



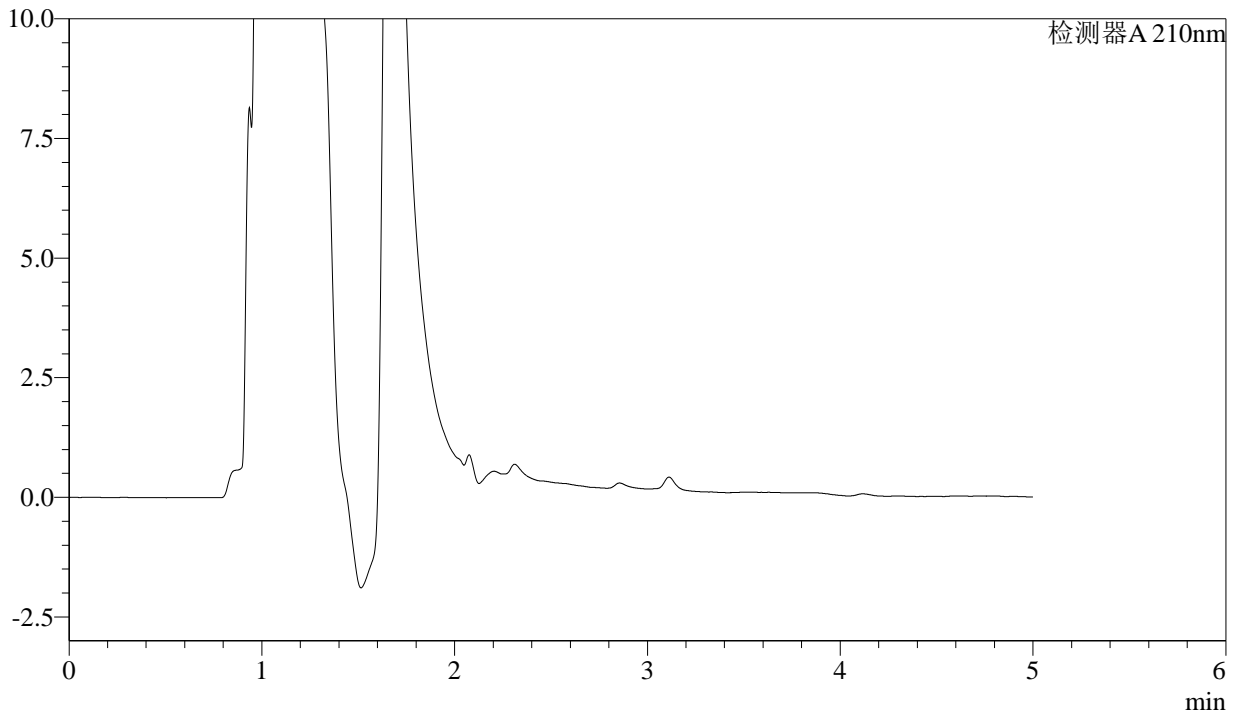
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4215-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-1
 进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/10/31 20:24:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/01 11:29:23 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)
总计							

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102102批-pH6.8介质
溶剂

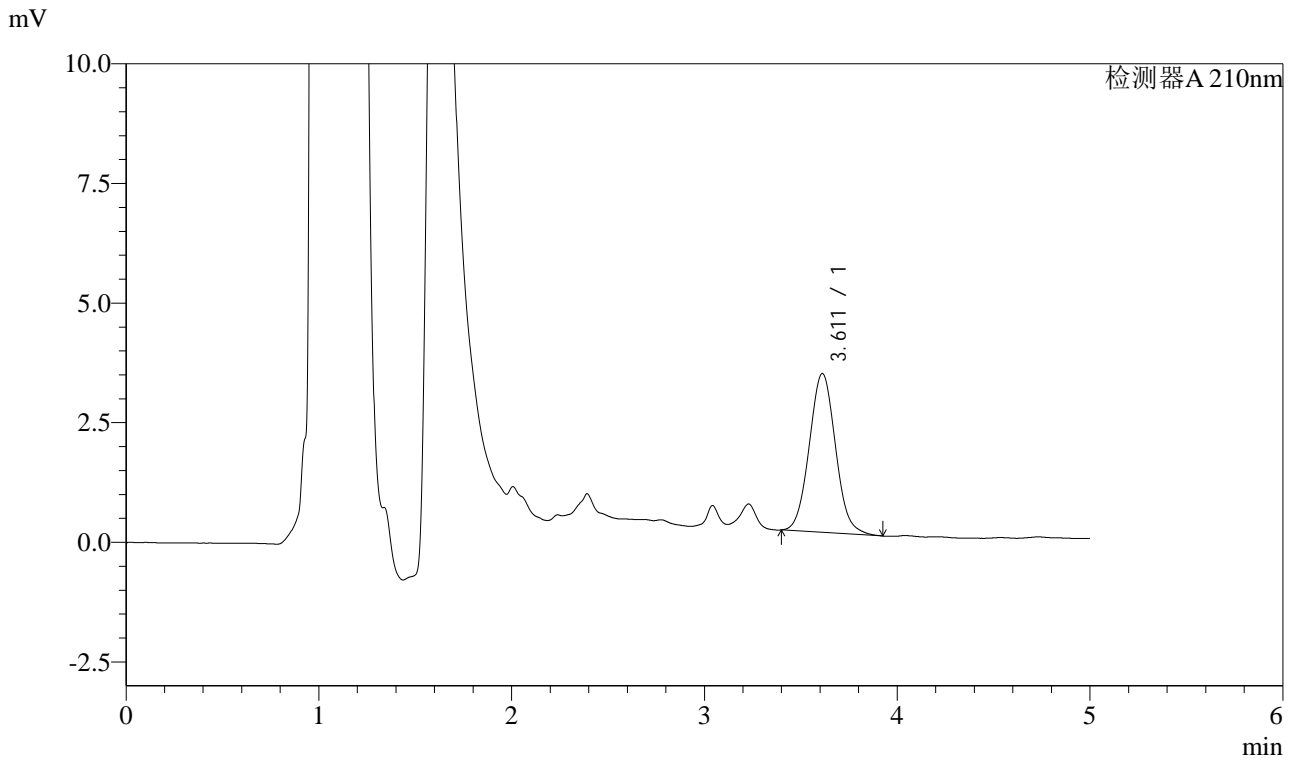


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4216-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-10
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/10/31 20:31:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/01 11:29:28 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	3.611	31501	100.000	3319	3364	1.059	--
总计		31501	100.000	3319			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



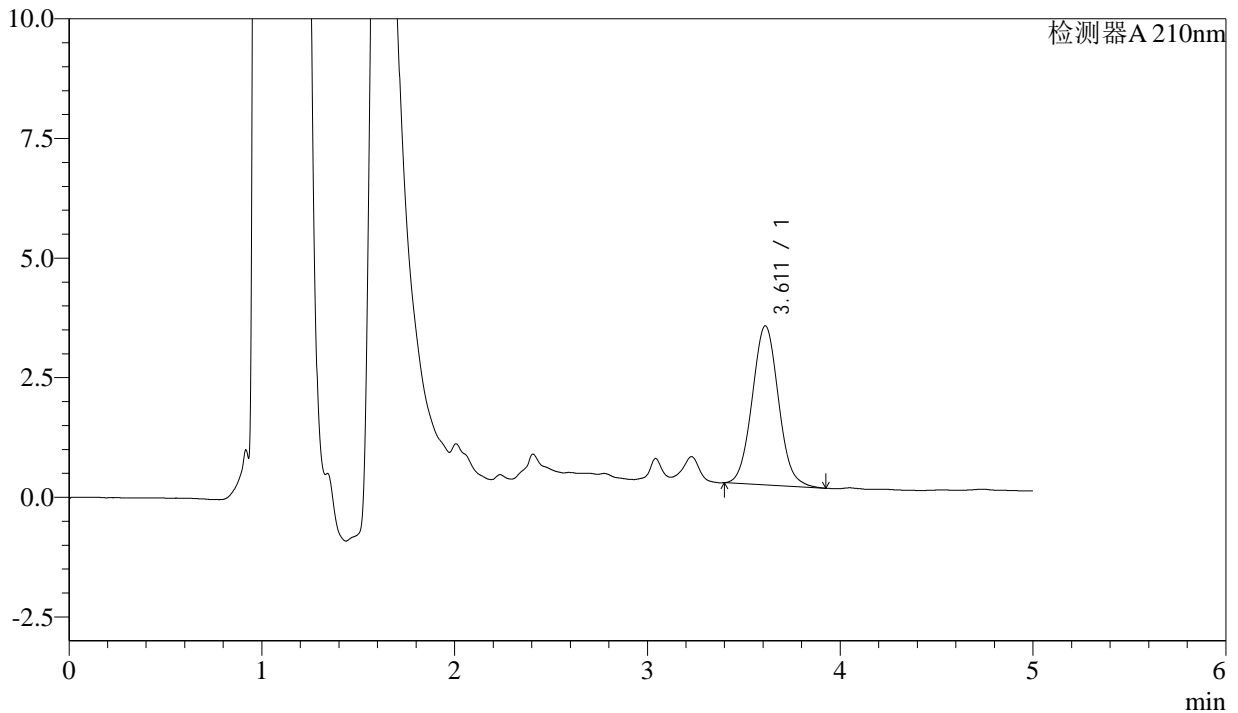
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4217-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-10
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/10/31 20:37:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/01 11:29:30 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	3.611	31536	100.000	3326	3391	1.059	--
总计		31536	100.000	3326			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



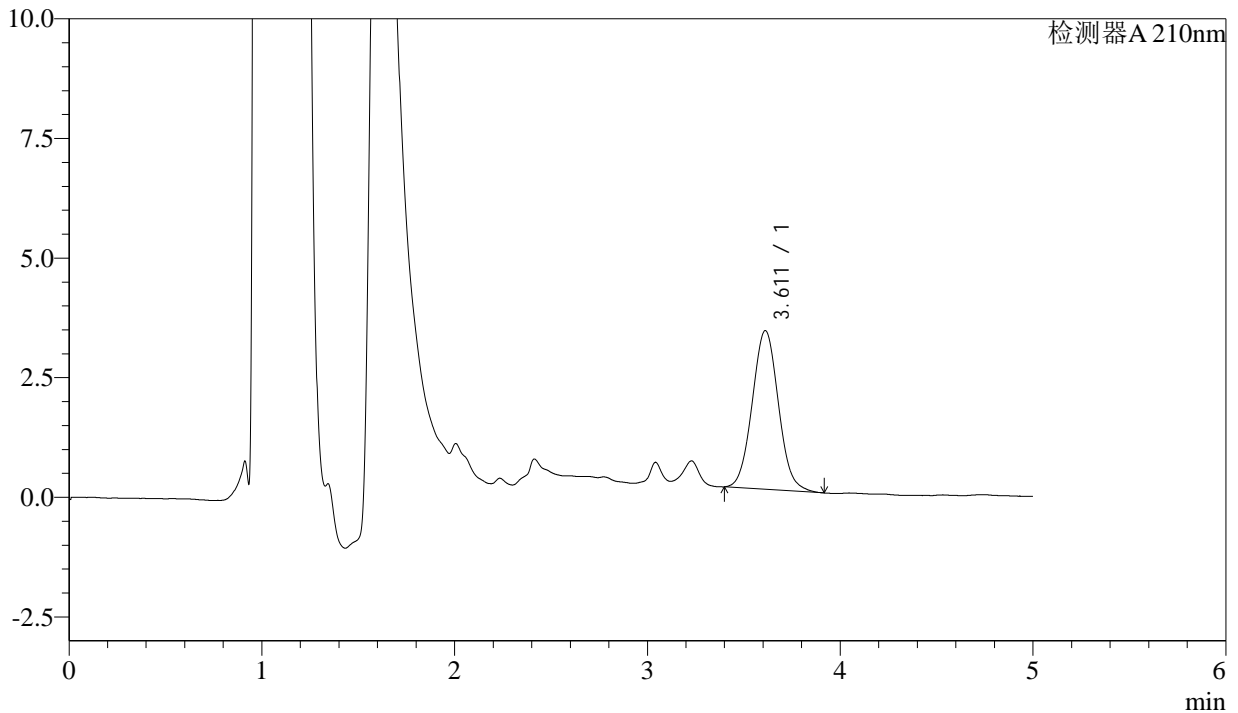
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4218-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-10
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/10/31 20:44:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/01 11:29:33 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	3.611	31402	100.000	3316	3386	1.055	--
总计		31402	100.000	3316			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



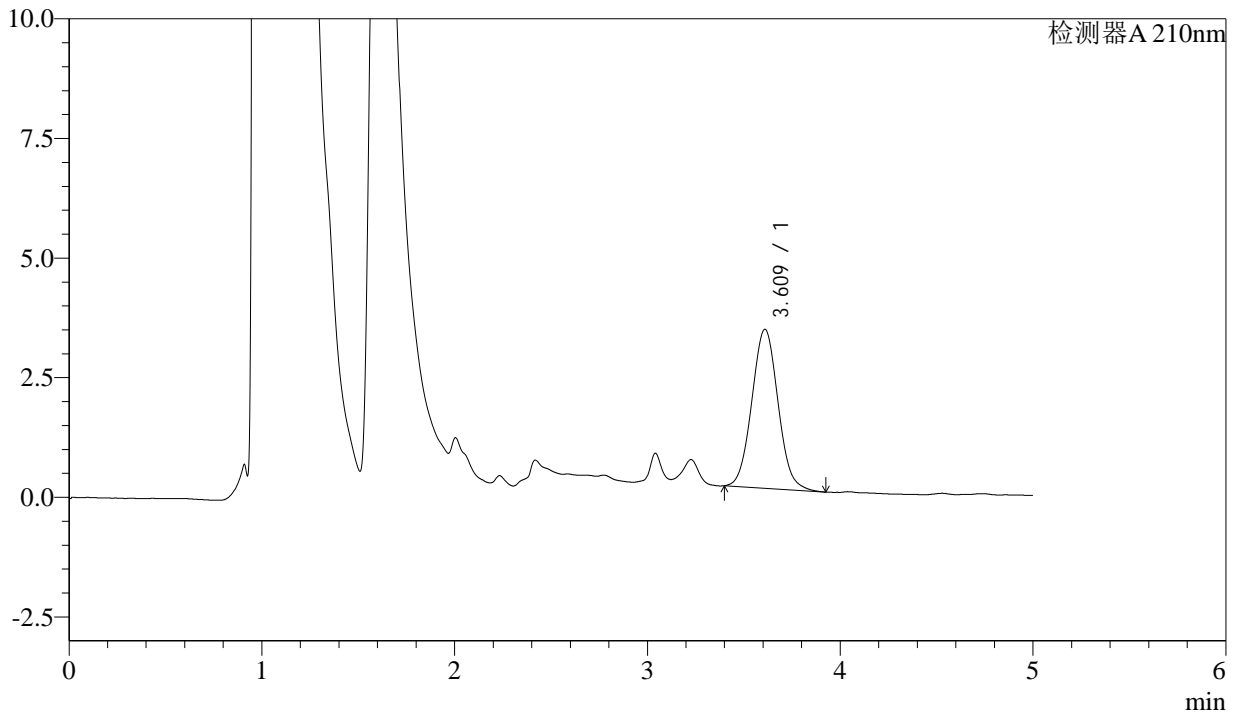
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4219-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-19
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/10/31 20:50:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/01 11:29:36 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	3.609	31482	100.000	3317	3372	1.056	--
总计		31482	100.000	3317			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



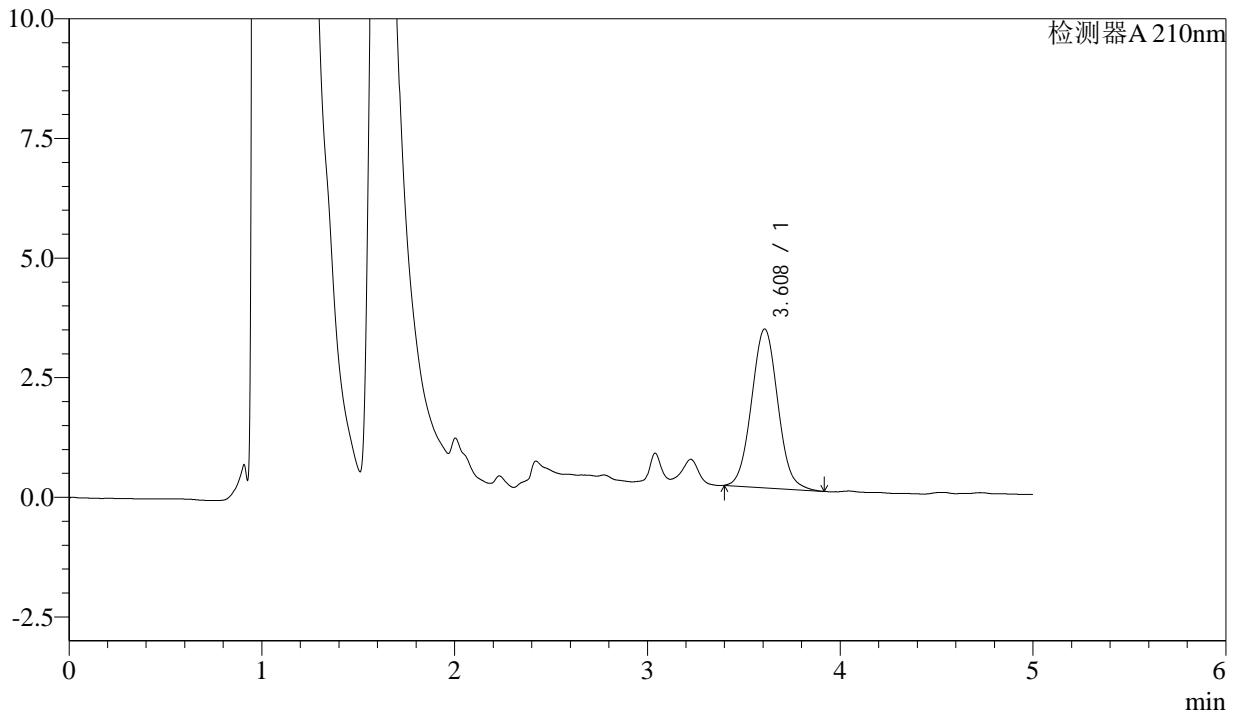
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4220-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-19
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/10/31 20:57:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/01 11:29:39 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	3.608	31432	100.000	3317	3369	1.052	--
总计		31432	100.000	3317			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



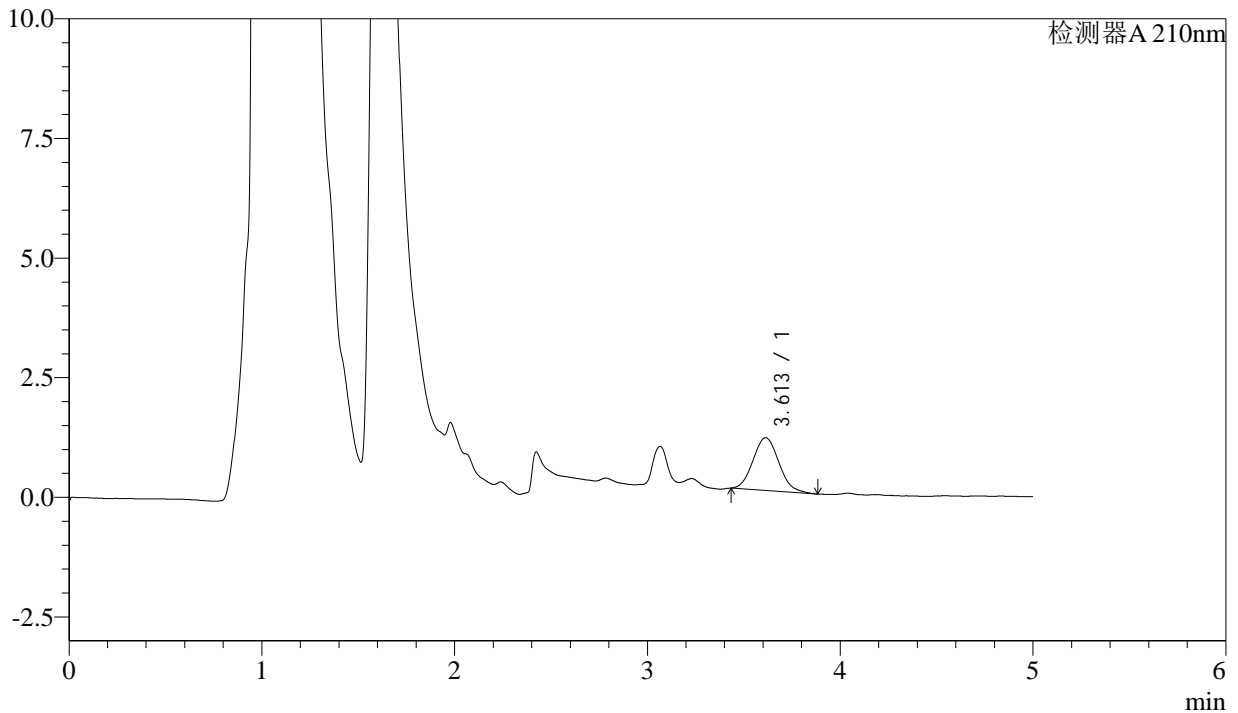
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4221-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 21:03:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:29:41 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	3.613	10307	100.000	1102	3381	1.099	--
总计		10307	100.000	1102			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



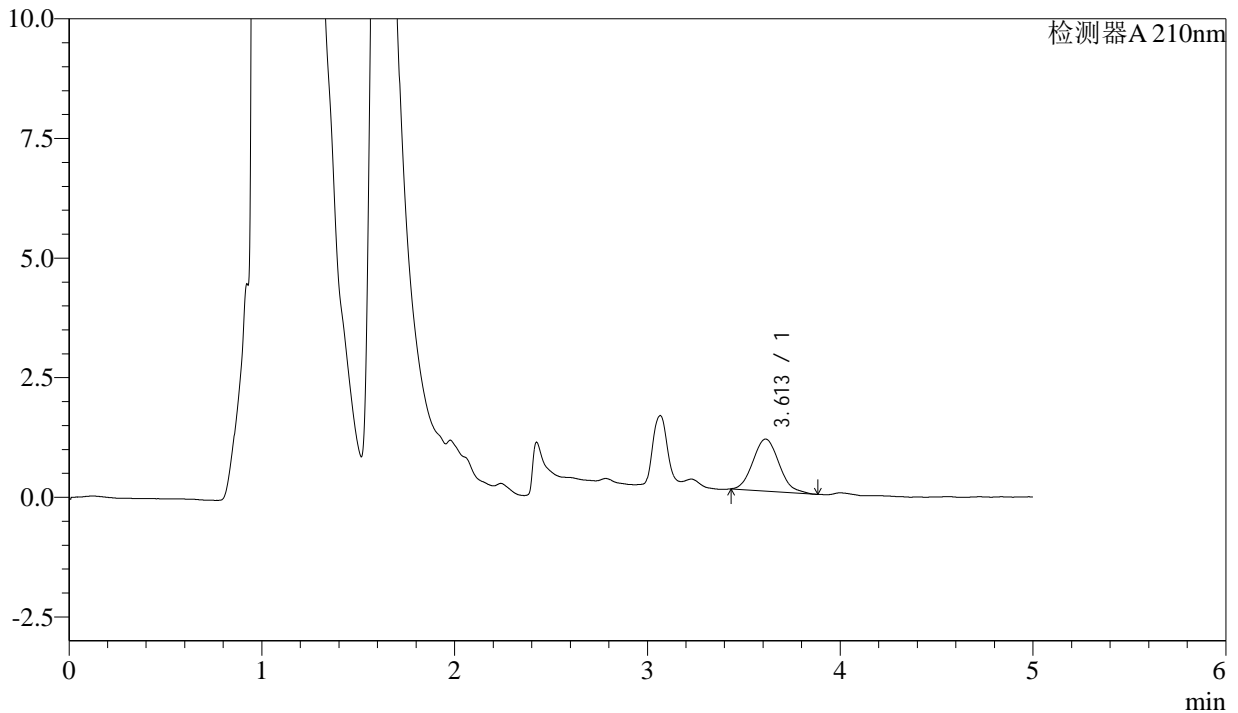
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4222-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 21:10:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:29:44 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	3.613	10247	100.000	1086	3388	1.117	--
总计		10247	100.000	1086			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



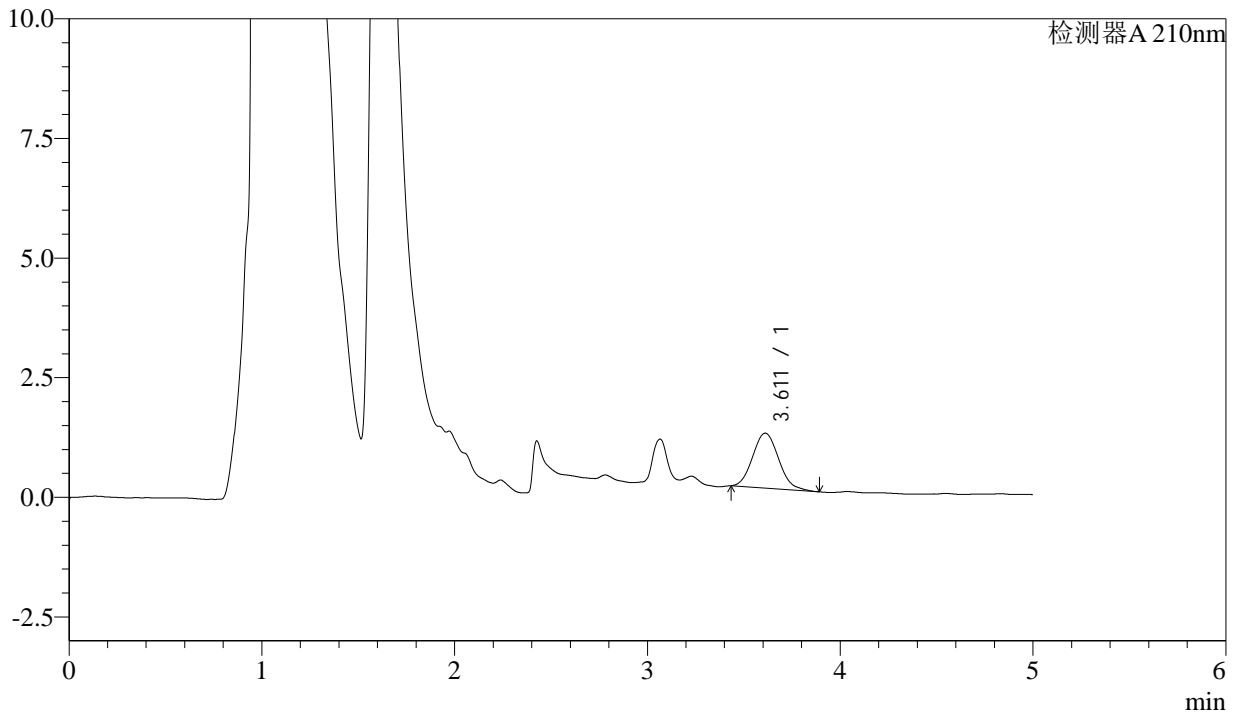
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4223-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 21:17:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:29:47 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	3.611	10781	100.000	1148	3382	1.119	--
总计		10781	100.000	1148			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



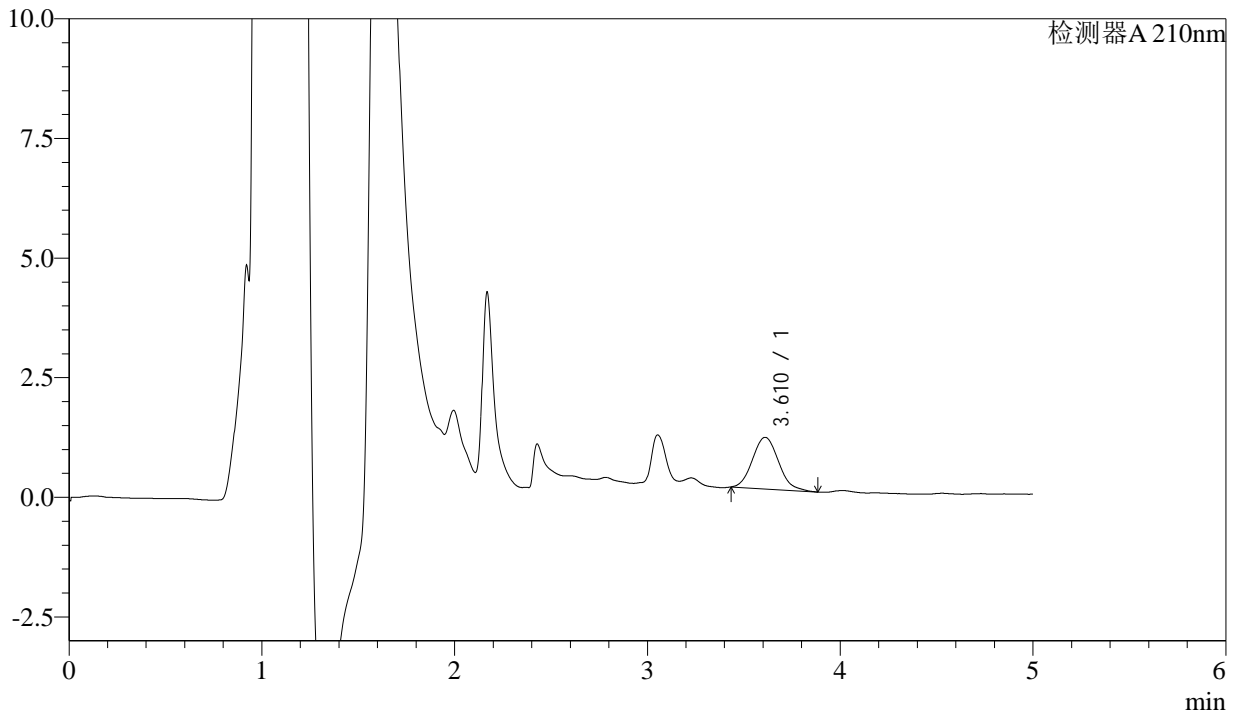
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4224-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 21:23:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:29:50 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	3.610	10170	100.000	1078	3354	1.123	--
总计		10170	100.000	1078			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



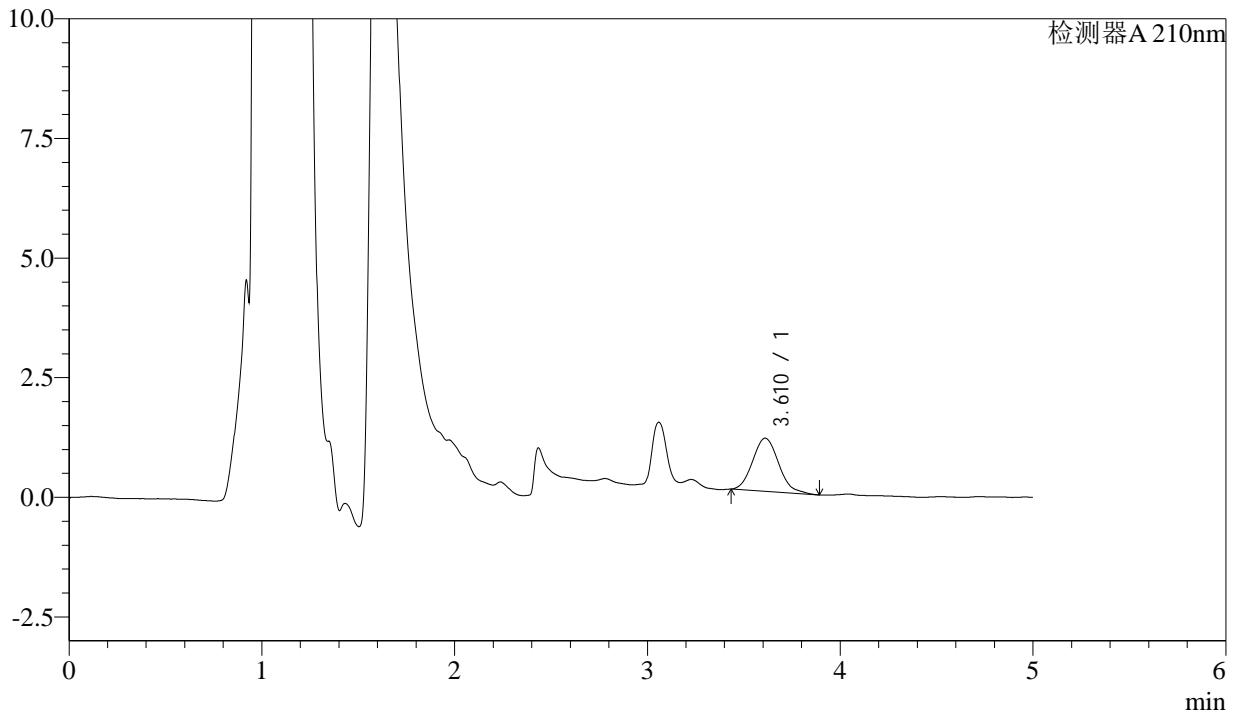
J483

<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 - 27-86/27-4225-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 21:30:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:29:52 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	3.610	10448	100.000	1110	3402	1.136	--
总计		10448	100.000	1110			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



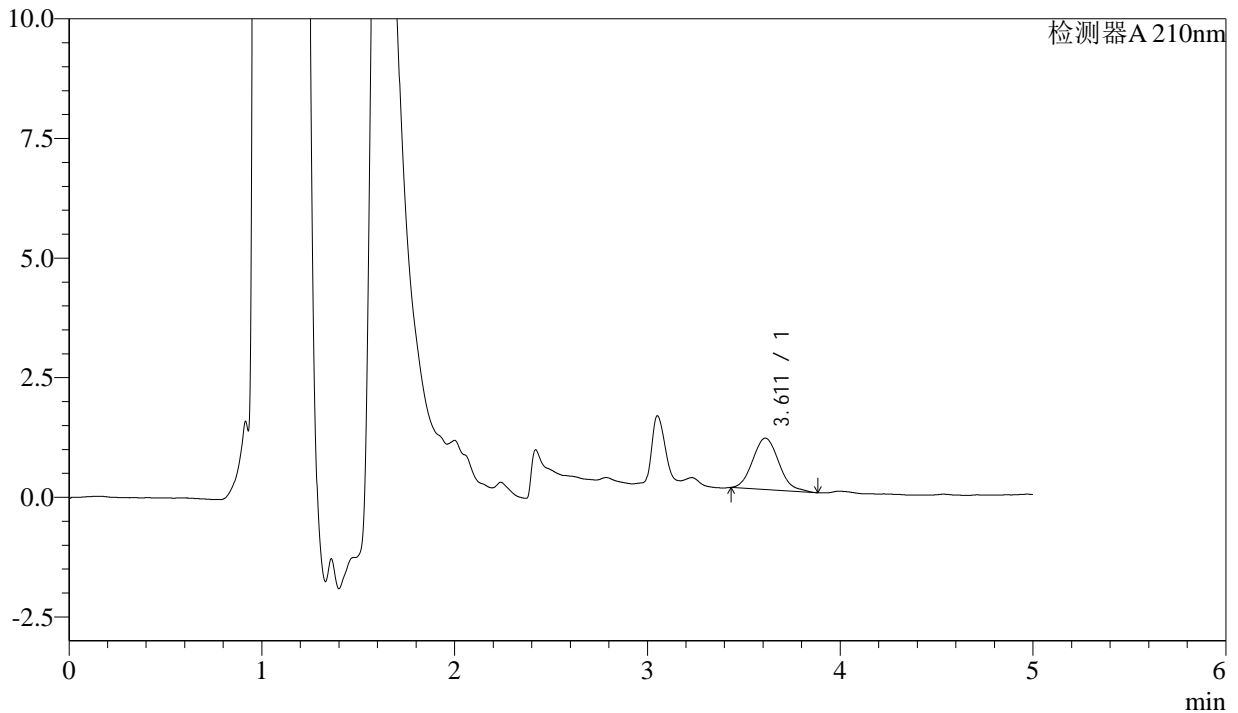
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4226-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 21:36:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:29:55 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	3.611	10134	100.000	1074	3416	1.132	--
总计		10134	100.000	1074			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



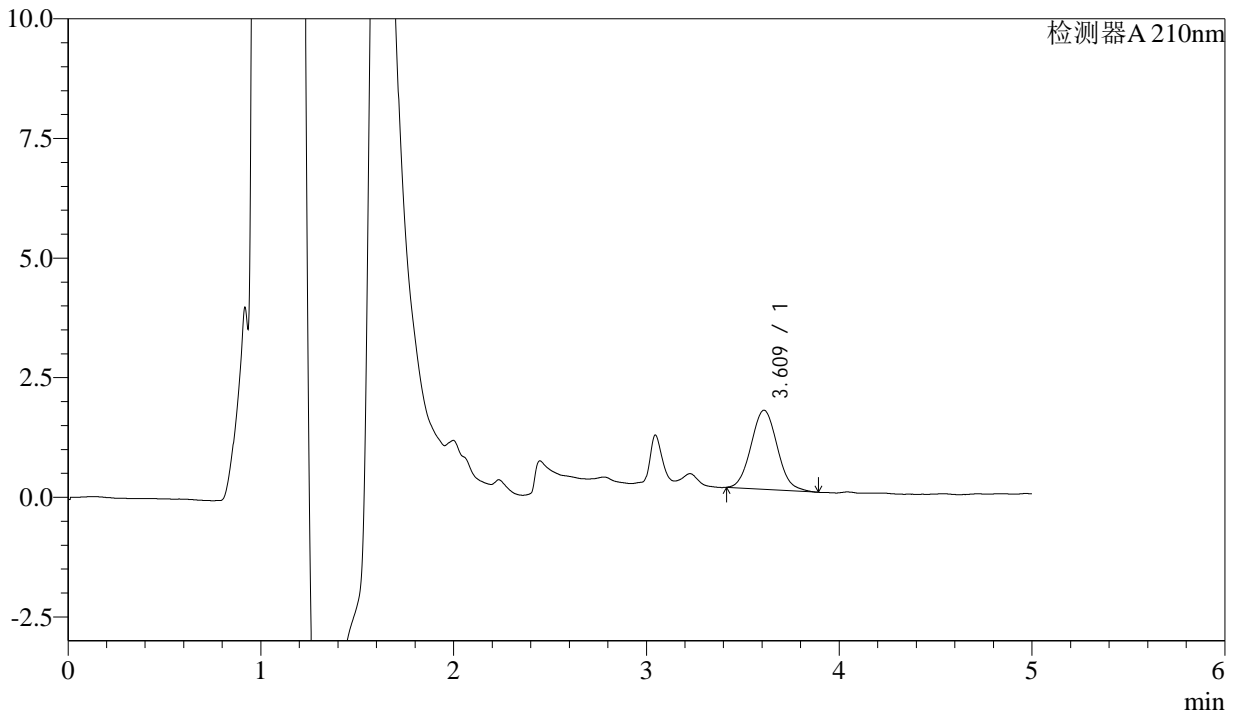
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4227-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 21:43:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:29:58 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	3.609	15659	100.000	1651	3379	1.077	--
总计		15659	100.000	1651			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



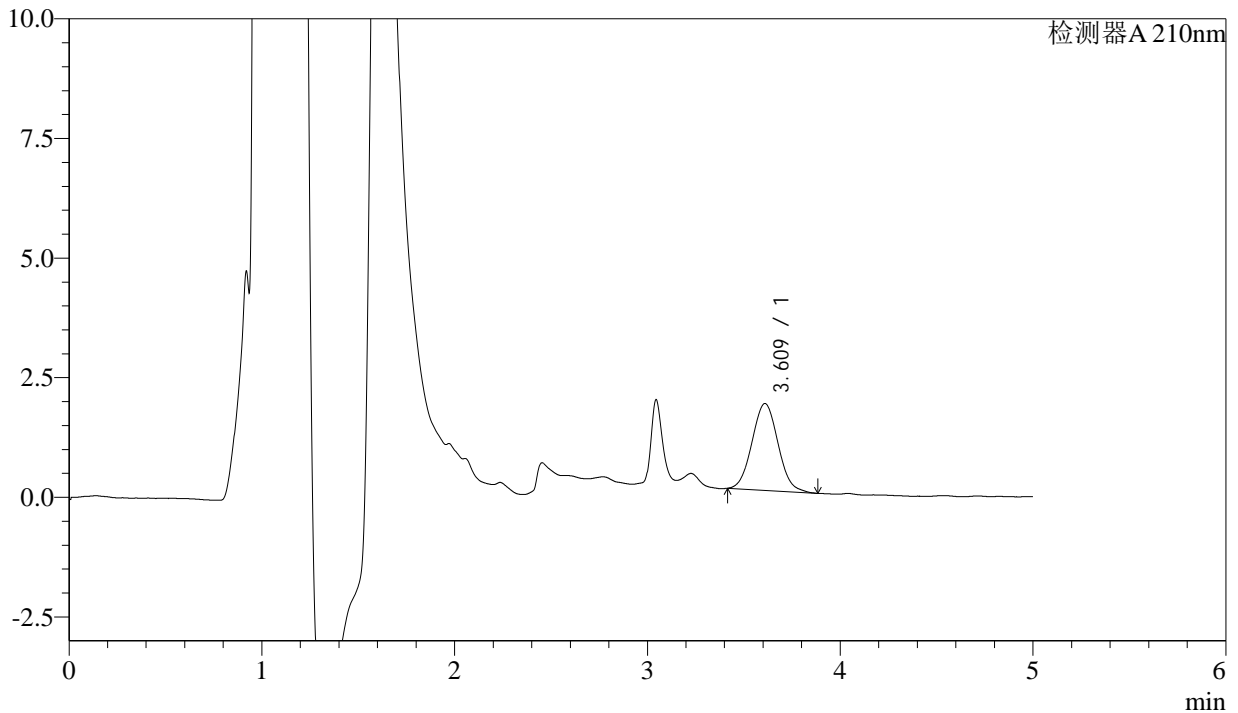
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4228-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 21:49:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:30:00 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	3.609	17076	100.000	1813	3385	1.059	--
总计		17076	100.000	1813			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



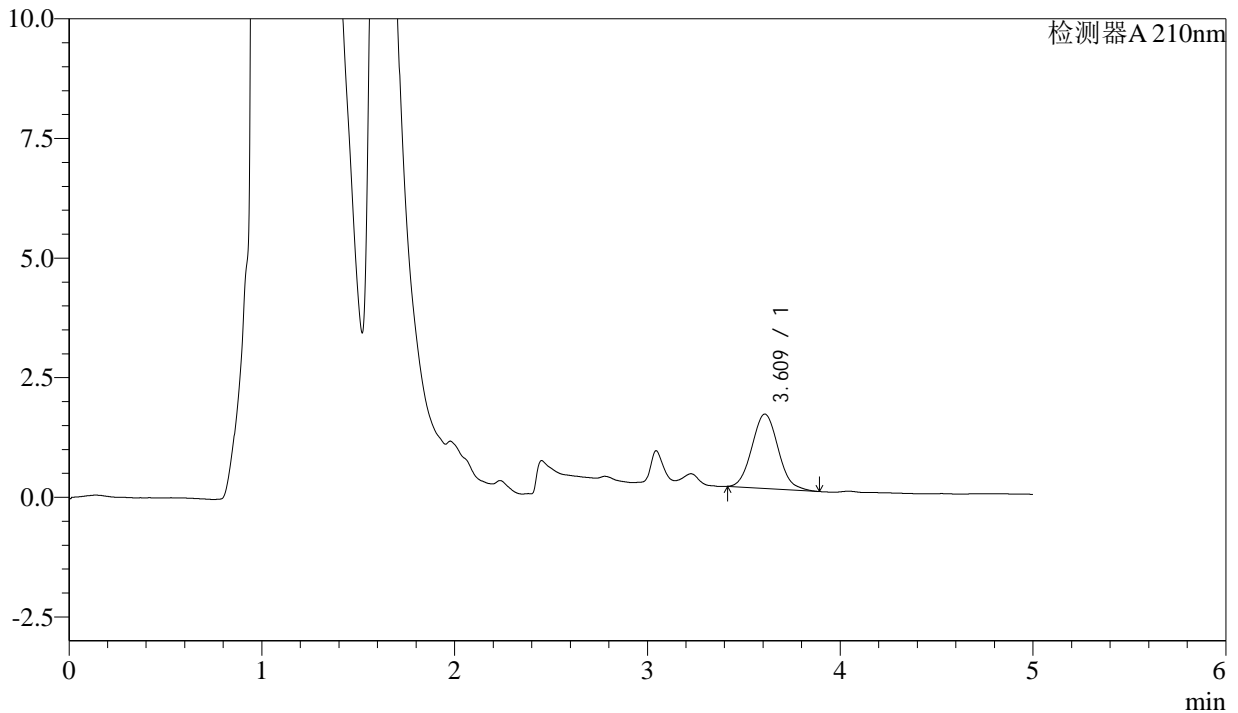
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4229-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 21:56:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:30:03 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	3.609	14717	100.000	1552	3347	1.089	--
总计		14717	100.000	1552			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



