



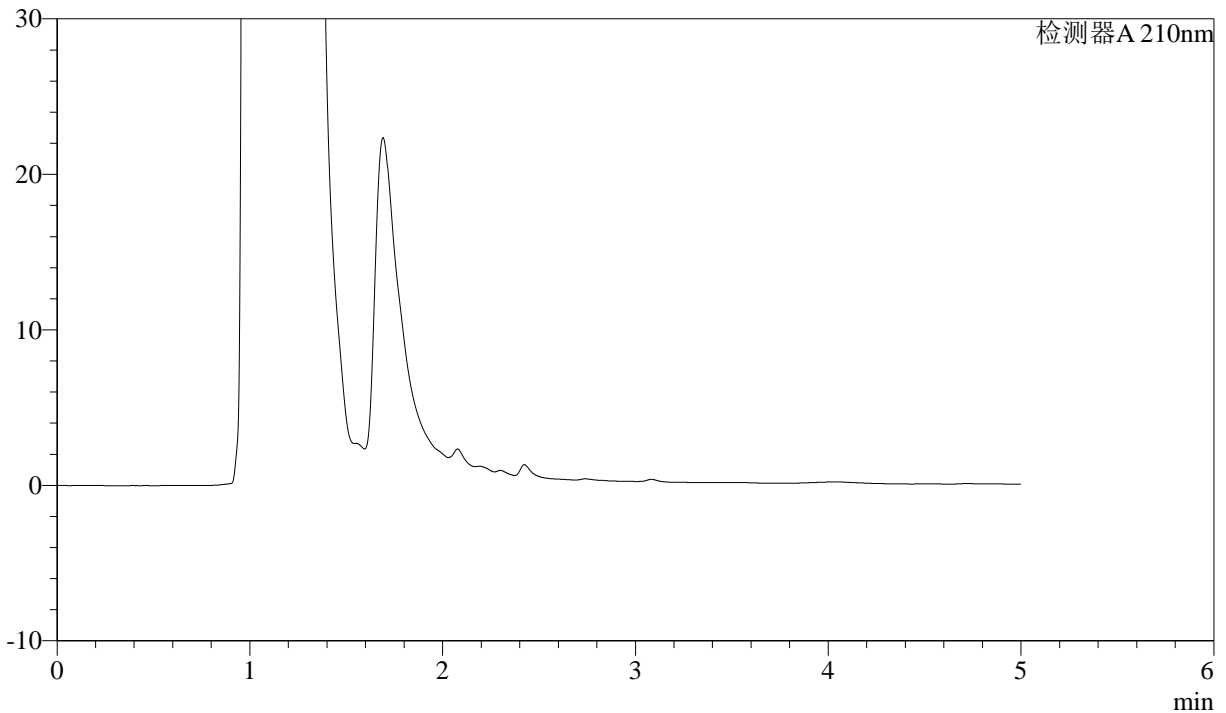
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-101/27-5082-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-1
 进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/17 19:58:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 09:35:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质
 溶剂



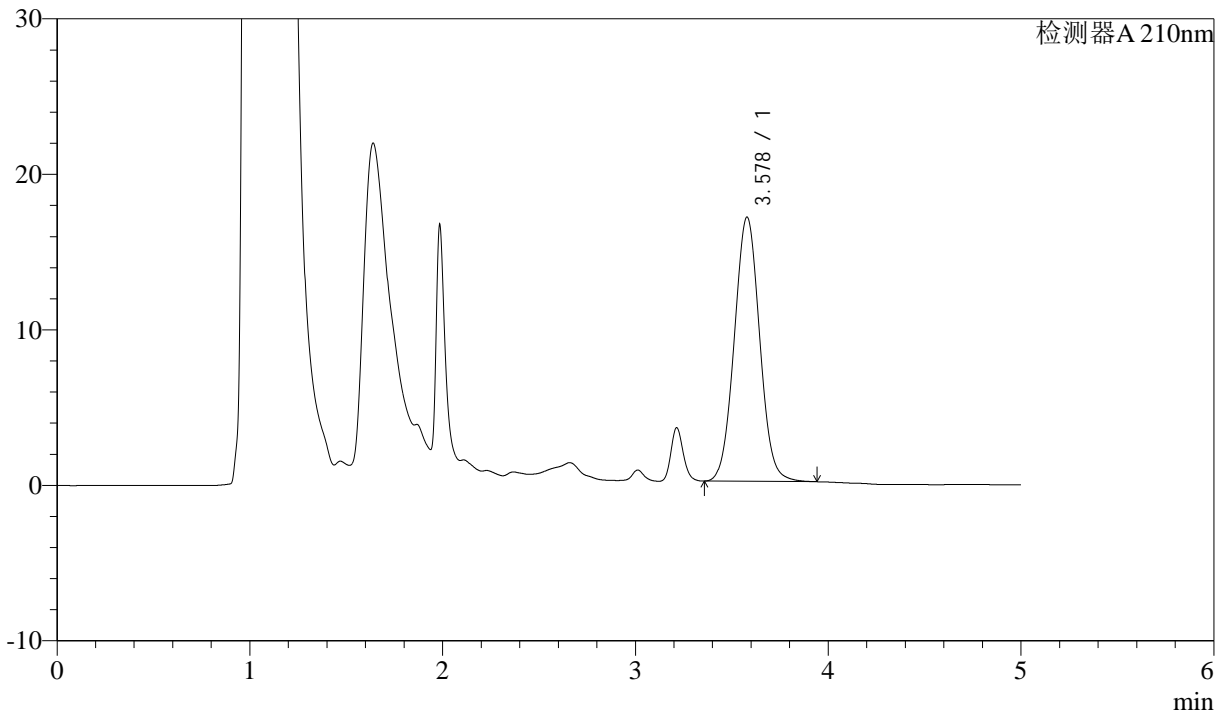
J483

<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 - 27-101/27-5083-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-10
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/17 20:04:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 09:35:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	155627	100.000	16994	3543	1.042	--
总计		155627	100.000	16994			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



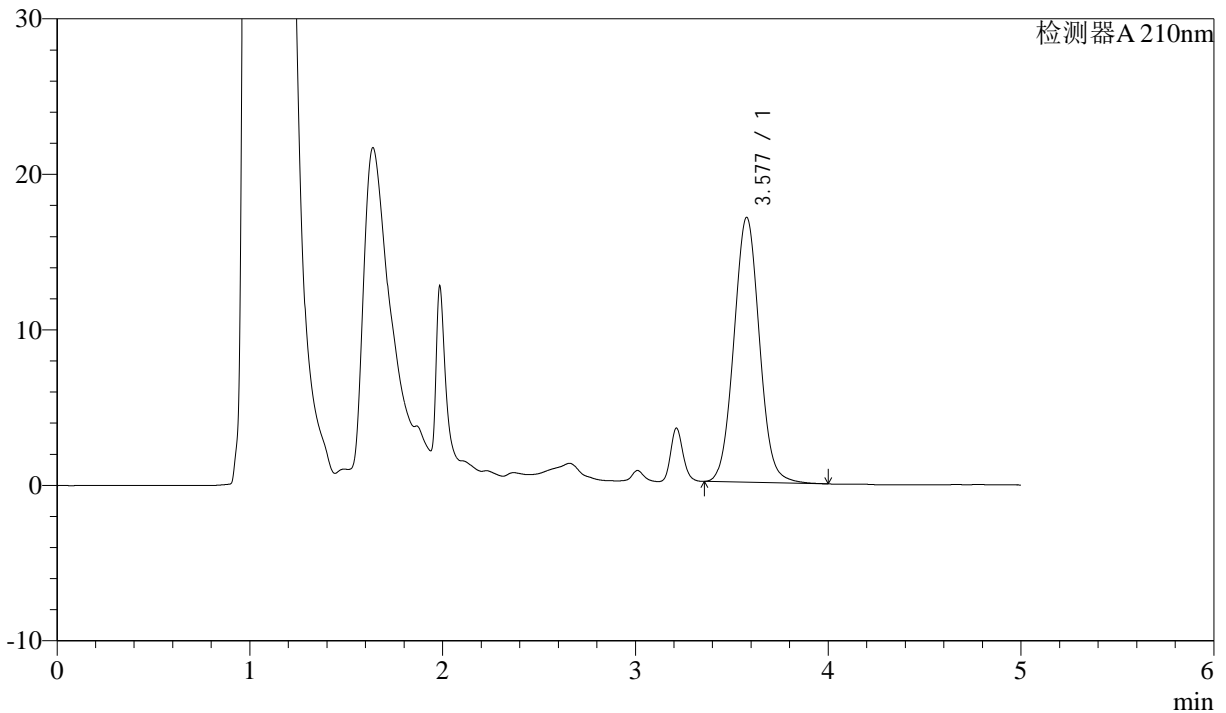
J483

<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 - 27-101/27-5084-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-10
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/17 20:11:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 09:35:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	156844	100.000	17016	3530	1.051	--
总计		156844	100.000	17016			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2



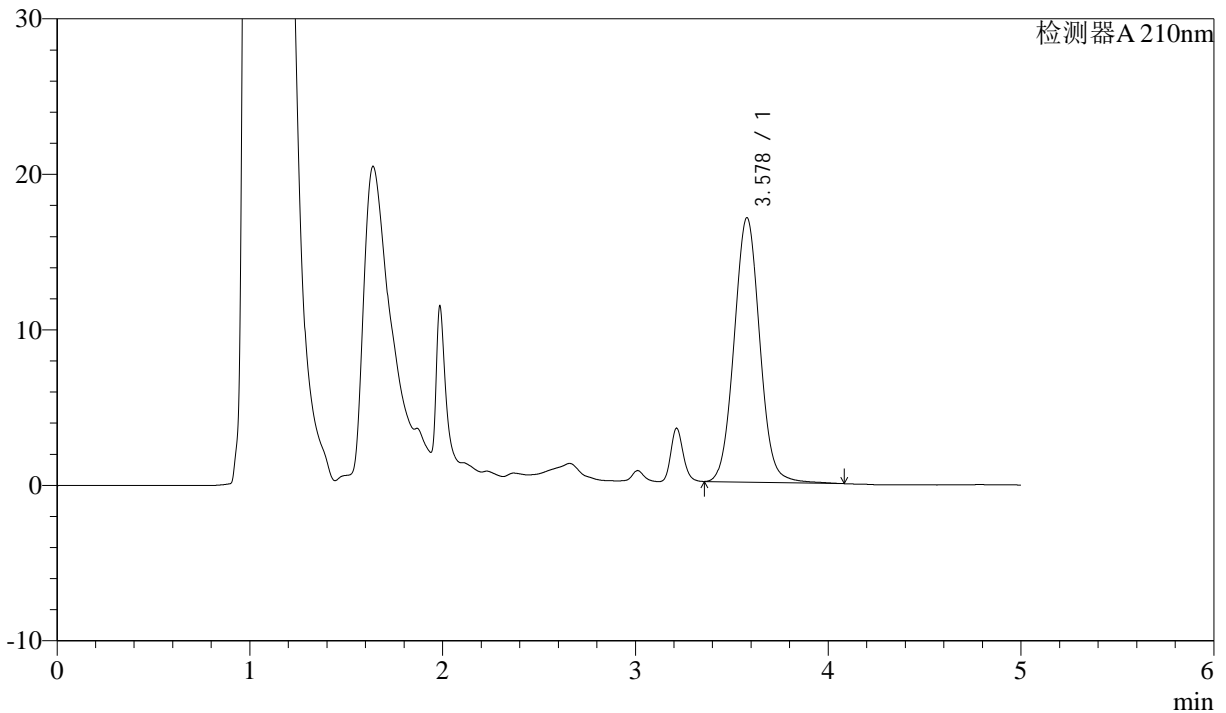
J483

<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 - 27-101/27-5085-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-10
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/17 20:17:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 09:35:56 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	3.578	157217	100.000	17002	3531	1.051	--
总计		157217	100.000	17002			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3



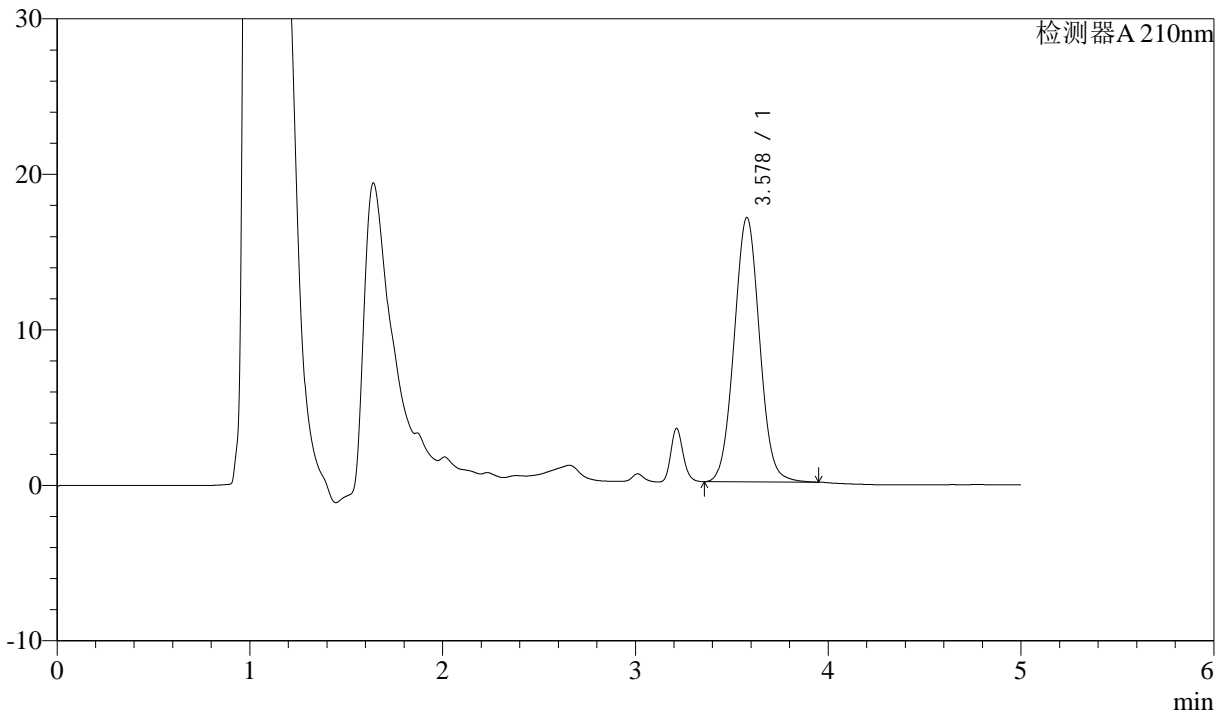
J483

<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 - 27-101/27-5086-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-19
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/17 20:24:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 09:35:59 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	3.578	155846	100.000	16995	3546	1.043	--
总计		155846	100.000	16995			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4



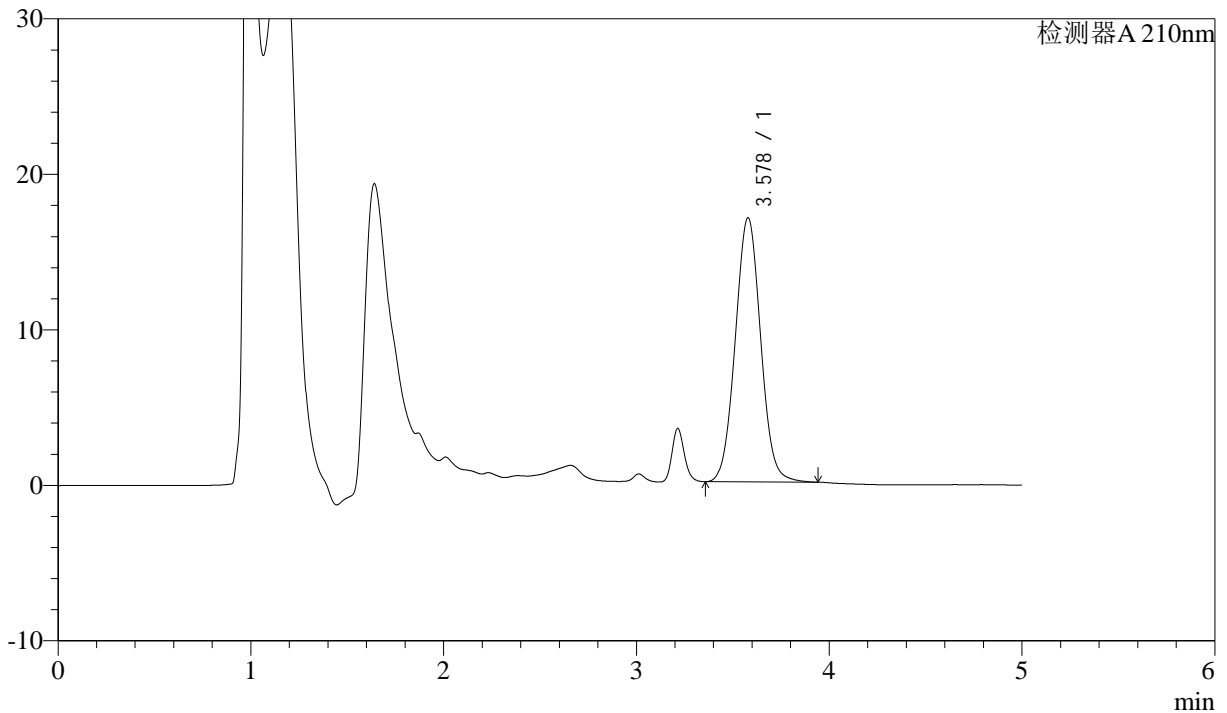
J483

<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 - 27-101/27-5087-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-19
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/17 20:30:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 09:36:02 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	155575	100.000	16989	3553	1.044	--
总计		155575	100.000	16989			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5



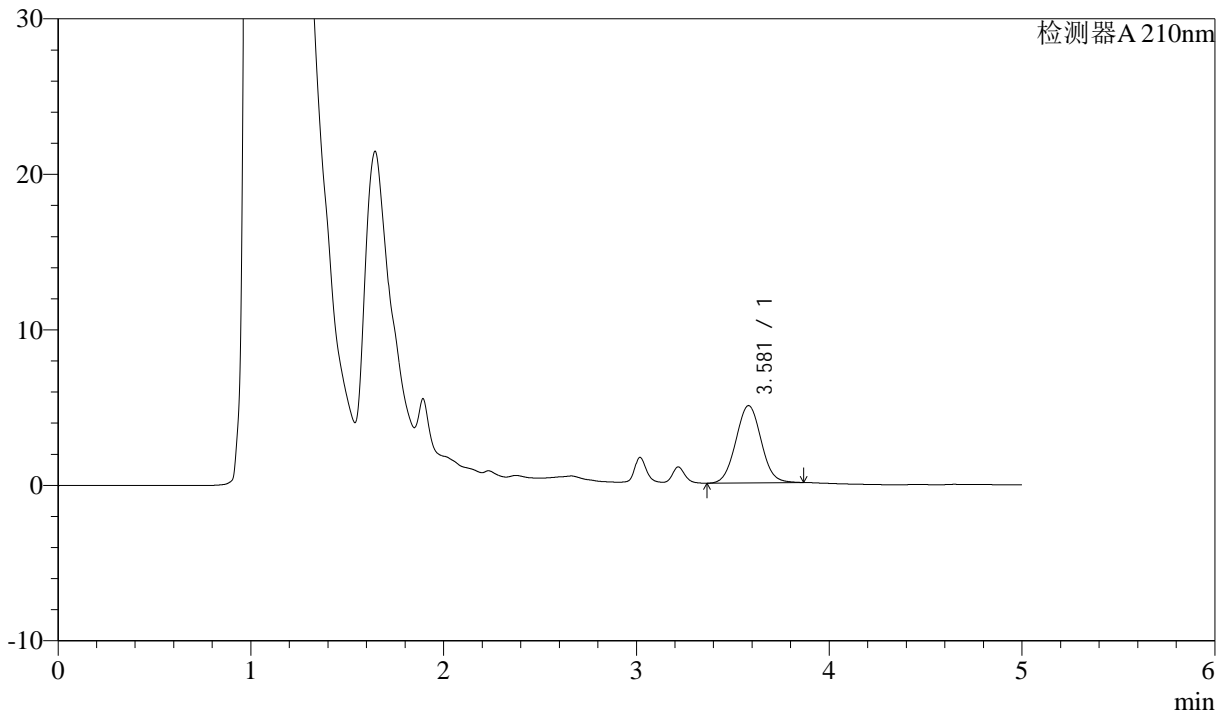
J483

<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 - 27-101/27-5088-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 20:37:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:36:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	45369	100.000	4970	3555	1.041	--
总计		45369	100.000	4970			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1

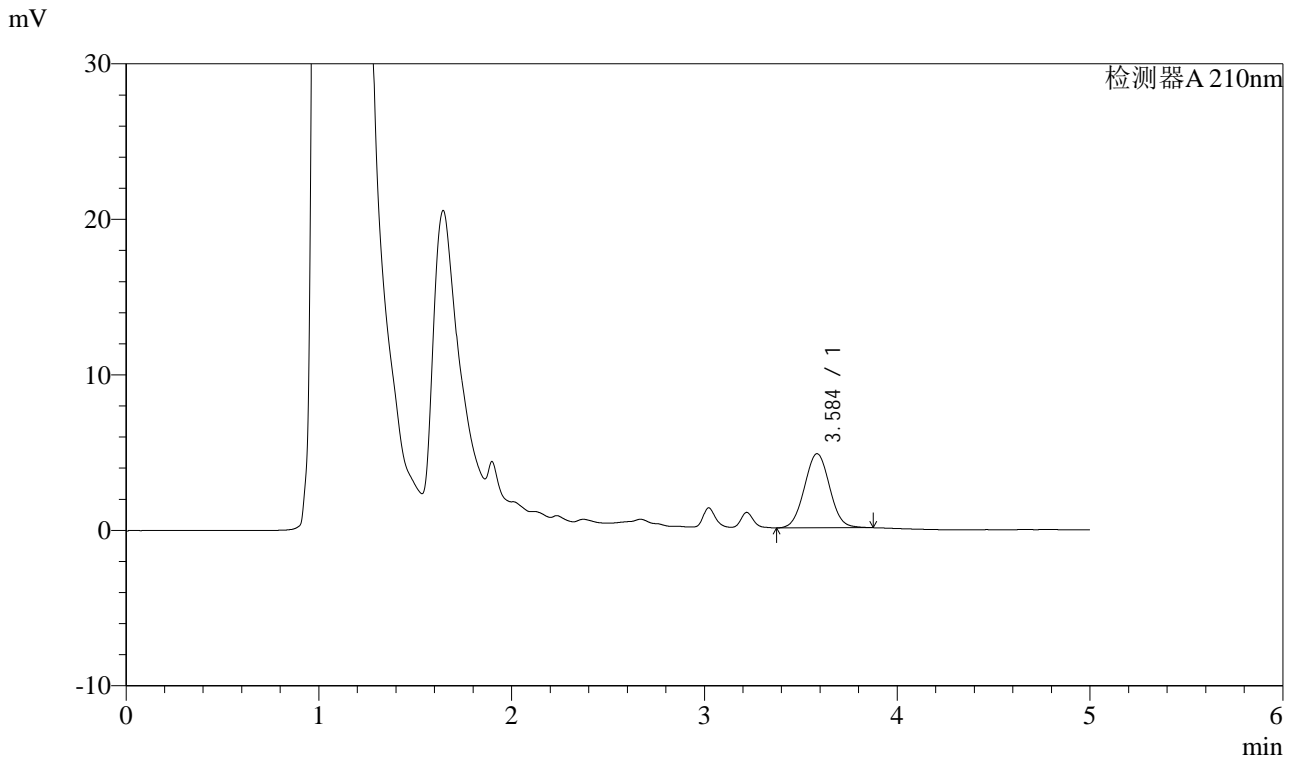


J483

<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 - 27-101/27-5089-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 20:43:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:36:08 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	43350	100.000	4761	3575	1.034	--
总计		43350	100.000	4761			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1

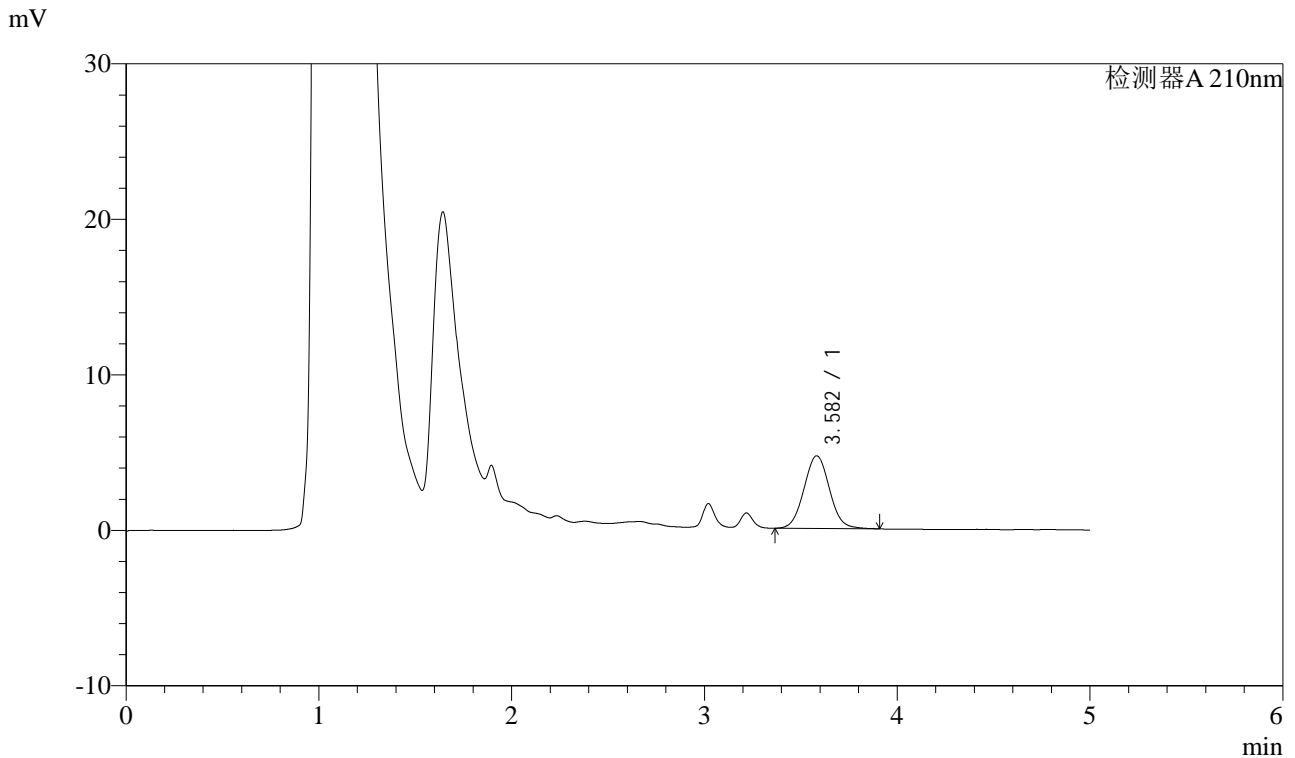


J483

<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 - 27-101/27-5090-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 20:50:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:36:10 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	43053	100.000	4673	3515	1.050	--
总计		43053	100.000	4673			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



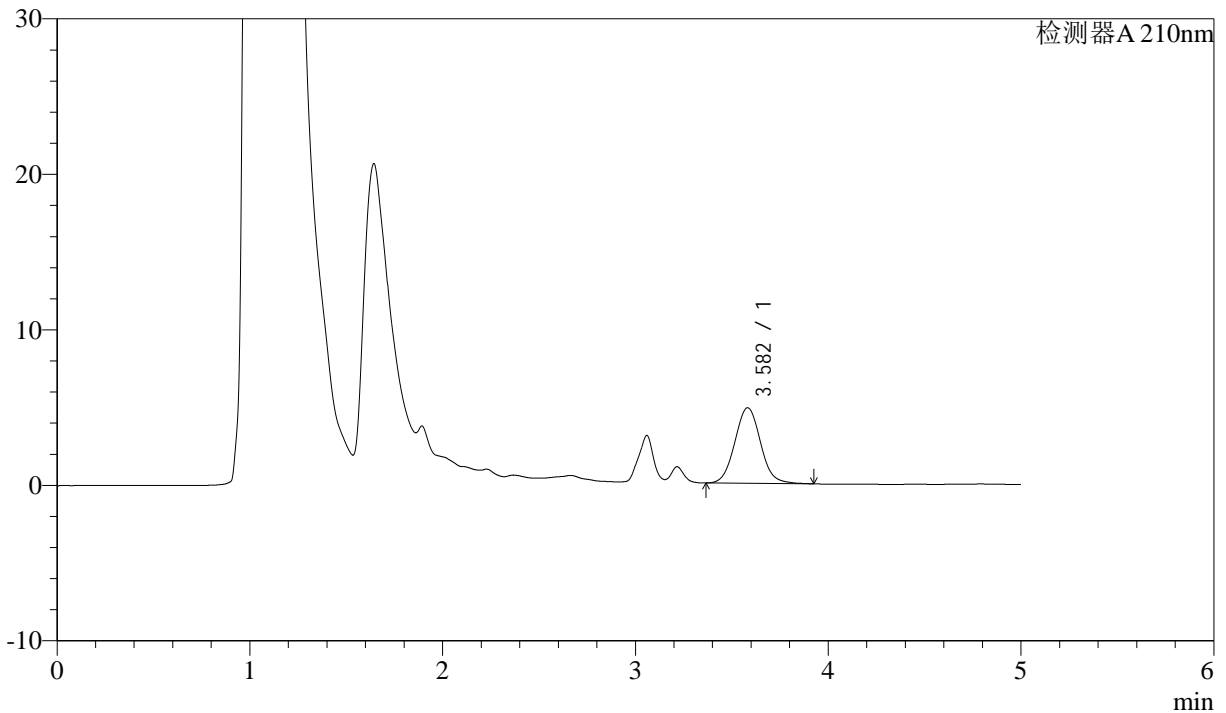
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-101/27-5091-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 20:56:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:36:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	45087	100.000	4857	3509	1.065	--
总计		45087	100.000	4857			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1



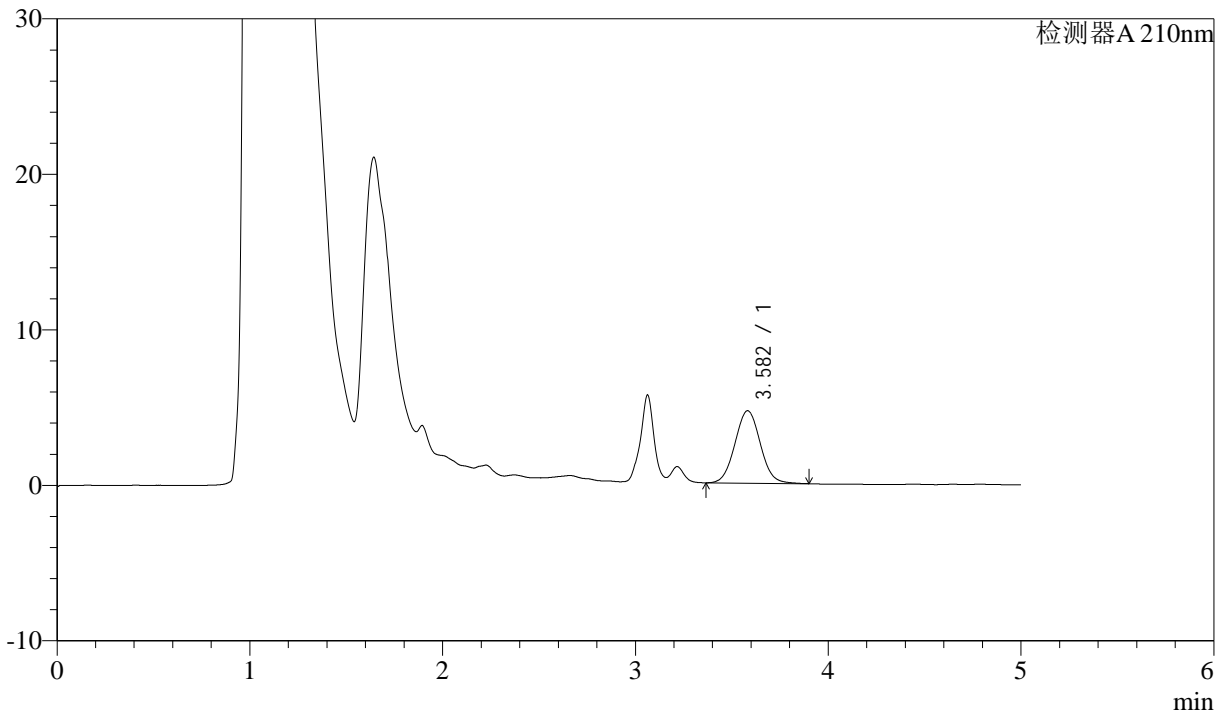
J483

<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 - 27-101/27-5092-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 21:03:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:36:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	42667	100.000	4658	3549	1.048	--
总计		42667	100.000	4658			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



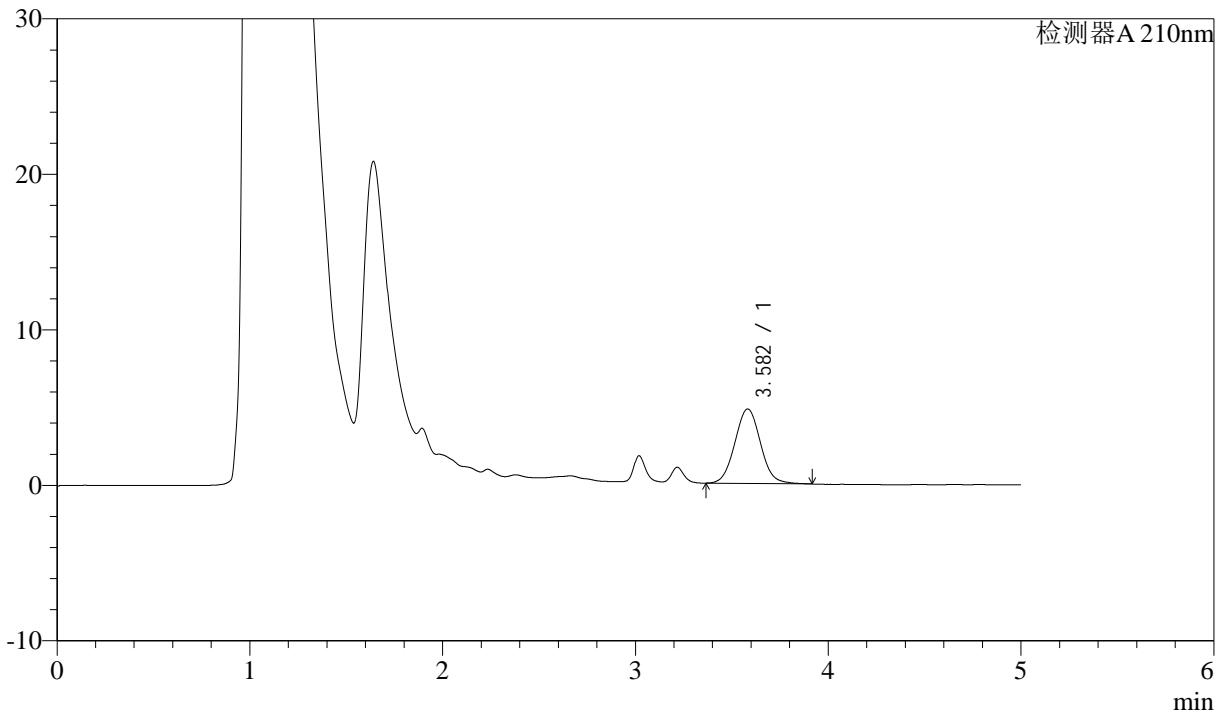
J483

<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 - 27-101/27-5093-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 21:09:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:36:19 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	3.582	44338	100.000	4788	3485	1.051	--
总计		44338	100.000	4788			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1



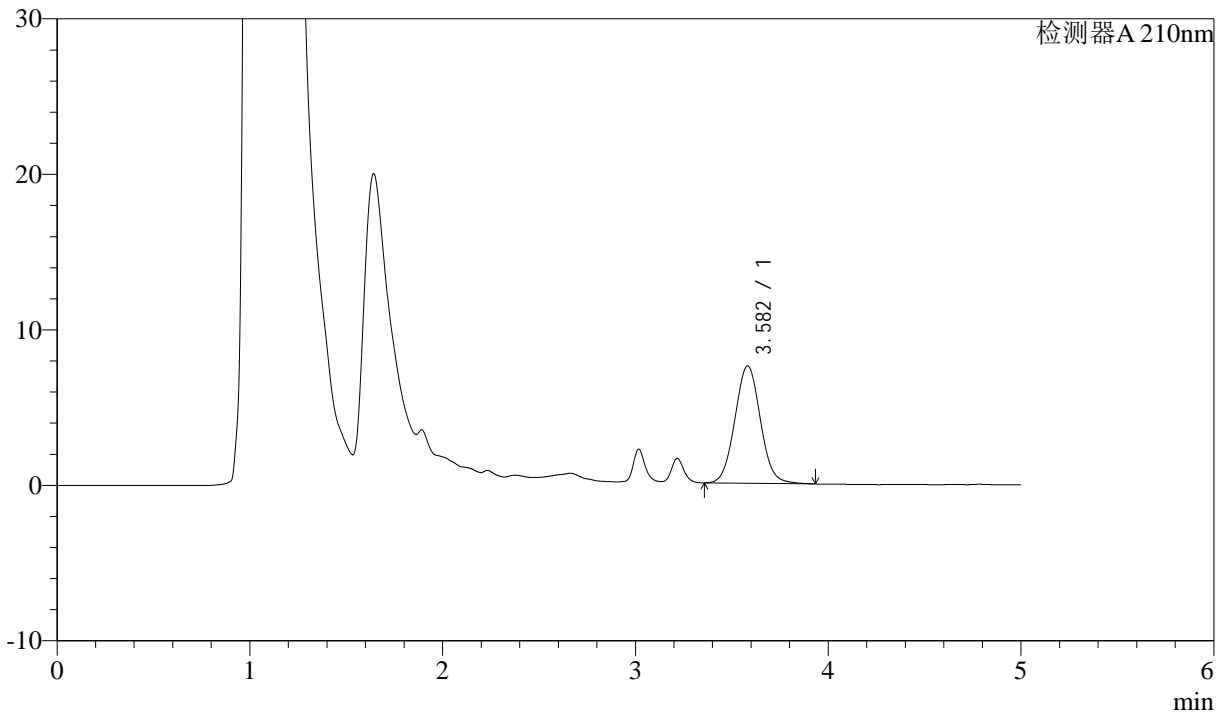
J483

<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 - 27-101/27-5094-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 21:16:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:36:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	69710	100.000	7550	3509	1.051	--
总计		69710	100.000	7550			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1



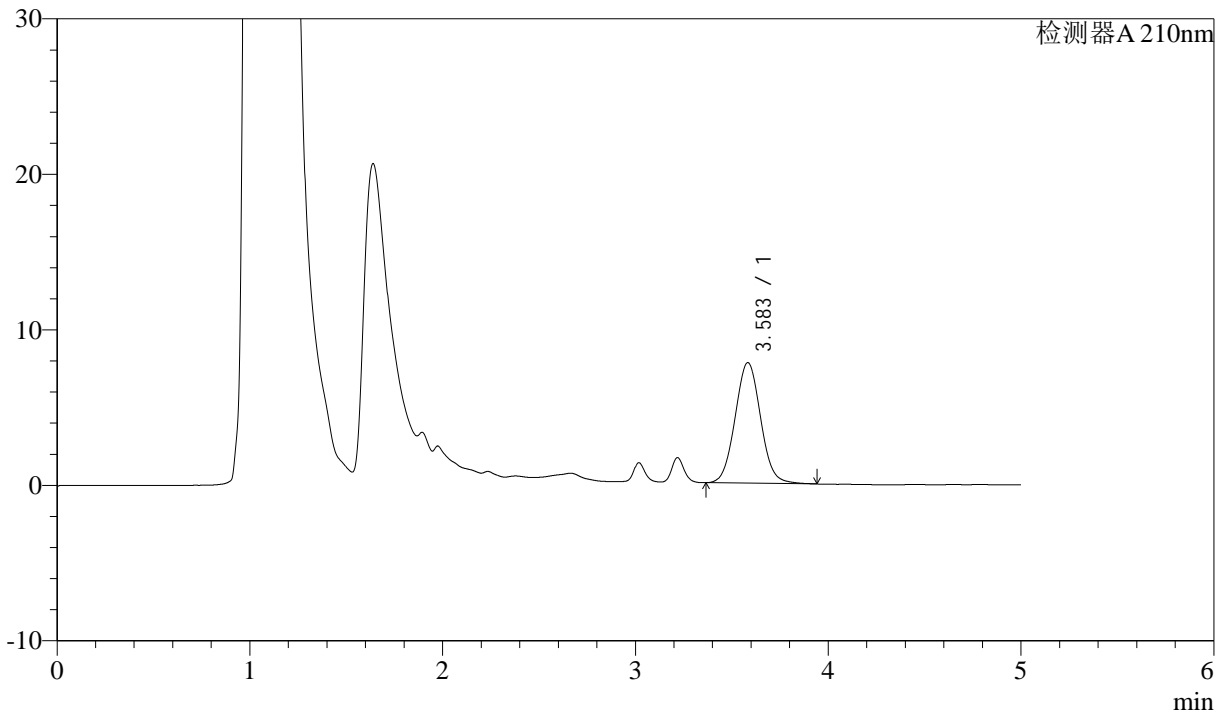
J483

<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 - 27-101/27-5095-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 21:22:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:36:24 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	3.583	71417	100.000	7750	3526	1.051	--
总计		71417	100.000	7750			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



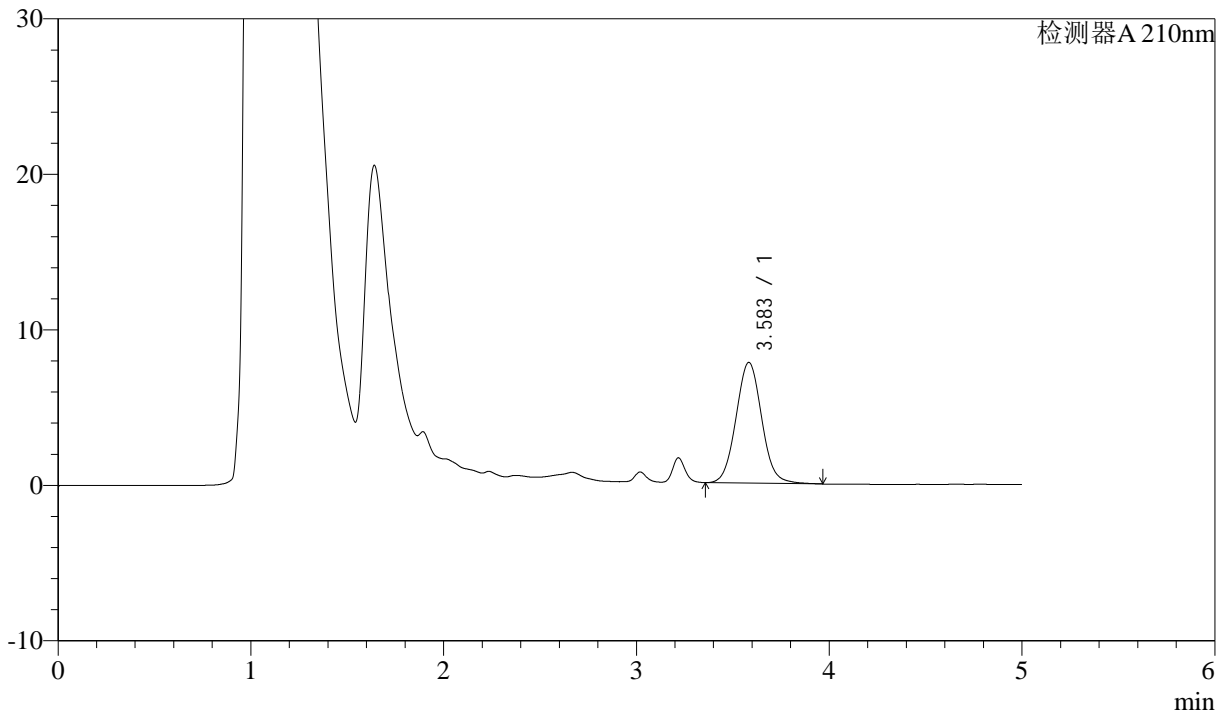
J483

<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 - 27-101/27-5096-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 21:29:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:36:27 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	3.583	71961	100.000	7756	3512	1.057	--
总计		71961	100.000	7756			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1



