



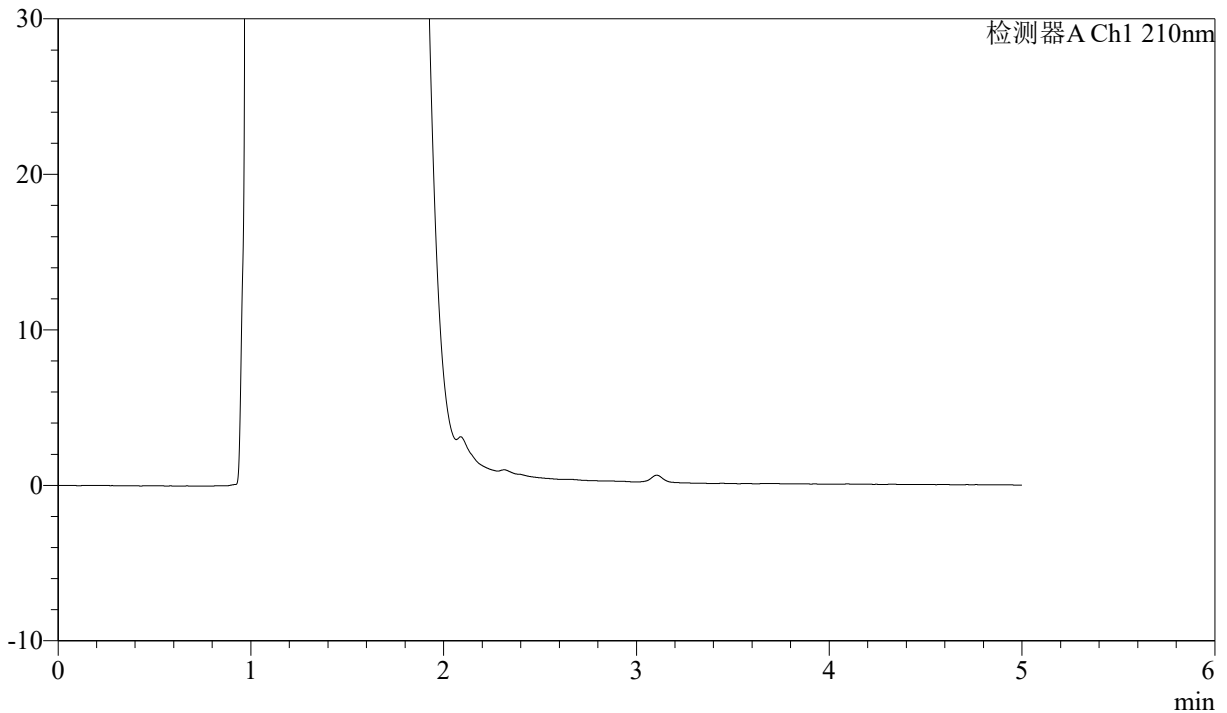
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-751-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-1
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/17 16:29:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 11:21:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH4.5介质
溶剂

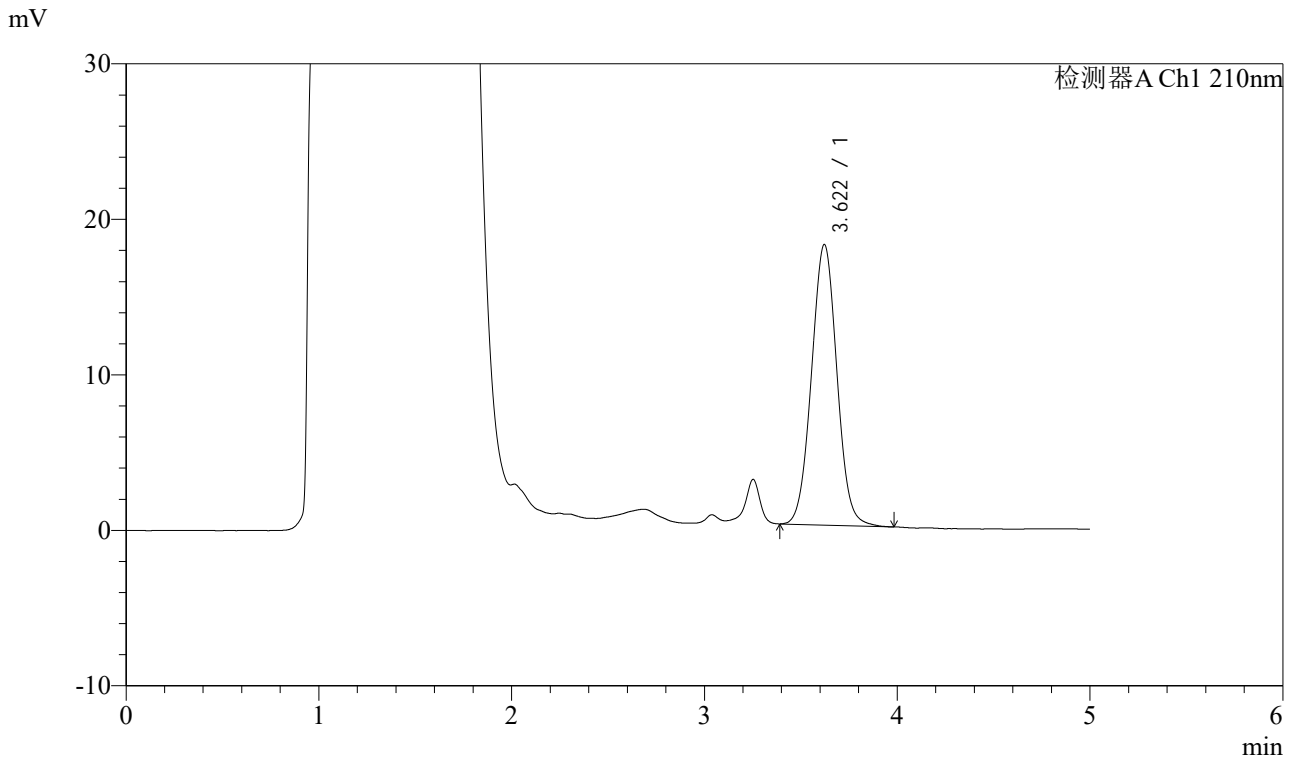


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-752-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.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 16:36:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 11:21:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	165583	100.000	18047	3606	1.032	--
总计		165583	100.000	18047			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



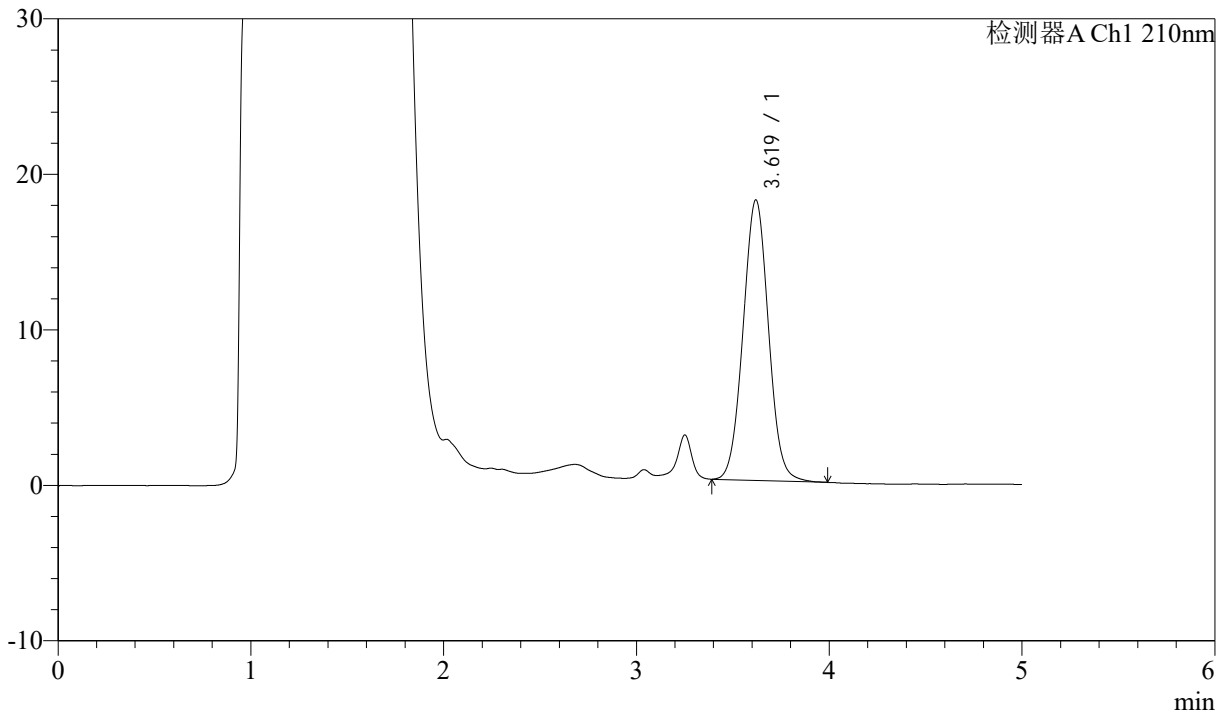
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-753-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-10
 进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/17 16:42:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 11:21:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	165490	100.000	18034	3608	1.033	--
总计		165490	100.000	18034			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

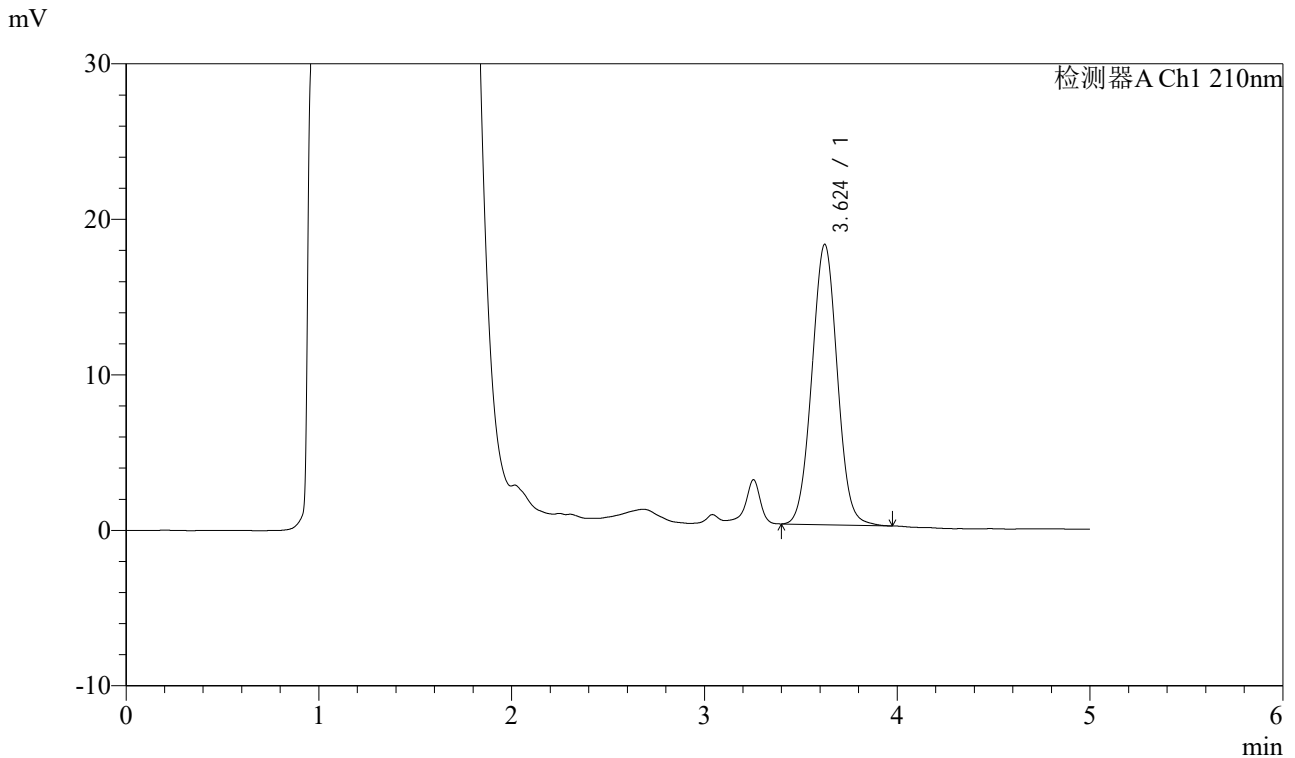


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-754-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-10
 进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/17 16:49:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 11:21:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	165146	100.000	18028	3629	1.031	--
总计		165146	100.000	18028			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



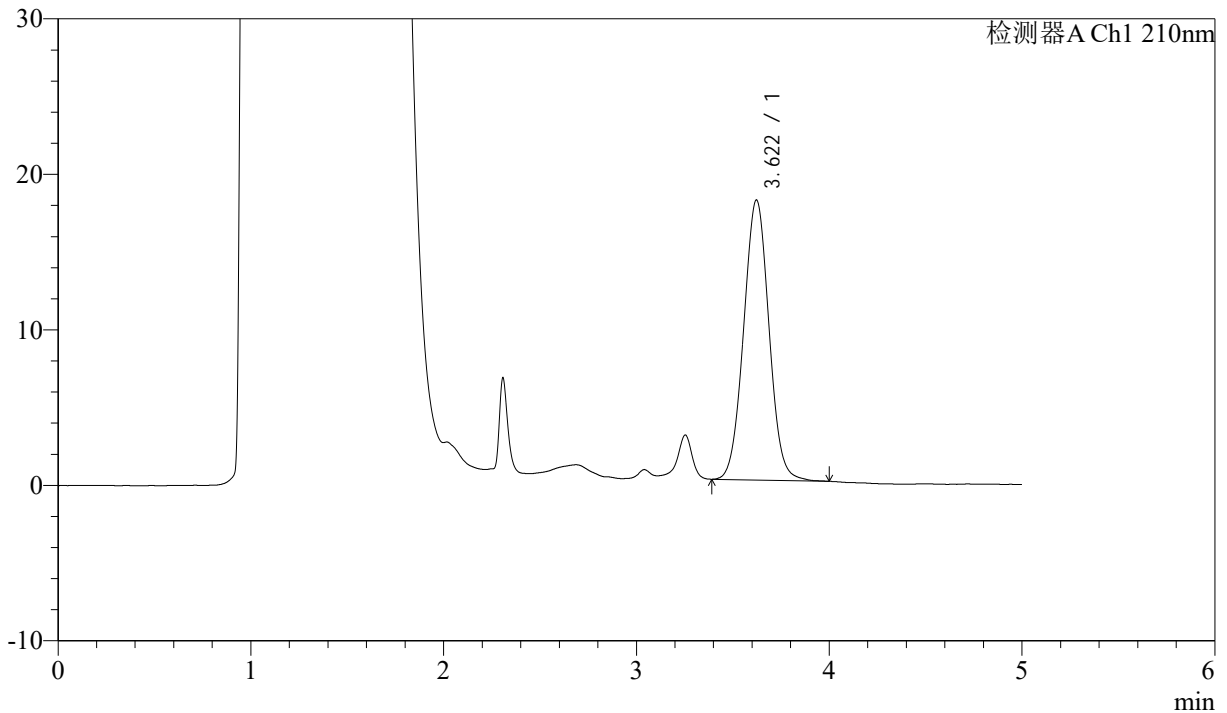
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-755-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.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 16:55:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:21:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	164889	100.000	18010	3628	1.031	--
总计		164889	100.000	18010			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



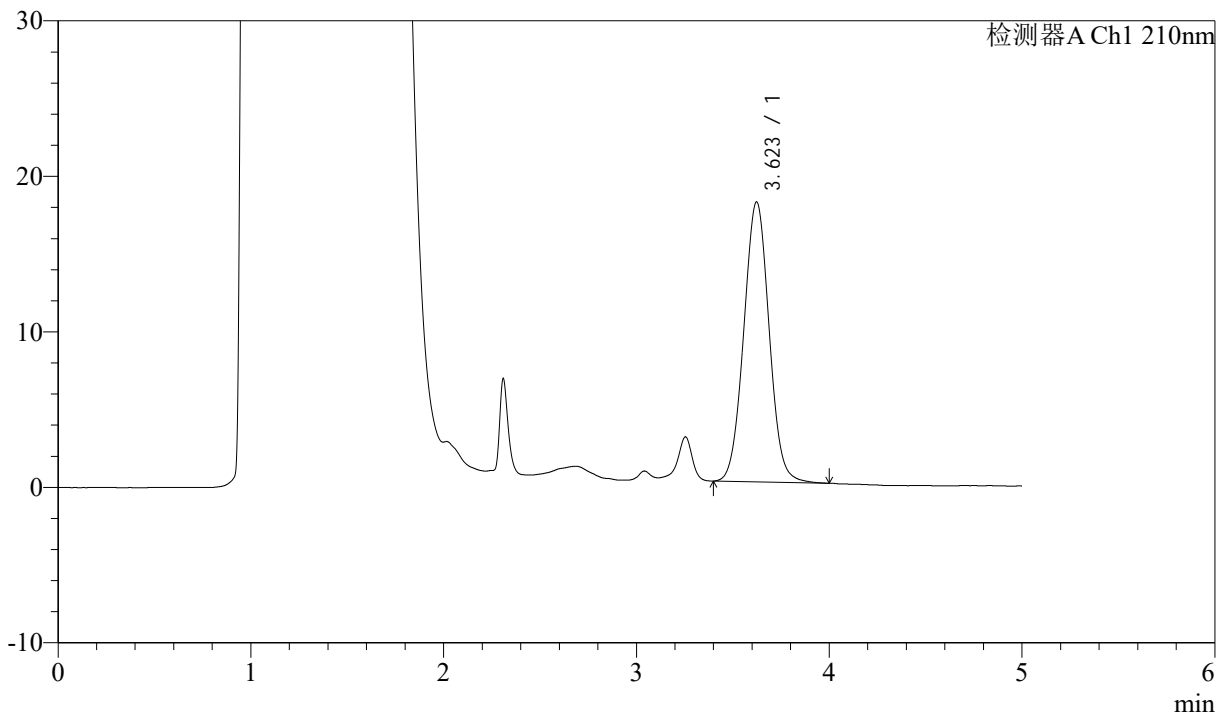
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-756-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.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 17:02:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:21:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	164828	100.000	18000	3636	1.032	--
总计		164828	100.000	18000			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



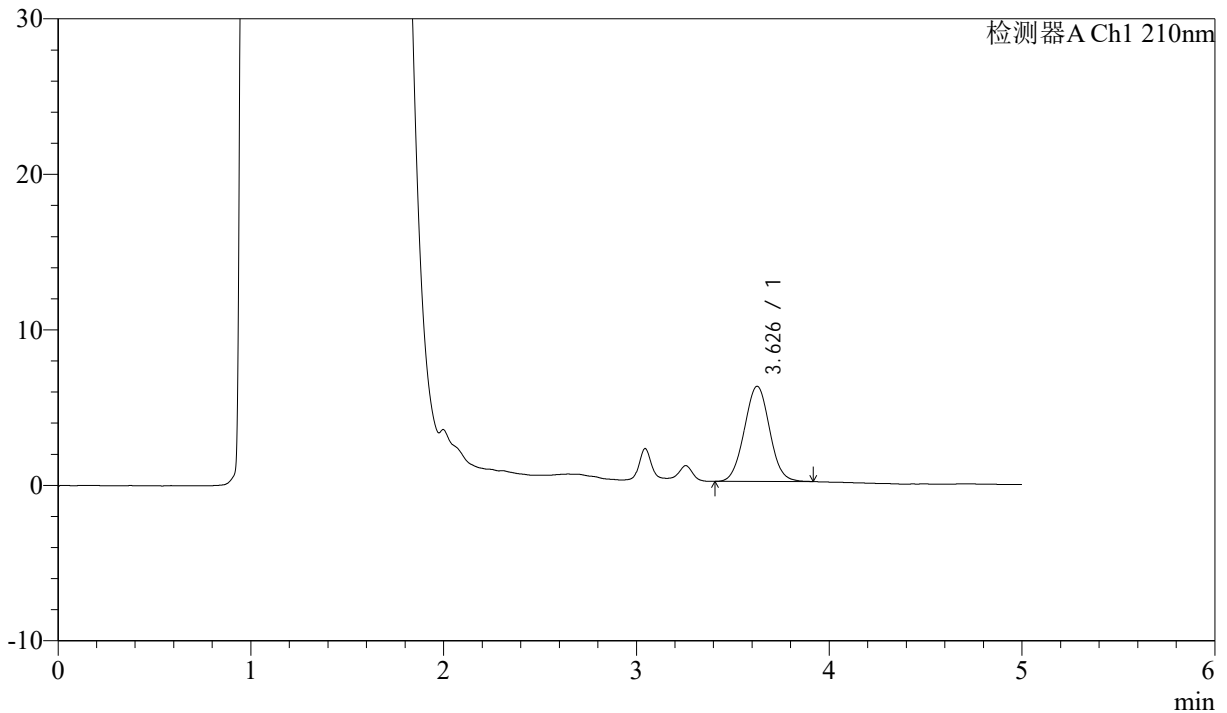
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-757-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 17:08:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:21:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	55840	100.000	6113	3635	1.029	--
总计		55840	100.000	6113			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



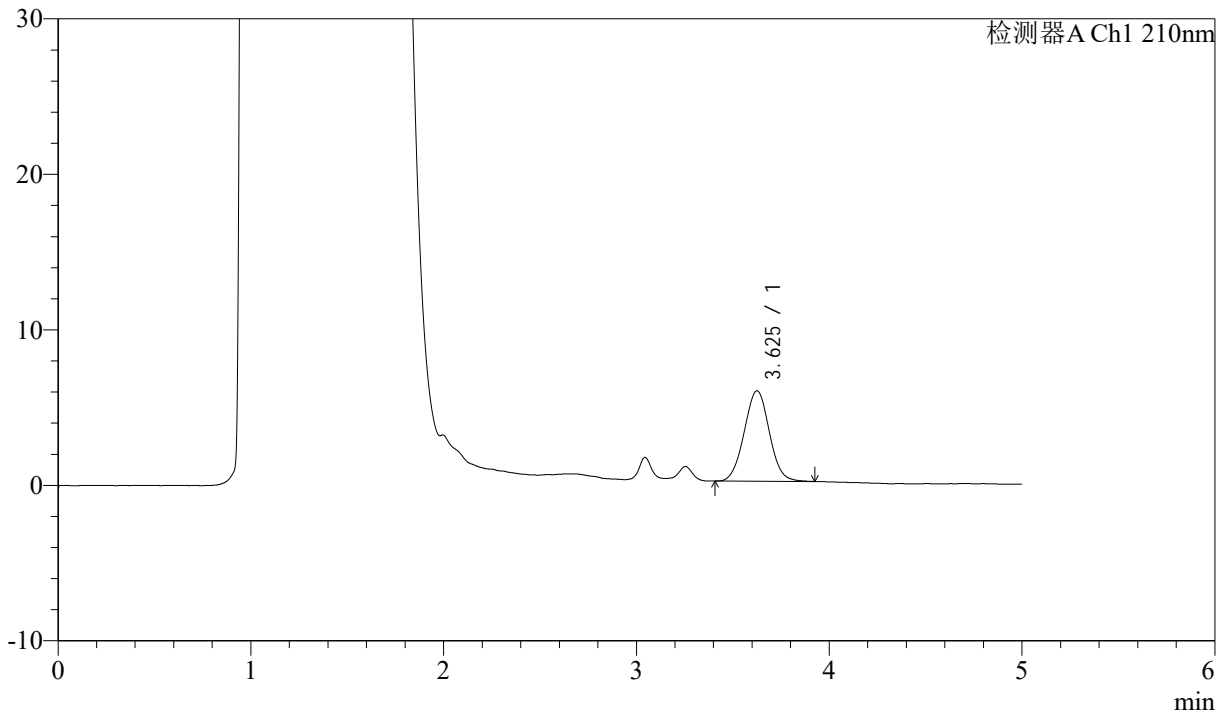
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-758-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 17:15:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:21:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	52834	100.000	5809	3670	1.022	--
总计		52834	100.000	5809			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



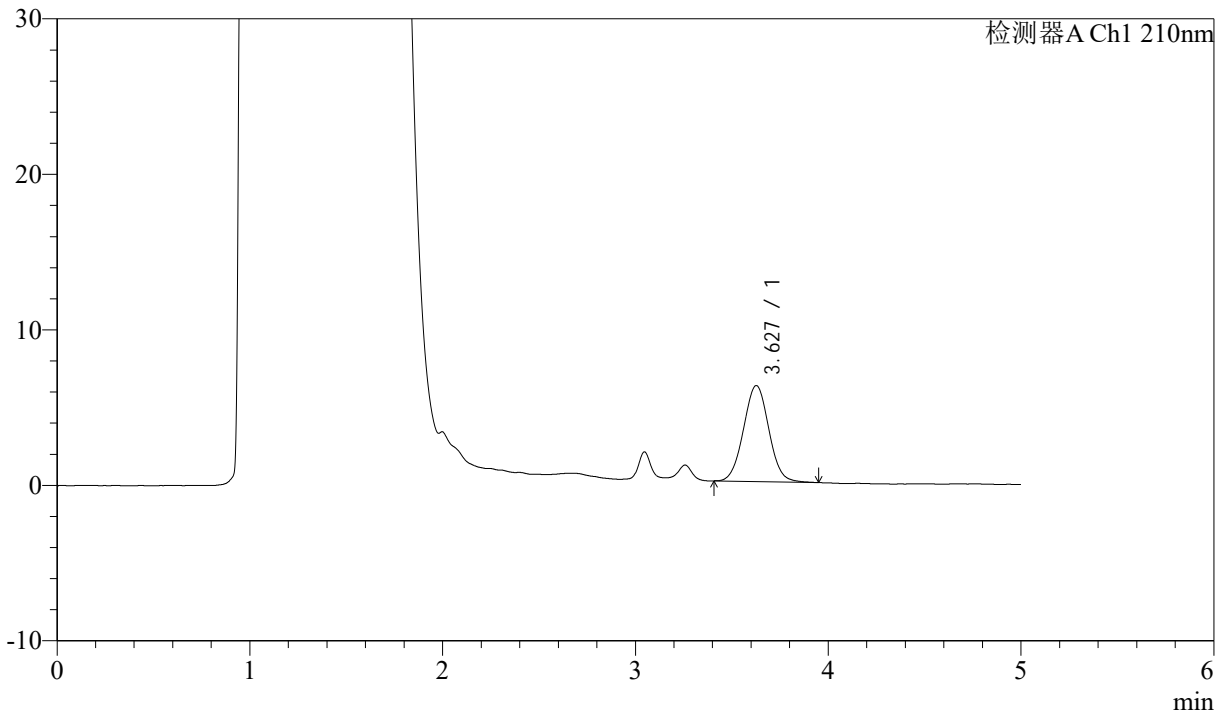
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-759-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 17:22:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:22:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	56441	100.000	6164	3641	1.028	--
总计		56441	100.000	6164			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



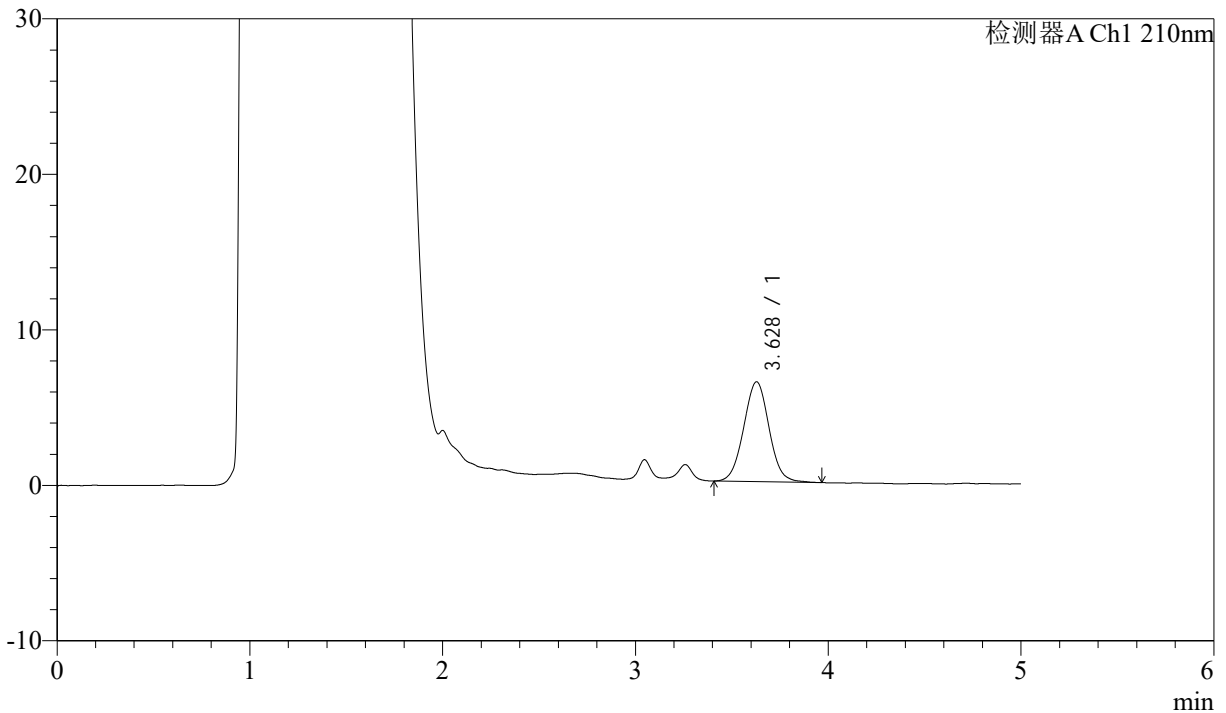
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-760-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 17:28:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:22:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	58790	100.000	6419	3671	1.031	--
总计		58790	100.000	6419			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

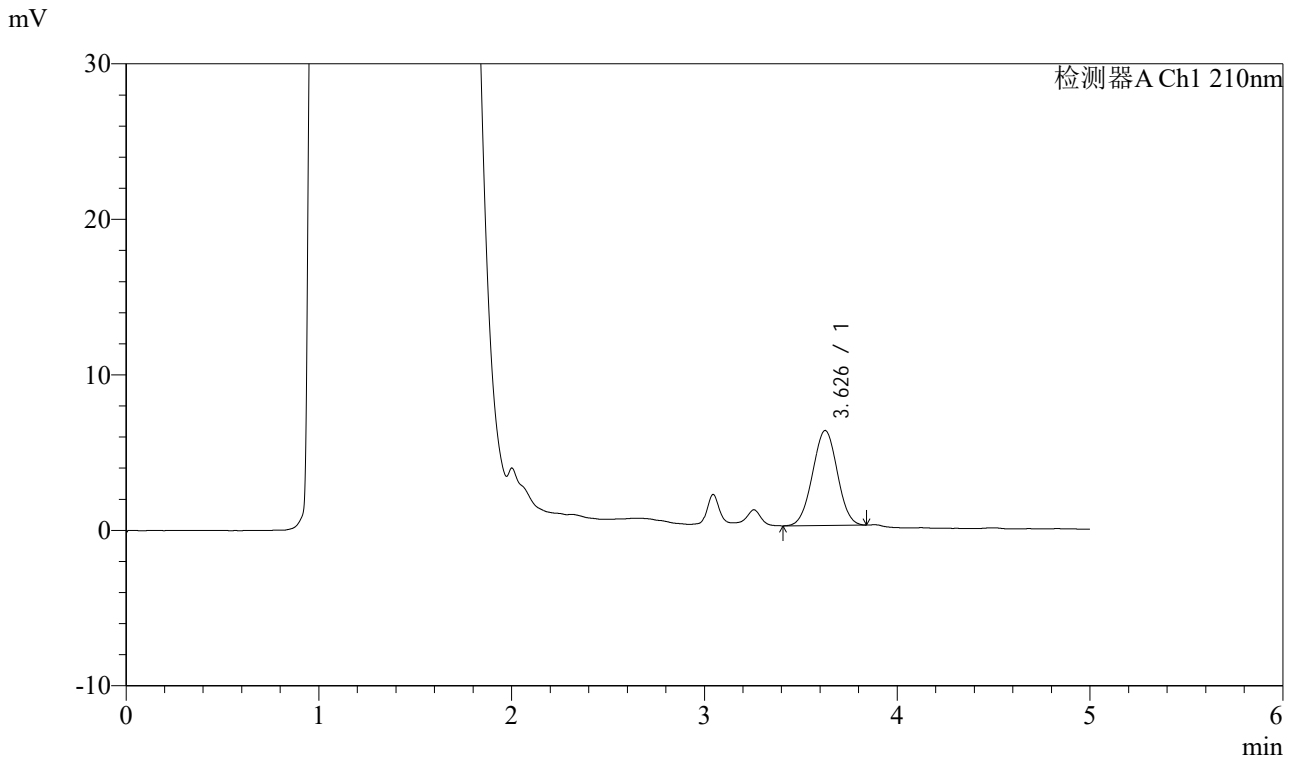


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-761-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 :1-37
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/17 17:35:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 11:22:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	54798	100.000	6098	3694	1.005	--
总计		54798	100.000	6098			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



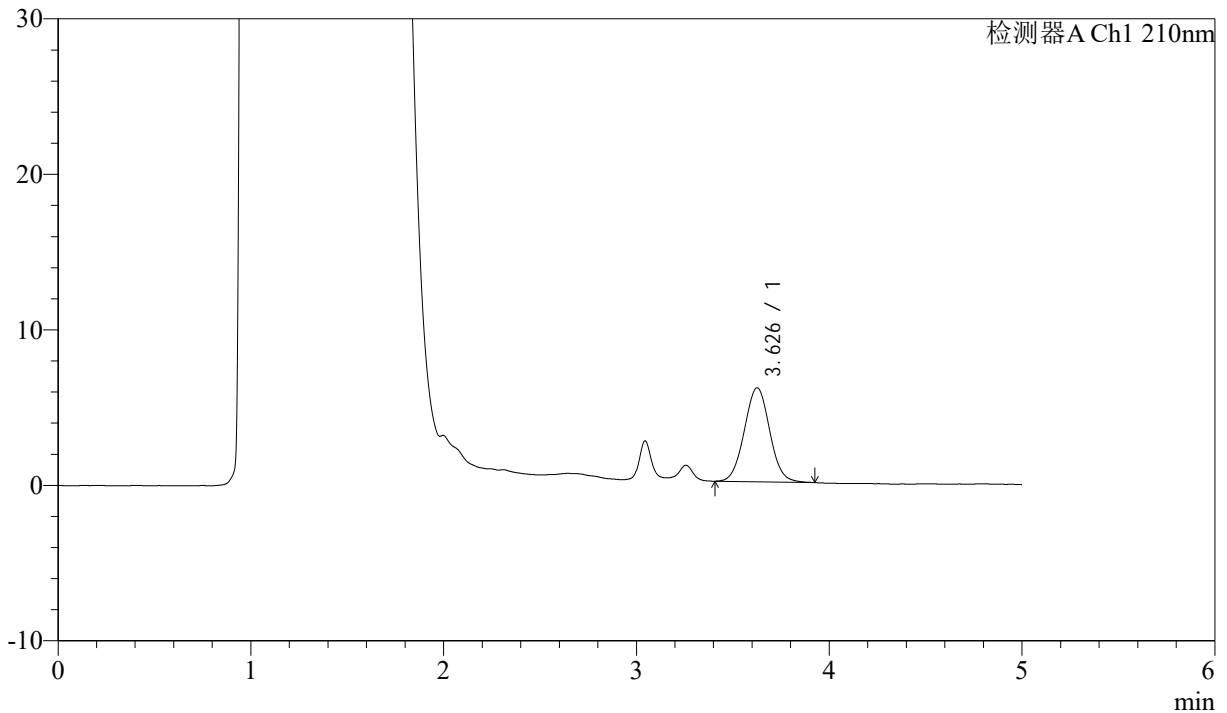
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-762-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 17:41:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:22:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	55264	100.000	6030	3644	1.031	--
总计		55264	100.000	6030			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

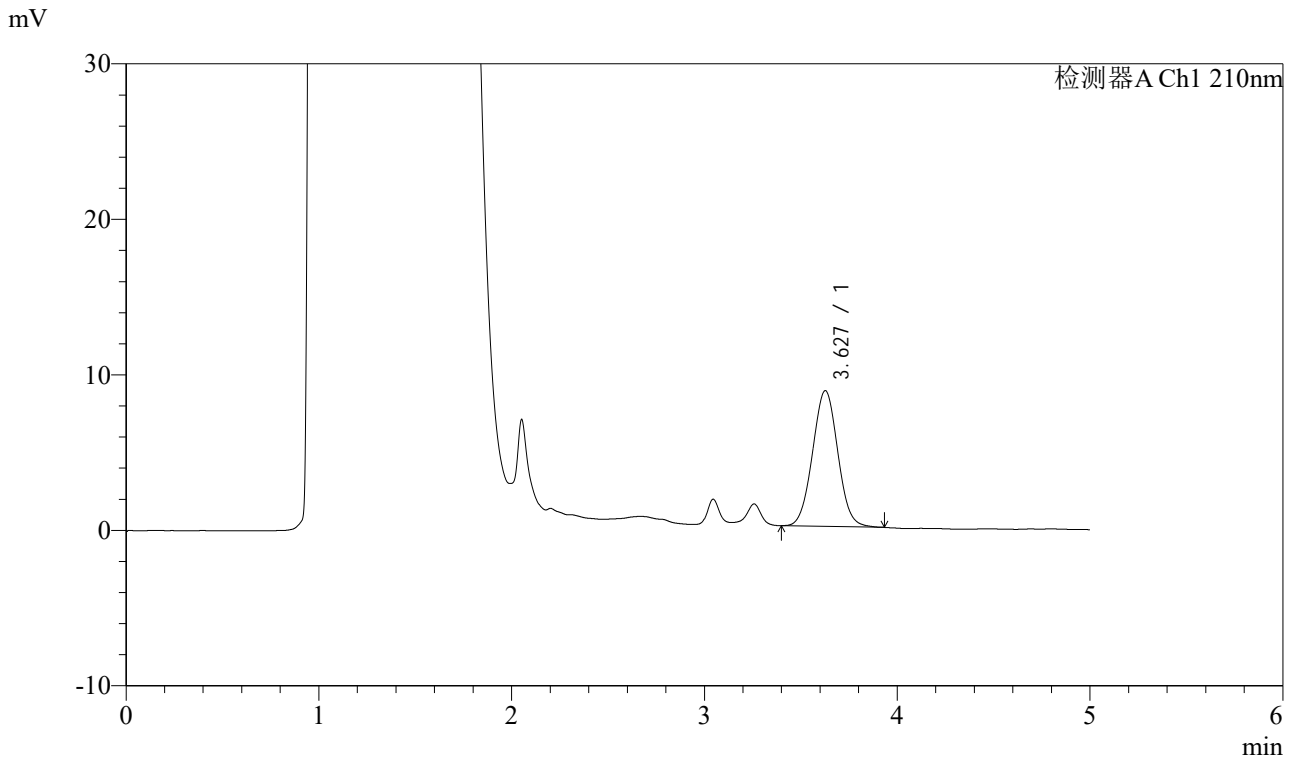


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-763-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 17:48:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:22:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	79646	100.000	8721	3634	1.031	--
总计		79646	100.000	8721			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



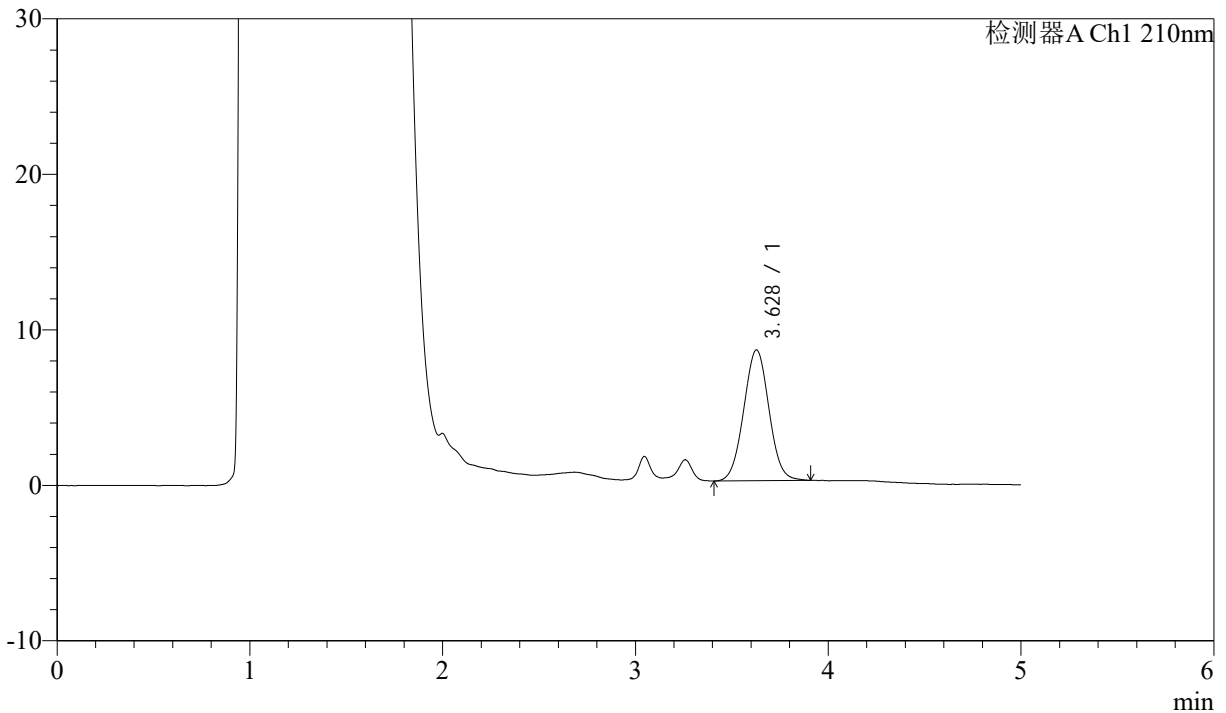
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-764-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 17:54:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:22:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	76654	100.000	8406	3648	1.026	--
总计		76654	100.000	8406			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



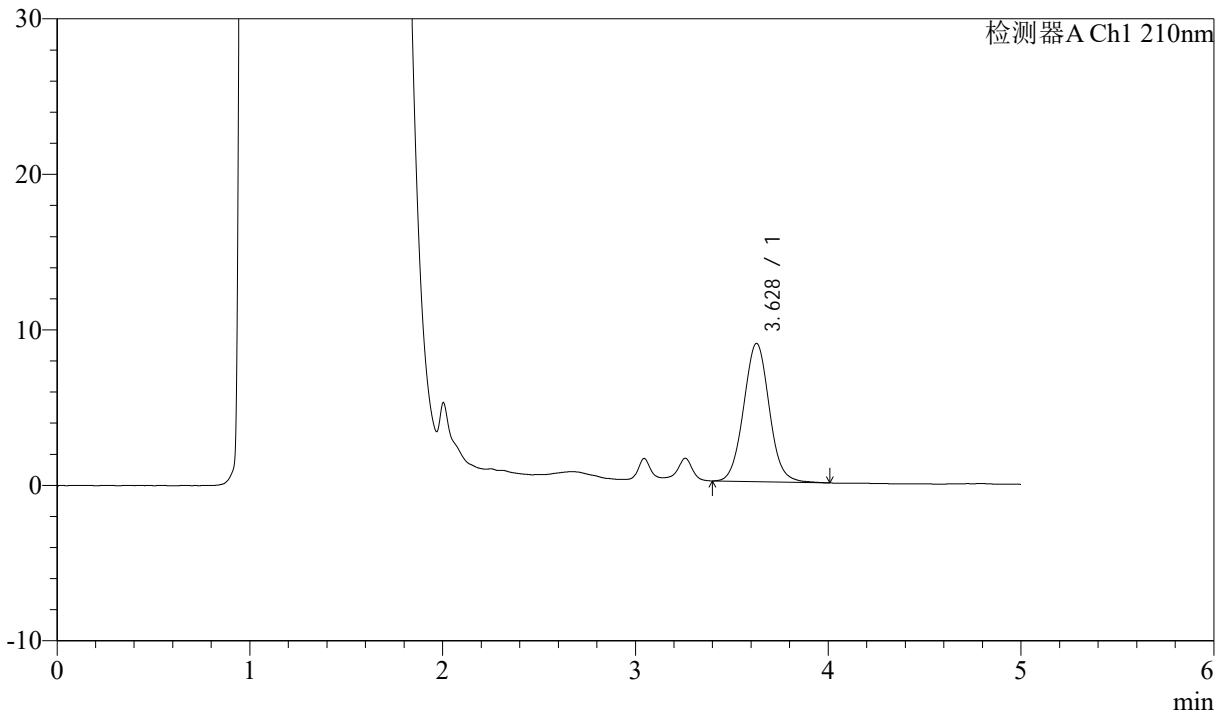
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-765-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 18:01:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:22:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	82280	100.000	8892	3632	1.045	--
总计		82280	100.000	8892			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