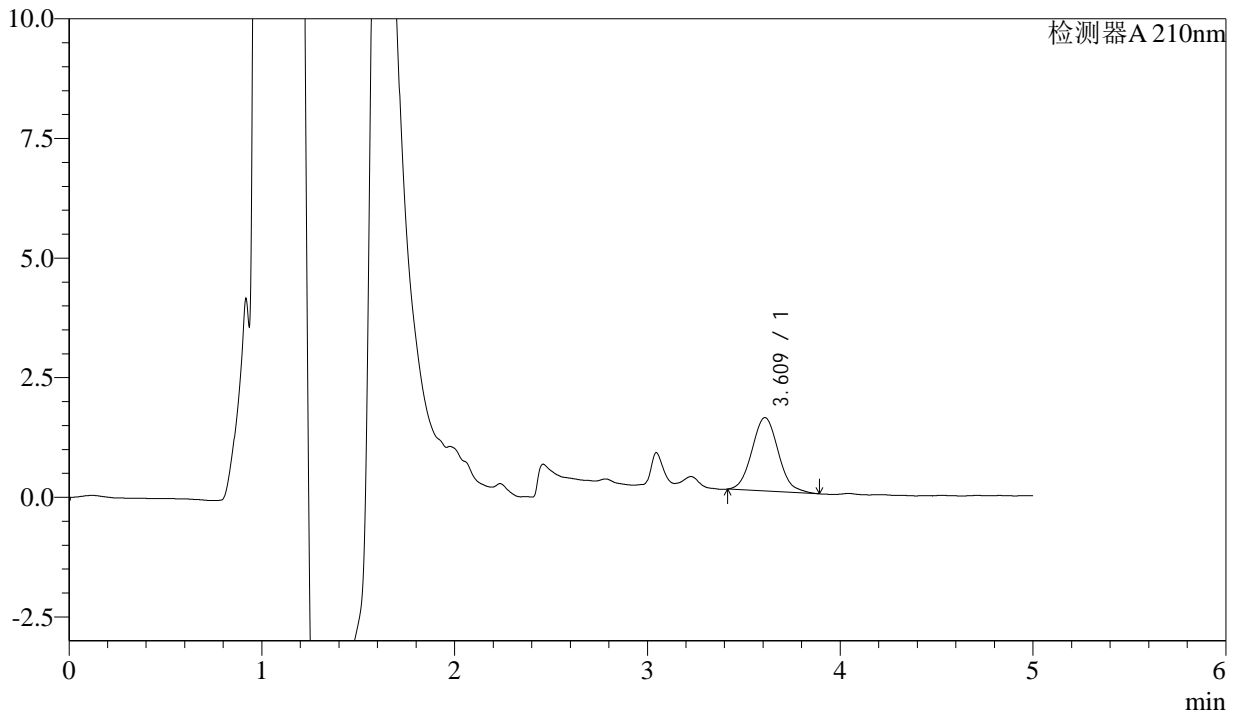
J483

<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 - 27-86/27-4230-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 22:02:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:30:06 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	3.609	14568	100.000	1530	3360	1.089	--
总计		14568	100.000	1530			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



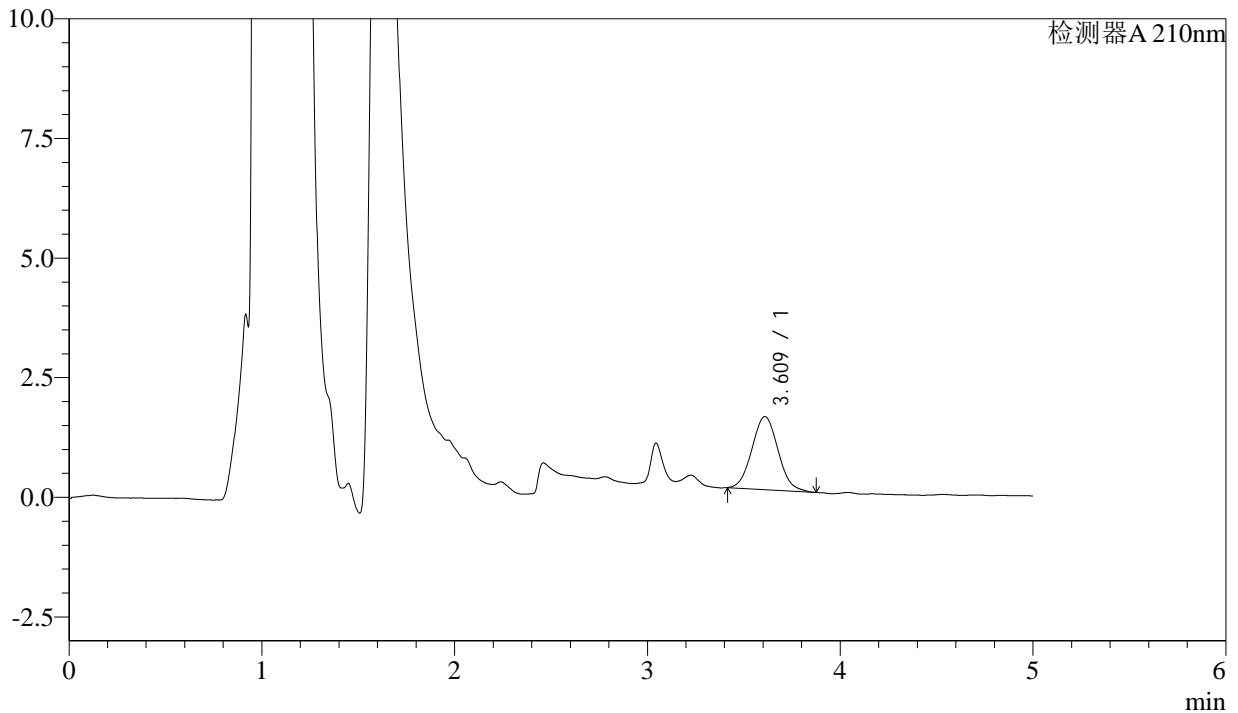
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4231-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 22:09:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:30:09 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	3.609	14410	100.000	1525	3318	1.064	--
总计		14410	100.000	1525			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



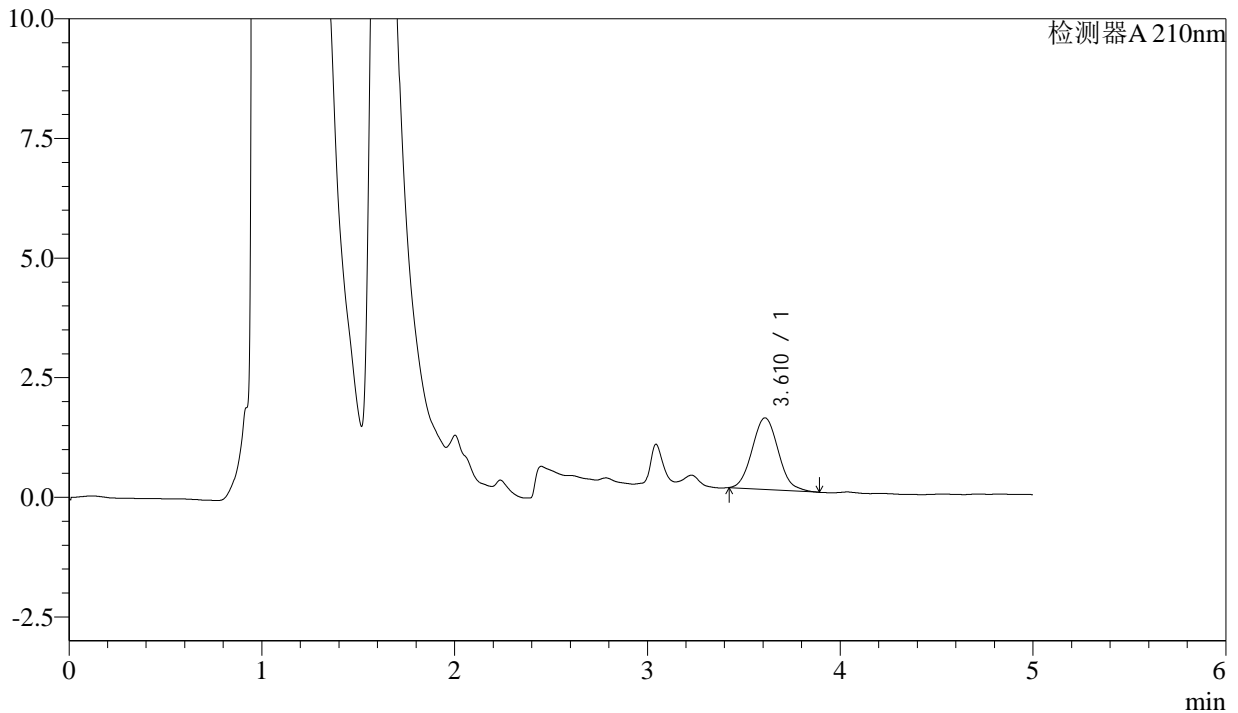
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4232-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 22:15:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:30:11 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	3.610	14110	100.000	1494	3387	1.089	--
总计		14110	100.000	1494			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



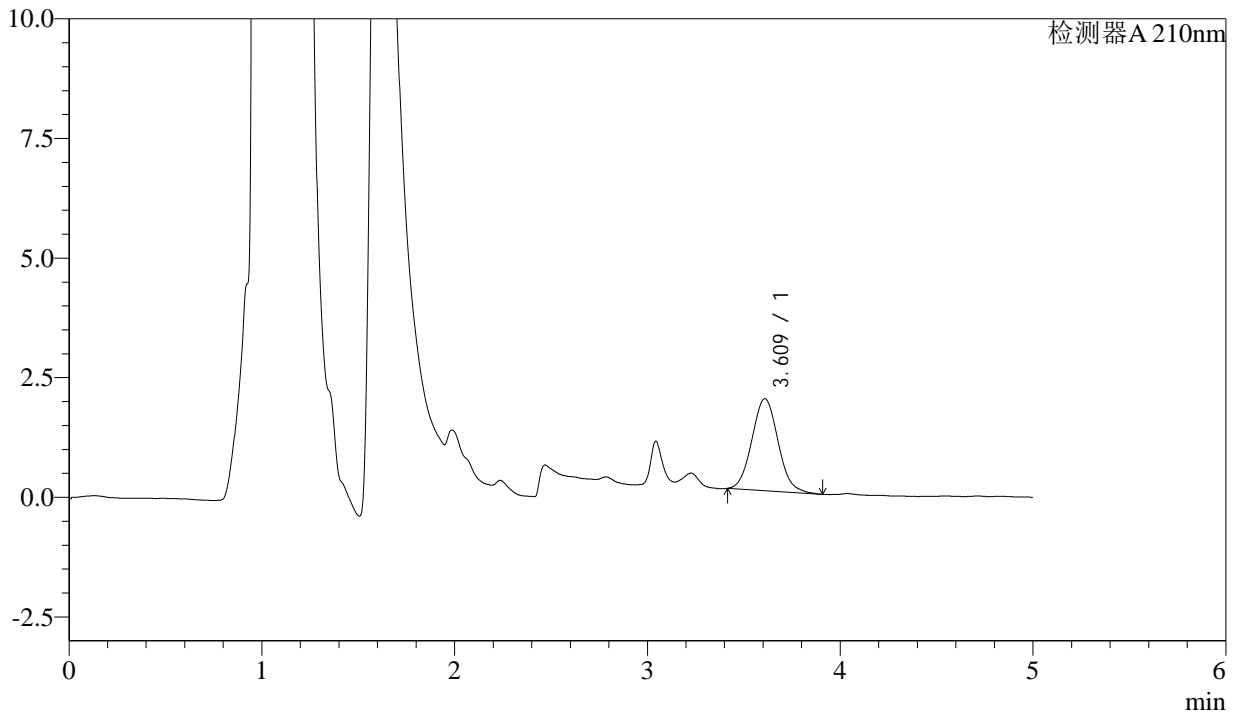
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4233-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 22:22:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:30:14 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	3.609	18166	100.000	1920	3370	1.070	--
总计		18166	100.000	1920			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



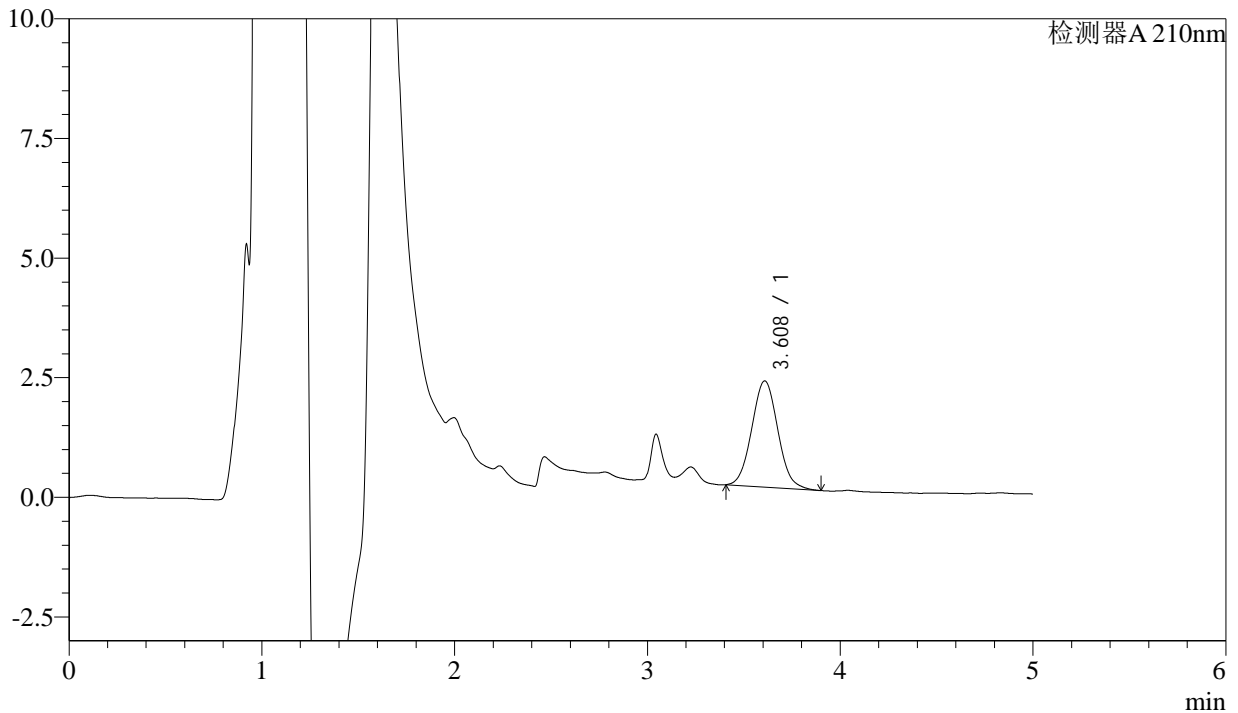
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4234-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 22:28:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:30:17 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	3.608	20921	100.000	2218	3401	1.063	--
总计		20921	100.000	2218			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



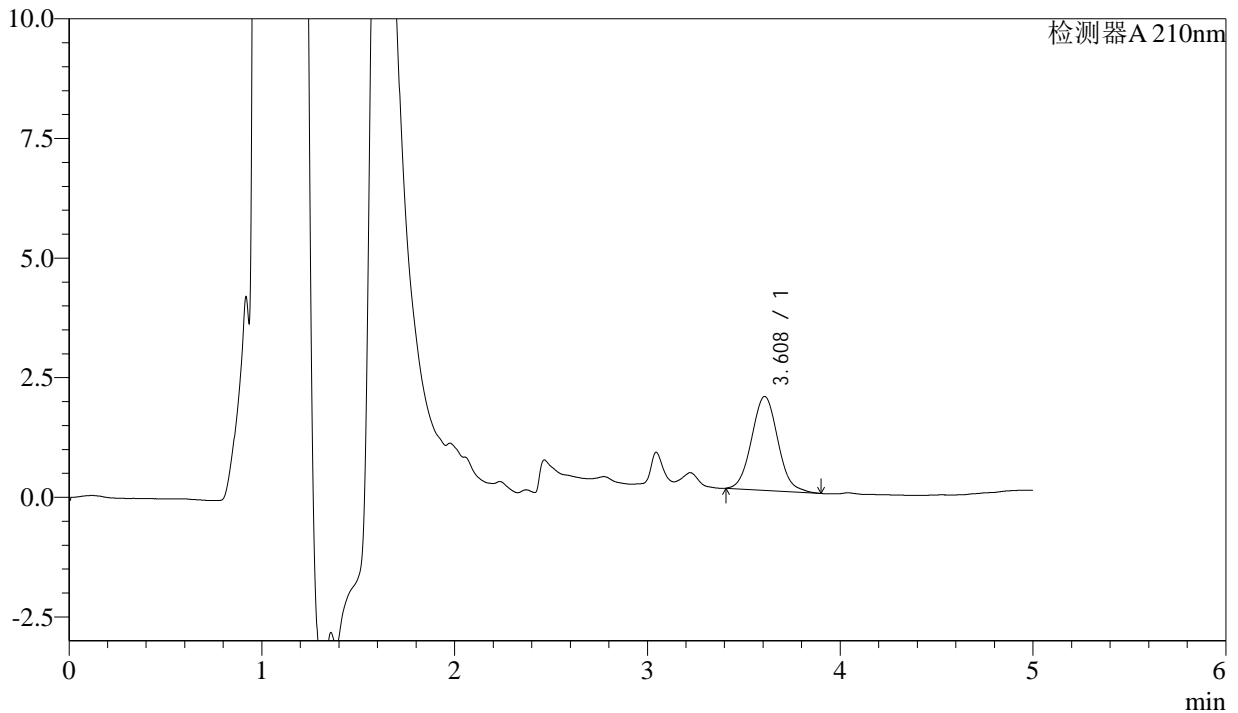
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4235-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 22:35:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:30:19 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	3.608	18574	100.000	1961	3389	1.069	--
总计		18574	100.000	1961			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



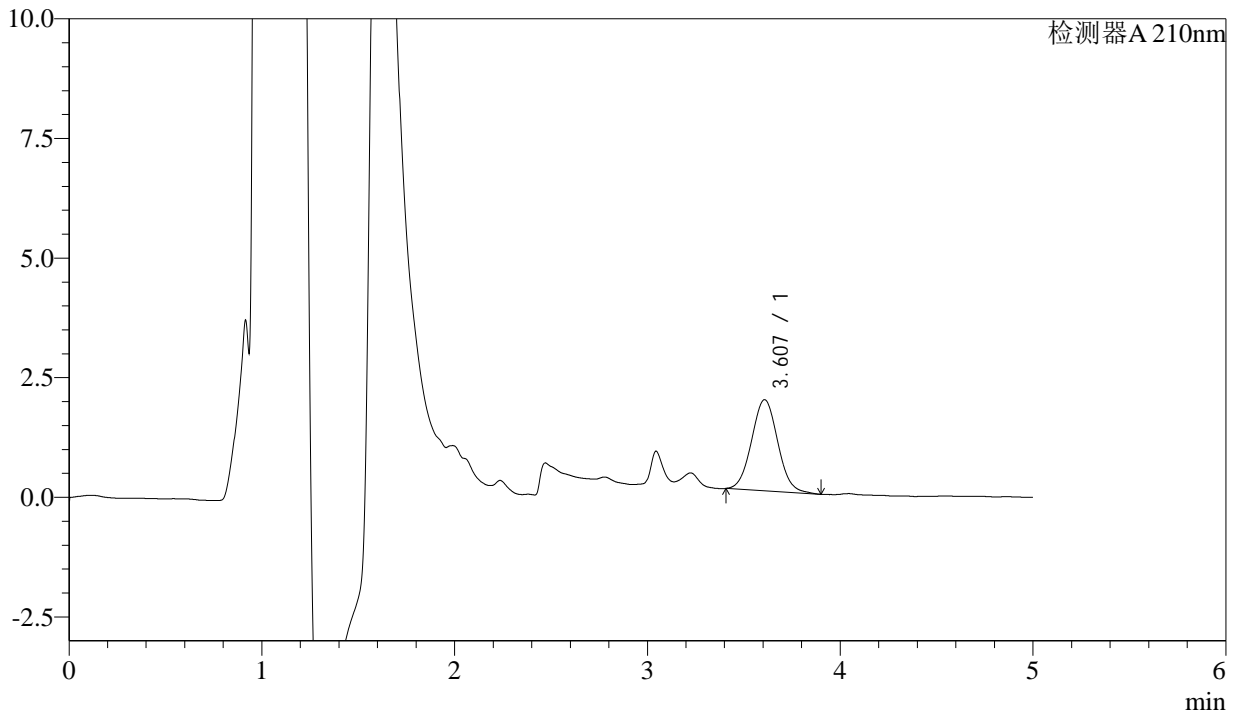
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4236-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 22:41:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:30:22 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	3.607	17998	100.000	1904	3380	1.053	--
总计		17998	100.000	1904			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



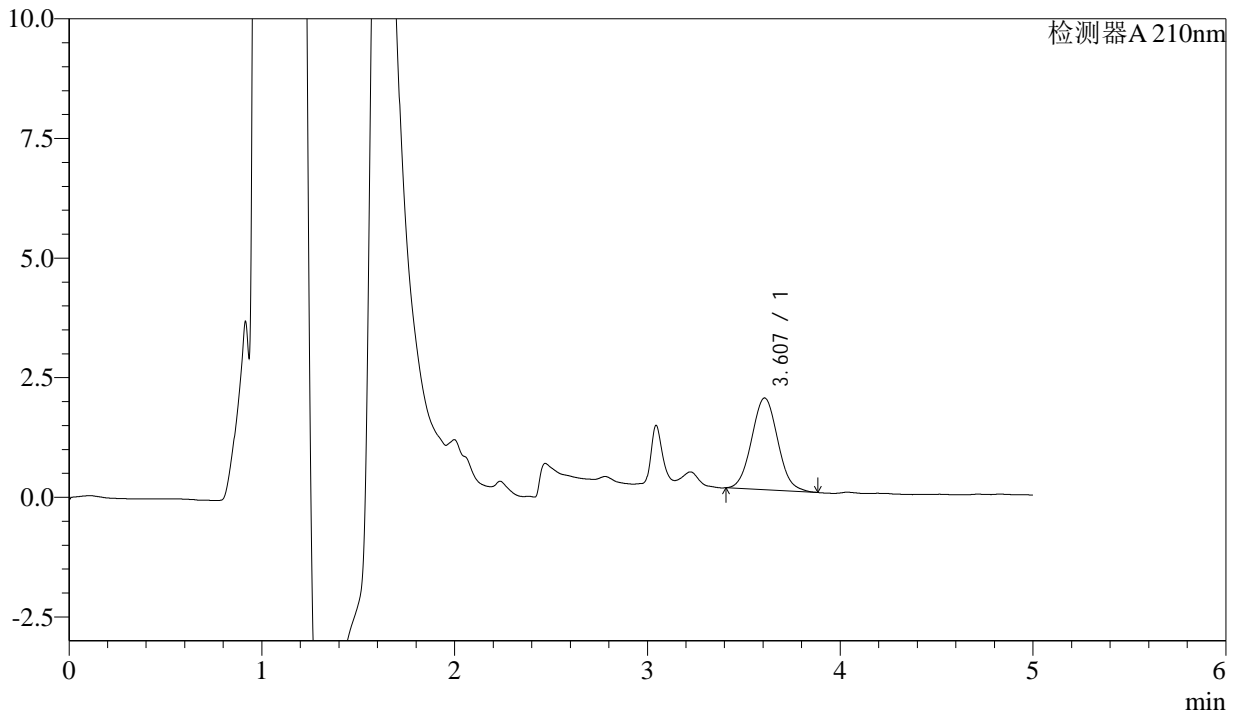
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4237-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 22:48:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:30:25 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	3.607	18056	100.000	1918	3378	1.060	--
总计		18056	100.000	1918			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



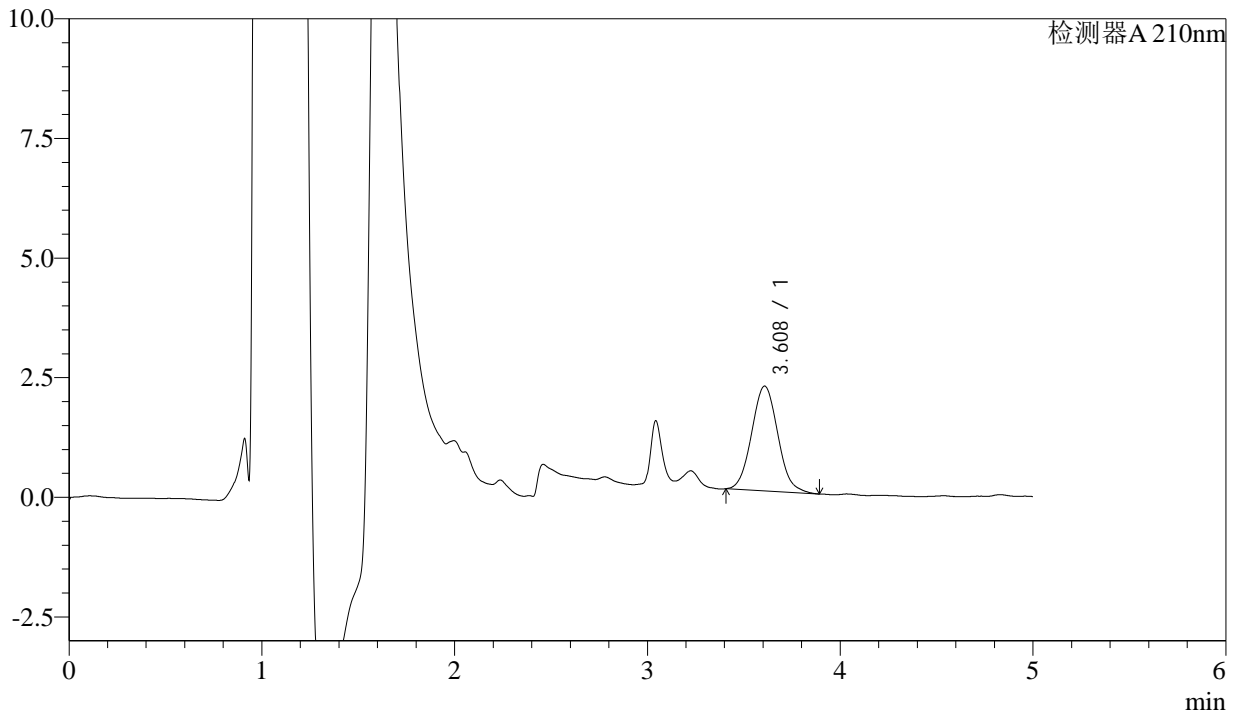
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4238-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 22:54:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:30:27 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	3.608	20713	100.000	2190	3346	1.072	--
总计		20713	100.000	2190			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



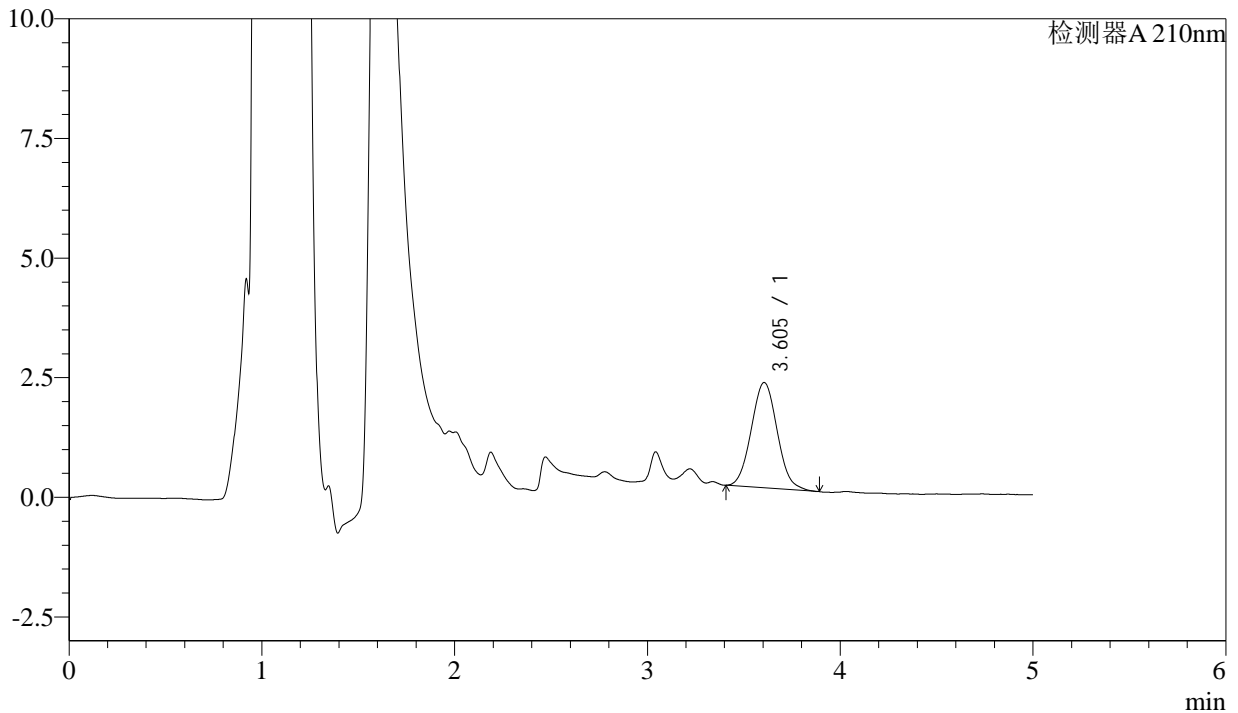
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4239-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 23:01:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:30:30 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	3.605	20620	100.000	2203	3403	1.059	--
总计		20620	100.000	2203			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



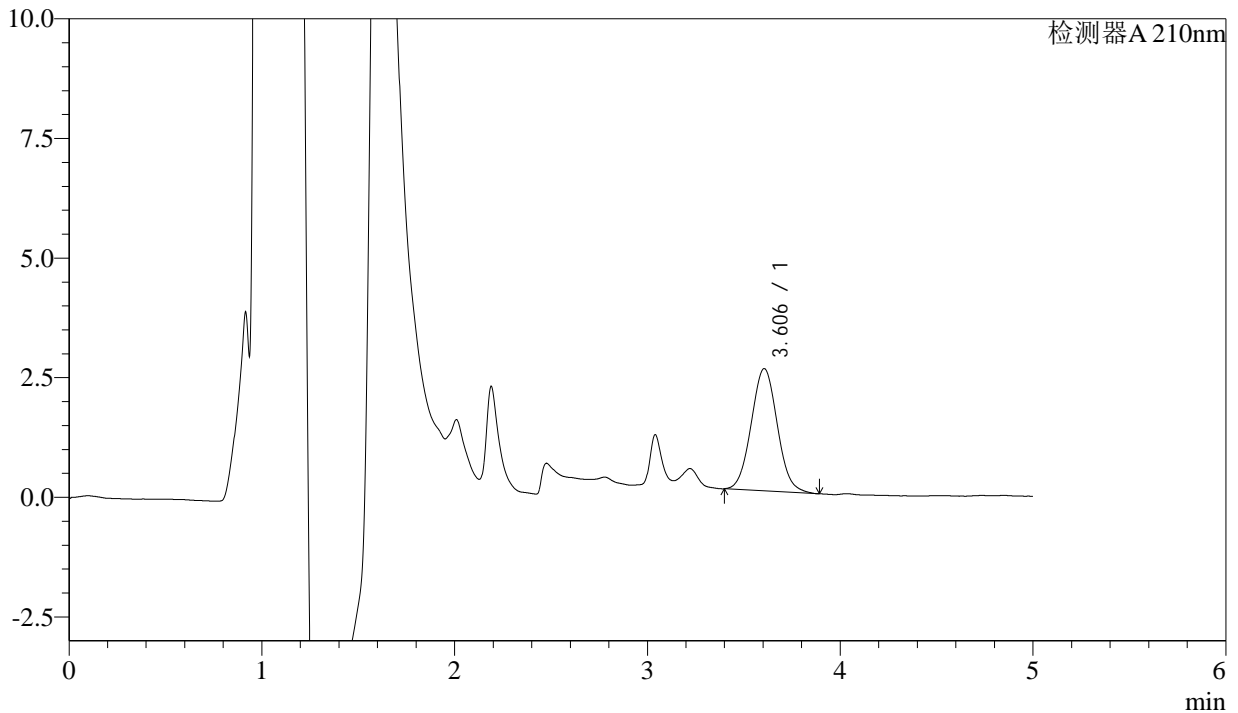
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4240-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 23:07:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:30:33 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	3.606	24068	100.000	2556	3371	1.051	--
总计		24068	100.000	2556			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



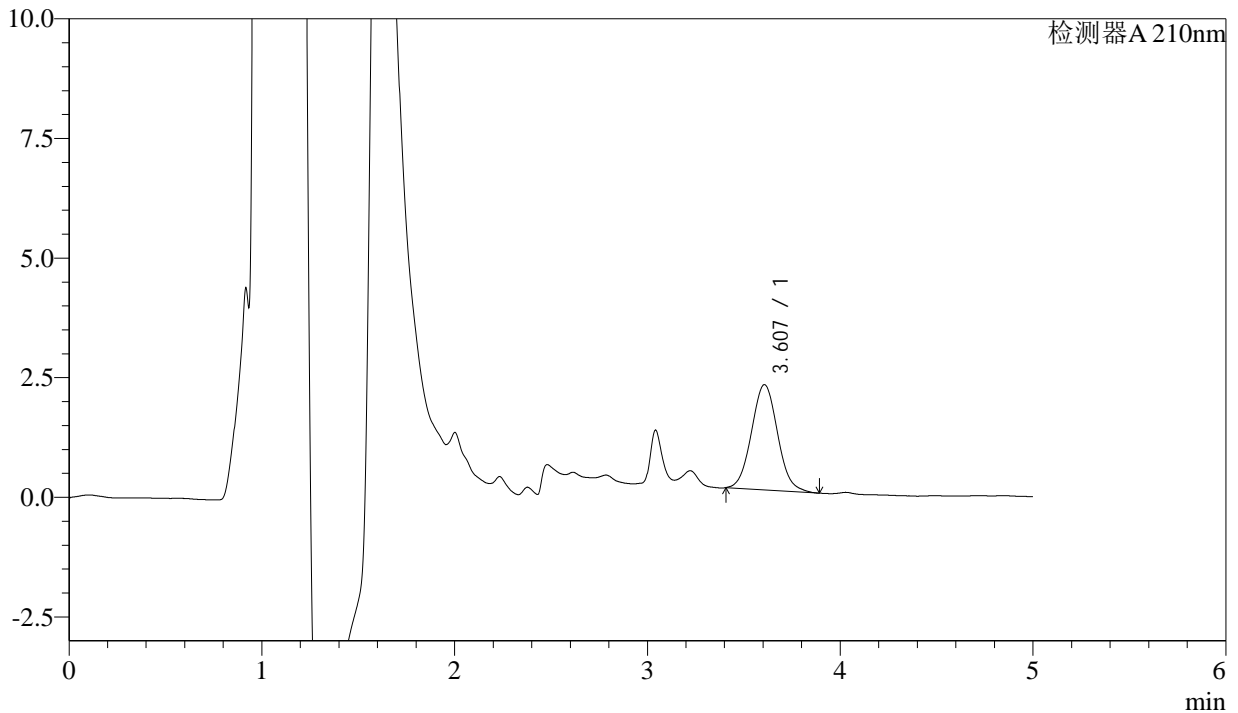
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4241-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 23:14:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:30:36 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	3.607	20718	100.000	2202	3401	1.061	--
总计		20718	100.000	2202			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



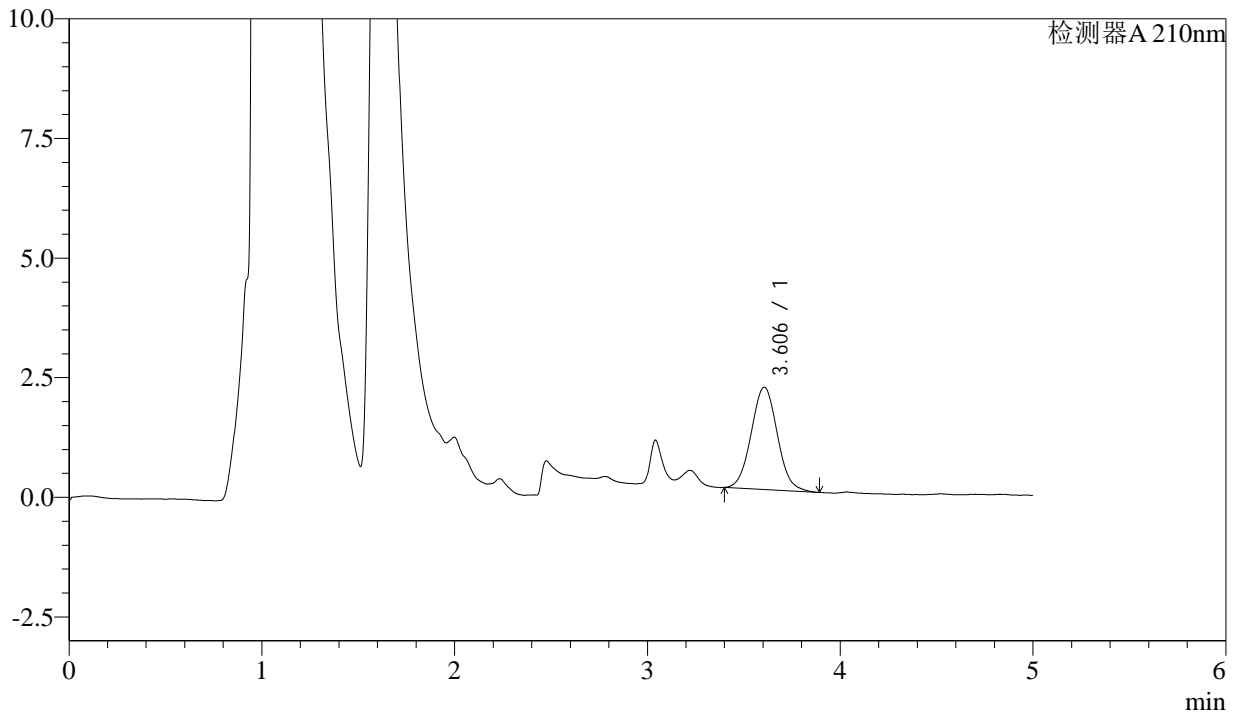
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4242-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 23:20:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:30:38 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	3.606	20208	100.000	2138	3376	1.050	--
总计		20208	100.000	2138			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



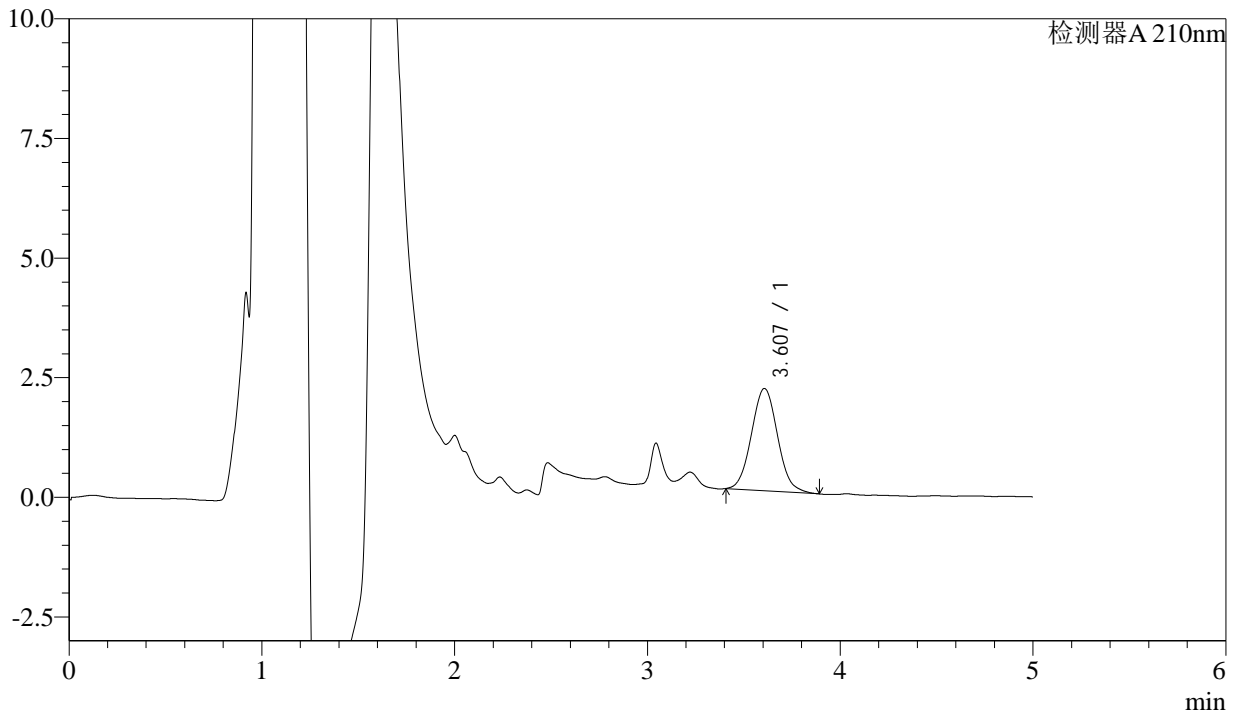
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4243-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 23:27:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:30:41 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	3.607	20151	100.000	2138	3392	1.063	--
总计		20151	100.000	2138			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



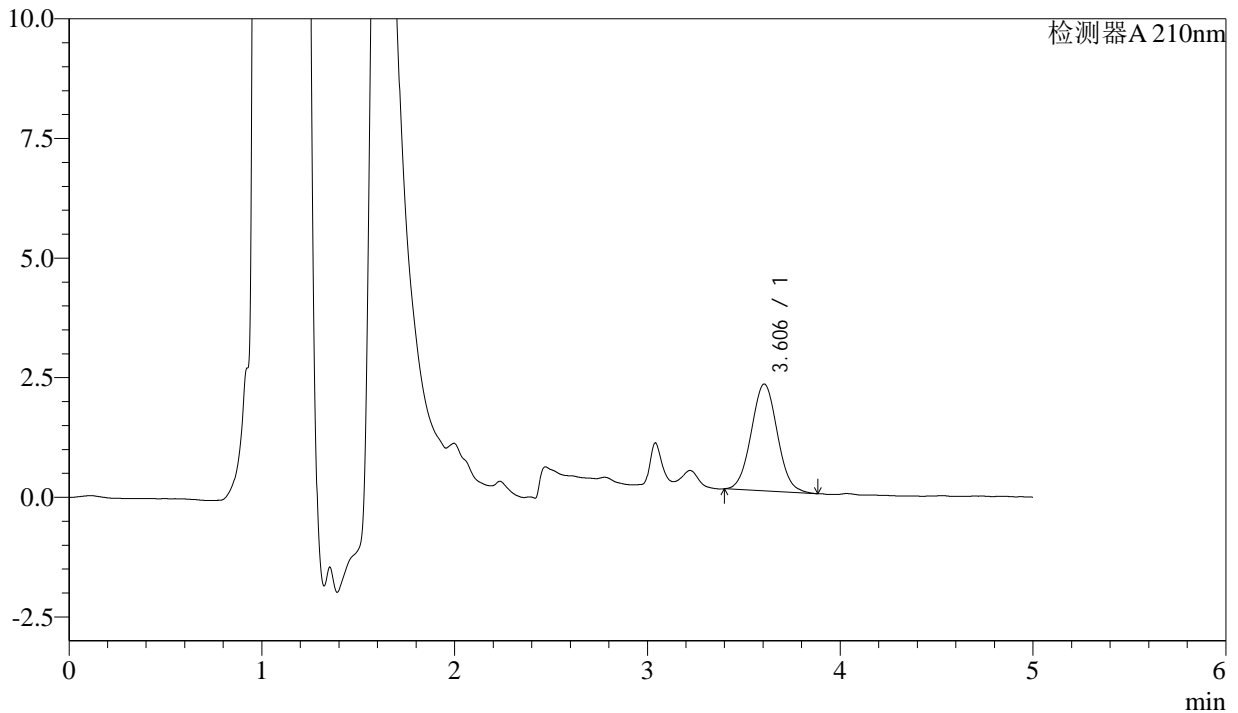
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4244-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 23:33:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:30:44 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	3.606	21052	100.000	2234	3387	1.046	--
总计		21052	100.000	2234			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



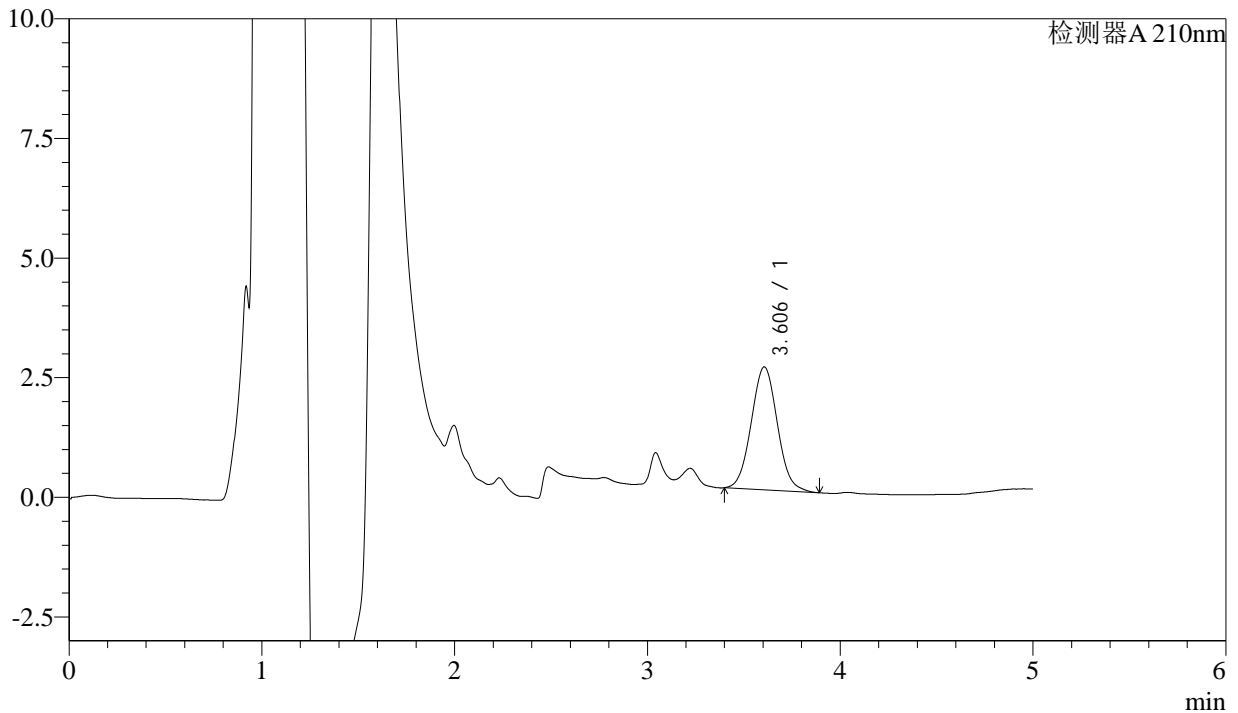
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4245-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 23:40:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:30:47 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	3.606	24206	100.000	2569	3382	1.050	--
总计		24206	100.000	2569			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