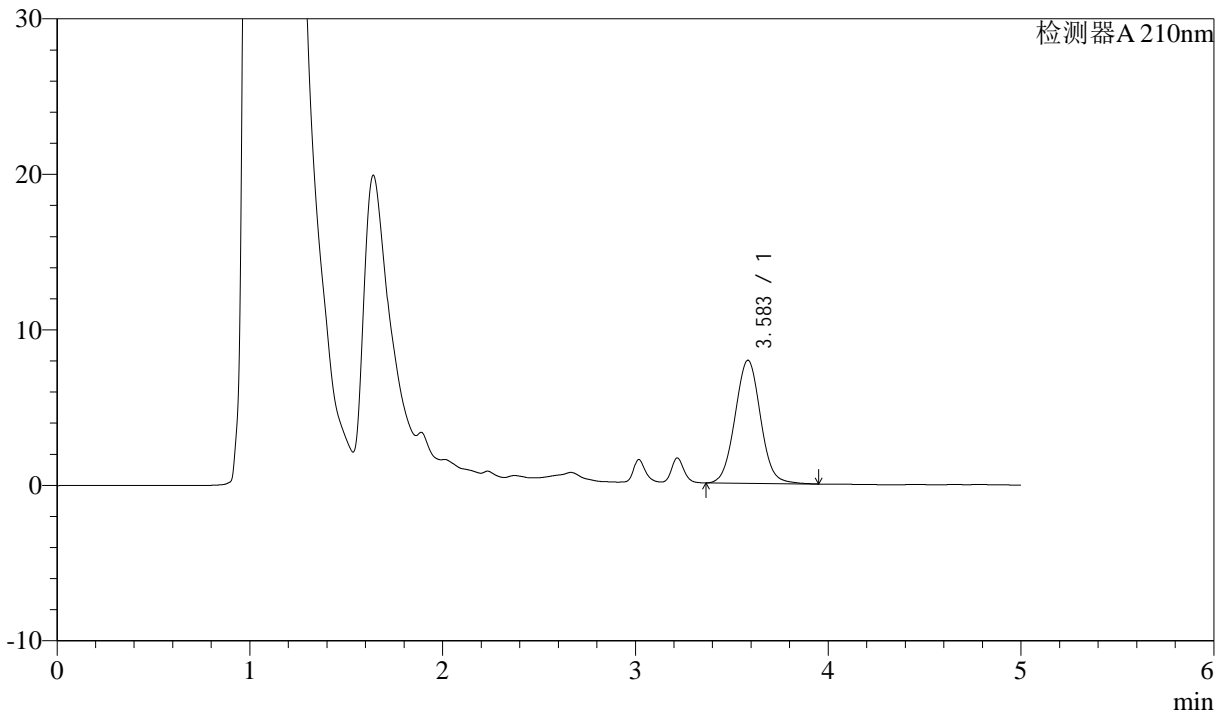
J483

<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 - 27-101/27-5097-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 21:36:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:36:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	72794	100.000	7907	3552	1.039	--
总计		72794	100.000	7907			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1

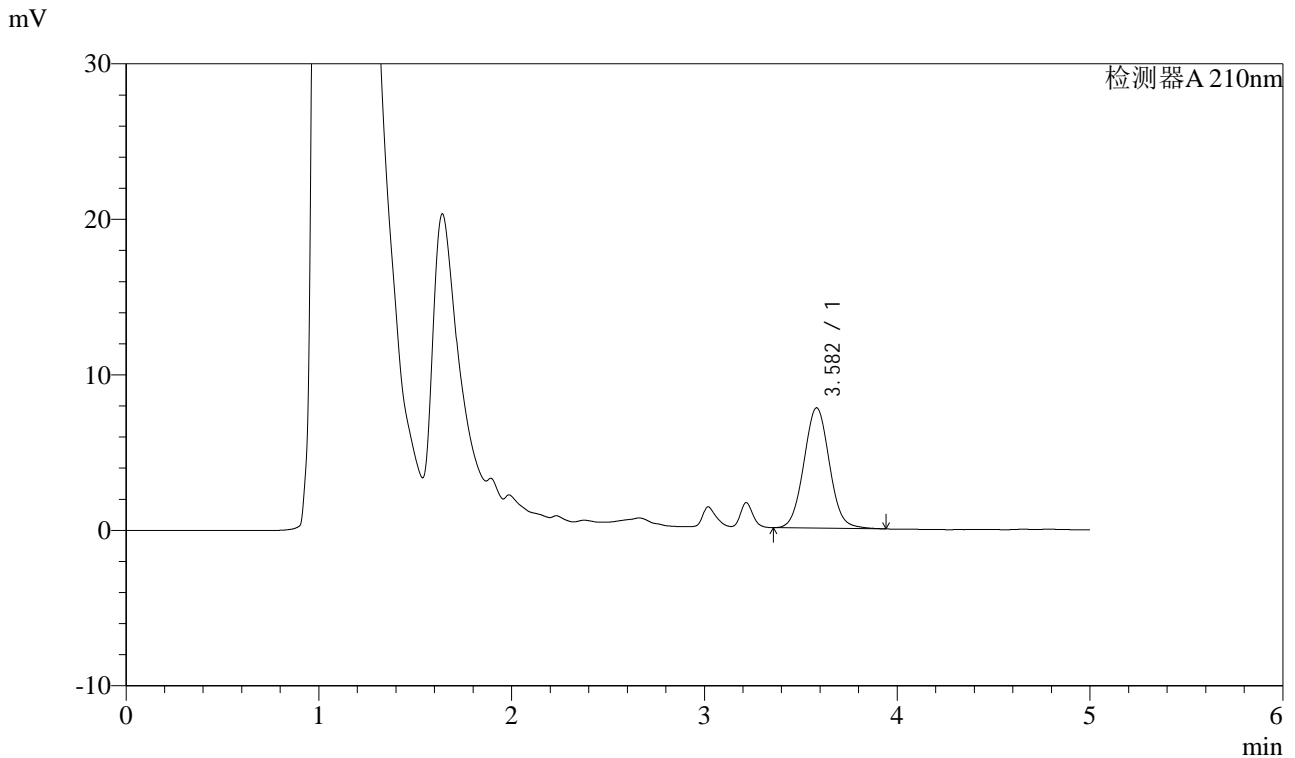


J483

<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 - 27-101/27-5098-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 21:42:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:36:33 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	3.582	71364	100.000	7740	3526	1.050	--
总计		71364	100.000	7740			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1



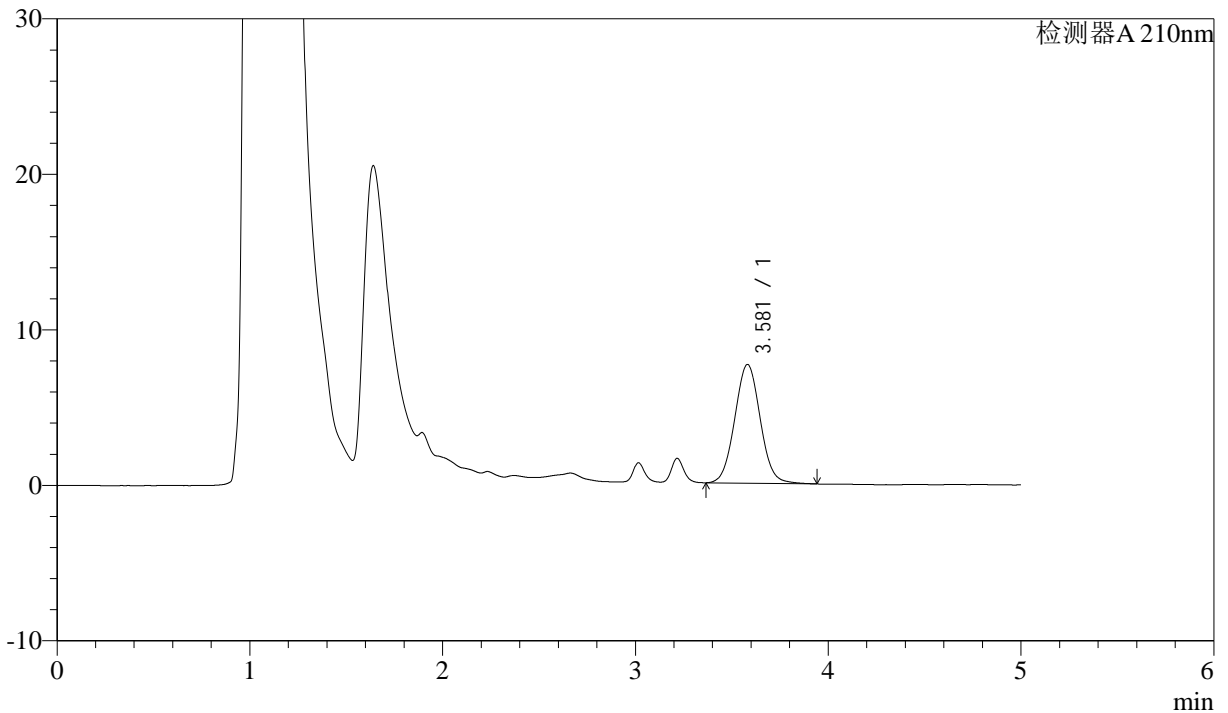
J483

<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 - 27-101/27-5099-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 21:49:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:36:35 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	3.581	70317	100.000	7639	3529	1.046	--
总计		70317	100.000	7639			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1



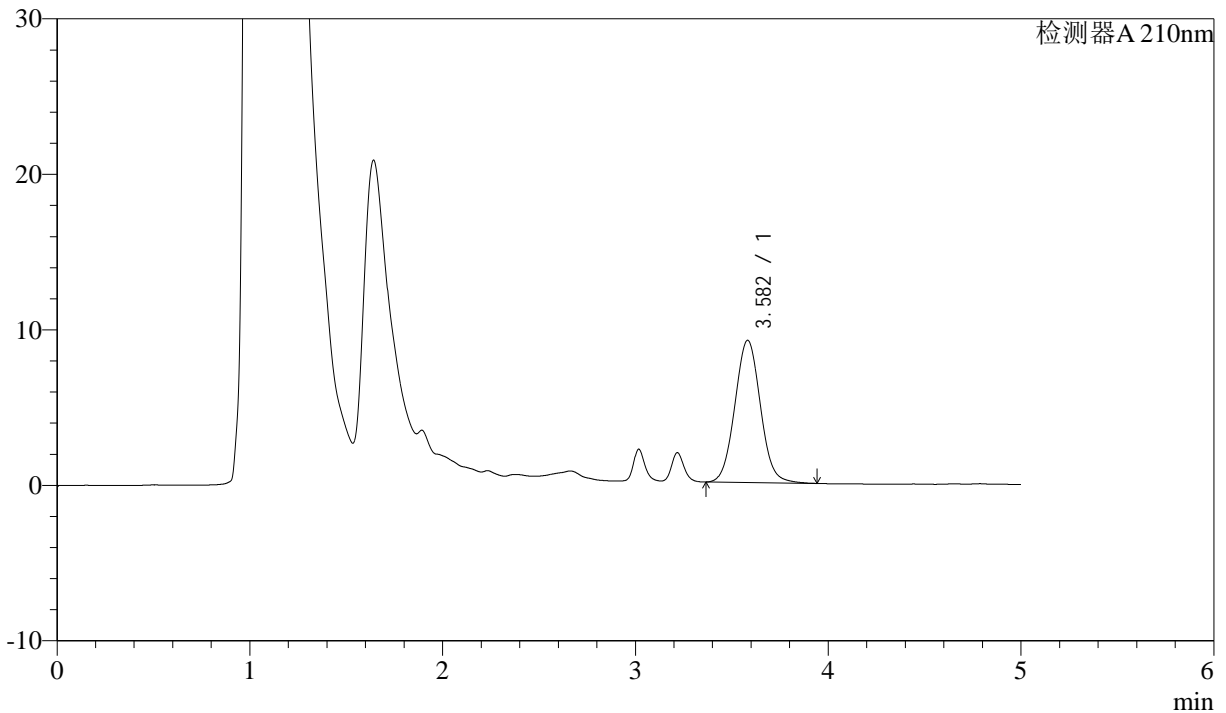
J483

<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 - 27-101/27-5100-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 21:55:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:36:38 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	3.582	84457	100.000	9149	3521	1.054	--
总计		84457	100.000	9149			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



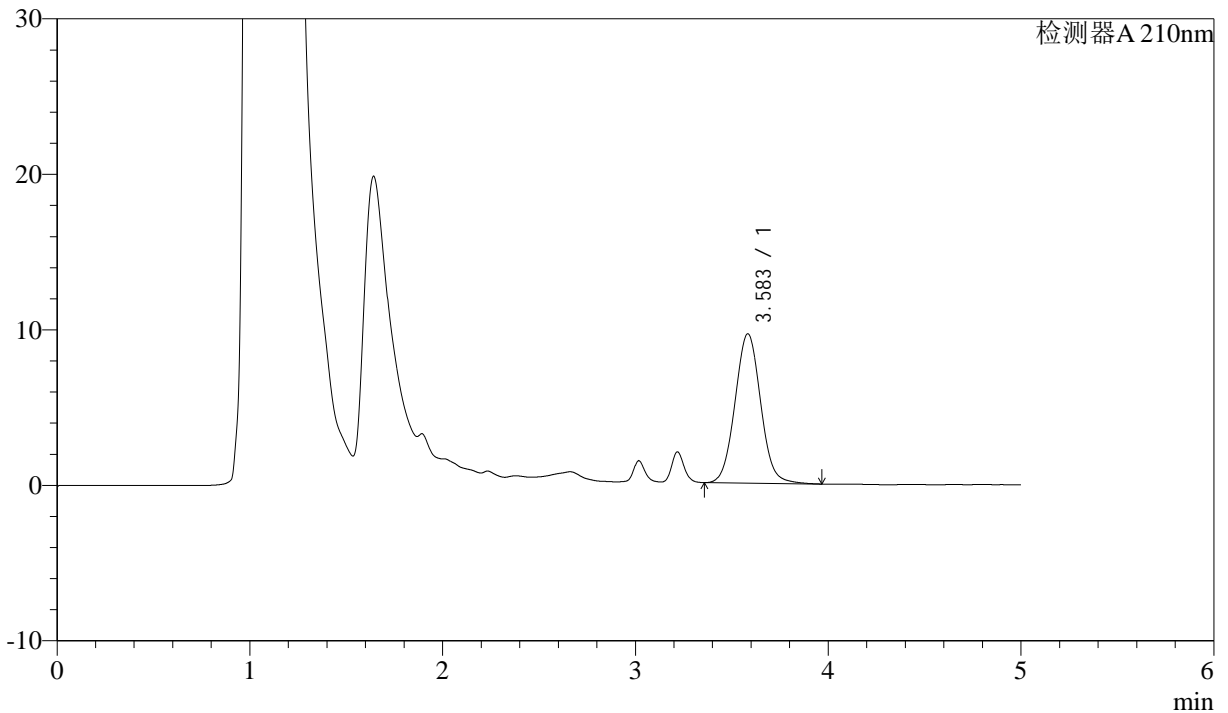
J483

<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 - 27-101/27-5101-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 22:02:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:36:41 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	3.583	88981	100.000	9601	3514	1.054	--
总计		88981	100.000	9601			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1



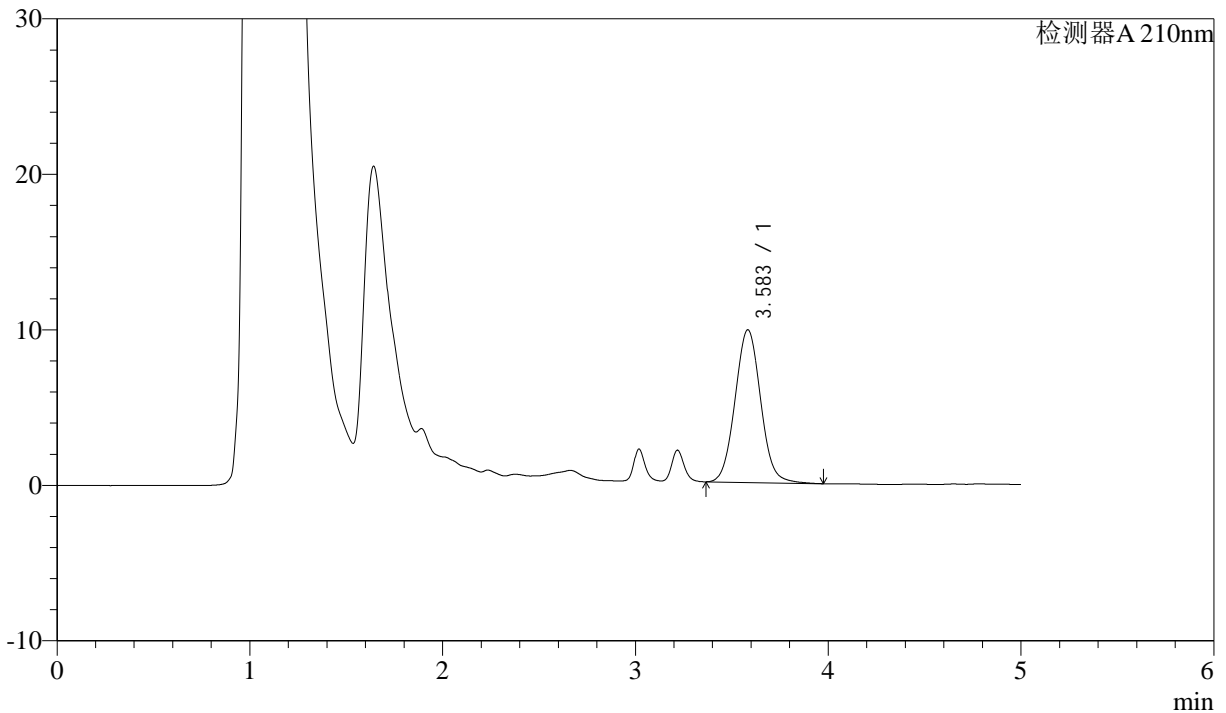
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-101/27-5102-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 22:08:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:36:44 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	3.583	90855	100.000	9814	3519	1.056	--
总计		90855	100.000	9814			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



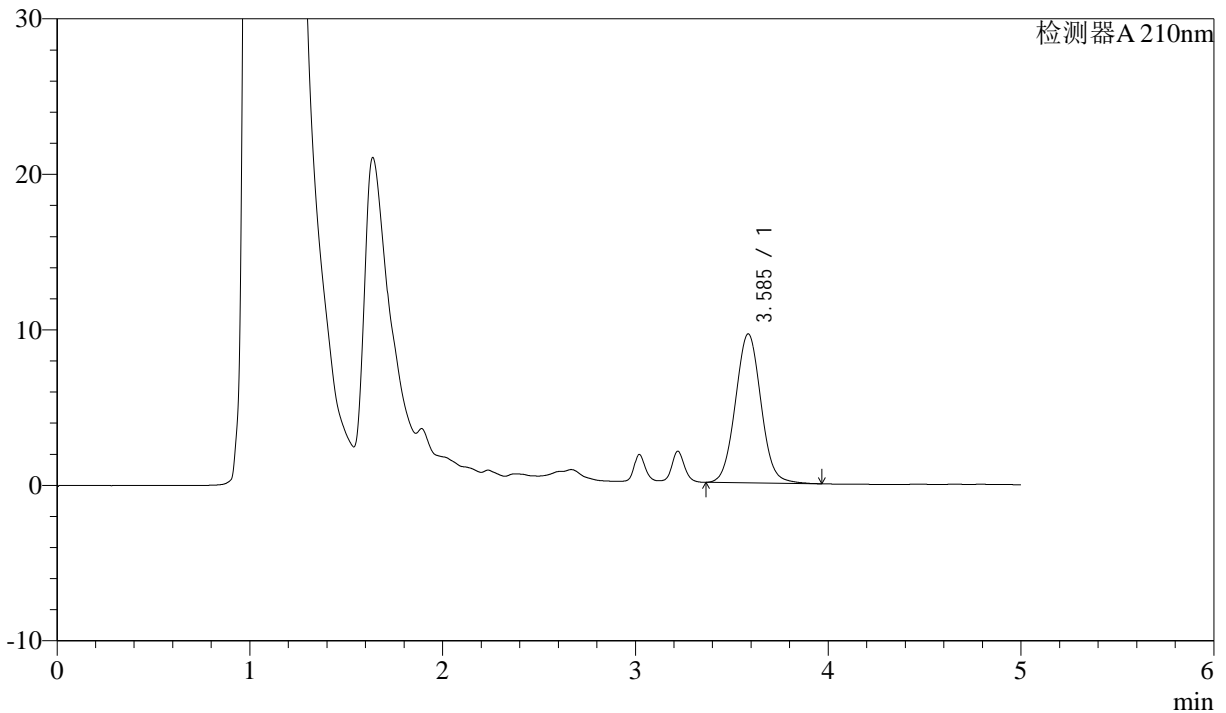
J483

<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 - 27-101/27-5103-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 22:15:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:36:47 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	3.585	88438	100.000	9566	3526	1.050	--
总计		88438	100.000	9566			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



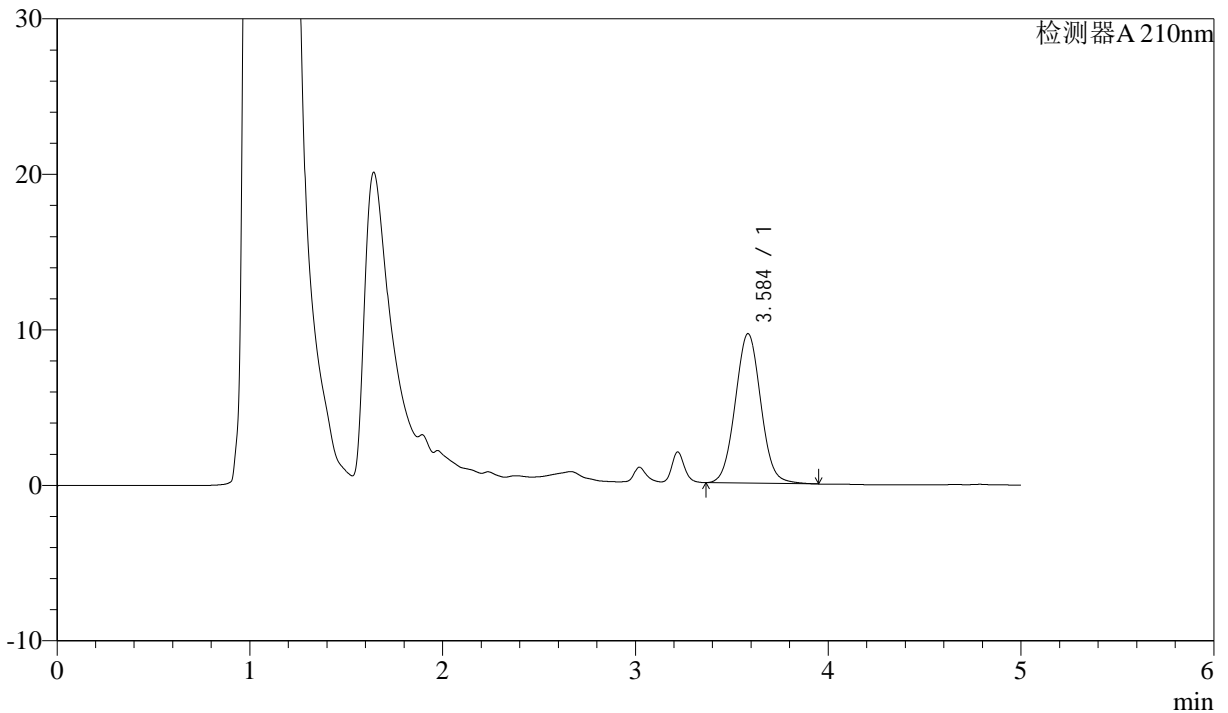
J483

<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 - 27-101/27-5104-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 22:21:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:36:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	88484	100.000	9596	3529	1.046	--
总计		88484	100.000	9596			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



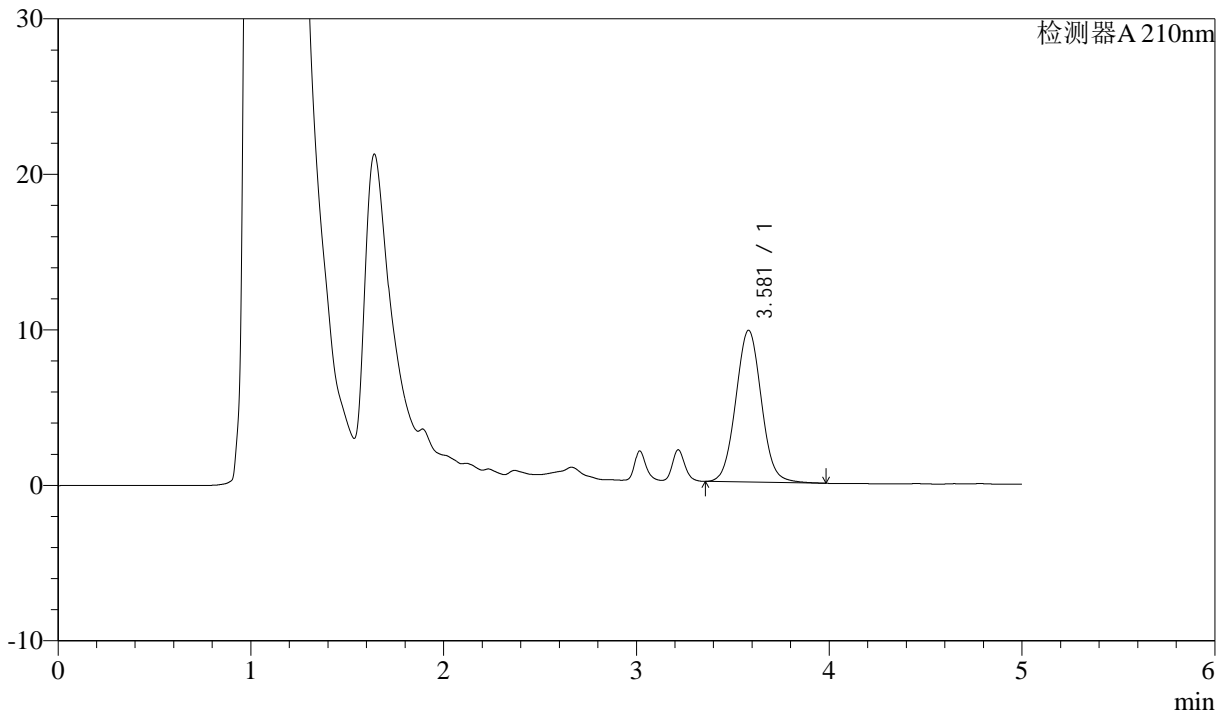
J483

<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 - 27-101/27-5105-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 22:28:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:36:52 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	3.581	90220	100.000	9761	3516	1.050	--
总计		90220	100.000	9761			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1



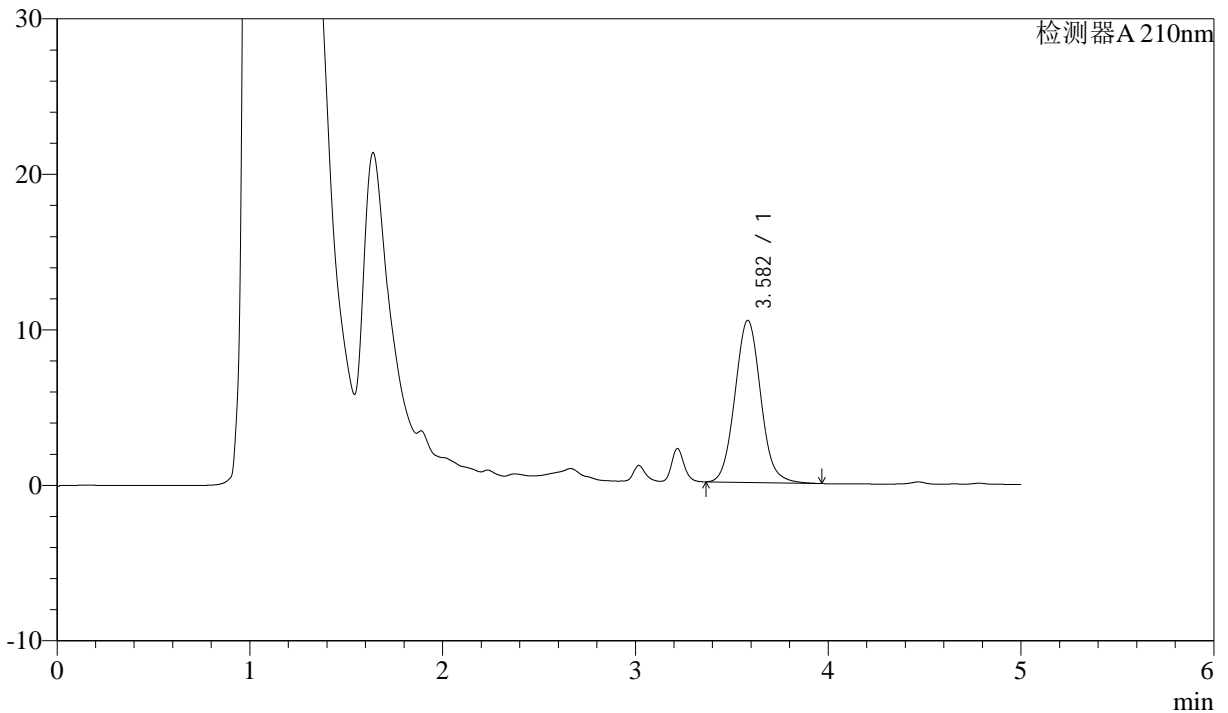
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-101/27-5106-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 22:34:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:36:55 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	3.582	96939	100.000	10424	3512	1.073	--
总计		96939	100.000	10424			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



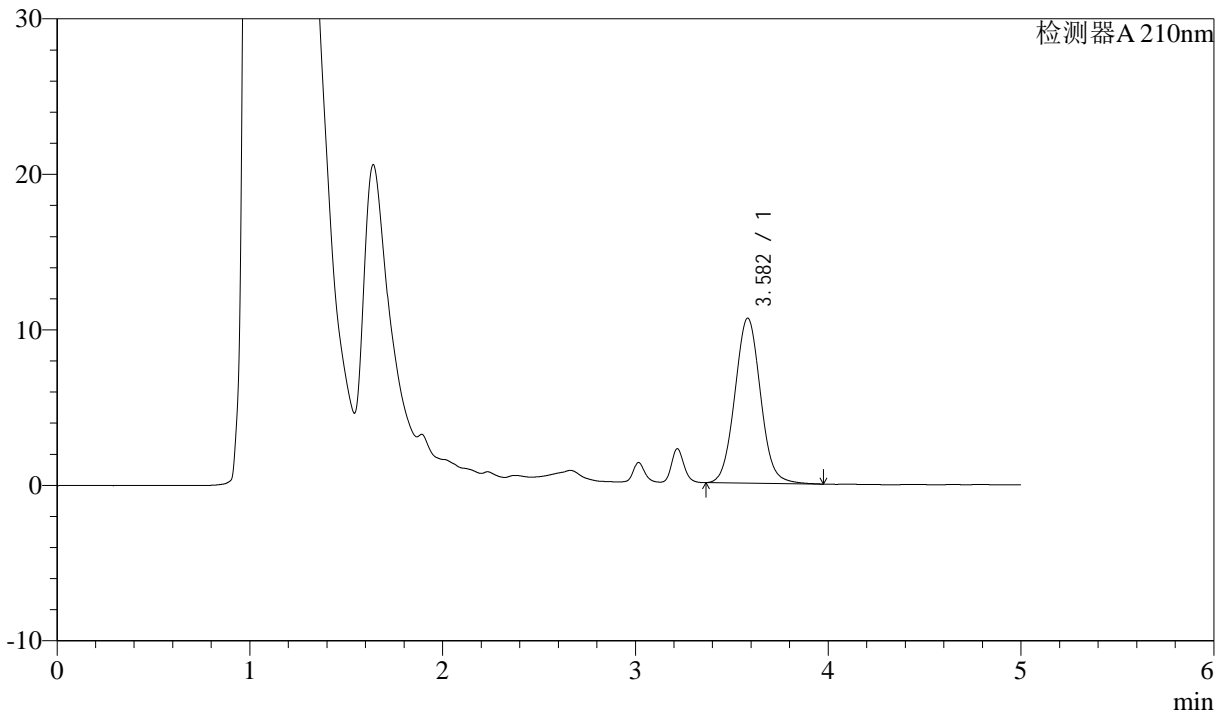
J483

<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 - 27-101/27-5107-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 22:41:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:36:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	98160	100.000	10609	3509	1.056	--
总计		98160	100.000	10609			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1



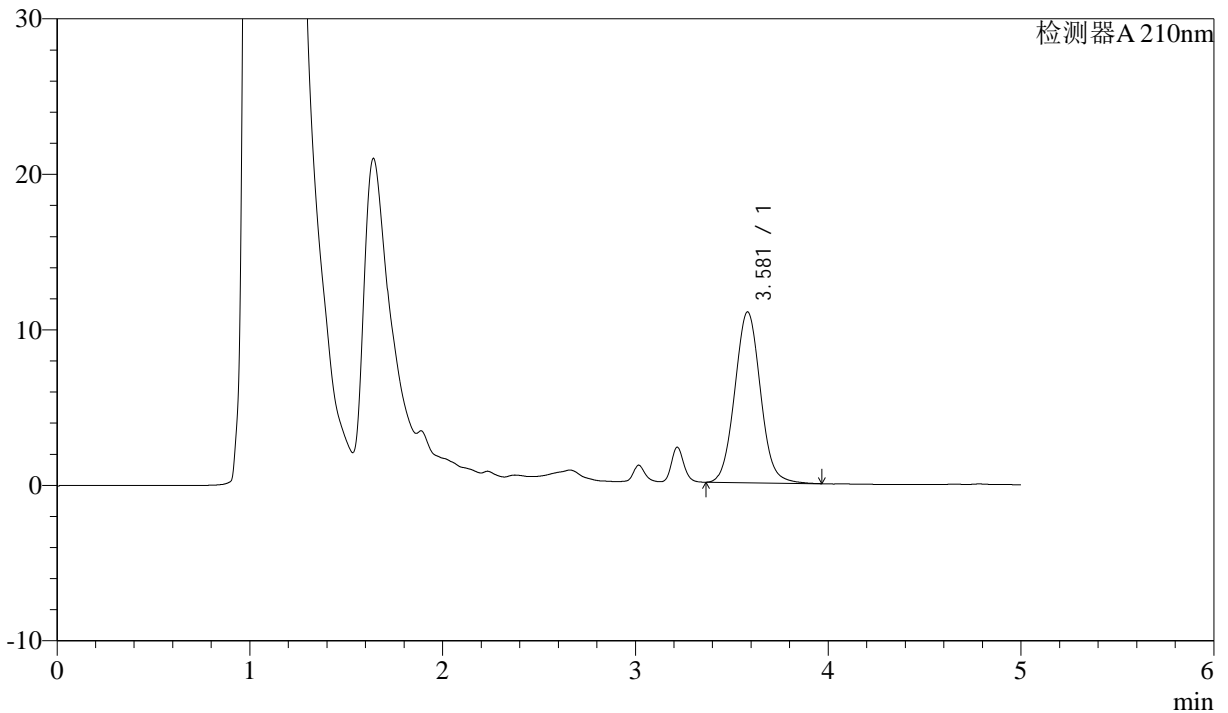
J483

<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 - 27-101/27-5108-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 22:47:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:37:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	101688	100.000	10986	3517	1.058	--
总计		101688	100.000	10986			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1



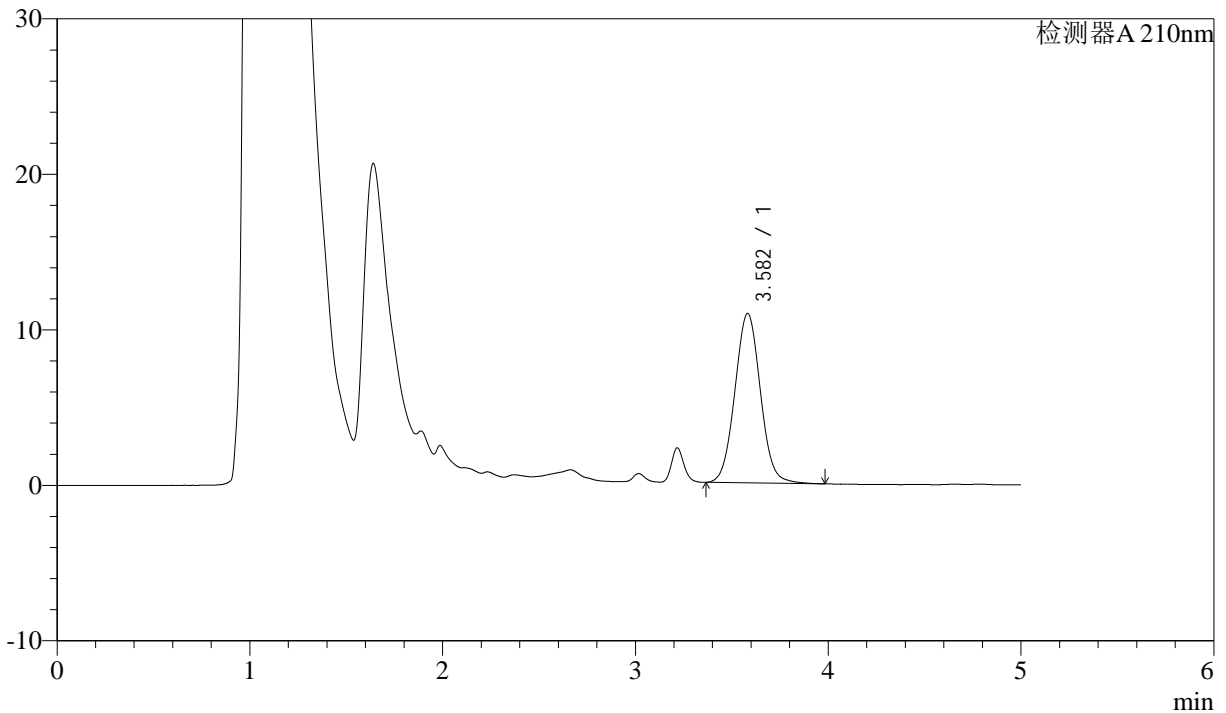
J483

<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 - 27-101/27-5109-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 22:54:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:37:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	100428	100.000	10896	3520	1.048	--
总计		100428	100.000	10896			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



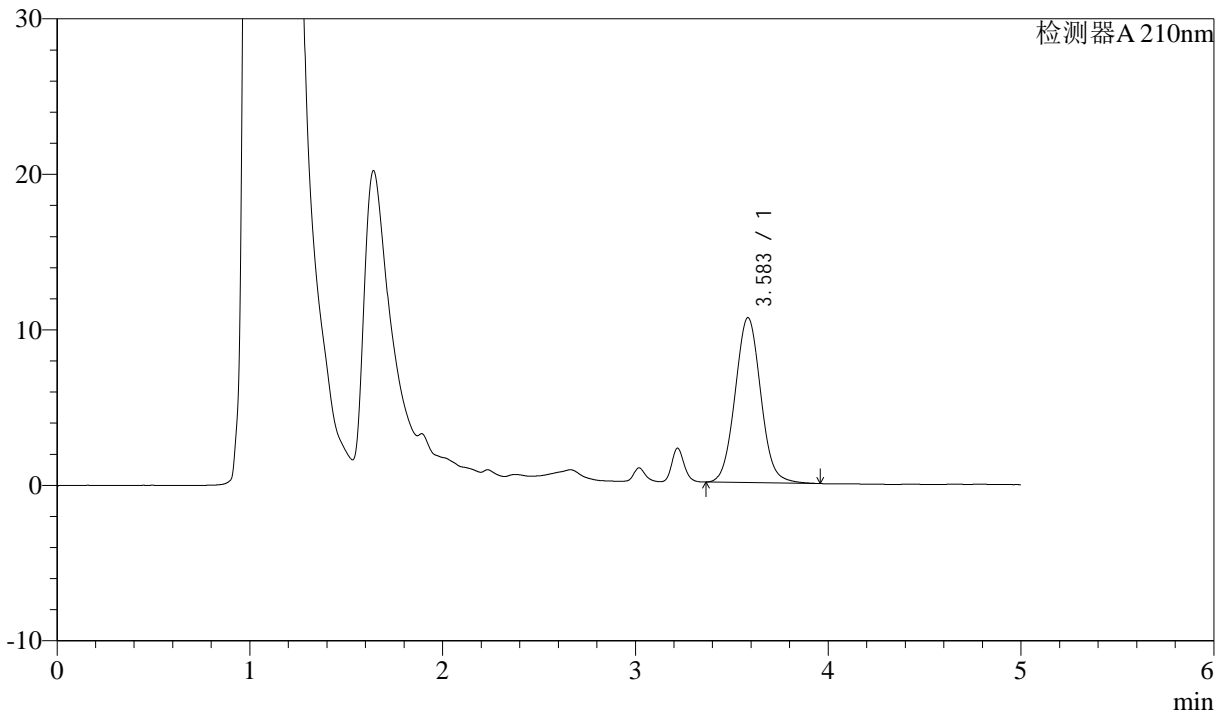
J483

<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 - 27-101/27-5110-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 23:01:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:37:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	98088	100.000	10599	3522	1.057	--
总计		98088	100.000	10599			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1



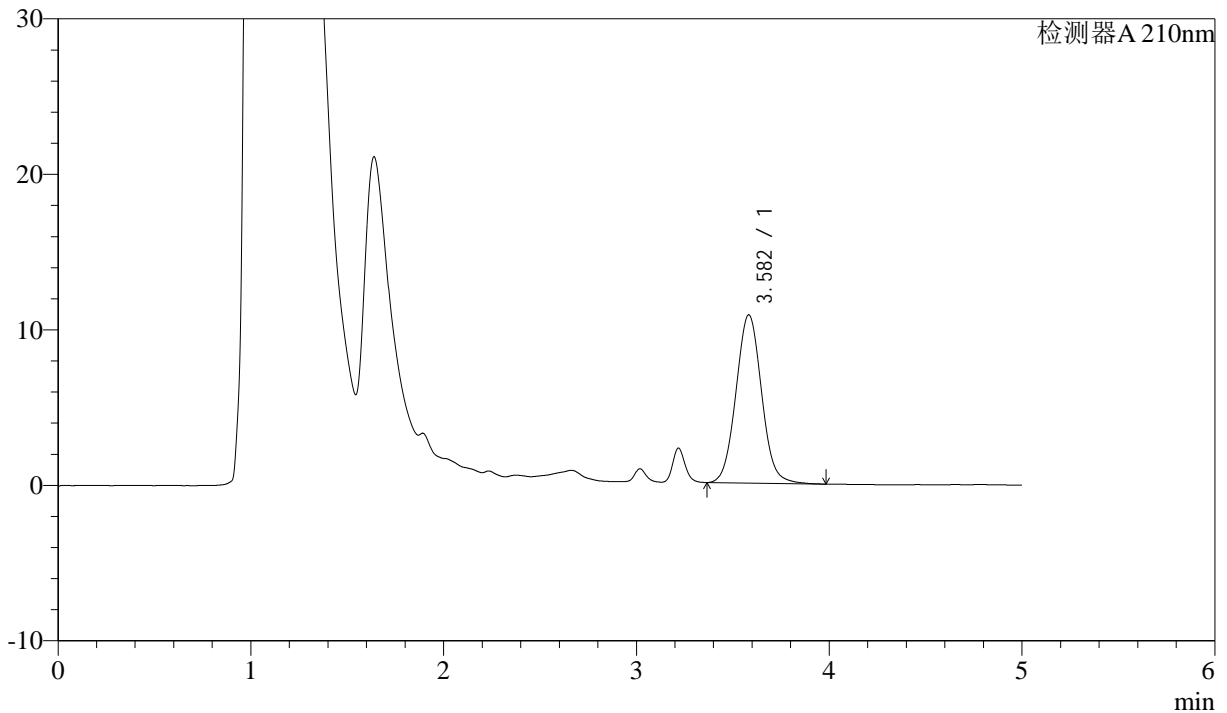
J483

<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 - 27-101/27-5111-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 23:07:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:37:08 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	3.582	100132	100.000	10818	3523	1.057	--
总计		100132	100.000	10818			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1



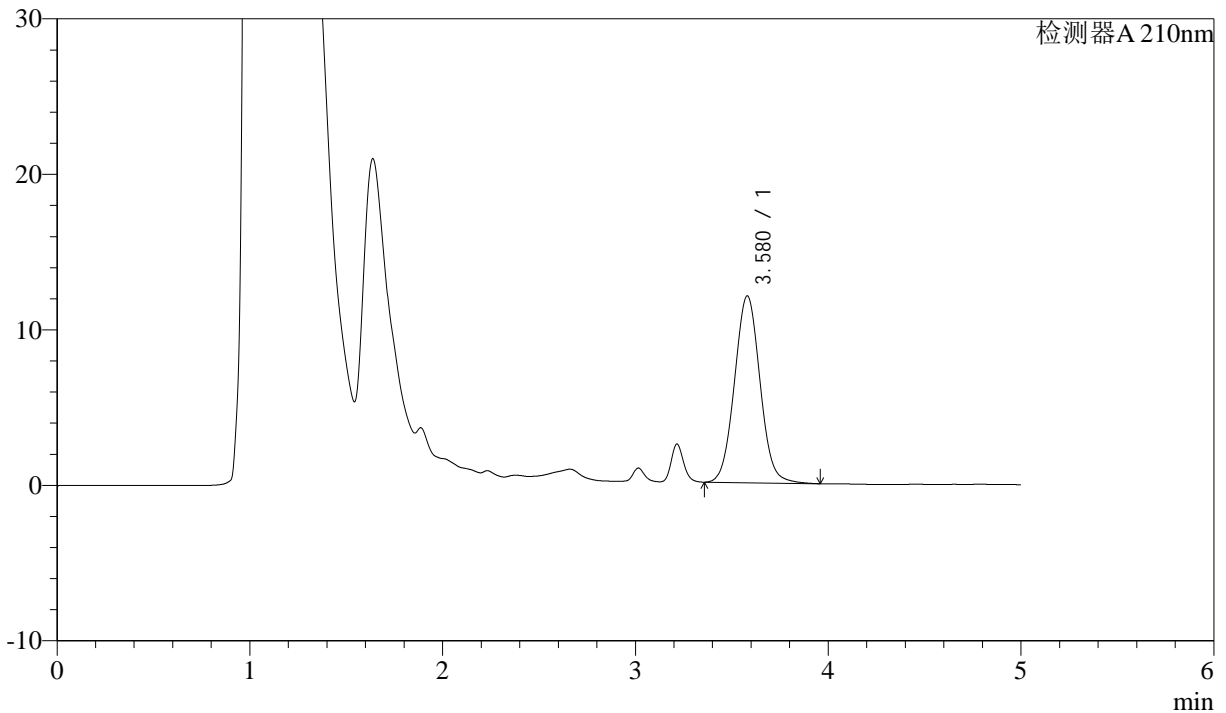
J483

<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 - 27-101/27-5112-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 23:14:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:37:11 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	110831	100.000	12020	3518	1.049	--
总计		110831	100.000	12020			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1