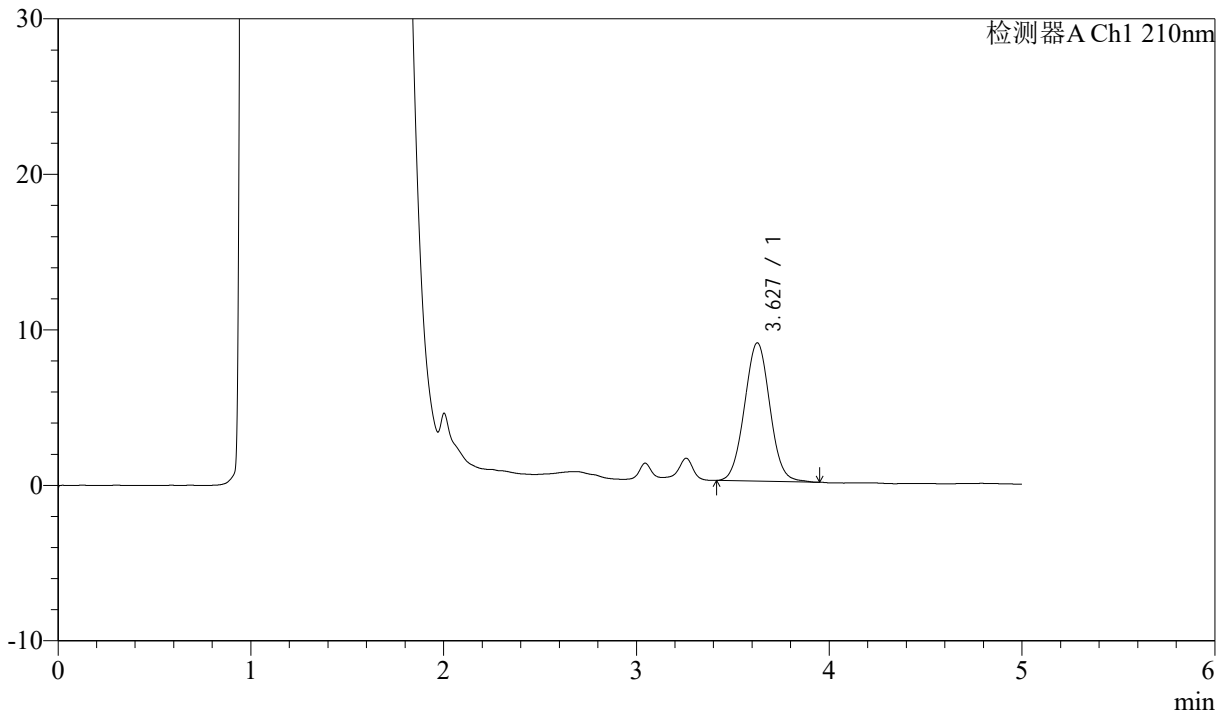
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-766-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 18:07:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:22:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	81526	100.000	8889	3628	1.034	--
总计		81526	100.000	8889			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



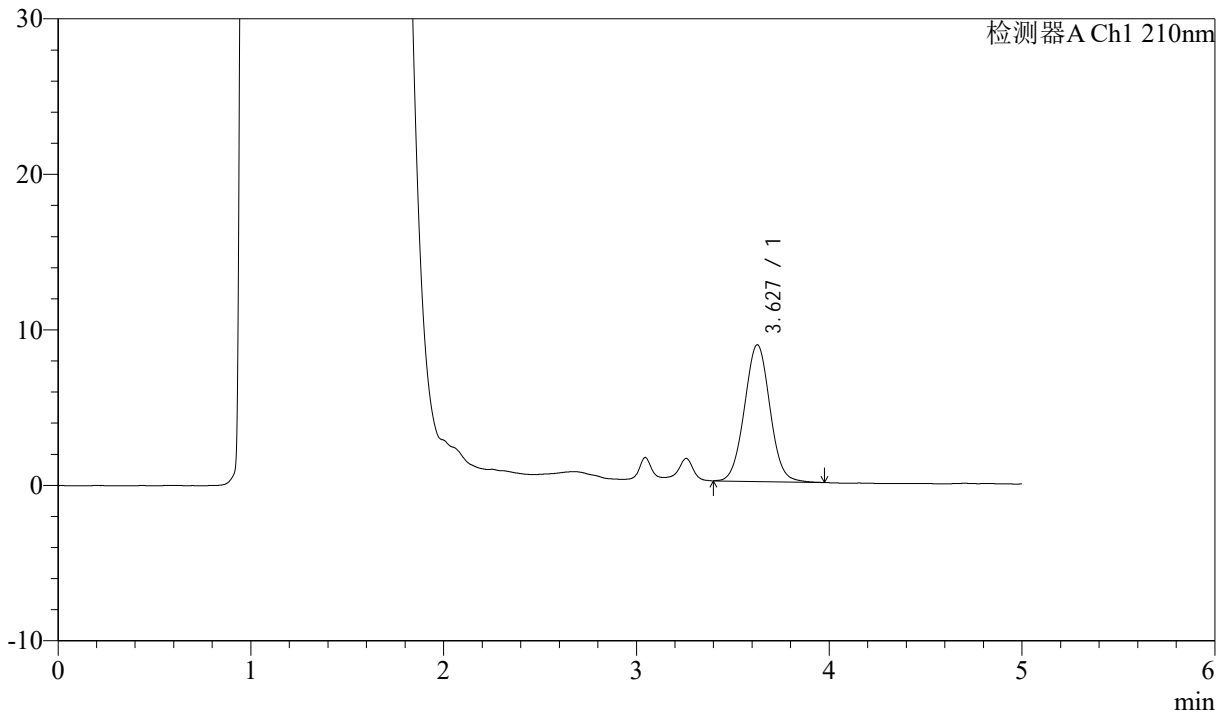
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-767-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 18:14:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:22:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	80759	100.000	8785	3647	1.030	--
总计		80759	100.000	8785			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



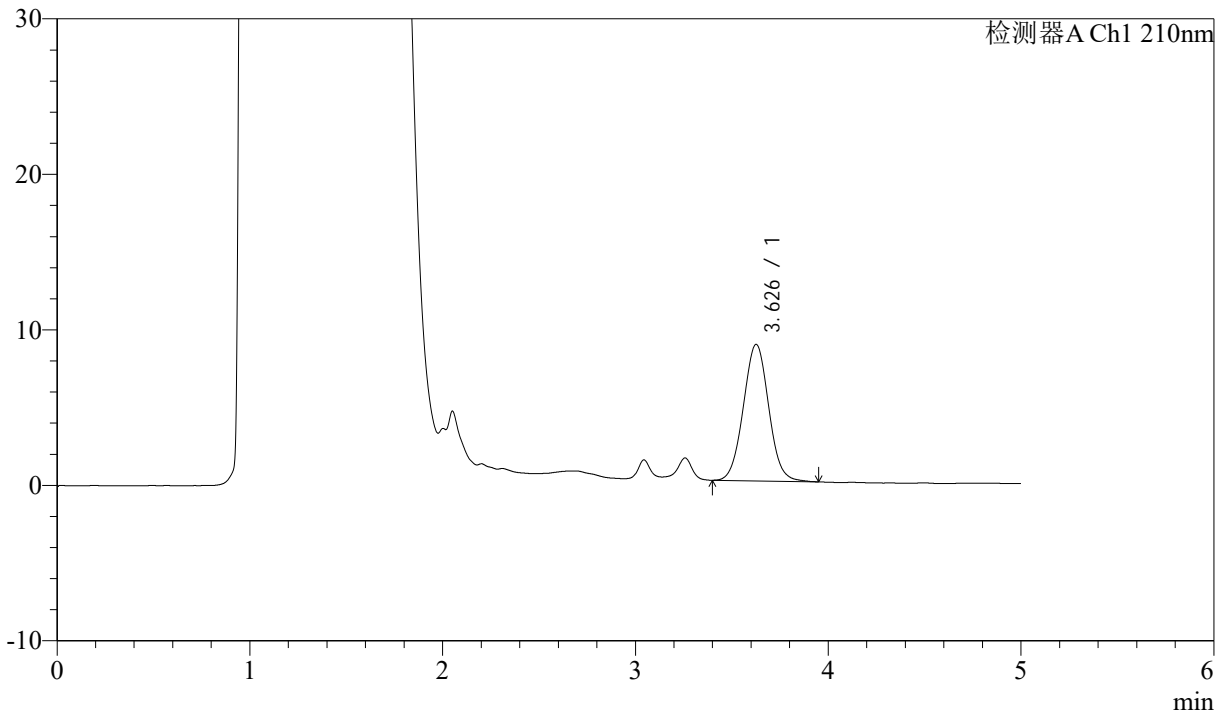
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-768-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 18:20:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:22:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	80397	100.000	8764	3647	1.034	--
总计		80397	100.000	8764			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



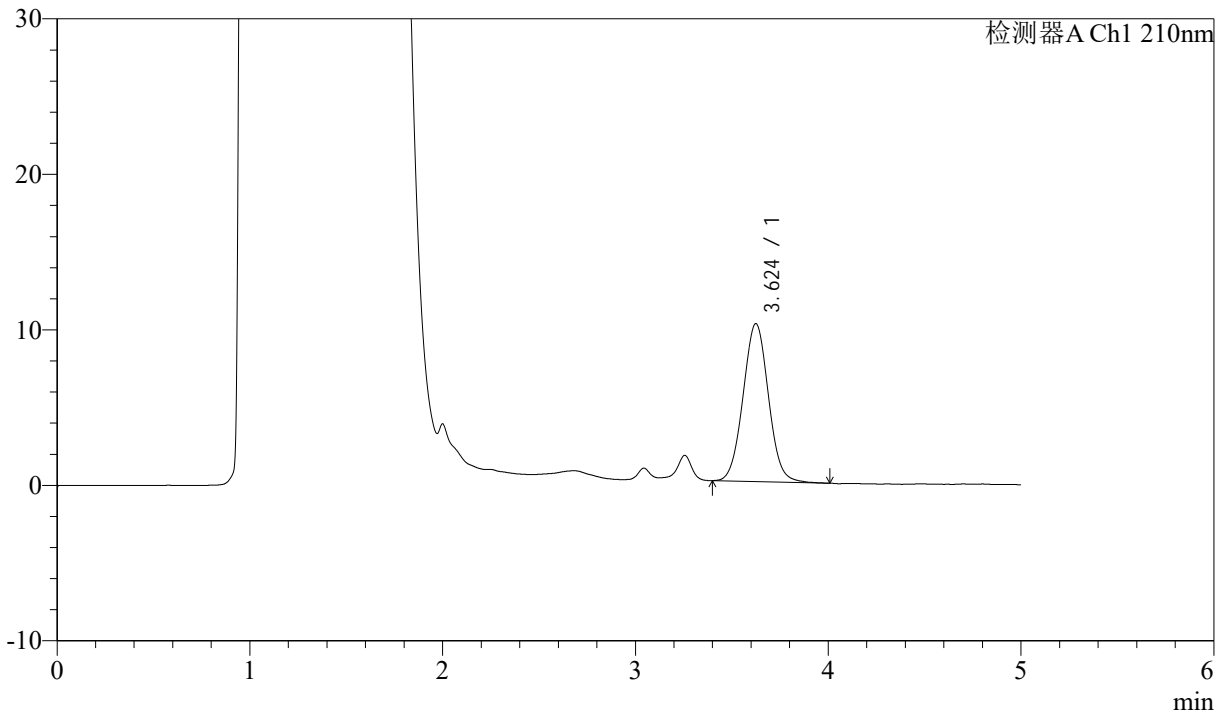
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-769-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 18:27:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:22:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	93272	100.000	10153	3637	1.036	--
总计		93272	100.000	10153			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

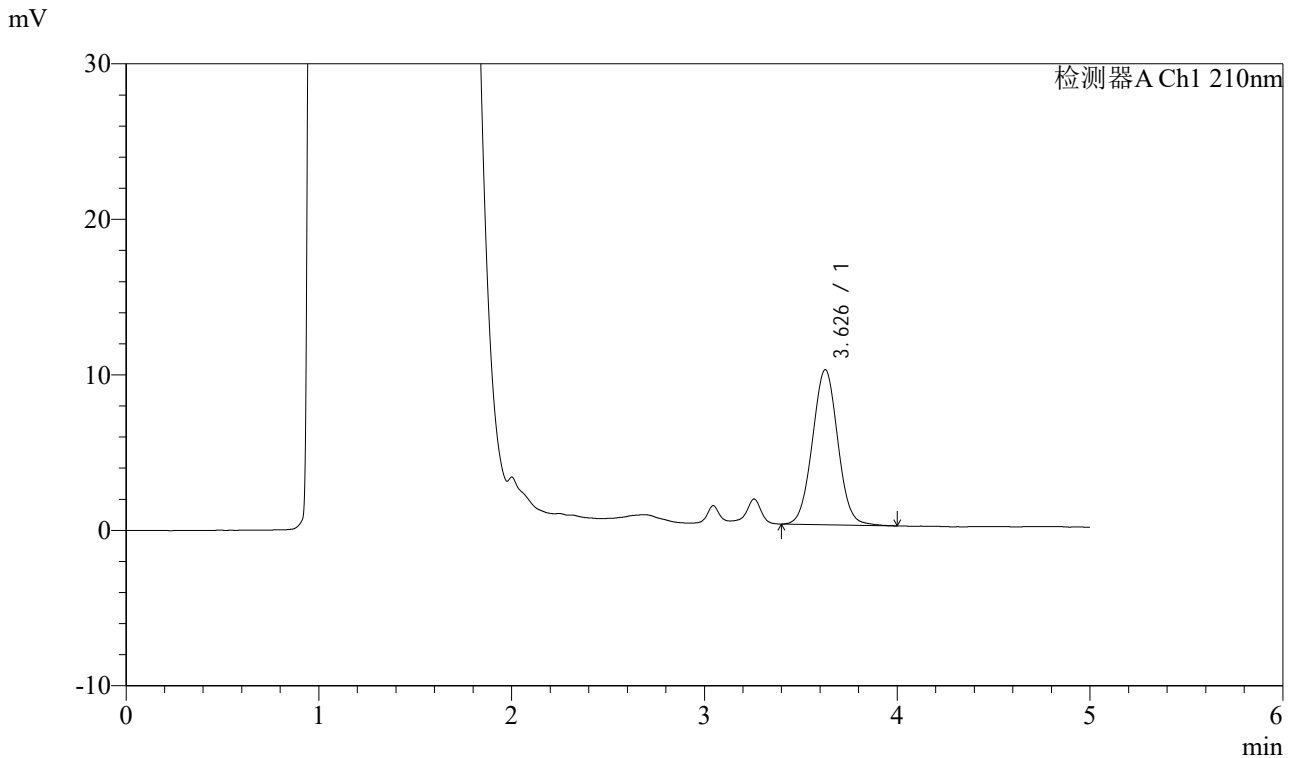


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-770-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 18:33:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:22:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	91498	100.000	9957	3645	1.031	--
总计		91498	100.000	9957			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



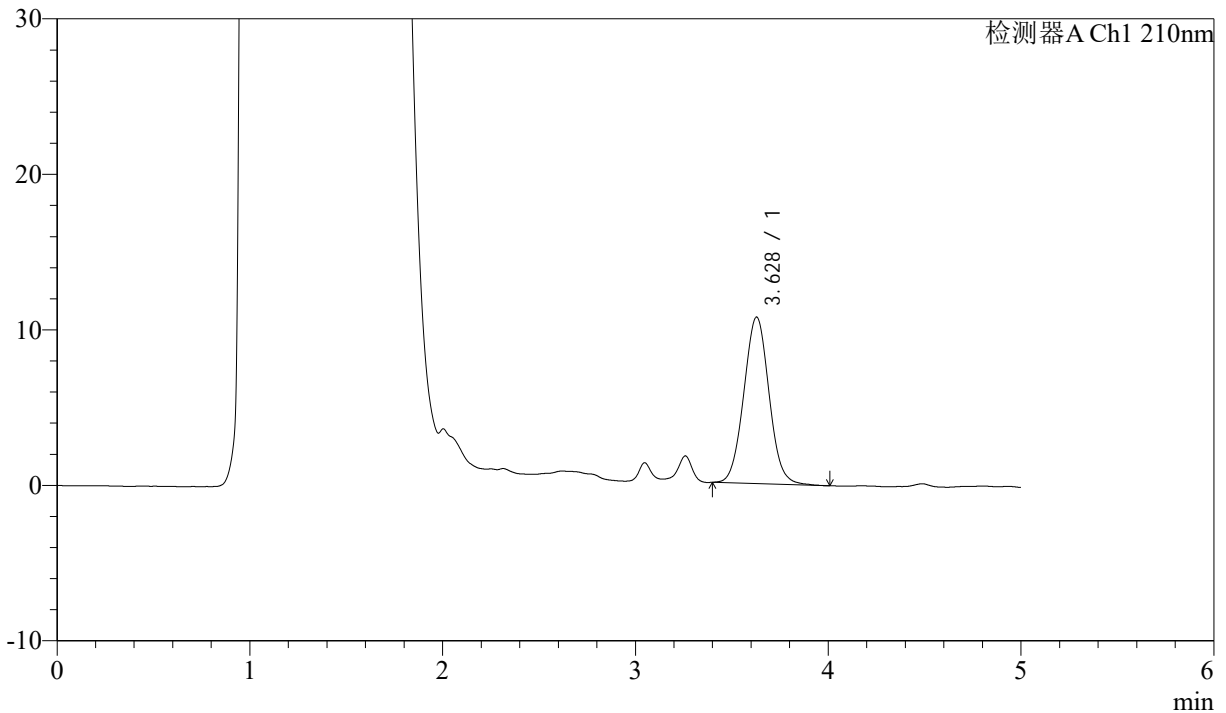
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-771-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 18:40:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:22:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	97811	100.000	10711	3678	1.039	--
总计		97811	100.000	10711			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



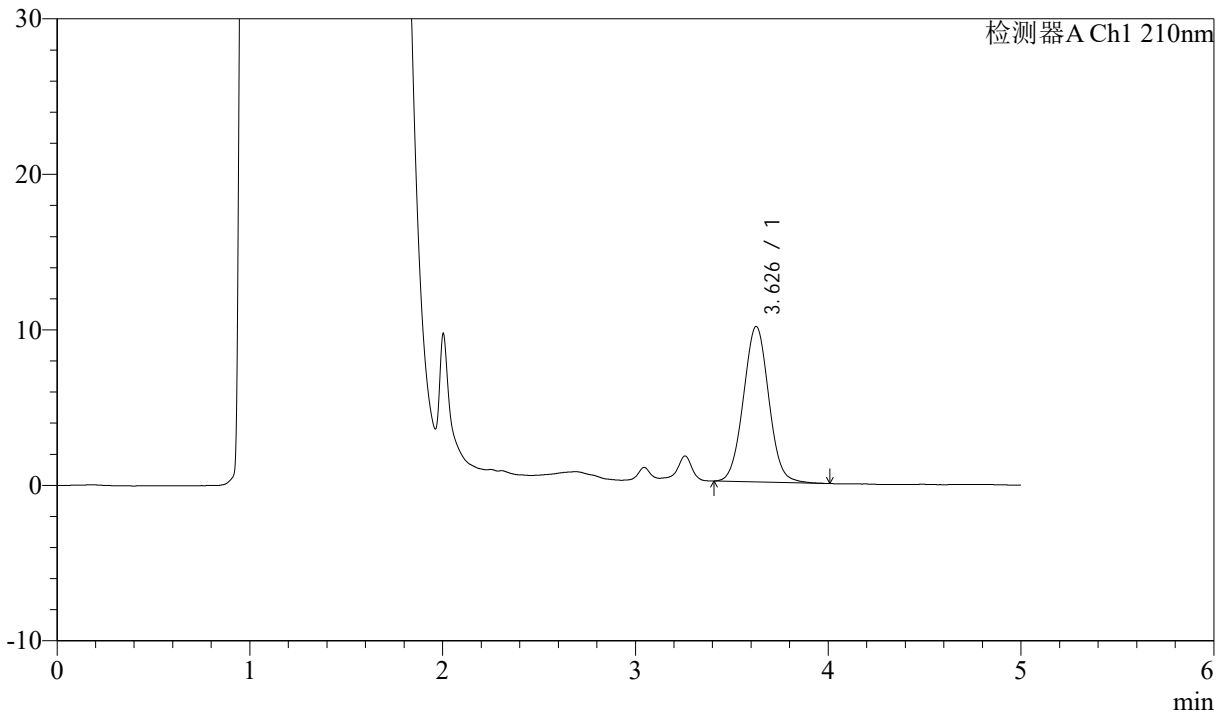
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-772-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 18:46:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:22:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	91734	100.000	9987	3650	1.037	--
总计		91734	100.000	9987			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

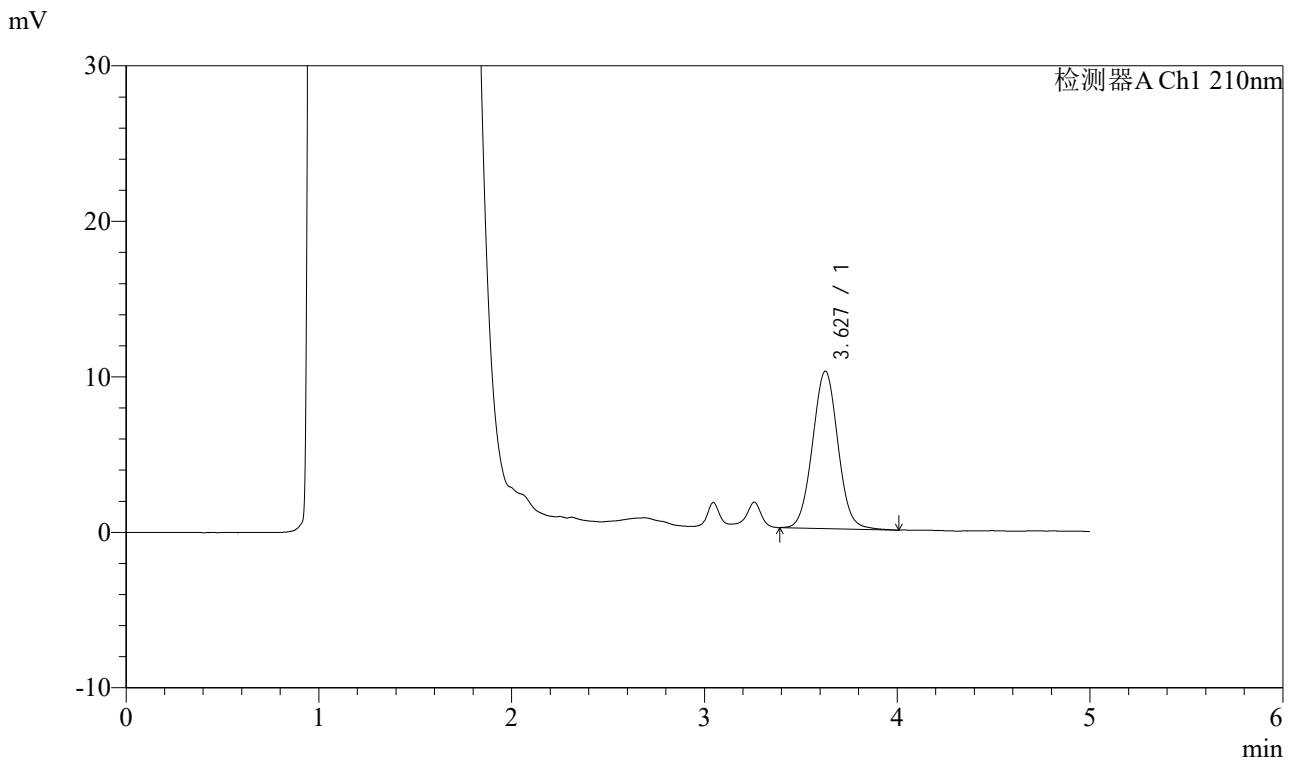


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-773-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 18:53:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:22:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	92836	100.000	10109	3655	1.035	--
总计		92836	100.000	10109			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

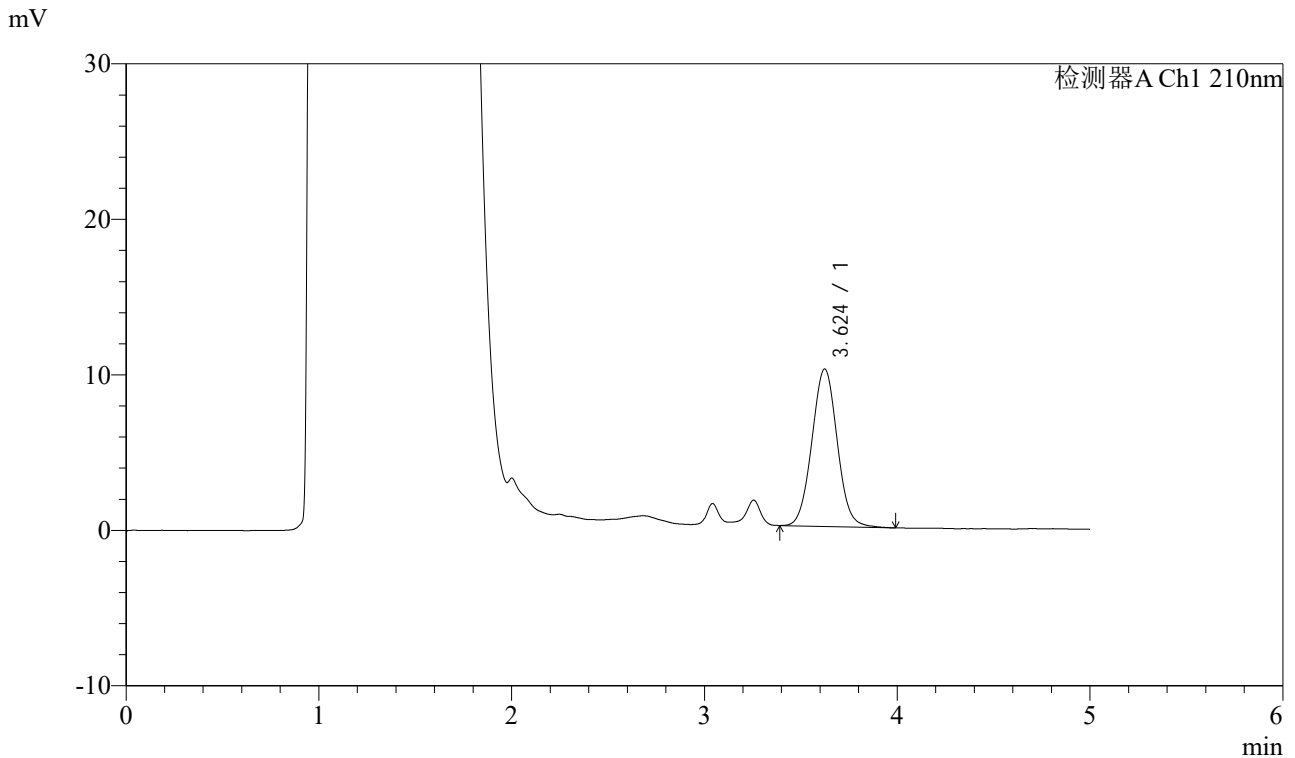


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-774-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 18:59:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:22:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	92644	100.000	10122	3653	1.036	--
总计		92644	100.000	10122			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



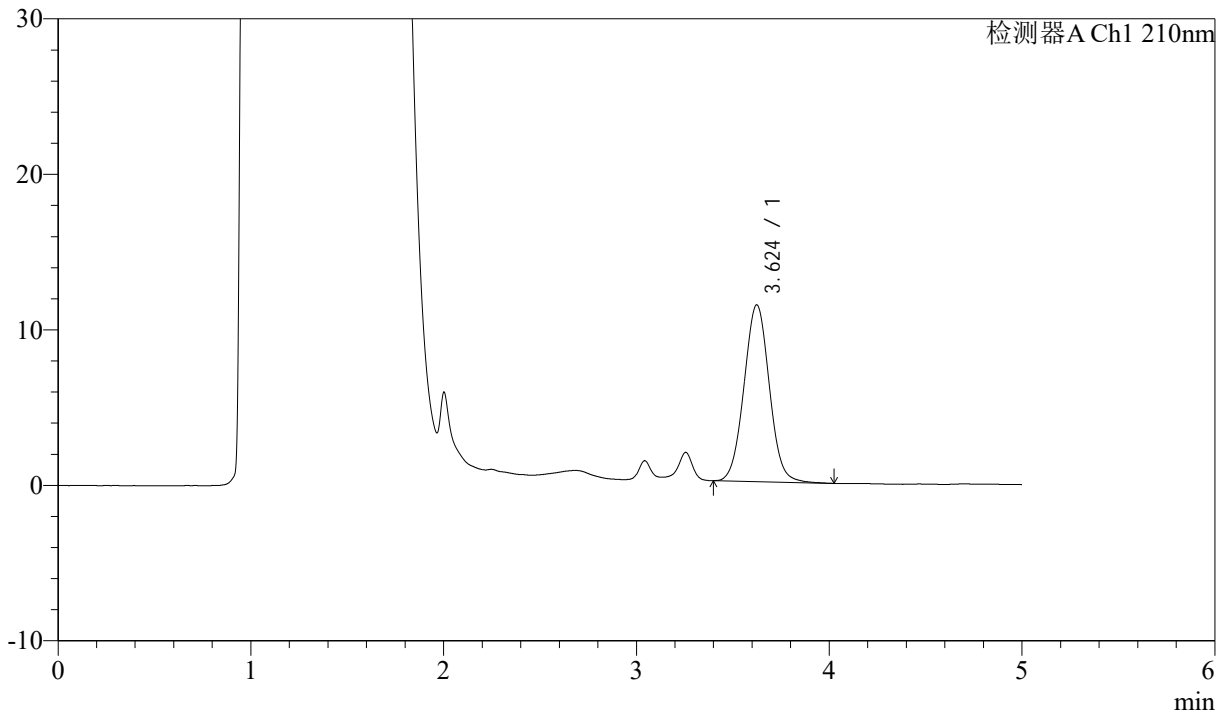
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-775-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 :1-4
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/17 19:06:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 11:22:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	104103	100.000	11367	3654	1.036	--
总计		104103	100.000	11367			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



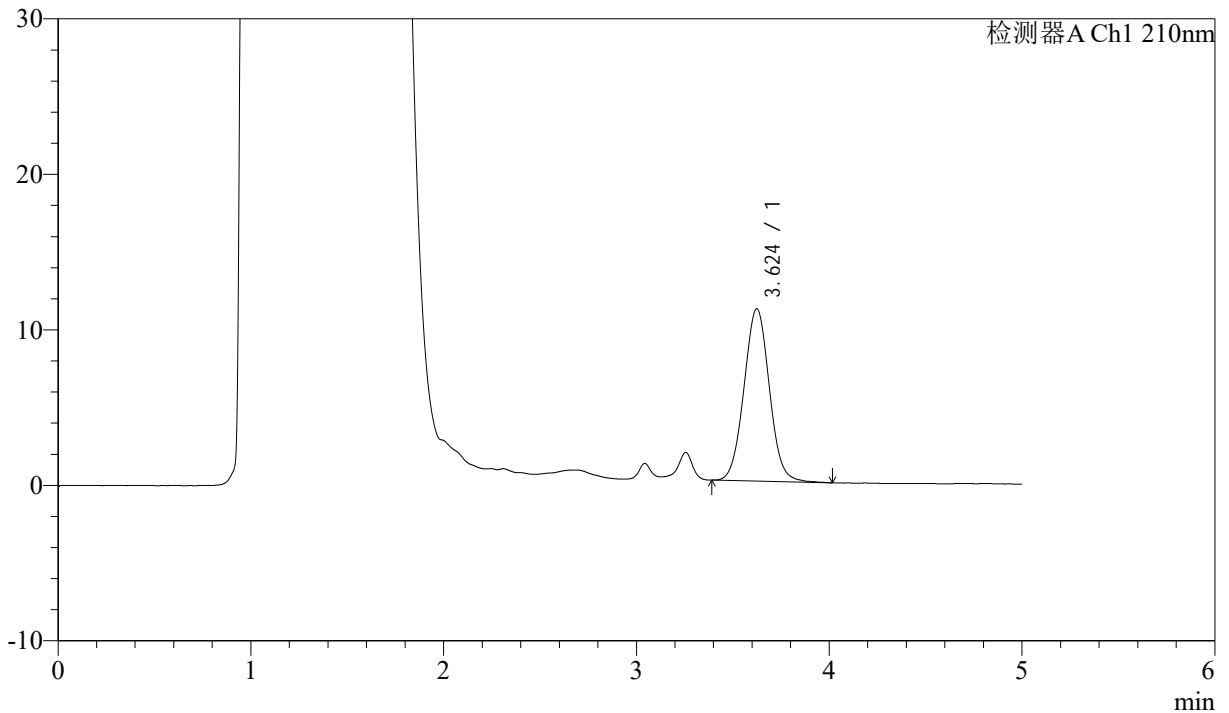
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-776-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 19:12:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:22:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	101615	100.000	11079	3651	1.035	--
总计		101615	100.000	11079			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



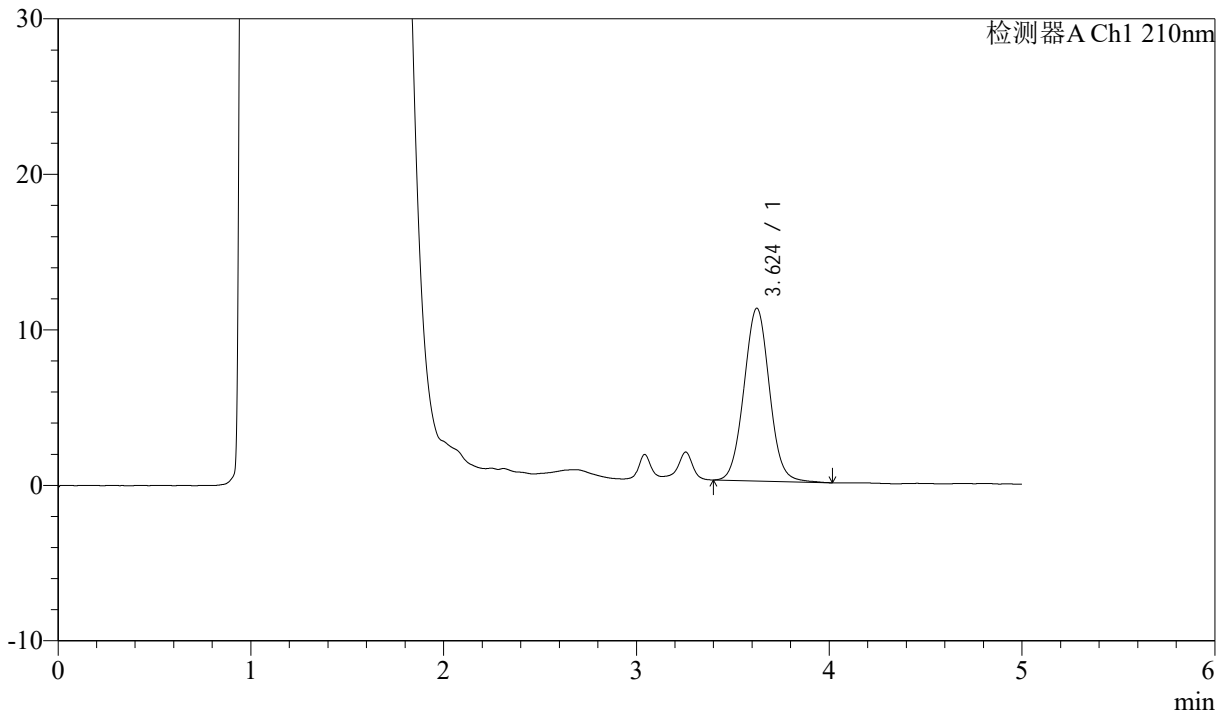
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-777-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 19:19:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:22:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	102052	100.000	11101	3649	1.037	--
总计		102052	100.000	11101			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



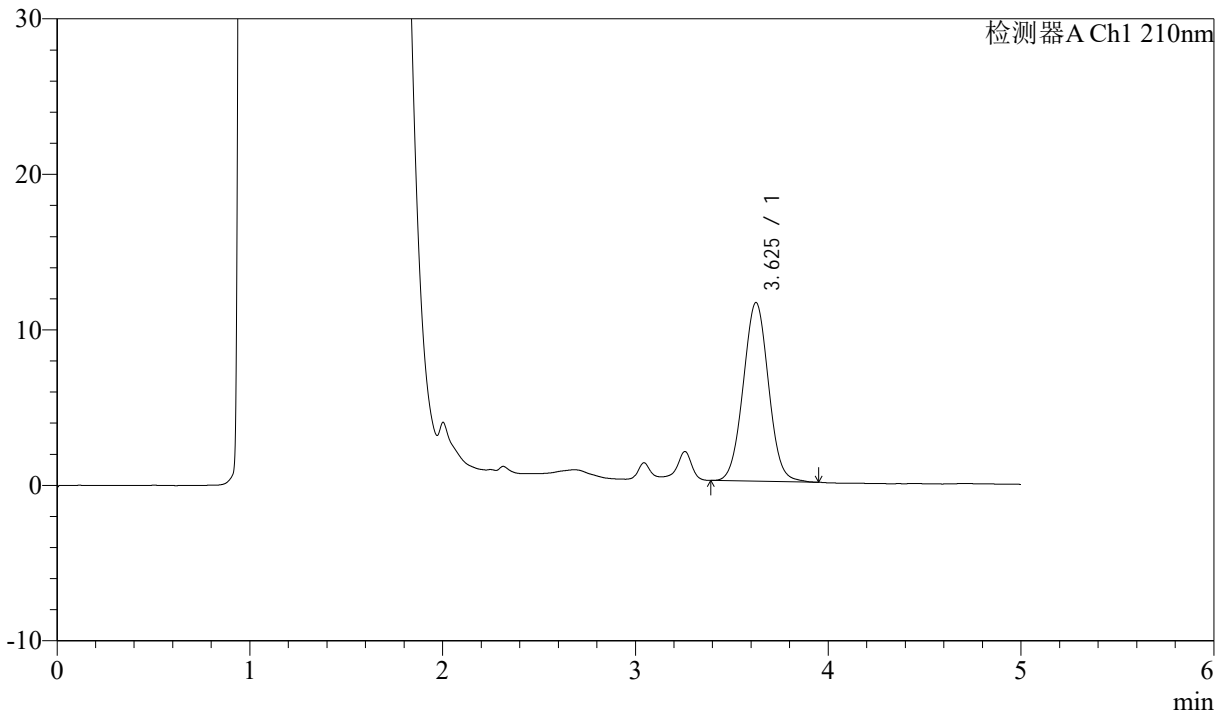
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-778-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 19:25:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:22:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	104691	100.000	11472	3658	1.030	--
总计		104691	100.000	11472			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



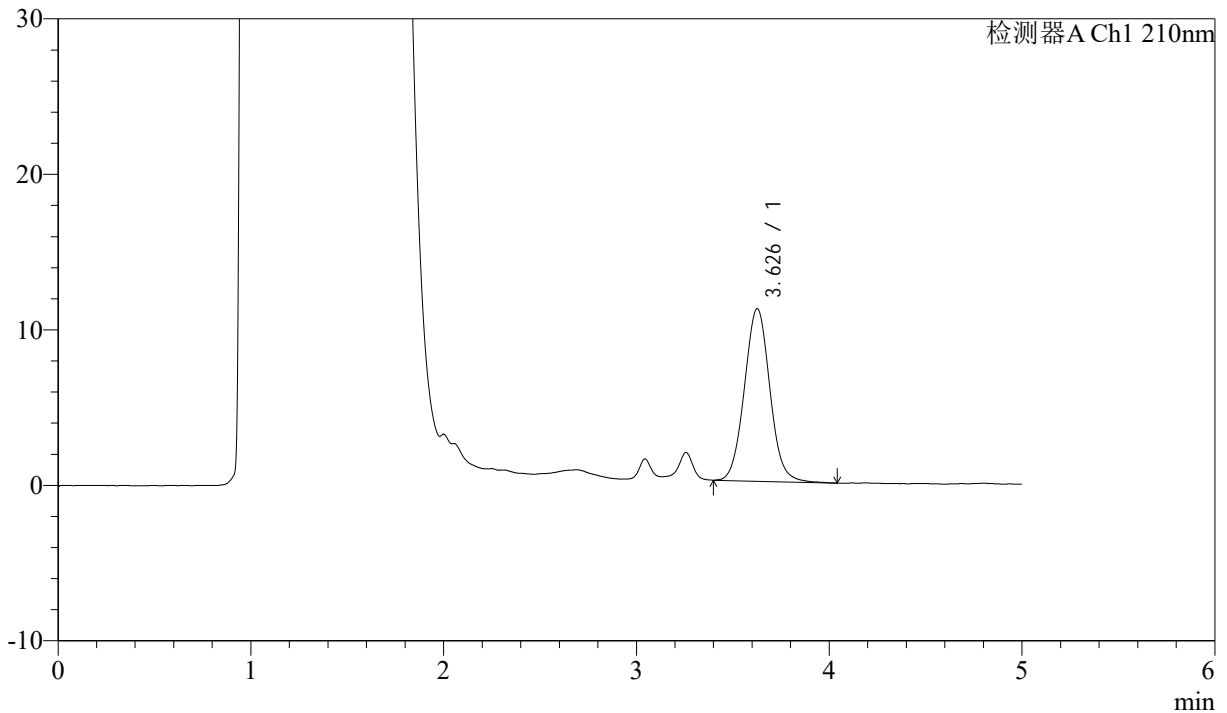
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-779-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 19:32:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:22:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	102227	100.000	11078	3662	1.048	--
总计		102227	100.000	11078			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



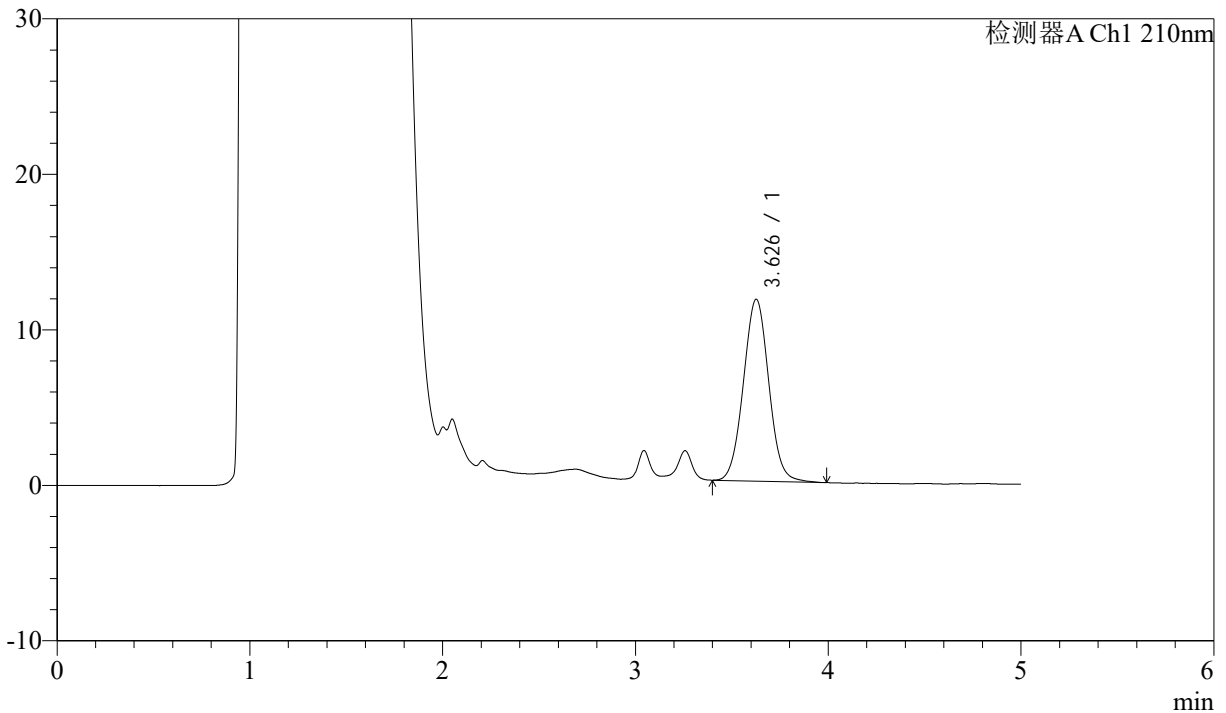
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-780-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 19:38:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:22:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	107256	100.000	11682	3655	1.035	--
总计		107256	100.000	11682			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



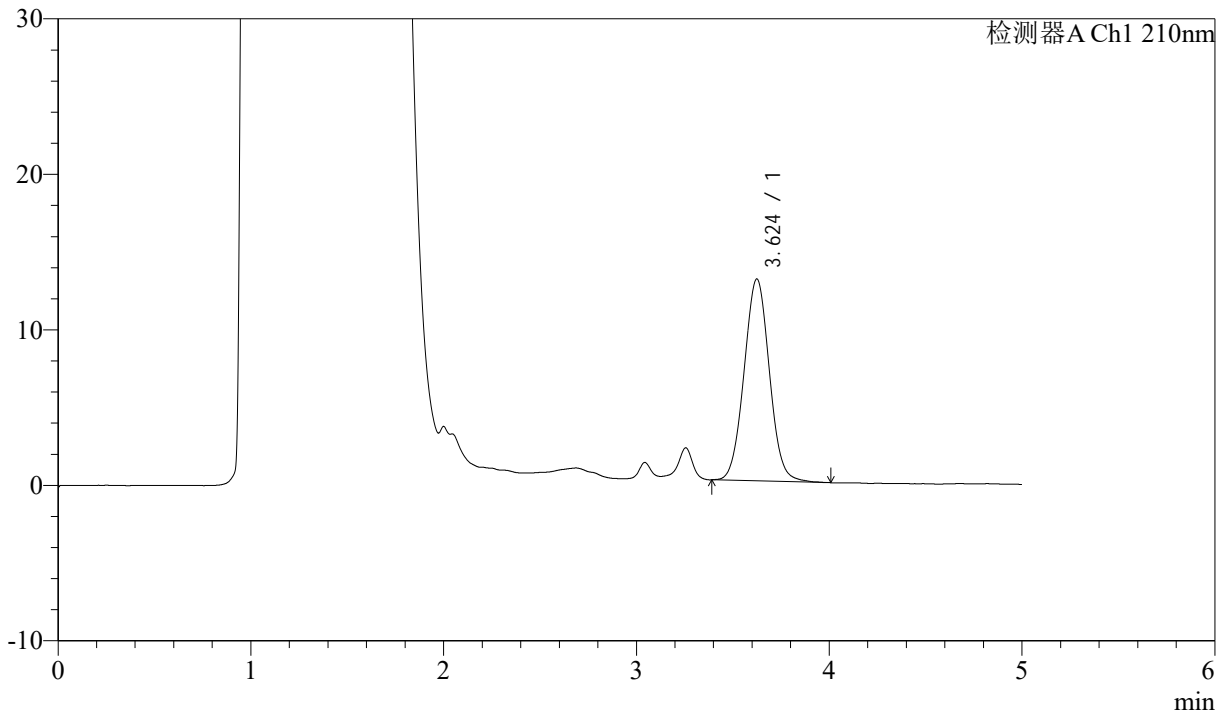
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-781-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 19:45:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:22:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	118758	100.000	12979	3651	1.035	--
总计		118758	100.000	12979			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



