



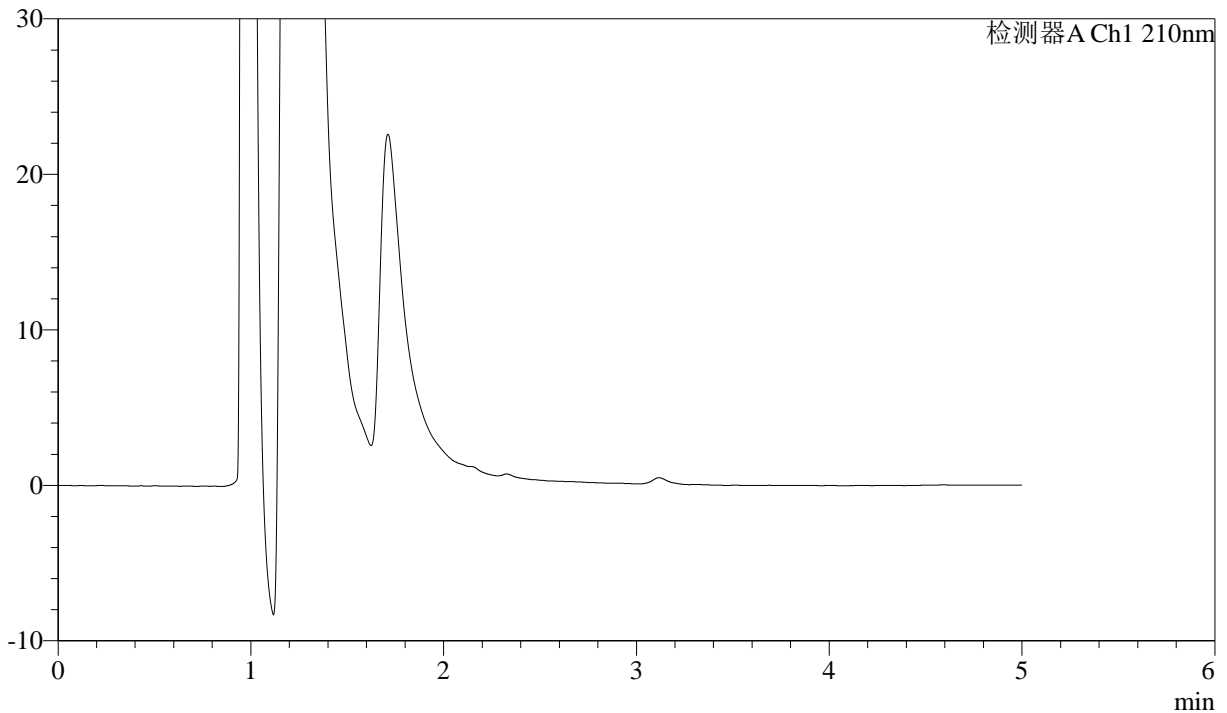
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-122-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 20:02:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:43:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	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-24102101批-pH4.5介质
溶剂



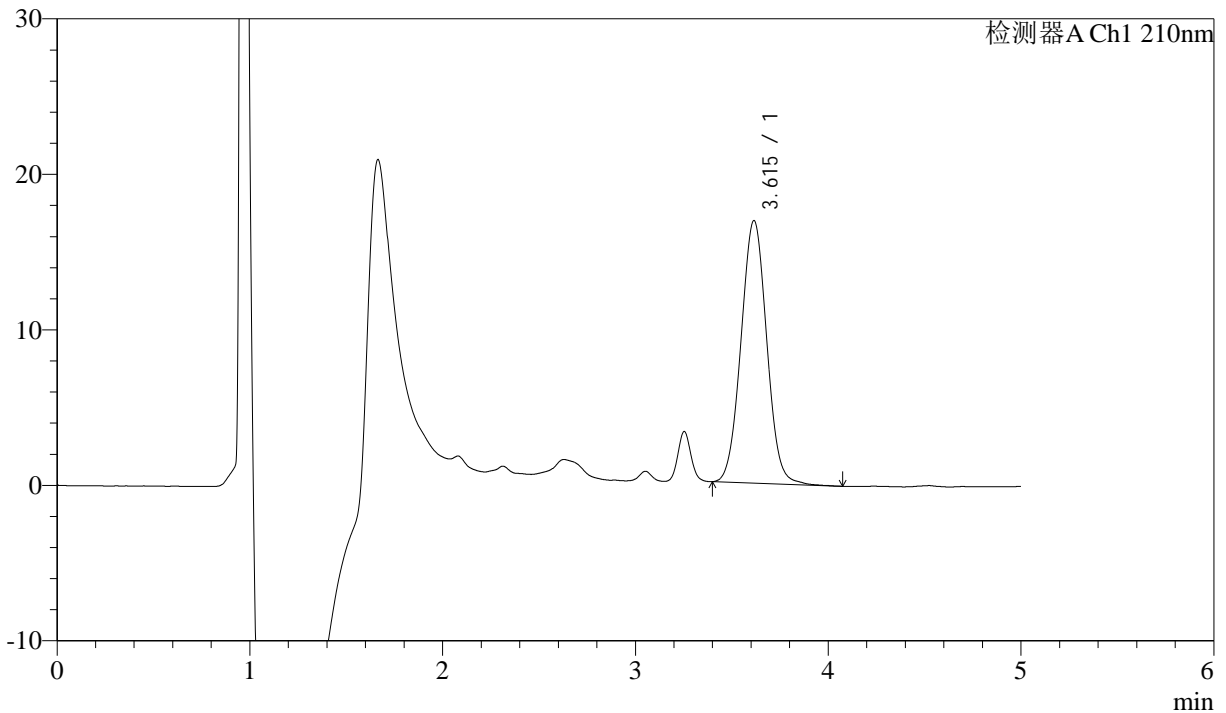
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-123-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 20:09:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:43:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.615	156720	100.000	16888	3503	1.033	--
总计		156720	100.000	16888			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



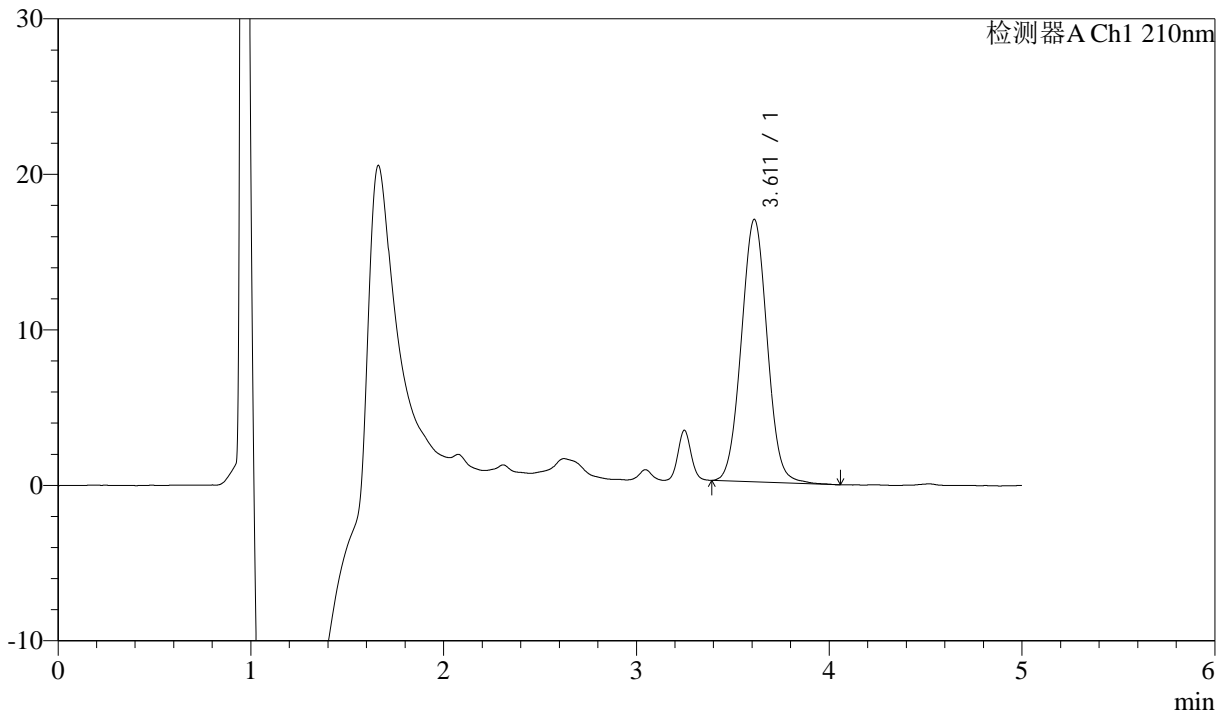
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-124-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 20:15:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:43:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	157408	100.000	16874	3478	1.033	--
总计		157408	100.000	16874			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



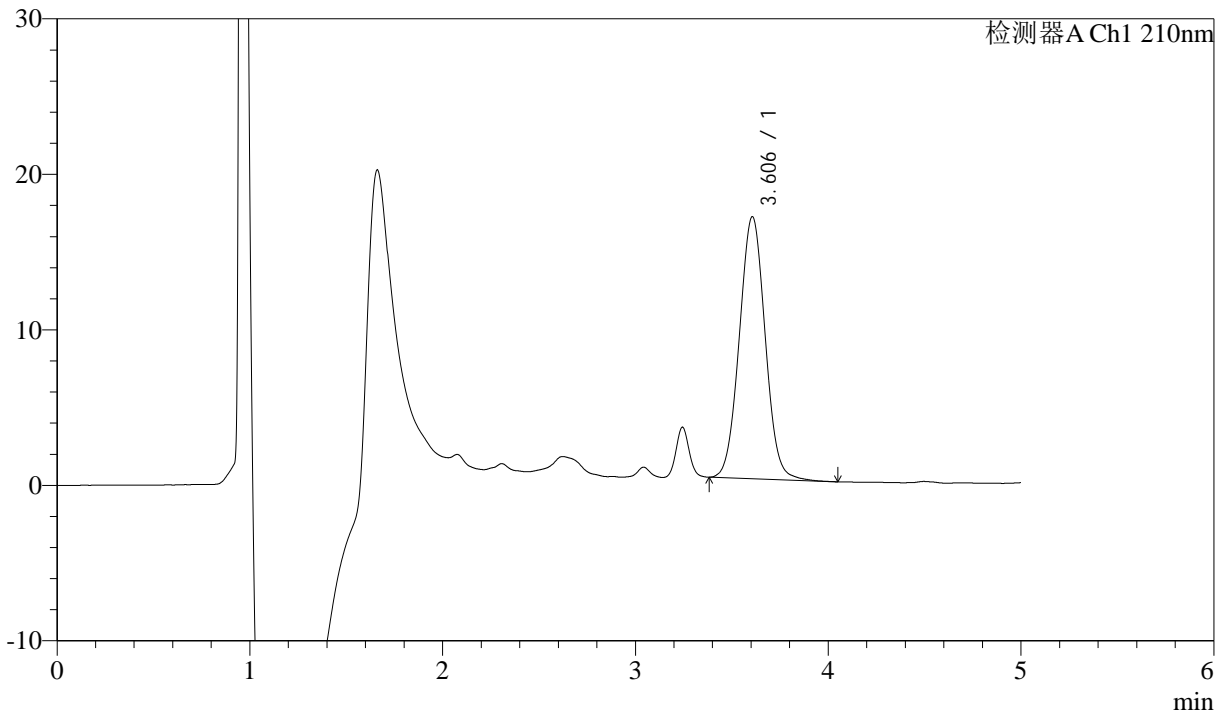
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-125-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 20:22:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:43:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.606	157117	100.000	16852	3463	1.035	--
总计		157117	100.000	16852			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



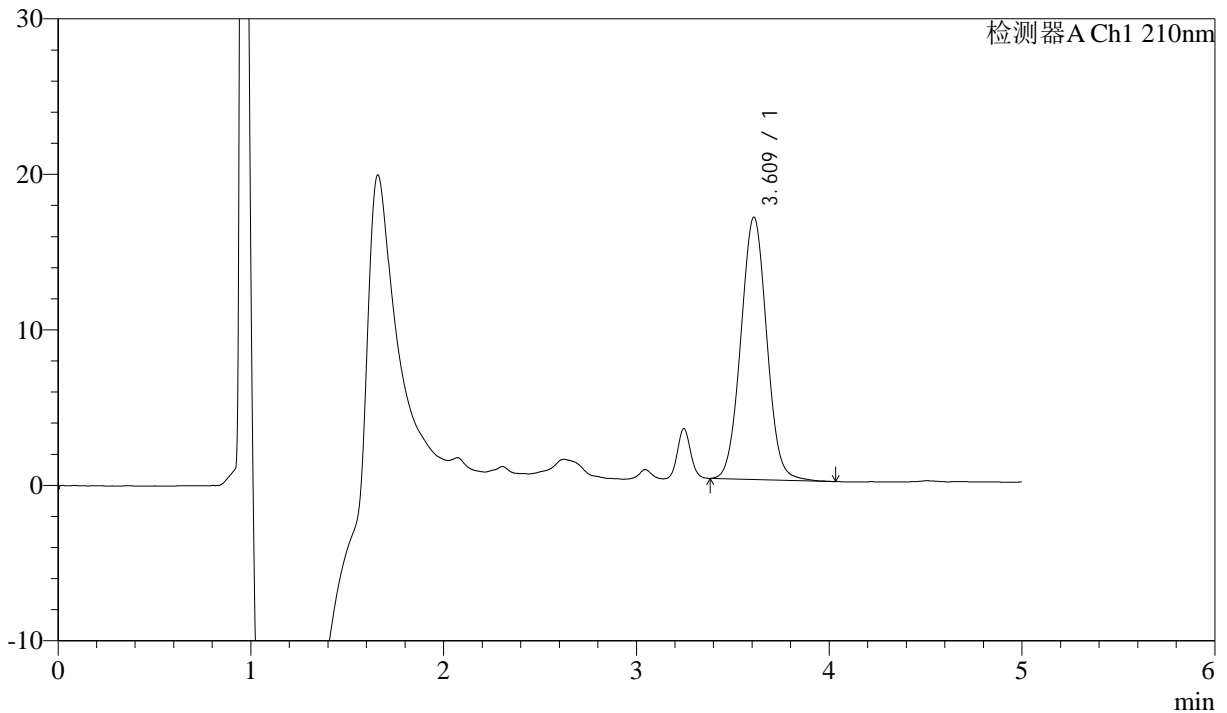
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-126-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 20:28:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:43:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.609	157673	100.000	16840	3452	1.032	--
总计		157673	100.000	16840			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



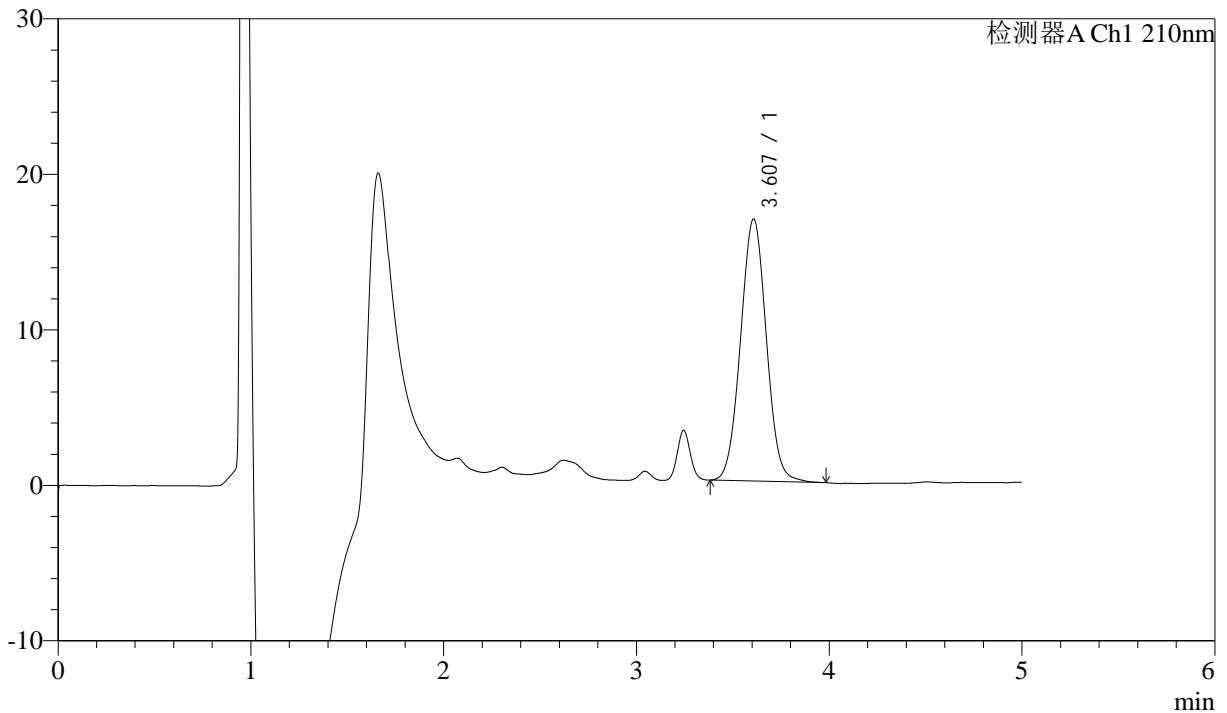
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-127-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 20:35:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:43:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.607	156862	100.000	16848	3472	1.029	--
总计		156862	100.000	16848			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



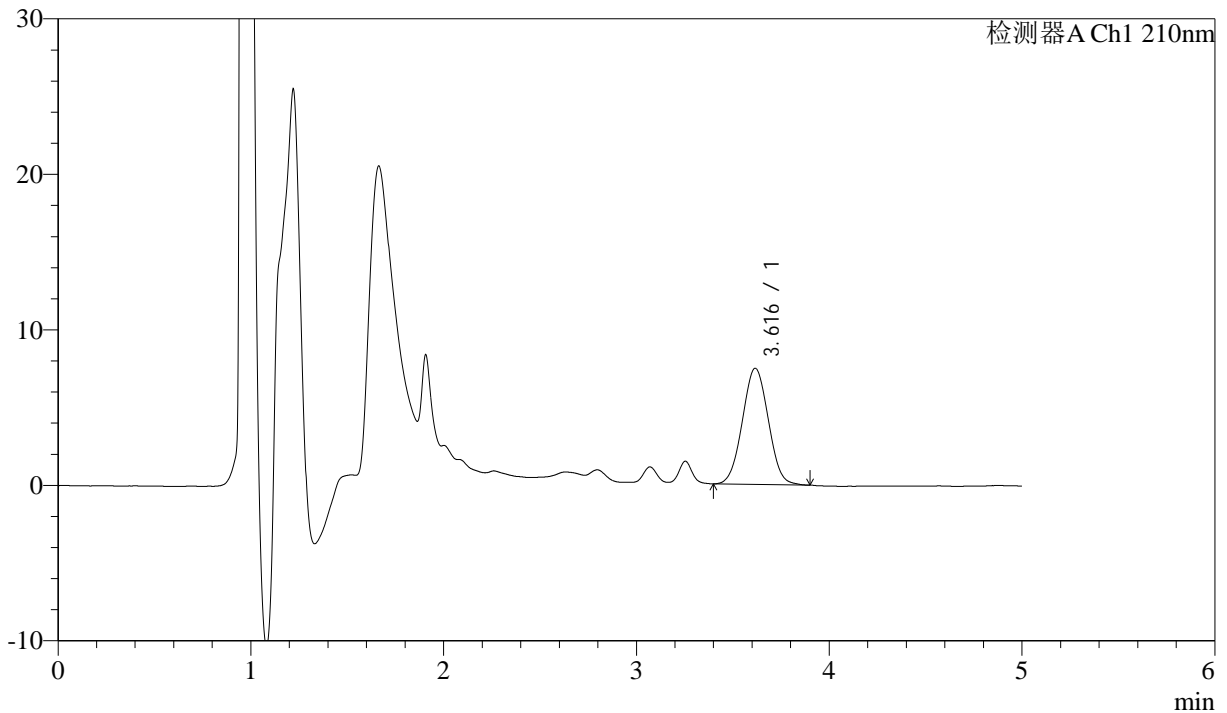
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-128-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 20:42:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:43:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	69993	100.000	7469	3360	1.027	--
总计		69993	100.000	7469			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



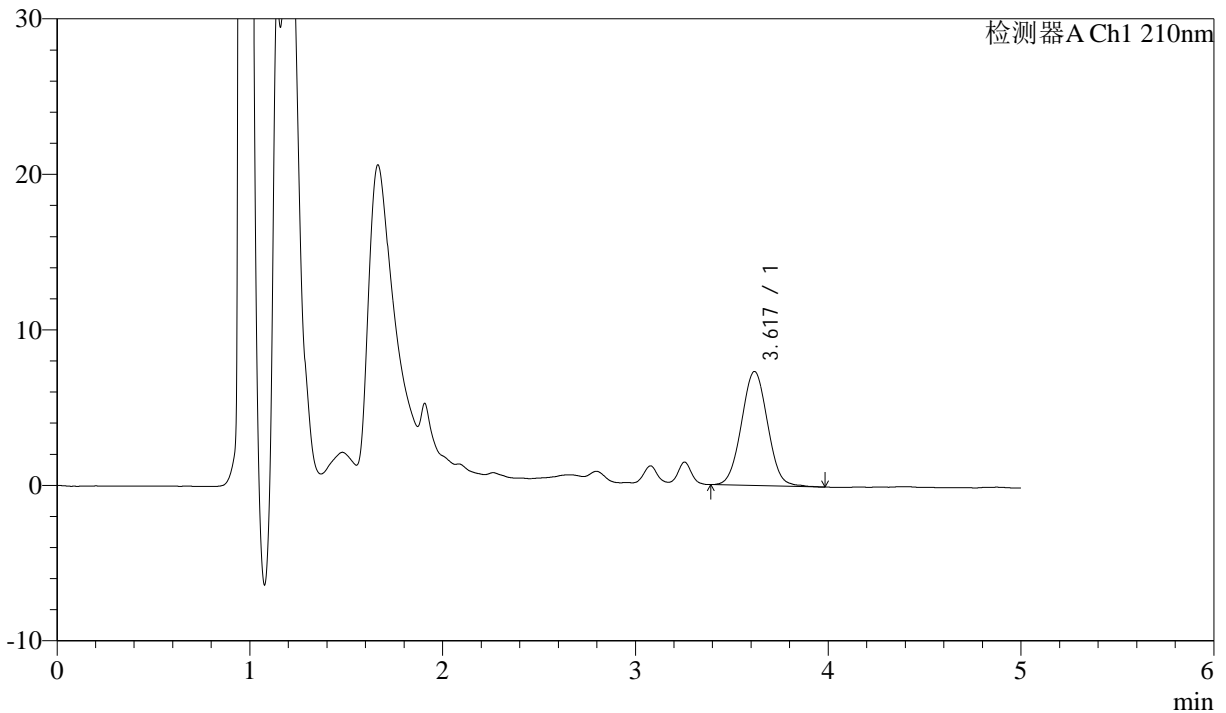
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-129-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 20:48:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:43:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	69005	100.000	7321	3375	1.030	--
总计		69005	100.000	7321			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