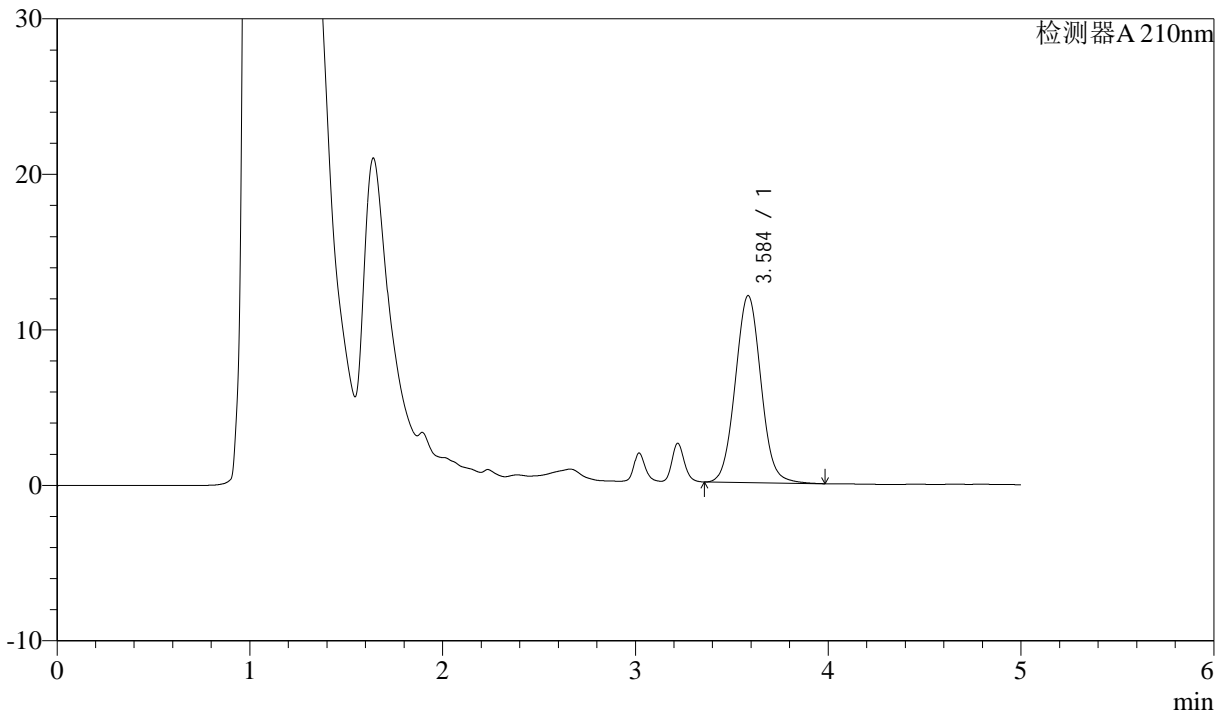
J483

<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 - 27-101/27-5113-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 23:20:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:37:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	111318	100.000	12003	3513	1.054	--
总计		111318	100.000	12003			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1



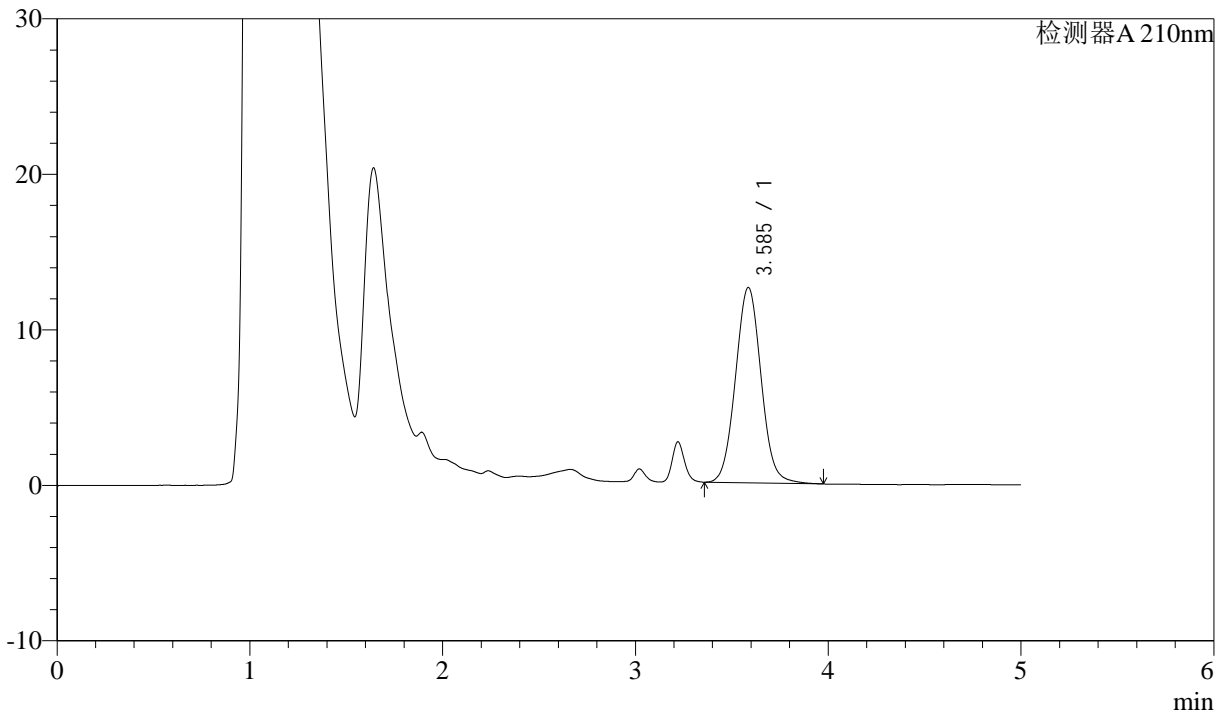
J483

<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 - 27-101/27-5114-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 23:27:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:37:17 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	3.585	115992	100.000	12551	3532	1.051	--
总计		115992	100.000	12551			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1



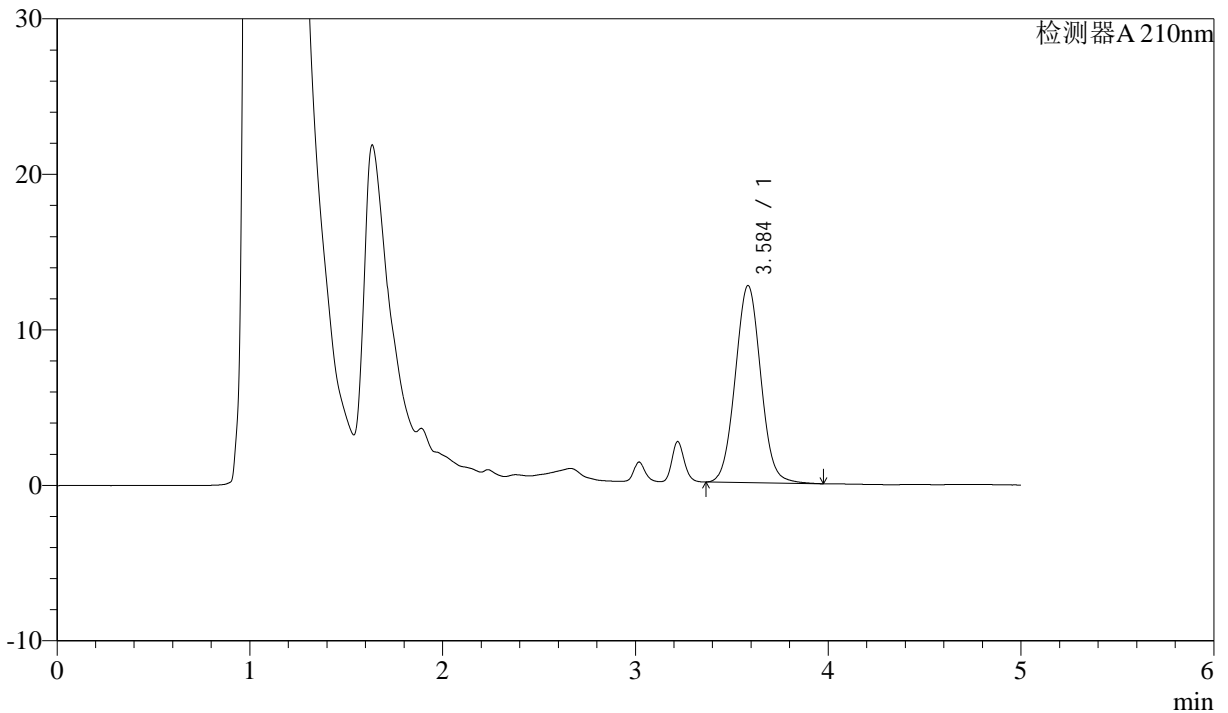
J483

<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 - 27-101/27-5115-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 23:33:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:37:19 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	3.584	116711	100.000	12654	3534	1.047	--
总计		116711	100.000	12654			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1



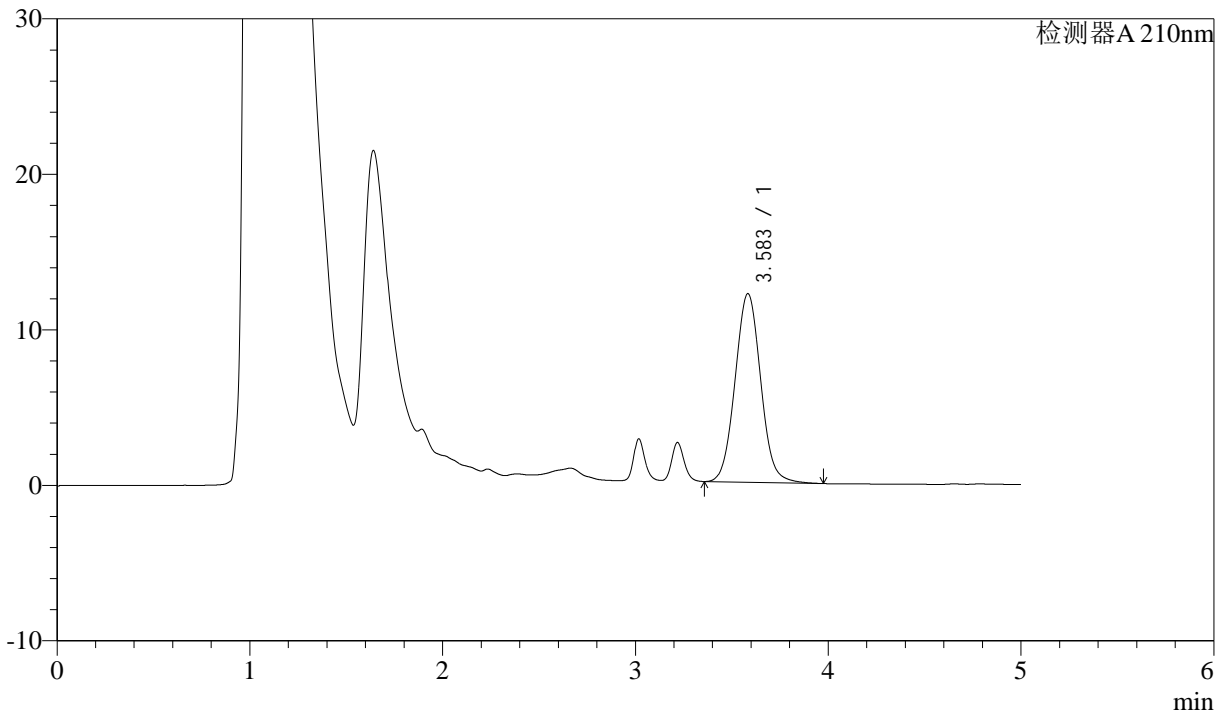
J483

<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 - 27-101/27-5116-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 23:40:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:37:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	112186	100.000	12117	3513	1.055	--
总计		112186	100.000	12117			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



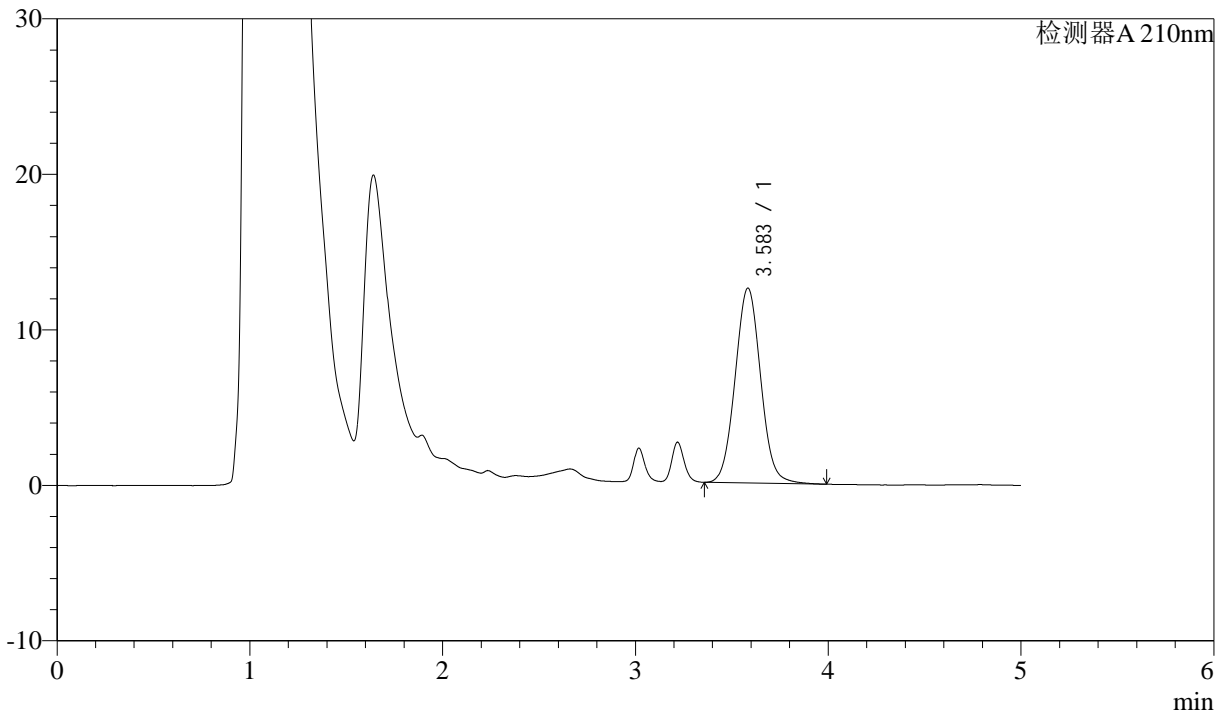
J483

<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 - 27-101/27-5117-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 23:46:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:37:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	115615	100.000	12523	3527	1.050	--
总计		115615	100.000	12523			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1



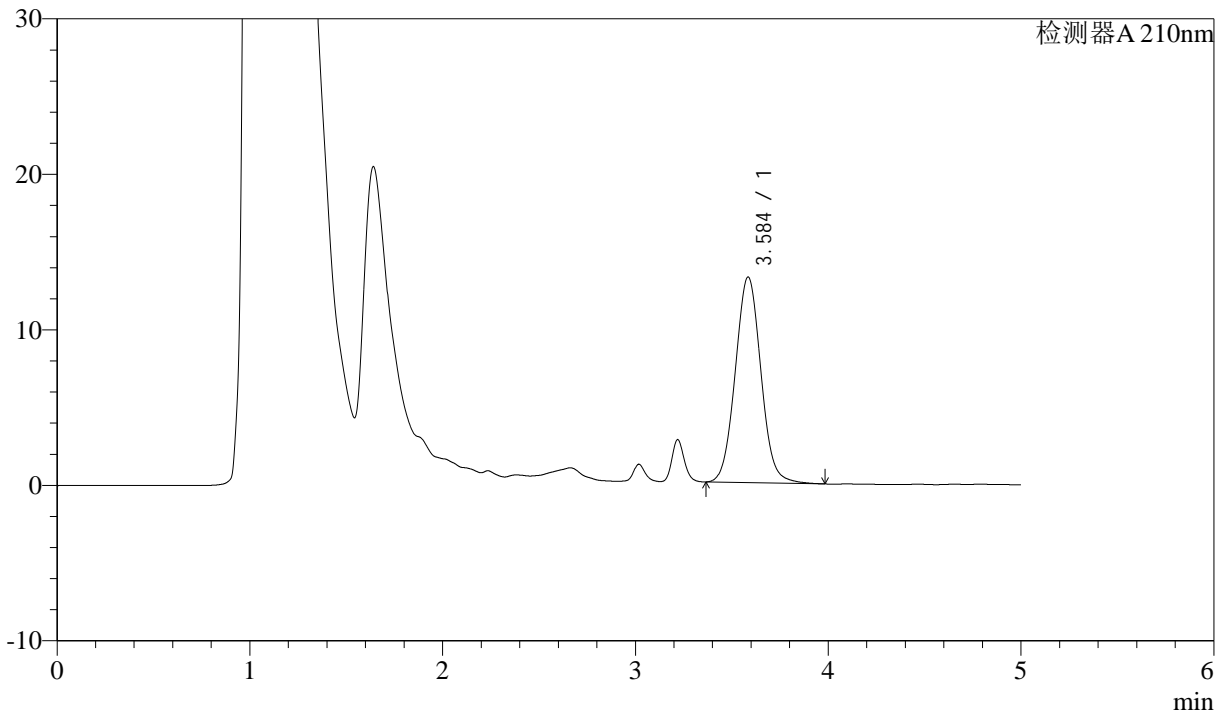
J483

<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 - 27-101/27-5118-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 23:53:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:37:28 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	122369	100.000	13200	3515	1.054	--
总计		122369	100.000	13200			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1



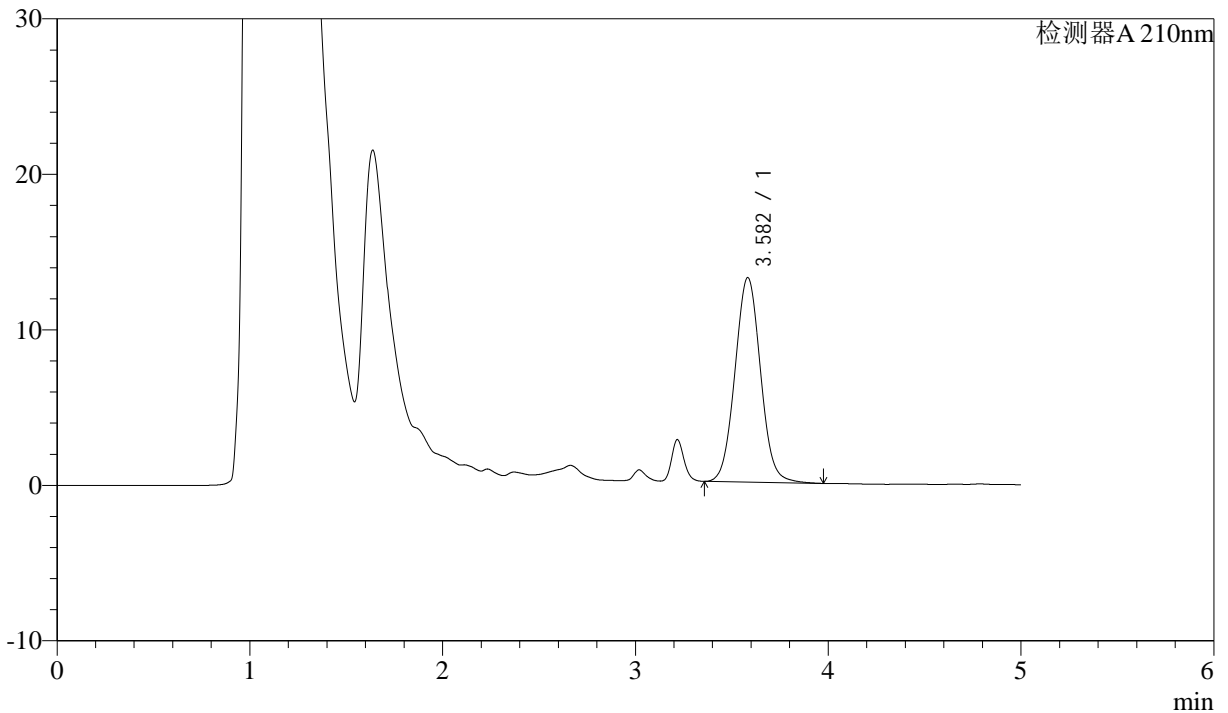
J483

<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 - 27-101/27-5119-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 23:59:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:37:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	121412	100.000	13149	3521	1.049	--
总计		121412	100.000	13149			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1



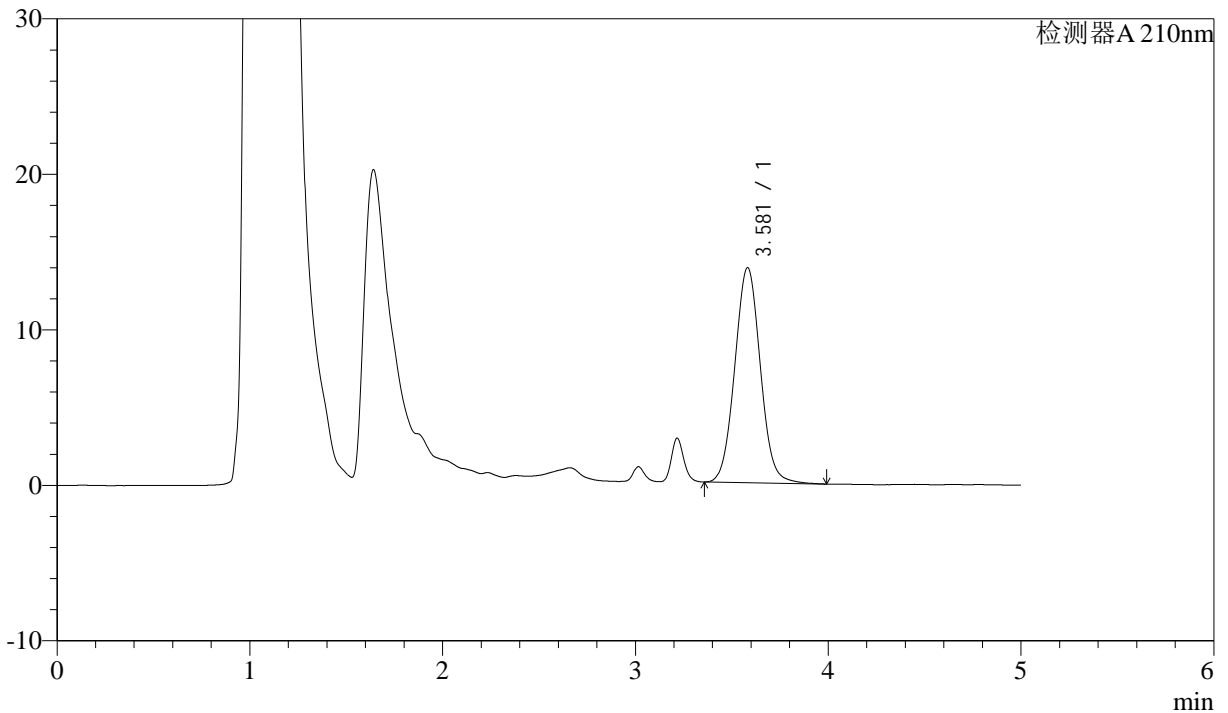
J483

<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 - 27-101/27-5120-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 00:06:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:37:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	127625	100.000	13834	3524	1.049	--
总计		127625	100.000	13834			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



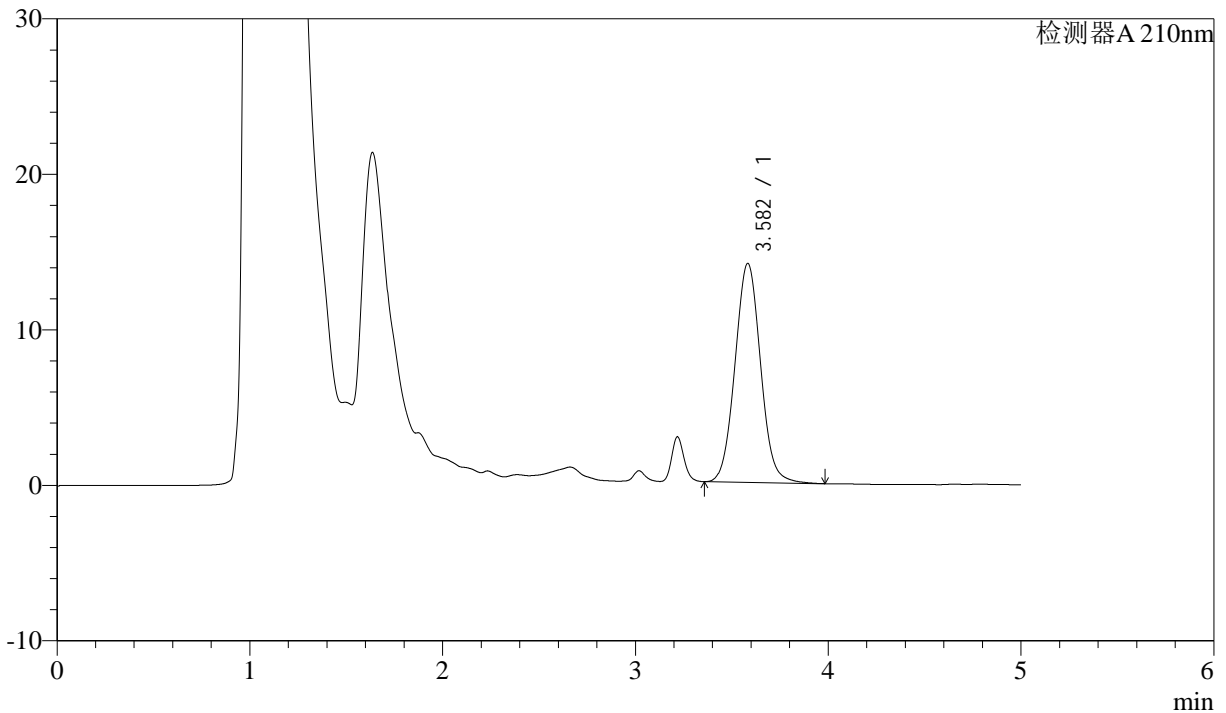
J483

<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 - 27-101/27-5121-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 00:12:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:37:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	129943	100.000	14074	3528	1.053	--
总计		129943	100.000	14074			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1



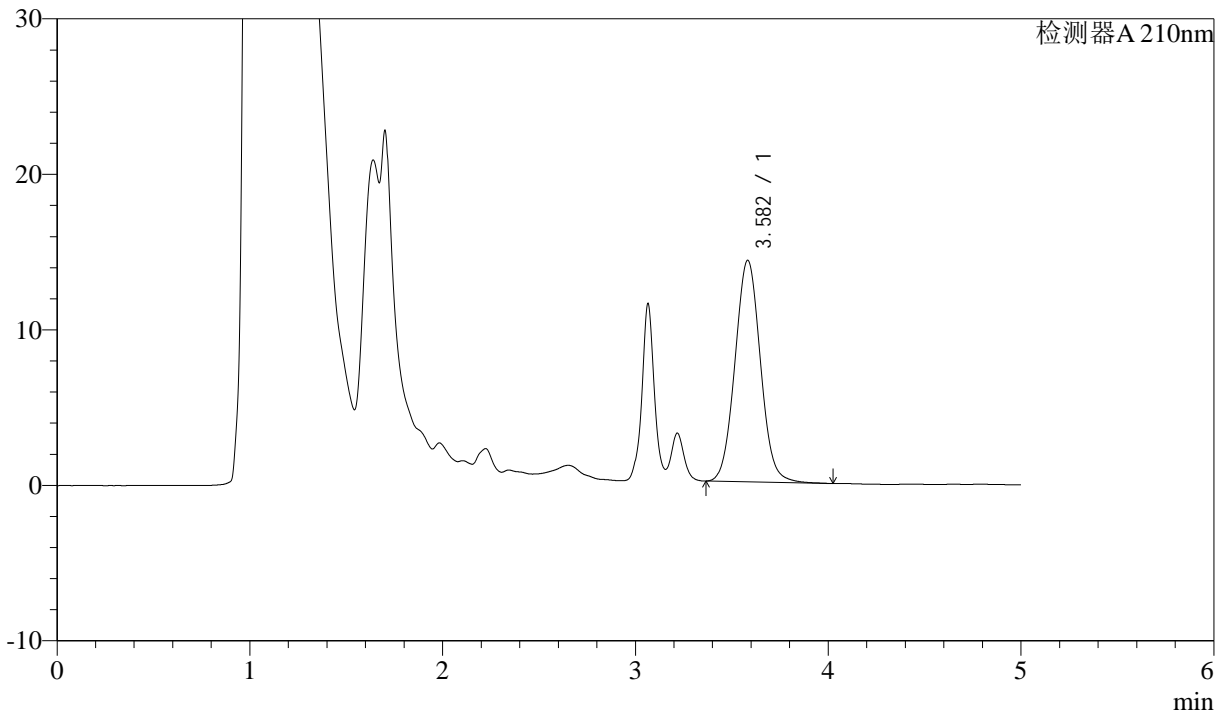
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-101/27-5122-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 00:19:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:37:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	131128	100.000	14247	3534	1.052	--
总计		131128	100.000	14247			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1



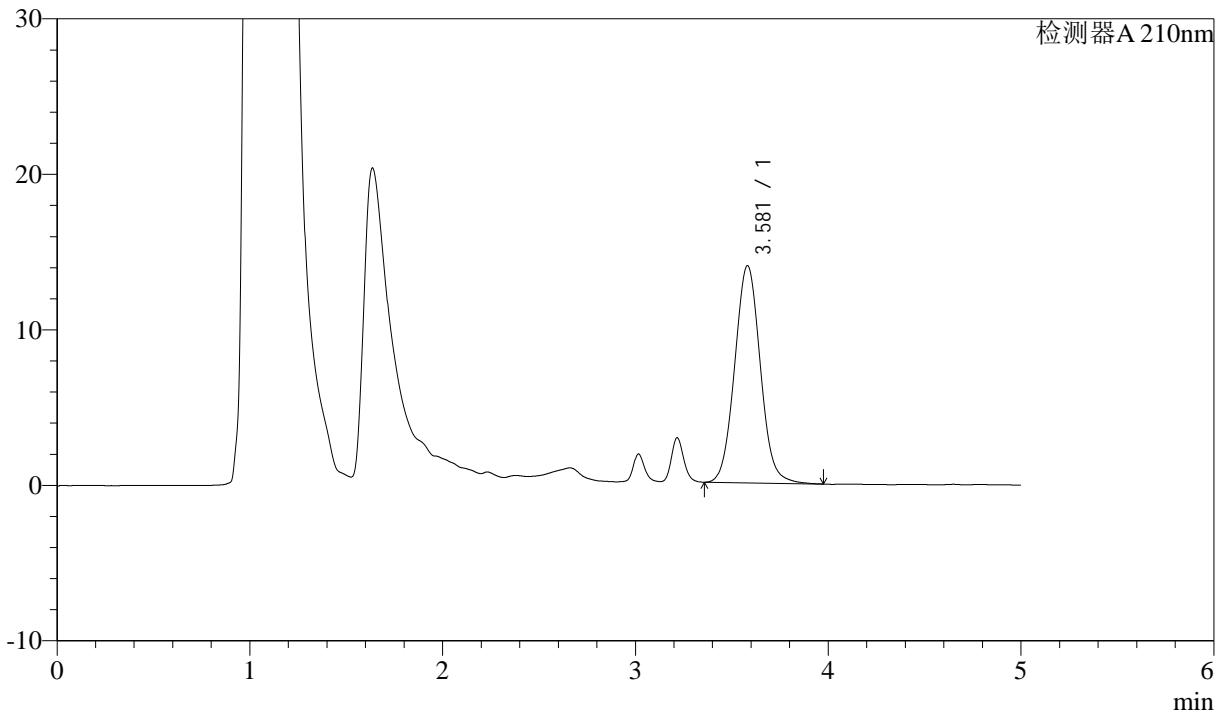
J483

<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 - 27-101/27-5123-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 00:26:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:37:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	129288	100.000	13971	3512	1.058	--
总计		129288	100.000	13971			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1



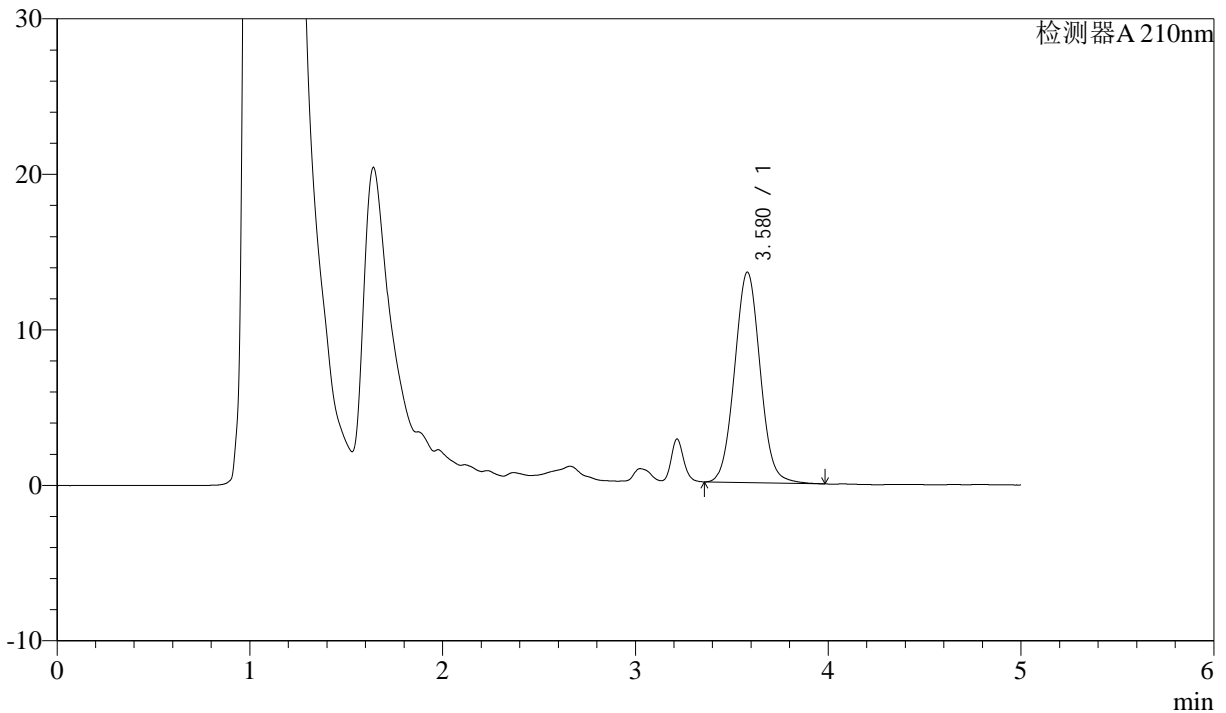
J483

<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 - 27-101/27-5124-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 00:32:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:37:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	124788	100.000	13540	3528	1.051	--
总计		124788	100.000	13540			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1



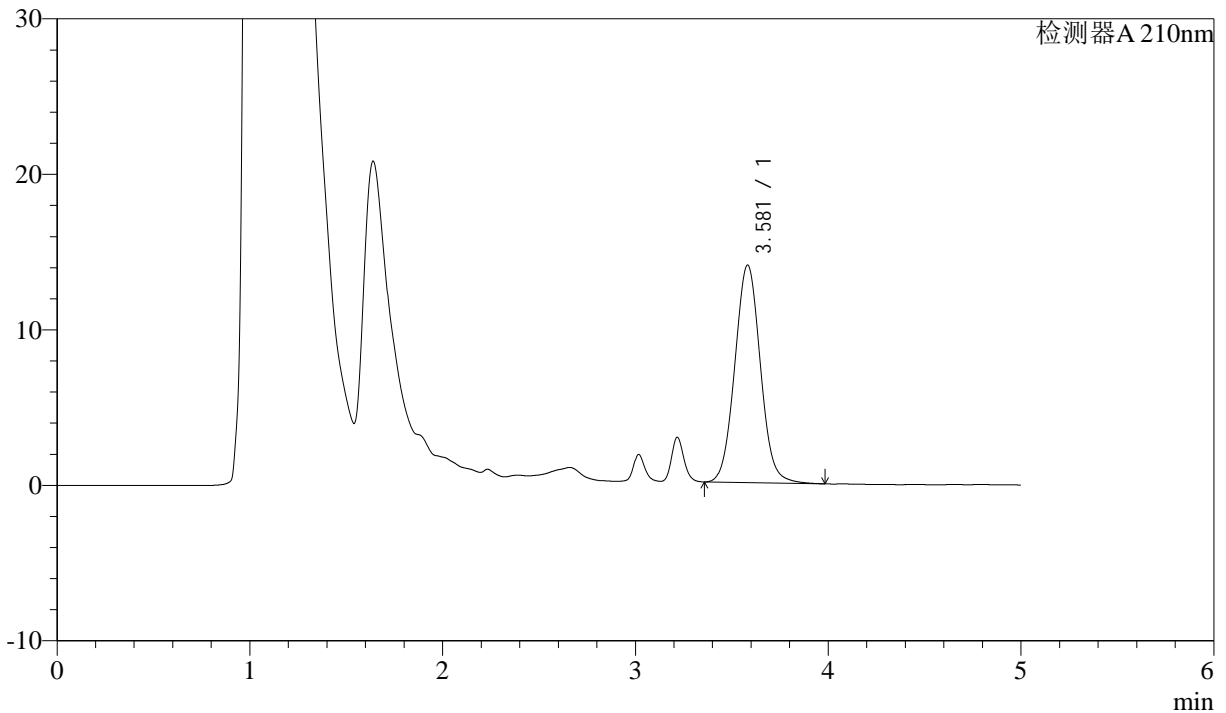
J483

<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 - 27-101/27-5125-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 00:39:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:37:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	129164	100.000	13992	3523	1.053	--
总计		129164	100.000	13992			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1



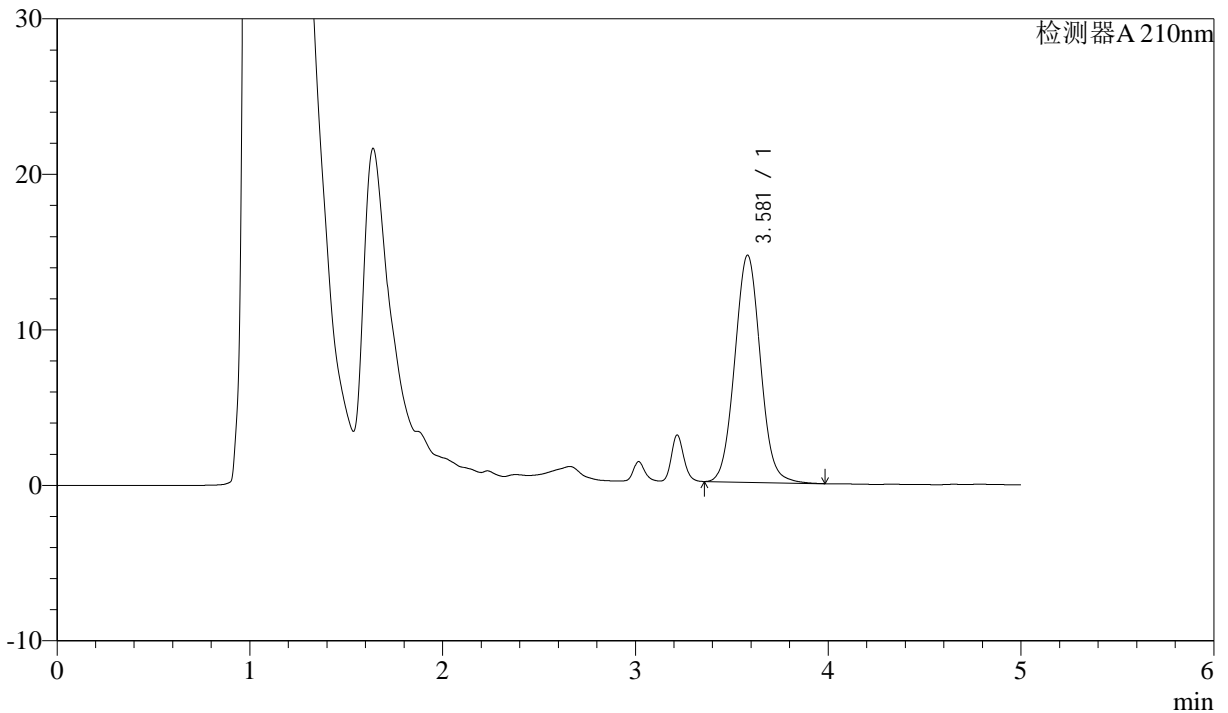
J483

<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 - 27-101/27-5126-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 00:45:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:37:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	135028	100.000	14606	3510	1.053	--
总计		135028	100.000	14606			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1



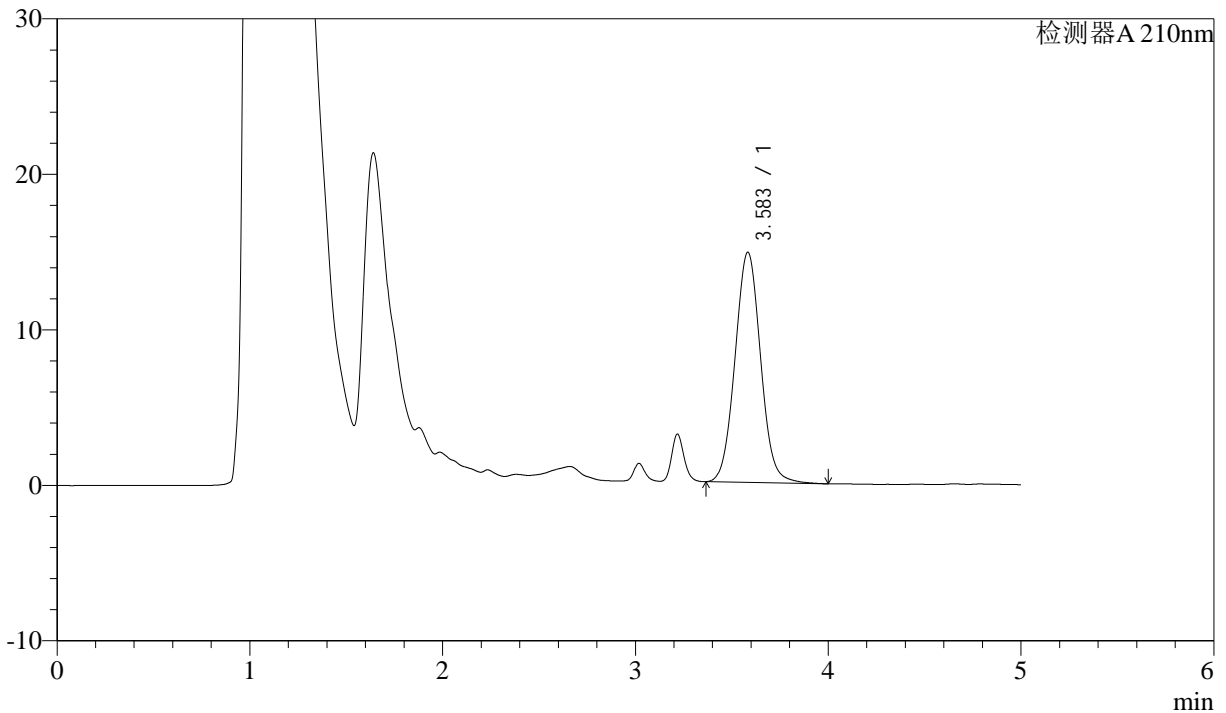
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-101/27-5127-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 00:52:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:37:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	136713	100.000	14792	3520	1.051	--
总计		136713	100.000	14792			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1



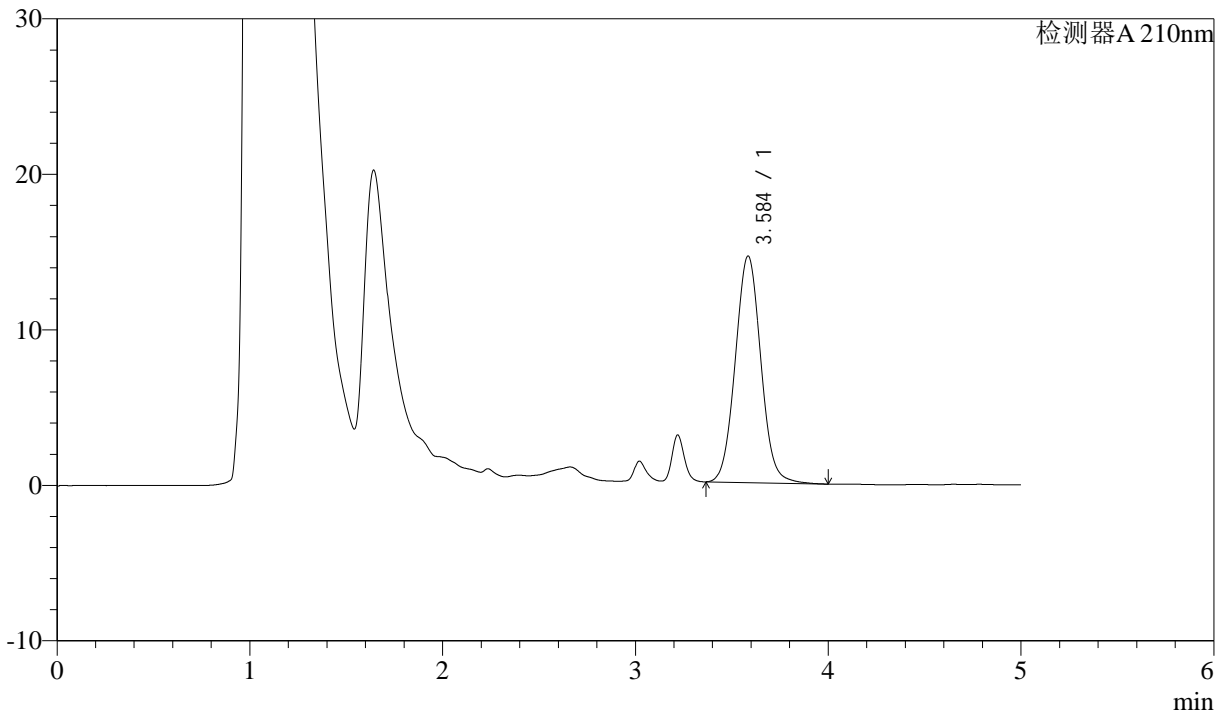
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-101/27-5128-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 00:58:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:37:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	134471	100.000	14545	3533	1.052	--
总计		134471	100.000	14545			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1



