



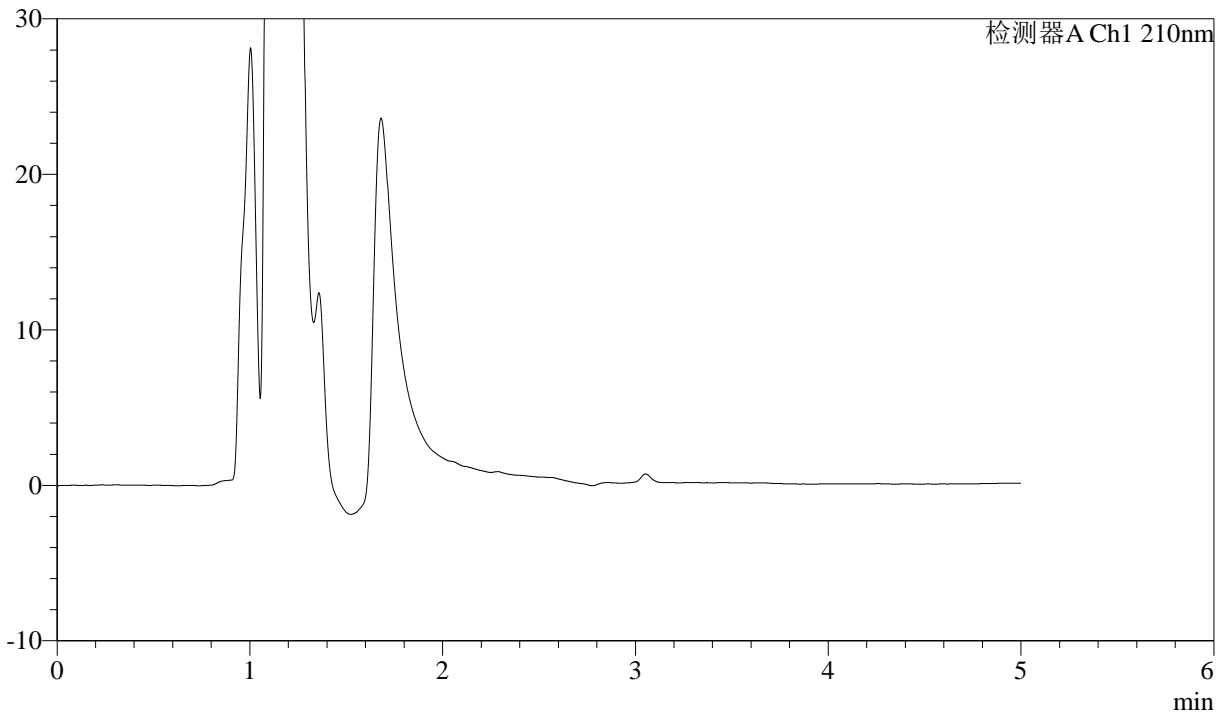
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-107/29-161-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 :4-1
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 19:42:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:36:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

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



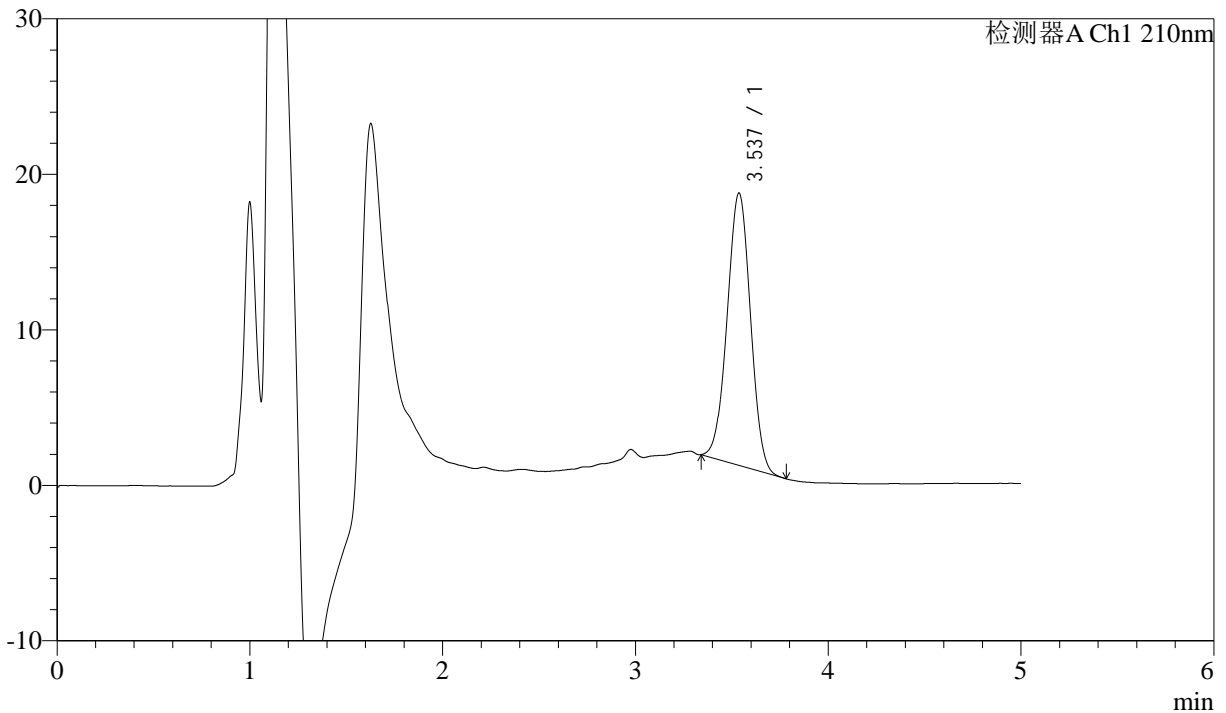
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-107/29-162-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 :4-10
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 19:49:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:36:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.537 | 147285 | 100.000 | 17505 | 4011 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 147285 | 100.000 | 17505 | | | |

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



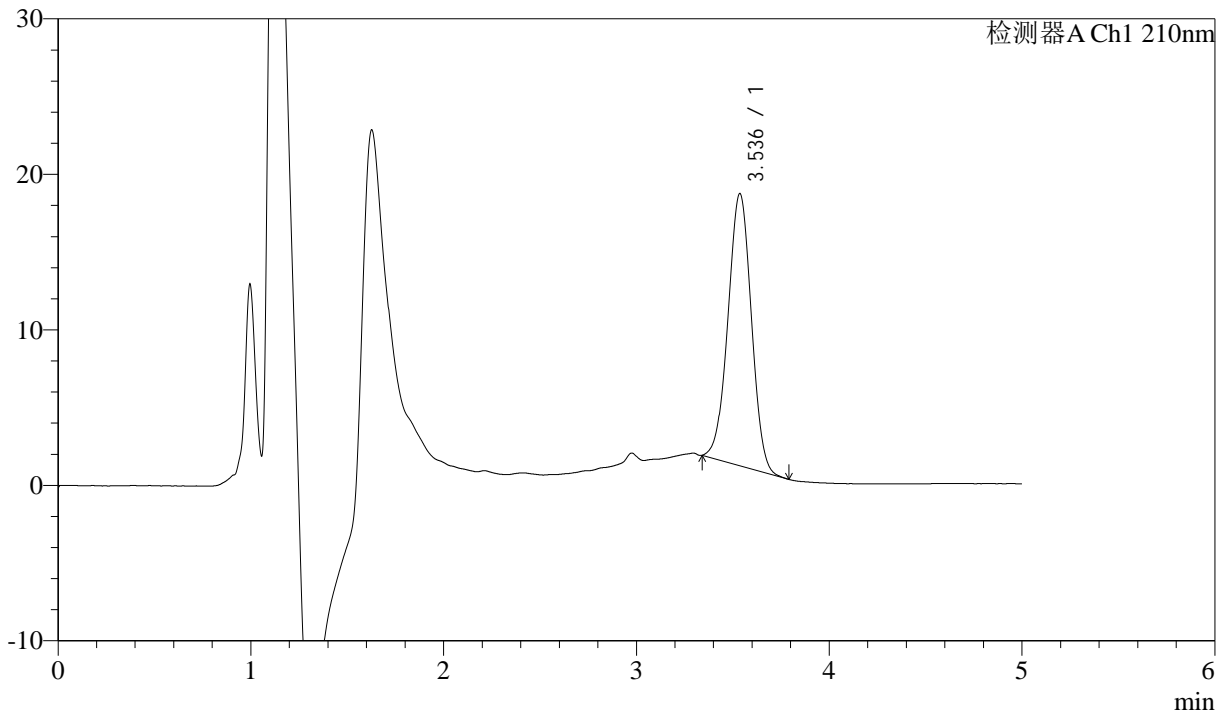
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-107/29-163-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 :4-10
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 19:55:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:36:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.536 | 147393 | 100.000 | 17479 | 4013 | 0.994 | -- |
| 总计 | | 147393 | 100.000 | 17479 | | | |

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



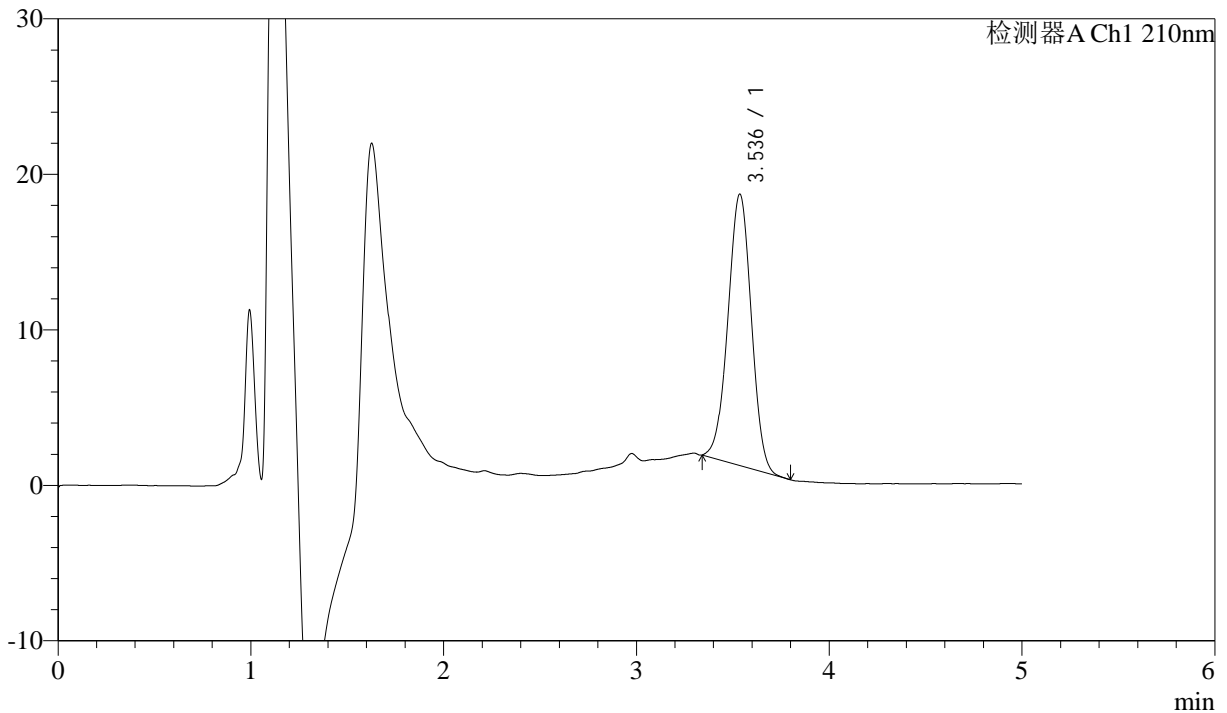
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-107/29-164-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 :4-10
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 20:02:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:36:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.536 | 147172 | 100.000 | 17439 | 4019 | 0.992 | -- |
| 总计 | | 147172 | 100.000 | 17439 | | | |

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



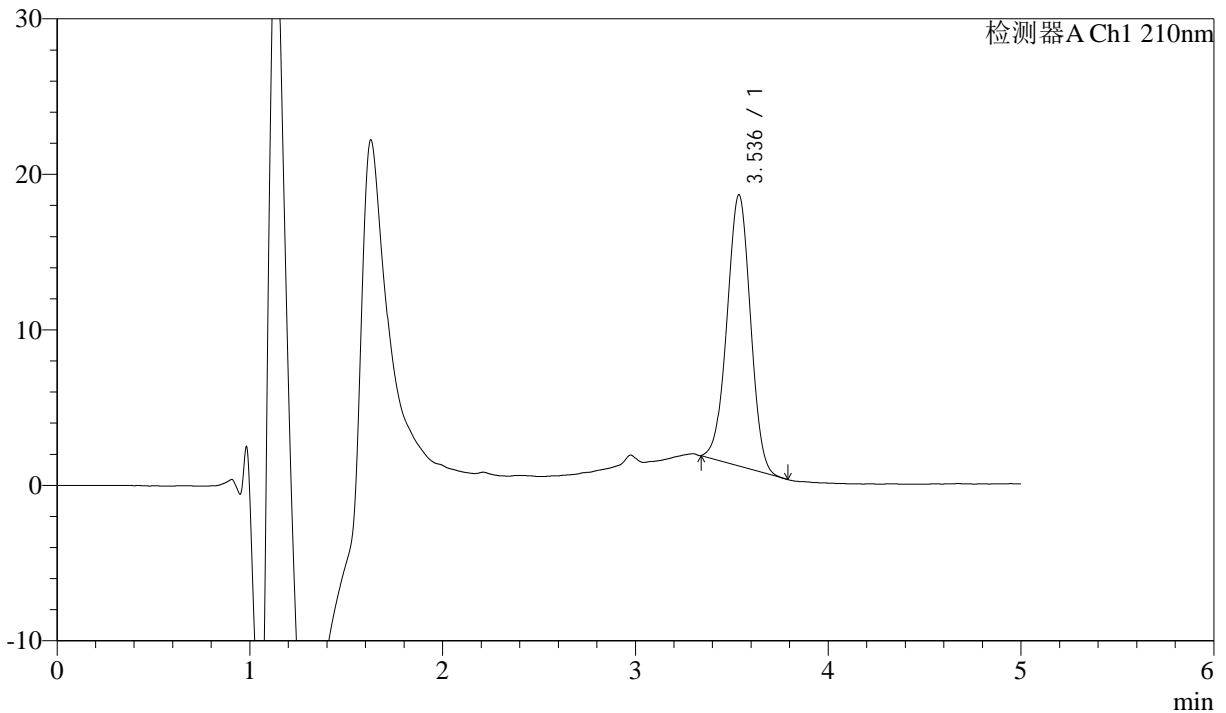
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-107/29-165-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 :4-19
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 20:08:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:36:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.536 | 147142 | 100.000 | 17433 | 4006 | 0.992 | -- |
| 总计 | | 147142 | 100.000 | 17433 | | | |

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



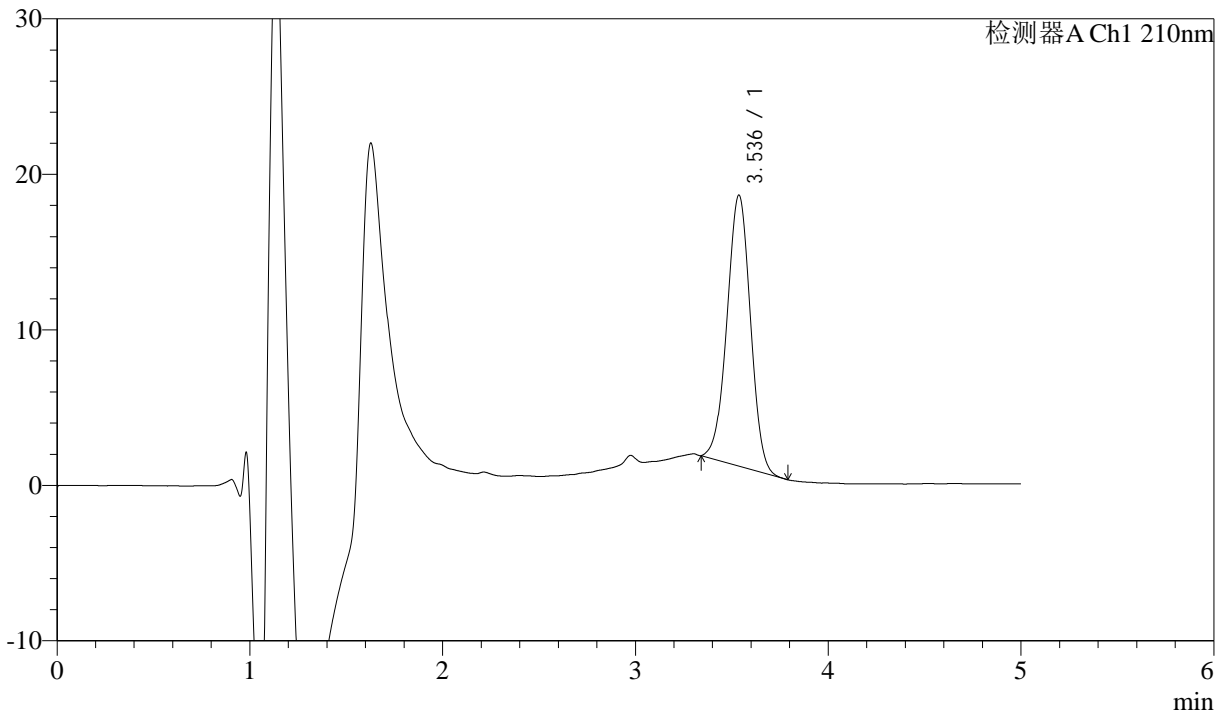
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-107/29-166-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 :4-19
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 20:15:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:37:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.536 | 147093 | 100.000 | 17413 | 4018 | 0.991 | -- |
| 总计 | | 147093 | 100.000 | 17413 | | | |

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



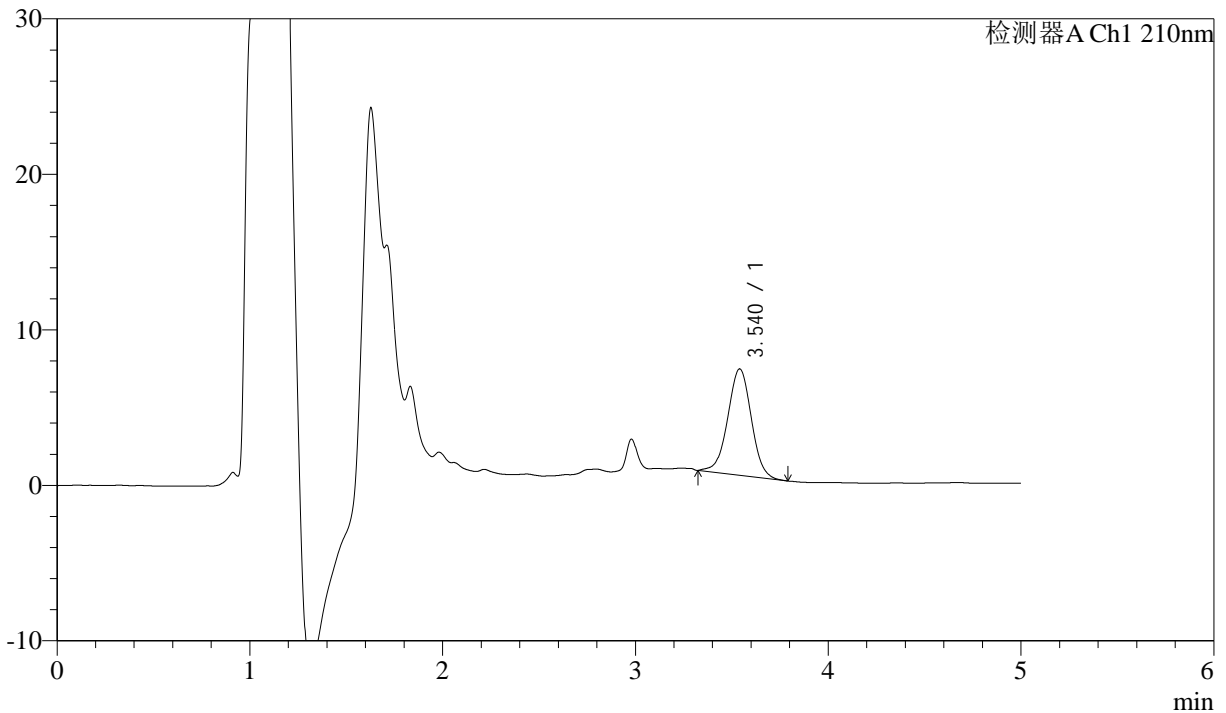
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-107/29-167-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 20:21:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:37:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.540 | 58243 | 100.000 | 6840 | 4054 | 0.997 | -- |
| 总计 | | 58243 | 100.000 | 6840 | | | |

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



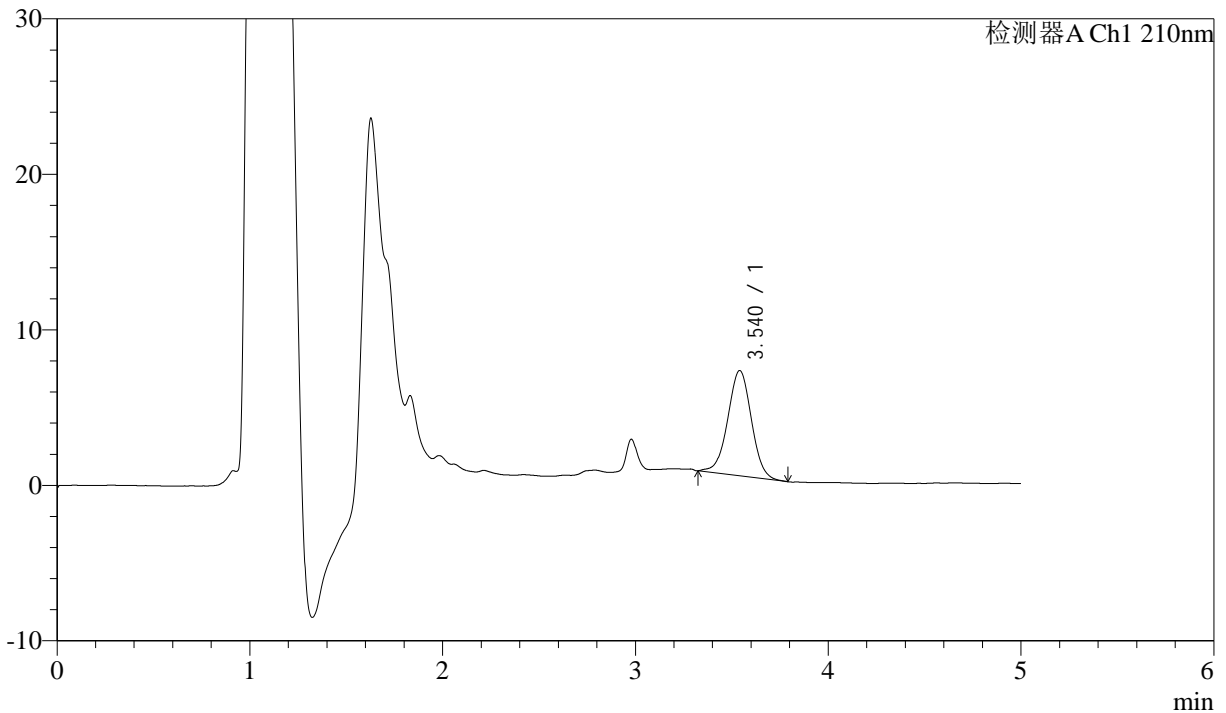
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-107/29-168-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 20:28:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:37:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.540 | 57831 | 100.000 | 6769 | 4011 | 0.997 | -- |
| 总计 | | 57831 | 100.000 | 6769 | | | |

