



他克莫司颗粒项目信息

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

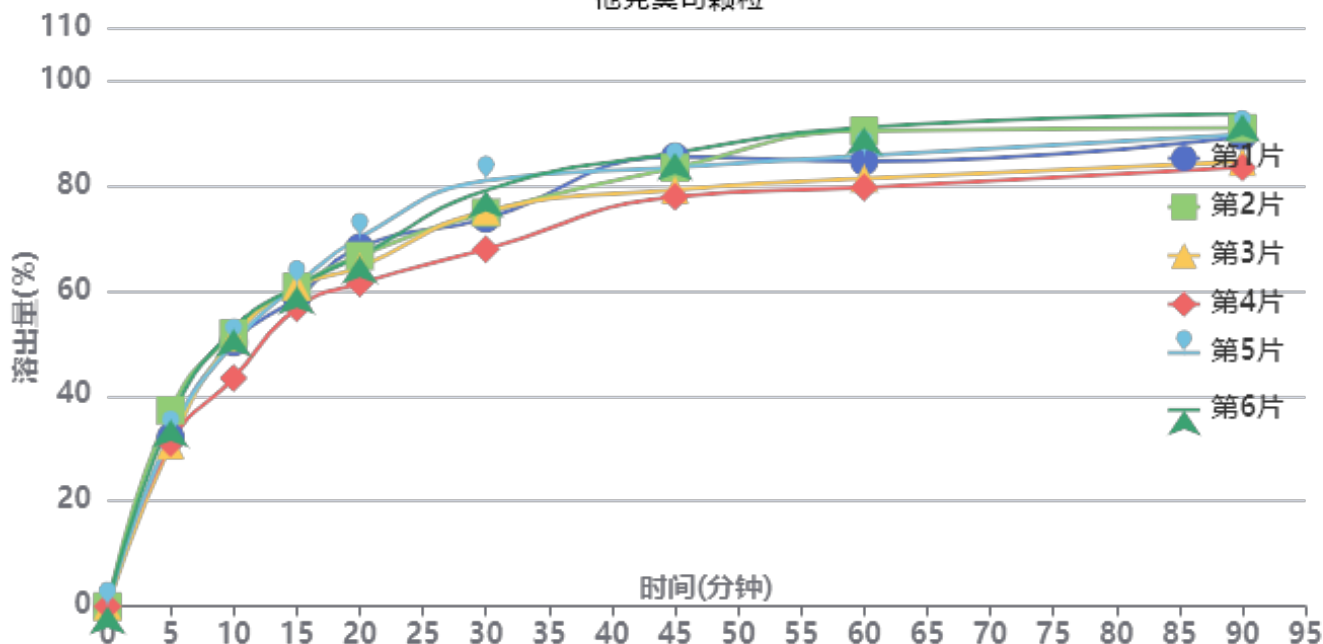
对照品溶液

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

单位质量响应值		RSD%	判断
11137.91	11027.99	0.71	数据可信

溶出曲线测定

他克莫司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025032622批-pH6.8

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



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-12

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-12

复核者:

未审阅版本



他克莫司颗粒项目信息

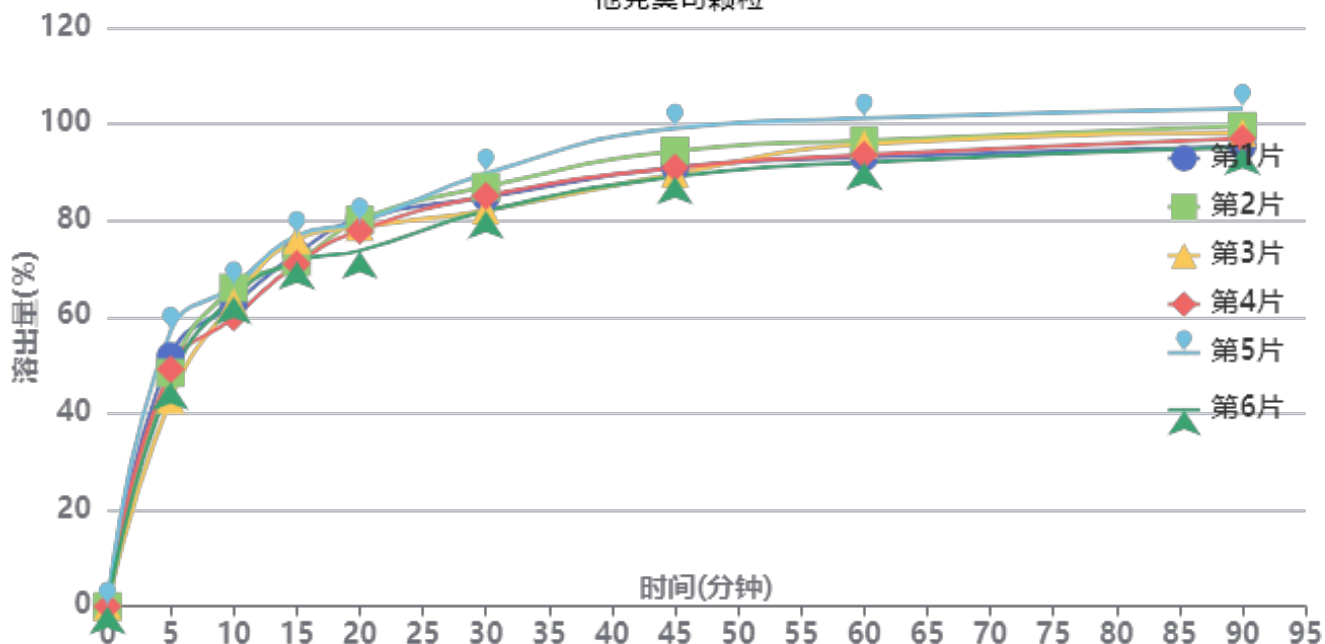
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	D230603FK	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	17500
标示量(mg)	1	供试品稀释倍数	1.4	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.06	159577	159651	159337	159421	159325	159462	0.10
2	13.72	153968	155058				154513	0.50
单位质量响应值				RSD%	判断			
11341.54		11261.88		0.50	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(内含0.005%羟丙基纤维素)

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	83895	-	83895	51.866	49.31	9.76	51.87	49.31	9.76
	2	78284	-	78284	48.397			48.40		
	3	69379	-	69379	42.892			42.89		
	4	79497	-	79497	49.147			49.15		
	5	92219	-	92219	57.012			57.01		
	6	75258	-	75258	46.526			46.53		
10min	1	100446	-	100446	62.098	63.17	3.80	62.67	63.72	3.80
	2	105969	-	105969	65.512			66.05		
	3	101203	-	101203	62.566			63.04		
	4	95982	-	95982	59.338			59.88		
	5	106395	-	106395	65.776			66.41		
	6	103072	-	103072	63.721			64.24		
15min	1	116214	-	116214	71.846	72.05	3.47	73.11	73.30	3.44
	2	113554	-	113554	70.202			71.47		
	3	120939	-	120939	74.767			75.94		
	4	112843	-	112843	69.762			70.97		
	5	122100	-	122100	75.485			76.85		
	6	113646	-	113646	70.258			71.48		
20min	1	126662	-	126662	78.305	76.35	3.19	80.37	78.40	3.15
	2	126278	-	126278	78.068			80.11		
	3	123989	-	123989	76.653			78.66		
	4	122813	-	122813	75.926			77.91		
	5	125205	-	125205	77.405			79.61		
	6	116009	-	116009	71.719			73.72		
30min	1	132462	-	132462	81.891	82.22	3.53	84.83	85.12	3.50
	2	135993	-	135993	84.074			86.99		
	3	128192	-	128192	79.251			82.11		
	4	133077	-	133077	82.271			85.10		
	5	140231	-	140231	86.694			89.76		
	6	128006	-	128006	79.136			81.94		
45min	1	141037	-	141037	87.192	88.57	4.13	91.04	92.39	4.09
	2	146482	-	146482	90.558			94.41		
	3	139030	-	139030	85.951			89.69		
	4	141055	-	141055	87.203			90.94		
	5	153798	-	153798	95.081			99.11		
	6	138208	-	138208	85.443			89.13		
60min	1	142815	-	142815	88.291	90.60	3.49	93.10	95.39	3.47
	2	148362	-	148362	91.721			96.57		
	3	147422	-	147422	91.140			95.83		
	4	143794	-	143794	88.897			93.60		
	5	155427	-	155427	96.088			101.17		
	6	141426	-	141426	87.433			92.06		
90min	1	144899	-	144899	89.580	92.29	3.07	95.37	98.10	3.07
	2	151586	-	151586	93.714			99.59		
	3	149619	-	149619	92.498			98.20		
	4	147710	-	147710	91.318			97.01		
	5	156967	-	156967	97.040			103.19		
	6	144954	-	144954	89.614			95.22		
极限	1	152323	-	152323	94.169	91.75	2.76	100.96	98.58	2.76
	2	148260	-	148260	91.658			98.57		
	3	147454	-	147454	91.159			97.89		
	4	145086	-	145086	89.695			96.40		
	5	153977	-	153977	95.192			102.42		
	6	143385	-	143385	88.644			95.24		



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



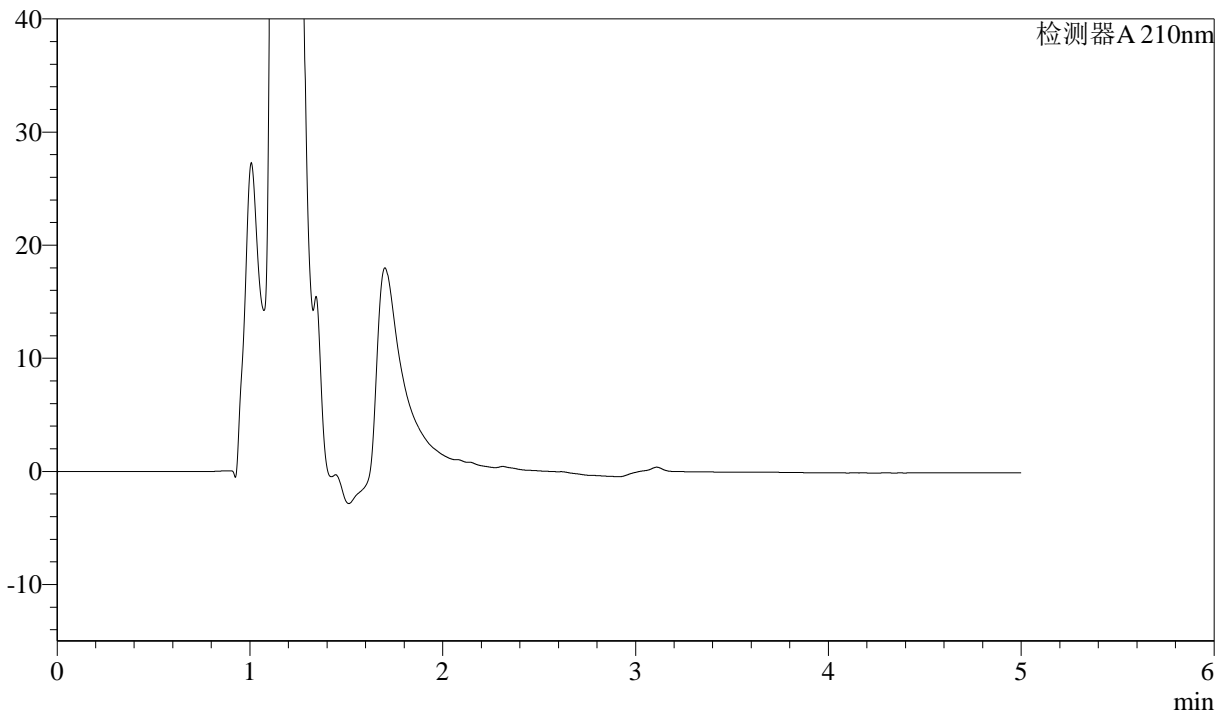
J483

<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 - 27-5364-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-1
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/04/10 15:55:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/11 09:25:14 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



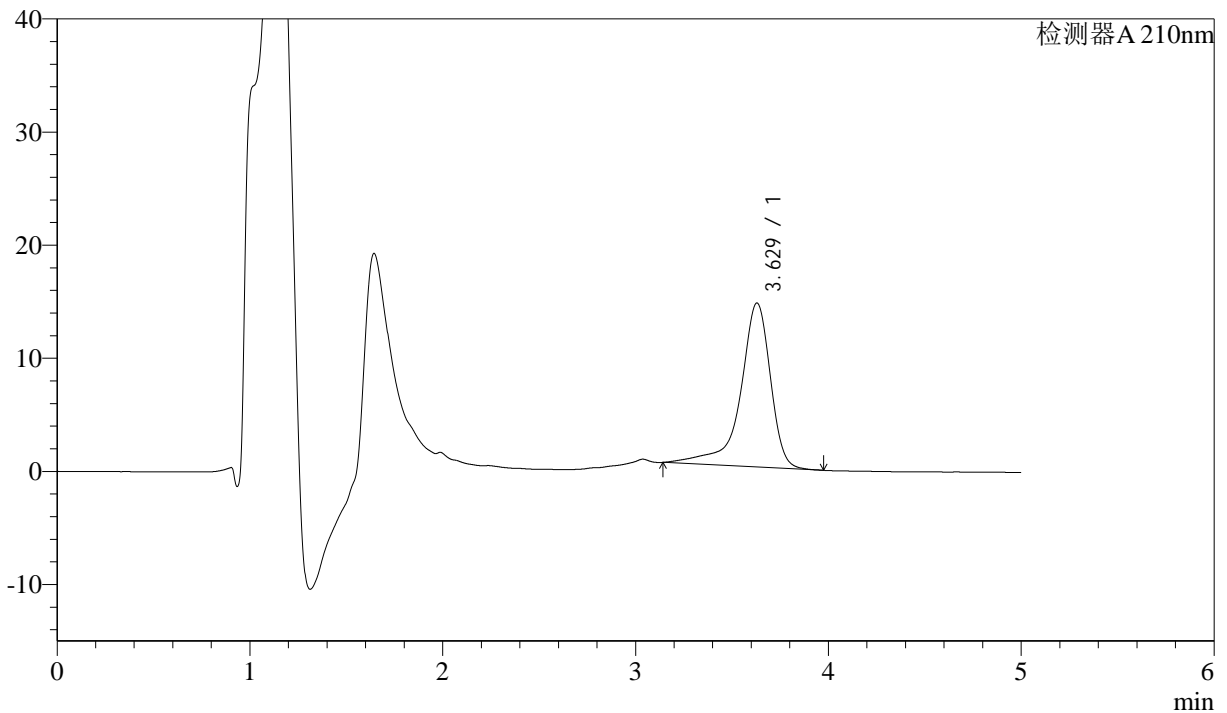
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-5365-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 16:02:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:25:23 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



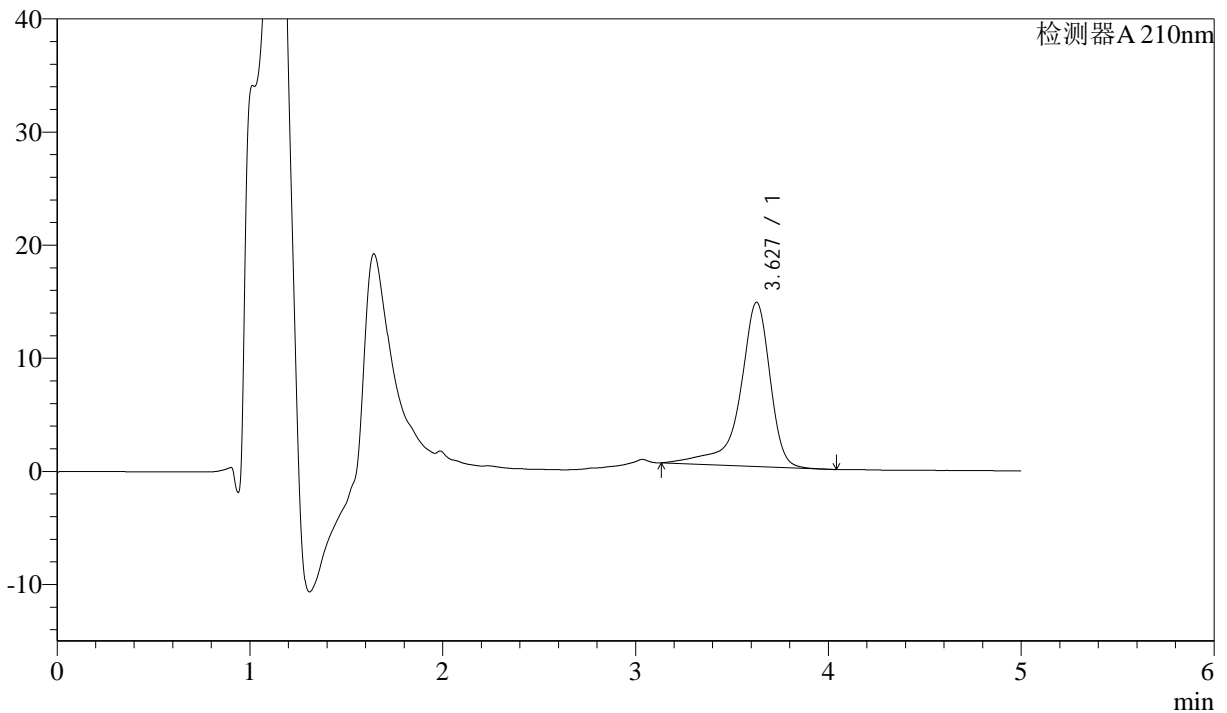
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-5366-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-10
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/04/10 16:09:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/11 09:25:32 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



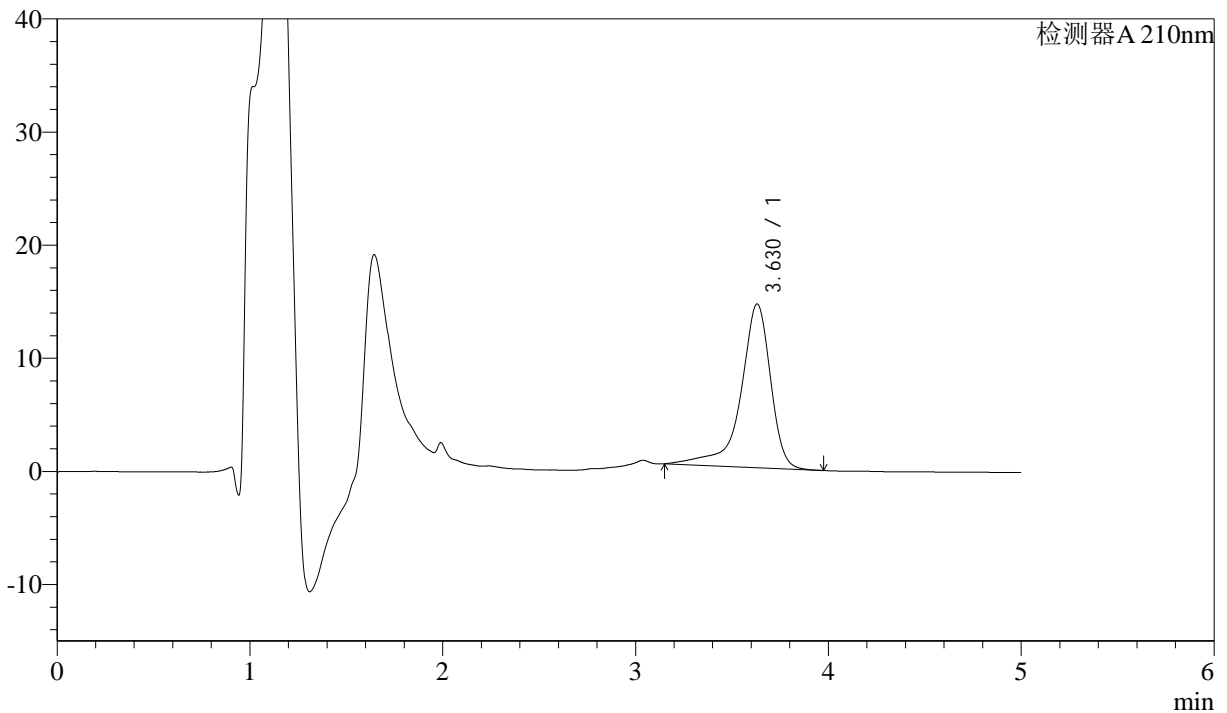
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-5367-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-10
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/04/10 16:15:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/11 09:25:42 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



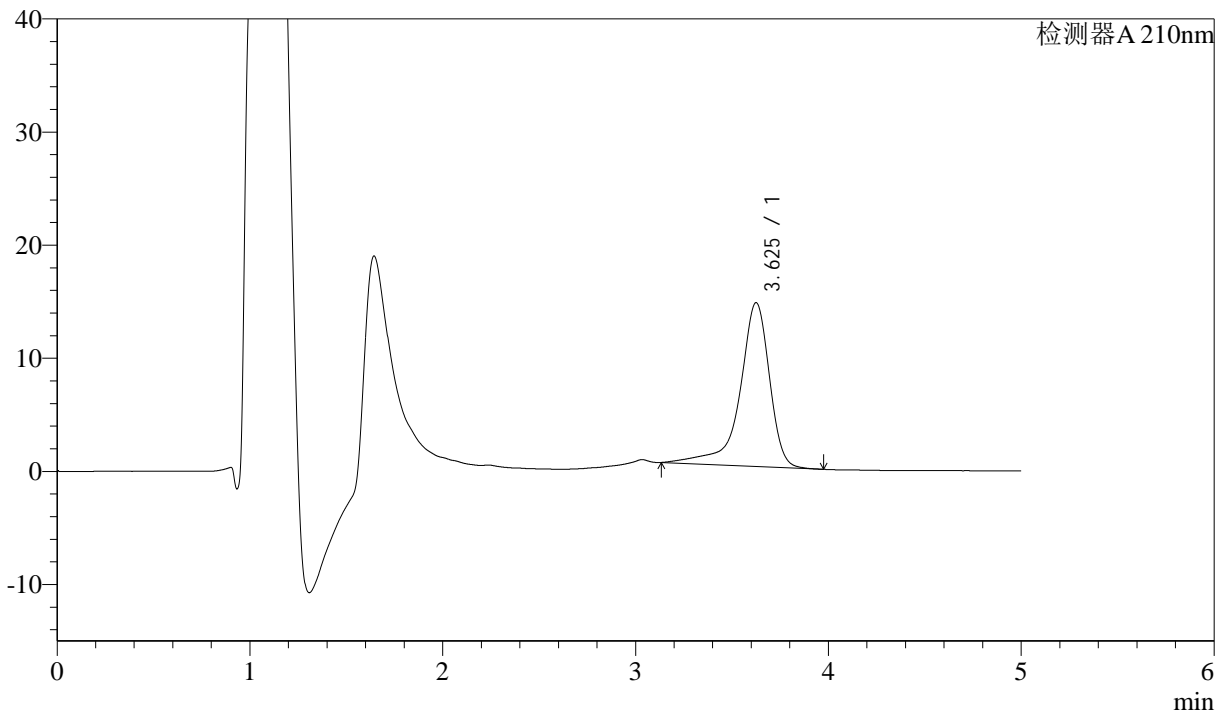
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-5368-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 17:21:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:25:51 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



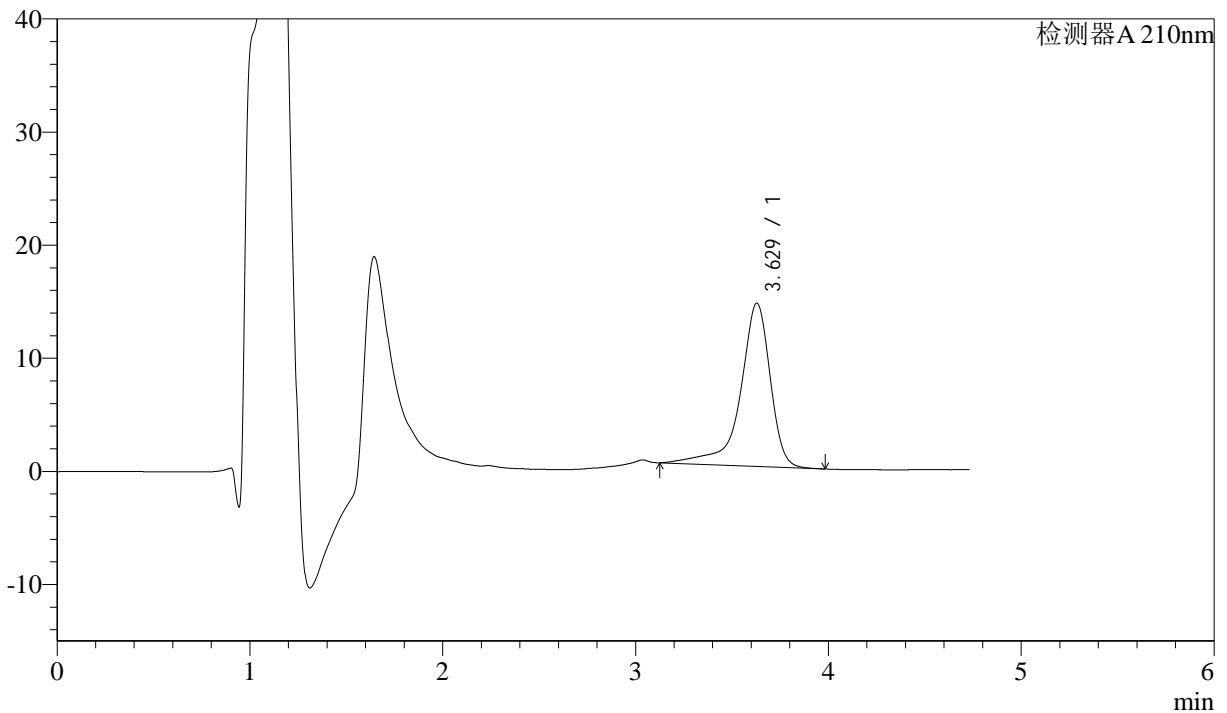
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-5369-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 17:27:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:26:03 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



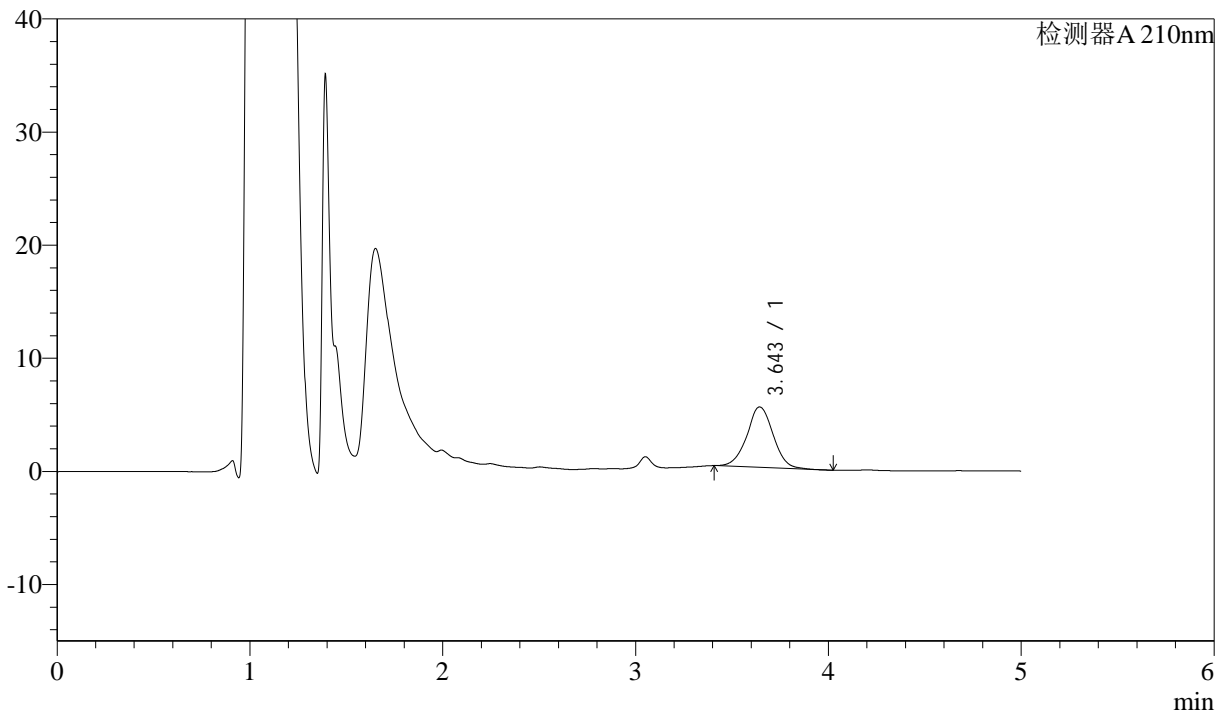
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5370-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 17:36:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



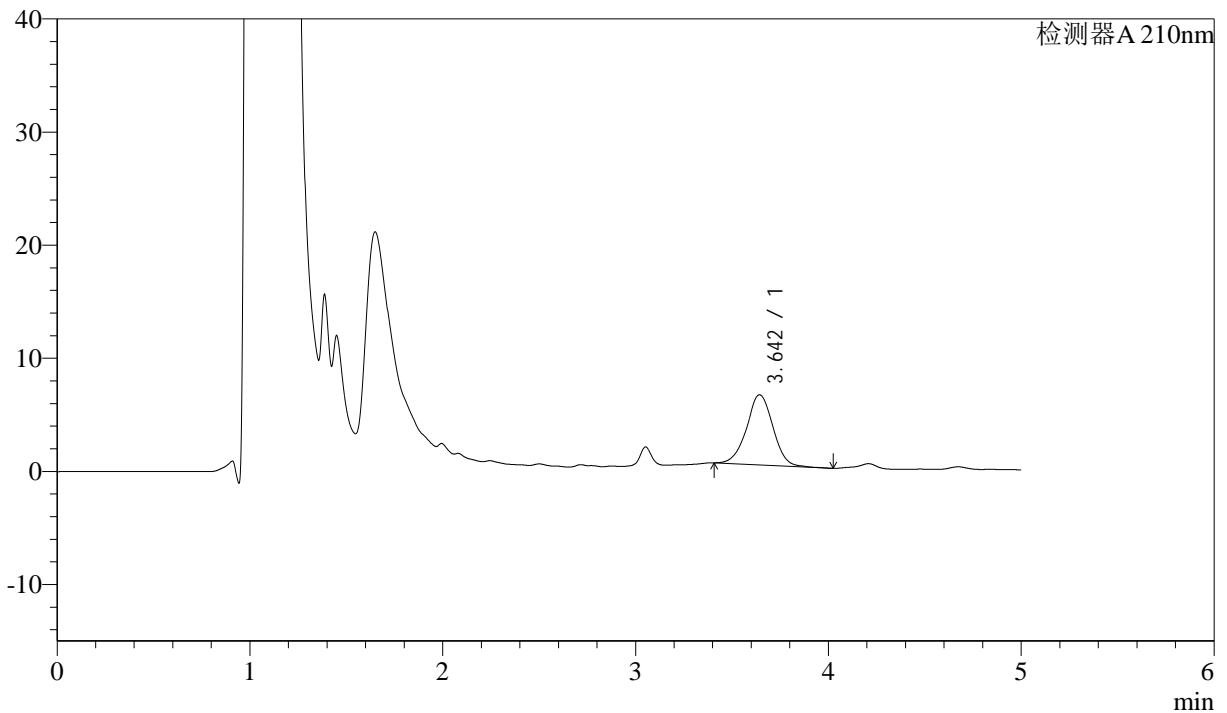
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5371-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 17:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