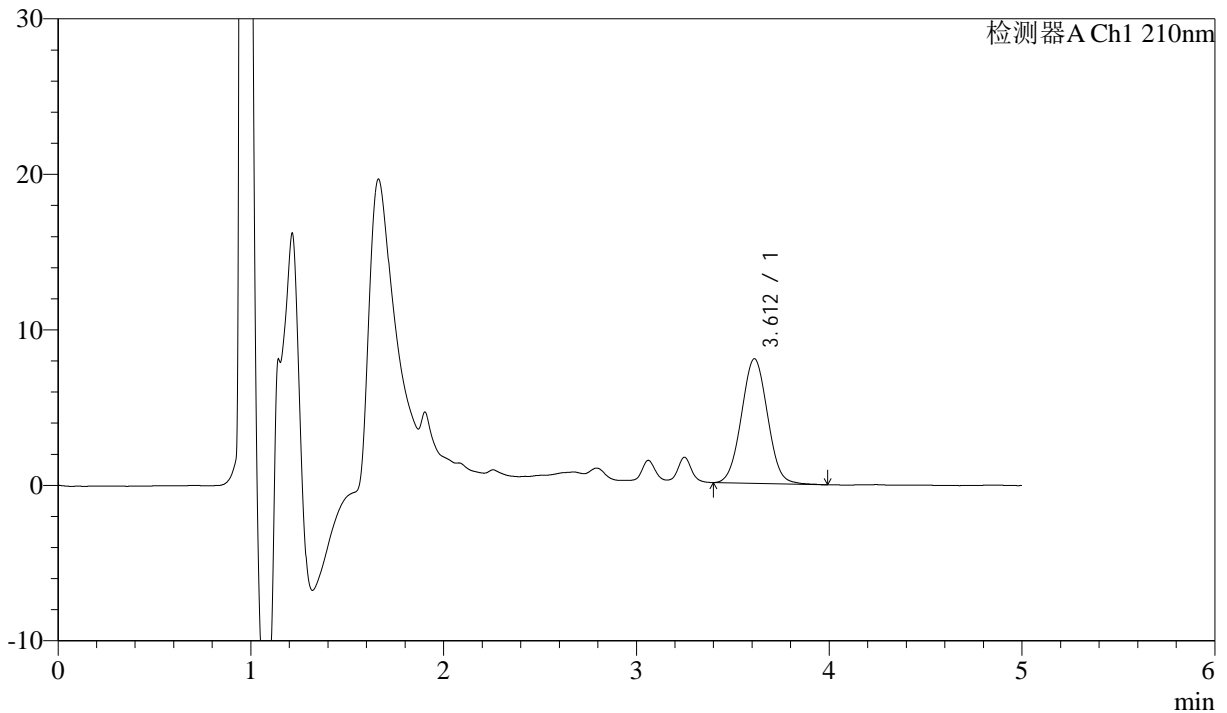
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-130-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 20:55:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:43:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.612	75574	100.000	8022	3346	1.034	--
总计		75574	100.000	8022			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



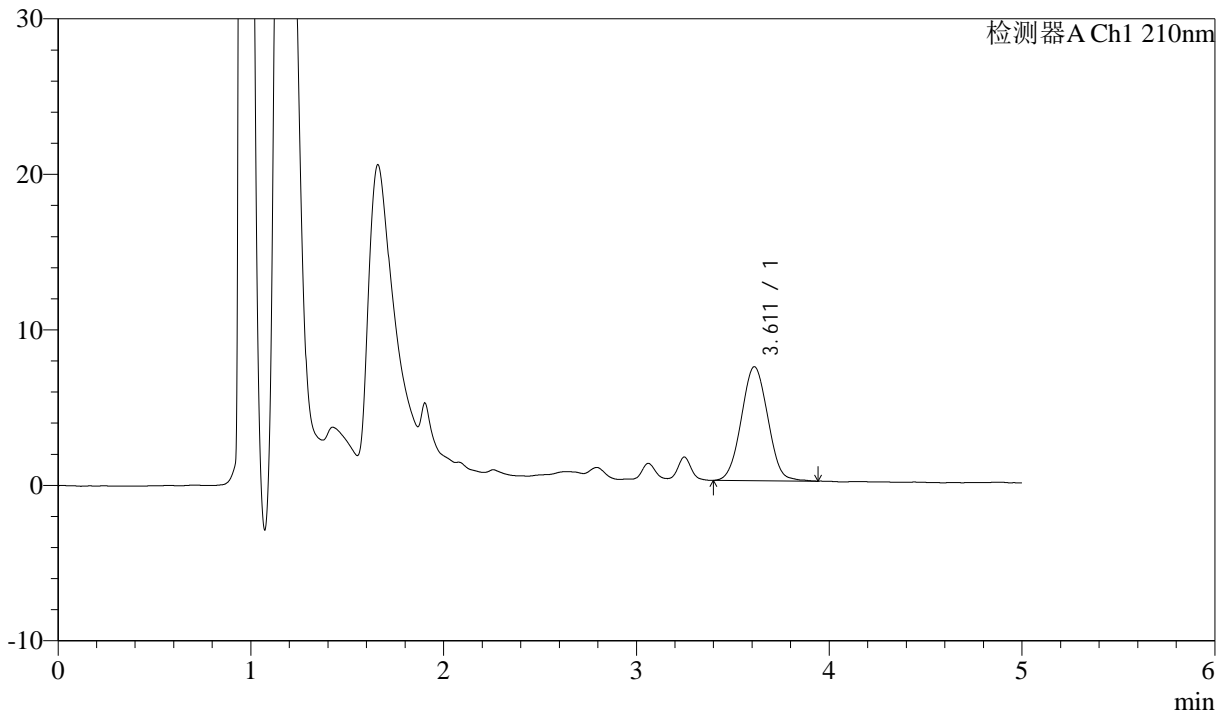
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-131-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 21:01:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:43:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	69882	100.000	7329	3223	1.032	--
总计		69882	100.000	7329			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



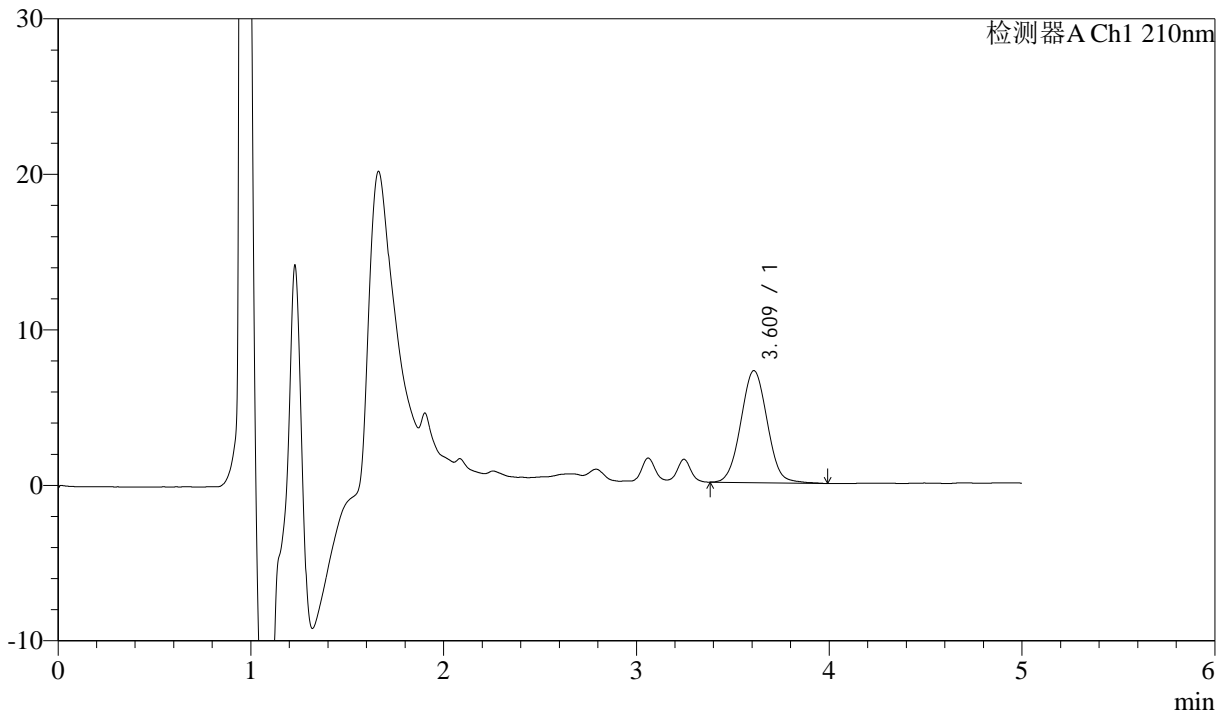
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-132-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 21:08:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:43:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.609	68453	100.000	7189	3306	1.038	--
总计		68453	100.000	7189			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



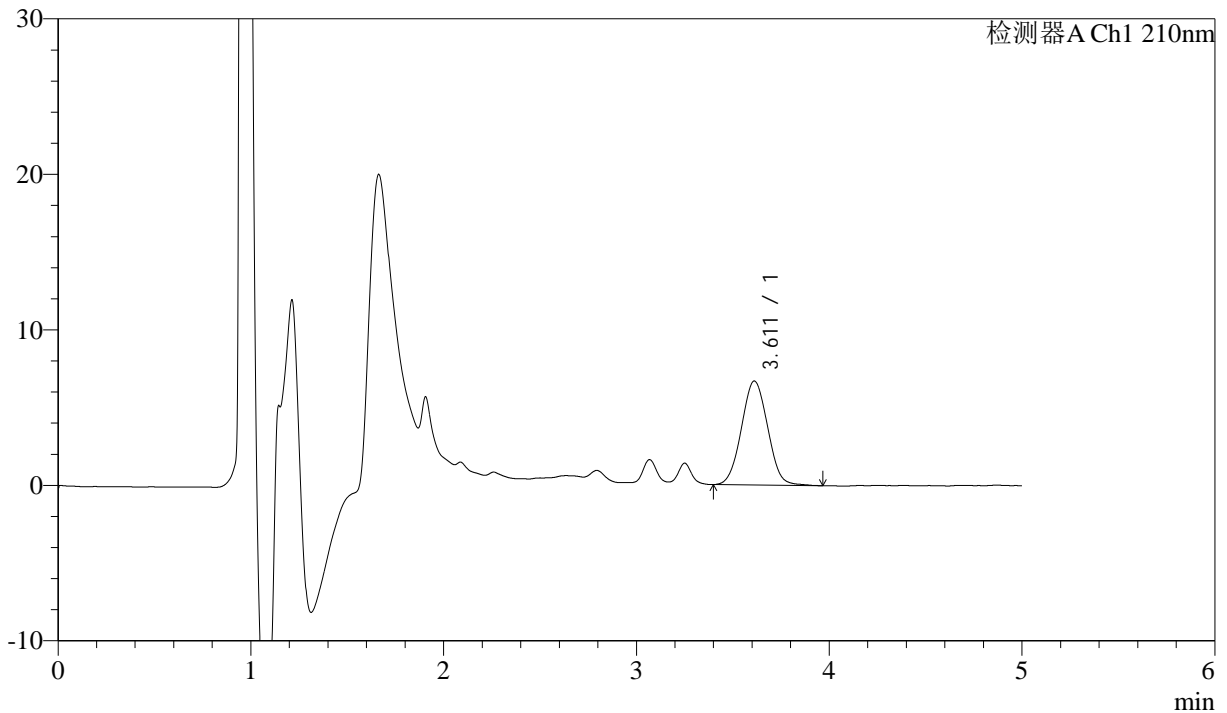
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-133-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 21:14:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:43:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	63448	100.000	6687	3258	1.037	--
总计		63448	100.000	6687			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



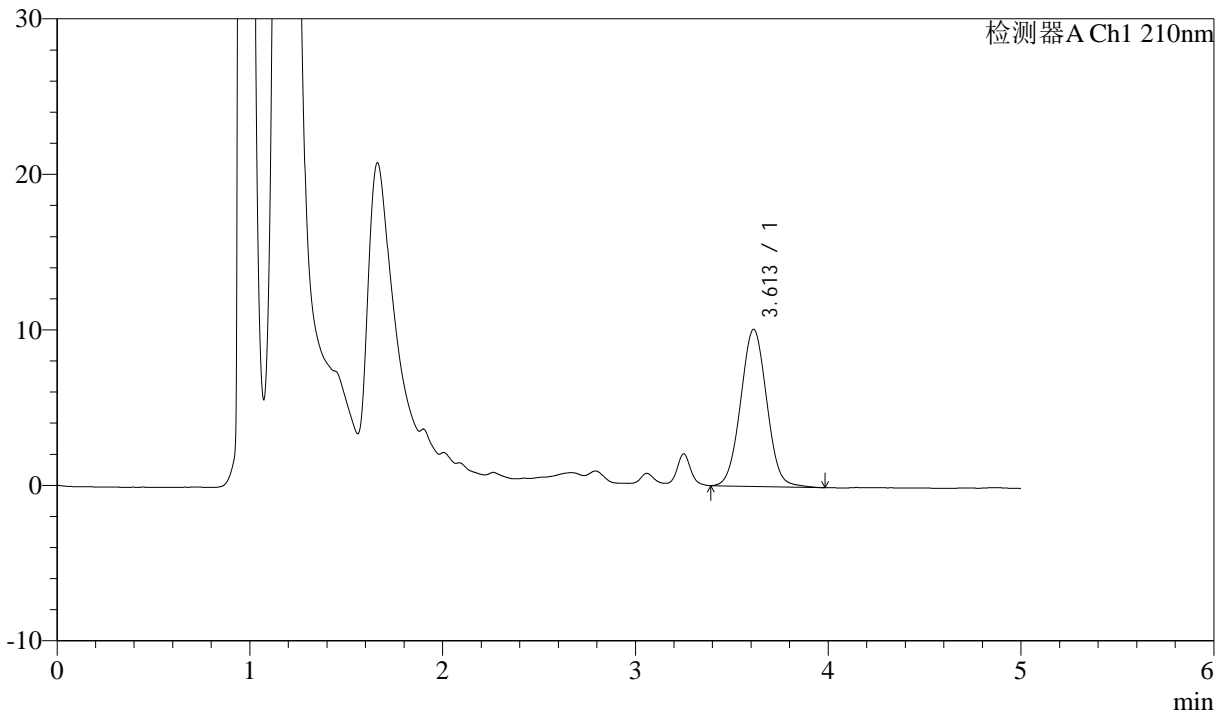
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-134-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 21:21:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:43:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	95110	100.000	10106	3376	1.032	--
总计		95110	100.000	10106			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102101批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



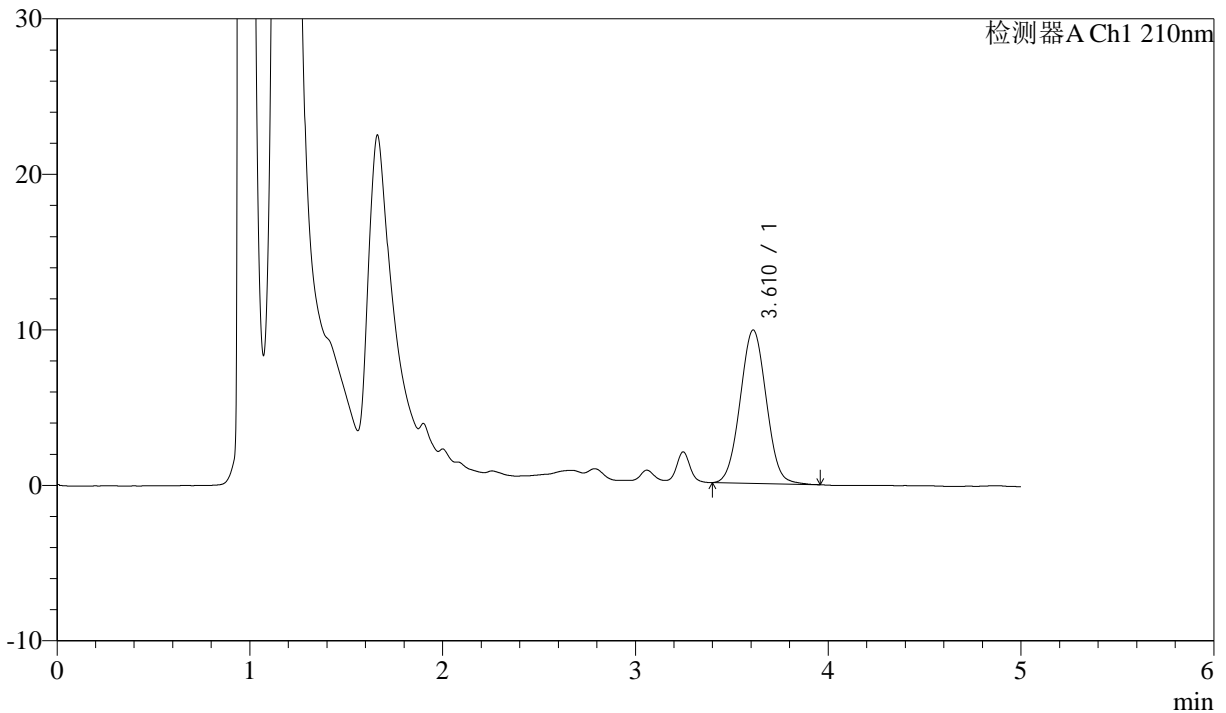
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-135-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 21:27:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:43:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.610	92846	100.000	9858	3351	1.033	--
总计		92846	100.000	9858			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



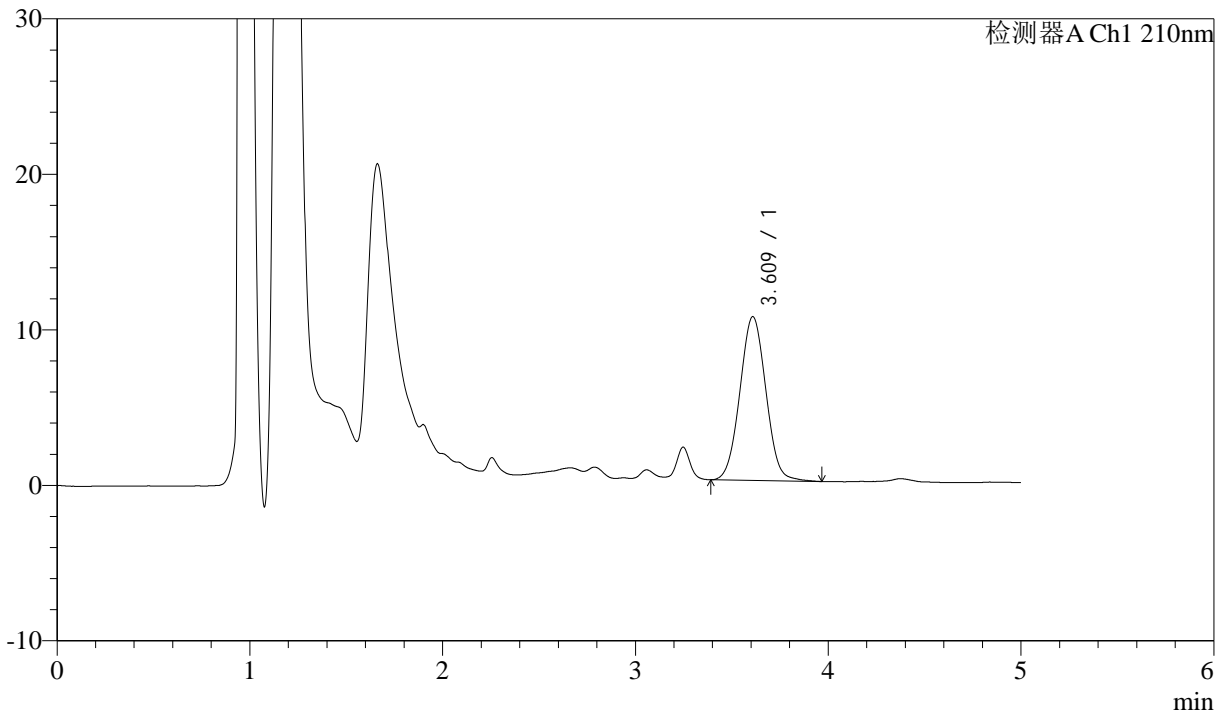
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-136-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 21:34:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:43:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.609	98865	100.000	10520	3391	1.034	--
总计		98865	100.000	10520			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



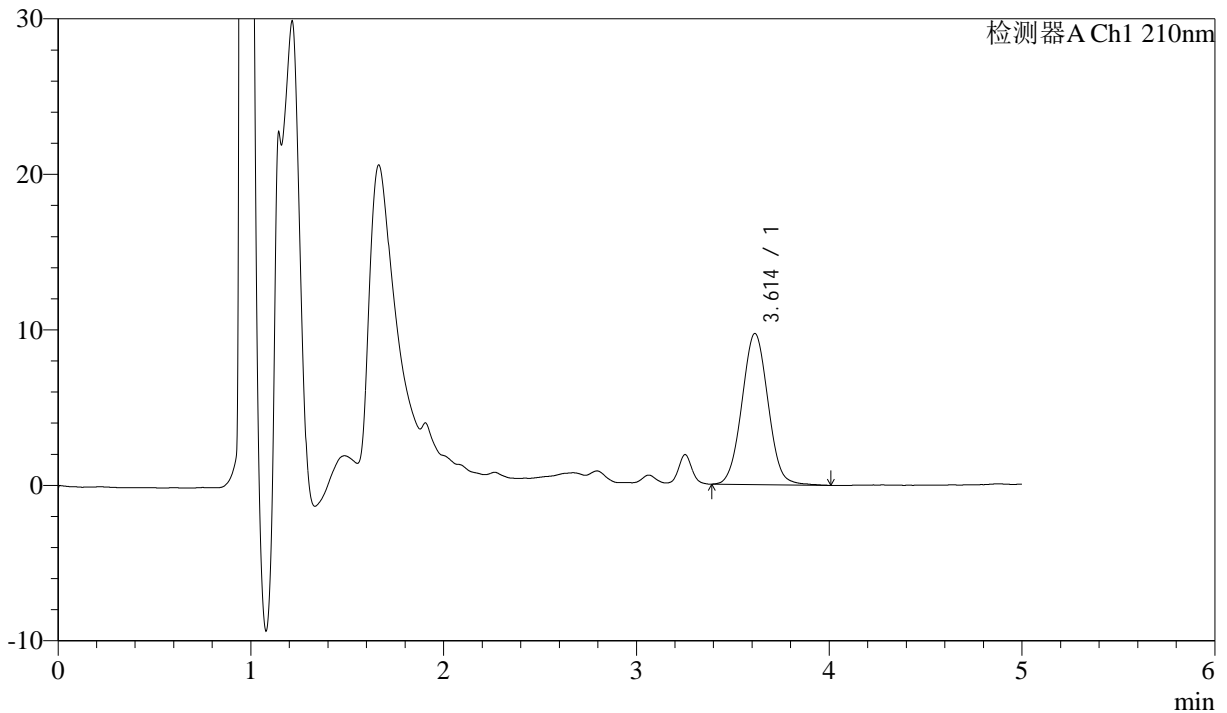
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-137-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 21:40:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:43:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	91669	100.000	9725	3375	1.037	--
总计		91669	100.000	9725			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