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



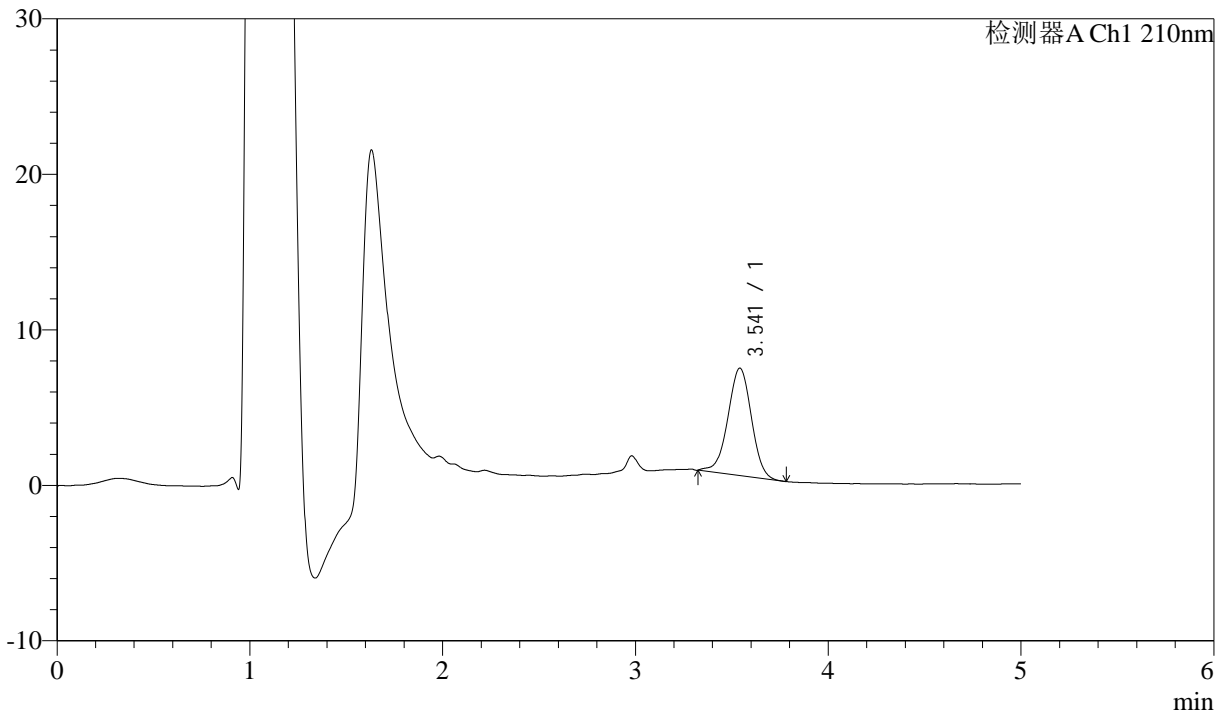
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-107/29-169-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 20:34:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:37:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 58639 | 100.000 | 6901 | 4072 | 0.982 | -- |
| 总计 | | 58639 | 100.000 | 6901 | | | |

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



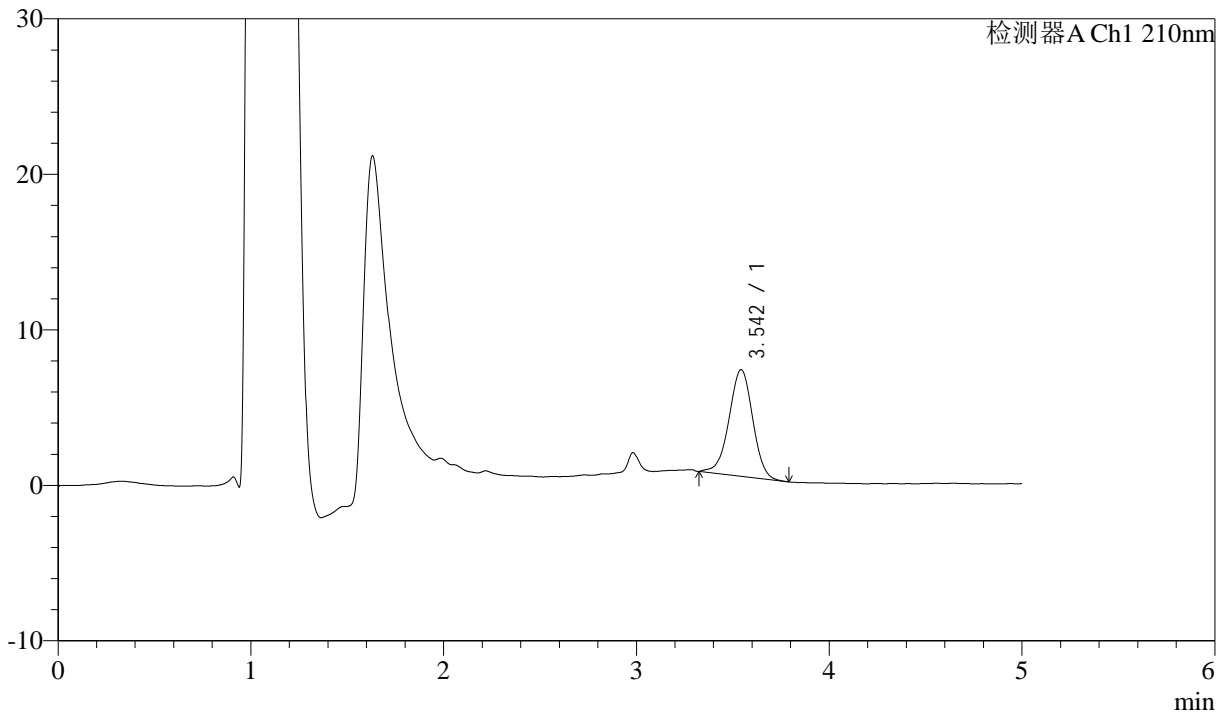
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-107/29-170-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 20:41:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:37:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.542 | 58606 | 100.000 | 6844 | 4013 | 0.979 | -- |
| 总计 | | 58606 | 100.000 | 6844 | | | |

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



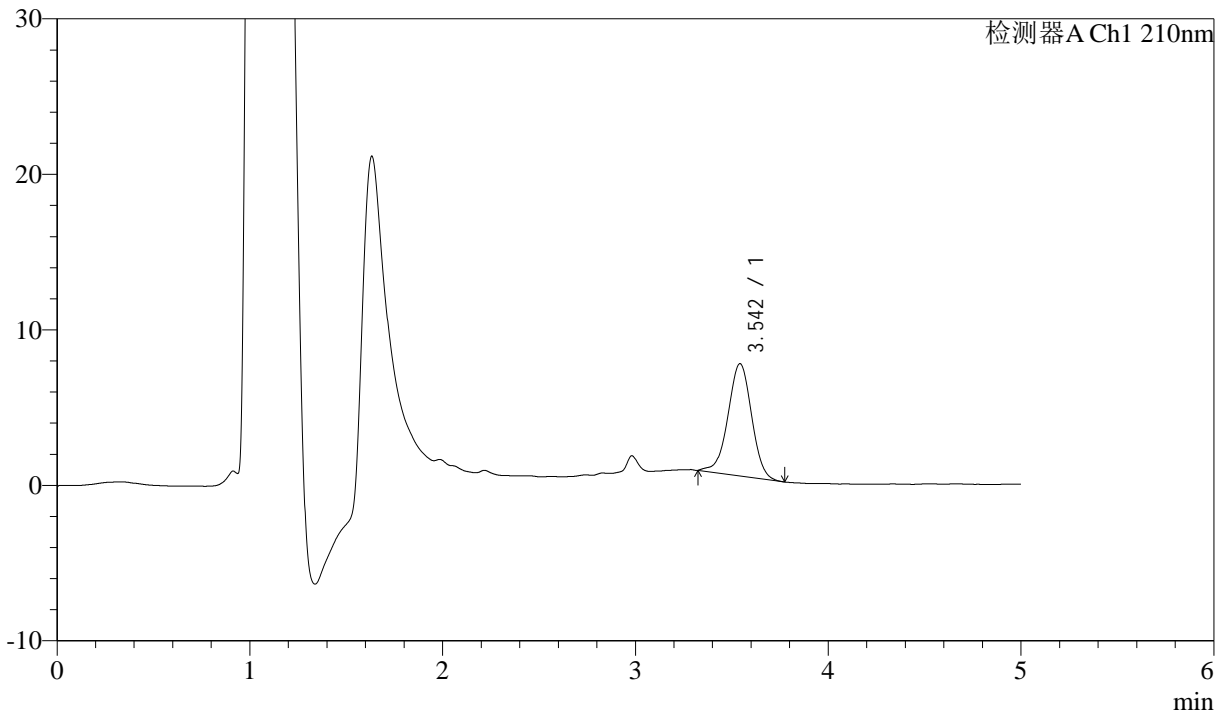
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-107/29-171-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 :2-37
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 20:47:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:37:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.542 | 61597 | 100.000 | 7212 | 4039 | 0.976 | -- |
| 总计 | | 61597 | 100.000 | 7212 | | | |

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



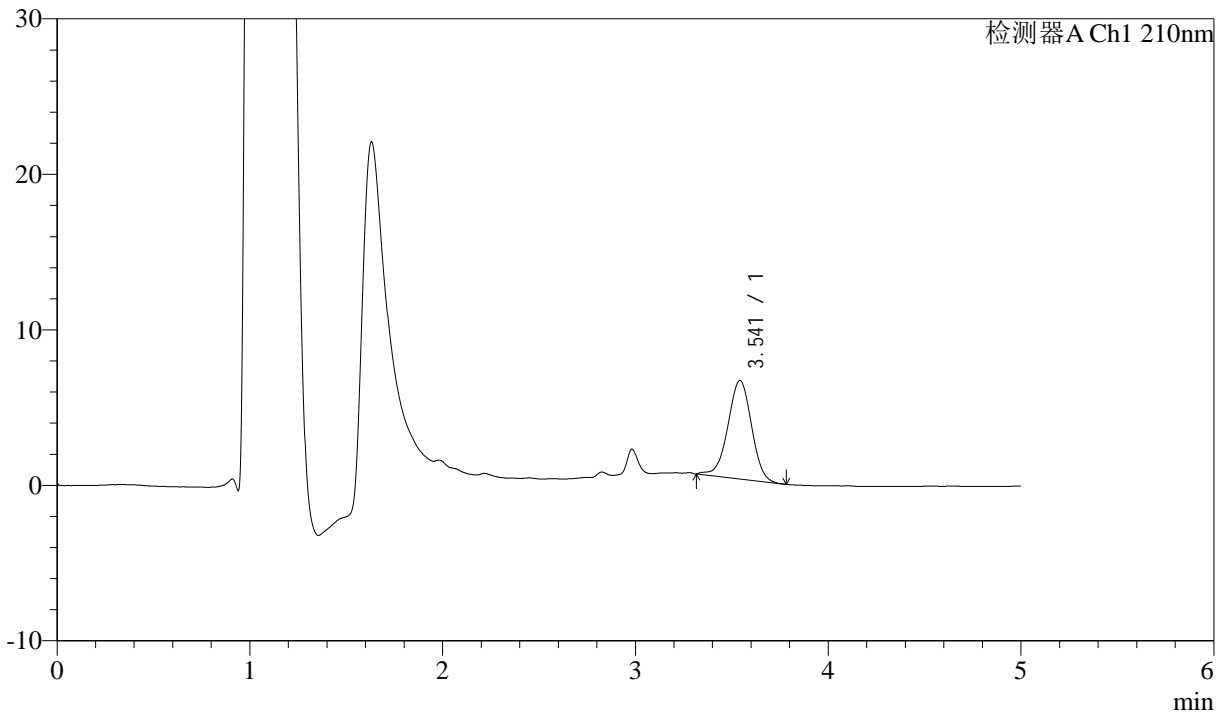
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-107/29-172-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 20:54:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:37:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 53948 | 100.000 | 6329 | 4036 | 0.984 | -- |
| 总计 | | 53948 | 100.000 | 6329 | | | |

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



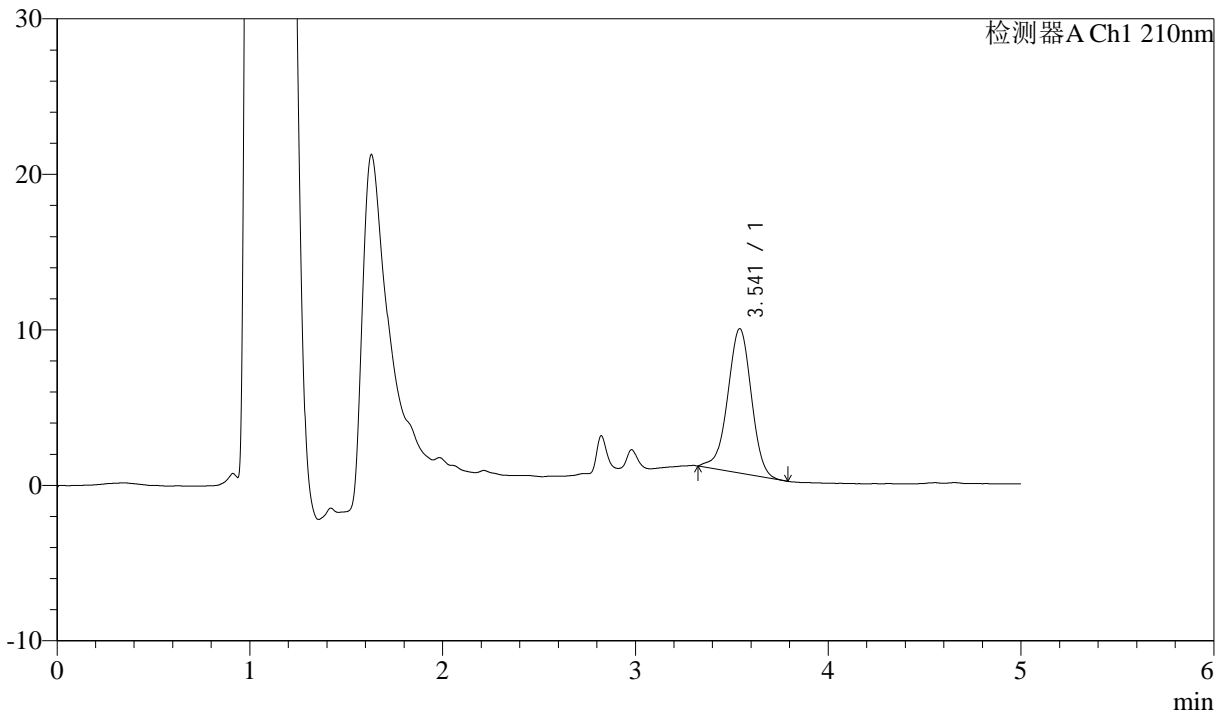
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-107/29-173-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 21:00:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:37:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 78886 | 100.000 | 9278 | 4059 | 0.968 | -- |
| 总计 | | 78886 | 100.000 | 9278 | | | |

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



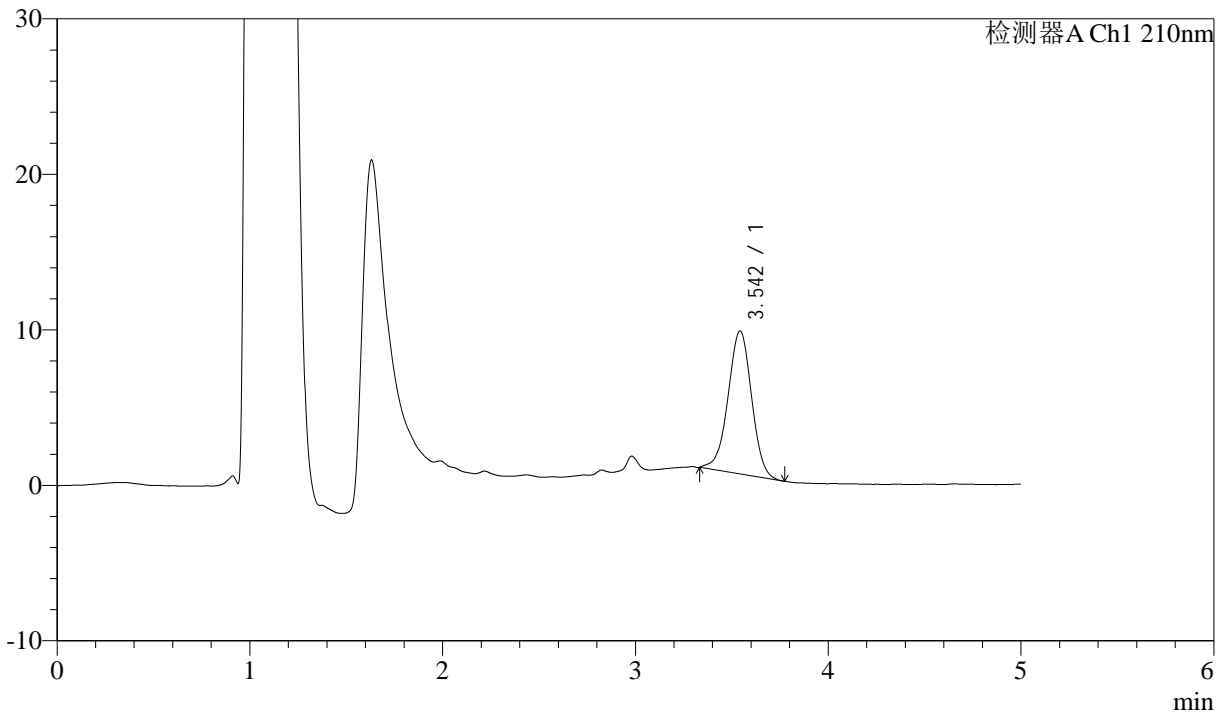
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-174-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 21:07:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:01:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.542 | 78127 | 100.000 | 9174 | 4045 | 0.980 | -- |
| 总计 | | 78127 | 100.000 | 9174 | | | |

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



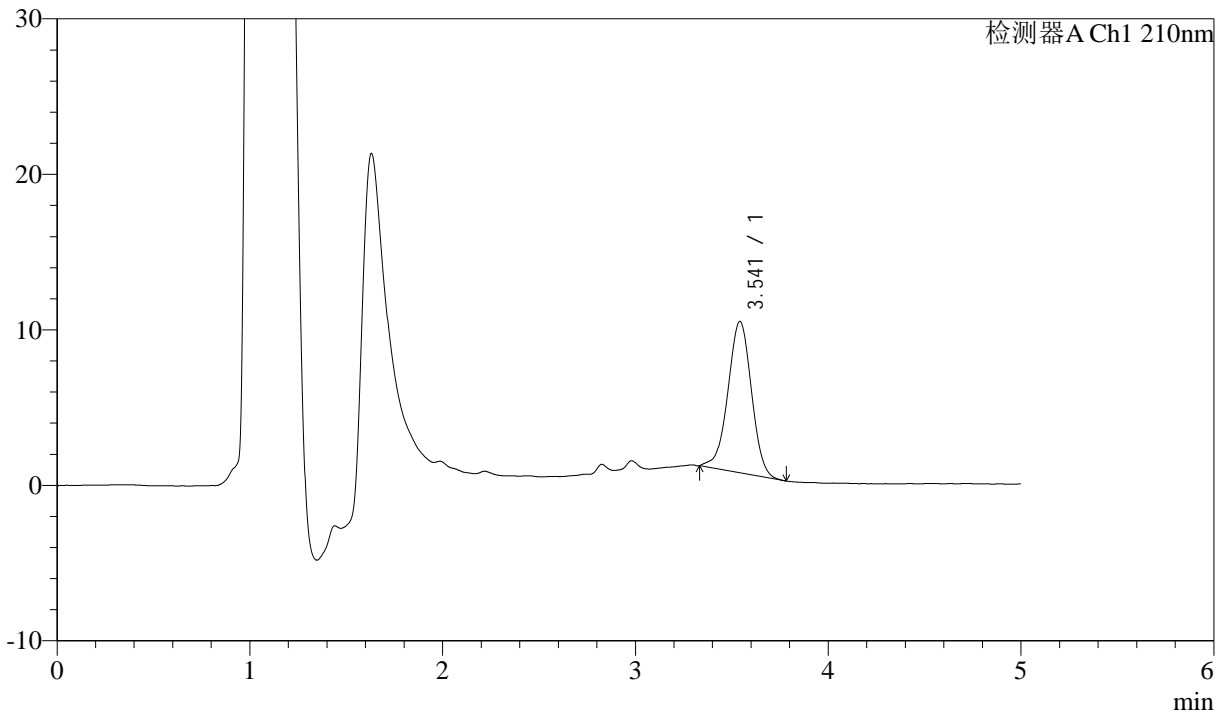
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-175-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 21:13:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:01:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 82645 | 100.000 | 9722 | 4038 | 0.978 | -- |
| 总计 | | 82645 | 100.000 | 9722 | | | |