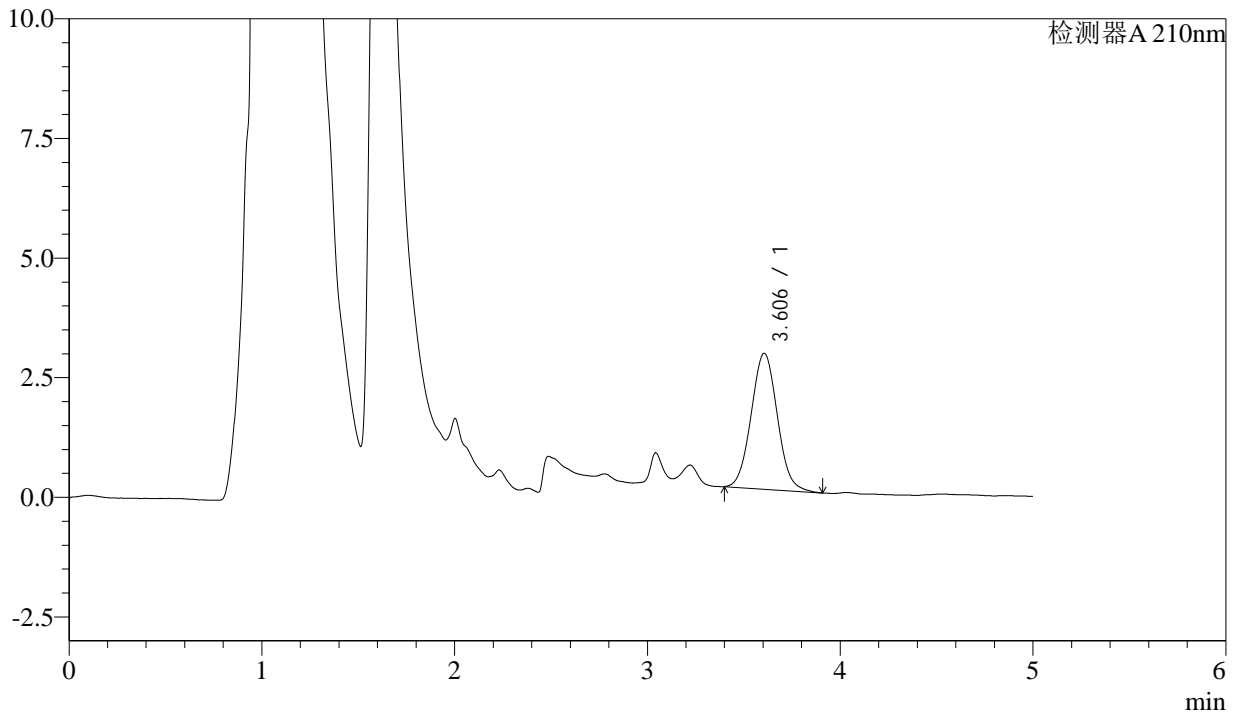
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4246-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 23:46:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:30:49 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	3.606	26878	100.000	2842	3354	1.052	--
总计		26878	100.000	2842			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



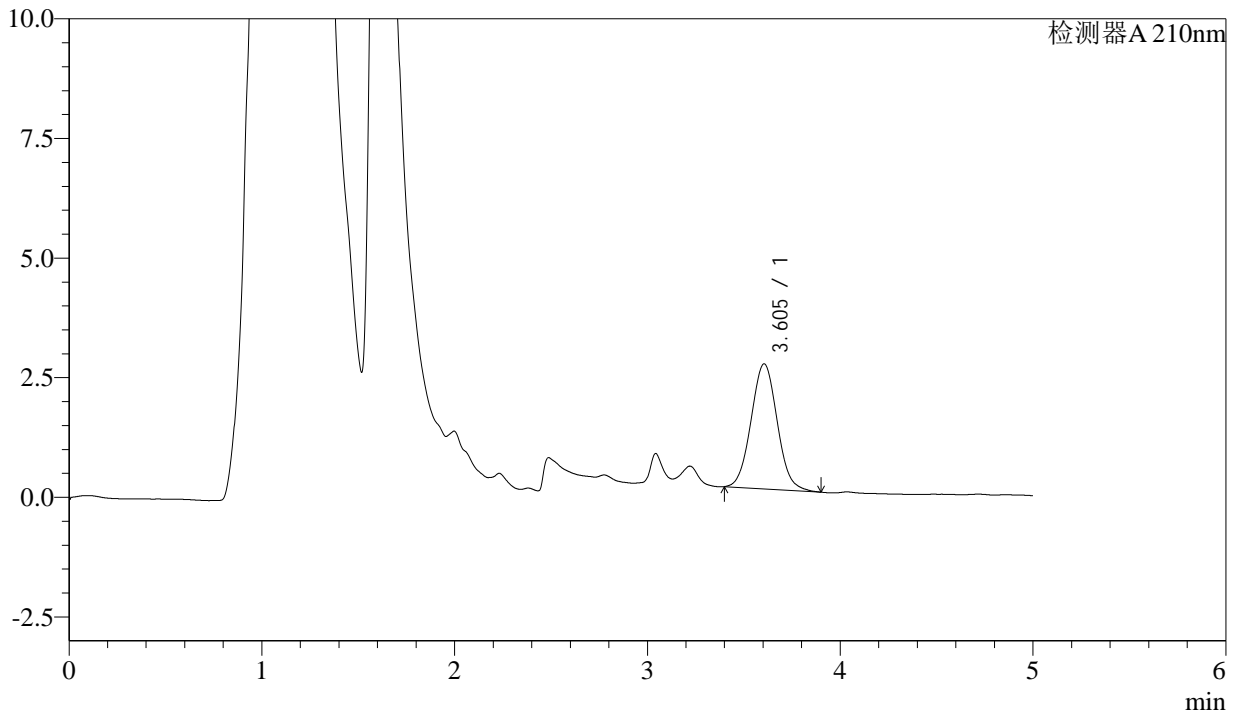
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4247-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 23:53:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:30:52 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	3.605	24682	100.000	2614	3383	1.053	--
总计		24682	100.000	2614			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



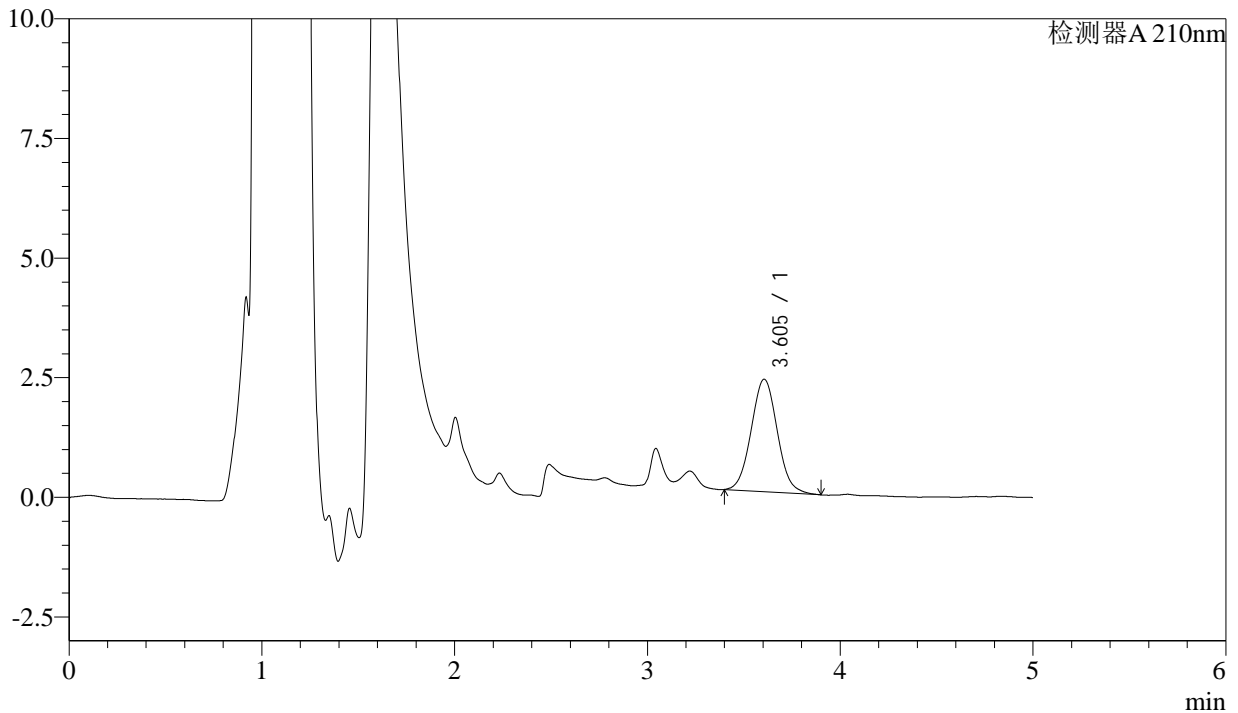
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4248-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/31 23:59:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:30:55 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	3.605	22195	100.000	2353	3386	1.051	--
总计		22195	100.000	2353			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102102批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



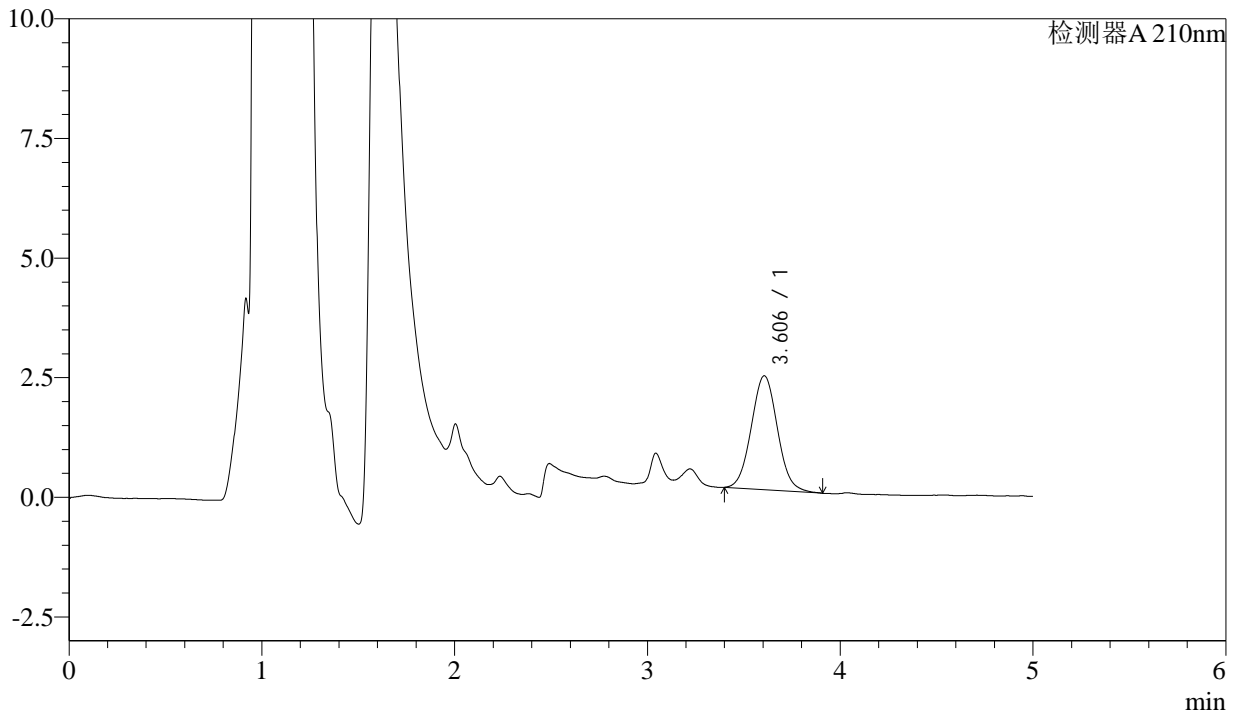
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4249-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 00:06:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:30:58 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	3.606	22497	100.000	2382	3371	1.050	--
总计		22497	100.000	2382			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



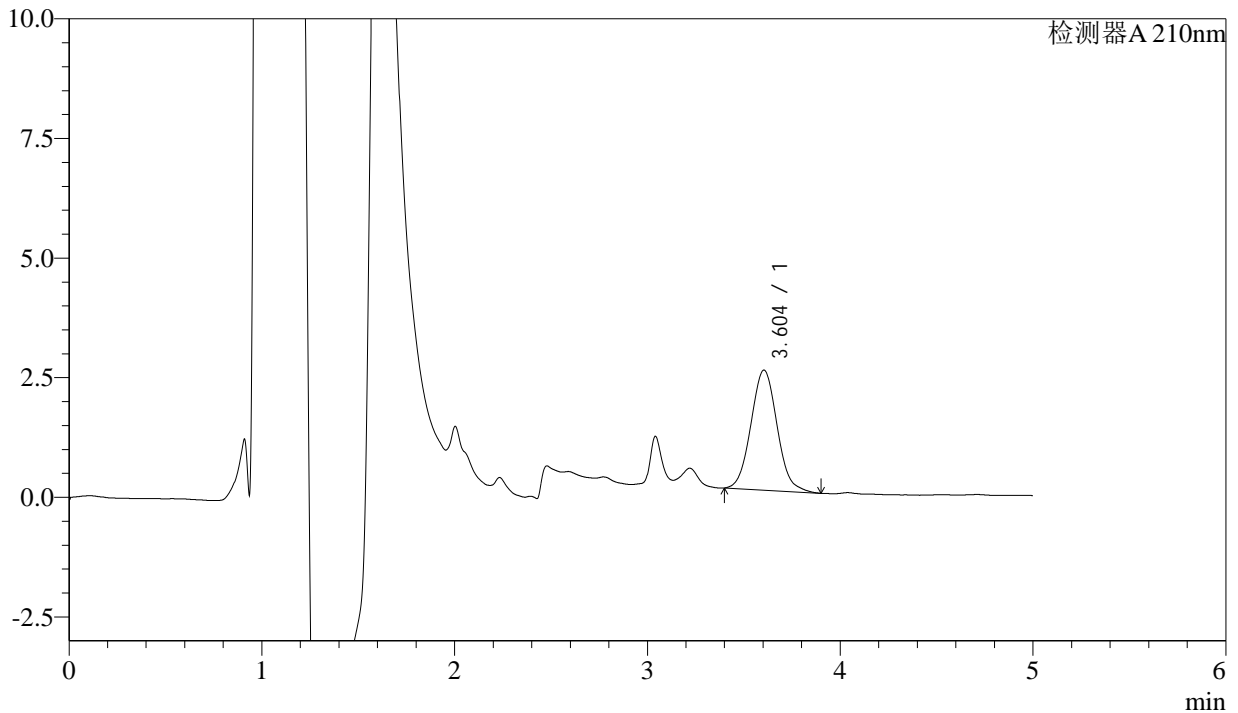
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4250-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 00:12:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:31:00 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	3.604	23721	100.000	2508	3370	1.070	--
总计		23721	100.000	2508			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

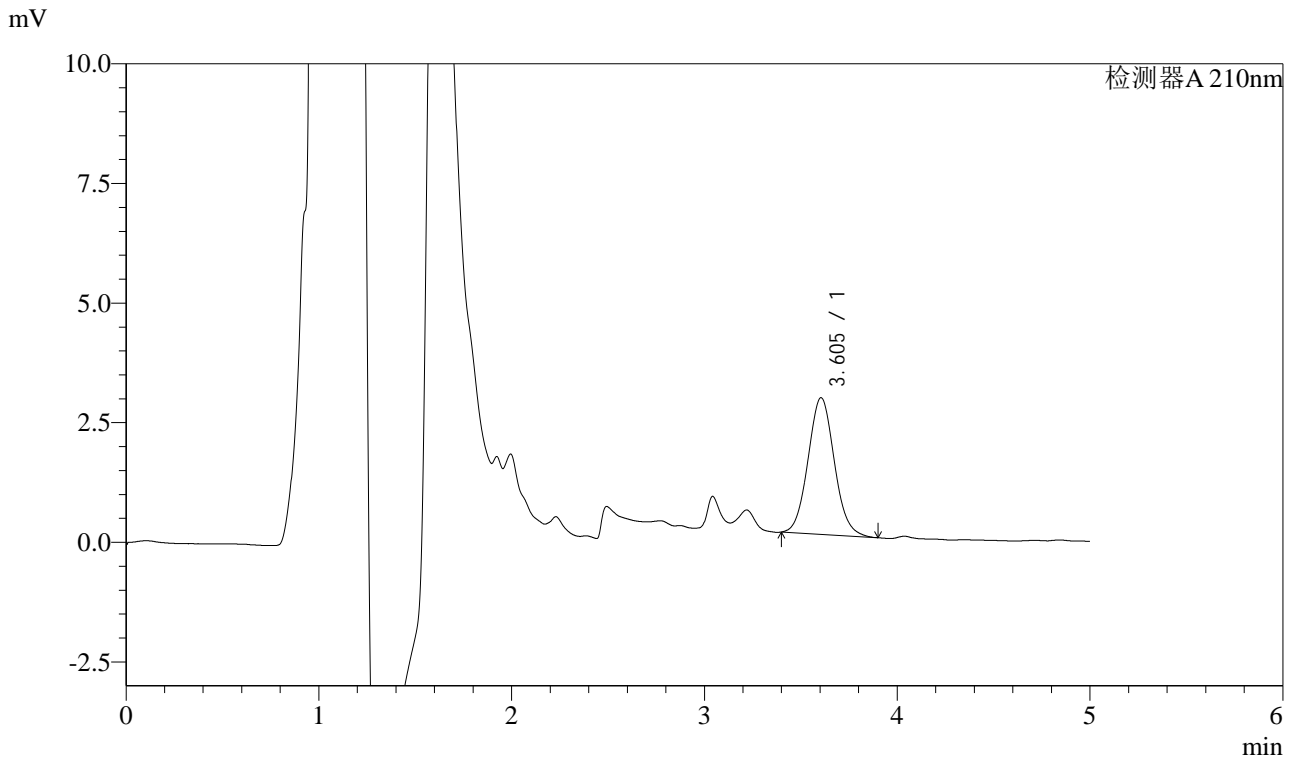


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4251-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 00:19:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:31:03 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	3.605	27137	100.000	2858	3359	1.072	--
总计		27137	100.000	2858			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



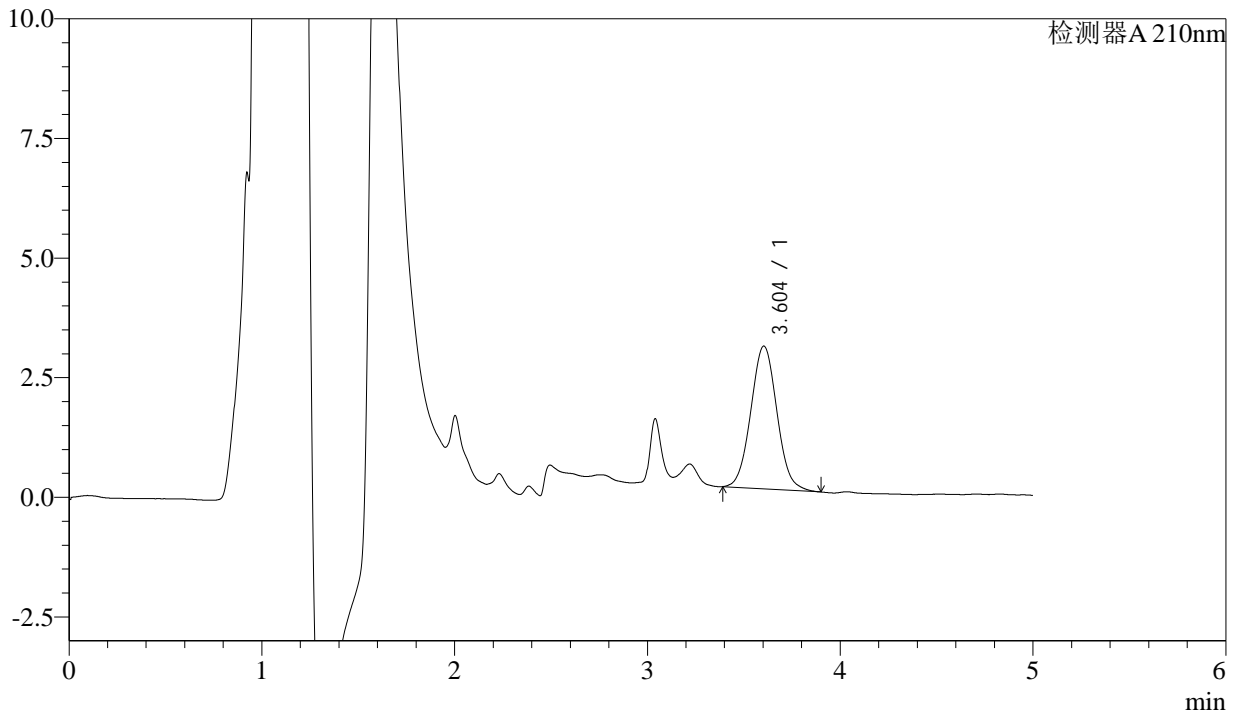
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4252-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 00:25:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:31:06 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	3.604	28155	100.000	2984	3390	1.050	--
总计		28155	100.000	2984			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



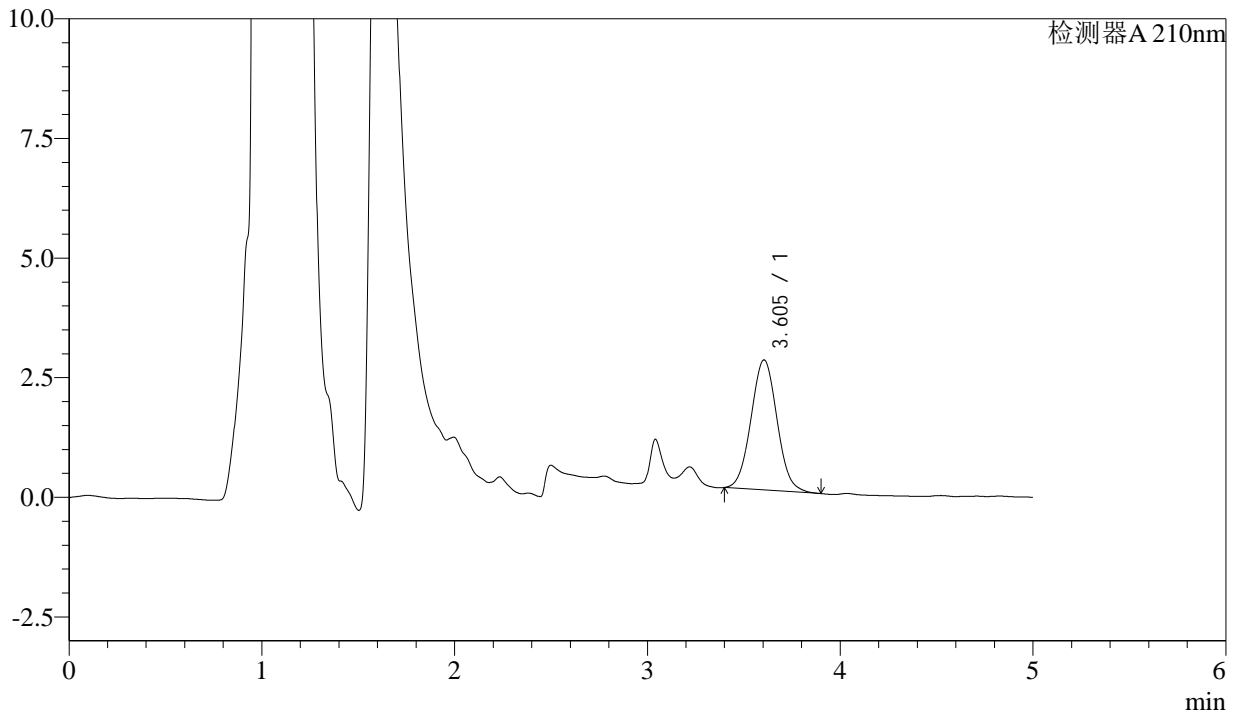
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4253-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 00:32:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:31:09 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	3.605	25573	100.000	2720	3412	1.044	--
总计		25573	100.000	2720			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



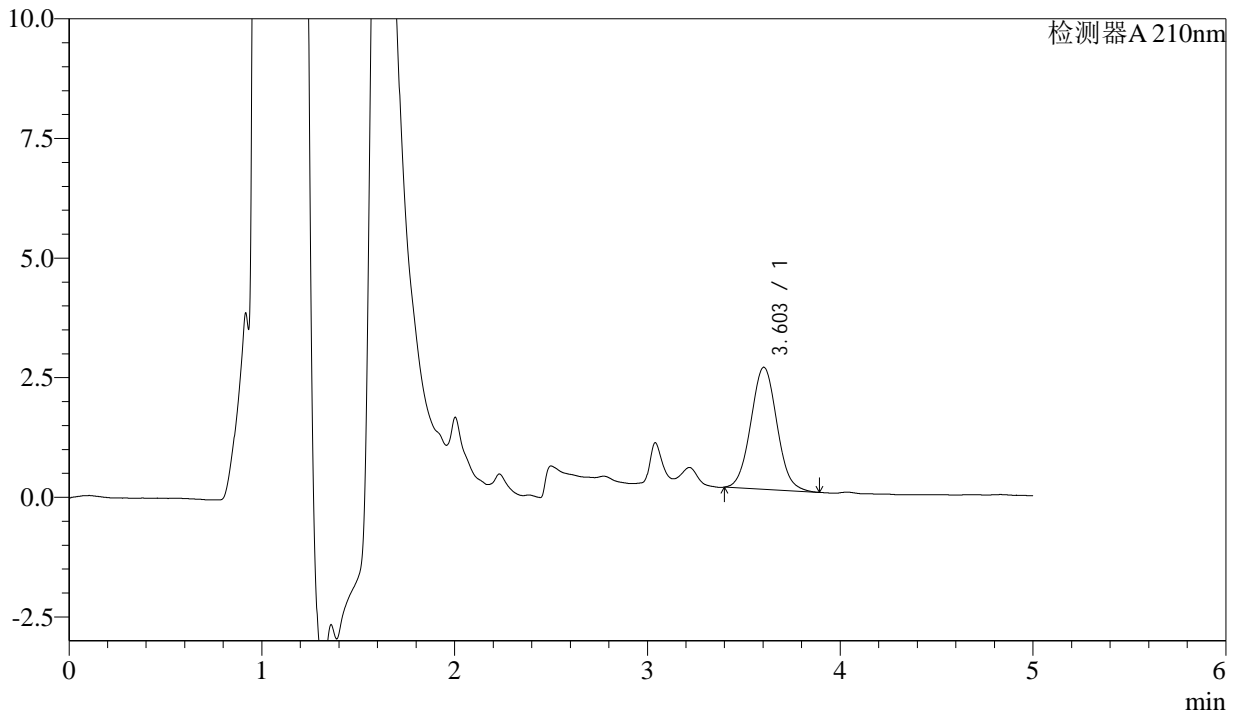
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4254-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 :1-33
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/01 00:38:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/01 11:31:12 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	3.603	24057	100.000	2551	3384	1.049	--
总计		24057	100.000	2551			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102102批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



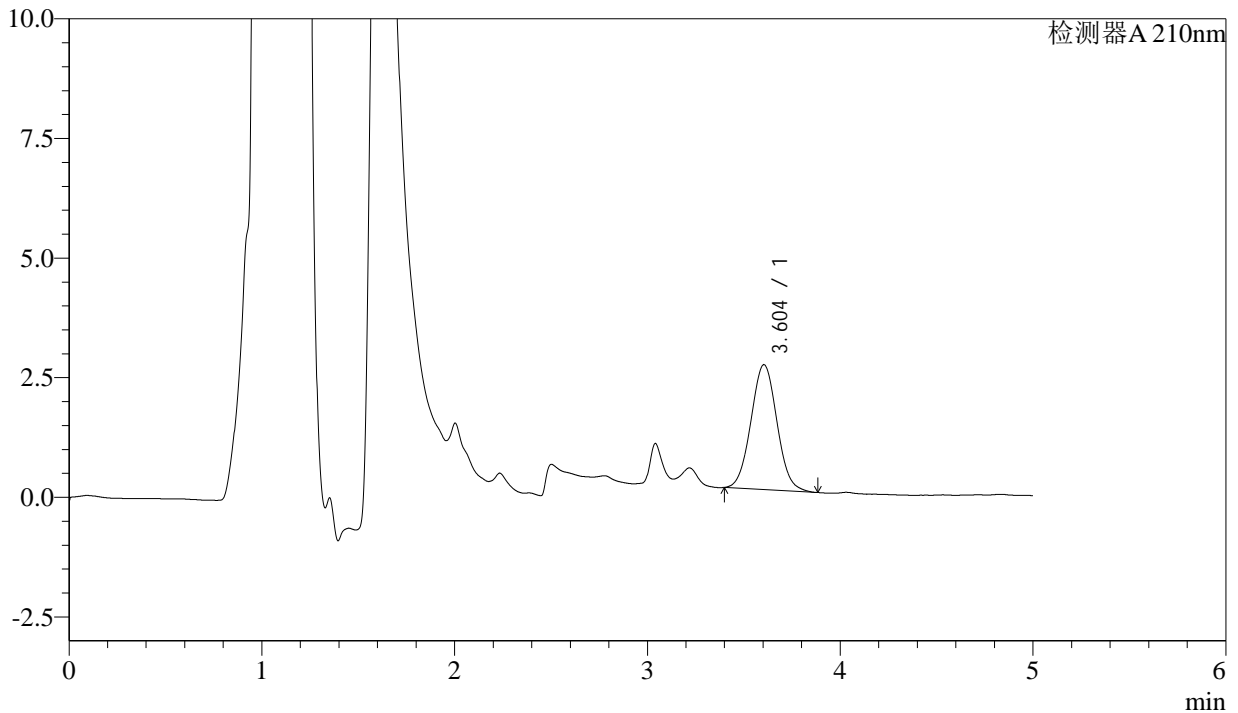
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4255-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 00:45:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:31:15 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	3.604	24537	100.000	2610	3404	1.044	--
总计		24537	100.000	2610			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



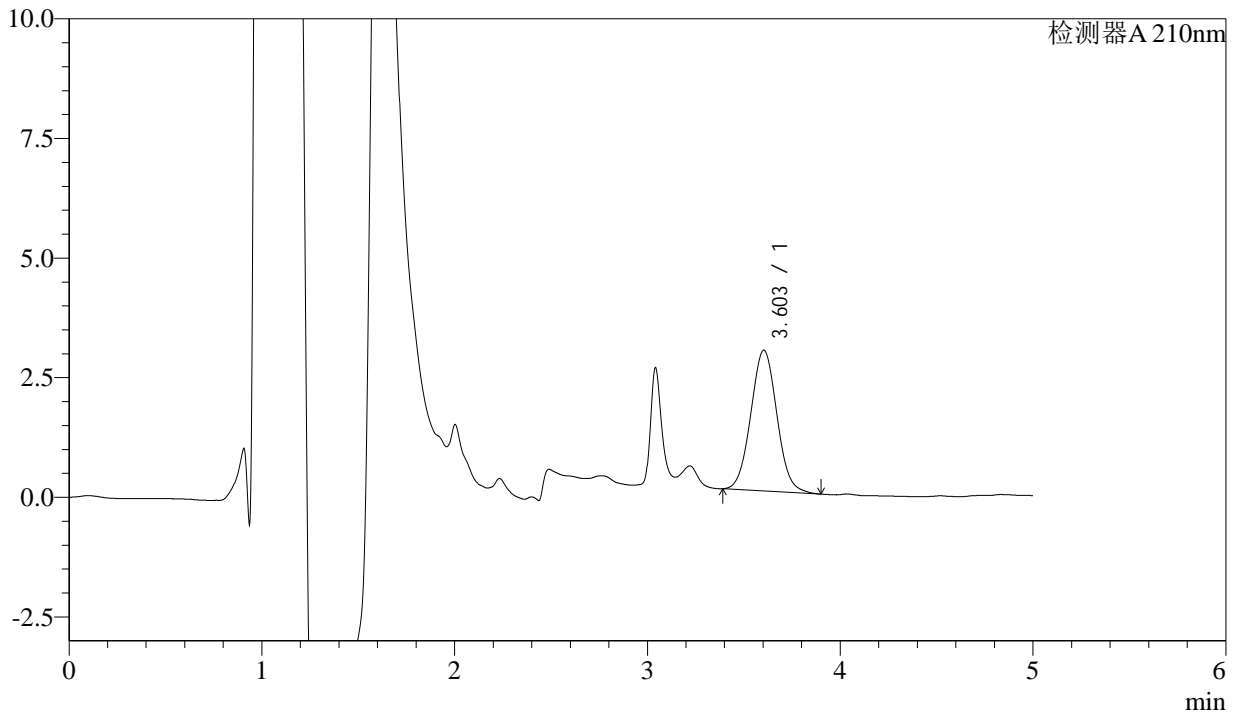
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4256-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 00:51:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:31:17 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	3.603	27741	100.000	2943	3372	1.045	--
总计		27741	100.000	2943			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



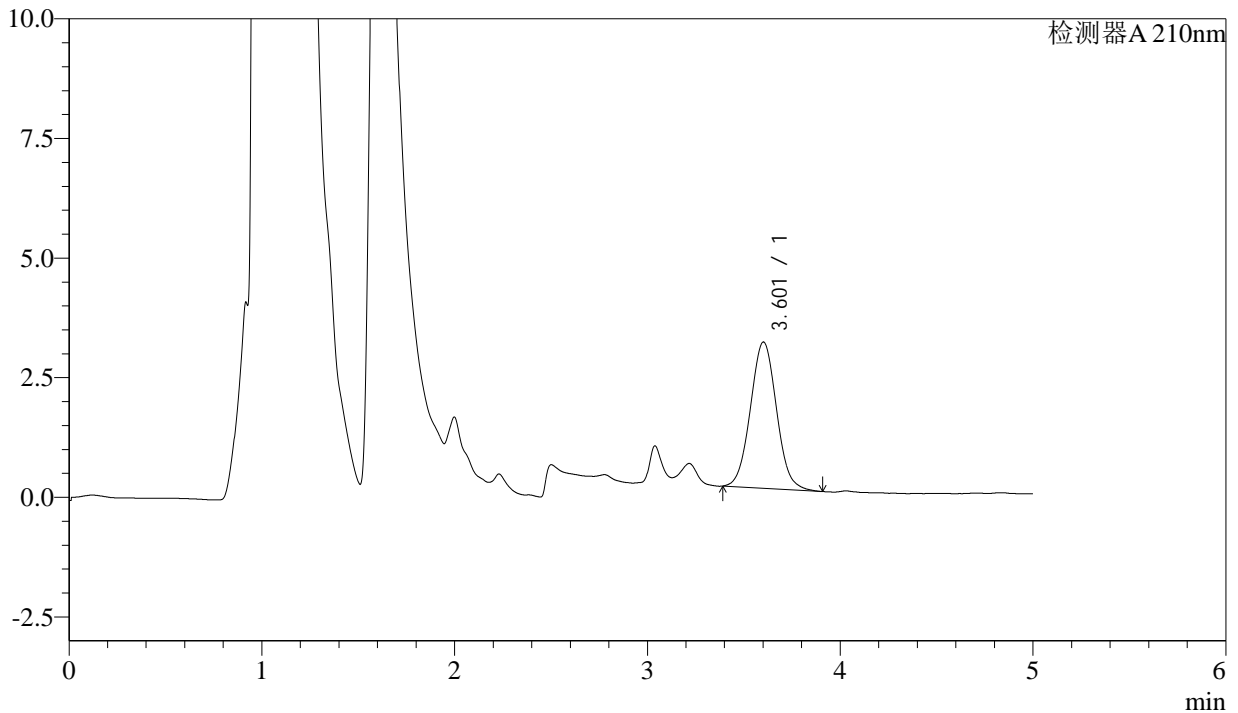
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4257-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 00:58:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:31:20 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	3.601	28874	100.000	3054	3384	1.046	--
总计		28874	100.000	3054			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



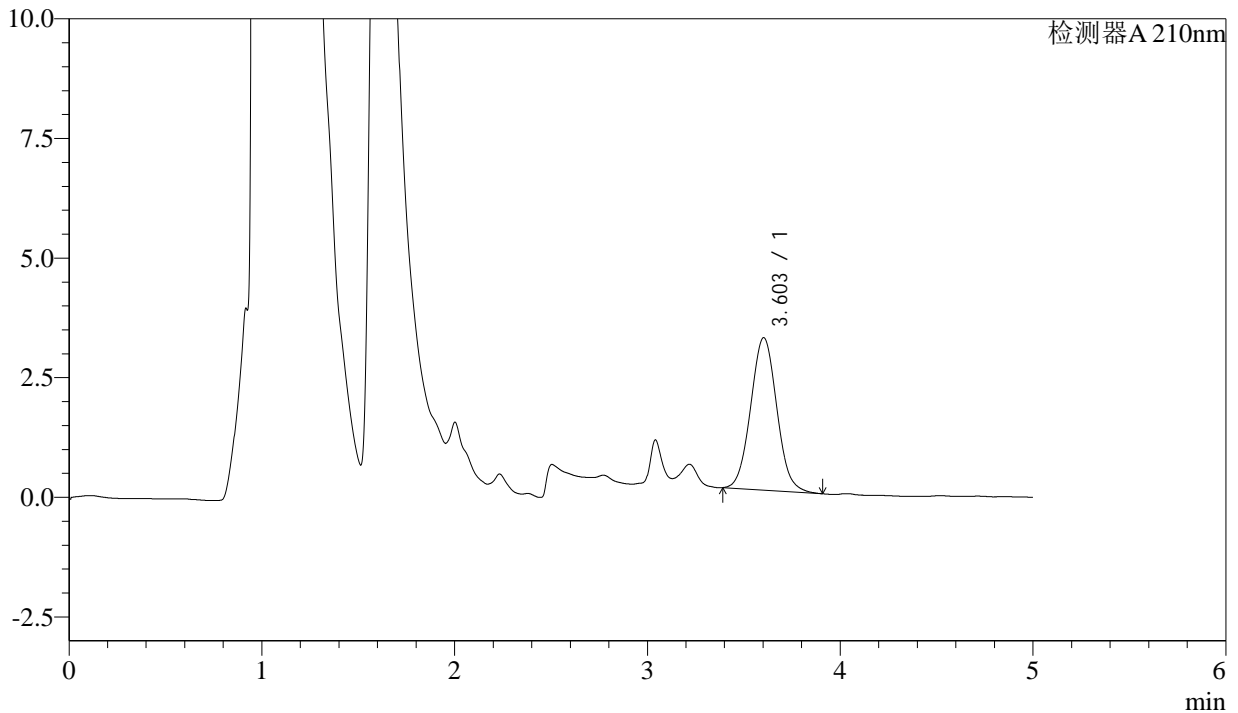
J483

<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 - 27-86/27-4258-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 01:04:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:31:23 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	3.603	30043	100.000	3187	3378	1.051	--
总计		30043	100.000	3187			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



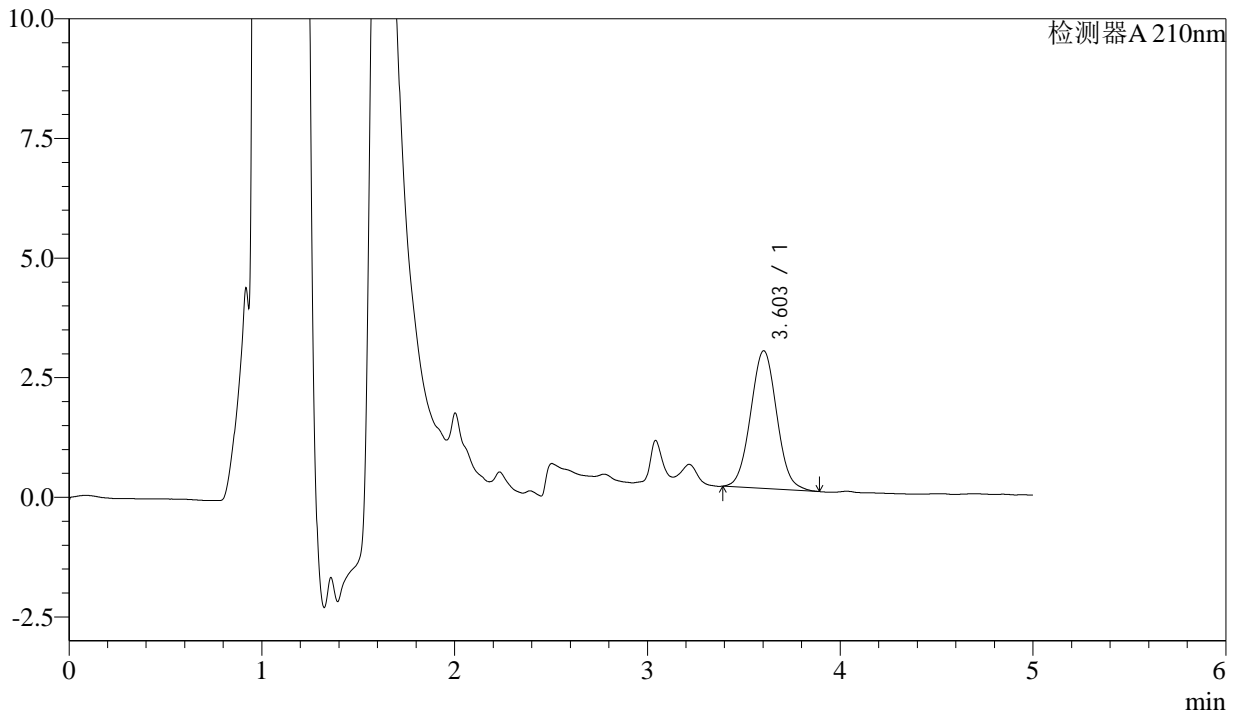
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4259-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 01:11:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:31:25 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	3.603	27124	100.000	2878	3385	1.045	--
总计		27124	100.000	2878			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



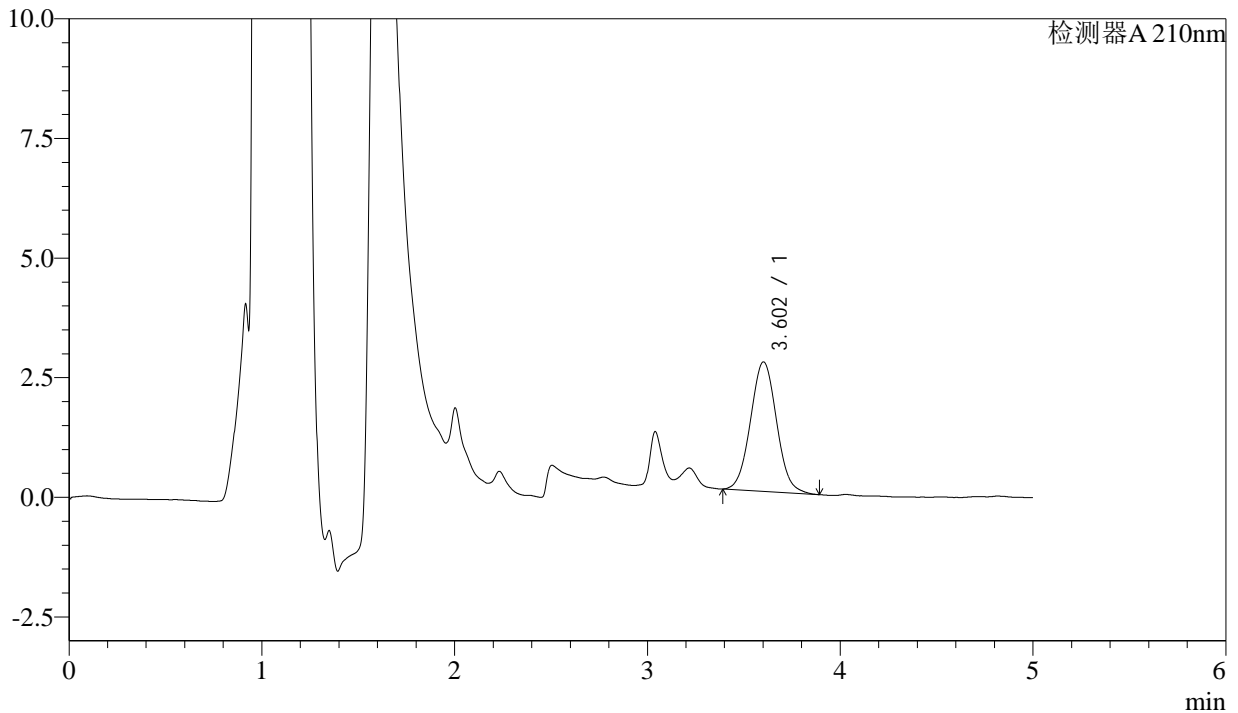
J483

<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 - 27-86/27-4260-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 01:17:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:31:28 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	3.602	25500	100.000	2704	3391	1.046	--
总计		25500	100.000	2704			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102102批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