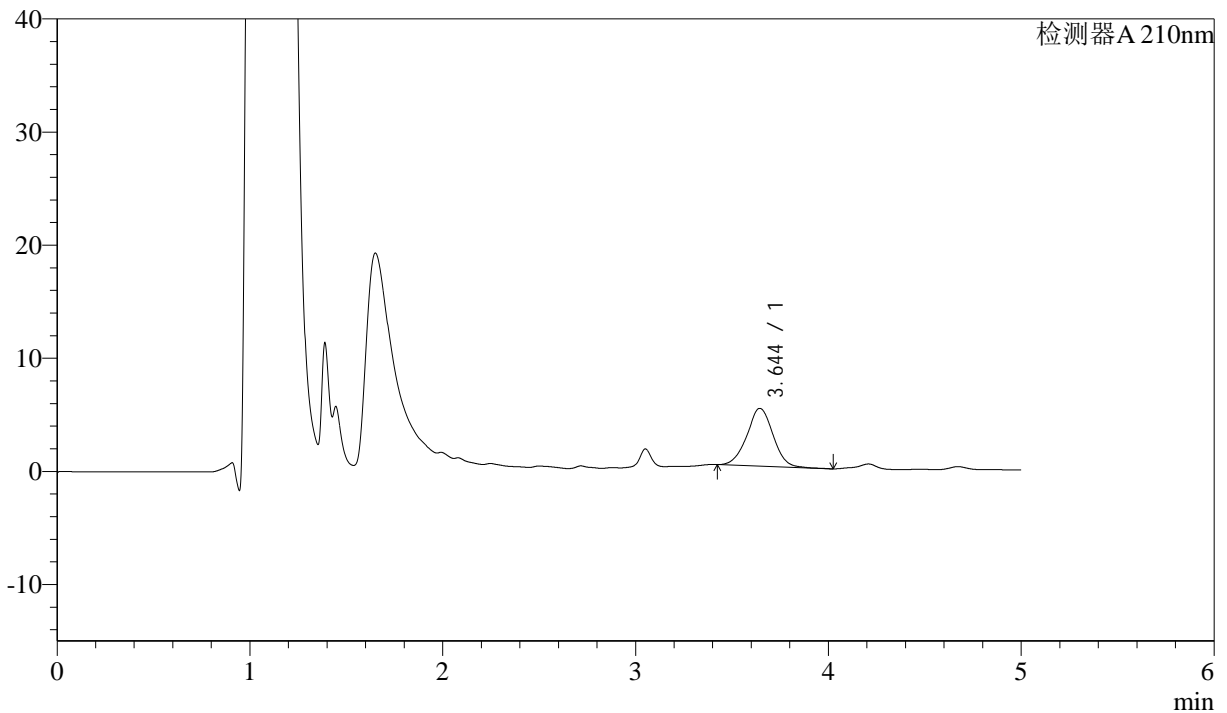
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5372-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 17:49:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



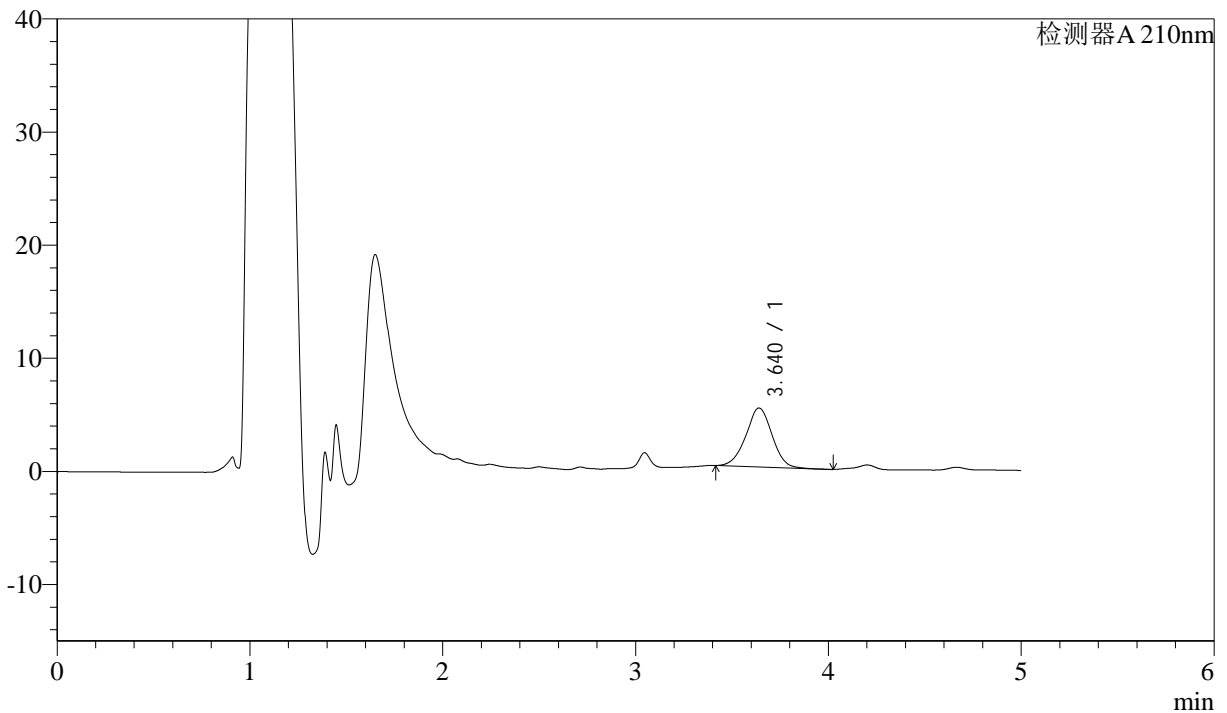
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5373-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 17:56:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



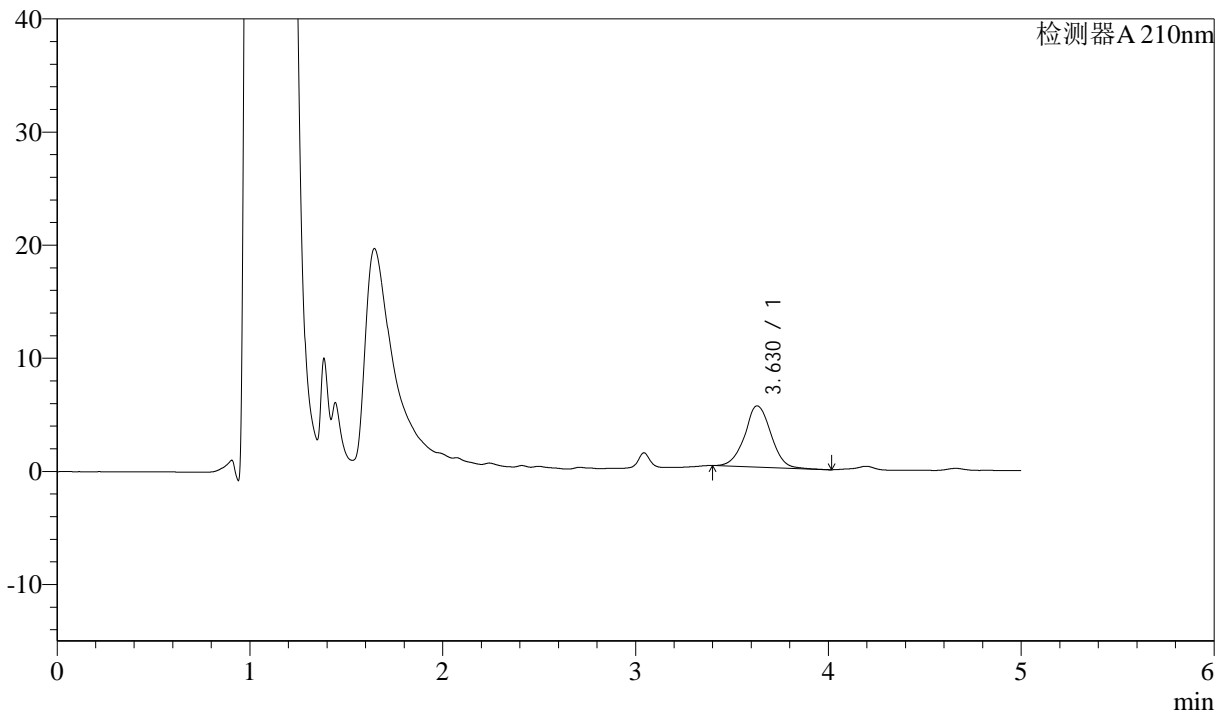
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5374-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 18:02:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



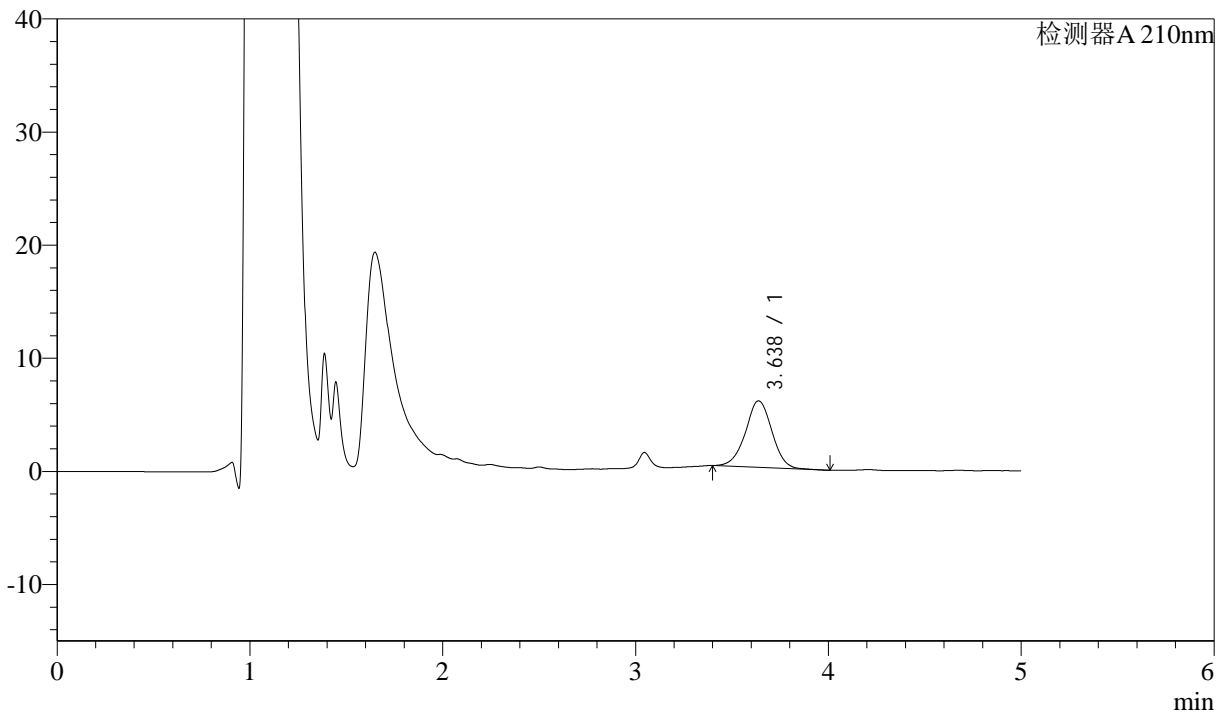
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5375-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 18:09:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



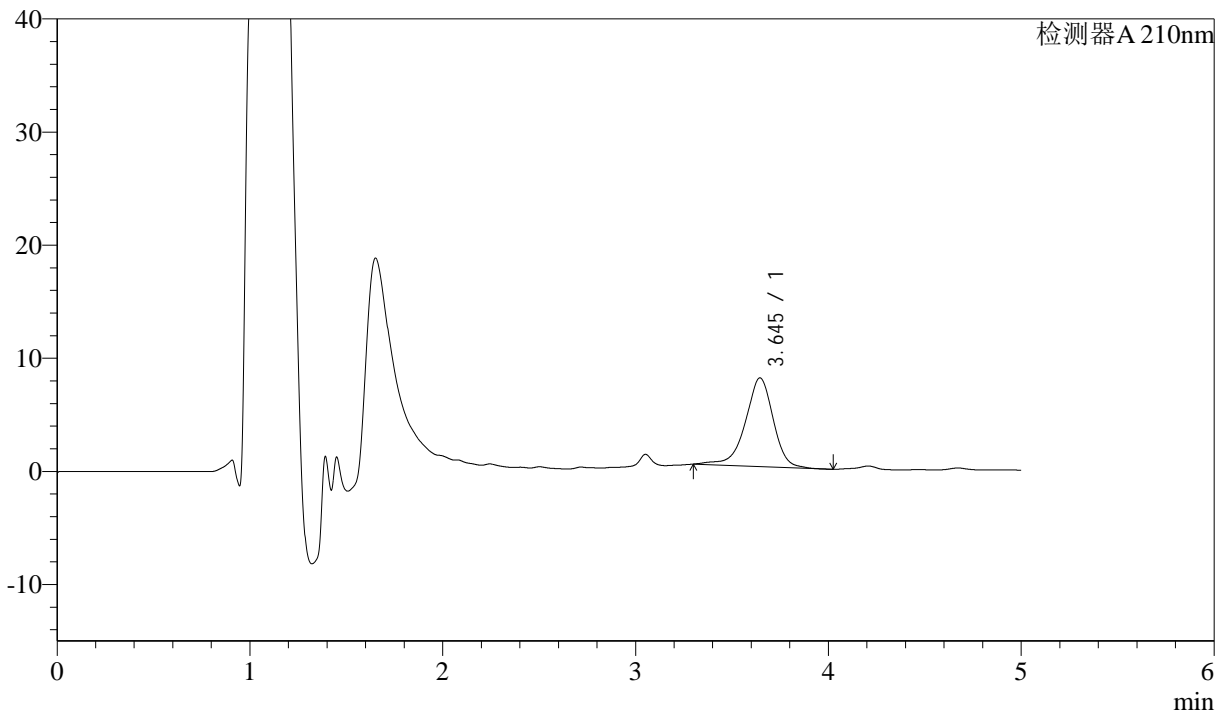
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5376-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 18:15:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



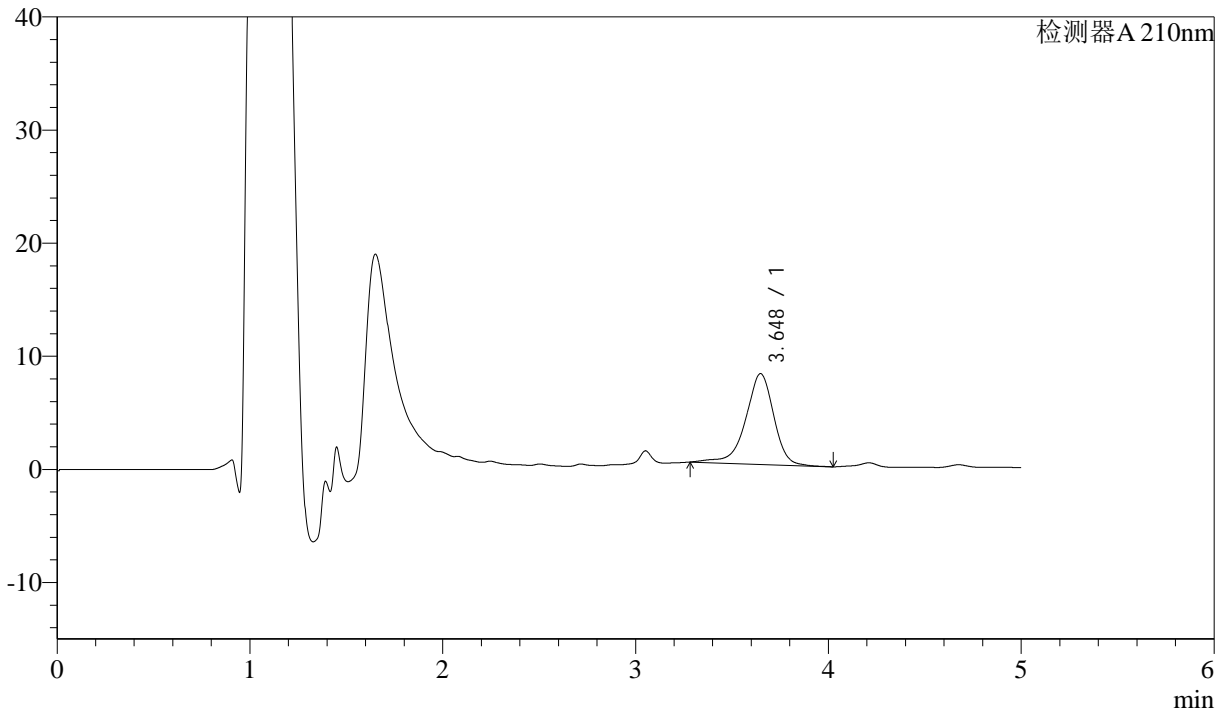
J483

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



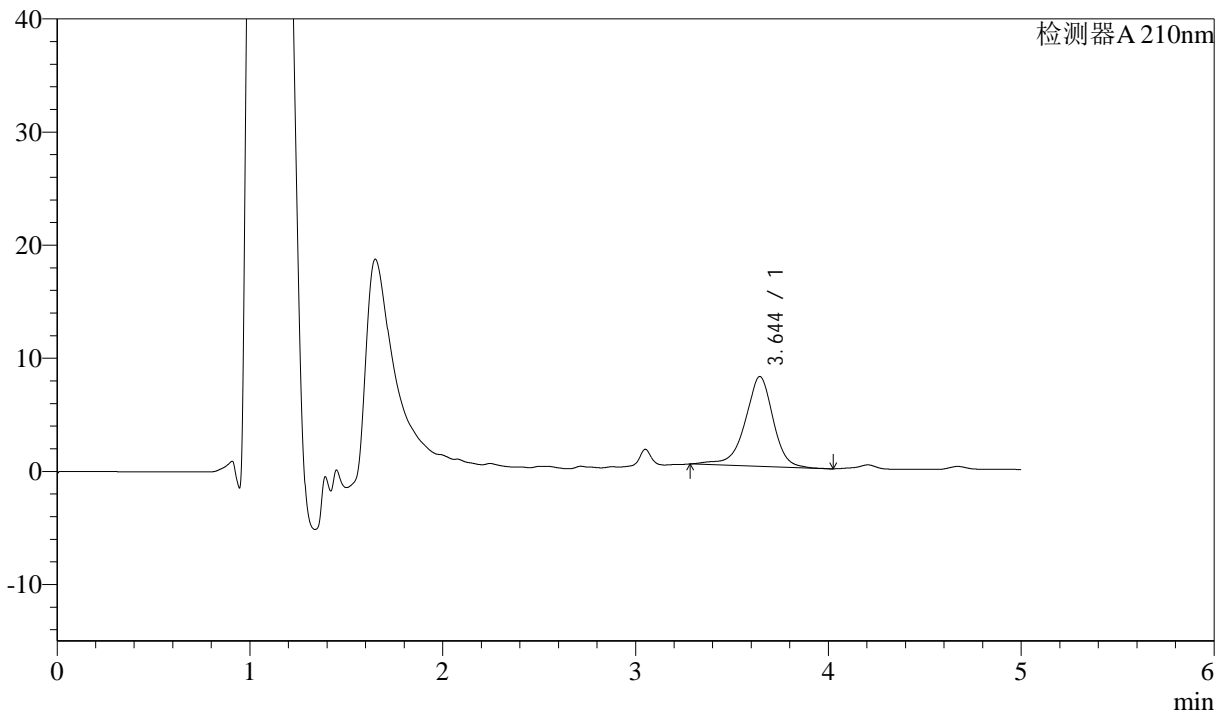
J483

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



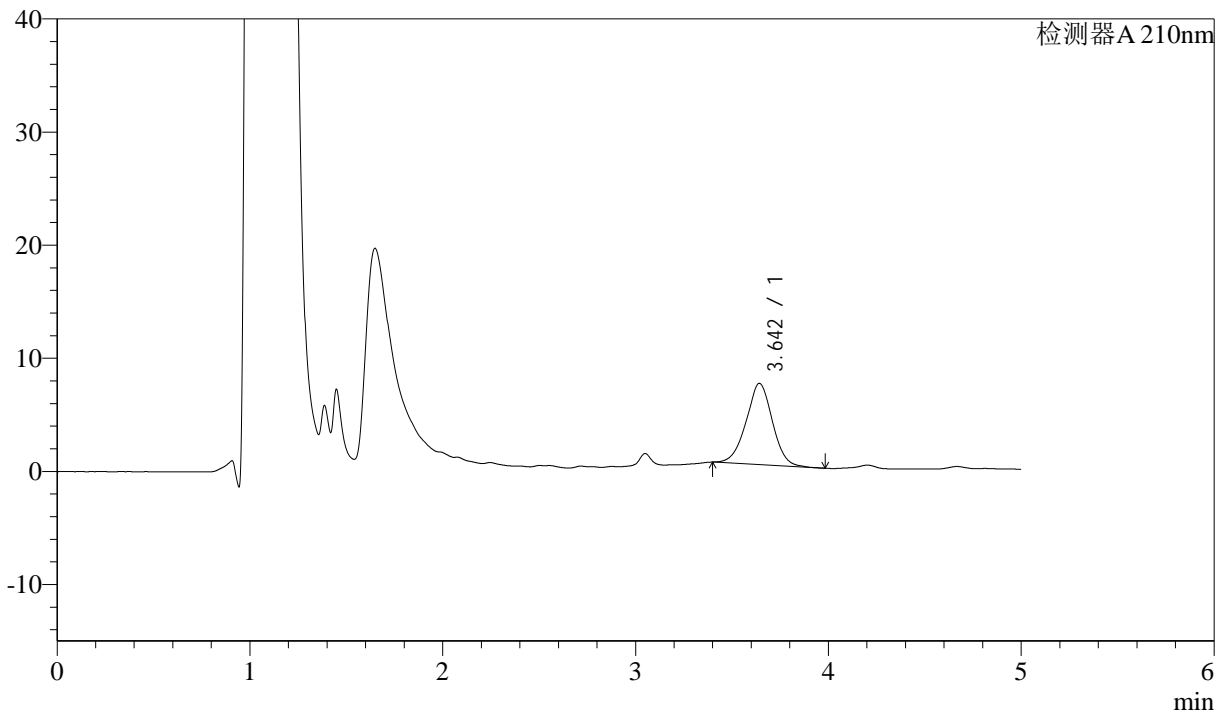
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5379-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 18:35:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



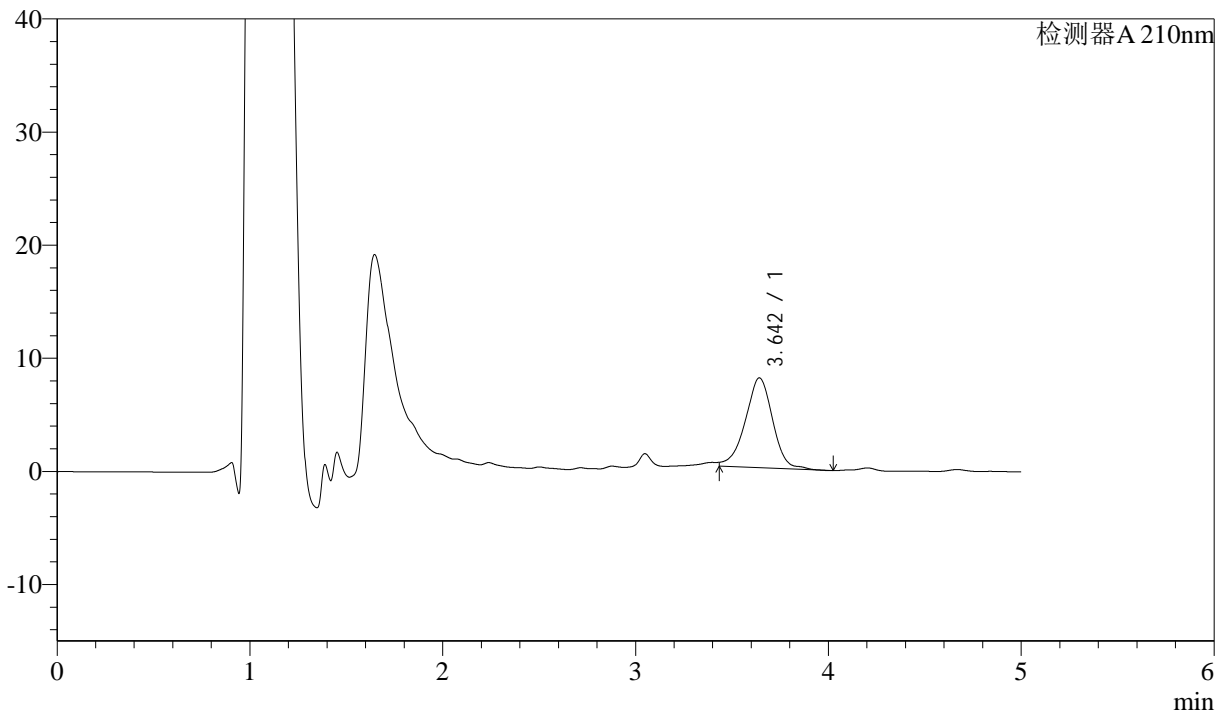
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5380-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 18:41:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



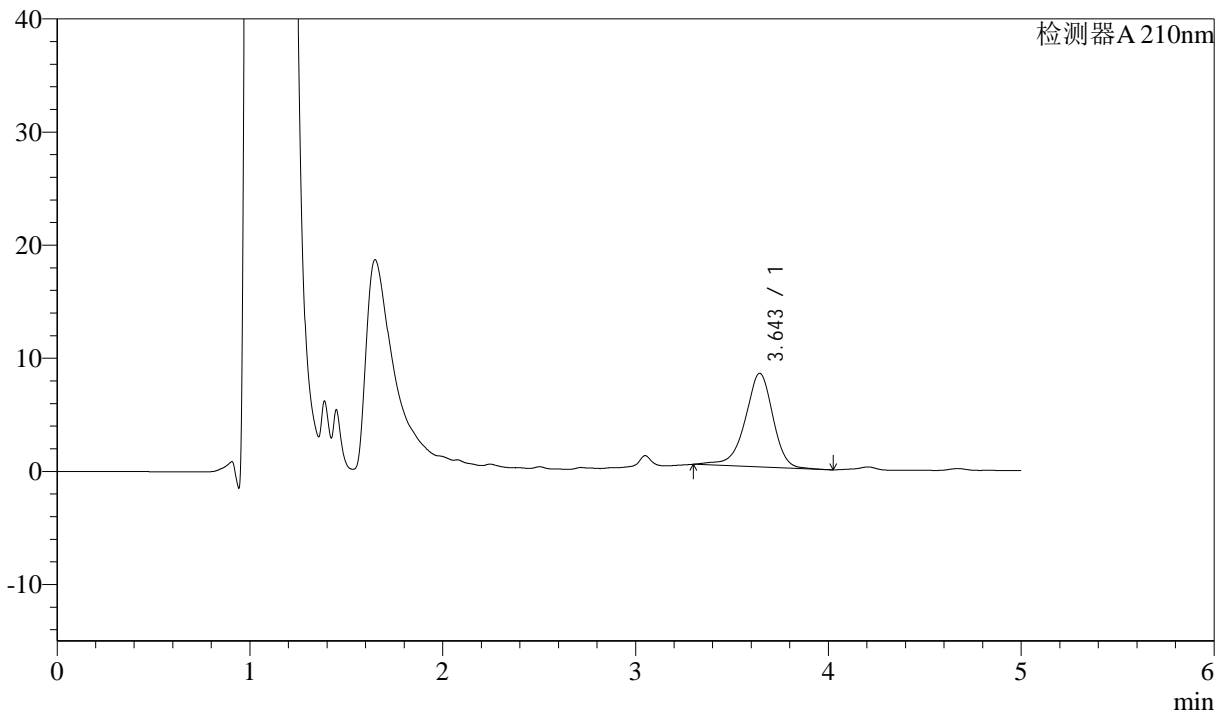
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5381-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 18:48:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



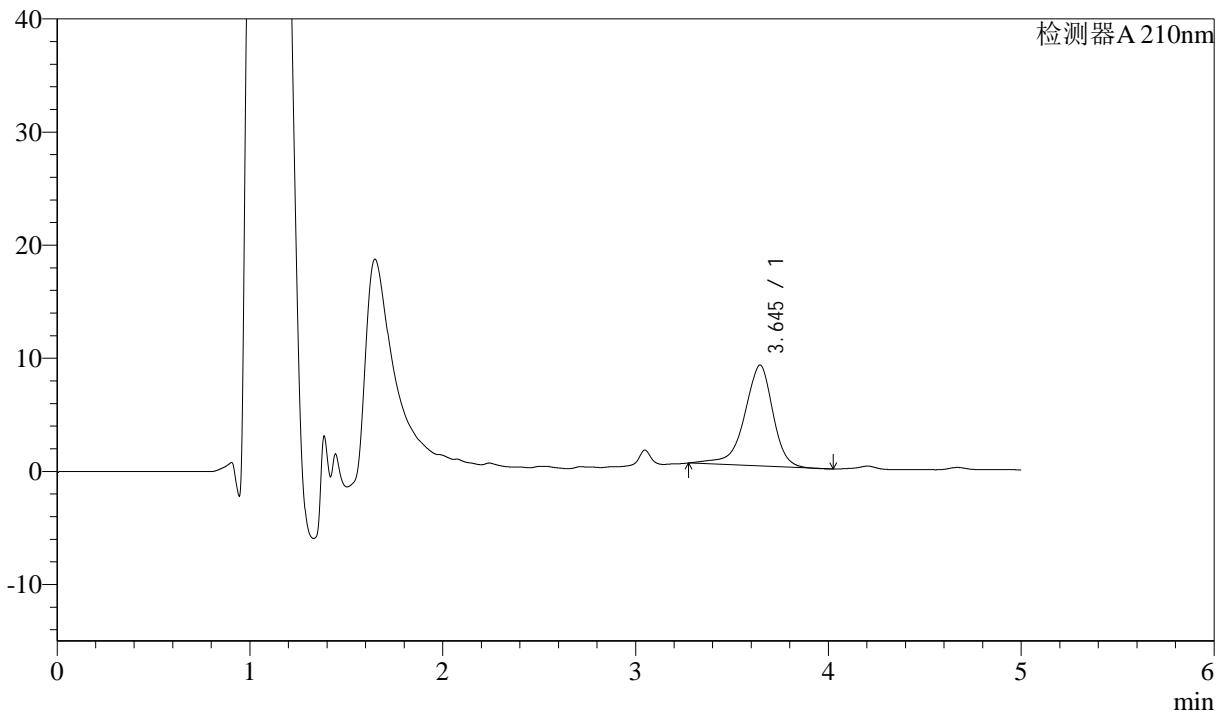
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5382-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 18:54:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



