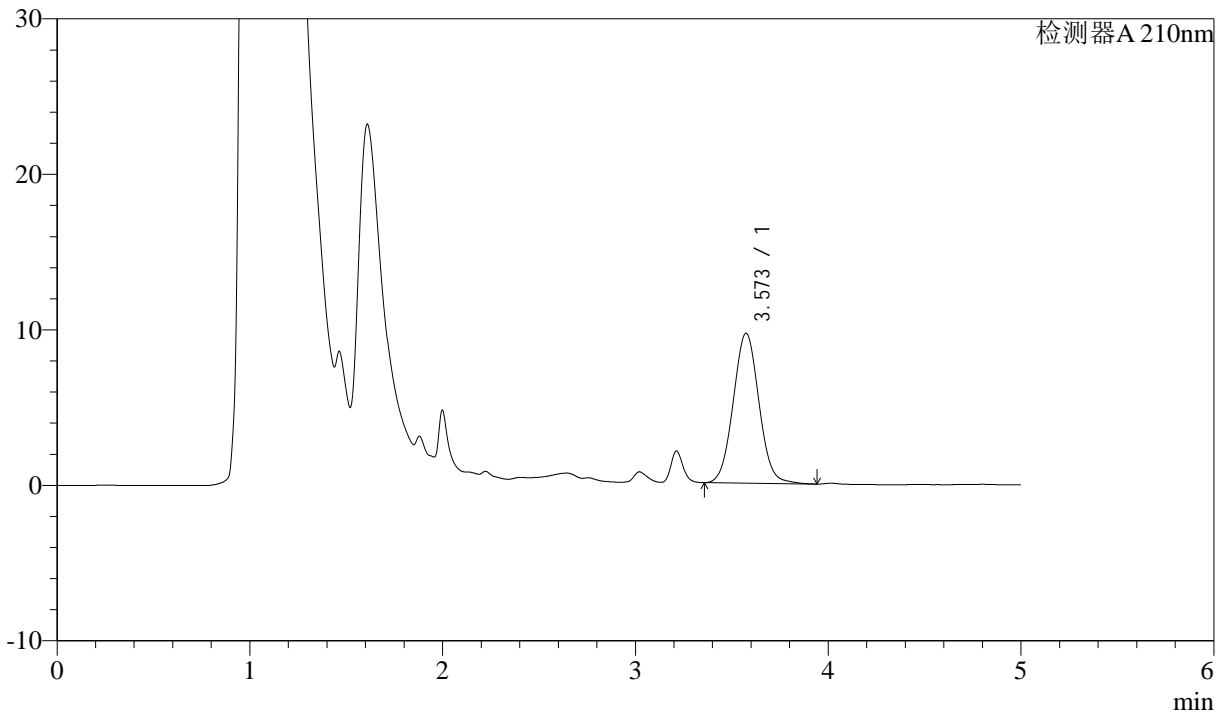
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4168-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 04:09:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:14:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	89637	100.000	9645	3443	1.050	--
总计		89637	100.000	9645			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



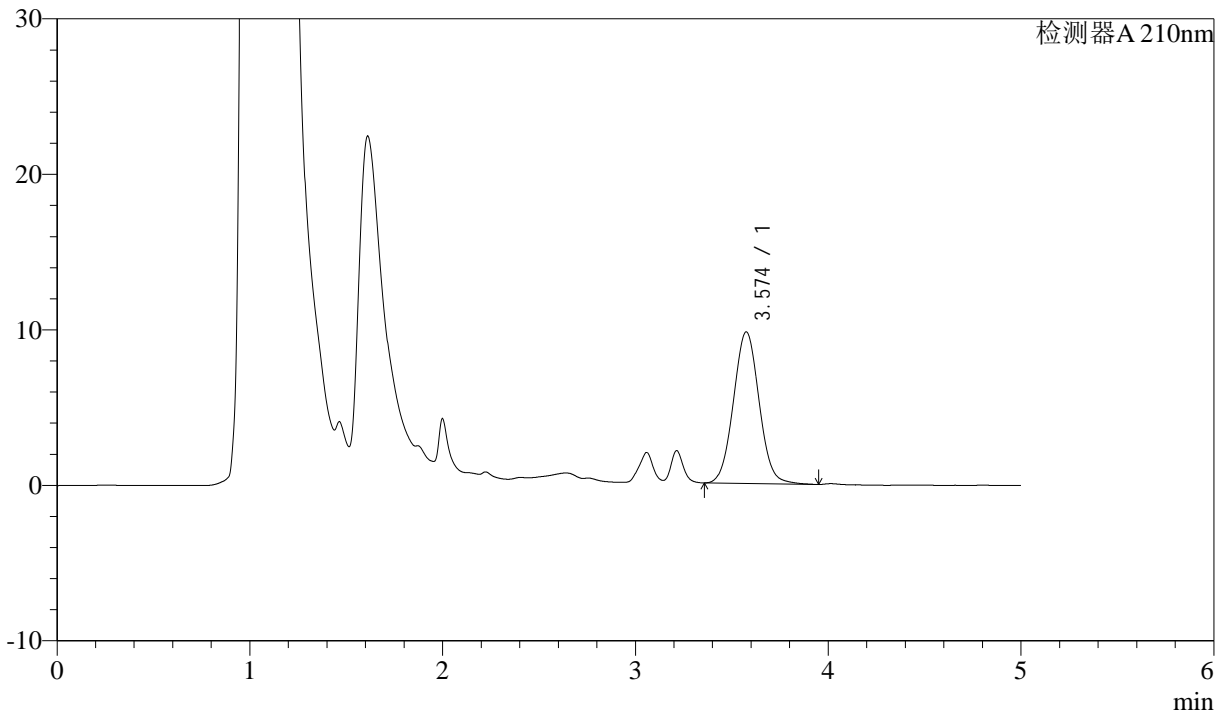
J483

<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 - 0-56/27-4169-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 04:16:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:14:58 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	3.574	90485	100.000	9740	3451	1.049	--
总计		90485	100.000	9740			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102101批-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1



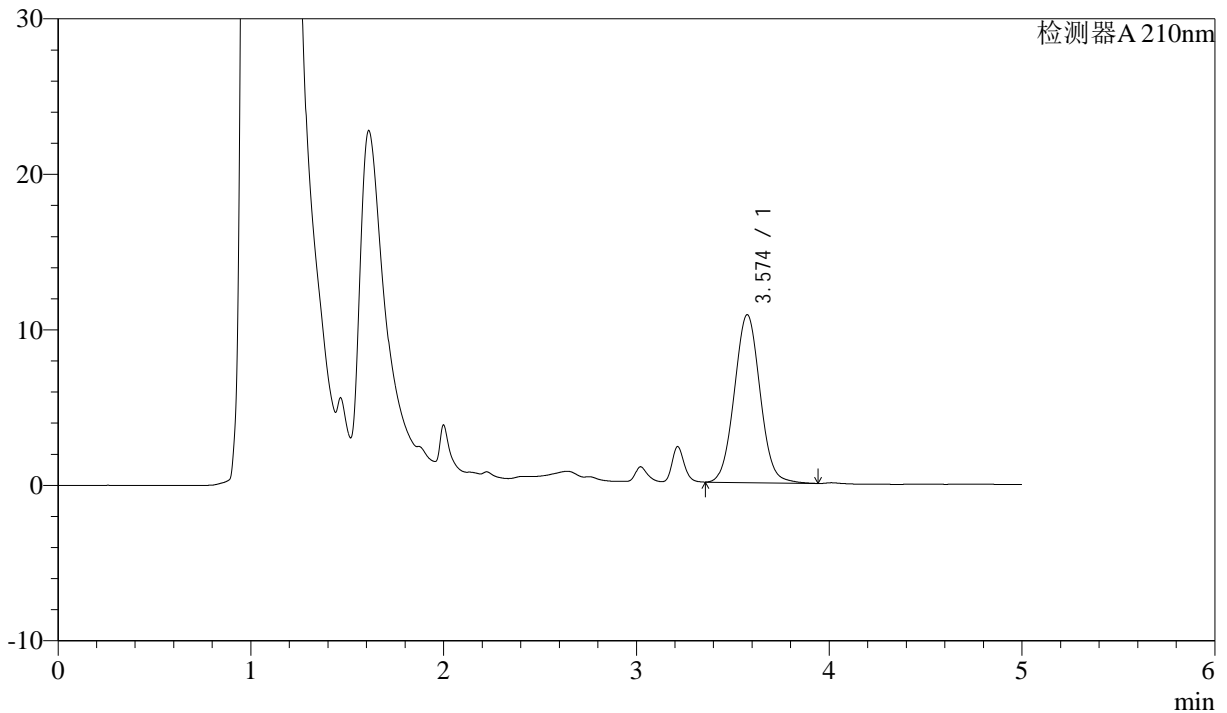
J483

<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 - 0-56/27-4170-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 04:22:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:15:01 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	3.574	100098	100.000	10789	3460	1.048	--
总计		100098	100.000	10789			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



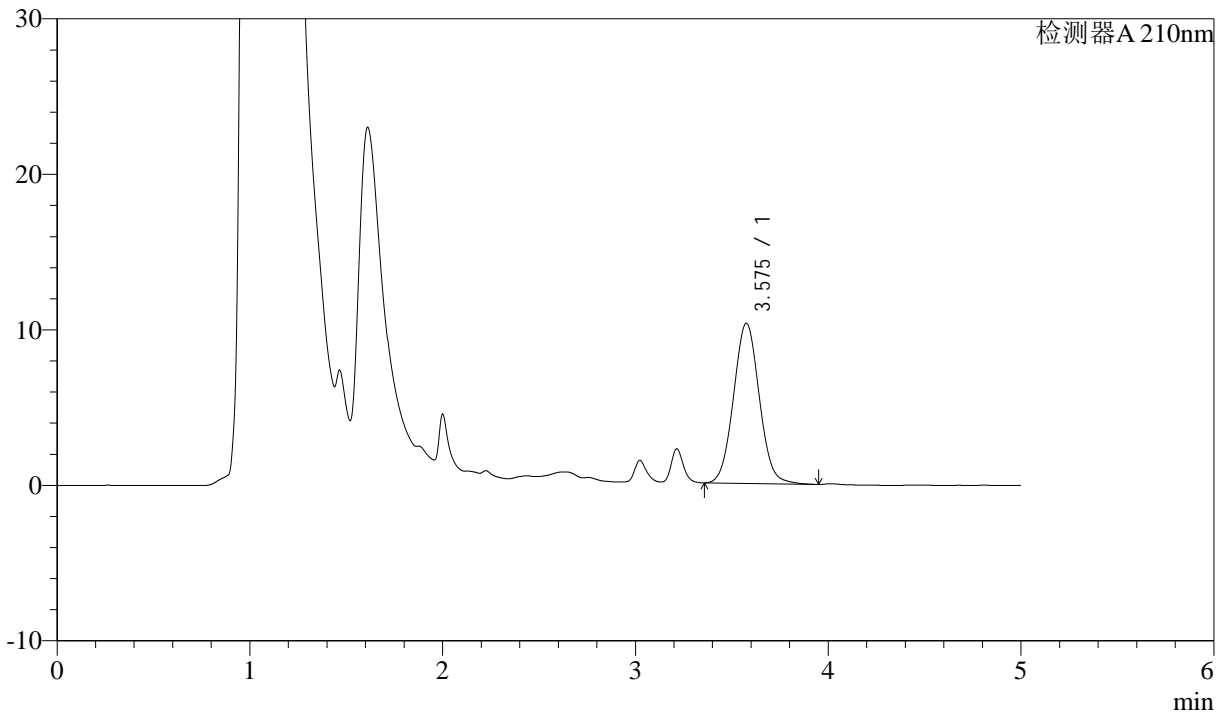
J483

<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 - 0-56/27-4171-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 04:29:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:15:04 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	3.575	96075	100.000	10294	3434	1.054	--
总计		96075	100.000	10294			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



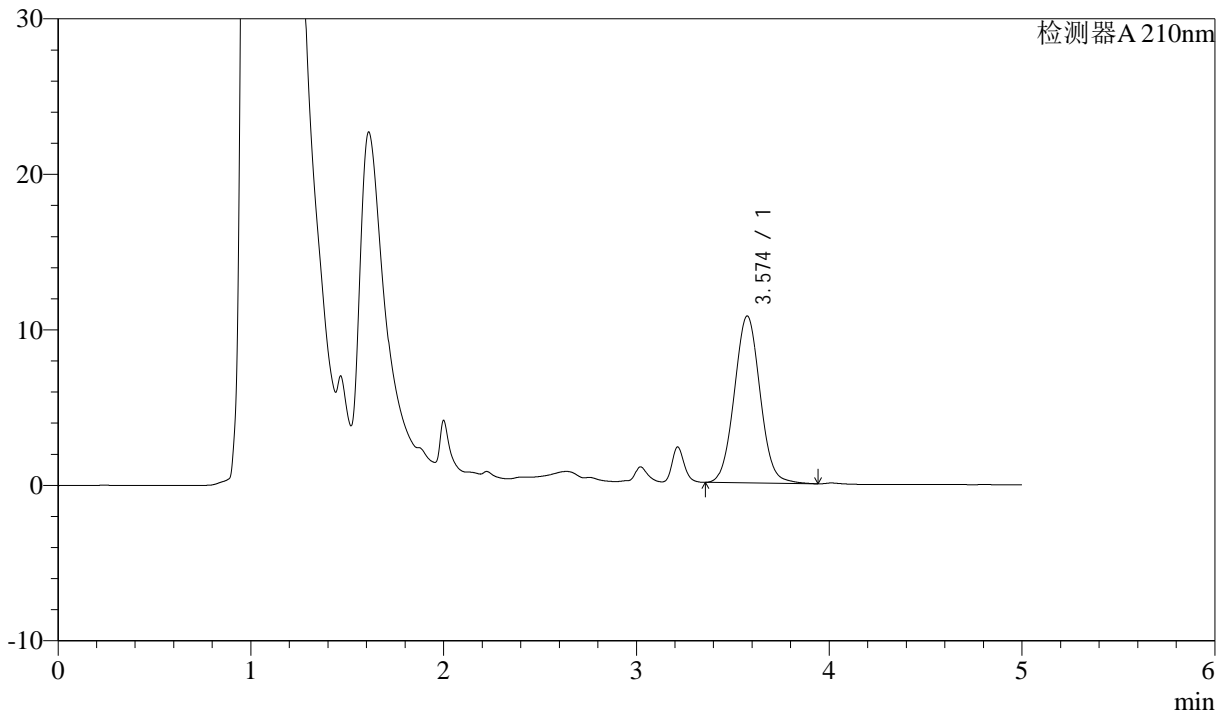
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4172-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 04:35:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:15:07 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	3.574	99657	100.000	10727	3454	1.049	--
总计		99657	100.000	10727			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



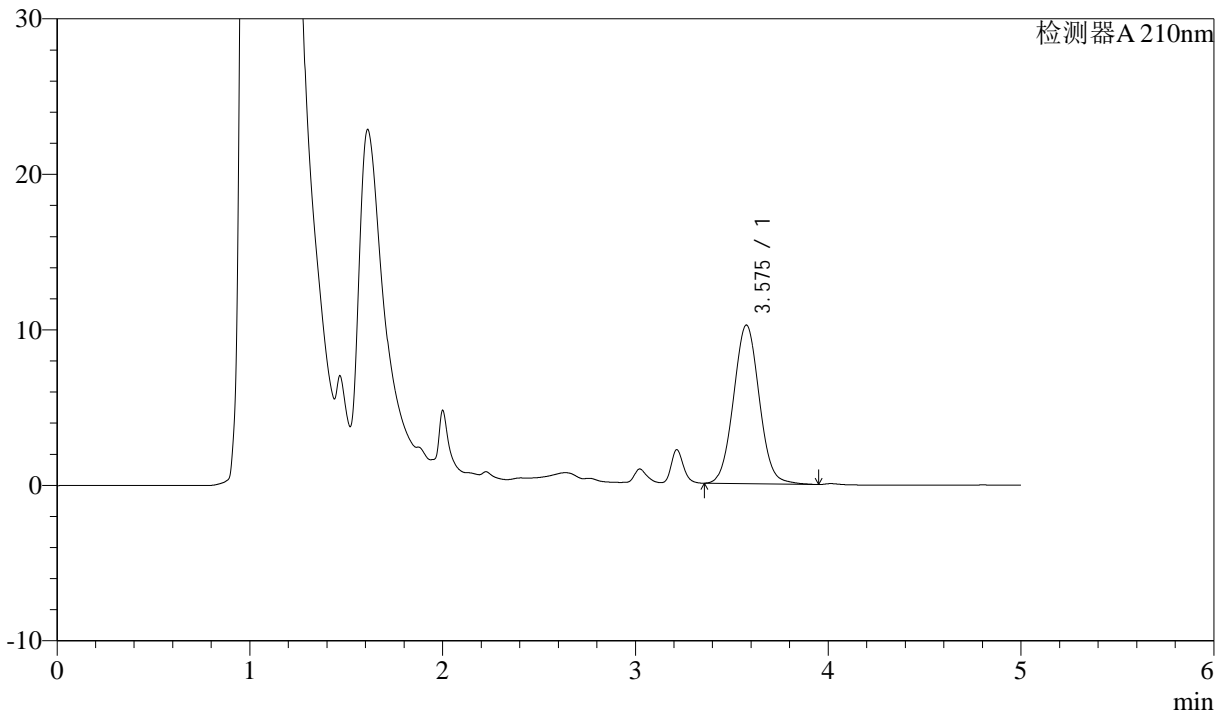
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4173-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 04:42:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:15:09 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	3.575	94712	100.000	10186	3453	1.049	--
总计		94712	100.000	10186			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1



