



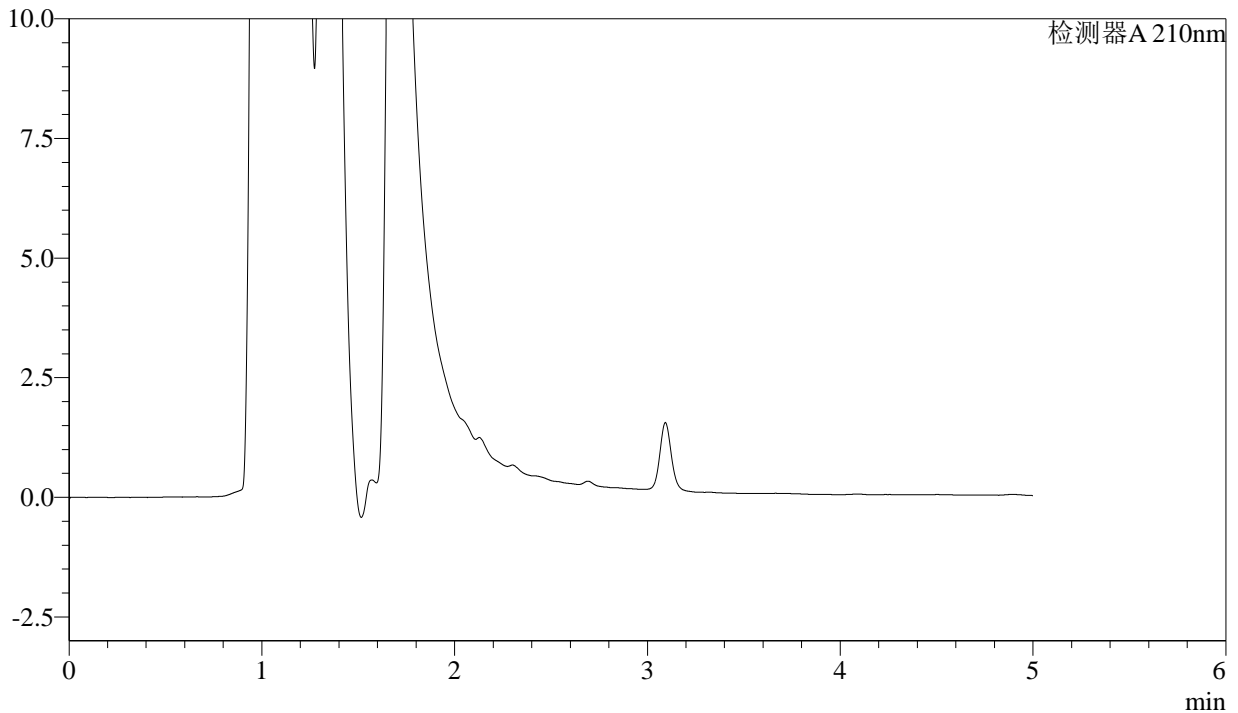
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm  
数据文件名 :RC\$J483 - 0-59/27-4444-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd  
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
样品瓶号 :4-1  
进样体积 :400  $\mu$ L 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/11/08 19:47:48 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) :2024/11/11 14:22:09 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)
总计							

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH1.2介质  
溶剂

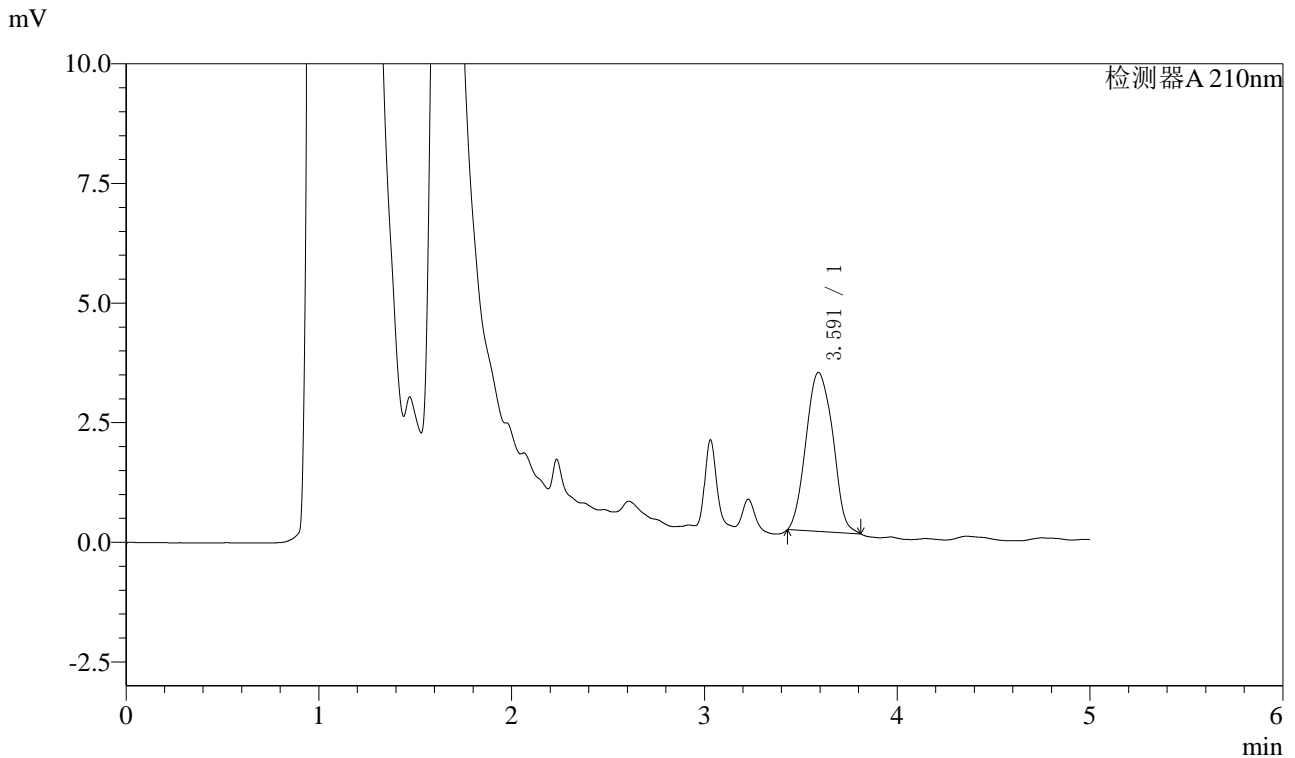


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-60/27-4445-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-10  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/08 19:54:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 14:23:57      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	3.591	32200	100.000	3324	3199	1.071	--
总计		32200	100.000	3324			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-1

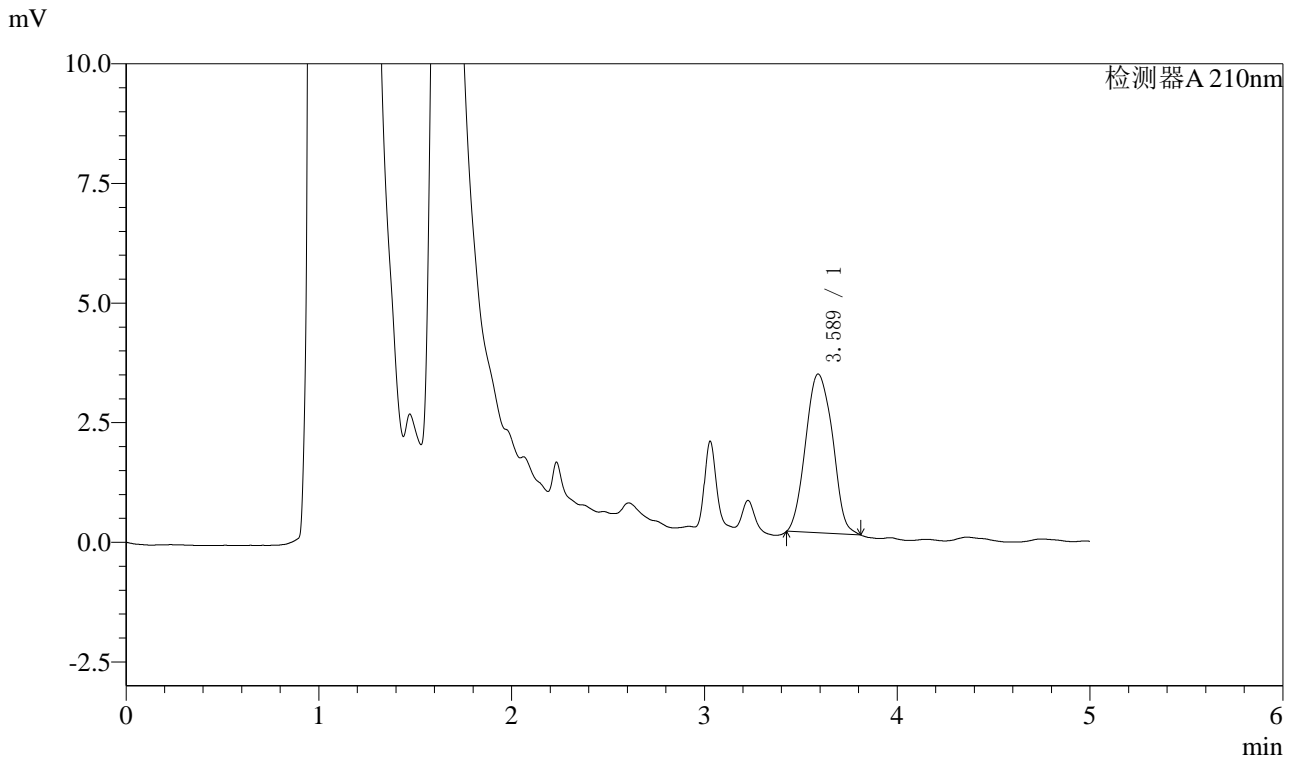


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-60/27-4446-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-10  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/08 20:00:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 14:24:00      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	3.589	32262	100.000	3320	3177	1.070	--
总计		32262	100.000	3320			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-2

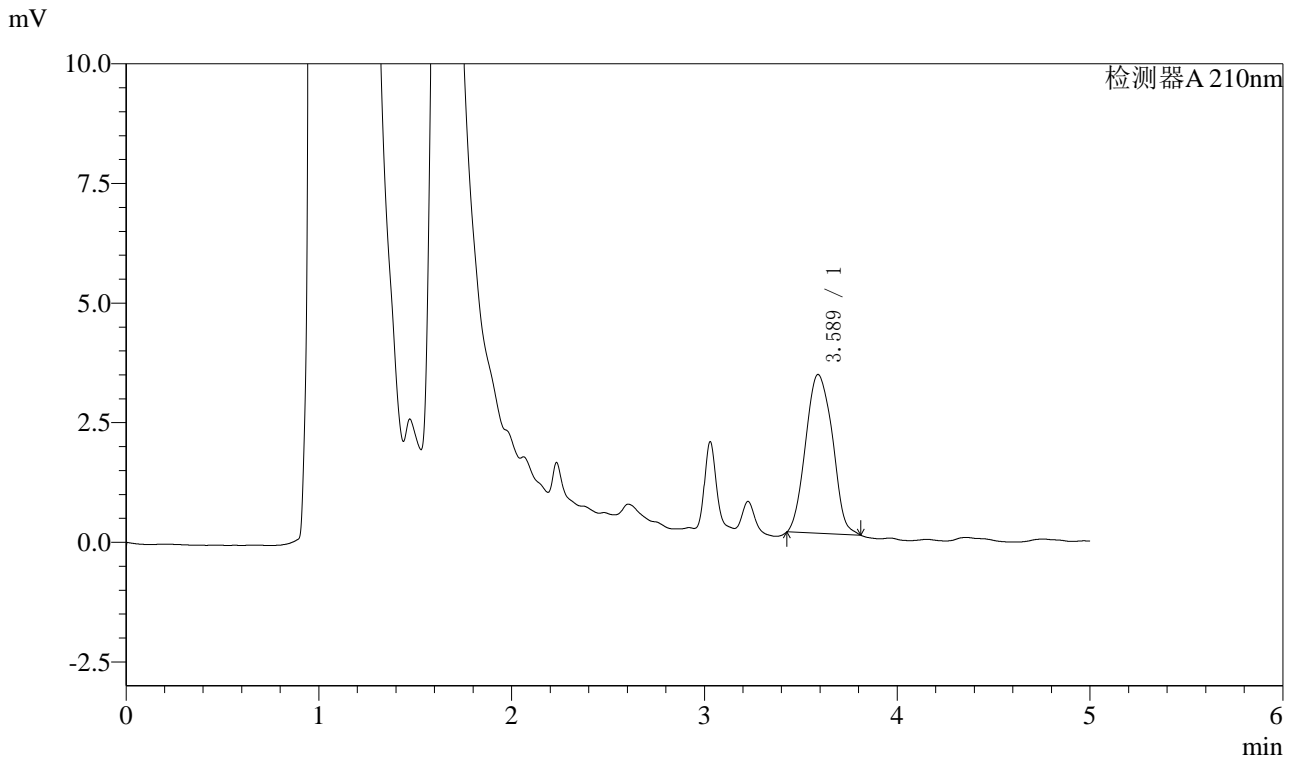


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-60/27-4447-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-10  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/08 20:07:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 14:24:03      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	3.589	32130	100.000	3319	3191	1.078	--
总计		32130	100.000	3319			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3

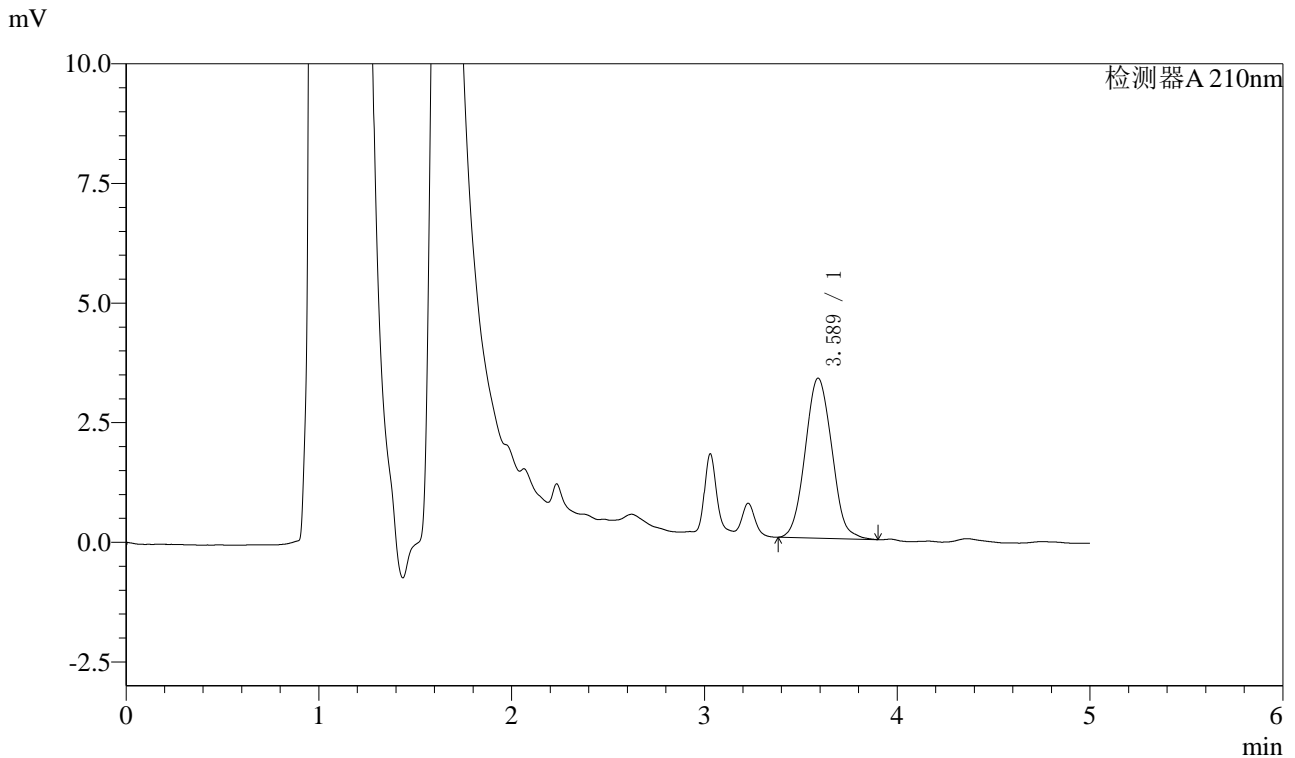


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4448-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-19  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/08 20:13:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 14:25:17      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	3.589	32147	100.000	3344	3155	1.065	--
总计		32147	100.000	3344			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4

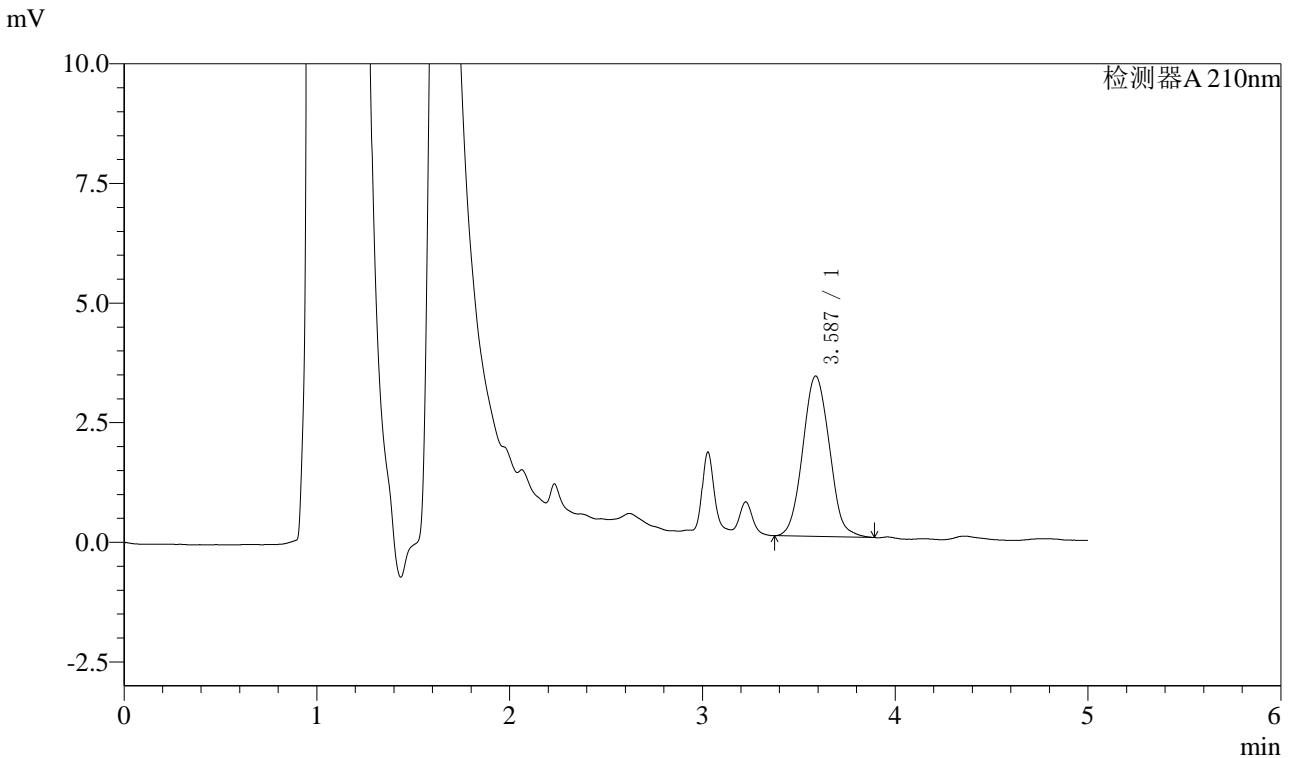


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4449-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-19  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/08 20:20:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 14:25:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.587	32257	100.000	3353	3147	1.064	--
总计		32257	100.000	3353			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5

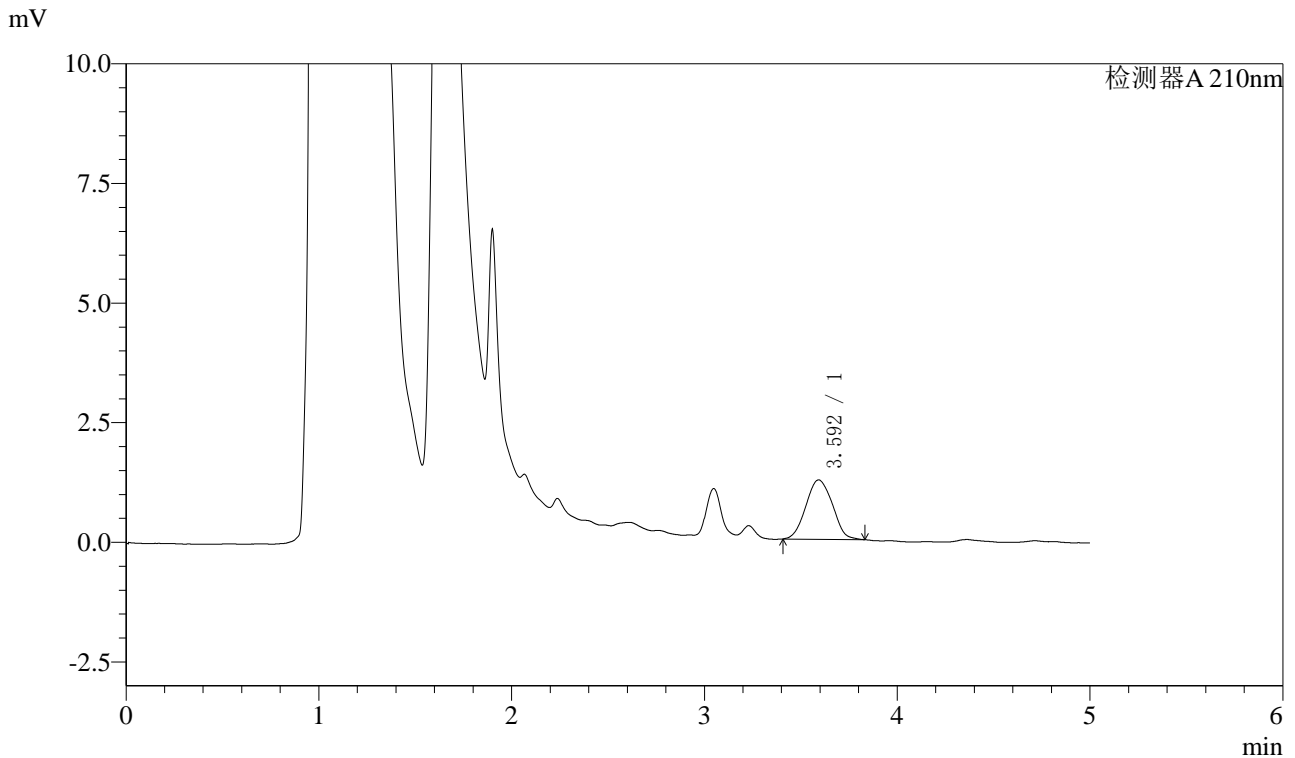


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4450-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 20:26:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:25:23      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	3.592	11918	100.000	1239	3123	1.045	--
总计		11918	100.000	1239			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

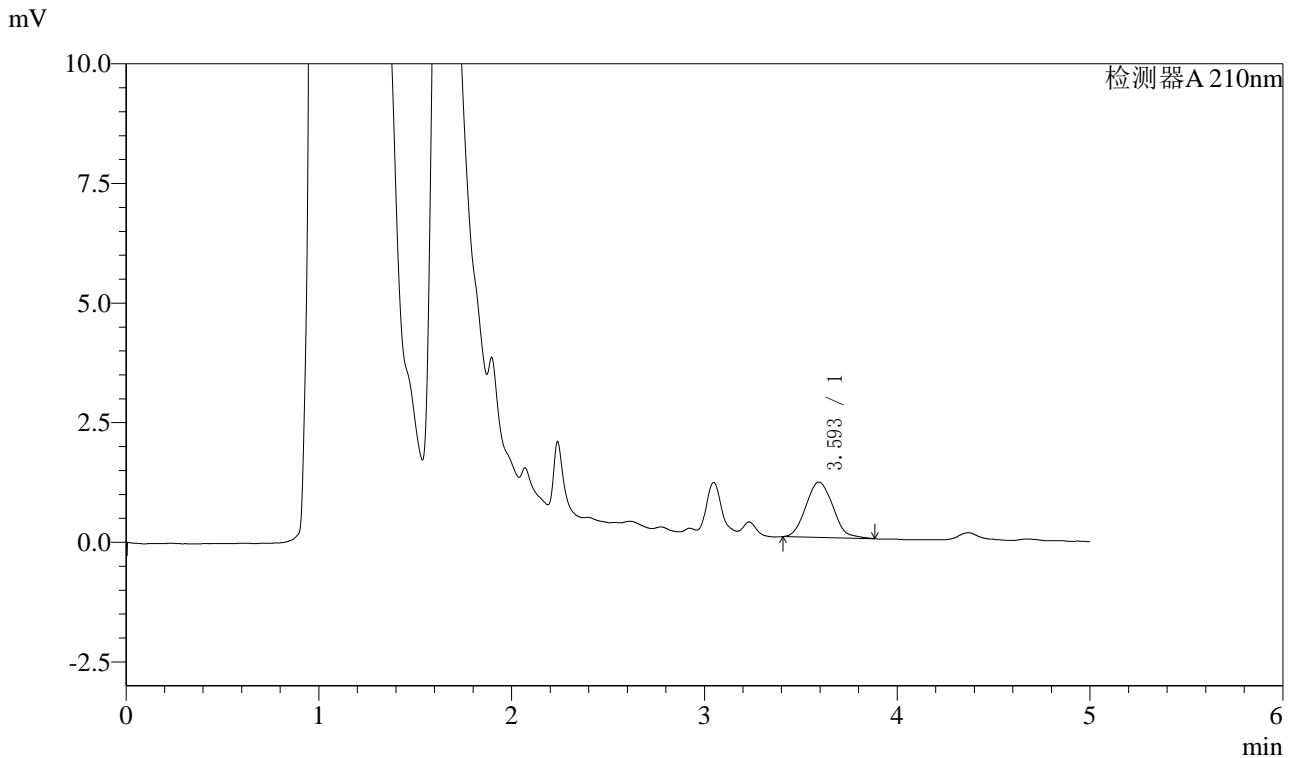


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4451-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 20:33:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:25:26      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	3.593	11307	100.000	1154	3059	1.119	--
总计		11307	100.000	1154			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



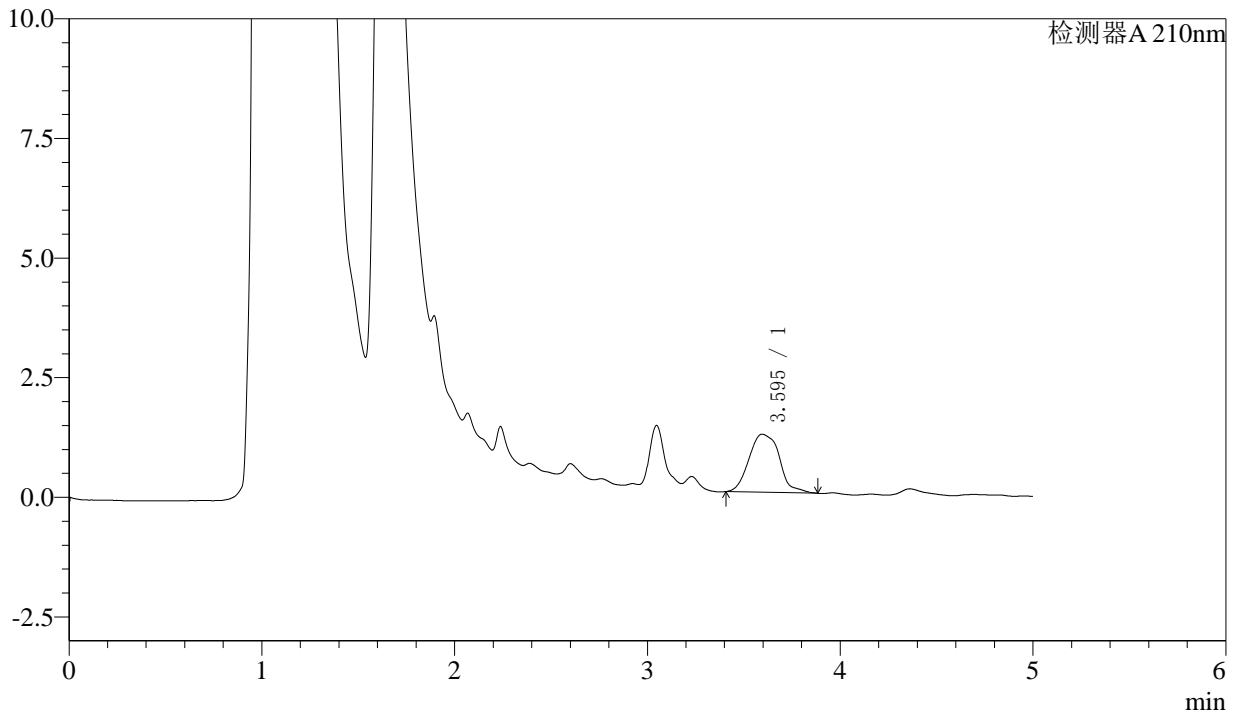
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4452-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 20:39:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:25:29      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	3.595	13339	100.000	1214	2973	1.202	--
总计		13339	100.000	1214			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

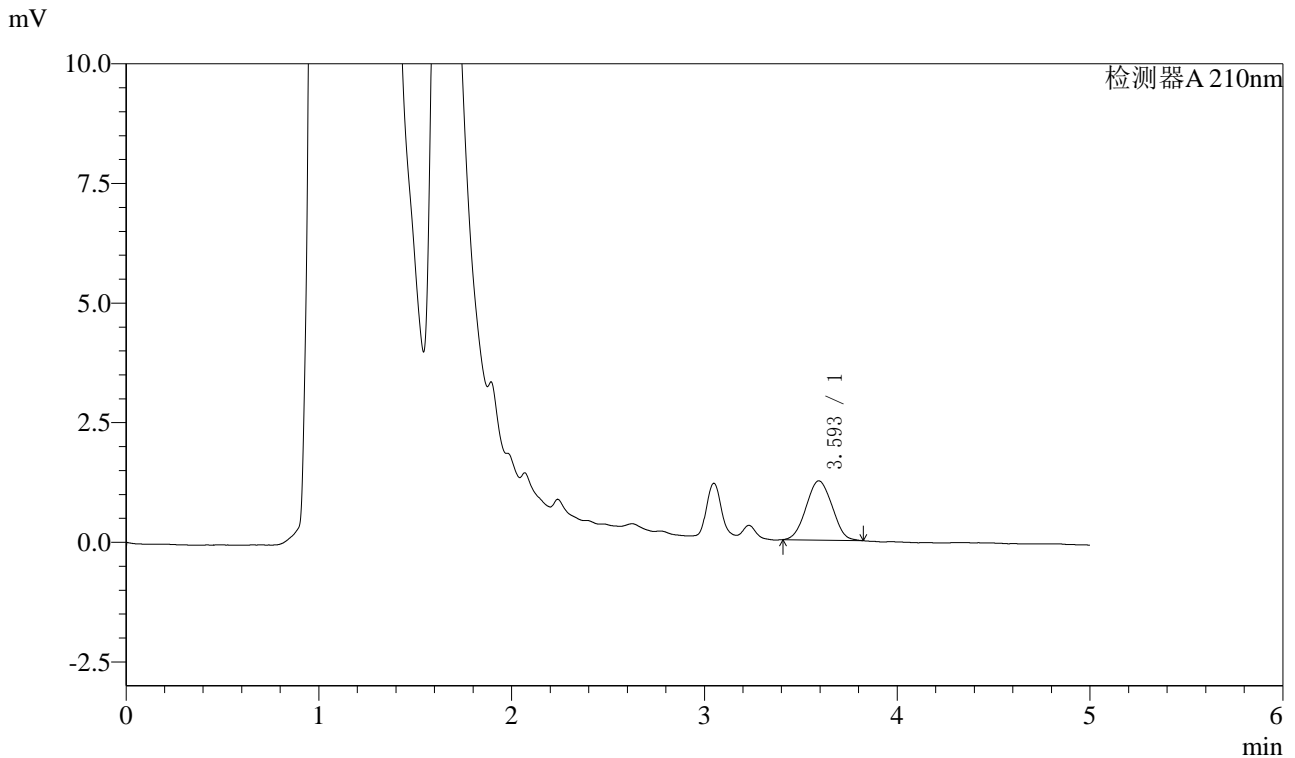


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4453-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 20:46:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:25:32      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	3.593	11599	100.000	1236	3221	1.031	--
总计		11599	100.000	1236			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

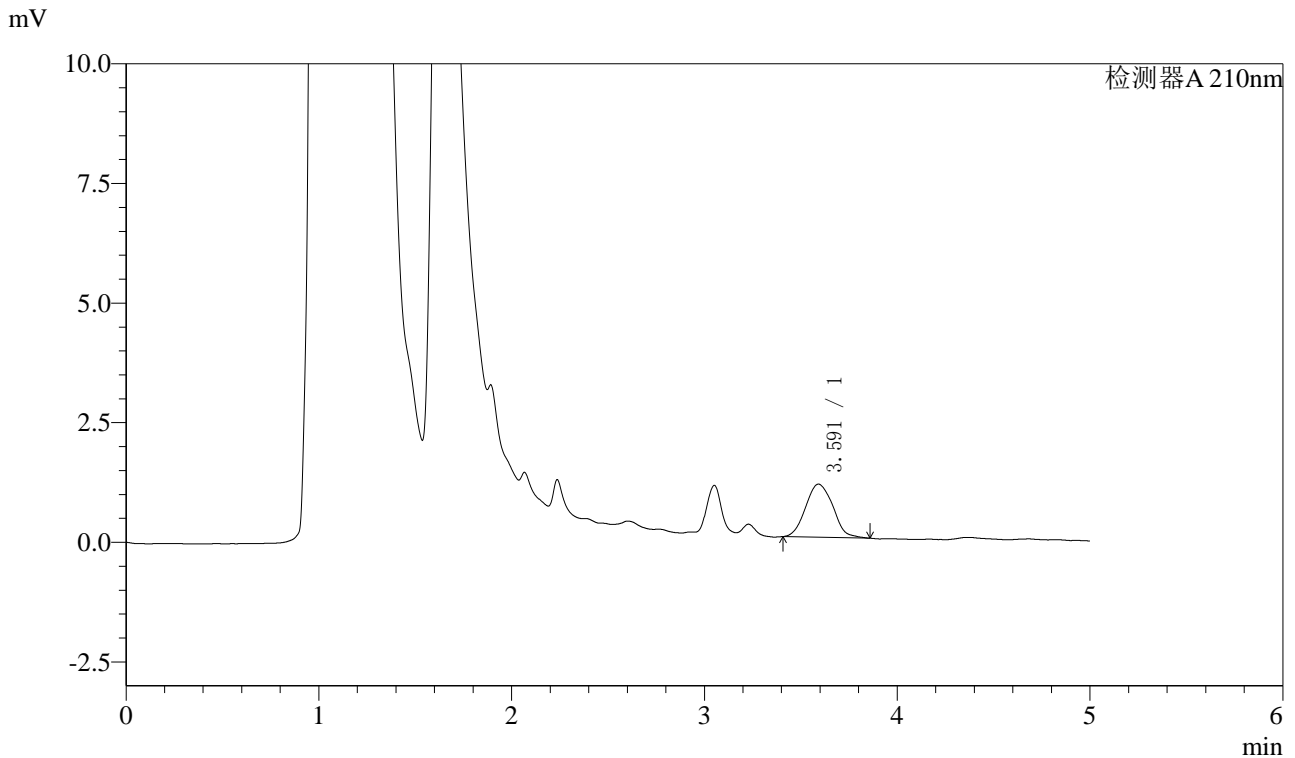


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4454-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 20:53:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:25:35      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	3.591	10970	100.000	1109	3050	1.091	--
总计		10970	100.000	1109			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

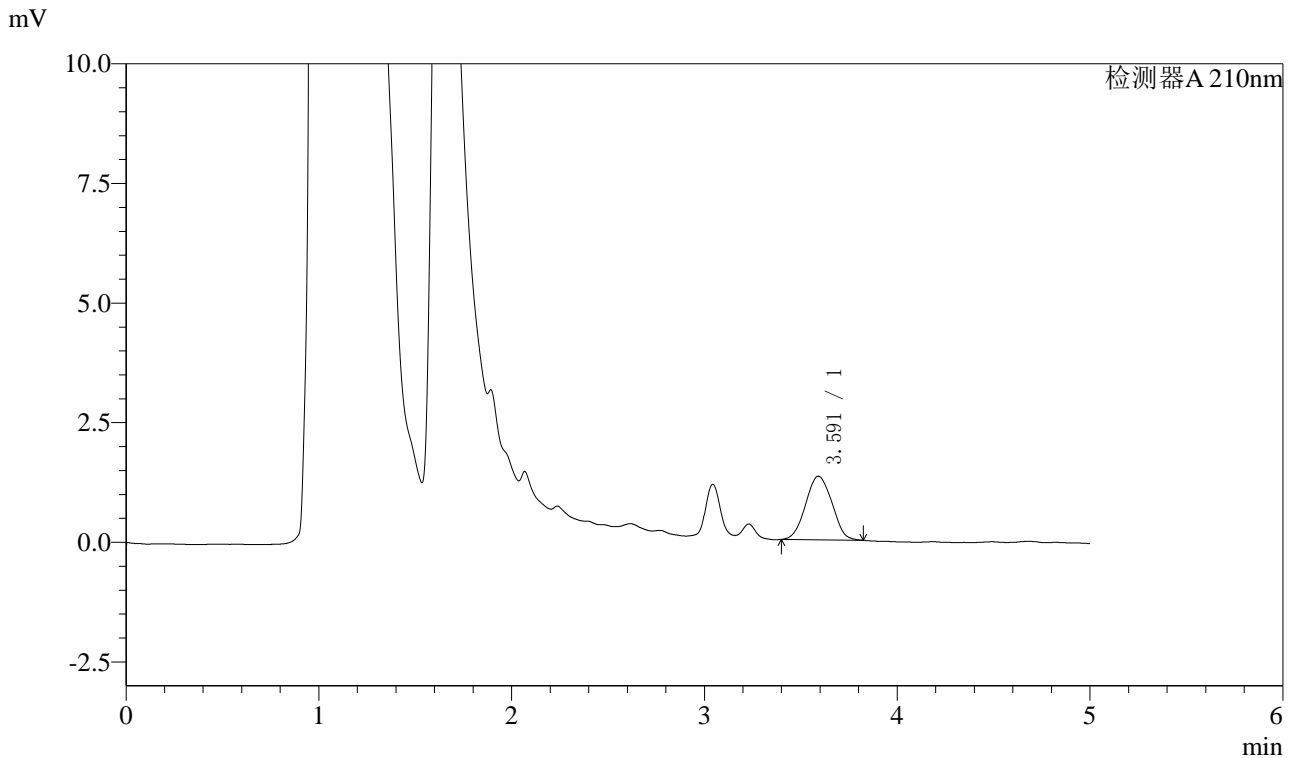


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4455-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 20:59:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:25:38      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	3.591	12641	100.000	1328	3167	1.033	--
总计		12641	100.000	1328			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

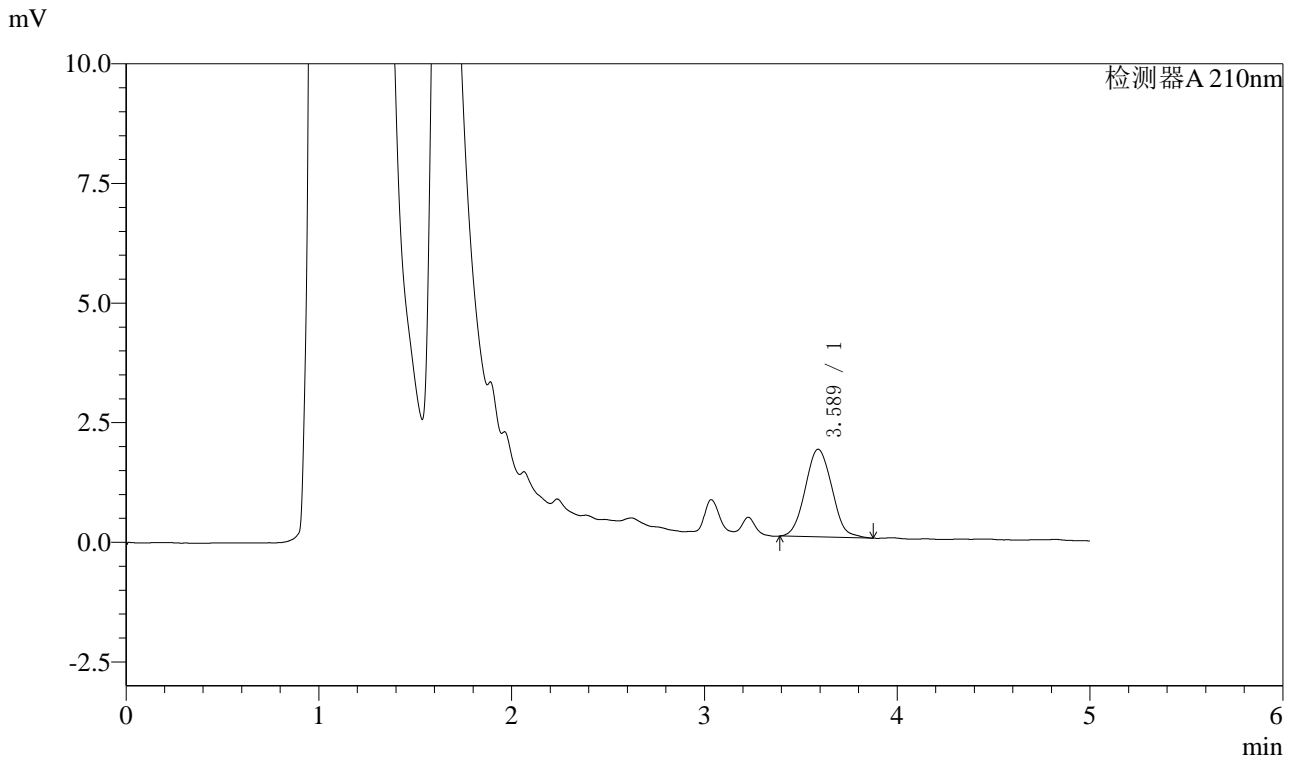


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4456-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 21:06:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:25:40      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	3.589	17646	100.000	1833	3131	1.066	--
总计		17646	100.000	1833			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH1.2介质-10min-片1  
供试品溶液-1

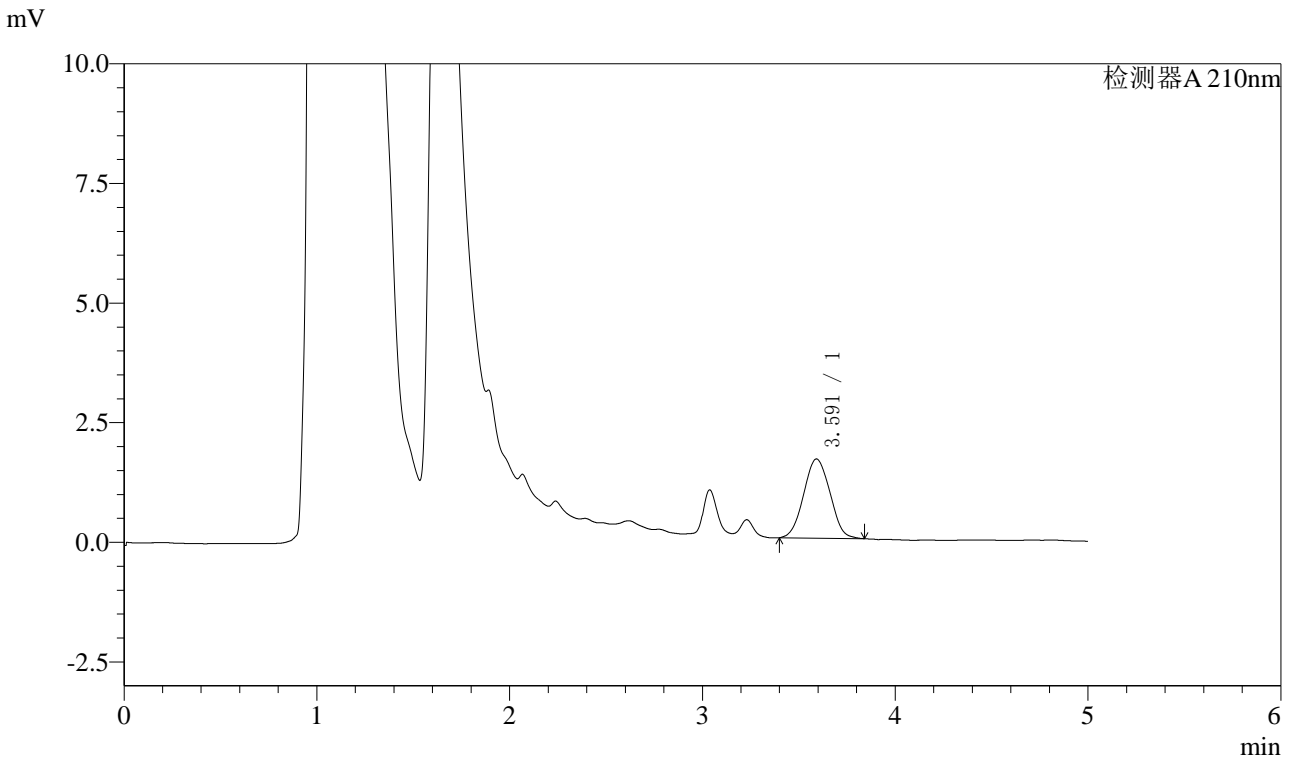


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4457-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 21:12:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:25:43      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	3.591	15759	100.000	1654	3146	1.037	--
总计		15759	100.000	1654			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH1.2介质-10min-片2  
供试品溶液-1

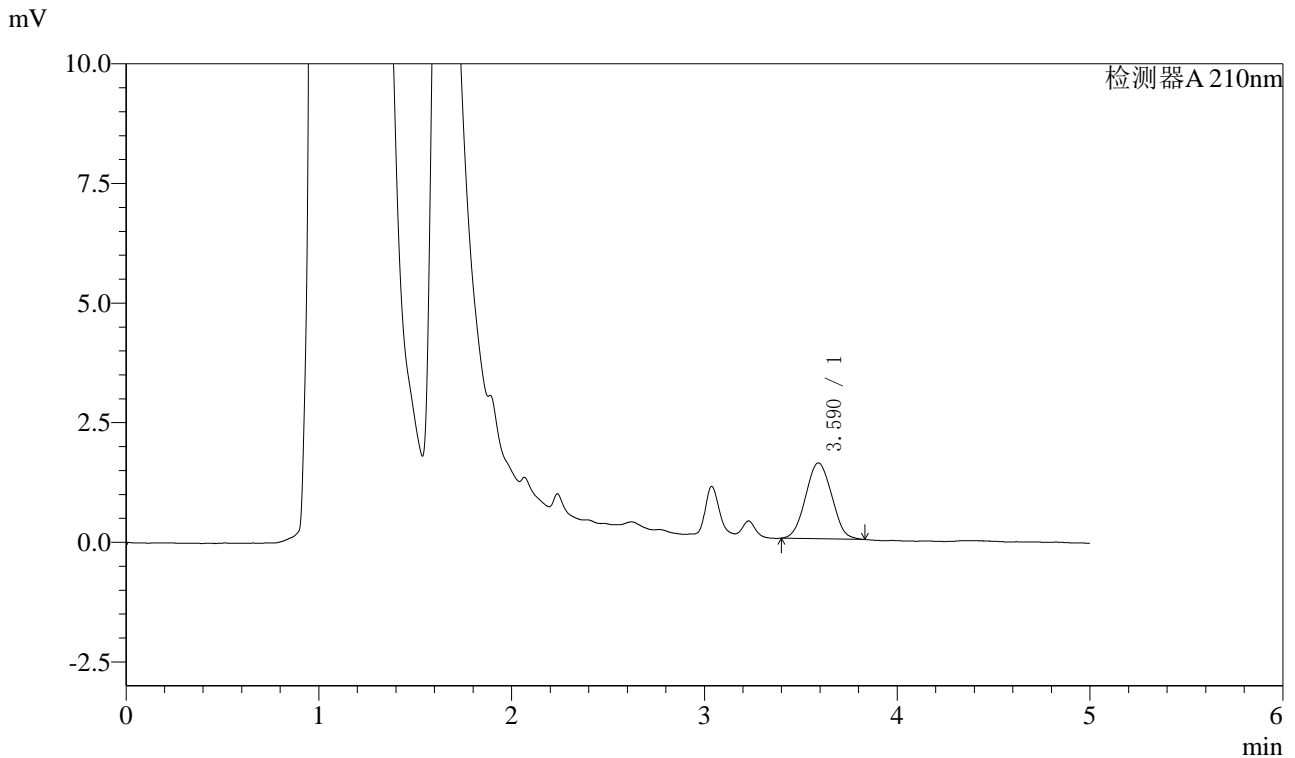


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4458-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 21:19:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:25:46      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	3.590	14945	100.000	1585	3157	1.041	--
总计		14945	100.000	1585			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH1.2介质-10min-片3  
供试品溶液-1

