



### 他克莫司颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	D230603FK	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	17500
标示量(mg)	1	供试品稀释倍数	1.4	系数	1

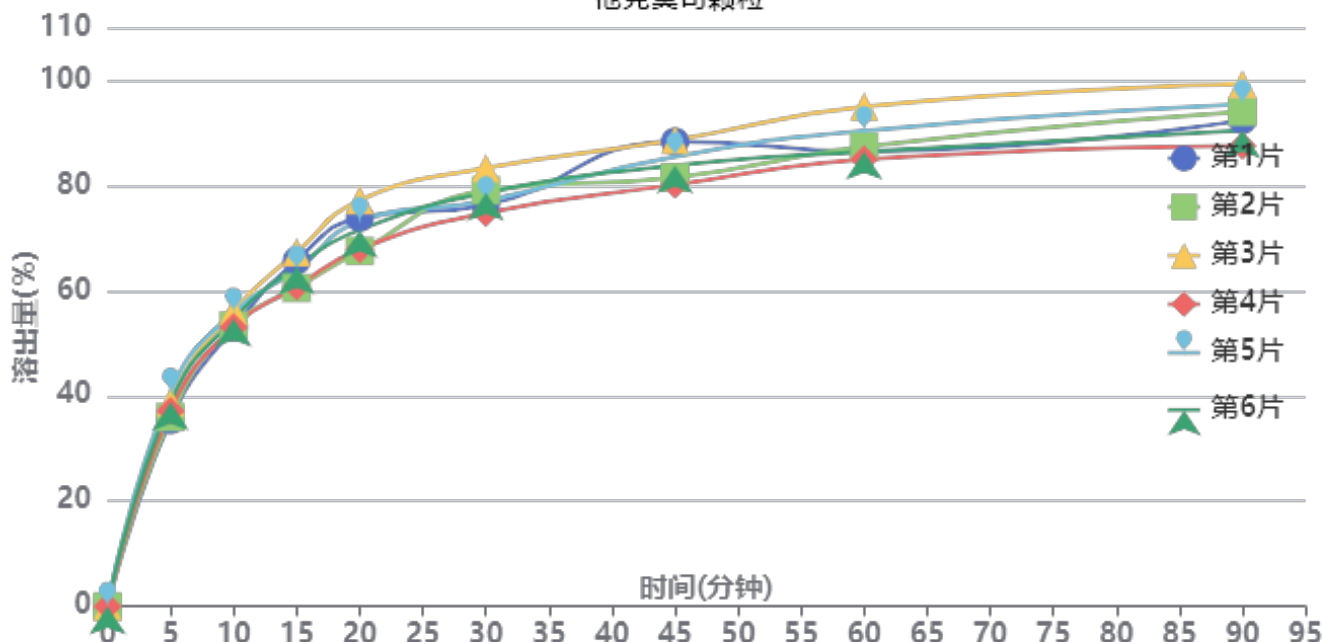
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.06	154802	154919	154312	153755	154084	154374	0.32
2	13.72	149564	149290				149427	0.13

单位质量响应值		RSD%	判断
10979.66	10891.18	0.58	数据可信

## 溶出曲线测定

他克莫司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-12

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2025032622批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	55384	-	55384	35.387	37.78	5.28	35.39	37.78	5.28
	2	56282	-	56282	35.960			35.96		
	3	60621	-	60621	38.733			38.73		
	4	58128	-	58128	37.140			37.14		
	5	63709	-	63709	40.706			40.71		
	6	60666	-	60666	38.761			38.76		
10min	1	82247	-	82247	52.550	53.92	2.65	52.94	54.34	2.66
	2	82839	-	82839	52.929			53.33		
	3	87161	-	87161	55.690			56.12		
	4	82417	-	82417	52.659			53.07		
	5	86865	-	86865	55.501			55.95		
	6	84789	-	84789	54.174			54.61		
15min	1	101303	-	101303	64.726	62.77	4.27	65.70	63.79	4.23
	2	93142	-	93142	59.511			60.50		
	3	103672	-	103672	66.239			67.29		
	4	93579	-	93579	59.791			60.79		
	5	98387	-	98387	62.863			63.93		
	6	99414	-	99414	63.519			64.55		
20min	1	112943	-	112943	72.163	70.15	5.21	73.86	71.87	5.16
	2	103105	-	103105	65.877			67.53		
	3	117998	-	117998	75.393			77.18		
	4	103684	-	103684	66.247			67.91		
	5	111777	-	111777	71.418			73.19		
	6	109233	-	109233	69.793			71.53		
30min	1	115443	-	115443	73.760	75.67	3.84	76.26	78.17	3.78
	2	119984	-	119984	76.662			79.04		
	3	126260	-	126260	80.672			83.29		
	4	113248	-	113248	72.358			74.76		
	5	116624	-	116624	74.515			77.08		
	6	119069	-	119069	76.077			78.59		
45min	1	133064	-	133064	85.019	81.30	4.20	88.34	84.64	4.15
	2	122467	-	122467	78.248			81.48		
	3	133228	-	133228	85.124			88.64		
	4	120398	-	120398	76.926			80.13		
	5	128448	-	128448	82.070			85.46		
	6	125848	-	125848	80.408			83.77		
60min	1	128714	-	128714	82.240	84.20	4.25	86.50	88.43	4.19
	2	130295	-	130295	83.250			87.35		
	3	141715	-	141715	90.546			95.01		
	4	126609	-	126609	80.895			84.95		
	5	134760	-	134760	86.103			90.40		
	6	128559	-	128559	82.141			86.39		
90min	1	136520	-	136520	87.227	88.01	4.46	92.40	93.19	4.38
	2	139240	-	139240	88.965			93.99		
	3	146825	-	146825	93.811			99.28		
	4	129211	-	129211	82.557			87.51		
	5	141172	-	141172	90.199			95.46		
	6	133542	-	133542	85.324			90.49		
极限	1	132107	-	132107	84.407	86.99	3.78	90.55	93.14	3.73
	2	137268	-	137268	87.705			93.72		
	3	145051	-	145051	92.678			99.19		
	4	131326	-	131326	83.908			89.78		
	5	137921	-	137921	88.122			94.38		
	6	133192	-	133192	85.101			91.21		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-12

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-12

复核者:

**未审阅版本**



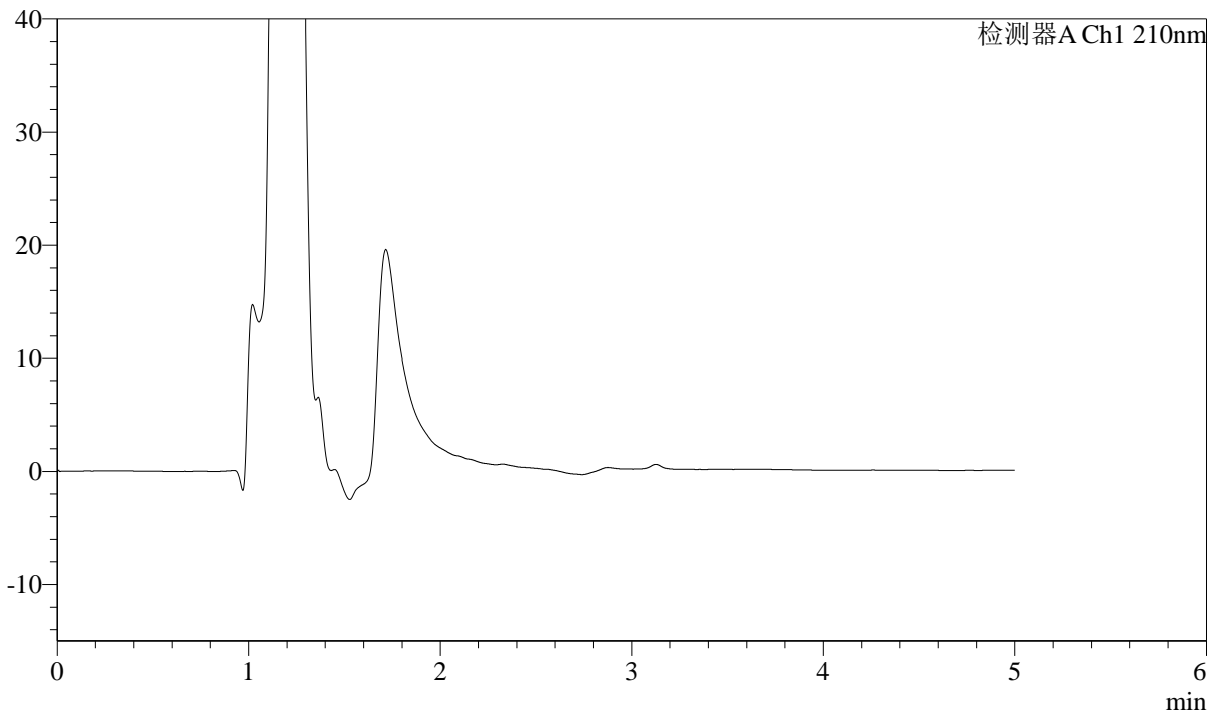
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-234-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 :4-1  
 进样体积 :400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/04/10 17:28:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2025/04/11 14:12:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

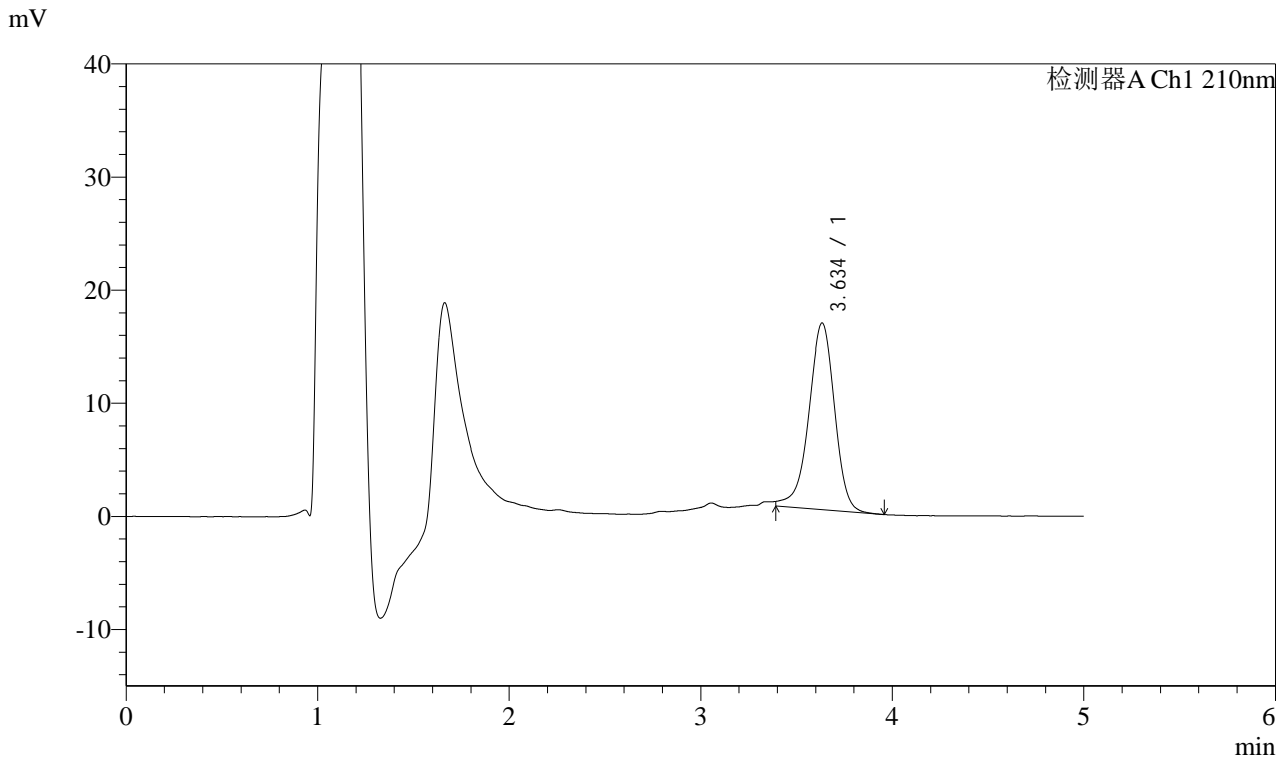


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-235-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:35:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:12:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	3.634	154802	100.000	16463	3603	0.928	--
总计		154802	100.000	16463			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



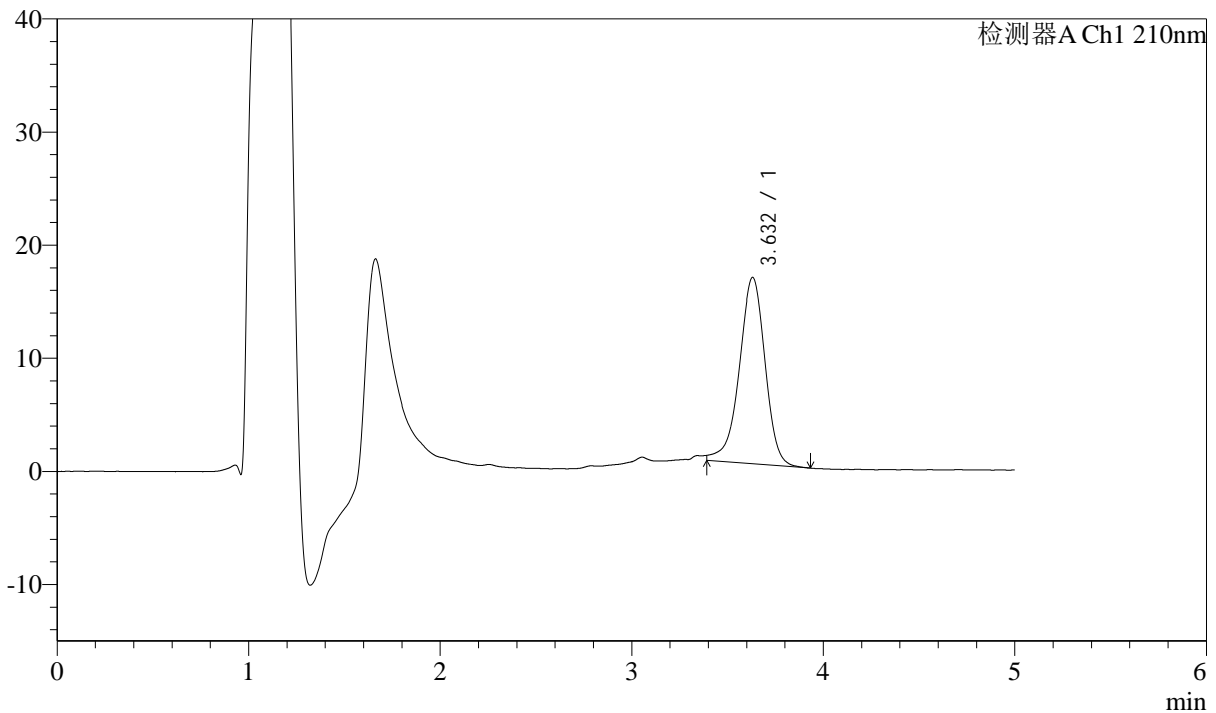
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-236-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:41:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:12:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	154919	100.000	16472	3599	0.919	--
总计		154919	100.000	16472			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



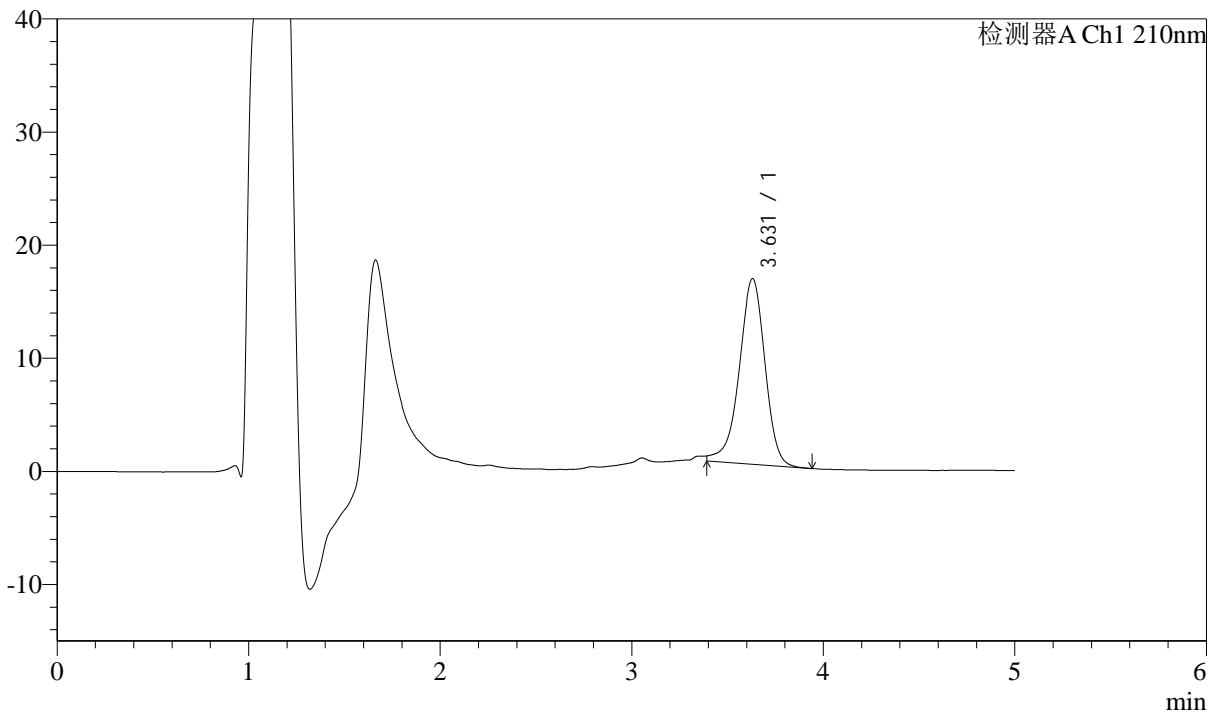
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-237-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:48:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:12:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.631	154312	100.000	16415	3591	0.918	--
总计		154312	100.000	16415			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



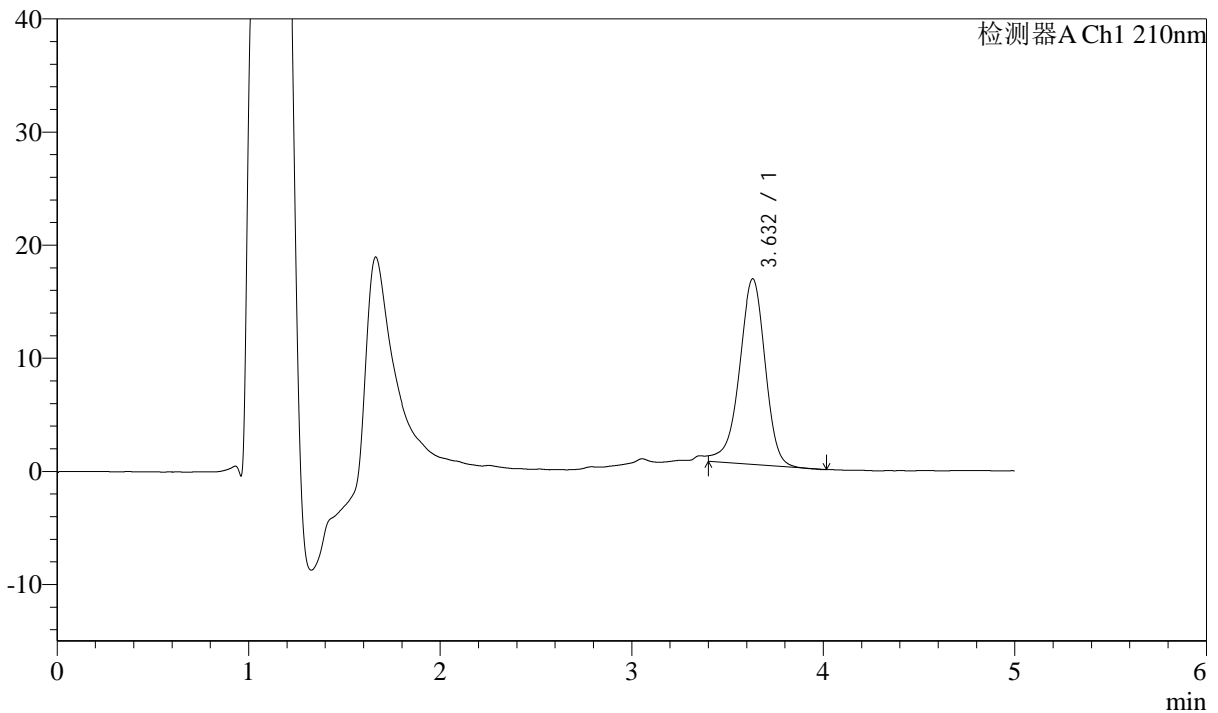
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-238-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:54:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:12:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	153755	100.000	16412	3611	0.915	--
总计		153755	100.000	16412			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



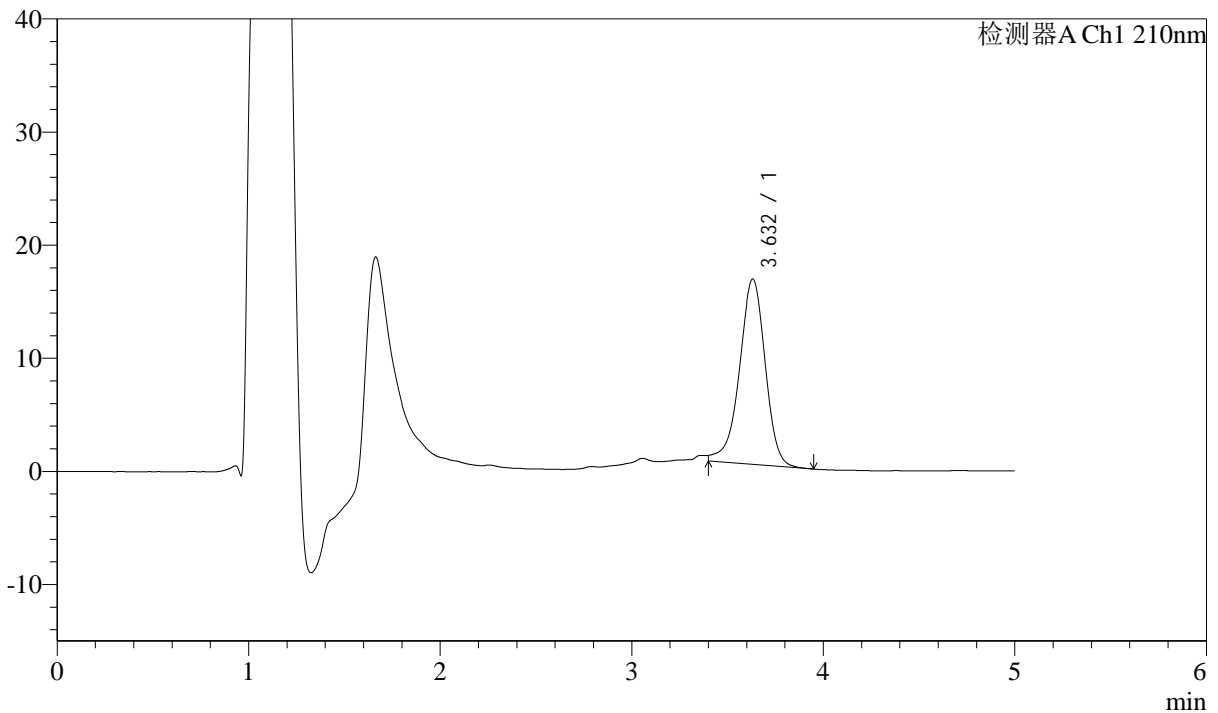
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-239-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:01:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:12:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	154084	100.000	16386	3599	0.916	--
总计		154084	100.000	16386			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



