



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

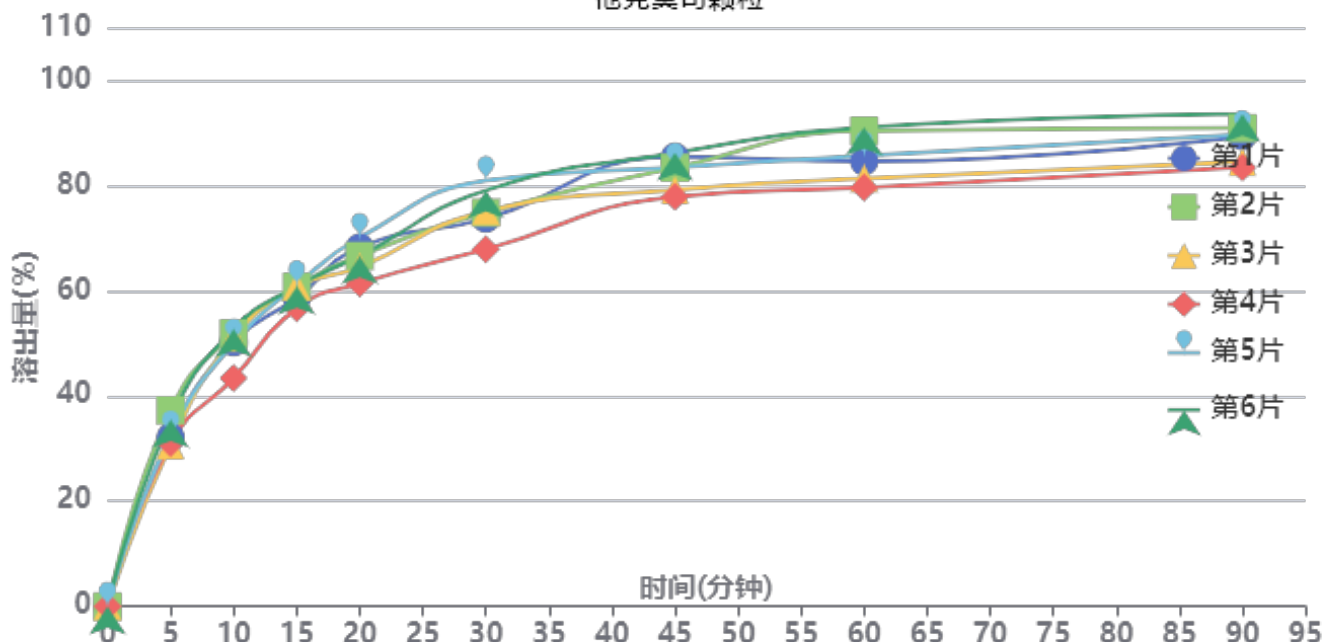
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.06	157860	157315	155922	155711	156189	156599	0.60
2	13.72	152211	150396				151304	0.85

单位质量响应值	RSD%	判断
11137.91	11027.99	0.71
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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	50975	-	50975	32.136	33.18	7.96	32.14	33.18	7.96
	2	59137	-	59137	37.282			37.28		
	3	48533	-	48533	30.597			30.60		
	4	49243	-	49243	31.044			31.04		
	5	51586	-	51586	32.521			32.52		
	6	56264	-	56264	35.471			35.47		
10min	1	79038	-	79038	49.828	49.50	6.72	50.19	49.87	6.70
	2	81624	-	81624	51.458			51.87		
	3	80391	-	80391	50.681			51.02		
	4	68259	-	68259	43.033			43.38		
	5	78794	-	78794	49.674			50.04		
	6	83009	-	83009	52.332			52.73		
15min	1	91605	-	91605	57.751	58.87	2.92	58.66	59.79	2.96
	2	94723	-	94723	59.716			60.70		
	3	94999	-	94999	59.890			60.79		
	4	88593	-	88593	55.852			56.67		
	5	95416	-	95416	60.153			61.07		
	6	94951	-	94951	59.860			60.84		
20min	1	105733	-	105733	66.658	64.65	4.60	68.21	66.22	4.56
	2	103004	-	103004	64.937			66.59		
	3	99741	-	99741	62.880			64.45		
	4	95117	-	95117	59.965			61.41		
	5	108678	-	108678	68.514			70.10		
	6	103004	-	103004	64.937			66.58		
30min	1	113258	-	113258	71.402	72.95	6.13	73.69	75.24	6.05
	2	114934	-	114934	72.458			74.83		
	3	115558	-	115558	72.852			75.12		
	4	104309	-	104309	65.760			67.87		
	5	124605	-	124605	78.555			80.90		
	6	121651	-	121651	76.693			79.05		
45min	1	130626	-	130626	82.351	79.47	4.12	85.44	82.57	4.09
	2	127209	-	127209	80.197			83.37		
	3	120649	-	120649	76.061			79.14		
	4	118966	-	118966	75.000			77.84		
	5	127254	-	127254	80.225			83.44		
	6	131639	-	131639	82.990			86.20		
60min	1	127757	-	127757	80.542	81.43	5.53	84.54	85.42	5.44
	2	136944	-	136944	86.334			90.40		
	3	122792	-	122792	77.412			81.33		
	4	120404	-	120404	75.907			79.58		
	5	129327	-	129327	81.532			85.64		
	6	137802	-	137802	86.875			91.01		
90min	1	133935	-	133935	84.437	83.65	4.41	89.33	88.54	4.39
	2	136196	-	136196	85.862			90.89		
	3	126373	-	126373	79.670			84.45		
	4	125114	-	125114	78.876			83.39		
	5	134231	-	134231	84.624			89.64		
	6	140249	-	140249	88.418			93.52		
极限	1	137929	-	137929	86.955	84.72	5.02	92.79	90.54	4.93
	2	141770	-	141770	89.376			95.36		
	3	127361	-	127361	80.293			85.96		
	4	124918	-	124918	78.752			84.15		
	5	138801	-	138801	87.505			93.46		
	6	135524	-	135524	85.439			91.52		



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



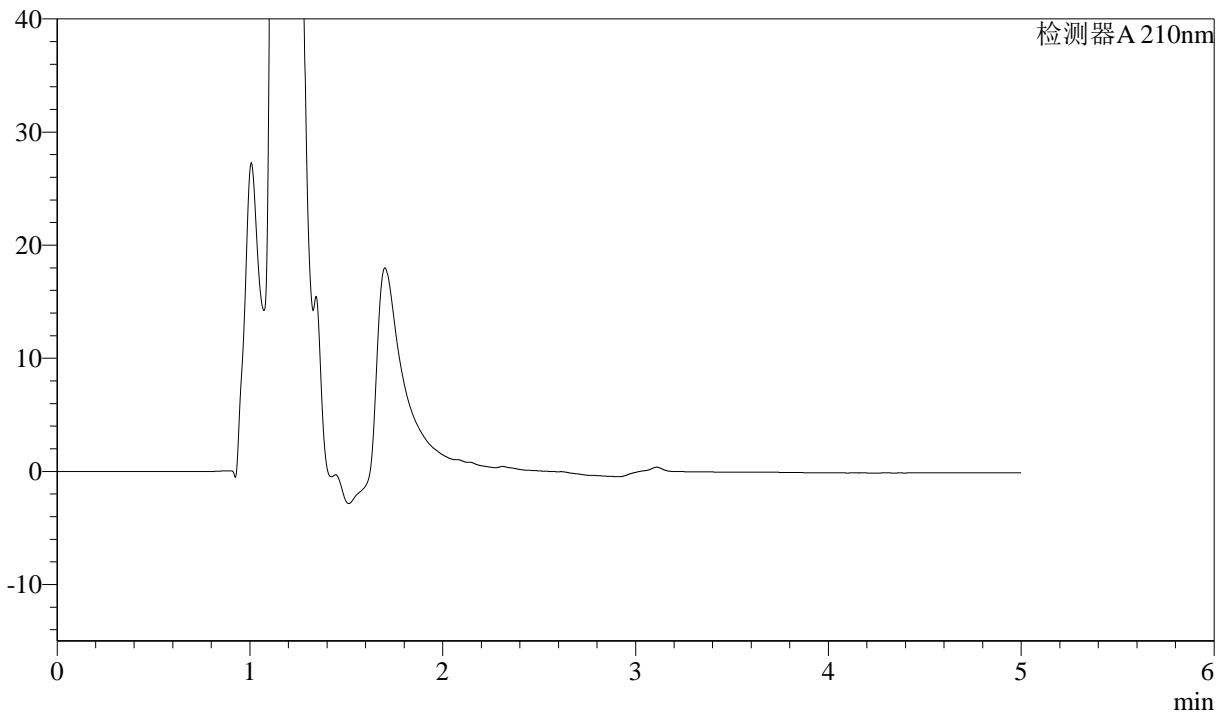
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-5364-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-1
 进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/04/10 15:55:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/11 09:25:14 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	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



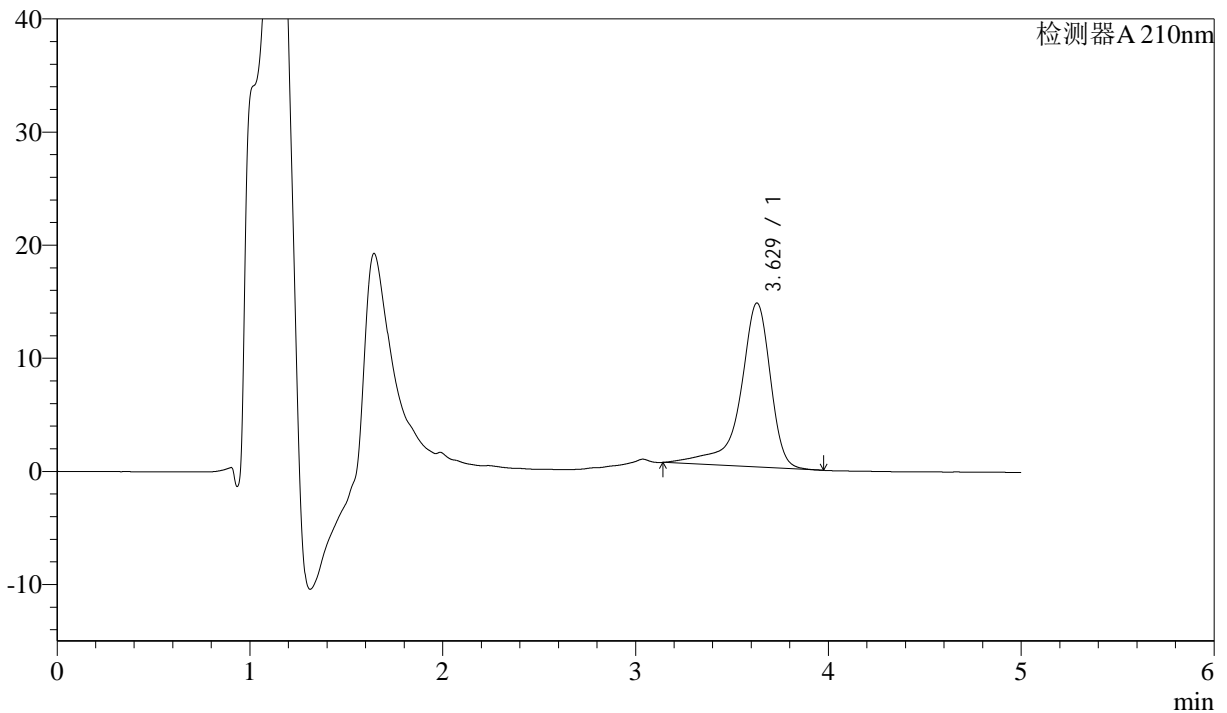
J483

<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 - 27-5365-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 16:02:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:25:23 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	157860	100.000	14504	3062	0.775	--
总计		157860	100.000	14504			

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



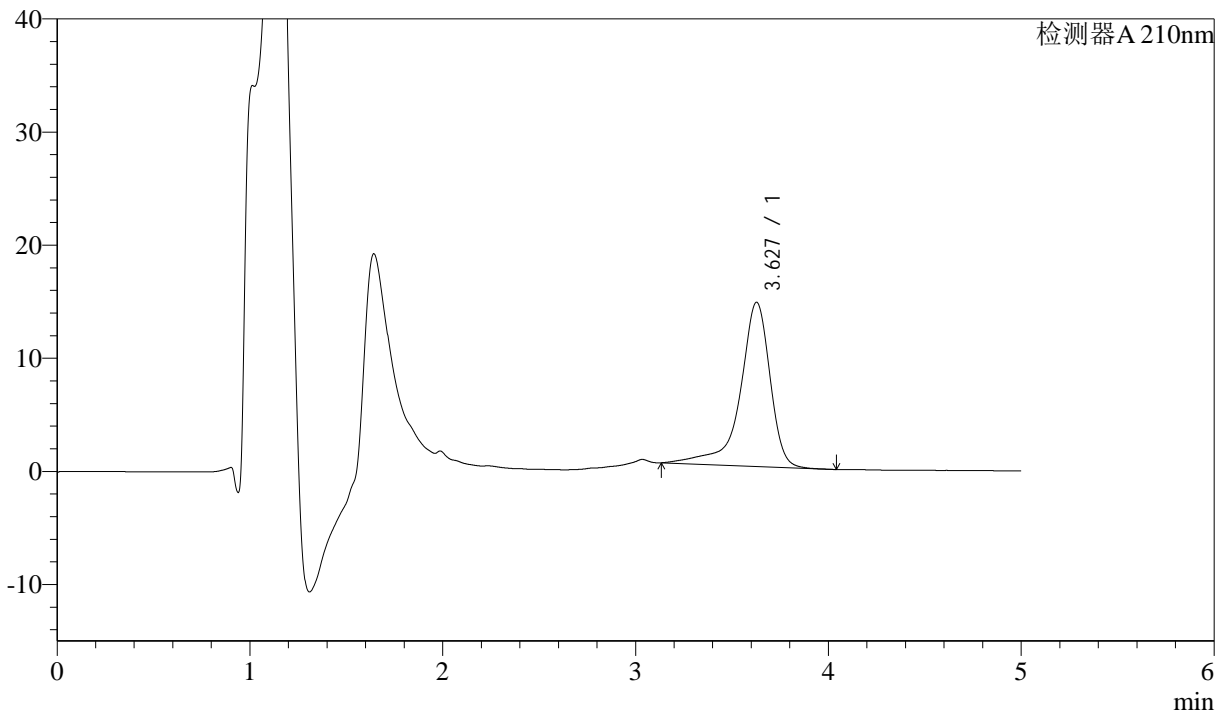
J483

<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 - 27-5366-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 16:09:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:25:32 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	157315	100.000	14509	3046	0.781	--
总计		157315	100.000	14509			

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



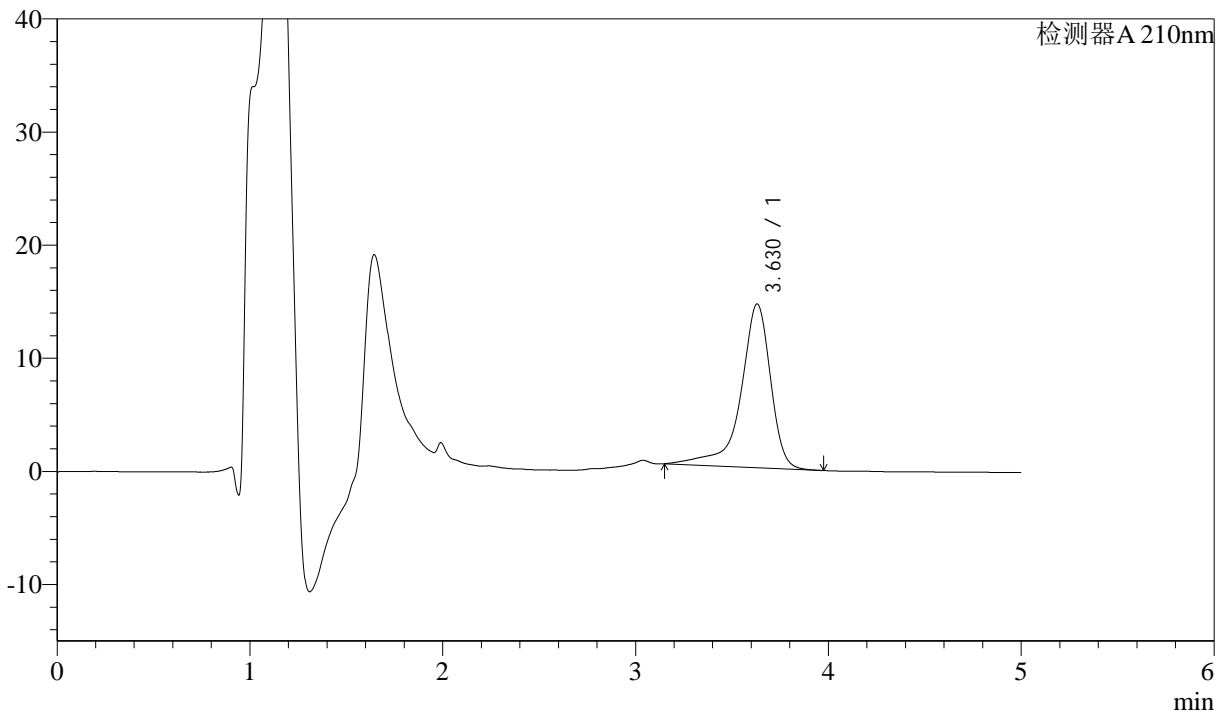
J483

<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 - 27-5367-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 16:15:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/11 09:25:42 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	155922	100.000	14480	2969	0.785	--
总计		155922	100.000	14480			

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



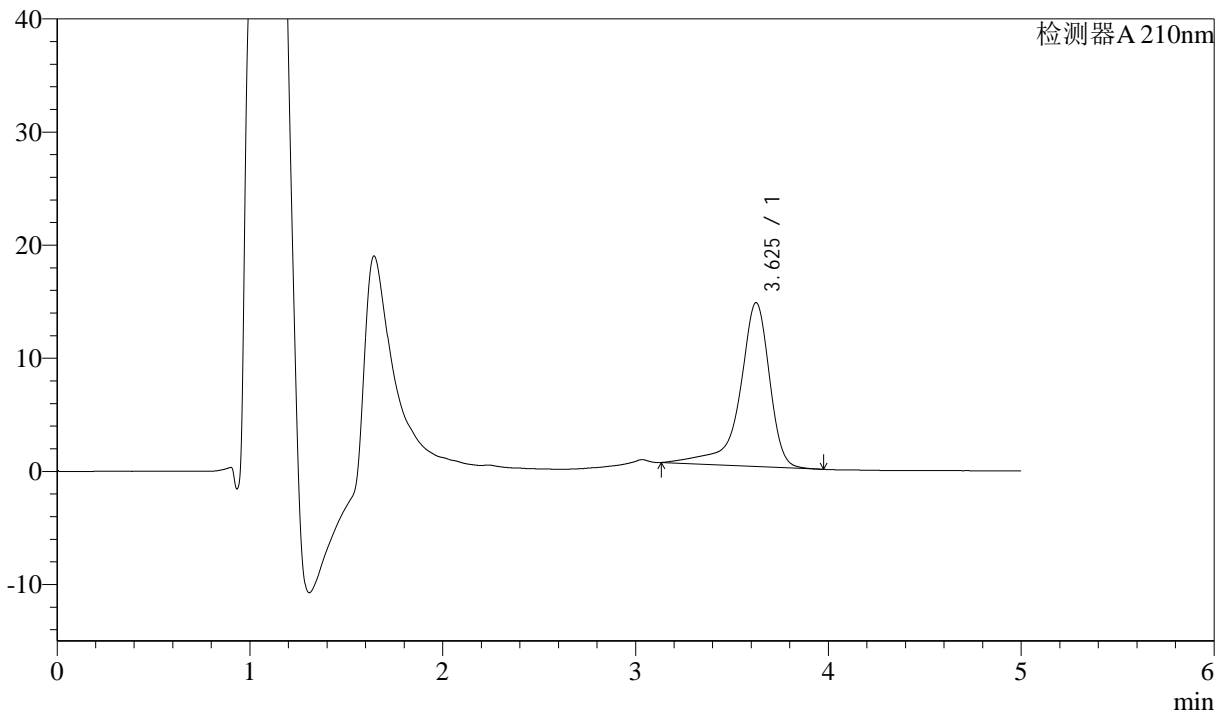
J483

<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 - 27-5368-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 17:21:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/11 09:25:51 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	155711	100.000	14474	3094	0.787	--
总计		155711	100.000	14474			

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-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



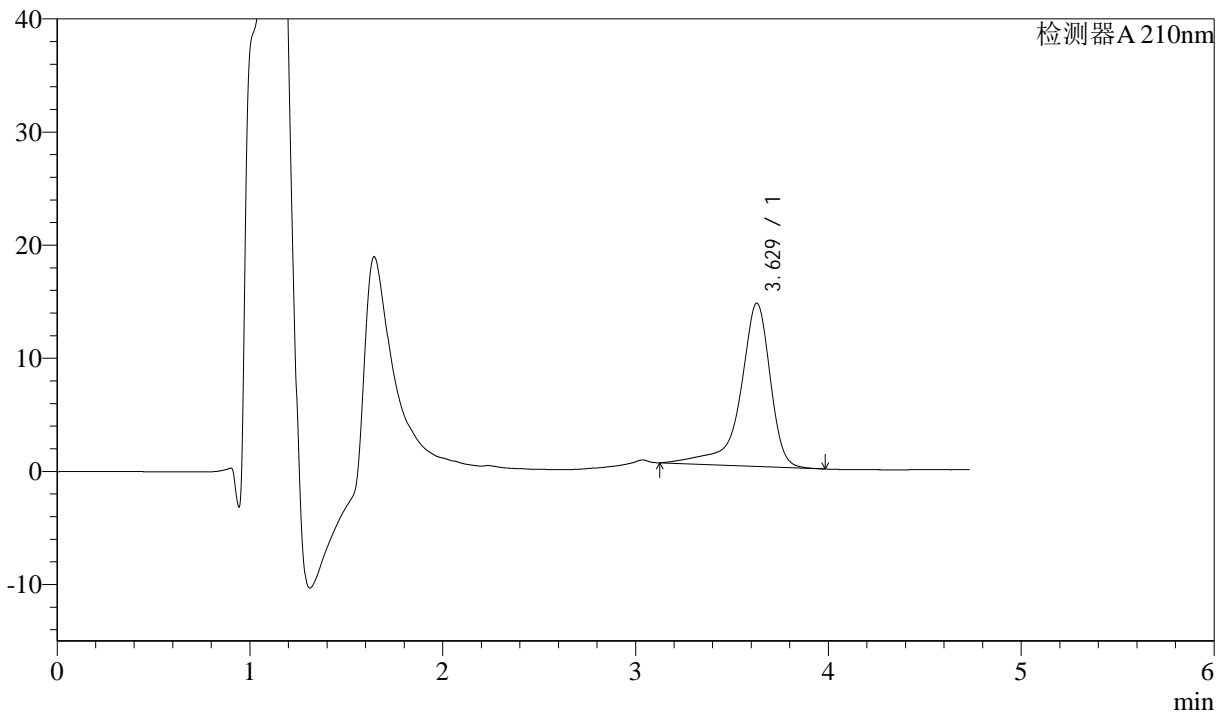
J483

<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 - 27-5369-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 17:27:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:26:03 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	156189	100.000	14434	3004	0.781	--
总计		156189	100.000	14434			

