



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

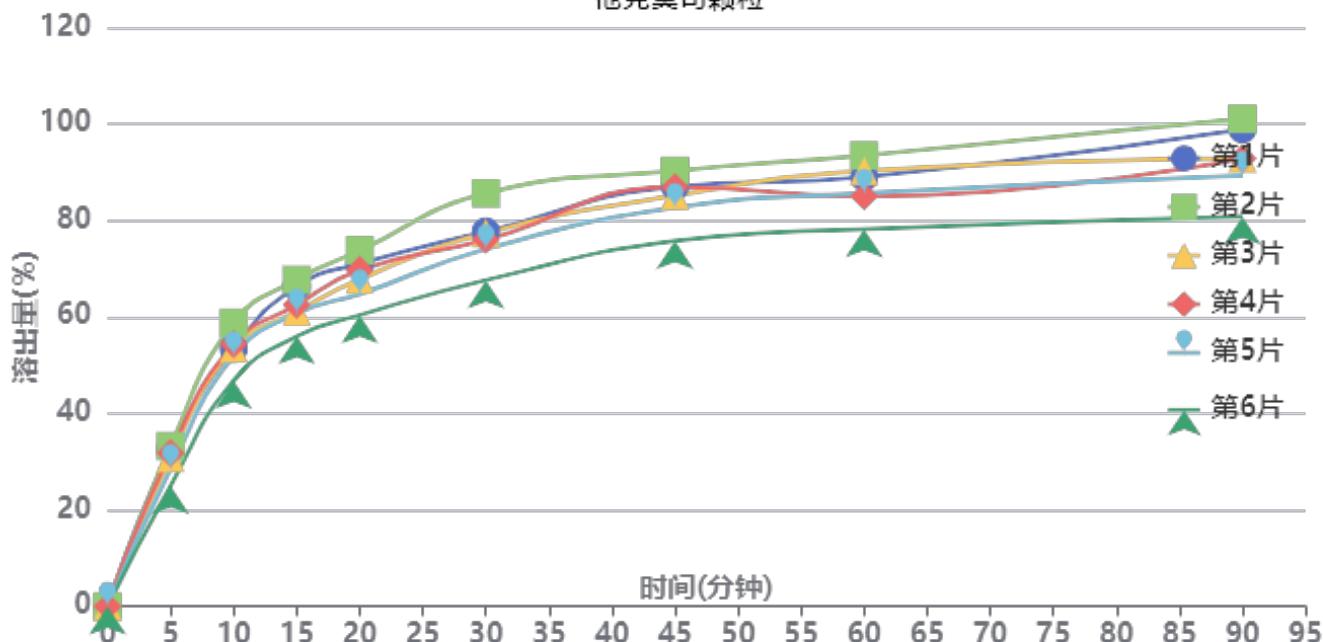
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.03	157177	157317	157244	157274	157309	157264	0.04
2	14.08	156698	156205				156452	0.23

单位质量响应值	RSD%	判断
11209.12	0.62	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-pH1.2

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	52123	-	52123	32.632	30.32	10.23	32.63	30.32	10.23
	2	53102	-	53102	33.245			33.24		
	3	49154	-	49154	30.773			30.77		
	4	50787	-	50787	31.795			31.80		
	5	45542	-	45542	28.512			28.51		
	6	39902	-	39902	24.981			24.98		
10min	1	84775	-	84775	53.074	52.80	7.31	53.44	53.14	7.32
	2	93341	-	93341	58.437			58.81		
	3	84946	-	84946	53.181			53.52		
	4	86273	-	86273	54.012			54.36		
	5	82392	-	82392	51.582			51.90		
	6	74306	-	74306	46.520			46.80		
15min	1	104389	-	104389	65.353	61.47	6.75	66.31	62.40	6.77
	2	106521	-	106521	66.688			67.71		
	3	96109	-	96109	60.170			61.10		
	4	98305	-	98305	61.544			62.50		
	5	95632	-	95632	59.871			60.76		
	6	88164	-	88164	55.195			55.99		
20min	1	110830	-	110830	69.386	66.32	7.04	71.06	67.92	7.05
	2	115076	-	115076	72.044			73.80		
	3	105757	-	105757	66.210			67.81		
	4	108757	-	108757	68.088			69.73		
	5	100959	-	100959	63.206			64.76		
	6	94207	-	94207	58.979			60.39		
30min	1	120250	-	120250	75.283	74.07	7.66	77.73	76.41	7.64
	2	132688	-	132688	83.070			85.63		
	3	119863	-	119863	75.041			77.38		
	4	117596	-	117596	73.622			76.02		
	5	114709	-	114709	71.814			74.07		
	6	104741	-	104741	65.574			67.64		
45min	1	133767	-	133767	83.745	81.47	5.90	87.03	84.64	5.95
	2	138699	-	138699	86.833			90.32		
	3	130994	-	130994	82.009			85.18		
	4	133705	-	133705	83.707			86.92		
	5	127160	-	127160	79.609			82.66		
	6	116515	-	116515	72.945			75.74		
60min	1	135379	-	135379	84.755	82.86	6.08	88.97	86.93	6.09
	2	142216	-	142216	89.035			93.48		
	3	137662	-	137662	86.184			90.27		
	4	129223	-	129223	80.901			85.04		
	5	130466	-	130466	81.679			85.62		
	6	119126	-	119126	74.579			78.18		
90min	1	149765	-	149765	93.761	87.64	7.88	98.92	92.64	7.81
	2	152737	-	152737	95.622			101.06		
	3	140265	-	140265	87.814			92.85		
	4	140291	-	140291	87.830			92.87		
	5	134871	-	134871	84.437			89.28		
	6	122026	-	122026	76.395			80.83		
极限	1	144102	-	144102	90.216	87.03	6.82	96.42	93.00	6.82
	2	152139	-	152139	95.247			101.75		
	3	140971	-	140971	88.256			94.27		
	4	139644	-	139644	87.425			93.44		
	5	132541	-	132541	82.978			88.76		
	6	124722	-	124722	78.083			83.36		



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



他克莫司颗粒项目信息

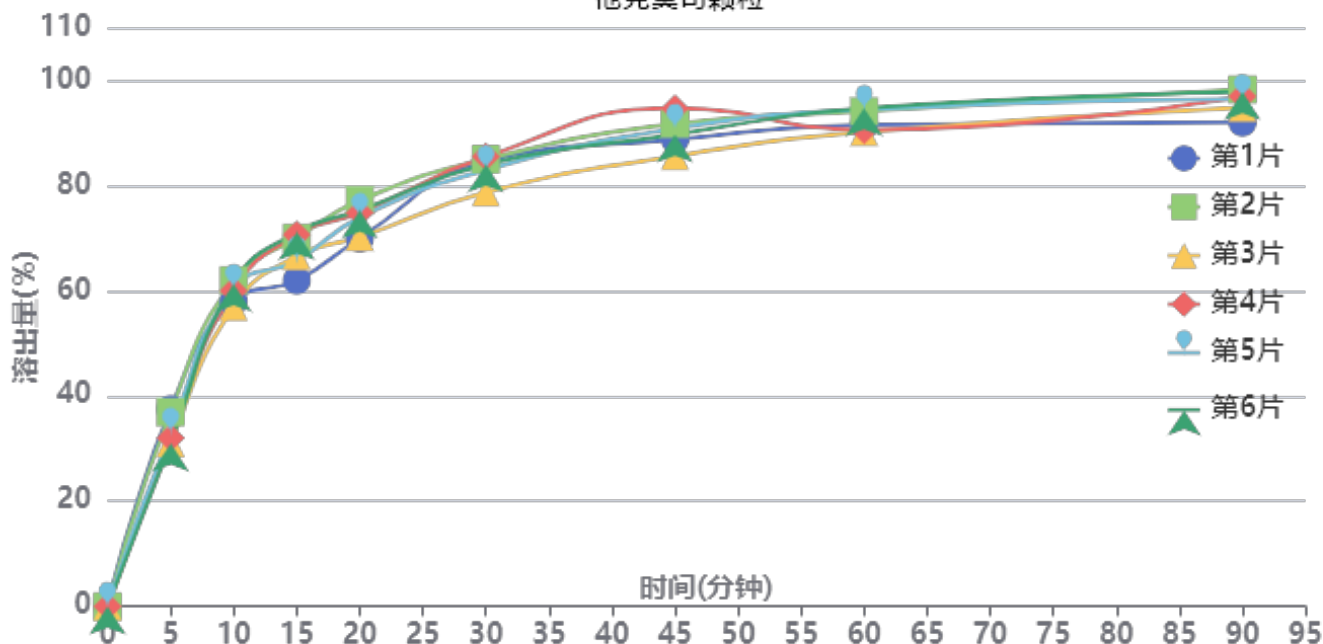
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	D230603FK	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	17500
标示量(mg)	1	供试品稀释倍数	1.4	系数	1

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	14.03	159077	158456	158841	159053	158944	158874	0.16
2	14.08	158127	158678				158402	0.25
单位质量响应值				RSD%	判断			
11323.88		11250.14		0.47	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-pH4.5

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	60564	-	60564	37.491	33.58	8.68	37.49	33.58	8.68
	2	59636	-	59636	36.916			36.92		
	3	50187	-	50187	31.067			31.07		
	4	51703	-	51703	32.006			32.01		
	5	53412	-	53412	33.063			33.06		
	6	49990	-	49990	30.945			30.95		
10min	1	92913	-	92913	57.516	59.39	3.29	57.93	59.76	3.27
	2	99469	-	99469	61.574			61.98		
	3	91439	-	91439	56.603			56.95		
	4	96317	-	96317	59.623			59.98		
	5	96970	-	96970	60.027			60.39		
	6	98522	-	98522	60.988			61.33		
15min	1	98352	-	98352	60.882	66.64	5.39	61.94	67.67	5.30
	2	111395	-	111395	68.956			70.05		
	3	106022	-	106022	65.630			66.60		
	4	112507	-	112507	69.645			70.66		
	5	104447	-	104447	64.655			65.69		
	6	113196	-	113196	70.071			71.09		
20min	1	110215	-	110215	68.226	71.77	3.96	69.96	73.54	3.94
	2	121662	-	121662	75.312			77.17		
	3	110640	-	110640	68.489			70.19		
	4	117868	-	117868	72.963			74.76		
	5	116569	-	116569	72.159			73.91		
	6	118694	-	118694	73.475			75.27		
30min	1	132623	-	132623	82.097	80.87	3.02	84.59	83.44	2.99
	2	132939	-	132939	82.293			84.99		
	3	123131	-	123131	76.221			78.69		
	4	133863	-	133863	82.865			85.47		
	5	129824	-	129824	80.364			82.92		
	6	131462	-	131462	81.378			83.99		
45min	1	137804	-	137804	85.304	86.73	3.43	88.71	90.20	3.39
	2	142324	-	142324	88.102			91.71		
	3	132908	-	132908	82.274			85.58		
	4	147265	-	147265	91.161			94.68		
	5	141126	-	141126	87.361			90.81		
	6	139192	-	139192	86.163			89.68		
60min	1	140790	-	140790	87.153	88.14	2.28	91.50	92.57	2.24
	2	144573	-	144573	89.494			94.09		
	3	138819	-	138819	85.933			90.16		
	4	138932	-	138932	86.003			90.54		
	5	145413	-	145413	90.014			94.43		
	6	145744	-	145744	90.219			94.70		
90min	1	139963	-	139963	86.641	90.61	2.45	91.96	96.02	2.42
	2	149668	-	149668	92.648			98.23		
	3	144770	-	144770	89.616			94.80		
	4	147735	-	147735	91.452			96.94		
	5	147067	-	147067	91.038			96.46		
	6	149065	-	149065	92.275			97.76		
极限	1	141818	-	141818	87.789	90.14	2.66	94.07	96.56	2.64
	2	149563	-	149563	92.583			99.20		
	3	140342	-	140342	86.875			93.05		
	4	145129	-	145129	89.839			96.35		
	5	147725	-	147725	91.446			97.88		
	6	149117	-	149117	92.307			98.81		



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



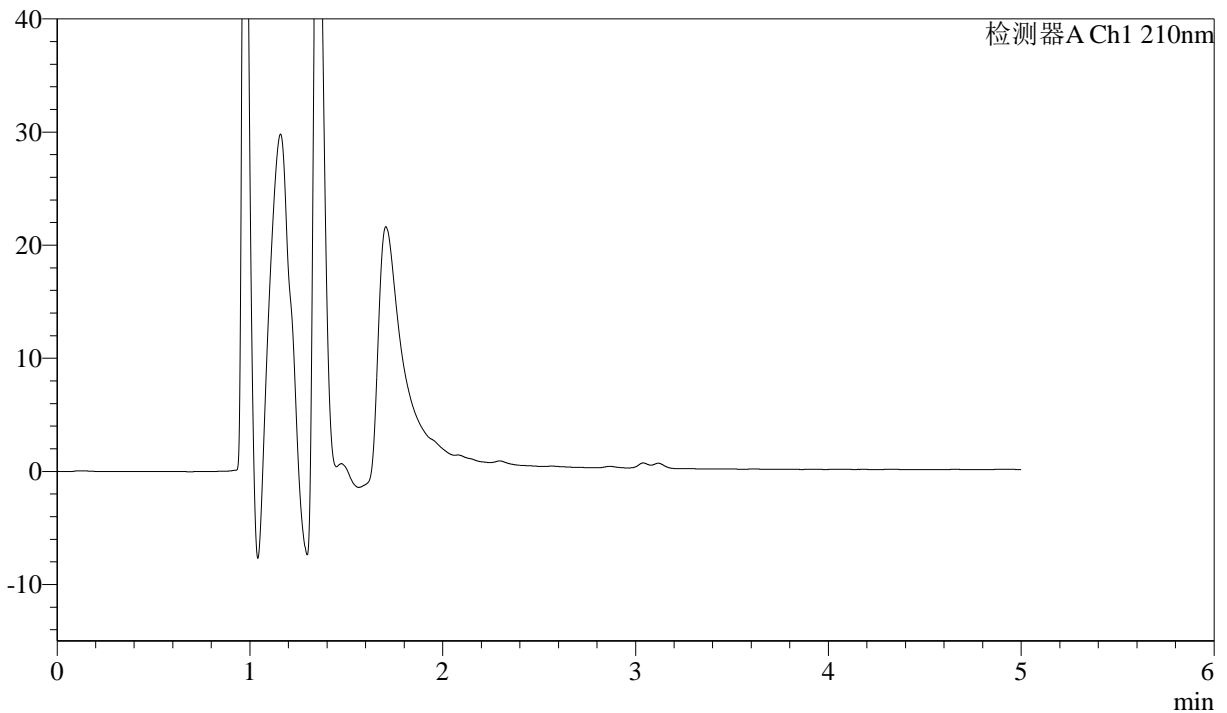
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1005-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 15:55:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:05:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



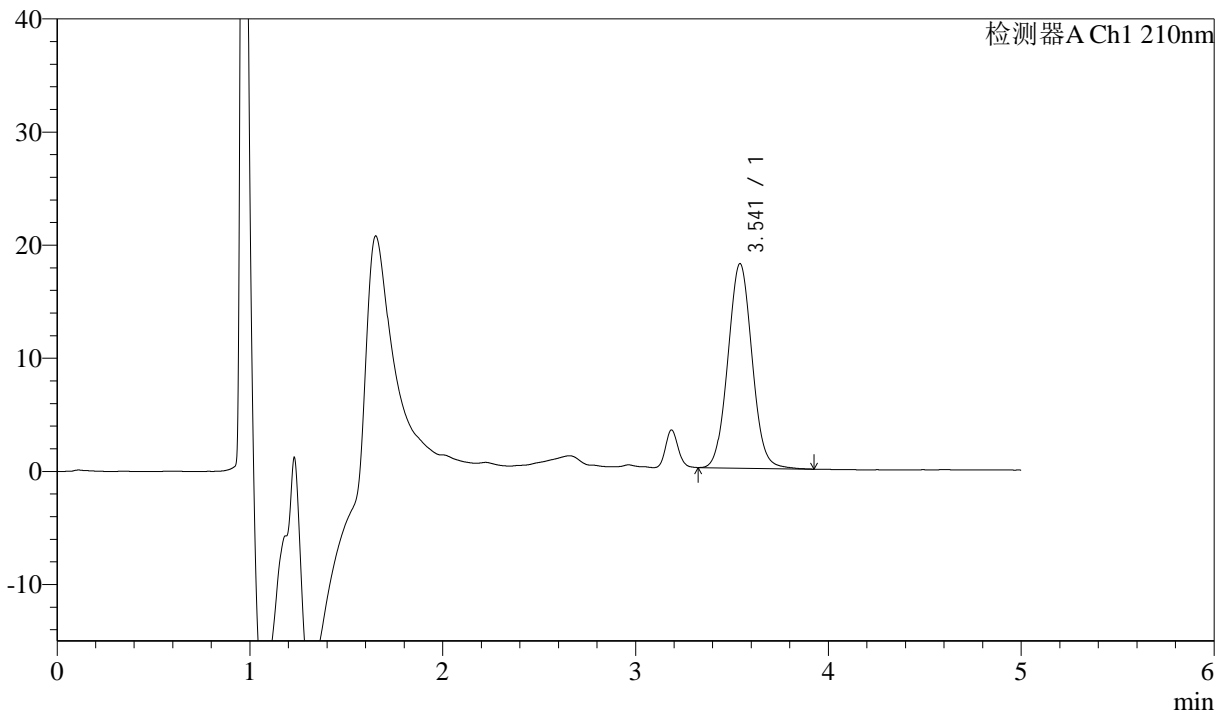
J483

<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 - 0-89/30-1006-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 16:02:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:05:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	157177	100.000	18067	3856	1.051	--
总计		157177	100.000	18067			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



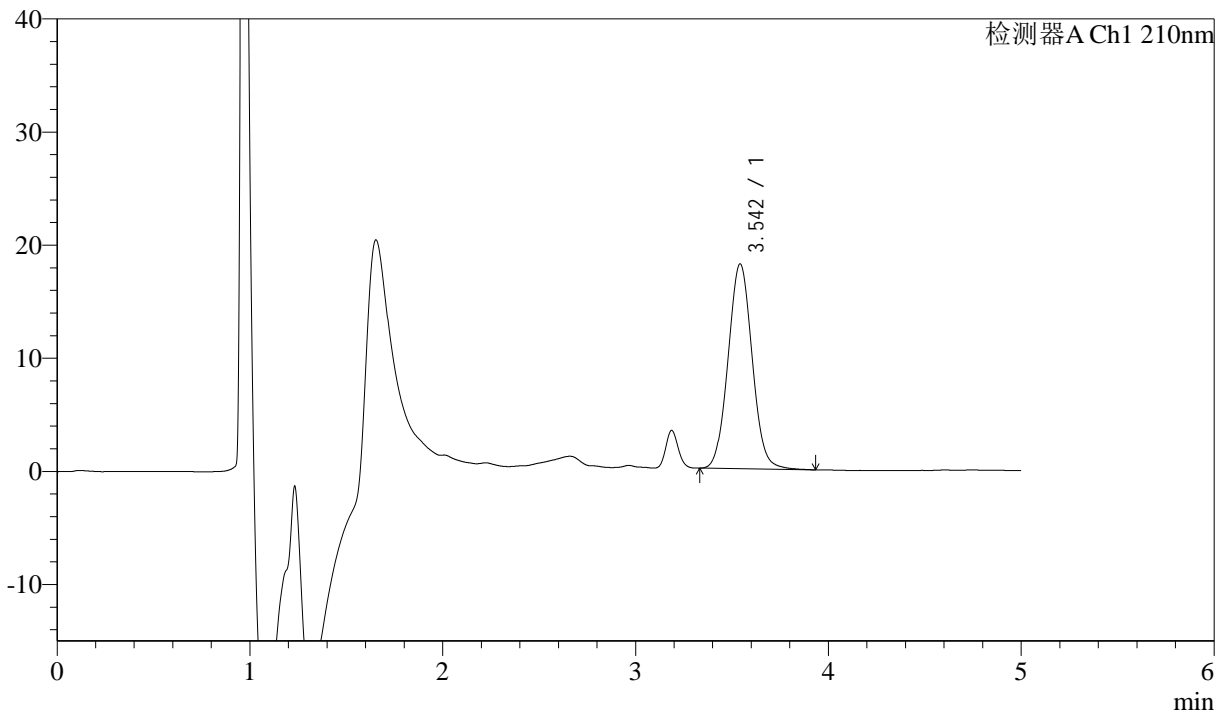
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1007-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 16:08:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:05:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	157317	100.000	18090	3876	1.053	--
总计		157317	100.000	18090			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



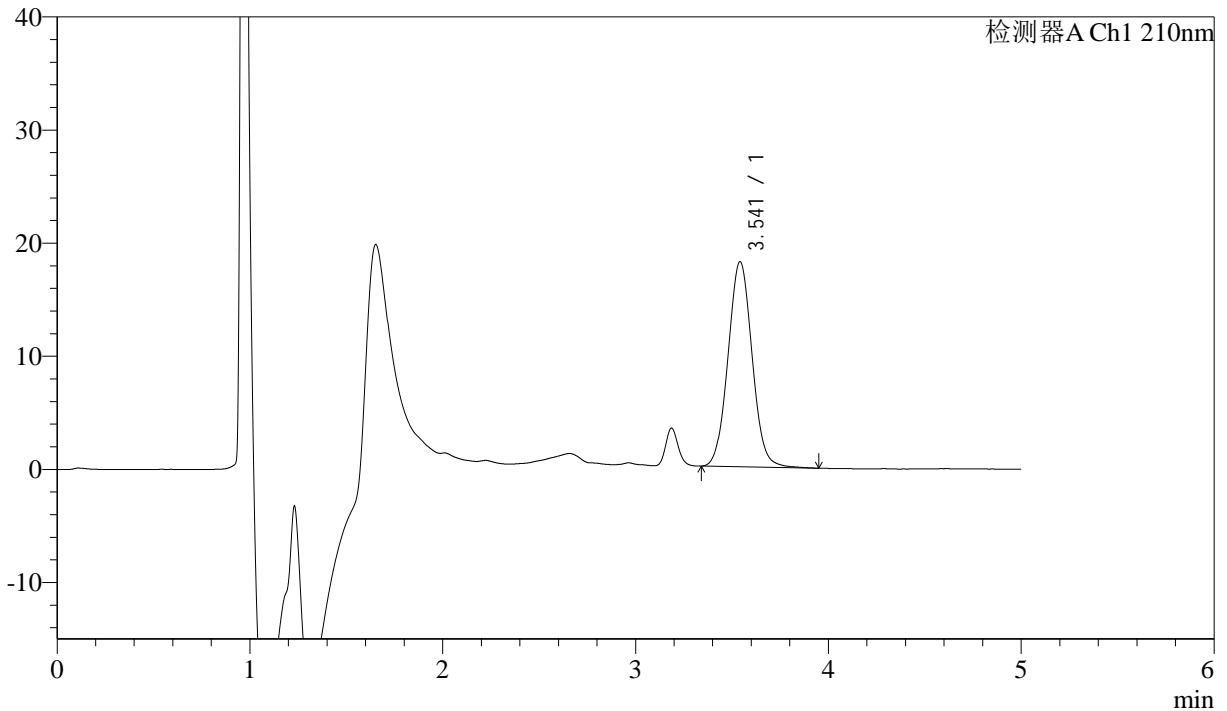
J483

<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 - 0-89/30-1008-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 16:15:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:06:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	157244	100.000	18111	3881	1.049	--
总计		157244	100.000	18111			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



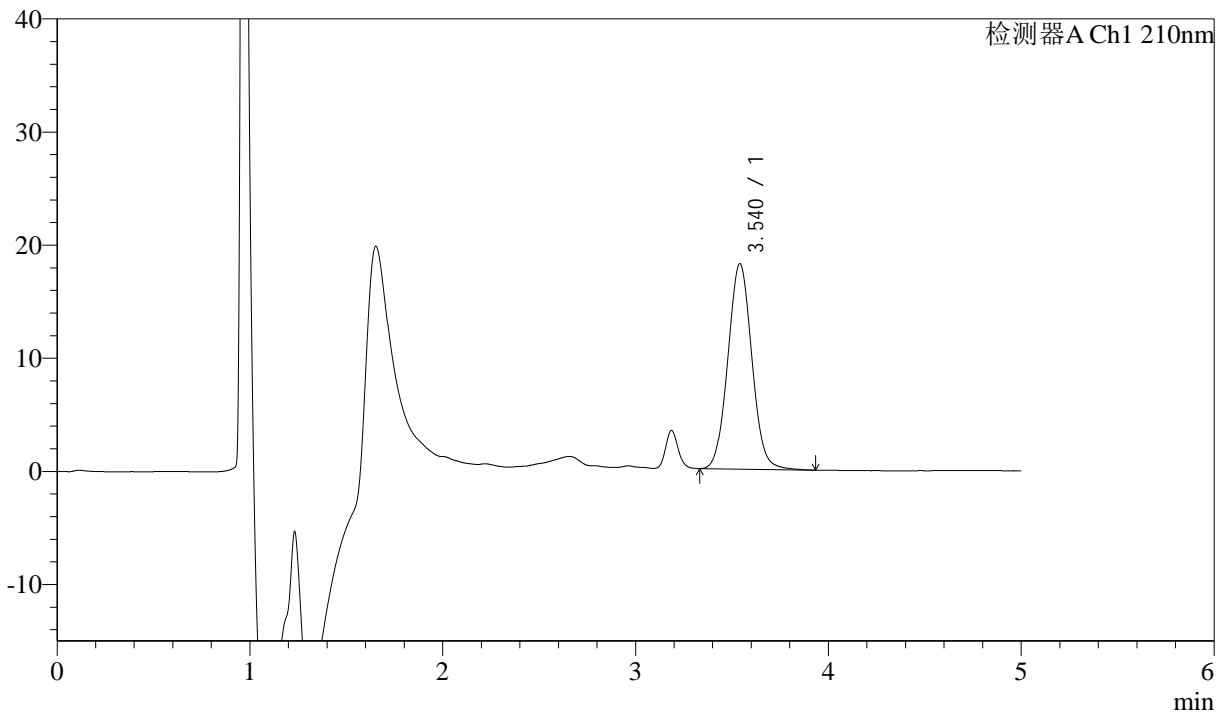
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1009-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 16:21:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:06:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	157274	100.000	18152	3888	1.051	--
总计		157274	100.000	18152			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



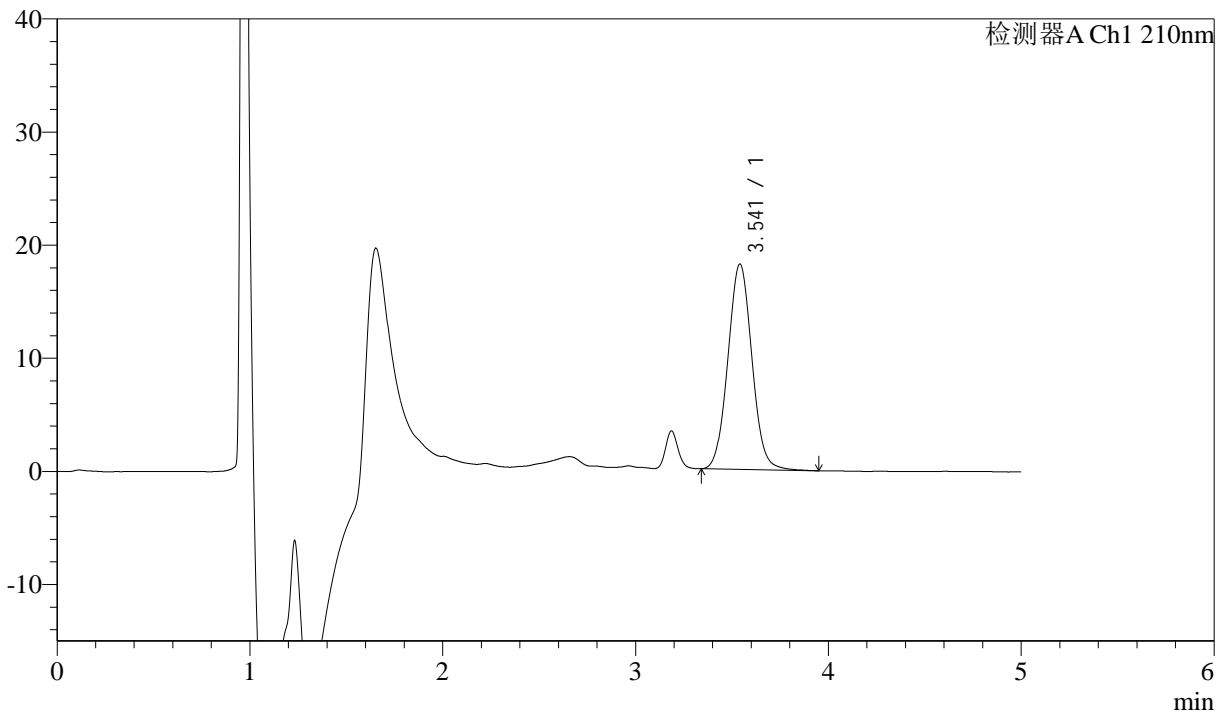
J483

<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 - 0-89/30-1010-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 16:28:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:06:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	157309	100.000	18152	3884	1.052	--
总计		157309	100.000	18152			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



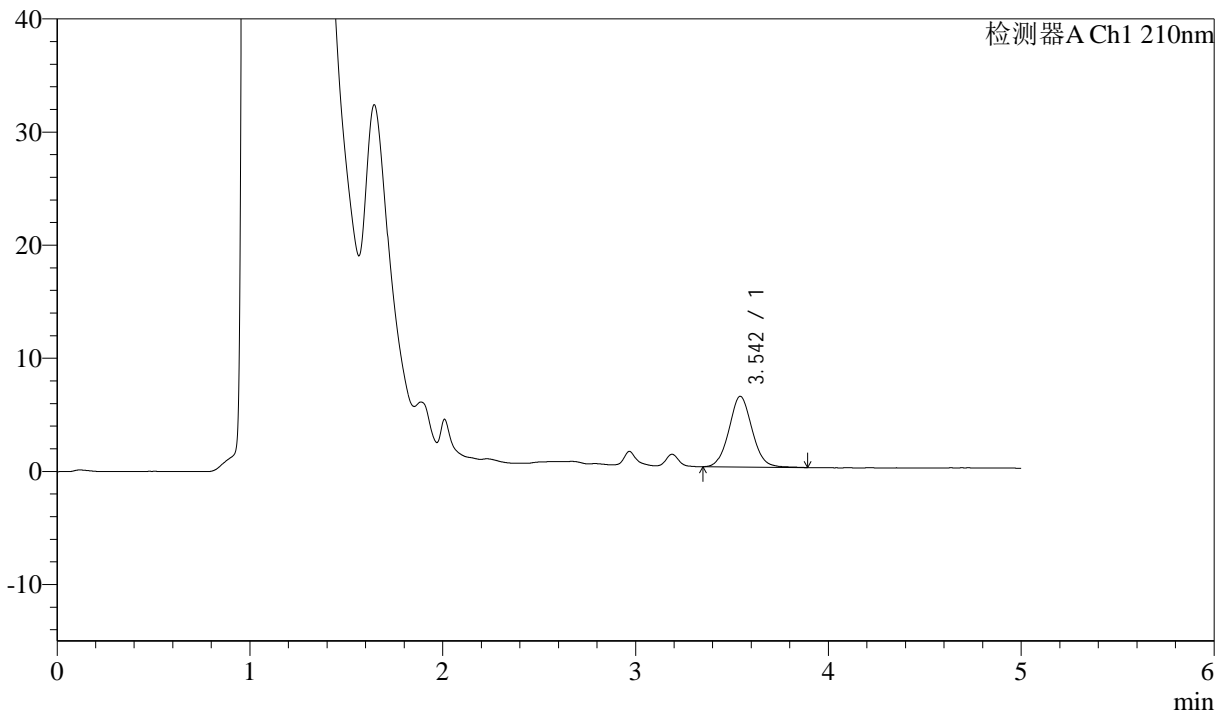
J483

<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 - 0-89/30-1011-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 16:34:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:06:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	52123	100.000	6239	4193	1.065	--
总计		52123	100.000	6239			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



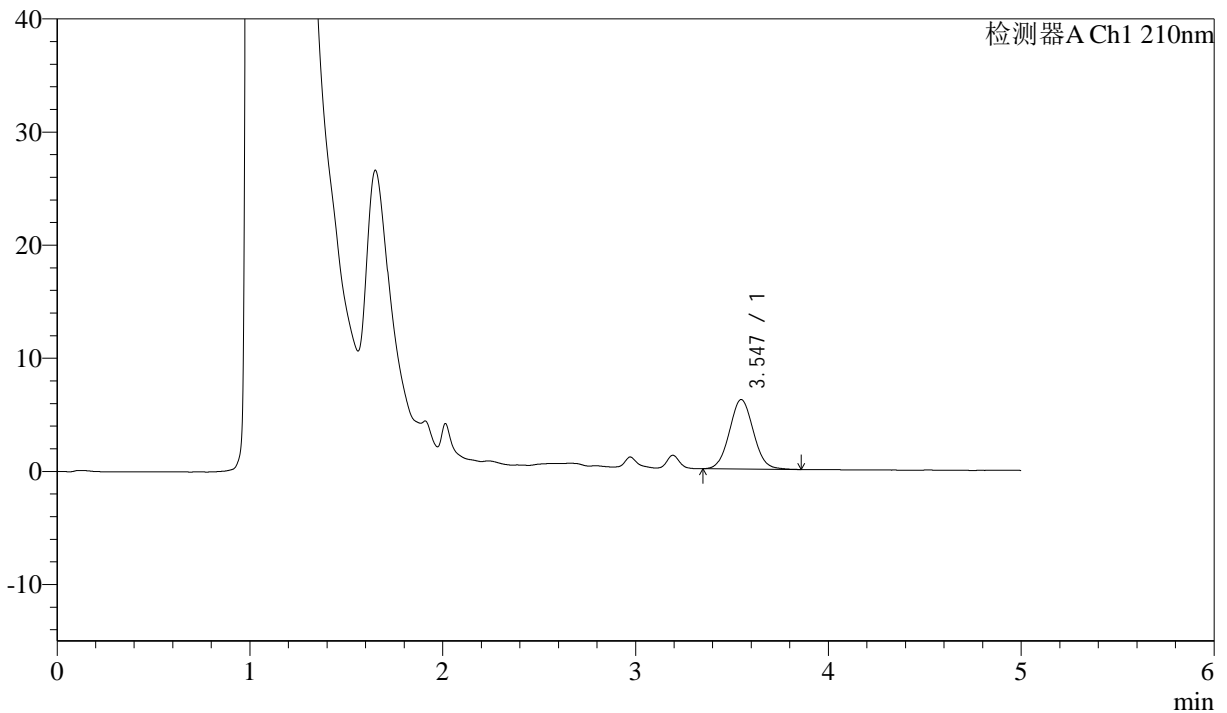
J483

<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 - 0-89/30-1012-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 16:41:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:06:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	53102	100.000	6148	3878	1.059	--
总计		53102	100.000	6148			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



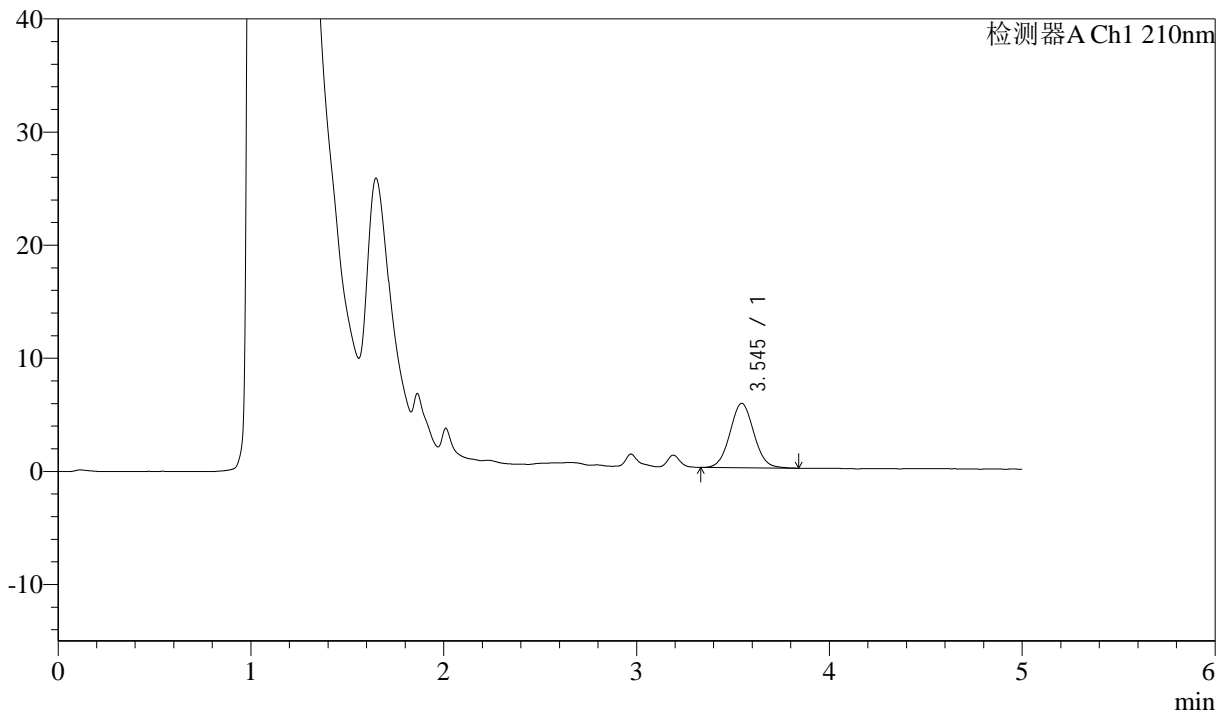
J483

<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 - 0-89/30-1013-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 16:48:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:06:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	49154	100.000	5693	3926	1.056	--
总计		49154	100.000	5693			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



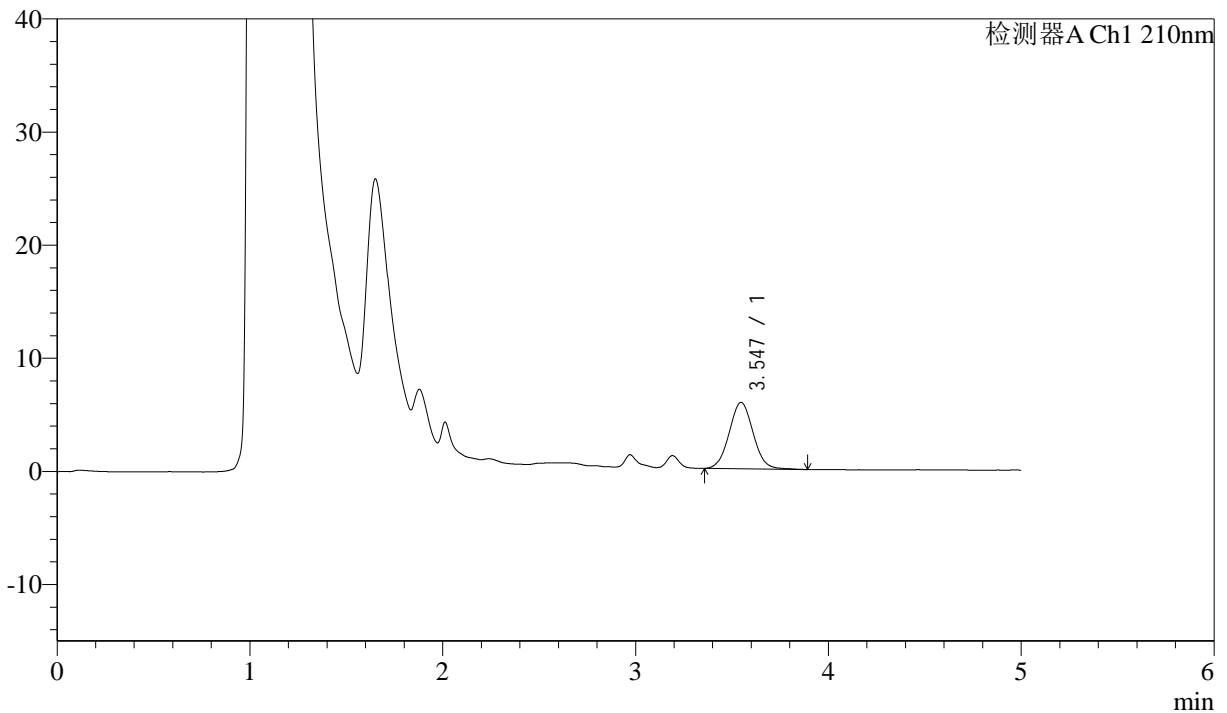
J483

<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 - 0-89/30-1014-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 16:54:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:06:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	50787	100.000	5870	3904	1.051	--
总计		50787	100.000	5870			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



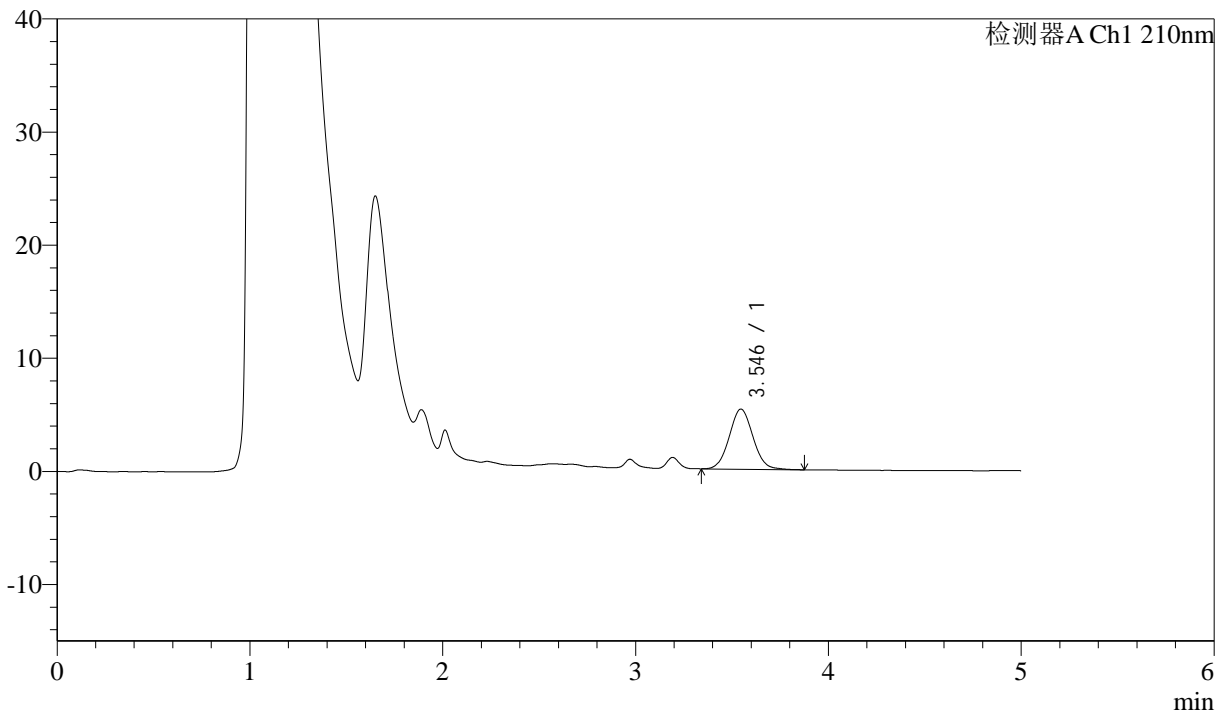
J483

<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 - 0-89/30-1015-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 17:01:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:06:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	45542	100.000	5319	3959	1.062	--
总计		45542	100.000	5319			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



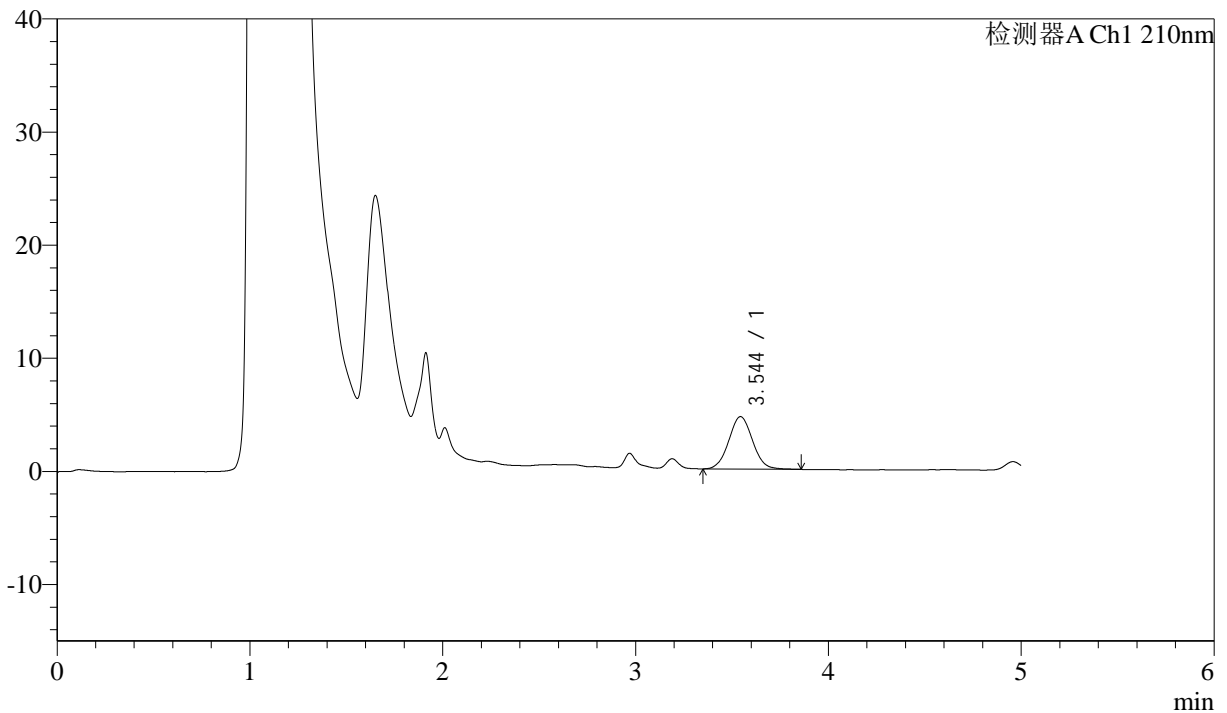
J483

<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 - 0-89/30-1016-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 17:07:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:06:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	39902	100.000	4634	3943	1.050	--
总计		39902	100.000	4634			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



