



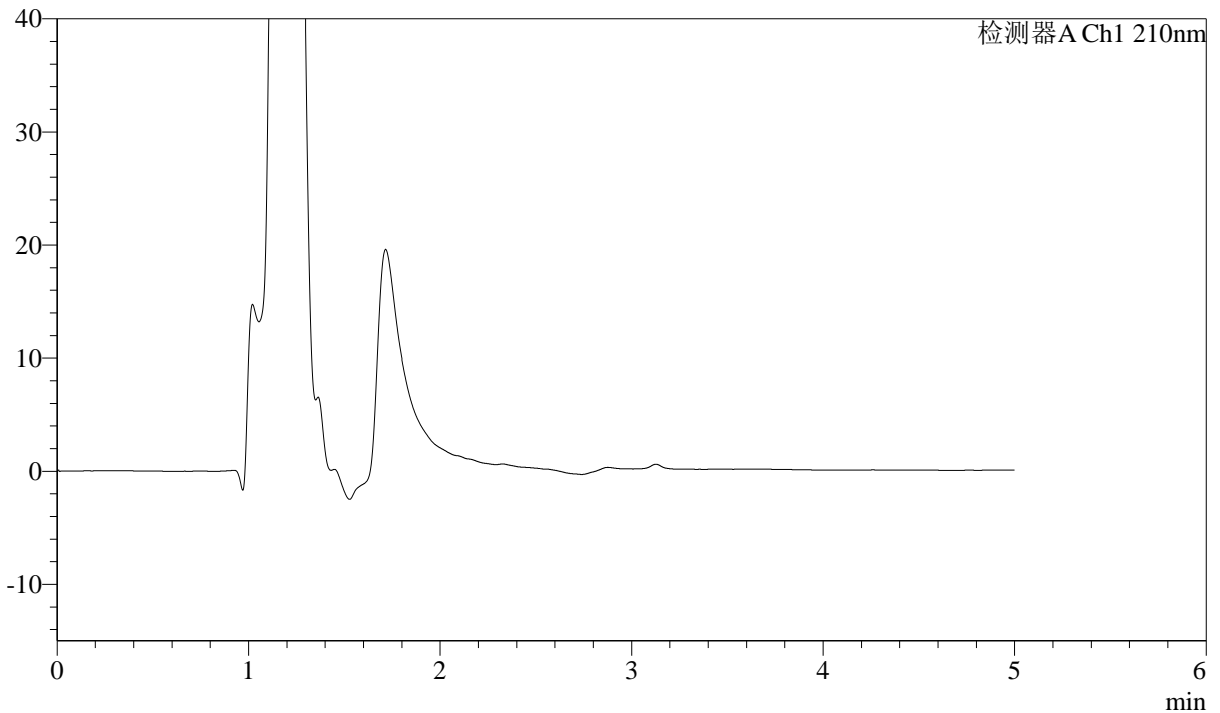
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-234-2 - 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 μl 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



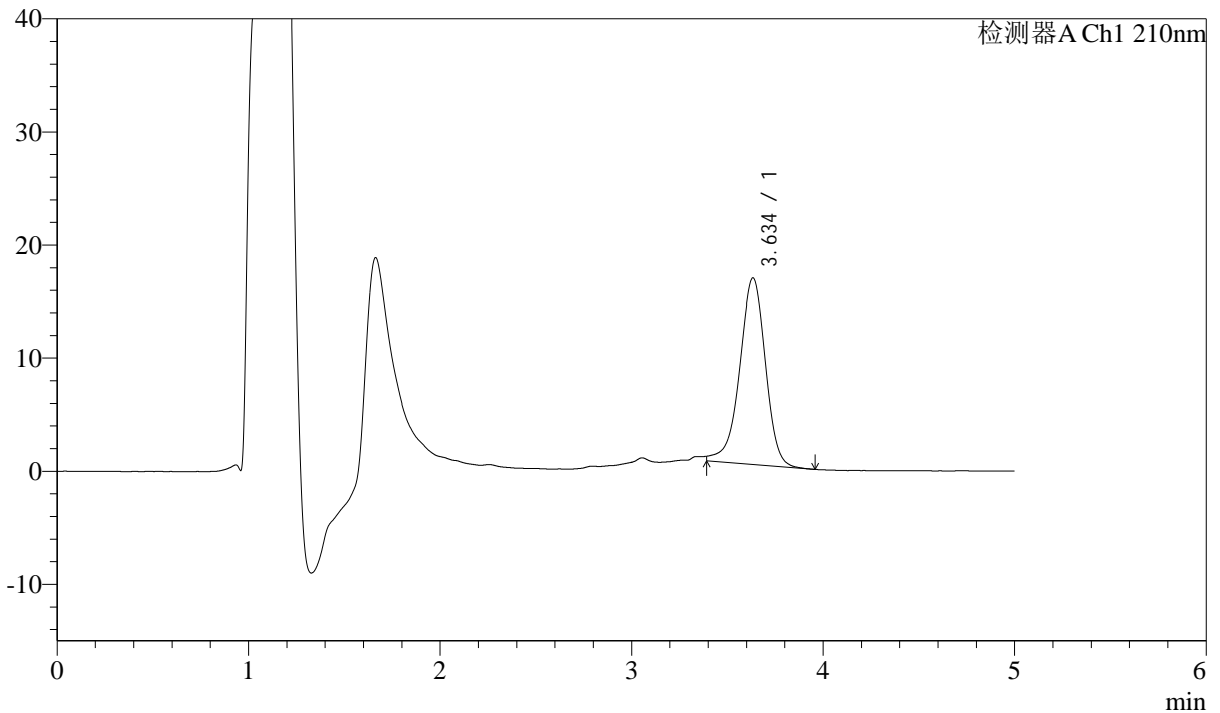
J483

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



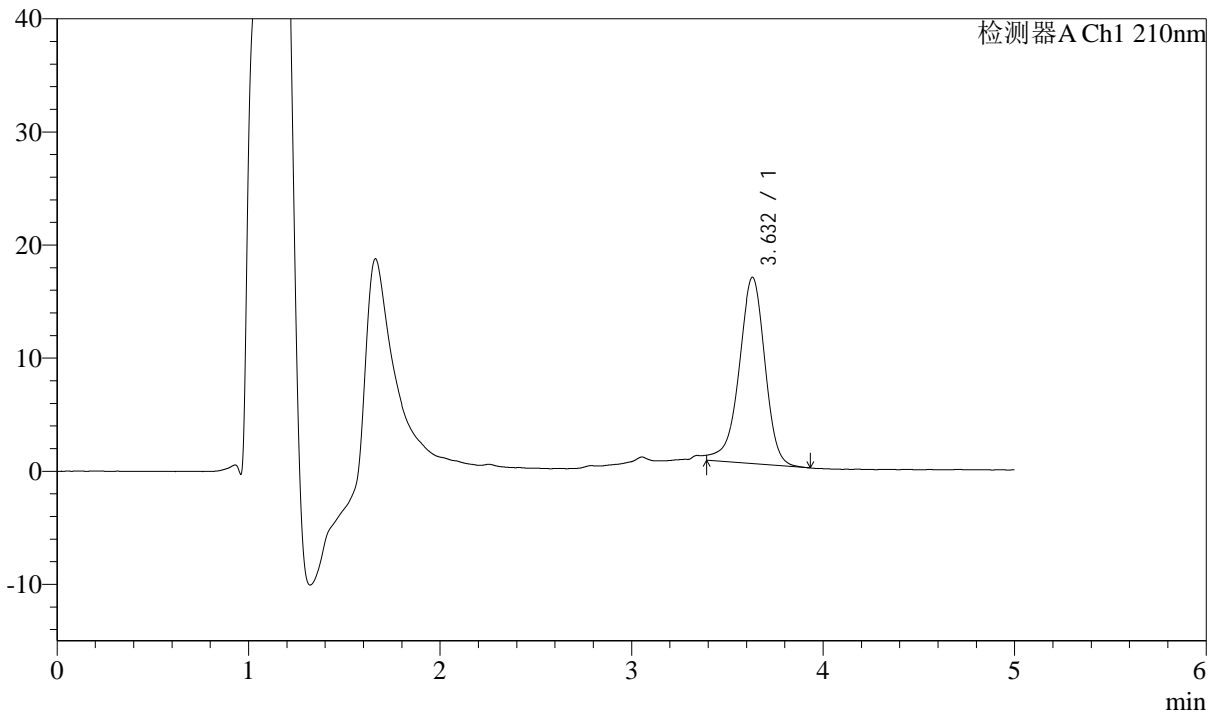
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 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 μ l 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-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



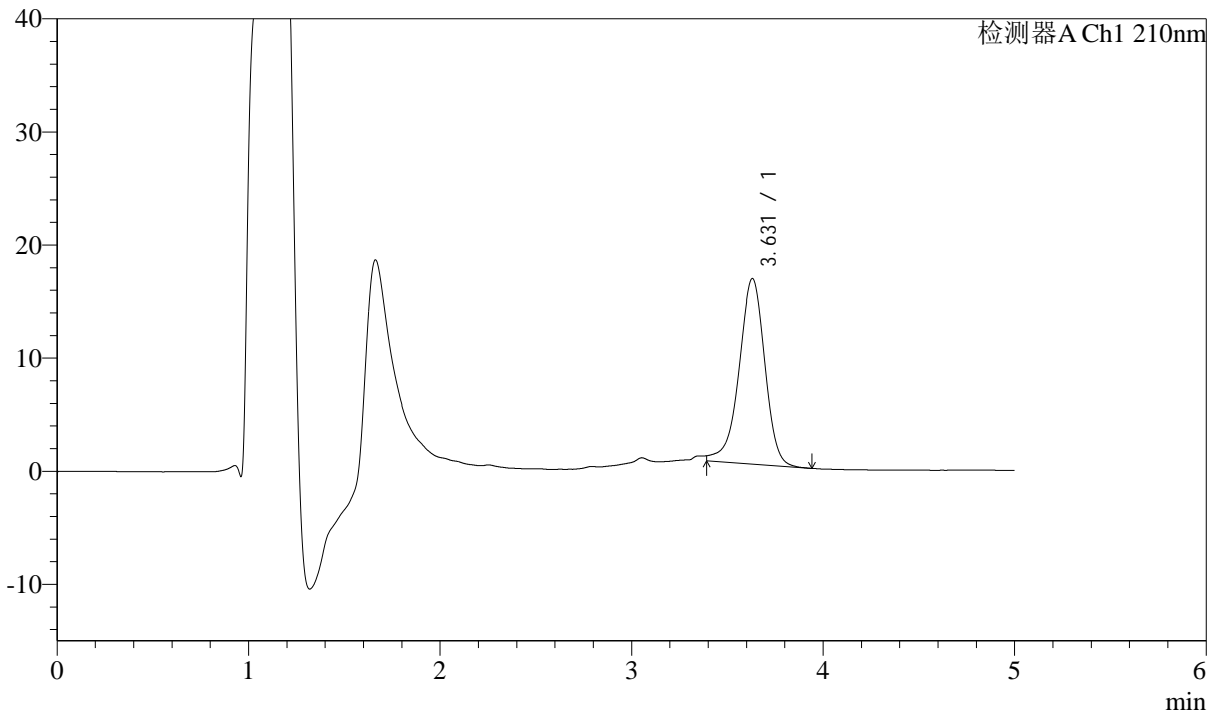
J483

<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-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



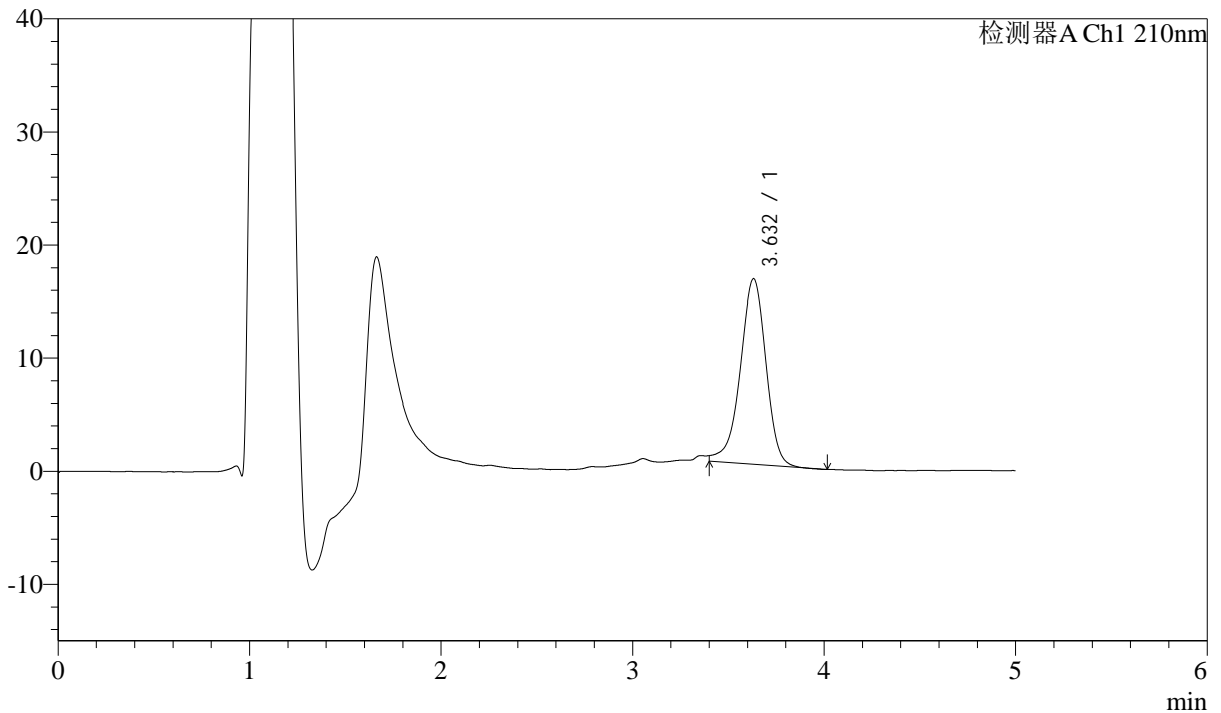
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 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 μ l 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