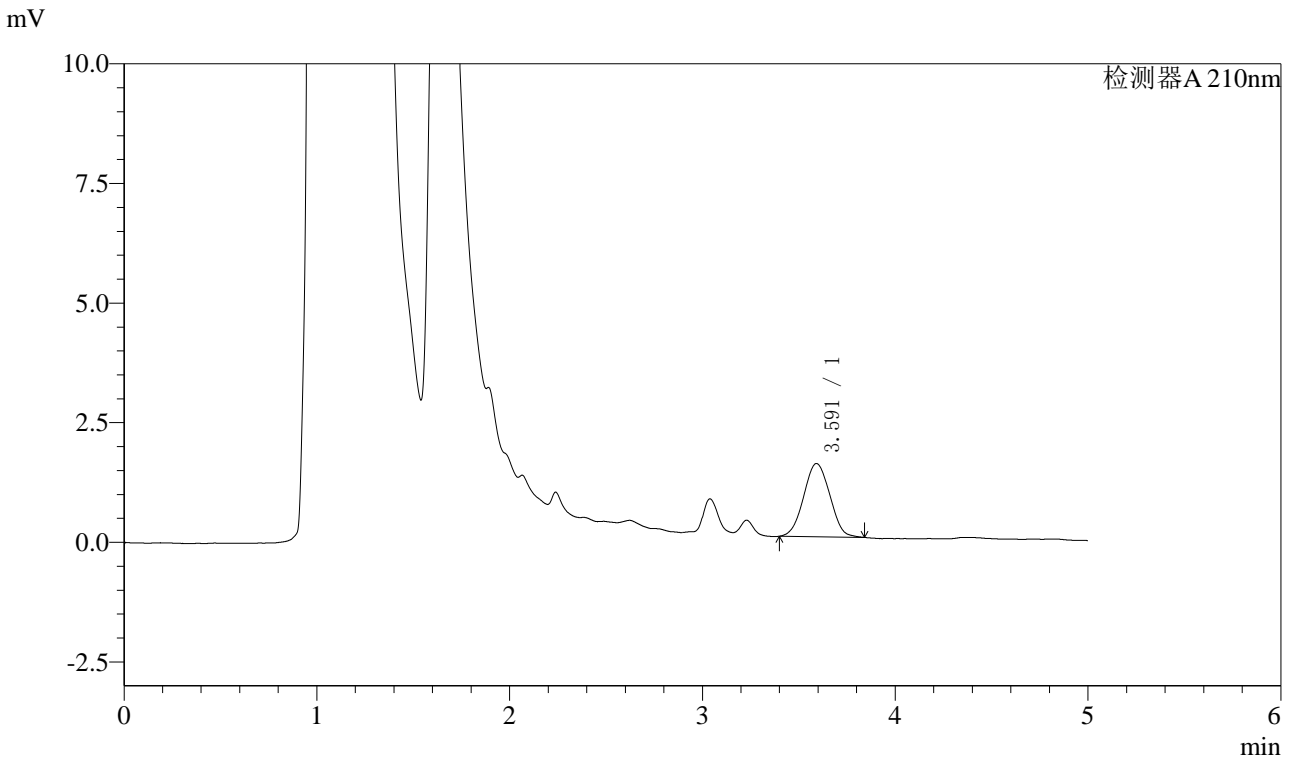


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4459-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 21:25:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:25:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.591	14467	100.000	1529	3205	1.028	--
总计		14467	100.000	1529			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH1.2介质-10min-片4  
供试品溶液-1

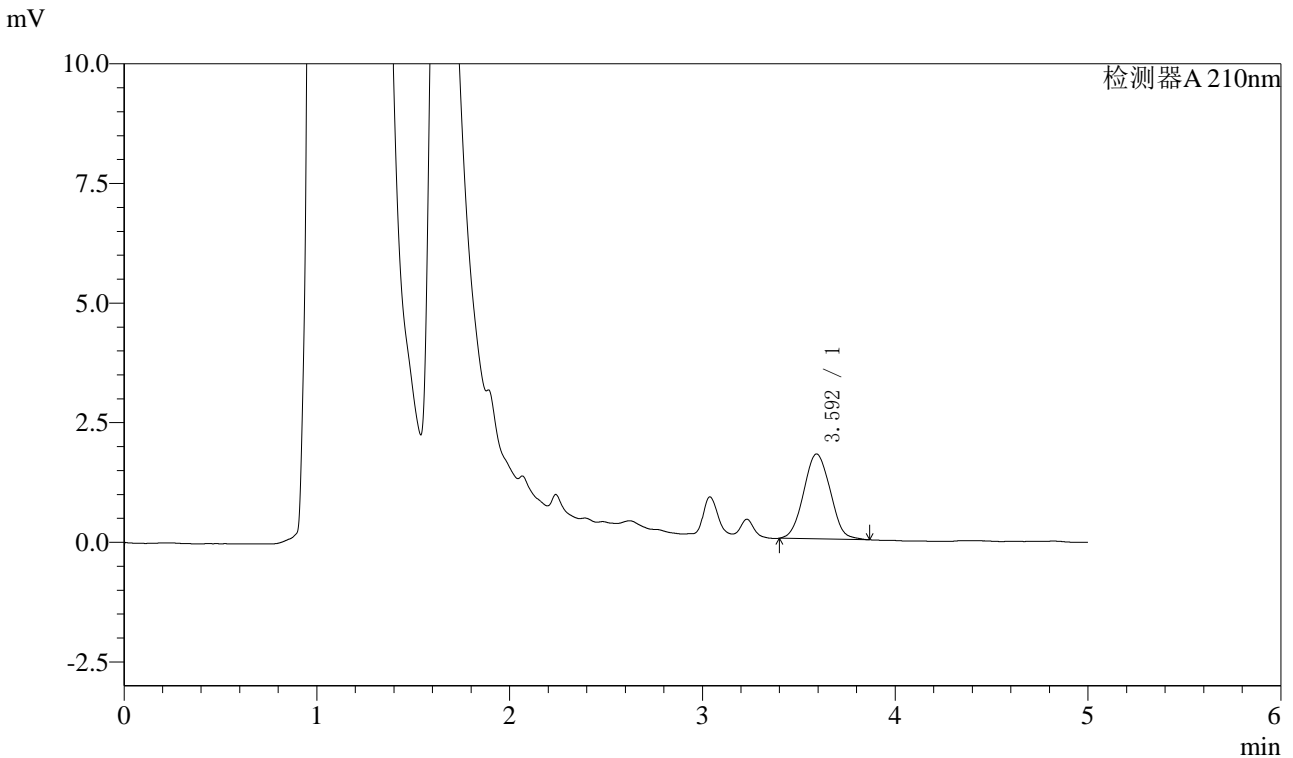


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4460-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 21:32:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:25:52      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	3.592	17005	100.000	1771	3133	1.045	--
总计		17005	100.000	1771			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

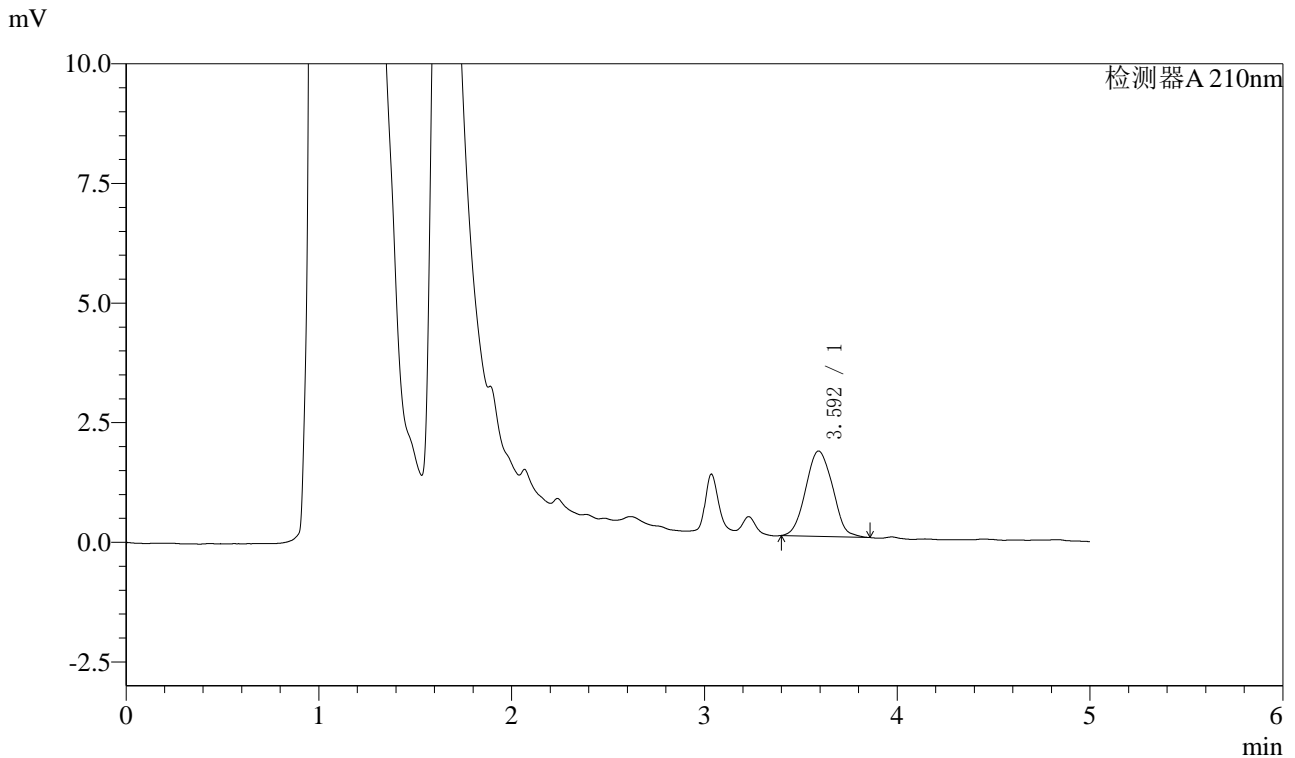


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4461-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 21:38:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:25:55      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	3.592	17326	100.000	1782	3068	1.049	--
总计		17326	100.000	1782			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

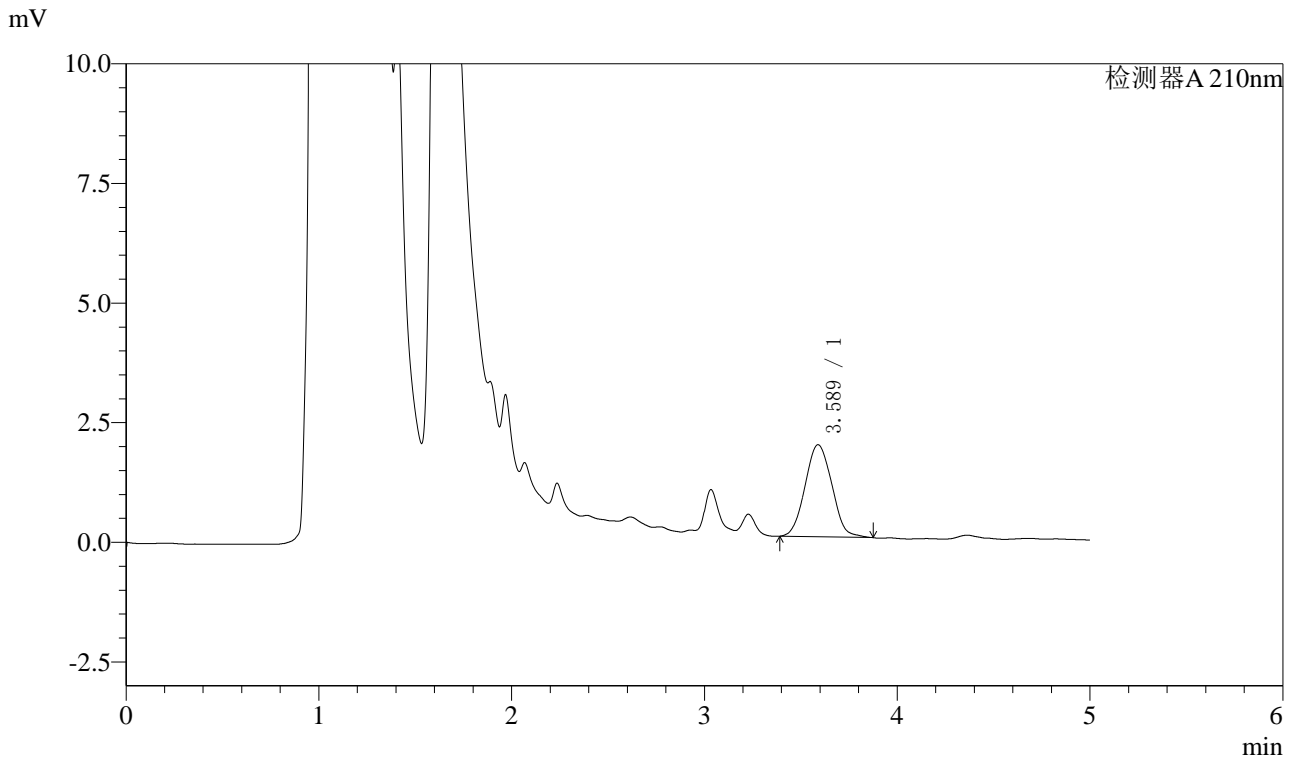


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4462-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 21:45:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:25:58      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	3.589	18641	100.000	1925	3051	1.057	--
总计		18641	100.000	1925			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

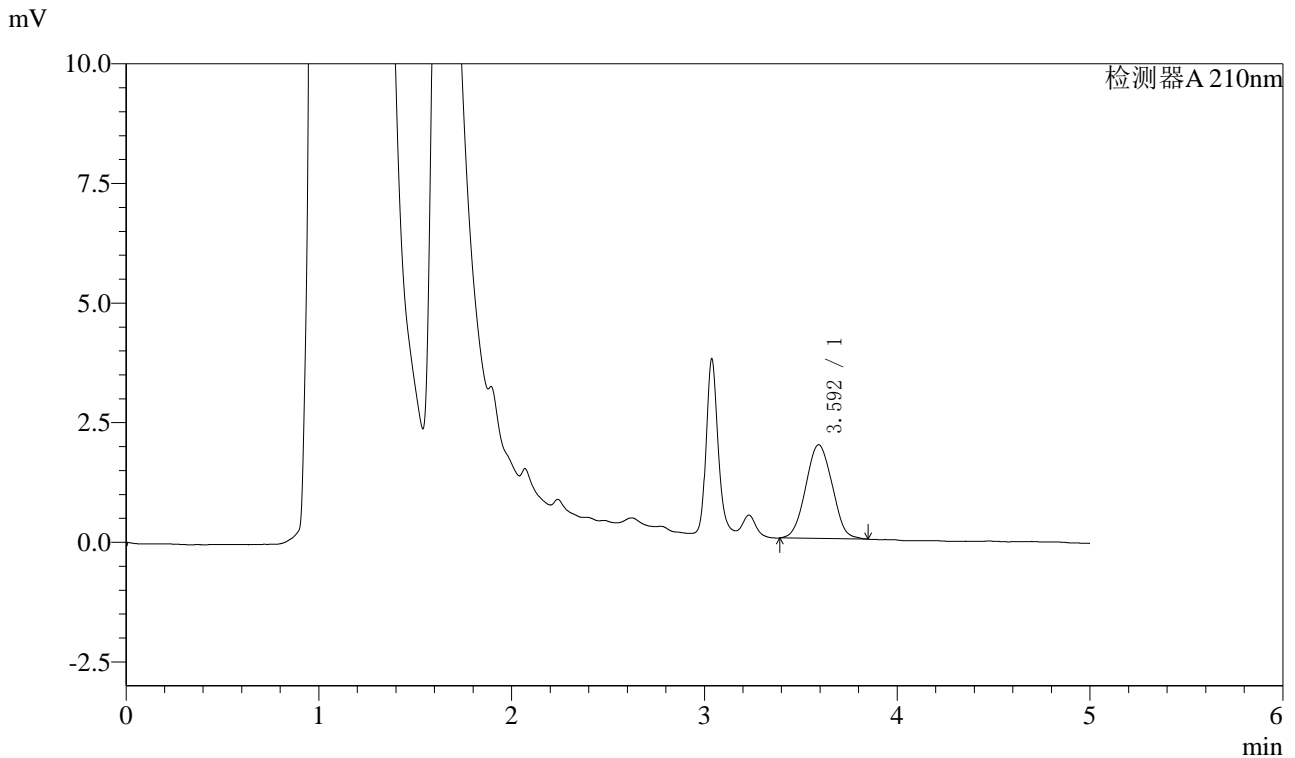


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4463-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 21:51:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:26:01      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	3.592	18713	100.000	1955	3108	1.035	--
总计		18713	100.000	1955			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

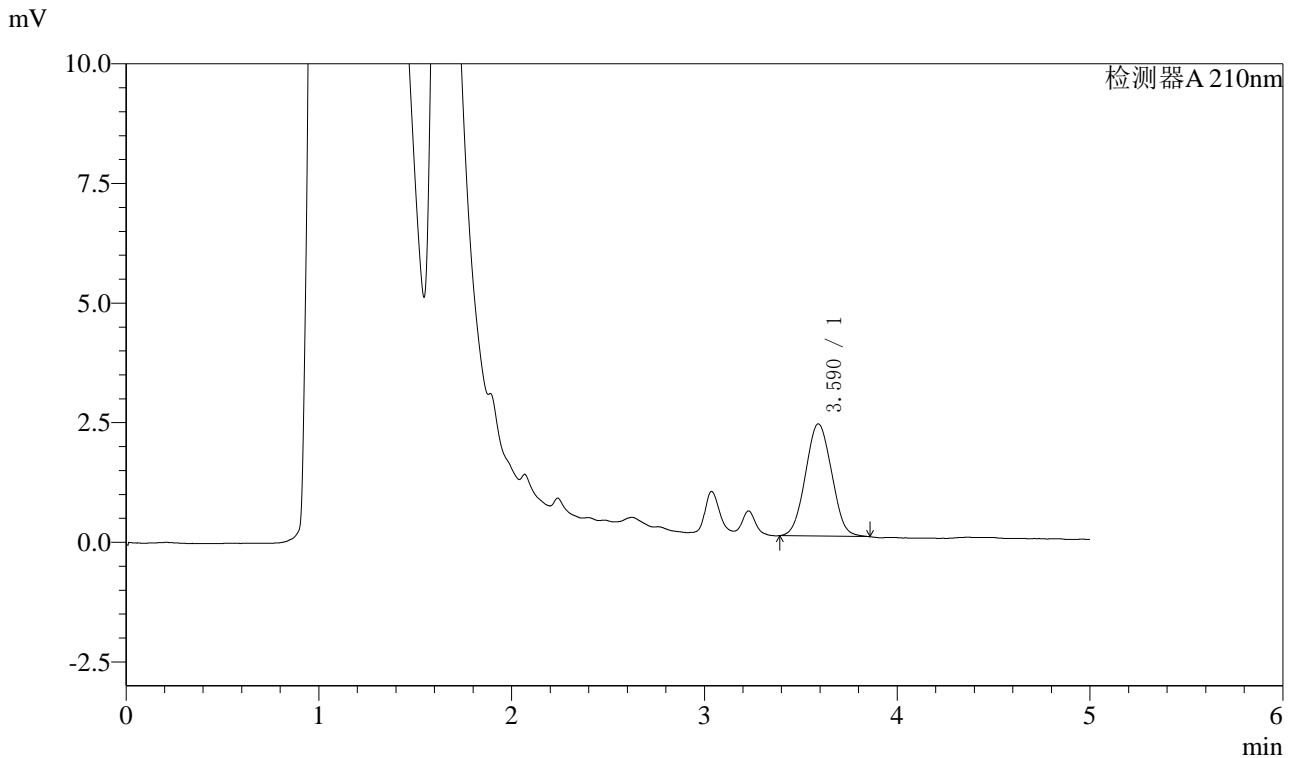


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4464-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 21:58:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:26:04      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	3.590	22186	100.000	2346	3159	1.041	--
总计		22186	100.000	2346			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

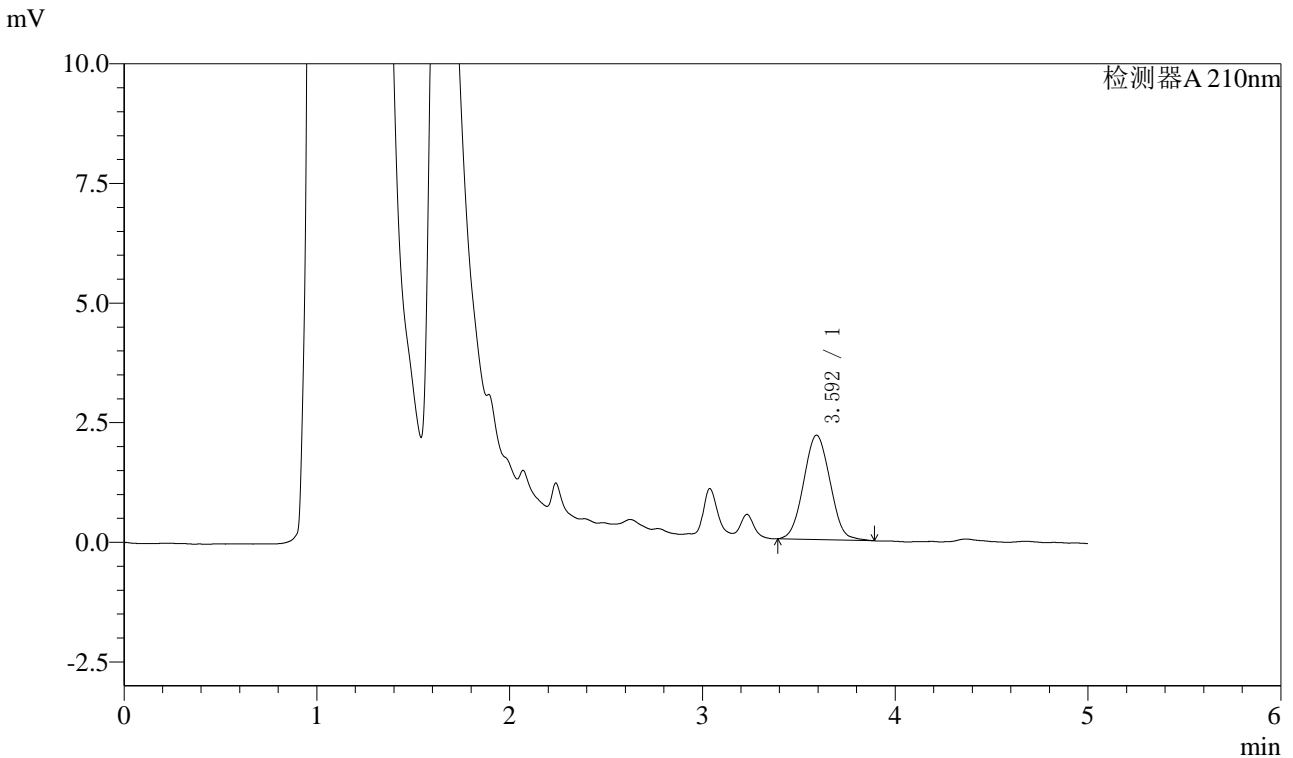


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4465-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 22:04:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:26:07      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	3.592	20771	100.000	2178	3154	1.043	--
总计		20771	100.000	2178			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH1.2介质-15min-片4  
供试品溶液-1

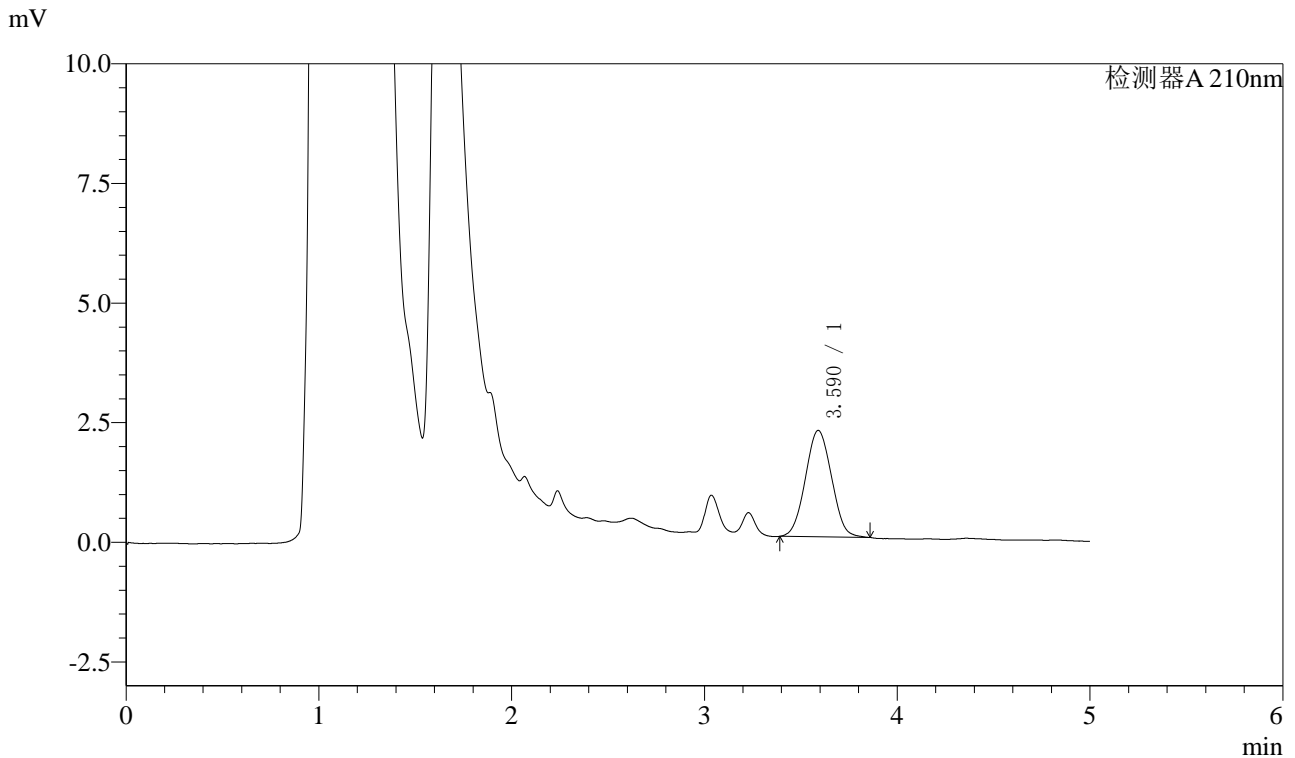


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4466-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 22:11:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:26:09      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	3.590	21026	100.000	2224	3194	1.038	--
总计		21026	100.000	2224			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

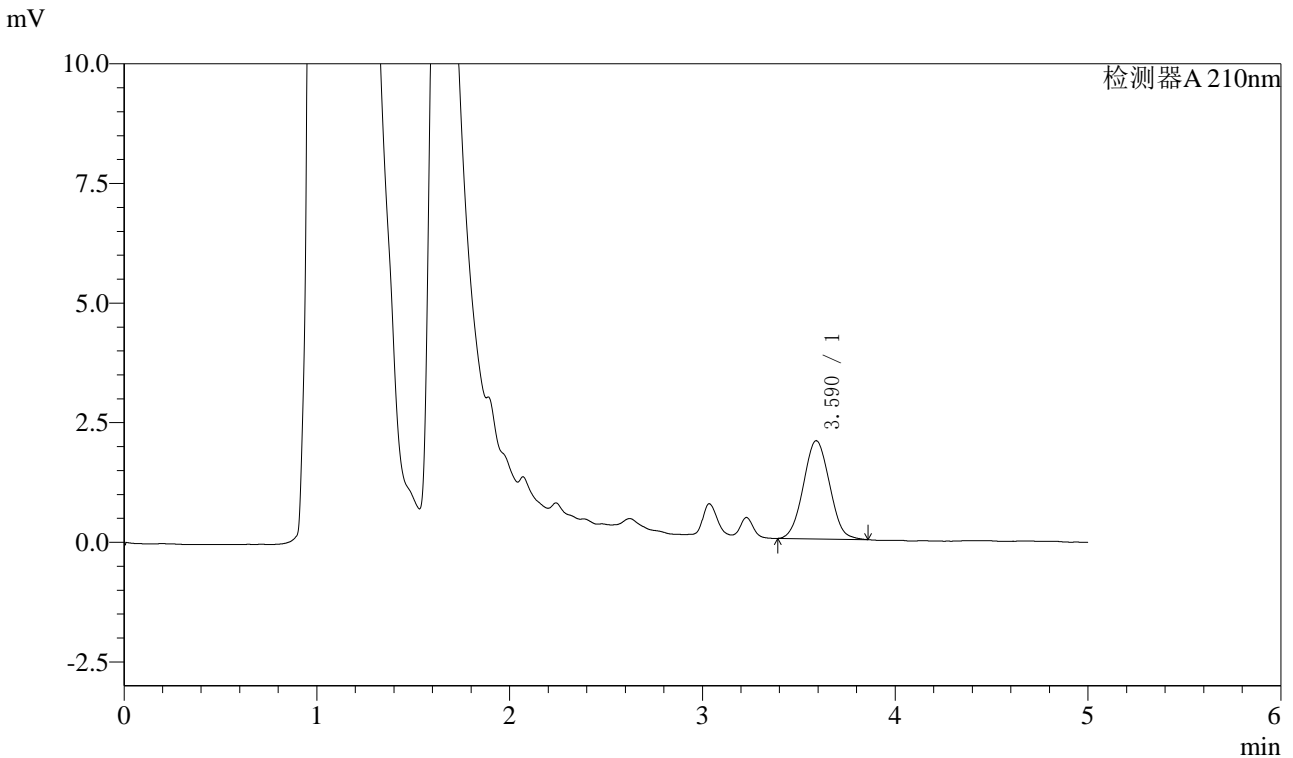


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4467-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 22:17:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:26:12      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	3.590	19369	100.000	2052	3221	1.043	--
总计		19369	100.000	2052			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

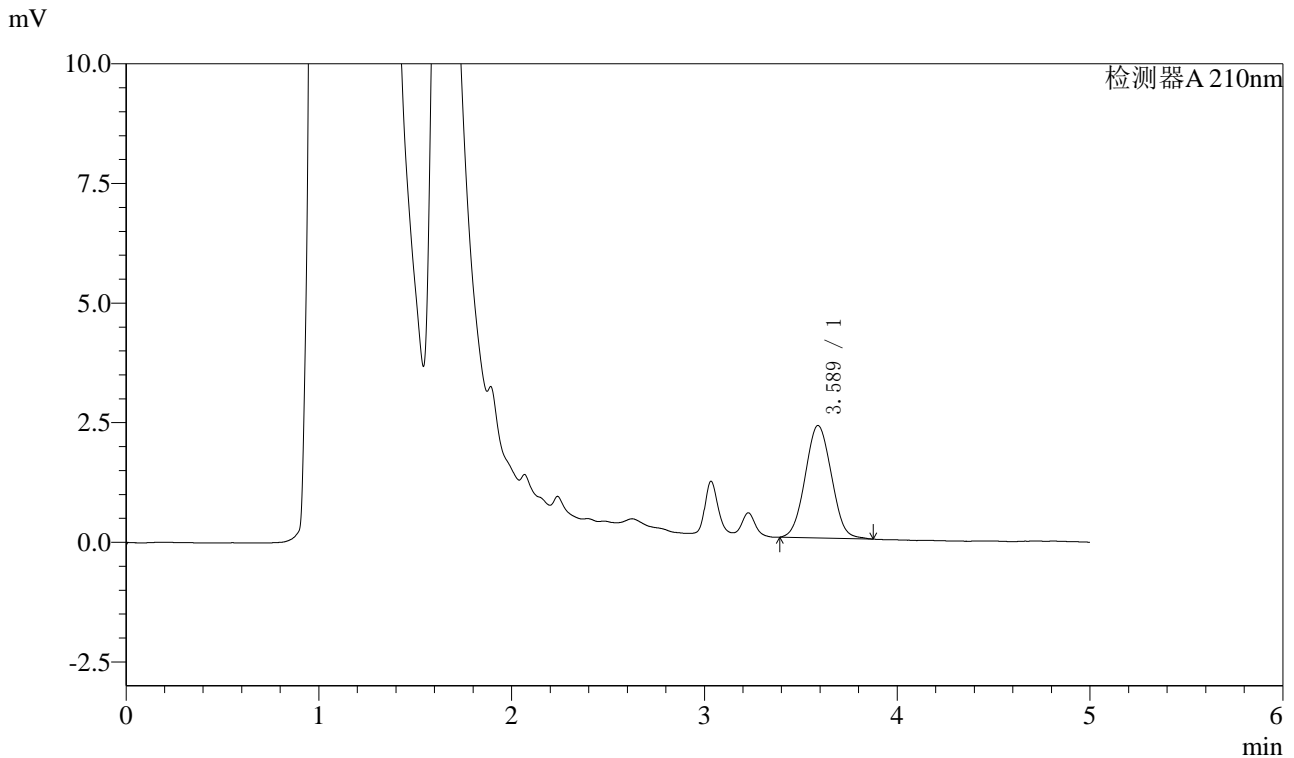


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4468-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 22:24:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:26:15      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	3.589	22268	100.000	2350	3209	1.045	--
总计		22268	100.000	2350			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

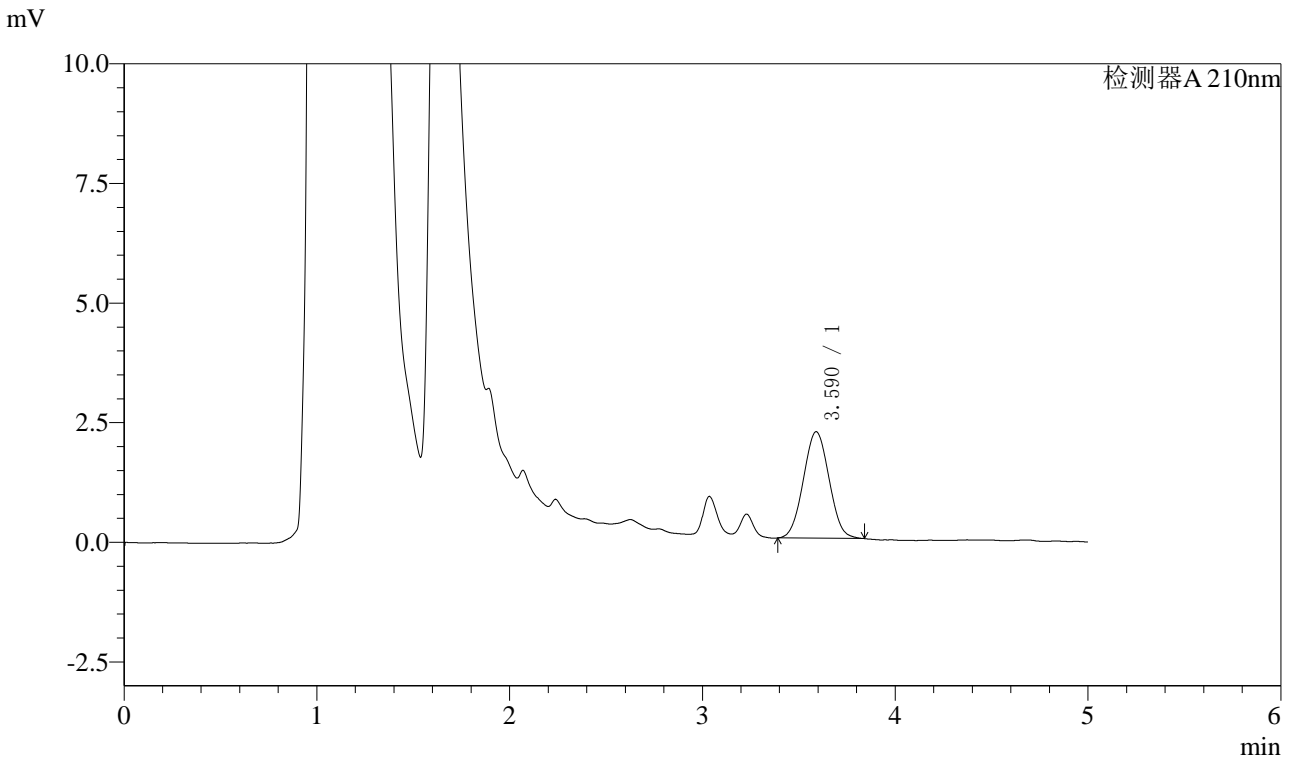


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4469-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 22:31:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:26:18      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	3.590	20643	100.000	2226	3336	1.031	--
总计		20643	100.000	2226			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

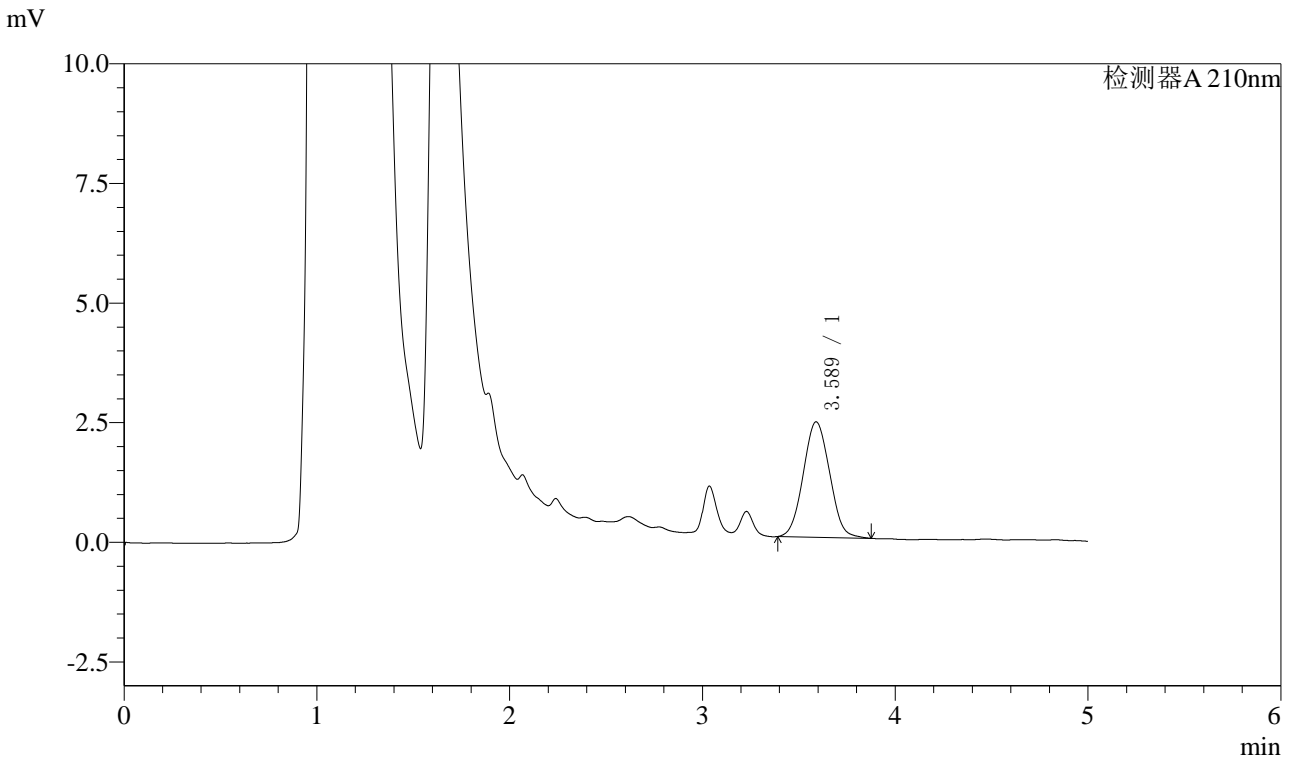


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4470-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 22:37:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:26:21      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	3.589	22971	100.000	2413	3141	1.049	--
总计		22971	100.000	2413			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH1.2介质-20min-片3  
供试品溶液-1



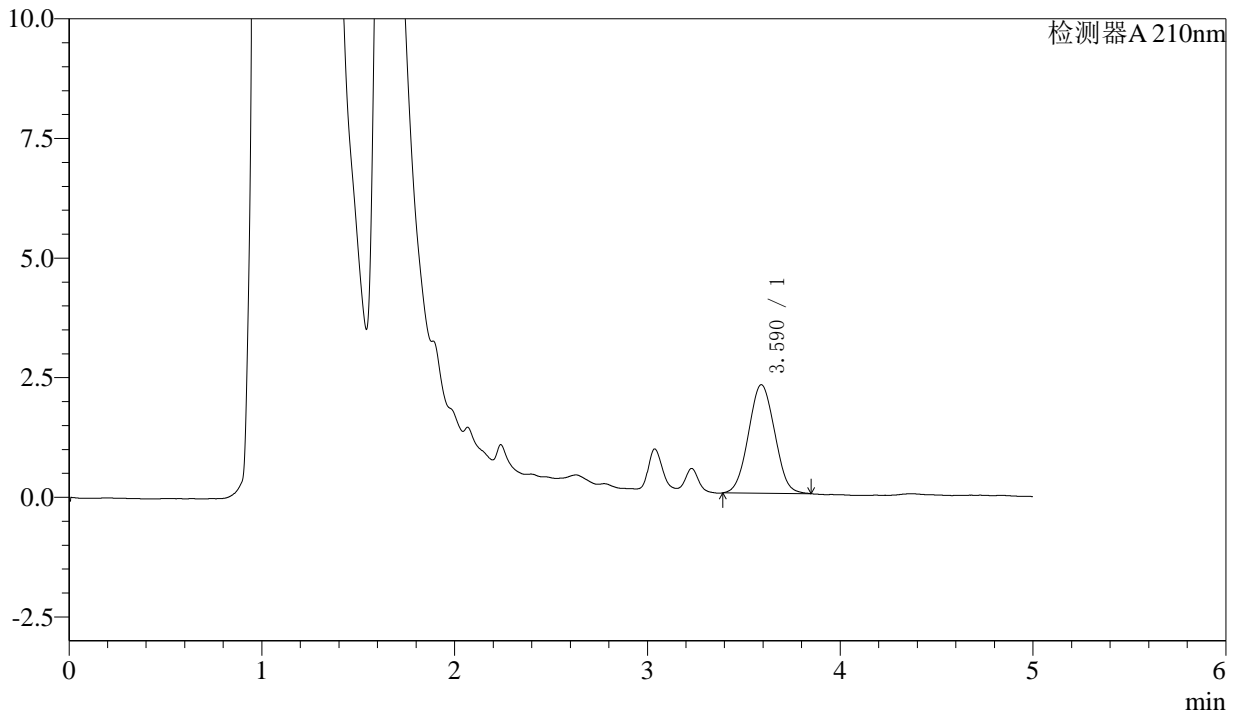
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4471-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 22:44:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:26:24      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	3.590	21449	100.000	2267	3177	1.036	--
总计		21449	100.000	2267			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



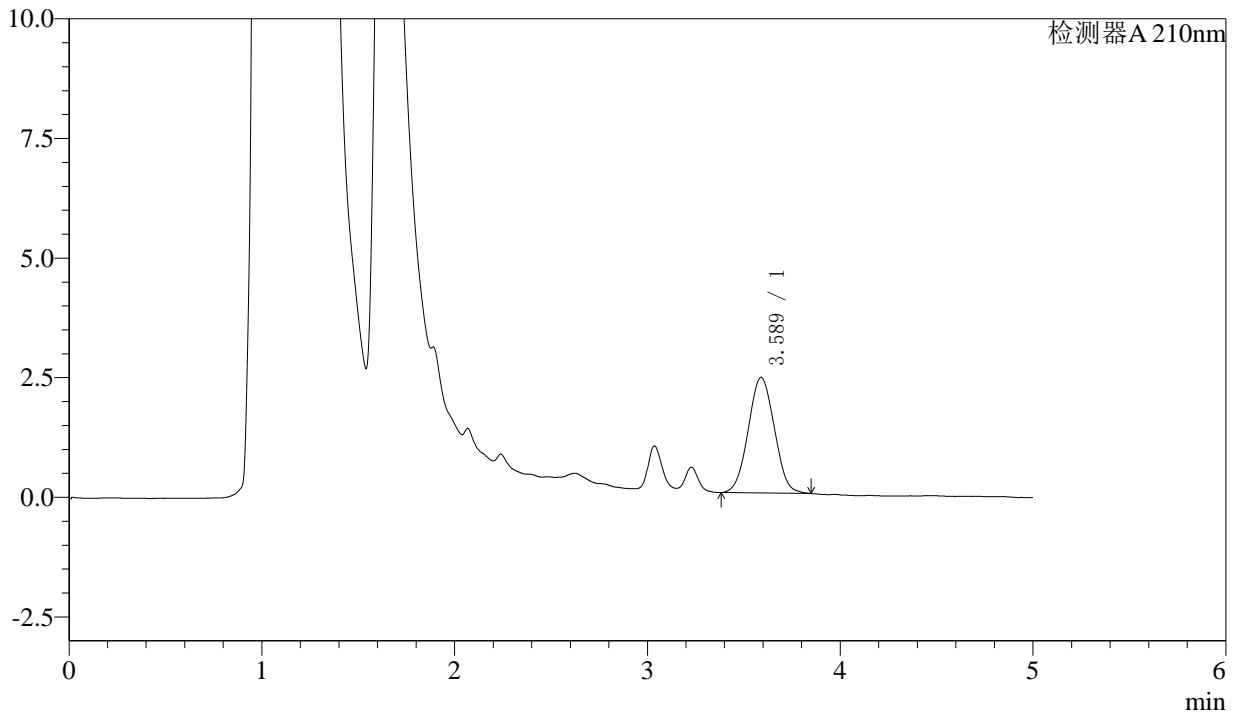
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4472-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 22:50:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:26:27      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	22792	100.000	2417	3206	1.033	--
总计		22792	100.000	2417			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

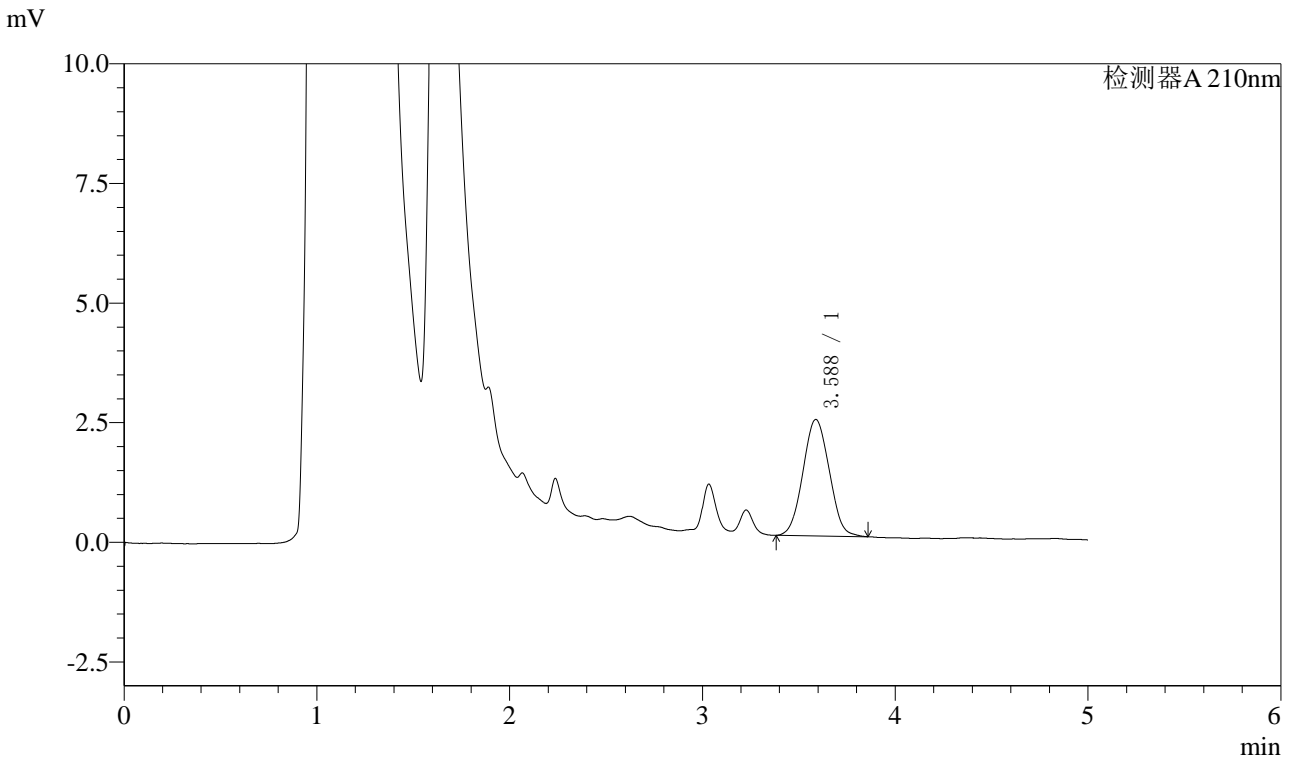


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4473-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 22:57:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:26:30      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	3.588	23145	100.000	2435	3138	1.041	--
总计		23145	100.000	2435			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

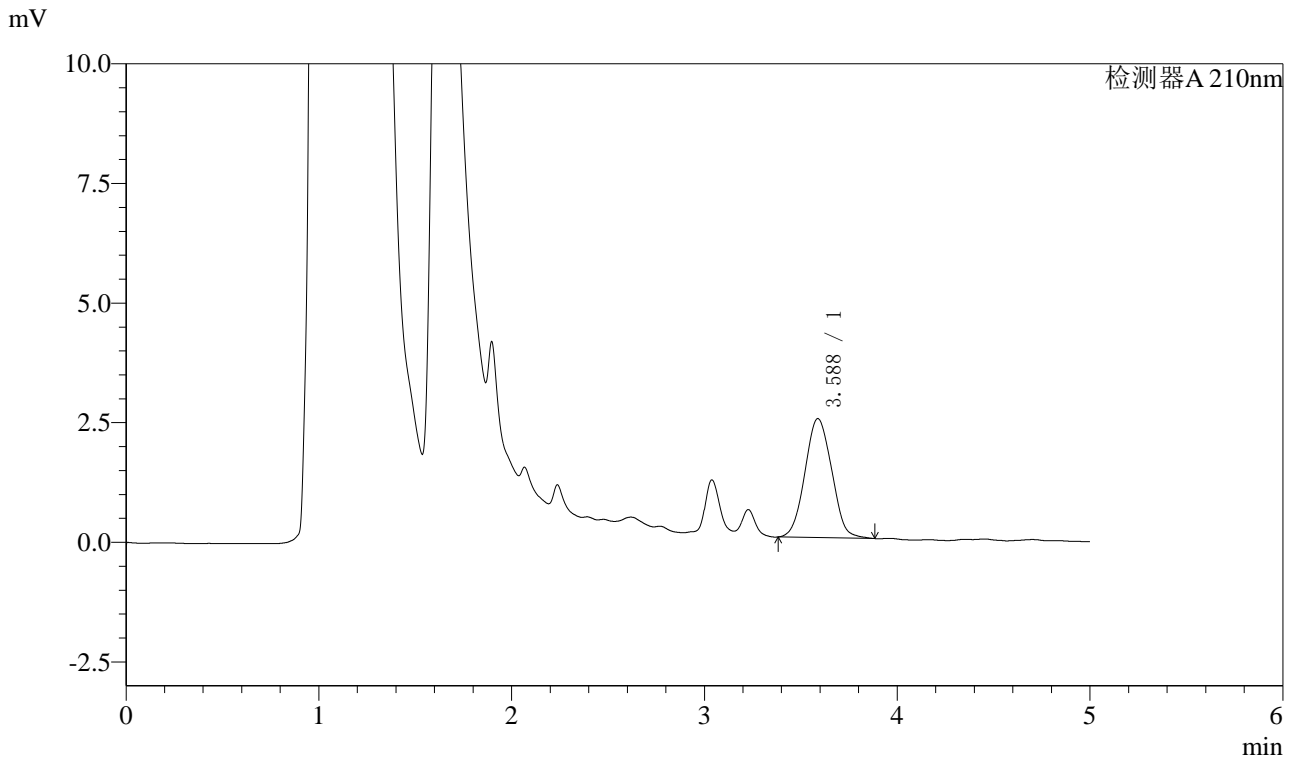


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4474-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 23:03:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:26:33      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	3.588	24092	100.000	2489	3026	1.050	--
总计		24092	100.000	2489			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH1.2介质-30min-片1  
供试品溶液-1