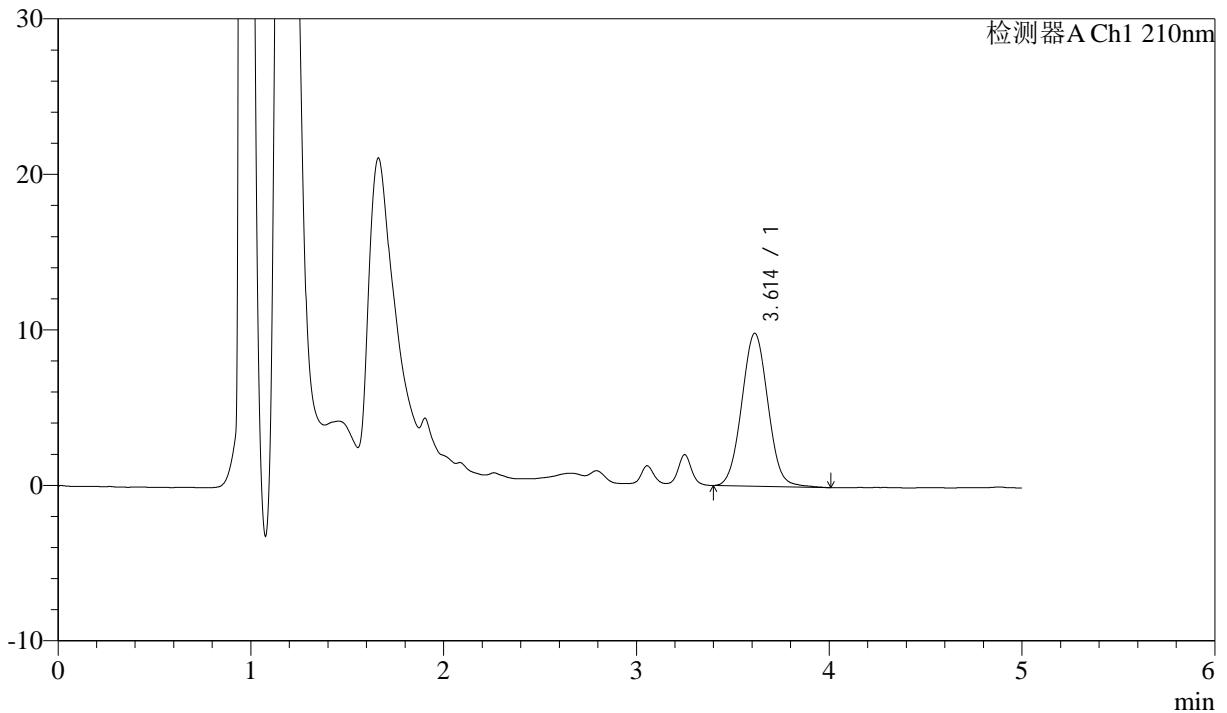
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-138-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 21:47:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:43:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	92919	100.000	9839	3356	1.040	--
总计		92919	100.000	9839			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



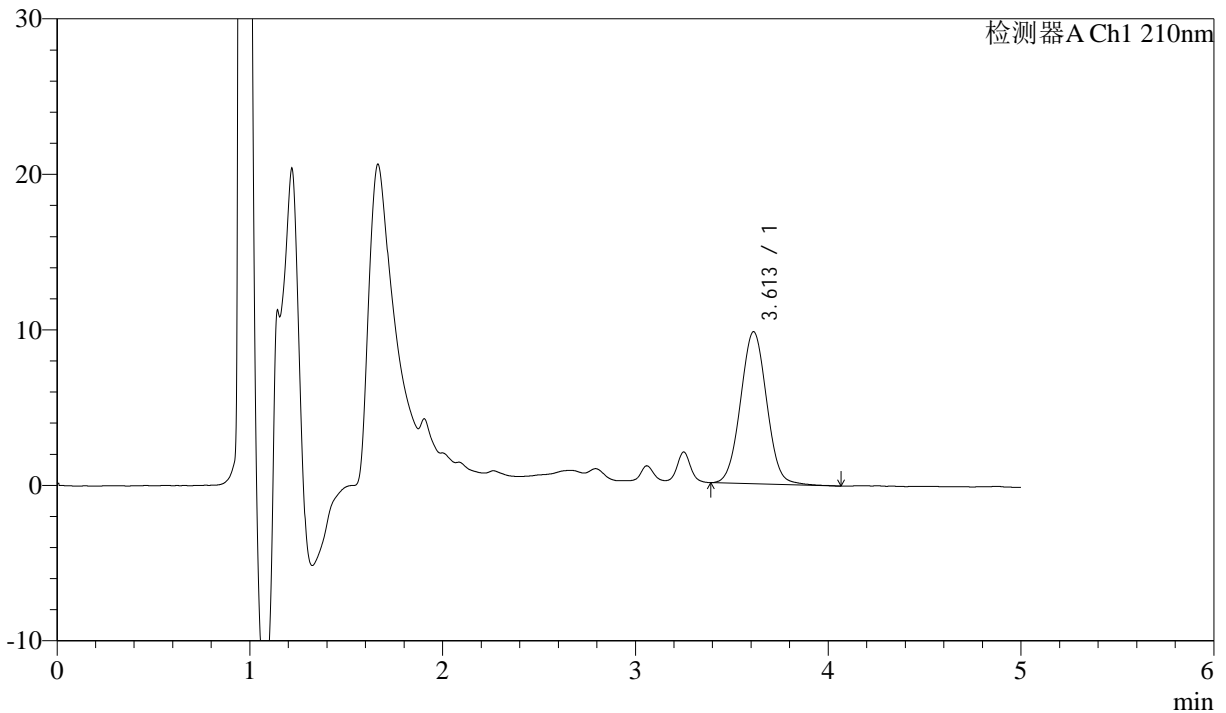
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-139-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 21:53:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:43:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	92374	100.000	9784	3383	1.033	--
总计		92374	100.000	9784			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



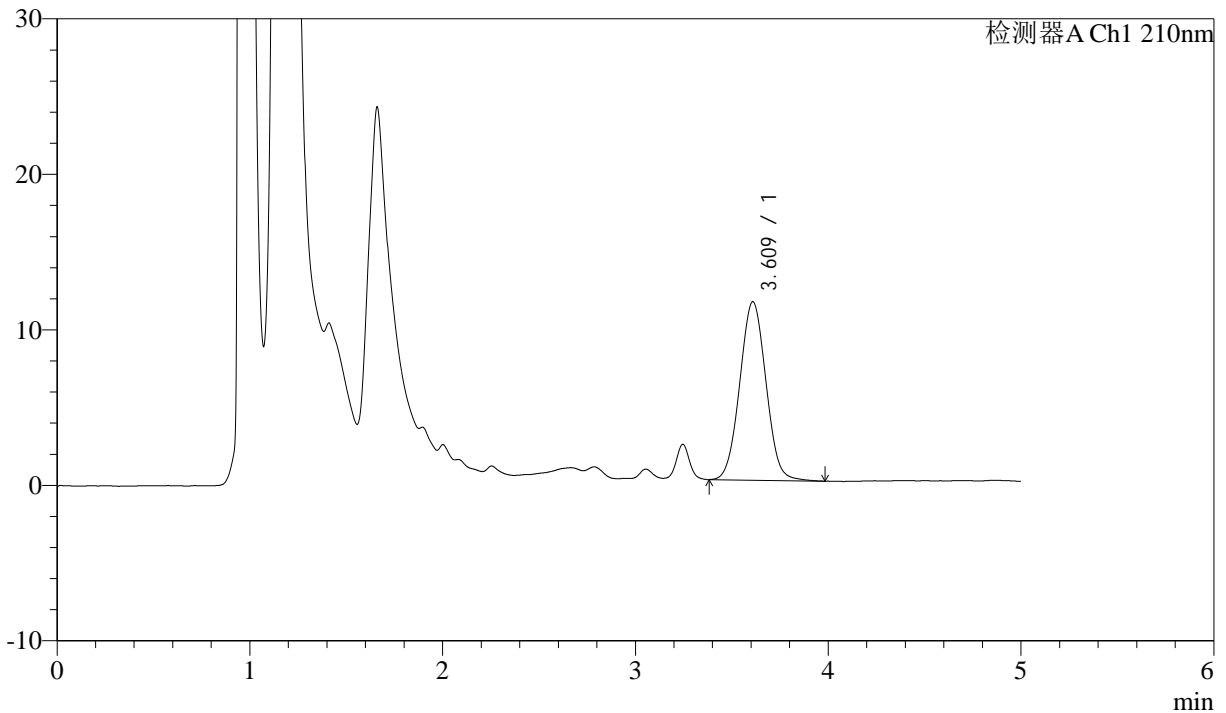
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-140-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 22:00:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:43:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.609	108679	100.000	11460	3315	1.034	--
总计		108679	100.000	11460			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



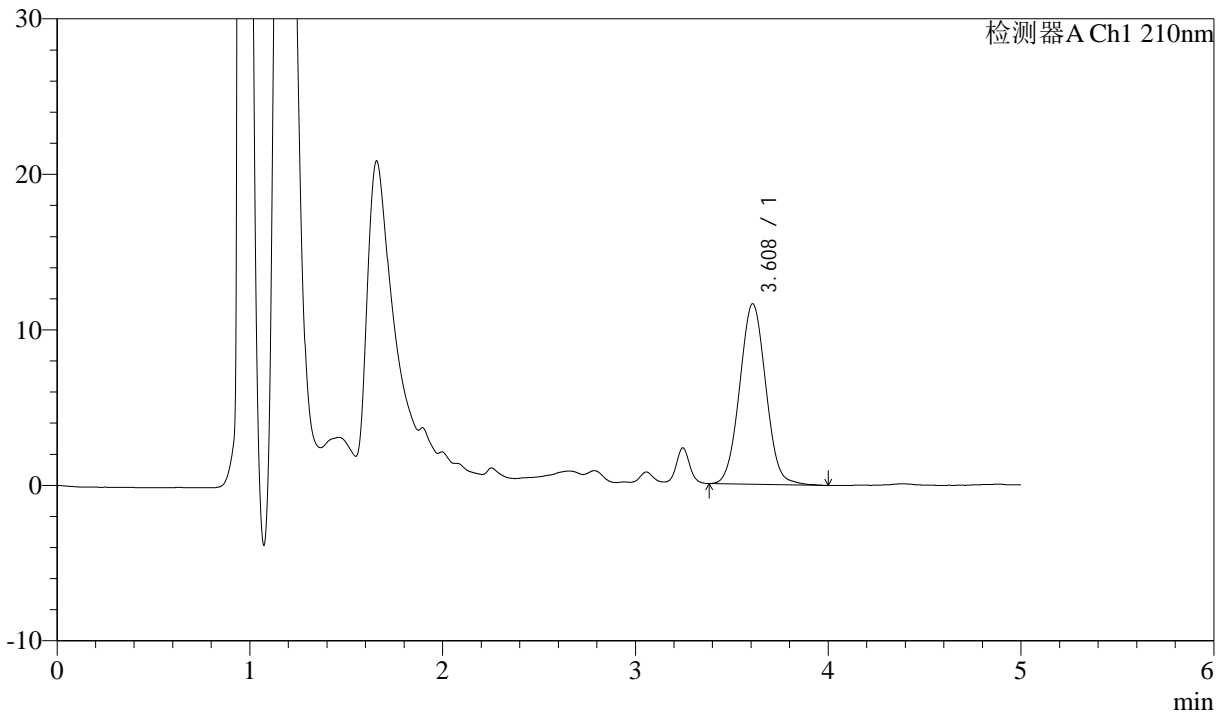
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-141-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 22:07:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:43:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.608	109559	100.000	11605	3365	1.039	--
总计		109559	100.000	11605			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



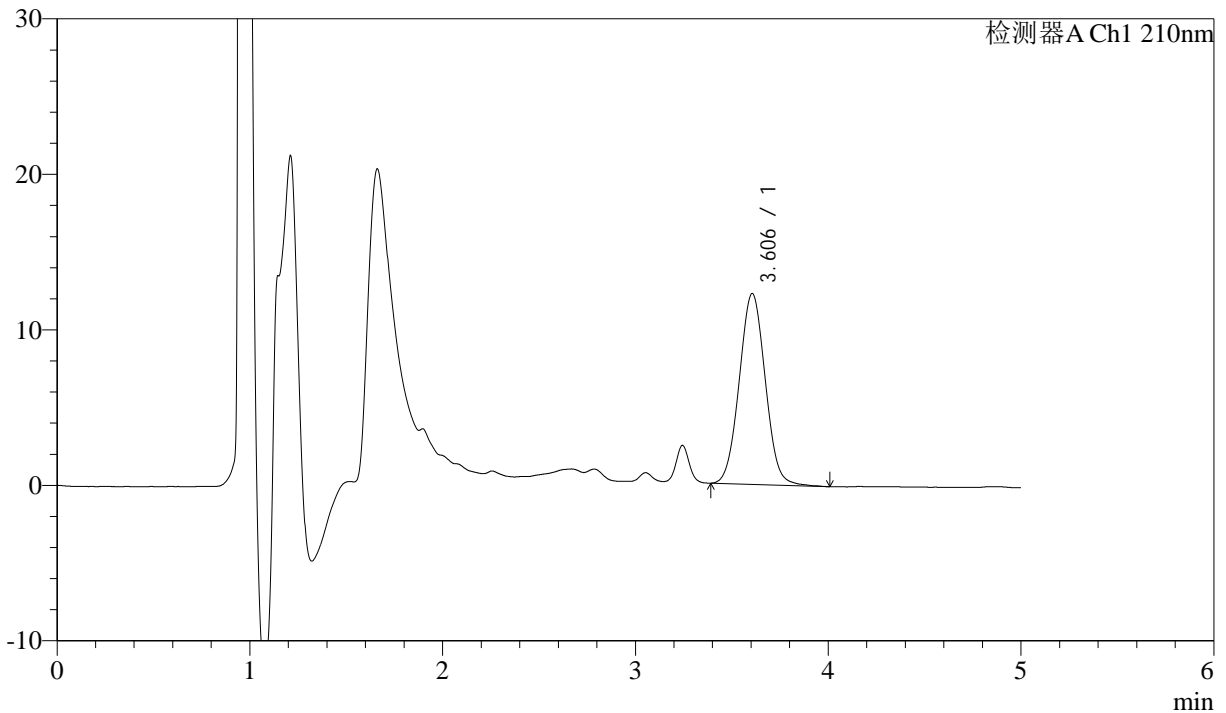
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-142-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 22:13:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:44:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.606	115334	100.000	12275	3372	1.037	--
总计		115334	100.000	12275			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



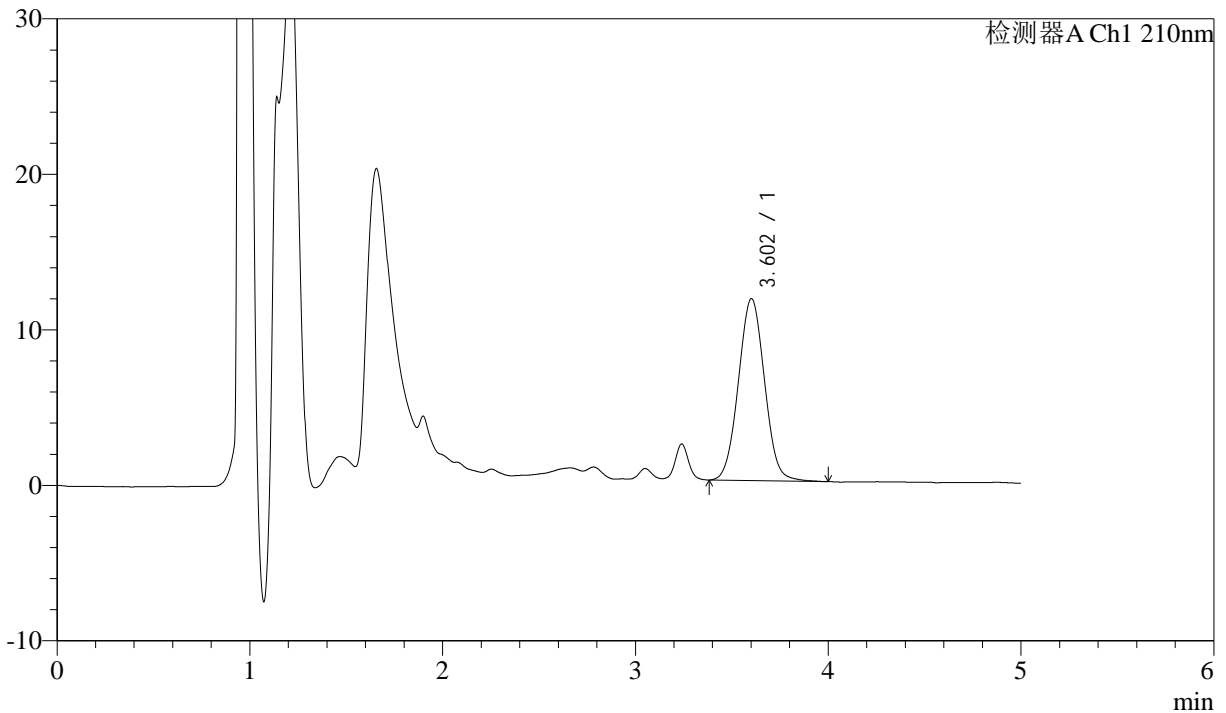
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-143-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 22:20:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:44:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.602	110483	100.000	11693	3342	1.036	--
总计		110483	100.000	11693			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



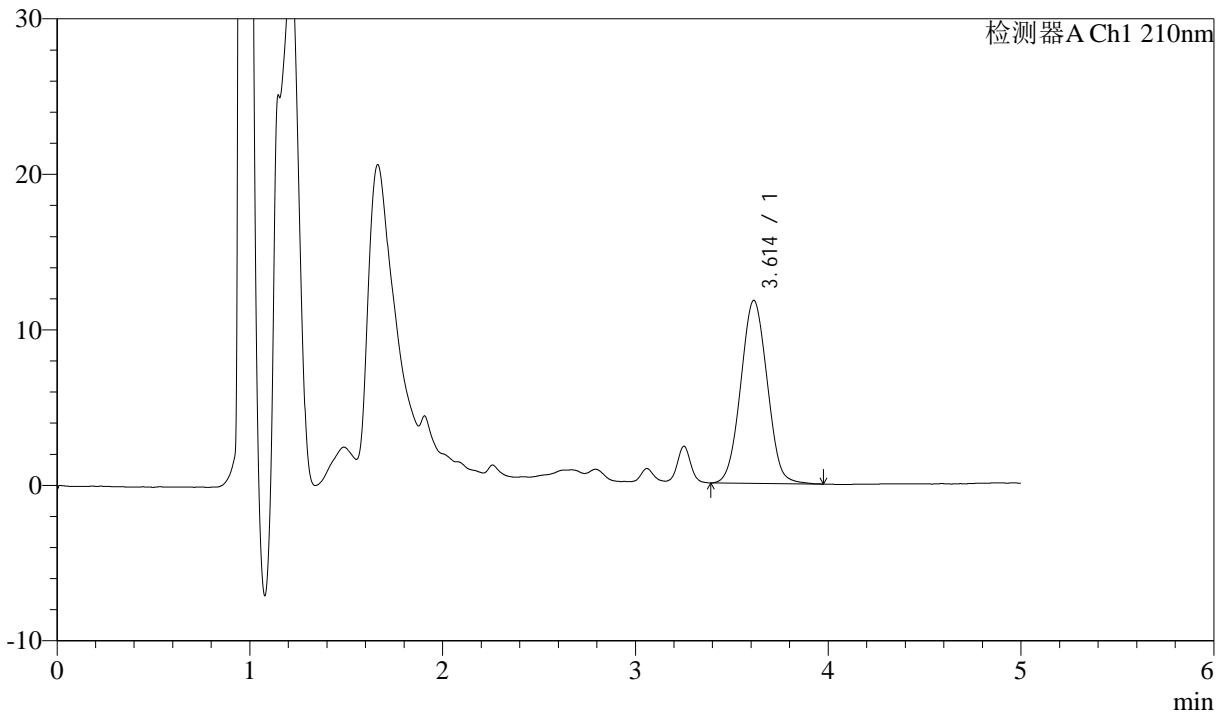
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-144-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 22:26:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:44:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	112265	100.000	11769	3212	1.033	--
总计		112265	100.000	11769			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