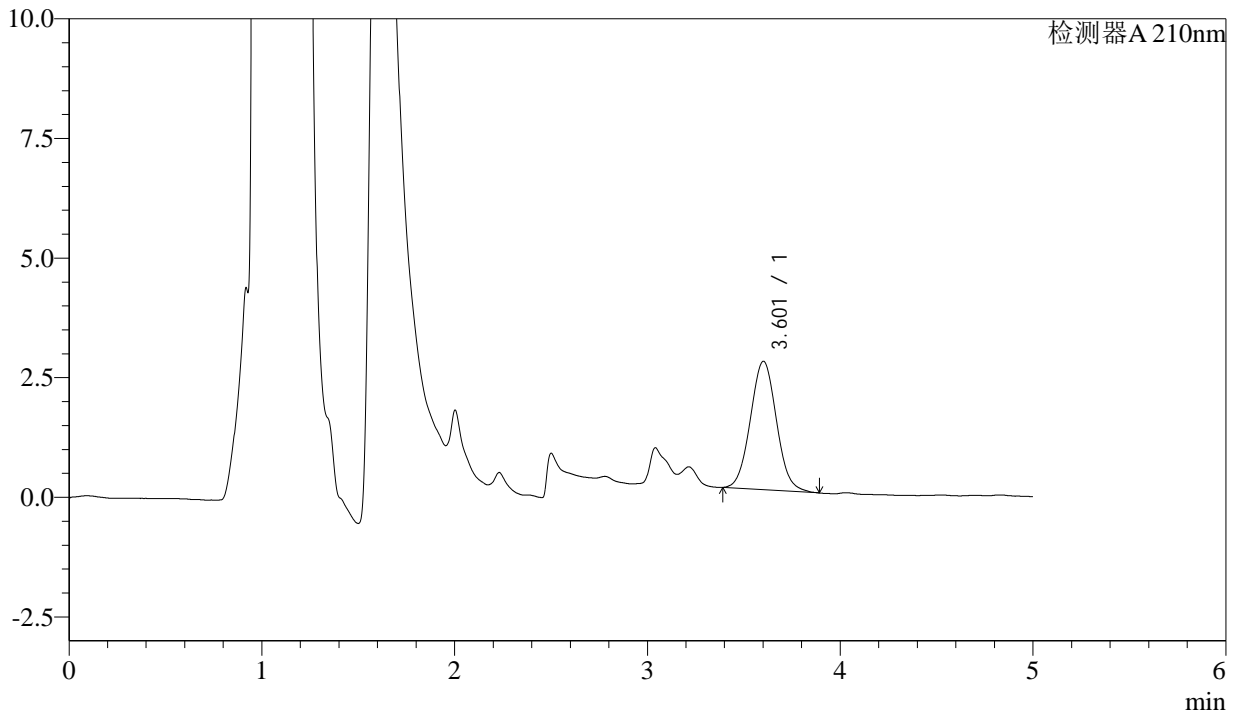
J483

<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 - 27-86/27-4261-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 01:24:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:31:31 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	3.601	25290	100.000	2680	3379	1.047	--
总计		25290	100.000	2680			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



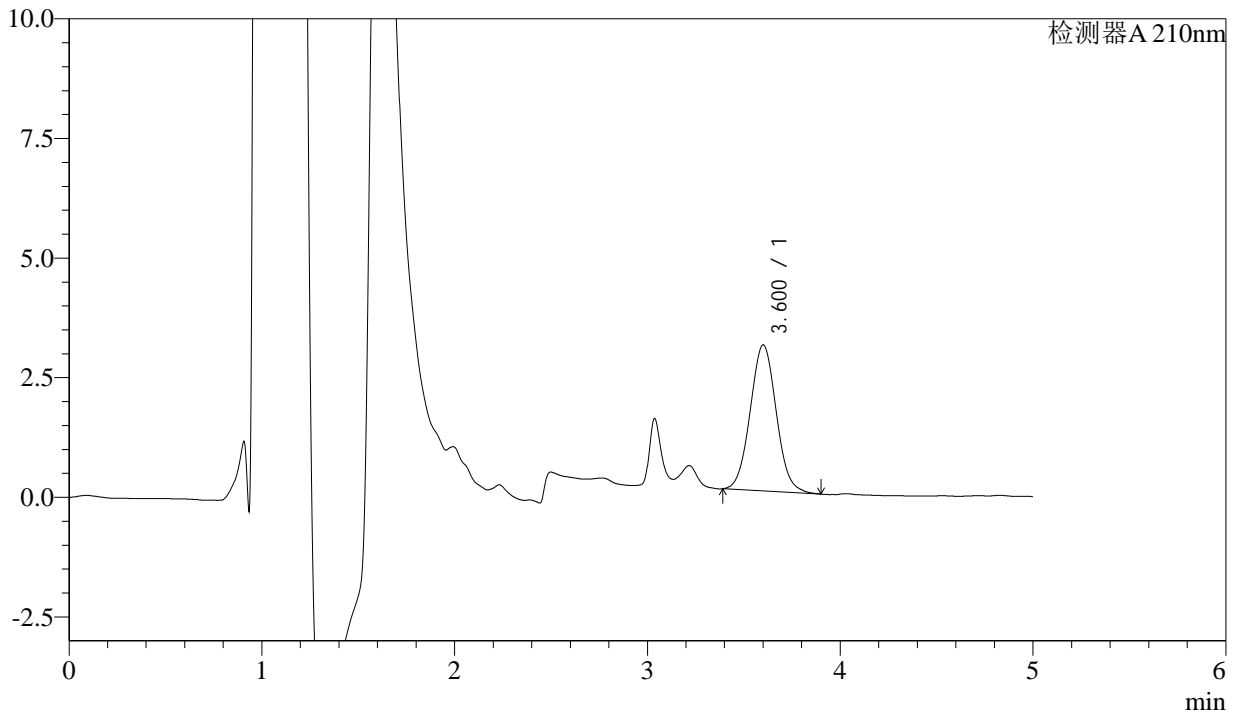
J483

<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 - 27-86/27-4262-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 01:31:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:31:33 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	3.600	28726	100.000	3048	3379	1.049	--
总计		28726	100.000	3048			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



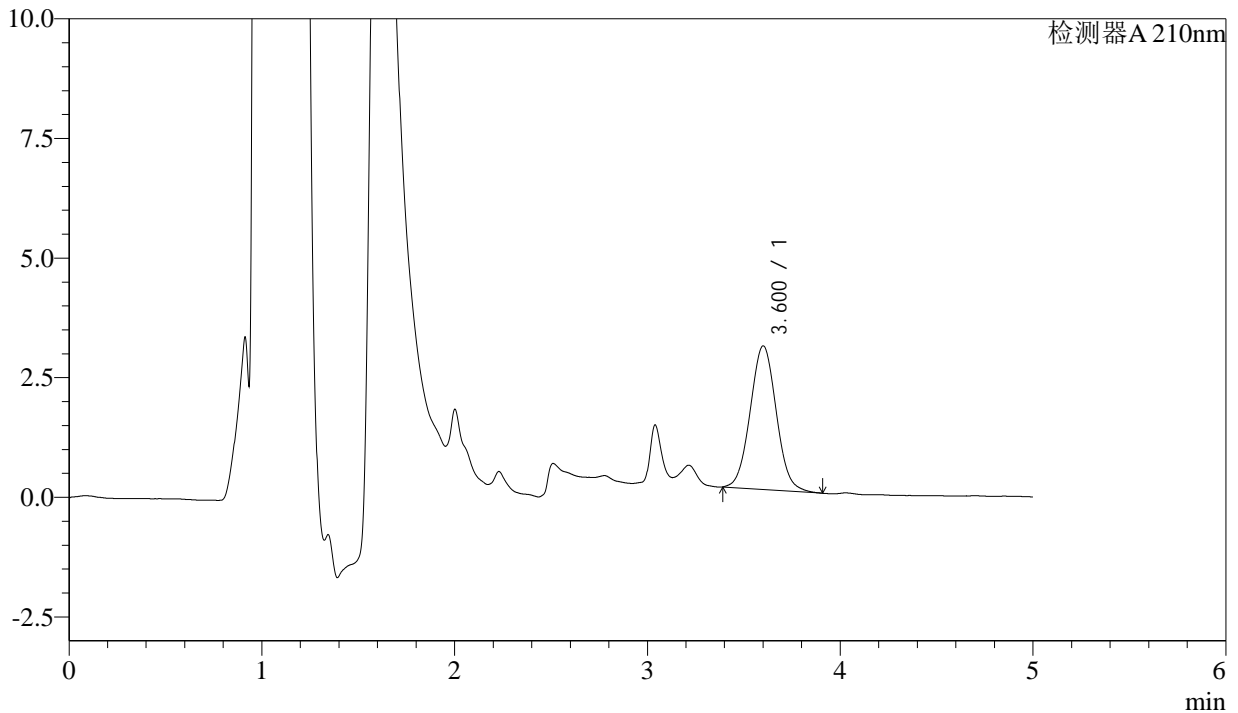
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4263-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 01:37:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:31:36 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	3.600	28270	100.000	2996	3376	1.044	--
总计		28270	100.000	2996			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-90min-片1
 供试品溶液-1



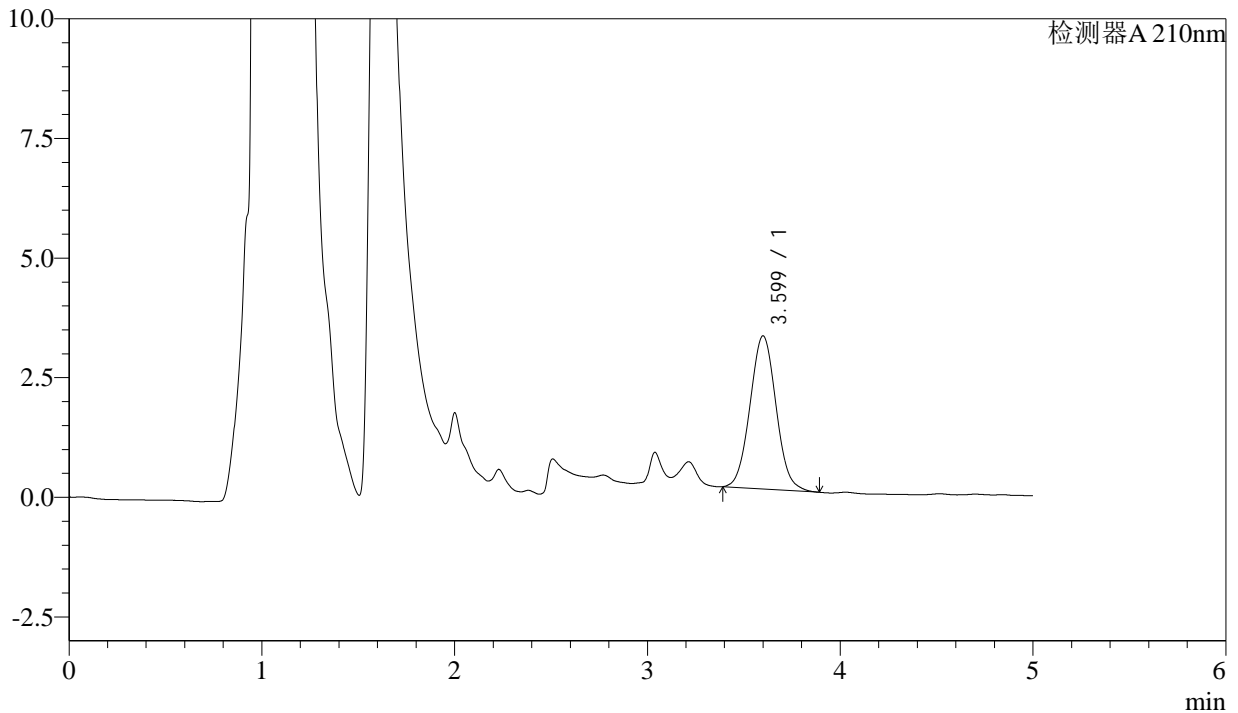
J483

<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 - 27-86/27-4264-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 01:44:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:31:39 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	3.599	30094	100.000	3198	3381	1.047	--
总计		30094	100.000	3198			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-90min-片2
 供试品溶液-1



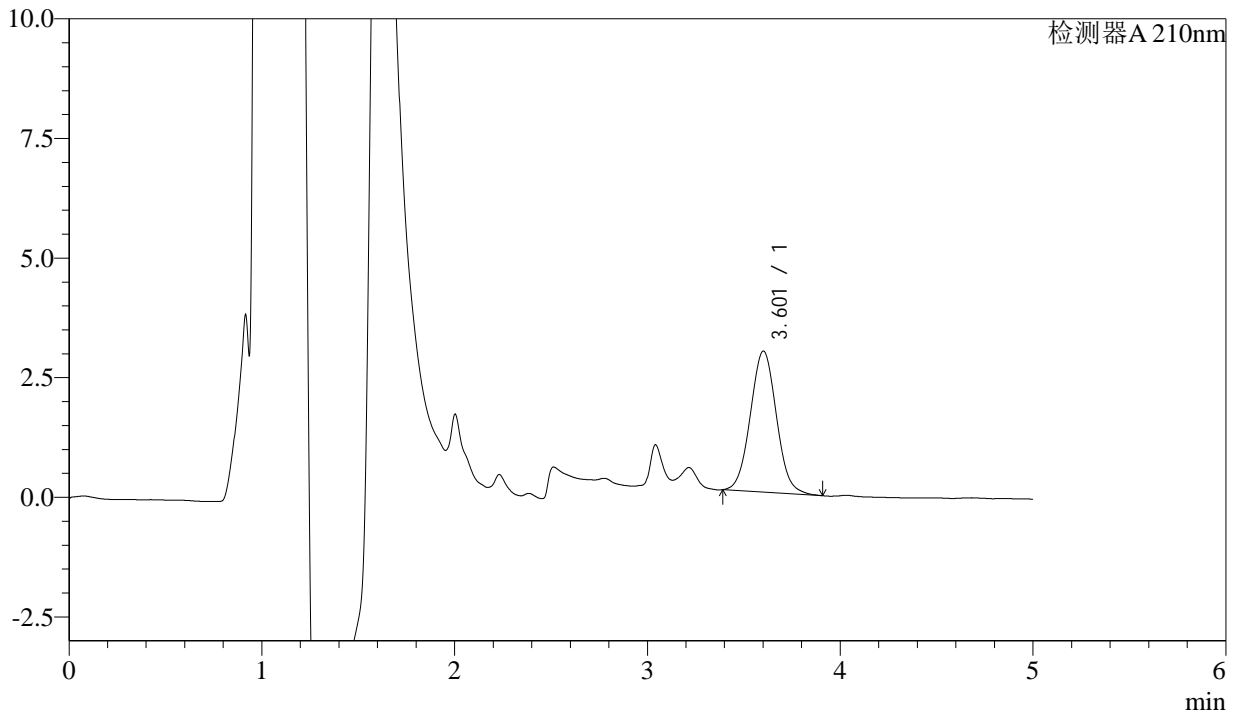
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4265-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 01:50:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:31:42 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	3.601	27775	100.000	2944	3383	1.043	--
总计		27775	100.000	2944			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-90min-片3
 供试品溶液-1



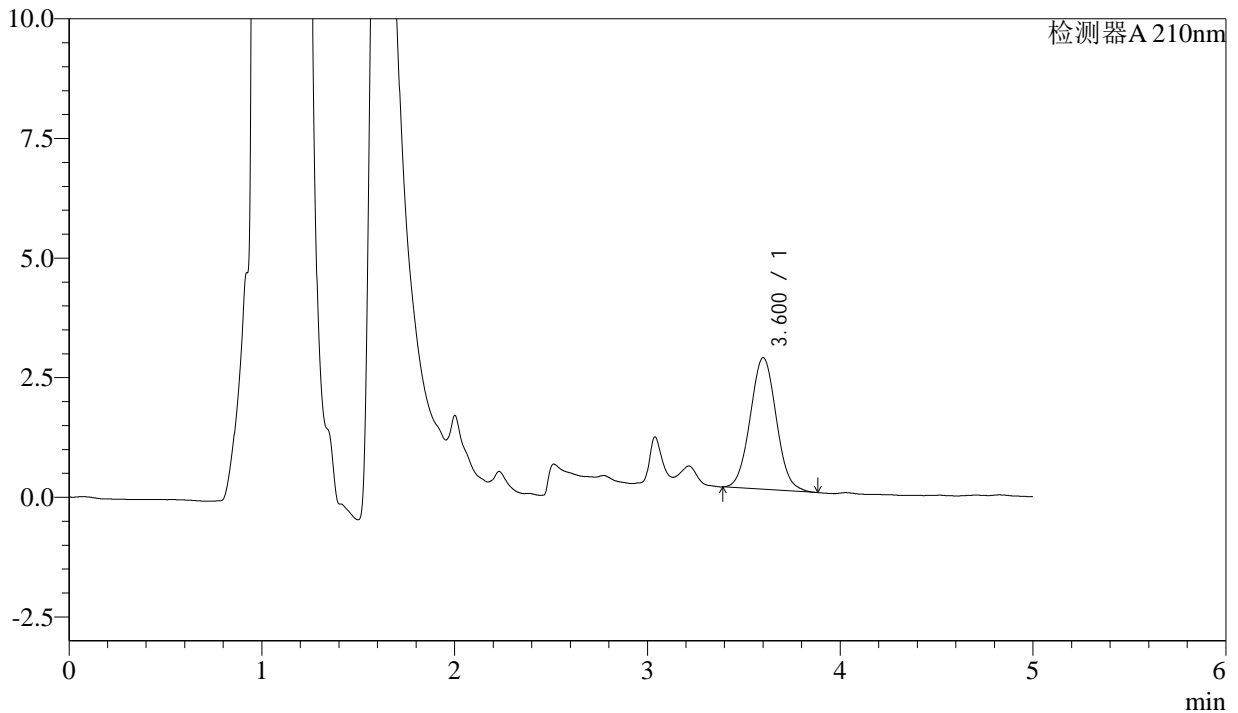
J483

<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 - 27-86/27-4266-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 01:57:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:31:45 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	3.600	25823	100.000	2748	3392	1.045	--
总计		25823	100.000	2748			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-90min-片4
 供试品溶液-1



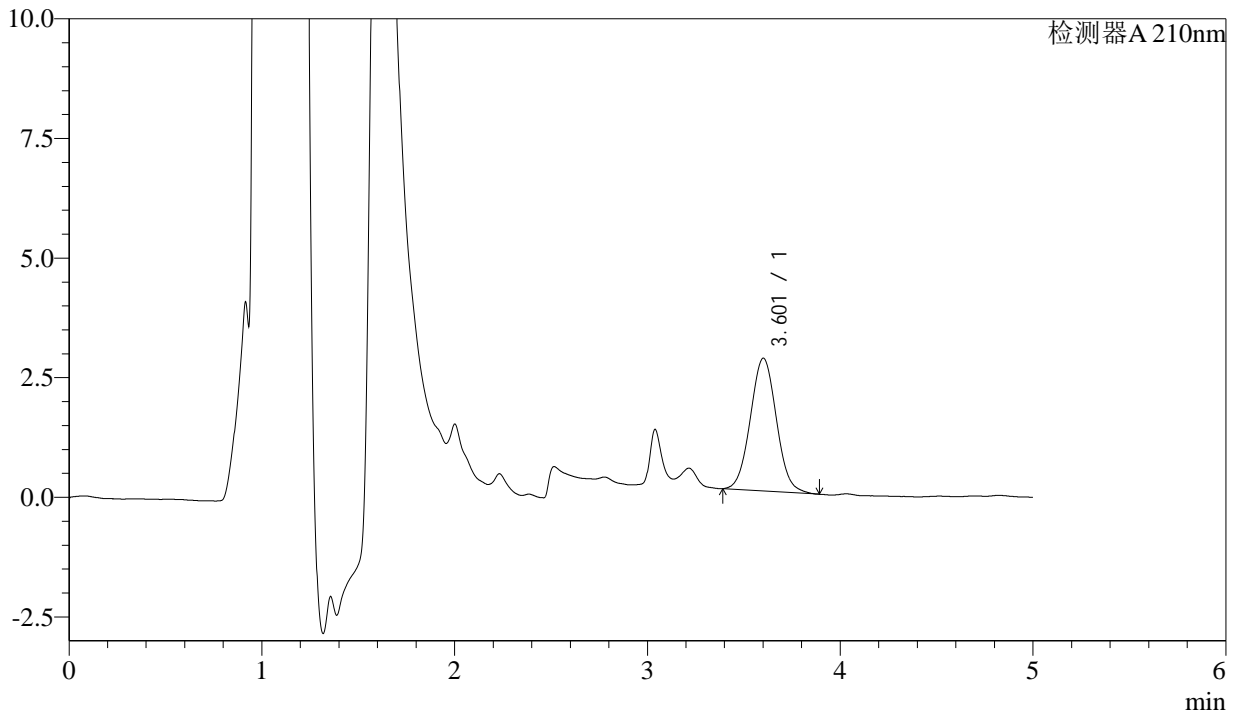
J483

<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 - 27-86/27-4267-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 02:03:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:31:47 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	3.601	26152	100.000	2772	3392	1.044	--
总计		26152	100.000	2772			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-90min-片5
 供试品溶液-1



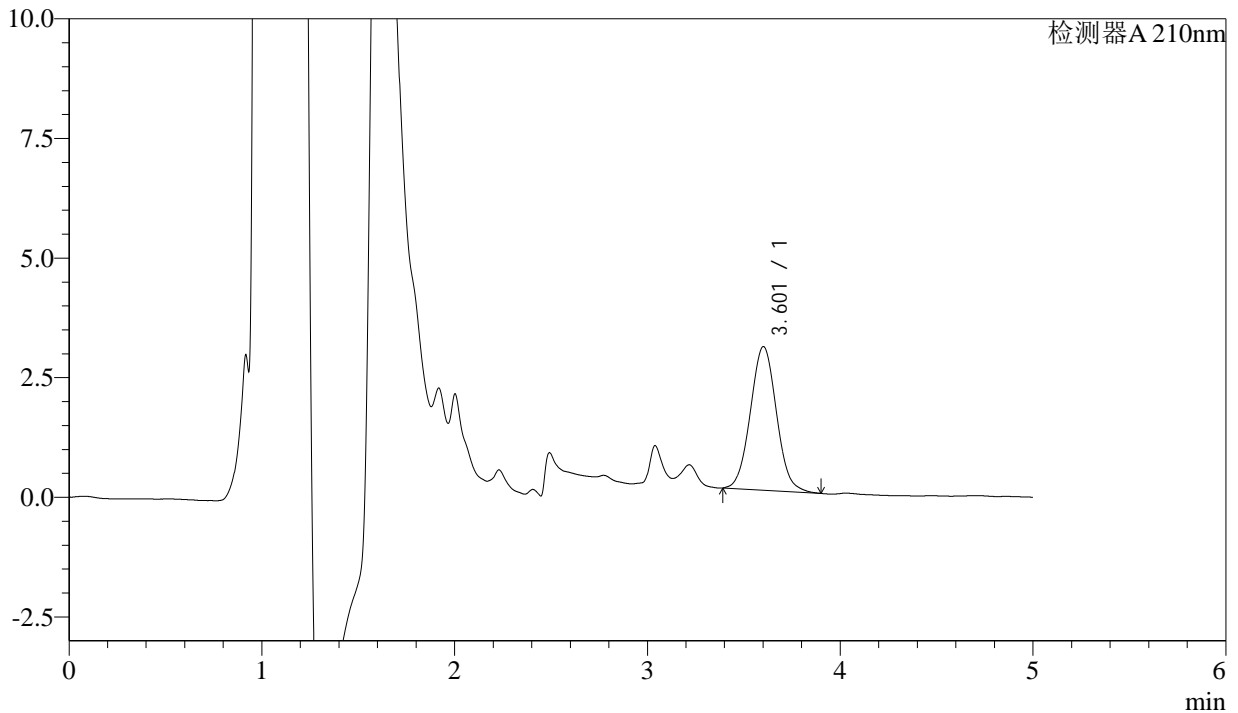
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4268-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 02:10:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:31:50 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	3.601	28279	100.000	2997	3400	1.046	--
总计		28279	100.000	2997			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-90min-片6
 供试品溶液-1



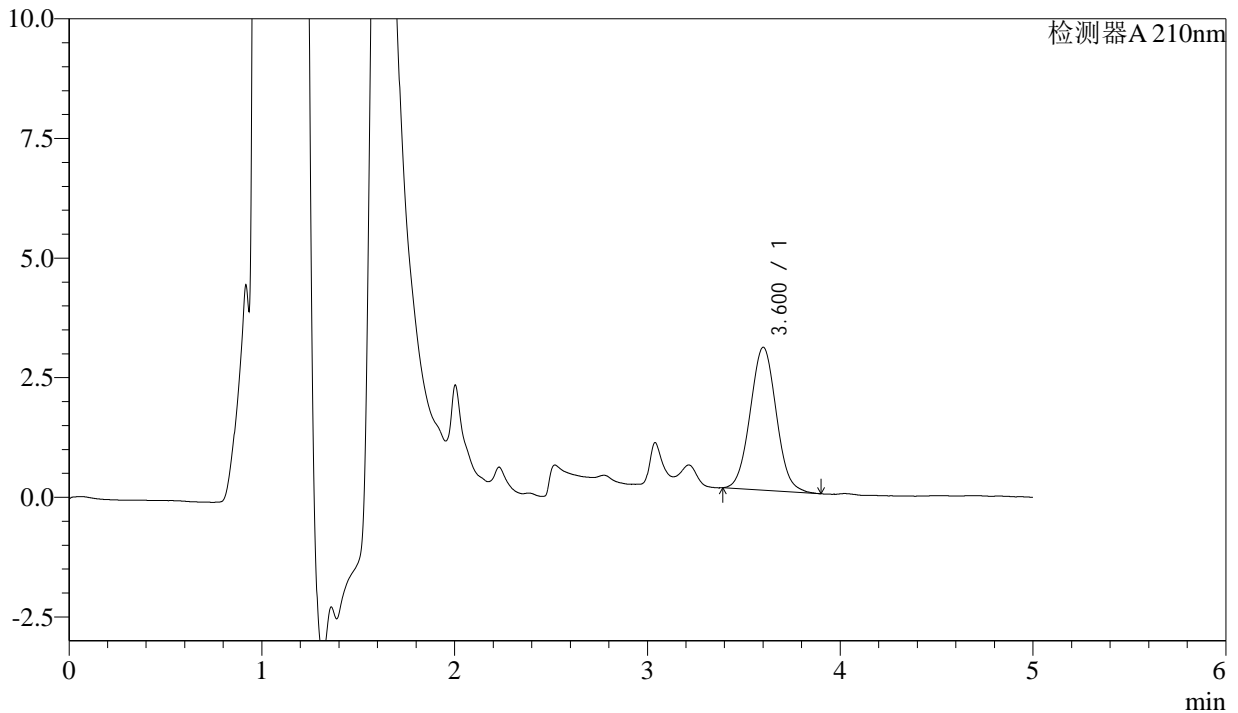
J483

<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 - 27-86/27-4269-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 02:16:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:31:53 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	3.600	28110	100.000	2984	3361	1.044	--
总计		28110	100.000	2984			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



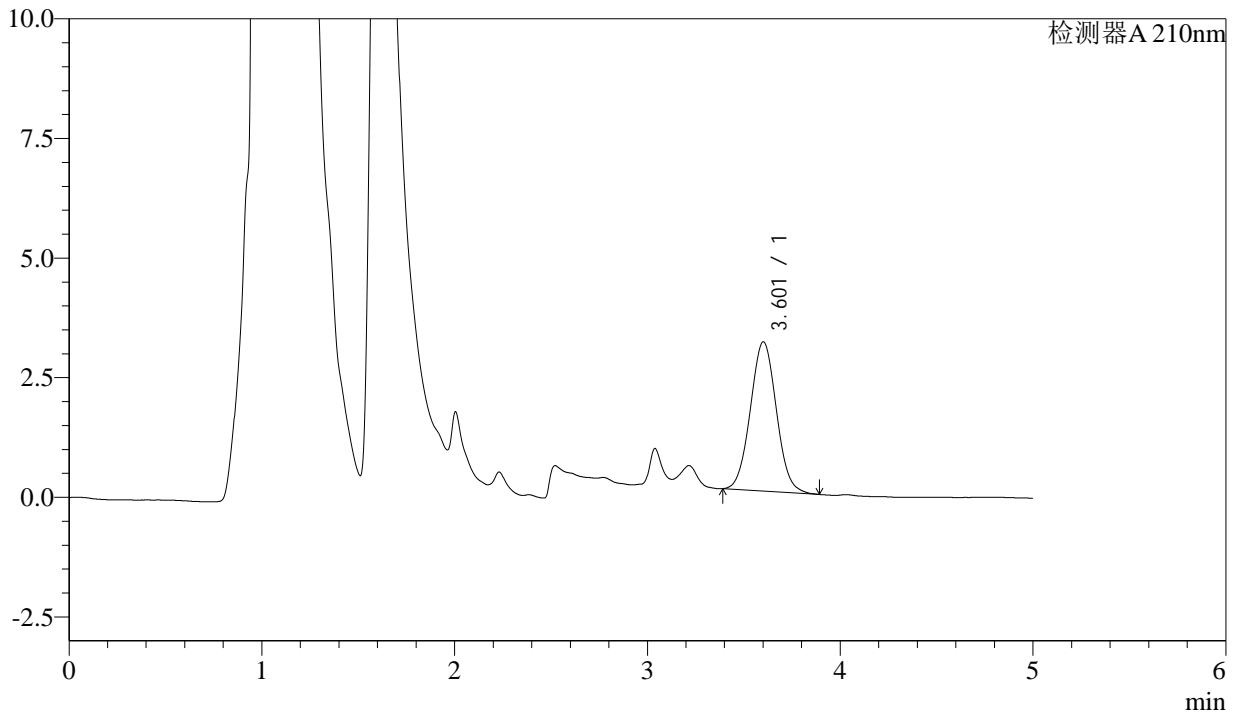
J483

<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 - 27-86/27-4270-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 02:23:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:31:56 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	3.601	29309	100.000	3113	3393	1.042	--
总计		29309	100.000	3113			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



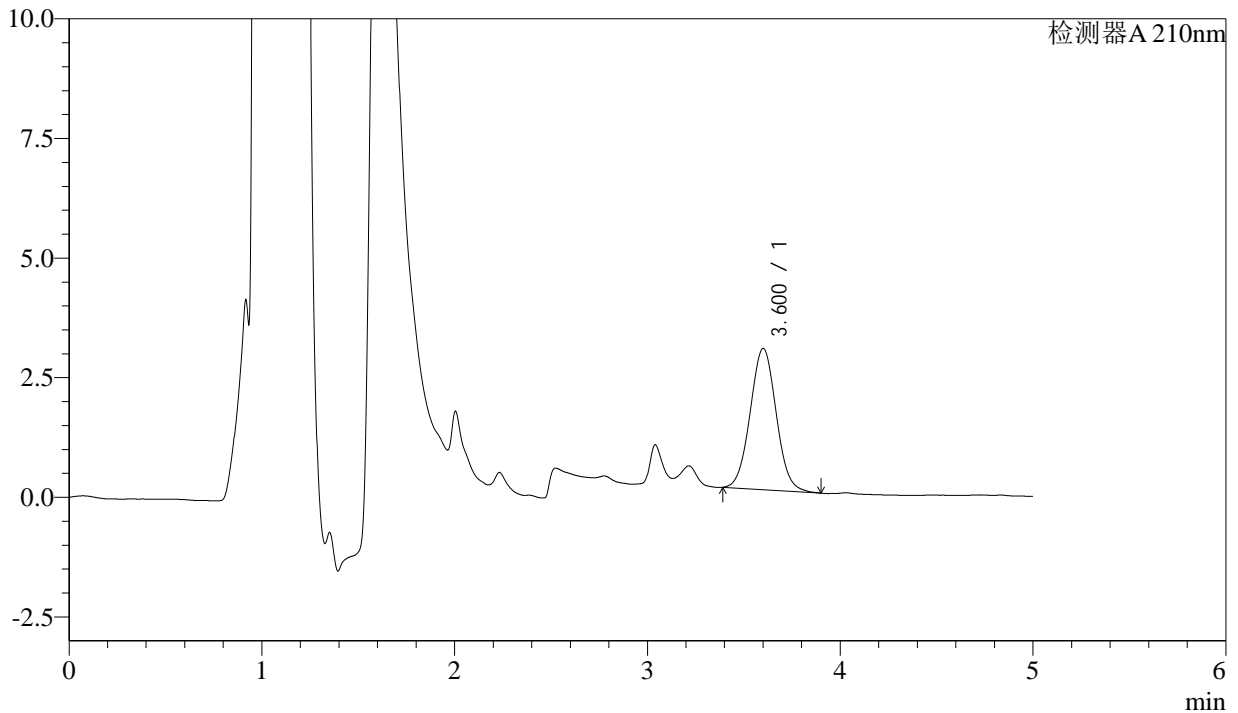
J483

<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 - 27-86/27-4271-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 02:29:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:31:58 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	3.600	27741	100.000	2948	3410	1.040	--
总计		27741	100.000	2948			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



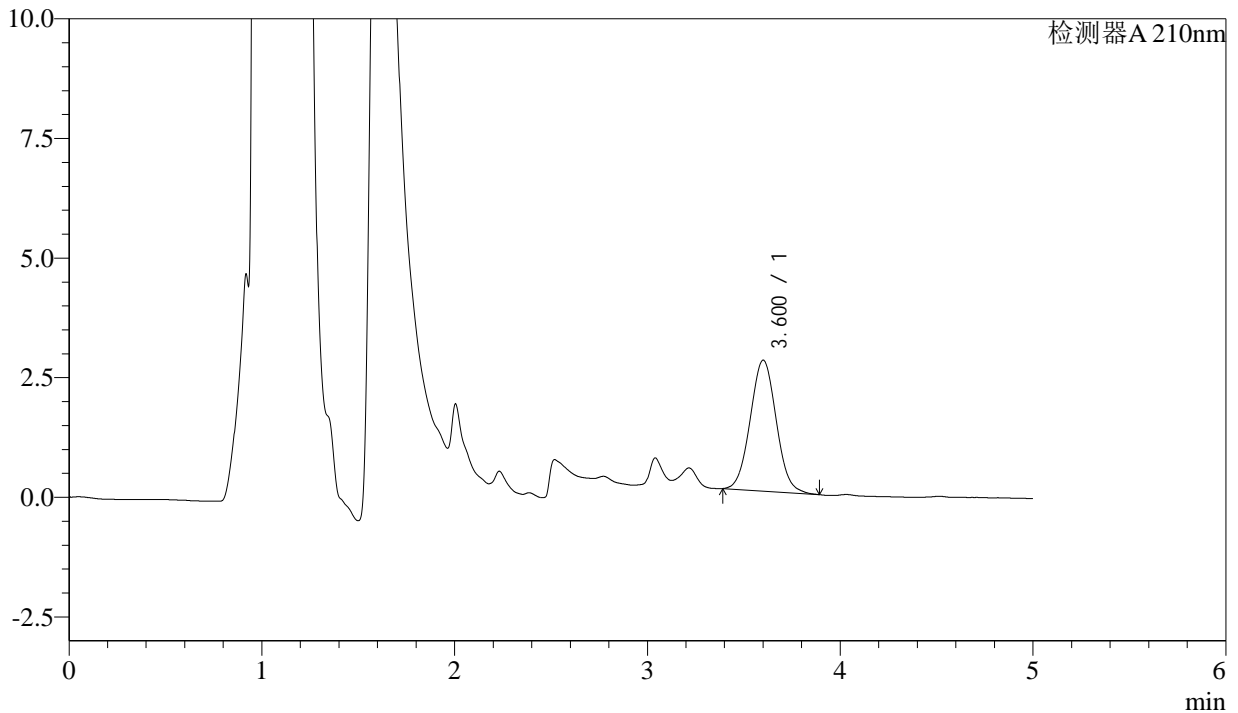
J483

<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 - 27-86/27-4272-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 02:36:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:32:01 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	3.600	25687	100.000	2732	3390	1.042	--
总计		25687	100.000	2732			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



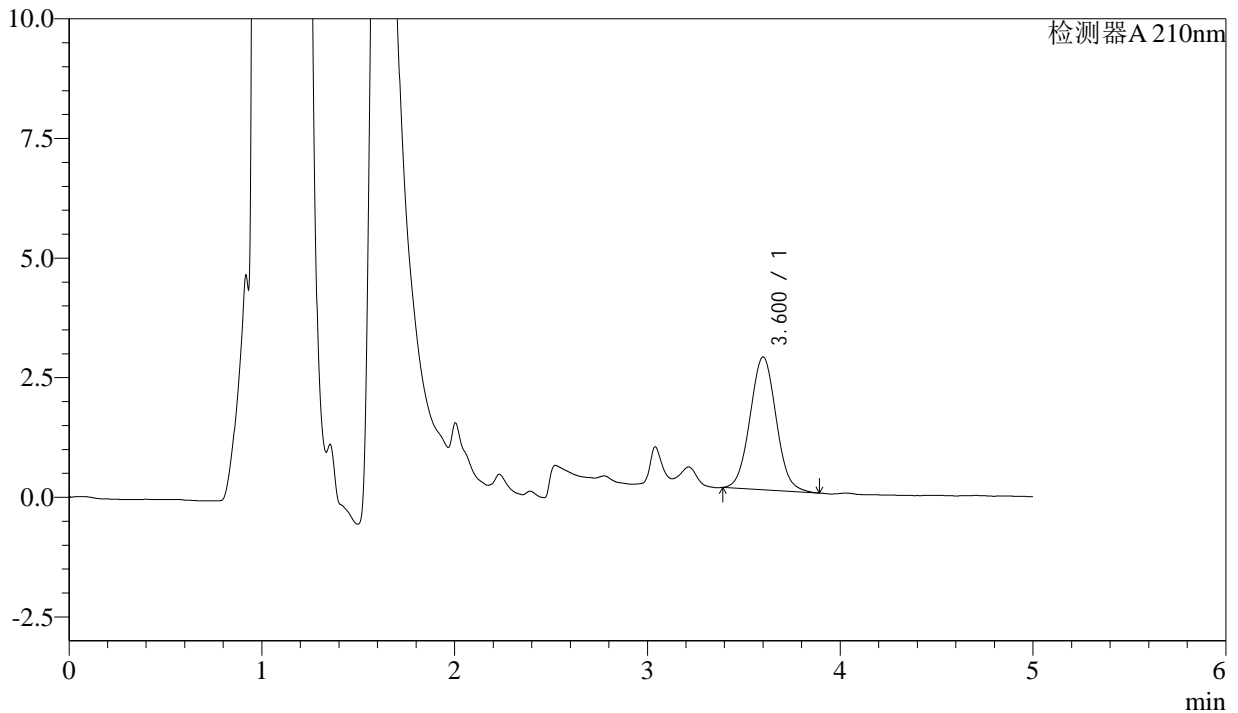
J483

<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 - 27-86/27-4273-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 02:42:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:32:04 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	3.600	26094	100.000	2772	3378	1.043	--
总计		26094	100.000	2772			



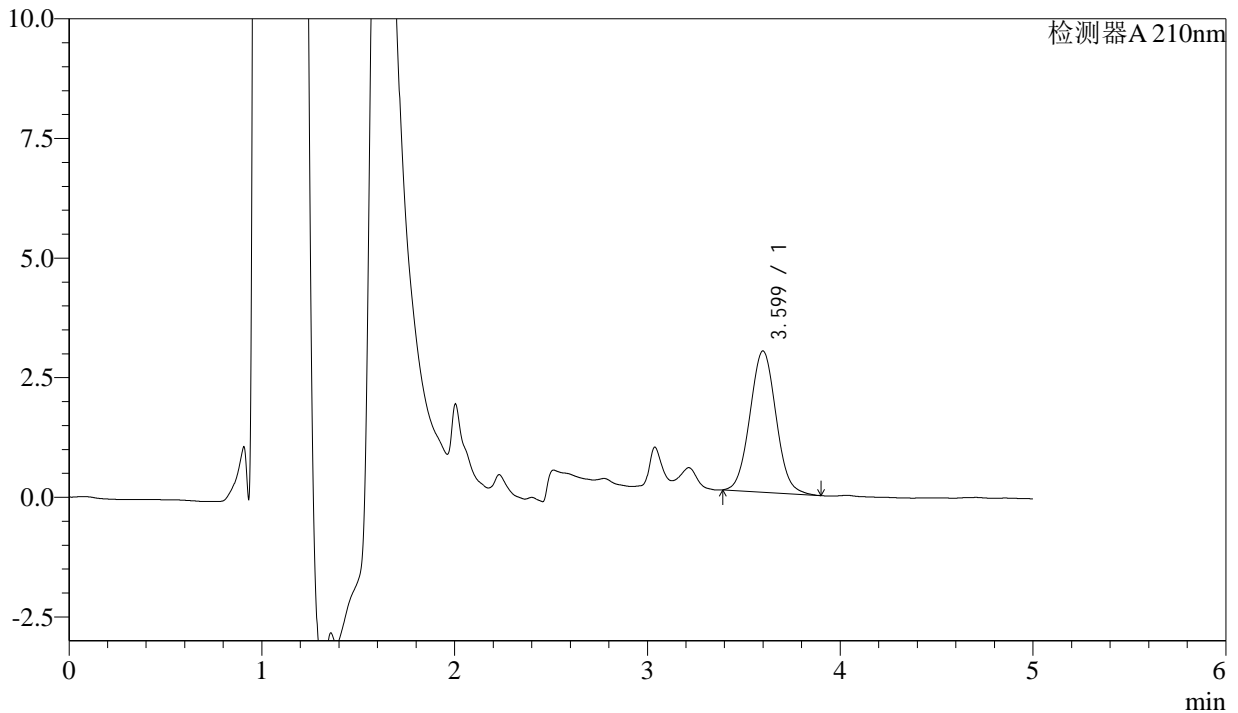
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4274-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-54
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 02:49:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:32:07 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	3.599	27828	100.000	2951	3379	1.048	--
总计		27828	100.000	2951			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



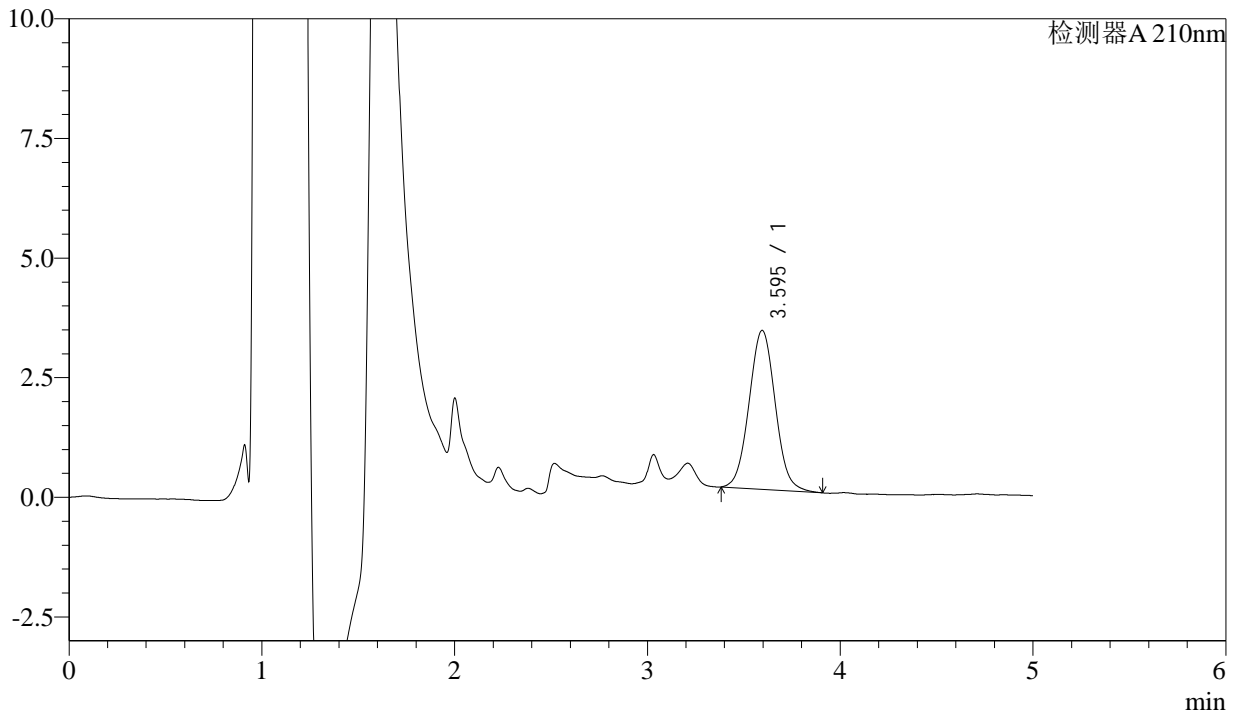
J483

<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 - 27-86/27-4275-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-28
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/01 02:55:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/01 11:32:09 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	3.595	31378	100.000	3321	3356	1.041	--
总计		31378	100.000	3321			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



