

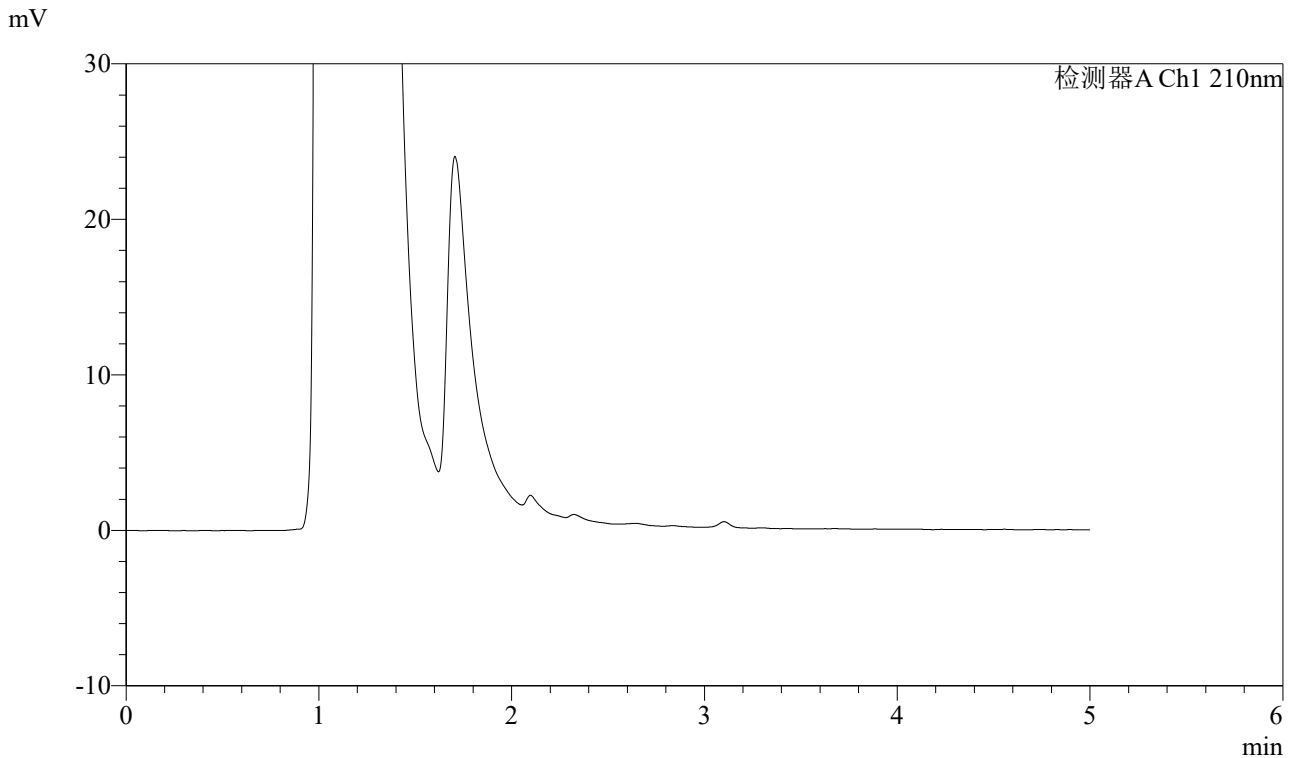


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-879-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-1  
 进样体积 :400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/18 16:12:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:04:16      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)
总计							

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102101批-pH1.2介质  
溶剂

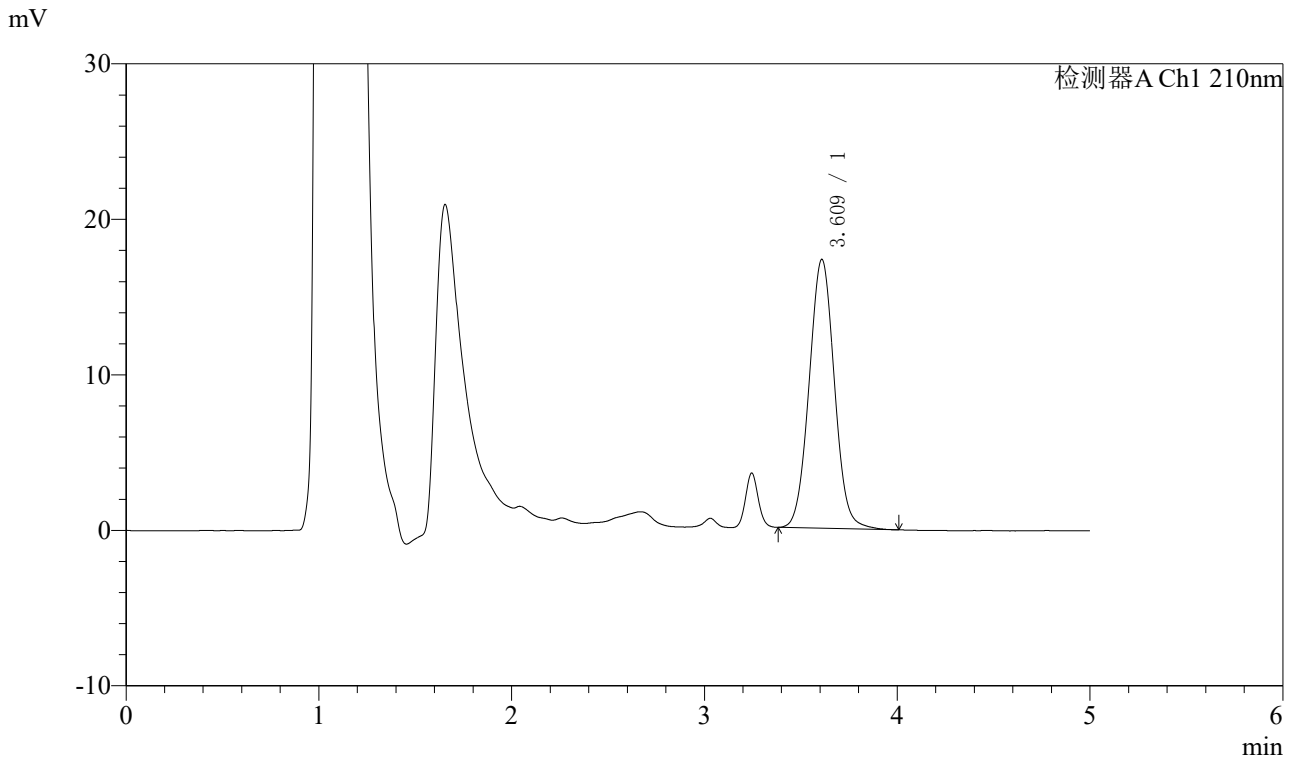


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-880-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-10  
 进样体积 :400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/18 16:18:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:04:20      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	3.609	157888	100.000	17259	3637	1.038	--
总计		157888	100.000	17259			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-1

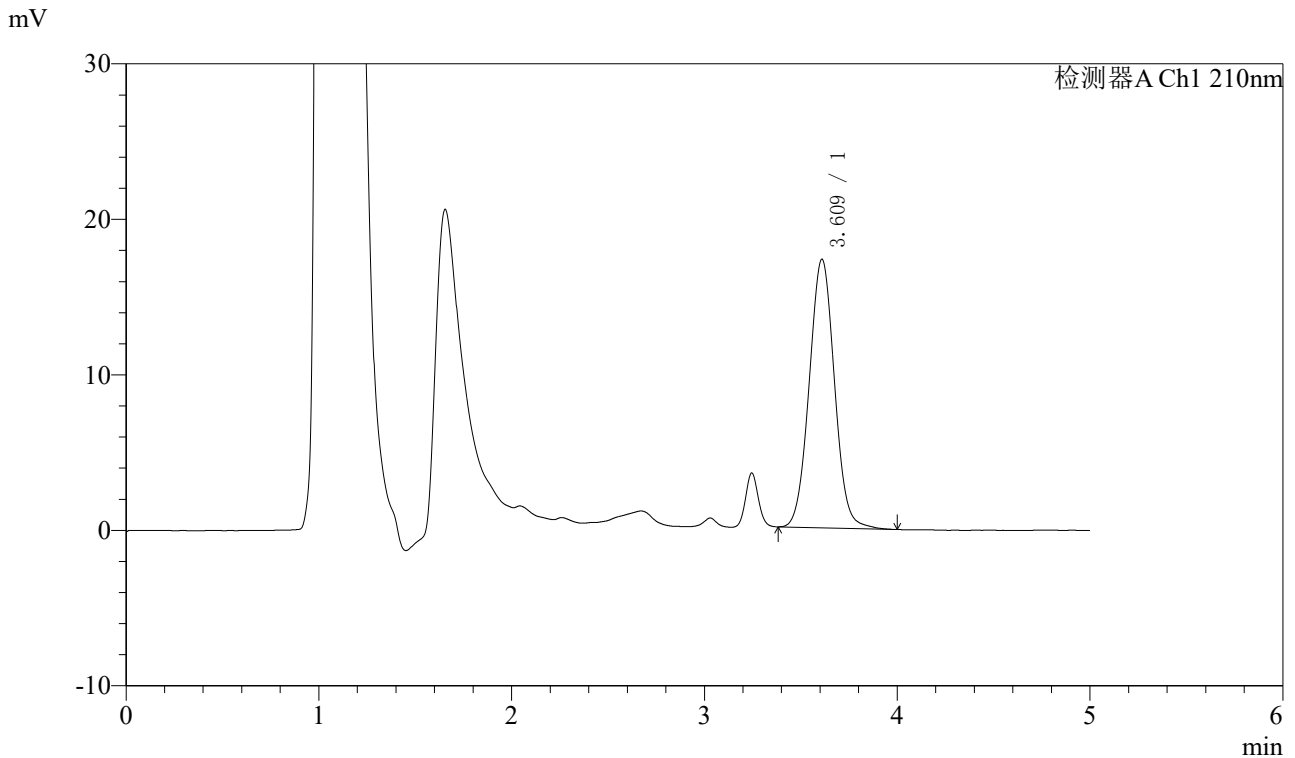


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-881-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-10  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/18 16:25:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:04:23      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	3.609	157645	100.000	17240	3659	1.038	--
总计		157645	100.000	17240			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-2



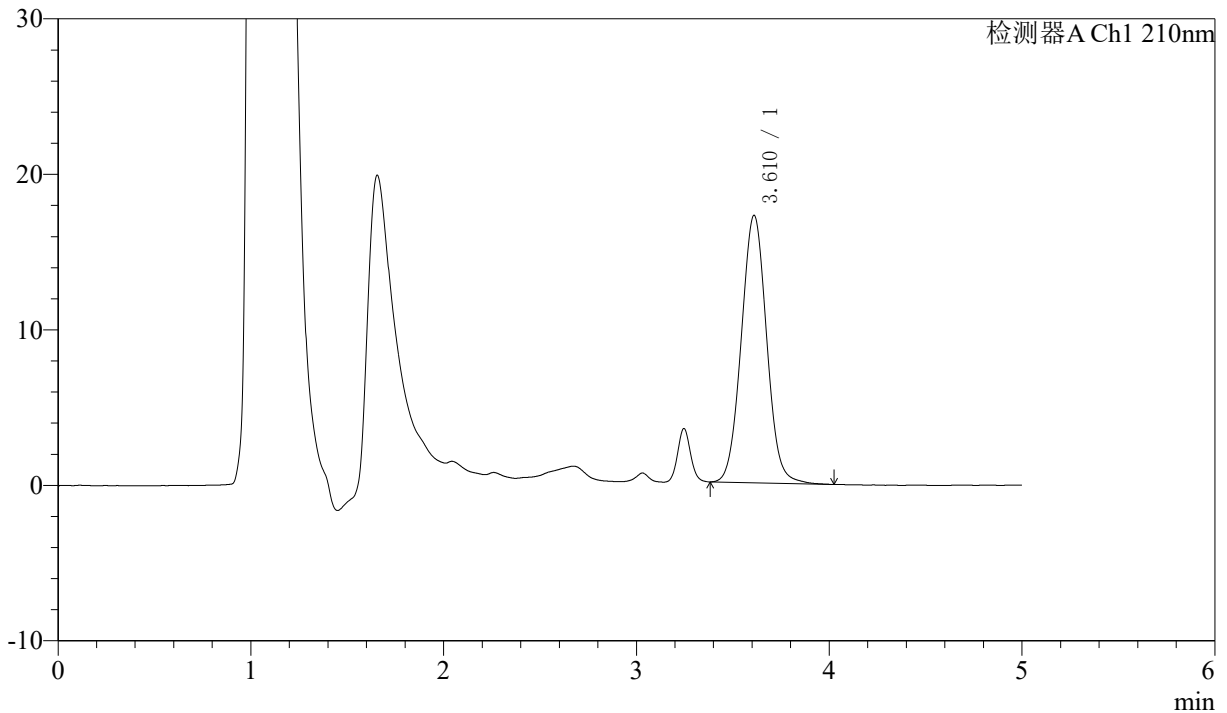
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-882-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-10  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/18 16:31:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:04:26      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	3.610	157666	100.000	17179	3614	1.040	--
总计		157666	100.000	17179			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3

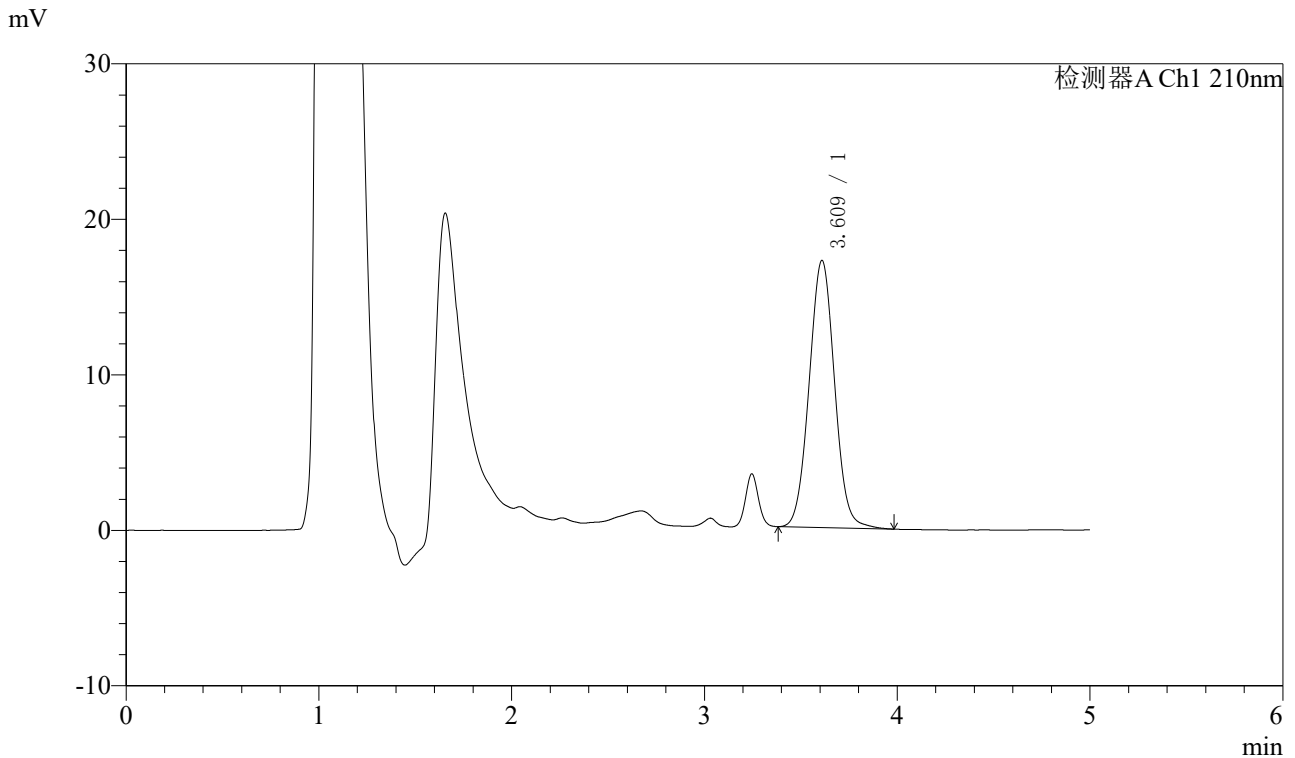


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-883-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-19  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/18 16:38:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:04:29      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	3.609	157757	100.000	17149	3593	1.037	--
总计		157757	100.000	17149			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4

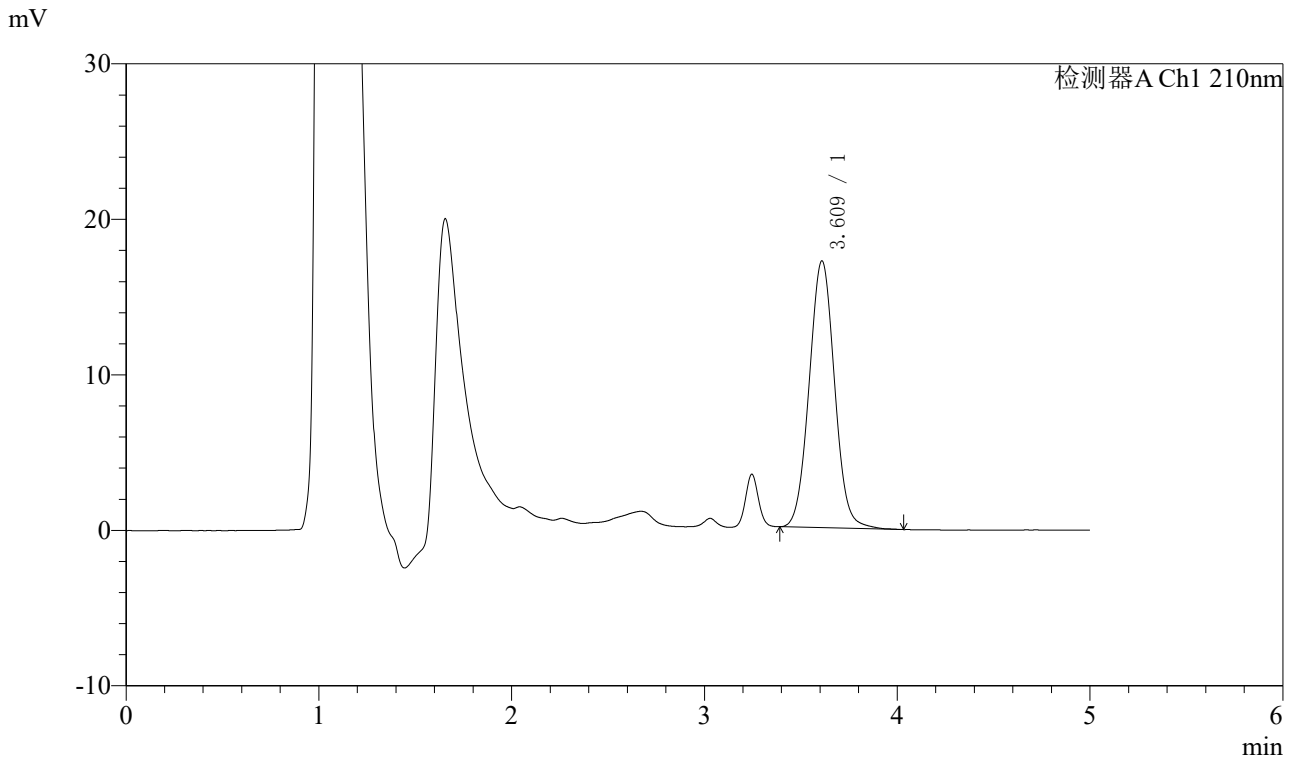


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-884-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-19  
 进样体积 :400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/18 16:44:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:04:32      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	3.609	157512	100.000	17128	3606	1.040	--
总计		157512	100.000	17128			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5

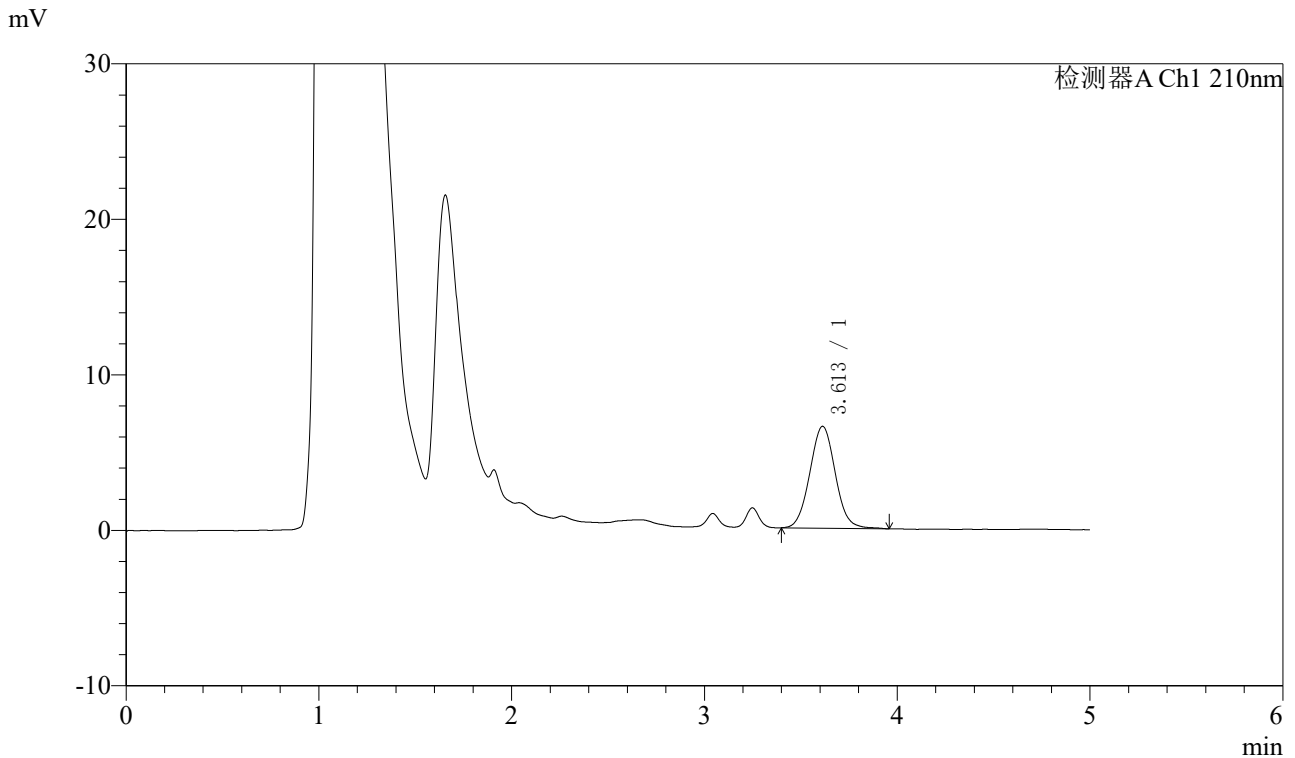


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-885-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 16:51:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:04:35      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	3.613	60221	100.000	6549	3617	1.045	--
总计		60221	100.000	6549			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

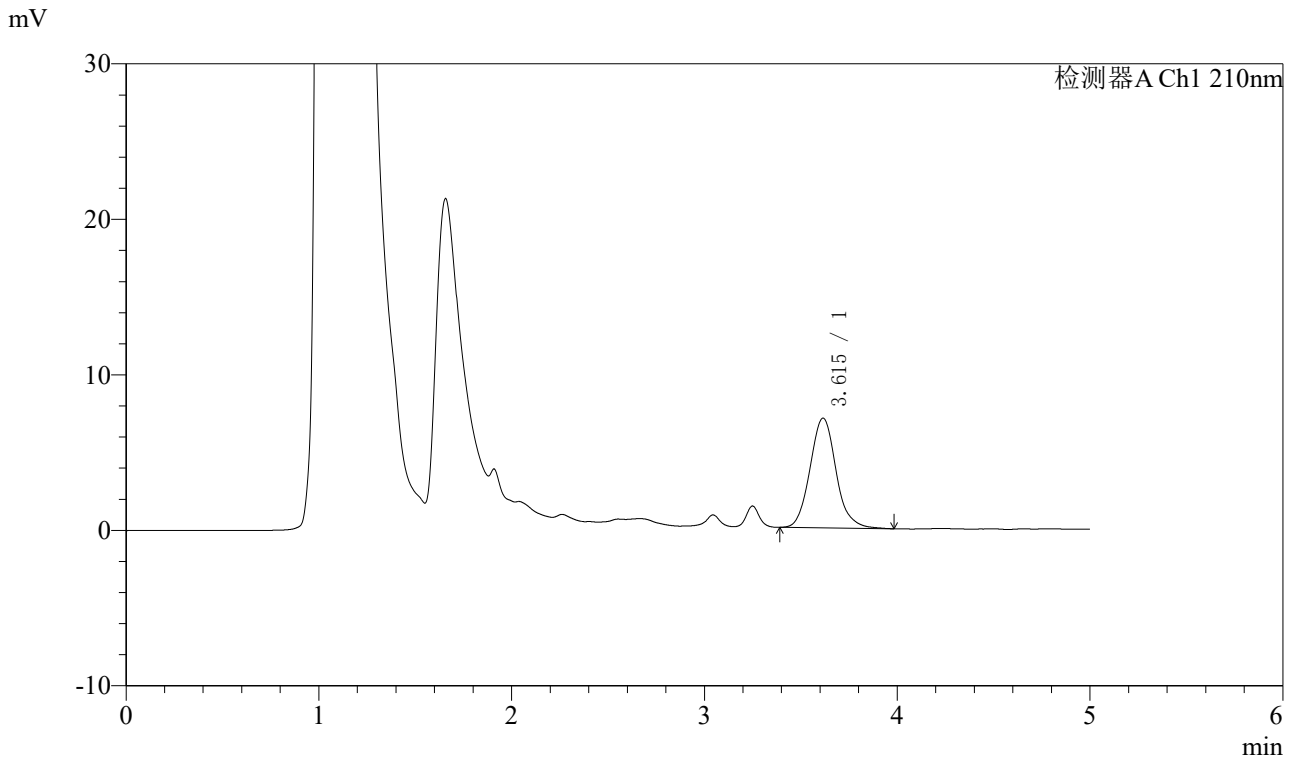


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-886-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 16:58:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:04:37      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	3.615	66496	100.000	7060	3621	1.104	--
总计		66496	100.000	7060			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

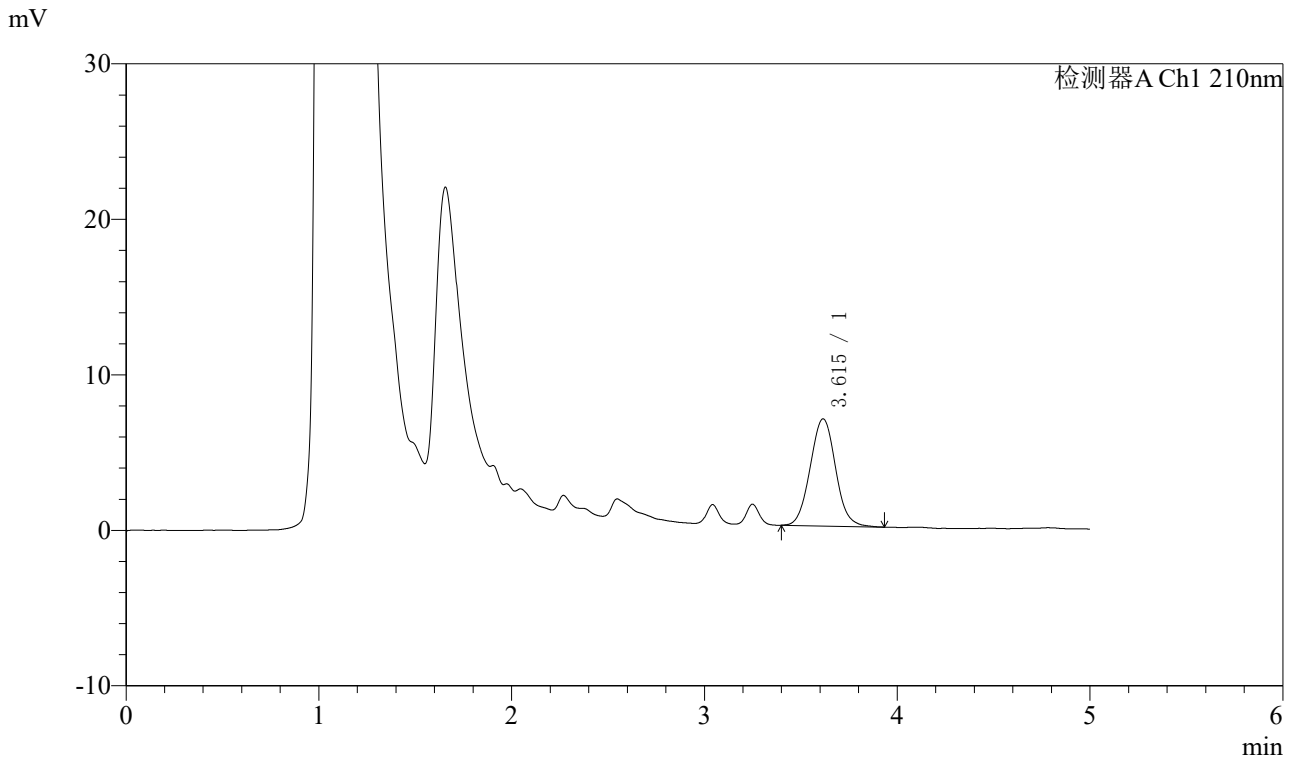


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-887-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 17:04:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:04:40      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	3.615	63116	100.000	6885	3662	1.047	--
总计		63116	100.000	6885			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

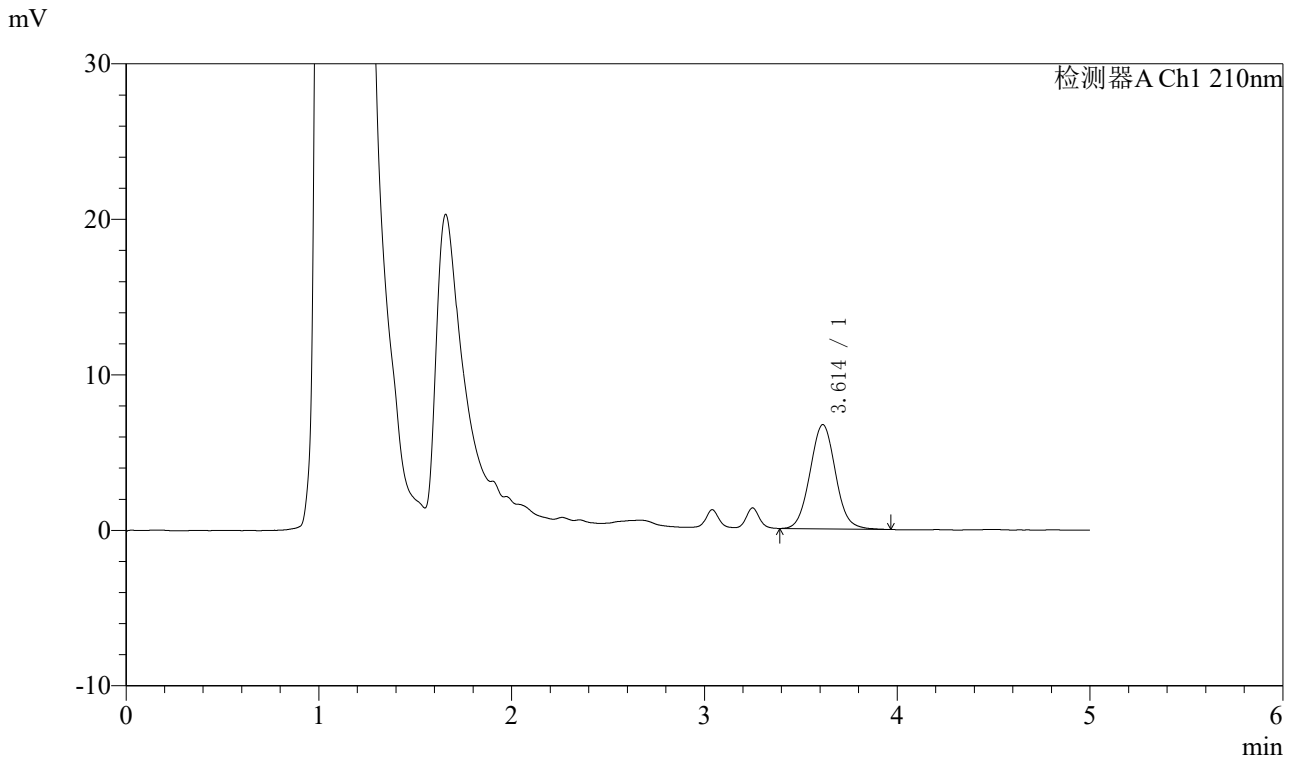


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-888-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 17:11:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:04:43      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	3.614	61753	100.000	6709	3623	1.056	--
总计		61753	100.000	6709			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



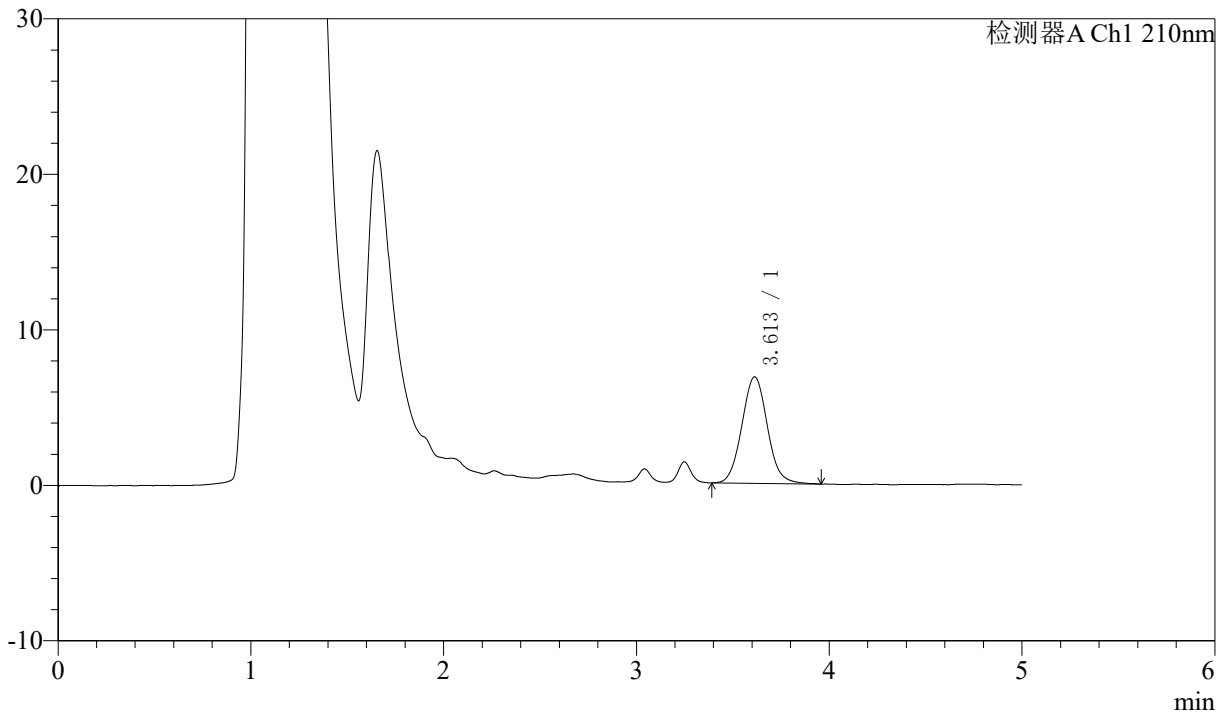
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-889-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 17:17:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:04:46      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	3.613	63238	100.000	6856	3625	1.061	--
总计		63238	100.000	6856			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

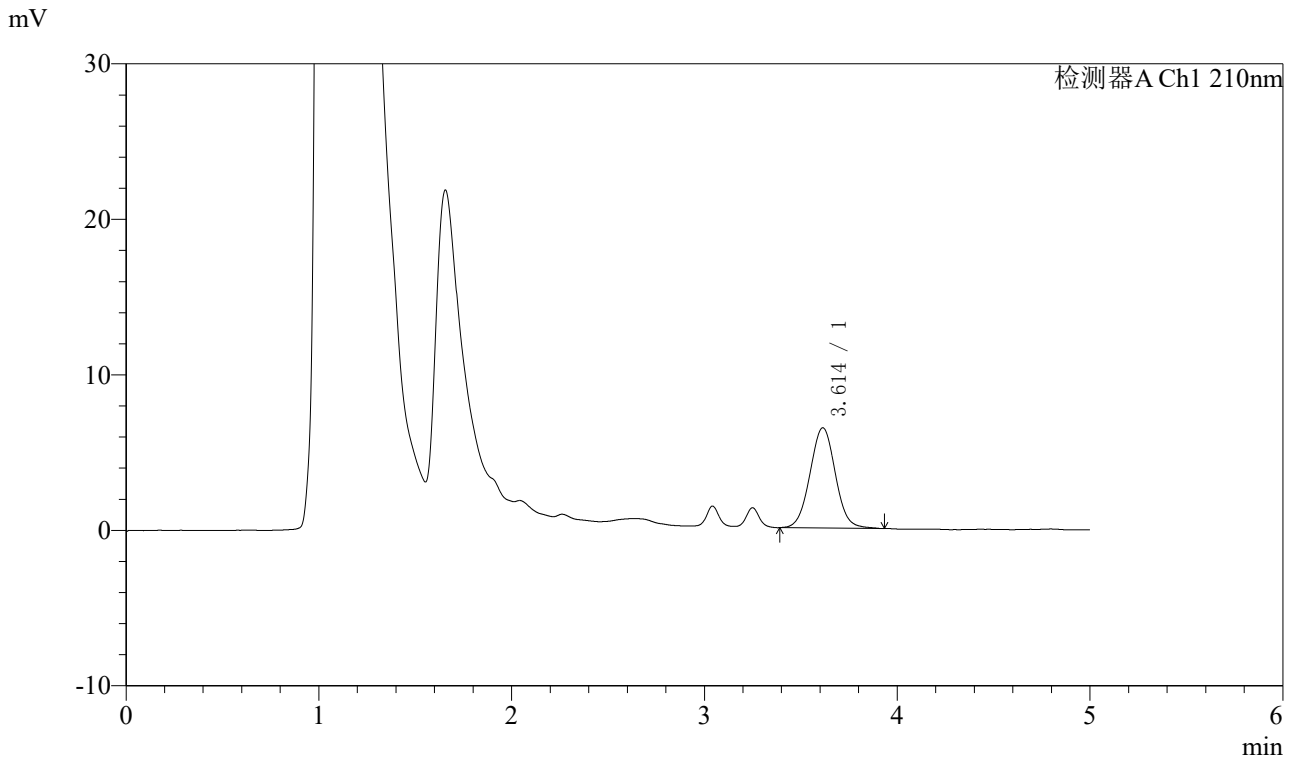


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-890-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 17:24:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:04:48      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	3.614	59031	100.000	6445	3649	1.031	--
总计		59031	100.000	6445			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



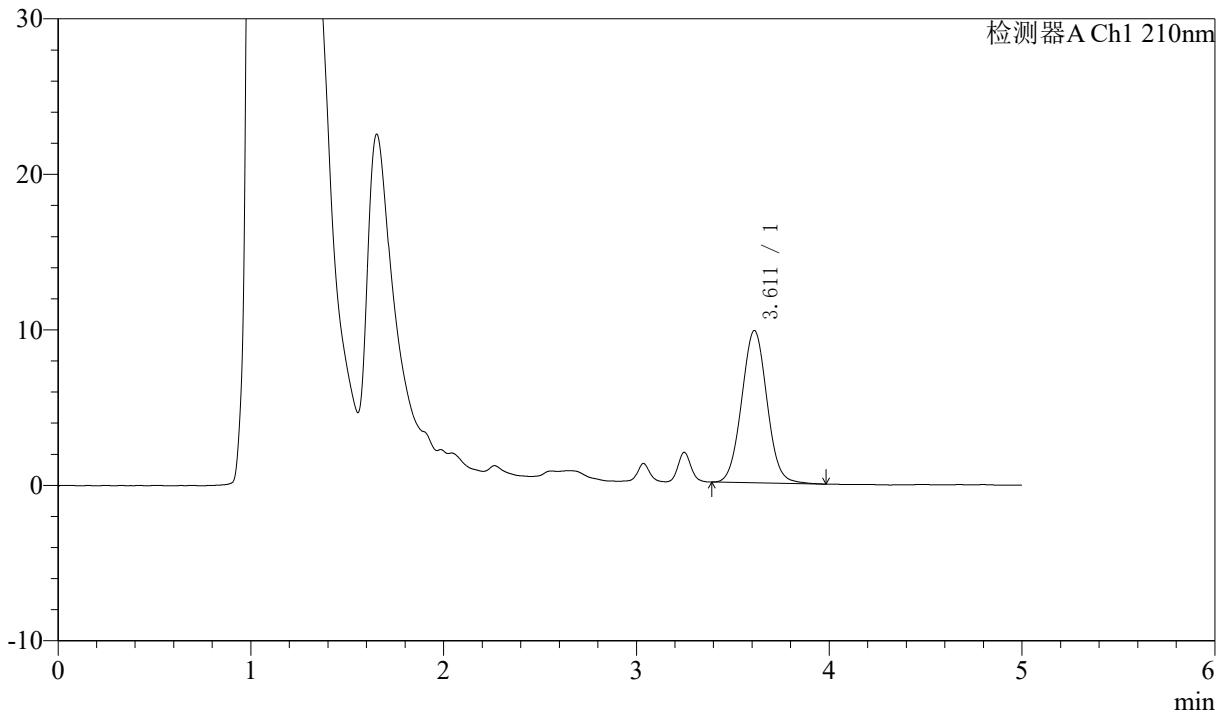
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-891-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 17:30:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:04:51      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	3.611	89435	100.000	9792	3636	1.044	--
总计		89435	100.000	9792			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

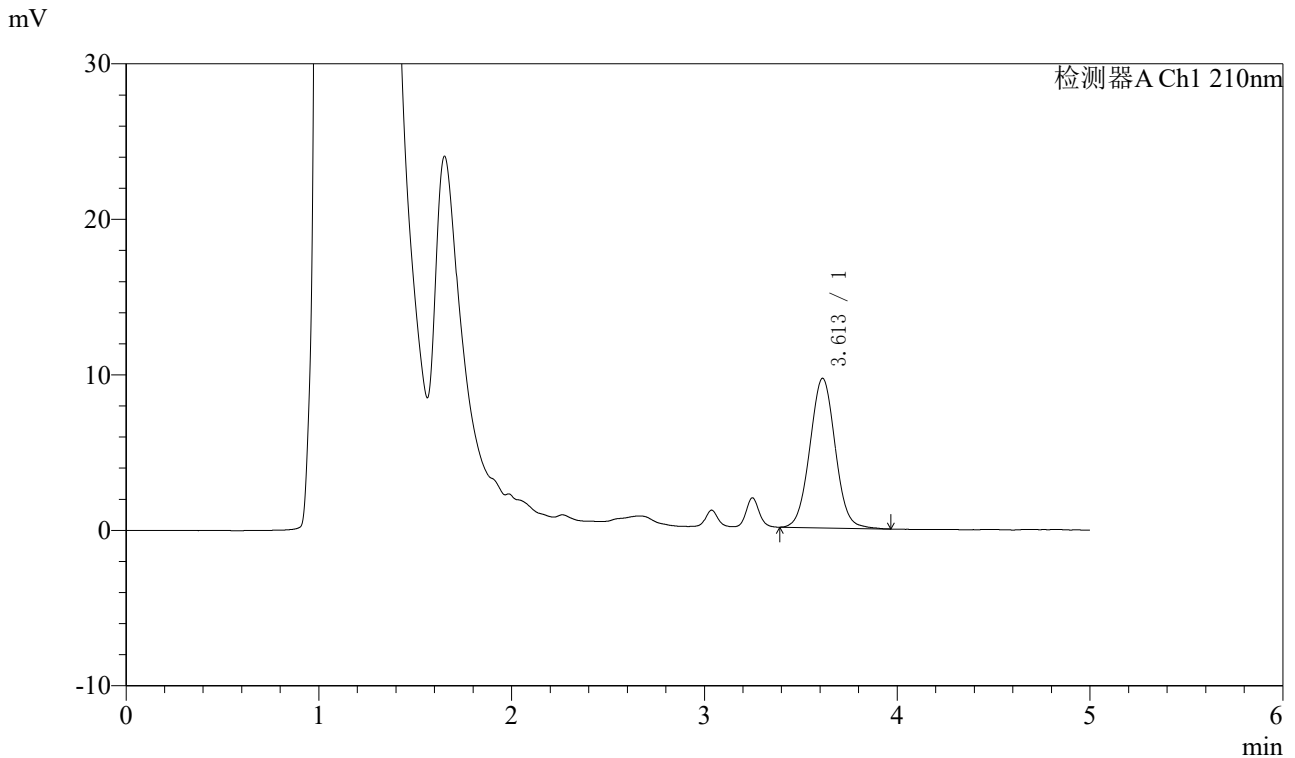


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-892-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 17:37:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:04:54      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	3.613	88034	100.000	9621	3641	1.036	--
总计		88034	100.000	9621			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

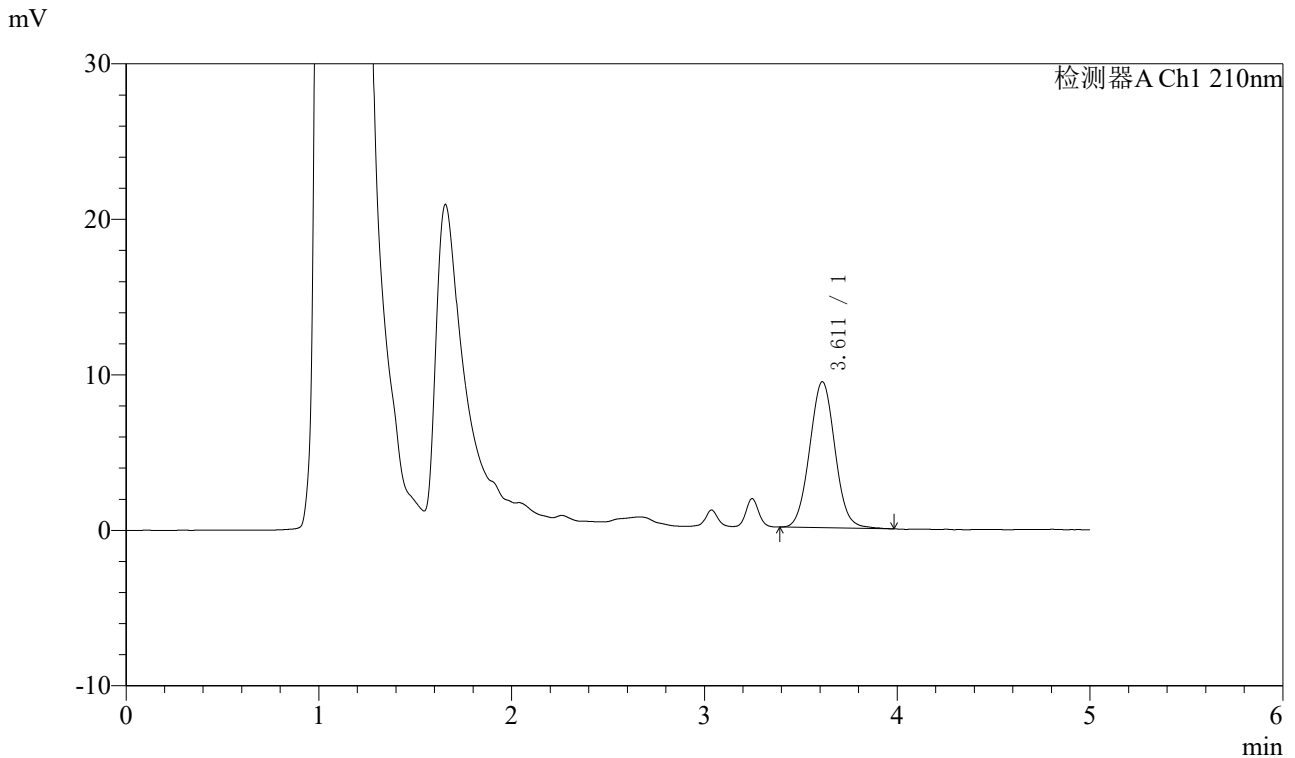


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-893-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 17:43:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:04:56      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	3.611	85819	100.000	9389	3636	1.045	--
总计		85819	100.000	9389			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