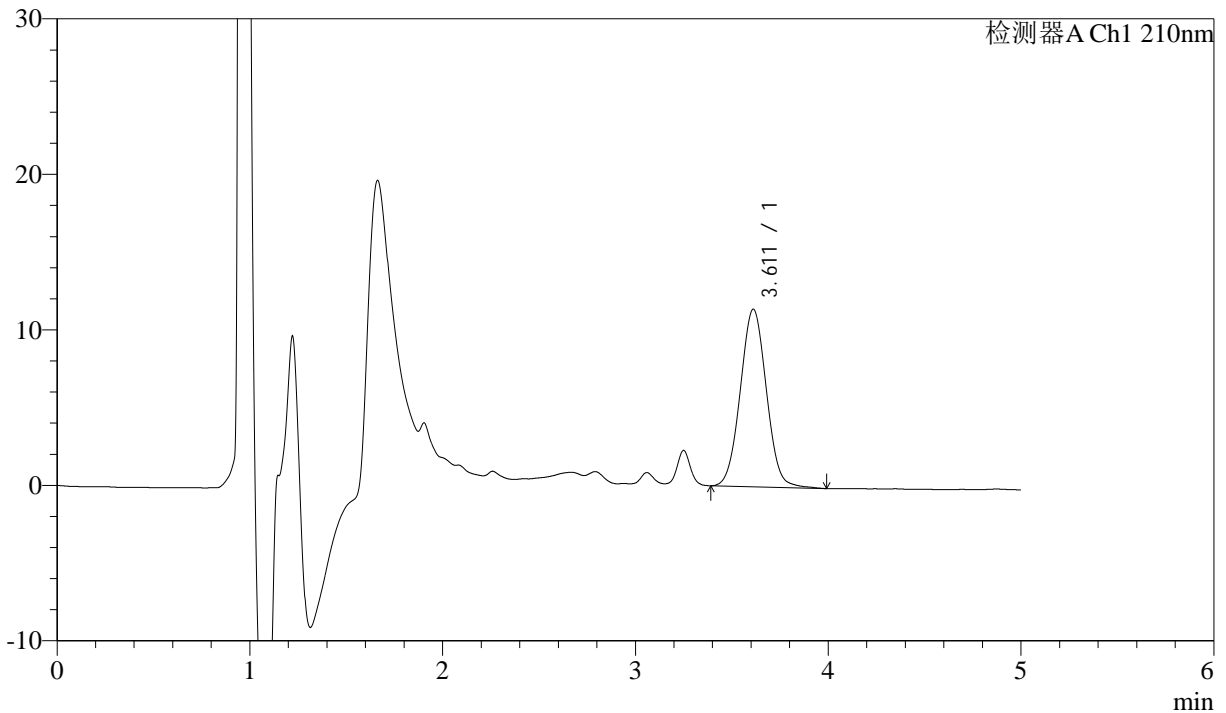
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-145-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 22:33:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:44:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	107627	100.000	11418	3381	1.035	--
总计		107627	100.000	11418			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



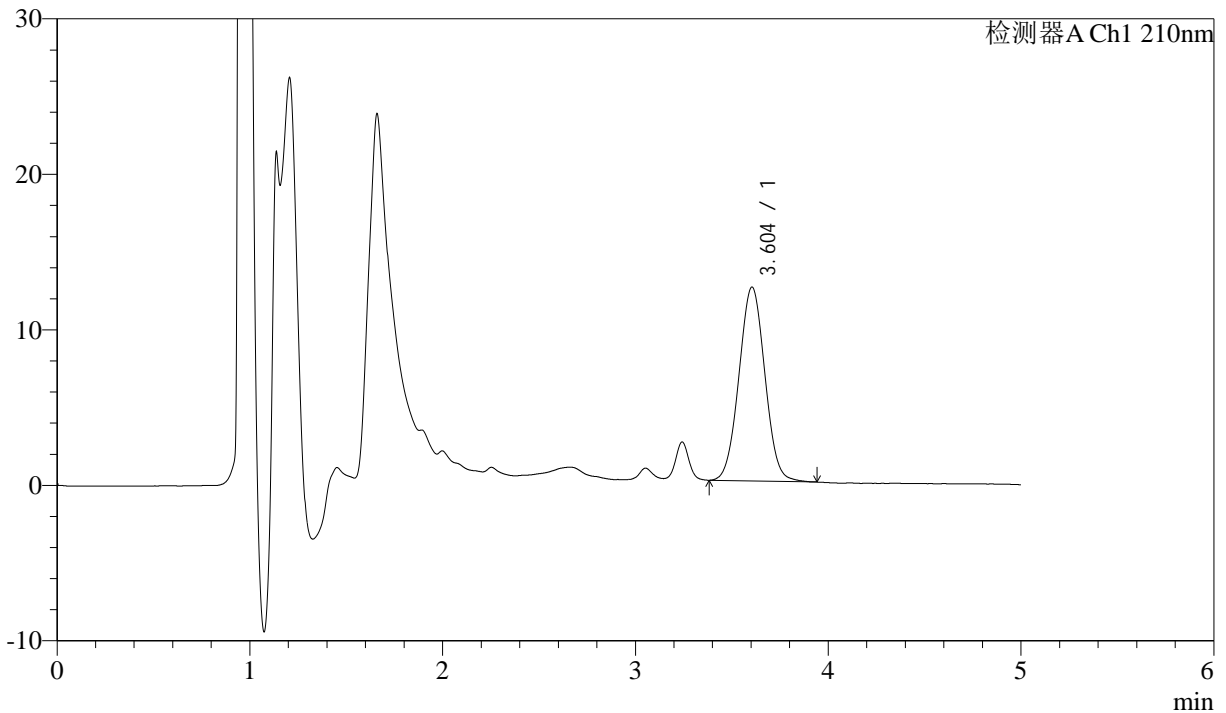
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-146-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 22:39:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:44:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.604	116730	100.000	12470	3394	1.028	--
总计		116730	100.000	12470			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



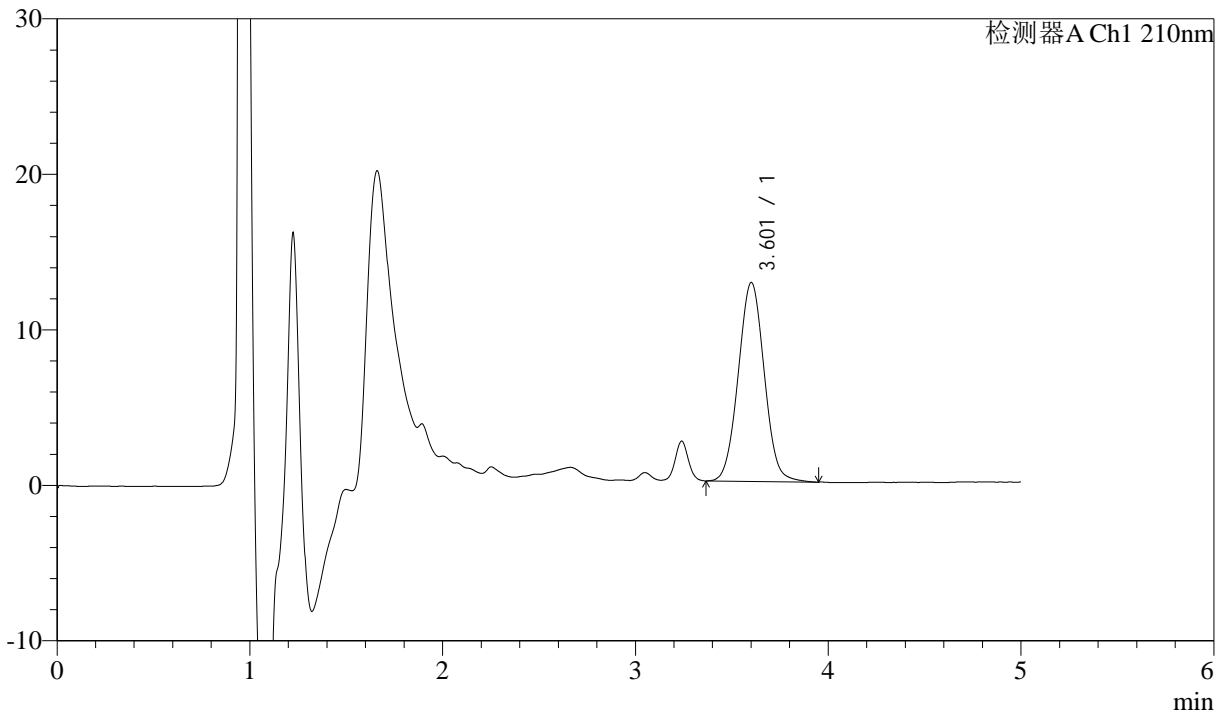
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-147-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 22:46:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:44:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.601	120042	100.000	12772	3398	1.033	--
总计		120042	100.000	12772			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



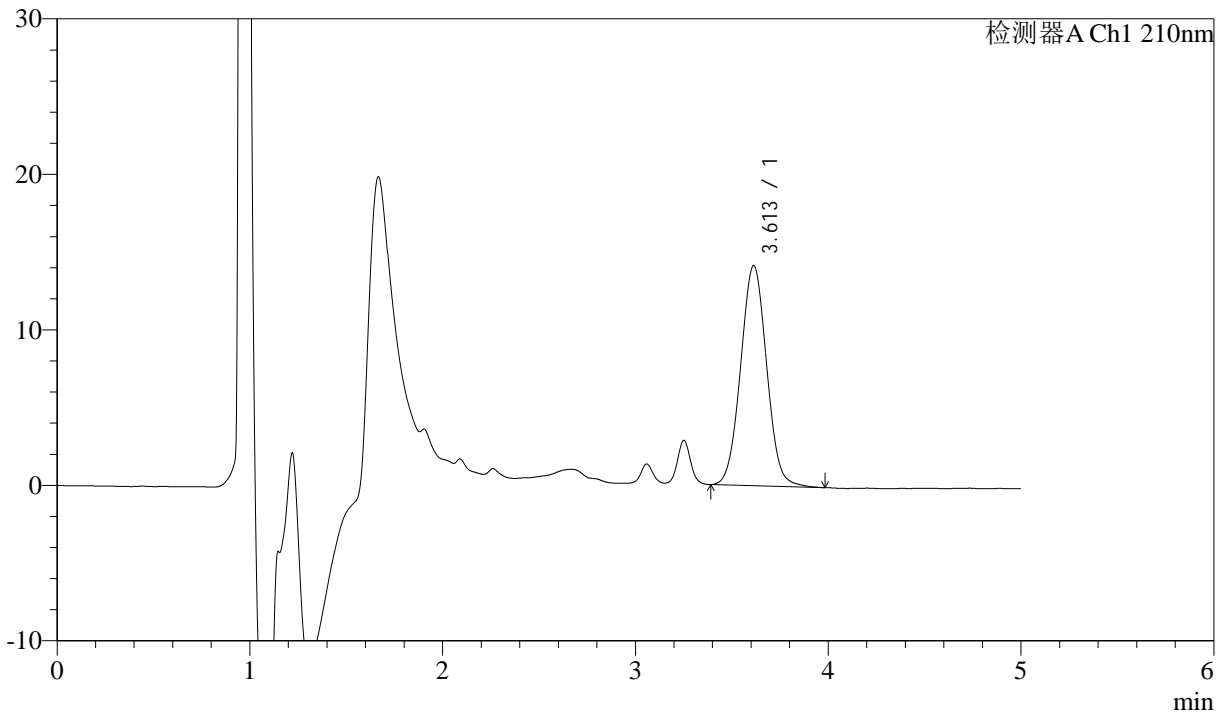
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-148-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 22:52:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:44:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	132996	100.000	14164	3410	1.034	--
总计		132996	100.000	14164			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



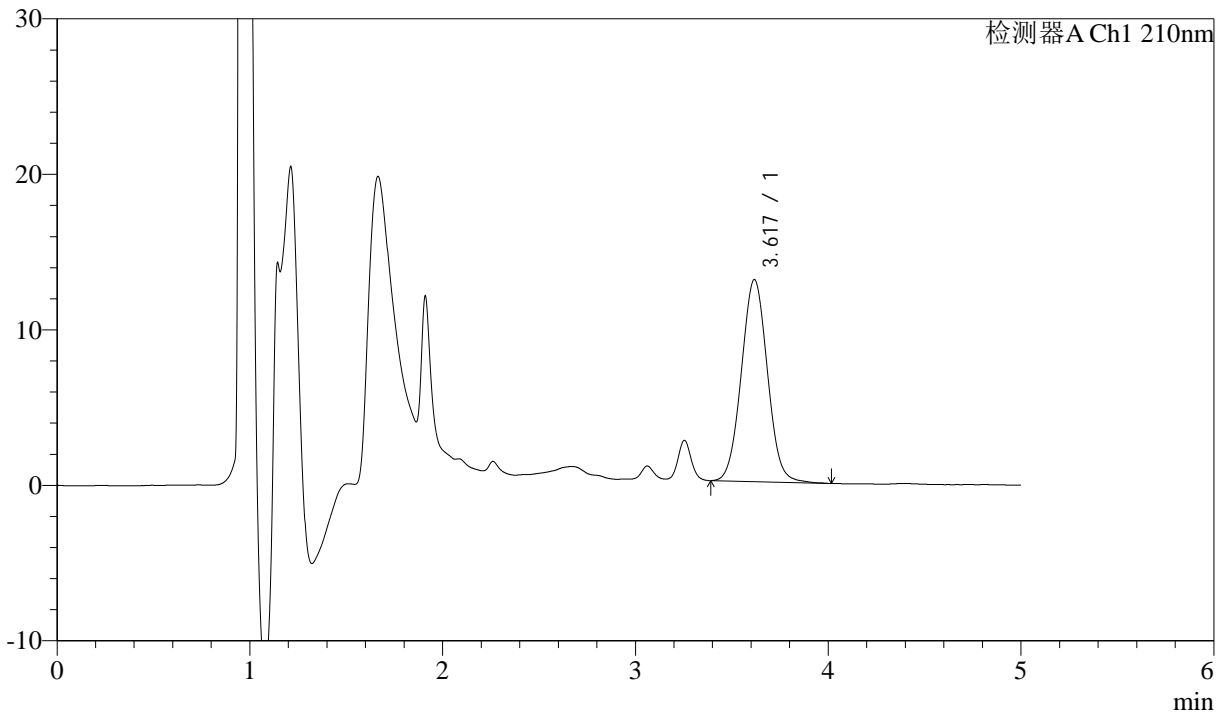
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-149-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 22:59:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:44:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	122138	100.000	12974	3405	1.038	--
总计		122138	100.000	12974			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102101批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



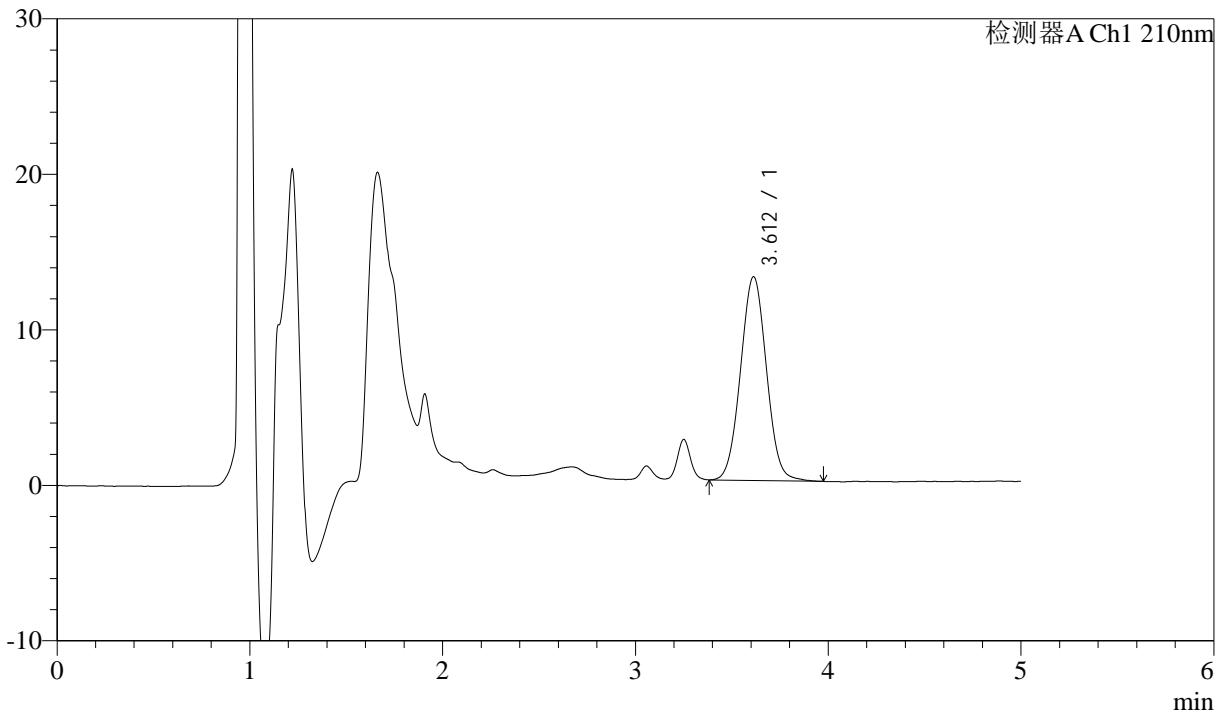
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-150-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 23:05:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:44:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.612	122606	100.000	13106	3430	1.032	--
总计		122606	100.000	13106			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



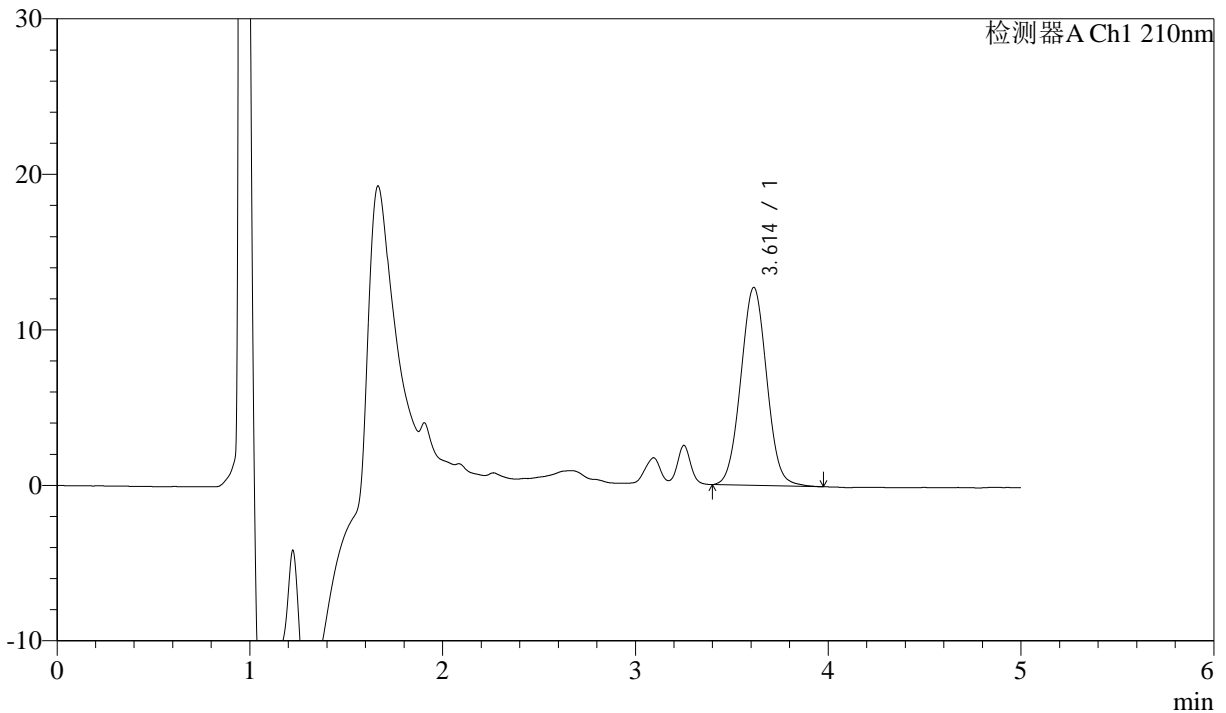
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-151-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 23:12:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:44:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	118934	100.000	12737	3439	1.036	--
总计		118934	100.000	12737			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



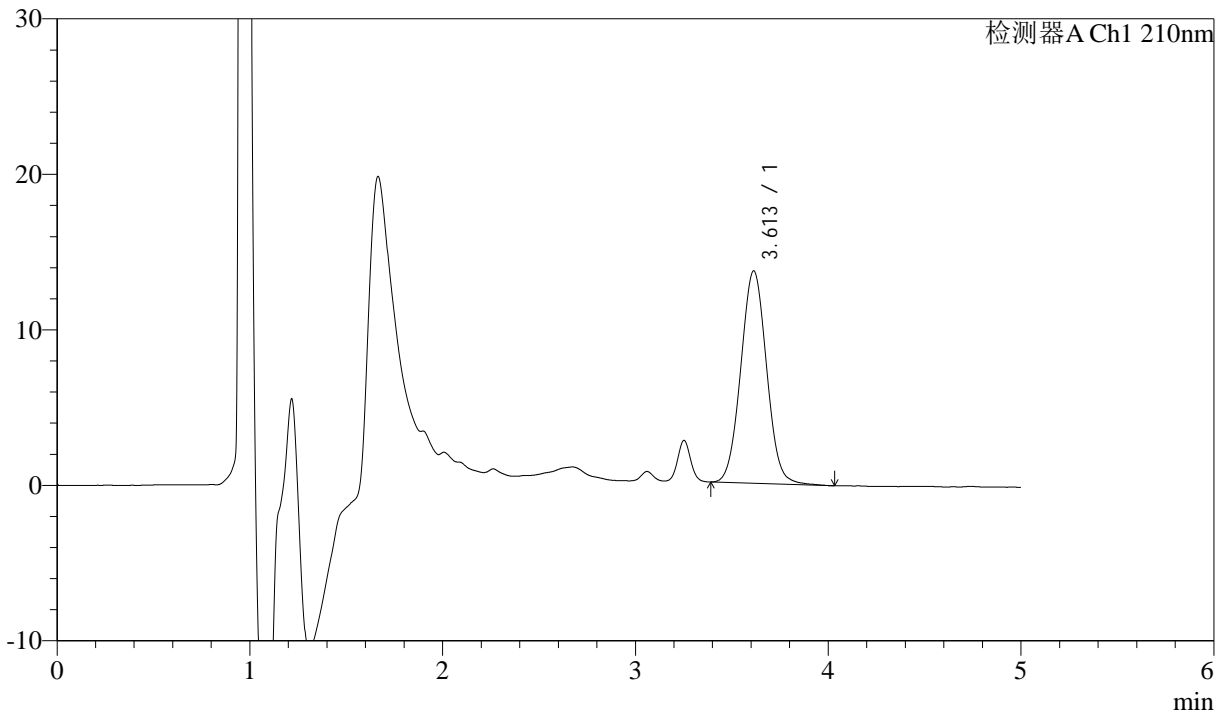
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-152-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 23:19:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:44:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	127396	100.000	13666	3469	1.037	--
总计		127396	100.000	13666			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102101批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