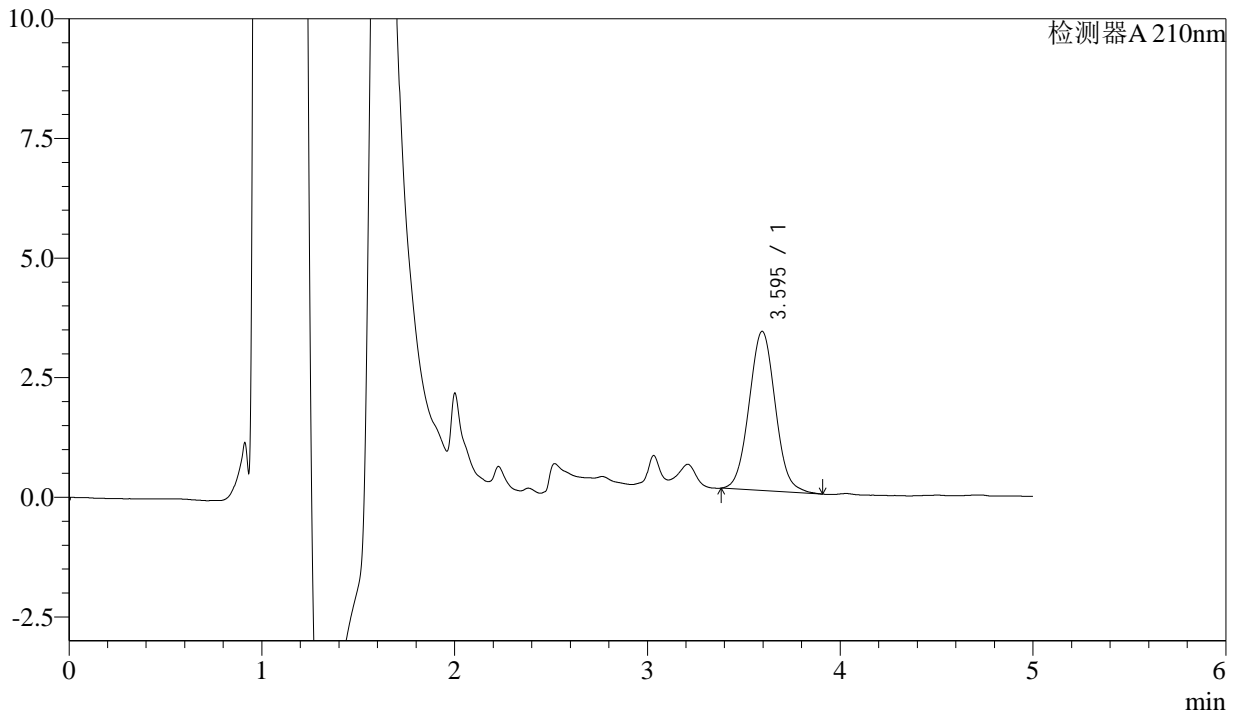
J483

<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 - 27-86/27-4276-2 - zzp-24102102p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 03:02:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:32:12 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	3.595	31423	100.000	3326	3373	1.047	--
总计		31423	100.000	3326			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102102批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



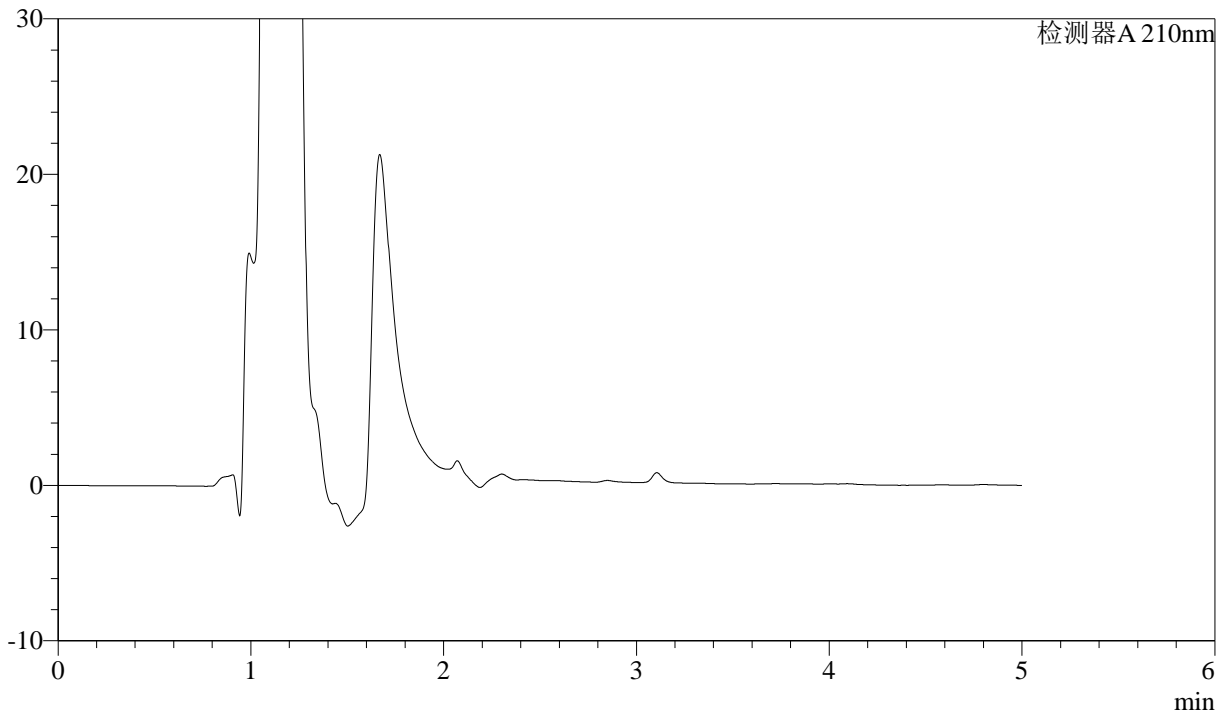
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4277-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-2
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/01 03:08:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/01 11:32:15 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)
总计							

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102101批-pH6.8介质
溶剂



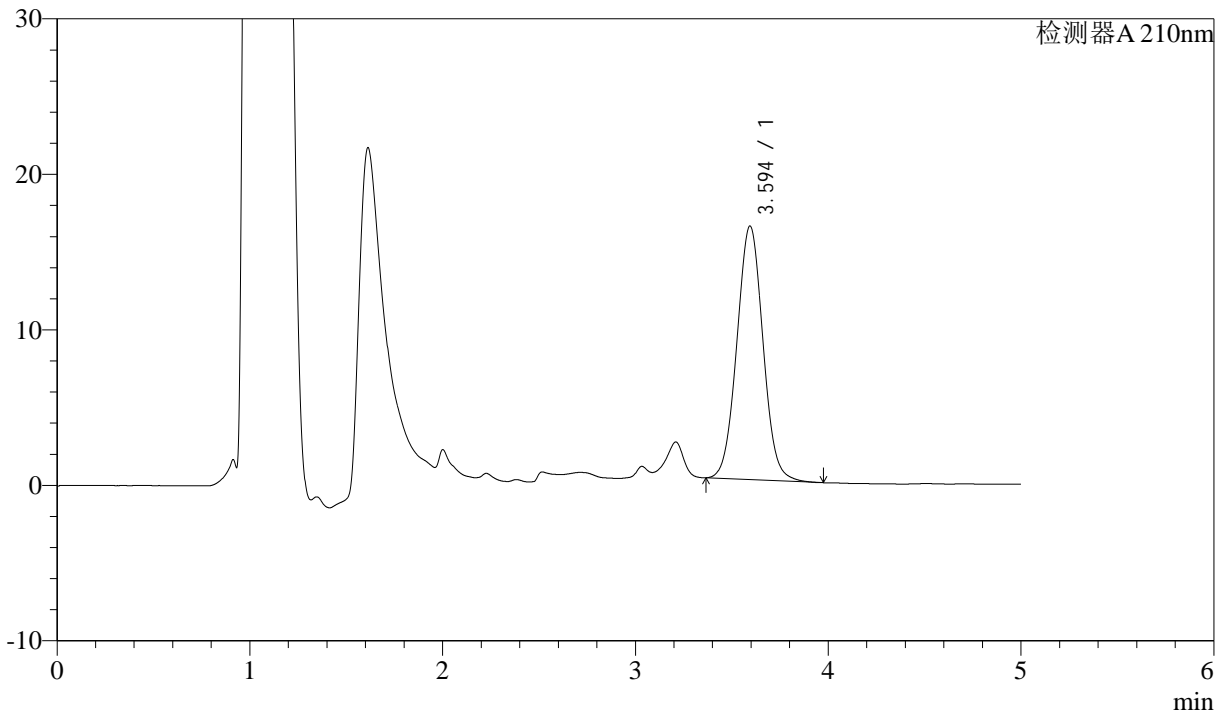
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4278-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-11
 进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/01 03:15:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/01 11:32:18 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	3.594	153644	100.000	16297	3380	1.037	--
总计		153644	100.000	16297			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



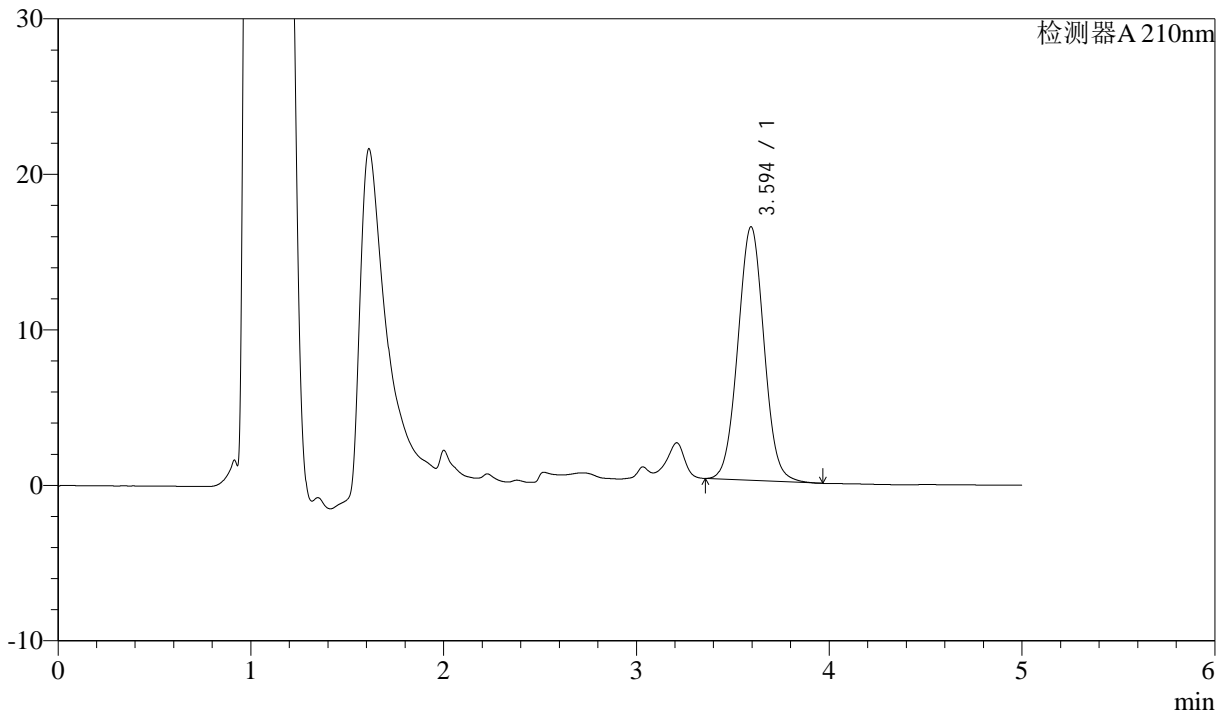
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4279-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-11
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/01 03:22:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/01 11:32:20 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	3.594	153597	100.000	16298	3378	1.035	--
总计		153597	100.000	16298			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



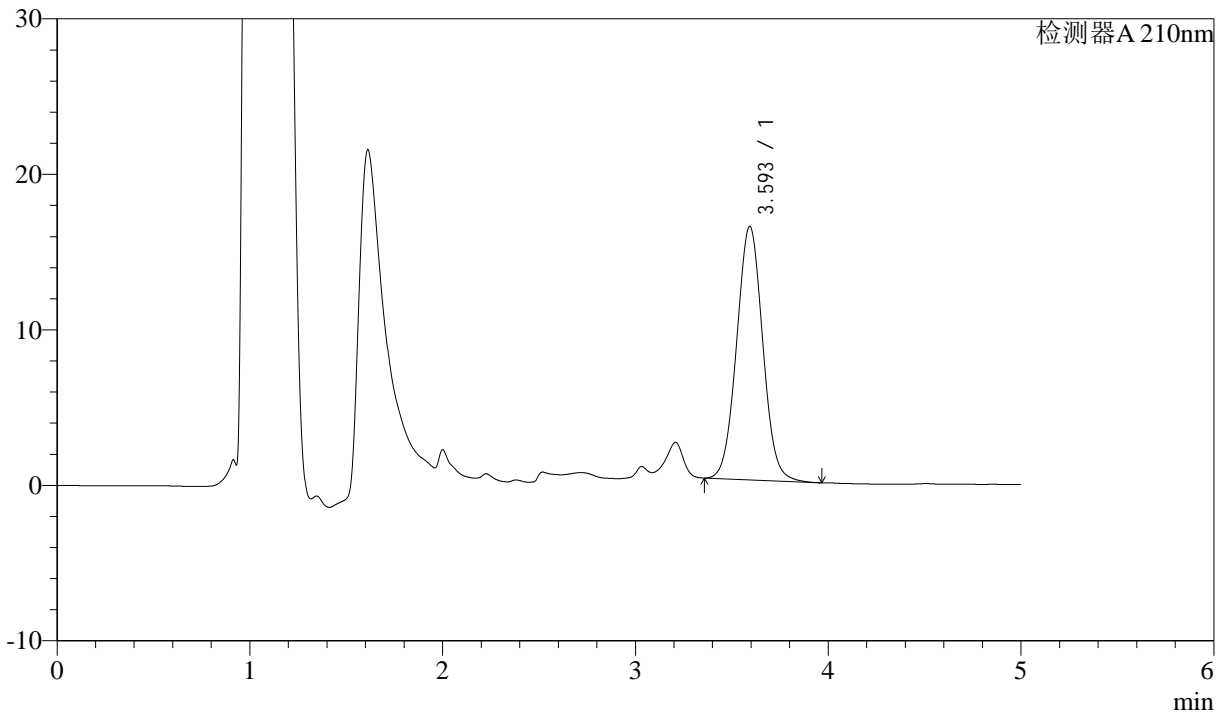
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4280-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 03:28:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:32:23 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	3.593	153556	100.000	16272	3380	1.036	--
总计		153556	100.000	16272			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



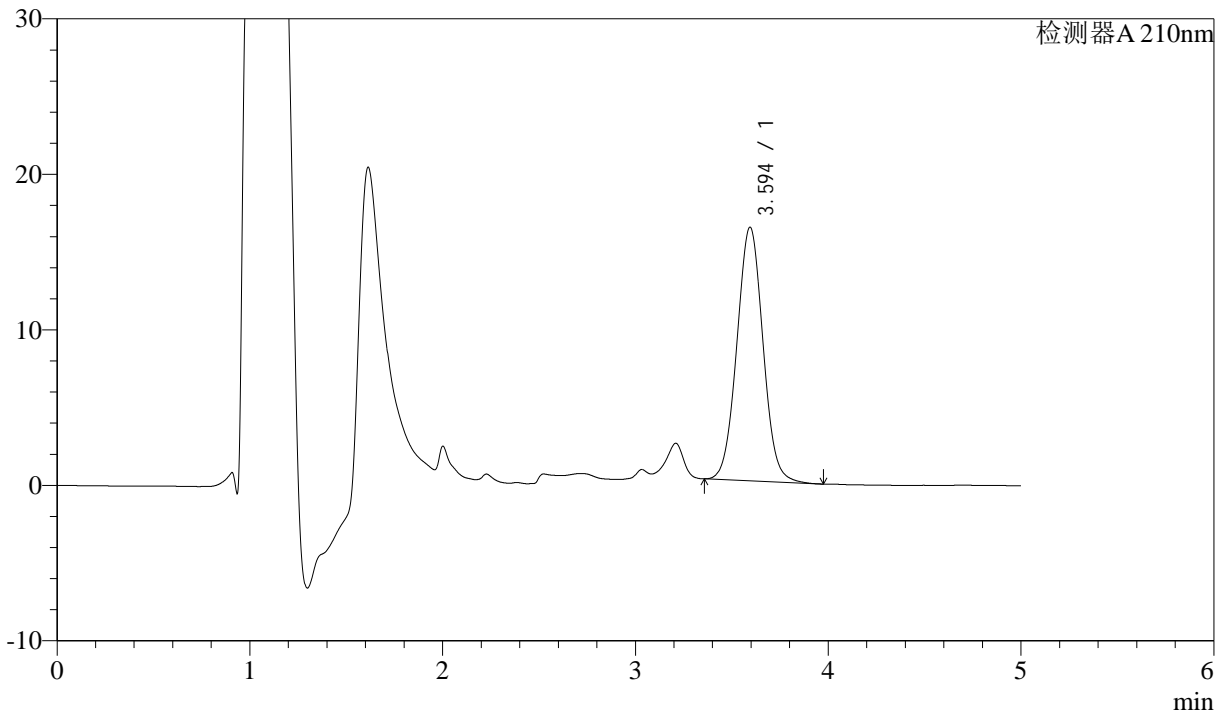
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4281-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 03:35:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:32:26 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	3.594	153744	100.000	16302	3379	1.035	--
总计		153744	100.000	16302			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



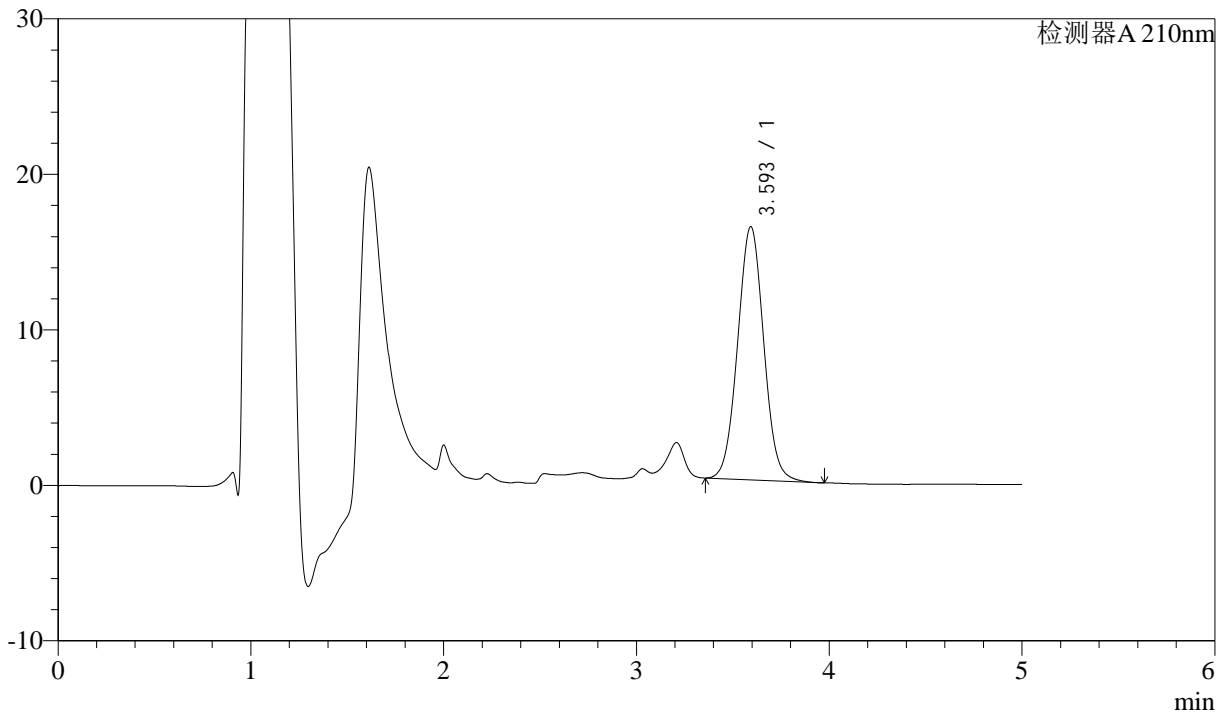
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4282-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 03:41:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:32:28 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	3.593	153540	100.000	16257	3371	1.036	--
总计		153540	100.000	16257			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



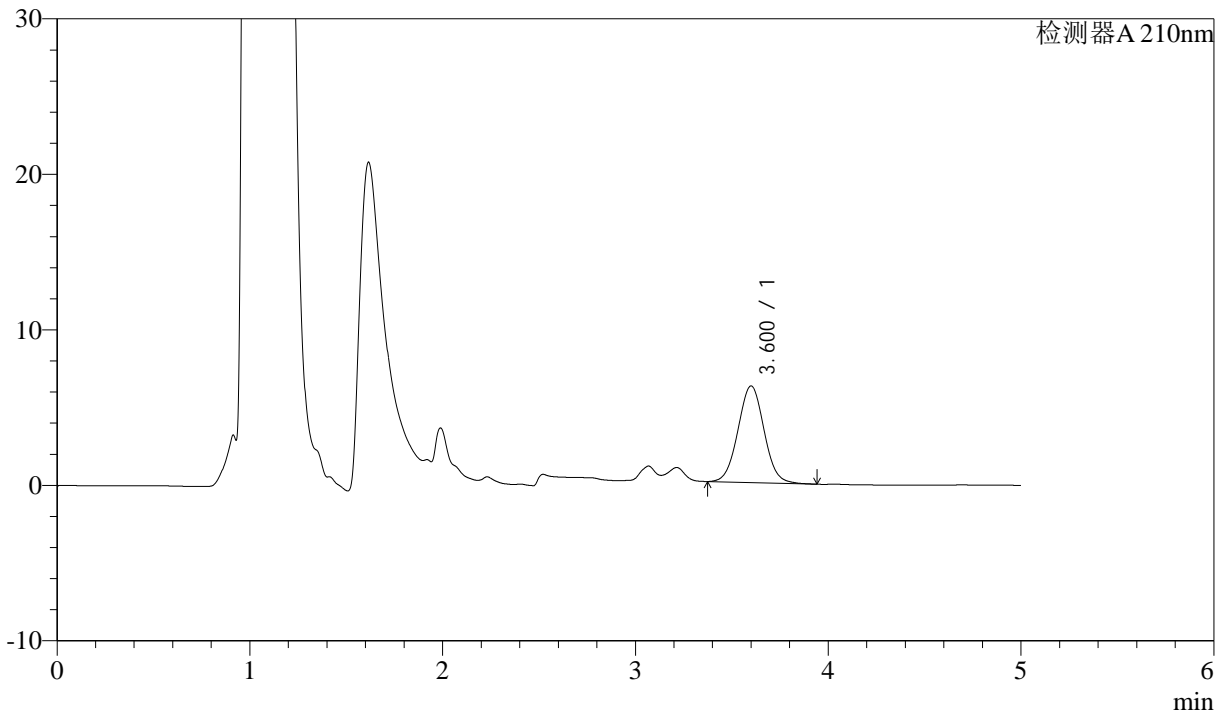
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4283-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 03:48:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:32:31 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	3.600	58500	100.000	6210	3392	1.035	--
总计		58500	100.000	6210			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



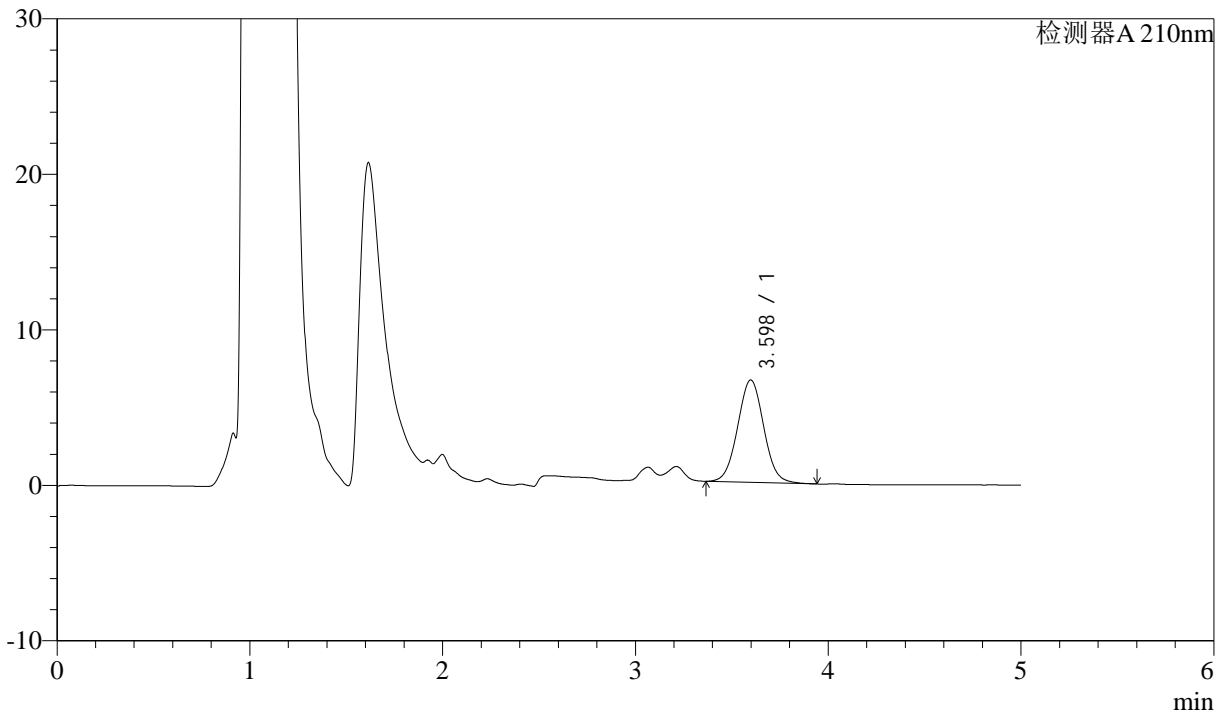
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4284-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 03:54:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:32:34 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	3.598	62010	100.000	6586	3389	1.035	--
总计		62010	100.000	6586			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



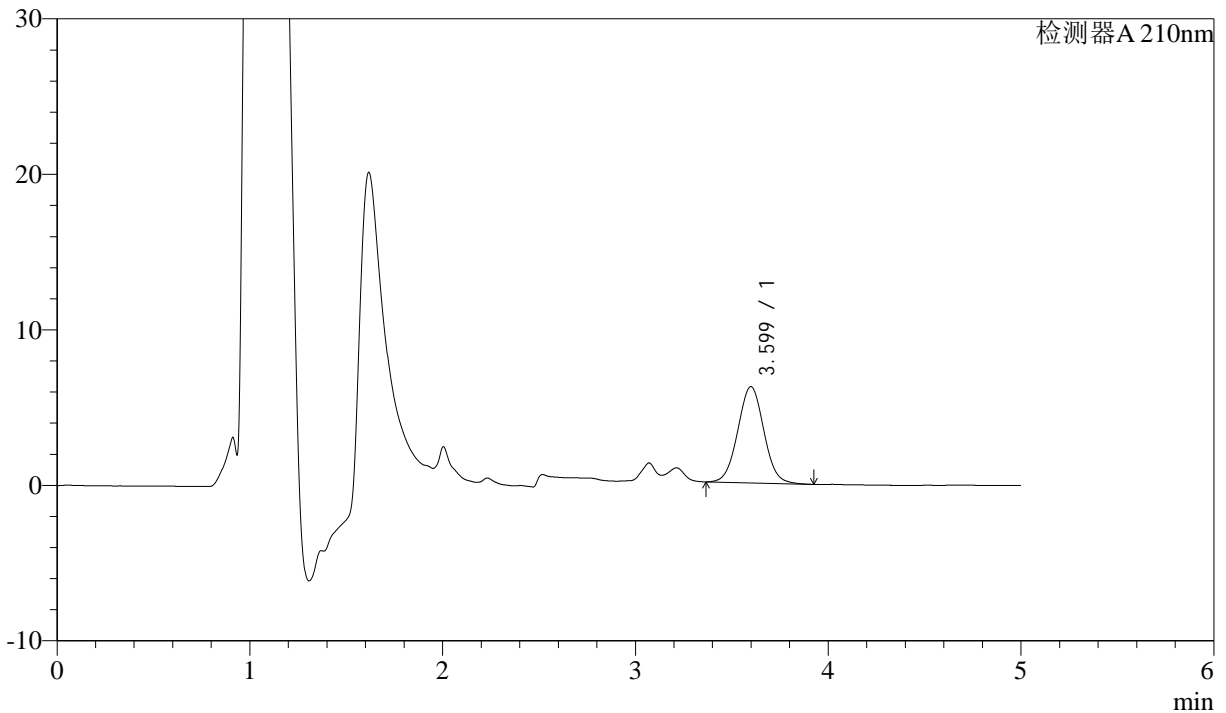
J483

<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 - 27-86/27-4285-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 04:01:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:32:36 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	3.599	58272	100.000	6190	3395	1.032	--
总计		58272	100.000	6190			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

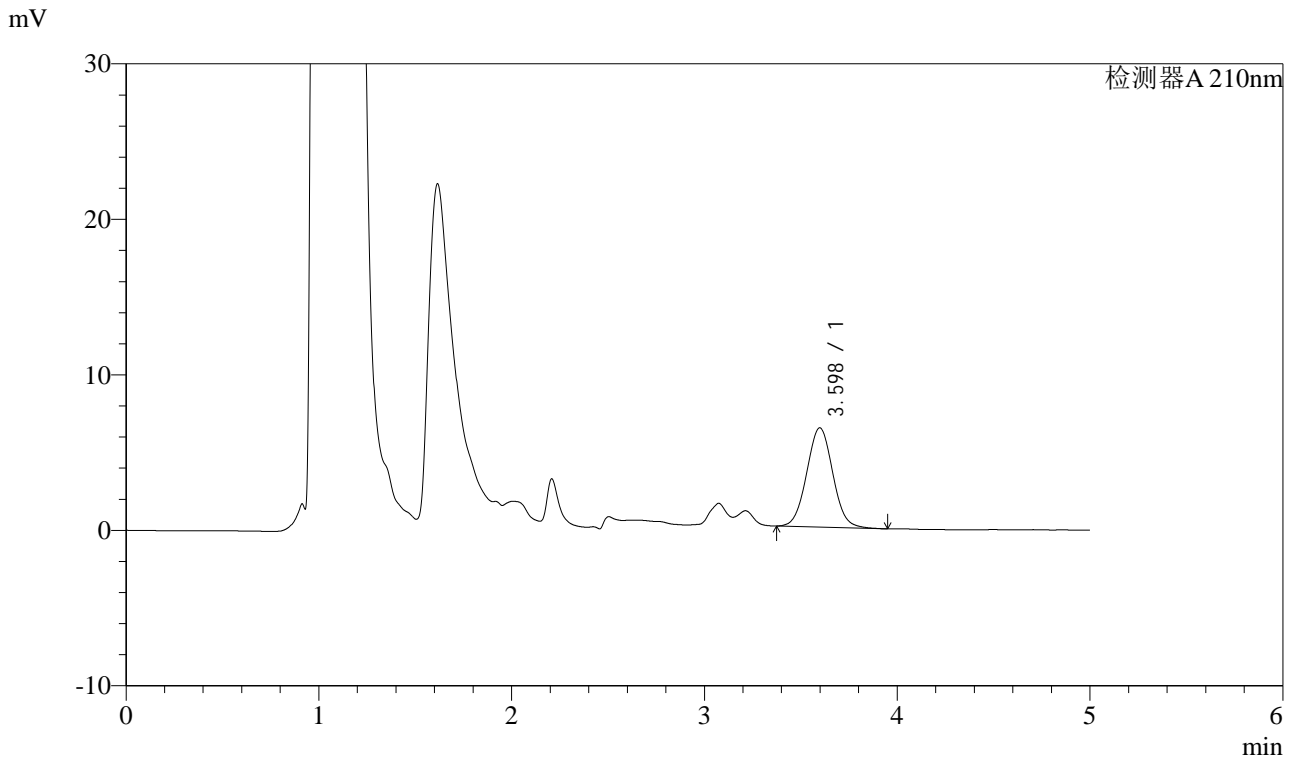


J483

<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 - 27-86/27-4286-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 04:07:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:32:39 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	3.598	60244	100.000	6388	3377	1.041	--
总计		60244	100.000	6388			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



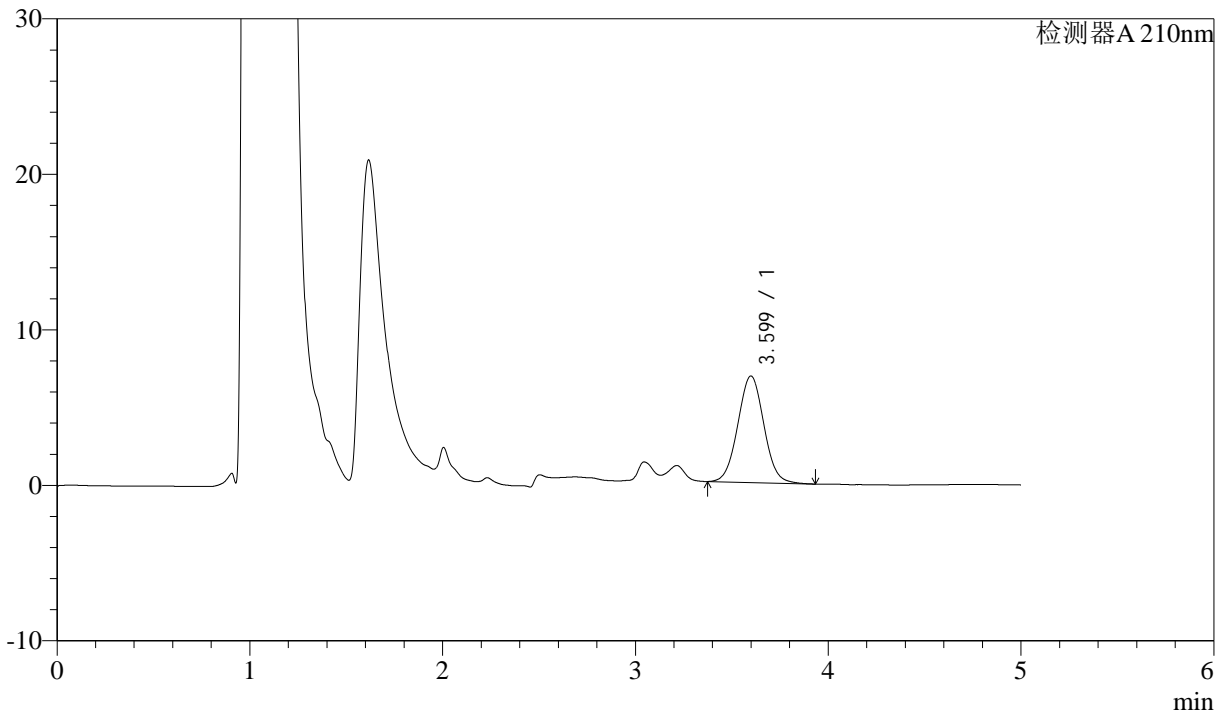
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4287-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 04:14:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:32:42 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	3.599	64508	100.000	6854	3389	1.037	--
总计		64508	100.000	6854			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



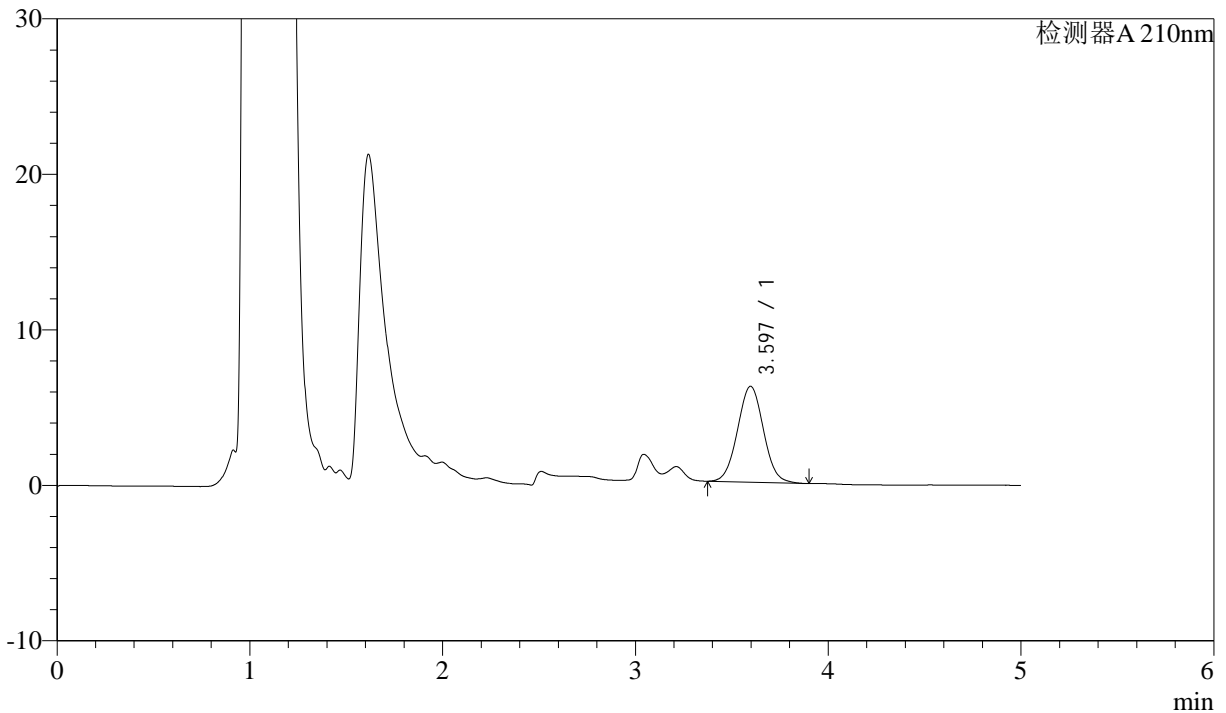
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4288-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 04:20:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:32:44 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	3.597	57867	100.000	6172	3404	1.036	--
总计		57867	100.000	6172			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



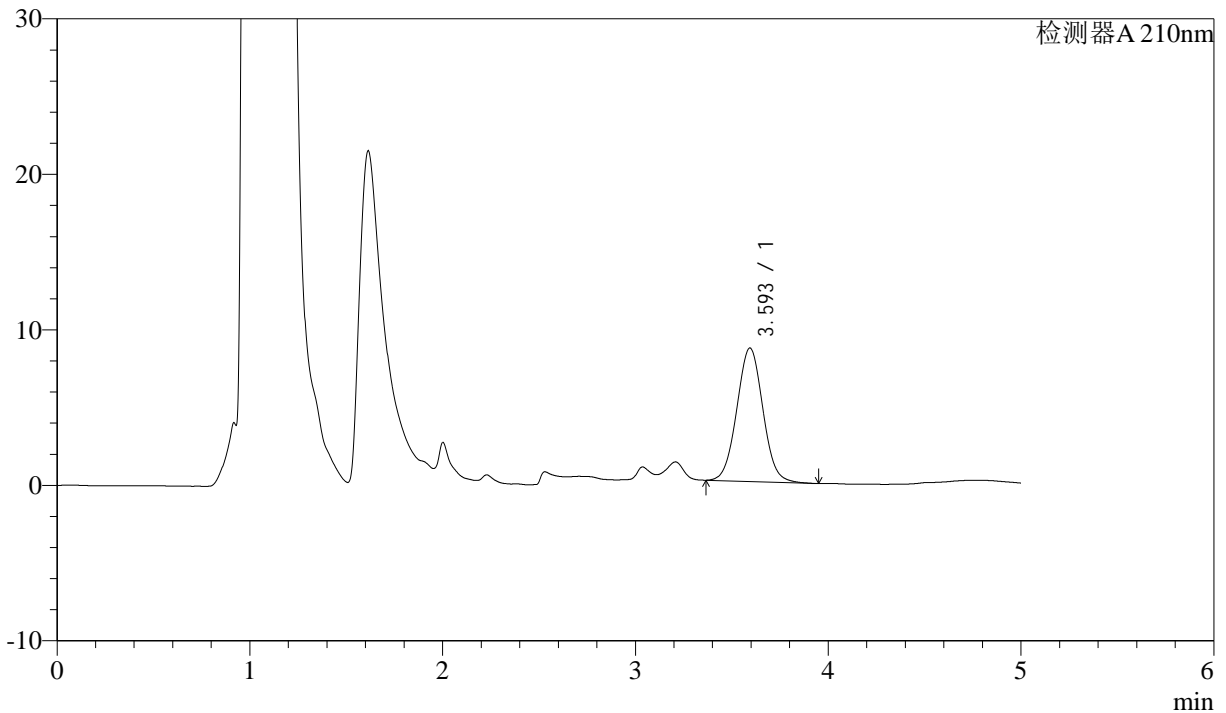
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4289-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 04:27:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:32:47 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	3.593	80864	100.000	8579	3380	1.036	--
总计		80864	100.000	8579			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



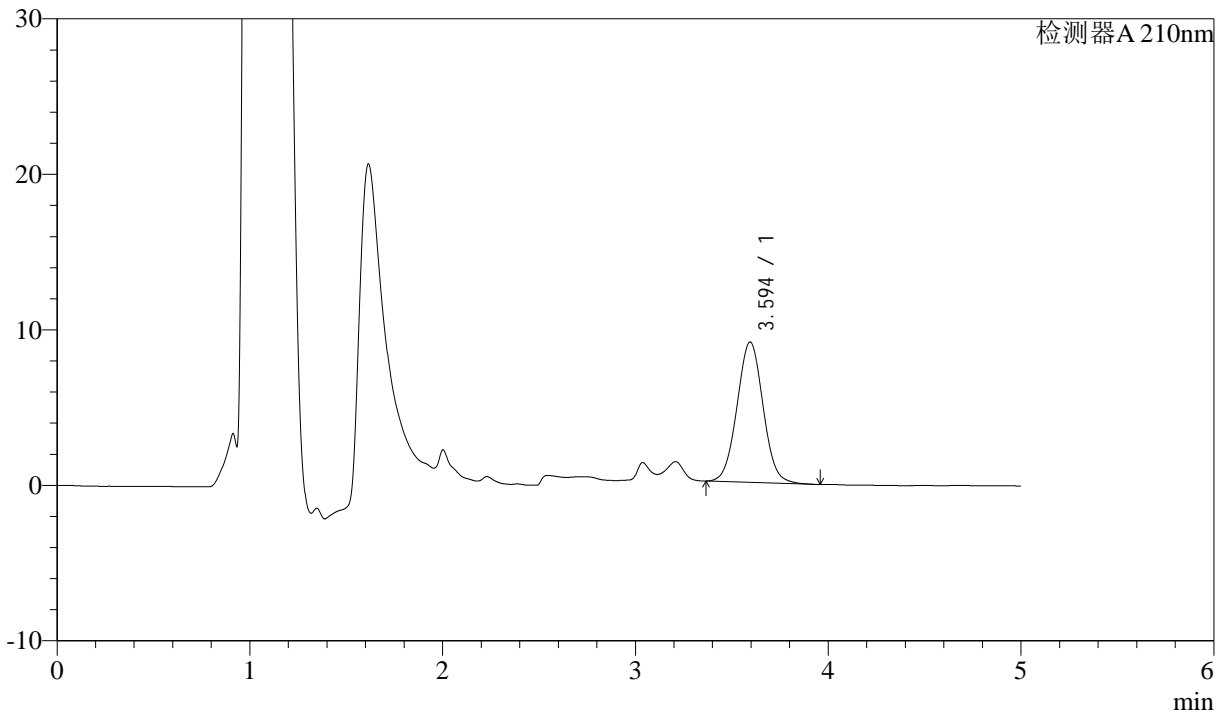
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4290-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 04:33:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:32:50 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	3.594	85057	100.000	9026	3382	1.034	--
总计		85057	100.000	9026			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



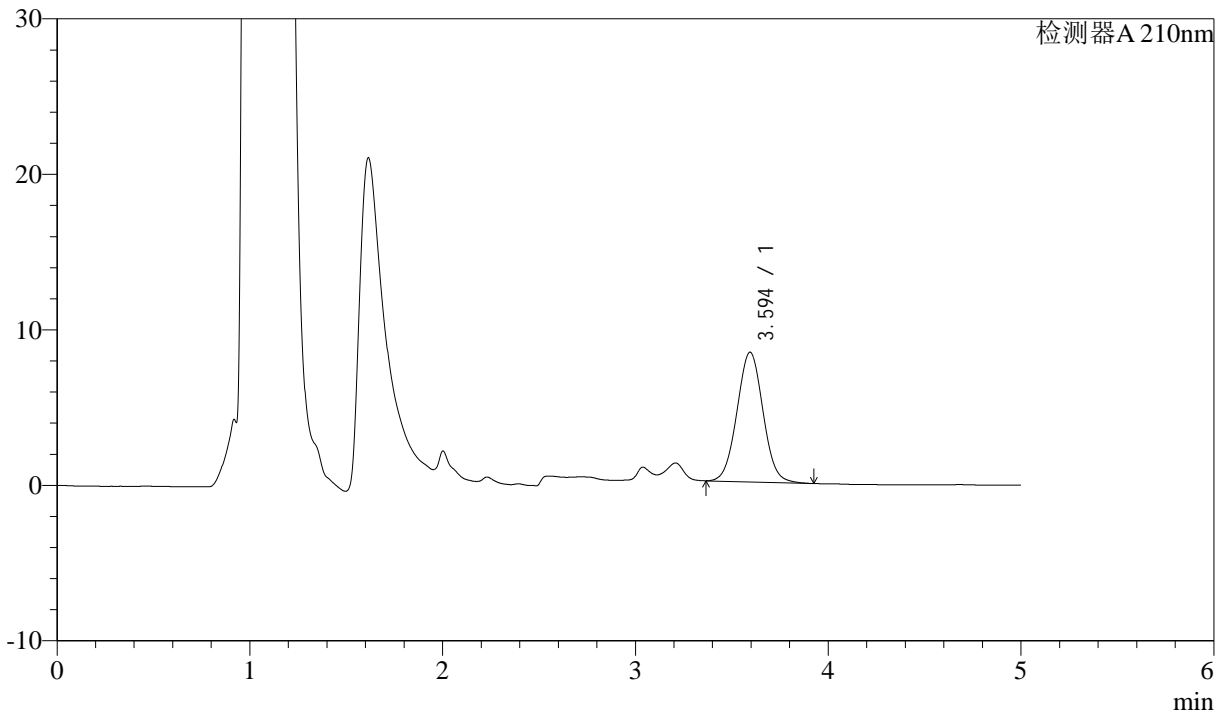
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4291-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 04:40:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:32:53 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	3.594	78416	100.000	8336	3379	1.033	--
总计		78416	100.000	8336			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