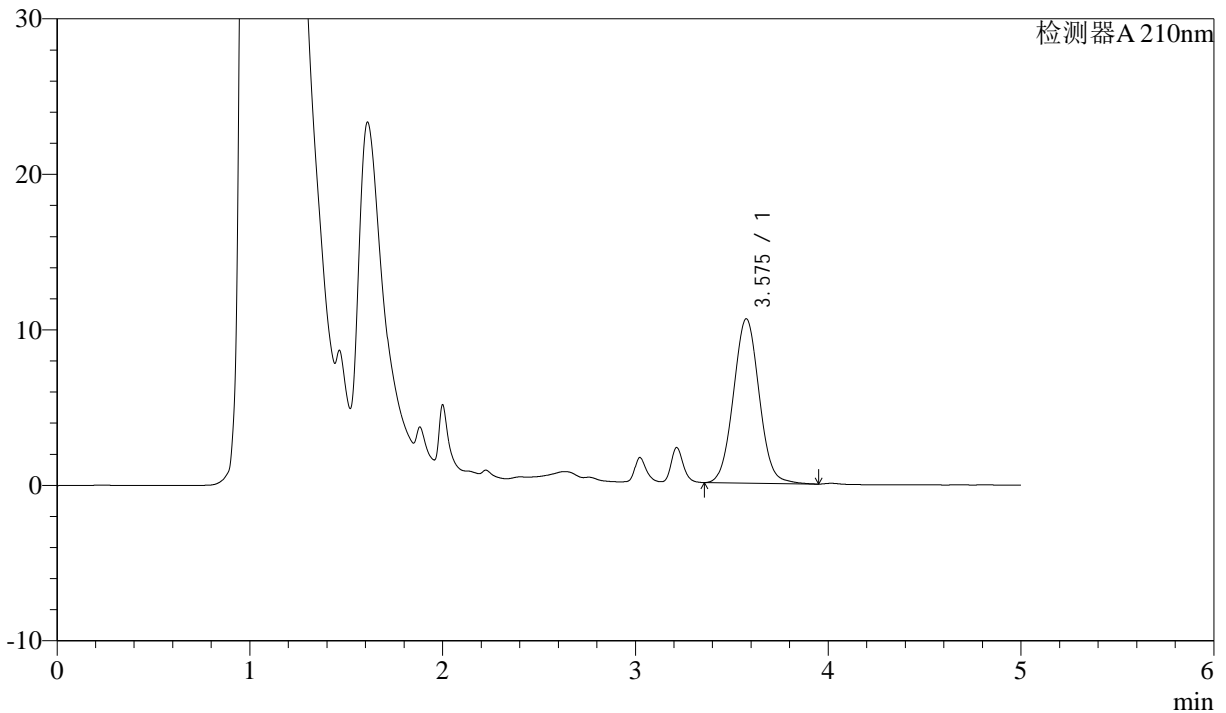
J483

<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 - 0-56/27-4174-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 04:49:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:15:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	98171	100.000	10558	3446	1.049	--
总计		98171	100.000	10558			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



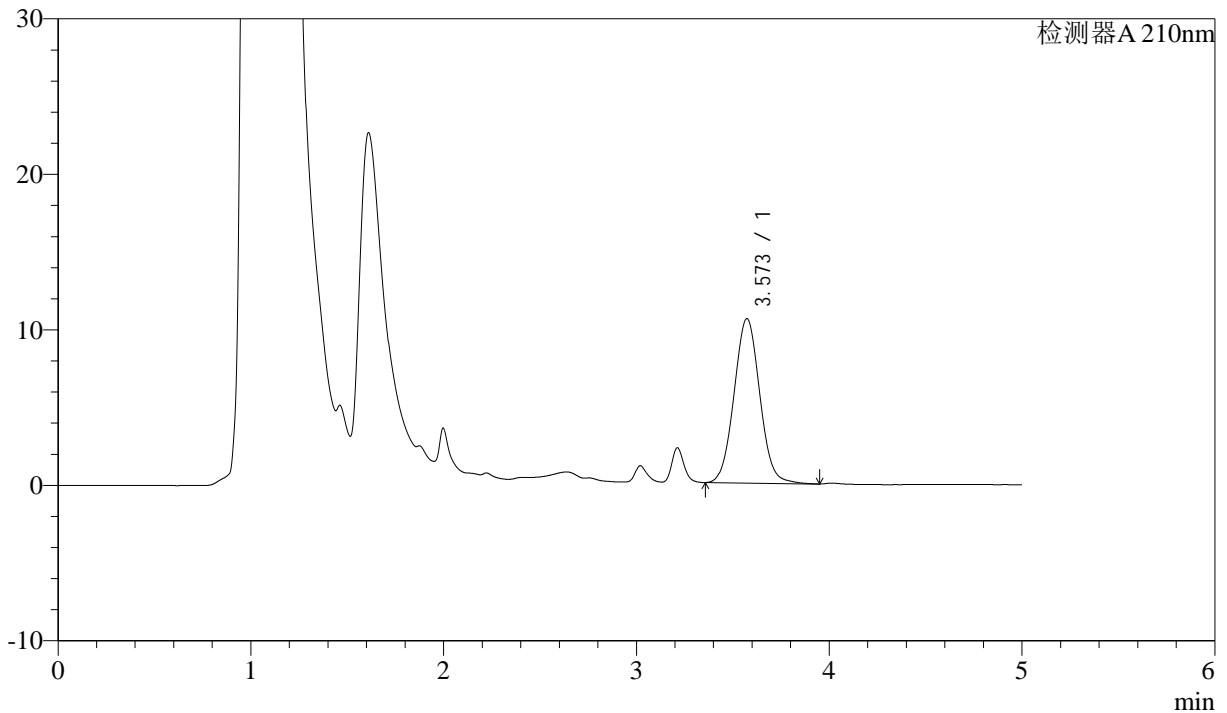
J483

<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 - 0-56/27-4175-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 04:55:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:15:15 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	3.573	98165	100.000	10579	3454	1.049	--
总计		98165	100.000	10579			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1



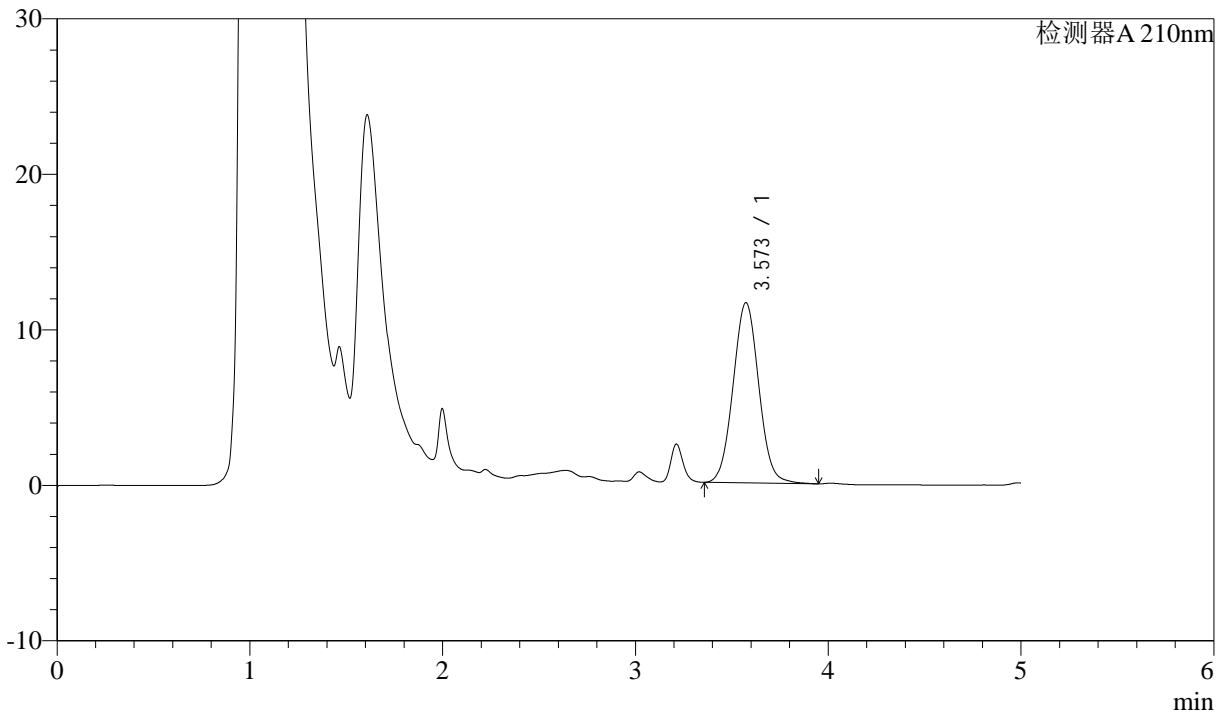
J483

<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 - 0-56/27-4176-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 05:02:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:15:18 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	3.573	107411	100.000	11593	3453	1.046	--
总计		107411	100.000	11593			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1



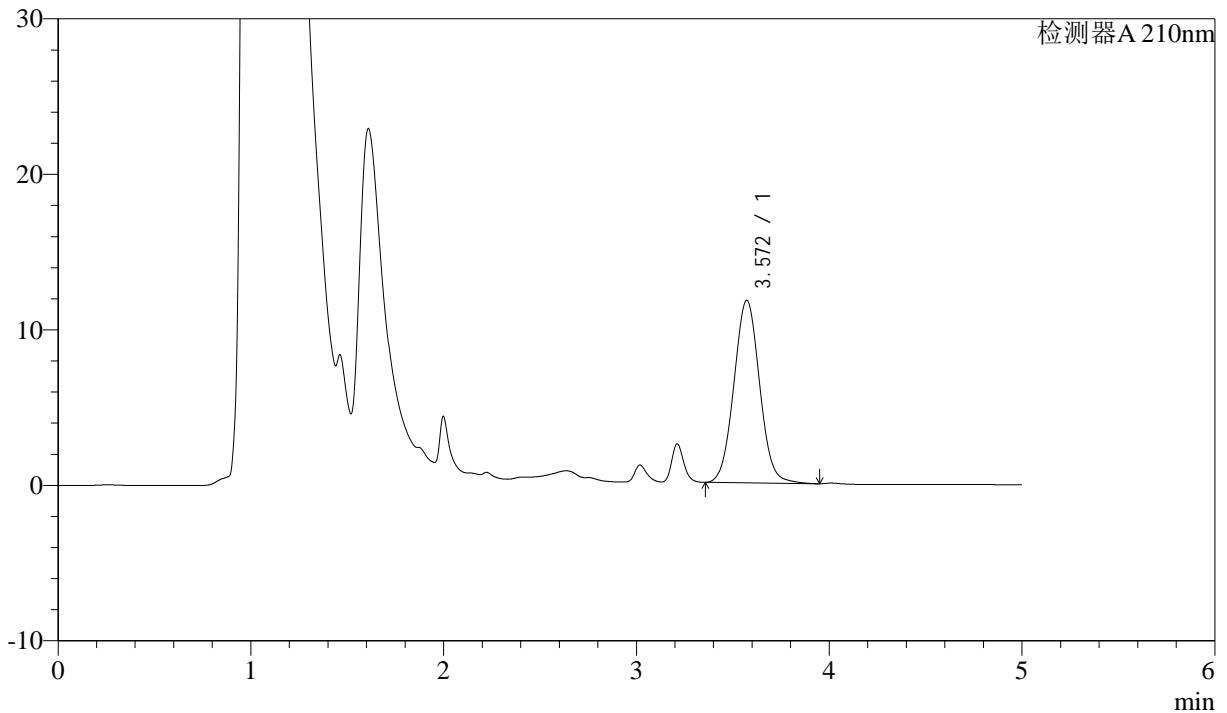
J483

<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 - 0-56/27-4177-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 05:08:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:15:21 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	3.572	108982	100.000	11745	3449	1.049	--
总计		108982	100.000	11745			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



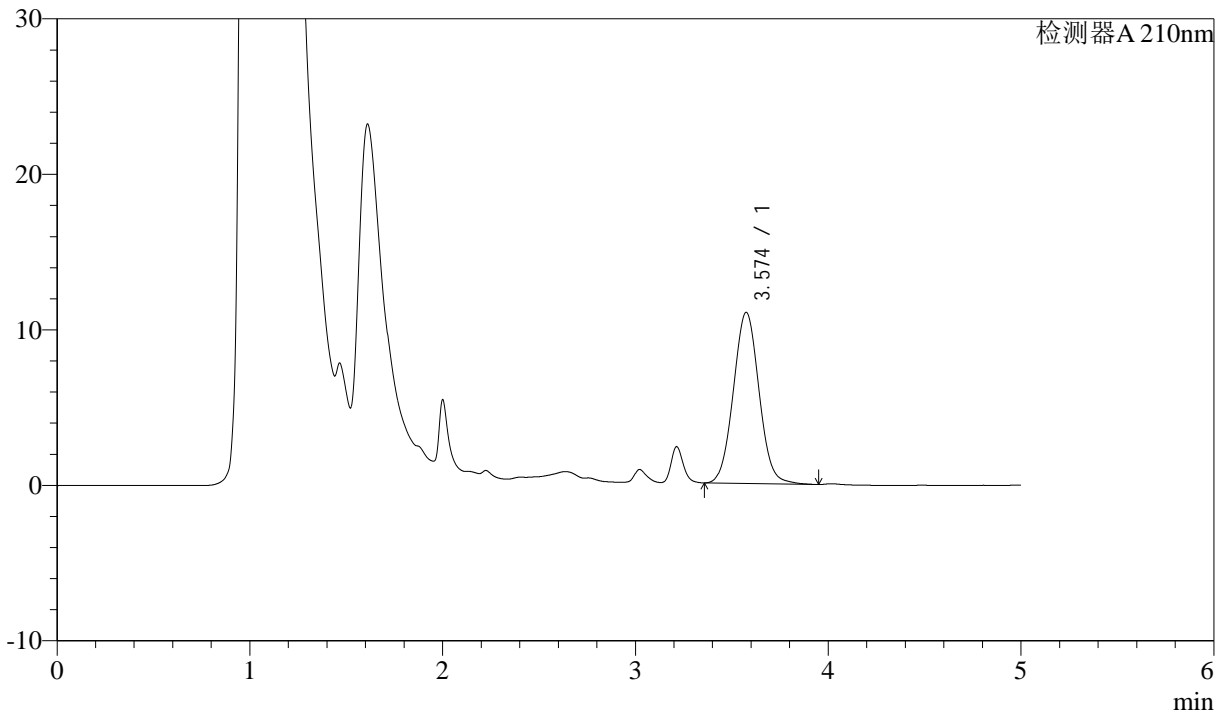
J483

<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 - 0-56/27-4178-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 05:15:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:15:24 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	3.574	102014	100.000	10999	3460	1.048	--
总计		102014	100.000	10999			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1