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-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



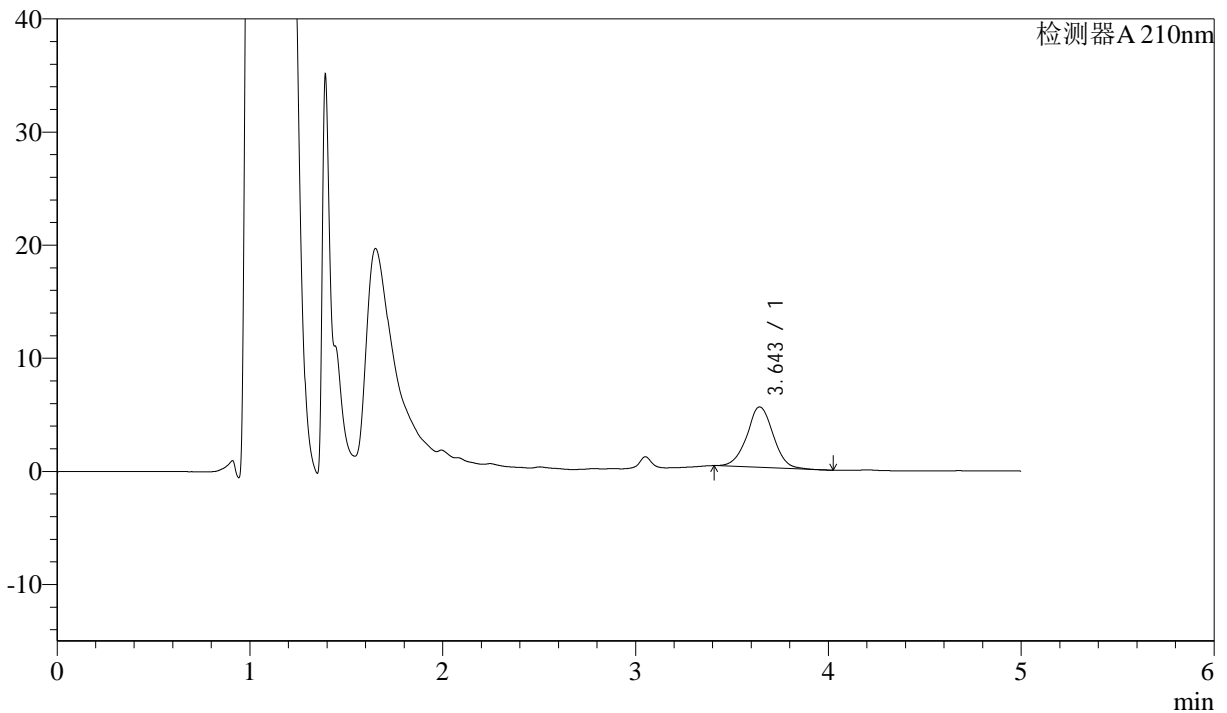
J483

<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 - 0-90/27-5370-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 17:36:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.643	50975	100.000	5330	3689	1.018	--
总计		50975	100.000	5330			

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



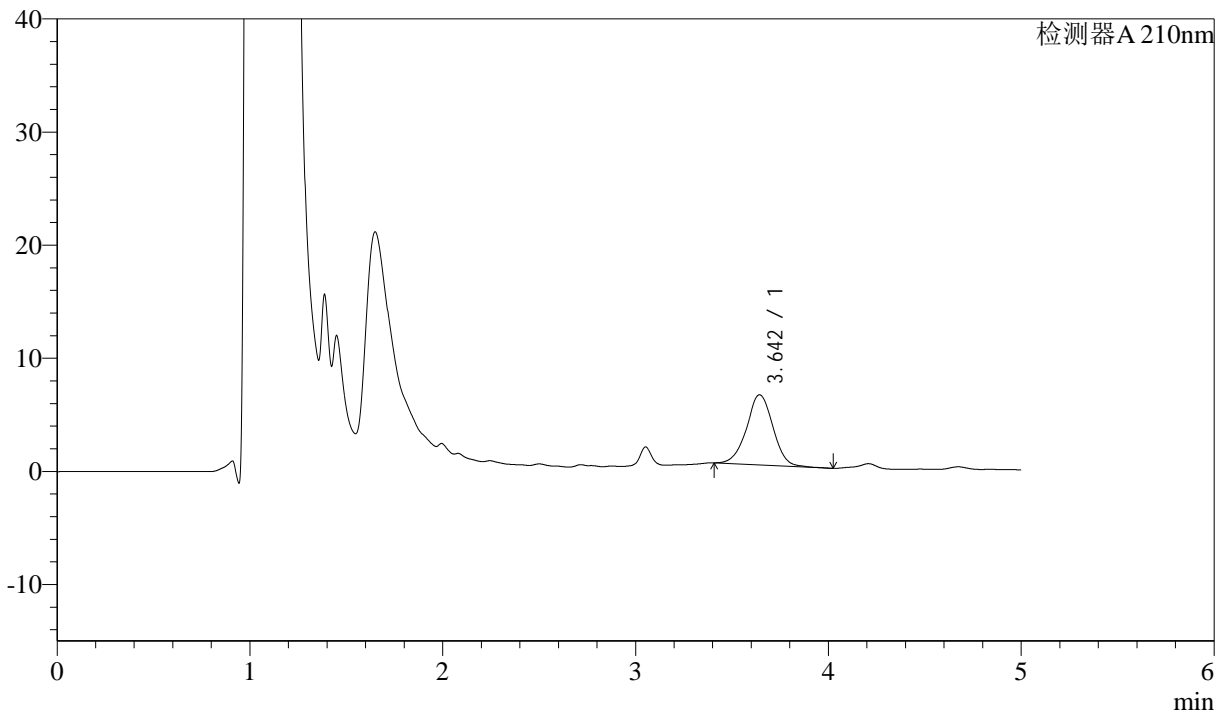
J483

<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 - 0-90/27-5371-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 17:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.642	59137	100.000	6184	3656	1.002	--
总计		59137	100.000	6184			

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



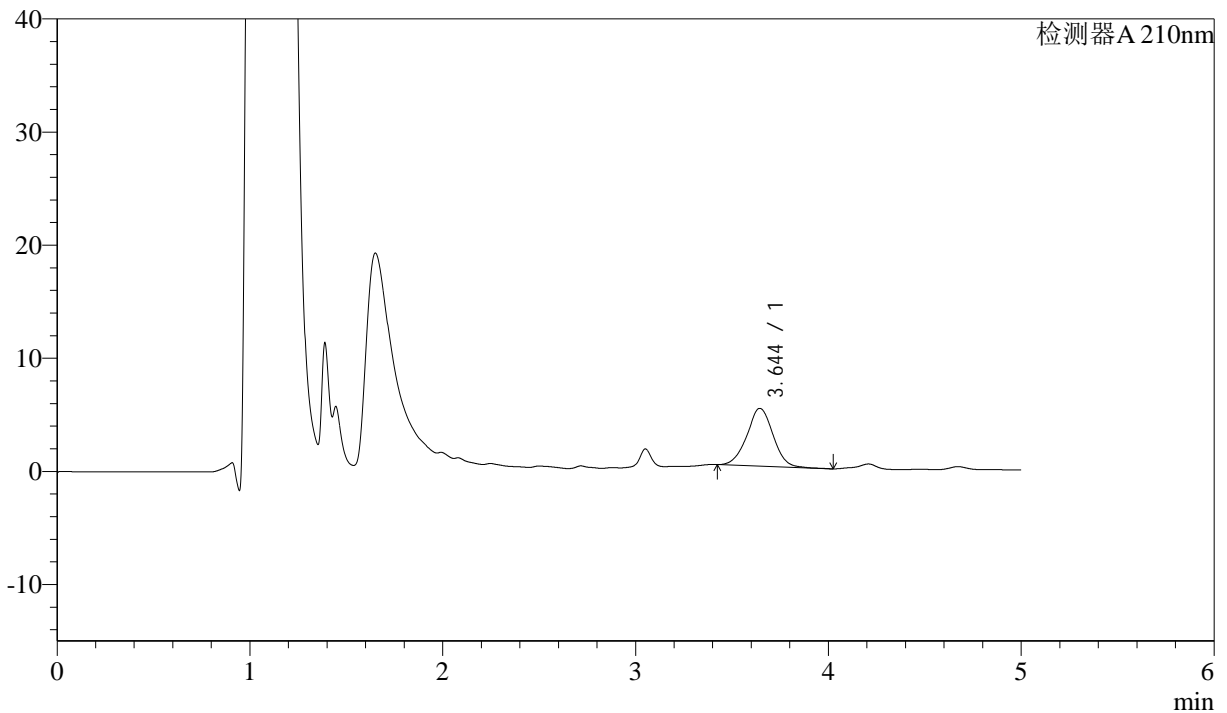
J483

<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 - 0-90/27-5372-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 17:49:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.644	48533	100.000	5111	3611	1.010	--
总计		48533	100.000	5111			

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



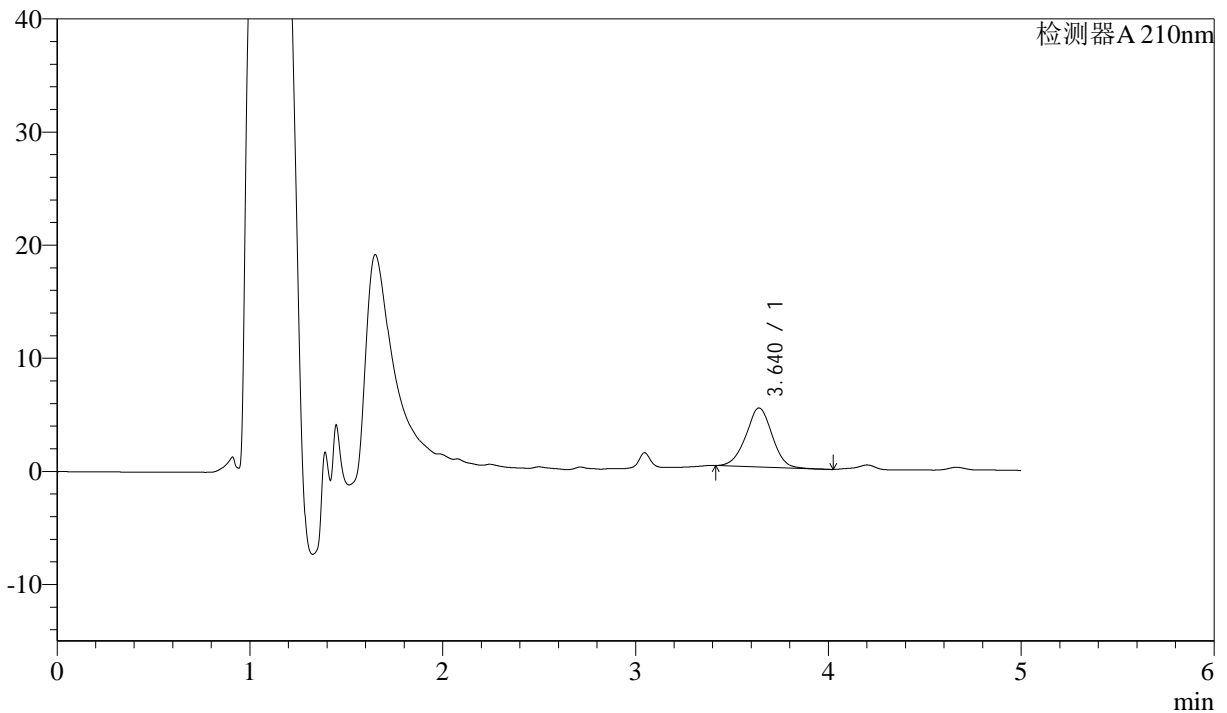
J483

<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 - 0-90/27-5373-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 17:56:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	49243	100.000	5205	3512	0.997	--
总计		49243	100.000	5205			

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



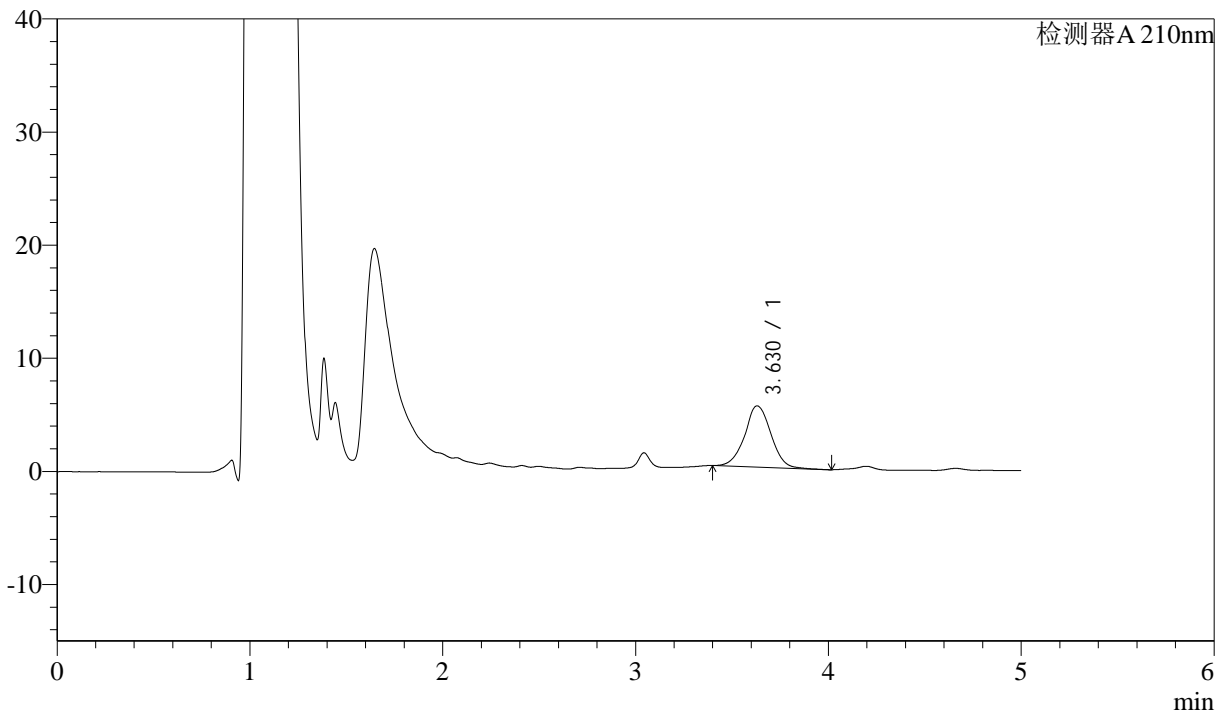
J483

<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 - 0-90/27-5374-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 18:02:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	51586	100.000	5414	3770	1.029	--
总计		51586	100.000	5414			

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



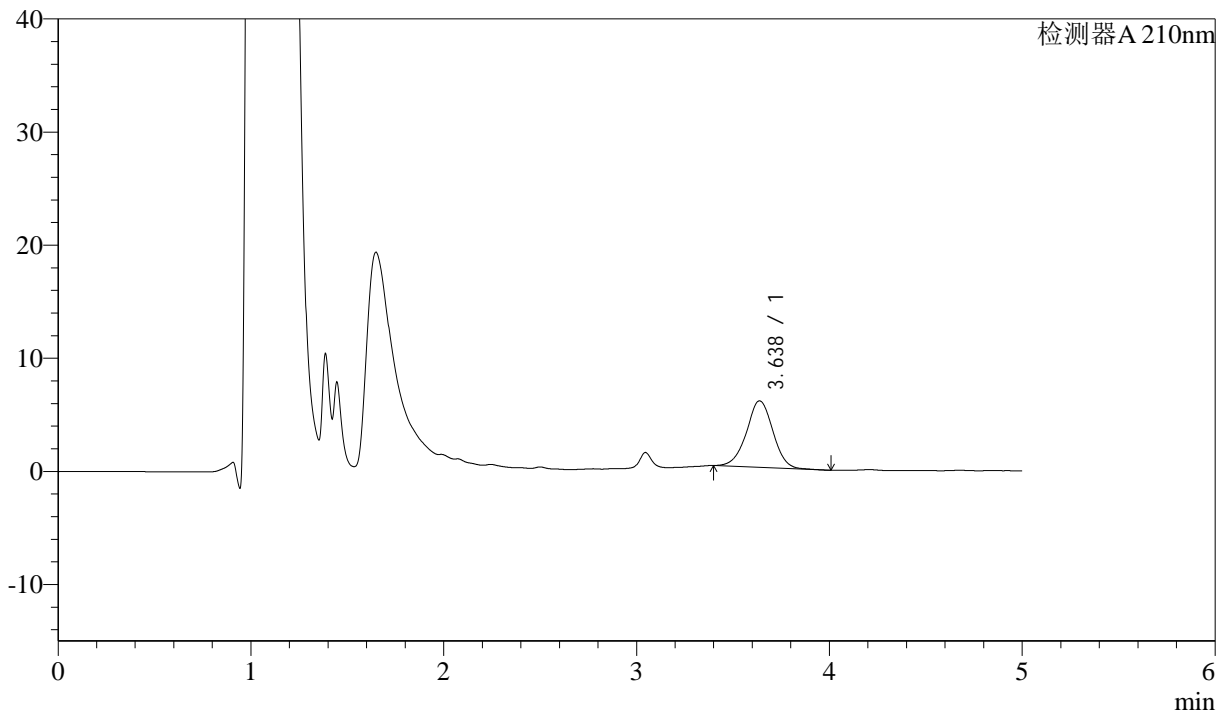
J483

<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 - 0-90/27-5375-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 18:09:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.638	56264	100.000	5876	3521	0.996	--
总计		56264	100.000	5876			

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



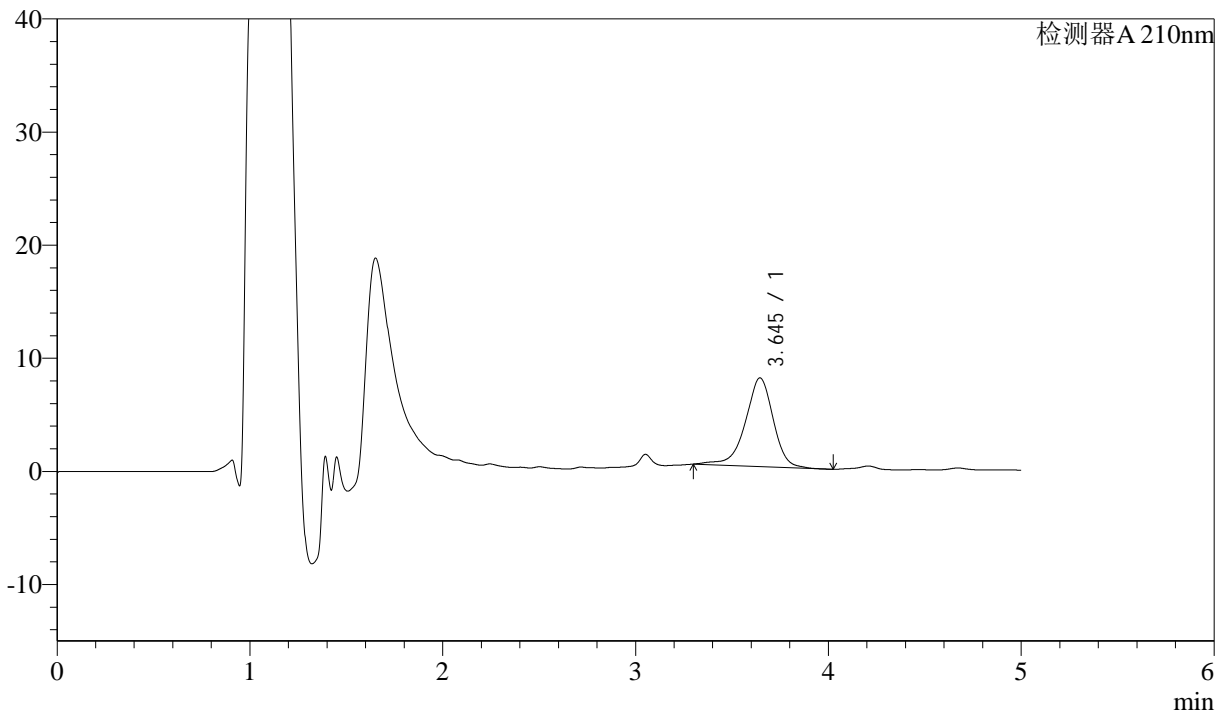
J483

<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 - 0-90/27-5376-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 18:15:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.645	79038	100.000	7842	3093	0.926	--
总计		79038	100.000	7842			

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



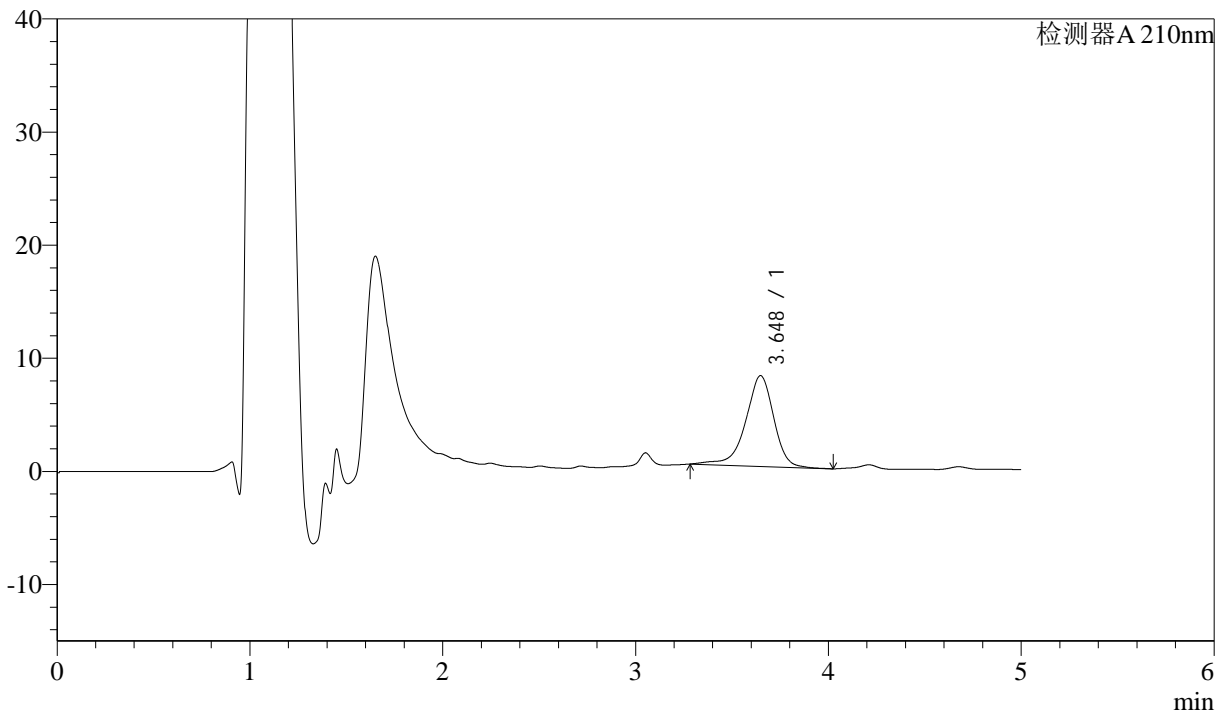
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5377-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 18:22:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.648	81624	100.000	8025	3077	0.909	--
总计		81624	100.000	8025			