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



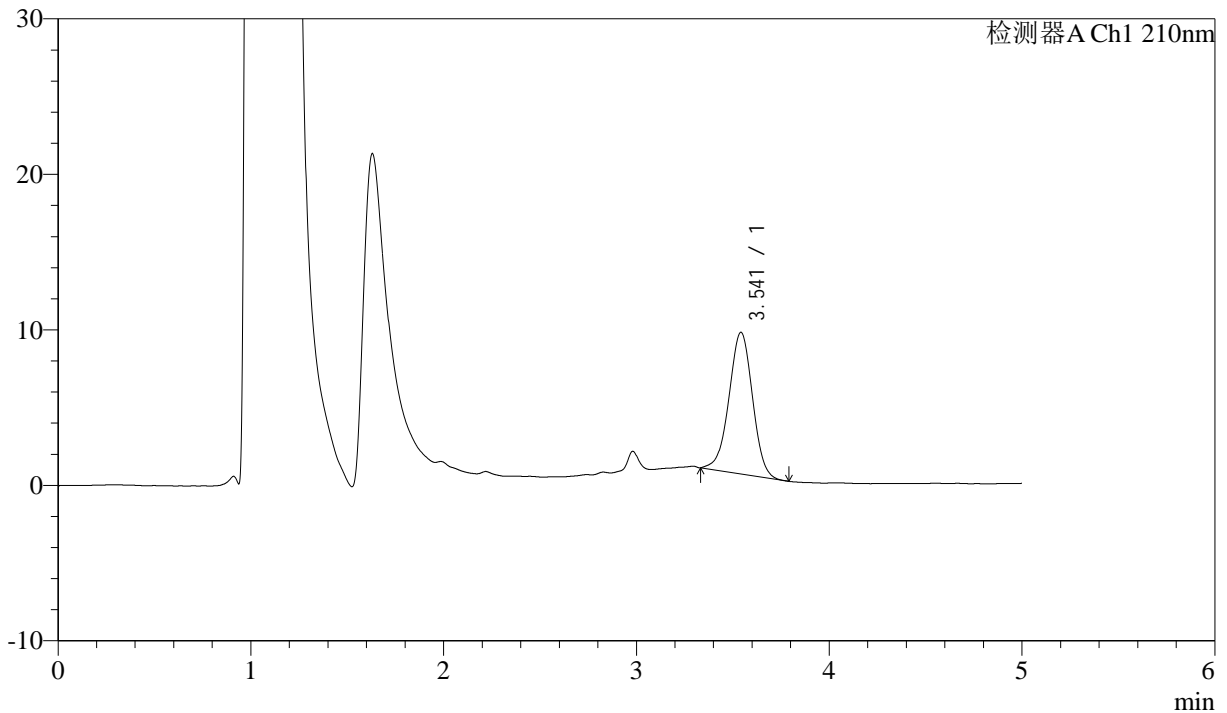
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-176-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 21:20:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:01:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 77255 | 100.000 | 9095 | 4039 | 0.980 | -- |
| 总计 | | 77255 | 100.000 | 9095 | | | |

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



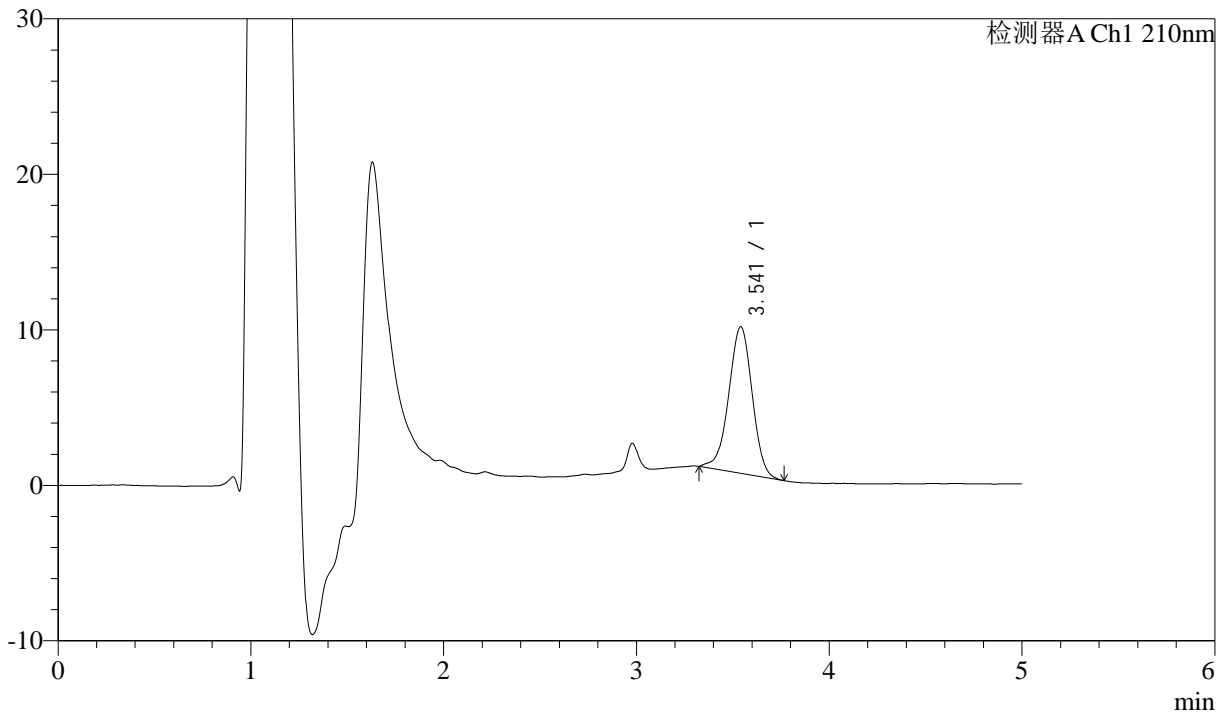
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-177-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 21:27:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:01:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 79793 | 100.000 | 9415 | 4069 | 0.968 | -- |
| 总计 | | 79793 | 100.000 | 9415 | | | |

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



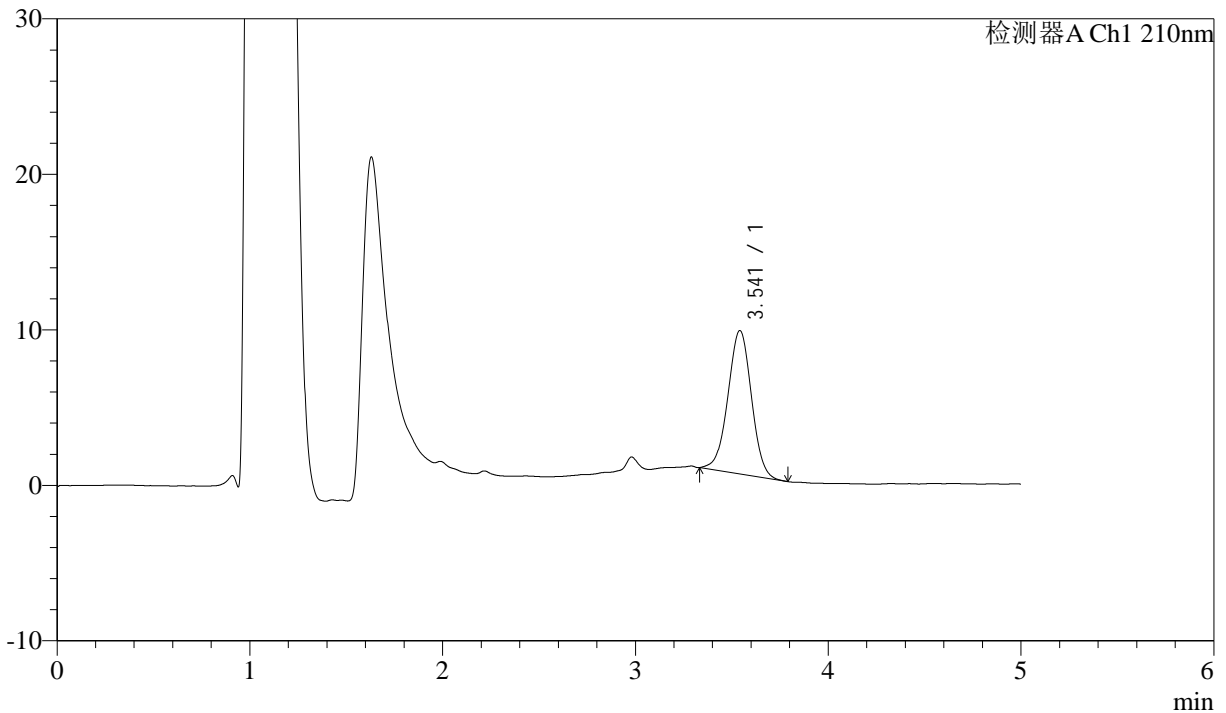
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-178-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 21:33:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:01:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 78319 | 100.000 | 9214 | 4035 | 0.992 | -- |
| 总计 | | 78319 | 100.000 | 9214 | | | |

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



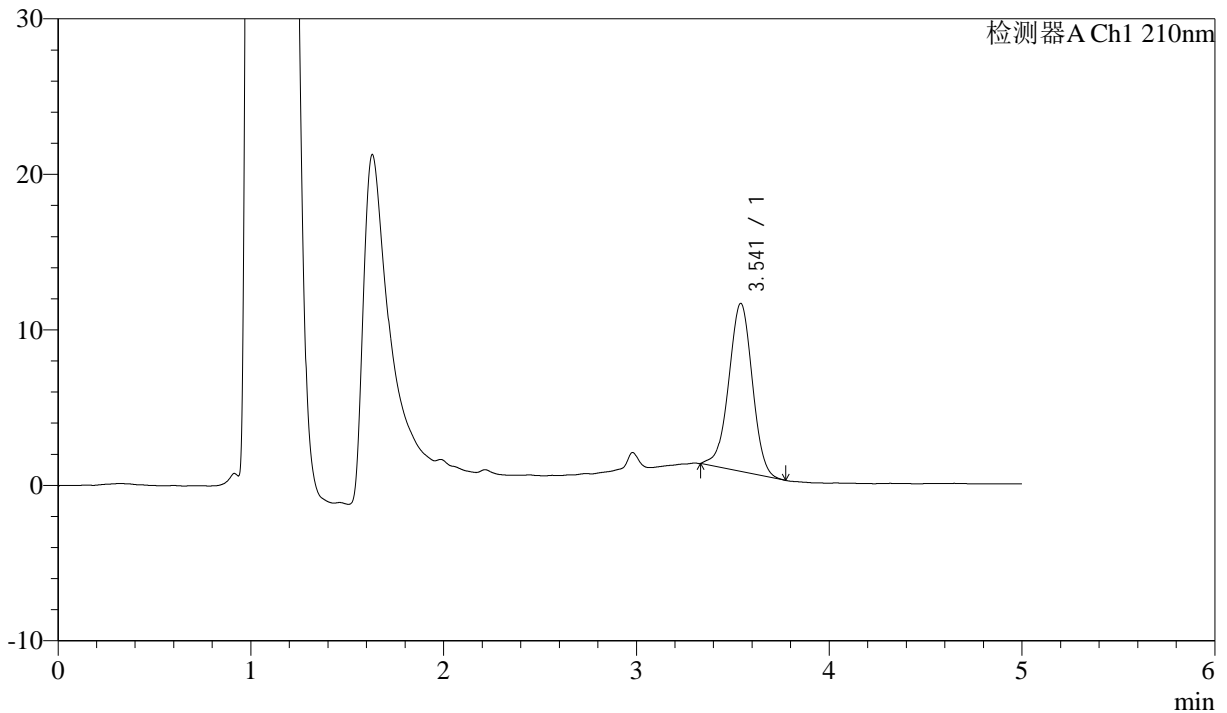
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-179-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 21:40:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:01:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 91561 | 100.000 | 10798 | 4061 | 0.979 | -- |
| 总计 | | 91561 | 100.000 | 10798 | | | |

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



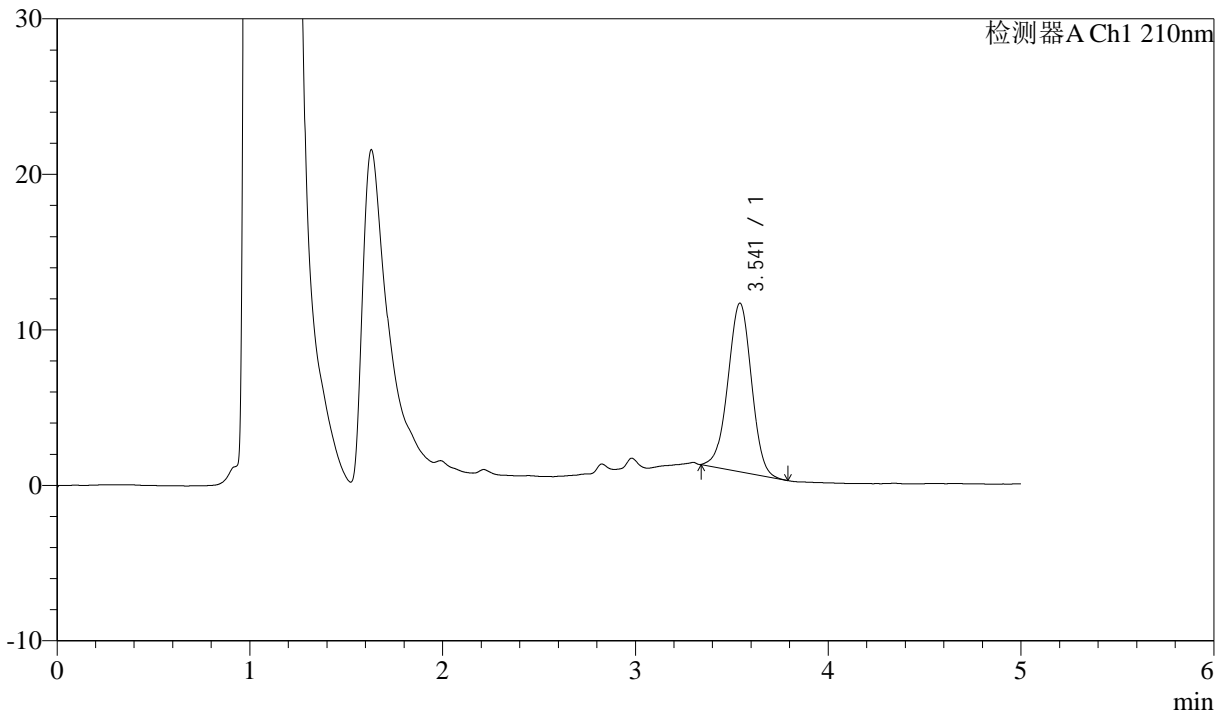
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-180-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 21:46:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:01:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 91769 | 100.000 | 10820 | 4045 | 0.987 | -- |
| 总计 | | 91769 | 100.000 | 10820 | | | |

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



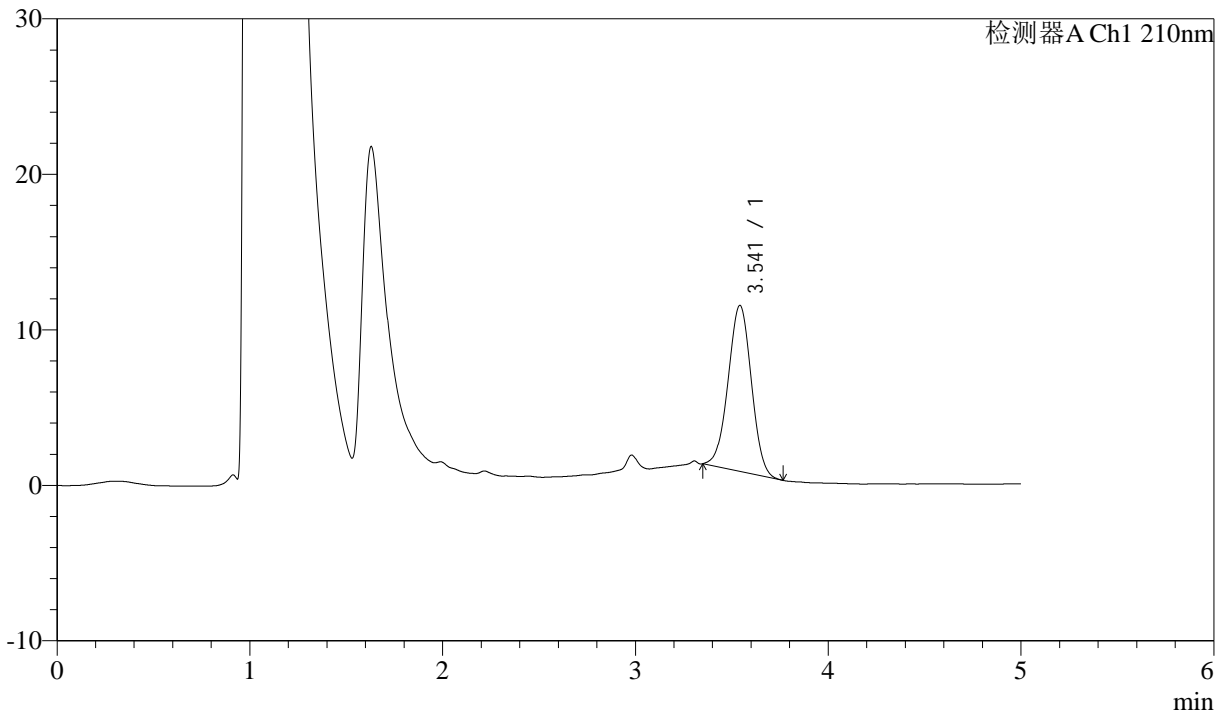
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-181-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 21:53:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:01:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 89408 | 100.000 | 10661 | 4082 | 0.997 | -- |
| 总计 | | 89408 | 100.000 | 10661 | | | |

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



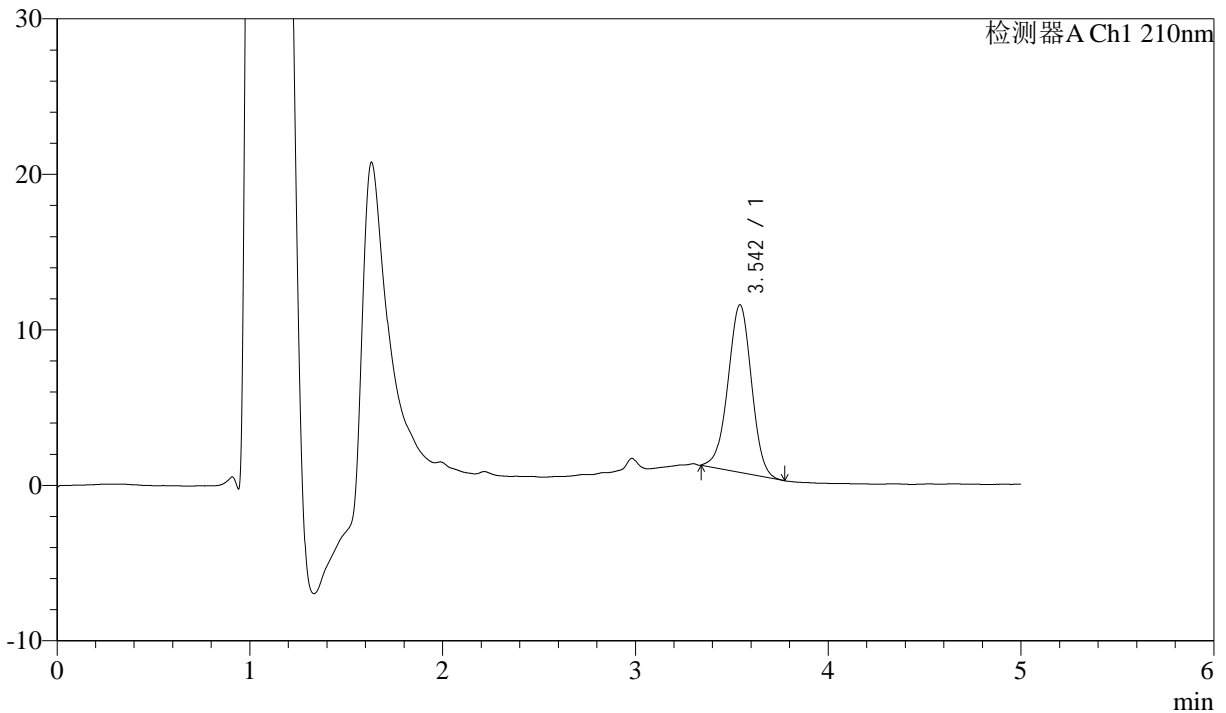
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-182-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 21:59:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:01:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.542 | 91227 | 100.000 | 10758 | 4036 | 0.984 | -- |
| 总计 | | 91227 | 100.000 | 10758 | | | |

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



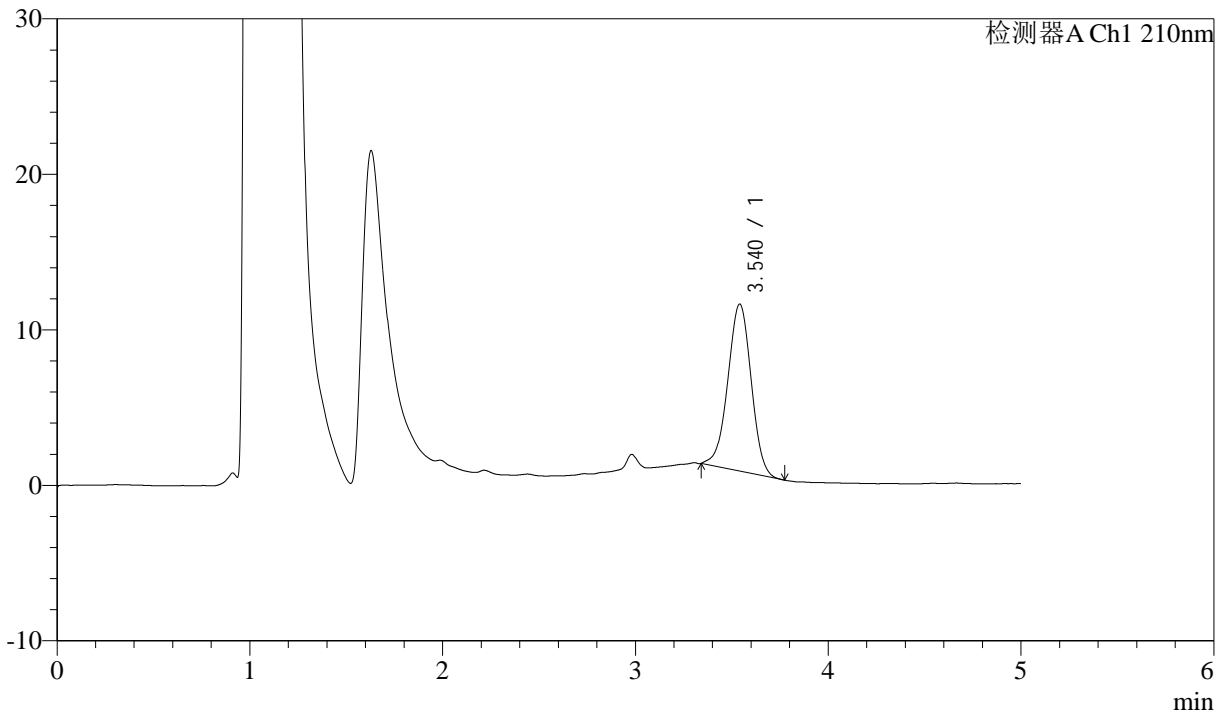
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-183-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 22:06:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:01:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.540 | 90533 | 100.000 | 10743 | 4065 | 0.982 | -- |
| 总计 | | 90533 | 100.000 | 10743 | | | |