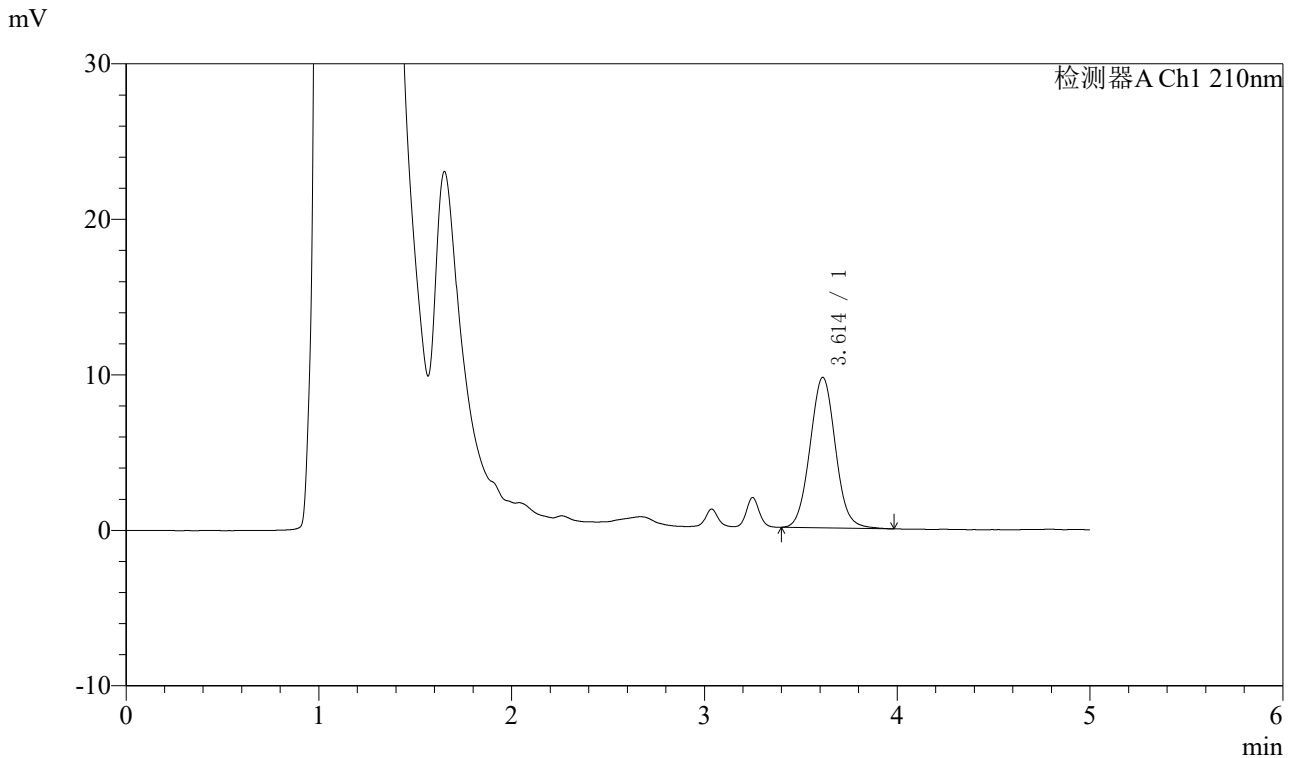


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-894-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 17:50:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:04:59      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	3.614	88779	100.000	9681	3644	1.053	--
总计		88779	100.000	9681			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

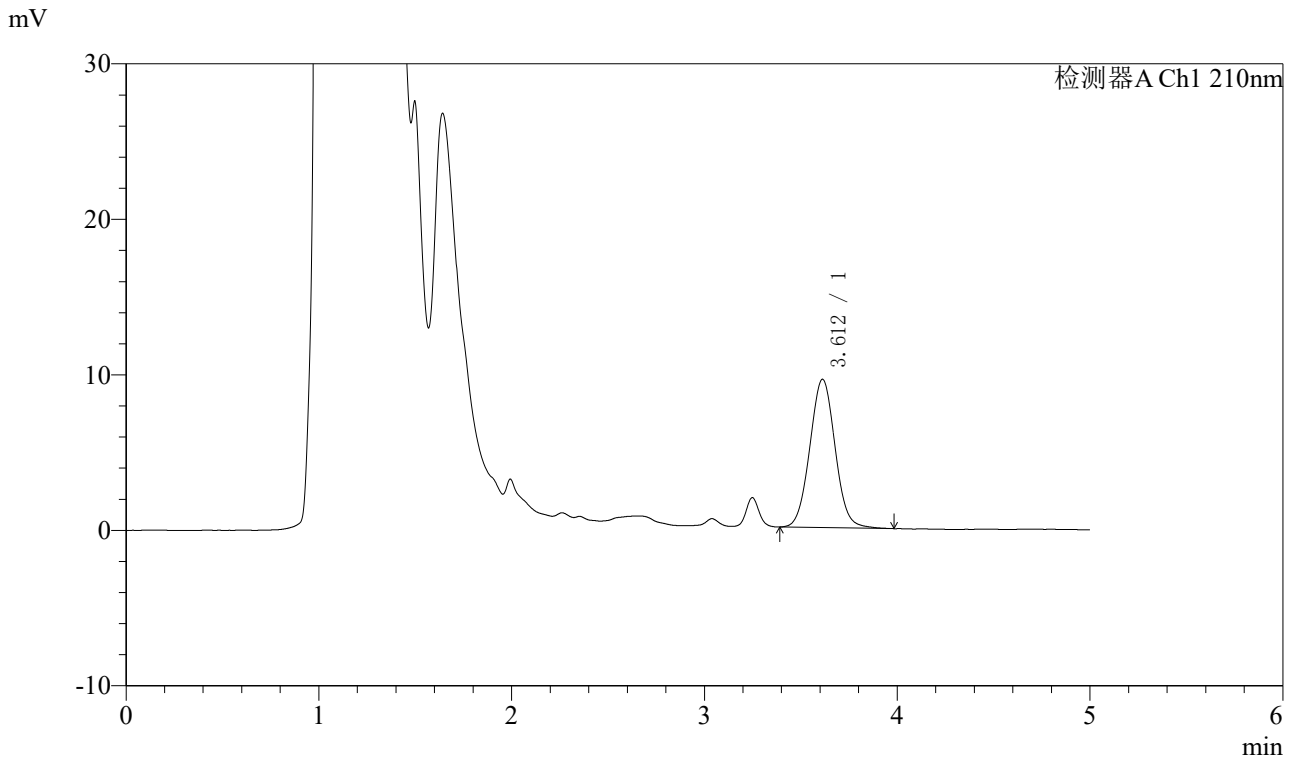


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-895-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 17:56:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:05:02      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	3.612	87101	100.000	9538	3656	1.041	--
总计		87101	100.000	9538			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

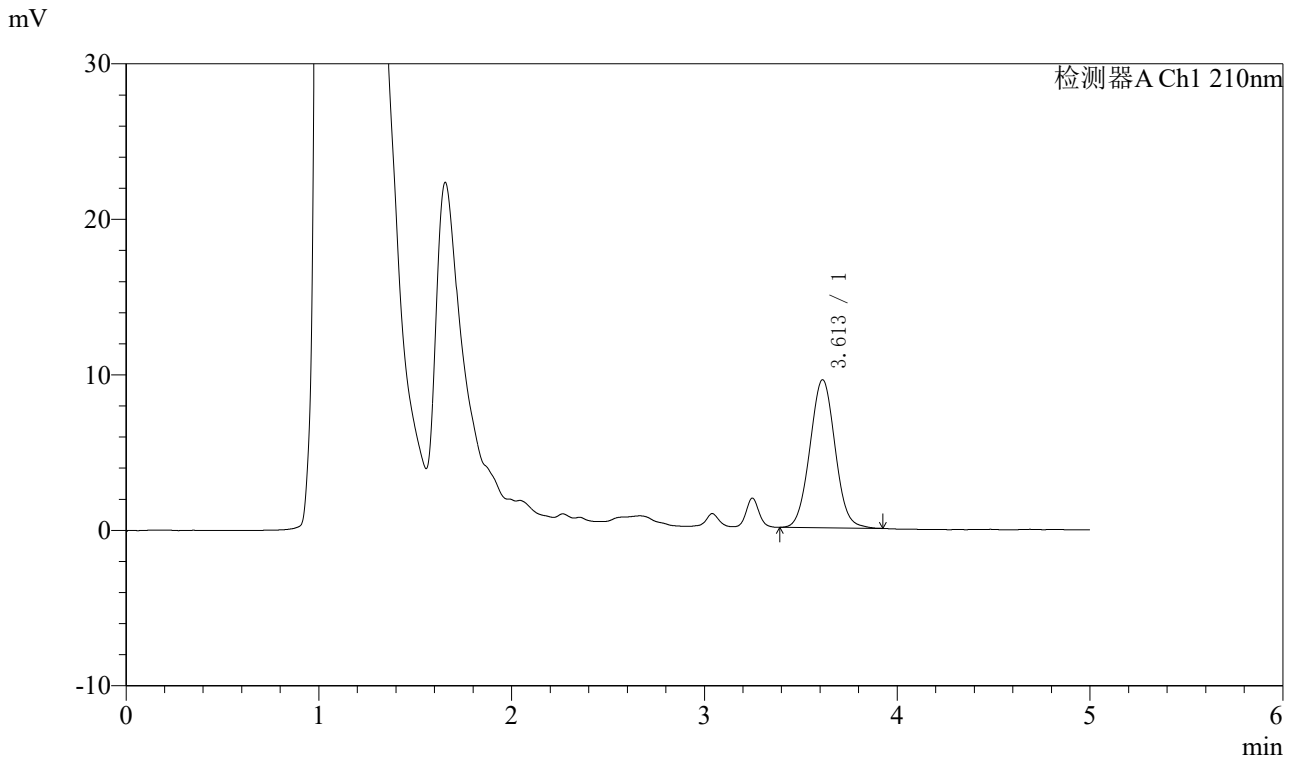


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-896-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 18:03:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:05:04      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	3.613	86505	100.000	9527	3667	1.038	--
总计		86505	100.000	9527			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

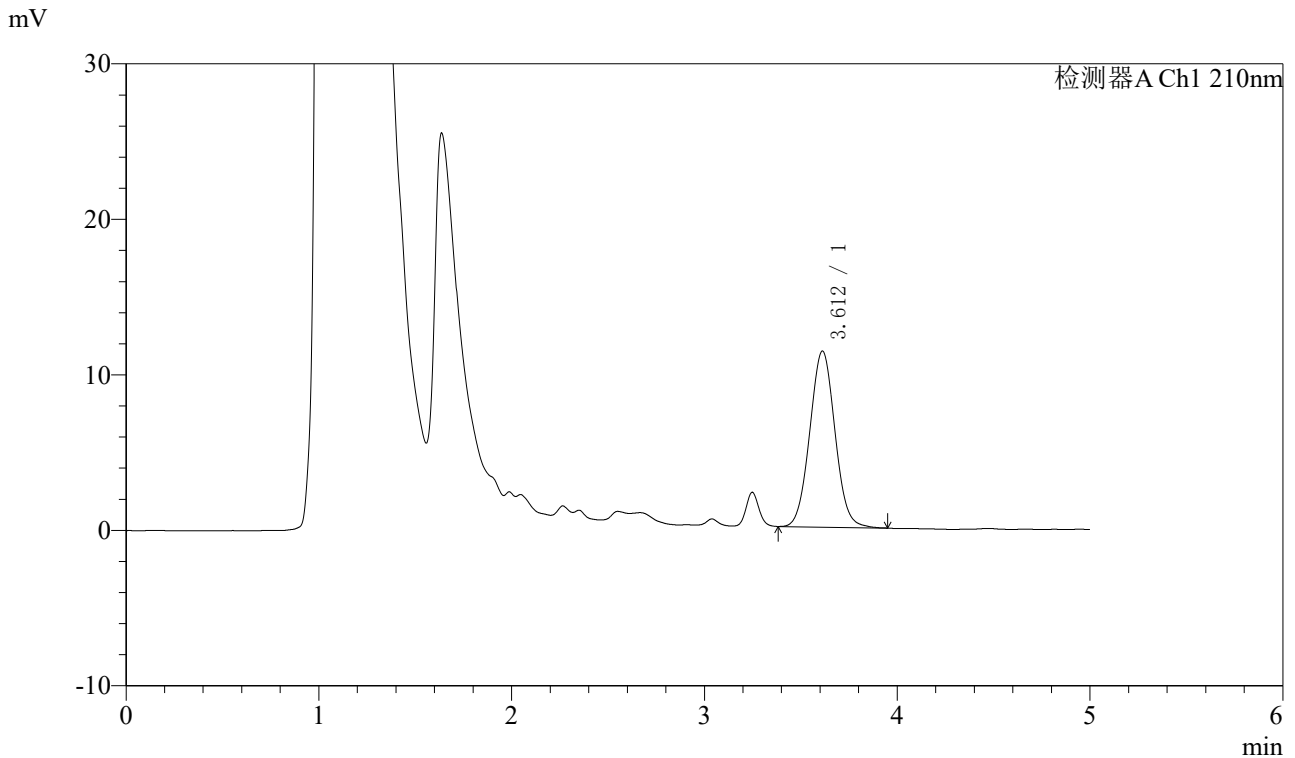


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-897-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 18:09:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:05:07      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	3.612	103030	100.000	11320	3647	1.042	--
总计		103030	100.000	11320			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

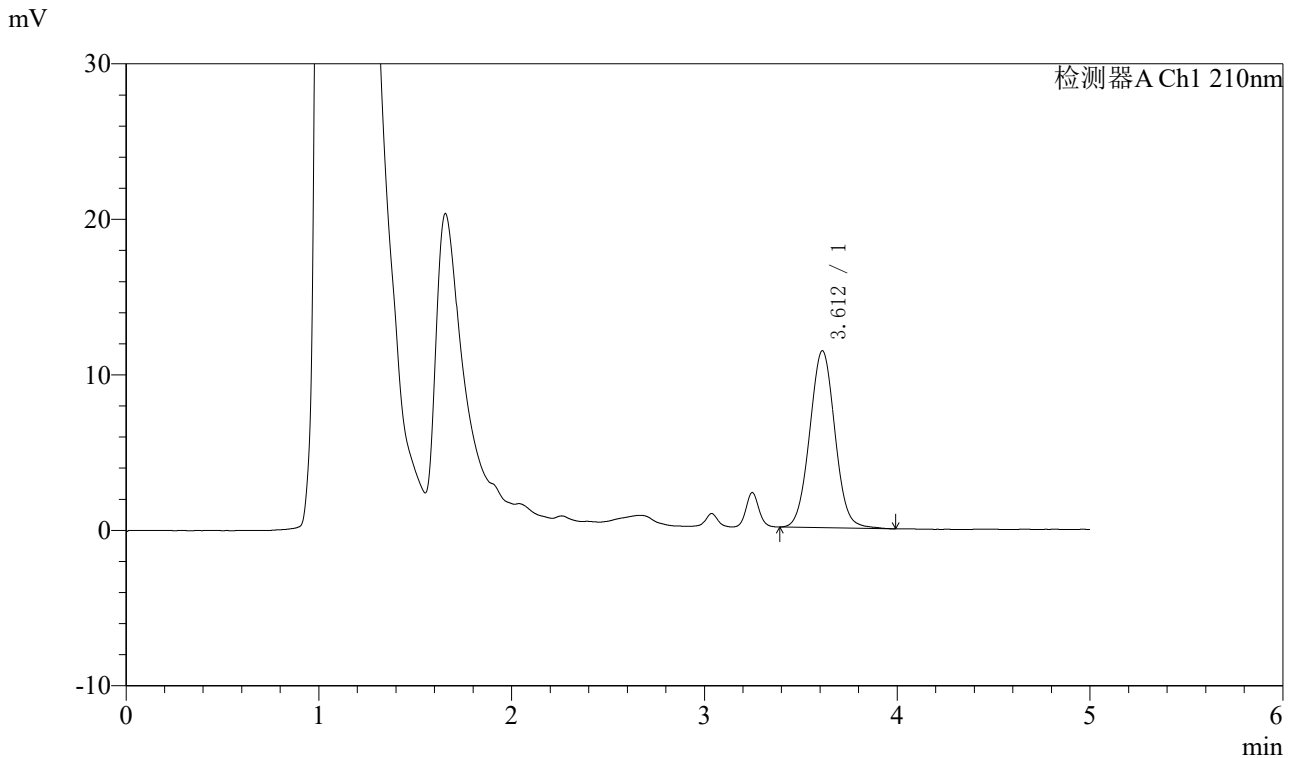


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-898-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 18:16:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:05:10      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	3.612	103717	100.000	11379	3681	1.036	--
总计		103717	100.000	11379			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

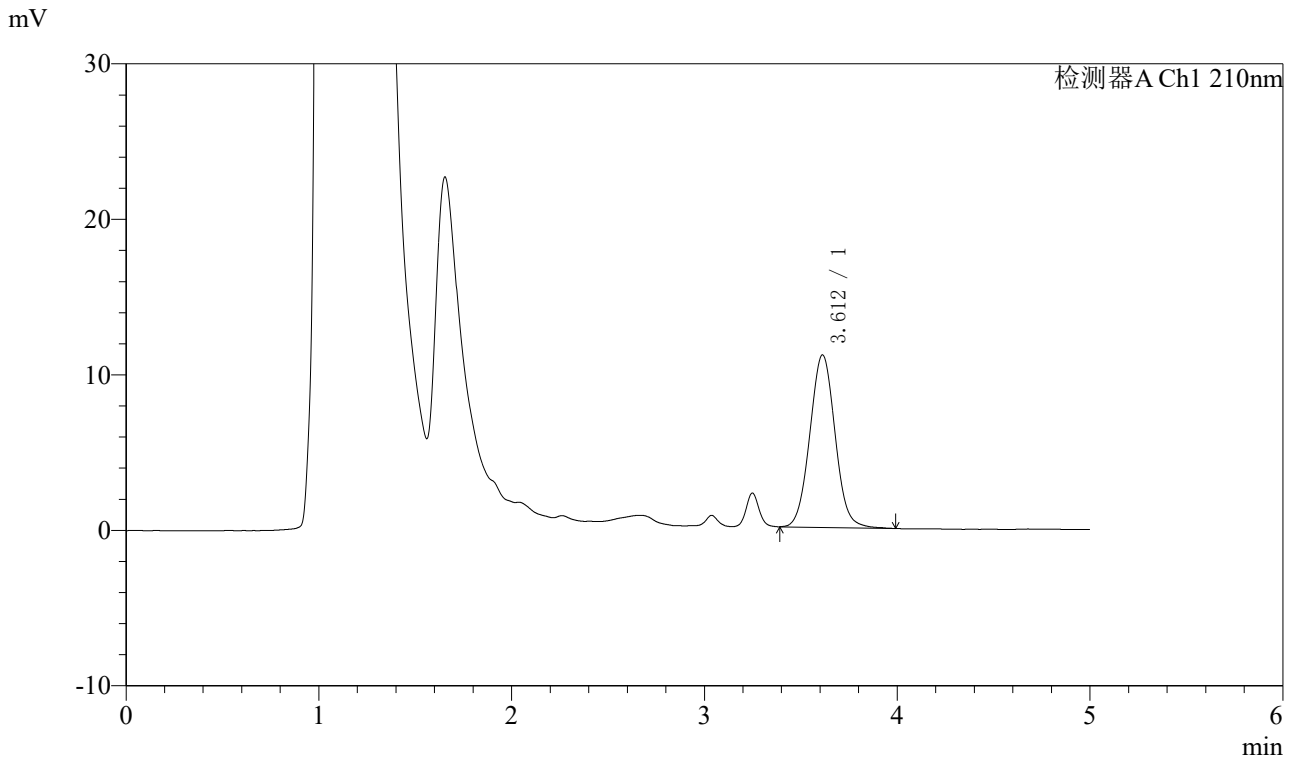


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-899-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 18:22:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:05:12      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	3.612	101220	100.000	11095	3670	1.044	--
总计		101220	100.000	11095			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

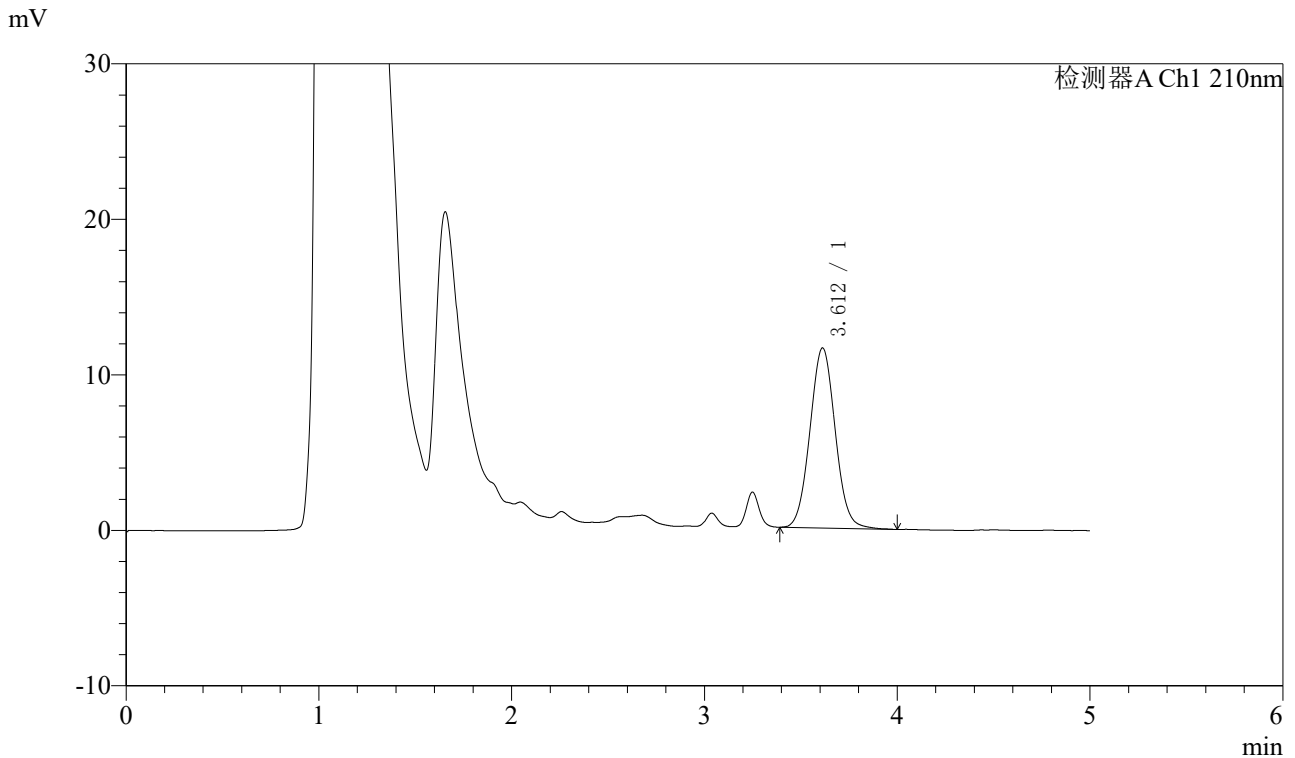


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-900-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 18:29:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:05:15      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	3.612	105815	100.000	11586	3646	1.051	--
总计		105815	100.000	11586			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

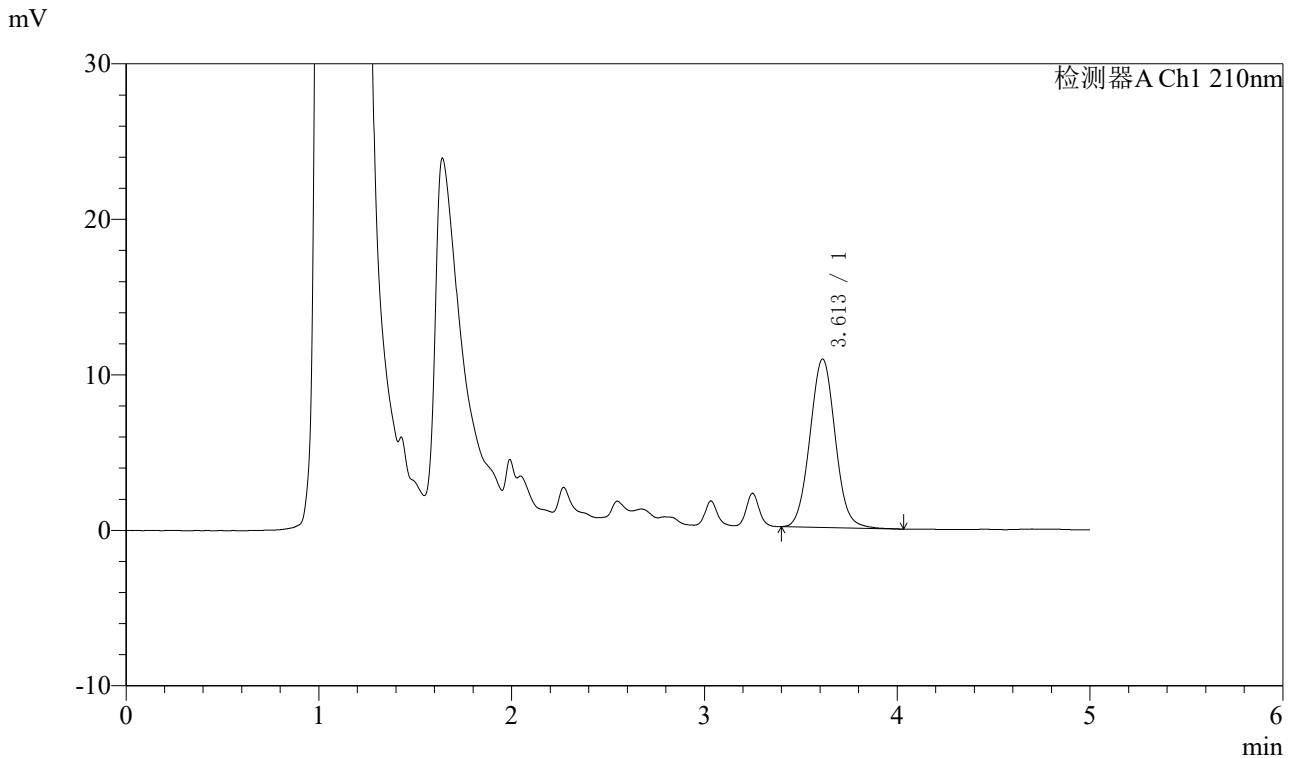


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-901-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 18:35:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:05:18      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	3.613	98863	100.000	10834	3676	1.051	--
总计		98863	100.000	10834			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

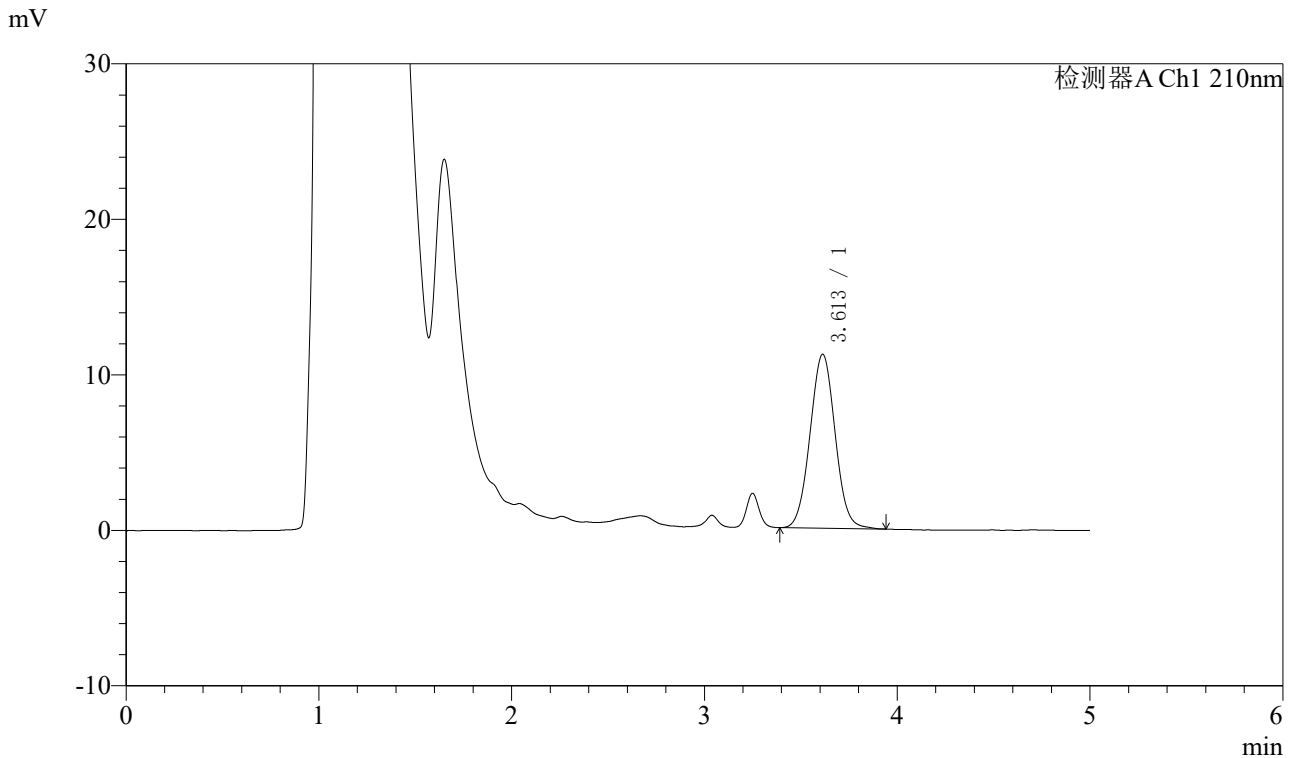


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-902-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 18:42:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:05:21      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	3.613	101417	100.000	11193	3680	1.034	--
总计		101417	100.000	11193			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

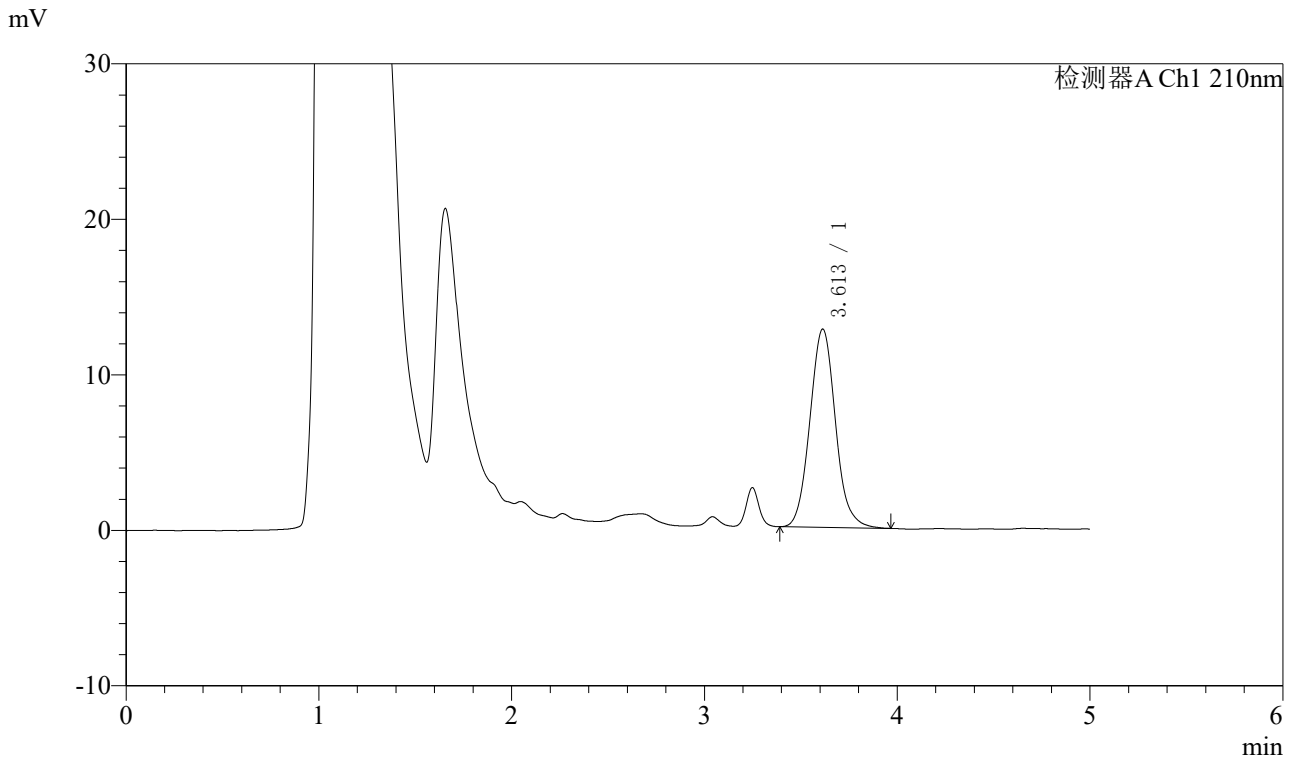


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-903-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 18:48:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:05:24      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	3.613	117894	100.000	12756	3657	1.084	--
总计		117894	100.000	12756			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

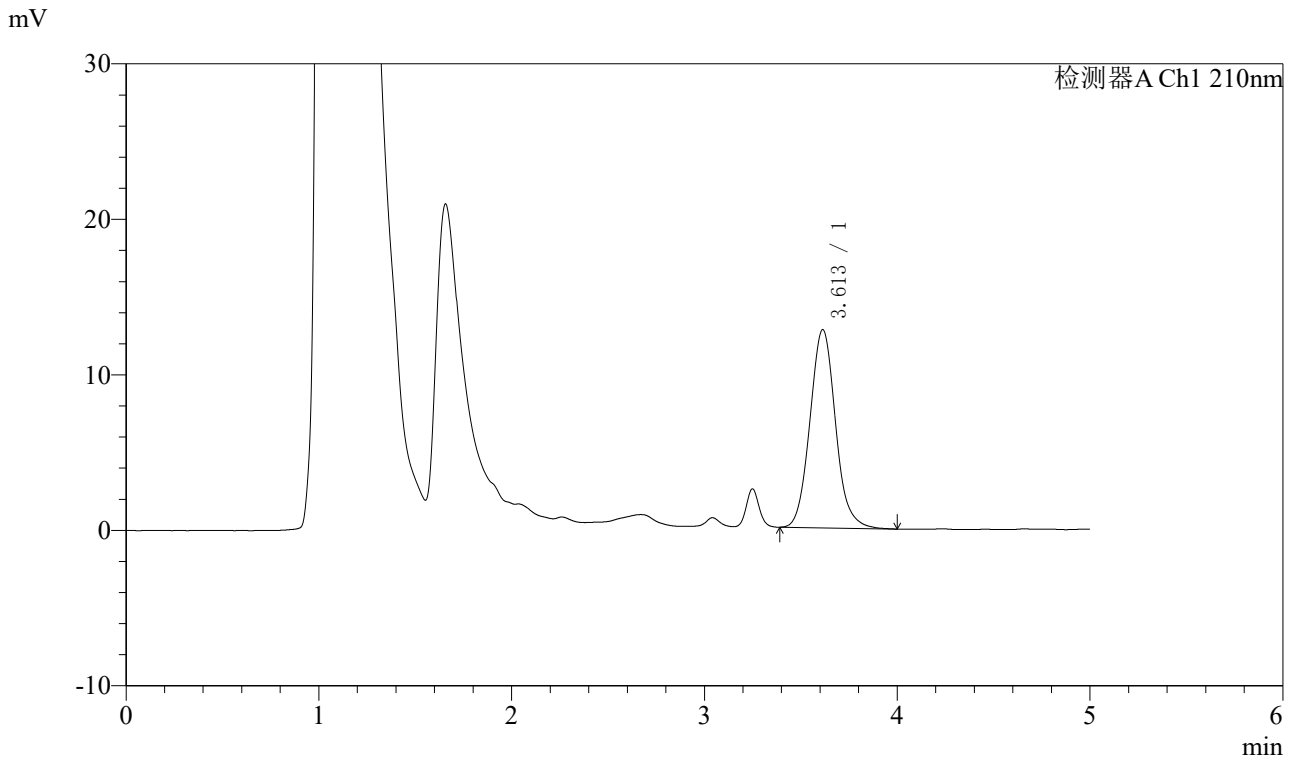


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-904-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 18:55:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:05:27      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	3.613	117986	100.000	12754	3673	1.090	--
总计		117986	100.000	12754			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

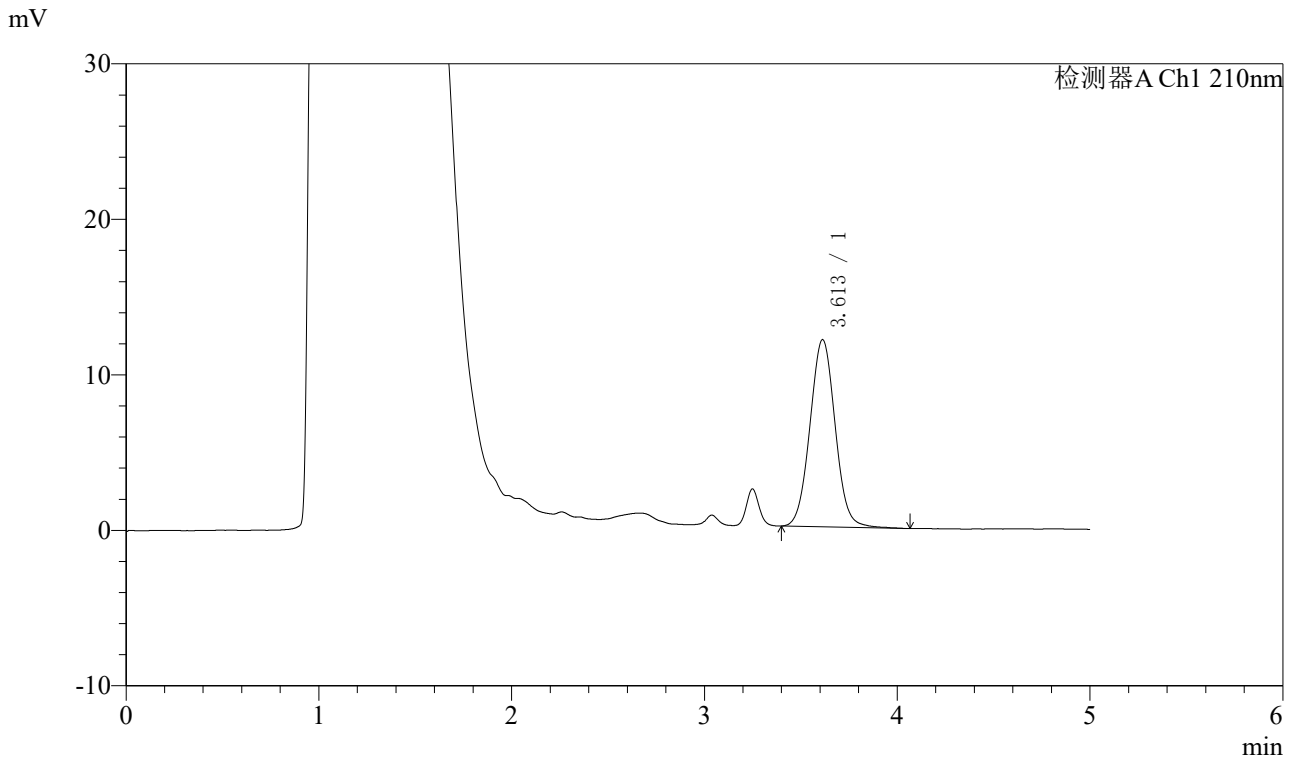


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-905-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 19:01:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:05:29      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	3.613	109800	100.000	12043	3683	1.043	--
总计		109800	100.000	12043			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

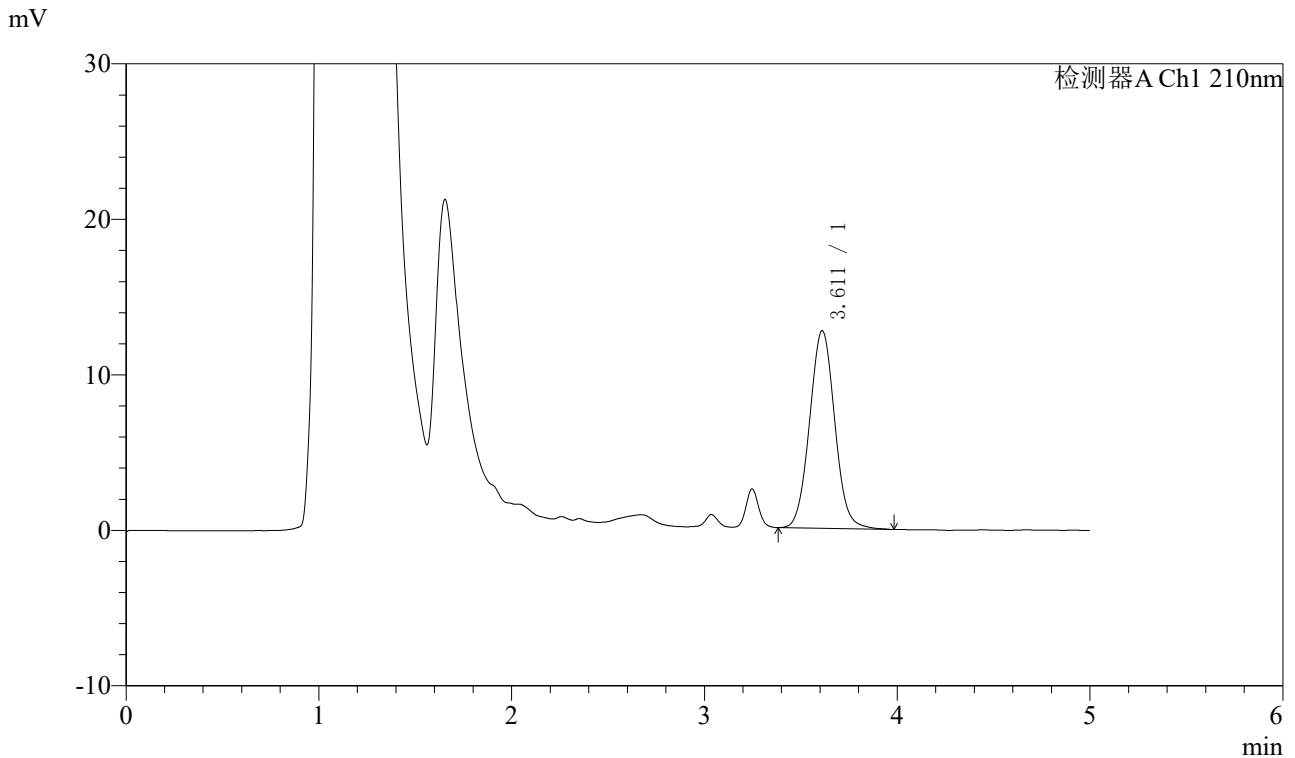


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-906-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 19:08:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:05:32      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	3.611	115811	100.000	12707	3686	1.050	--
总计		115811	100.000	12707			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

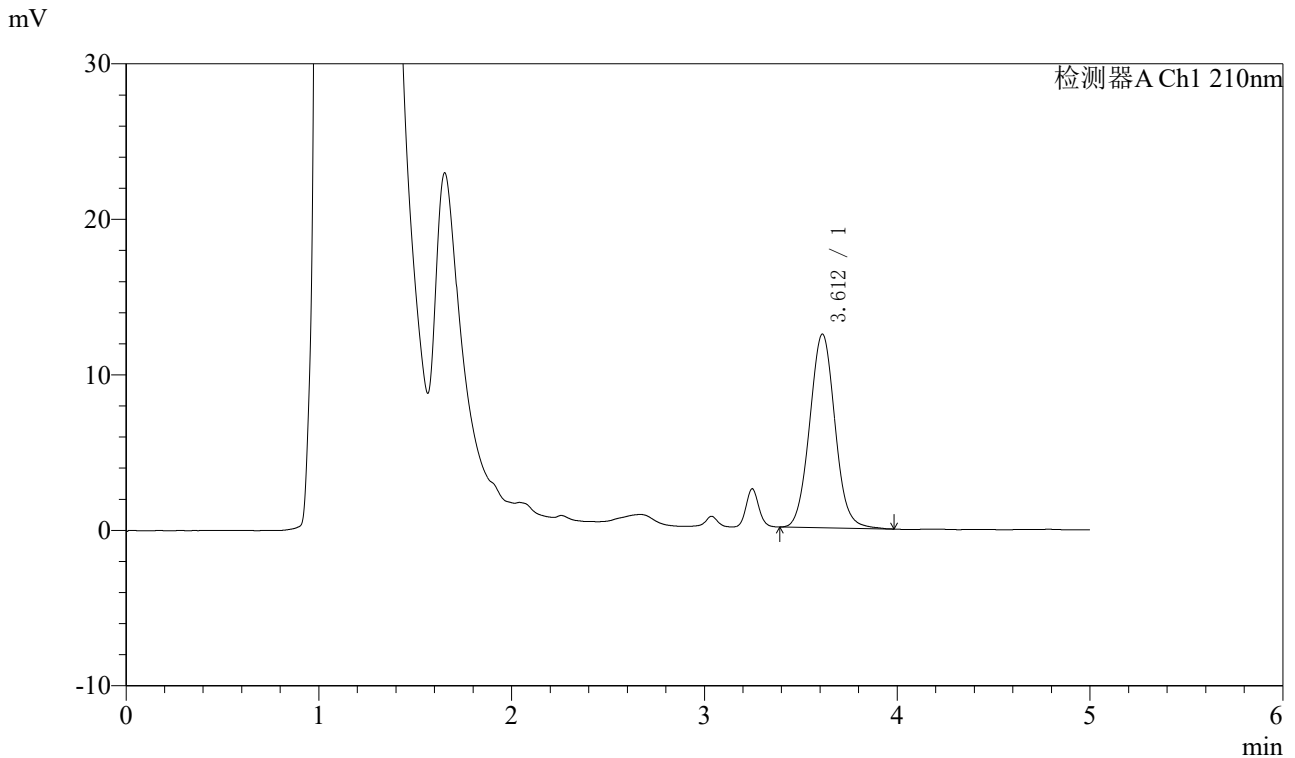


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-907-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 19:15:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:05:35      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	3.612	113929	100.000	12458	3682	1.054	--
总计		113929	100.000	12458			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



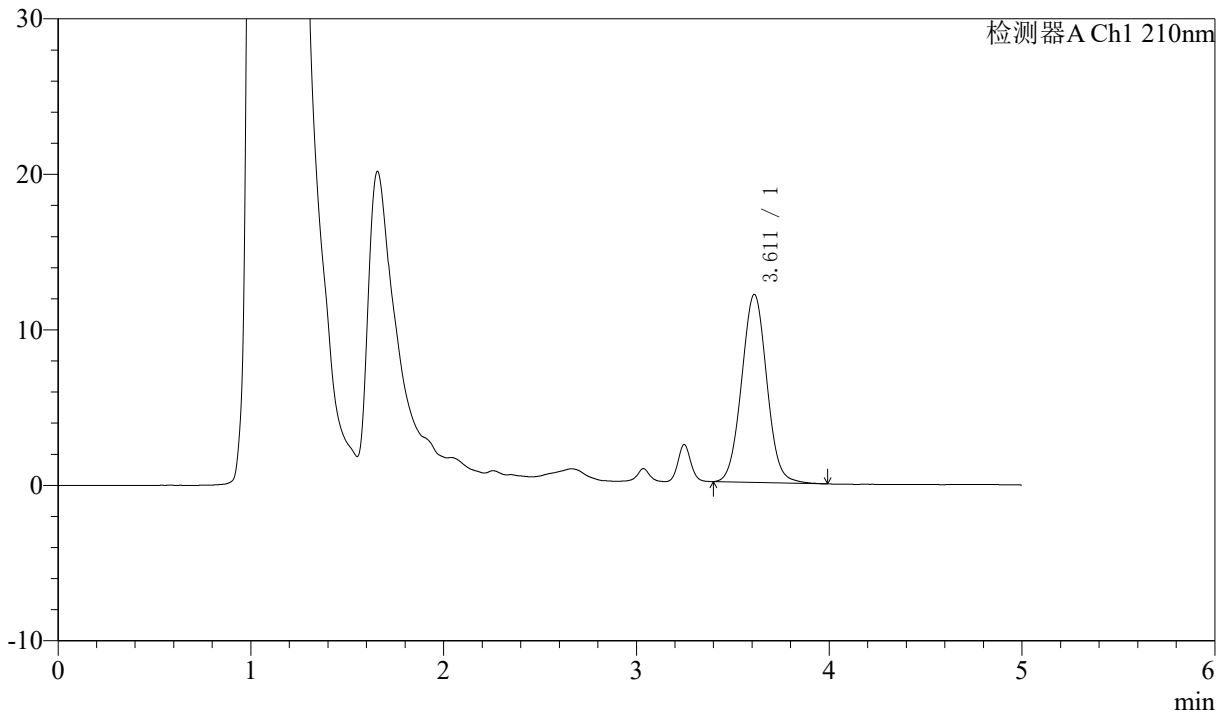
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-908-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 19:21:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:05:37      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	3.611	109862	100.000	12085	3685	1.039	--
总计		109862	100.000	12085			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