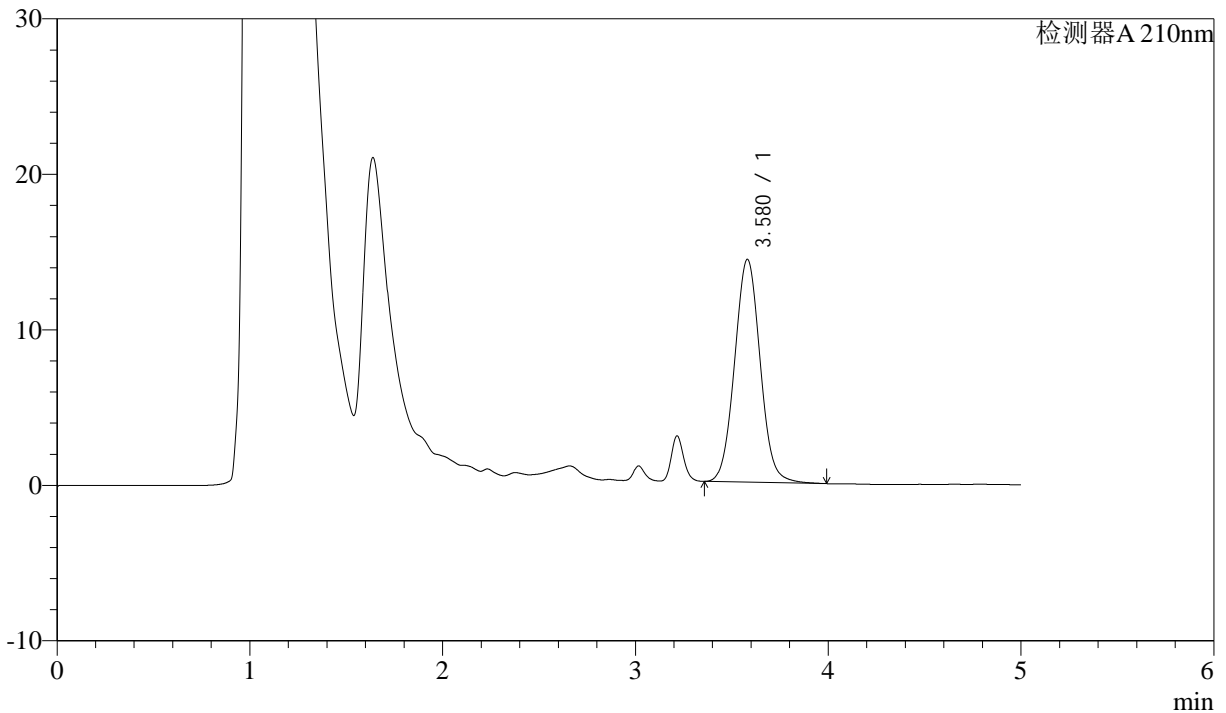
J483

<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 - 27-101/27-5129-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 01:05:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:37:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	132300	100.000	14336	3517	1.050	--
总计		132300	100.000	14336			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1



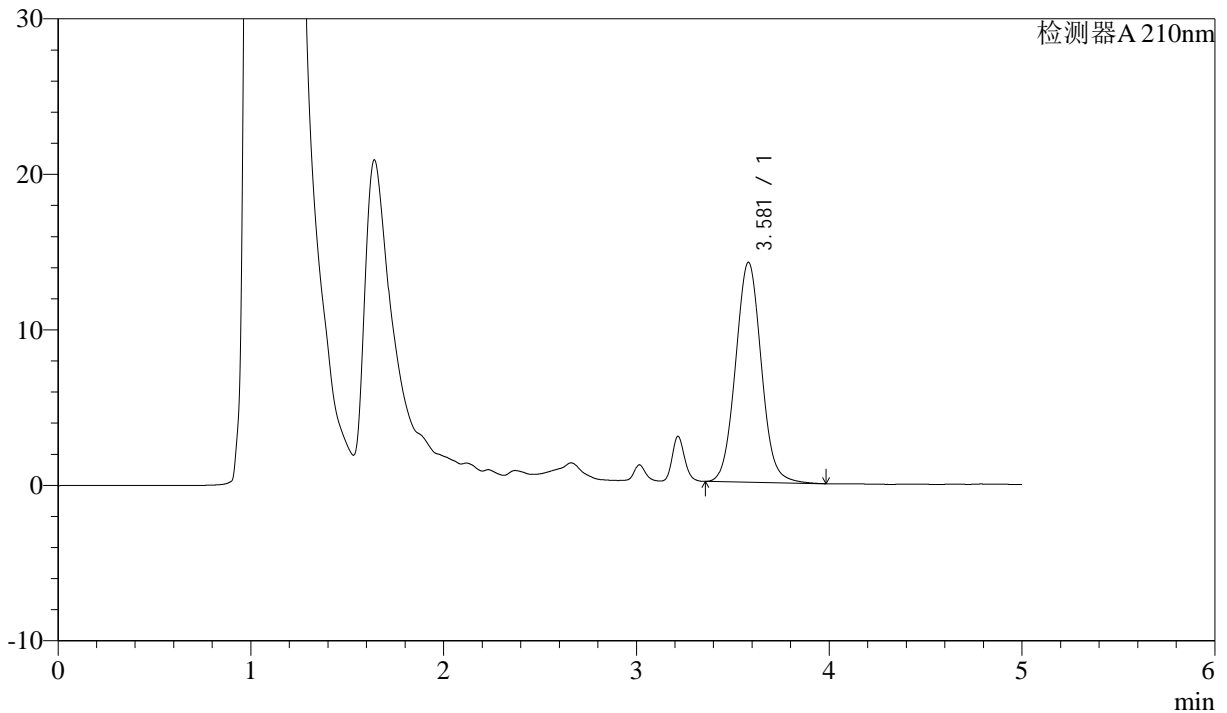
J483

<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 - 27-101/27-5130-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 01:11:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:38:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	131142	100.000	14149	3506	1.058	--
总计		131142	100.000	14149			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-90min-片1
 供试品溶液-1



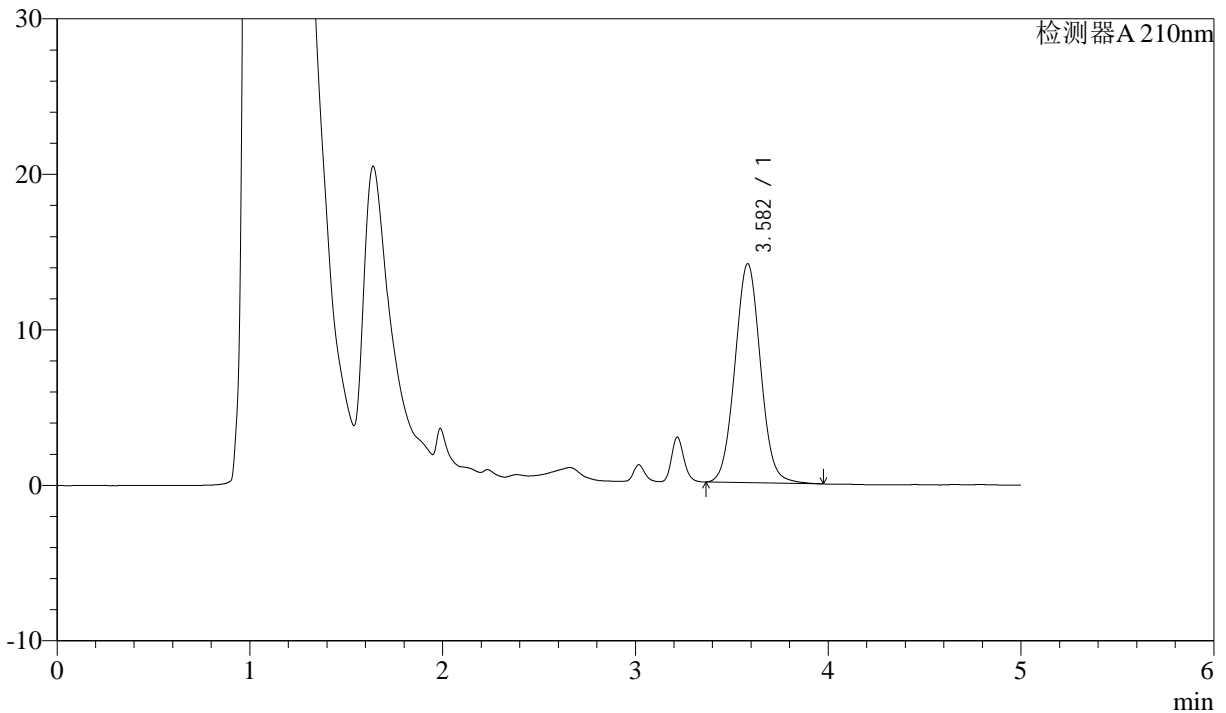
J483

<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 - 27-101/27-5131-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 01:18:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:38:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	129722	100.000	14075	3525	1.048	--
总计		129722	100.000	14075			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-90min-片2
 供试品溶液-1



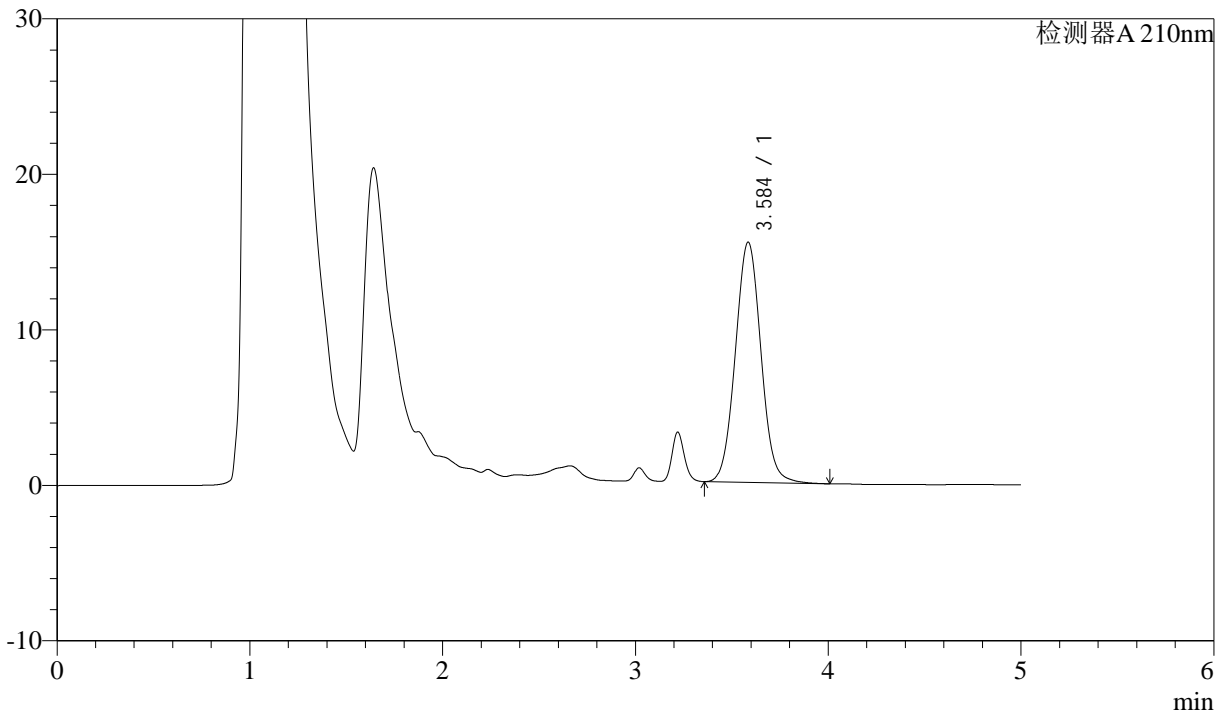
J483

<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 - 27-101/27-5132-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 01:24:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:38:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	142937	100.000	15423	3517	1.049	--
总计		142937	100.000	15423			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-90min-片3
 供试品溶液-1



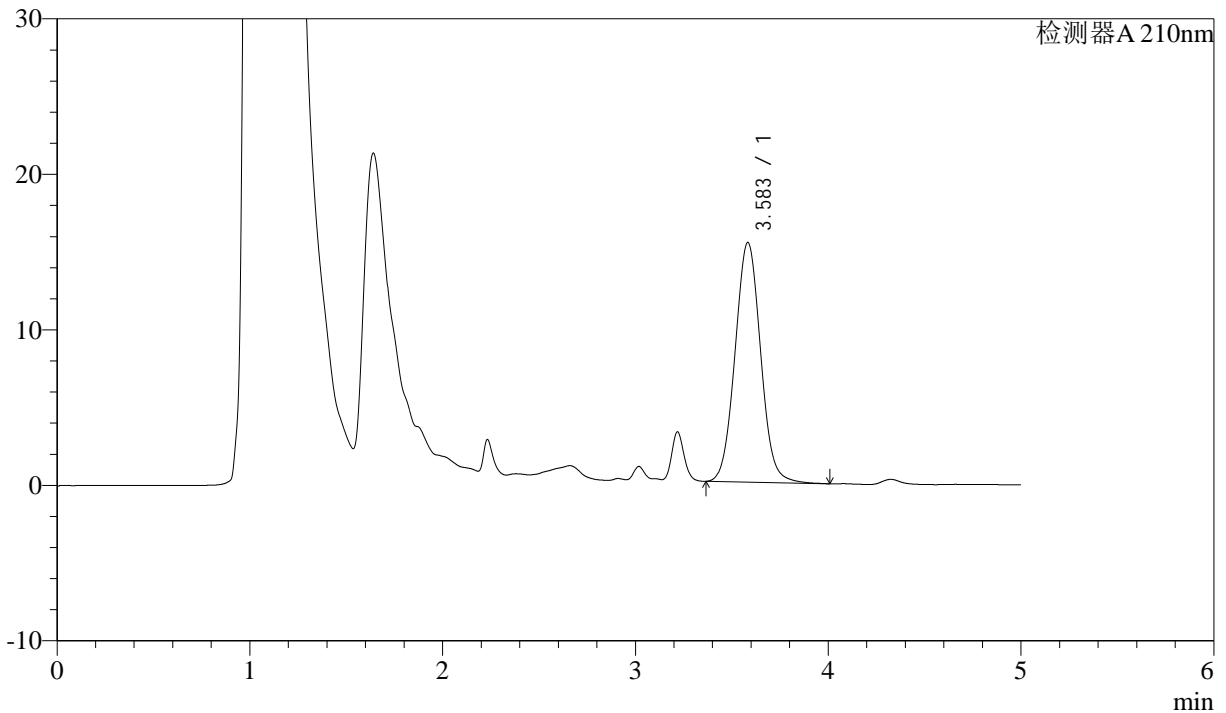
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-101/27-5133-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 01:31:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:38:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	142251	100.000	15399	3521	1.049	--
总计		142251	100.000	15399			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-90min-片4
 供试品溶液-1



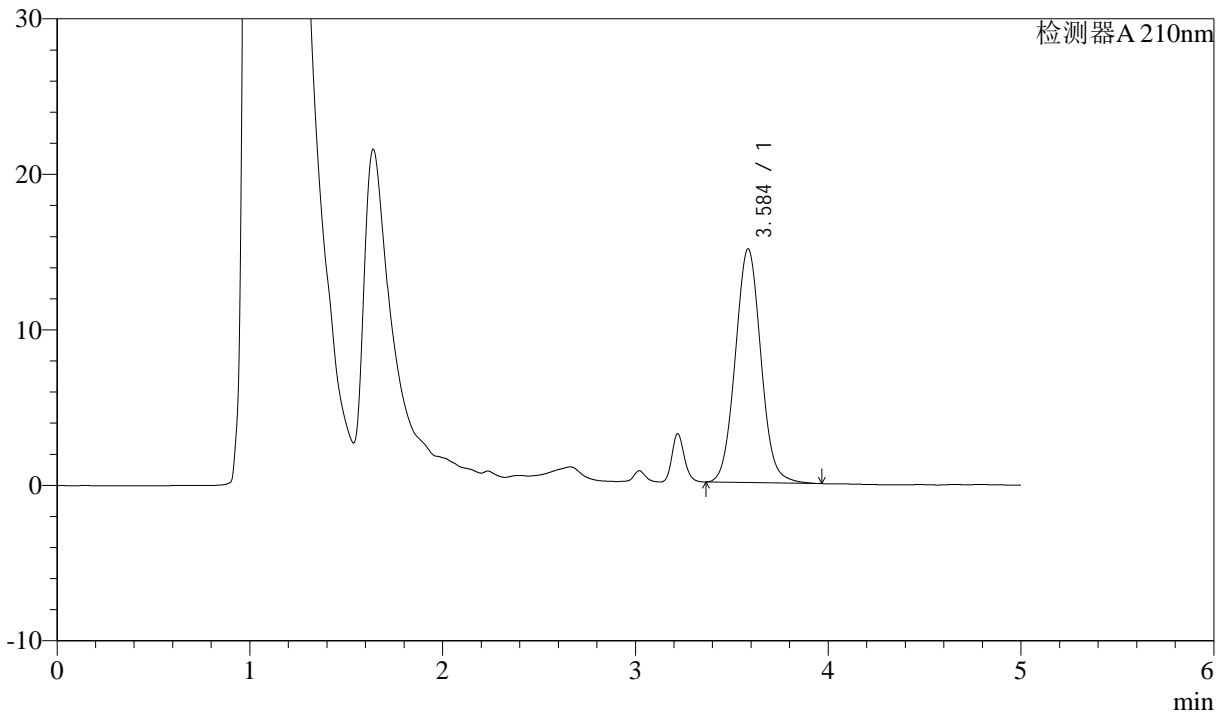
J483

<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 - 27-101/27-5134-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 01:38:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:38:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	138838	100.000	15003	3524	1.057	--
总计		138838	100.000	15003			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-90min-片5
 供试品溶液-1



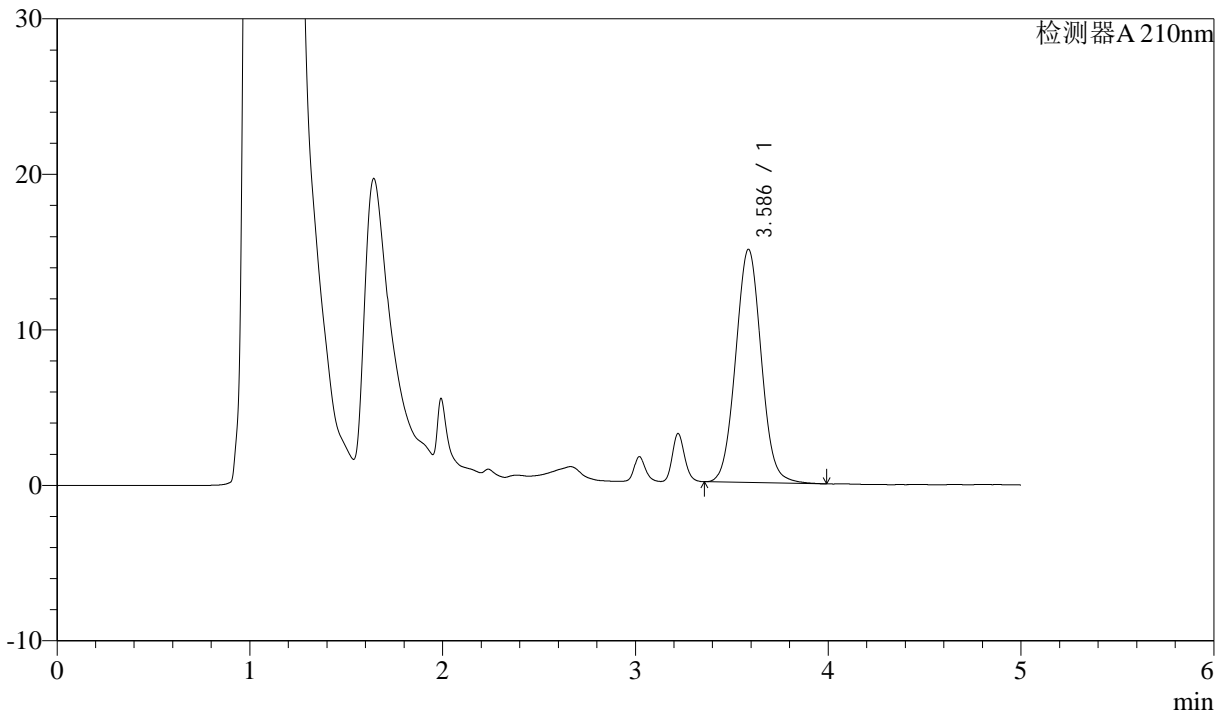
J483

<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 - 27-101/27-5135-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 01:44:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:38:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	138405	100.000	14992	3525	1.048	--
总计		138405	100.000	14992			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-90min-片6
 供试品溶液-1



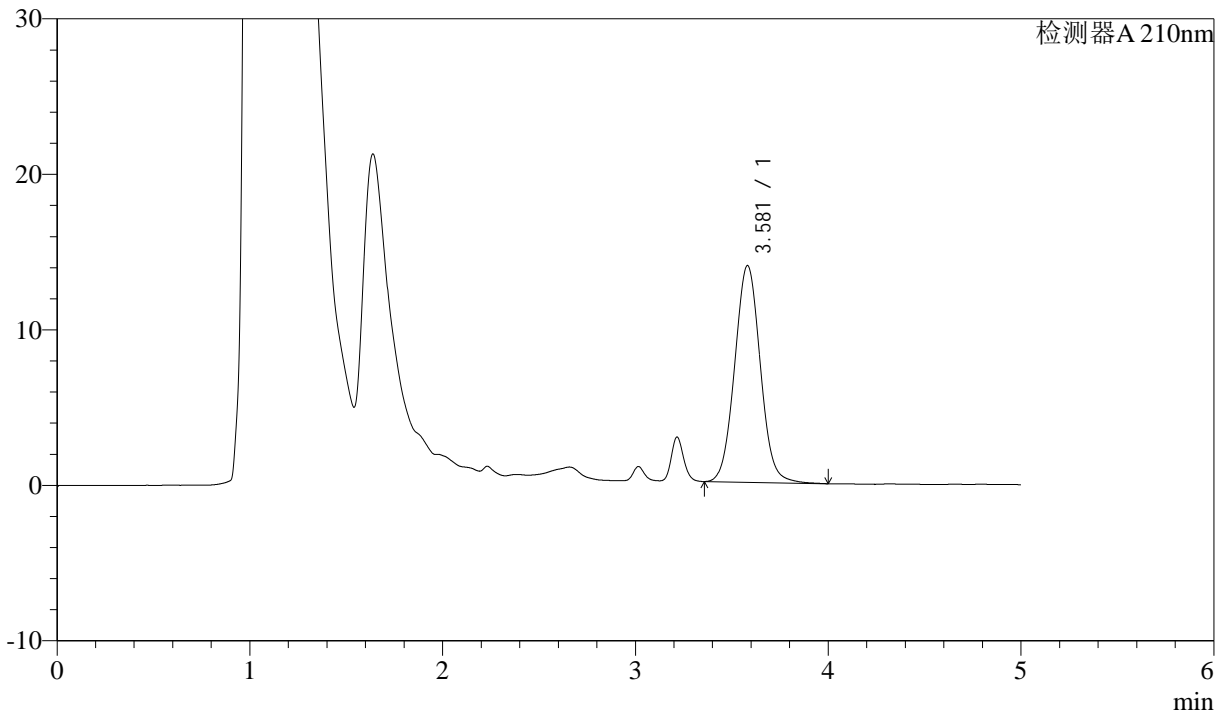
J483

<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 - 27-101/27-5136-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 01:51:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:38:17 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	3.581	128950	100.000	13939	3509	1.050	--
总计		128950	100.000	13939			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



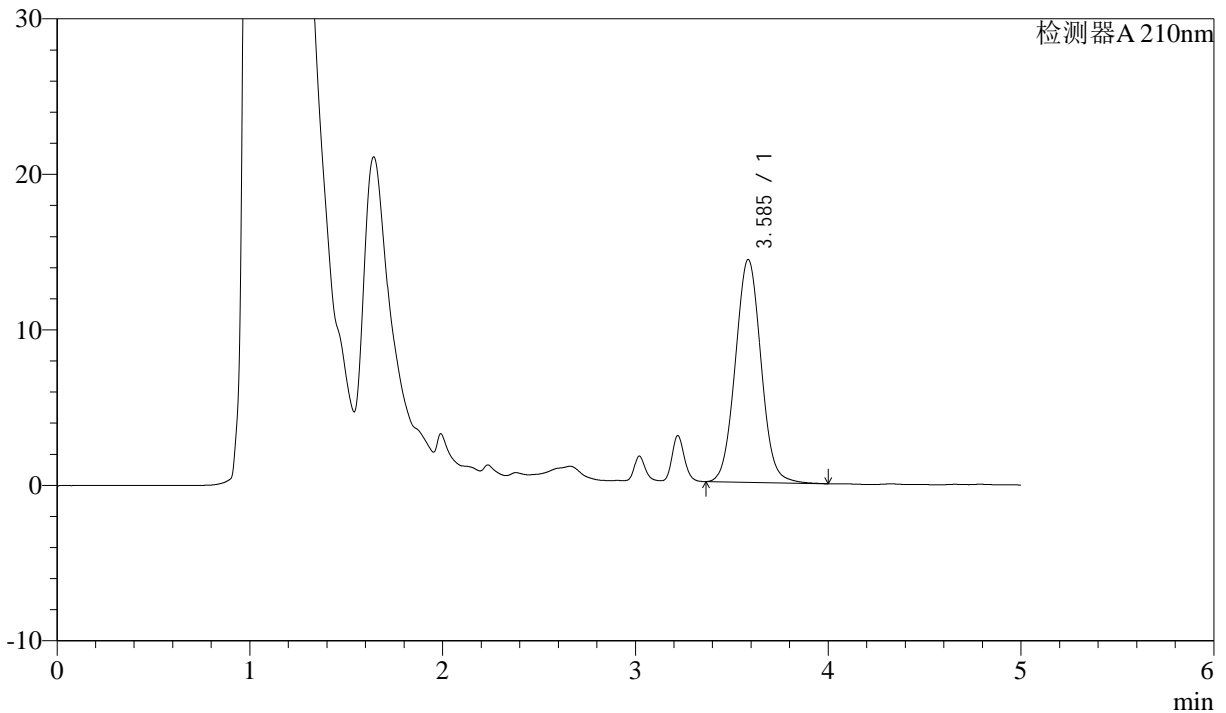
J483

<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 - 27-101/27-5137-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 01:57:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:38:20 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	3.585	132547	100.000	14306	3516	1.047	--
总计		132547	100.000	14306			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



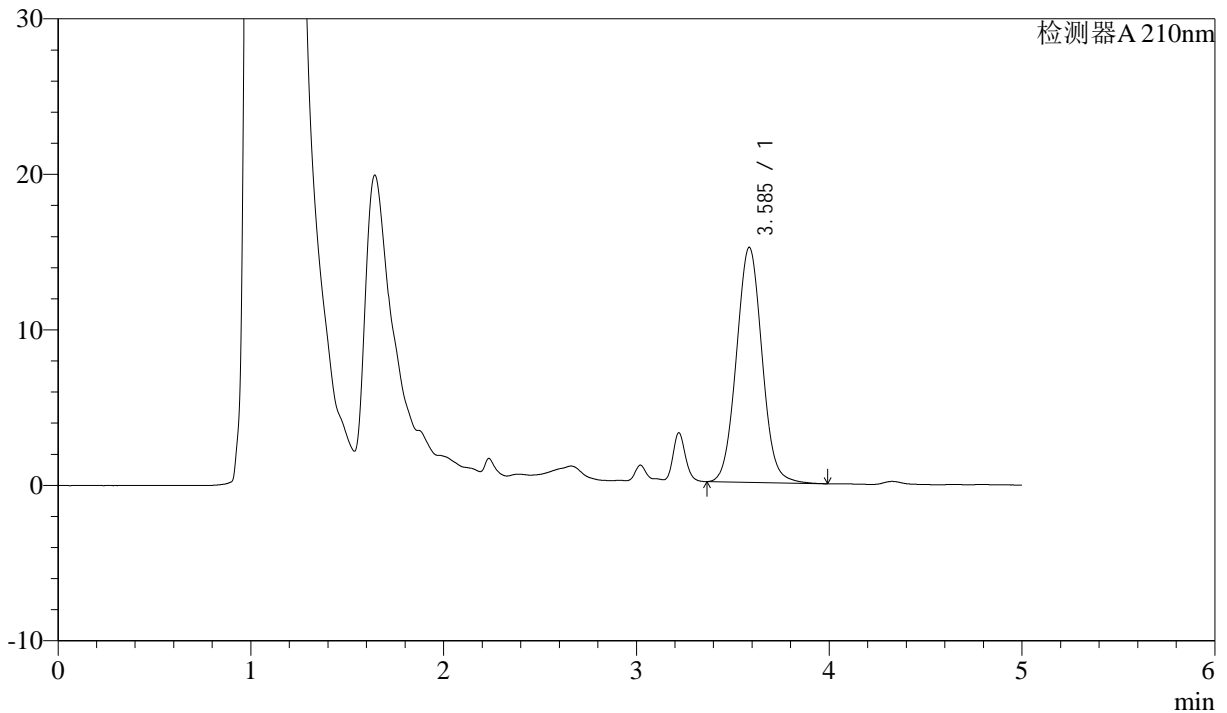
J483

<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 - 27-101/27-5138-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 02:04:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:38:23 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	3.585	139577	100.000	15093	3519	1.051	--
总计		139577	100.000	15093			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



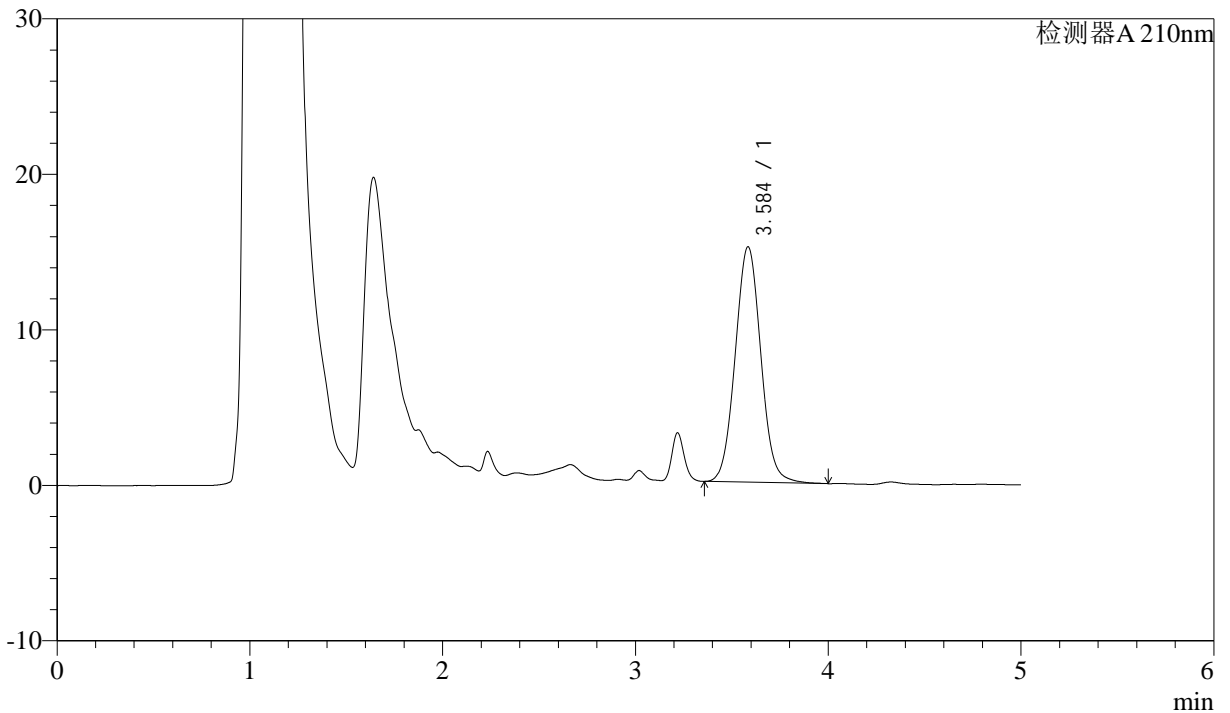
J483

<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 - 27-101/27-5139-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 02:10:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:38:26 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	3.584	140218	100.000	15120	3508	1.051	--
总计		140218	100.000	15120			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



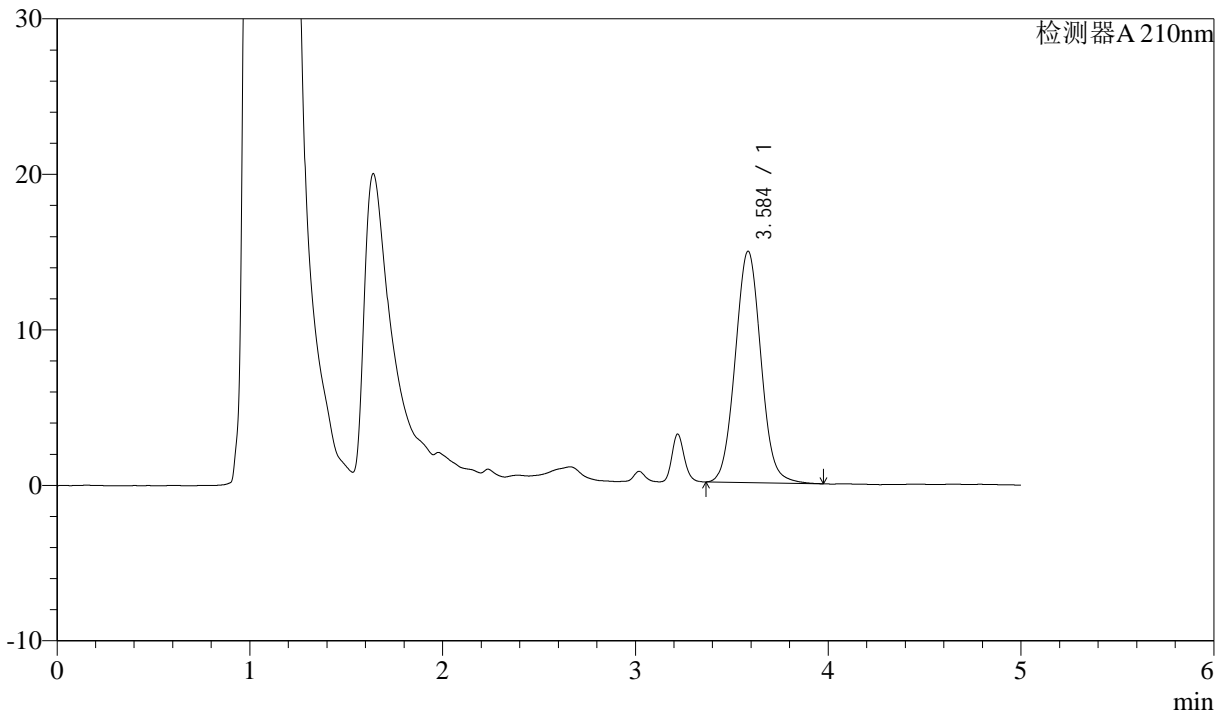
J483

<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 - 27-101/27-5140-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 02:17:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:38:28 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	137823	100.000	14853	3510	1.054	--
总计		137823	100.000	14853			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

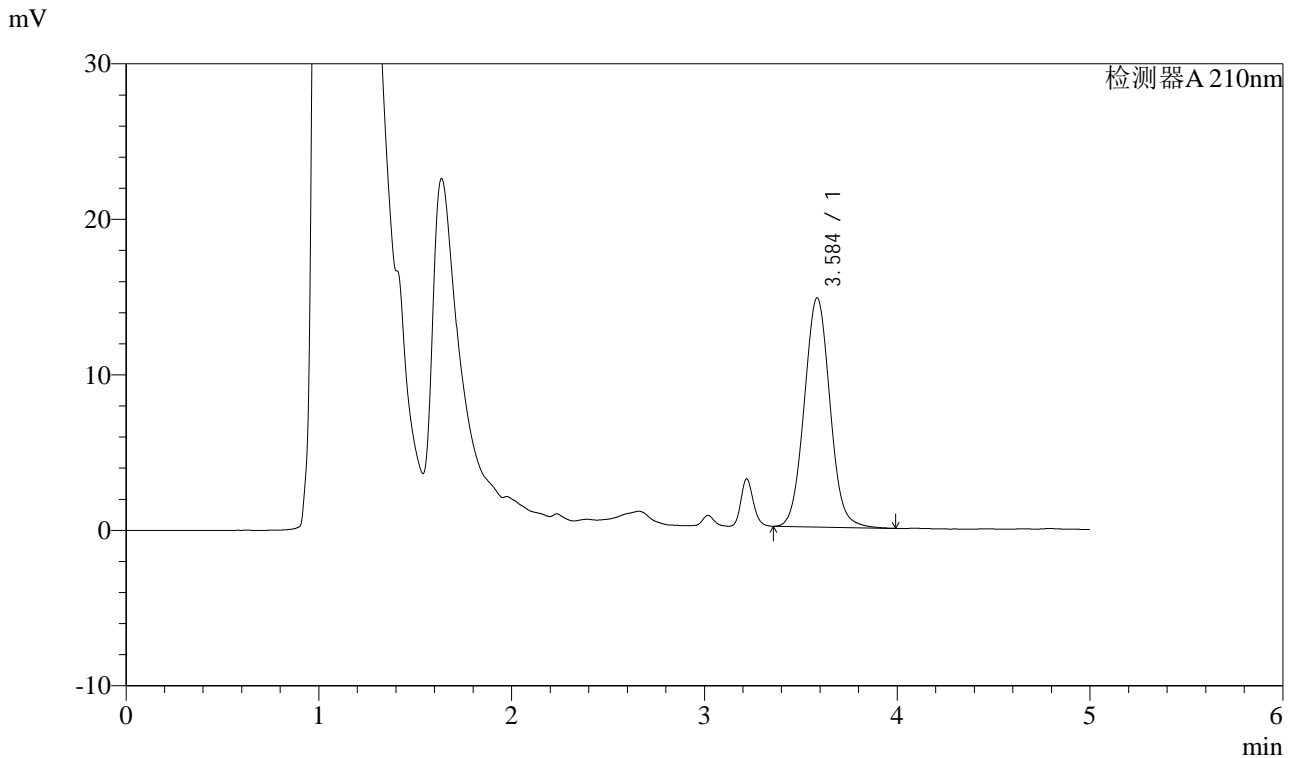


J483

<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 - 27-101/27-5141-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-54
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 02:23:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:38:31 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	3.584	136711	100.000	14711	3505	1.055	--
总计		136711	100.000	14711			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



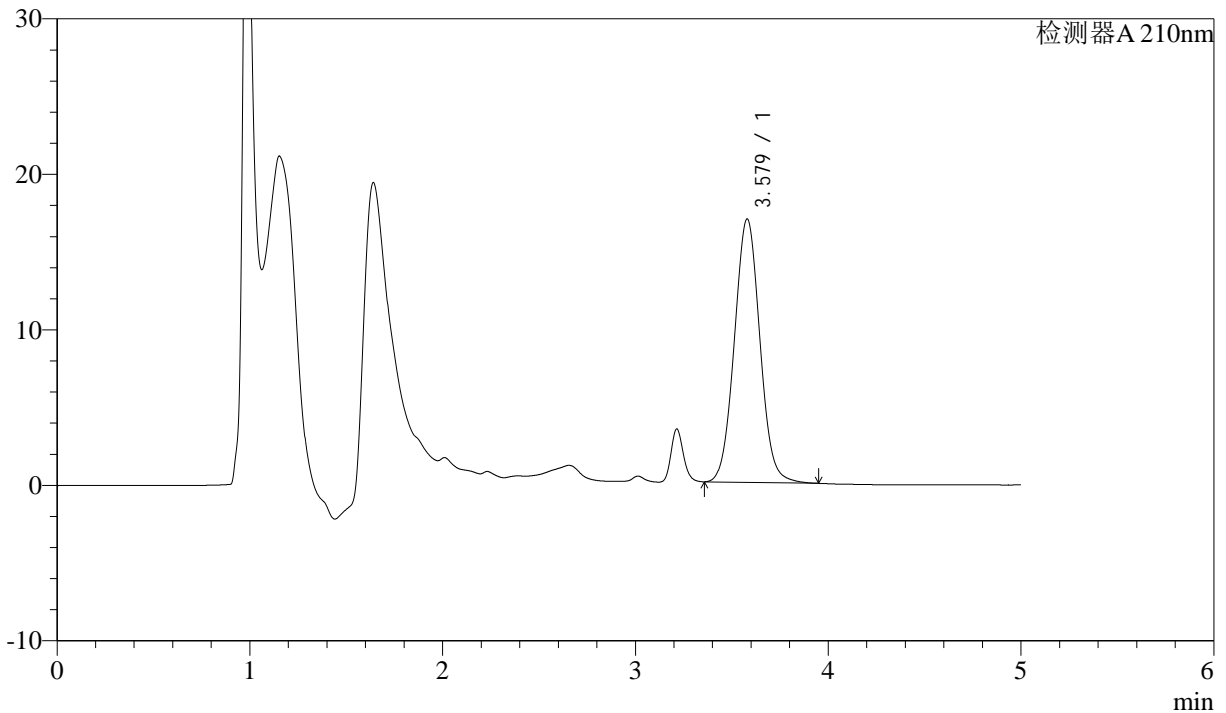
J483

<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 - 27-101/27-5142-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 02:30:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:38:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	156045	100.000	16945	3518	1.049	--
总计		156045	100.000	16945			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1



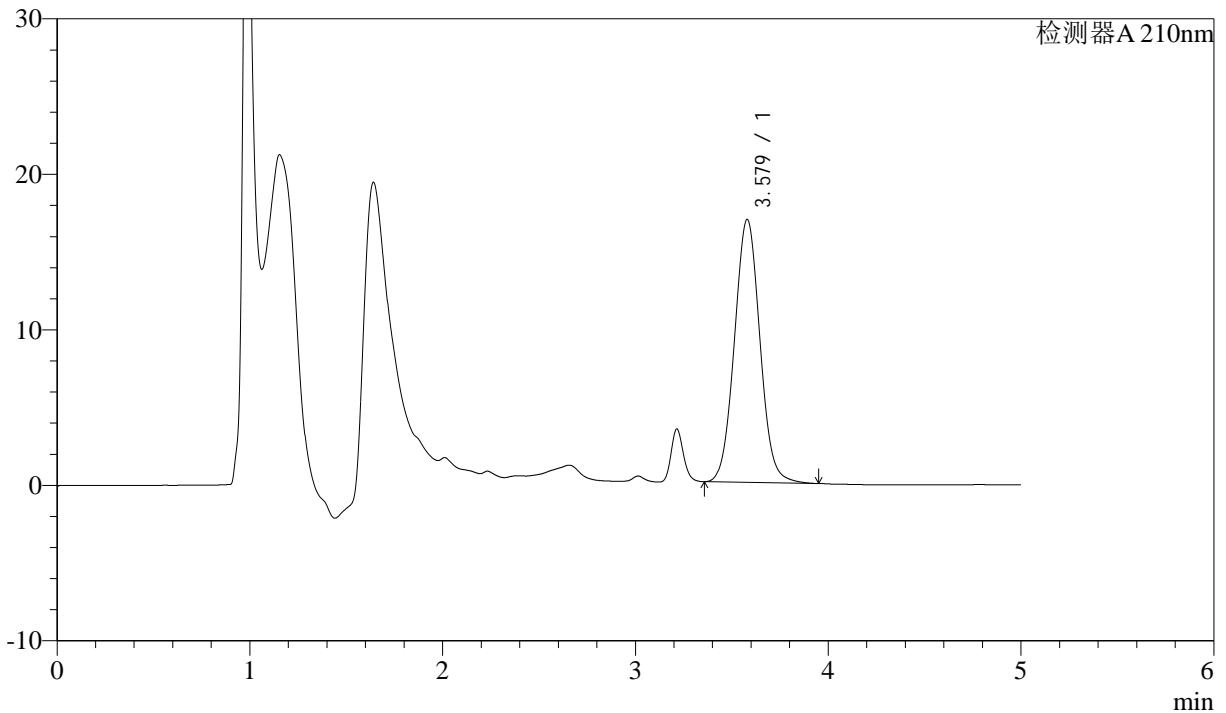
J483

<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 - 27-101/27-5143-2 - zzp-24111101p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-28
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 02:36:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 09:38:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	155585	100.000	16915	3530	1.050	--
总计		155585	100.000	16915			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2