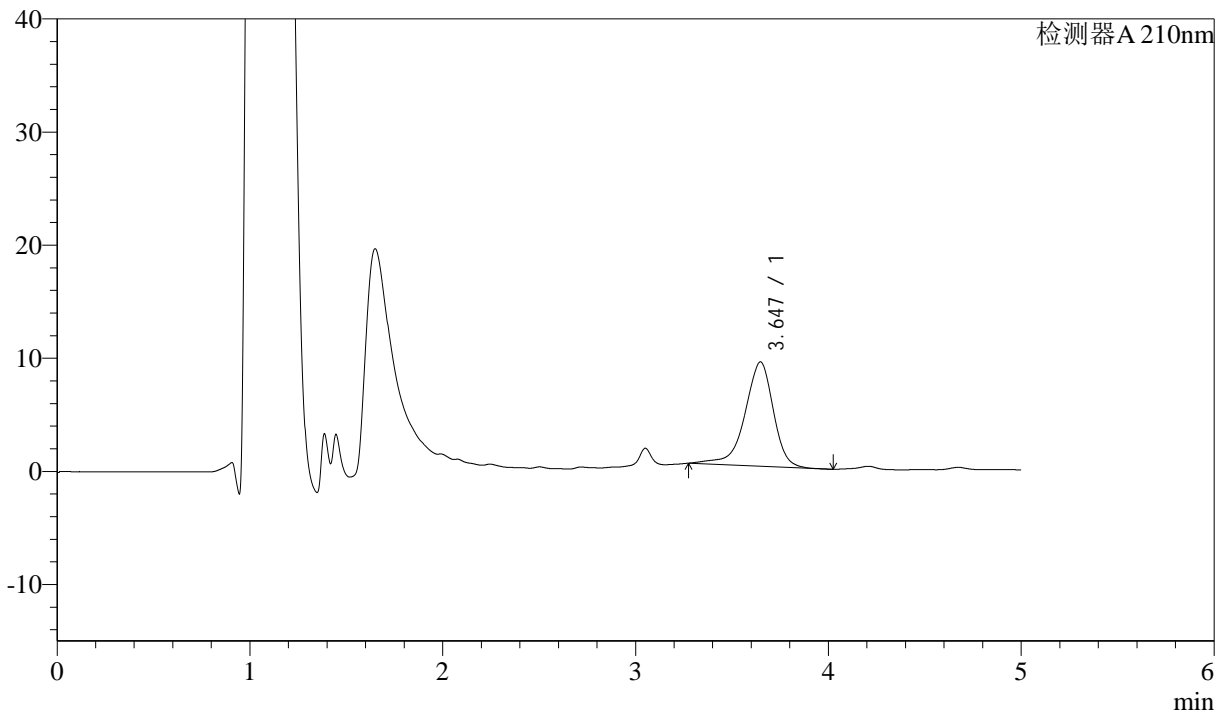
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5383-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 19:01:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



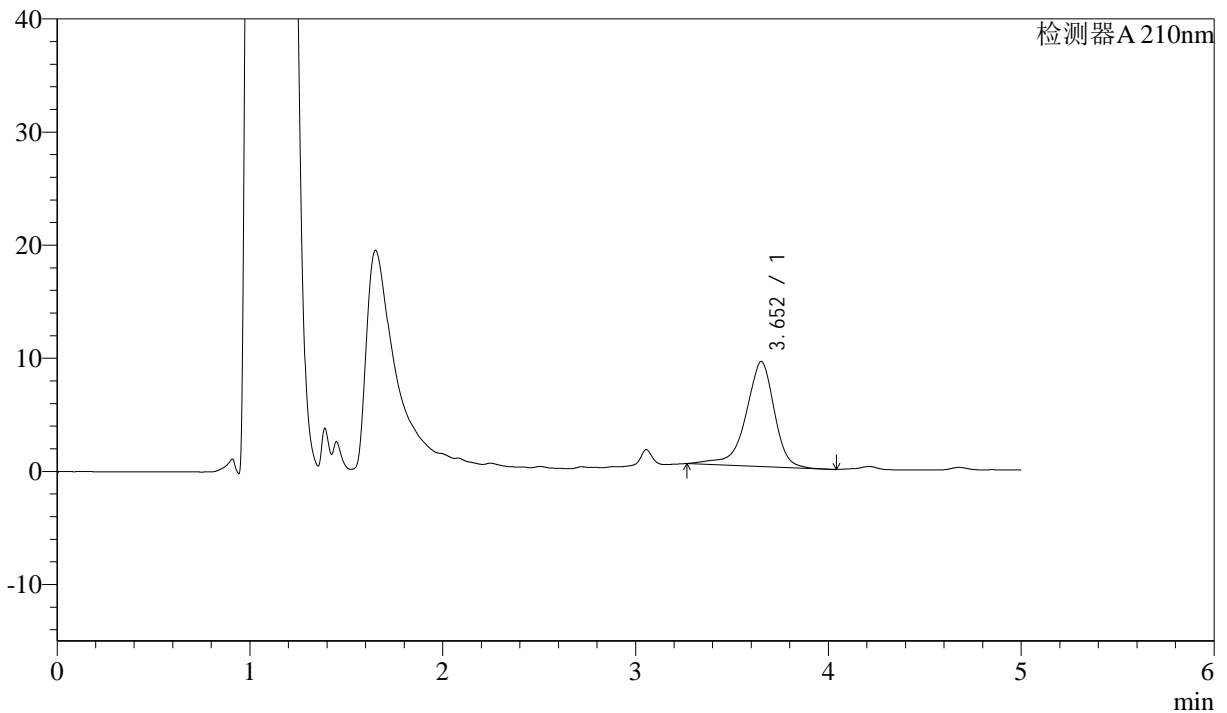
J483

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



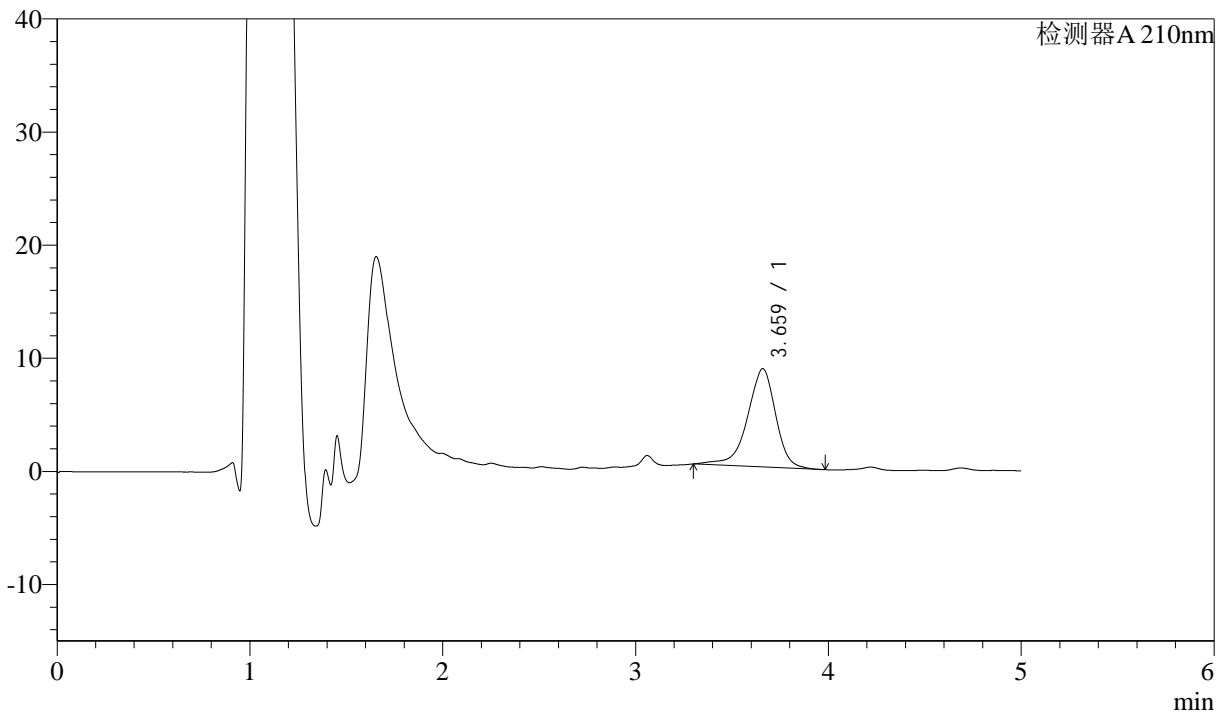
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5385-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 19:14:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



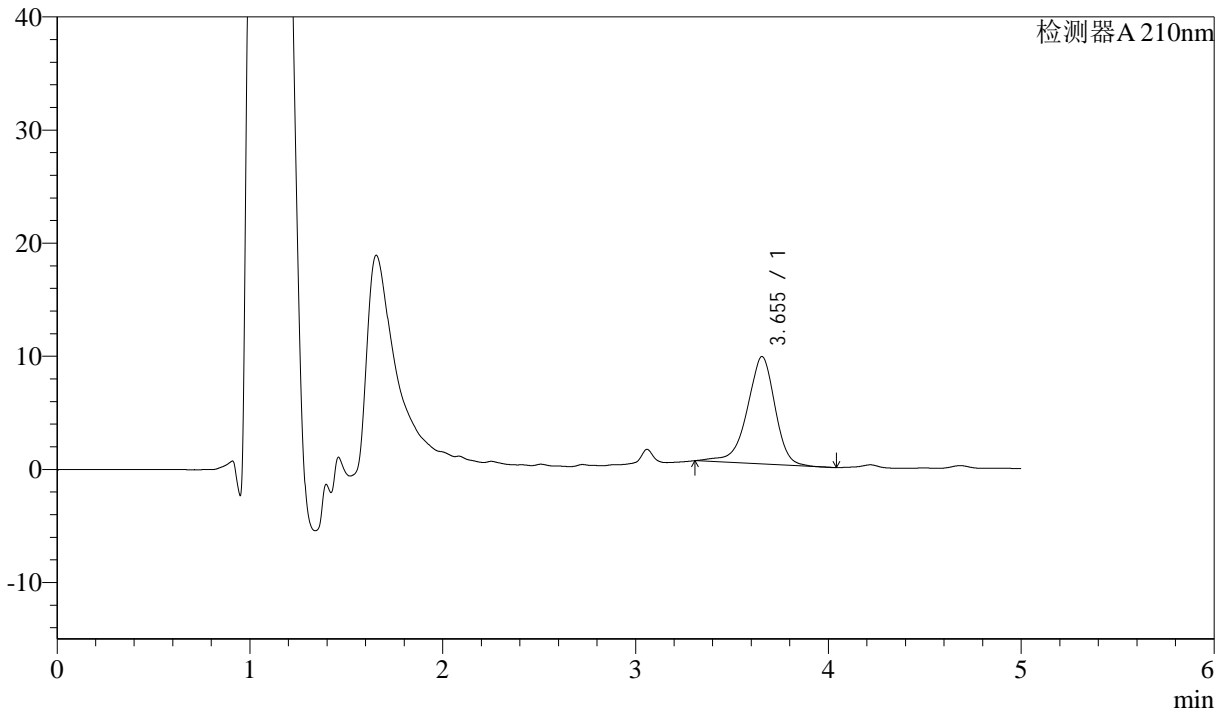
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5386-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 19:20:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



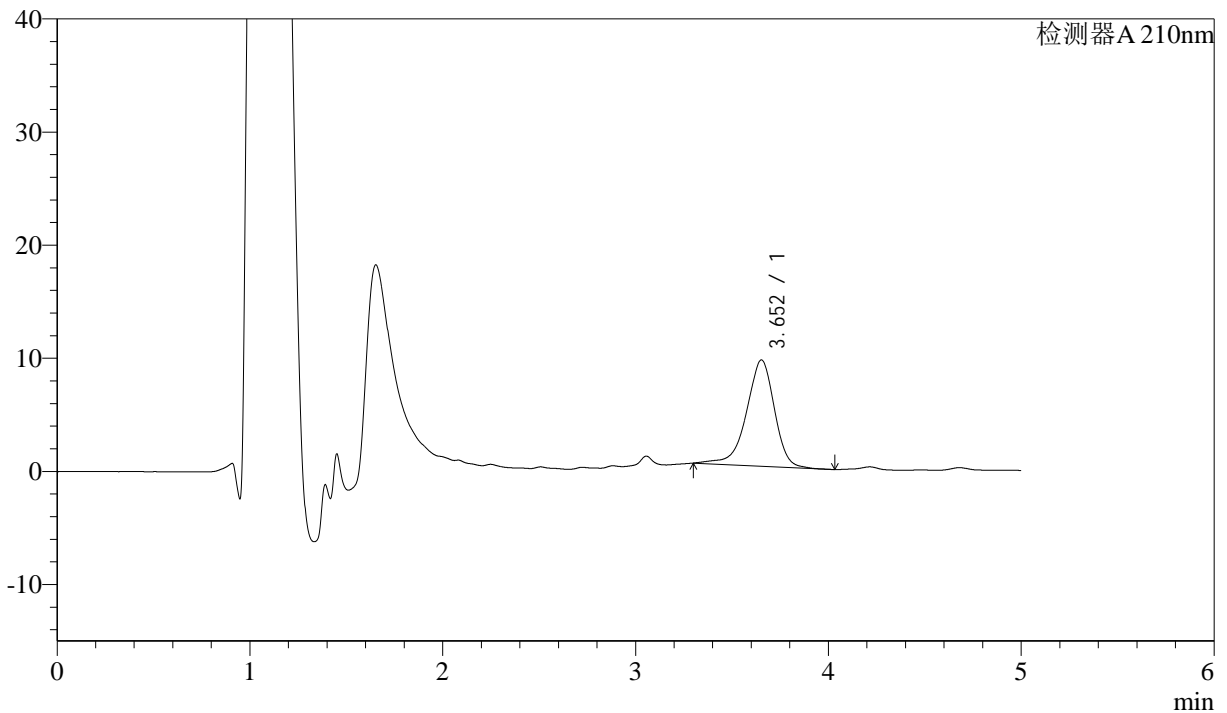
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5387-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 19:27:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



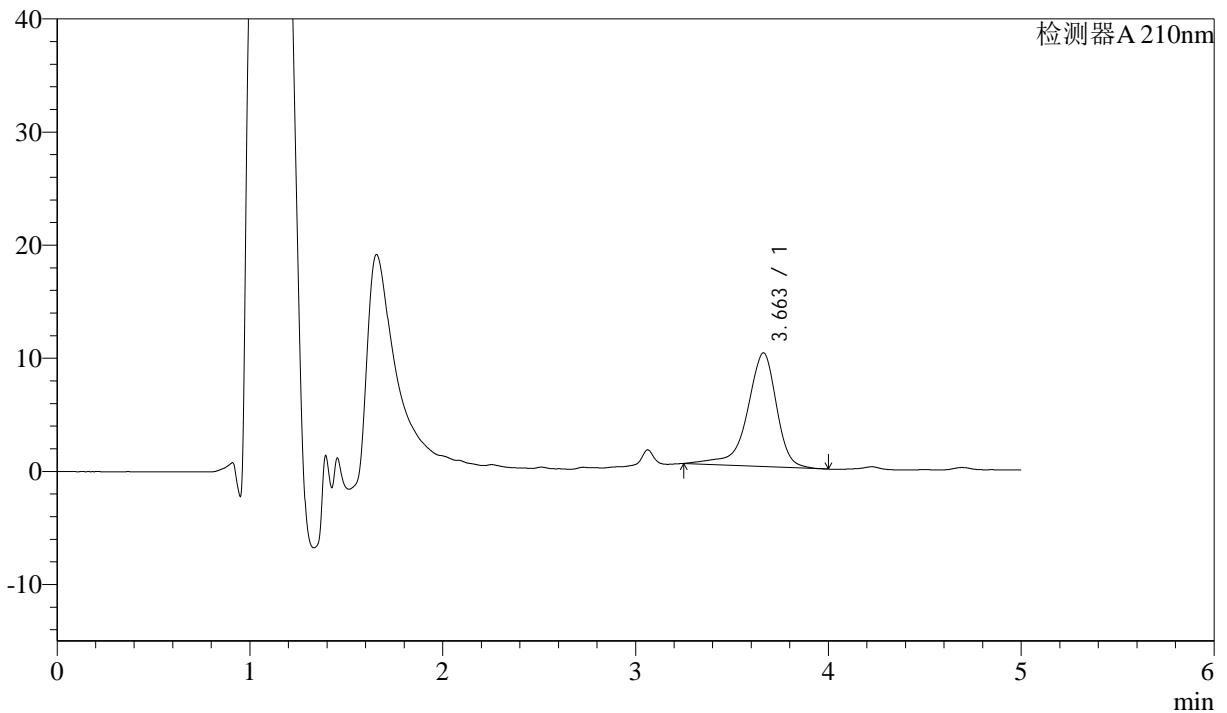
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5388-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 19:33:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:27:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



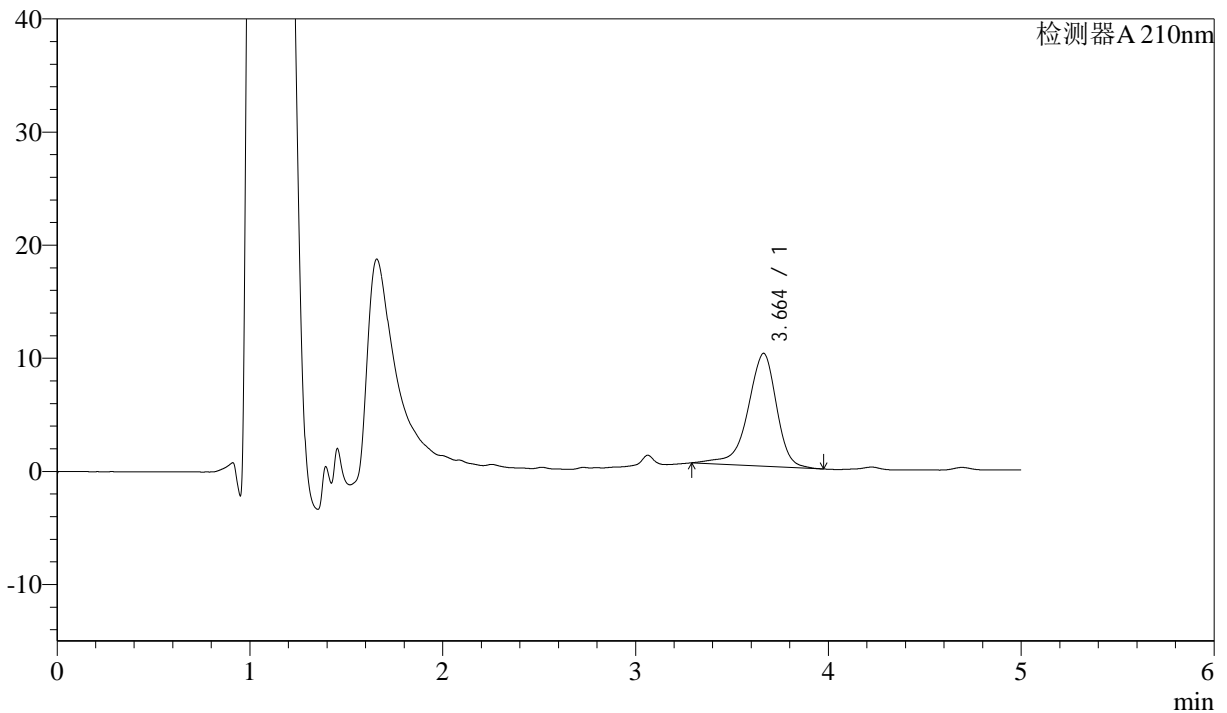
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5389-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 19:40:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



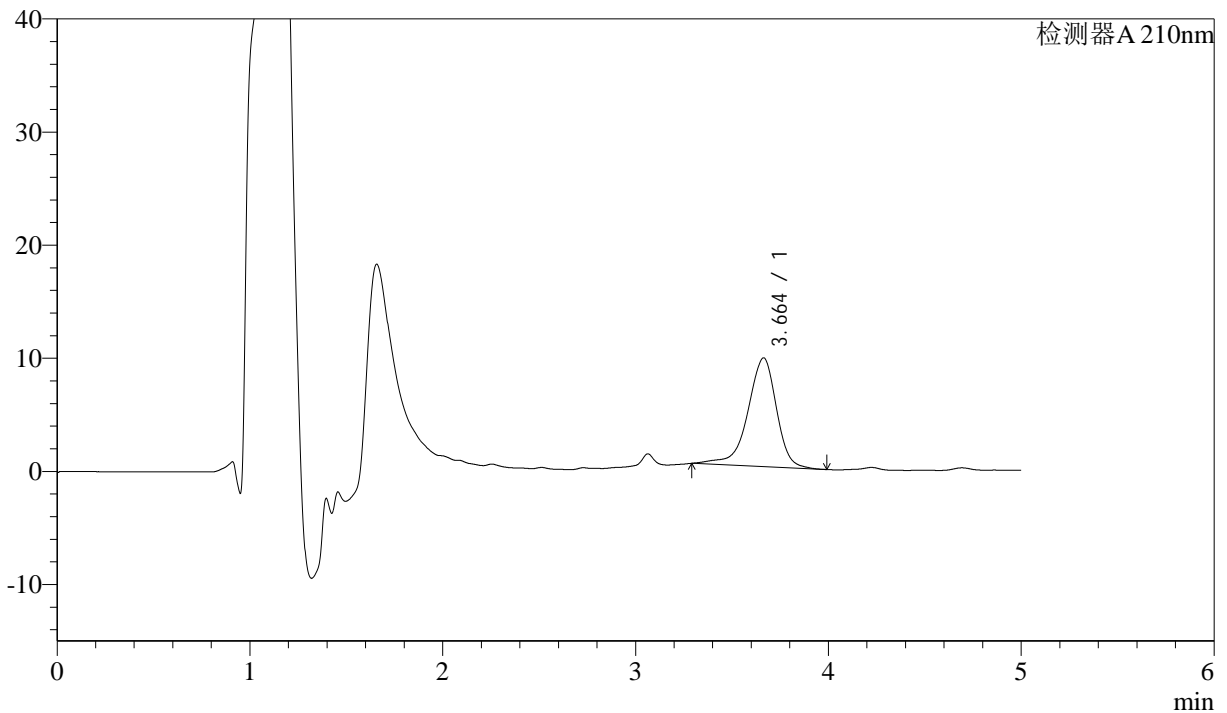
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5390-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 19:46:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



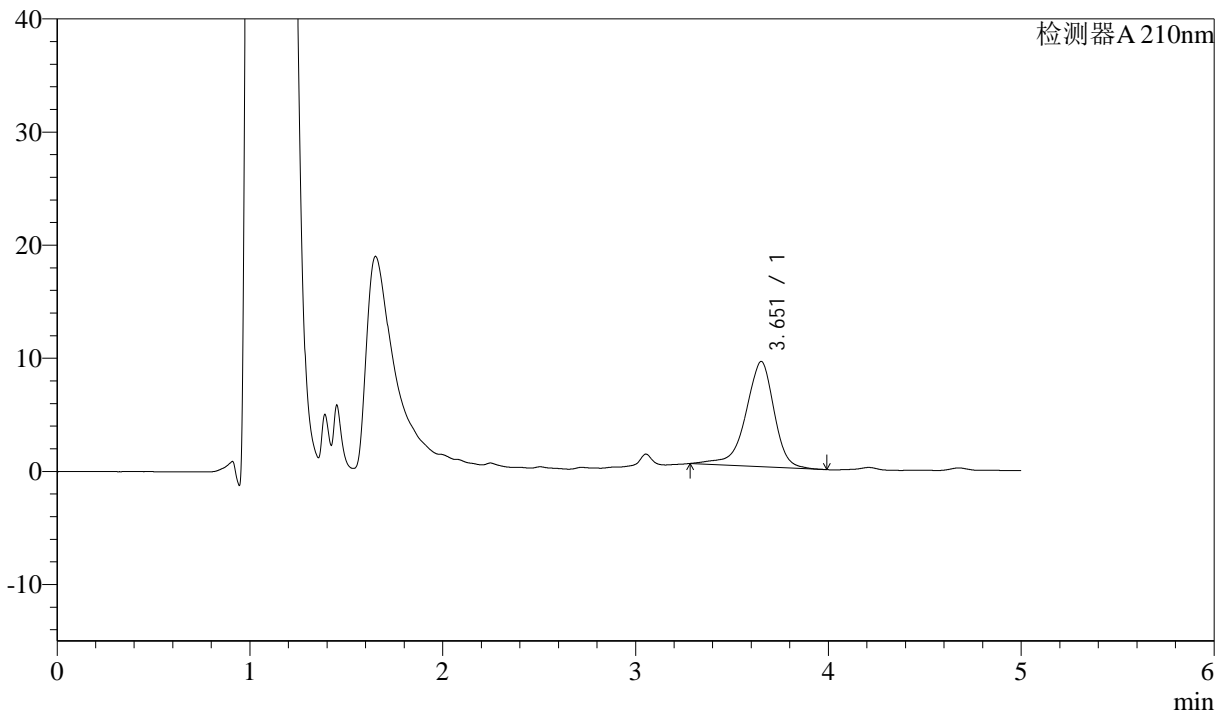
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5391-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 19:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



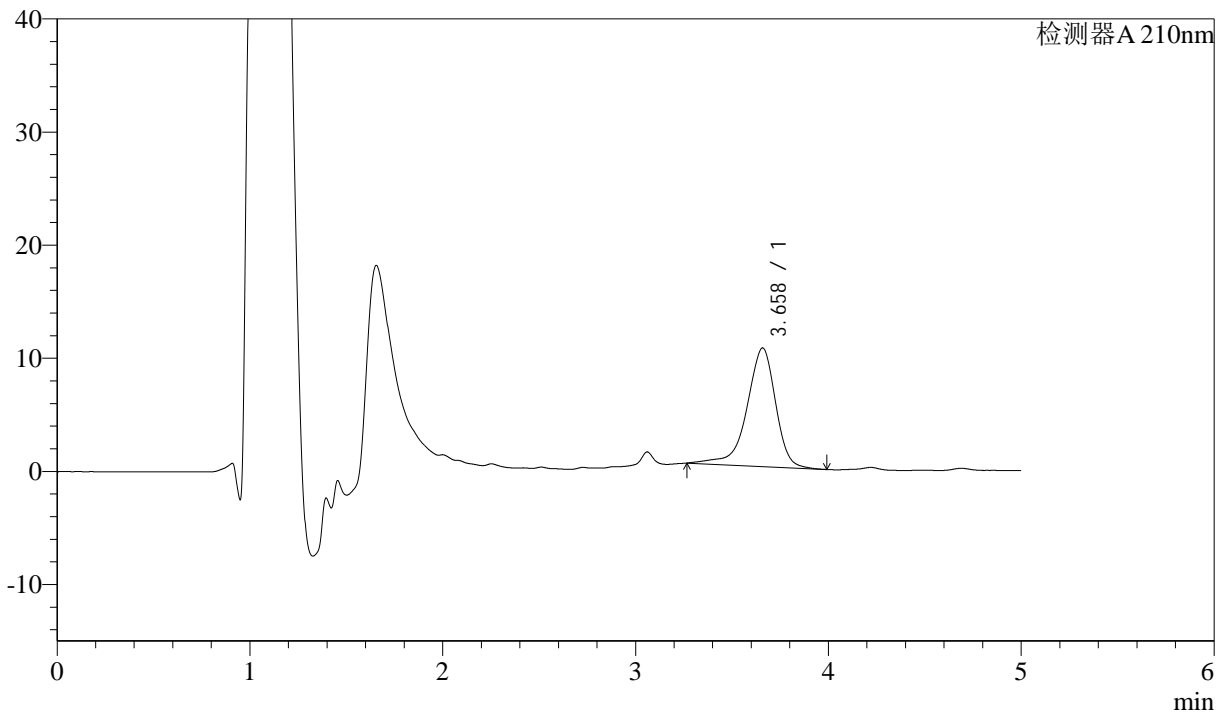
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5392-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 19:59:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