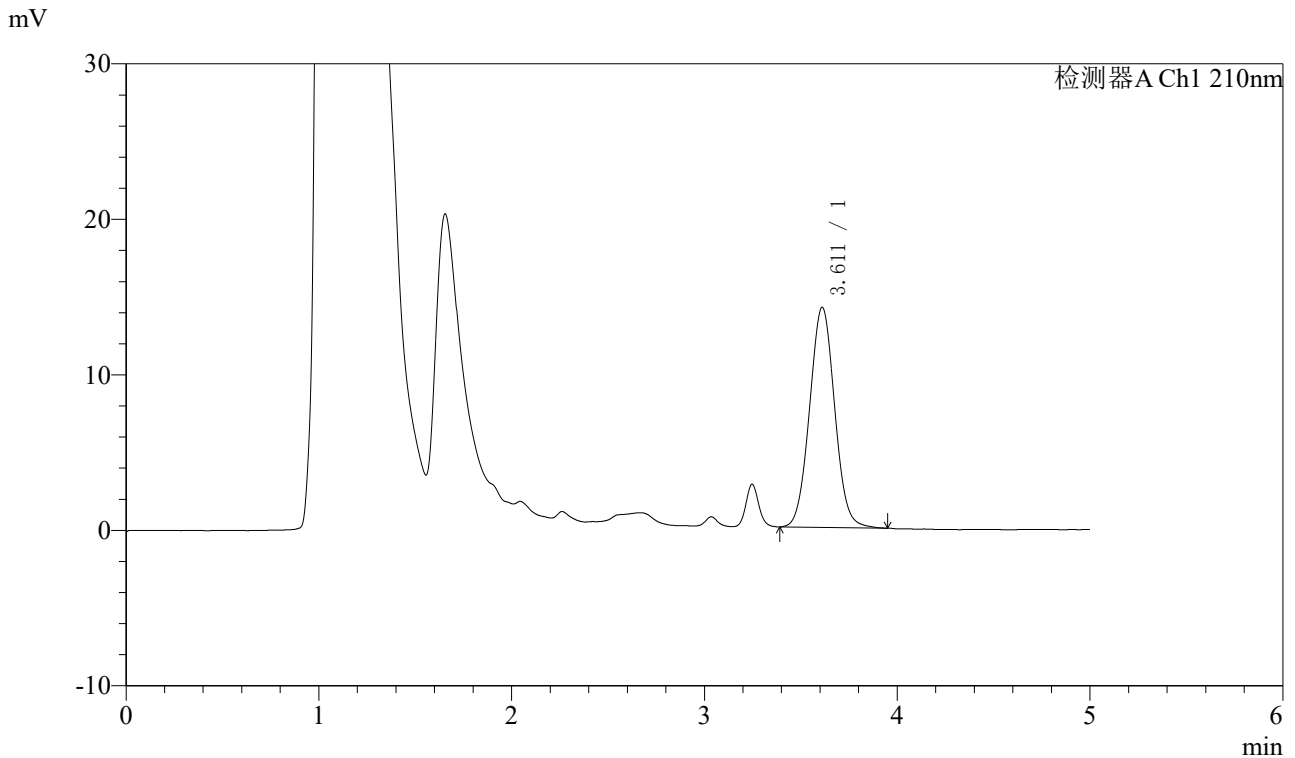


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-909-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 19:28:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:05:40      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	3.611	128265	100.000	14141	3683	1.040	--
总计		128265	100.000	14141			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

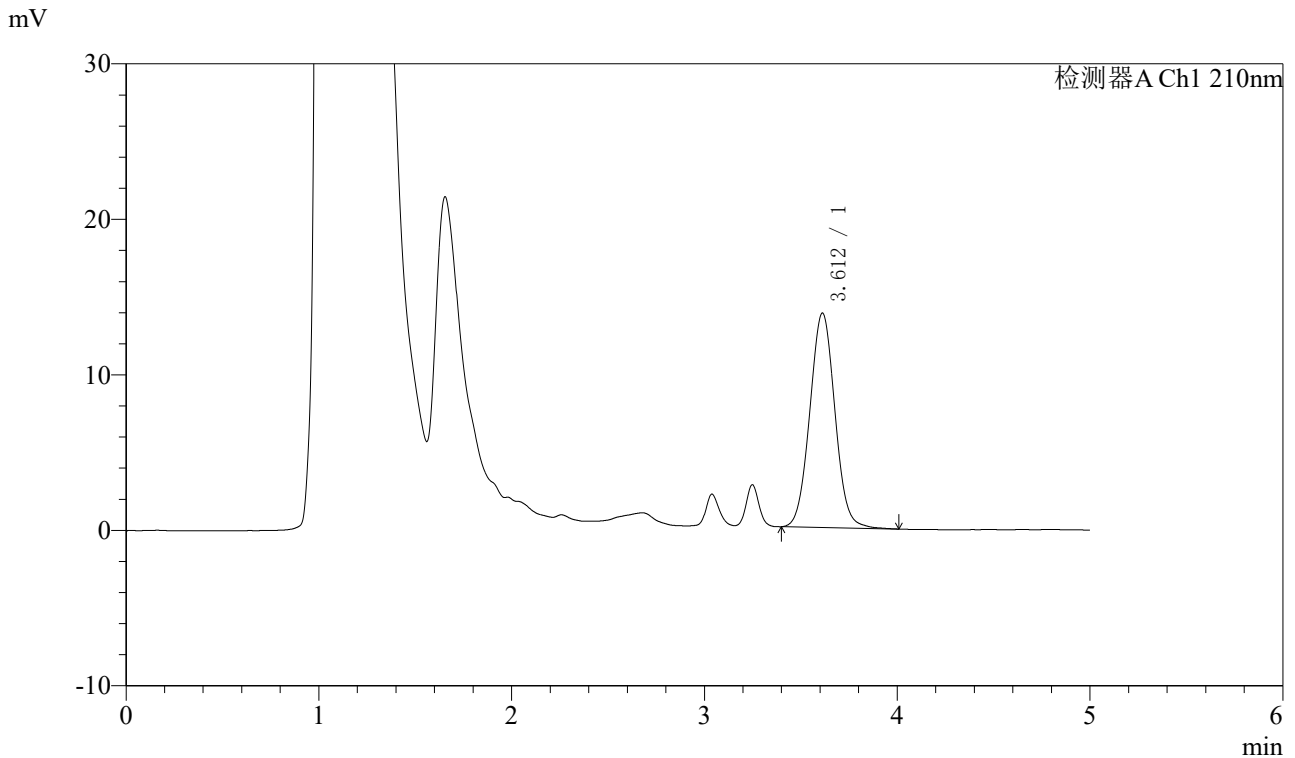


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-910-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 19:34:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:05:43      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	3.612	125134	100.000	13793	3696	1.041	--
总计		125134	100.000	13793			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

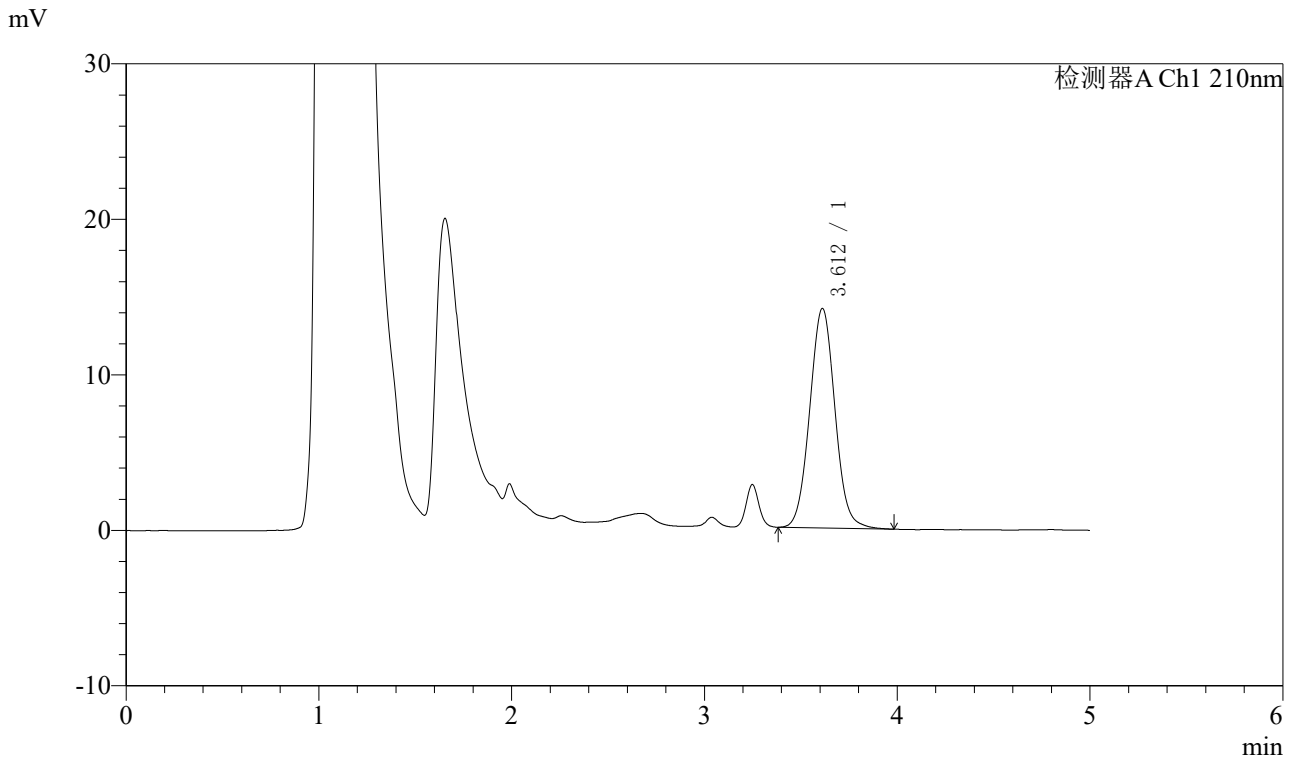


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-911-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 19:41:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:05:45      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	3.612	128744	100.000	14123	3689	1.048	--
总计		128744	100.000	14123			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

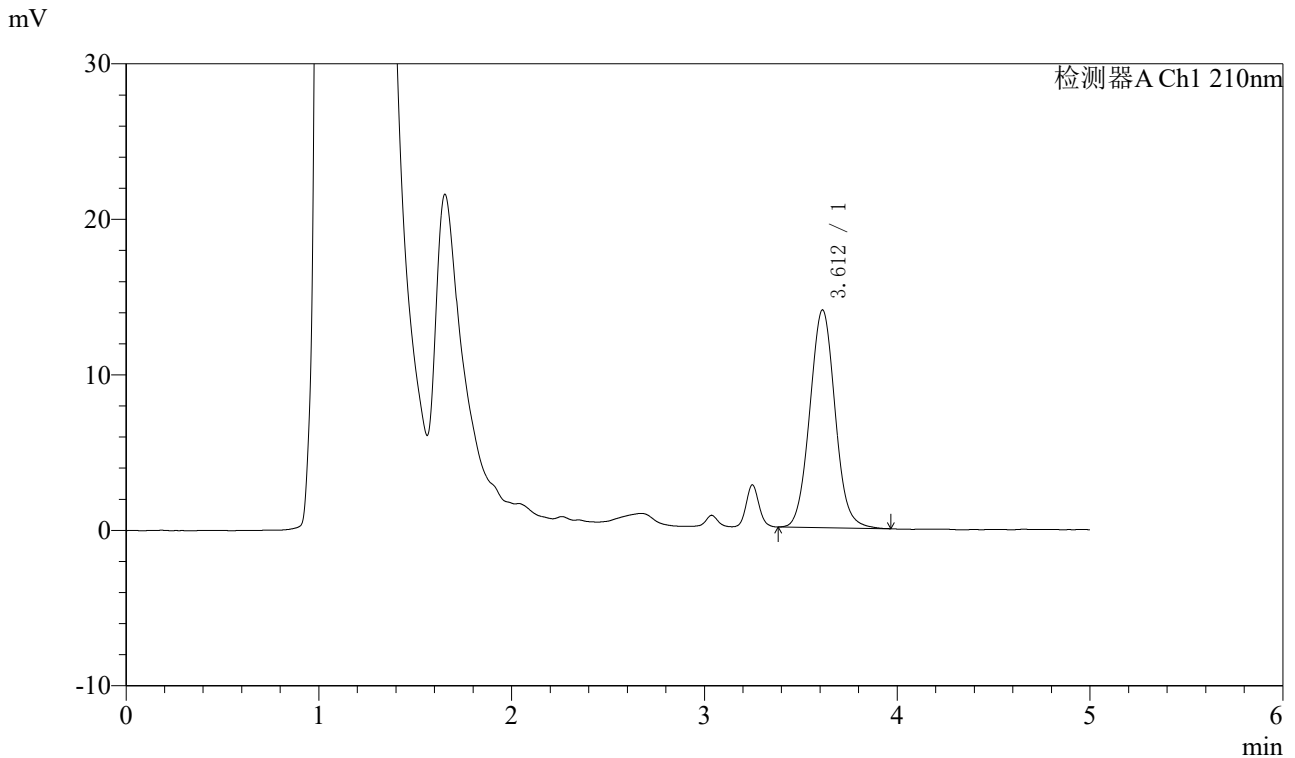


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-912-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 19:47:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:05:48      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	3.612	127662	100.000	14002	3687	1.054	--
总计		127662	100.000	14002			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



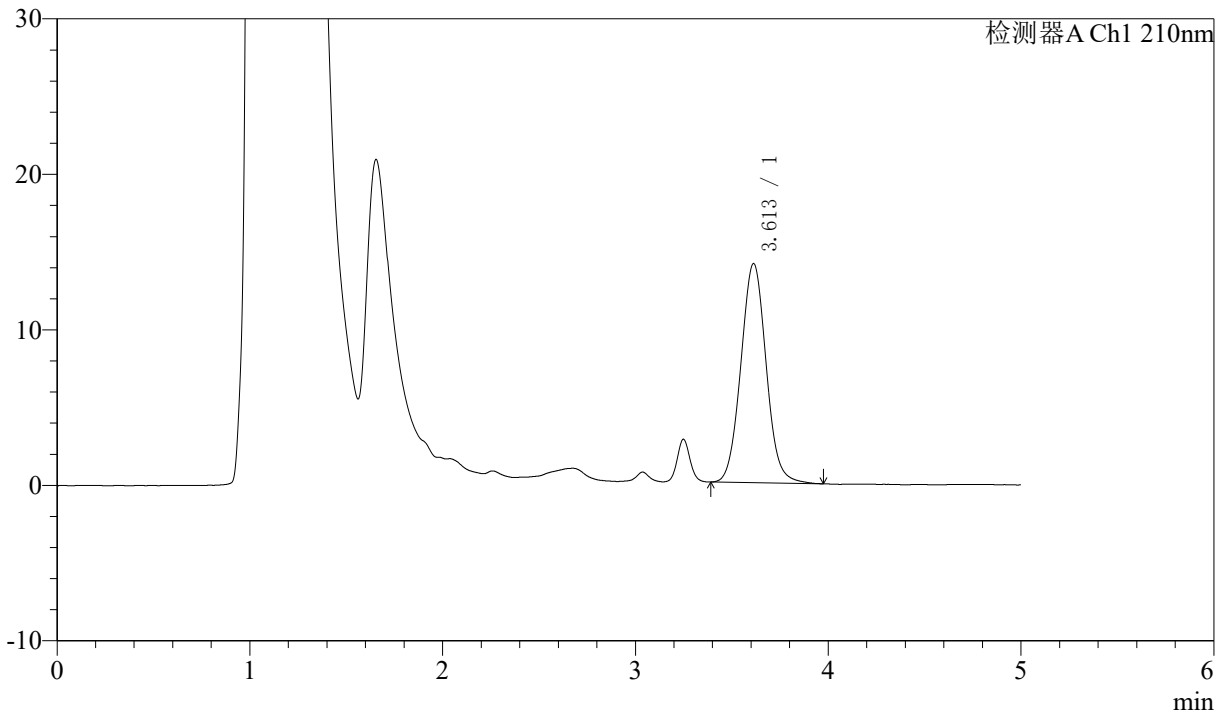
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-913-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 19:54:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:05:51      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	3.613	128623	100.000	14094	3686	1.053	--
总计		128623	100.000	14094			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

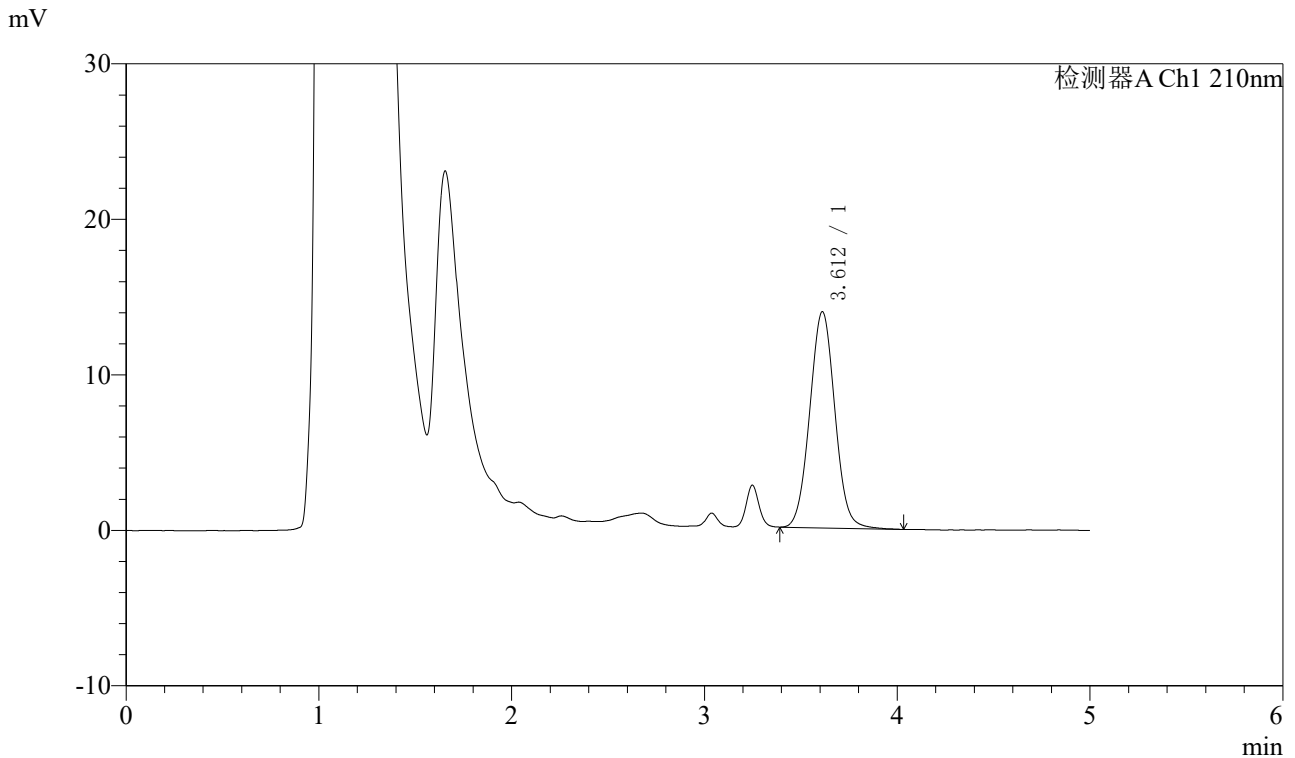


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-914-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 20:00:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:05:53      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	3.612	126324	100.000	13899	3673	1.039	--
总计		126324	100.000	13899			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

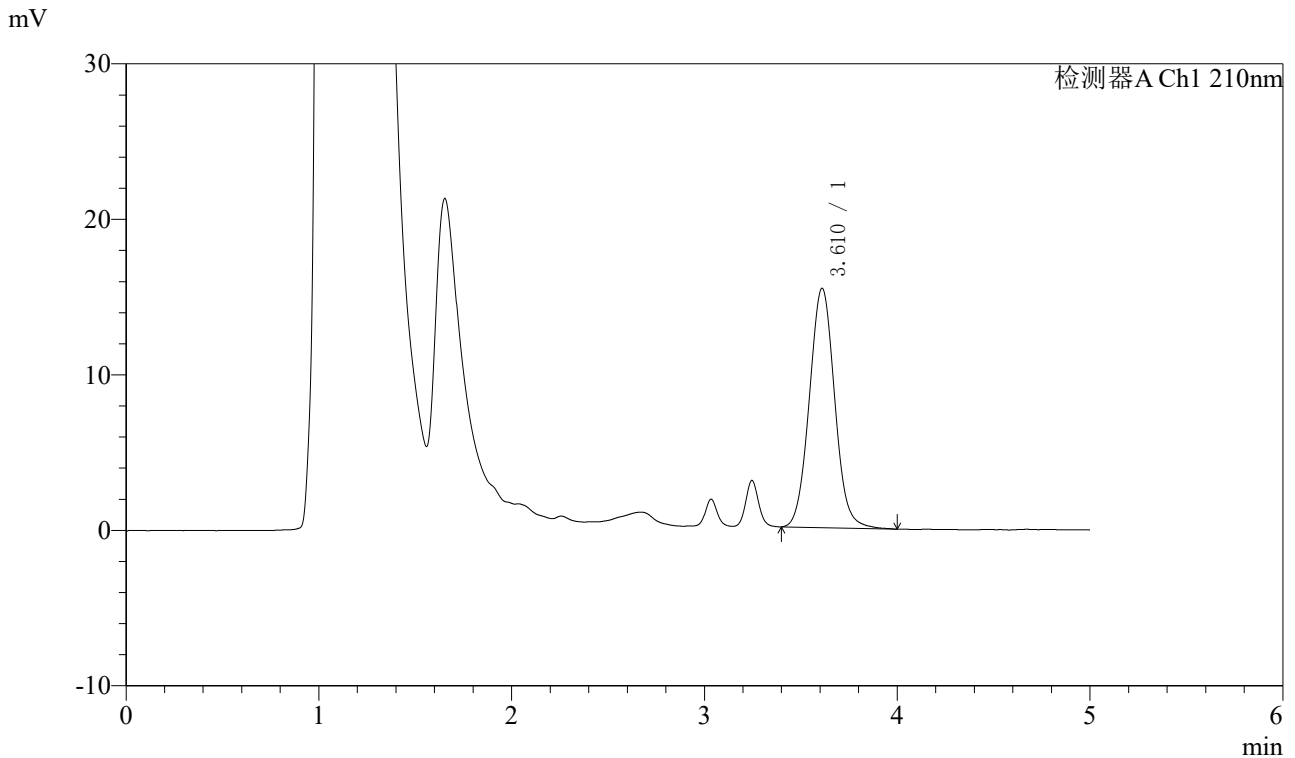


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-915-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 20:07:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:05:56      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	3.610	140860	100.000	15378	3661	1.050	--
总计		140860	100.000	15378			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



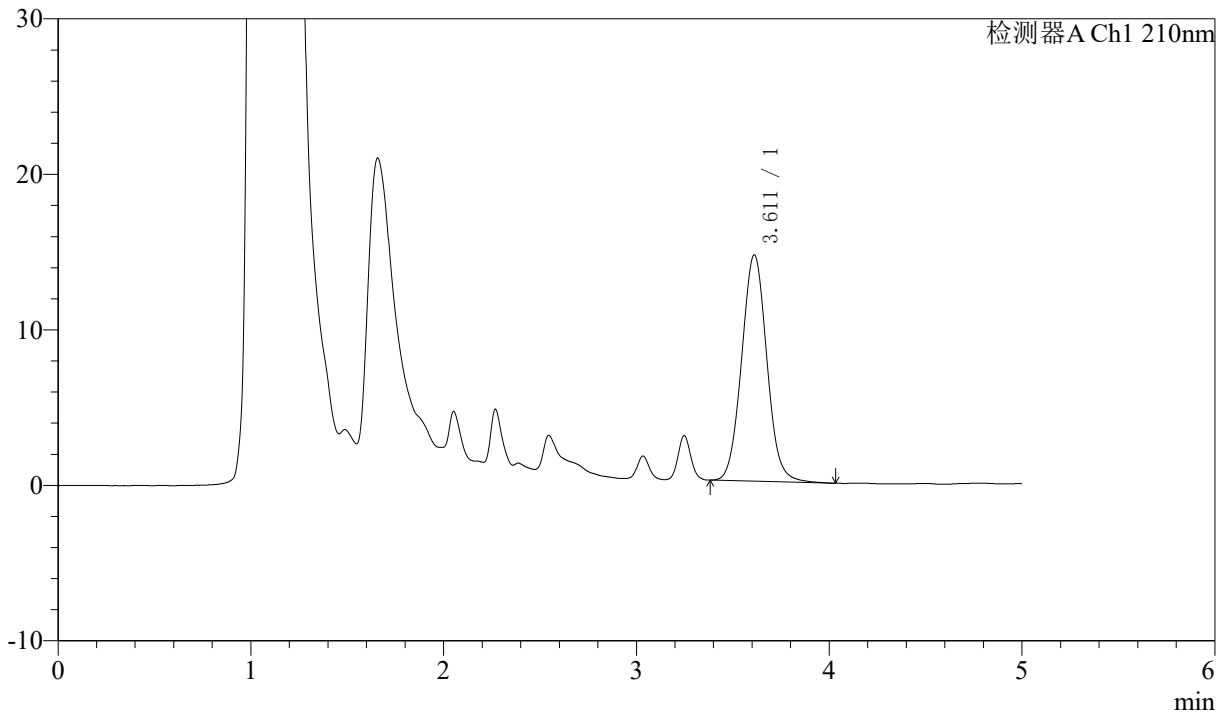
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-916-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 20:13:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:05:59      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	3.611	132808	100.000	14557	3685	1.053	--
总计		132808	100.000	14557			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



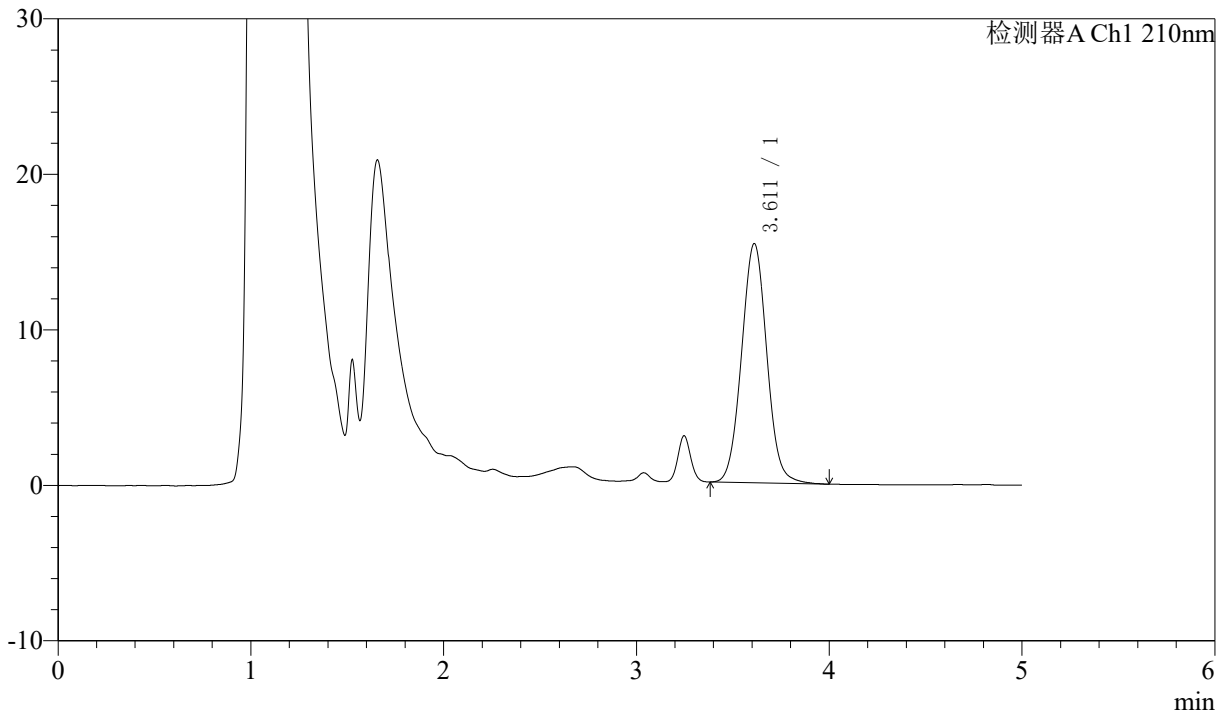
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-917-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 20:20:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:06:01      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	3.611	140422	100.000	15381	3684	1.045	--
总计		140422	100.000	15381			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



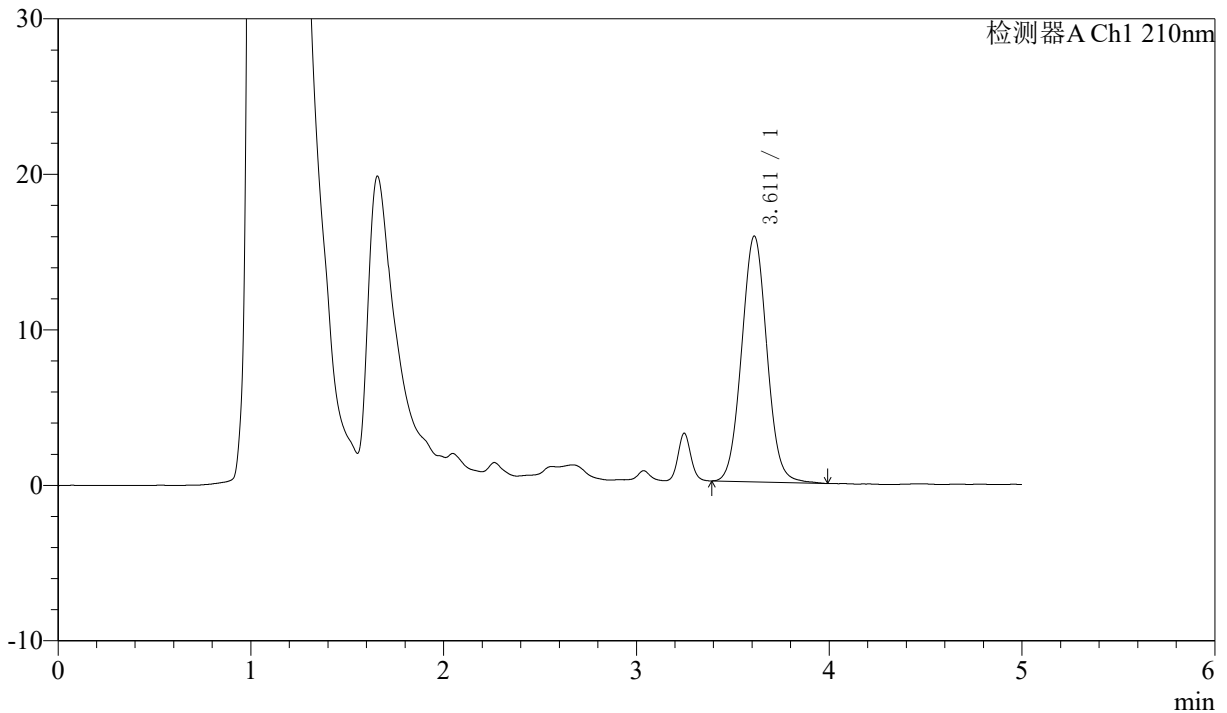
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-918-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 20:26:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:06:04      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	3.611	143924	100.000	15800	3669	1.047	--
总计		143924	100.000	15800			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

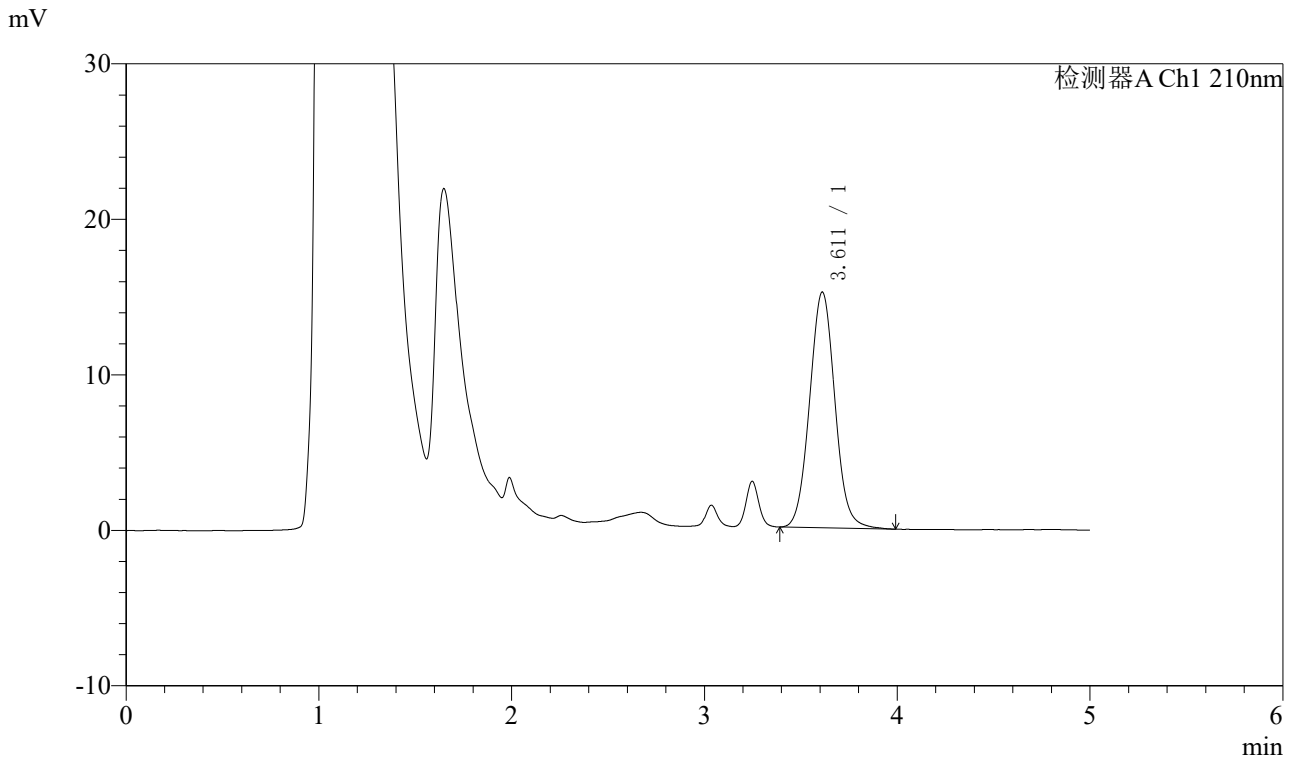


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-919-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 20:33:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:06:07      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	3.611	138581	100.000	15159	3675	1.053	--
总计		138581	100.000	15159			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



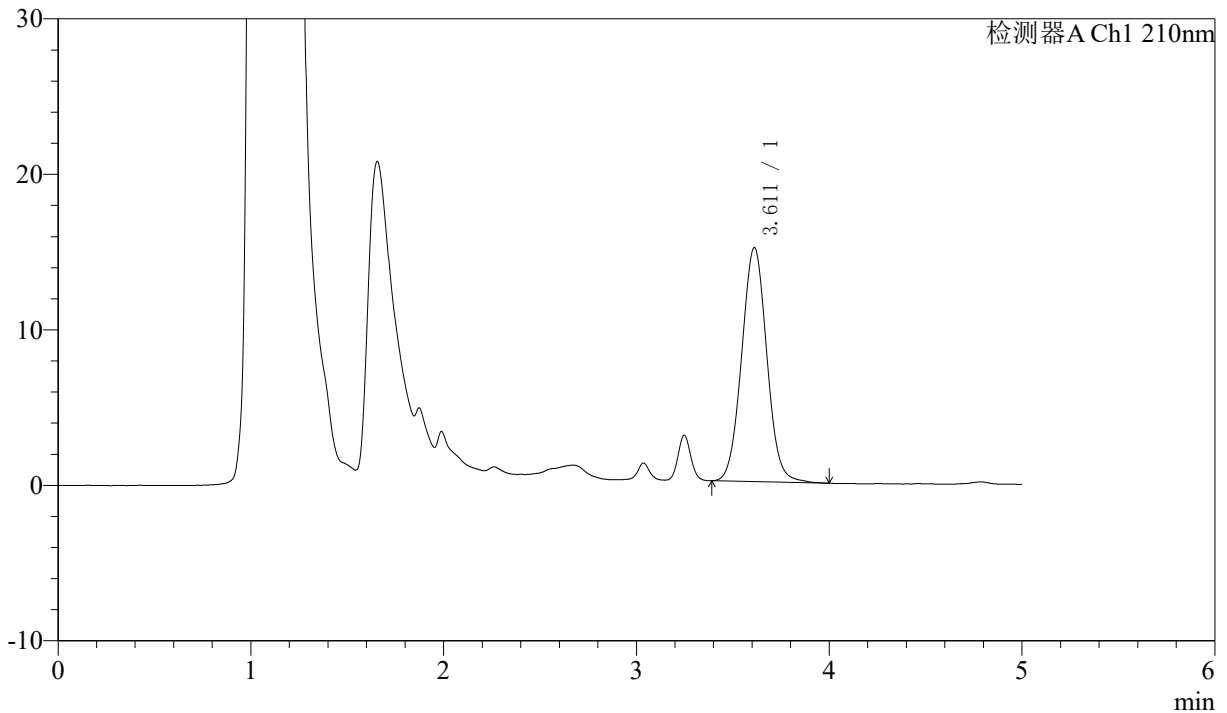
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-920-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 20:39:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:06:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	136781	100.000	15044	3687	1.040	--
总计		136781	100.000	15044			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



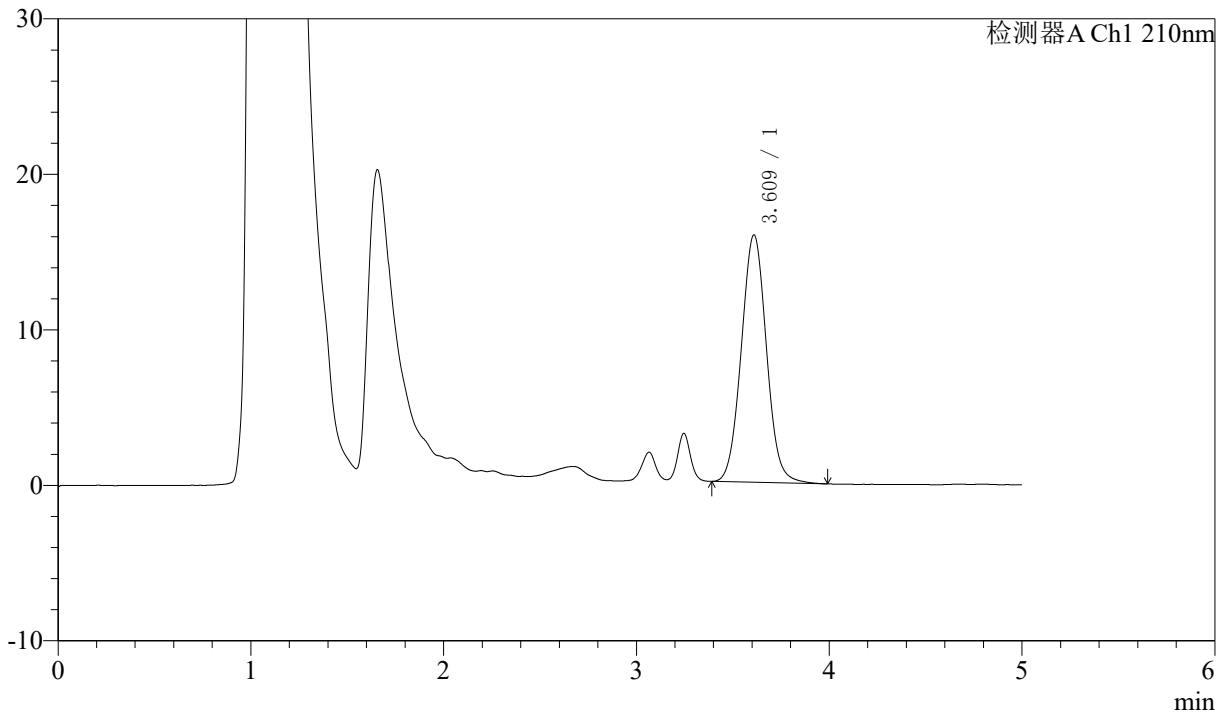
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-921-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 20:46:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:06:12      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	3.609	144743	100.000	15879	3690	1.045	--
总计		144743	100.000	15879			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

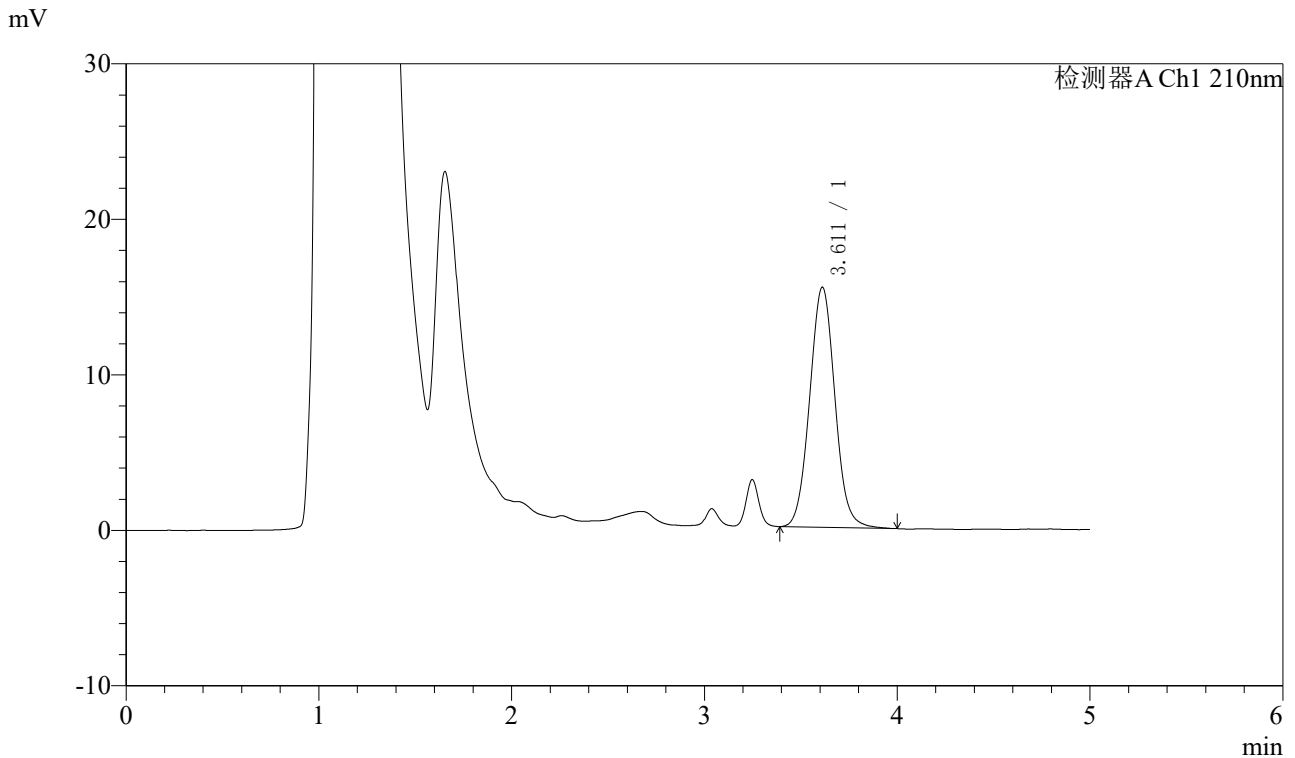


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-922-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 20:52:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:06:15      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	3.611	140843	100.000	15441	3687	1.051	--
总计		140843	100.000	15441			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



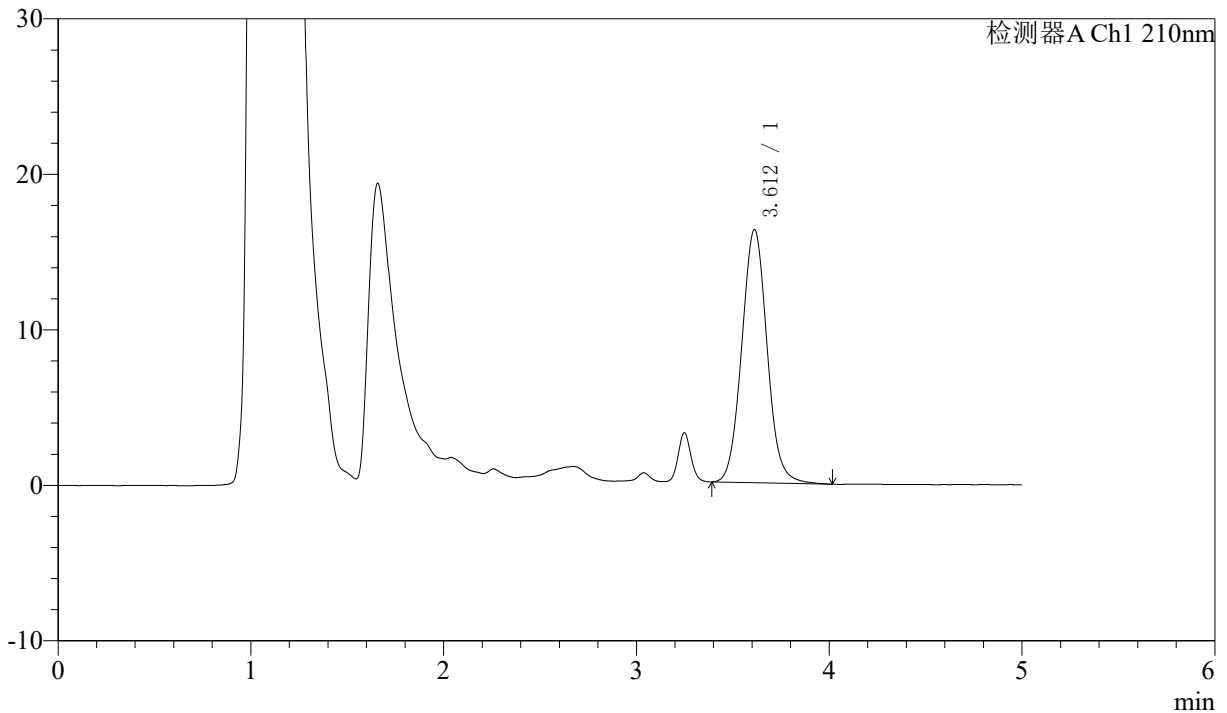
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-923-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 20:59:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:06:18      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	3.612	149088	100.000	16278	3681	1.060	--
总计		149088	100.000	16278			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



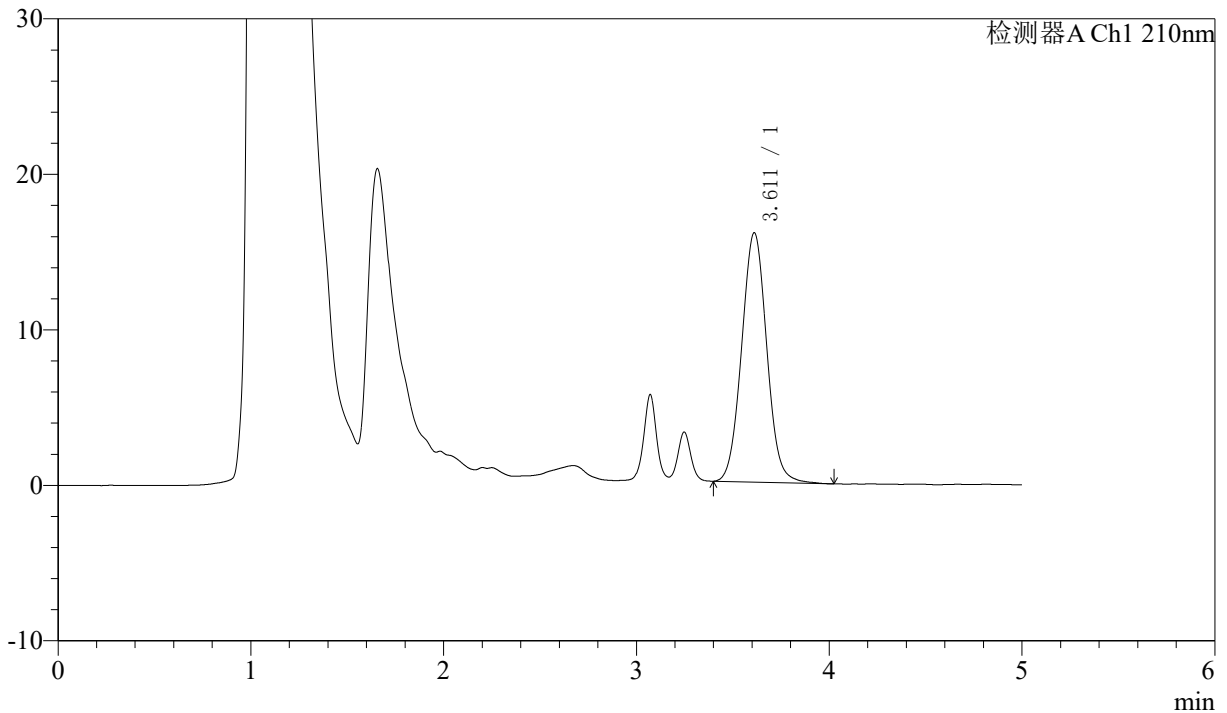
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-924-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 21:05:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:06:20      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	3.611	145799	100.000	16032	3700	1.045	--
总计		145799	100.000	16032			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