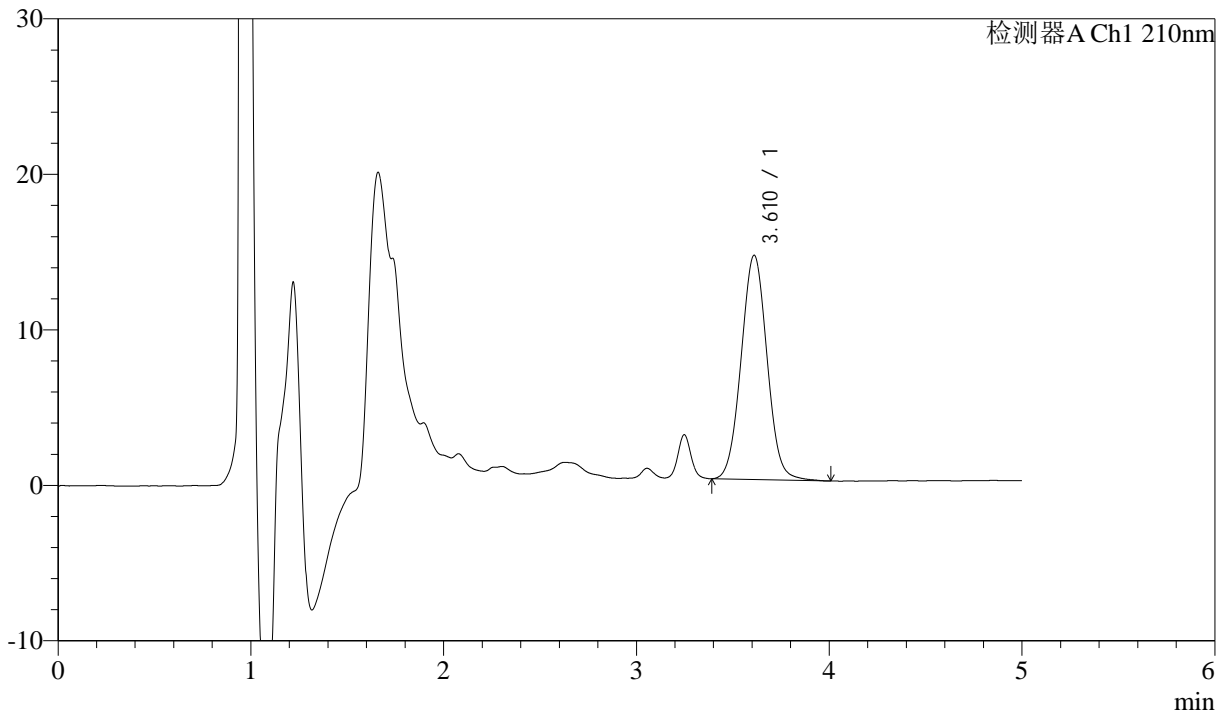
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-153-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 23:25:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:44:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.610	135031	100.000	14409	3445	1.035	--
总计		135031	100.000	14409			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



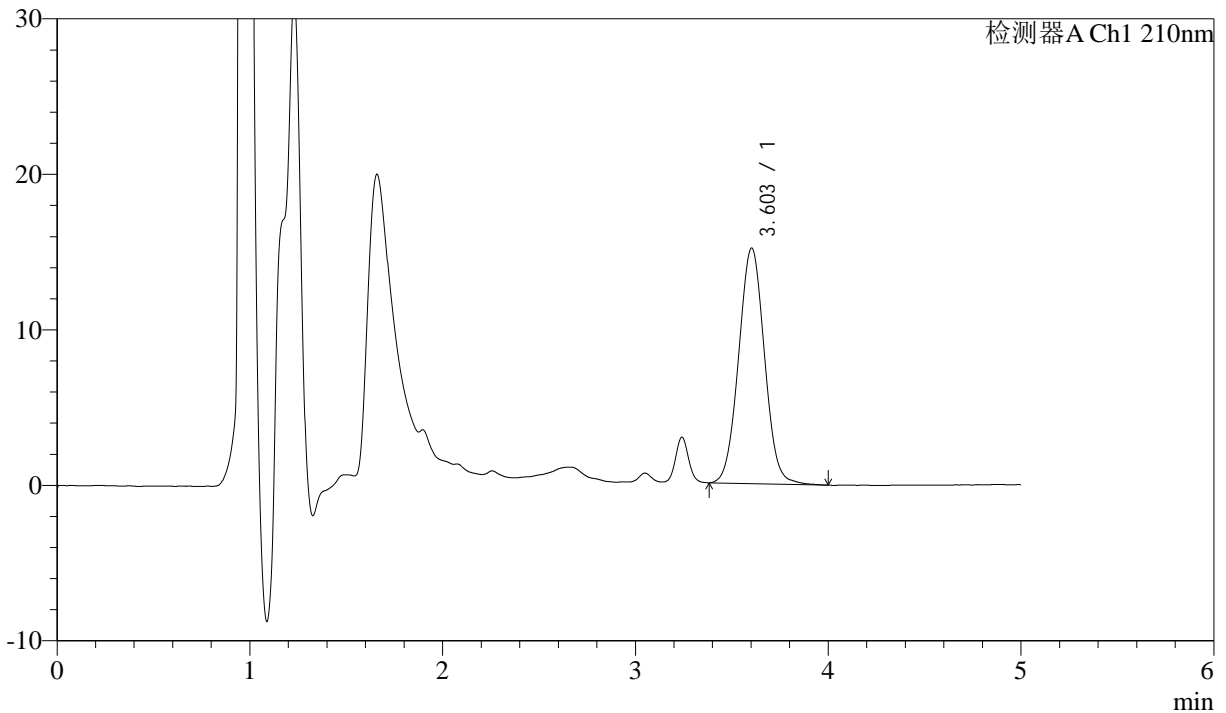
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-154-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 23:32:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:44:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.603	141425	100.000	15143	3449	1.033	--
总计		141425	100.000	15143			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102101批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



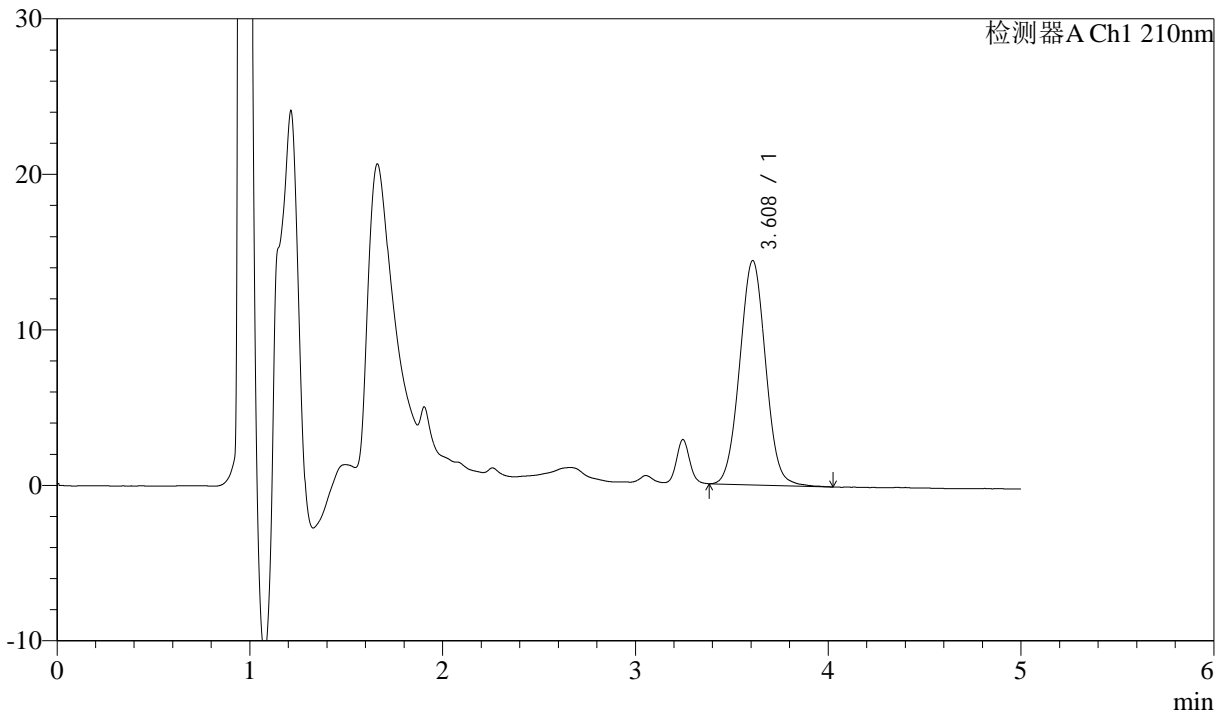
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-155-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 23:38:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:44:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.608	134780	100.000	14408	3451	1.032	--
总计		134780	100.000	14408			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102101批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



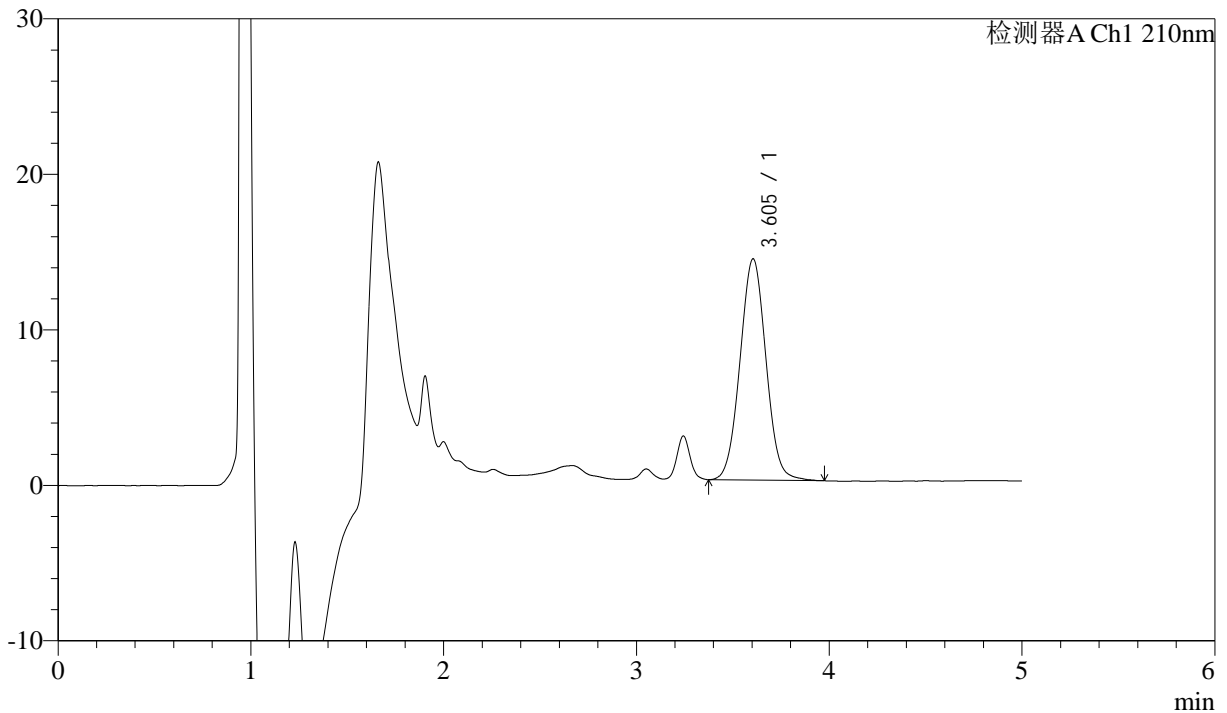
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-156-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 23:45:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:44:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.605	133462	100.000	14234	3413	1.032	--
总计		133462	100.000	14234			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



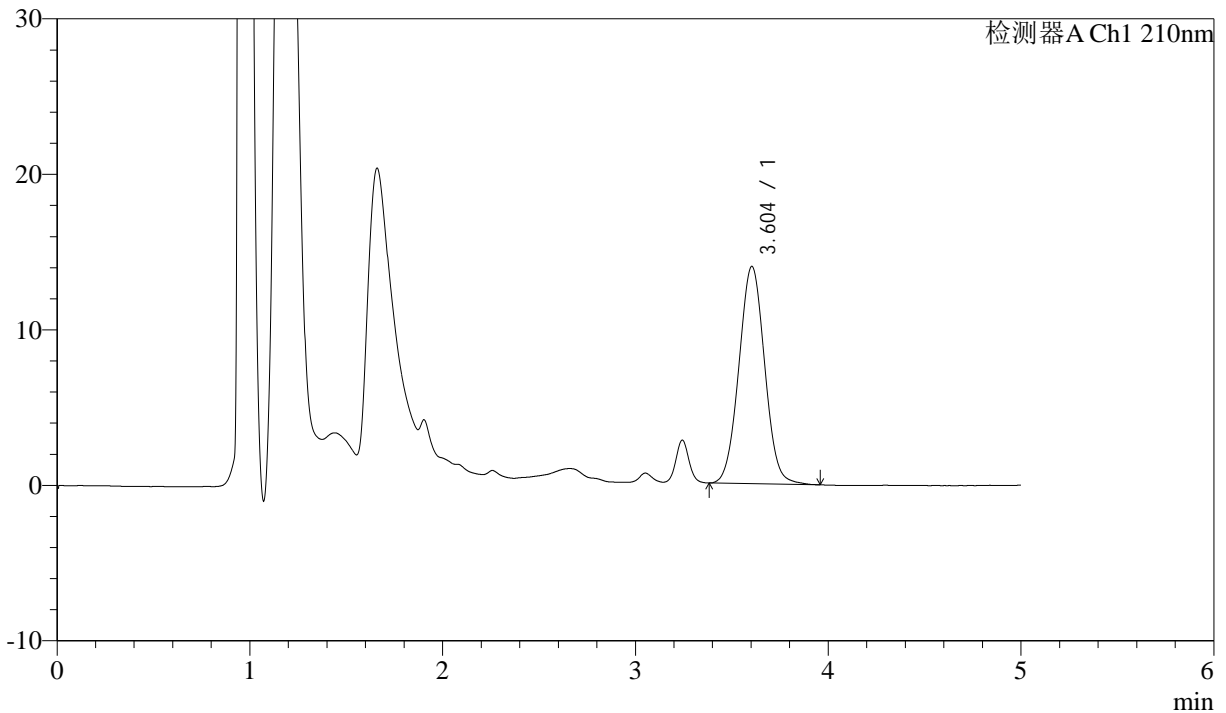
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-157-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 23:51:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:44:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.604	130081	100.000	13976	3458	1.031	--
总计		130081	100.000	13976			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102101批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



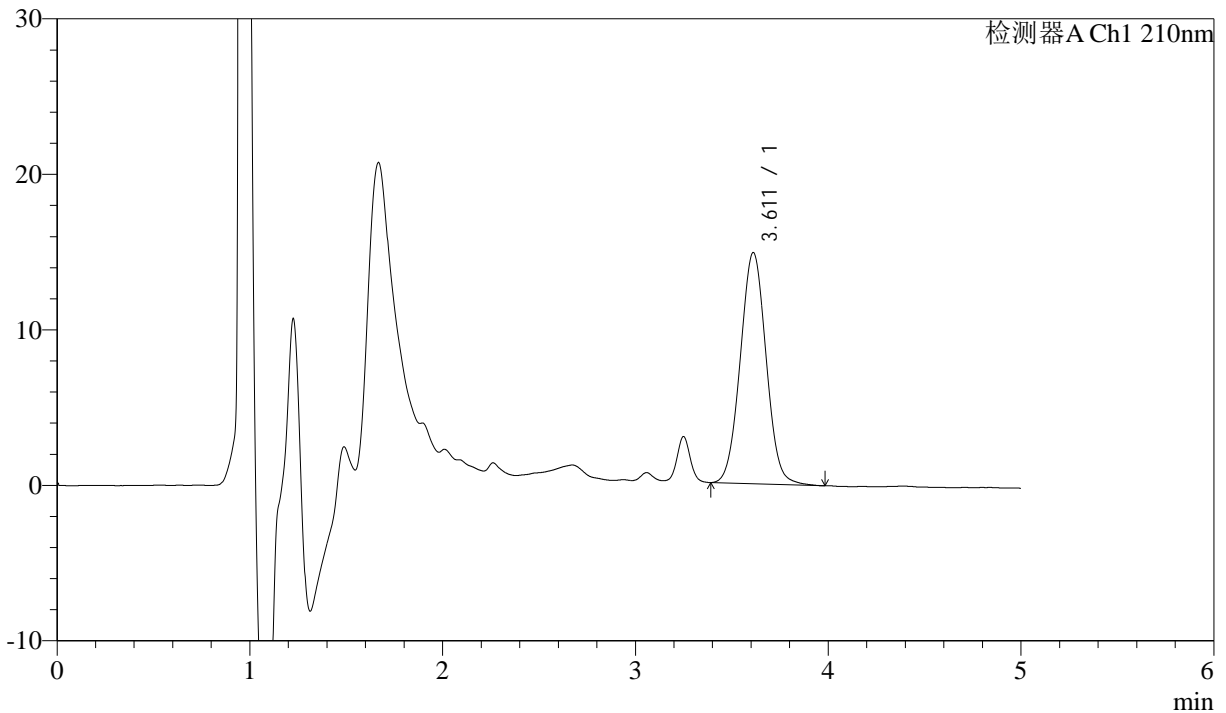
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-158-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/07 23:58:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:44:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	138676	100.000	14861	3449	1.031	--
总计		138676	100.000	14861			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



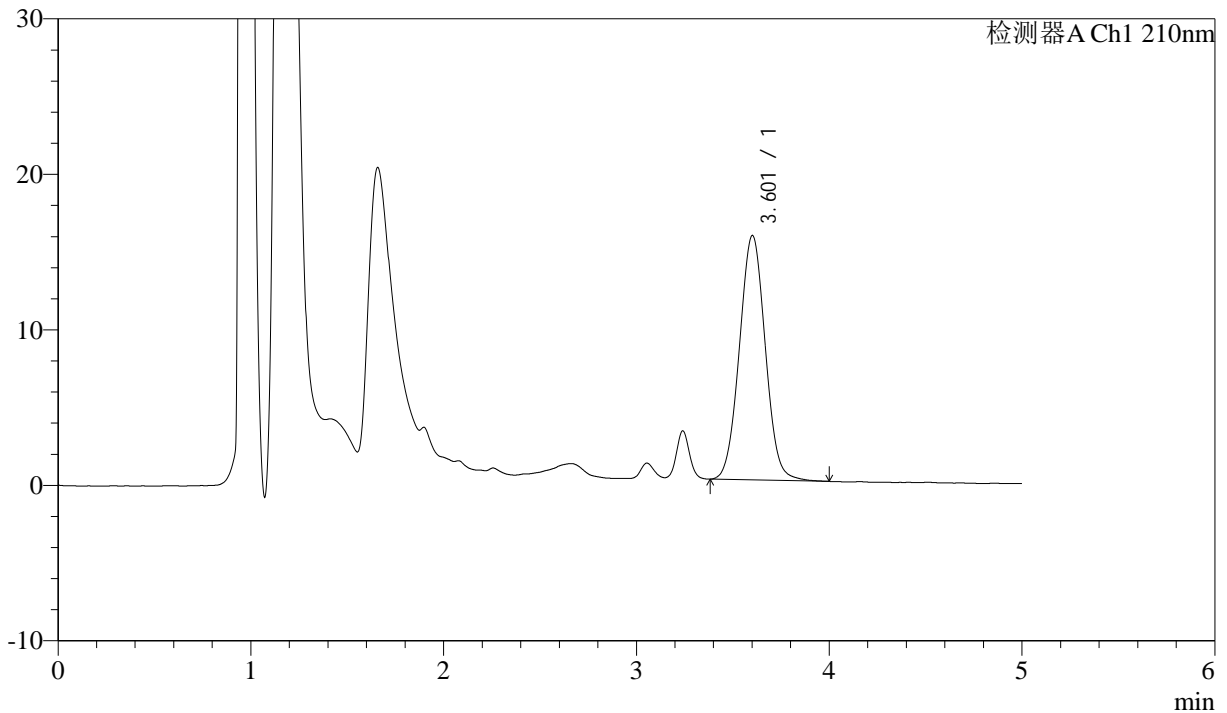
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-159-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 00:04:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:44:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.601	146954	100.000	15697	3433	1.034	--
总计		146954	100.000	15697			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



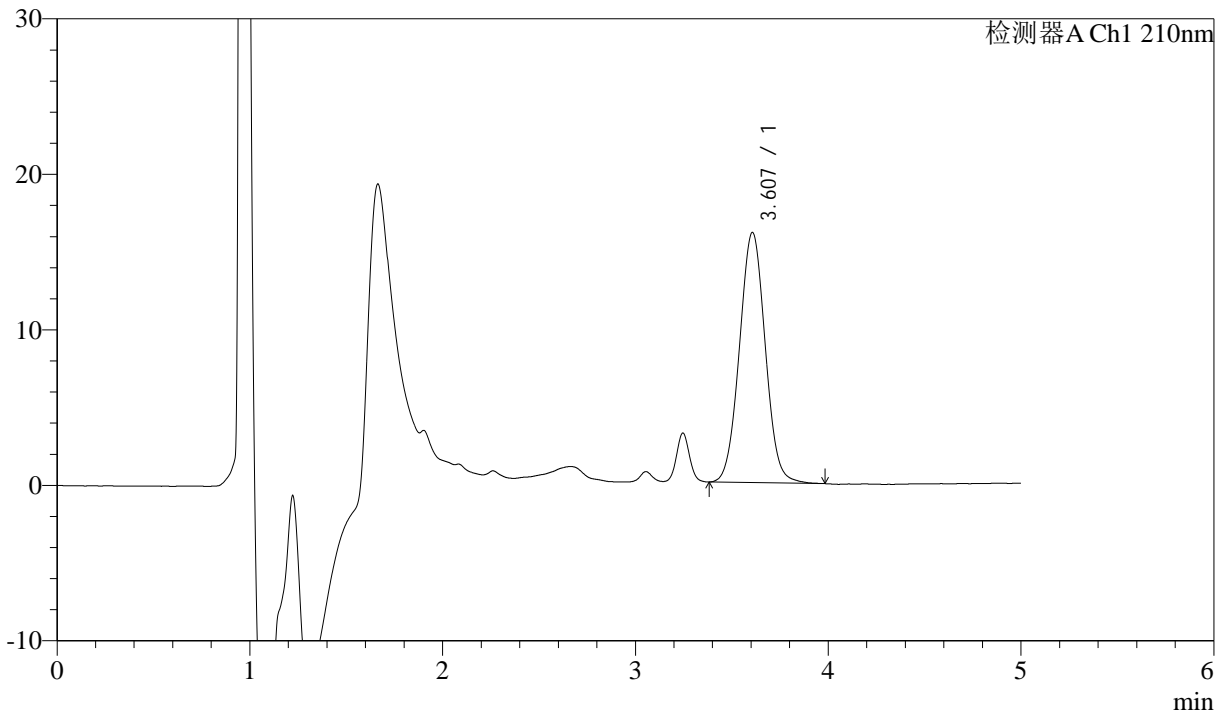
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-160-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 00:11:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:44:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.607	149922	100.000	16089	3471	1.033	--
总计		149922	100.000	16089			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102101批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