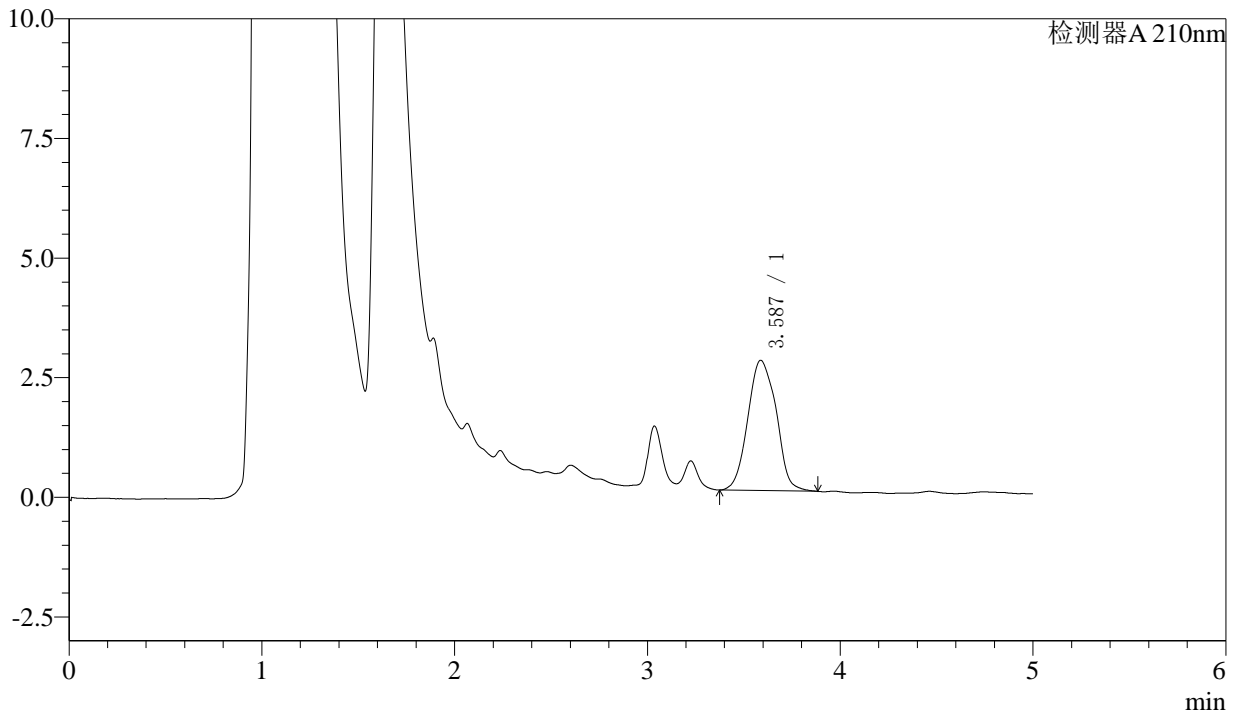
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4475-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 23:10:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:26:35      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	3.587	27994	100.000	2724	2928	1.069	--
总计		27994	100.000	2724			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



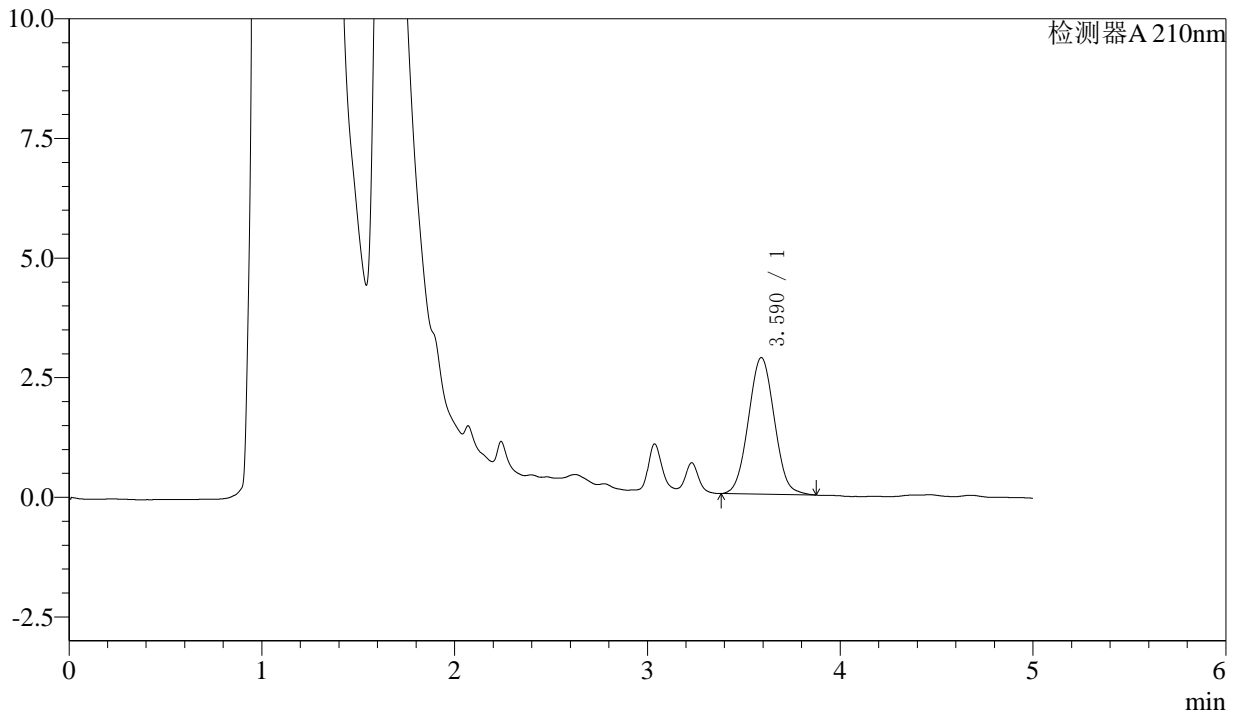
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4476-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 23:16:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:26:38      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	3.590	26729	100.000	2854	3333	1.040	--
总计		26729	100.000	2854			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH1.2介质-30min-片3  
供试品溶液-1

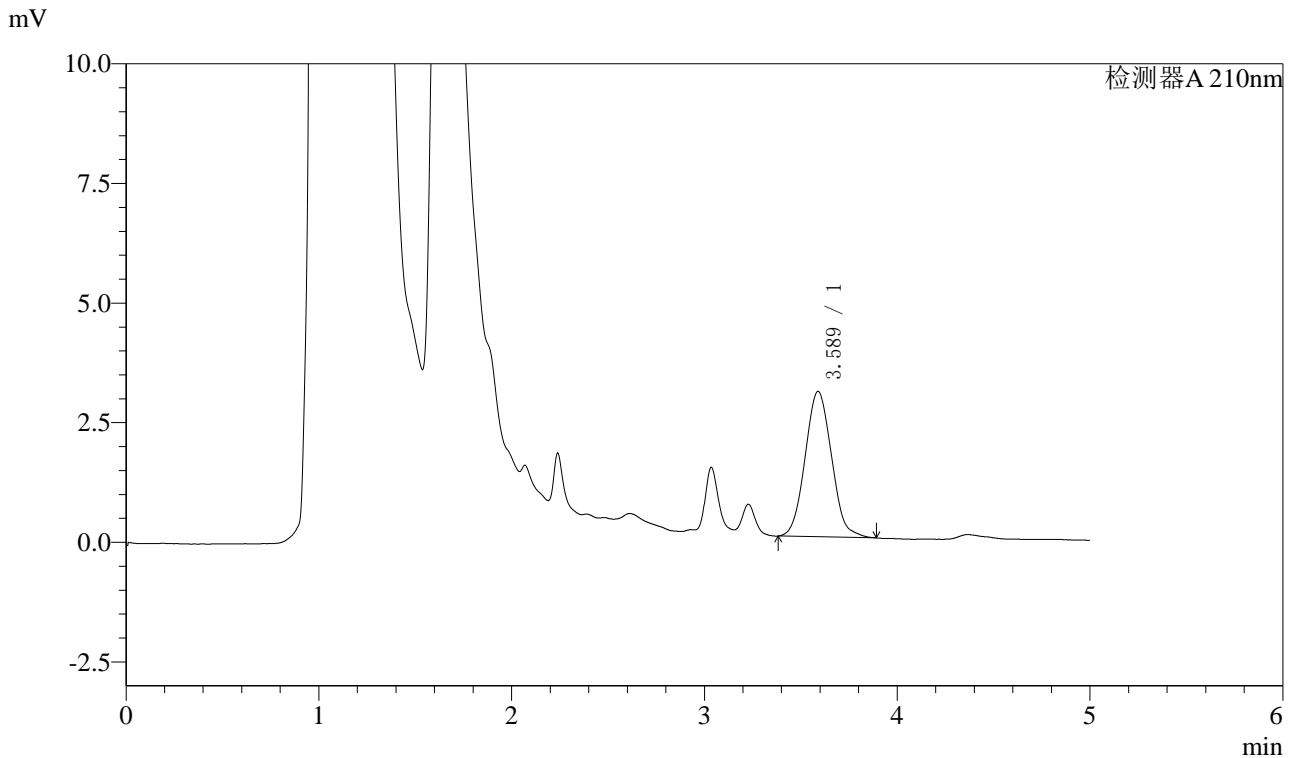


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4477-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 23:23:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:26:41      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	3.589	29058	100.000	3040	3150	1.074	--
总计		29058	100.000	3040			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH1.2介质-30min-片4  
供试品溶液-1

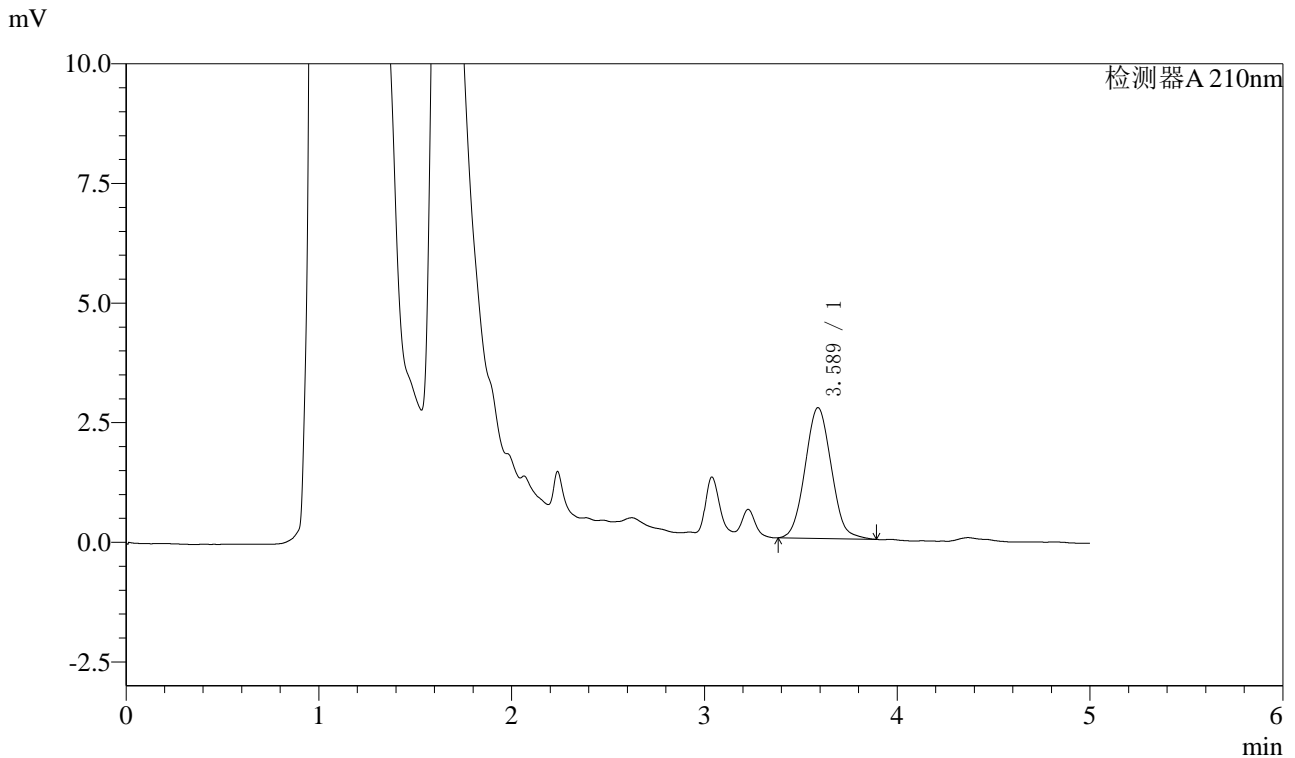


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4478-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 23:29:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:26:44      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	3.589	25862	100.000	2734	3241	1.060	--
总计		25862	100.000	2734			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH1.2介质-30min-片5  
供试品溶液-1

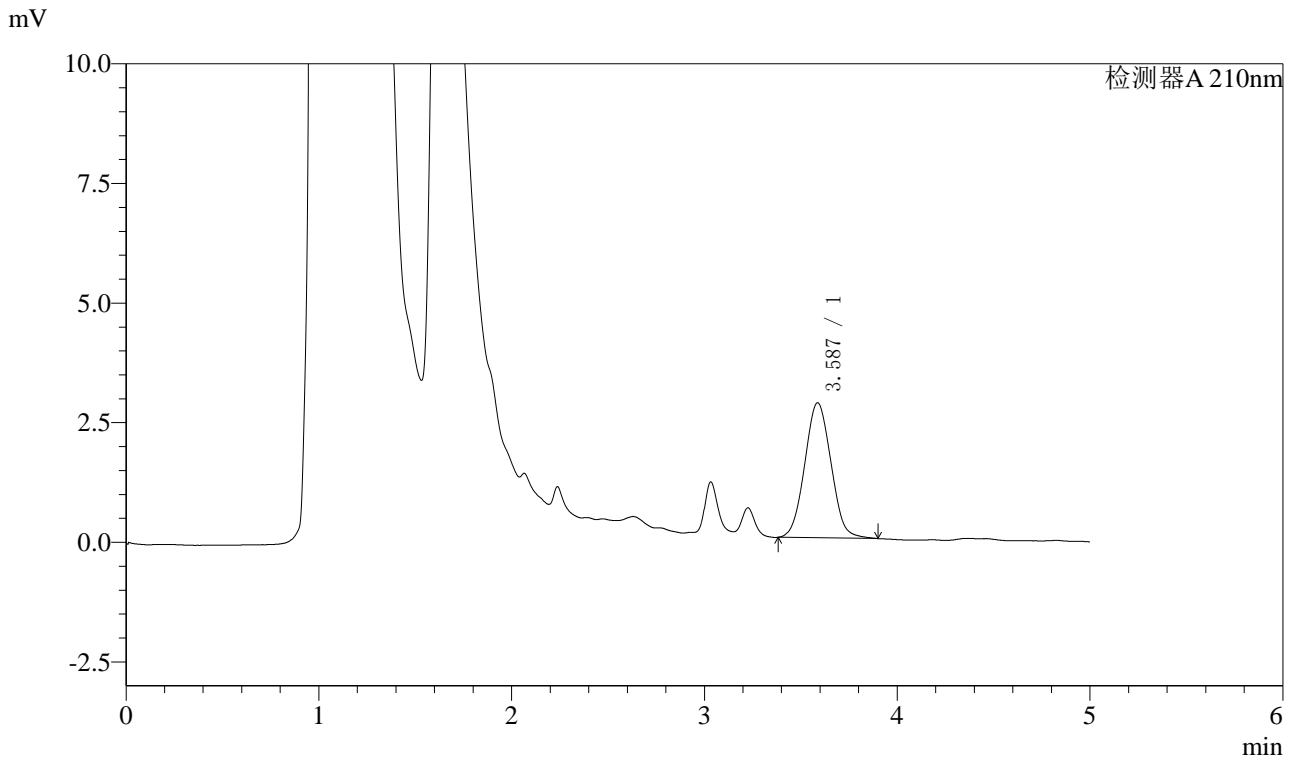


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4479-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 23:36:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:26:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.587	26813	100.000	2822	3191	1.051	--
总计		26813	100.000	2822			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH1.2介质-30min-片6  
供试品溶液-1

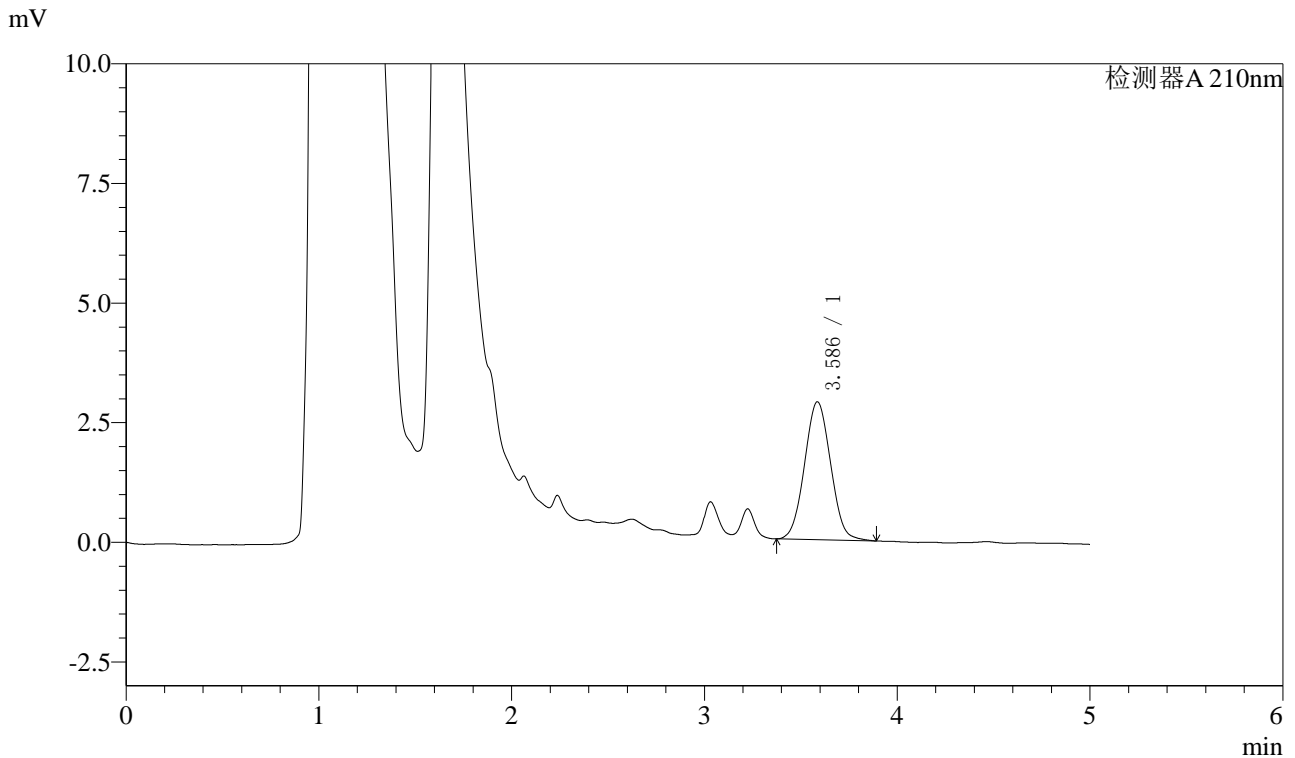


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4480-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :2-6  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/08 23:42:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 14:26:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	27193	100.000	2882	3262	1.041	--
总计		27193	100.000	2882			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

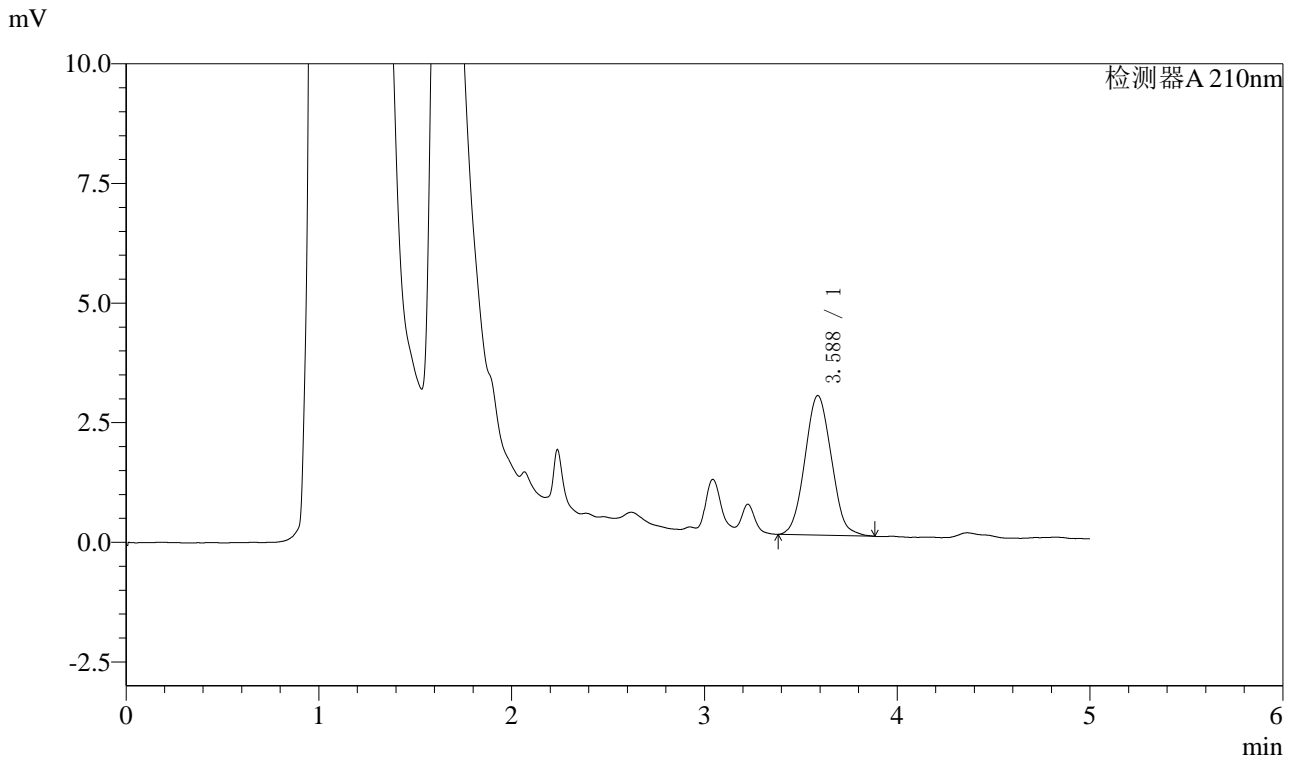


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4481-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 23:49:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:26:53      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	3.588	27859	100.000	2917	3122	1.062	--
总计		27859	100.000	2917			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH1.2介质-45min-片2  
供试品溶液-1

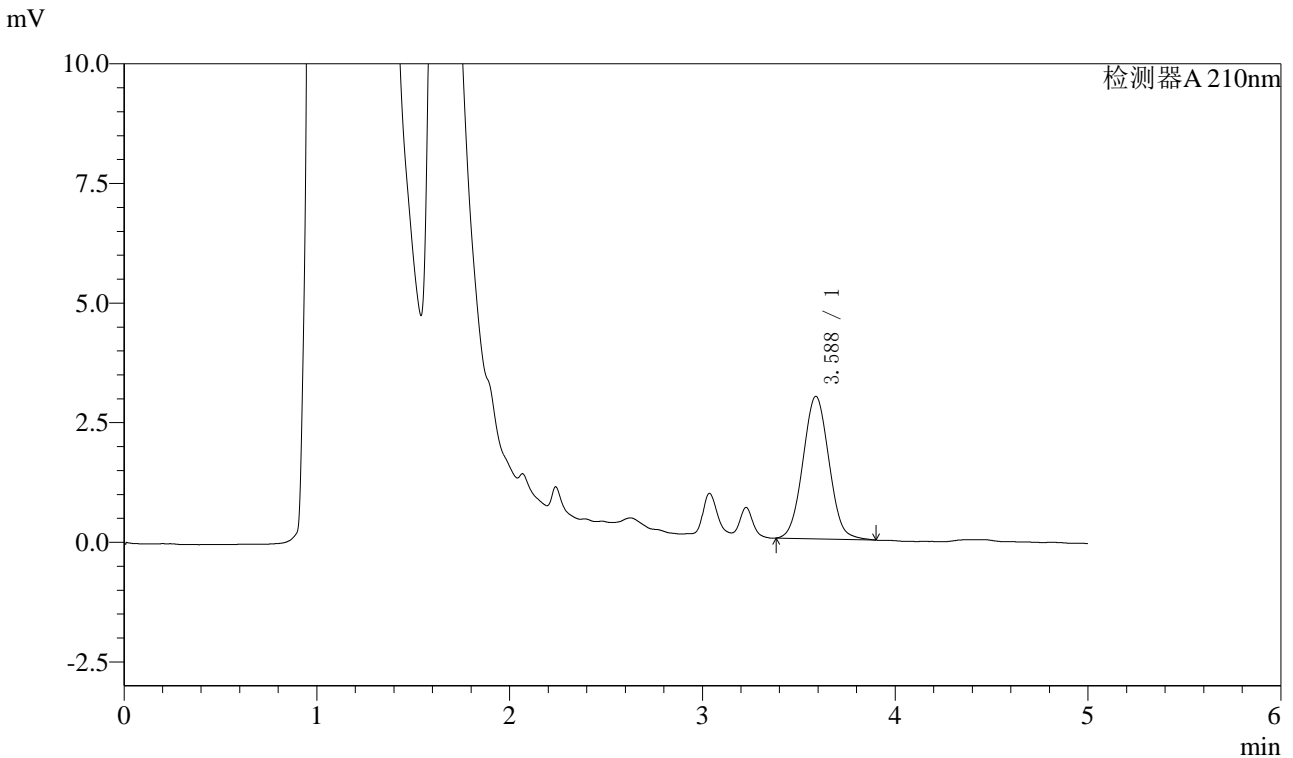


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4482-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/08 23:56:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:26:55      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	3.588	27992	100.000	2979	3327	1.044	--
总计		27992	100.000	2979			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH1.2介质-45min-片3  
供试品溶液-1

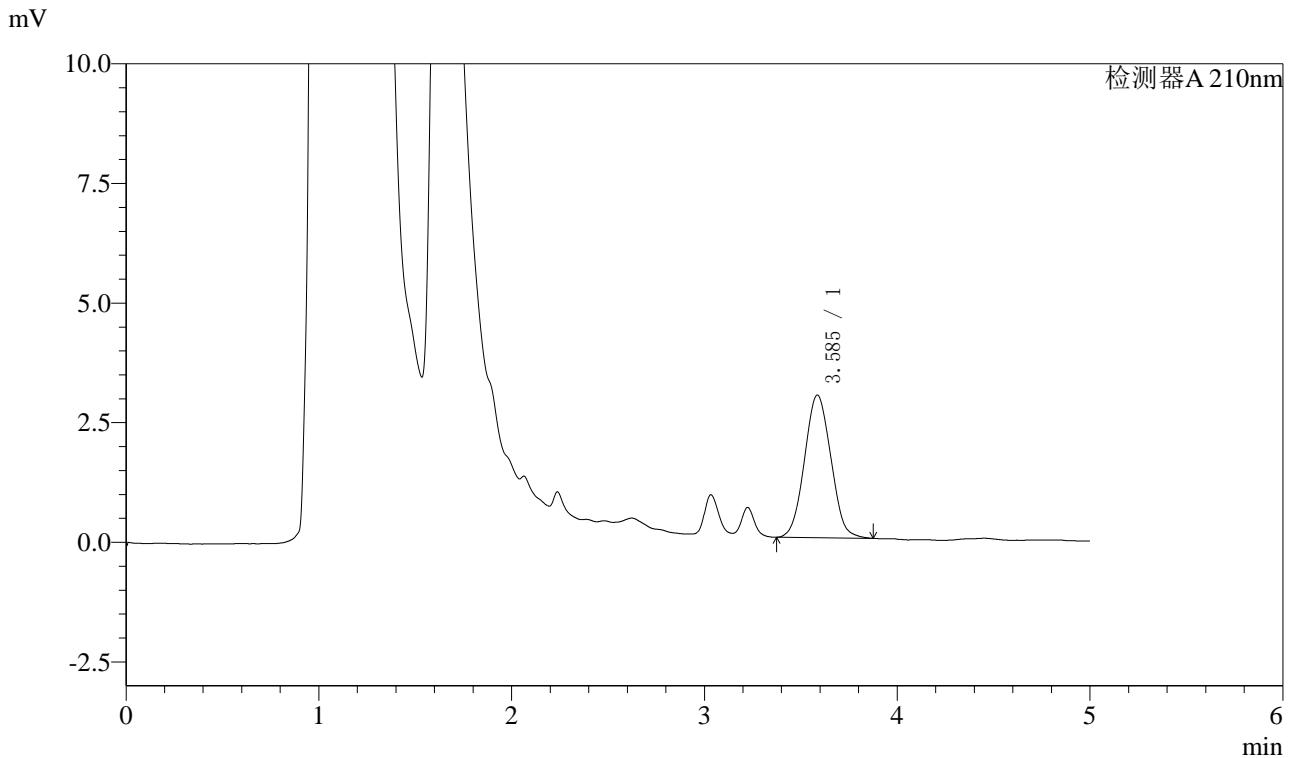


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4483-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 00:02:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:26:58      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	3.585	28417	100.000	2978	3111	1.052	--
总计		28417	100.000	2978			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH1.2介质-45min-片4  
供试品溶液-1

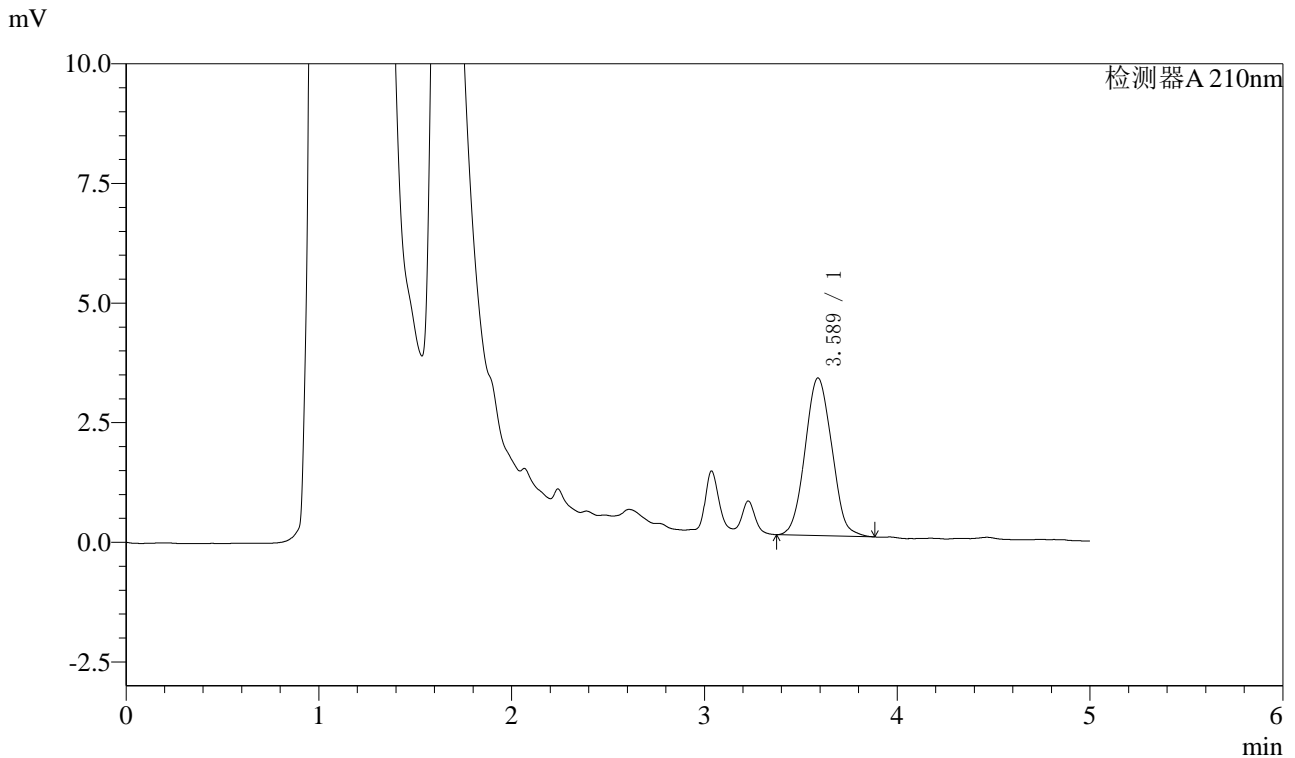


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4484-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 00:09:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:27:01      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	3.589	31760	100.000	3294	3040	1.058	--
总计		31760	100.000	3294			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

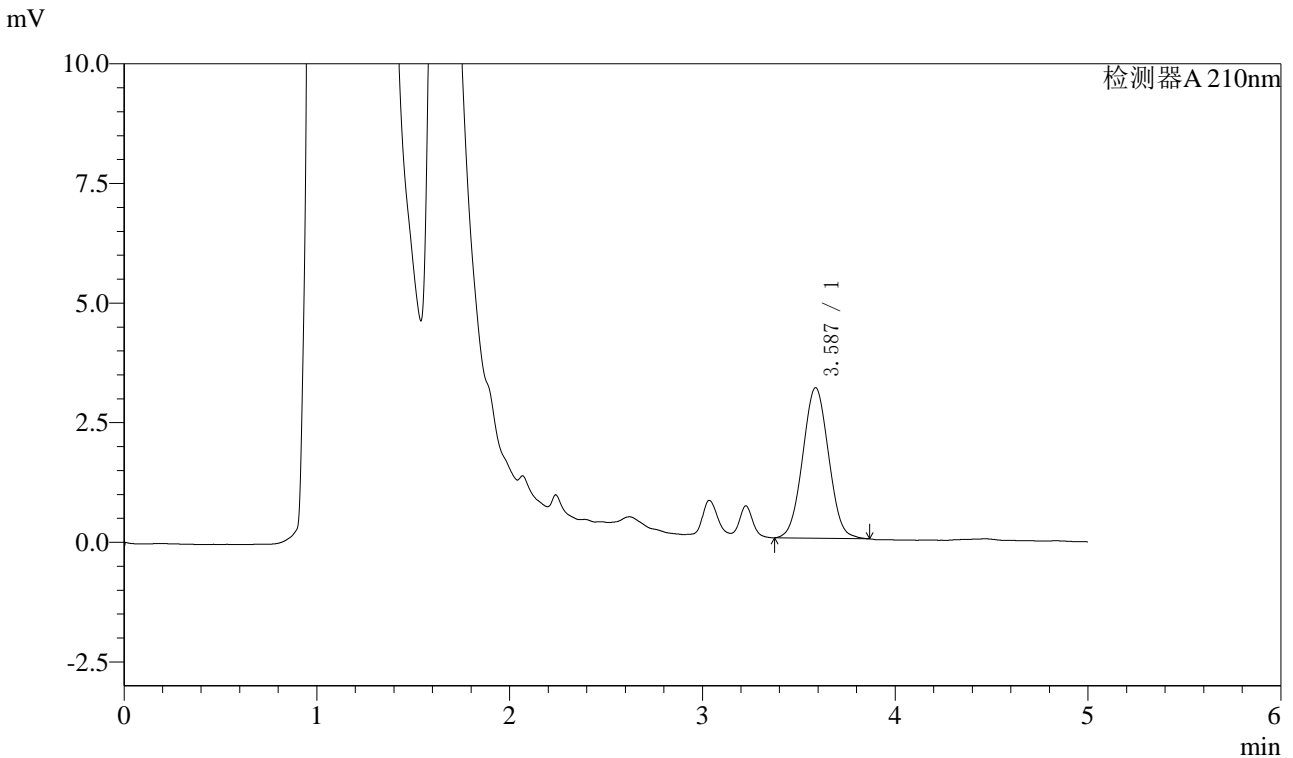


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4485-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 00:15:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:27:04      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	3.587	29408	100.000	3146	3328	1.032	--
总计		29408	100.000	3146			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

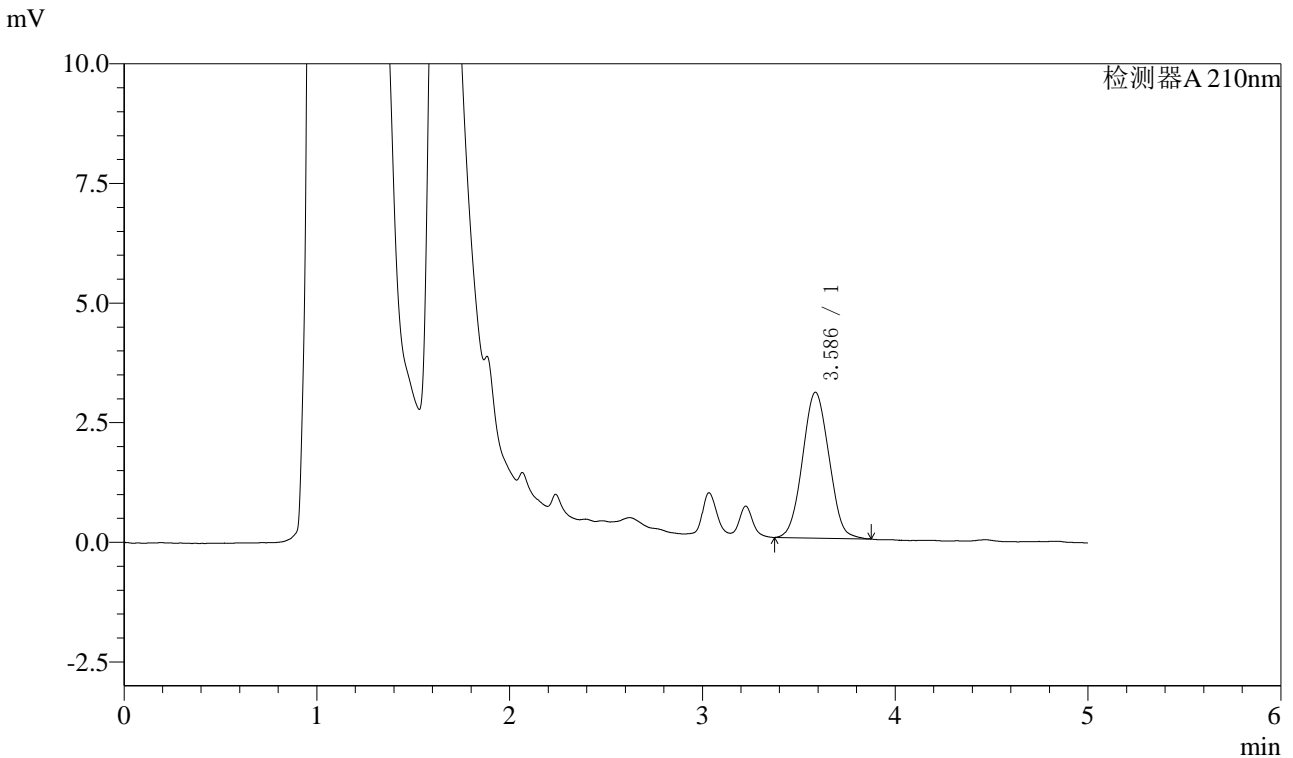


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4486-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :2-7  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 00:22:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 14:27:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	29037	100.000	3044	3099	1.042	--
总计		29037	100.000	3044			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH1.2介质-60min-片1  
供试品溶液-1

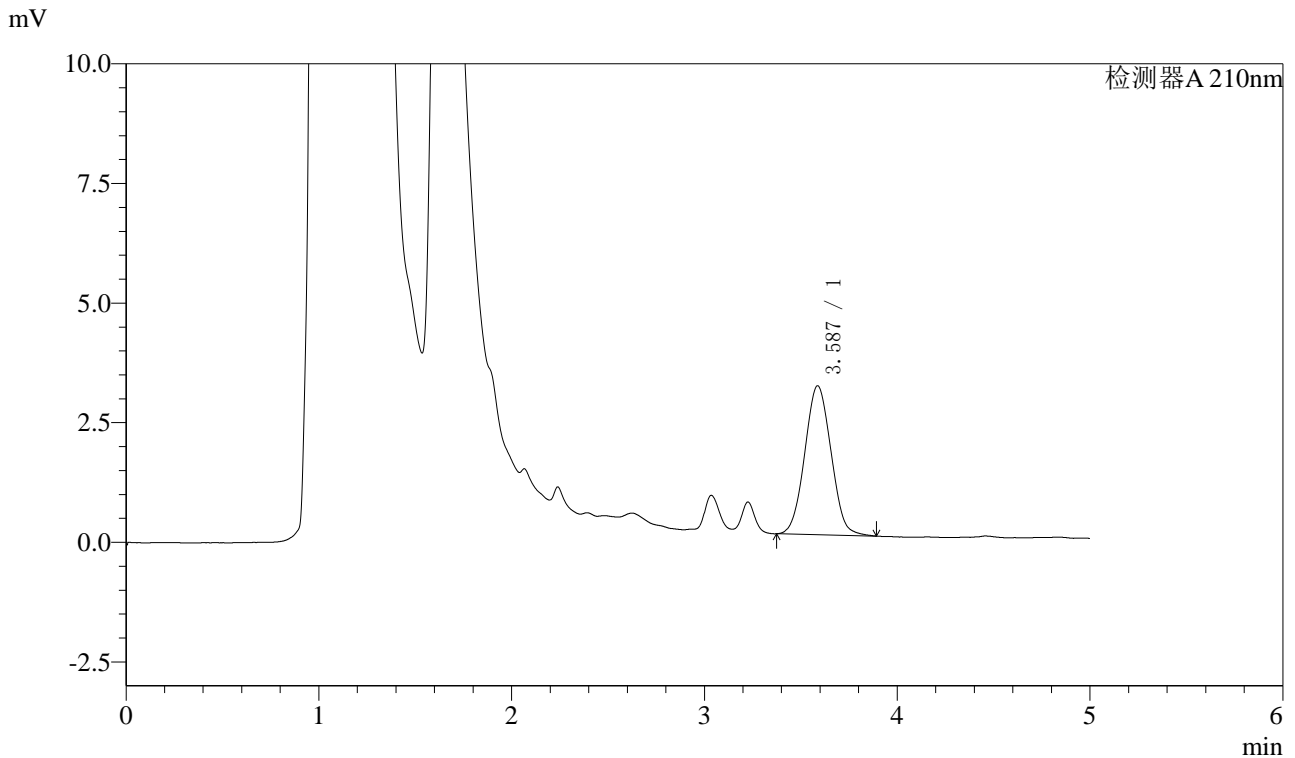


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4487-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 00:28:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:27:09      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	3.587	29609	100.000	3112	3173	1.044	--
总计		29609	100.000	3112			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH1.2介质-60min-片2  
供试品溶液-1

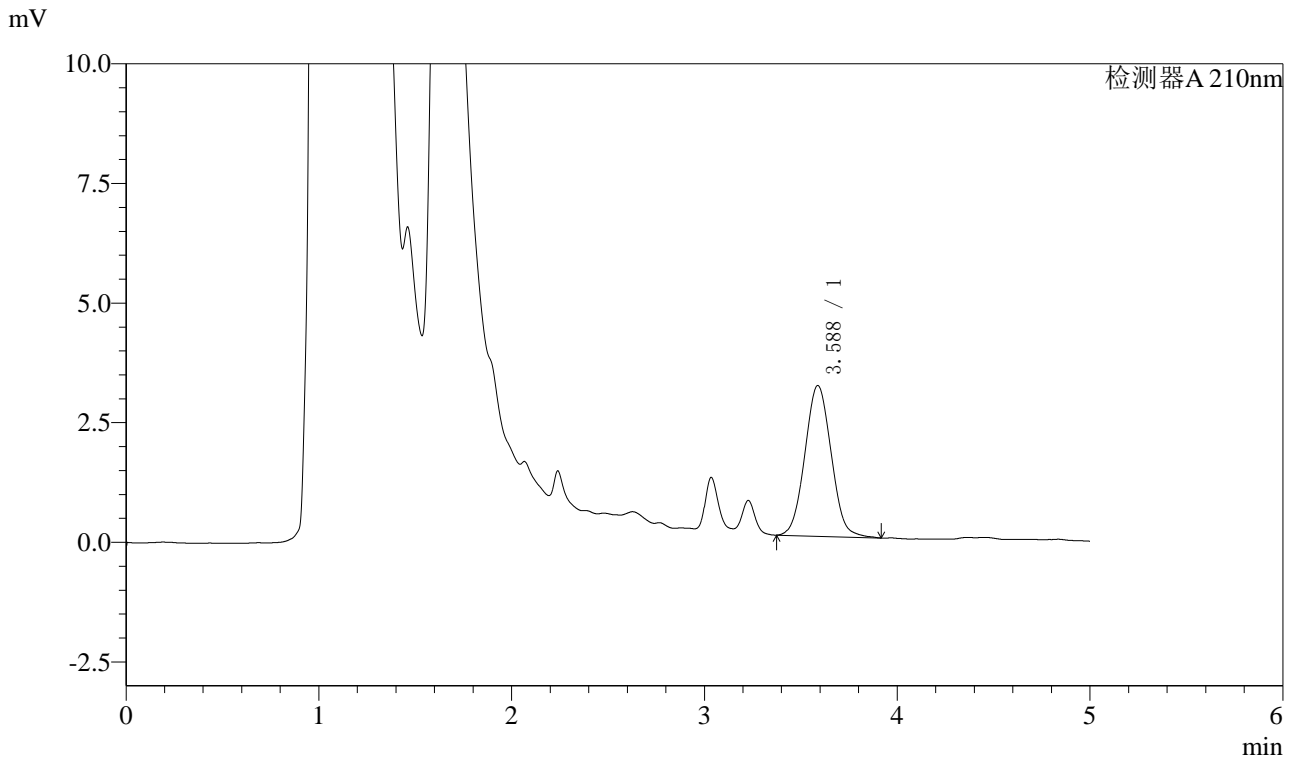


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4488-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 00:35:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:27:12      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	3.588	29964	100.000	3152	3214	1.050	--
总计		29964	100.000	3152			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH1.2介质-60min-片3  
供试品溶液-1

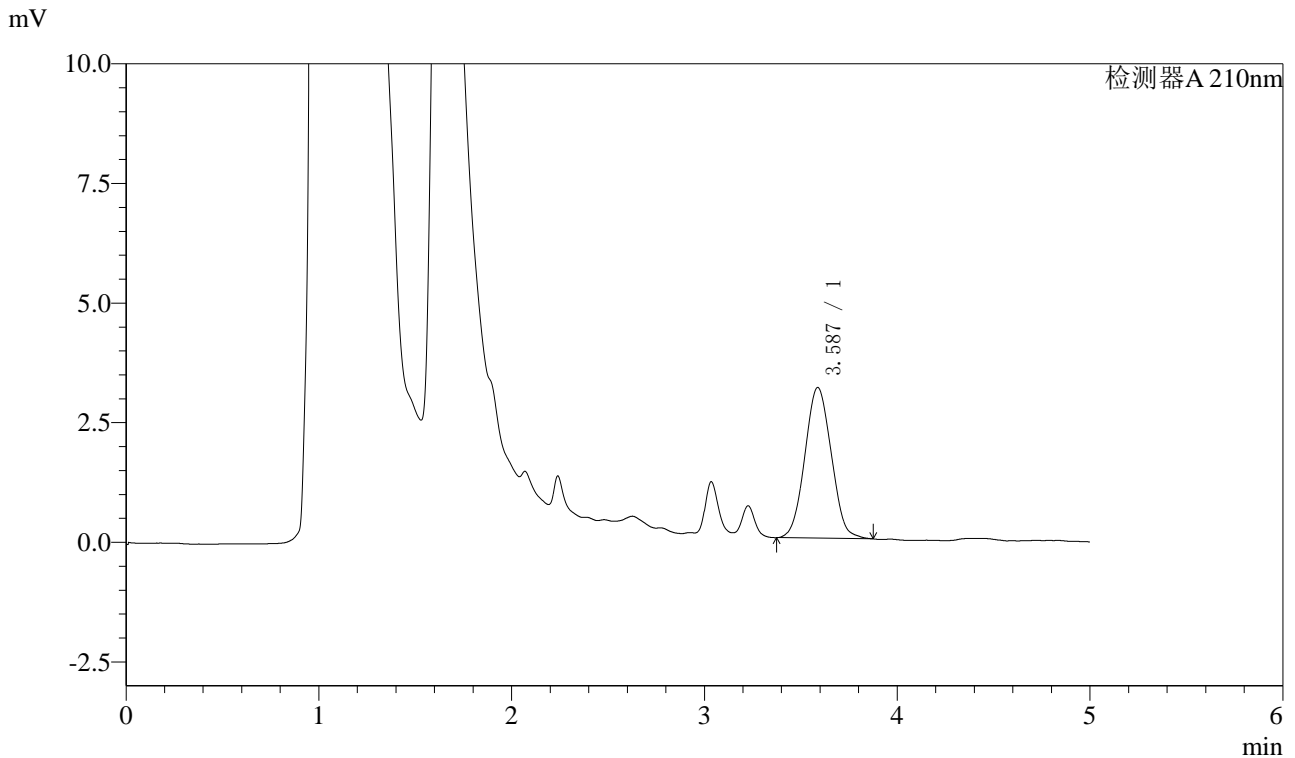


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4489-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 00:41:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:27:15      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	3.587	30079	100.000	3149	3104	1.049	--
总计		30079	100.000	3149			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