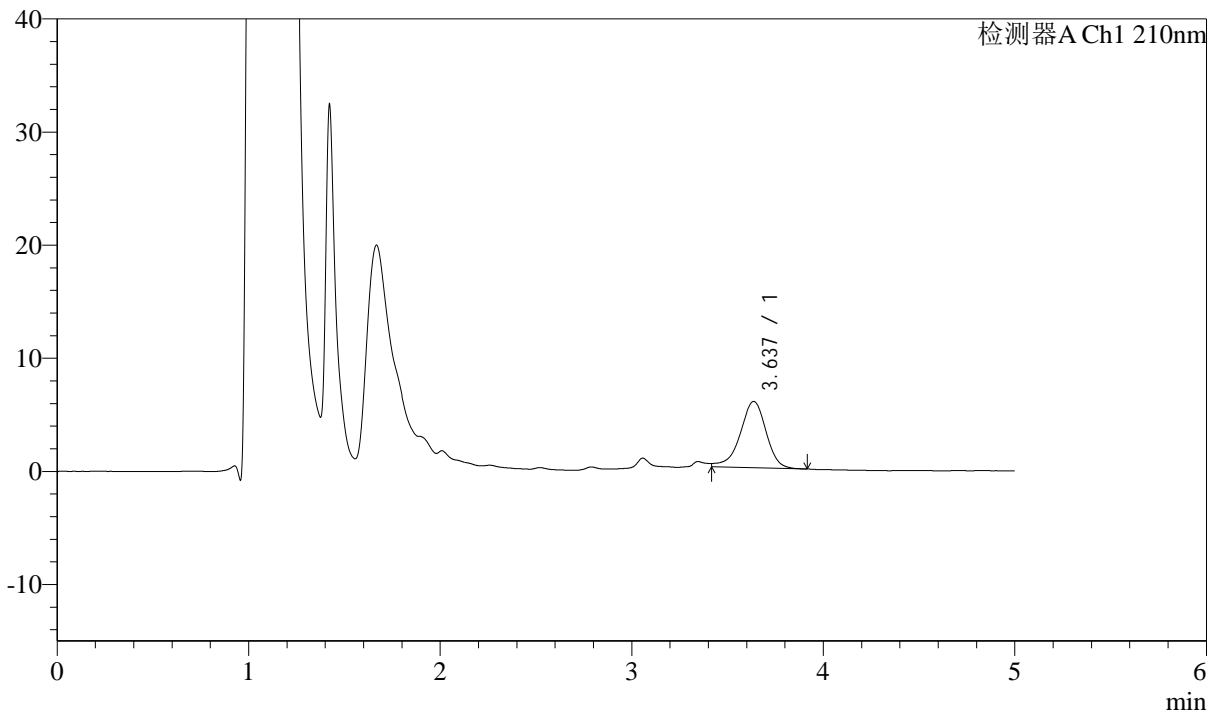
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-240-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:07:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:12:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	55384	100.000	5860	3582	0.862	--
总计		55384	100.000	5860			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



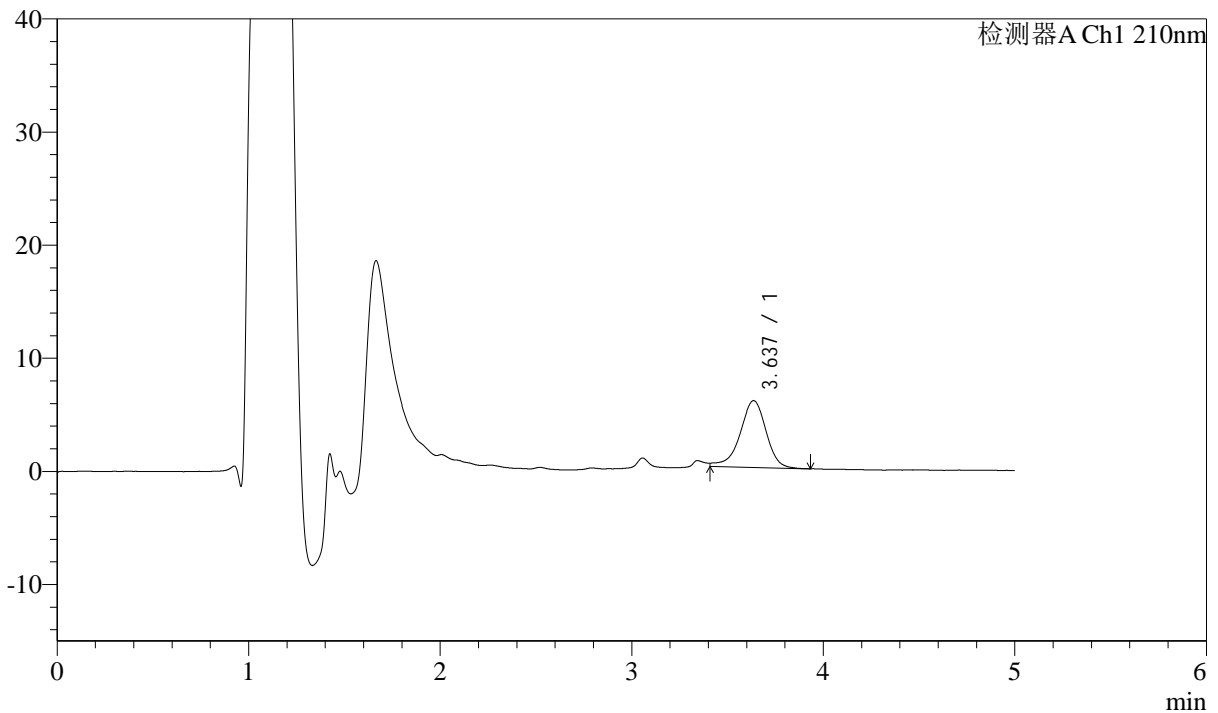
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-241-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:14:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:12:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	56282	100.000	5913	3577	--	--
总计		56282	100.000	5913			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

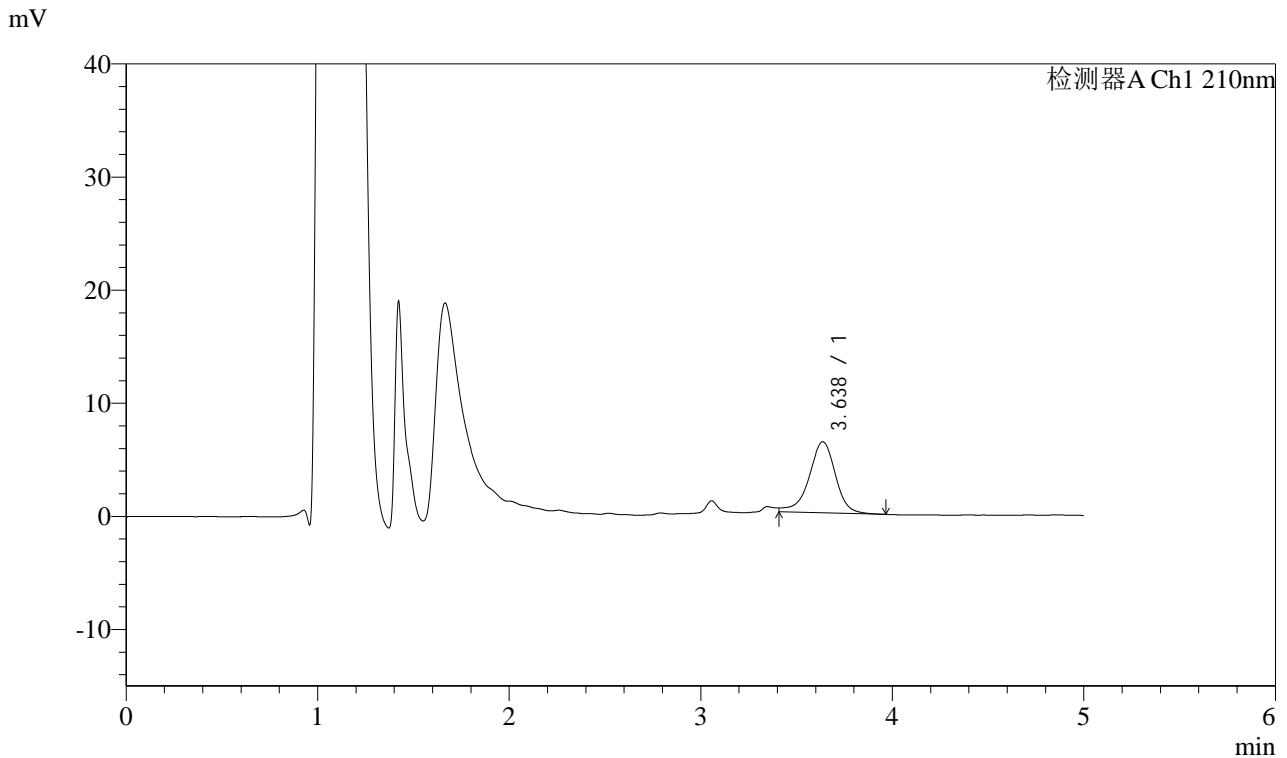


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-242-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:20:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:12:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	3.638	60621	100.000	6288	3541	--	--
总计		60621	100.000	6288			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



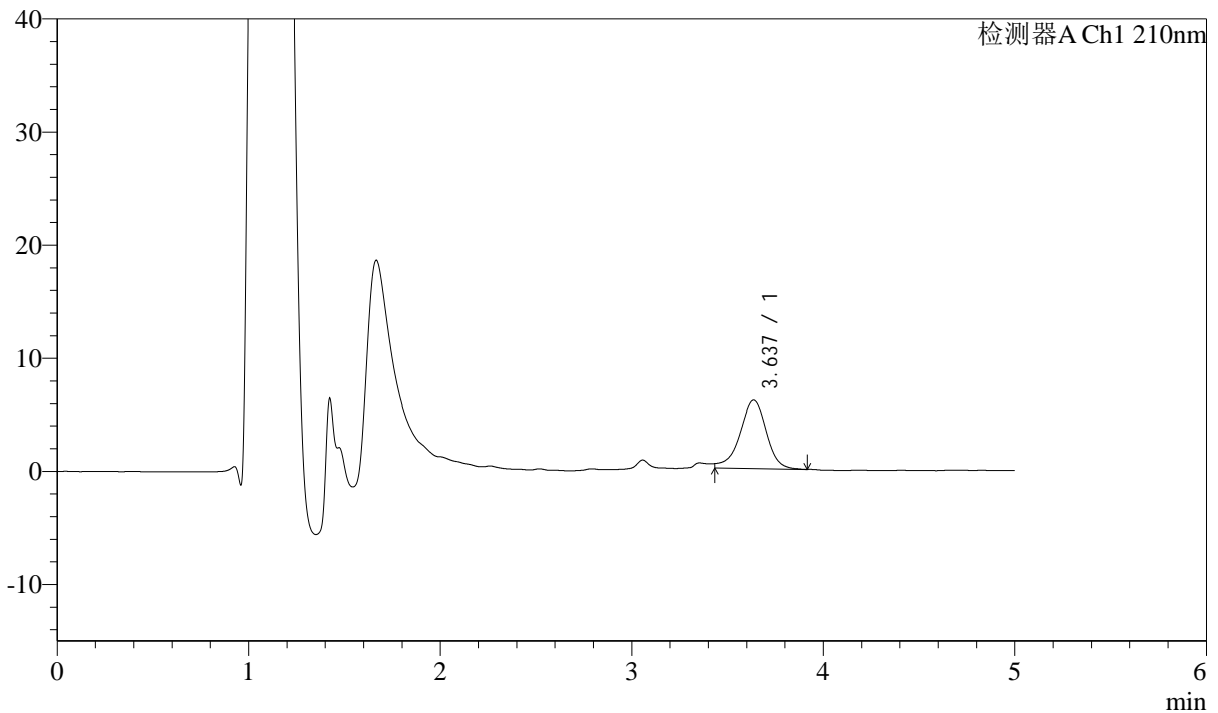
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-243-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:27:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:12:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	58128	100.000	6075	3535	--	--
总计		58128	100.000	6075			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



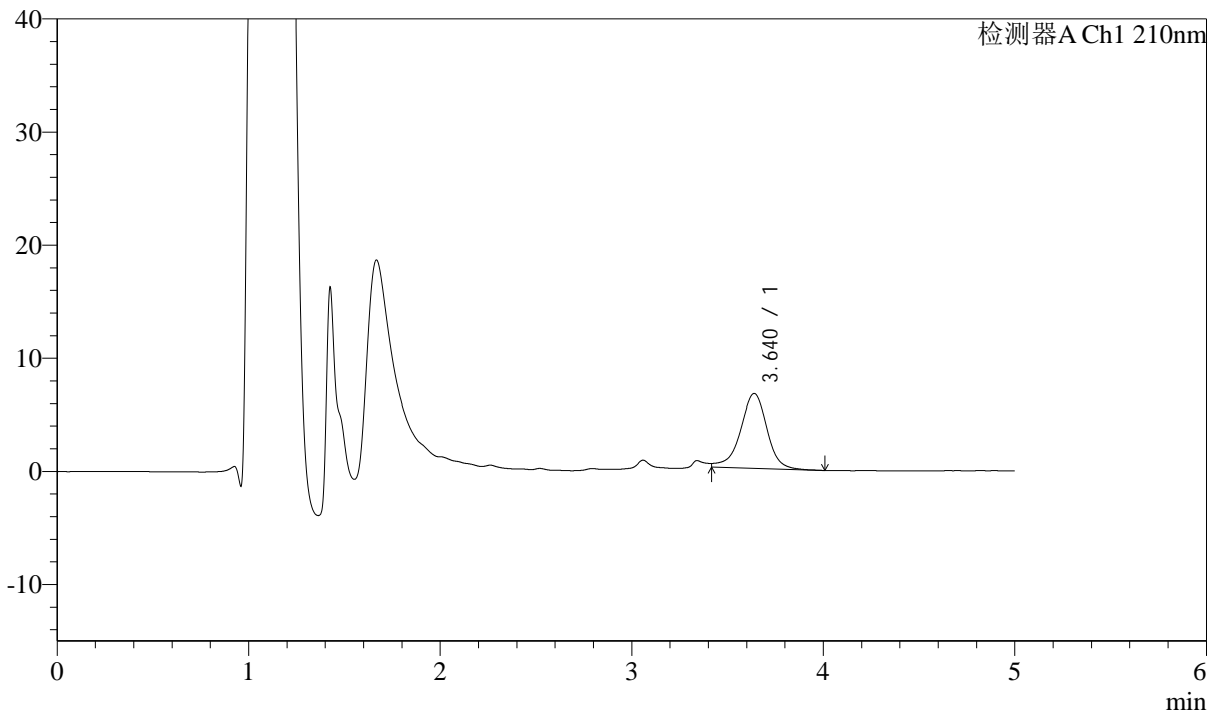
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-244-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:33:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:12:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	63709	100.000	6621	3576	0.881	--
总计		63709	100.000	6621			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



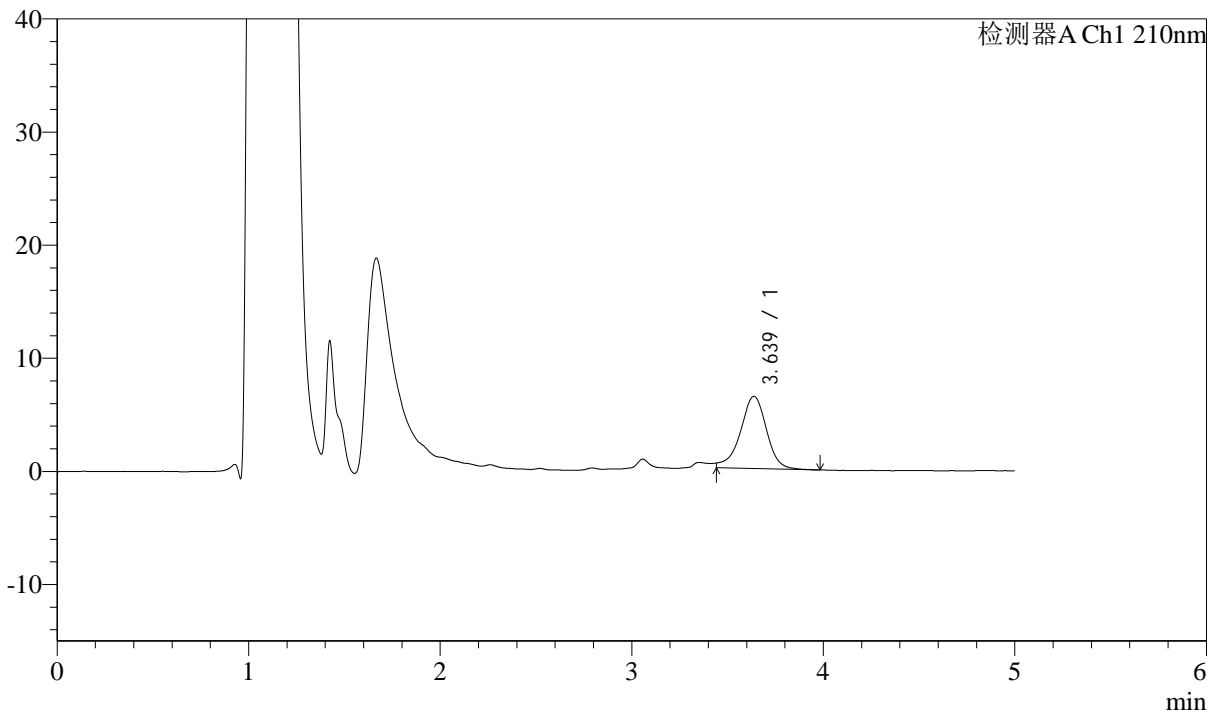
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-245-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:40:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:12:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	60666	100.000	6379	3583	--	--
总计		60666	100.000	6379			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



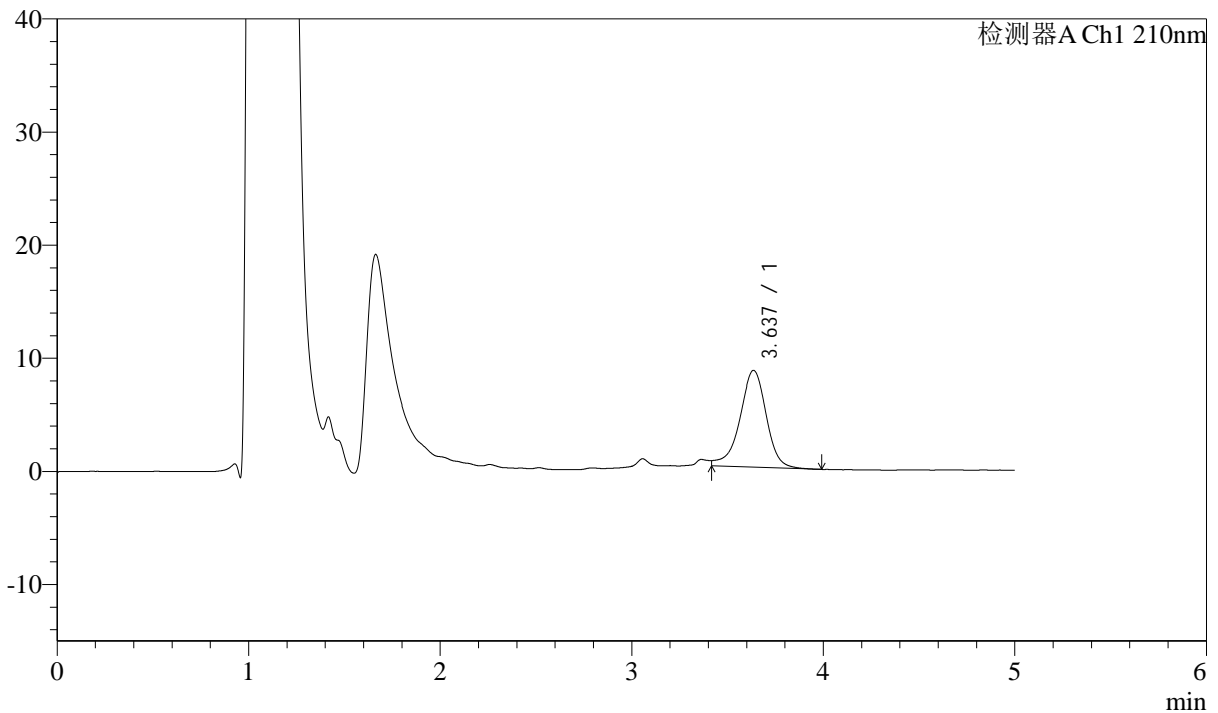
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-246-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:46:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:12:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	82247	100.000	8564	3568	--	--
总计		82247	100.000	8564			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



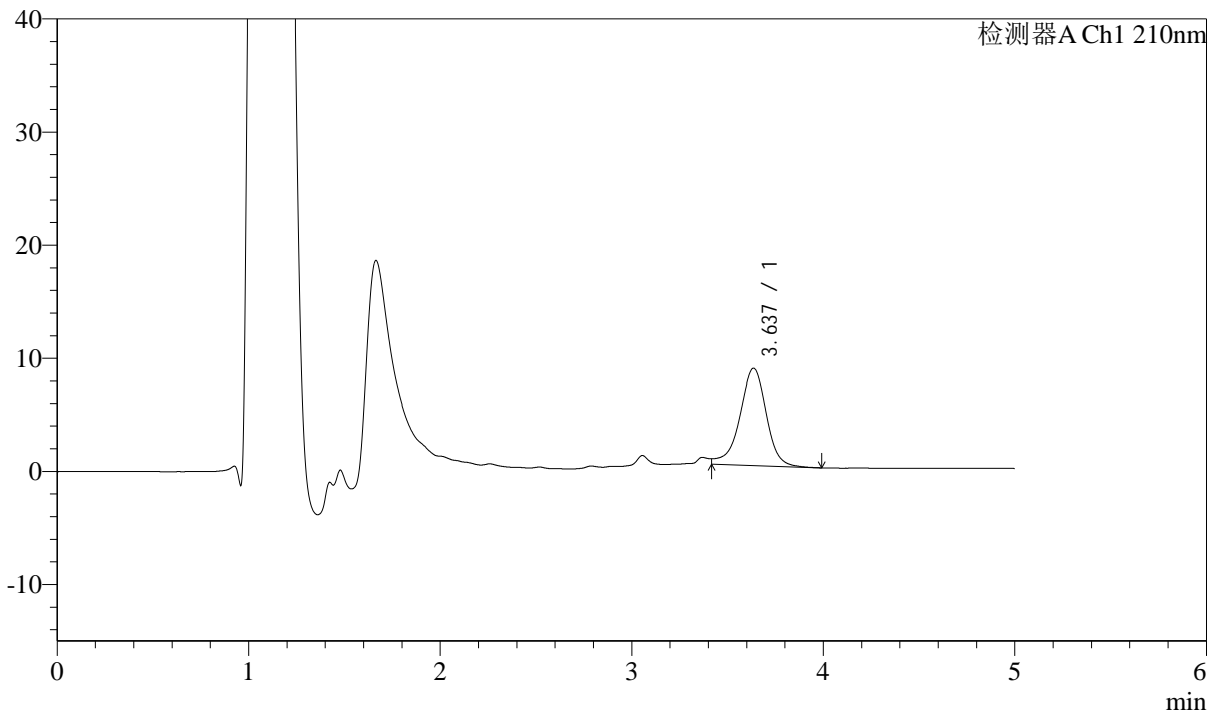
# J483

## <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 - 0-101/29-247-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:53:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:12:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	82839	100.000	8617	3561	--	--
总计		82839	100.000	8617			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