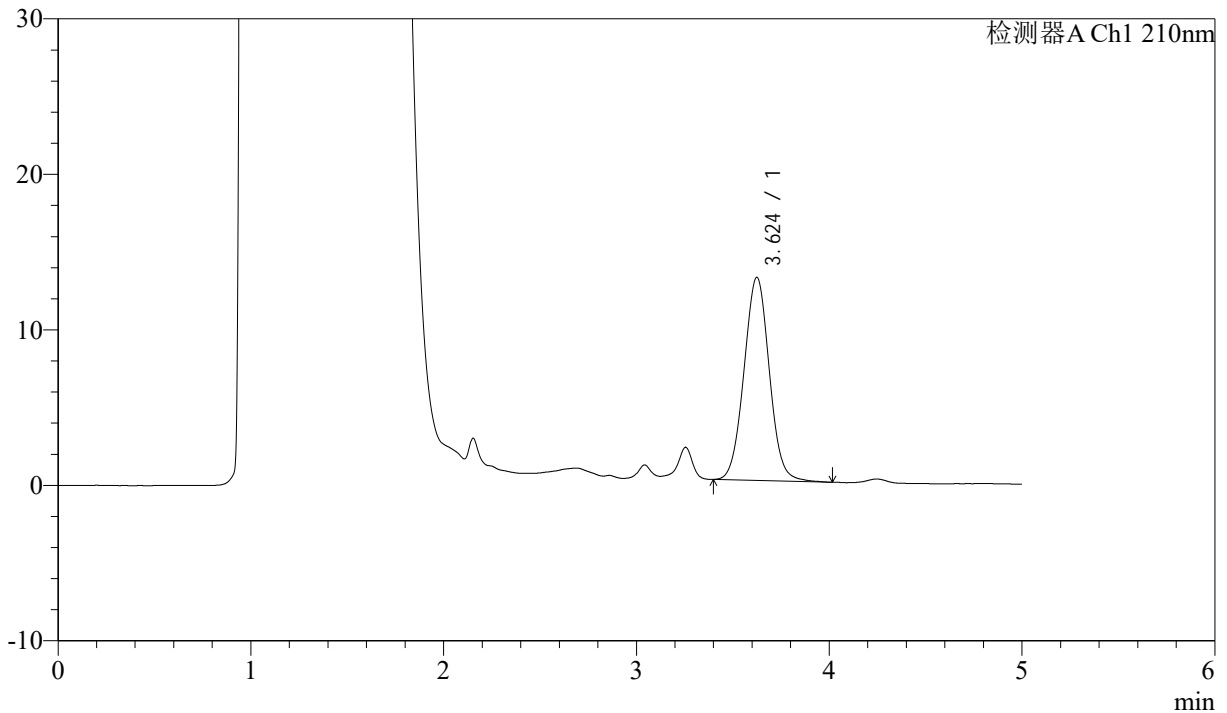
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-782-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 19:52:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:23:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	119559	100.000	13058	3671	1.032	--
总计		119559	100.000	13058			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



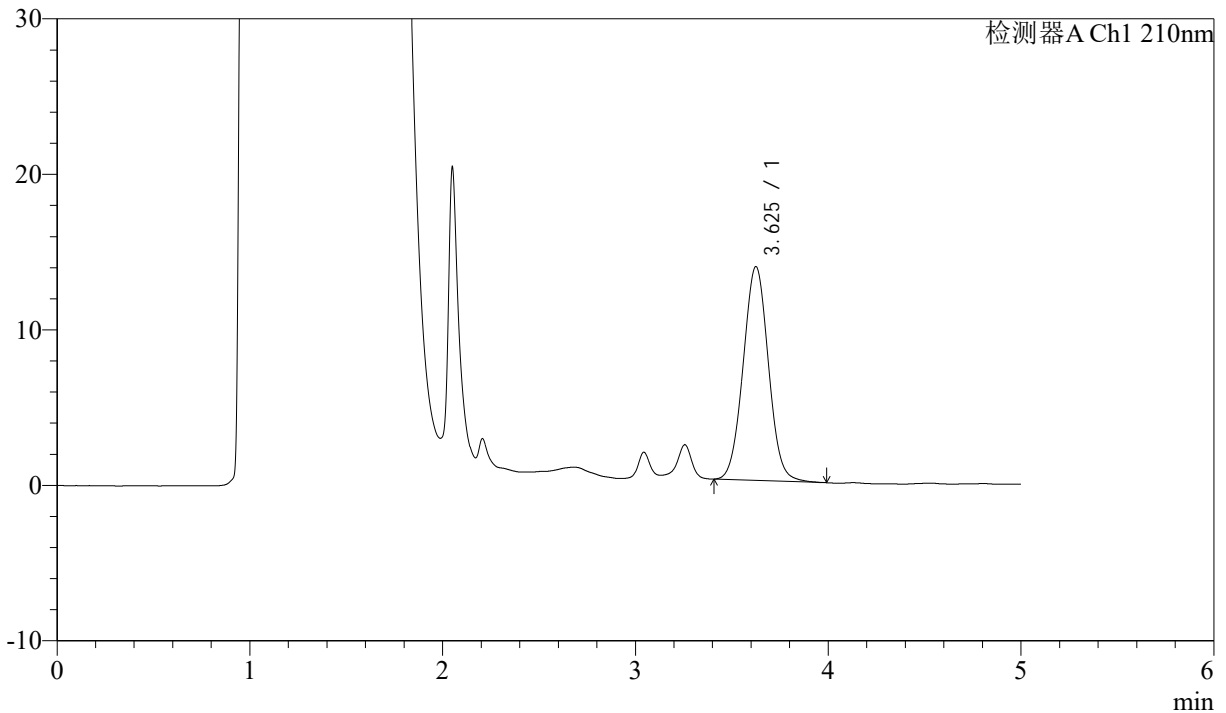
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-783-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 19:58:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:23:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	125567	100.000	13739	3654	1.032	--
总计		125567	100.000	13739			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



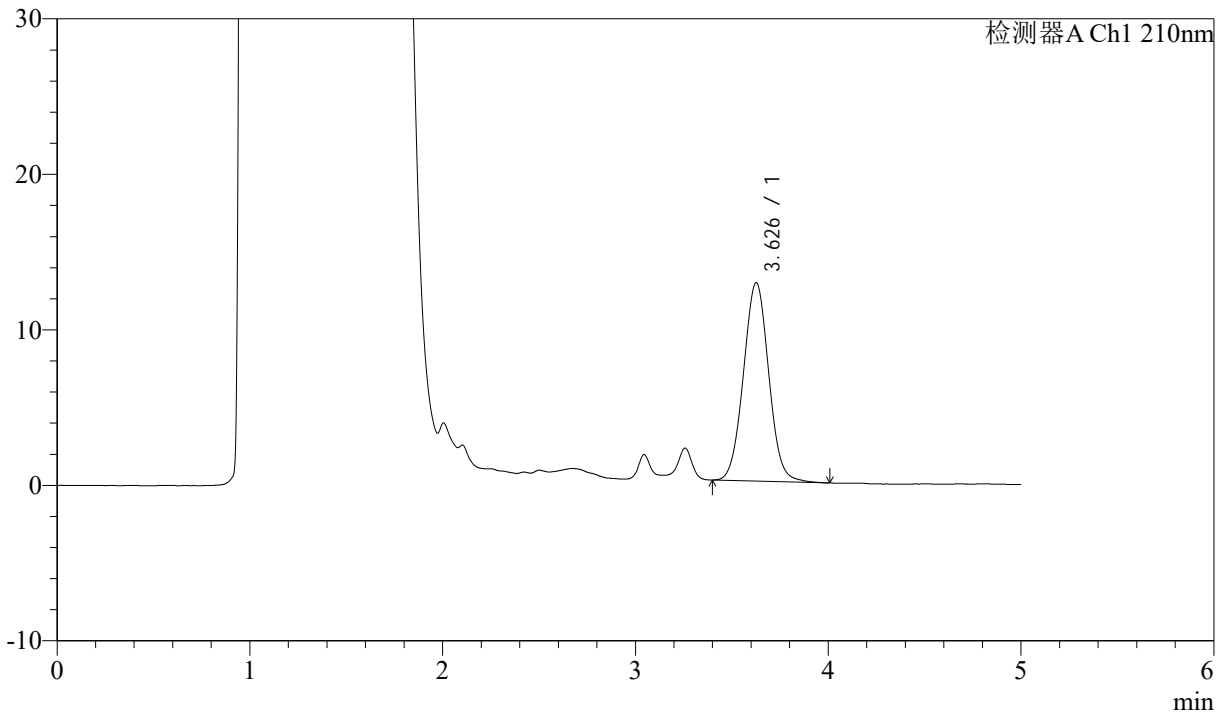
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-784-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 20:05:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:23:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	116579	100.000	12736	3661	1.034	--
总计		116579	100.000	12736			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

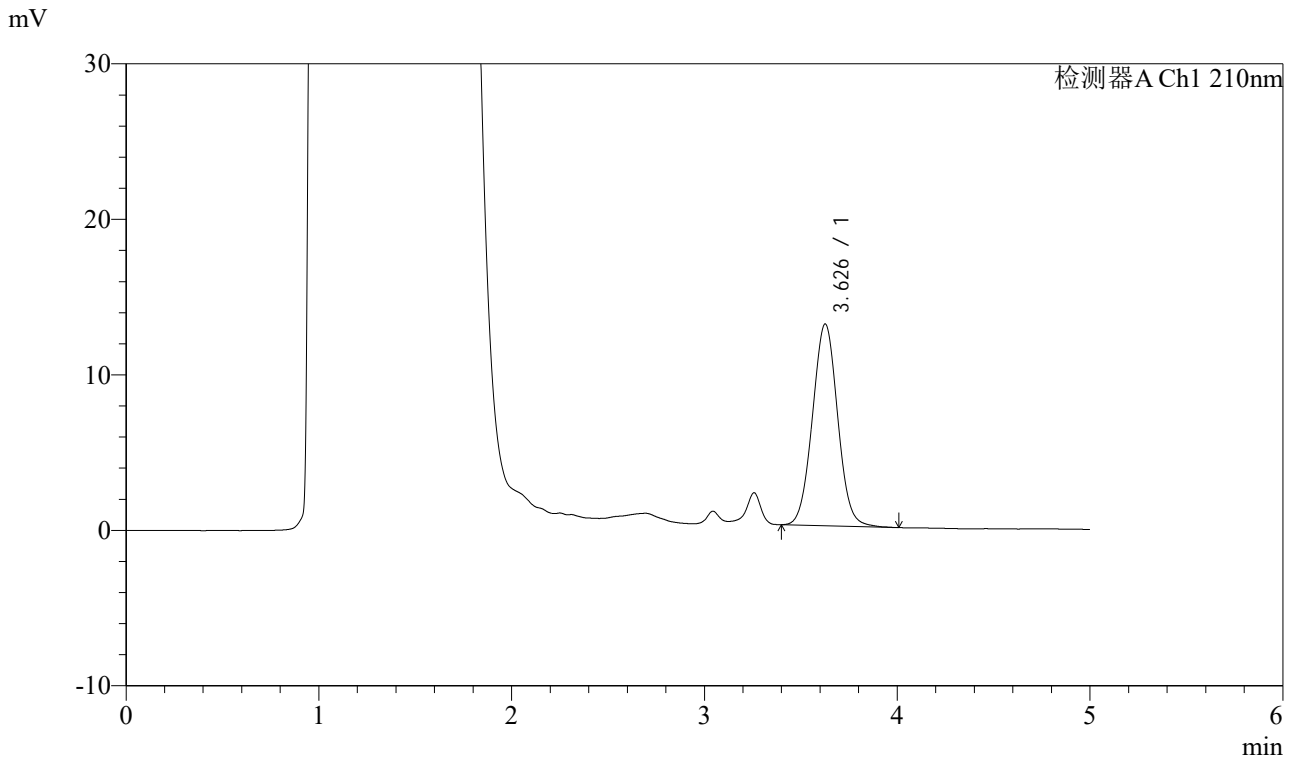


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-785-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 20:11:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:23:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	118379	100.000	12961	3679	1.033	--
总计		118379	100.000	12961			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



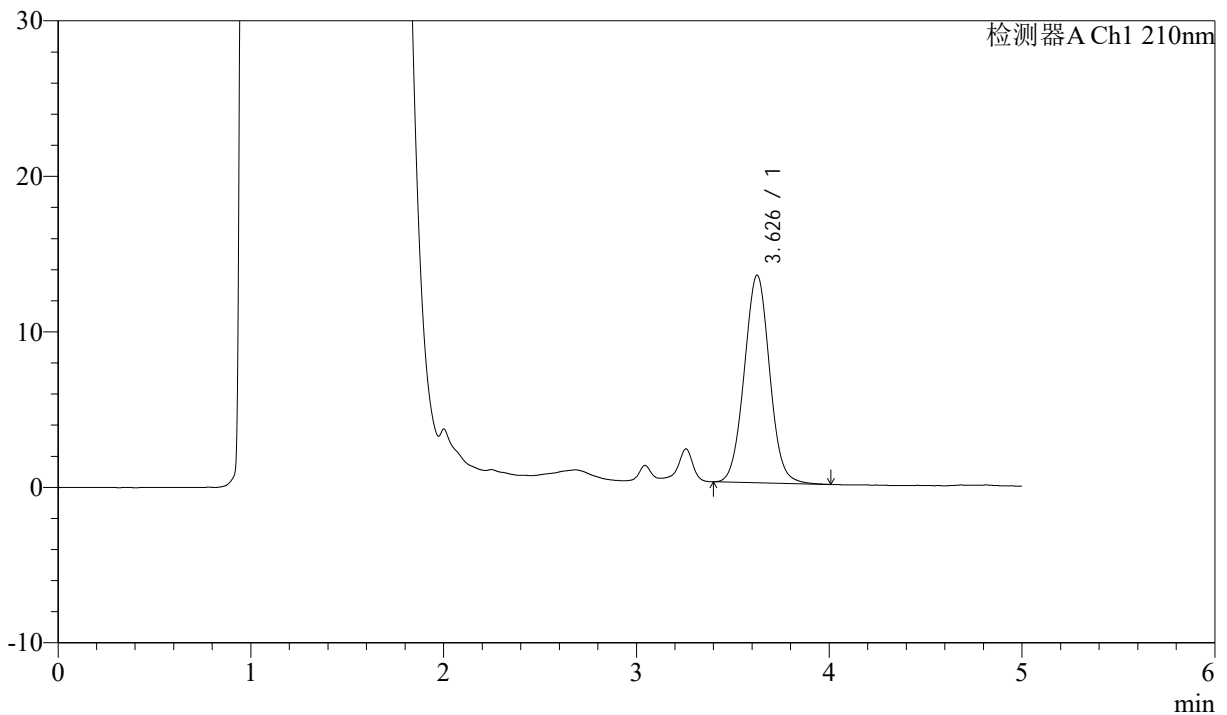
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-786-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 20:18:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:23:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	121924	100.000	13320	3679	1.034	--
总计		121924	100.000	13320			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



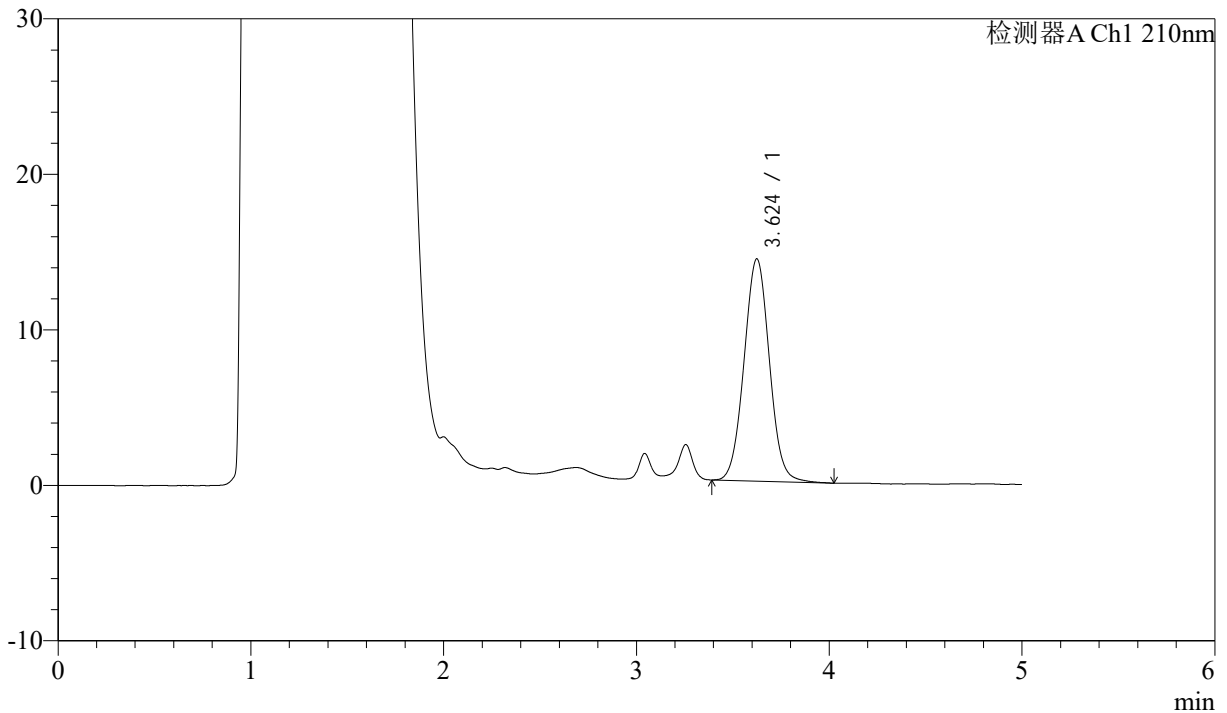
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-787-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 20:24:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:23:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	130755	100.000	14283	3661	1.036	--
总计		130755	100.000	14283			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

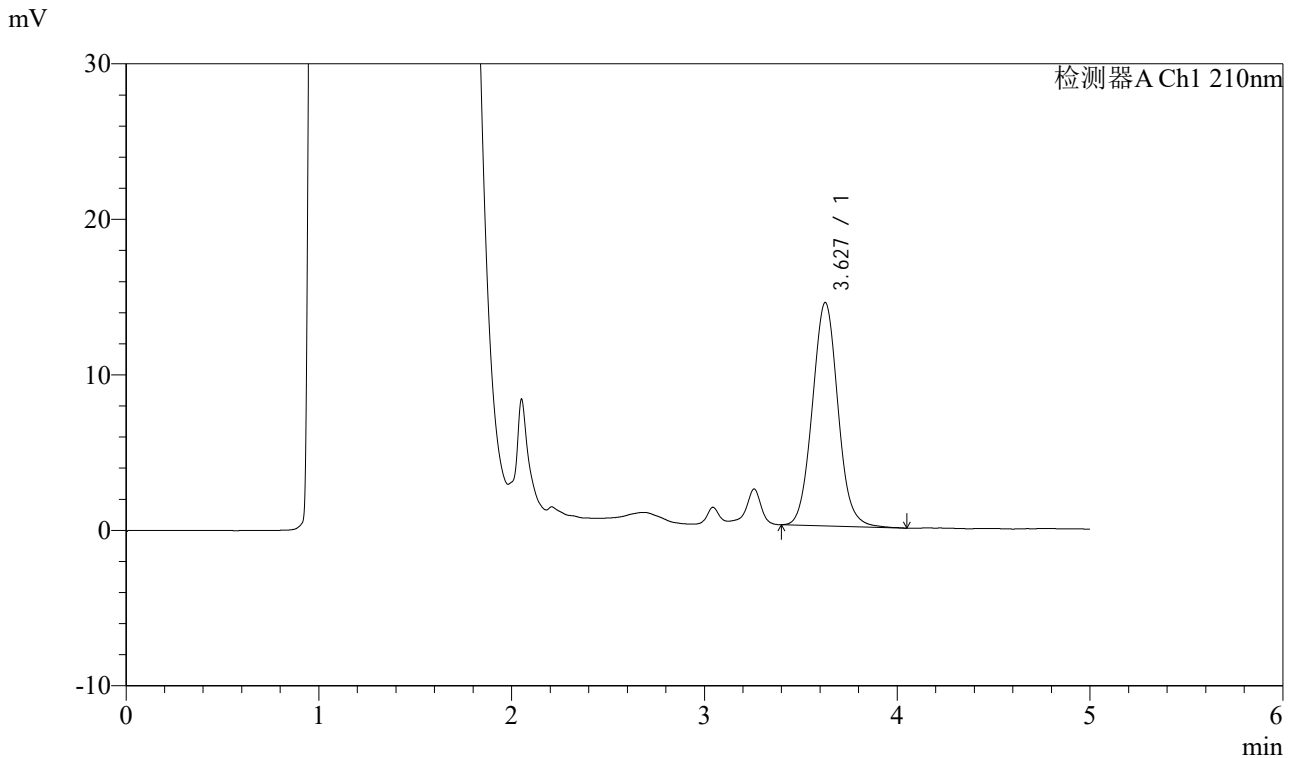


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-788-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 20:31:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:23:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	132469	100.000	14341	3658	1.058	--
总计		132469	100.000	14341			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



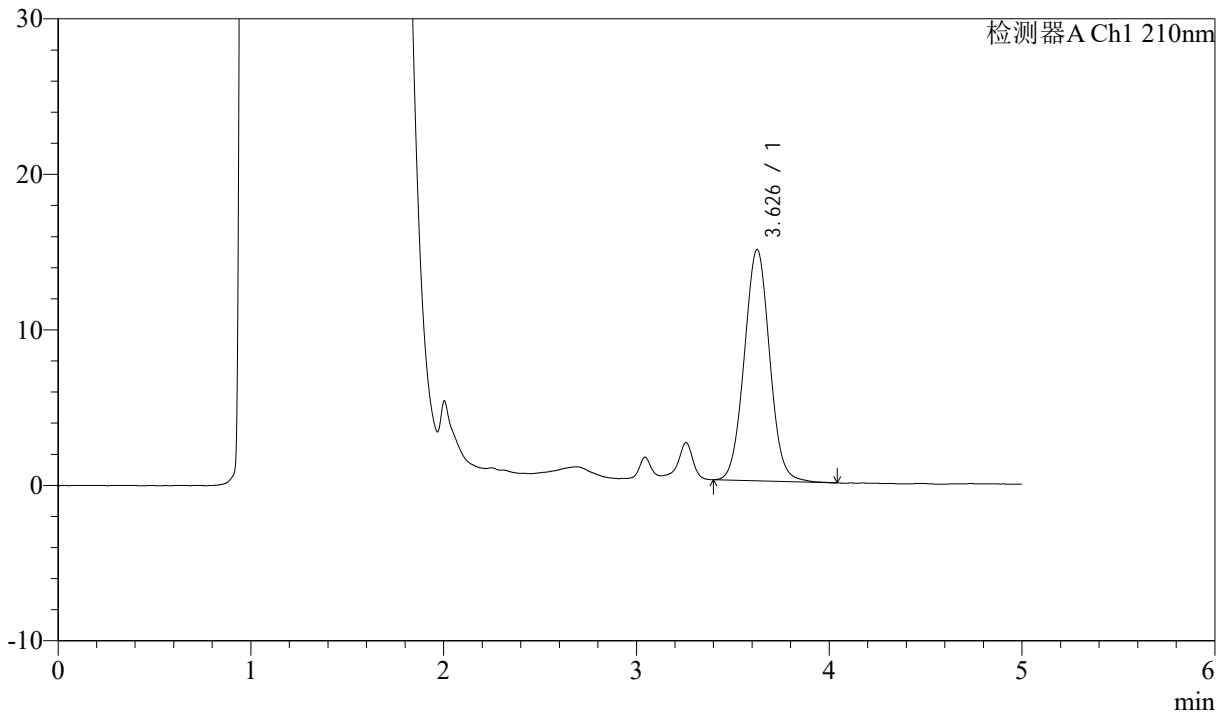
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-789-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 20:37:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:23:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	136234	100.000	14845	3662	1.035	--
总计		136234	100.000	14845			

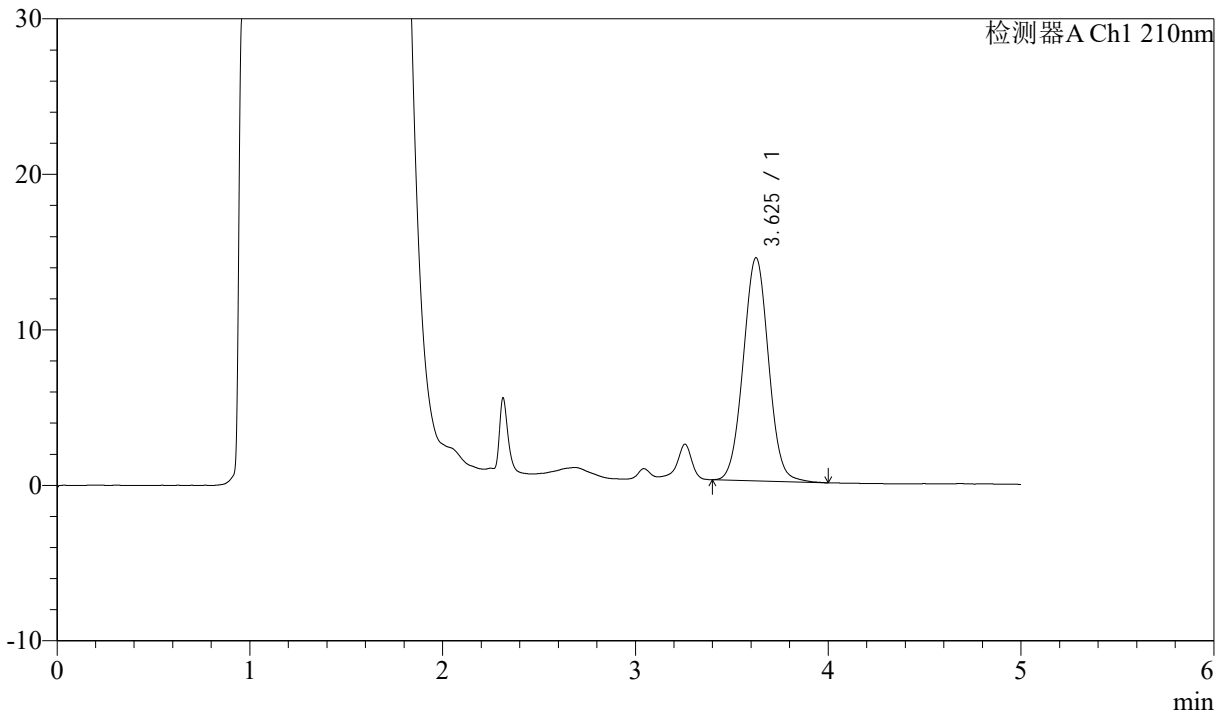
图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-790-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 :1-33
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/17 20:44:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 11:23:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	131026	100.000	14330	3673	1.031	--
总计		131026	100.000	14330			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



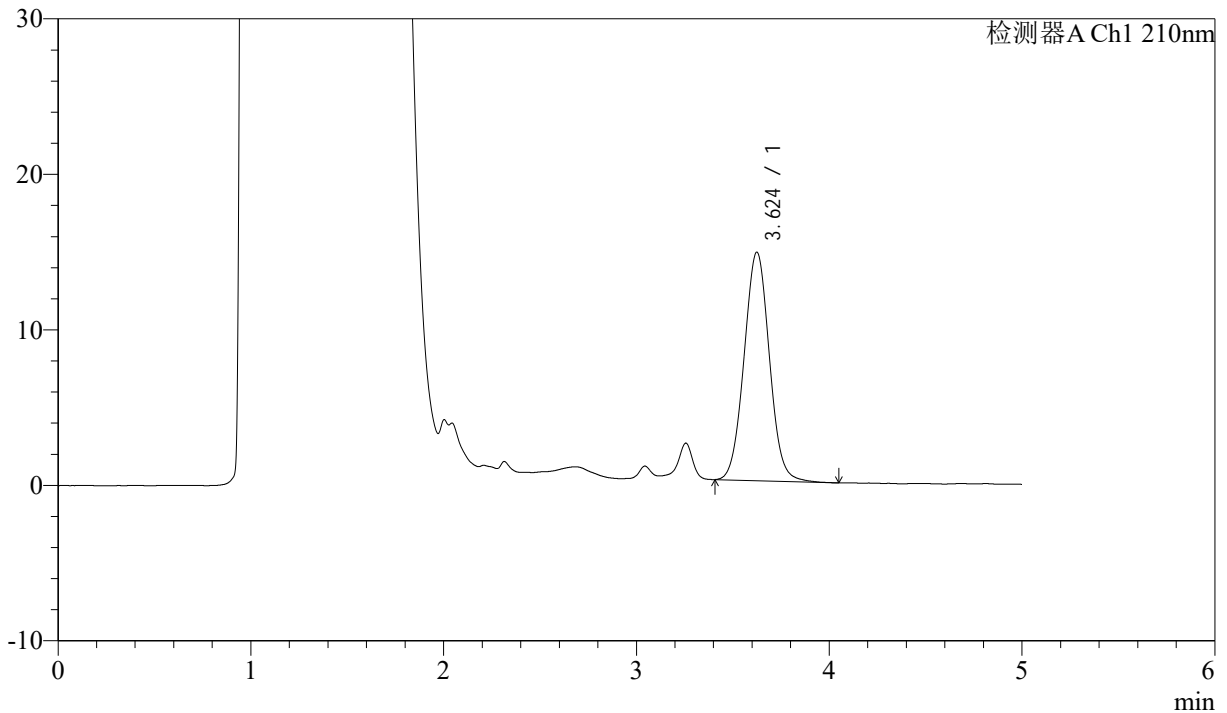
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-791-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 20:50:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:23:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	134541	100.000	14689	3665	1.038	--
总计		134541	100.000	14689			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



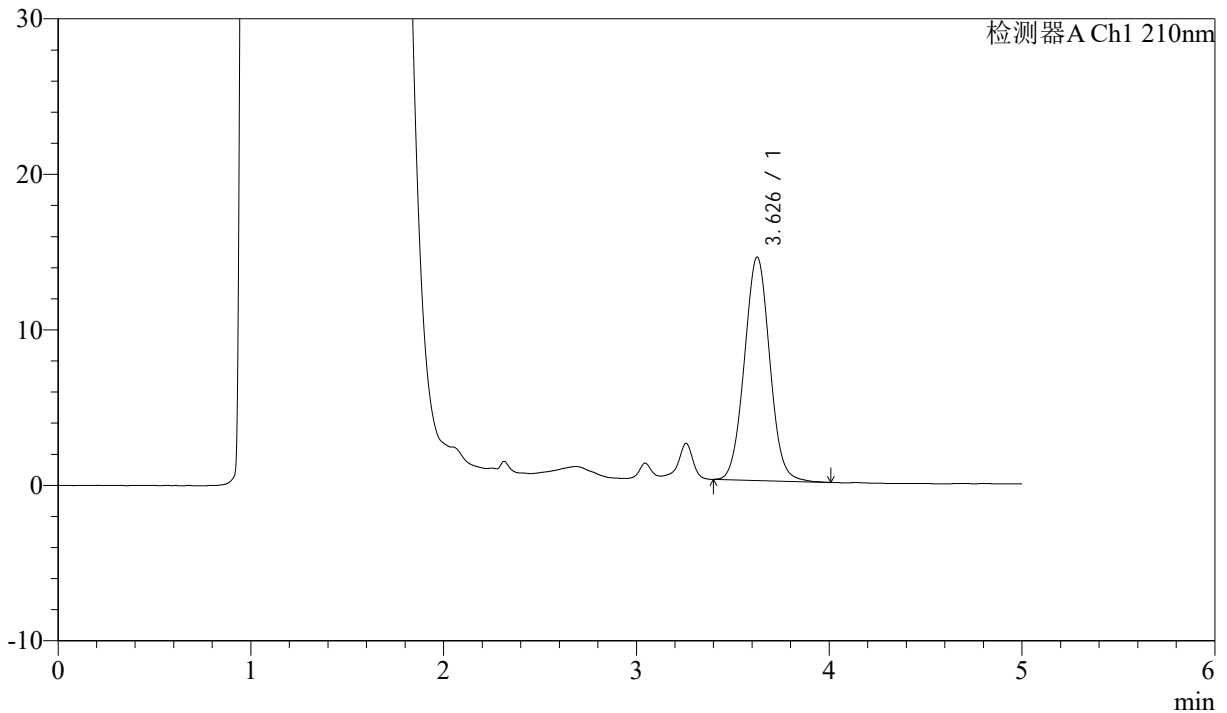
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-792-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 20:57:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:23:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	131315	100.000	14342	3663	1.037	--
总计		131315	100.000	14342			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



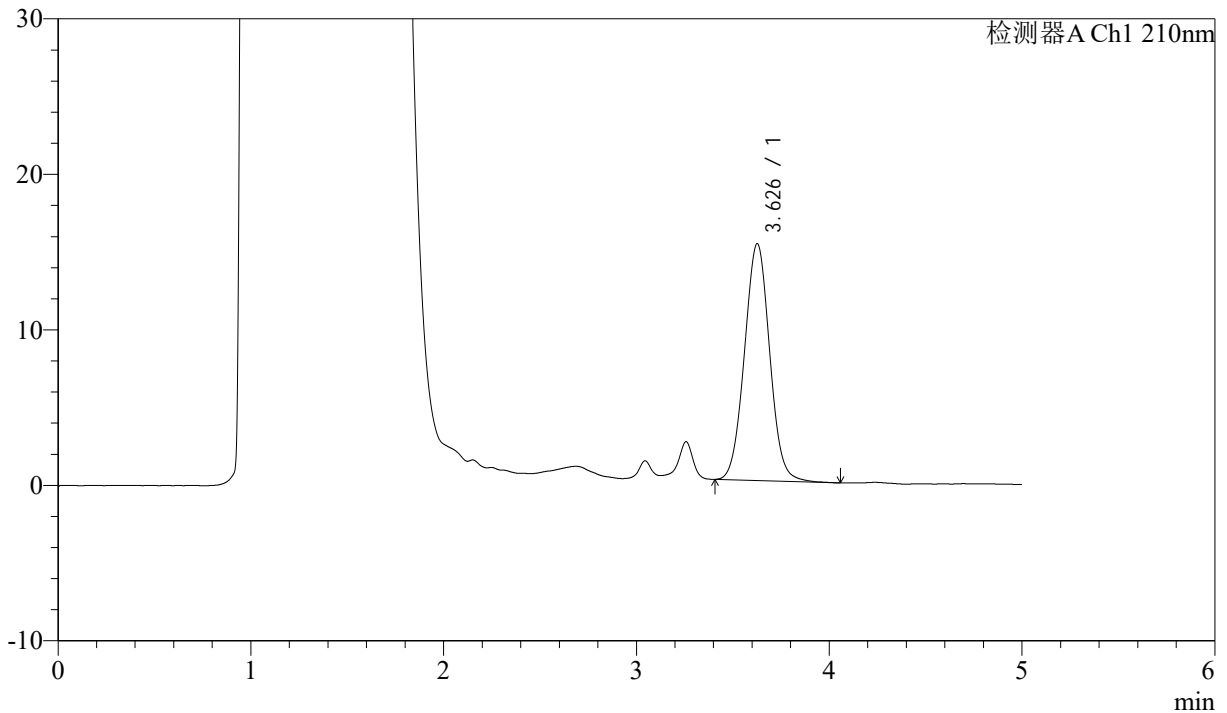
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-793-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 21:03:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:23:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	138925	100.000	15212	3685	1.033	--
总计		138925	100.000	15212			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



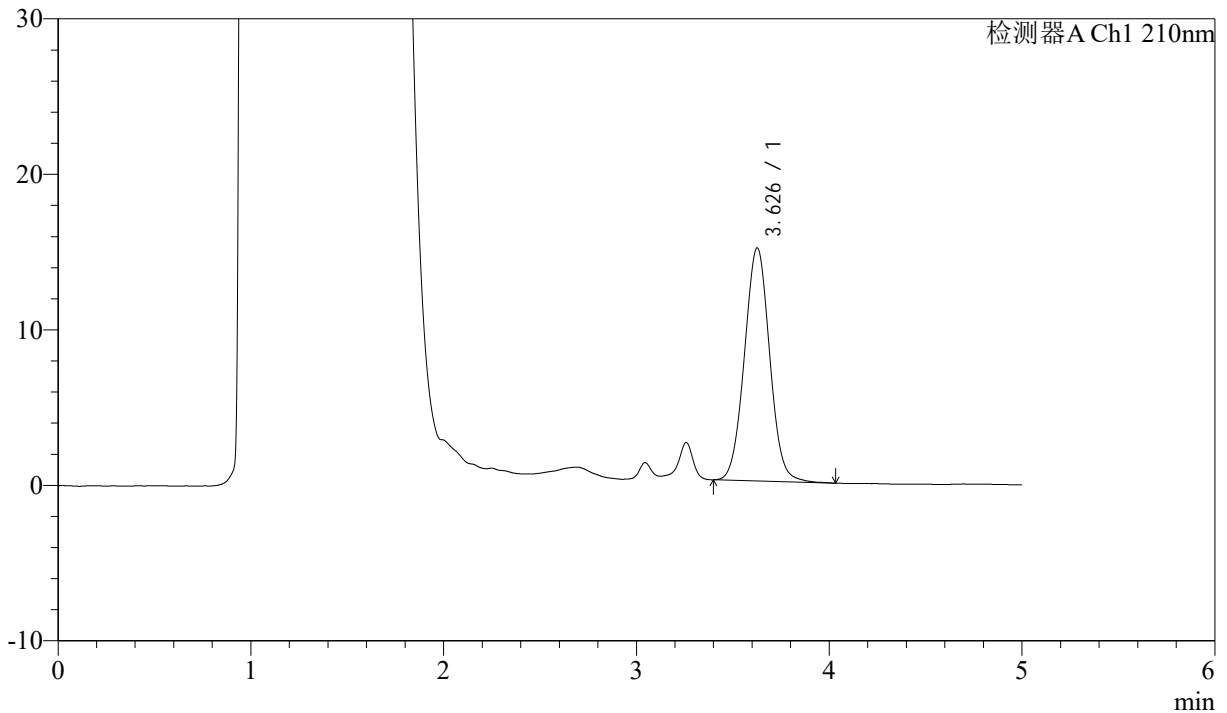
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-794-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 21:10:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:23:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	136786	100.000	14968	3682	1.030	--
总计		136786	100.000	14968			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



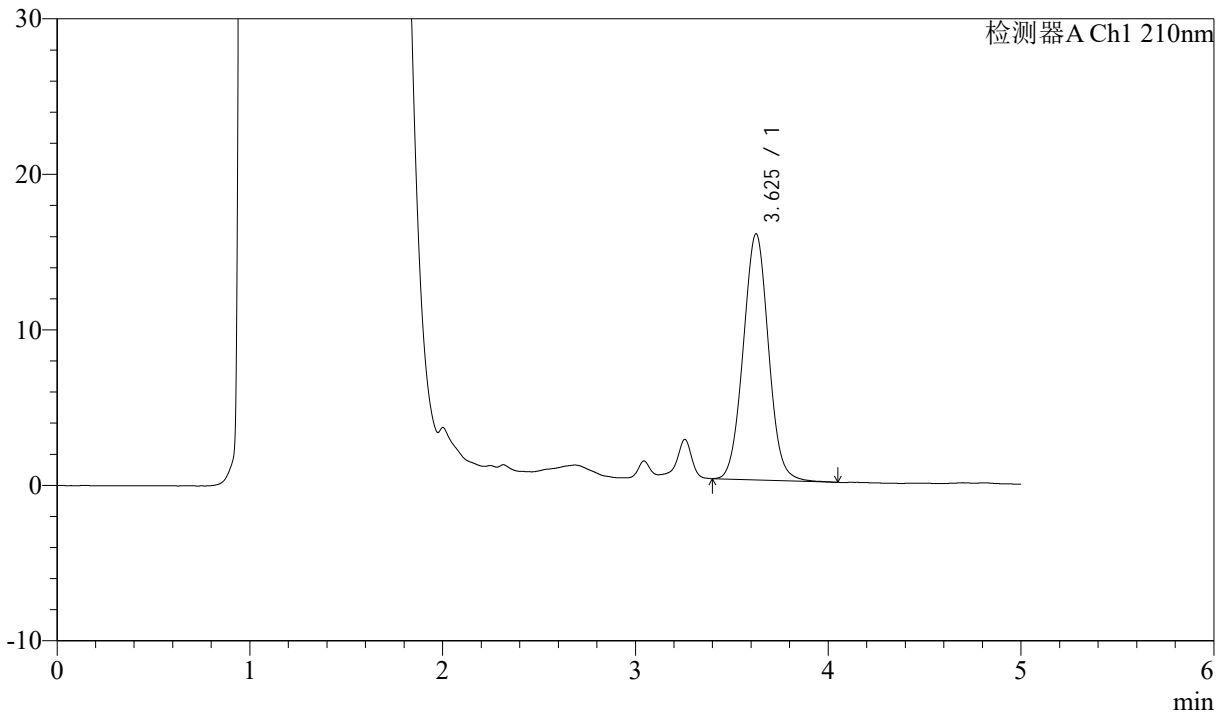
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-795-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 21:16:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:23:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	144148	100.000	15797	3696	1.035	--
总计		144148	100.000	15797			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



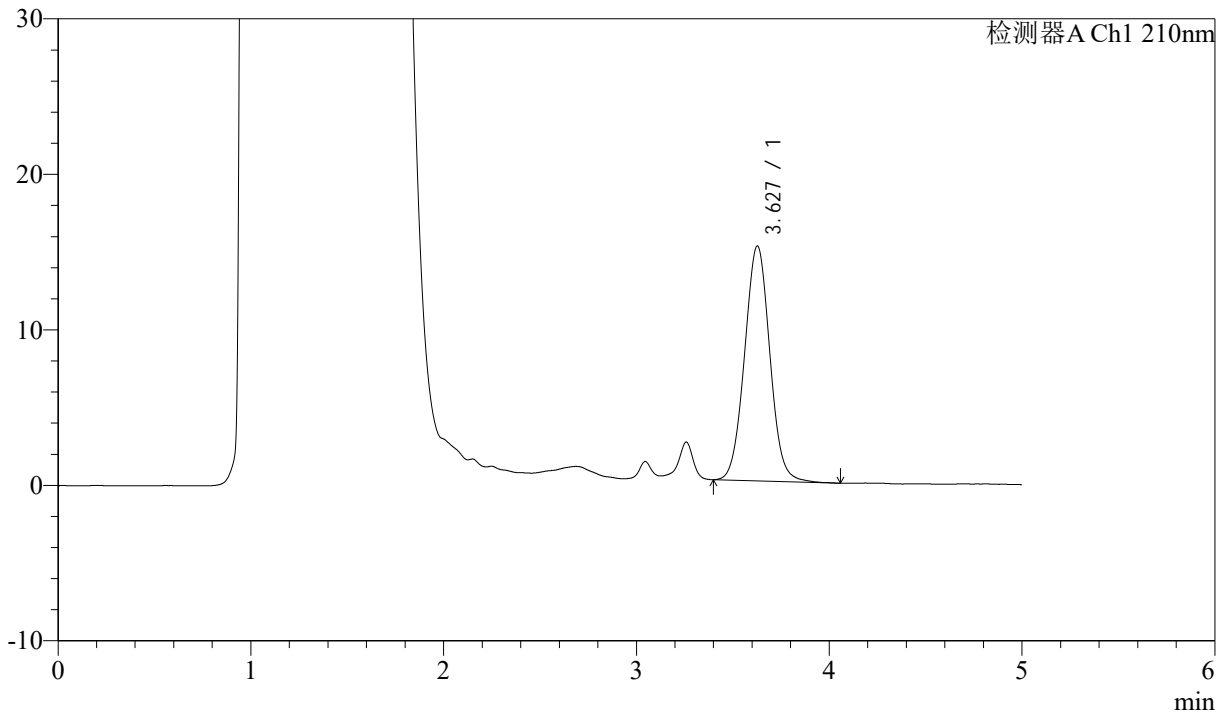
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-796-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 21:23:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:23:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	138032	100.000	15099	3692	1.033	--
总计		138032	100.000	15099			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