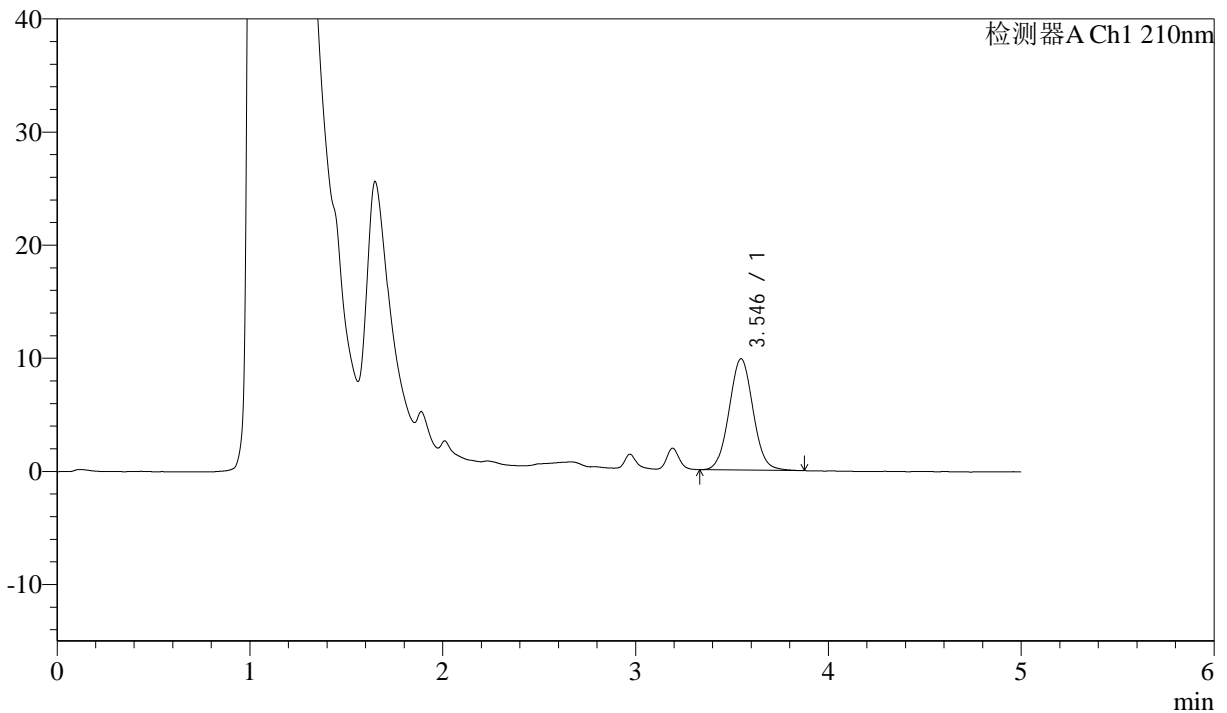
J483

<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 - 0-89/30-1017-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 17:14:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:06:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	84775	100.000	9842	3931	1.050	--
总计		84775	100.000	9842			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



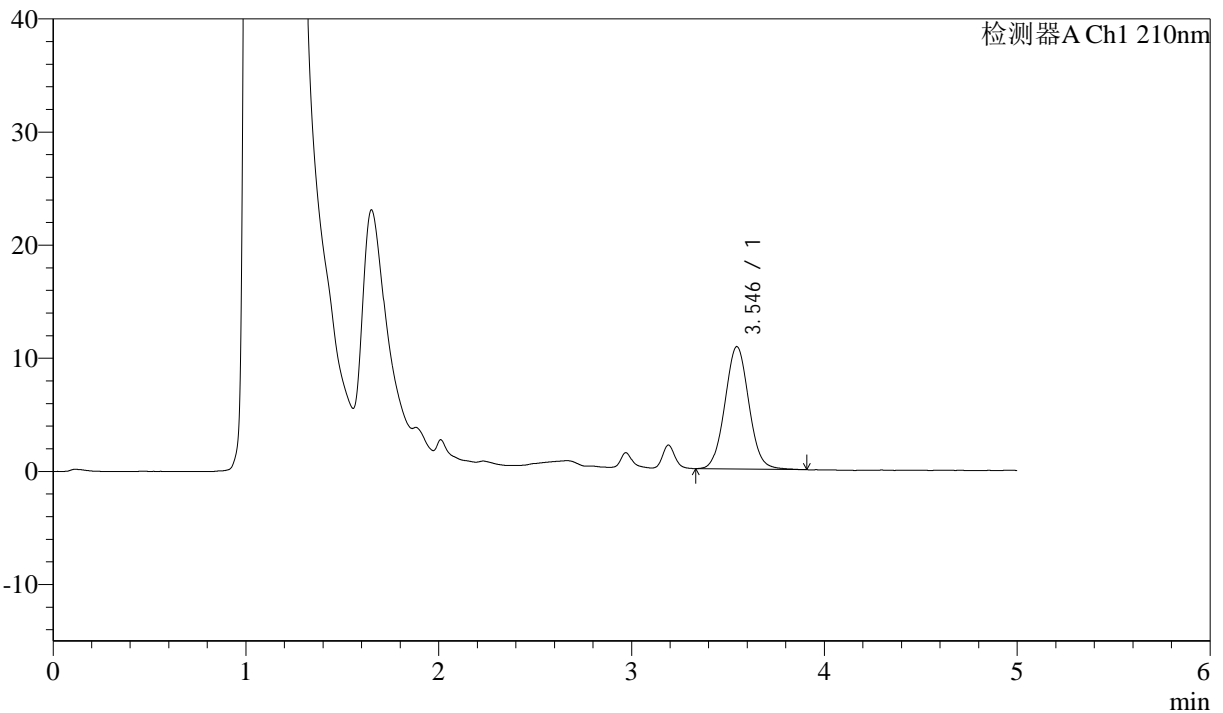
J483

<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 - 0-89/30-1018-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 17:20:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:06:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	93341	100.000	10821	3931	1.050	--
总计		93341	100.000	10821			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



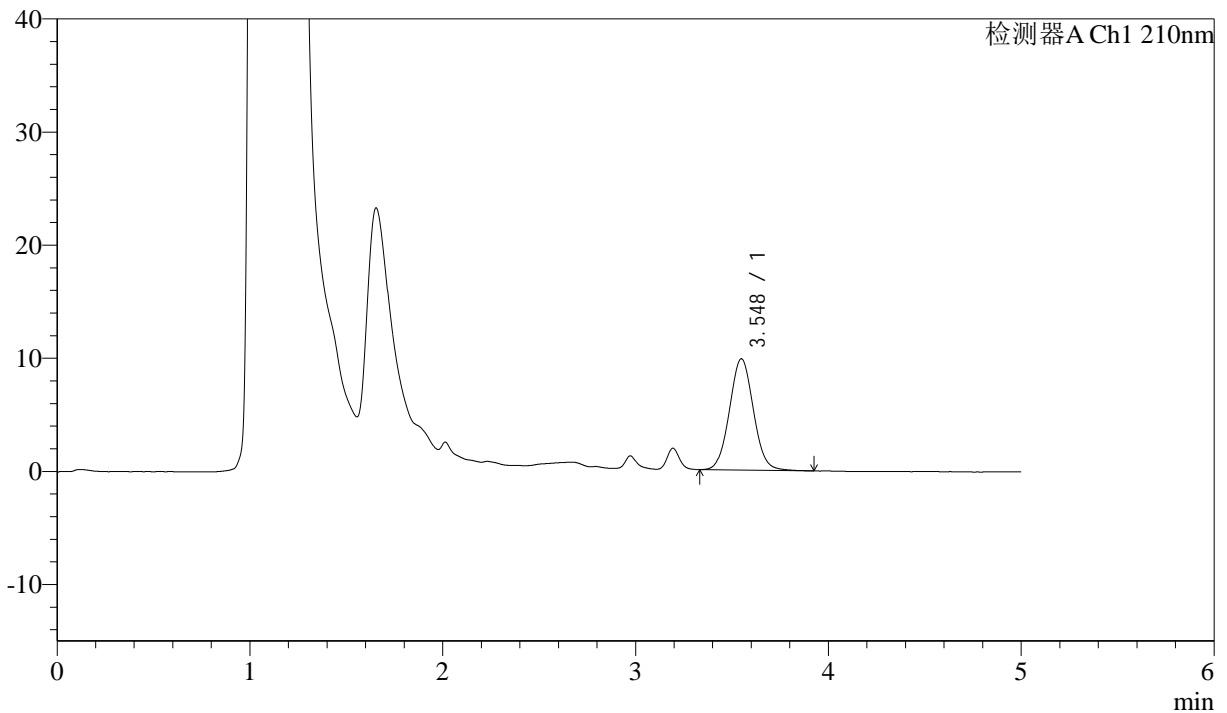
J483

<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 - 0-89/30-1019-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 17:27:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:06:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	84946	100.000	9842	3941	1.054	--
总计		84946	100.000	9842			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



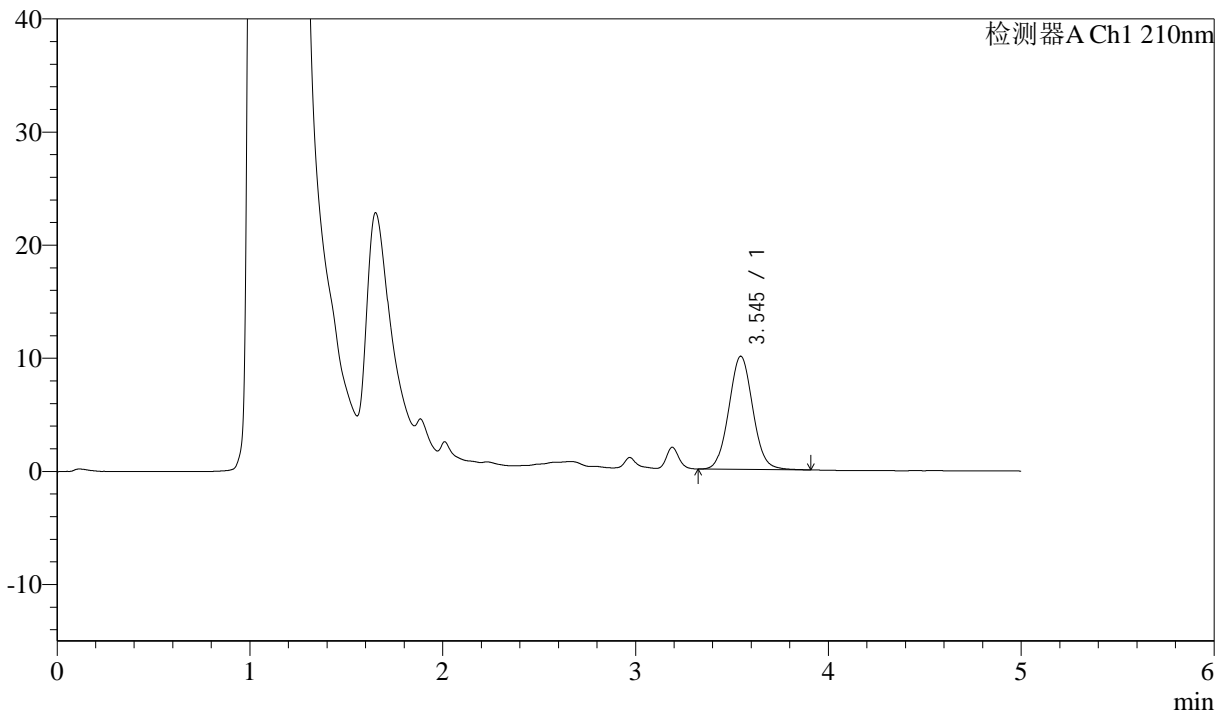
J483

<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 - 0-89/30-1020-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 17:33:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:06:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	86273	100.000	9997	3930	1.058	--
总计		86273	100.000	9997			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



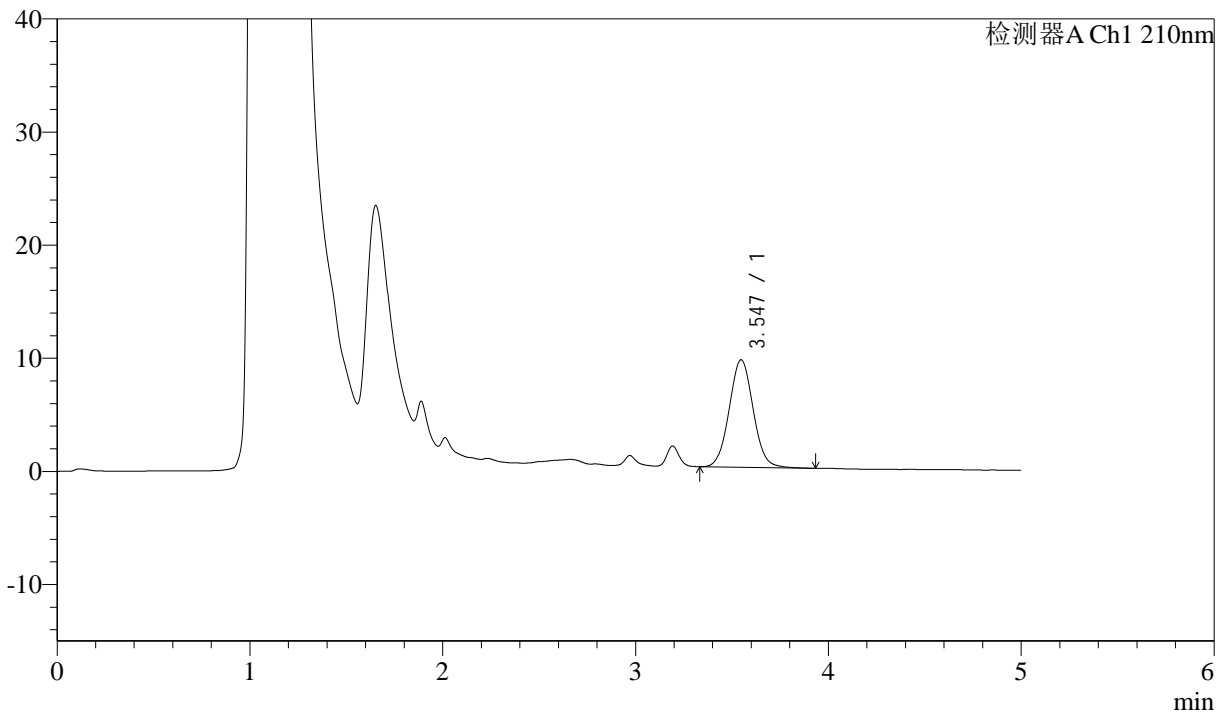
J483

<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 - 0-89/30-1021-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 17:40:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:06:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	82392	100.000	9515	3905	1.055	--
总计		82392	100.000	9515			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



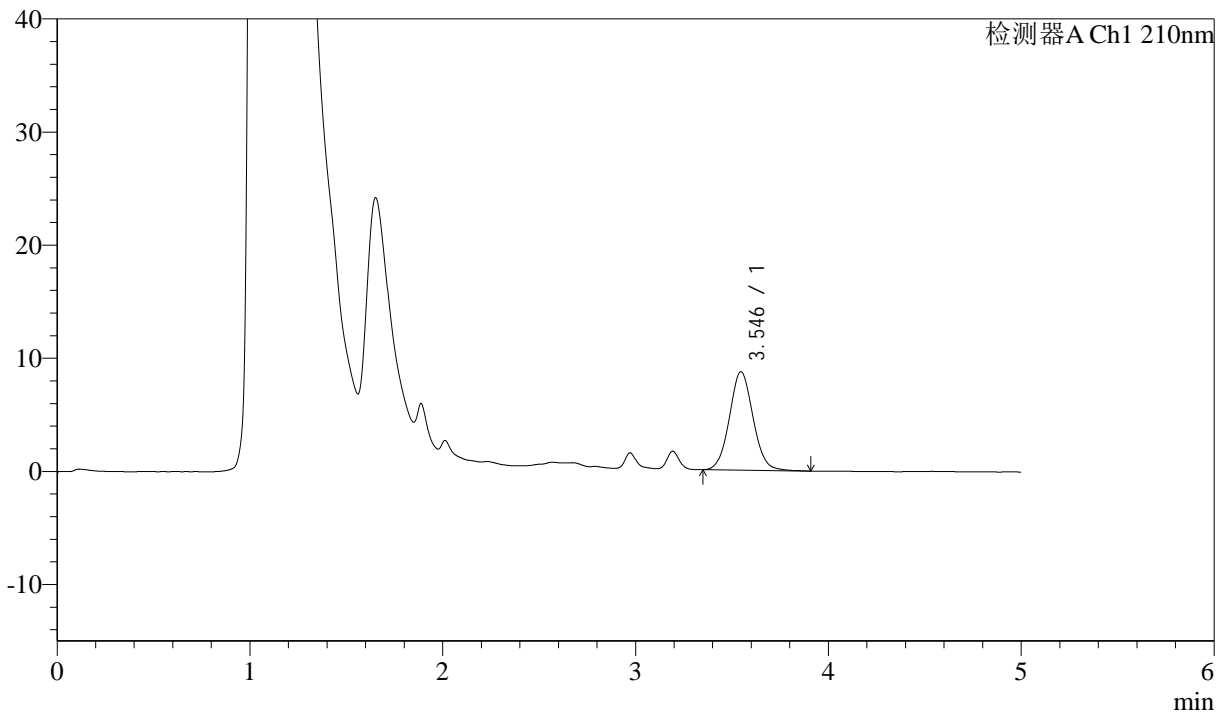
J483

<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 - 0-89/30-1022-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 17:46:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:06:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	74306	100.000	8713	4009	1.070	--
总计		74306	100.000	8713			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



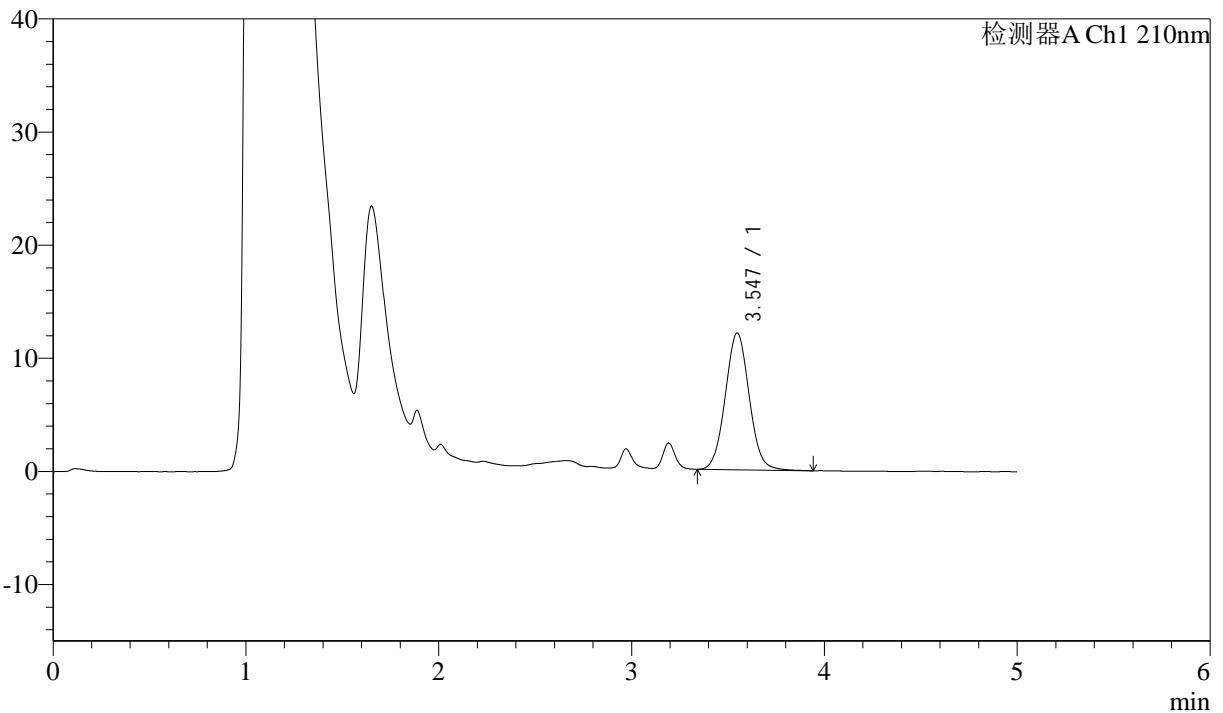
J483

<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 - 0-89/30-1023-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 17:53:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:06:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	104389	100.000	12095	3931	1.054	--
总计		104389	100.000	12095			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



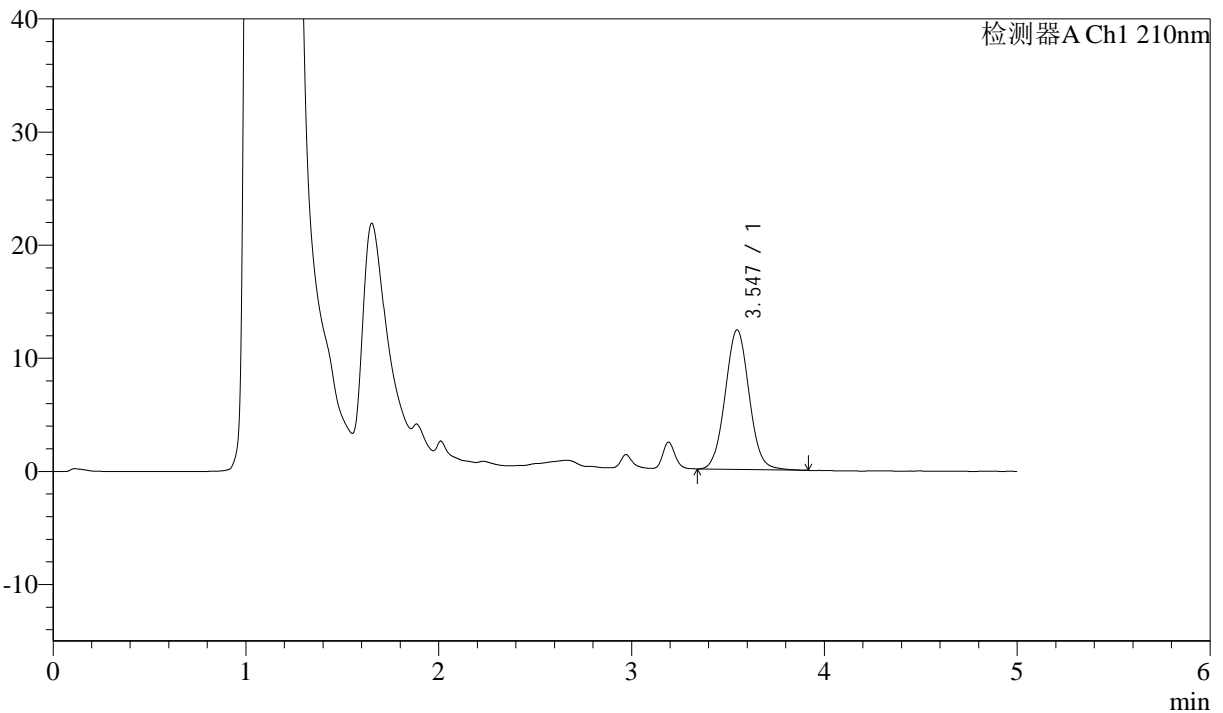
J483

<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 - 0-89/30-1024-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 17:59:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:06:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	106521	100.000	12346	3936	1.052	--
总计		106521	100.000	12346			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



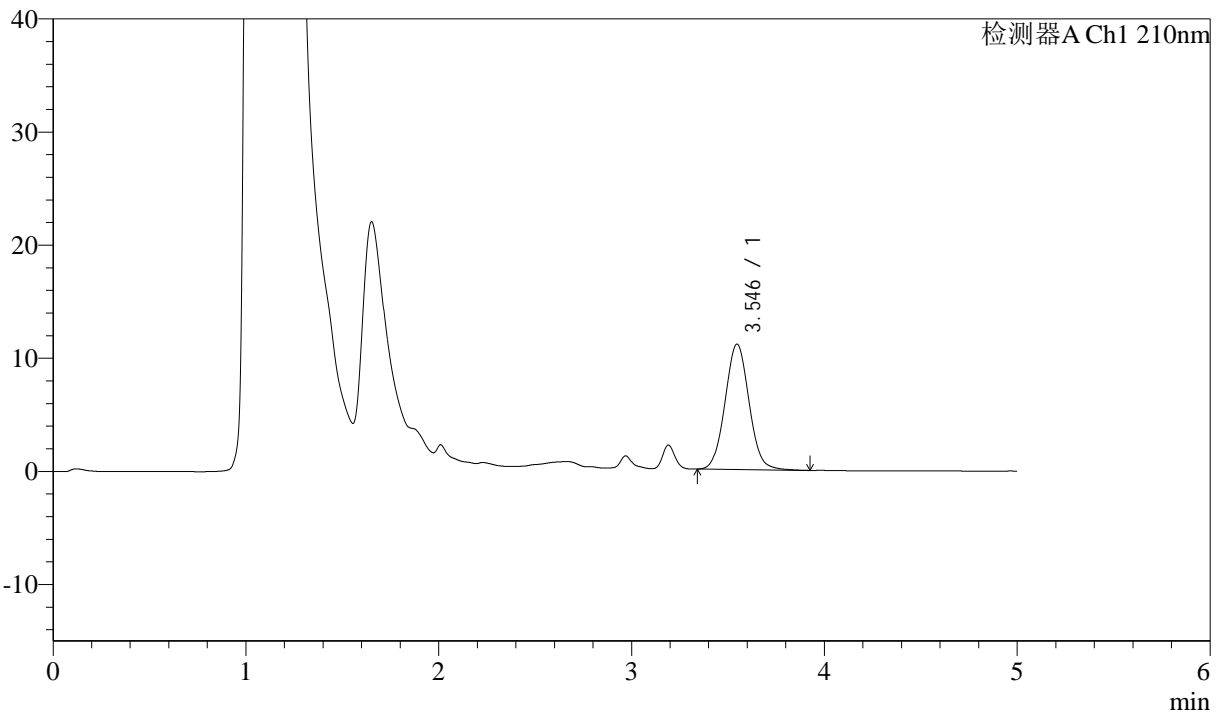
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1025-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 18:06:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:06:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	96109	100.000	11095	3904	1.053	--
总计		96109	100.000	11095			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



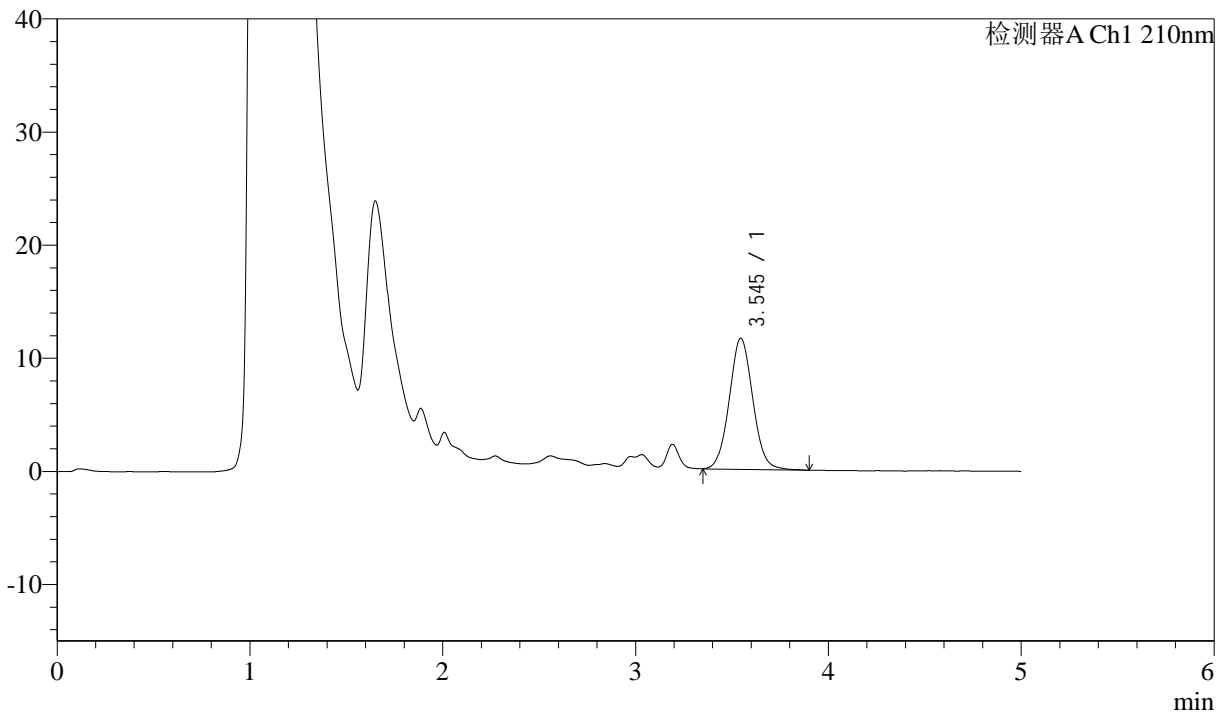
J483

<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 - 0-89/30-1026-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 18:12:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:06:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	98305	100.000	11589	4042	1.060	--
总计		98305	100.000	11589			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



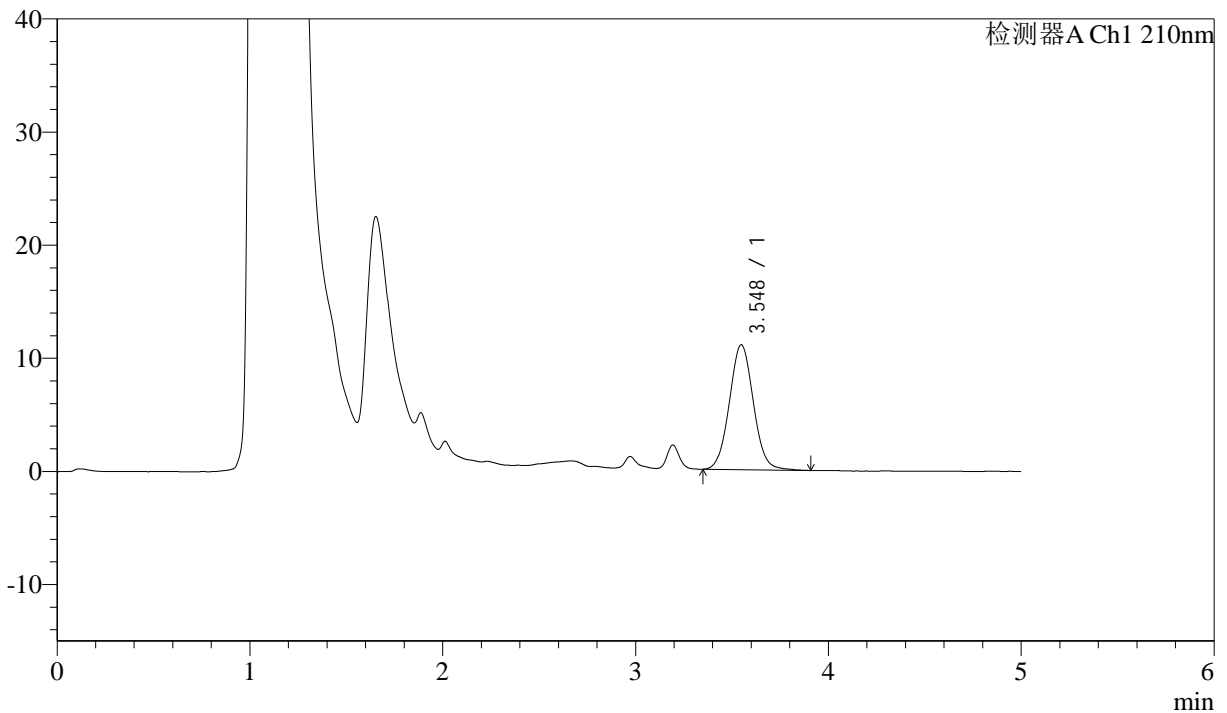
J483

<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 - 0-89/30-1027-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 18:19:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:06:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	95632	100.000	11047	3919	1.055	--
总计		95632	100.000	11047			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



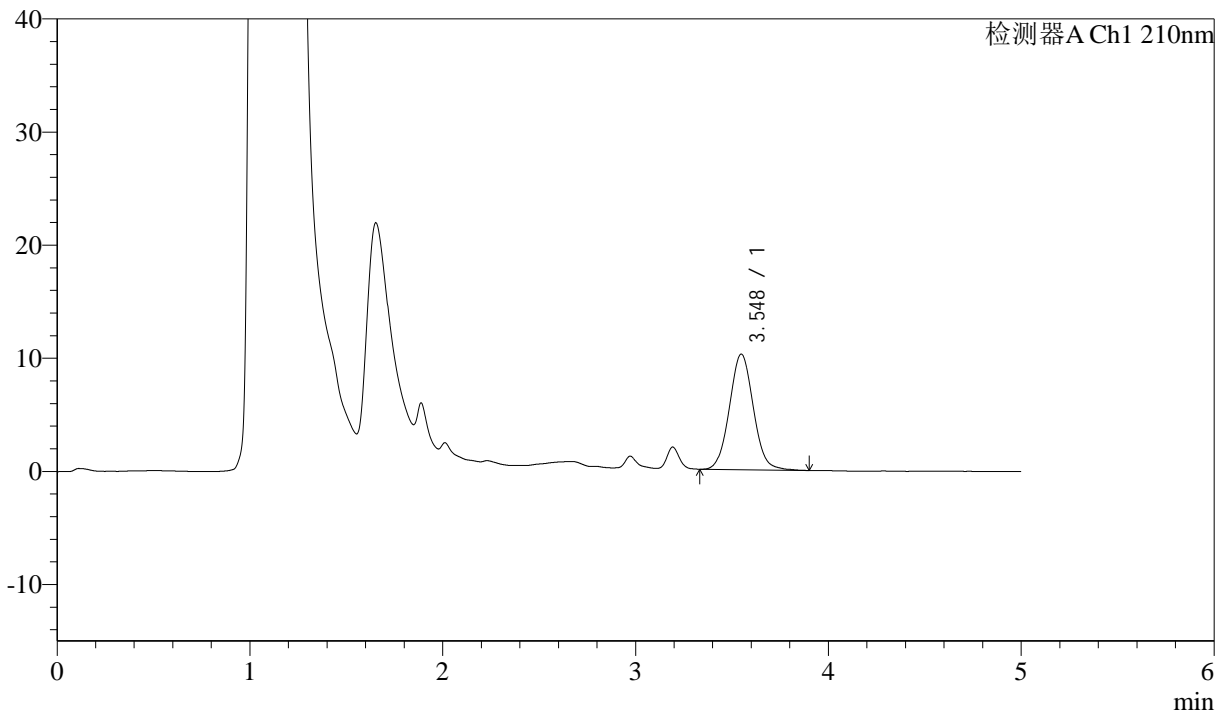
J483

<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 - 0-89/30-1028-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 18:25:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:06:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	88164	100.000	10225	3938	1.059	--
总计		88164	100.000	10225			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



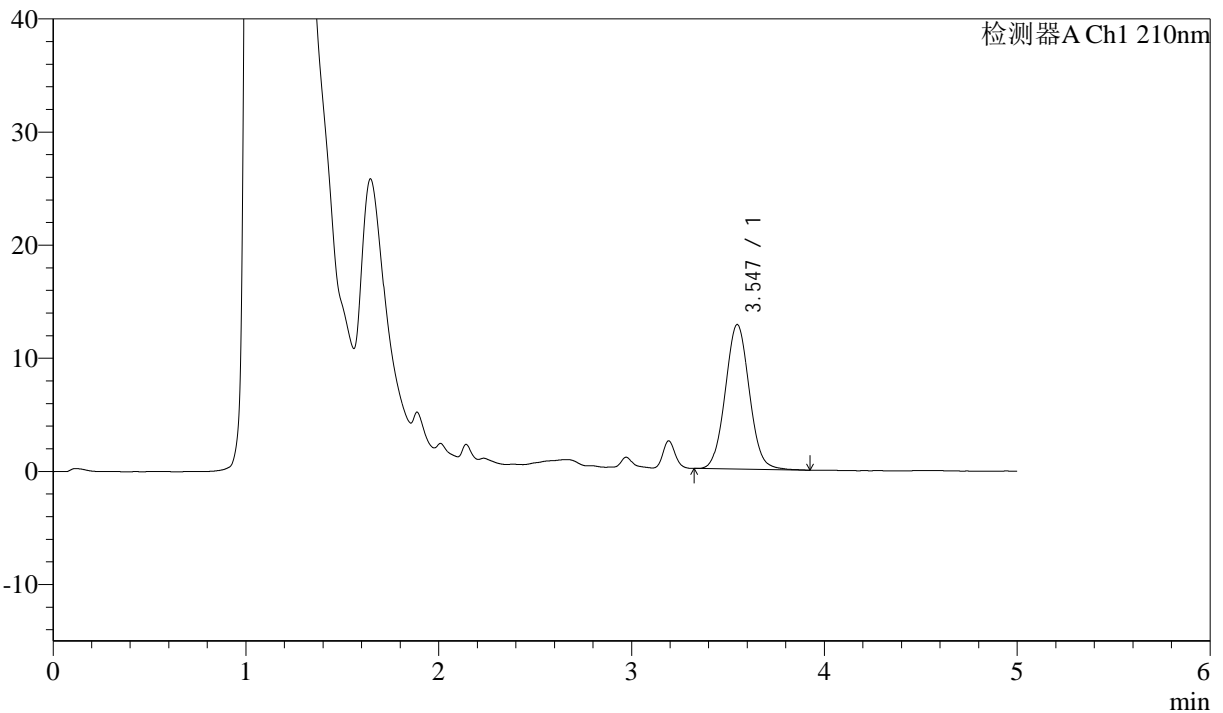
J483

<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 - 0-89/30-1029-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 18:32:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:06:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	110830	100.000	12784	3904	1.053	--
总计		110830	100.000	12784			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



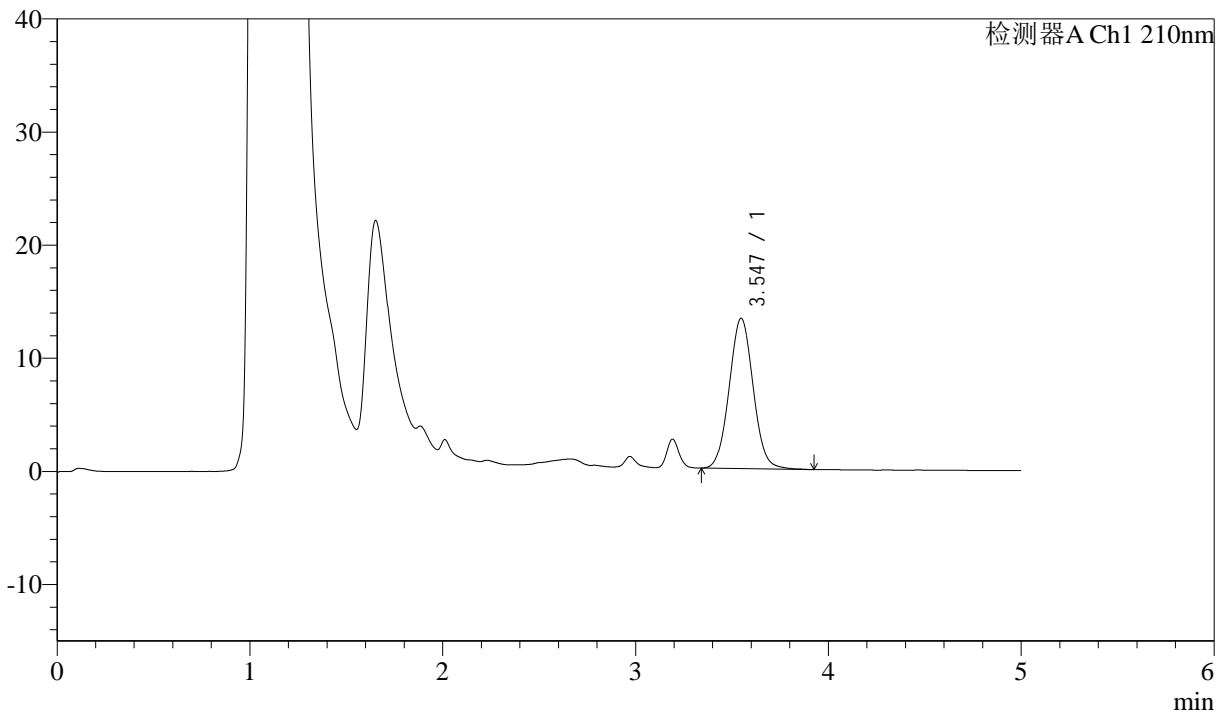
J483

<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 - 0-89/30-1030-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 18:38:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:07:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	115076	100.000	13296	3912	1.051	--
总计		115076	100.000	13296			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



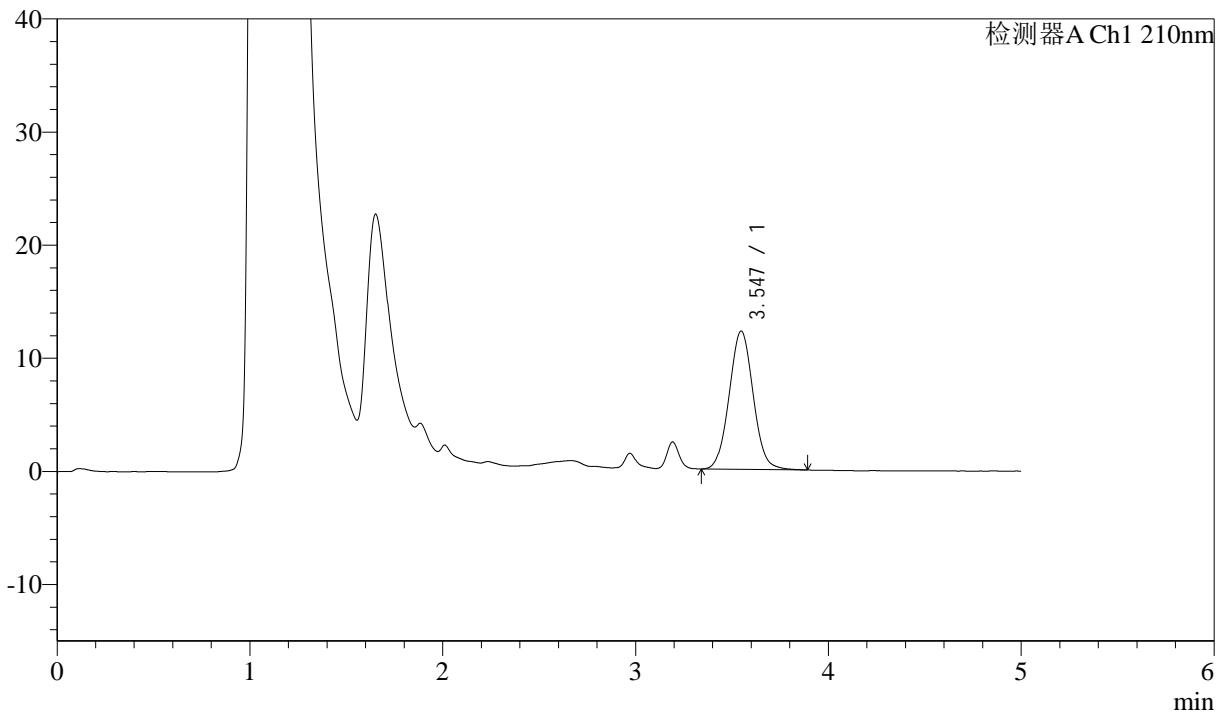
J483

<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 - 0-89/30-1031-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 18:45:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:07:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	105757	100.000	12229	3921	1.049	--
总计		105757	100.000	12229			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



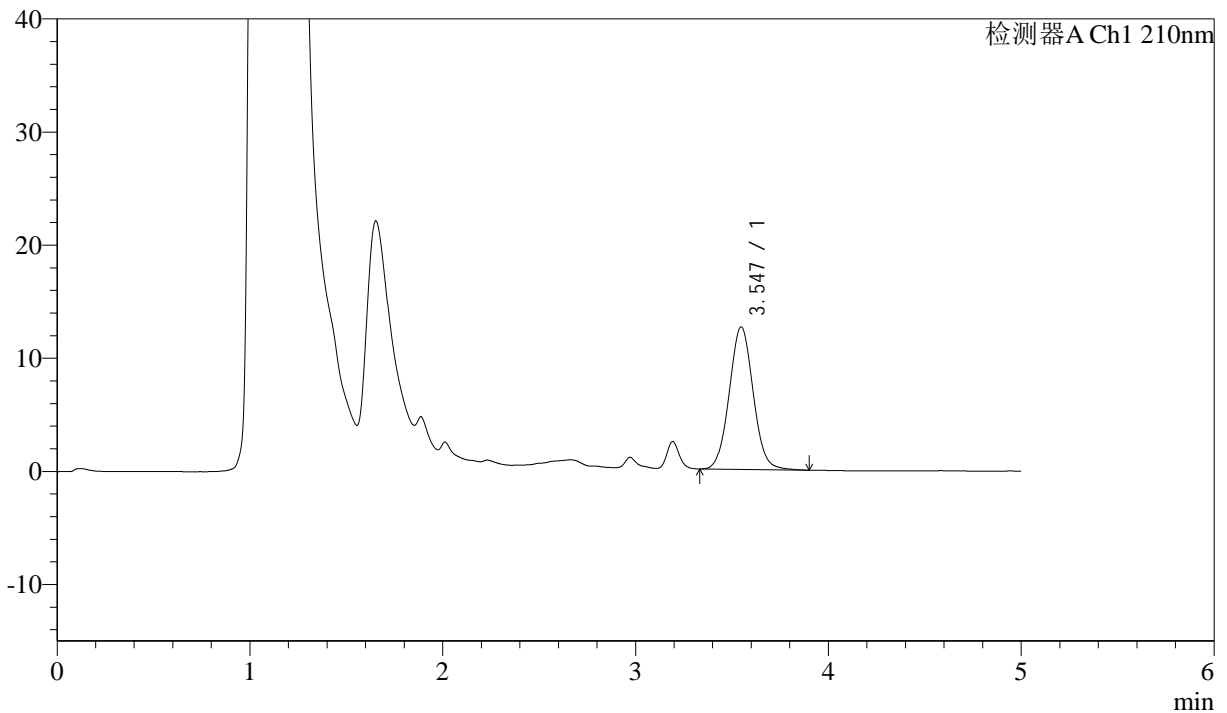
J483

<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 - 0-89/30-1032-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 18:51:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:07:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	108757	100.000	12608	3944	1.050	--
总计		108757	100.000	12608			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