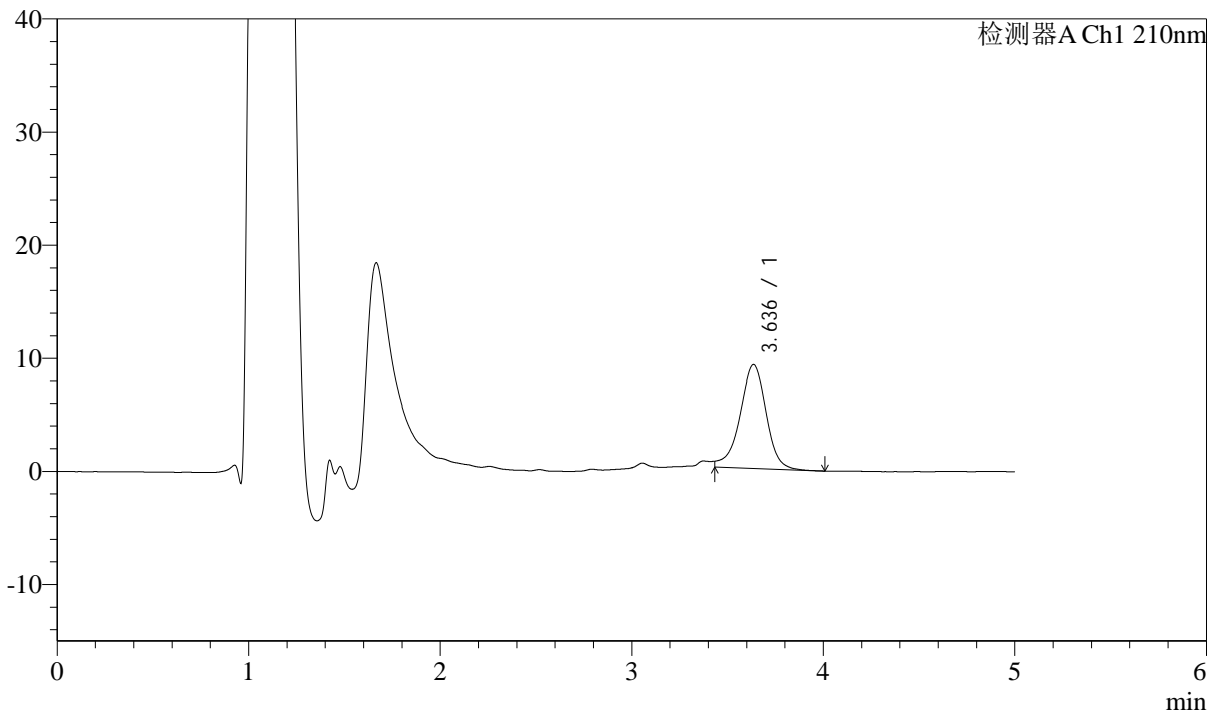
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-248-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:00:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:12:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	87161	100.000	9191	3591	--	--
总计		87161	100.000	9191			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



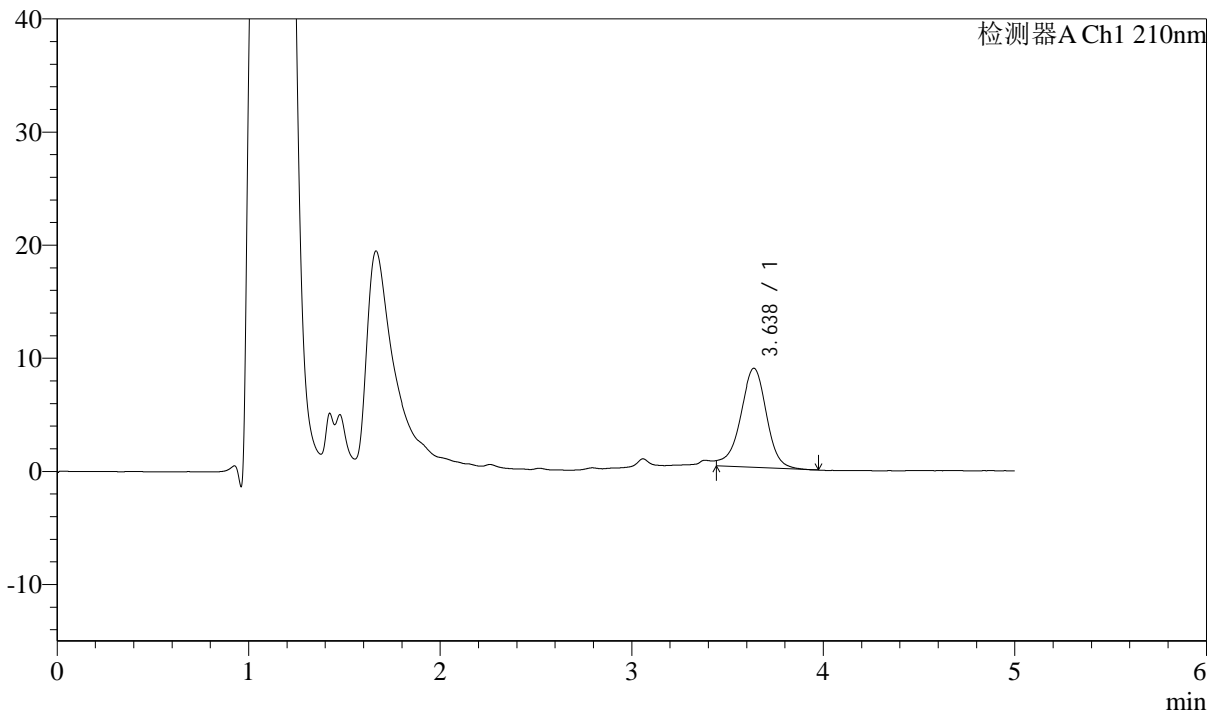
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-249-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:06:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:12:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.638	82417	100.000	8761	3619	--	--
总计		82417	100.000	8761			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



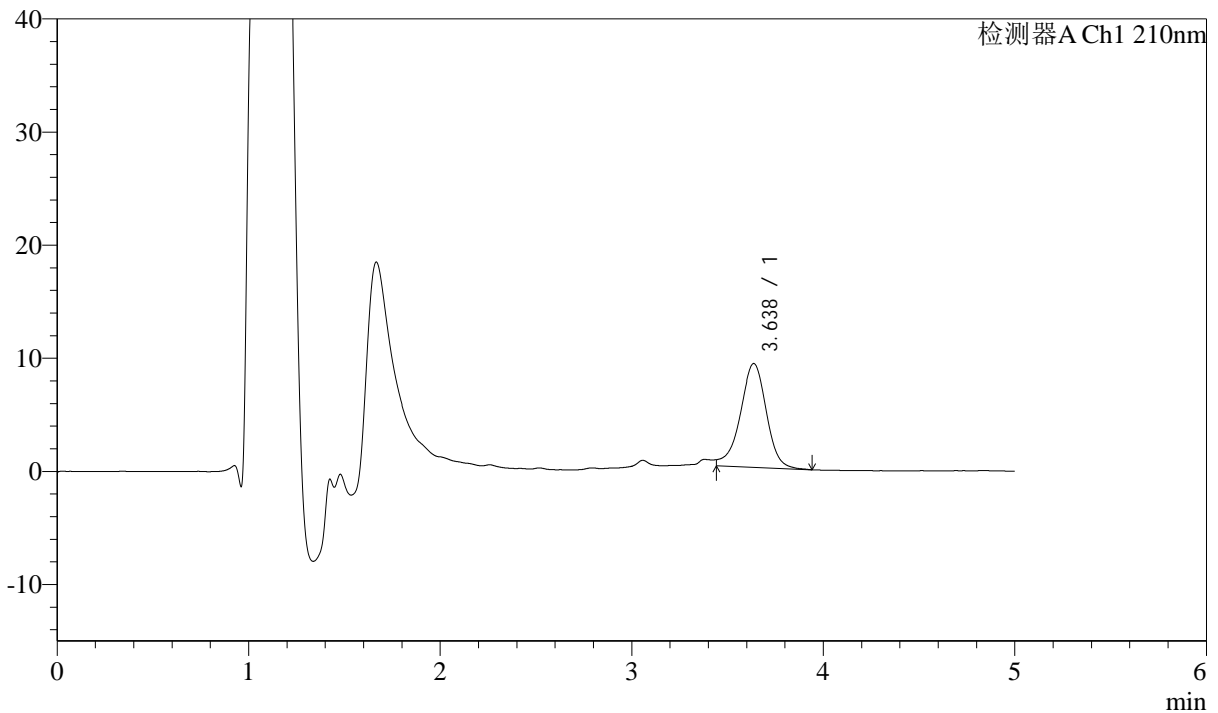
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-250-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:13:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:12:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.638	86865	100.000	9181	3583	--	--
总计		86865	100.000	9181			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



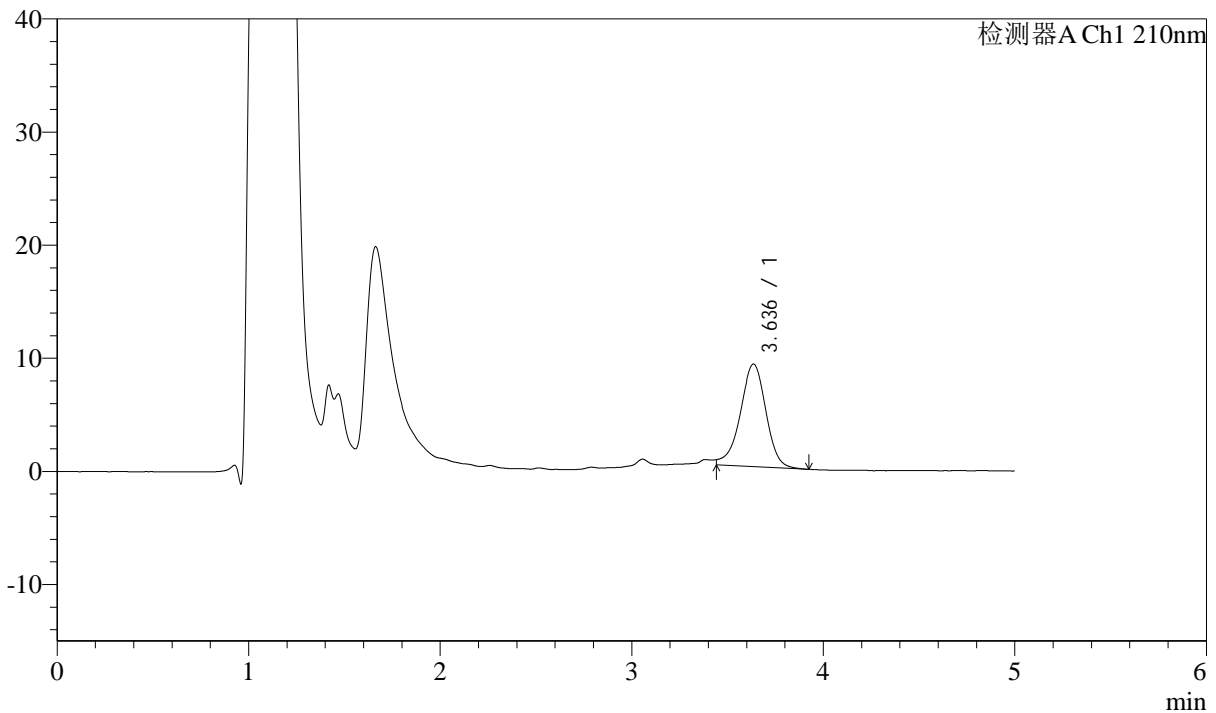
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-251-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:19:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:13:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	84789	100.000	9072	3637	--	--
总计		84789	100.000	9072			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



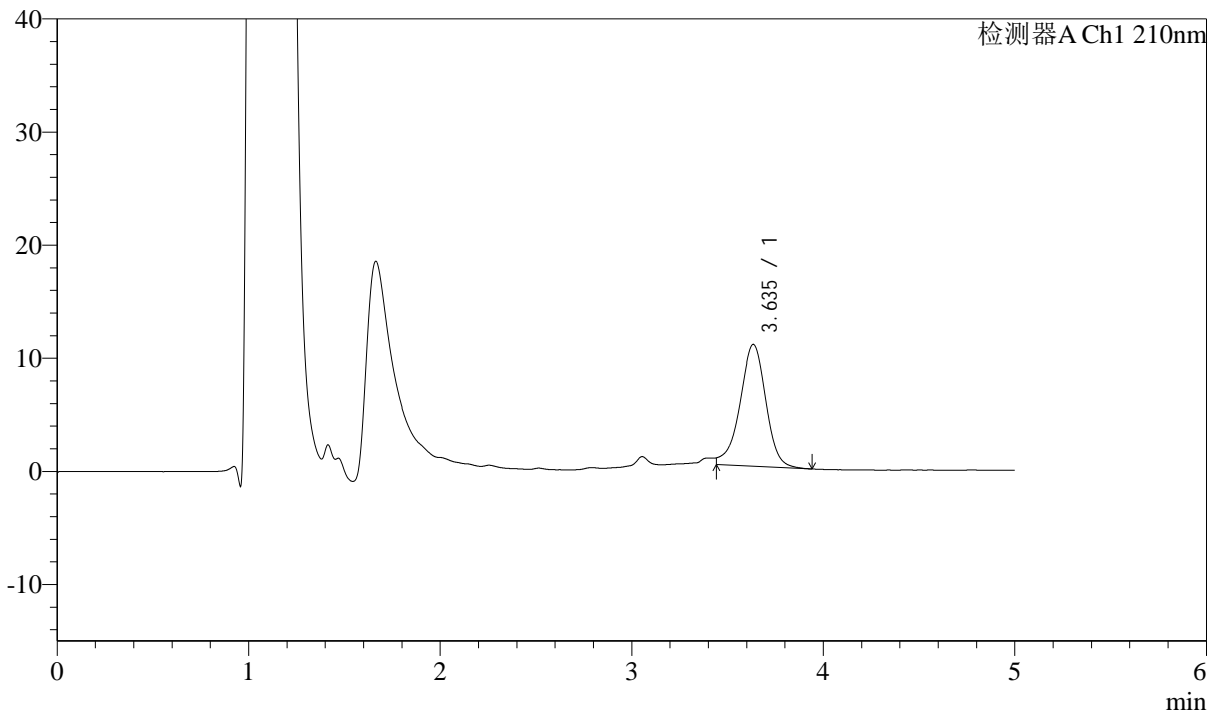
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-252-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:26:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:13:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	101303	100.000	10760	3596	--	--
总计		101303	100.000	10760			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



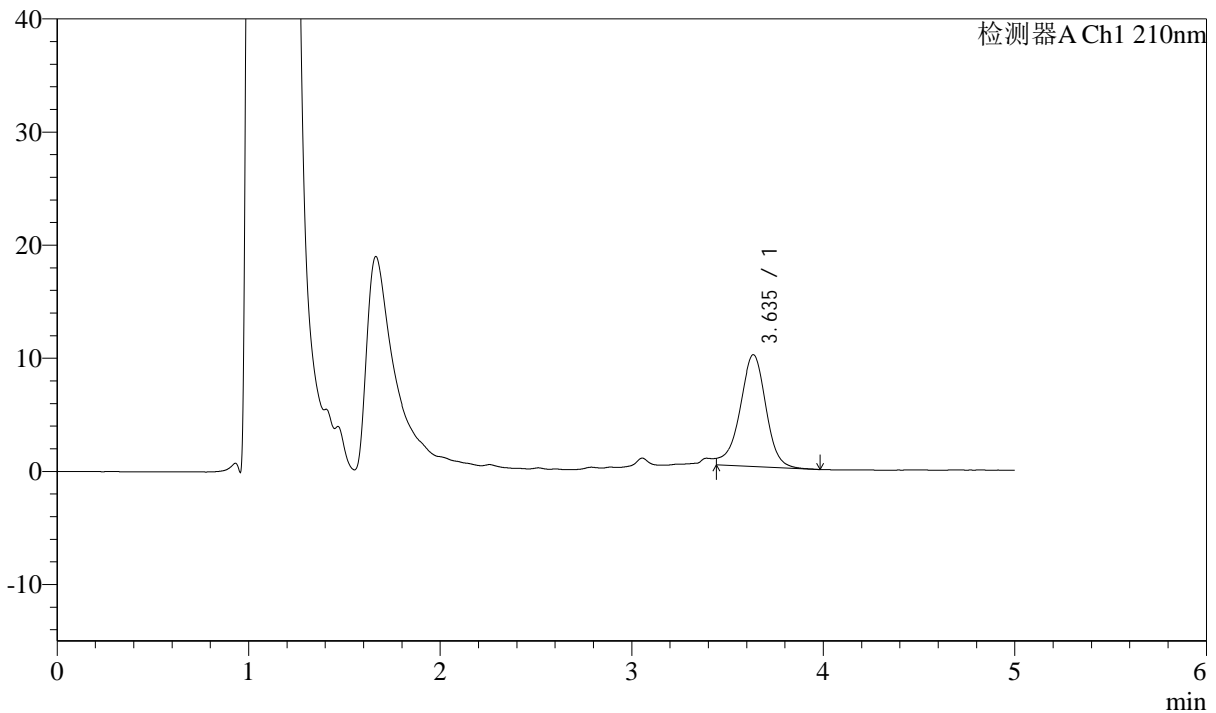
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-253-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:32:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:13:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	93142	100.000	9879	3610	--	--
总计		93142	100.000	9879			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



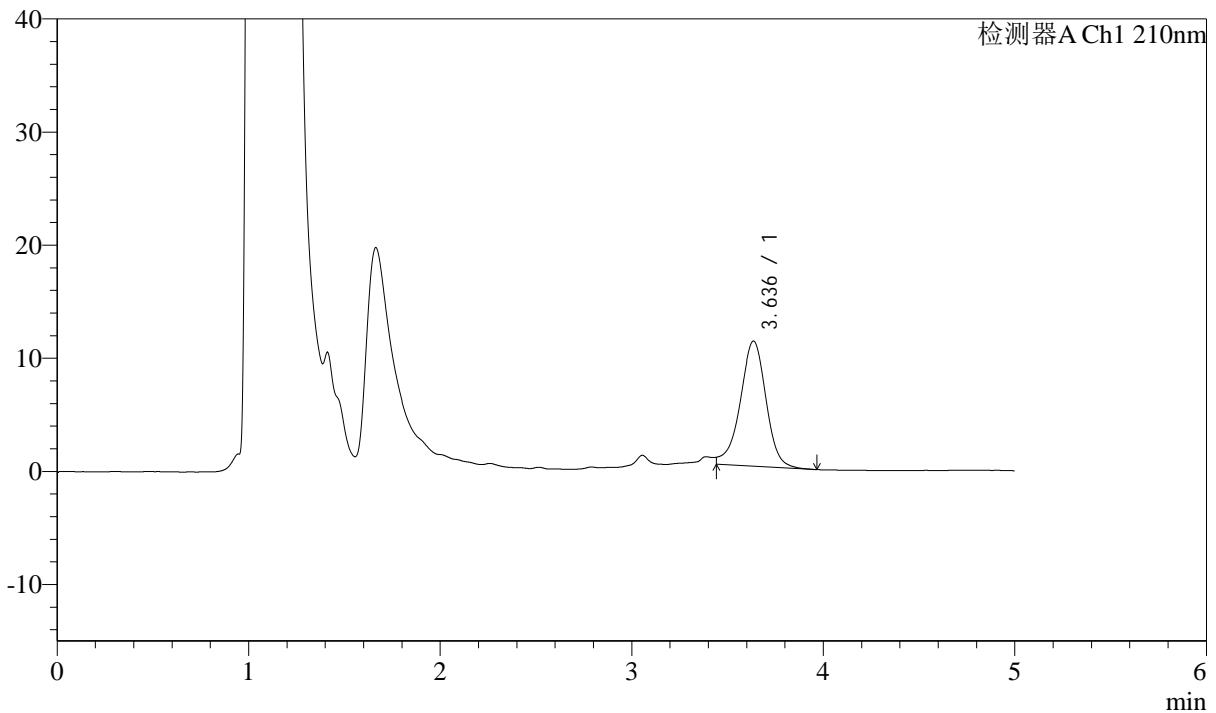
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-254-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:39:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:13:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	103672	100.000	11051	3634	--	--
总计		103672	100.000	11051			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



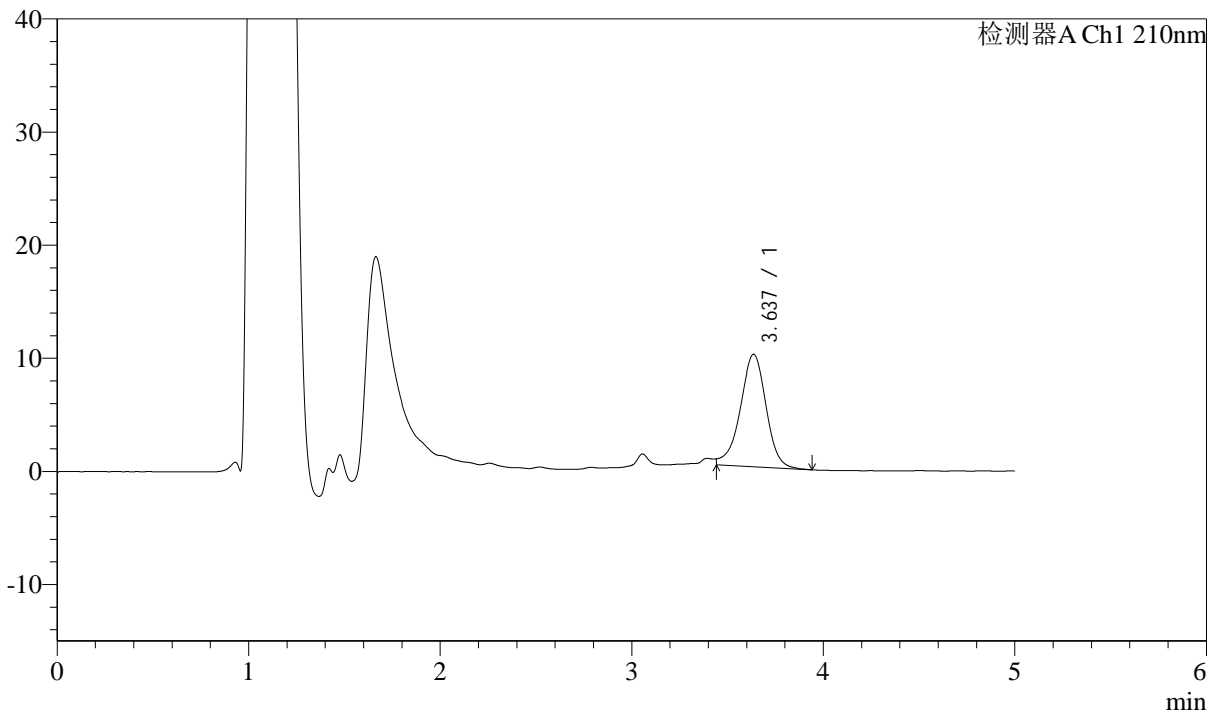
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-255-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:45:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:13:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	93579	100.000	9950	3599	--	--
总计		93579	100.000	9950			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