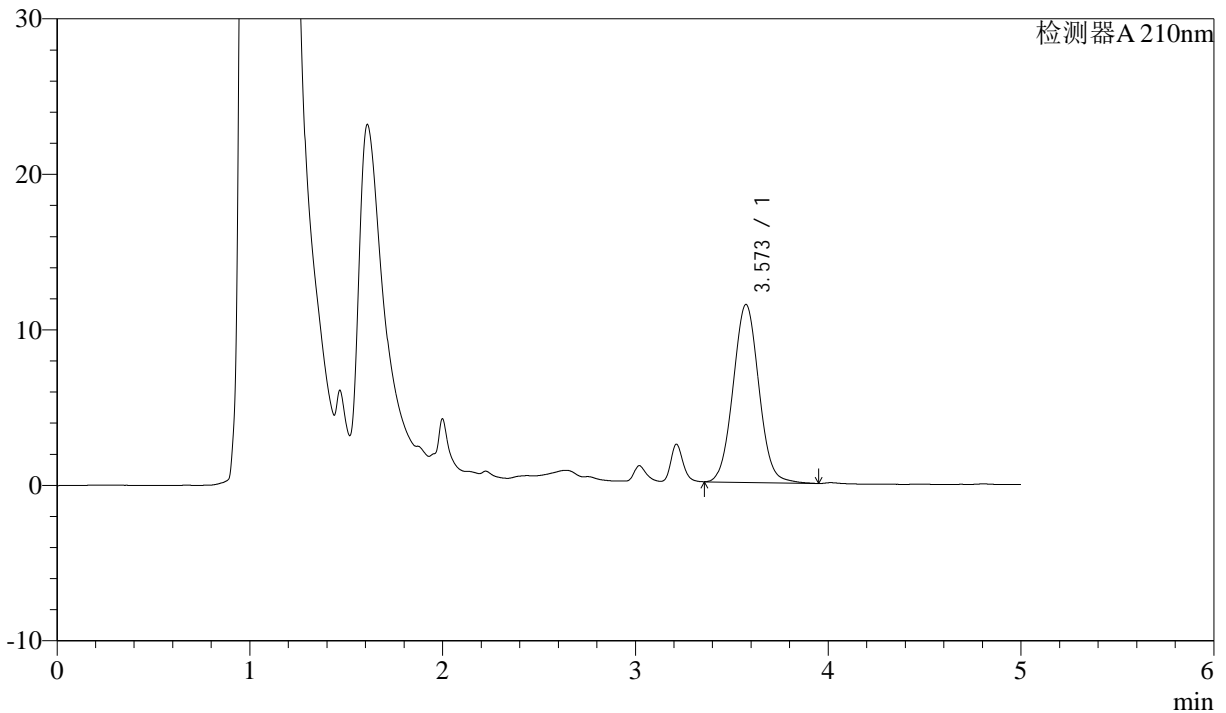
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4179-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 05:21:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:15:26 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	3.573	106227	100.000	11447	3451	1.049	--
总计		106227	100.000	11447			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1



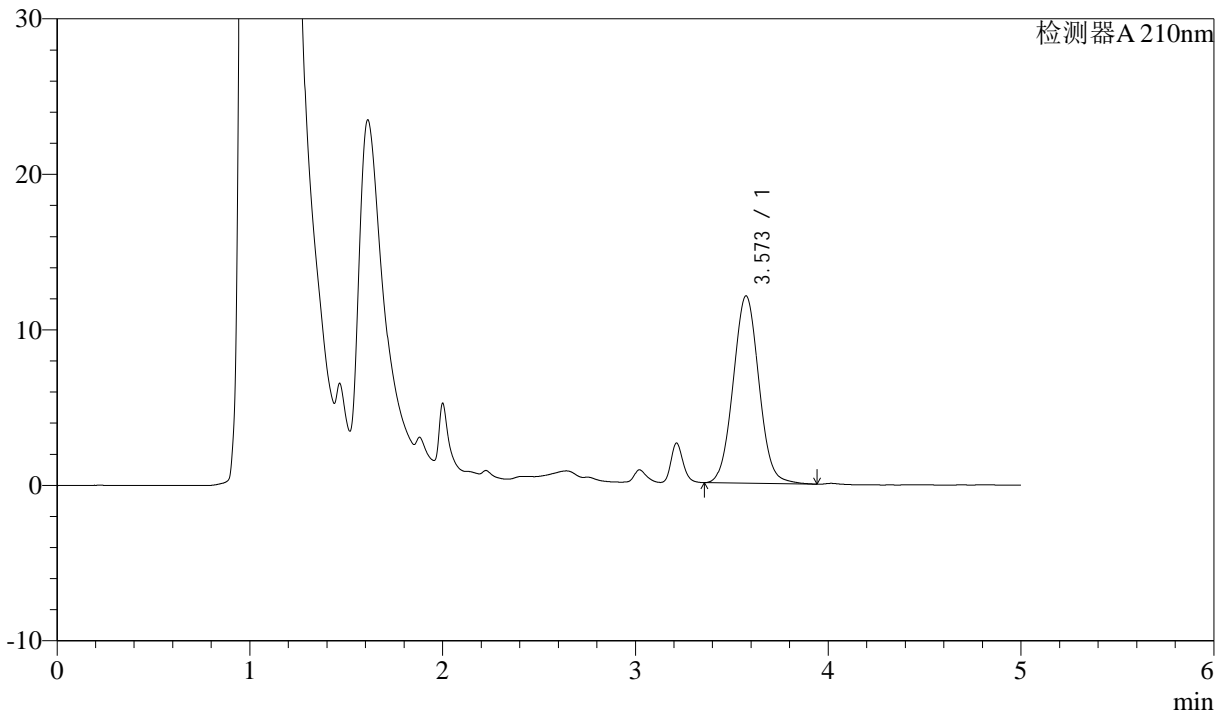
J483

<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 - 0-56/27-4180-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 05:28:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:15:29 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	3.573	111779	100.000	12045	3453	1.049	--
总计		111779	100.000	12045			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1



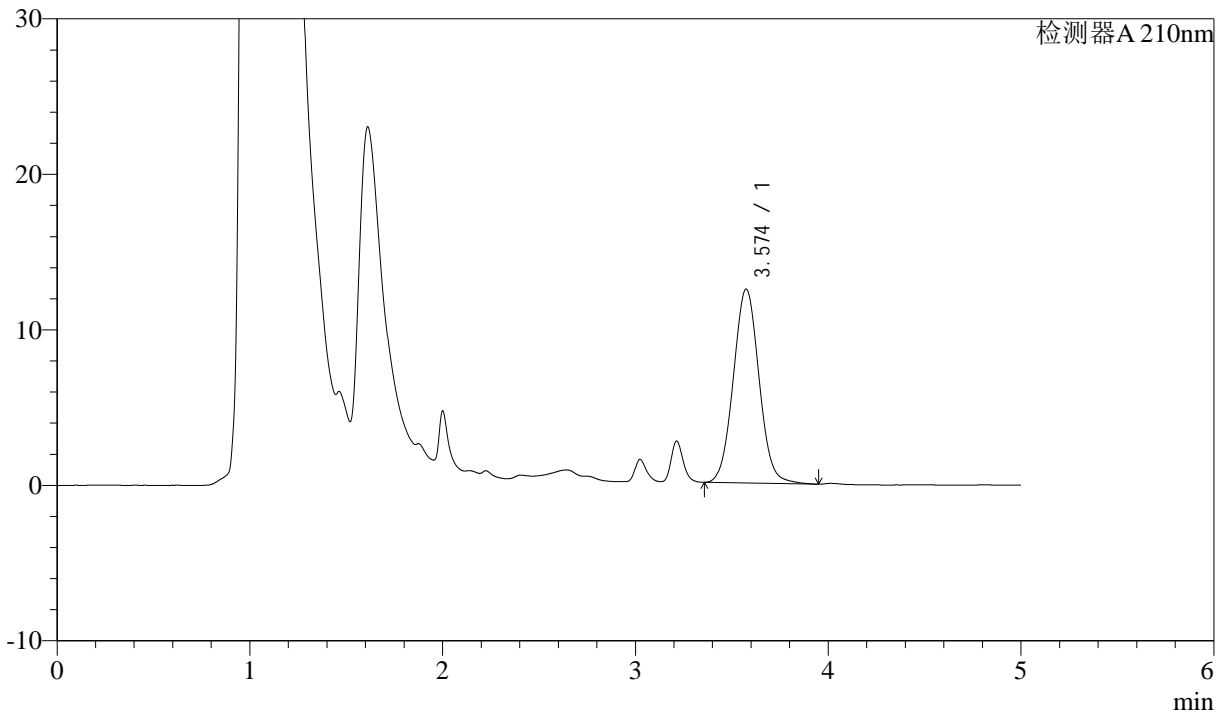
J483

<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 - 0-56/27-4181-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 05:34:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:15:32 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	3.574	115786	100.000	12466	3458	1.049	--
总计		115786	100.000	12466			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1



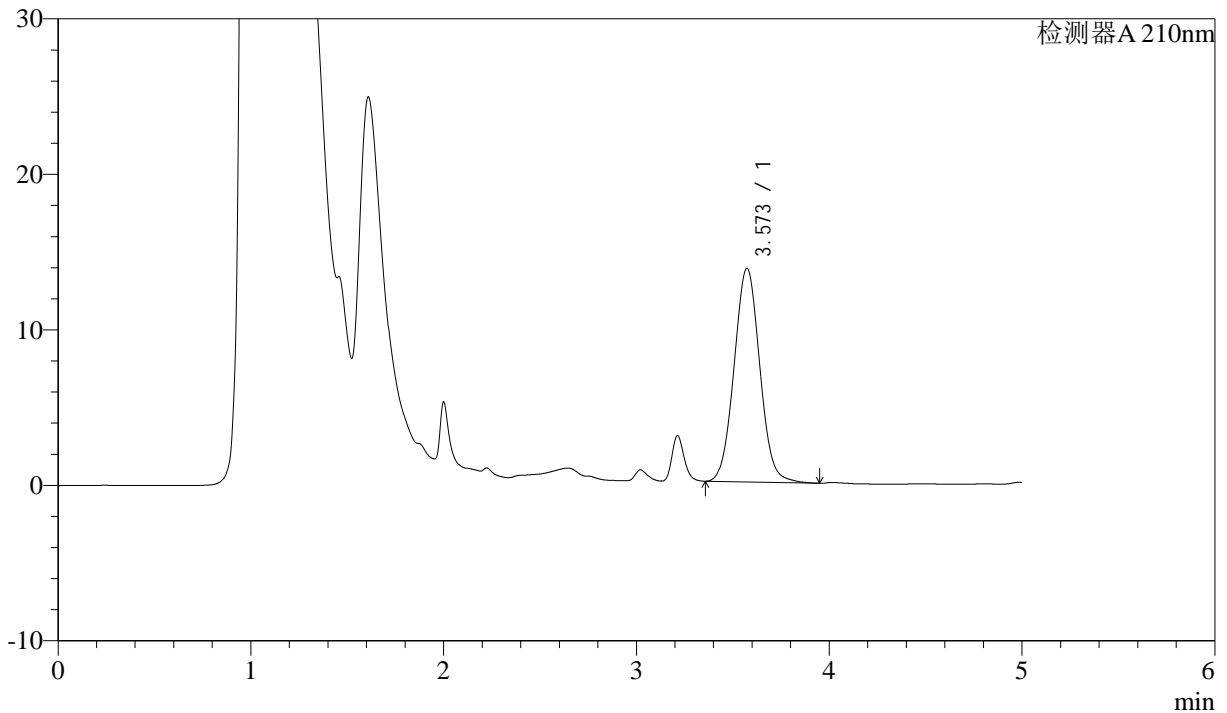
J483

<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 - 0-56/27-4182-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 05:41:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:15:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	127403	100.000	13742	3457	1.049	--
总计		127403	100.000	13742			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1



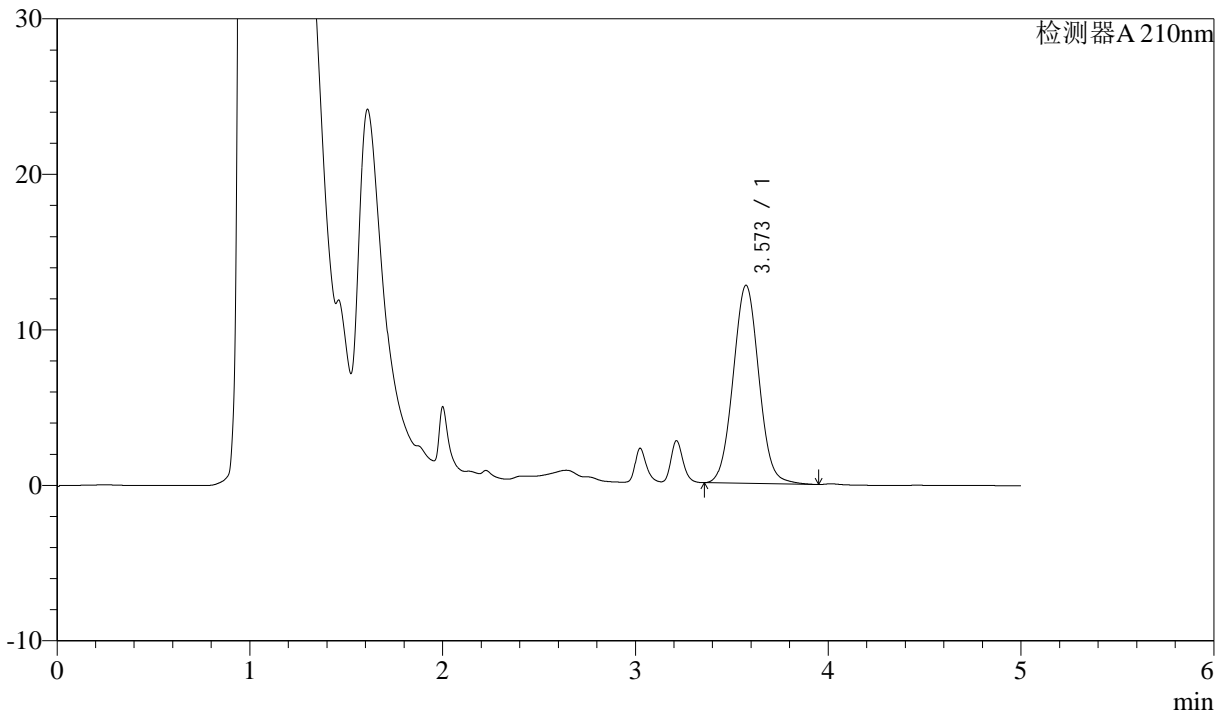
J483

<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 - 0-56/27-4183-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 05:47:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:15:37 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	3.573	118214	100.000	12741	3453	1.048	--
总计		118214	100.000	12741			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1



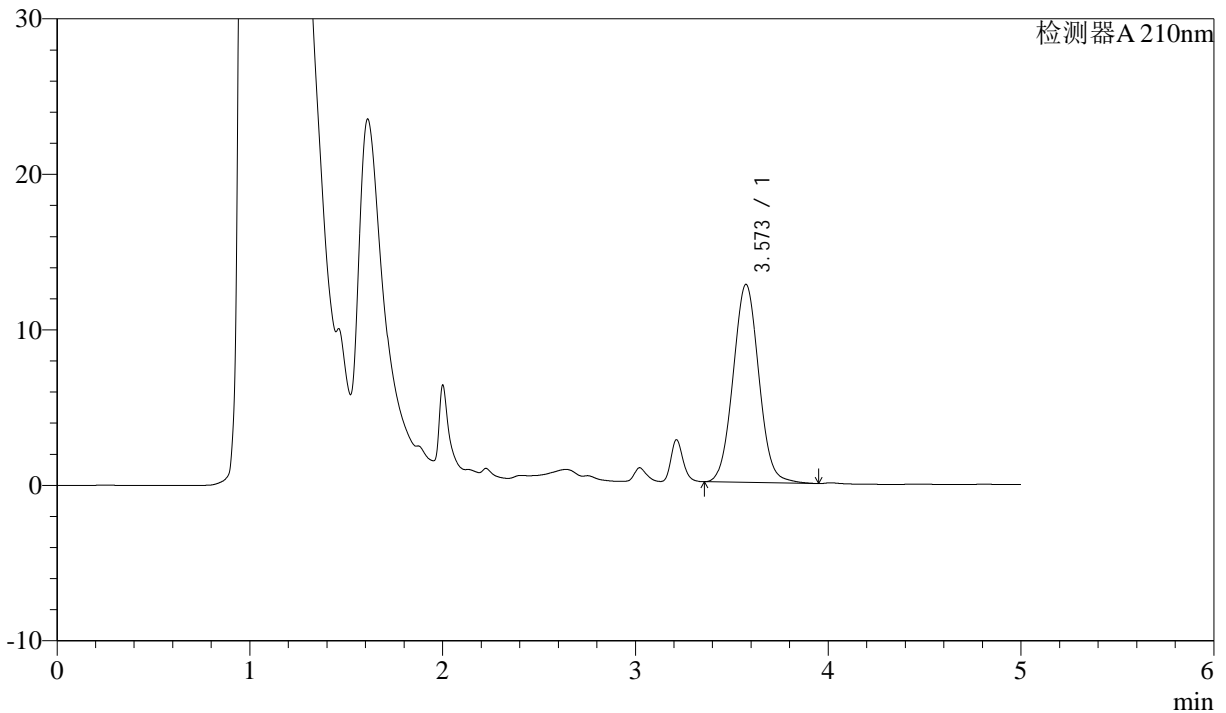
J483

<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 - 0-56/27-4184-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 05:54:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:15:40 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	3.573	118225	100.000	12736	3455	1.050	--
总计		118225	100.000	12736			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