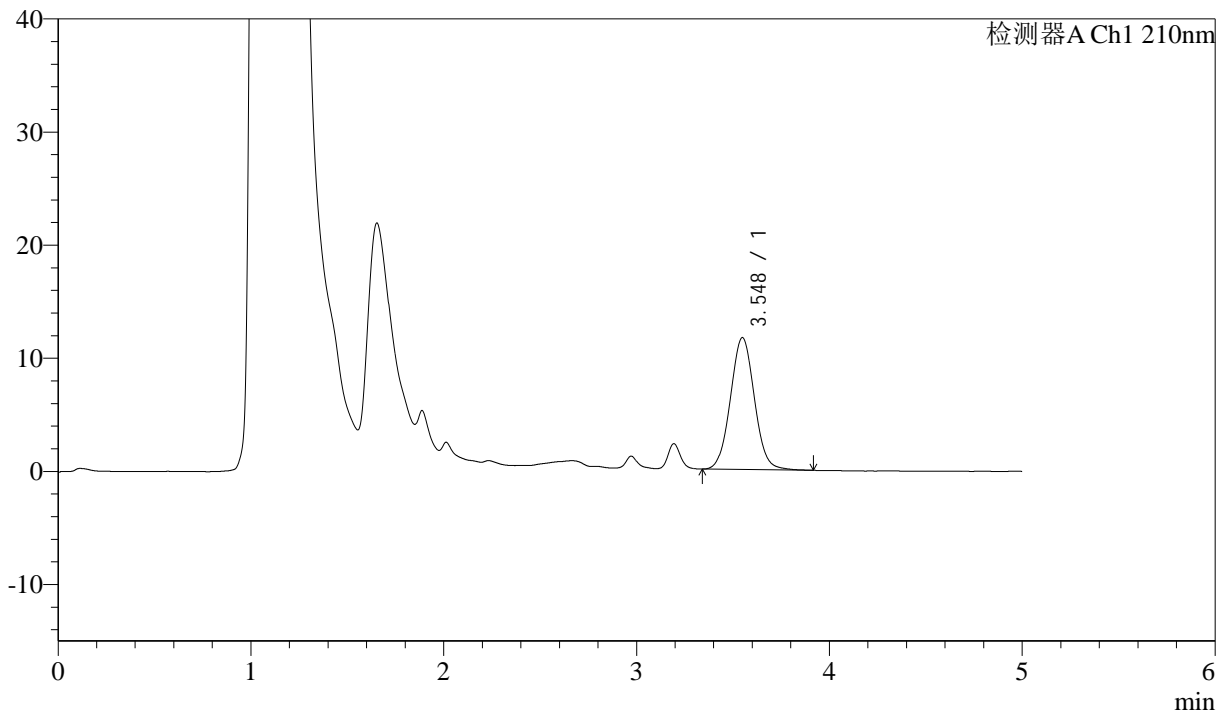
J483

<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 - 0-89/30-1033-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 18:58:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:07:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	100959	100.000	11663	3914	1.049	--
总计		100959	100.000	11663			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



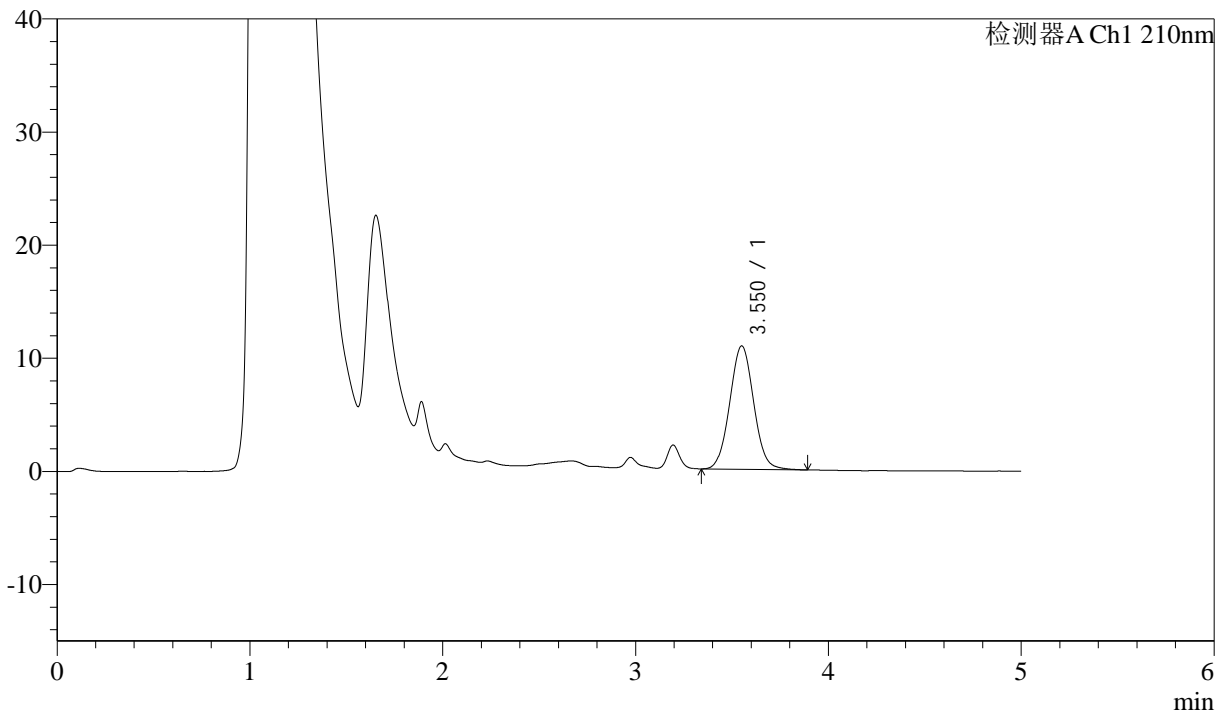
J483

<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 - 0-89/30-1034-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 19:04:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:07:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	94207	100.000	10896	3937	1.048	--
总计		94207	100.000	10896			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



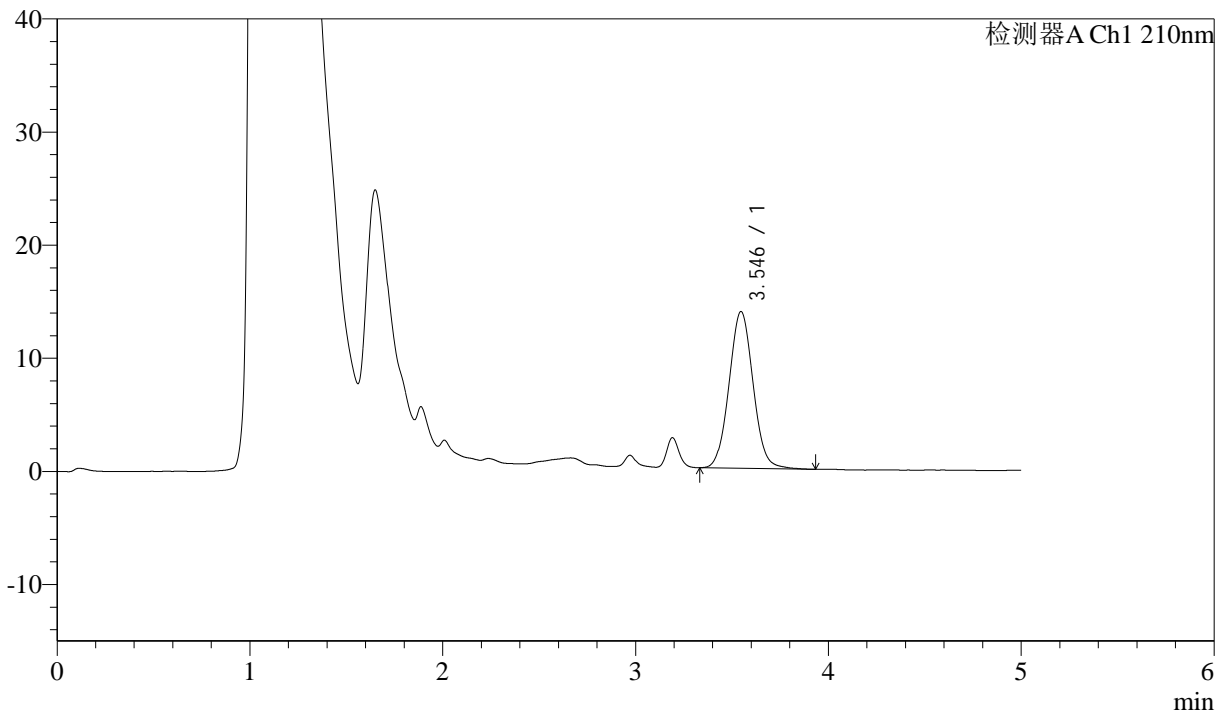
J483

<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 - 0-89/30-1035-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 19:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:07:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	120250	100.000	13868	3898	1.053	--
总计		120250	100.000	13868			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



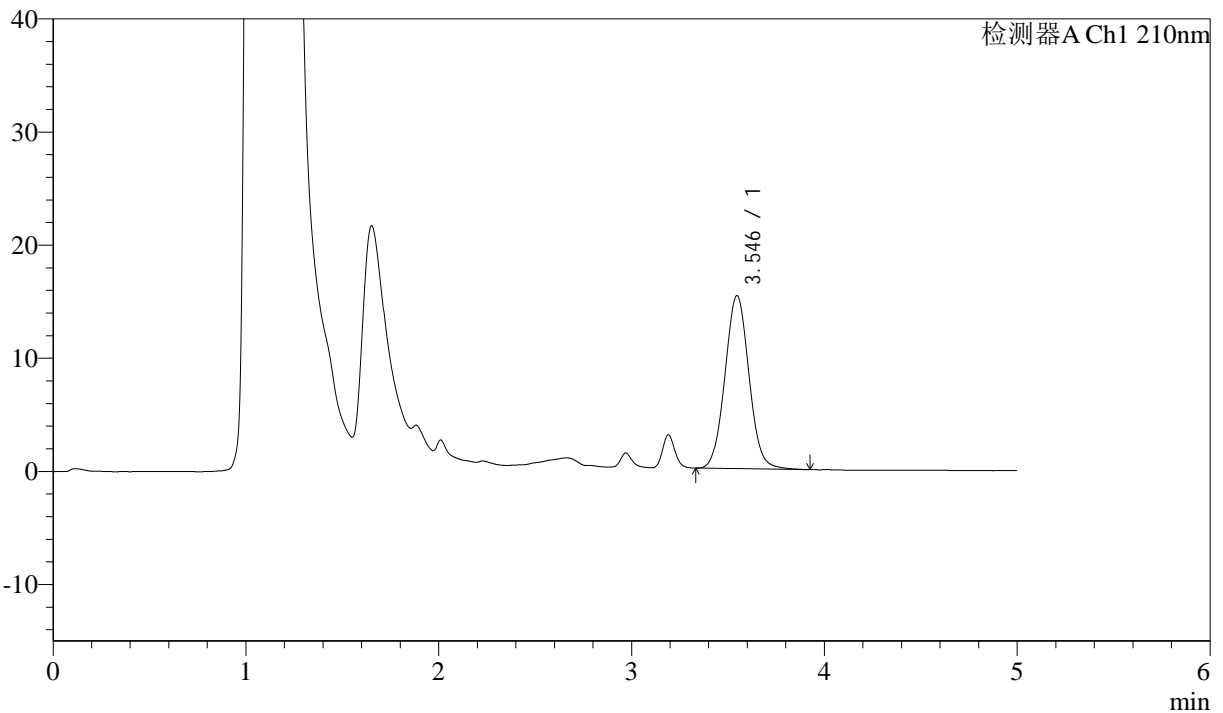
J483

<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 - 0-89/30-1036-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 19:17:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:07:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	132688	100.000	15304	3899	1.052	--
总计		132688	100.000	15304			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



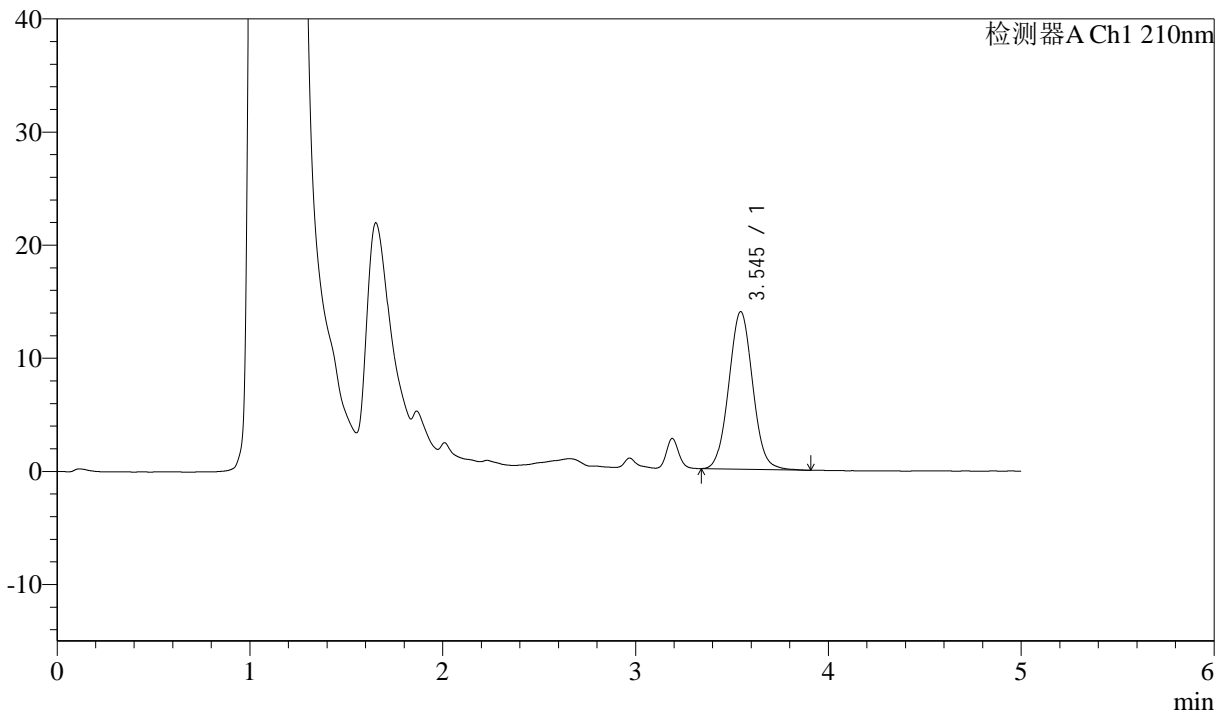
J483

<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 - 0-89/30-1037-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 19:24:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:07:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	119863	100.000	13922	3939	1.050	--
总计		119863	100.000	13922			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



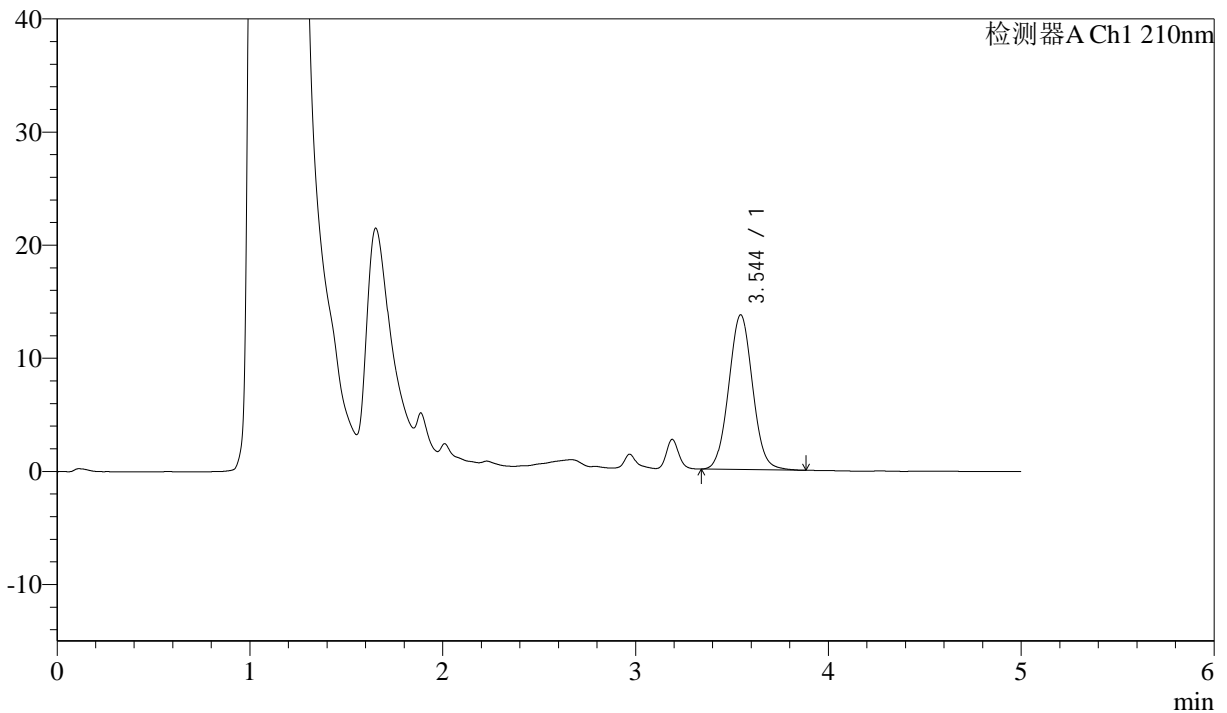
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1038-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 19:30:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:07:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	117596	100.000	13671	3943	1.050	--
总计		117596	100.000	13671			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



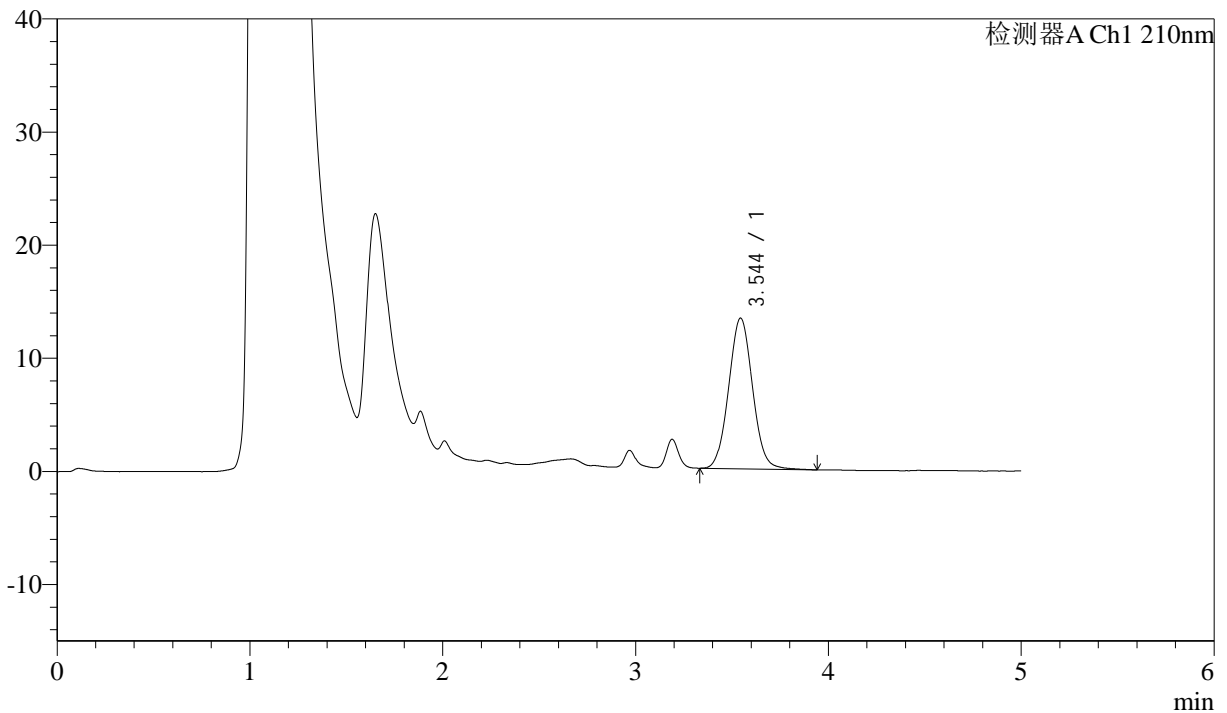
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1039-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 19:37:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:07:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	114709	100.000	13306	3940	1.052	--
总计		114709	100.000	13306			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



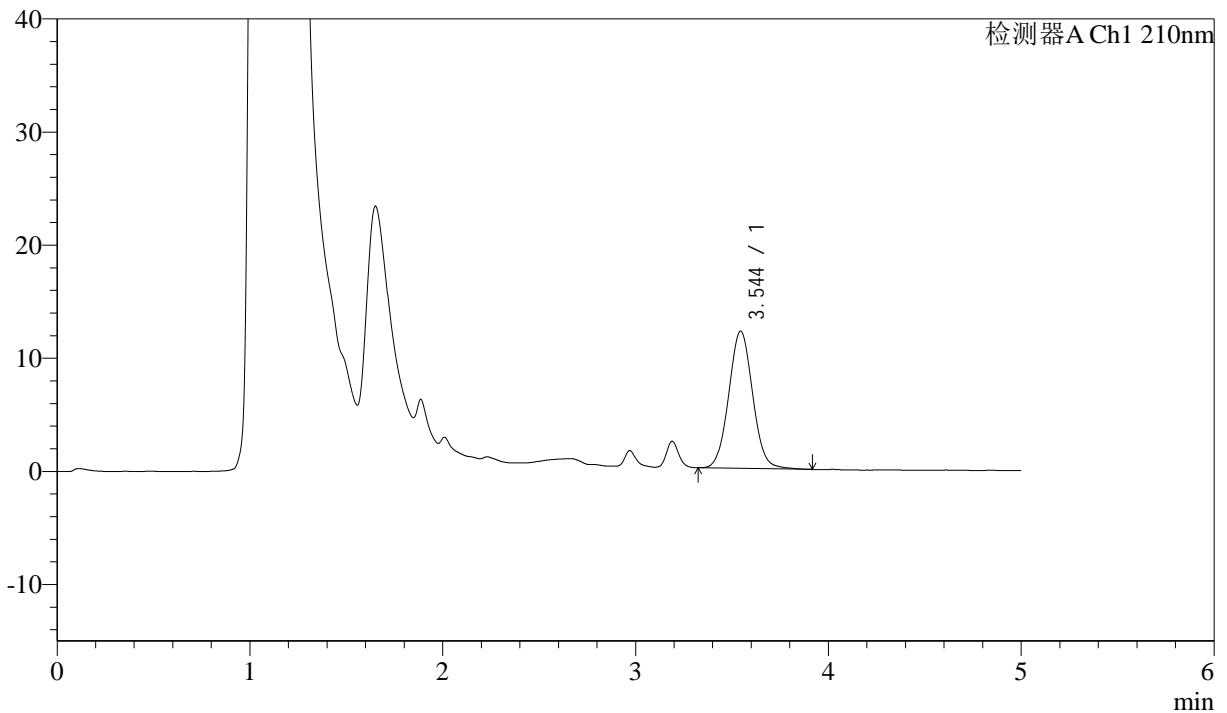
J483

<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 - 0-89/30-1040-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 19:43:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:07:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	104741	100.000	12129	3938	1.052	--
总计		104741	100.000	12129			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



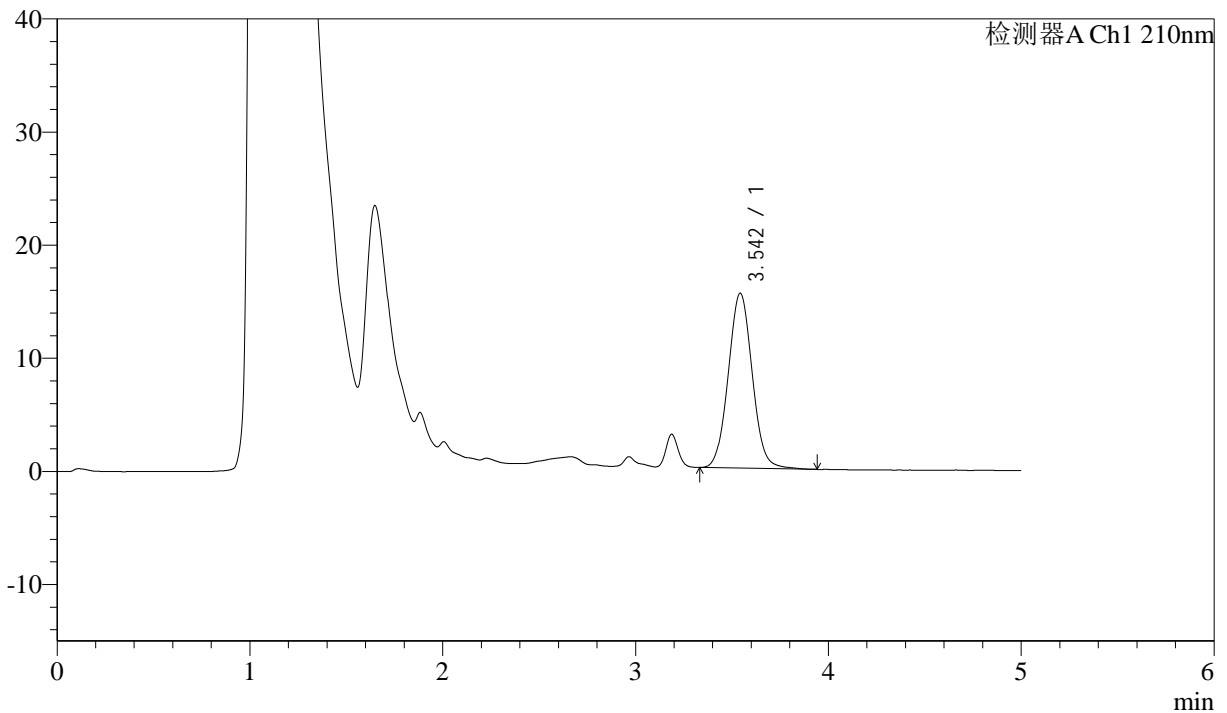
J483

<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 - 0-89/30-1041-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 19:50:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:07:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	133767	100.000	15433	3922	1.053	--
总计		133767	100.000	15433			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



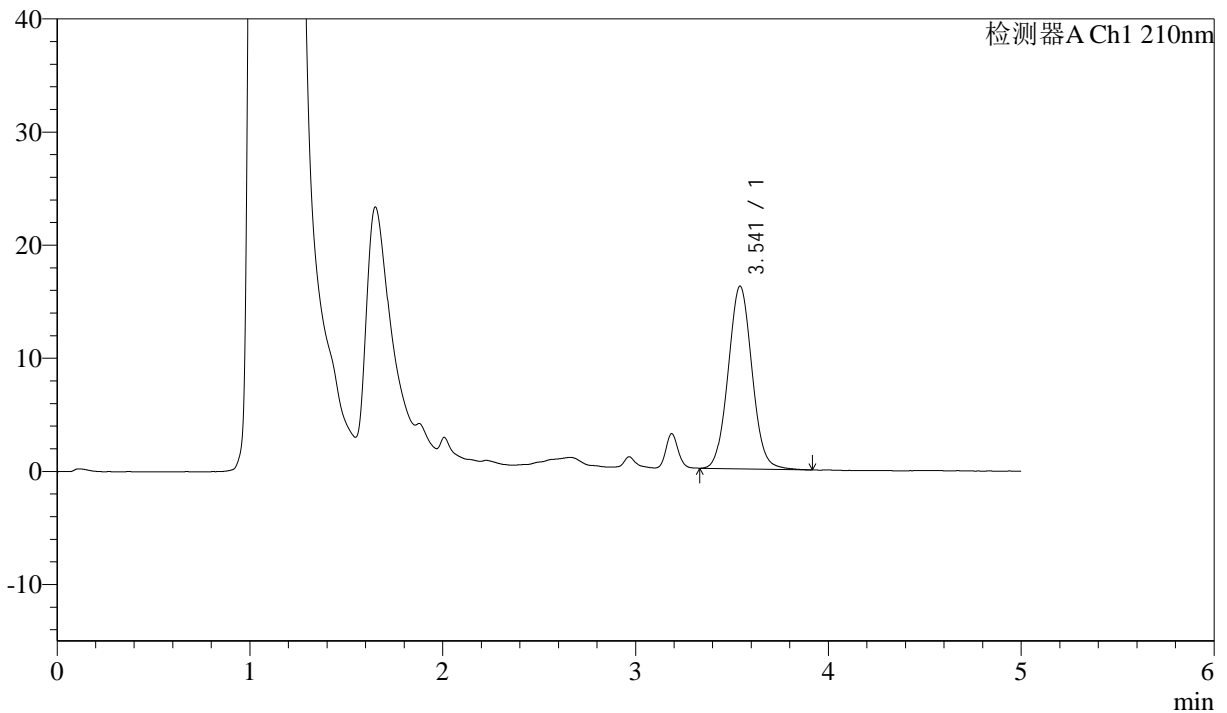
J483

<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 - 0-89/30-1042-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 19:56:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:07:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	138699	100.000	16134	3961	1.054	--
总计		138699	100.000	16134			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



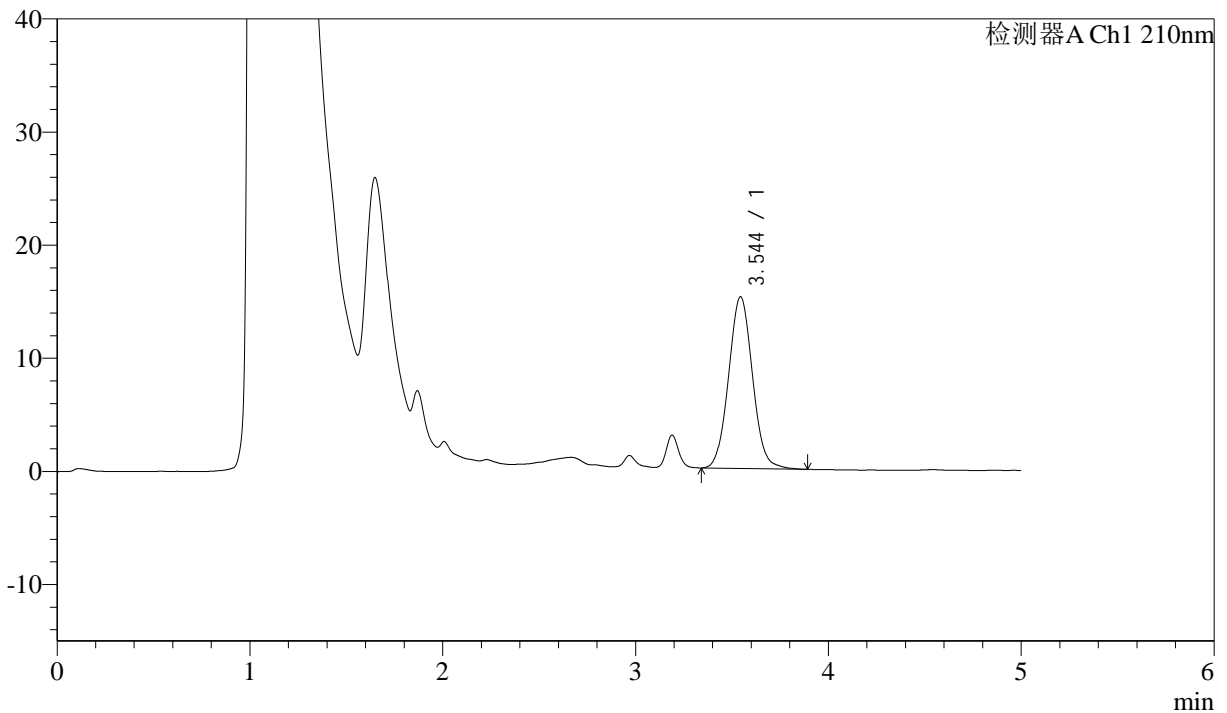
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1043-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 20:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:07:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	130994	100.000	15165	3937	1.056	--
总计		130994	100.000	15165			



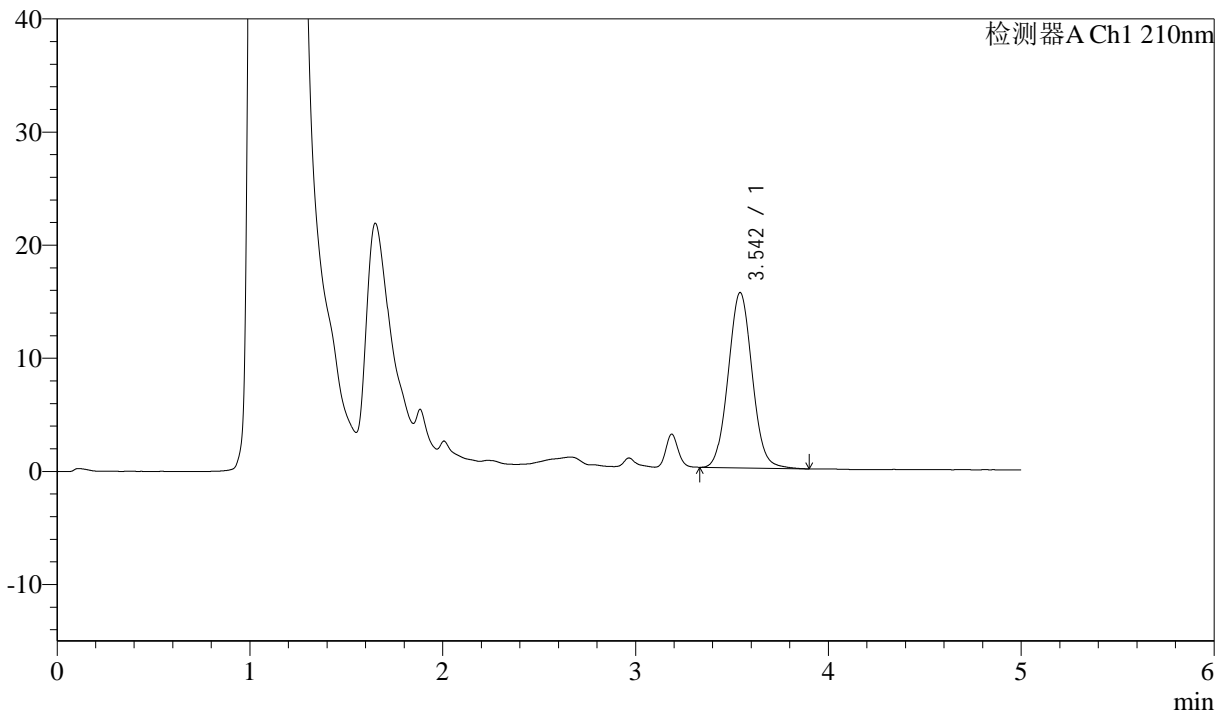
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1044-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 20:09:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:07:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	133705	100.000	15473	3927	1.057	--
总计		133705	100.000	15473			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



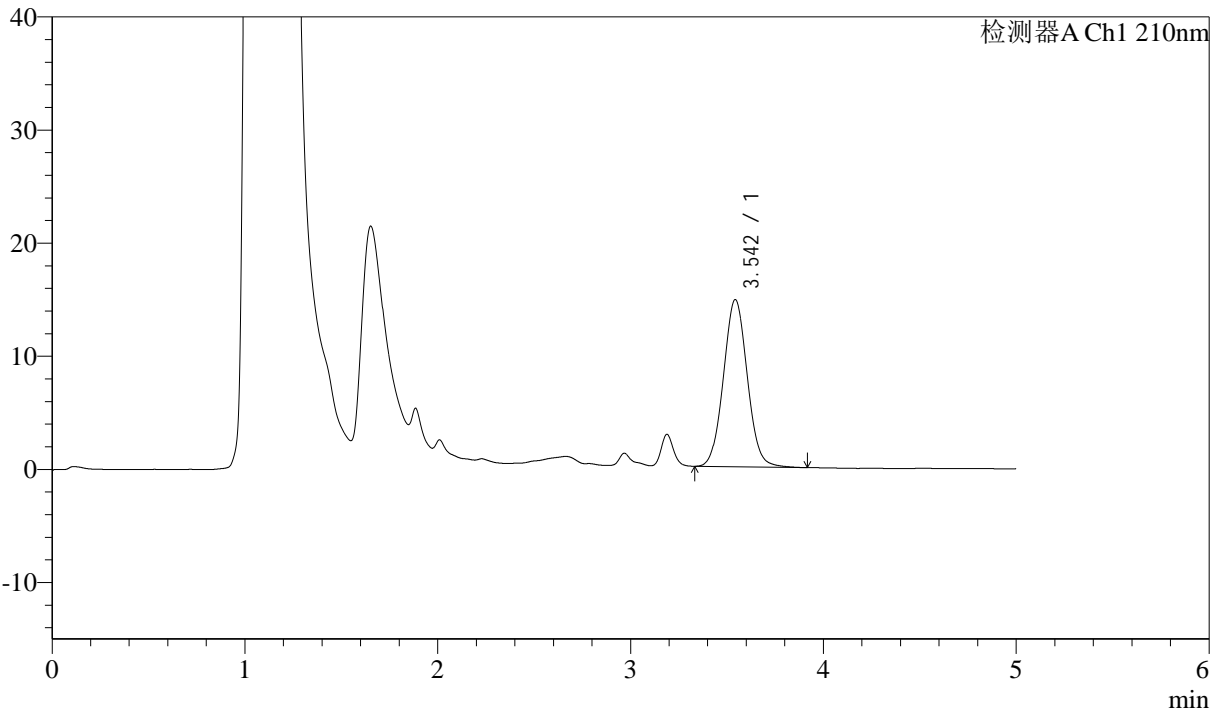
J483

<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 - 0-89/30-1045-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 20:16:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:07:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	127160	100.000	14740	3936	1.054	--
总计		127160	100.000	14740			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



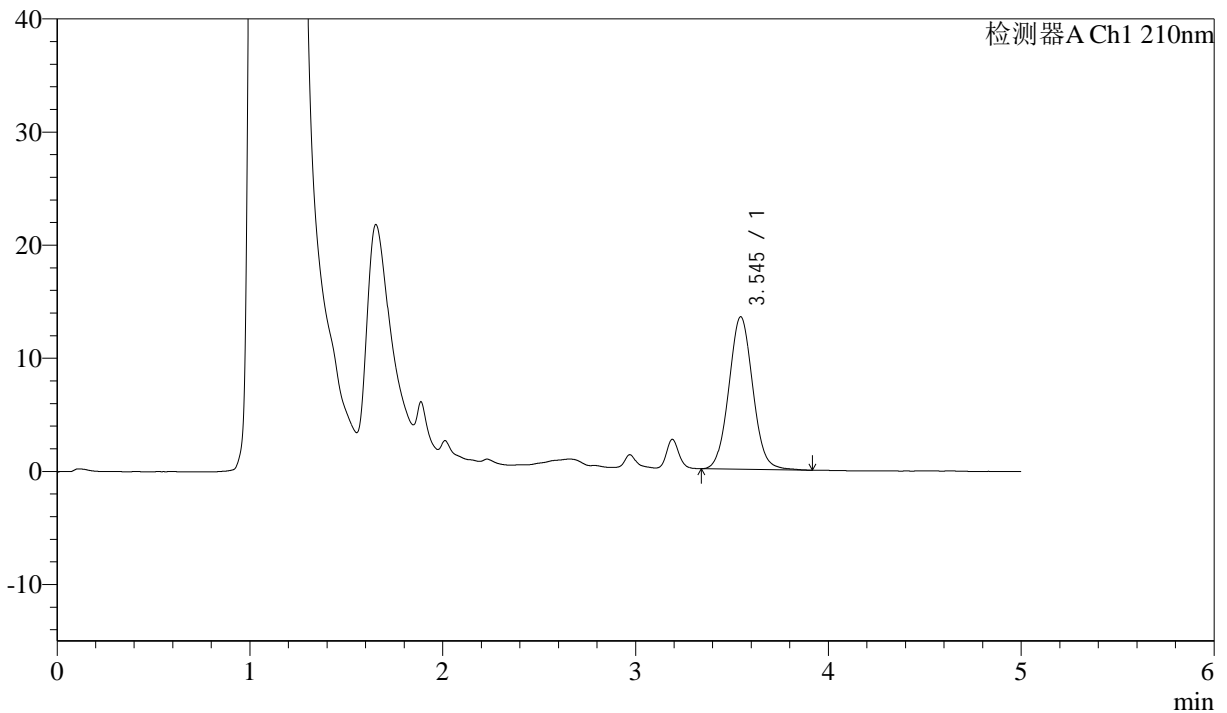
J483

<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 - 0-89/30-1046-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 20:22:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:07:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	116515	100.000	13486	3940	1.058	--
总计		116515	100.000	13486			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



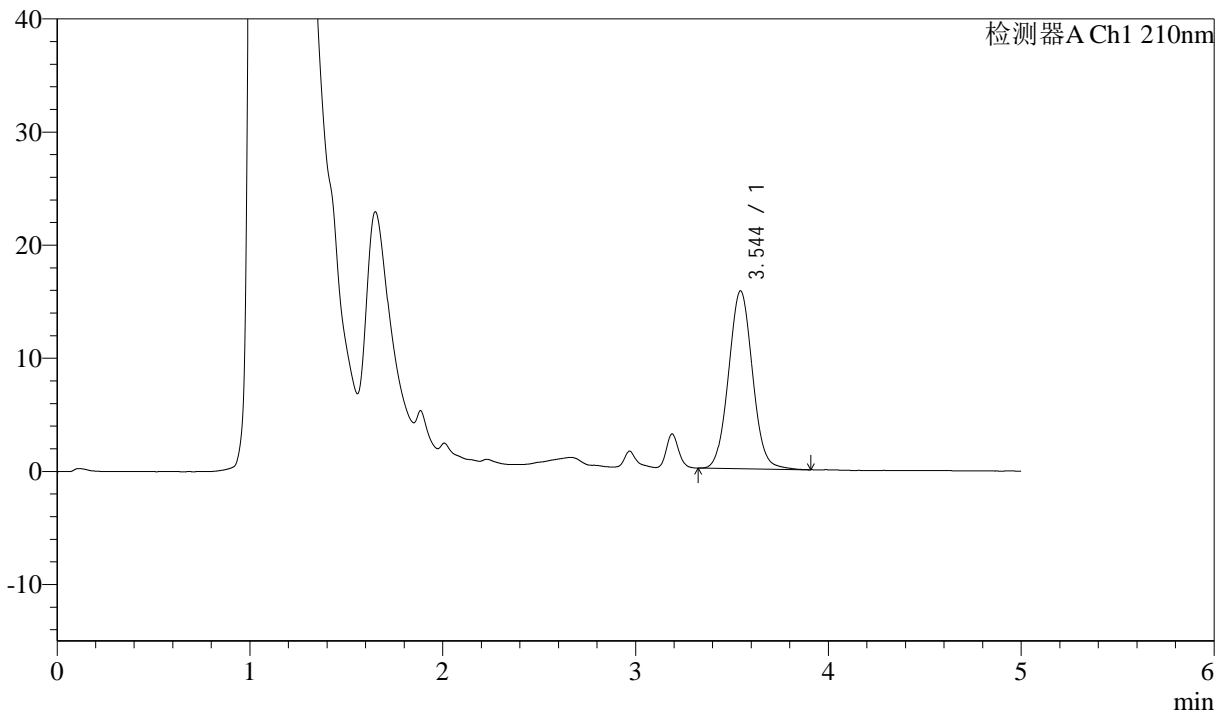
J483

<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 - 0-89/30-1047-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 20:29:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:07:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	135379	100.000	15705	3941	1.054	--
总计		135379	100.000	15705			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



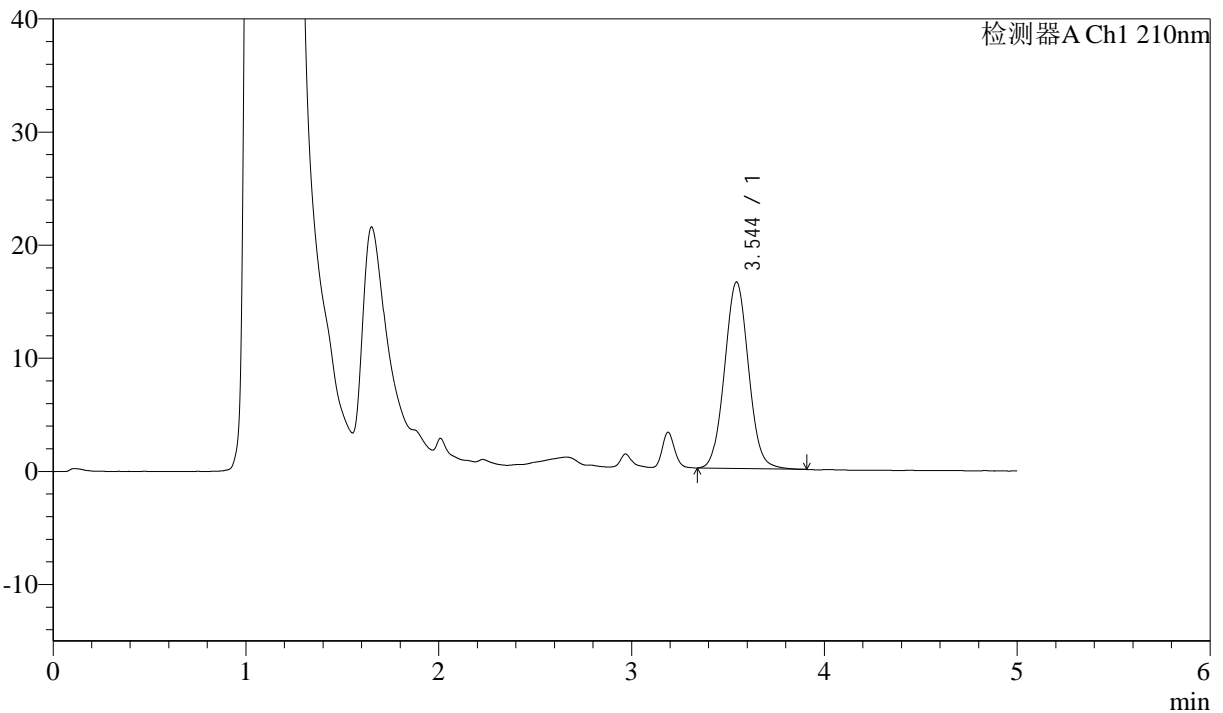
J483

<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 - 0-89/30-1048-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 20:35:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:07:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	142216	100.000	16468	3926	1.052	--
总计		142216	100.000	16468			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