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



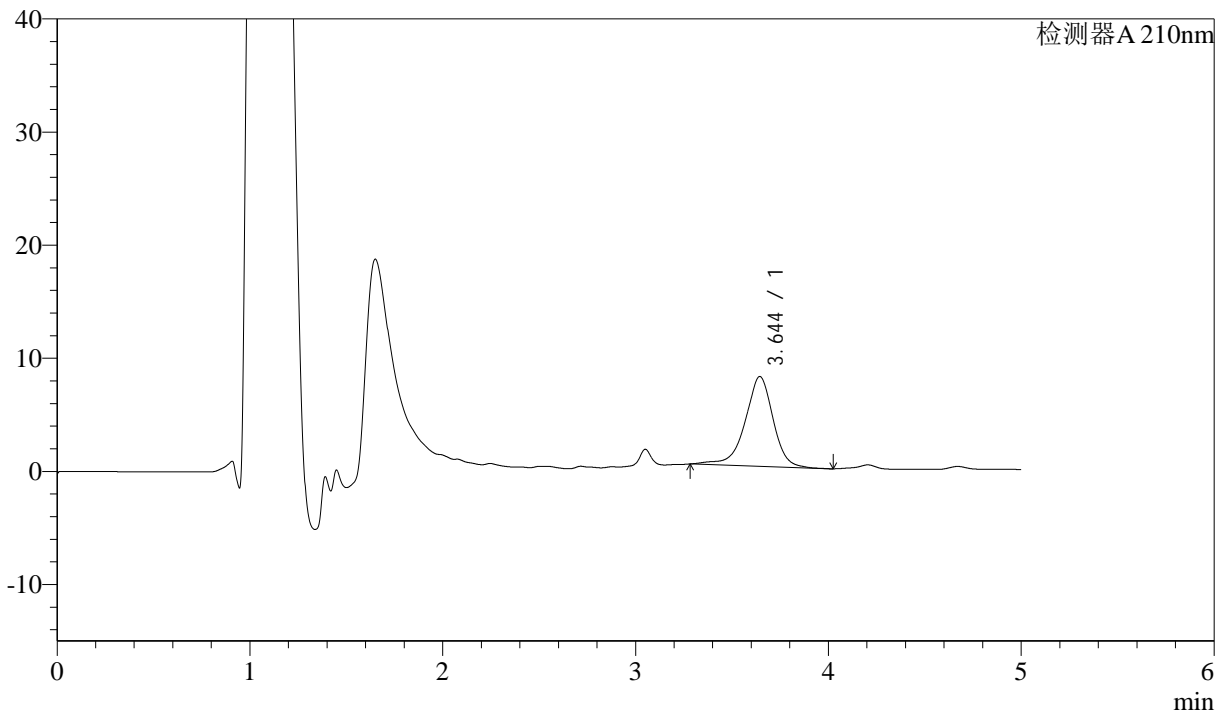
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5378-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 18:28:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.644	80391	100.000	7934	3079	0.930	--
总计		80391	100.000	7934			

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



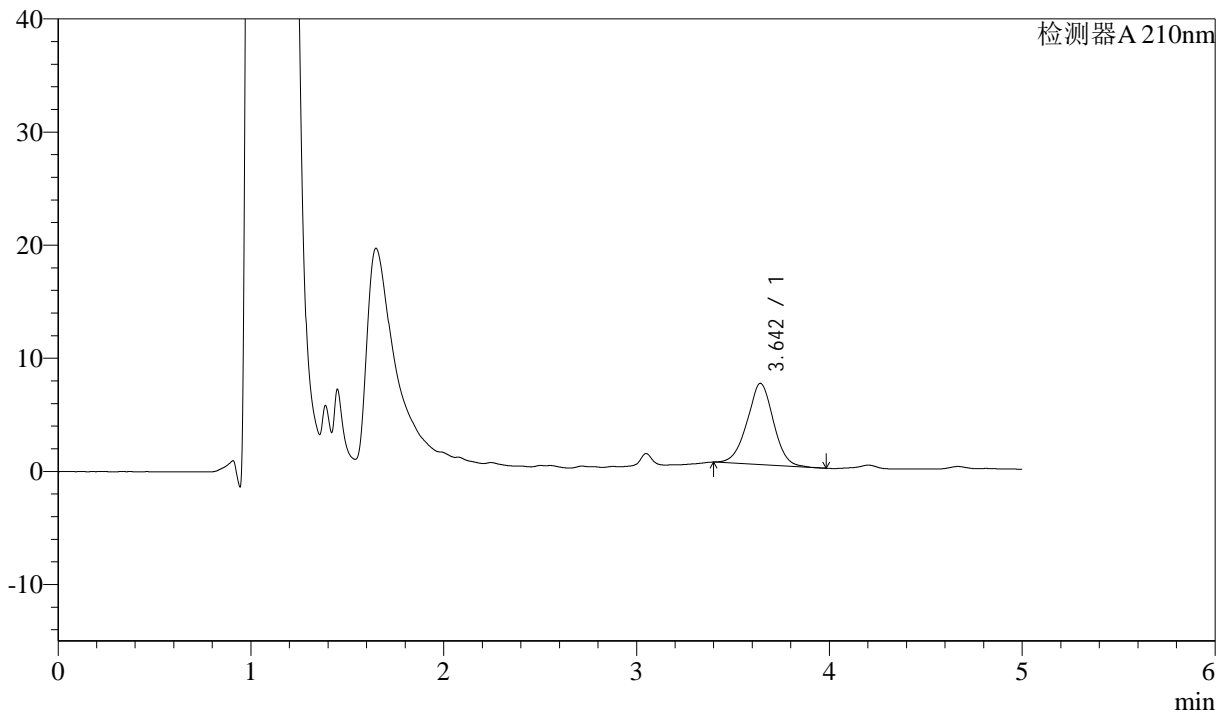
J483

<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 - 0-90/27-5379-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 18:35:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.642	68259	100.000	7169	3407	0.992	--
总计		68259	100.000	7169			

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



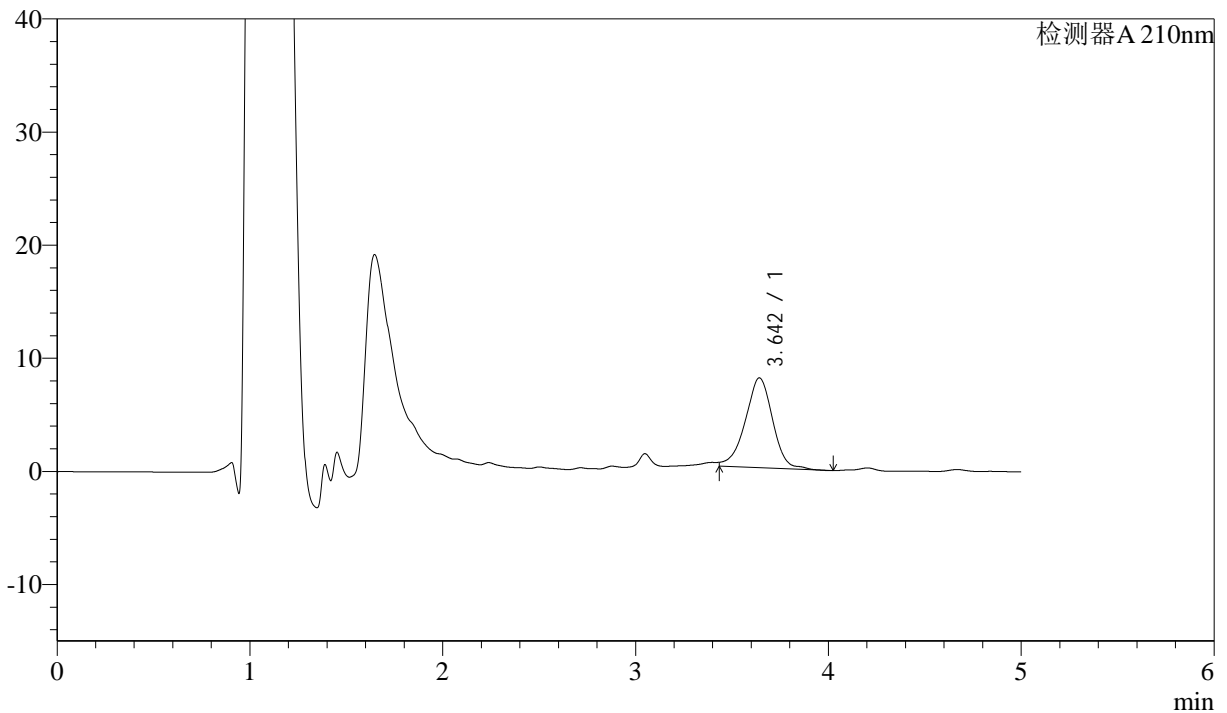
J483

<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 - 0-90/27-5380-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 18:41:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.642	78794	100.000	7939	3143	0.921	--
总计		78794	100.000	7939			

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



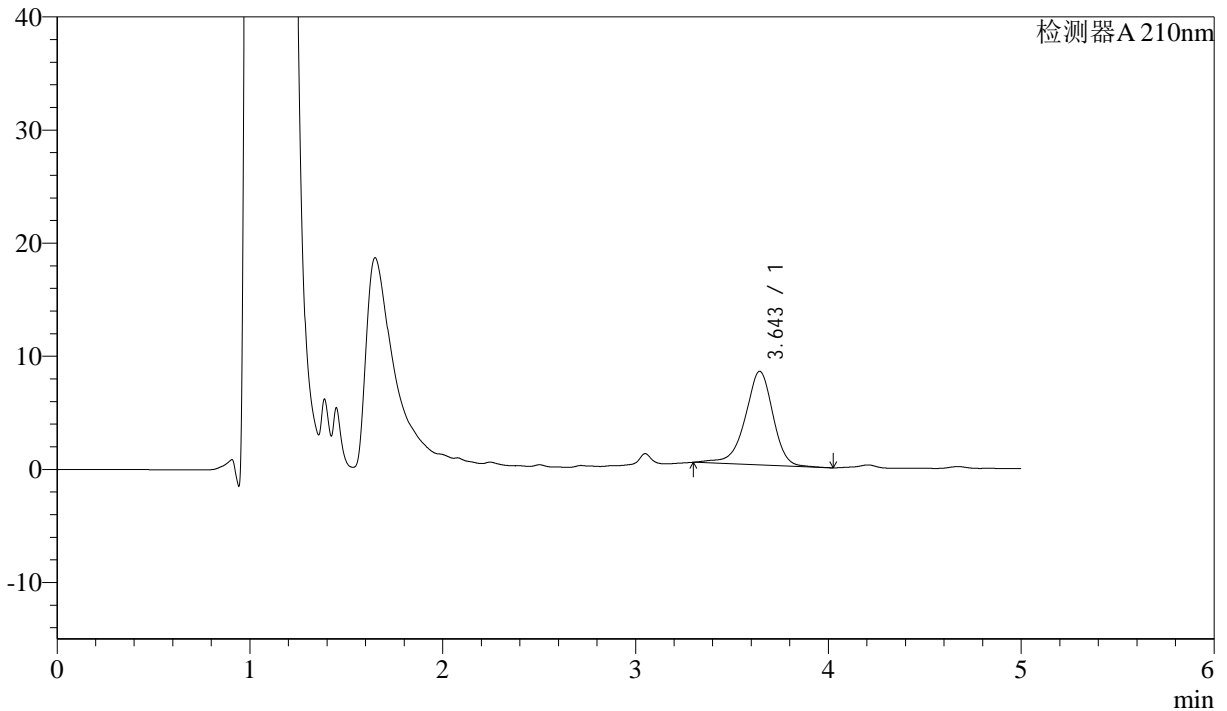
J483

<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 - 0-90/27-5381-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 18:48:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.643	83009	100.000	8270	3196	0.925	--
总计		83009	100.000	8270			

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-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



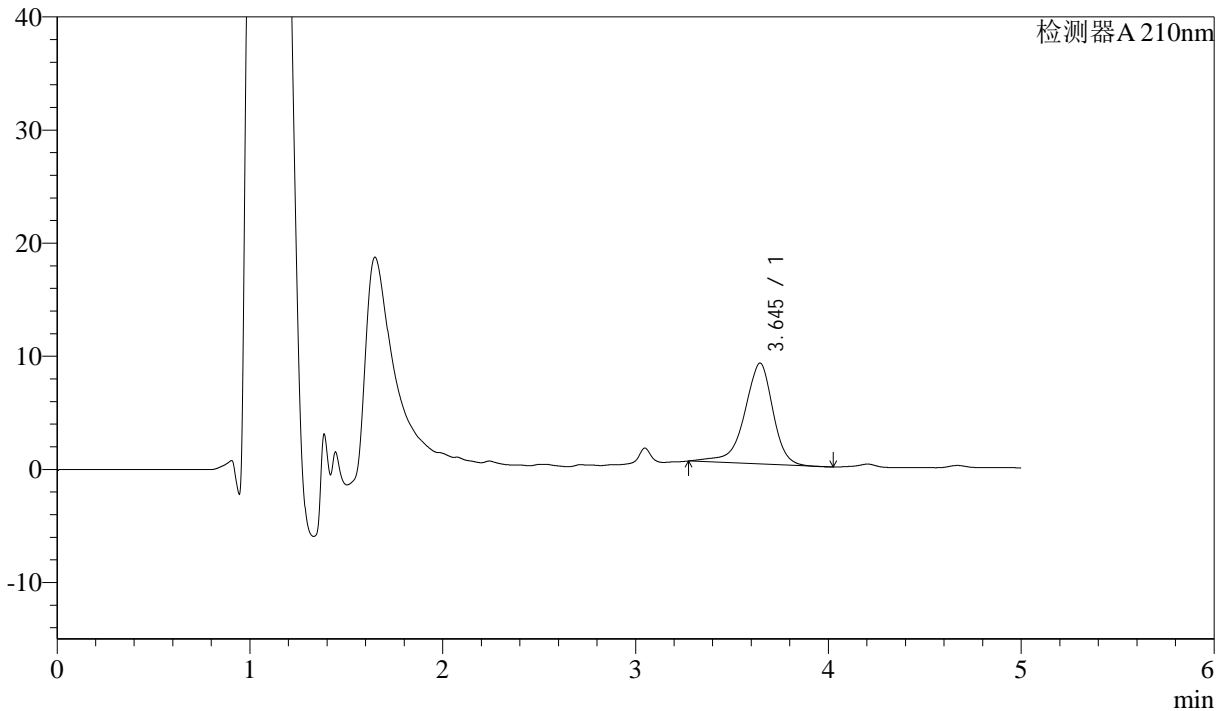
J483

<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 - 0-90/27-5382-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 18:54:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.645	91605	100.000	8928	3068	0.887	--
总计		91605	100.000	8928			

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



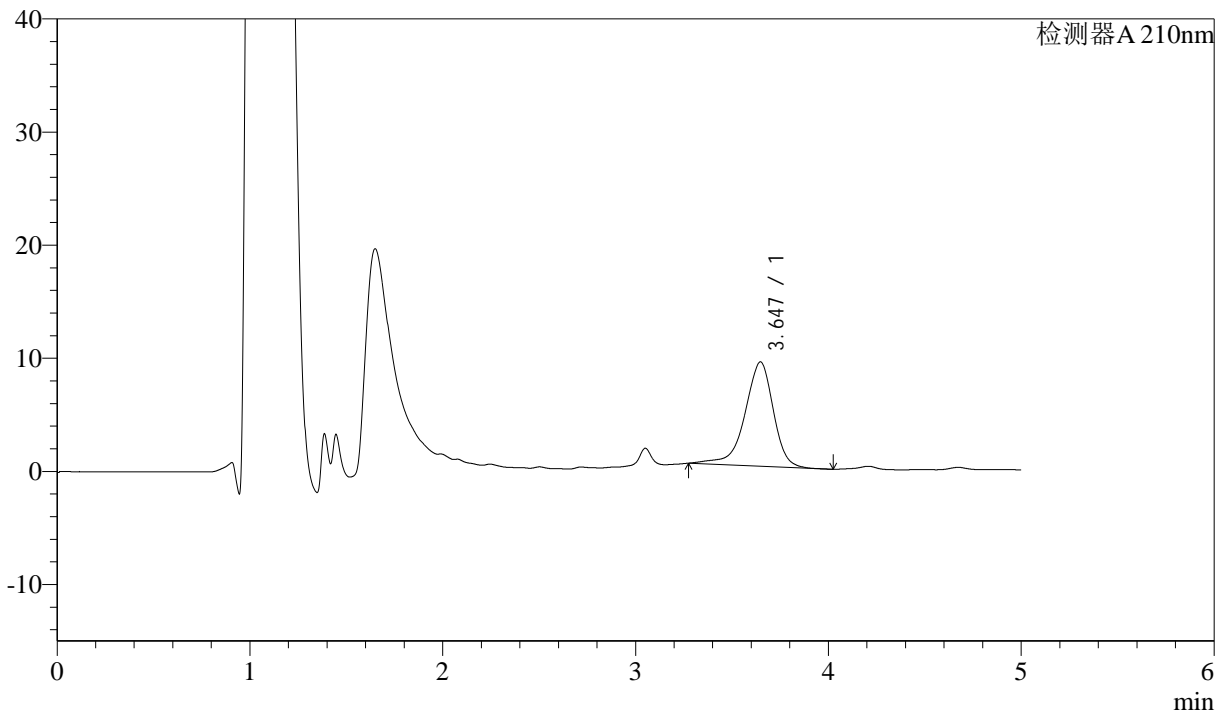
J483

<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 - 0-90/27-5383-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 19:01:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.647	94723	100.000	9230	3072	0.881	--
总计		94723	100.000	9230			

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



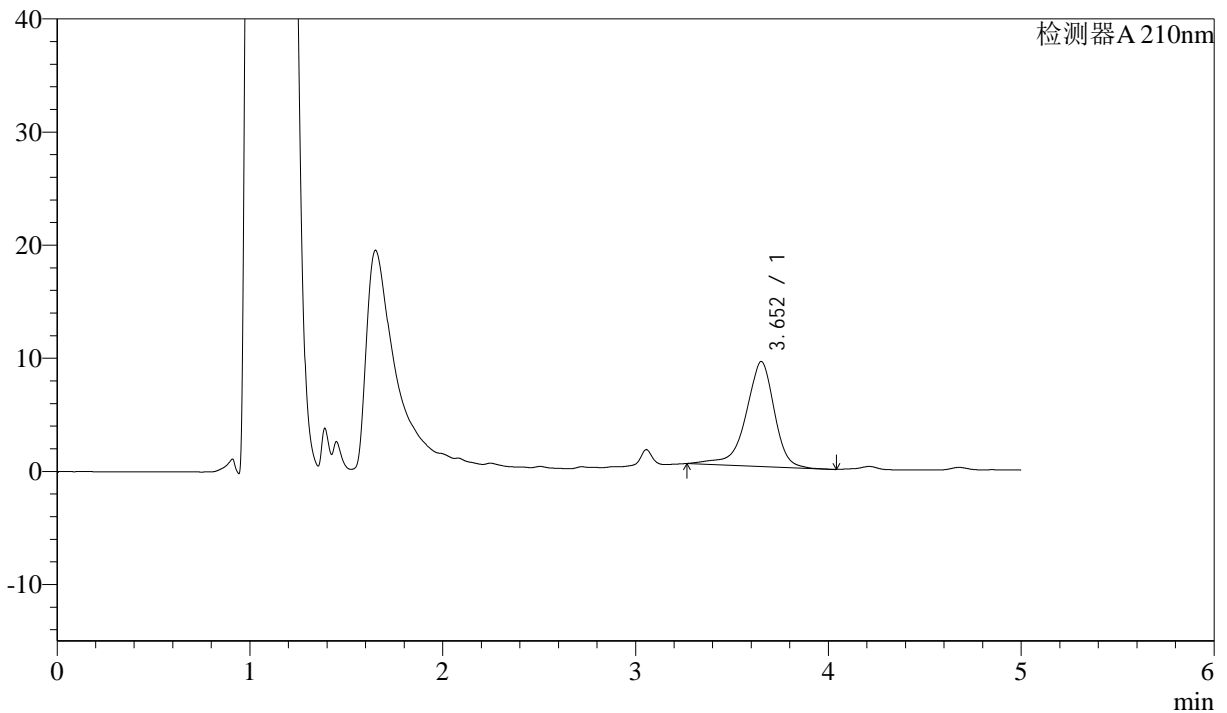
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5384-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 19:07:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.652	94999	100.000	9266	3068	0.881	--
总计		94999	100.000	9266			

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



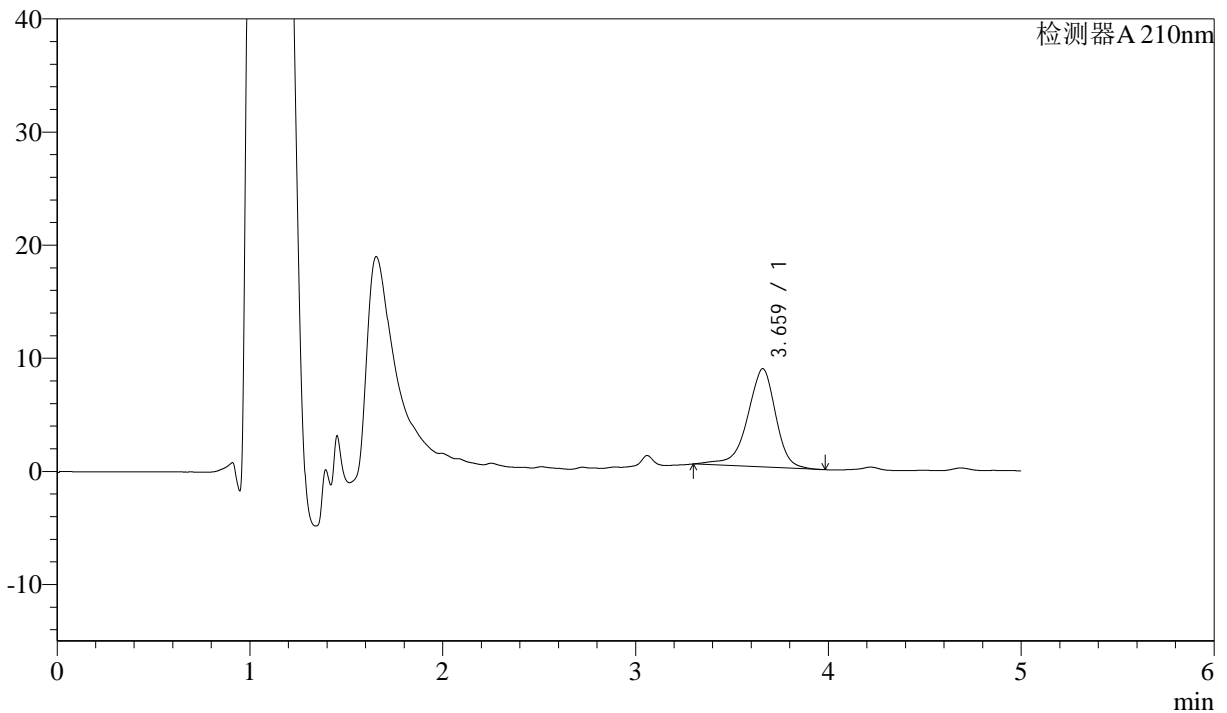
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5385-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 19:14:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	88593	100.000	8672	3092	0.898	--
总计		88593	100.000	8672			