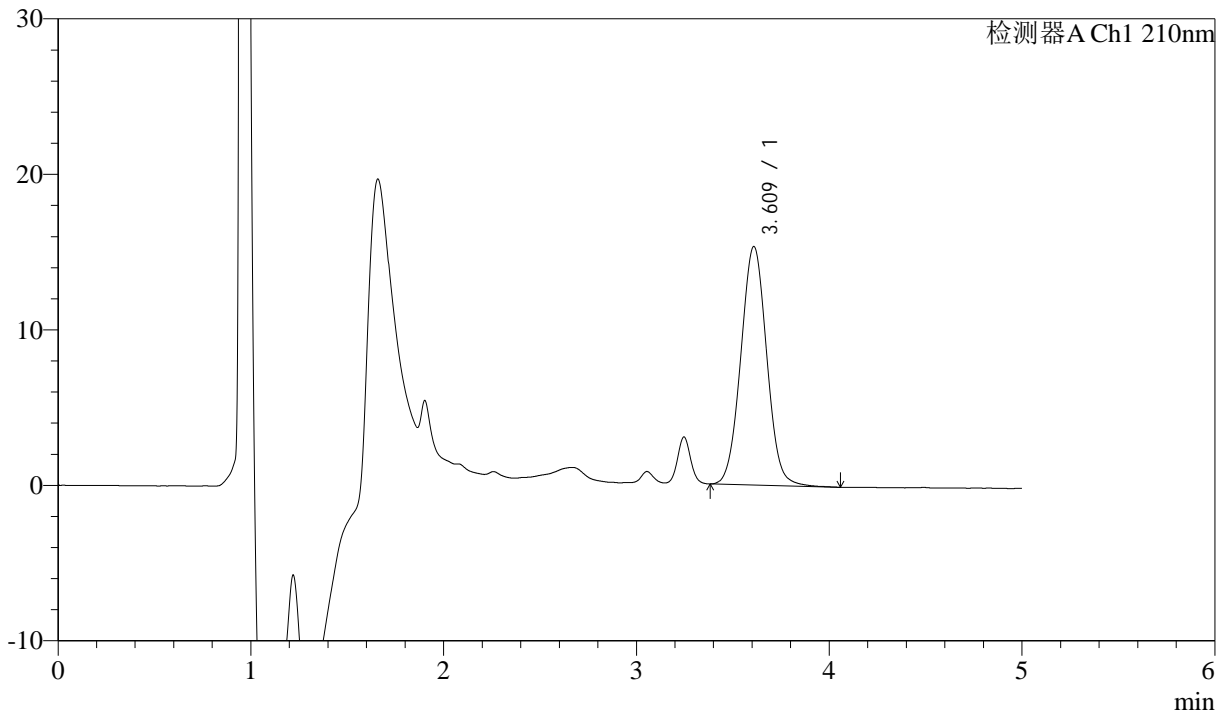
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-161-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 00:17:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:44:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.609	143763	100.000	15321	3444	1.032	--
总计		143763	100.000	15321			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



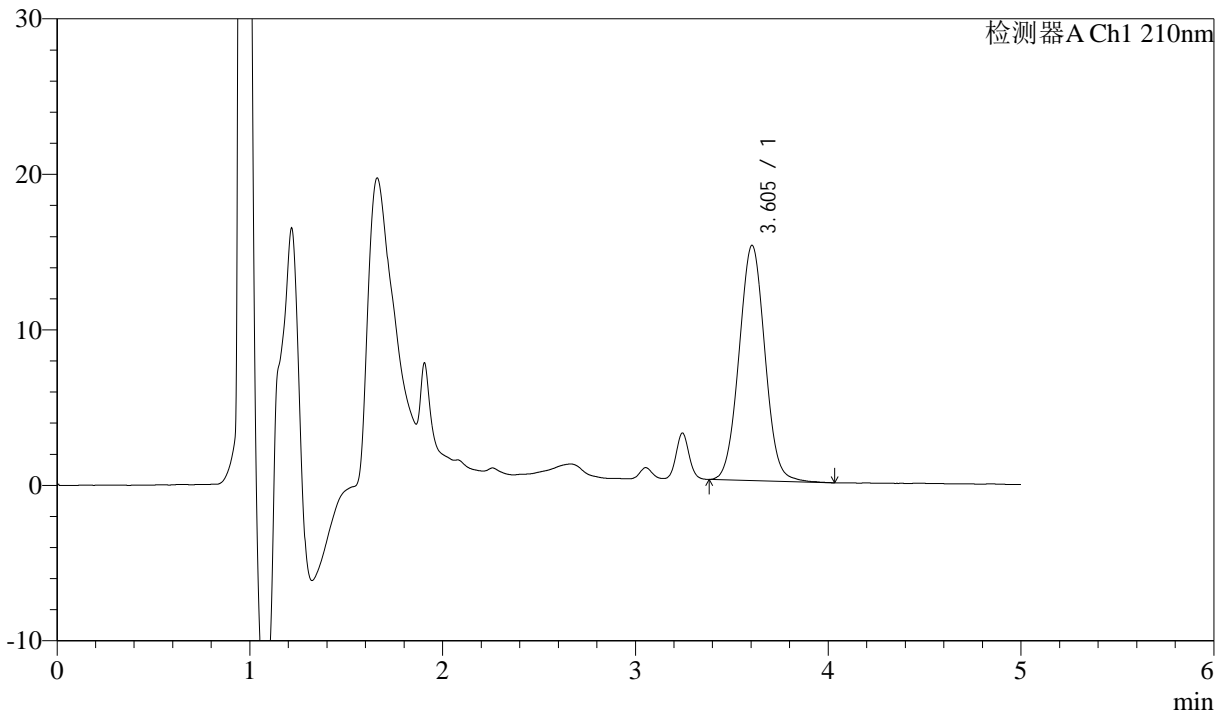
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-162-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 00:24:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:44:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.605	141225	100.000	15130	3453	1.034	--
总计		141225	100.000	15130			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



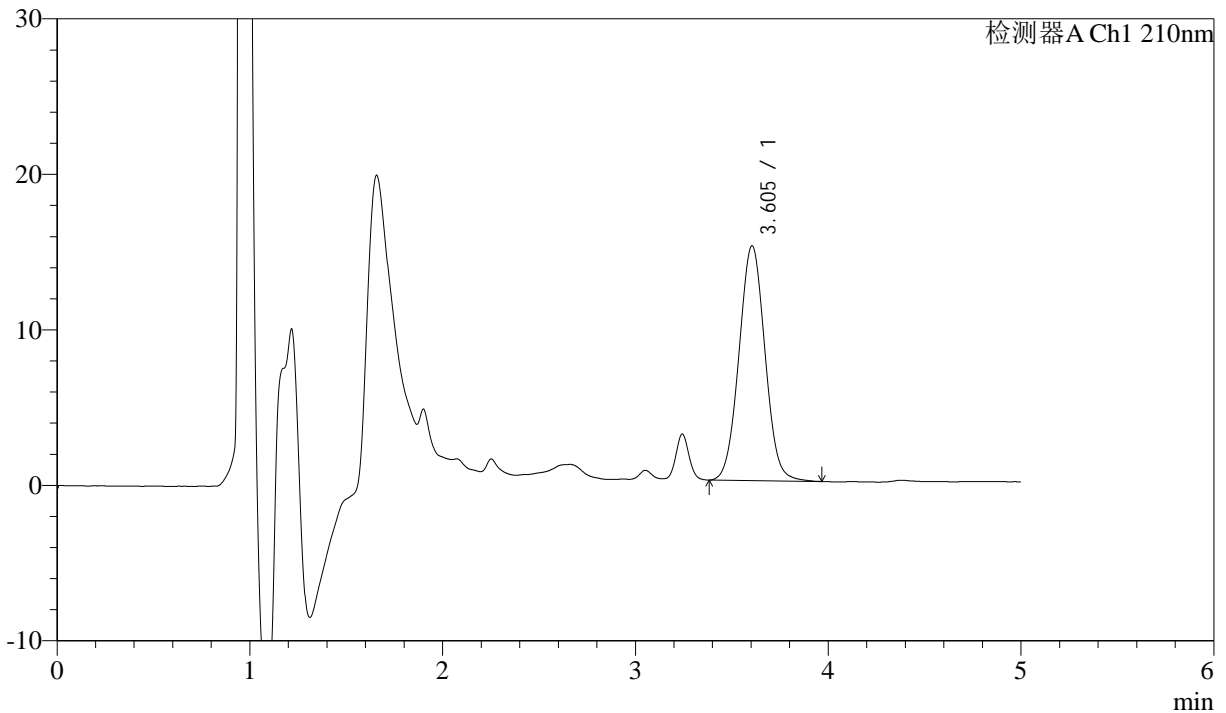
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-163-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 00:31:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:44:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.605	141774	100.000	15103	3401	1.033	--
总计		141774	100.000	15103			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



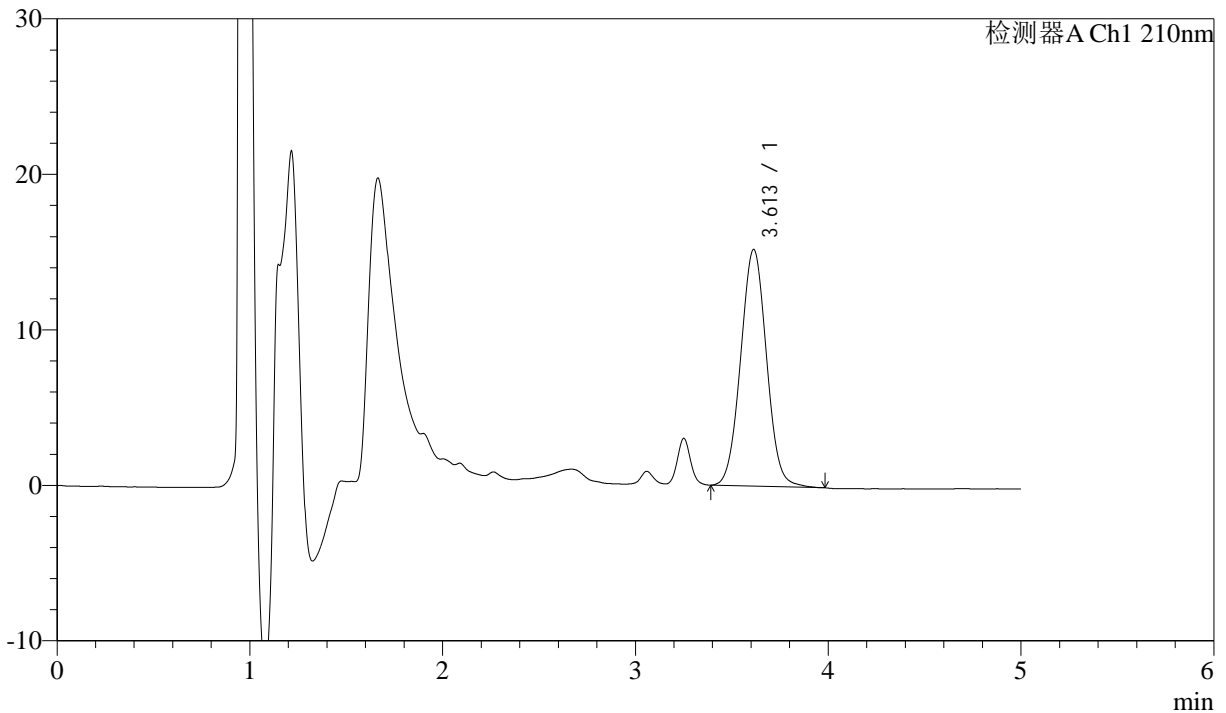
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-164-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 00:37:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:45:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	142160	100.000	15223	3450	1.031	--
总计		142160	100.000	15223			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



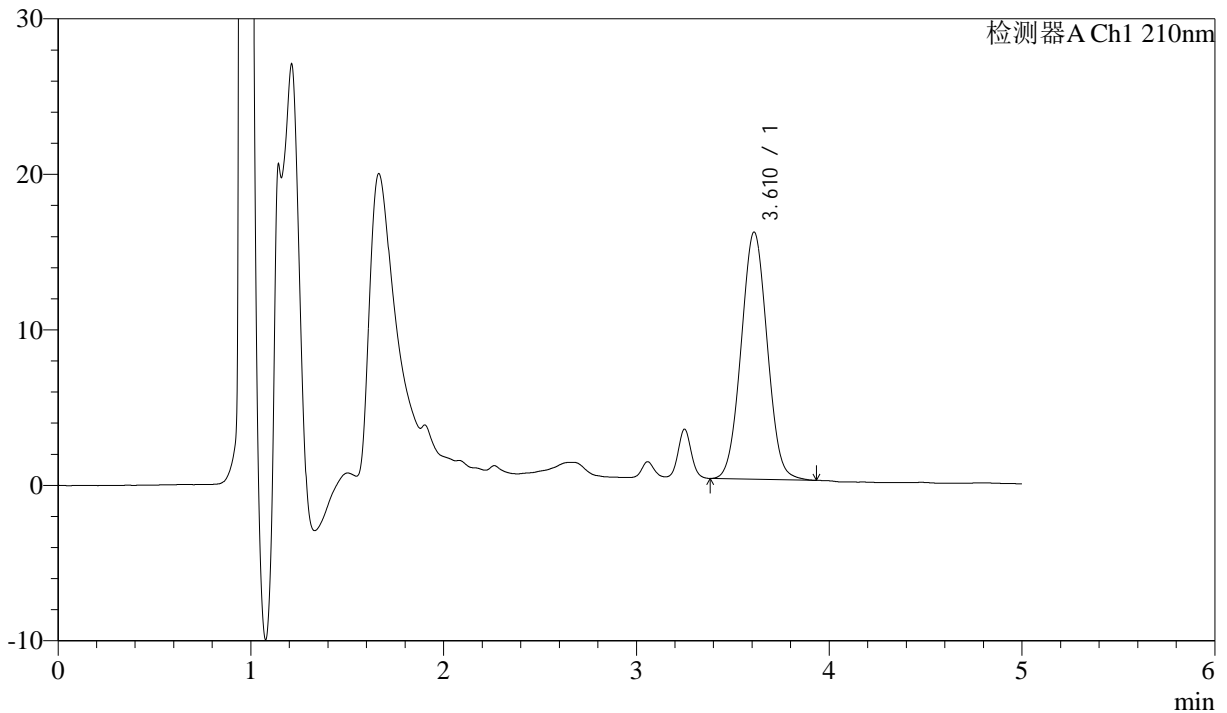
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-165-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 00:44:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:45:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.610	149307	100.000	15879	3356	1.037	--
总计		149307	100.000	15879			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



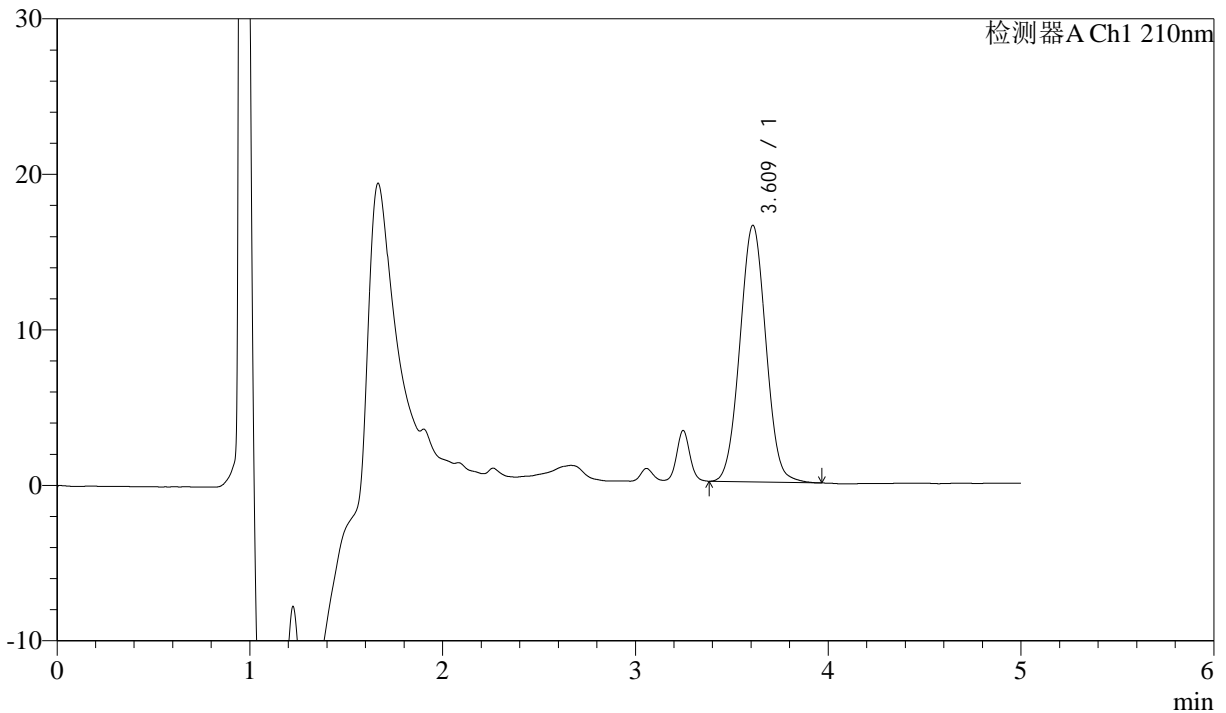
J483

<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 - 30-10/30-166-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 00:50:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:45:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.609	154807	100.000	16469	3396	1.031	--
总计		154807	100.000	16469			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



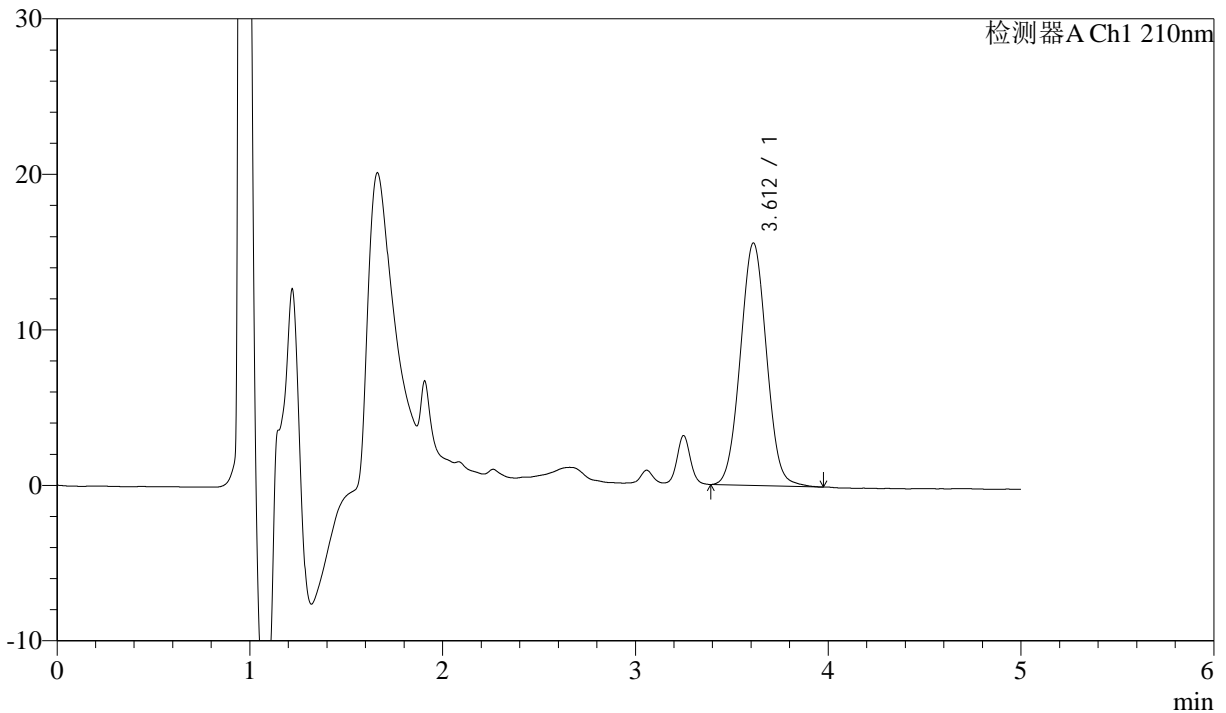
J483

<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 - 30-10/30-167-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 00:57:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:45:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.612	146775	100.000	15590	3370	1.036	--
总计		146775	100.000	15590			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



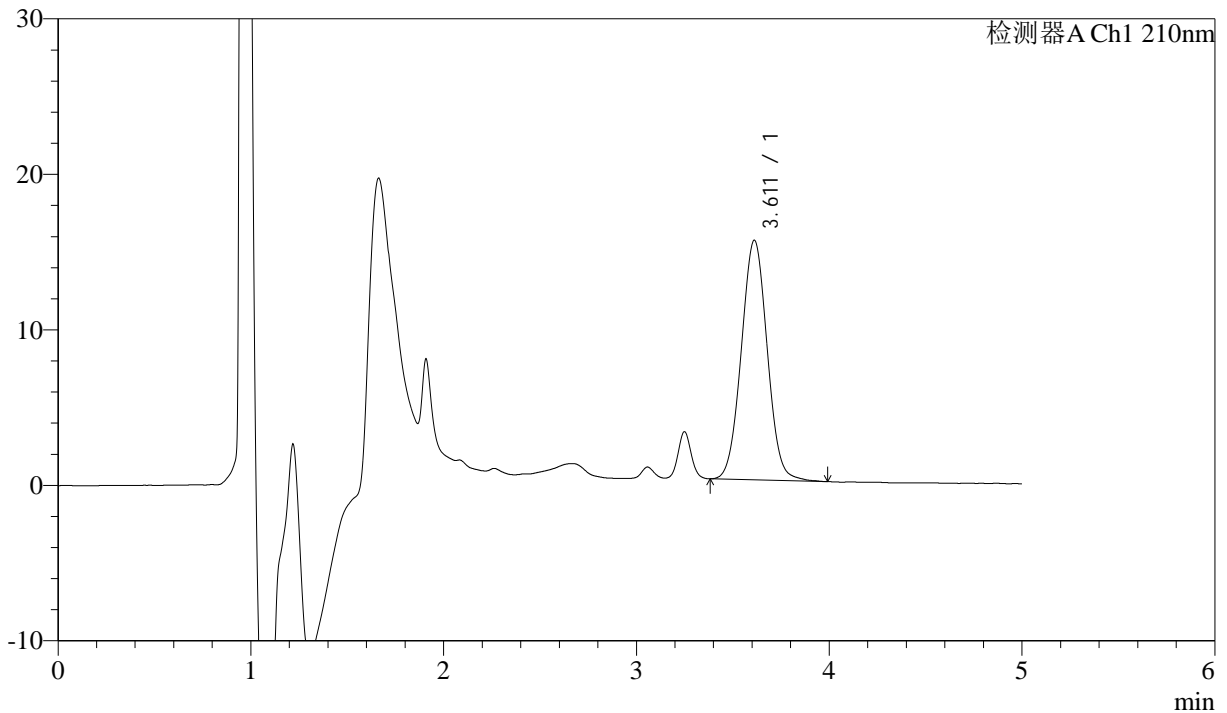
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-168-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 01:03:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:45:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	144405	100.000	15409	3438	1.032	--
总计		144405	100.000	15409			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