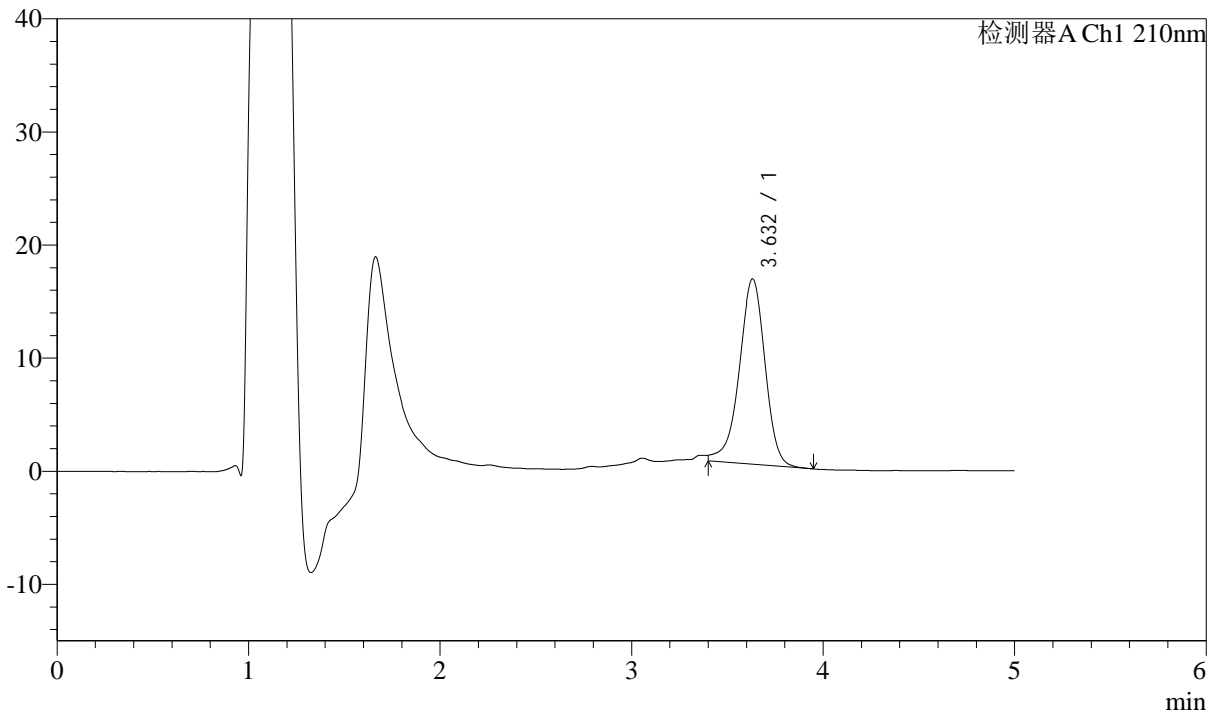
J483

<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



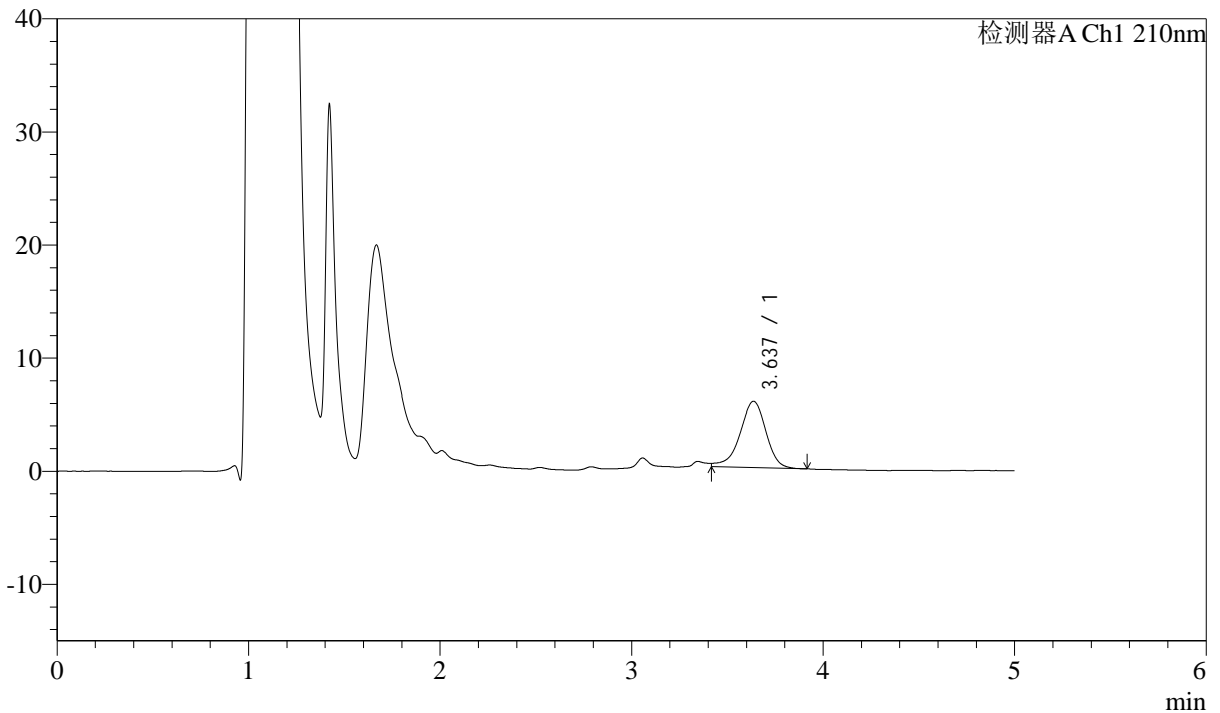
J483

<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



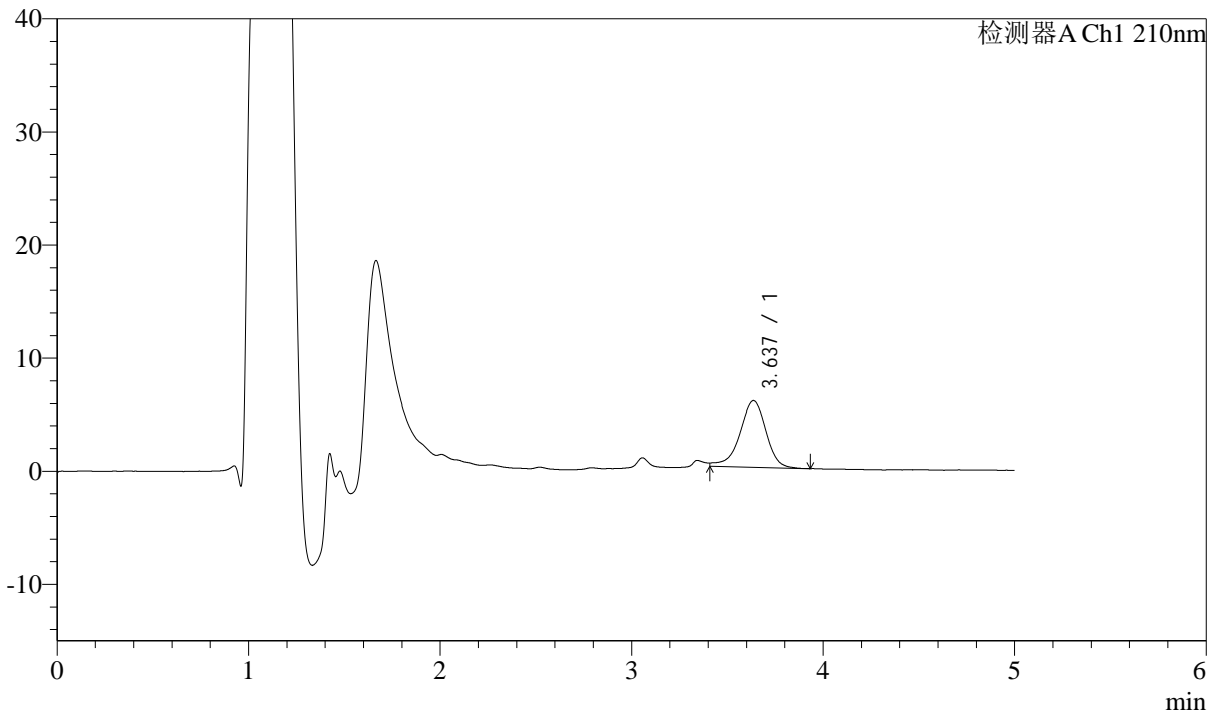
J483

<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



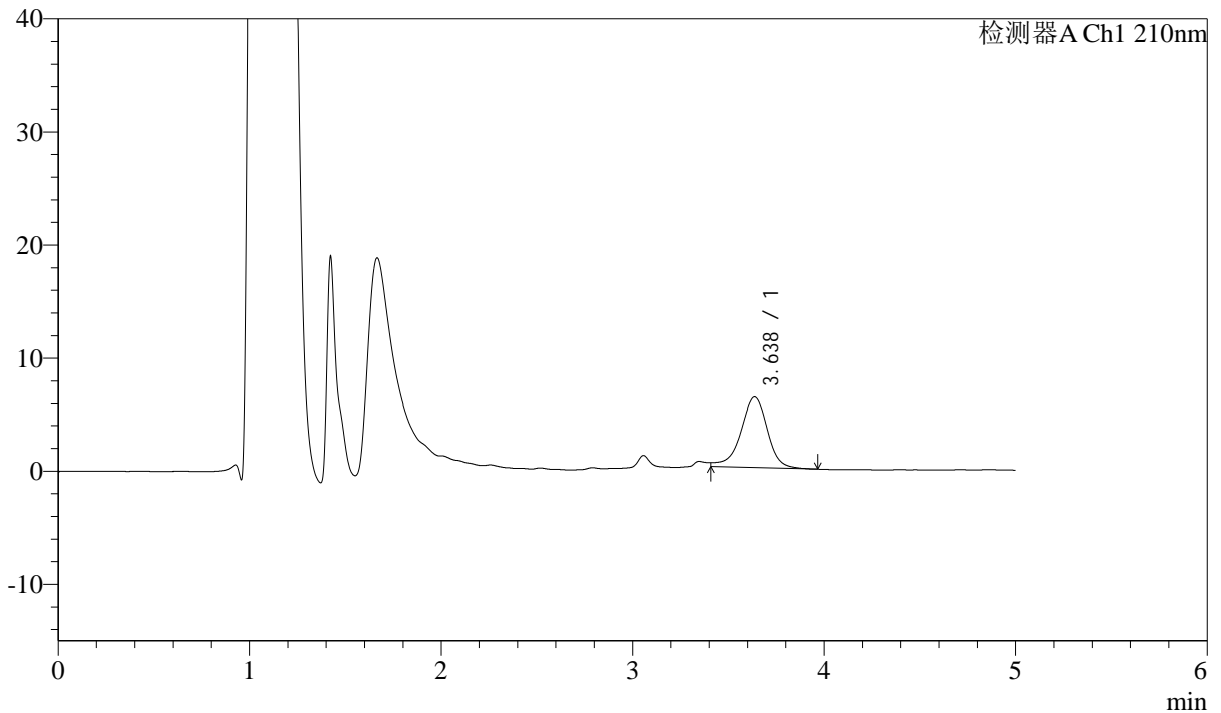
J483

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	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



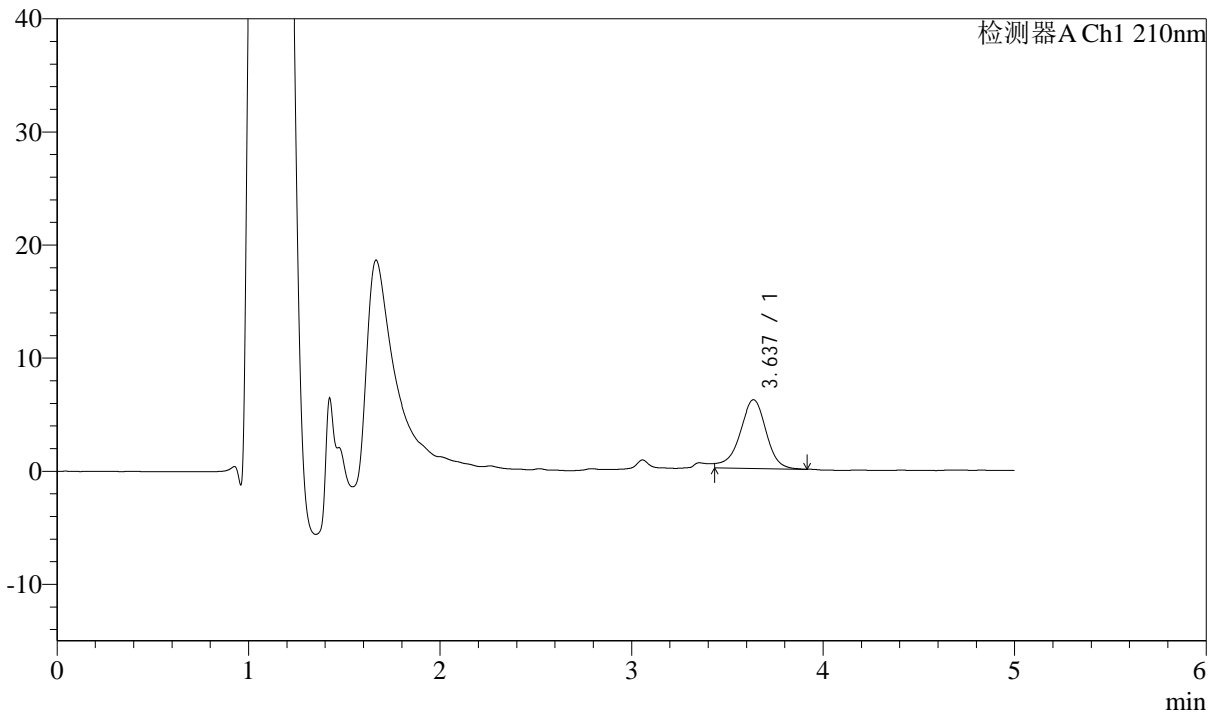
J483

<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



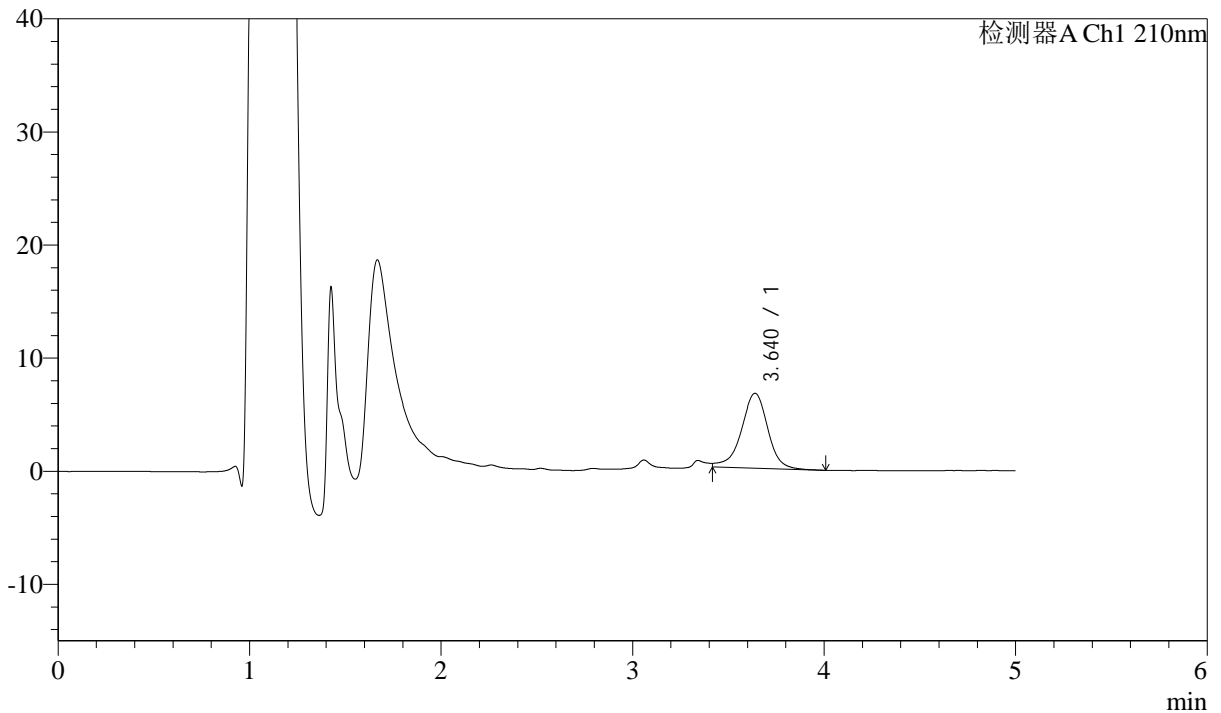
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°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 μl 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



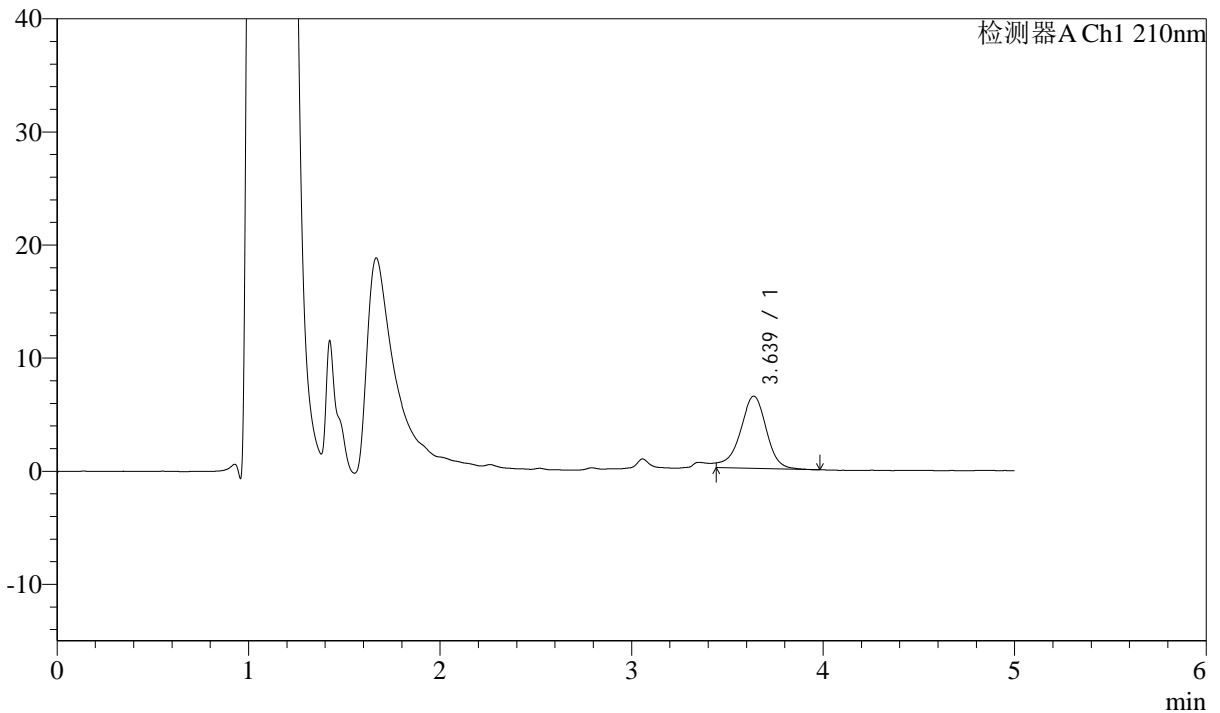
J483

<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



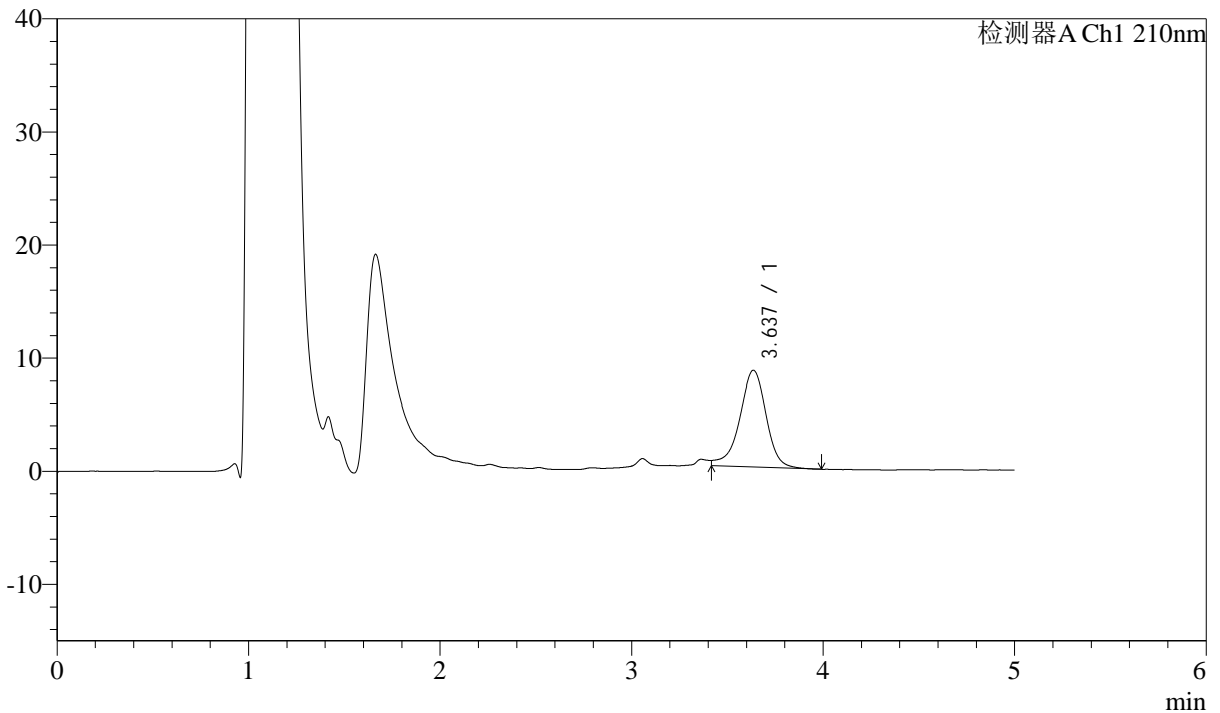
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°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 μl 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



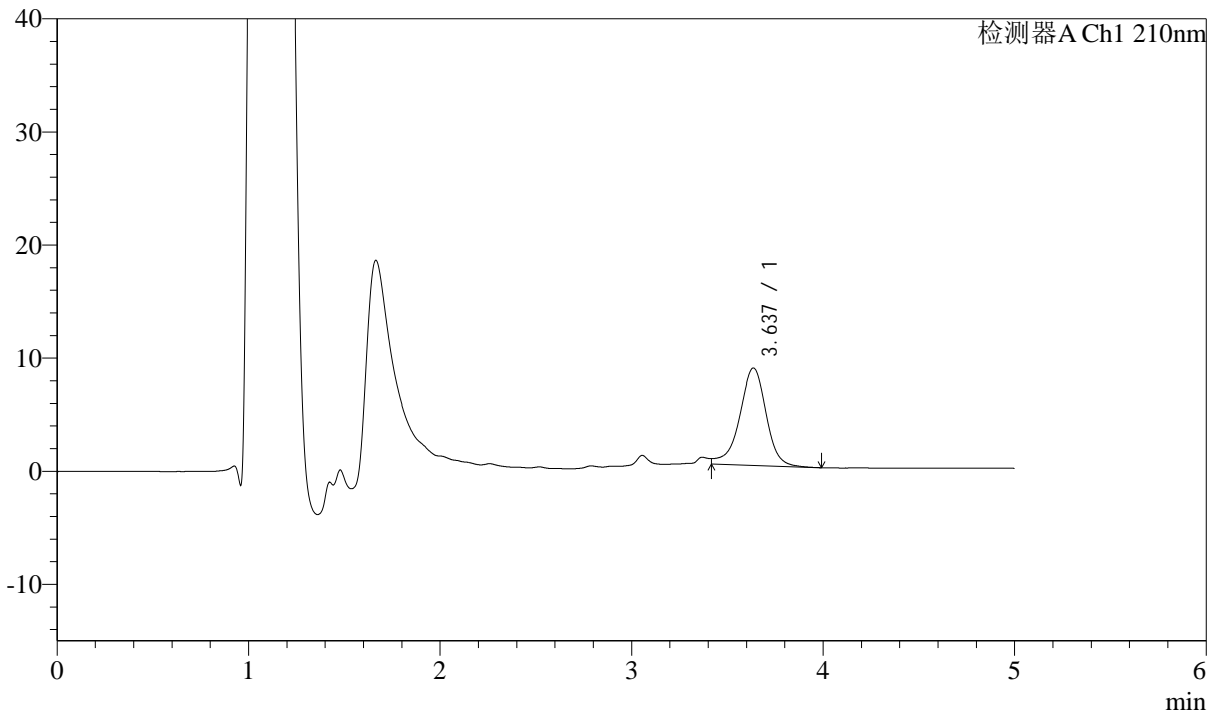
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°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 μl 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



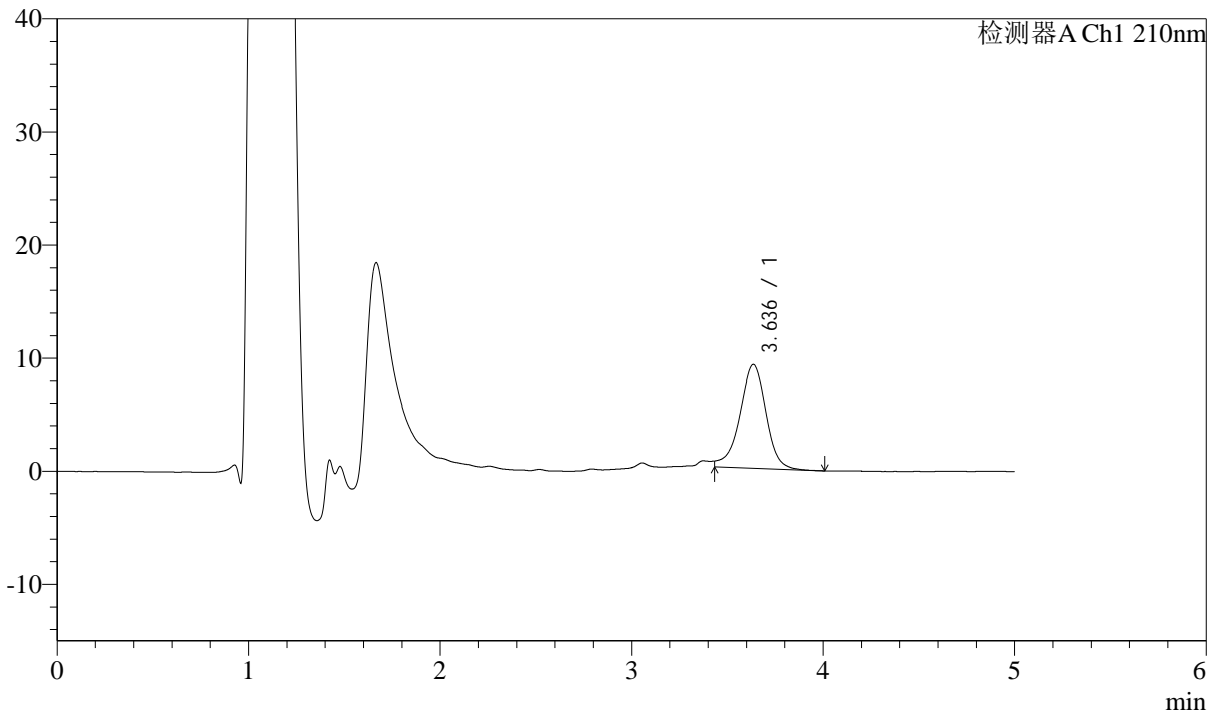
J483

<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-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