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



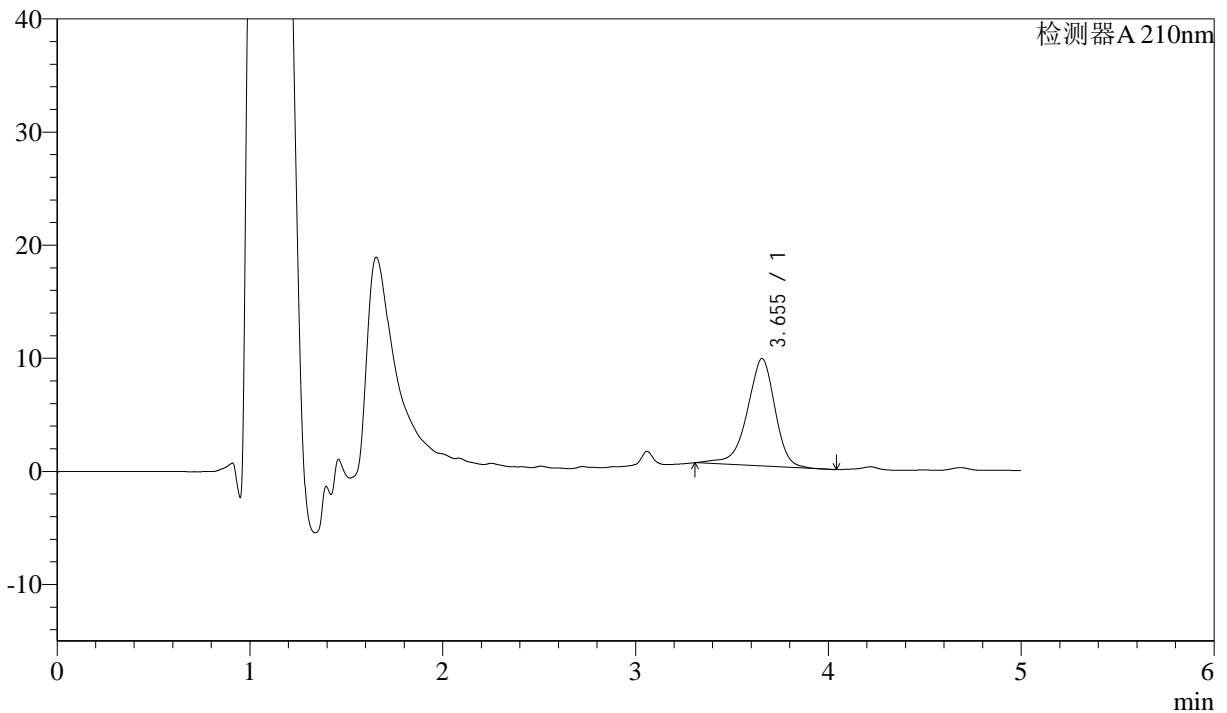
J483

<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 - 0-90/27-5386-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 19:20:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.655	95416	100.000	9500	3105	0.910	--
总计		95416	100.000	9500			

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-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



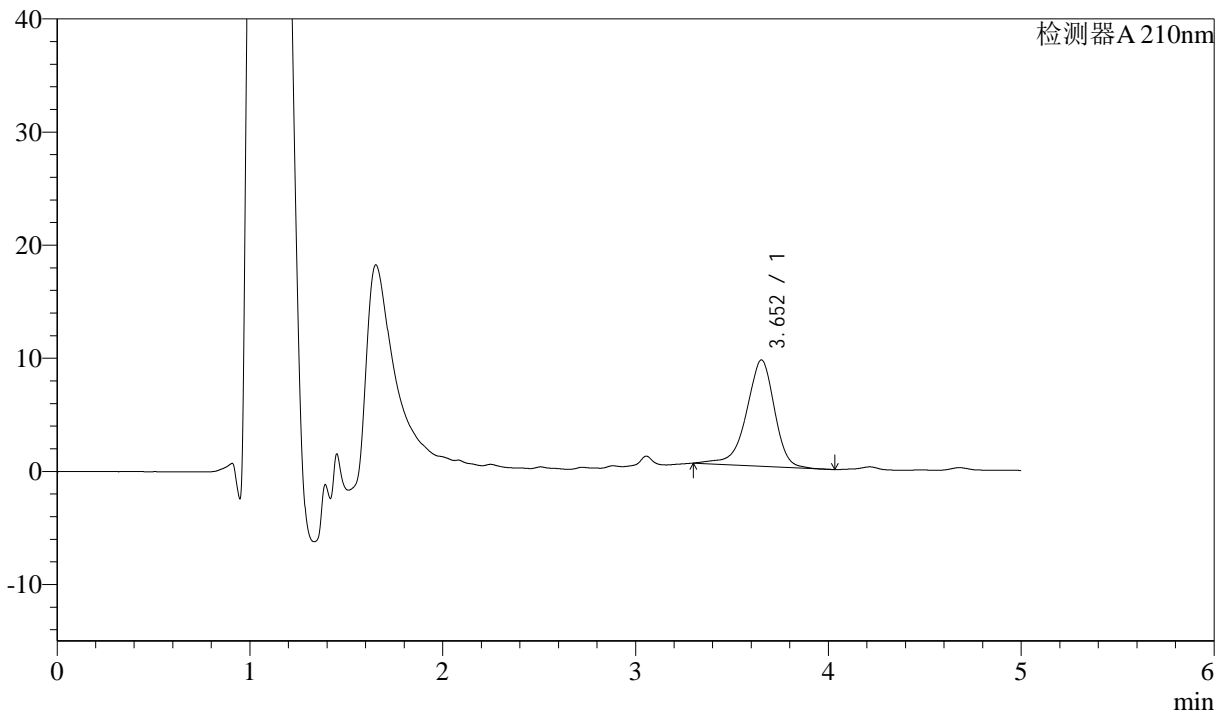
J483

<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 - 0-90/27-5387-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 19:27:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.652	94951	100.000	9389	3096	0.904	--
总计		94951	100.000	9389			

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



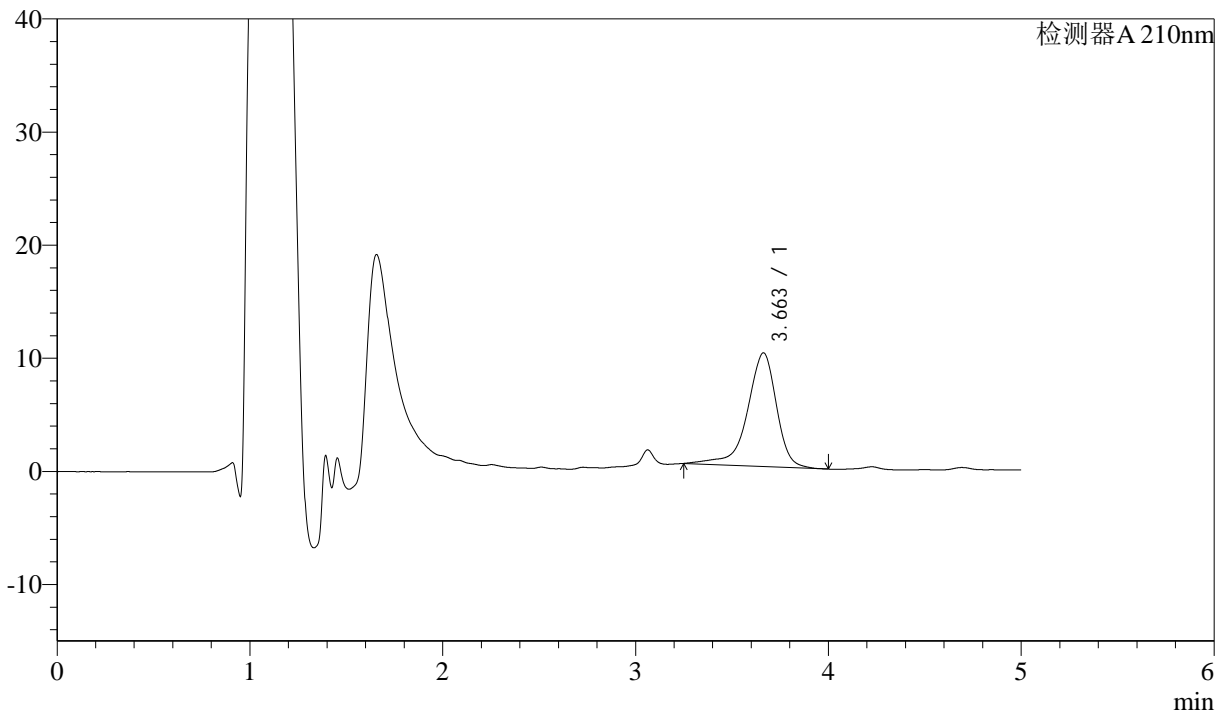
J483

<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 - 0-90/27-5388-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 19:33:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	105733	100.000	10056	3054	0.842	--
总计		105733	100.000	10056			

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



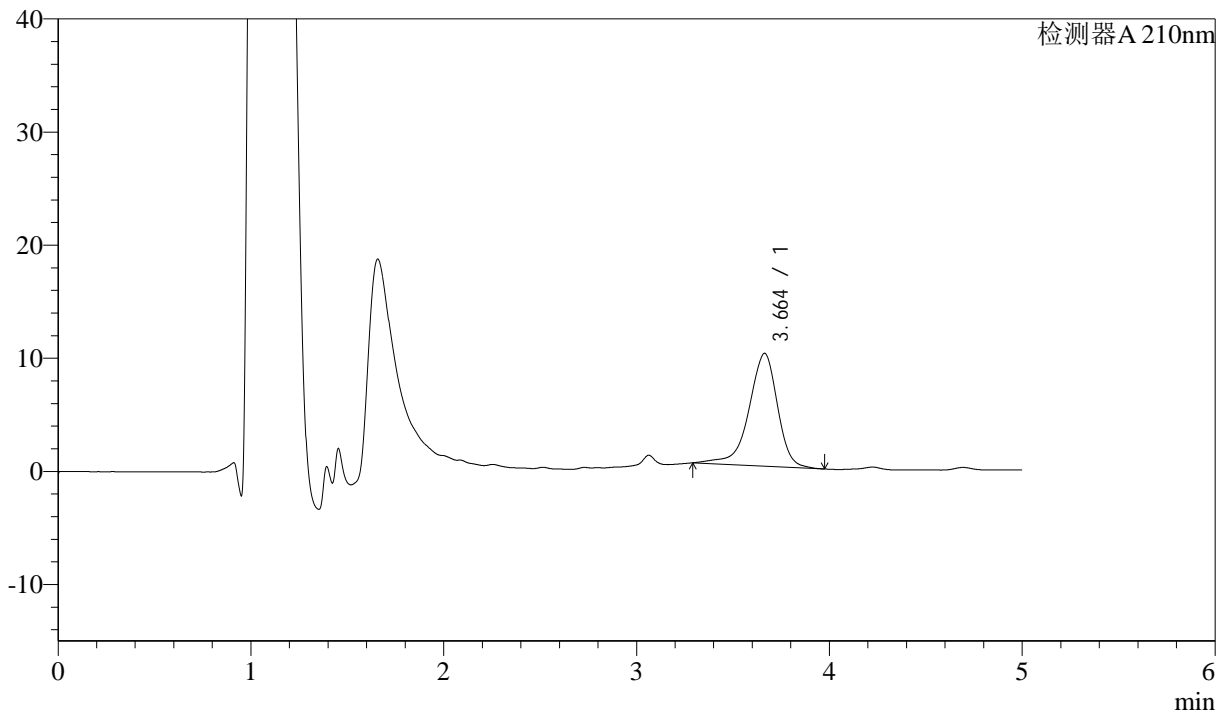
J483

<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 - 0-90/27-5389-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 19:40:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.664	103004	100.000	9981	3092	0.876	--
总计		103004	100.000	9981			

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



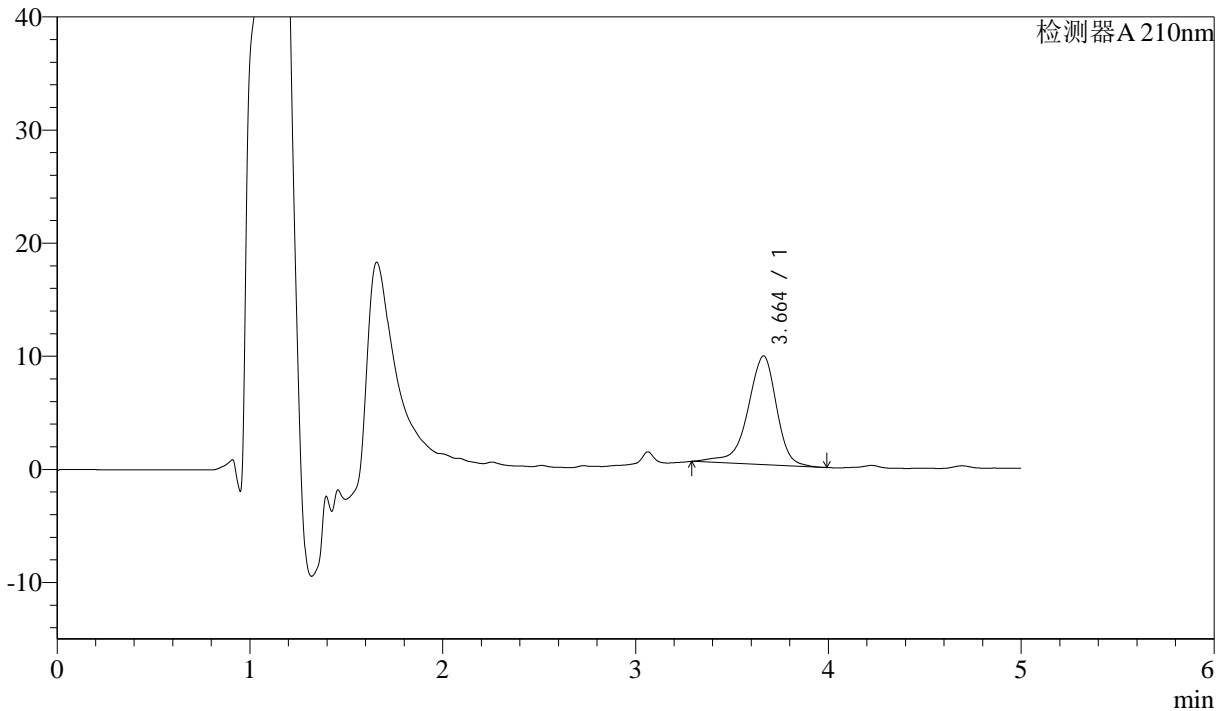
J483

<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 - 0-90/27-5390-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 19:46:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.664	99741	100.000	9623	3090	0.876	--
总计		99741	100.000	9623			

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



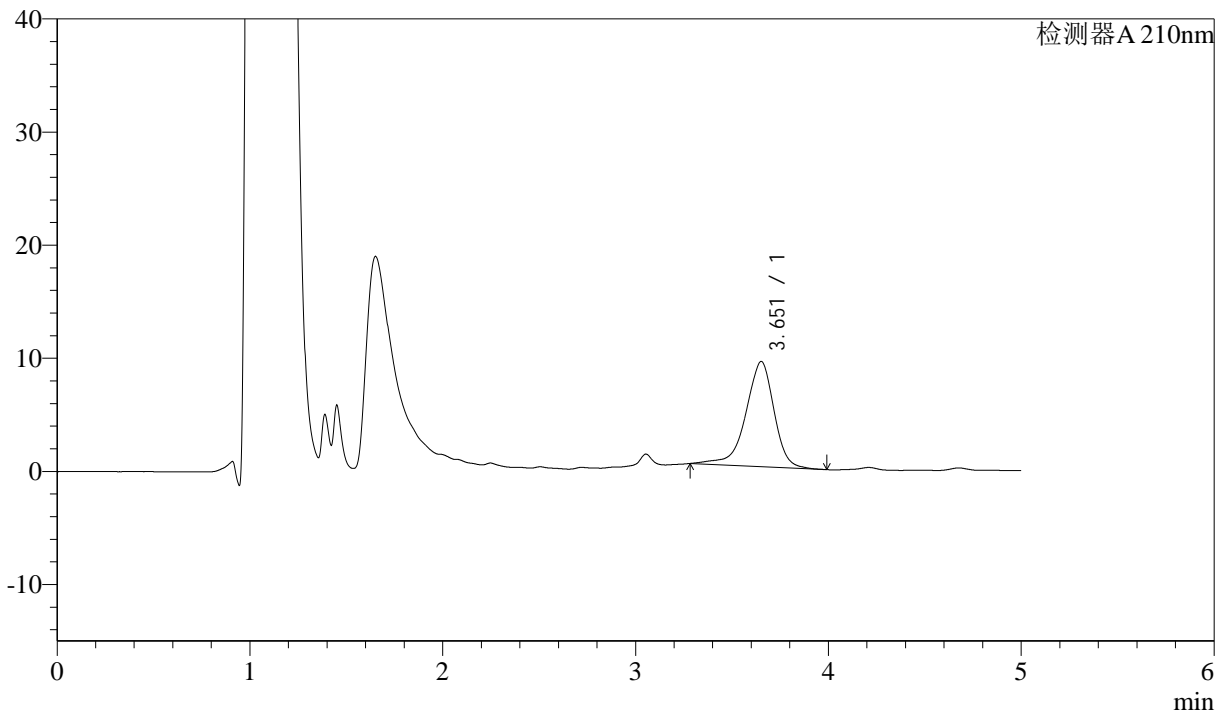
J483

<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 - 0-90/27-5391-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 19:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.651	95117	100.000	9293	3088	0.879	--
总计		95117	100.000	9293			

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-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



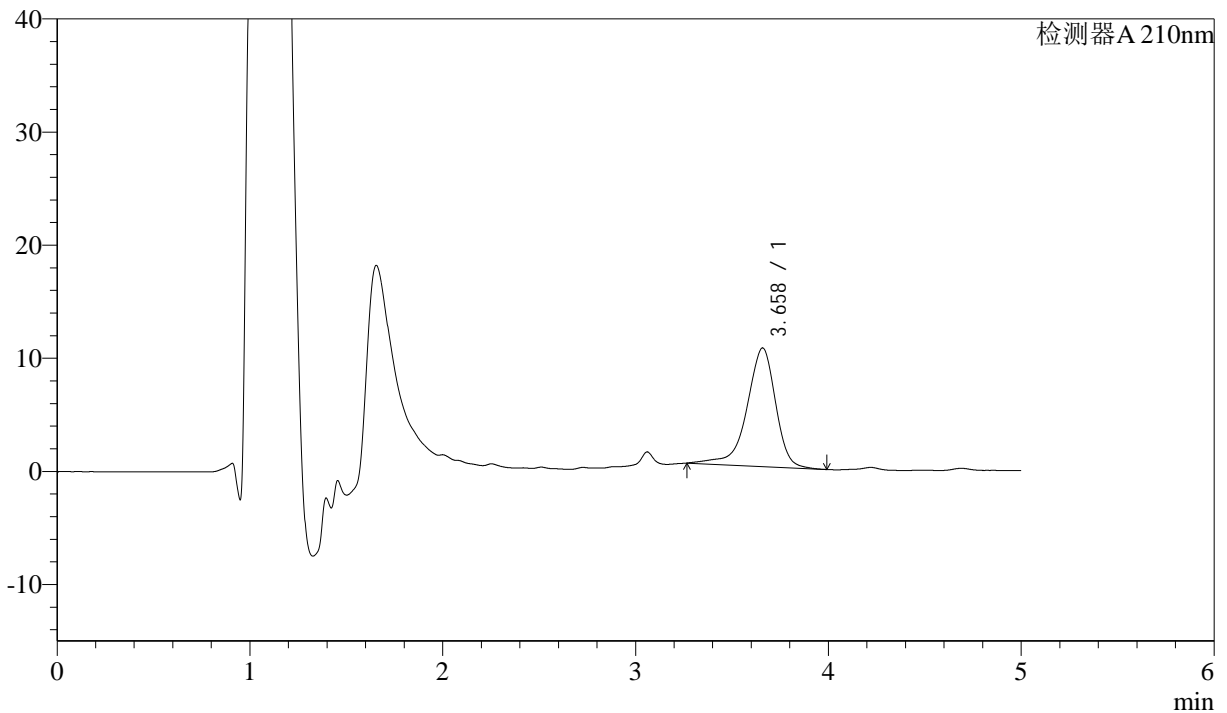
J483

<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 - 0-90/27-5392-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 19:59:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.658	108678	100.000	10476	3074	0.865	--
总计		108678	100.000	10476			

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



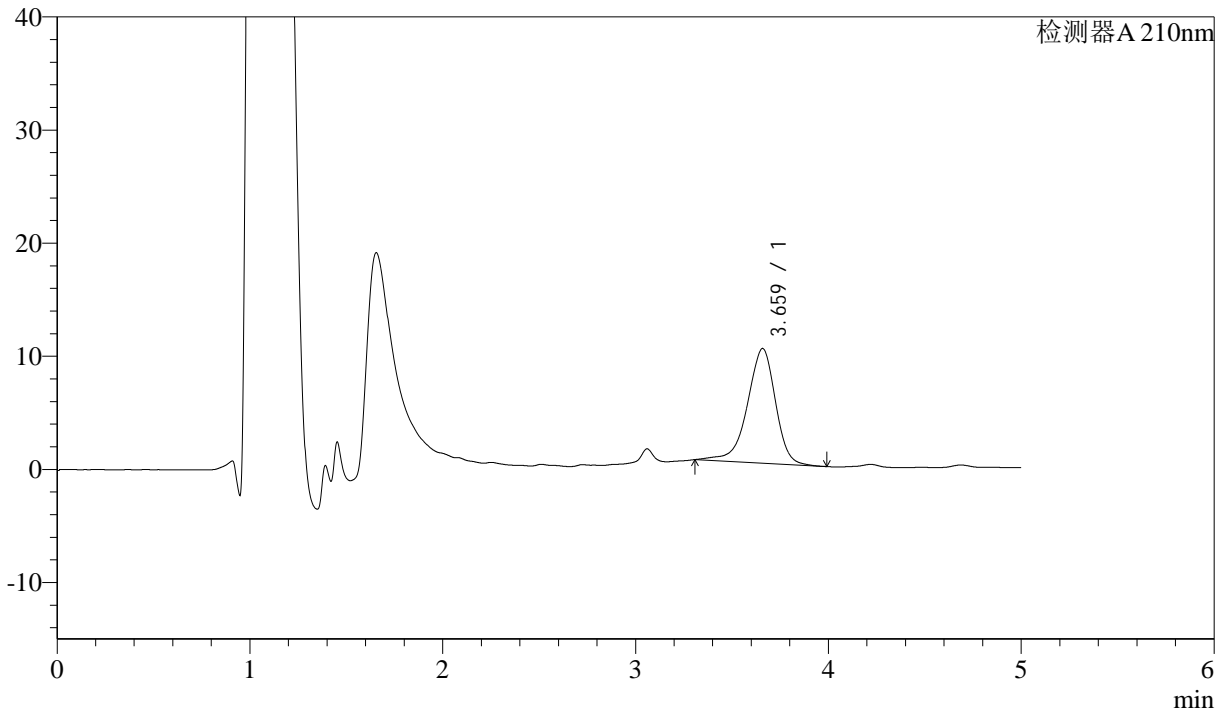
J483

<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 - 0-90/27-5393-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 20:06:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	103004	100.000	10128	3114	0.899	--
总计		103004	100.000	10128			