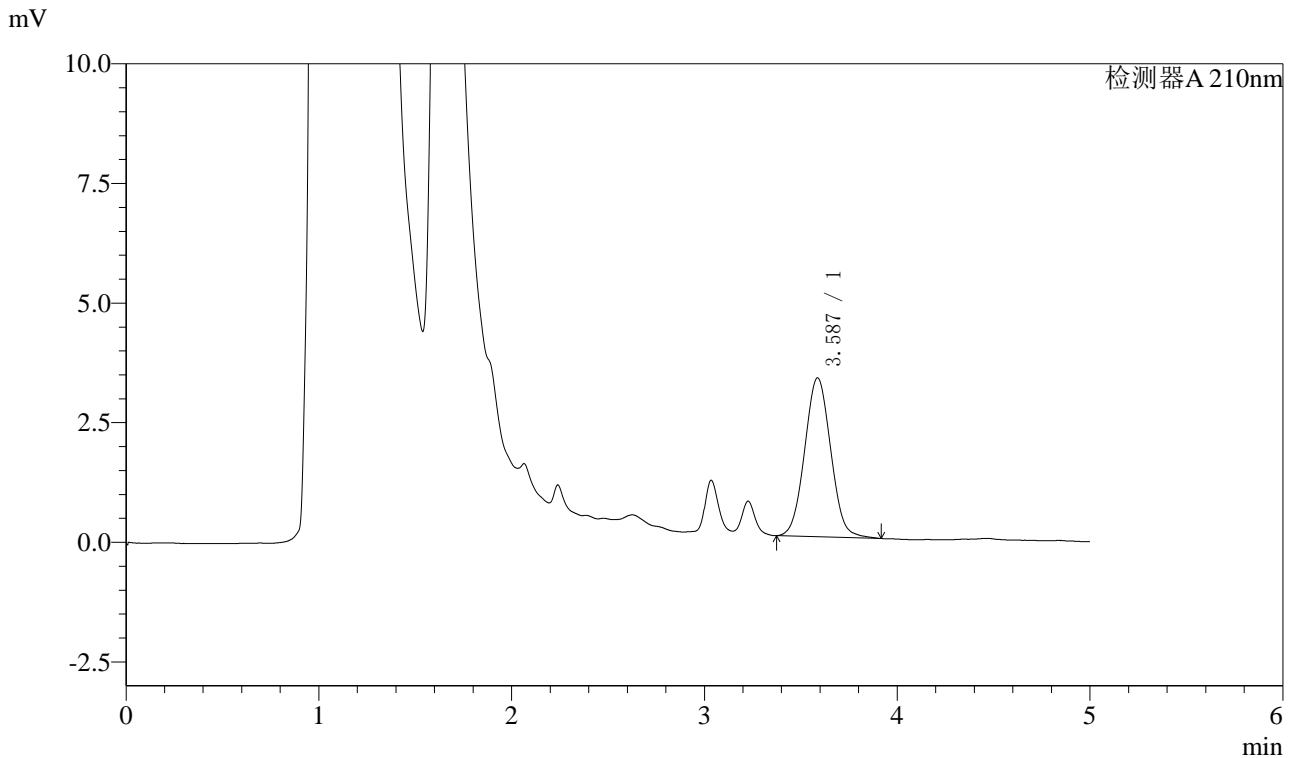


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4490-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 00:48:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:27:18      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	3.587	31286	100.000	3321	3288	1.046	--
总计		31286	100.000	3321			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



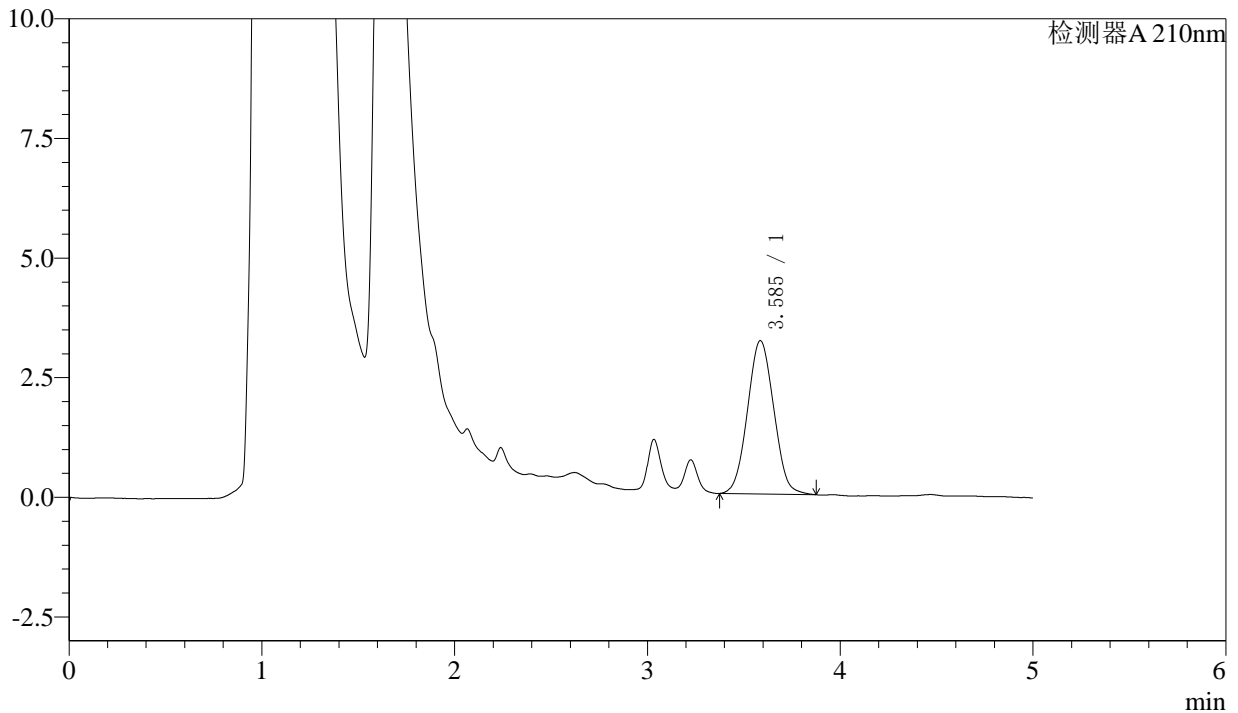
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4491-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 00:54:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:27:21      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	3.585	30420	100.000	3202	3167	1.046	--
总计		30420	100.000	3202			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

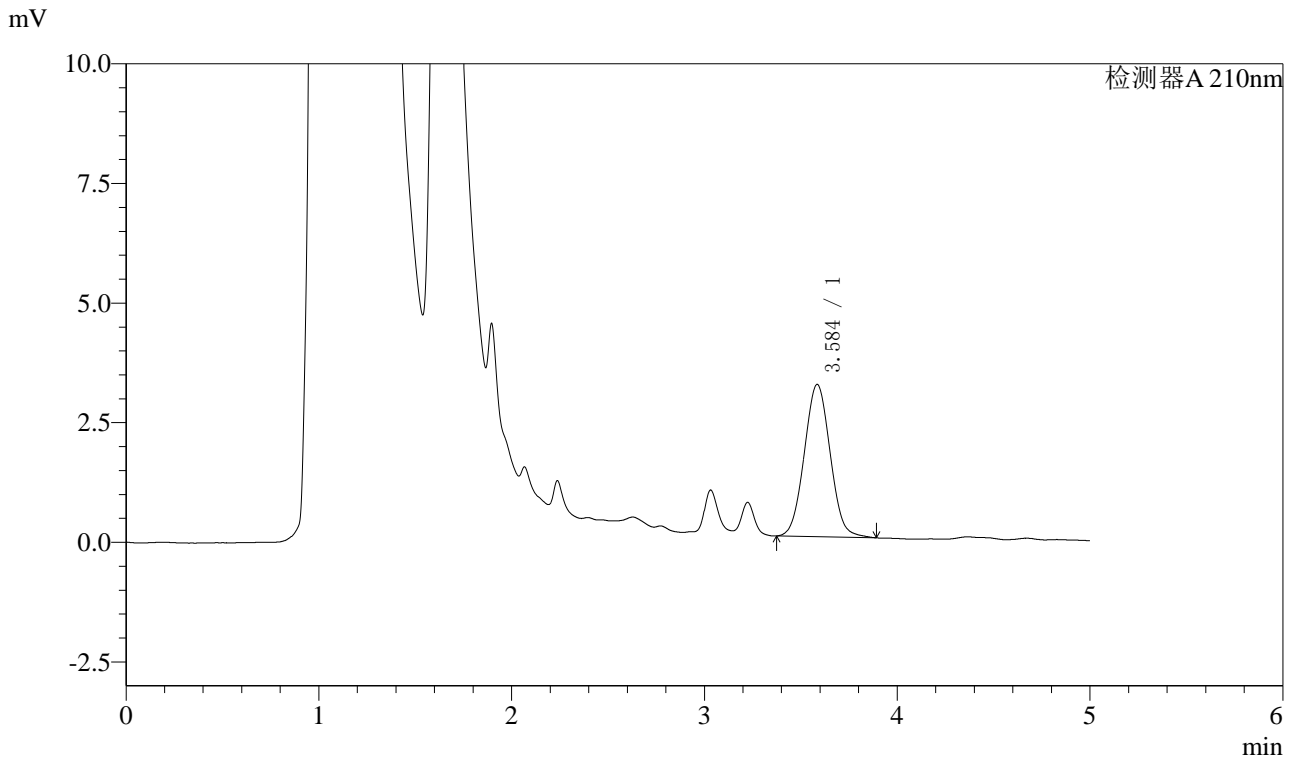


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4492-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 01:01:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:27:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	29805	100.000	3177	3351	1.047	--
总计		29805	100.000	3177			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-90min-片1  
 供试品溶液-1



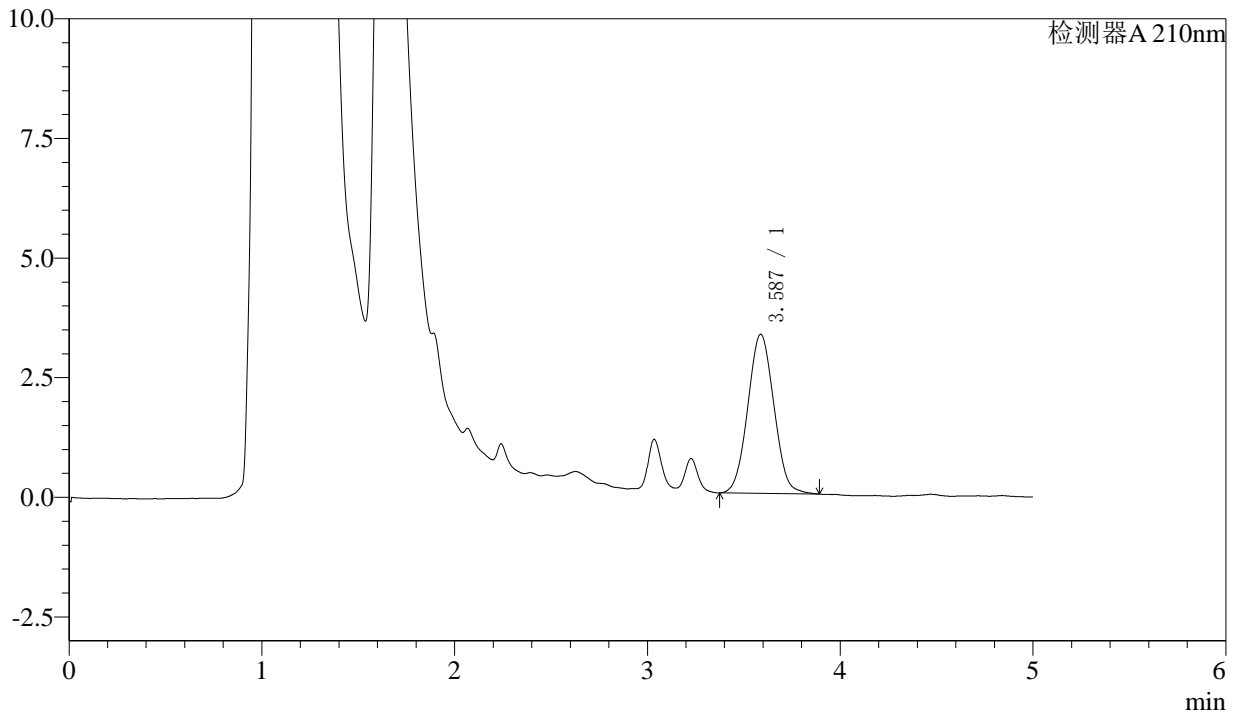
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4493-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 01:08:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:27:26      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	3.587	31354	100.000	3326	3249	1.041	--
总计		31354	100.000	3326			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-90min-片2  
 供试品溶液-1

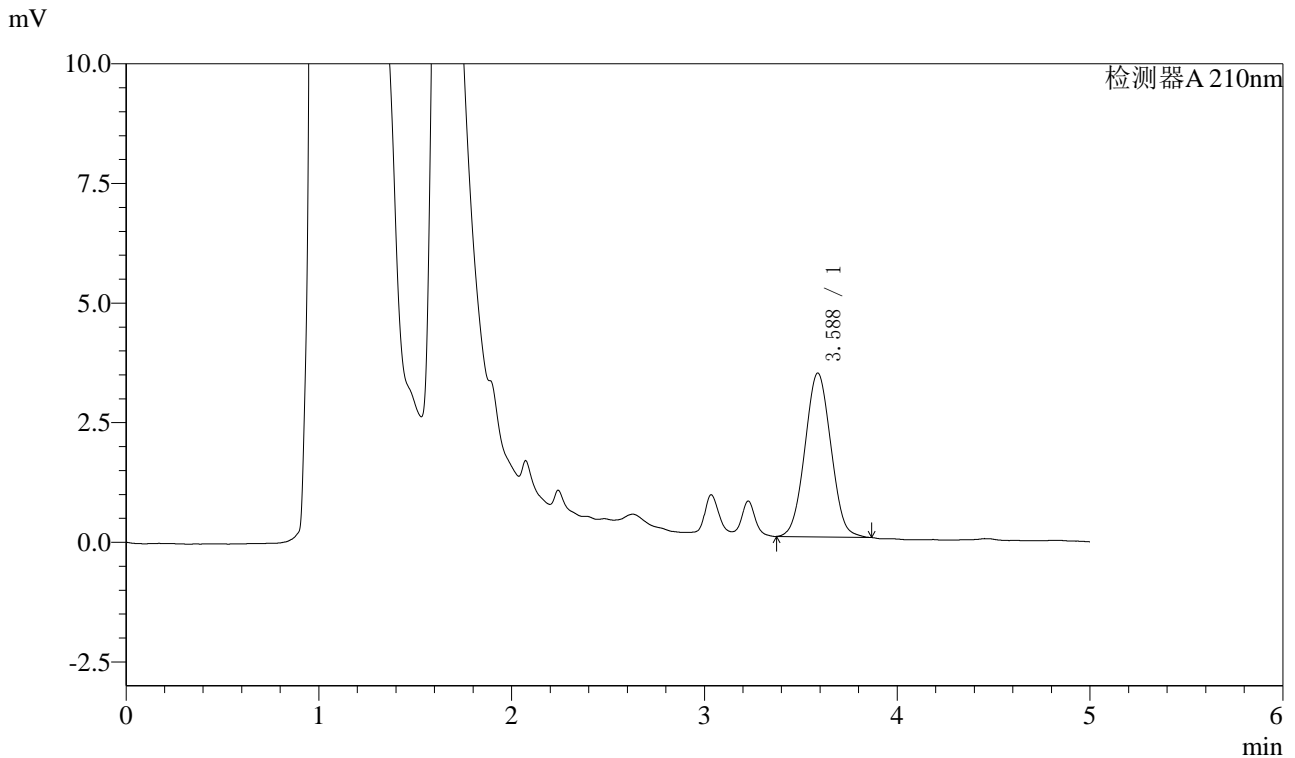


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4494-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 01:14:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:27:29      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	3.588	32144	100.000	3424	3264	1.036	--
总计		32144	100.000	3424			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-90min-片3  
 供试品溶液-1

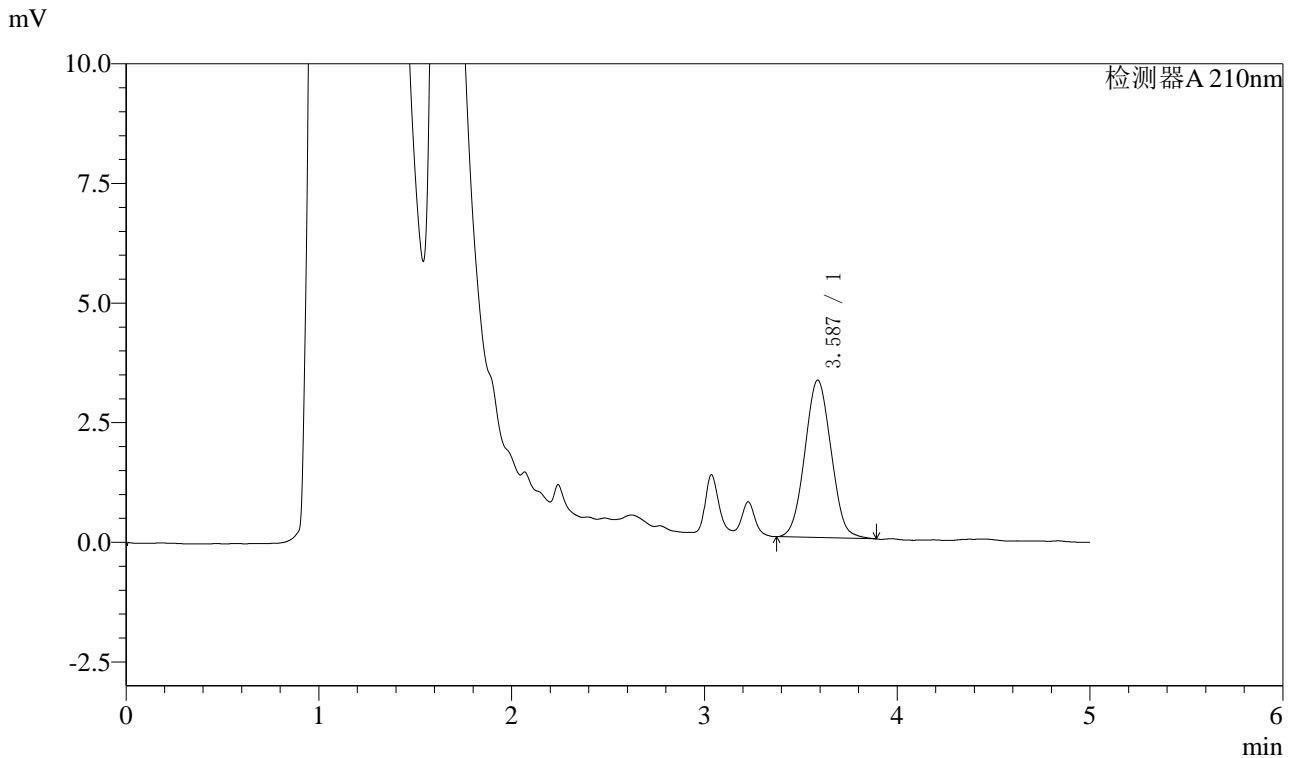


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4495-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 01:21:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:27:32      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	3.587	31179	100.000	3293	3190	1.046	--
总计		31179	100.000	3293			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-90min-片4  
 供试品溶液-1

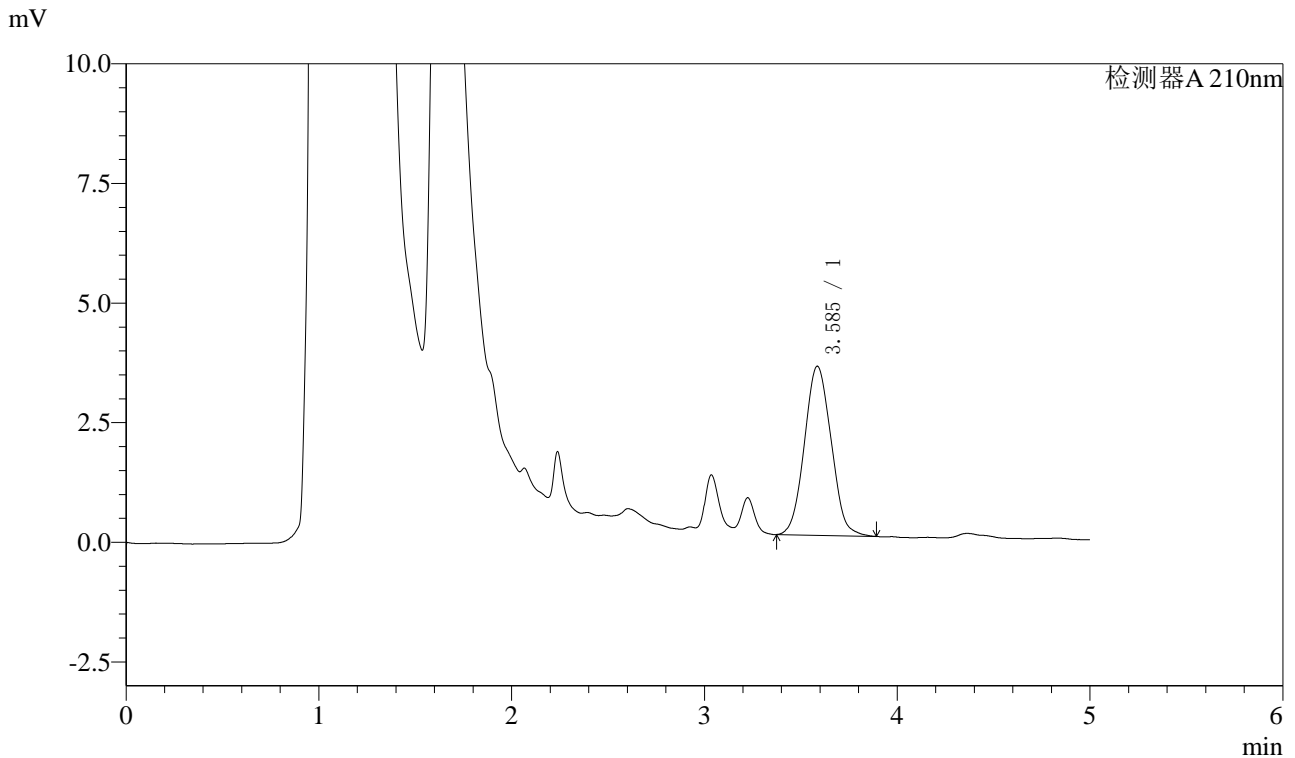


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4496-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 01:27:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:27:34      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	3.585	34138	100.000	3530	3014	1.064	--
总计		34138	100.000	3530			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH1.2介质-90min-片5  
供试品溶液-1

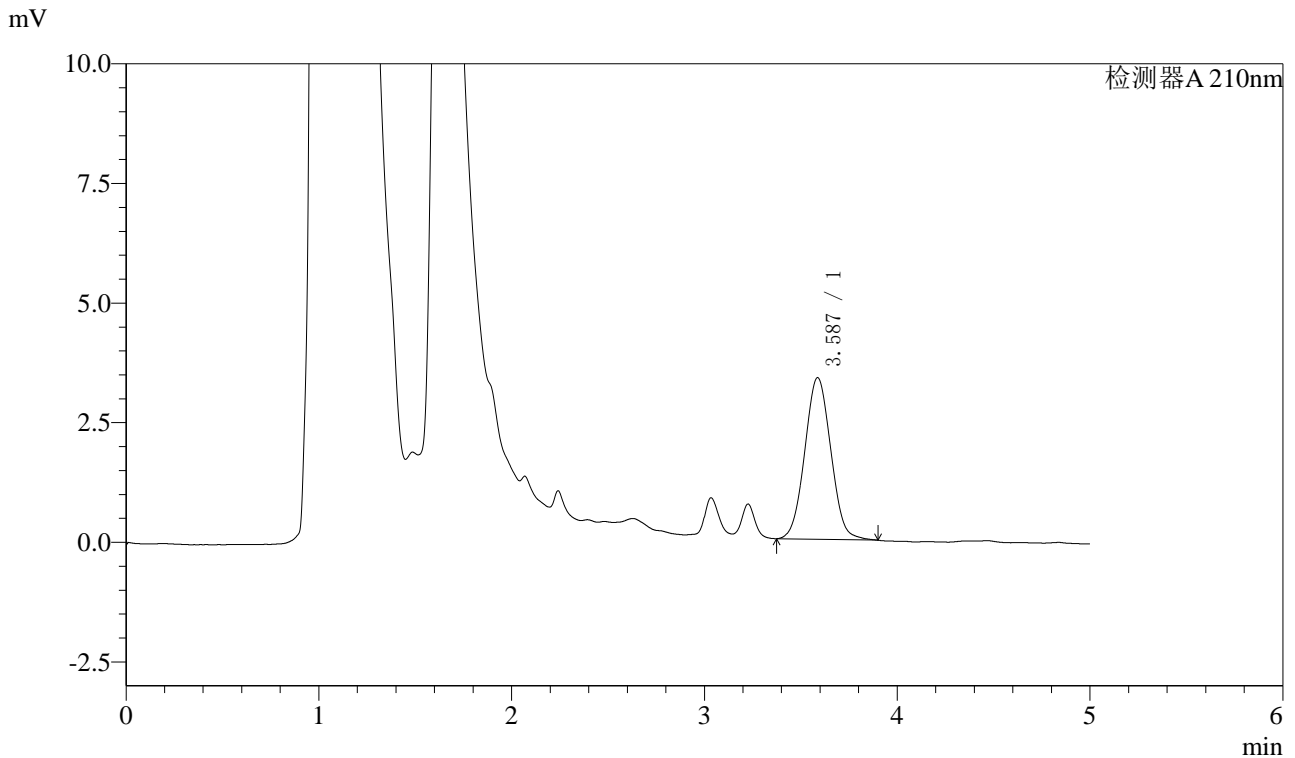


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4497-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 01:34:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:27:37      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	3.587	31833	100.000	3379	3282	1.045	--
总计		31833	100.000	3379			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH1.2介质-90min-片6  
供试品溶液-1

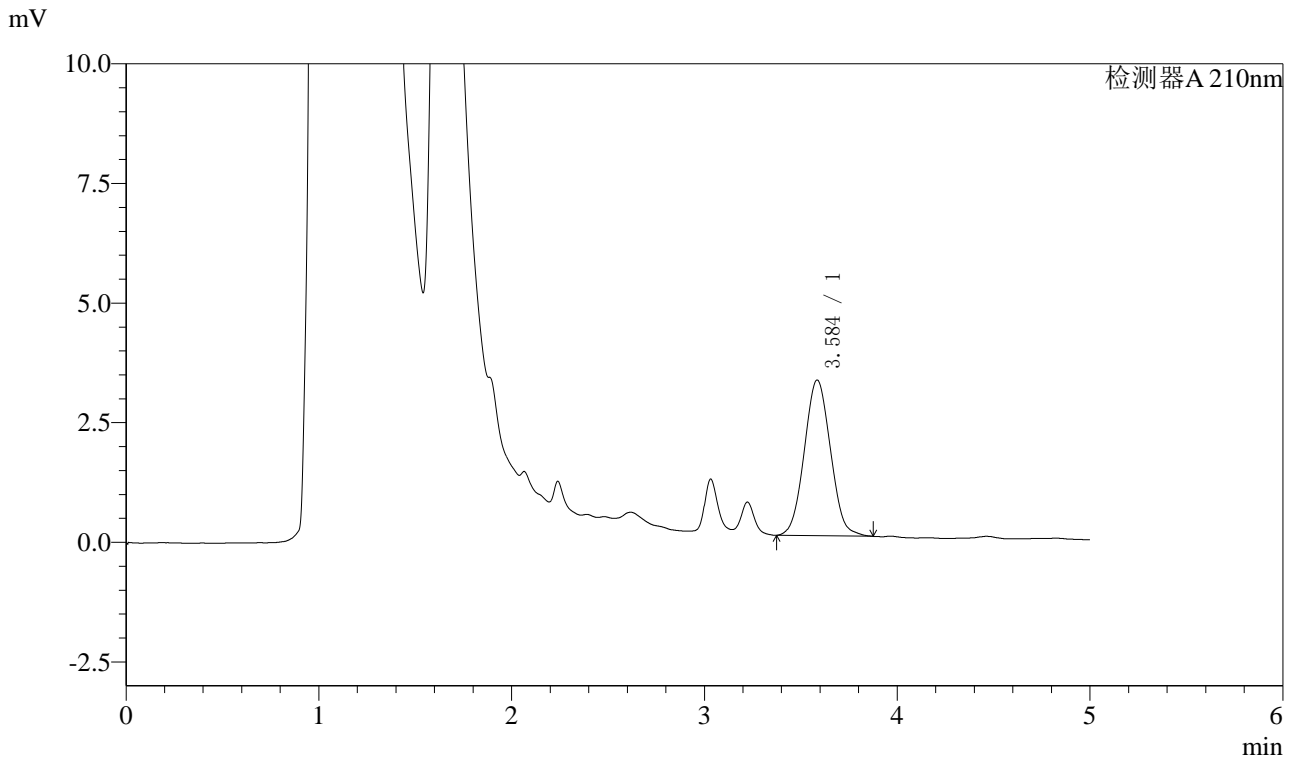


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4498-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 01:40:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:27:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	30783	100.000	3250	3220	1.052	--
总计		30783	100.000	3250			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

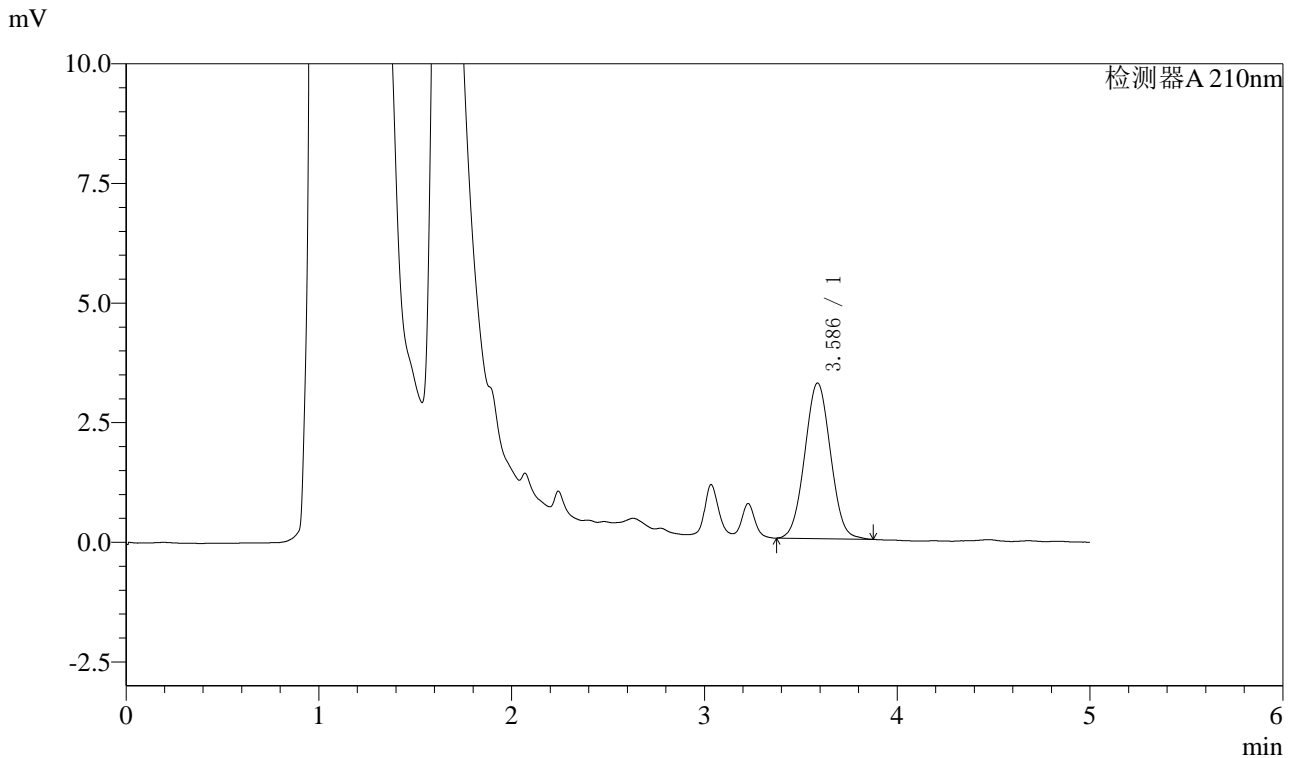


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4499-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 01:47:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:27:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	30261	100.000	3252	3364	1.034	--
总计		30261	100.000	3252			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

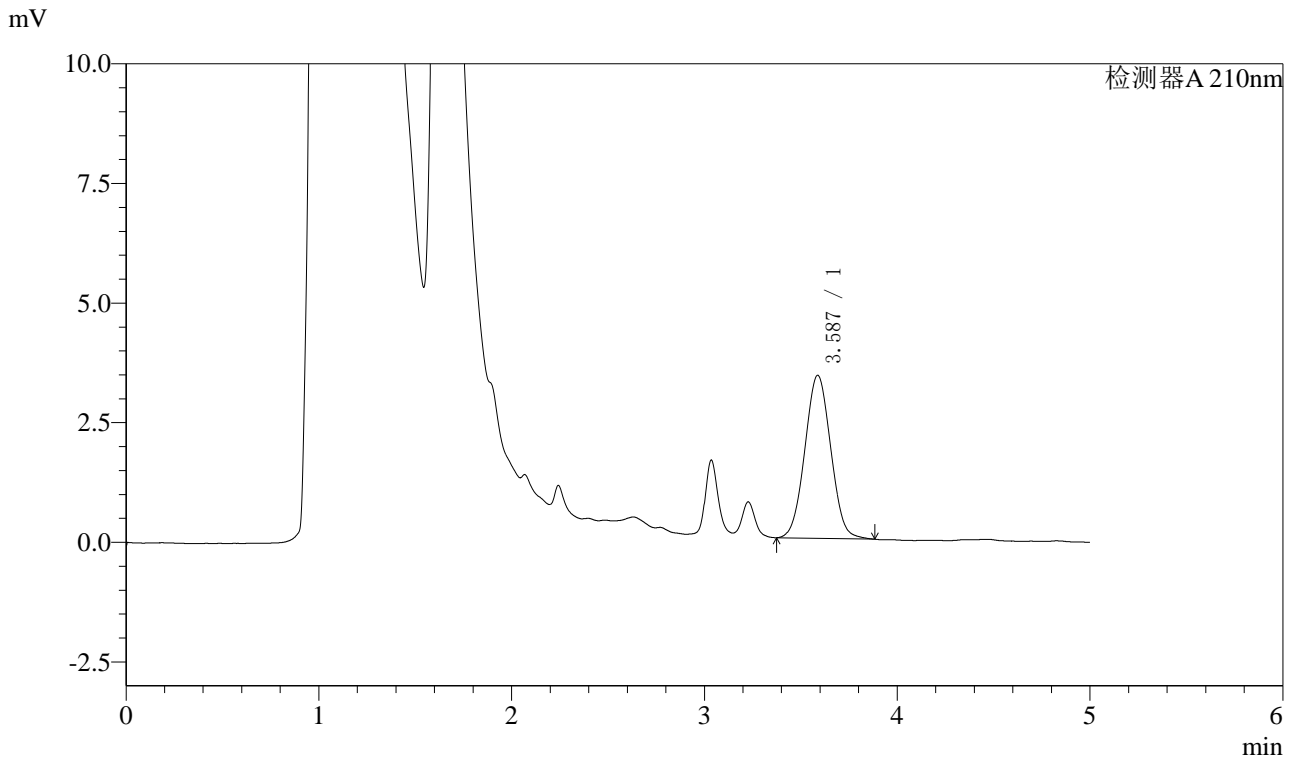


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4500-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 01:53:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:27:45      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	3.587	31893	100.000	3406	3310	1.036	--
总计		31893	100.000	3406			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

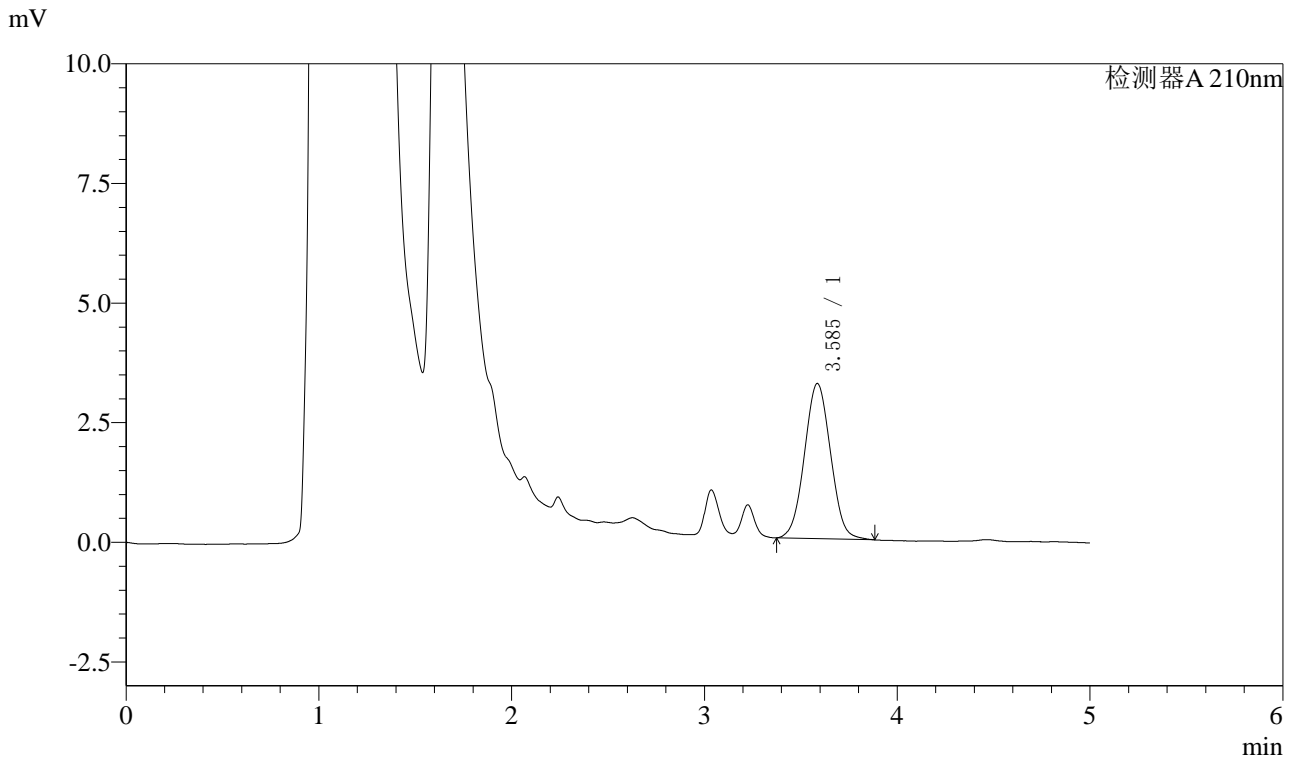


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4501-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 02:00:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:27:48      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	3.585	30598	100.000	3240	3262	1.037	--
总计		30598	100.000	3240			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

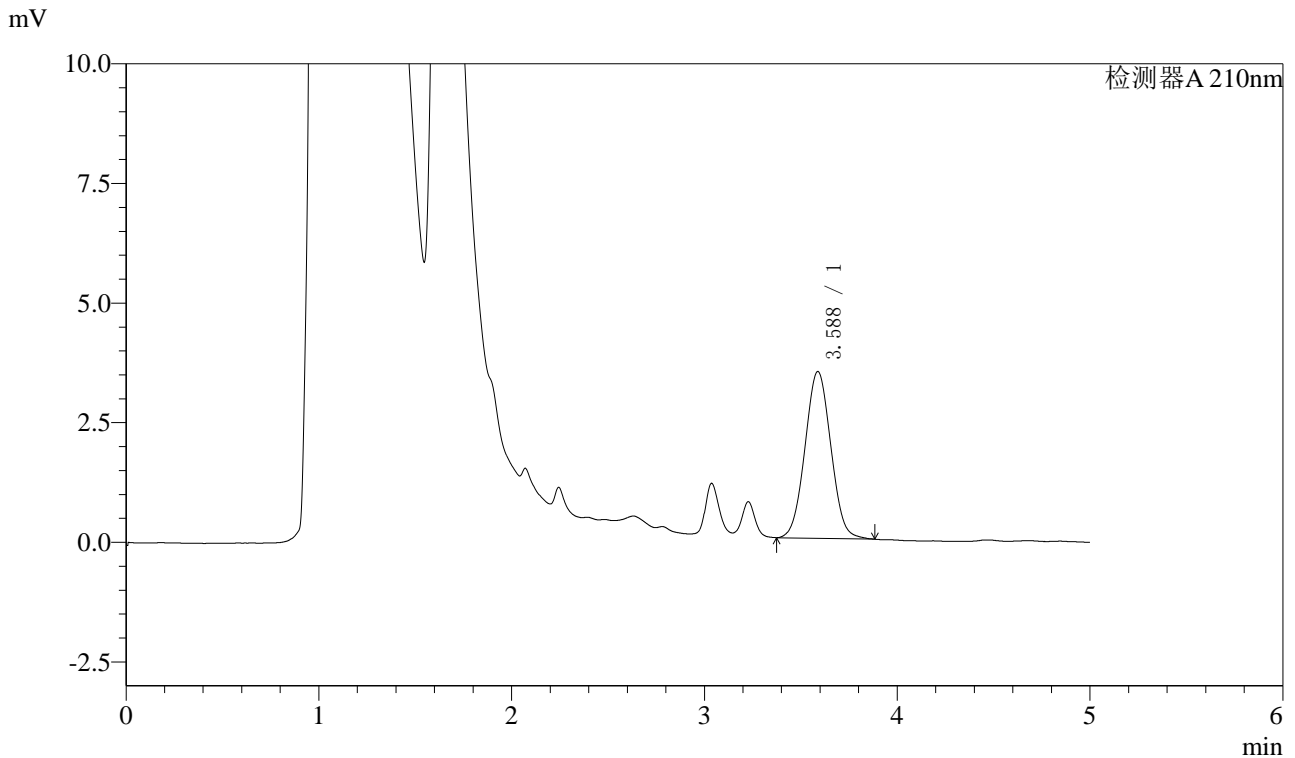


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4502-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-45  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 02:06:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:27:51      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	3.588	32590	100.000	3486	3342	1.039	--
总计		32590	100.000	3486			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

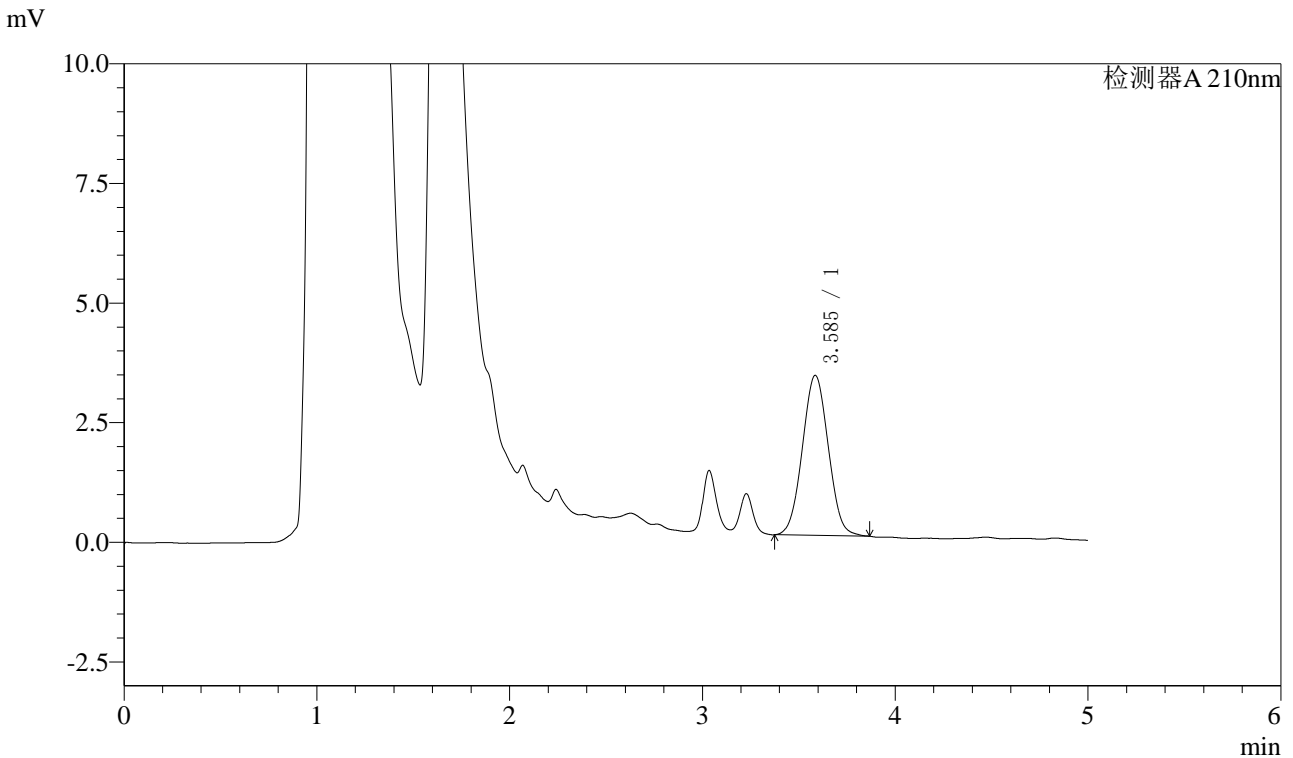


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4503-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-54  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 02:13:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:27:54      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	3.585	31307	100.000	3341	3300	1.034	--
总计		31307	100.000	3341			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



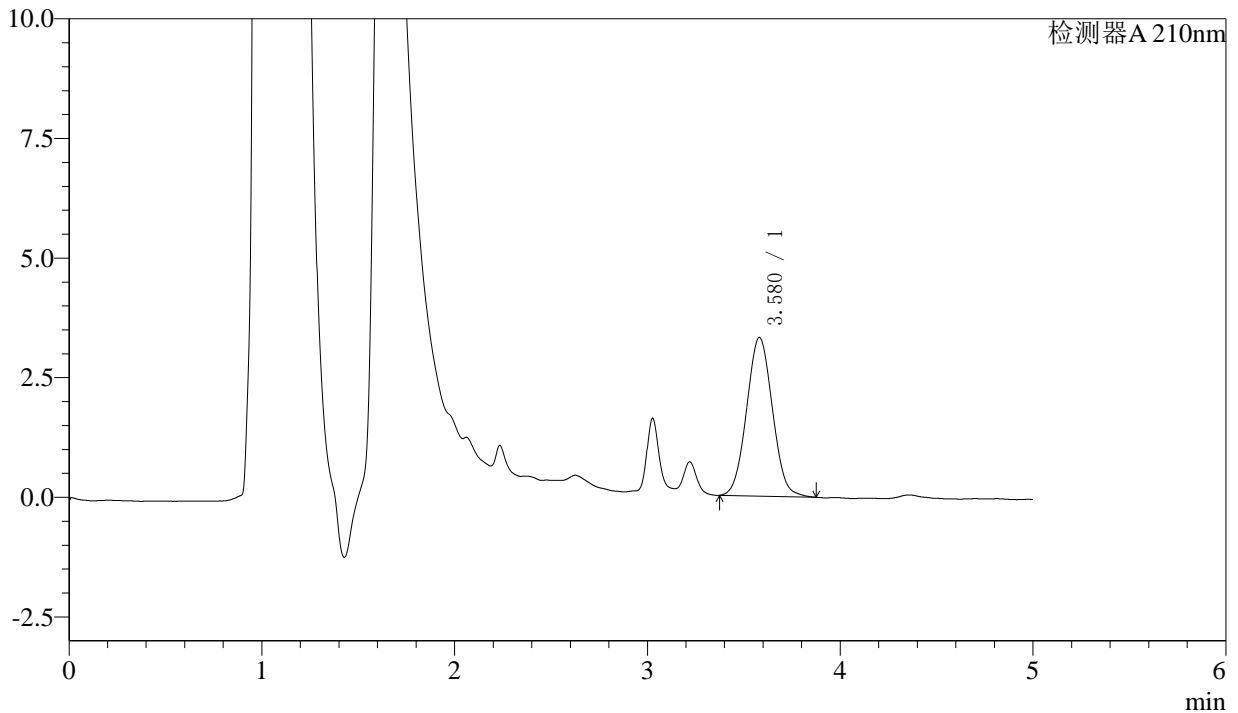
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4504-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-28  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 02:19:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 14:27:57      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	3.580	30933	100.000	3316	3357	1.045	--
总计		30933	100.000	3316			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1