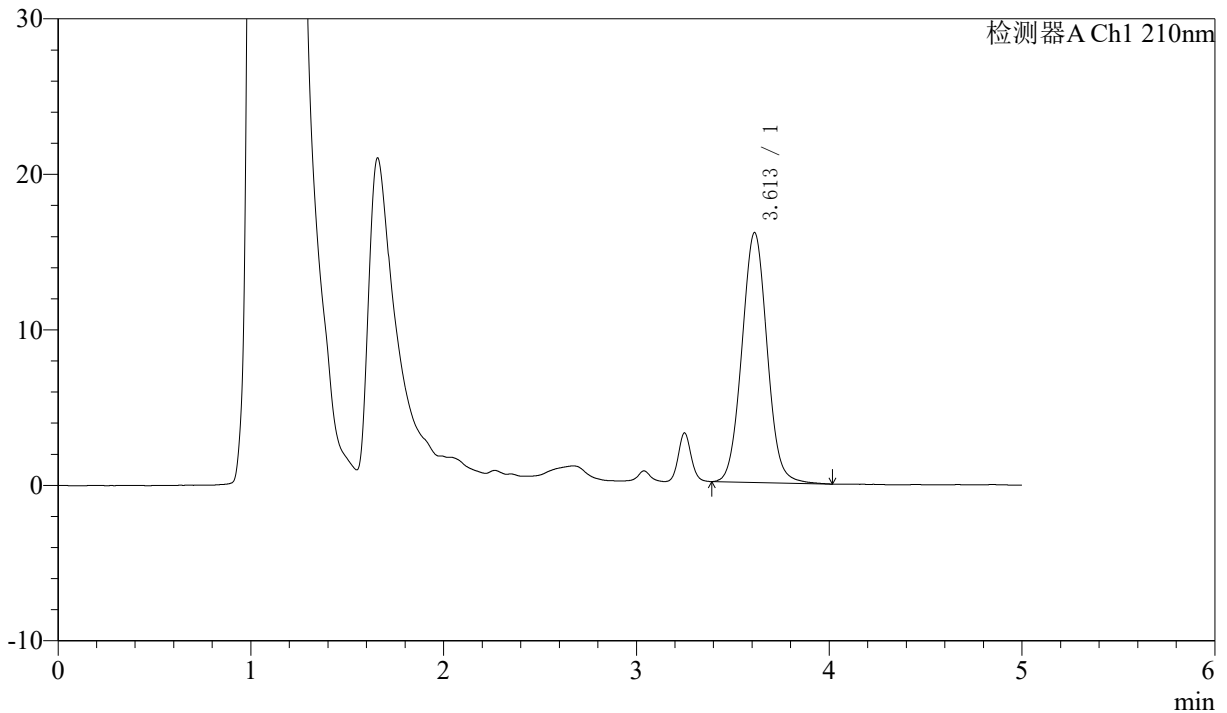
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-925-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 21:12:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:06:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	146098	100.000	16070	3696	1.045	--
总计		146098	100.000	16070			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

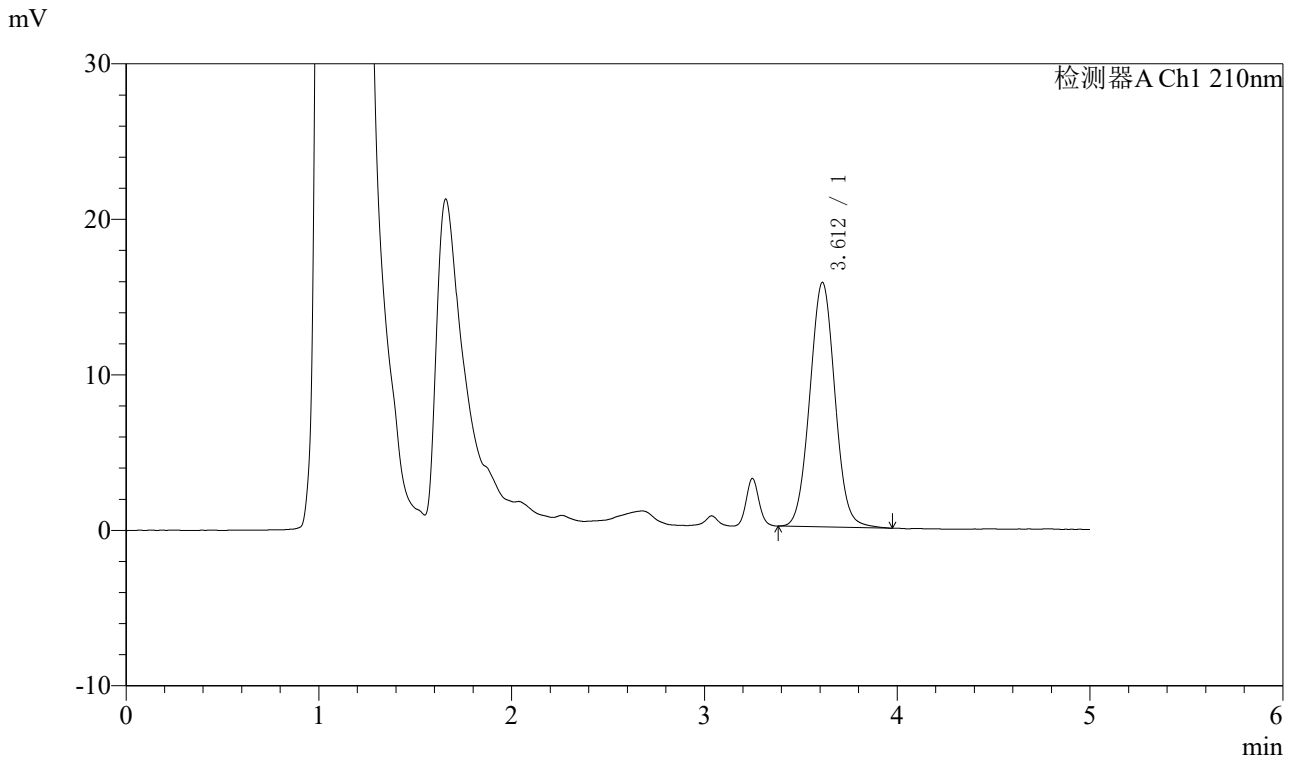


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-926-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 21:18:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:06:26      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	3.612	142751	100.000	15725	3693	1.039	--
总计		142751	100.000	15725			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

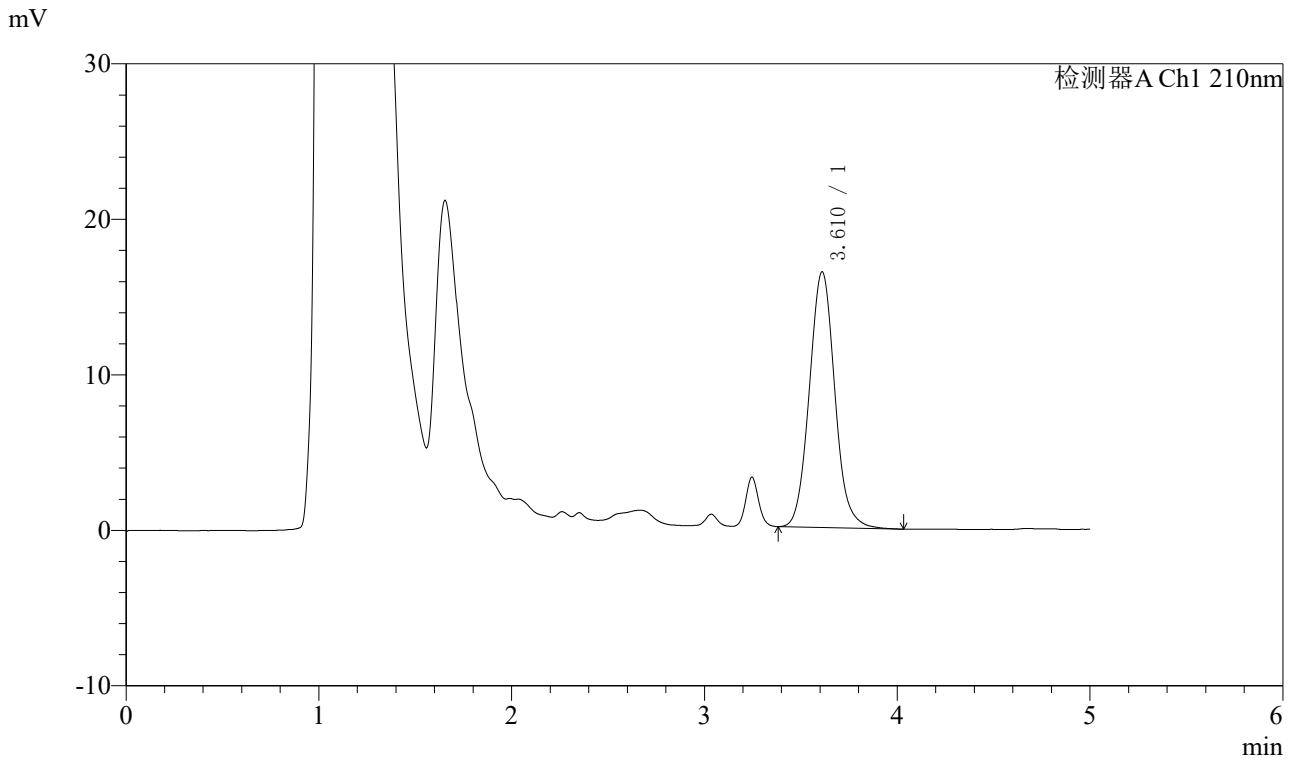


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-927-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 21:25:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:06:29      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	3.610	151447	100.000	16429	3666	1.076	--
总计		151447	100.000	16429			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-90min-片1  
 供试品溶液-1



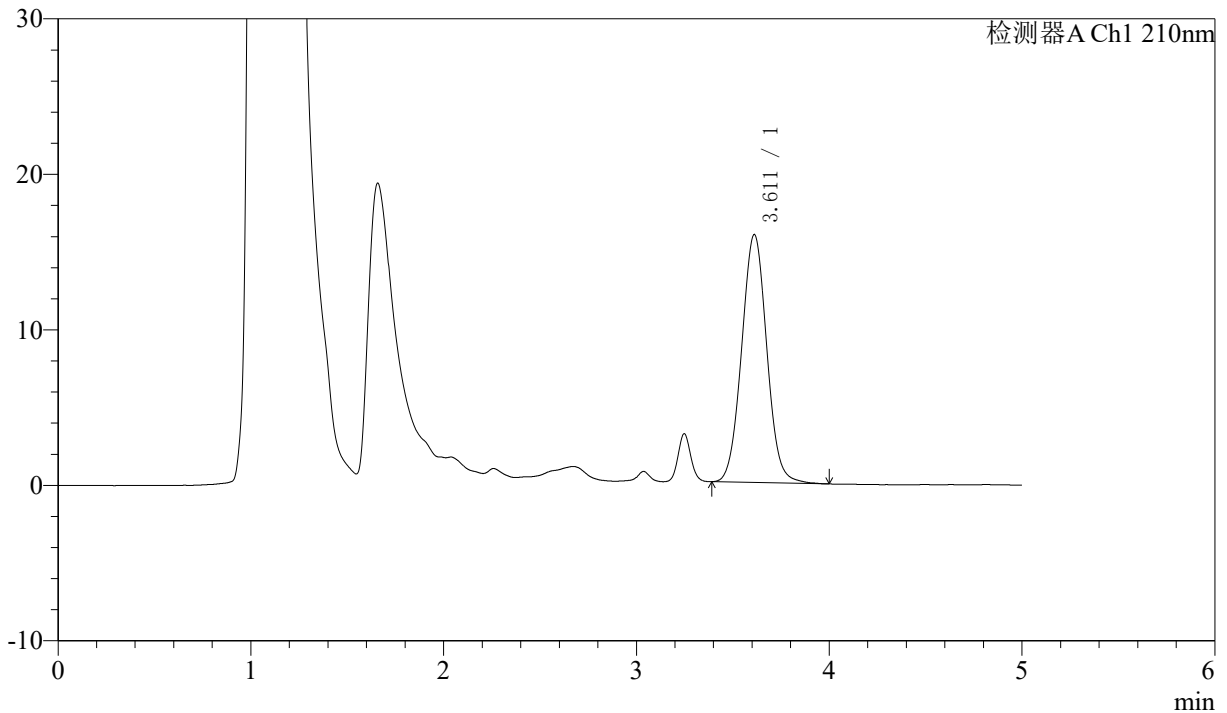
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-928-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 21:31:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:06:31      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	3.611	144865	100.000	15940	3695	1.041	--
总计		144865	100.000	15940			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-90min-片2  
 供试品溶液-1



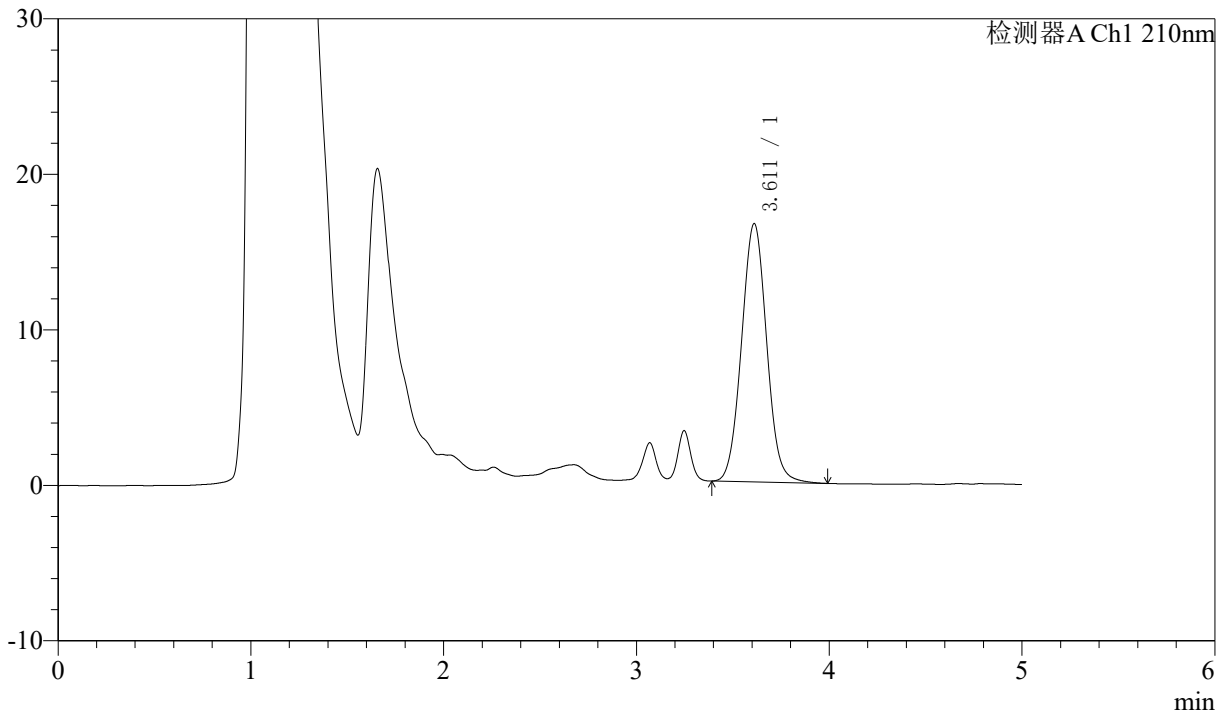
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-929-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 21:38:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:06:34      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	3.611	150759	100.000	16598	3694	1.044	--
总计		150759	100.000	16598			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-90min-片3  
 供试品溶液-1

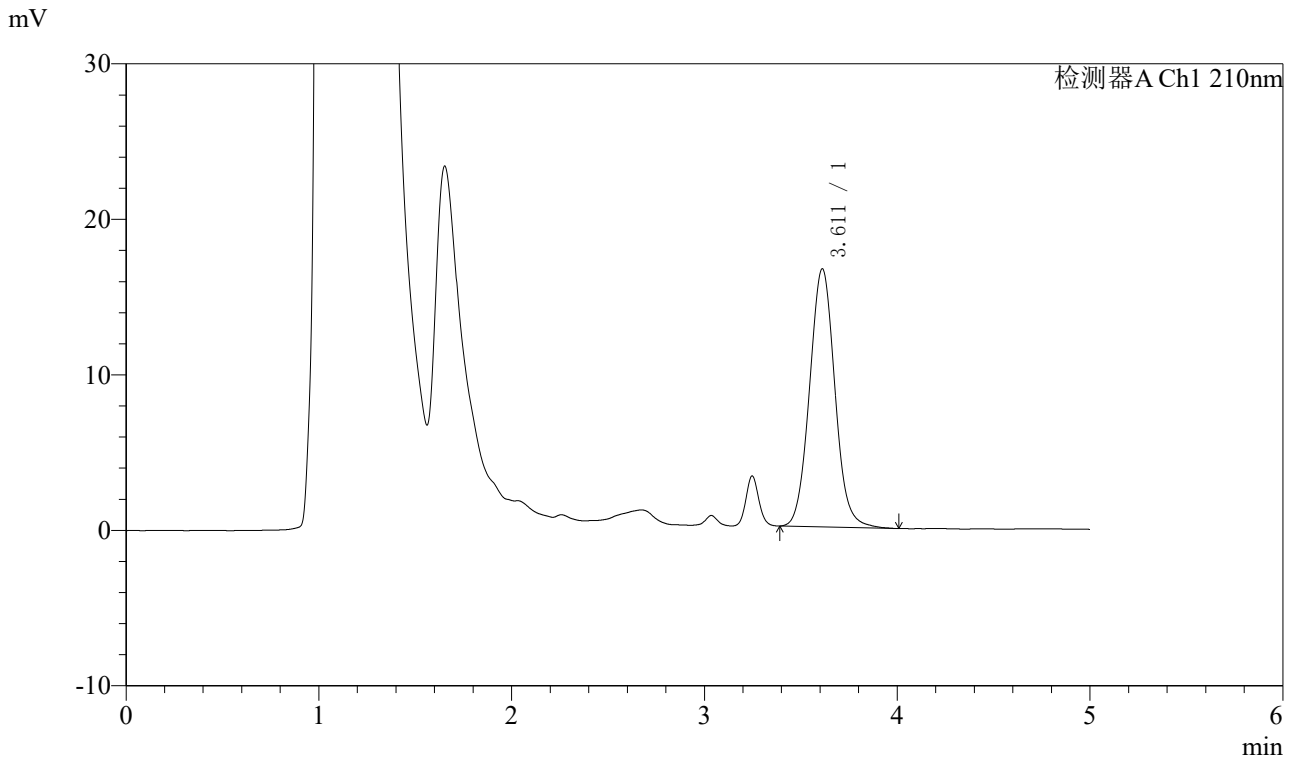


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-930-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 21:45:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:06:37      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	3.611	151802	100.000	16594	3686	1.059	--
总计		151802	100.000	16594			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-90min-片4  
 供试品溶液-1



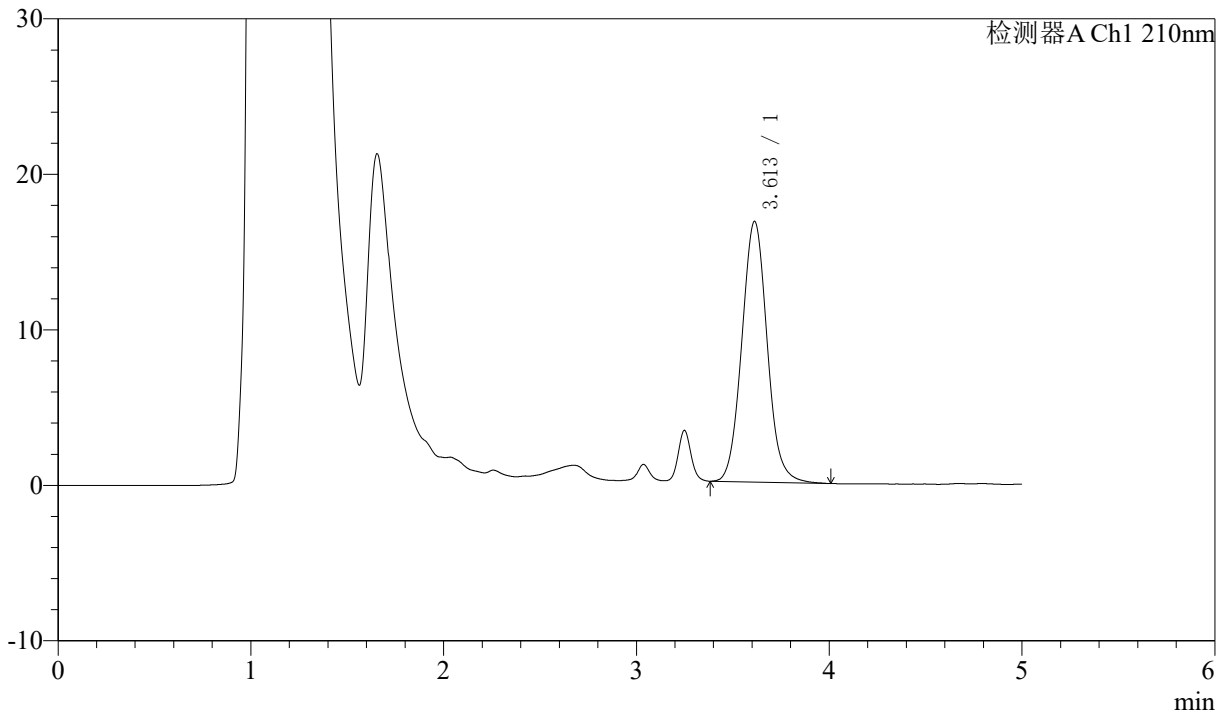
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-931-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 21:51:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:06:40      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	3.613	153646	100.000	16769	3684	1.066	--
总计		153646	100.000	16769			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-90min-片5  
 供试品溶液-1

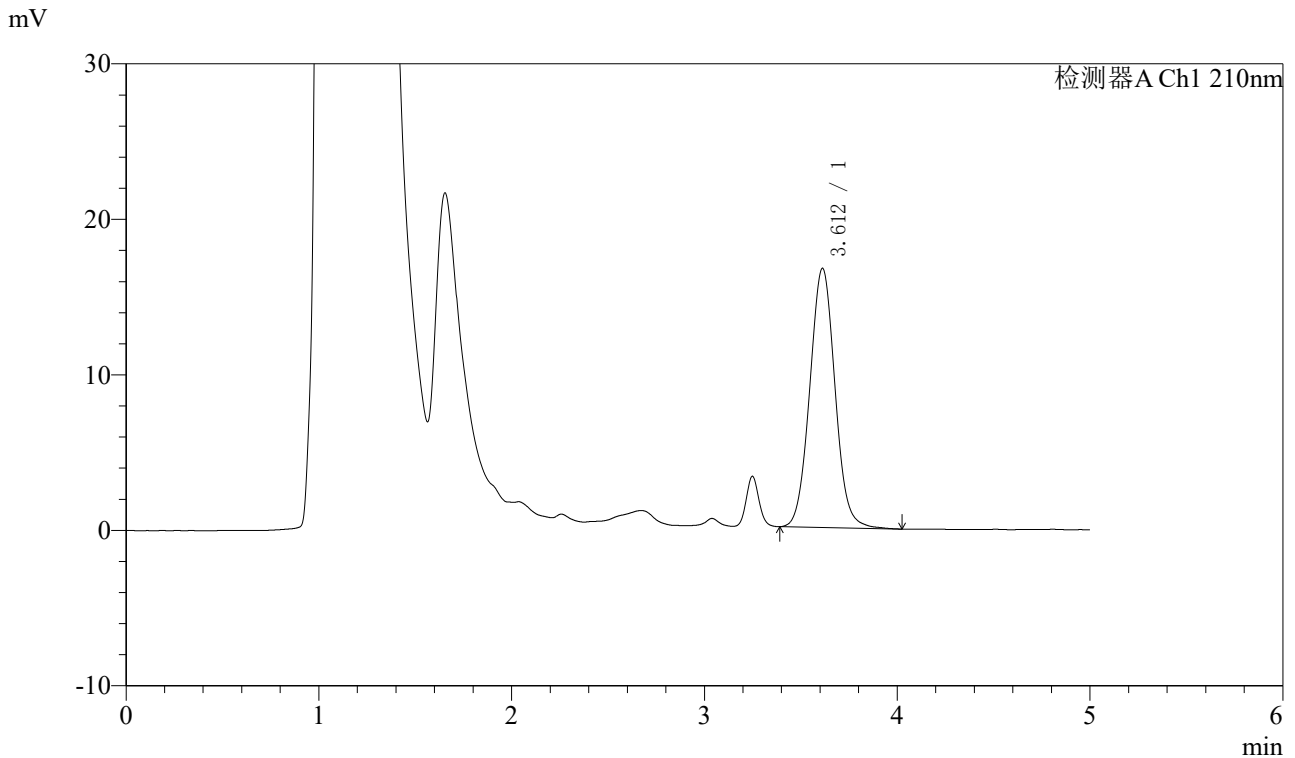


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-932-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 21:58:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:06:42      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	3.612	151997	100.000	16671	3693	1.048	--
总计		151997	100.000	16671			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-90min-片6  
 供试品溶液-1



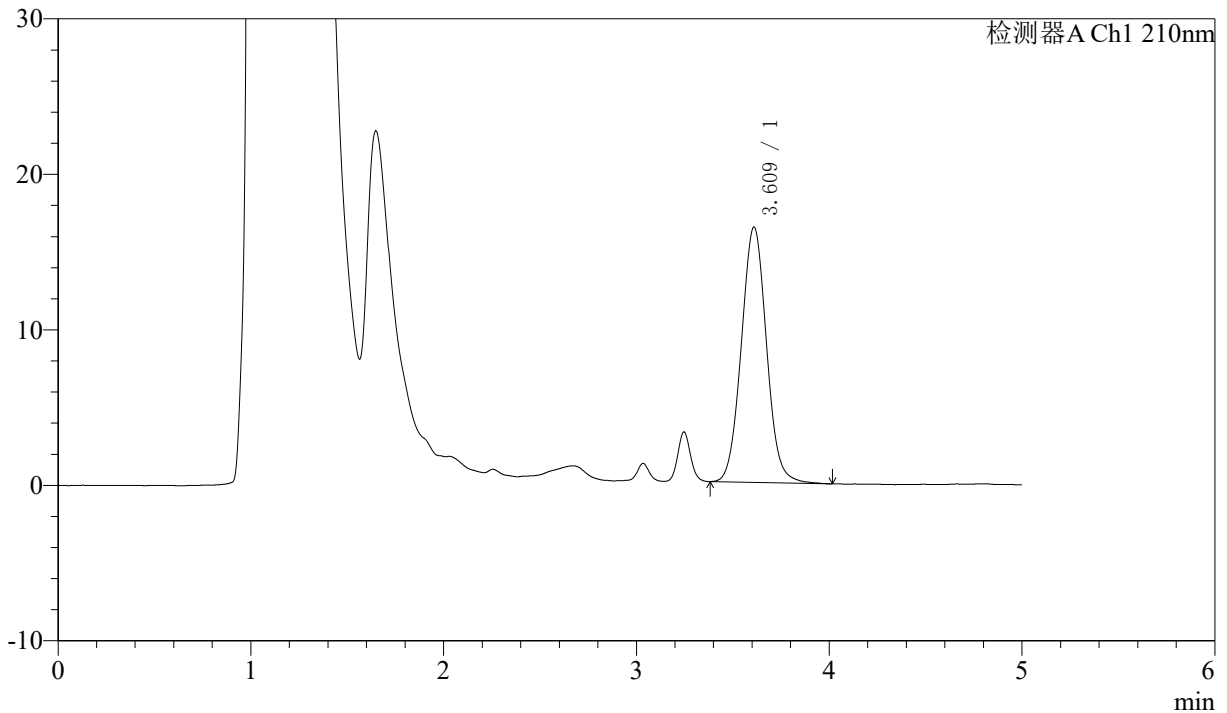
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-933-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 22:04:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:06:45      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	3.609	149551	100.000	16391	3686	1.049	--
总计		149551	100.000	16391			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

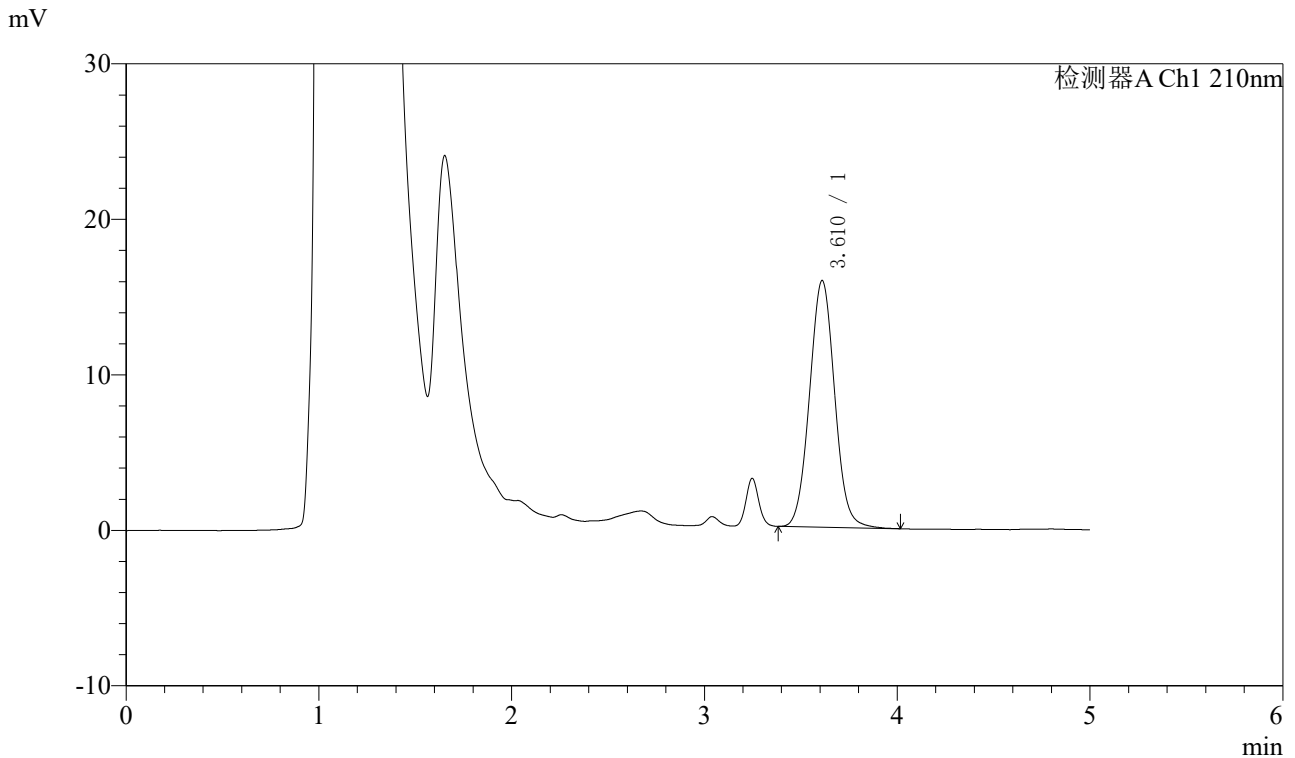


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-934-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 22:11:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:06:48      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	3.610	143919	100.000	15848	3697	1.046	--
总计		143919	100.000	15848			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

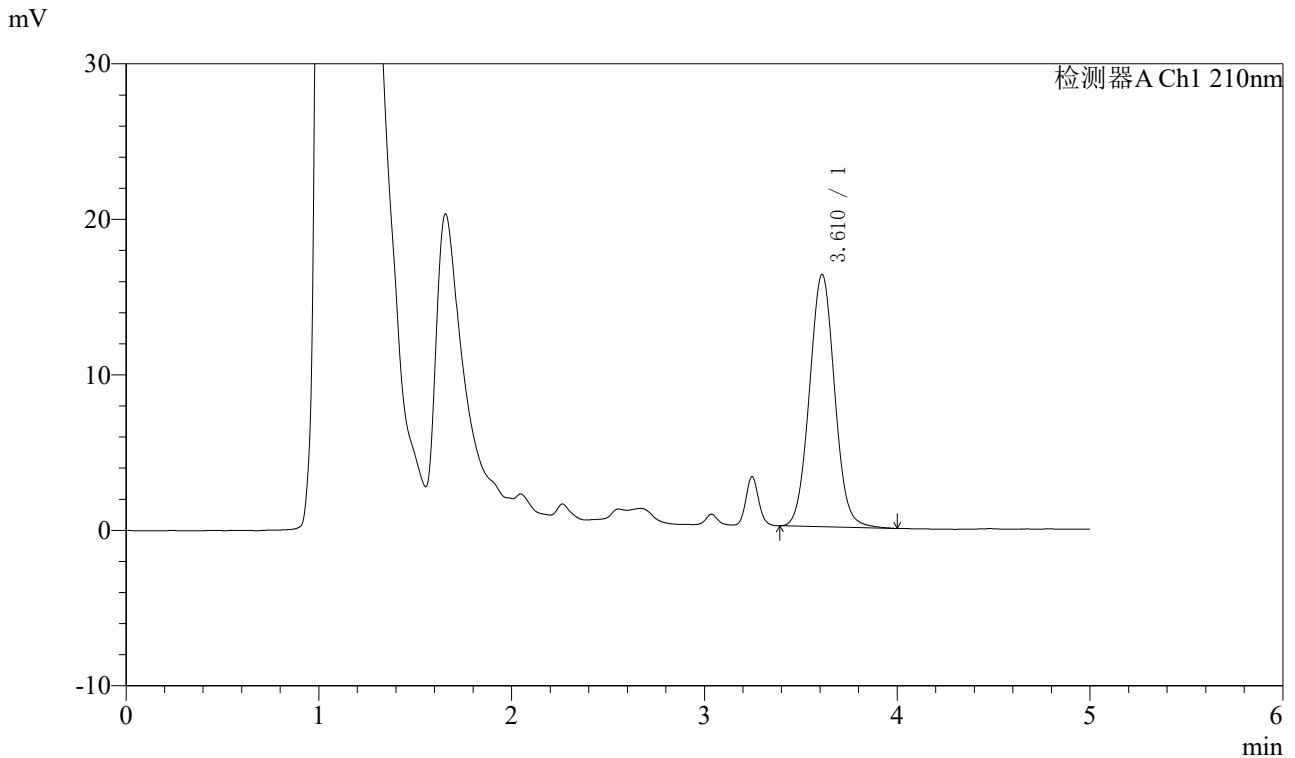


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-935-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 22:17:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:06:50      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	3.610	147663	100.000	16210	3683	1.048	--
总计		147663	100.000	16210			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



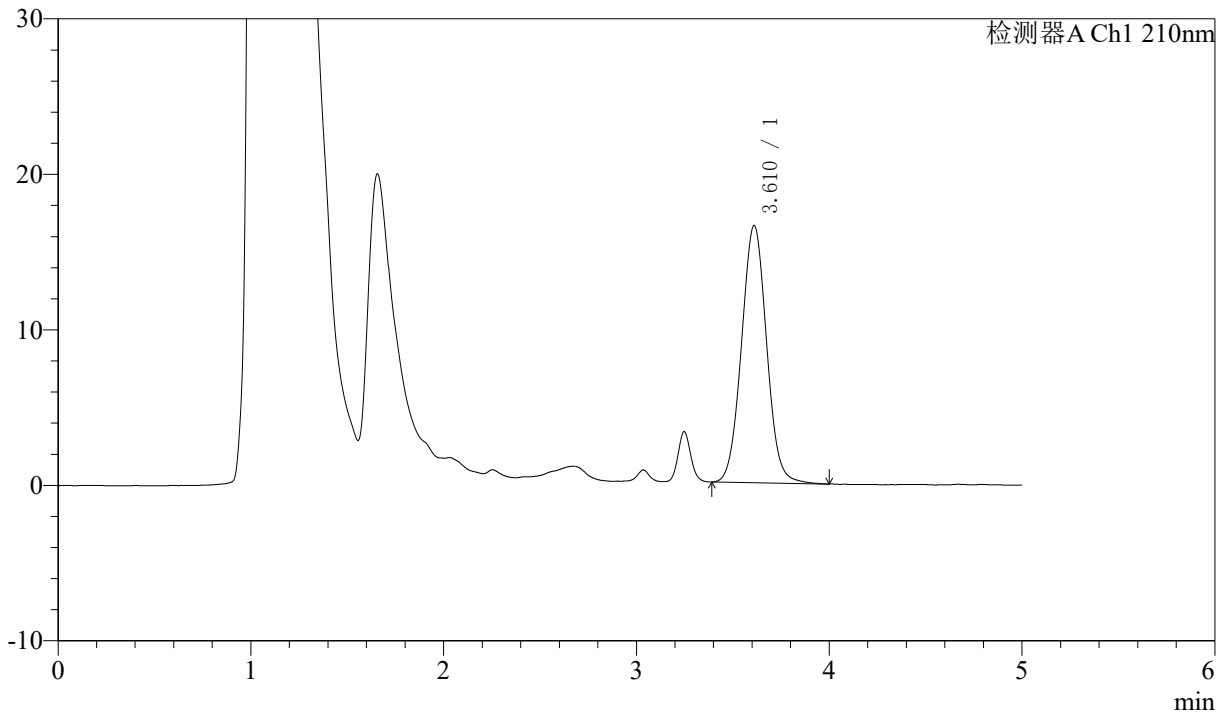
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-936-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 22:24:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:06:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.610	149848	100.000	16521	3708	1.039	--
总计		149848	100.000	16521			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



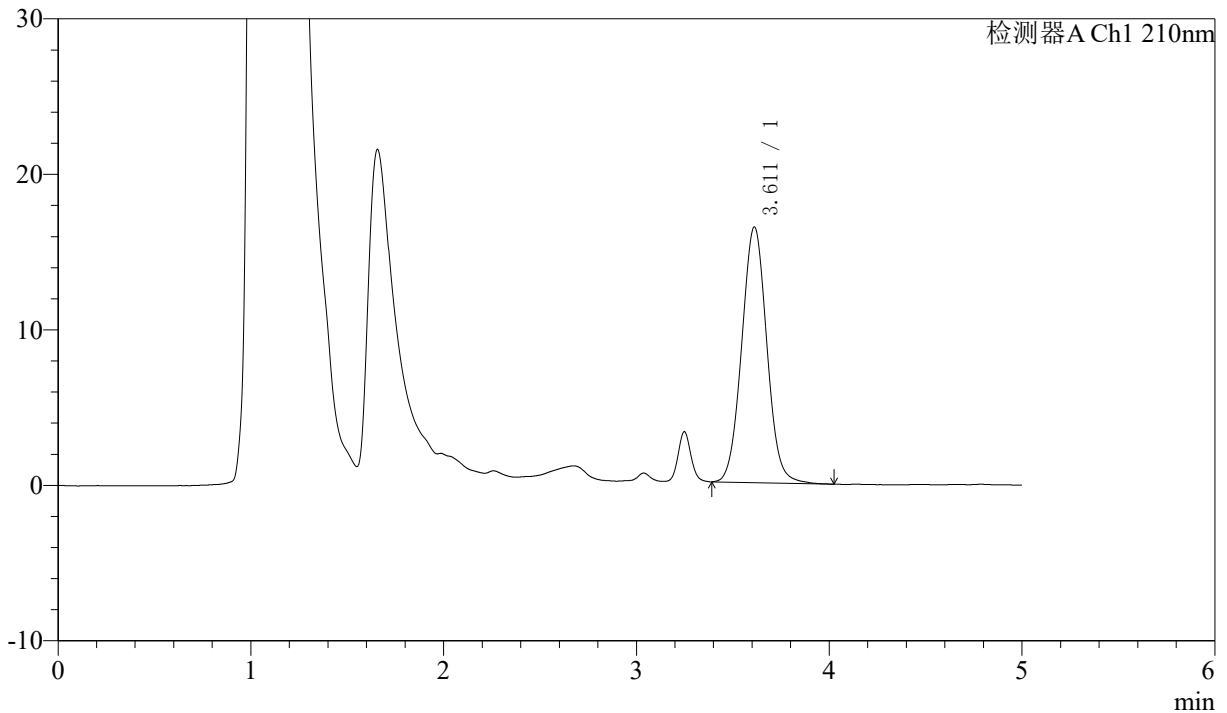
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-937-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-45  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 22:30:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:06:56      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	3.611	149232	100.000	16440	3707	1.041	--
总计		149232	100.000	16440			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

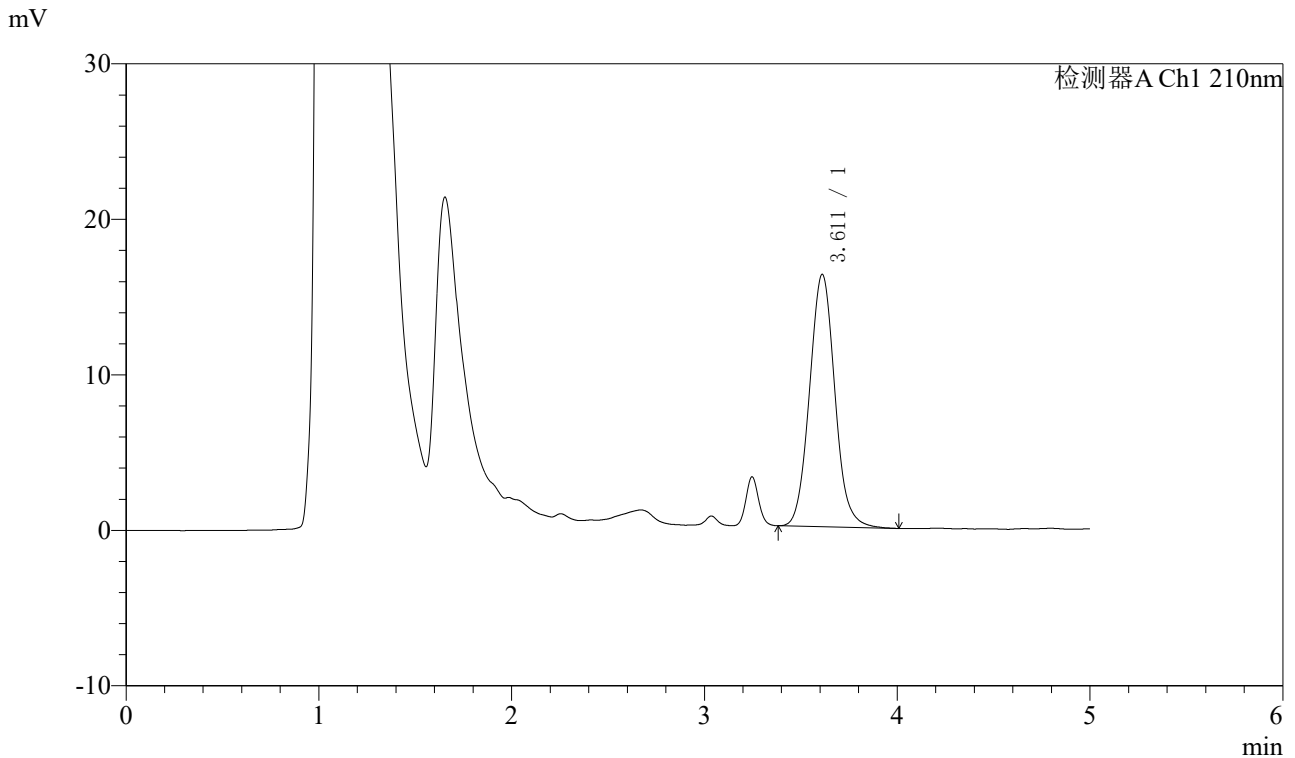


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-938-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-54  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 22:37:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:06:59      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	3.611	148435	100.000	16219	3689	1.072	--
总计		148435	100.000	16219			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



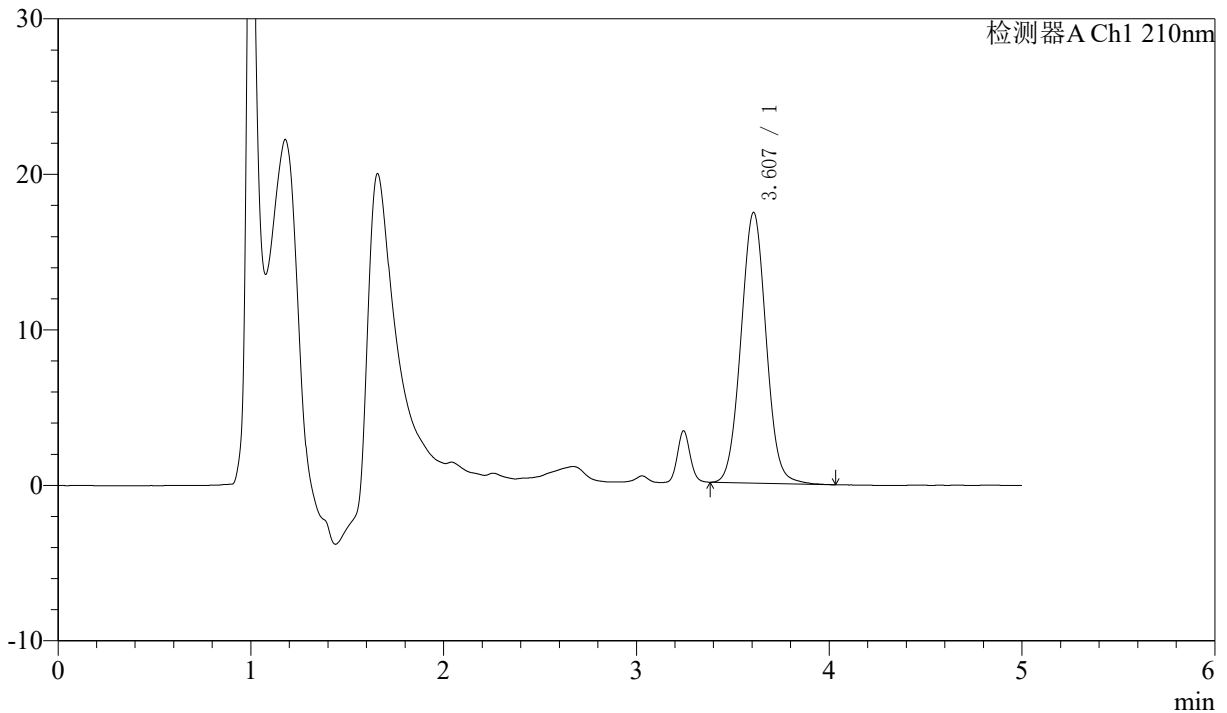
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-939-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-28  
 进样体积 :400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/18 22:43:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:07:01      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	3.607	157685	100.000	17402	3695	1.039	--
总计		157685	100.000	17402			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1



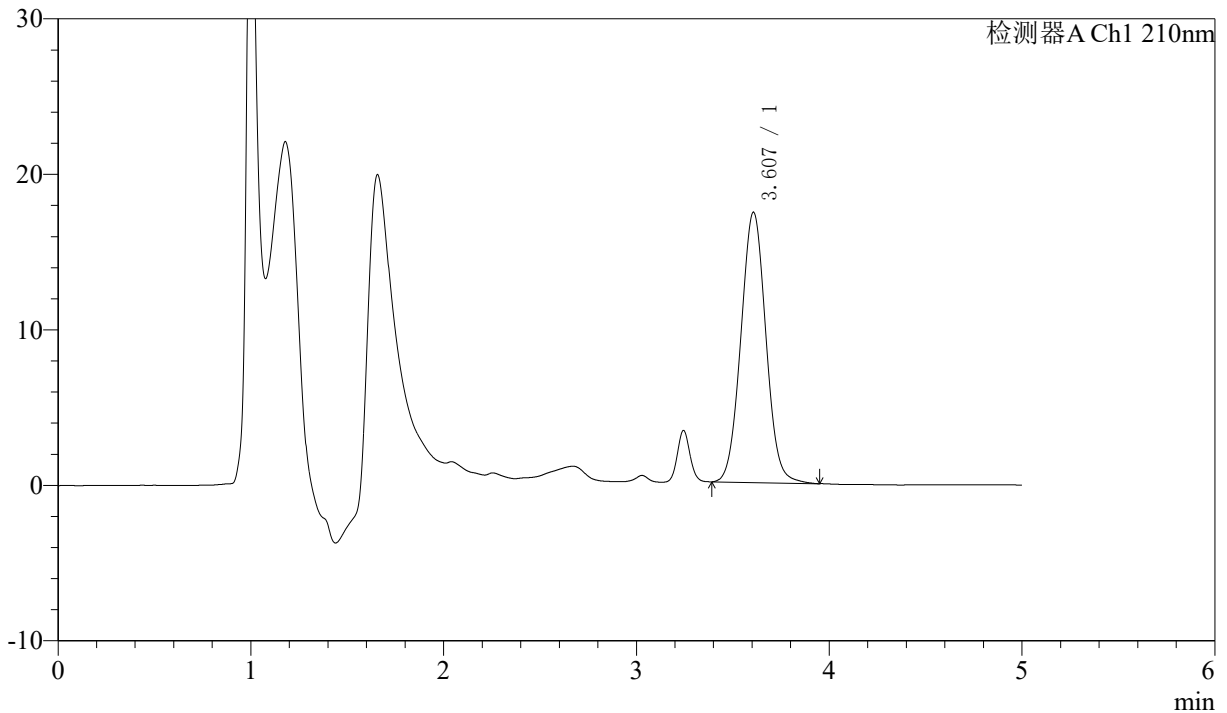
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-940-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-28  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/18 22:50:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:07:04      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	3.607	157020	100.000	17383	3699	1.040	--
总计		157020	100.000	17383			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-2