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



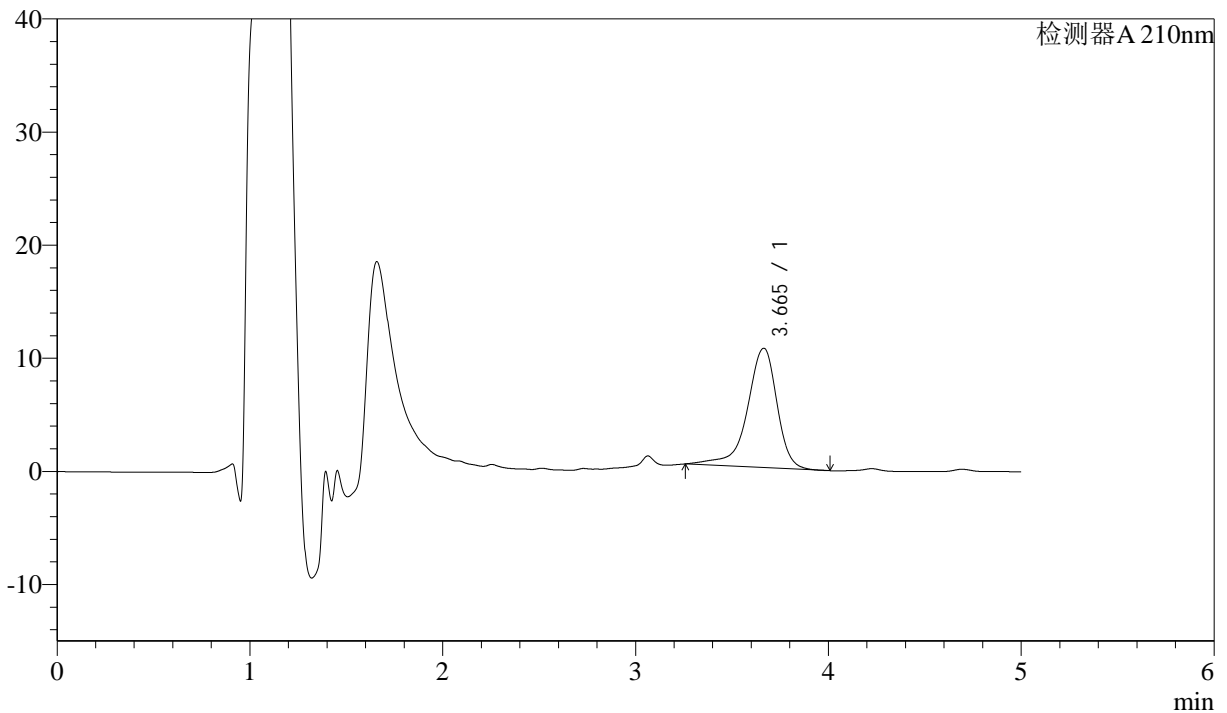
J483

<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 - 0-90/27-5394-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 20:12:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	113258	100.000	10547	3048	0.835	--
总计		113258	100.000	10547			

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



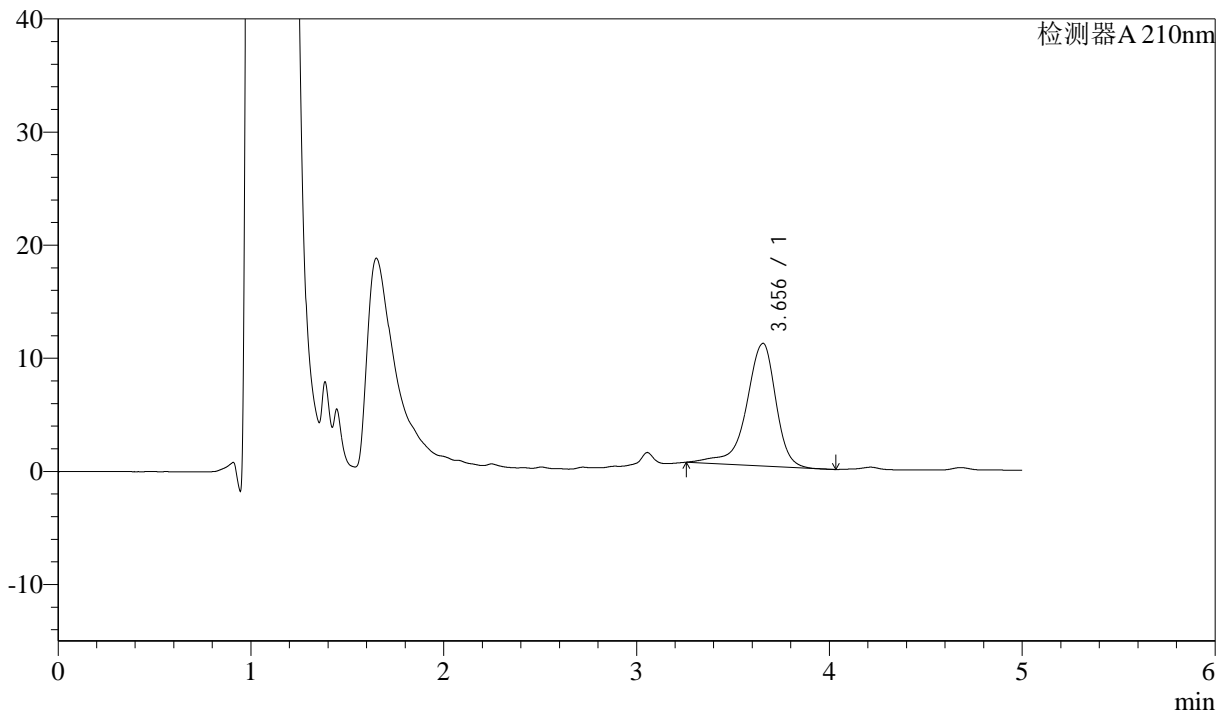
J483

<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 - 0-90/27-5395-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 20:19:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.656	114934	100.000	10842	3061	0.831	--
总计		114934	100.000	10842			

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



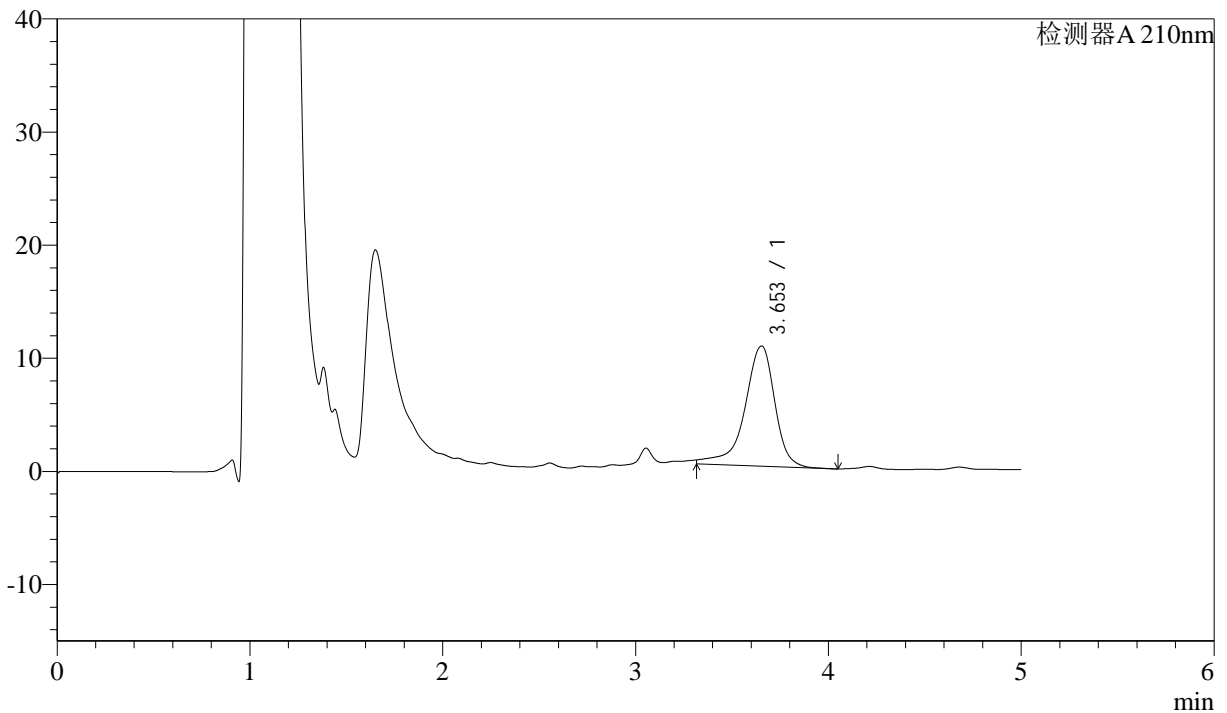
J483

<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 - 0-90/27-5396-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 20:25:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.653	115558	100.000	10627	3022	0.809	--
总计		115558	100.000	10627			

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



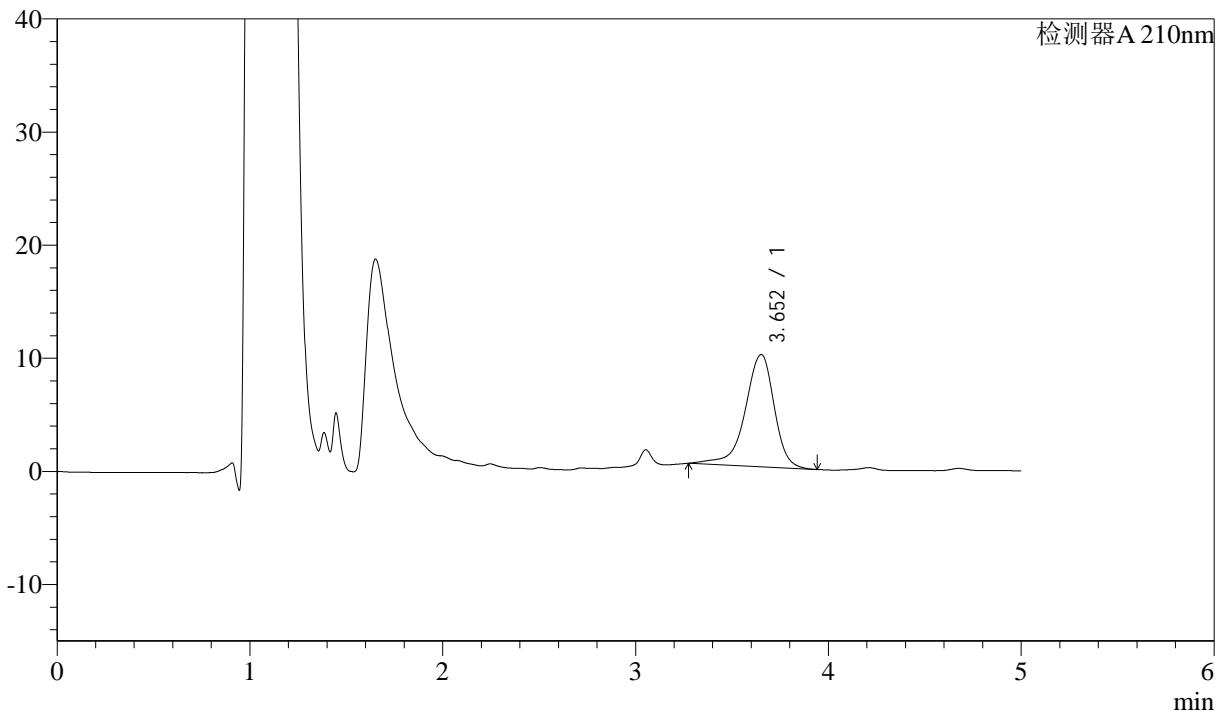
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5397-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 20:32:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.652	104309	100.000	9913	3074	0.866	--
总计		104309	100.000	9913			

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



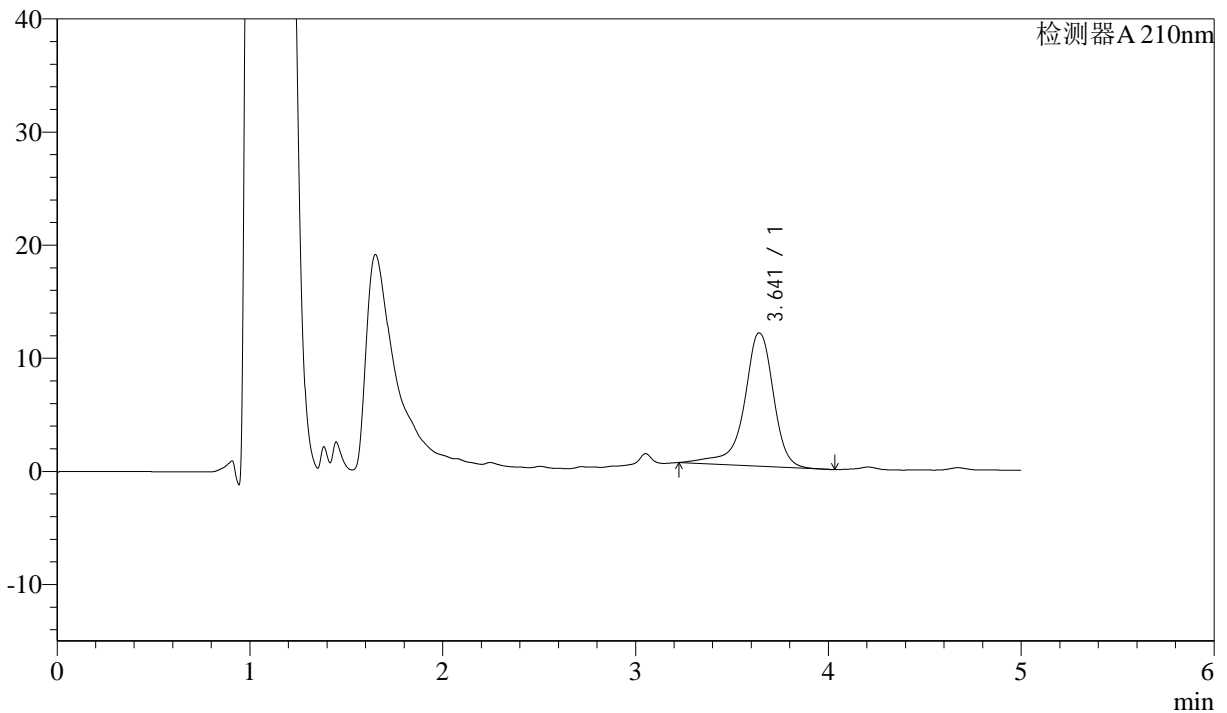
J483

<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 - 0-90/27-5398-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 20:38:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.641	124605	100.000	11779	3248	0.871	--
总计		124605	100.000	11779			

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



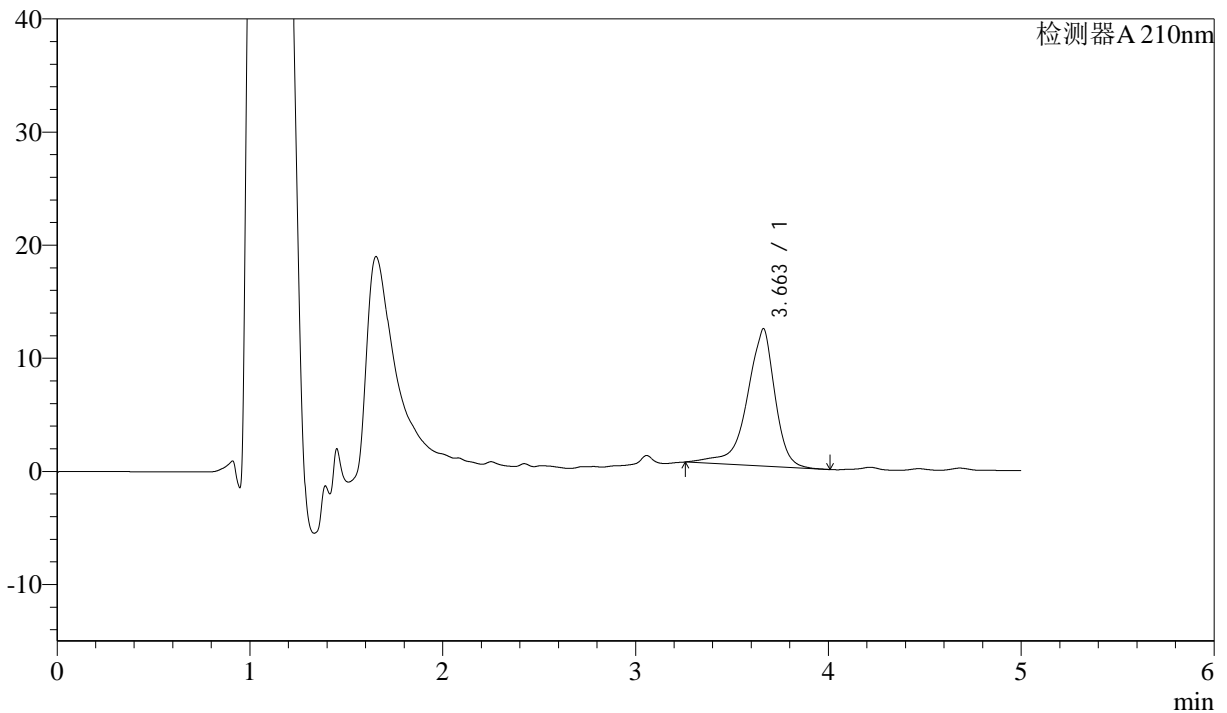
J483

<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 - 0-90/27-5399-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 20:45:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	121651	100.000	12159	3209	0.836	--
总计		121651	100.000	12159			

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



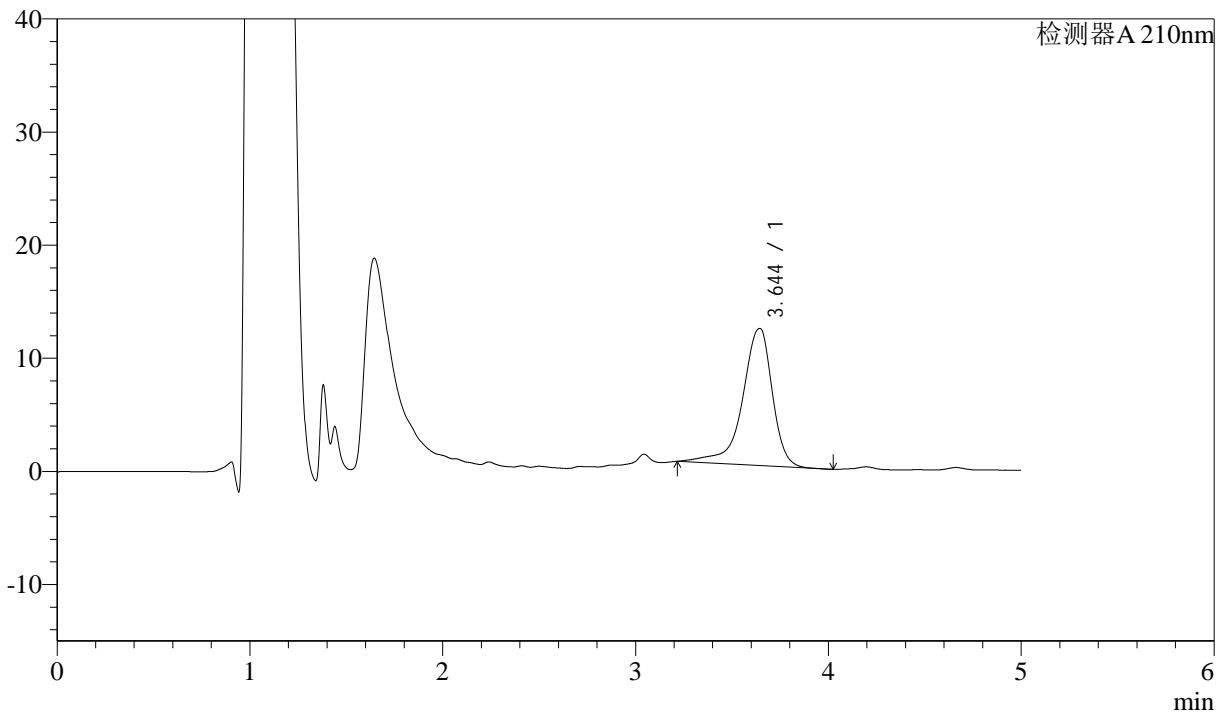
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5400-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 20:51:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.644	130626	100.000	12125	3062	0.811	--
总计		130626	100.000	12125			

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



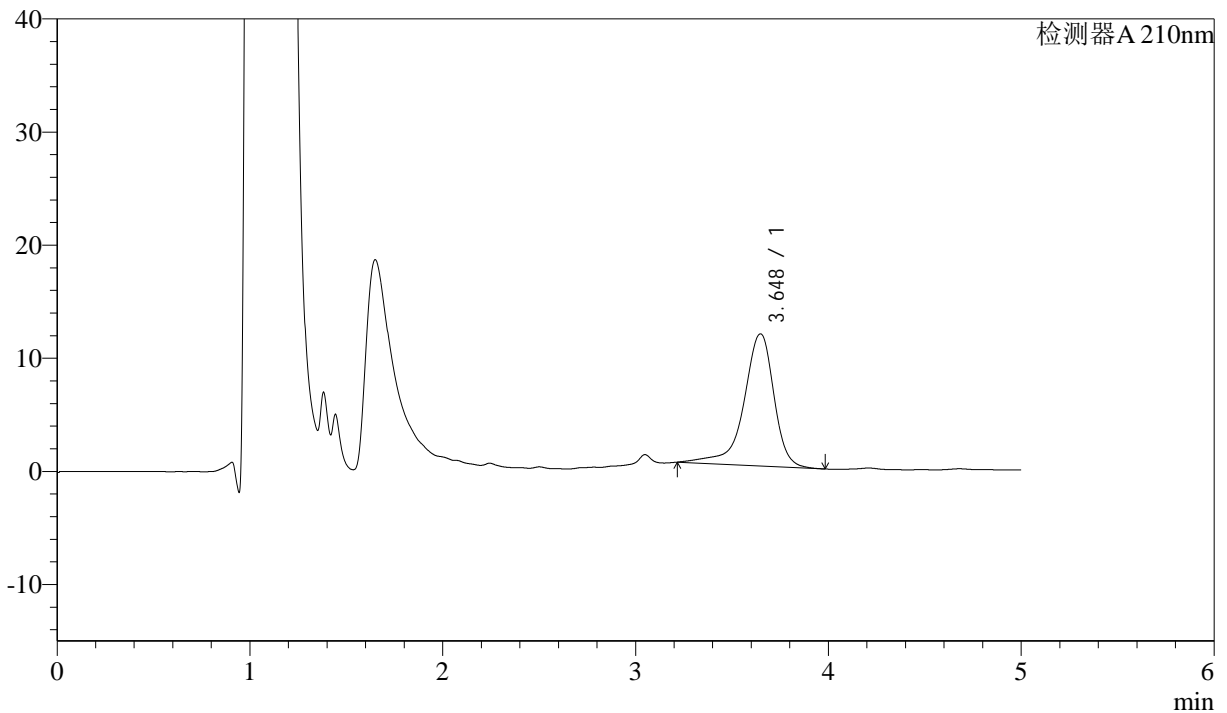
J483

<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 - 0-90/27-5401-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 20:58:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.648	127209	100.000	11680	2990	0.830	--
总计		127209	100.000	11680			