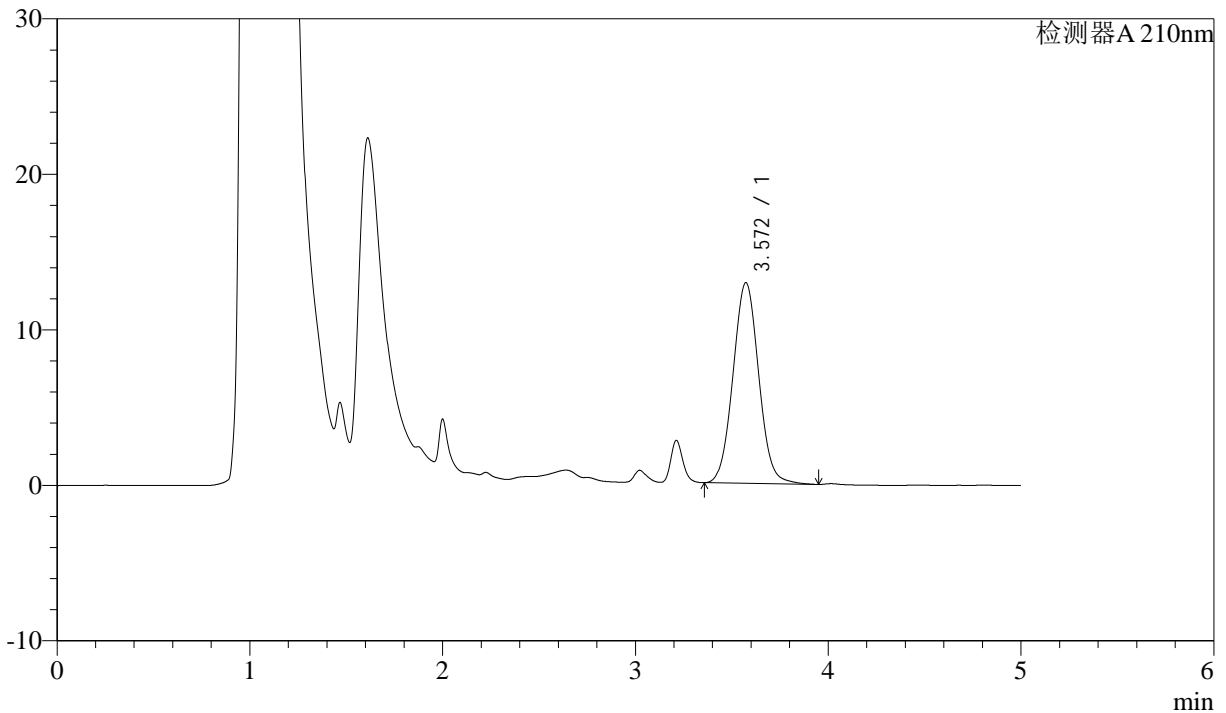
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4185-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 06:00:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:15:43 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	3.572	119807	100.000	12908	3453	1.049	--
总计		119807	100.000	12908			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1



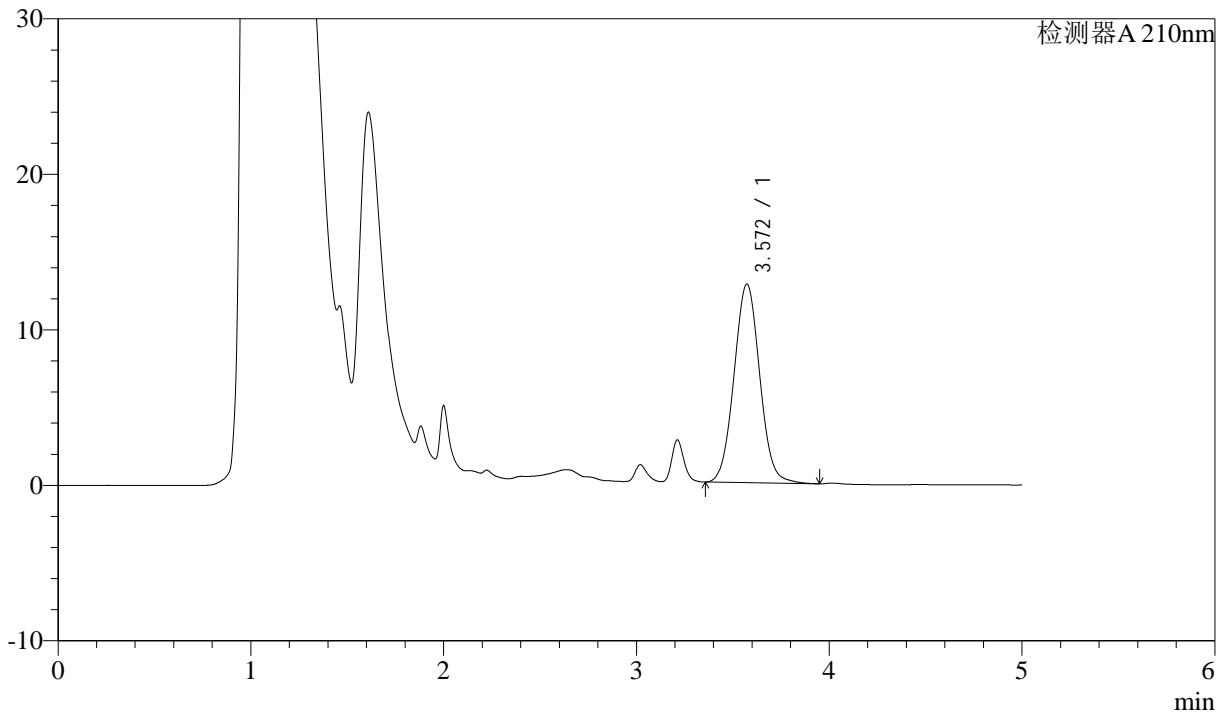
J483

<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 - 0-56/27-4186-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 06:07:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:15:46 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	3.572	118552	100.000	12776	3450	1.049	--
总计		118552	100.000	12776			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1



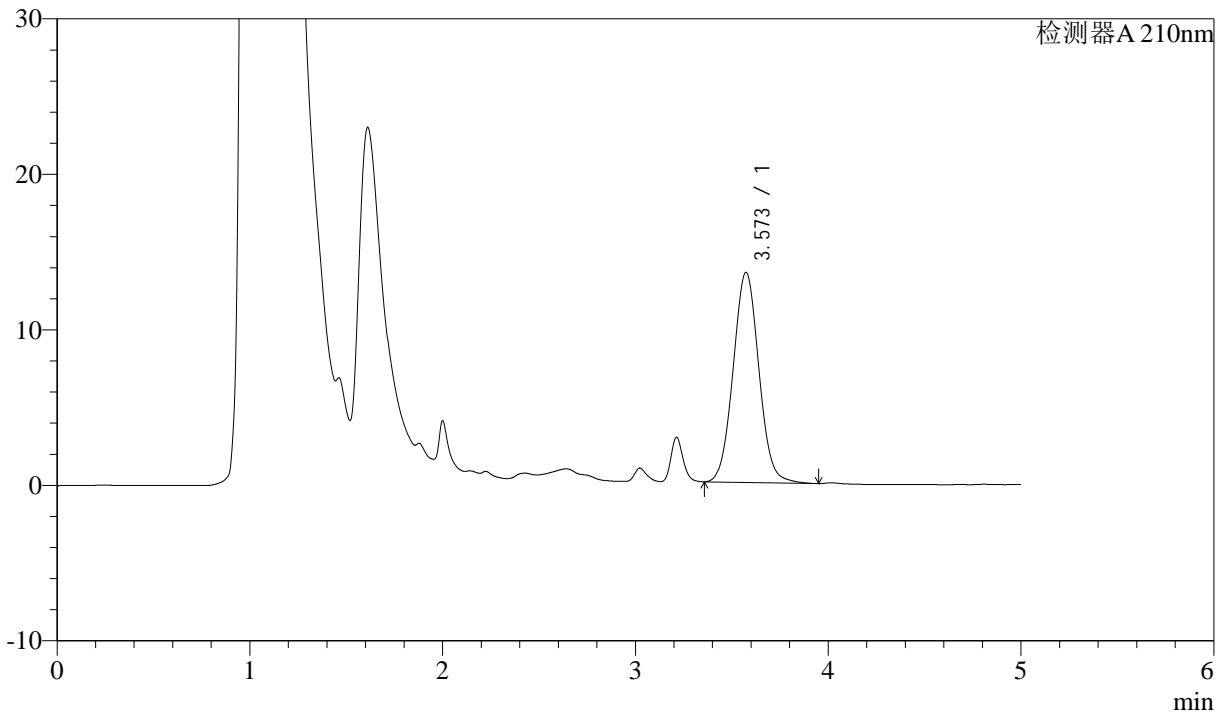
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4187-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 06:14:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:15:49 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	3.573	125433	100.000	13514	3454	1.051	--
总计		125433	100.000	13514			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1



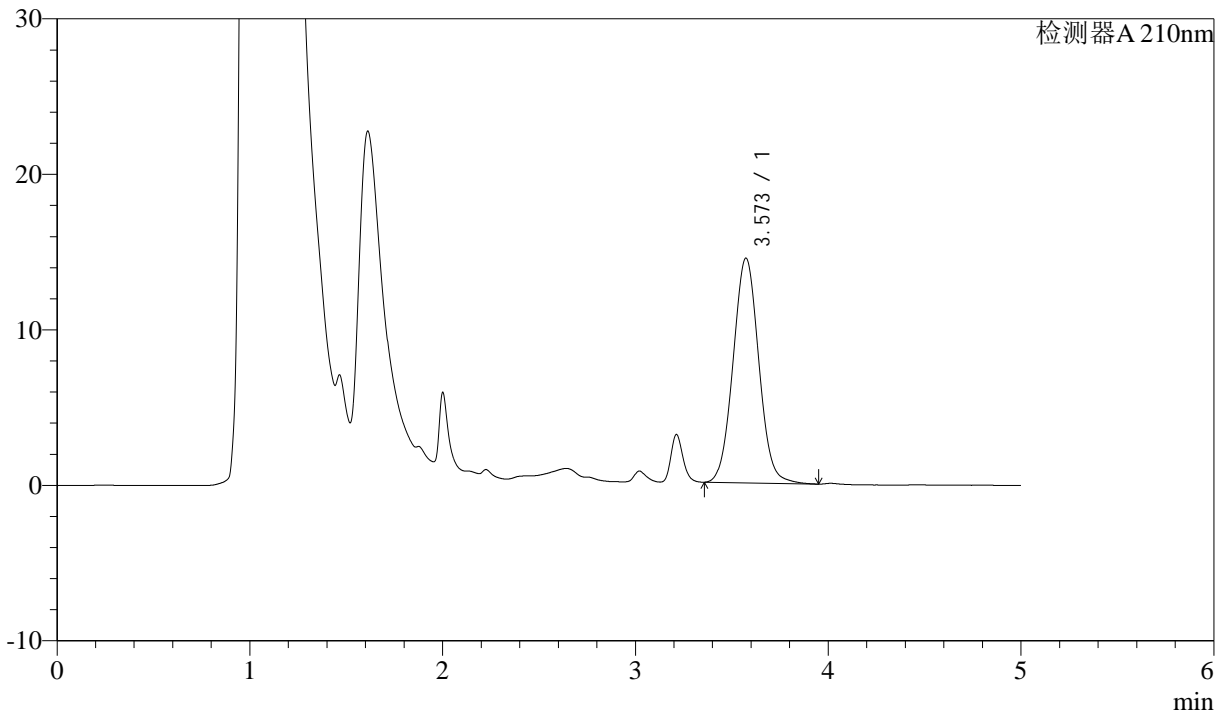
J483

<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 - 0-56/27-4188-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 06:20:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:15:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	134078	100.000	14452	3453	1.049	--
总计		134078	100.000	14452			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



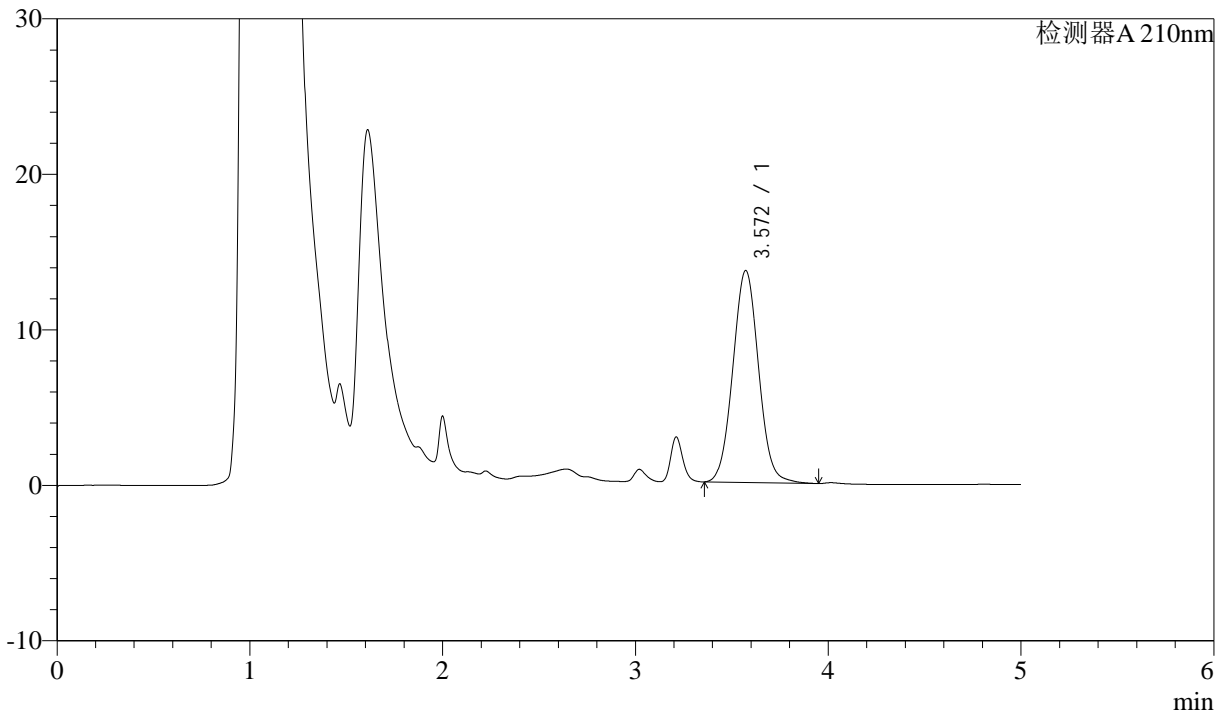
J483

<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 - 0-56/27-4189-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 06:27:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:15:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	126578	100.000	13641	3449	1.048	--
总计		126578	100.000	13641			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1