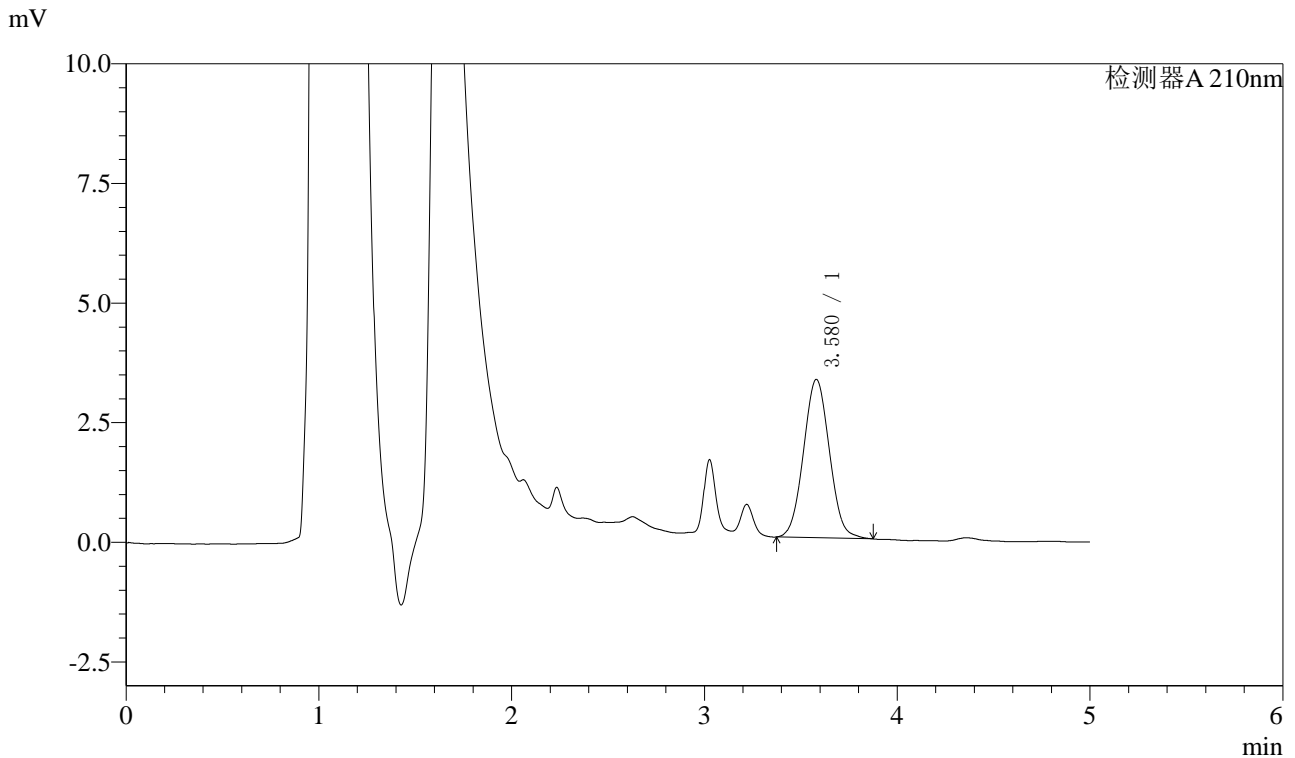


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-61/27-4505-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 02:26:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 14:28:00      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	3.580	30954	100.000	3312	3333	1.050	--
总计		30954	100.000	3312			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-2

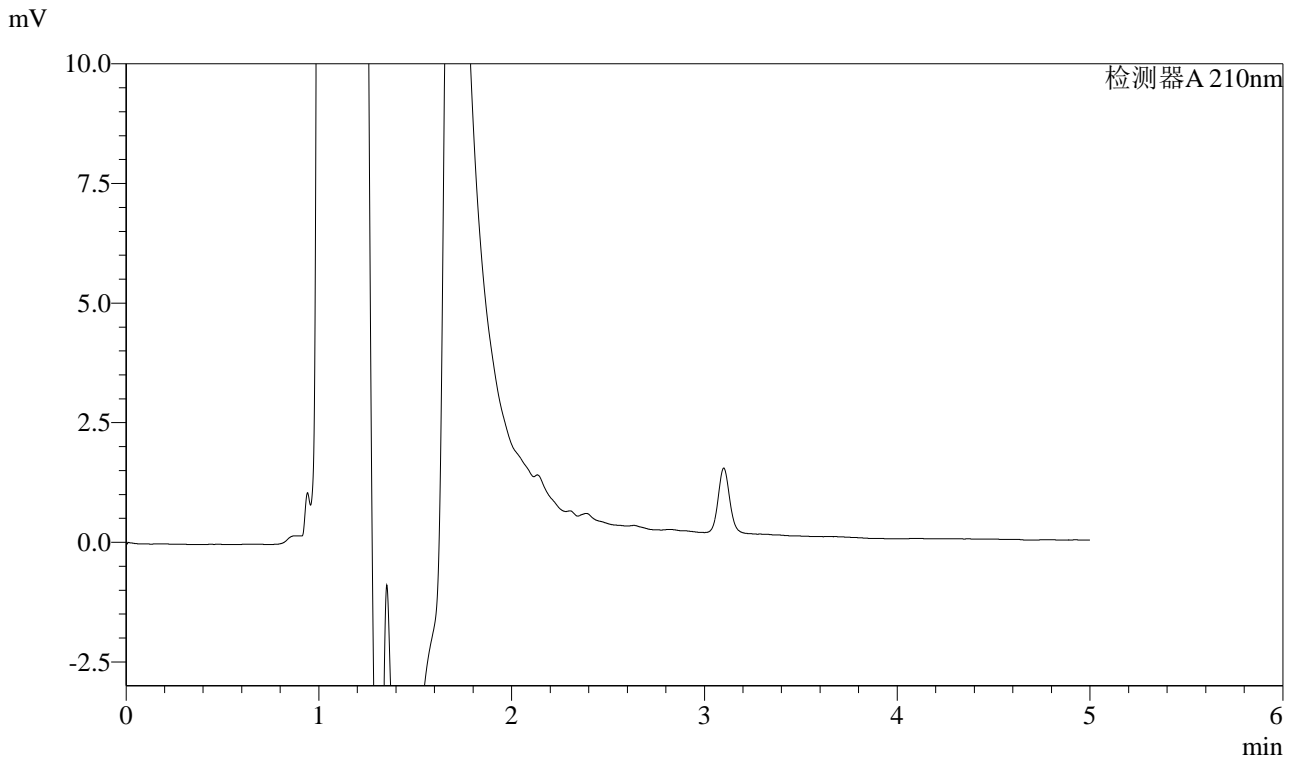


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-62/27-4506-2 - zzp-24110101p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-2  
 进样体积 :400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 02:33:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:11:13      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)
总计							

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH1.2介质  
溶剂



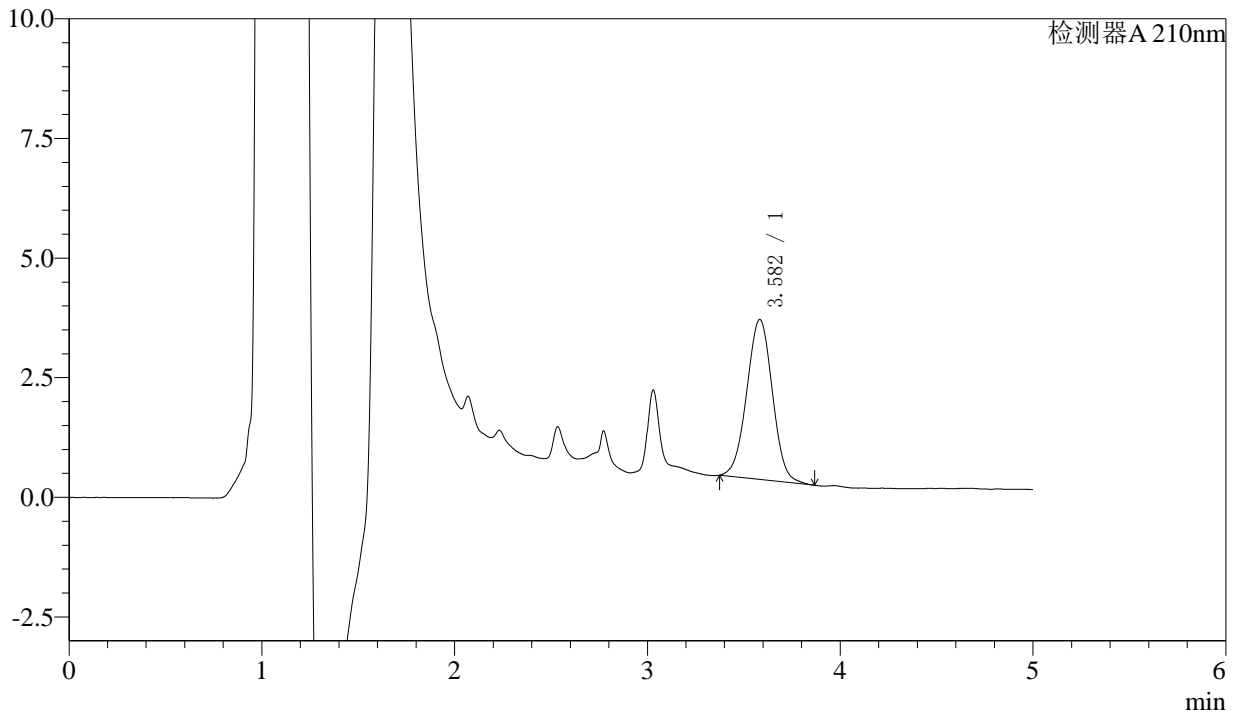
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-63/27-4507-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-11  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 02:39:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:12:20      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	3.582	30984	100.000	3339	3434	1.003	--
总计		30984	100.000	3339			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



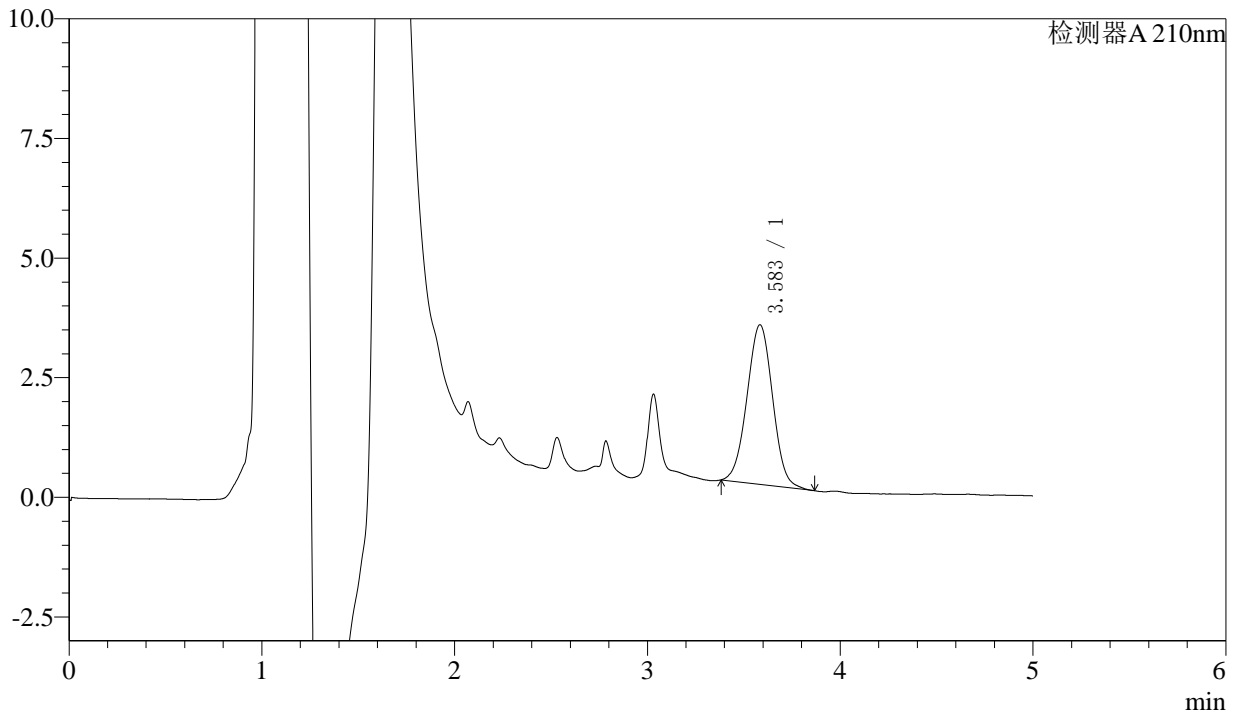
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-63/27-4508-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-11  
 进样体积 :400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 02:46:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:12:23      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	3.583	30876	100.000	3332	3440	1.009	--
总计		30876	100.000	3332			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



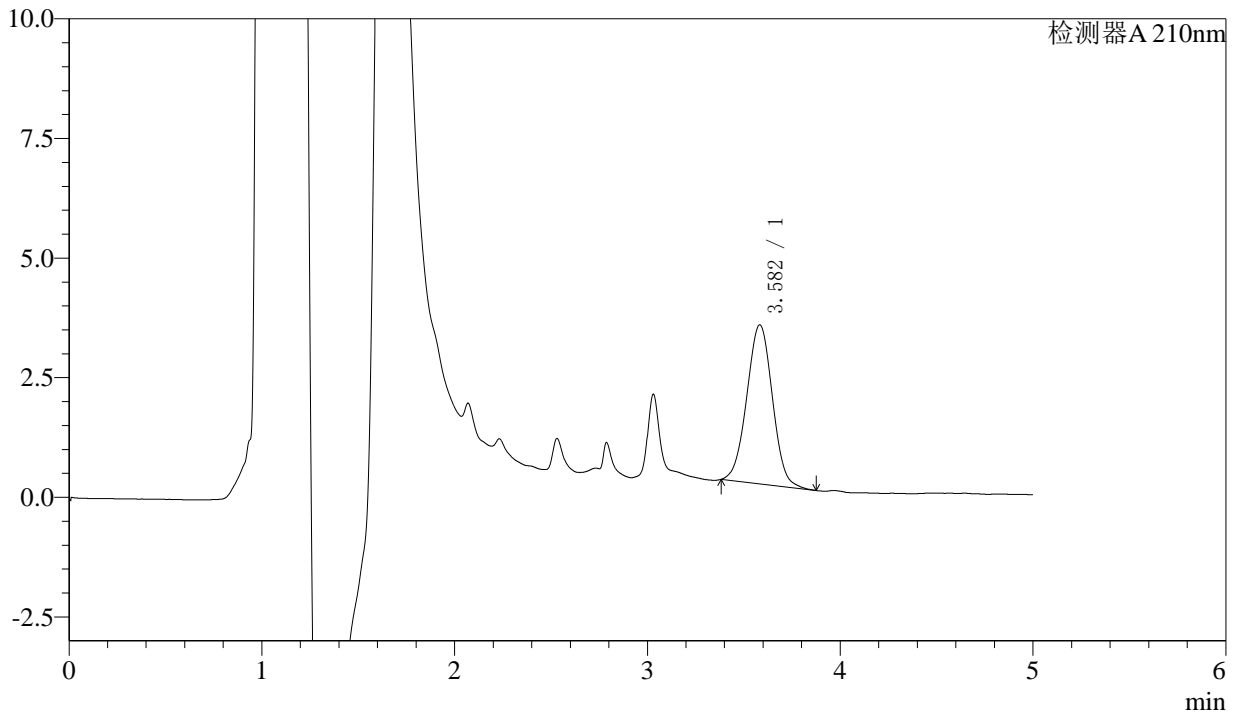
# J483

## <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 - 0-63/27-4509-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-11  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 02:52:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:12:26      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	3.582	30779	100.000	3323	3455	1.009	--
总计		30779	100.000	3323			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



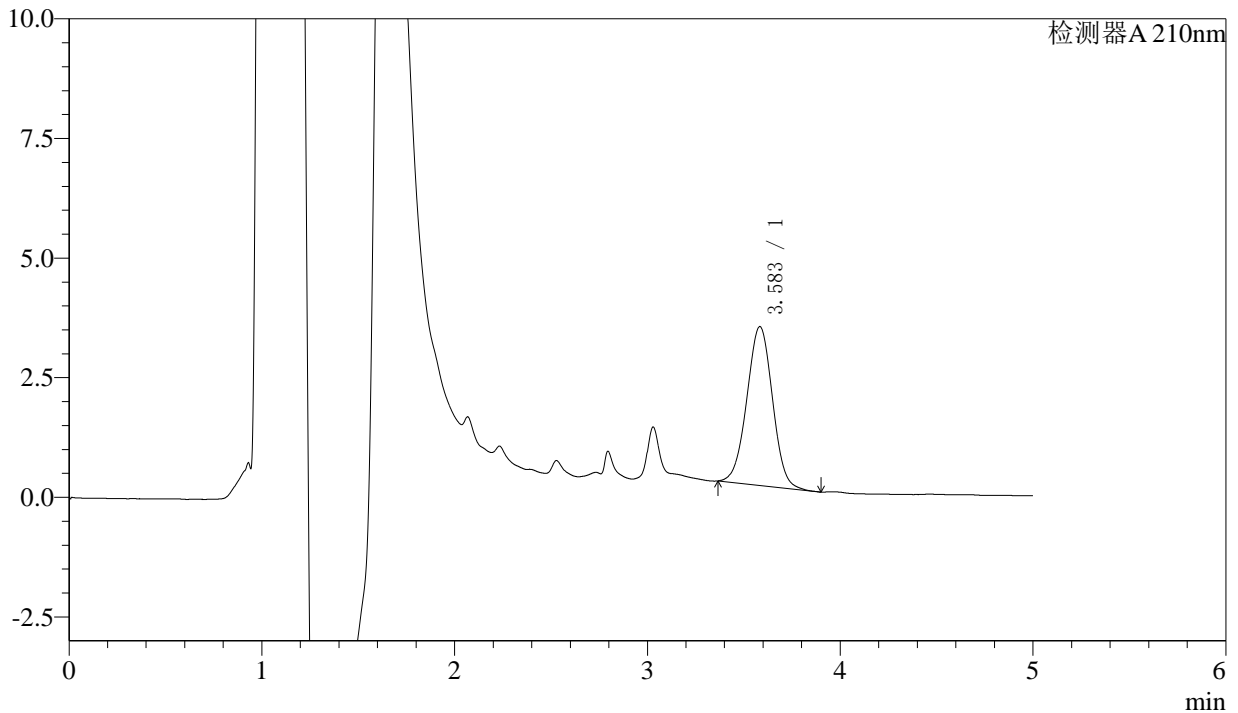
# J483

## <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 - 0-64/27-4510-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 02:59:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 15:13:28      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	3.583	30795	100.000	3317	3430	1.002	--
总计		30795	100.000	3317			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

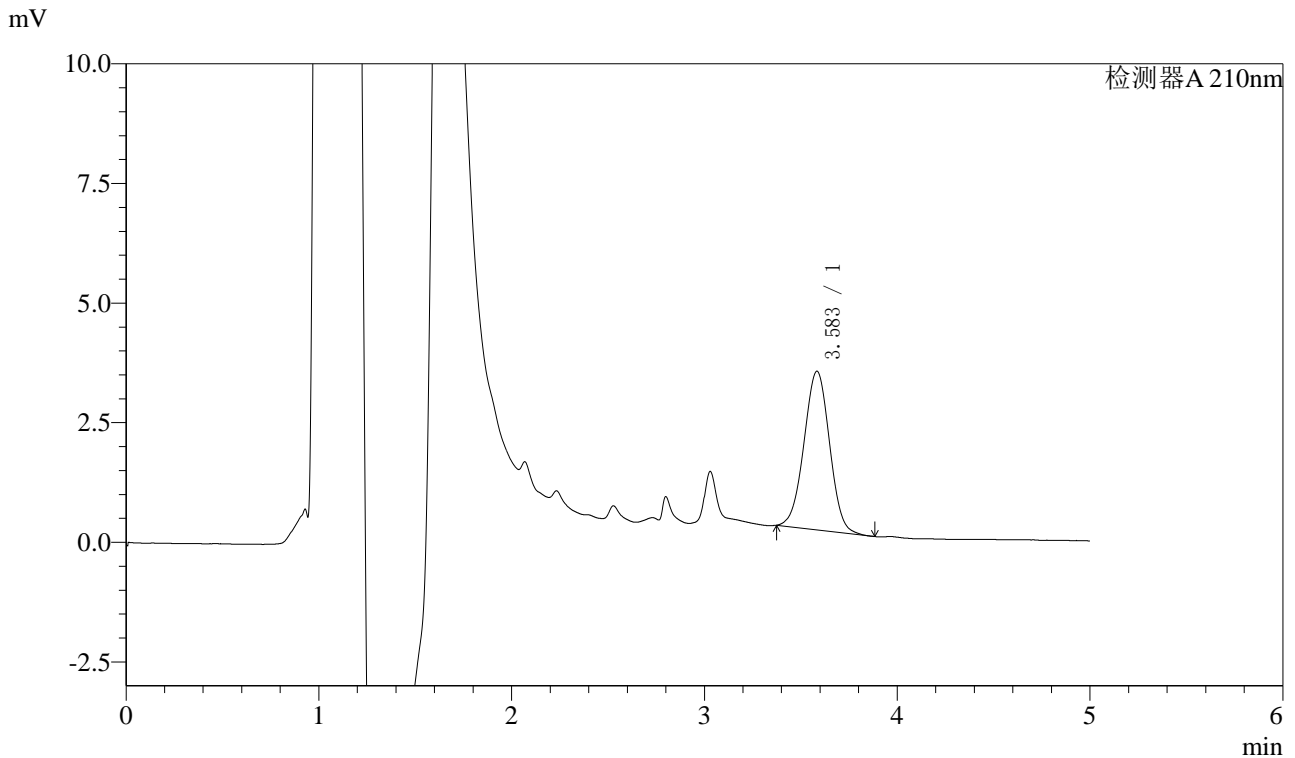


# J483

## <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 - 0-64/27-4511-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-20  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 03:05:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:13:31      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	3.583	30589	100.000	3311	3468	1.001	--
总计		30589	100.000	3311			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

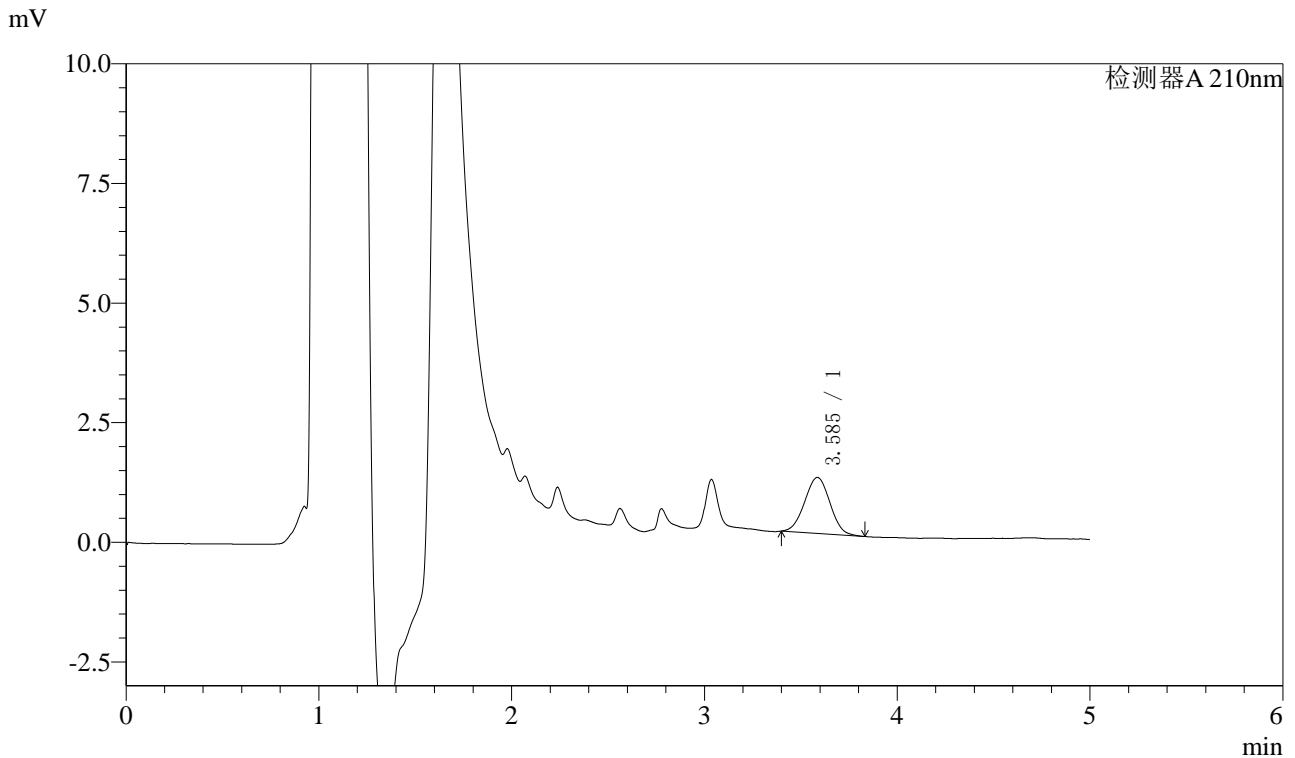


# J483

## <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 - 0-64/27-4512-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 03:12:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 15:13:34      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	3.585	10729	100.000	1170	3460	1.015	--
总计		10729	100.000	1170			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



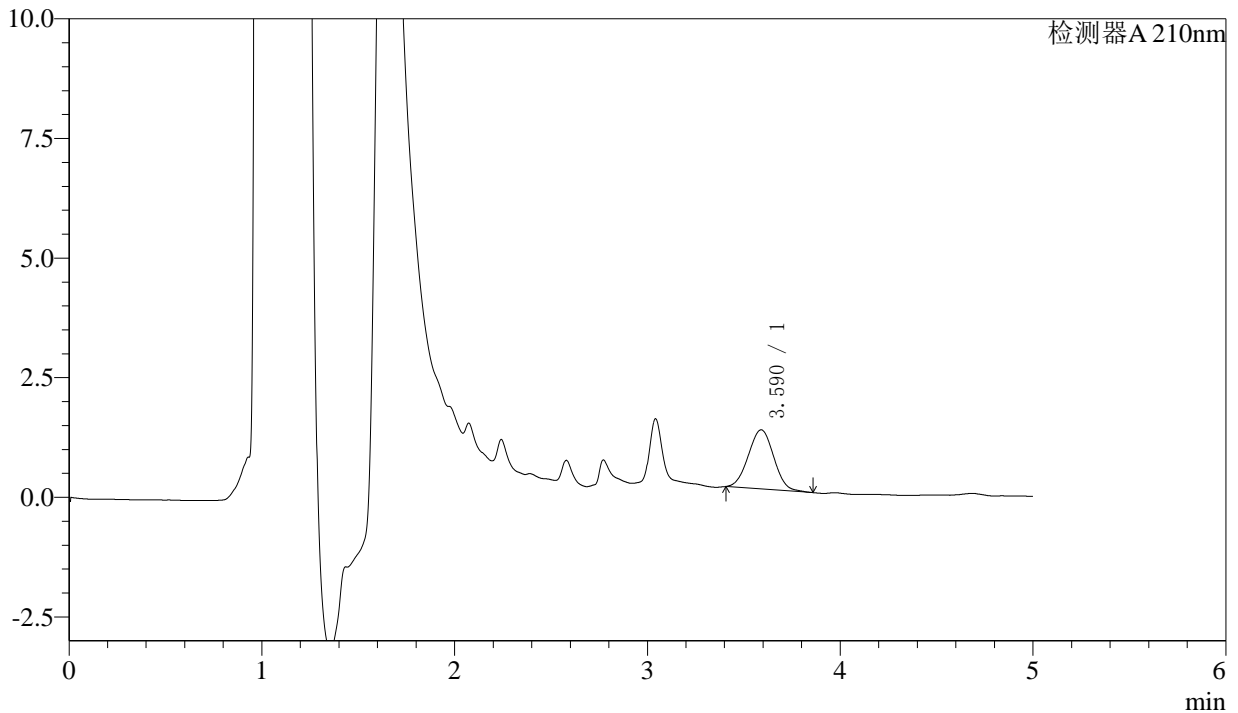
# J483

## <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 - 0-64/27-4513-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 03:18:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 15:13:37      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	3.590	11353	100.000	1236	3440	1.013	--
总计		11353	100.000	1236			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

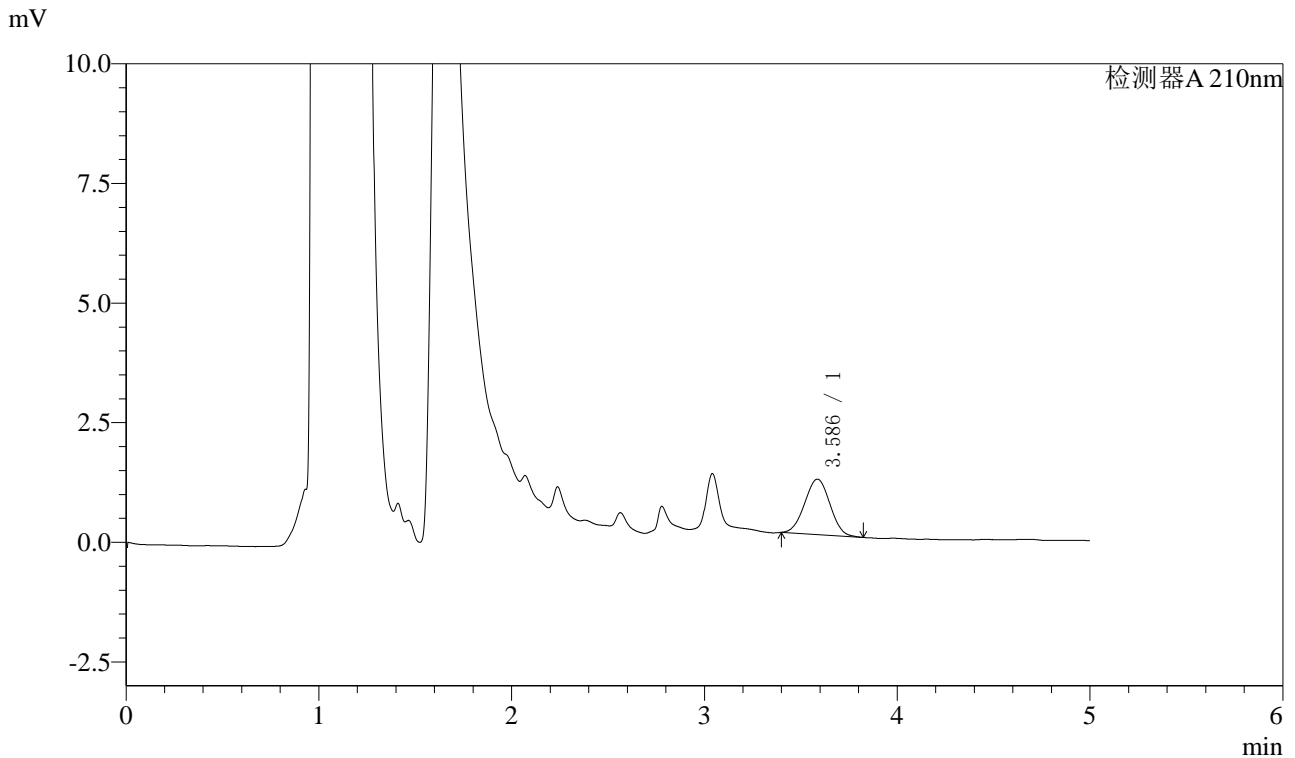


# J483

## <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 - 0-64/27-4514-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-19  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 03:25:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:13:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	10593	100.000	1159	3419	1.009	--
总计		10593	100.000	1159			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

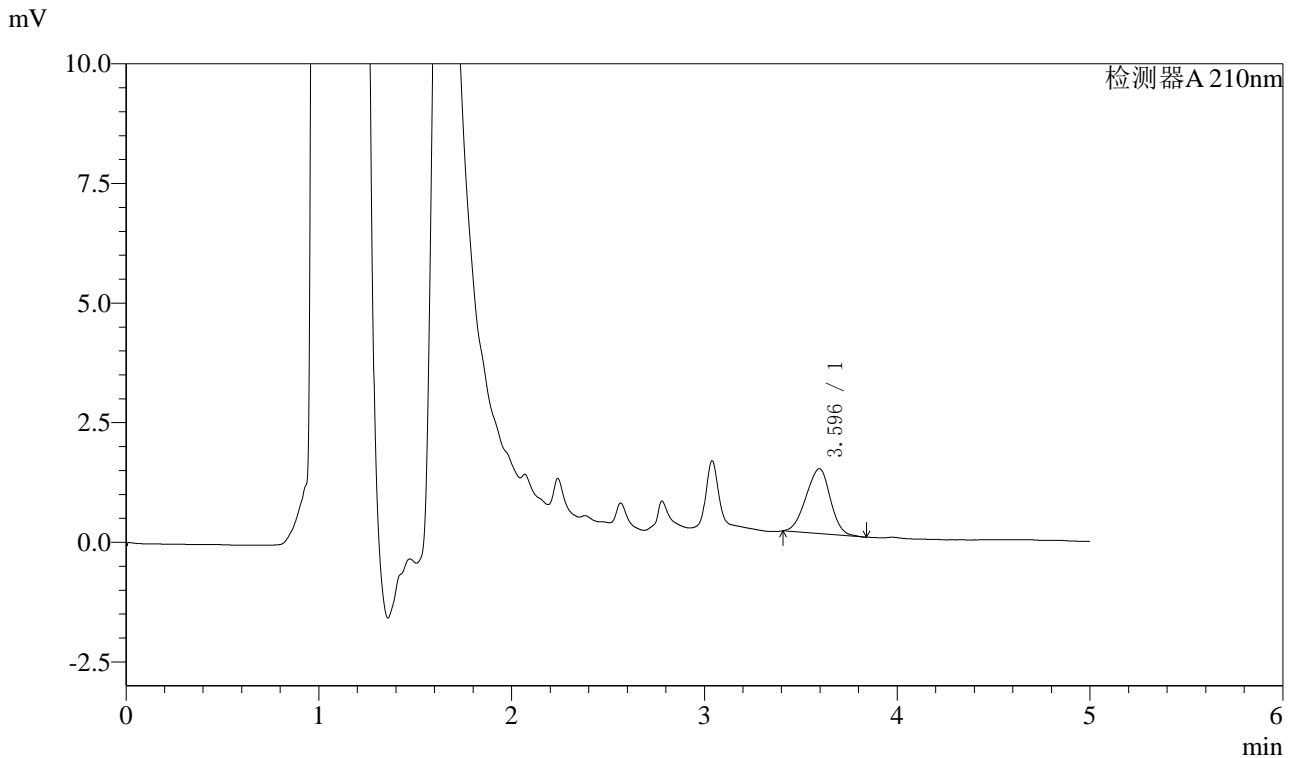


# J483

## <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 - 0-64/27-4515-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-28  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 03:31:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:13:43      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	3.596	11933	100.000	1358	3753	0.953	--
总计		11933	100.000	1358			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

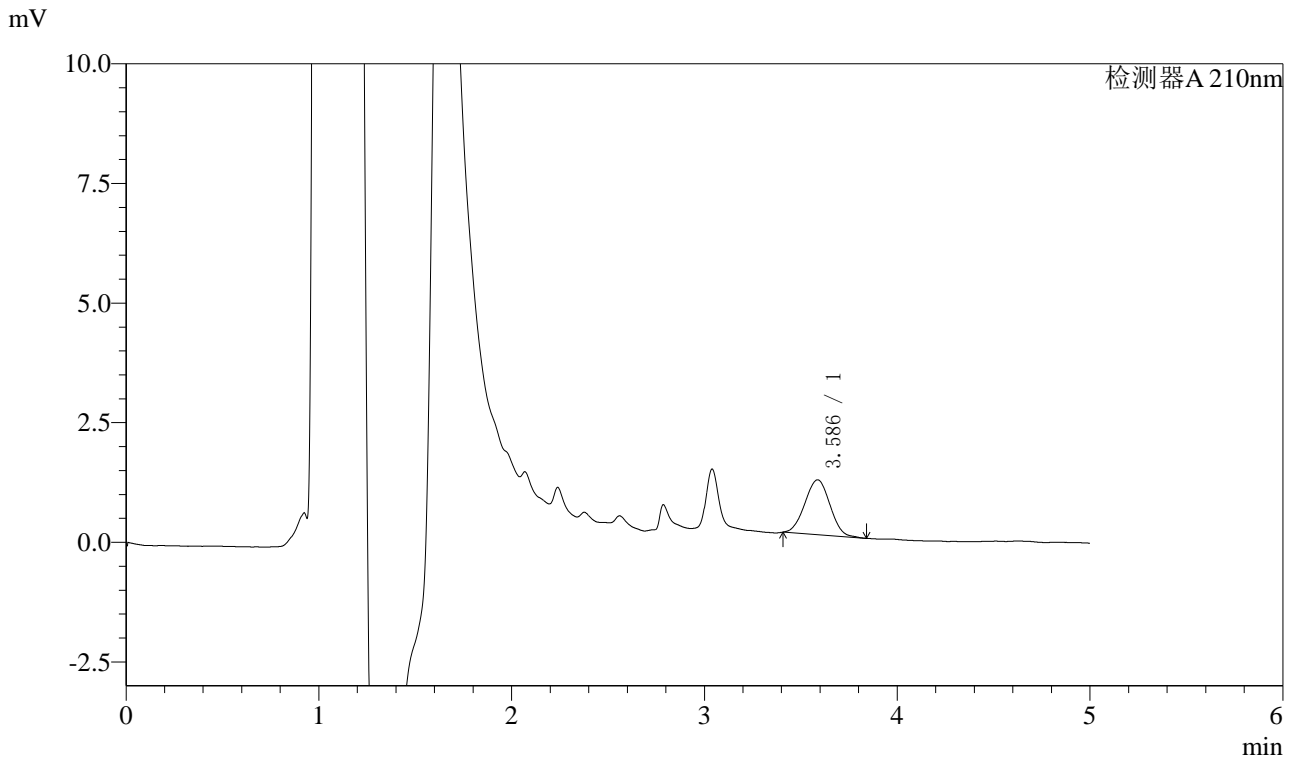


# J483

## <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 - 0-64/27-4516-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-37  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 03:38:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:13:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	10399	100.000	1146	3497	1.012	--
总计		10399	100.000	1146			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

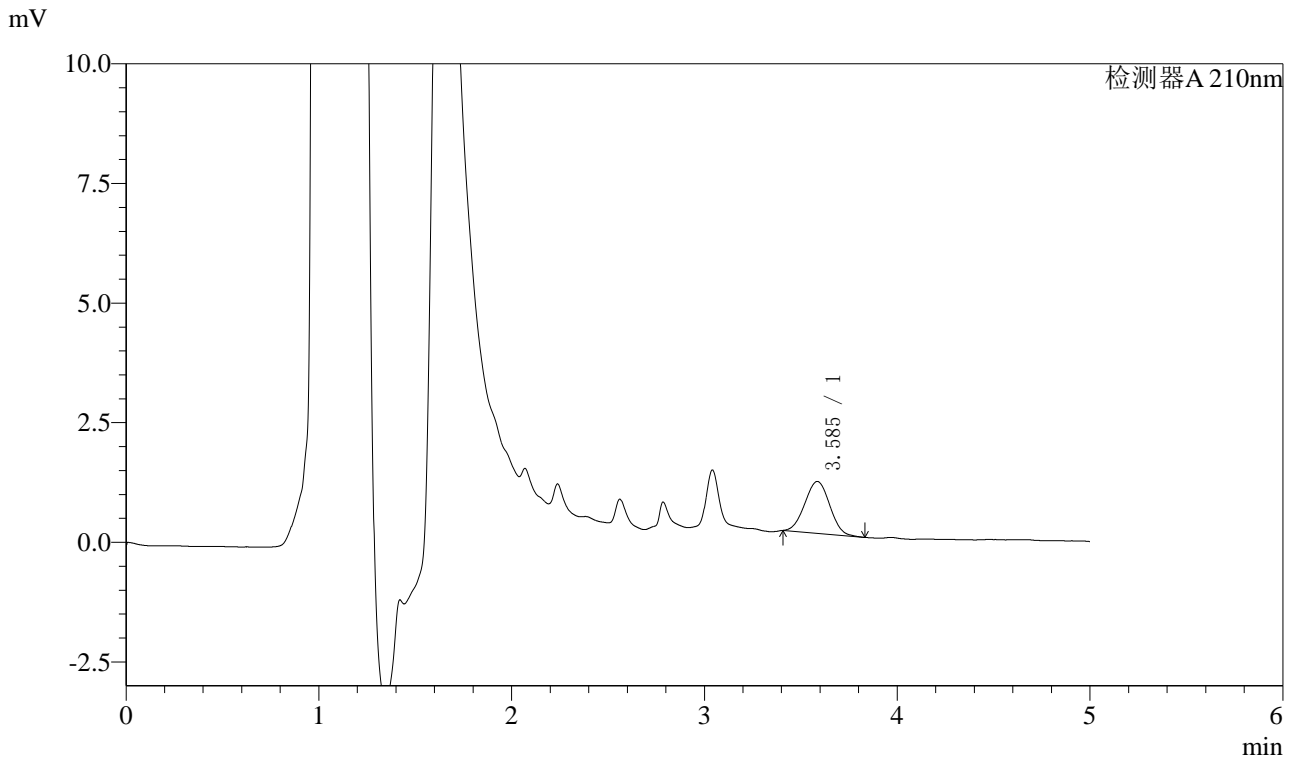


# J483

## <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 - 0-64/27-4517-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-46  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 03:44:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:13:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	9739	100.000	1081	3566	1.017	--
总计		9739	100.000	1081			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



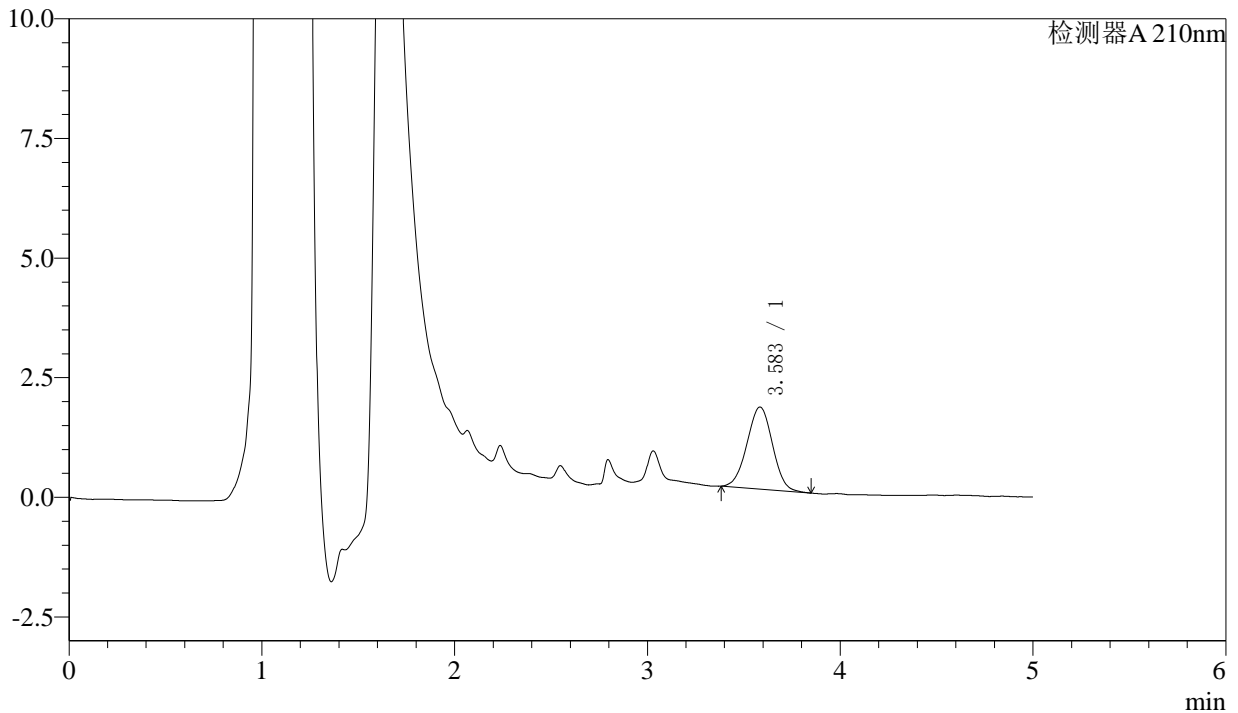
# J483

## <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 - 0-64/27-4518-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-2  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 03:51:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:13:52      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	3.583	15803	100.000	1713	3451	0.997	--
总计		15803	100.000	1713			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

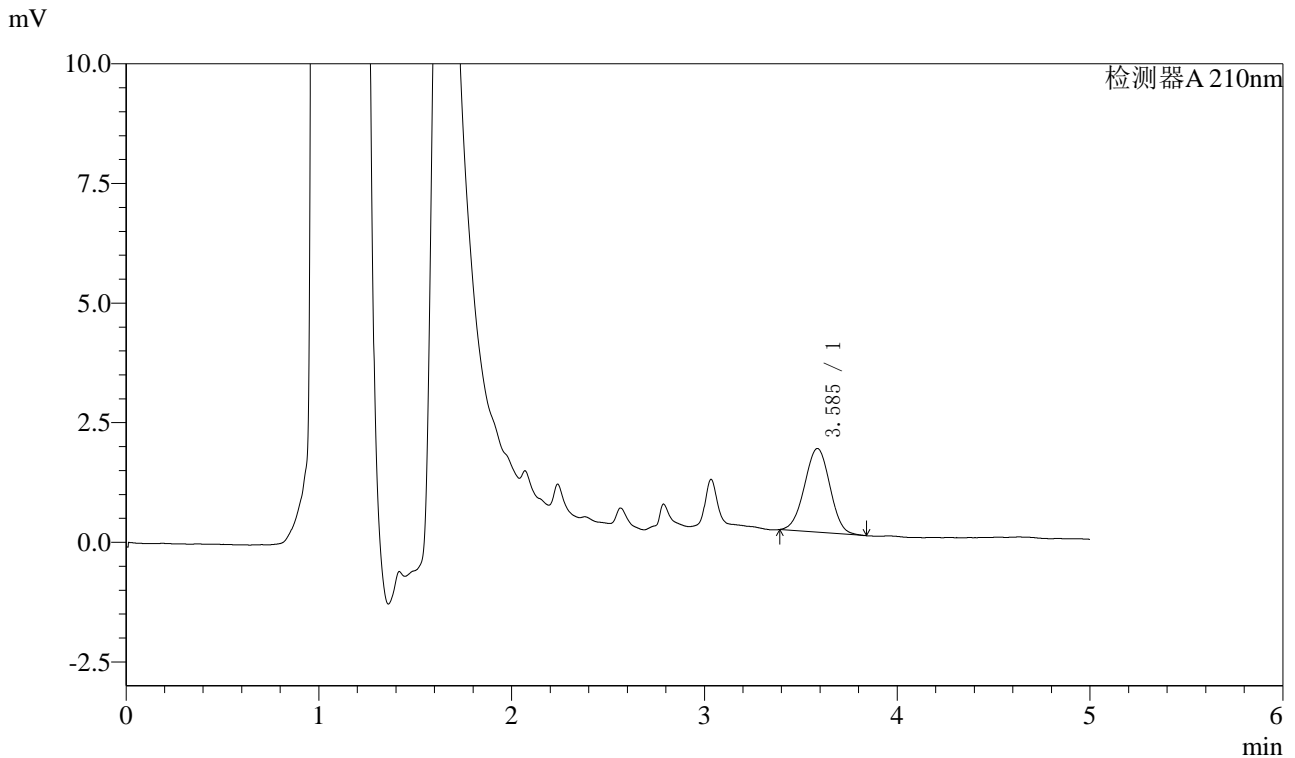


# J483

## <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 - 0-64/27-4519-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 03:57:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 15:13:55      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	3.585	16041	100.000	1747	3486	0.998	--
总计		16041	100.000	1747			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



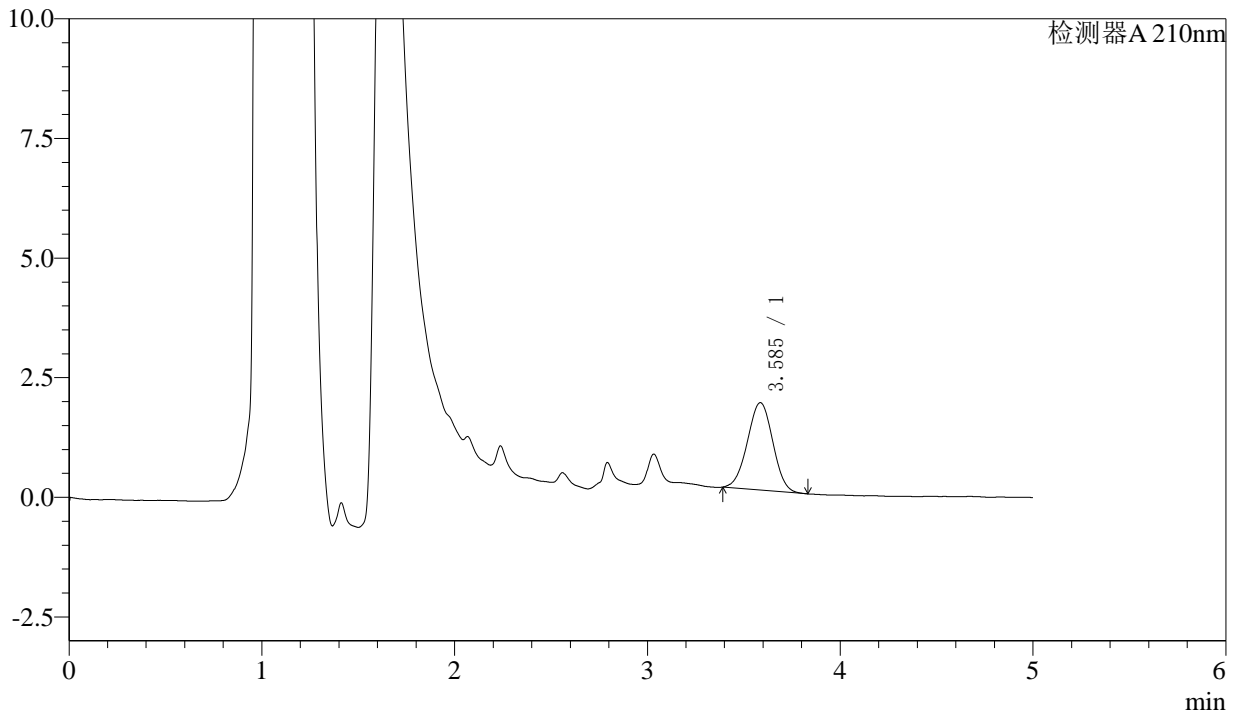
# J483

## <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 - 0-64/27-4520-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-20  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 04:04:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:13:57      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	3.585	16782	100.000	1826	3453	0.996	--
总计		16782	100.000	1826			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