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



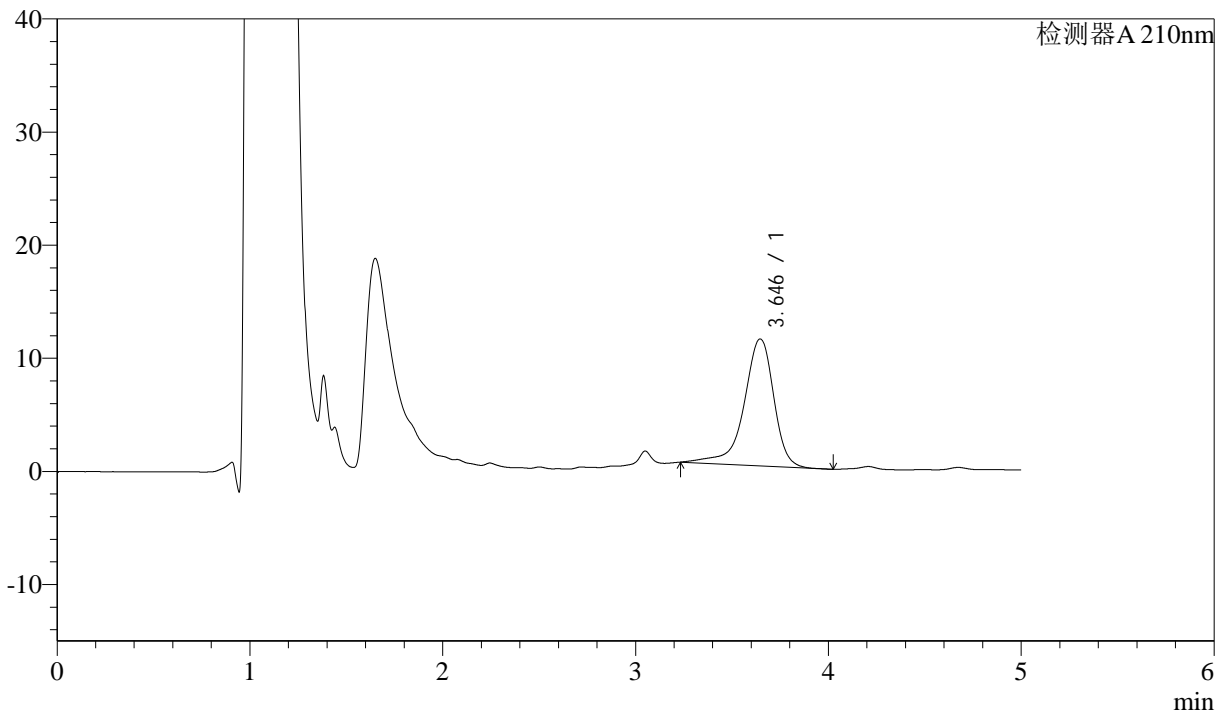
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5402-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 21:04:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.646	120649	100.000	11216	3021	0.843	--
总计		120649	100.000	11216			

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



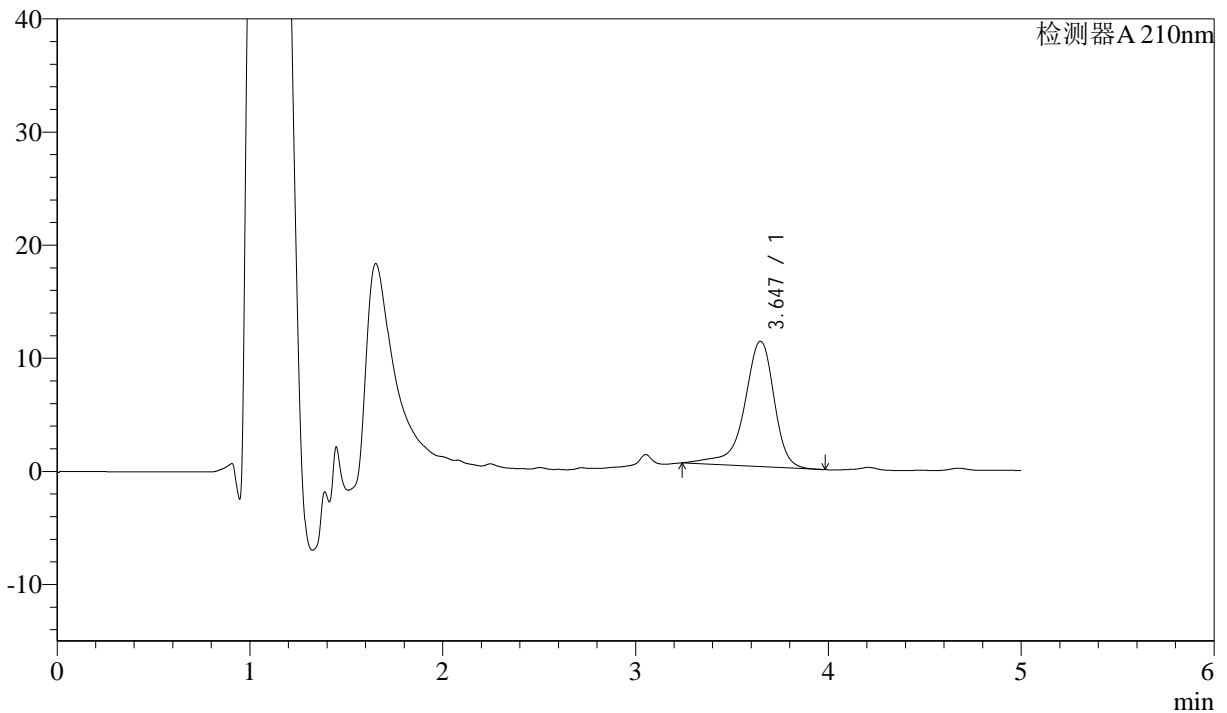
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5403-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 21:11:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.647	118966	100.000	11073	3018	0.847	--
总计		118966	100.000	11073			

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



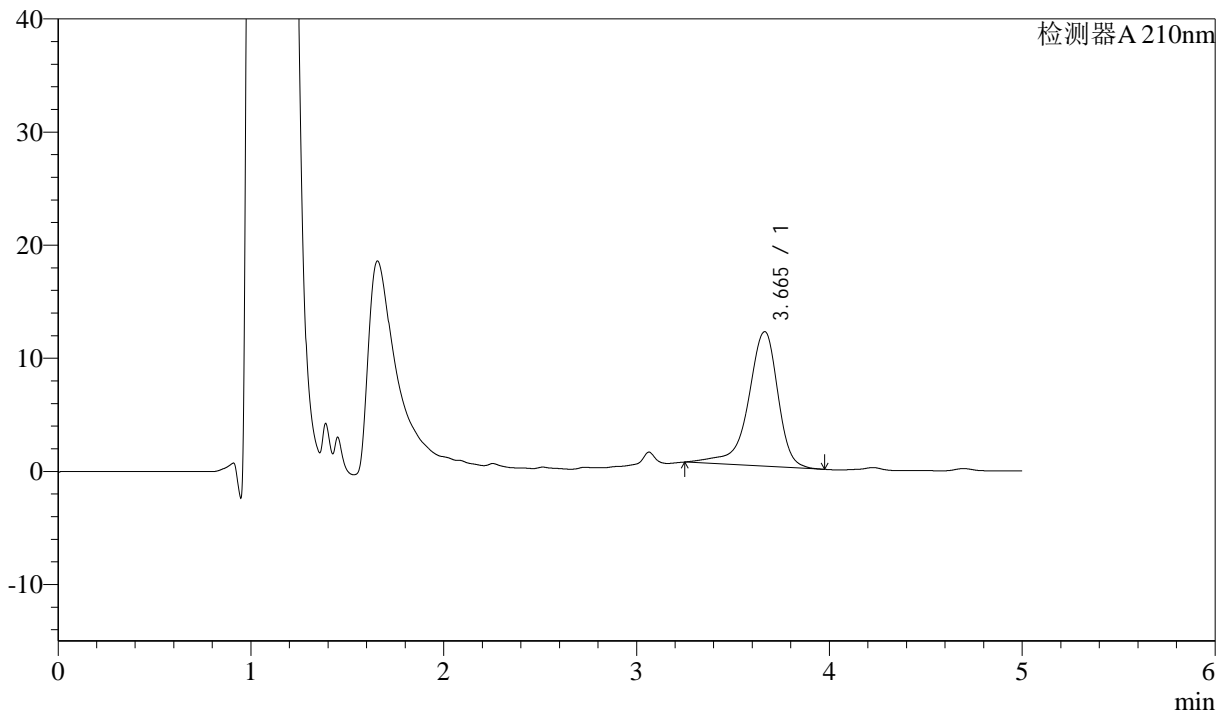
J483

<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 - 0-90/27-5404-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 21:17:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	127254	100.000	11897	3053	0.838	--
总计		127254	100.000	11897			

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



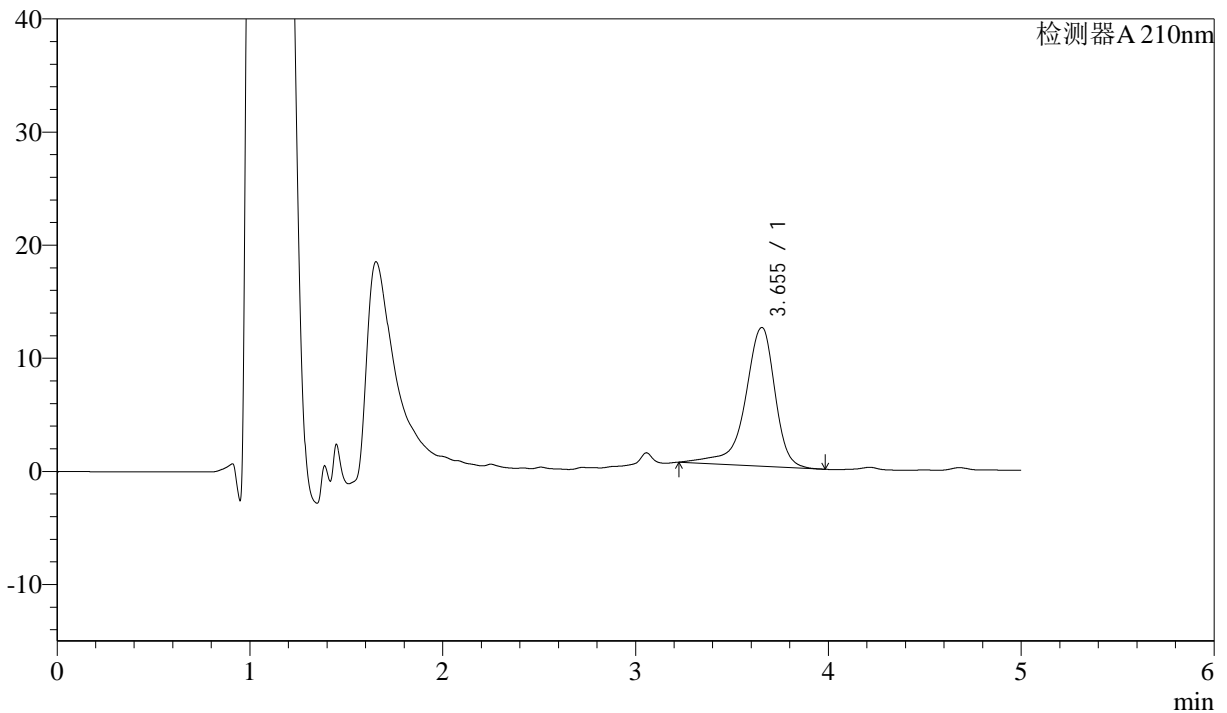
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5405-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 21:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.655	131639	100.000	12271	3052	0.830	--
总计		131639	100.000	12271			

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



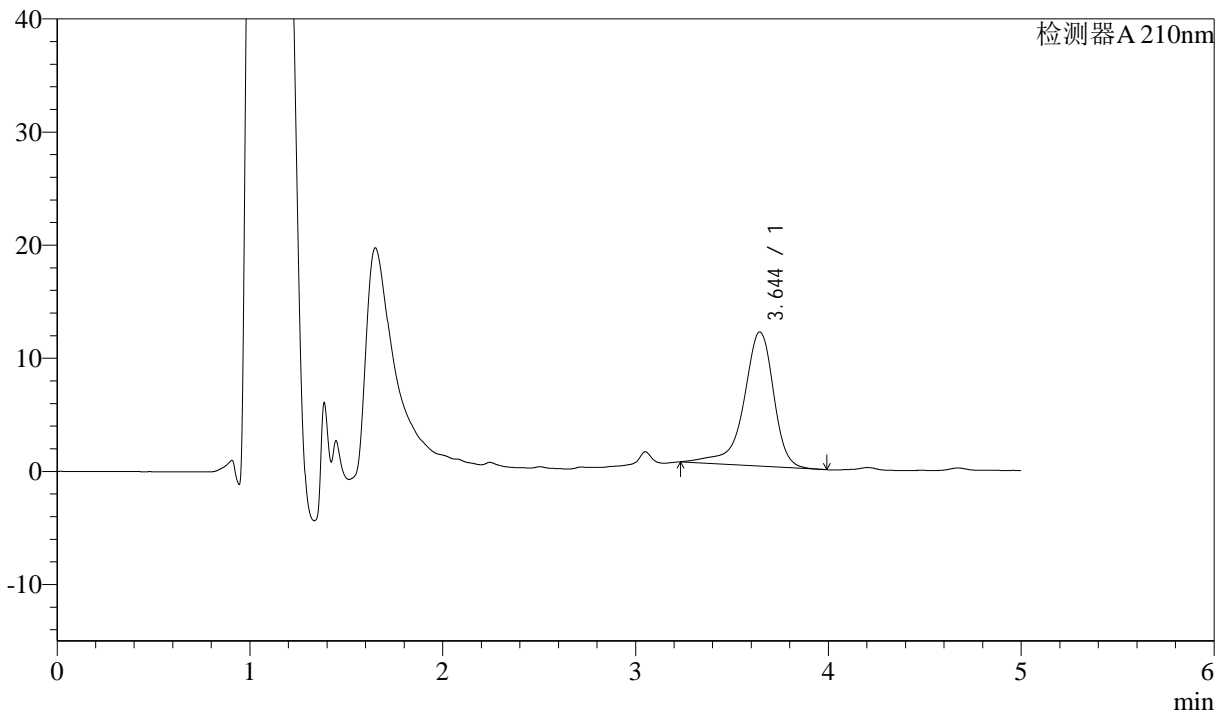
J483

<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 - 0-90/27-5406-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 21:30:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.644	127757	100.000	11850	3010	0.842	--
总计		127757	100.000	11850			

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



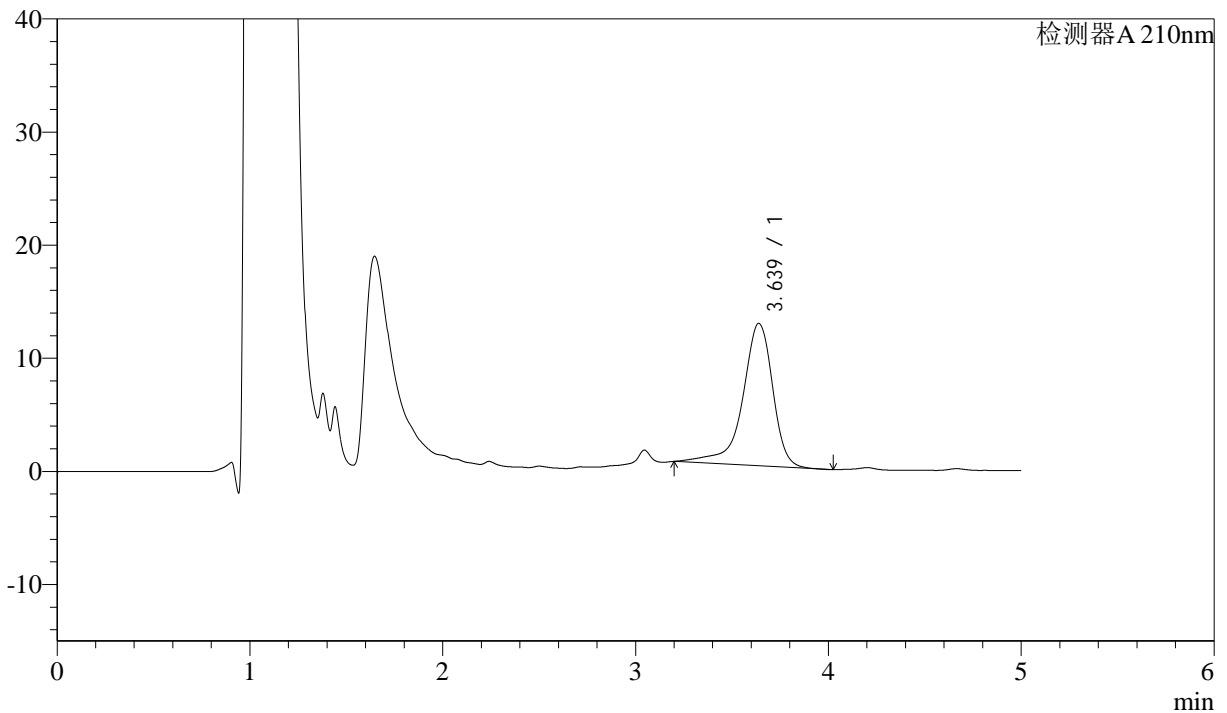
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5407-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 21:37:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	136944	100.000	12598	2980	0.828	--
总计		136944	100.000	12598			

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



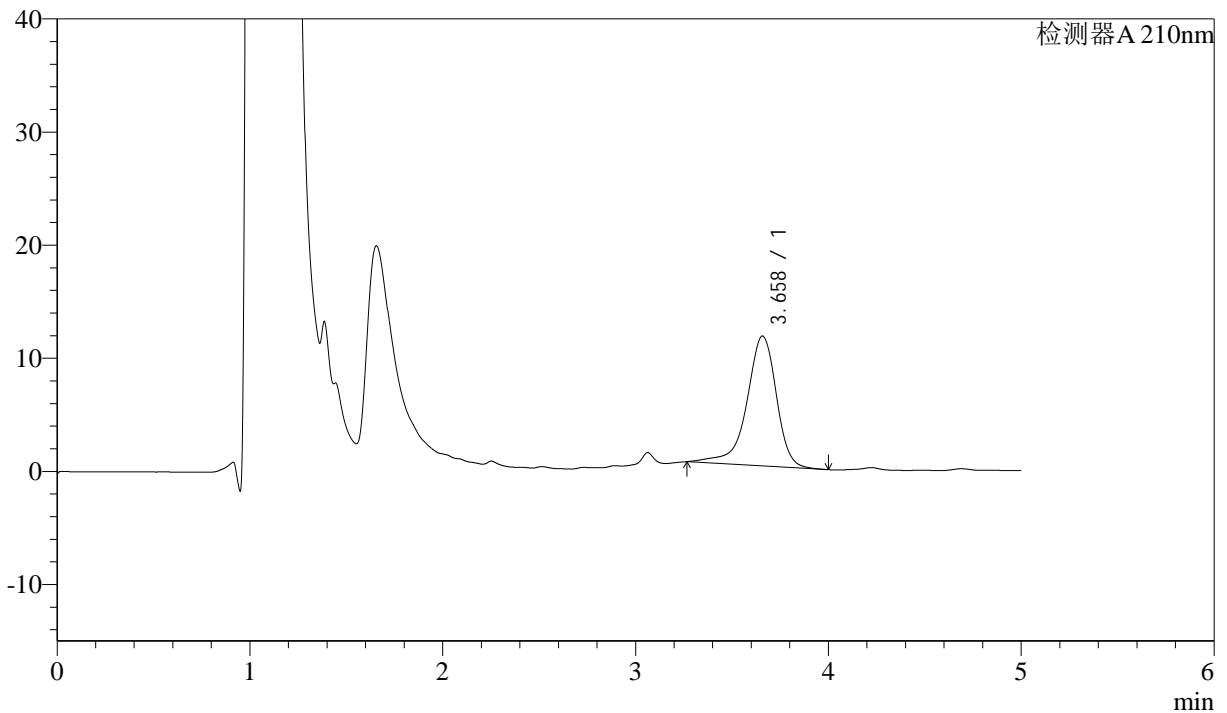
J483

<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 - 0-90/27-5408-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 21:44:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.658	122792	100.000	11478	3021	0.868	--
总计		122792	100.000	11478			

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



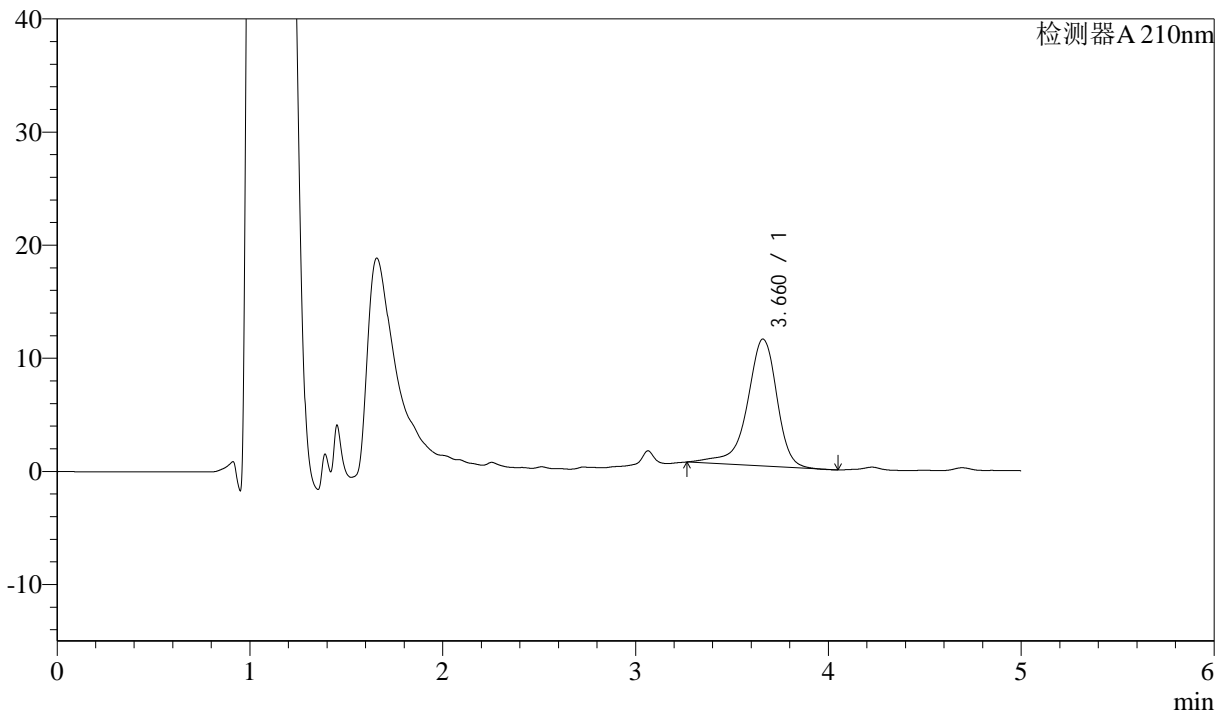
J483

<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 - 0-90/27-5409-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 21:50:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	120404	100.000	11217	3025	0.864	--
总计		120404	100.000	11217			