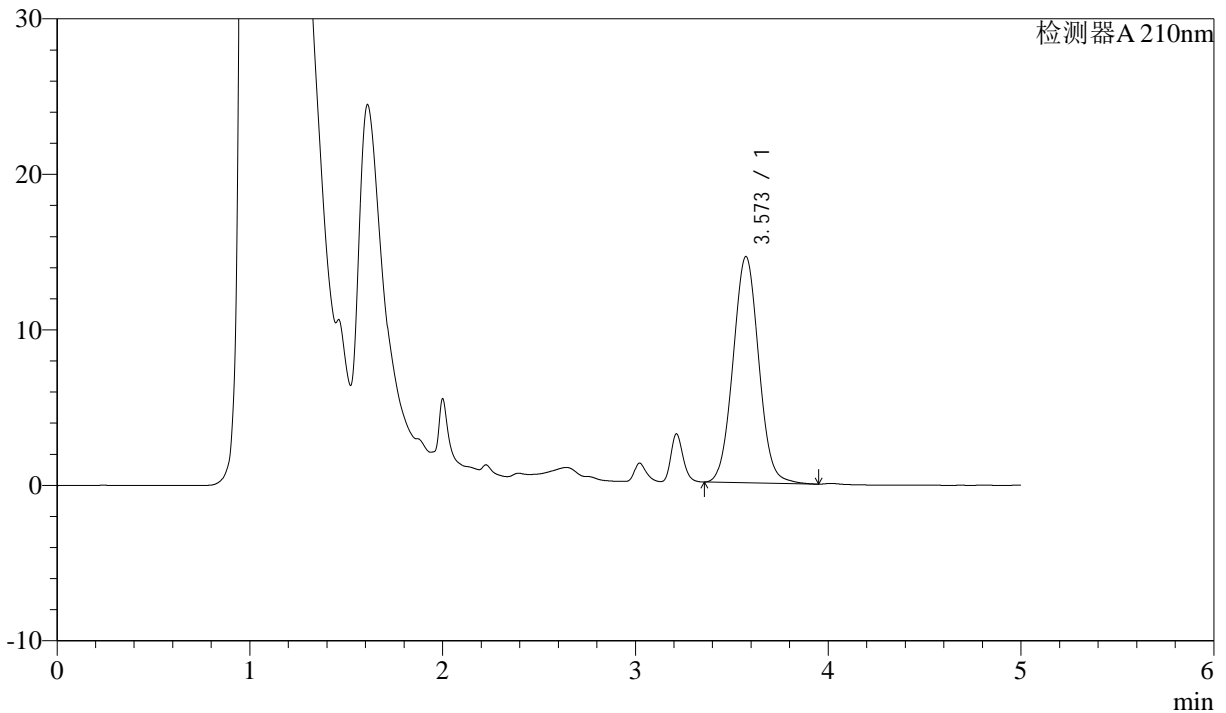
J483

<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 - 0-56/27-4190-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 06:33:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:15:57 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	3.573	134807	100.000	14552	3460	1.049	--
总计		134807	100.000	14552			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1



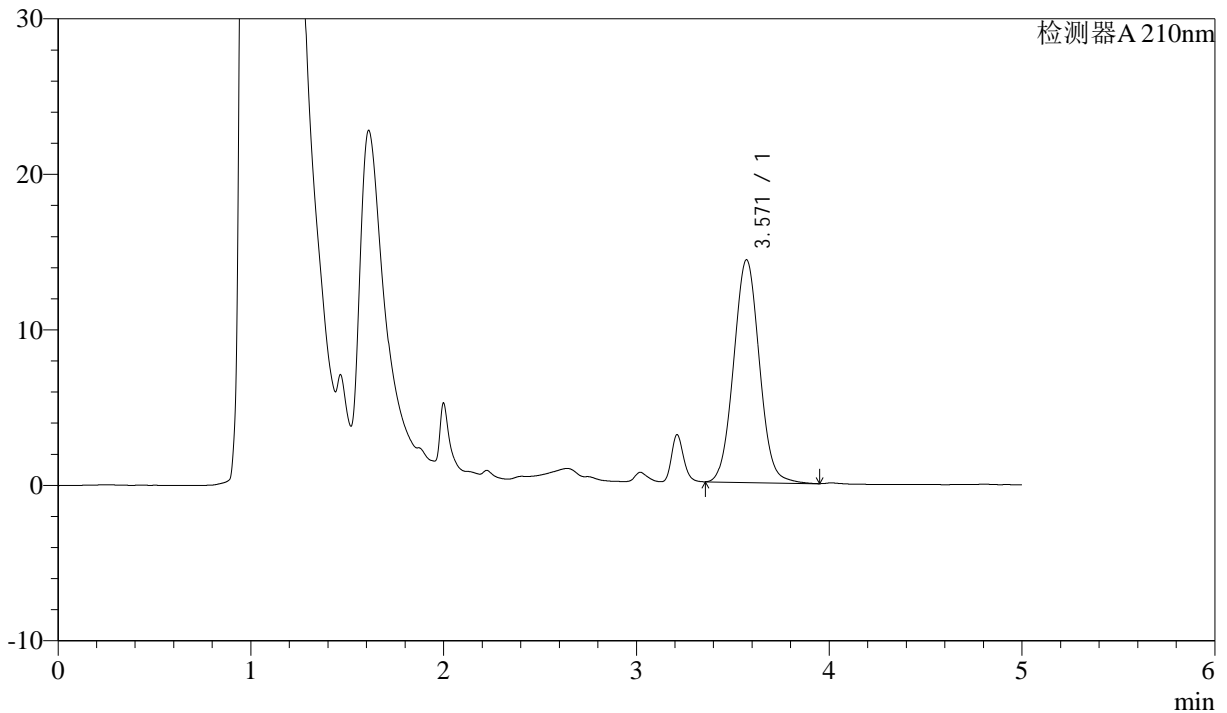
J483

<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 - 0-56/27-4191-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 06:40:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:16:00 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	3.571	132856	100.000	14326	3449	1.050	--
总计		132856	100.000	14326			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1



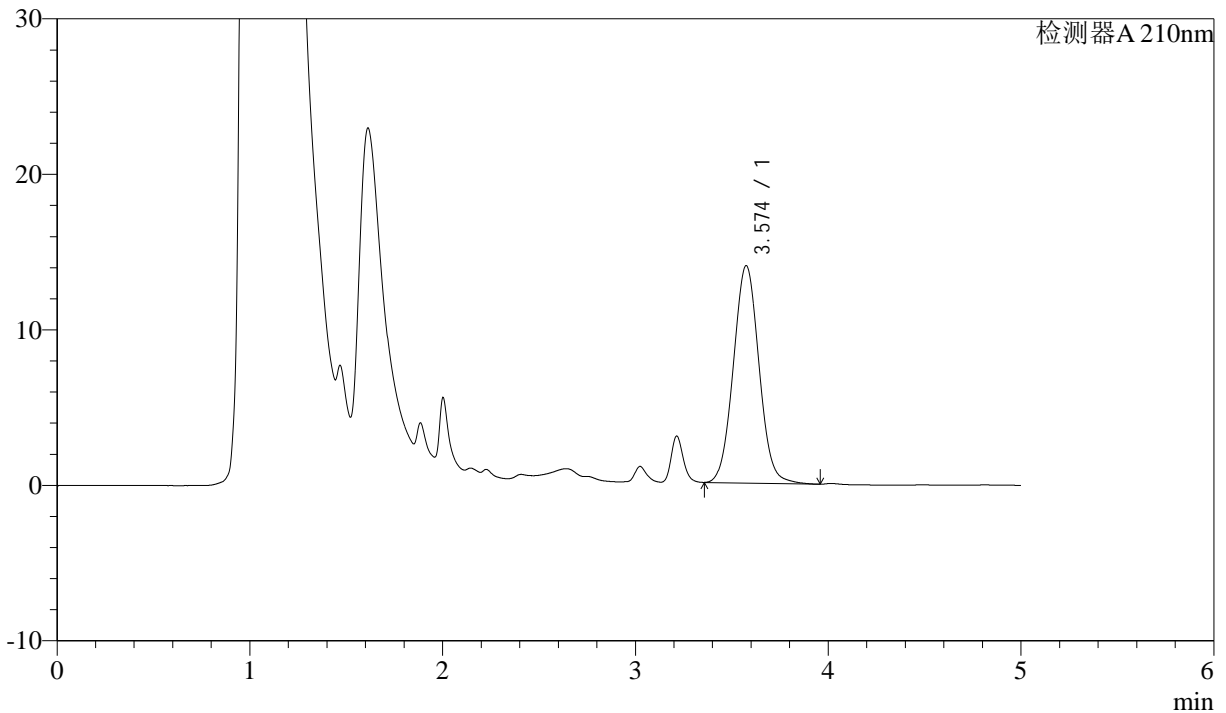
J483

<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 - 0-56/27-4192-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 06:46:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:16:03 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	3.574	129646	100.000	13974	3459	1.049	--
总计		129646	100.000	13974			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1



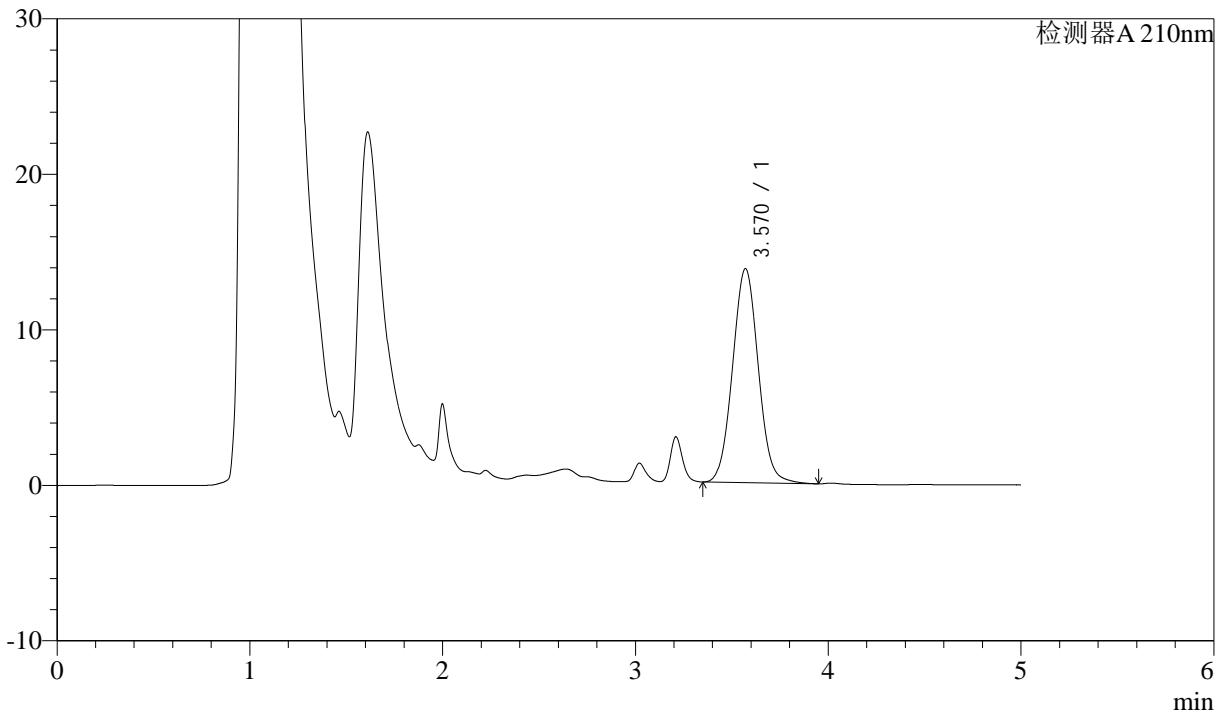
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4193-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 06:53:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:16:06 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	3.570	127792	100.000	13762	3445	1.050	--
总计		127792	100.000	13762			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1



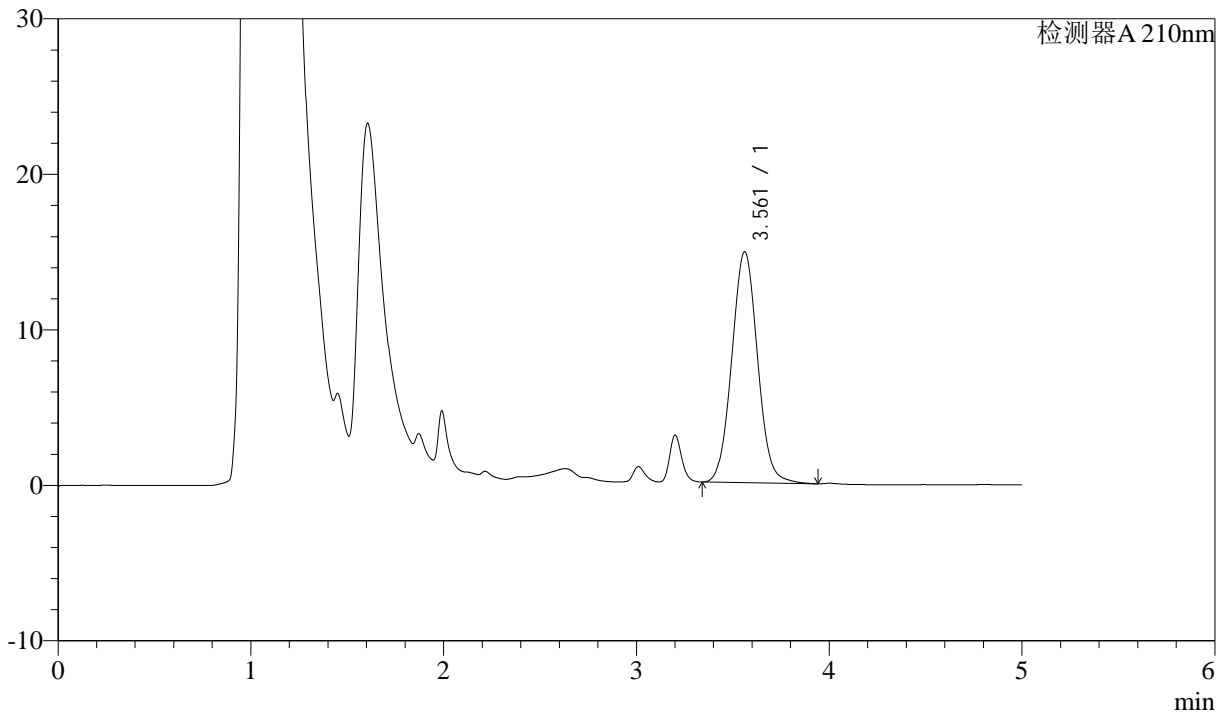
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4194-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 06:59:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:16:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	138122	100.000	14850	3426	1.053	--
总计		138122	100.000	14850			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1



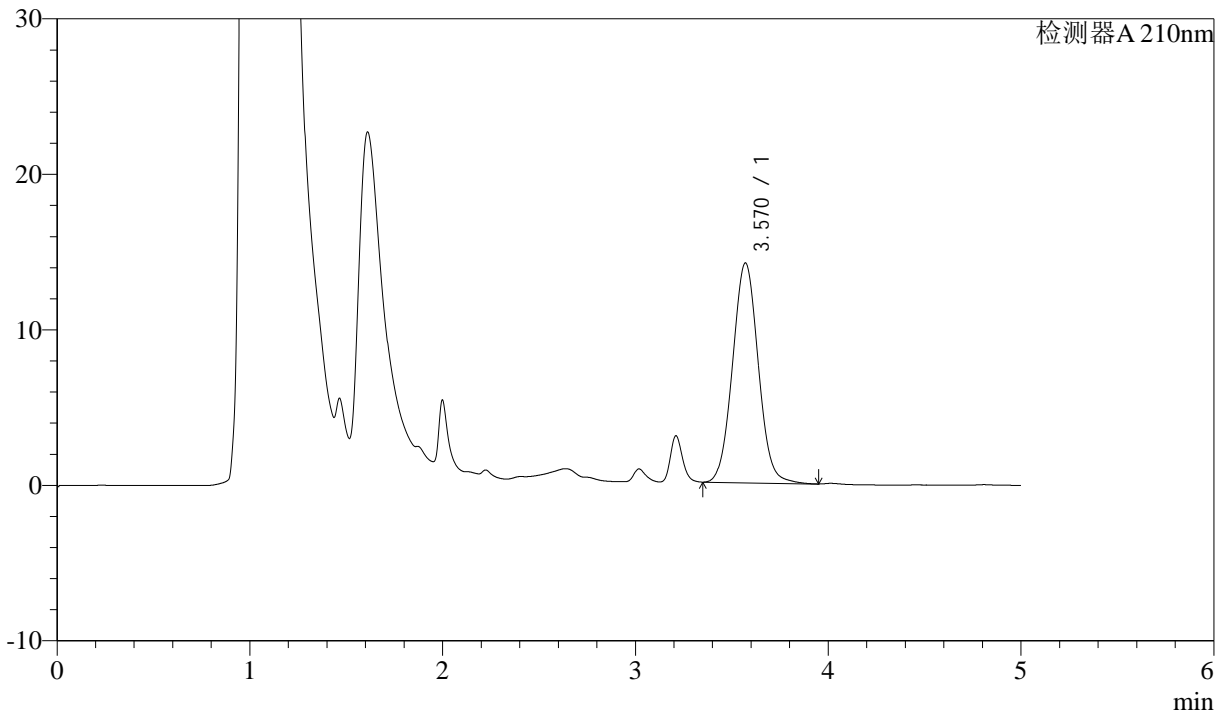
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4195-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 07:06:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:16:11 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	3.570	131175	100.000	14138	3449	1.049	--
总计		131175	100.000	14138			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1