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



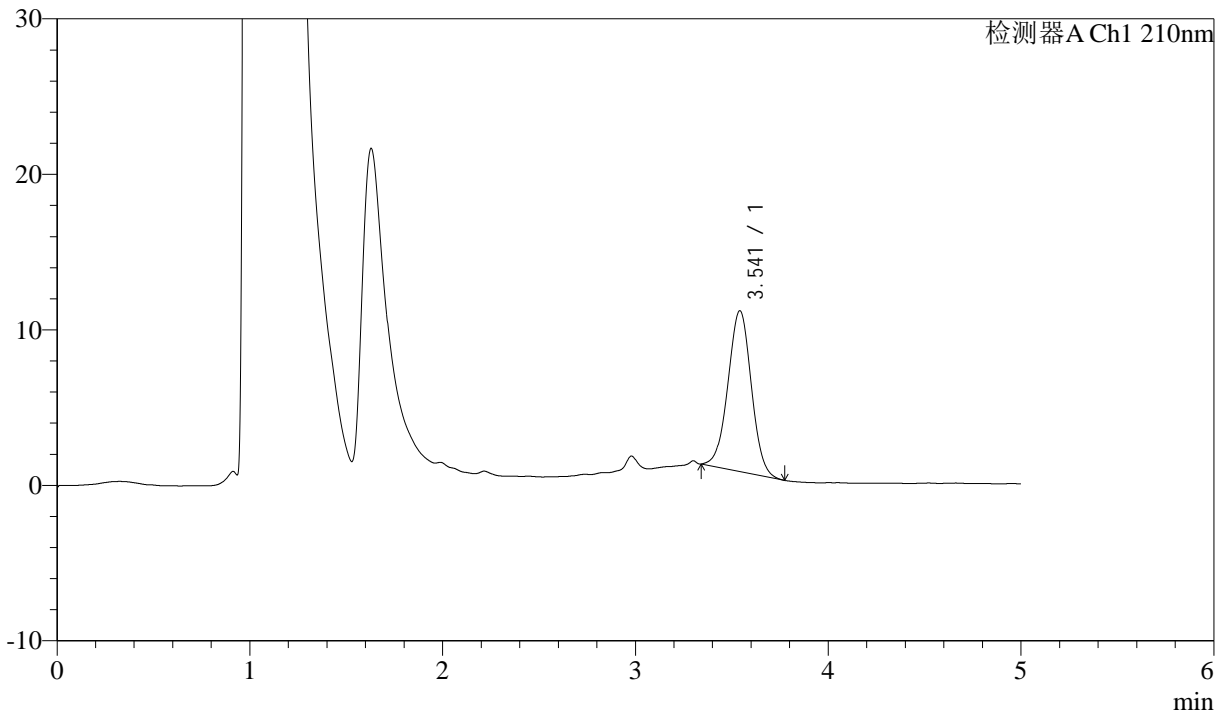
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-184-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 22:12:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:01:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 87236 | 100.000 | 10333 | 4082 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 87236 | 100.000 | 10333 | | | |

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



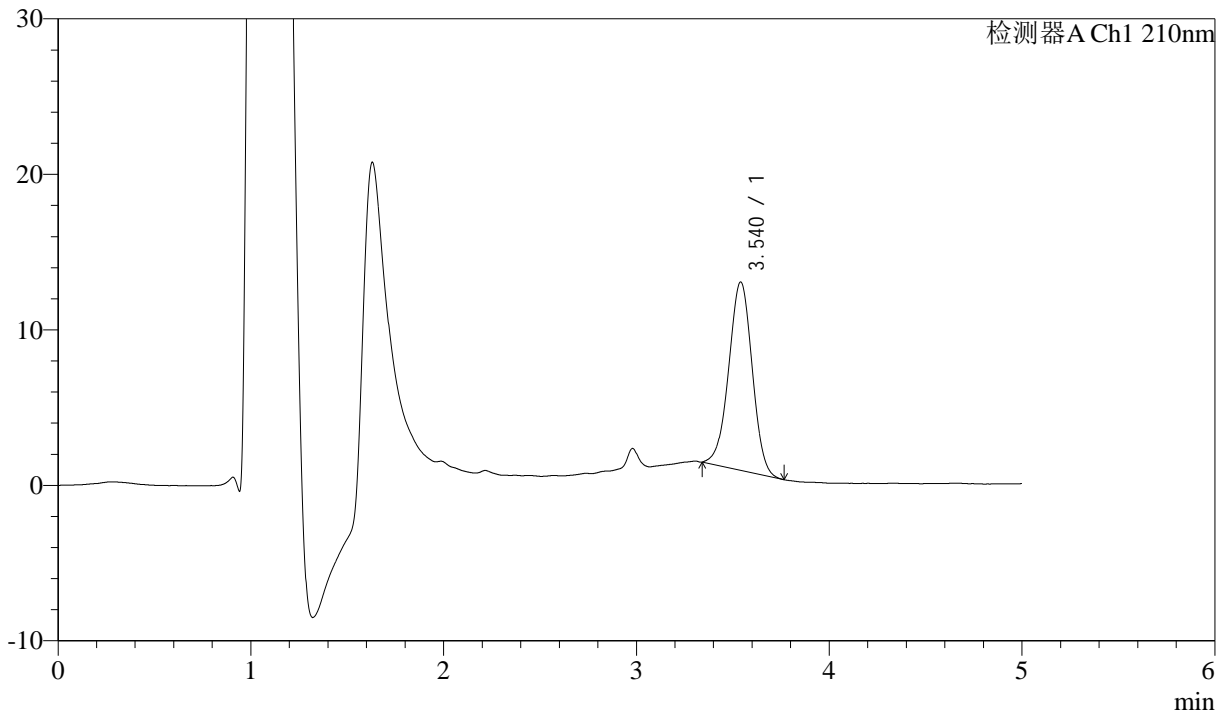
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-185-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 22:19:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:01:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.540 | 102375 | 100.000 | 12109 | 4046 | 0.984 | -- |
| 总计 | | 102375 | 100.000 | 12109 | | | |

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



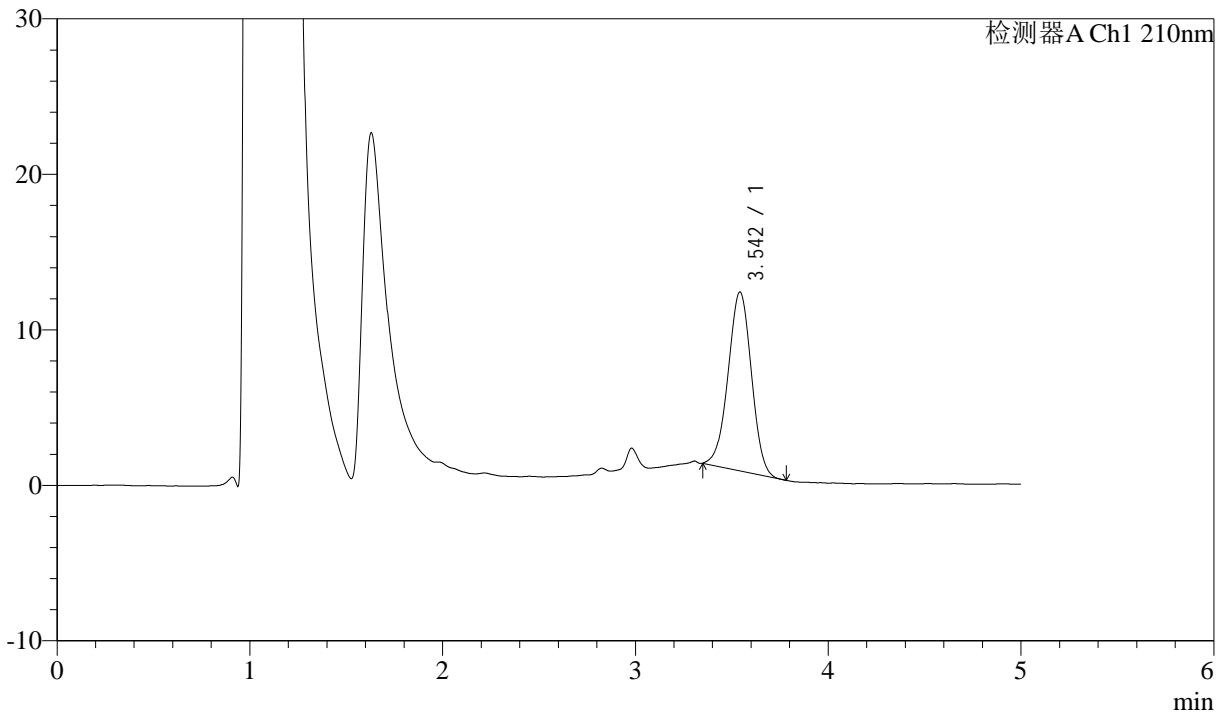
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-186-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 22:25:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:01:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.542 | 96634 | 100.000 | 11476 | 4060 | 0.987 | -- |
| 总计 | | 96634 | 100.000 | 11476 | | | |

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



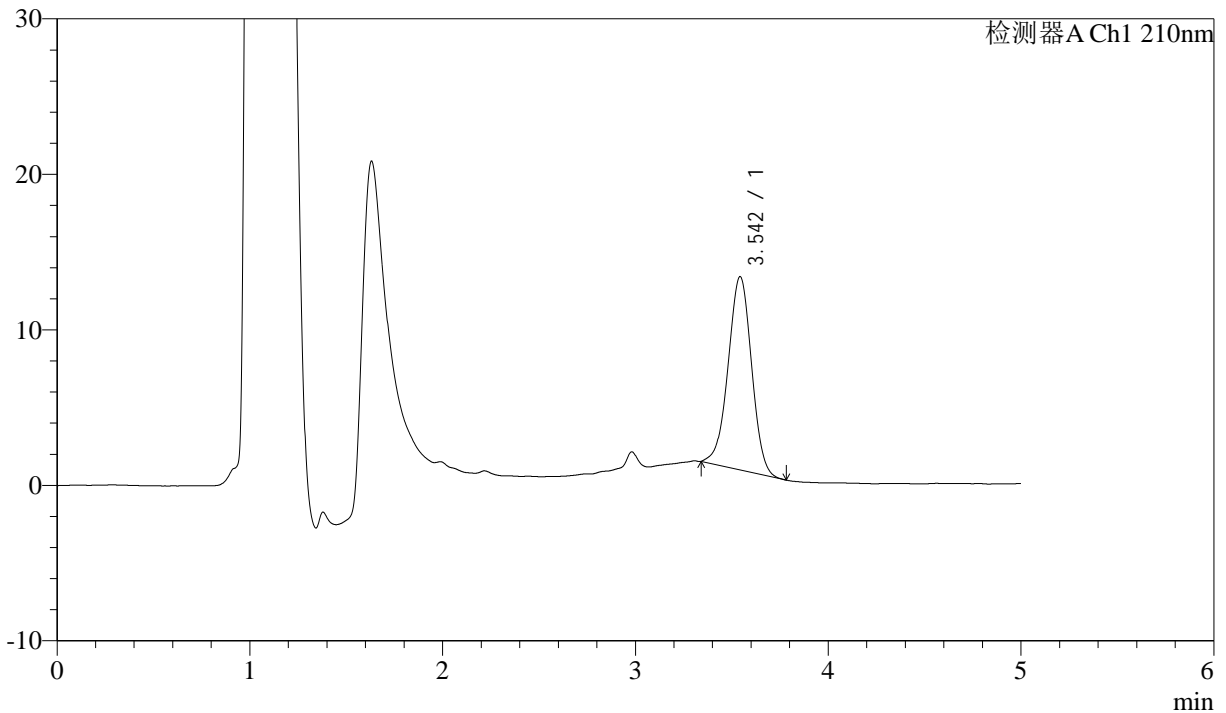
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-187-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 22:32:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:01:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.542 | 105164 | 100.000 | 12402 | 4045 | 0.979 | -- |
| 总计 | | 105164 | 100.000 | 12402 | | | |

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



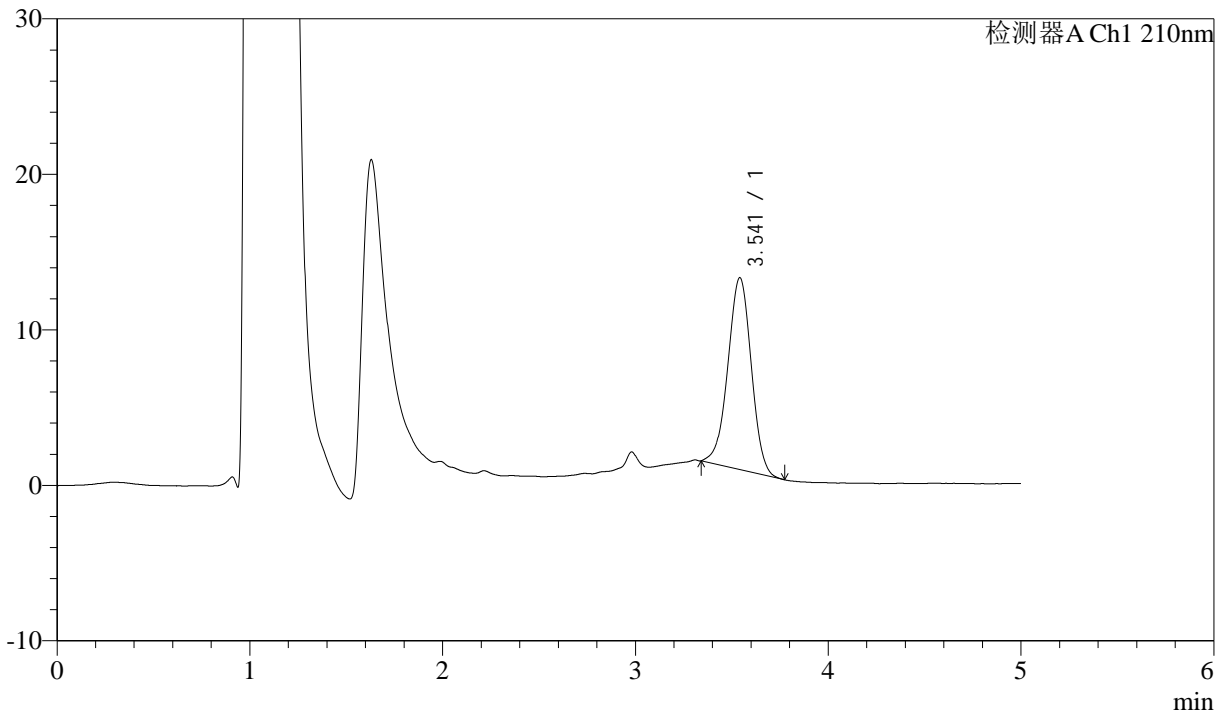
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-188-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 22:38:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:01:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 104192 | 100.000 | 12329 | 4064 | 0.979 | -- |
| 总计 | | 104192 | 100.000 | 12329 | | | |

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



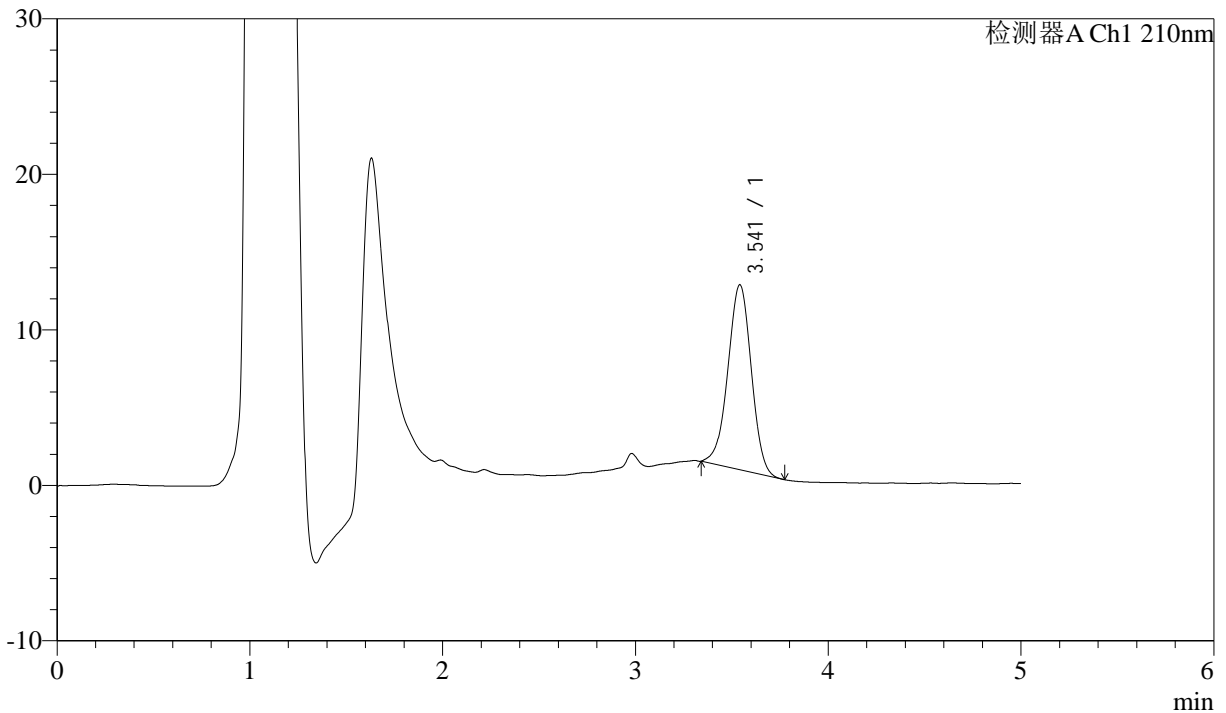
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-189-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 22:45:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:01:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 100441 | 100.000 | 11883 | 4059 | 0.977 | -- |
| 总计 | | 100441 | 100.000 | 11883 | | | |

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



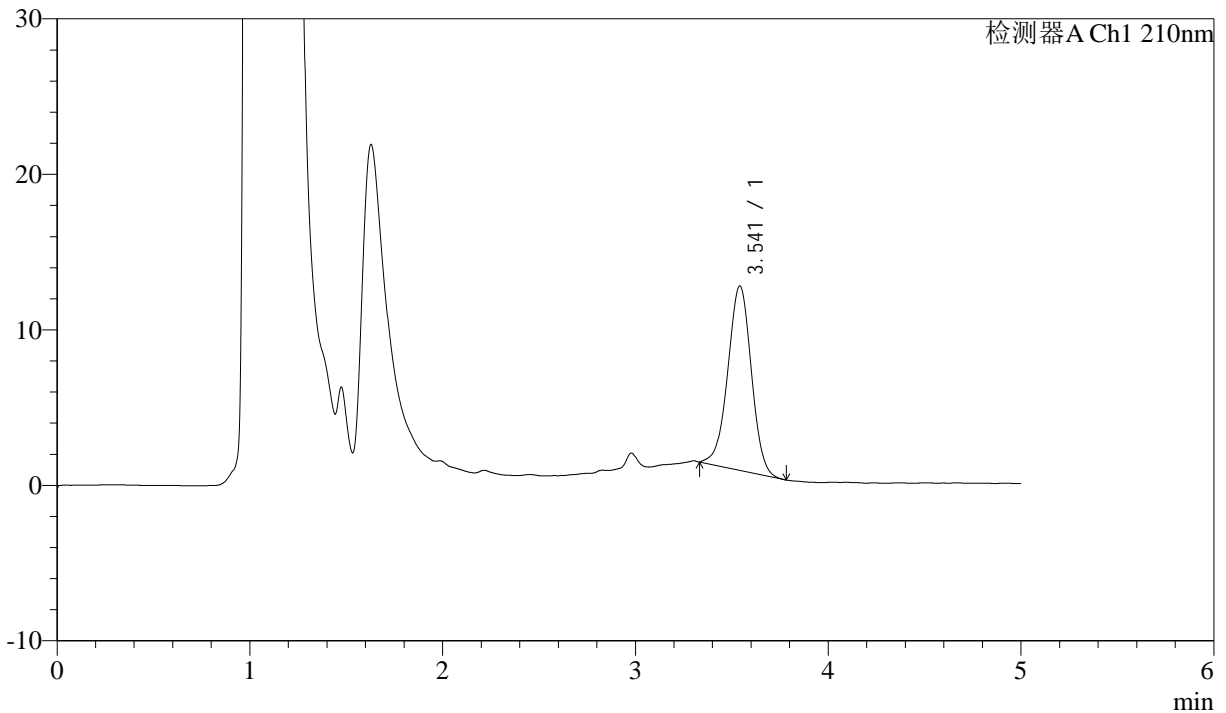
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-190-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 22:52:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:01:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 100527 | 100.000 | 11846 | 4063 | 0.983 | -- |
| 总计 | | 100527 | 100.000 | 11846 | | | |

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



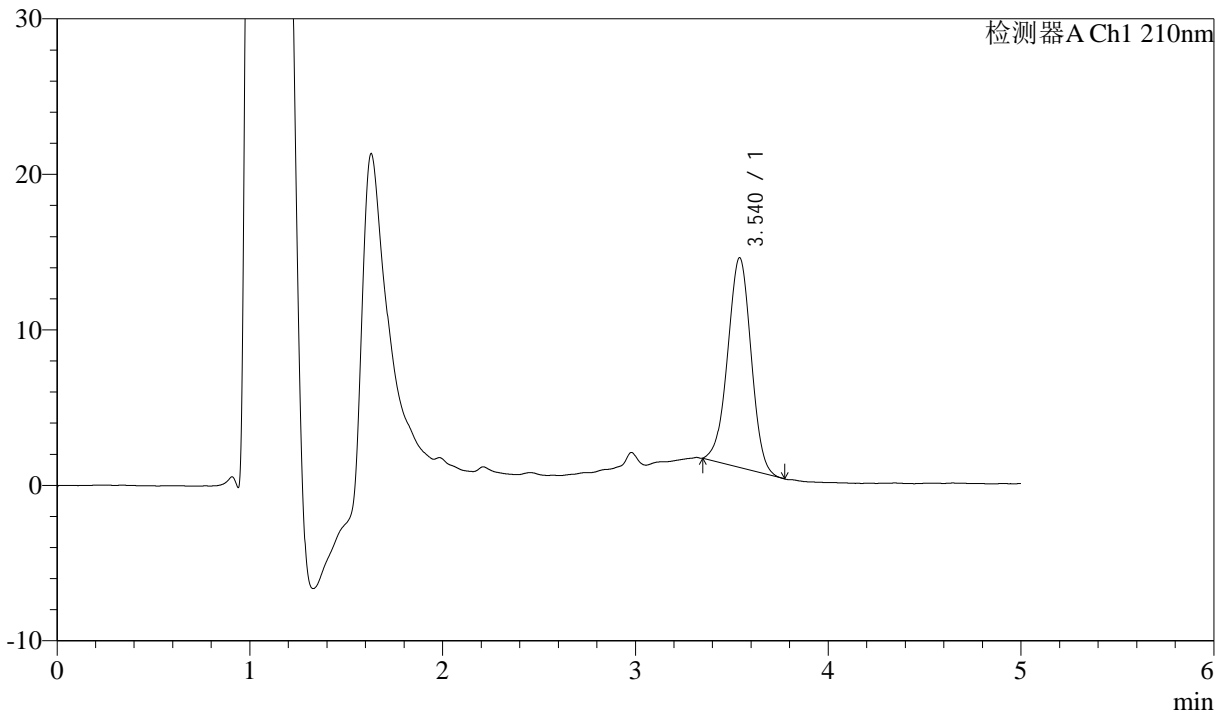
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-191-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 22:58:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:01:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.540 | 113661 | 100.000 | 13480 | 4047 | 0.986 | -- |
| 总计 | | 113661 | 100.000 | 13480 | | | |