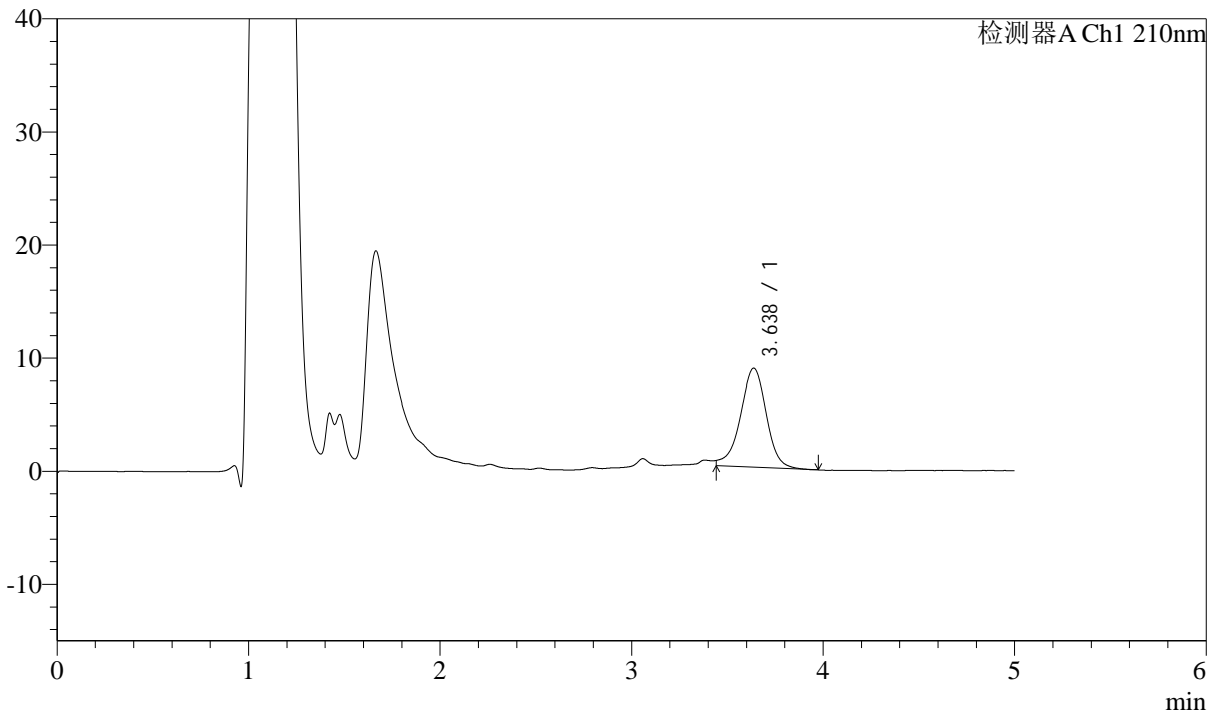
J483

<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



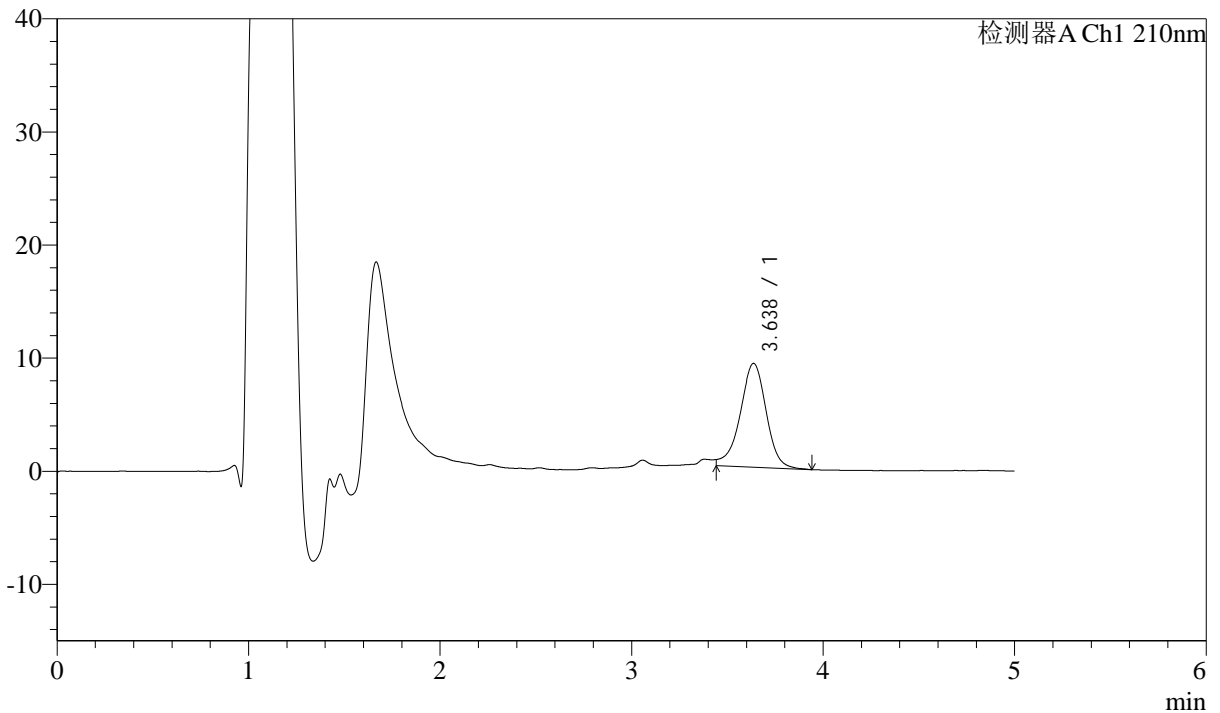
J483

<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



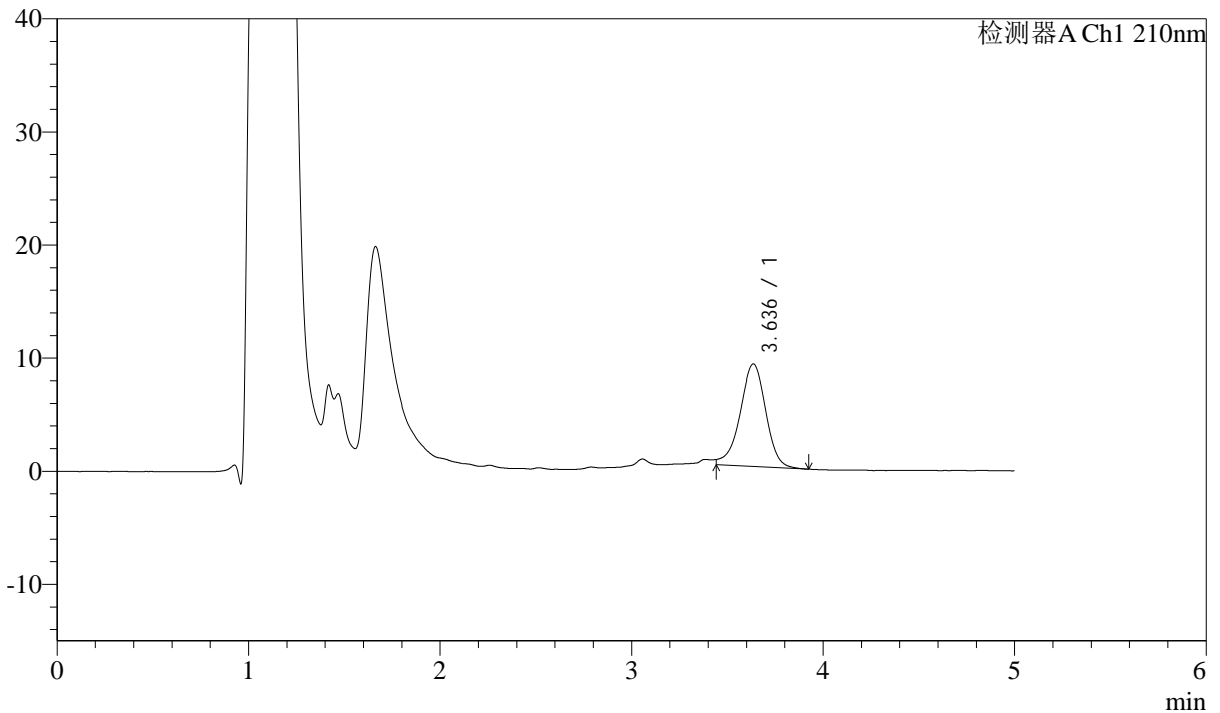
J483

<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



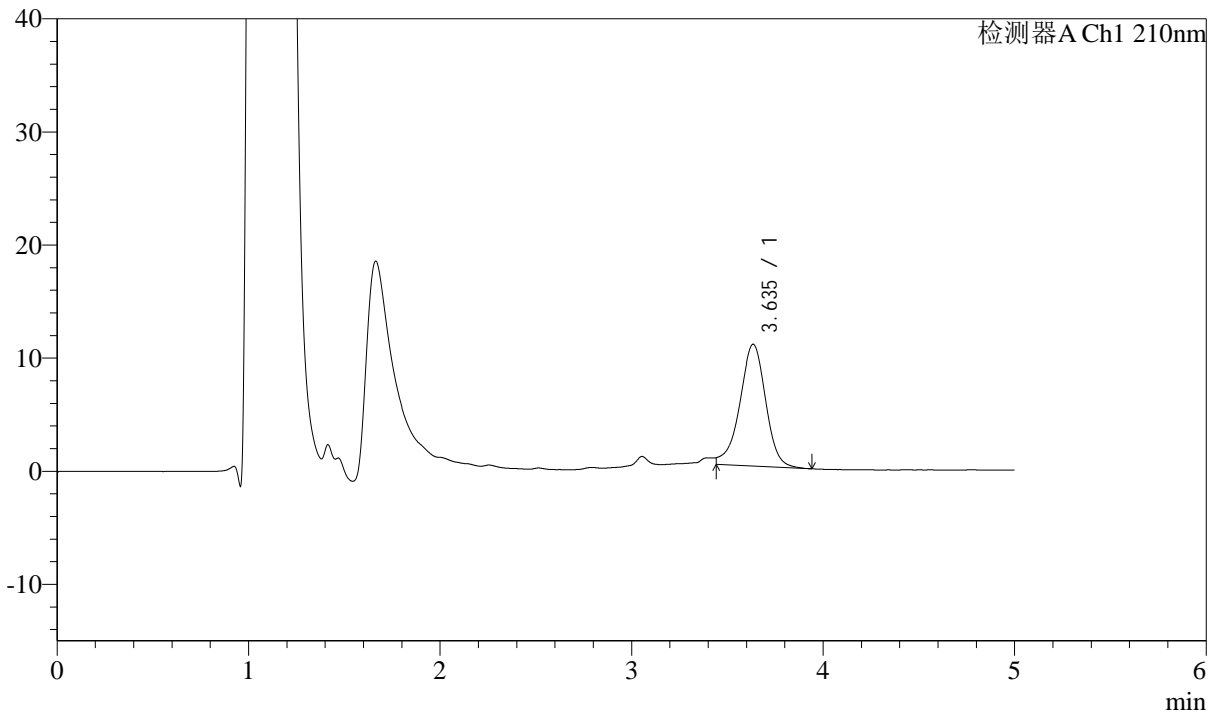
J483

<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



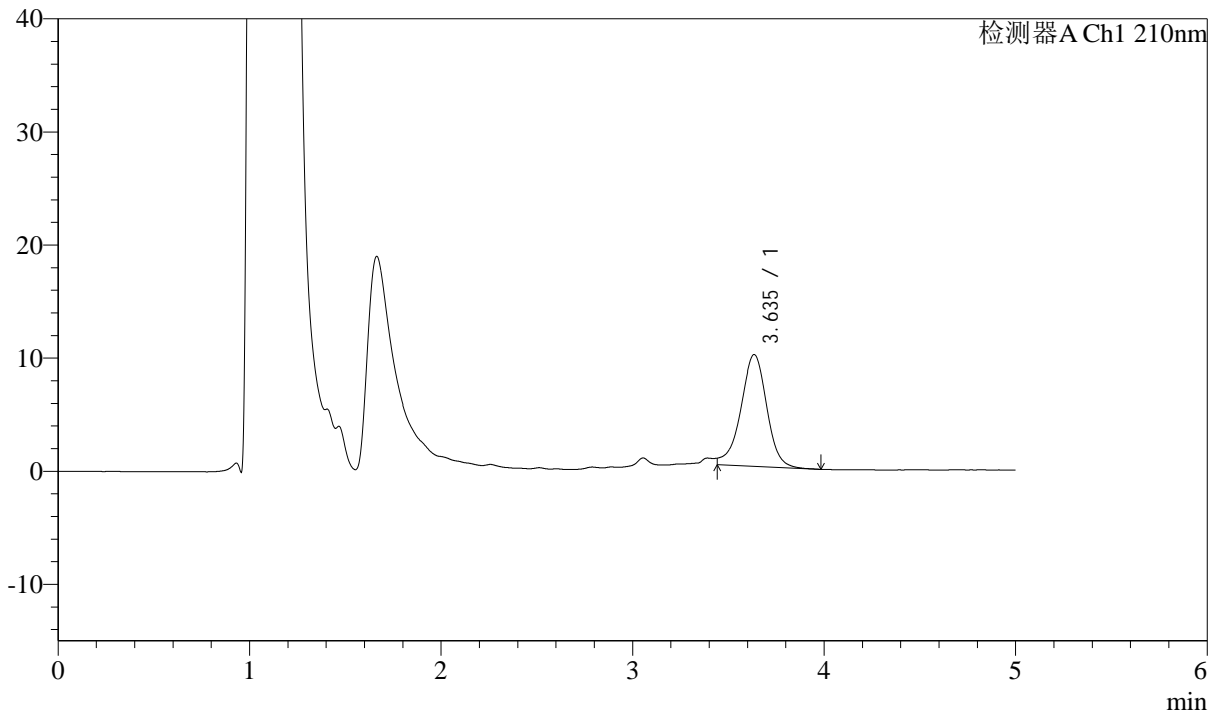
J483

<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-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



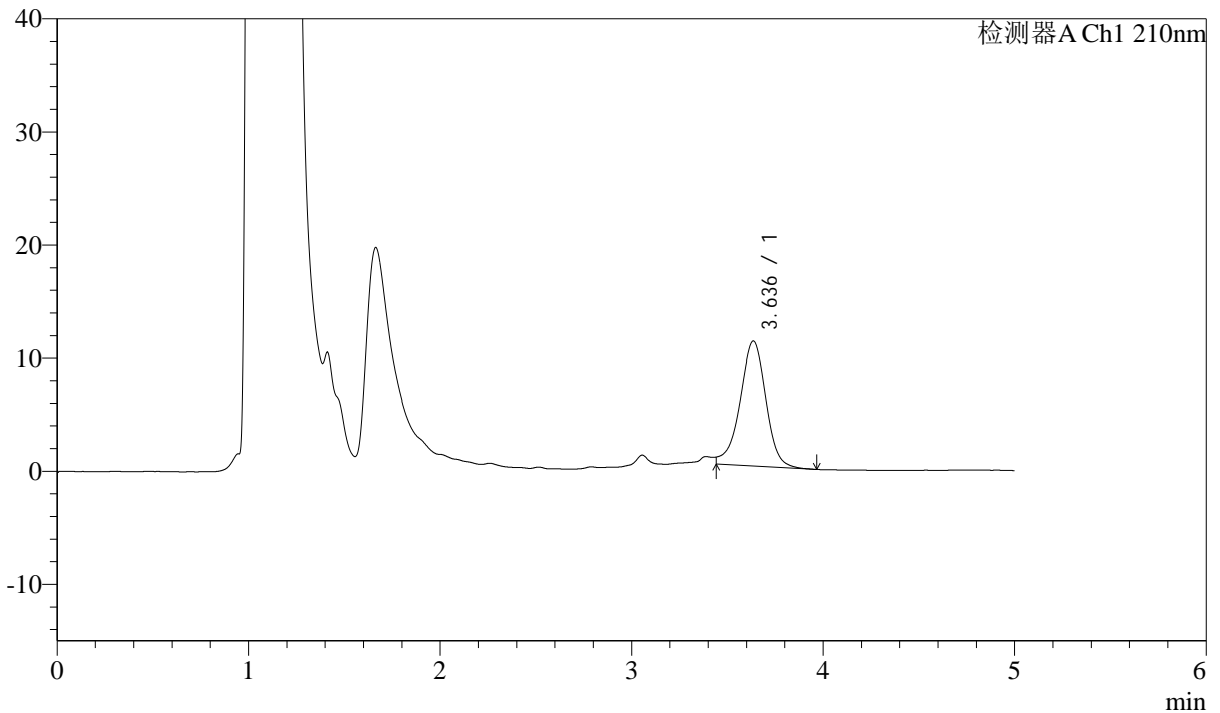
J483

<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-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



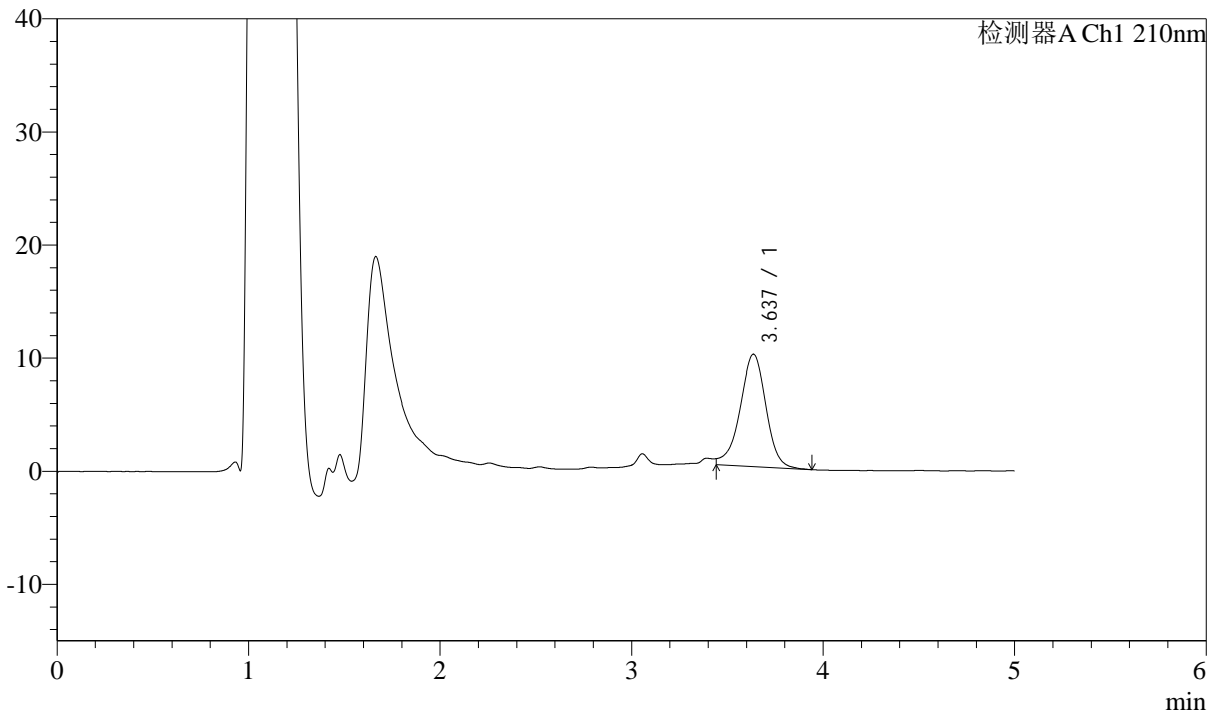
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°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 μl 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



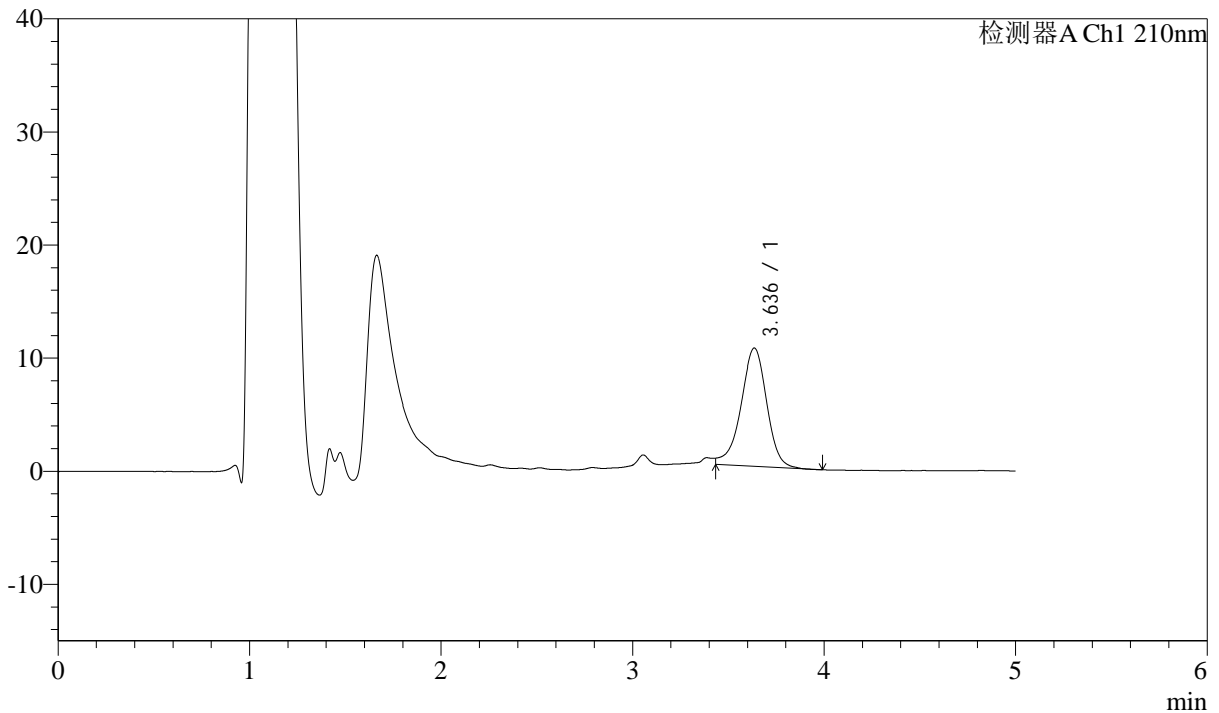
J483

<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



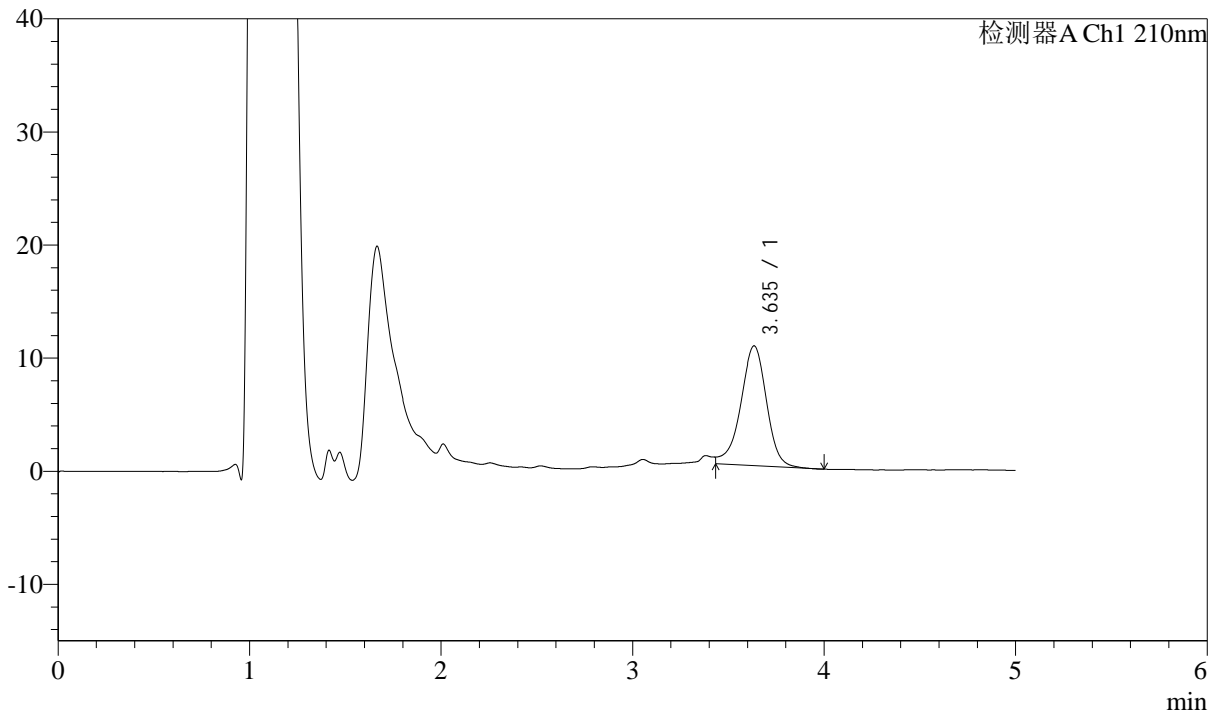
J483

<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-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