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



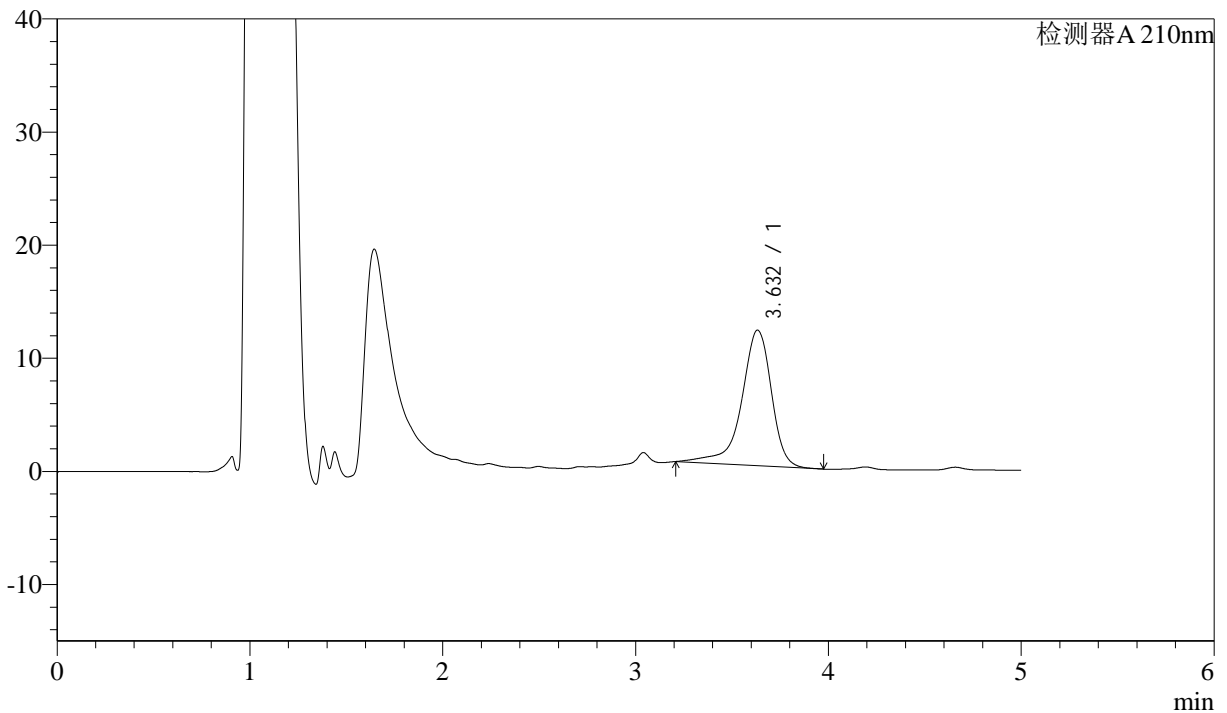
J483

<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 - 0-90/27-5410-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 21:57:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	129327	100.000	11989	2990	0.839	--
总计		129327	100.000	11989			

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



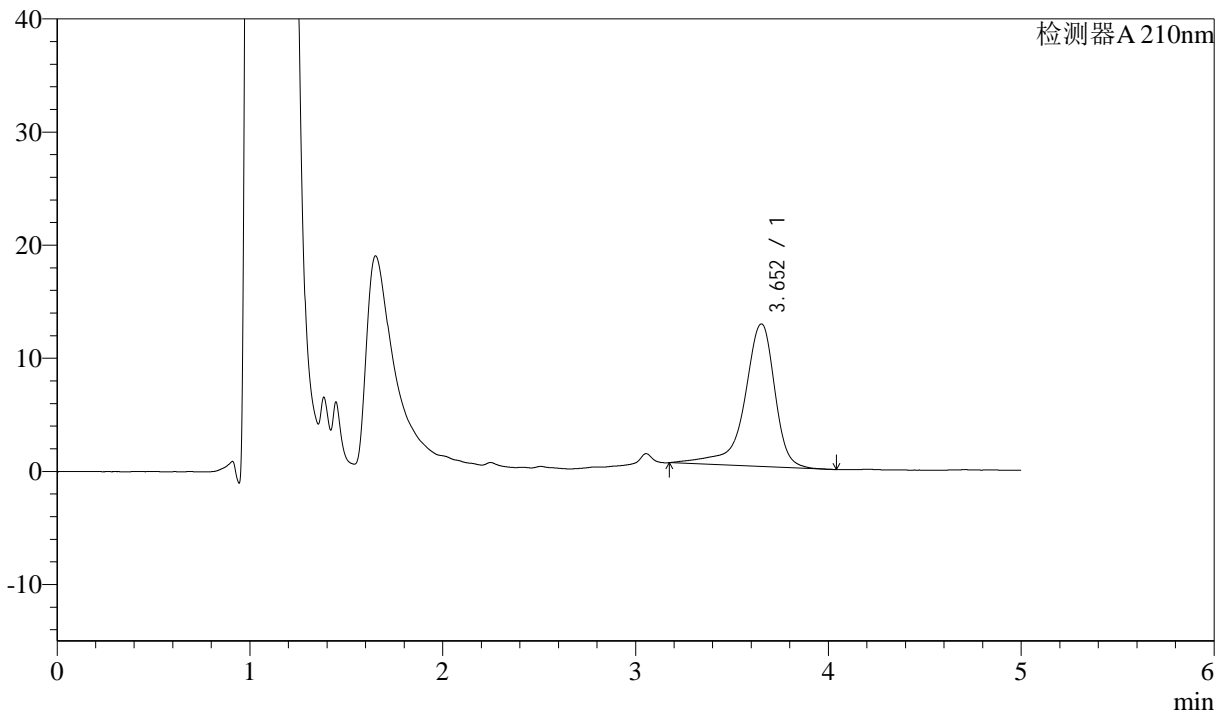
J483

<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 - 0-90/27-5411-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 22:03:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:29:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.652	137802	100.000	12593	3030	0.805	--
总计		137802	100.000	12593			

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



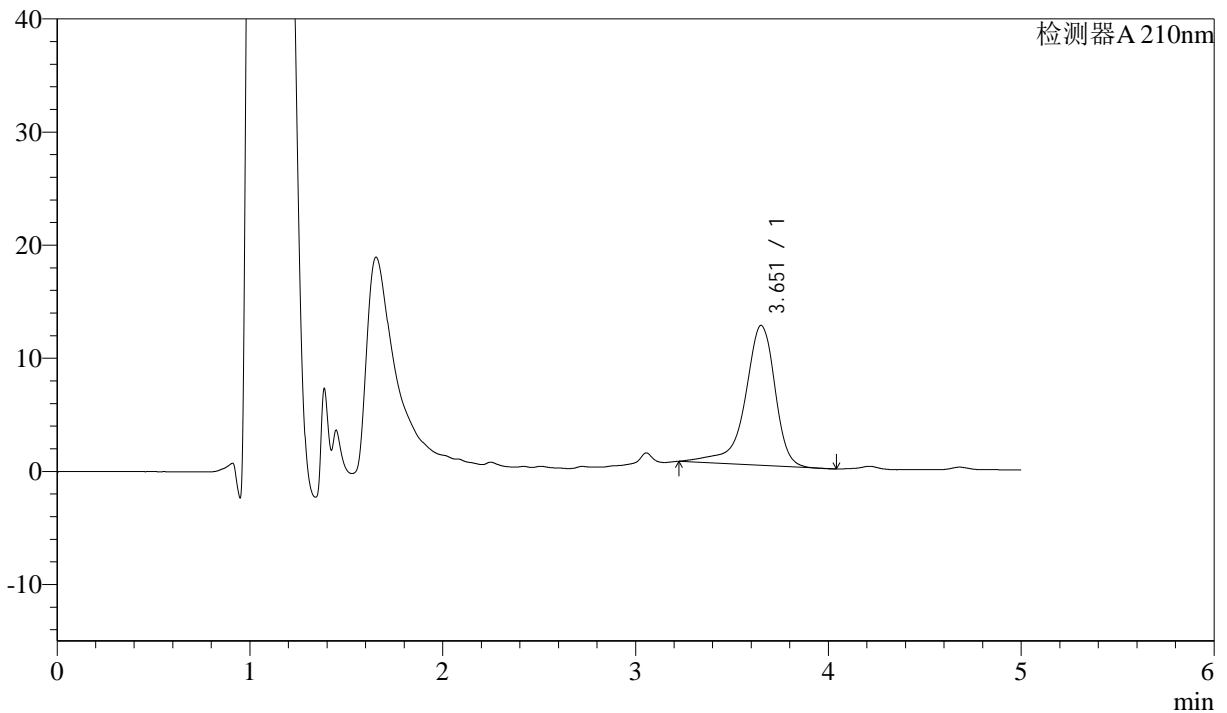
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5412-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 22:10:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:29:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.651	133935	100.000	12362	3017	0.832	--
总计		133935	100.000	12362			

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



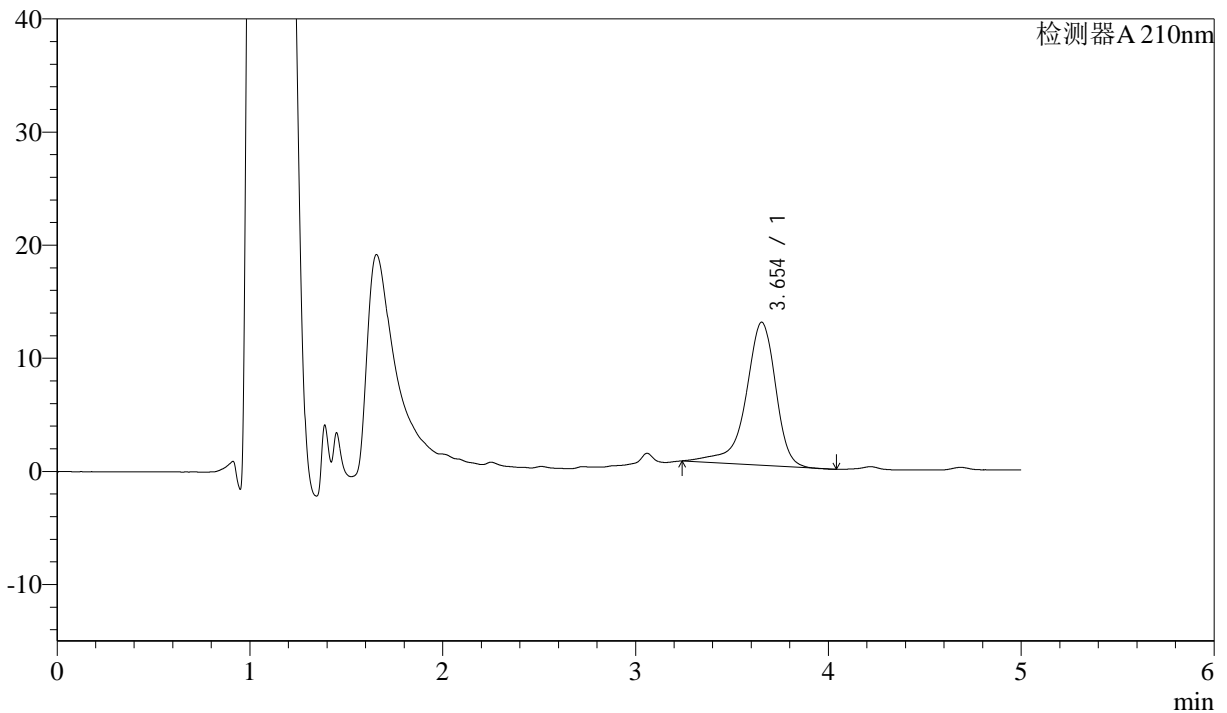
J483

<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 - 0-90/27-5413-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 22:16:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:29:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.654	136196	100.000	12651	2978	0.846	--
总计		136196	100.000	12651			

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



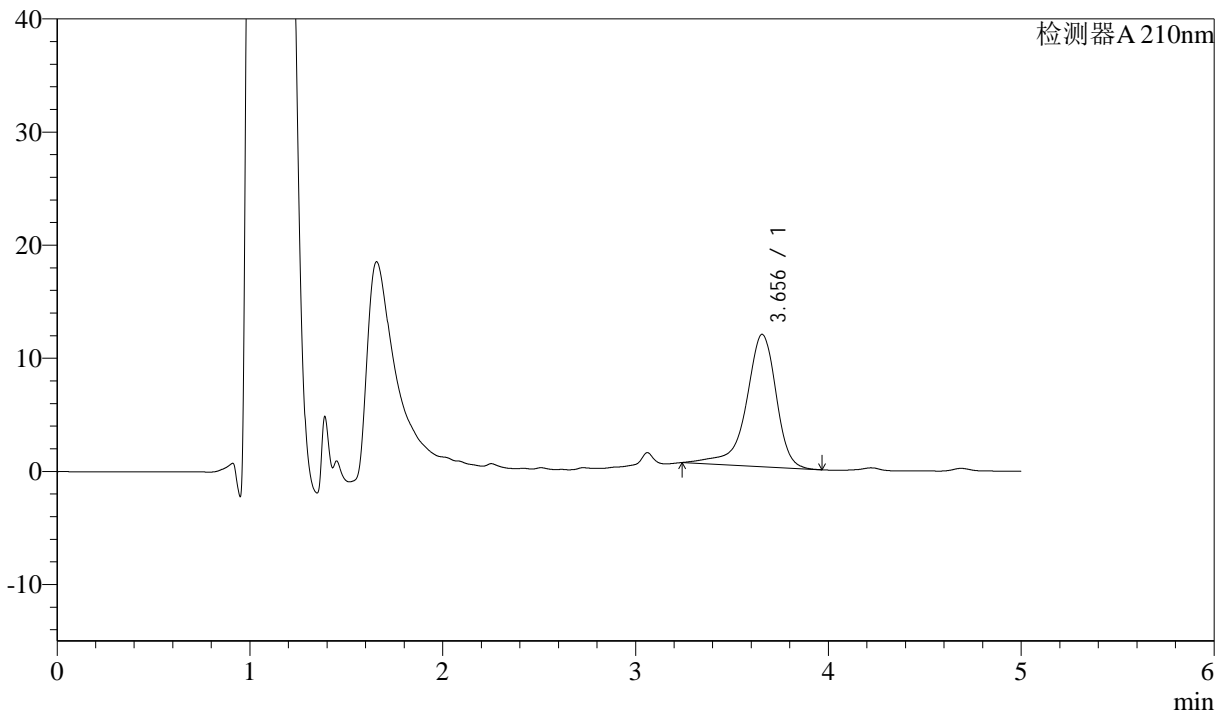
J483

<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 - 0-90/27-5414-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 22:23:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:29:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.656	126373	100.000	11704	2980	0.846	--
总计		126373	100.000	11704			

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



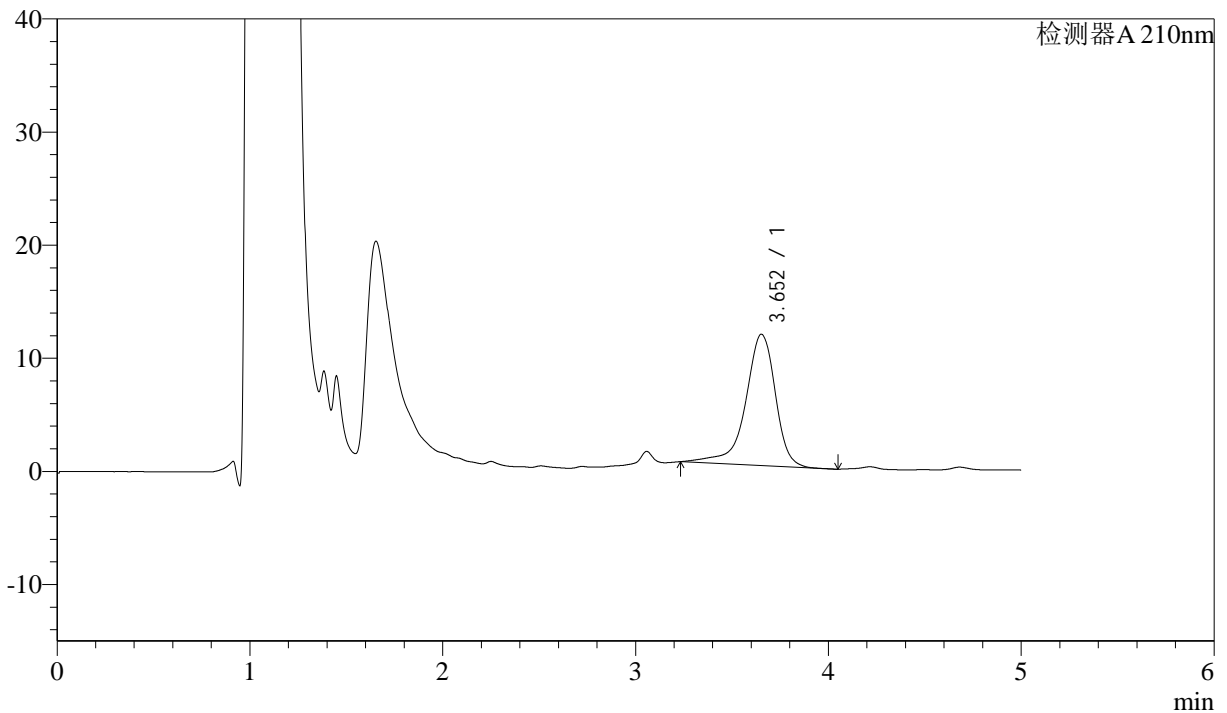
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5415-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 22:29:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:29:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.652	125114	100.000	11607	3024	0.852	--
总计		125114	100.000	11607			

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



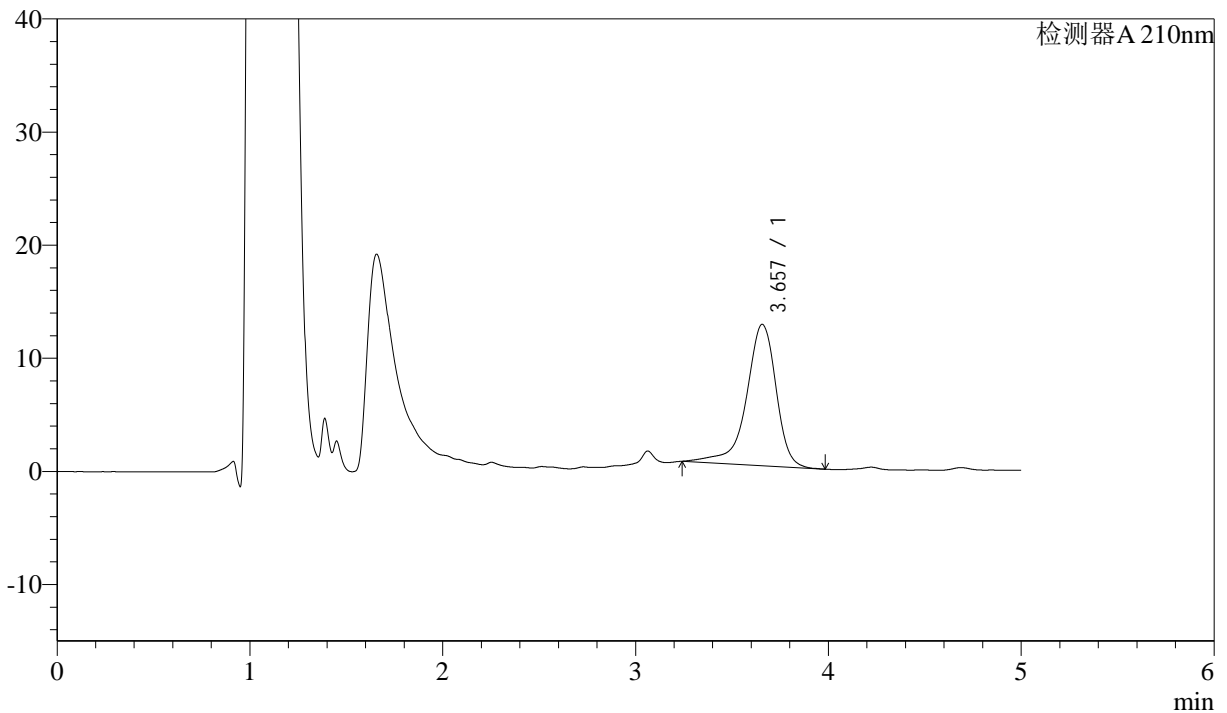
J483

<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 - 0-90/27-5416-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 22:36:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:29:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.657	134231	100.000	12498	3036	0.848	--
总计		134231	100.000	12498			

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



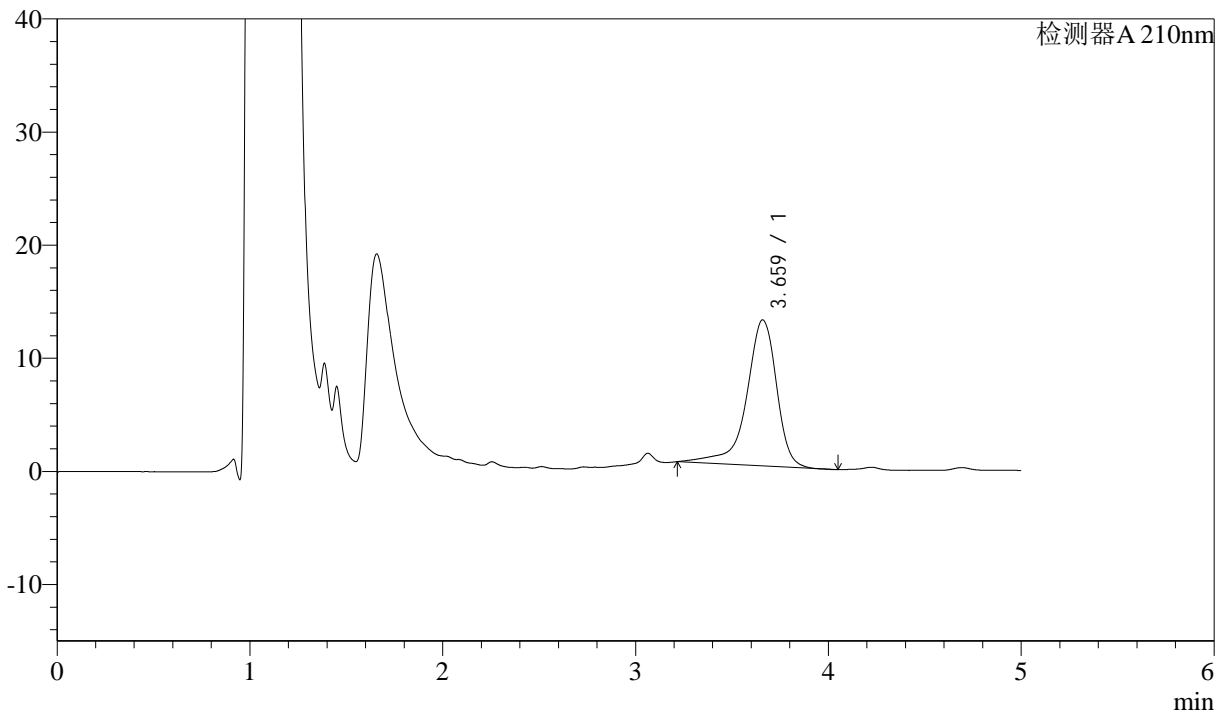
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-91/27-5417-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 22:42:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:49:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	140249	100.000	12898	3014	0.828	--
总计		140249	100.000	12898			

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-浆法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