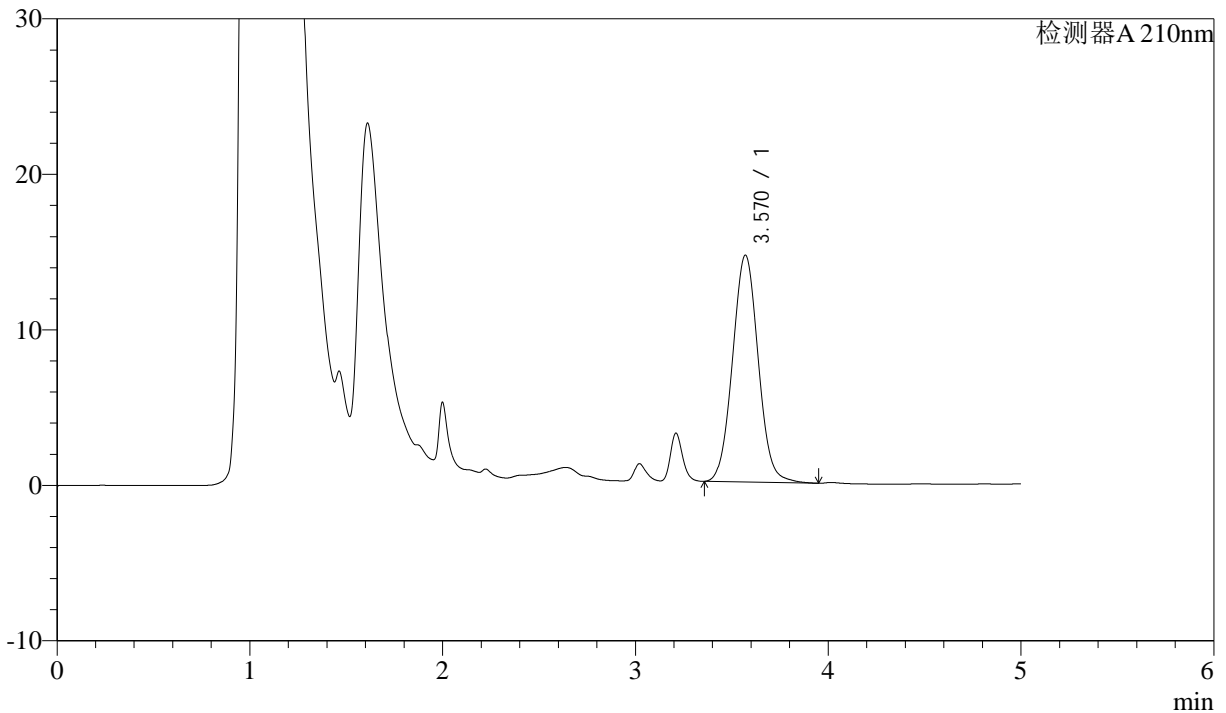
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4196-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 07:12:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:16:14 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	3.570	135407	100.000	14587	3451	1.050	--
总计		135407	100.000	14587			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1



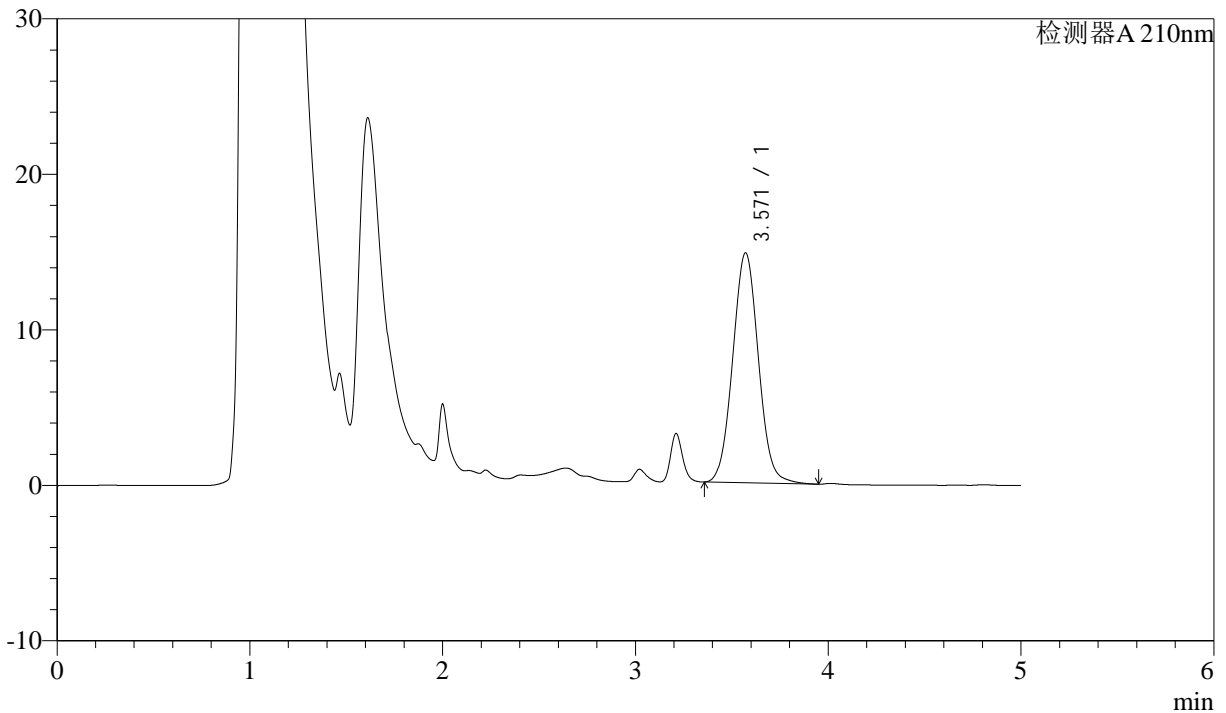
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4197-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 07:19:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:16:17 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	3.571	137102	100.000	14791	3454	1.050	--
总计		137102	100.000	14791			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1



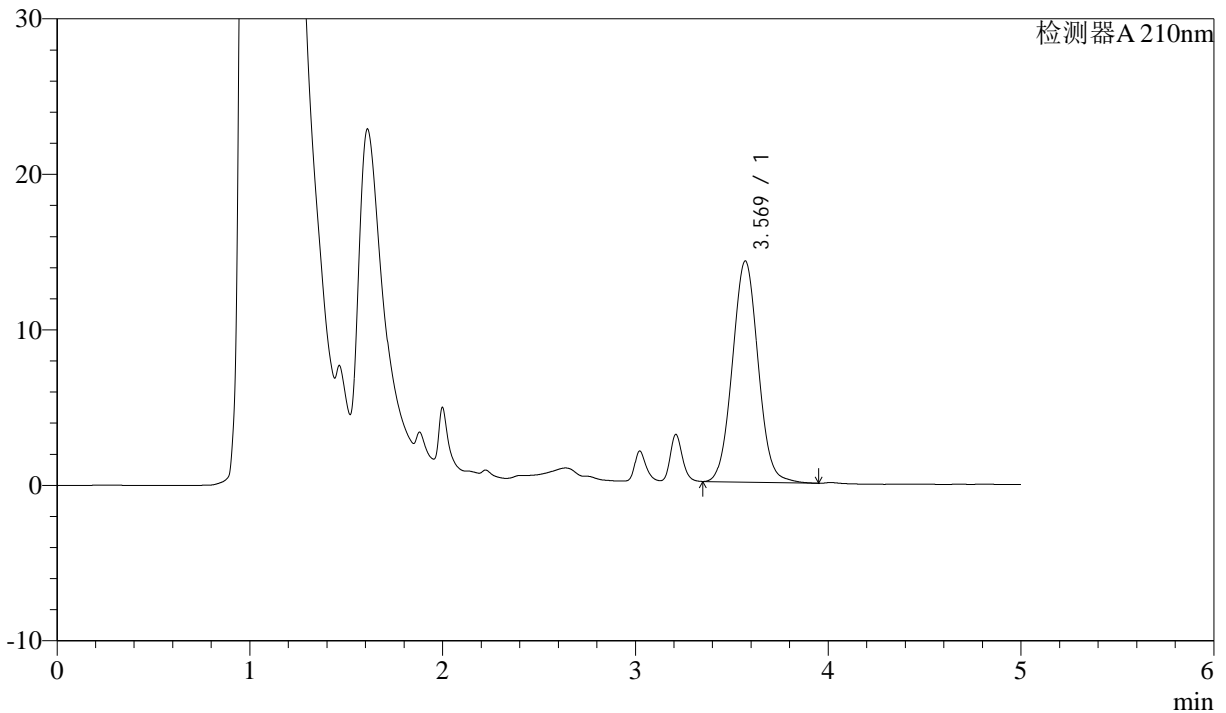
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4198-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 07:25:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:16:20 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	3.569	132038	100.000	14219	3443	1.049	--
总计		132038	100.000	14219			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-90min-片1
 供试品溶液-1



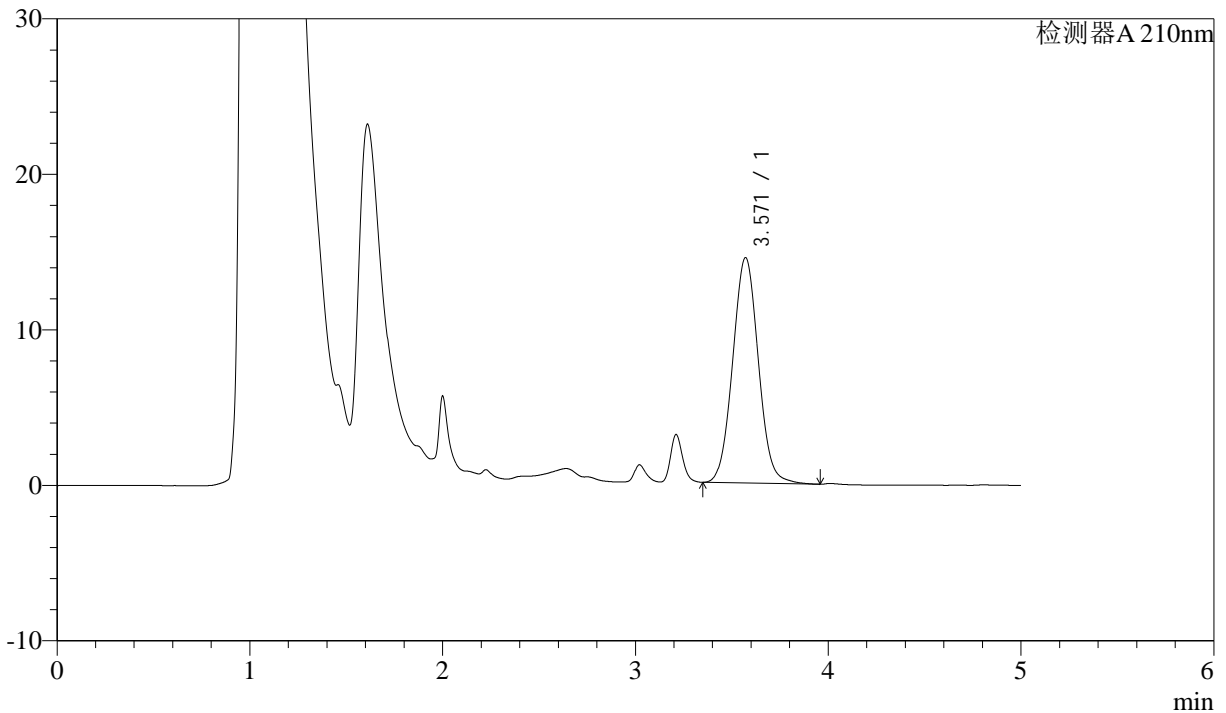
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4199-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 07:32:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:16:23 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	3.571	134408	100.000	14496	3456	1.050	--
总计		134408	100.000	14496			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-90min-片2
 供试品溶液-1



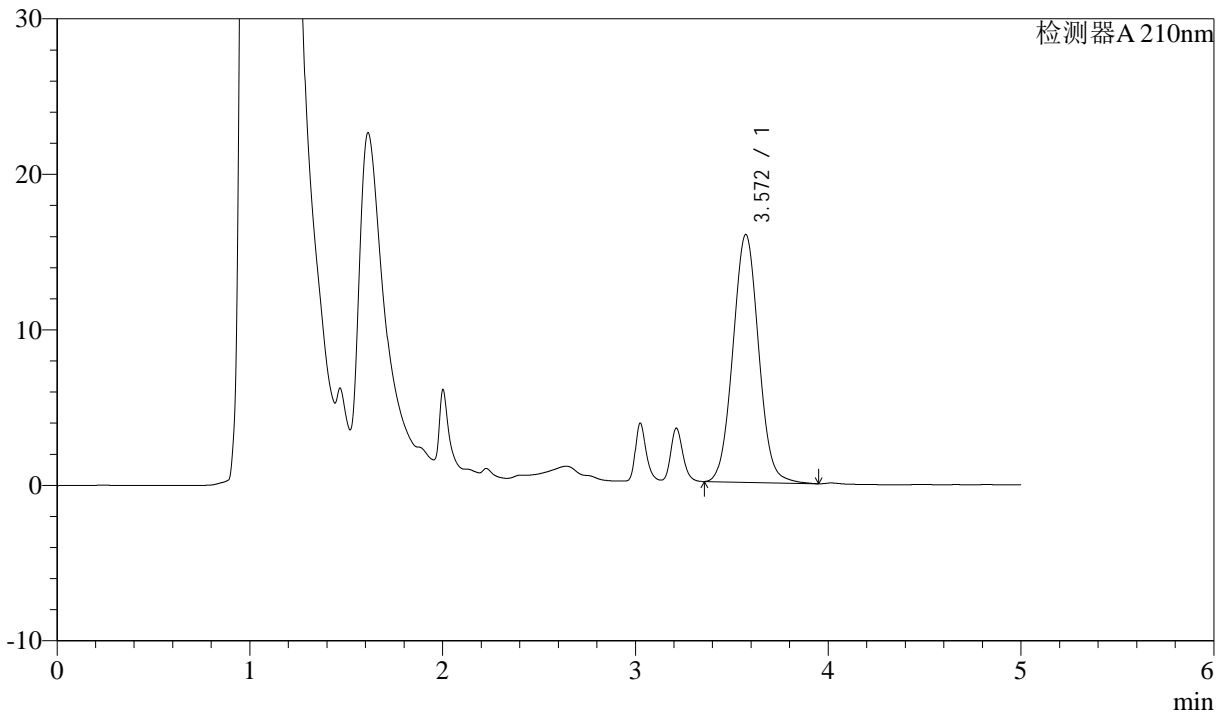
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4200-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 07:39:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:16:26 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	3.572	147828	100.000	15941	3455	1.049	--
总计		147828	100.000	15941			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-90min-片3
 供试品溶液-1