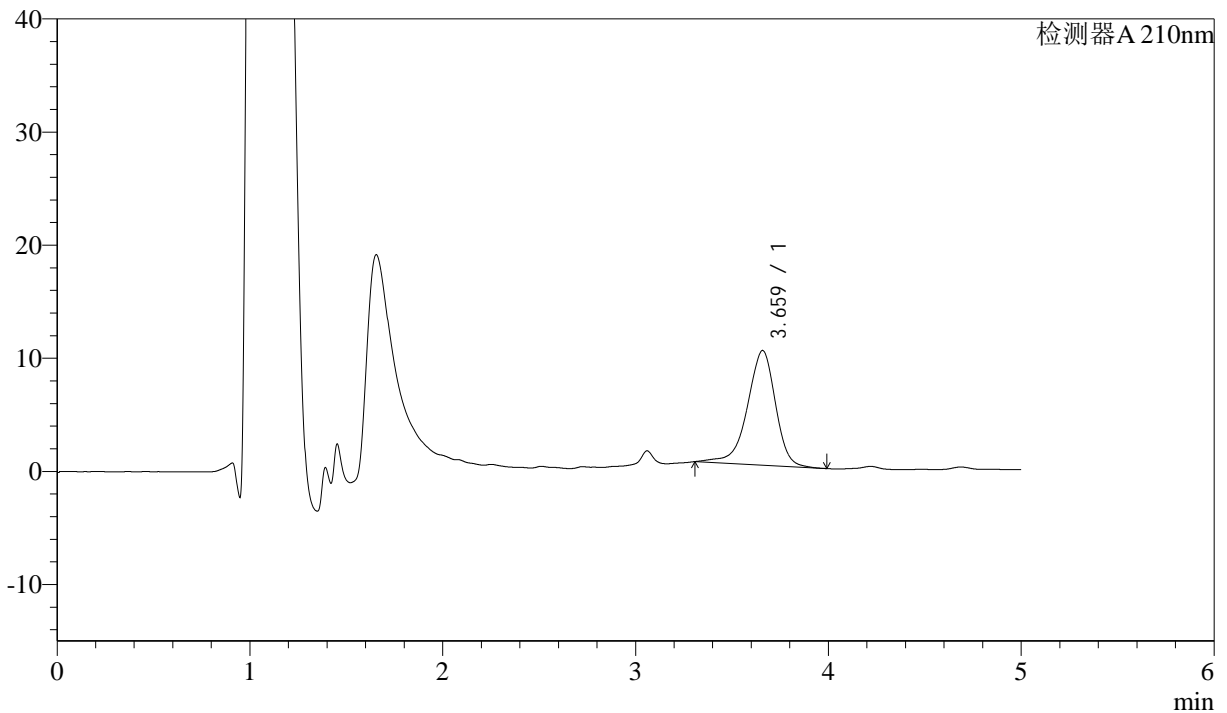
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5393-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 20:06:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



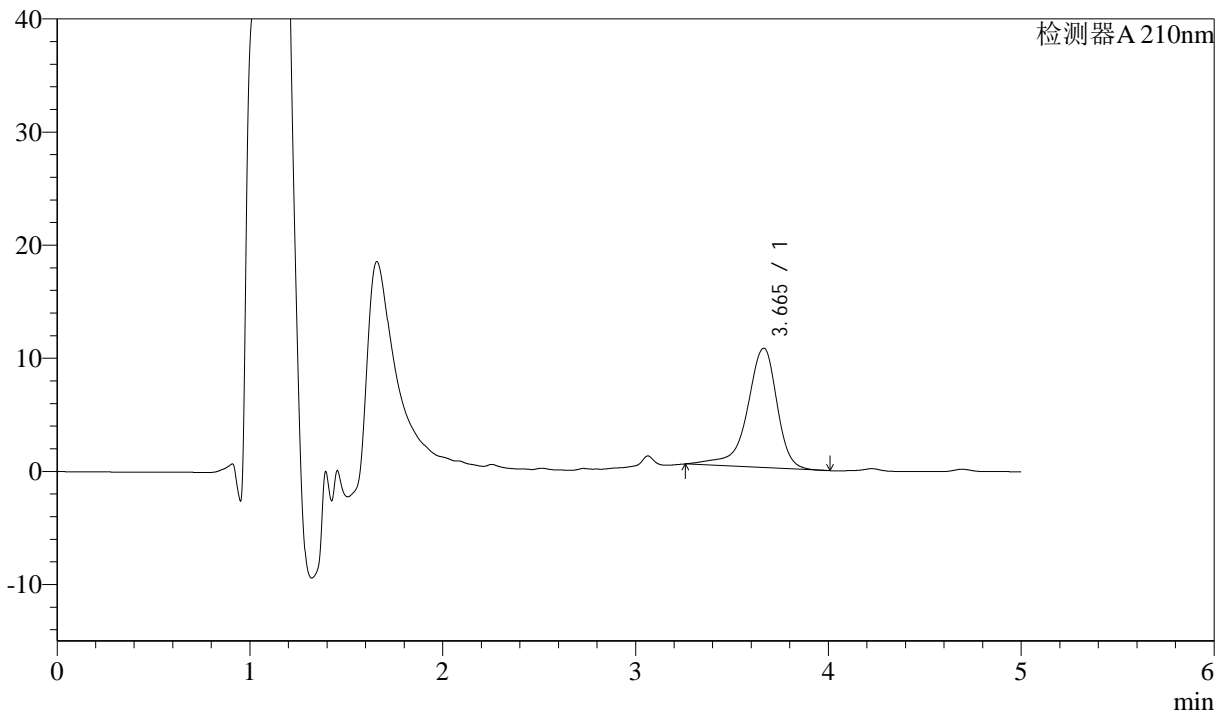
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5394-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 20:12:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



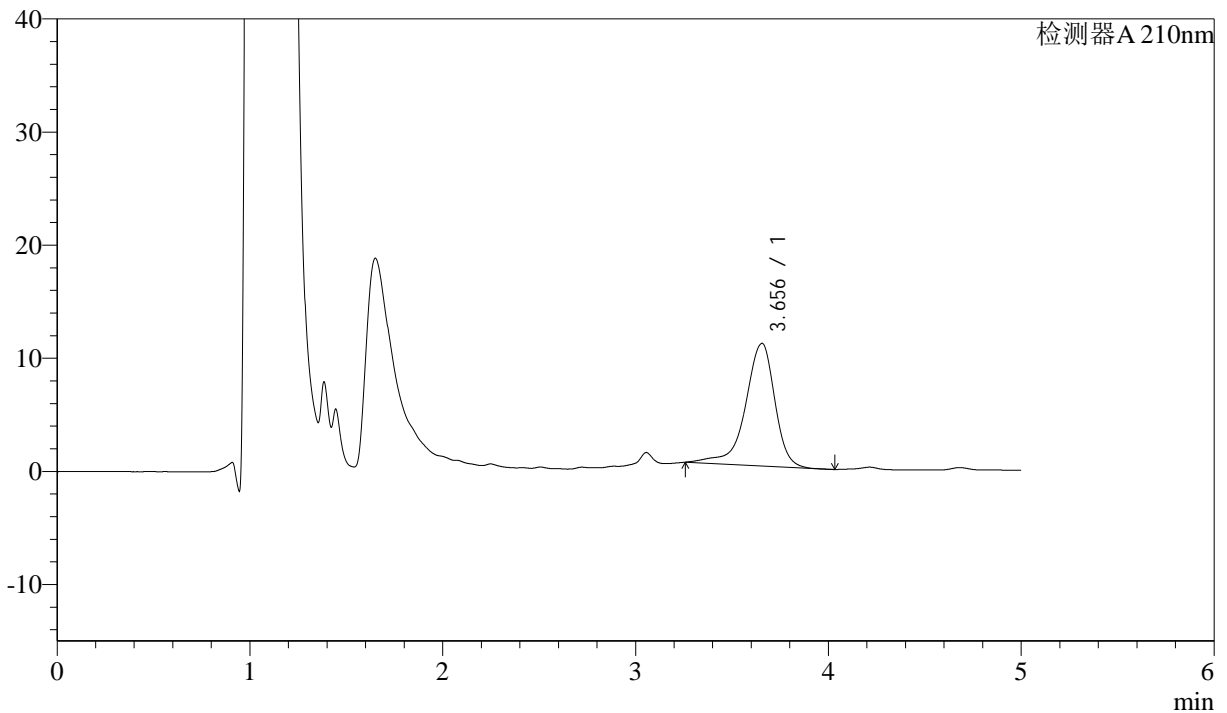
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5395-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 20:19:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



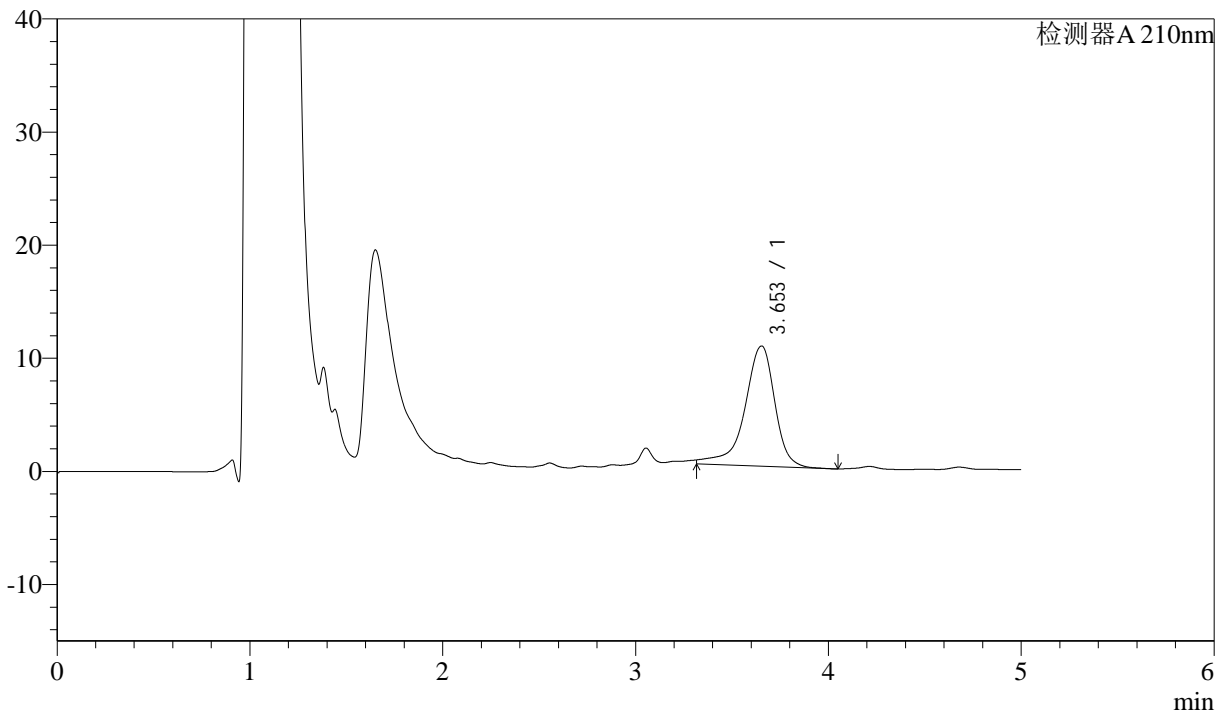
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5396-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 20:25:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



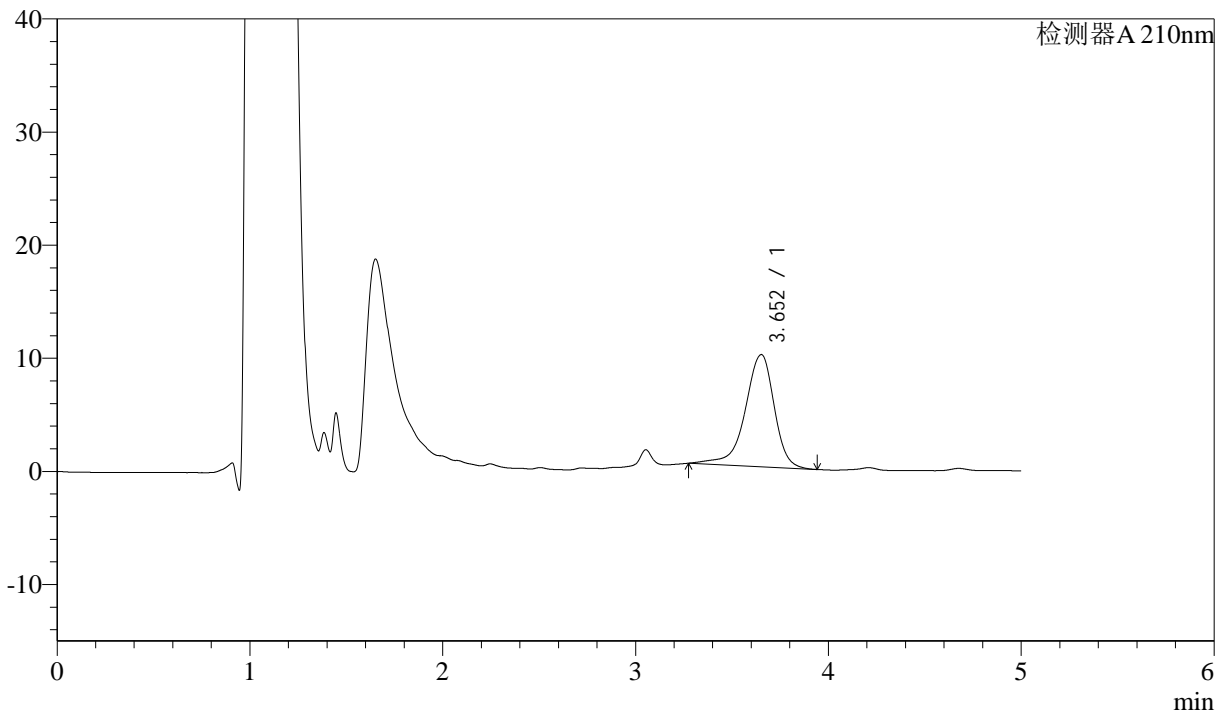
J483

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



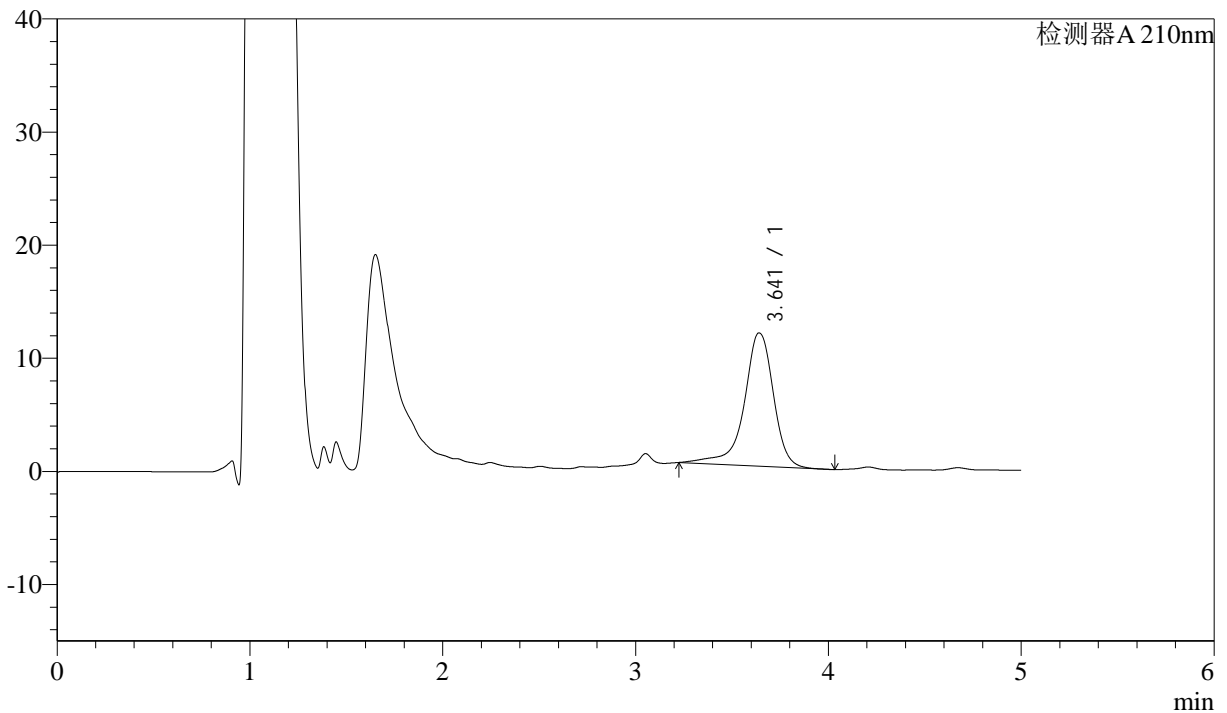
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5398-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 20:38:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



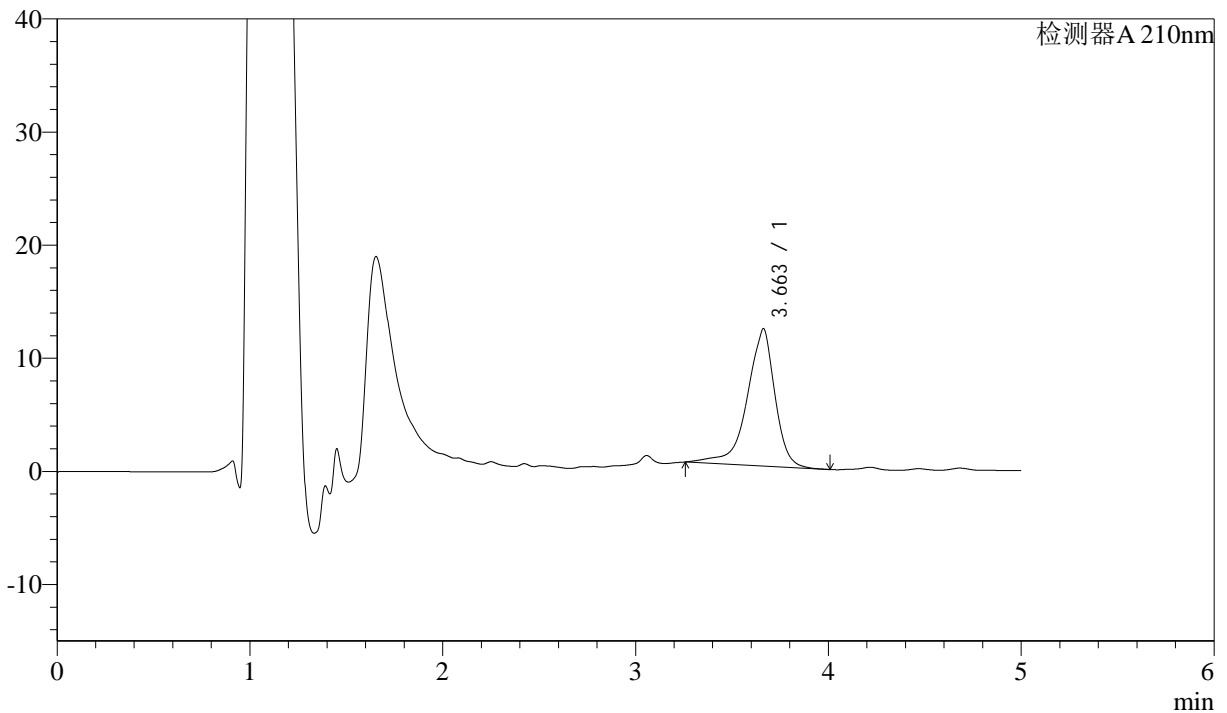
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5399-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 20:45:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



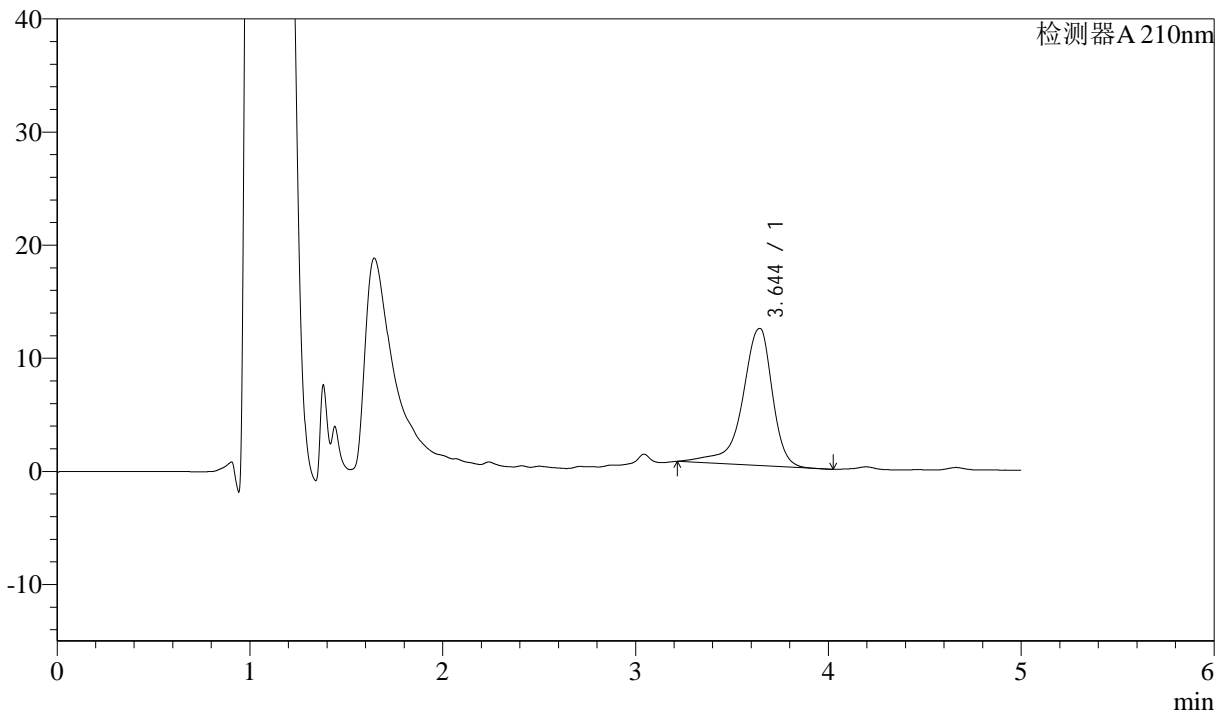
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5400-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 20:51:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



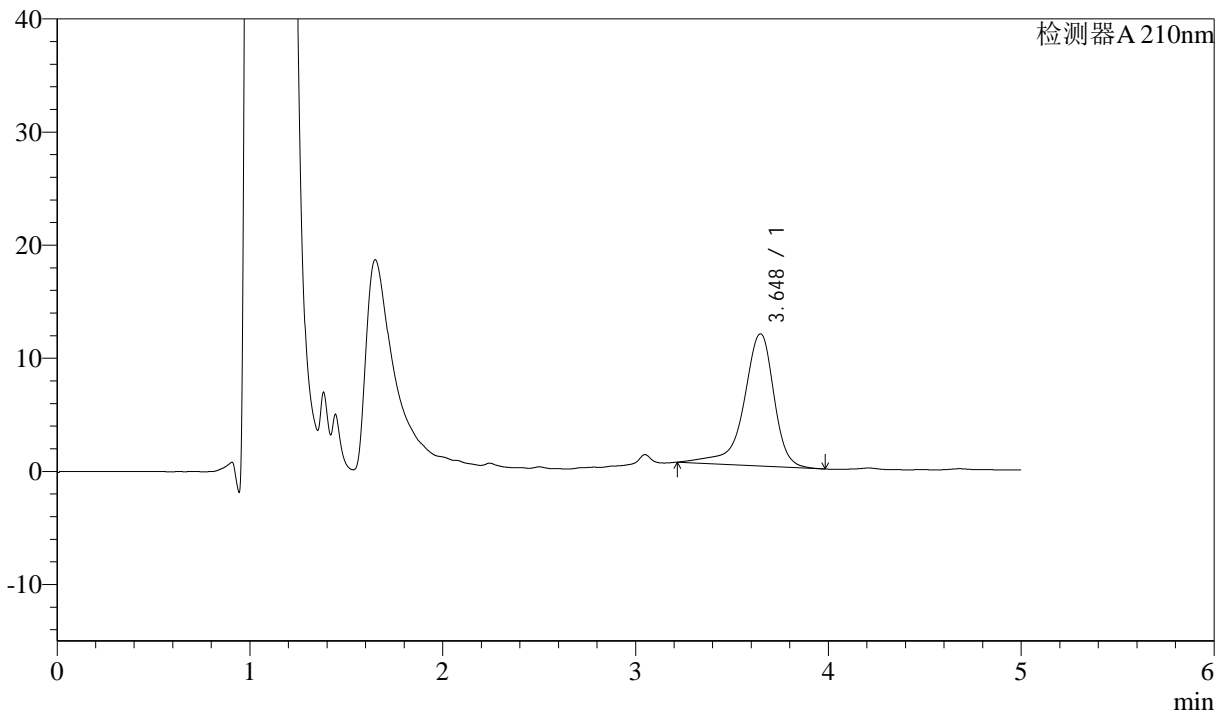
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5401-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 20:58:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



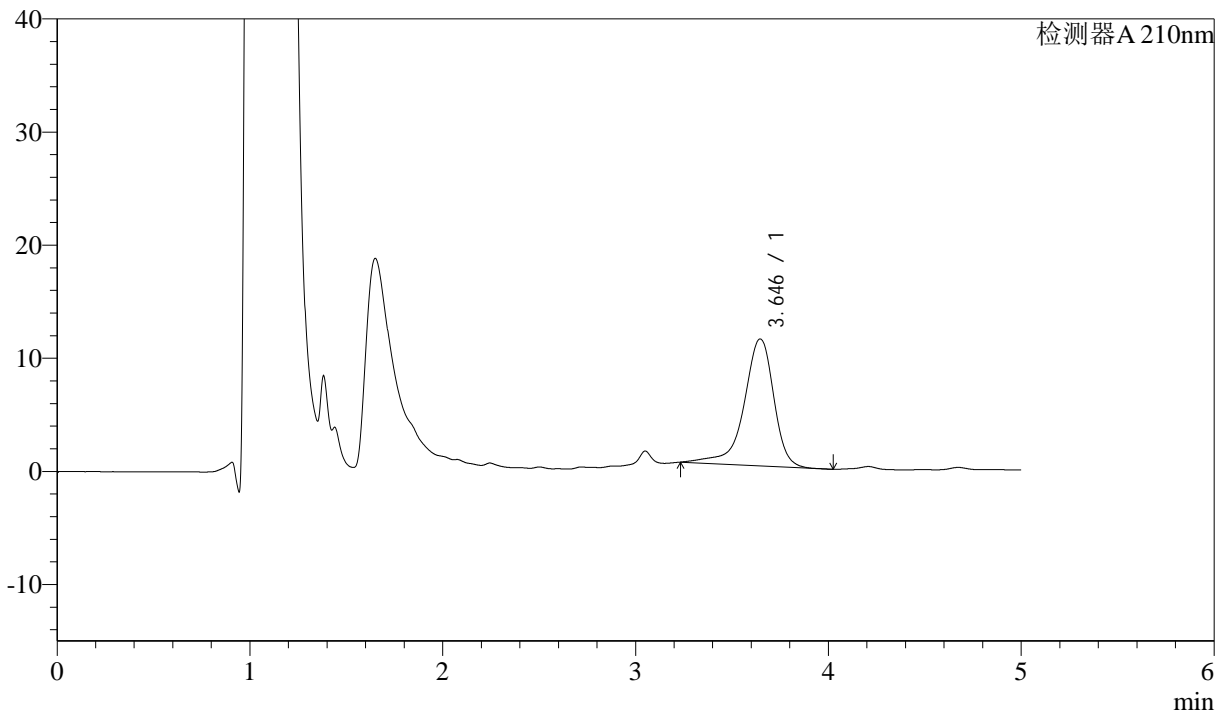
J483

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



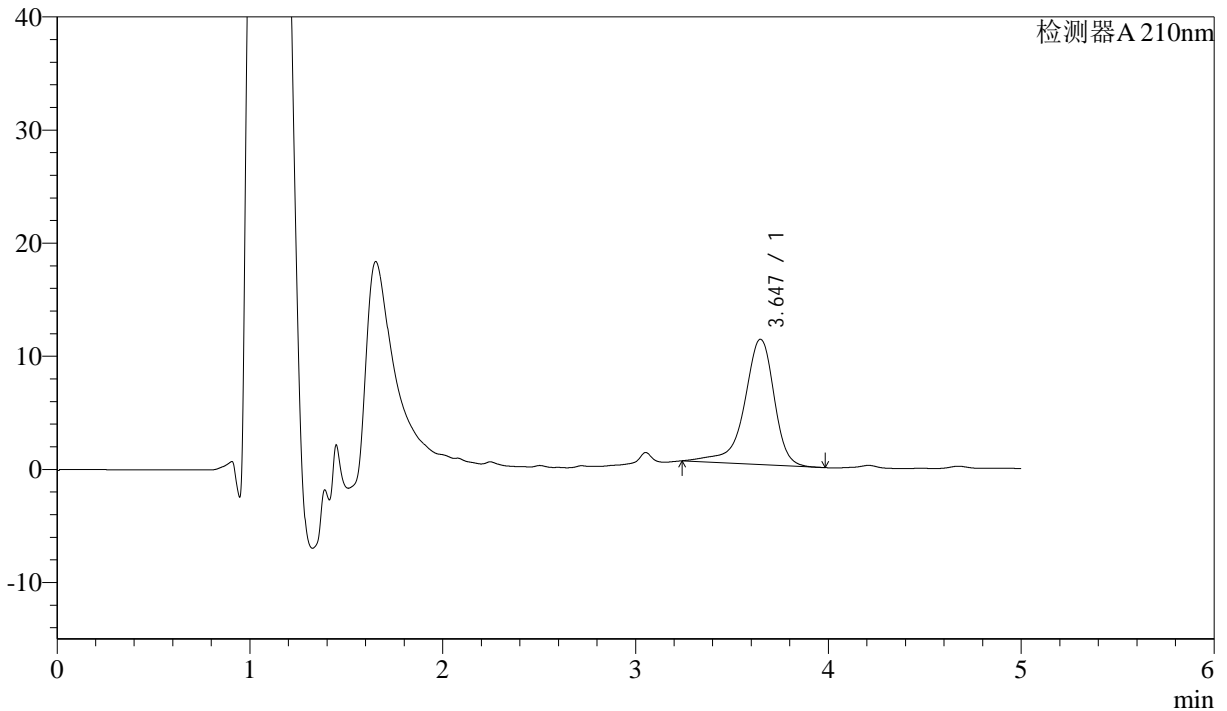
J483

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



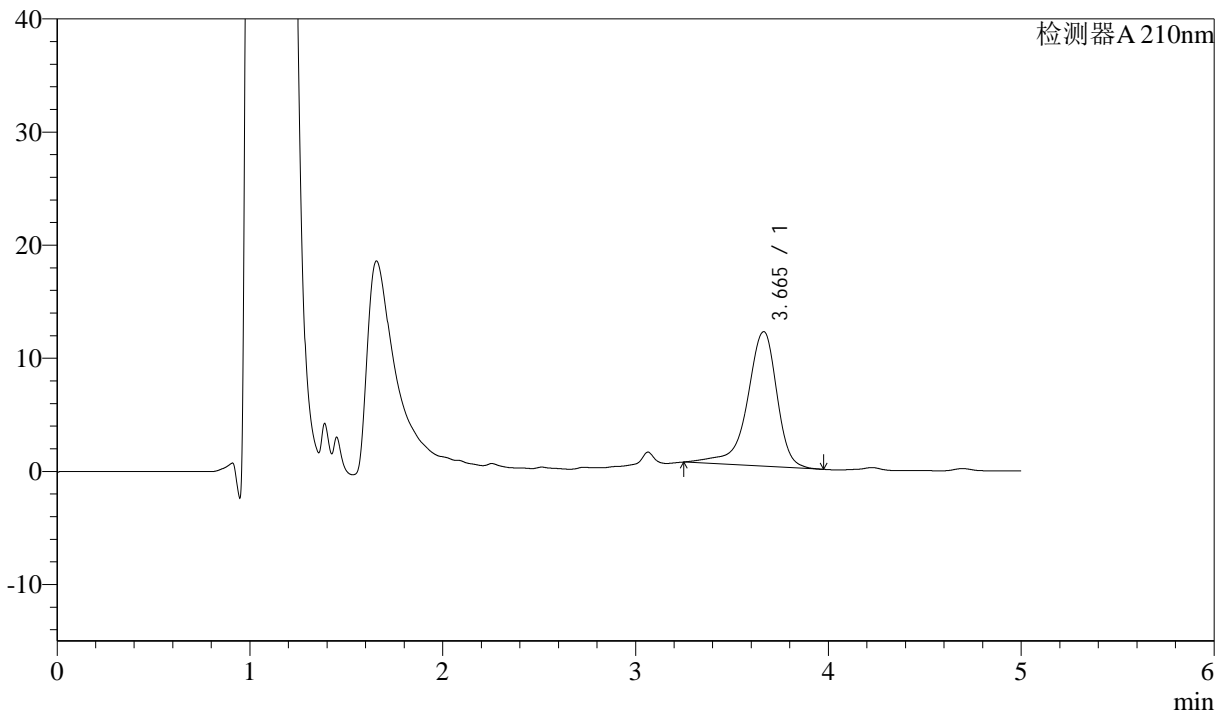
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5404-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 21:17:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