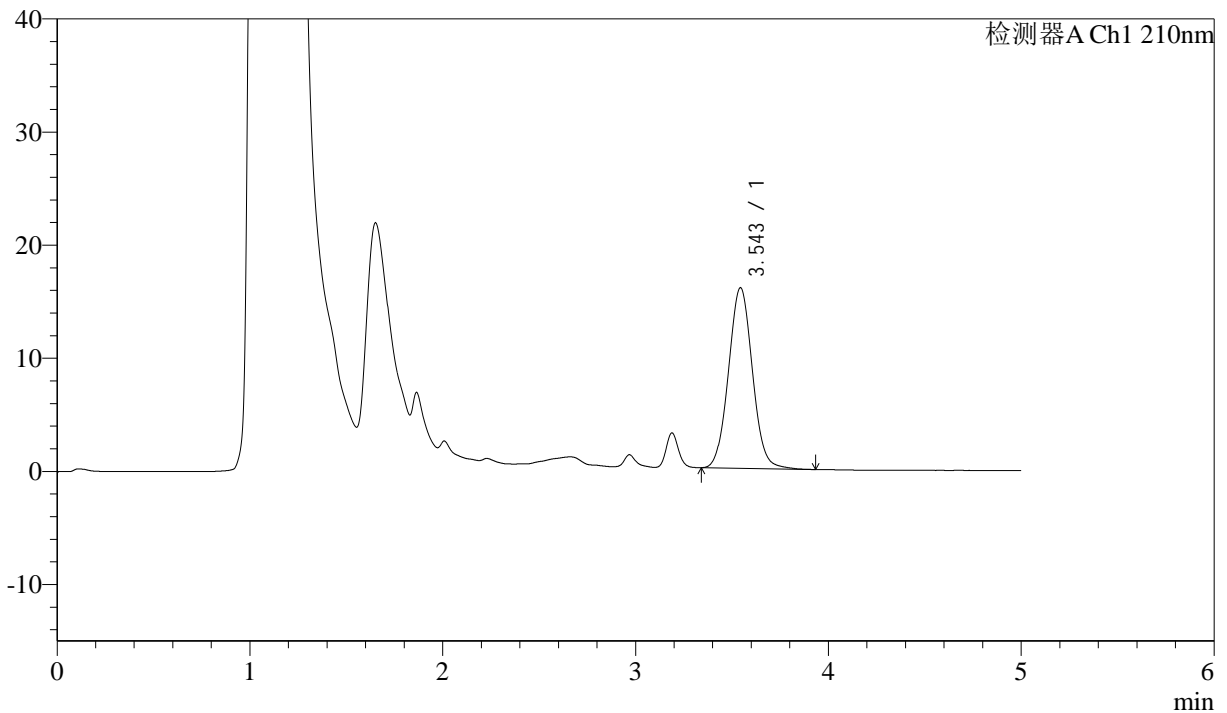
J483

<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 - 0-89/30-1049-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 20:42:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:07:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	137662	100.000	15943	3948	1.052	--
总计		137662	100.000	15943			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



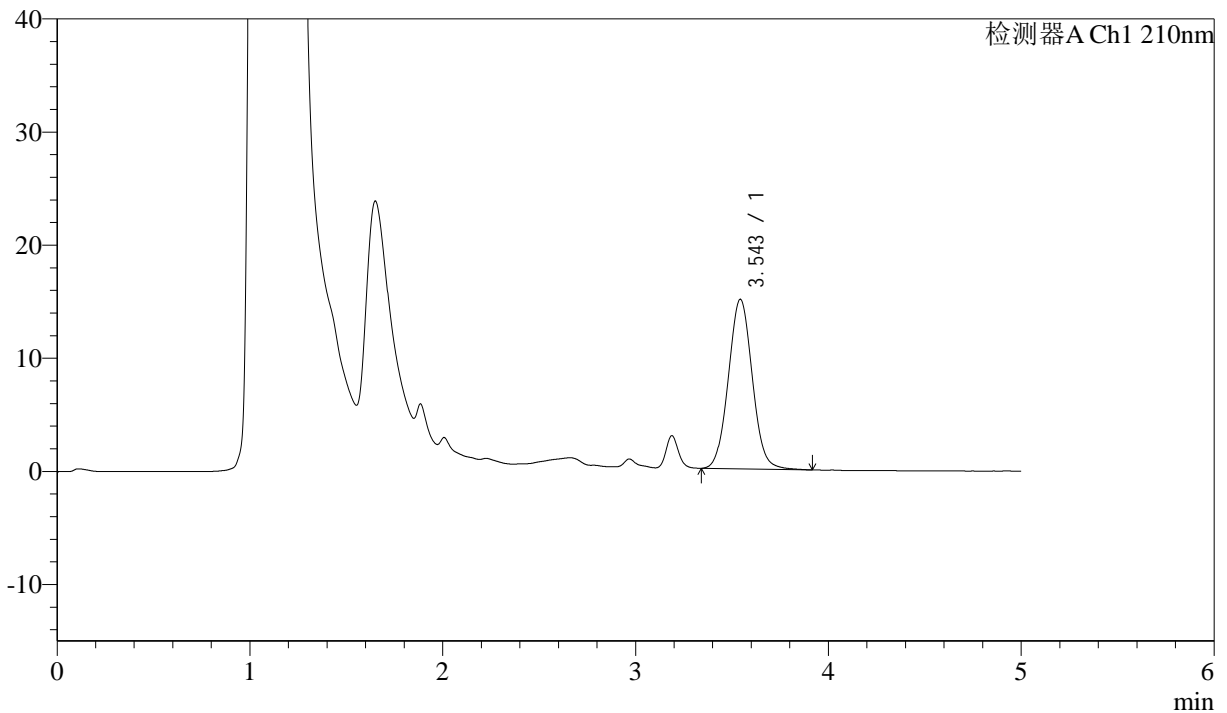
J483

<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 - 0-89/30-1050-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 20:48:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:07:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	129223	100.000	14958	3928	1.050	--
总计		129223	100.000	14958			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



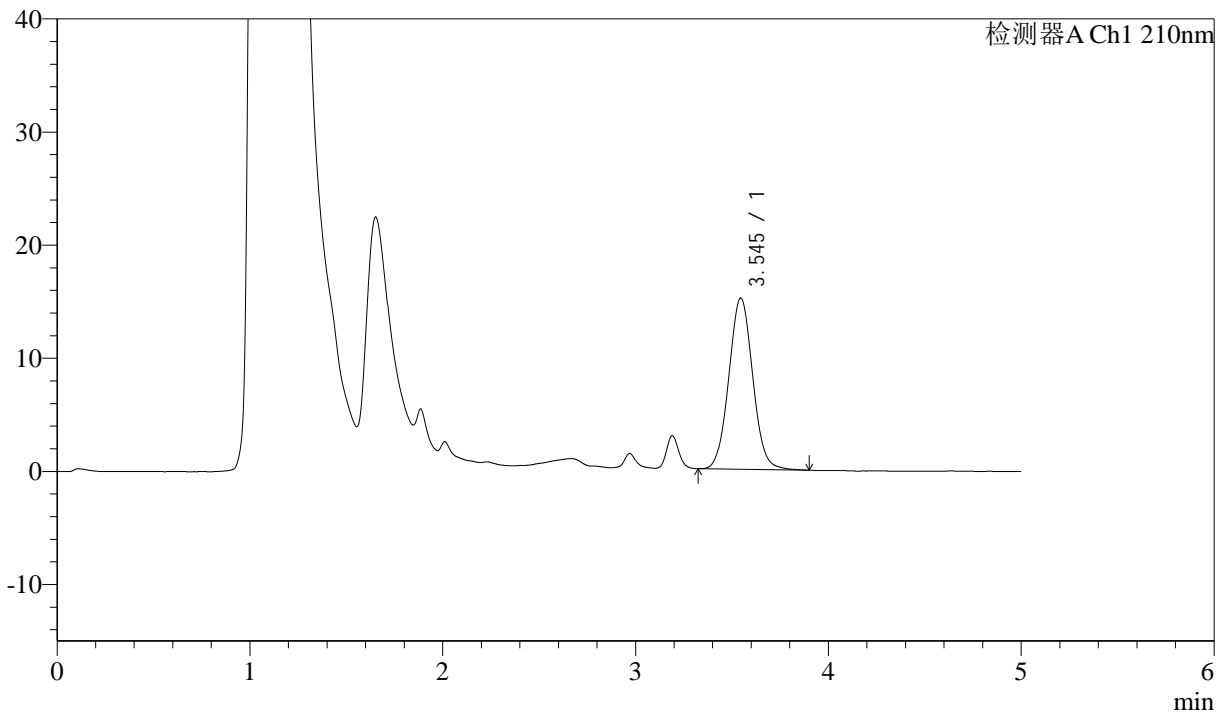
J483

<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 - 0-89/30-1051-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 20:55:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:07:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	130466	100.000	15136	3930	1.052	--
总计		130466	100.000	15136			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



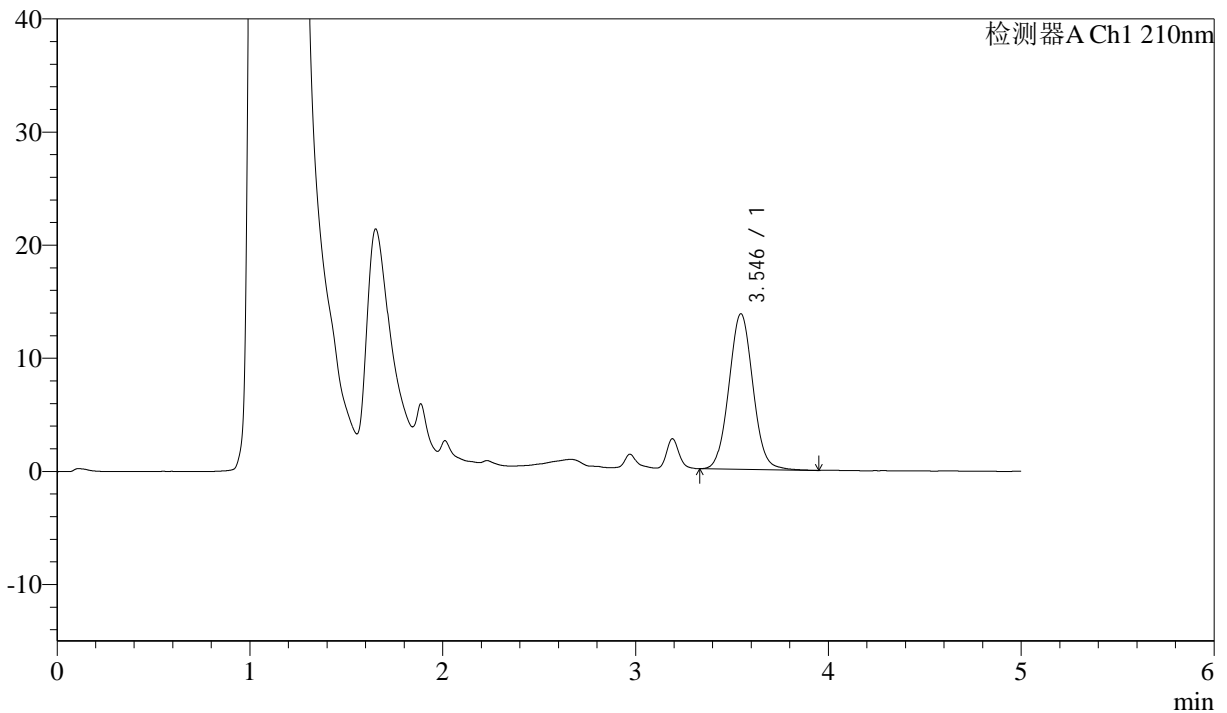
J483

<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 - 0-89/30-1052-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 21:01:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:08:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	119126	100.000	13763	3921	1.053	--
总计		119126	100.000	13763			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



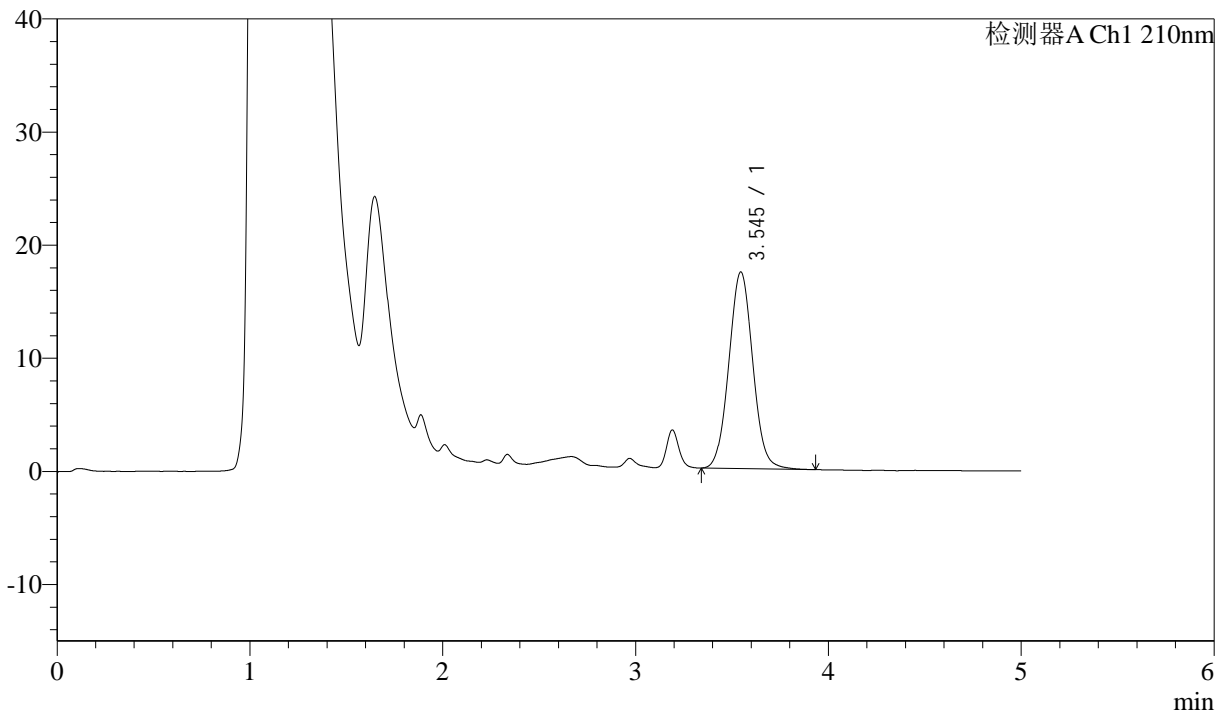
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1053-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 21:08:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:08:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	149765	100.000	17381	3948	1.050	--
总计		149765	100.000	17381			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



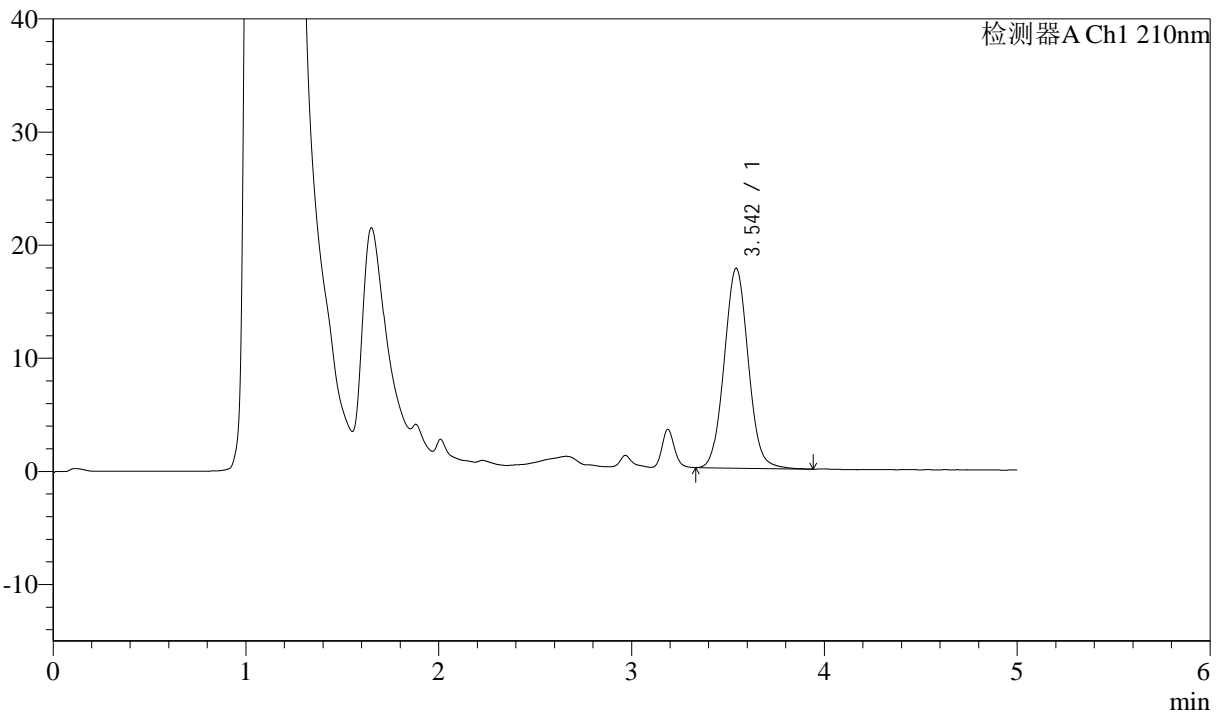
J483

<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 - 0-89/30-1054-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 21:14:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:08:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	152737	100.000	17632	3920	1.055	--
总计		152737	100.000	17632			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



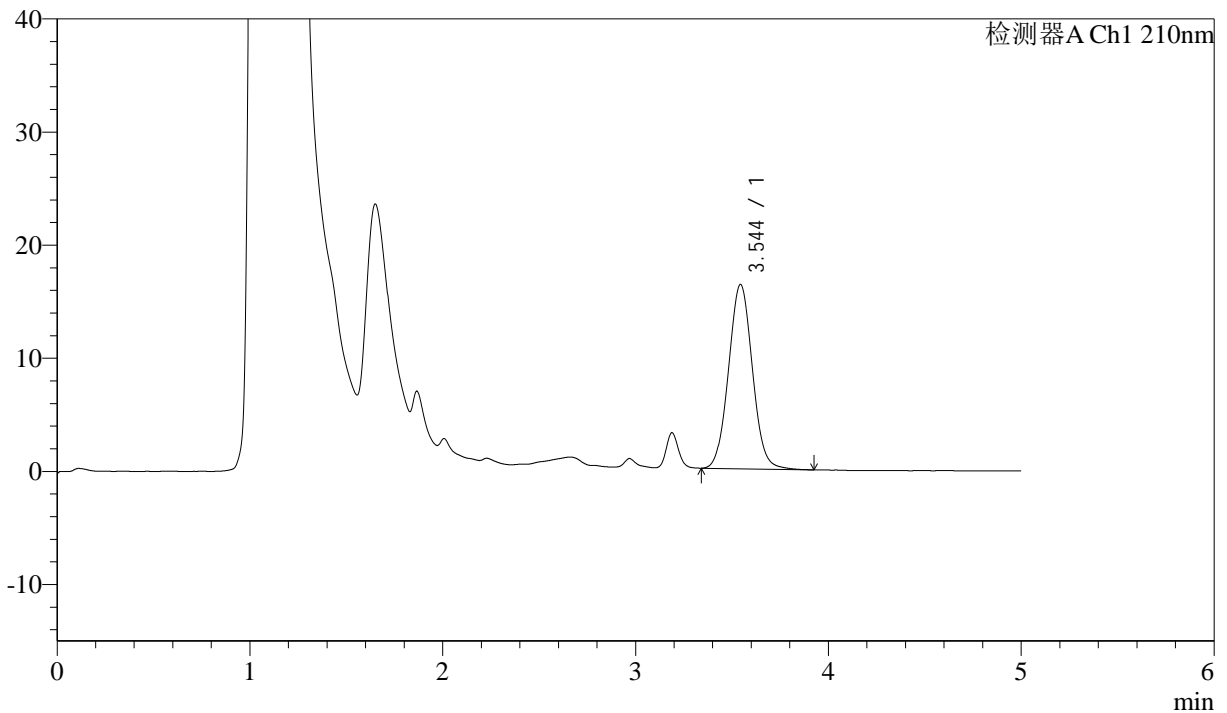
J483

<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 - 0-89/30-1055-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 21:21:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:08:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	140265	100.000	16274	3944	1.051	--
总计		140265	100.000	16274			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



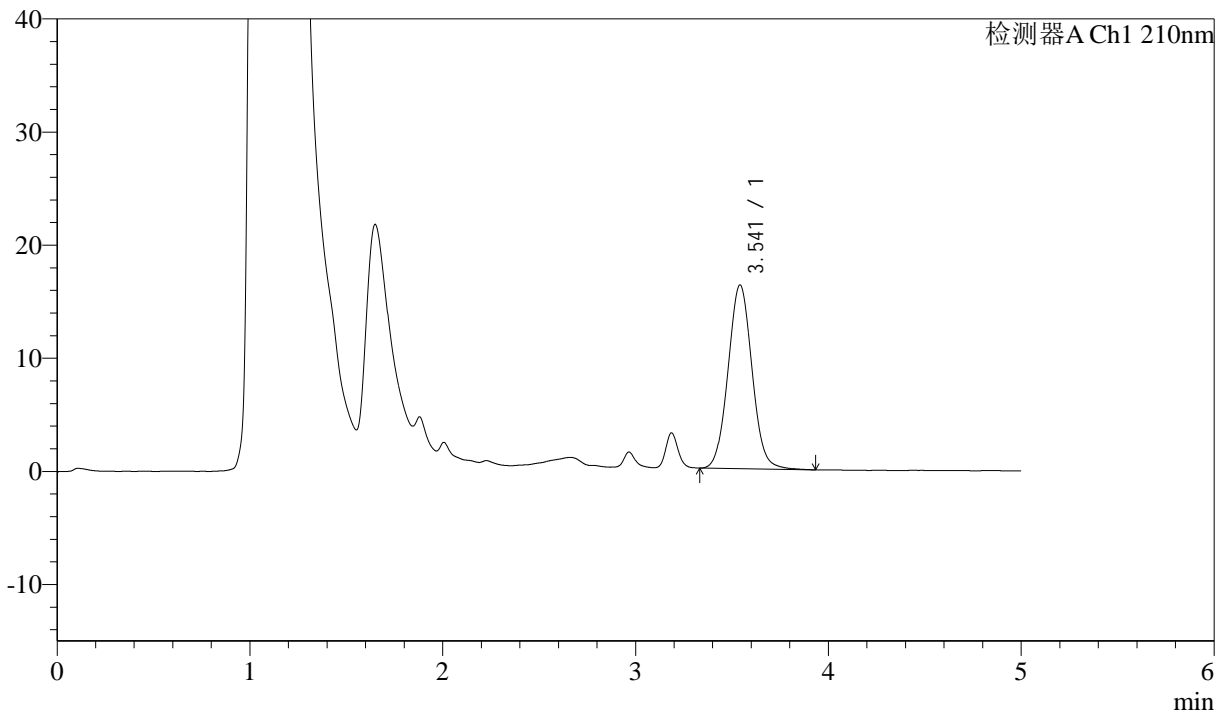
J483

<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 - 0-89/30-1056-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 21:27:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:08:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	140291	100.000	16231	3925	1.054	--
总计		140291	100.000	16231			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1



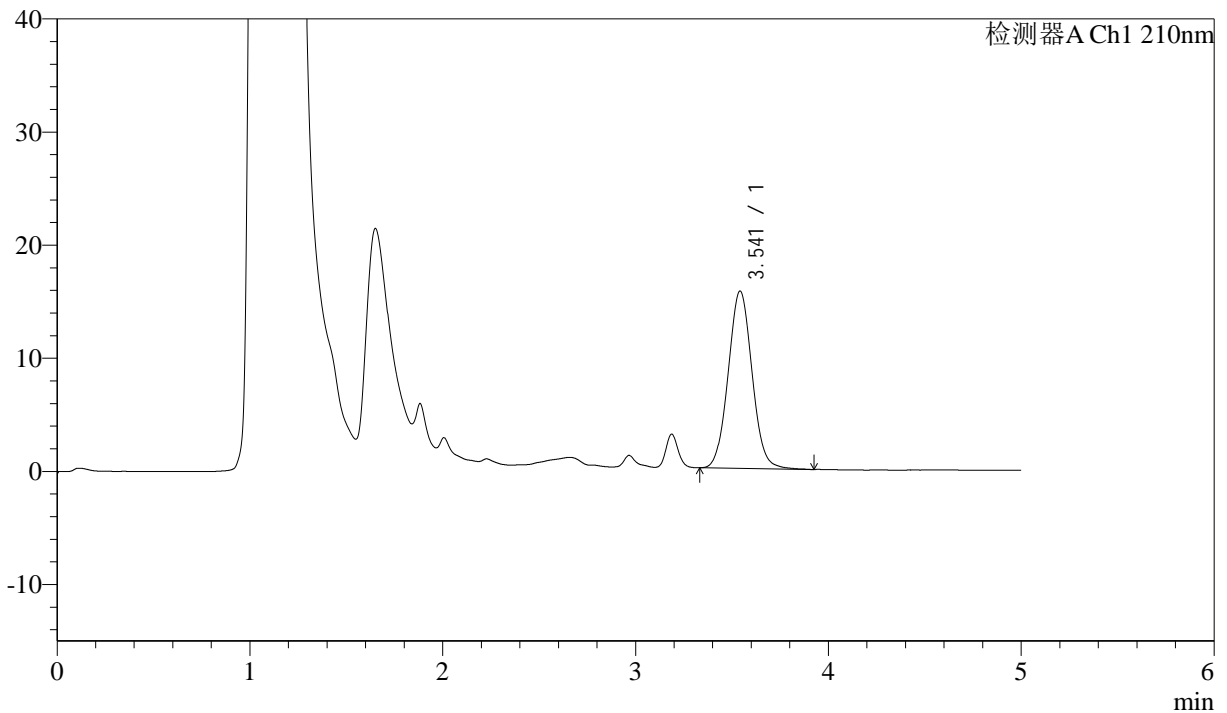
J483

<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 - 0-89/30-1057-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 21:34:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:08:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	134871	100.000	15658	3946	1.054	--
总计		134871	100.000	15658			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



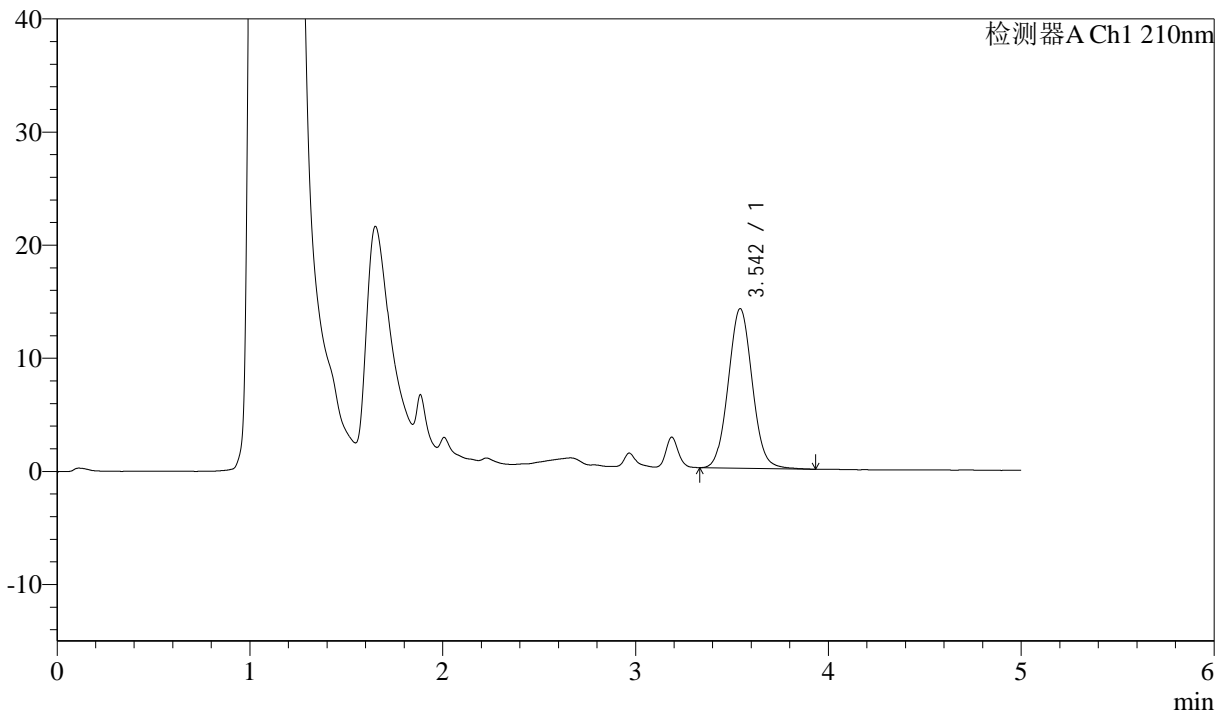
J483

<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 - 0-89/30-1058-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 21:40:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:08:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	122026	100.000	14090	3923	1.057	--
总计		122026	100.000	14090			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-浆法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



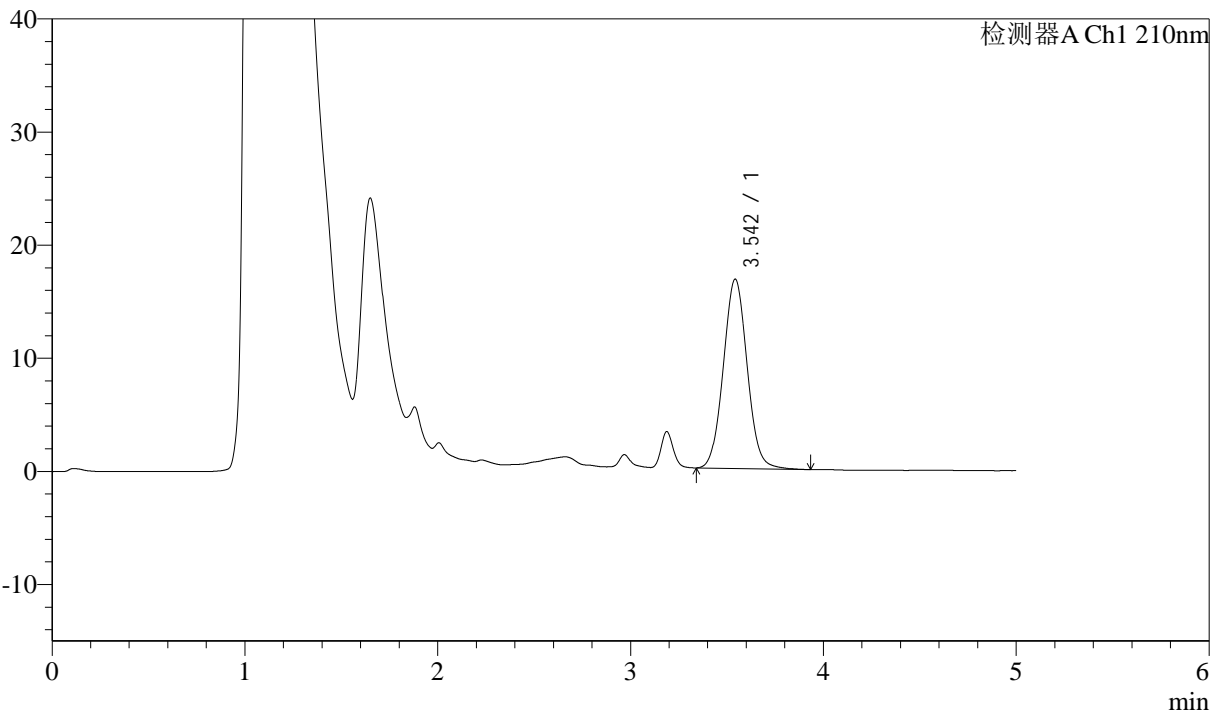
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1059-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 21:47:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:08:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	144102	100.000	16707	3964	1.055	--
总计		144102	100.000	16707			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



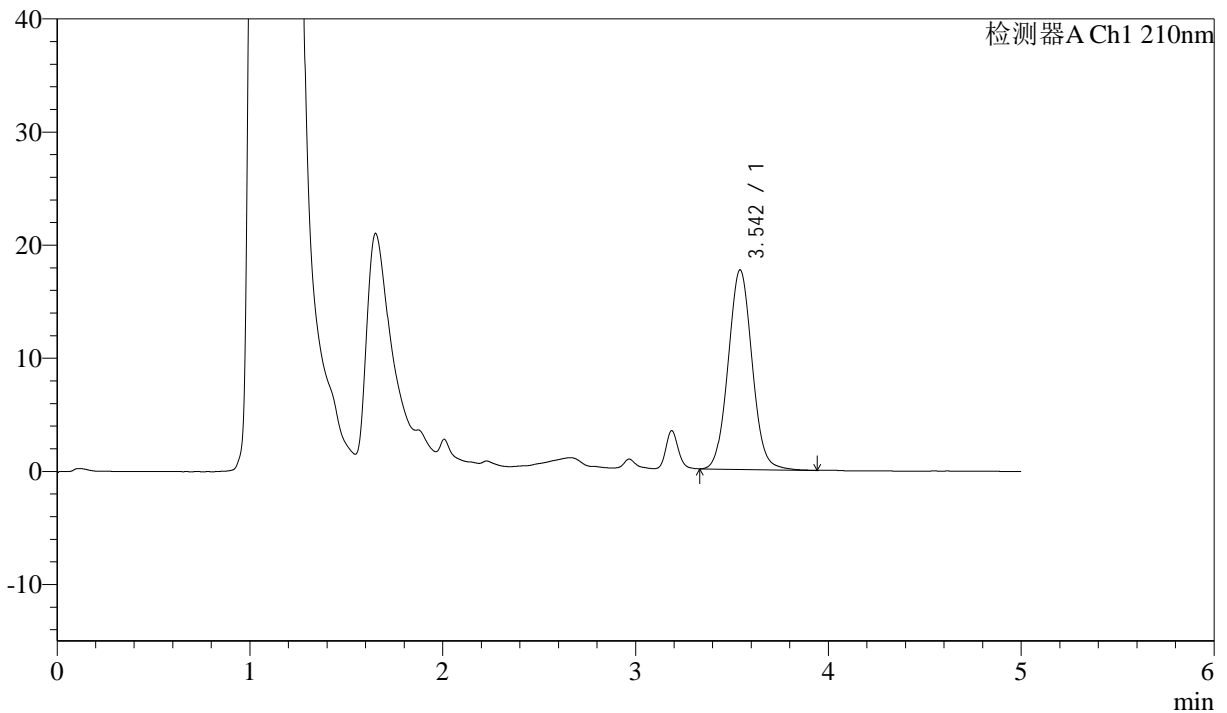
J483

<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 - 0-89/30-1060-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 21:53:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:08:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	152139	100.000	17614	3943	1.054	--
总计		152139	100.000	17614			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



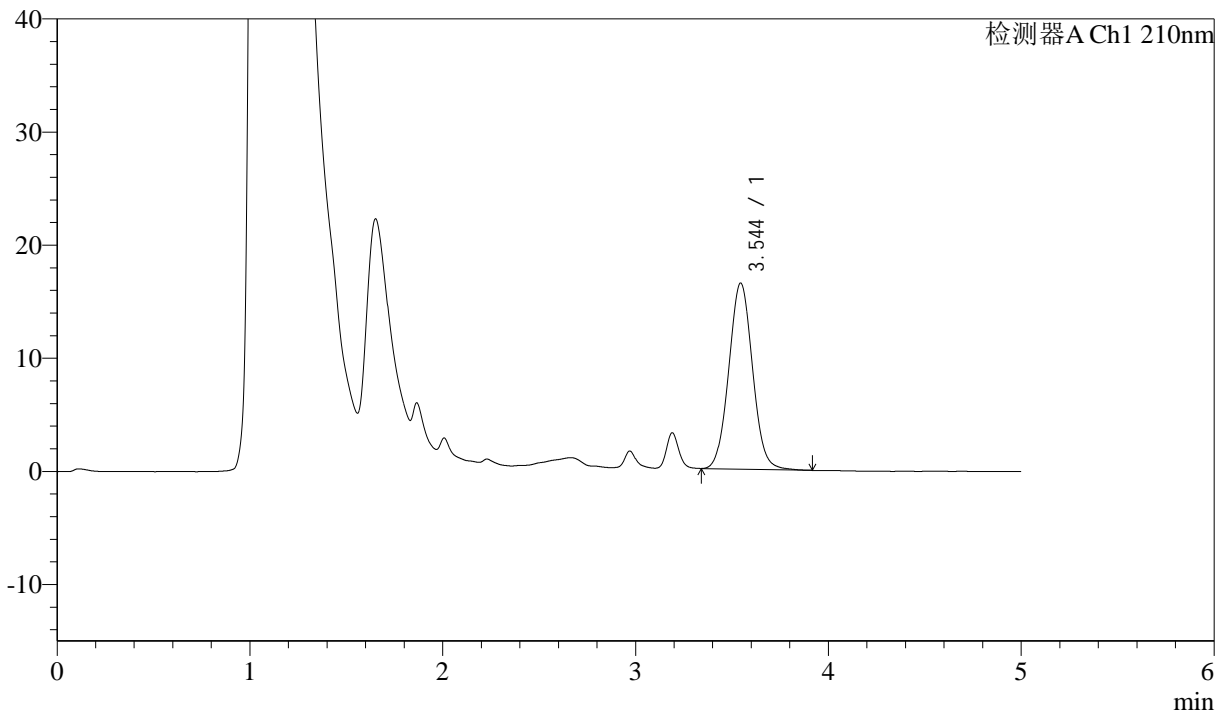
J483

<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 - 0-89/30-1061-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 22:00:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:08:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	140971	100.000	16447	3978	1.051	--
总计		140971	100.000	16447			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



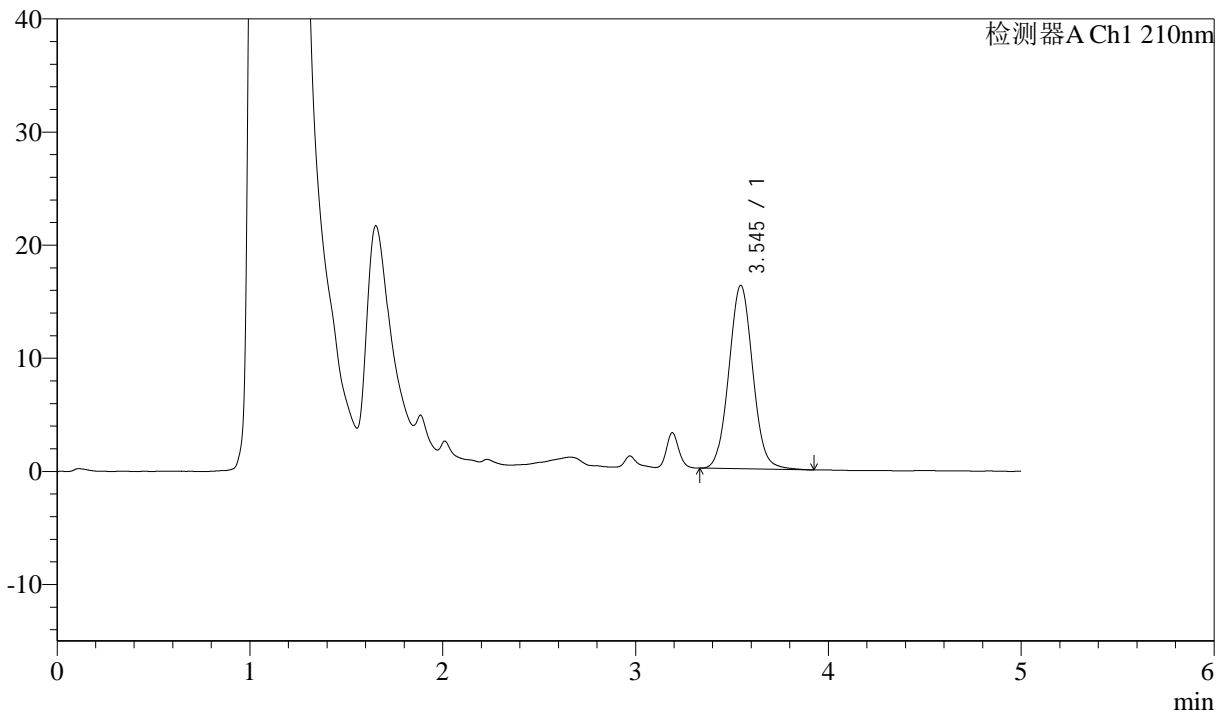
J483

<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 - 0-89/30-1062-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 22:06:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:08:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	139644	100.000	16213	3965	1.053	--
总计		139644	100.000	16213			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



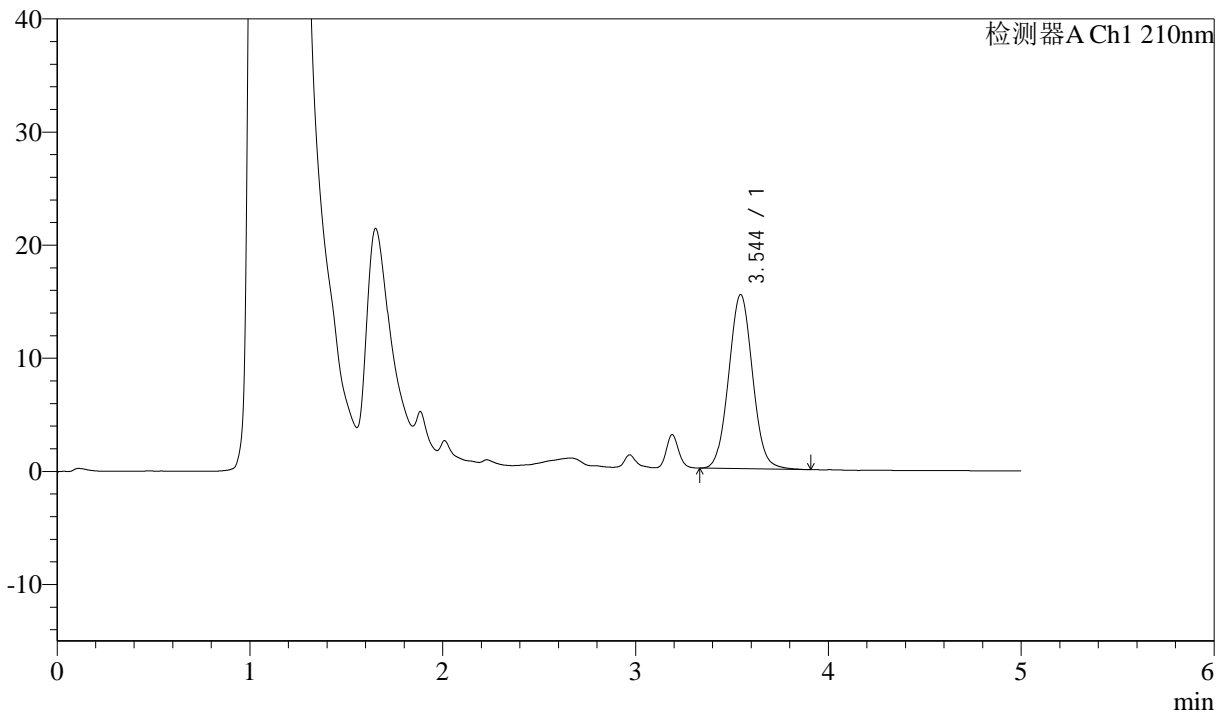
J483

<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 - 0-89/30-1063-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 22:13:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:08:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	132541	100.000	15389	3954	1.051	--
总计		132541	100.000	15389			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



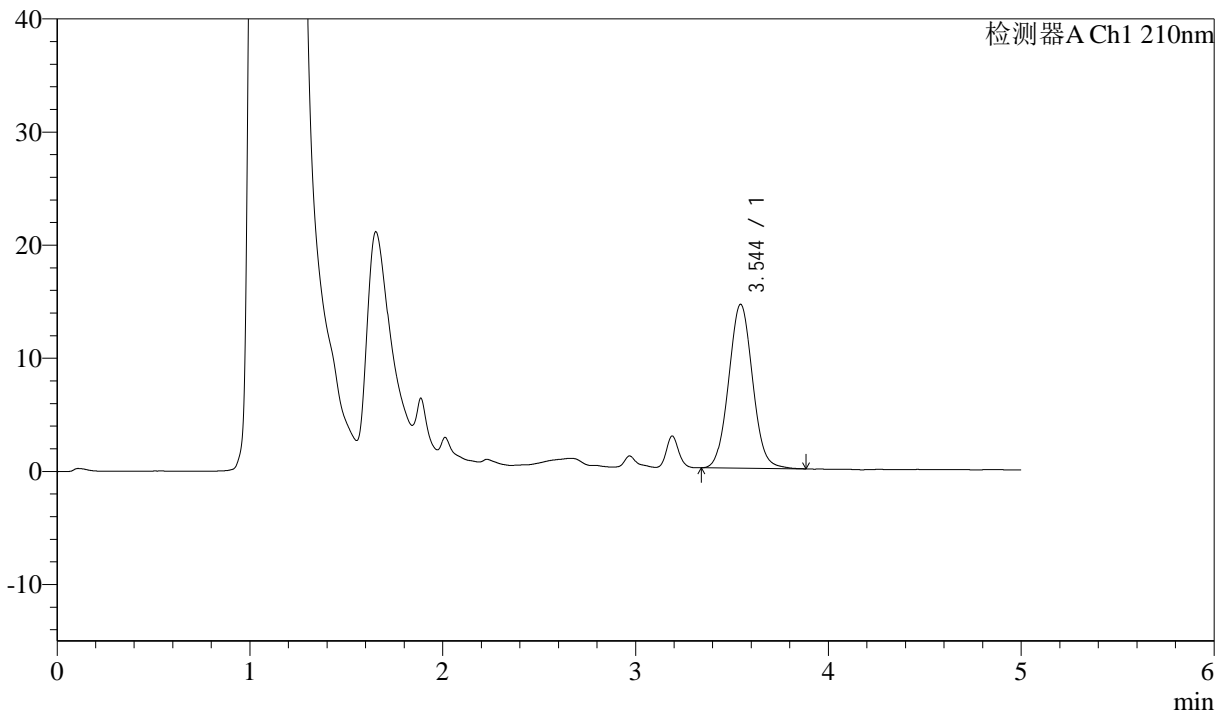
J483

<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 - 0-89/30-1064-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.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 22:20:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:08:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	124722	100.000	14481	3938	1.053	--
总计		124722	100.000	14481			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