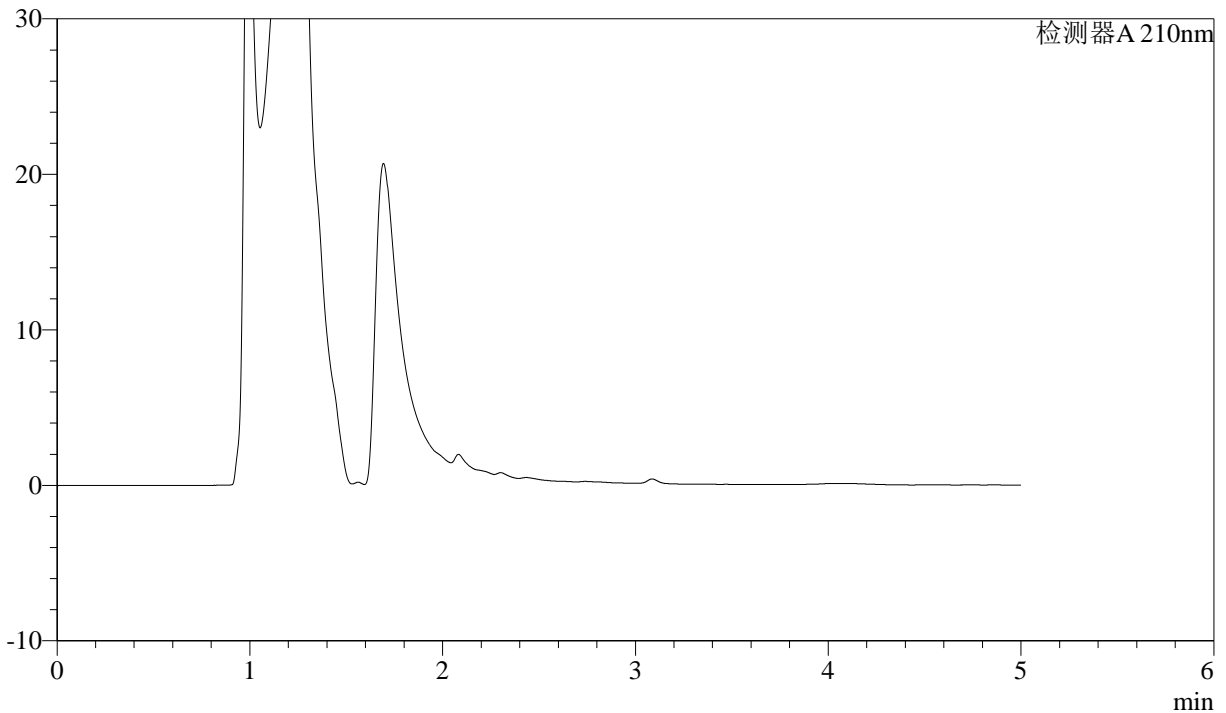
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-101/27-5144-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-2
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 02:43:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 09:38:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质
 溶剂



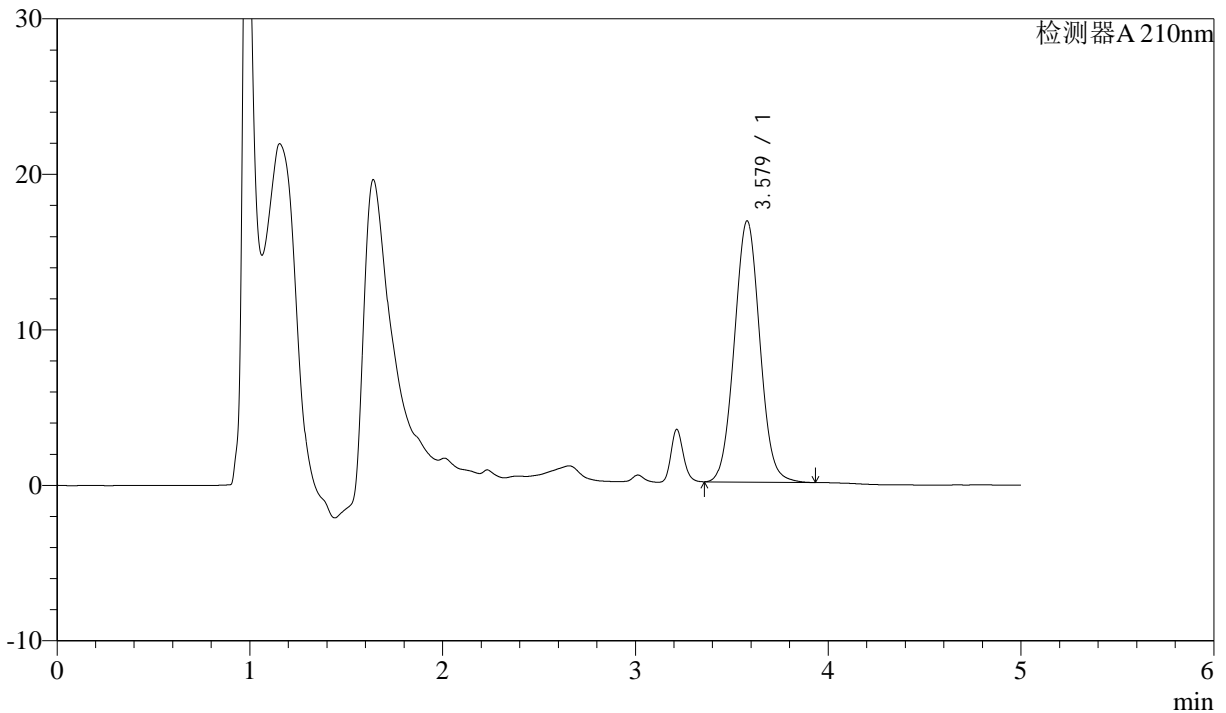
J483

<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 - 27-101/27-5145-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-11
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 02:49:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 09:38:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	154266	100.000	16804	3528	1.045	--
总计		154266	100.000	16804			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



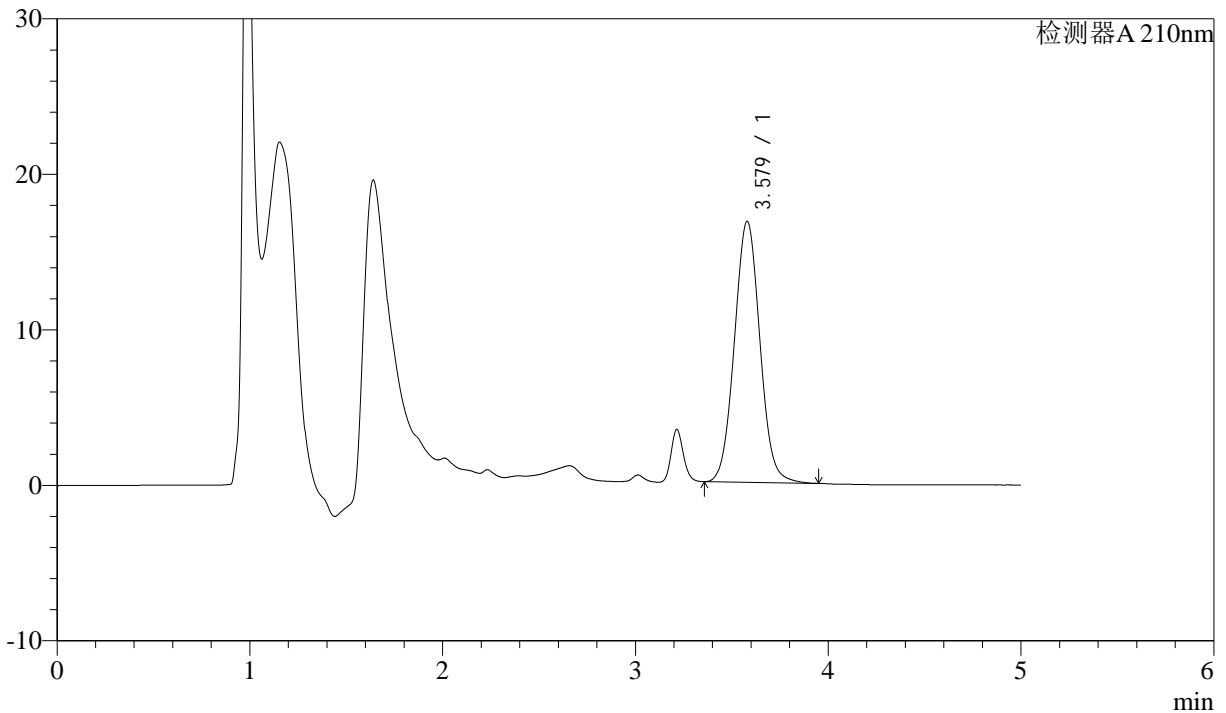
J483

<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 - 27-101/27-5146-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 02:56:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:38:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	154540	100.000	16792	3524	1.050	--
总计		154540	100.000	16792			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2



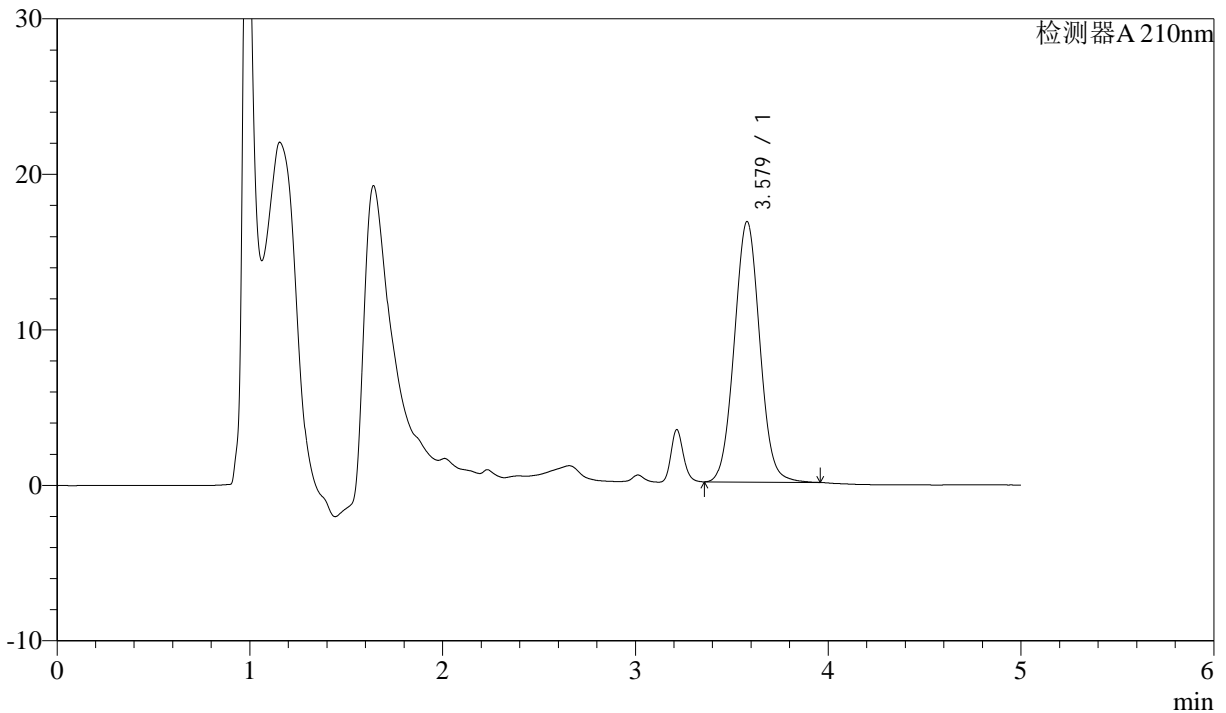
J483

<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 - 27-101/27-5147-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-11
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 03:02:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 09:38:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	153804	100.000	16750	3539	1.046	--
总计		153804	100.000	16750			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3



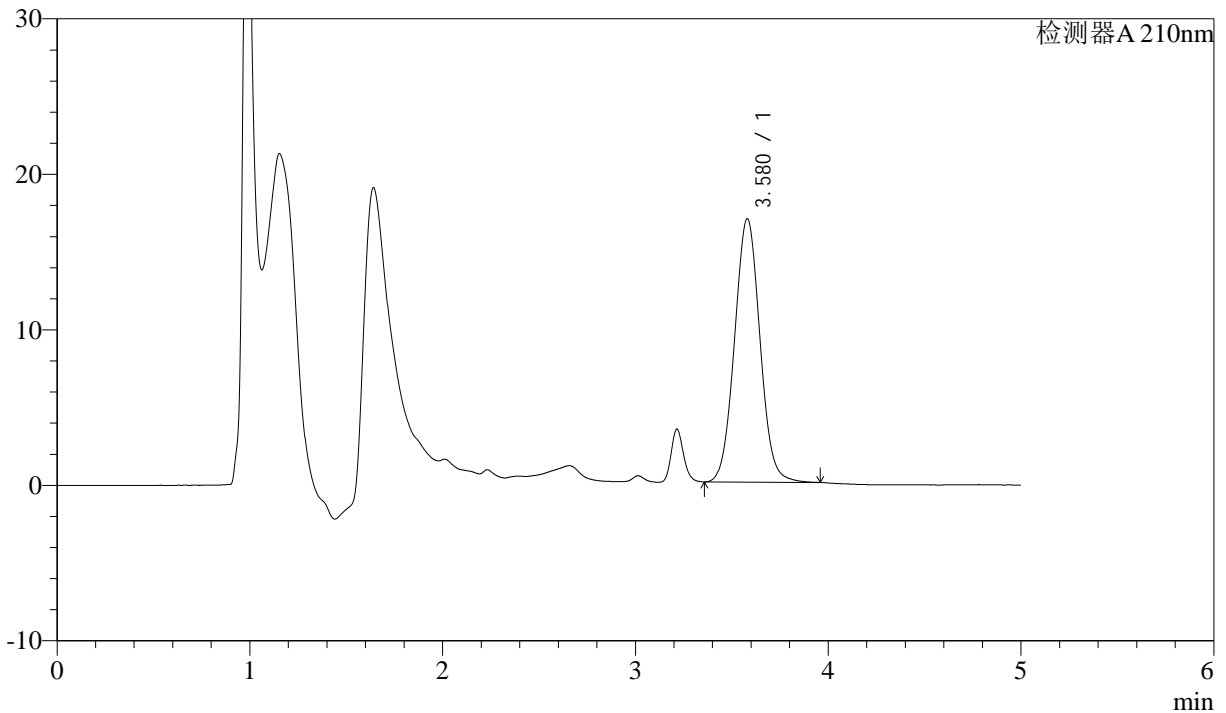
J483

<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 - 27-101/27-5148-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 03:09:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:38:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	155586	100.000	16939	3534	1.046	--
总计		155586	100.000	16939			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4



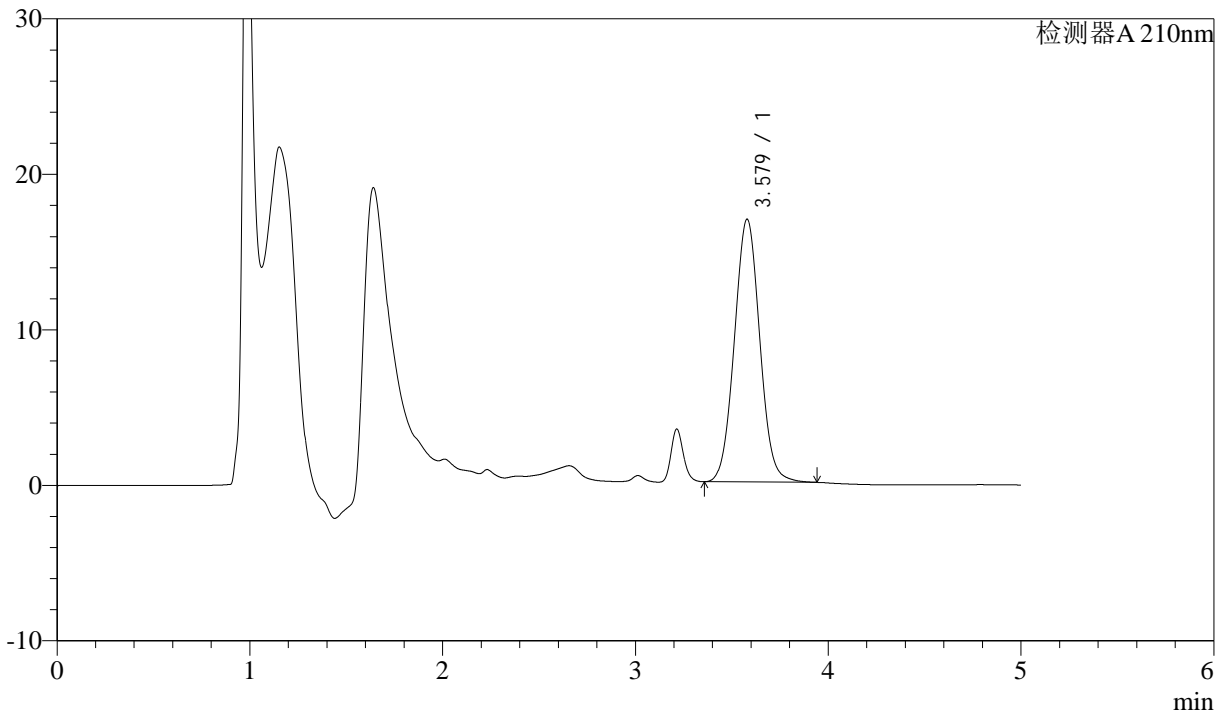
J483

<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 - 27-101/27-5149-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-20
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 03:16:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 09:38:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	155031	100.000	16902	3540	1.047	--
总计		155031	100.000	16902			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5



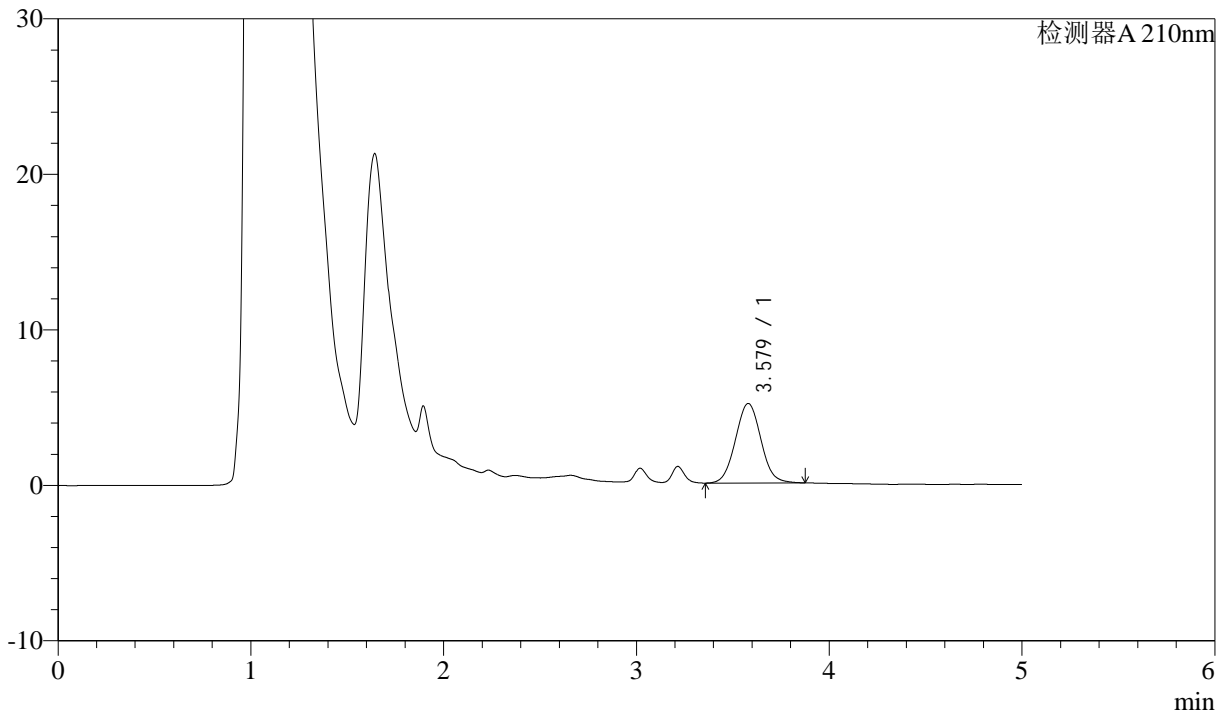
J483

<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 - 27-101/27-5150-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 03:22:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:38:56 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	3.579	47012	100.000	5116	3518	1.048	--
总计		47012	100.000	5116			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1



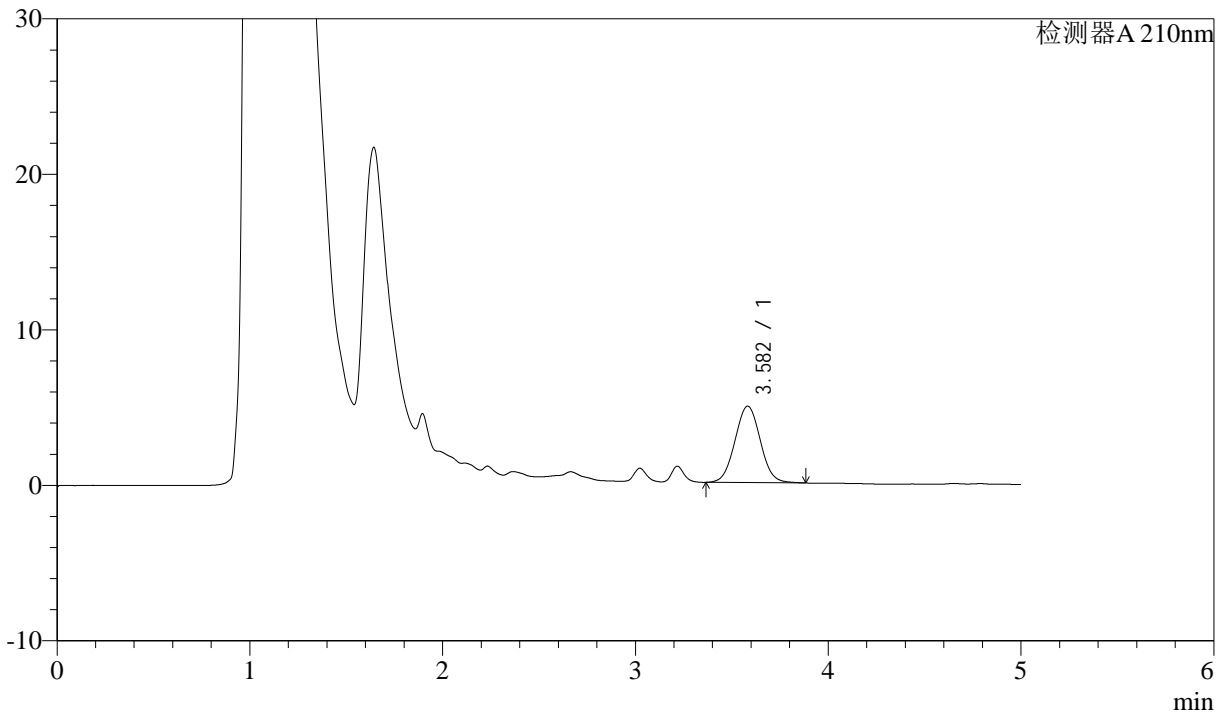
J483

<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 - 27-101/27-5151-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 03:29:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:38:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	45023	100.000	4916	3542	1.037	--
总计		45023	100.000	4916			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1



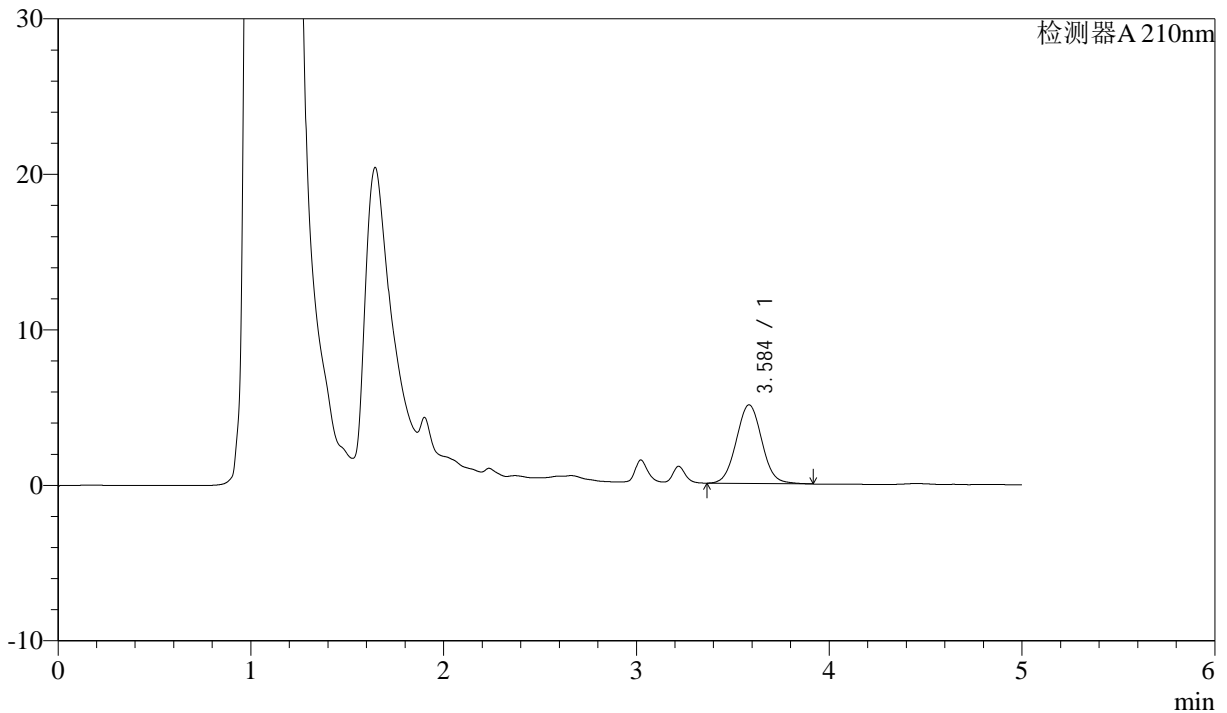
J483

<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 - 27-101/27-5152-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 03:35:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:39:02 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	3.584	46714	100.000	5051	3514	1.047	--
总计		46714	100.000	5051			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



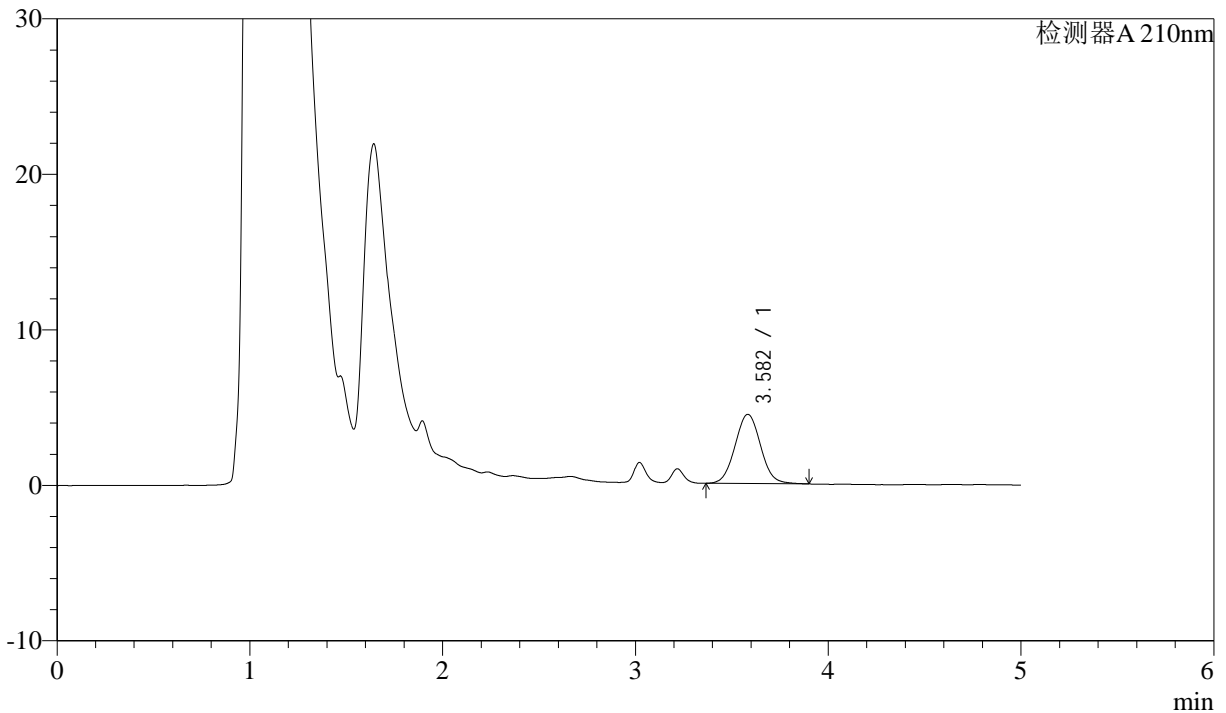
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-101/27-5153-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-28
 进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 03:42:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 09:39:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	41143	100.000	4451	3496	1.050	--
总计		41143	100.000	4451			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1



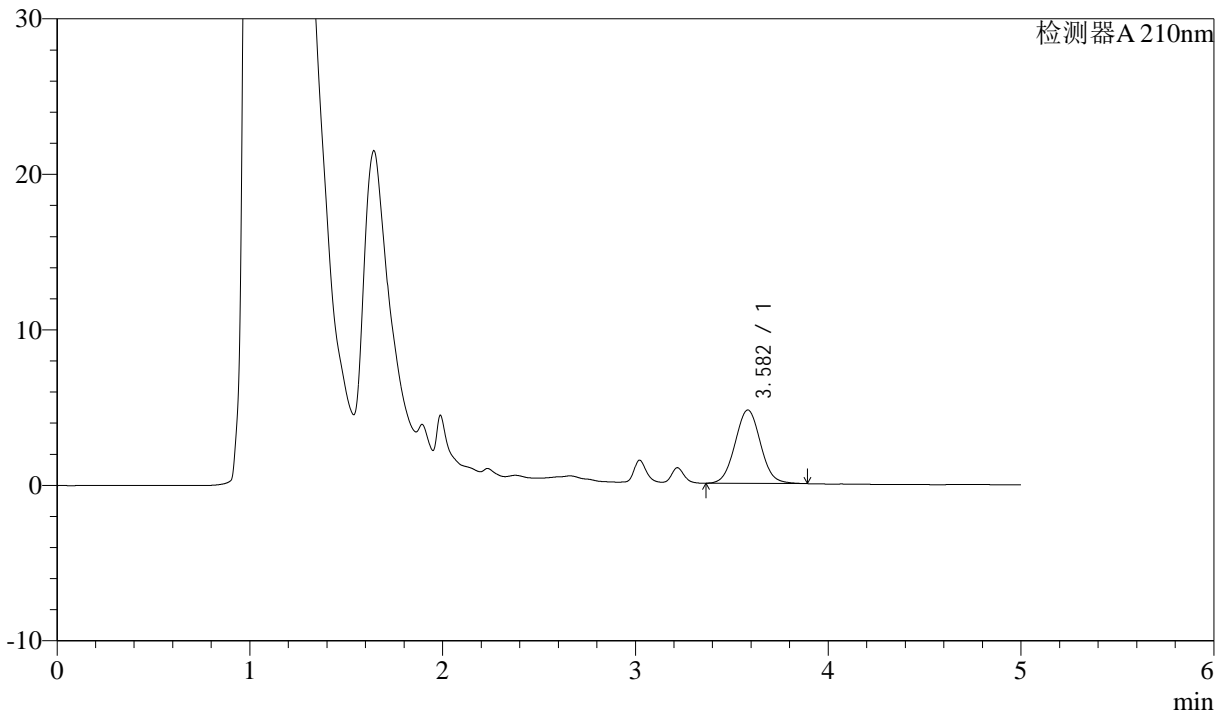
J483

<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 - 27-101/27-5154-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-37
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 03:48:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 09:39:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	43333	100.000	4716	3533	1.046	--
总计		43333	100.000	4716			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



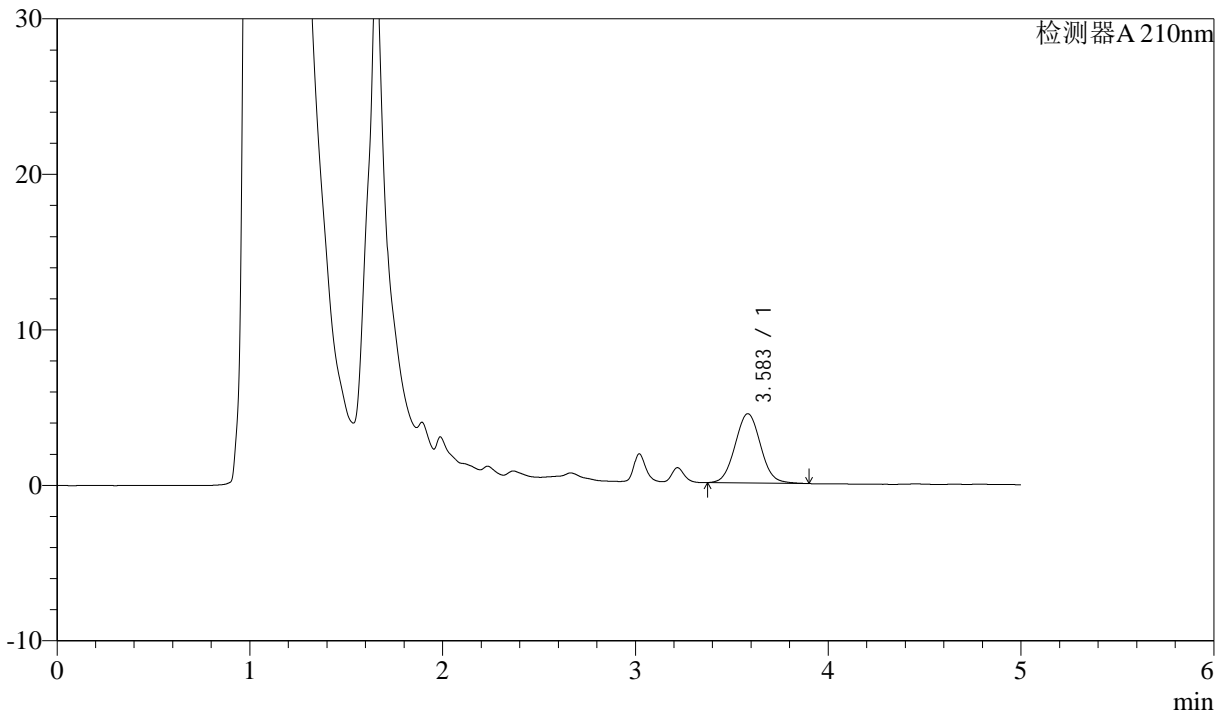
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-101/27-5155-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-46
 进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 03:55:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 09:39:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	41029	100.000	4456	3525	1.049	--
总计		41029	100.000	4456			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1



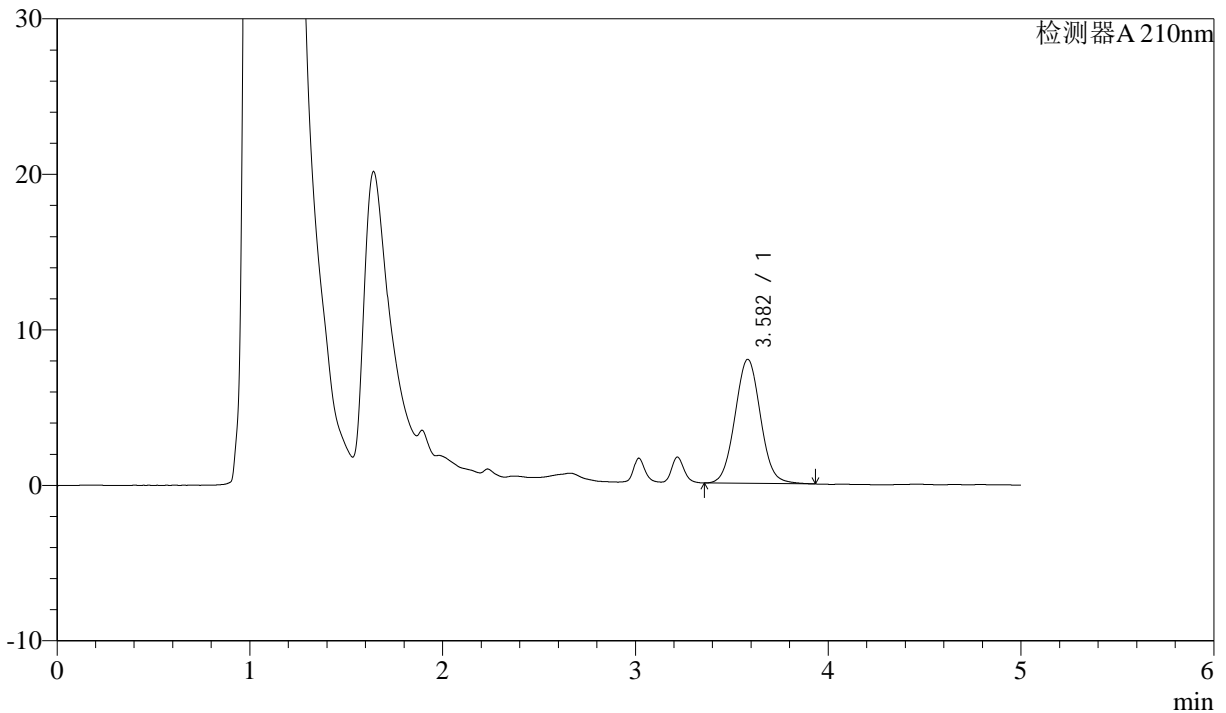
J483

<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 - 27-101/27-5156-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-2
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 04:01:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 09:39:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	73461	100.000	7974	3525	1.049	--
总计		73461	100.000	7974			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1



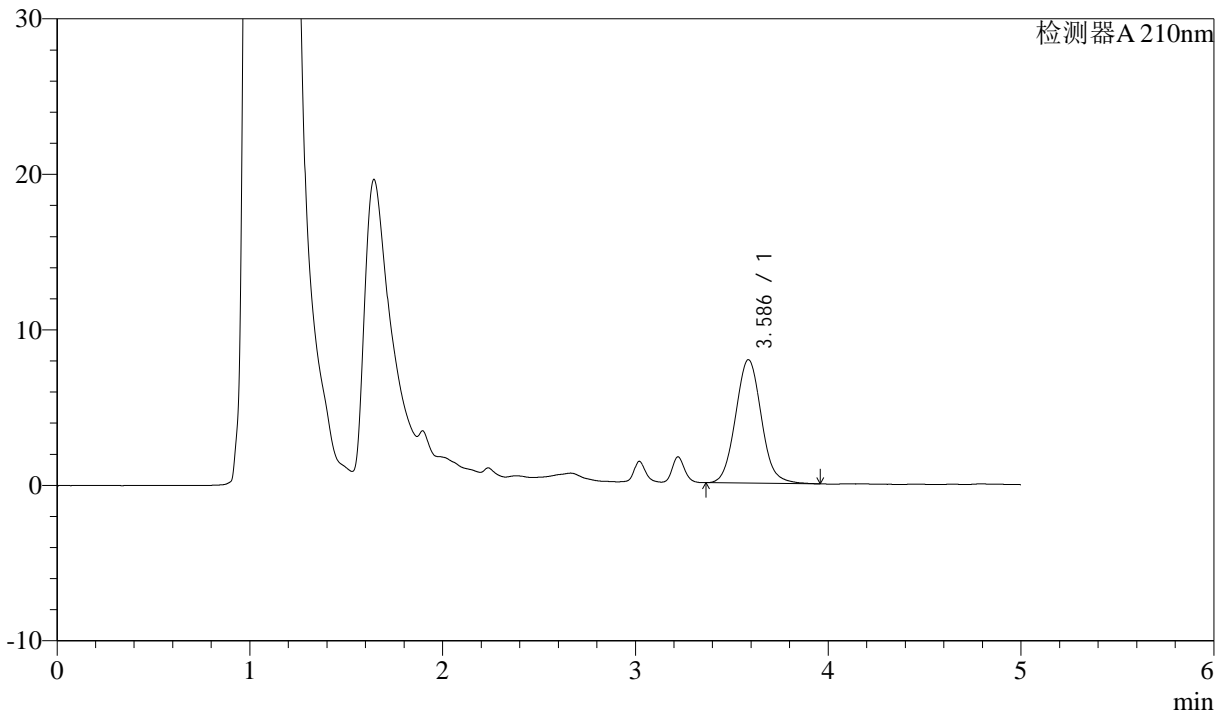
J483

<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 - 27-101/27-5157-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 04:08:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:39:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	73853	100.000	7936	3509	1.072	--
总计		73853	100.000	7936			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



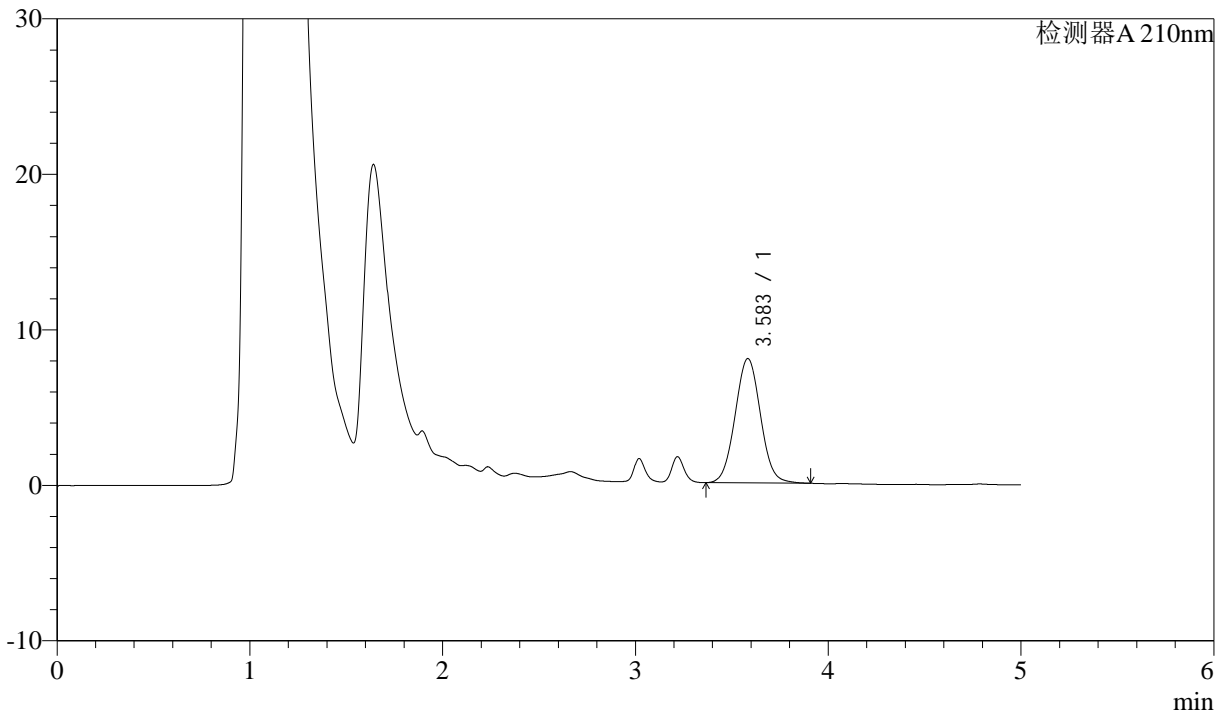
J483

<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 - 27-101/27-5158-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 04:14:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:39:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	73348	100.000	7992	3541	1.043	--
总计		73348	100.000	7992			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1



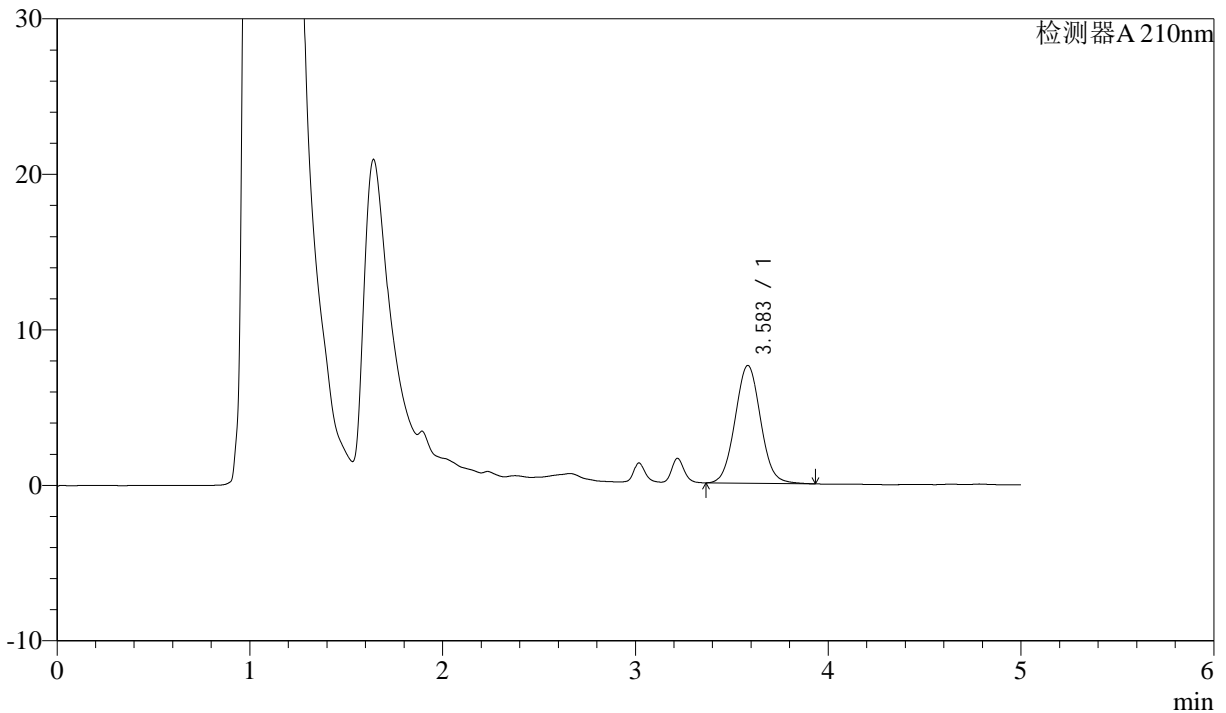
J483

<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 - 27-101/27-5159-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 04:21:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:39:21 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	3.583	69673	100.000	7572	3538	1.050	--
总计		69673	100.000	7572			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1