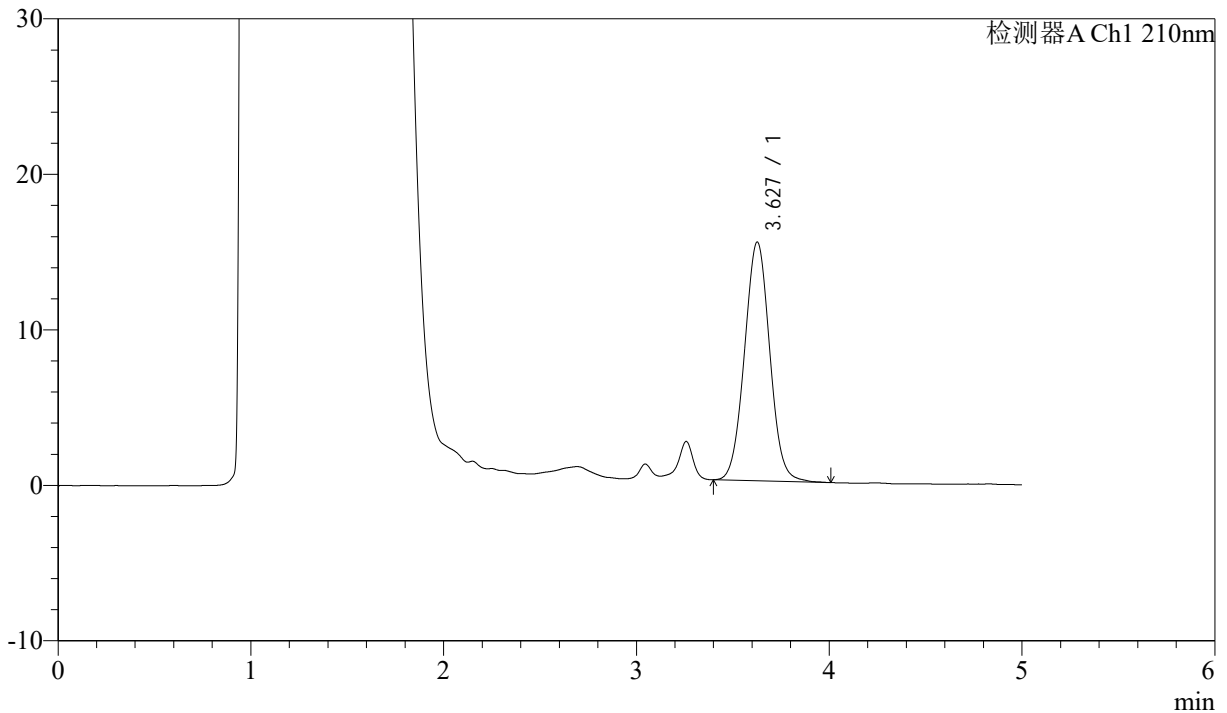
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-797-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 21:29:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:23:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	140081	100.000	15338	3677	1.031	--
总计		140081	100.000	15338			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



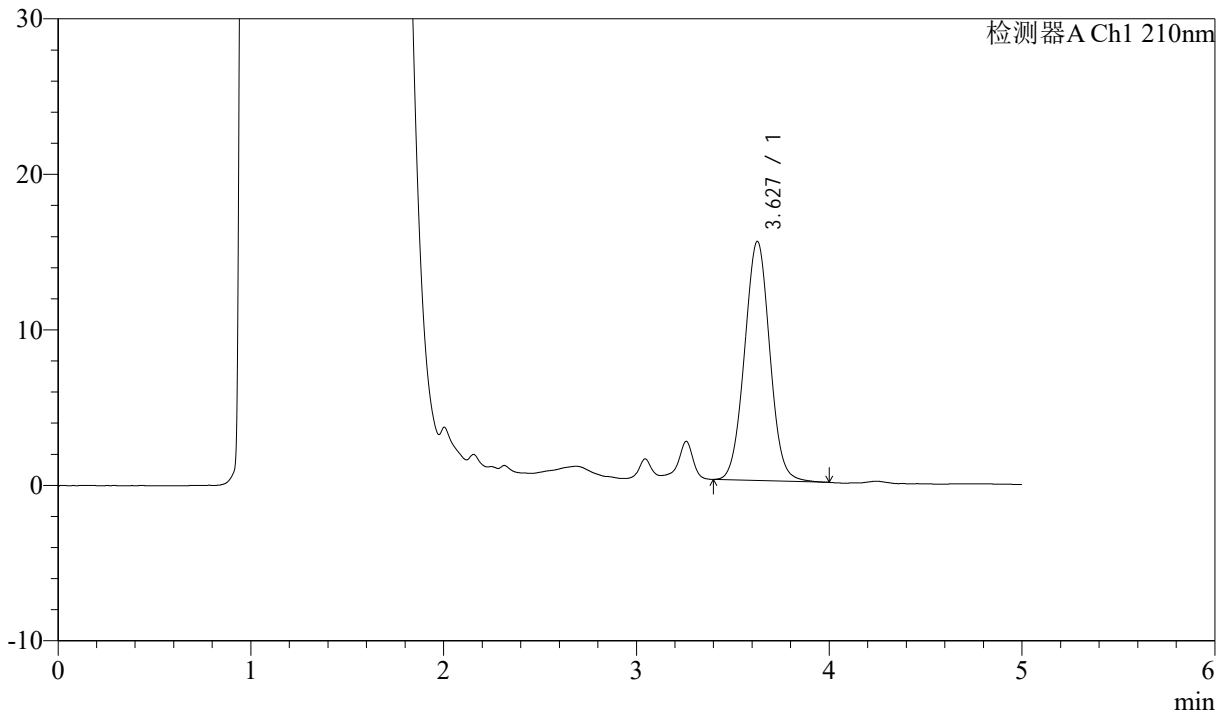
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-798-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 21:36:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:23:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	140050	100.000	15369	3687	1.028	--
总计		140050	100.000	15369			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



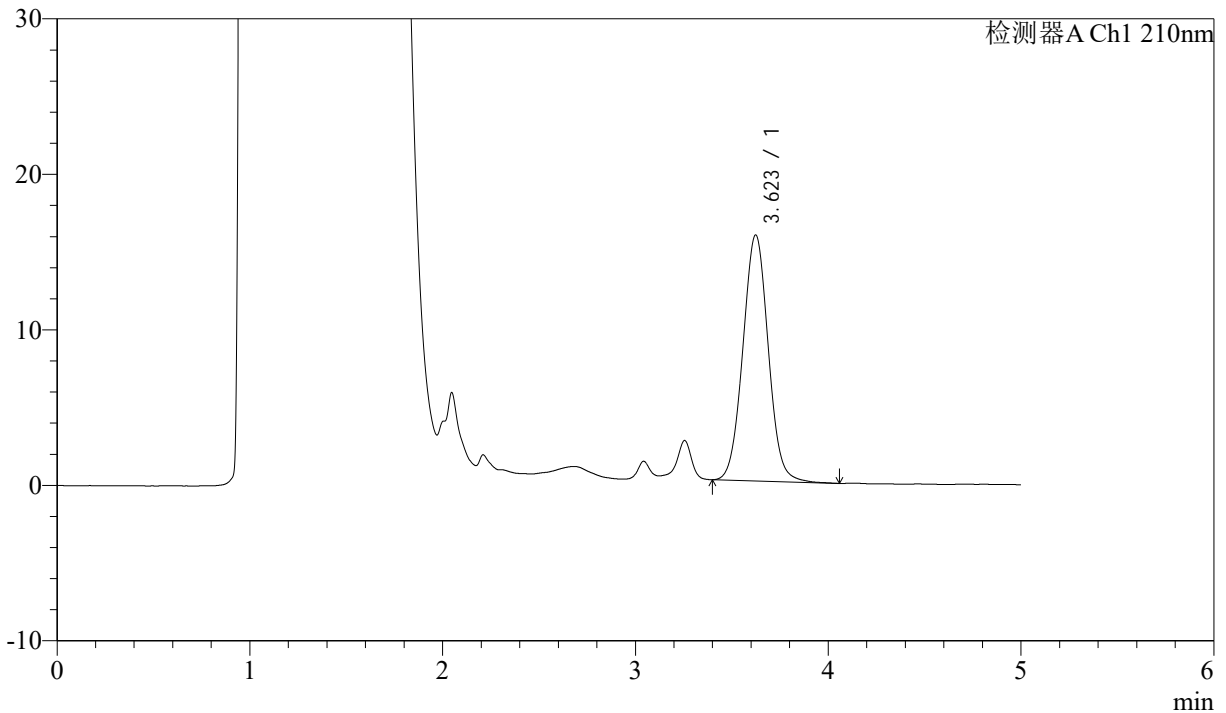
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-799-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 21:42:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:23:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	145067	100.000	15819	3651	1.037	--
总计		145067	100.000	15819			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-90min-片1
 供试品溶液-1



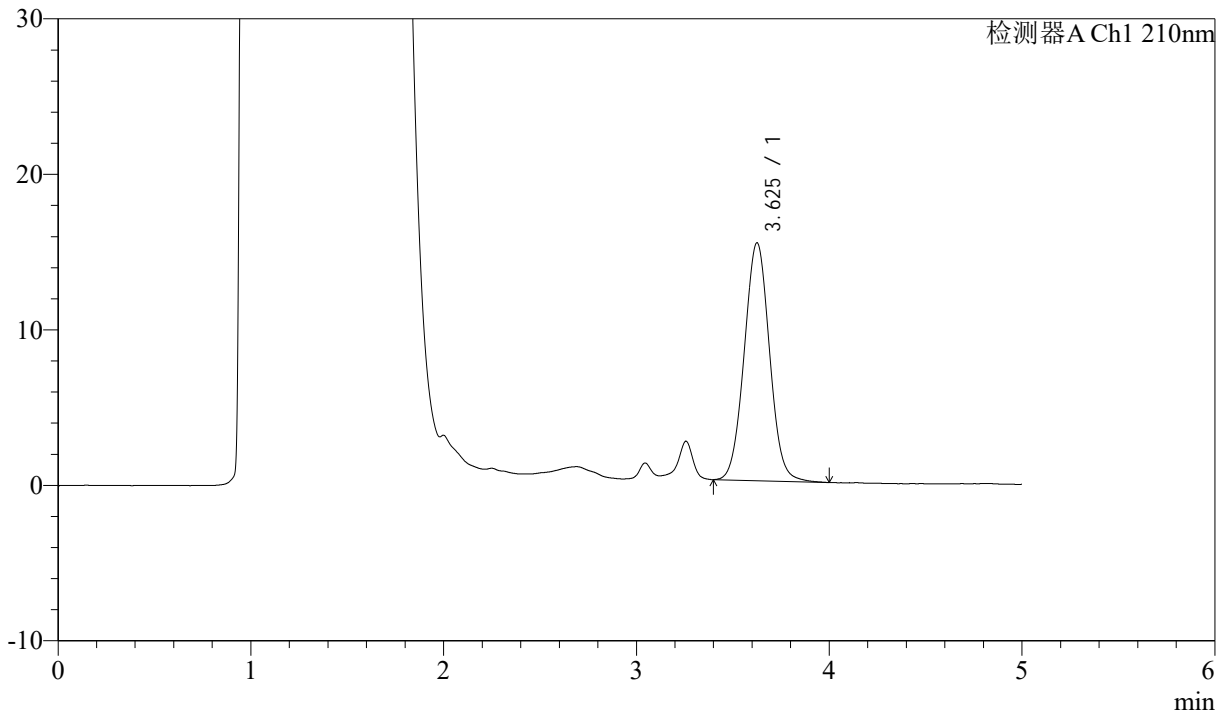
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-800-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 21:49:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:23:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	139824	100.000	15276	3657	1.033	--
总计		139824	100.000	15276			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-90min-片2
 供试品溶液-1



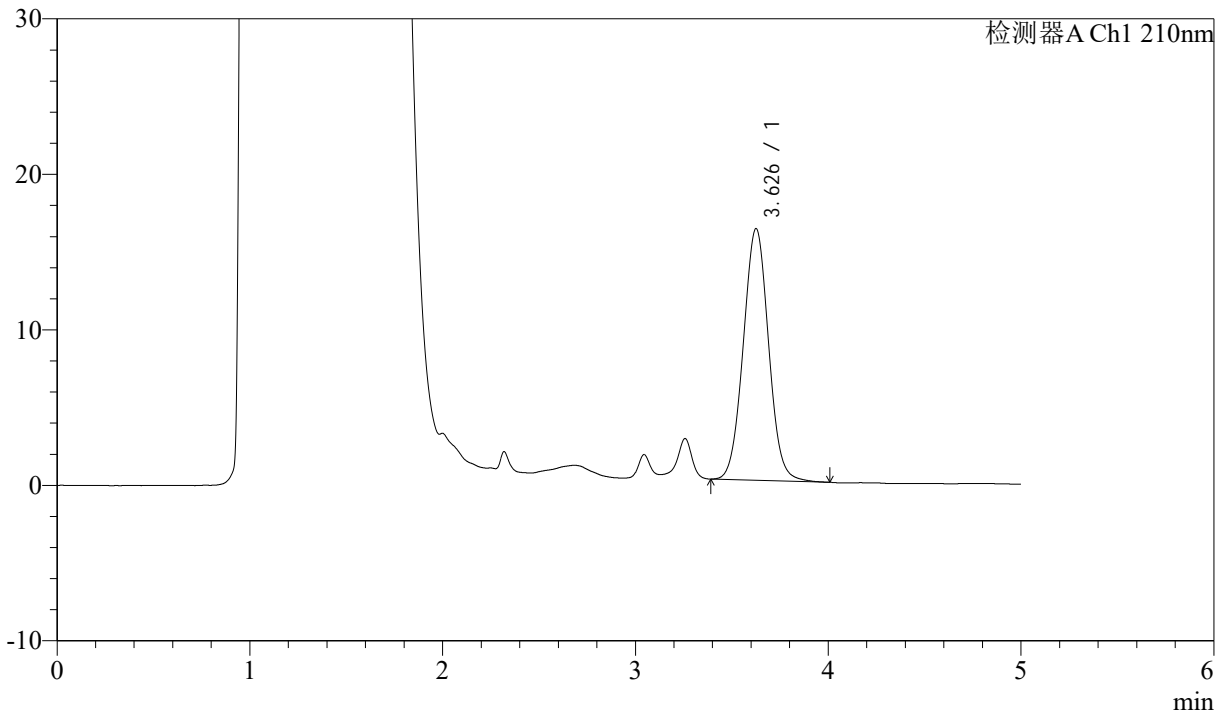
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-801-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 21:55:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:23:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	147829	100.000	16155	3666	1.034	--
总计		147829	100.000	16155			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-90min-片3
 供试品溶液-1



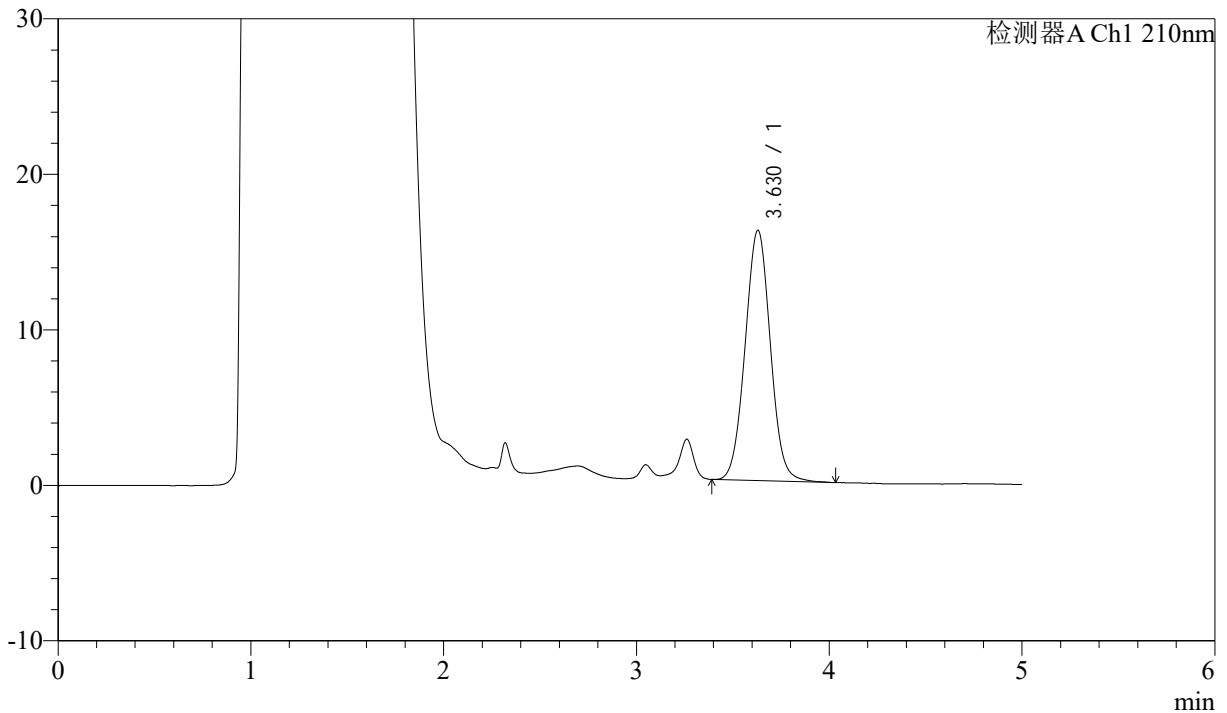
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-802-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 22:02:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:23:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	146736	100.000	16103	3688	1.032	--
总计		146736	100.000	16103			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-90min-片4
 供试品溶液-1



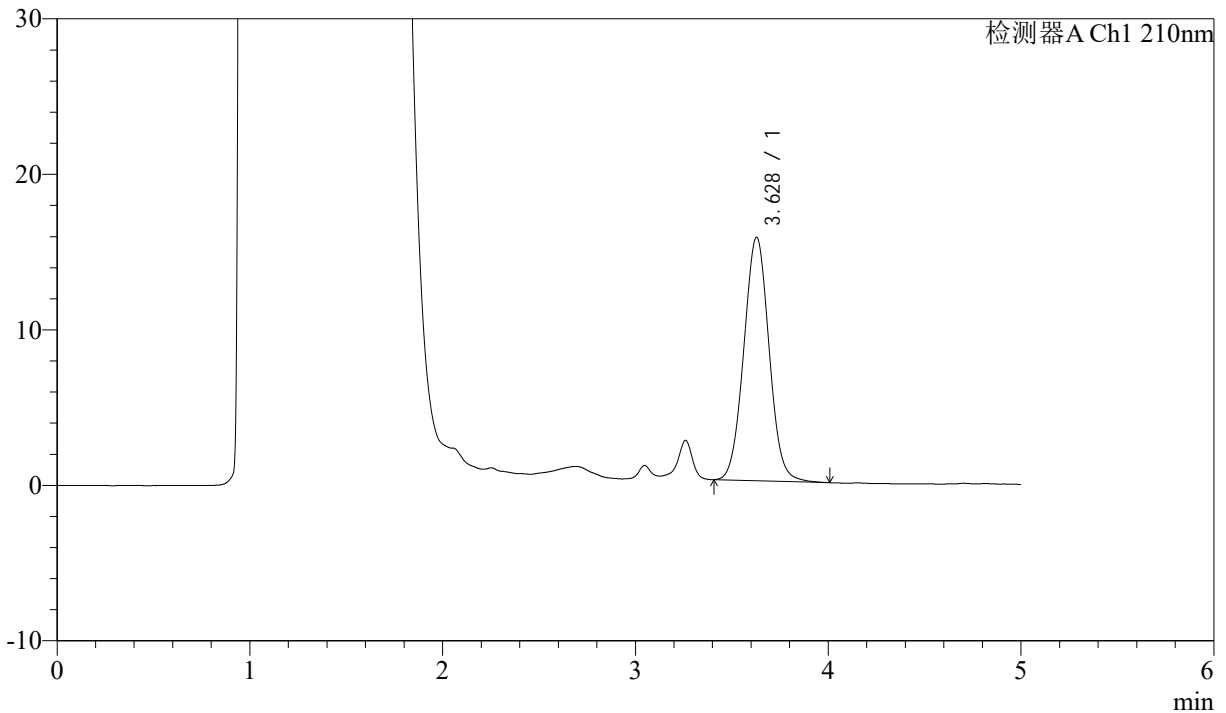
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-803-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 22:09:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:23:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	143014	100.000	15659	3668	1.034	--
总计		143014	100.000	15659			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-90min-片5
 供试品溶液-1



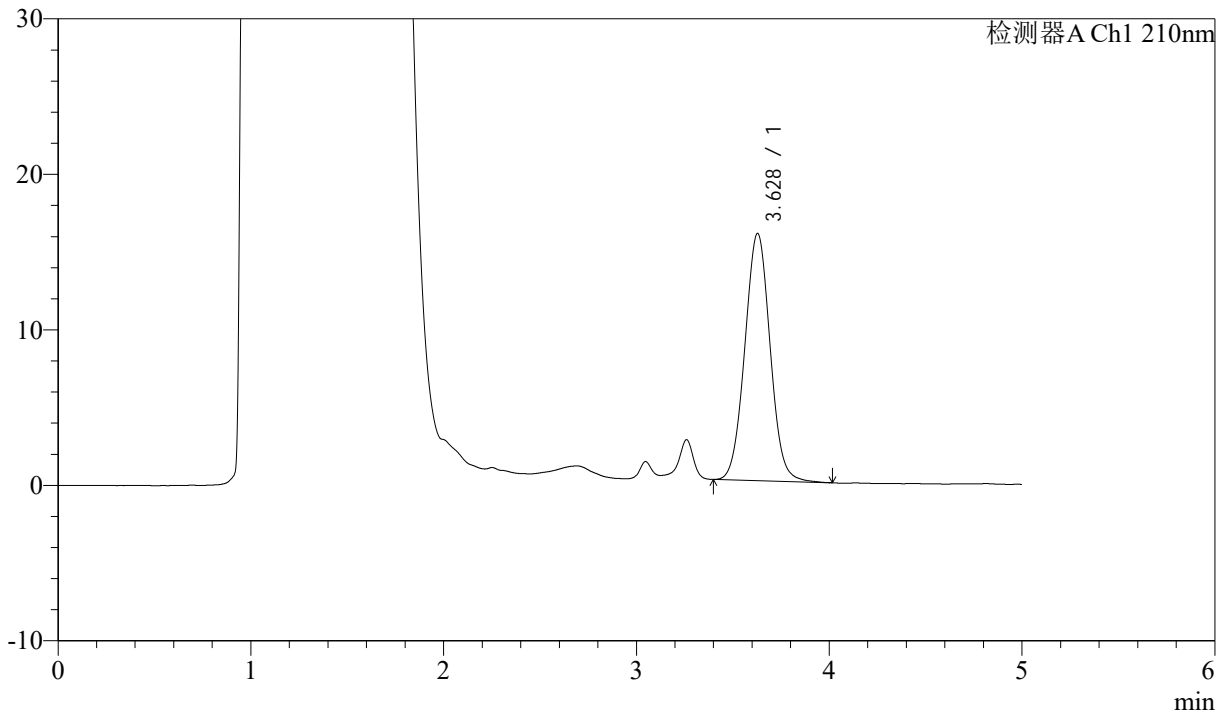
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-804-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 22:15:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:24:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	145168	100.000	15898	3674	1.035	--
总计		145168	100.000	15898			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-90min-片6
 供试品溶液-1



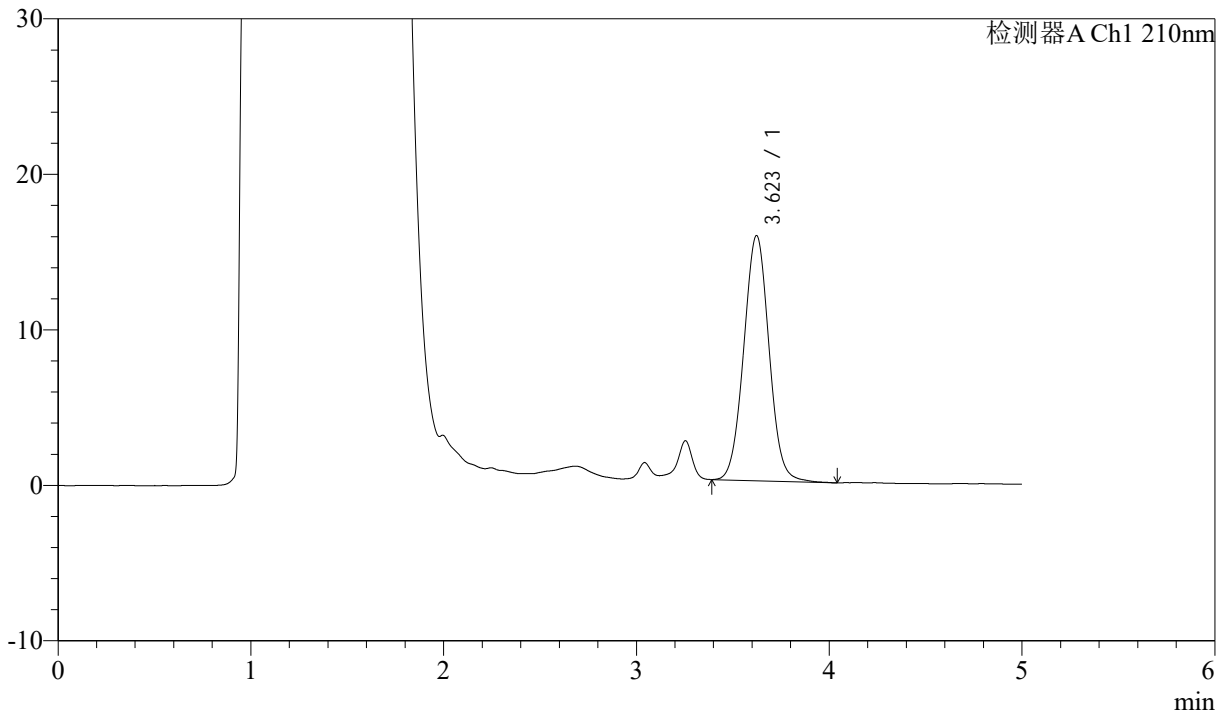
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-805-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 22:22:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:24:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	144114	100.000	15769	3668	1.031	--
总计		144114	100.000	15769			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



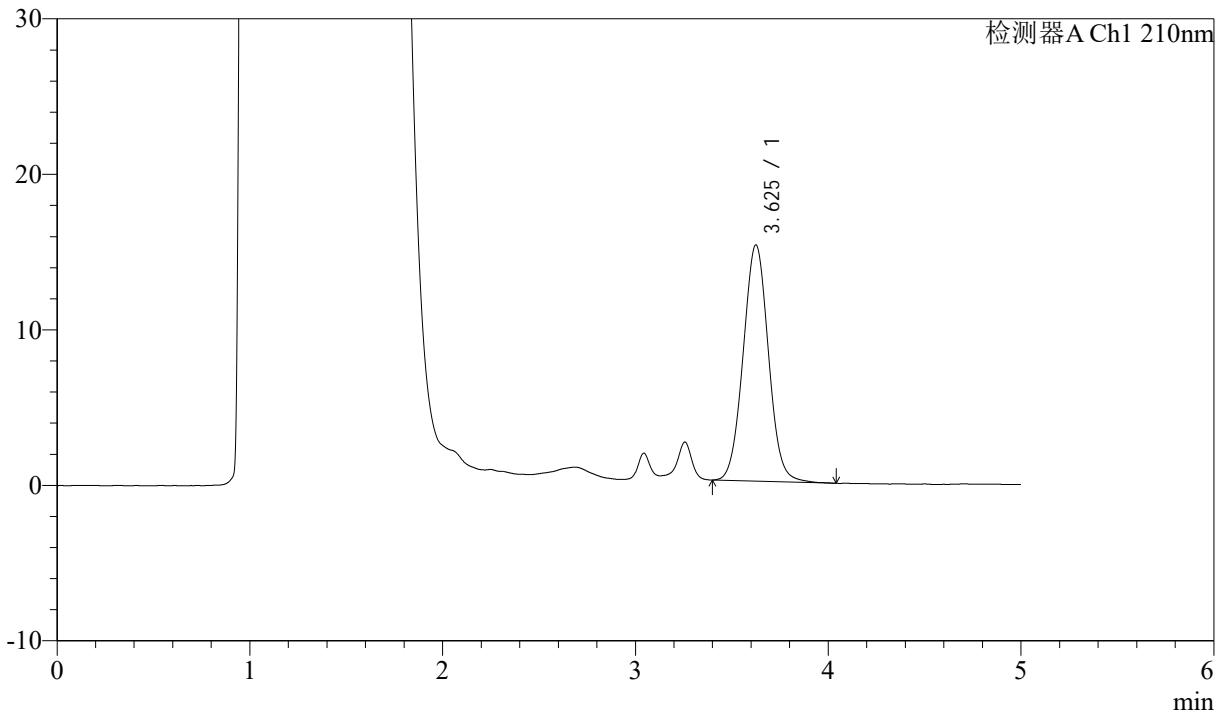
J483

<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 - 27-102/30-806-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 22:28:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:24:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	138781	100.000	15181	3676	1.036	--
总计		138781	100.000	15181			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



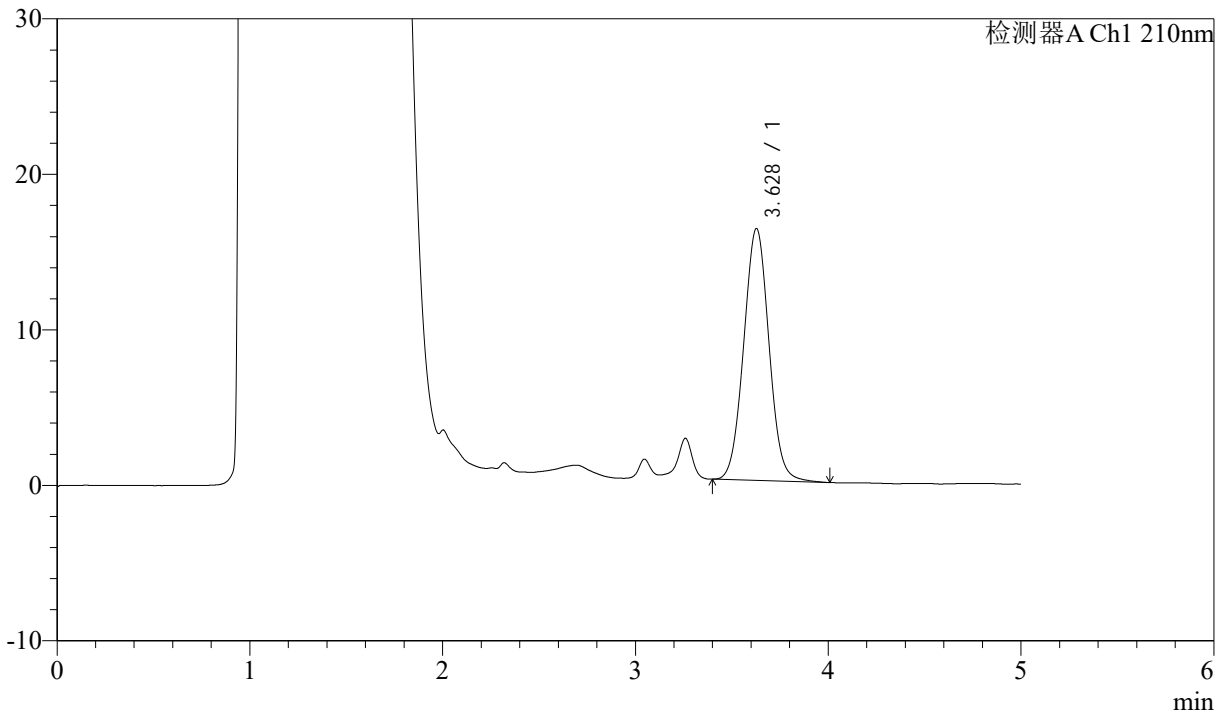
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-807-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 22:35:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:24:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	148045	100.000	16193	3663	1.036	--
总计		148045	100.000	16193			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



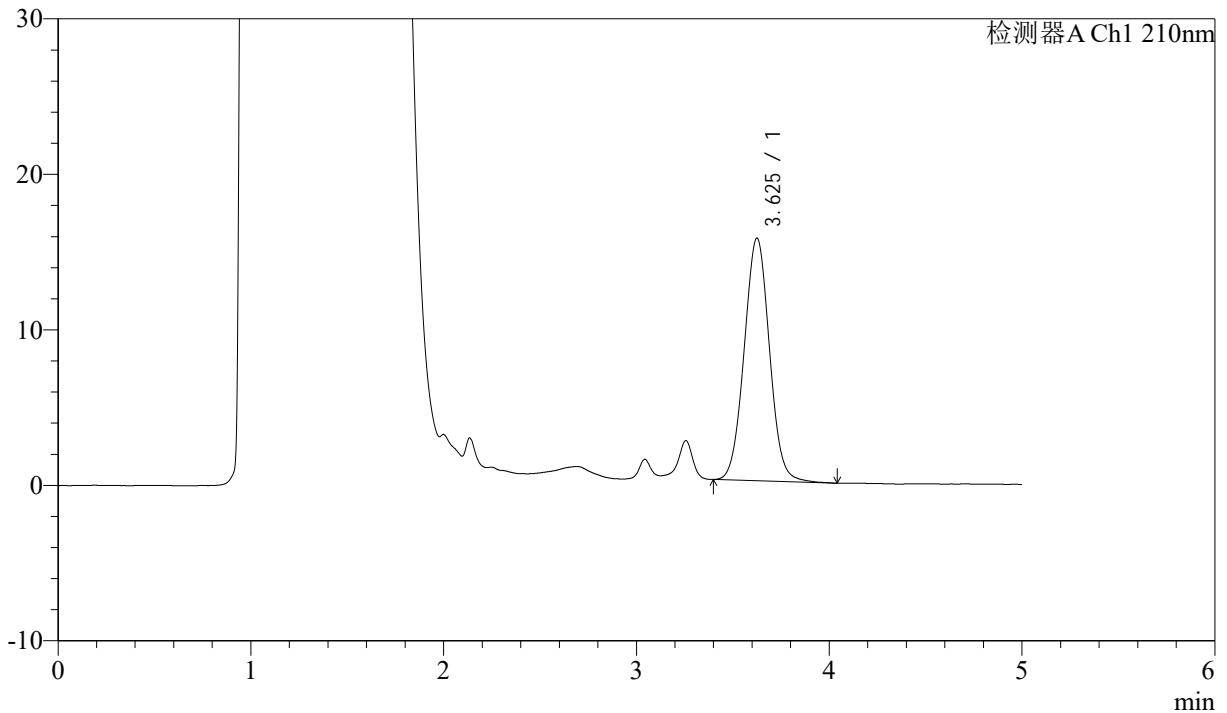
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-808-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 22:41:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:24:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	142459	100.000	15586	3667	1.032	--
总计		142459	100.000	15586			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



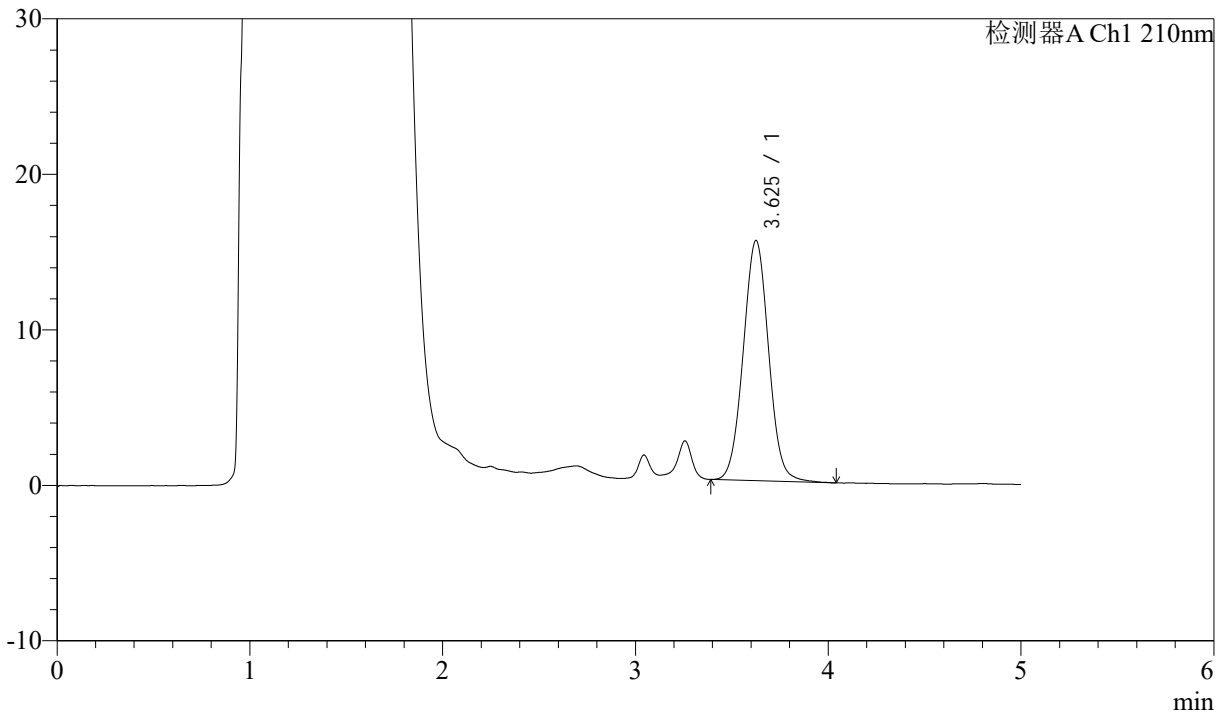
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-809-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 22:48:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:24:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	141528	100.000	15422	3656	1.033	--
总计		141528	100.000	15422			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



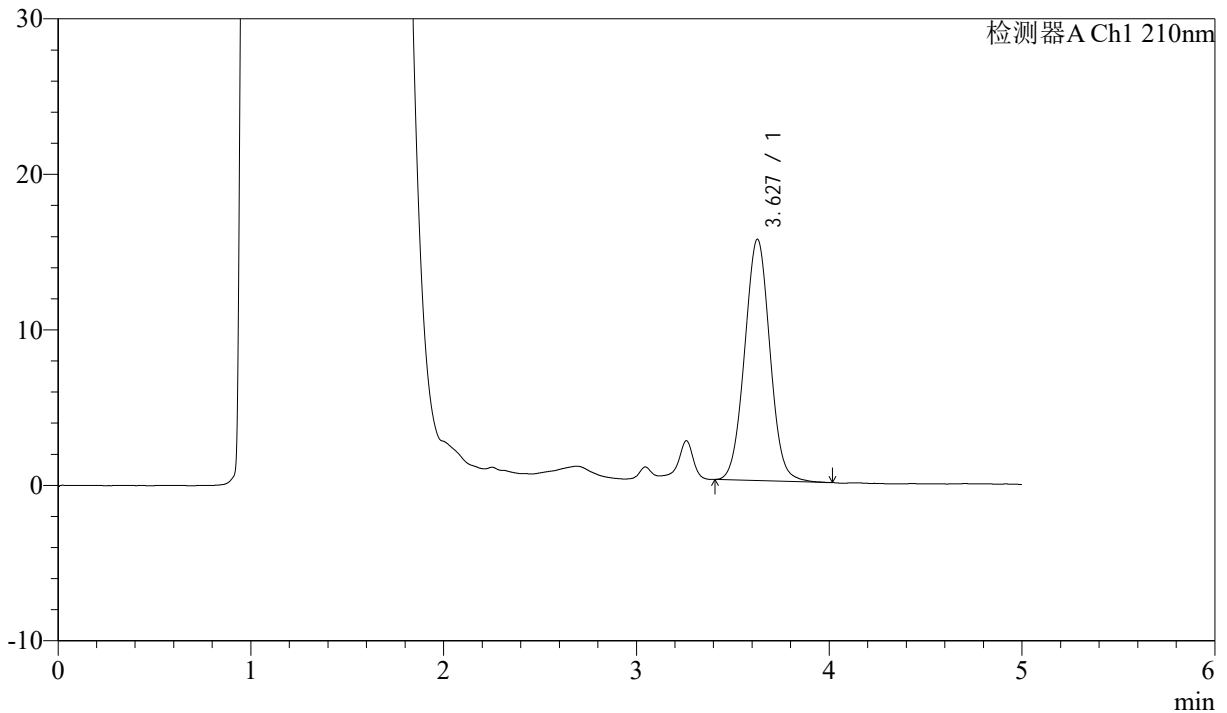
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-810-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-54
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 22:54:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:24:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	141519	100.000	15519	3679	1.030	--
总计		141519	100.000	15519			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

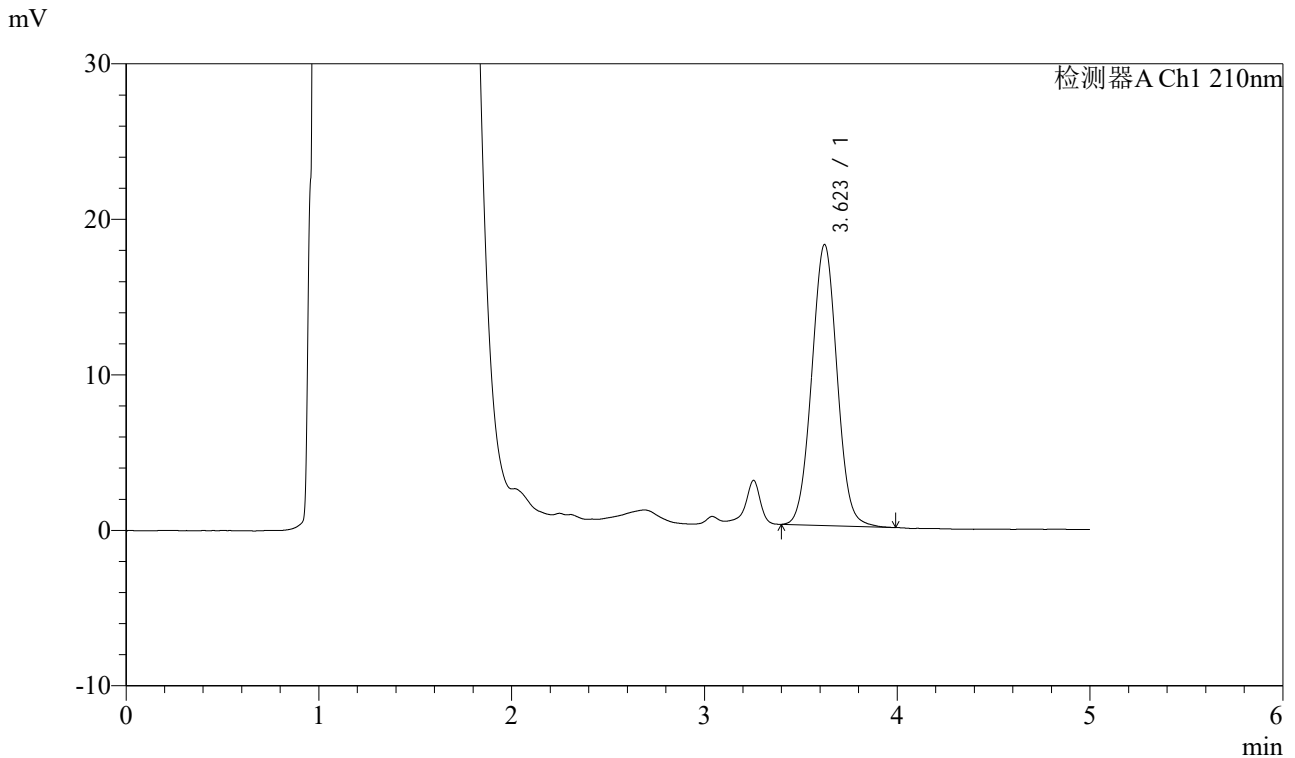


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-811-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 23:01:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:24:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	164807	100.000	18072	3661	1.031	--
总计		164807	100.000	18072			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

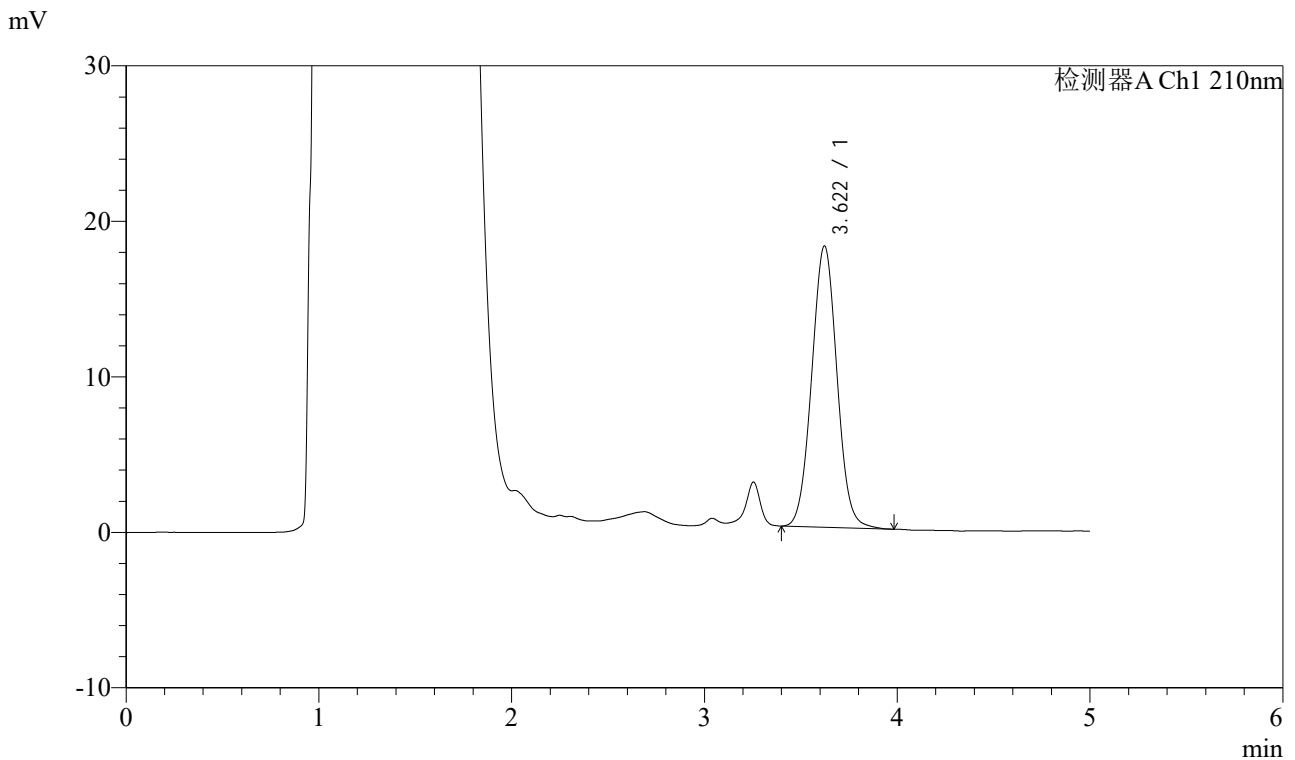


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-812-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-28
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/17 23:07:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 11:24:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	164919	100.000	18093	3662	1.036	--
总计		164919	100.000	18093			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111101批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2