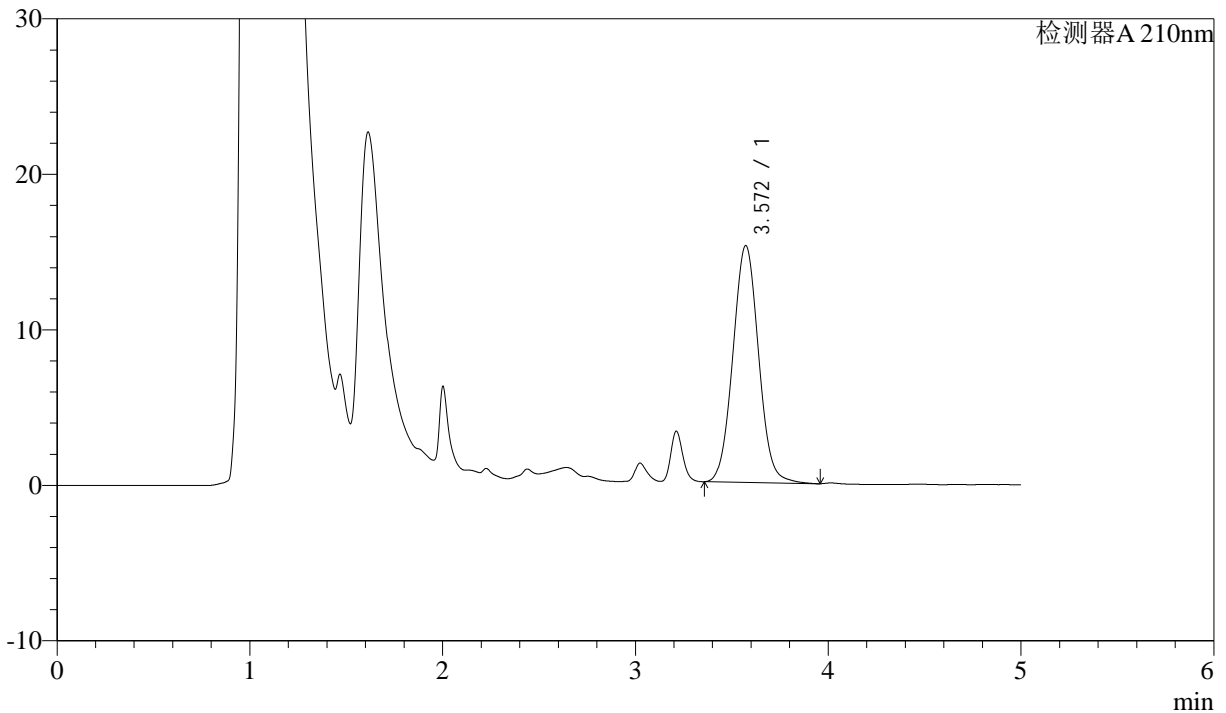
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4201-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 07:45:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:16:29 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	3.572	141332	100.000	15239	3457	1.050	--
总计		141332	100.000	15239			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-90min-片4
 供试品溶液-1



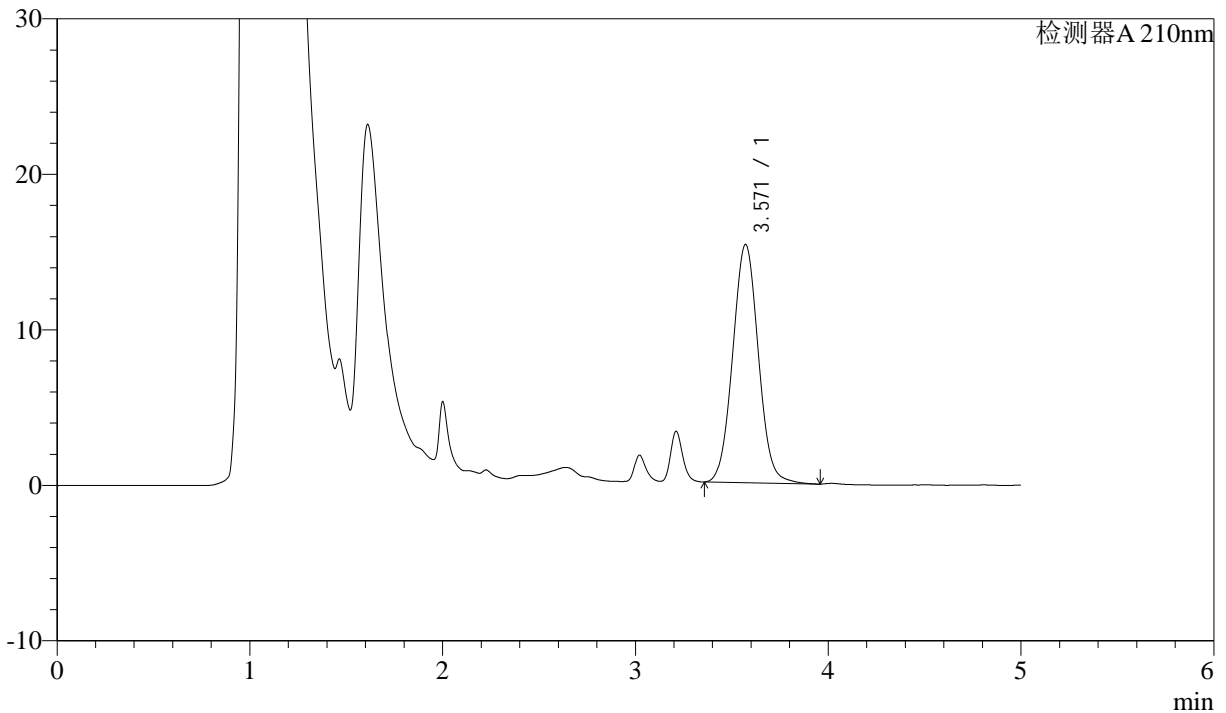
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4202-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 07:52:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:16:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	141895	100.000	15322	3460	1.048	--
总计		141895	100.000	15322			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-90min-片5
 供试品溶液-1



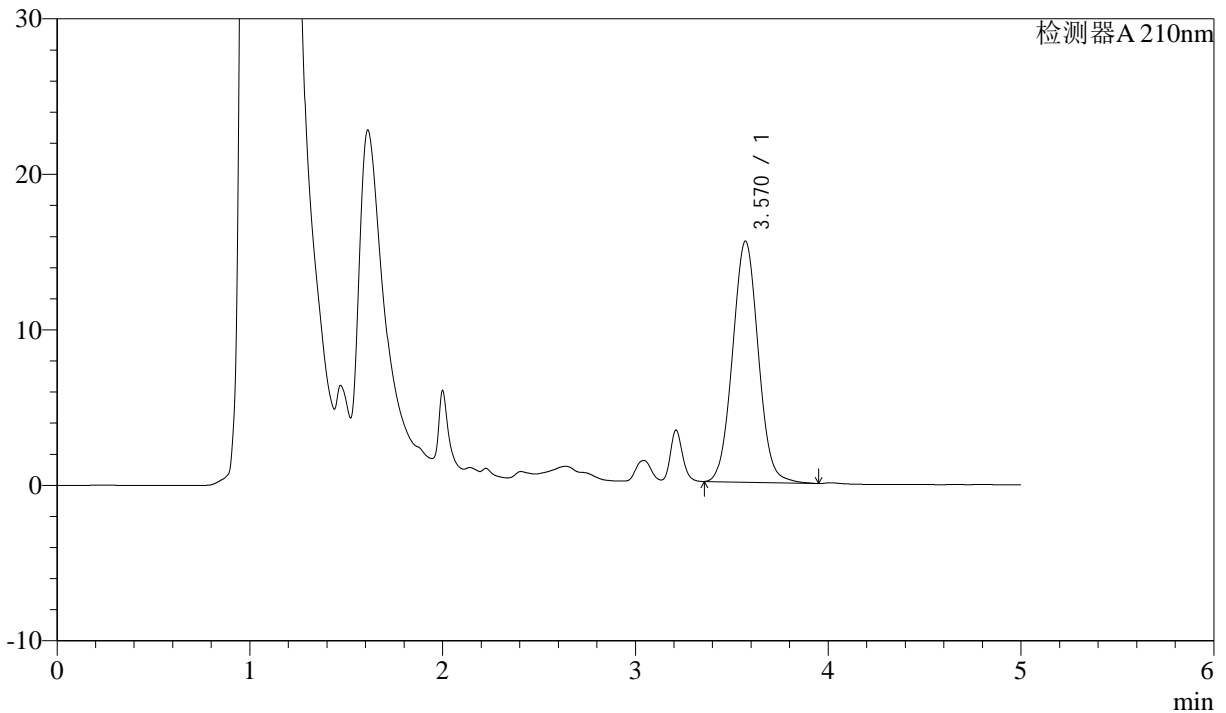
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4203-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 07:58:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:16:35 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	3.570	143677	100.000	15503	3455	1.048	--
总计		143677	100.000	15503			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-90min-片6
 供试品溶液-1



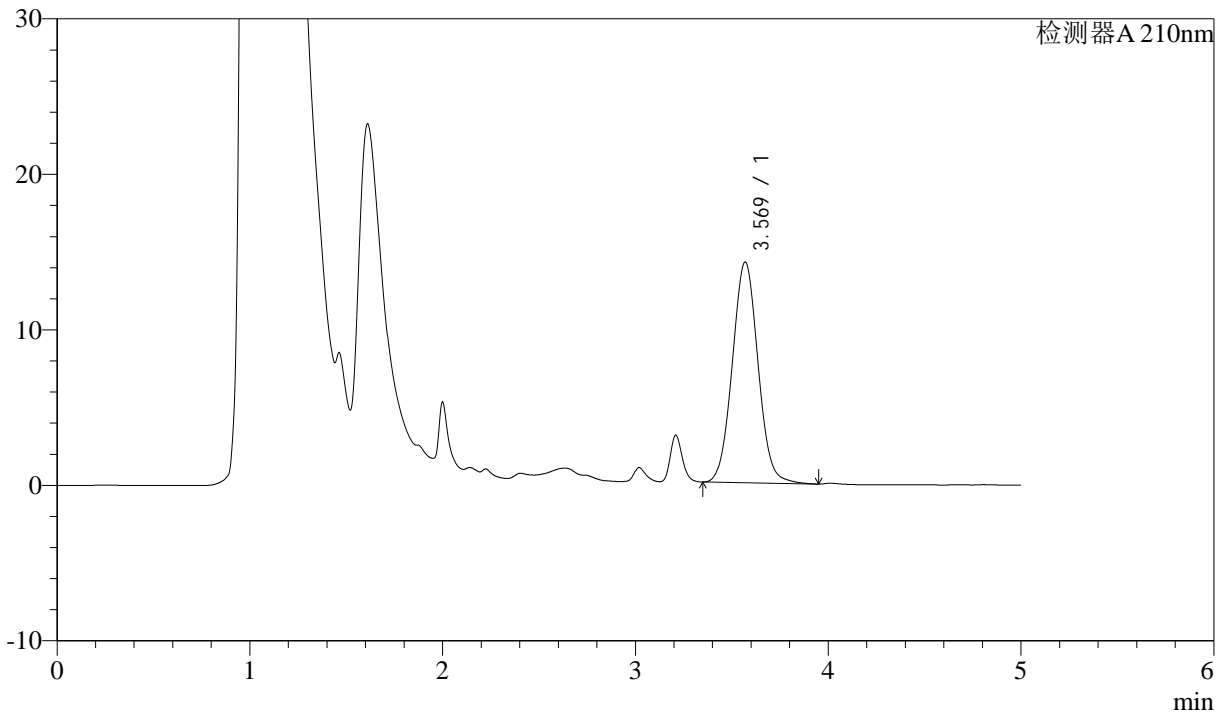
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4204-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 08:05:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:16:37 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	3.569	131749	100.000	14182	3445	1.051	--
总计		131749	100.000	14182			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



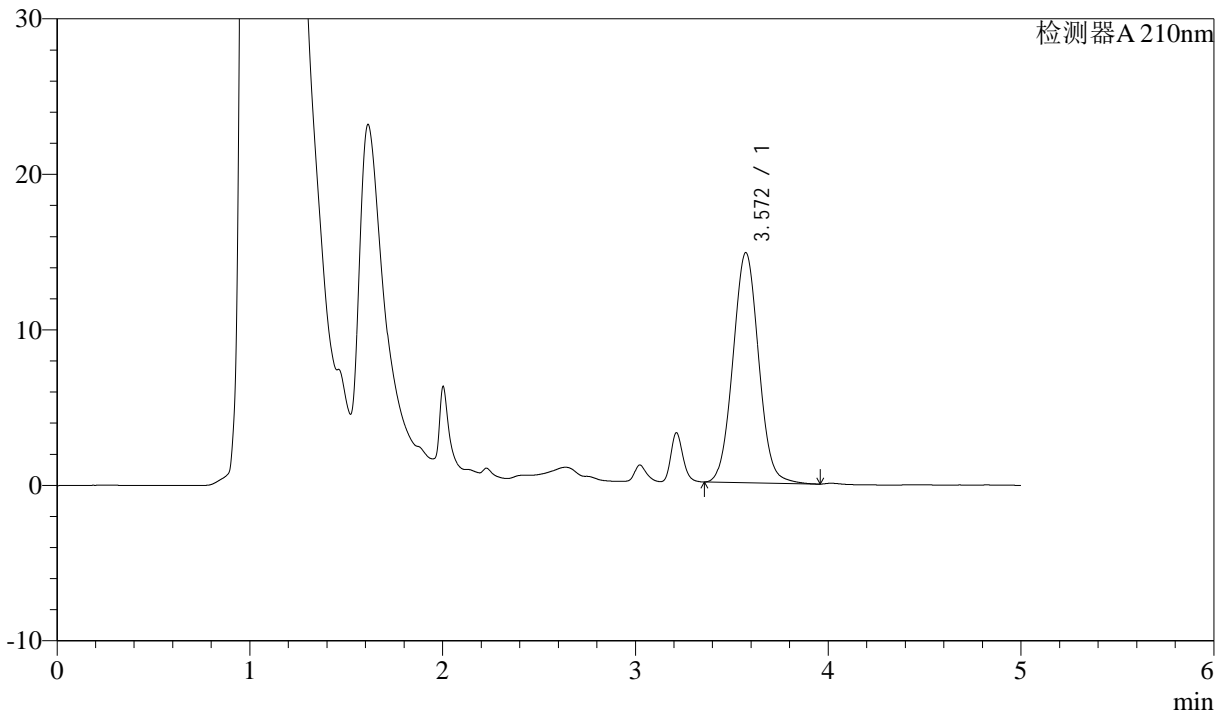
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4205-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 08:11:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:16:40 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	3.572	137008	100.000	14801	3466	1.049	--
总计		137008	100.000	14801			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



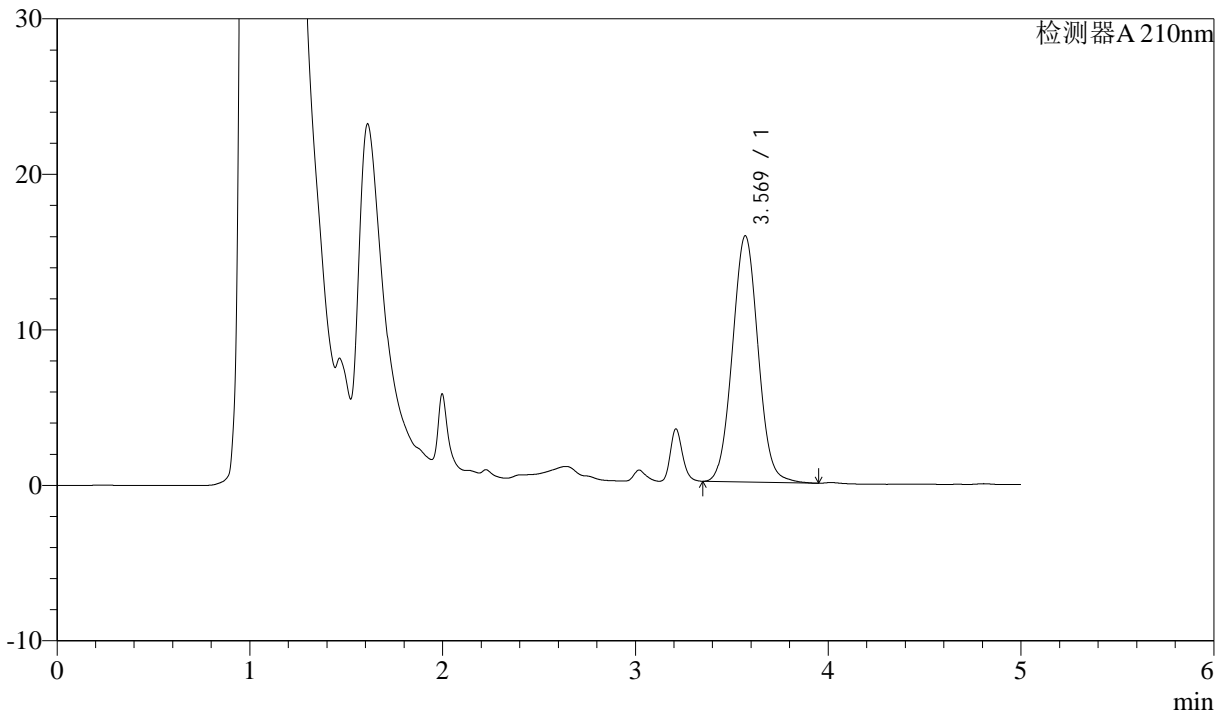
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4206-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 08:18:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:16:43 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	3.569	146619	100.000	15827	3457	1.049	--
总计		146619	100.000	15827			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