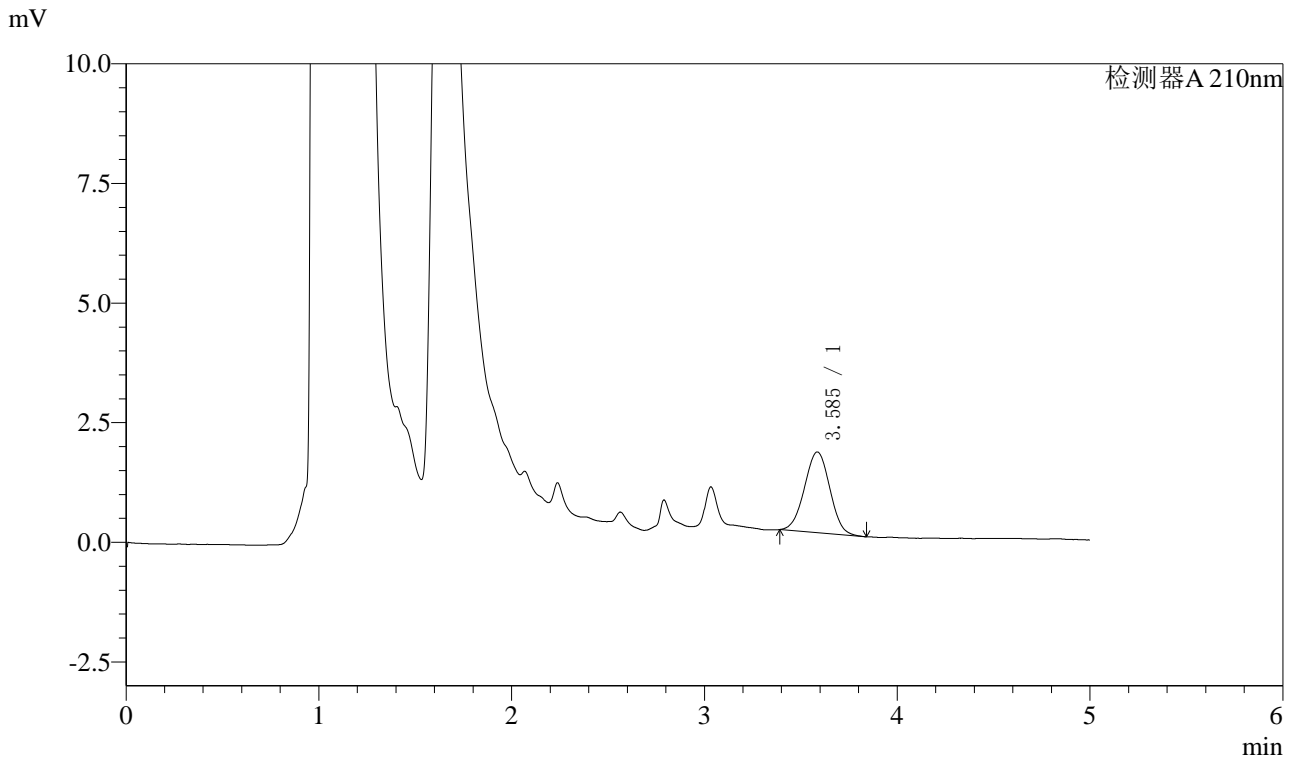


# J483

## <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 - 0-64/27-4521-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-29  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 04:10:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:14:00      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	3.585	15453	100.000	1685	3462	1.006	--
总计		15453	100.000	1685			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

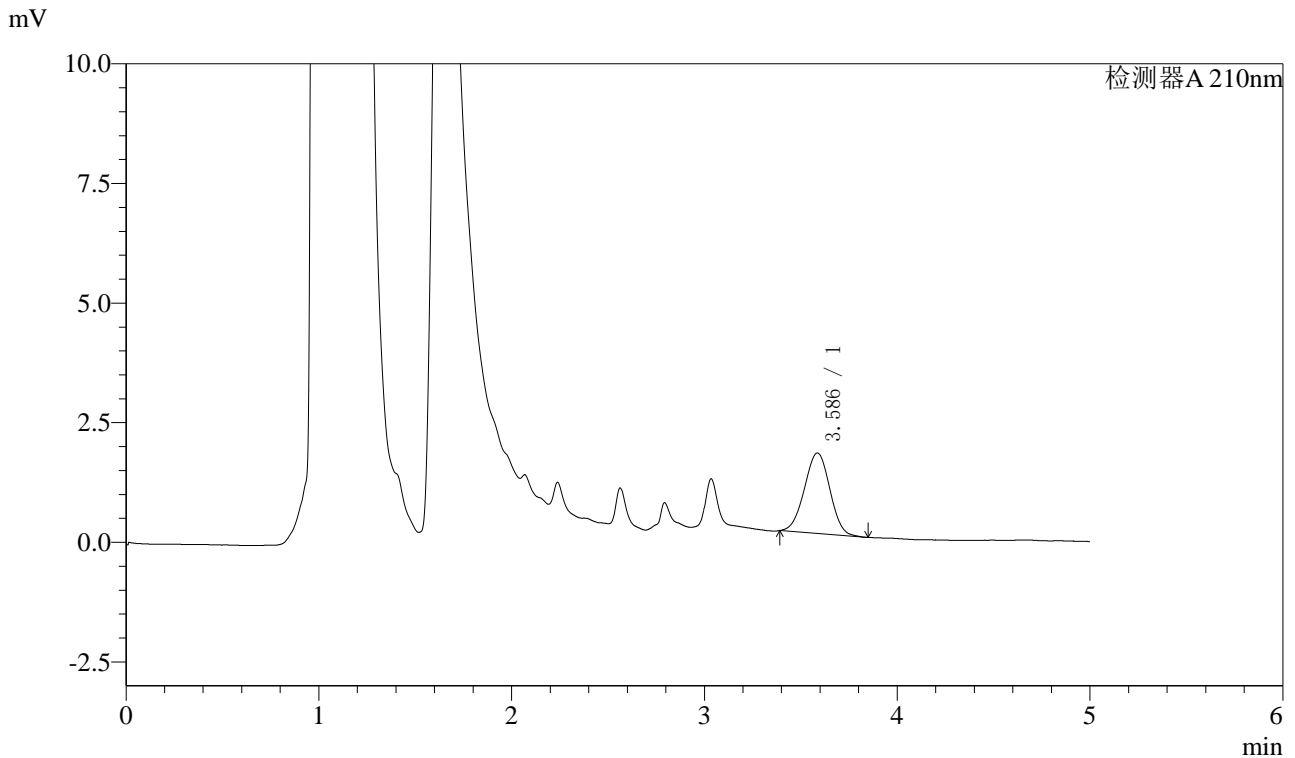


# J483

## <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 - 0-64/27-4522-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-38  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 04:17:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:14:03      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	3.586	15488	100.000	1684	3437	0.993	--
总计		15488	100.000	1684			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

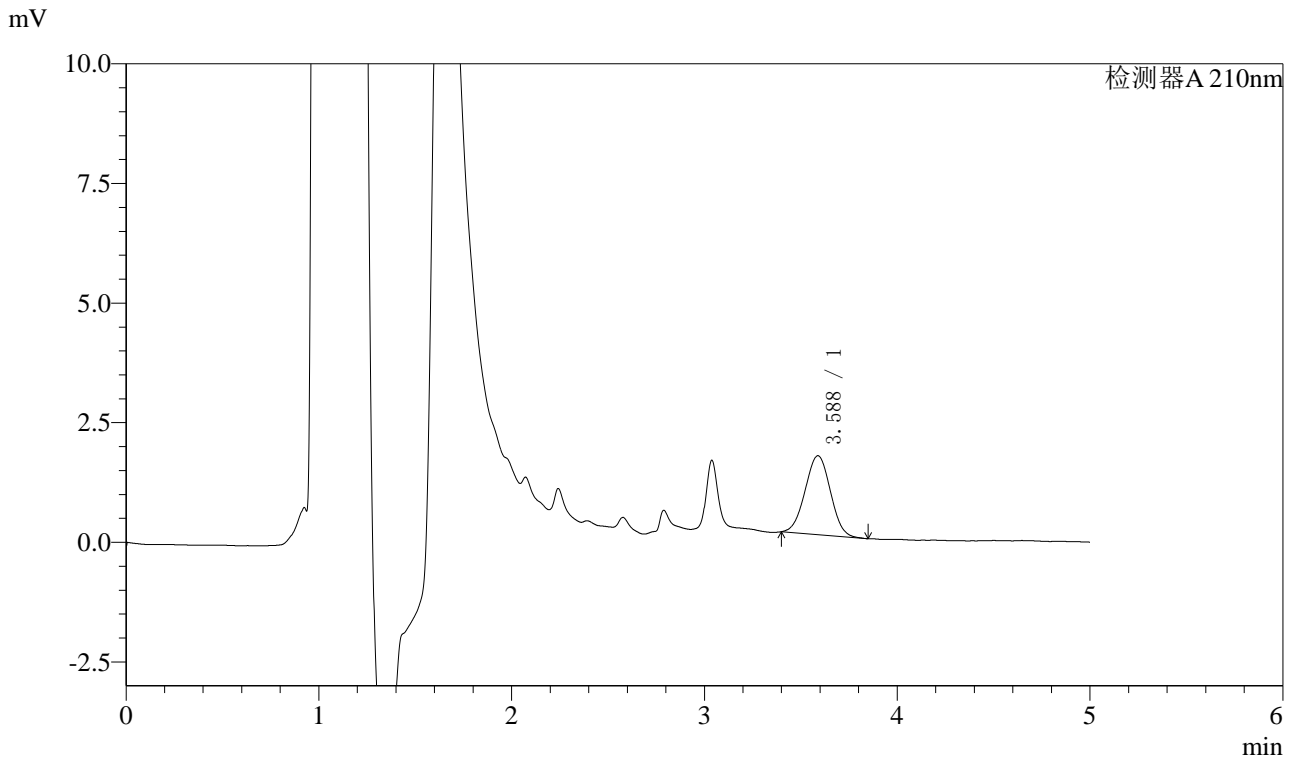


# J483

## <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 - 0-64/27-4523-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-47  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 04:23:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:14:06      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	3.588	15058	100.000	1650	3459	1.007	--
总计		15058	100.000	1650			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

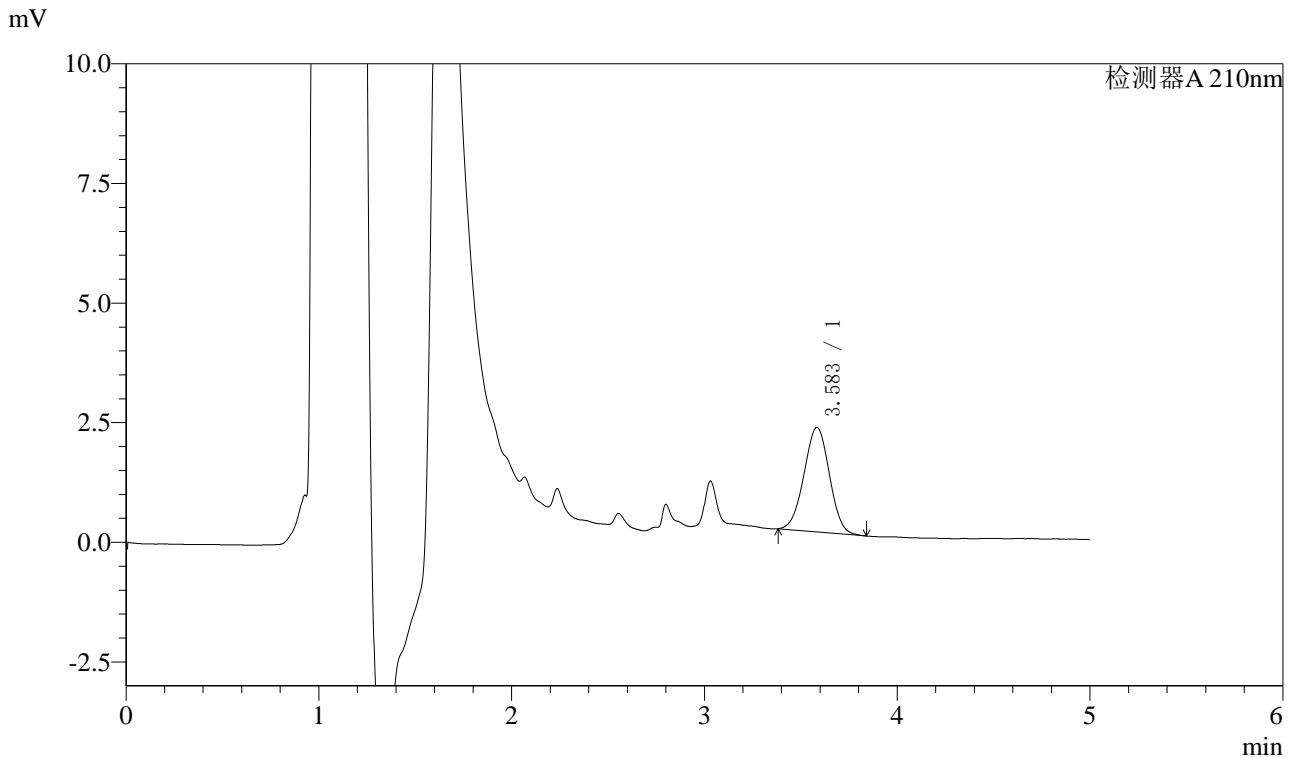


# J483

## <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 - 0-64/27-4524-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-3  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 04:30:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:14:09      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	3.583	20041	100.000	2182	3471	0.998	--
总计		20041	100.000	2182			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

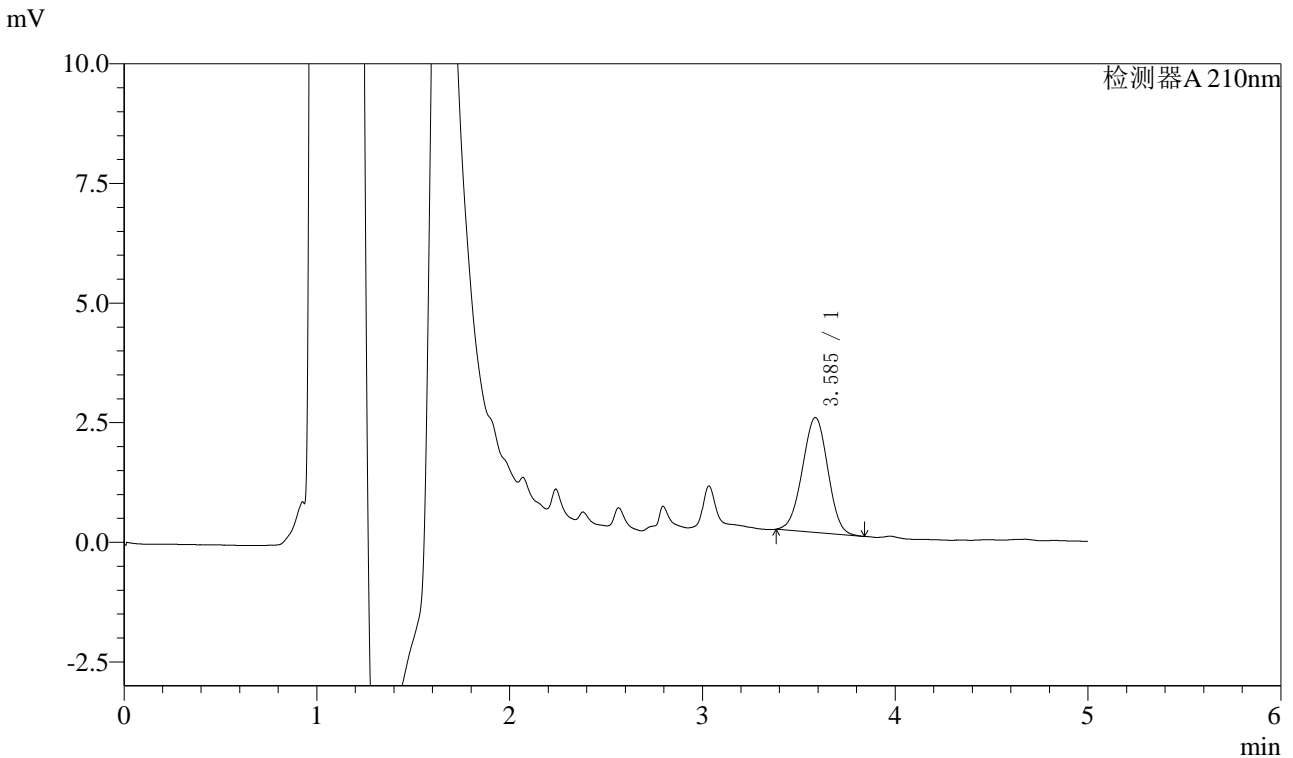


# J483

## <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 - 0-64/27-4525-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 04:36:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 15:14:12      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	3.585	22027	100.000	2398	3434	0.990	--
总计		22027	100.000	2398			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

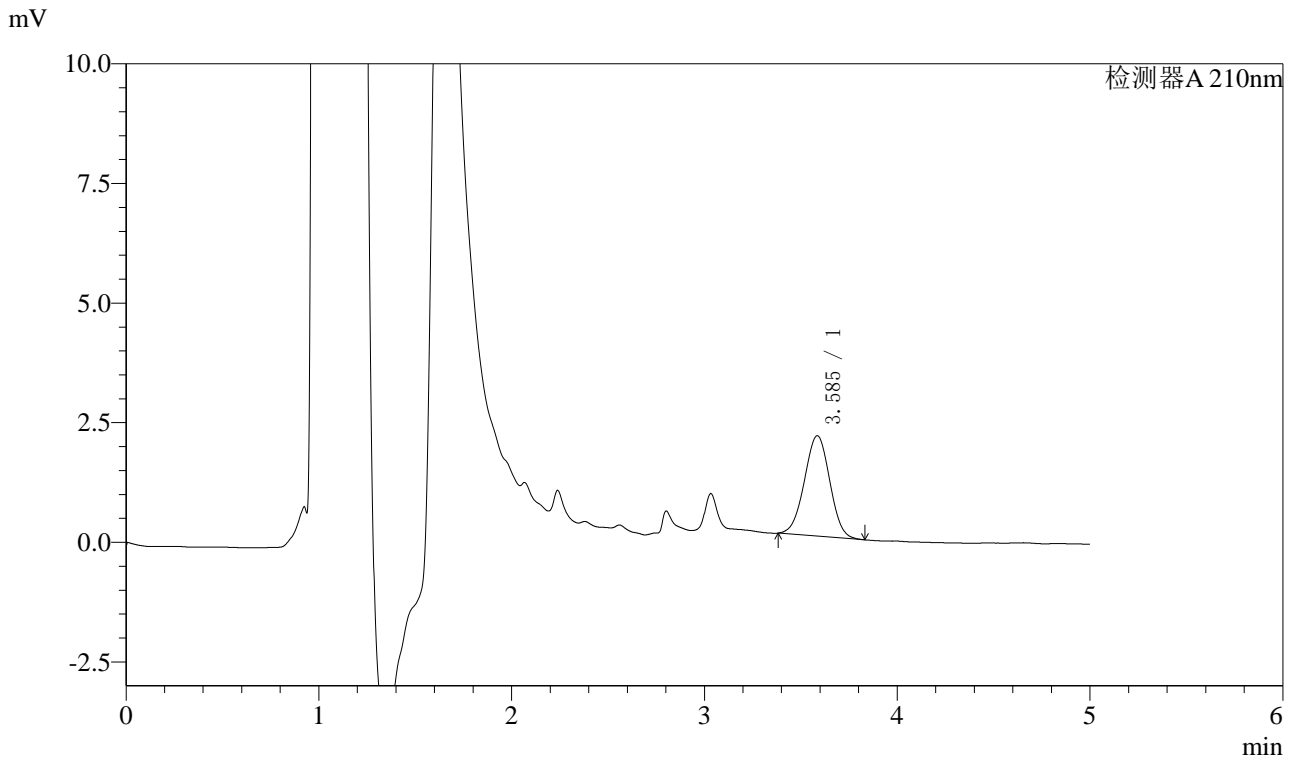


# J483

## <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 - 0-64/27-4526-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-21  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 04:43:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:14:14      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	3.585	19225	100.000	2095	3489	0.998	--
总计		19225	100.000	2095			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

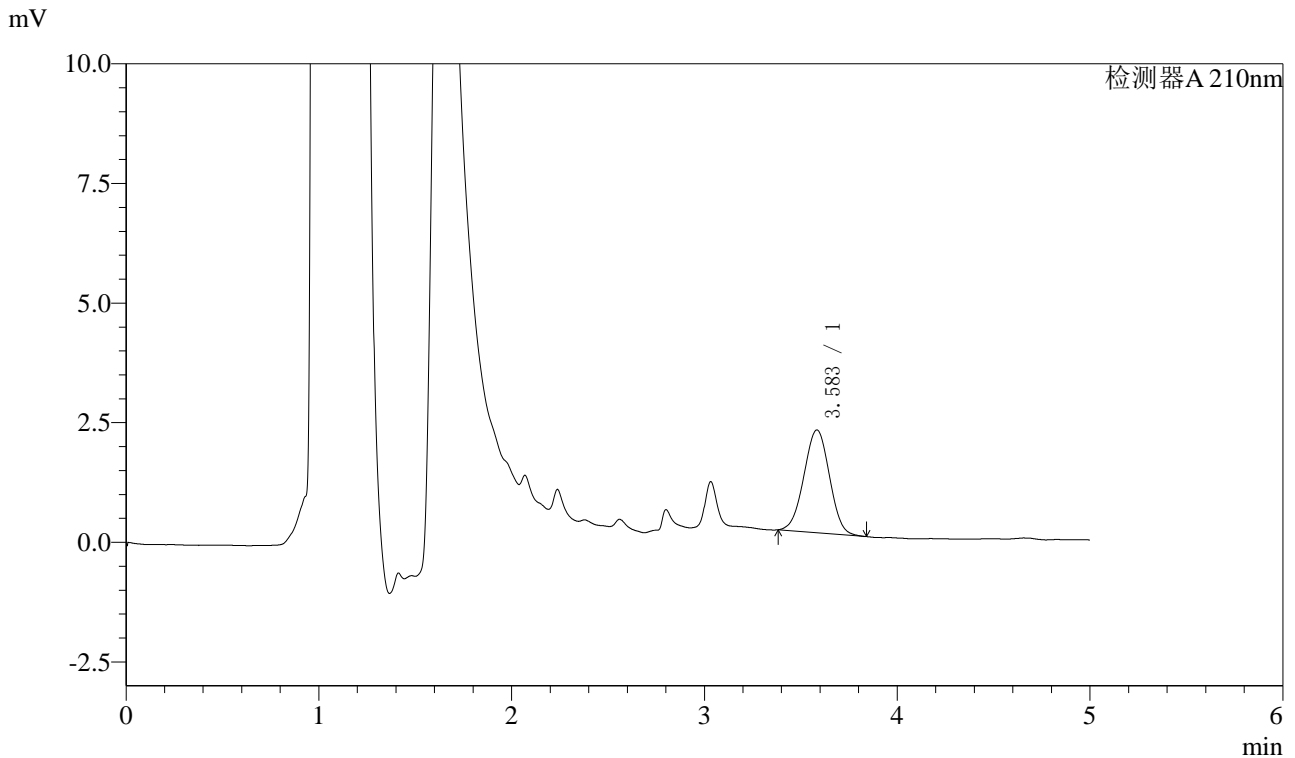


# J483

## <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 - 0-64/27-4527-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 04:49:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 15:14:17      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	3.583	19810	100.000	2147	3393	0.996	--
总计		19810	100.000	2147			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

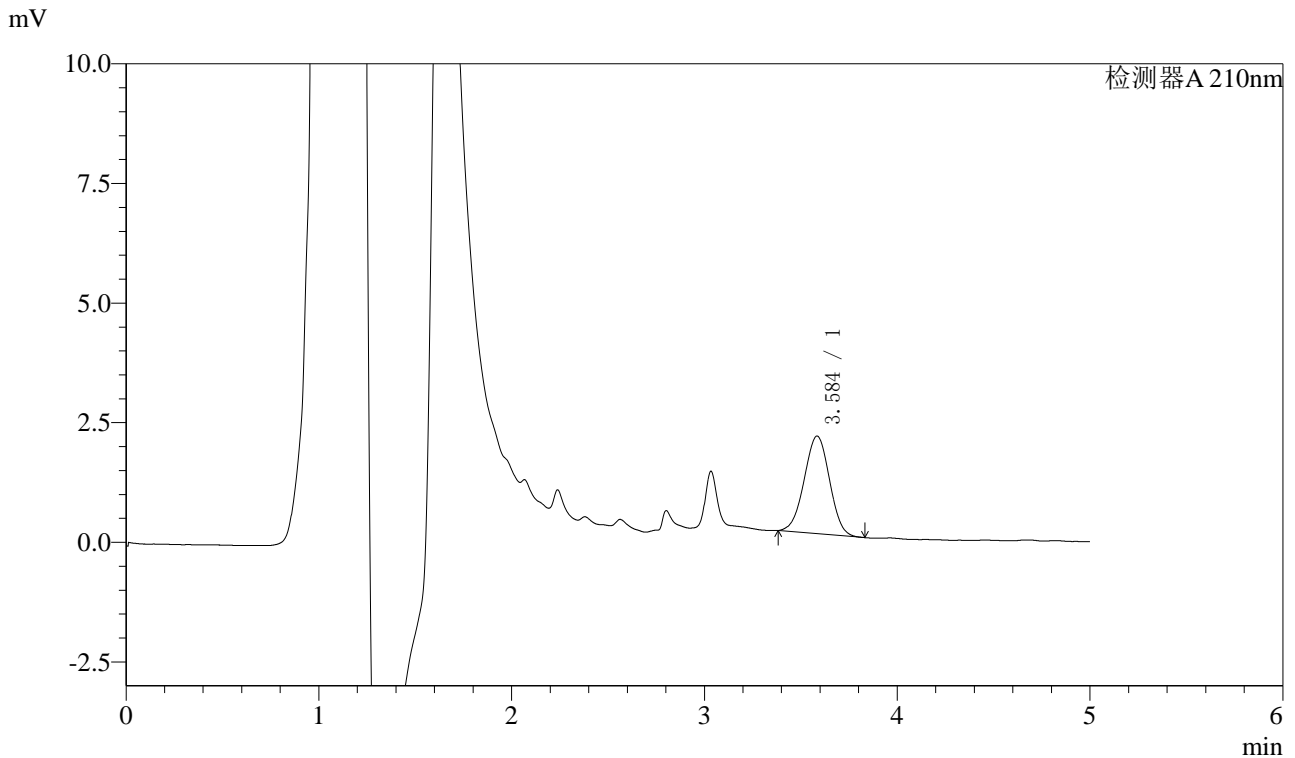


# J483

## <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 - 0-64/27-4528-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-39  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 04:56:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:14:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	18686	100.000	2039	3468	0.991	--
总计		18686	100.000	2039			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



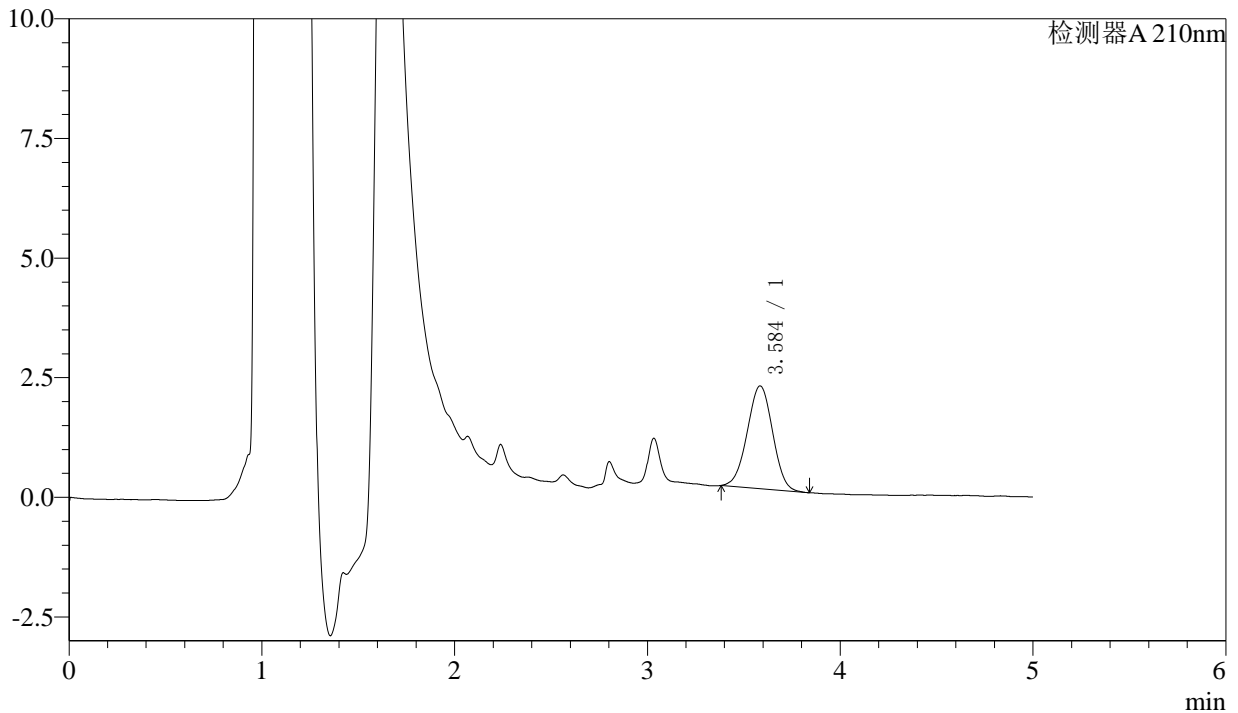
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-64/27-4529-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-48  
 进样体积 :400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 05:02:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:14:23      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	3.584	19689	100.000	2143	3474	0.995	--
总计		19689	100.000	2143			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

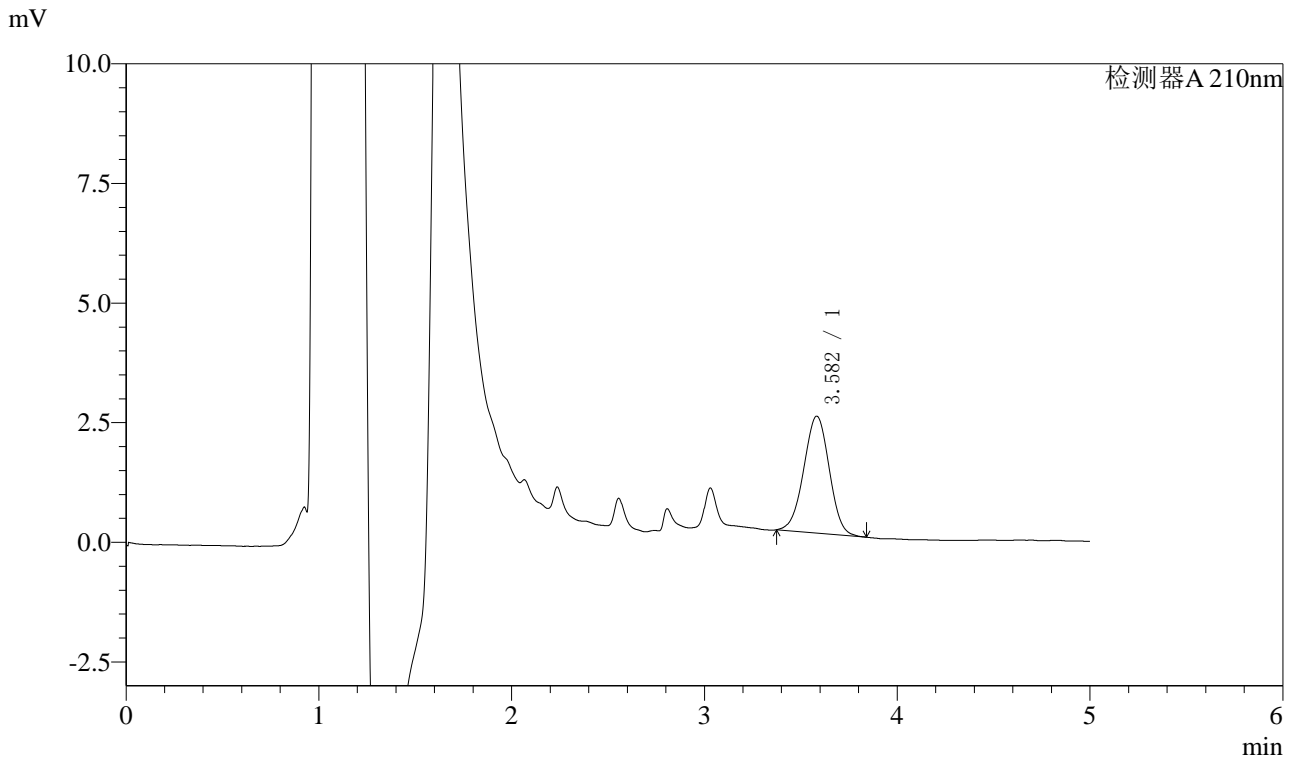


# J483

## <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 - 0-64/27-4530-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-4  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 05:09:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:14:26      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	3.582	22451	100.000	2442	3444	0.987	--
总计		22451	100.000	2442			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

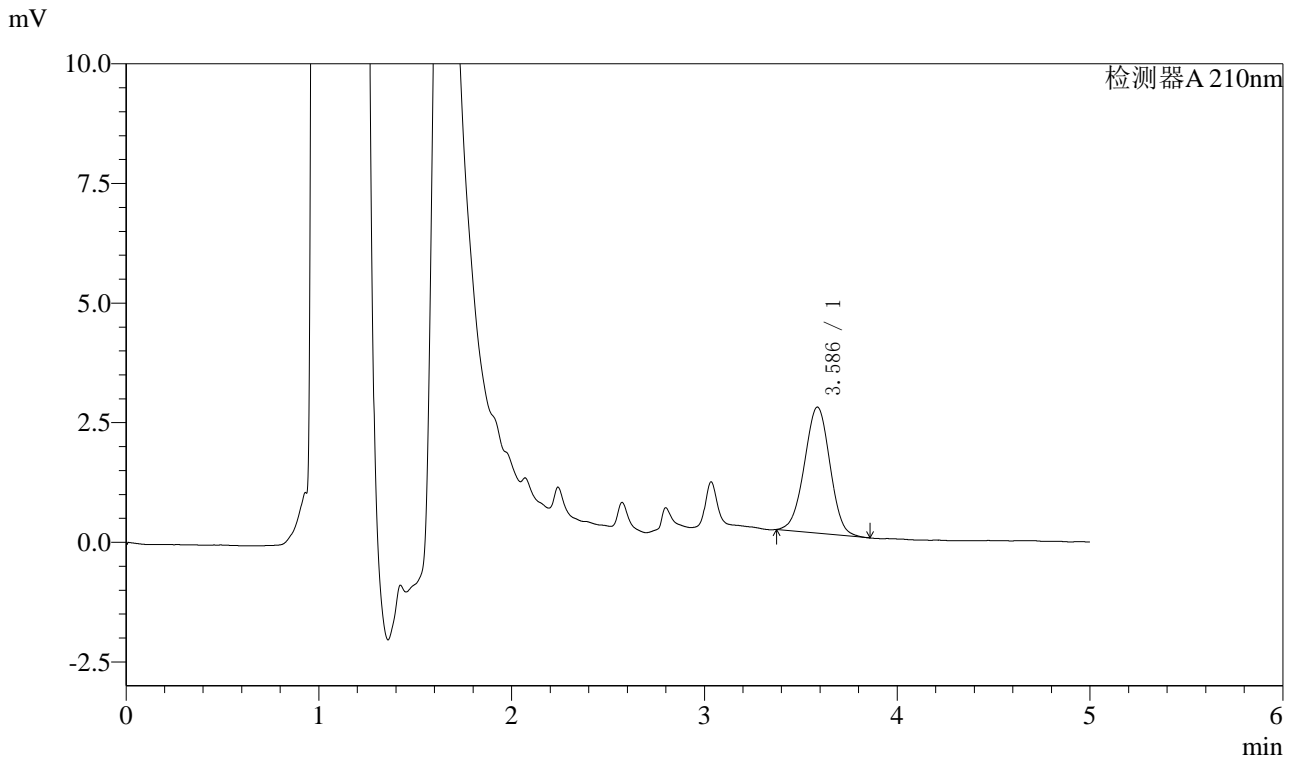


# J483

## <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 - 0-64/27-4531-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 05:15:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 15:14:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	24328	100.000	2632	3458	0.990	--
总计		24328	100.000	2632			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

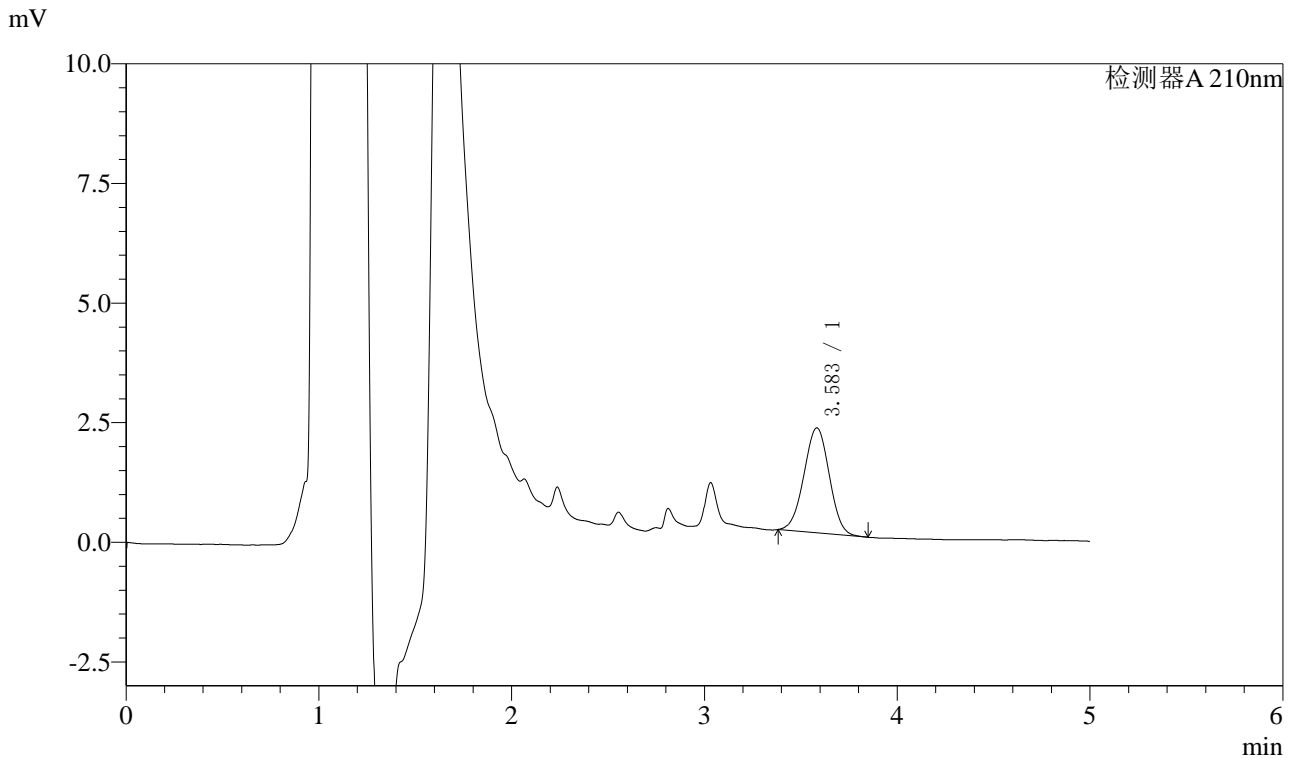


# J483

## <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 - 0-64/27-4532-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-22  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 05:22:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:14:32      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	3.583	20084	100.000	2192	3463	0.995	--
总计		20084	100.000	2192			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

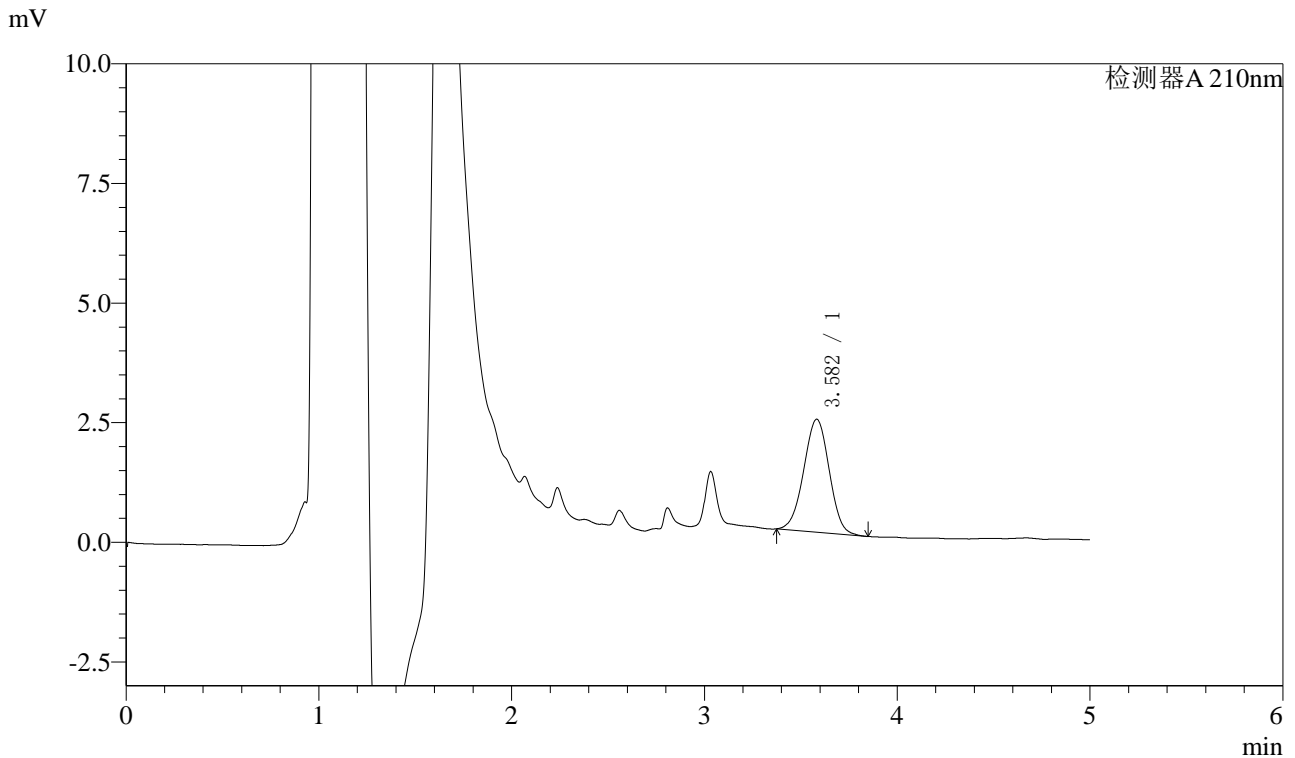


# J483

## <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 - 0-64/27-4533-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-31  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 05:28:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:14:35      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	3.582	21741	100.000	2359	3447	0.992	--
总计		21741	100.000	2359			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



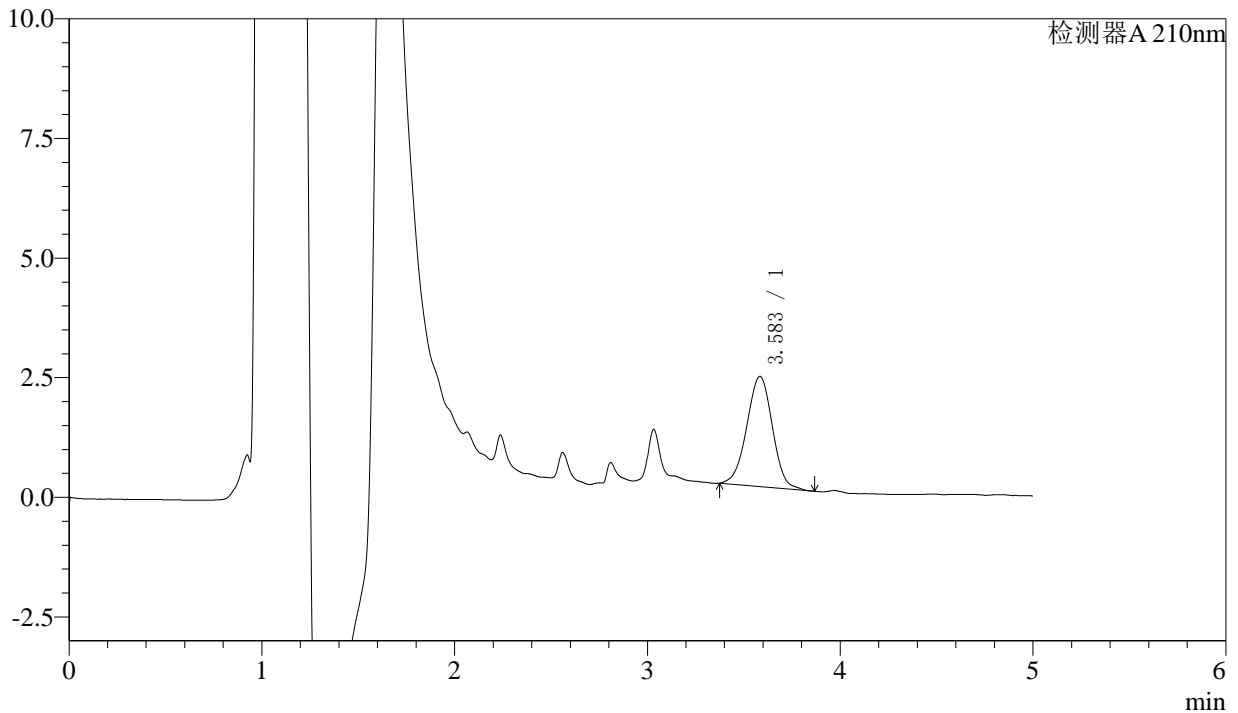
# J483

## <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 - 0-64/27-4534-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-40  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 05:35:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:14:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	21317	100.000	2302	3460	0.987	--
总计		21317	100.000	2302			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



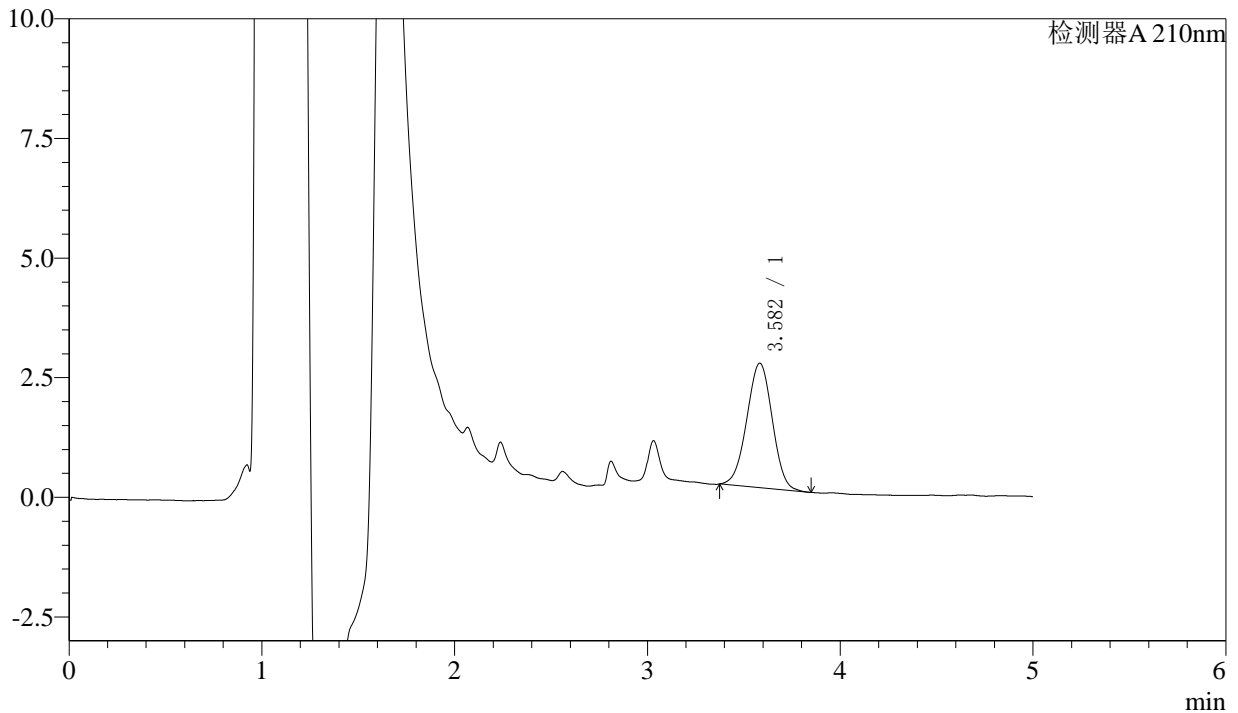
# J483

## <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 - 0-64/27-4535-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-49  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 05:41:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:14:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	23956	100.000	2602	3458	0.991	--
总计		23956	100.000	2602			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1



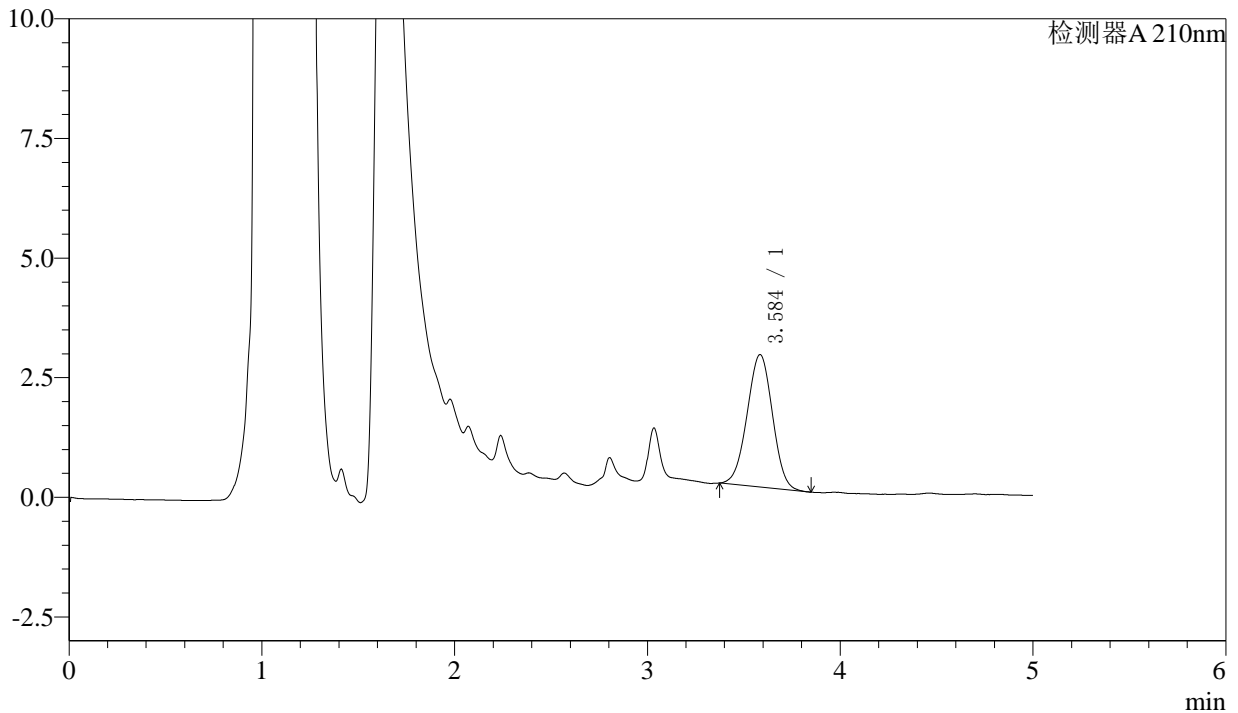
# J483

## <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 - 0-64/27-4536-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-5  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 05:48:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:14:44      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	3.584	25316	100.000	2763	3483	0.992	--
总计		25316	100.000	2763			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