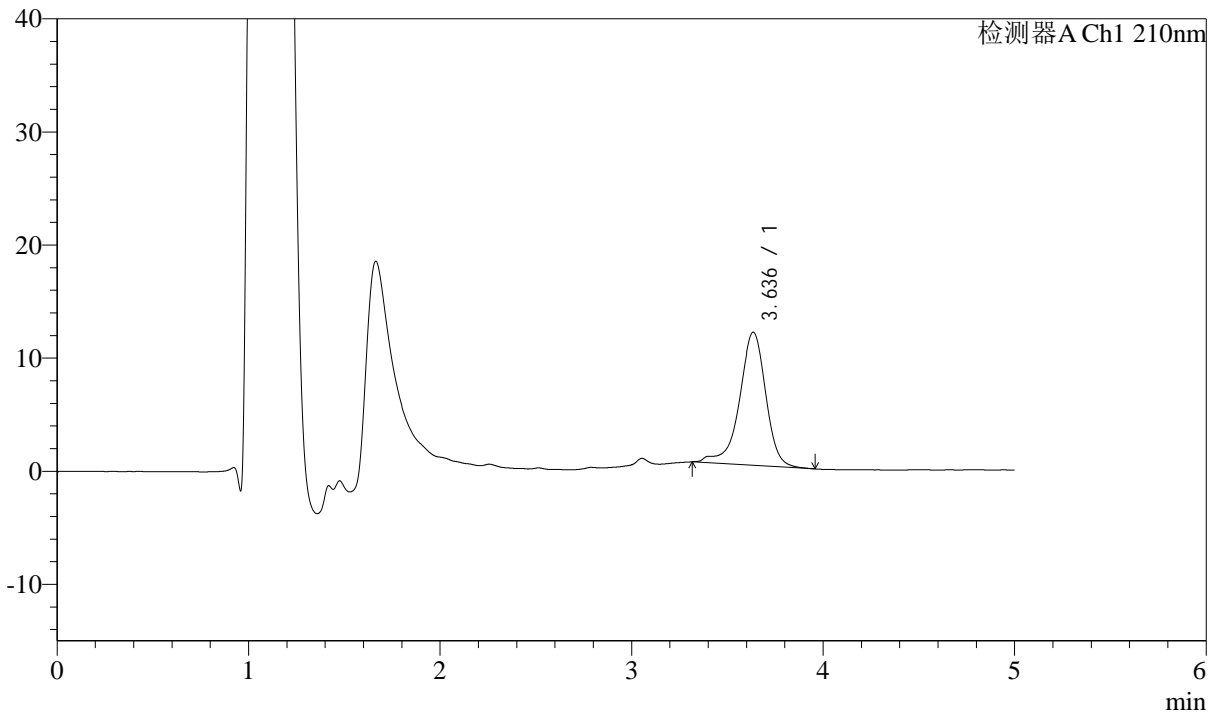
J483

<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-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



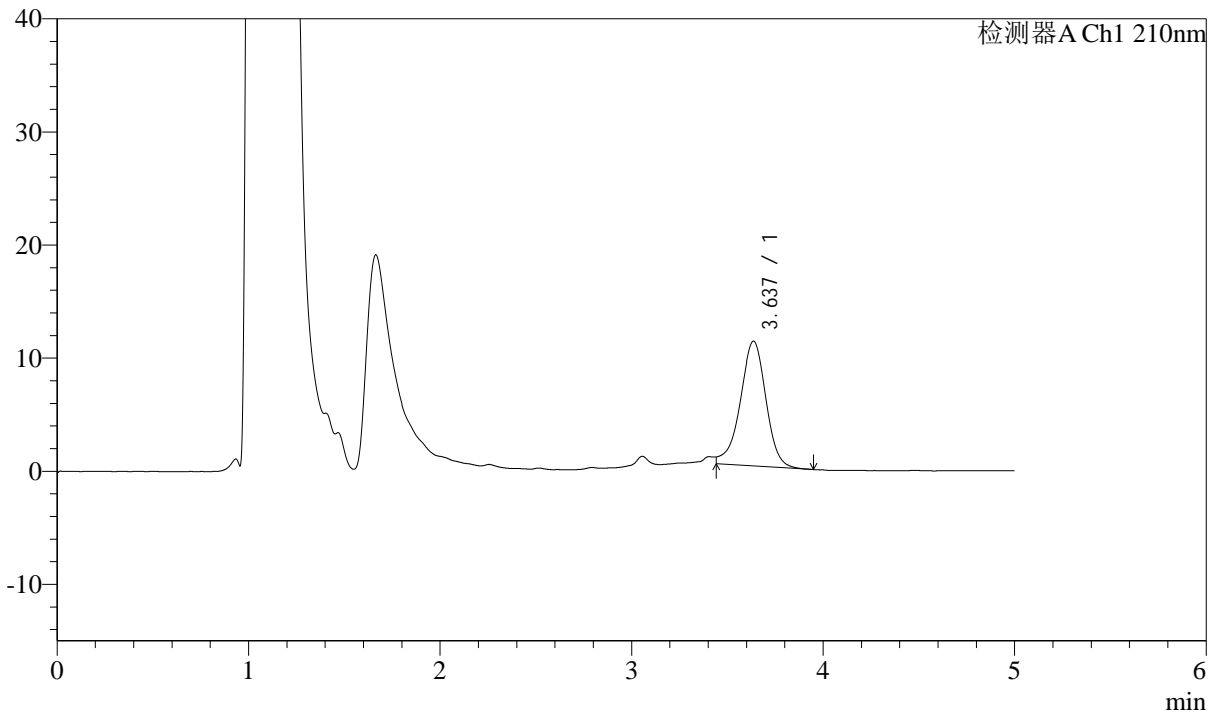
J483

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



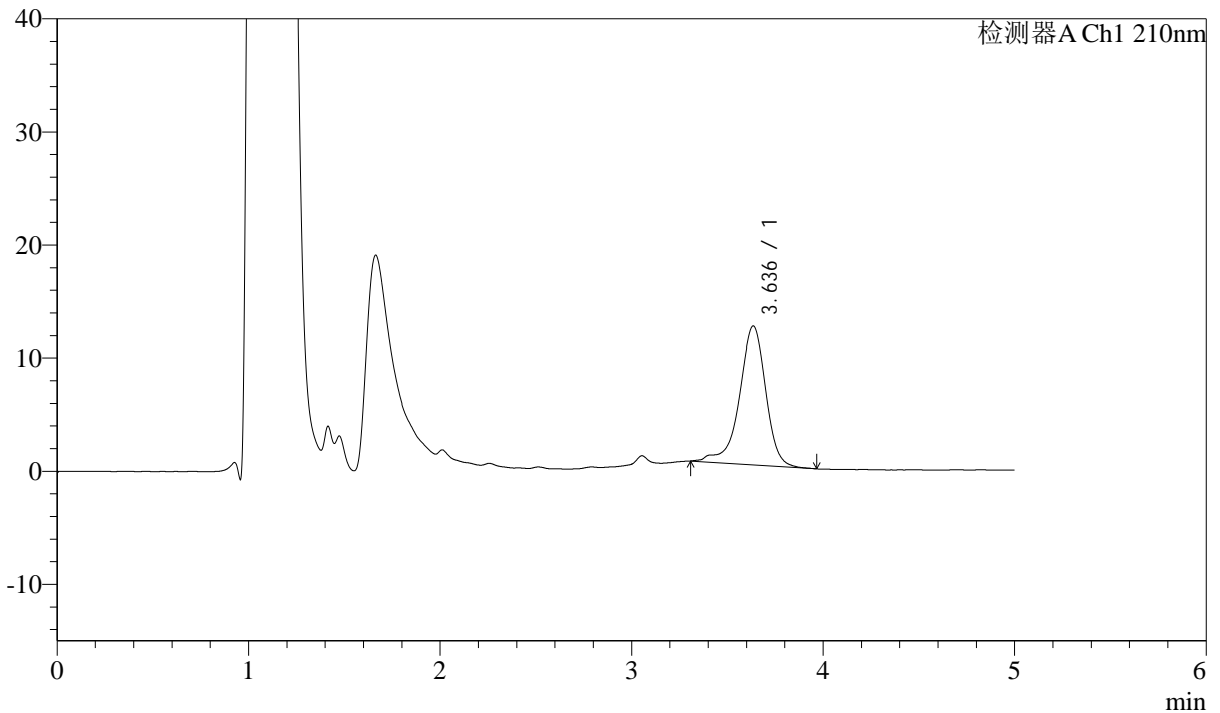
J483

<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



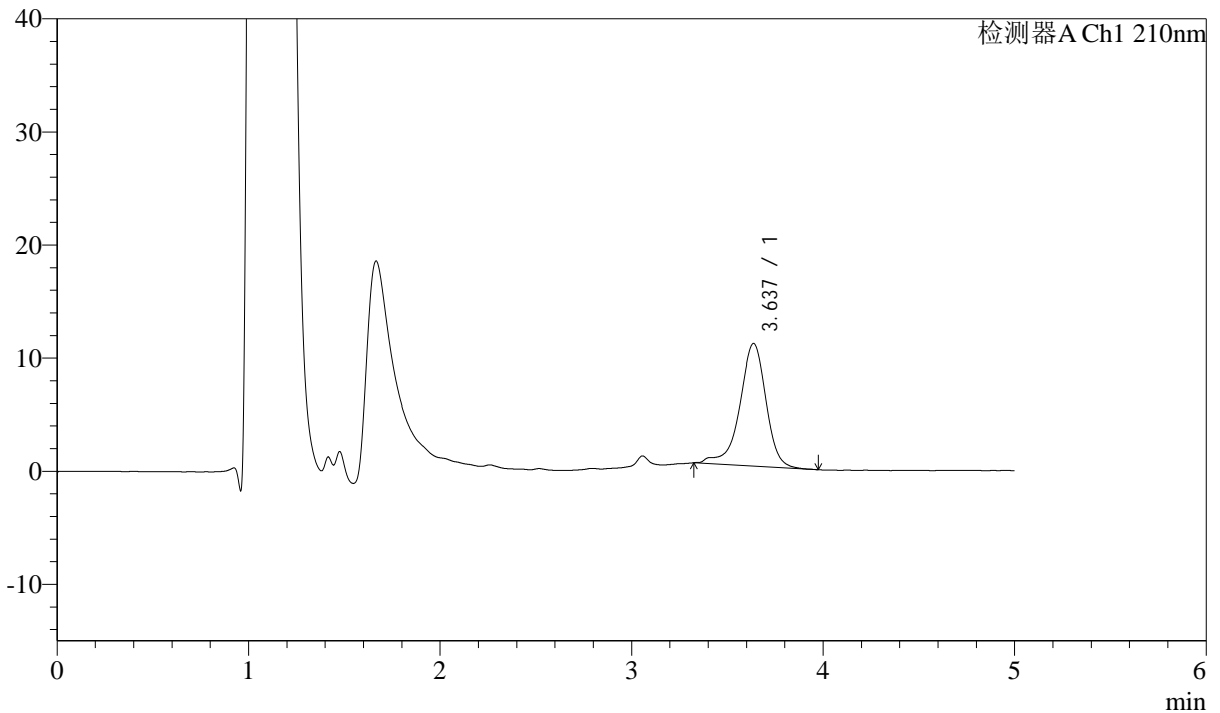
J483

<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



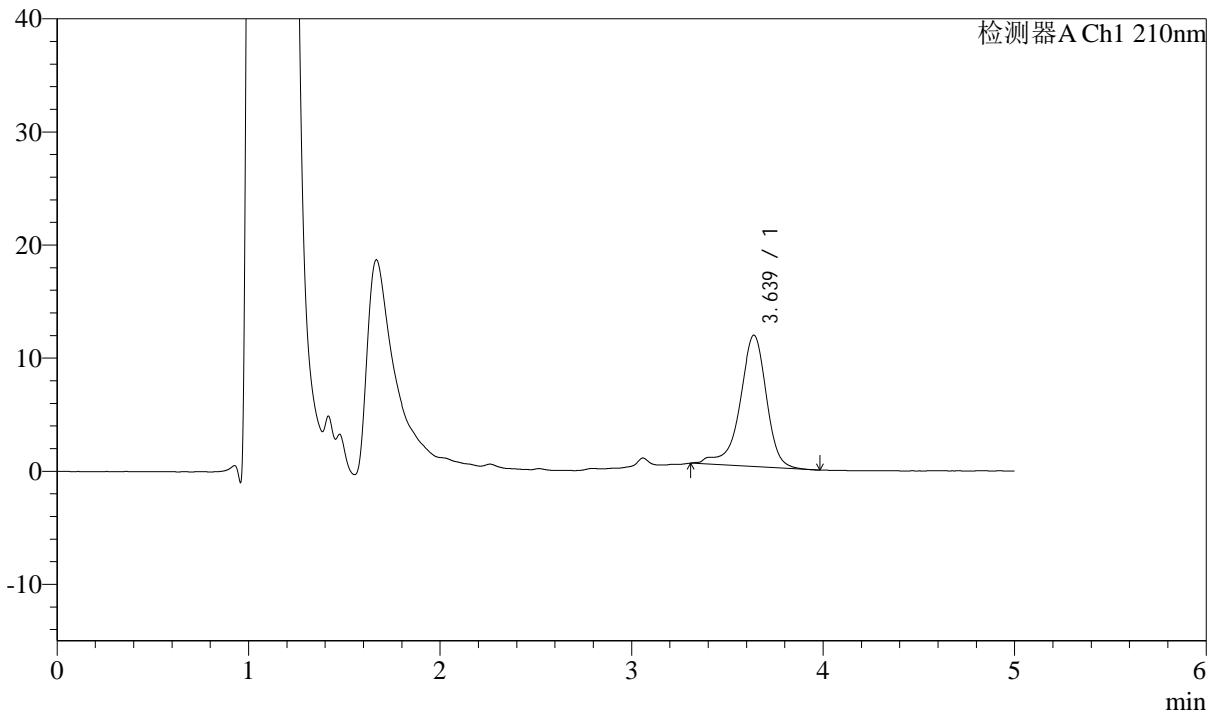
J483

<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



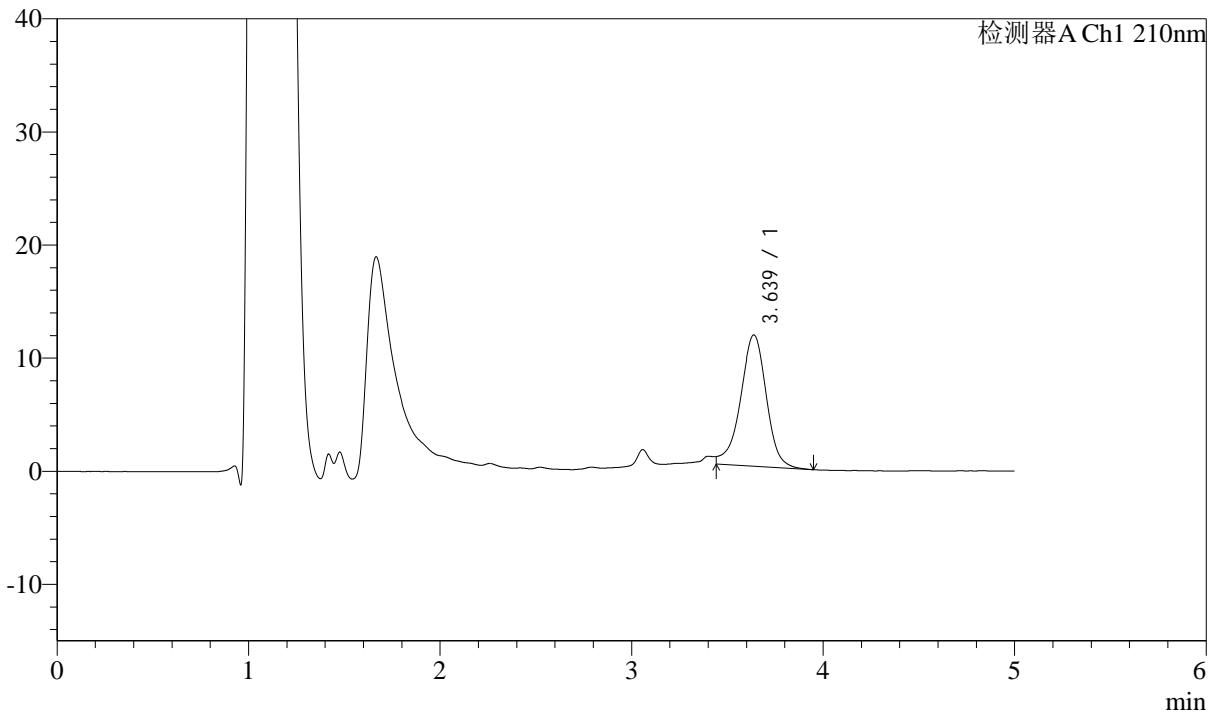
J483

<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



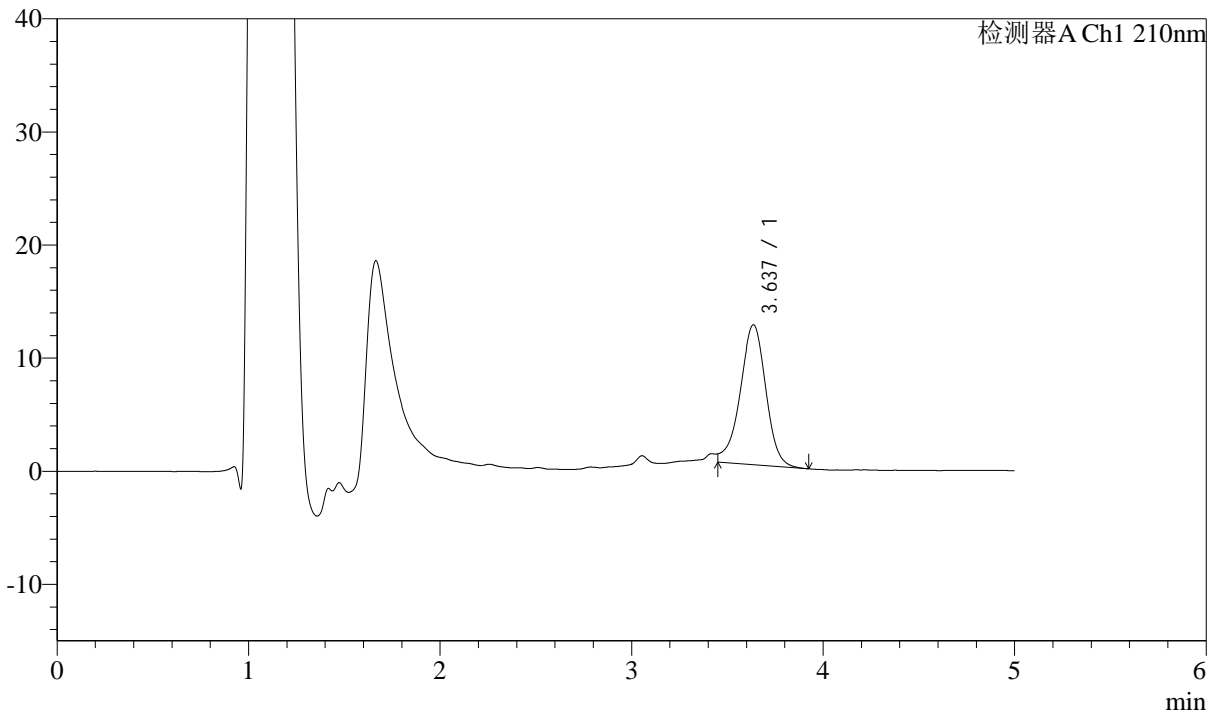
J483

<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



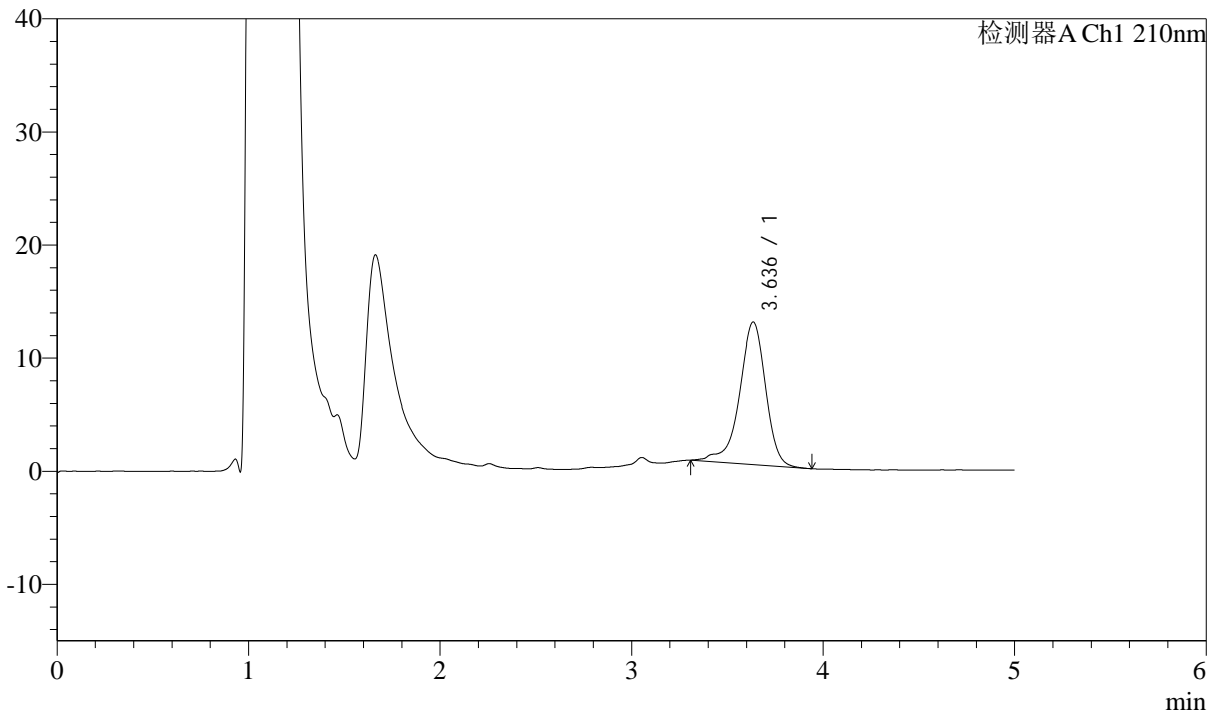
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ 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 μ l 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-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