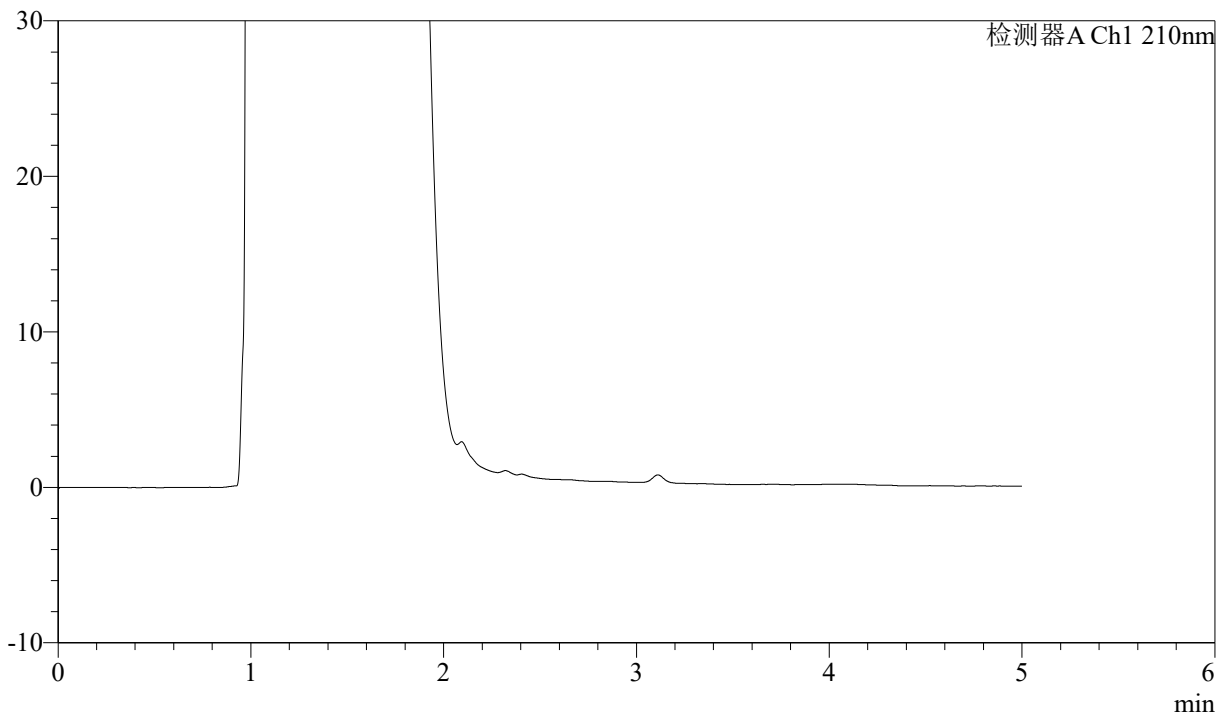
J483

<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 - 27-102/30-813-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-2
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/17 23:14:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 11:24:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH4.5介质
溶剂



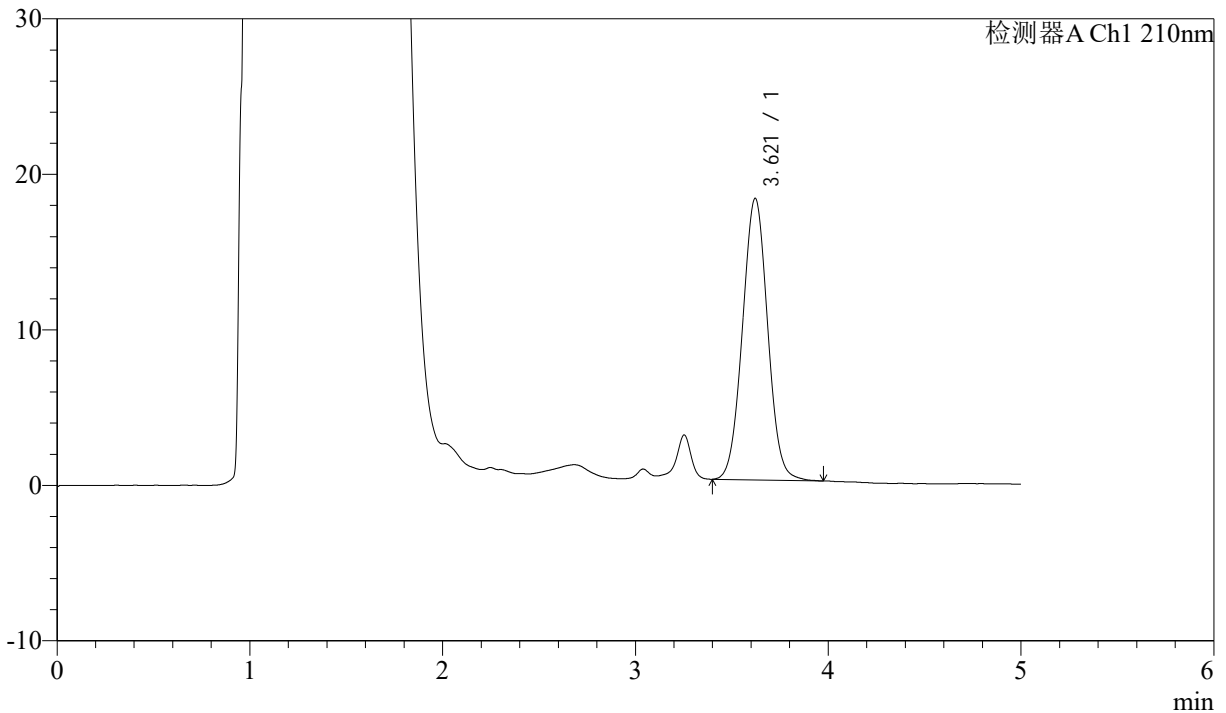
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-814-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-11
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/17 23:20:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 11:24:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	164792	100.000	18109	3667	1.029	--
总计		164792	100.000	18109			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



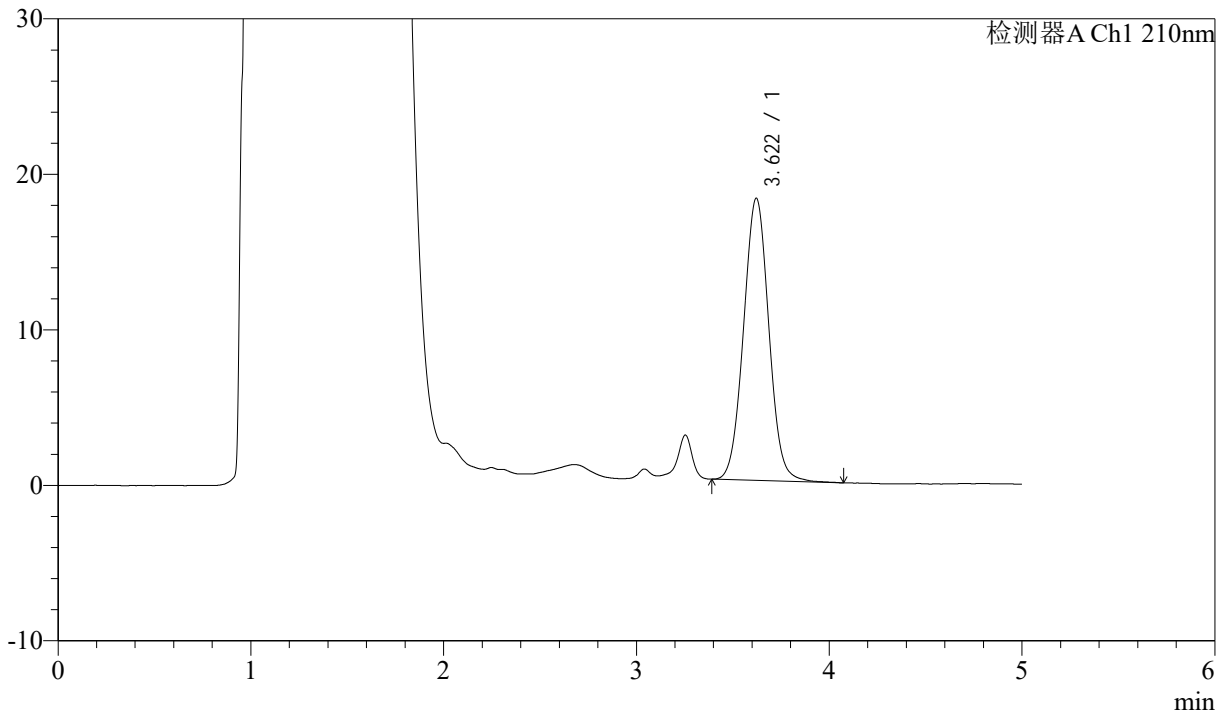
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-815-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-11
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/17 23:27:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 11:24:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	165915	100.000	18153	3665	1.034	--
总计		165915	100.000	18153			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



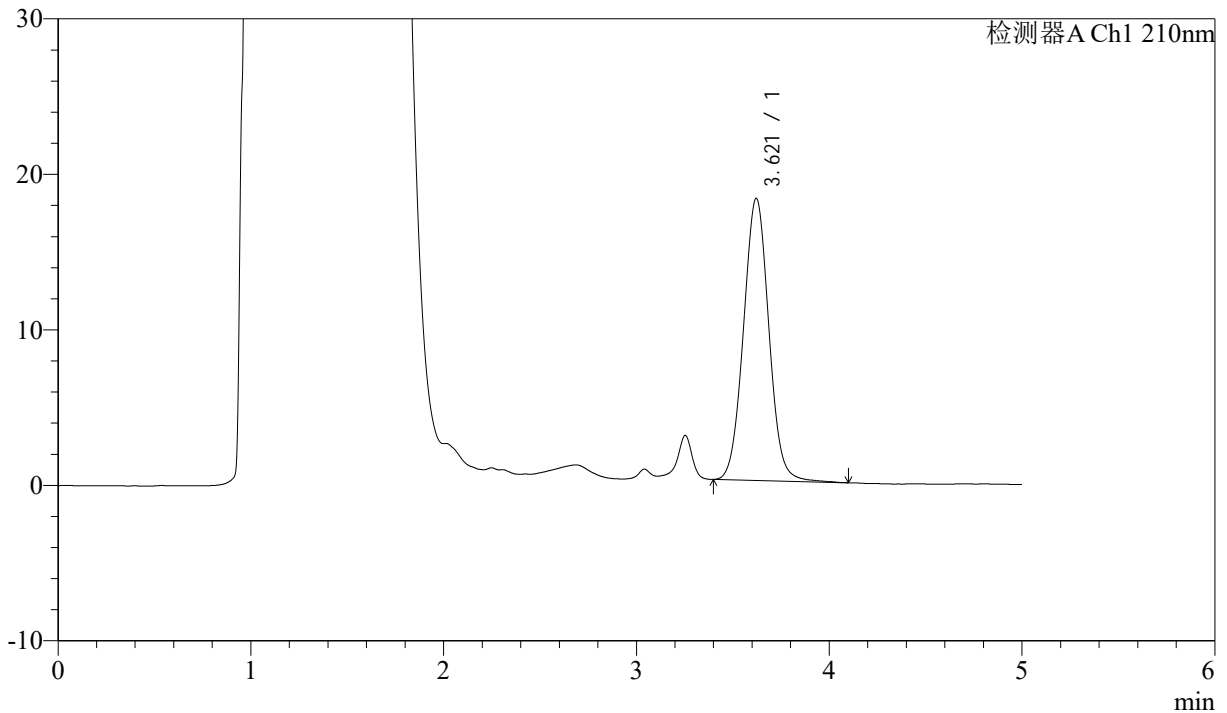
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-816-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-11
 进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/17 23:33:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 11:24:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	166270	100.000	18151	3659	1.038	--
总计		166270	100.000	18151			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



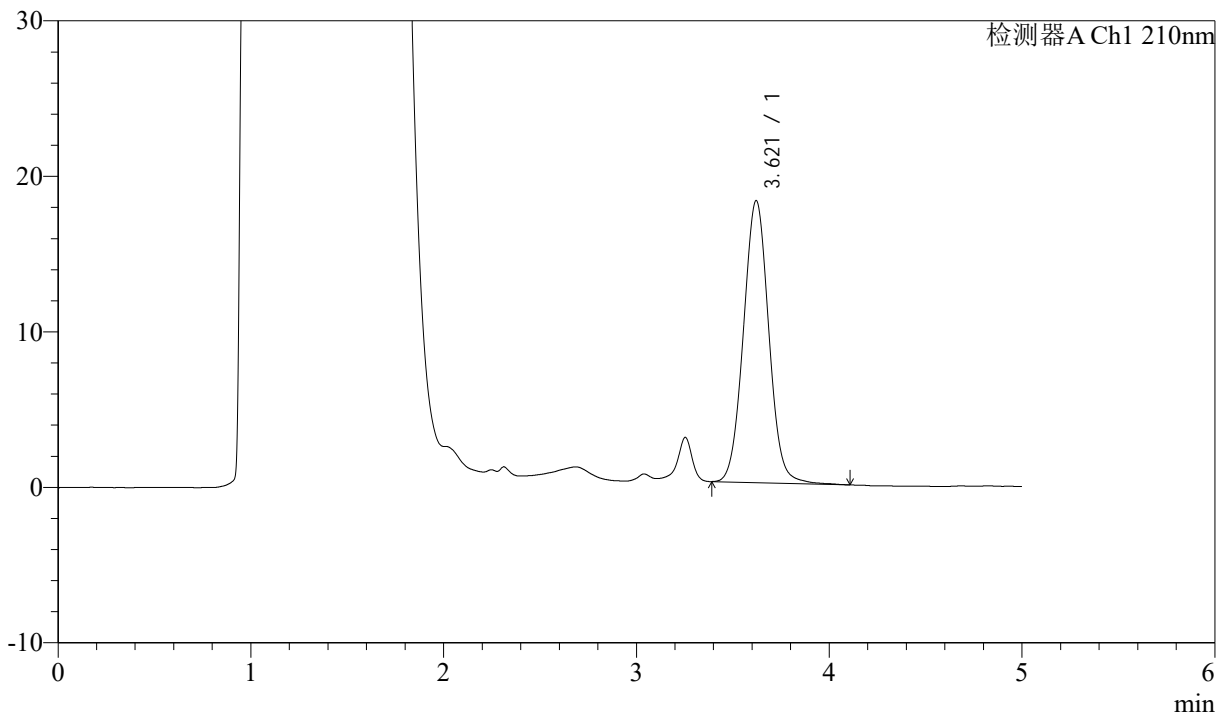
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-817-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-20
 进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/17 23:40:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 11:24:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	166120	100.000	18137	3663	1.038	--
总计		166120	100.000	18137			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



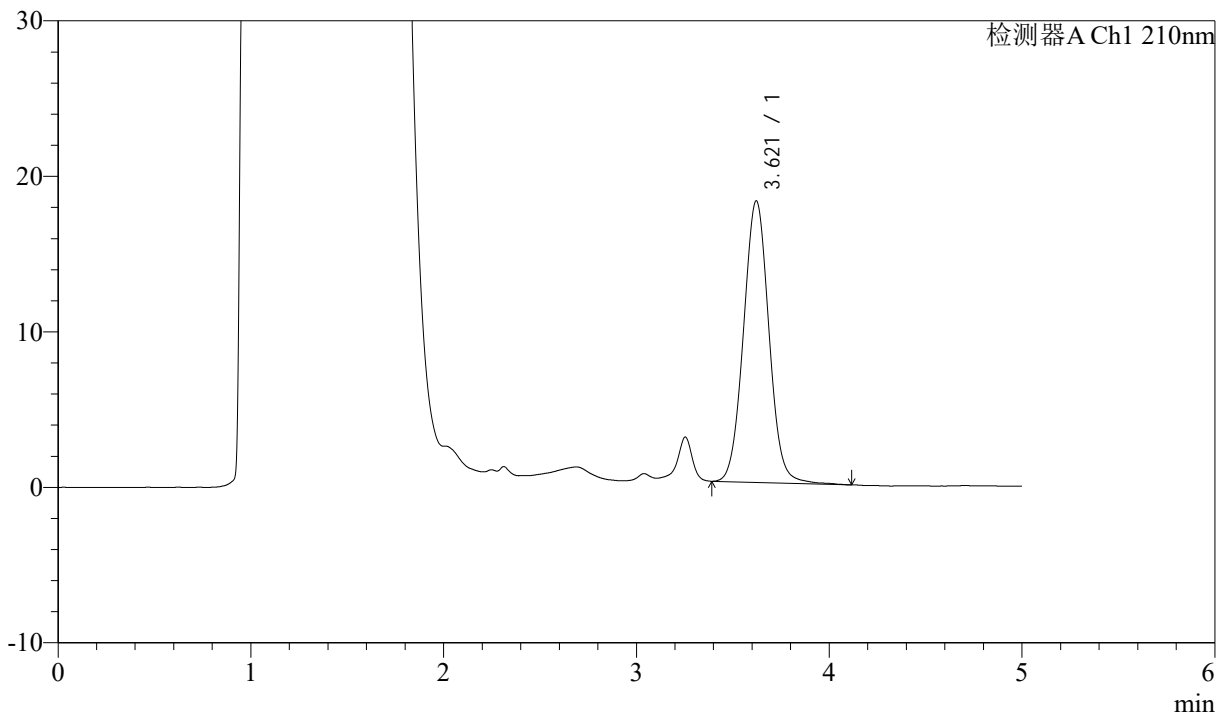
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-818-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-20
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/17 23:46:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 11:24:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	166485	100.000	18115	3648	1.039	--
总计		166485	100.000	18115			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



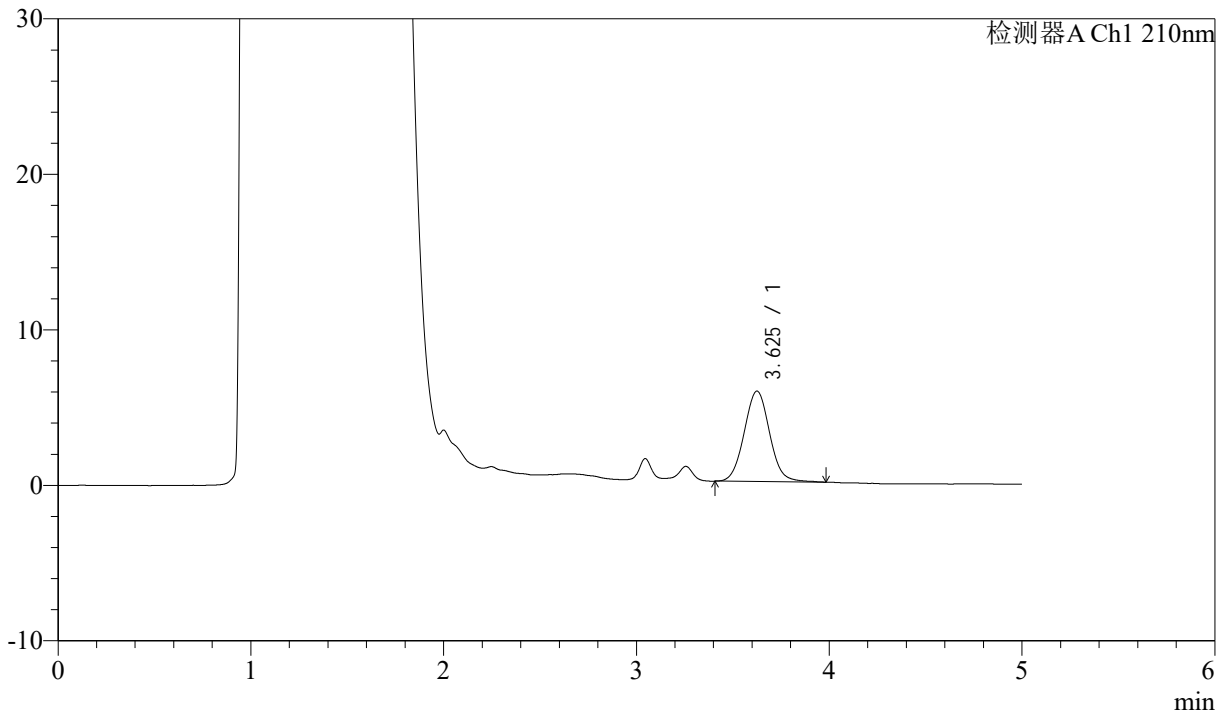
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-819-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.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 23:53:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:24:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	53412	100.000	5806	3681	1.049	--
总计		53412	100.000	5806			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



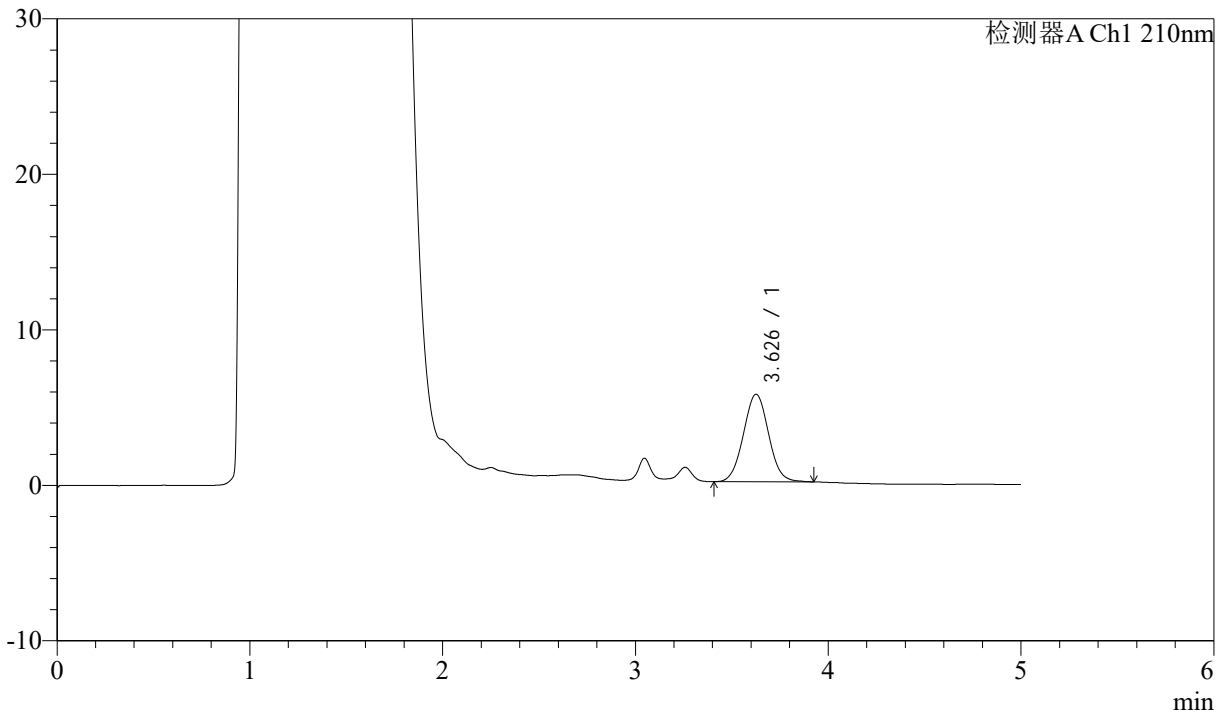
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-820-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 00:00:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:24:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	51218	100.000	5618	3679	1.035	--
总计		51218	100.000	5618			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



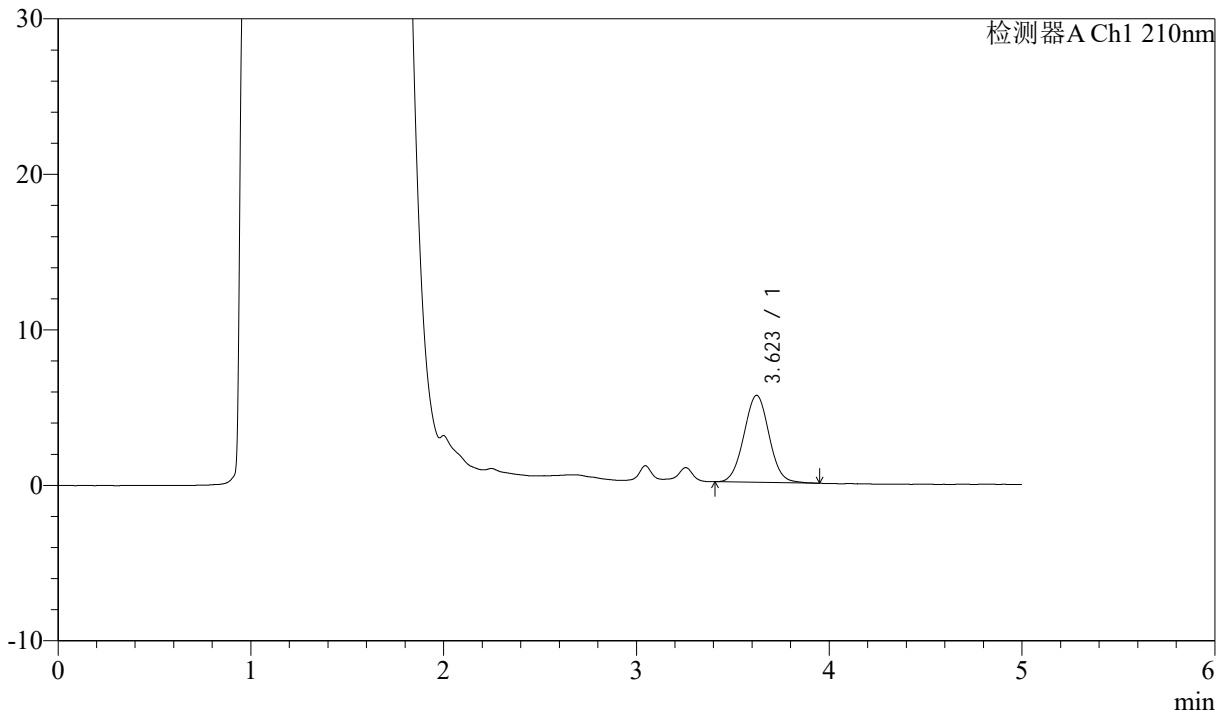
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-821-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 00:06:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:24:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	50949	100.000	5596	3685	1.033	--
总计		50949	100.000	5596			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



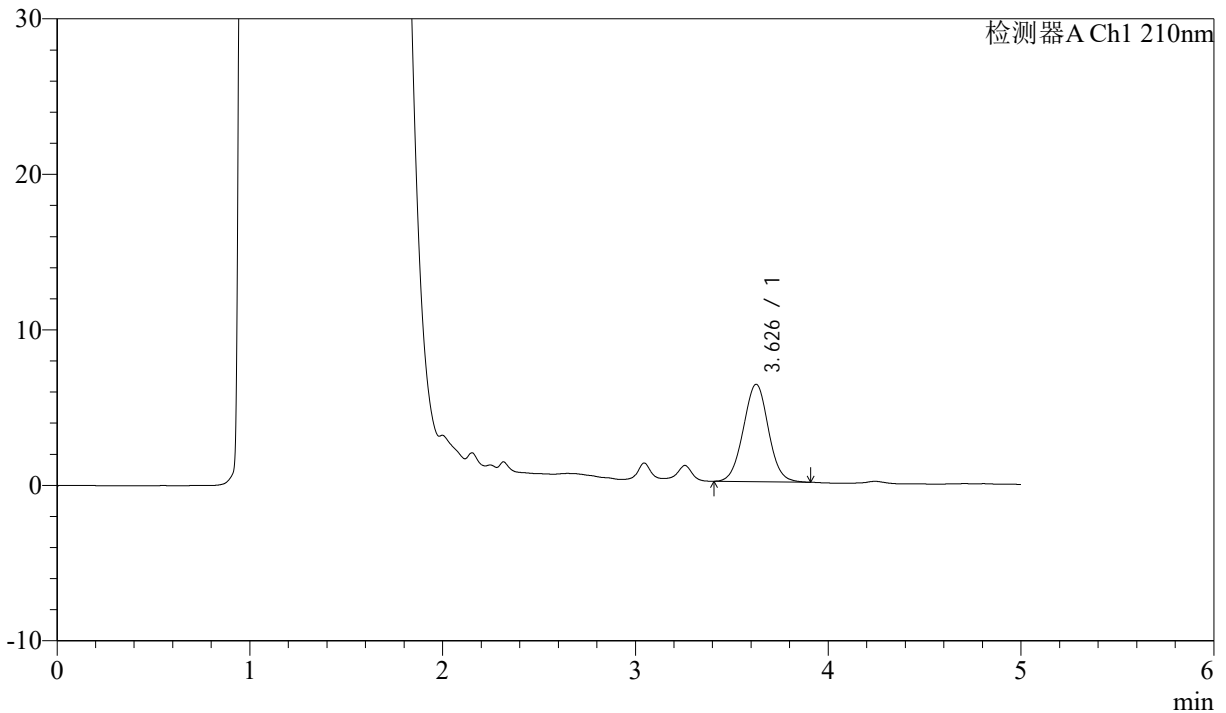
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-822-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 00:13:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:24:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	56670	100.000	6249	3732	1.021	--
总计		56670	100.000	6249			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

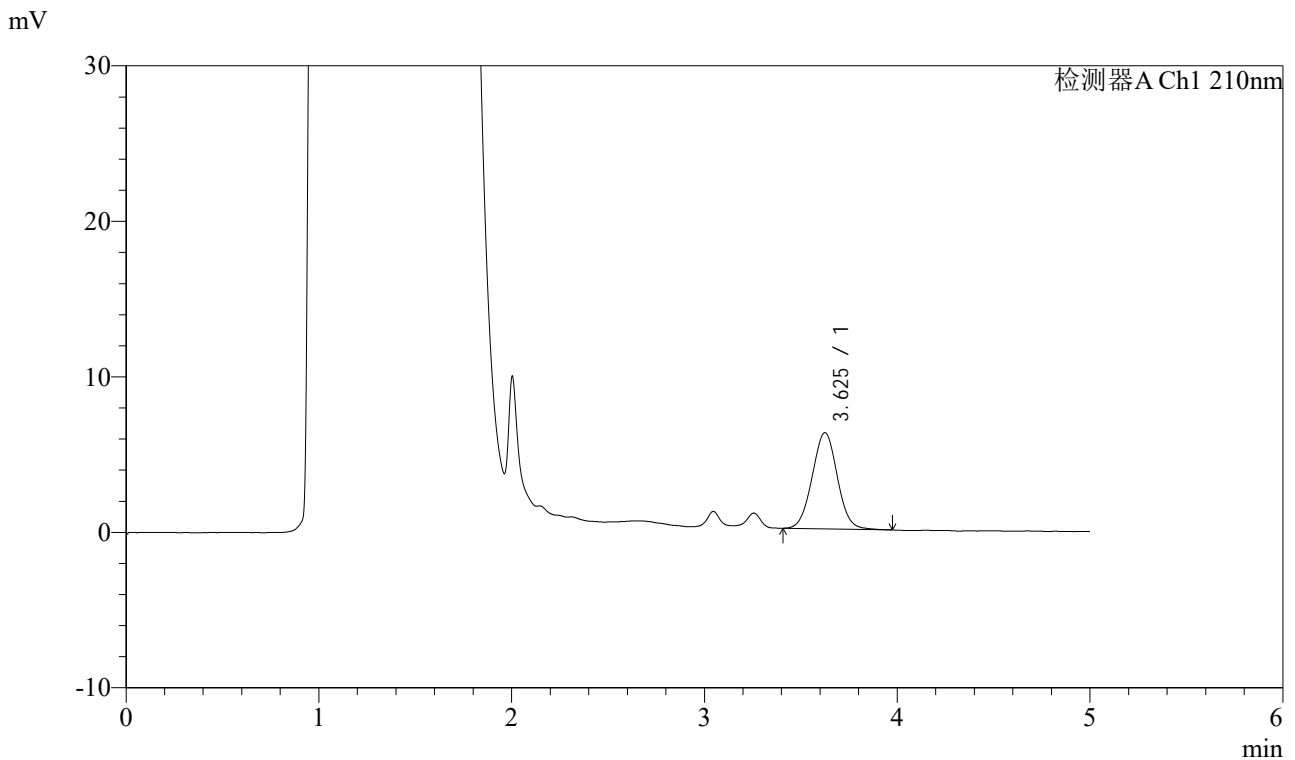


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-823-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 :2-37
 进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 00:19:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 11:24:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	56260	100.000	6181	3699	1.026	--
总计		56260	100.000	6181			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

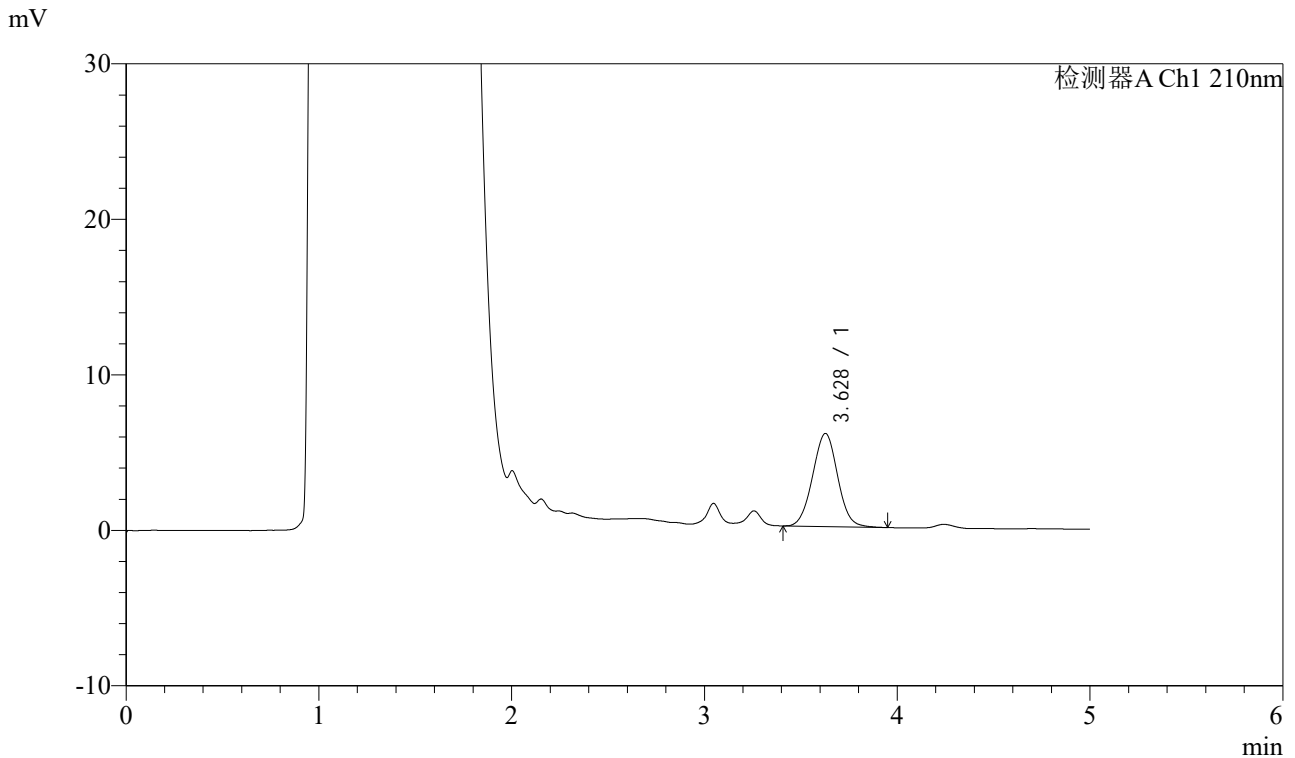


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-824-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 :2-46
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 00:26:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 11:24:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	54212	100.000	5986	3725	1.022	--
总计		54212	100.000	5986			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



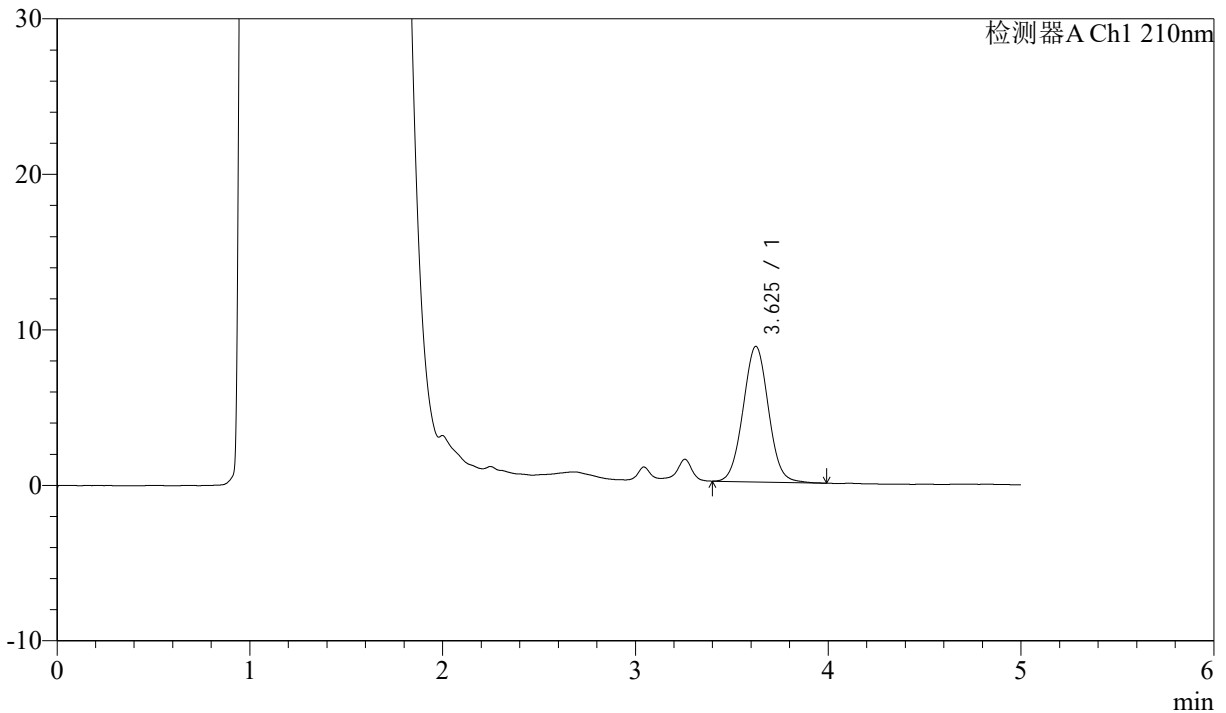
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-825-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 00:32:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:24:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	79762	100.000	8714	3650	1.034	--
总计		79762	100.000	8714			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



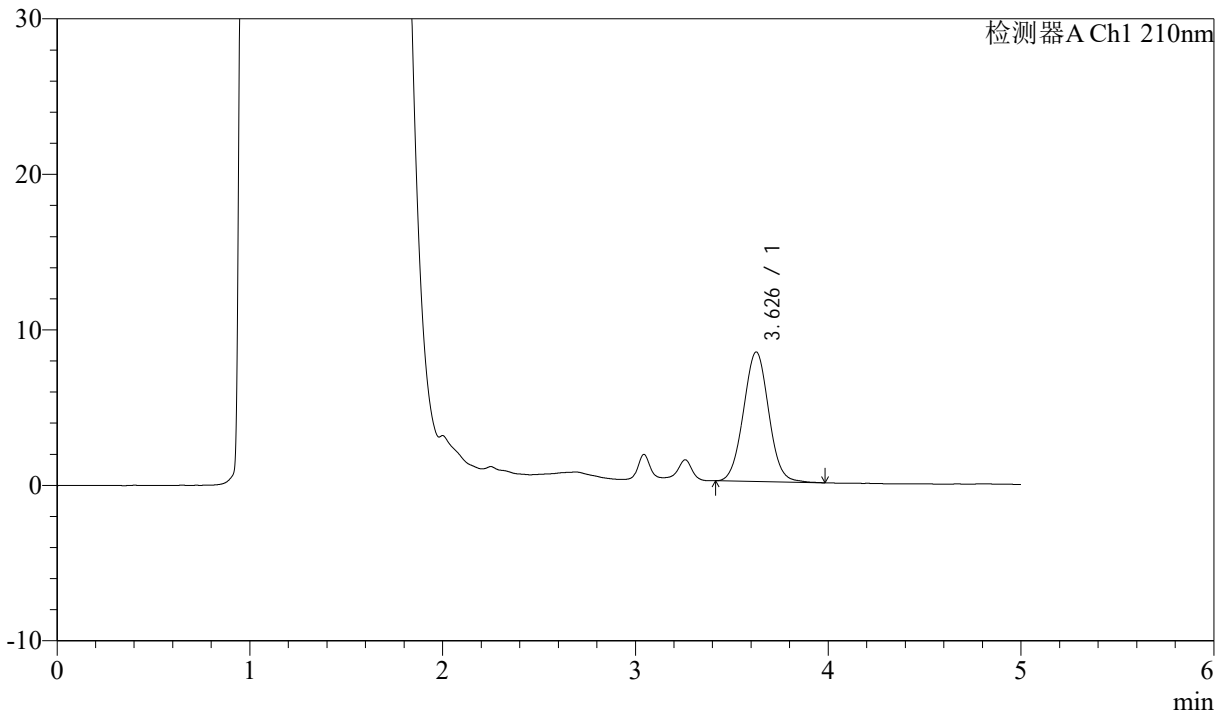
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-826-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 00:39:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:25:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	76022	100.000	8323	3674	1.034	--
总计		76022	100.000	8323			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



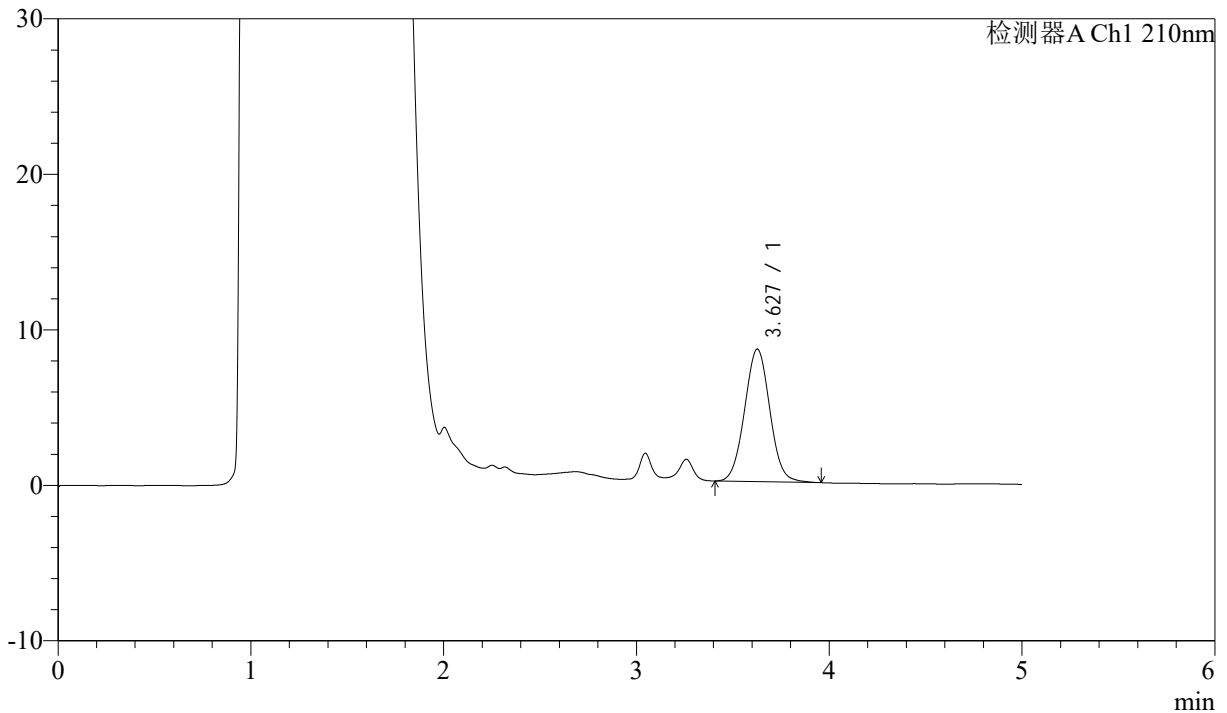
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-827-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 00:45:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:25:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	77669	100.000	8516	3690	1.032	--
总计		77669	100.000	8516			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