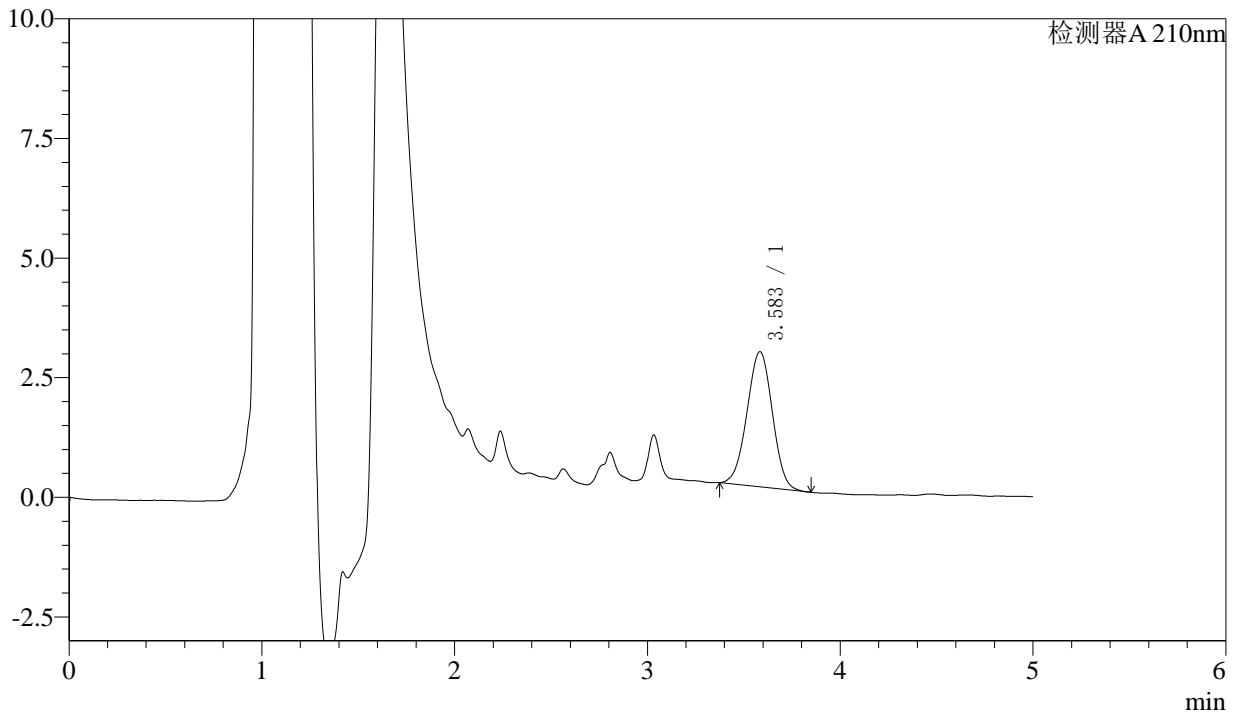
# J483

## <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 - 0-64/27-4537-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 05:54:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 15:14:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	25892	100.000	2822	3476	0.994	--
总计		25892	100.000	2822			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

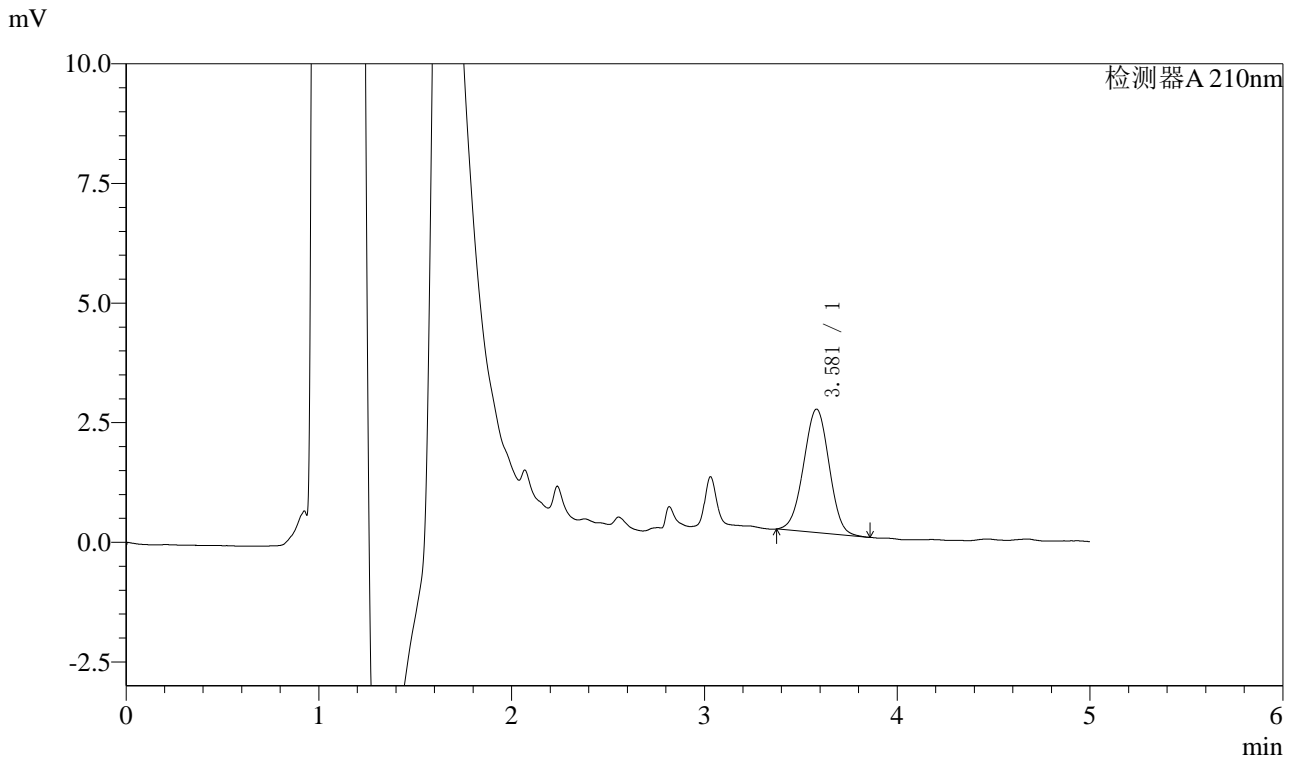


# J483

## <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 - 0-64/27-4538-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 06:01:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 15:14:50      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	3.581	23756	100.000	2580	3435	0.996	--
总计		23756	100.000	2580			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110101批-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

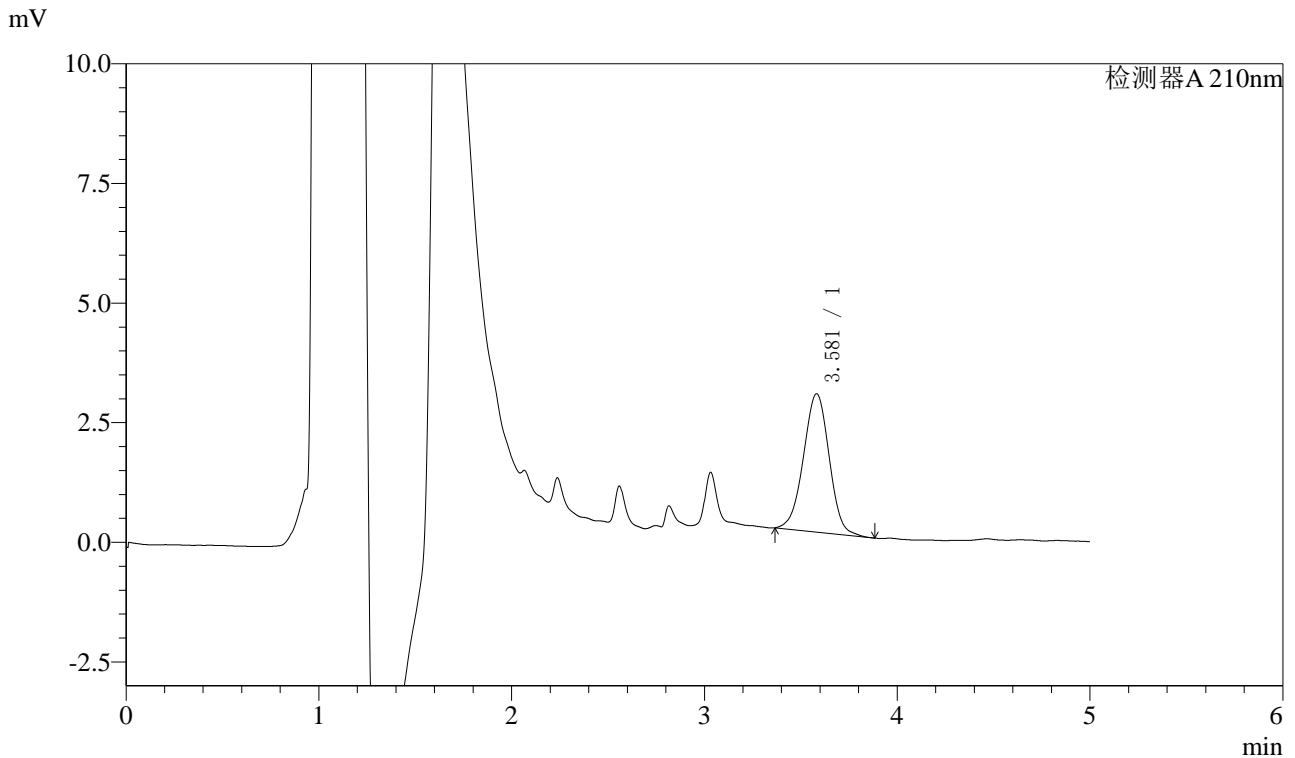


# J483

## <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 - 0-64/27-4539-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-32  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 06:07:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:14:53      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	3.581	26865	100.000	2891	3433	0.986	--
总计		26865	100.000	2891			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



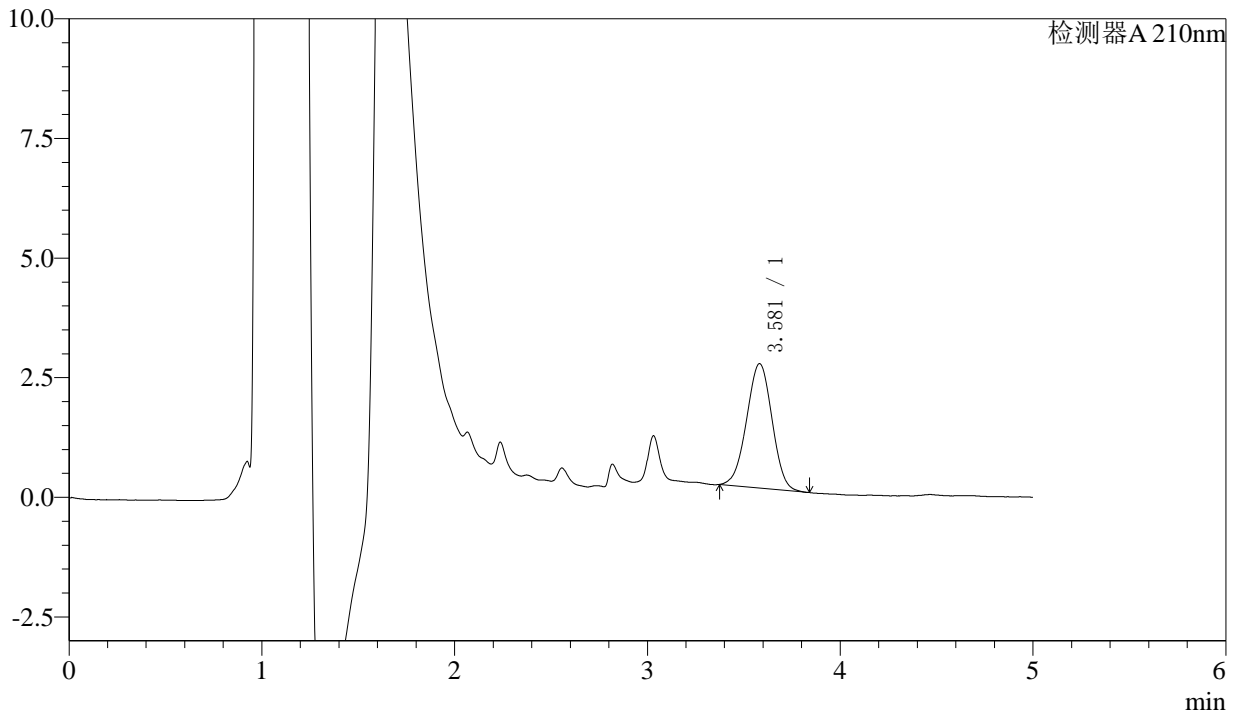
# J483

## <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 - 0-64/27-4540-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-41  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 06:14:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:14:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	23914	100.000	2601	3436	0.989	--
总计		23914	100.000	2601			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



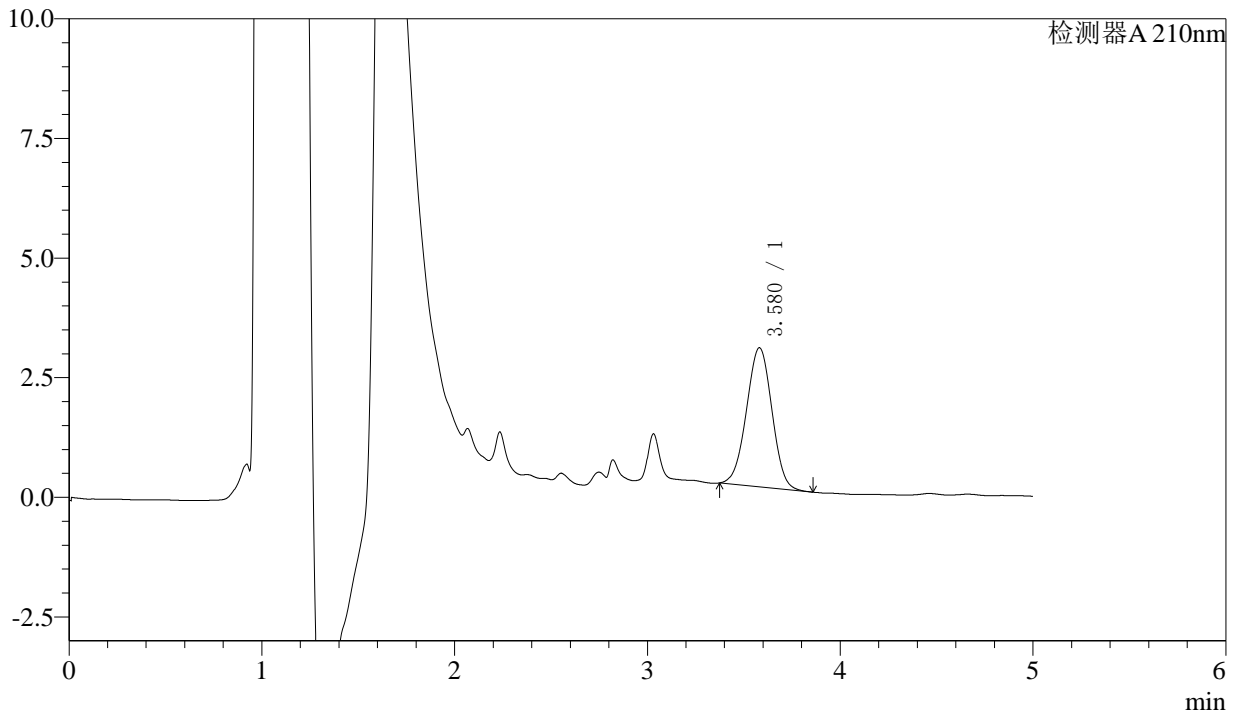
# J483

## <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 - 0-64/27-4541-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-50  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 06:20:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:14:59      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	3.580	26745	100.000	2909	3447	0.995	--
总计		26745	100.000	2909			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



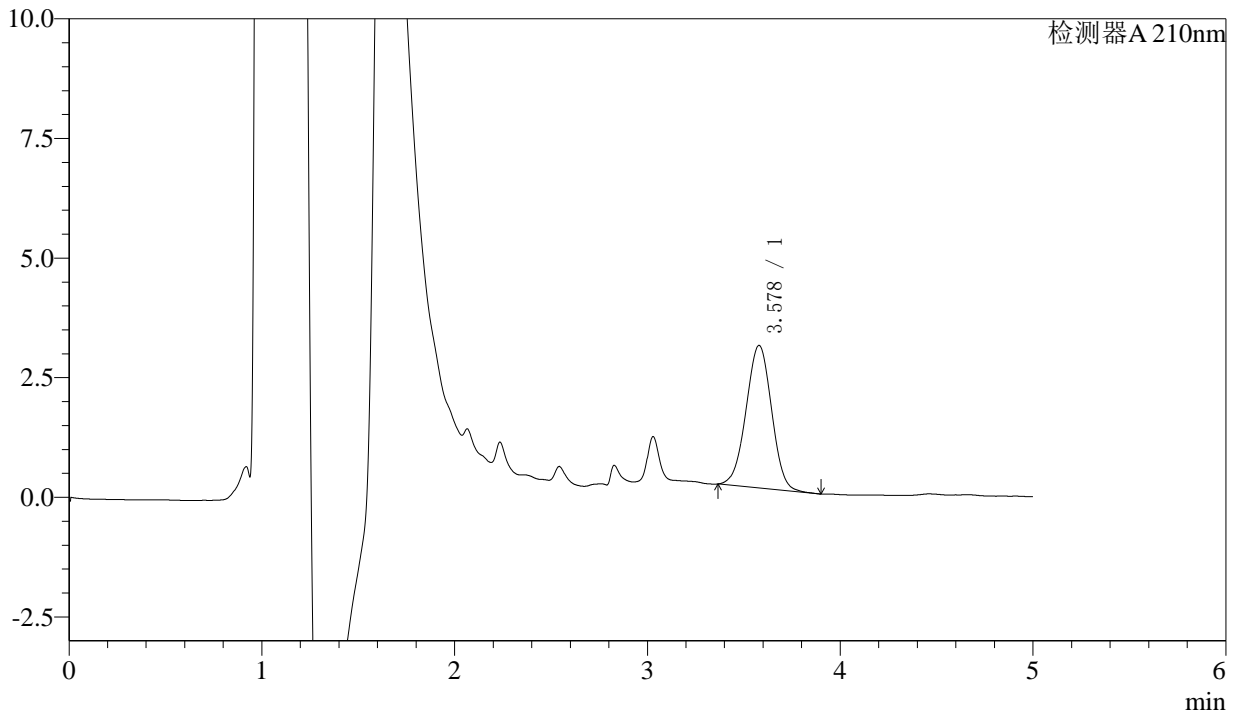
# J483

## <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 - 0-64/27-4542-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-6  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 06:27:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:15:02      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	3.578	27486	100.000	2980	3438	0.994	--
总计		27486	100.000	2980			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

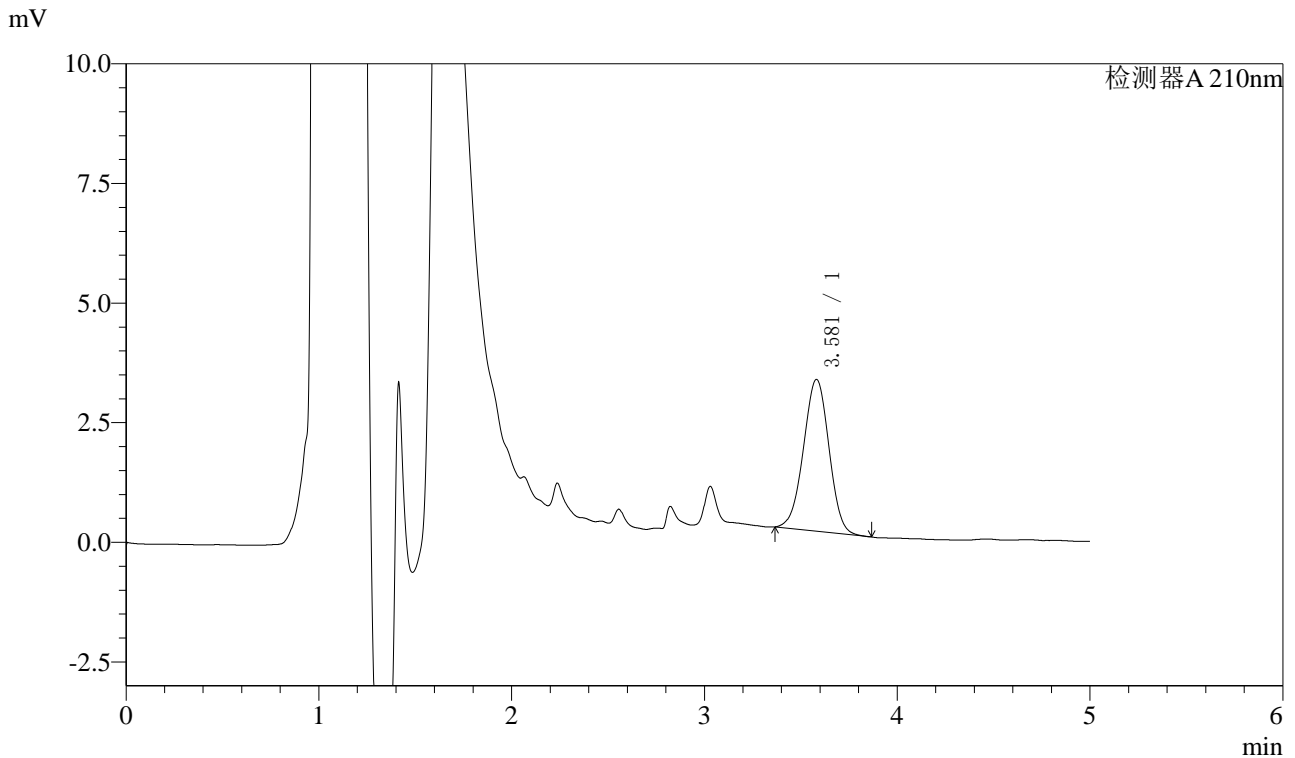


# J483

## <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 - 0-64/27-4543-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 06:33:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 15:15:05      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	3.581	29238	100.000	3174	3465	0.987	--
总计		29238	100.000	3174			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



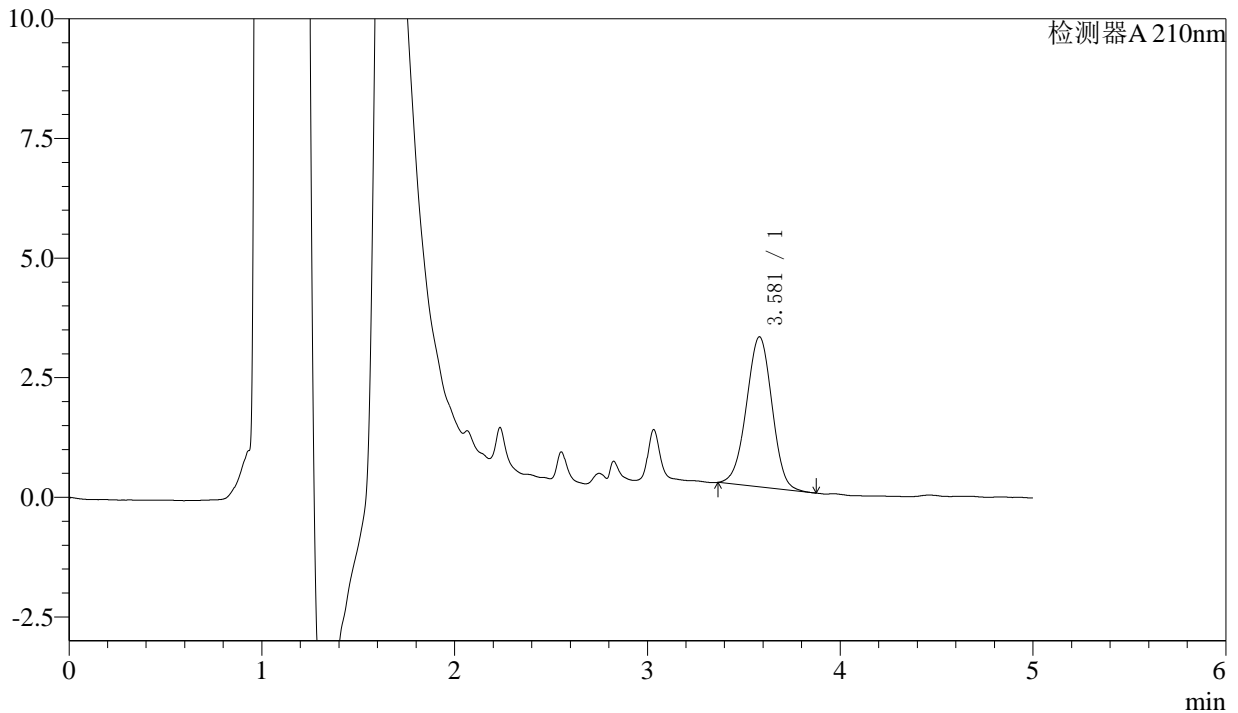
# J483

## <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 - 0-64/27-4544-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 06:40:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 15:15:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	28915	100.000	3137	3440	0.987	--
总计		28915	100.000	3137			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



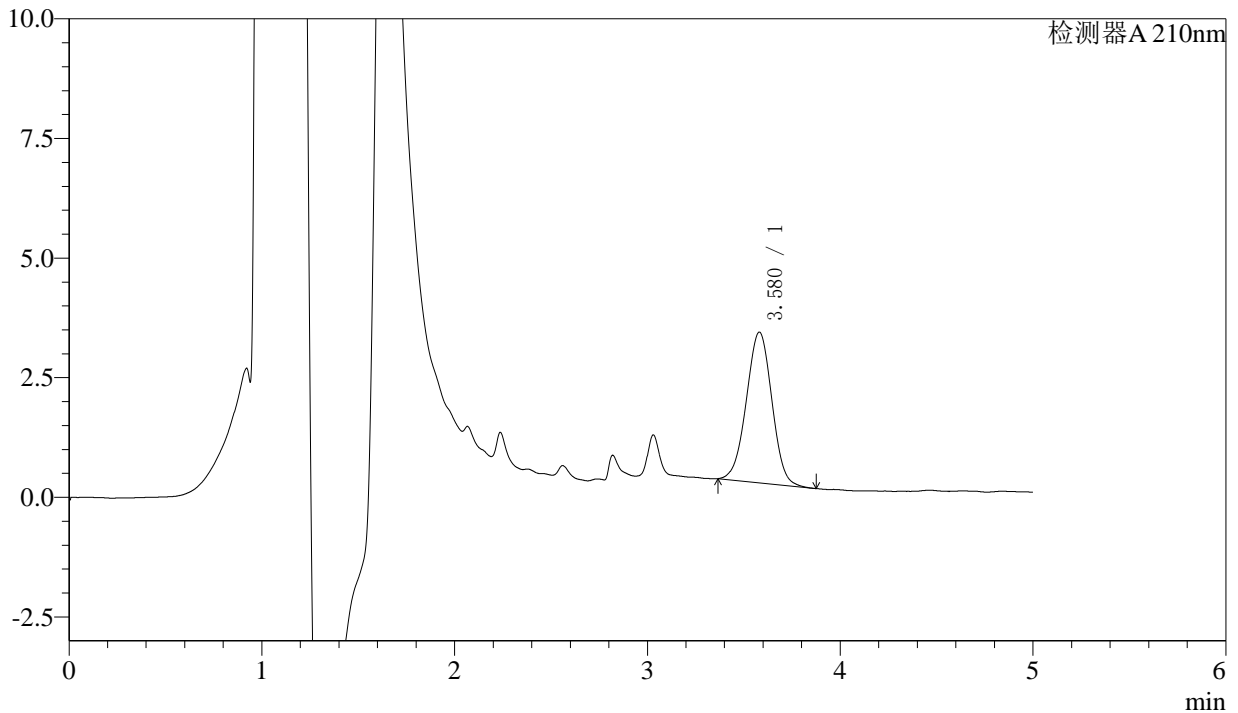
# J483

## <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 - 0-64/27-4545-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-33  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 06:47:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:15:11      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	3.580	29062	100.000	3150	3447	0.994	--
总计		29062	100.000	3150			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

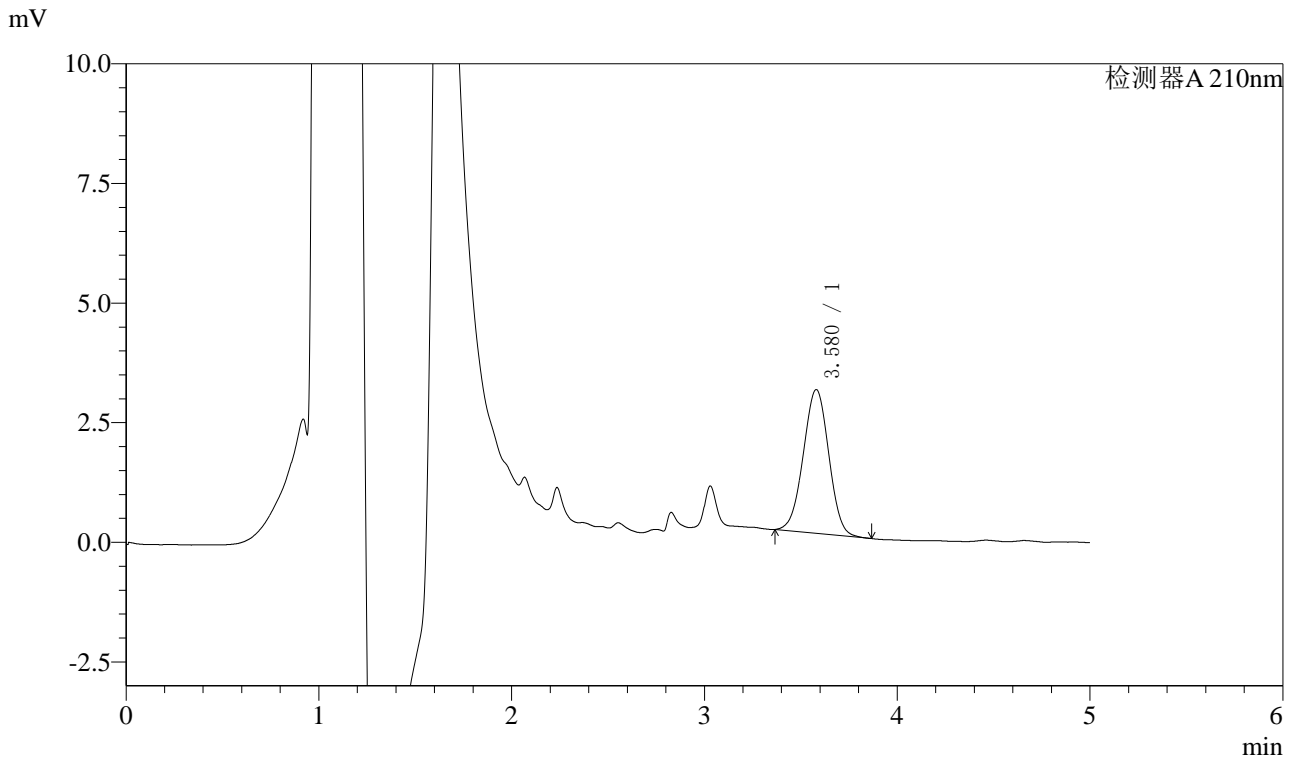


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-64/27-4546-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-42  
 进样体积 :400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 06:53:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:15:14      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	3.580	27695	100.000	3006	3450	0.995	--
总计		27695	100.000	3006			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



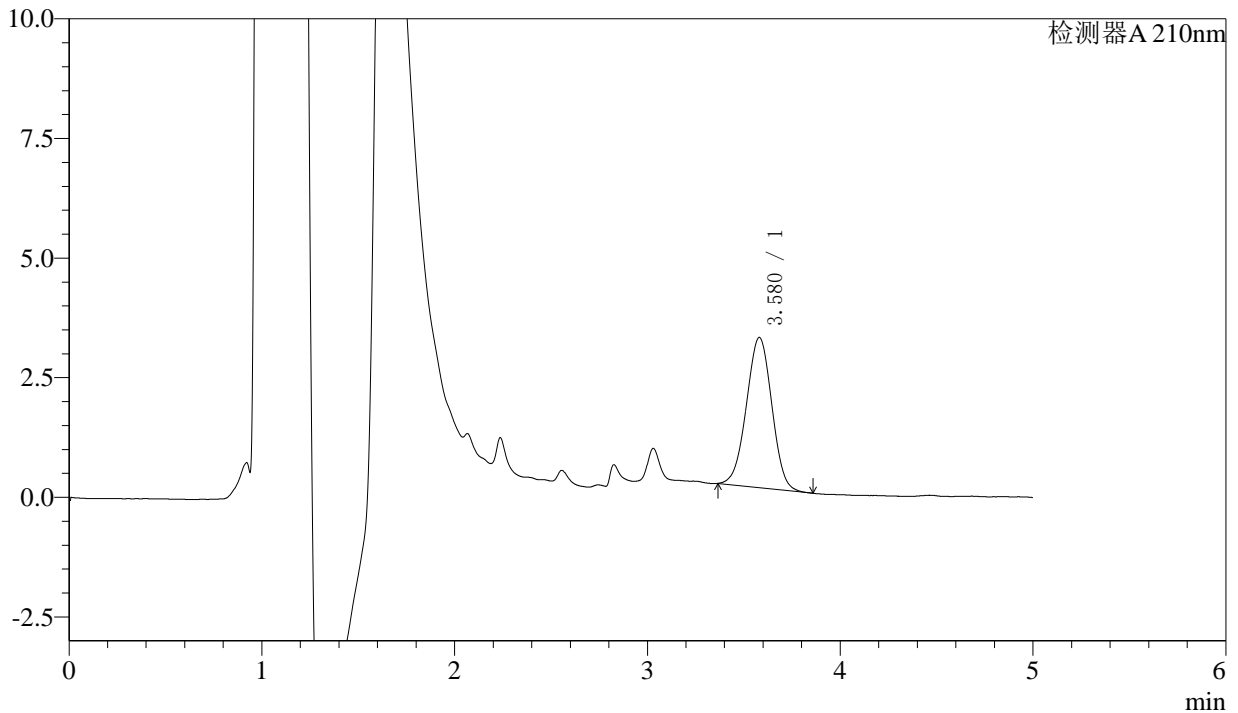
# J483

## <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 - 0-64/27-4547-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 07:00:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 15:15:17      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	3.580	28822	100.000	3140	3451	0.993	--
总计		28822	100.000	3140			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



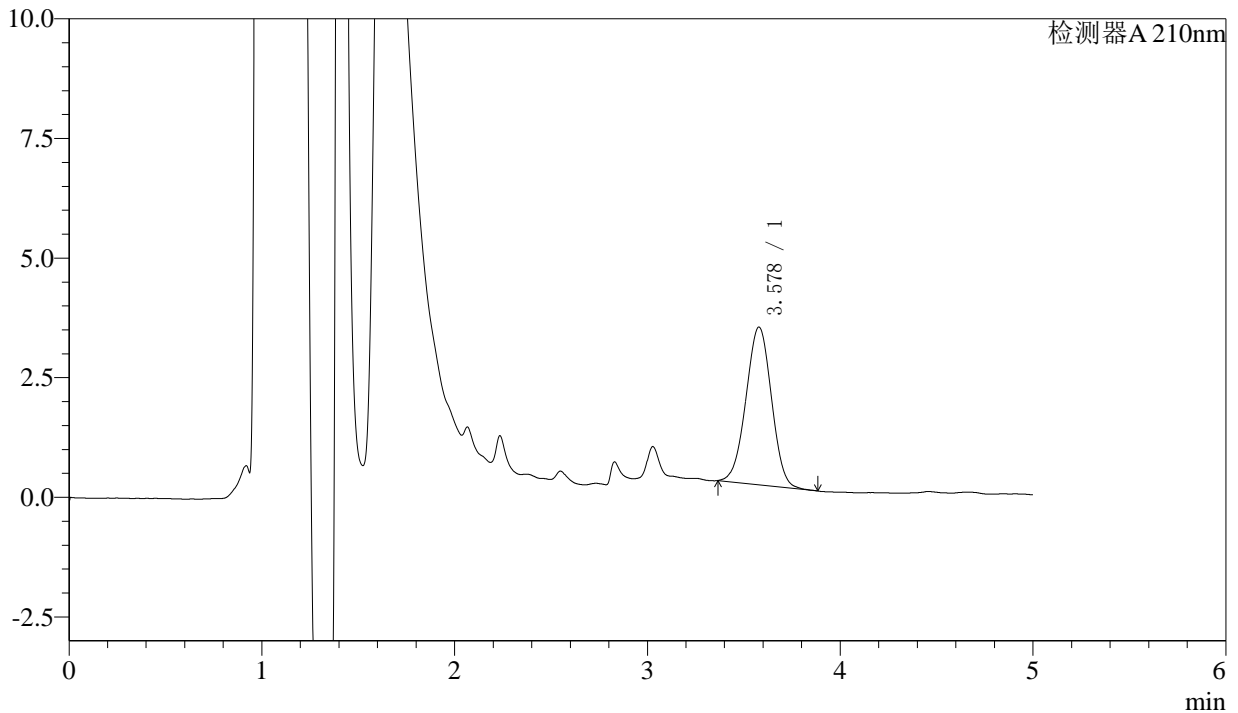
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-64/27-4548-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-7  
 进样体积 :400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 07:06:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:15:19      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	3.578	30371	100.000	3296	3422	0.994	--
总计		30371	100.000	3296			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

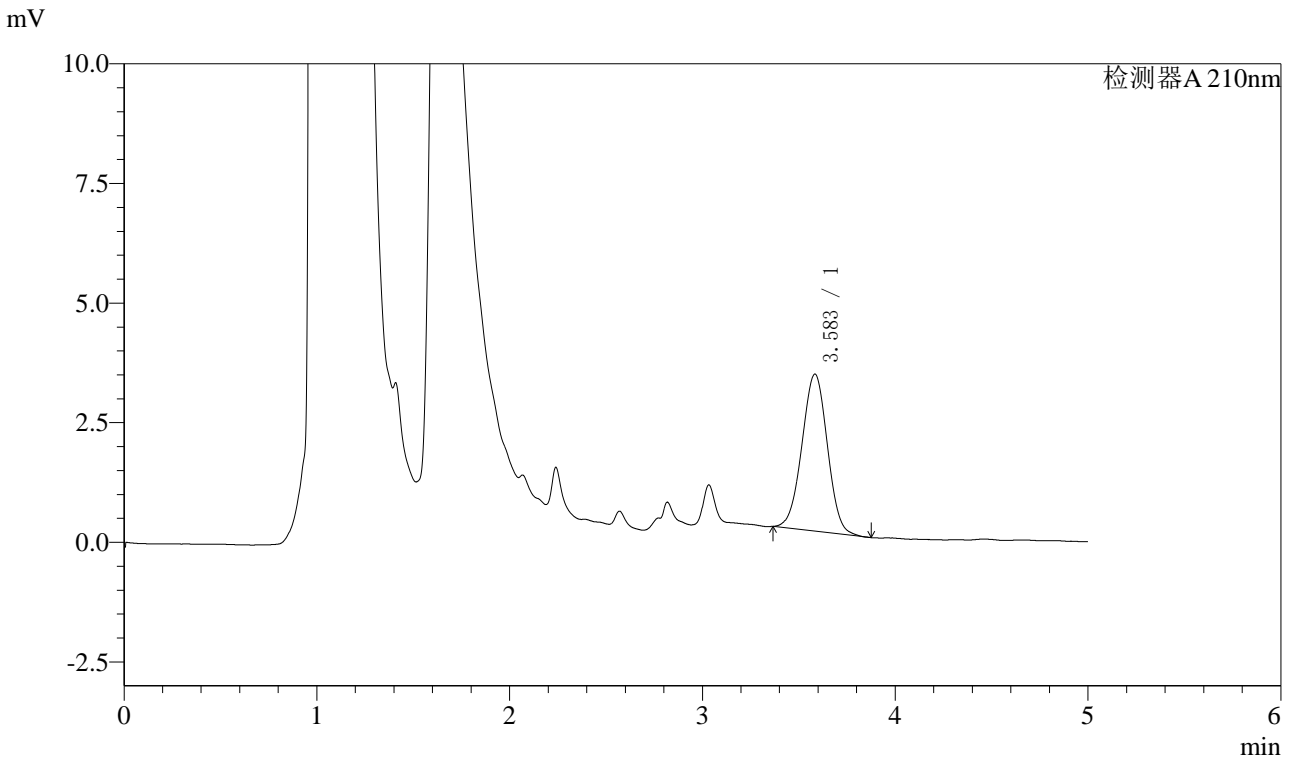


# J483

## <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 - 0-64/27-4549-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 07:13:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 15:15:22      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	3.583	30185	100.000	3278	3475	0.998	--
总计		30185	100.000	3278			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

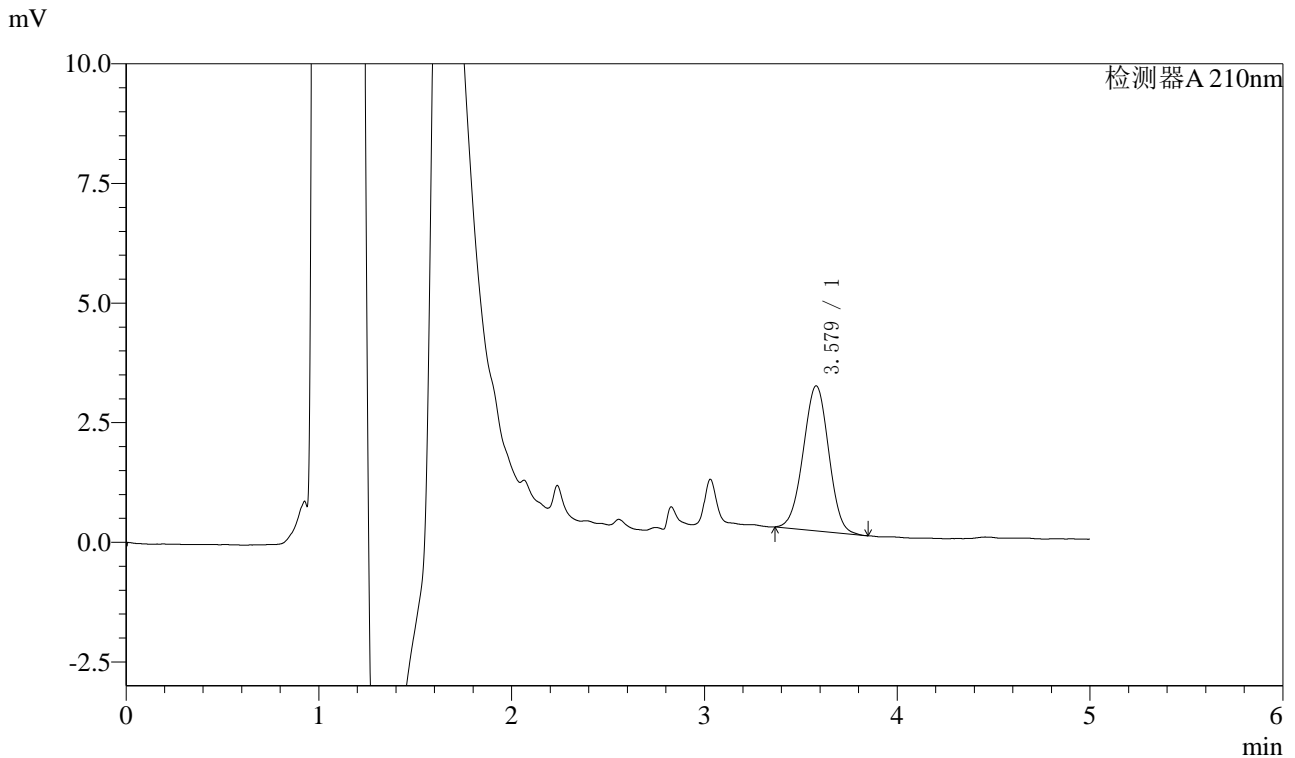


# J483

## <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 - 0-64/27-4550-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 07:19:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 15:15:25      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	3.579	27873	100.000	3031	3451	0.994	--
总计		27873	100.000	3031			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



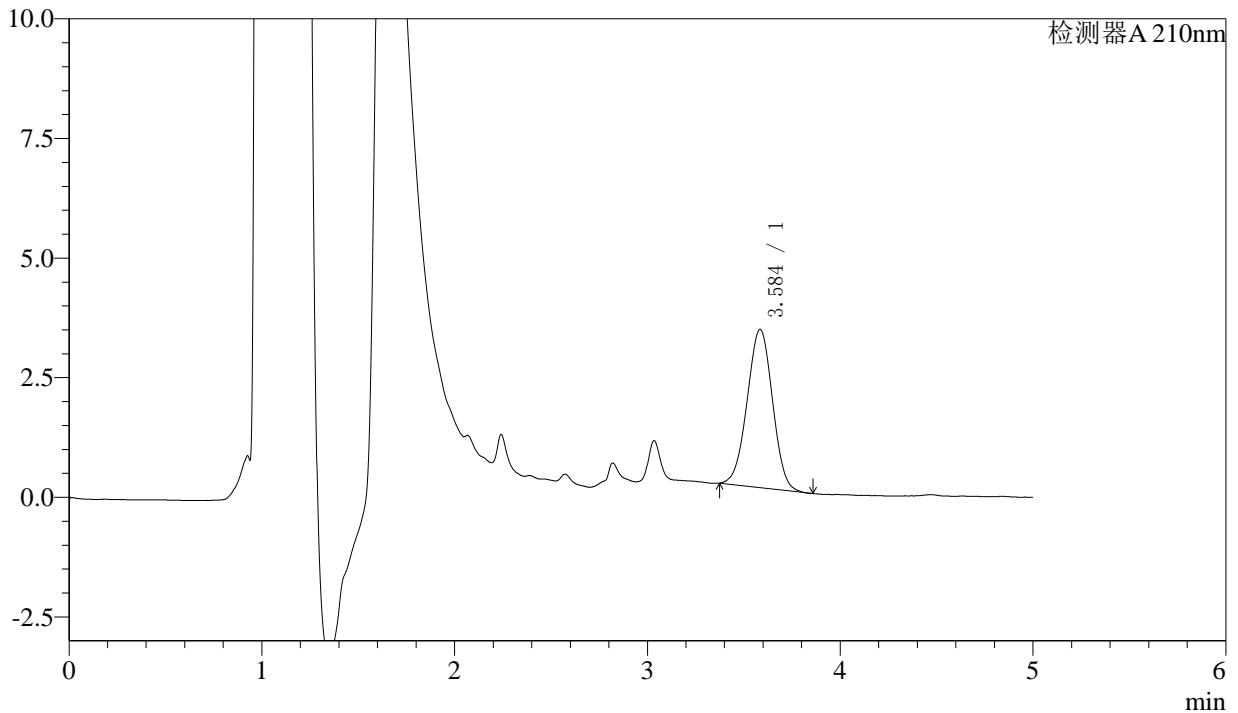
# J483

## <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 - 0-64/27-4551-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 07:26:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 15:15:28      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	3.584	30311	100.000	3302	3479	0.996	--
总计		30311	100.000	3302			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

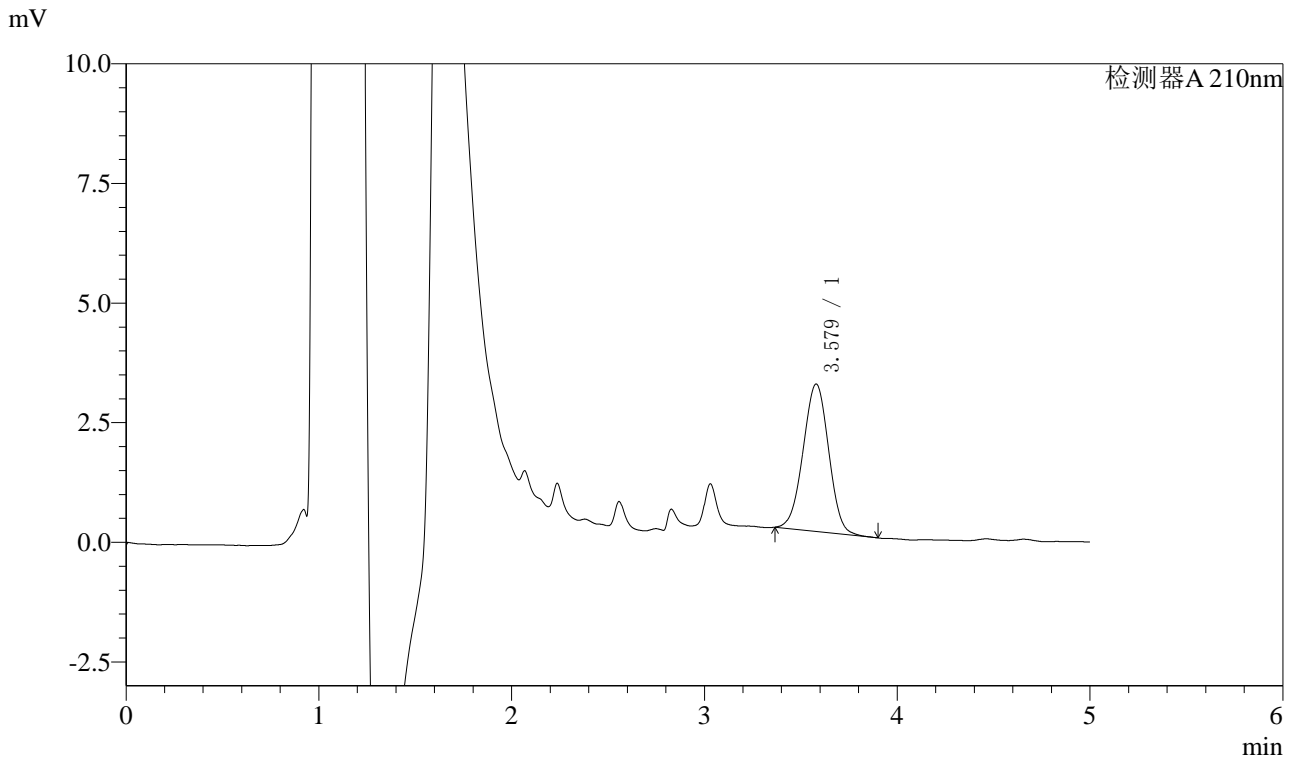


# J483

## <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 - 0-64/27-4552-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-43  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 07:32:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:15:31      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	3.579	28491	100.000	3082	3412	0.993	--
总计		28491	100.000	3082			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