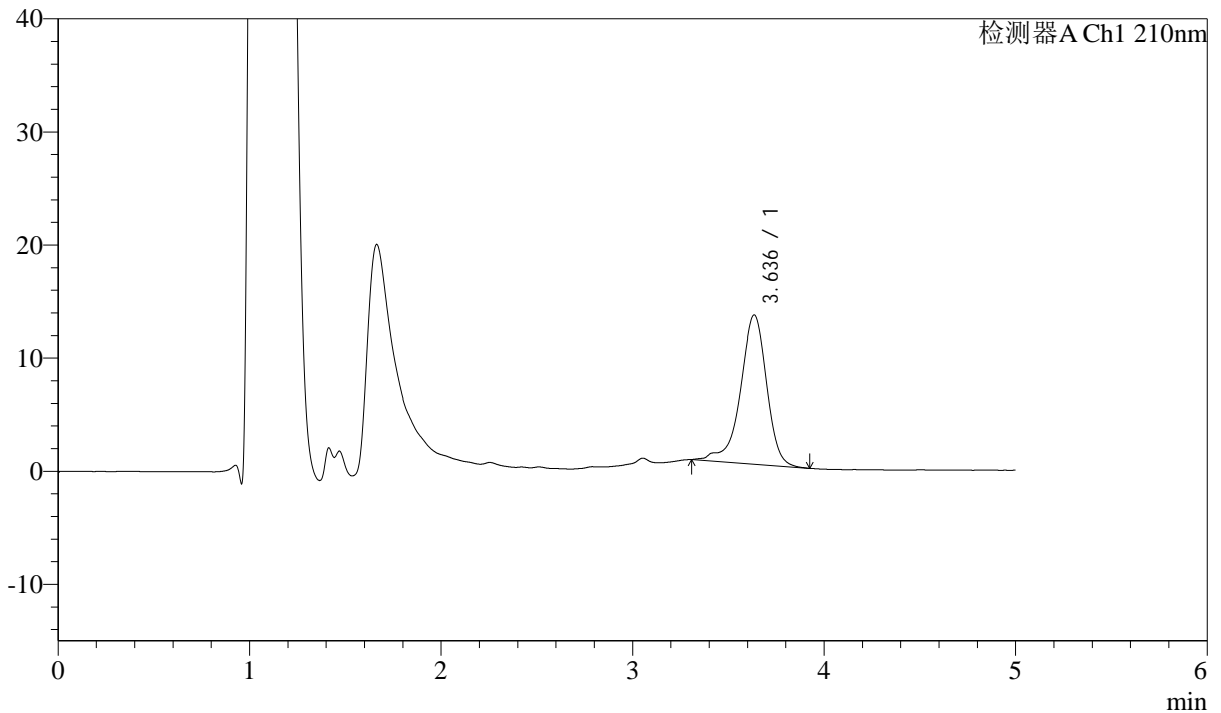
J483

<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-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



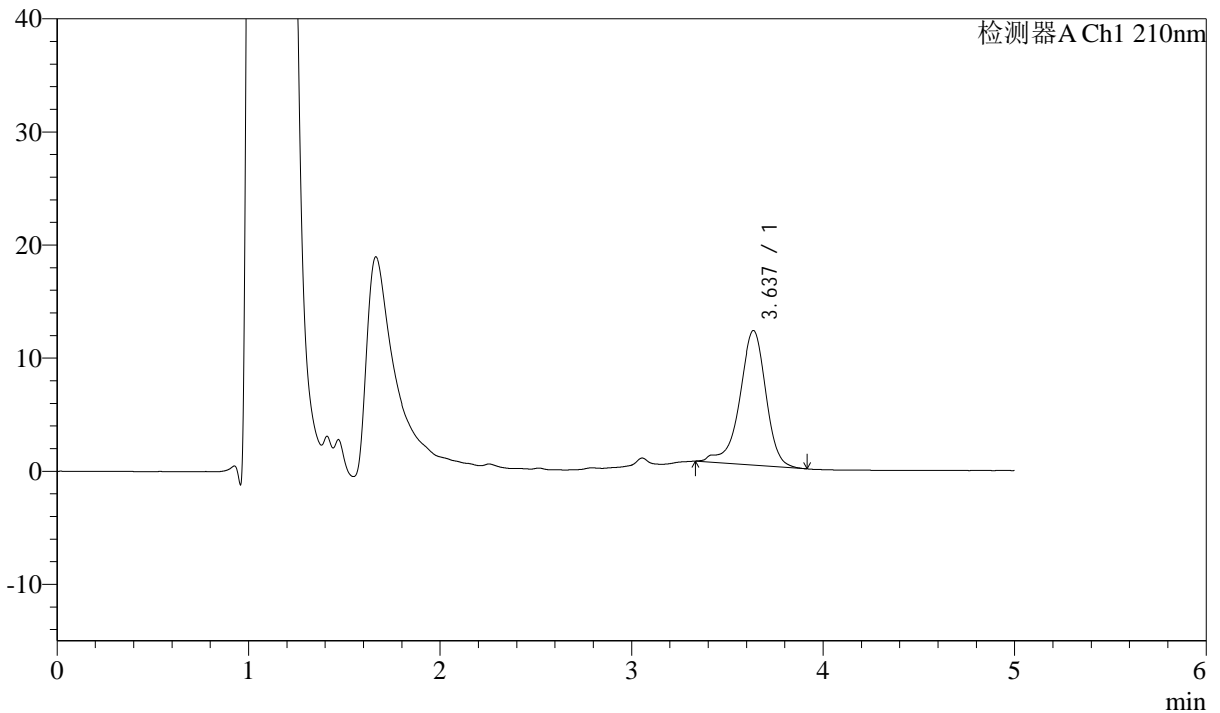
J483

<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-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



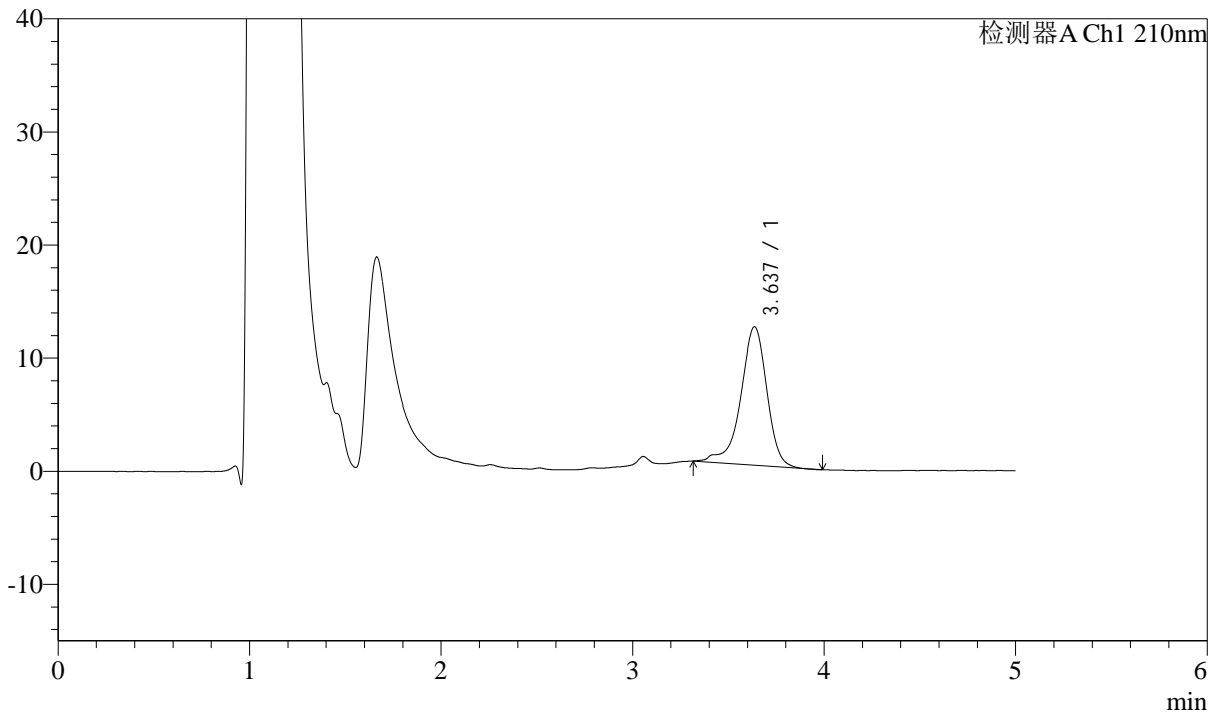
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ 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 μ l 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



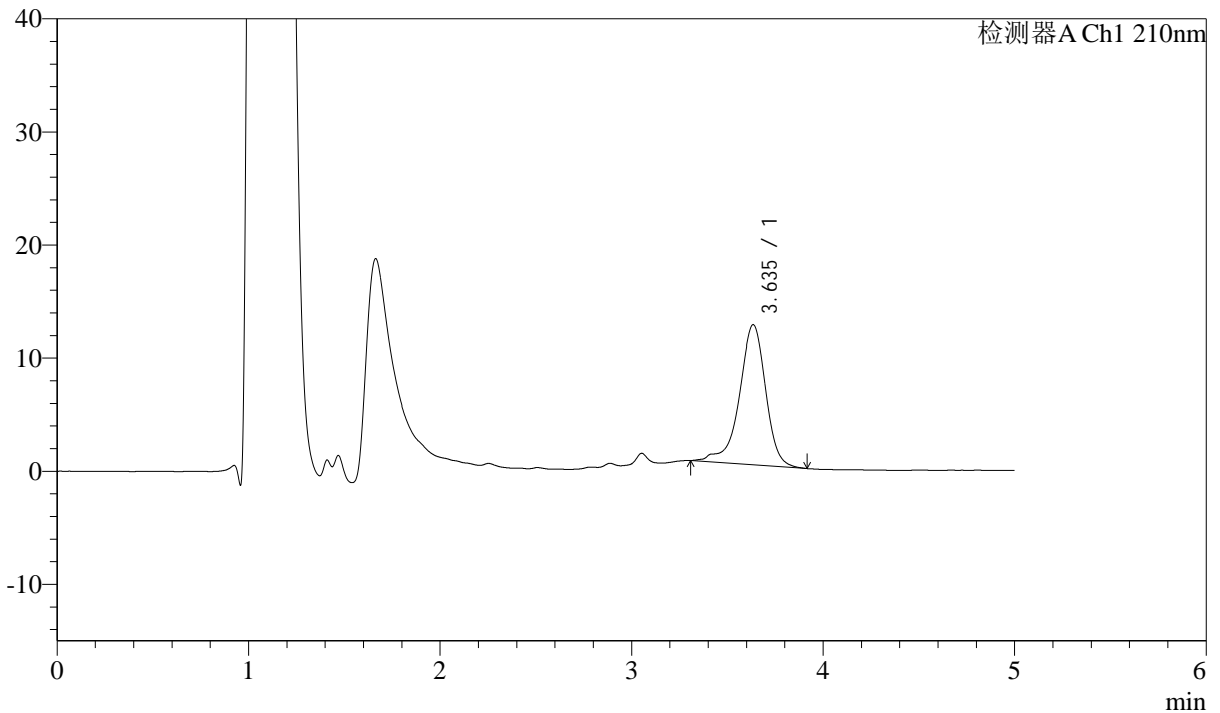
J483

<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-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



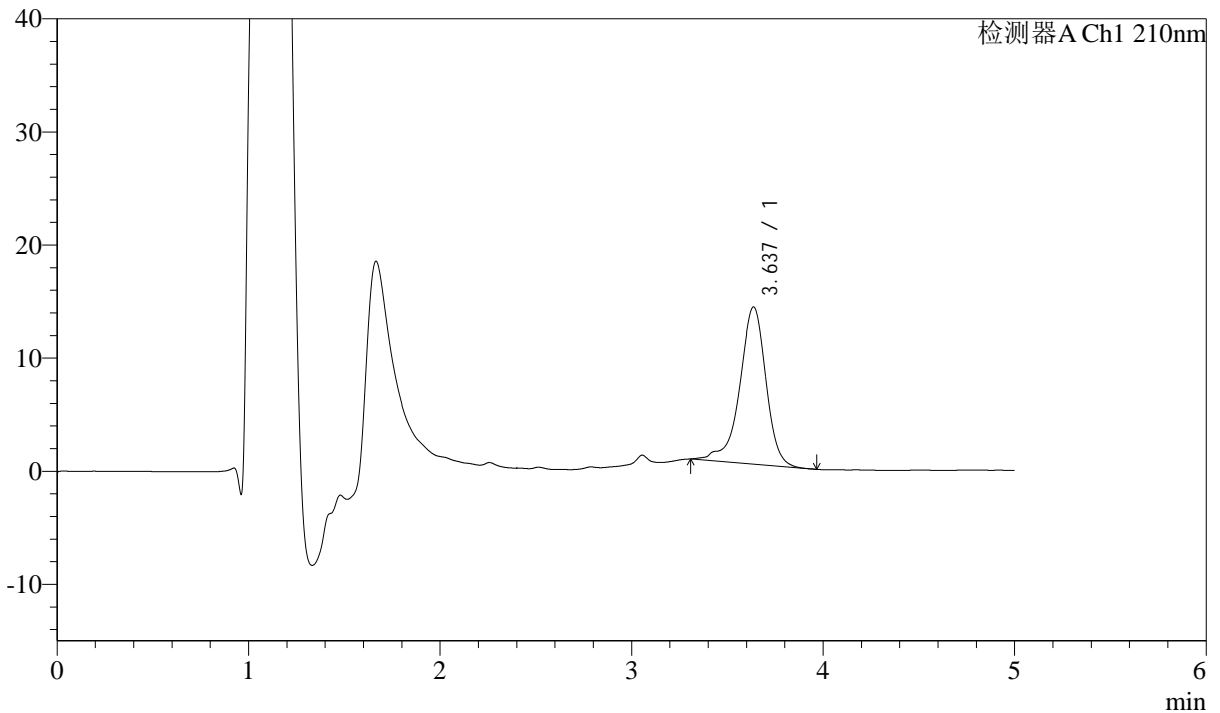
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°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 μl 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-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



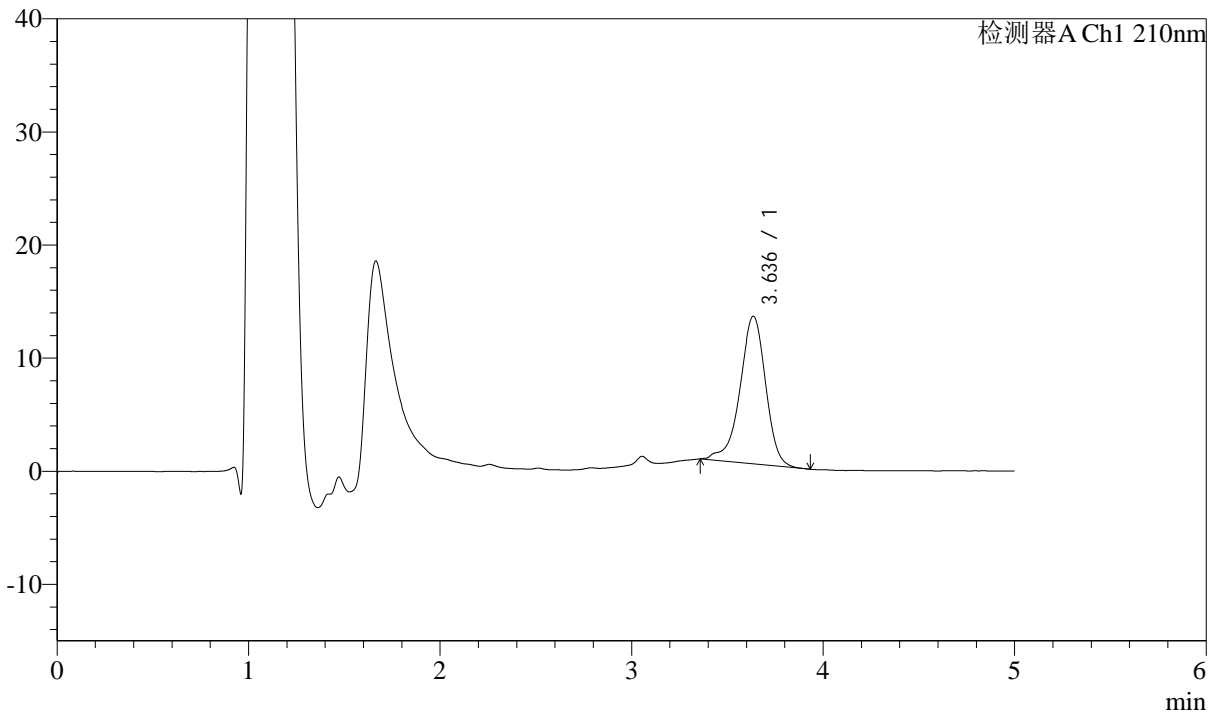
J483

<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-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



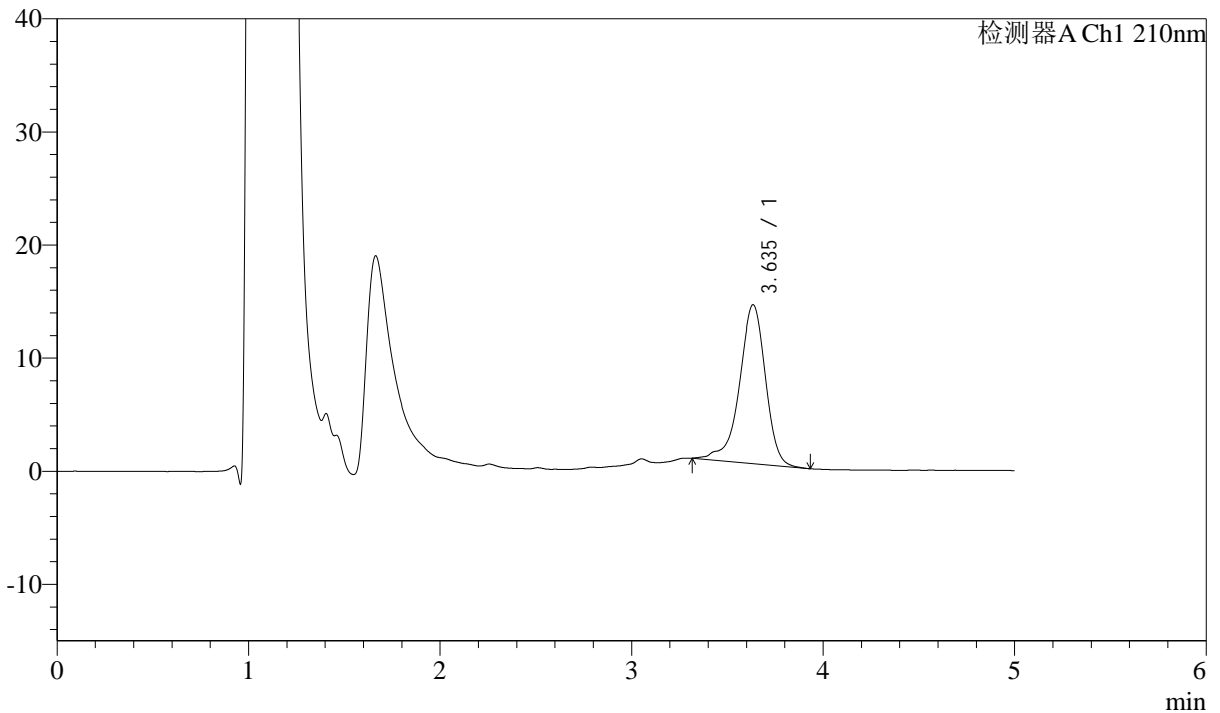
J483

<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-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