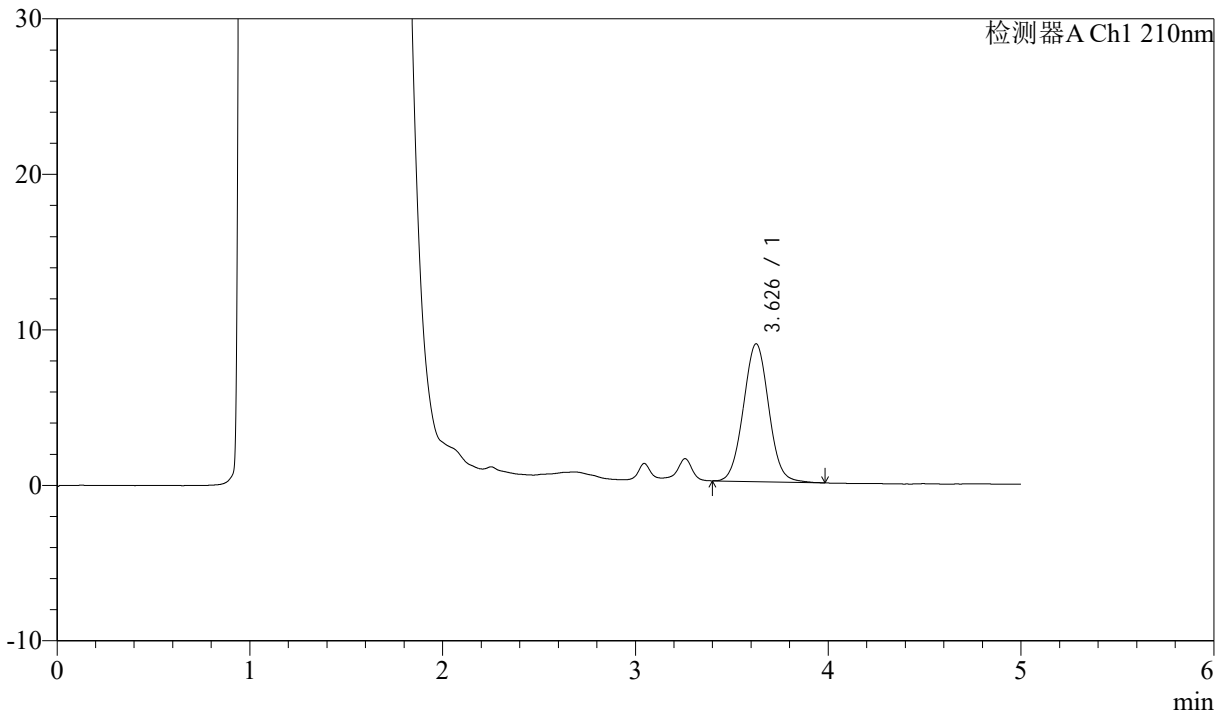
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-828-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 00:52:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:25:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	80909	100.000	8842	3671	1.034	--
总计		80909	100.000	8842			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

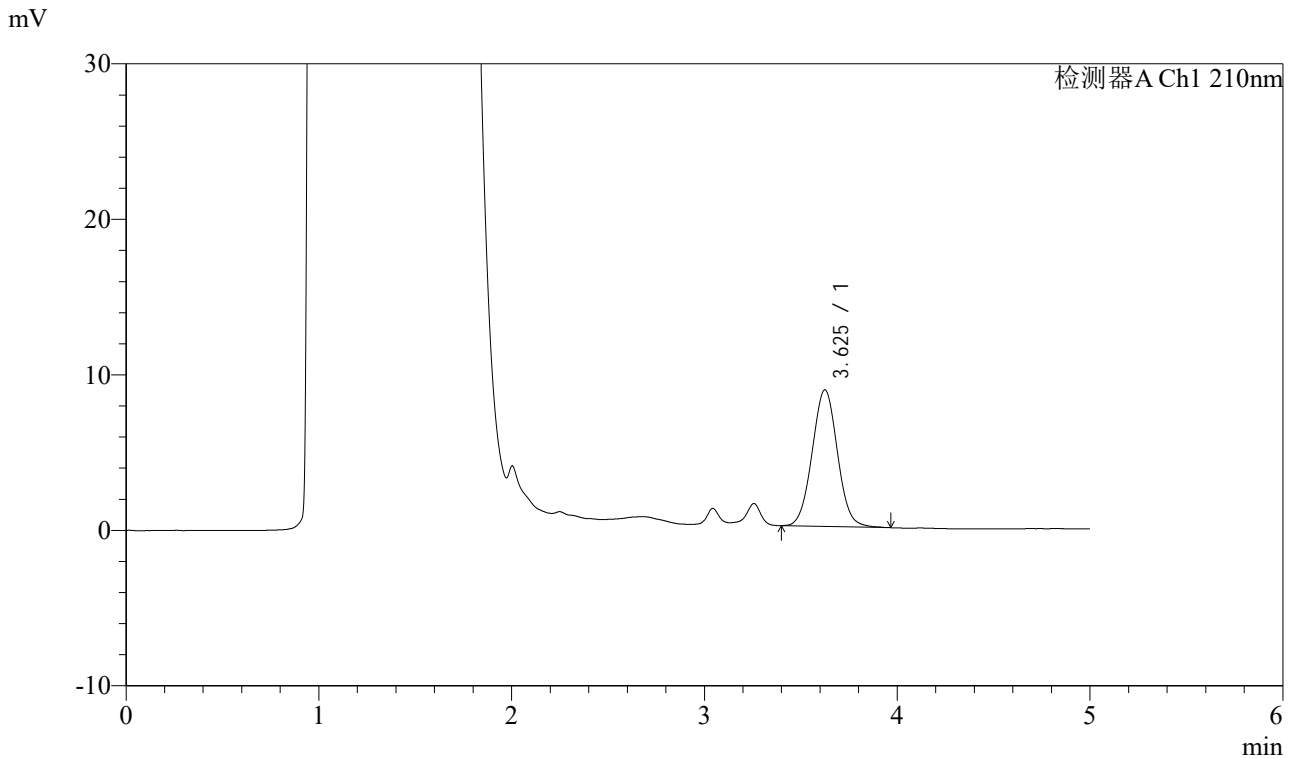


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-829-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 00:58:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:25:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	80277	100.000	8777	3651	1.033	--
总计		80277	100.000	8777			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



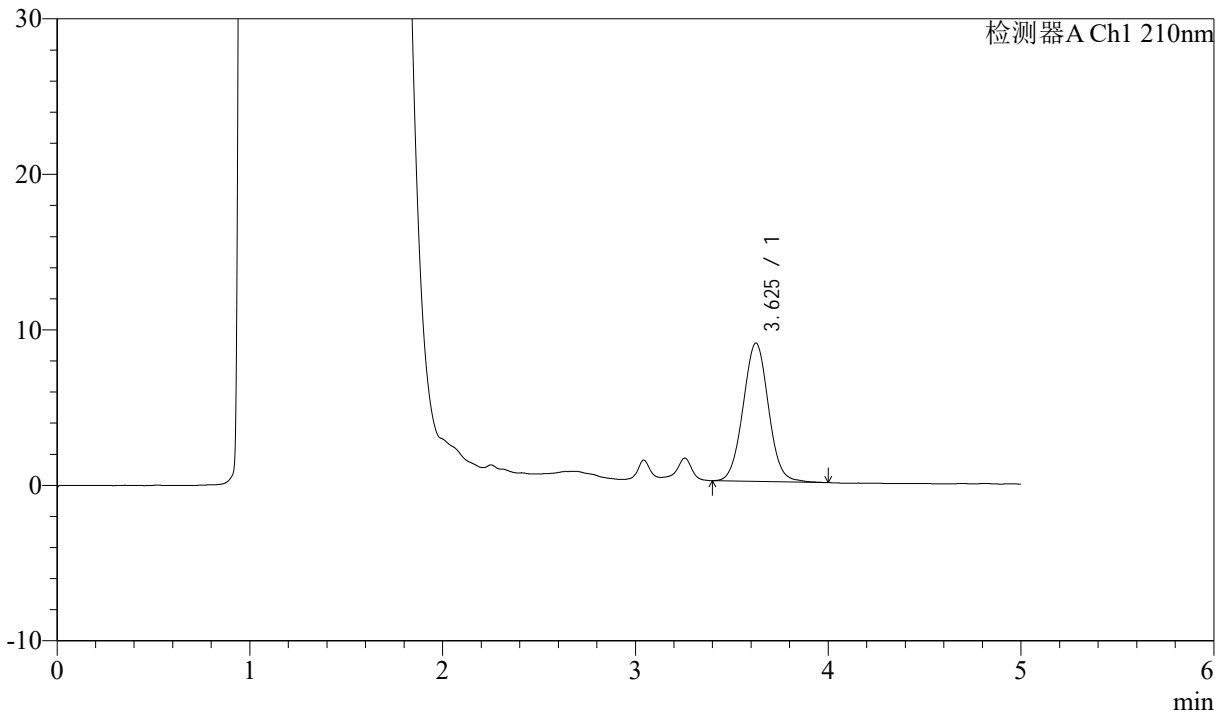
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-830-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 :2-47
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 01:05:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 11:25:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	81388	100.000	8889	3674	1.032	--
总计		81388	100.000	8889			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



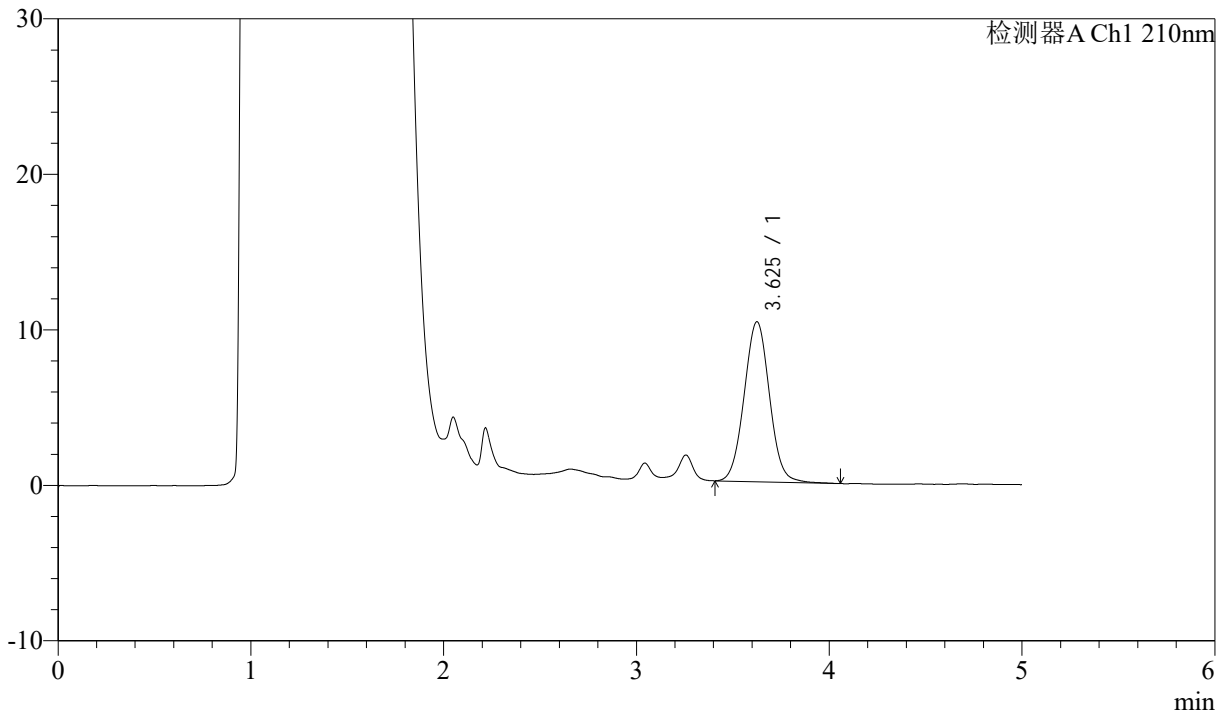
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-831-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 01:11:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:25:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	94228	100.000	10282	3671	1.035	--
总计		94228	100.000	10282			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



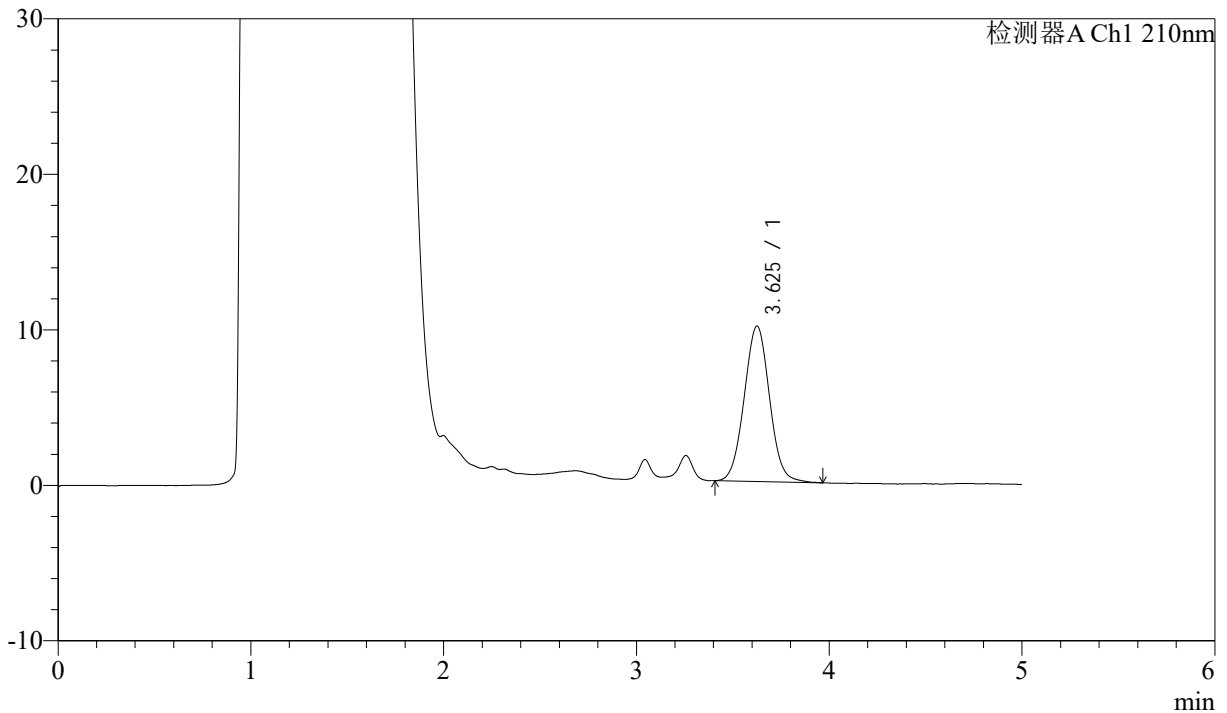
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-832-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 01:18:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:25:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	91446	100.000	9981	3670	1.035	--
总计		91446	100.000	9981			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



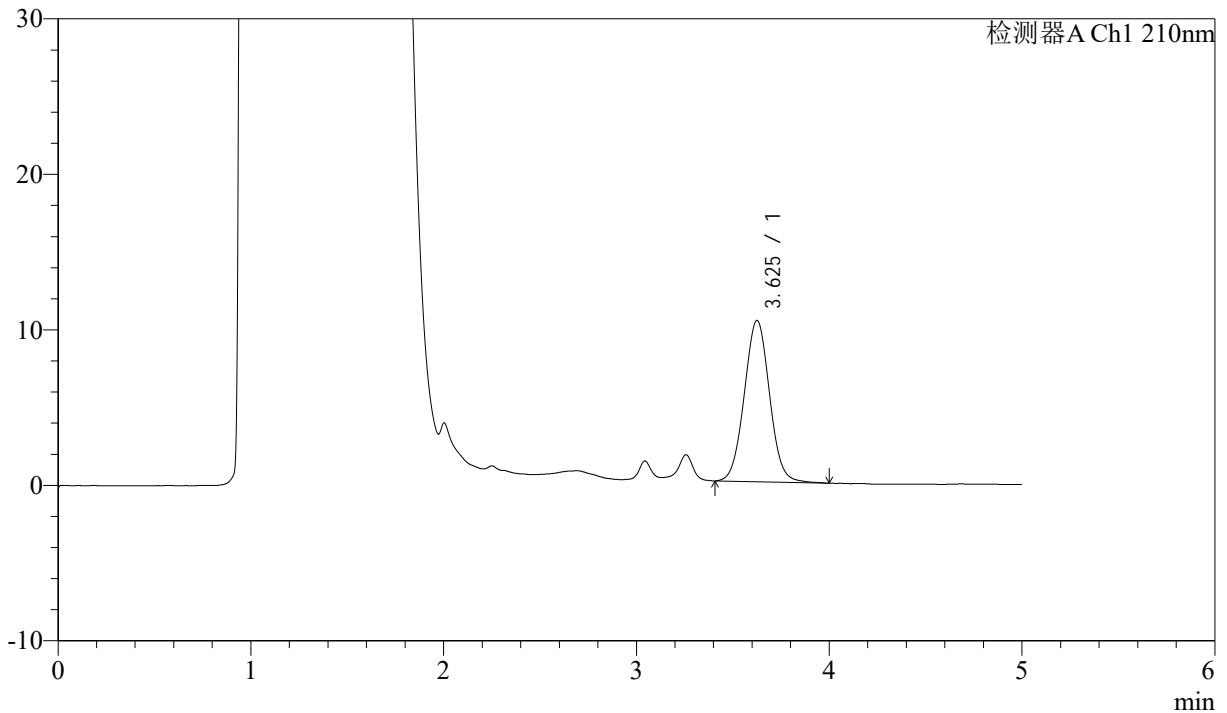
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-833-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 :2-21
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 01:25:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 11:25:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	94743	100.000	10357	3683	1.035	--
总计		94743	100.000	10357			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

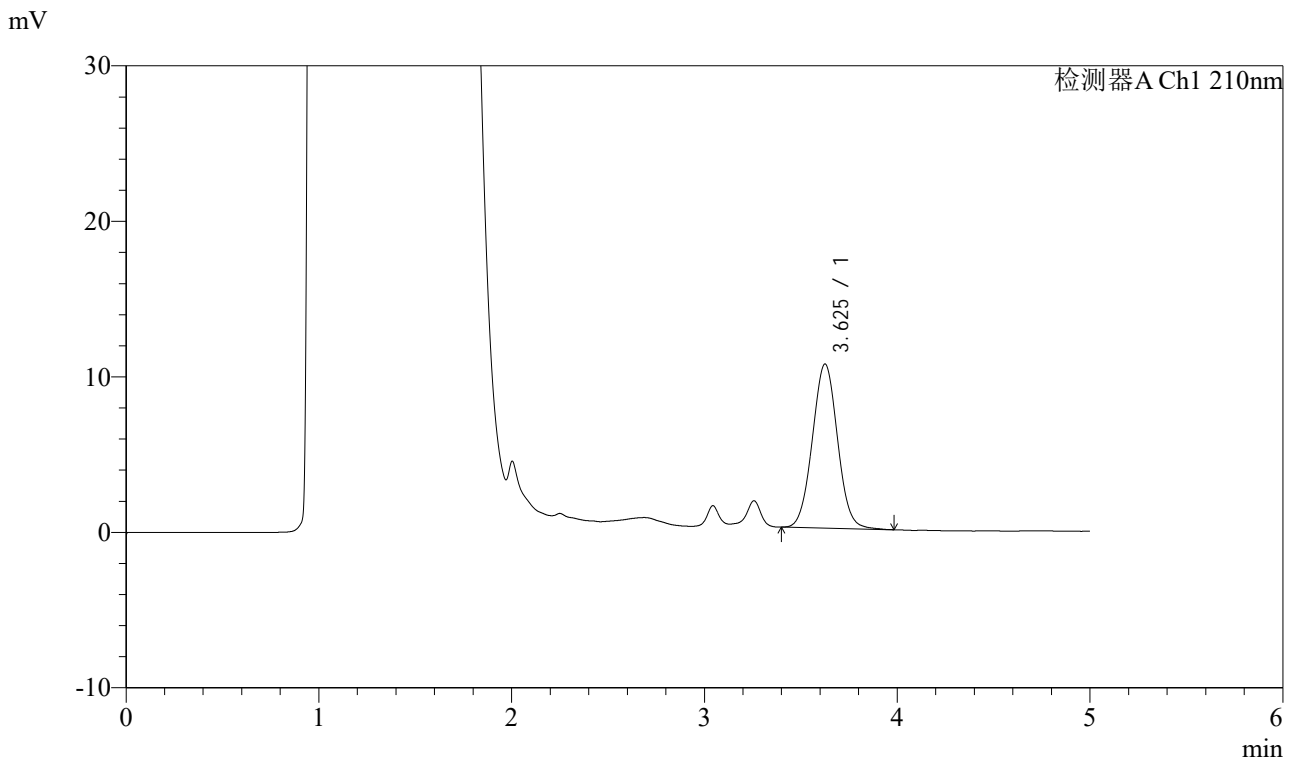


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-834-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 01:31:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:25:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	95960	100.000	10536	3676	1.034	--
总计		95960	100.000	10536			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



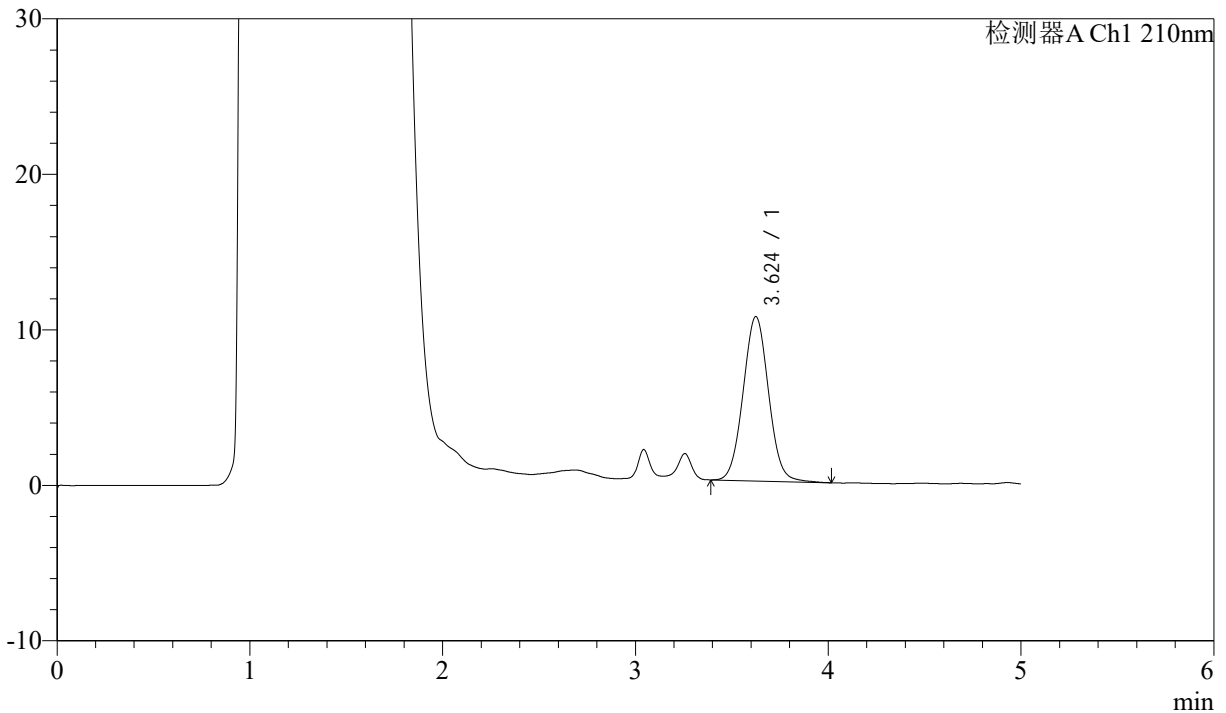
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-835-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 01:38:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:25:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	97020	100.000	10563	3623	1.041	--
总计		97020	100.000	10563			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



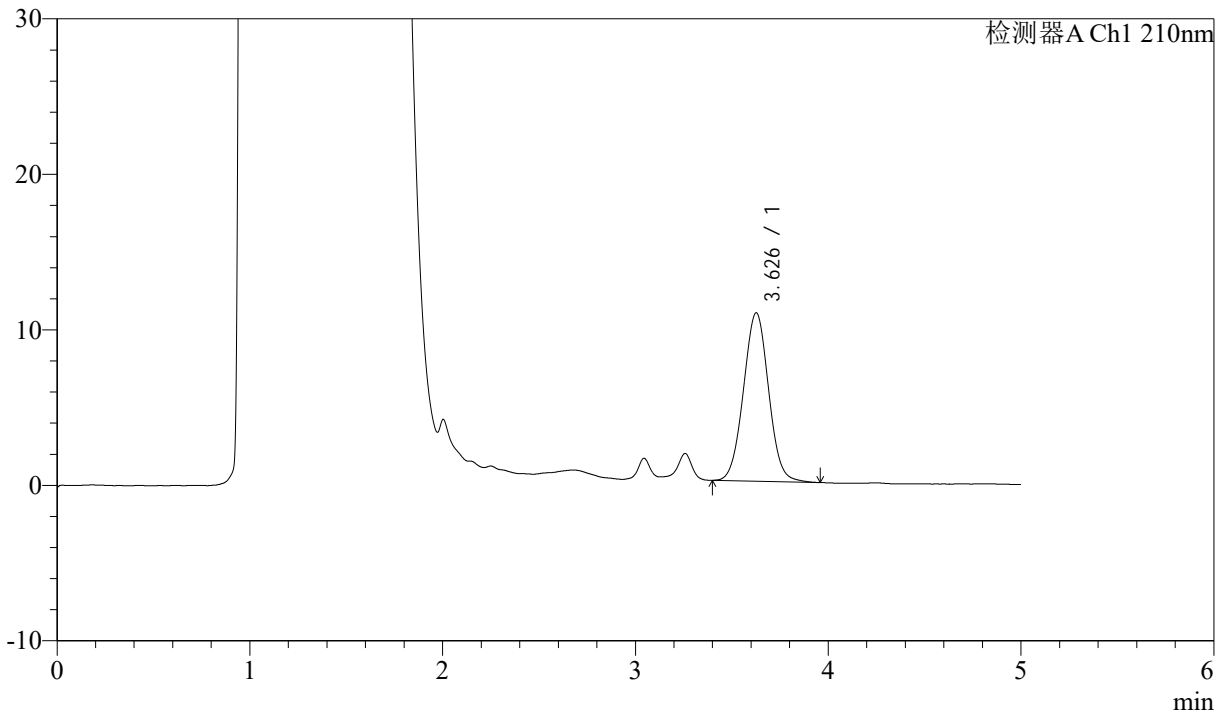
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-836-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 01:44:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:25:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	98363	100.000	10812	3698	1.026	--
总计		98363	100.000	10812			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

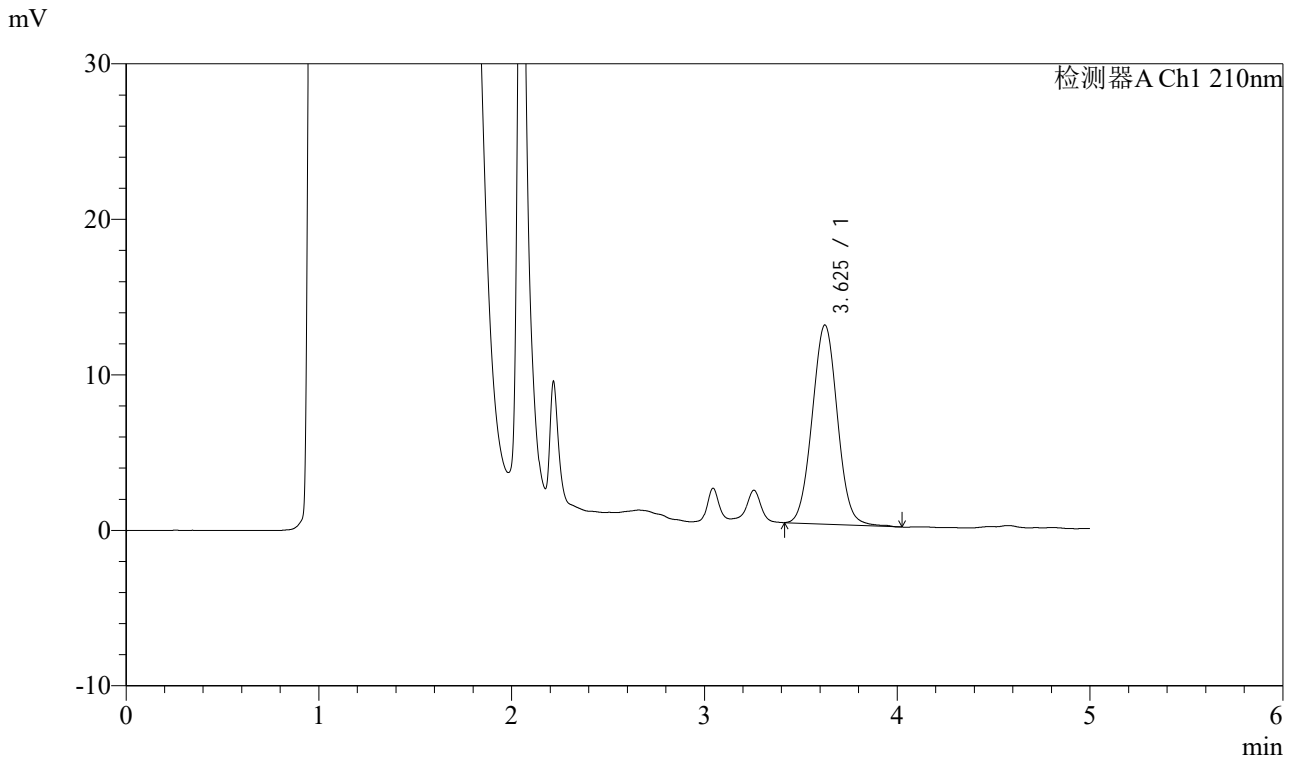


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-837-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 01:51:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:25:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	116605	100.000	12796	3691	1.035	--
总计		116605	100.000	12796			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



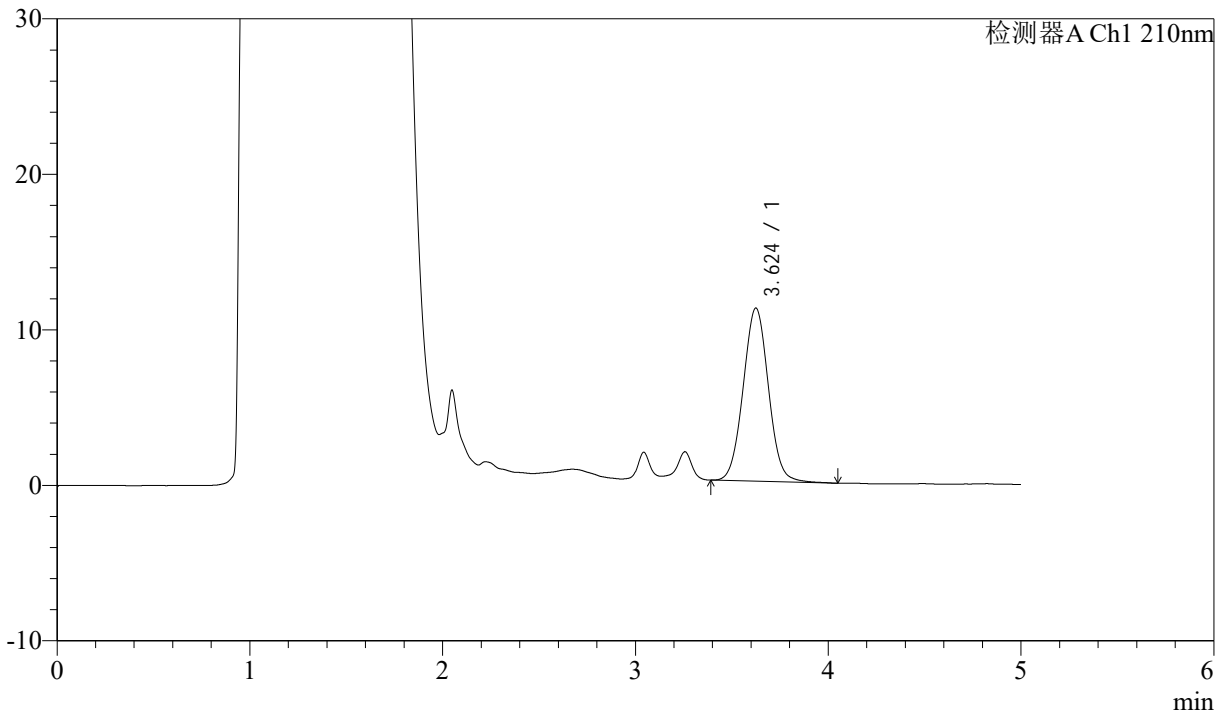
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-838-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 01:57:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:25:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	101685	100.000	11125	3668	1.035	--
总计		101685	100.000	11125			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



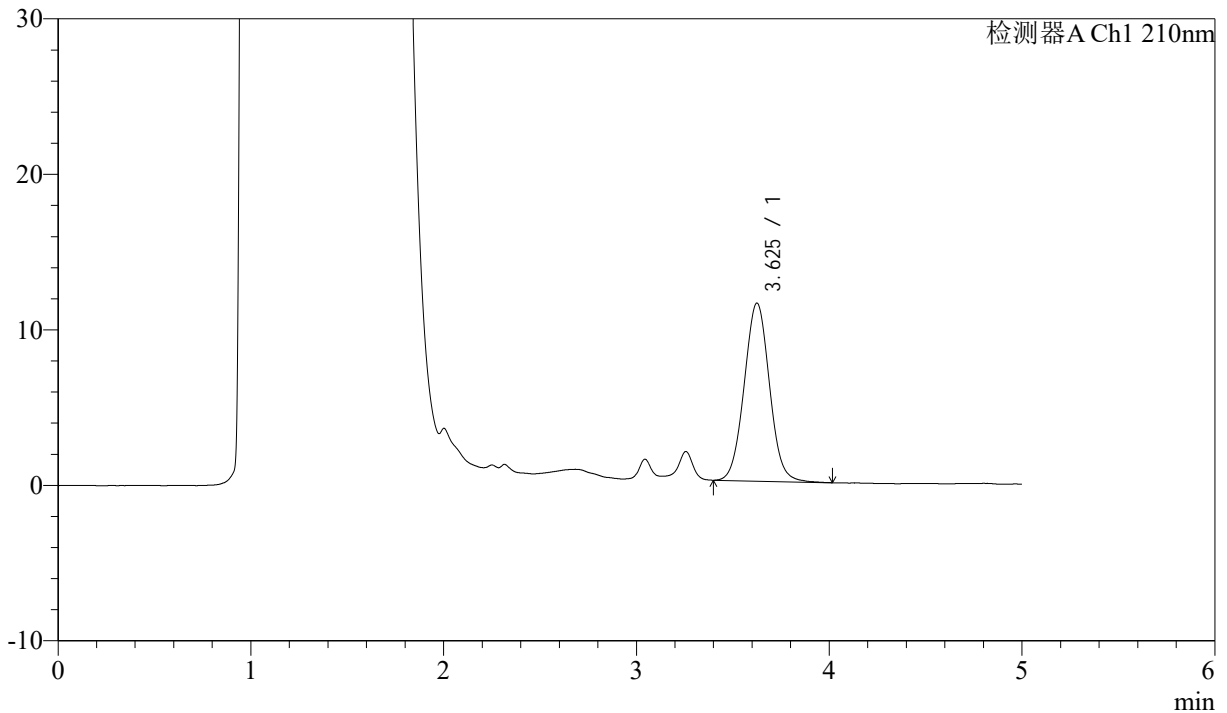
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-839-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 02:04:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:25:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	104597	100.000	11438	3670	1.036	--
总计		104597	100.000	11438			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



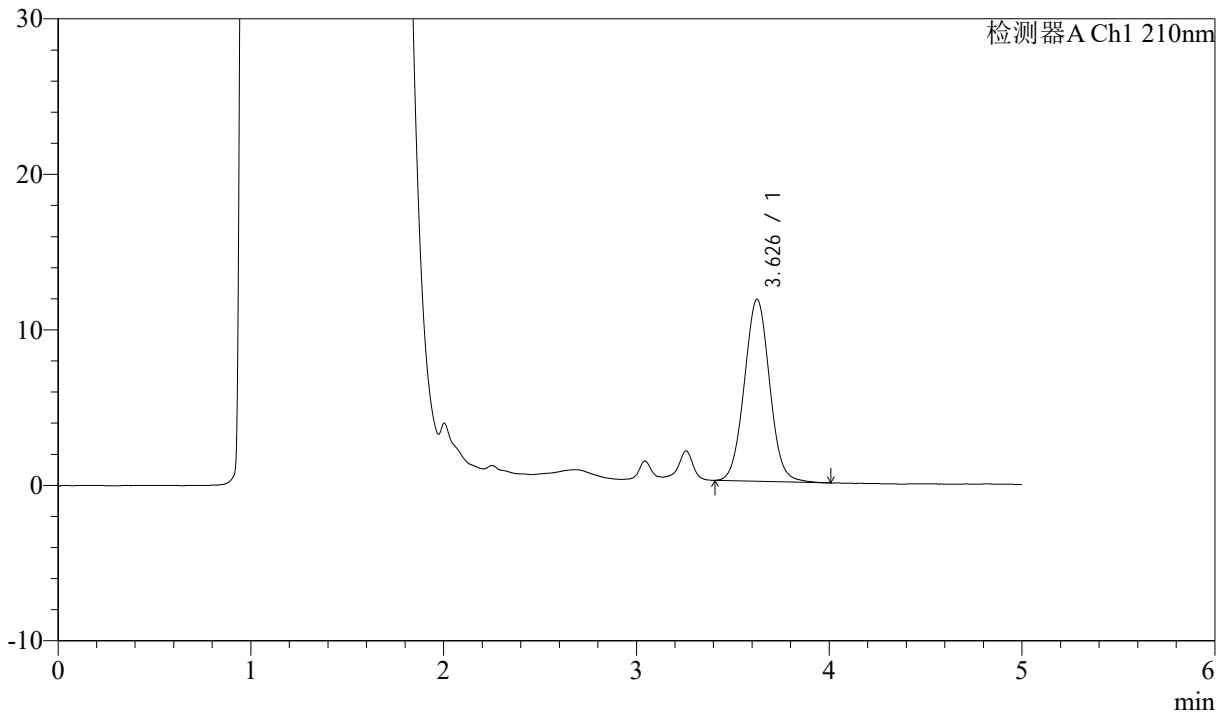
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-840-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 02:10:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:25:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	106764	100.000	11681	3682	1.037	--
总计		106764	100.000	11681			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



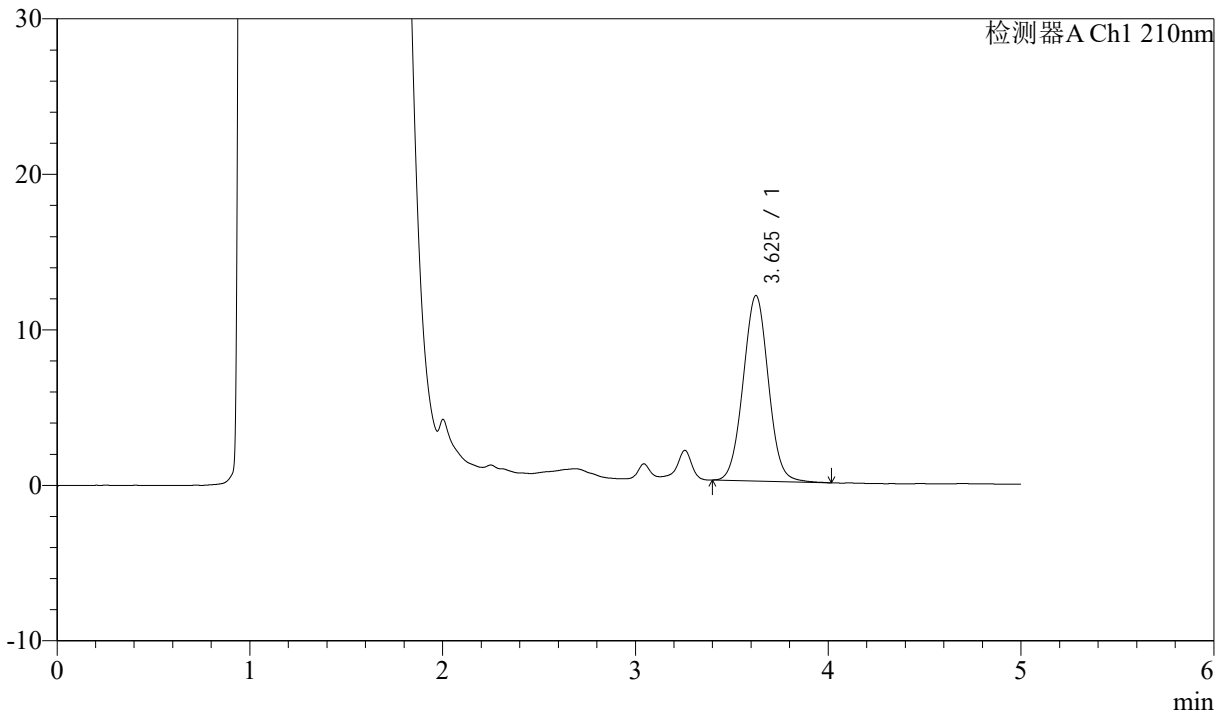
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-841-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 02:17:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:25:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	108461	100.000	11913	3695	1.028	--
总计		108461	100.000	11913			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



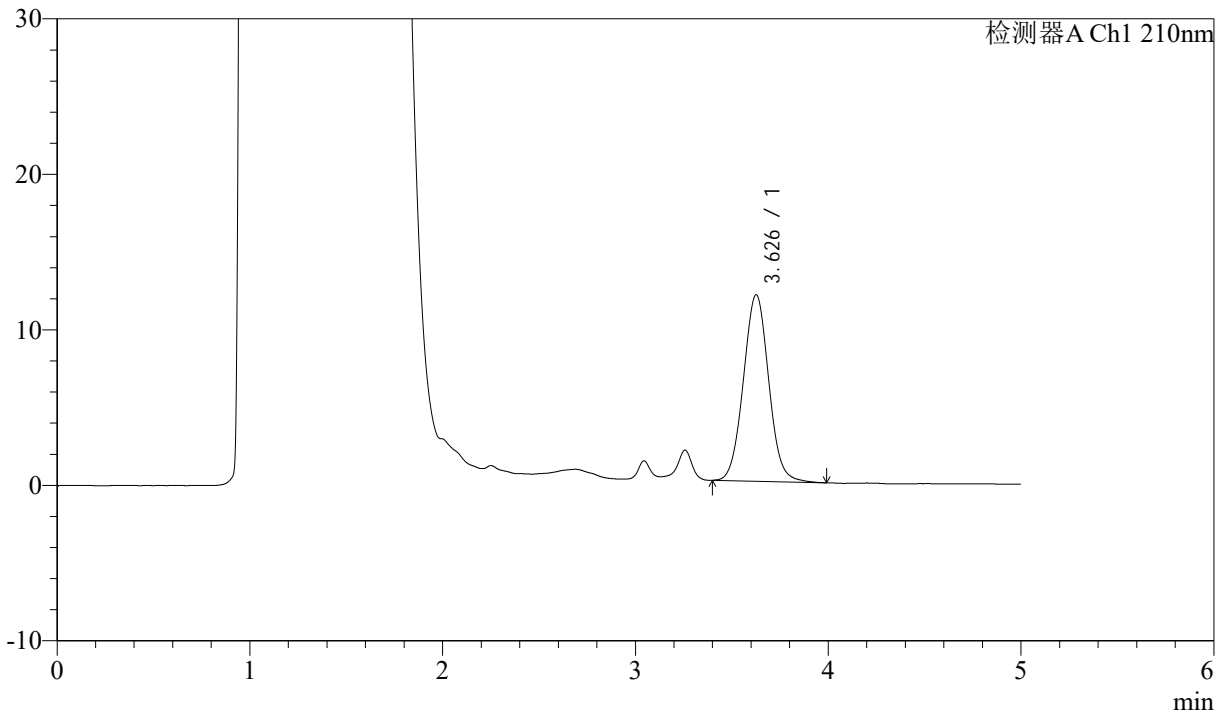
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-842-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 02:23:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:25:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	109830	100.000	11966	3669	1.041	--
总计		109830	100.000	11966			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



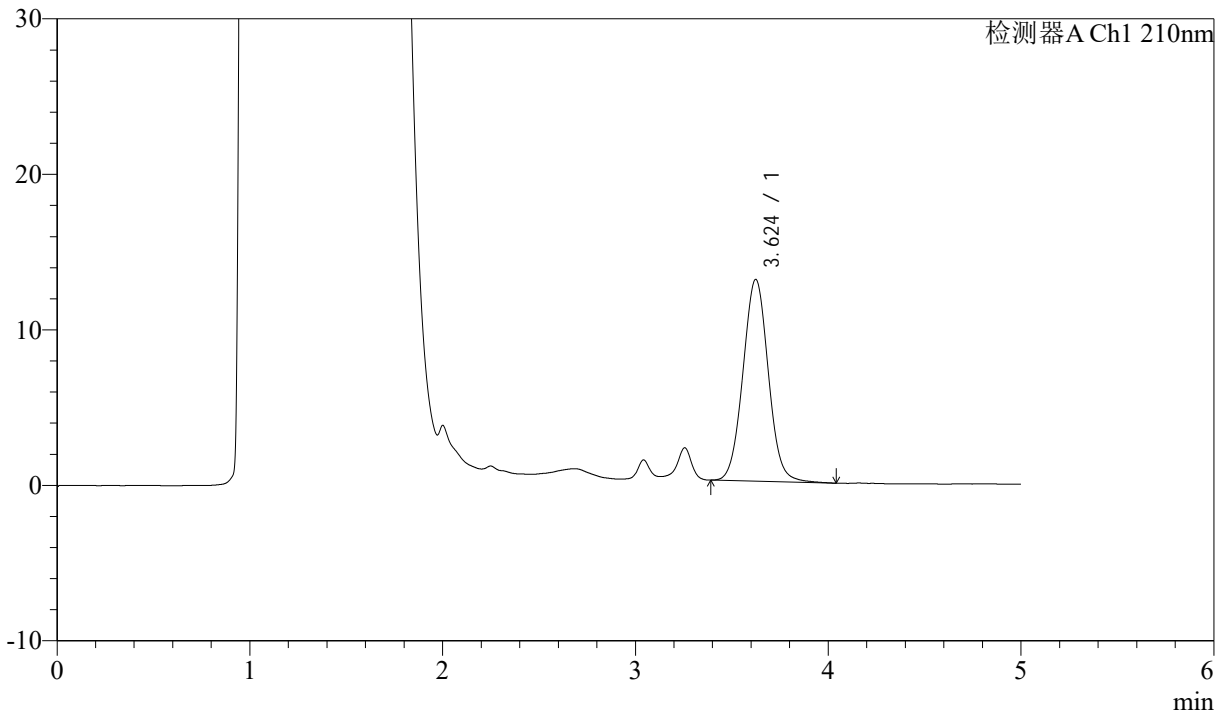
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-843-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 02:30:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:25:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	118876	100.000	12973	3664	1.039	--
总计		118876	100.000	12973			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