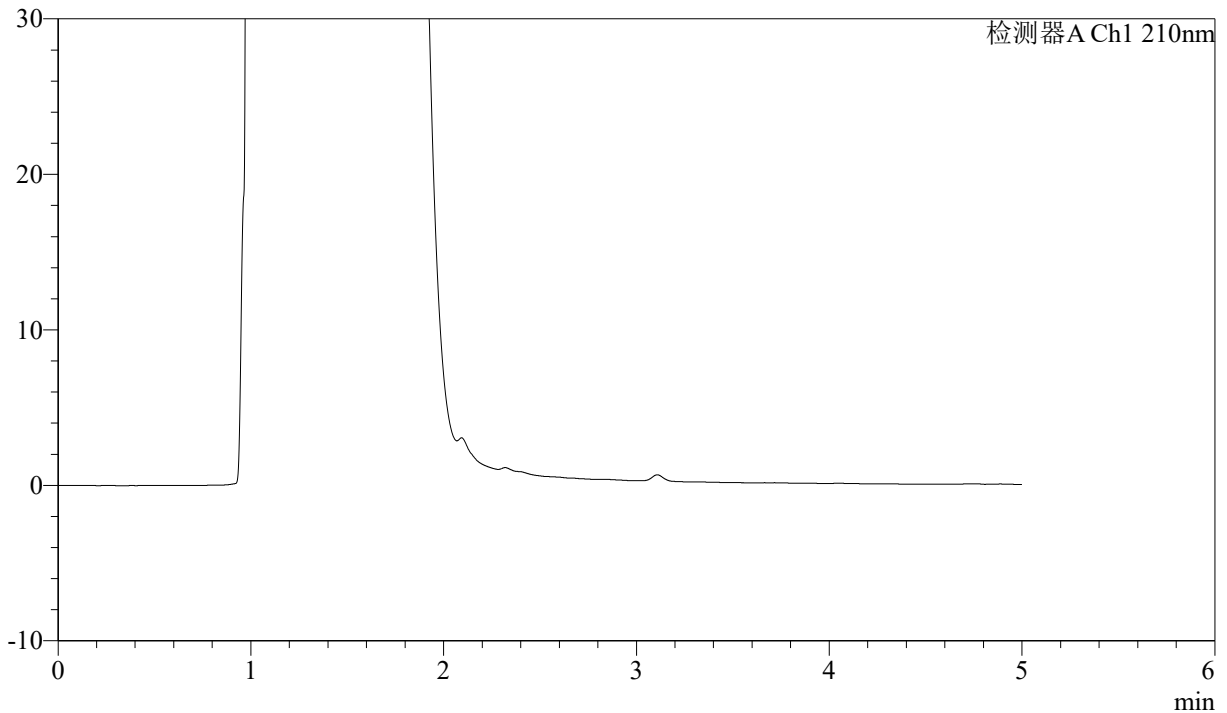
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-941-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-2  
 进样体积 :400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/18 22:56:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:07:07      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)
总计							

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102101批-pH4.5介质  
溶剂



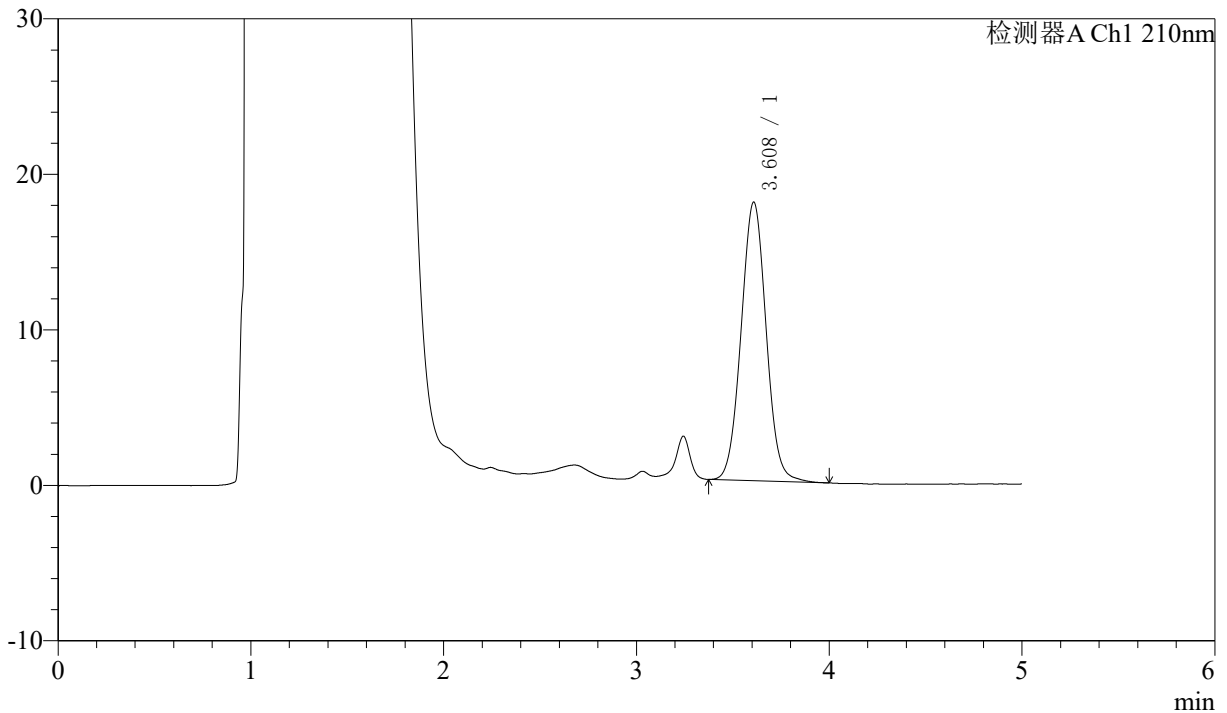
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-942-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-11  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/18 23:03:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:07:10      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	3.608	162086	100.000	17897	3714	1.036	--
总计		162086	100.000	17897			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1



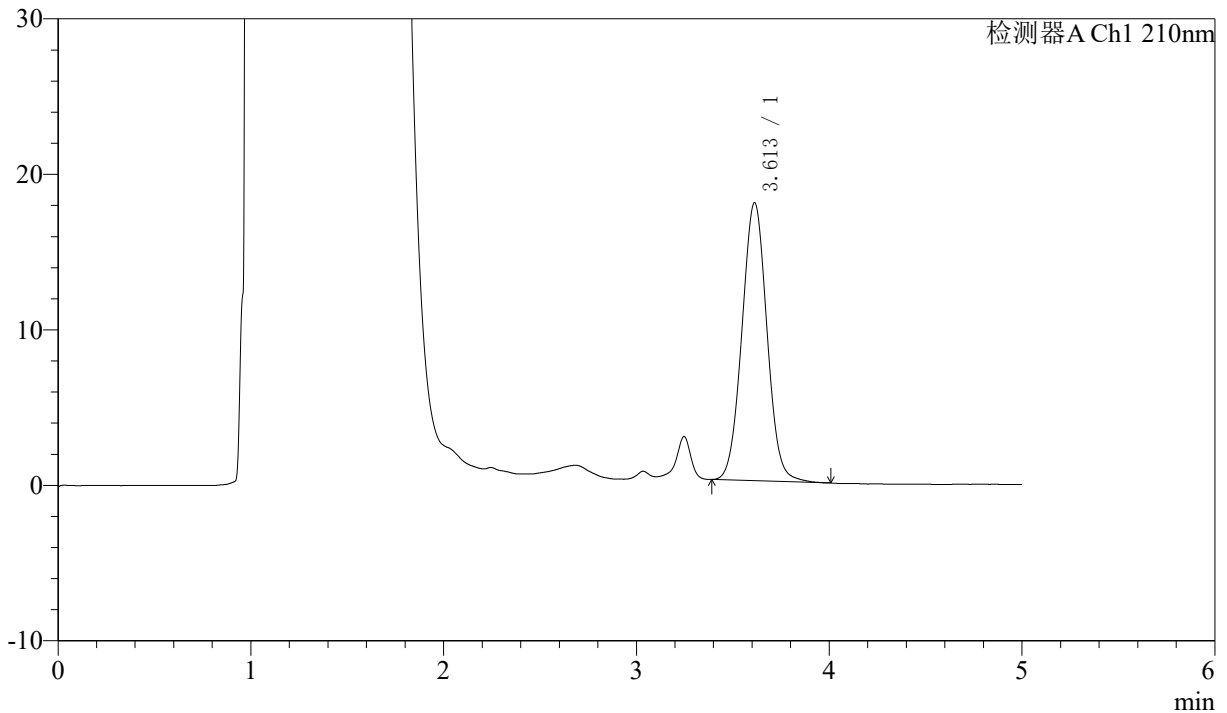
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-943-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-11  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/18 23:09:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:07:12      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	3.613	161747	100.000	17892	3715	1.034	--
总计		161747	100.000	17892			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2



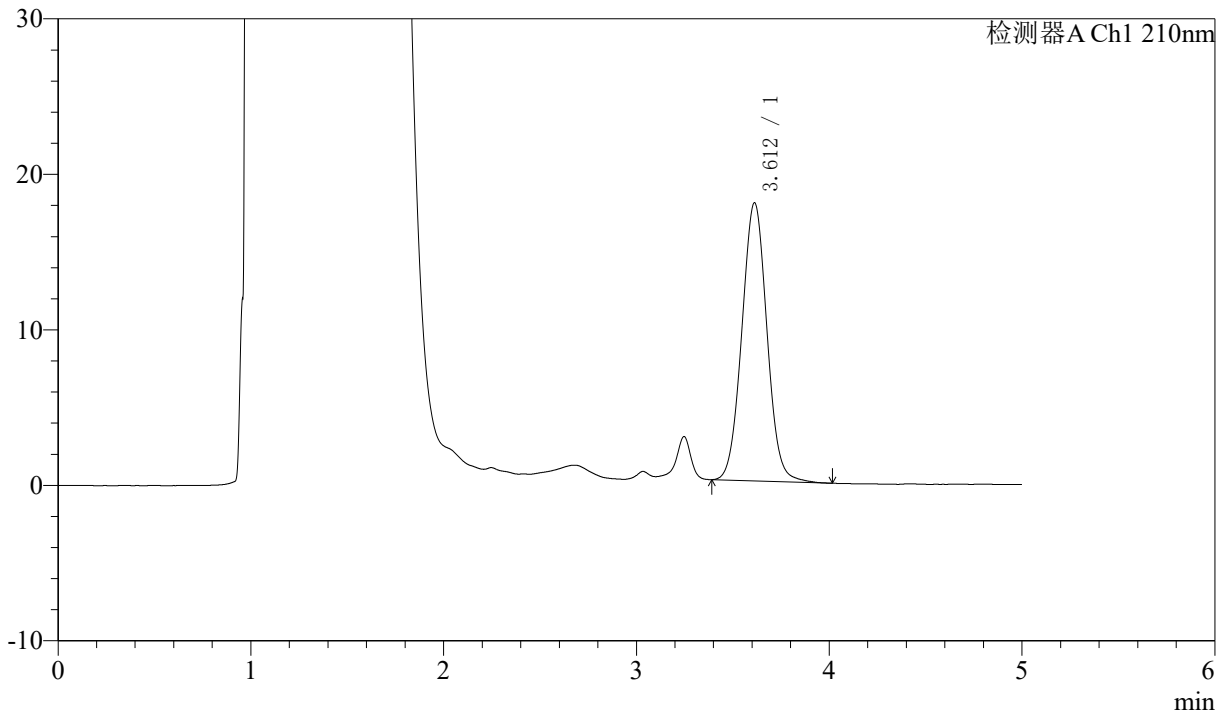
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-944-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-11  
 进样体积 :400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/18 23:16:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:07:16      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	3.612	162214	100.000	17893	3704	1.036	--
总计		162214	100.000	17893			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

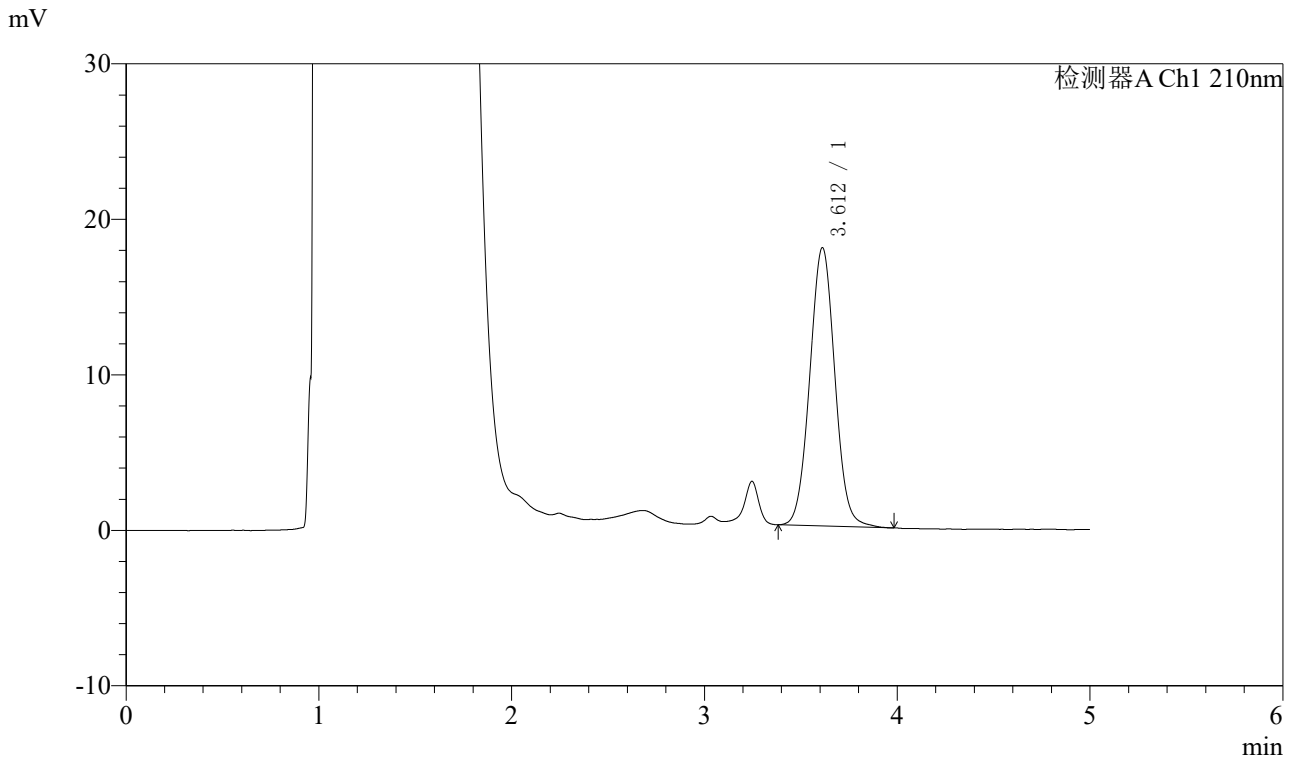


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-945-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-20  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/18 23:23:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:07:19      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	3.612	162095	100.000	17900	3712	1.034	--
总计		162095	100.000	17900			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4



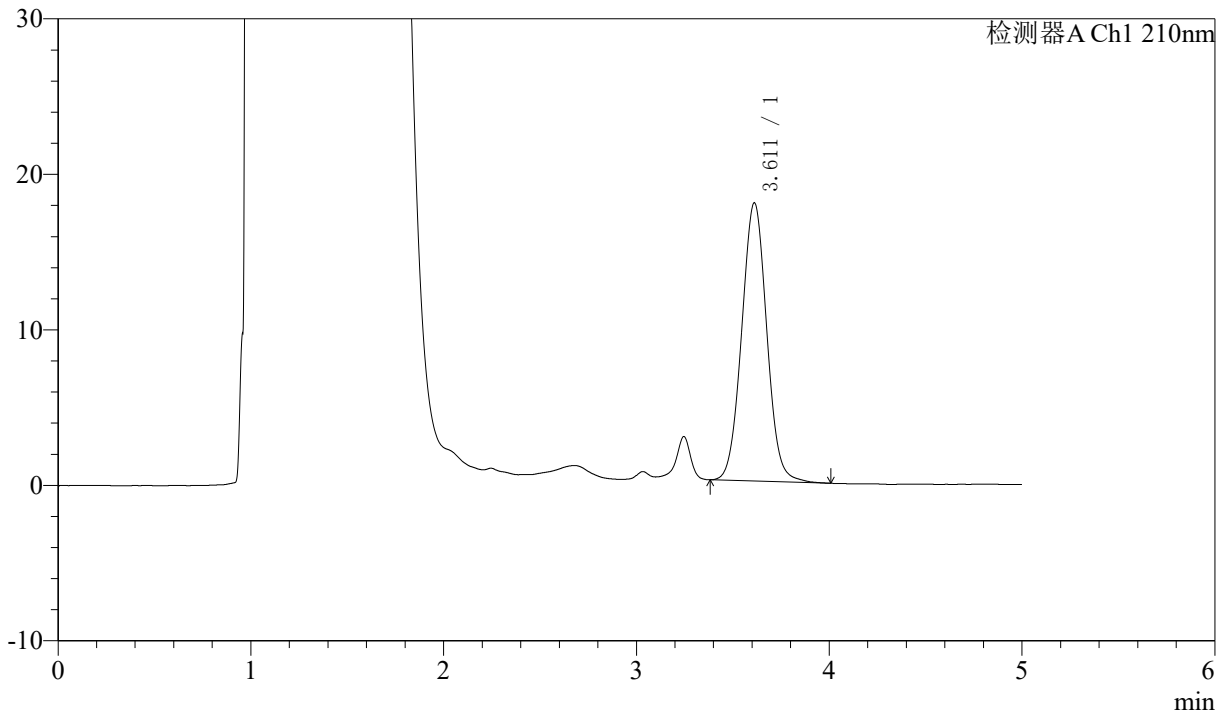
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-946-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-20  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/18 23:29:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:07:22      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	3.611	161995	100.000	17887	3707	1.035	--
总计		161995	100.000	17887			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

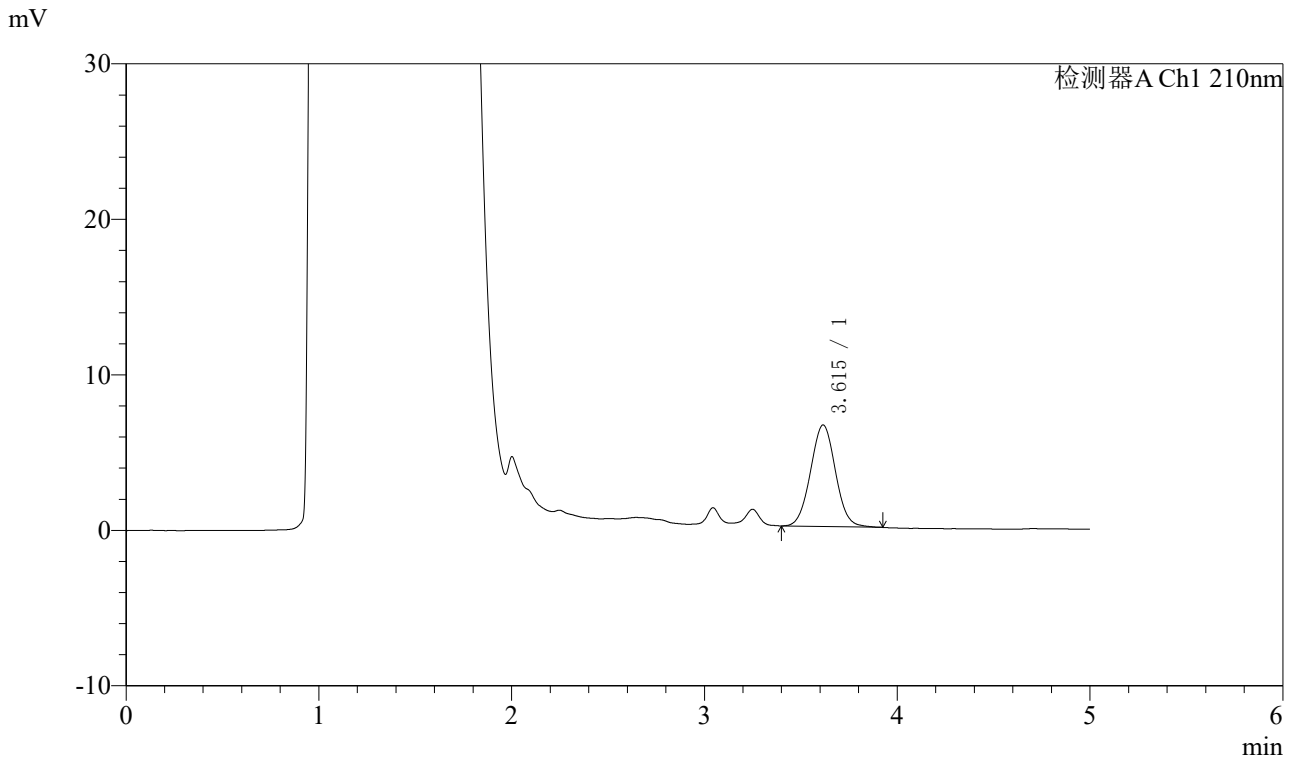


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-947-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 23:36:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:07:25      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	3.615	58806	100.000	6527	3747	1.034	--
总计		58806	100.000	6527			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

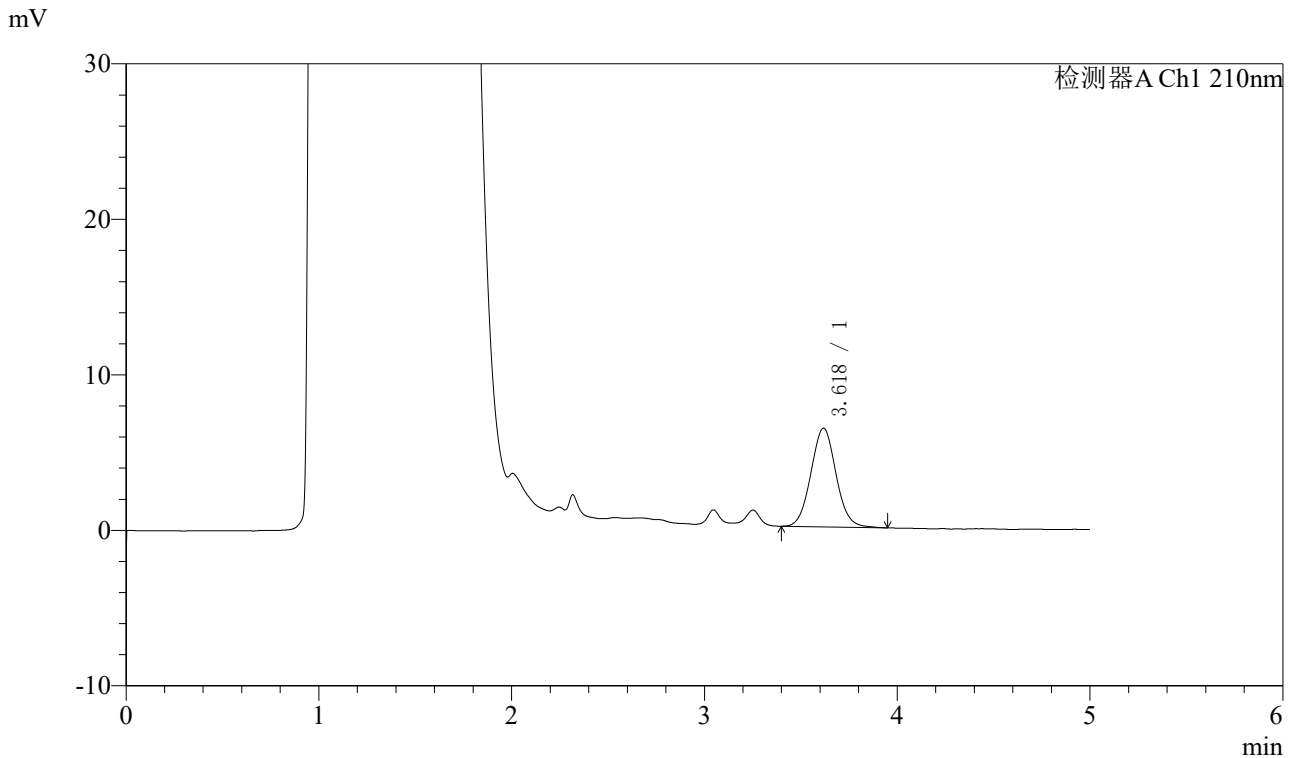


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-948-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-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 23:42:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:07:28      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	3.618	57663	100.000	6328	3692	1.053	--
总计		57663	100.000	6328			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

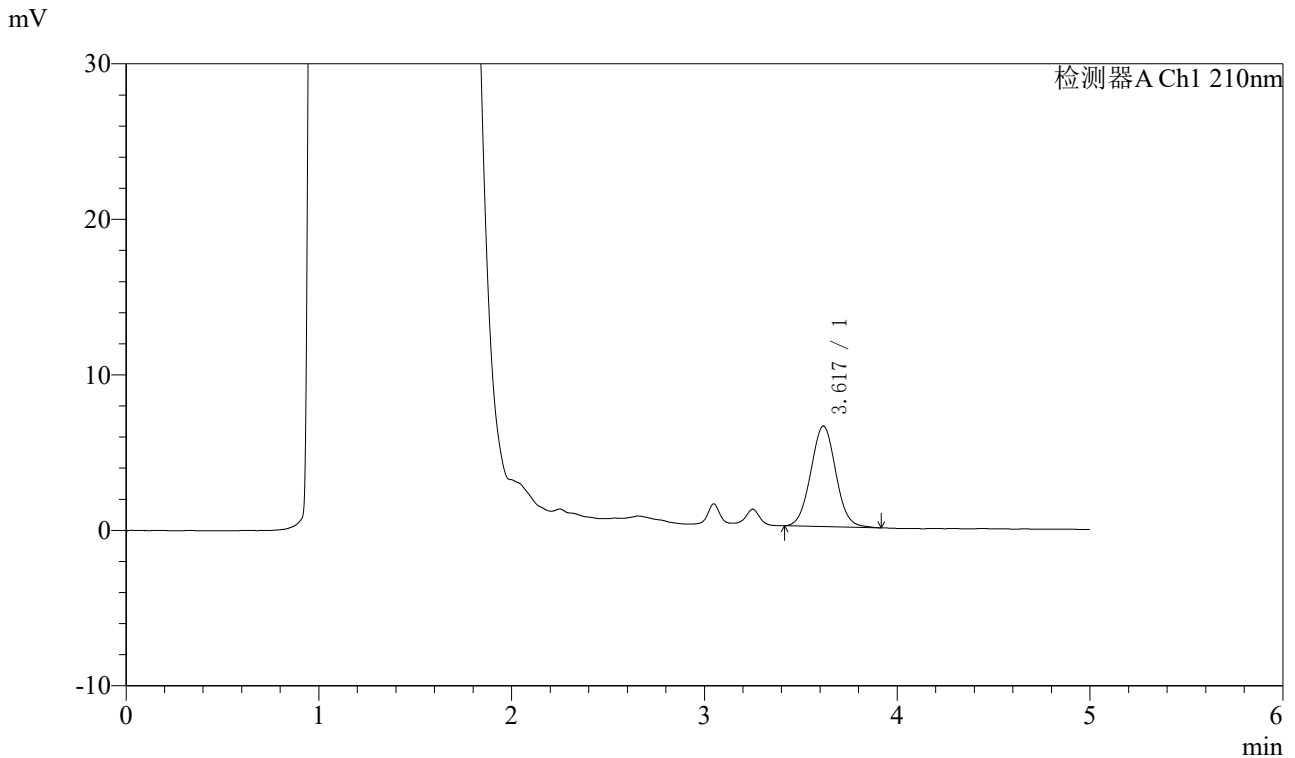


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-949-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-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 23:49:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:07:31      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	3.617	58303	100.000	6459	3726	1.036	--
总计		58303	100.000	6459			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

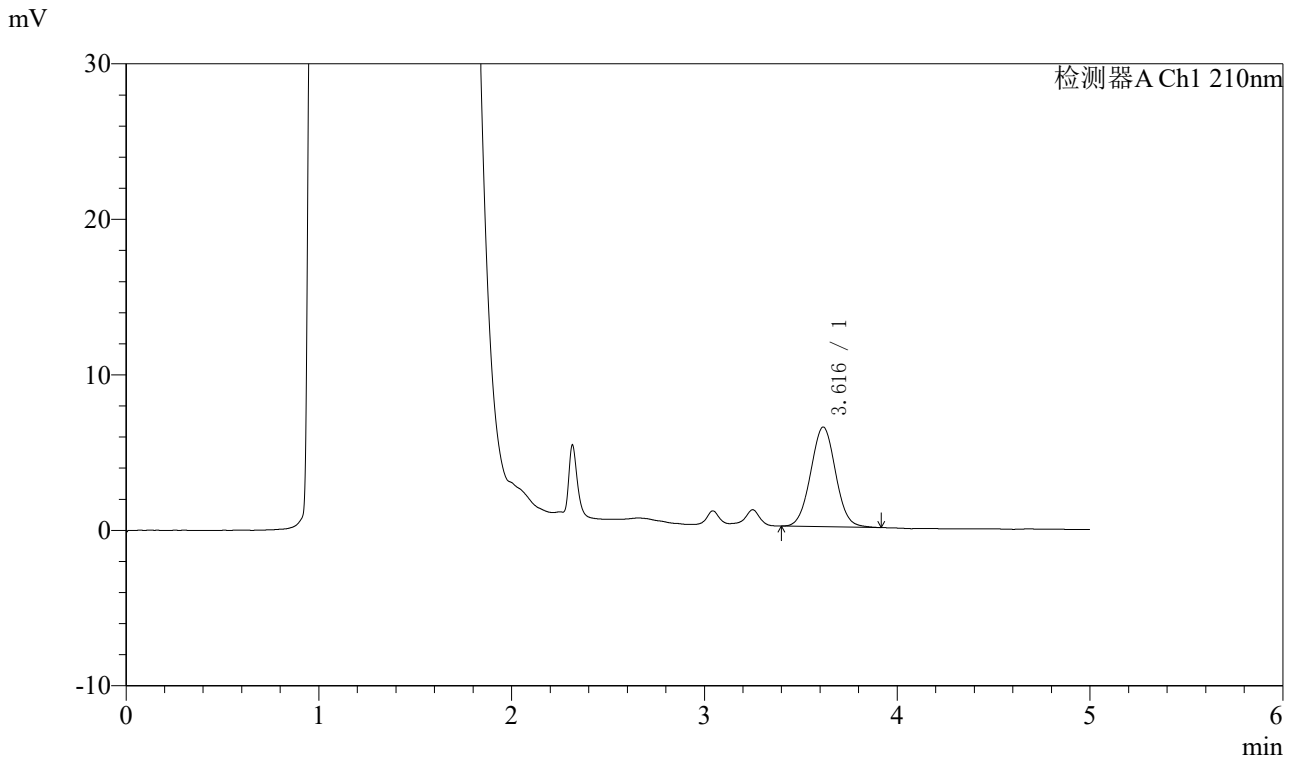


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-950-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-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 23:55:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:07:34      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	3.616	57664	100.000	6406	3742	1.030	--
总计		57664	100.000	6406			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

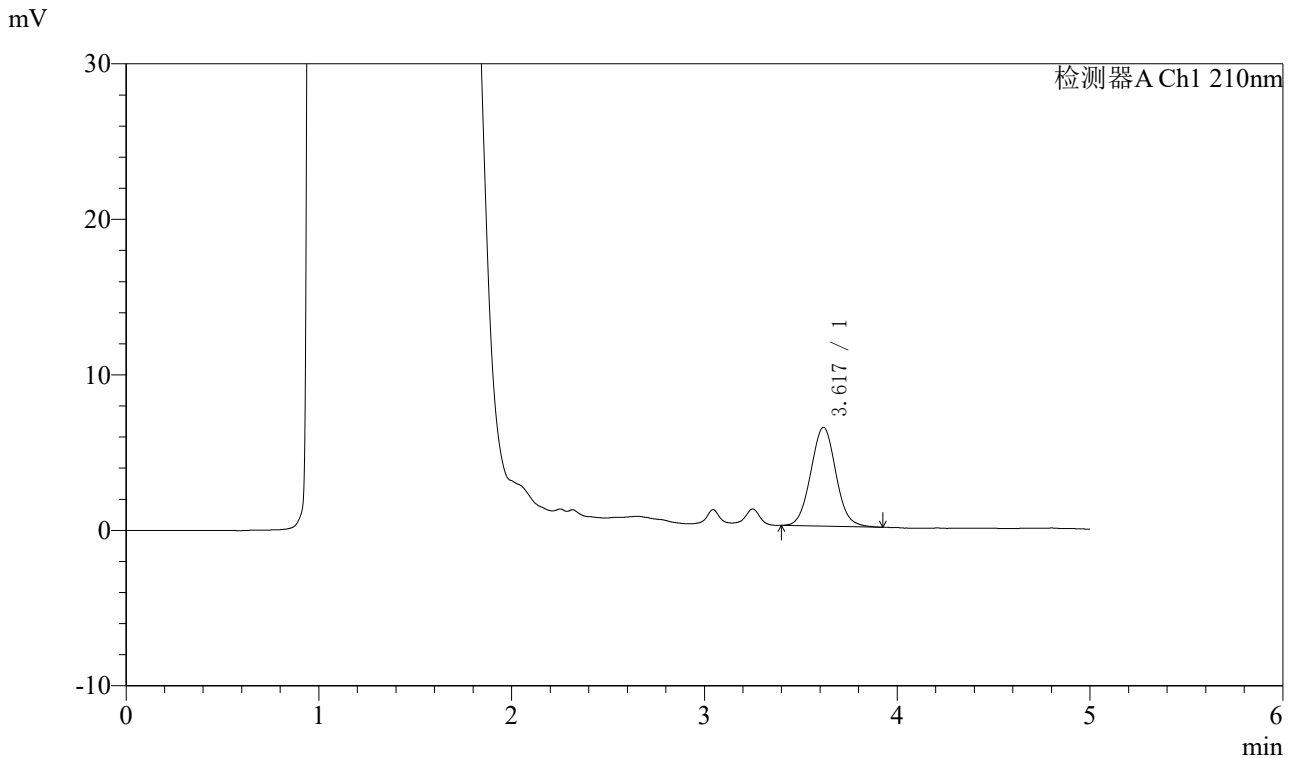


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-951-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :2-37  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 00:02:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:07:36      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	3.617	57629	100.000	6345	3714	1.045	--
总计		57629	100.000	6345			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



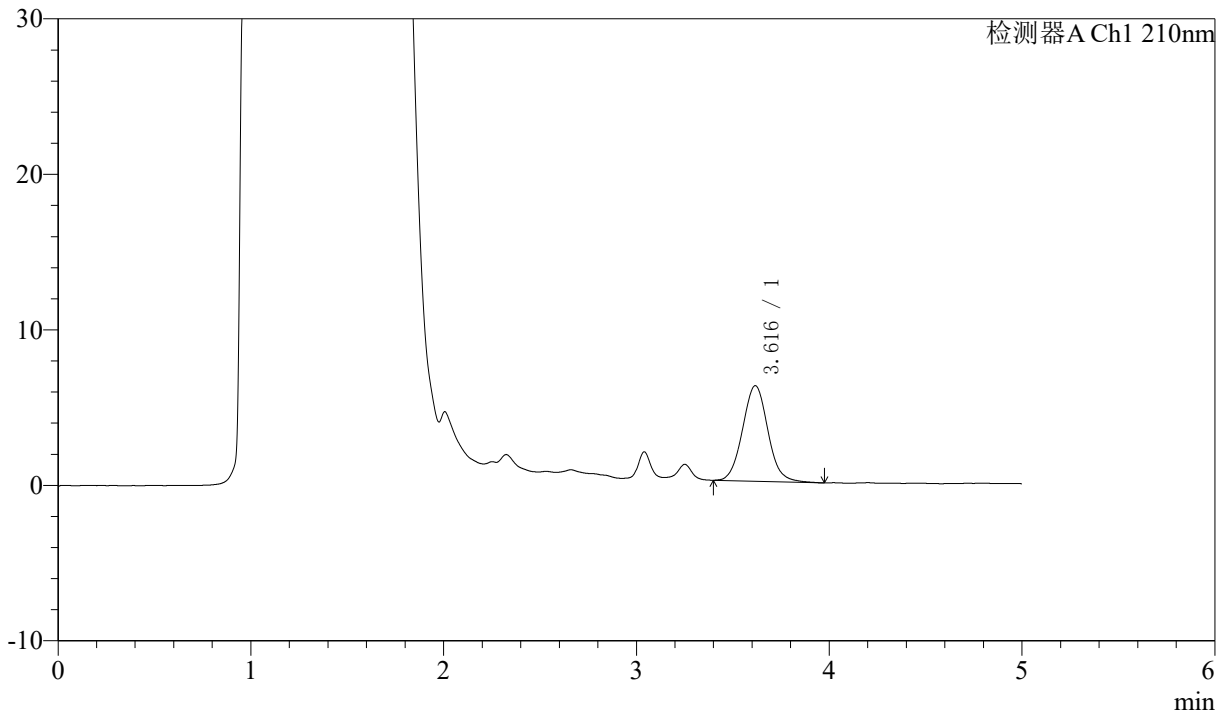
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-952-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :2-46  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 00:08:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:07:39      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	3.616	56223	100.000	6139	3688	1.059	--
总计		56223	100.000	6139			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

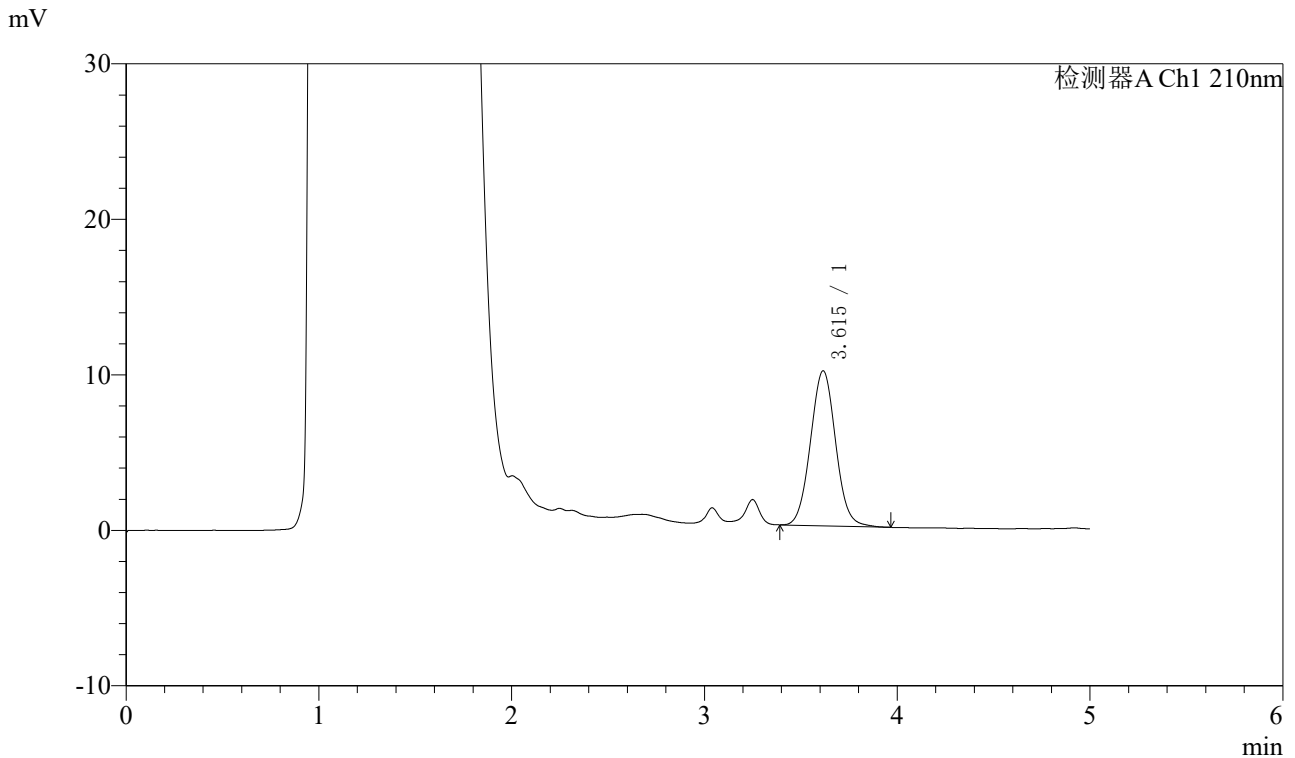


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-953-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :2-2  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 00:15:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:07:41      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	3.615	90633	100.000	9963	3696	1.046	--
总计		90633	100.000	9963			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

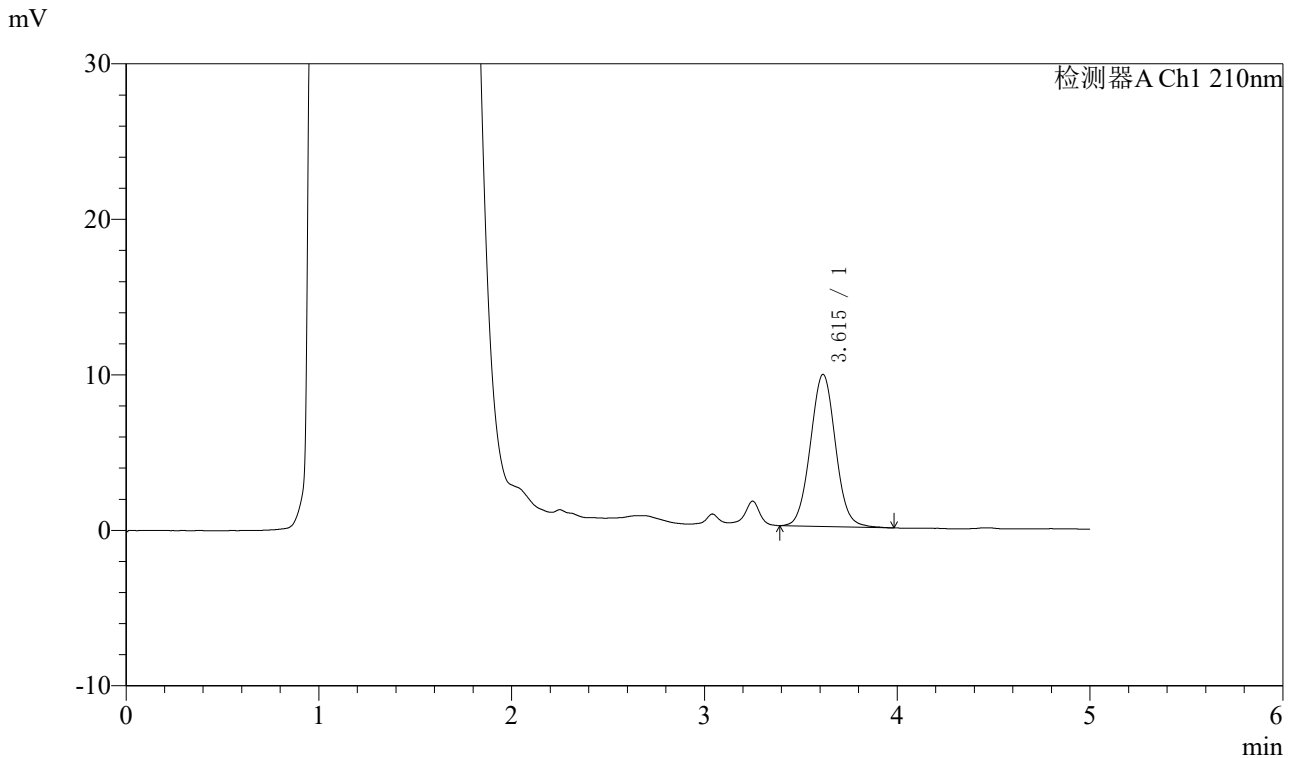


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-954-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 00:21:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:07:44      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	3.615	88742	100.000	9784	3734	1.040	--
总计		88742	100.000	9784			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

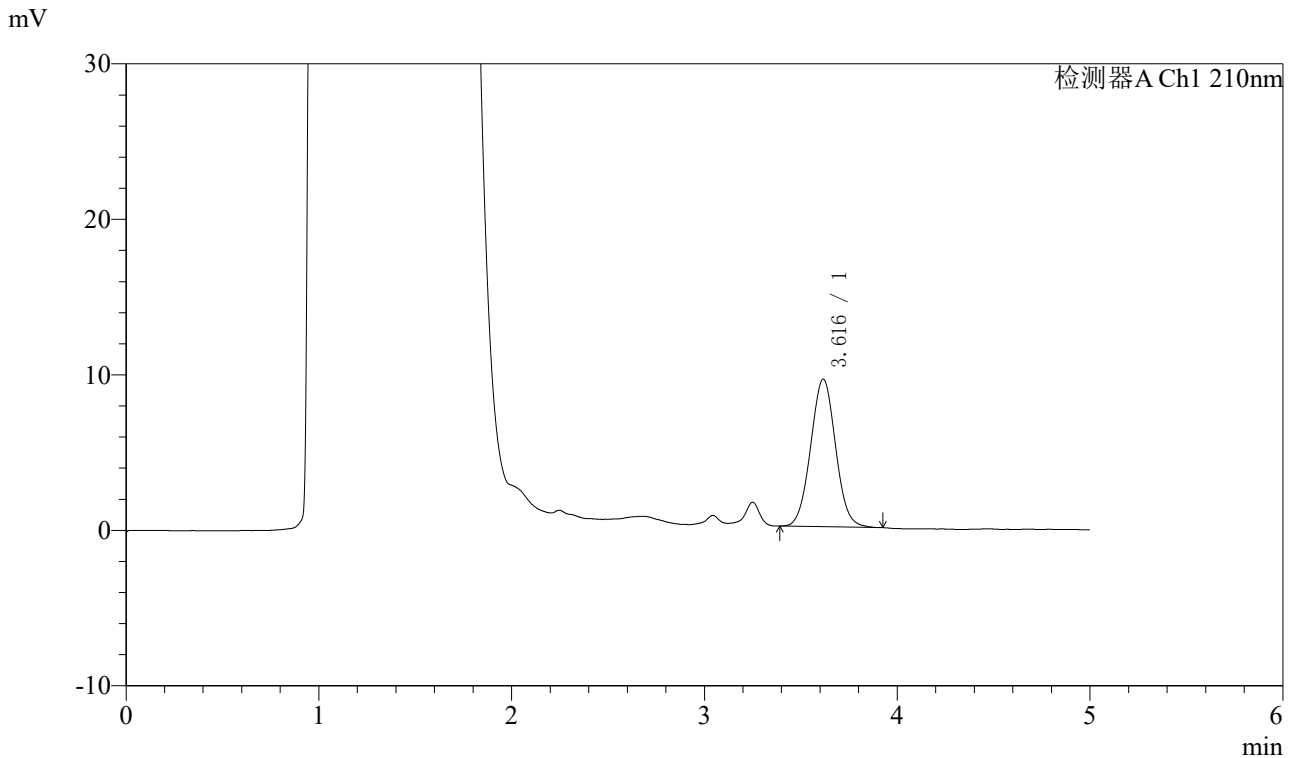


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-955-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 00:28:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:07:47      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	3.616	85575	100.000	9491	3724	1.034	--
总计		85575	100.000	9491			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