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



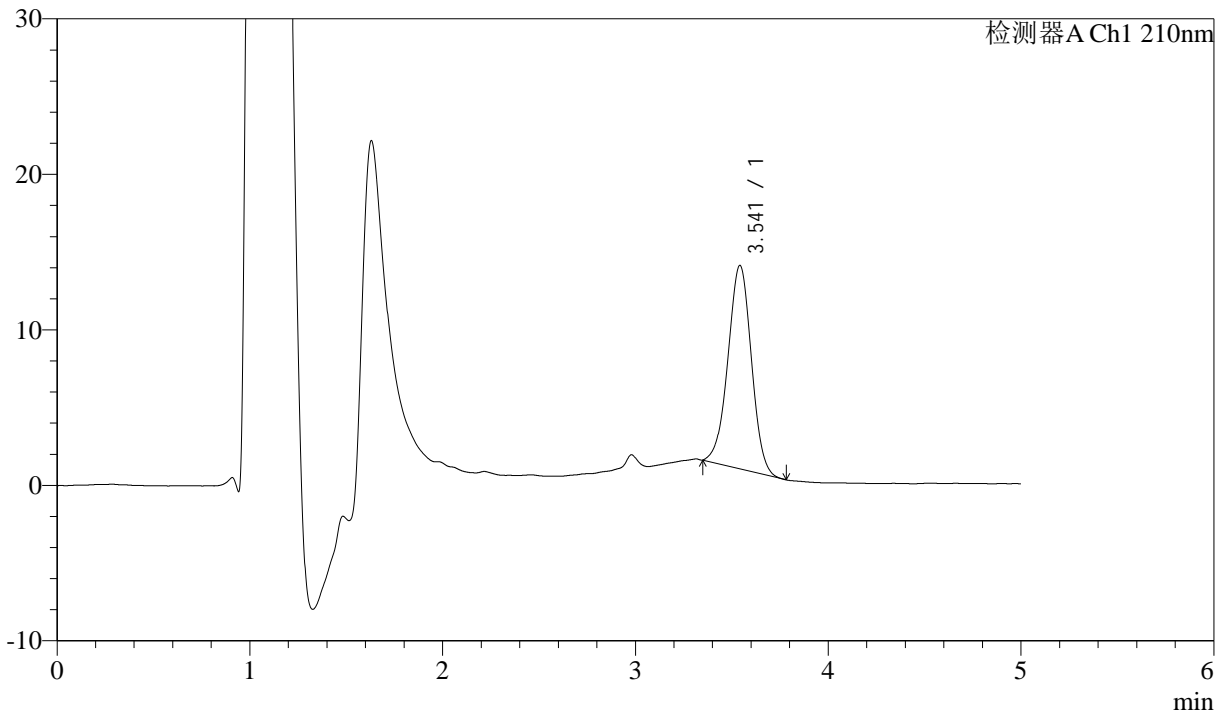
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-192-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 23:05:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:01:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 110451 | 100.000 | 13063 | 4048 | 0.986 | -- |
| 总计 | | 110451 | 100.000 | 13063 | | | |

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



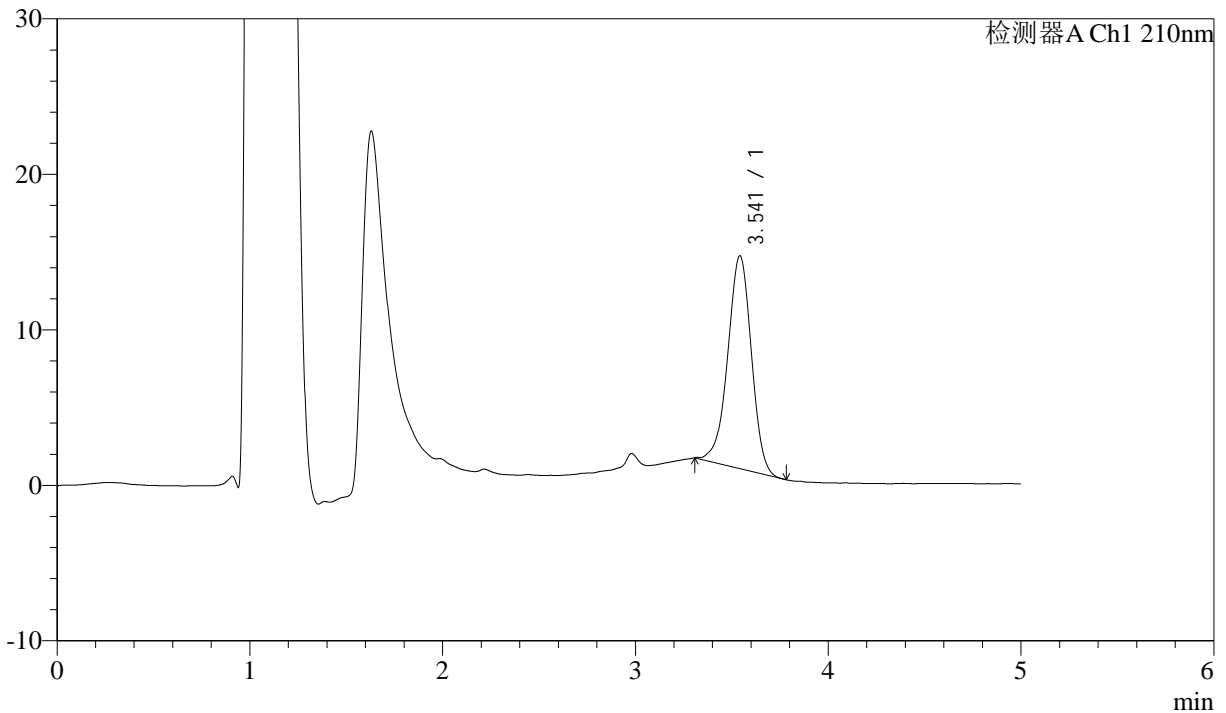
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-193-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 23:11:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:02:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 116753 | 100.000 | 13668 | 4021 | 0.957 | -- |
| 总计 | | 116753 | 100.000 | 13668 | | | |

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



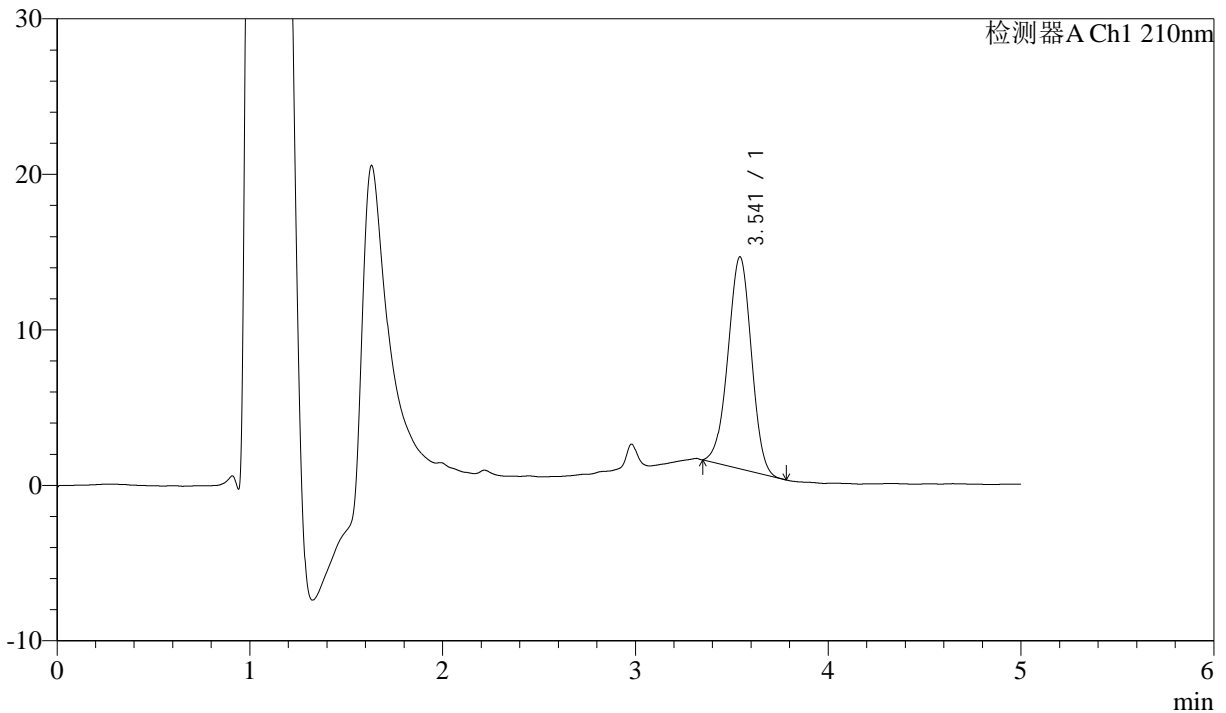
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-194-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 23:18:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:02:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 114725 | 100.000 | 13604 | 4049 | 0.983 | -- |
| 总计 | | 114725 | 100.000 | 13604 | | | |

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



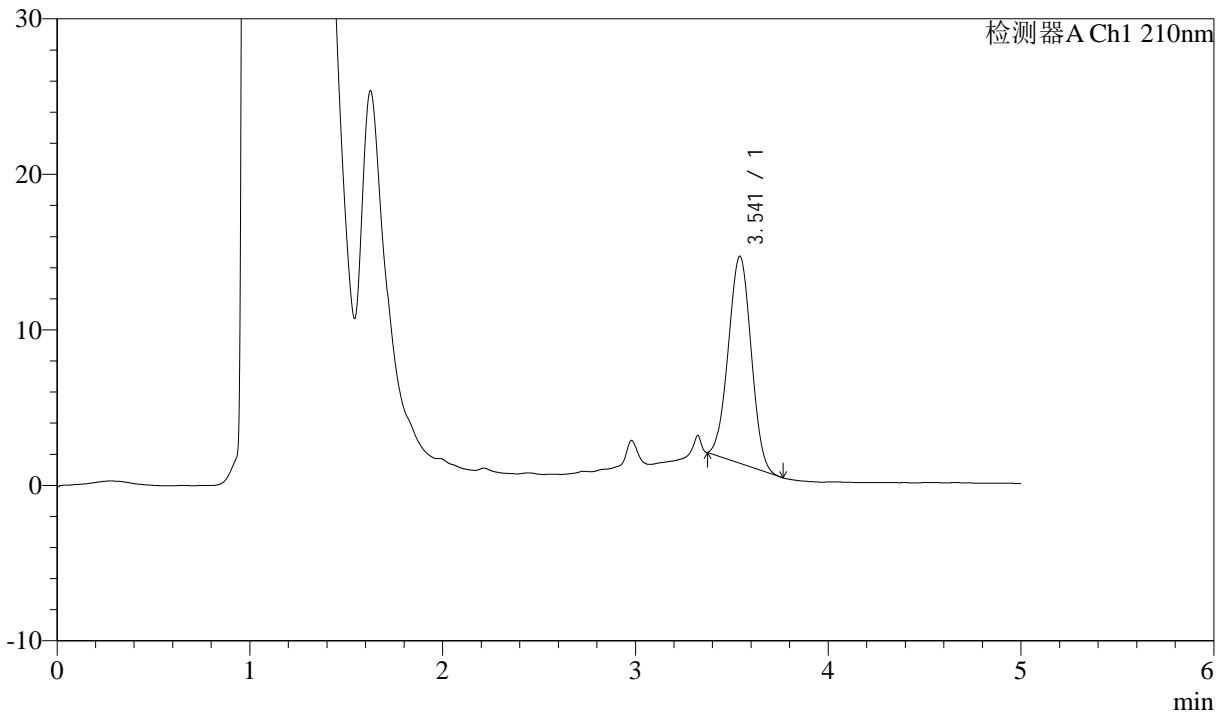
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-195-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 23:24:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:02:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 109132 | 100.000 | 13290 | 4167 | 1.015 | -- |
| 总计 | | 109132 | 100.000 | 13290 | | | |

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



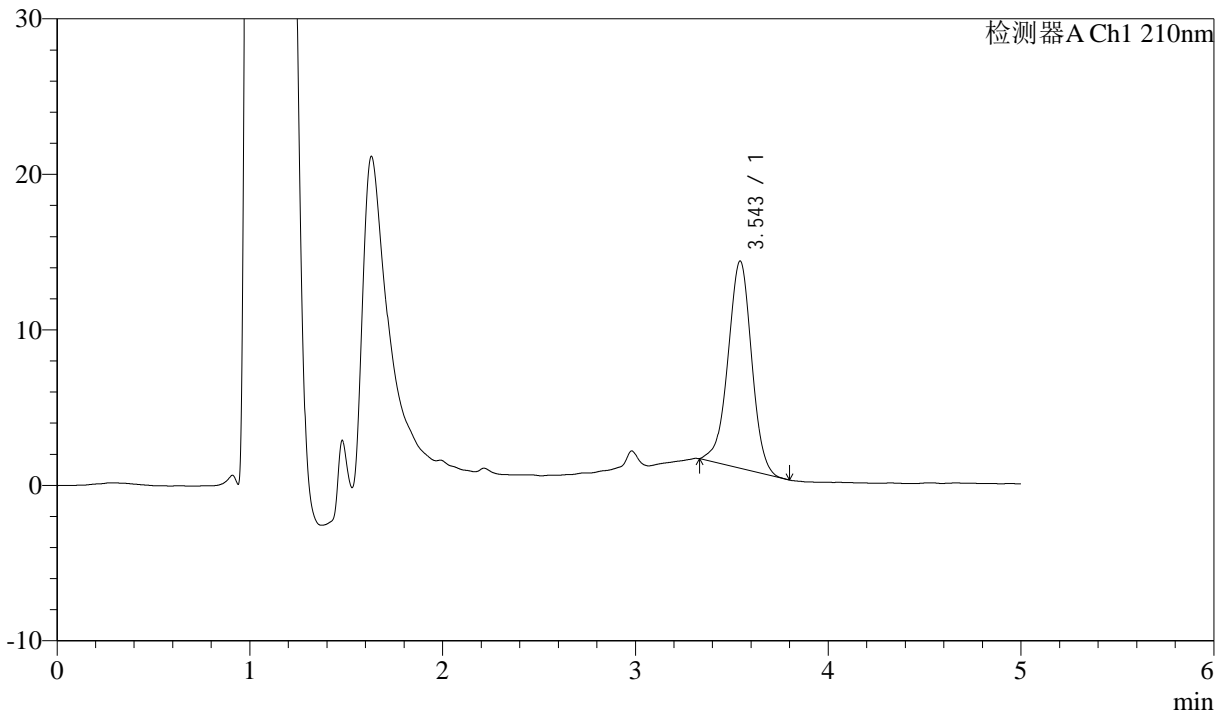
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-196-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 23:31:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:02:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.543 | 113160 | 100.000 | 13285 | 4074 | 0.974 | -- |
| 总计 | | 113160 | 100.000 | 13285 | | | |

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



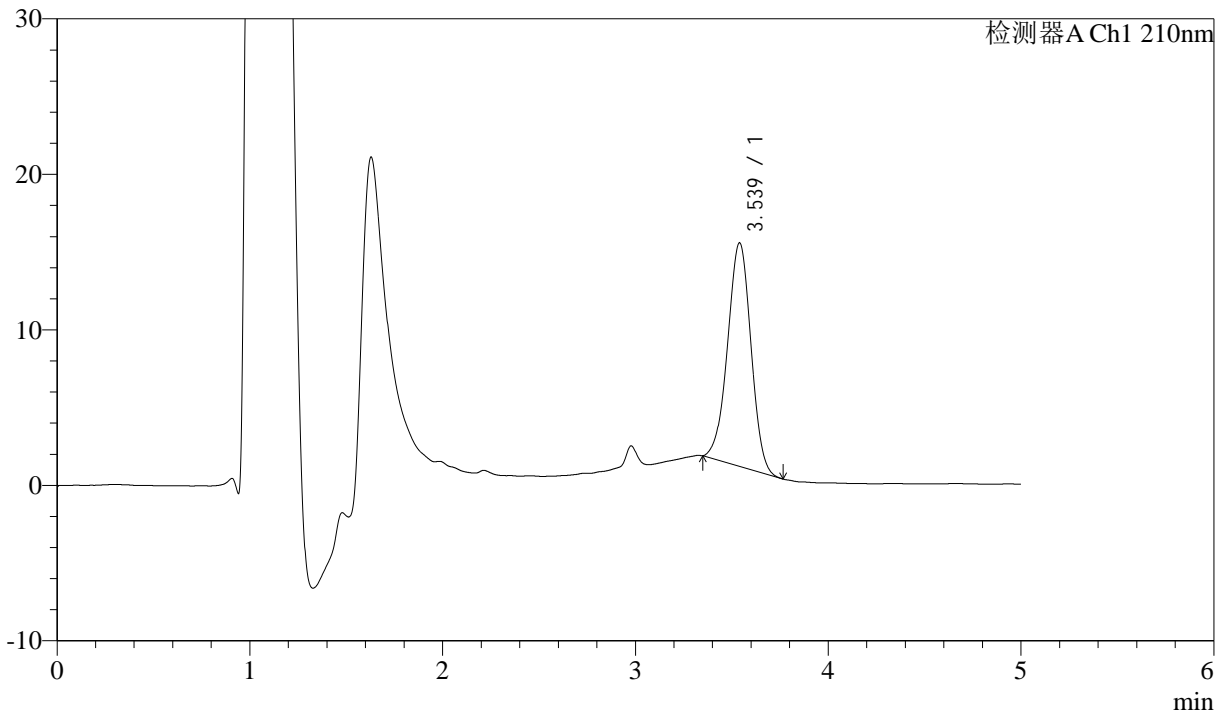
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-197-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 23:37:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:02:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.539 | 120972 | 100.000 | 14368 | 4062 | 0.981 | -- |
| 总计 | | 120972 | 100.000 | 14368 | | | |

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



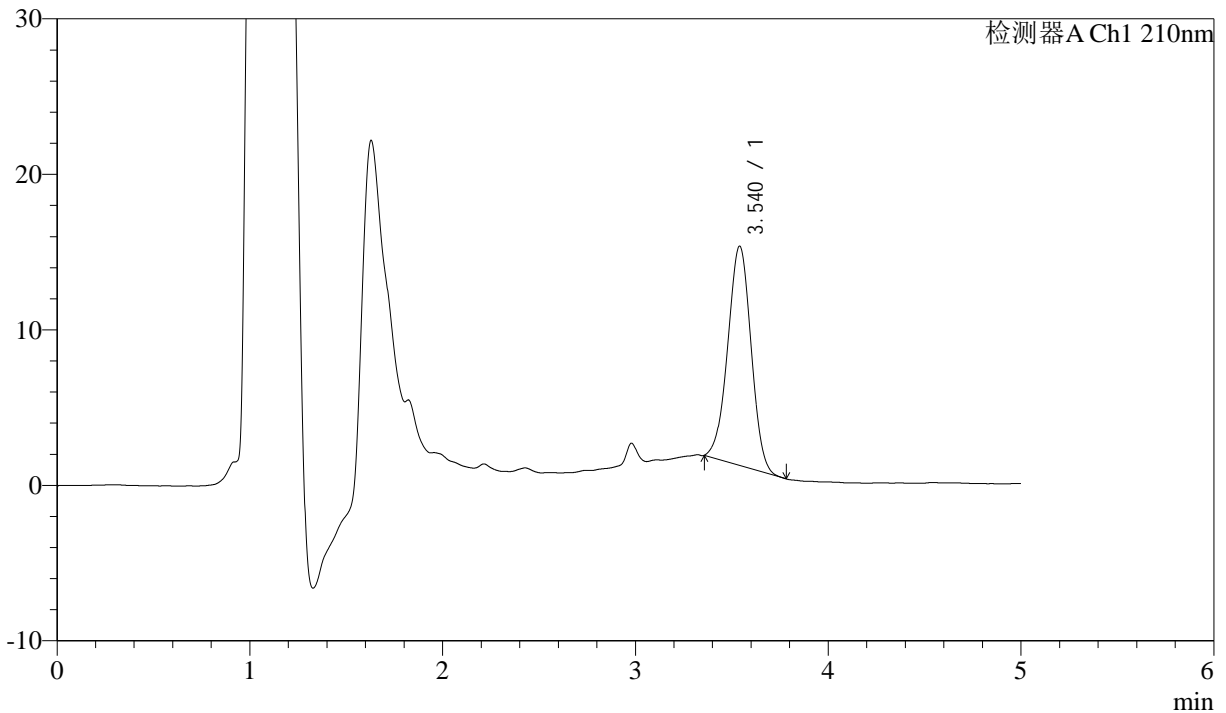
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-198-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 23:44:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:02:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.540 | 118444 | 100.000 | 14100 | 4035 | 0.988 | -- |
| 总计 | | 118444 | 100.000 | 14100 | | | |

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



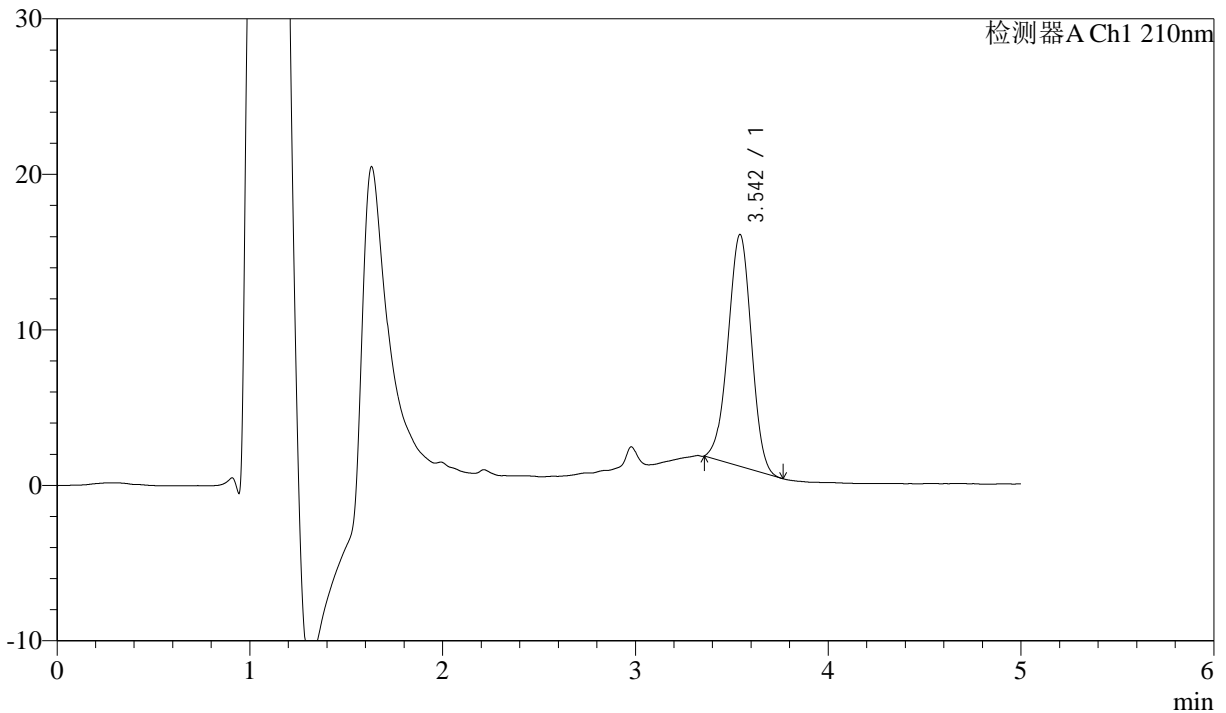
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-199-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.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 23:50:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:02:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.542 | 125178 | 100.000 | 14875 | 4052 | 0.983 | -- |
| 总计 | | 125178 | 100.000 | 14875 | | | |