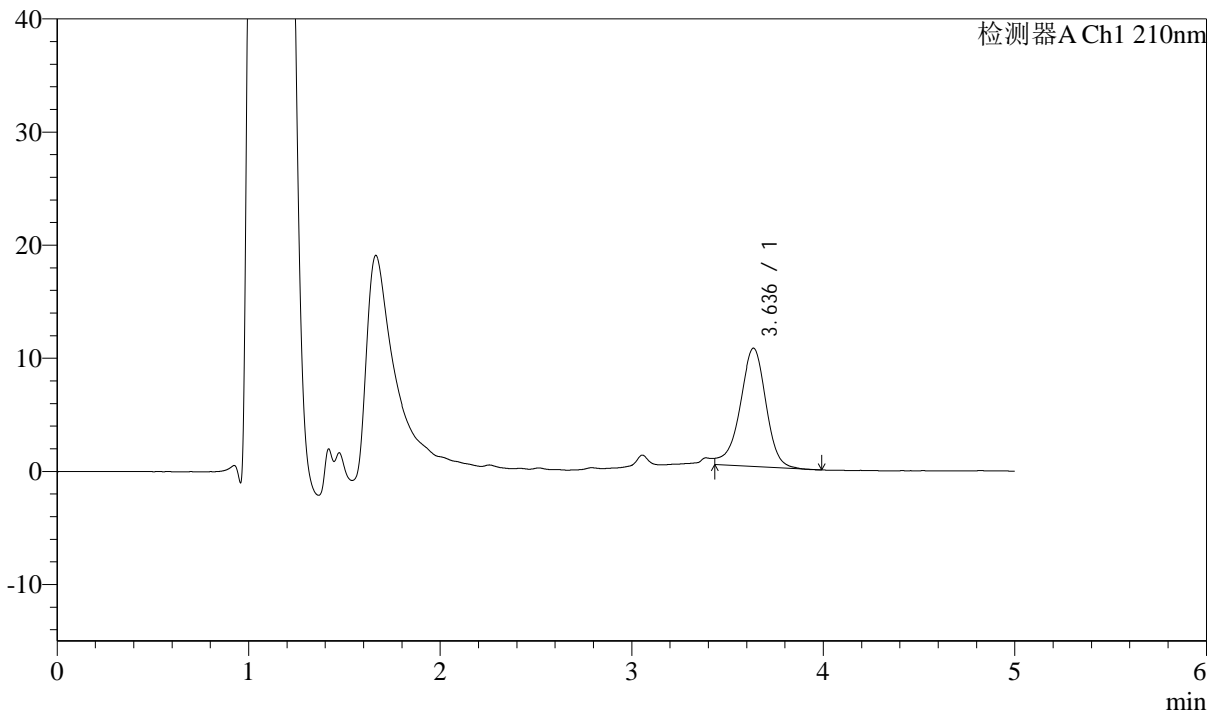
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-256-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:52:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:13:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	98387	100.000	10461	3630	--	--
总计		98387	100.000	10461			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



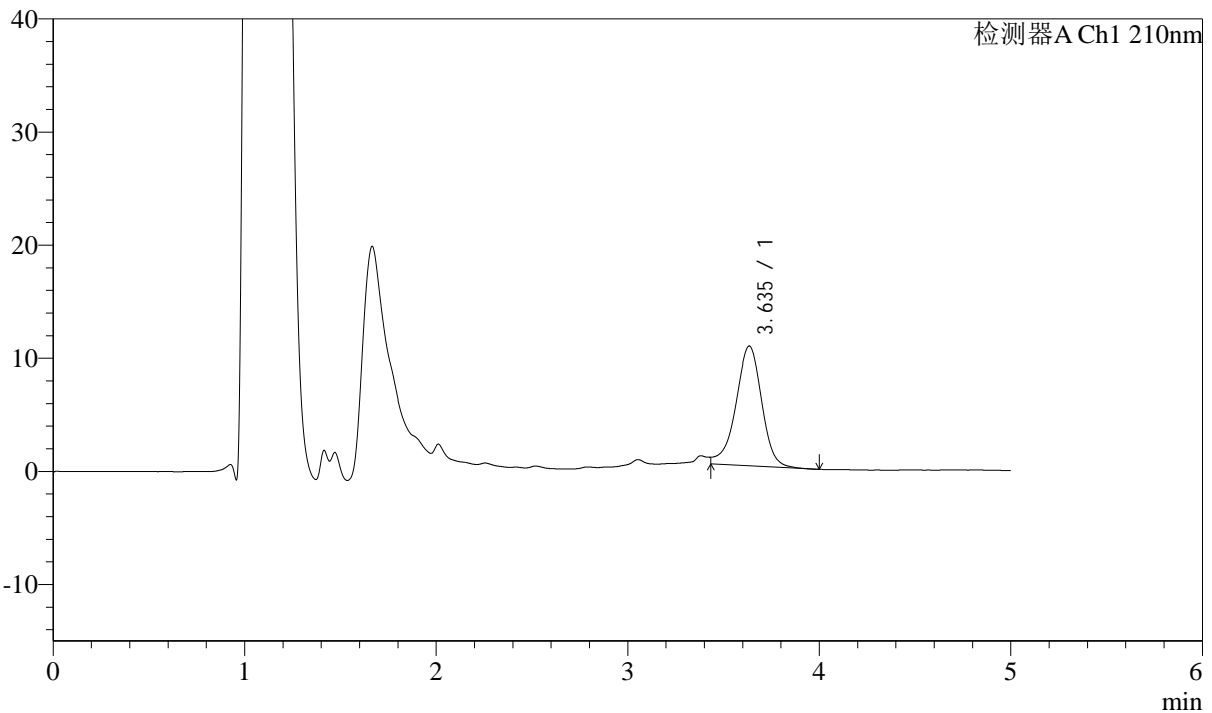
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-257-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:58:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:13:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	99414	100.000	10577	3629	--	--
总计		99414	100.000	10577			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



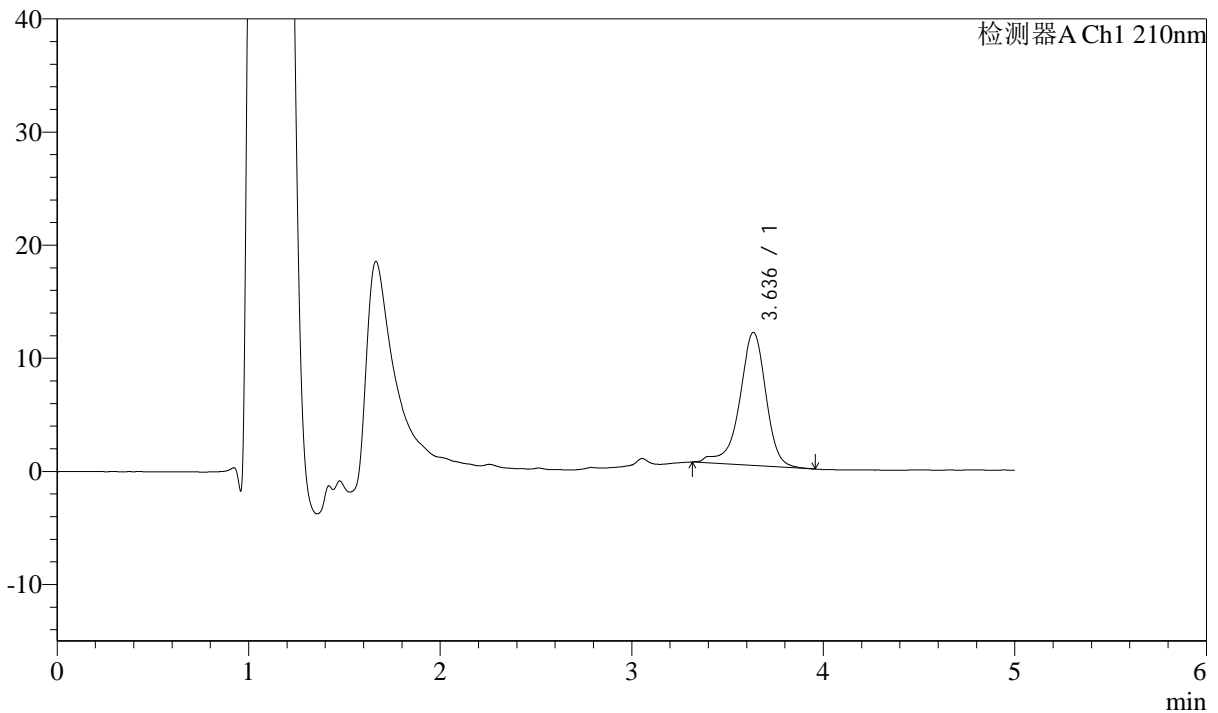
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-258-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:05:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:13:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	112943	100.000	11769	3641	0.848	--
总计		112943	100.000	11769			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

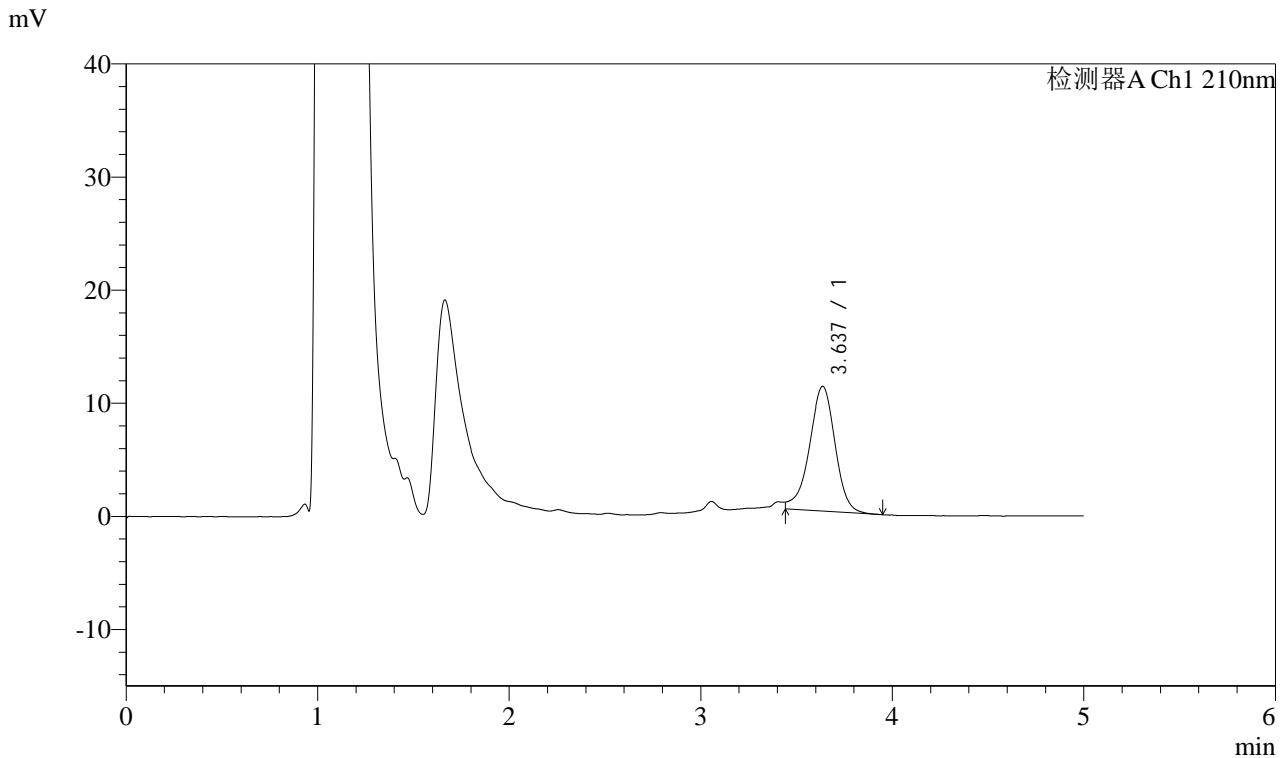


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-259-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:11:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:13:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	3.637	103105	100.000	11037	3635	--	--
总计		103105	100.000	11037			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



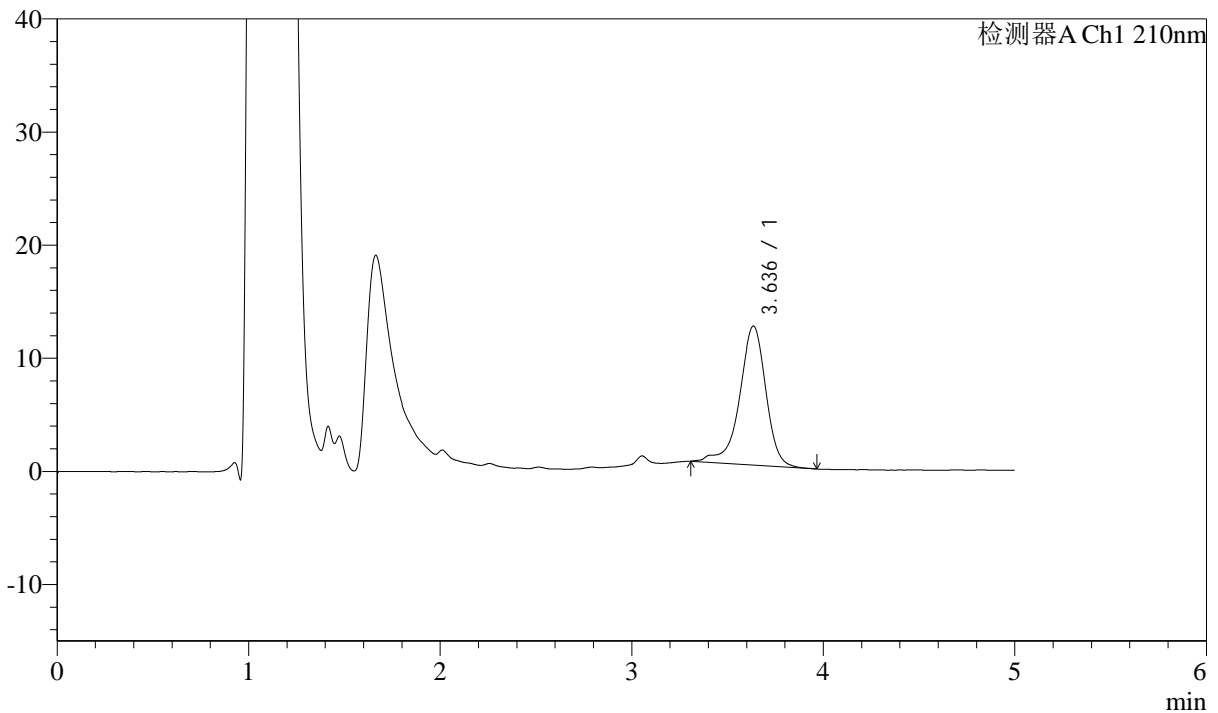
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-260-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:18:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:13:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	117998	100.000	12284	3624	0.834	--
总计		117998	100.000	12284			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



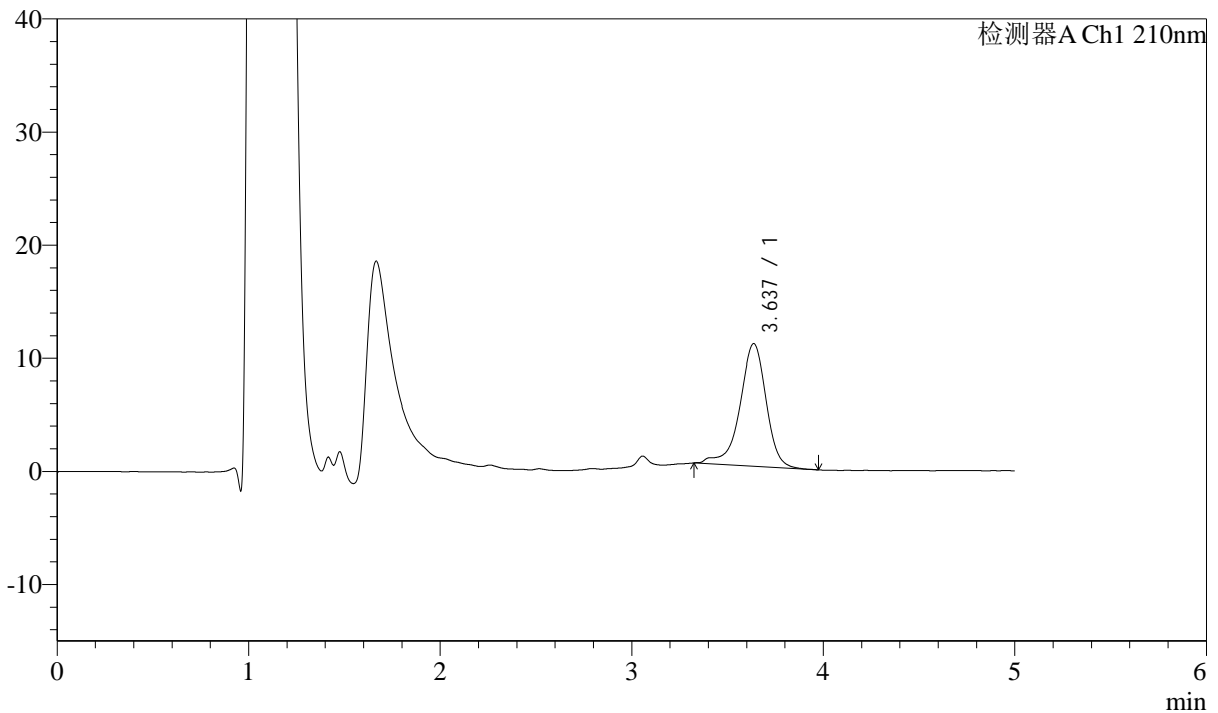
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-261-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:24:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:13:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	103684	100.000	10845	3659	0.837	--
总计		103684	100.000	10845			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



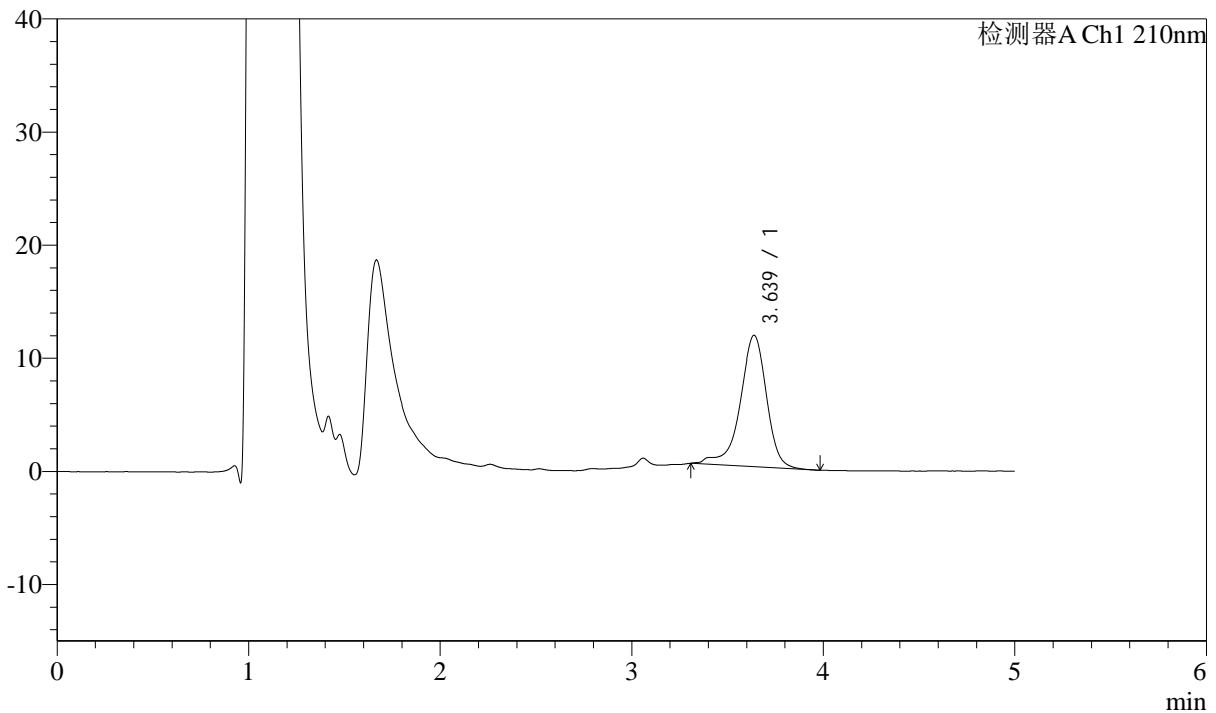
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-262-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:31:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:13:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	111777	100.000	11619	3634	0.818	--
总计		111777	100.000	11619			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



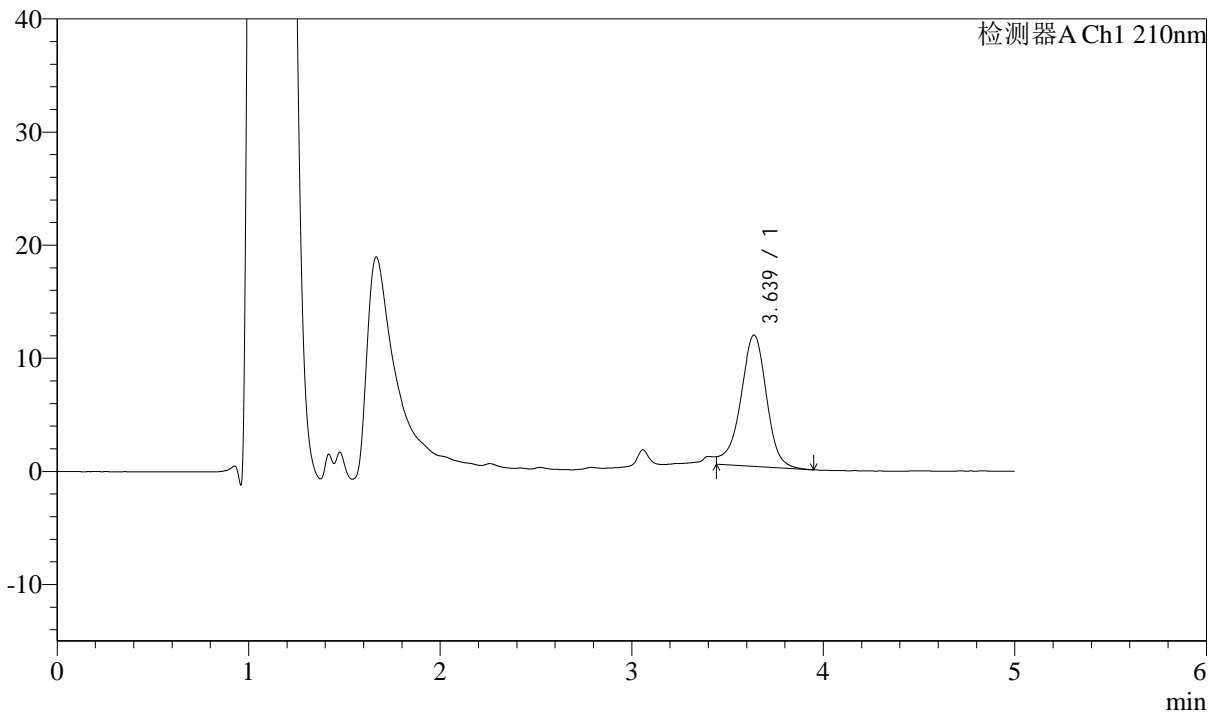
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-263-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:37:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:13:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	109233	100.000	11617	3643	--	--
总计		109233	100.000	11617			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