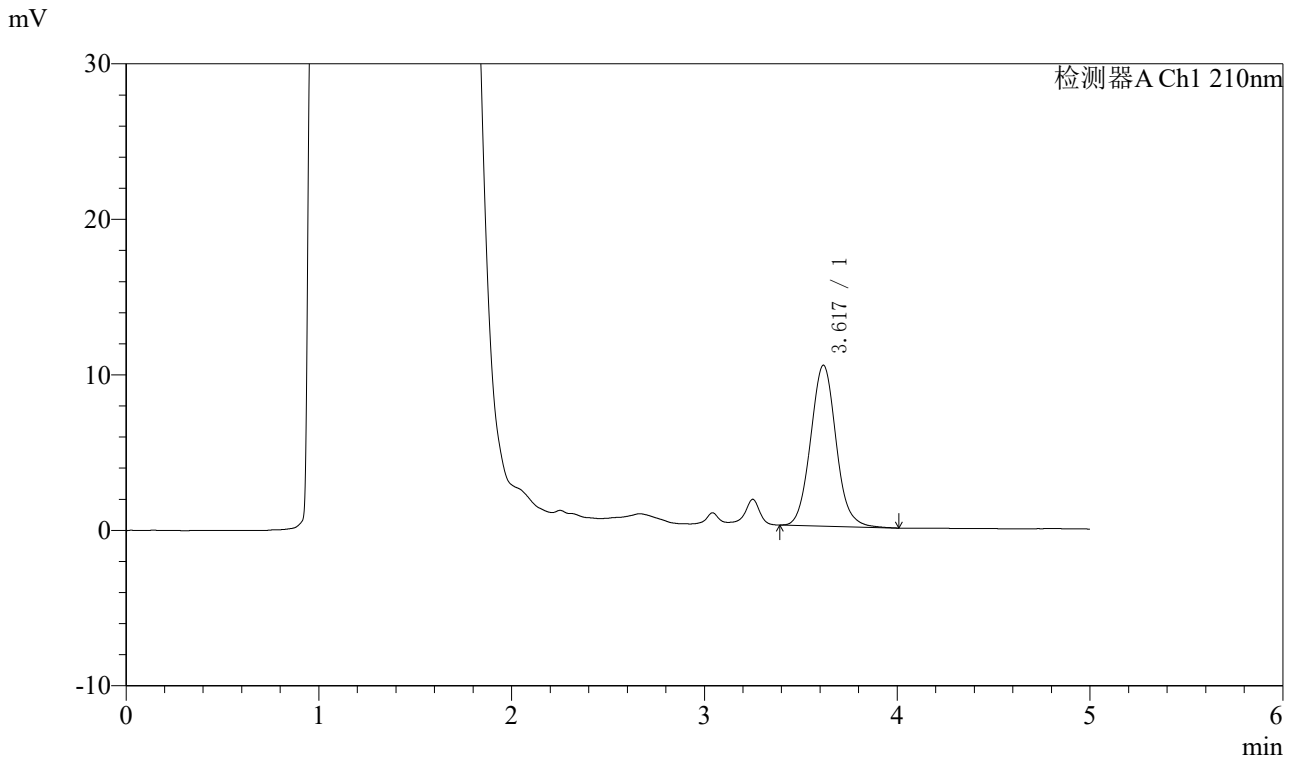


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-956-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 00:34:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:07:49      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	3.617	95071	100.000	10332	3696	1.073	--
总计		95071	100.000	10332			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102101批-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

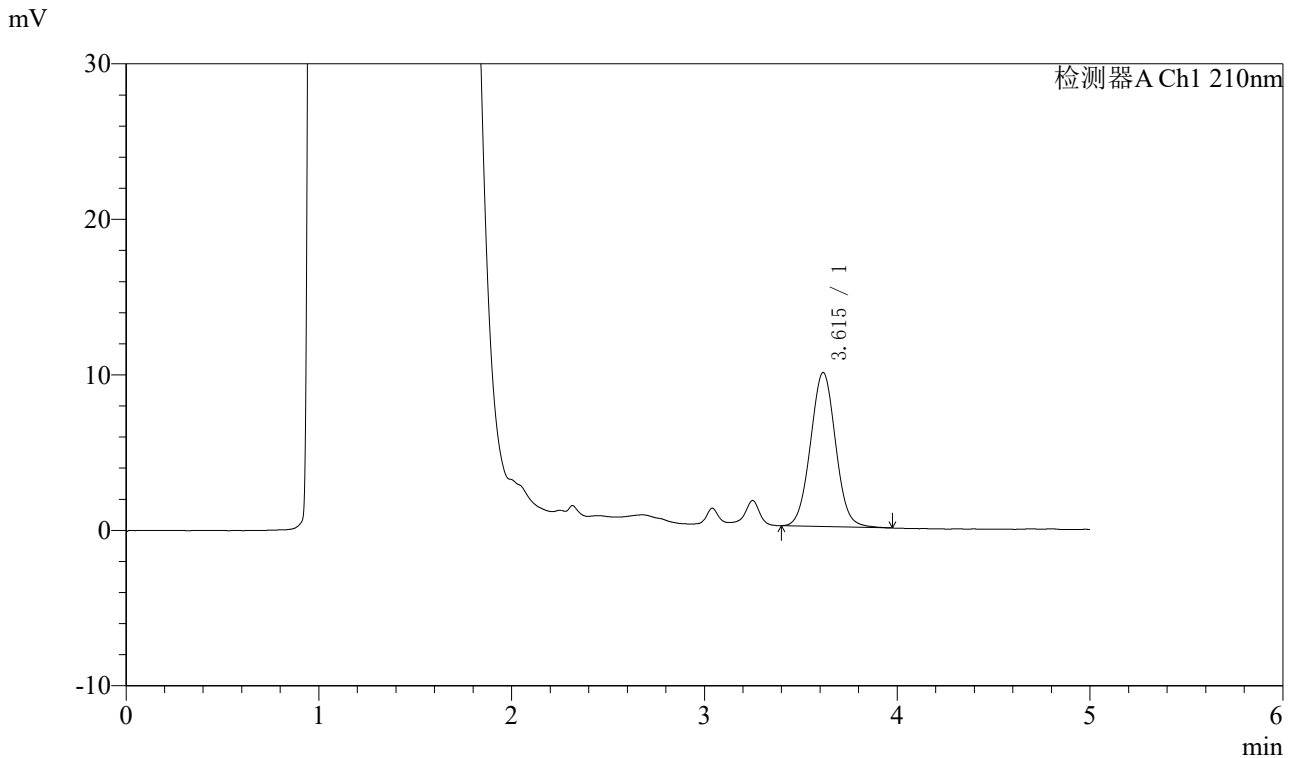


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-957-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 00:41:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:07:52      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	3.615	89709	100.000	9903	3694	1.034	--
总计		89709	100.000	9903			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

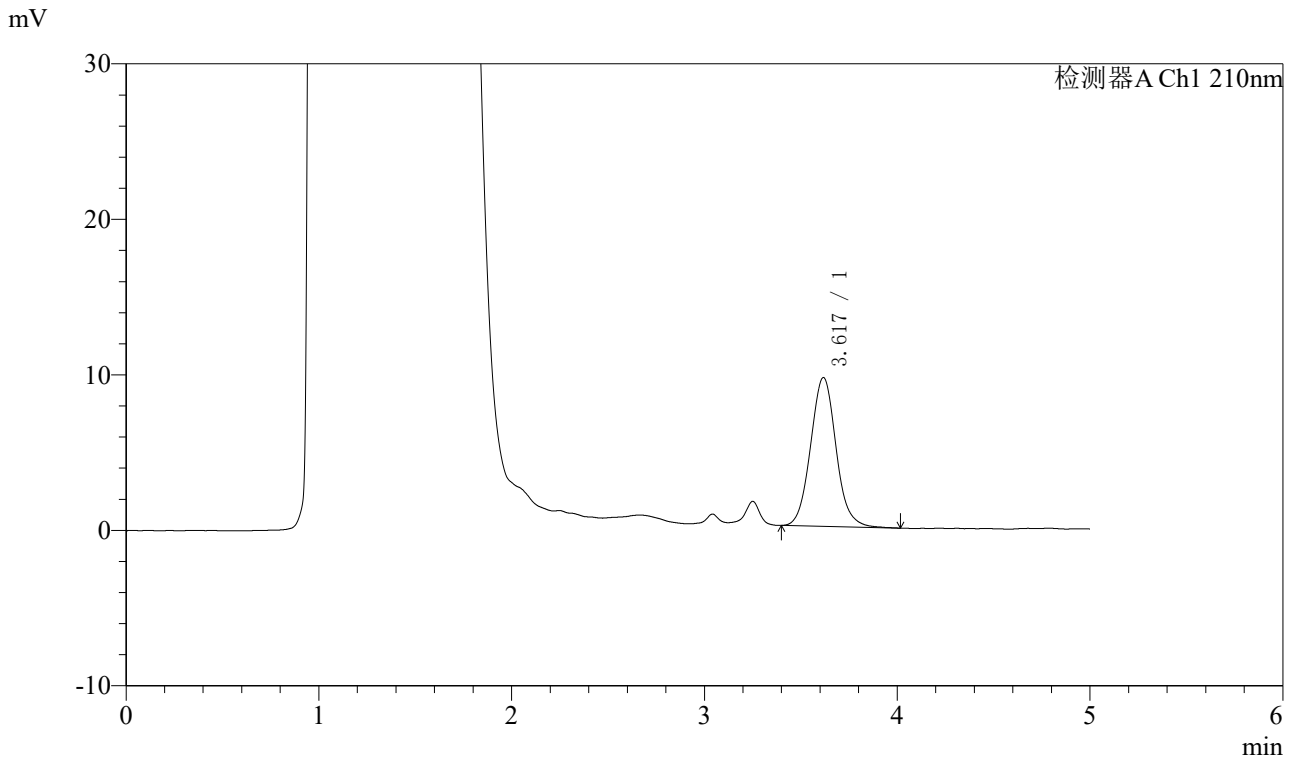


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-958-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :2-47  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 00:48:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:07:55      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	3.617	88063	100.000	9556	3701	1.072	--
总计		88063	100.000	9556			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

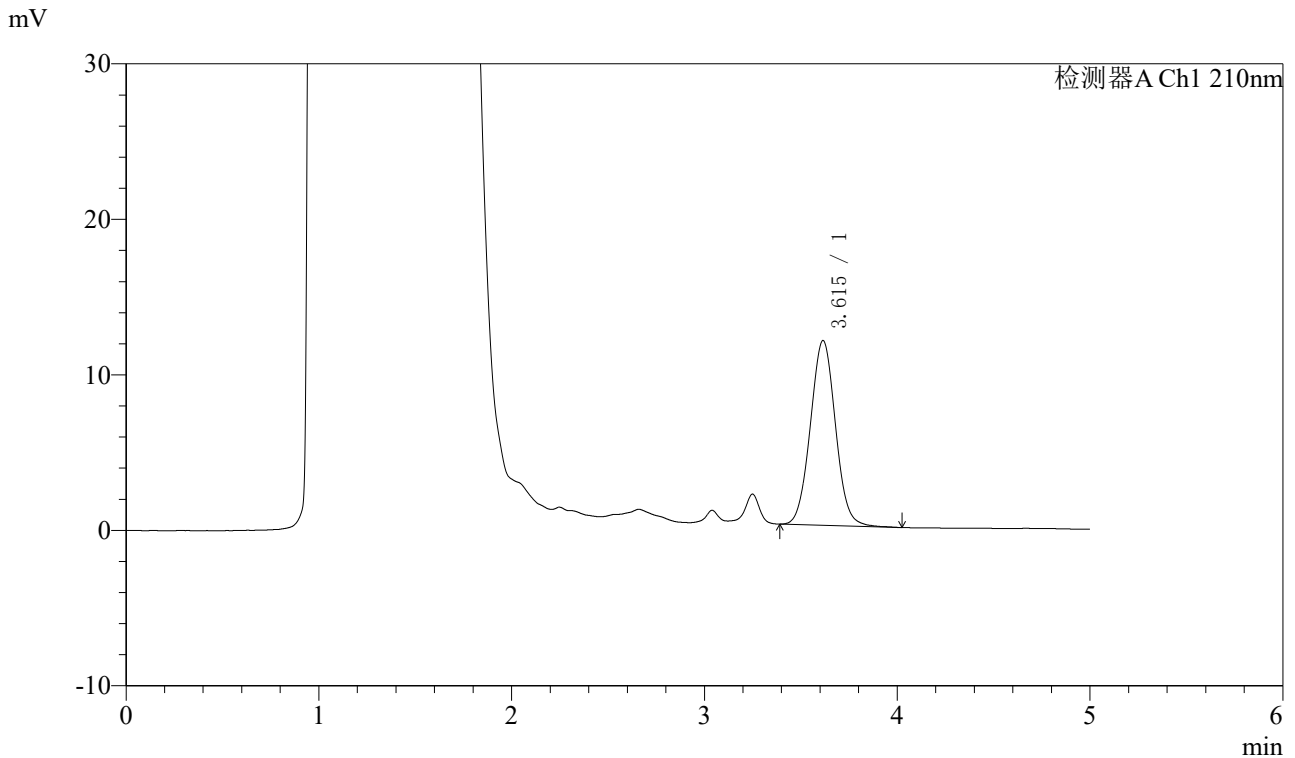


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-959-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 00:54:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:07:58      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	3.615	107850	100.000	11882	3699	1.039	--
总计		107850	100.000	11882			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

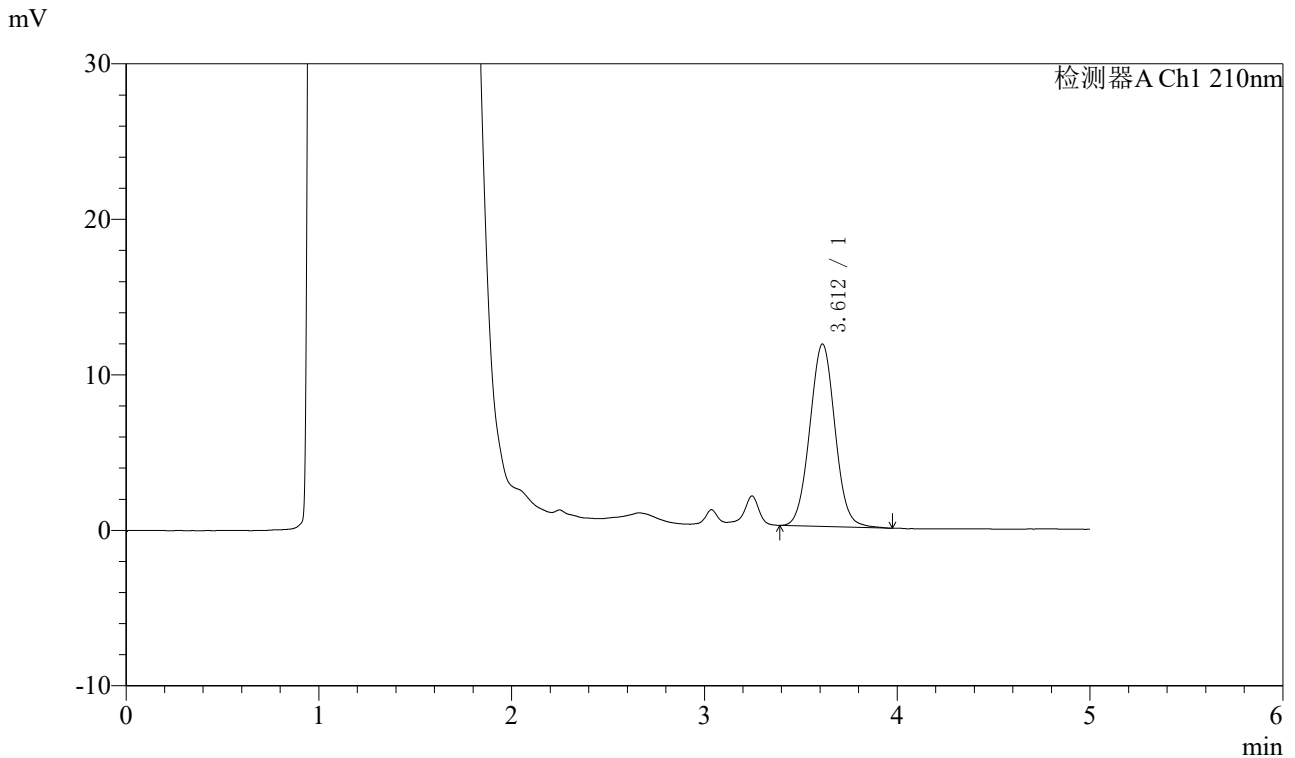


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-960-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 01:01:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:08:00      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	3.612	106560	100.000	11731	3691	1.036	--
总计		106560	100.000	11731			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102101批-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

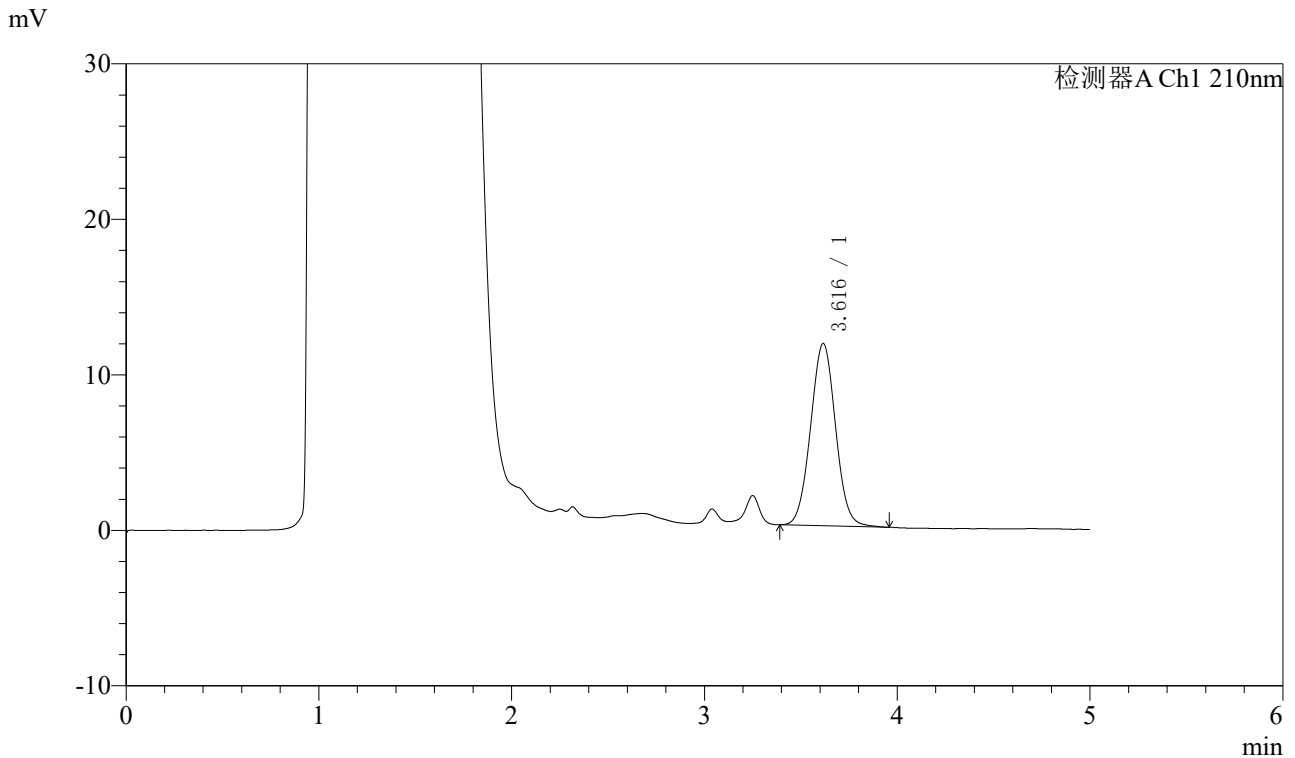


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-961-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 01:07:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:08:03      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	3.616	105705	100.000	11713	3733	1.030	--
总计		105705	100.000	11713			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

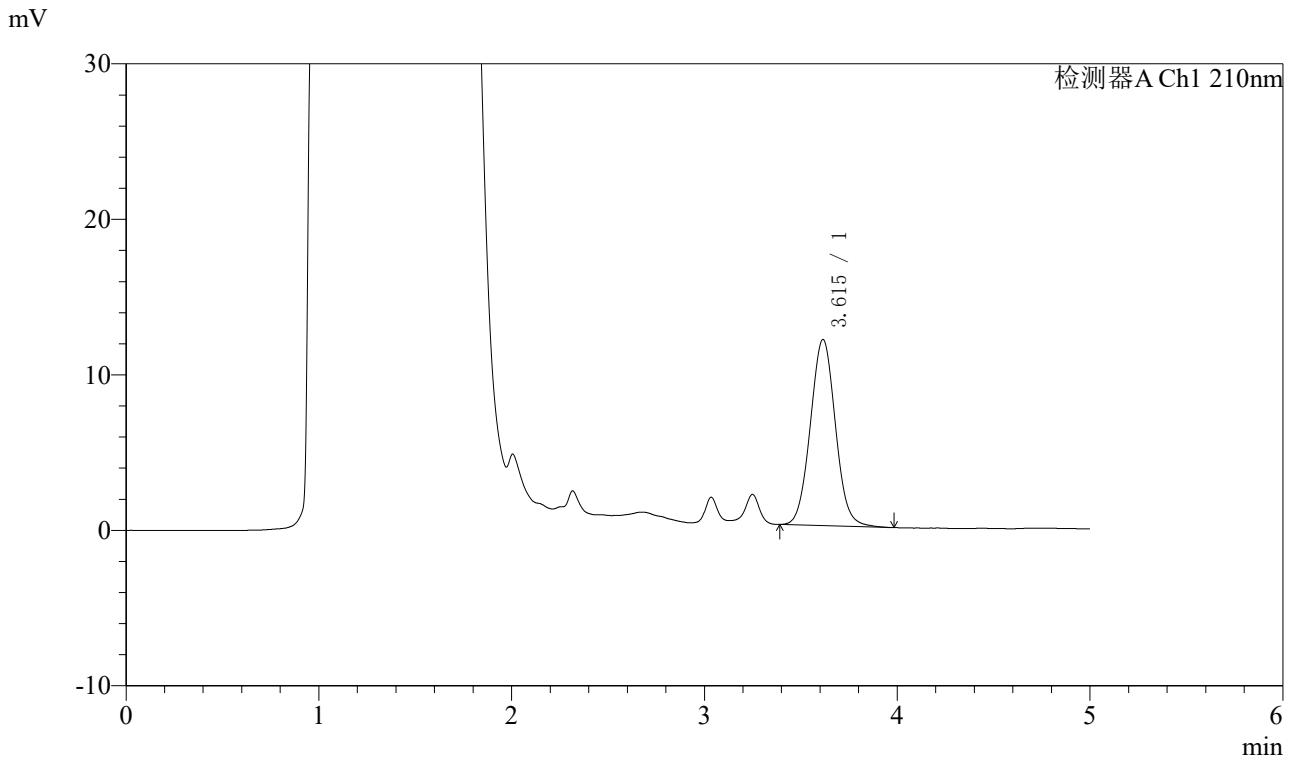


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-962-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 01:14:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:08:06      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	3.615	108328	100.000	11970	3717	1.045	--
总计		108328	100.000	11970			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

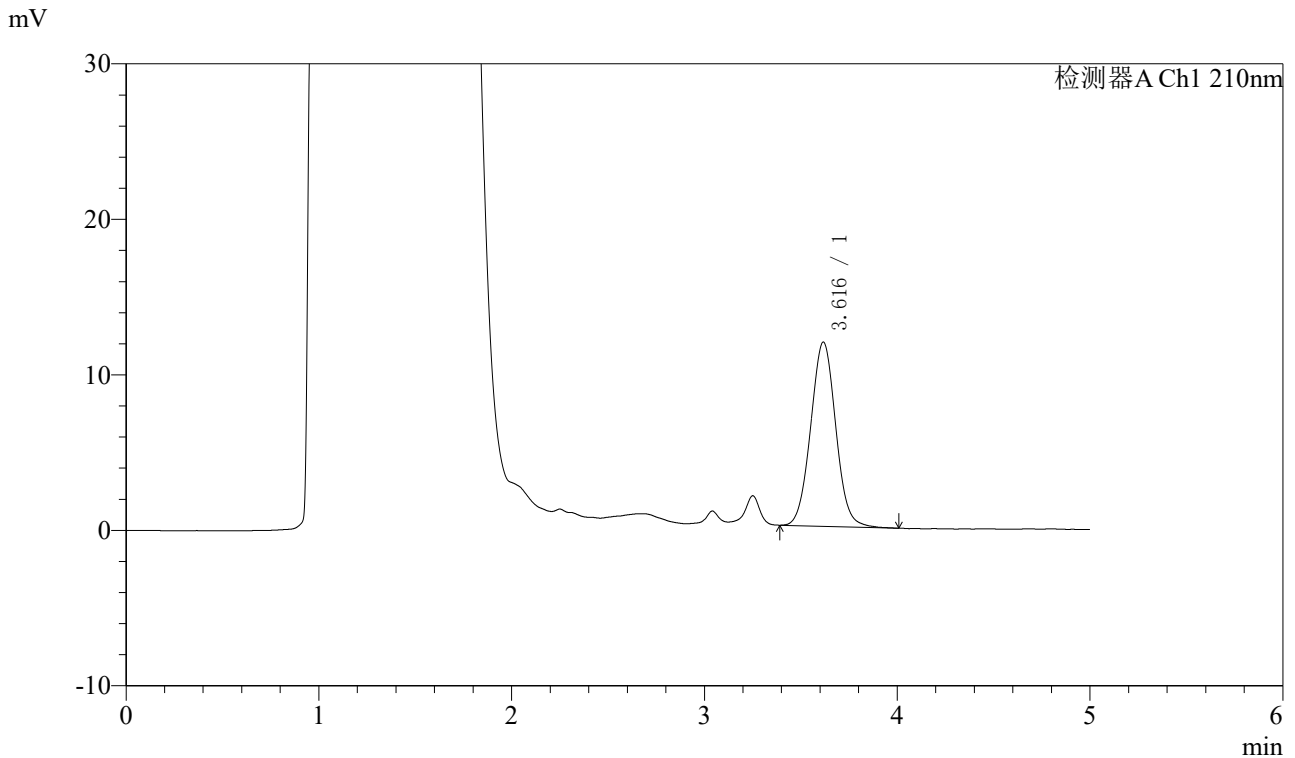


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-963-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 01:20:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:08:08      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	3.616	107491	100.000	11833	3718	1.040	--
总计		107491	100.000	11833			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



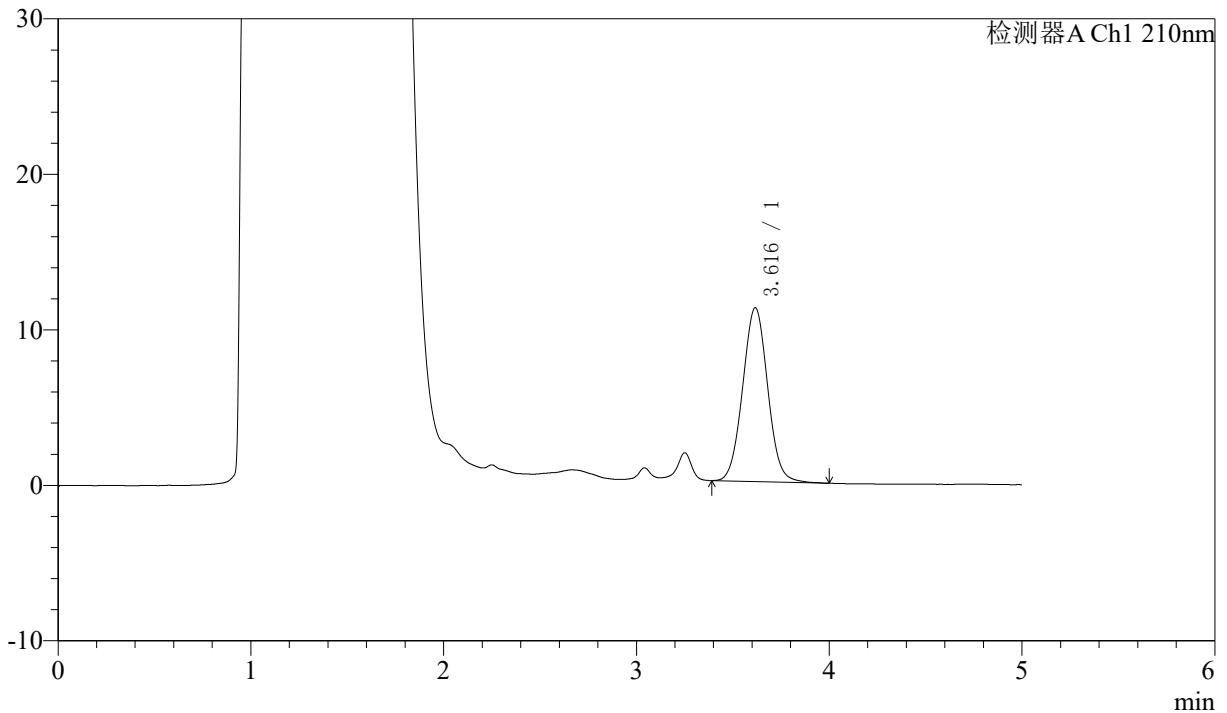
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-964-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 01:27:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:08:11      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	3.616	101253	100.000	11173	3716	1.036	--
总计		101253	100.000	11173			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

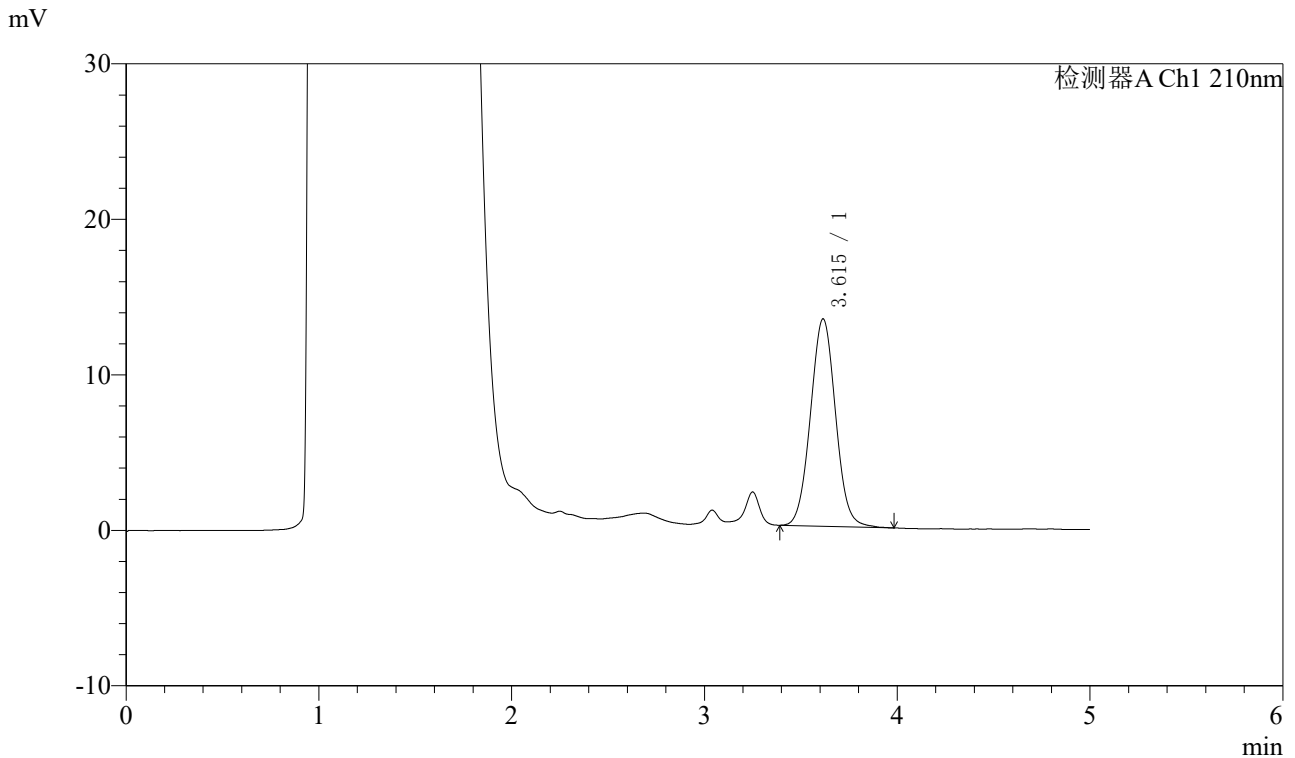


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-965-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :2-4  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 01:33:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:08:14      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	3.615	120886	100.000	13336	3710	1.039	--
总计		120886	100.000	13336			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

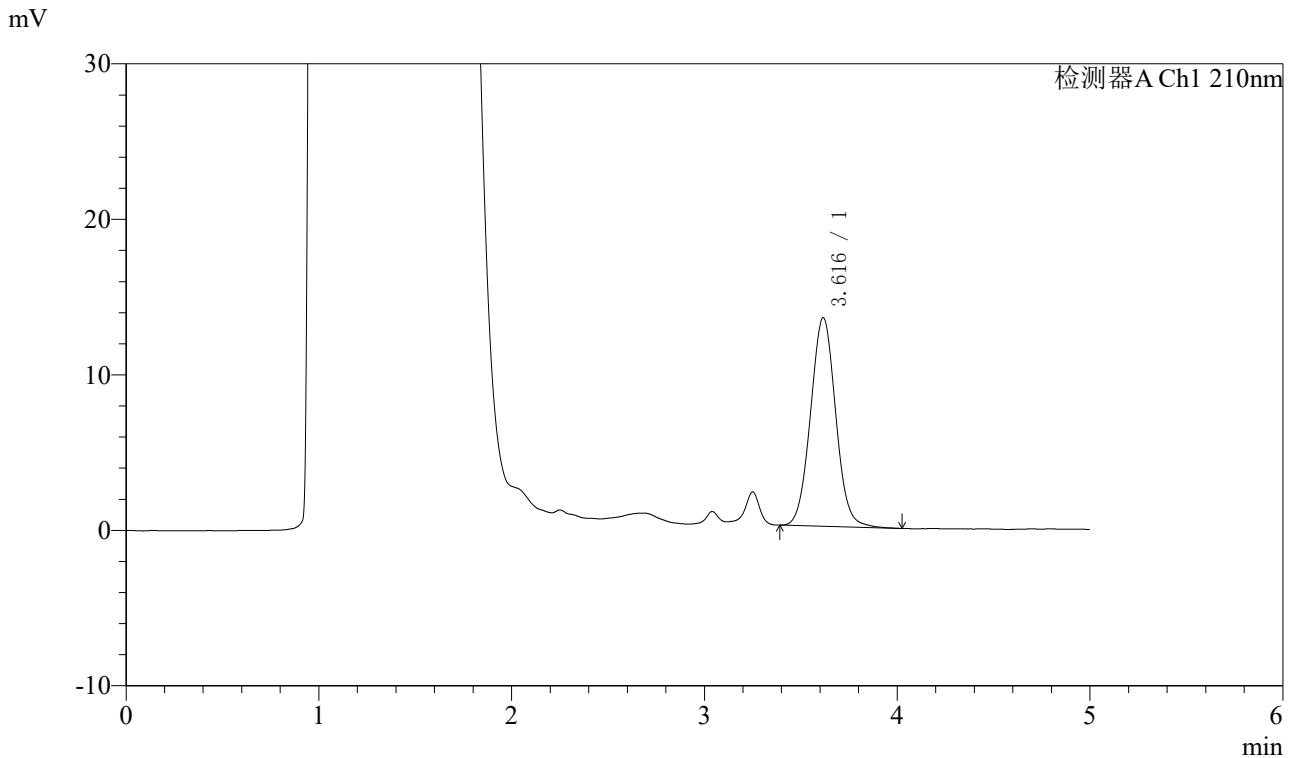


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-966-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 01:40:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:08:16      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	3.616	122034	100.000	13411	3689	1.041	--
总计		122034	100.000	13411			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



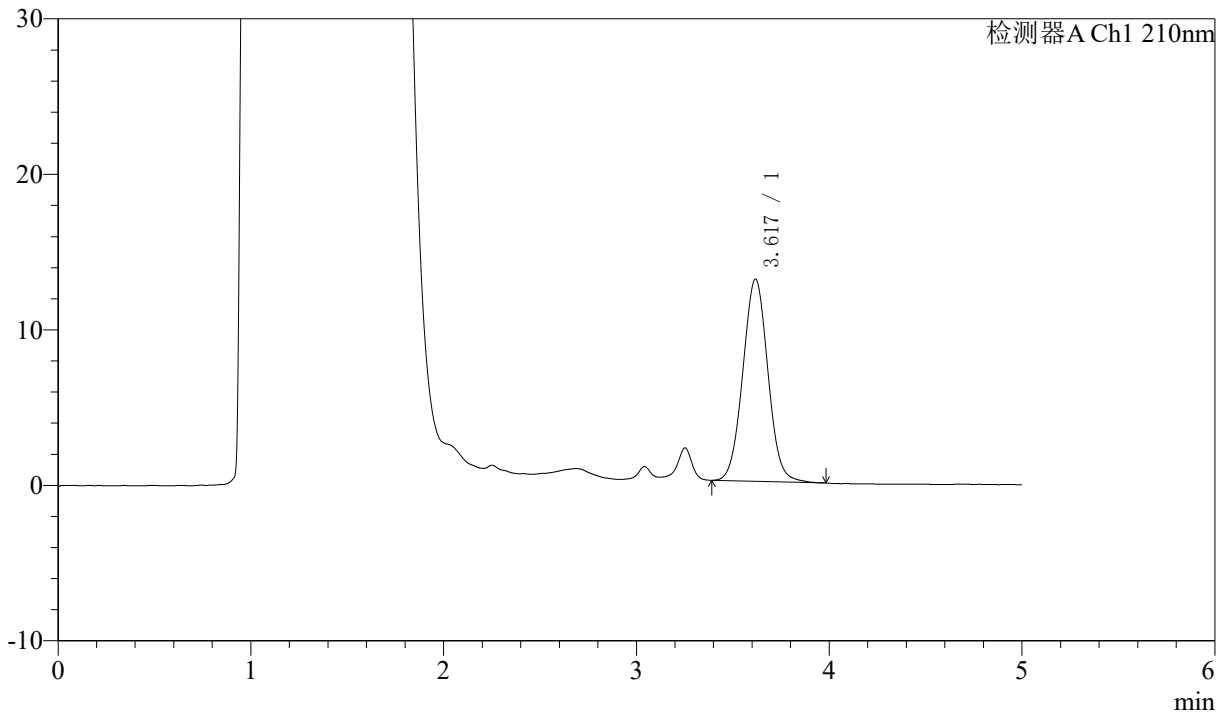
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-967-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 01:46:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:08:19      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	3.617	117998	100.000	12987	3698	1.035	--
总计		117998	100.000	12987			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



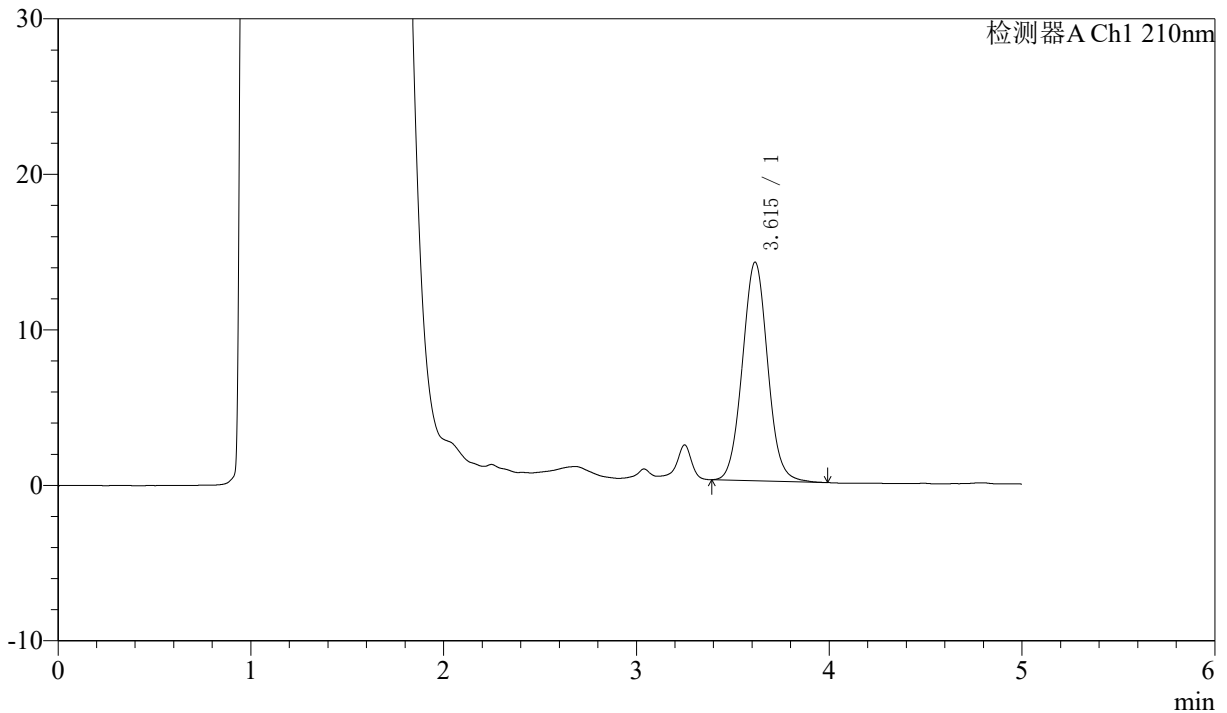
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-968-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :2-31  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 01:53:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:08:22      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	3.615	128108	100.000	14055	3705	1.049	--
总计		128108	100.000	14055			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



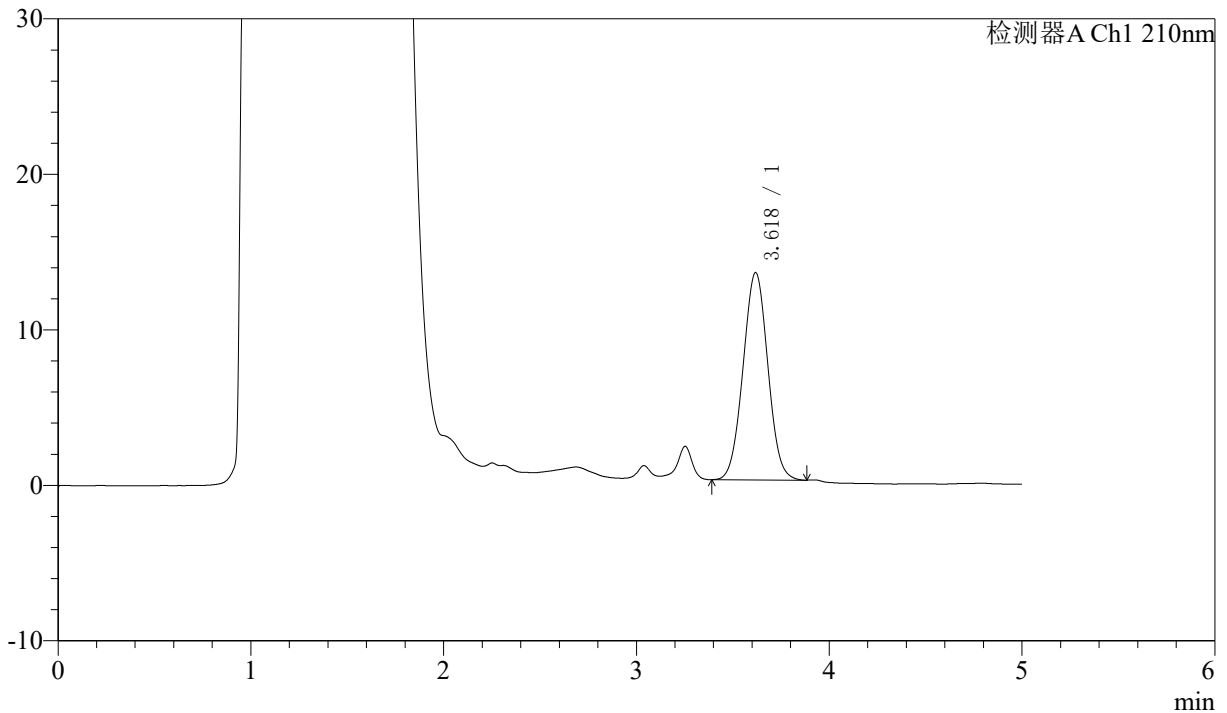
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-969-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 02:00:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:08:25      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	3.618	119525	100.000	13314	3739	1.025	--
总计		119525	100.000	13314			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

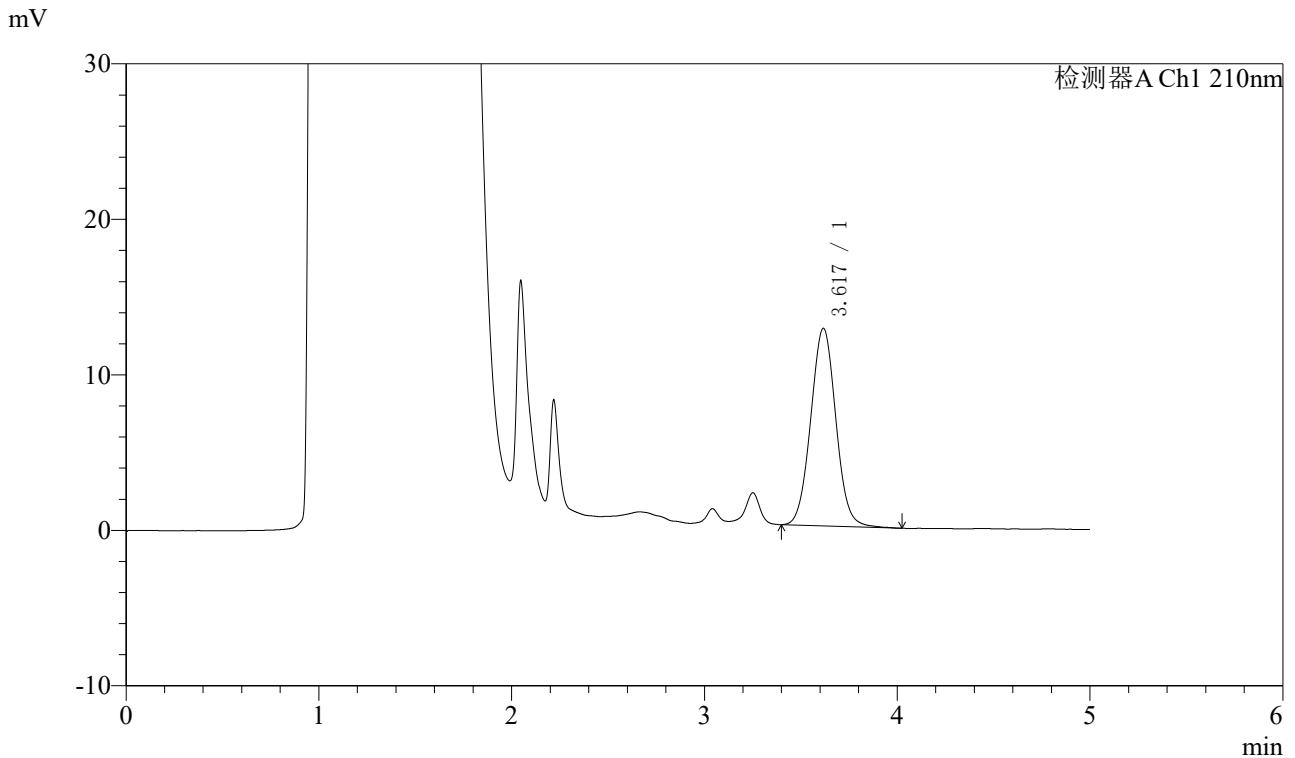


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-970-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 02:06:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:08:27      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	3.617	115397	100.000	12699	3719	1.039	--
总计		115397	100.000	12699			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