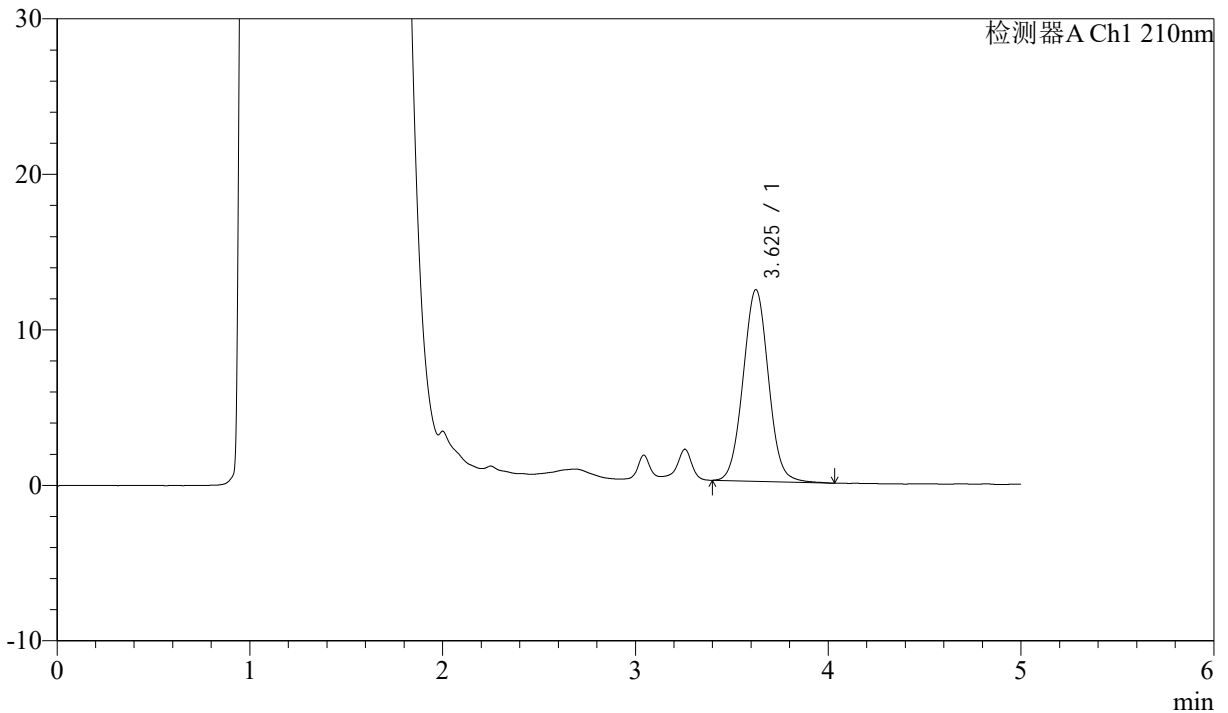
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-844-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 02:37:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:25:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	112946	100.000	12317	3666	1.036	--
总计		112946	100.000	12317			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



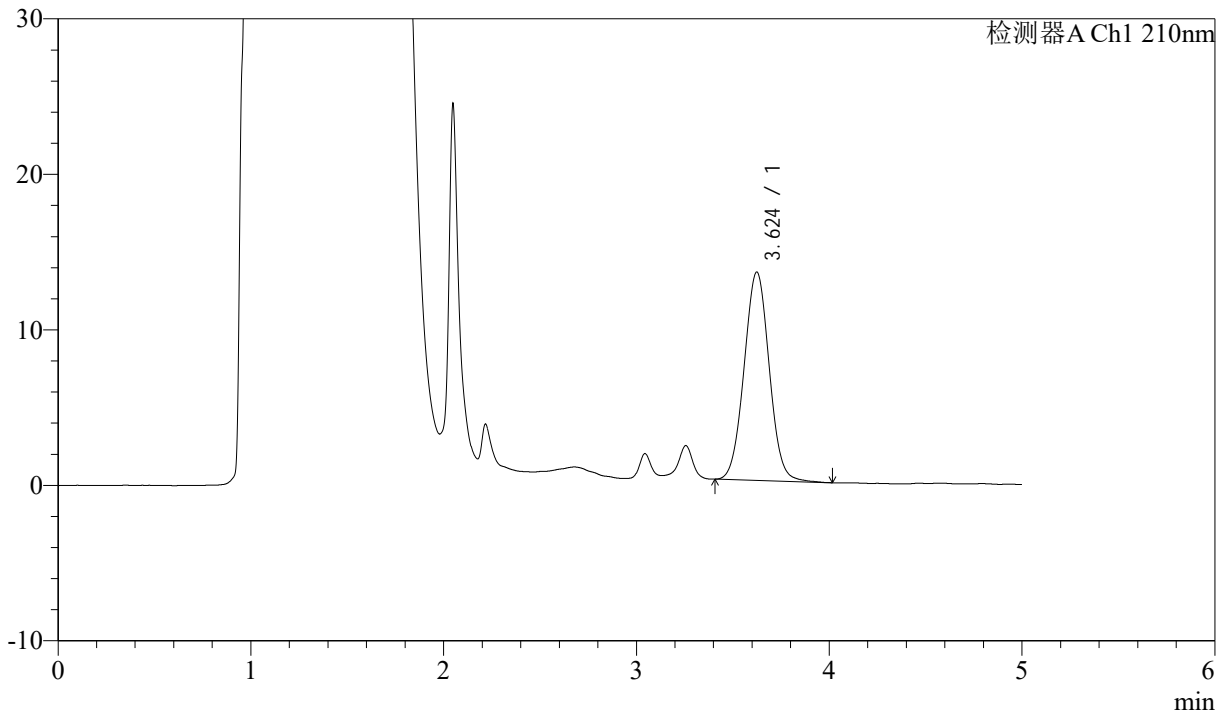
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-845-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 02:43:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:25:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	121671	100.000	13396	3710	1.031	--
总计		121671	100.000	13396			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



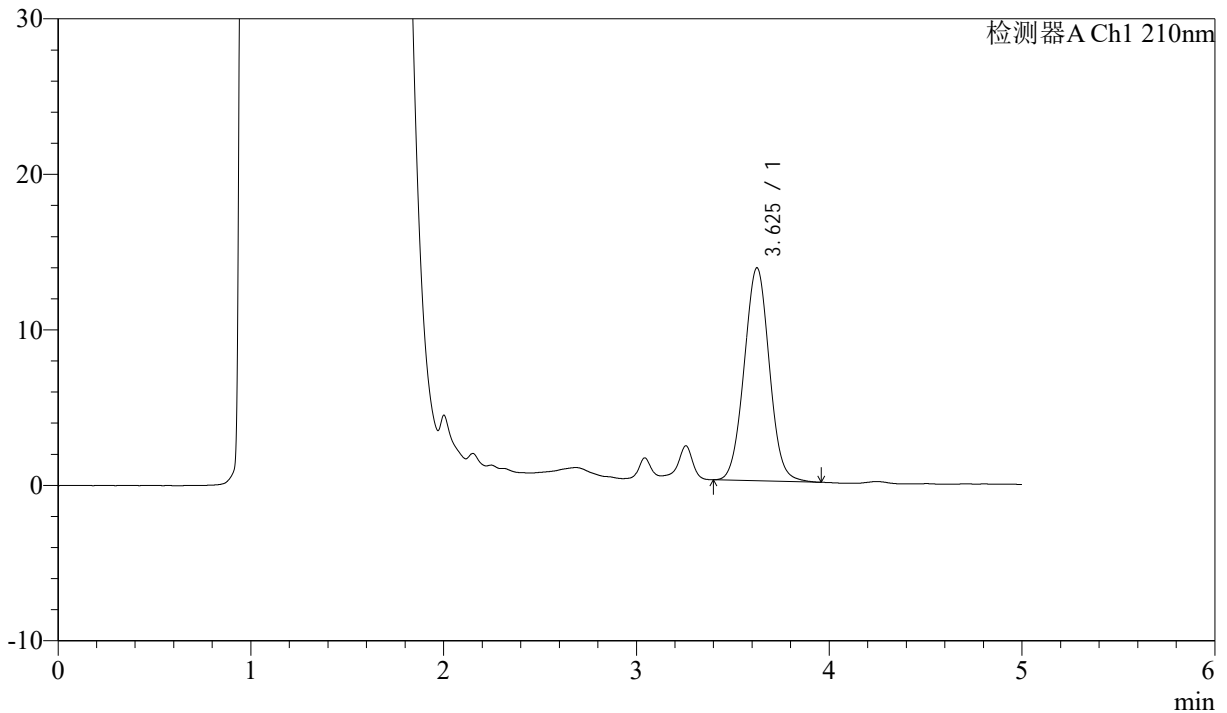
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-846-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 02:50:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:25:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	124352	100.000	13680	3700	1.031	--
总计		124352	100.000	13680			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



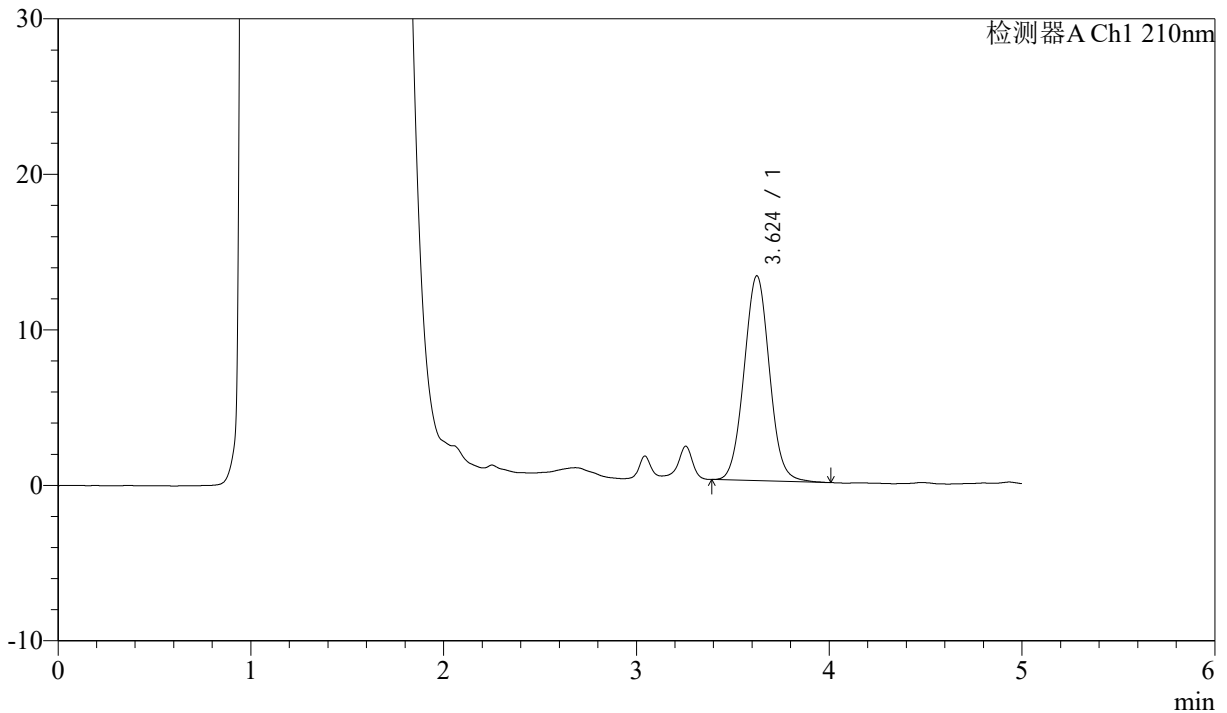
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-847-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 02:56:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:25:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	120793	100.000	13168	3657	1.043	--
总计		120793	100.000	13168			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



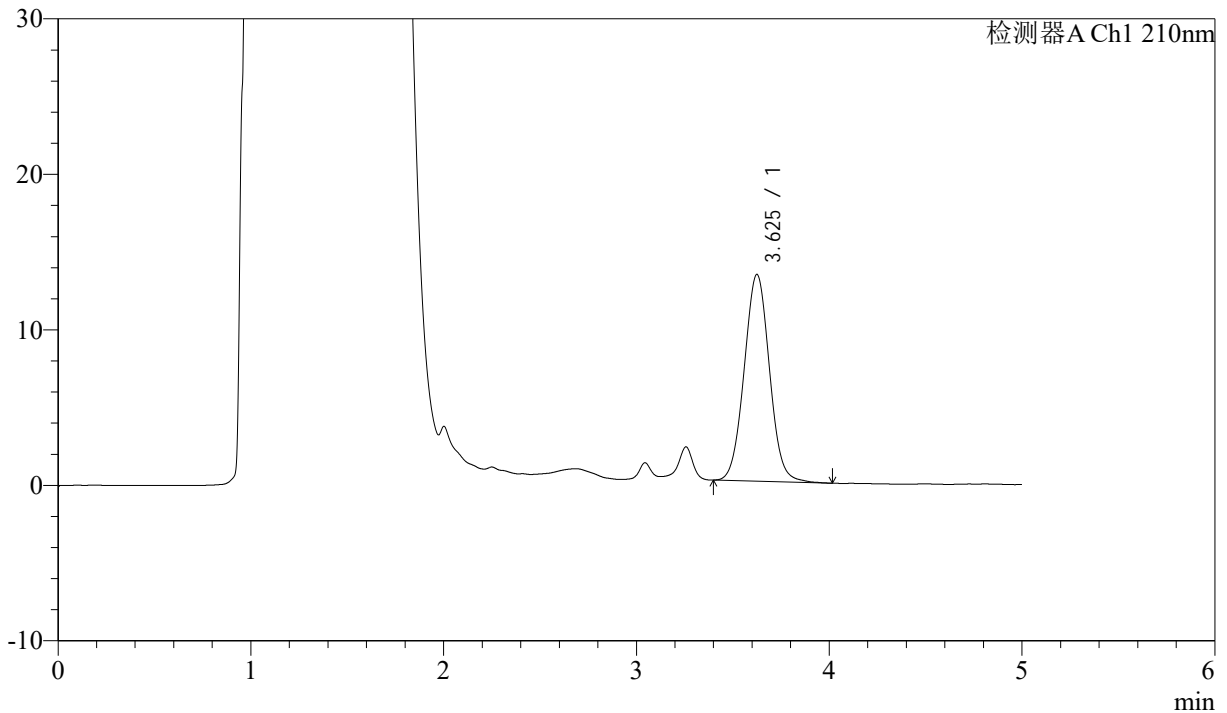
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-848-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 03:03:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:26:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	121420	100.000	13283	3670	1.037	--
总计		121420	100.000	13283			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



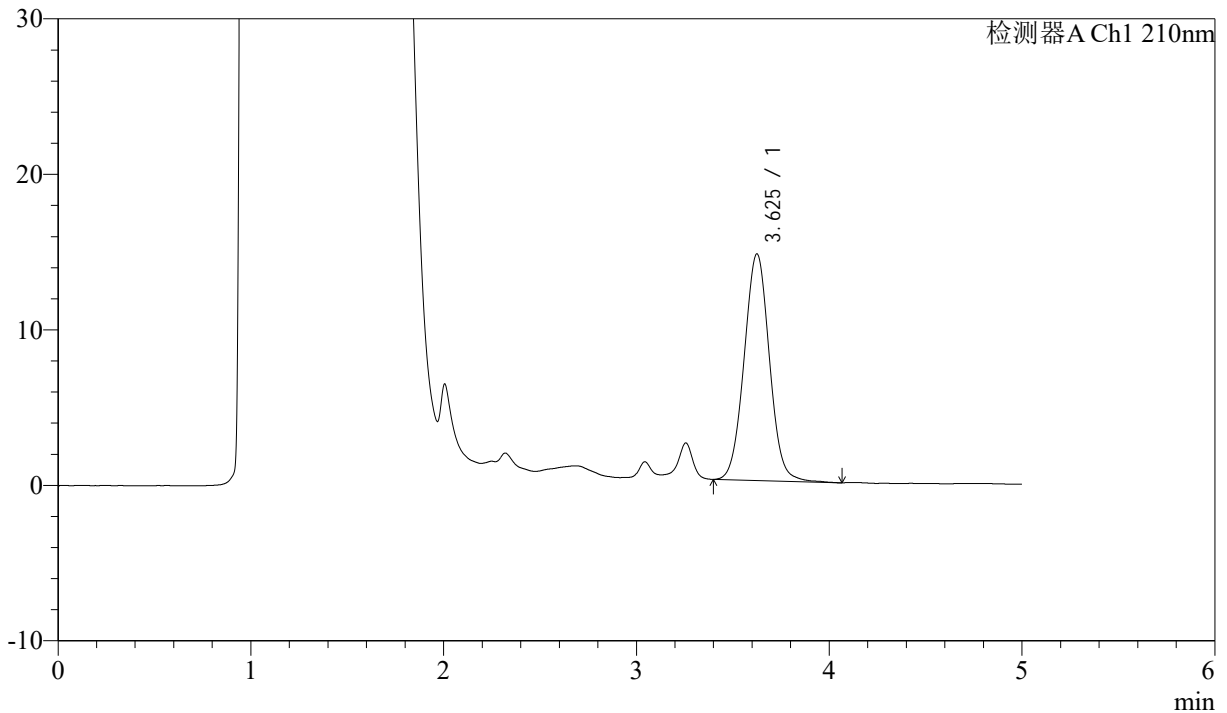
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-849-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 :2-6
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 03:09:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 11:26:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	133306	100.000	14563	3680	1.031	--
总计		133306	100.000	14563			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

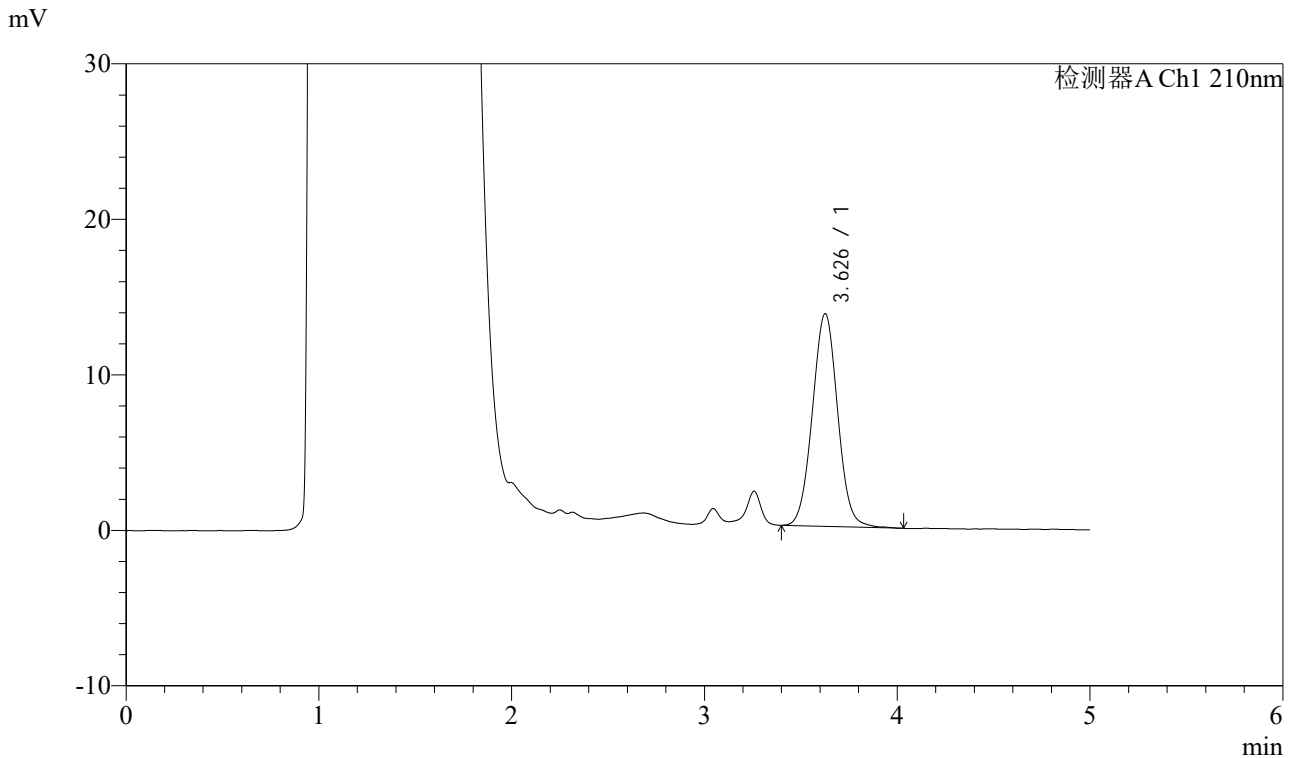


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-850-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 03:16:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:26:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	124698	100.000	13652	3692	1.030	--
总计		124698	100.000	13652			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



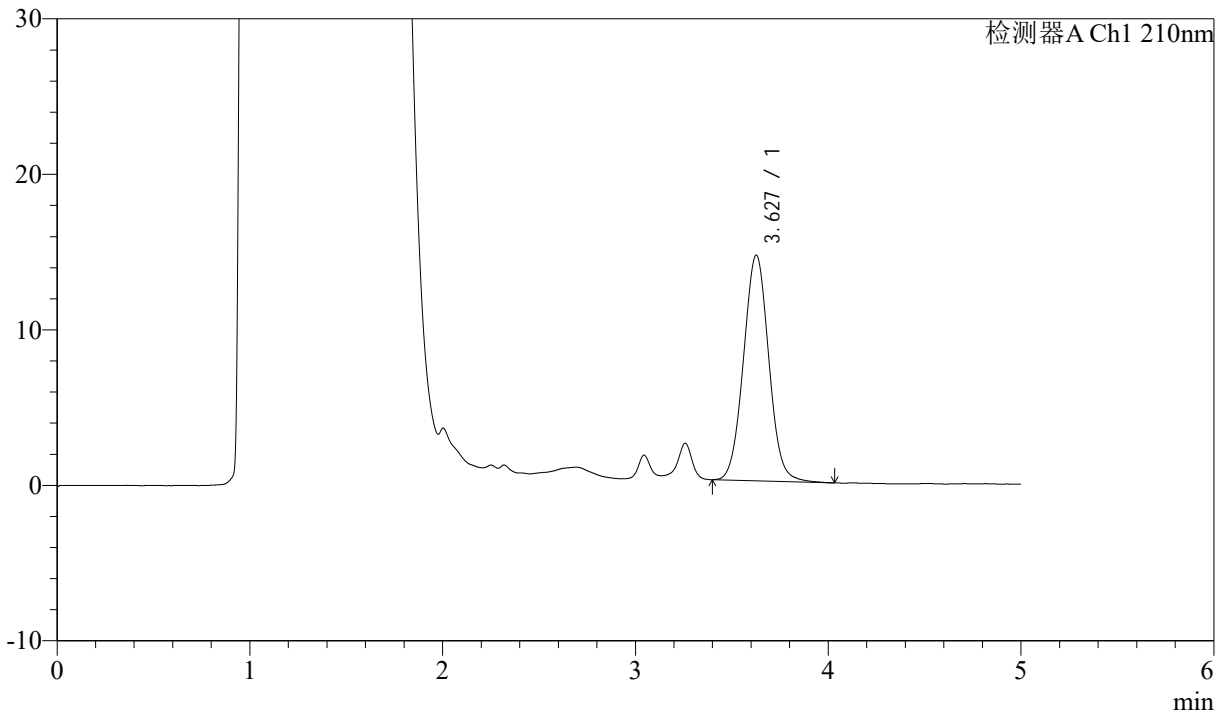
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-851-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.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 03:22:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:26:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	132552	100.000	14492	3678	1.037	--
总计		132552	100.000	14492			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



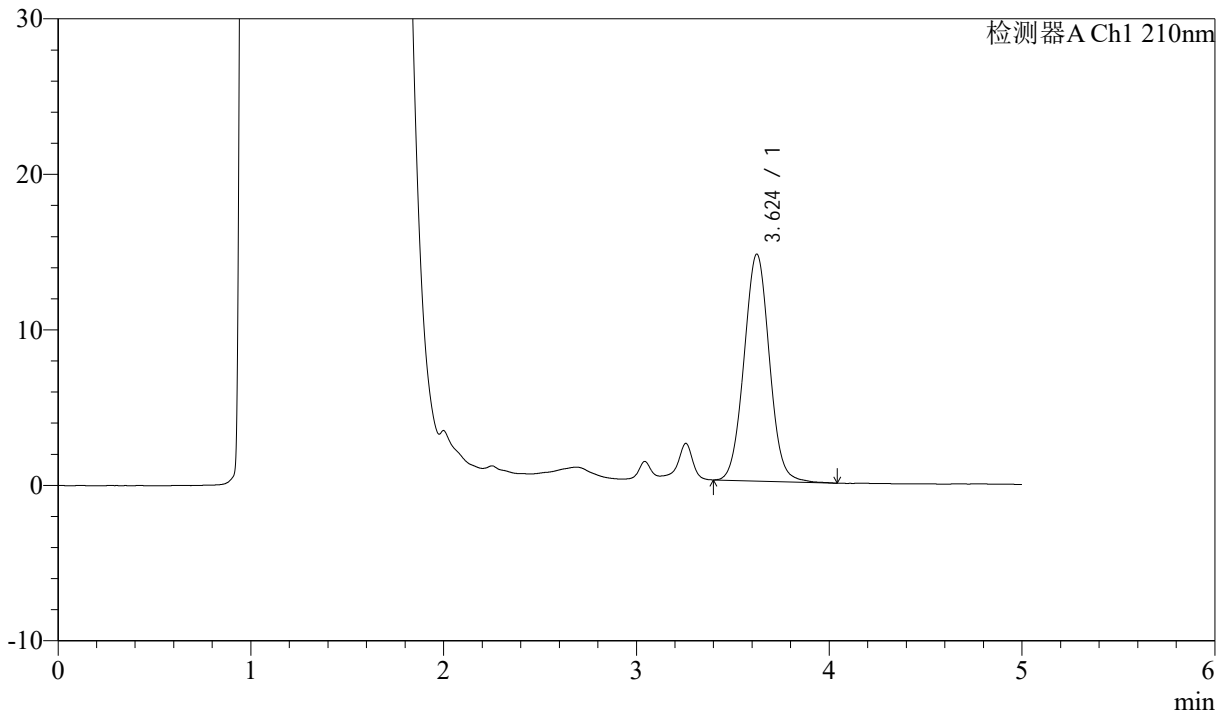
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-852-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 03:29:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:26:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	133536	100.000	14584	3672	1.035	--
总计		133536	100.000	14584			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



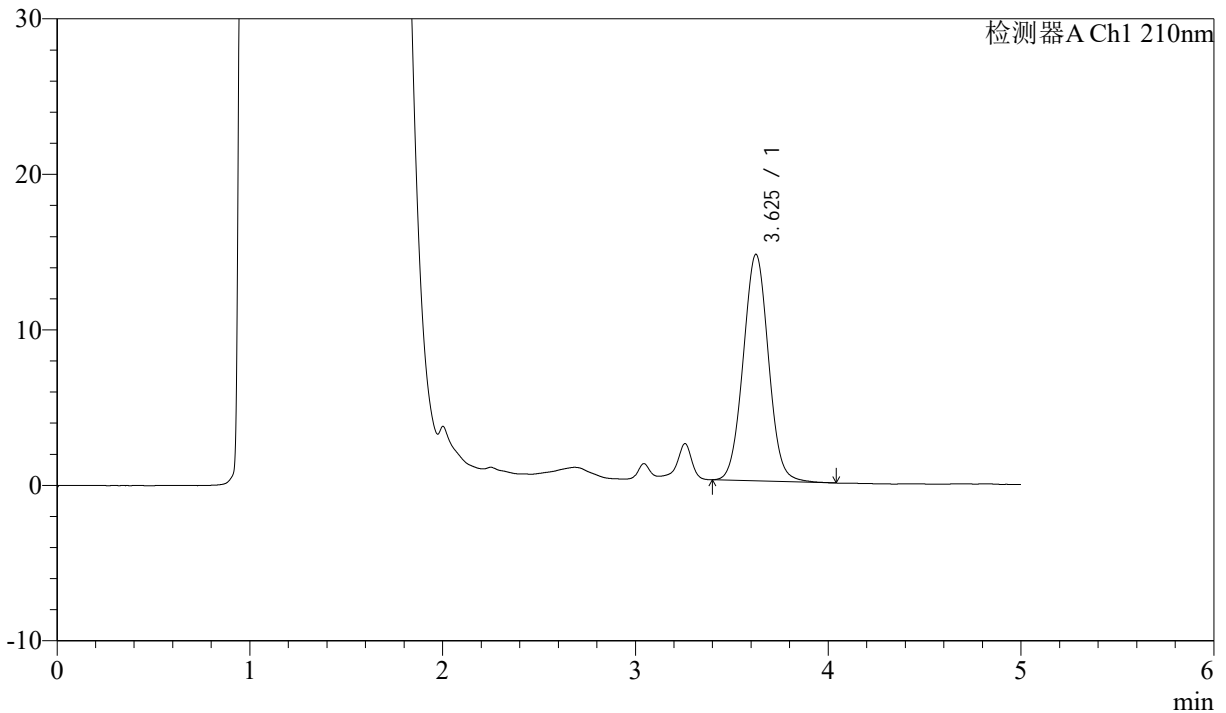
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-853-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 03:35:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:26:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	132948	100.000	14556	3675	1.035	--
总计		132948	100.000	14556			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



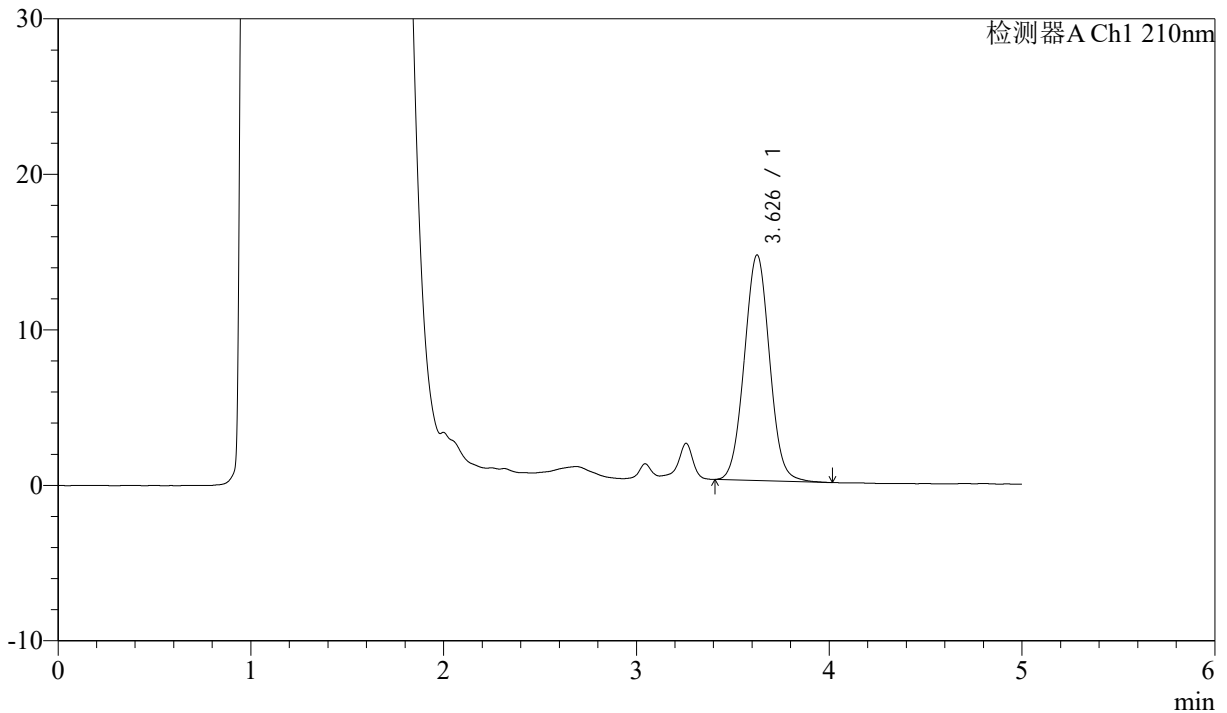
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-854-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.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 03:42:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:26:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	132205	100.000	14485	3680	1.035	--
总计		132205	100.000	14485			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



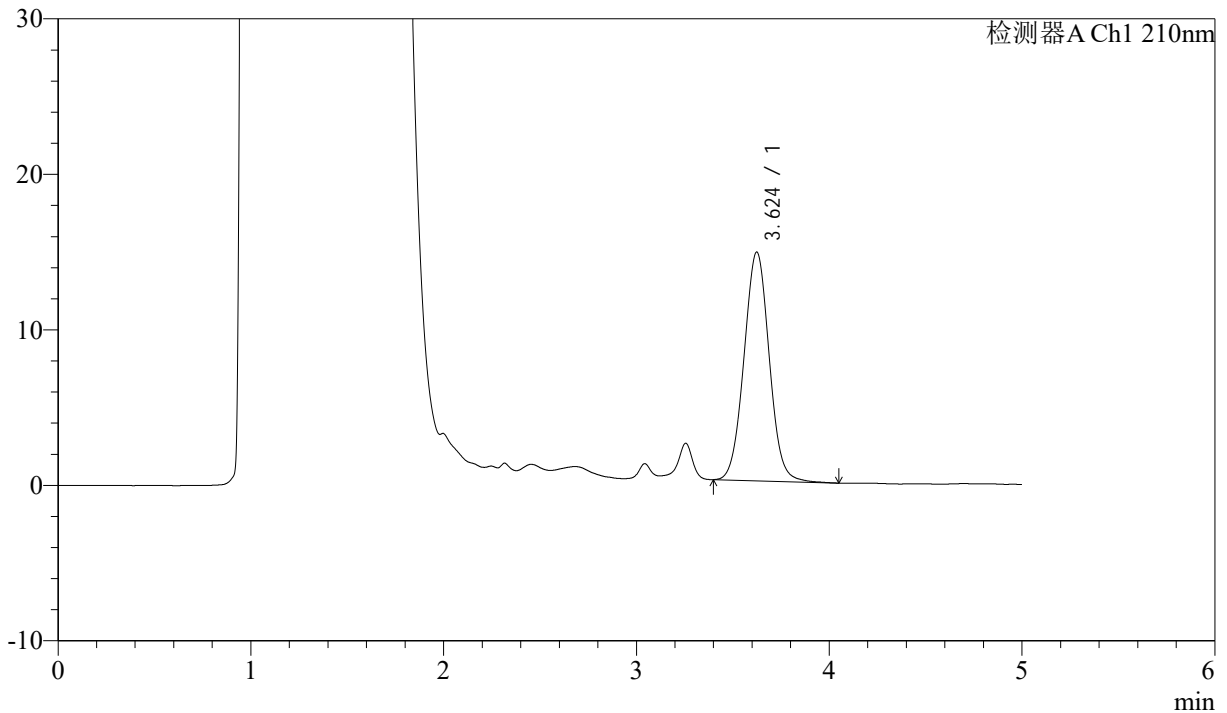
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-855-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.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 03:49:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:26:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	134118	100.000	14706	3694	1.034	--
总计		134118	100.000	14706			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



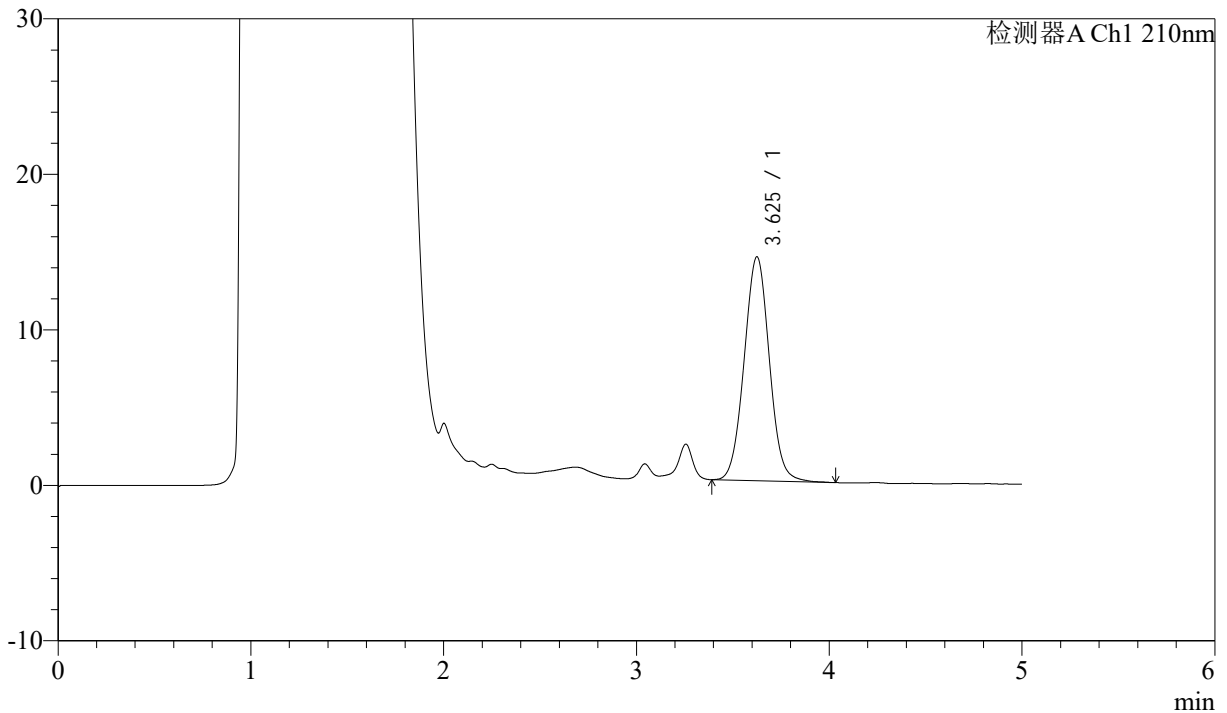
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-856-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.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 03:55:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:26:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	131153	100.000	14387	3704	1.031	--
总计		131153	100.000	14387			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



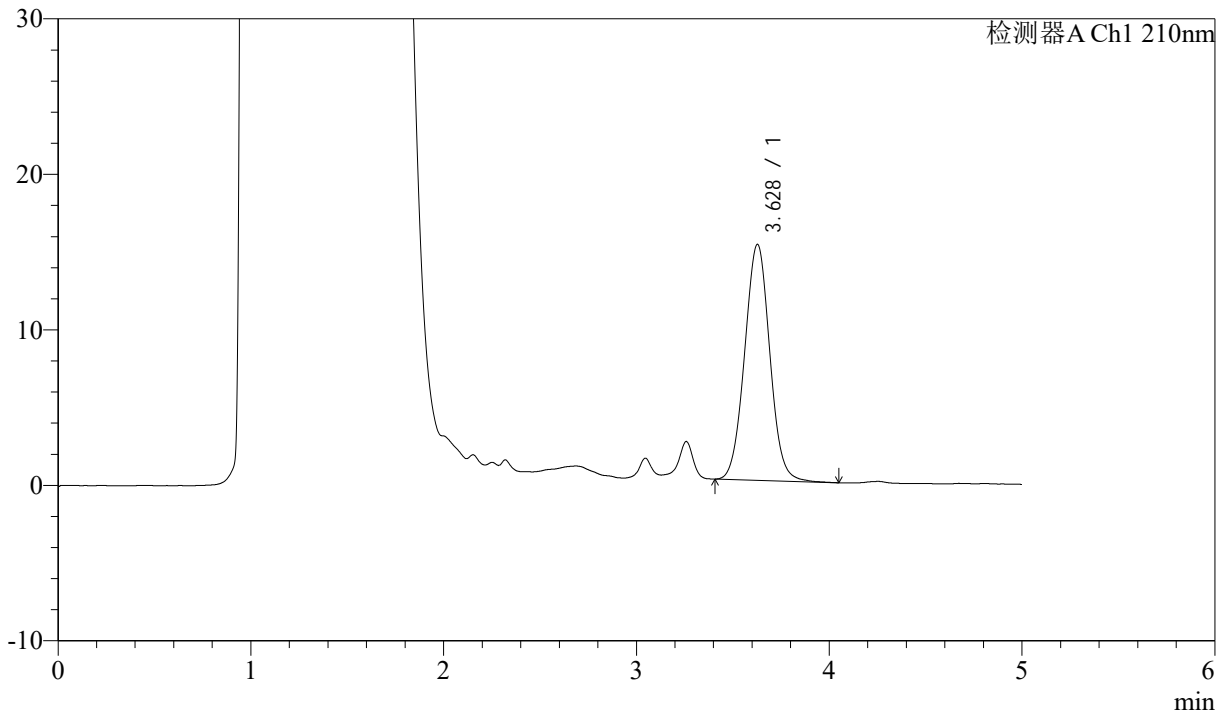
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-857-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.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 04:02:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:26:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	137853	100.000	15170	3720	1.030	--
总计		137853	100.000	15170			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



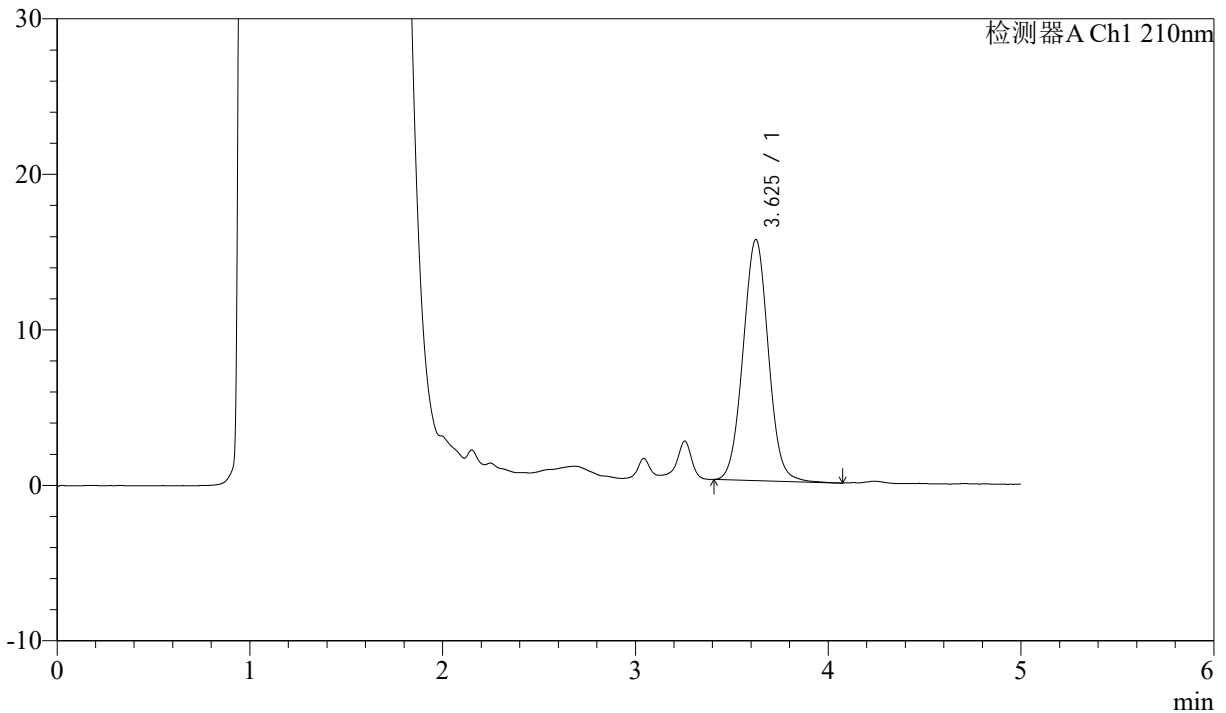
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-858-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 04:08:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:26:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	141402	100.000	15499	3695	1.032	--
总计		141402	100.000	15499			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

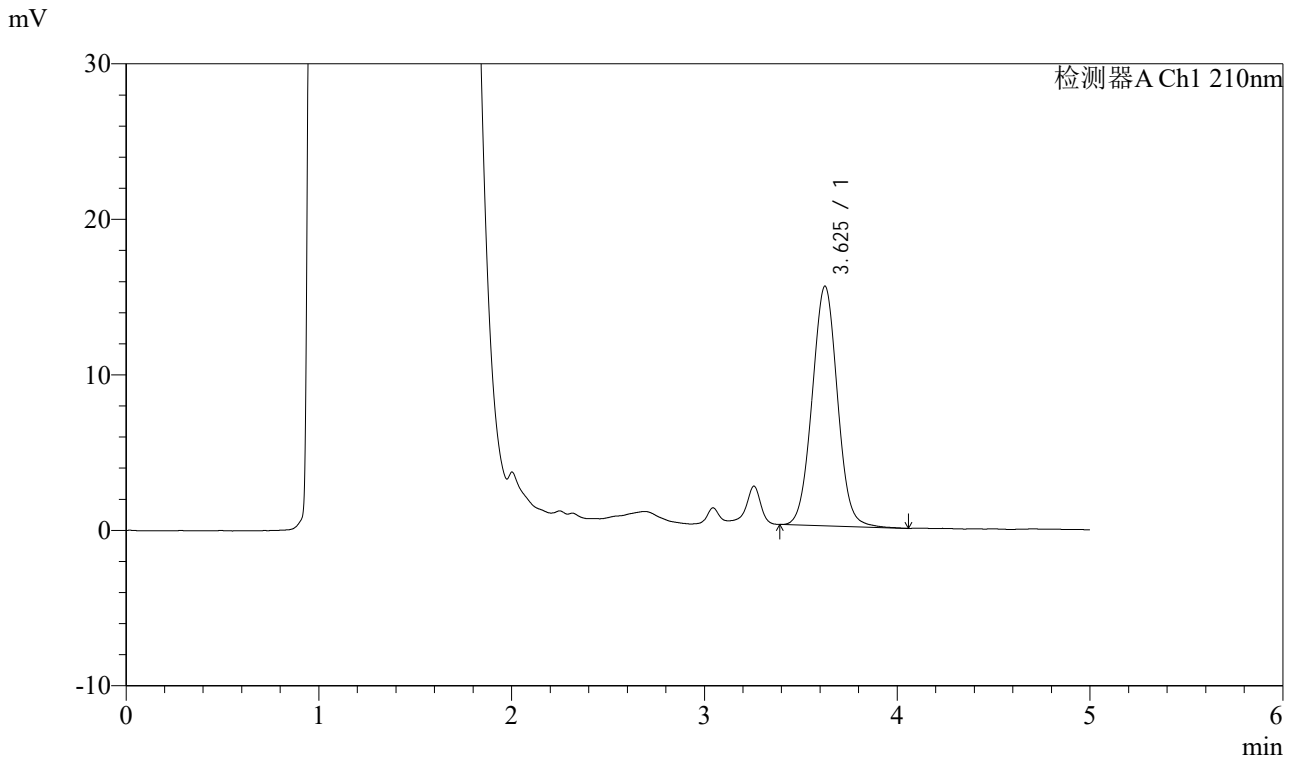


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-859-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.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 04:15:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:26:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	140583	100.000	15390	3685	1.030	--
总计		140583	100.000	15390			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