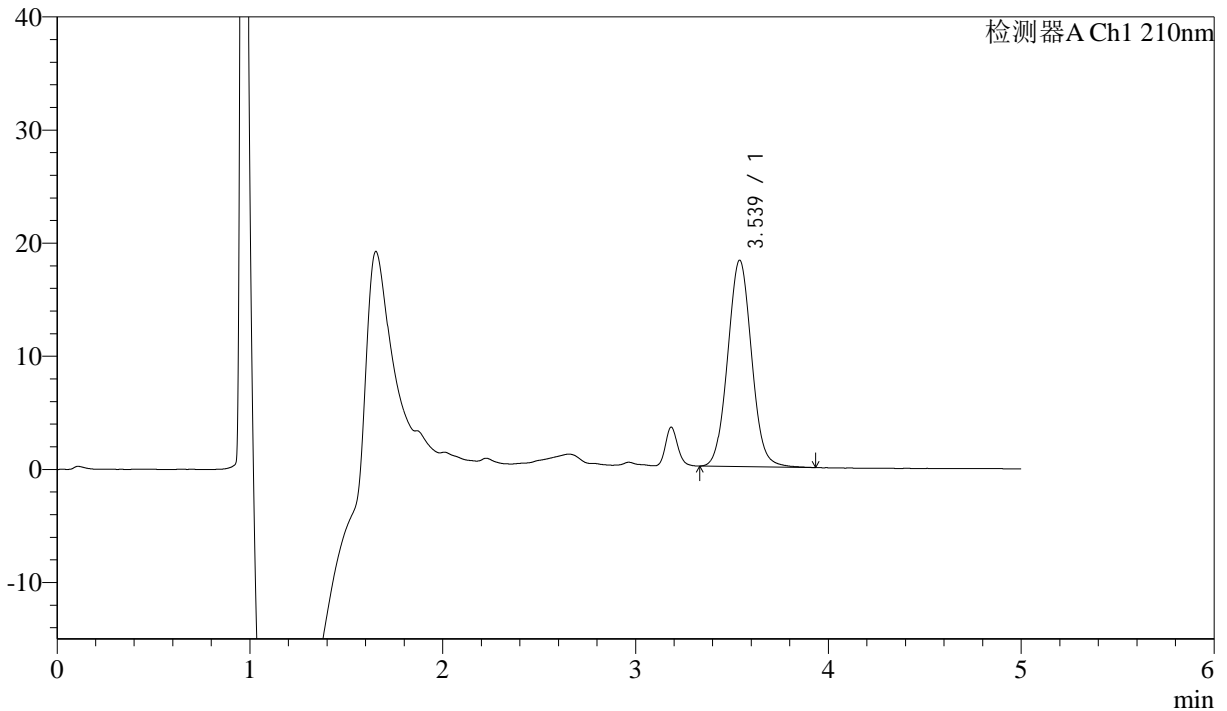
J483

<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 - 0-89/30-1065-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 22:26:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:08:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.539	156698	100.000	18243	3957	1.052	--
总计		156698	100.000	18243			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



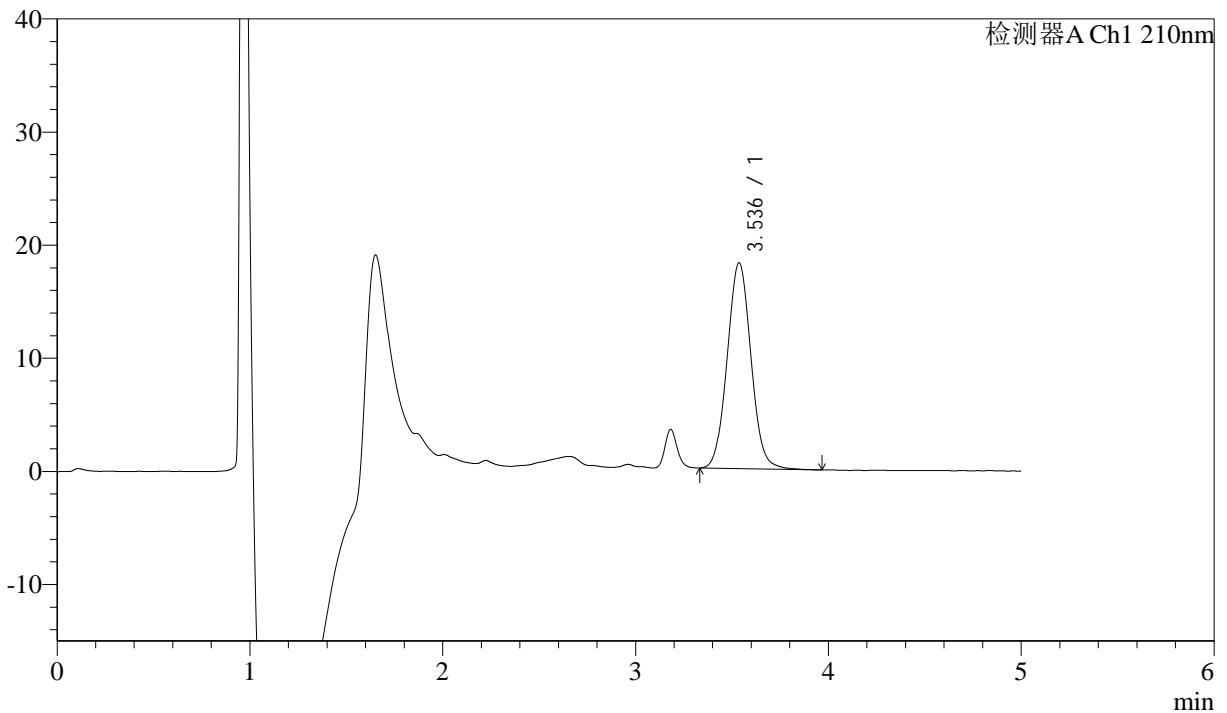
J483

<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 - 0-89/30-1066-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 22:33:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:08:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	156205	100.000	18191	3958	1.052	--
总计		156205	100.000	18191			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



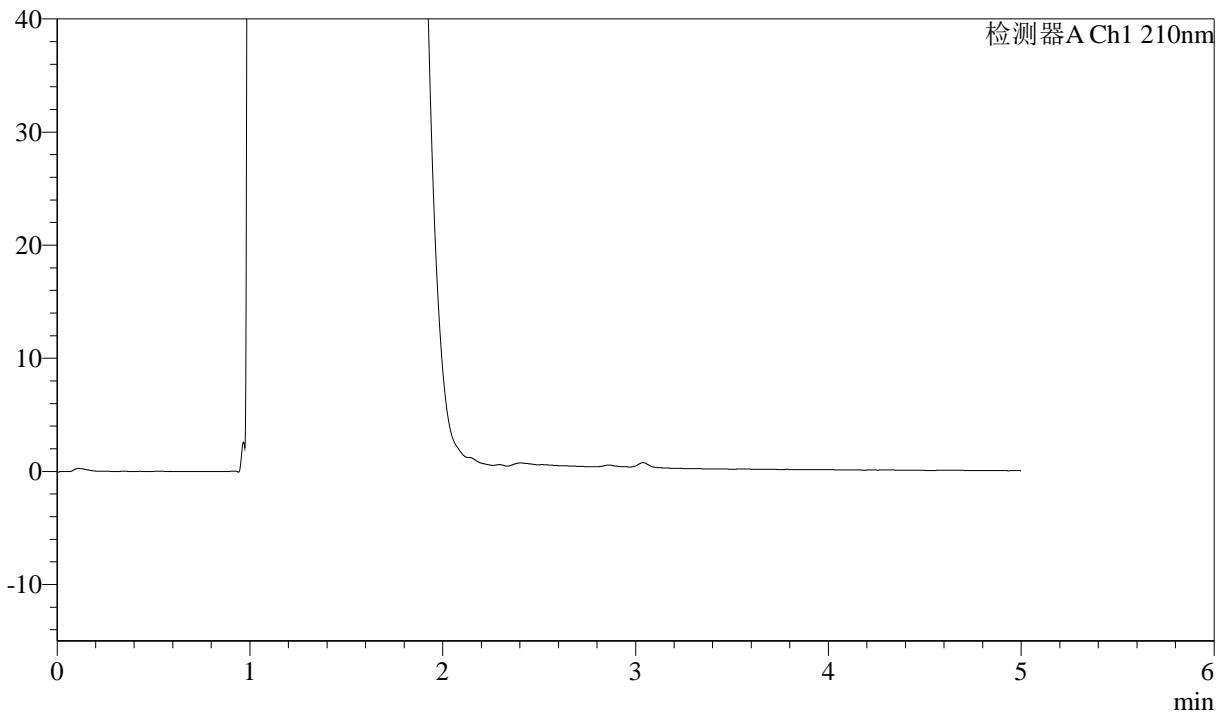
J483

<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 - 0-89/30-1067-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 :3-2
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/04/10 22:39:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/11 09:08:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转
 溶剂



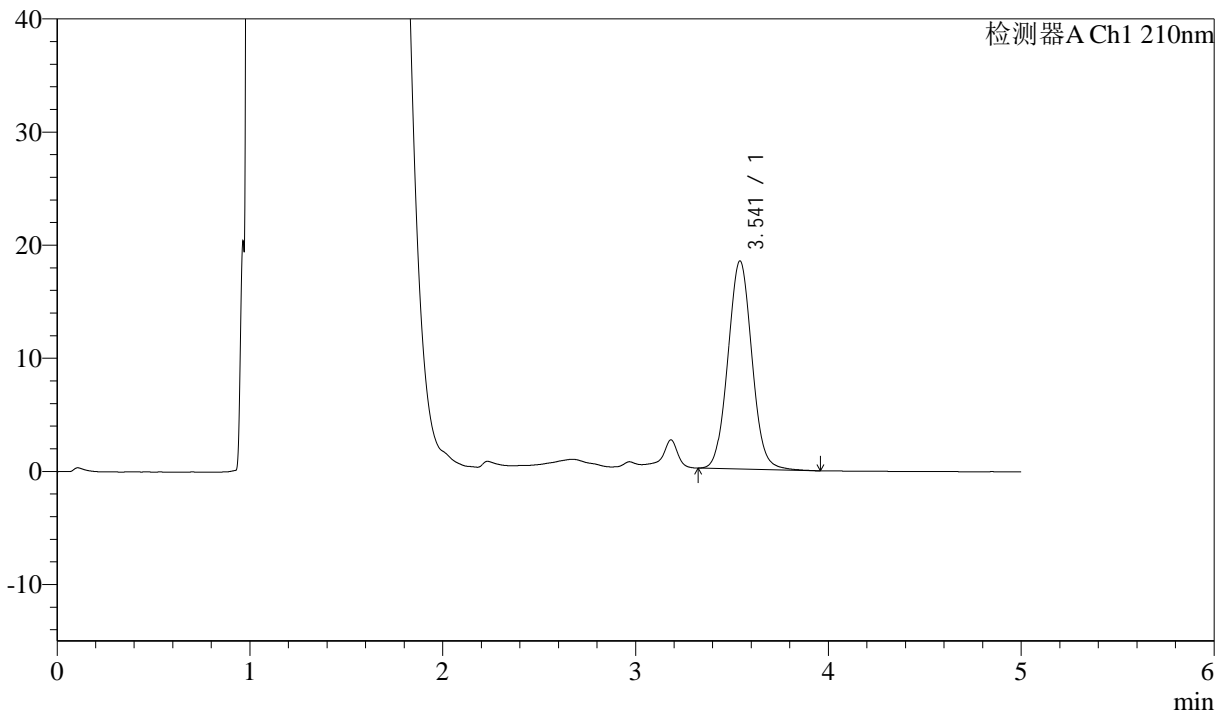
J483

<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 - 0-89/30-1068-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 22:46:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:08:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	159077	100.000	18383	3918	1.051	--
总计		159077	100.000	18383			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



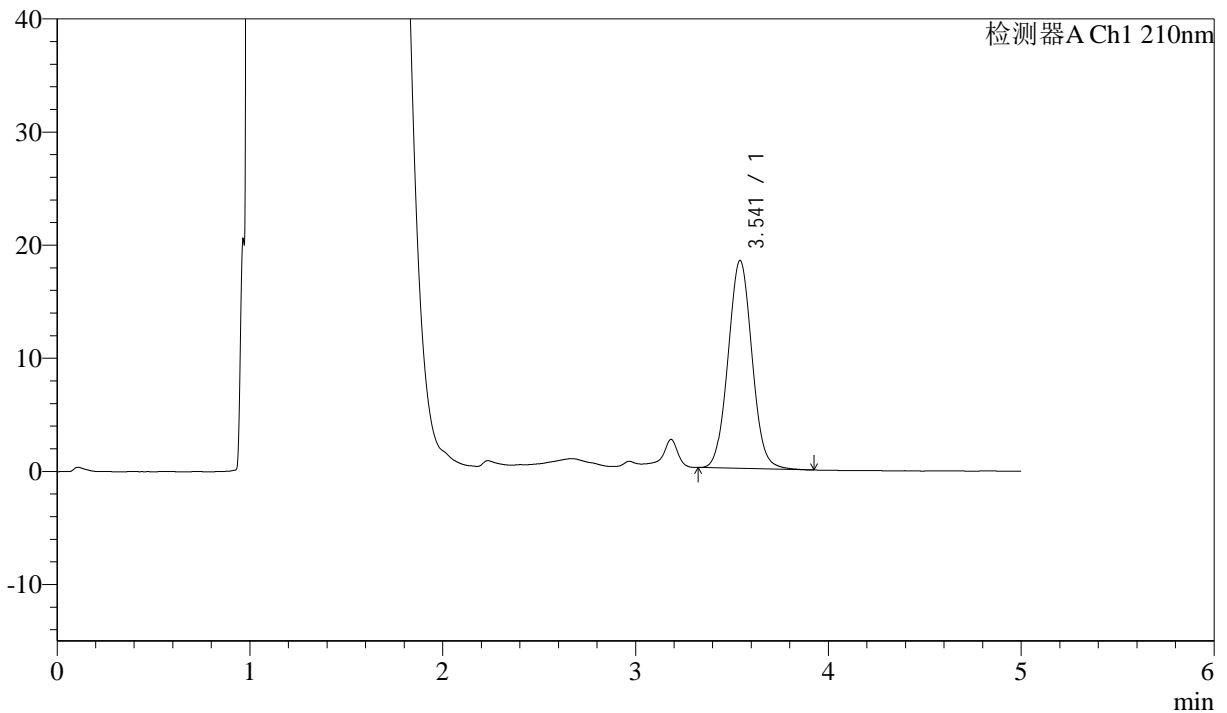
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1069-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 22:52:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:08:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	158456	100.000	18366	3933	1.048	--
总计		158456	100.000	18366			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



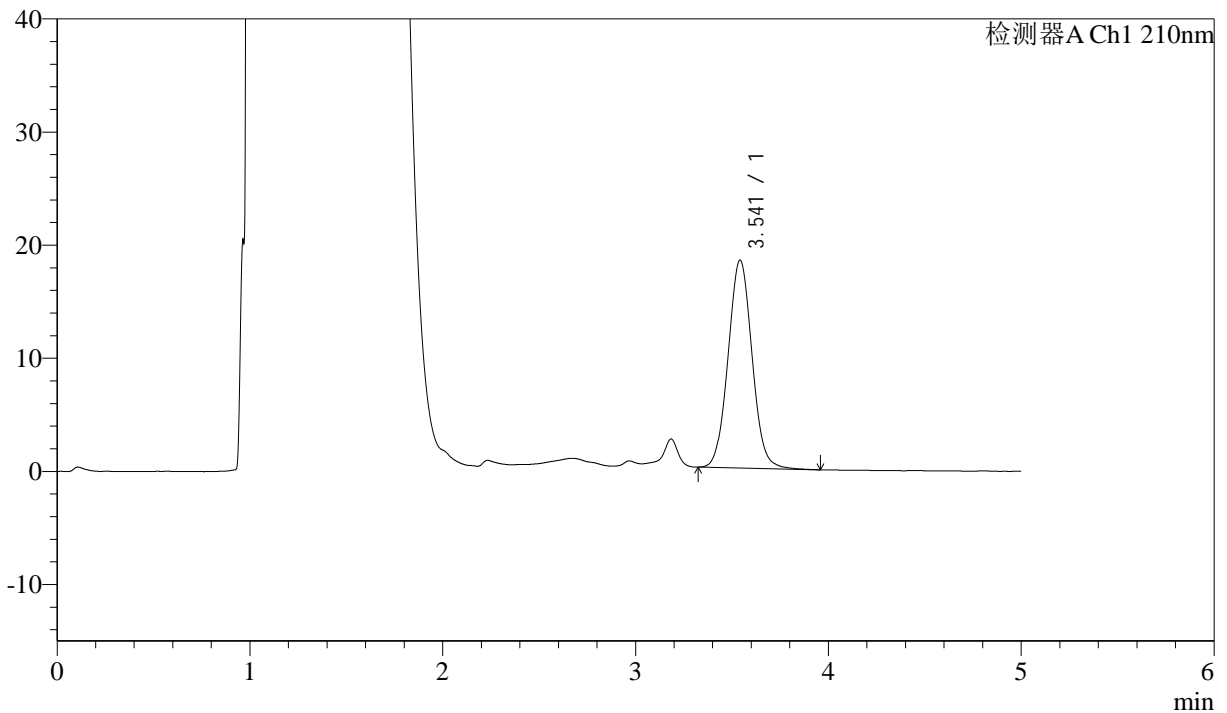
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1070-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 22:59:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:08:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	158841	100.000	18361	3916	1.049	--
总计		158841	100.000	18361			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

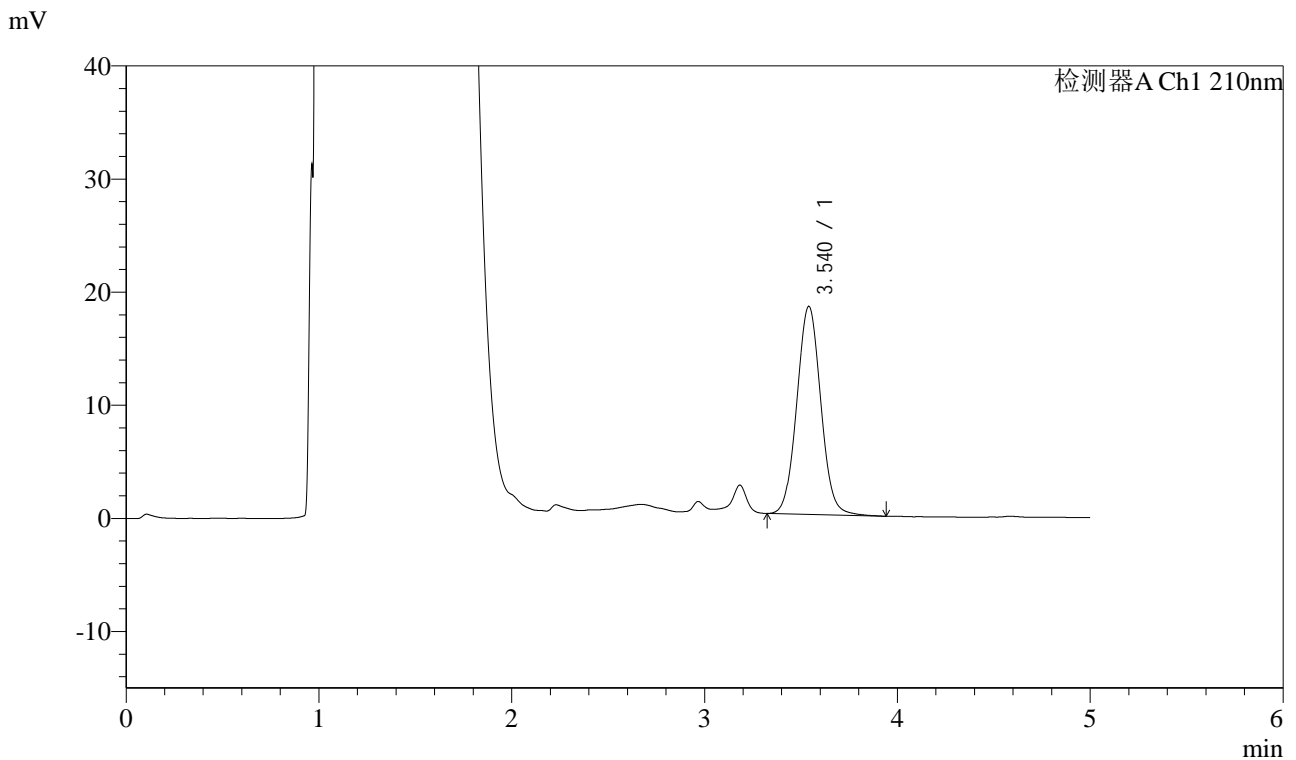


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1071-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 23:05:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:08:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	159053	100.000	18393	3933	1.050	--
总计		159053	100.000	18393			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



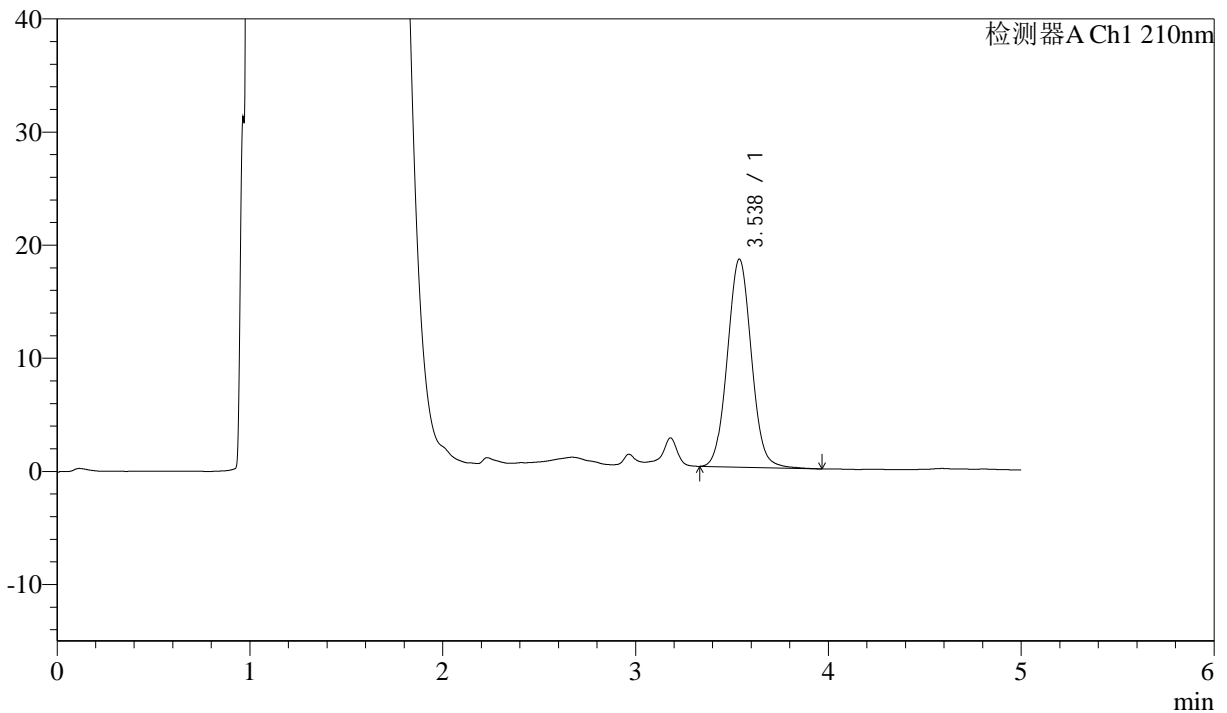
J483

<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 - 0-89/30-1072-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 23:12:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:08:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.538	158944	100.000	18402	3929	1.049	--
总计		158944	100.000	18402			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



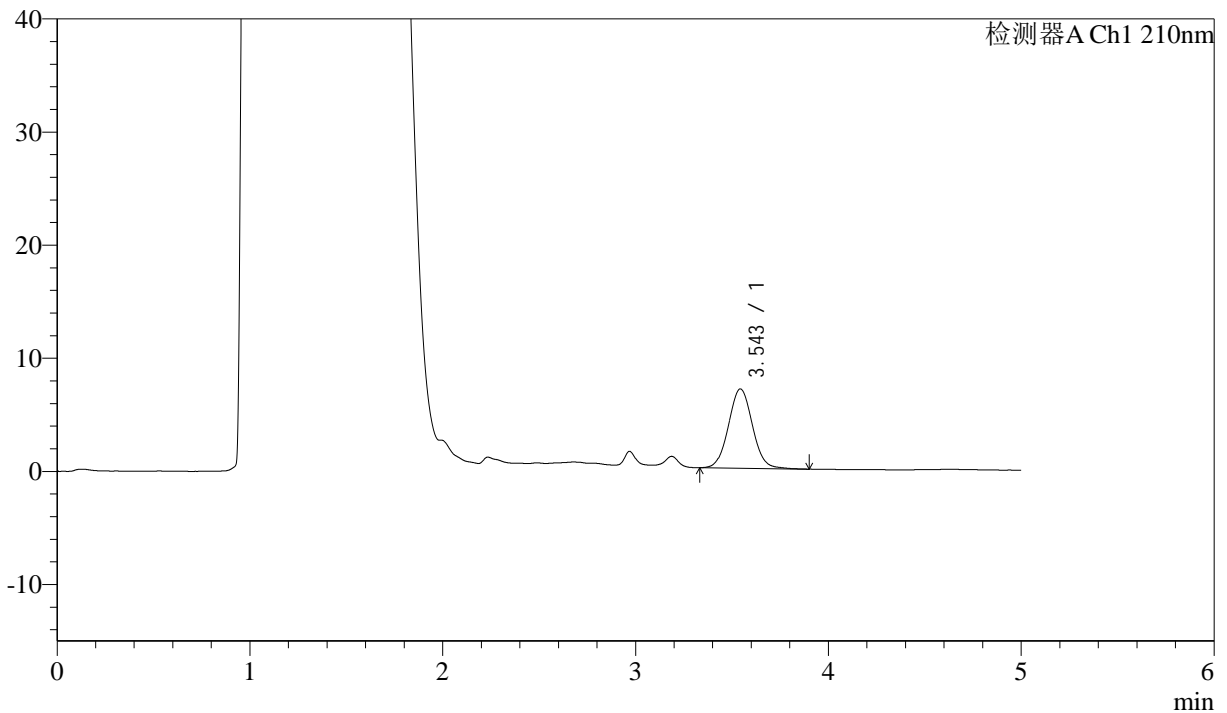
J483

<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 - 0-89/30-1073-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 23:18:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:08:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	60564	100.000	7002	3957	1.052	--
总计		60564	100.000	7002			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



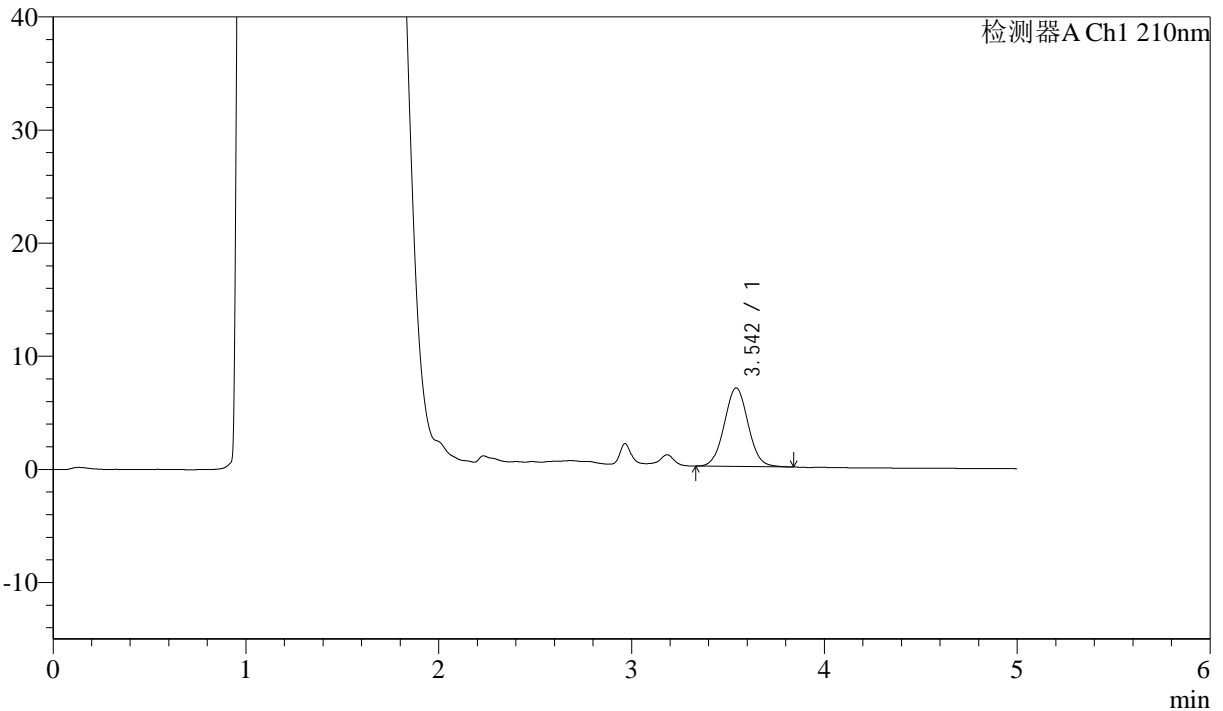
J483

<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 - 0-89/30-1074-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 23:25:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:08:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	59636	100.000	6934	3953	1.043	--
总计		59636	100.000	6934			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



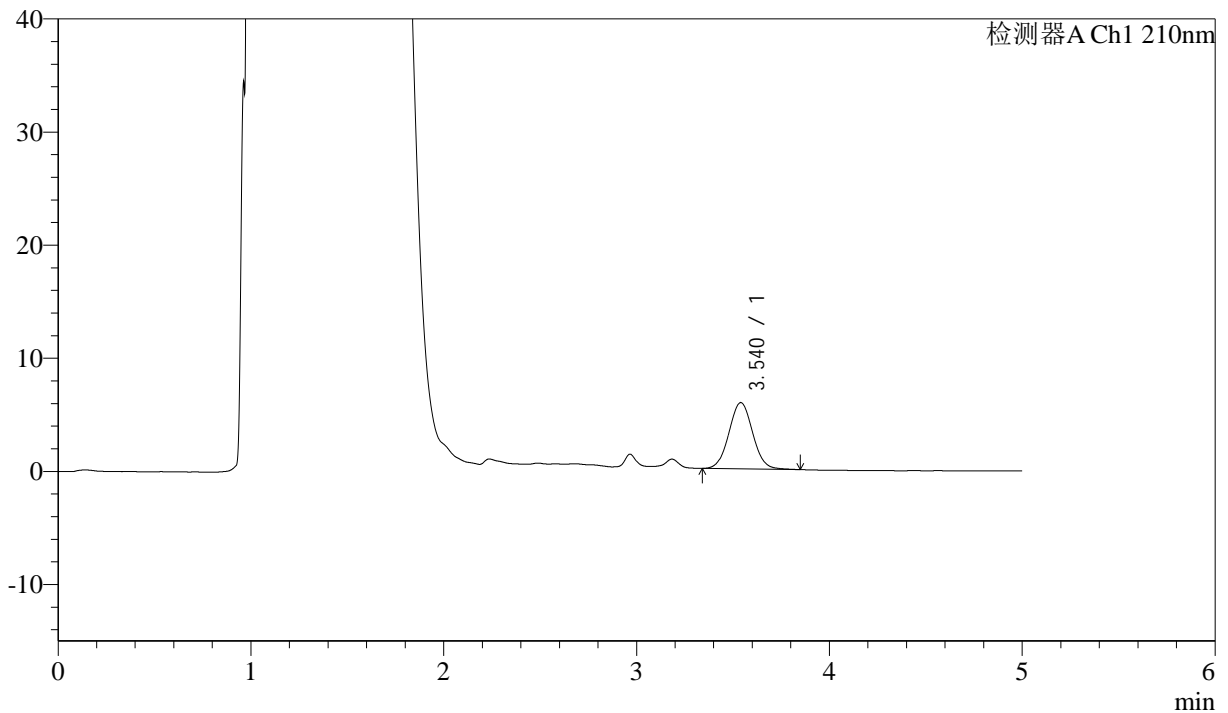
J483

<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 - 0-89/30-1075-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 23:31:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:09:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	50187	100.000	5860	3985	1.046	--
总计		50187	100.000	5860			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



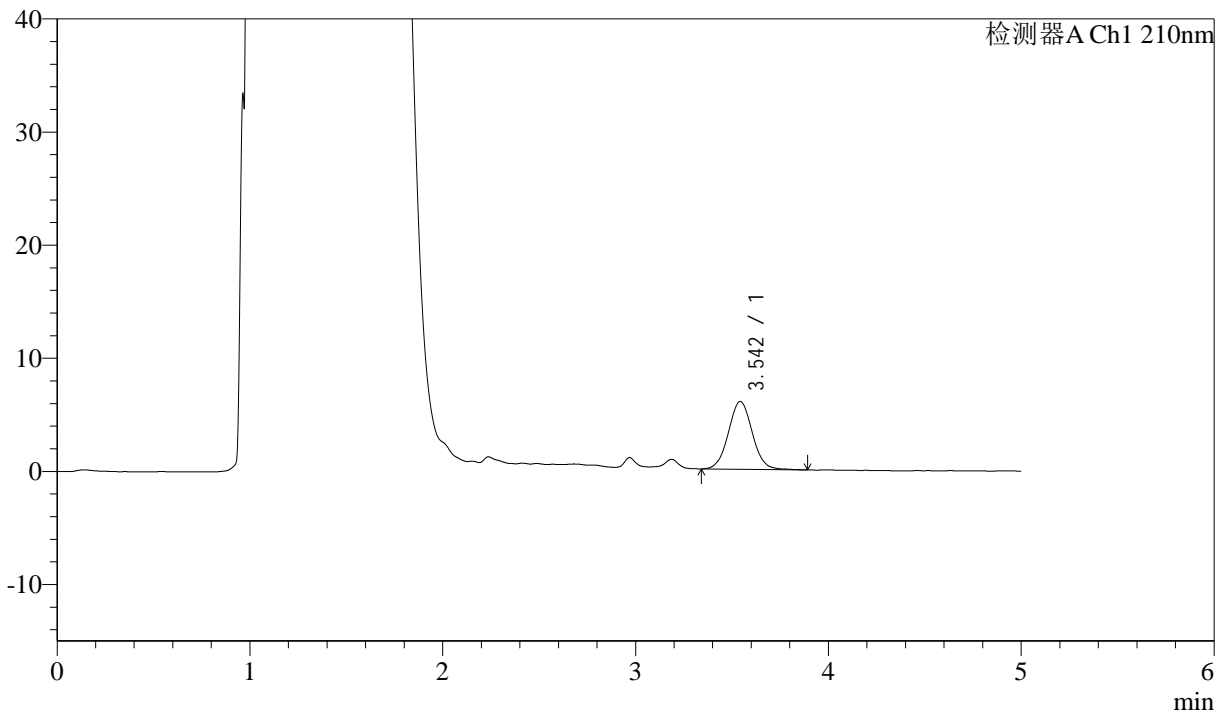
J483

<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 - 0-89/30-1076-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 23:38:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:09:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	51703	100.000	5985	3962	1.050	--
总计		51703	100.000	5985			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



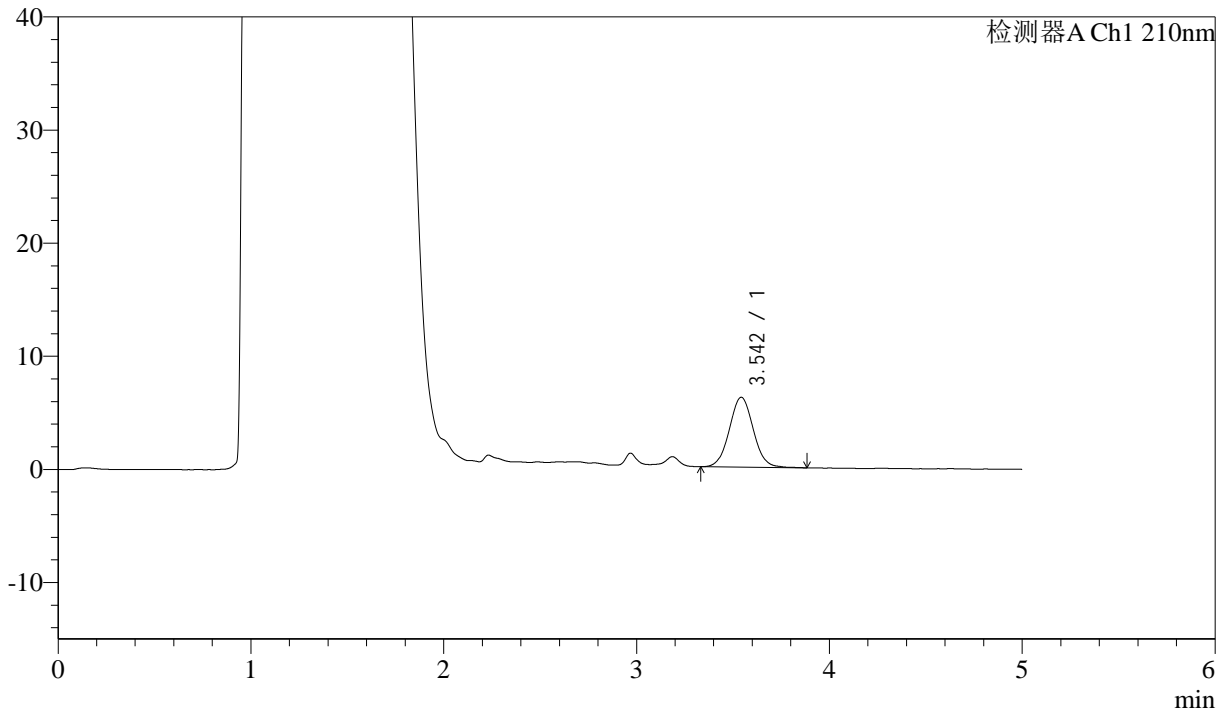
J483

<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 - 0-89/30-1077-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 23:44:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:09:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	53412	100.000	6170	3948	1.048	--
总计		53412	100.000	6170			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



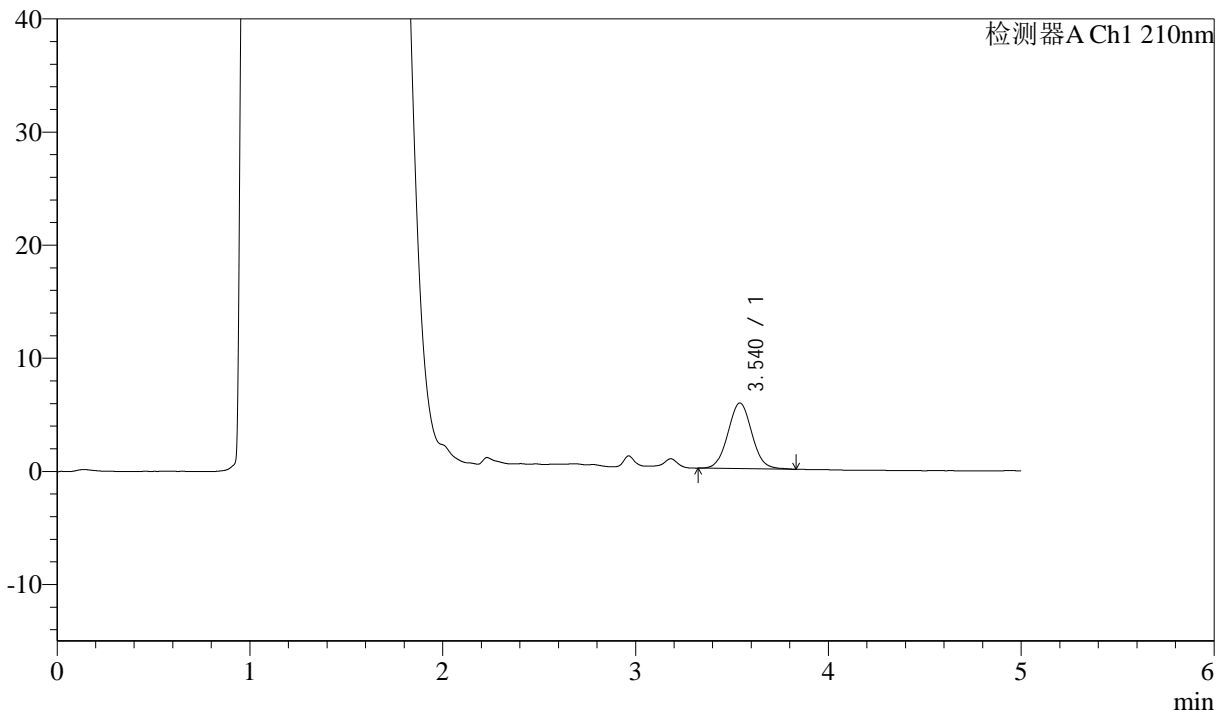
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1078-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 23:51:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:09:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	49990	100.000	5804	3940	1.046	--
总计		49990	100.000	5804			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



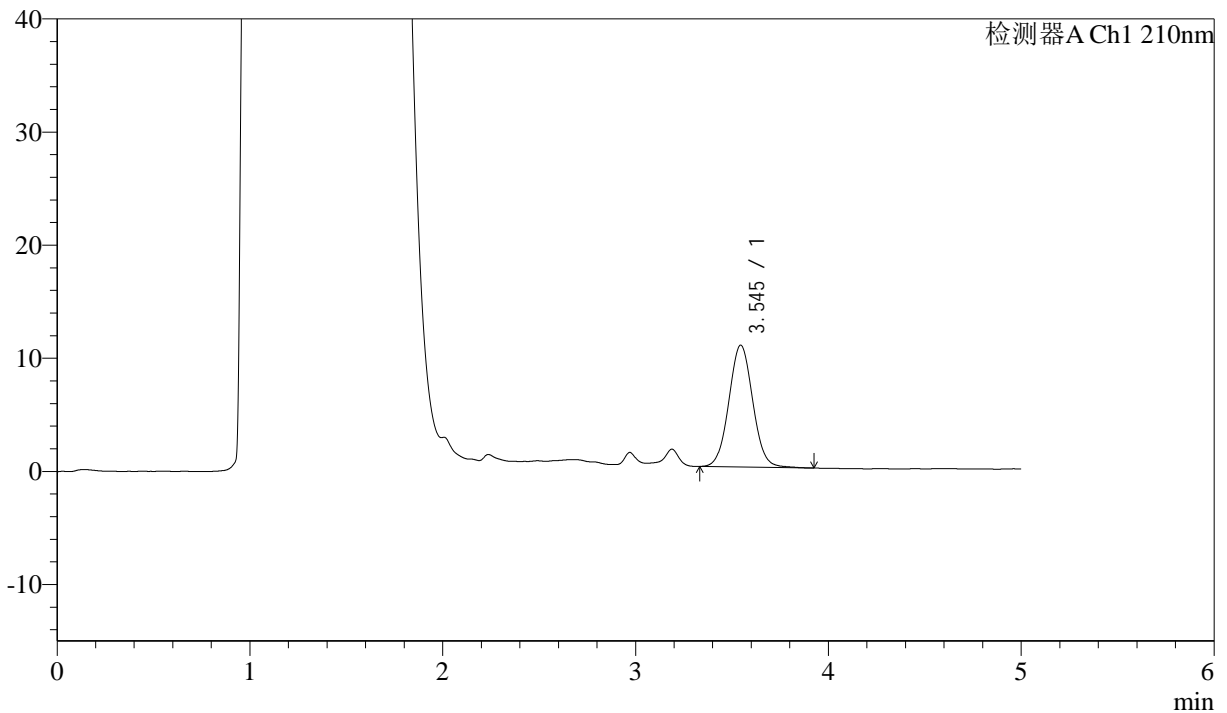
J483

<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 - 0-89/30-1079-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 23:57:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:09:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	92913	100.000	10767	3958	1.050	--
总计		92913	100.000	10767			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



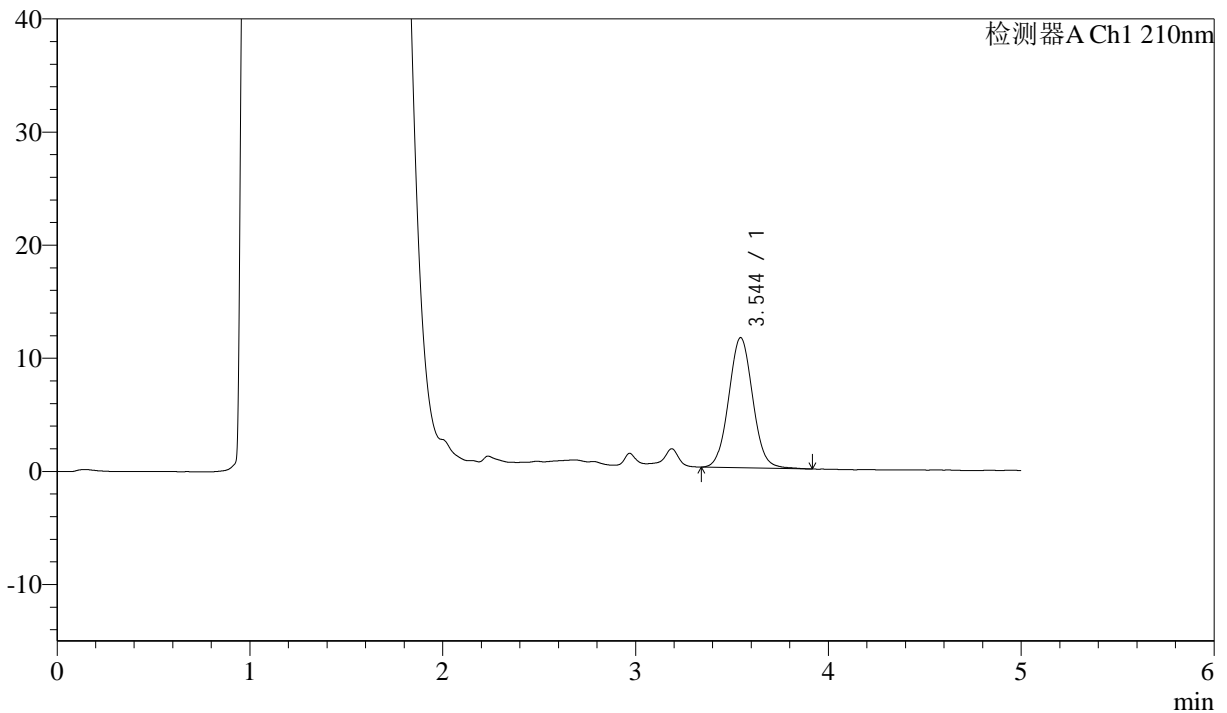
J483

<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 - 0-89/30-1080-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 00:04:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:09:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	99469	100.000	11500	3937	1.054	--
总计		99469	100.000	11500			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