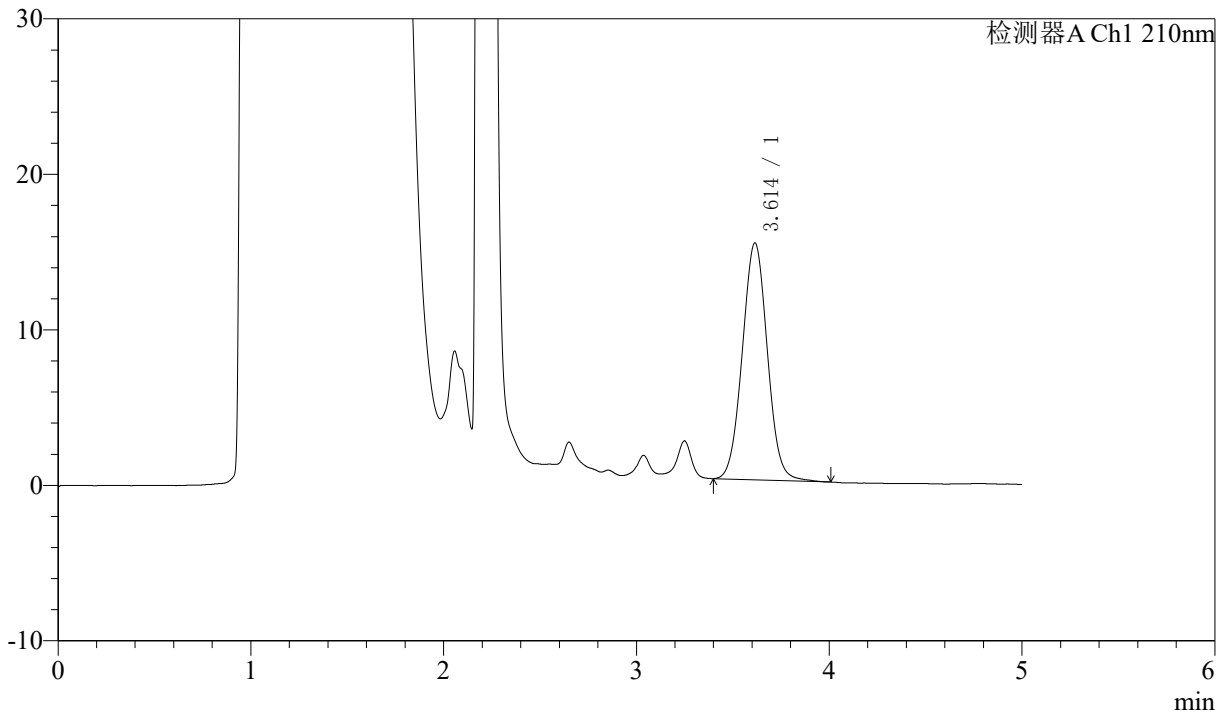
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-971-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 02:13:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:08:30      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	3.614	137818	100.000	15236	3705	1.033	--
总计		137818	100.000	15236			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



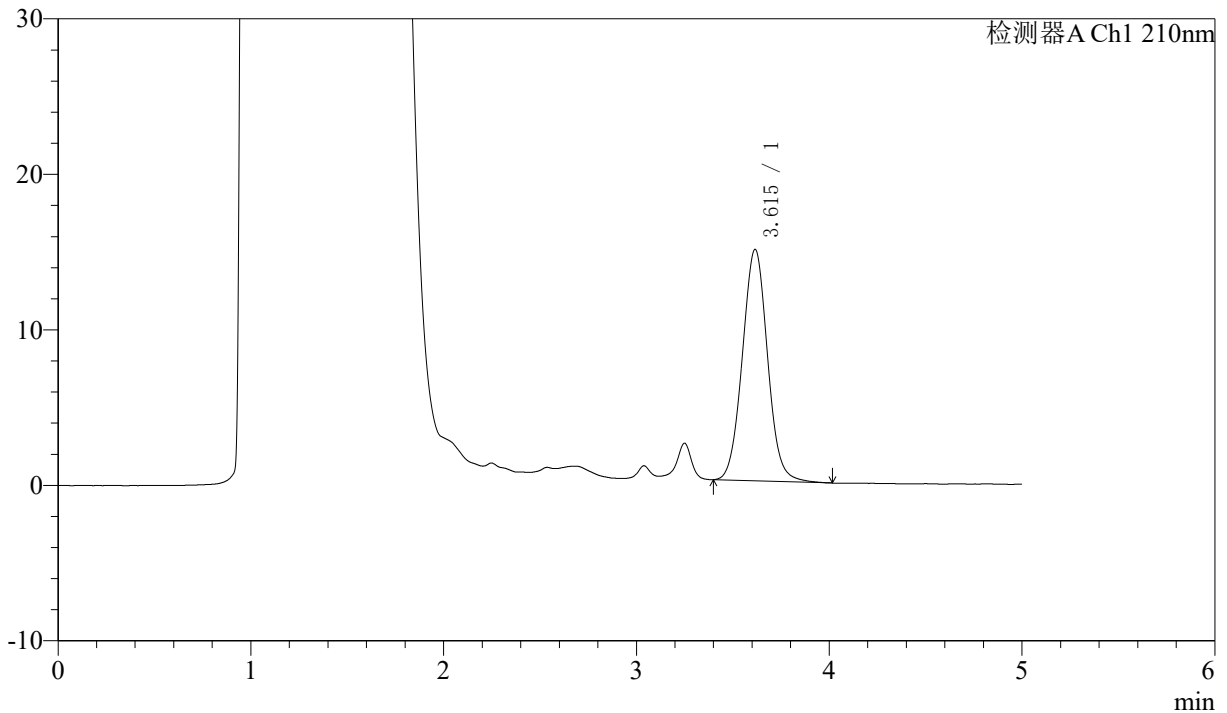
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-972-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 02:19:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:08:33      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	3.615	135469	100.000	14885	3711	1.043	--
总计		135469	100.000	14885			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



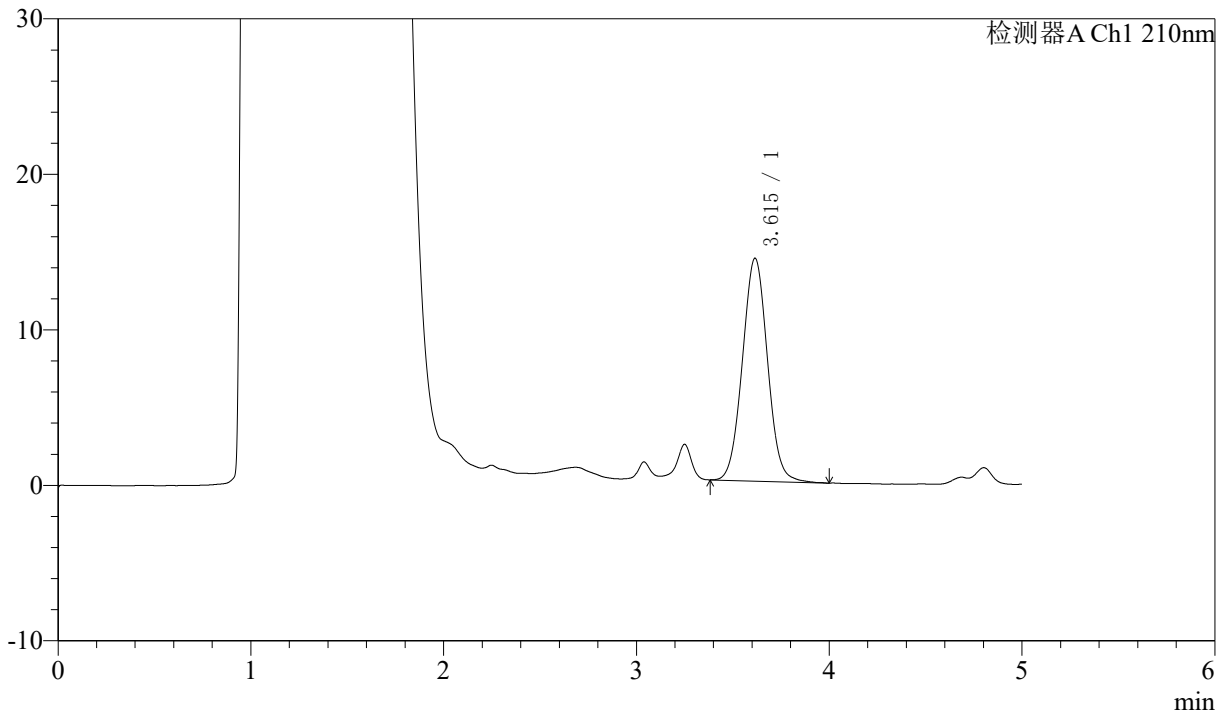
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-973-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 02:26:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:08:36      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	3.615	129934	100.000	14331	3695	1.036	--
总计		129934	100.000	14331			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

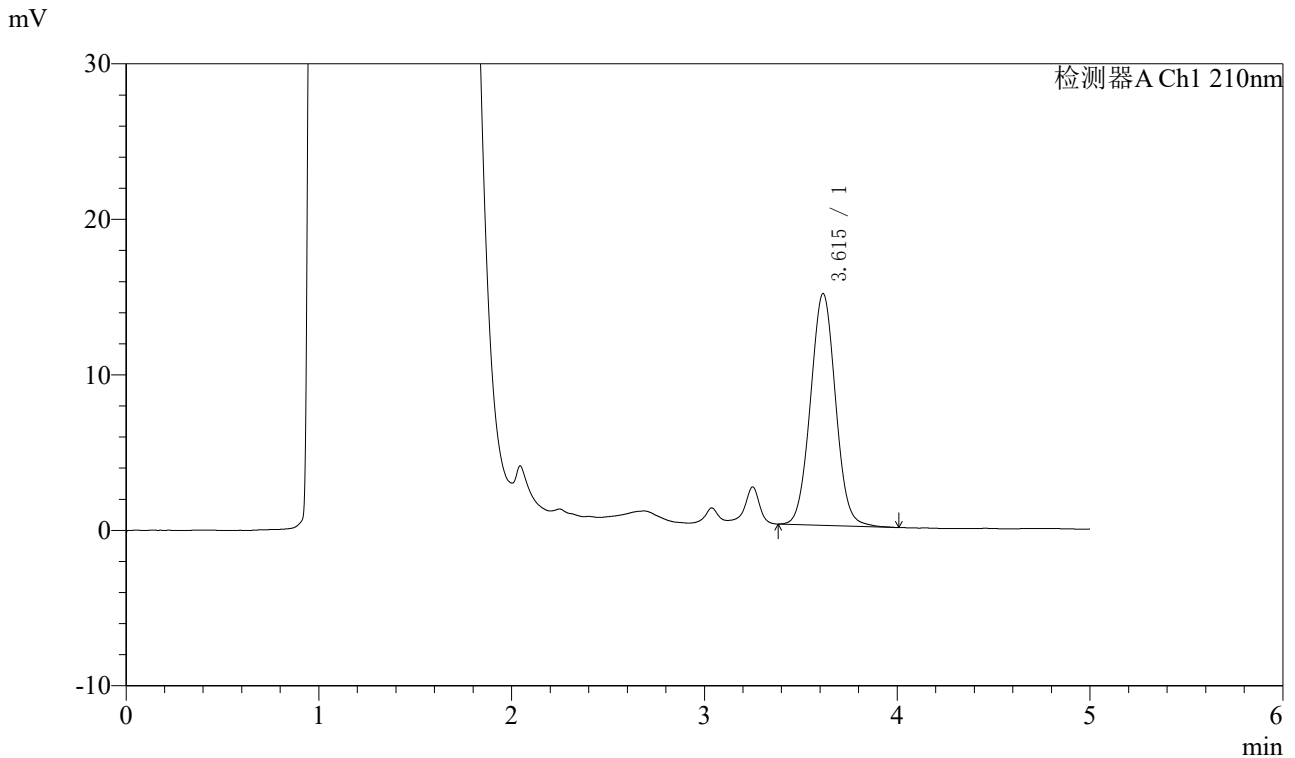


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-974-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 02:32:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:08:38      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	3.615	134847	100.000	14903	3721	1.037	--
总计		134847	100.000	14903			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

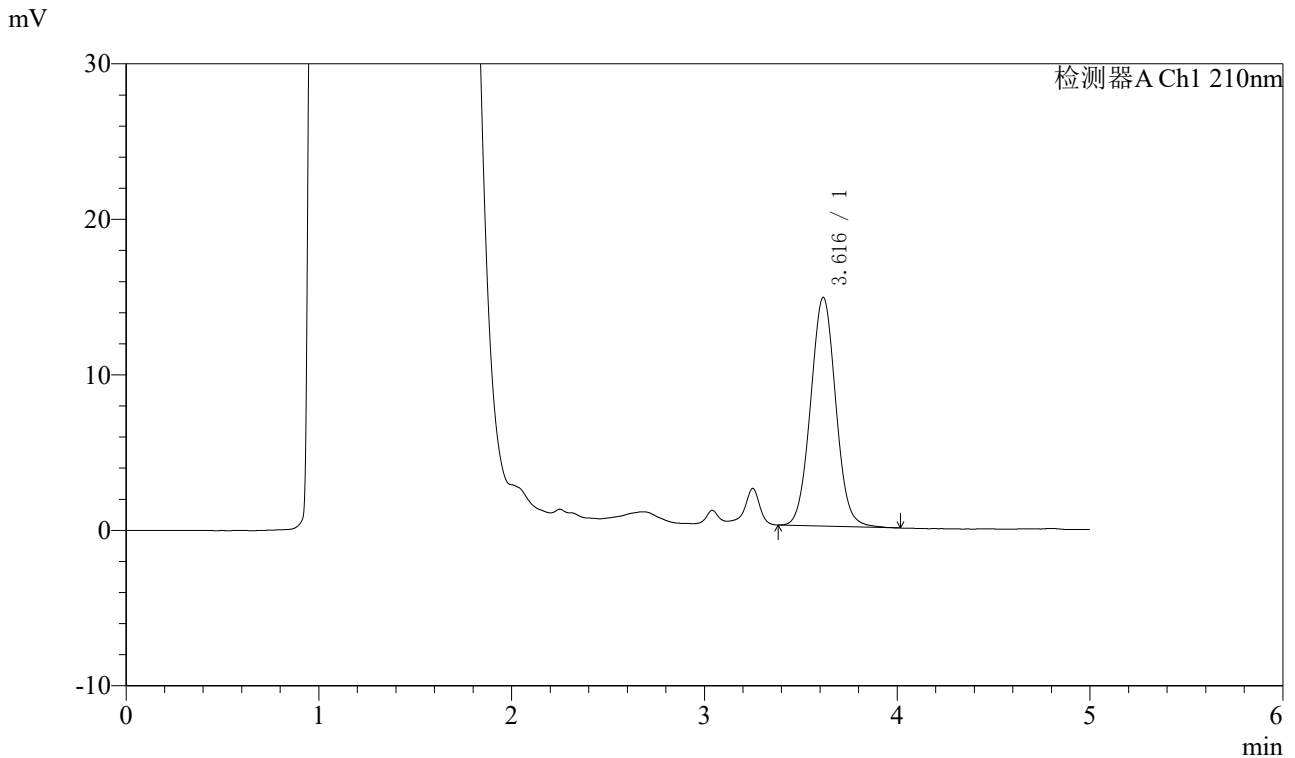


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-975-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 02:39:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:08:41      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	3.616	133623	100.000	14703	3704	1.041	--
总计		133623	100.000	14703			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

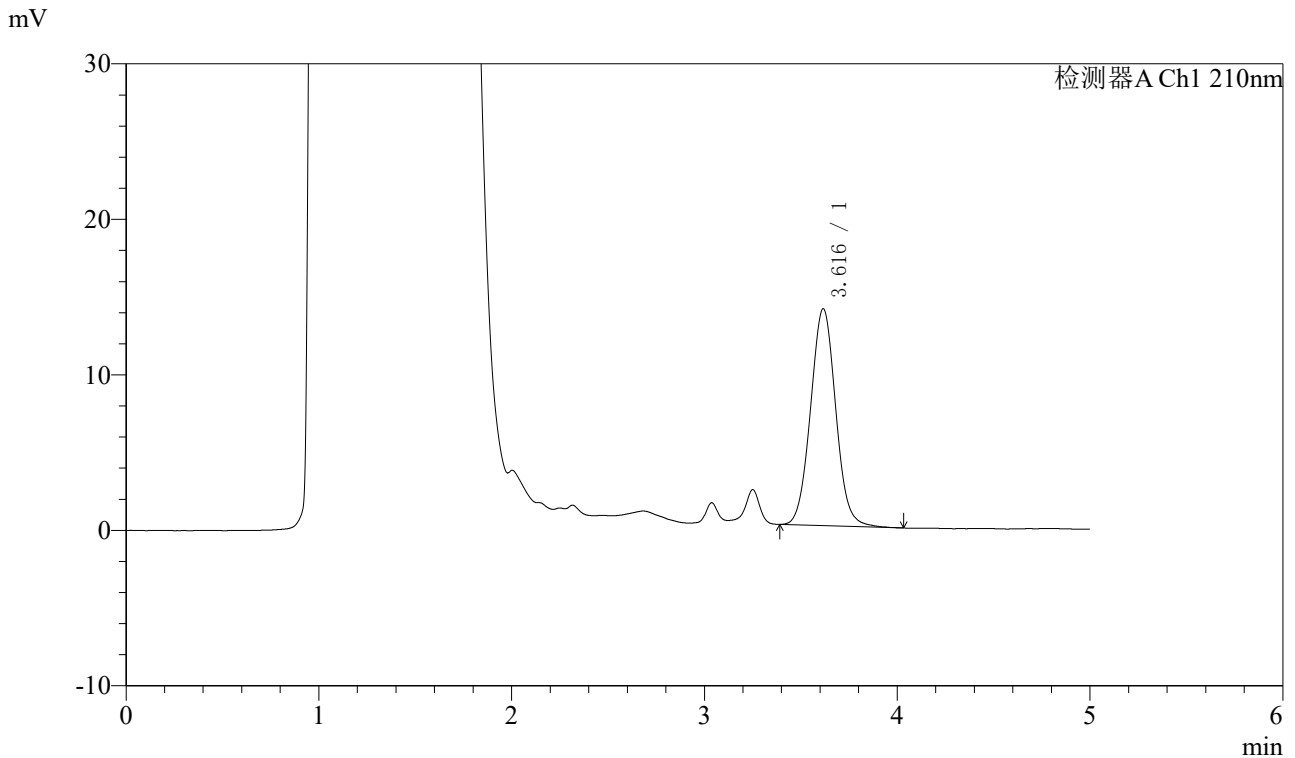


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-976-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 02:45:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:08:44      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	3.616	126698	100.000	13939	3716	1.045	--
总计		126698	100.000	13939			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



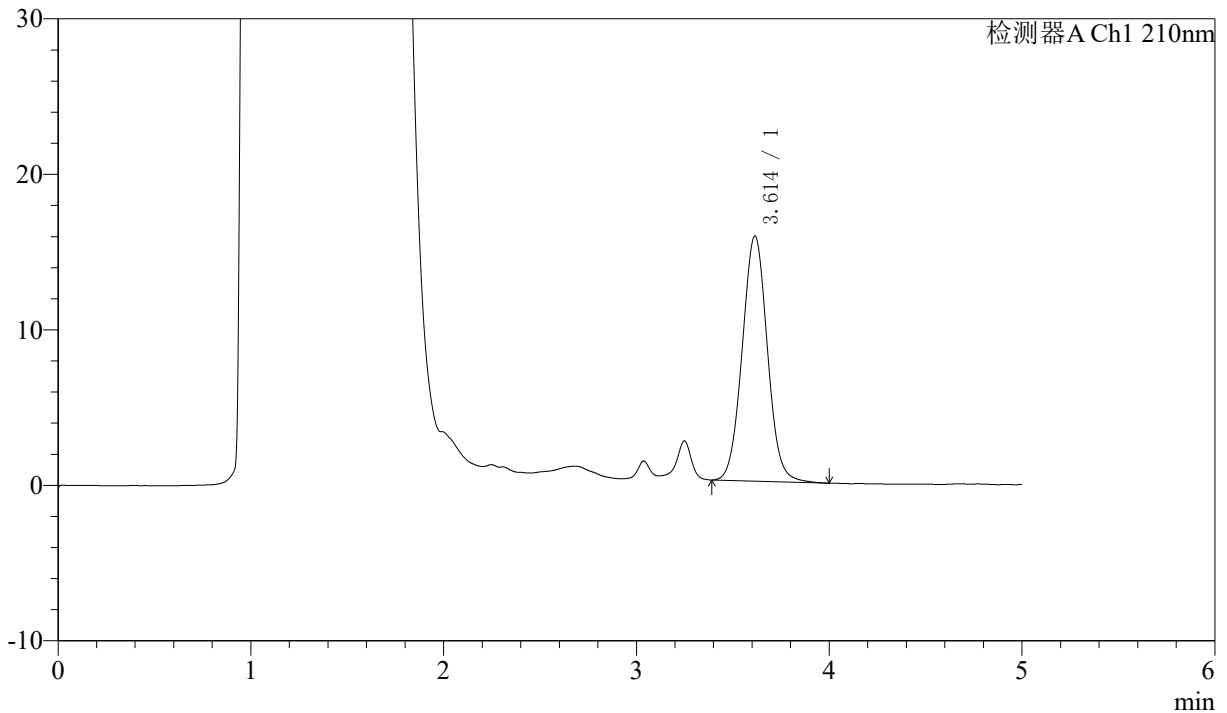
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-977-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :2-6  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 02:52:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:08:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	143366	100.000	15770	3700	1.041	--
总计		143366	100.000	15770			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

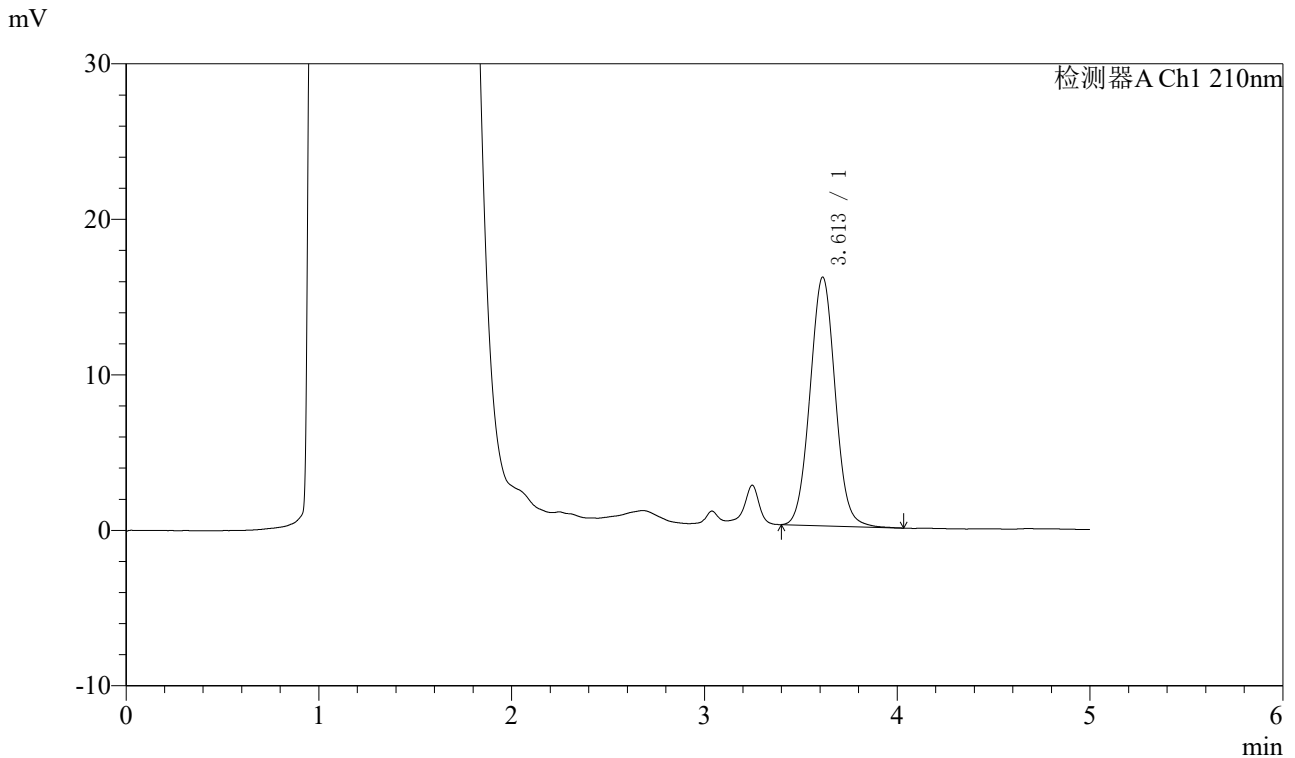


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-978-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 02:59:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:08:49      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	3.613	145169	100.000	15999	3708	1.042	--
总计		145169	100.000	15999			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

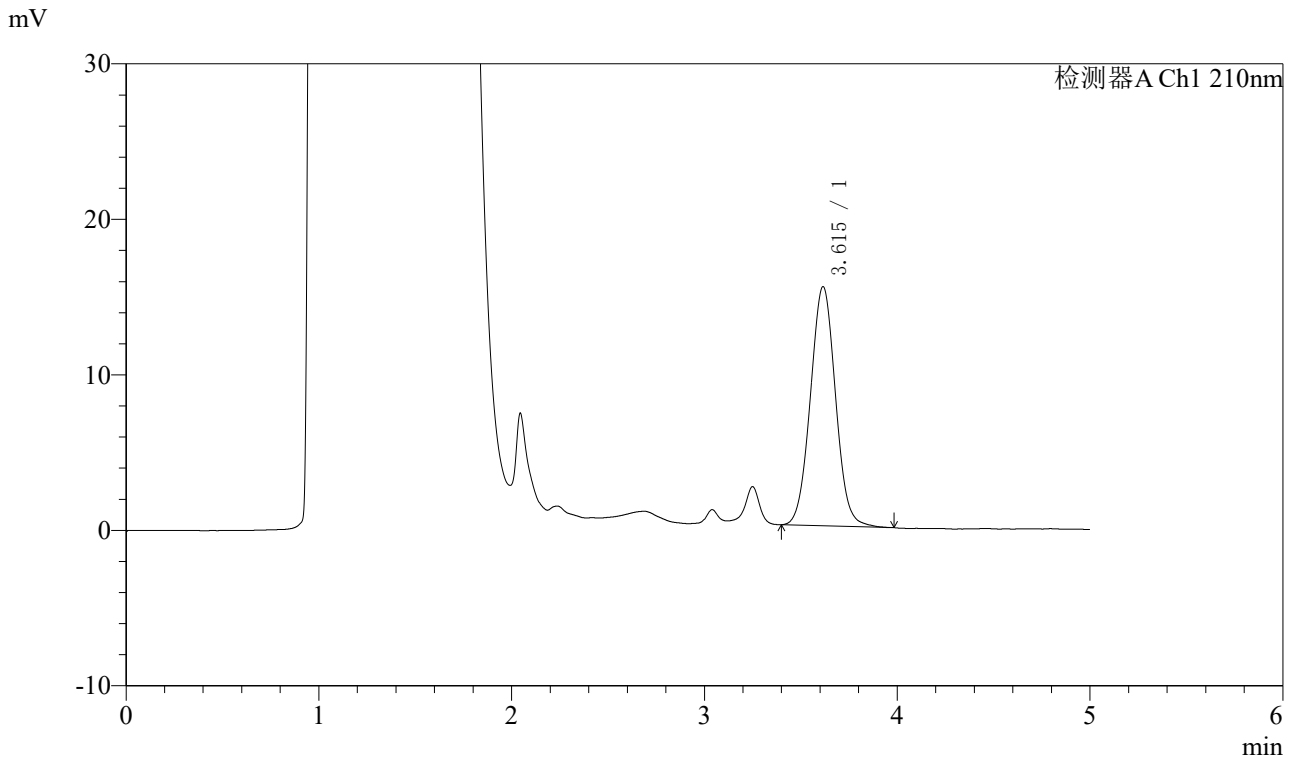


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-979-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 03:05:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:08:52      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	3.615	139512	100.000	15380	3691	1.037	--
总计		139512	100.000	15380			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



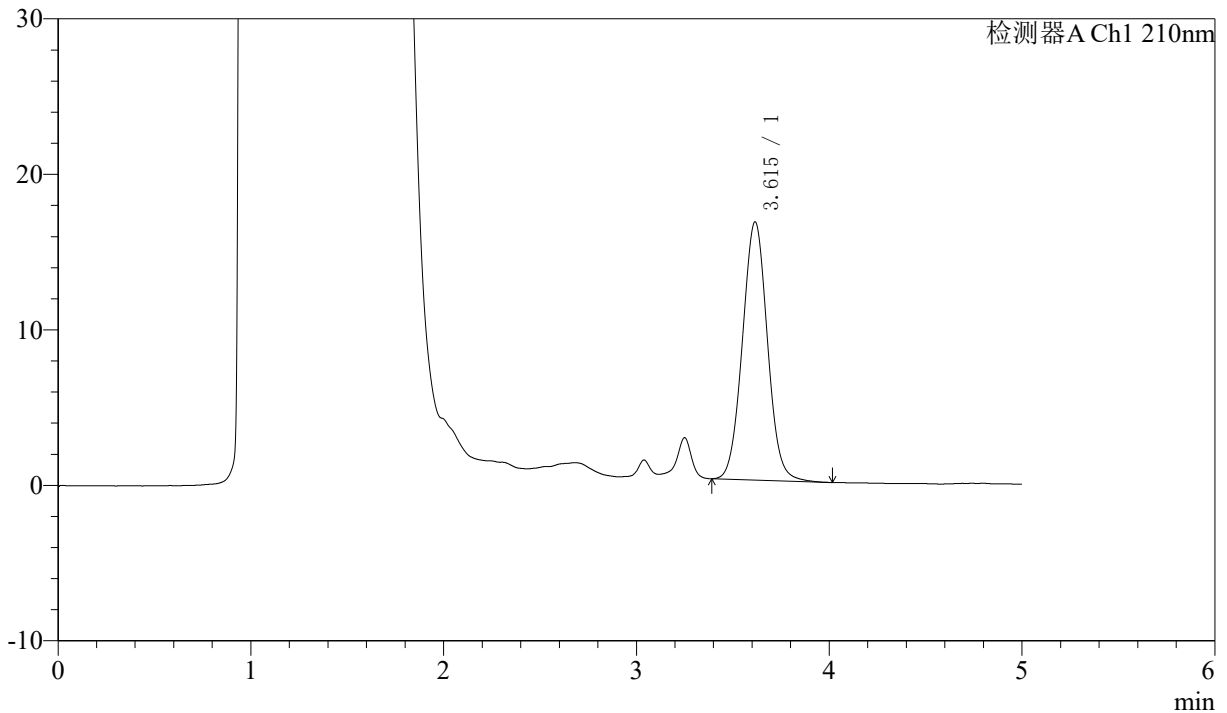
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-980-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 03:12:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:08:54      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	3.615	150025	100.000	16604	3740	1.039	--
总计		150025	100.000	16604			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



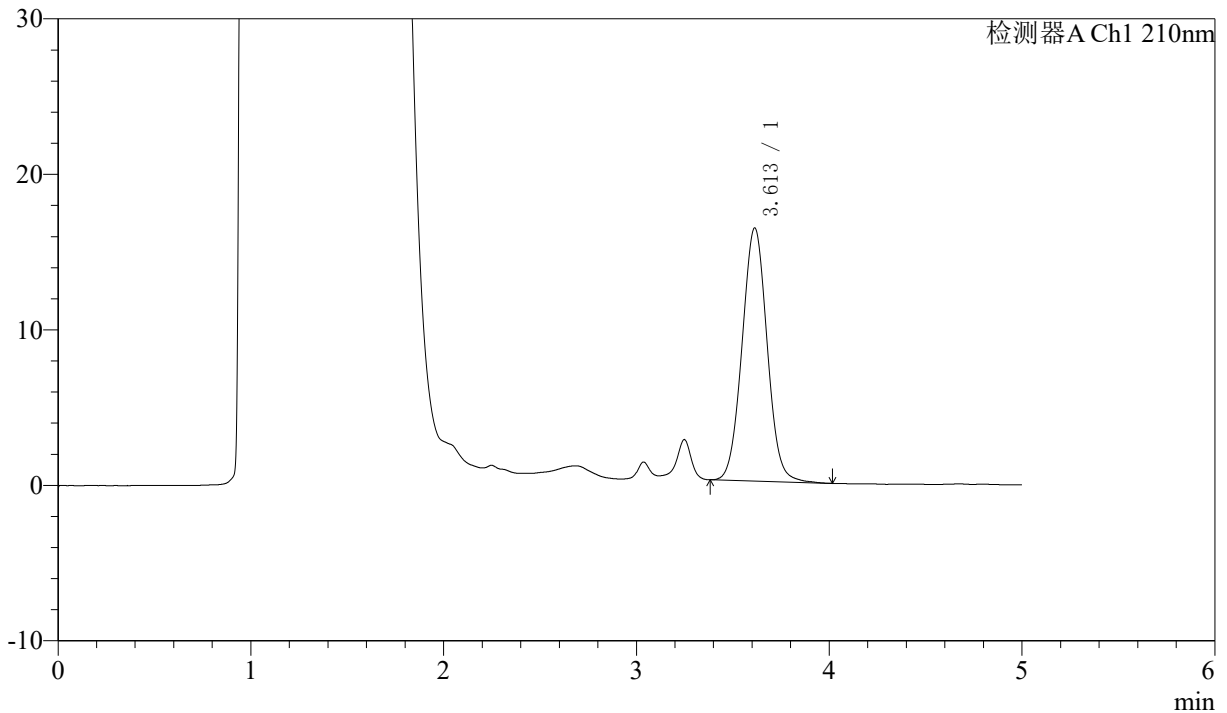
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-981-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 03:18:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:08:57      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	3.613	147371	100.000	16284	3714	1.036	--
总计		147371	100.000	16284			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



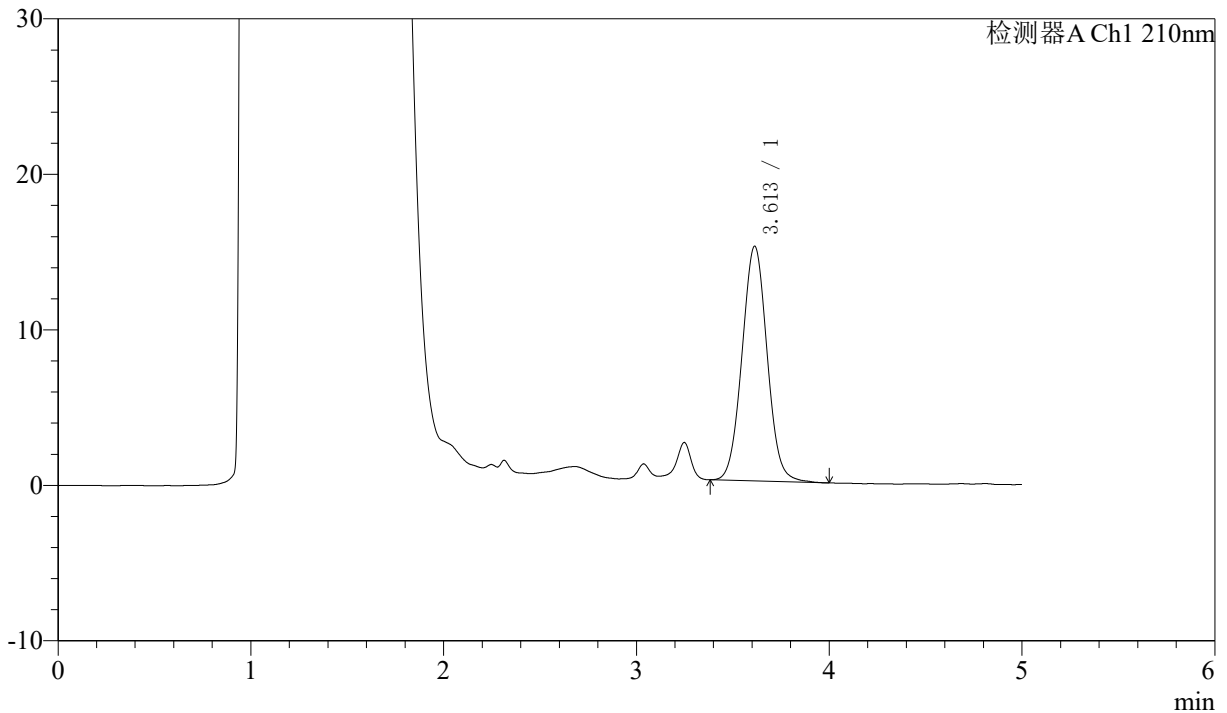
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-982-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 03:25:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:09:00      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	3.613	137051	100.000	15104	3691	1.039	--
总计		137051	100.000	15104			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



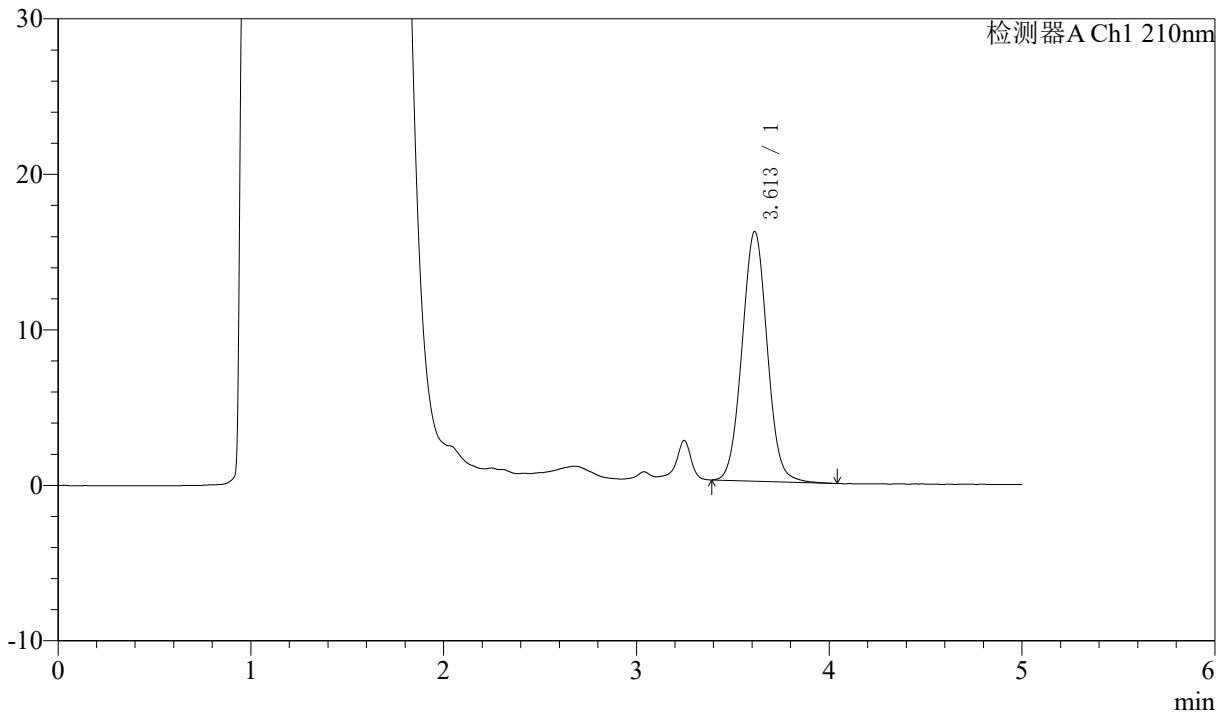
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-983-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 03:31:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:09:03      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	3.613	145790	100.000	16062	3696	1.038	--
总计		145790	100.000	16062			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



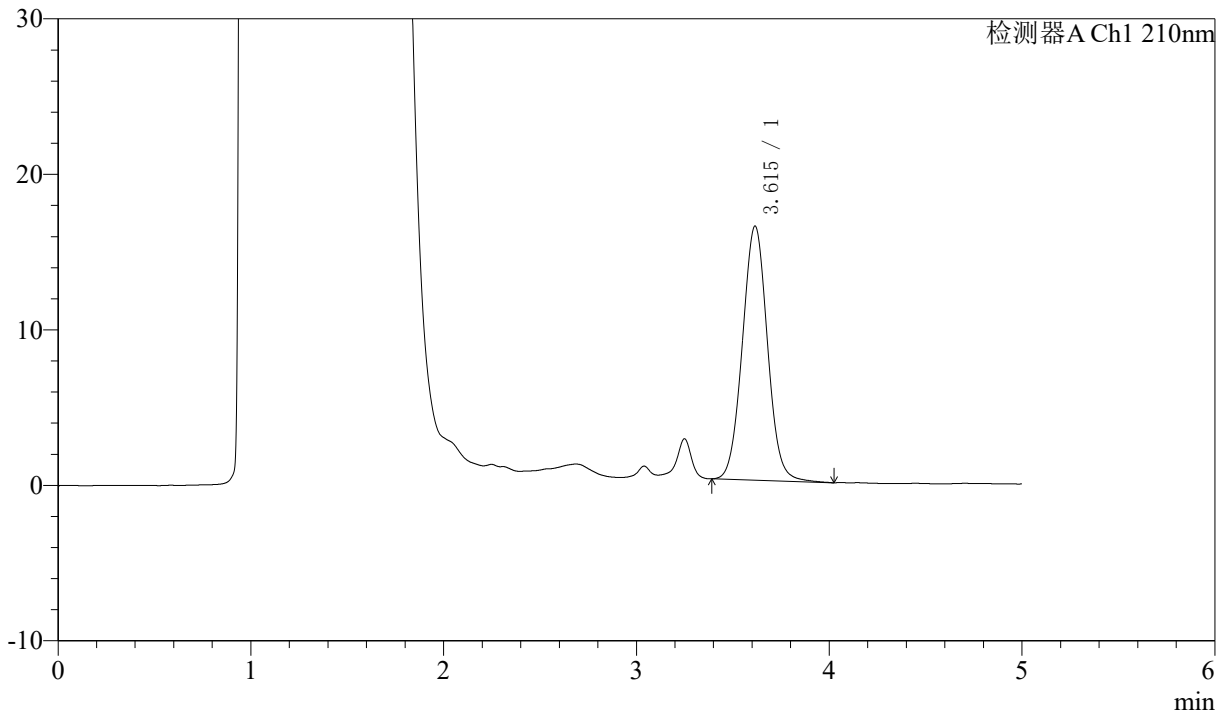
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-984-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 03:38:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:09:05      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	3.615	148243	100.000	16343	3728	1.037	--
总计		148243	100.000	16343			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

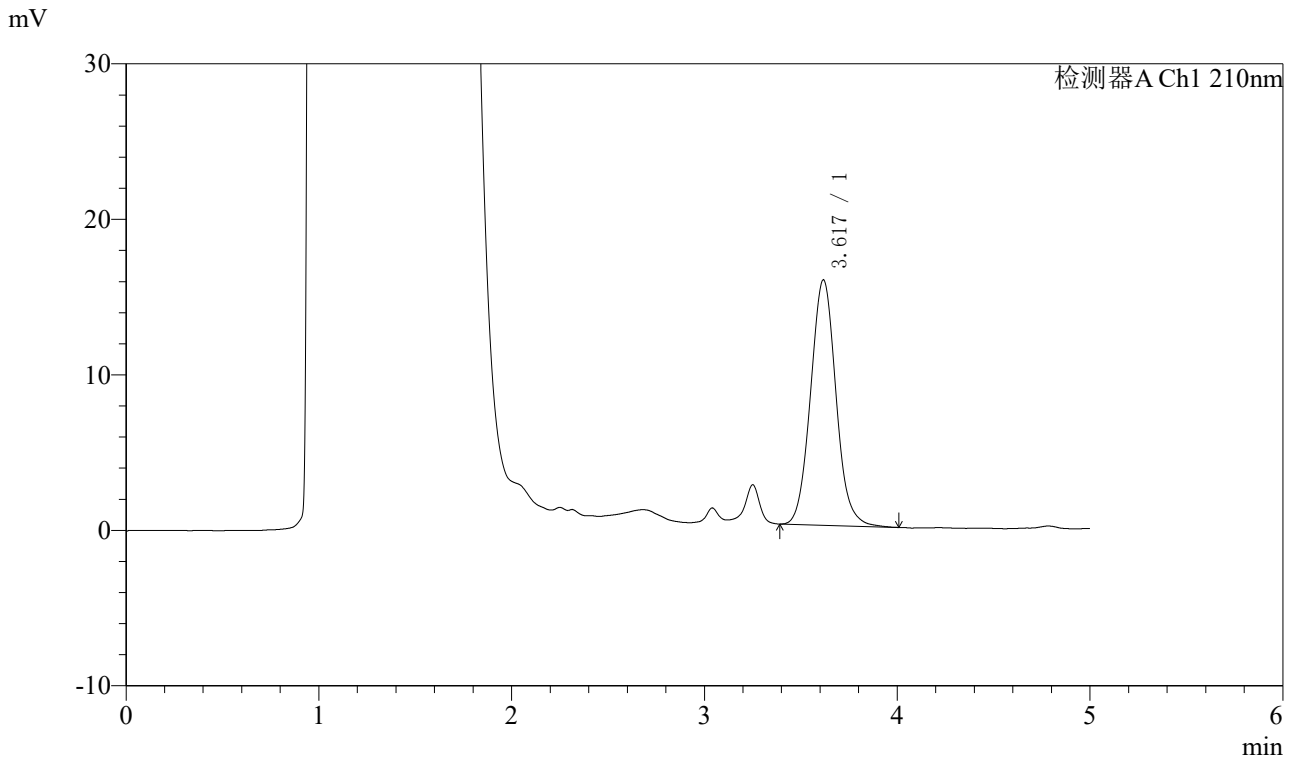


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-985-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 03:44:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:09:08      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	3.617	144925	100.000	15760	3686	1.068	--
总计		144925	100.000	15760			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



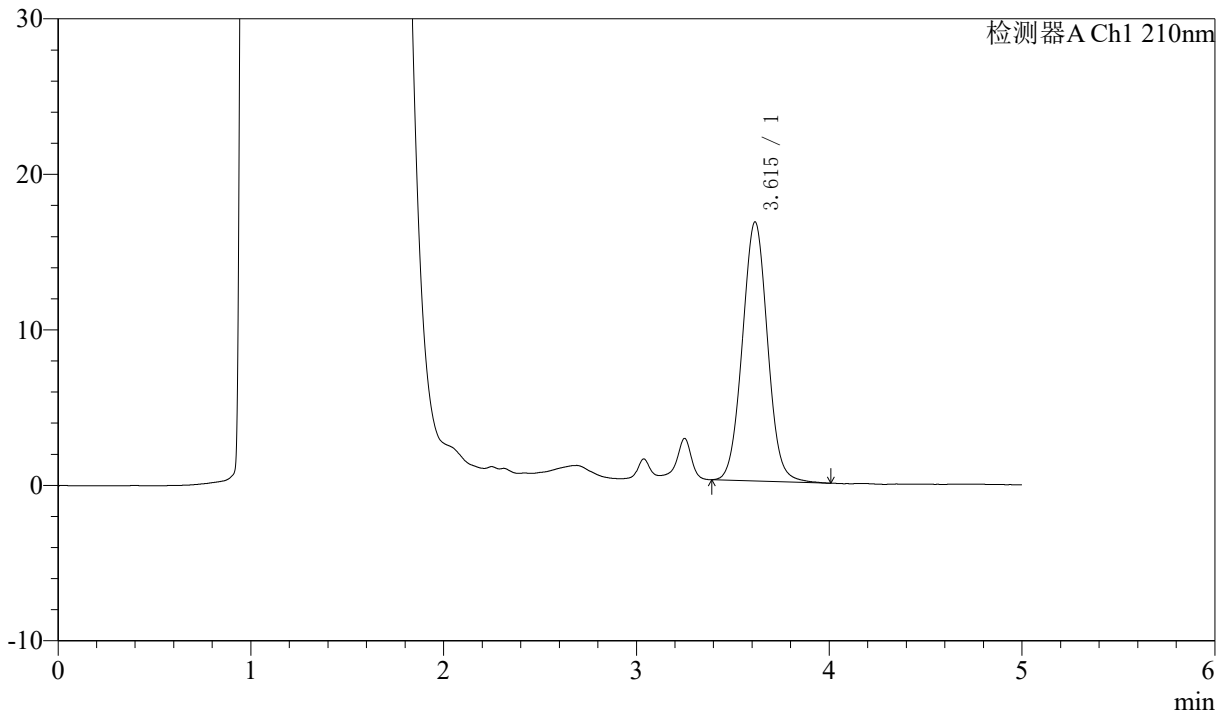
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-986-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 03:51:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:09:11      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	3.615	151209	100.000	16656	3702	1.037	--
总计		151209	100.000	16656			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