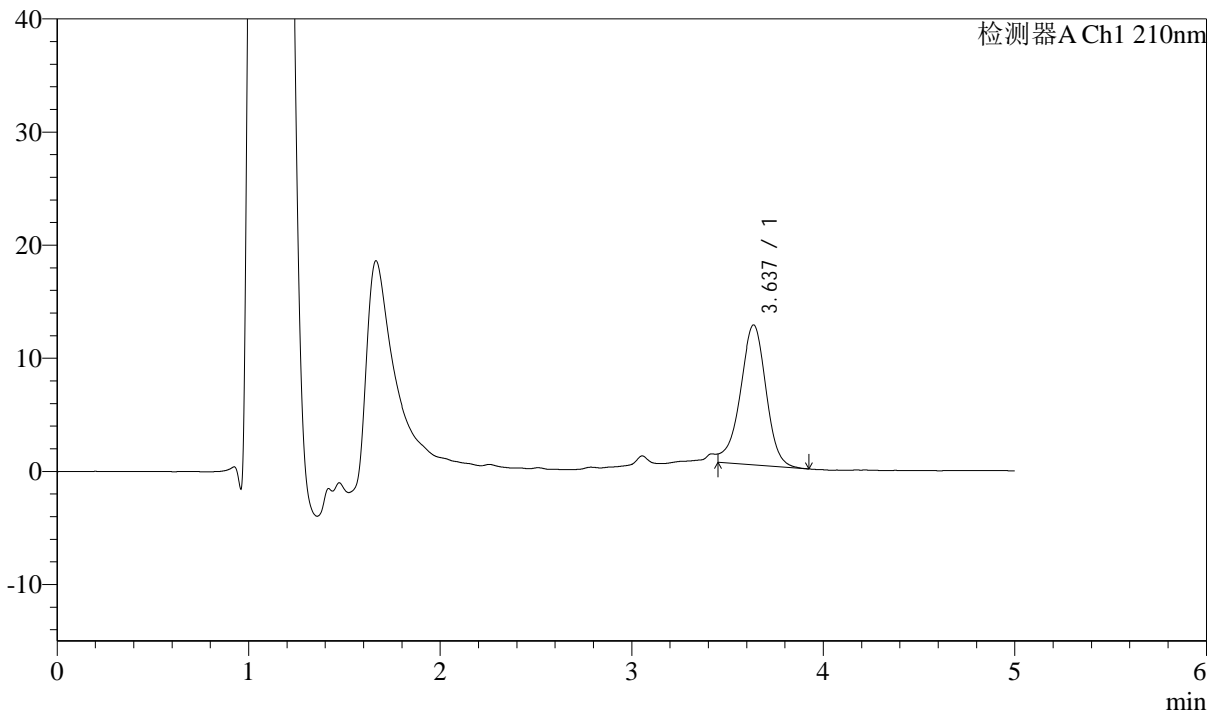
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-264-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:44:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:13:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	115443	100.000	12370	3635	--	--
总计		115443	100.000	12370			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



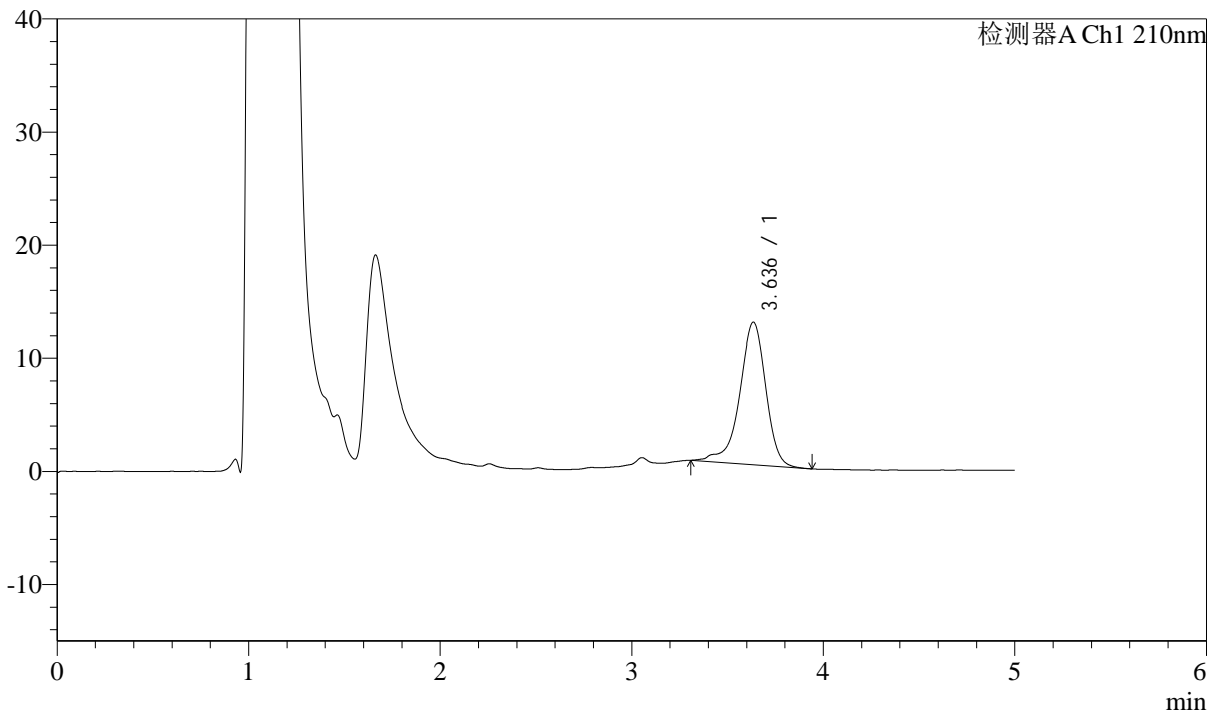
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-265-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:50:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:13:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	119984	100.000	12600	3630	0.849	--
总计		119984	100.000	12600			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



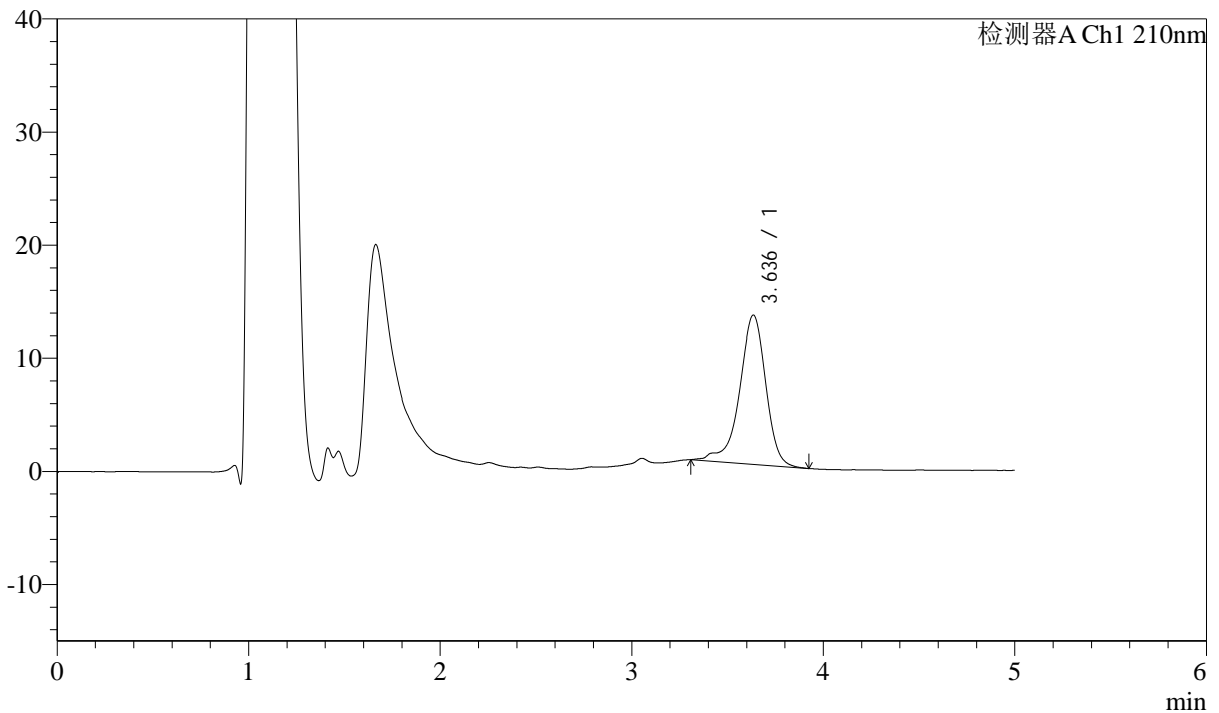
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-266-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:57:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:13:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	126260	100.000	13191	3621	0.836	--
总计		126260	100.000	13191			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



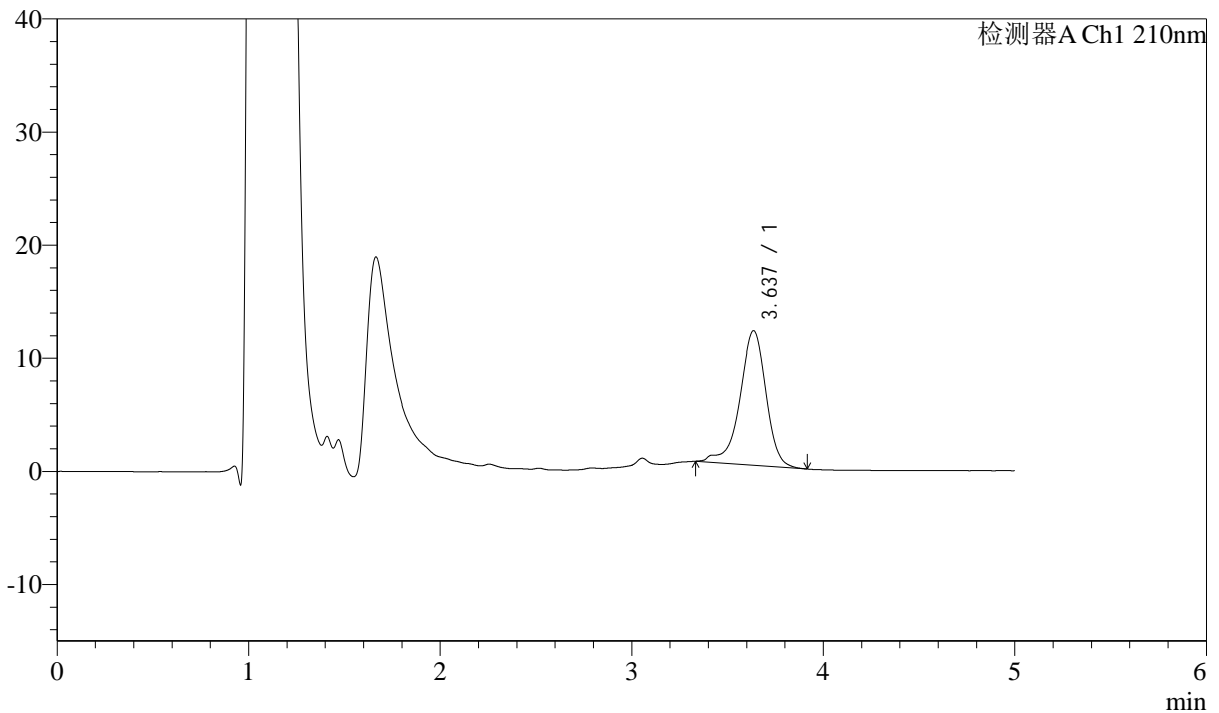
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-267-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:03:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:13:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	113248	100.000	11900	3646	0.837	--
总计		113248	100.000	11900			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



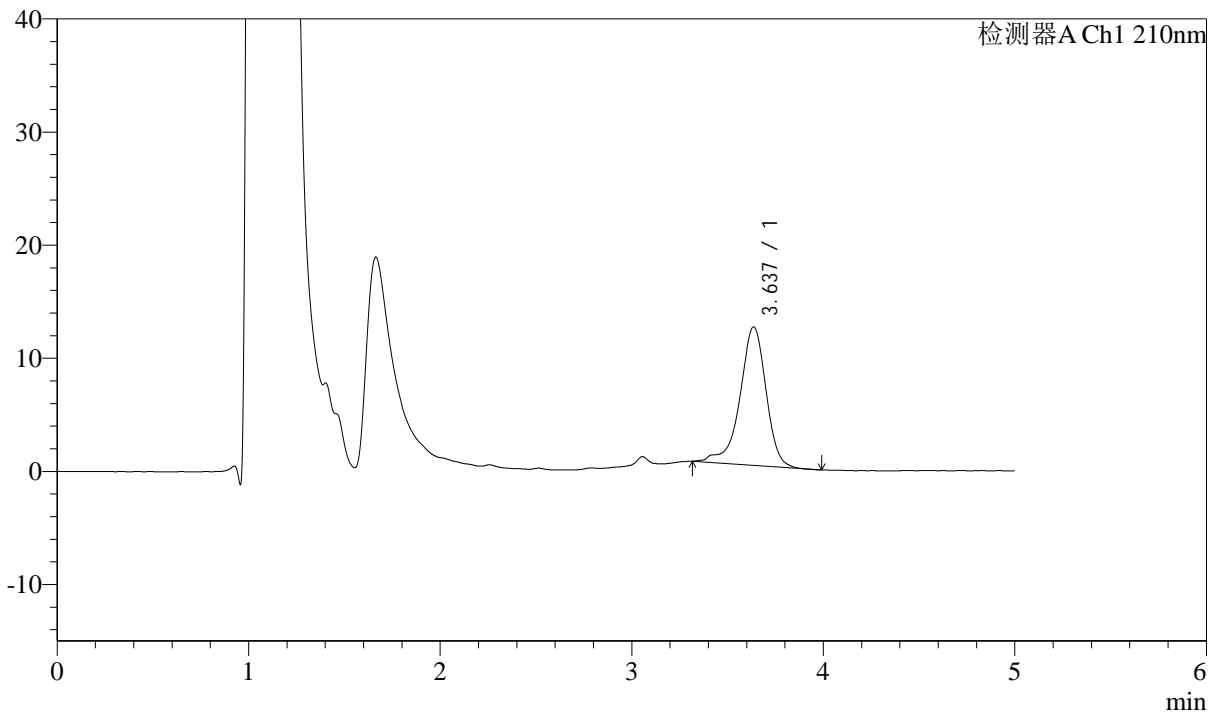
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-268-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:10:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:13:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	116624	100.000	12242	3615	0.835	--
总计		116624	100.000	12242			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



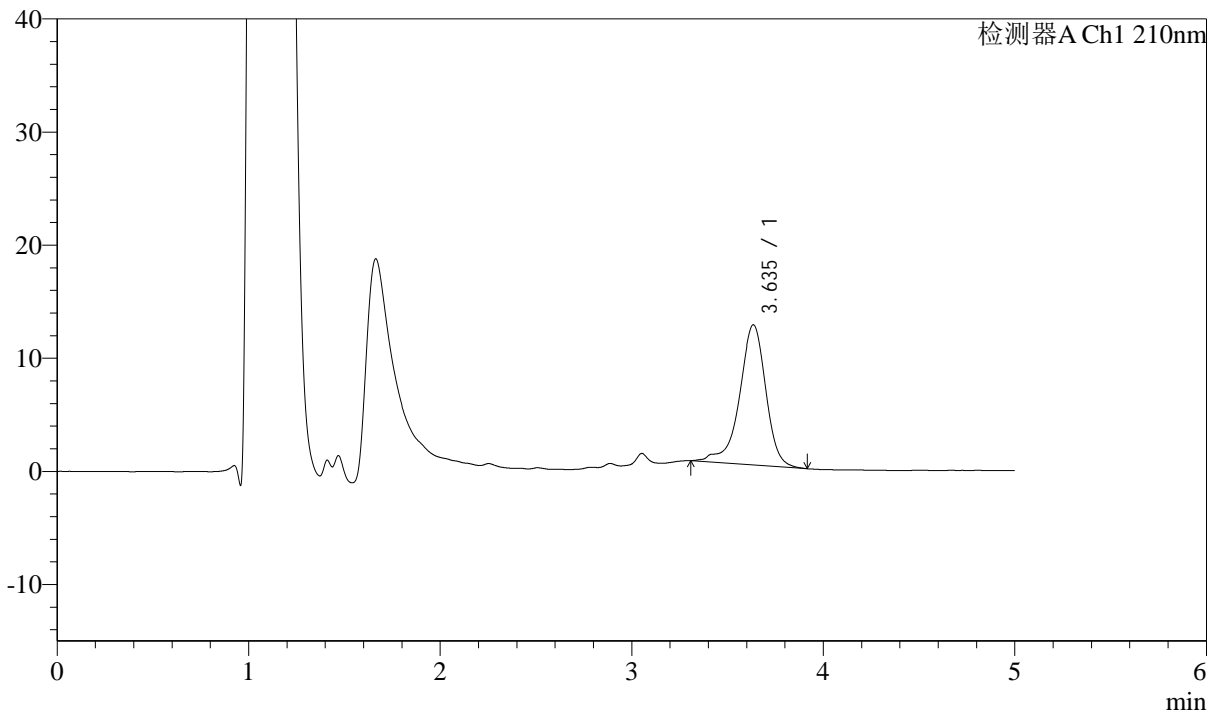
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-269-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:16:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:13:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	119069	100.000	12386	3631	0.837	--
总计		119069	100.000	12386			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



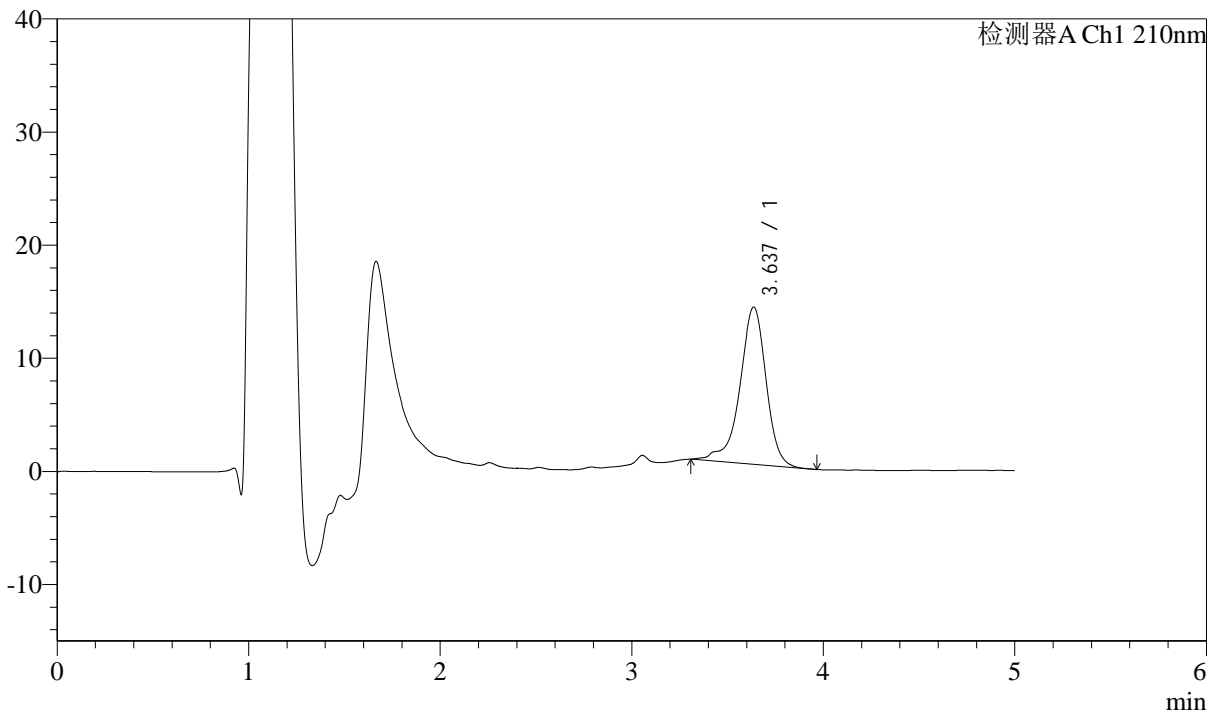
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-270-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:23:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:13:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	133064	100.000	13900	3637	0.852	--
总计		133064	100.000	13900			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



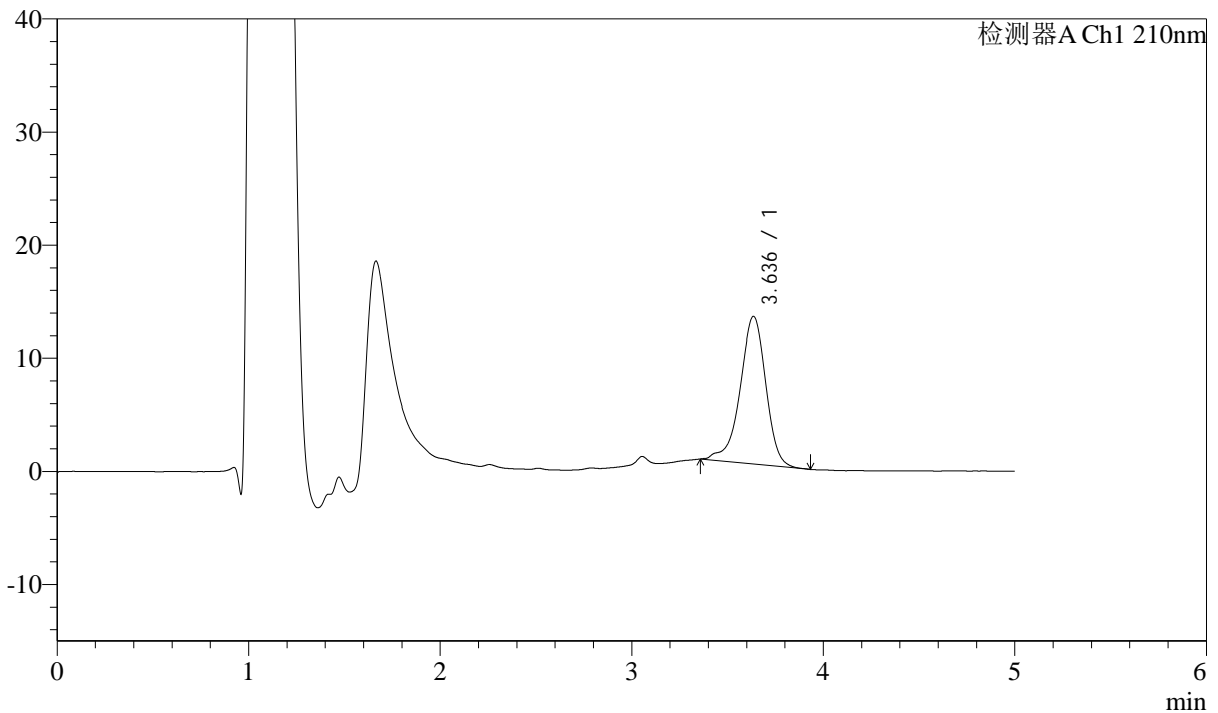
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-271-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:29:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:13:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	122467	100.000	13055	3666	0.879	--
总计		122467	100.000	13055			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