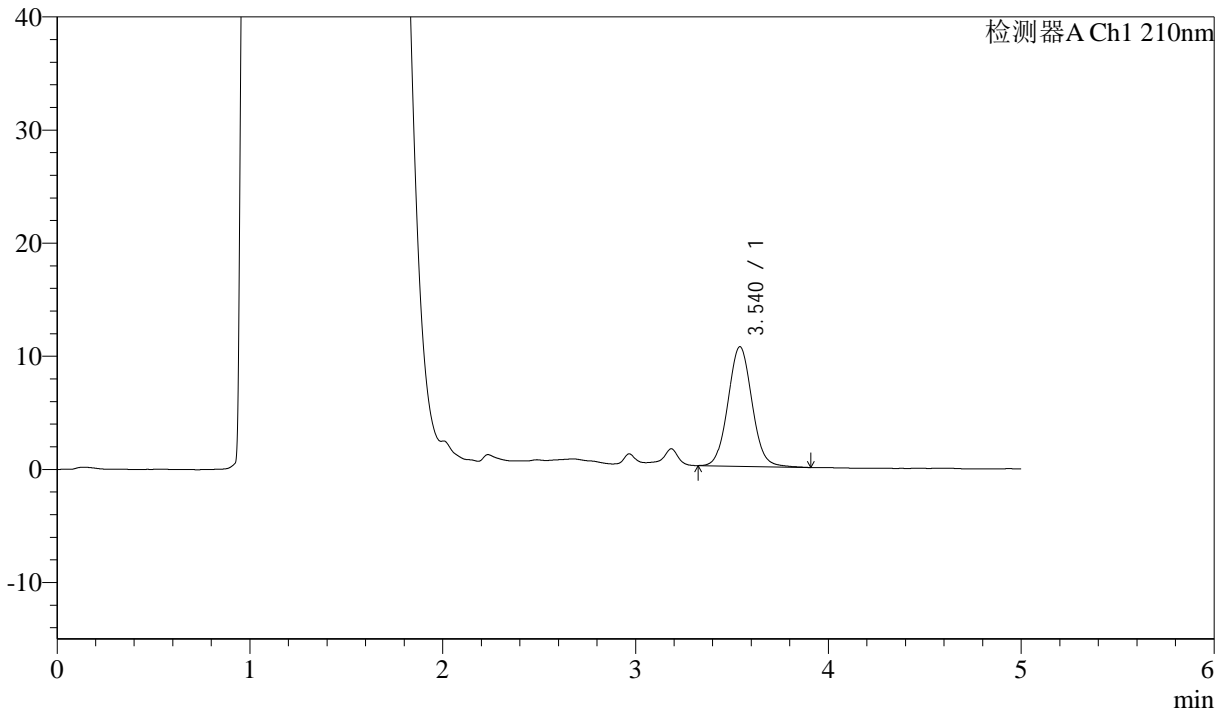
J483

<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 - 0-89/30-1081-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 00:10:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:09:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	91439	100.000	10567	3936	1.058	--
总计		91439	100.000	10567			



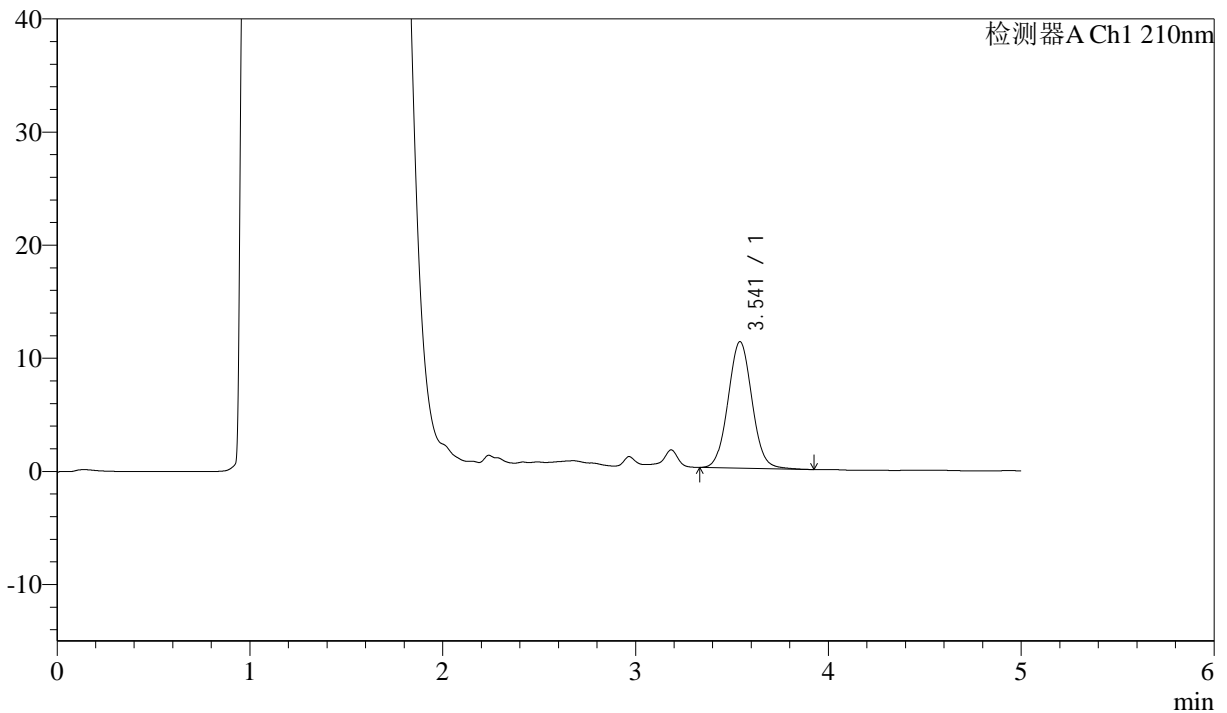
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1082-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 00:17:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:09:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	96317	100.000	11170	3956	1.049	--
总计		96317	100.000	11170			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



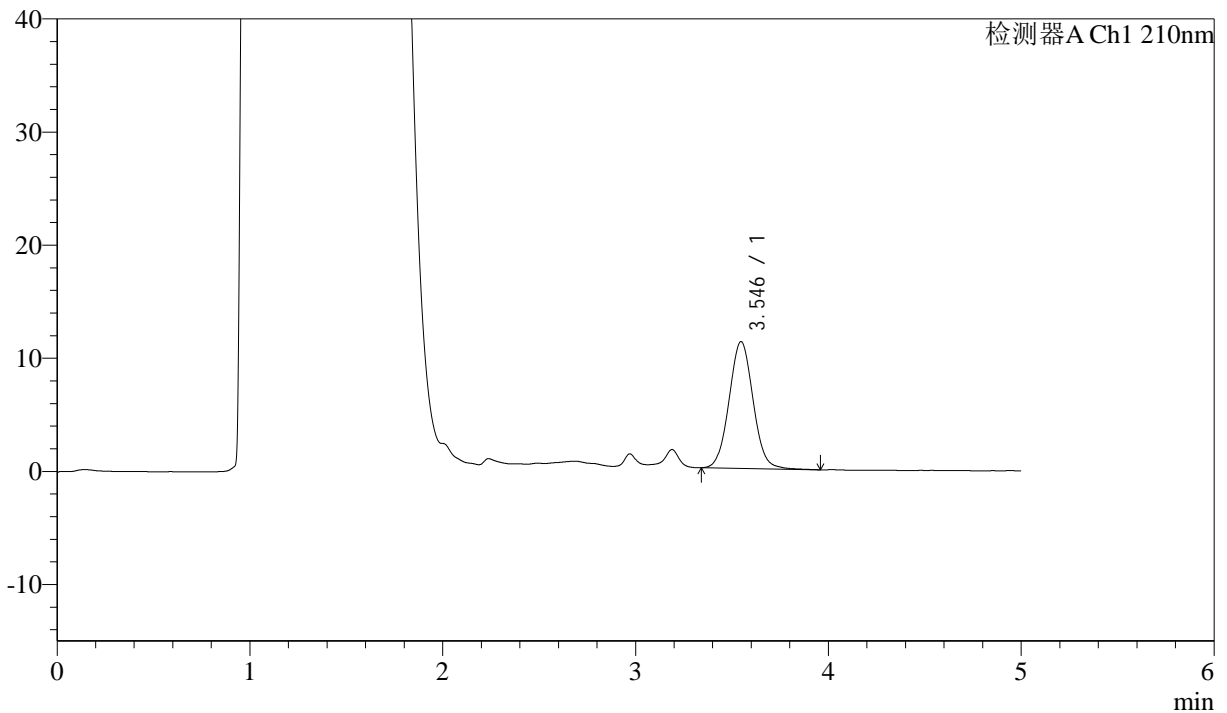
J483

<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 - 0-89/30-1083-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 00:23:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:09:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	96970	100.000	11212	3920	1.052	--
总计		96970	100.000	11212			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



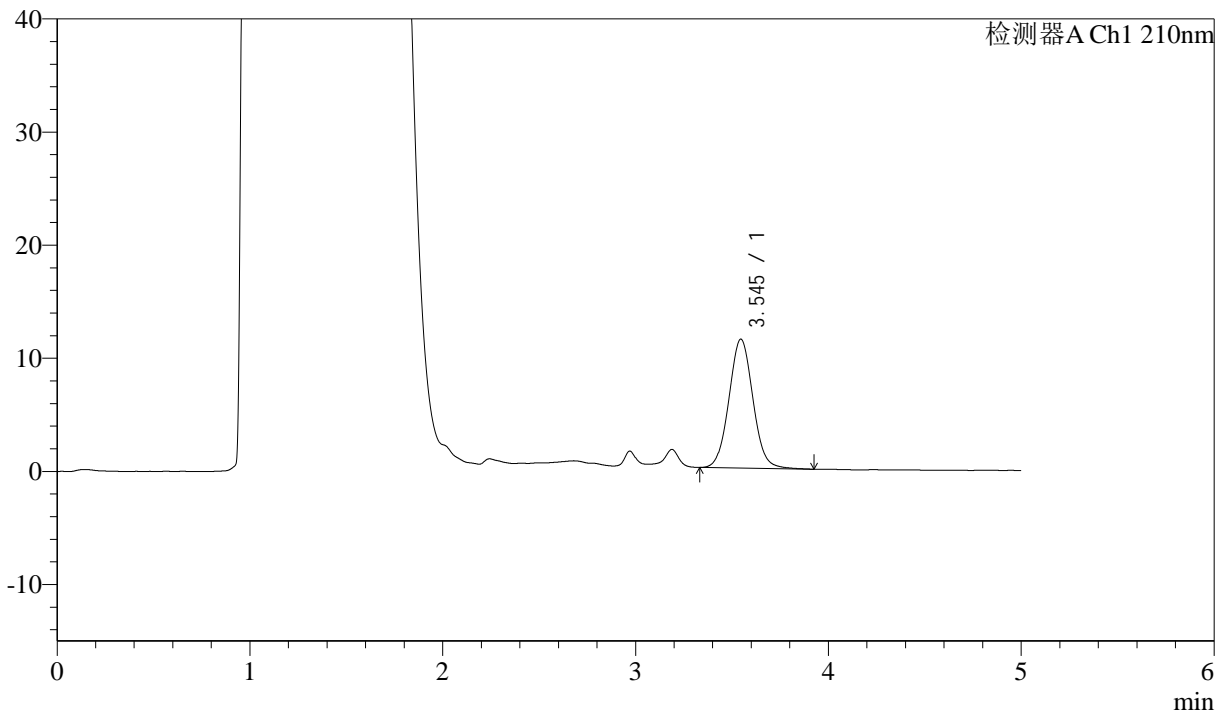
J483

<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 - 0-89/30-1084-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 :2-47
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/04/11 00:30:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/11 09:09:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	98522	100.000	11401	3944	1.054	--
总计		98522	100.000	11401			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



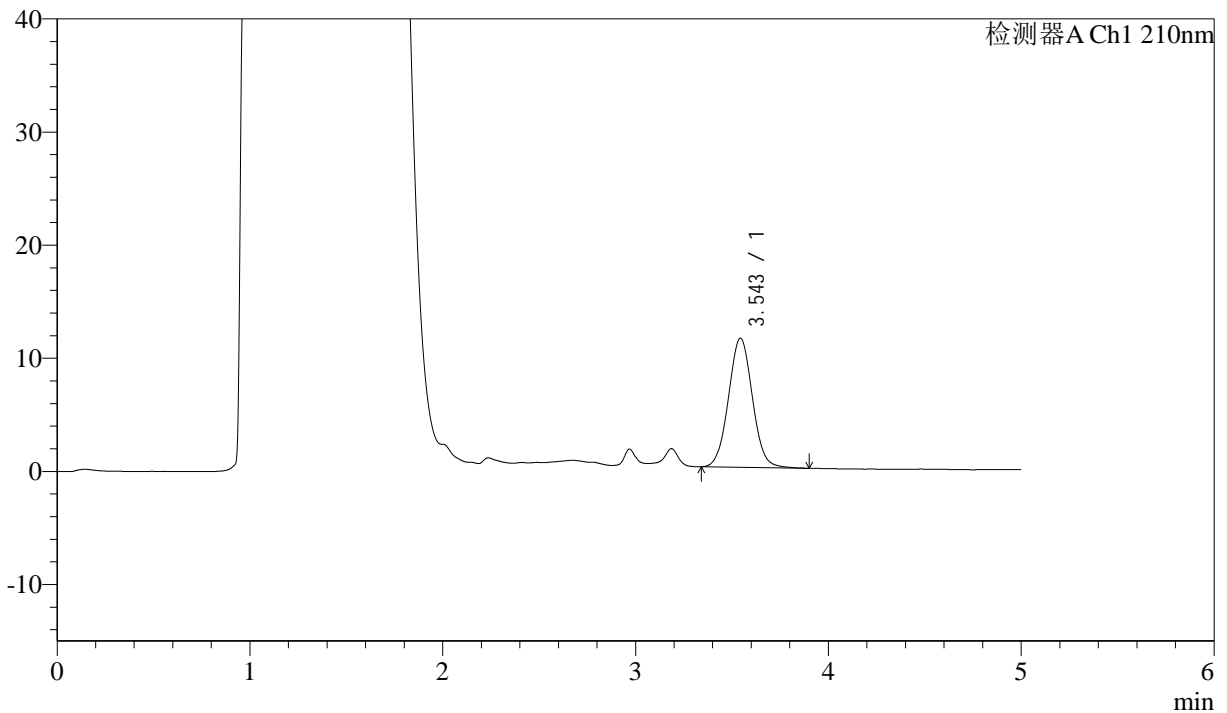
J483

<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 - 0-89/30-1085-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 00:36:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:09:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	98352	100.000	11397	3940	1.044	--
总计		98352	100.000	11397			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



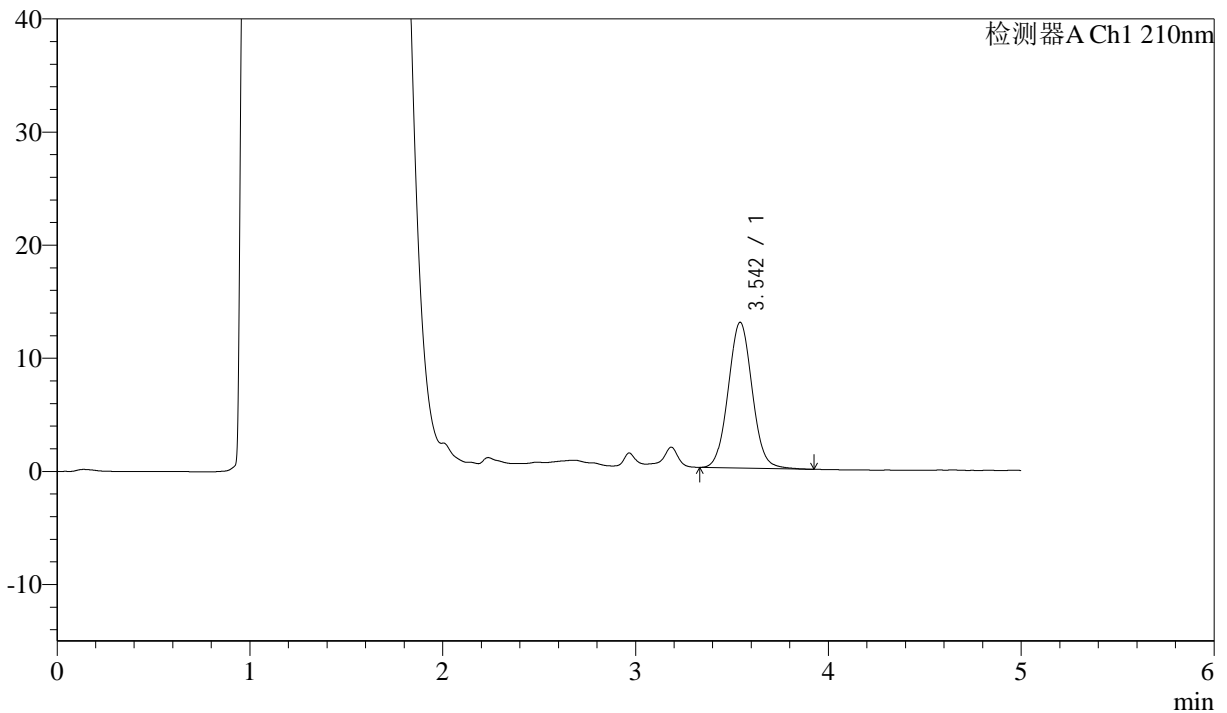
J483

<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 - 0-89/30-1086-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 00:43:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:09:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	111395	100.000	12867	3935	1.052	--
总计		111395	100.000	12867			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



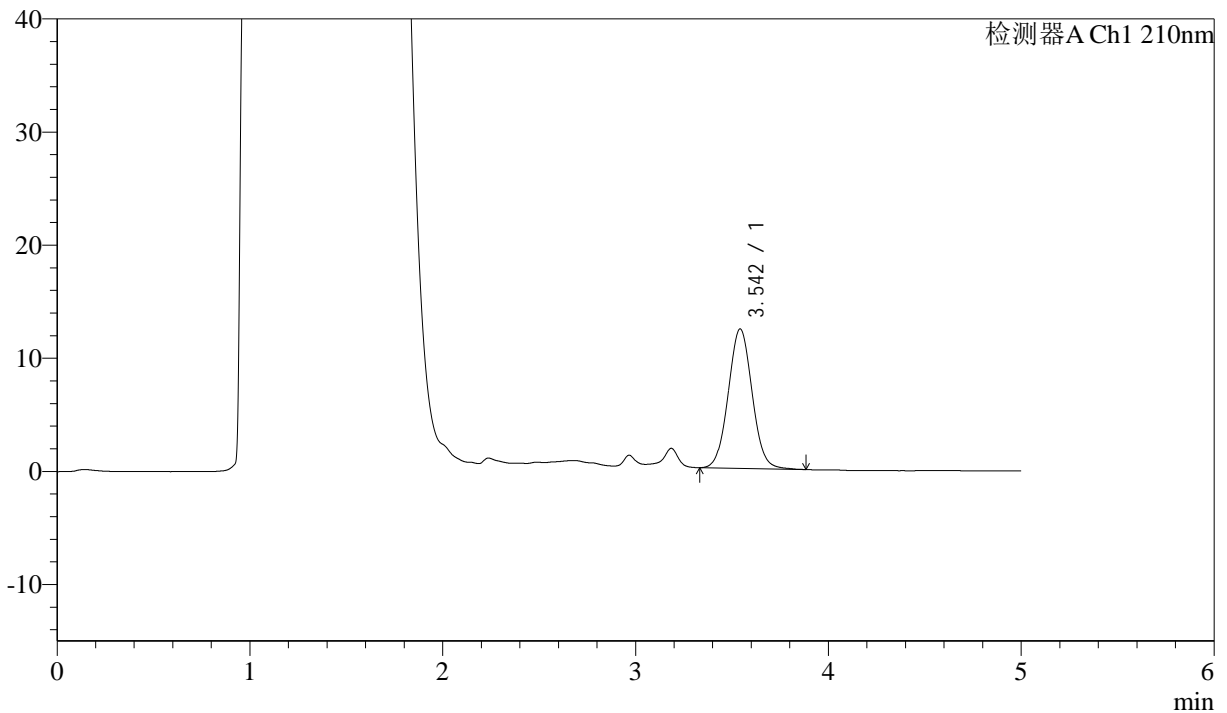
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1087-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 00:49:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:09:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	106022	100.000	12306	3942	1.048	--
总计		106022	100.000	12306			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



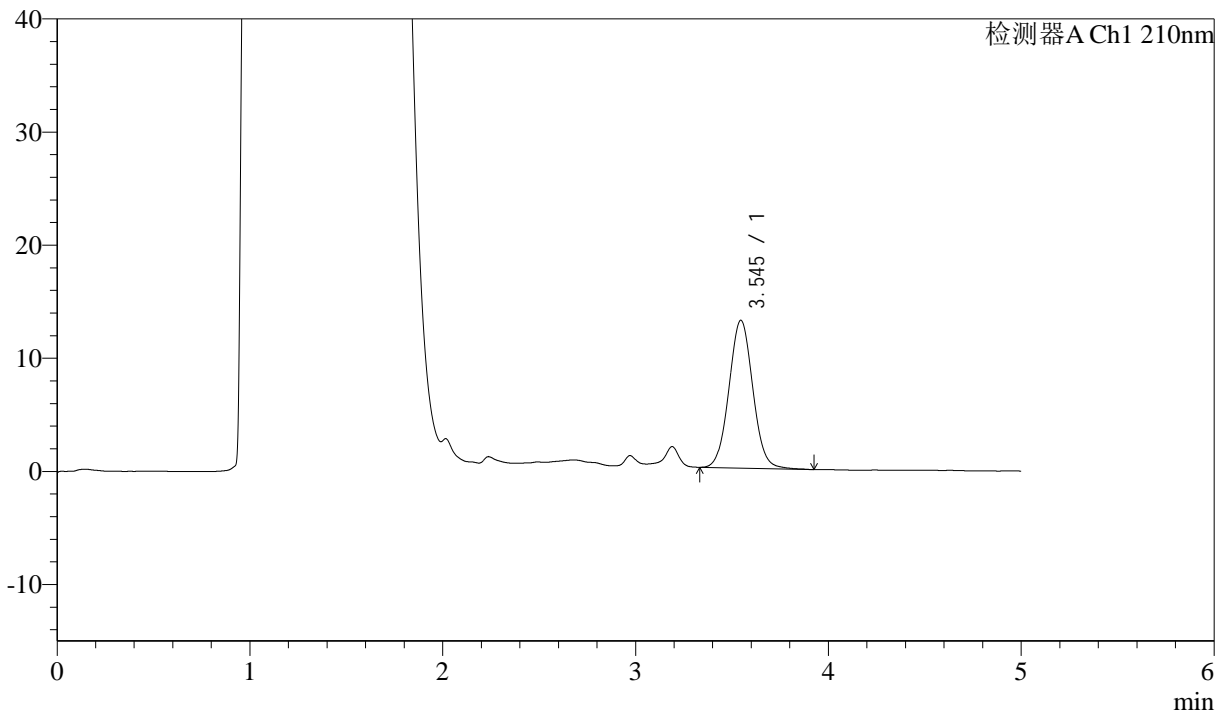
J483

<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 - 0-89/30-1088-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 00:56:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:09:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	112507	100.000	13074	3985	1.049	--
总计		112507	100.000	13074			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



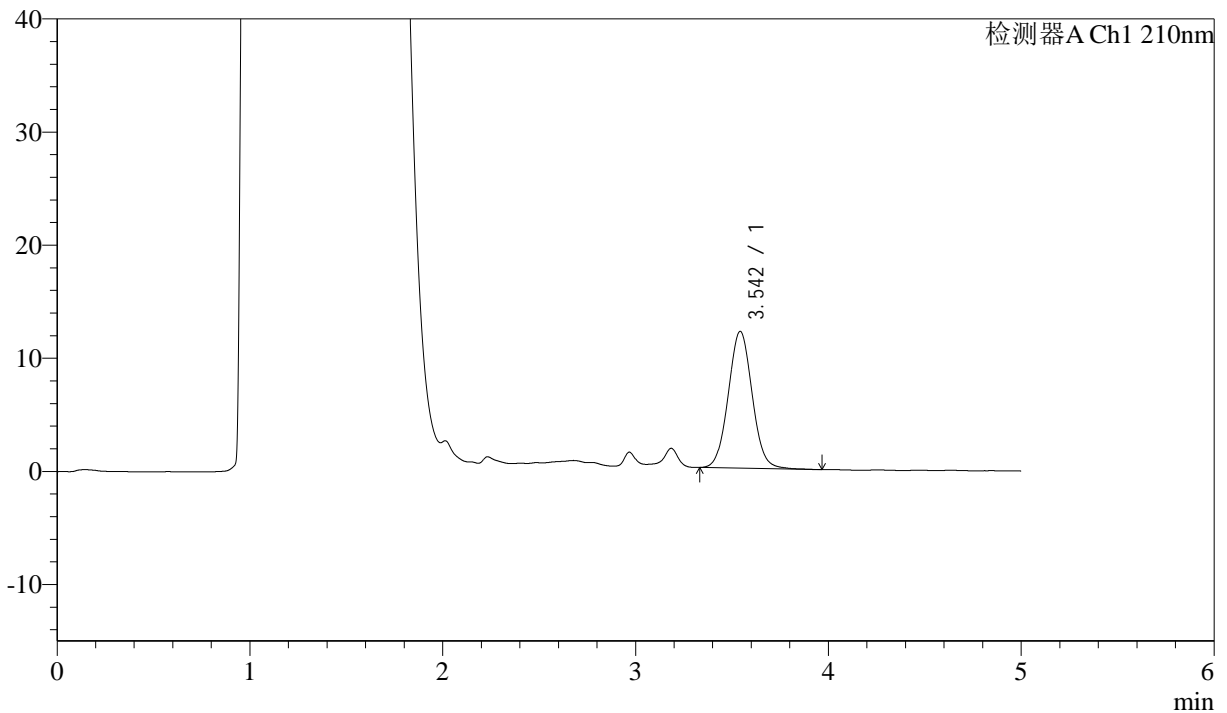
J483

<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 - 0-89/30-1089-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 01:03:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:09:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	104447	100.000	12079	3938	1.051	--
总计		104447	100.000	12079			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



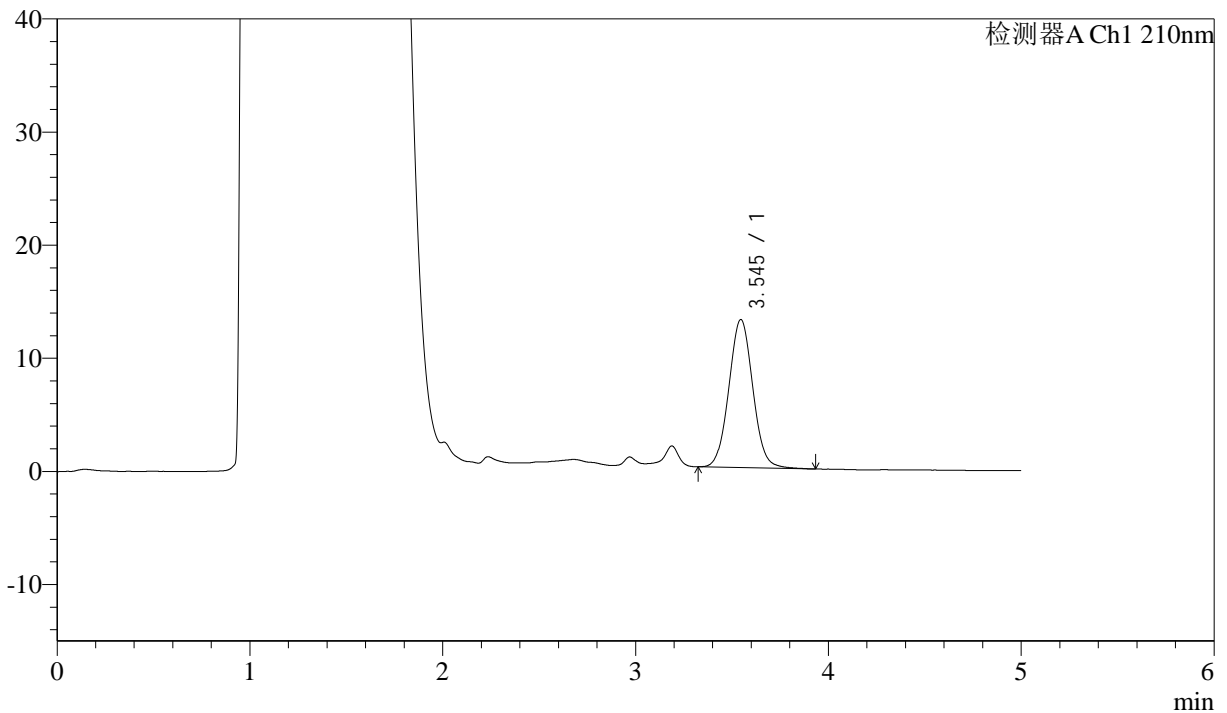
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1090-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 01:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:09:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	113196	100.000	13098	3938	1.049	--
总计		113196	100.000	13098			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



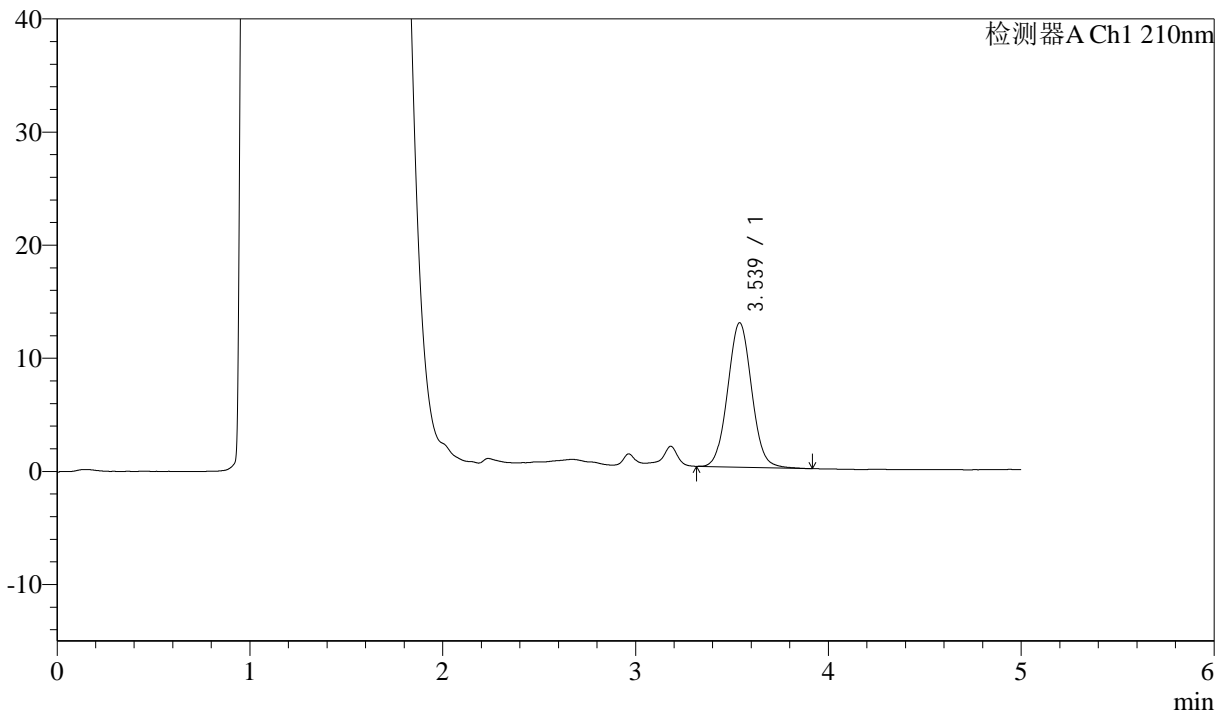
J483

<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 - 0-89/30-1091-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 01:16:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:09:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.539	110215	100.000	12772	3924	1.049	--
总计		110215	100.000	12772			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



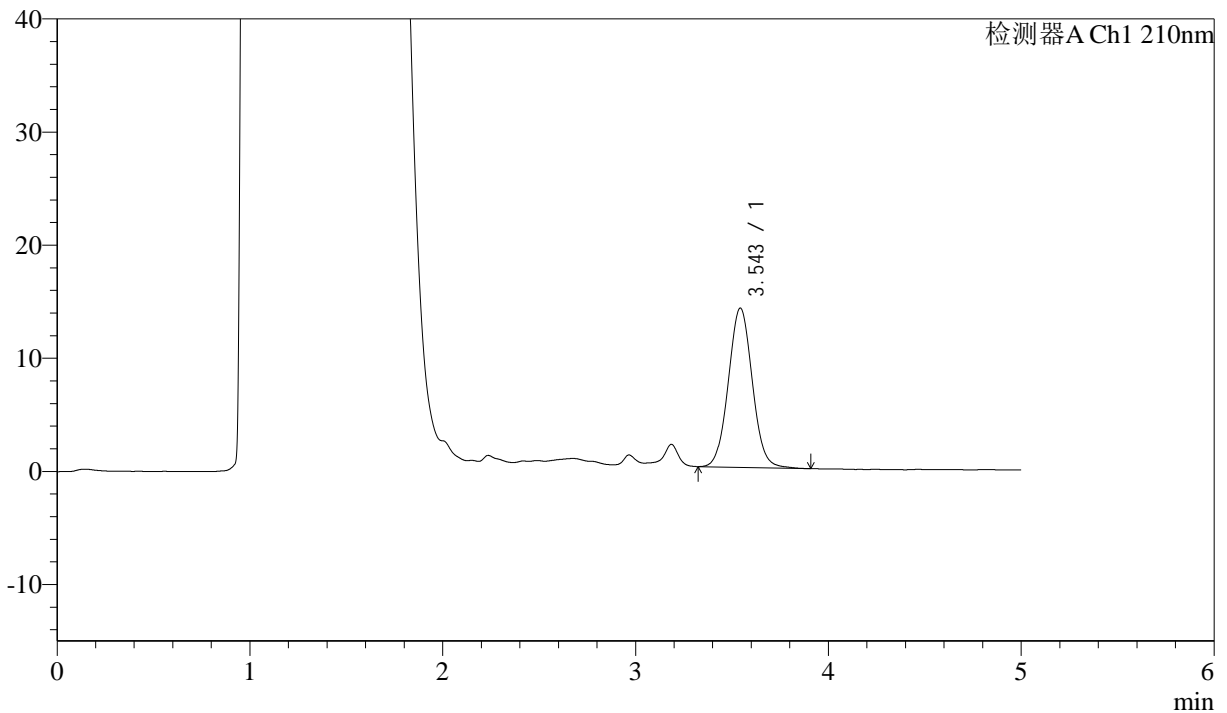
J483

<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 - 0-89/30-1092-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 01:22:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:09:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	121662	100.000	14051	3940	1.047	--
总计		121662	100.000	14051			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



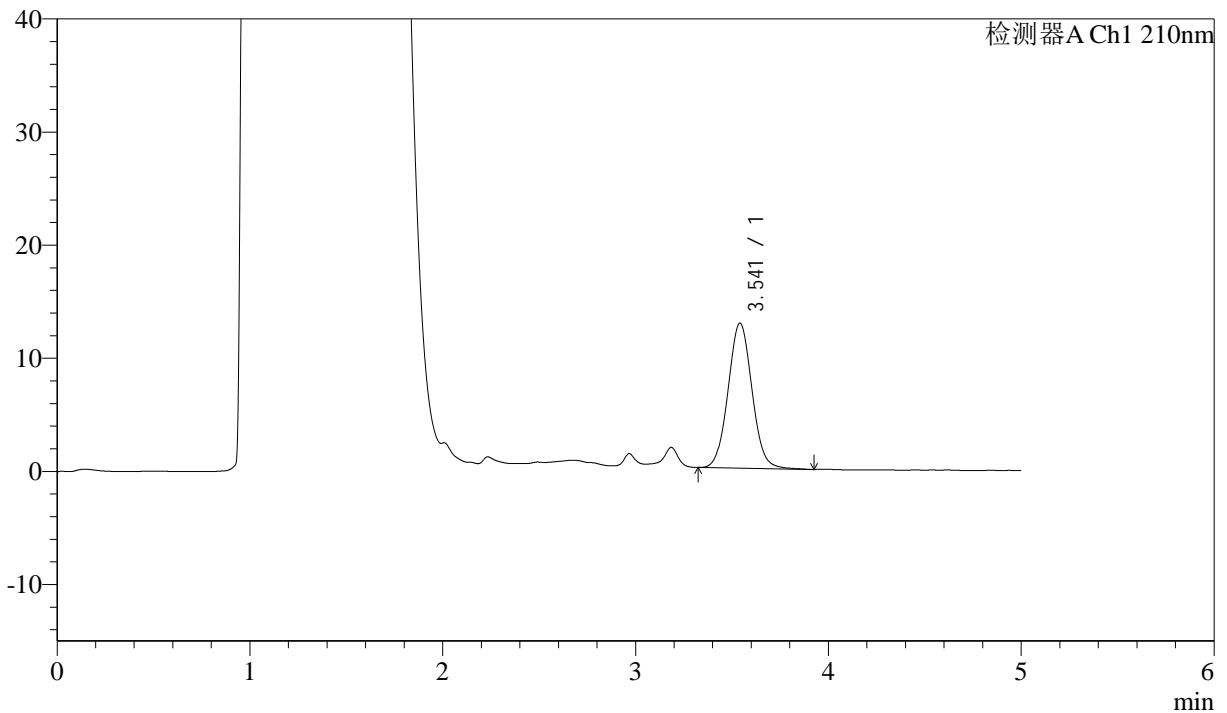
J483

<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 - 0-89/30-1093-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 01:29:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:09:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	110640	100.000	12816	3946	1.053	--
总计		110640	100.000	12816			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



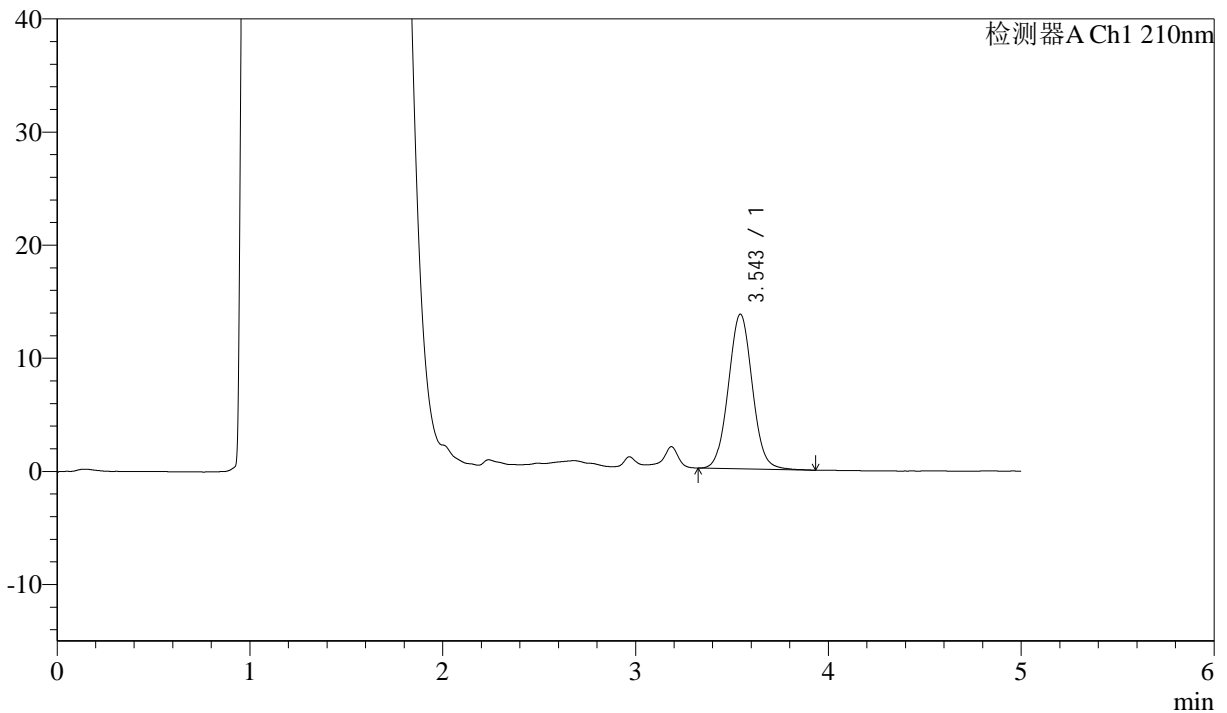
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1094-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 01:35:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:09:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	117868	100.000	13647	3965	1.046	--
总计		117868	100.000	13647			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



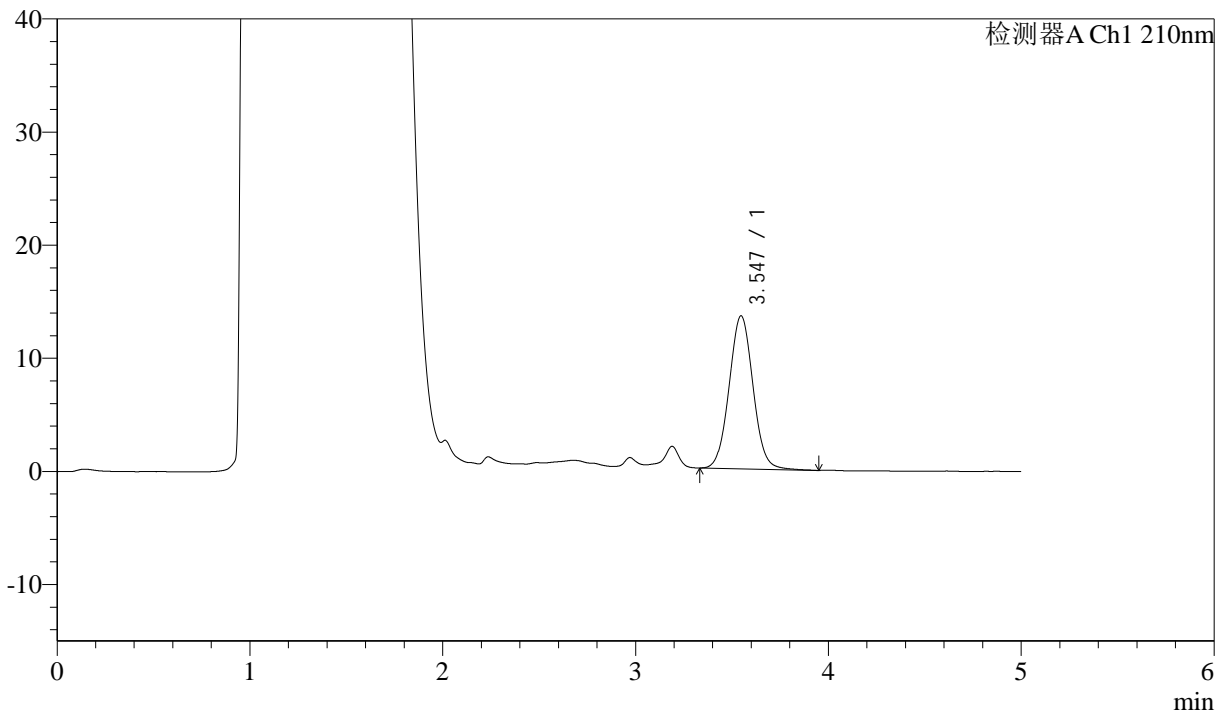
J483

<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 - 0-89/30-1095-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 01:42:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:09:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	116569	100.000	13526	3962	1.047	--
总计		116569	100.000	13526			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



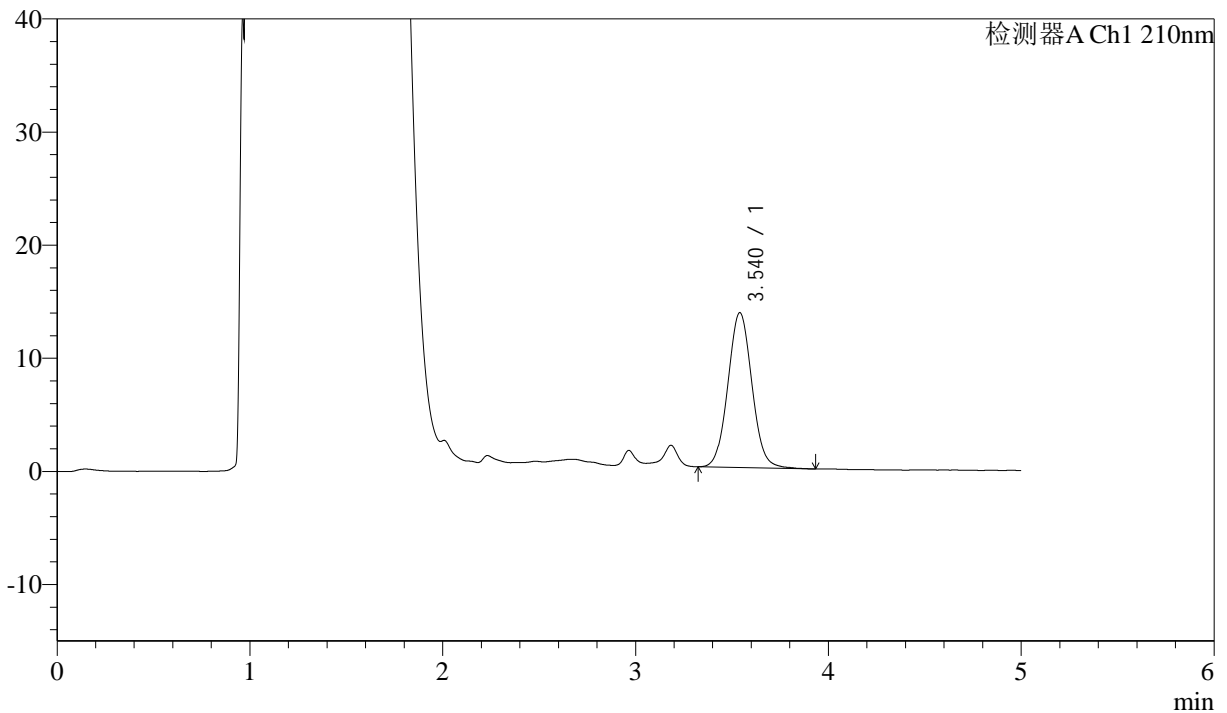
J483

<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 - 0-89/30-1096-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 01:48:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:09:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	118694	100.000	13694	3919	1.055	--
总计		118694	100.000	13694			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