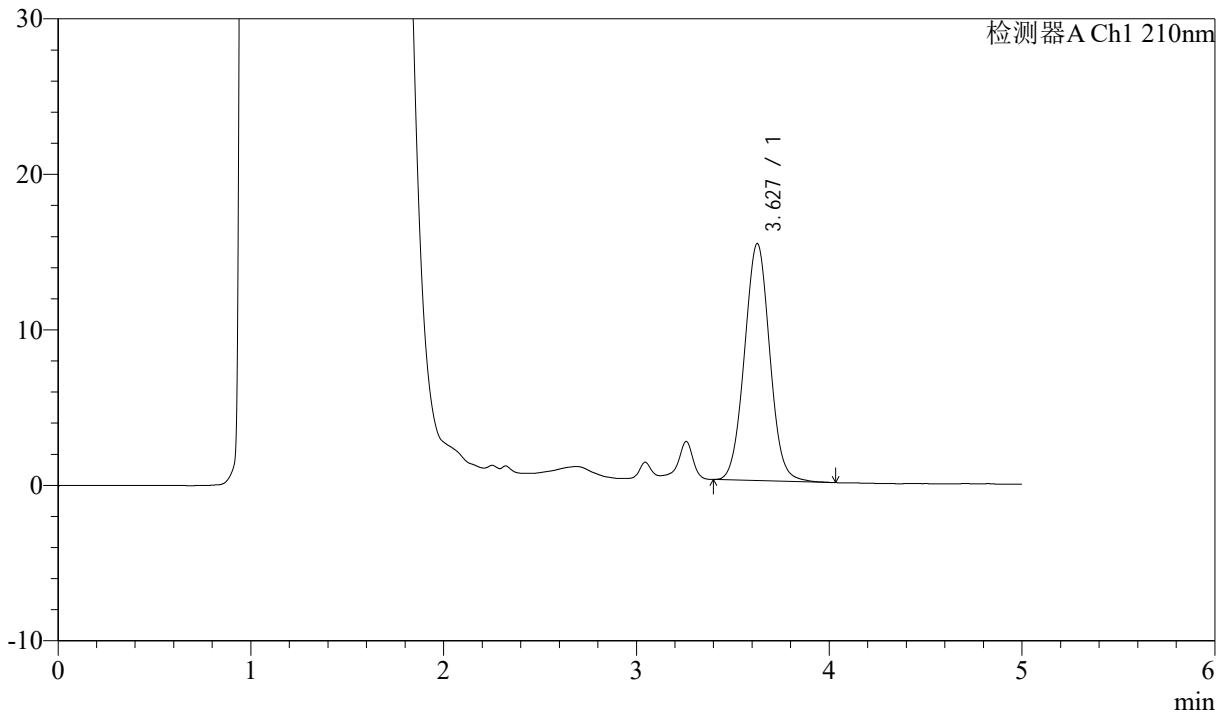
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-860-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 04:21:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:26:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	139028	100.000	15229	3694	1.034	--
总计		139028	100.000	15229			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

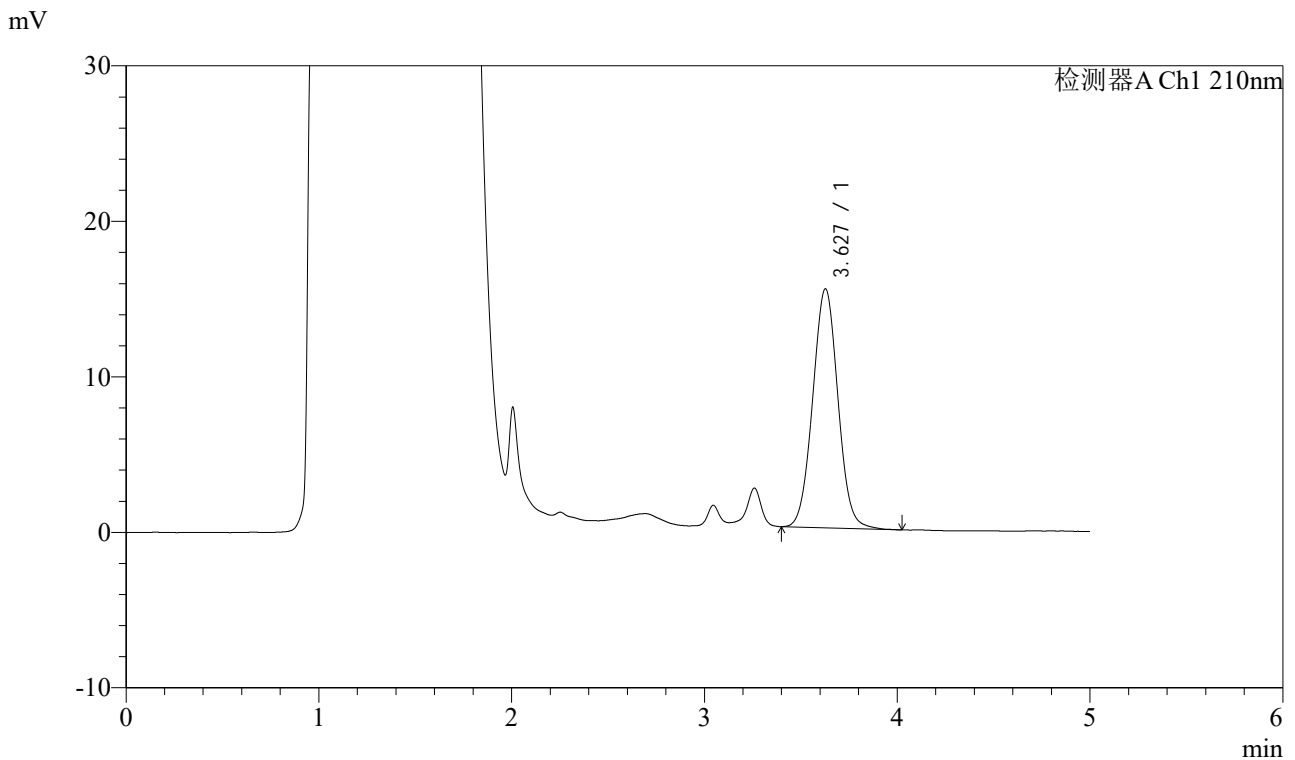


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-861-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 04:28:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:26:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	140073	100.000	15363	3691	1.034	--
总计		140073	100.000	15363			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-90min-片1
 供试品溶液-1



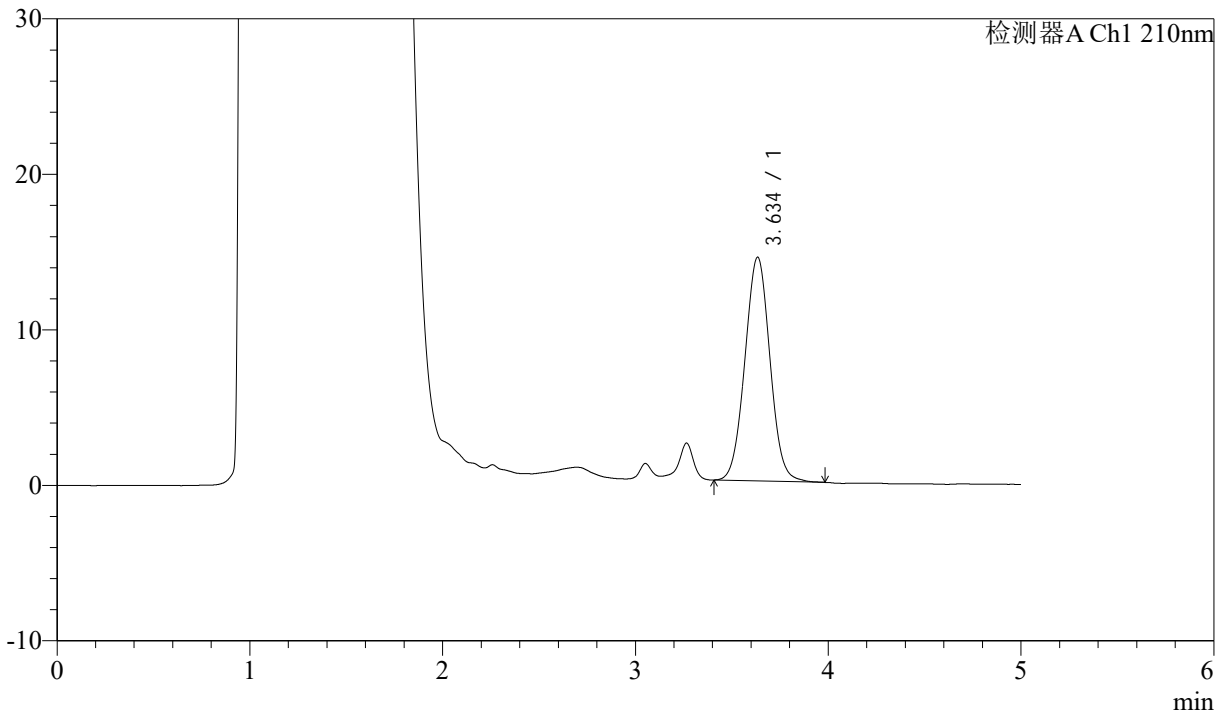
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-862-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.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 04:34:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:26:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	130405	100.000	14364	3722	1.027	--
总计		130405	100.000	14364			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-90min-片2
 供试品溶液-1



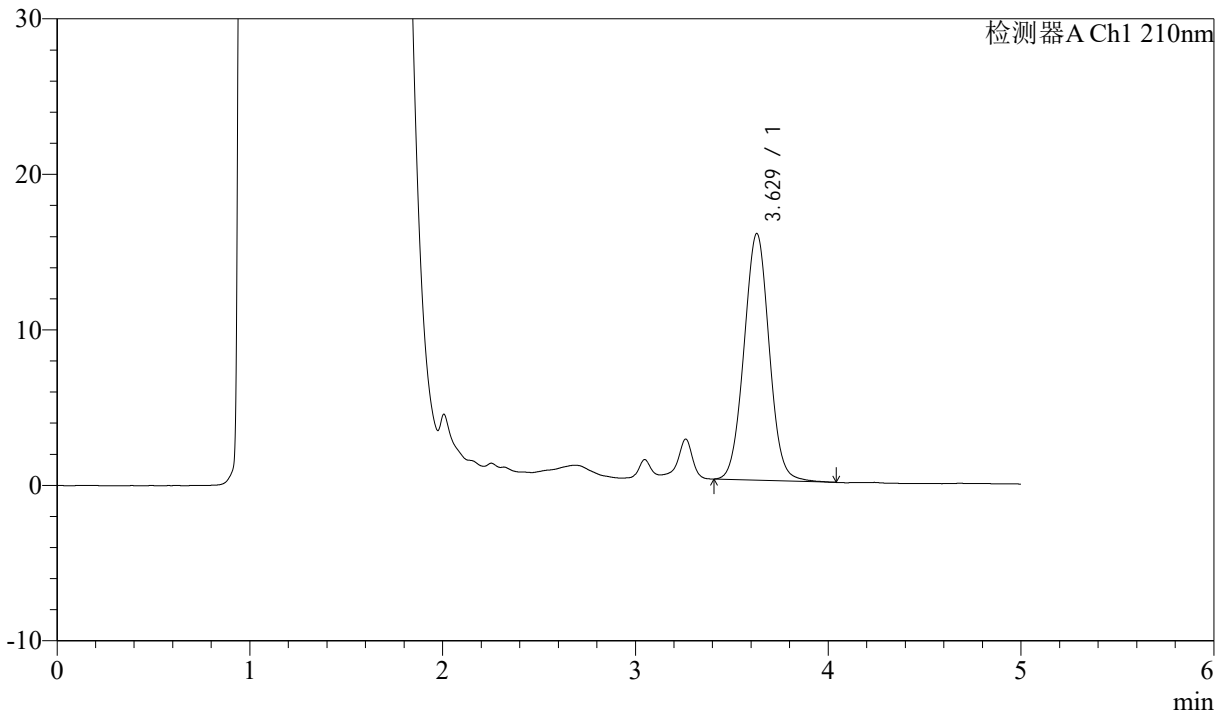
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-863-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.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 04:41:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 11:26:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	144118	100.000	15869	3724	1.030	--
总计		144118	100.000	15869			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-90min-片3
 供试品溶液-1



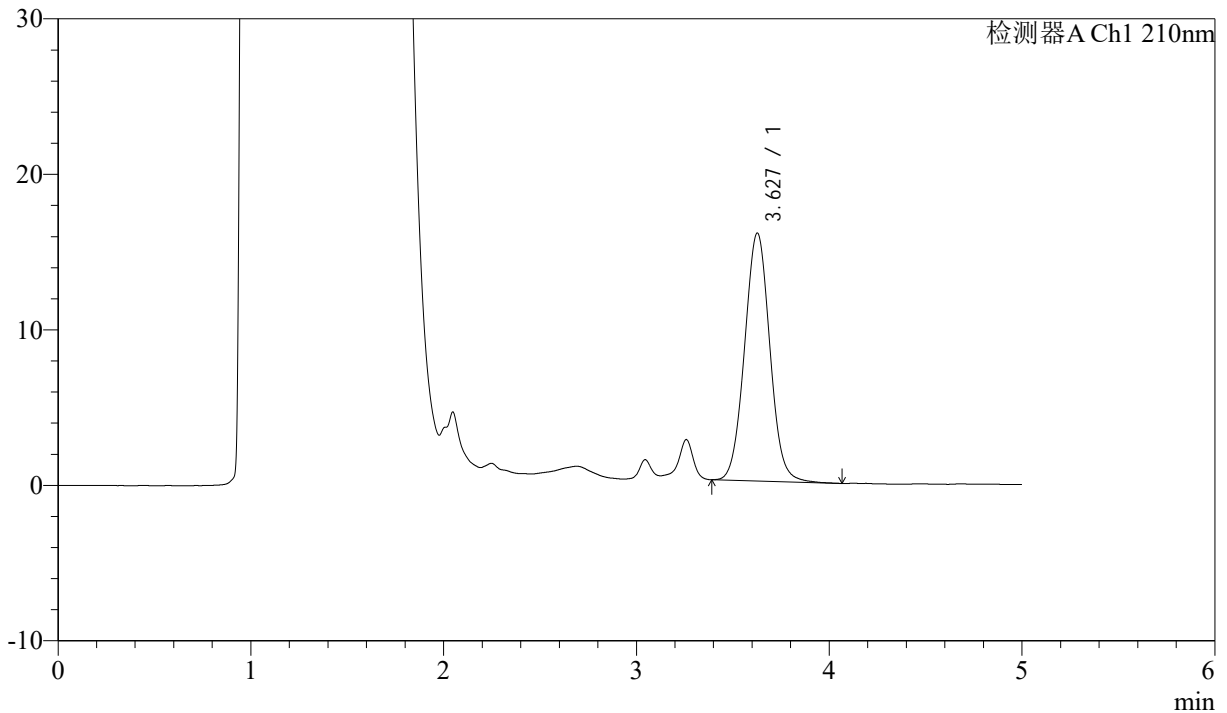
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-864-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 04:48:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:26:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	145561	100.000	15928	3687	1.039	--
总计		145561	100.000	15928			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-90min-片4
 供试品溶液-1



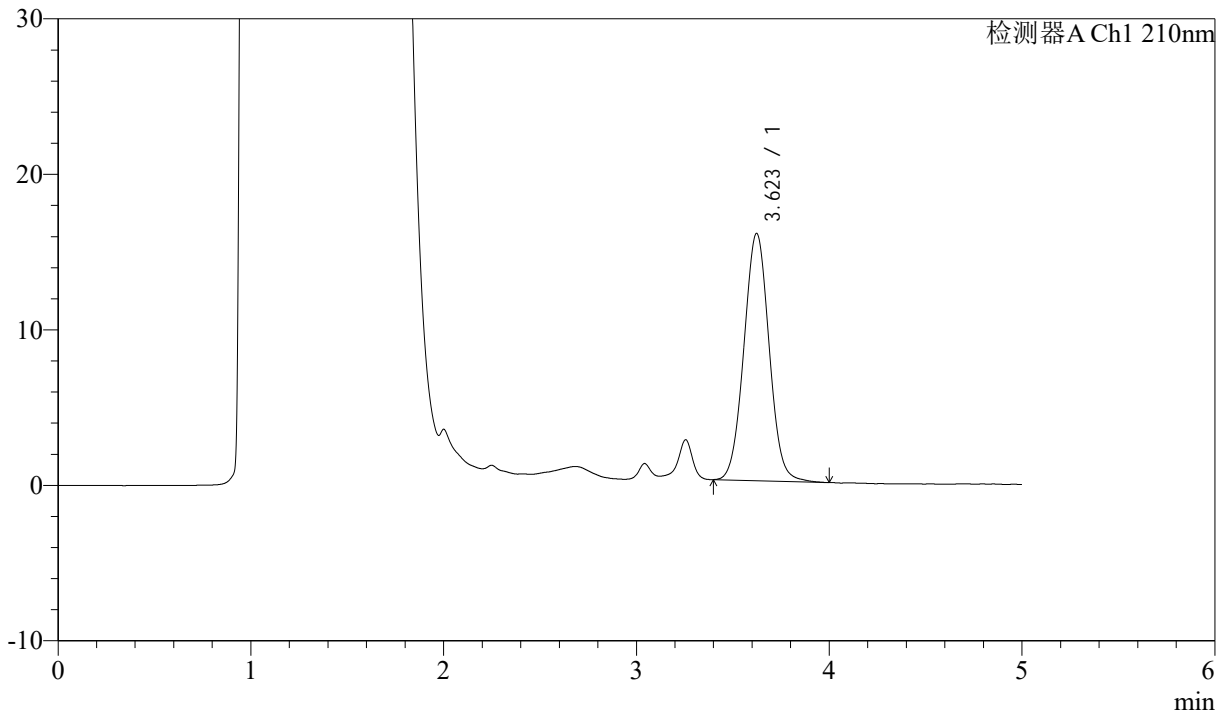
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-865-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.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 04:54:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:26:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	144926	100.000	15907	3683	1.033	--
总计		144926	100.000	15907			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-90min-片5
 供试品溶液-1



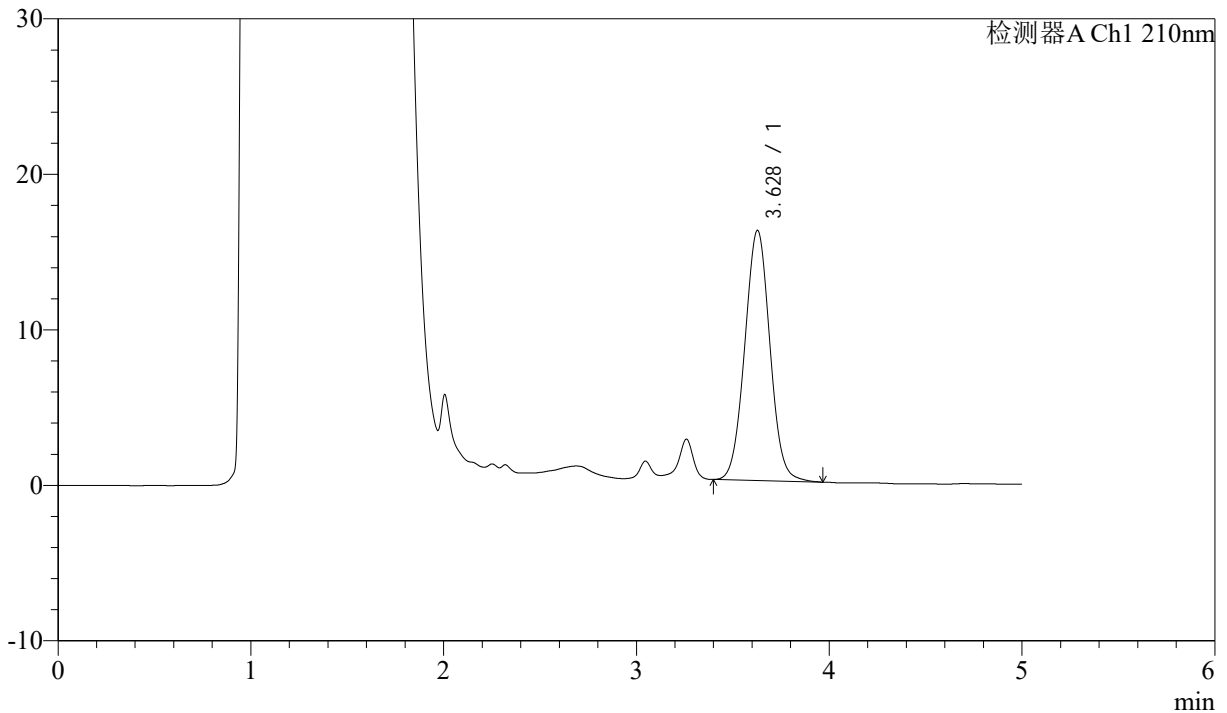
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-866-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.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 05:01:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:26:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	146148	100.000	16082	3702	1.031	--
总计		146148	100.000	16082			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-90min-片6
 供试品溶液-1



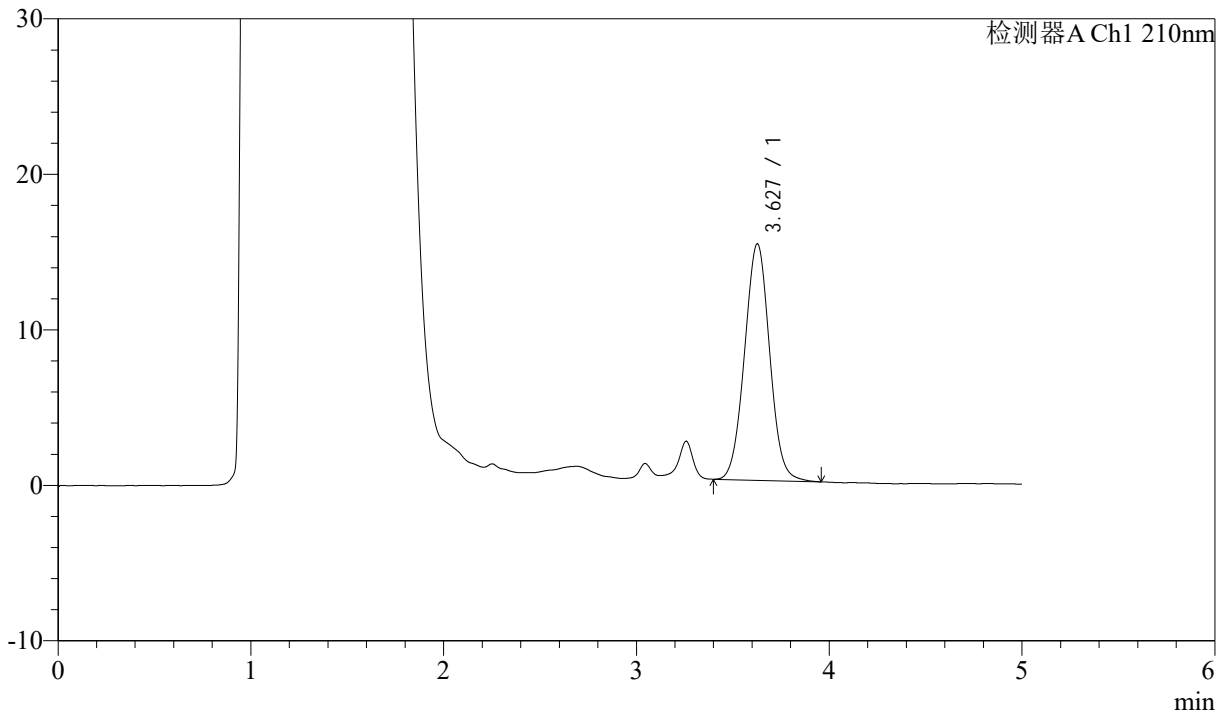
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-867-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 05:07:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:26:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	137858	100.000	15191	3715	1.027	--
总计		137858	100.000	15191			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



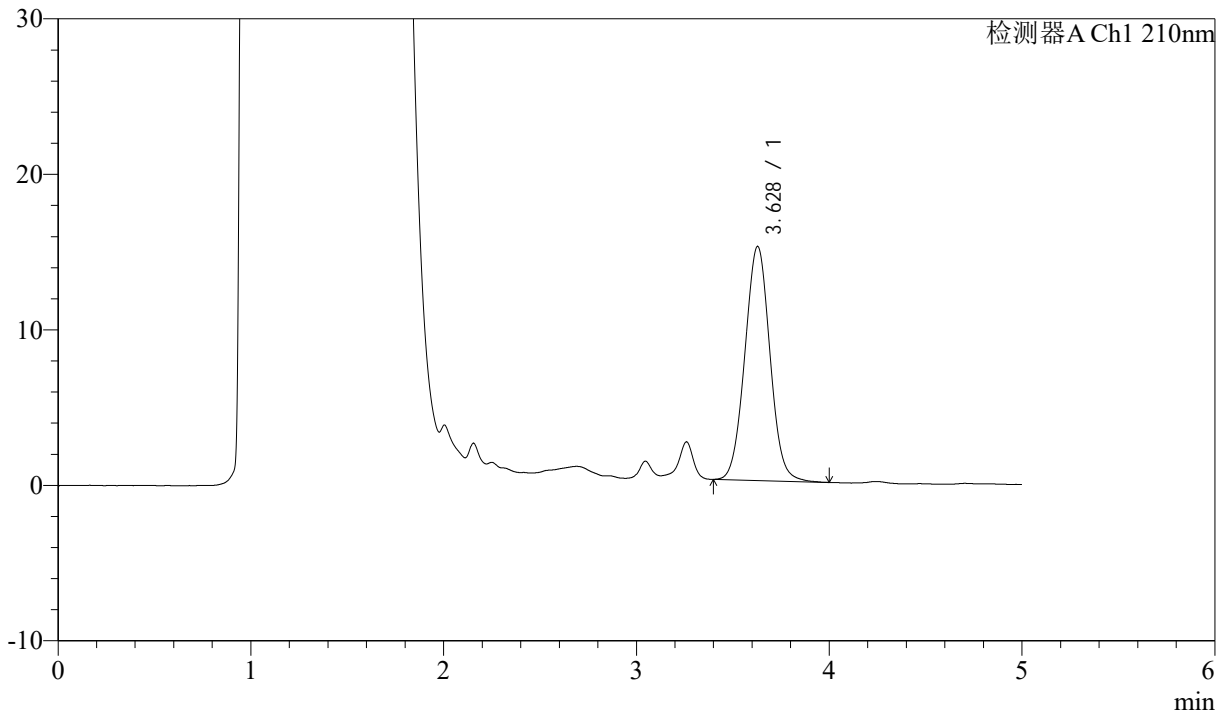
J483

<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 - 27-102/30-868-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.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 05:14:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:26:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	136364	100.000	15055	3720	1.030	--
总计		136364	100.000	15055			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



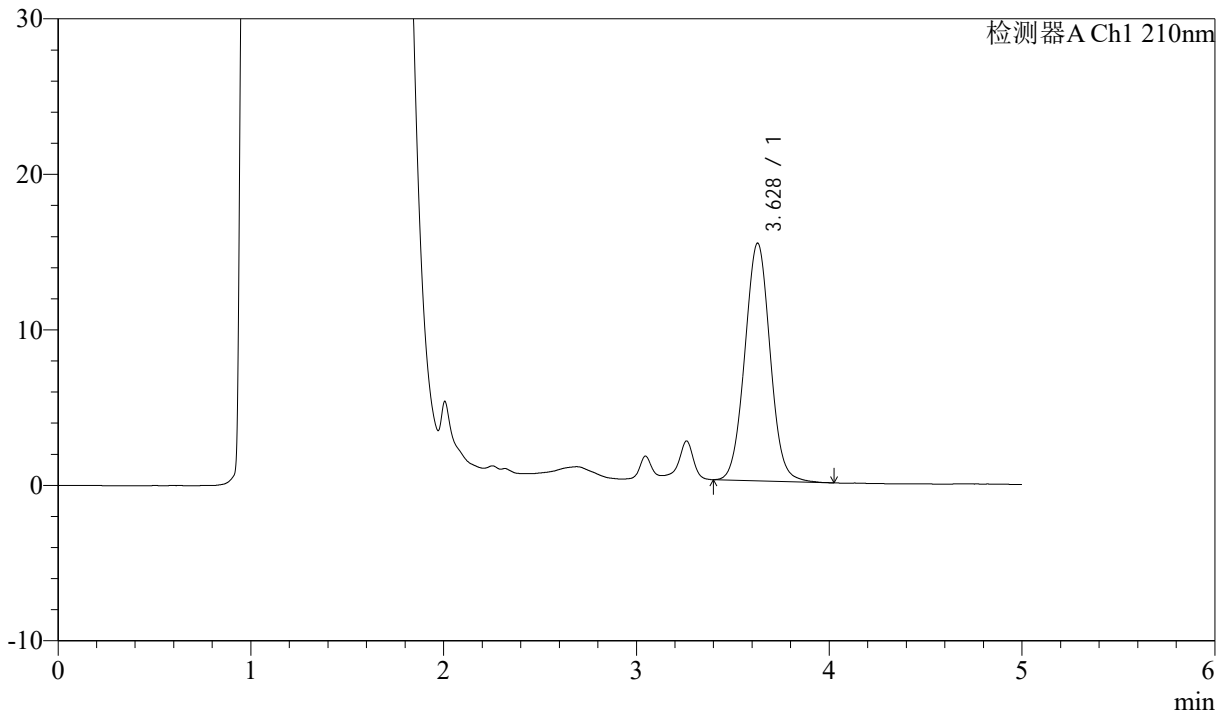
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-869-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.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 05:20:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:26:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	139590	100.000	15287	3697	1.036	--
总计		139590	100.000	15287			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



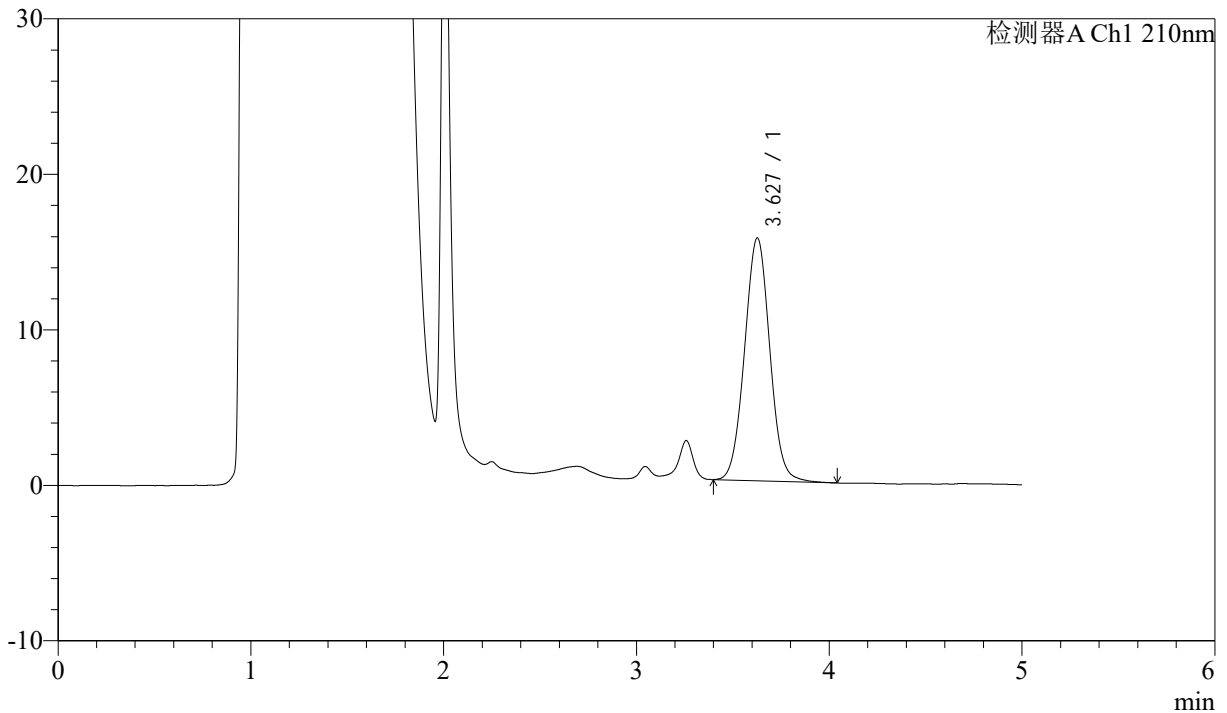
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-870-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 05:27:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:27:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	142385	100.000	15599	3697	1.032	--
总计		142385	100.000	15599			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



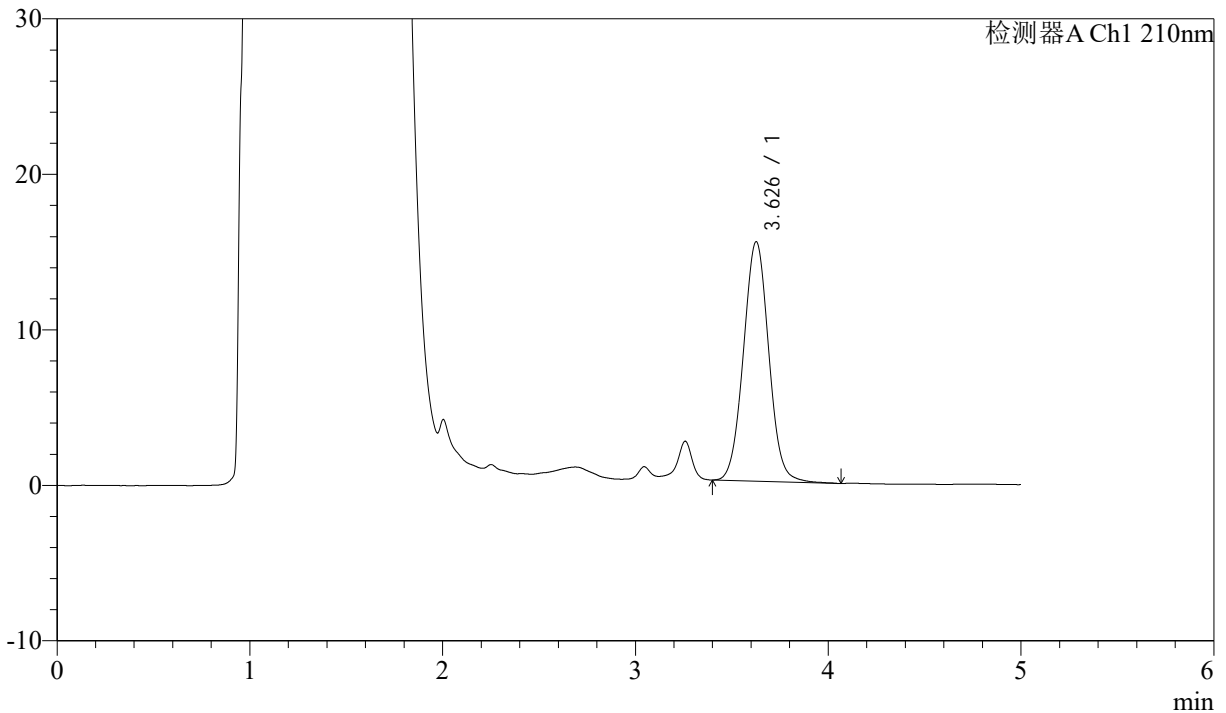
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-871-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.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 05:33:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:27:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	140789	100.000	15374	3679	1.035	--
总计		140789	100.000	15374			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



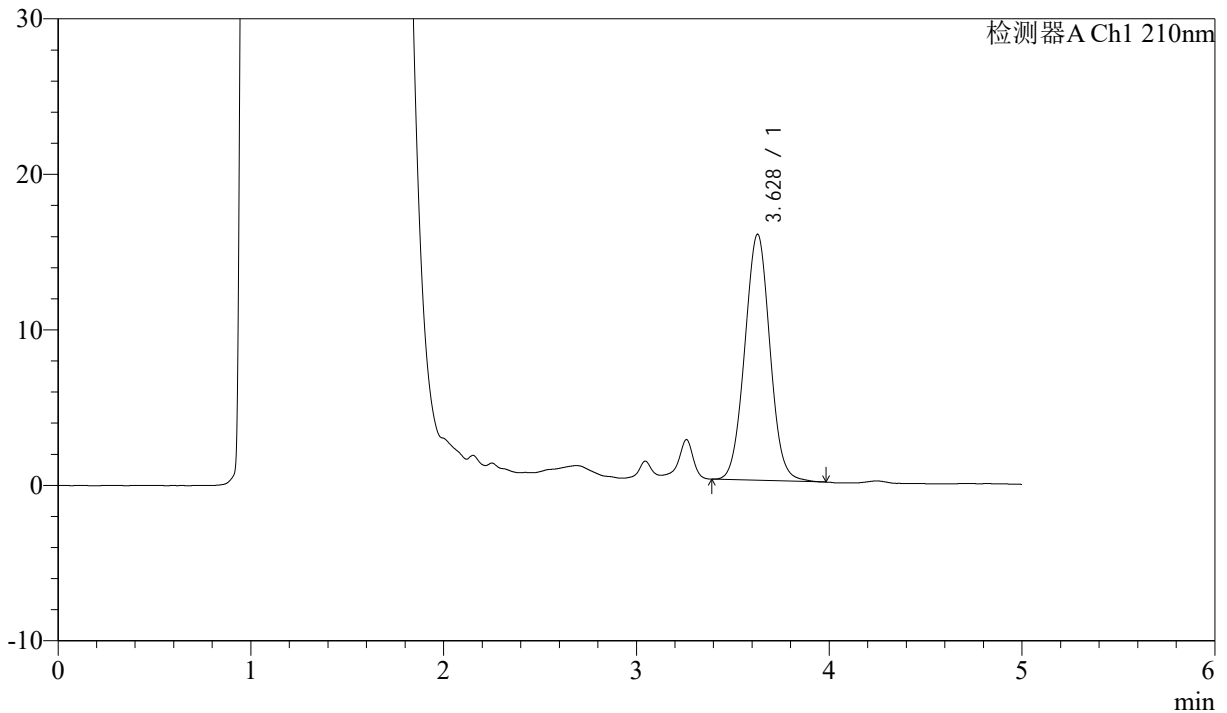
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-872-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.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 05:40:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:27:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	143474	100.000	15820	3704	1.030	--
总计		143474	100.000	15820			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



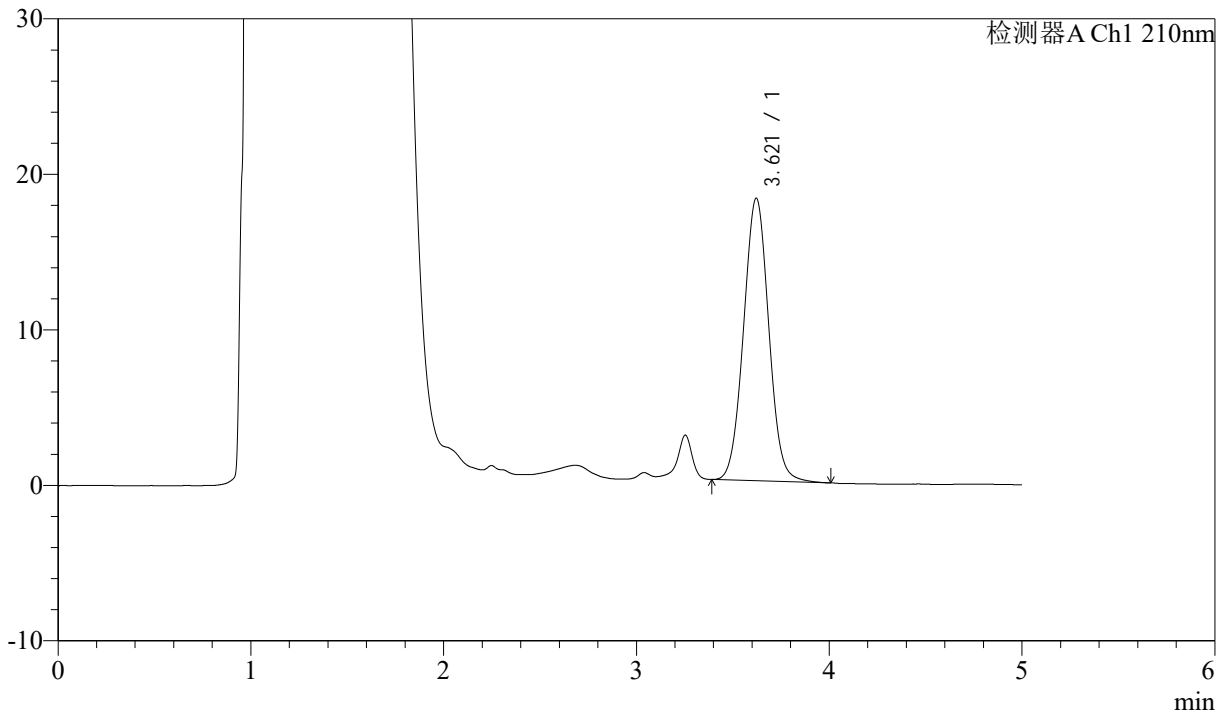
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-873-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.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 05:46:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 11:27:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	165537	100.000	18177	3672	1.034	--
总计		165537	100.000	18177			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

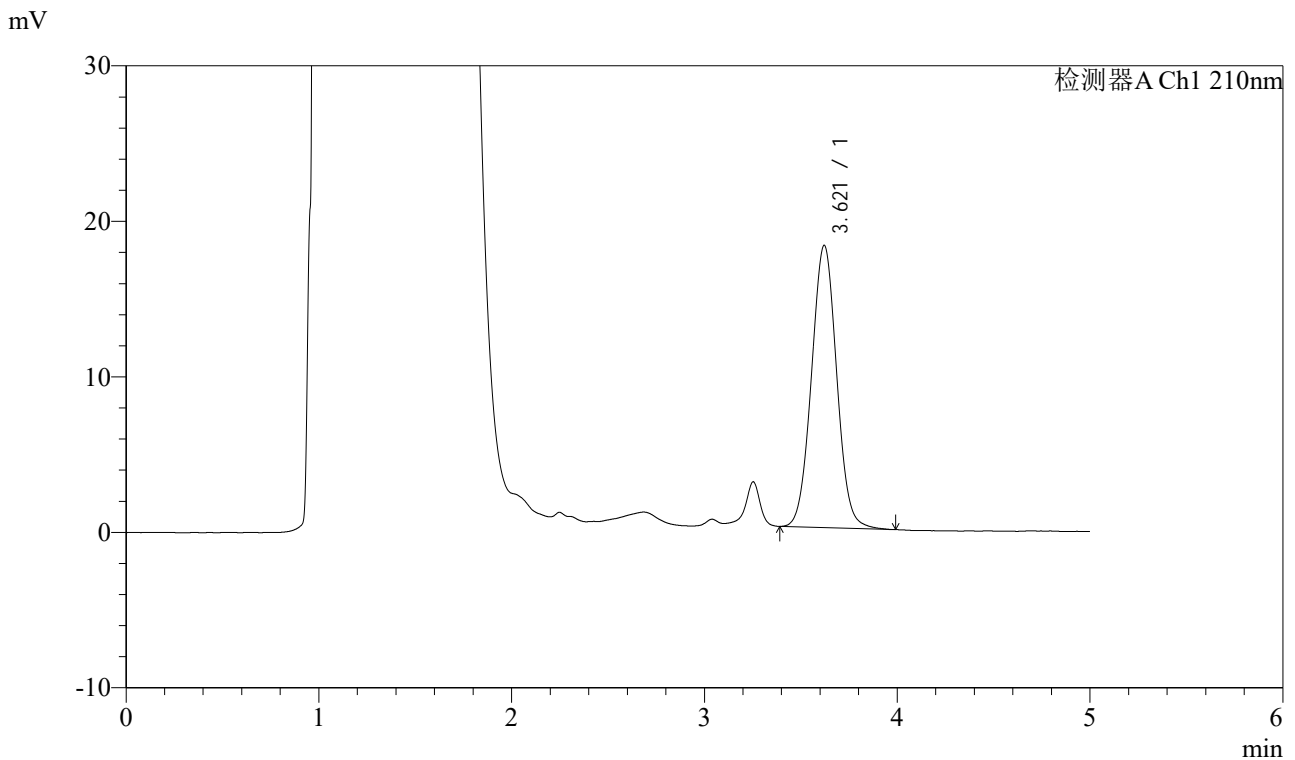


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-102/30-874-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-29
 进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 05:53:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 11:27:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	165287	100.000	18156	3680	1.032	--
总计		165287	100.000	18156			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111102批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2