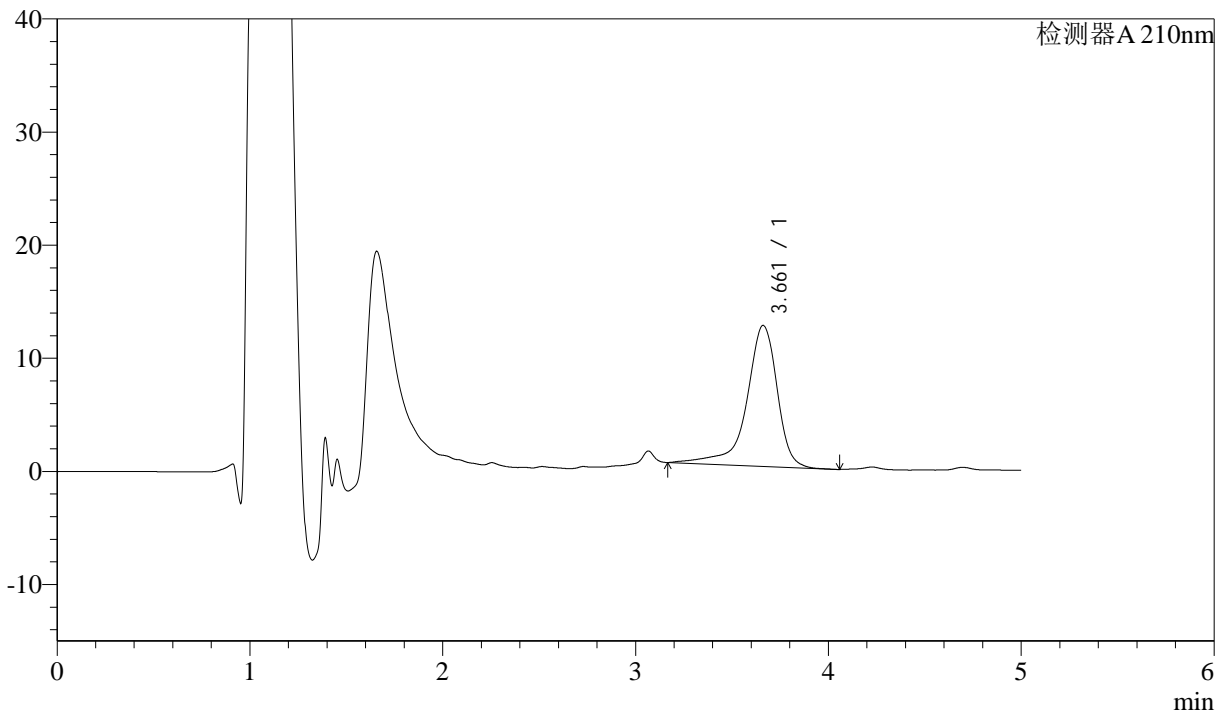
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-91/27-5418-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 22:49:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:49:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	137929	100.000	12462	2987	0.811	--
总计		137929	100.000	12462			

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



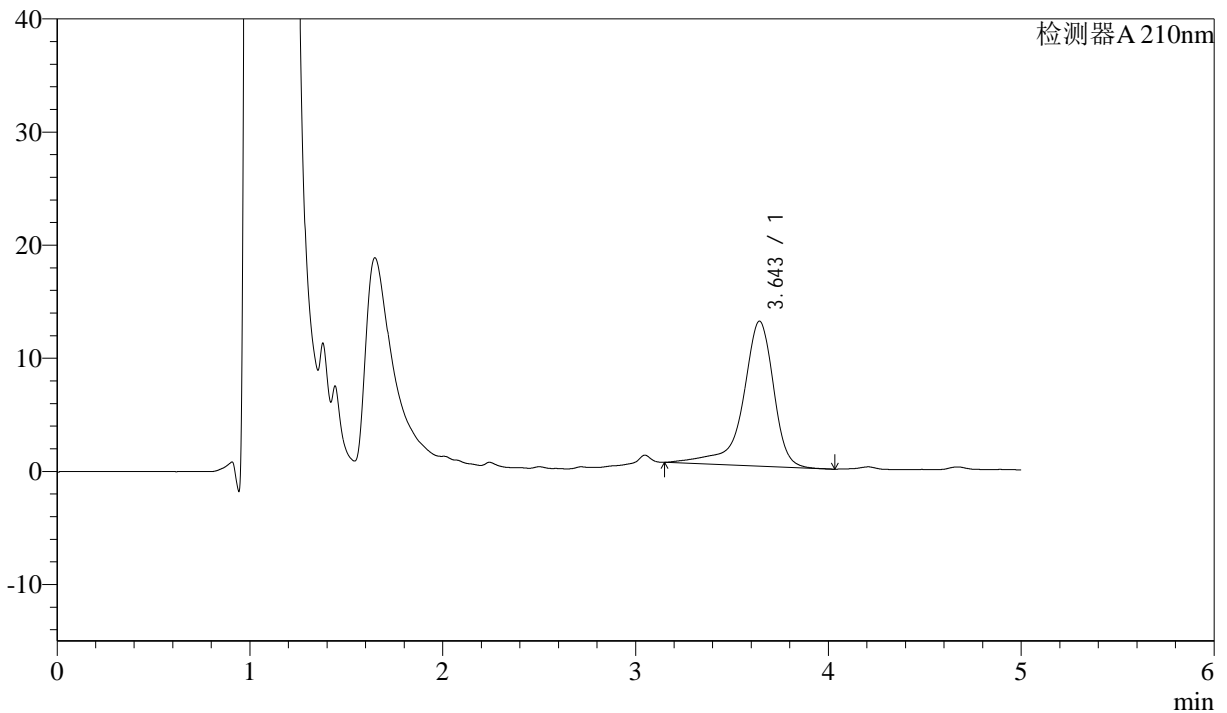
J483

<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 - 0-91/27-5419-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 22:55:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:49:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.643	141770	100.000	12800	2918	0.802	--
总计		141770	100.000	12800			

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



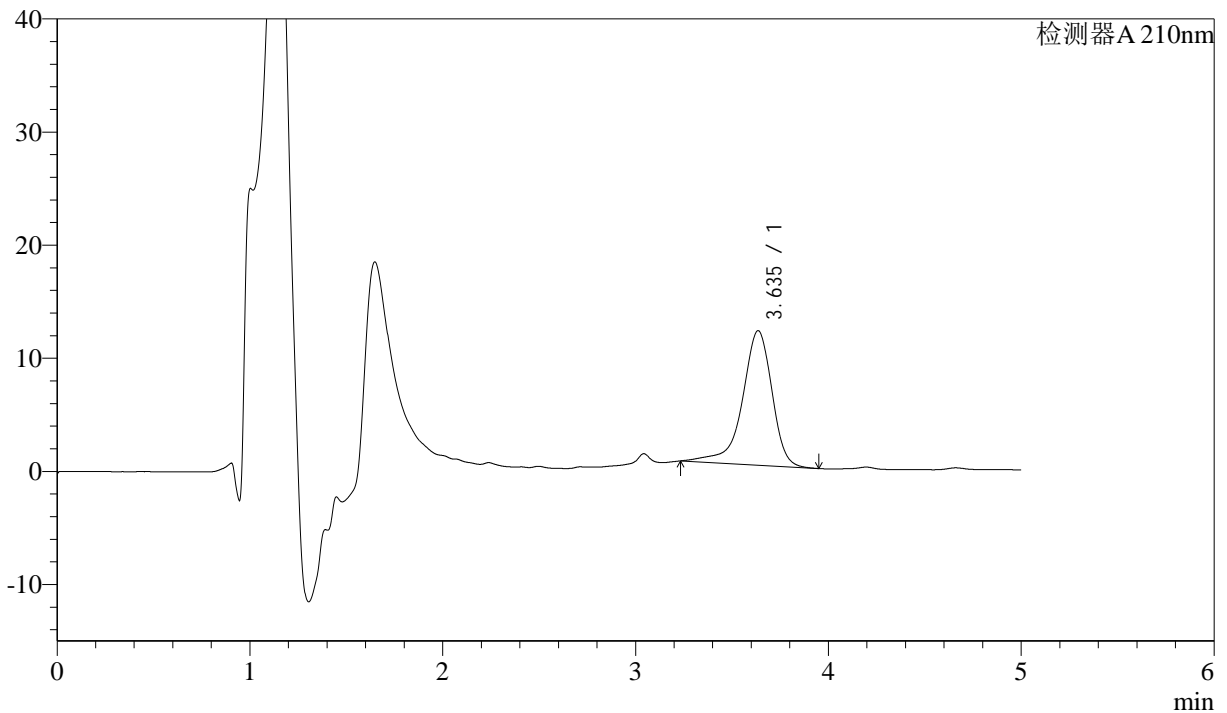
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-91/27-5420-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 23:02:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:49:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	127361	100.000	11887	2918	0.847	--
总计		127361	100.000	11887			

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



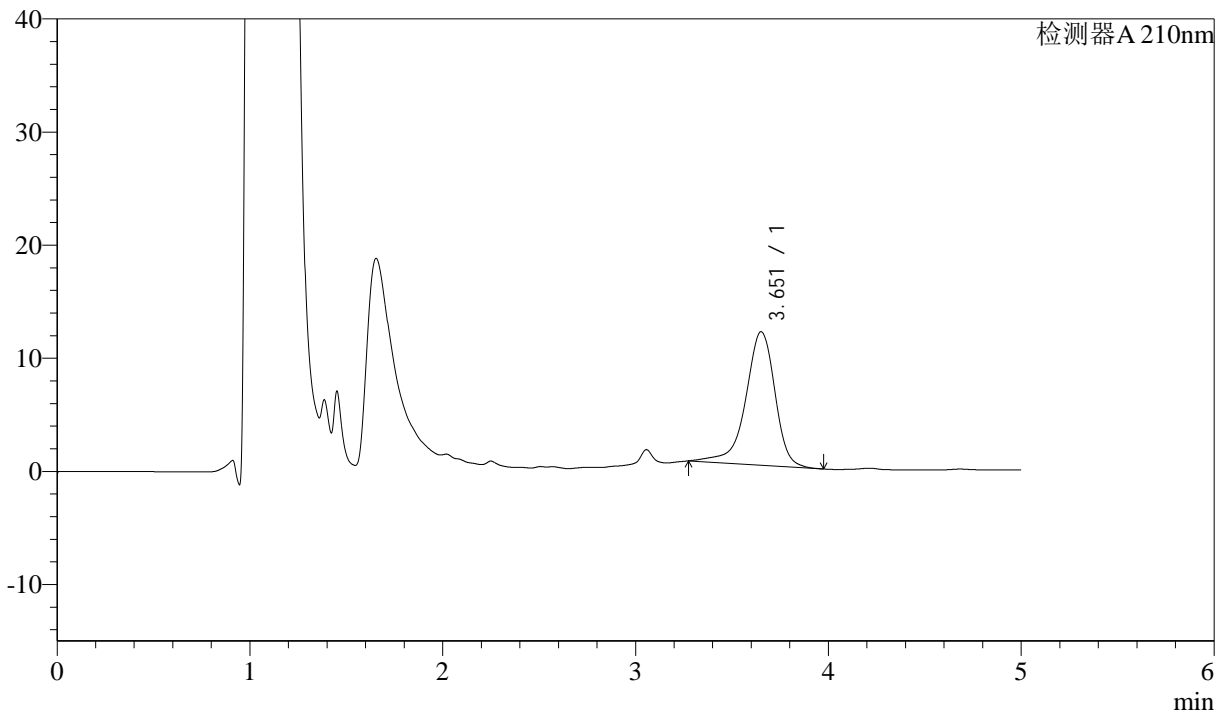
J483

<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 - 0-91/27-5421-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 23:08:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:49:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.651	124918	100.000	11788	3033	0.881	--
总计		124918	100.000	11788			

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



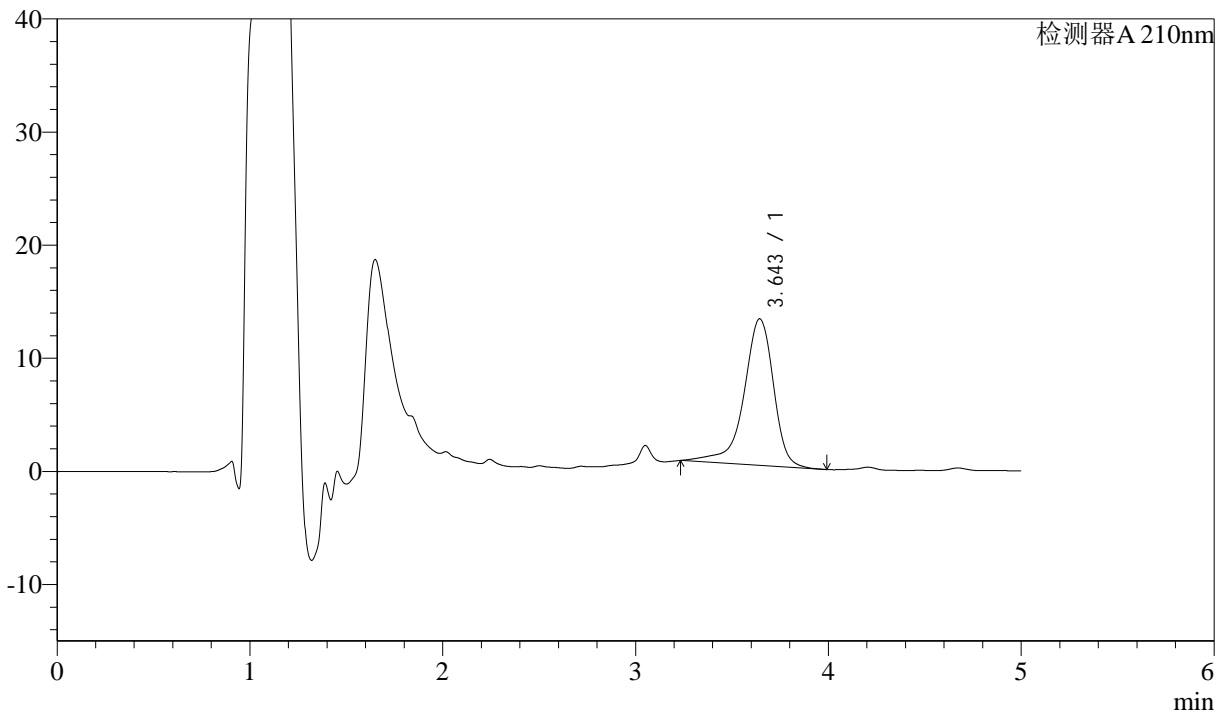
J483

<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 - 0-91/27-5422-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 23:15:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:49:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.643	138801	100.000	12950	3017	0.849	--
总计		138801	100.000	12950			

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



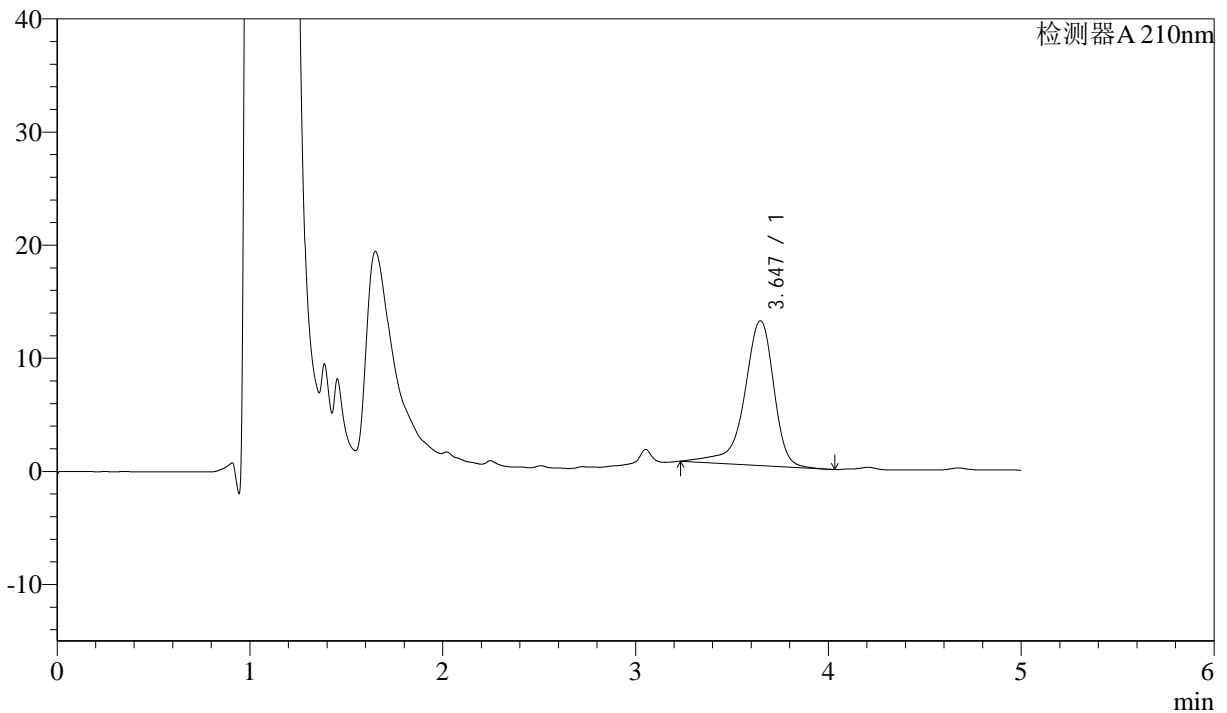
J483

<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 - 0-91/27-5423-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 23:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:49:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.647	135524	100.000	12782	3076	0.845	--
总计		135524	100.000	12782			

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



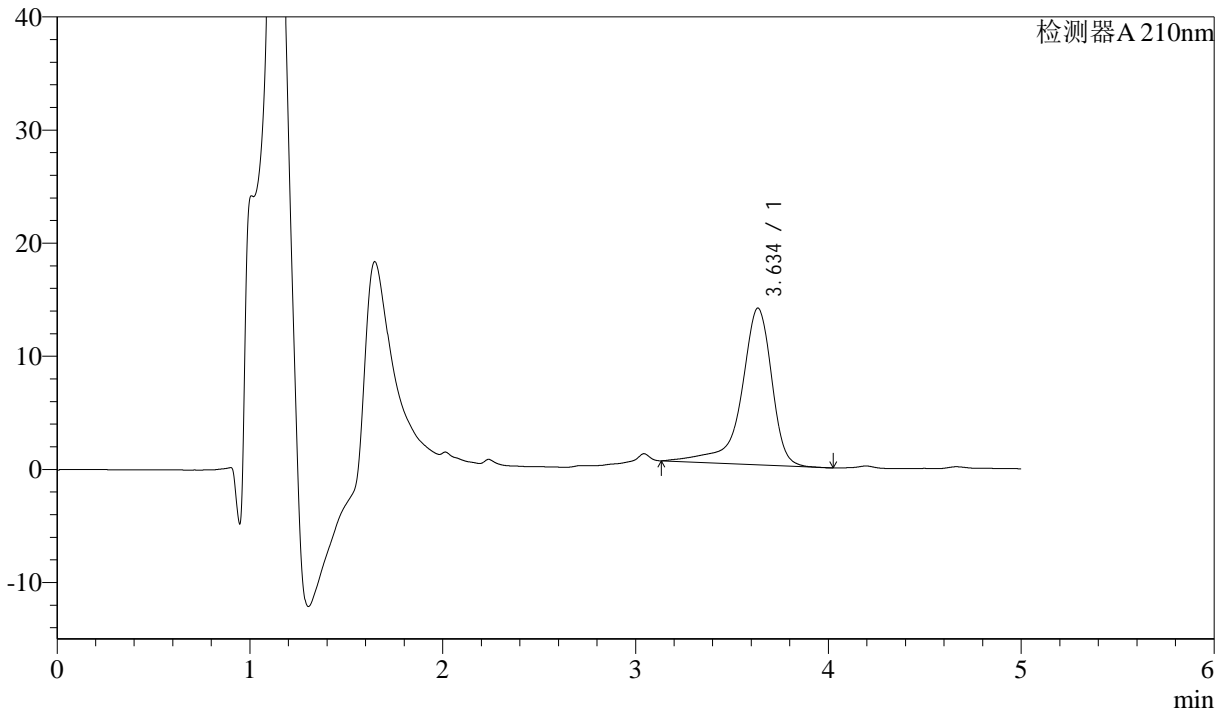
J483

<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 - 0-91/27-5424-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 23:28:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:49:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	152211	100.000	13836	2956	0.795	--
总计		152211	100.000	13836			

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-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



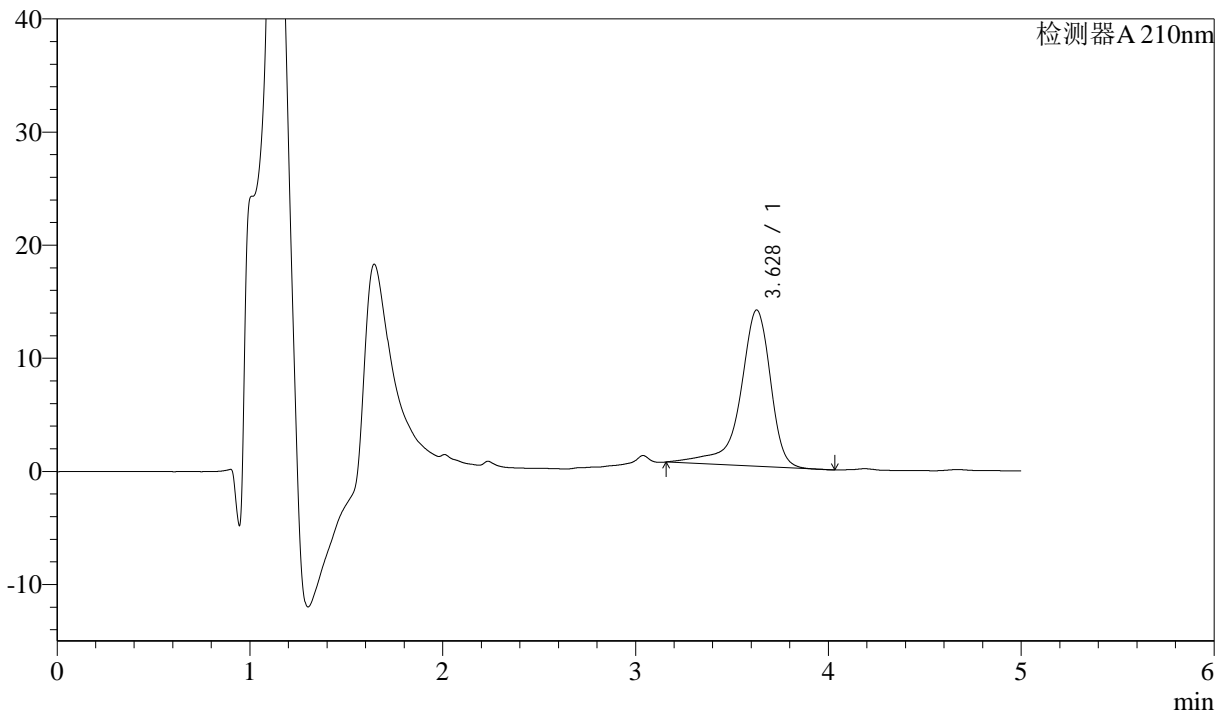
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-91/27-5425-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 23:34:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:50:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	150396	100.000	13816	2955	0.804	--
总计		150396	100.000	13816			

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-浆法-50转
 对照品溶液-2-2