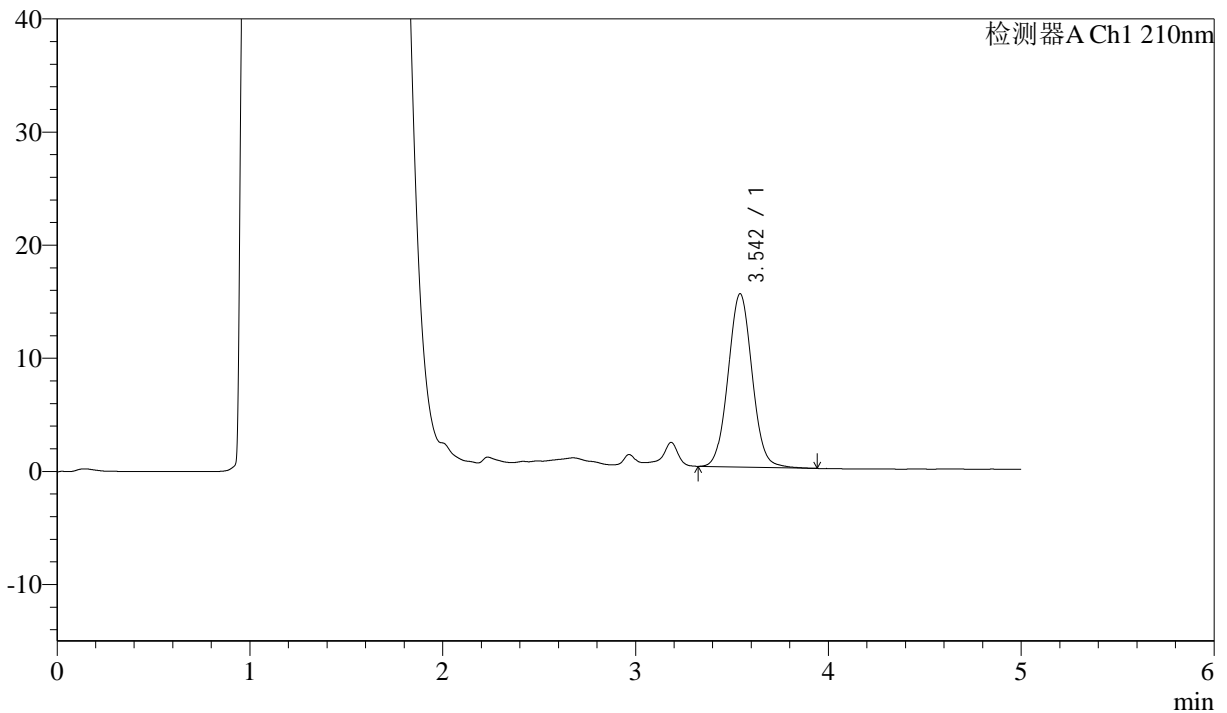
J483

<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 - 0-89/30-1097-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 01:55:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:10:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	132623	100.000	15300	3930	1.048	--
总计		132623	100.000	15300			



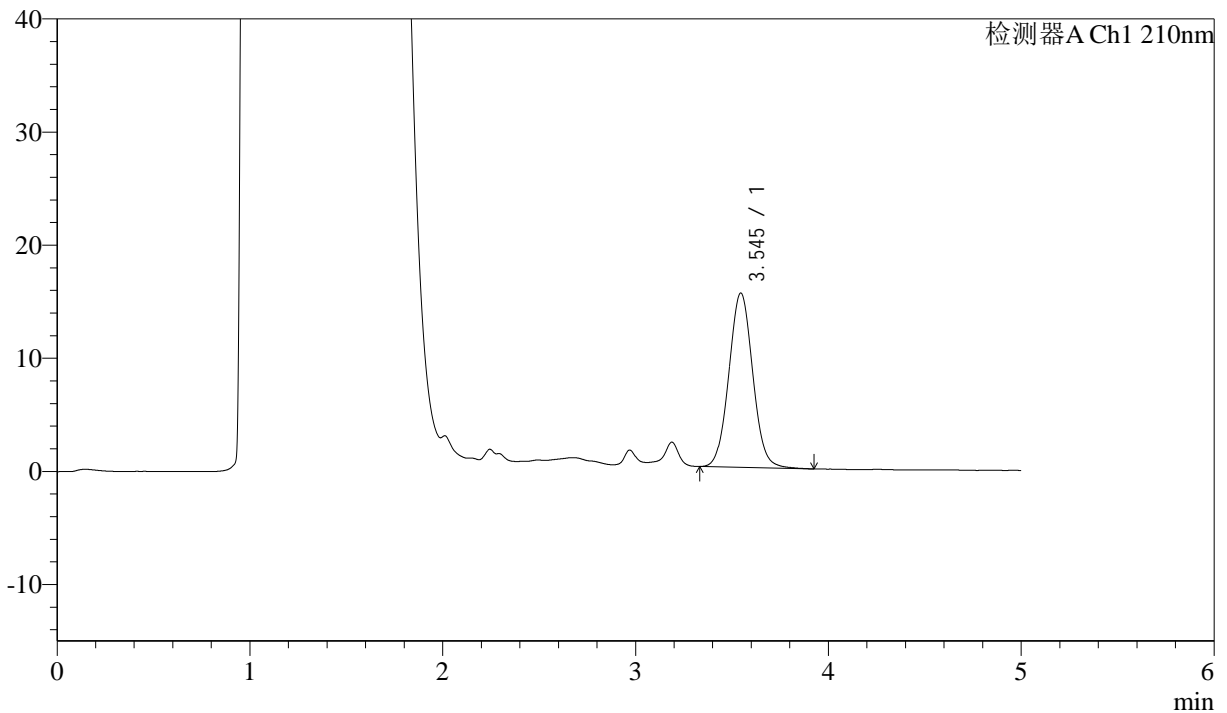
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1098-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 02:01:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:10:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	132939	100.000	15416	3962	1.050	--
总计		132939	100.000	15416			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



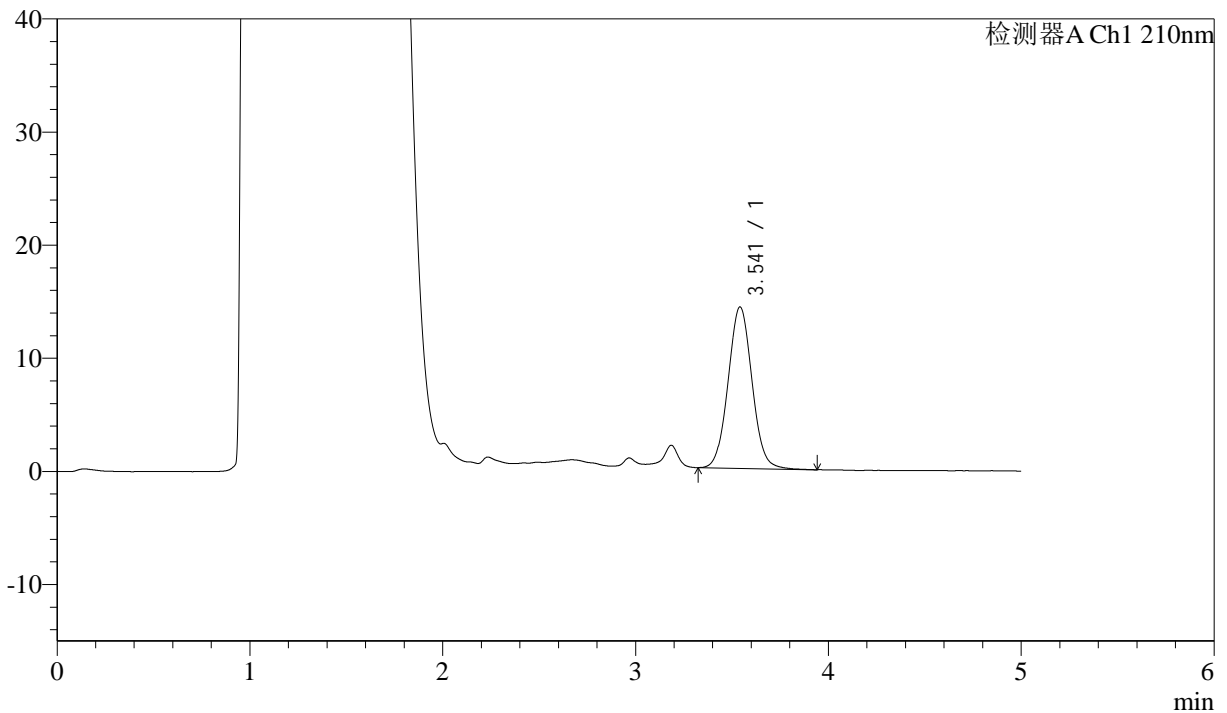
J483

<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 - 0-89/30-1099-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 02:08:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:10:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	123131	100.000	14260	3940	1.050	--
总计		123131	100.000	14260			



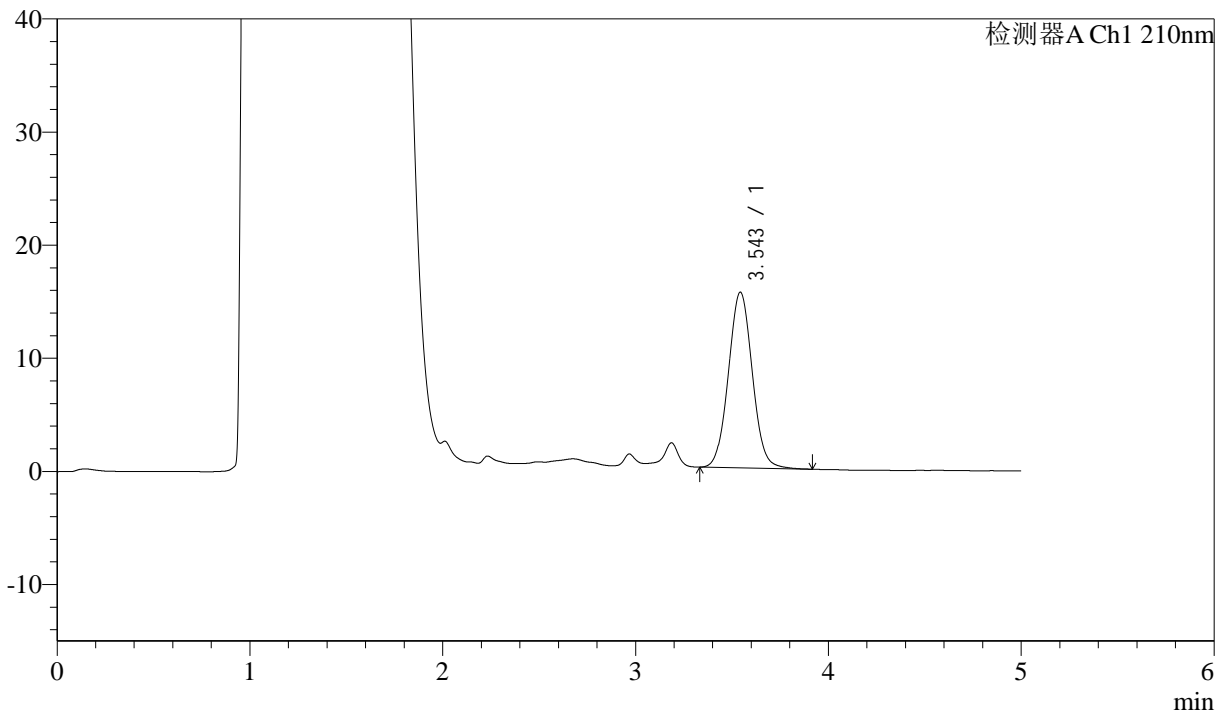
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1100-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 02:14:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:10:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	133863	100.000	15503	3949	1.048	--
总计		133863	100.000	15503			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



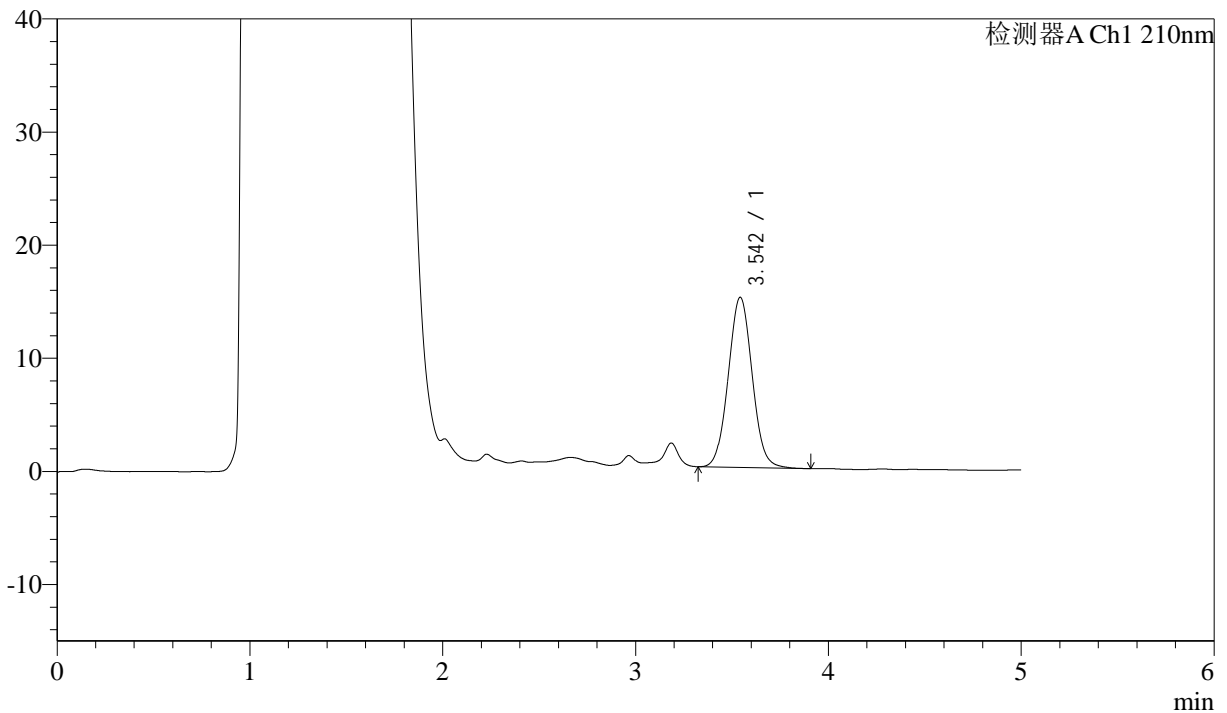
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1101-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 02:21:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:10:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	129824	100.000	15014	3921	1.047	--
总计		129824	100.000	15014			



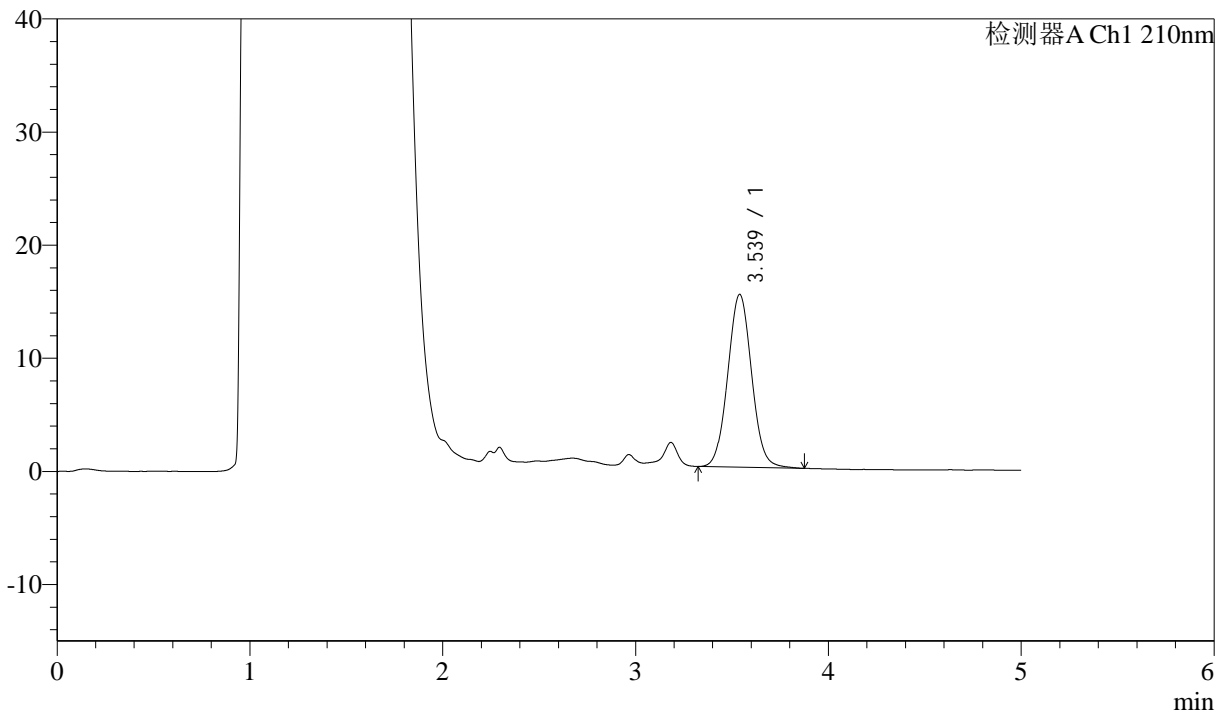
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1102-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 02:27:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:10:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.539	131462	100.000	15286	3962	1.050	--
总计		131462	100.000	15286			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



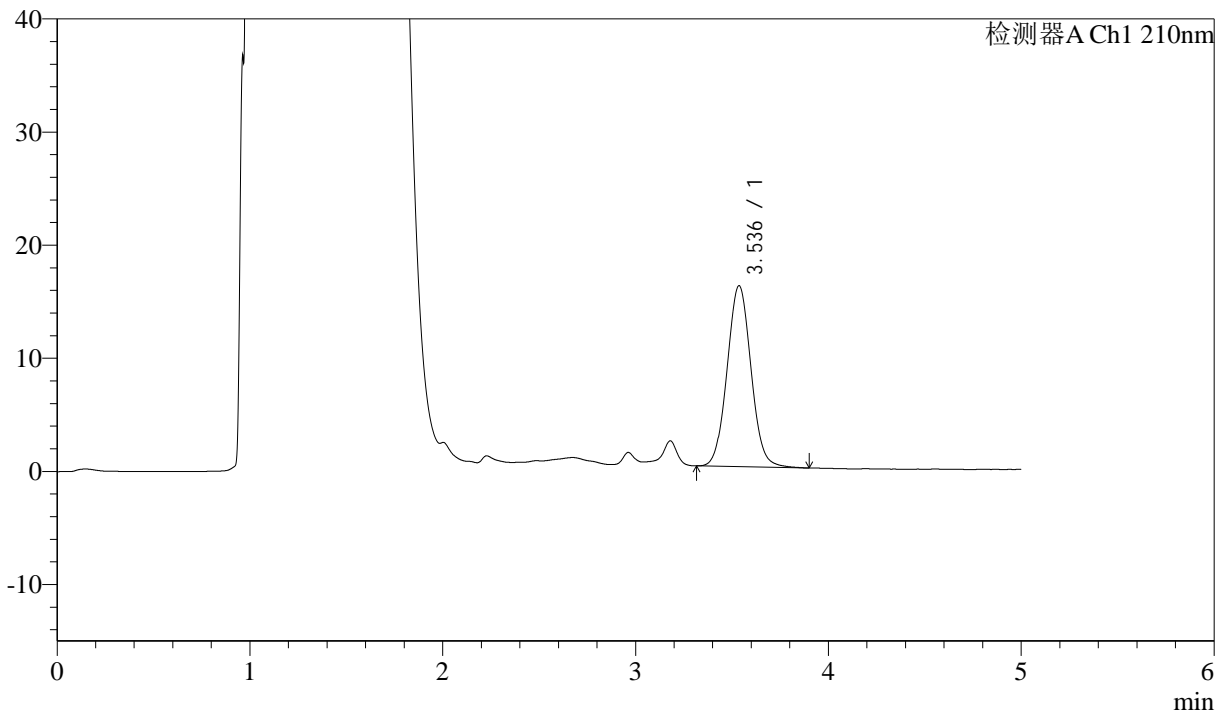
J483

<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 - 0-89/30-1103-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 02:34:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:10:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	137804	100.000	15989	3944	1.051	--
总计		137804	100.000	15989			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



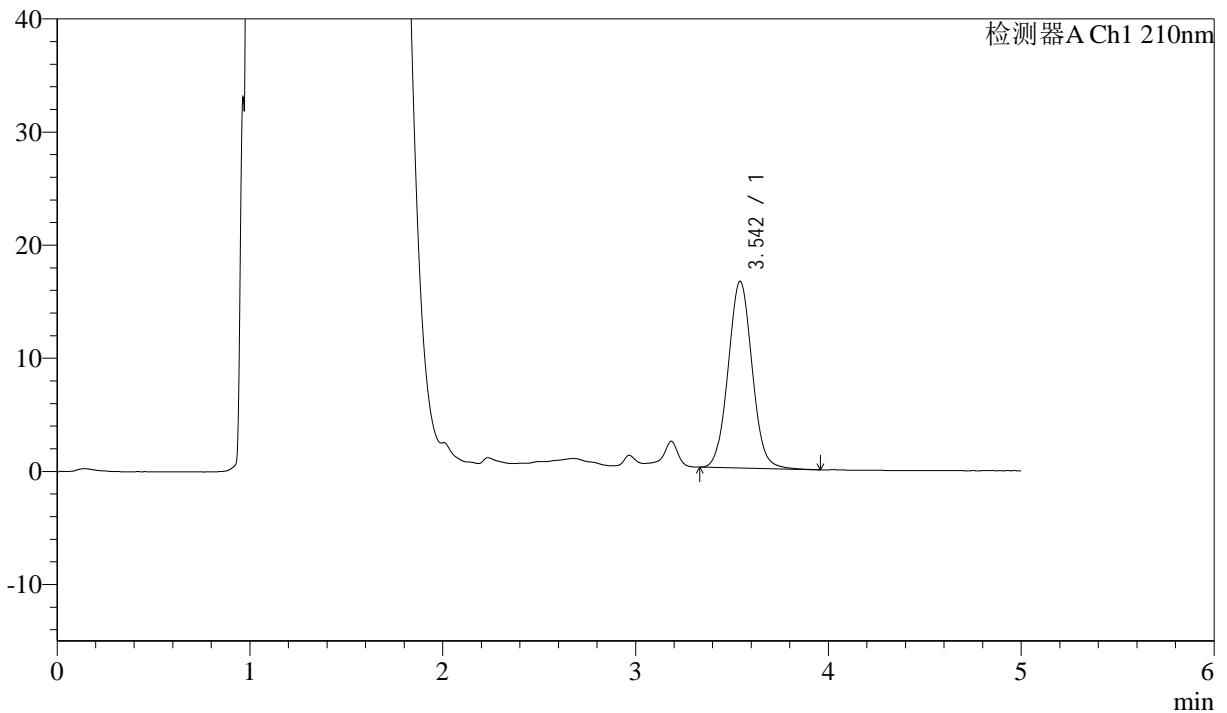
J483

<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 - 0-89/30-1104-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 02:41:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:10:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	142324	100.000	16480	3944	1.048	--
总计		142324	100.000	16480			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



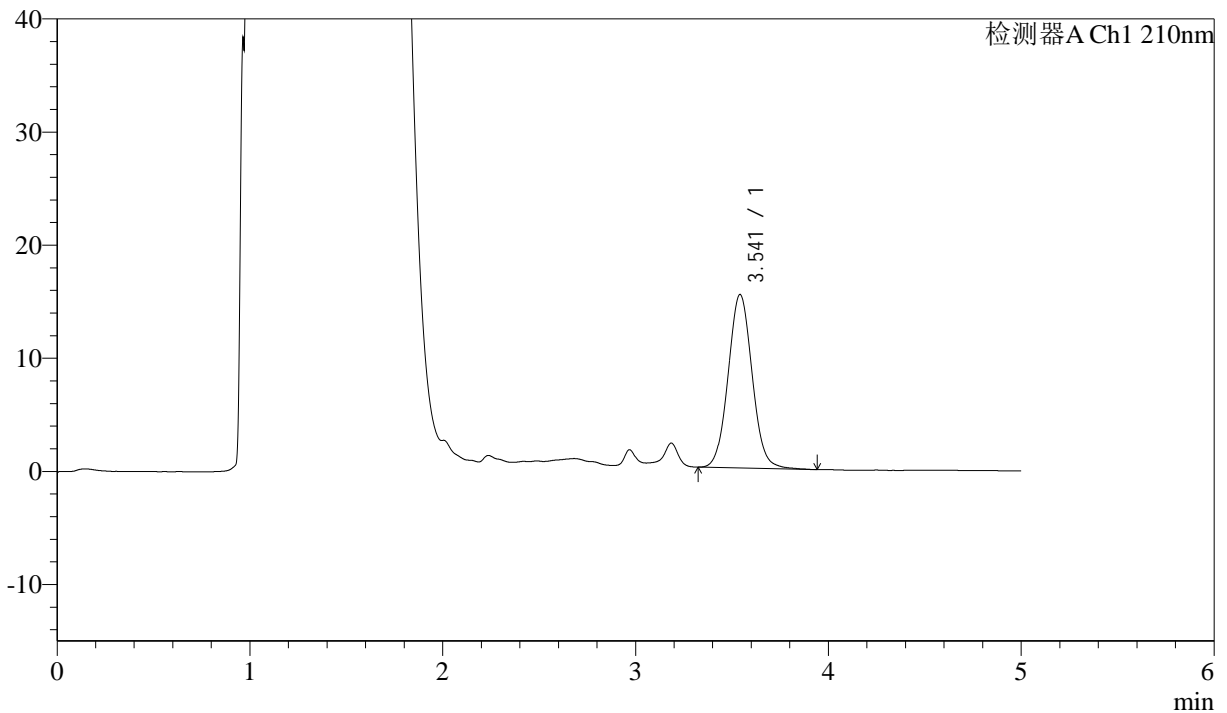
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1105-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 02:47:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:10:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	132908	100.000	15326	3924	1.059	--
总计		132908	100.000	15326			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



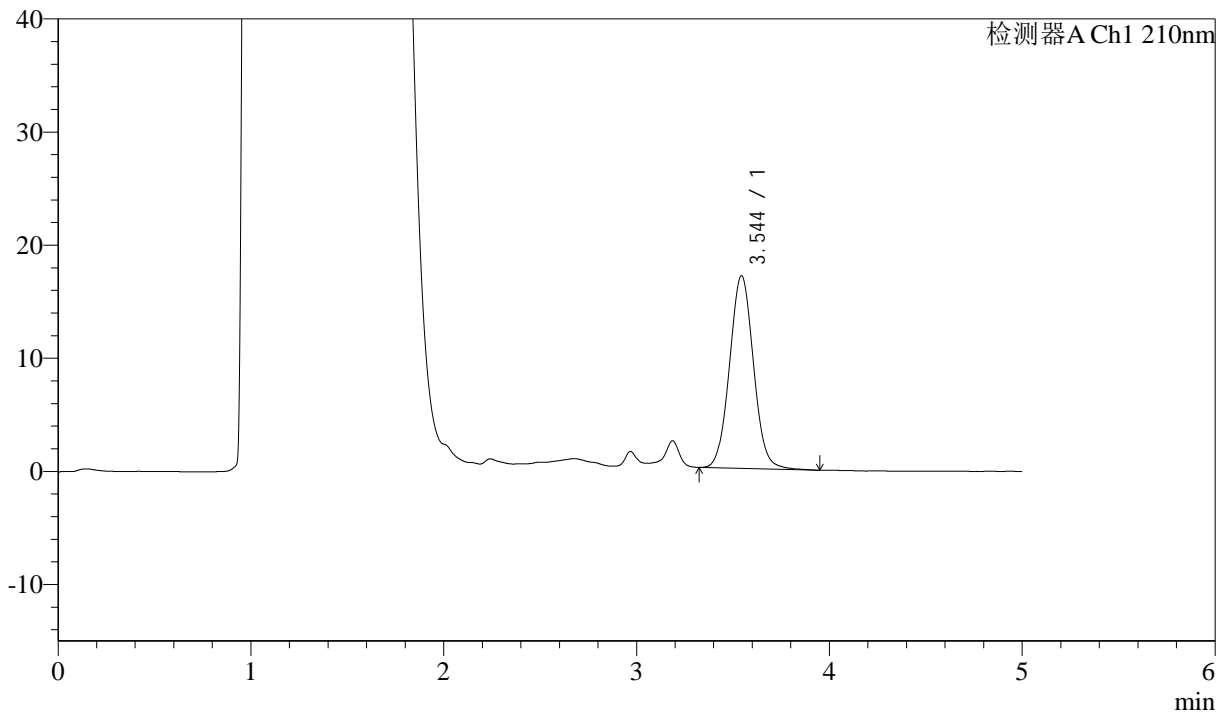
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1106-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 02:54:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:10:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	147265	100.000	17021	3932	1.049	--
总计		147265	100.000	17021			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



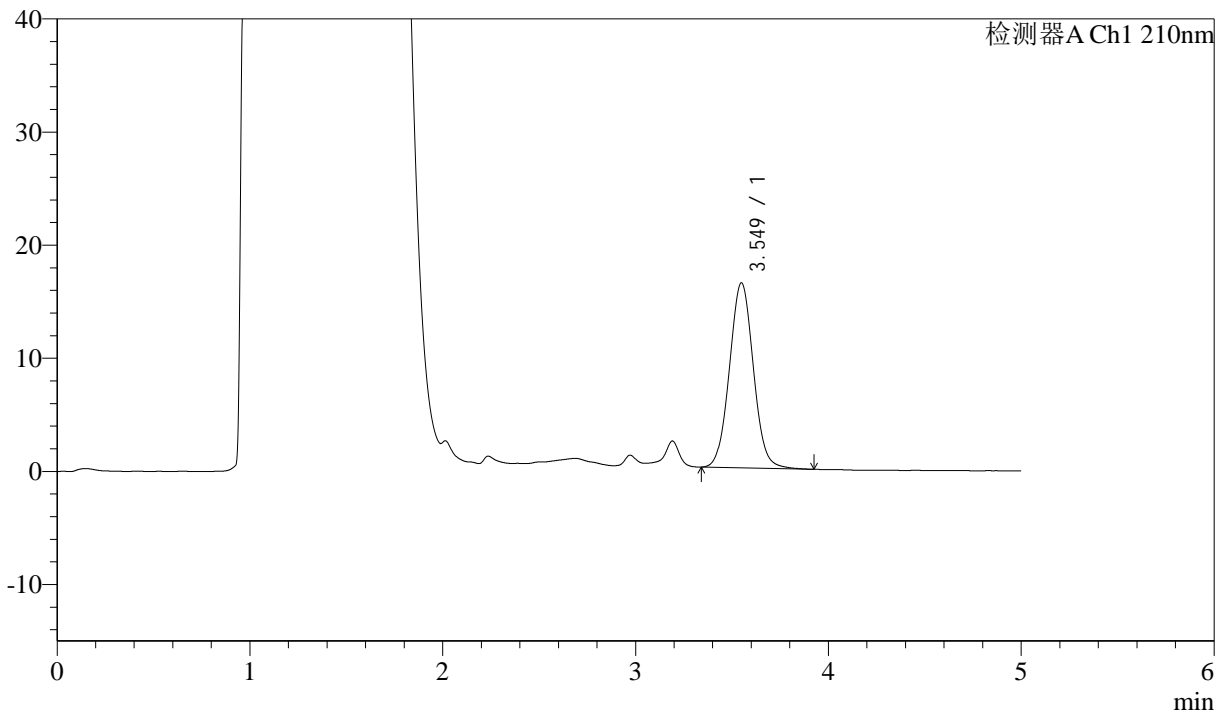
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1107-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 03:00:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:10:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	141126	100.000	16355	3961	1.046	--
总计		141126	100.000	16355			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



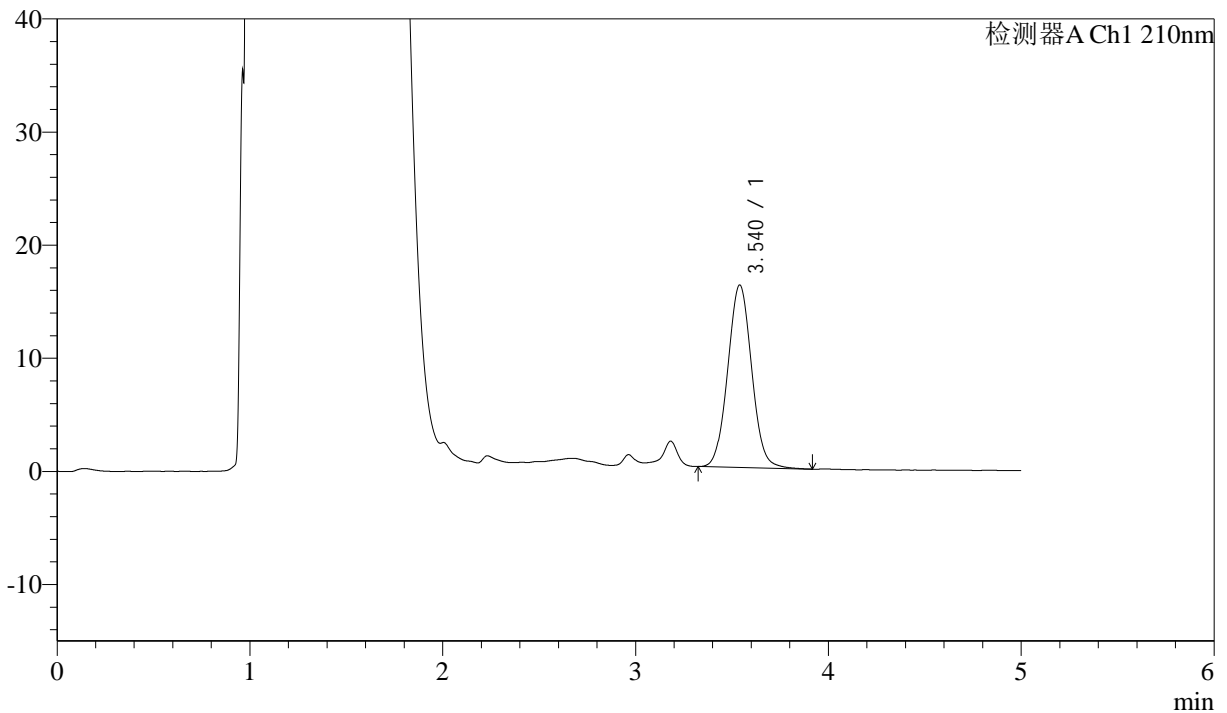
J483

<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 - 0-89/30-1108-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 03:07:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:10:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	139192	100.000	16137	3931	1.046	--
总计		139192	100.000	16137			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



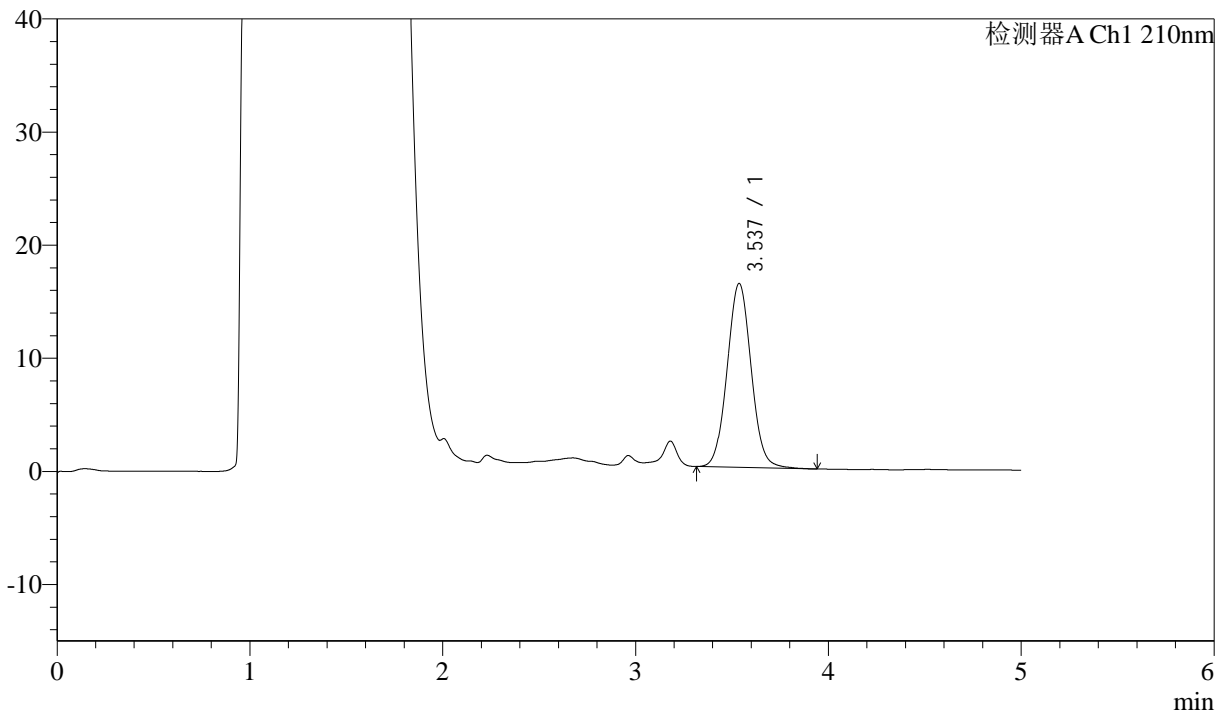
J483

<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 - 0-89/30-1109-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 03:13:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:10:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	140790	100.000	16263	3904	1.049	--
总计		140790	100.000	16263			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



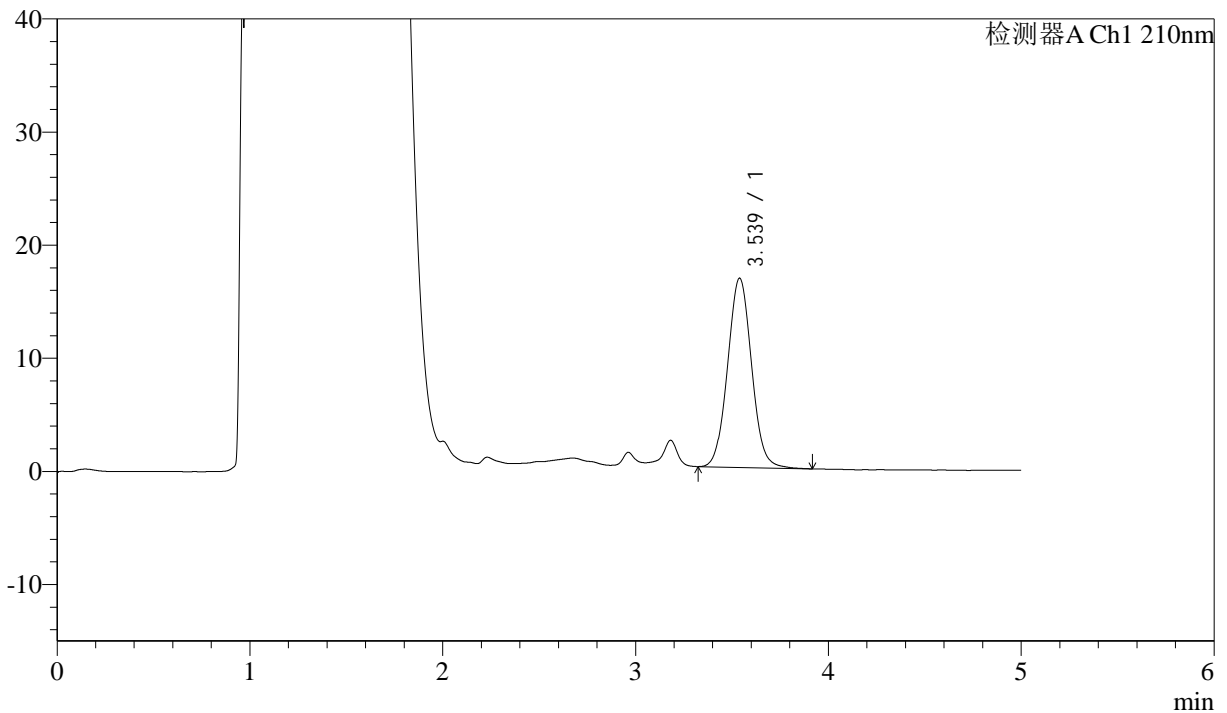
J483

<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 - 0-89/30-1110-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 03:20:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:10:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.539	144573	100.000	16734	3926	1.048	--
总计		144573	100.000	16734			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



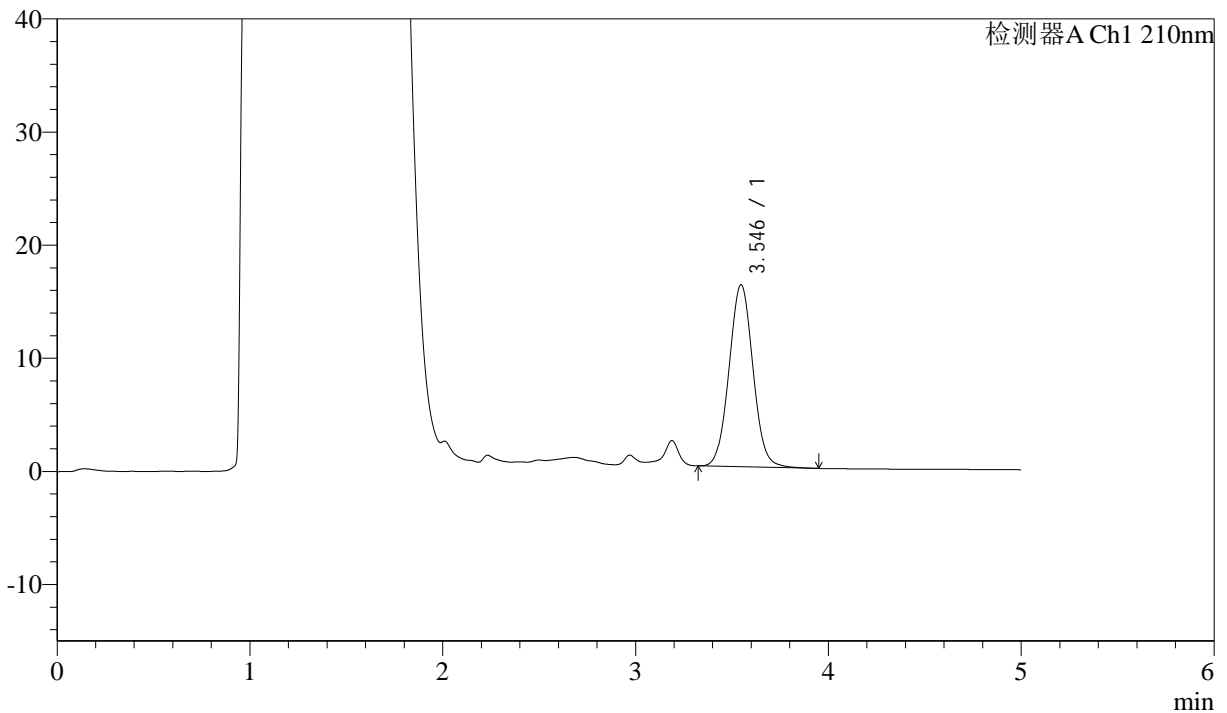
J483

<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 - 0-89/30-1111-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 03:26:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:10:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	138819	100.000	16106	3951	1.044	--
总计		138819	100.000	16106			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



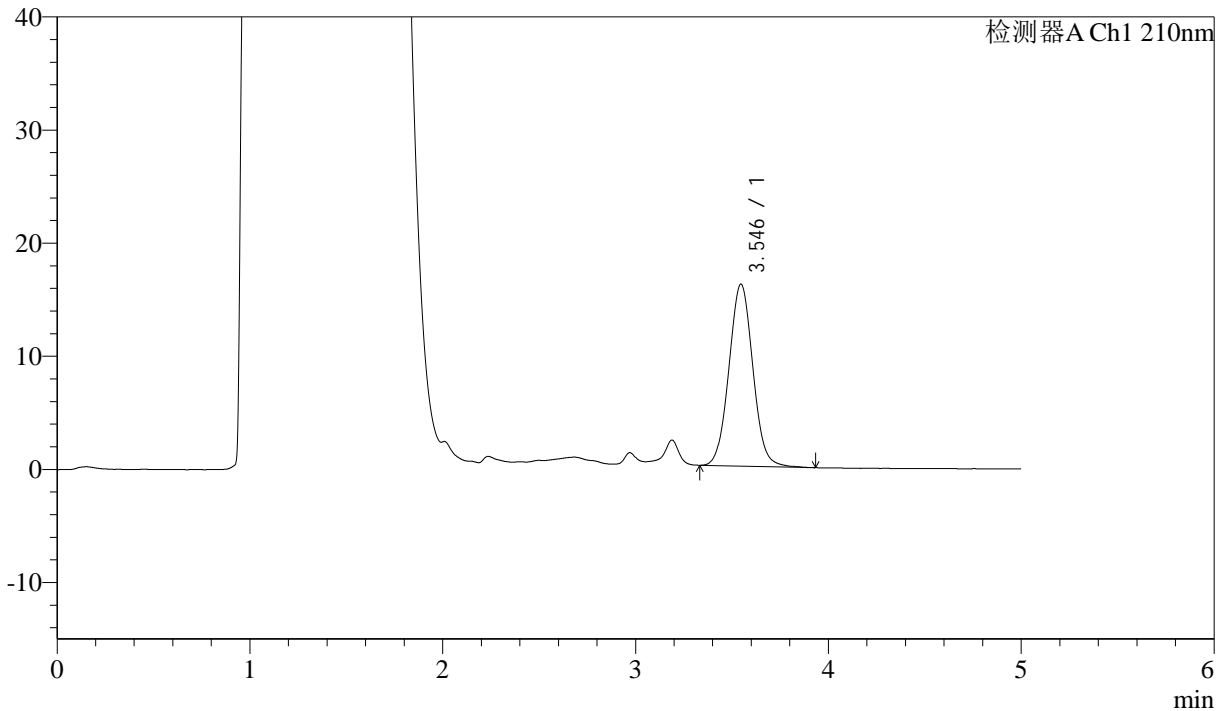
J483

<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 - 0-89/30-1112-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 03:33:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:10:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	138932	100.000	16096	3935	1.047	--
总计		138932	100.000	16096			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