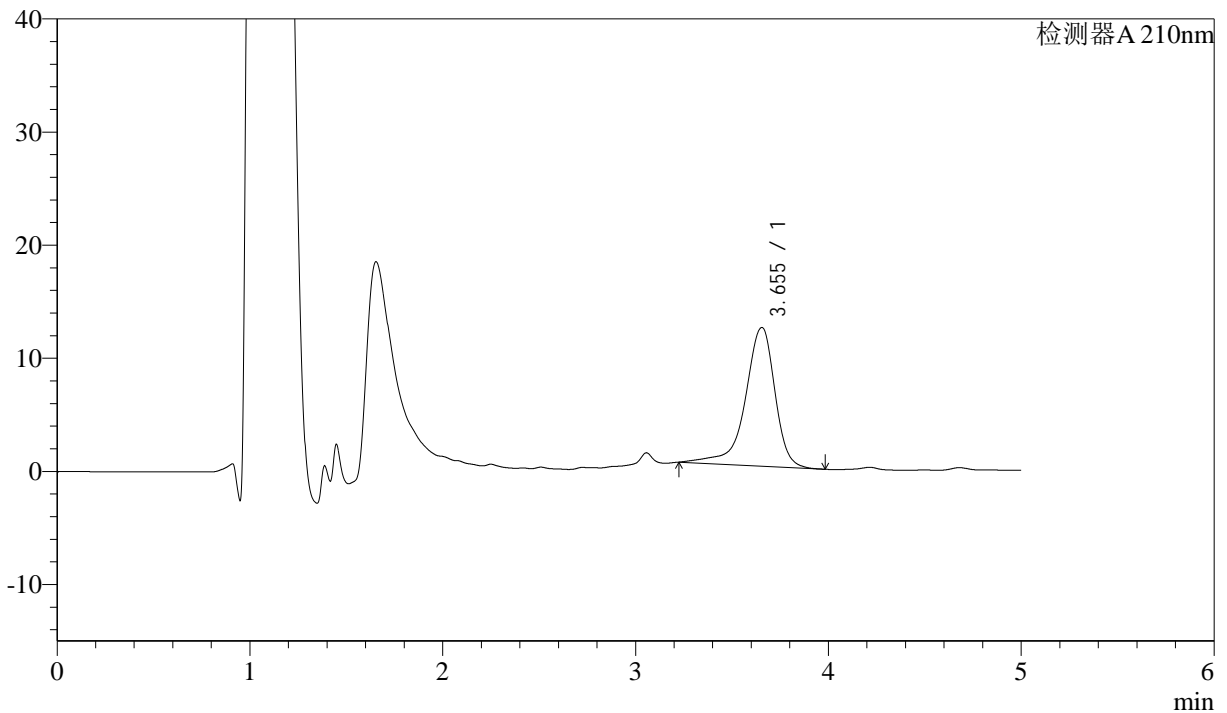
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5405-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 21:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



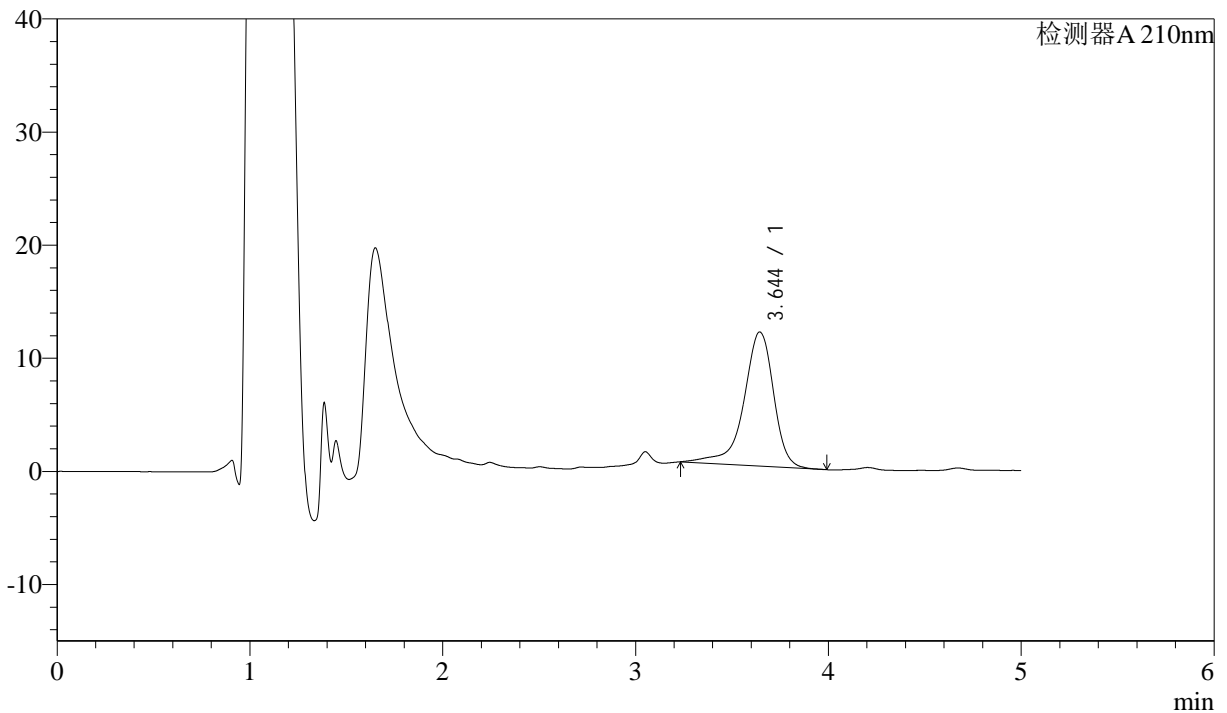
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5406-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 21:30:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



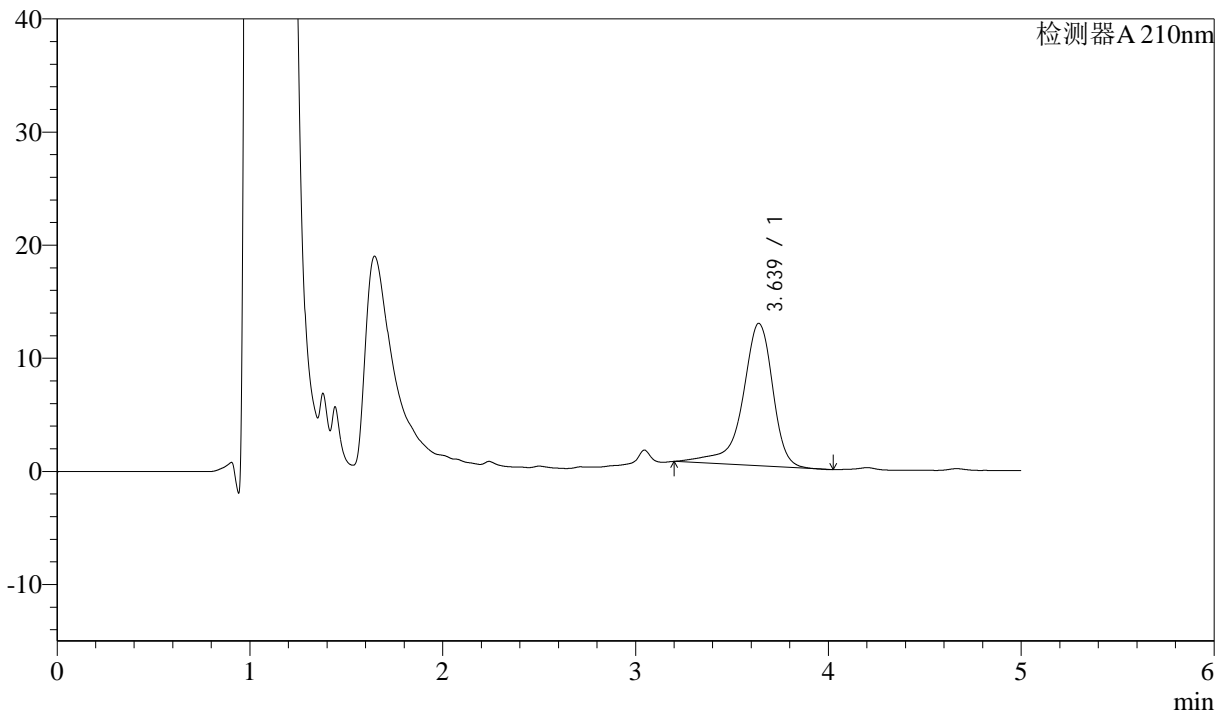
J483

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



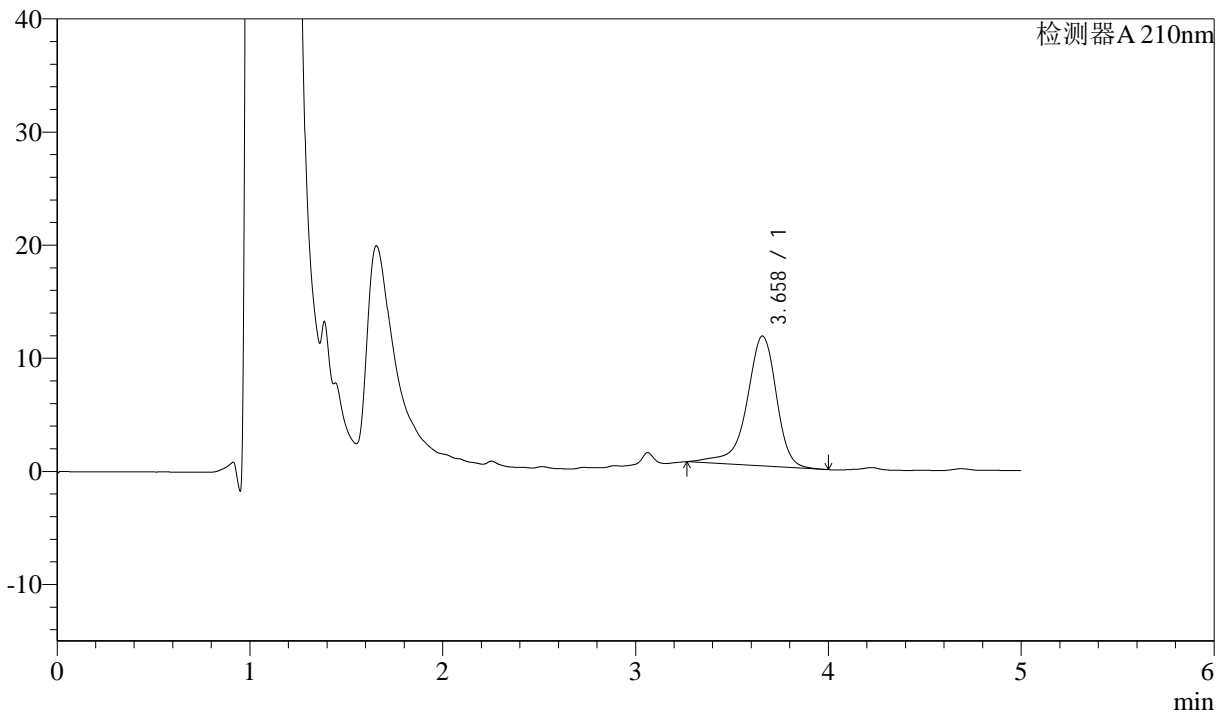
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5408-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 21:44:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



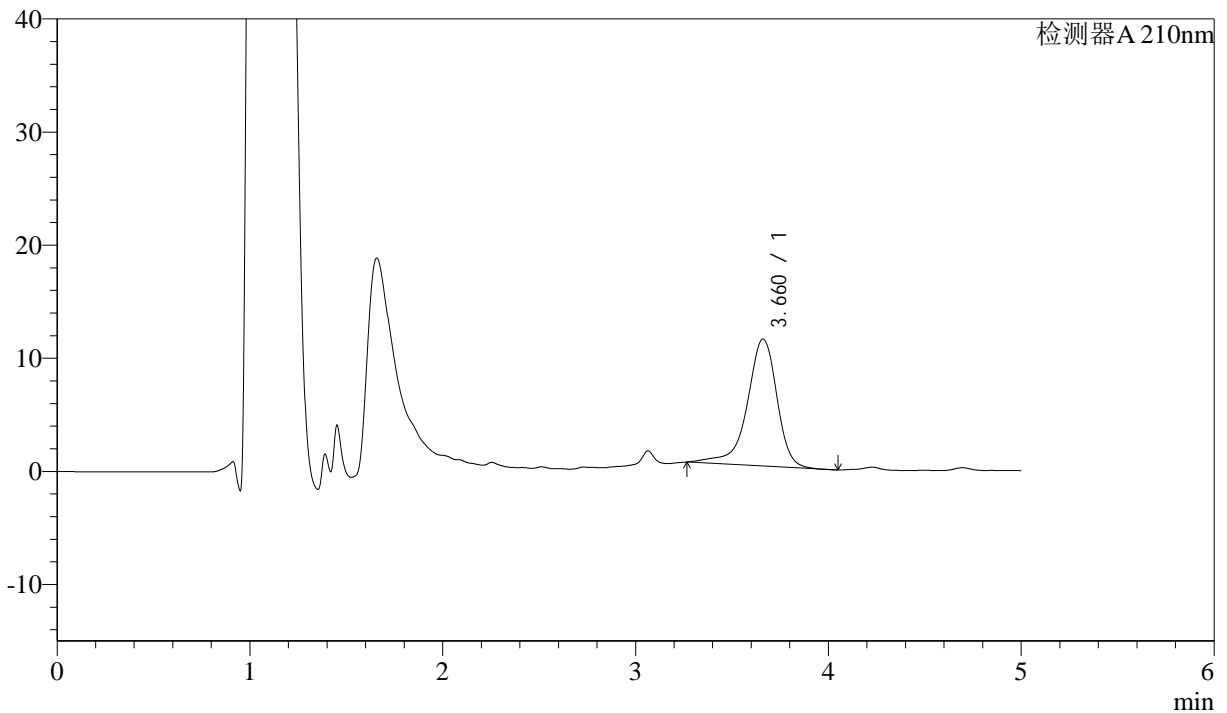
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5409-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 21:50:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



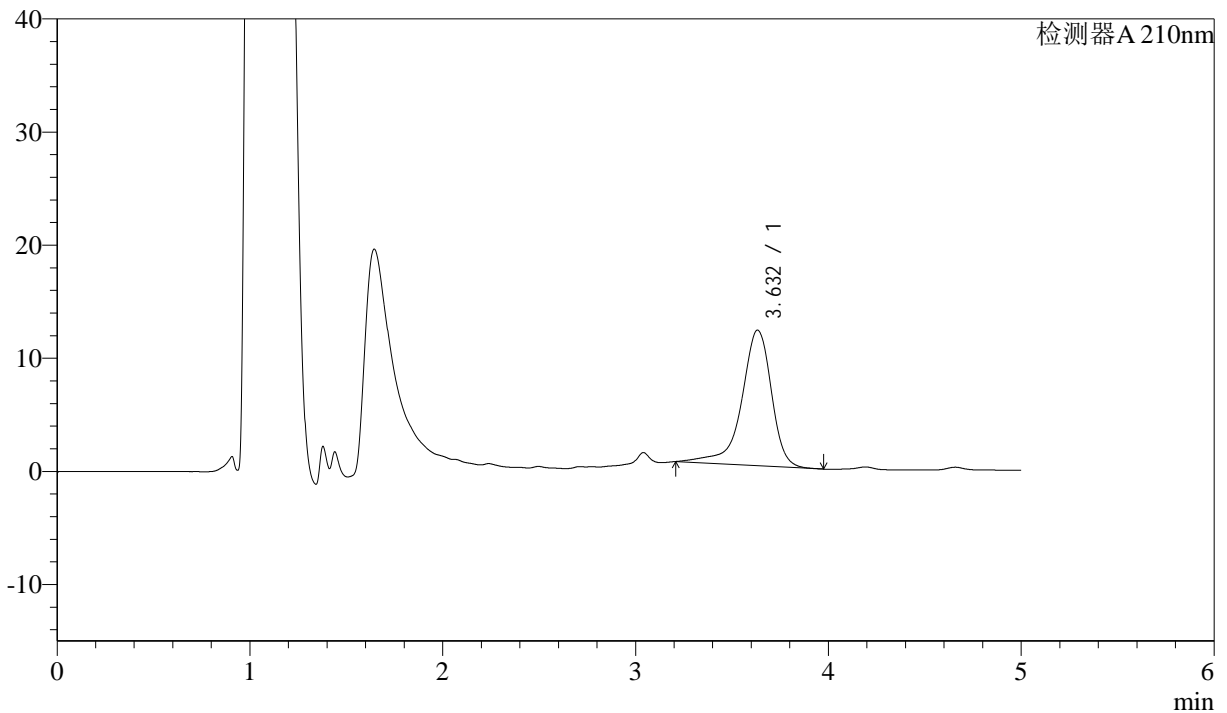
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5410-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 21:57:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:28:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



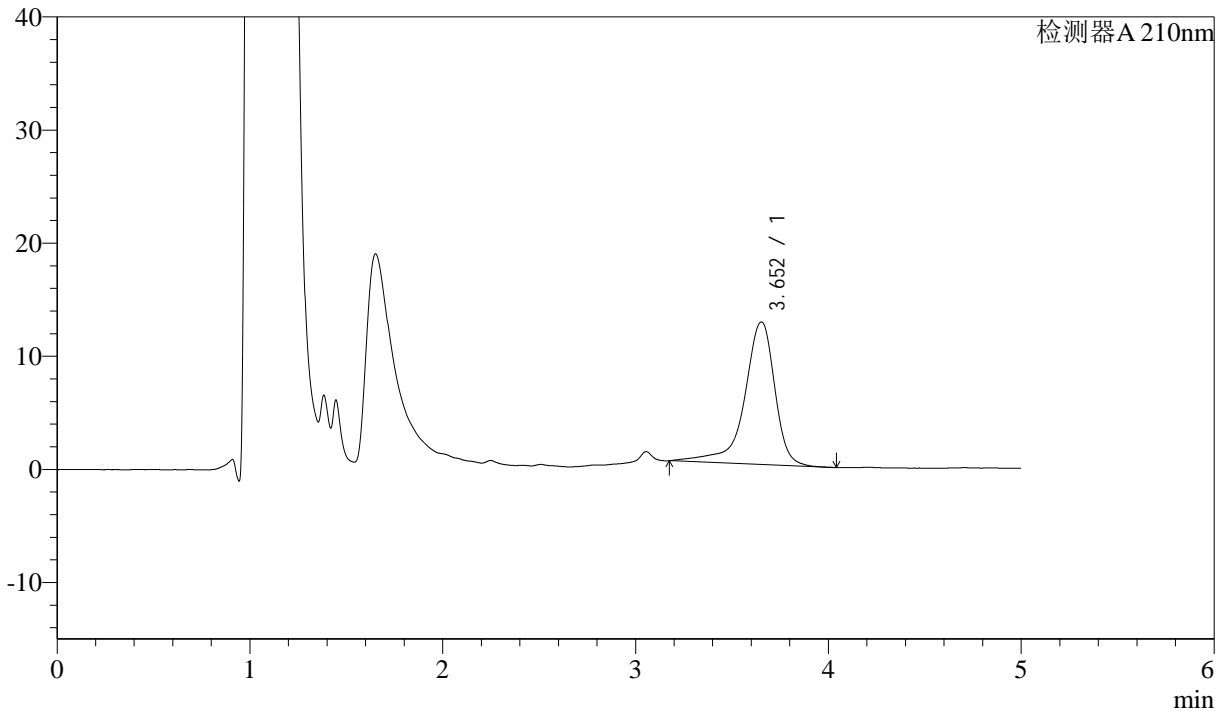
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5411-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 22:03:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:29:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



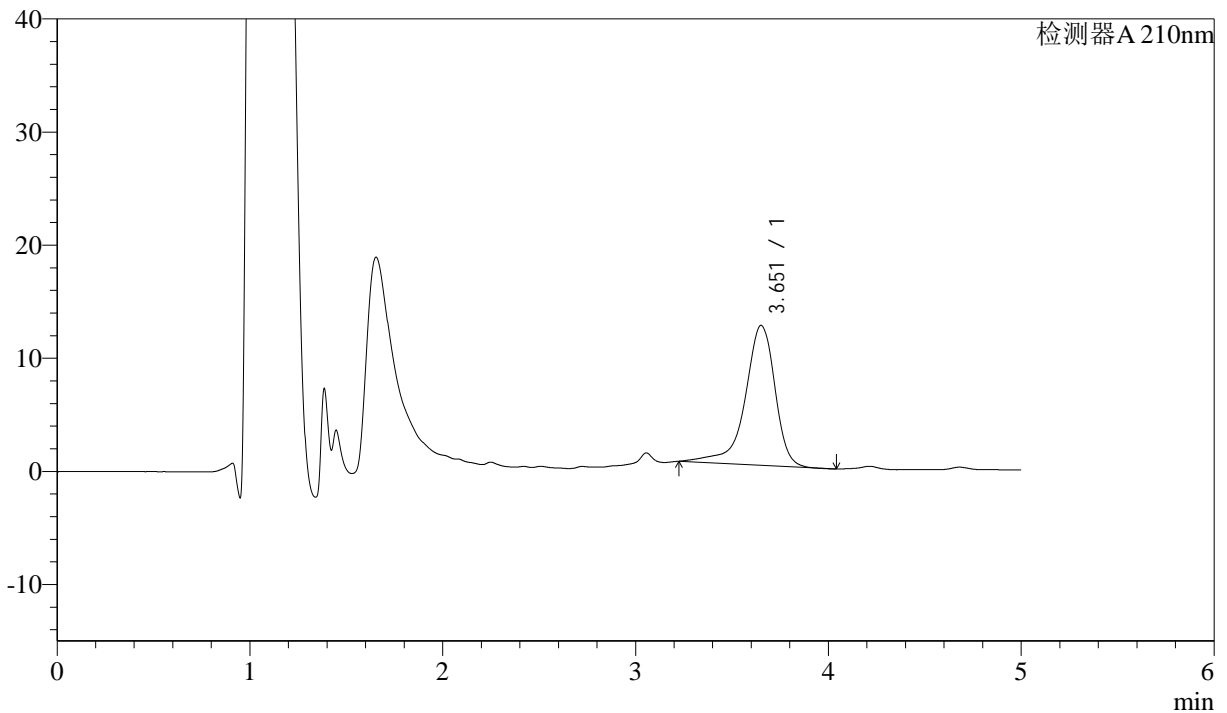
J483

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



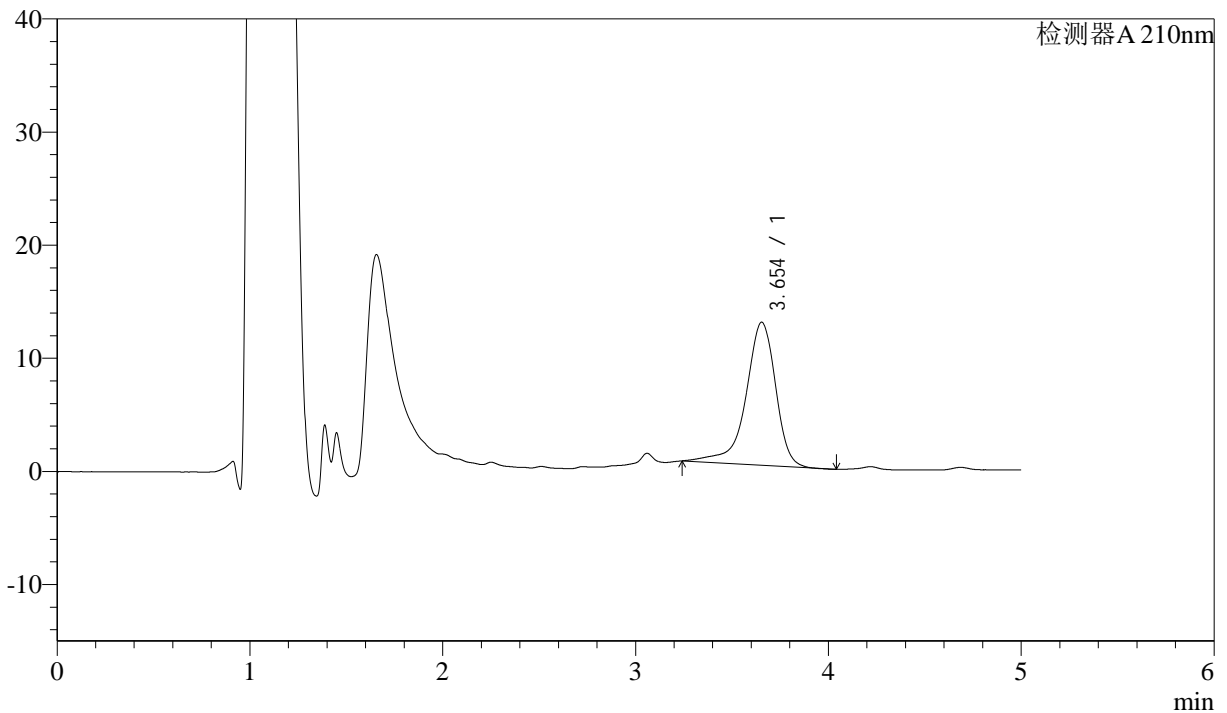
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5413-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 22:16:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:29:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



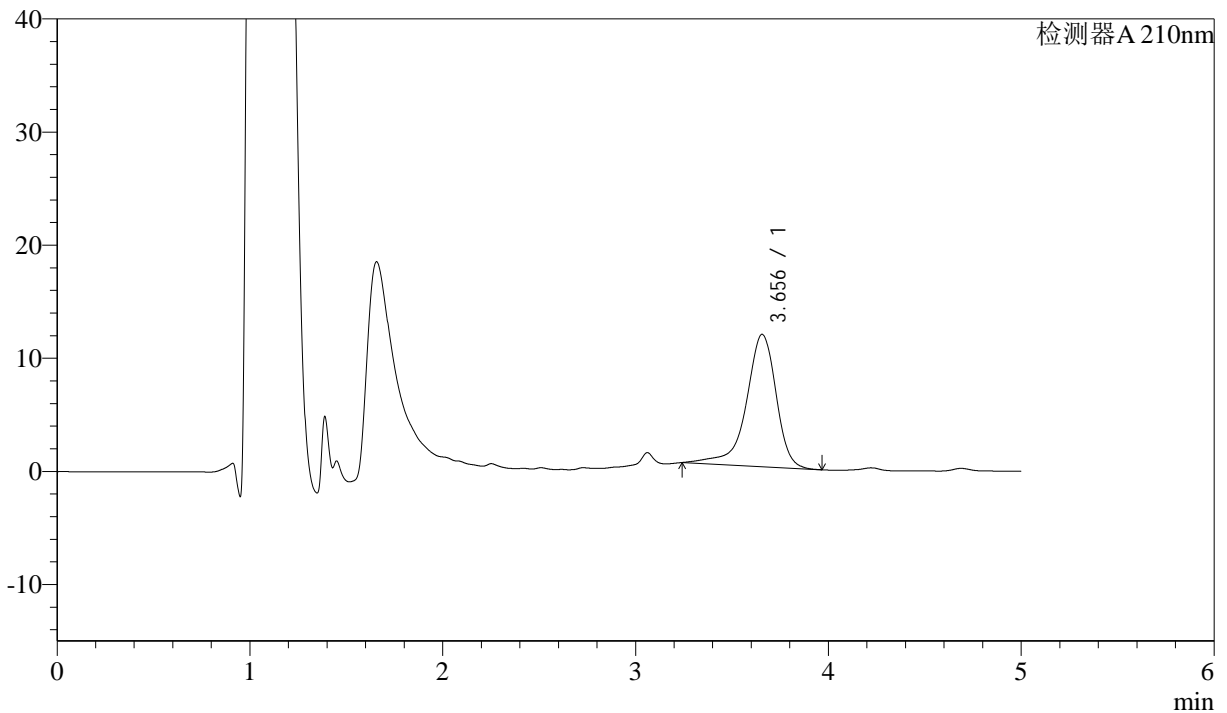
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5414-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 22:23:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:29:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