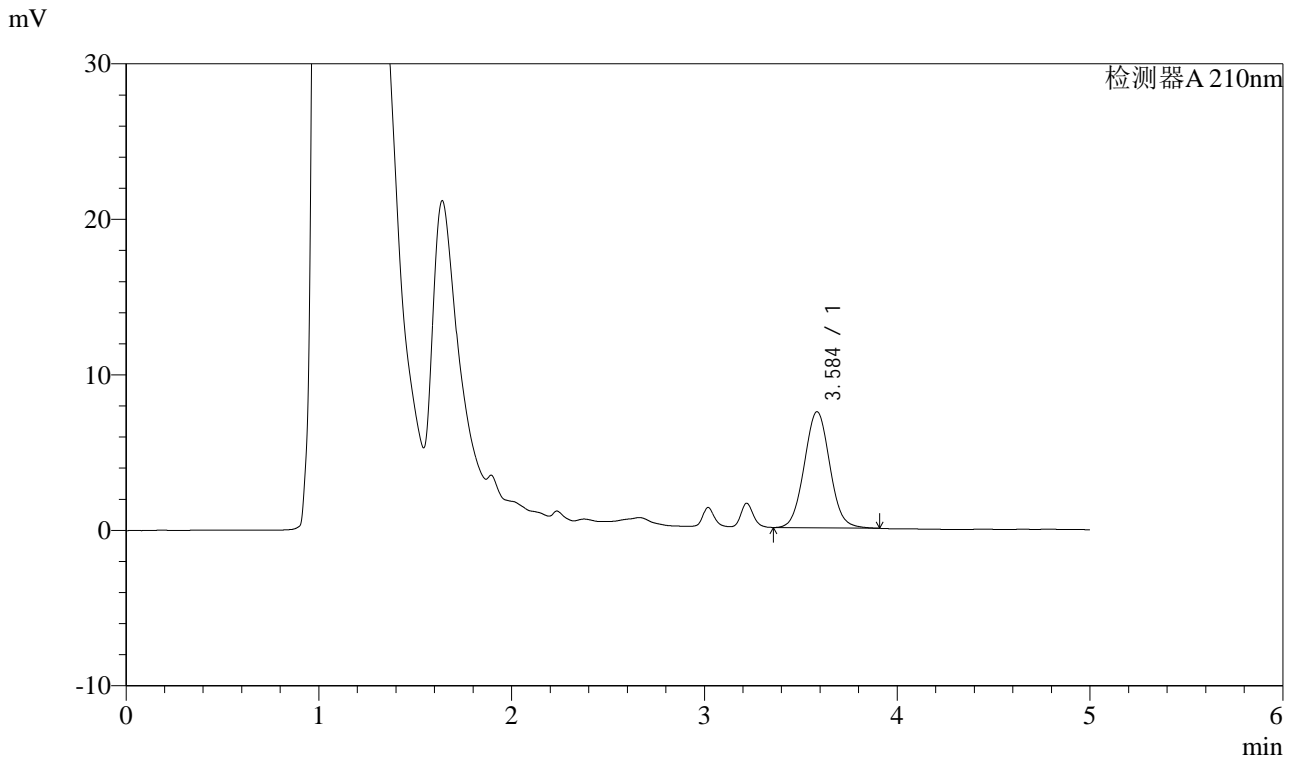


J483

<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 - 27-101/27-5160-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-38
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 04:27:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 09:39:24 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	68718	100.000	7455	3521	1.049	--
总计		68718	100.000	7455			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1



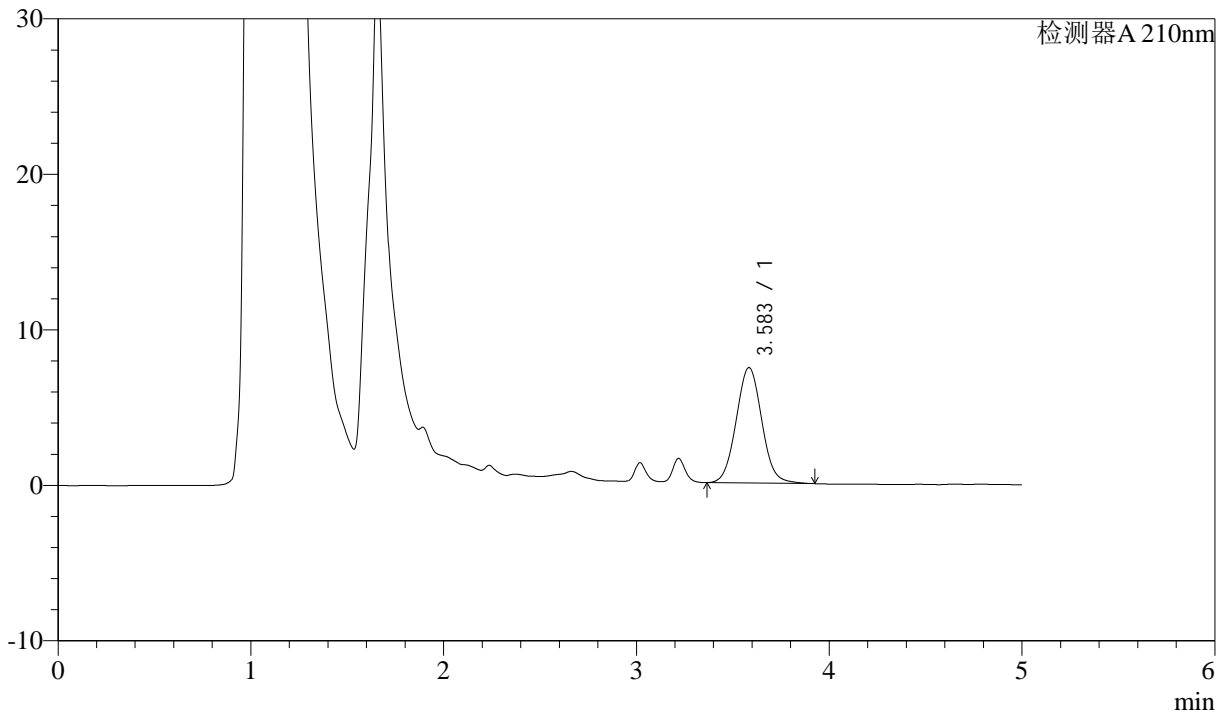
J483

<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 - 27-101/27-5161-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 04:34:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:39:26 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	3.583	68676	100.000	7416	3511	1.052	--
总计		68676	100.000	7416			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1



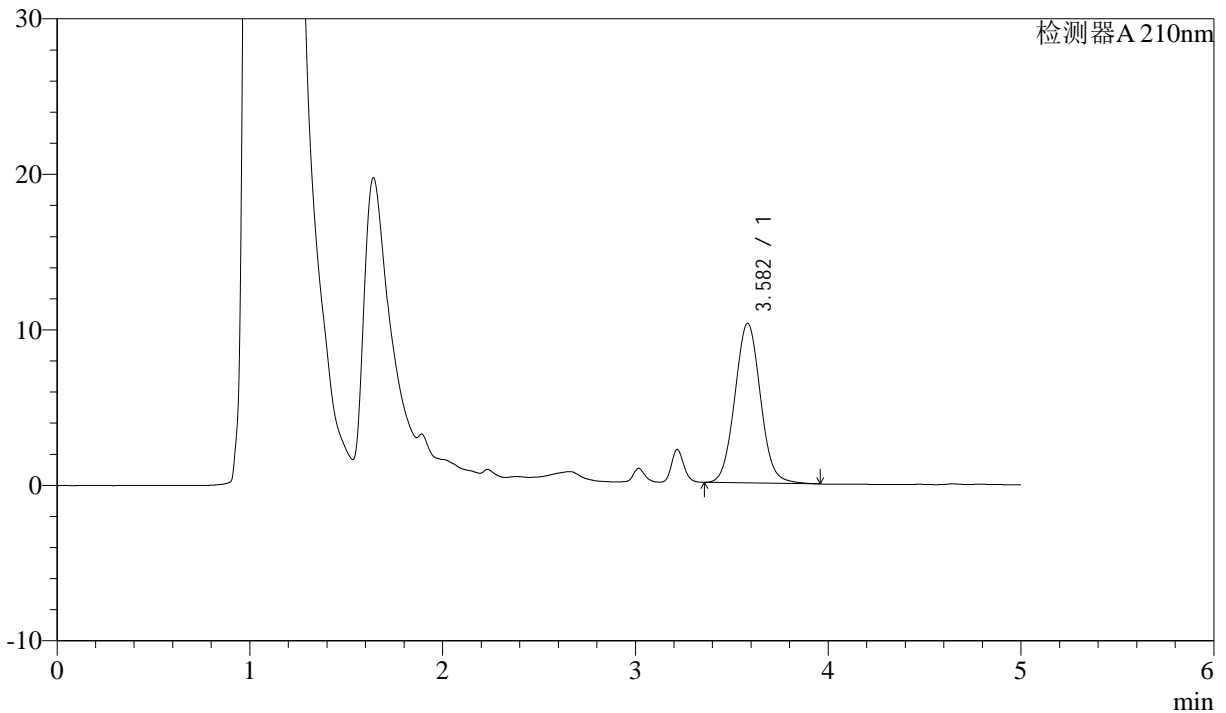
J483

<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 - 27-101/27-5162-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 04:40:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:39:29 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	3.582	94997	100.000	10267	3508	1.056	--
总计		94997	100.000	10267			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



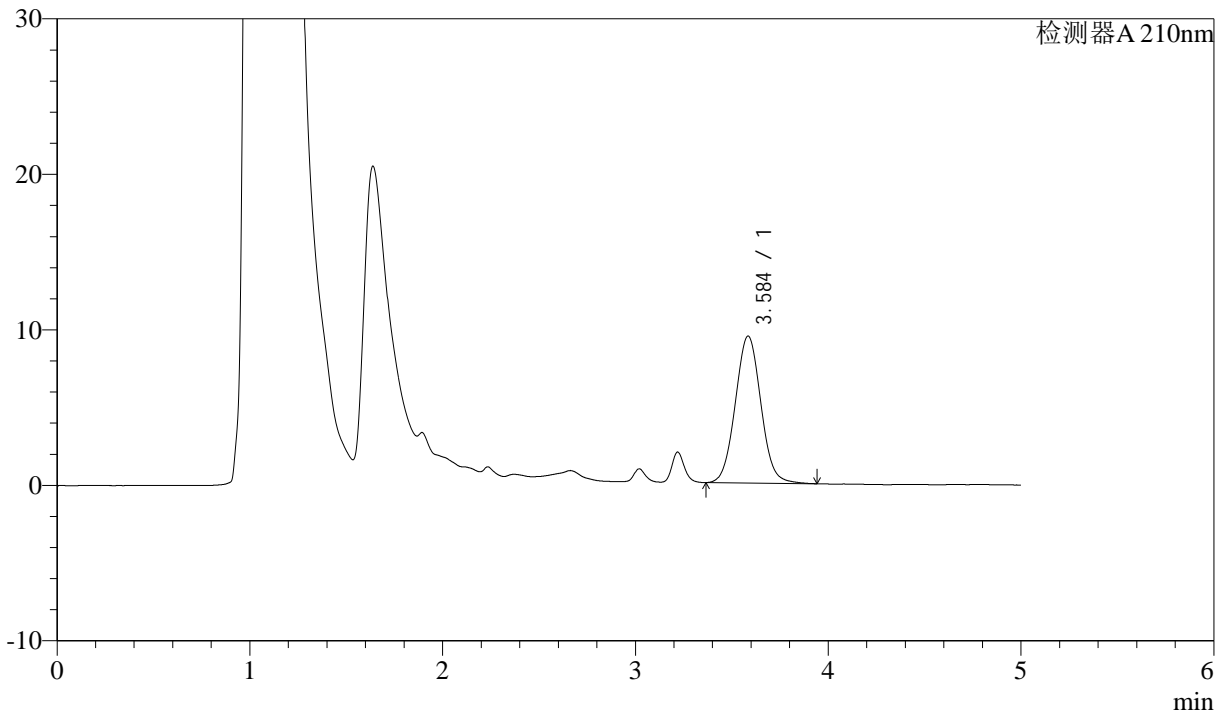
J483

<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 - 27-101/27-5163-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 04:47:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:39:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	87286	100.000	9435	3513	1.049	--
总计		87286	100.000	9435			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1



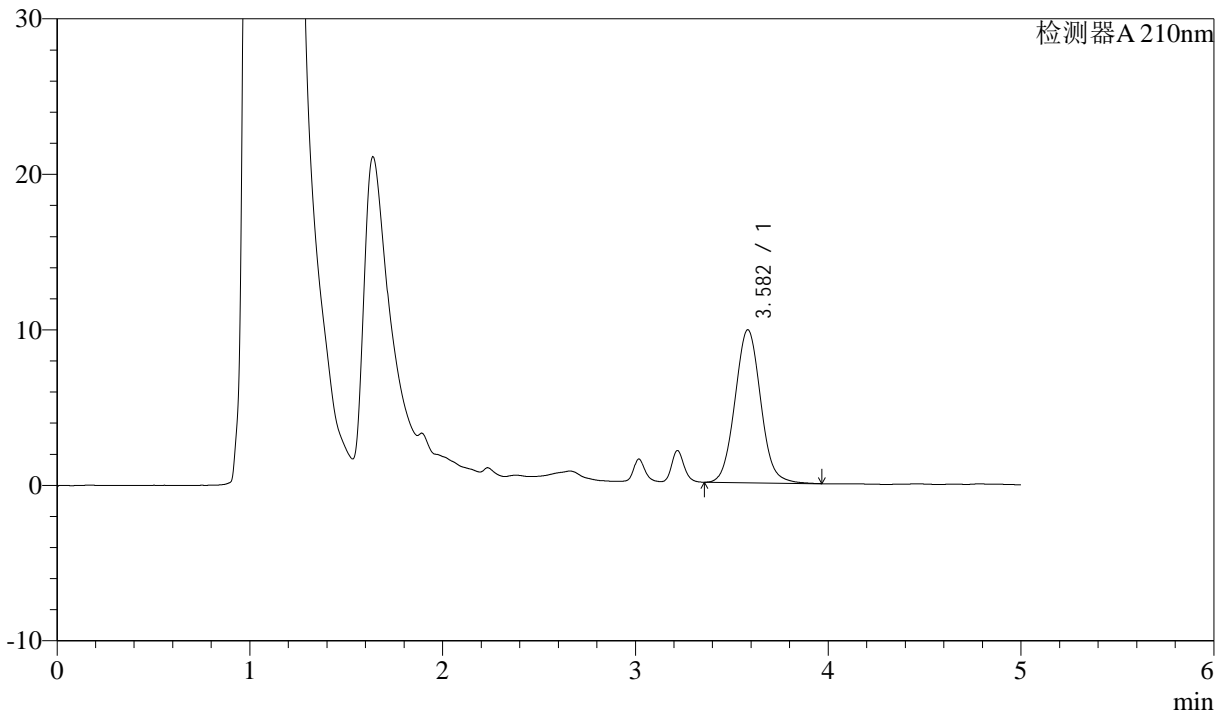
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-101/27-5164-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-21
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 04:53:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 09:39:35 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	3.582	91112	100.000	9830	3508	1.063	--
总计		91112	100.000	9830			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



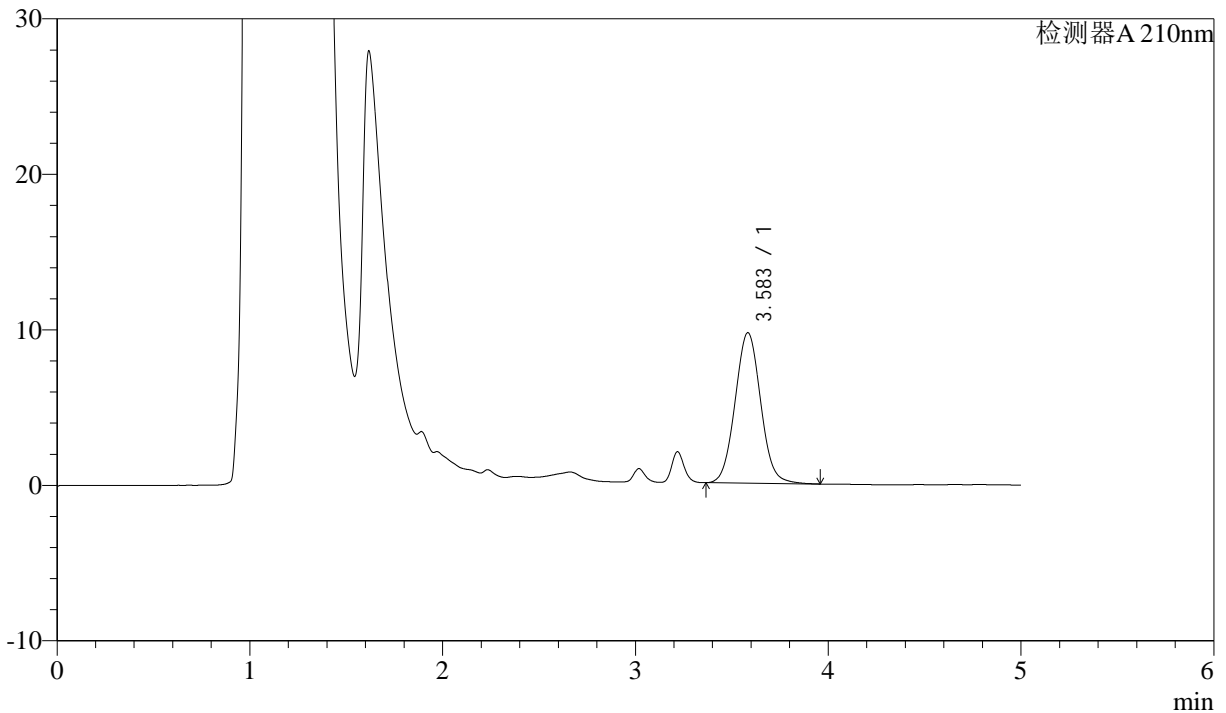
J483

<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 - 27-101/27-5165-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 05:00:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:39:38 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	89359	100.000	9668	3514	1.054	--
总计		89359	100.000	9668			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



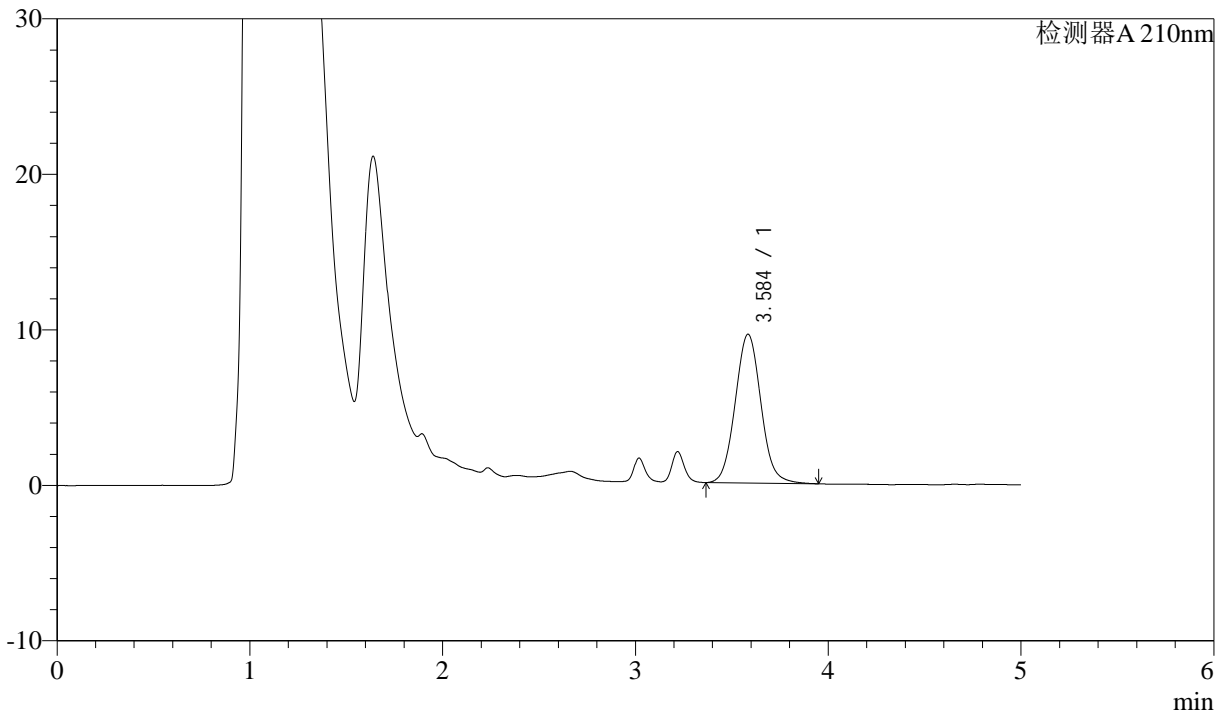
J483

<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 - 27-101/27-5166-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 05:06:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:39:41 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	3.584	88701	100.000	9554	3517	1.065	--
总计		88701	100.000	9554			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



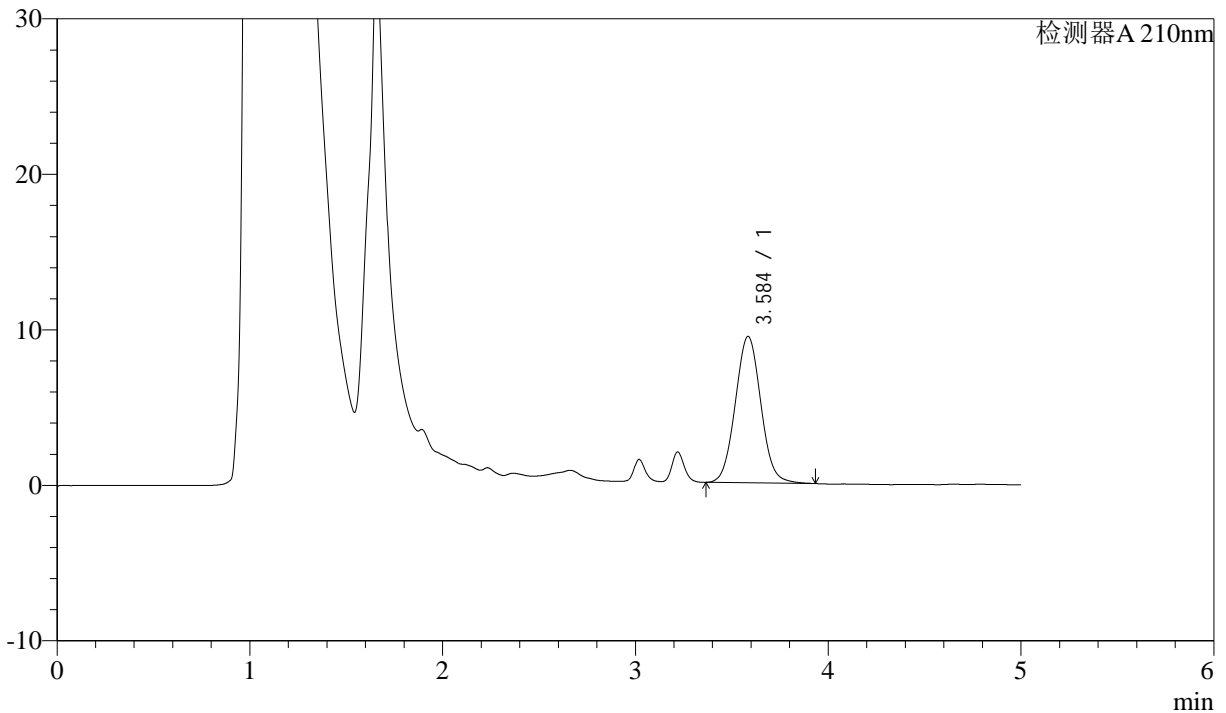
J483

<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 - 27-101/27-5167-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 05:13:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:39:44 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	86871	100.000	9401	3513	1.051	--
总计		86871	100.000	9401			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1



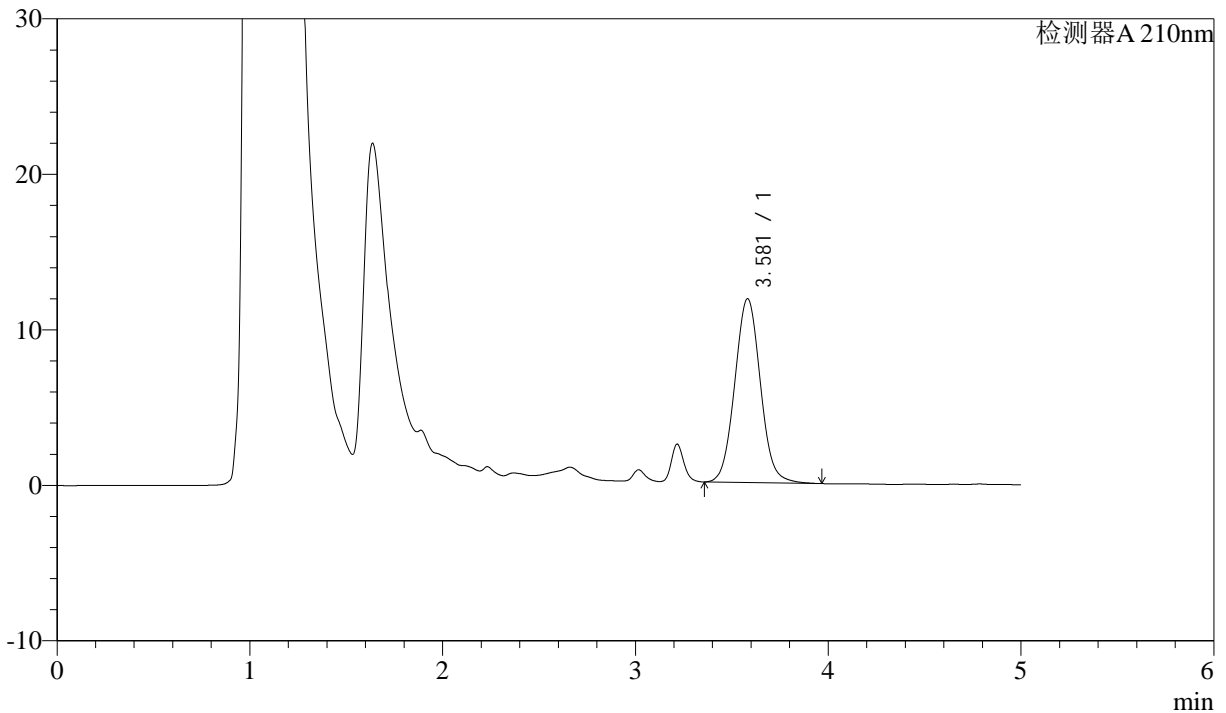
J483

<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 - 27-101/27-5168-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-4
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 05:19:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 09:39:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	109458	100.000	11823	3515	1.056	--
总计		109458	100.000	11823			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



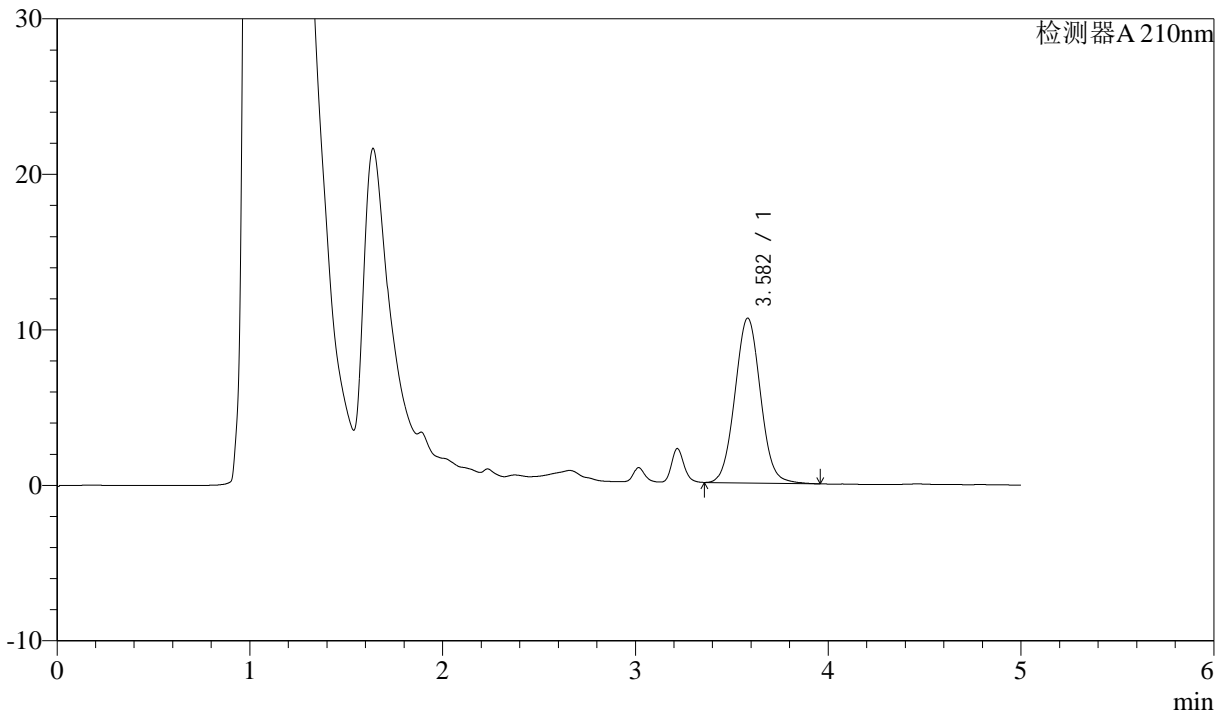
J483

<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 - 27-101/27-5169-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 05:26:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:39:49 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	3.582	97727	100.000	10599	3524	1.048	--
总计		97727	100.000	10599			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1



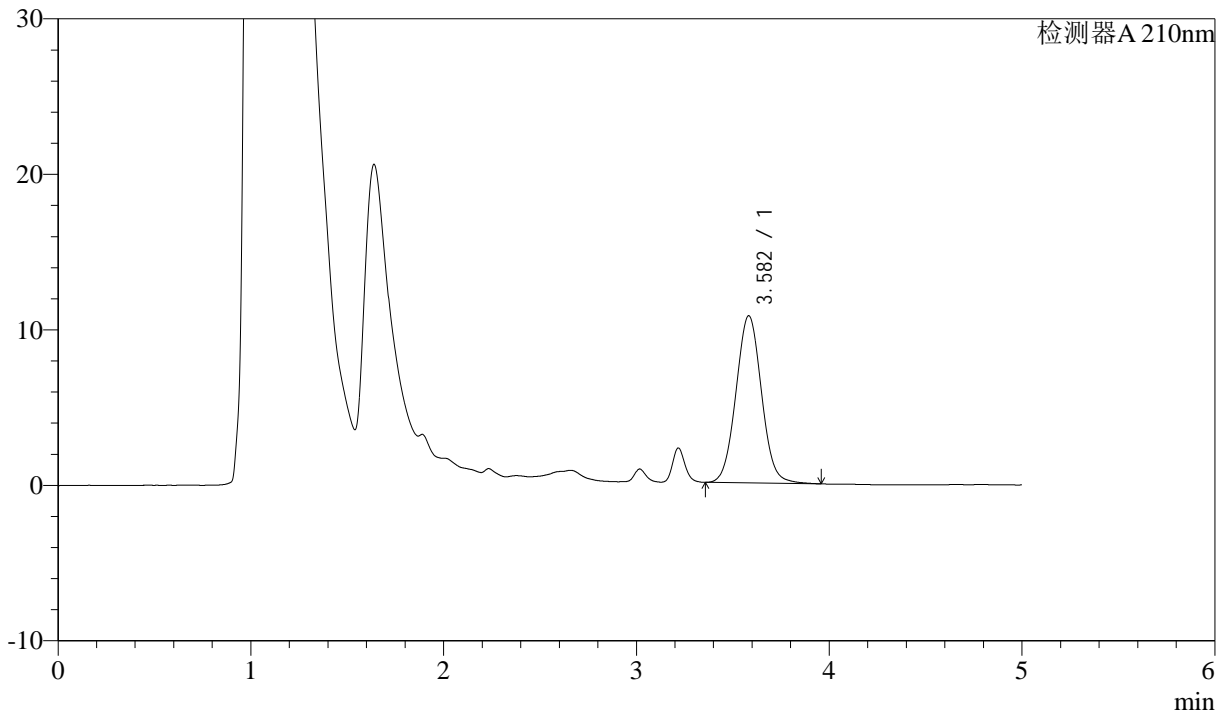
J483

<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 - 27-101/27-5170-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 05:32:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:39:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	99110	100.000	10744	3519	1.046	--
总计		99110	100.000	10744			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1



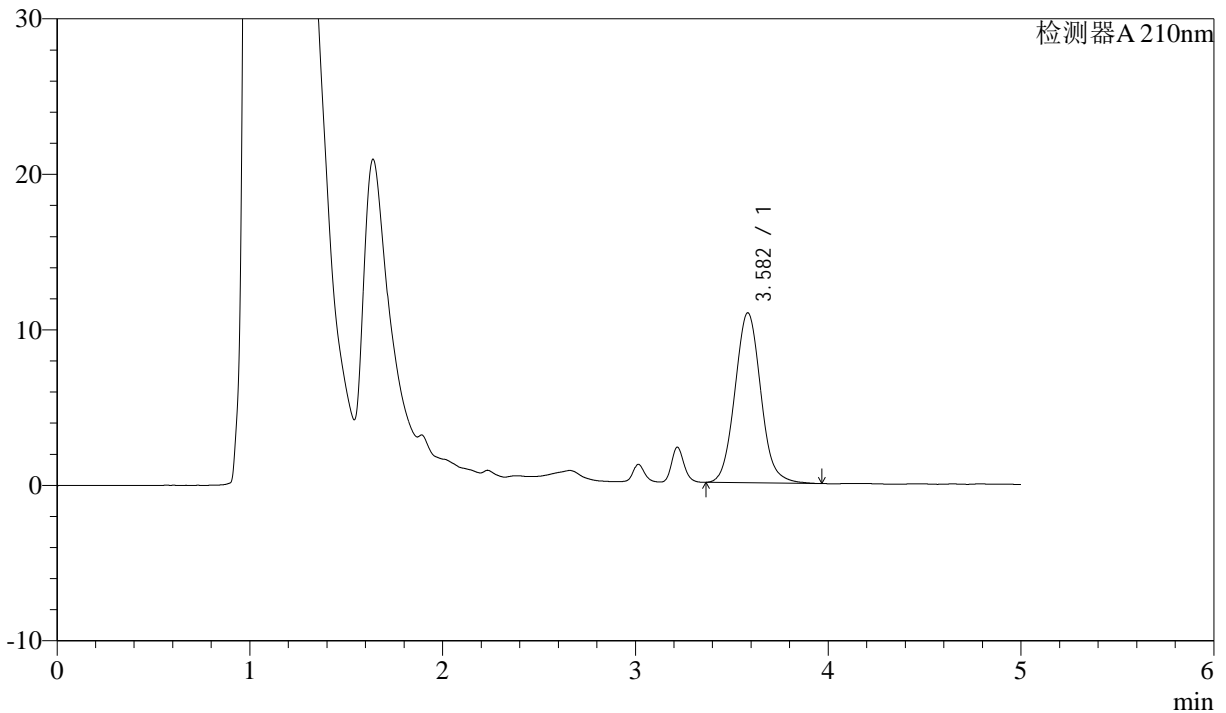
J483

<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 - 27-101/27-5171-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-31
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 05:39:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 09:39:55 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	3.582	102009	100.000	10927	3488	1.079	--
总计		102009	100.000	10927			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



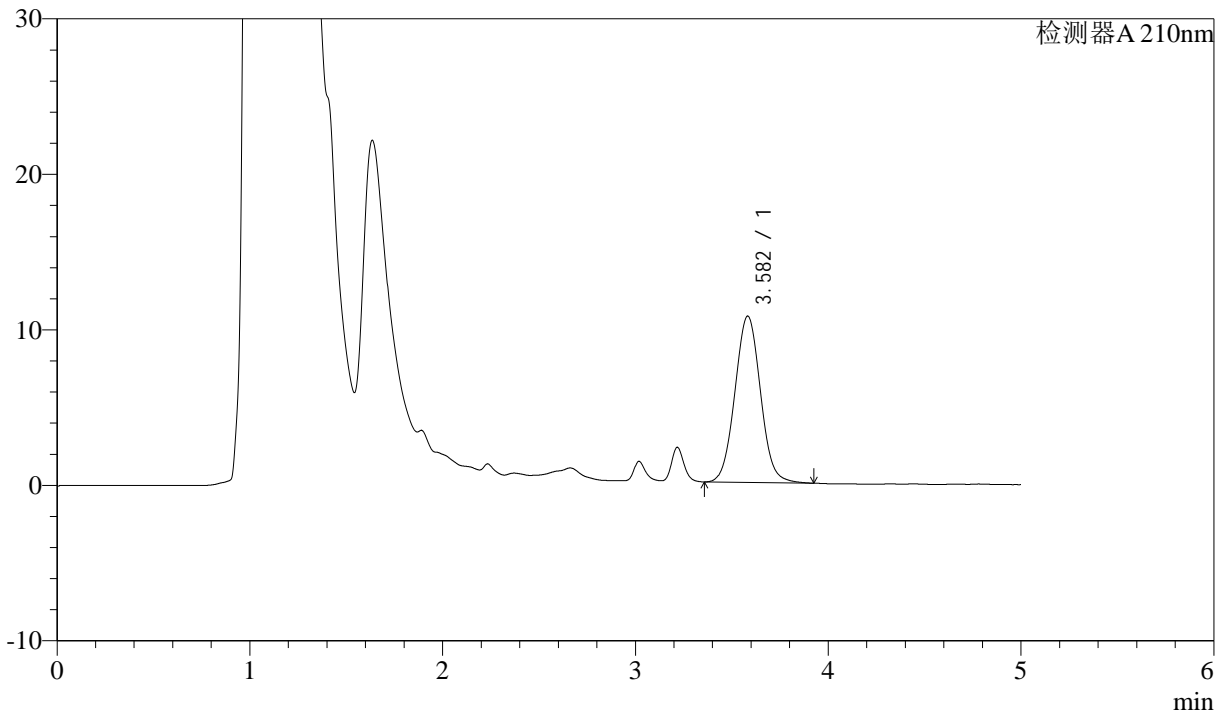
J483

<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 - 27-101/27-5172-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 05:45:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:39:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	98715	100.000	10693	3511	1.048	--
总计		98715	100.000	10693			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1



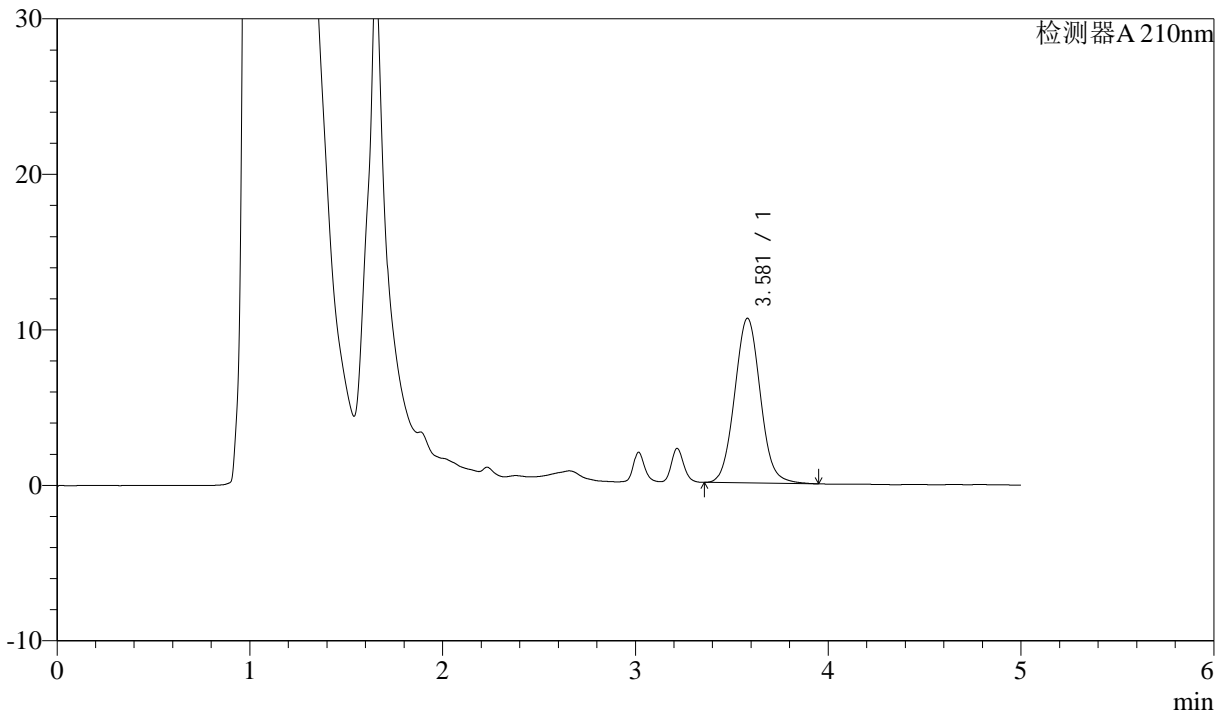
J483

<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 - 27-101/27-5173-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 05:52:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:40:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	98087	100.000	10593	3502	1.061	--
总计		98087	100.000	10593			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1

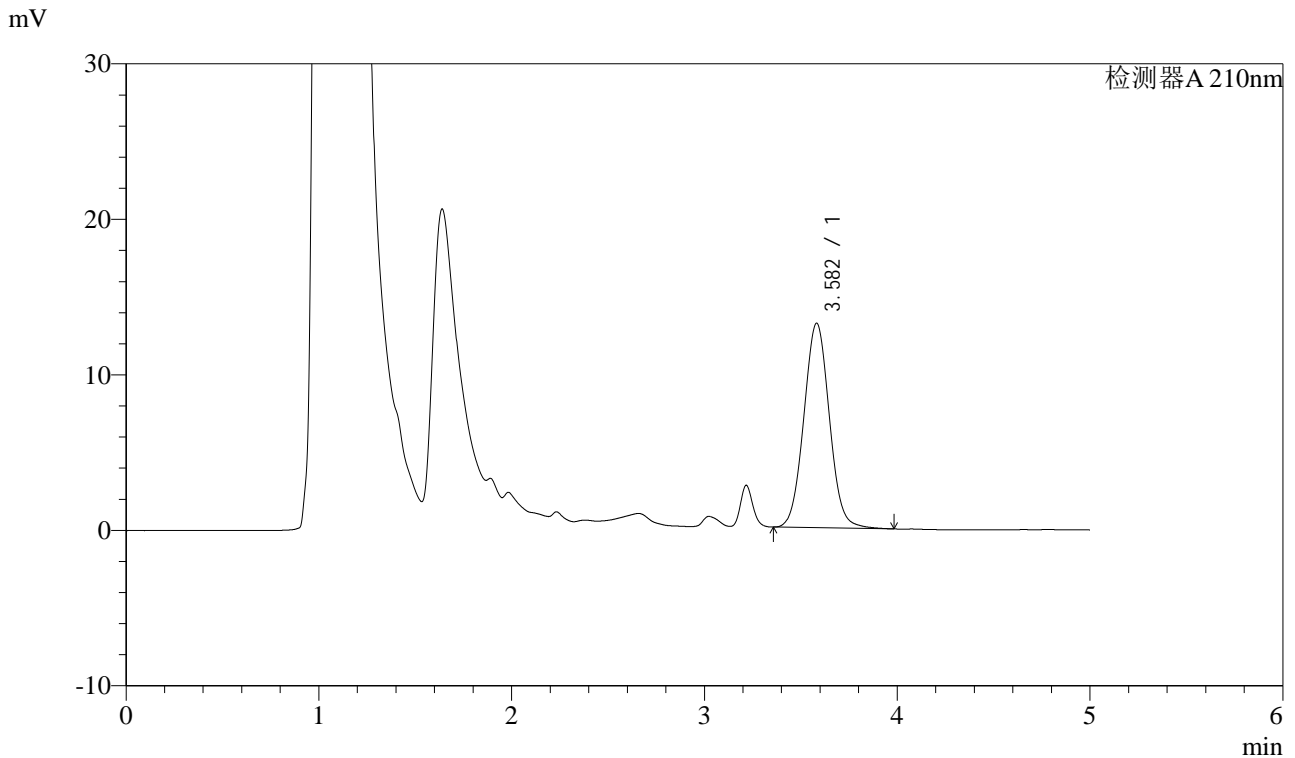


J483

<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 - 27-101/27-5174-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 05:58:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:40:03 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	3.582	121283	100.000	13148	3517	1.047	--
总计		121283	100.000	13148			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1