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



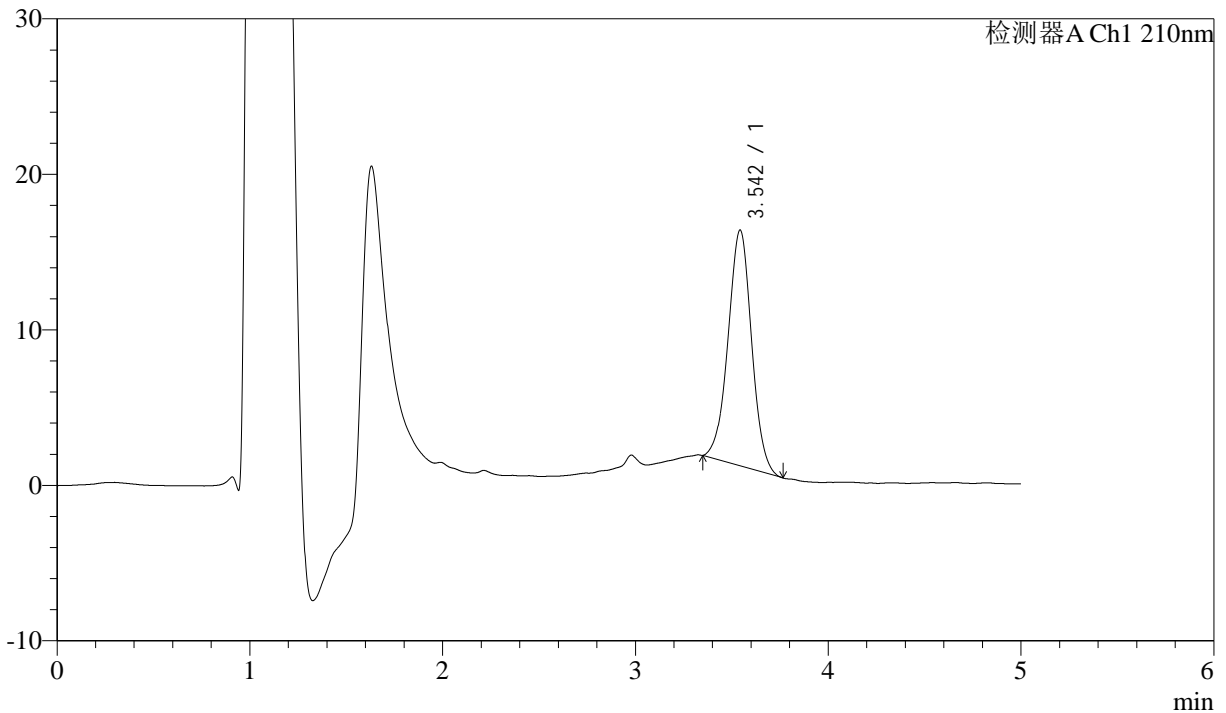
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-200-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 :2-33
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 23:57:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:02:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.542 | 128563 | 100.000 | 15118 | 4059 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 128563 | 100.000 | 15118 | | | |

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



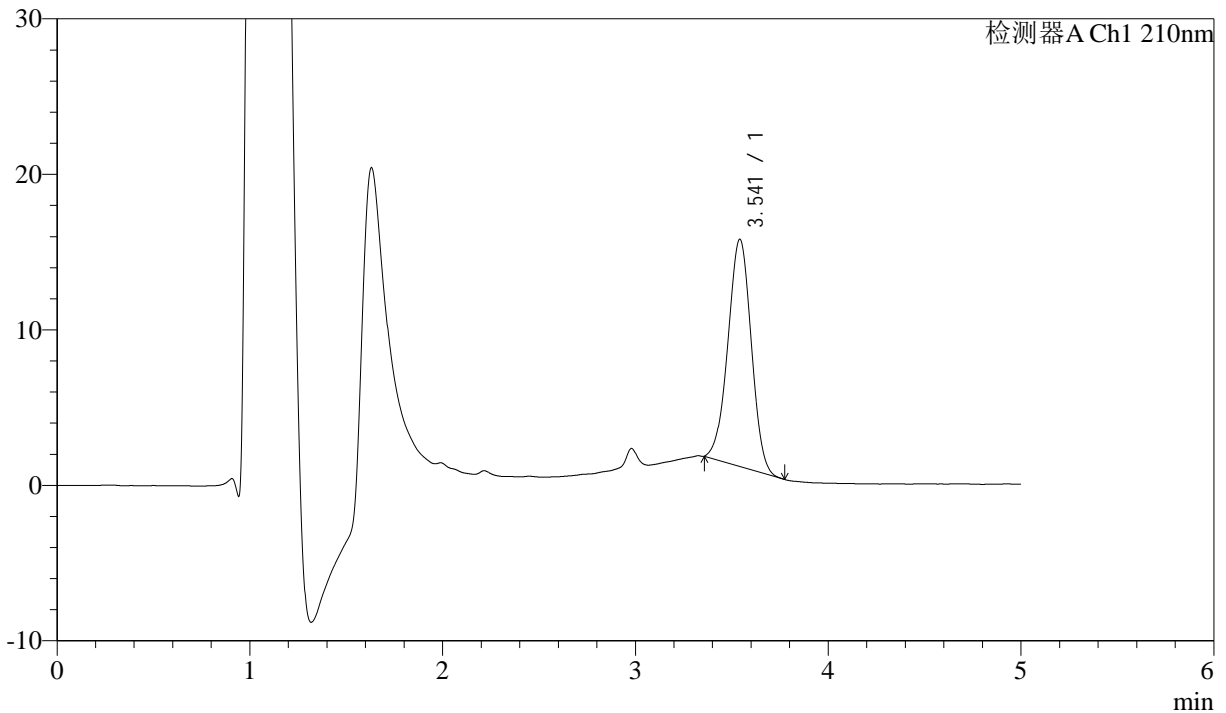
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-201-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 00:04:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:02:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 122658 | 100.000 | 14594 | 4037 | 0.985 | -- |
| 总计 | | 122658 | 100.000 | 14594 | | | |

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



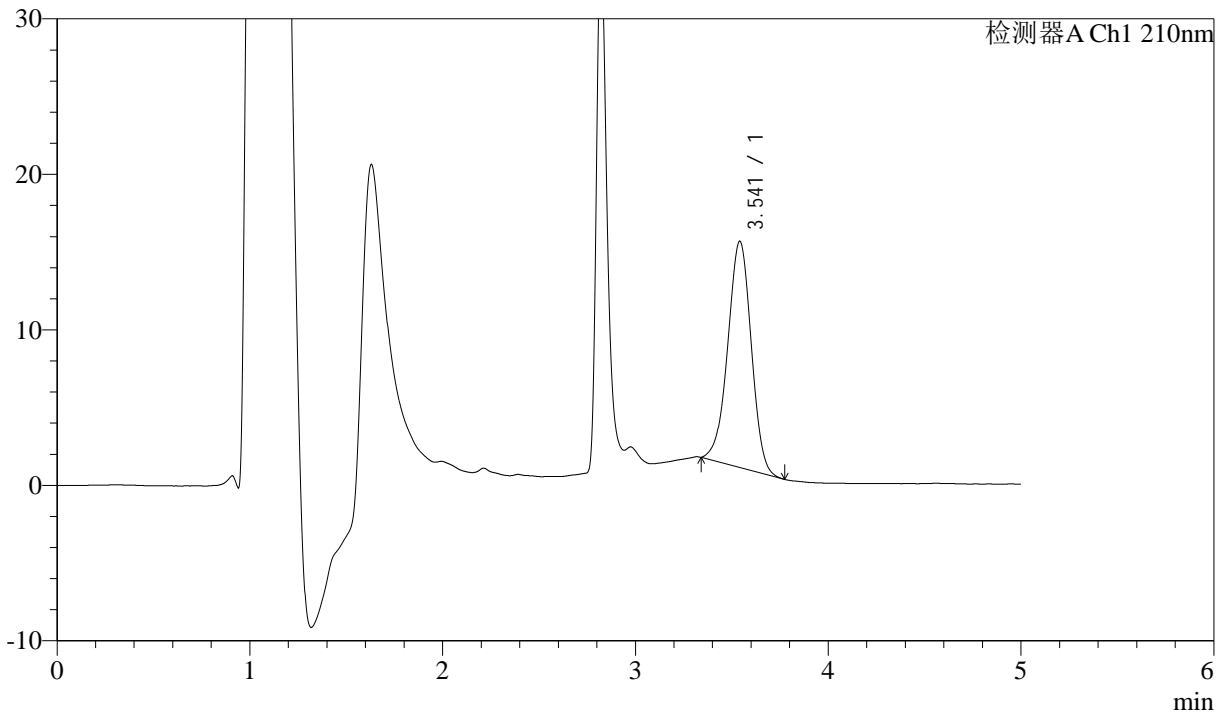
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-202-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 00:10:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:02:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 122934 | 100.000 | 14526 | 4041 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 122934 | 100.000 | 14526 | | | |

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



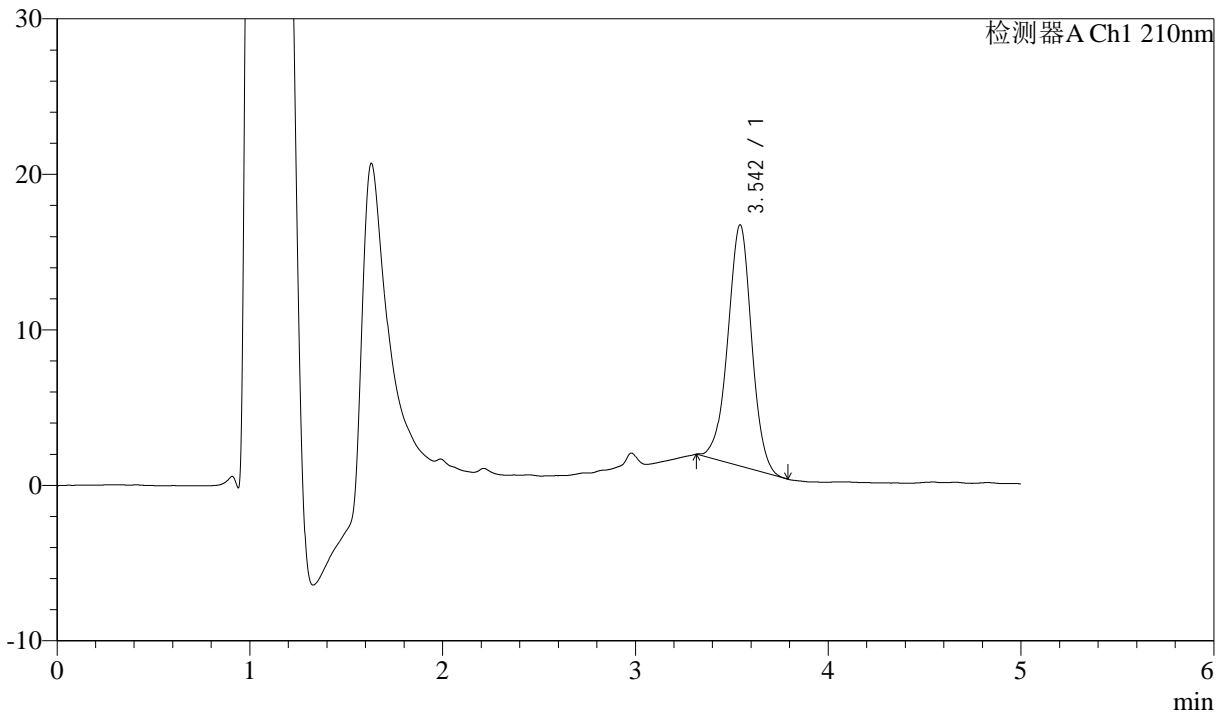
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-203-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 00:17:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:02:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.542 | 133283 | 100.000 | 15475 | 4025 | 0.984 | -- |
| 总计 | | 133283 | 100.000 | 15475 | | | |

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



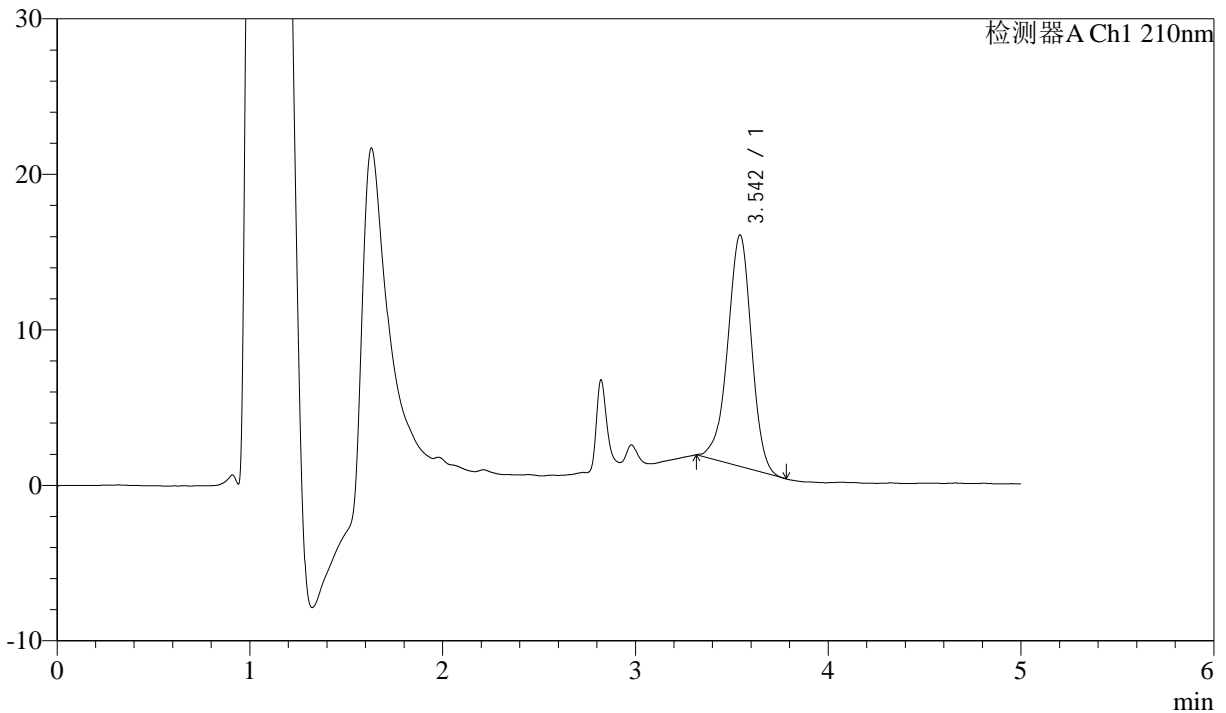
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-204-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 00:23:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:02:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.542 | 127641 | 100.000 | 14861 | 4029 | 0.955 | -- |
| 总计 | | 127641 | 100.000 | 14861 | | | |

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



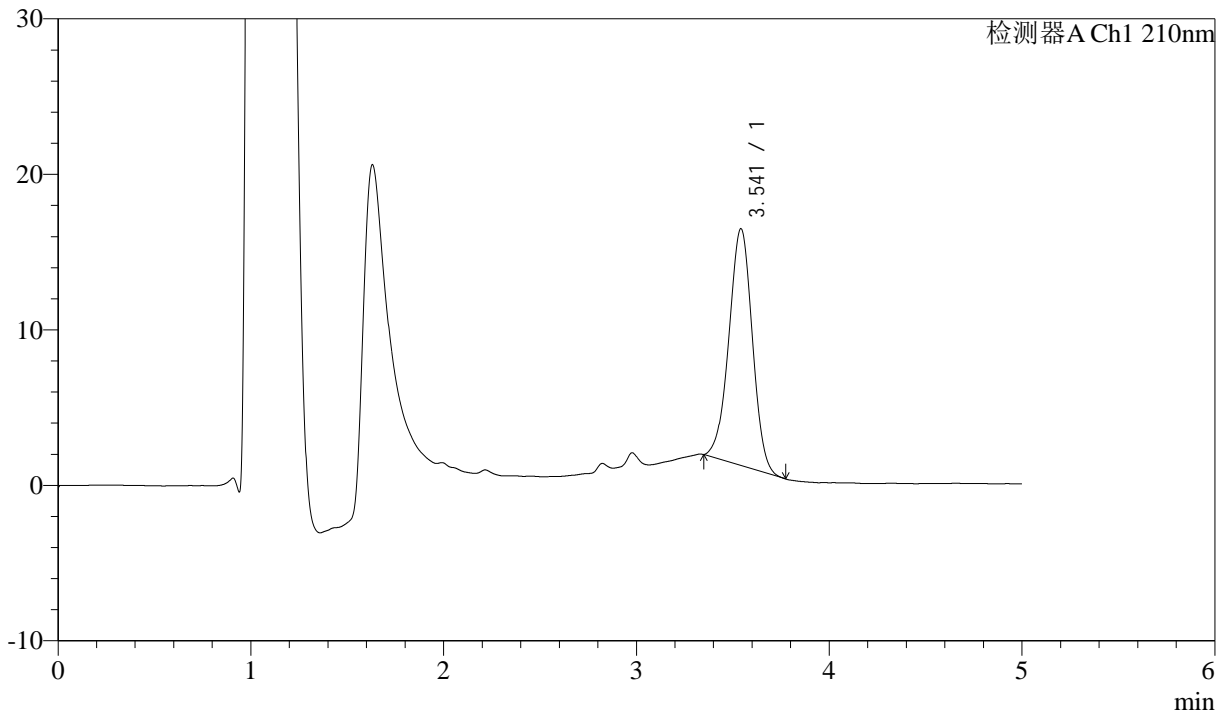
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-205-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 00:30:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:02:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 128398 | 100.000 | 15202 | 4056 | 0.981 | -- |
| 总计 | | 128398 | 100.000 | 15202 | | | |

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



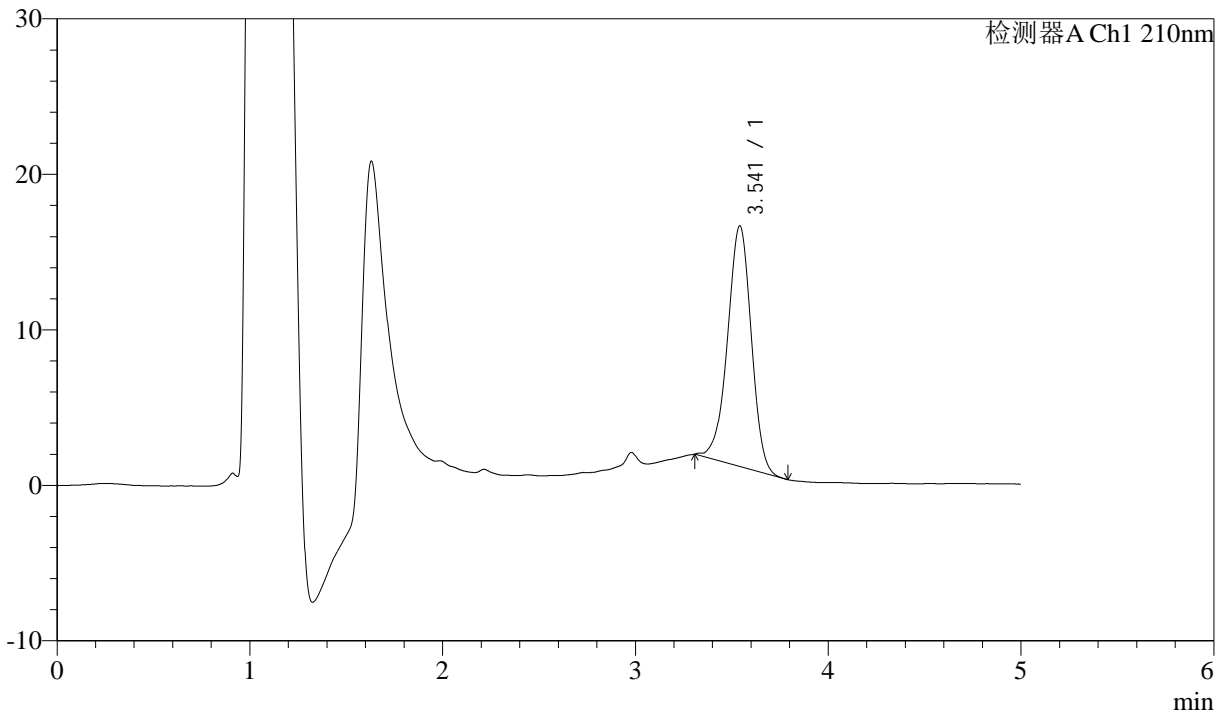
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-206-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 00:36:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:02:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 132572 | 100.000 | 15465 | 3989 | 0.957 | -- |
| 总计 | | 132572 | 100.000 | 15465 | | | |

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



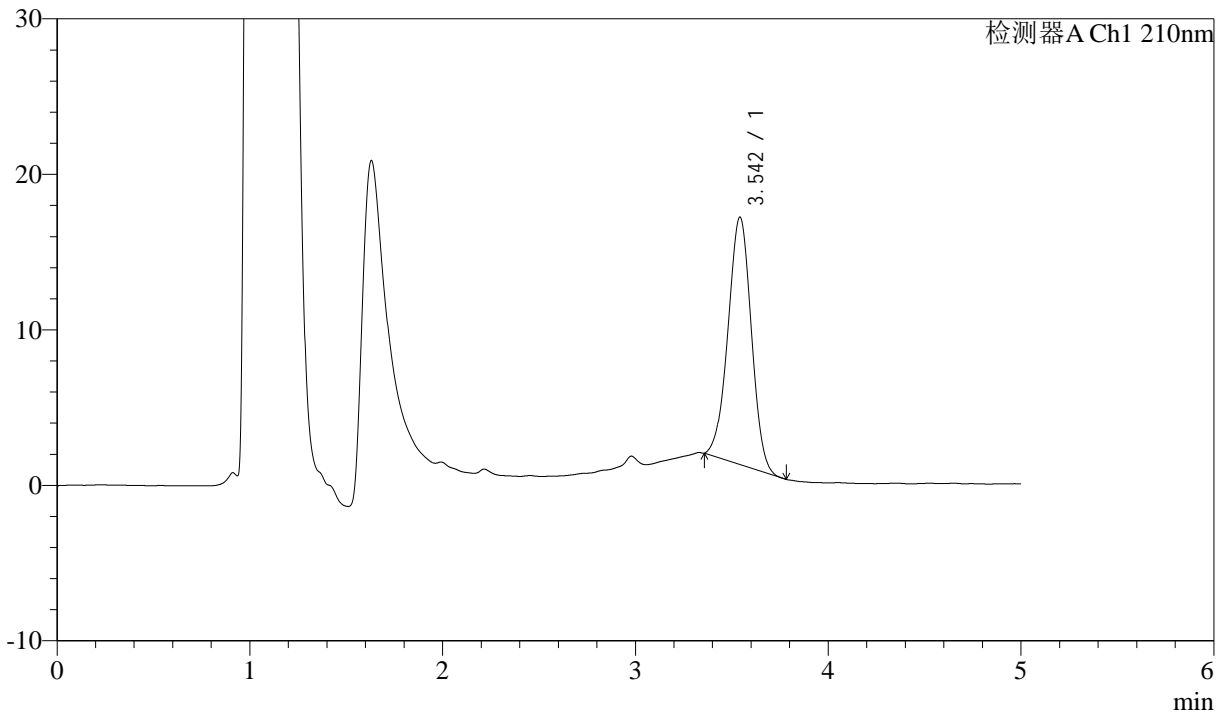
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-207-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 00:43:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:02:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.542 | 133564 | 100.000 | 15878 | 4061 | 0.987 | -- |
| 总计 | | 133564 | 100.000 | 15878 | | | |