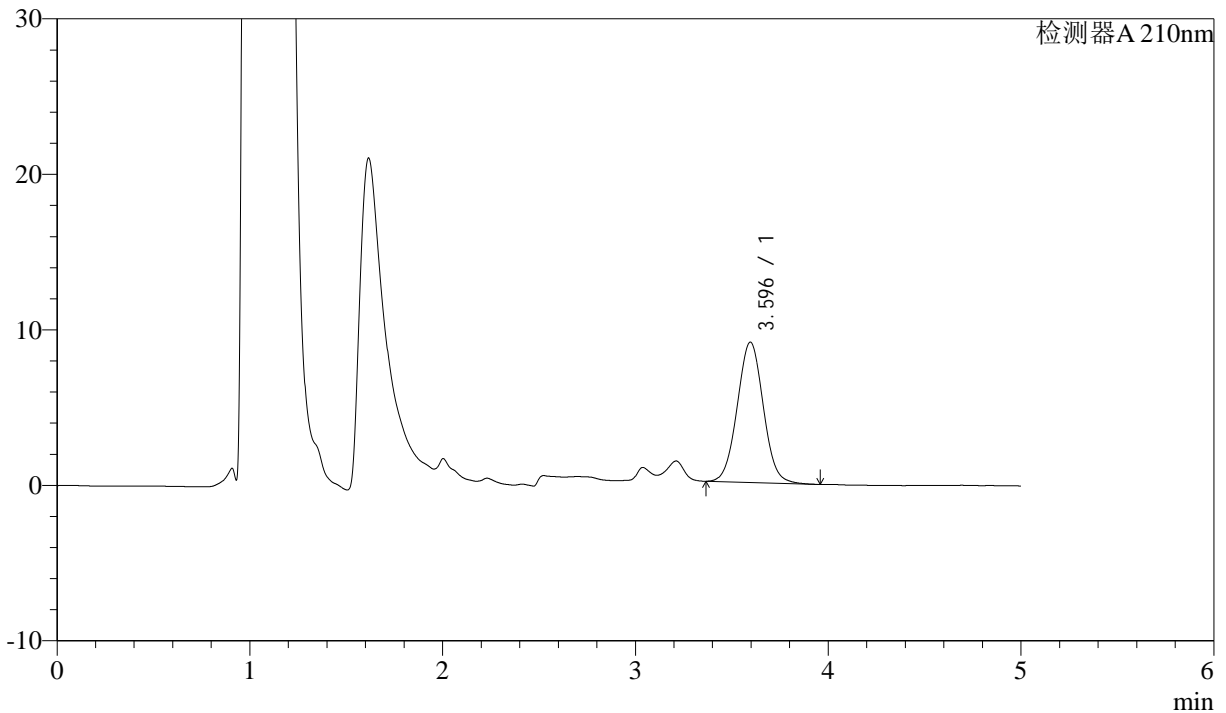
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4292-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 04:46:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:32:55 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	3.596	84951	100.000	9026	3393	1.036	--
总计		84951	100.000	9026			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



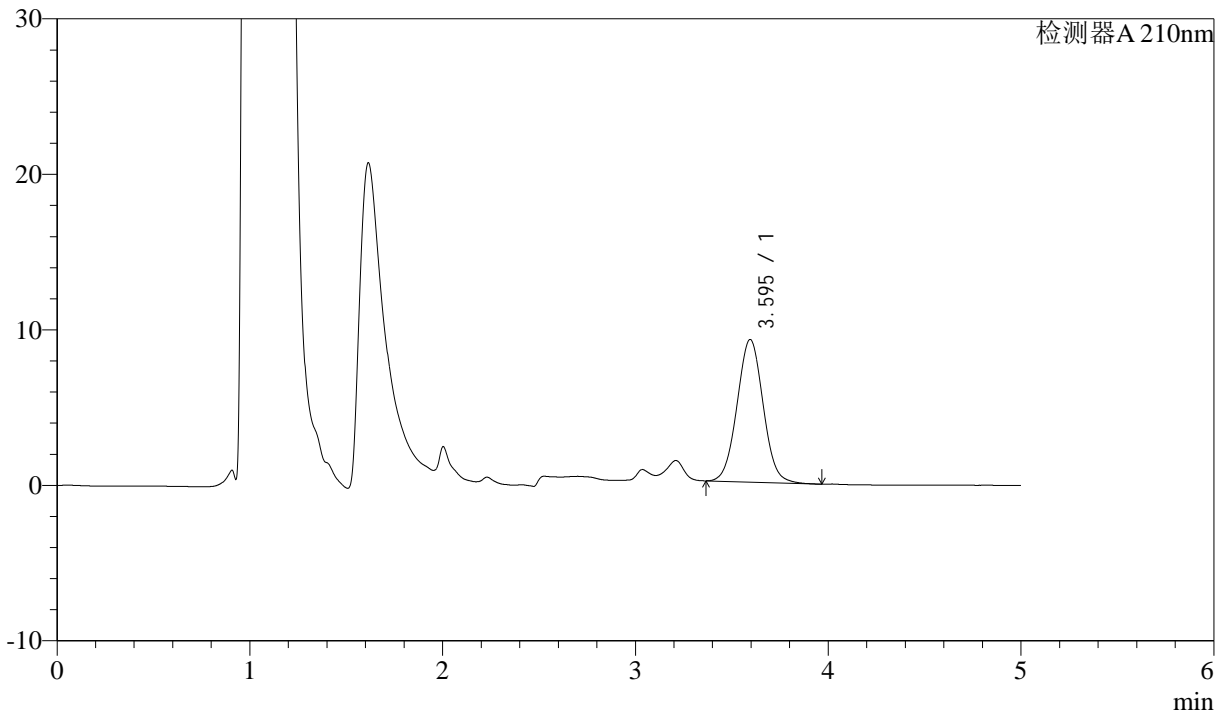
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4293-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 04:53:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:32:58 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	3.595	86408	100.000	9169	3380	1.035	--
总计		86408	100.000	9169			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



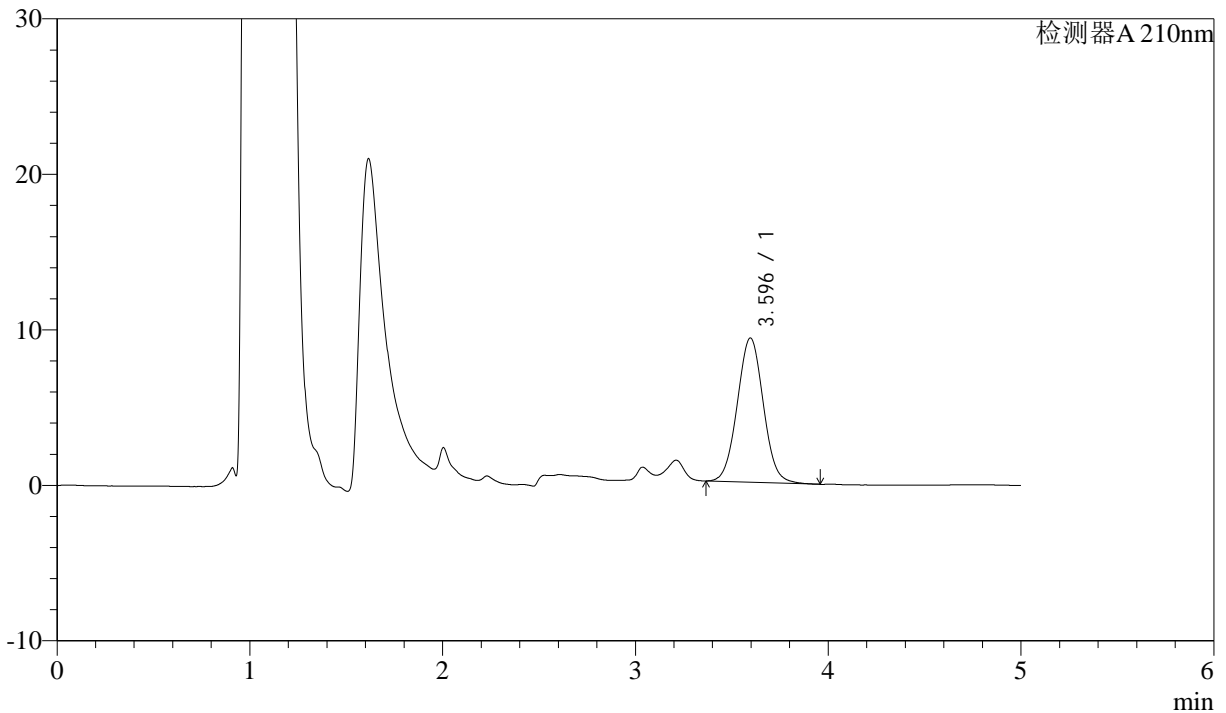
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4294-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 05:00:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:33:01 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	3.596	87278	100.000	9279	3389	1.036	--
总计		87278	100.000	9279			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



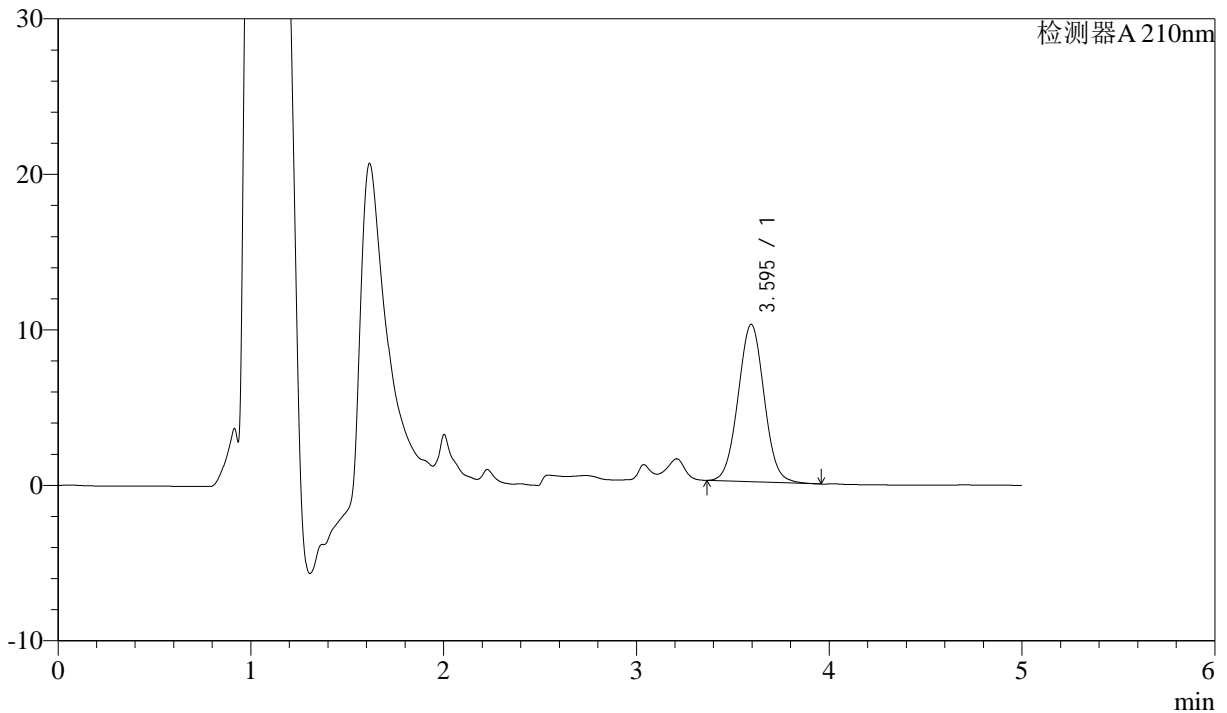
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4295-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 05:06:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:33:04 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	3.595	95176	100.000	10119	3388	1.034	--
总计		95176	100.000	10119			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



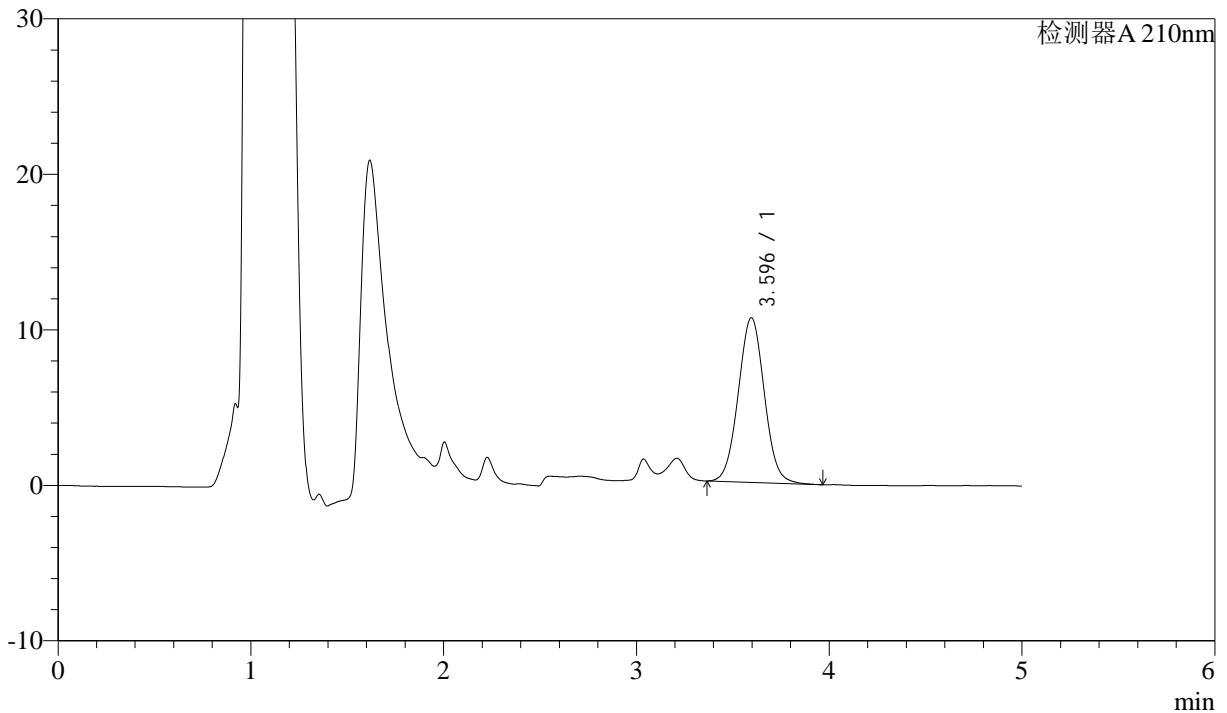
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4296-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 05:13:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:33:06 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	3.596	99518	100.000	10588	3394	1.035	--
总计		99518	100.000	10588			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



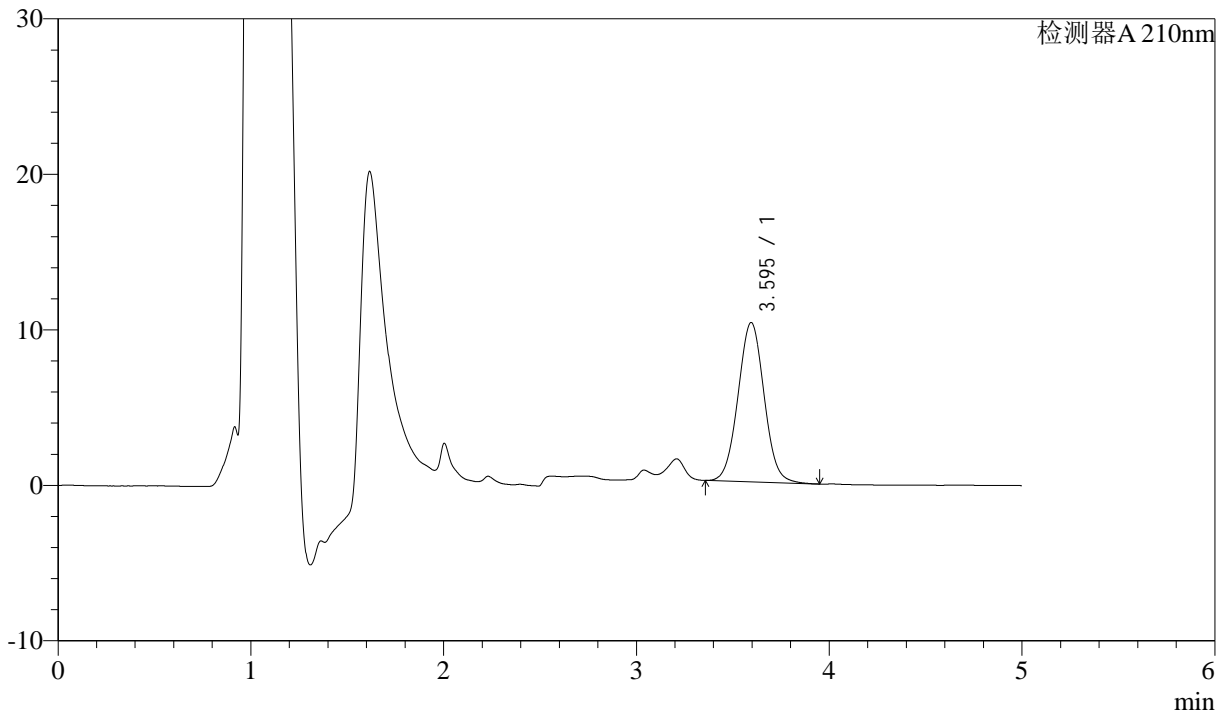
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4297-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 05:19:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:33:09 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	3.595	96436	100.000	10242	3386	1.034	--
总计		96436	100.000	10242			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



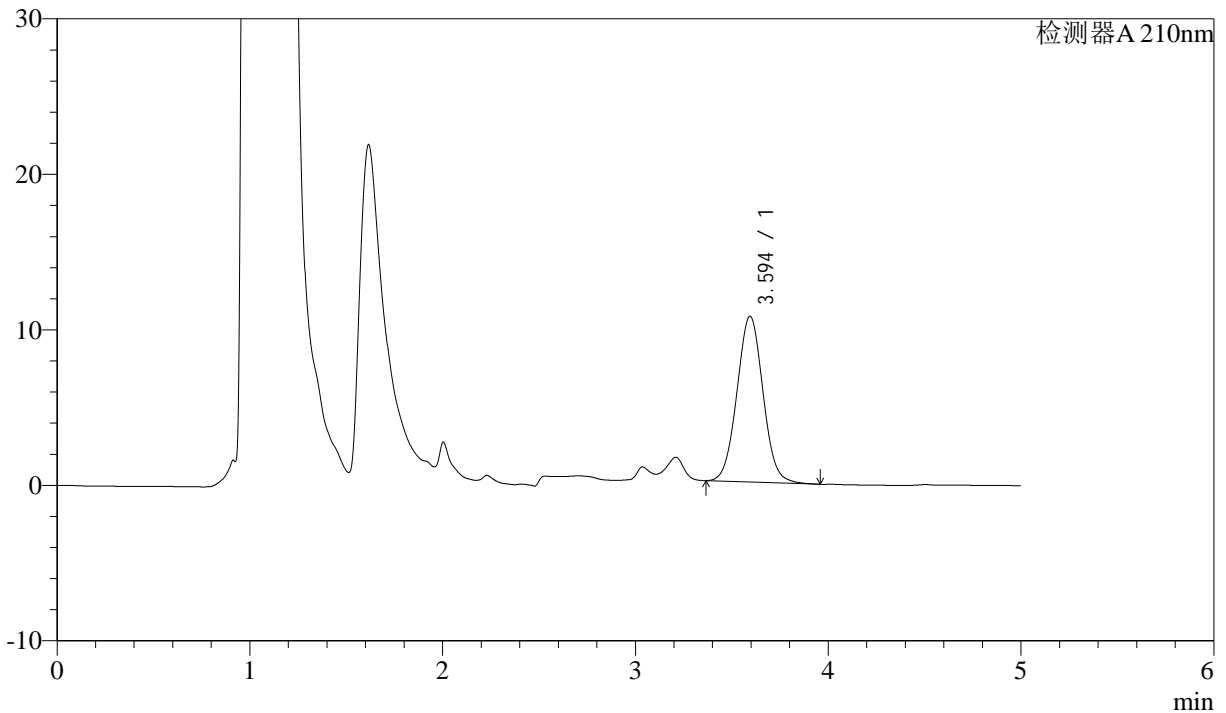
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4298-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 05:26:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:33:12 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	3.594	100331	100.000	10656	3392	1.037	--
总计		100331	100.000	10656			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



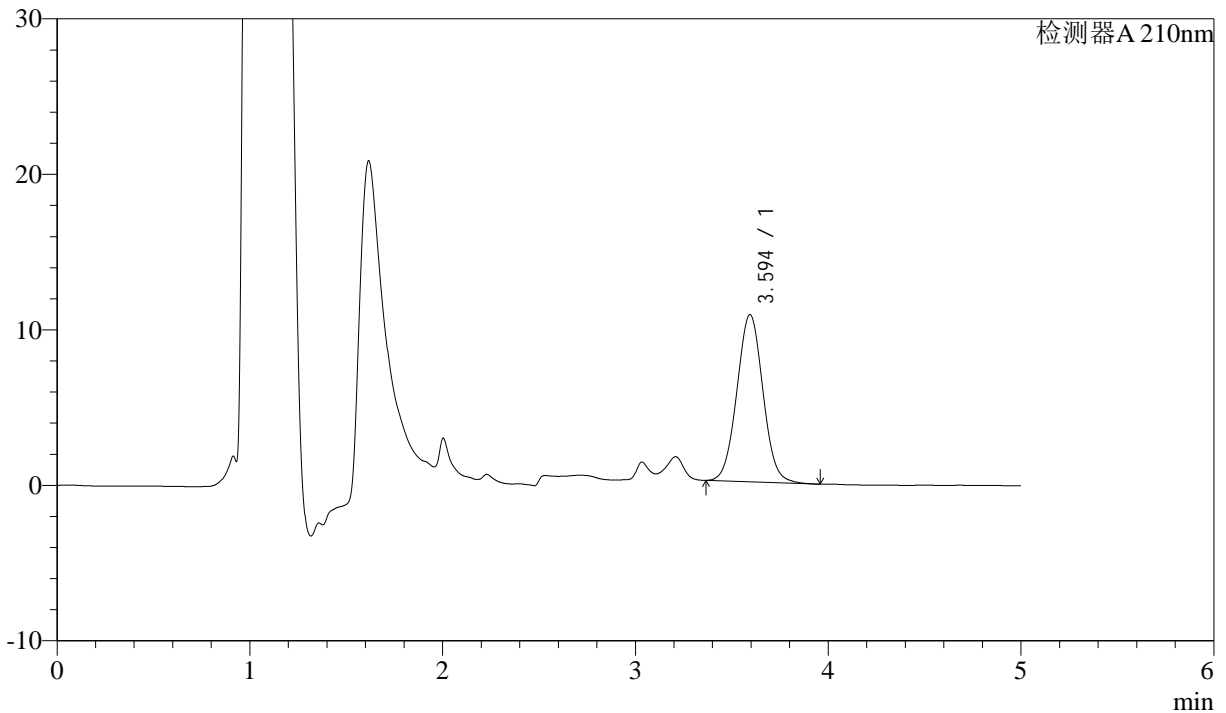
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4299-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 05:32:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:33:15 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	3.594	101165	100.000	10744	3382	1.036	--
总计		101165	100.000	10744			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



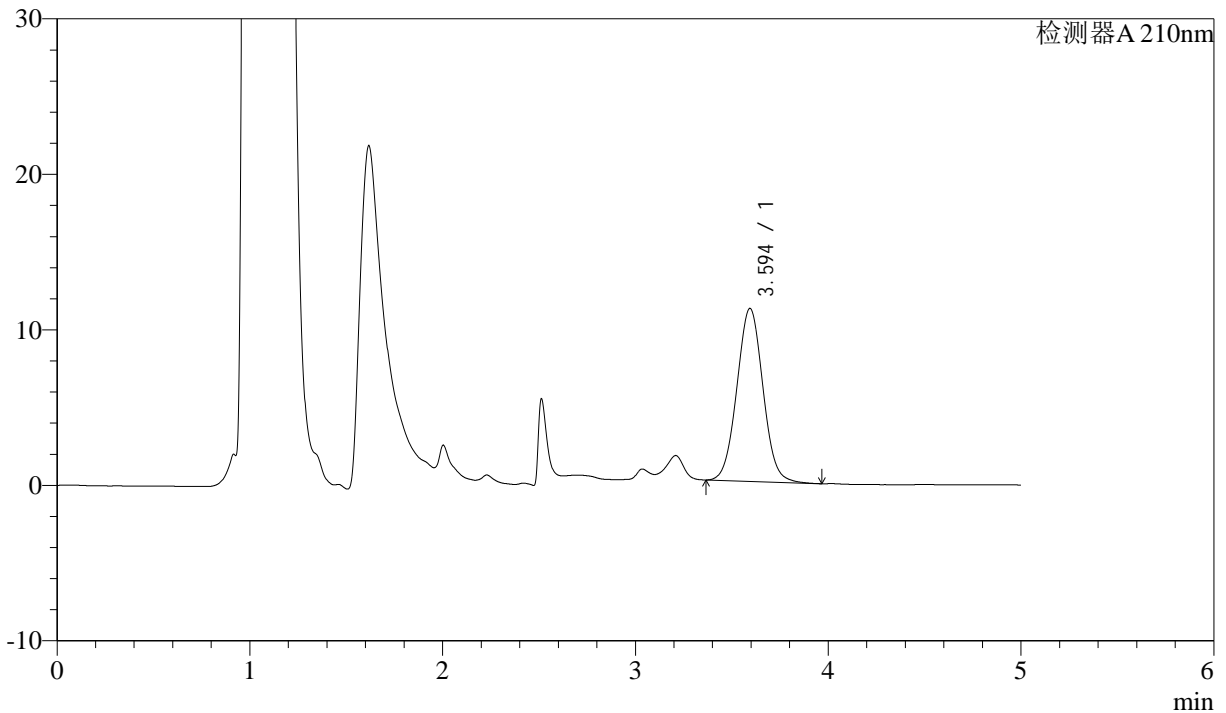
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4300-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 05:39:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:33:18 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	3.594	104668	100.000	11112	3382	1.037	--
总计		104668	100.000	11112			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



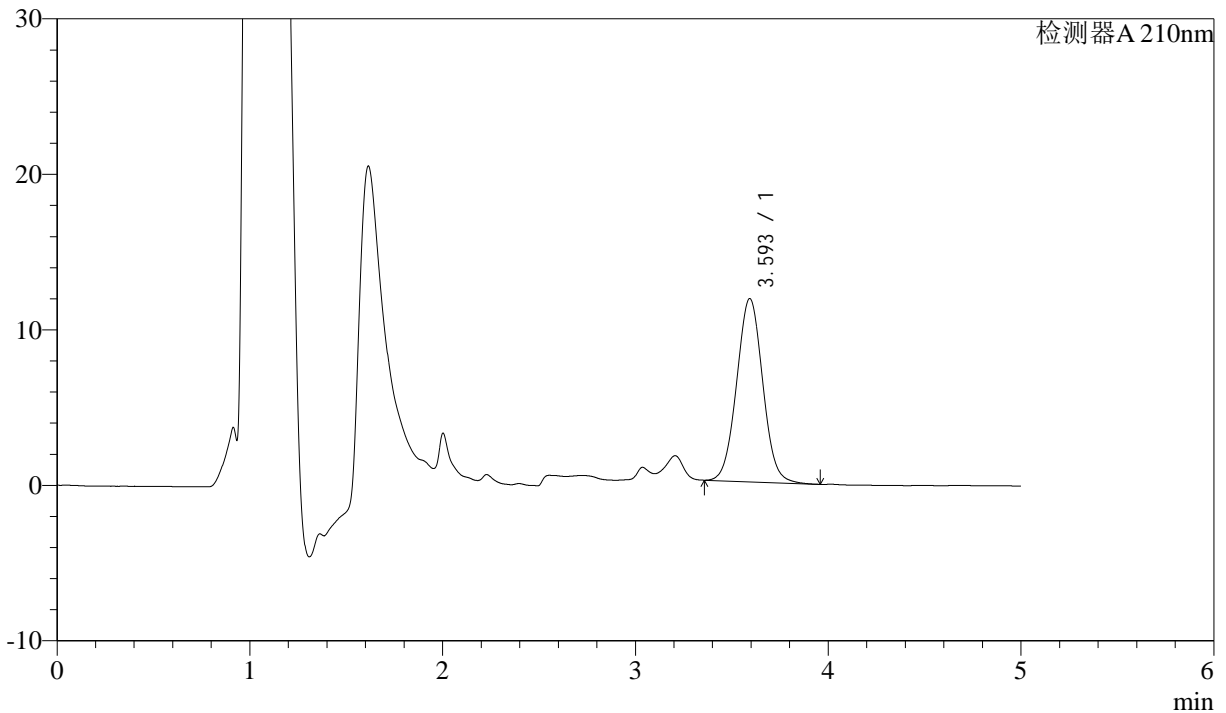
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4301-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 05:45:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:33:21 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	3.593	110970	100.000	11766	3376	1.034	--
总计		110970	100.000	11766			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



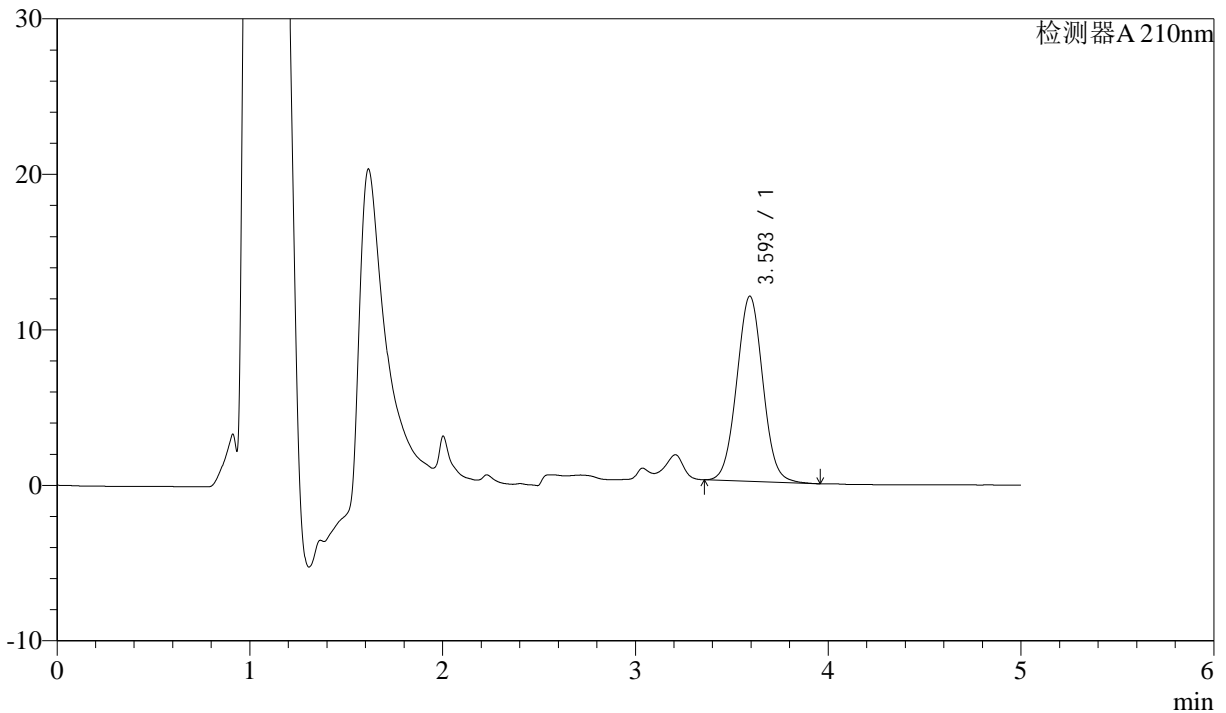
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4302-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 05:52:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:33:23 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	3.593	112011	100.000	11889	3385	1.034	--
总计		112011	100.000	11889			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



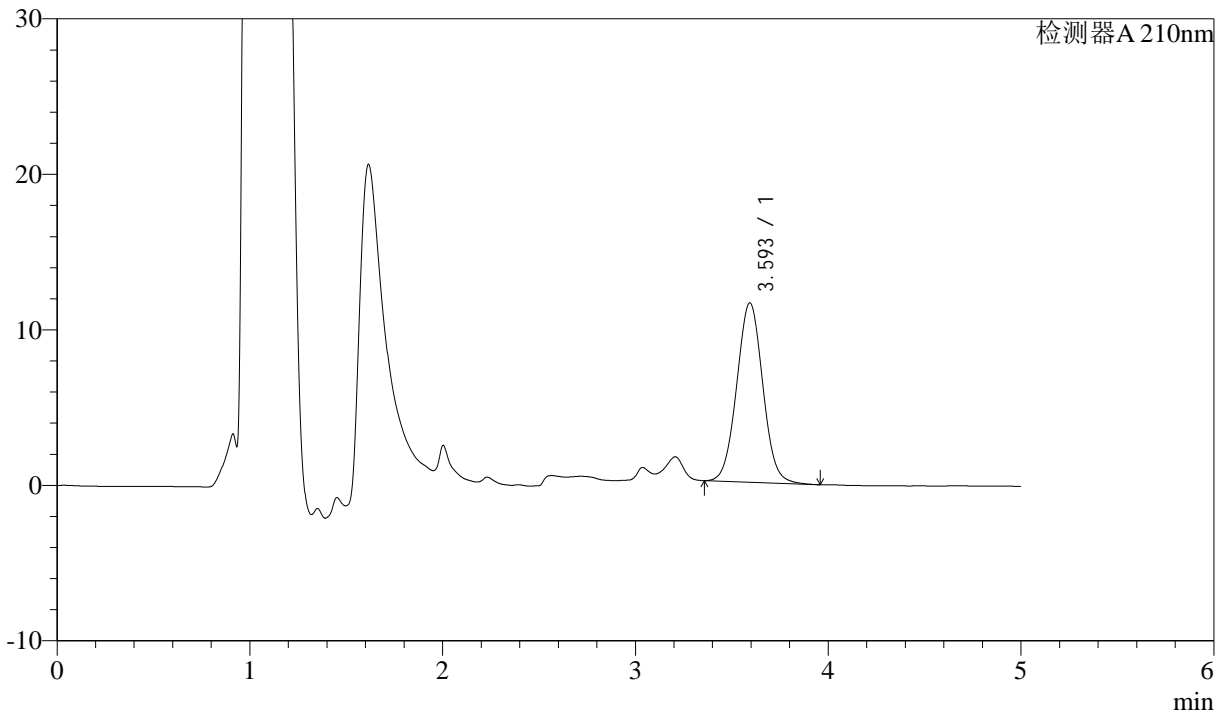
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4303-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 05:58:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:33:26 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	3.593	108551	100.000	11517	3383	1.034	--
总计		108551	100.000	11517			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



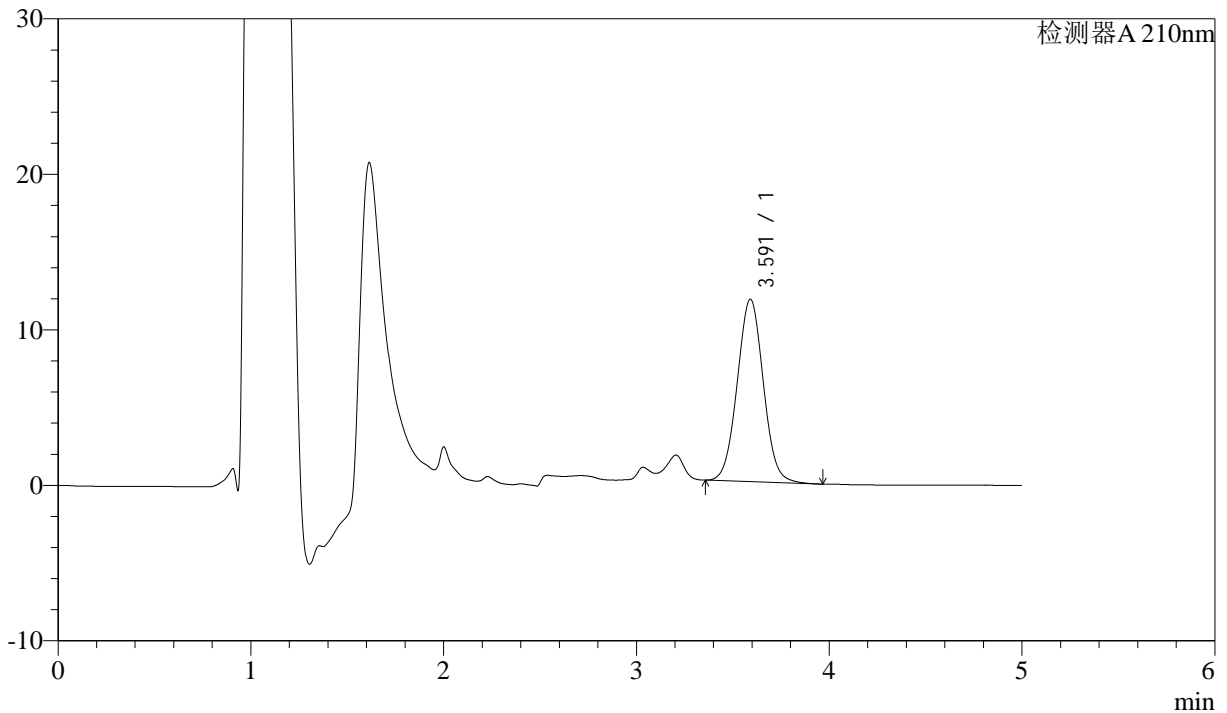
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4304-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 06:05:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:33:29 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	3.591	110495	100.000	11726	3370	1.036	--
总计		110495	100.000	11726			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



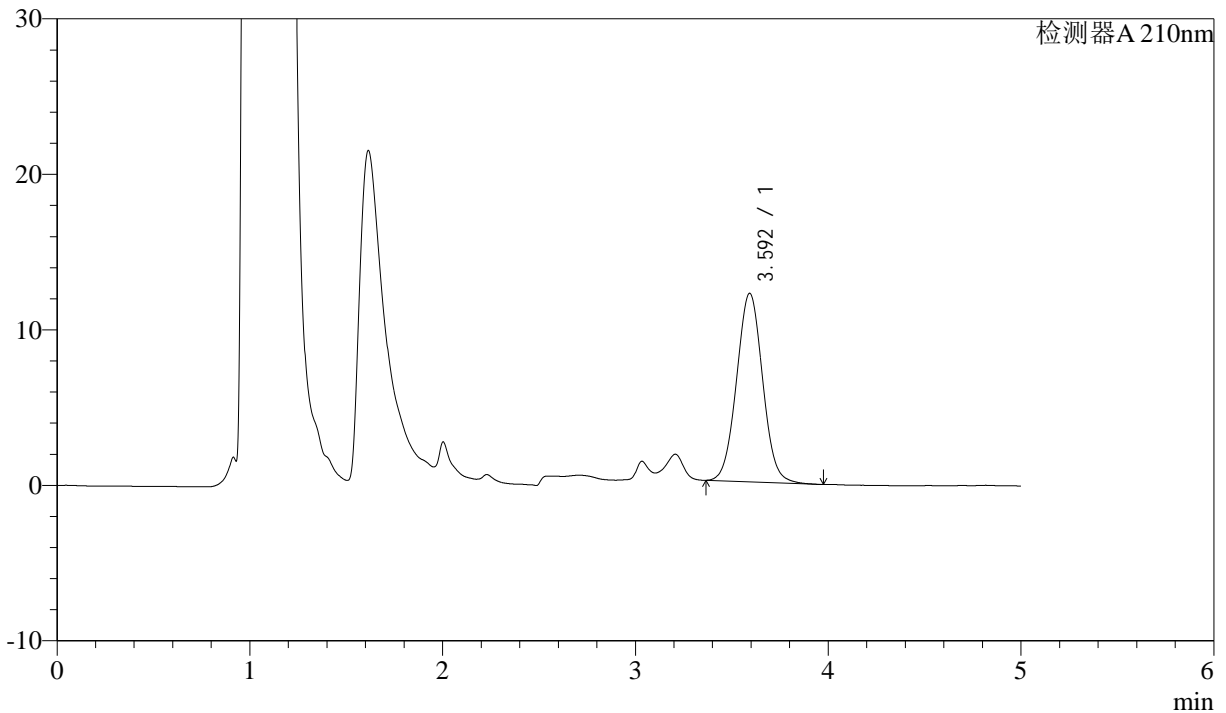
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4305-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 06:11:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:33:31 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	3.592	114089	100.000	12106	3384	1.037	--
总计		114089	100.000	12106			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



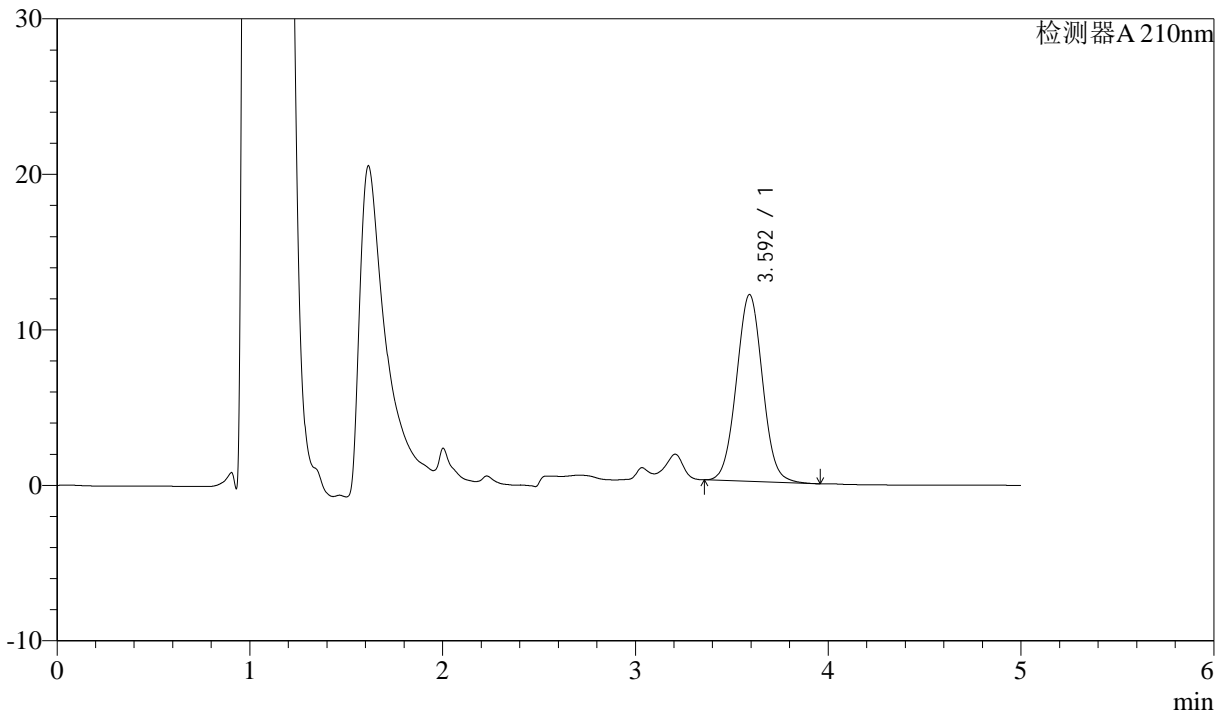
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4306-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 06:18:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:33:34 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	3.592	113091	100.000	12003	3381	1.035	--
总计		113091	100.000	12003			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



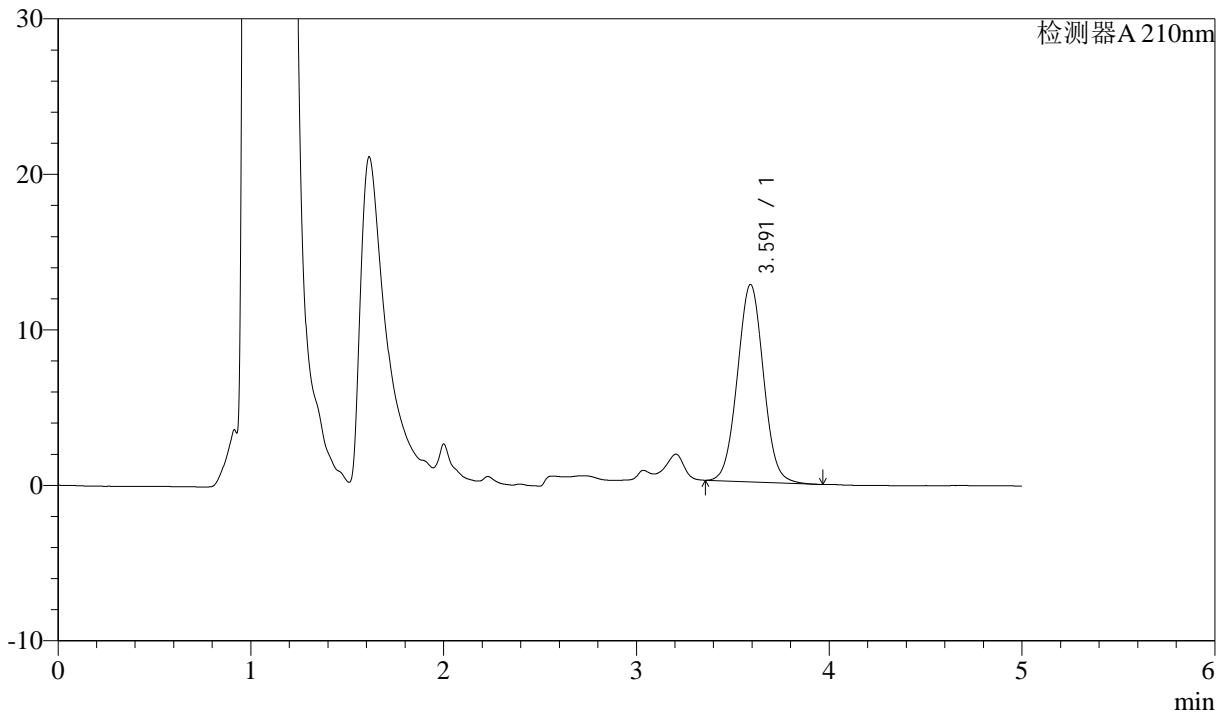
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4307-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 06:25:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:33:37 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	3.591	119466	100.000	12684	3381	1.034	--
总计		119466	100.000	12684			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