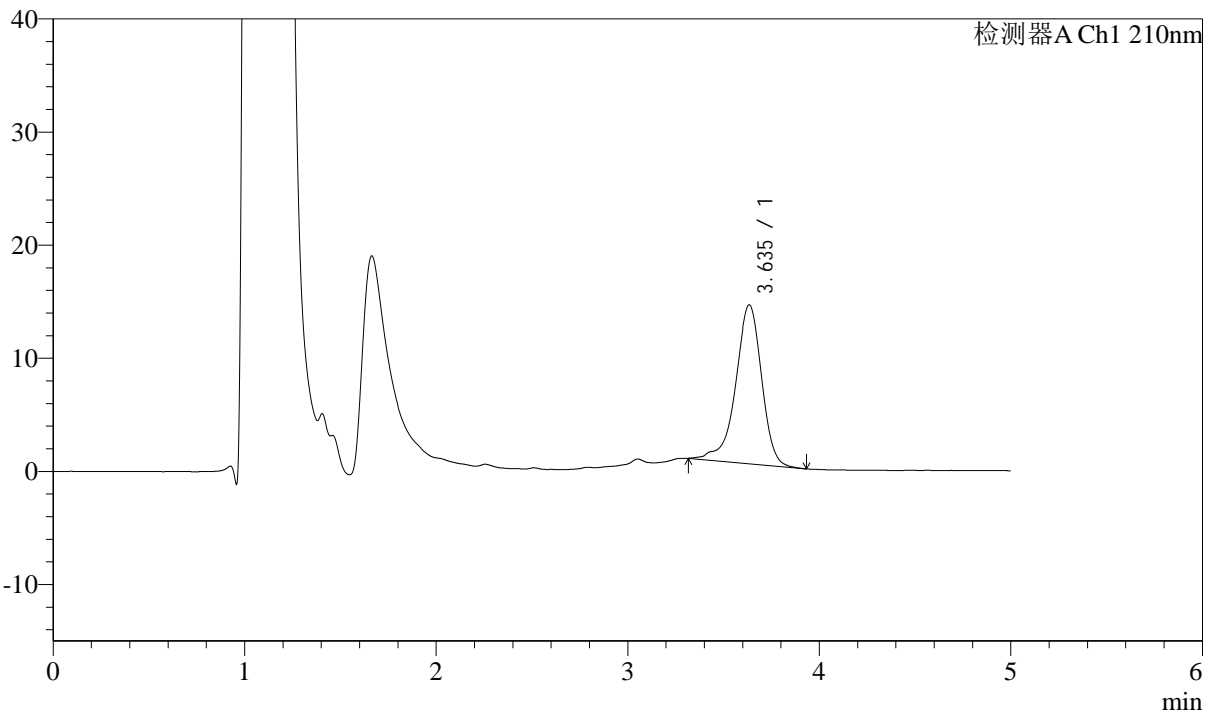
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-272-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:36:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:13:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	133228	100.000	14028	3622	0.859	--
总计		133228	100.000	14028			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



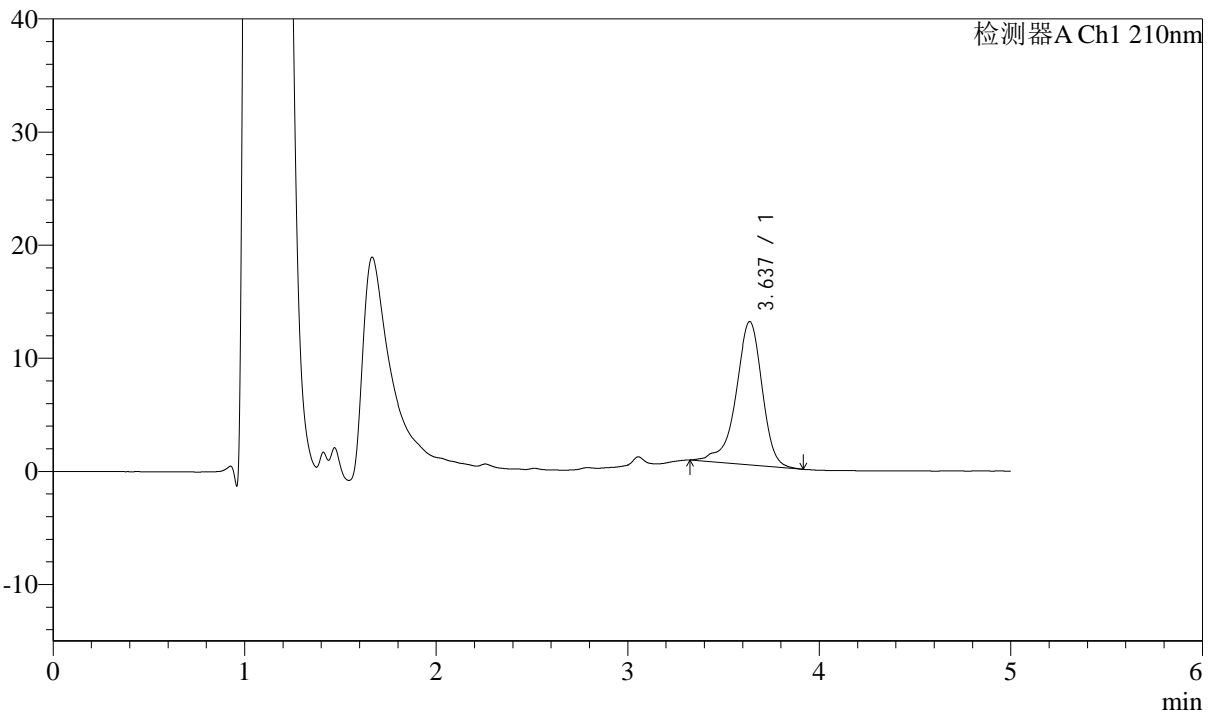
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-273-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:42:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:14:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	120398	100.000	12670	3644	0.858	--
总计		120398	100.000	12670			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



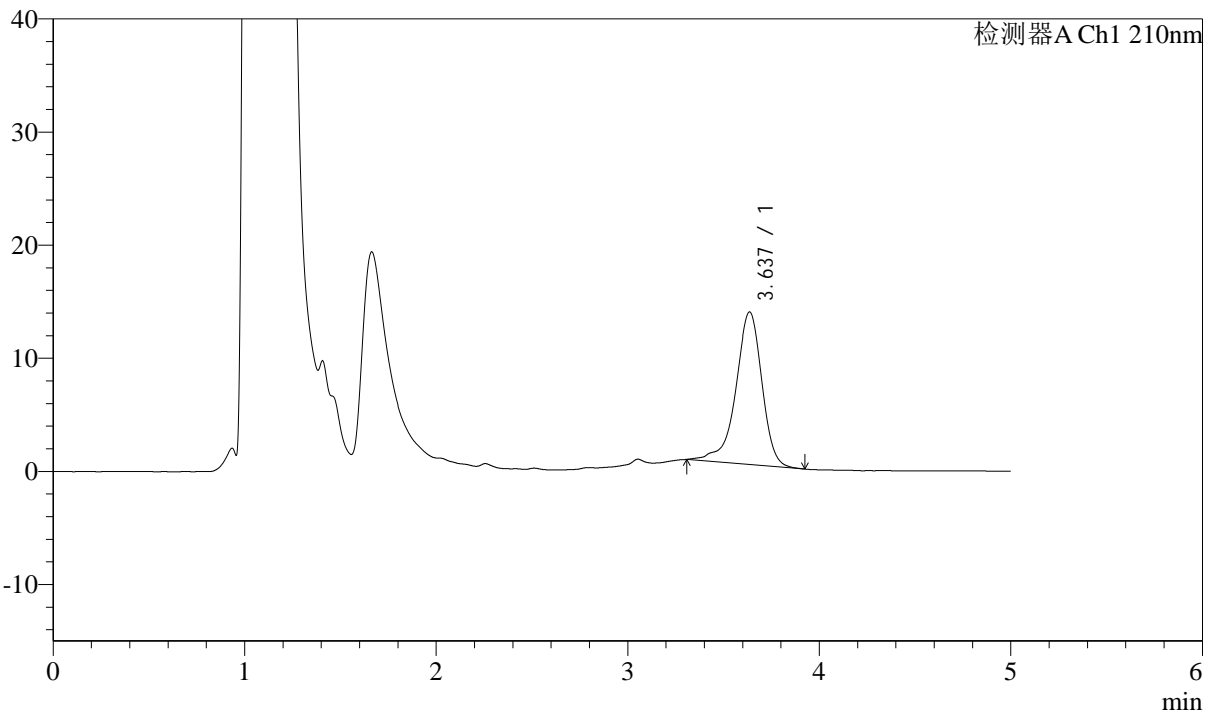
# J483

## <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 - 0-101/29-274-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:49:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:14:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	128448	100.000	13491	3643	0.853	--
总计		128448	100.000	13491			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



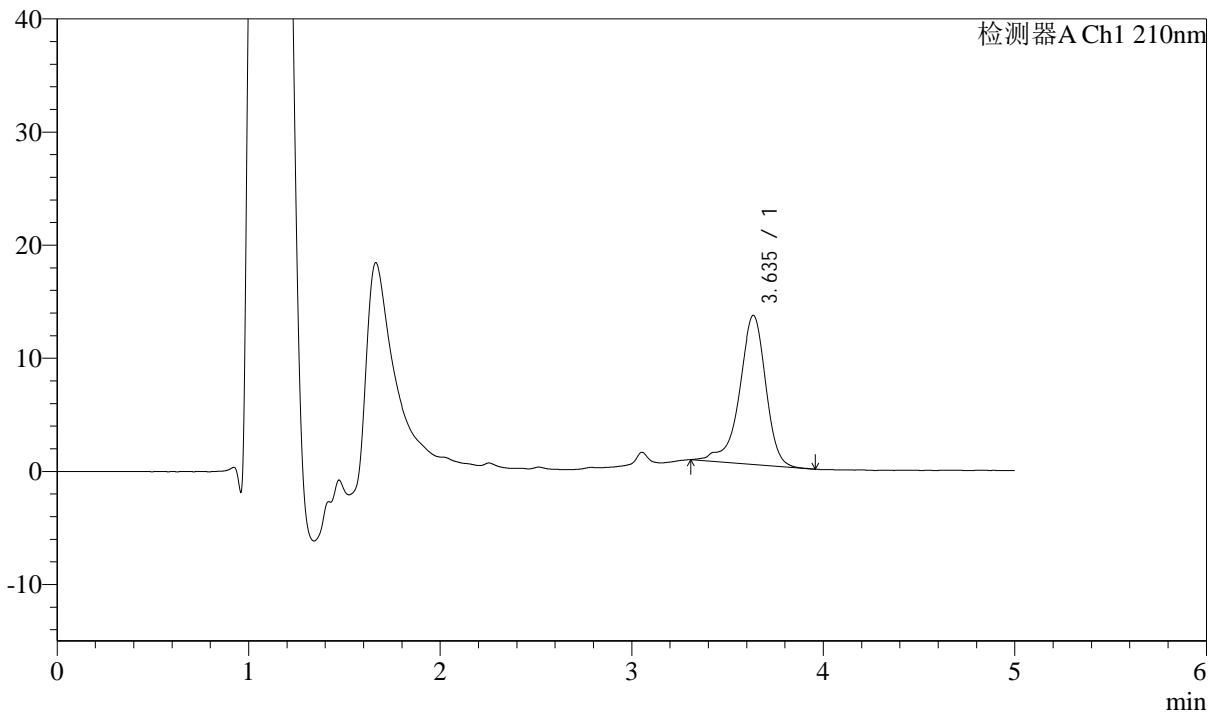
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-275-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:55:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:14:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	125848	100.000	13173	3640	0.838	--
总计		125848	100.000	13173			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



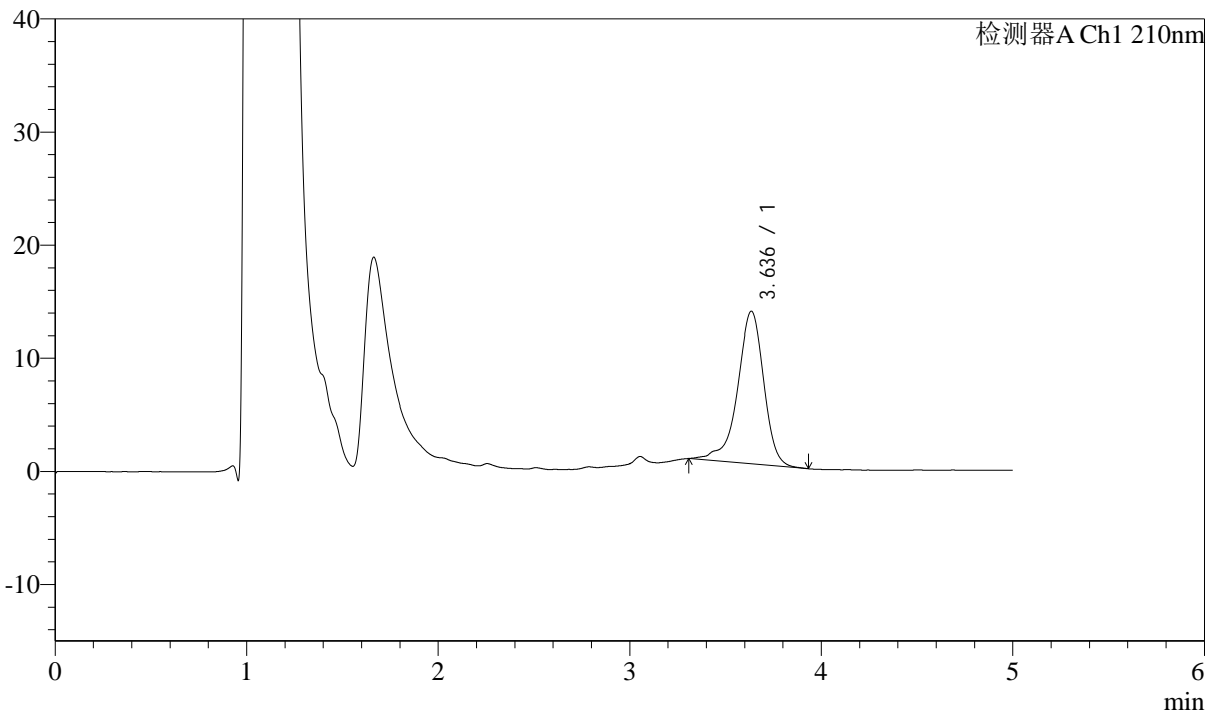
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-276-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:02:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:14:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	128714	100.000	13488	3627	0.858	--
总计		128714	100.000	13488			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



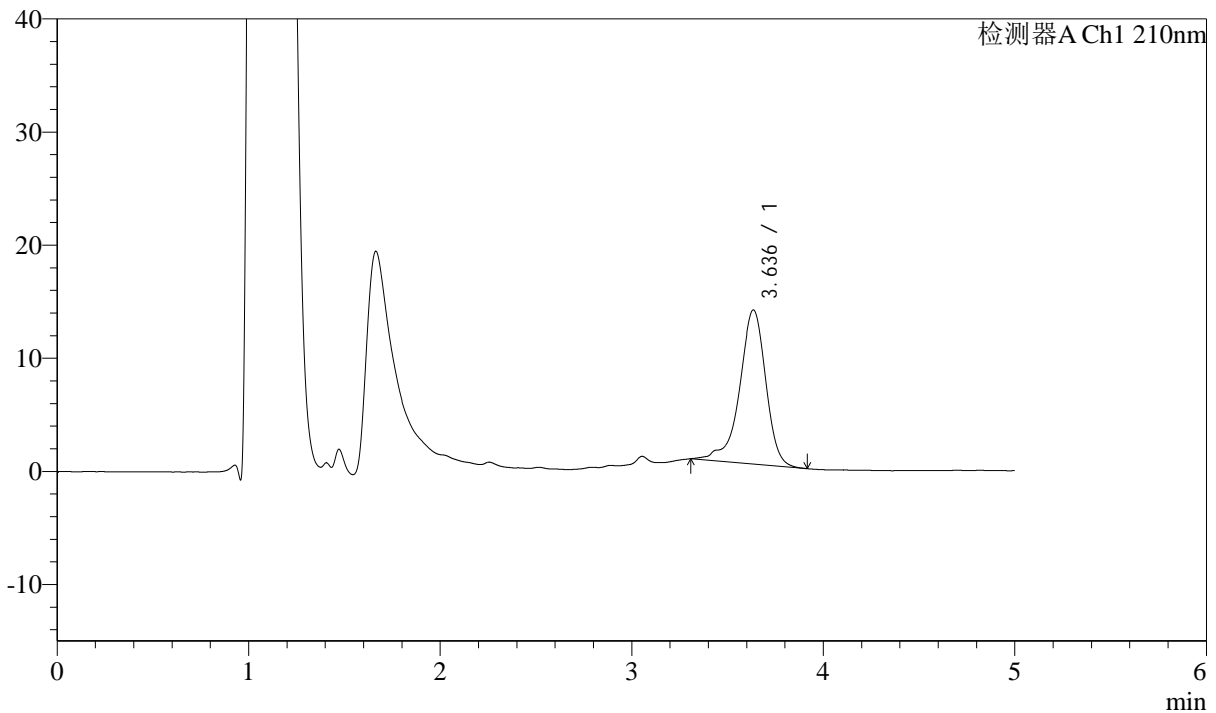
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-277-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:08:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:14:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	130295	100.000	13620	3643	0.850	--
总计		130295	100.000	13620			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



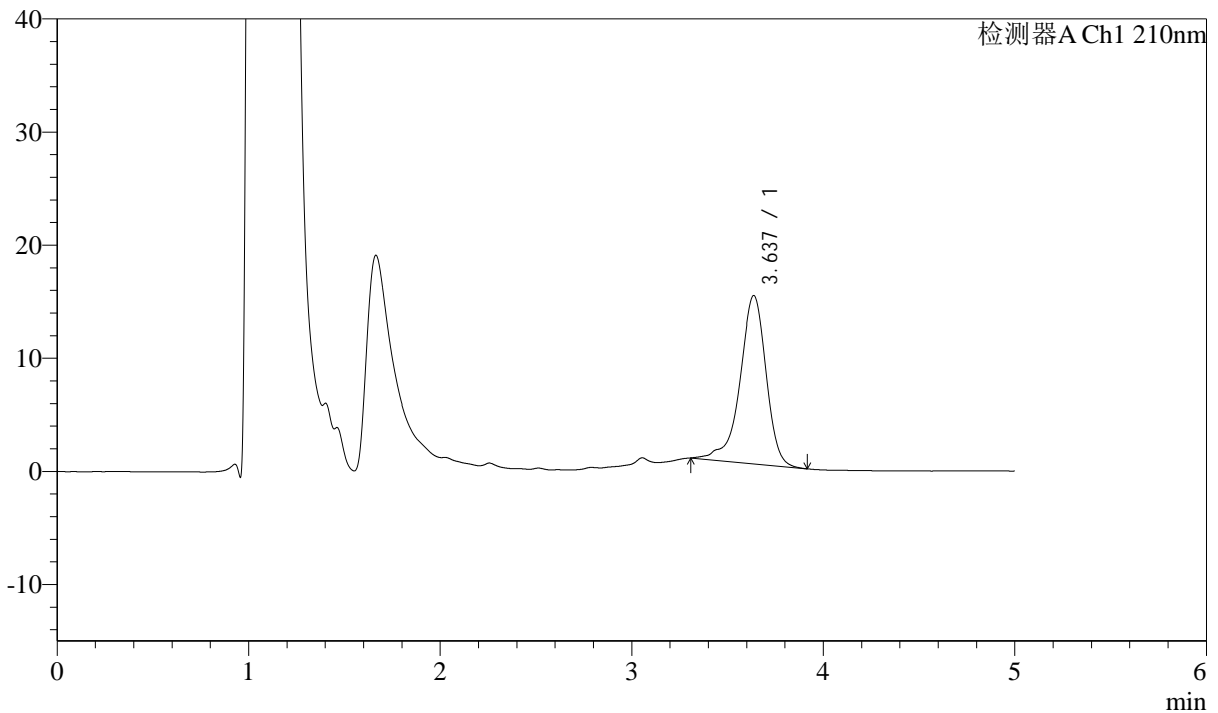
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-278-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:15:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:14:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	141715	100.000	14879	3641	0.855	--
总计		141715	100.000	14879			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



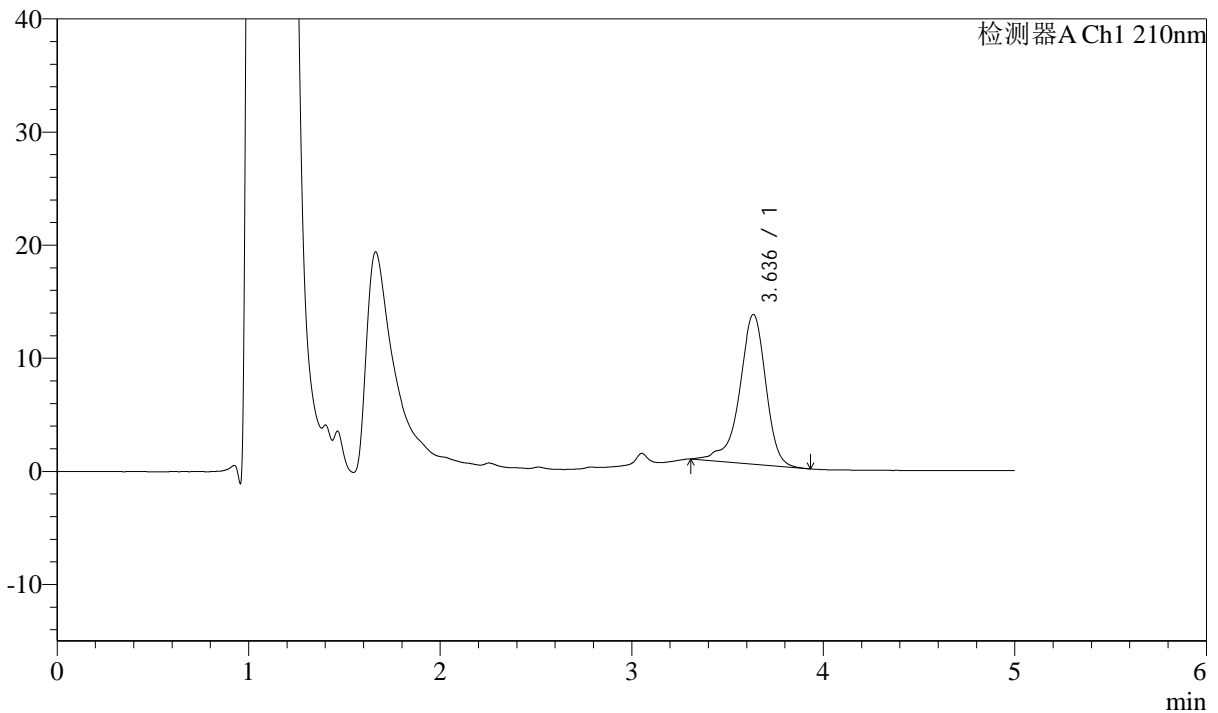
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-279-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:22:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:14:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	126609	100.000	13230	3628	0.855	--
总计		126609	100.000	13230			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