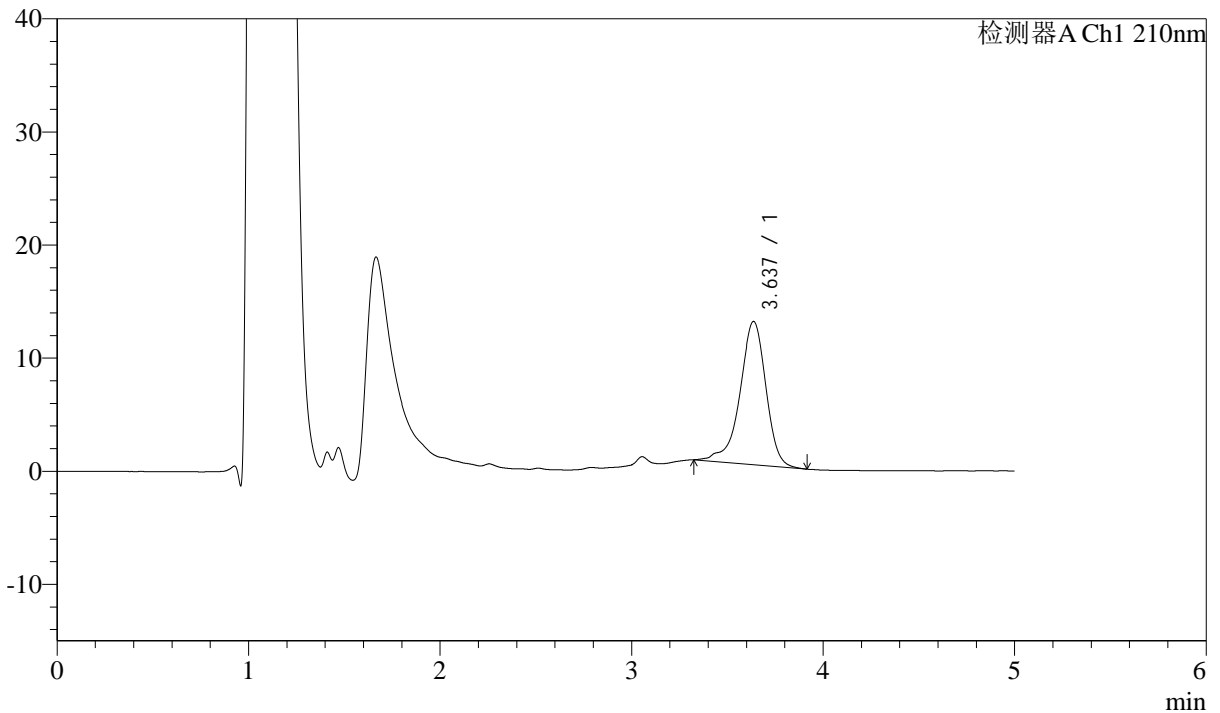
J483

<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-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



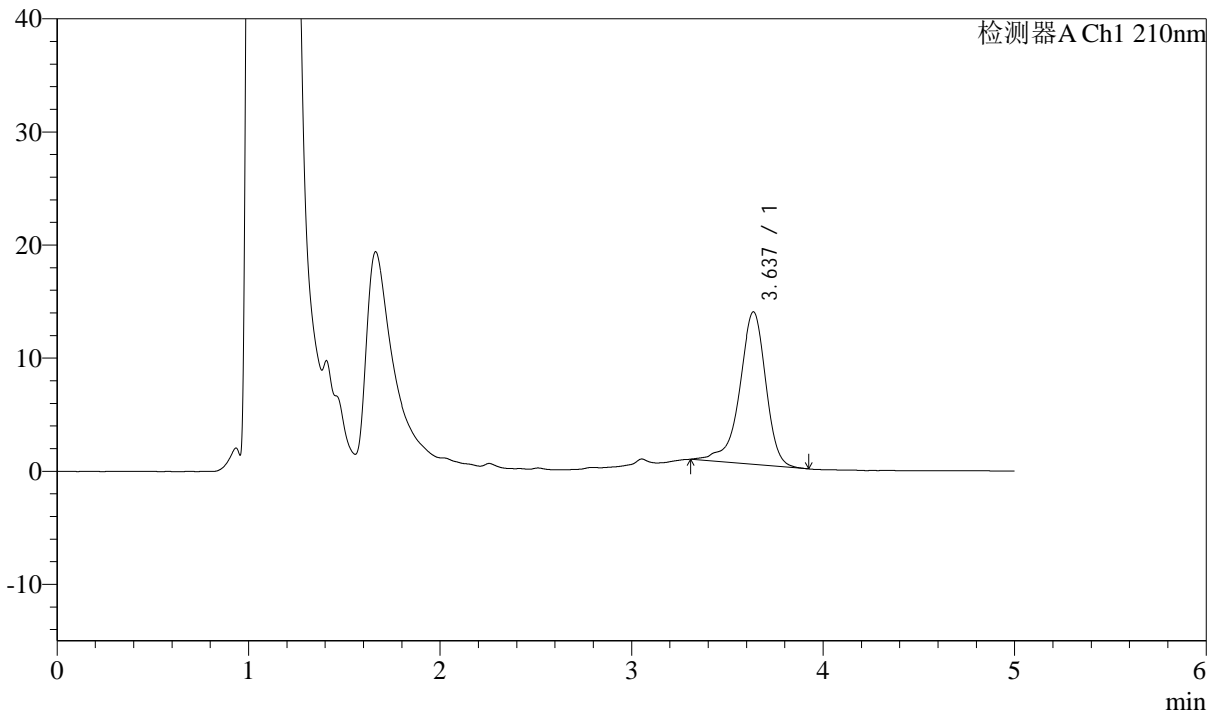
J483

<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-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



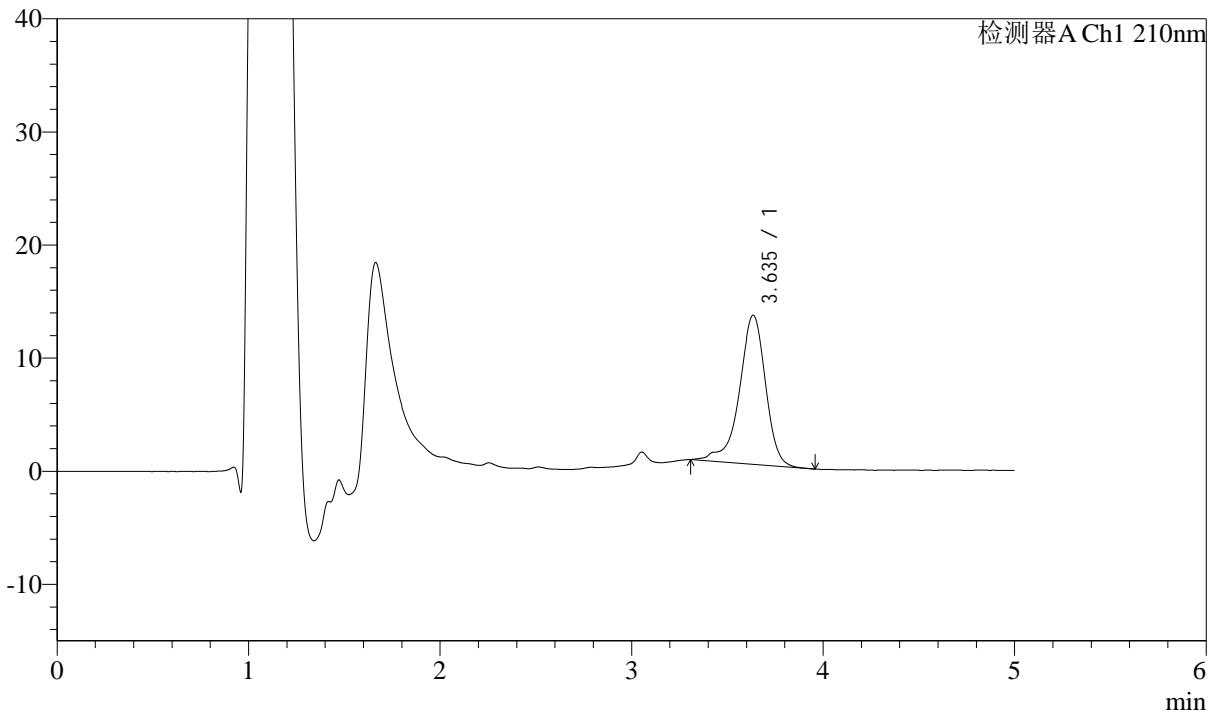
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°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 μl 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-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