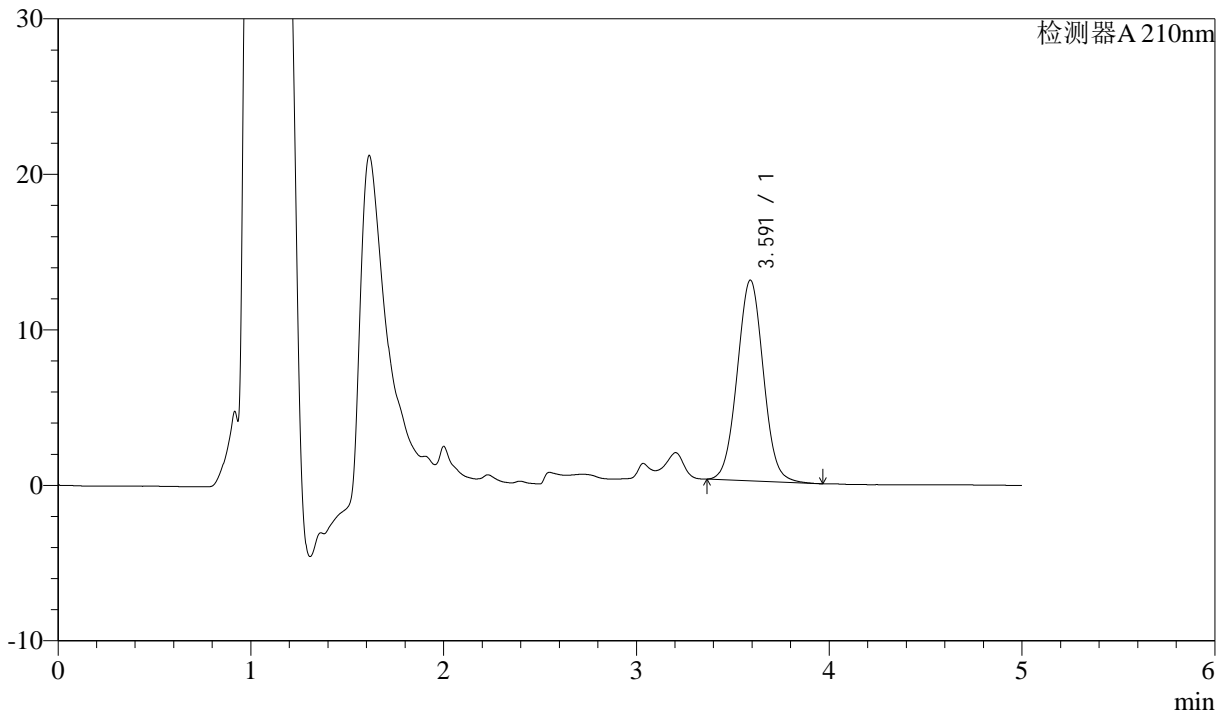
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4308-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 06:31:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:33:40 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	3.591	121532	100.000	12900	3371	1.035	--
总计		121532	100.000	12900			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



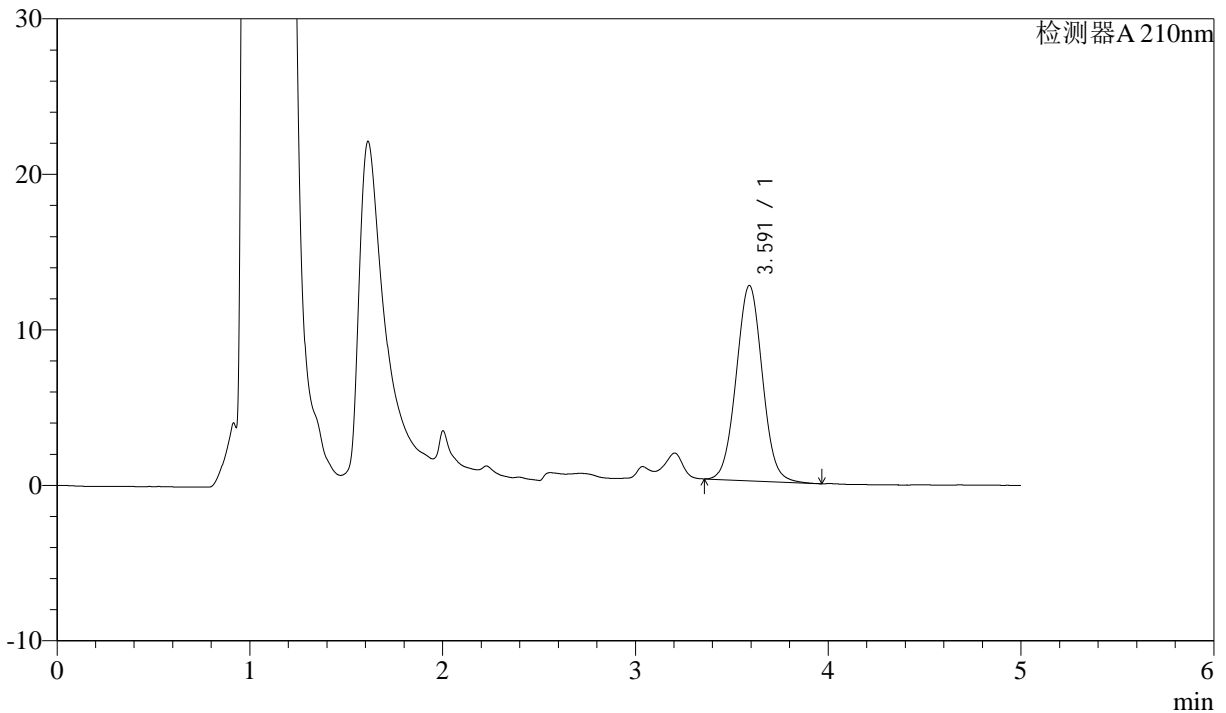
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4309-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 06:38:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:33:42 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	3.591	118181	100.000	12556	3381	1.036	--
总计		118181	100.000	12556			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



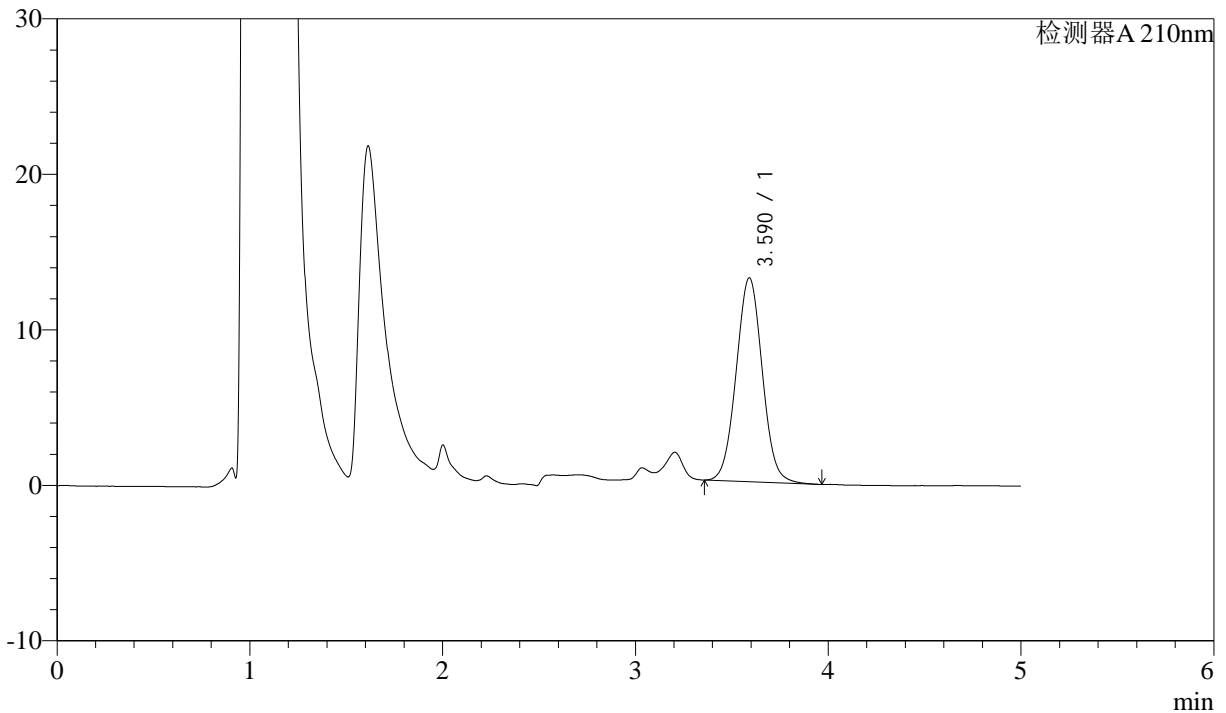
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4310-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 06:44:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:33:45 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	3.590	123421	100.000	13110	3377	1.036	--
总计		123421	100.000	13110			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



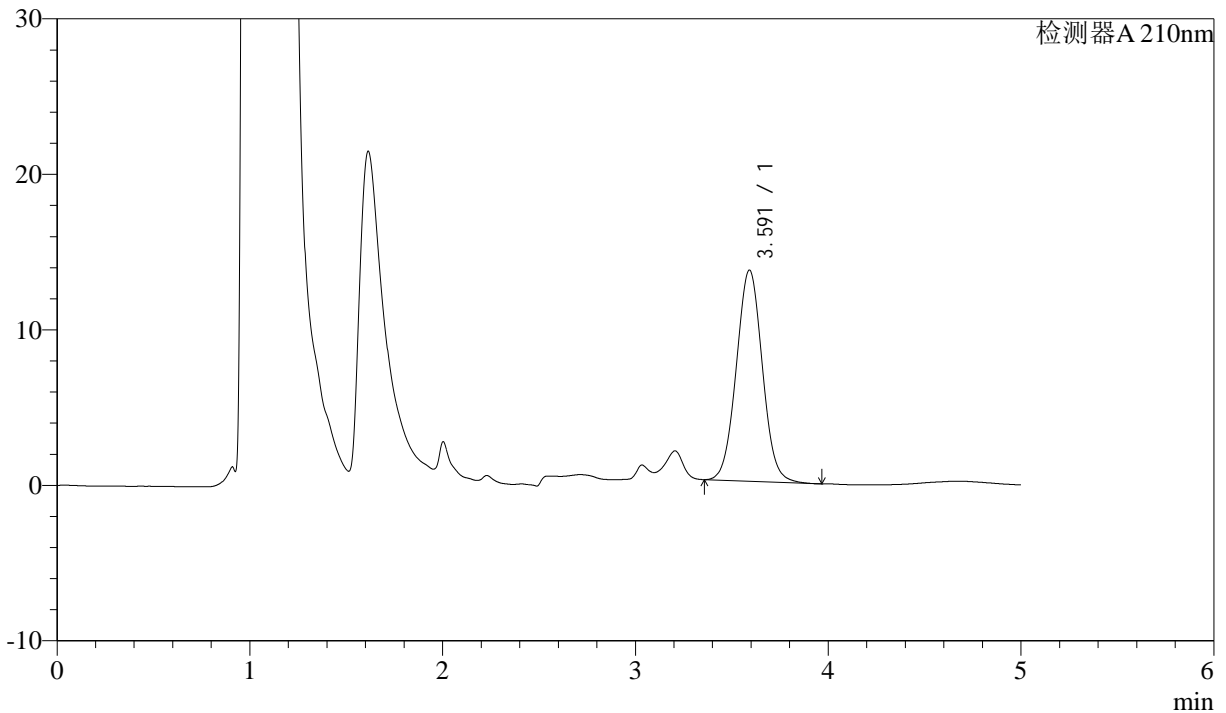
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4311-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 06:51:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:33:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.591	127769	100.000	13574	3381	1.035	--
总计		127769	100.000	13574			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



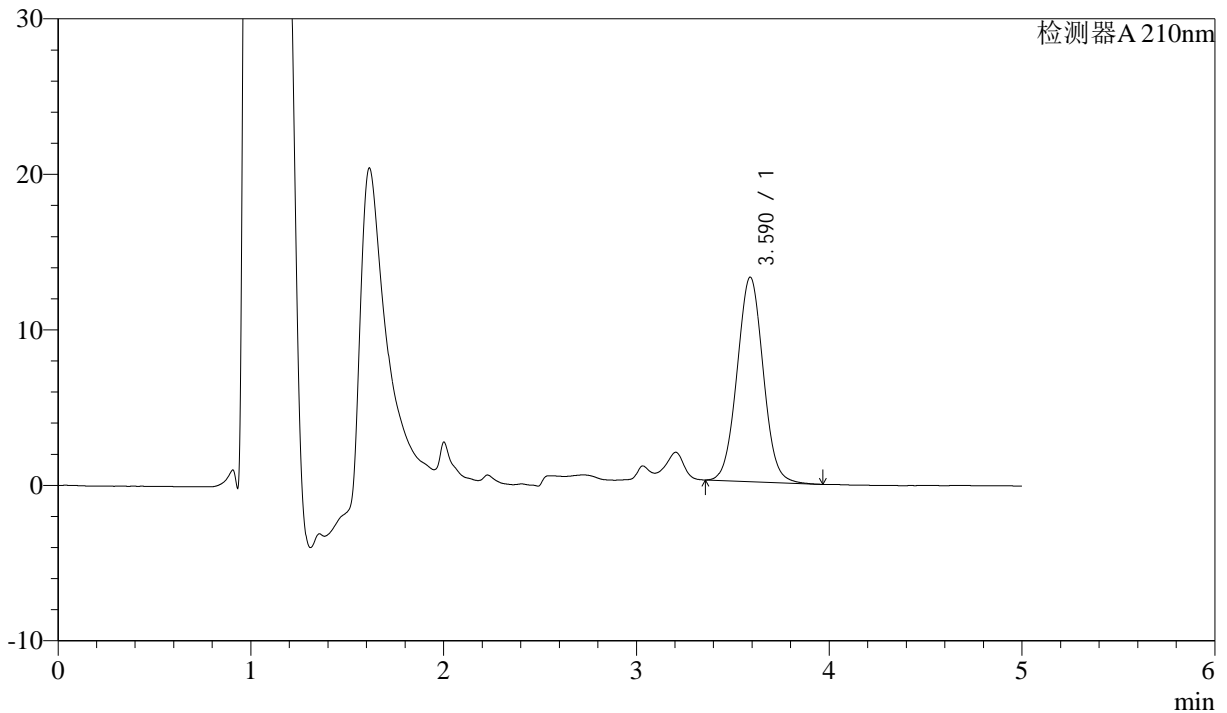
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4312-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 06:57:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:33:50 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	3.590	123762	100.000	13151	3374	1.035	--
总计		123762	100.000	13151			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



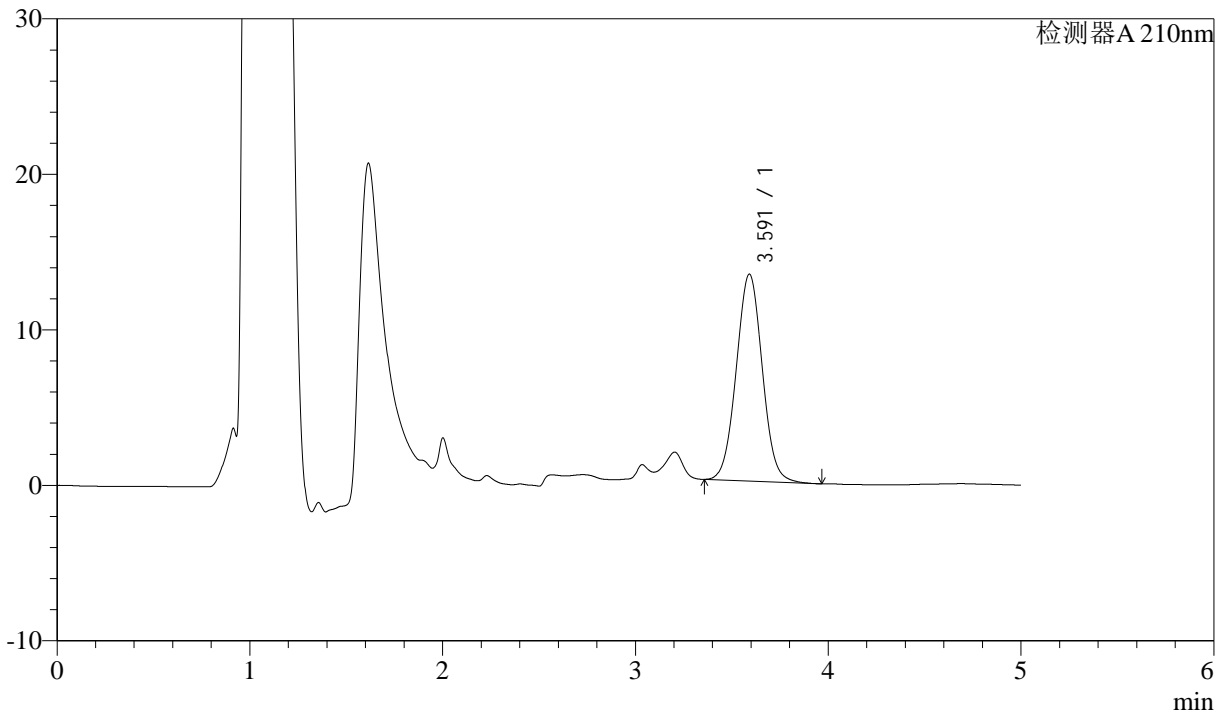
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4313-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 07:04:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:33:53 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	3.591	125180	100.000	13303	3380	1.034	--
总计		125180	100.000	13303			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



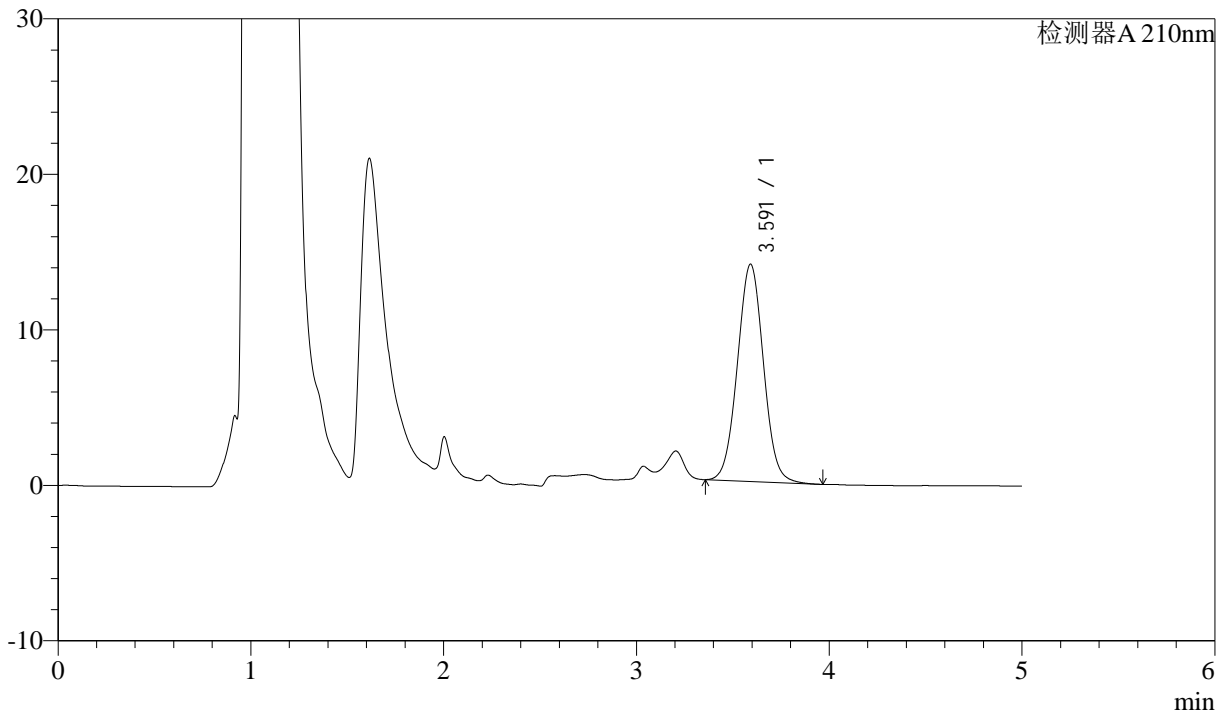
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4314-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 07:10:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:33:56 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	3.591	131423	100.000	13957	3381	1.033	--
总计		131423	100.000	13957			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



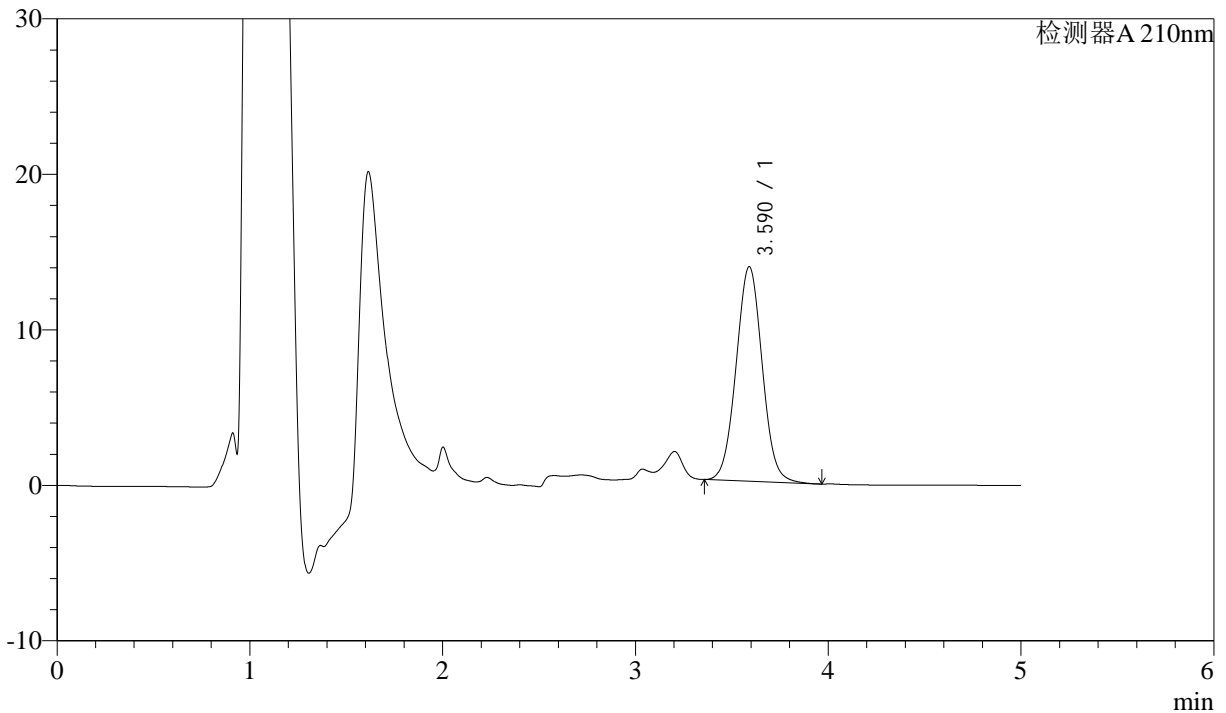
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4315-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 07:17:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:33:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.590	129891	100.000	13799	3378	1.034	--
总计		129891	100.000	13799			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



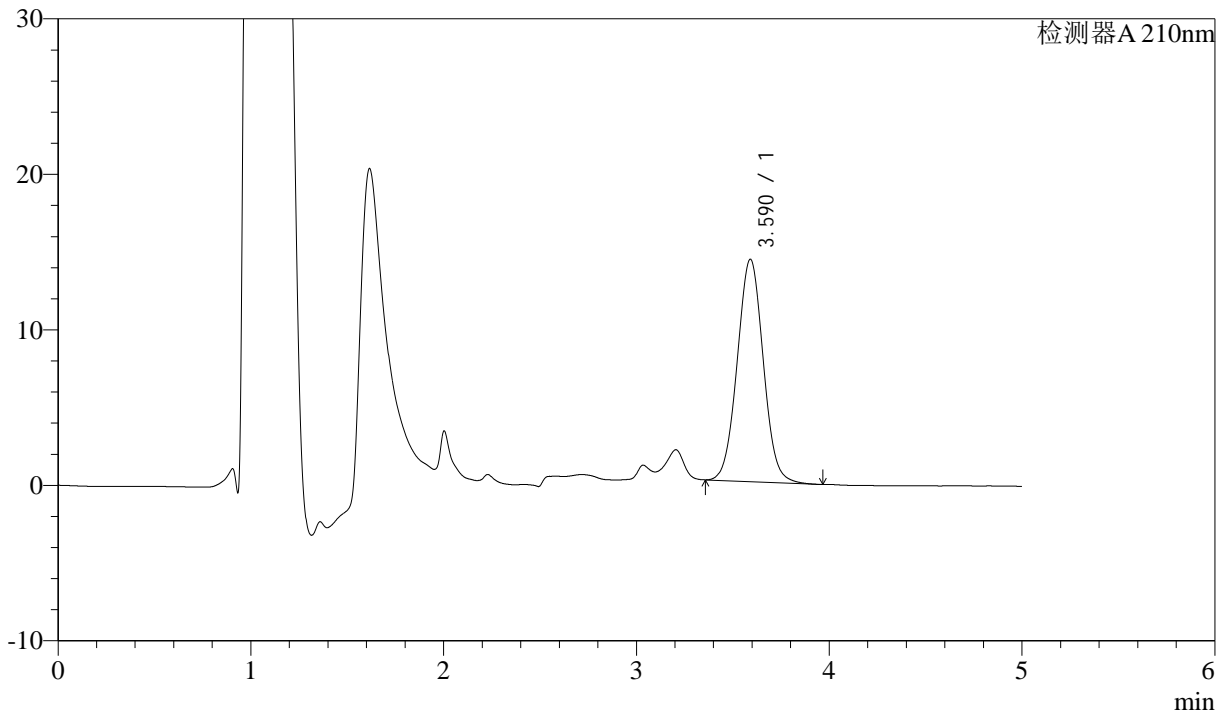
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4316-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 07:23:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:34:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.590	134492	100.000	14297	3381	1.034	--
总计		134492	100.000	14297			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



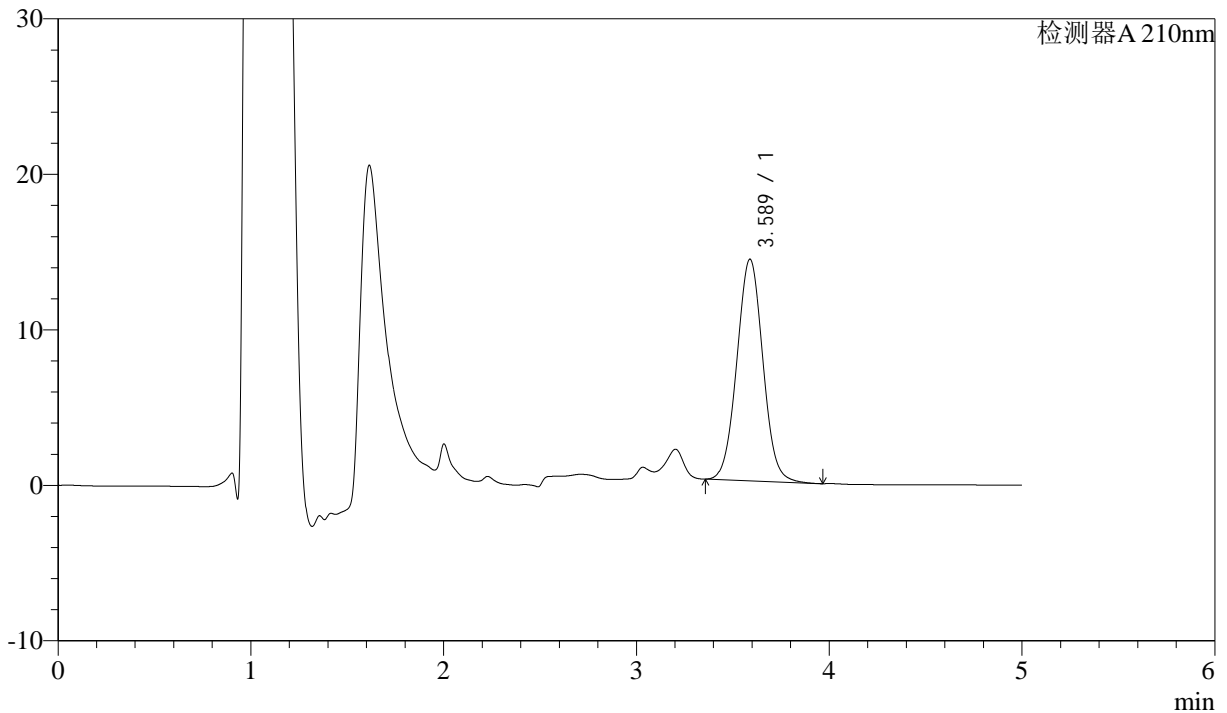
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4317-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 07:30:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:34:04 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	3.589	133992	100.000	14260	3385	1.034	--
总计		133992	100.000	14260			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



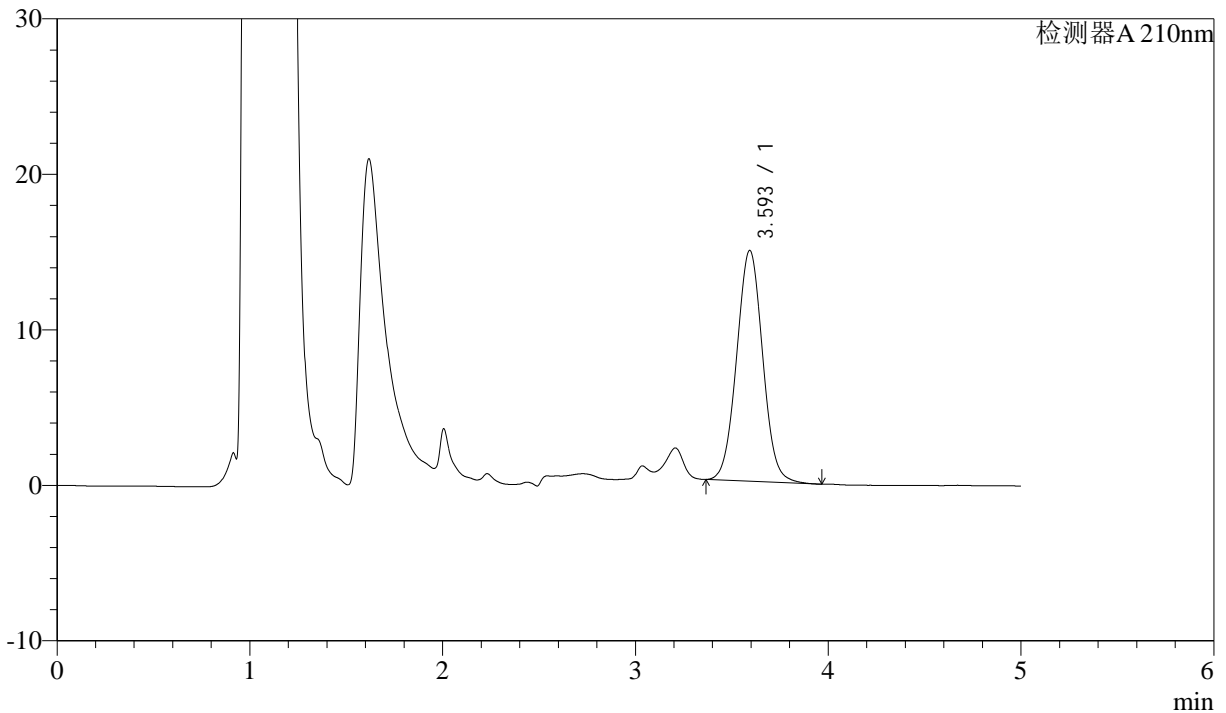
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4318-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 07:36:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:34:07 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	3.593	139417	100.000	14816	3392	1.034	--
总计		139417	100.000	14816			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



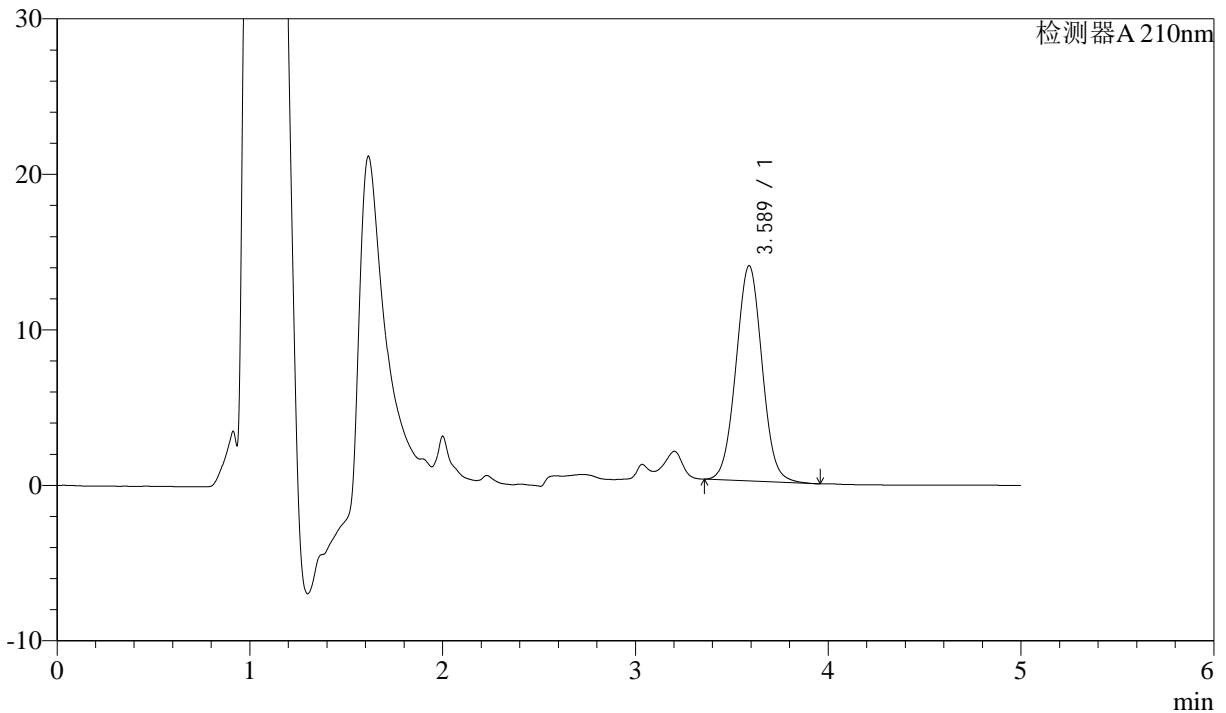
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4319-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 07:43:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:34:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.589	130262	100.000	13845	3376	1.034	--
总计		130262	100.000	13845			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



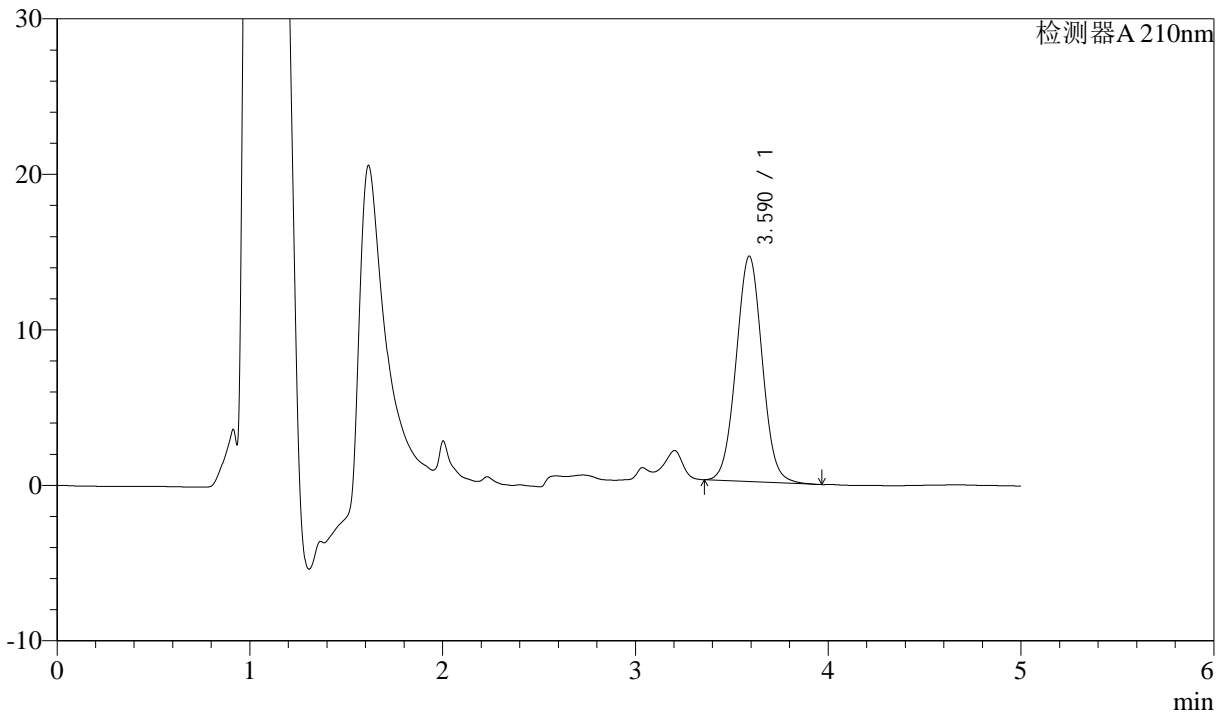
J483

<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 - 27-86/27-4320-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 07:50:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:34:13 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	3.590	136332	100.000	14491	3380	1.034	--
总计		136332	100.000	14491			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



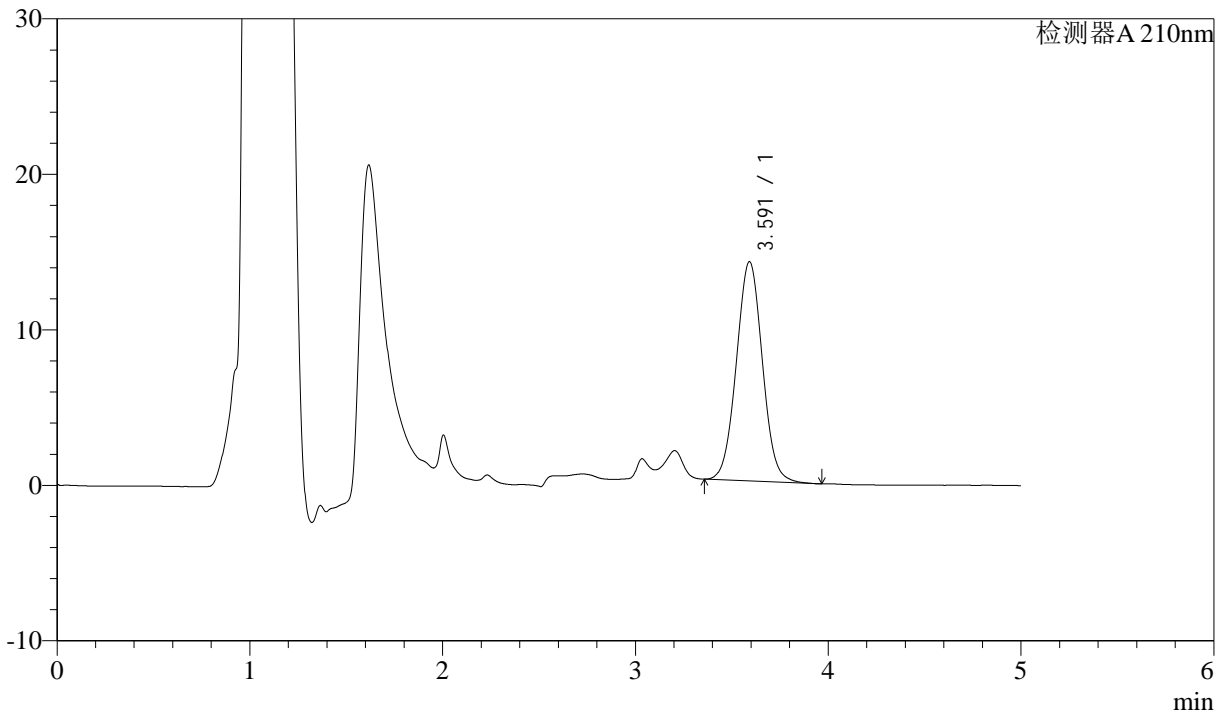
J483

<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 - 27-86/27-4321-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 07:56:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:34:16 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	3.591	132639	100.000	14096	3384	1.034	--
总计		132639	100.000	14096			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



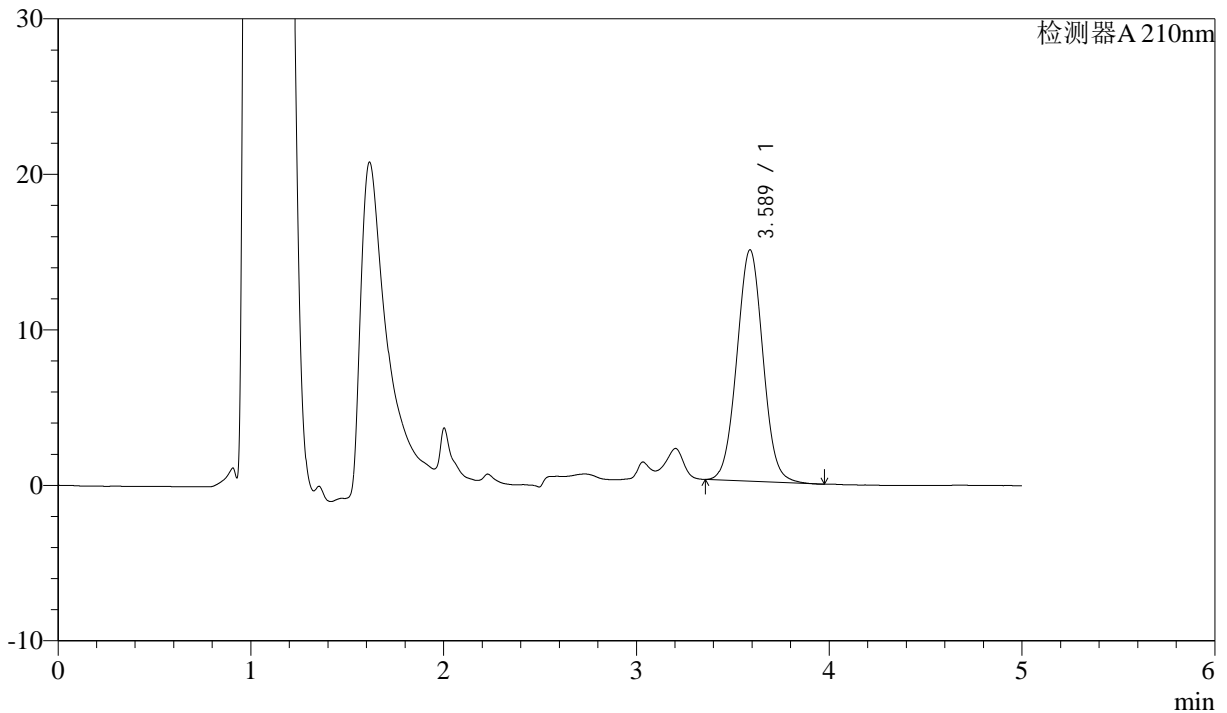
J483

<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 - 27-86/27-4322-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 08:03:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:34:19 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	3.589	139930	100.000	14885	3381	1.035	--
总计		139930	100.000	14885			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