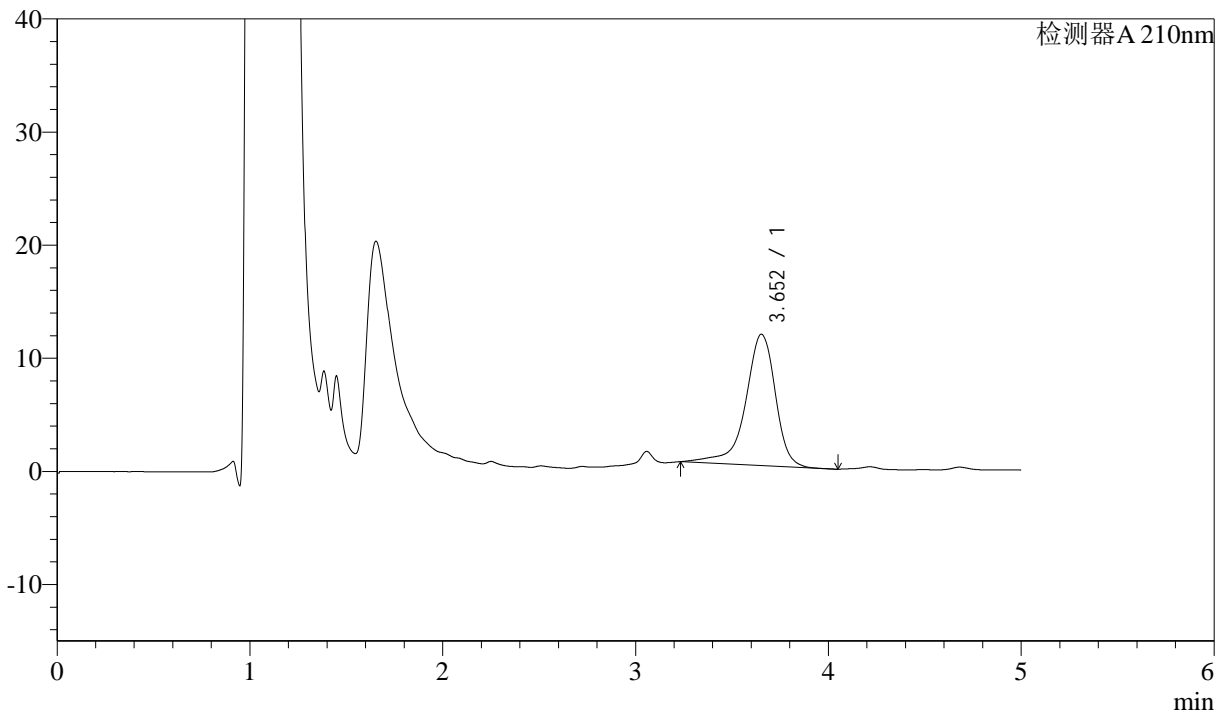
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5415-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 22:29:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:29:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



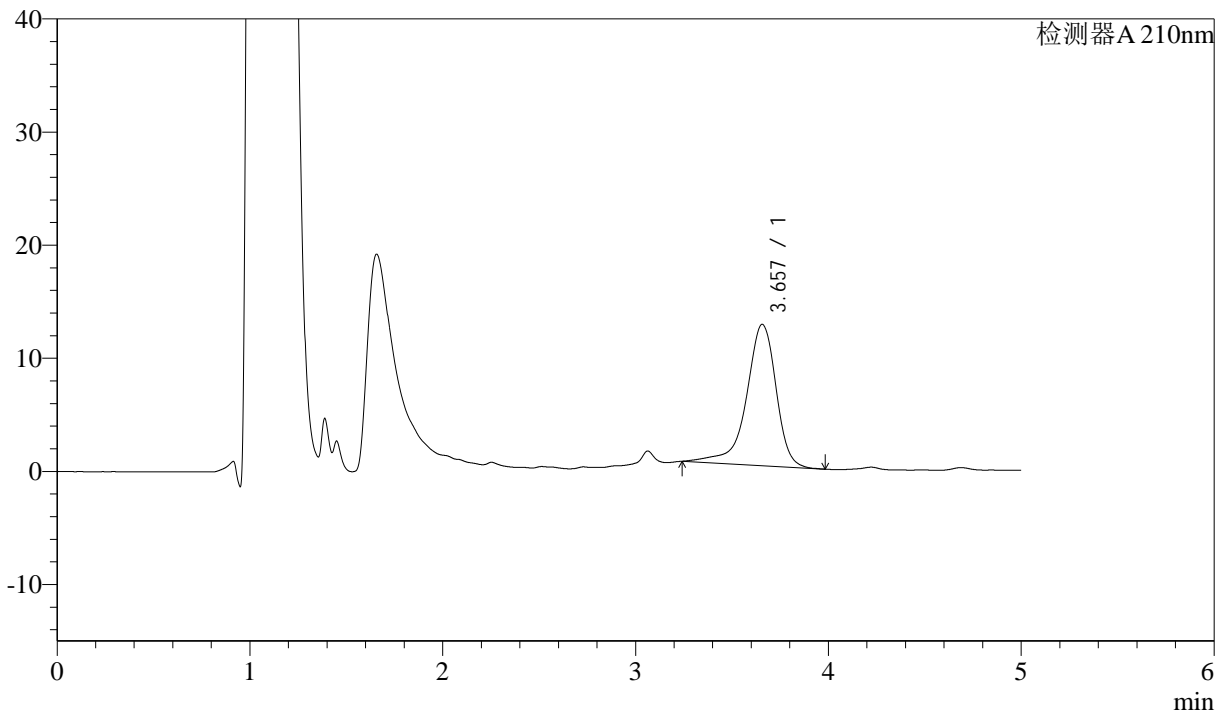
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-90/27-5416-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 22:36:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:29:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



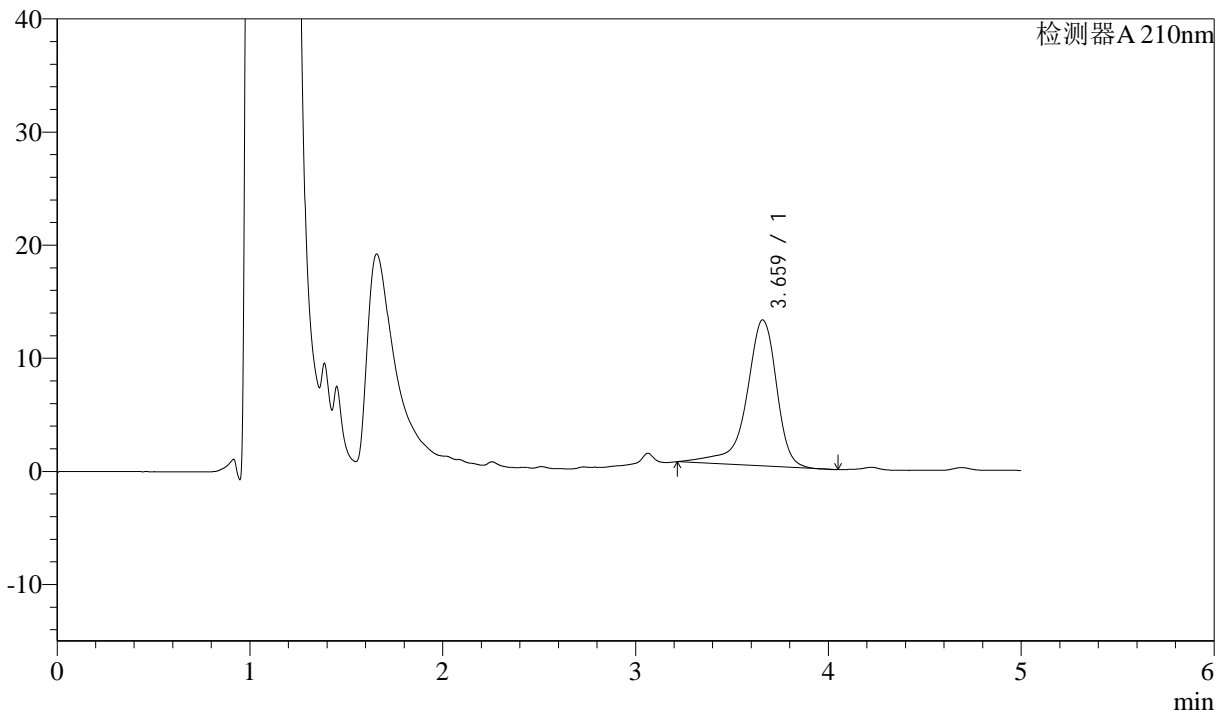
J483

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



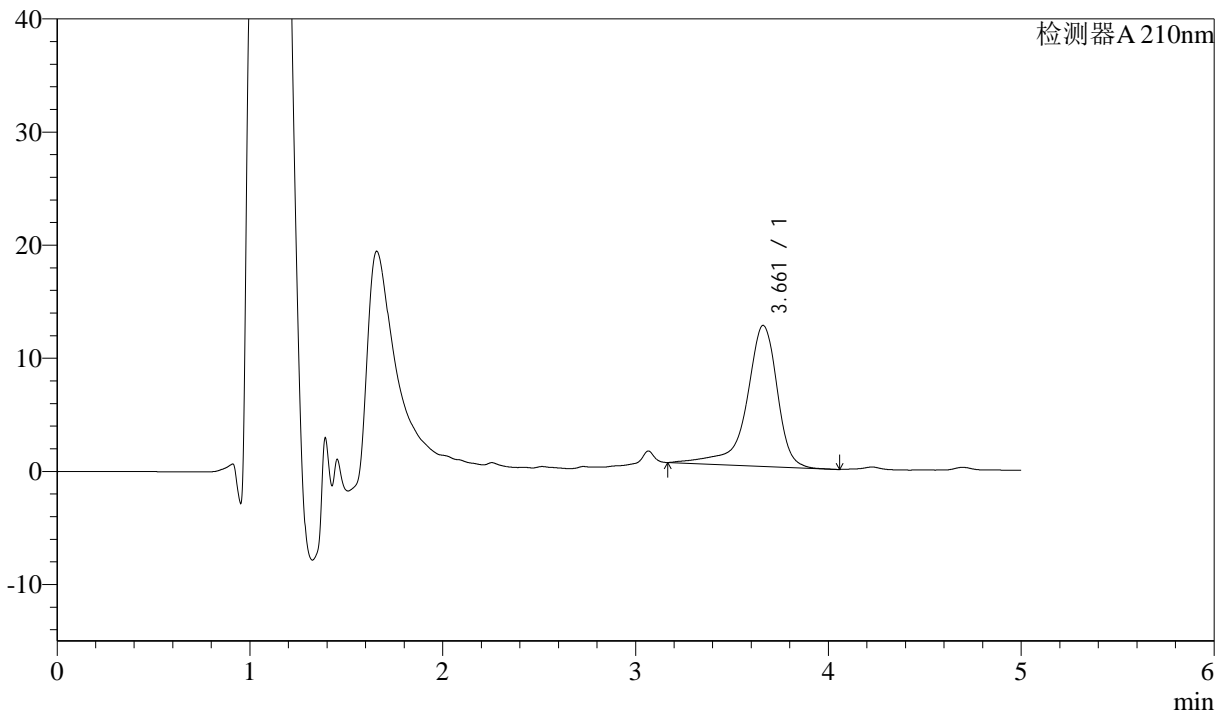
J483

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



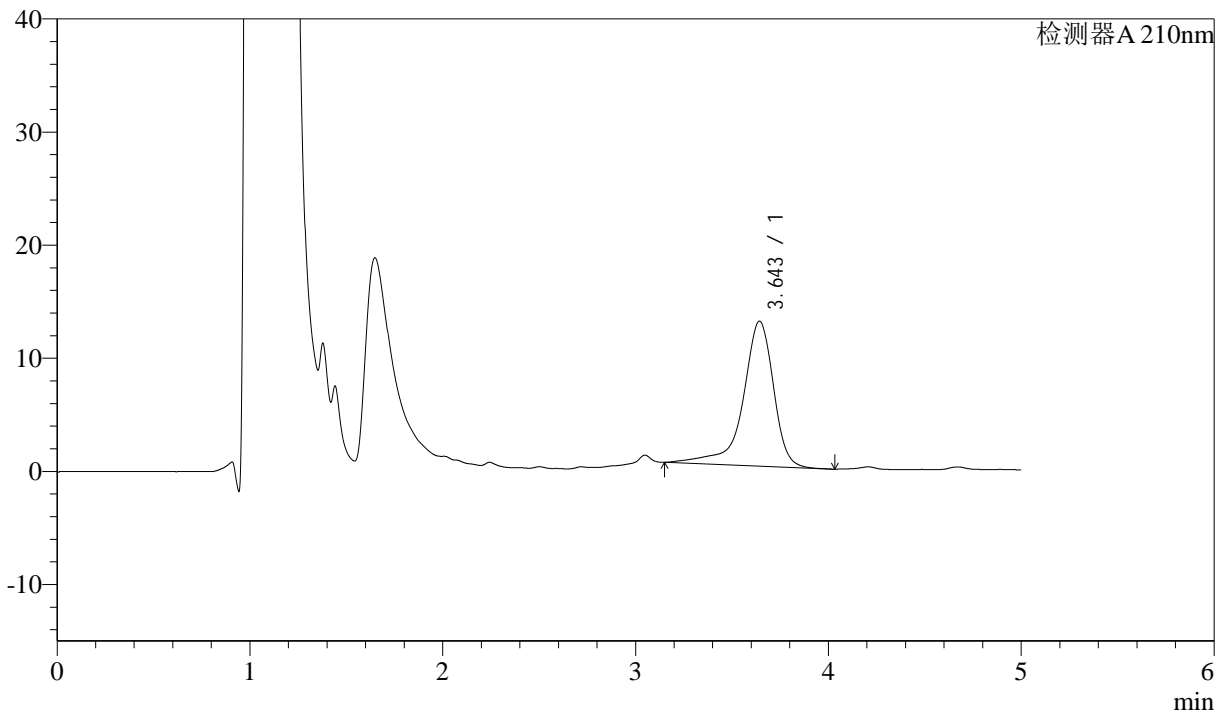
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-91/27-5419-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 22:55:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:49:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



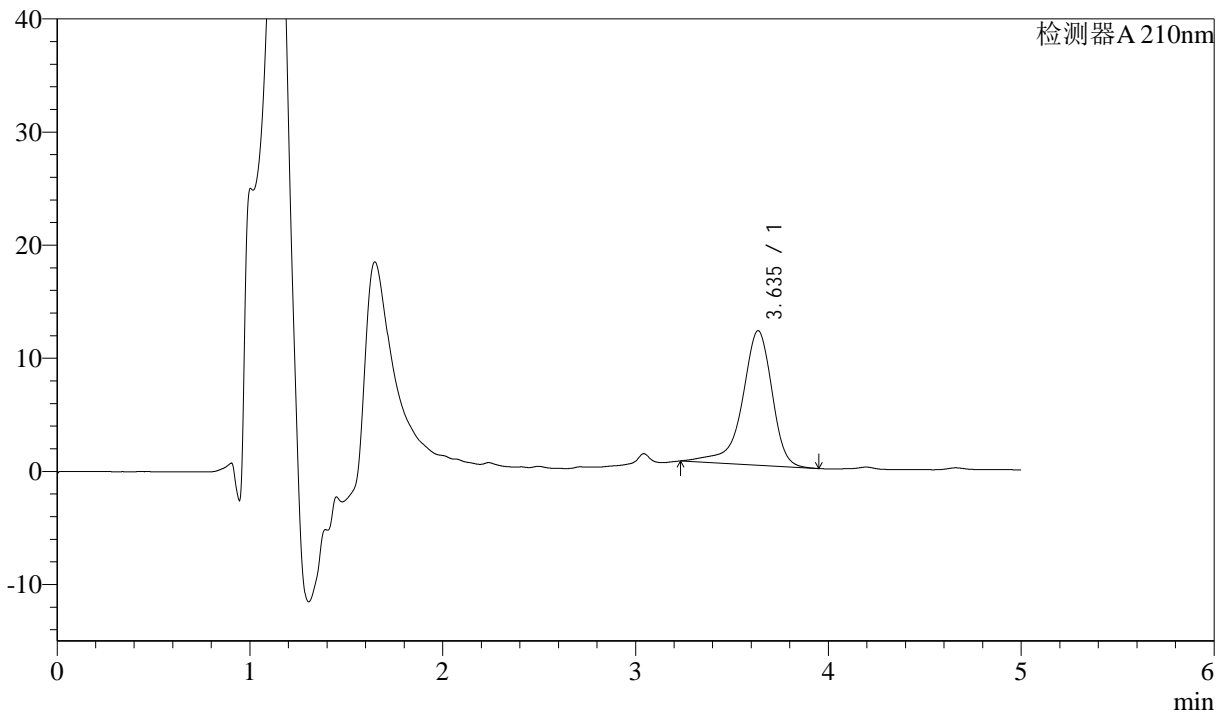
J483

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



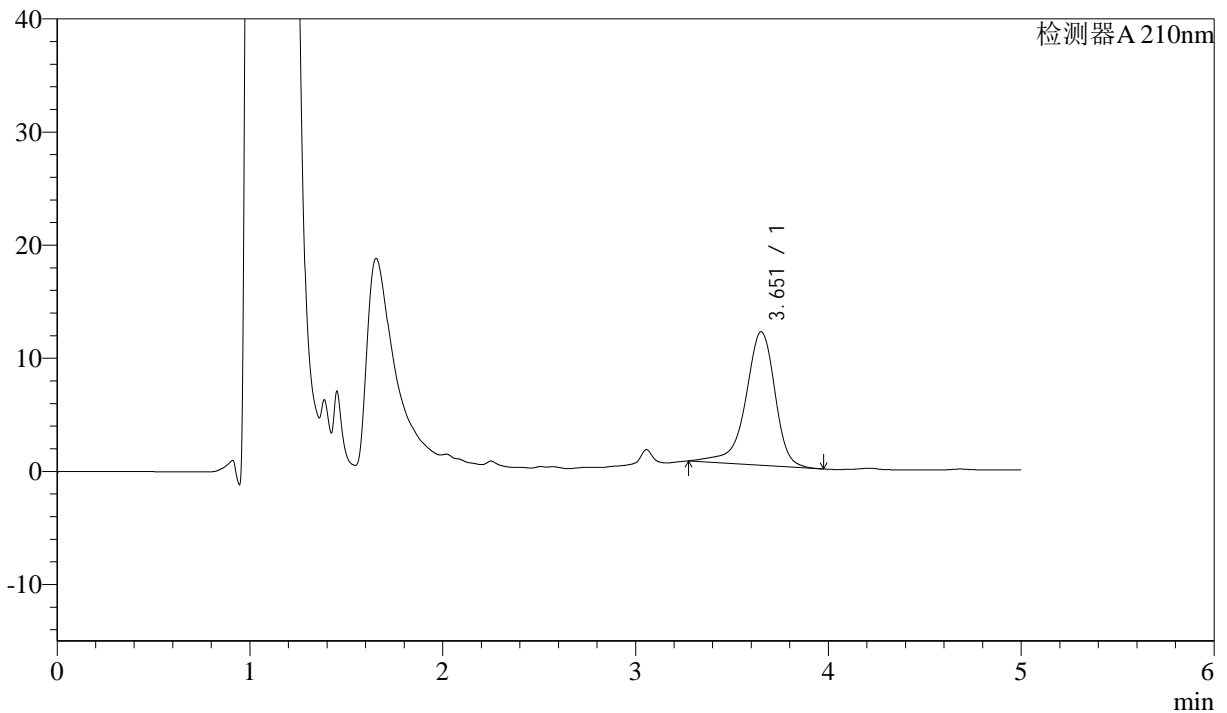
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-91/27-5421-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 23:08:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:49:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



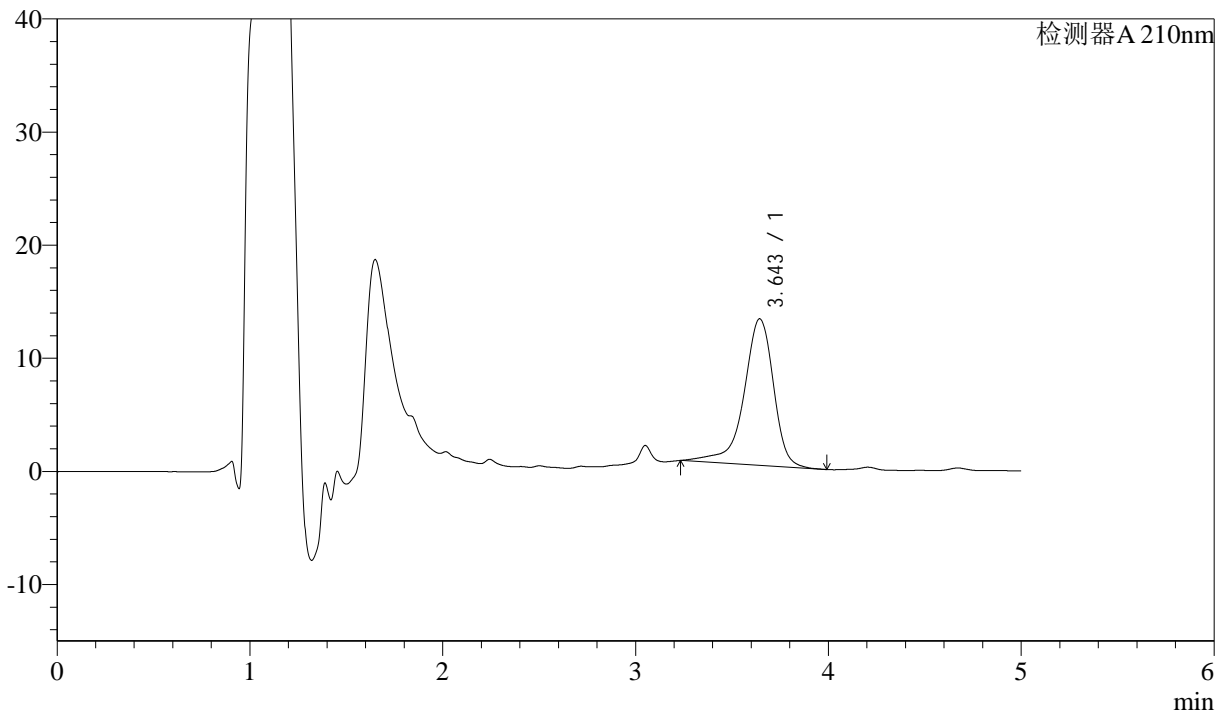
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-91/27-5422-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-45
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 23:15:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:49:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



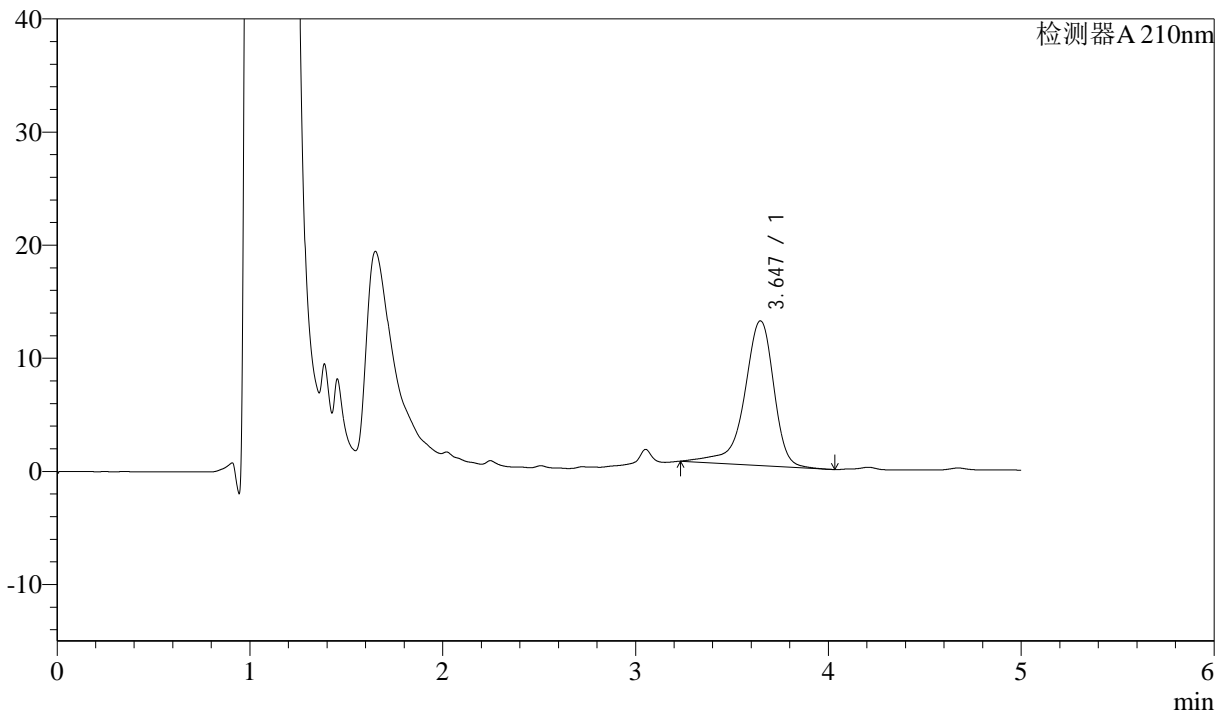
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-91/27-5423-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-54
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 23:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:49:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



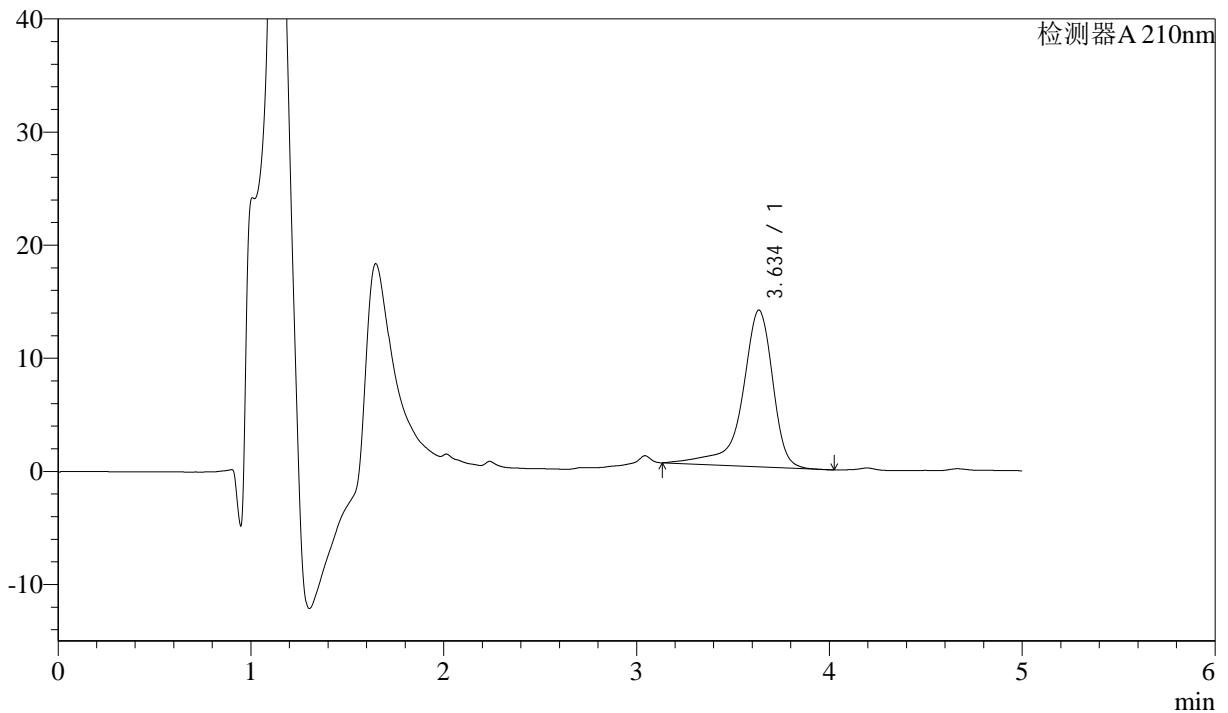
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-91/27-5424-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 23:28:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:49:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



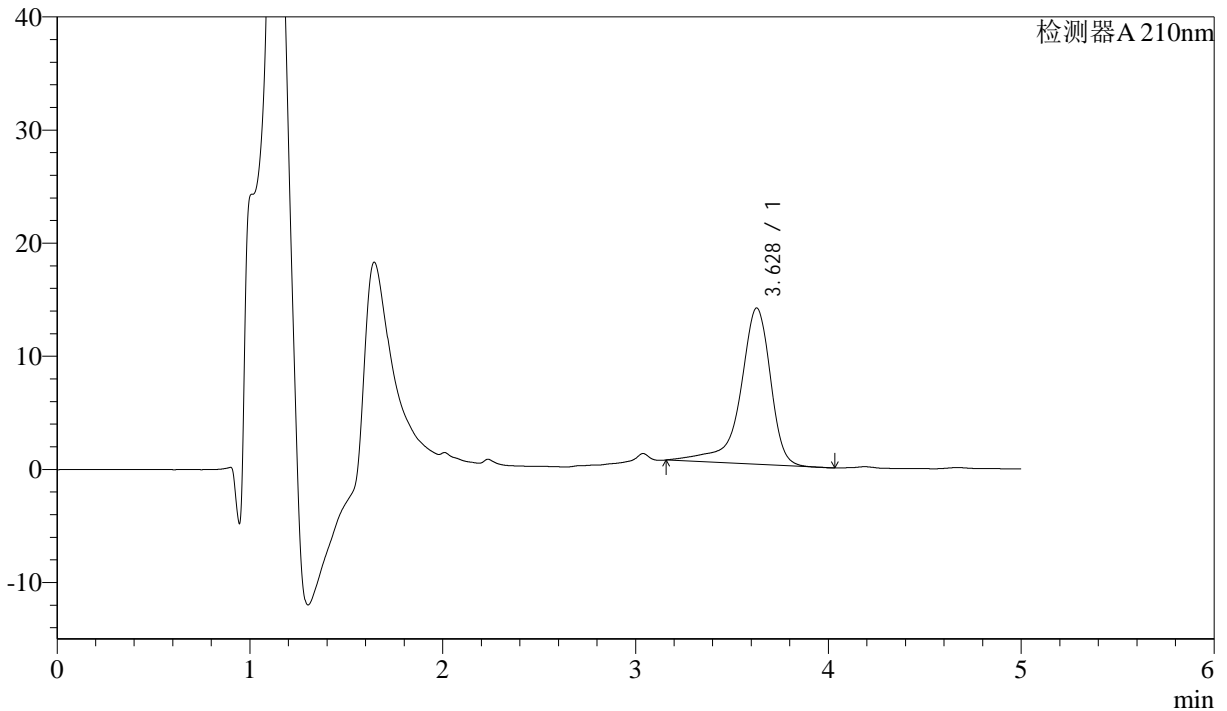
J483

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

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



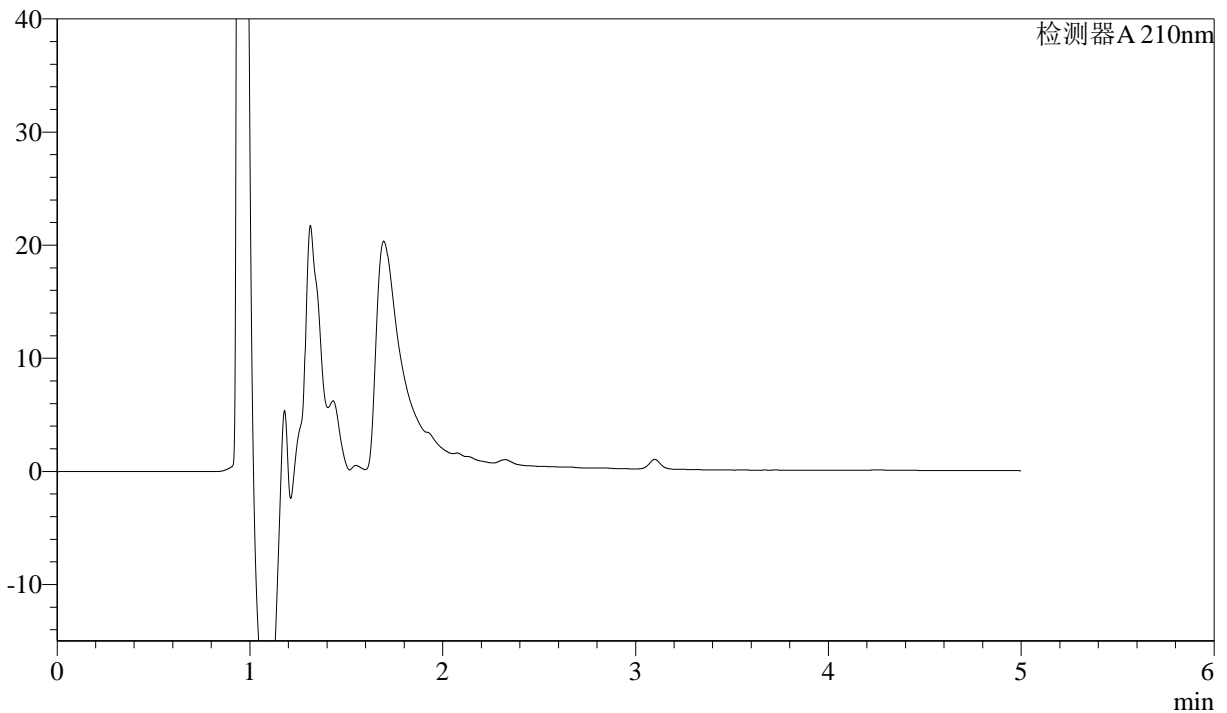
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5426-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-2
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/04/10 23:41:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/11 09:51:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-桨法-50转
 溶剂