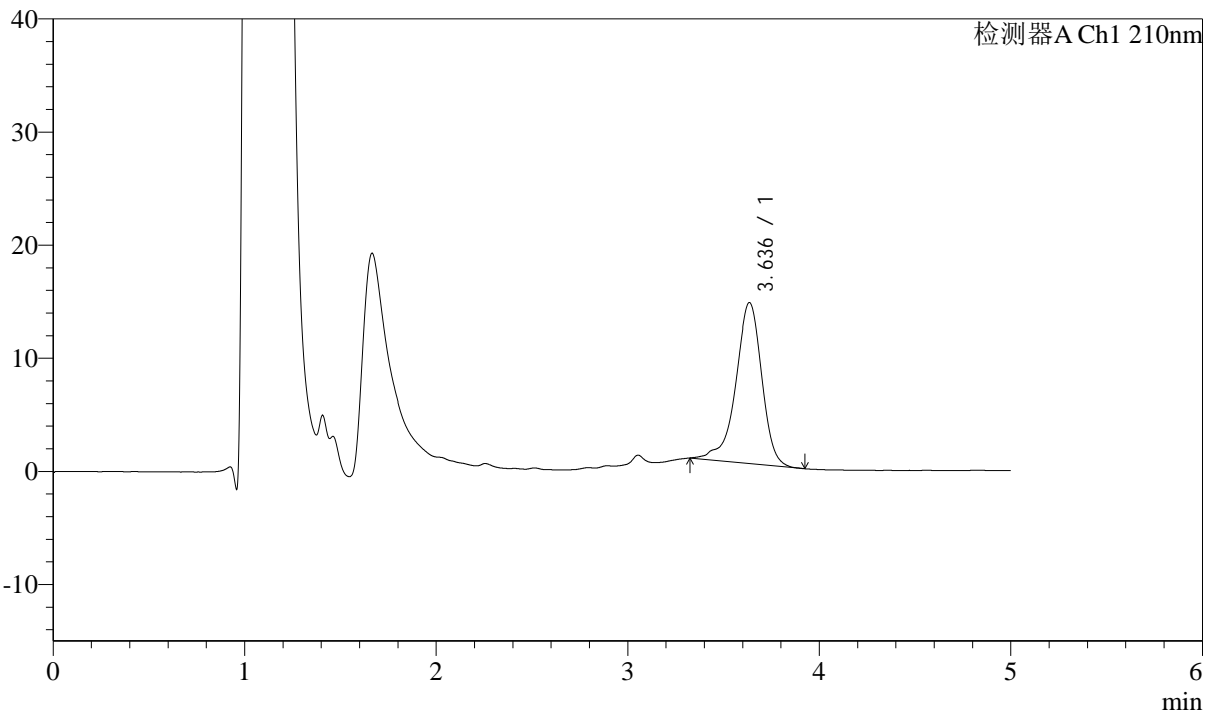
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-280-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:28:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:14:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	134760	100.000	14230	3659	0.862	--
总计		134760	100.000	14230			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



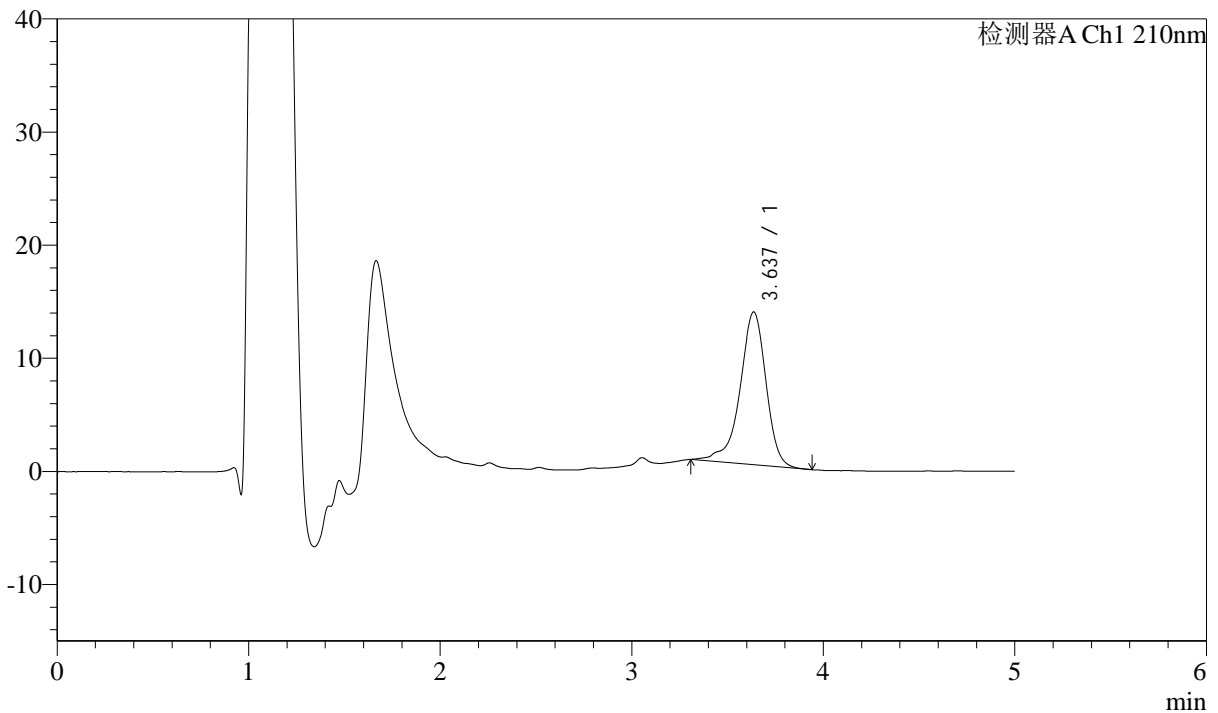
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-281-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:35:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:14:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	128559	100.000	13510	3646	0.859	--
总计		128559	100.000	13510			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



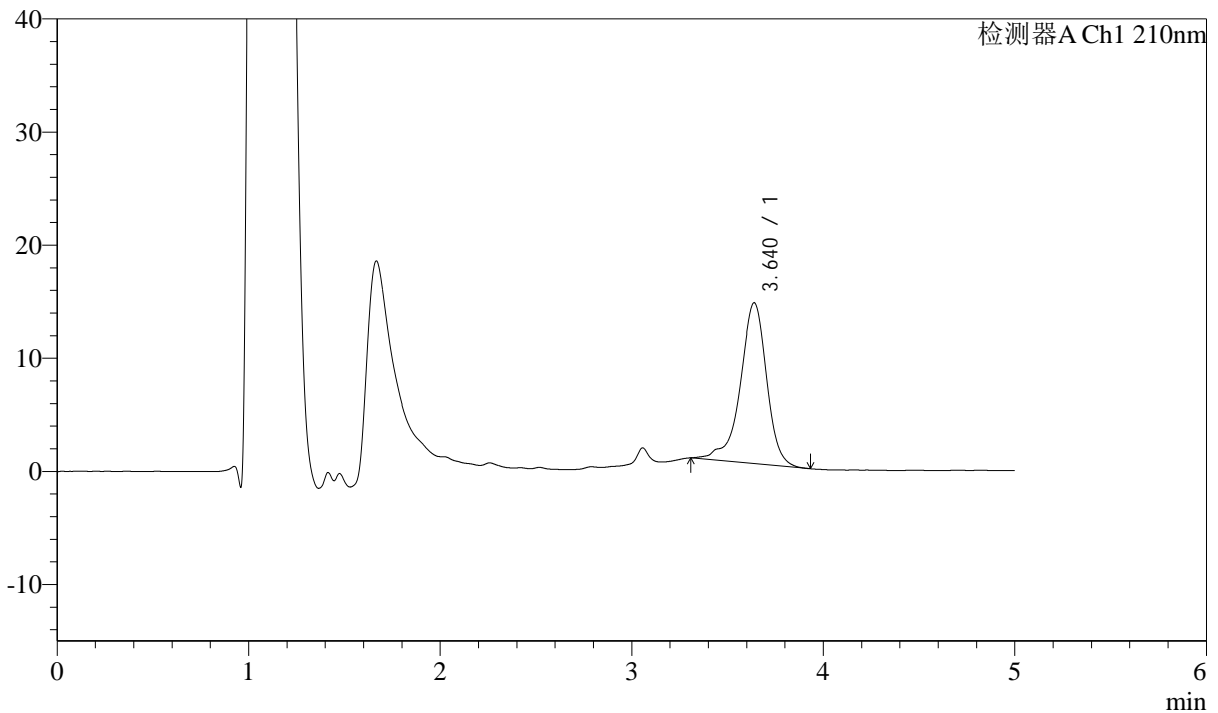
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-282-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:41:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:14:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	136520	100.000	14217	3647	0.864	--
总计		136520	100.000	14217			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1



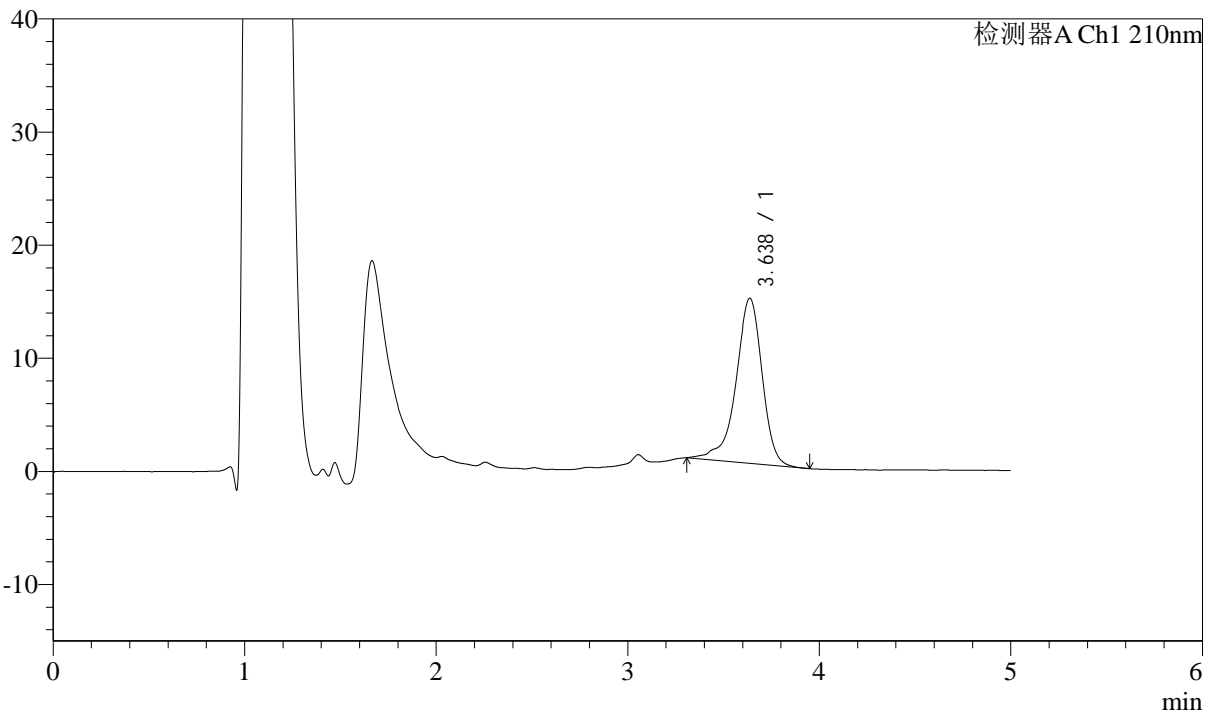
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-283-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:48:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:14:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.638	139240	100.000	14593	3636	0.861	--
总计		139240	100.000	14593			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1



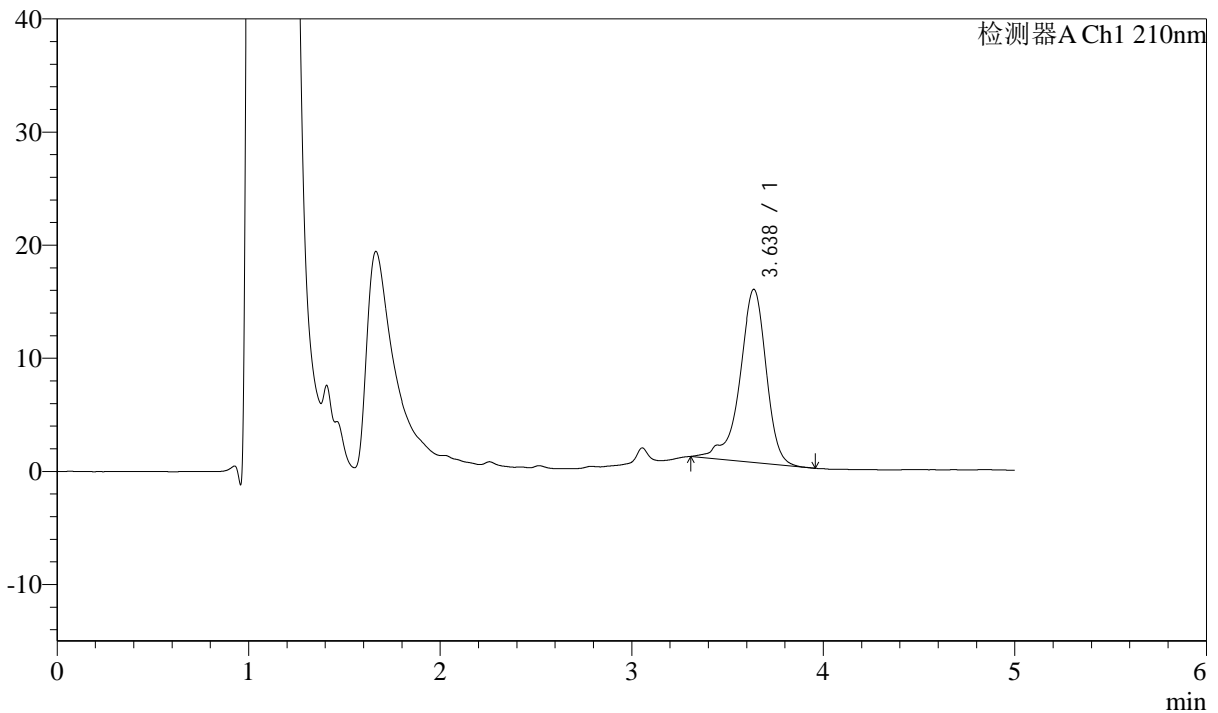
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-284-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:54:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:14:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.638	146825	100.000	15308	3658	0.847	--
总计		146825	100.000	15308			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1



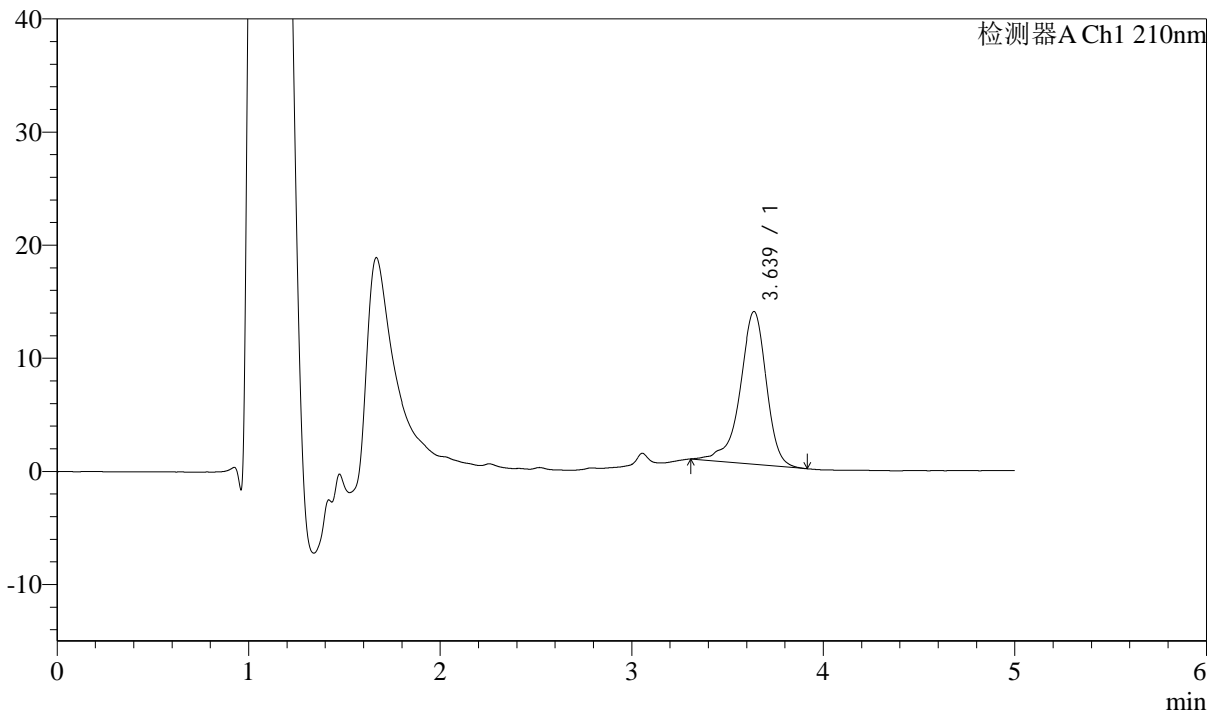
# J483

## <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 - 0-101/29-285-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:01:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:14:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	129211	100.000	13510	3645	0.866	--
总计		129211	100.000	13510			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1



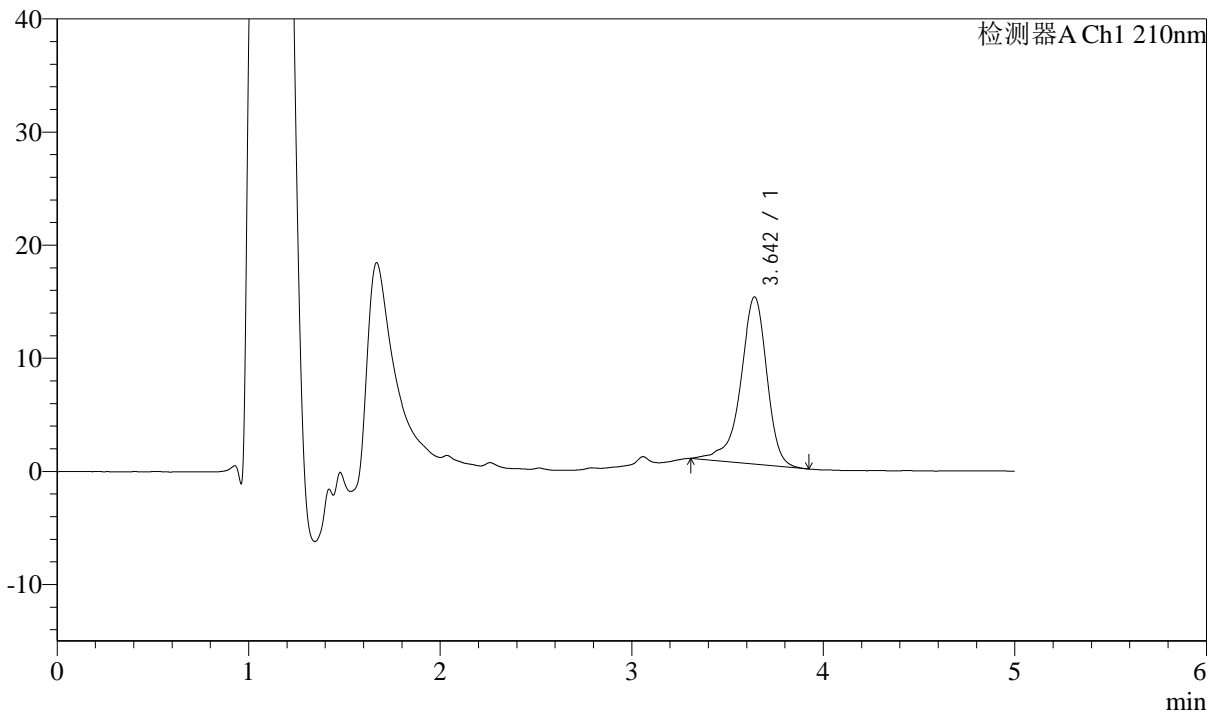
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-286-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:07:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:14:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.642	141172	100.000	14762	3659	0.863	--
总计		141172	100.000	14762			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片5  
 供试品溶液-1



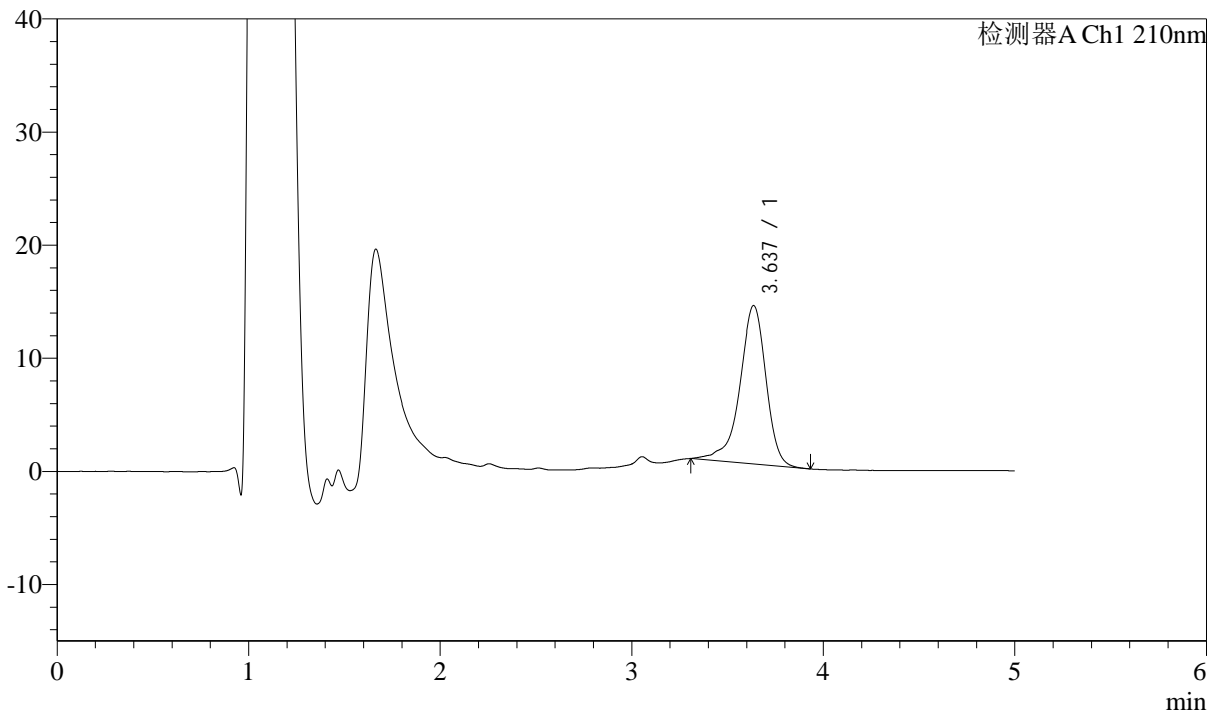
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-287-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:14:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:14:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	133542	100.000	14007	3628	0.868	--
总计		133542	100.000	14007			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1