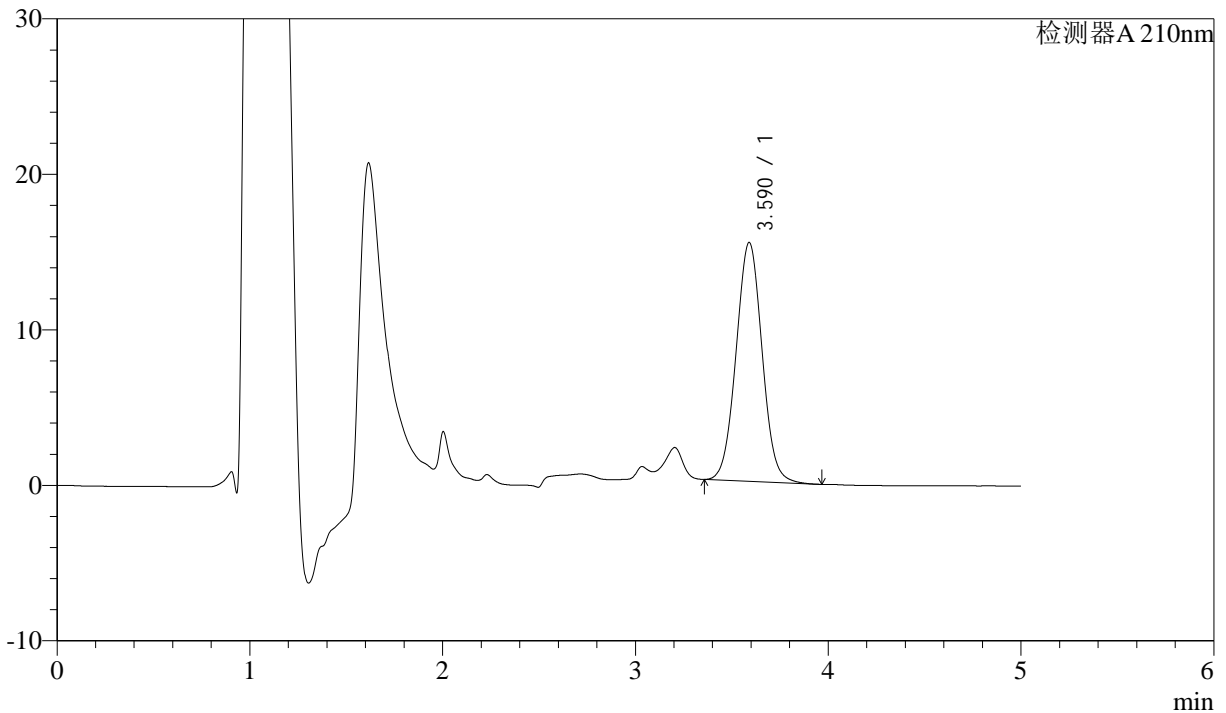
J483

<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 - 27-86/27-4323-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 08:09:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:34:21 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	3.590	144195	100.000	15358	3389	1.034	--
总计		144195	100.000	15358			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



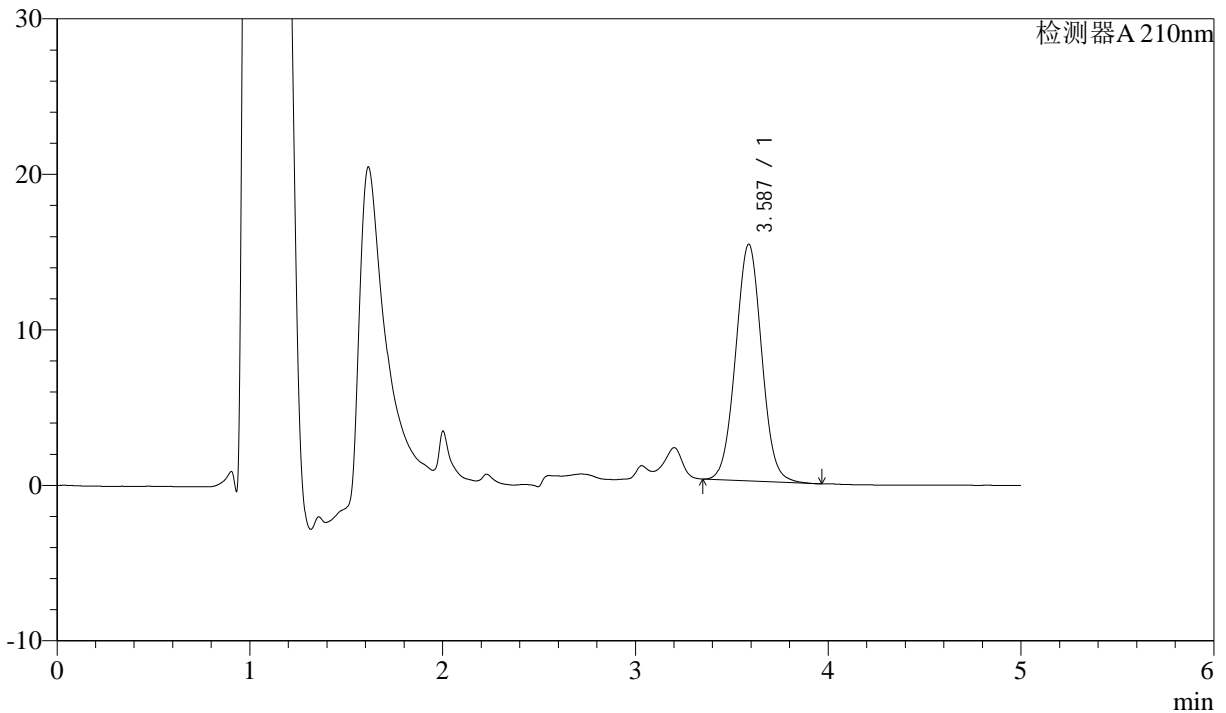
J483

<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 - 27-86/27-4324-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 08:16:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:34:24 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	3.587	143012	100.000	15226	3384	1.035	--
总计		143012	100.000	15226			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



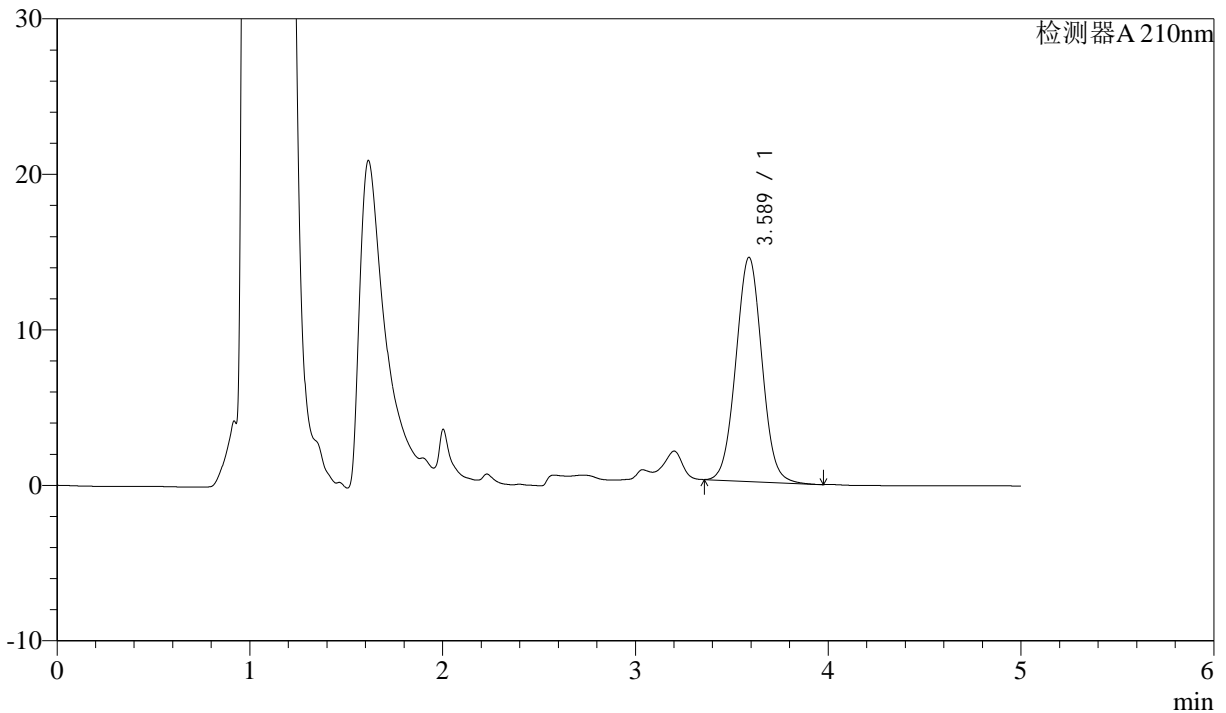
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4325-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 08:22:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:34:27 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	3.589	135293	100.000	14418	3387	1.033	--
总计		135293	100.000	14418			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-90min-片1
 供试品溶液-1



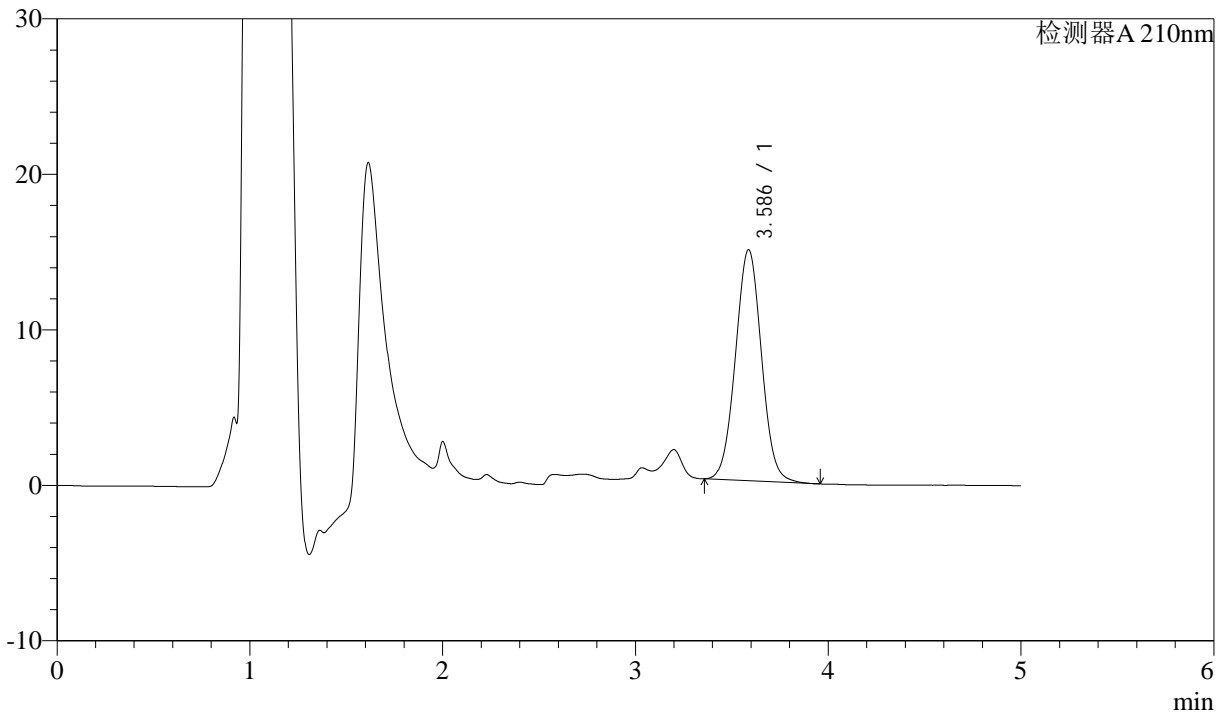
J483

<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 - 27-86/27-4326-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 08:29:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:34:30 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	3.586	139608	100.000	14860	3383	1.033	--
总计		139608	100.000	14860			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-90min-片2
 供试品溶液-1



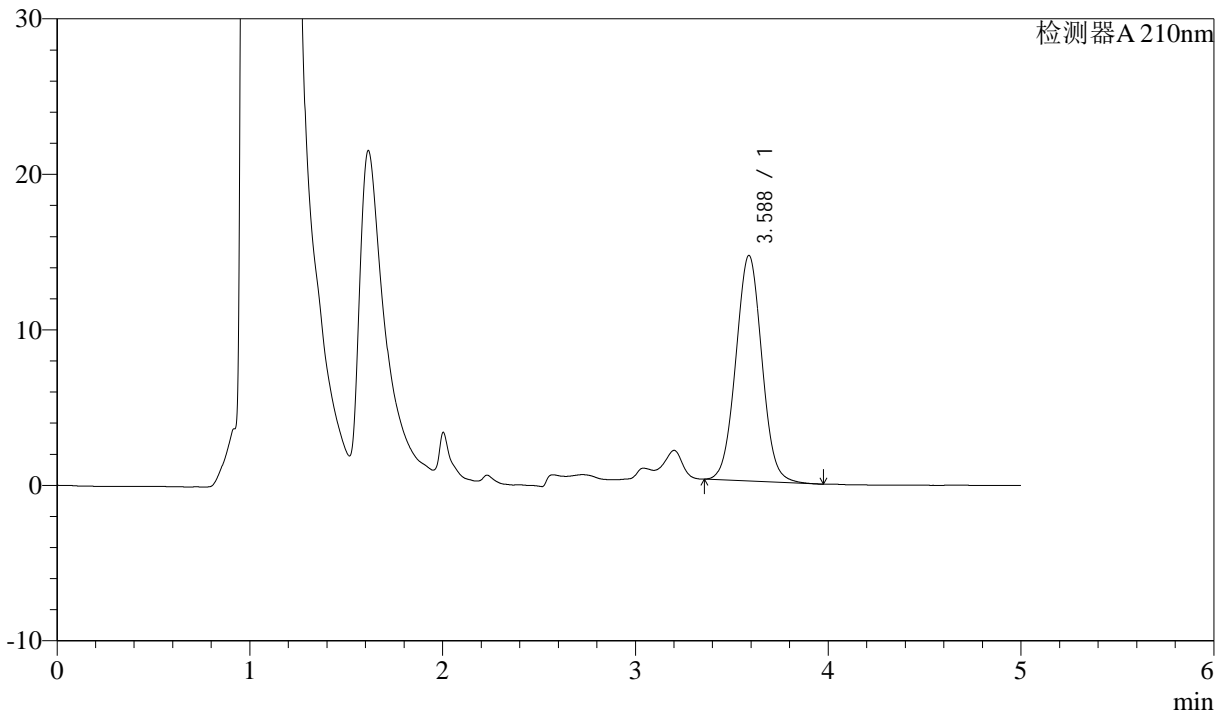
J483

<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 - 27-86/27-4327-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 08:35:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:34:32 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	3.588	136306	100.000	14510	3383	1.034	--
总计		136306	100.000	14510			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-90min-片3
 供试品溶液-1



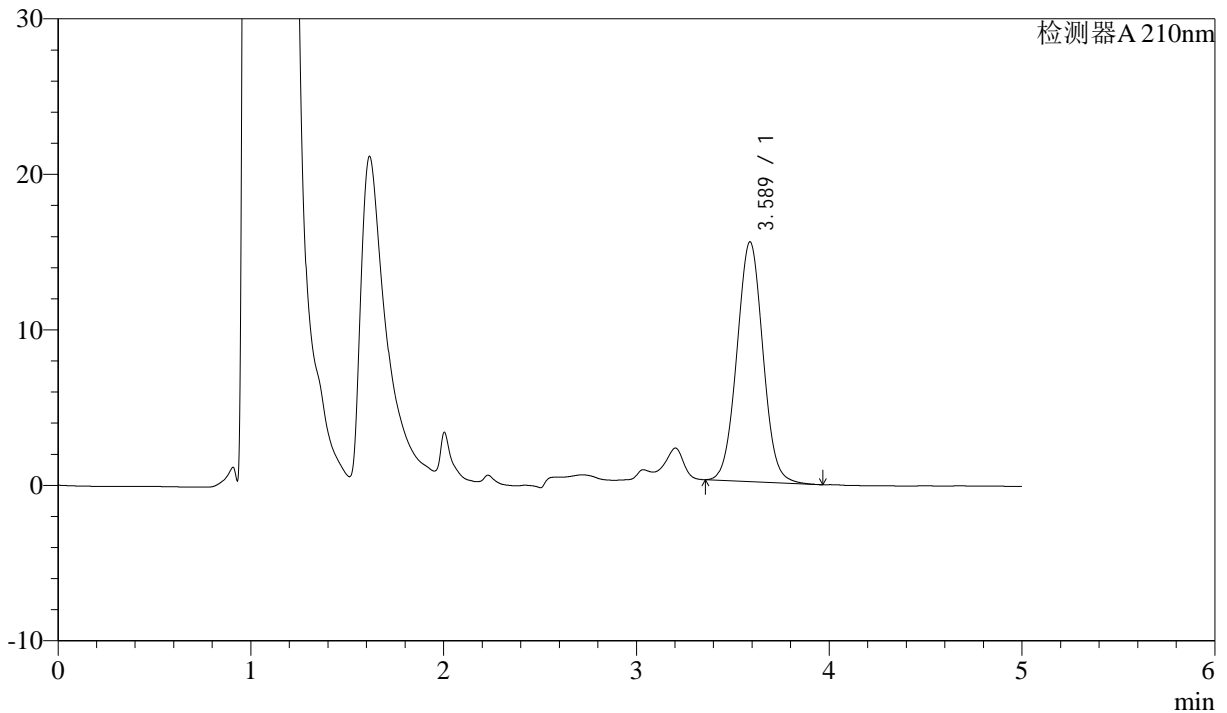
J483

<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 - 27-86/27-4328-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 08:42:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:34:35 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	3.589	144678	100.000	15417	3389	1.033	--
总计		144678	100.000	15417			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-90min-片4
 供试品溶液-1



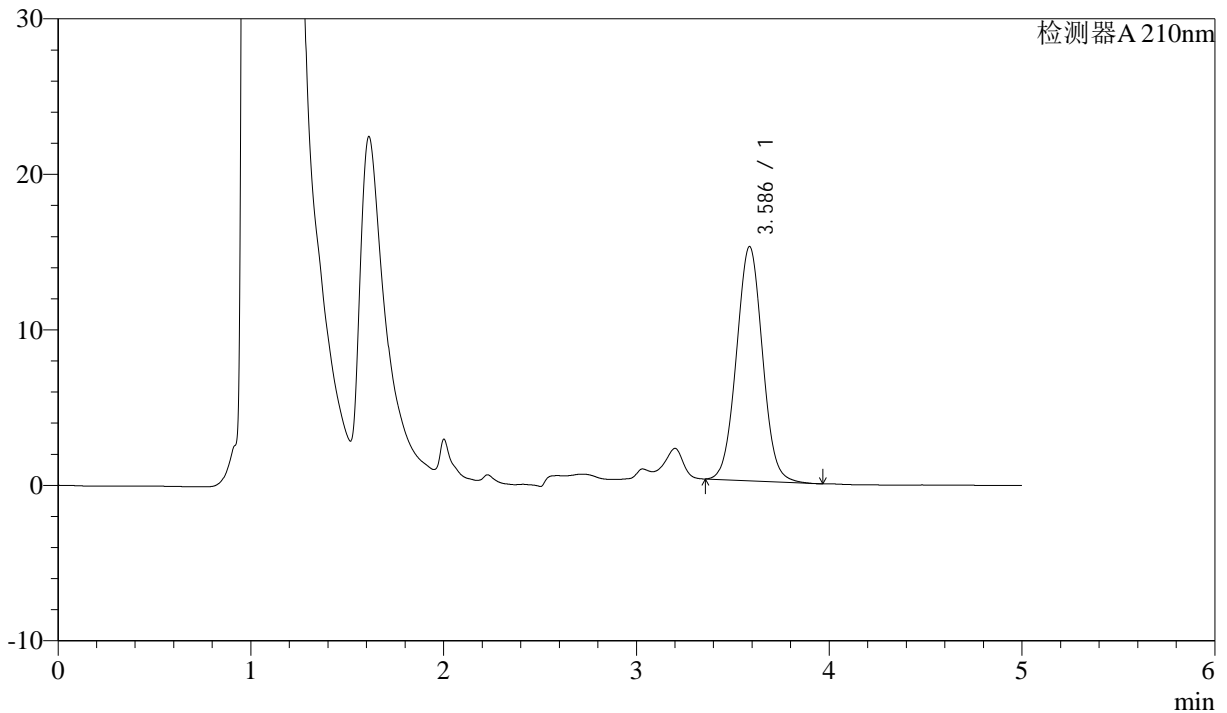
J483

<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 - 27-86/27-4329-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 08:48:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:34:38 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	141550	100.000	15058	3378	1.034	--
总计		141550	100.000	15058			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-90min-片5
 供试品溶液-1



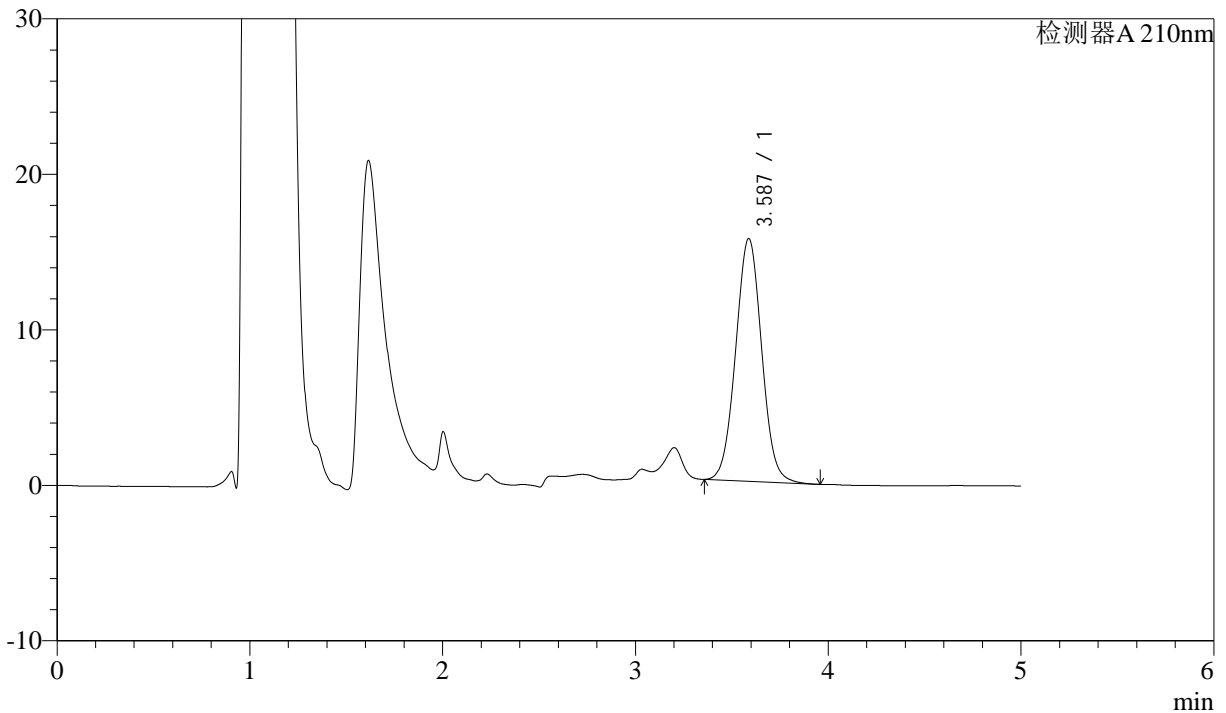
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-86/27-4330-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 08:55:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:34:40 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	3.587	146551	100.000	15614	3391	1.034	--
总计		146551	100.000	15614			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-90min-片6
 供试品溶液-1



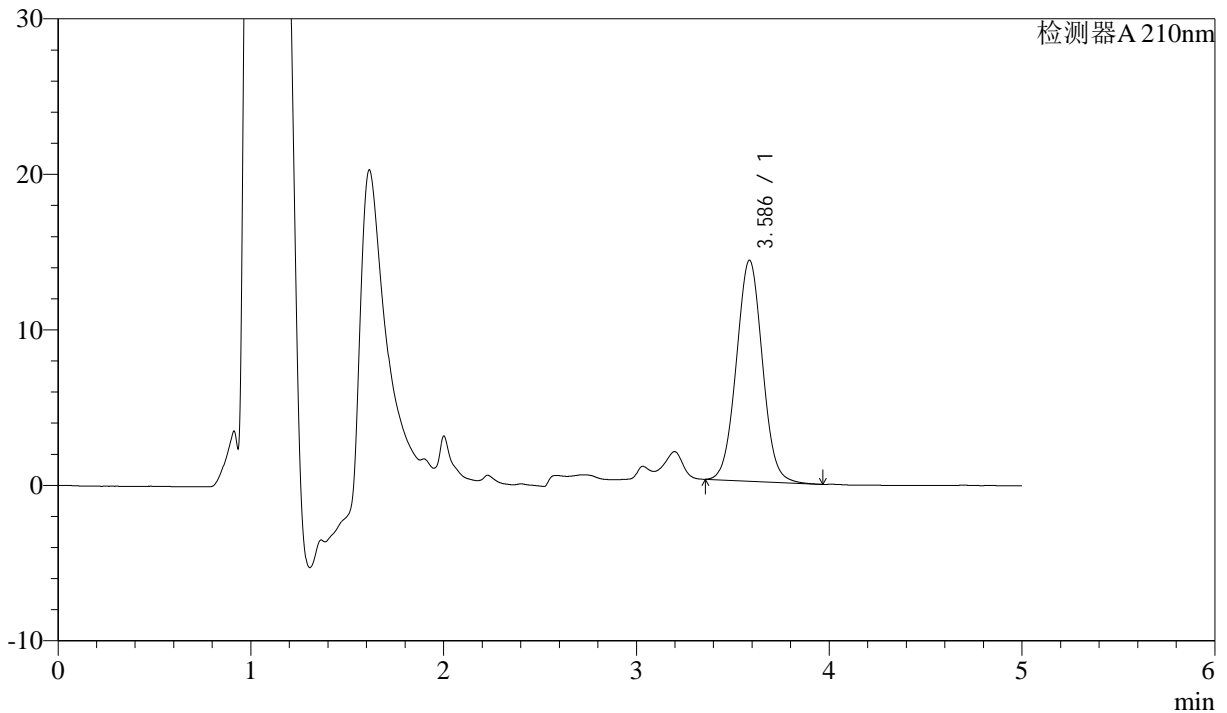
J483

<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 - 27-86/27-4331-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 09:01:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:34:43 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	3.586	133440	100.000	14199	3380	1.034	--
总计		133440	100.000	14199			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



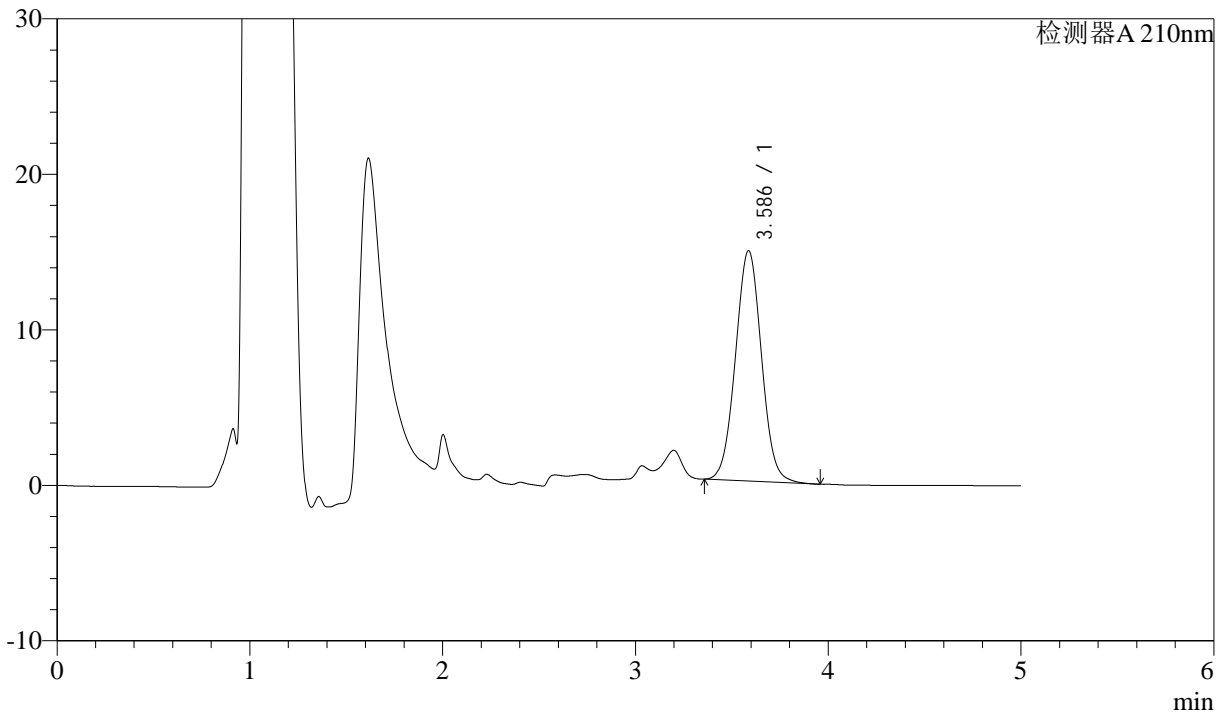
J483

<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 - 27-86/27-4332-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 09:08:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:34:46 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	3.586	139216	100.000	14814	3379	1.033	--
总计		139216	100.000	14814			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



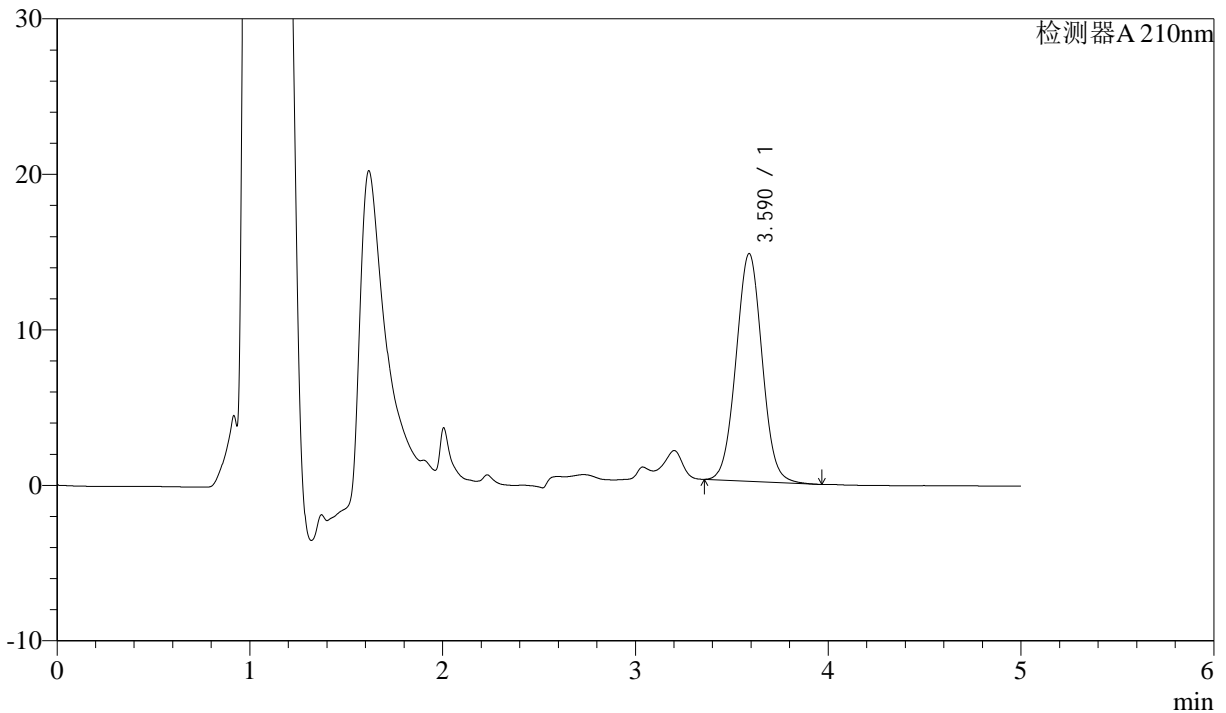
J483

<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 - 27-86/27-4333-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 09:15:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:34:49 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	3.590	137564	100.000	14646	3388	1.031	--
总计		137564	100.000	14646			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



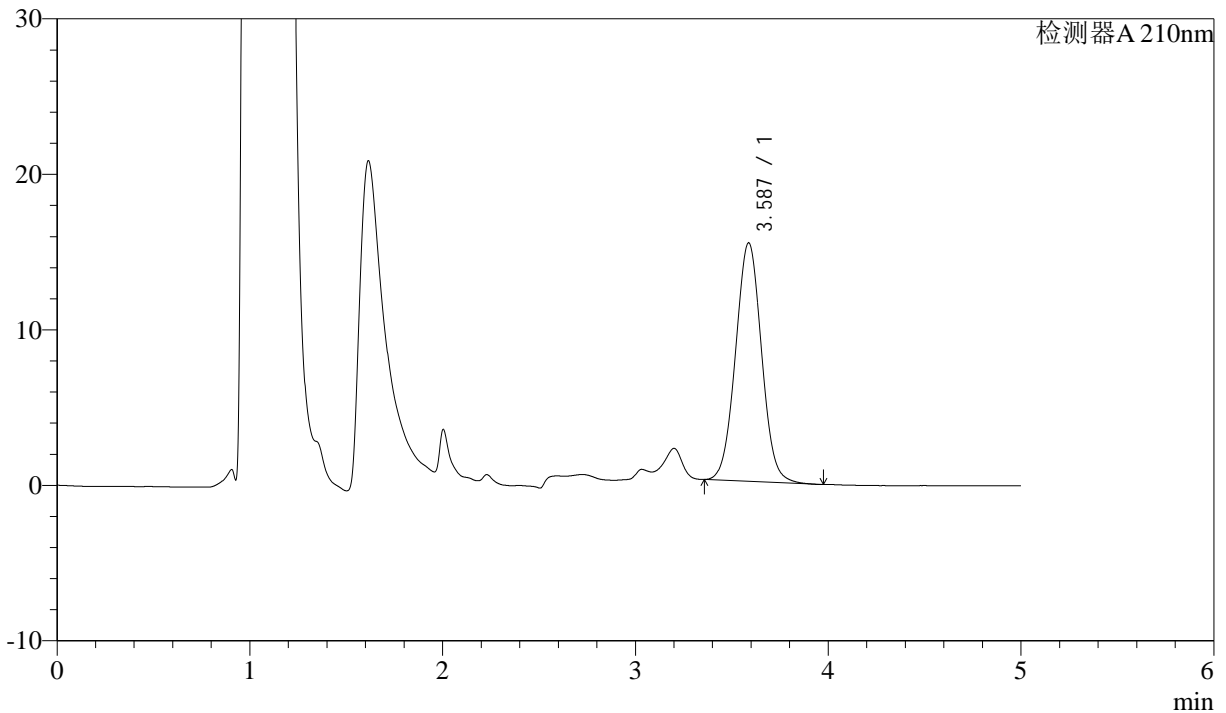
J483

<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 - 27-86/27-4334-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 09:21:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:34:51 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	3.587	144055	100.000	15342	3381	1.033	--
总计		144055	100.000	15342			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



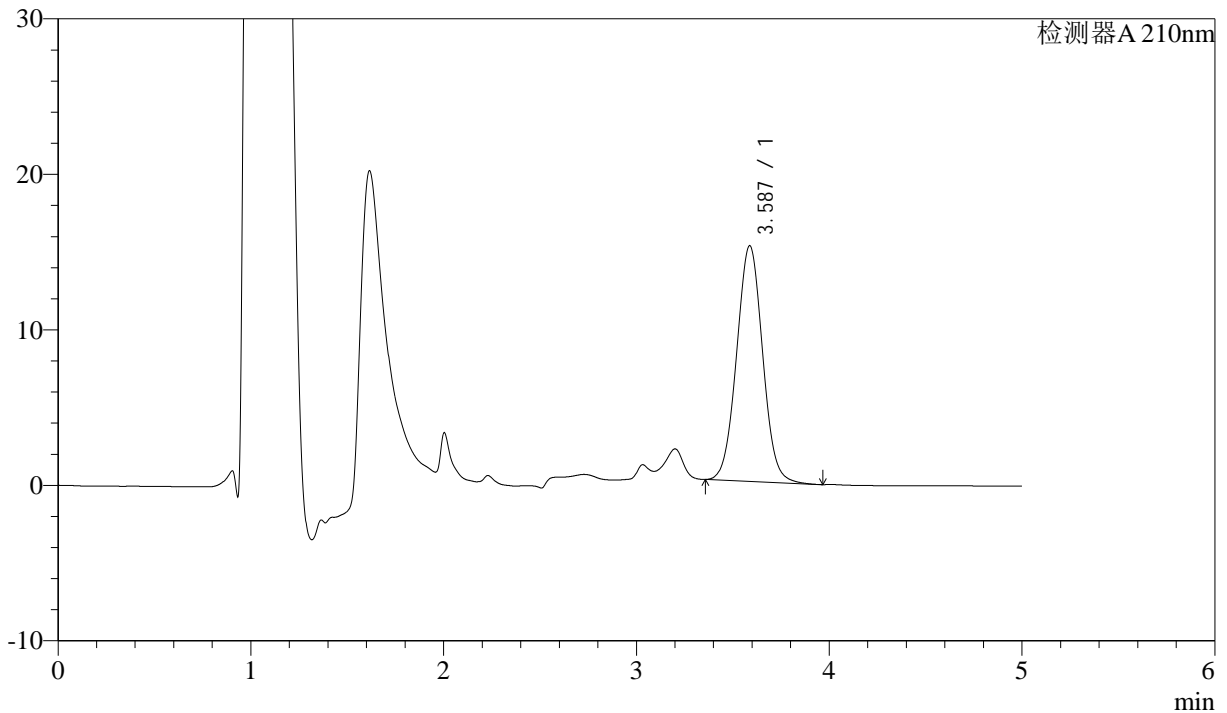
J483

<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 - 27-86/27-4335-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 09:28:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:34:54 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	3.587	142353	100.000	15157	3382	1.034	--
总计		142353	100.000	15157			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



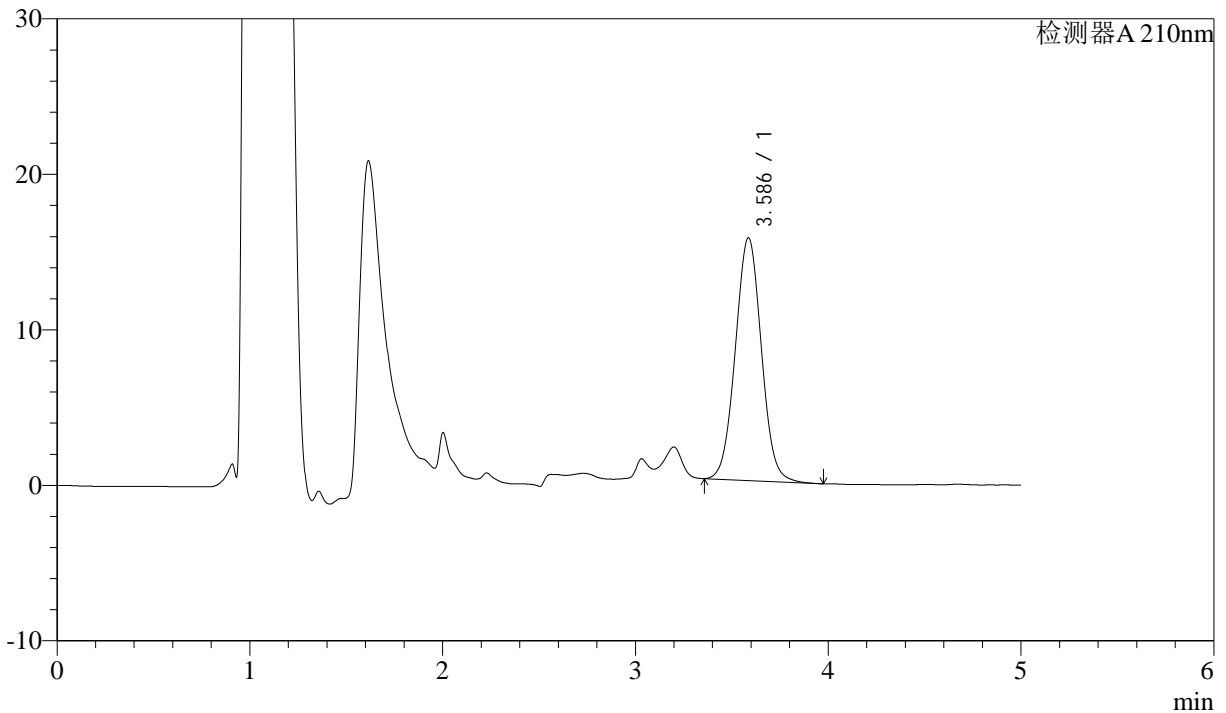
J483

<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 - 27-86/27-4336-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-54
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 09:34:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:34:57 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	3.586	146764	100.000	15597	3377	1.035	--
总计		146764	100.000	15597			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



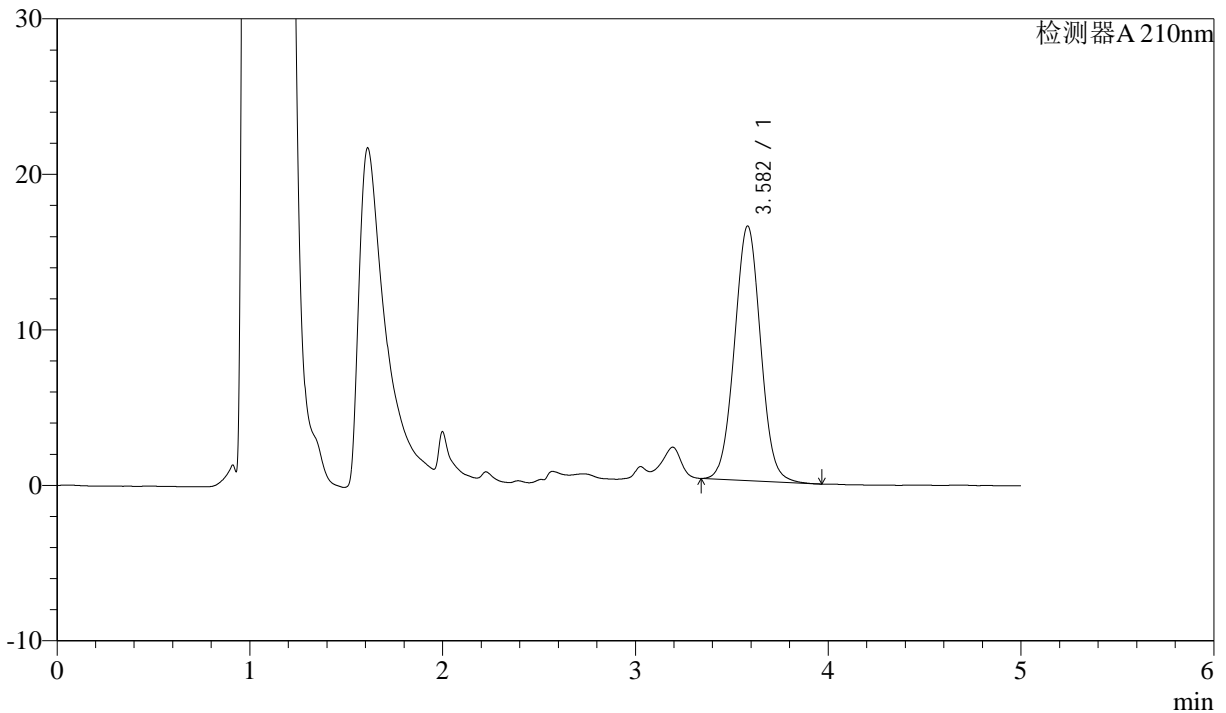
J483

<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 - 27-86/27-4337-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 09:41:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:34:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	153982	100.000	16369	3364	1.032	--
总计		153982	100.000	16369			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



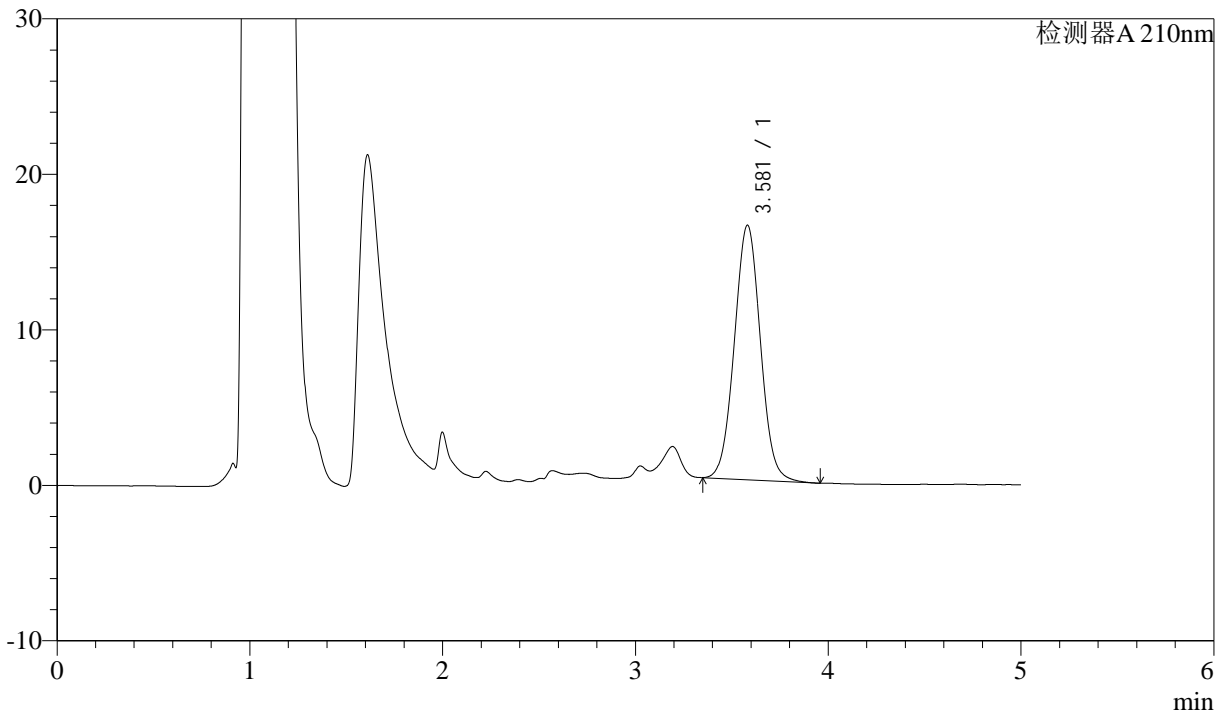
J483

<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 - 27-86/27-4338-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241031-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/01 09:47:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/01 11:35:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	154050	100.000	16372	3363	1.034	--
总计		154050	100.000	16372			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2