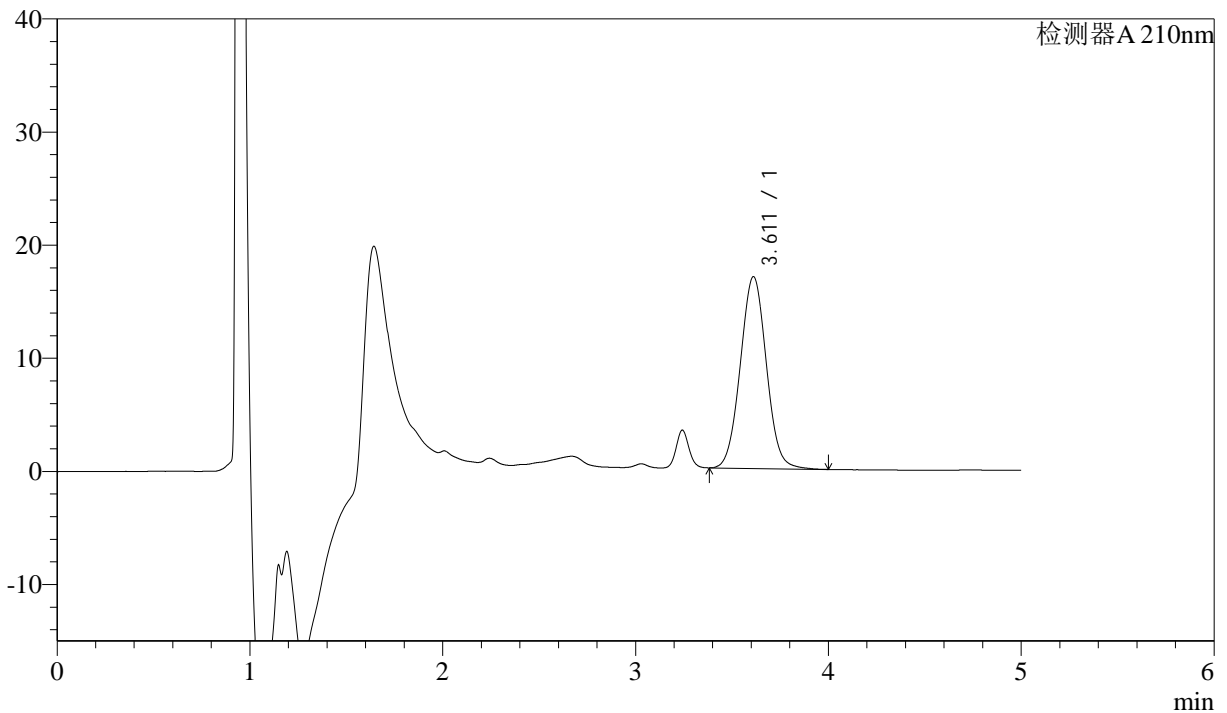
J483

<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 - 0-92/27-5427-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 23:47:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:51:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	159577	100.000	16950	3428	1.036	--
总计		159577	100.000	16950			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



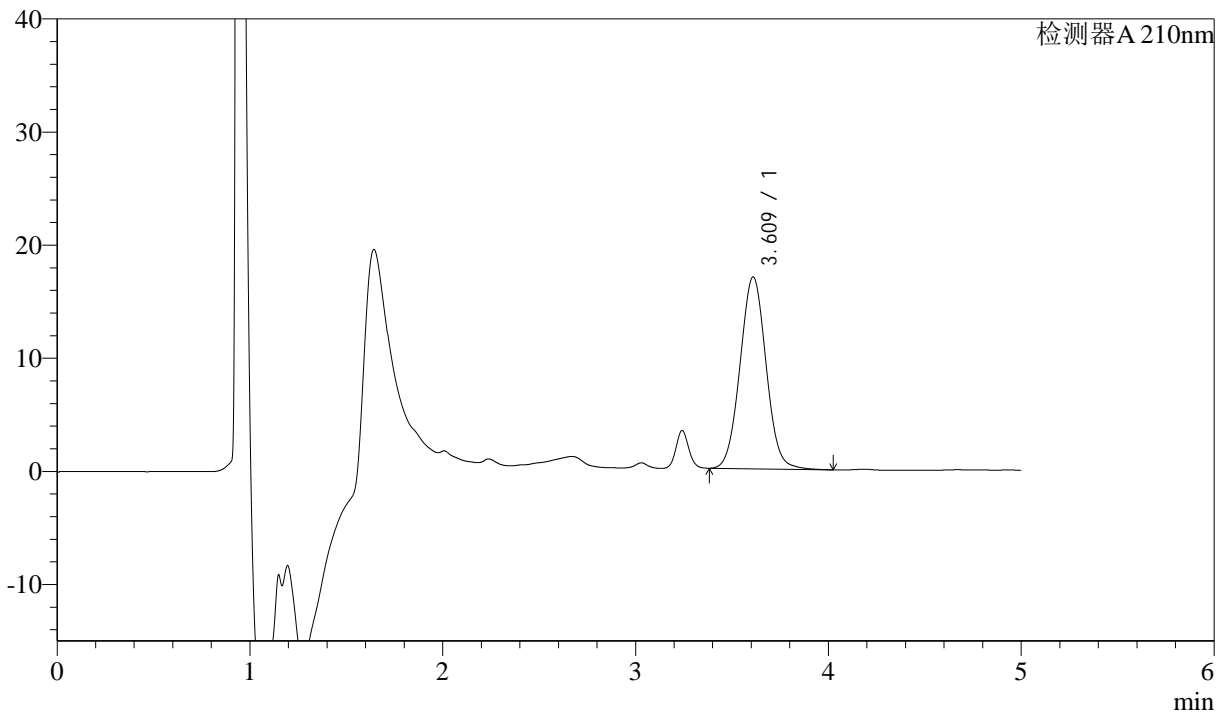
J483

<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 - 0-92/27-5428-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/10 23:54:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:51:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.609	159651	100.000	16937	3423	1.037	--
总计		159651	100.000	16937			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



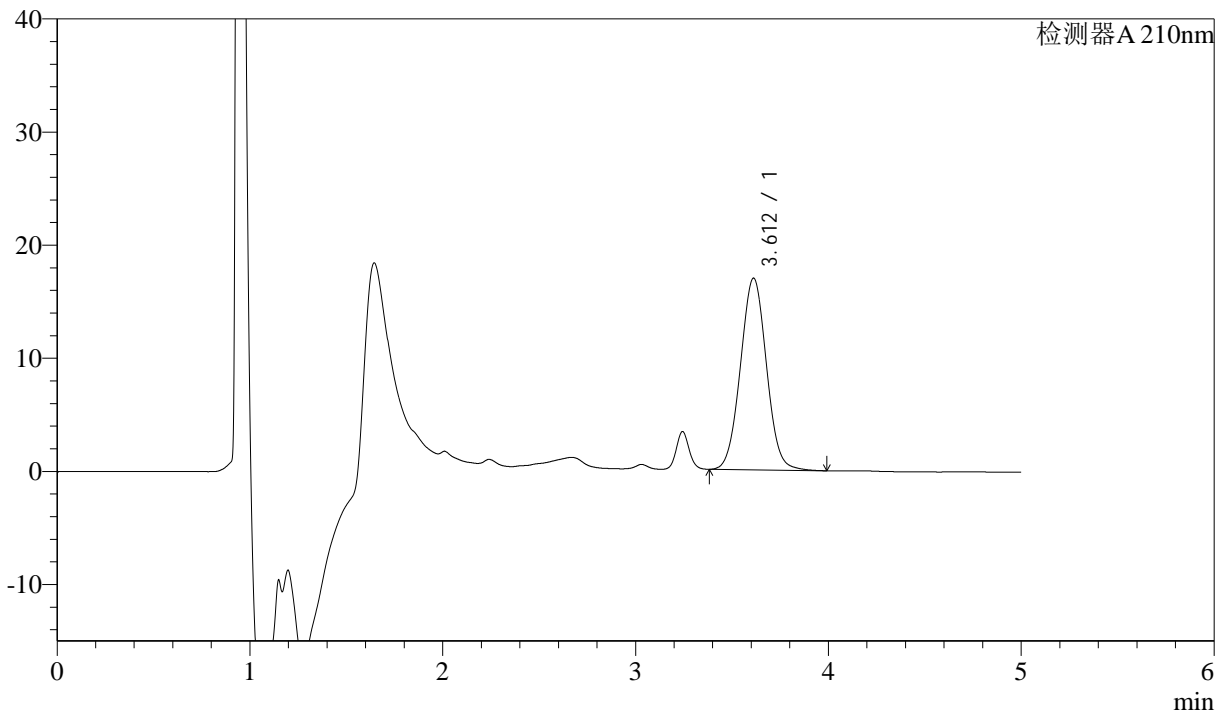
J483

<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 - 0-92/27-5429-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 00:00:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:51:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.612	159337	100.000	16949	3420	1.032	--
总计		159337	100.000	16949			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



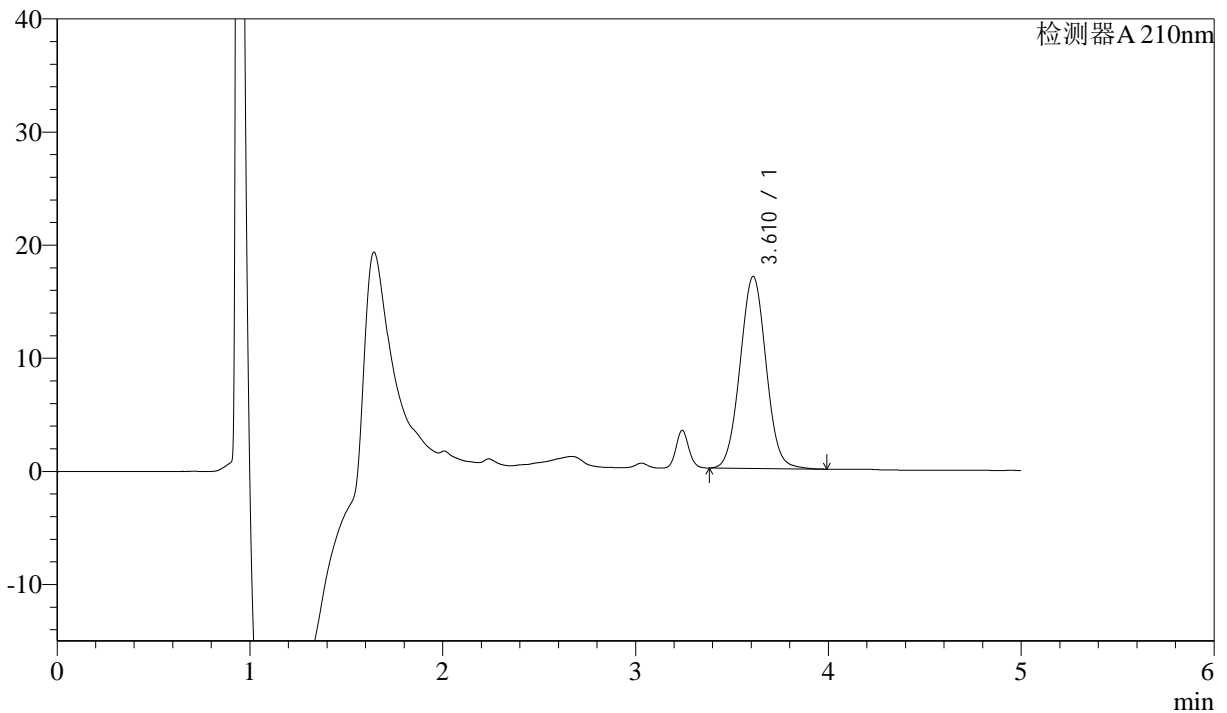
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5430-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 00:07:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.610	159421	100.000	16948	3427	1.035	--
总计		159421	100.000	16948			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



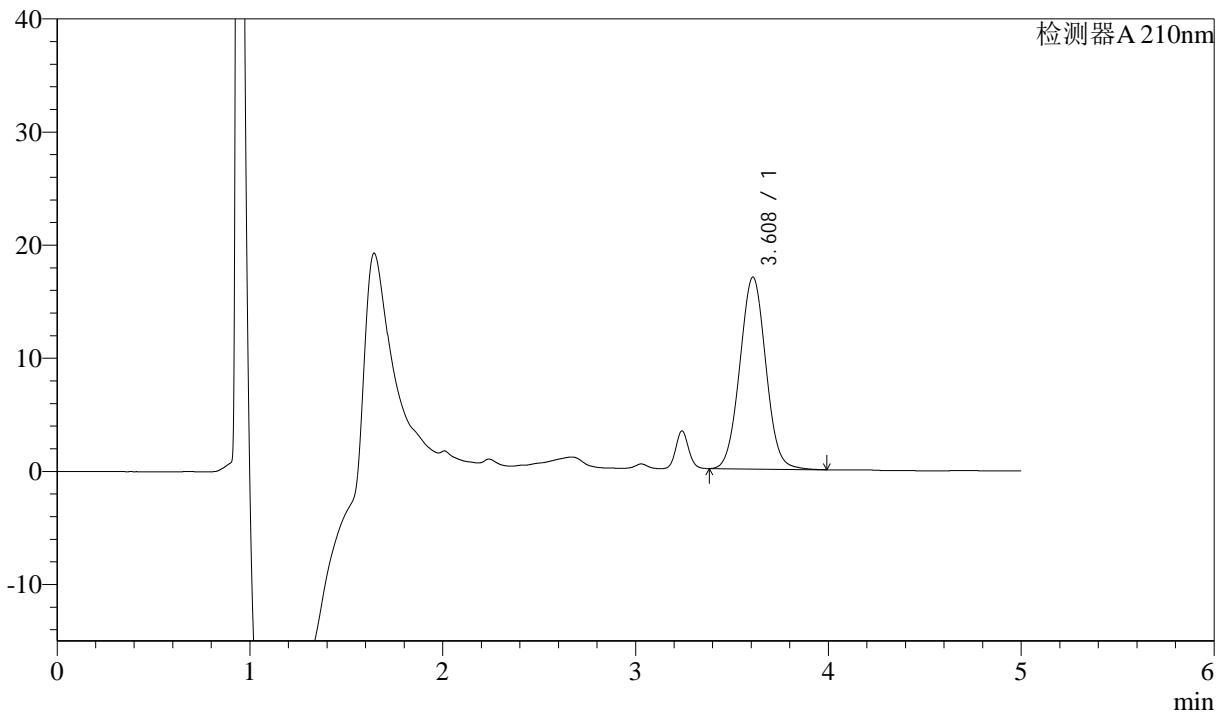
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5431-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 00:13:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.608	159325	100.000	16951	3425	1.034	--
总计		159325	100.000	16951			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



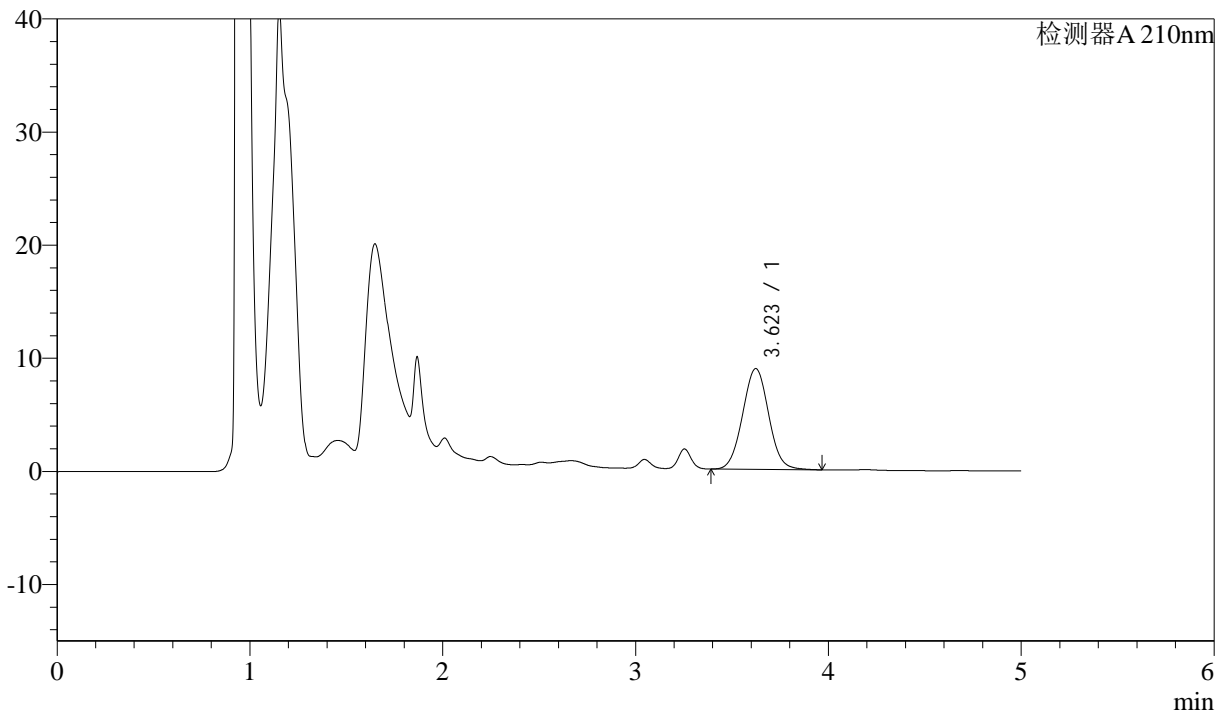
J483

<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 - 0-92/27-5432-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 00:20:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:51:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	83895	100.000	8910	3445	1.033	--
总计		83895	100.000	8910			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



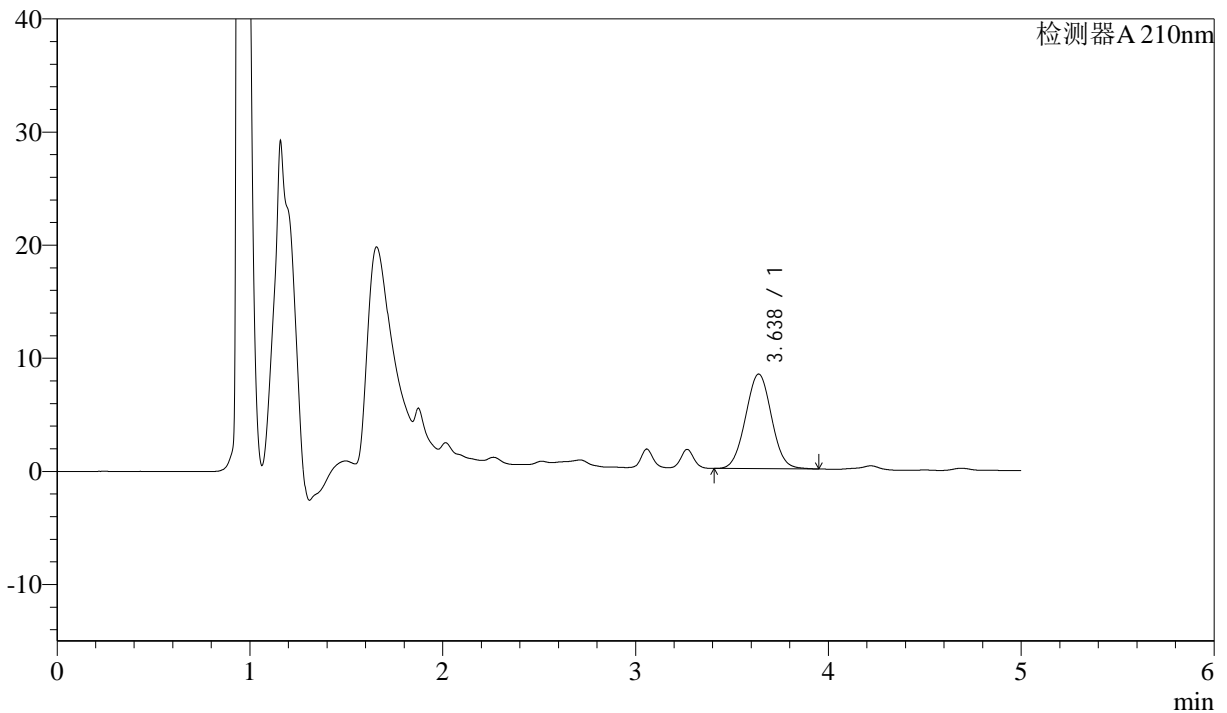
J483

<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 - 0-92/27-5433-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 00:26:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:51:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.638	78284	100.000	8363	3470	1.026	--
总计		78284	100.000	8363			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



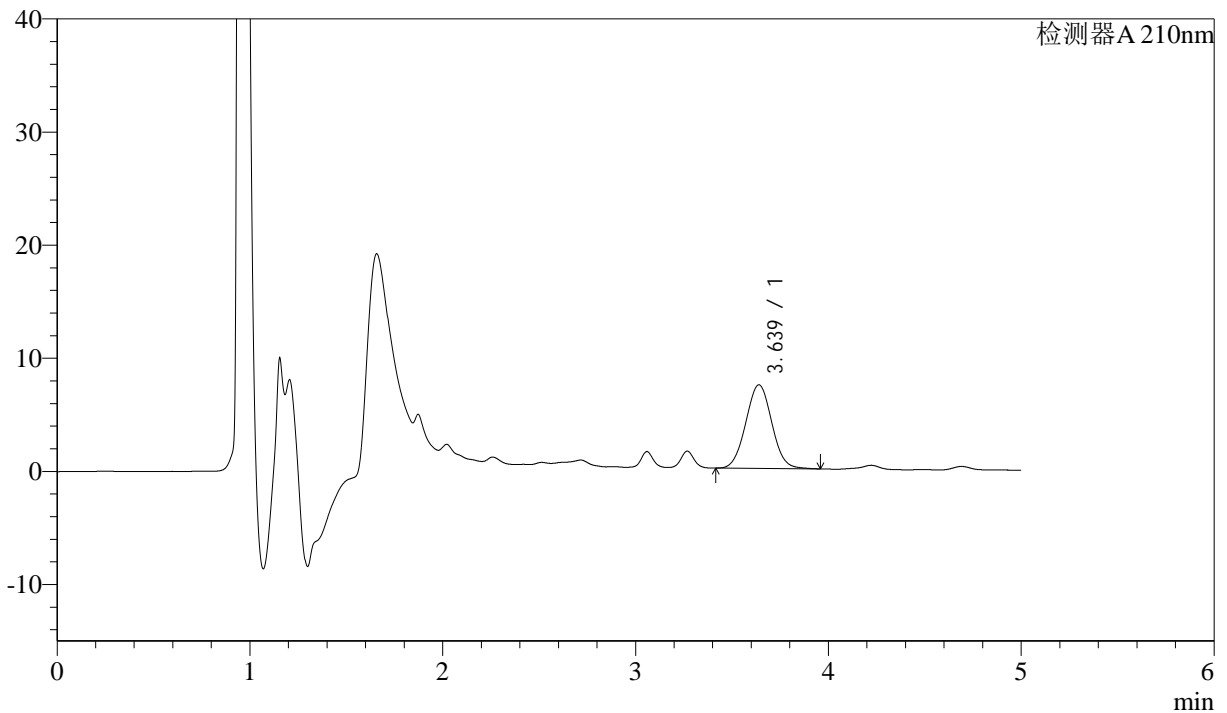
J483

<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 - 0-92/27-5434-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 00:33:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:51:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	69379	100.000	7391	3461	1.030	--
总计		69379	100.000	7391			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



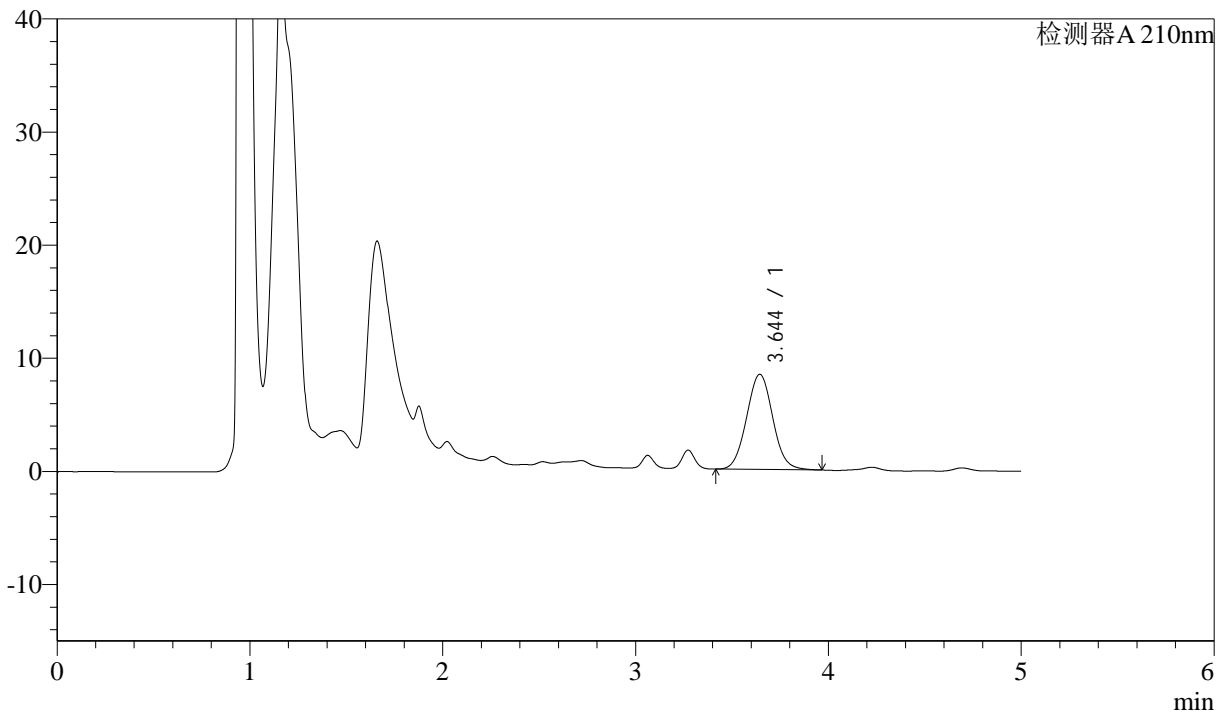
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5435-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 00:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.644	79497	100.000	8407	3465	1.044	--
总计		79497	100.000	8407			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



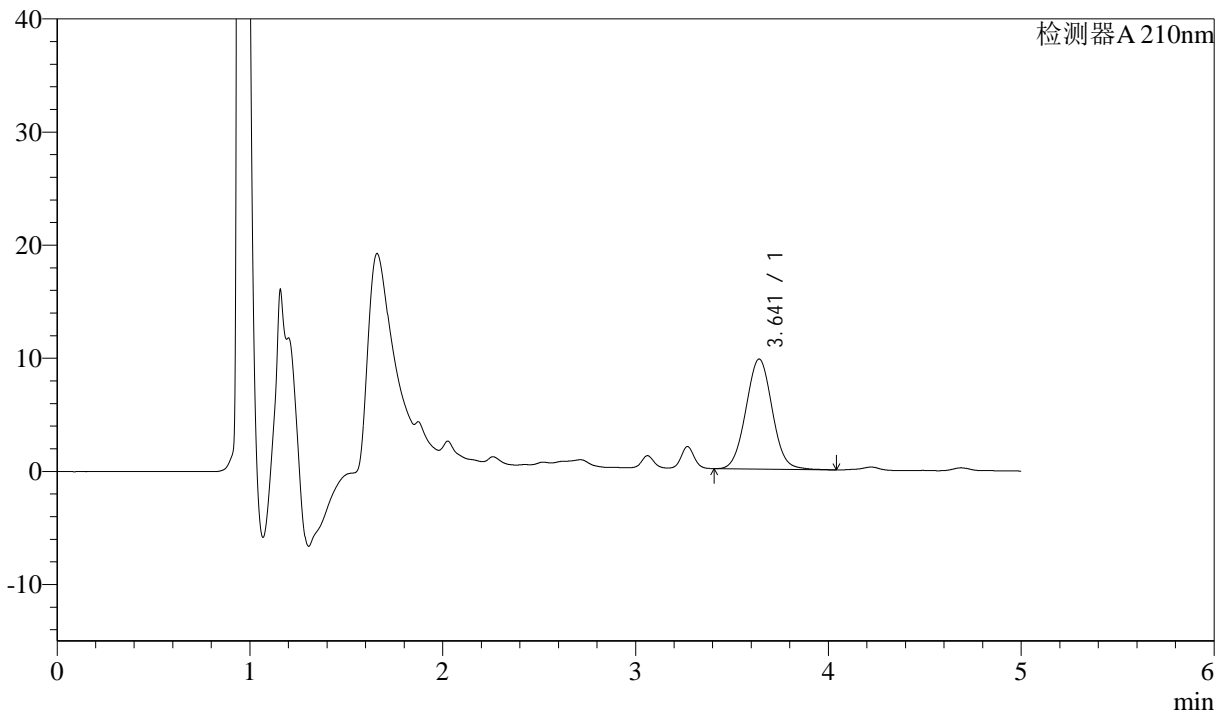
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5436-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 00:46:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:51:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.641	92219	100.000	9723	3432	1.039	--
总计		92219	100.000	9723			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