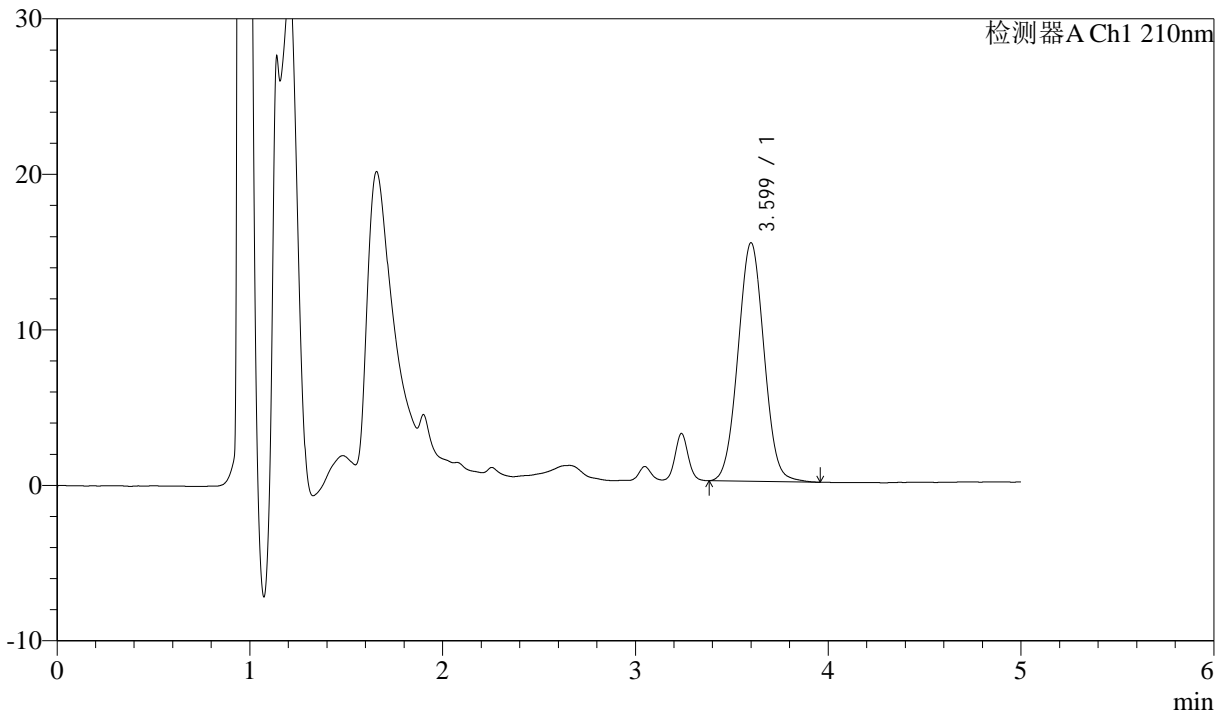
J483

<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 - 30-10/30-169-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 01:10:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:45:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.599	143884	100.000	15332	3376	1.034	--
总计		143884	100.000	15332			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



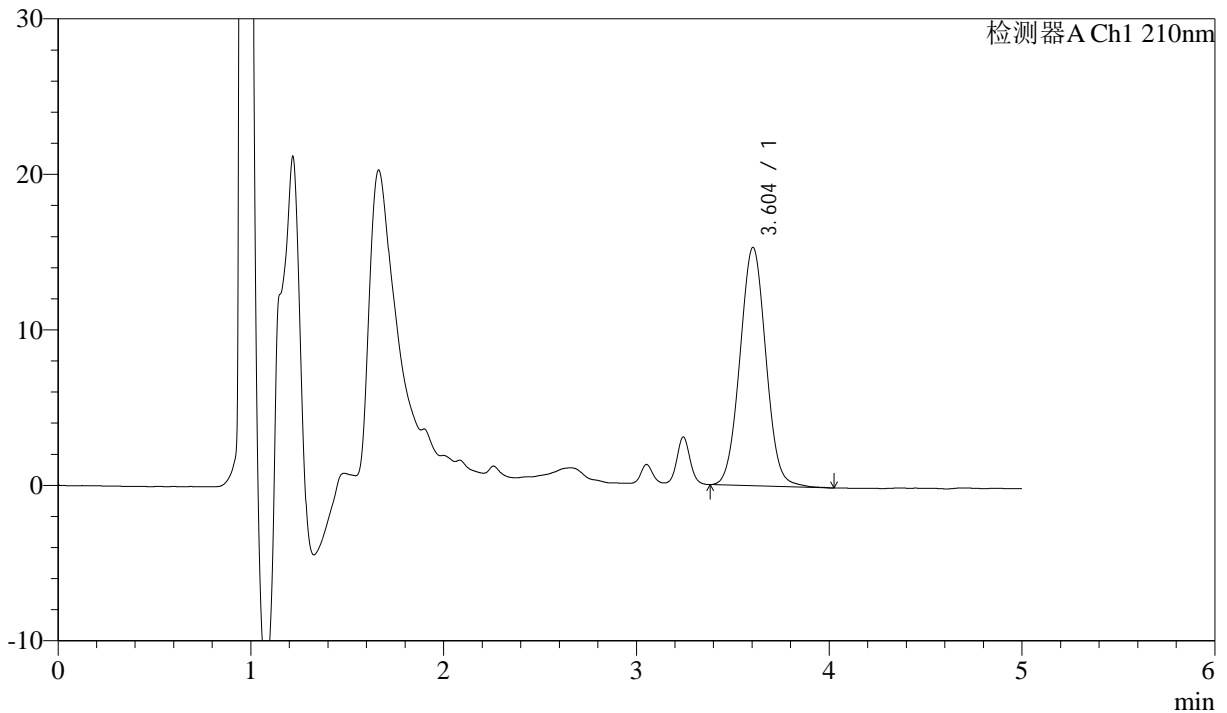
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-170-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 01:16:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:45:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.604	143557	100.000	15330	3429	1.035	--
总计		143557	100.000	15330			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-90min-片1
 供试品溶液-1



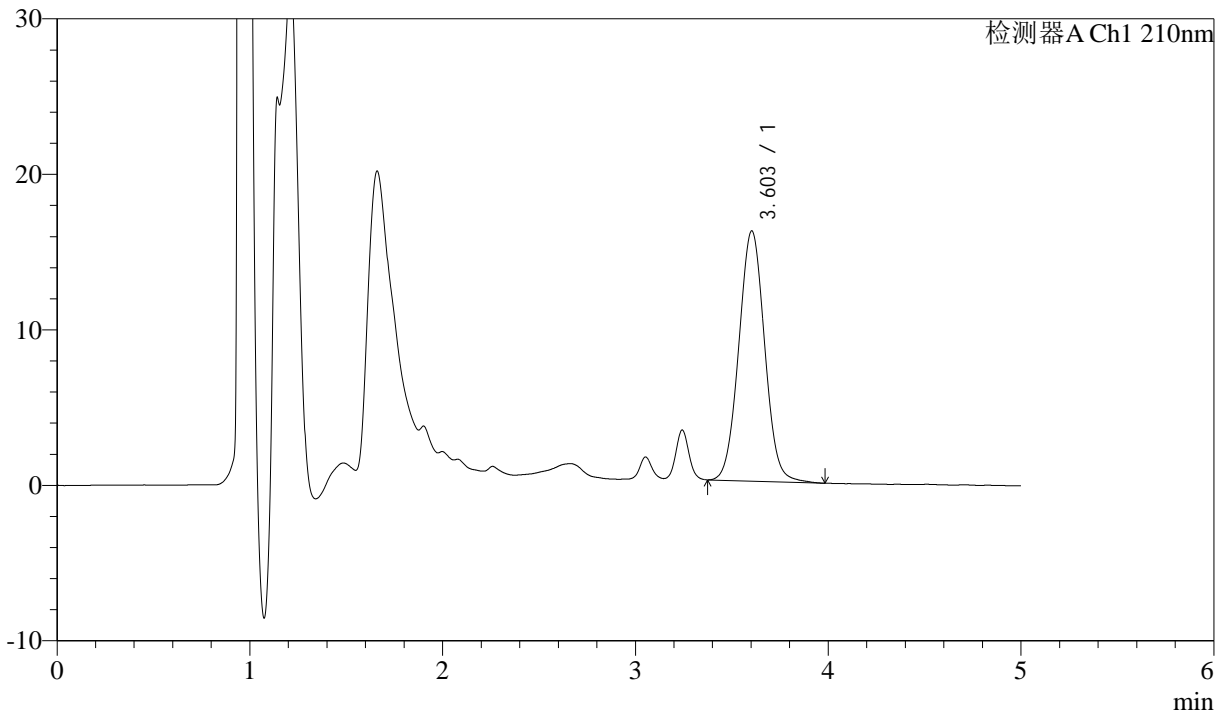
J483

<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 - 30-10/30-171-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 01:23:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:45:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.603	150171	100.000	16087	3459	1.033	--
总计		150171	100.000	16087			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-90min-片2
 供试品溶液-1



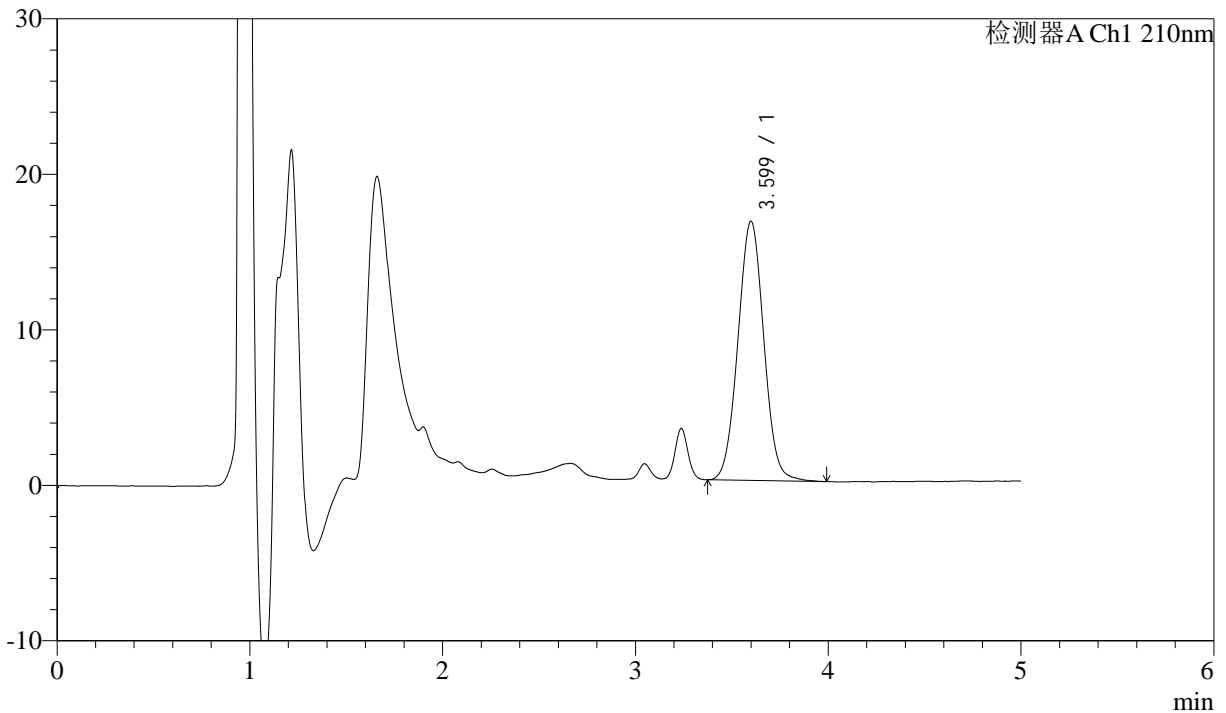
J483

<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 - 30-10/30-172-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 01:30:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:45:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.599	155615	100.000	16663	3446	1.033	--
总计		155615	100.000	16663			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-90min-片3
 供试品溶液-1



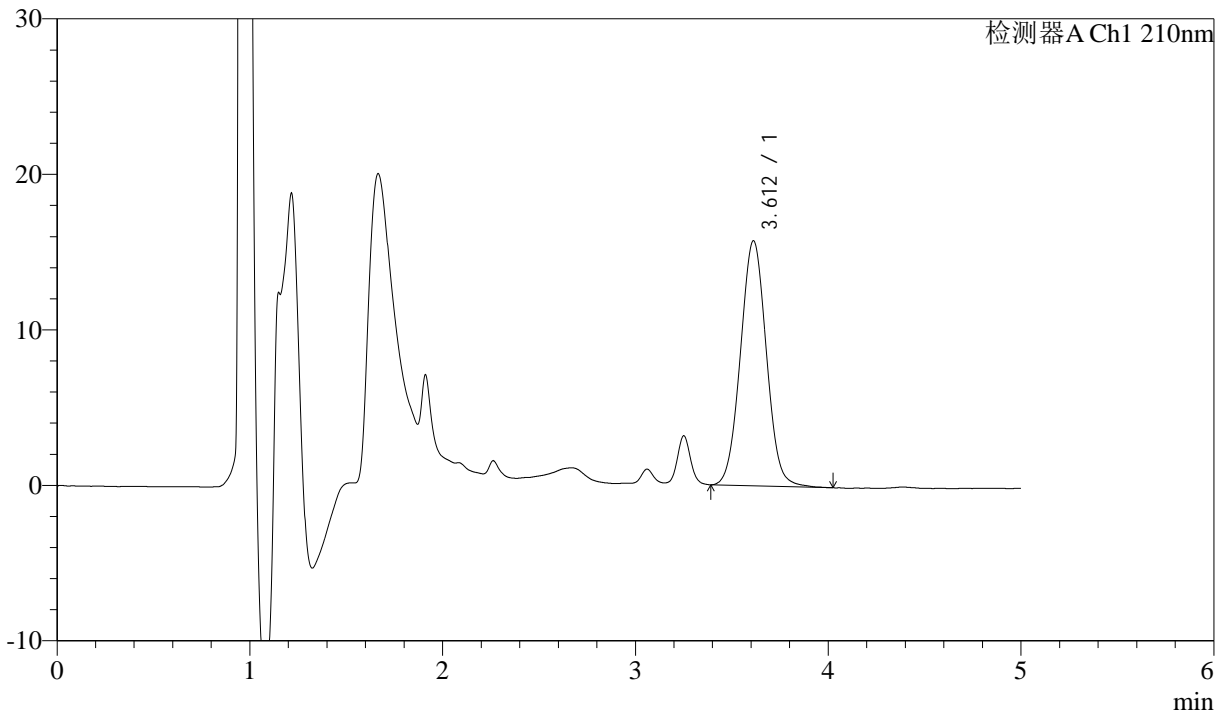
J483

<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 - 30-10/30-173-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 01:36:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:45:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.612	147580	100.000	15761	3437	1.034	--
总计		147580	100.000	15761			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102101批-pH4.5介质-90min-片4
供试品溶液-1



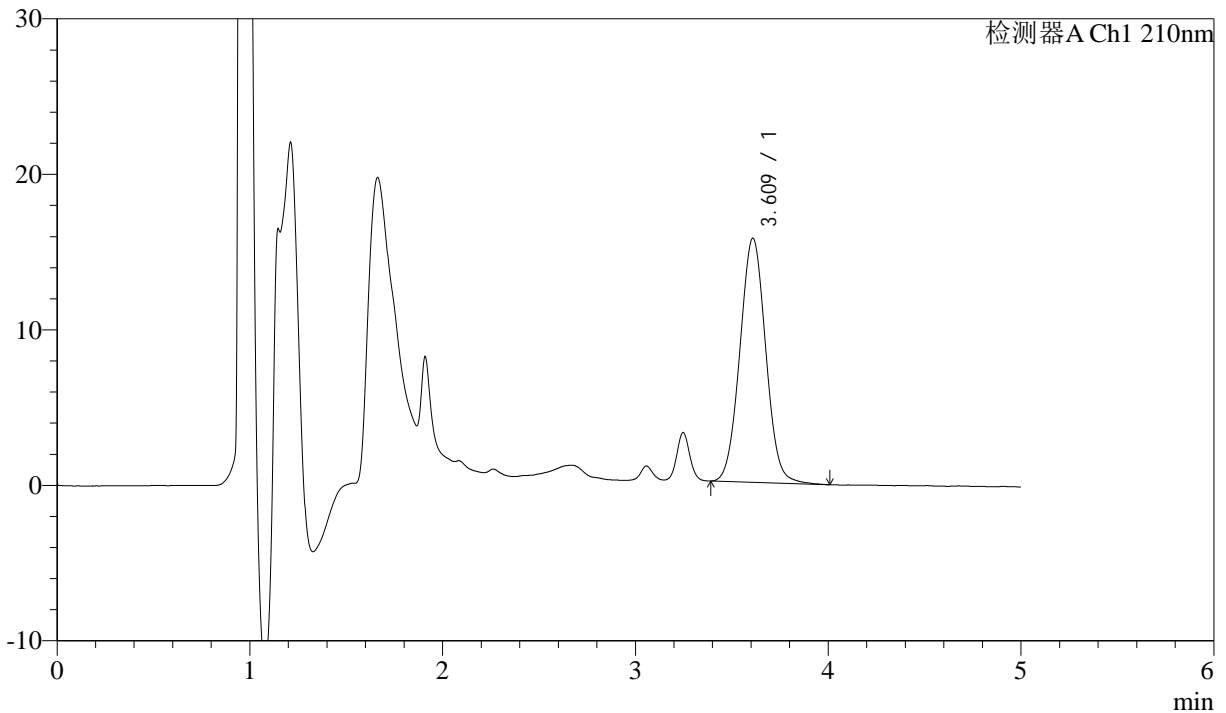
J483

<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 - 30-10/30-174-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 01:43:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:45:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.609	146674	100.000	15671	3457	1.036	--
总计		146674	100.000	15671			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-90min-片5
 供试品溶液-1



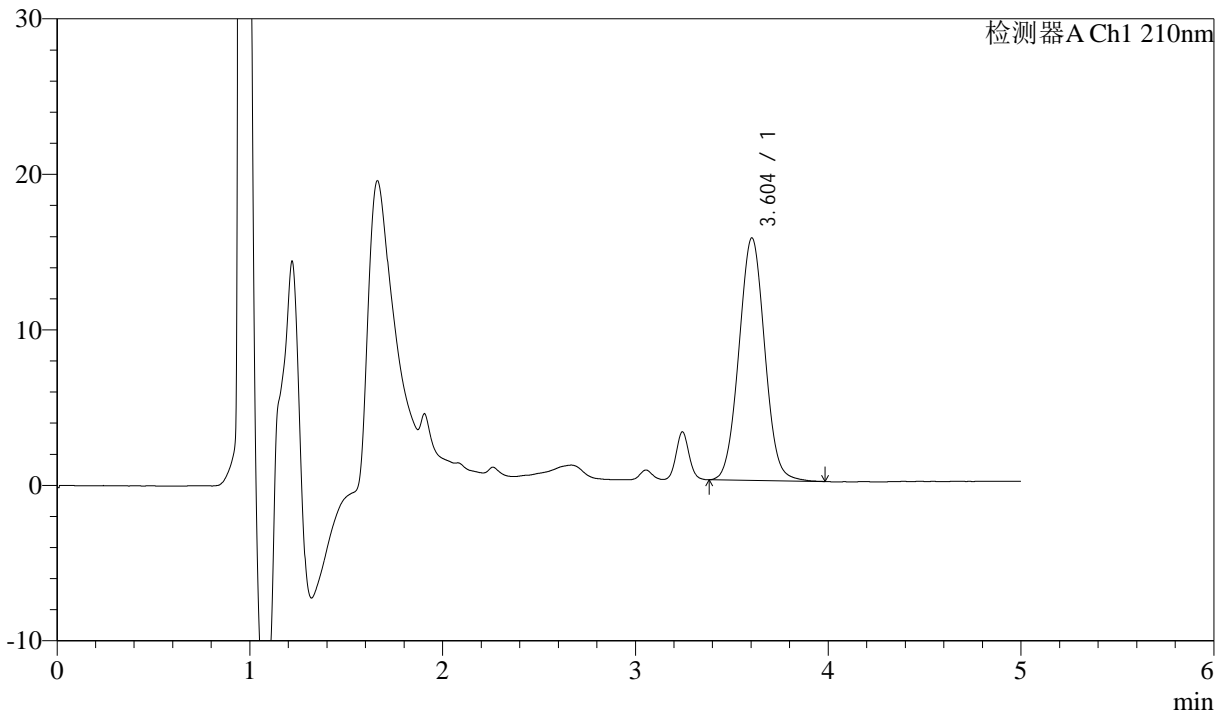
J483

<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 - 30-10/30-175-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 01:49:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:45:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.604	145216	100.000	15596	3473	1.035	--
总计		145216	100.000	15596			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-90min-片6
 供试品溶液-1