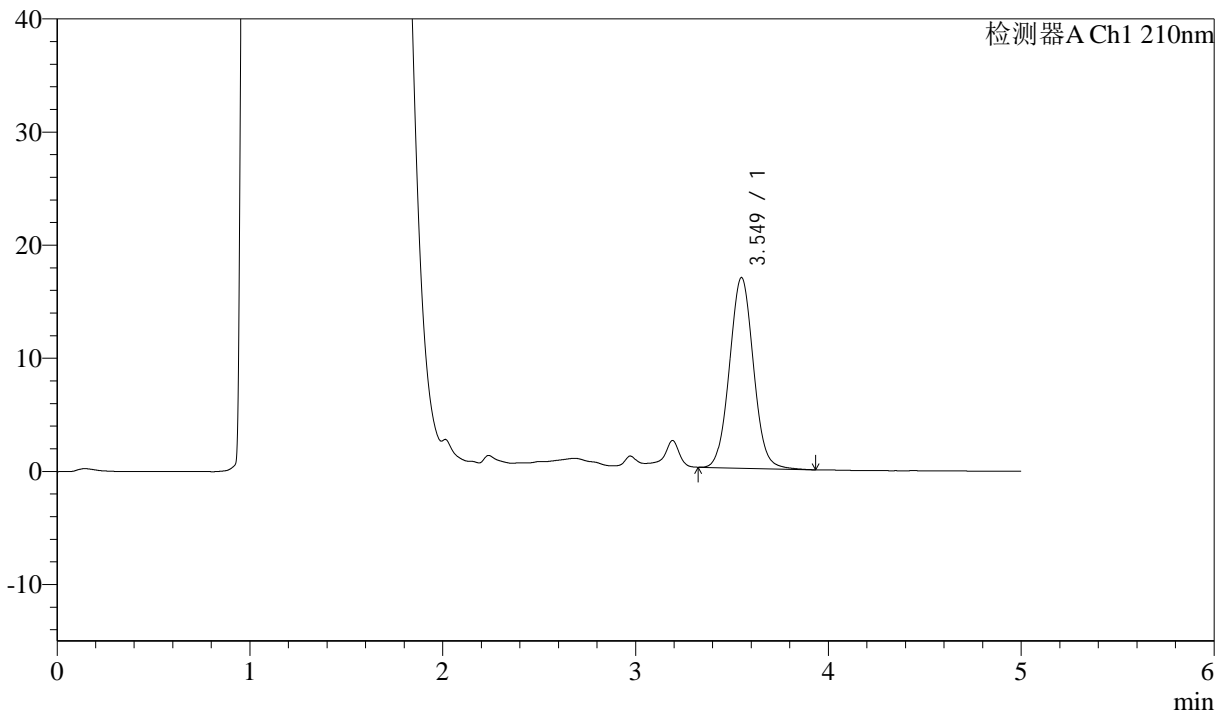
J483

<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 - 0-89/30-1113-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 03:39:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:10:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	145413	100.000	16847	3963	1.048	--
总计		145413	100.000	16847			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



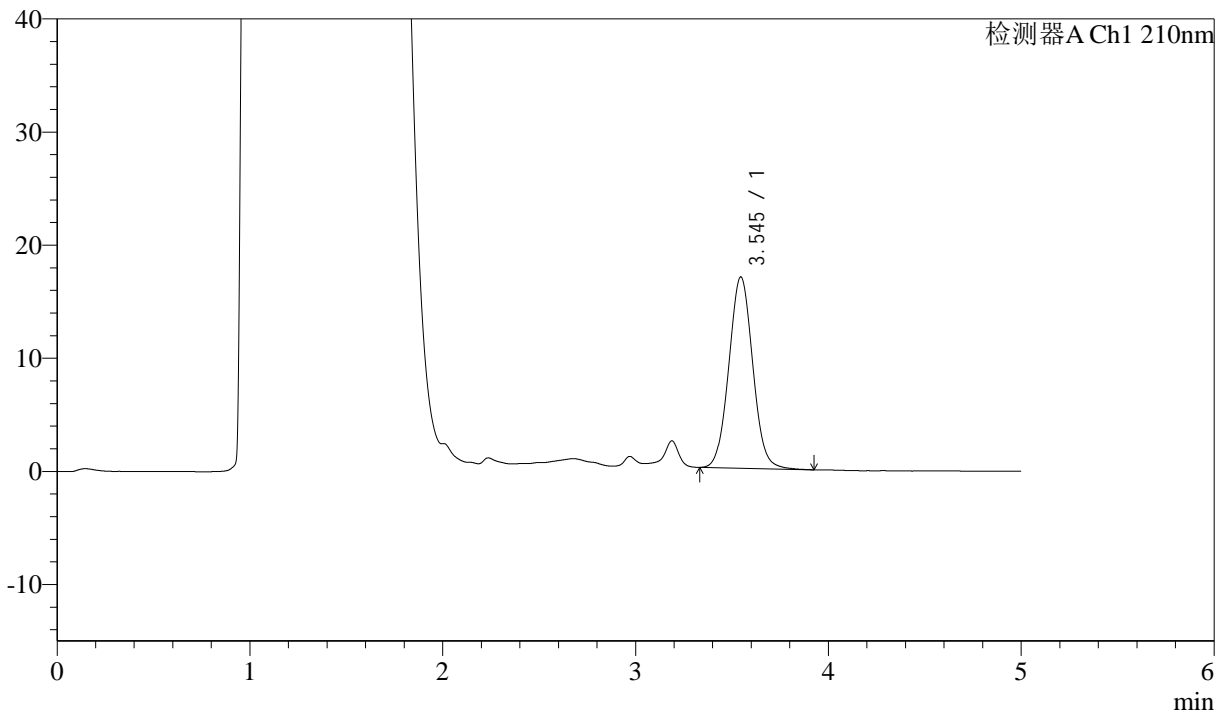
J483

<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 - 0-89/30-1114-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 03:46:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:10:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	145744	100.000	16915	3942	1.047	--
总计		145744	100.000	16915			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



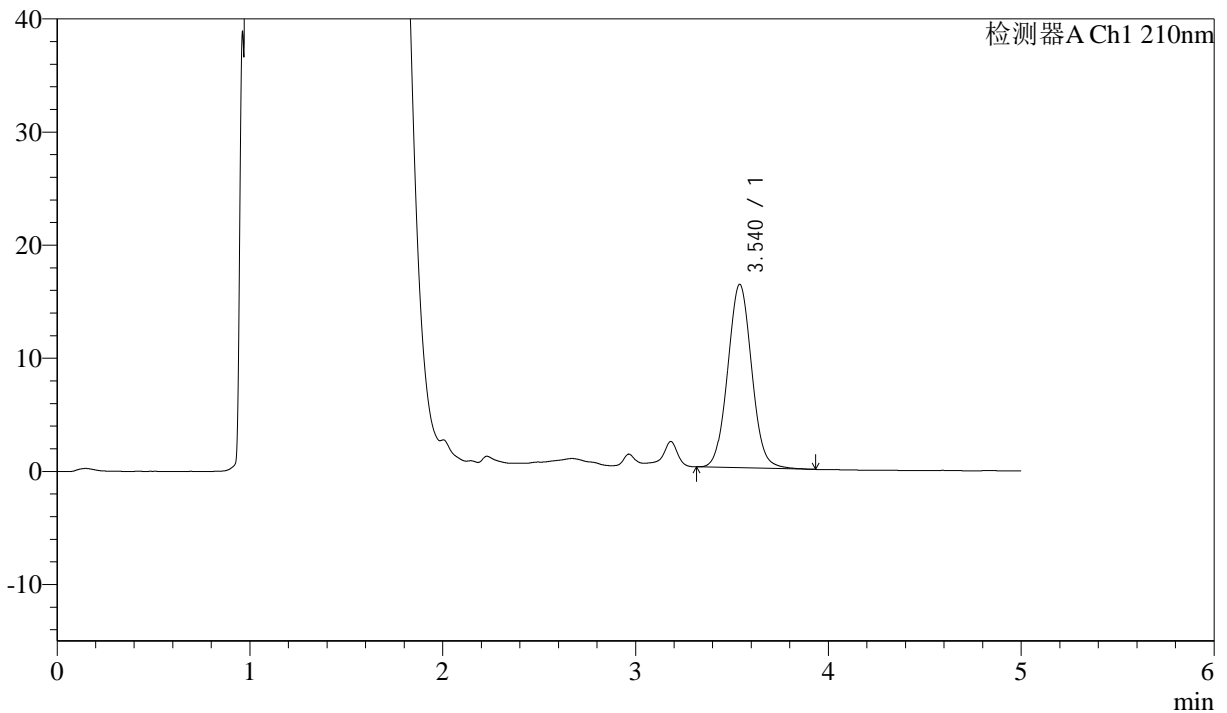
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1115-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 03:52:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:10:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	139963	100.000	16216	3933	1.049	--
总计		139963	100.000	16216			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



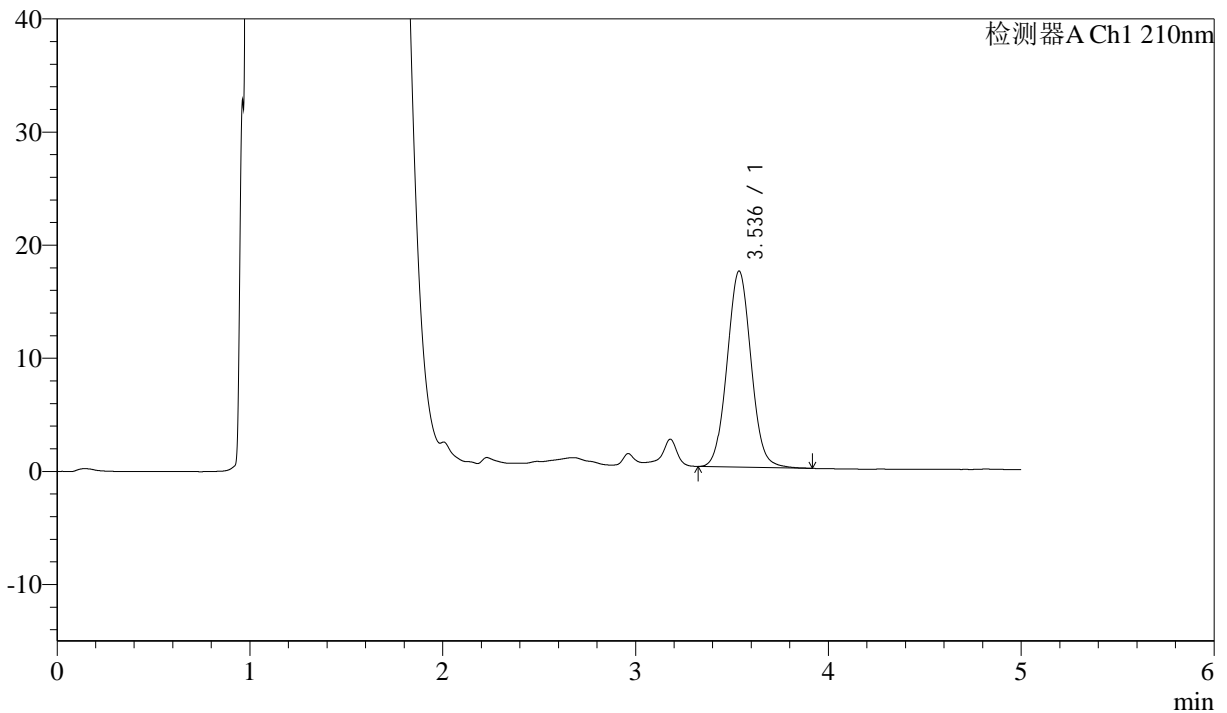
J483

<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 - 0-89/30-1116-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 03:59:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:10:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	149668	100.000	17332	3919	1.049	--
总计		149668	100.000	17332			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



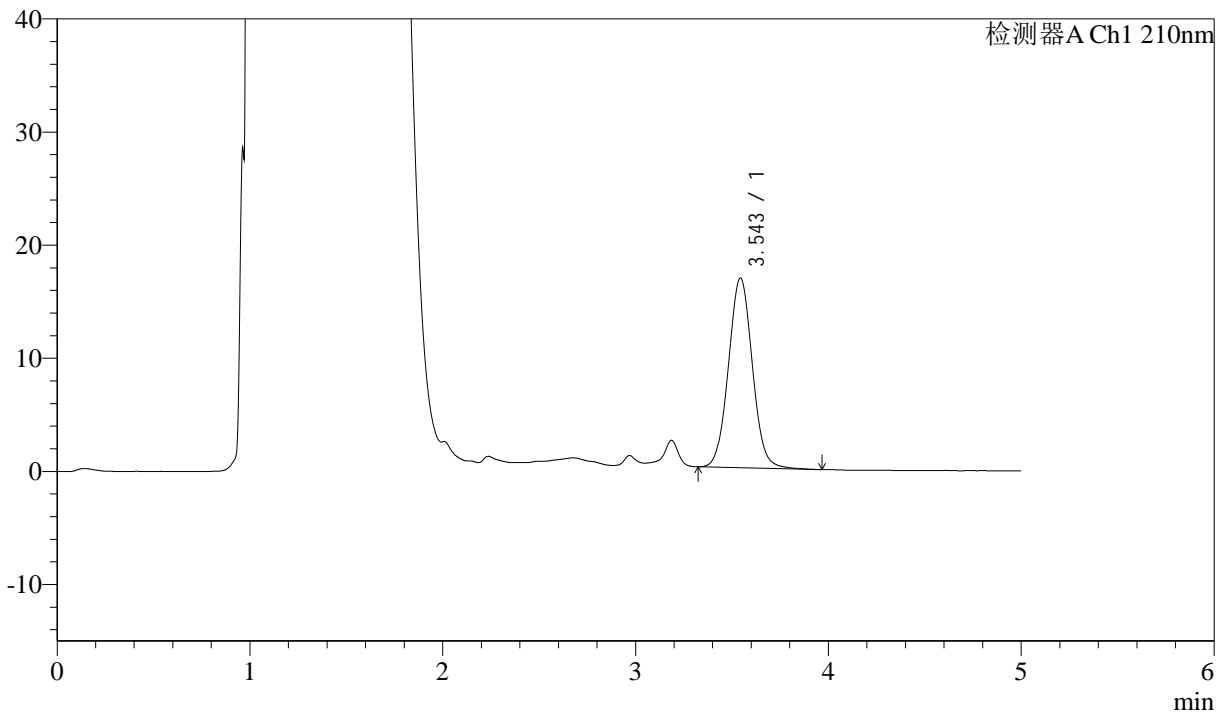
J483

<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 - 0-89/30-1117-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 04:06:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:10:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	144770	100.000	16752	3947	1.047	--
总计		144770	100.000	16752			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



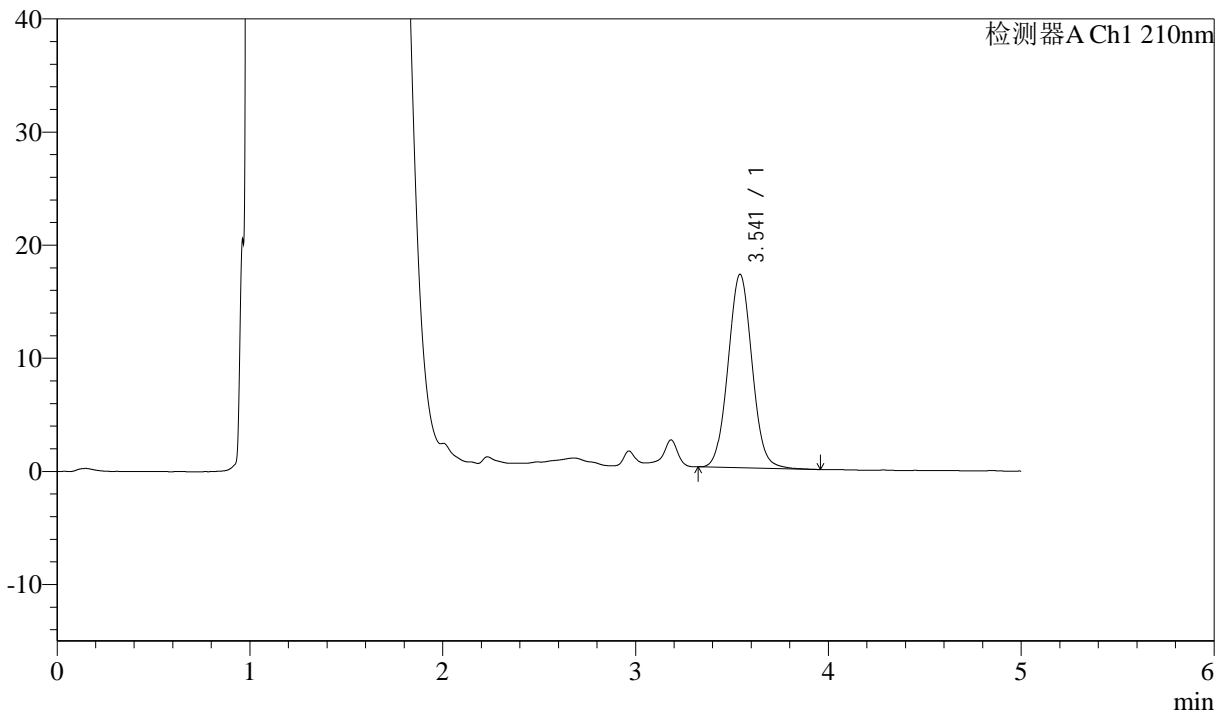
J483

<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 - 0-89/30-1118-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 04:12:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:10:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	147735	100.000	17084	3919	1.051	--
总计		147735	100.000	17084			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1



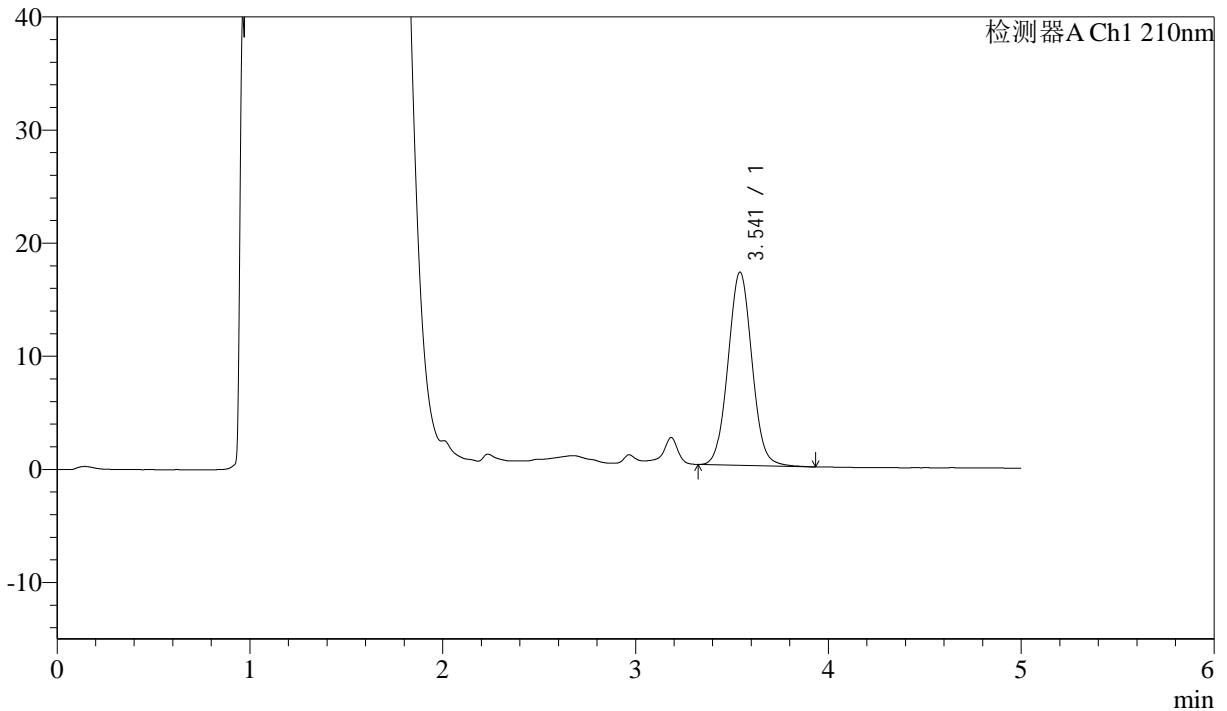
J483

<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 - 0-89/30-1119-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 04:19:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:10:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	147067	100.000	17066	3945	1.047	--
总计		147067	100.000	17066			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



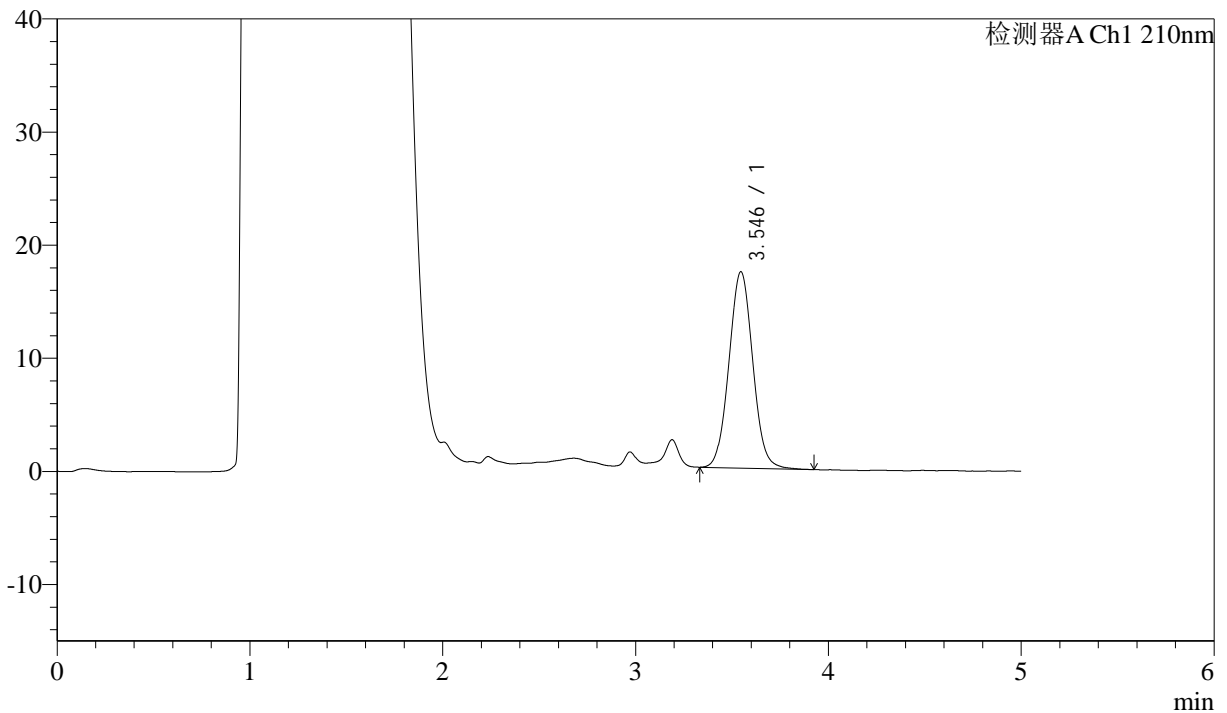
J483

<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 - 0-89/30-1120-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 04:25:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:11:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	149065	100.000	17364	3969	1.048	--
总计		149065	100.000	17364			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



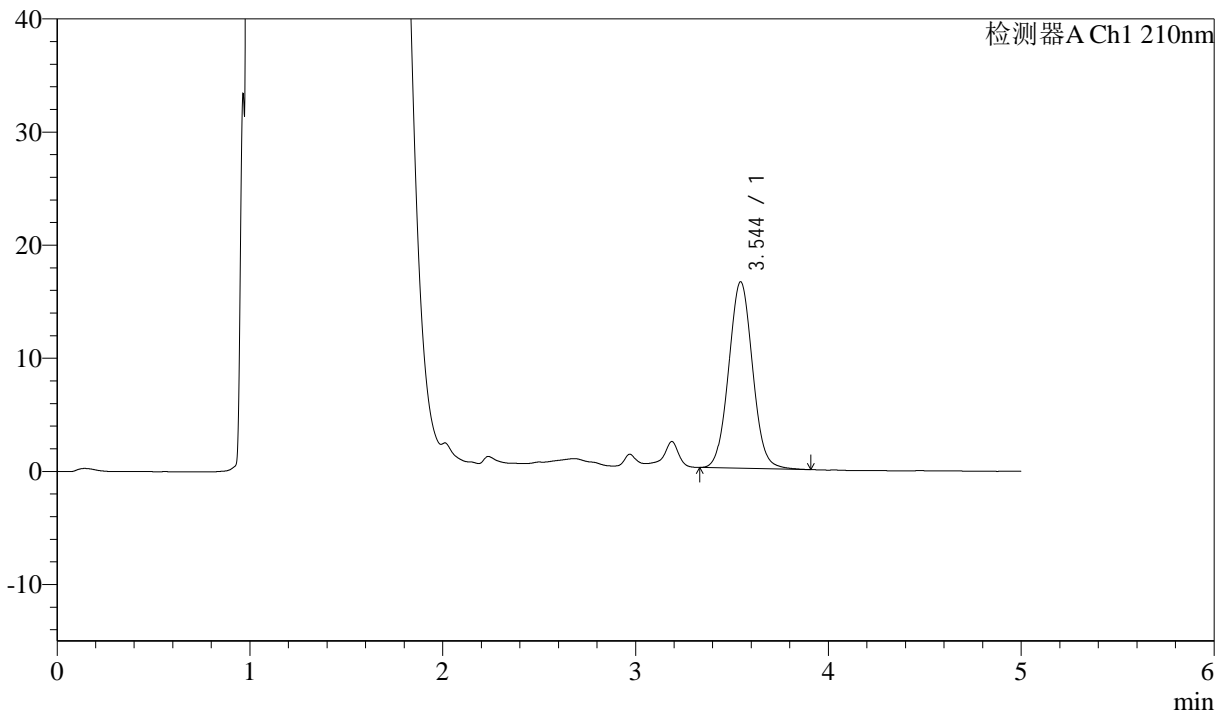
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-89/30-1121-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 04:32:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:11:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	141818	100.000	16476	3966	1.049	--
总计		141818	100.000	16476			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



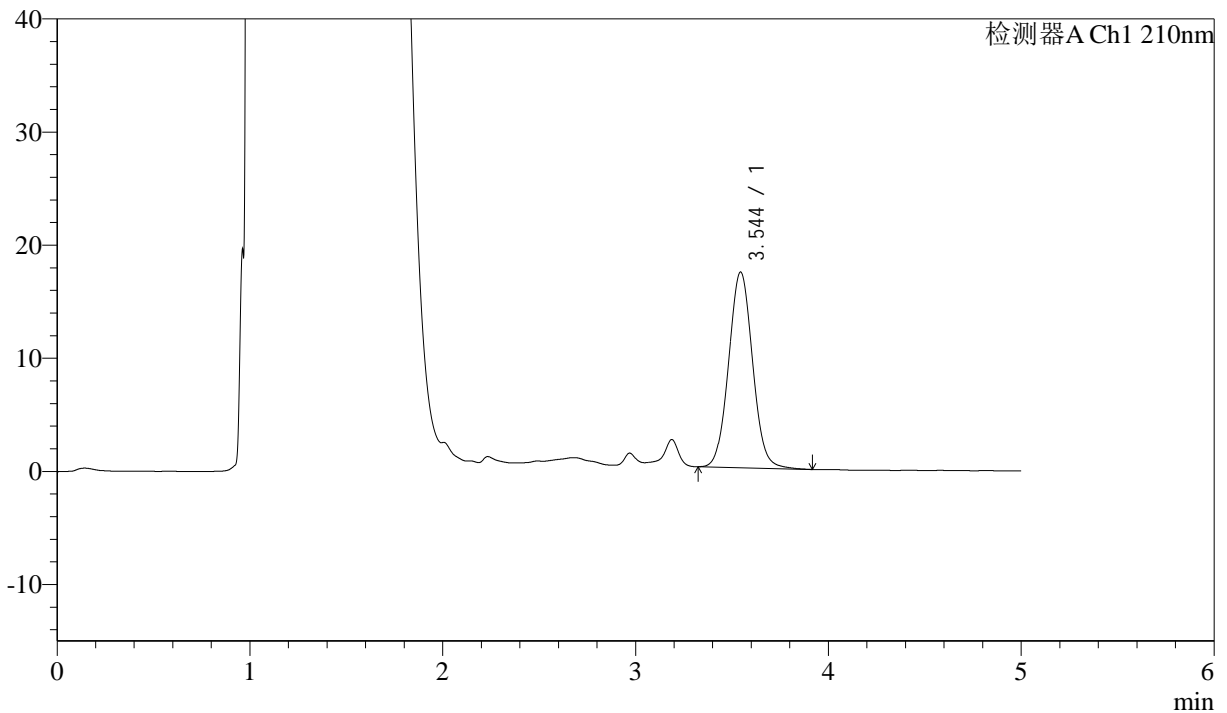
J483

<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 - 0-89/30-1122-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 04:38:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:11:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	149563	100.000	17291	3941	1.051	--
总计		149563	100.000	17291			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



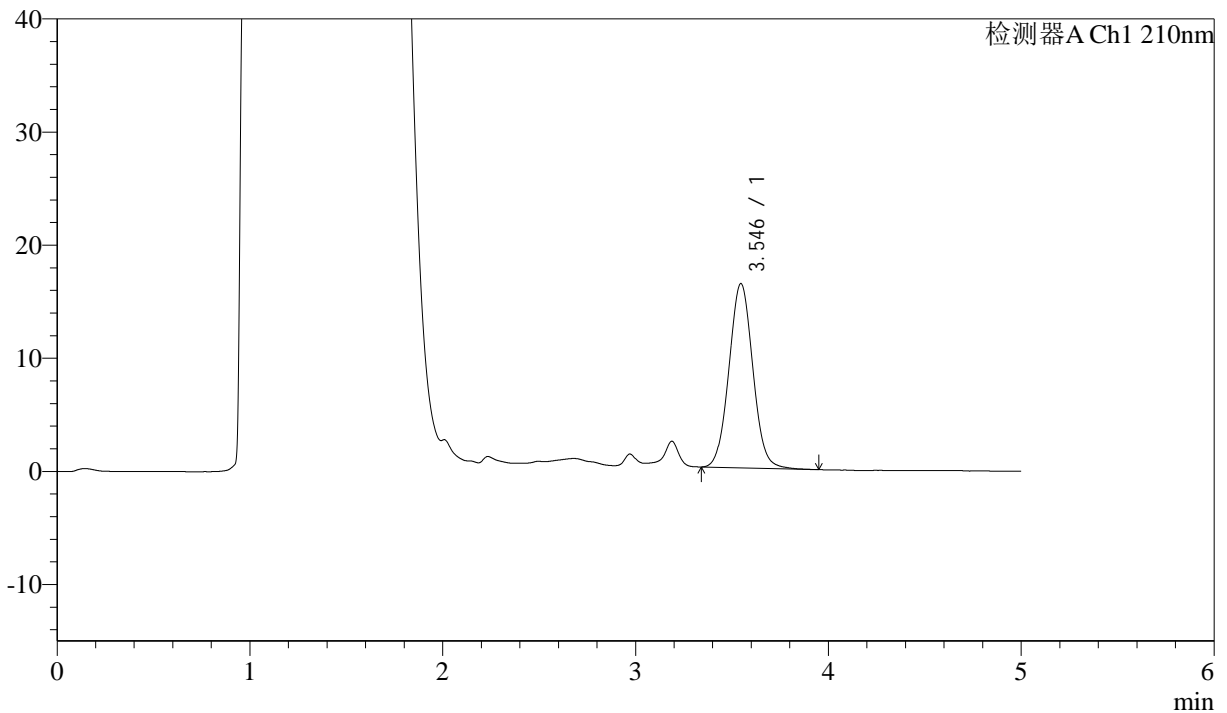
J483

<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 - 0-89/30-1123-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 04:45:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:11:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	140342	100.000	16296	3945	1.047	--
总计		140342	100.000	16296			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



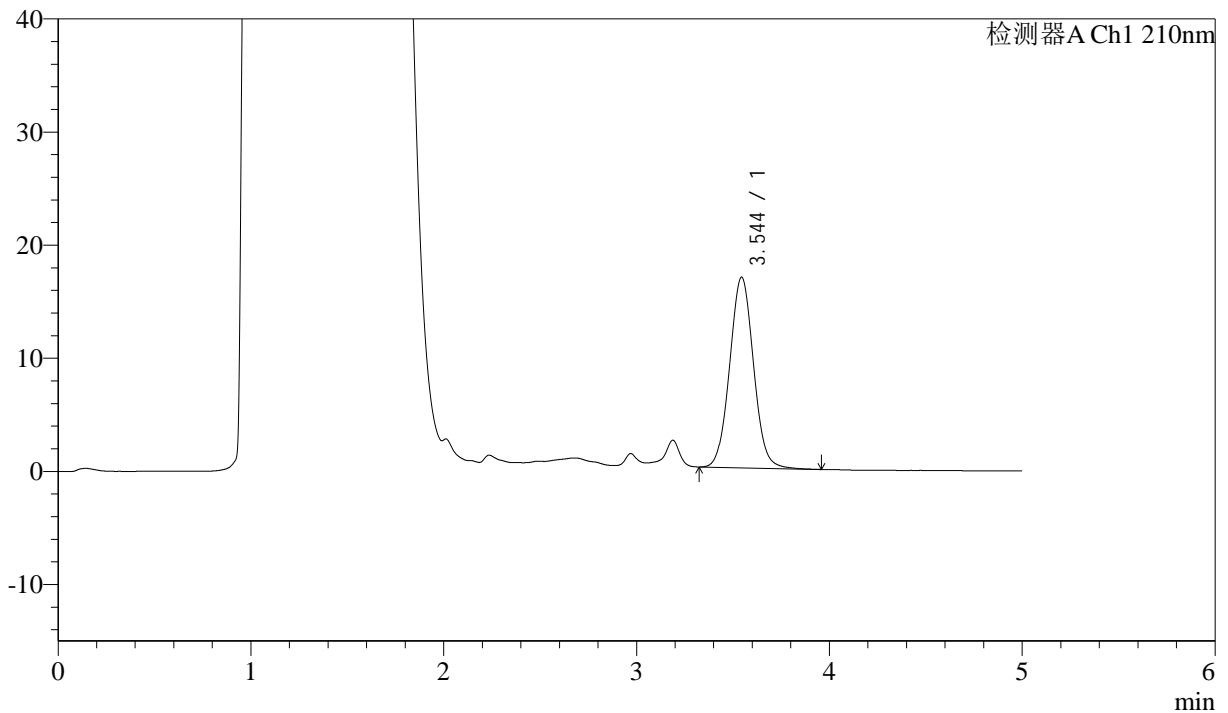
J483

<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 - 0-89/30-1124-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 04:51:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:11:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	145129	100.000	16842	3964	1.048	--
总计		145129	100.000	16842			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



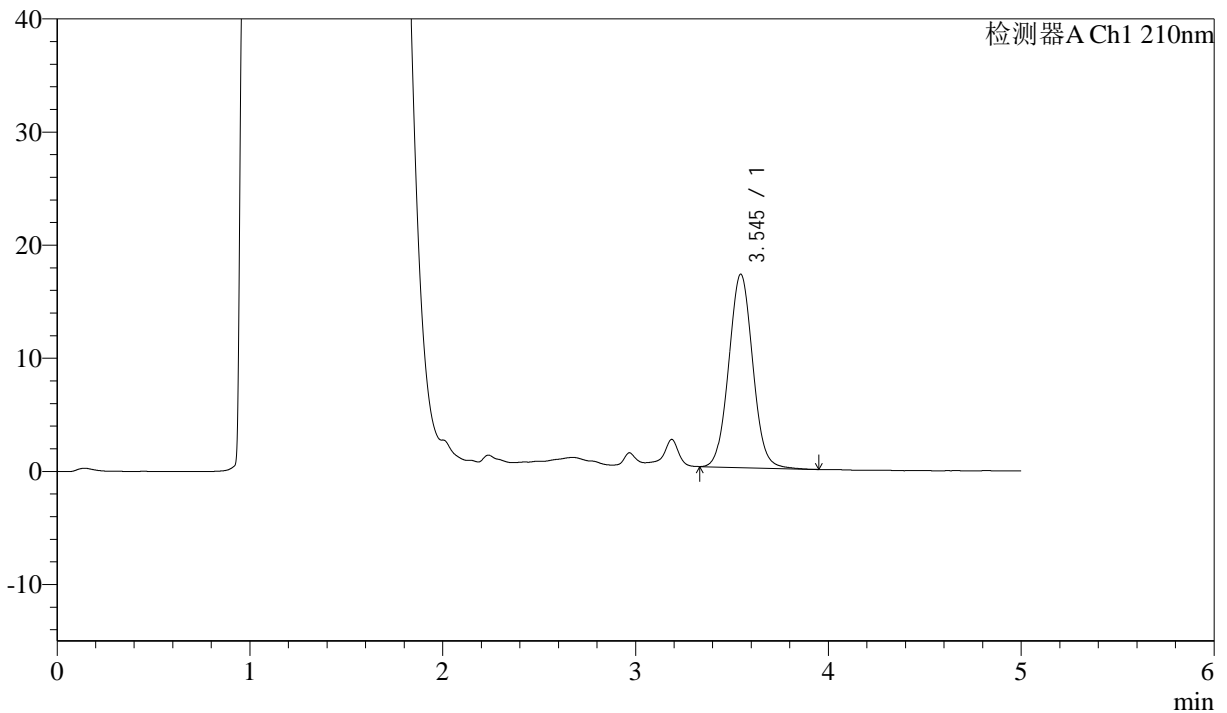
J483

<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 - 0-89/30-1125-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 04:58:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:11:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	147725	100.000	17093	3939	1.047	--
总计		147725	100.000	17093			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



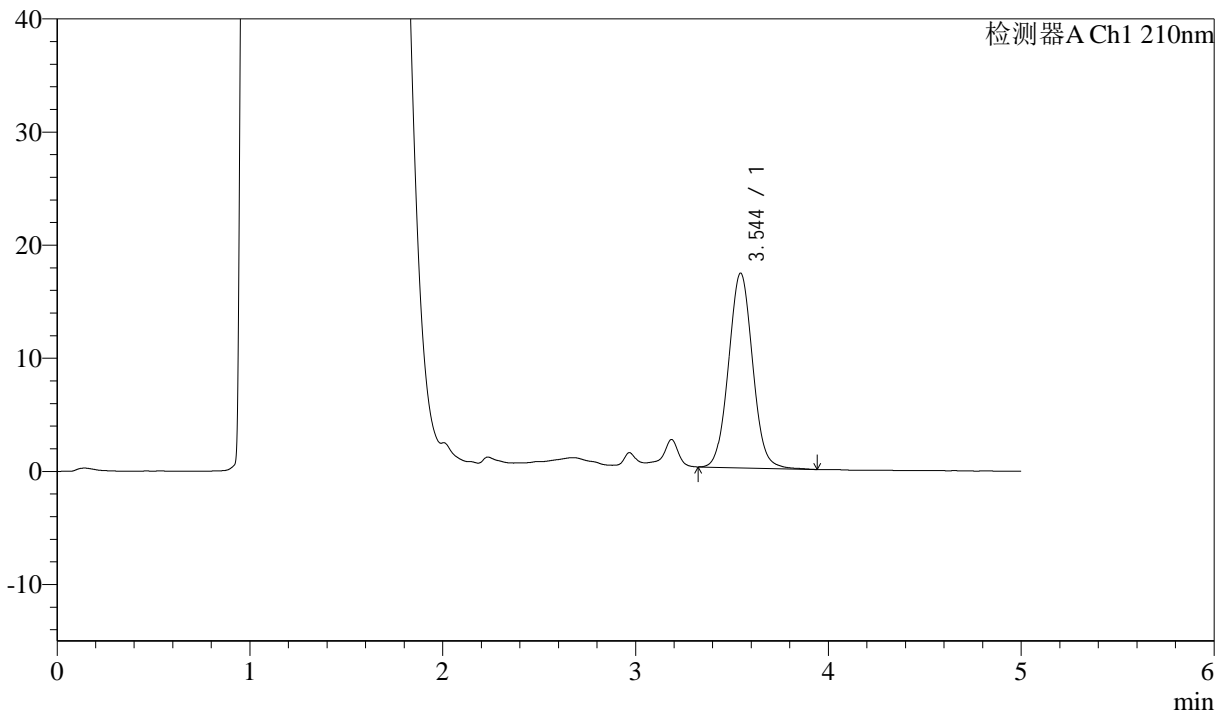
J483

<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 - 0-89/30-1126-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-54
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 05:04:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:11:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	149117	100.000	17201	3920	1.046	--
总计		149117	100.000	17201			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



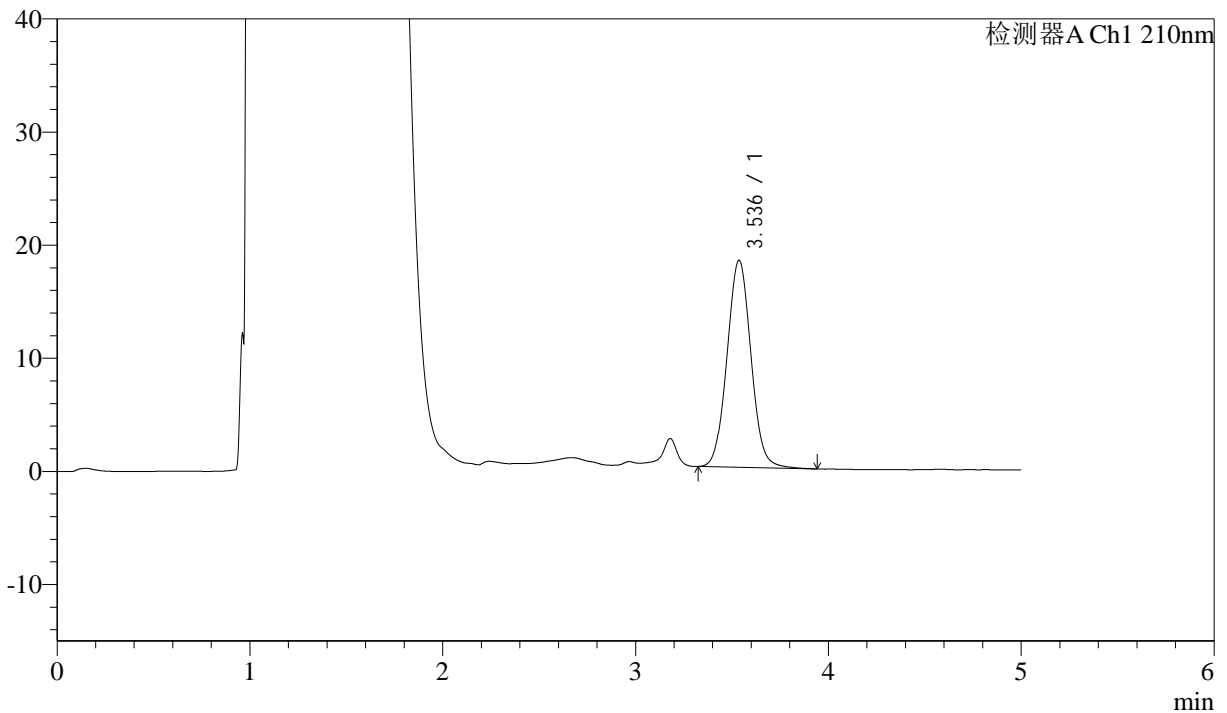
J483

<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 - 0-89/30-1127-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 05:11:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:11:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	158127	100.000	18295	3921	1.046	--
总计		158127	100.000	18295			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



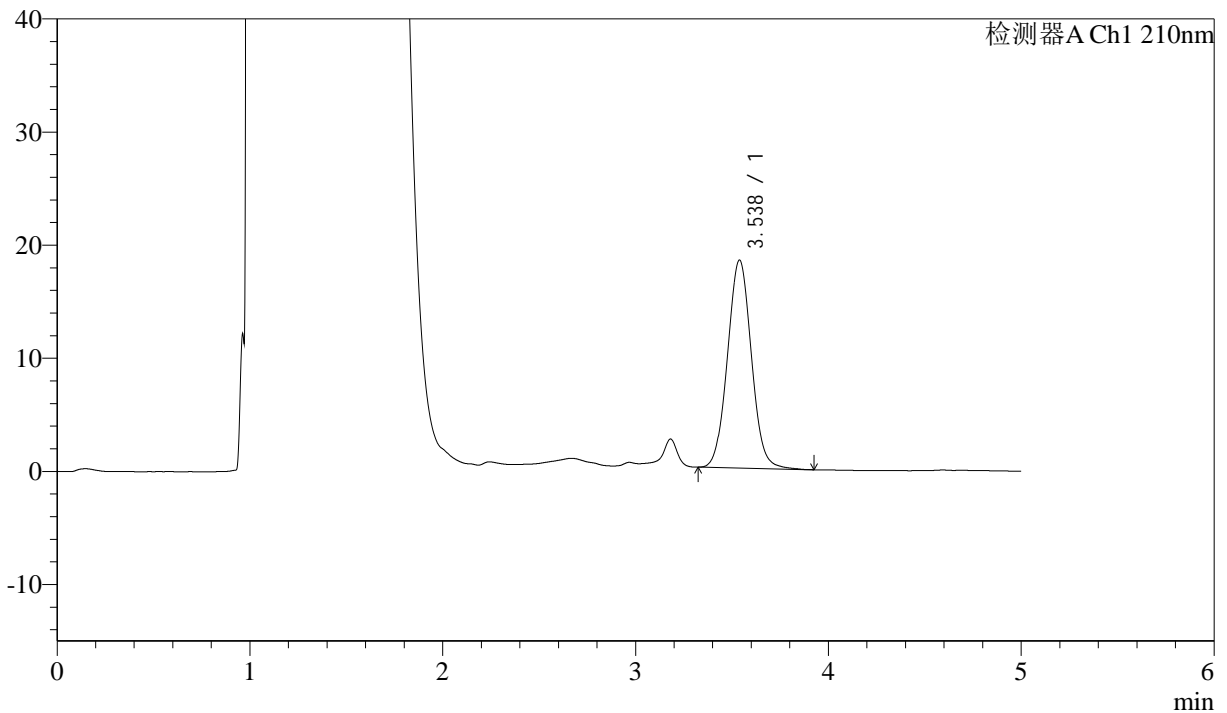
J483

<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 - 0-89/30-1128-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 05:17:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:11:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.538	158678	100.000	18394	3927	1.046	--
总计		158678	100.000	18394			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2