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



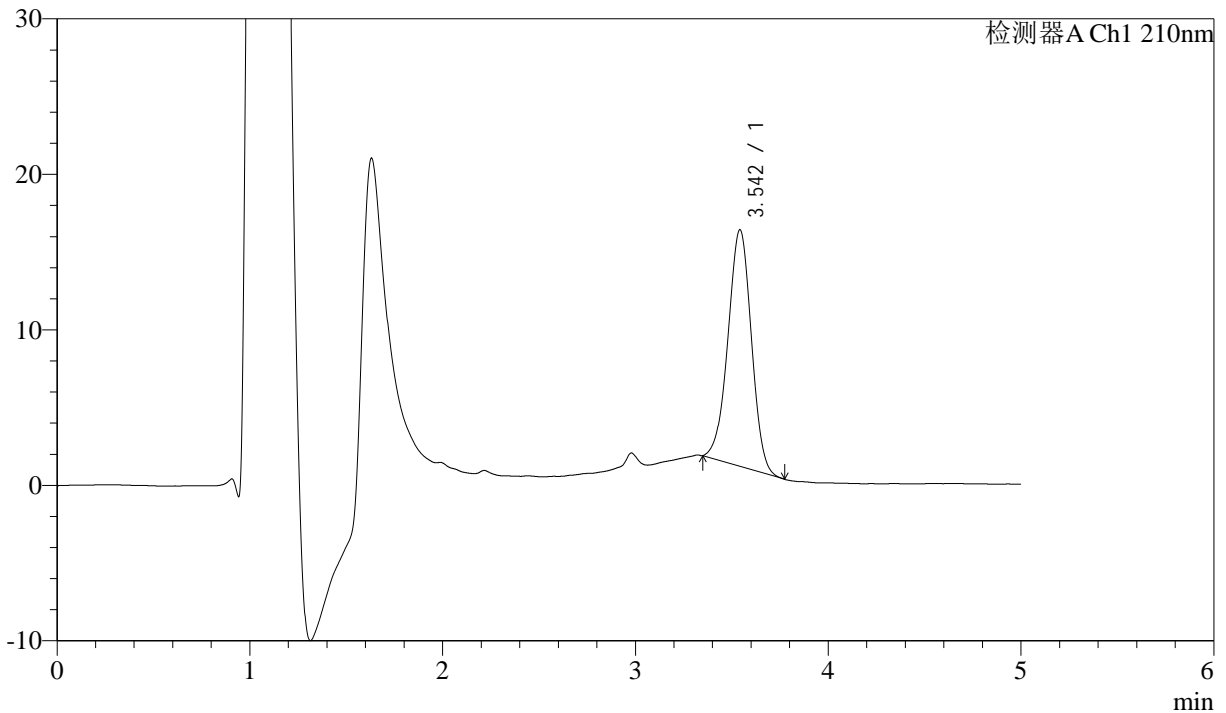
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-208-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 00:49:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:02:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.542 | 128343 | 100.000 | 15187 | 4042 | 0.980 | -- |
| 总计 | | 128343 | 100.000 | 15187 | | | |

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



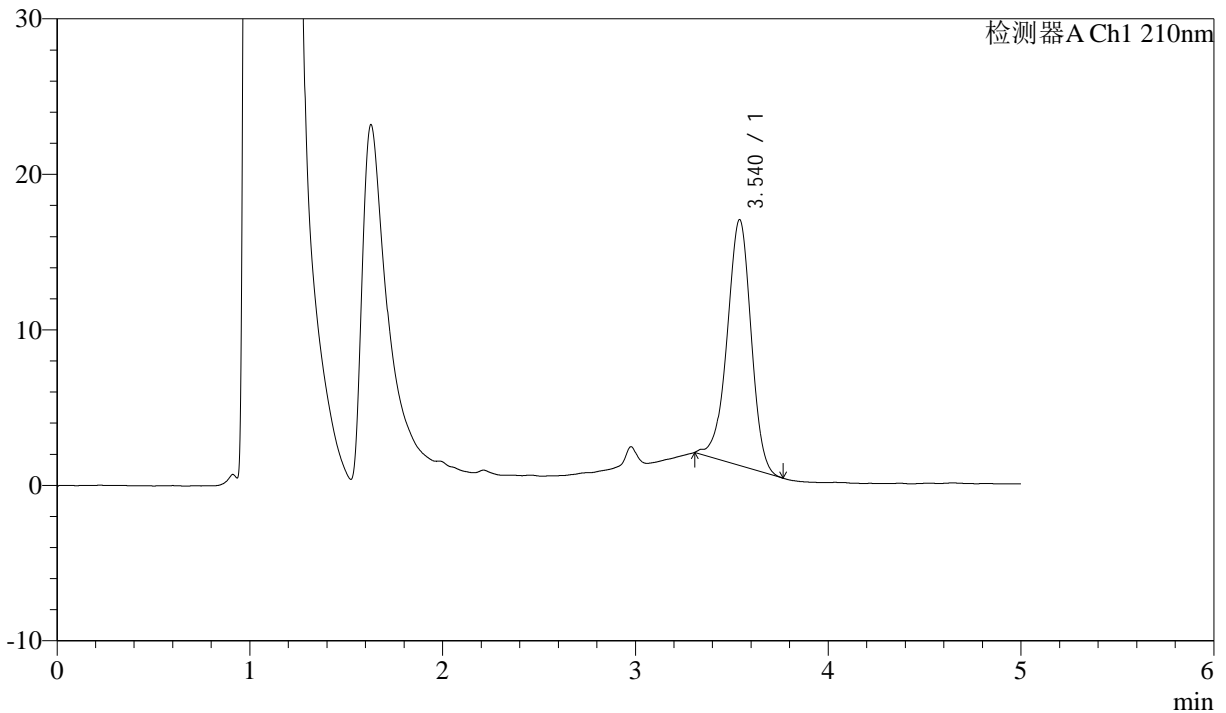
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-209-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 00:56:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:02:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.540 | 136064 | 100.000 | 15808 | 3985 | 0.954 | -- |
| 总计 | | 136064 | 100.000 | 15808 | | | |

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-90min-片1
 供试品溶液-1



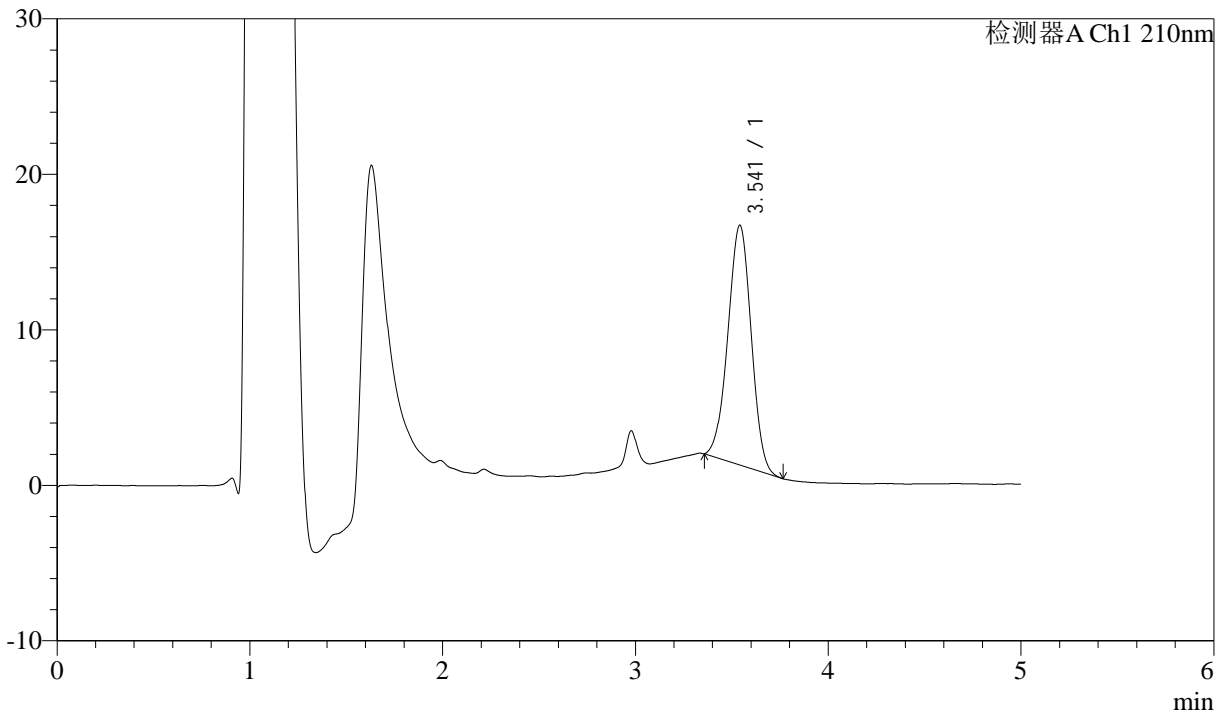
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-210-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 01:02:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:02:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 129512 | 100.000 | 15397 | 4030 | 0.987 | -- |
| 总计 | | 129512 | 100.000 | 15397 | | | |

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-90min-片2
 供试品溶液-1



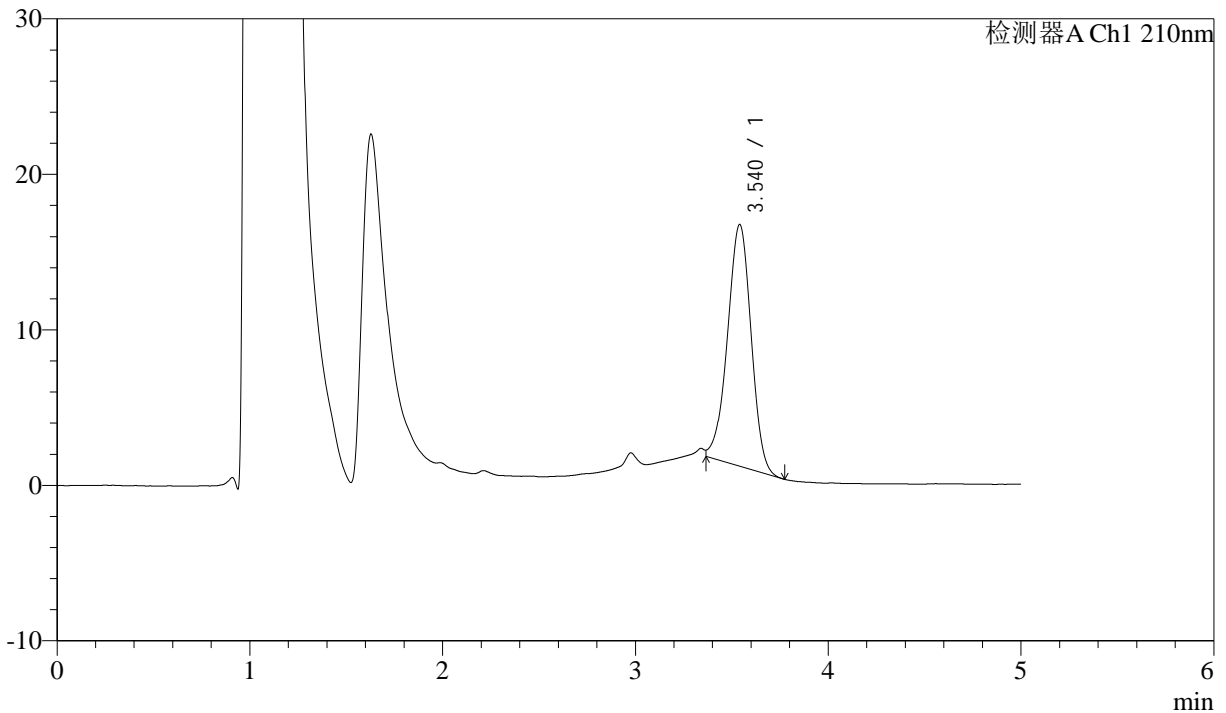
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-211-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 01:09:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:02:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.540 | 132146 | 100.000 | 15531 | 3983 | 0.965 | -- |
| 总计 | | 132146 | 100.000 | 15531 | | | |

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-90min-片3
 供试品溶液-1



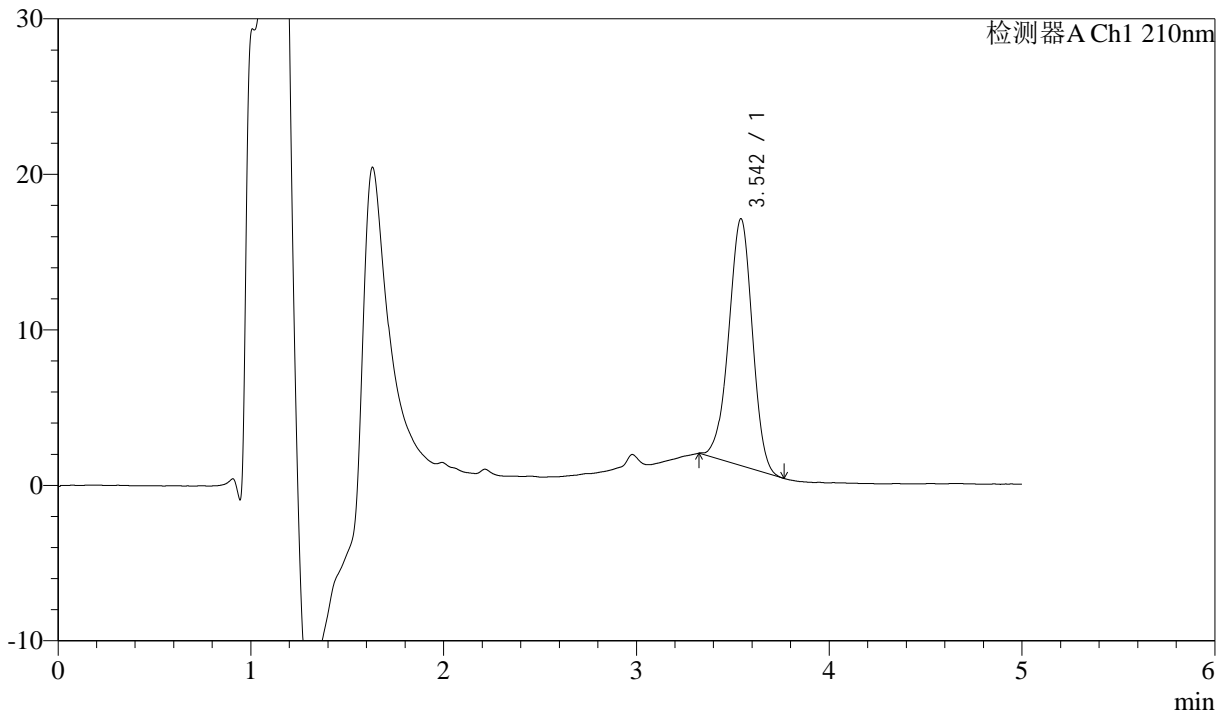
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-212-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 01:16:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:02:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.542 | 135093 | 100.000 | 15847 | 3997 | 0.968 | -- |
| 总计 | | 135093 | 100.000 | 15847 | | | |

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-90min-片4
 供试品溶液-1



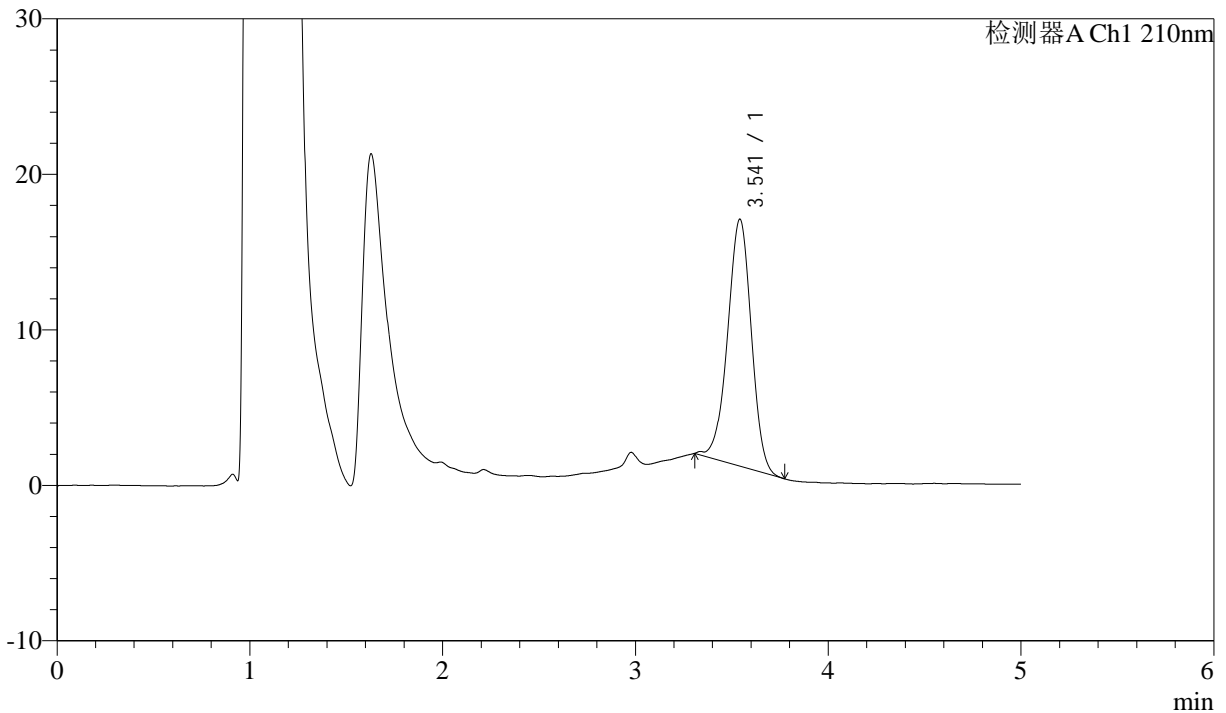
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-213-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 01:22:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:02:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 135788 | 100.000 | 15856 | 3989 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 135788 | 100.000 | 15856 | | | |

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-90min-片5
 供试品溶液-1



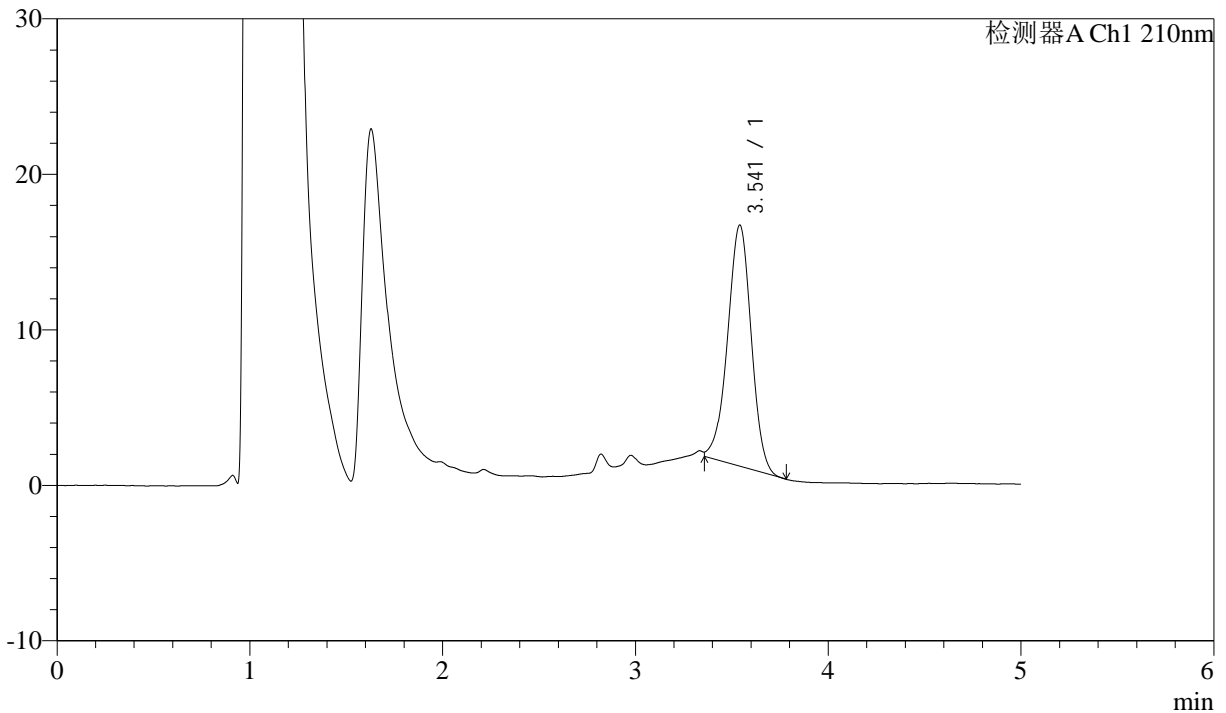
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-214-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 01:29:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:02:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 132140 | 100.000 | 15499 | 4017 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 132140 | 100.000 | 15499 | | | |