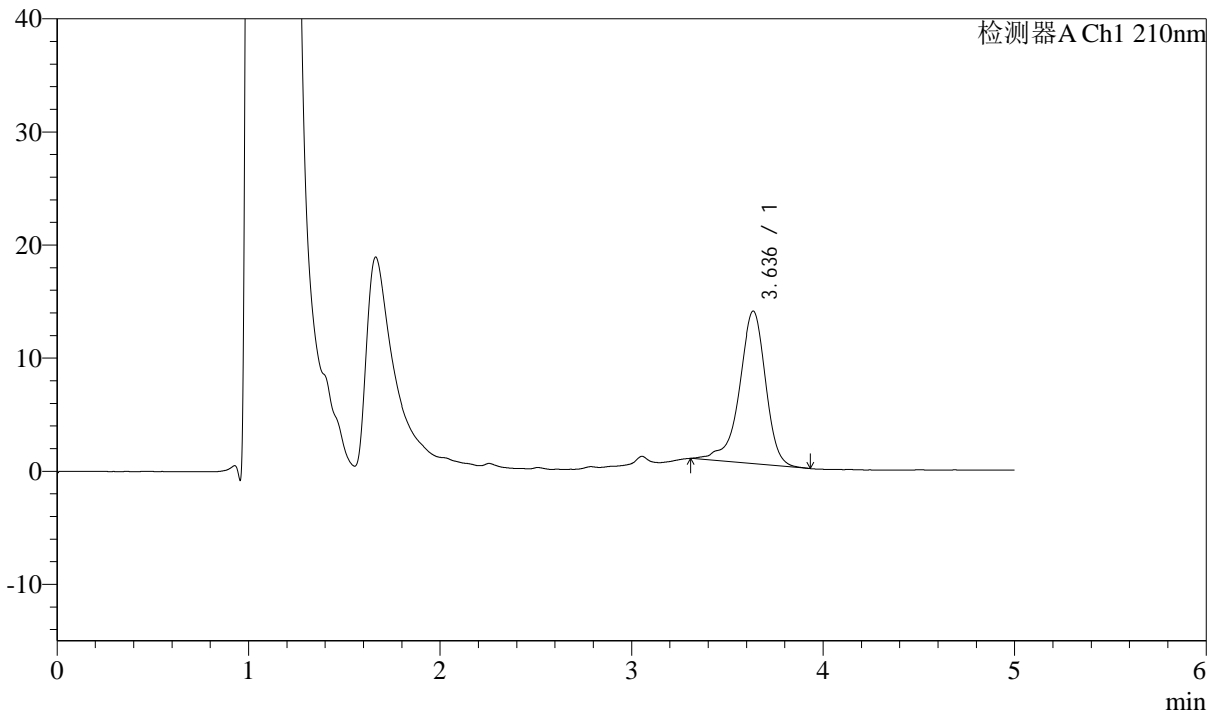
J483

<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



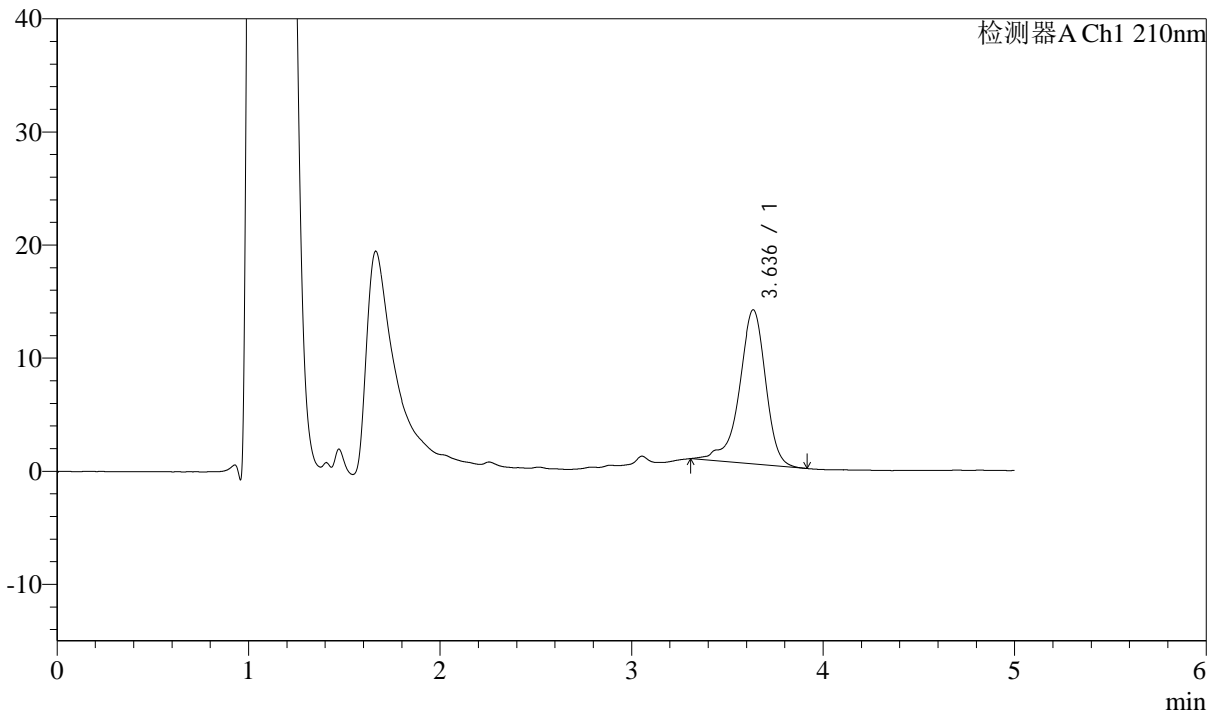
J483

<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



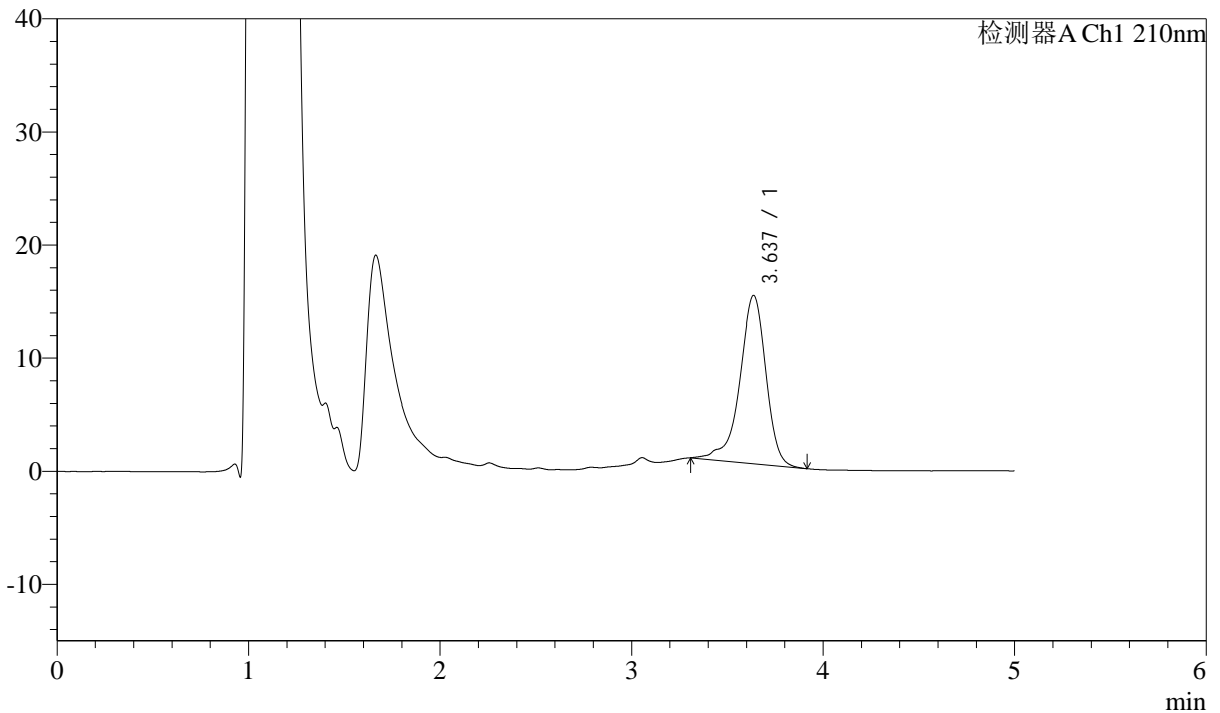
J483

<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



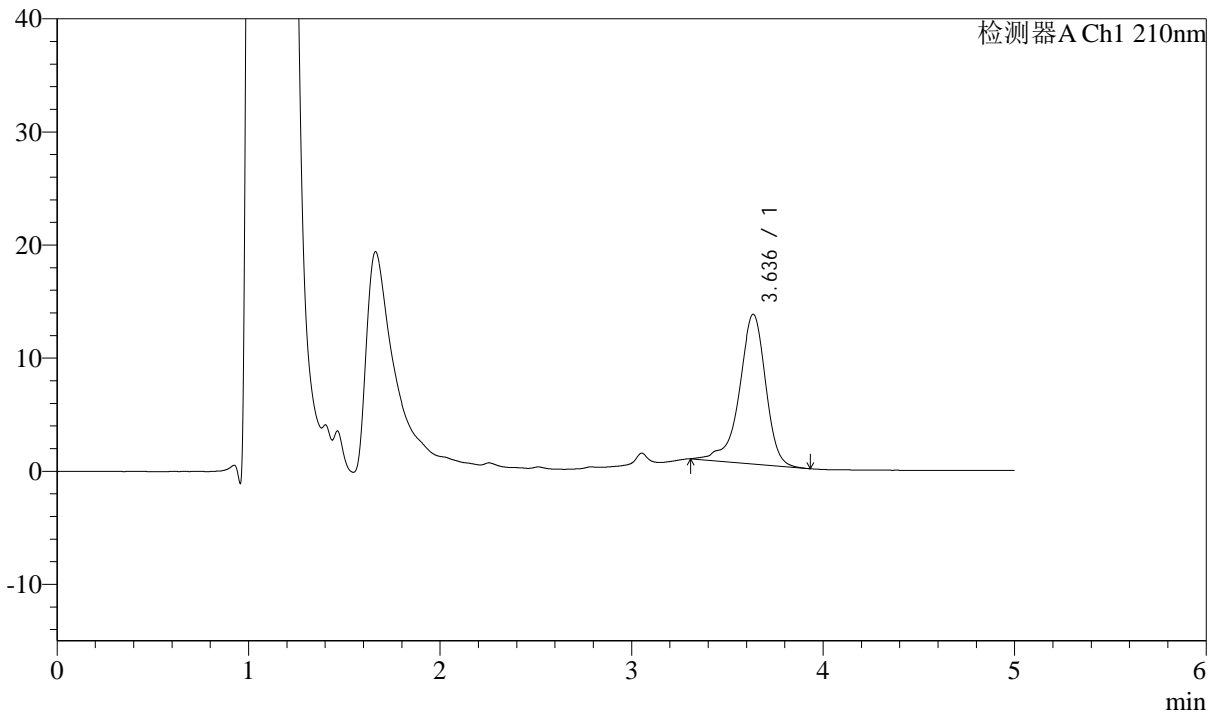
J483

<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



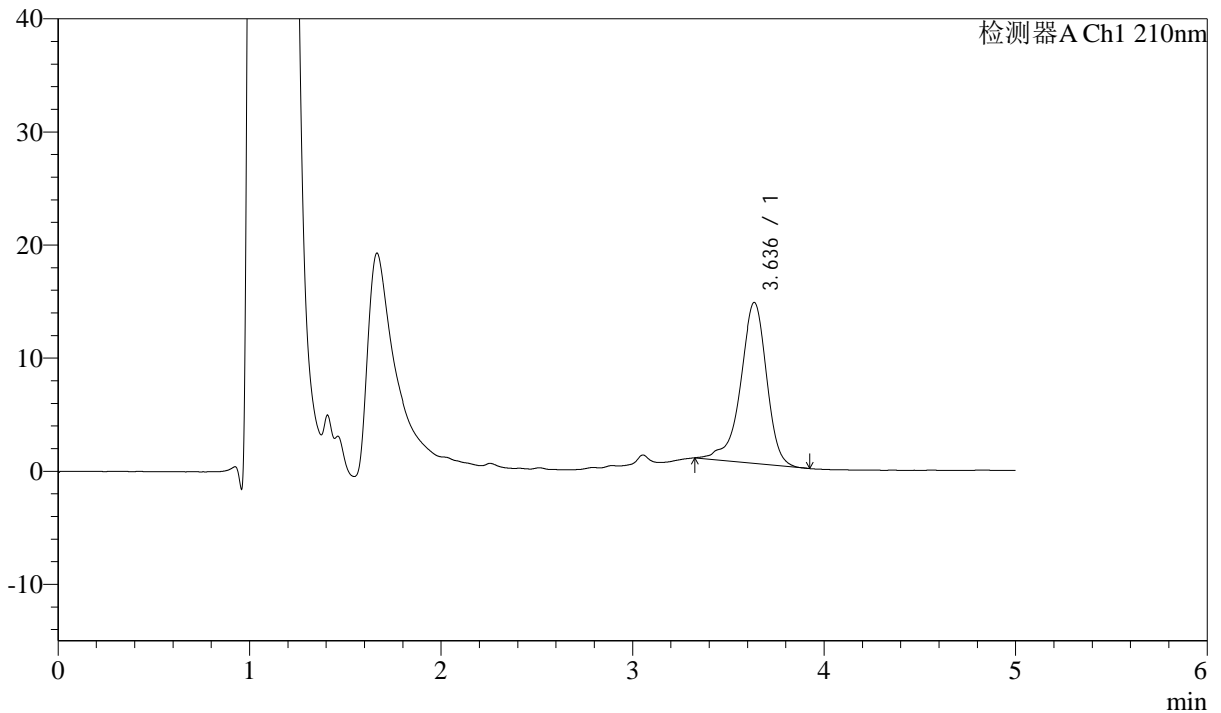
J483

<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



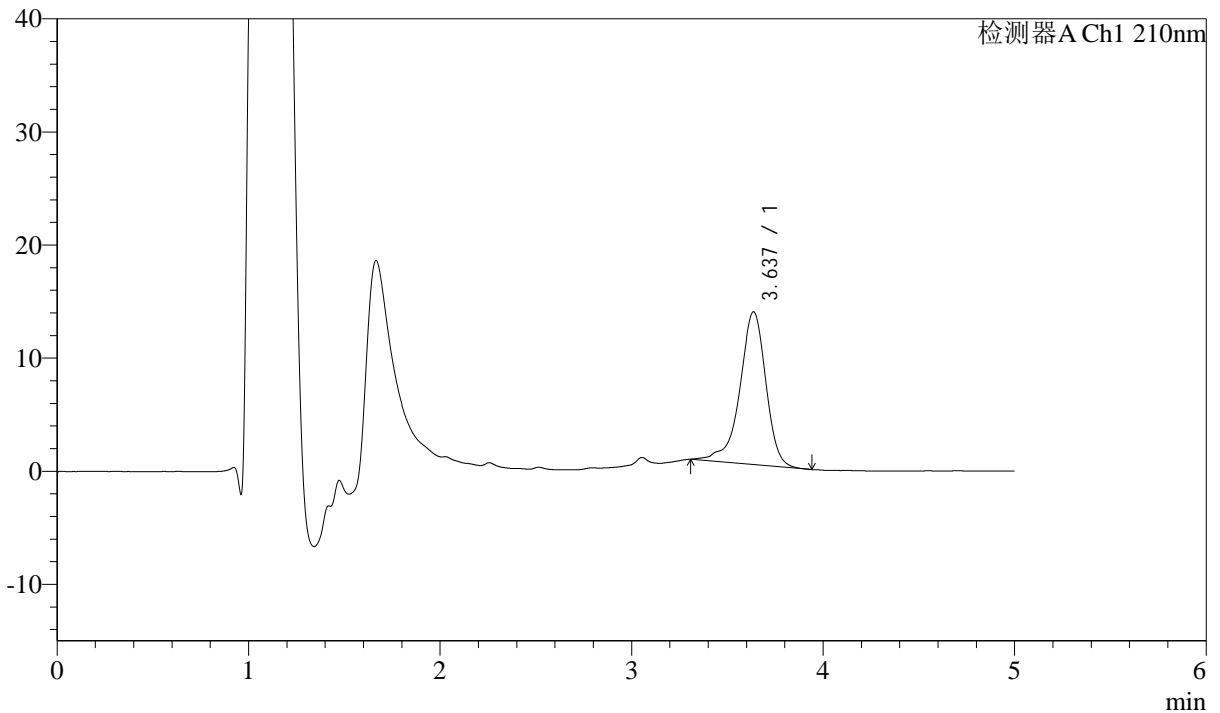
J483

<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-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



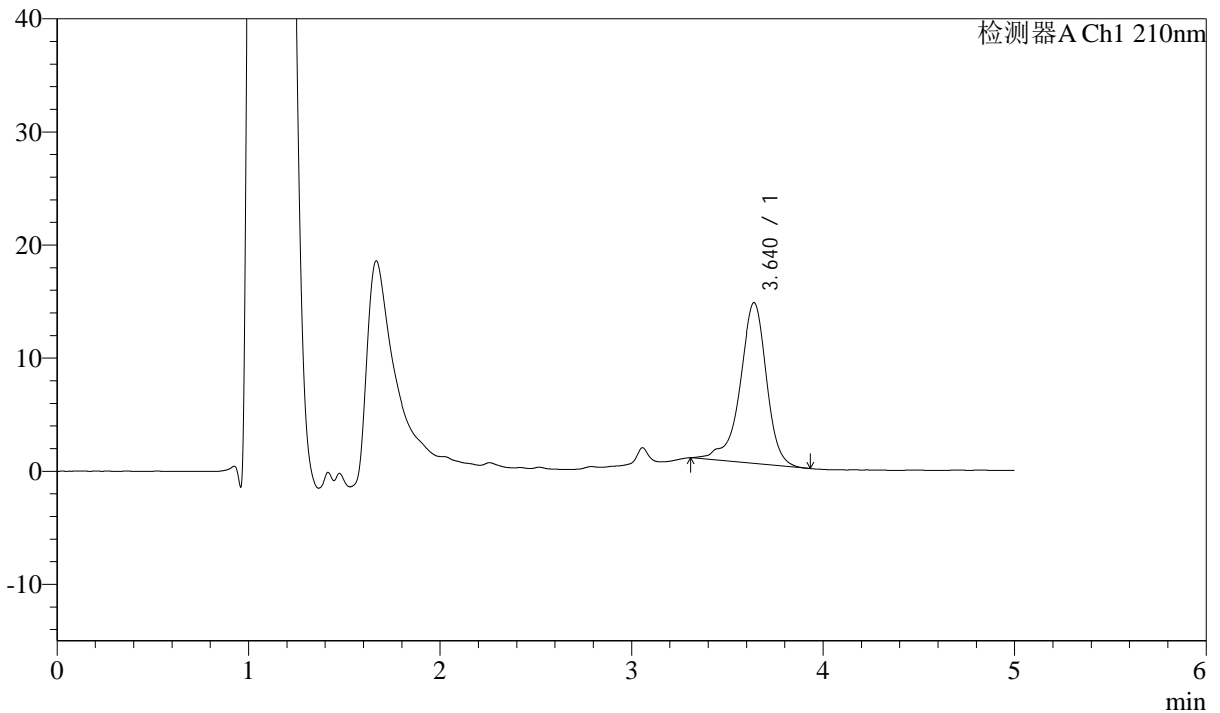
J483

<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-浆法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



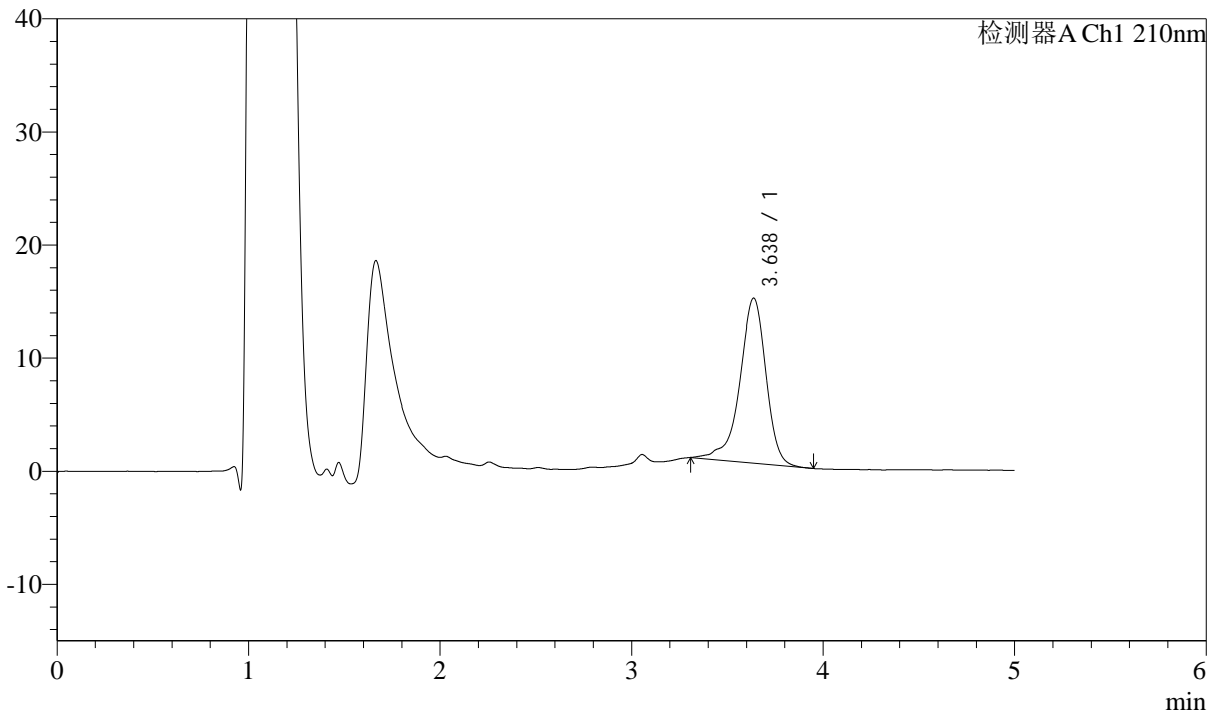
J483

<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



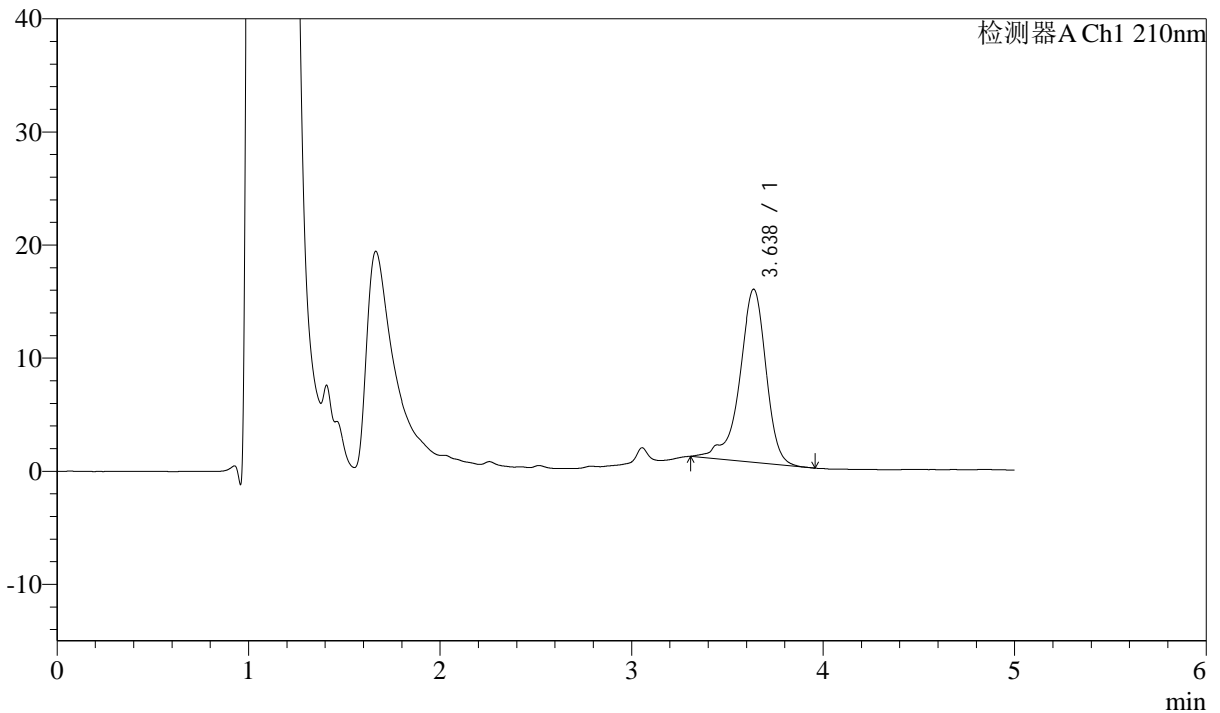
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°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 μl 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			



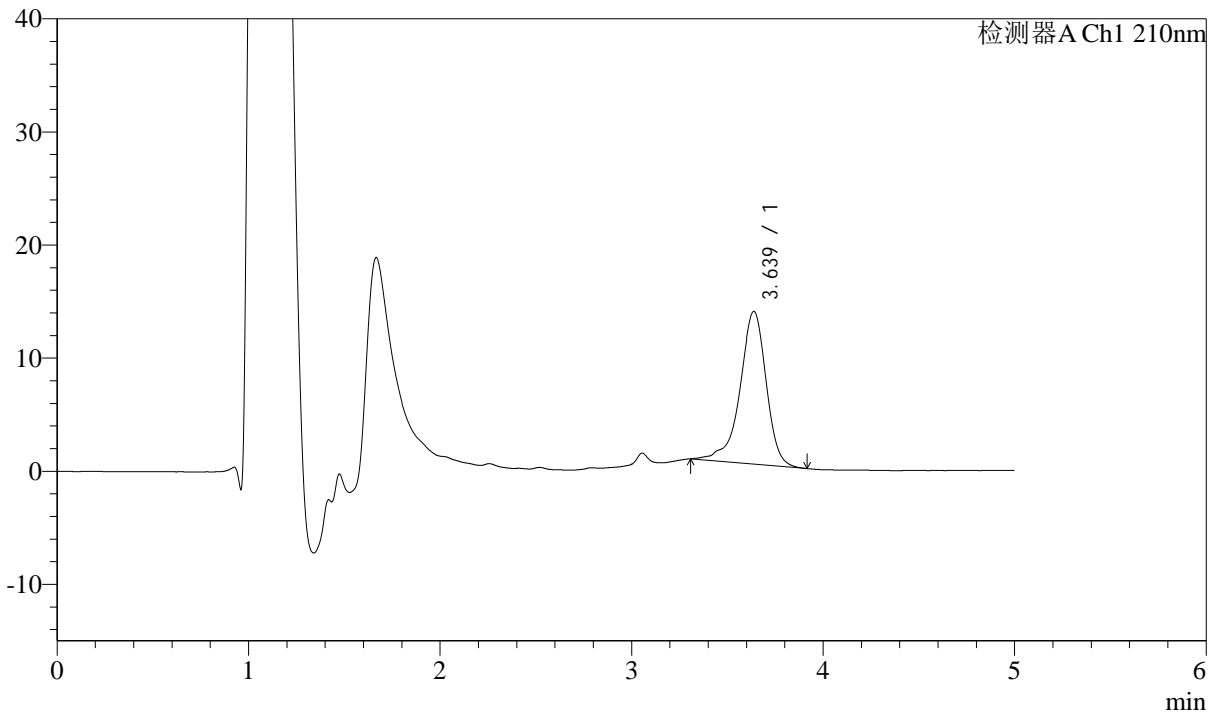
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-101/29-285-2 - 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 μl 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



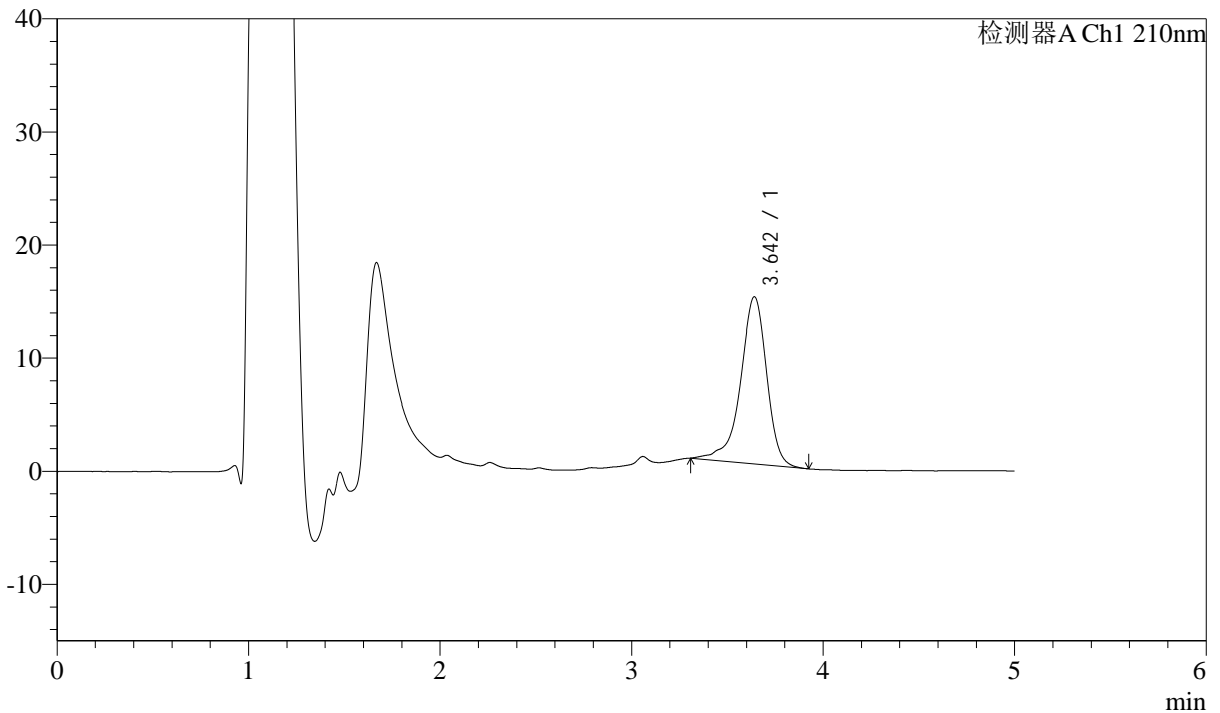
J483

<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



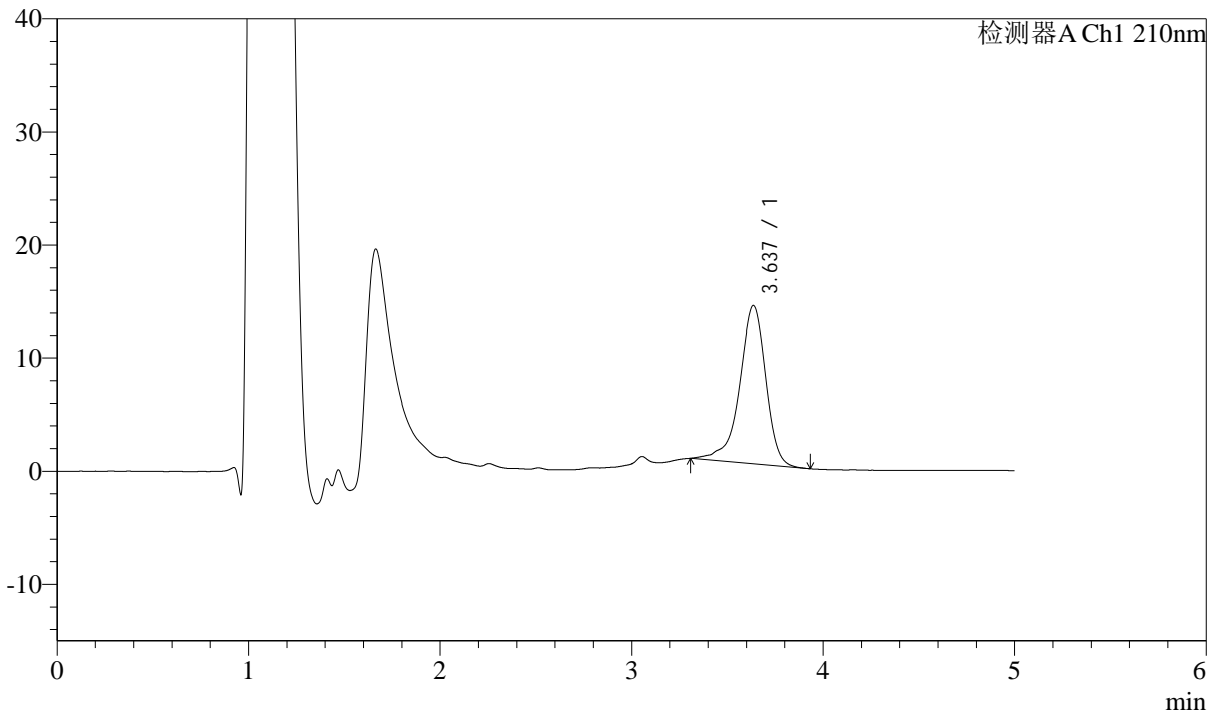
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°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 μl 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