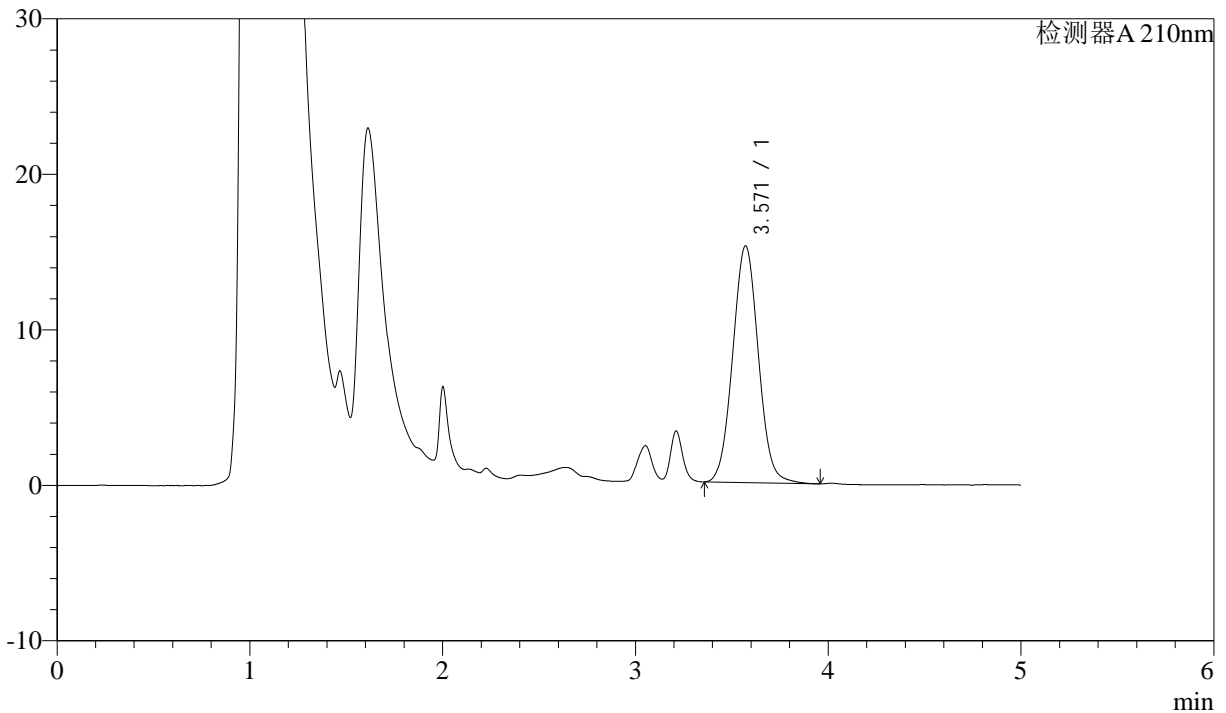
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4207-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 08:24:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:16:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

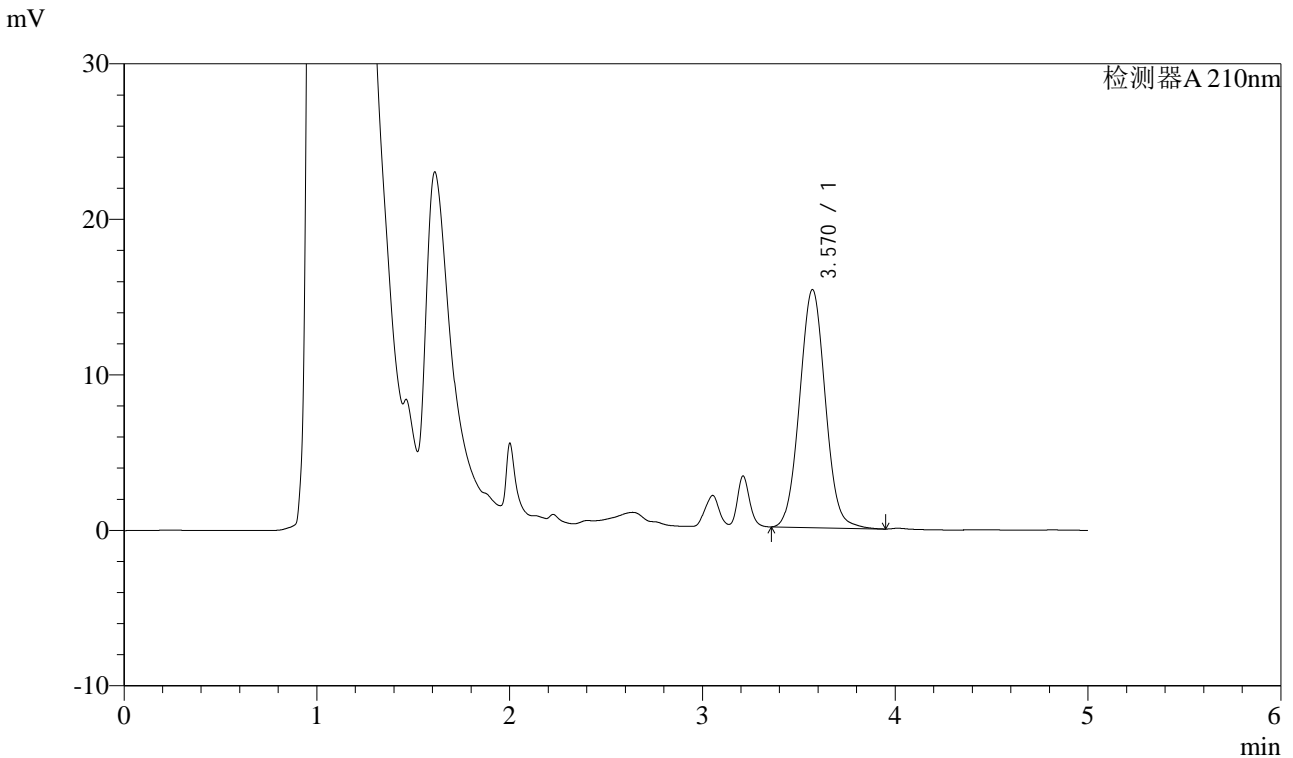
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	141032	100.000	15230	3458	1.049	--
总计		141032	100.000	15230			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-极限转速-片4
 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 - 0-56/27-4208-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 08:31:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:16:49 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	3.570	141741	100.000	15310	3460	1.049	--
总计		141741	100.000	15310			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



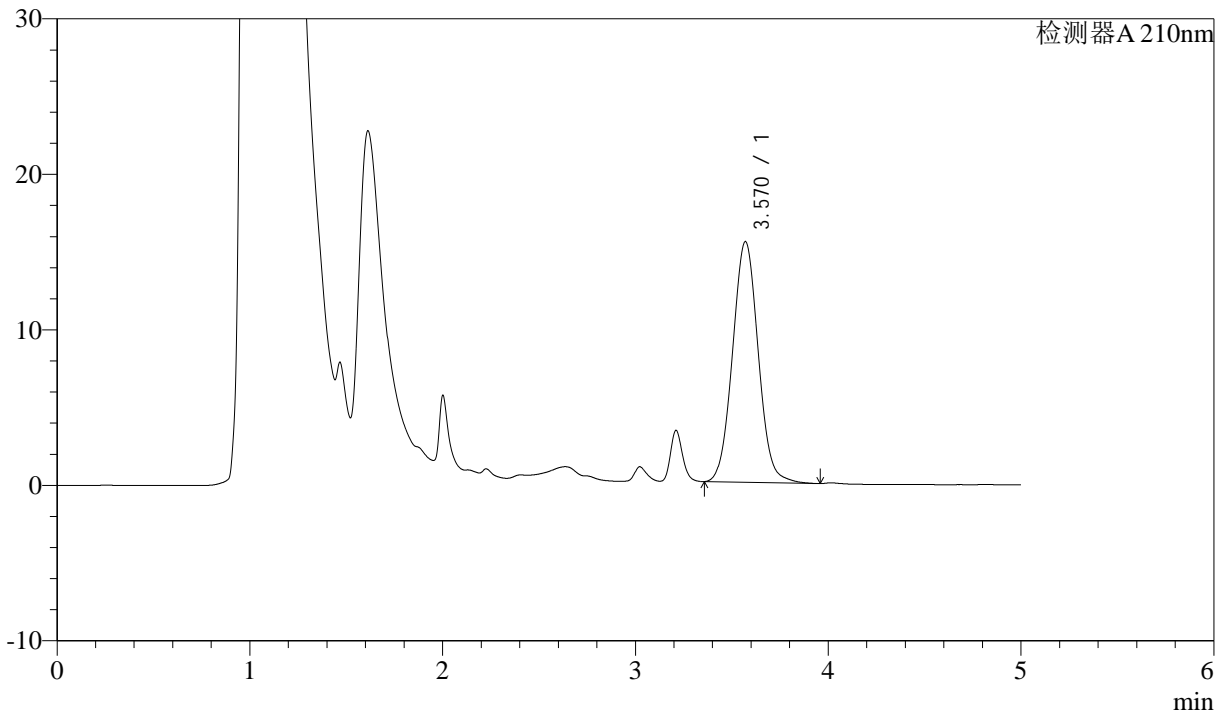
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-56/27-4209-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-54
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 08:37:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:16:51 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	3.570	143463	100.000	15481	3463	1.051	--
总计		143463	100.000	15481			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



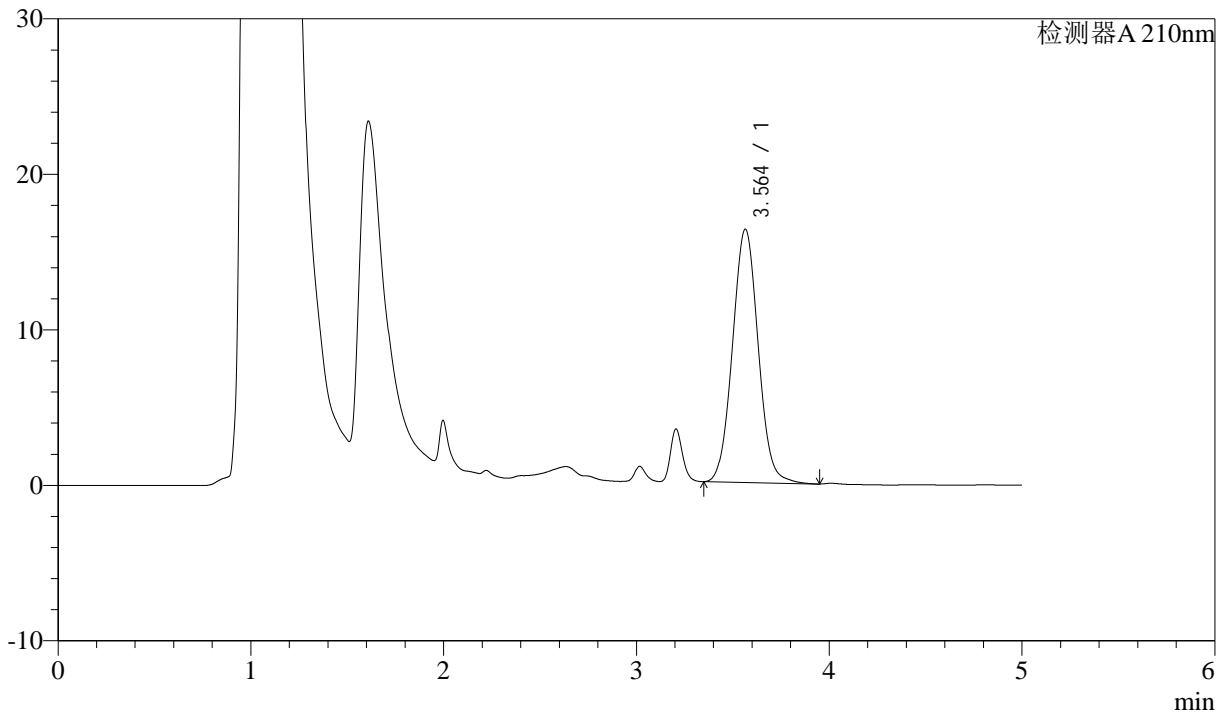
J483

<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 - 0-56/27-4210-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-29
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/10/31 08:44:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/04 15:16:54 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	3.564	151049	100.000	16297	3446	1.052	--
总计		151049	100.000	16297			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1



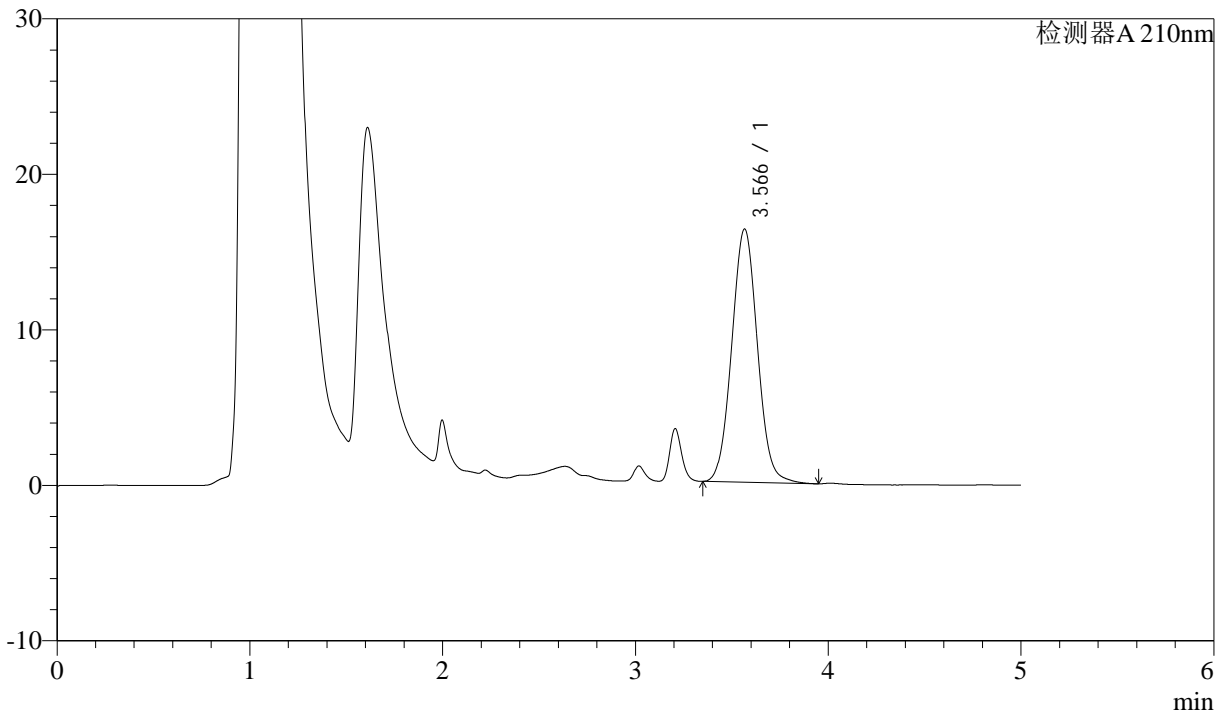
J483

<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 - 0-56/27-4211-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241030-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 08:50:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 15:16:57 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	3.566	151006	100.000	16279	3449	1.051	--
总计		151006	100.000	16279			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2