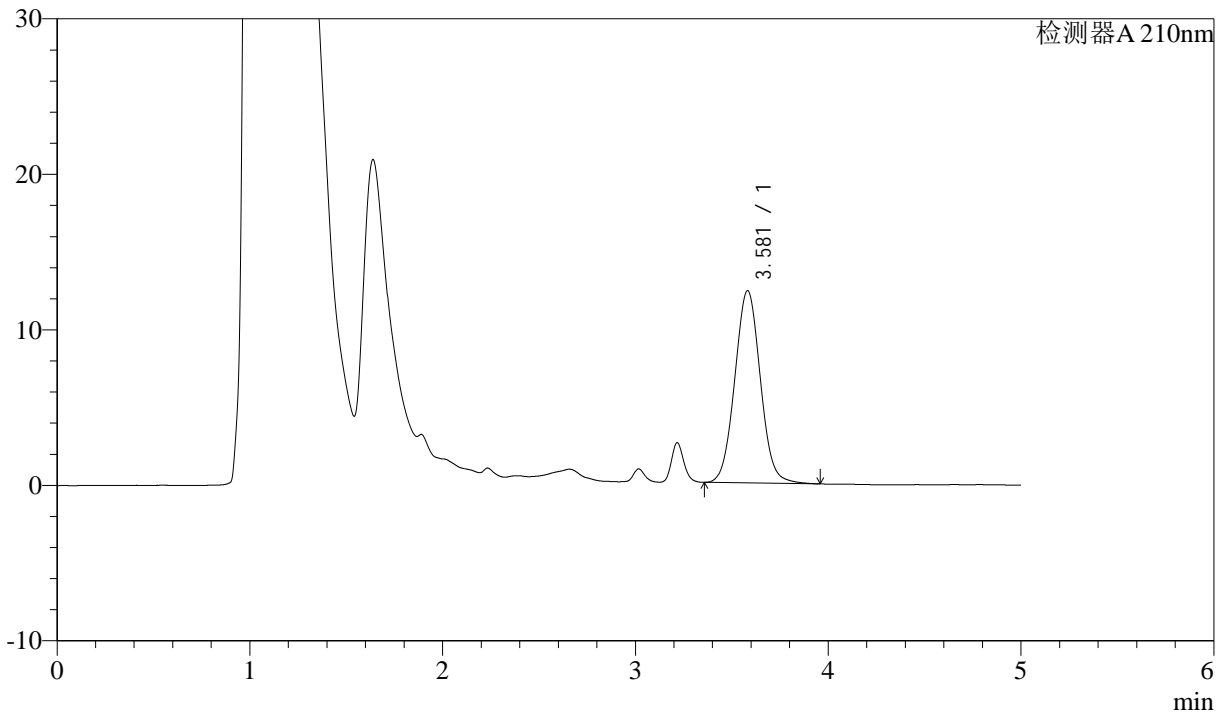
J483

<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 - 27-101/27-5175-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 06:05:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:40:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	114117	100.000	12368	3516	1.048	--
总计		114117	100.000	12368			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1



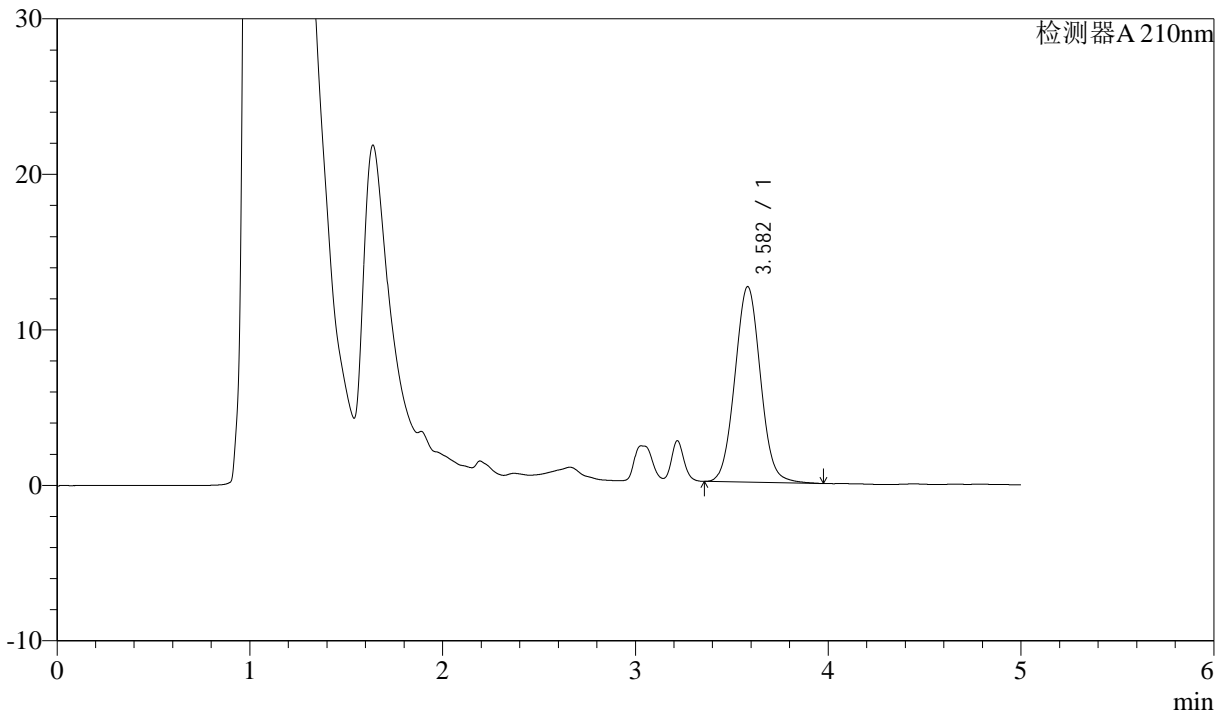
J483

<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 - 27-101/27-5176-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 06:11:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:40:09 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	3.582	116017	100.000	12573	3518	1.050	--
总计		116017	100.000	12573			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1



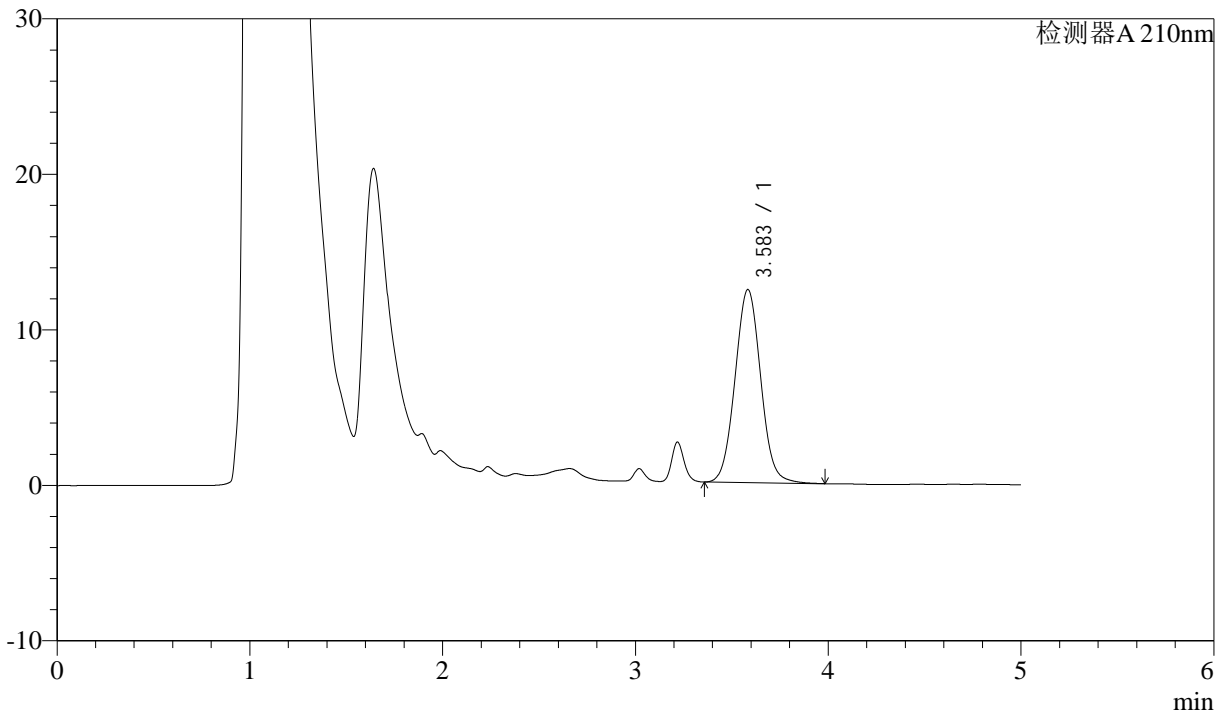
J483

<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 - 27-101/27-5177-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 06:18:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:40:11 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	3.583	114968	100.000	12406	3500	1.048	--
总计		114968	100.000	12406			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1

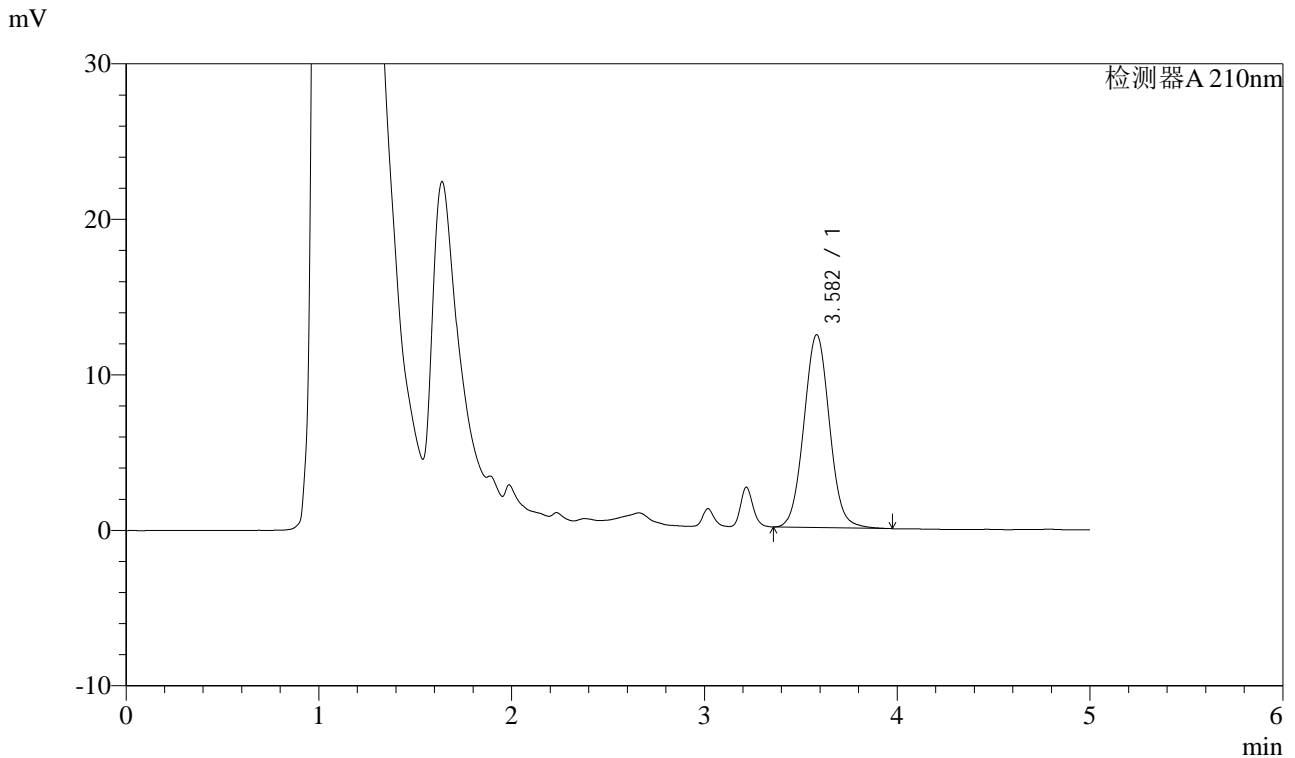


J483

<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 - 27-101/27-5178-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-41
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 06:24:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 09:40:14 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	3.582	114518	100.000	12402	3519	1.051	--
总计		114518	100.000	12402			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



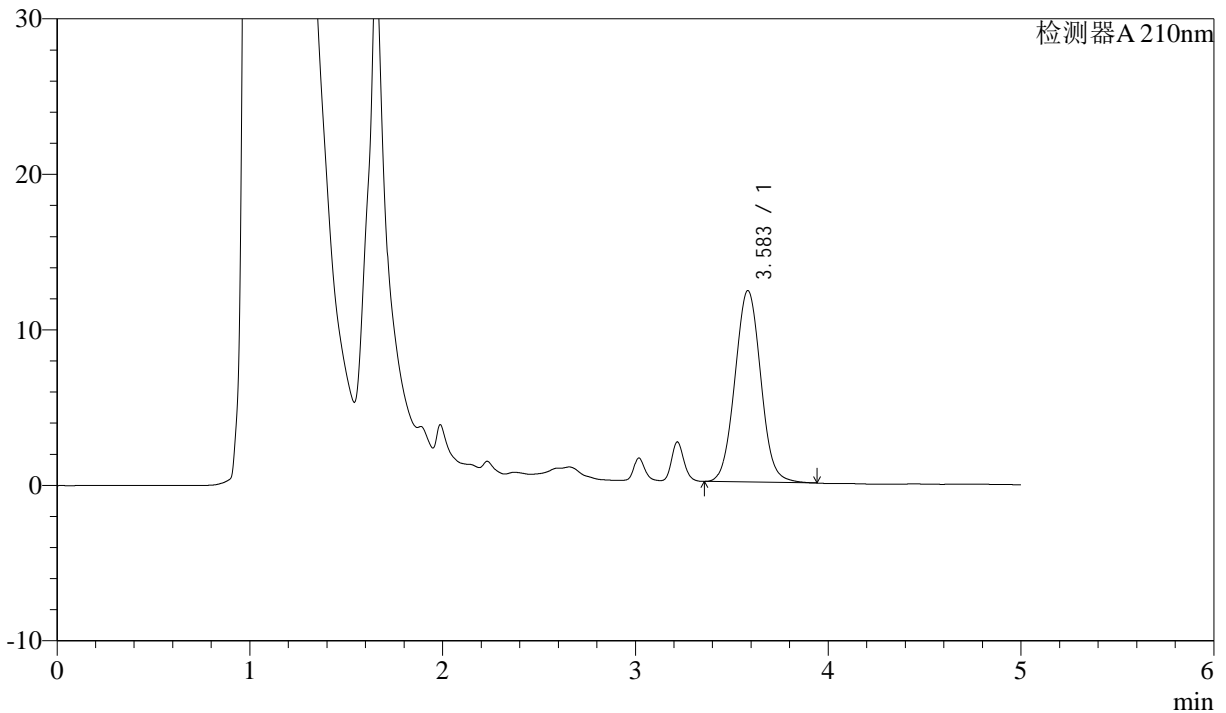
J483

<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 - 27-101/27-5179-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 06:31:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:40:17 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	3.583	114536	100.000	12306	3479	1.046	--
总计		114536	100.000	12306			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1



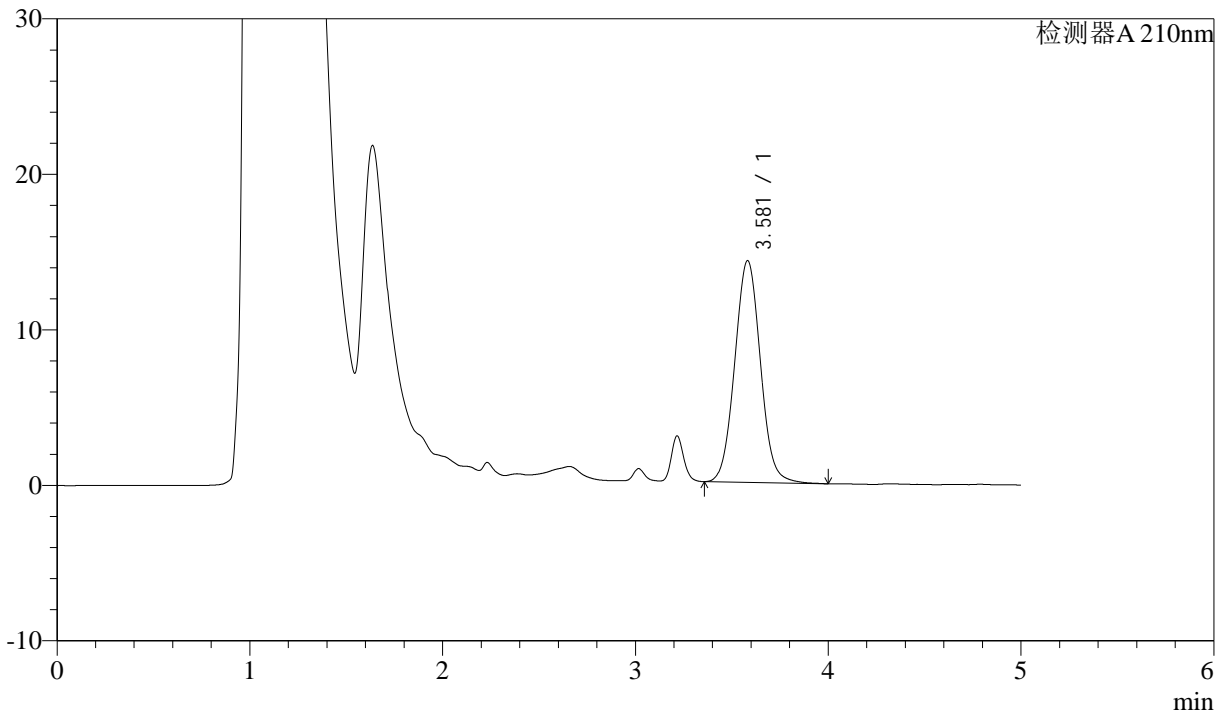
J483

<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 - 27-101/27-5180-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-6
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 06:37:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 09:40:19 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	3.581	132259	100.000	14265	3496	1.051	--
总计		132259	100.000	14265			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1



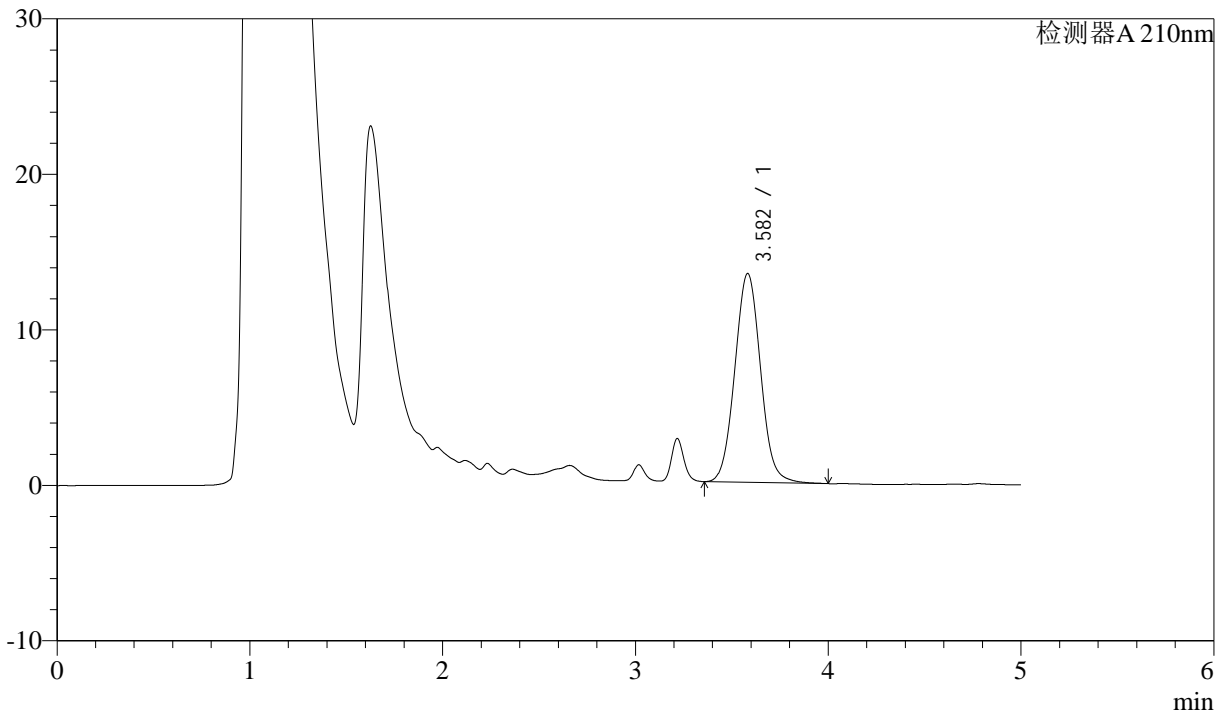
J483

<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 - 27-101/27-5181-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 06:44:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:40:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	124785	100.000	13426	3486	1.055	--
总计		124785	100.000	13426			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1



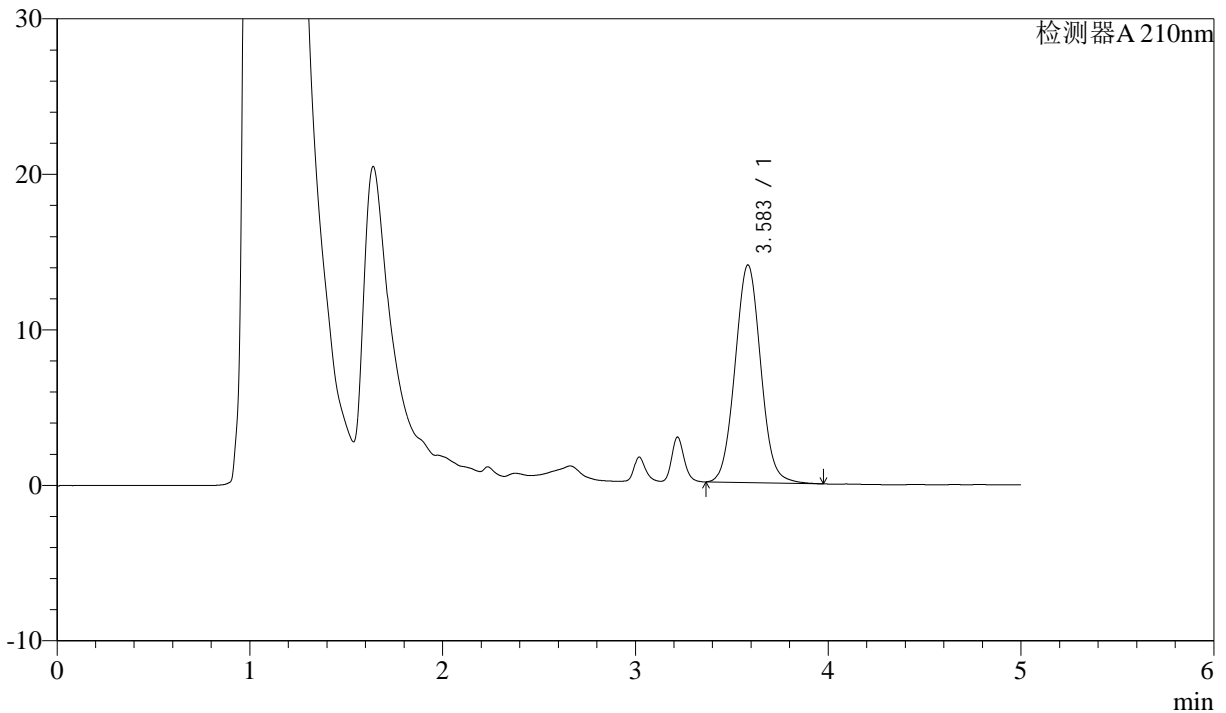
J483

<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 - 27-101/27-5182-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 06:50:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:40:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	129535	100.000	13983	3500	1.052	--
总计		129535	100.000	13983			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1

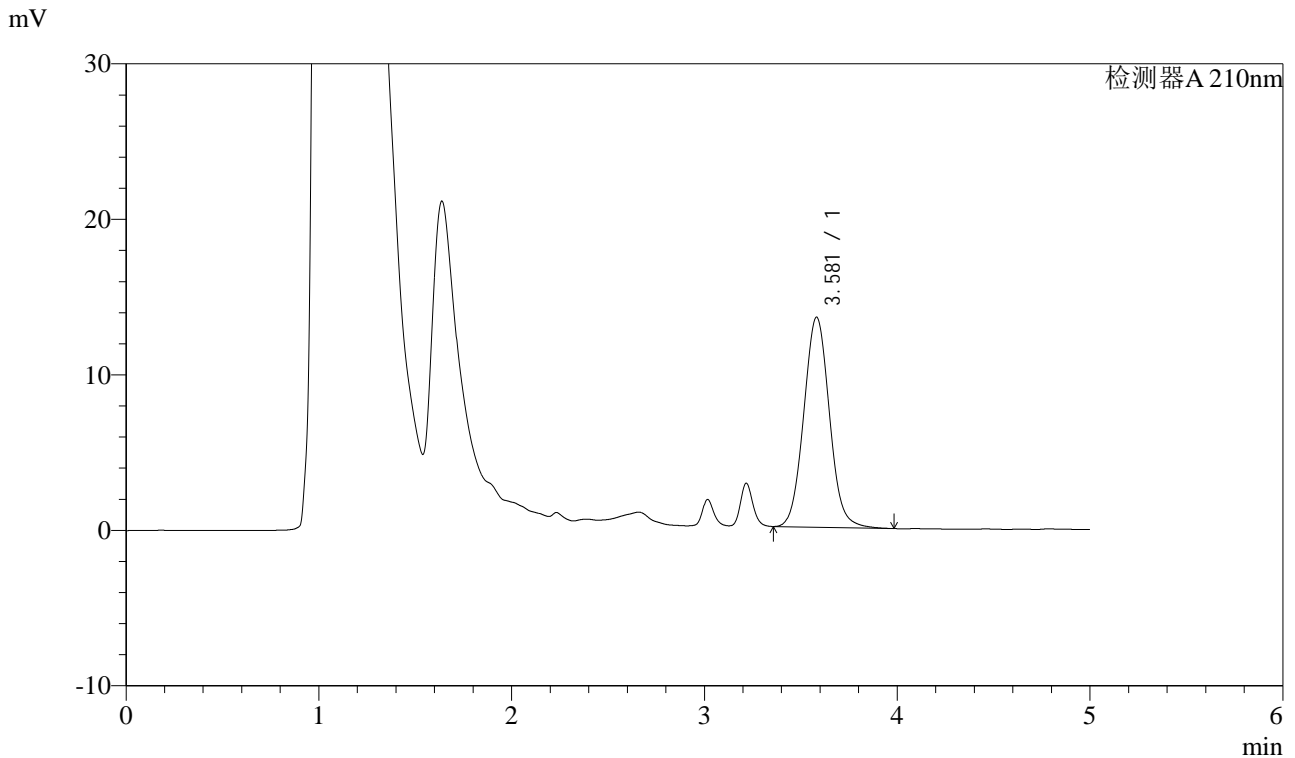


J483

<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 - 27-101/27-5183-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 06:57:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:40:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	125284	100.000	13510	3504	1.062	--
总计		125284	100.000	13510			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1



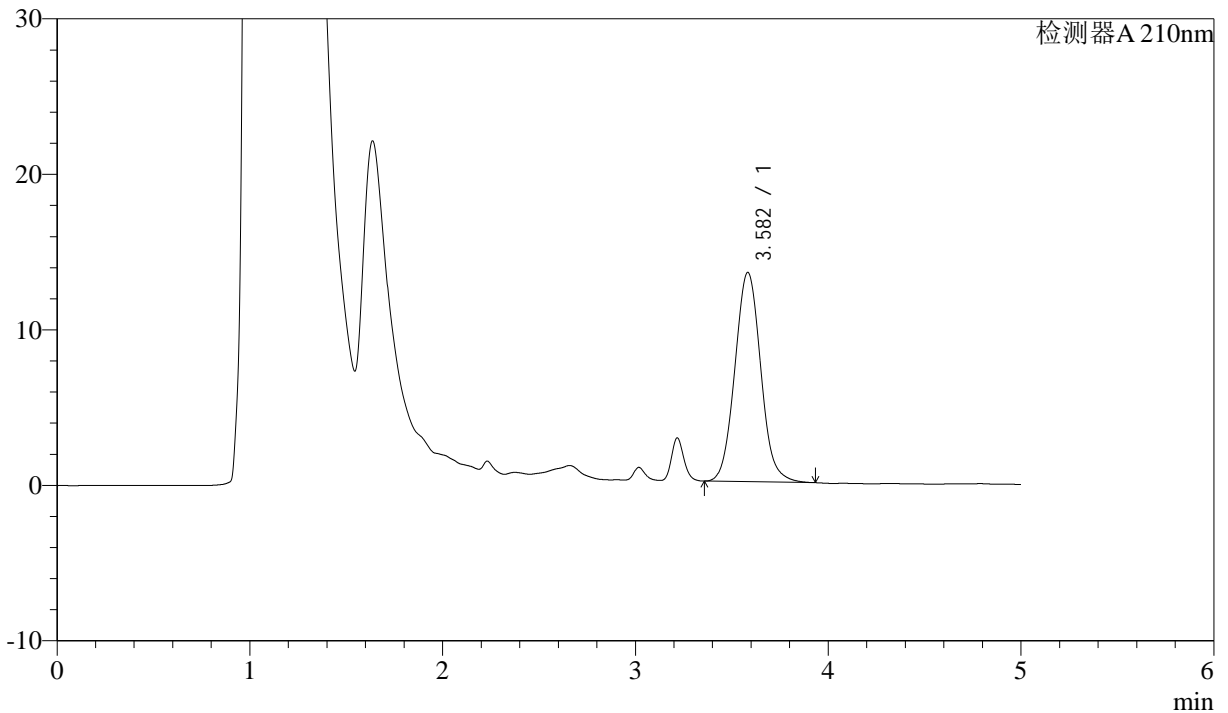
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-101/27-5184-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 07:03:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:40:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	125712	100.000	13454	3475	1.068	--
总计		125712	100.000	13454			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1



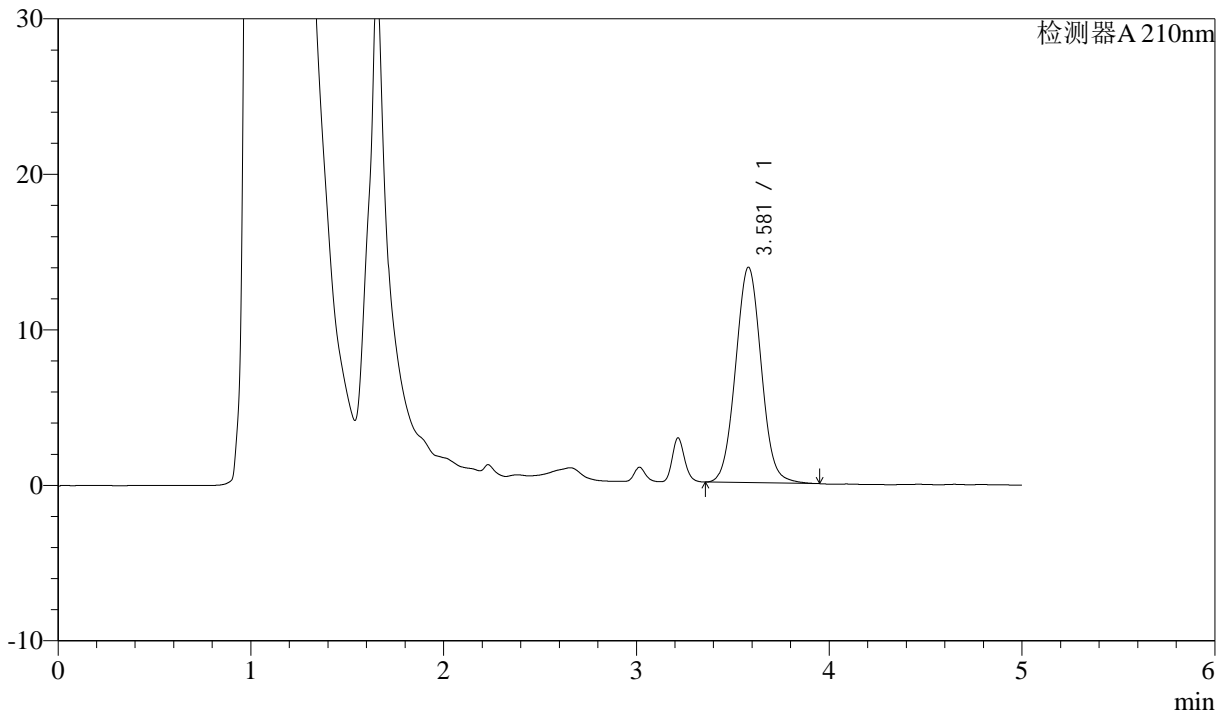
J483

<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 - 27-101/27-5185-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 07:10:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:40:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	128096	100.000	13855	3499	1.047	--
总计		128096	100.000	13855			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1



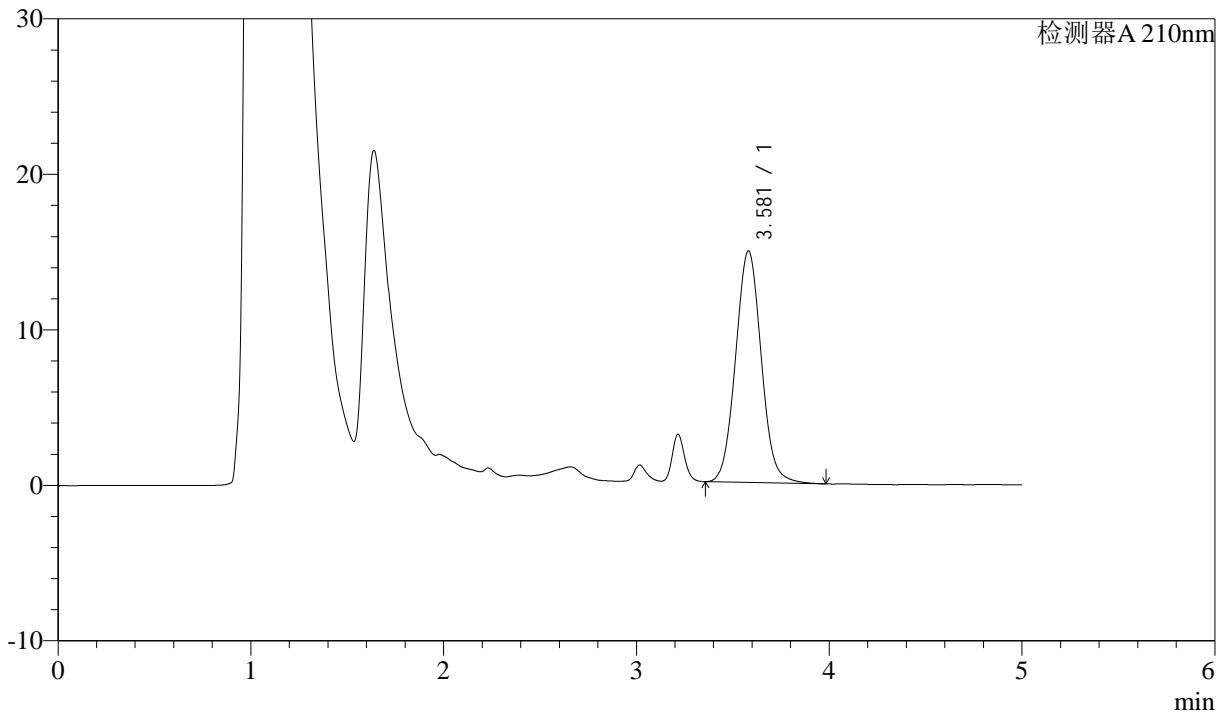
J483

<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 - 27-101/27-5186-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 07:16:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:40:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	138044	100.000	14894	3492	1.056	--
总计		138044	100.000	14894			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1



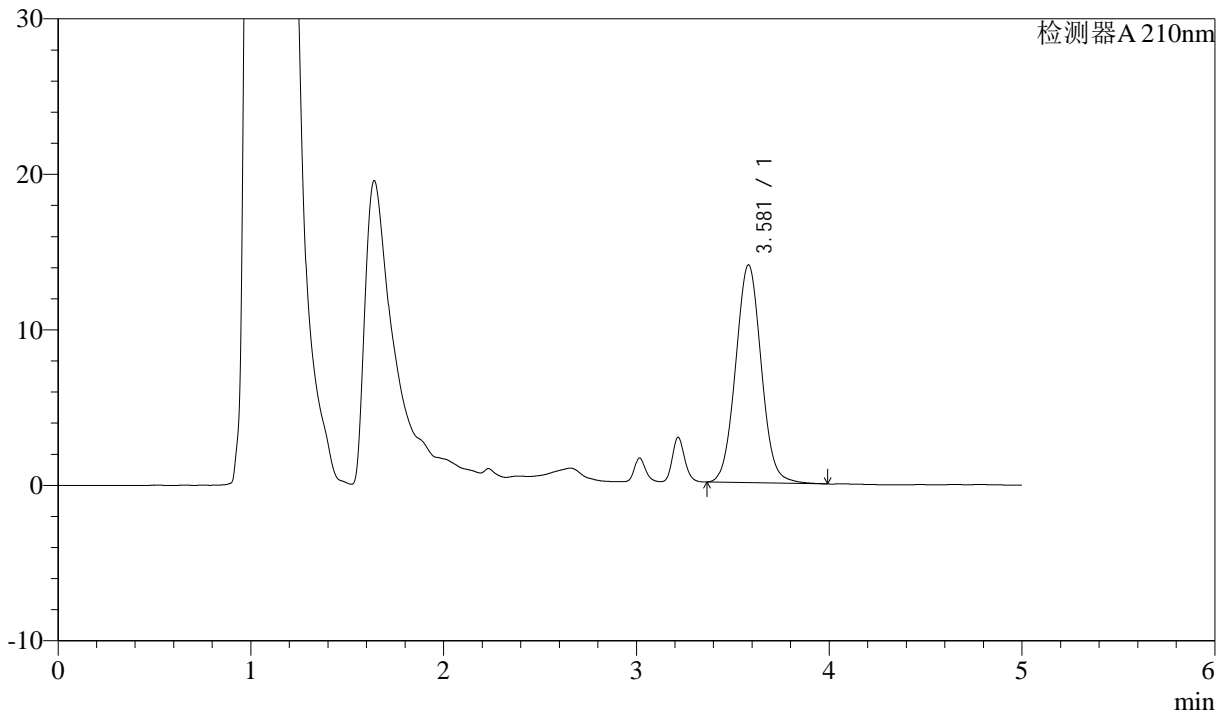
J483

<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 - 27-101/27-5187-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 07:23:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:40:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	129445	100.000	14015	3509	1.048	--
总计		129445	100.000	14015			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1



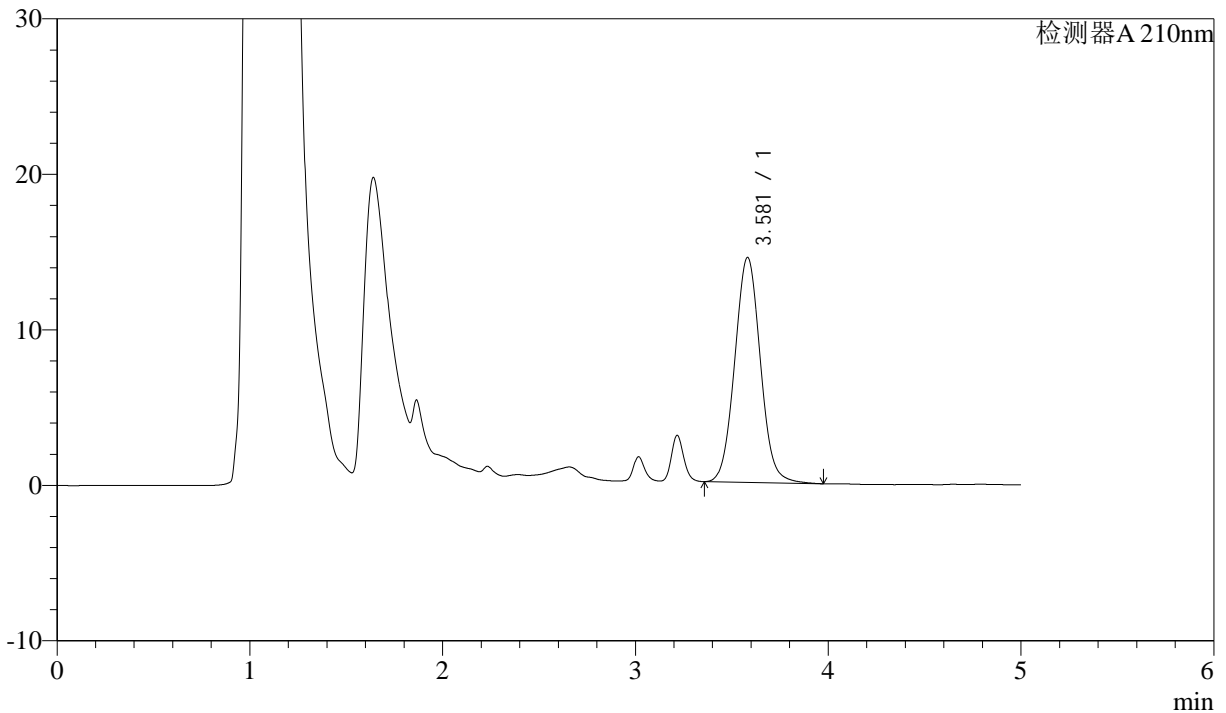
J483

<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 - 27-101/27-5188-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 07:29:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:40:41 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	3.581	133864	100.000	14469	3501	1.053	--
总计		133864	100.000	14469			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1



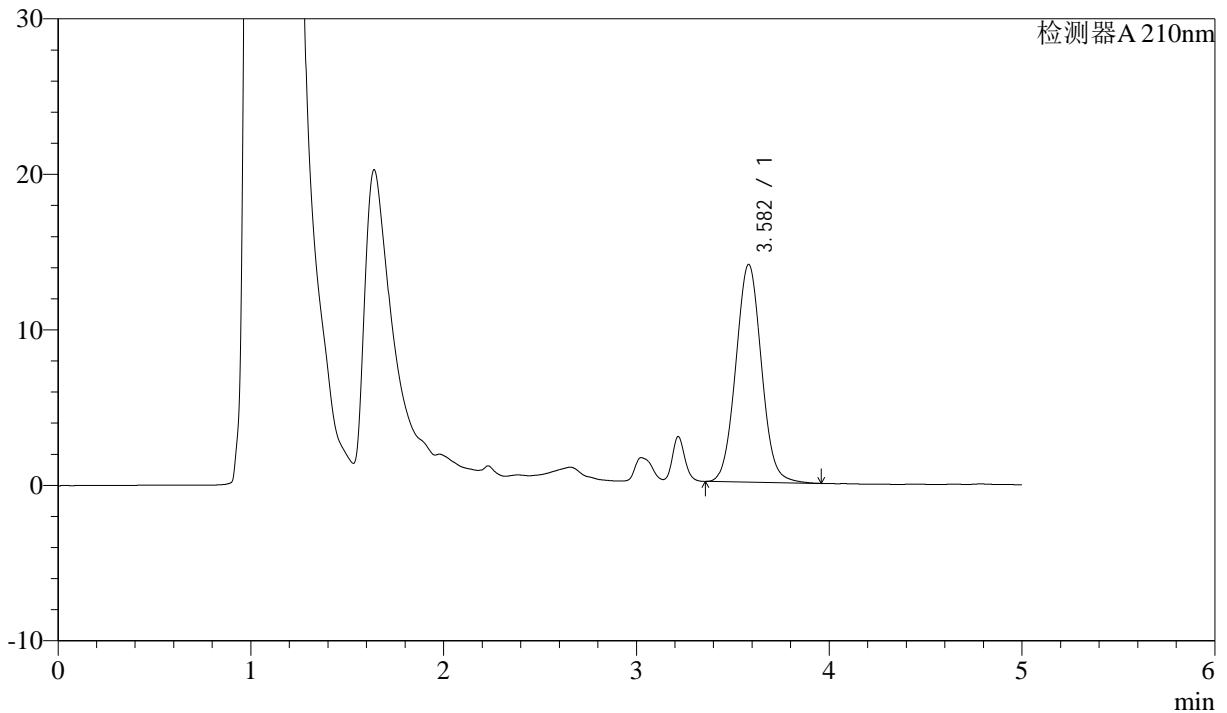
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-101/27-5189-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 07:36:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:40:44 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	3.582	129423	100.000	14006	3508	1.052	--
总计		129423	100.000	14006			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1



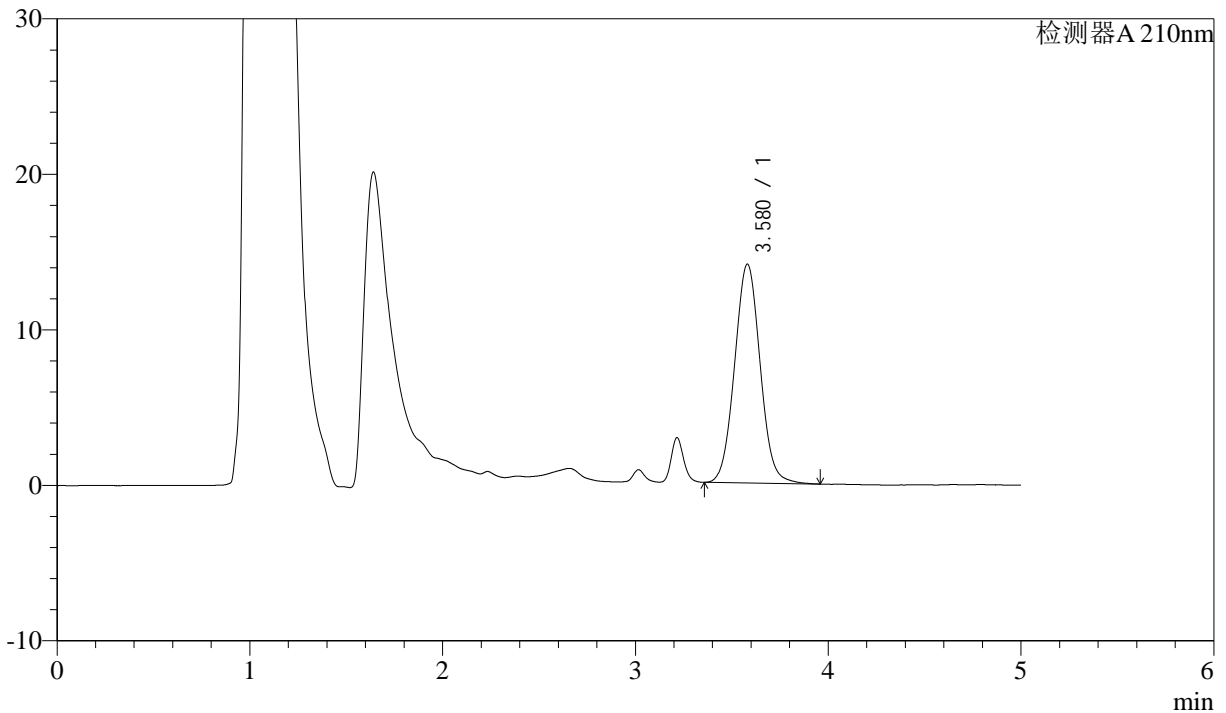
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-101/27-5190-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 07:42:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:40:47 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	3.580	129727	100.000	14076	3509	1.049	--
总计		129727	100.000	14076			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1