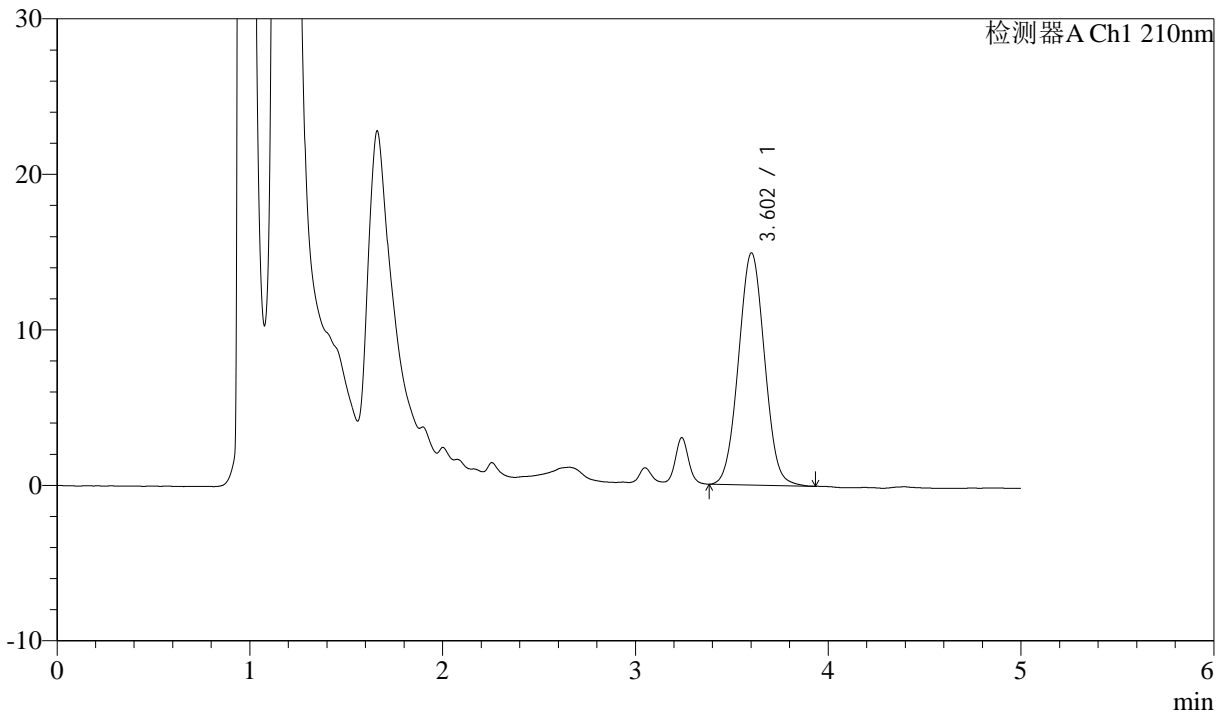
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-176-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 01:56:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:45:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.602	140192	100.000	14912	3348	1.035	--
总计		140192	100.000	14912			



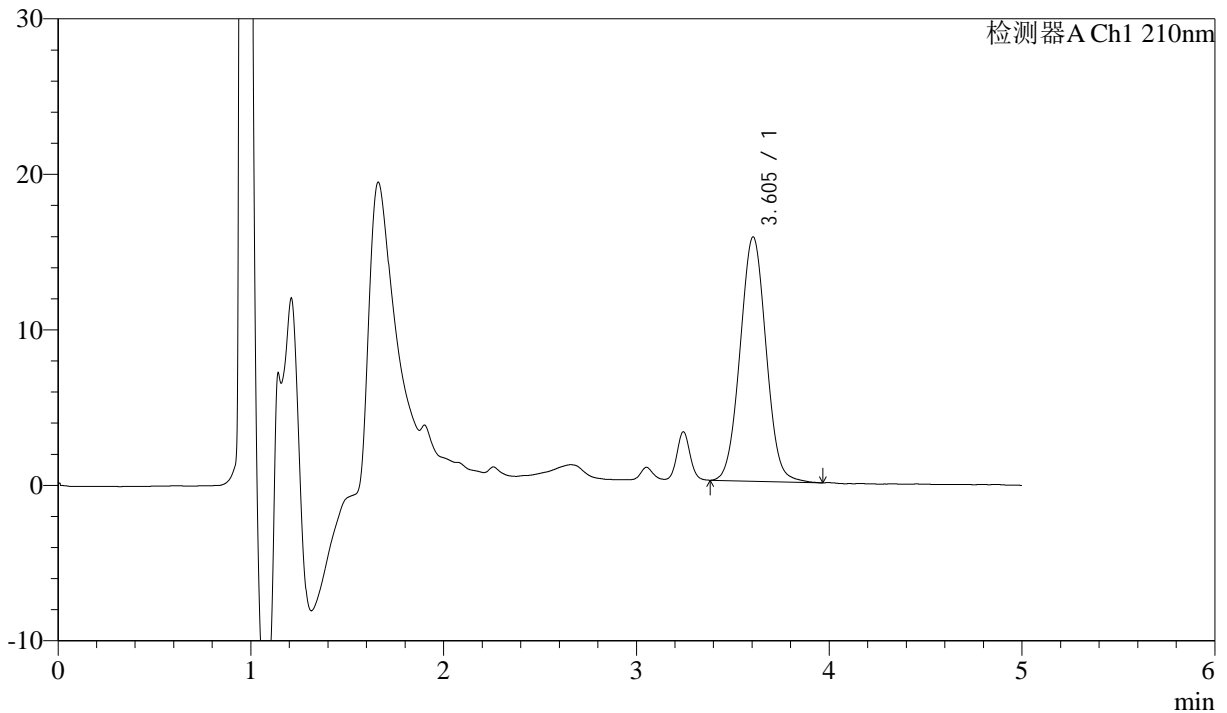
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-177-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 02:02:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:45:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.605	147295	100.000	15718	3410	1.033	--
总计		147295	100.000	15718			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



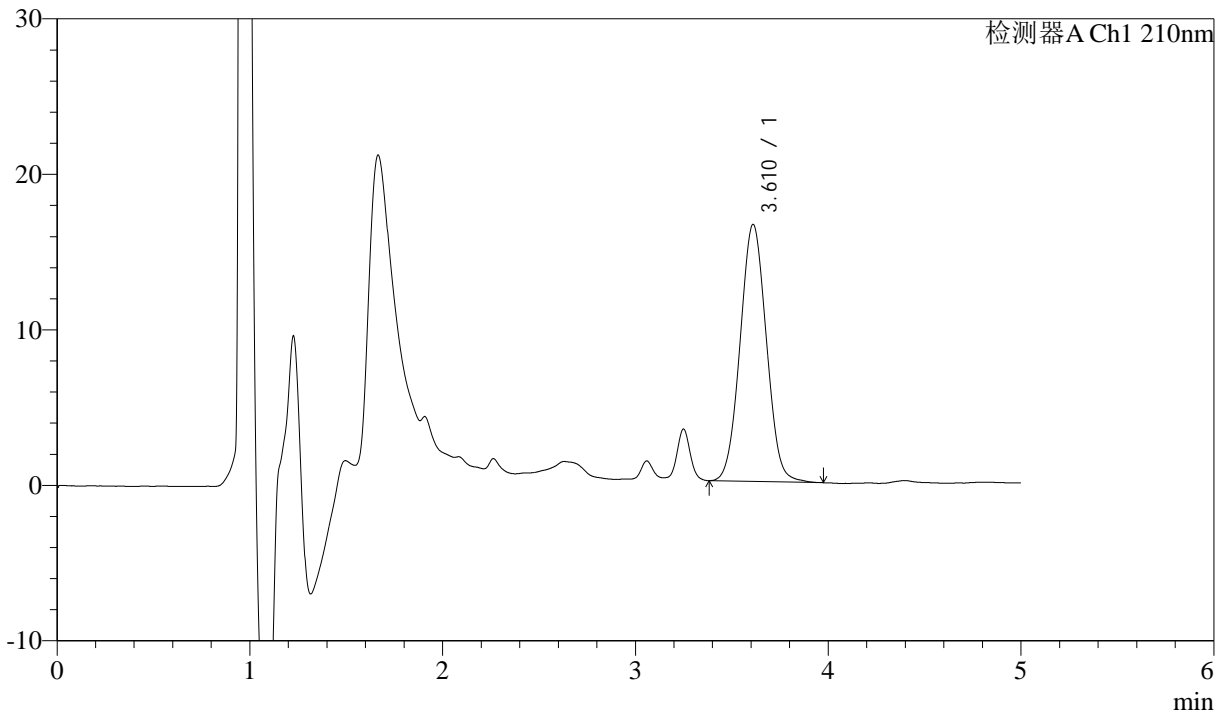
J483

<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 - 30-10/30-178-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 02:09:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:45:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.610	156659	100.000	16508	3273	1.039	--
总计		156659	100.000	16508			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



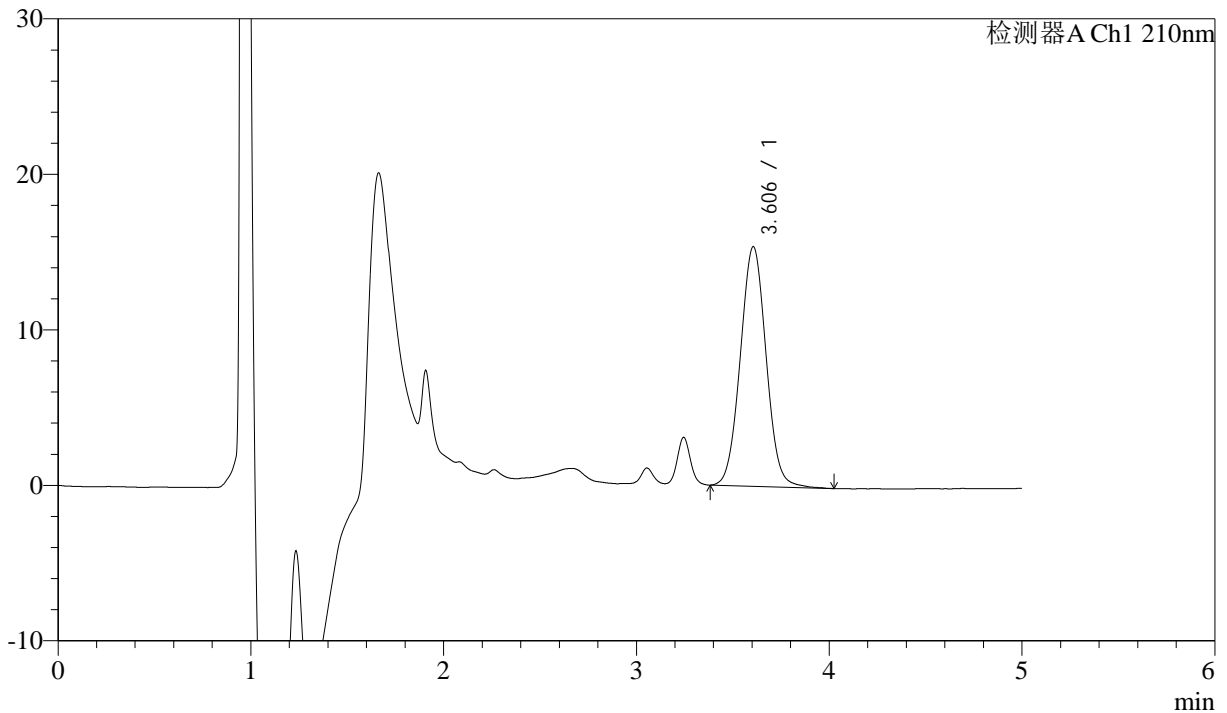
J483

<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 - 30-10/30-179-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 02:15:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:45:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.606	143621	100.000	15412	3471	1.034	--
总计		143621	100.000	15412			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



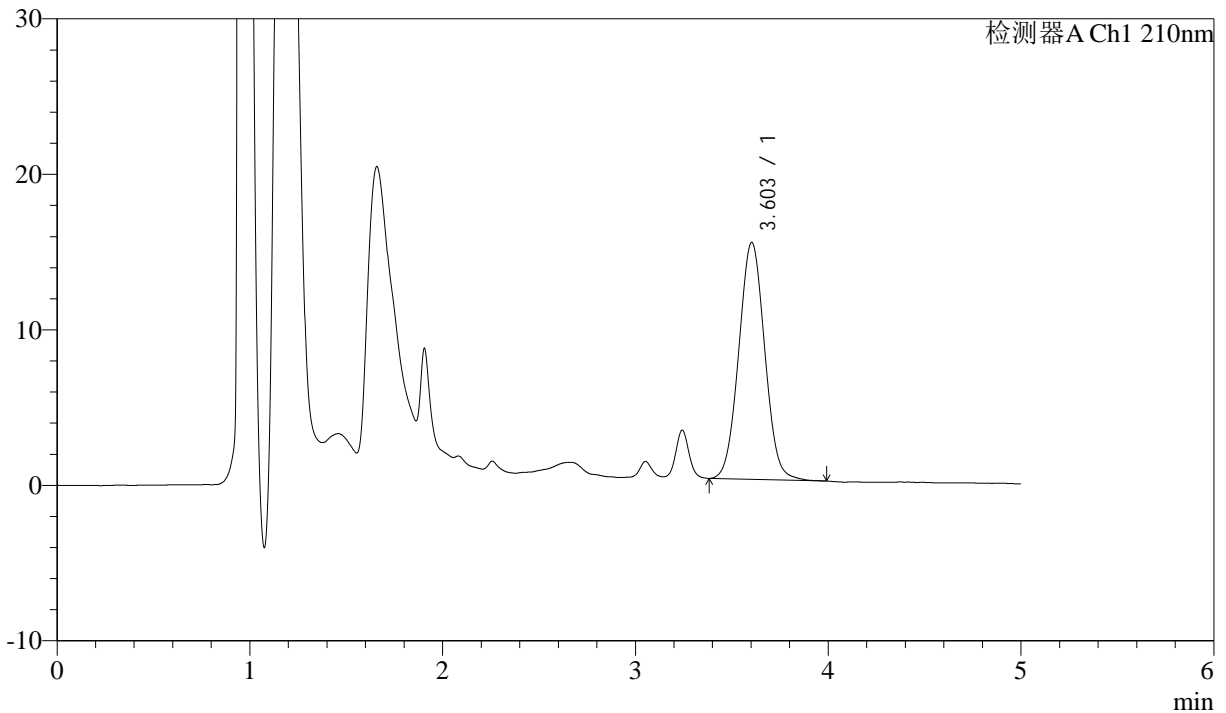
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-180-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 02:22:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:45:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.603	142830	100.000	15235	3395	1.039	--
总计		142830	100.000	15235			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



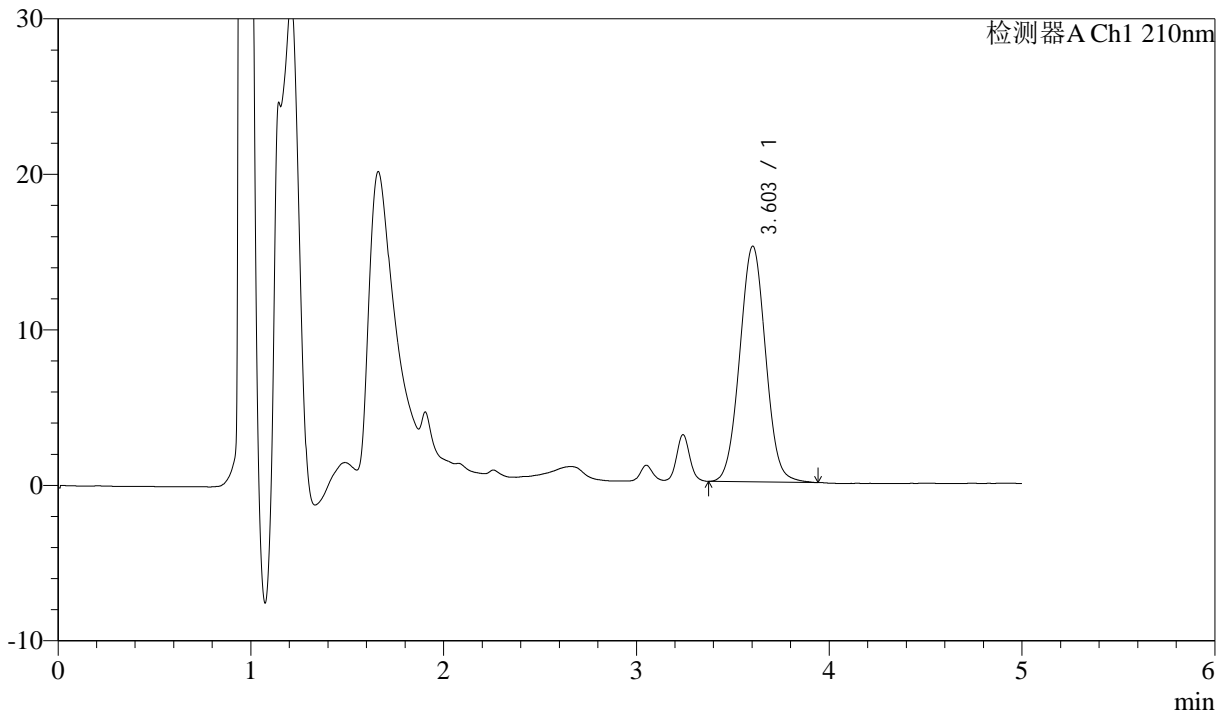
J483

<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 - 30-10/30-181-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-54
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 02:28:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:45:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.603	141491	100.000	15155	3434	1.032	--
总计		141491	100.000	15155			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



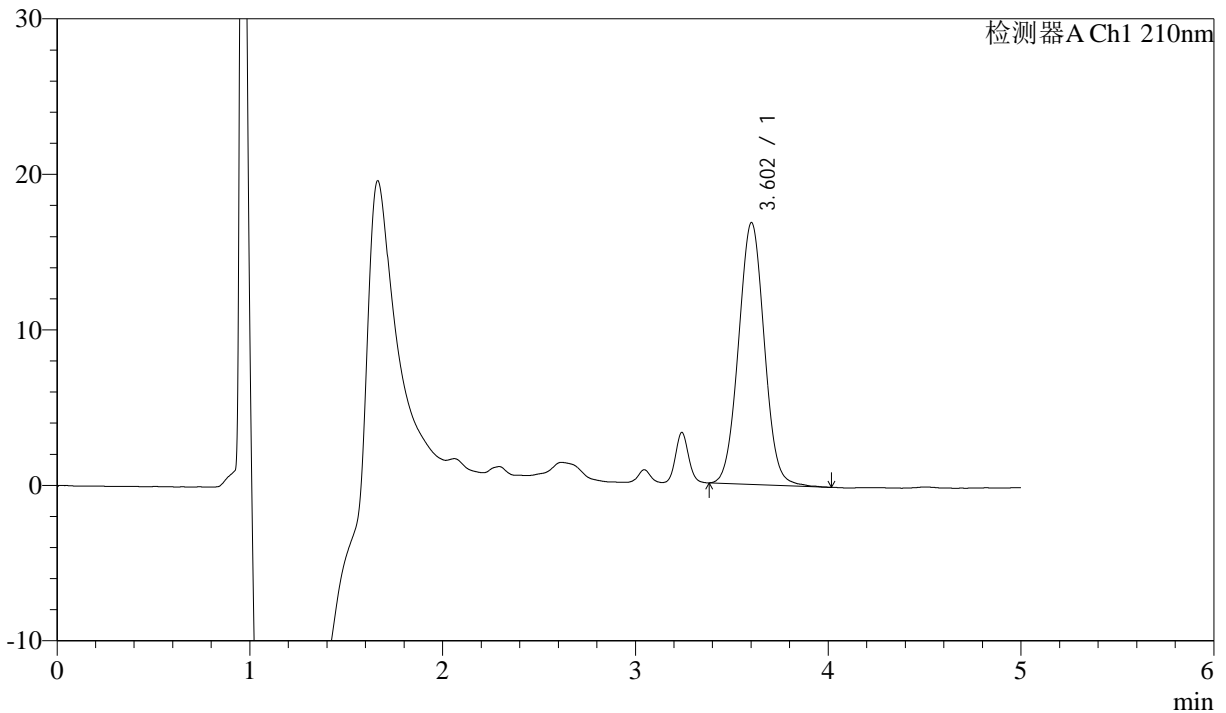
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-182-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 02:35:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:45:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.602	156394	100.000	16820	3482	1.033	--
总计		156394	100.000	16820			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



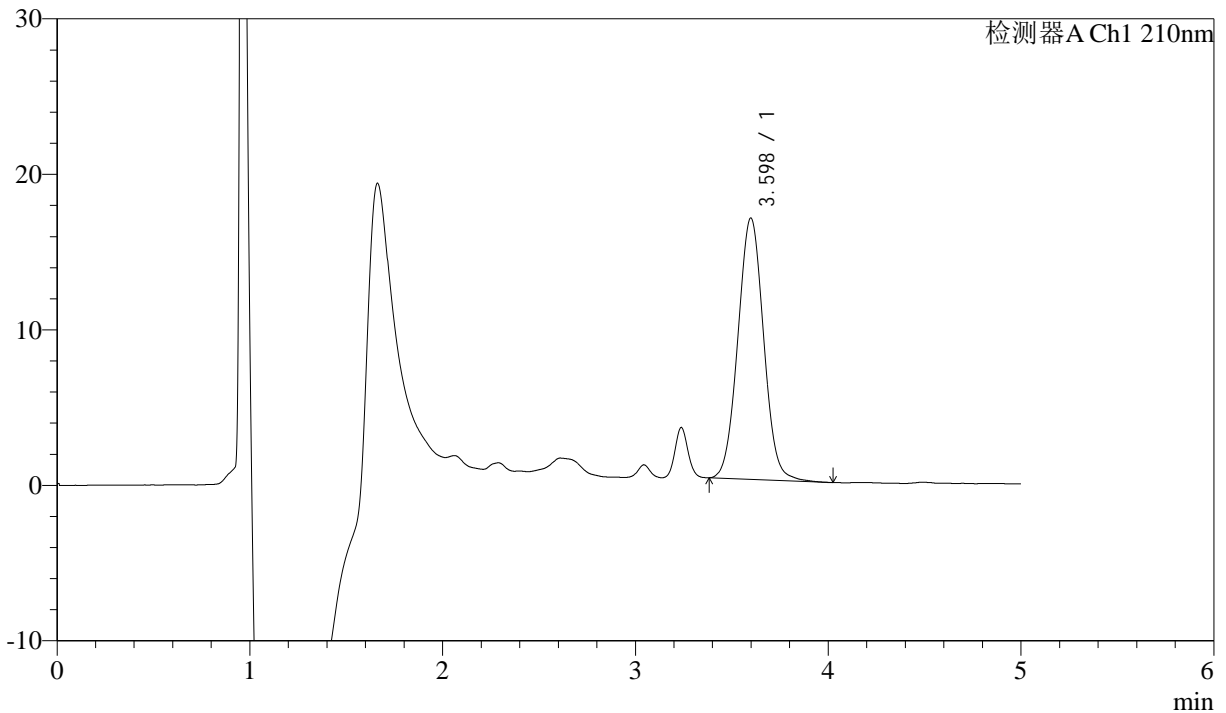
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-10/30-183-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/08 02:41:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 11:45:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.598	156257	100.000	16807	3468	1.036	--
总计		156257	100.000	16807			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2