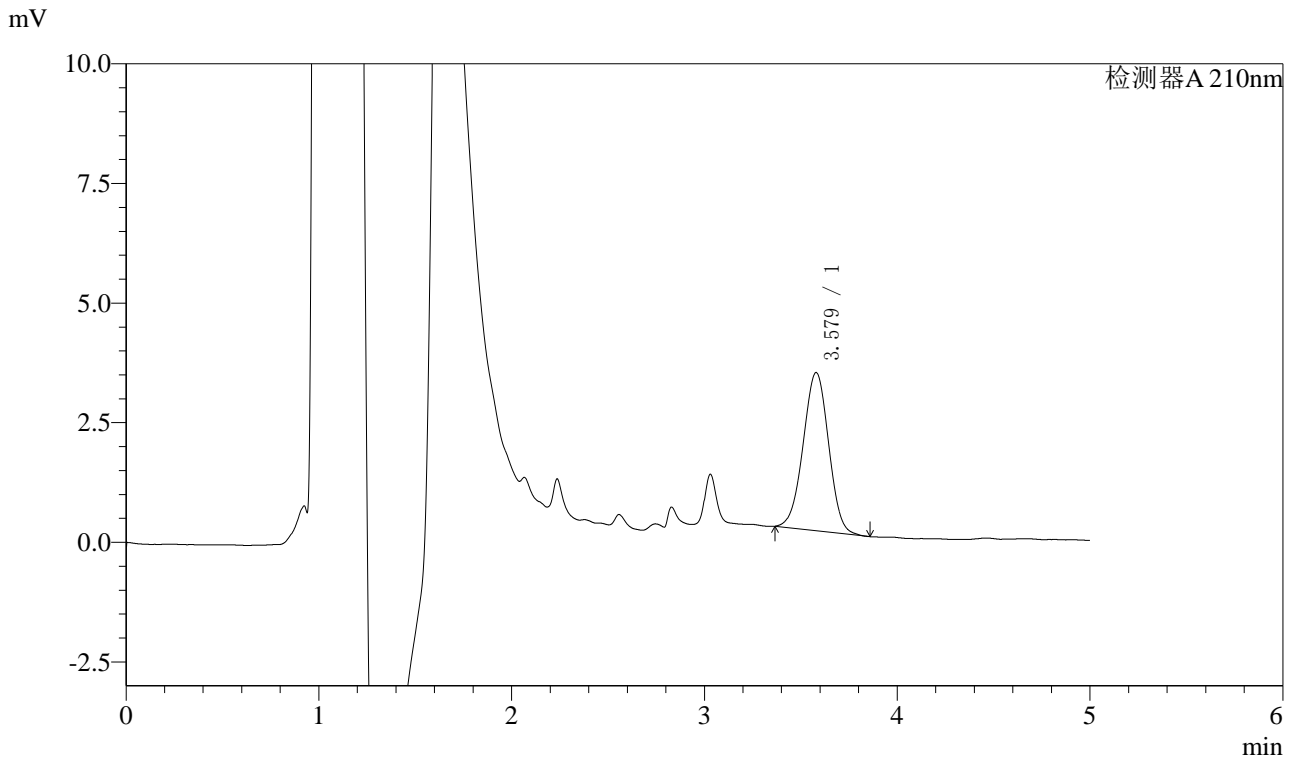


# J483

## <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 - 0-64/27-4553-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-52  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 07:39:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:15:34      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	3.579	30435	100.000	3307	3456	0.992	--
总计		30435	100.000	3307			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

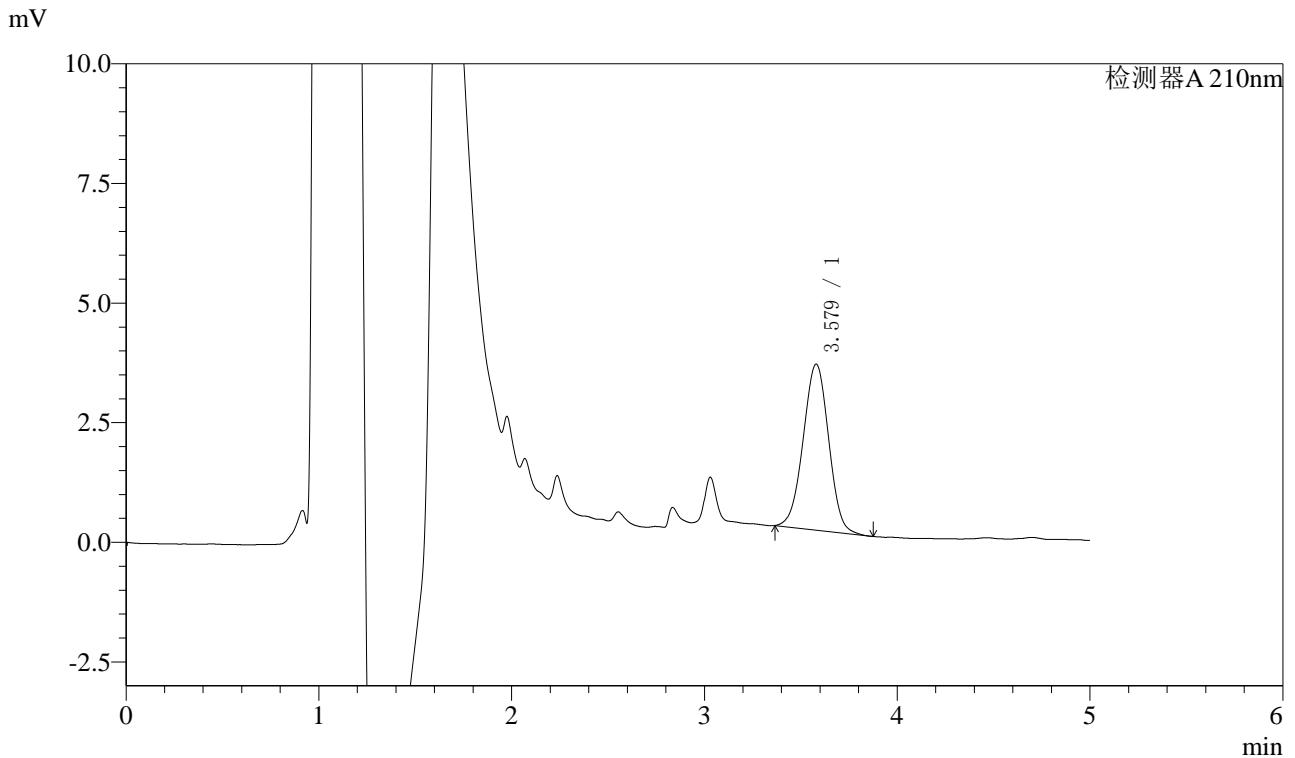


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-64/27-4554-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 07:45:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 15:15:37      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	3.579	31960	100.000	3469	3452	0.995	--
总计		31960	100.000	3469			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-90min-片1  
 供试品溶液-1



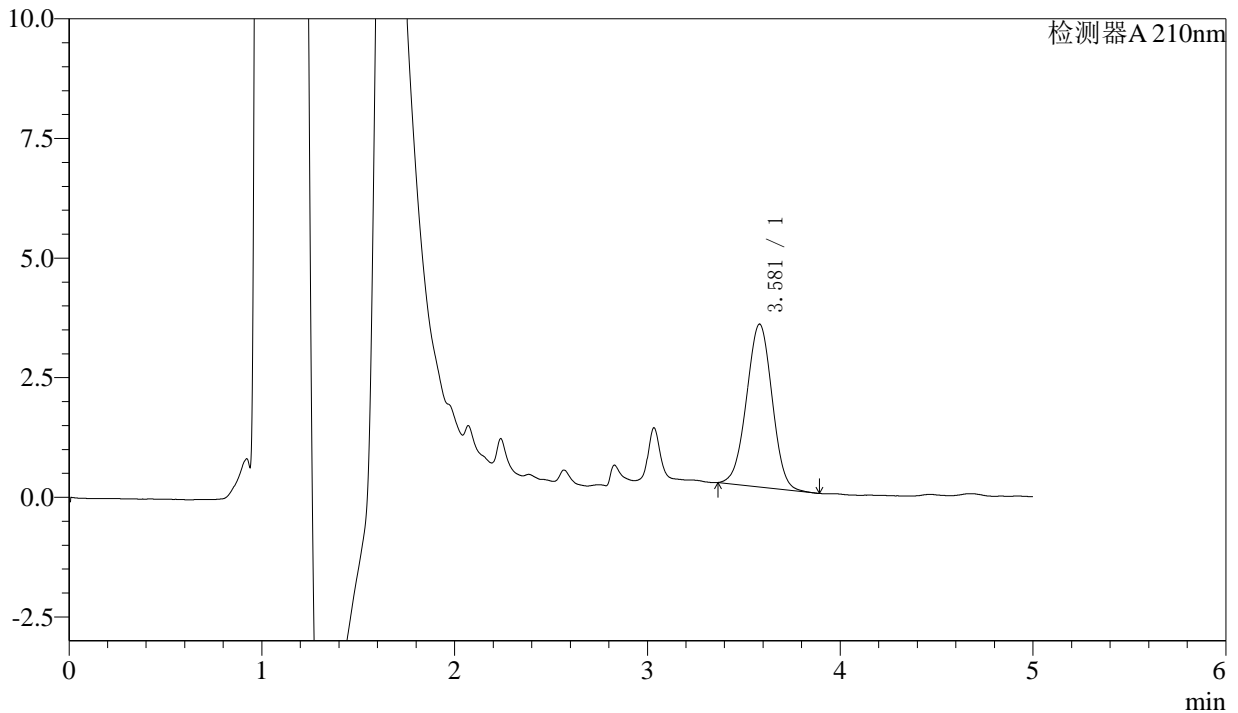
# J483

## <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 - 0-64/27-4555-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 07:52:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 15:15:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	31358	100.000	3404	3453	0.995	--
总计		31358	100.000	3404			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-90min-片2  
 供试品溶液-1



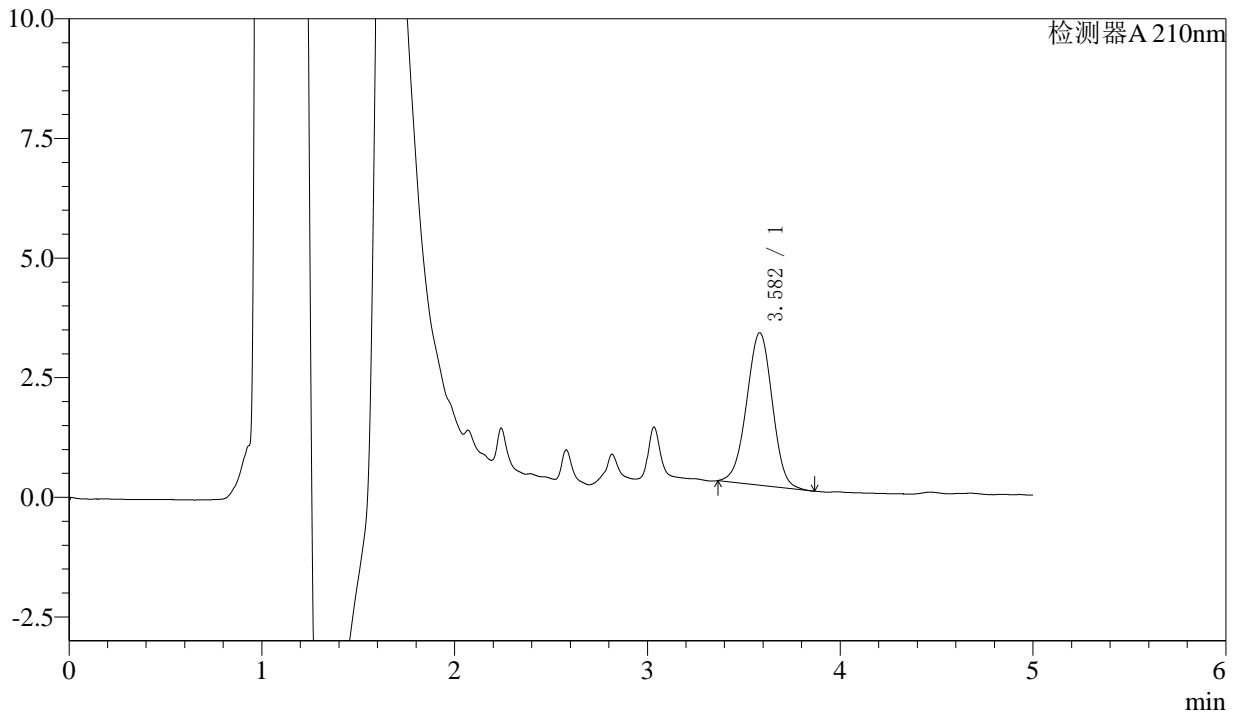
# J483

## <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 - 0-64/27-4556-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-26  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 07:58:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:15:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	29460	100.000	3184	3445	0.984	--
总计		29460	100.000	3184			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-90min-片3  
 供试品溶液-1

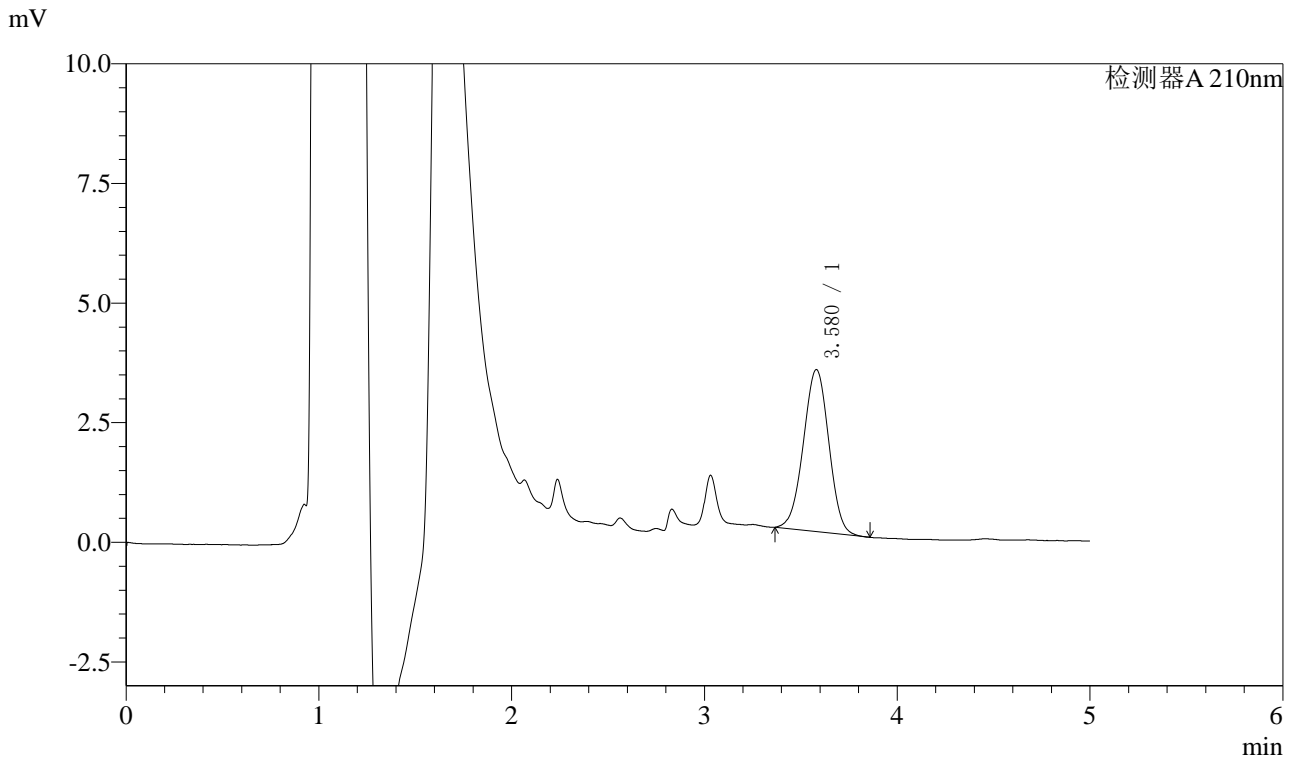


# J483

## <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 - 0-64/27-4557-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 08:05:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 15:15:46      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	3.580	31159	100.000	3388	3453	0.990	--
总计		31159	100.000	3388			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-90min-片4  
 供试品溶液-1



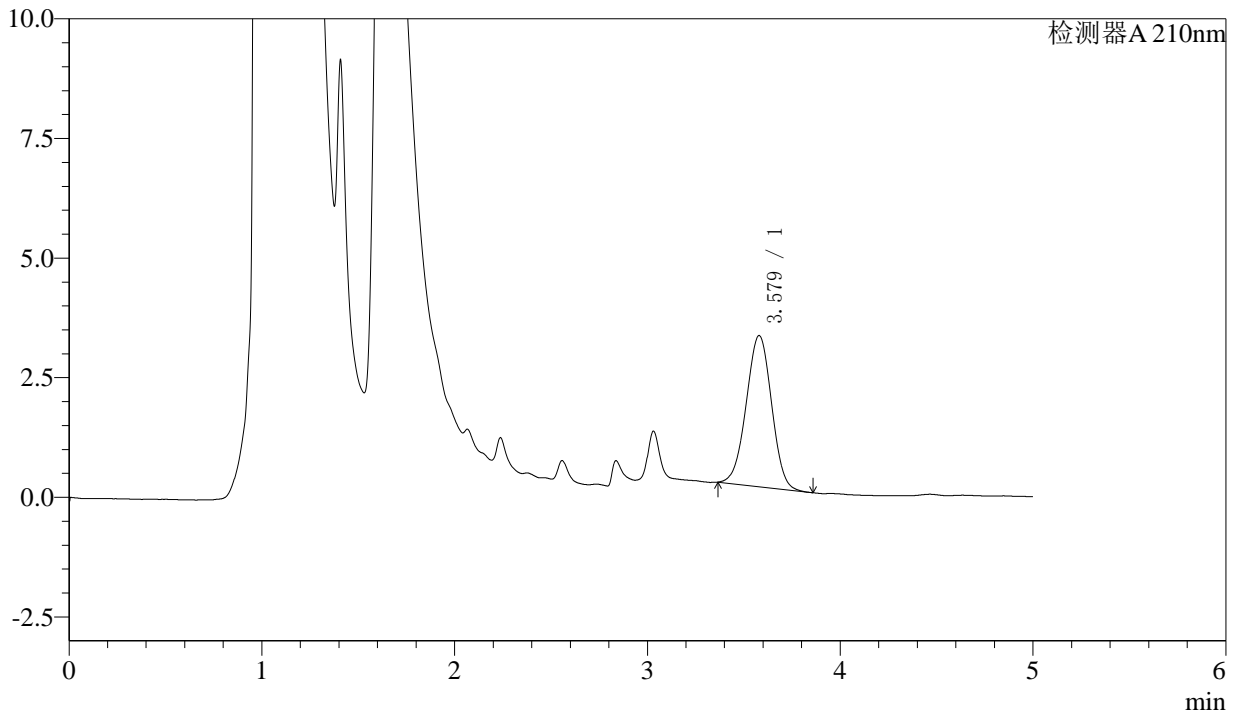
# J483

## <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 - 0-64/27-4558-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 08:11:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 15:15:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	28930	100.000	3159	3491	0.992	--
总计		28930	100.000	3159			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-90min-片5  
 供试品溶液-1

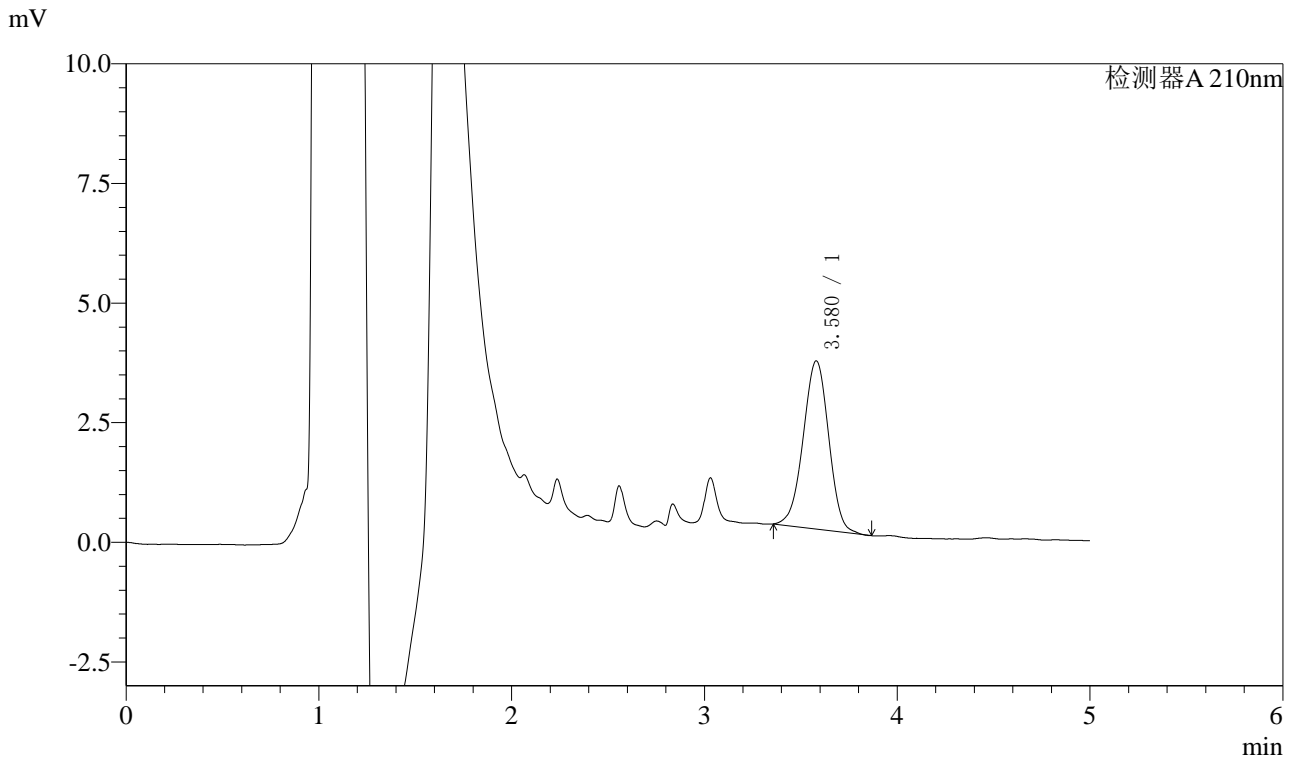


# J483

## <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 - 0-64/27-4559-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-53  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 08:18:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:15:52      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	3.580	32448	100.000	3517	3474	0.977	--
总计		32448	100.000	3517			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-90min-片6  
 供试品溶液-1



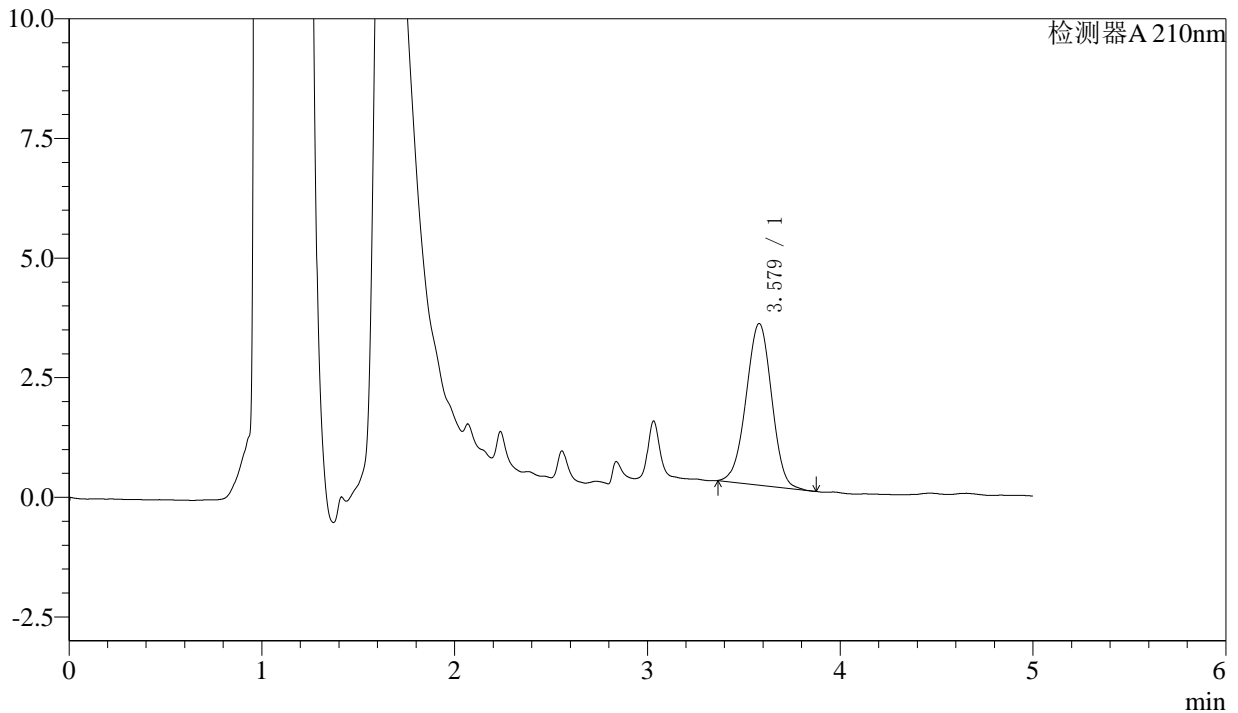
# J483

## <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 - 0-64/27-4560-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 08:24:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 15:15:55      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	3.579	31068	100.000	3377	3469	0.983	--
总计		31068	100.000	3377			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

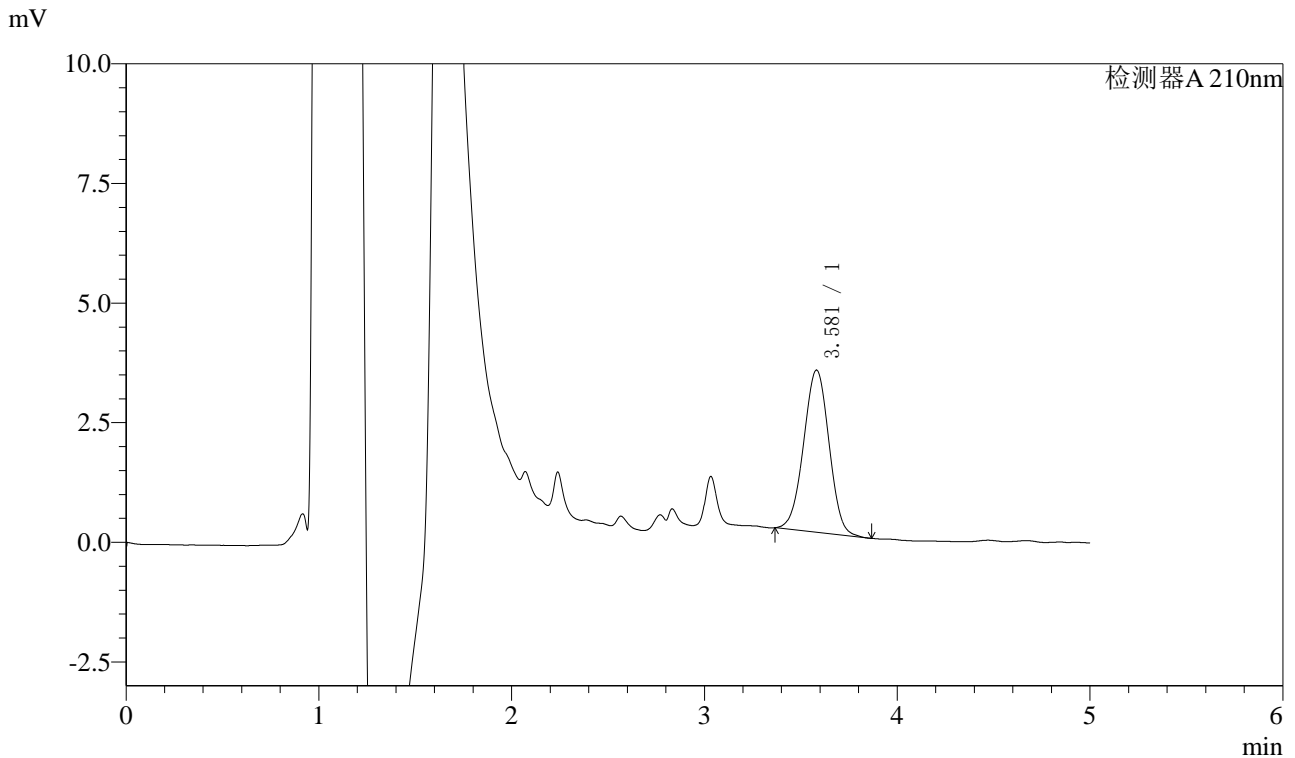


# J483

## <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 - 0-64/27-4561-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 08:31:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 15:15:57      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	3.581	31153	100.000	3390	3468	0.994	--
总计		31153	100.000	3390			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

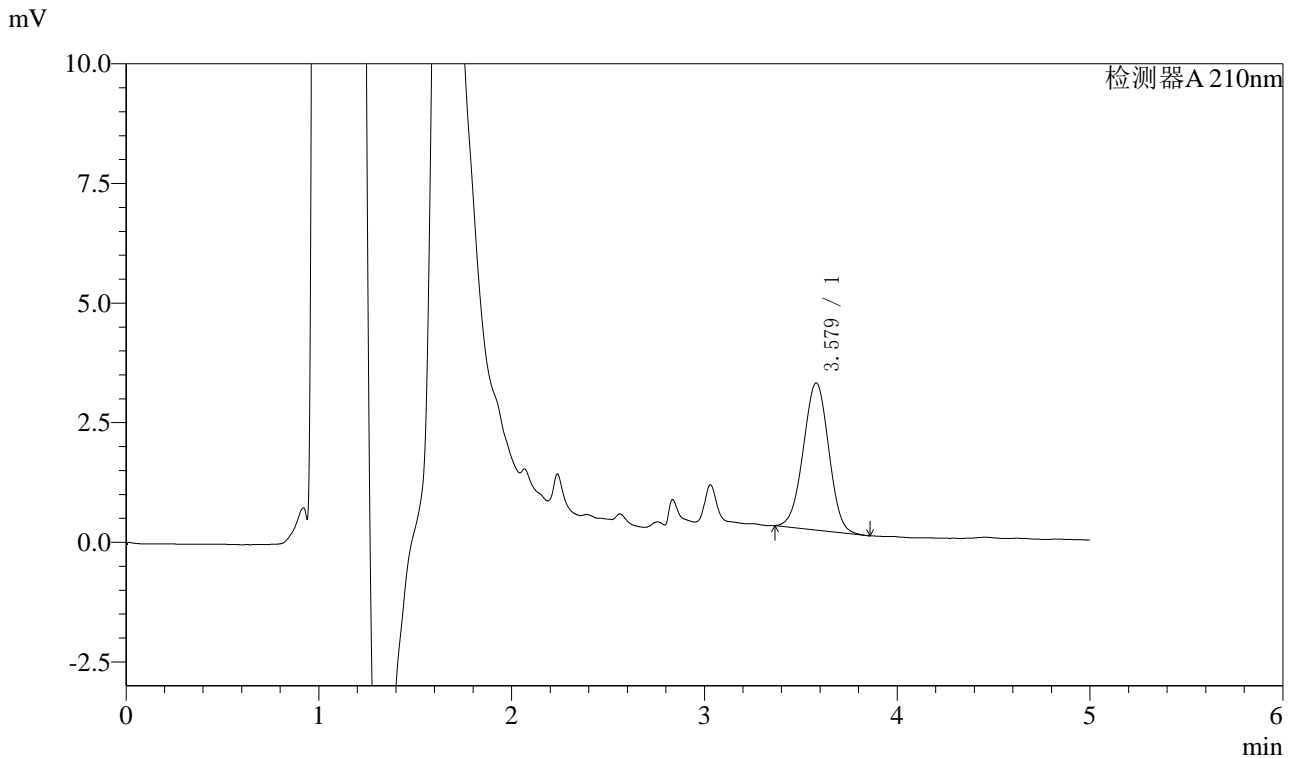


# J483

## <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 - 0-64/27-4562-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 08:37:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 15:16:00      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	3.579	28273	100.000	3074	3461	0.996	--
总计		28273	100.000	3074			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

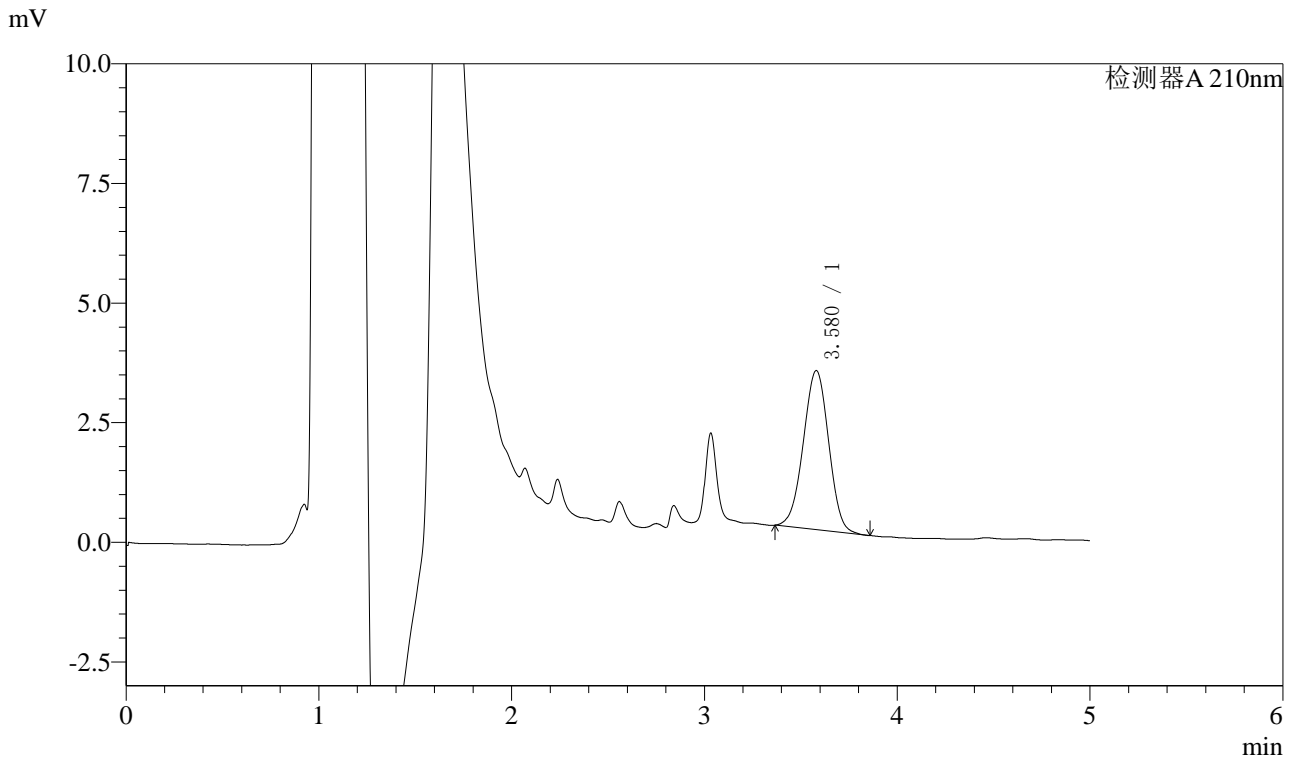


# J483

## <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 - 0-64/27-4563-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-36  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 08:44:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:16:03      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	3.580	30479	100.000	3326	3477	0.986	--
总计		30479	100.000	3326			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

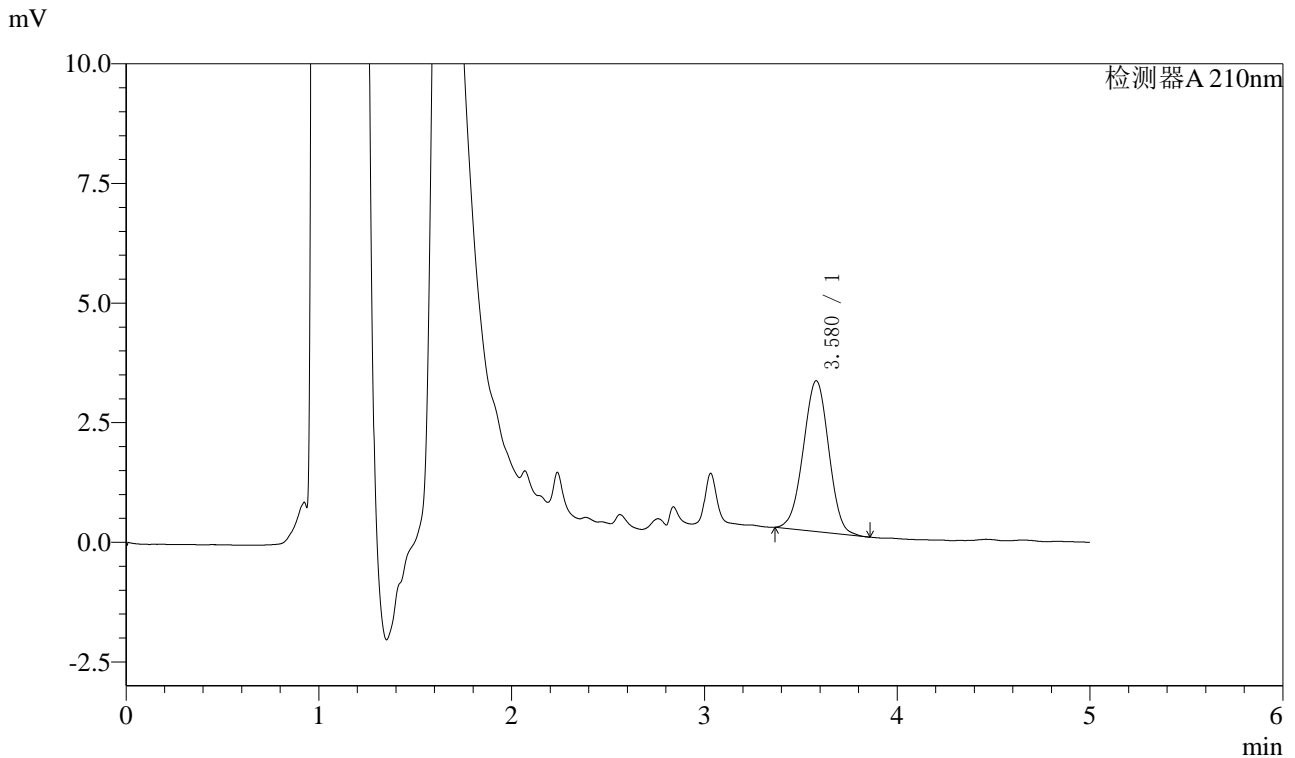


# J483

## <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 - 0-64/27-4564-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :3-45  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 08:50:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:16:06      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	3.580	28932	100.000	3153	3471	0.992	--
总计		28932	100.000	3153			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



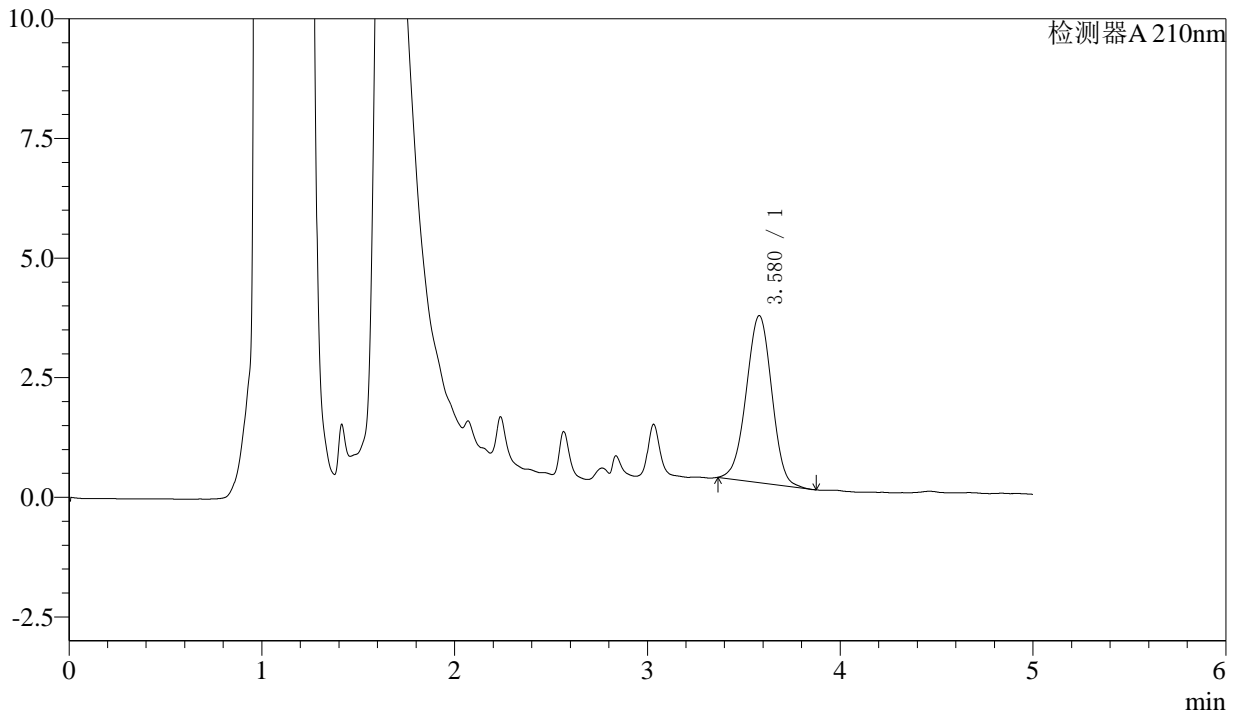
# J483

## <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 - 0-64/27-4565-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-54  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/09 08:57:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 15:16:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	32075	100.000	3490	3478	0.985	--
总计		32075	100.000	3490			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

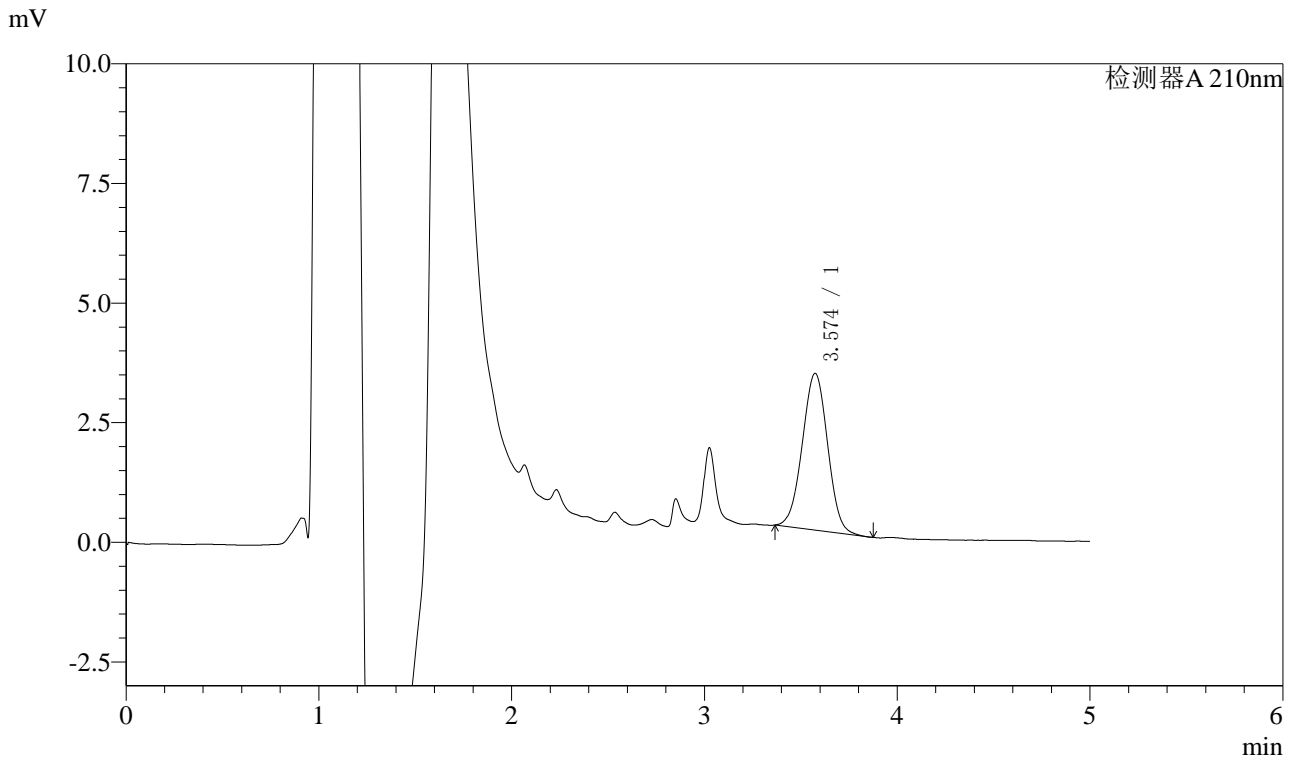


# J483

## <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 - 0-64/27-4566-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-29  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 09:03:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:16:12      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	3.574	29931	100.000	3275	3494	1.003	--
总计		29931	100.000	3275			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

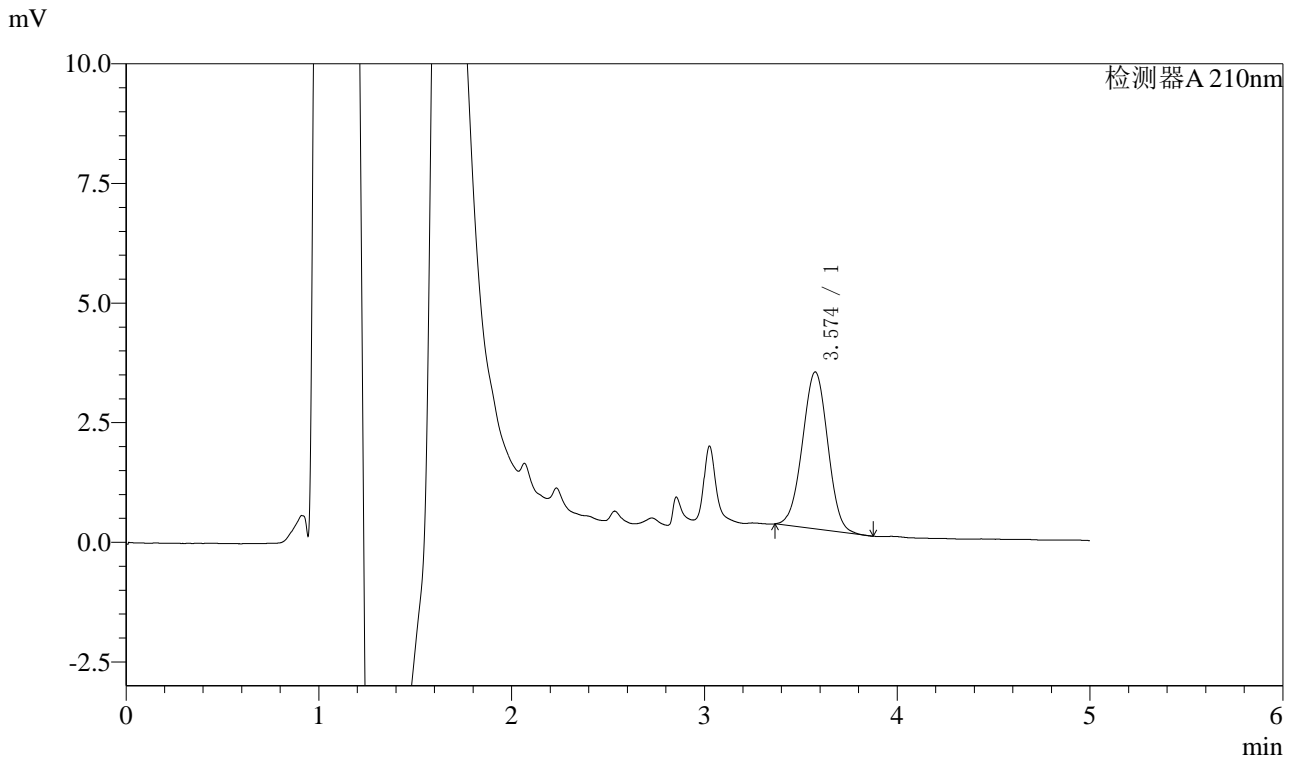


# J483

## <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 - 0-64/27-4567-2 - zzp-24110101p-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 - J483-20241108-FX276.lcb  
 样品瓶号 :4-29  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/09 09:10:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/11 15:16:14      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	3.574	29985	100.000	3278	3491	1.002	--
总计		29985	100.000	3278			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2