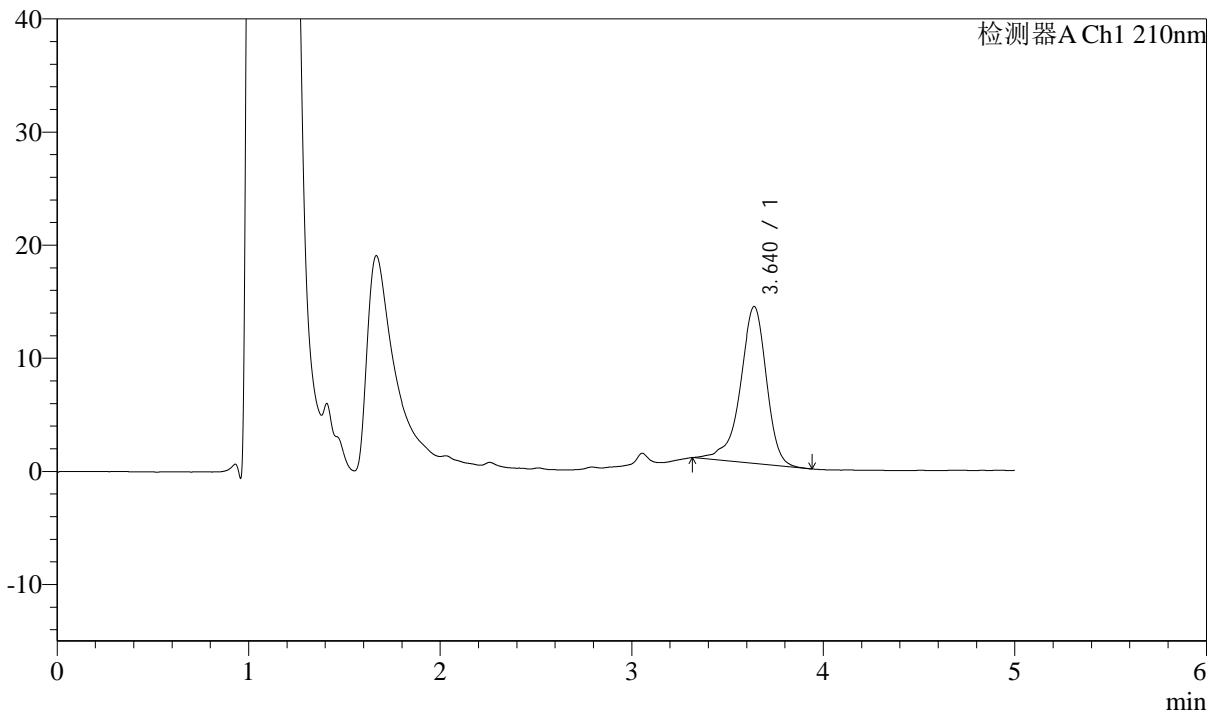
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-288-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:20:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:14:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	132107	100.000	13875	3643	0.876	--
总计		132107	100.000	13875			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



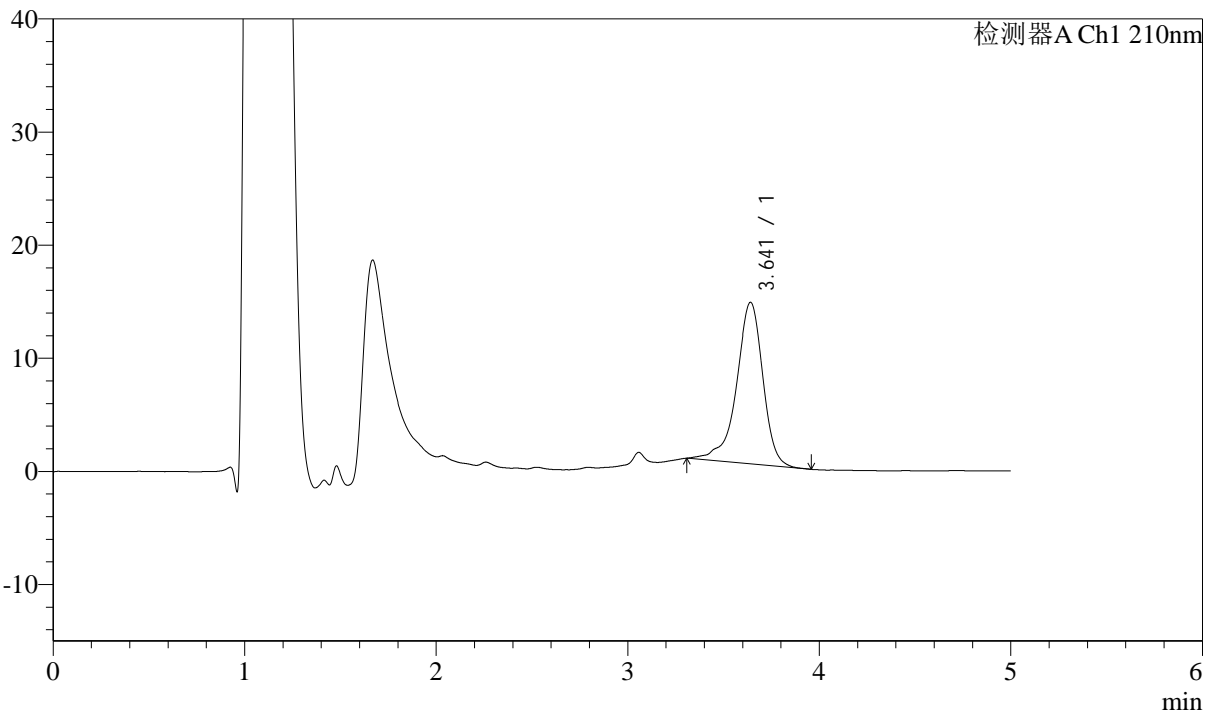
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-289-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:27:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:14:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.641	137268	100.000	14272	3655	0.867	--
总计		137268	100.000	14272			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



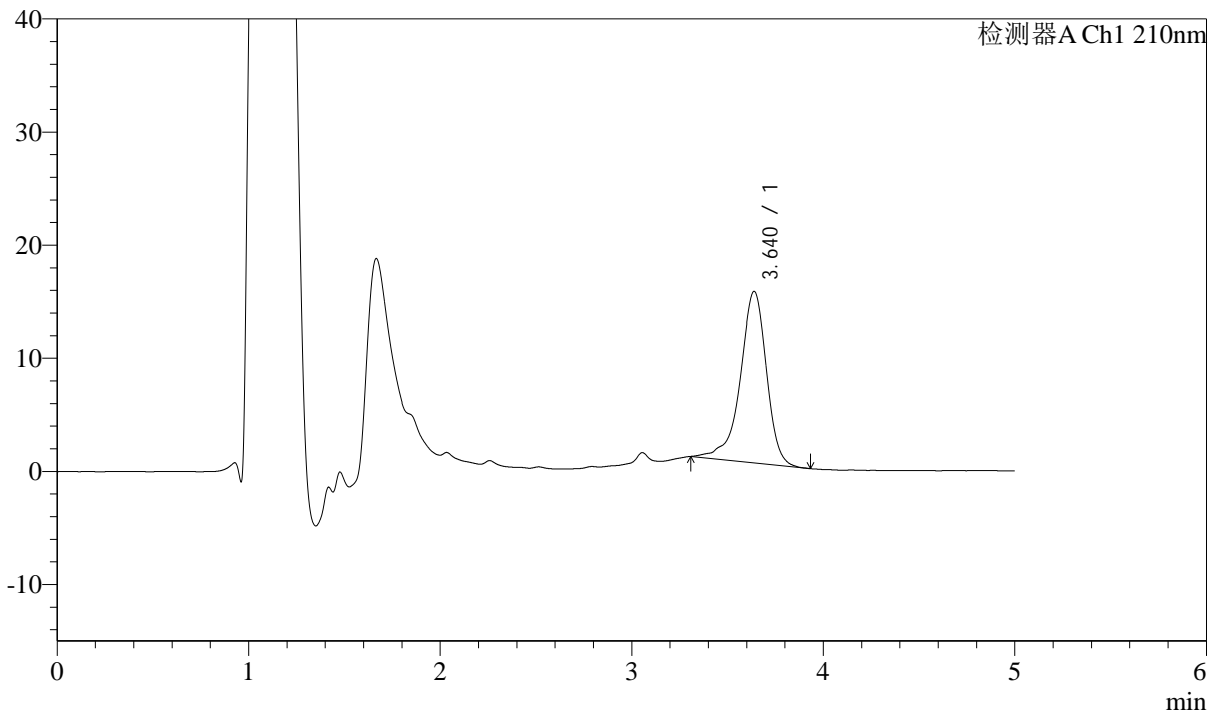
# J483

## <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 - 0-101/29-290-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:33:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:14:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	145051	100.000	15171	3647	0.871	--
总计		145051	100.000	15171			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



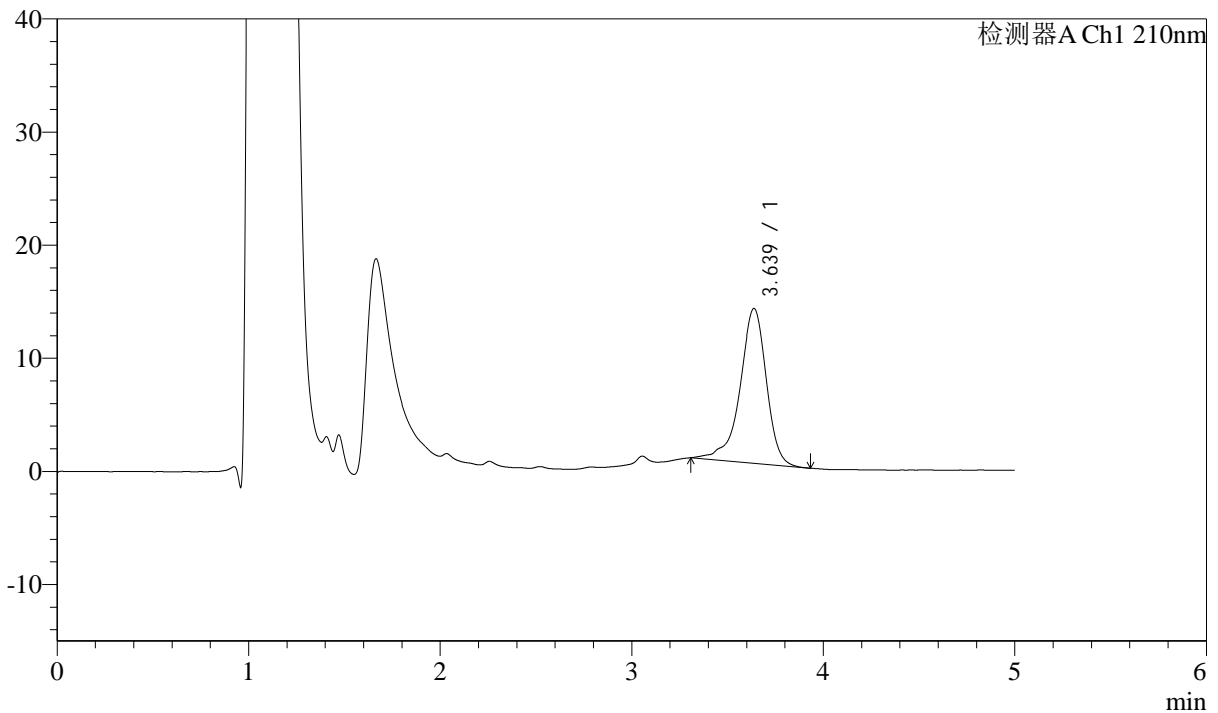
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-291-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:40:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:14:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	131326	100.000	13690	3639	0.871	--
总计		131326	100.000	13690			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



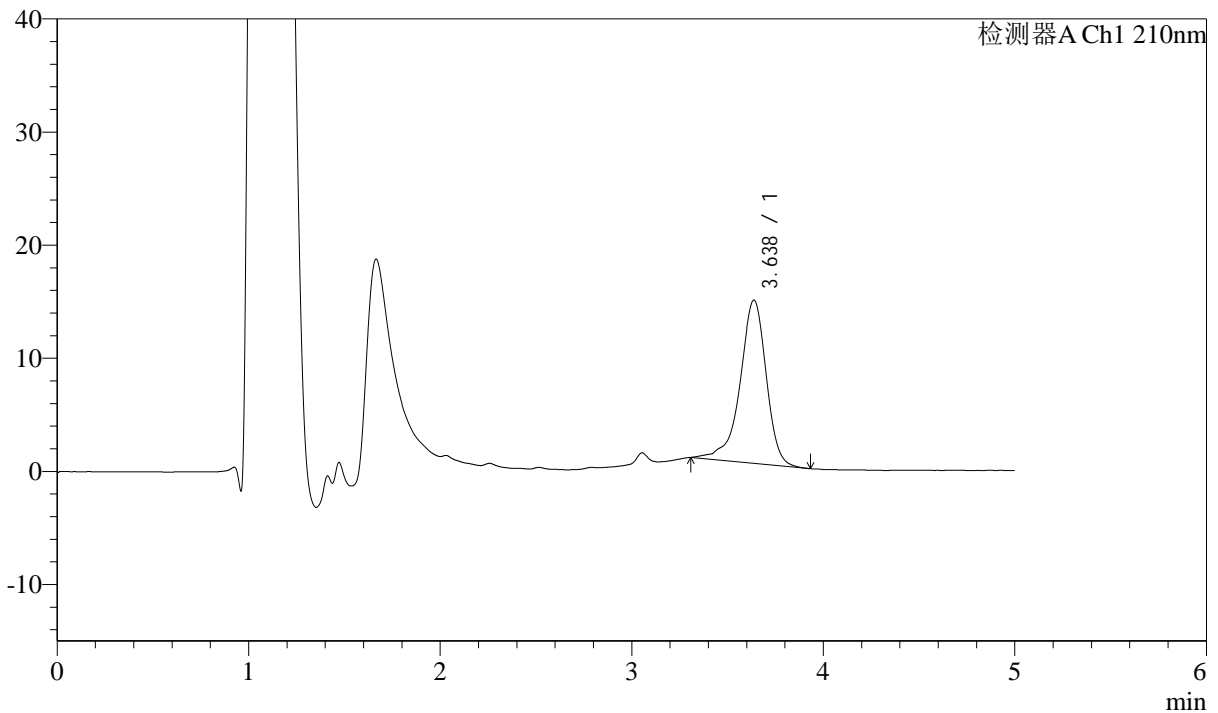
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-292-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-45  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:46:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:14:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.638	137921	100.000	14434	3636	0.873	--
总计		137921	100.000	14434			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



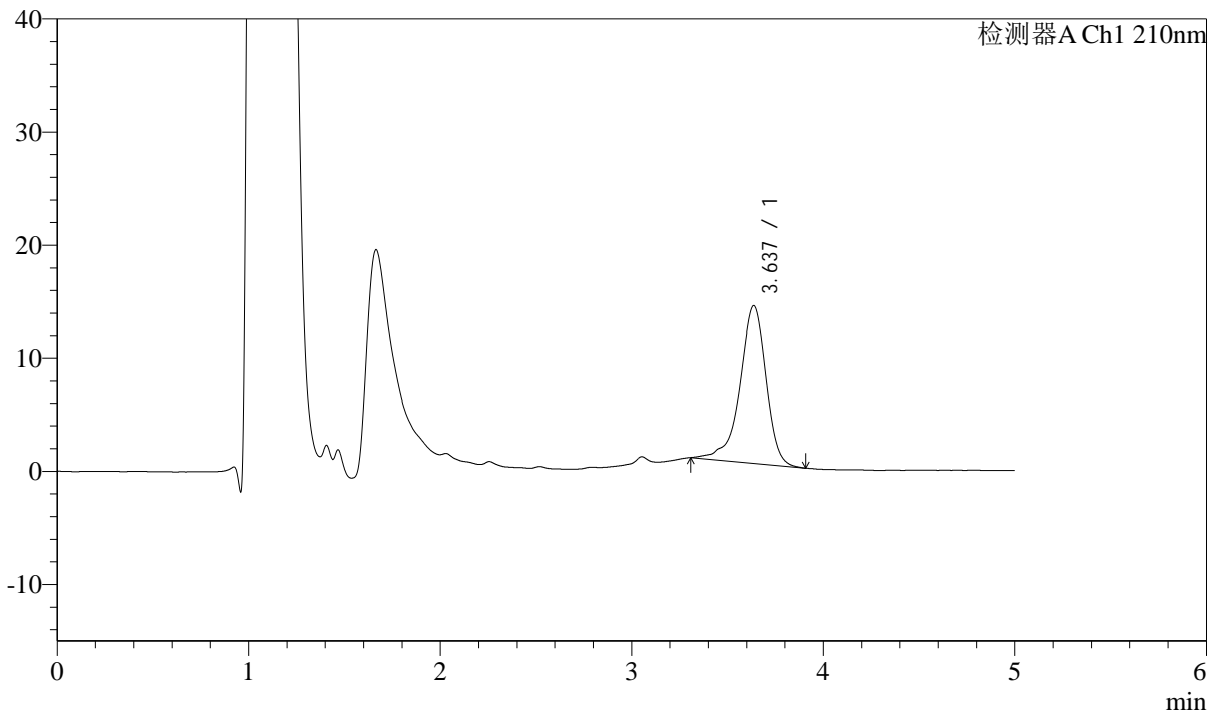
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-293-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-54  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:53:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:14:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	133192	100.000	13971	3635	0.870	--
总计		133192	100.000	13971			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



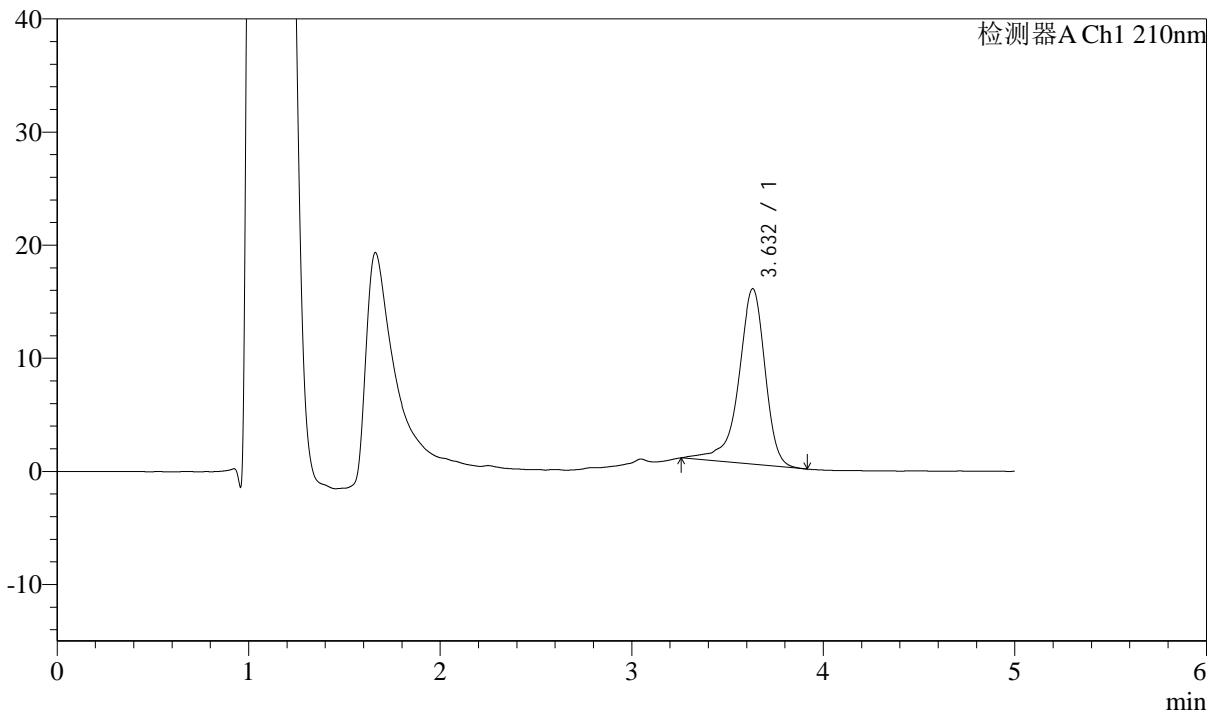
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-103/29-294-3 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:59:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/11 14:18:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	149564	100.000	15516	3614	0.862	--
总计		149564	100.000	15516			



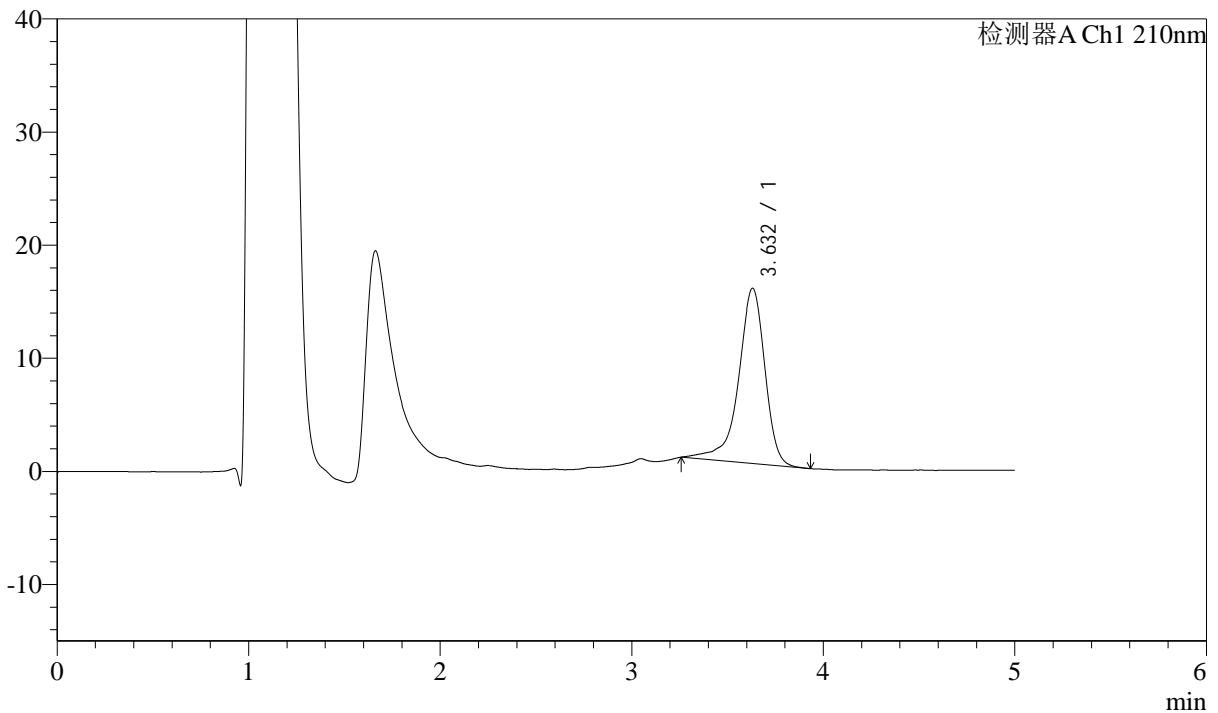
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-103/29-295-3 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-cl-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 00:06:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/11 14:18:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	149290	100.000	15497	3616	0.859	--
总计		149290	100.000	15497			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2