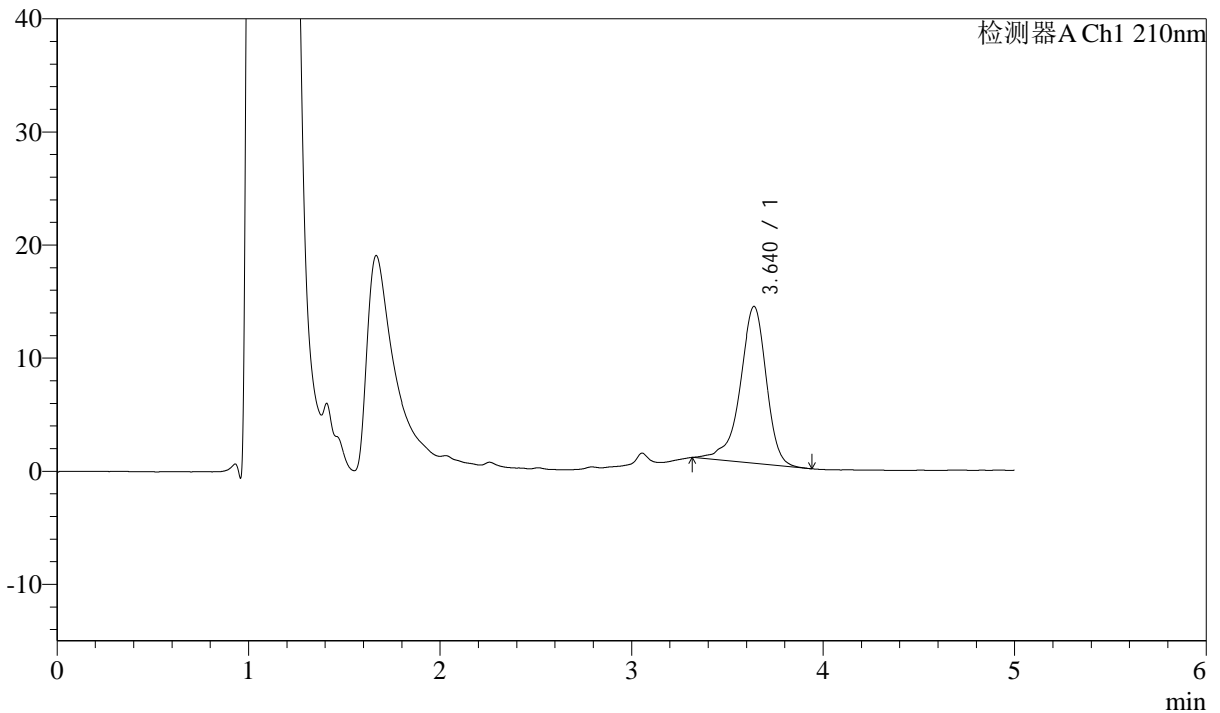
J483

<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



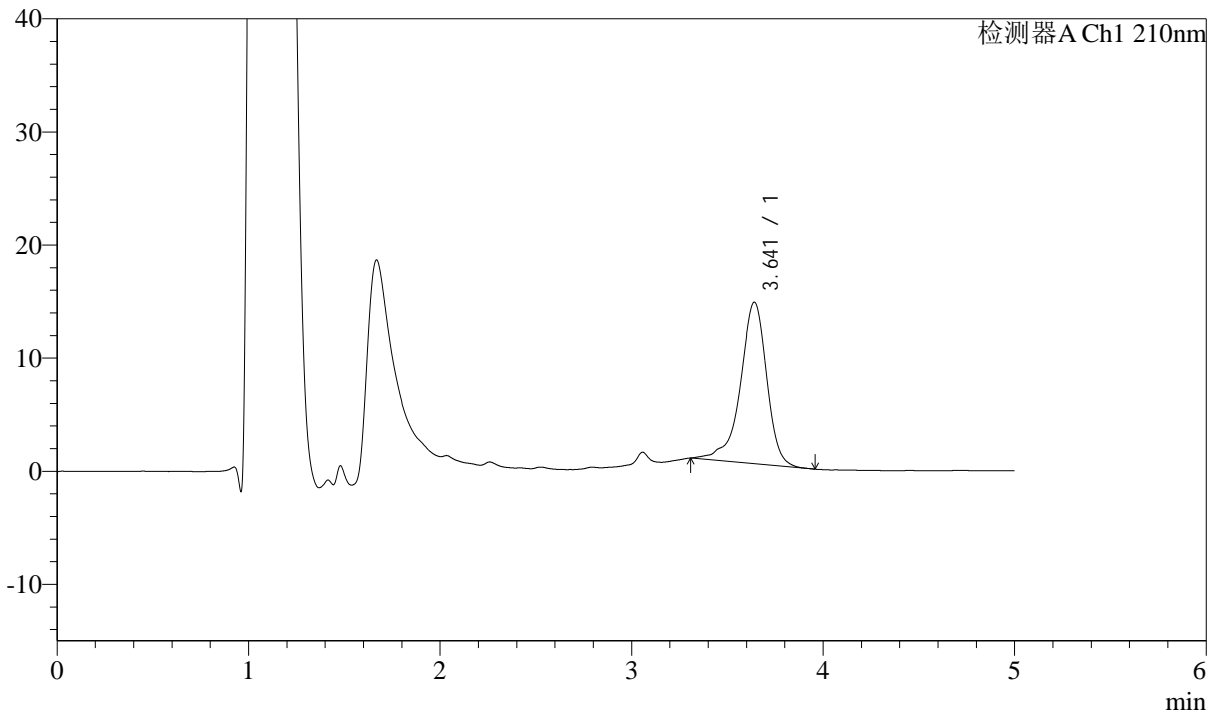
J483

<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



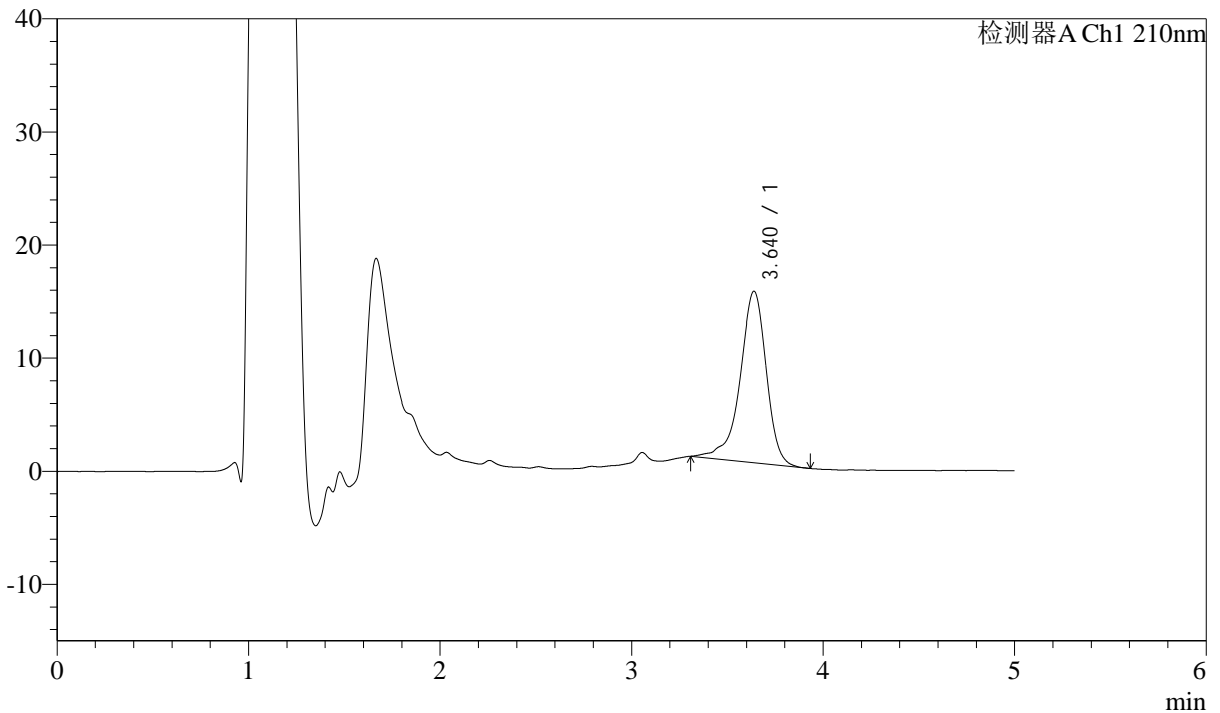
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°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 μl 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



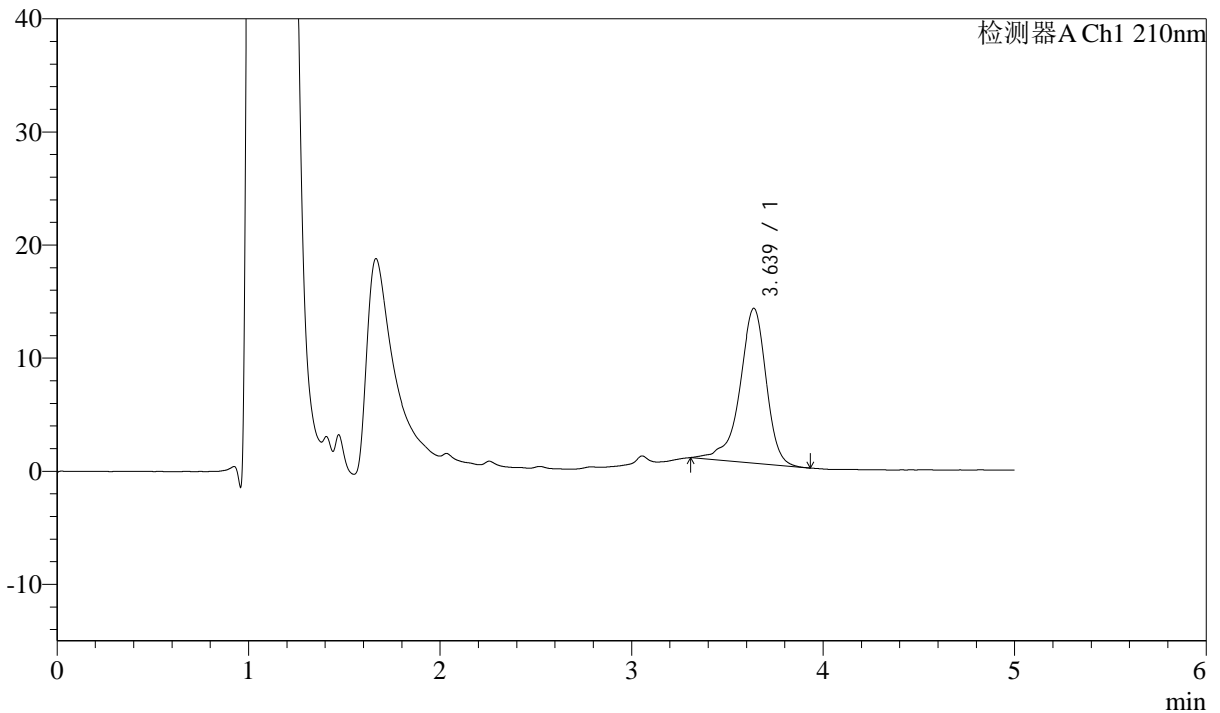
J483

<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



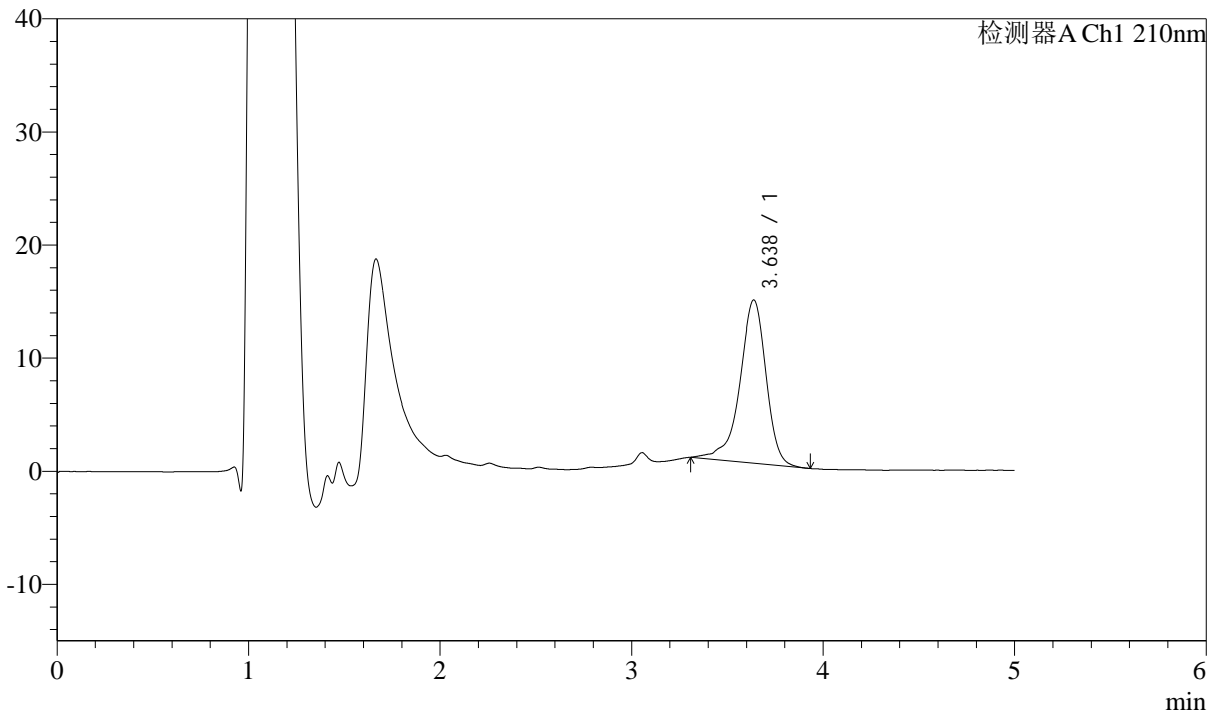
J483

<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



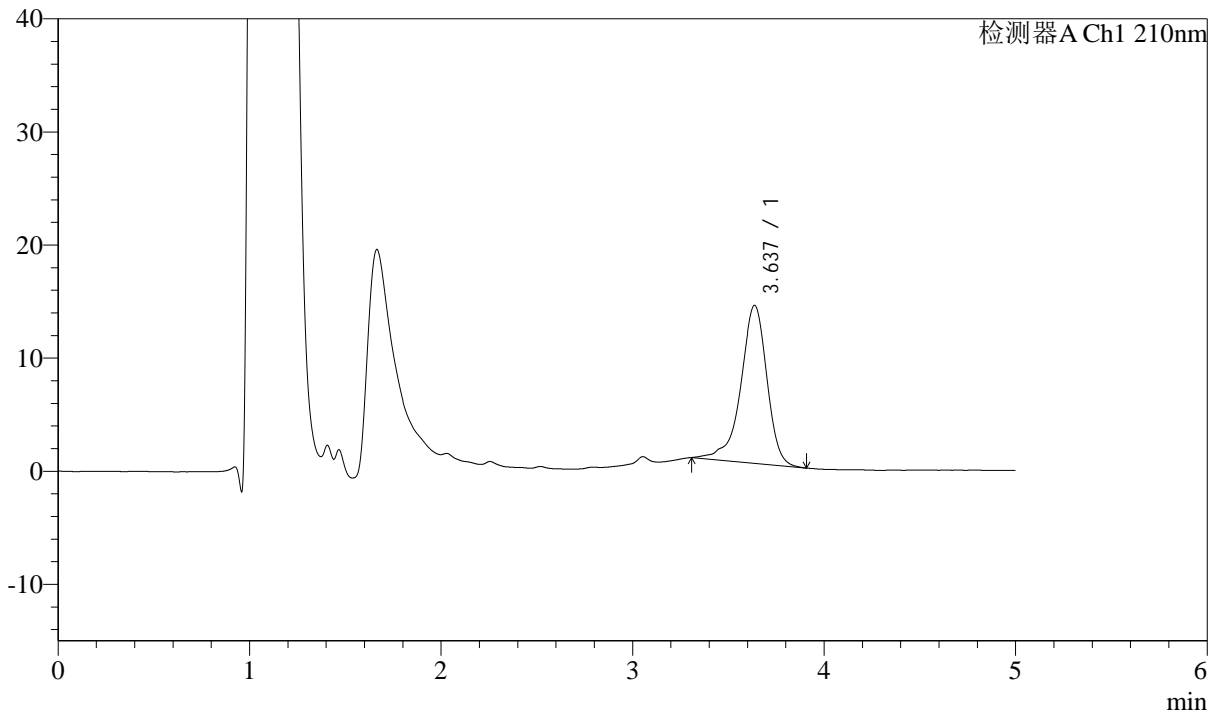
J483

<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



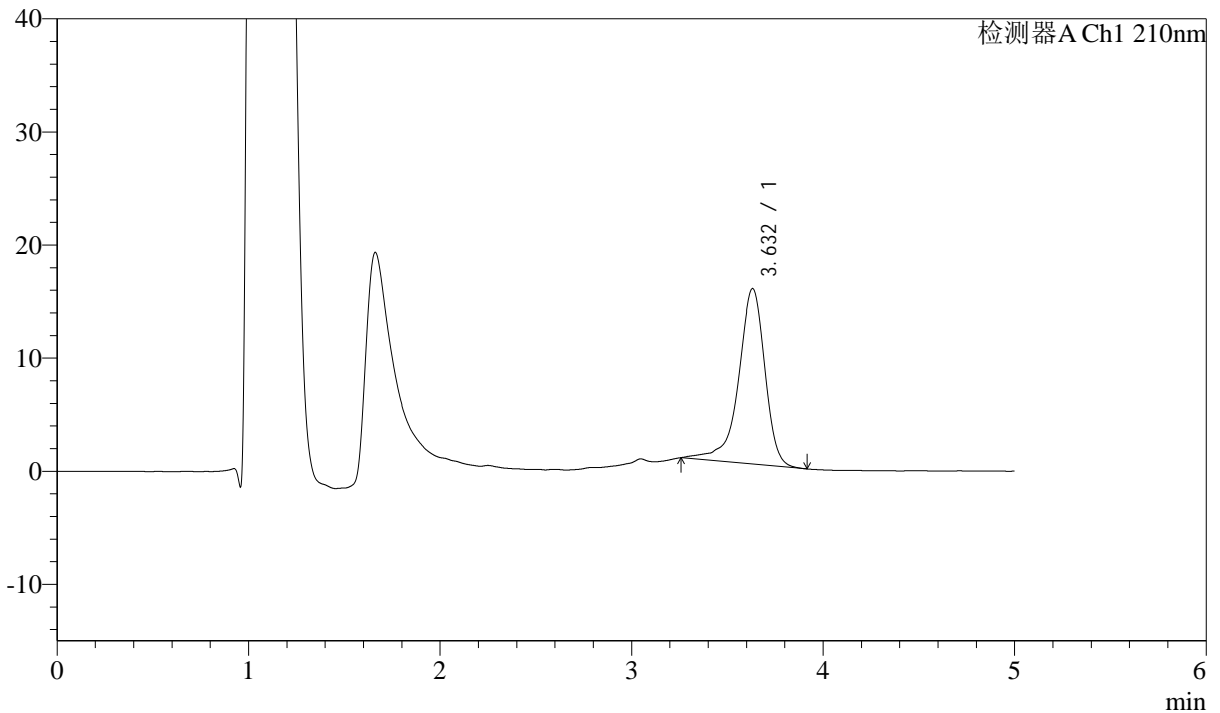
J483

<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			

图61 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-2-1



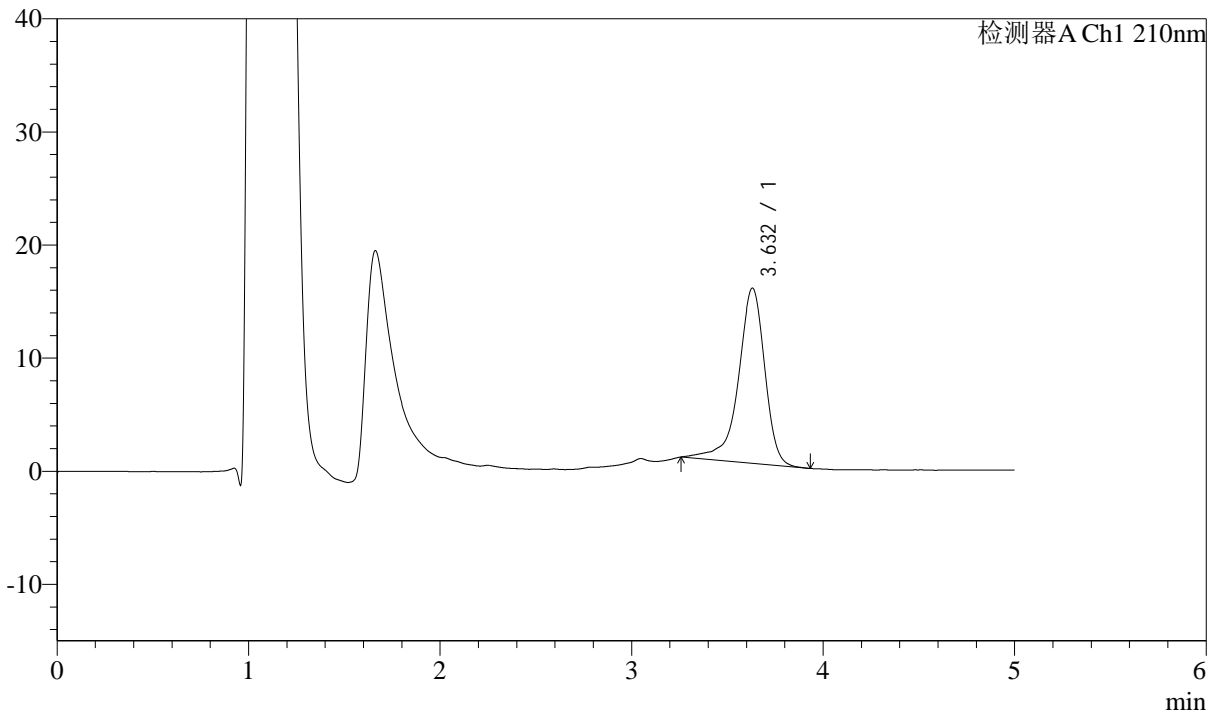
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-103/29-295-3 - 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 μl 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