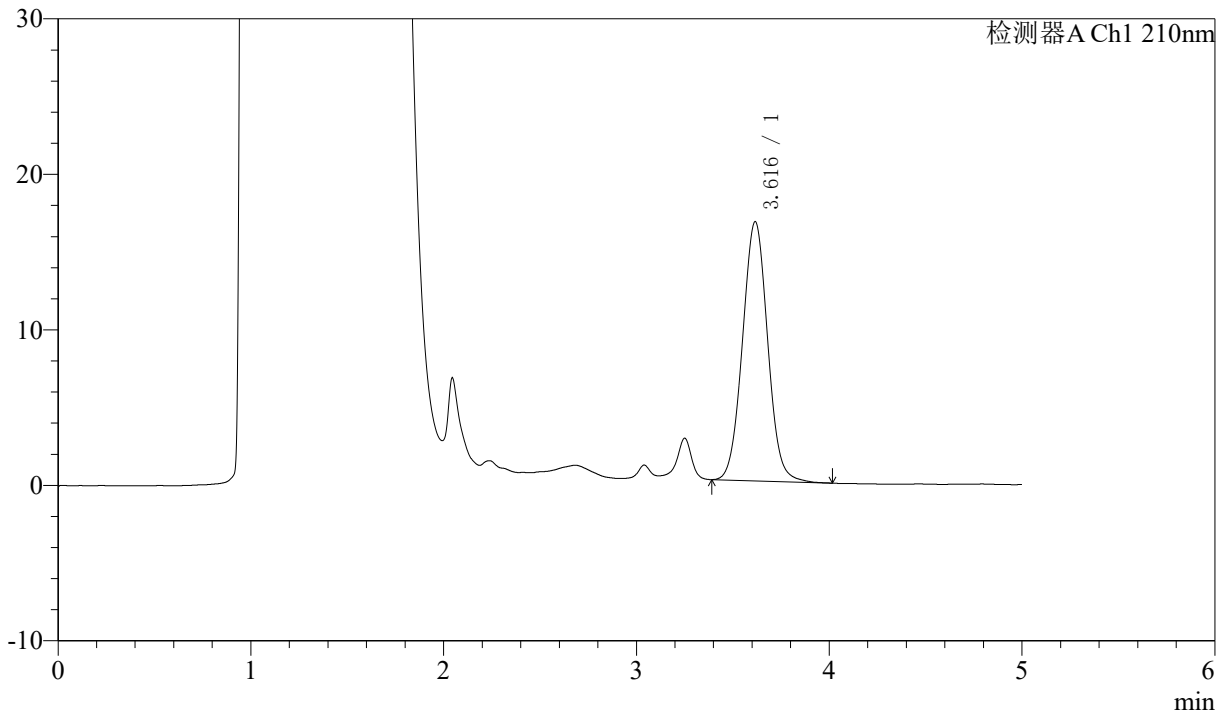
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-987-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 03:58:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:09:14      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	3.616	151293	100.000	16657	3698	1.038	--
总计		151293	100.000	16657			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

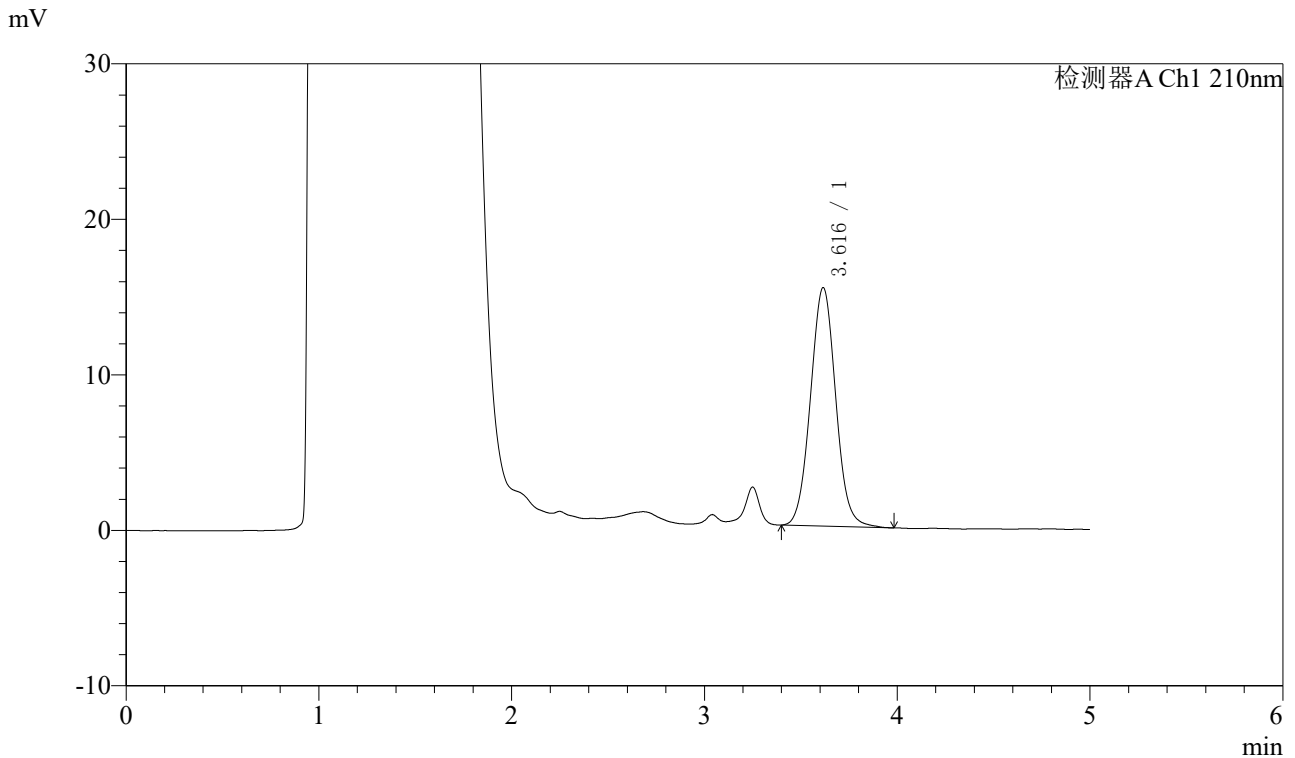


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-988-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.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 04:04:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:09:17      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	3.616	139750	100.000	15329	3682	1.046	--
总计		139750	100.000	15329			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



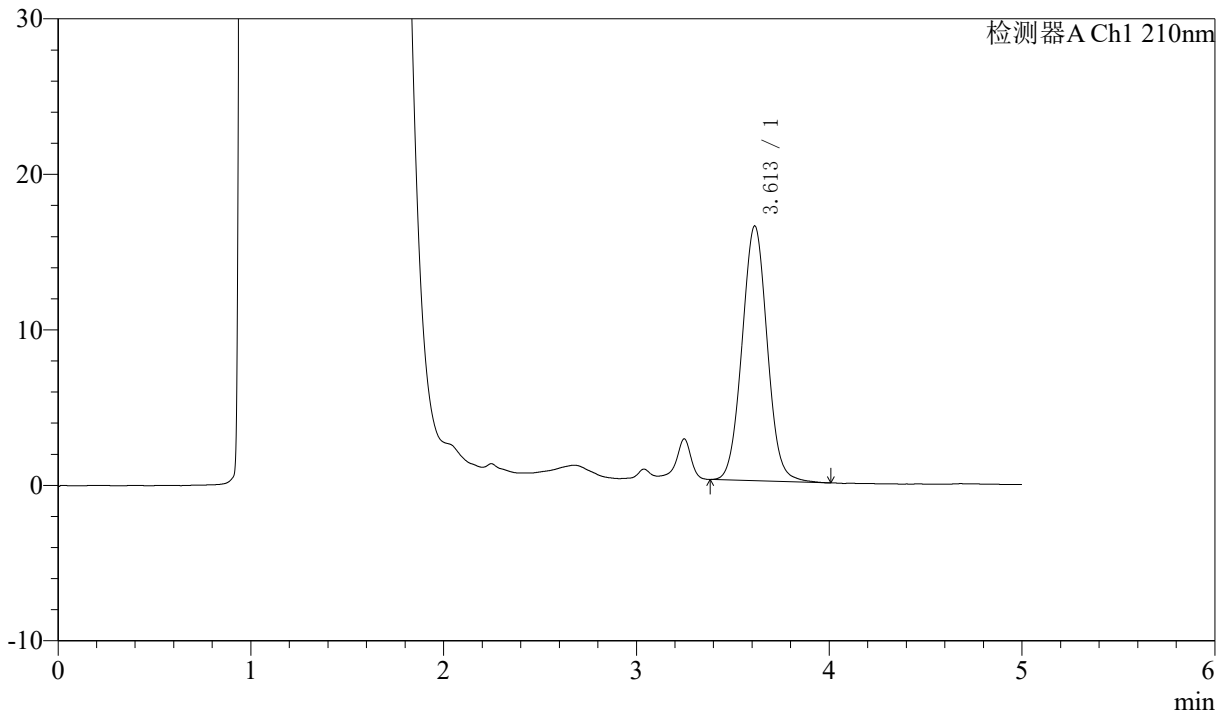
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-989-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 04:11:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:09:20      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	3.613	149105	100.000	16395	3687	1.041	--
总计		149105	100.000	16395			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-90min-片1  
 供试品溶液-1

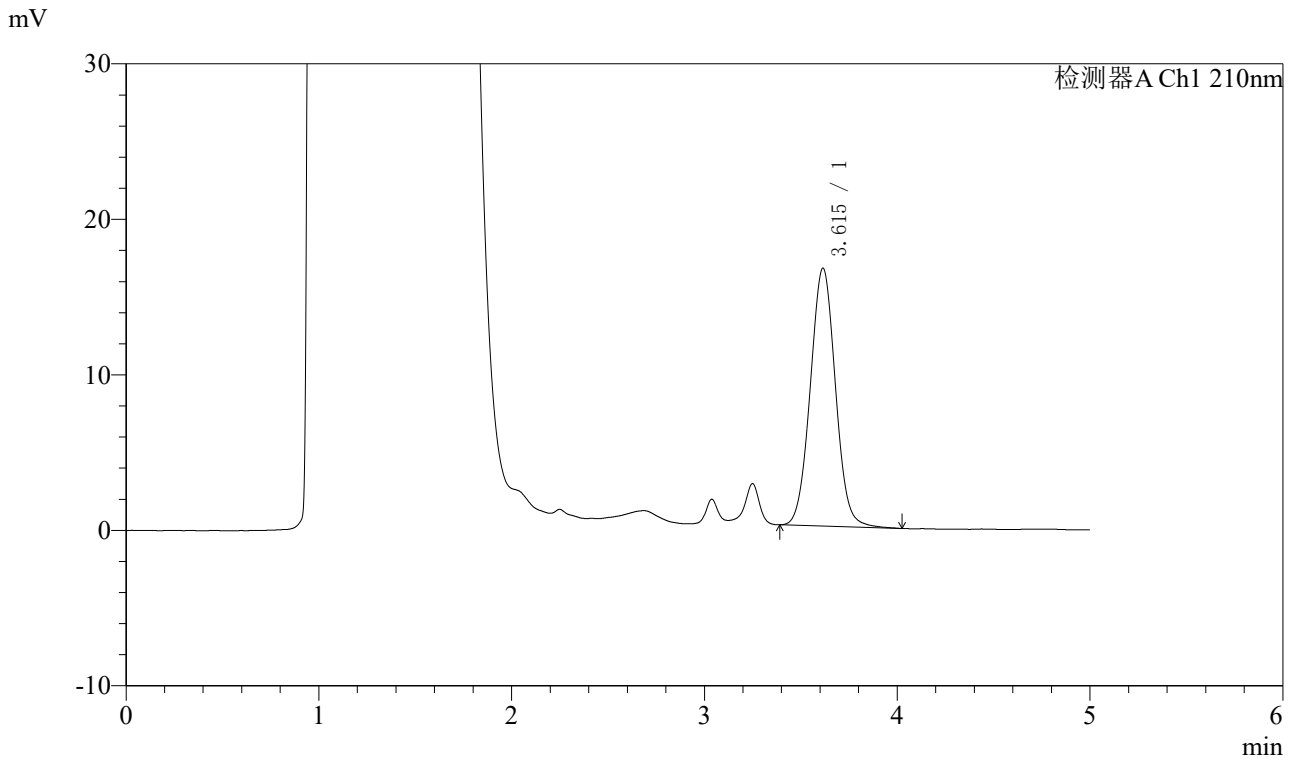


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-990-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 04:17:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:09:23      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	3.615	150557	100.000	16585	3699	1.036	--
总计		150557	100.000	16585			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-90min-片2  
 供试品溶液-1



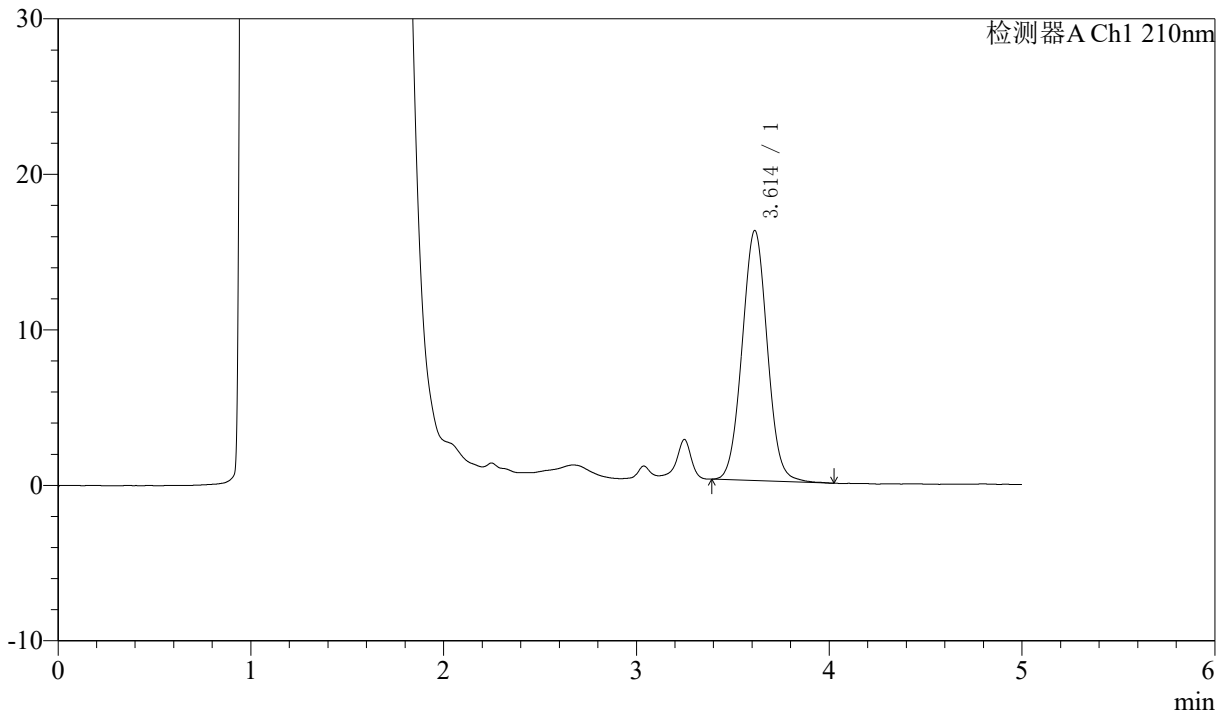
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-991-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :2-26  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 04:24:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:09:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	145776	100.000	16085	3684	1.035	--
总计		145776	100.000	16085			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-90min-片3  
 供试品溶液-1



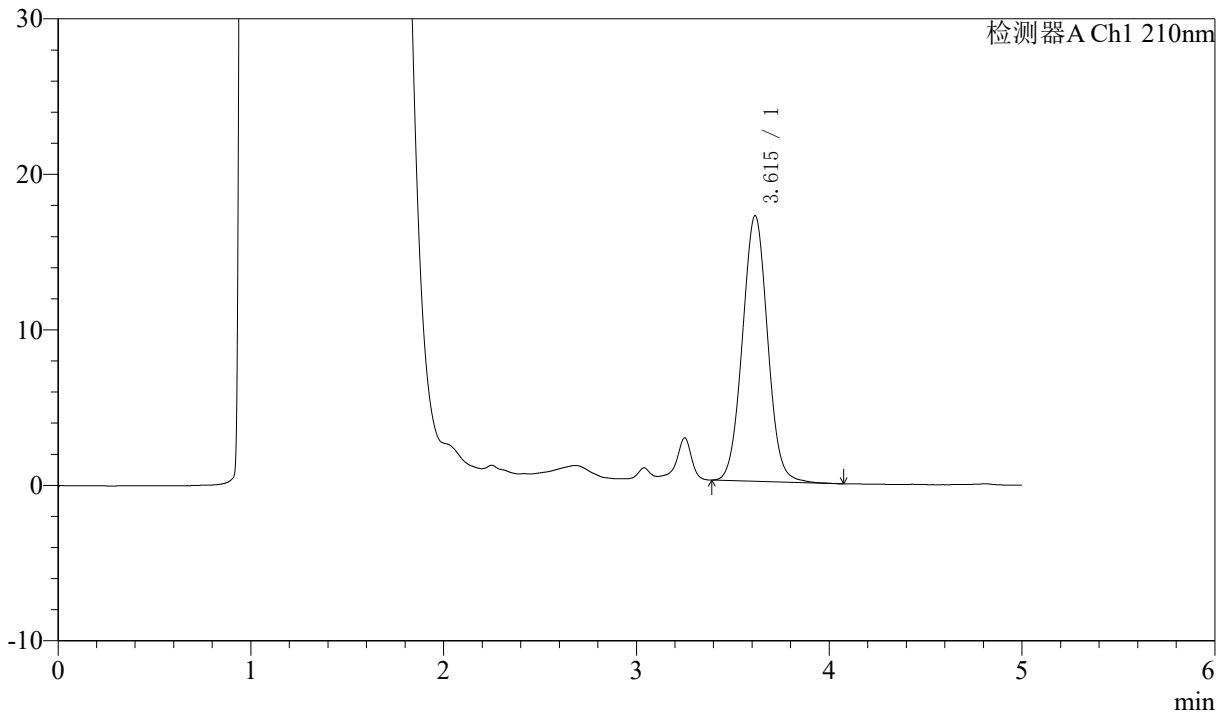
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-992-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :2-35  
 进样体积 :400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 04:30:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:09:29      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	3.615	155357	100.000	17085	3691	1.036	--
总计		155357	100.000	17085			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-90min-片4  
 供试品溶液-1



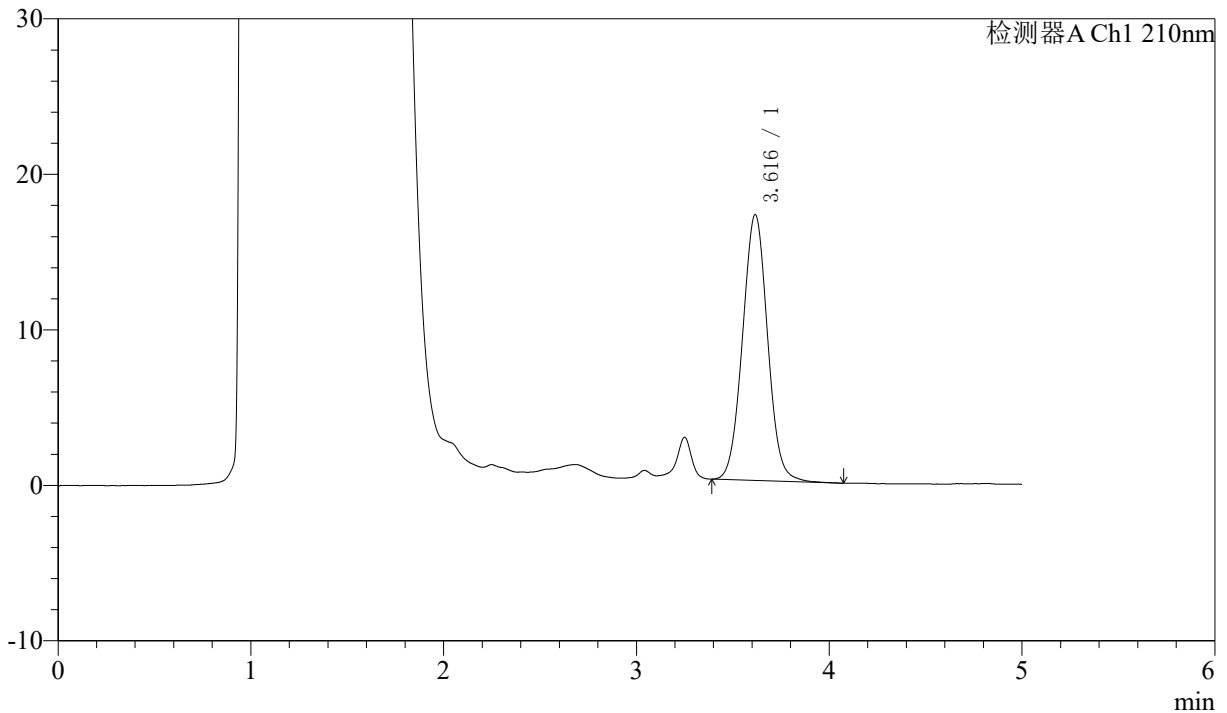
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-993-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 04:37:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:09:31      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	3.616	154854	100.000	17088	3713	1.033	--
总计		154854	100.000	17088			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-90min-片5  
 供试品溶液-1

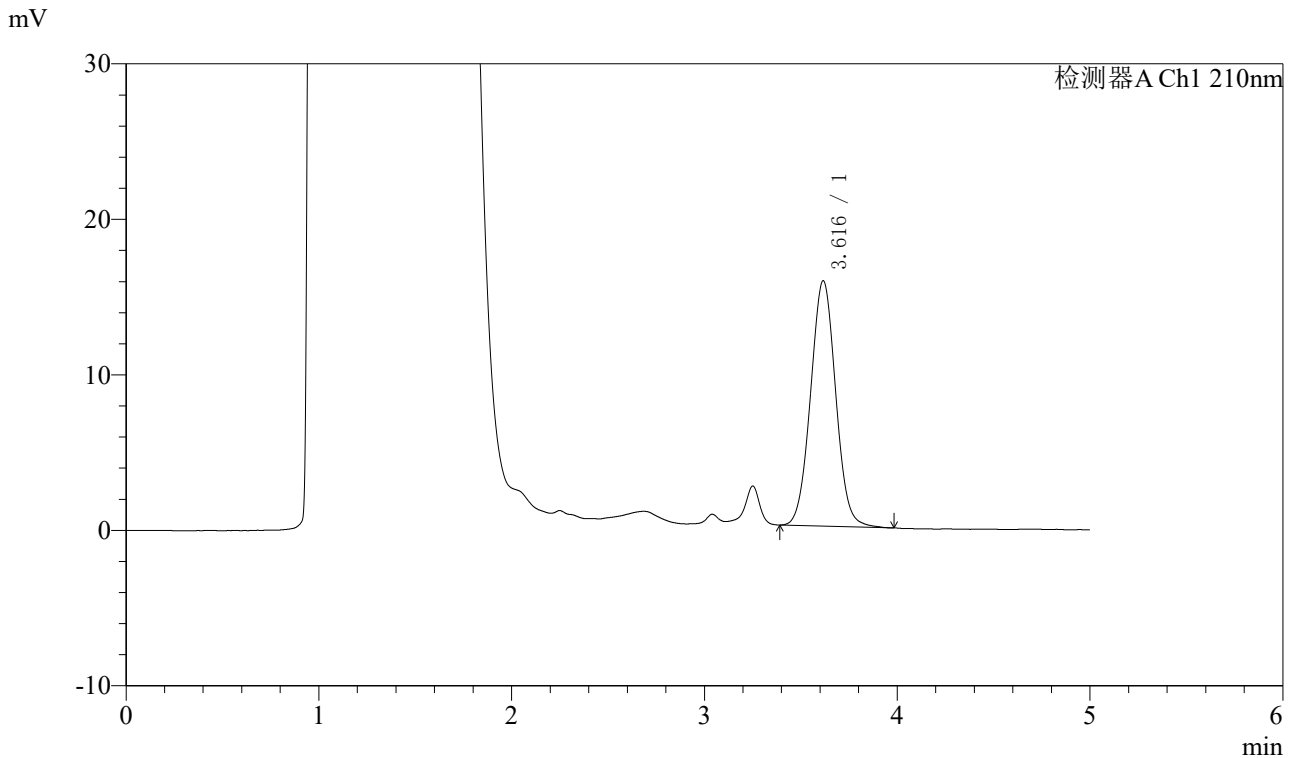


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-994-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 04:43:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:09:34      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	3.616	143023	100.000	15769	3701	1.035	--
总计		143023	100.000	15769			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-90min-片6  
 供试品溶液-1



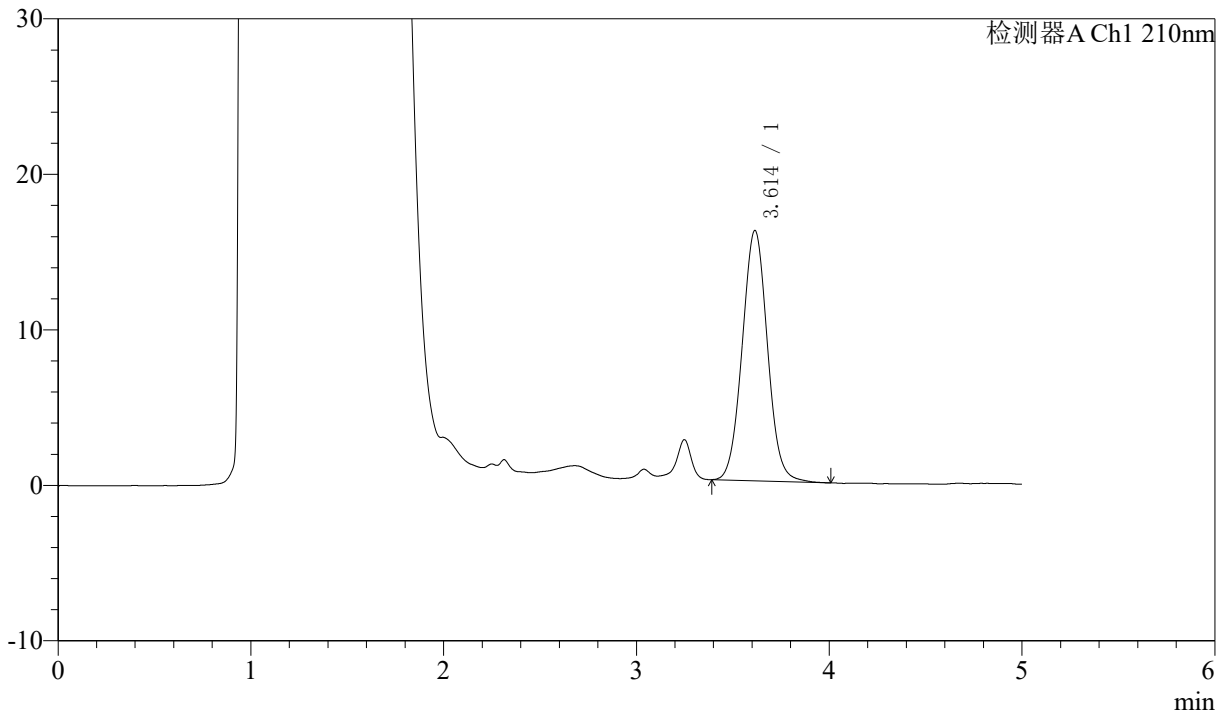
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-995-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.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 04:50:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:09:37      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	3.614	146815	100.000	16105	3673	1.040	--
总计		146815	100.000	16105			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



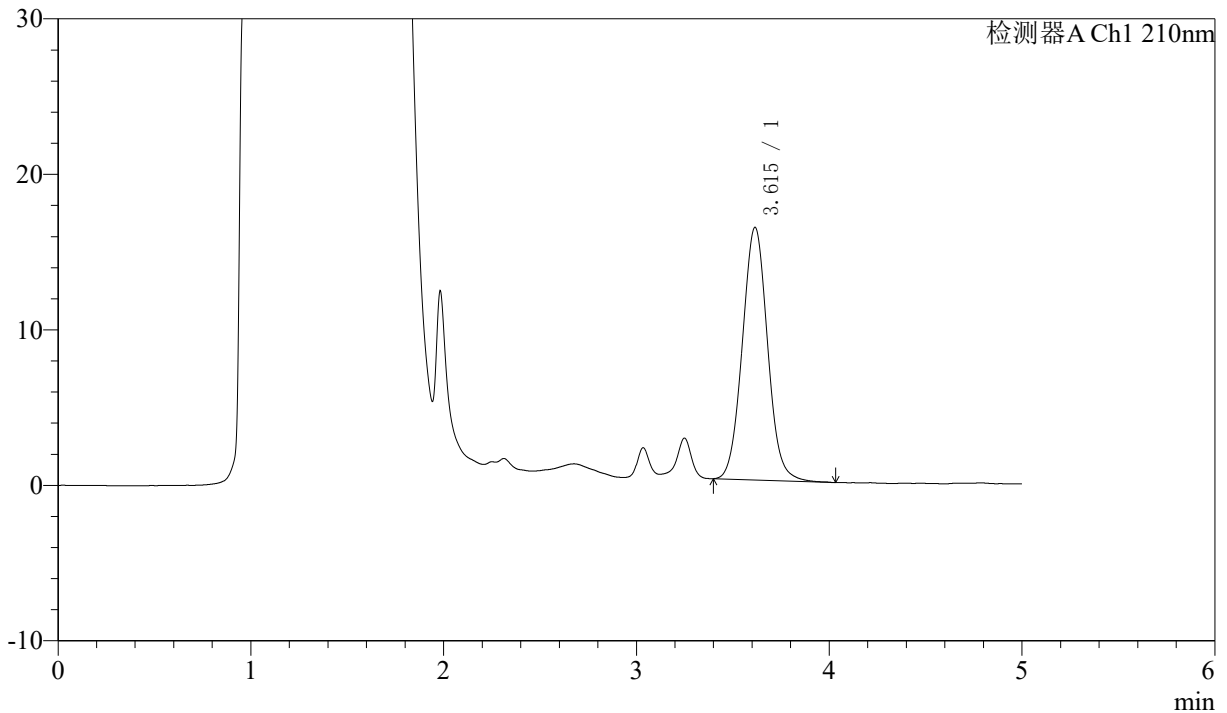
# J483

## <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 - 27-109/30-996-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 04:57:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:09:40      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	3.615	148034	100.000	16244	3690	1.052	--
总计		148034	100.000	16244			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

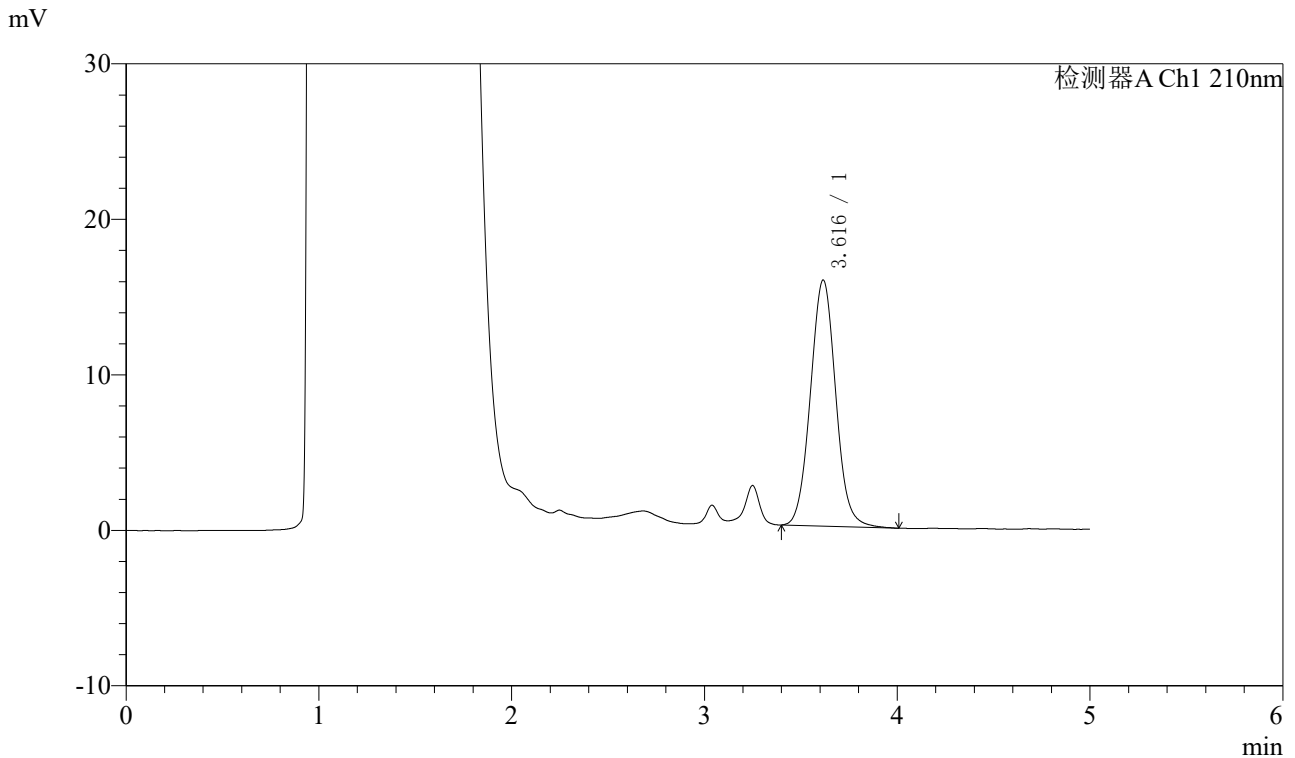


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-997-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :2-27  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 05:03:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:09:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

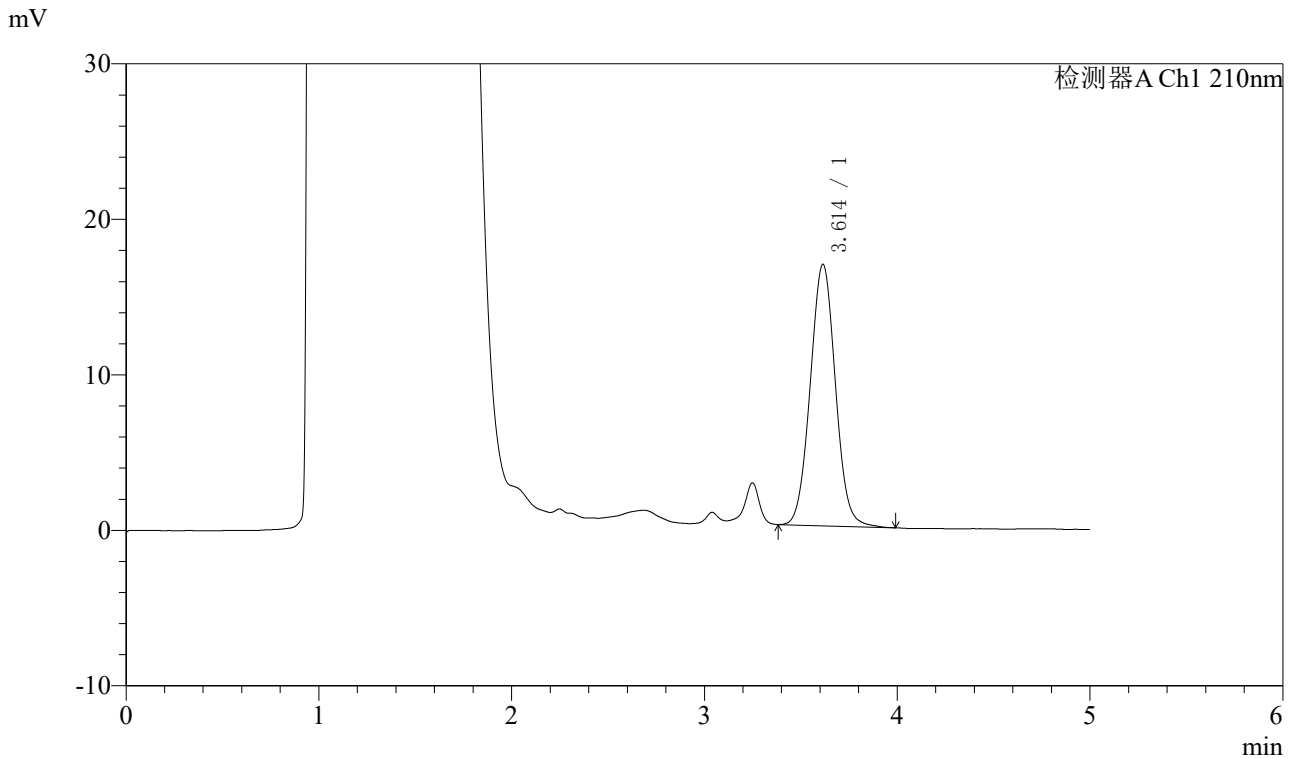
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	144728	100.000	15820	3682	1.052	--
总计		144728	100.000	15820			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-998-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.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 05:10:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:09:45      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	3.614	152748	100.000	16820	3681	1.038	--
总计		152748	100.000	16820			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



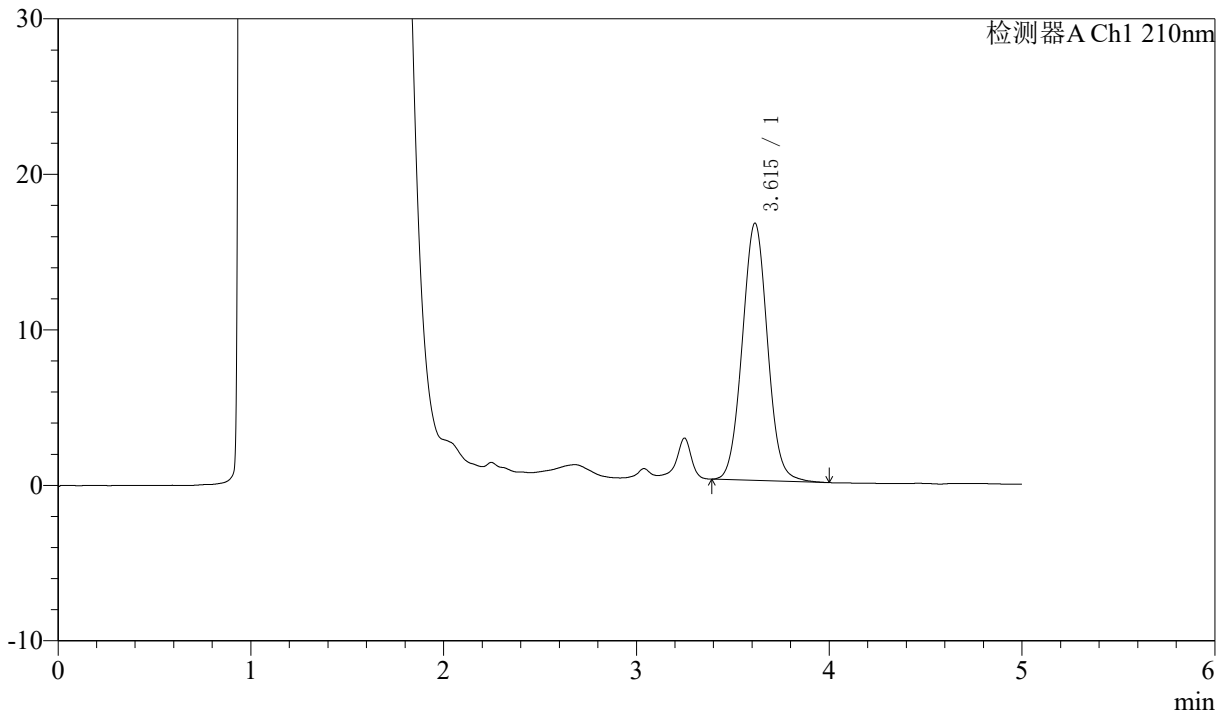
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-999-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :2-45  
 进样体积 :400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 05:16:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:09:48      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	3.615	150606	100.000	16542	3694	1.043	--
总计		150606	100.000	16542			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

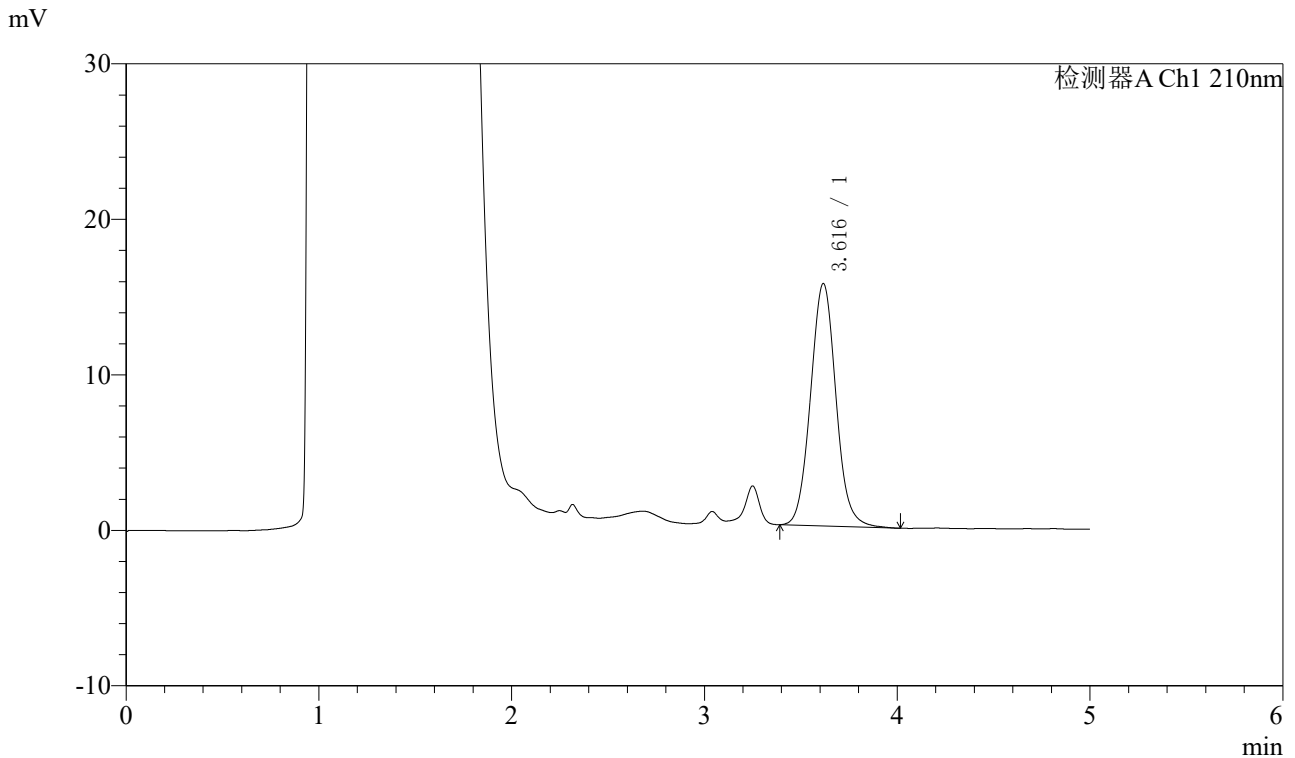


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-1000-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-54  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 05:23:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 14:09:51      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	3.616	143170	100.000	15578	3692	1.062	--
总计		143170	100.000	15578			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

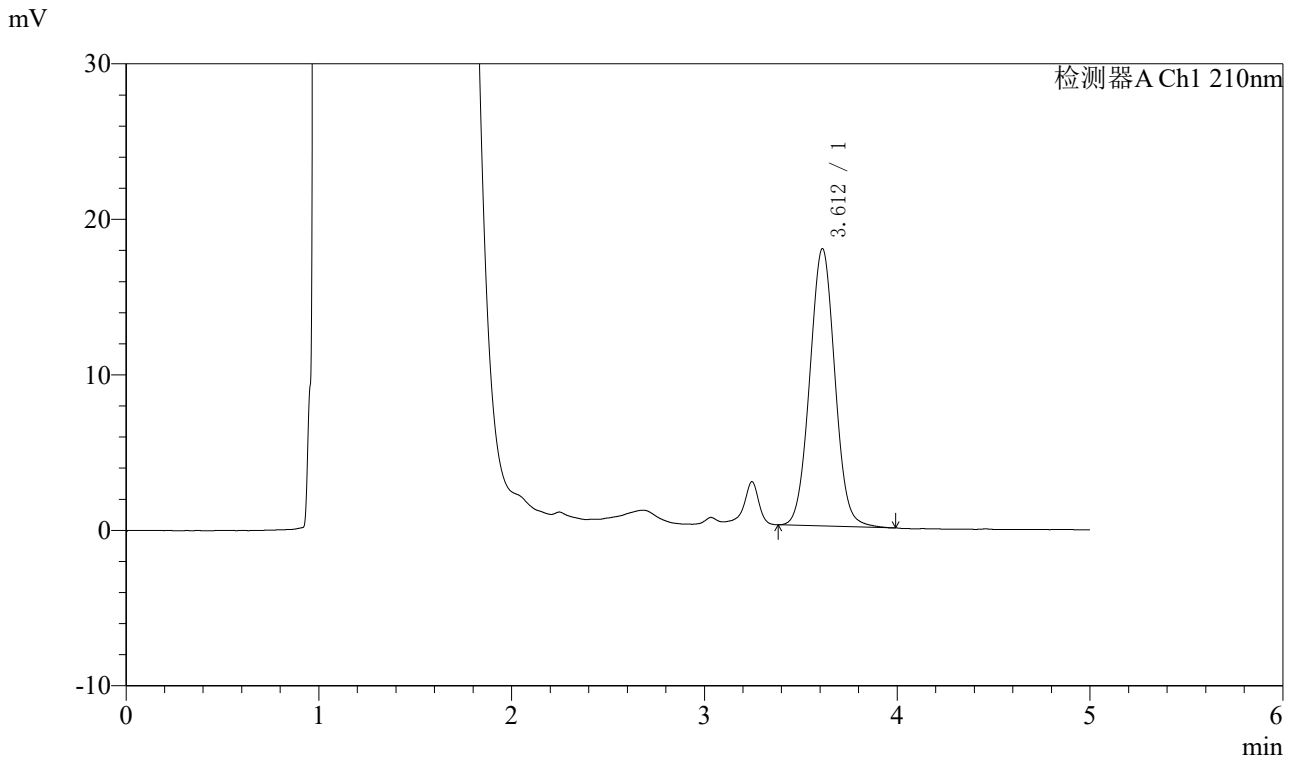


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-1001-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-29  
 进样体积 :400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 05:29:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:09:53      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	3.612	161699	100.000	17835	3694	1.035	--
总计		161699	100.000	17835			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

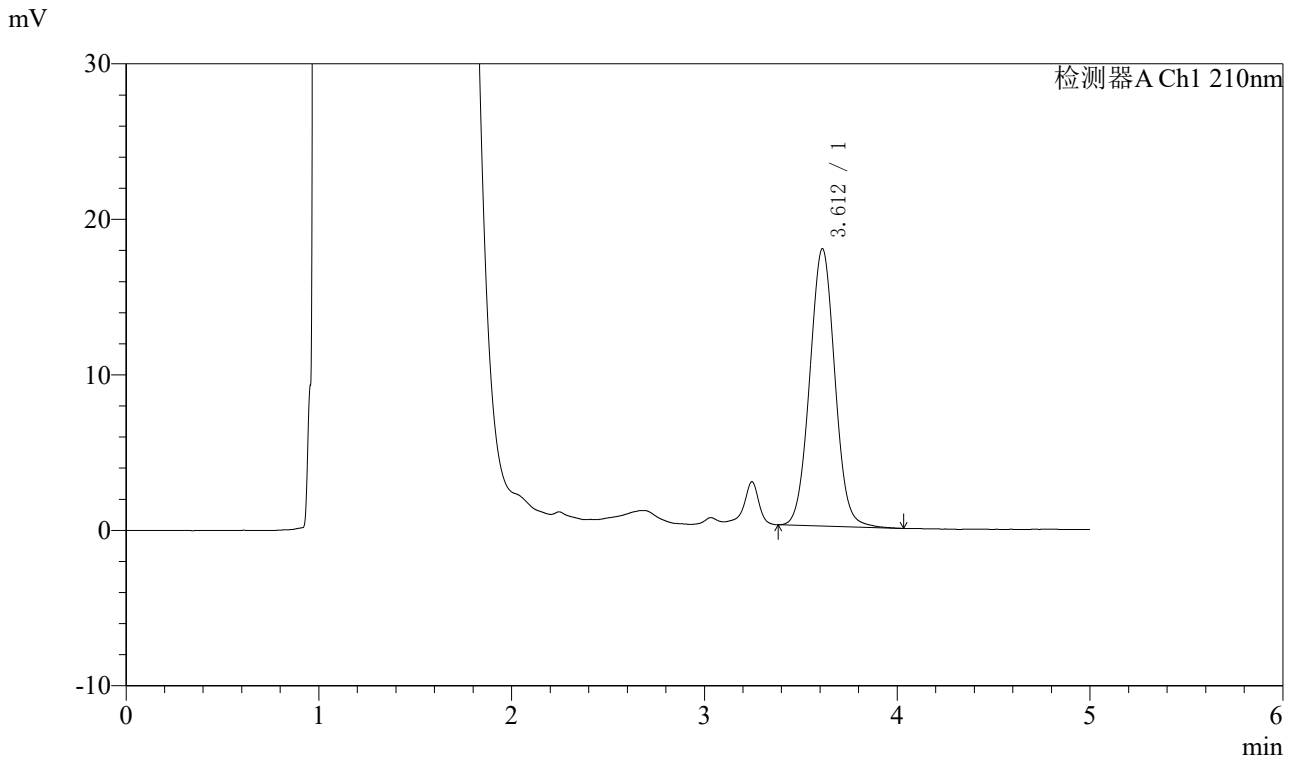


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-109/30-1002-2 - zzp-24102101p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-29  
 进样体积 :400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/03/19 05:36:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/03/19 14:09:56      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	3.612	161792	100.000	17833	3699	1.037	--
总计		161792	100.000	17833			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2