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-90min-片6
 供试品溶液-1



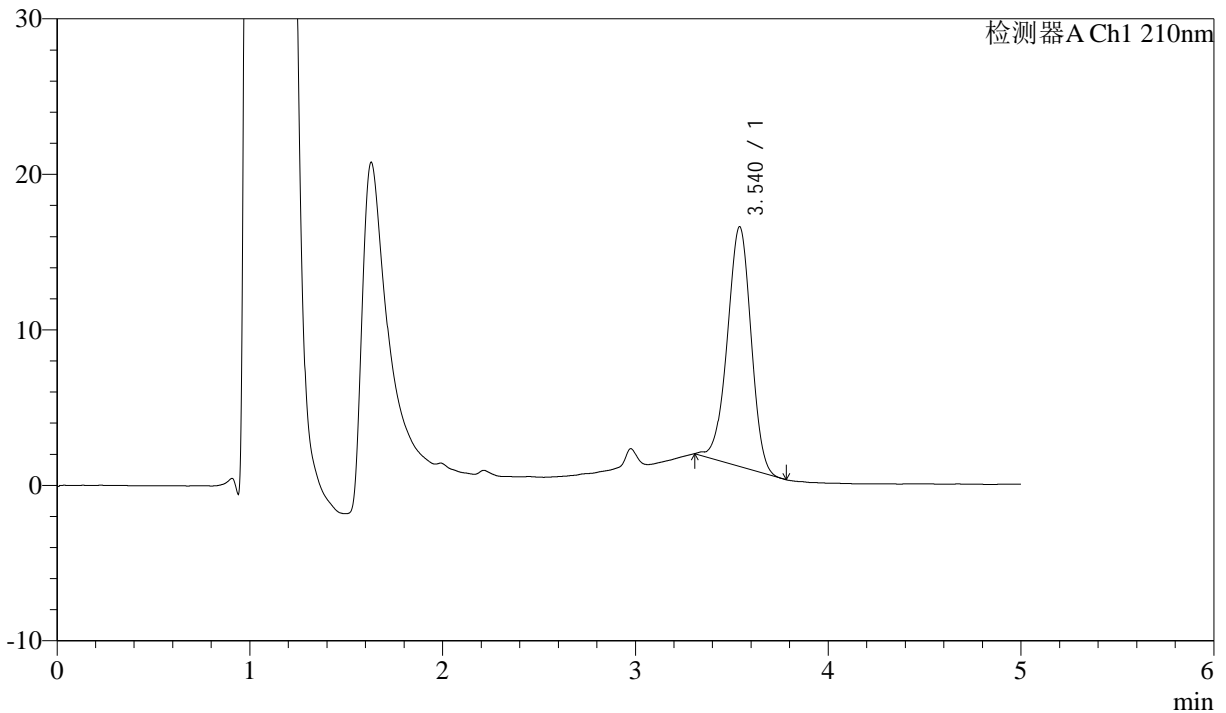
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-215-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 01:35:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:02:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.540 | 131607 | 100.000 | 15404 | 3963 | 0.967 | -- |
| 总计 | | 131607 | 100.000 | 15404 | | | |



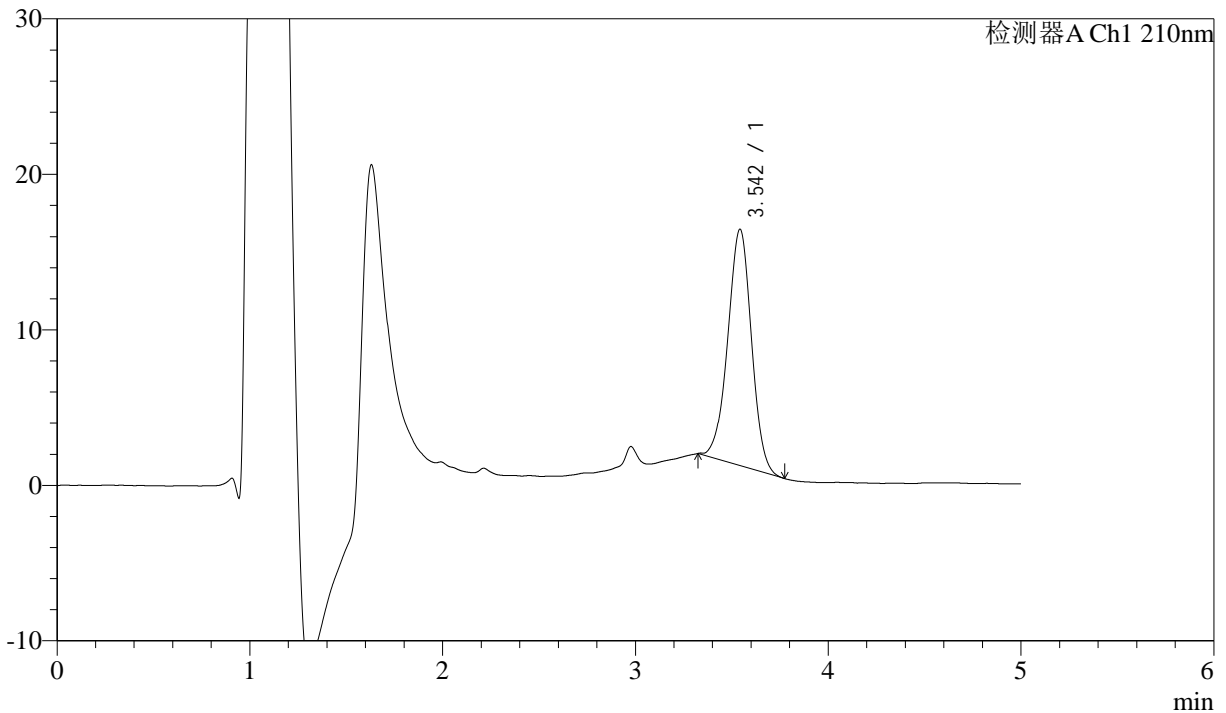
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-216-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 01:42:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:03:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.542 | 129678 | 100.000 | 15172 | 3999 | 0.979 | -- |
| 总计 | | 129678 | 100.000 | 15172 | | | |

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



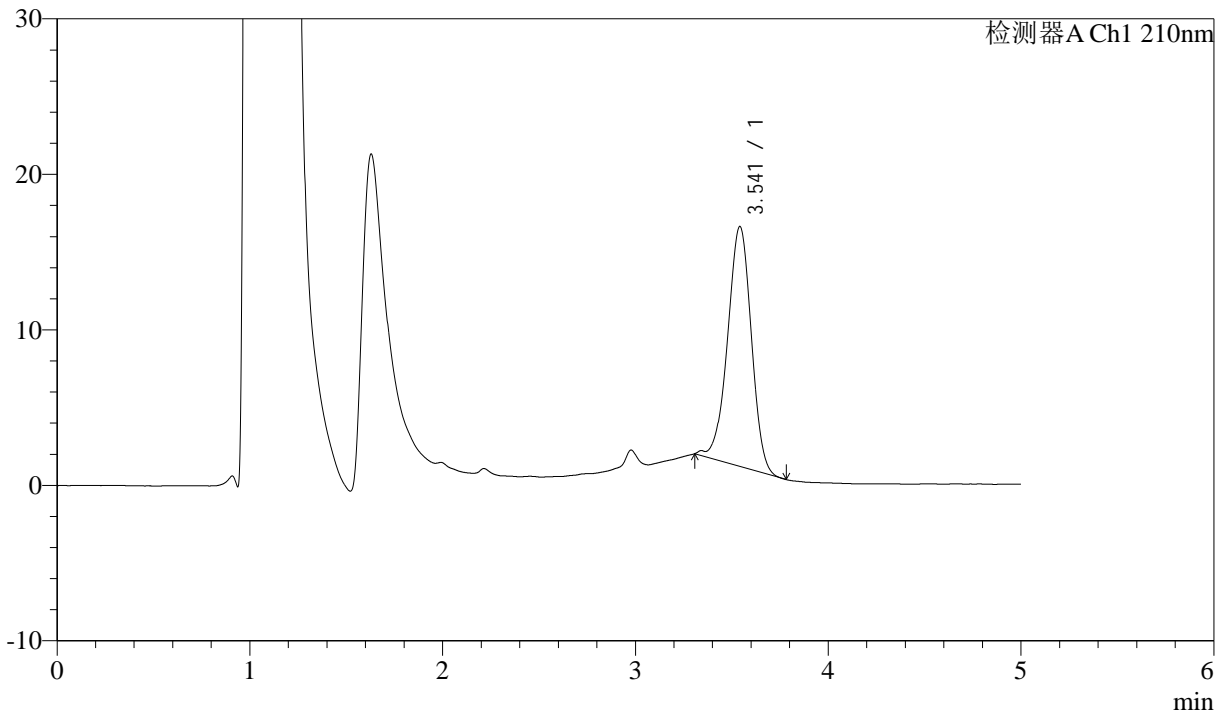
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-217-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 01:48:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:03:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.541 | 132114 | 100.000 | 15413 | 3974 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 132114 | 100.000 | 15413 | | | |

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



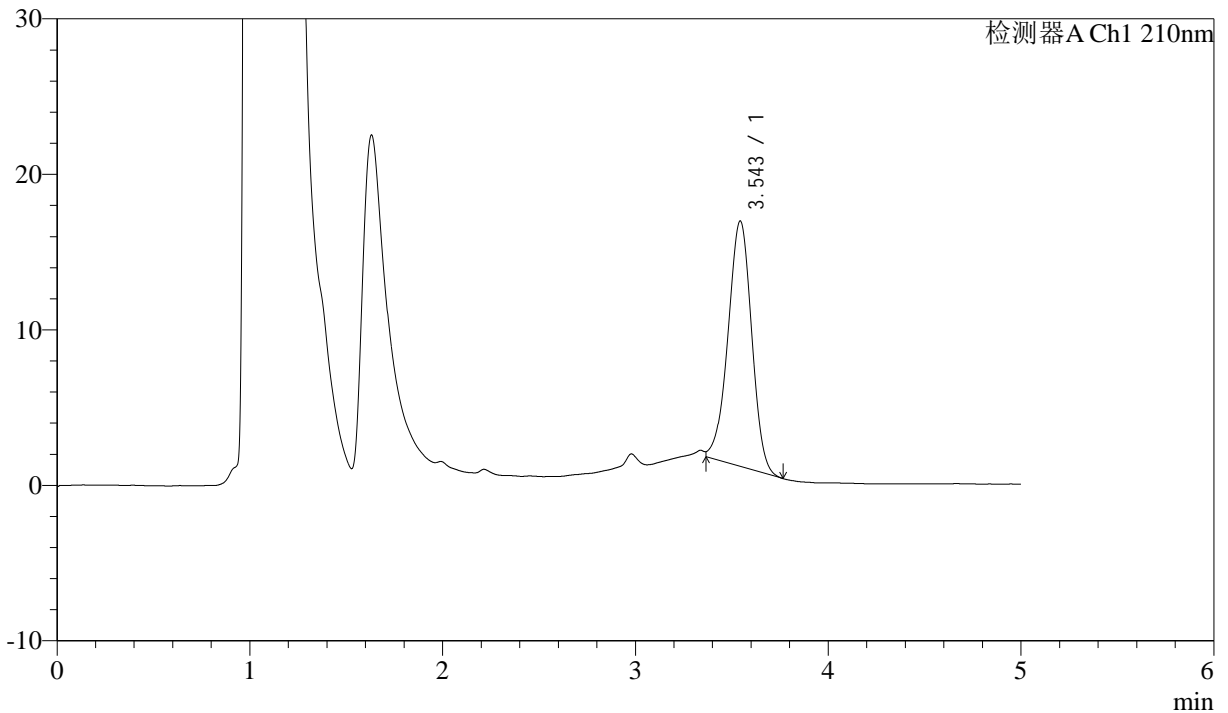
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-218-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 01:55:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:03:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.543 | 134070 | 100.000 | 15741 | 3994 | 0.968 | -- |
| 总计 | | 134070 | 100.000 | 15741 | | | |

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



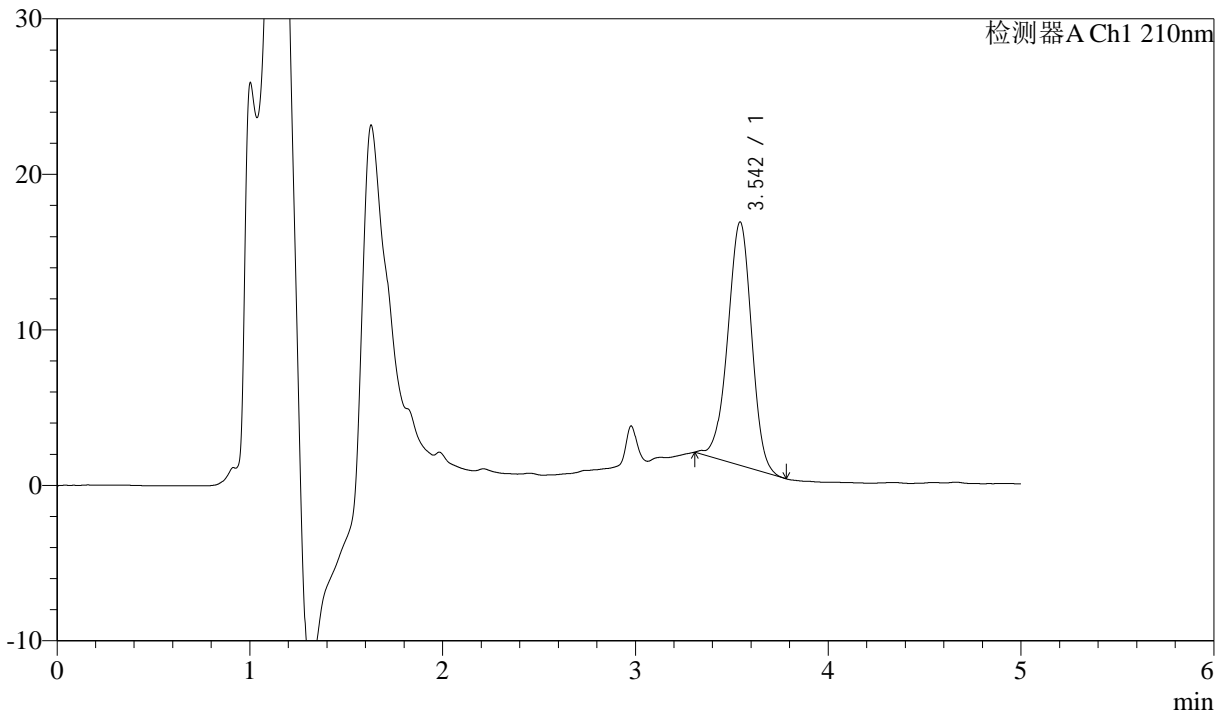
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-219-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 02:01:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:03:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.542 | 134514 | 100.000 | 15610 | 3971 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 134514 | 100.000 | 15610 | | | |



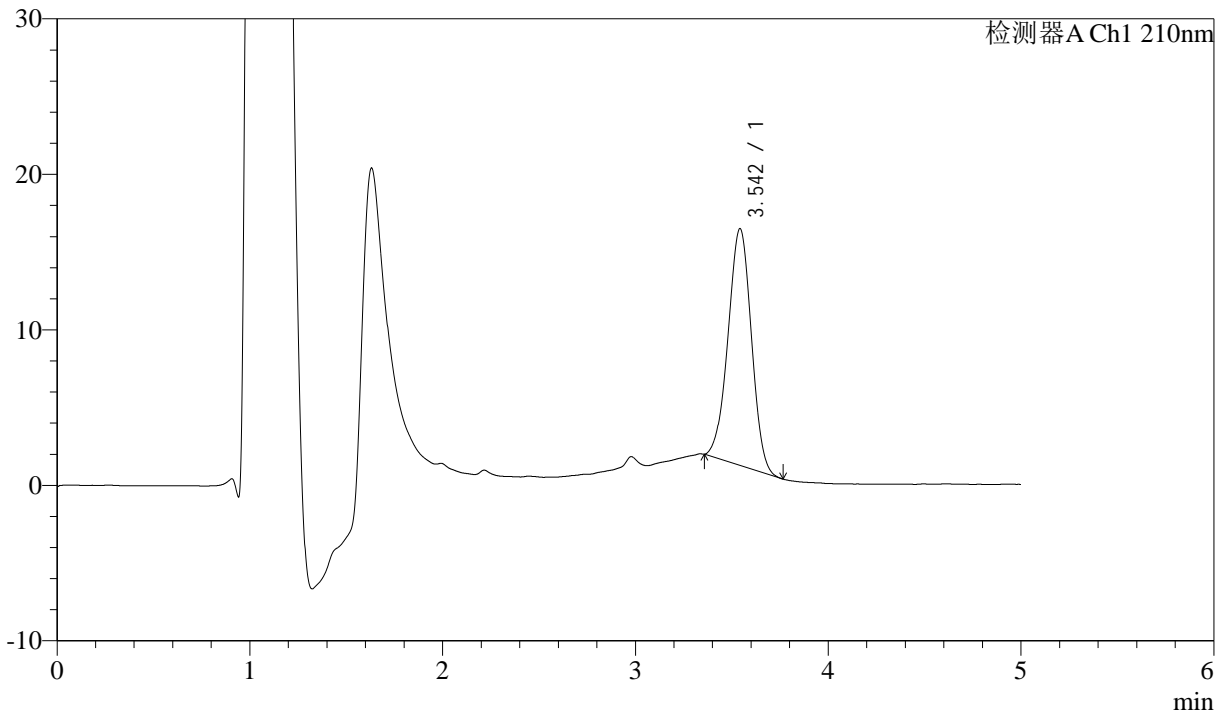
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-220-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-54
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 02:08:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:03:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.542 | 127963 | 100.000 | 15195 | 4032 | 0.985 | -- |
| 总计 | | 127963 | 100.000 | 15195 | | | |

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



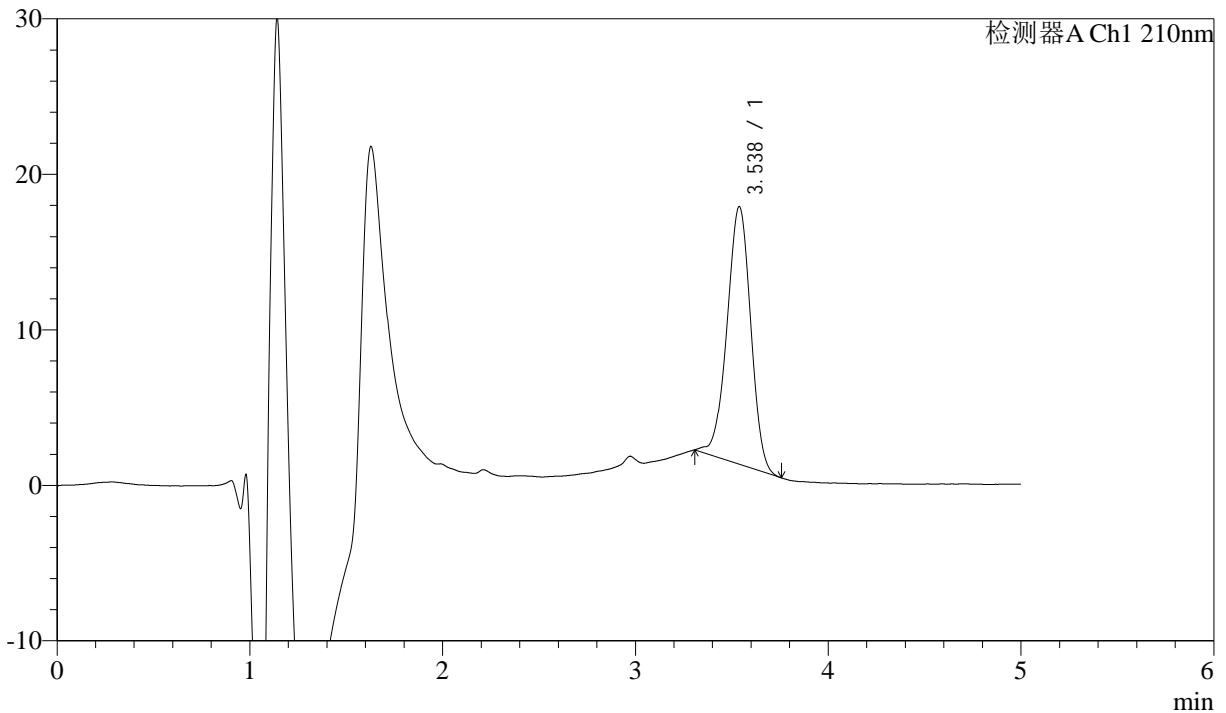
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-221-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 :4-28
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/19 02:14:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:03:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.538 | 141701 | 100.000 | 16570 | 3948 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 141701 | 100.000 | 16570 | | | |

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



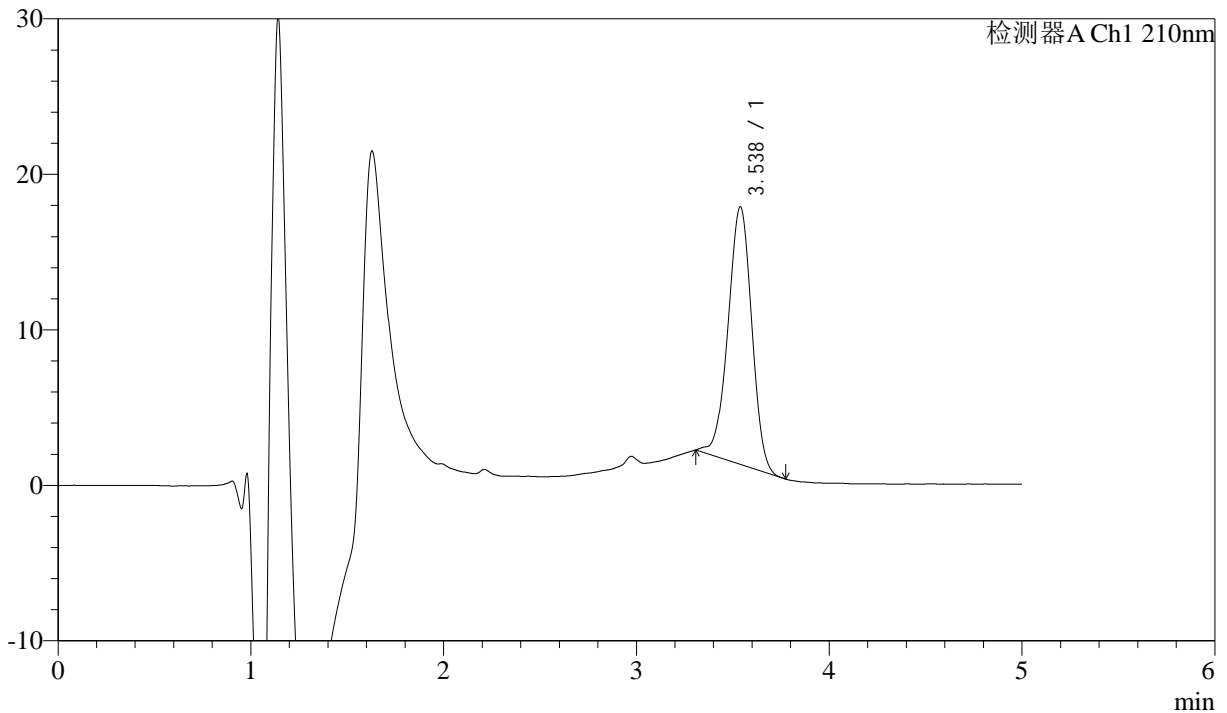
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-108/29-222-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 :4-28
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/19 02:21:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:03:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 3.538 | 141567 | 100.000 | 16559 | 3943 | 0.969 | -- |
| 总计 | | 141567 | 100.000 | 16559 | | | |

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2