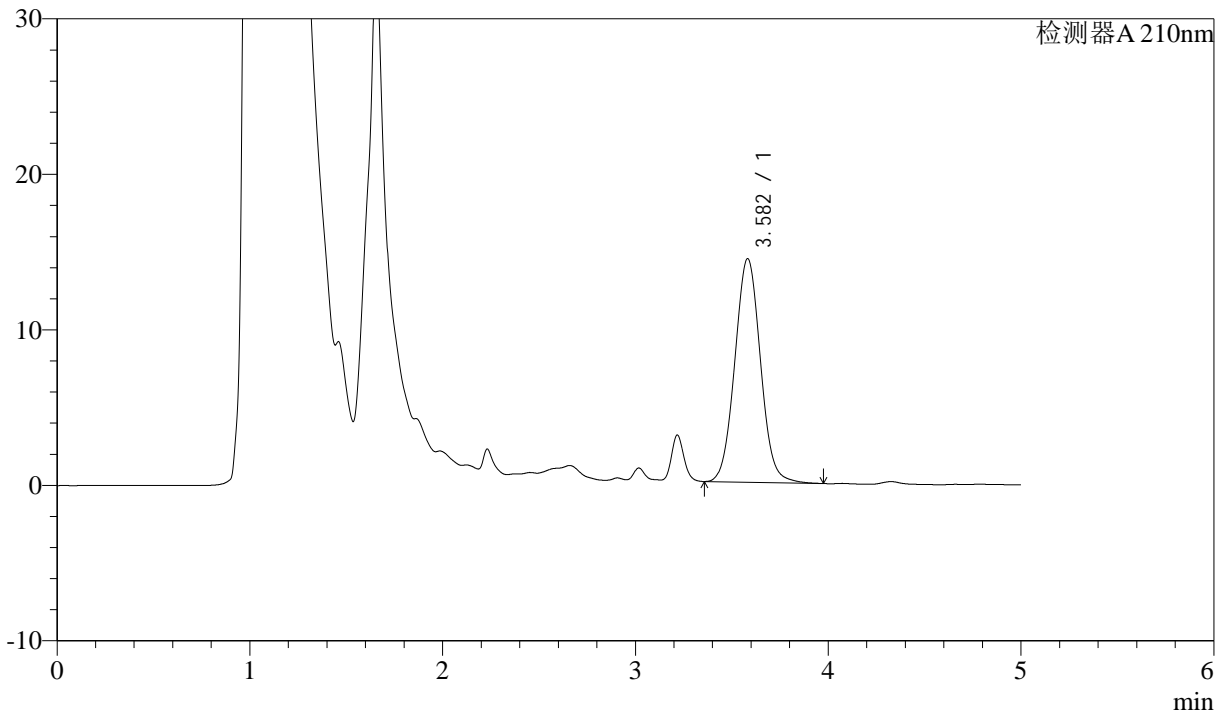
J483

<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 - 27-101/27-5191-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 07:49:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:40:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	133214	100.000	14379	3497	1.049	--
总计		133214	100.000	14379			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1



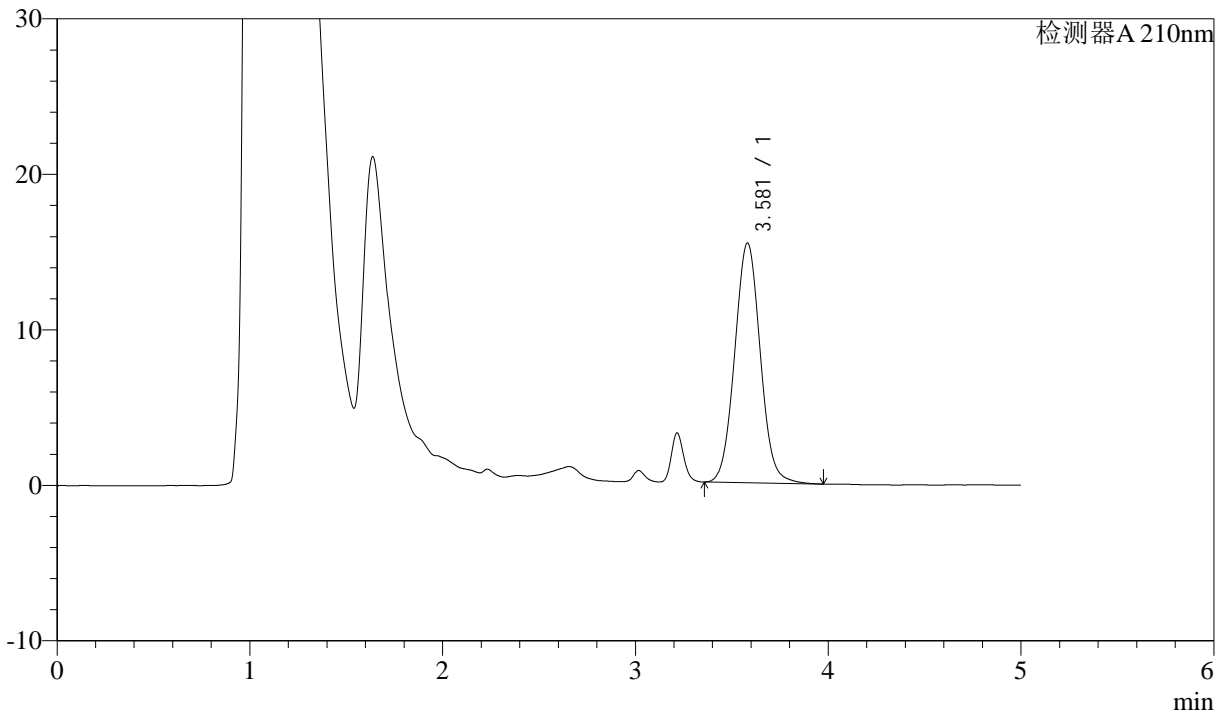
J483

<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 - 27-101/27-5192-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 07:55:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:40:52 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	3.581	142399	100.000	15422	3512	1.052	--
总计		142399	100.000	15422			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-90min-片1
 供试品溶液-1



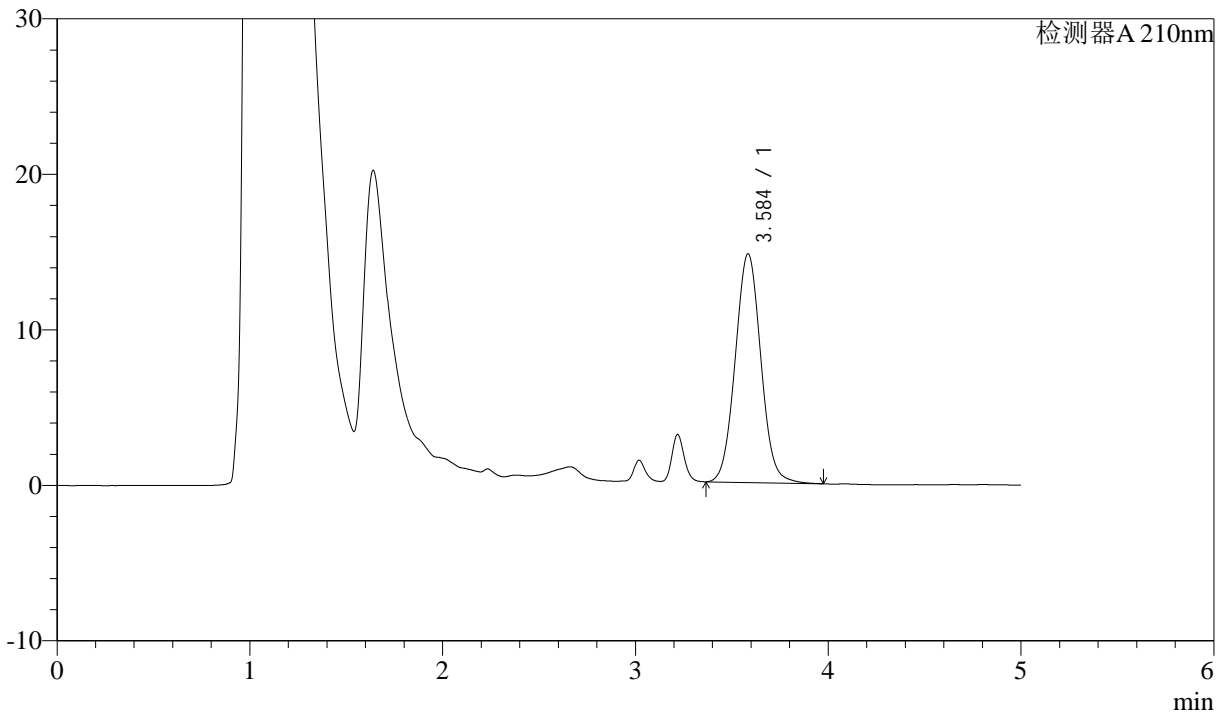
J483

<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 - 27-101/27-5193-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 08:02:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:40:55 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	3.584	136033	100.000	14685	3506	1.049	--
总计		136033	100.000	14685			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-90min-片2
 供试品溶液-1



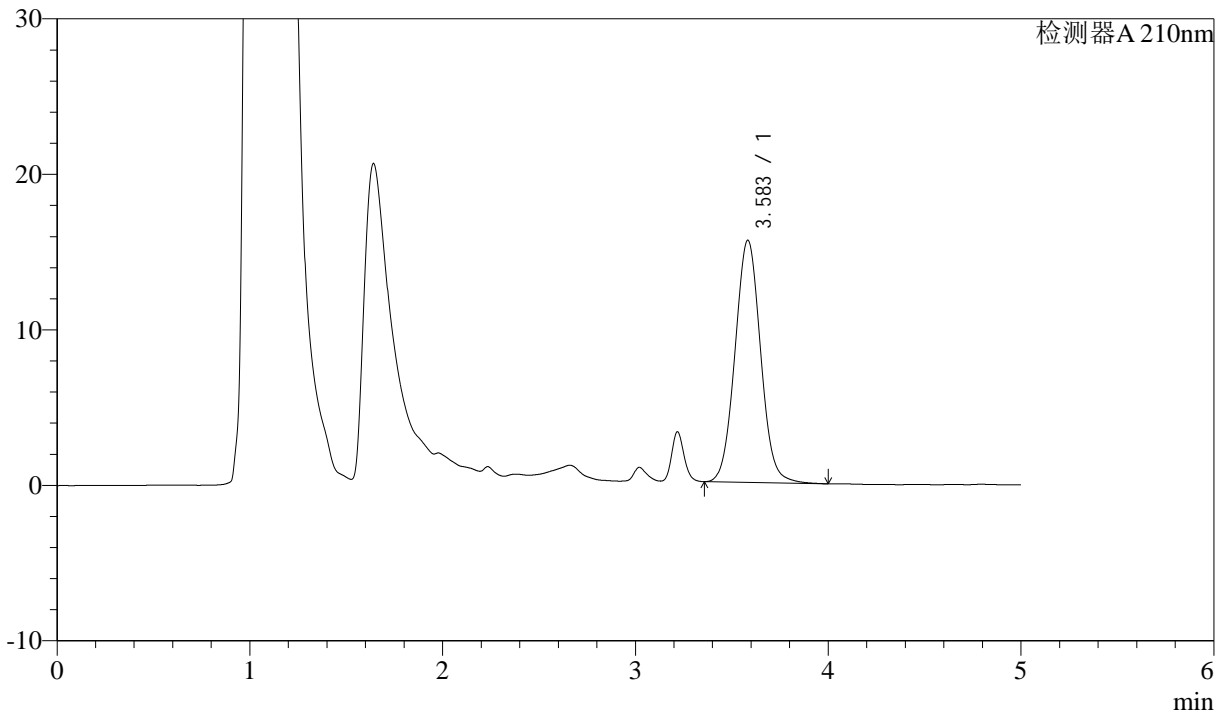
J483

<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 - 27-101/27-5194-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 08:08:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:40:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	143921	100.000	15567	3513	1.049	--
总计		143921	100.000	15567			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-90min-片3
 供试品溶液-1



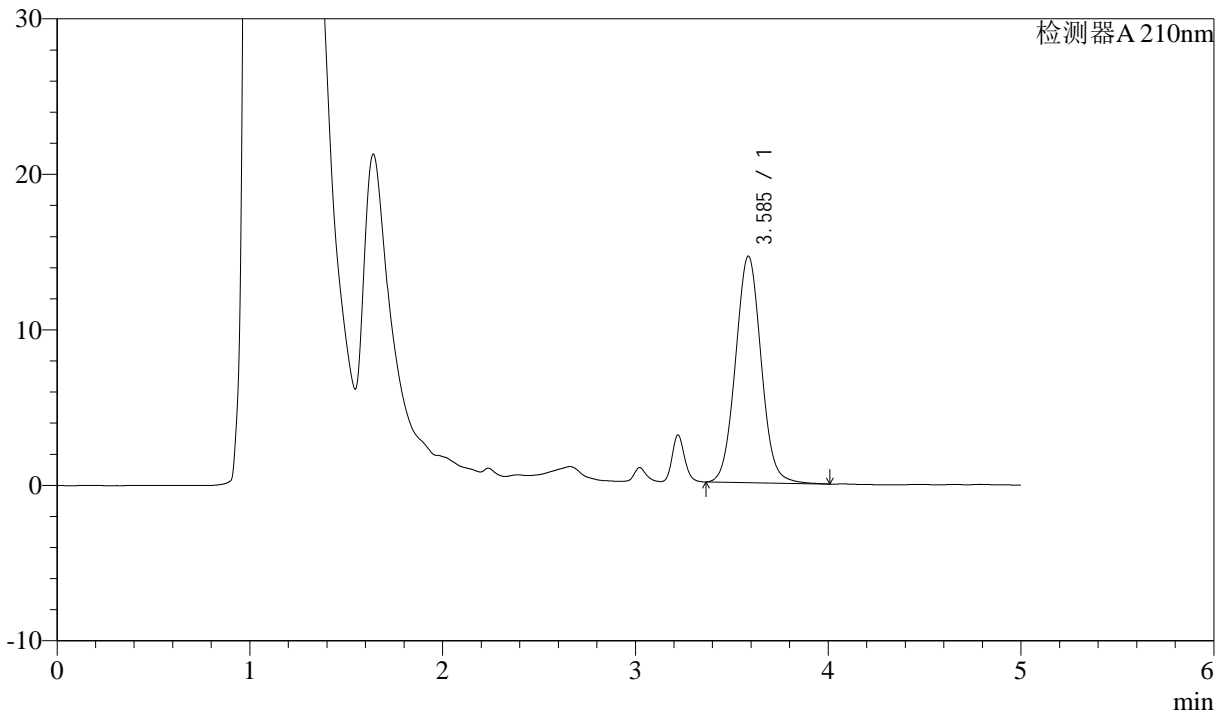
J483

<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 - 27-101/27-5195-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 08:15:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:41:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	134519	100.000	14548	3524	1.048	--
总计		134519	100.000	14548			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-90min-片4
 供试品溶液-1



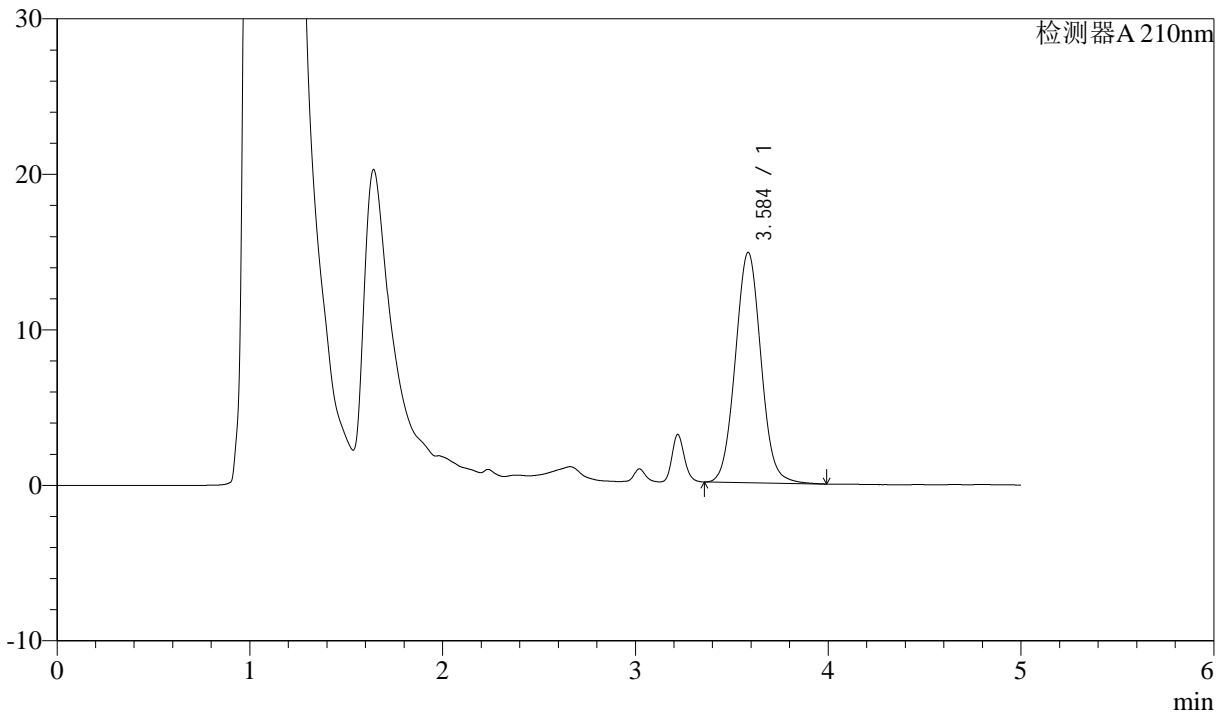
J483

<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 - 27-101/27-5196-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 08:21:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:41:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	136990	100.000	14784	3521	1.053	--
总计		136990	100.000	14784			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-90min-片5
 供试品溶液-1



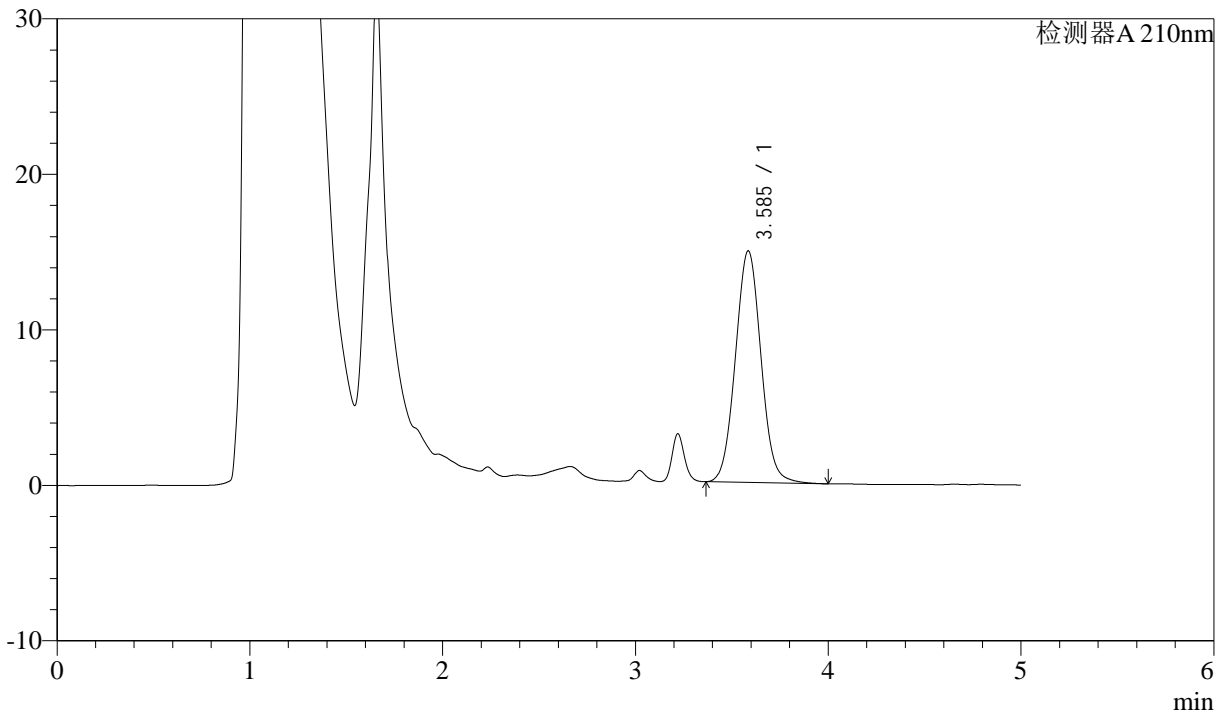
J483

<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 - 27-101/27-5197-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 08:28:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:41:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	137634	100.000	14872	3512	1.049	--
总计		137634	100.000	14872			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-90min-片6
 供试品溶液-1



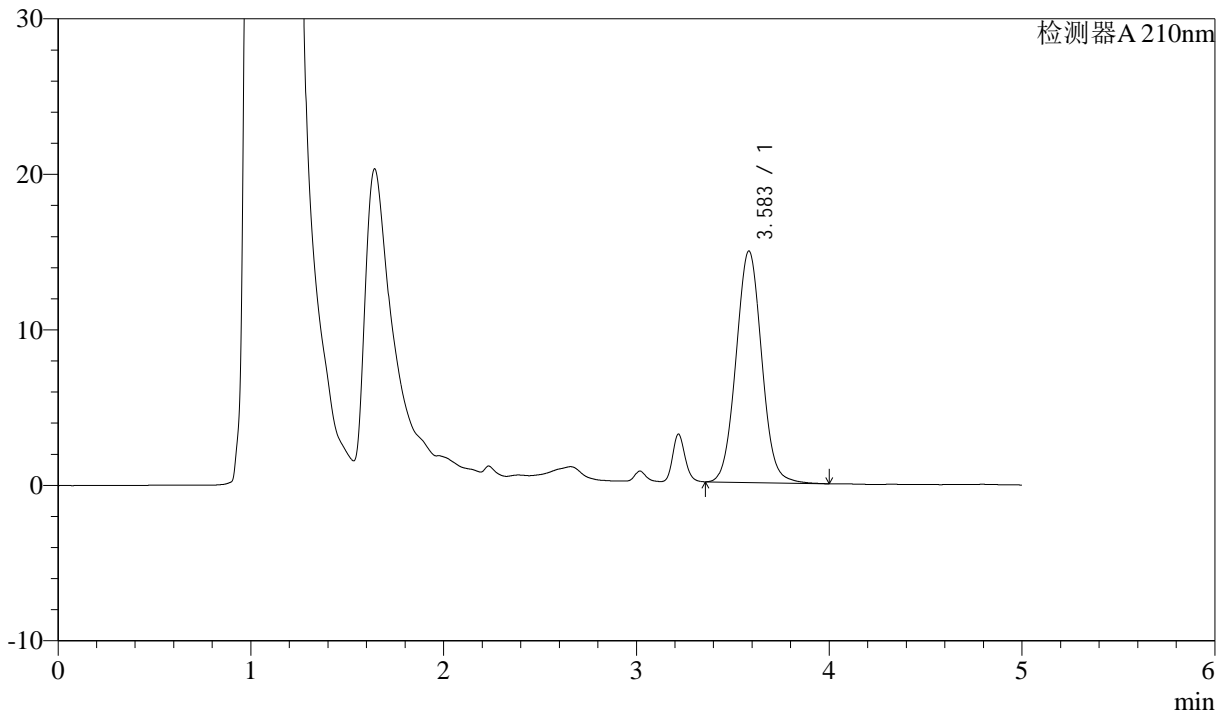
J483

<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 - 27-101/27-5198-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 08:34:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:41:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	137844	100.000	14878	3507	1.049	--
总计		137844	100.000	14878			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



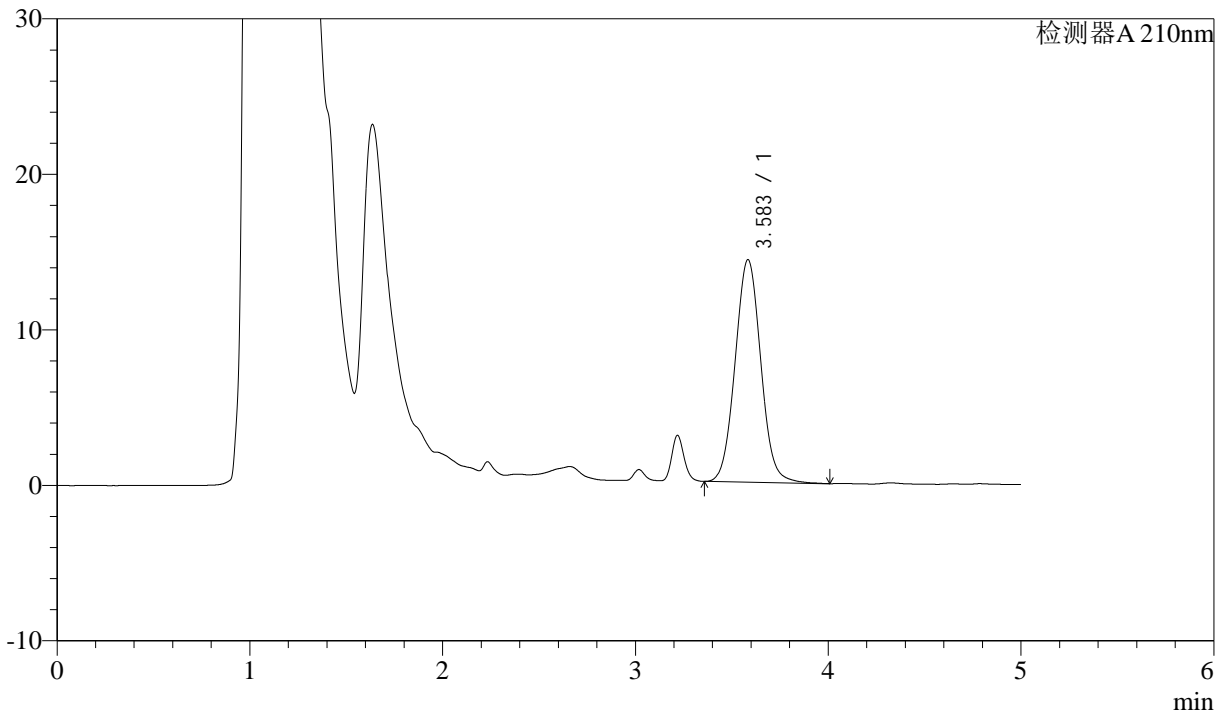
J483

<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 - 27-101/27-5199-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 08:41:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:41:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	132696	100.000	14291	3501	1.052	--
总计		132696	100.000	14291			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



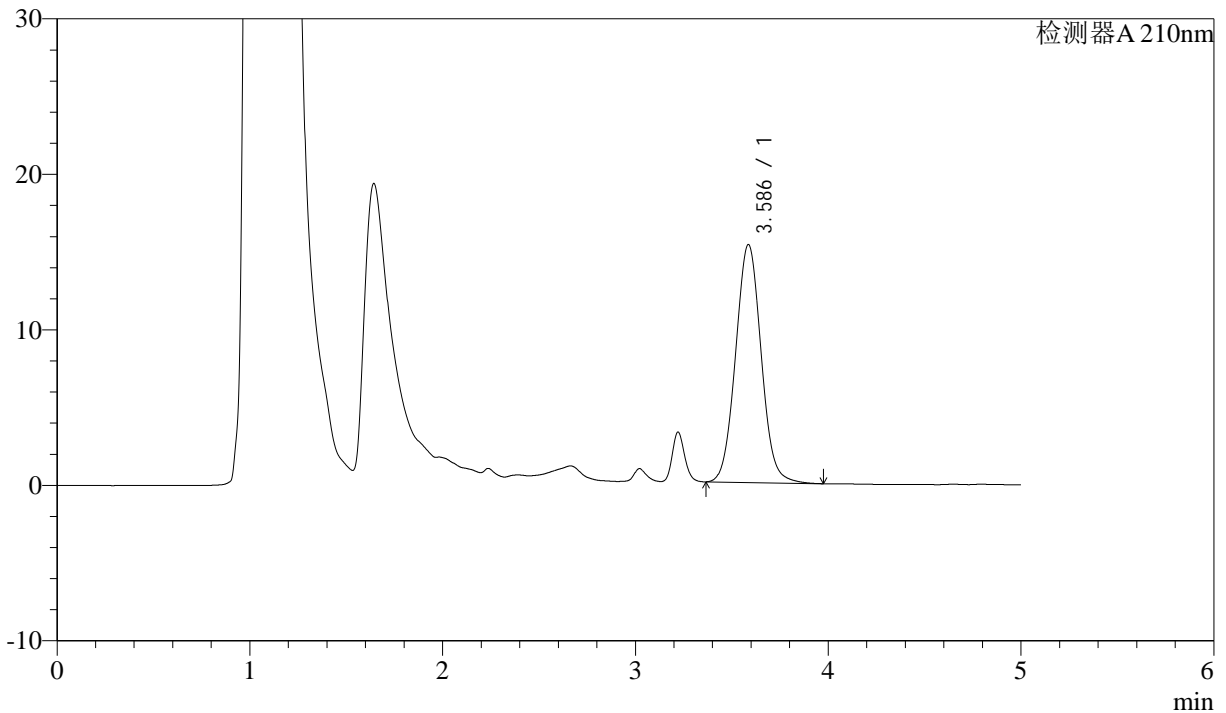
J483

<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 - 27-101/27-5200-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 08:47:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:41:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	141328	100.000	15294	3528	1.052	--
总计		141328	100.000	15294			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



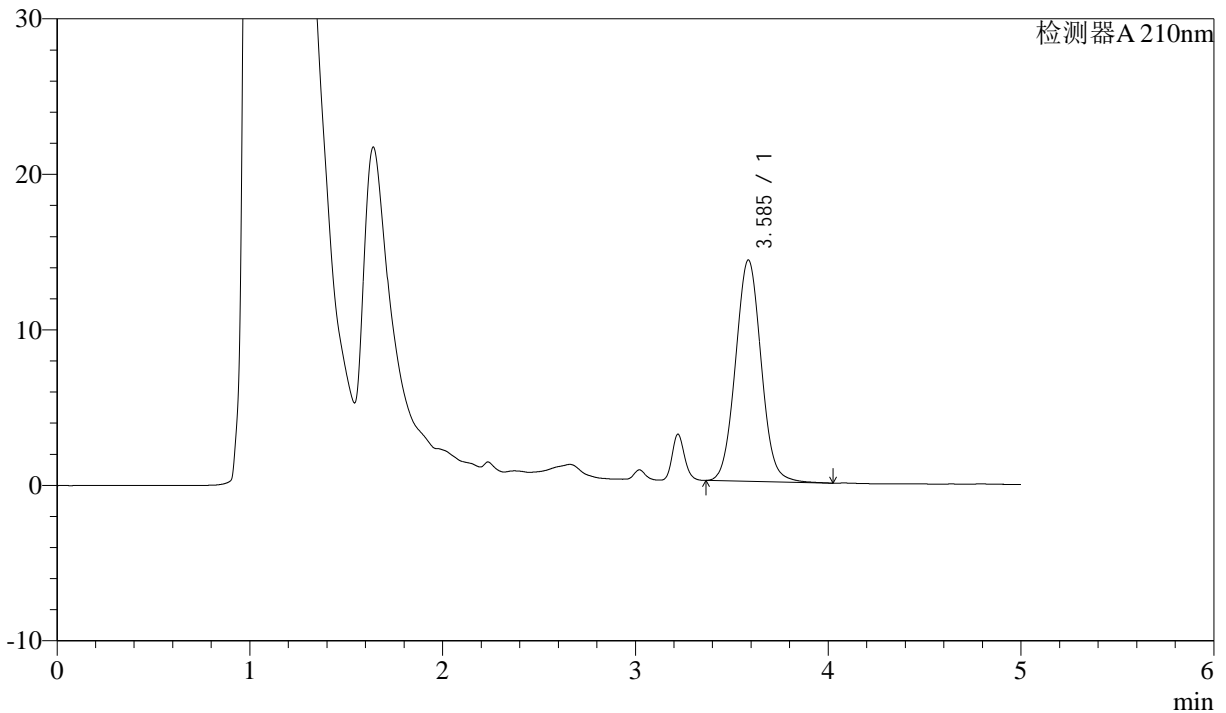
J483

<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 - 27-101/27-5201-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-36
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 08:54:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 09:41:17 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	3.585	131618	100.000	14225	3516	1.049	--
总计		131618	100.000	14225			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



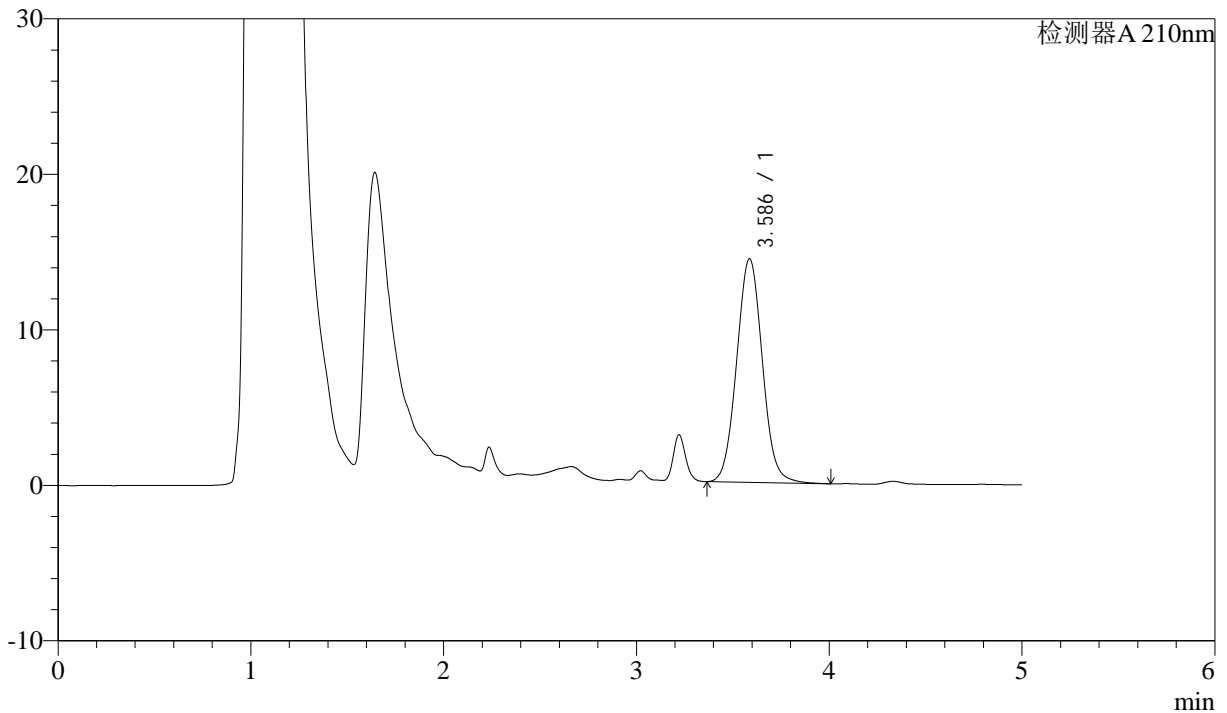
J483

<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 - 27-101/27-5202-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 09:00:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:41:20 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	3.586	133552	100.000	14379	3494	1.051	--
总计		133552	100.000	14379			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

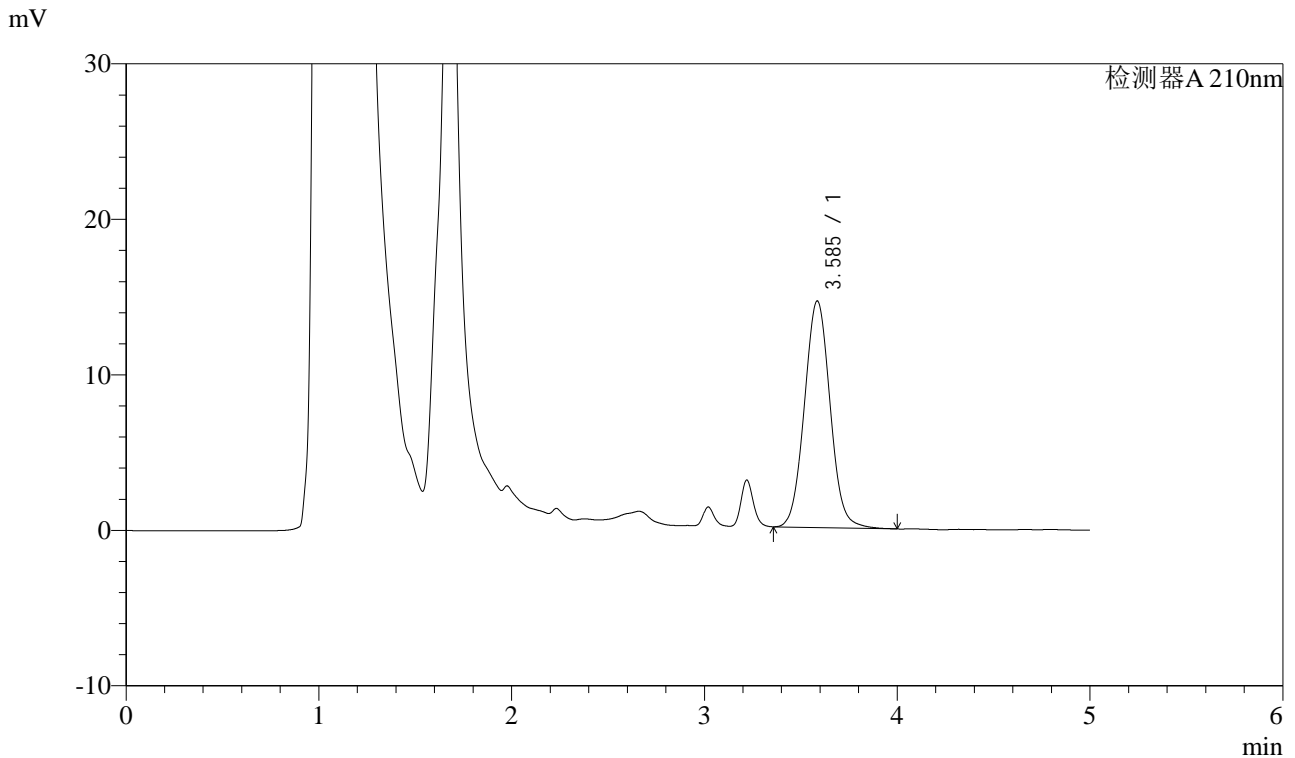


J483

<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 - 27-101/27-5203-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-54
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 09:07:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:41:23 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	3.585	135299	100.000	14556	3499	1.051	--
总计		135299	100.000	14556			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



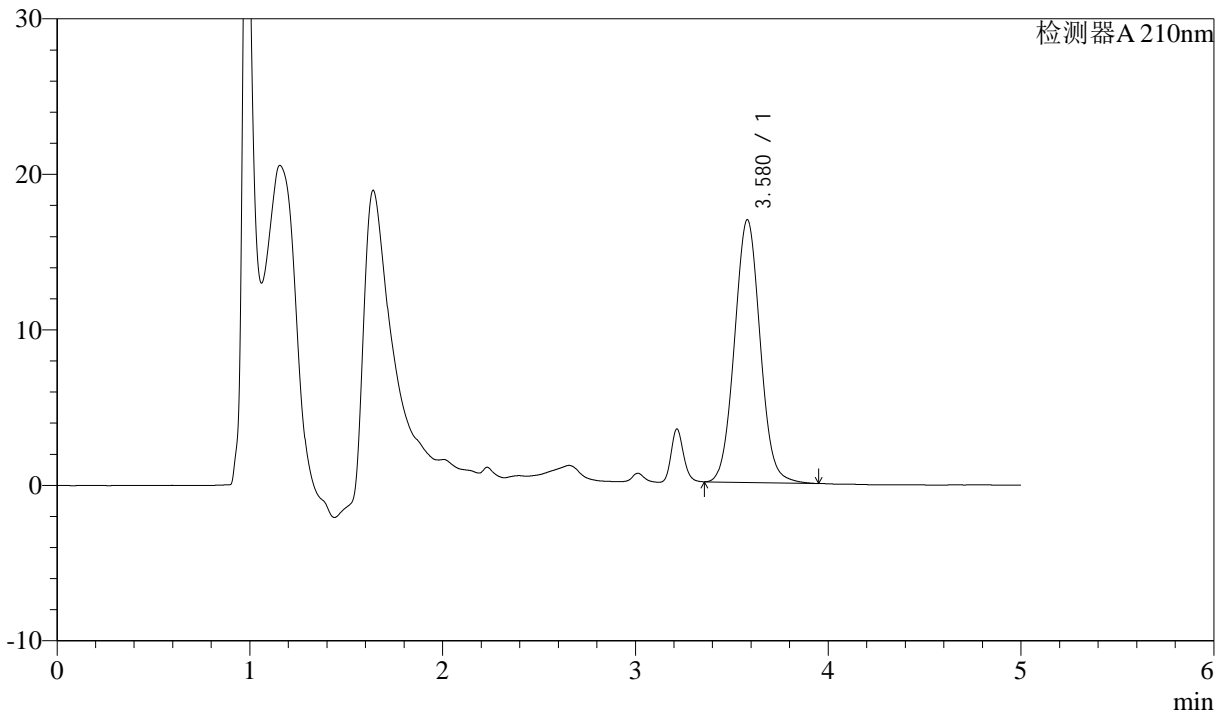
J483

<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 - 27-101/27-5204-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-29
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 09:13:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 09:41:26 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	3.580	156078	100.000	16899	3499	1.050	--
总计		156078	100.000	16899			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1



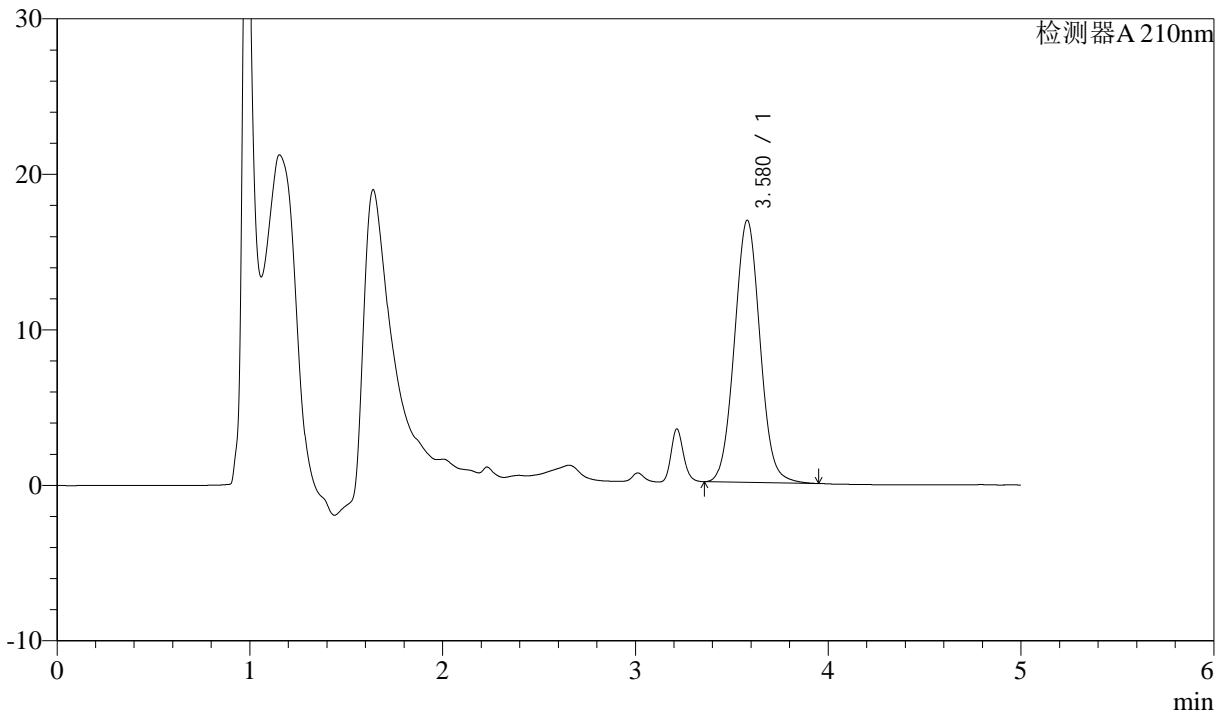
J483

<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 - 27-101/27-5205-2 - zzp-24111102p-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 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-29
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 09:20:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 09:41:28 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	3.580	155576	100.000	16860	3507	1.050	--
总计		155576	100.000	16860			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2