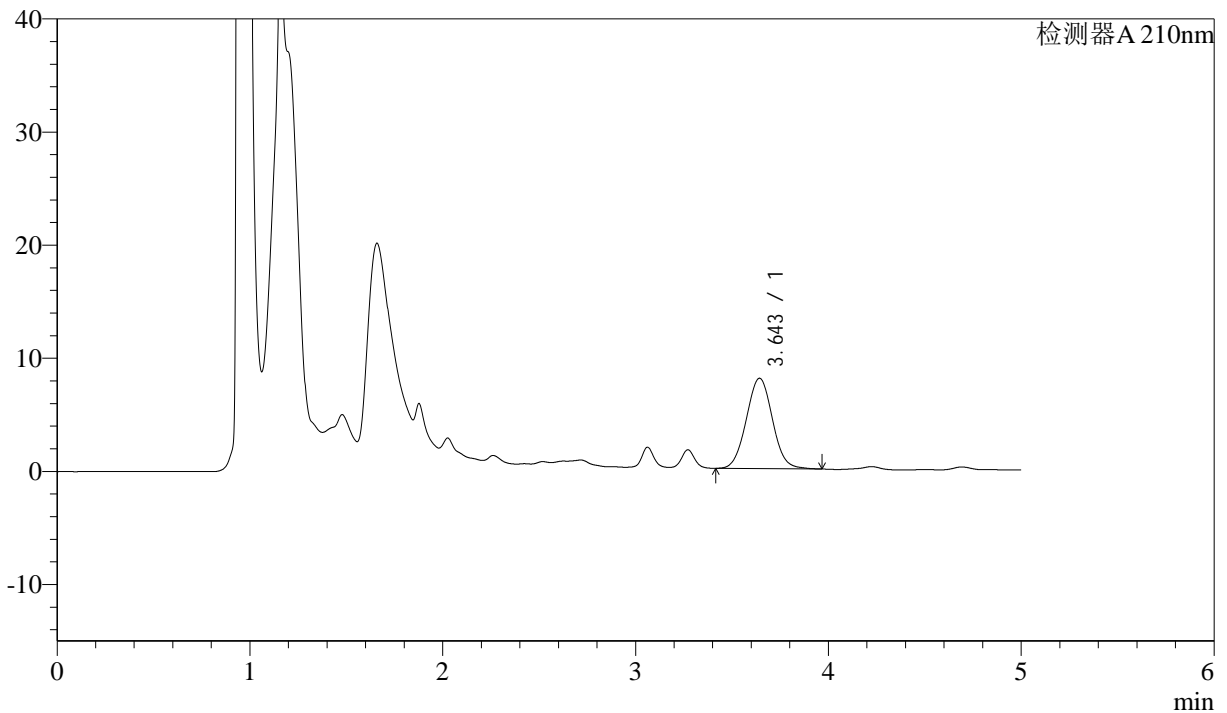
J483

<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 - 0-92/27-5437-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 00:53:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:51:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.643	75258	100.000	7971	3462	1.037	--
总计		75258	100.000	7971			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



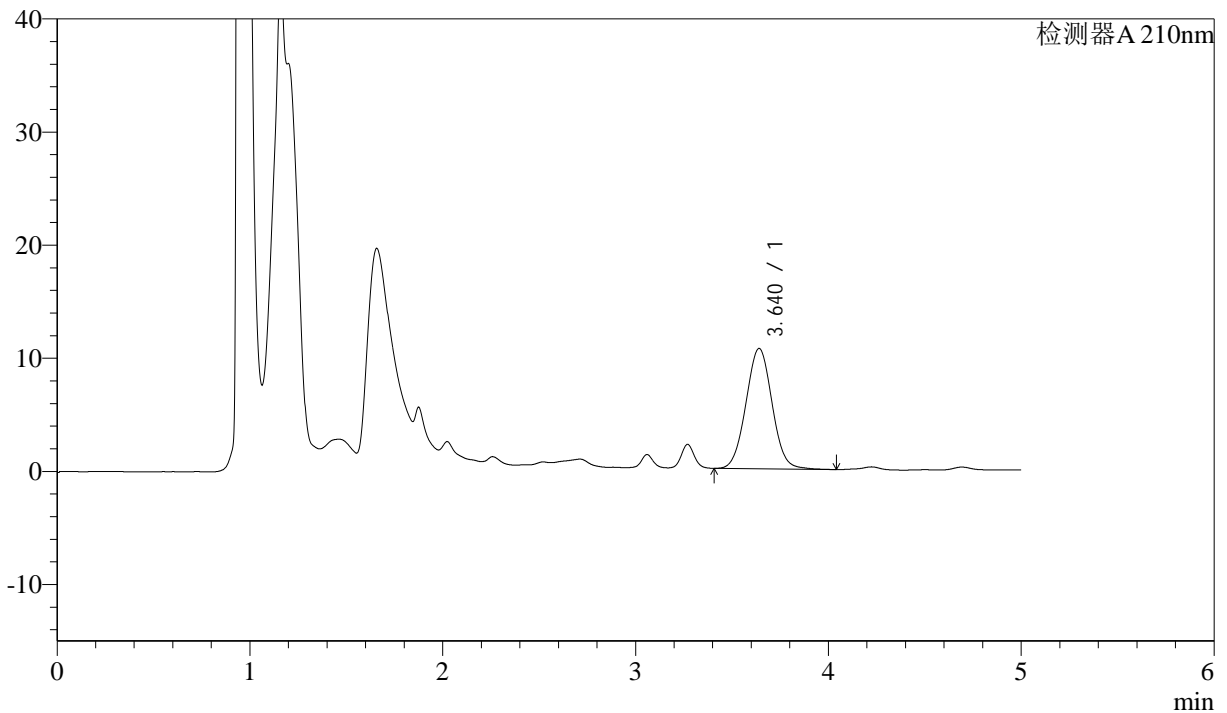
J483

<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 - 0-92/27-5438-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 00:59:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:51:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	100446	100.000	10636	3455	1.033	--
总计		100446	100.000	10636			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



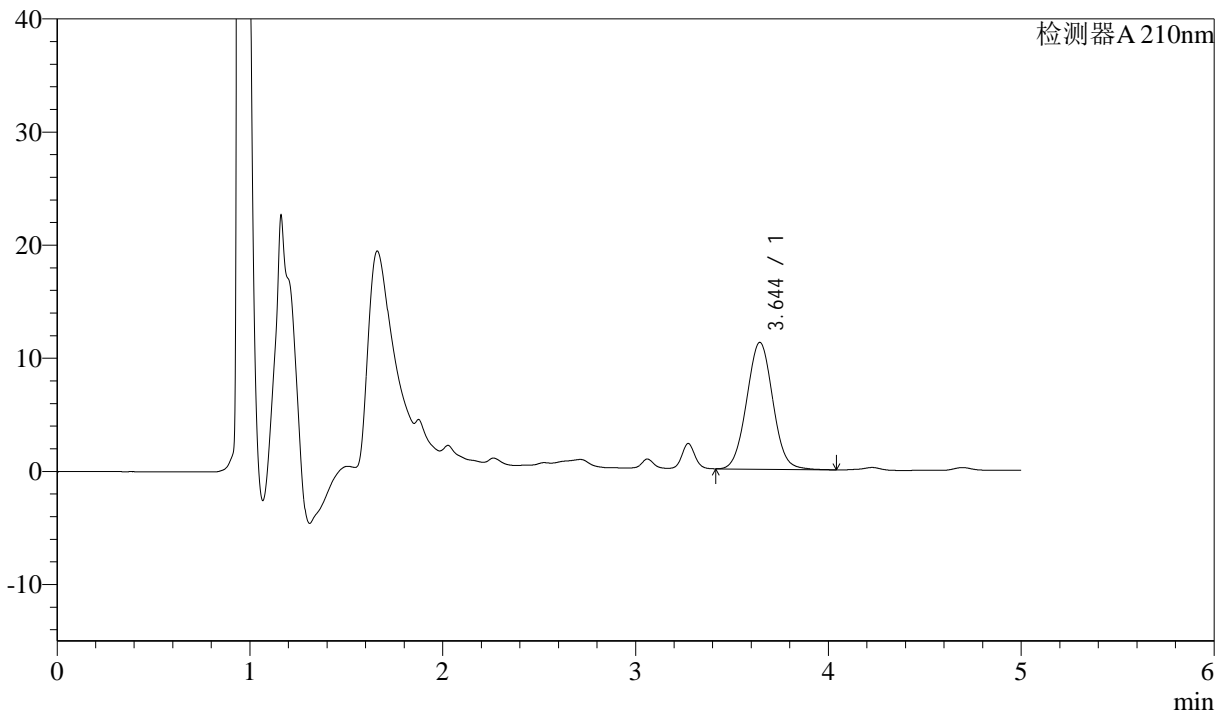
J483

<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 - 0-92/27-5439-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 01:06:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:51:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.644	105969	100.000	11208	3465	1.035	--
总计		105969	100.000	11208			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



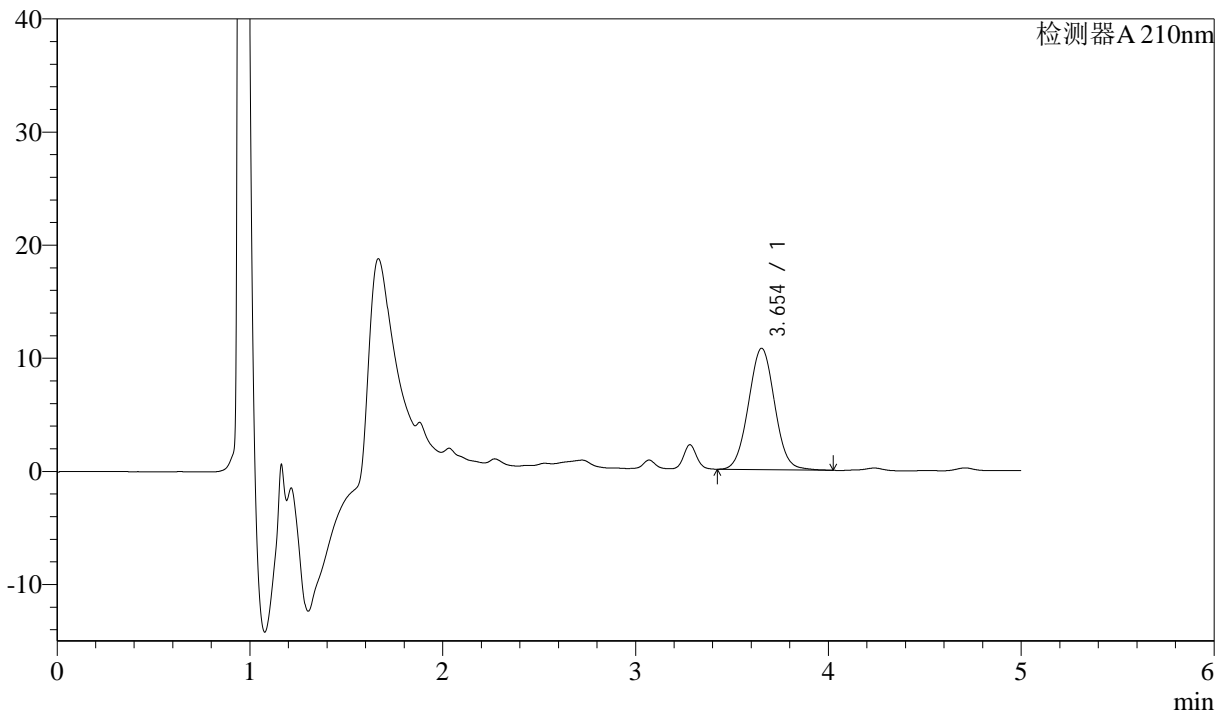
J483

<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 - 0-92/27-5440-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 01:12:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:51:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.654	101203	100.000	10726	3469	1.033	--
总计		101203	100.000	10726			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



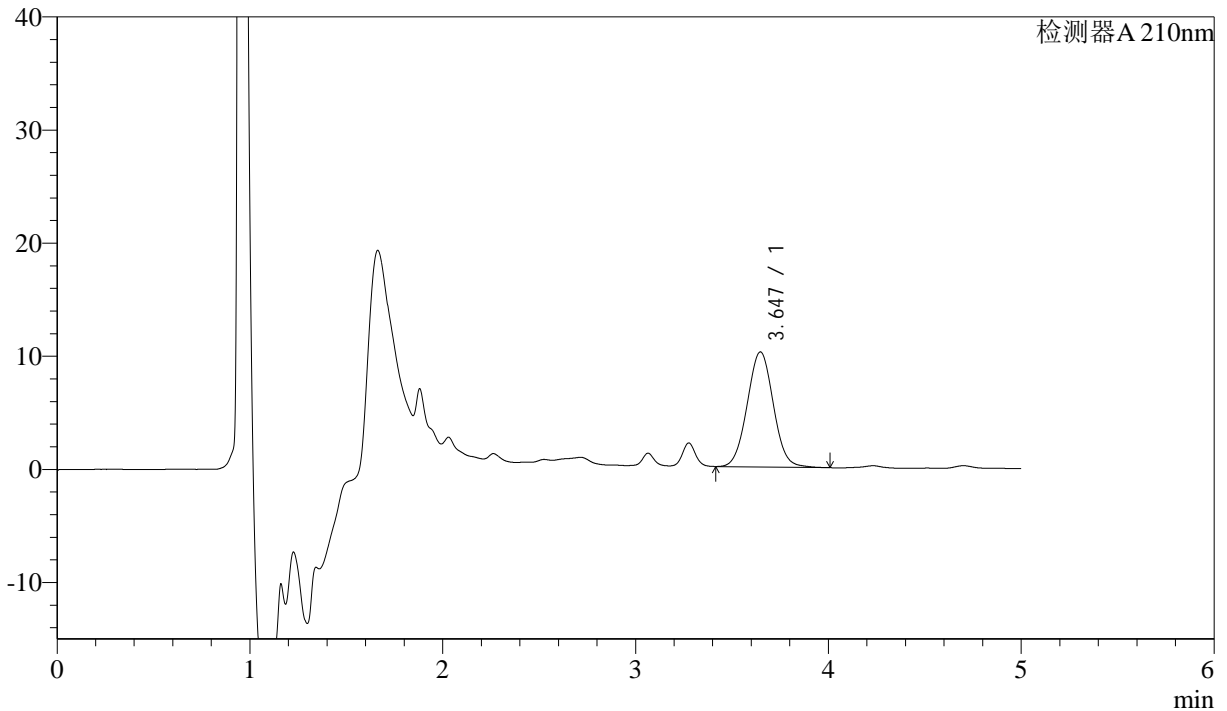
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5441-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 01:19:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:51:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.647	95982	100.000	10171	3455	1.032	--
总计		95982	100.000	10171			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



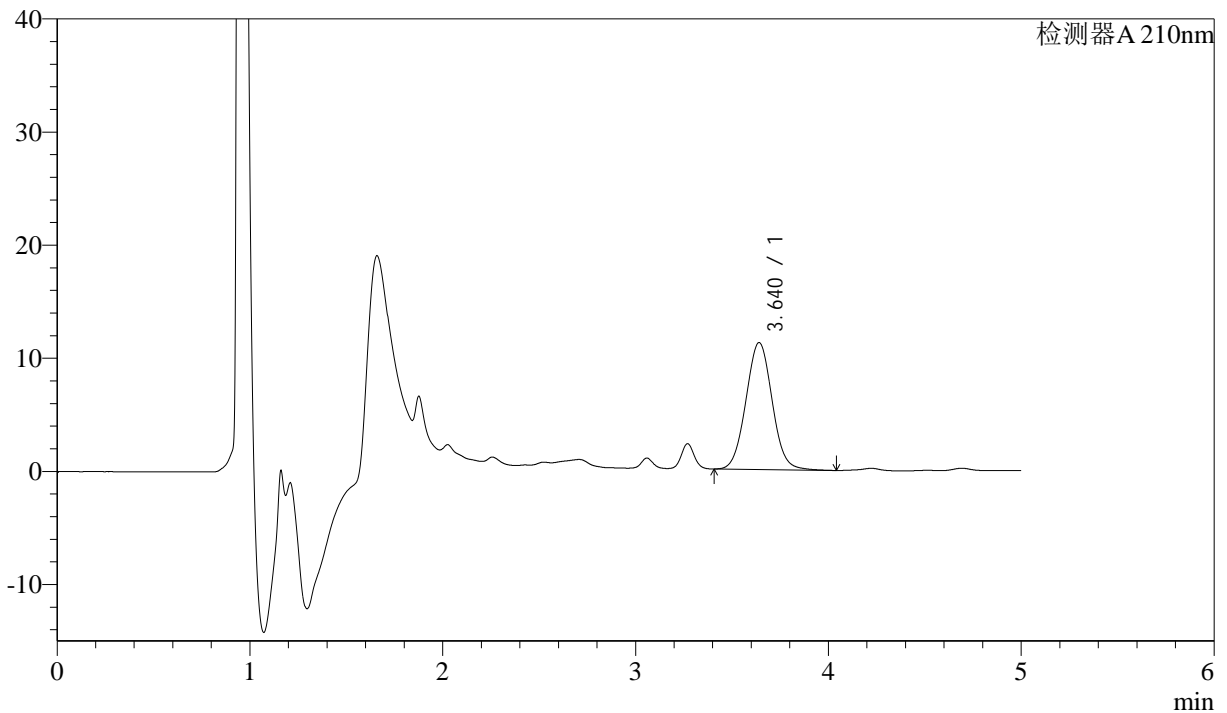
J483

<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 - 0-92/27-5442-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 01:25:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:51:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	106395	100.000	11221	3444	1.042	--
总计		106395	100.000	11221			



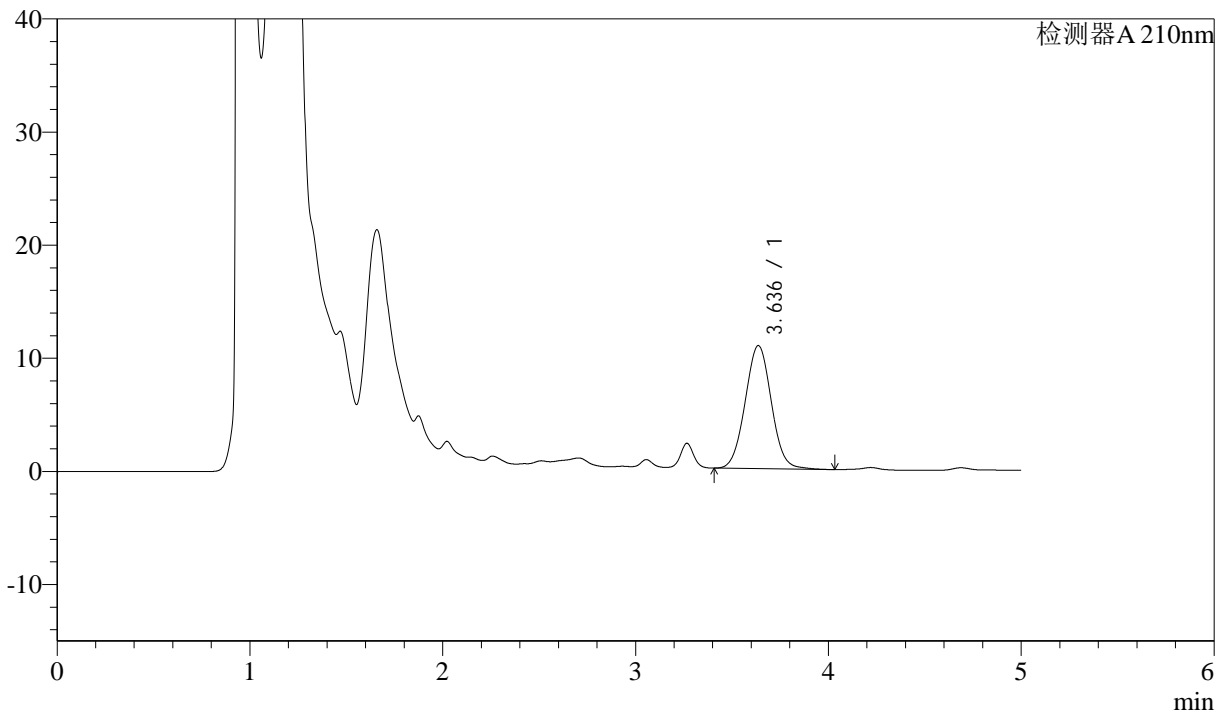
J483

<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 - 0-92/27-5443-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 01:32:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:51:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	103072	100.000	10883	3437	1.035	--
总计		103072	100.000	10883			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



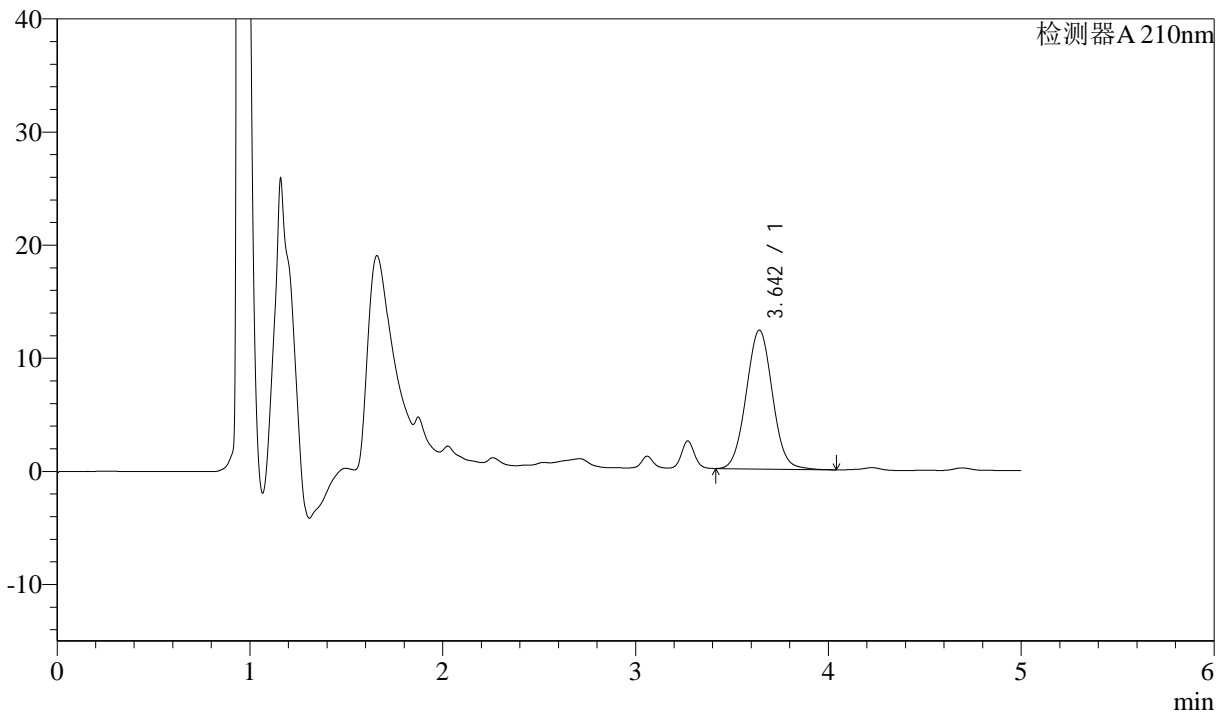
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5444-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 01:38:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:51:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.642	116214	100.000	12257	3447	1.041	--
总计		116214	100.000	12257			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



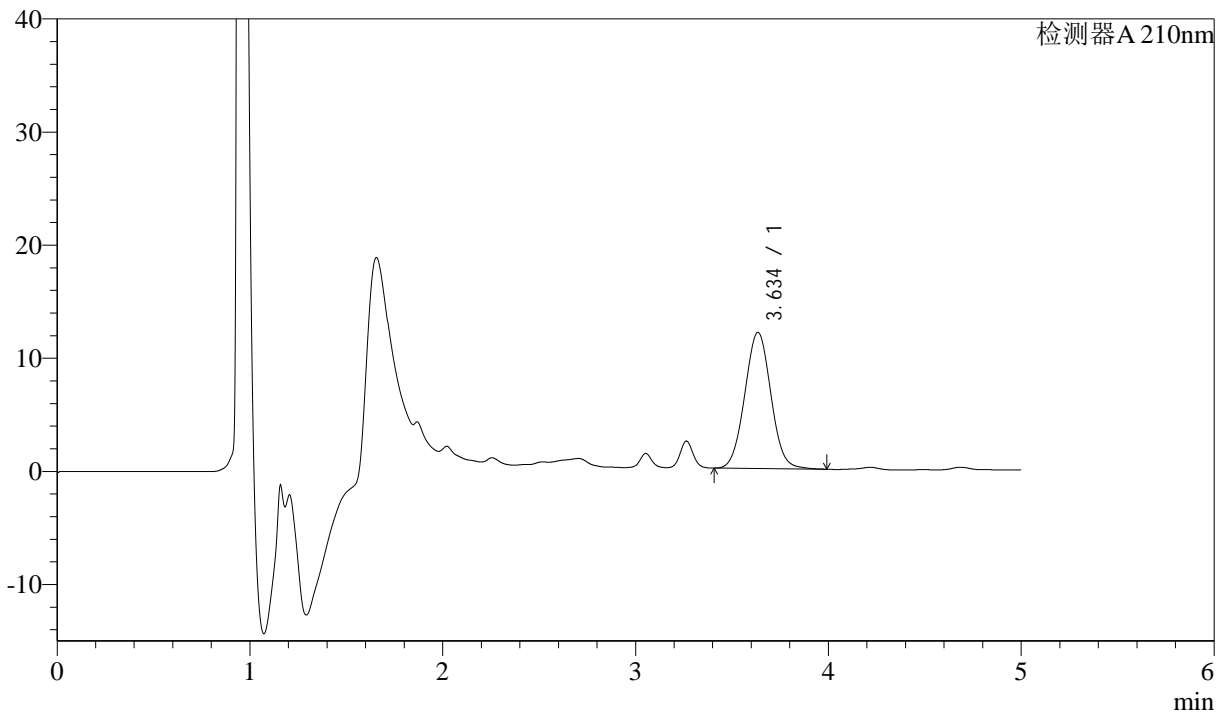
J483

<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 - 0-92/27-5445-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 01:45:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:51:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	113554	100.000	12015	3441	1.034	--
总计		113554	100.000	12015			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



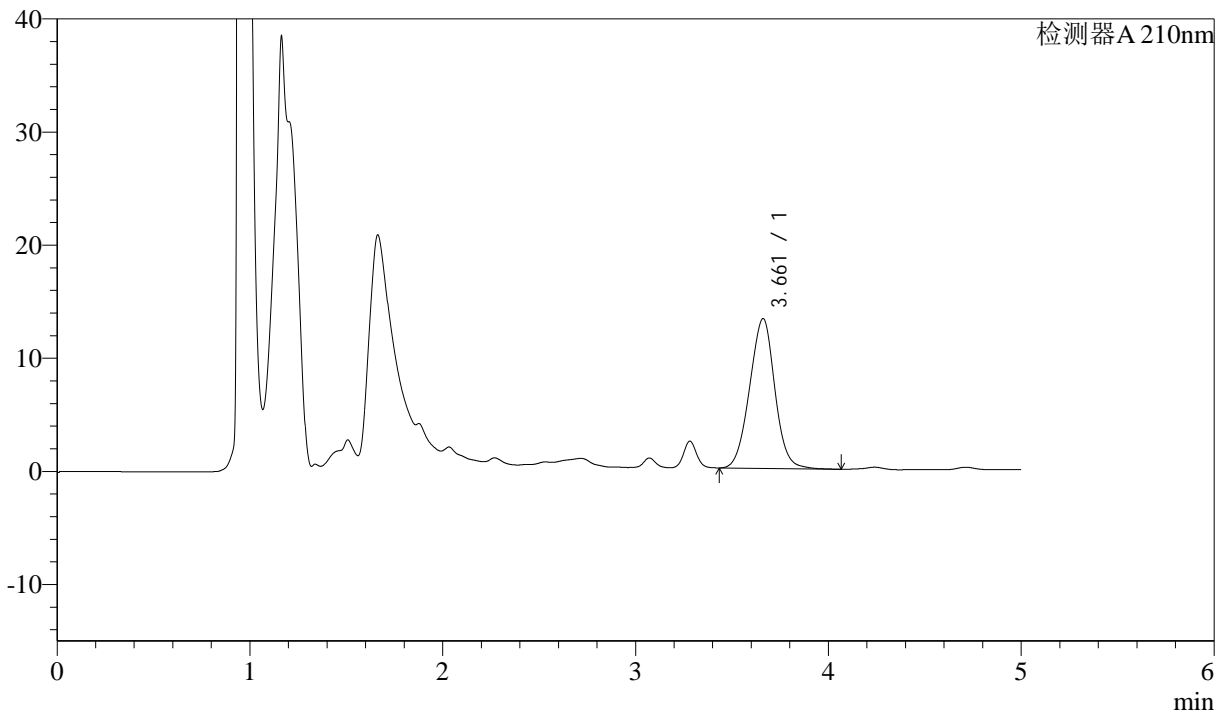
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5446-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 01:51:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:52:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	120939	100.000	13245	3726	0.994	--
总计		120939	100.000	13245			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



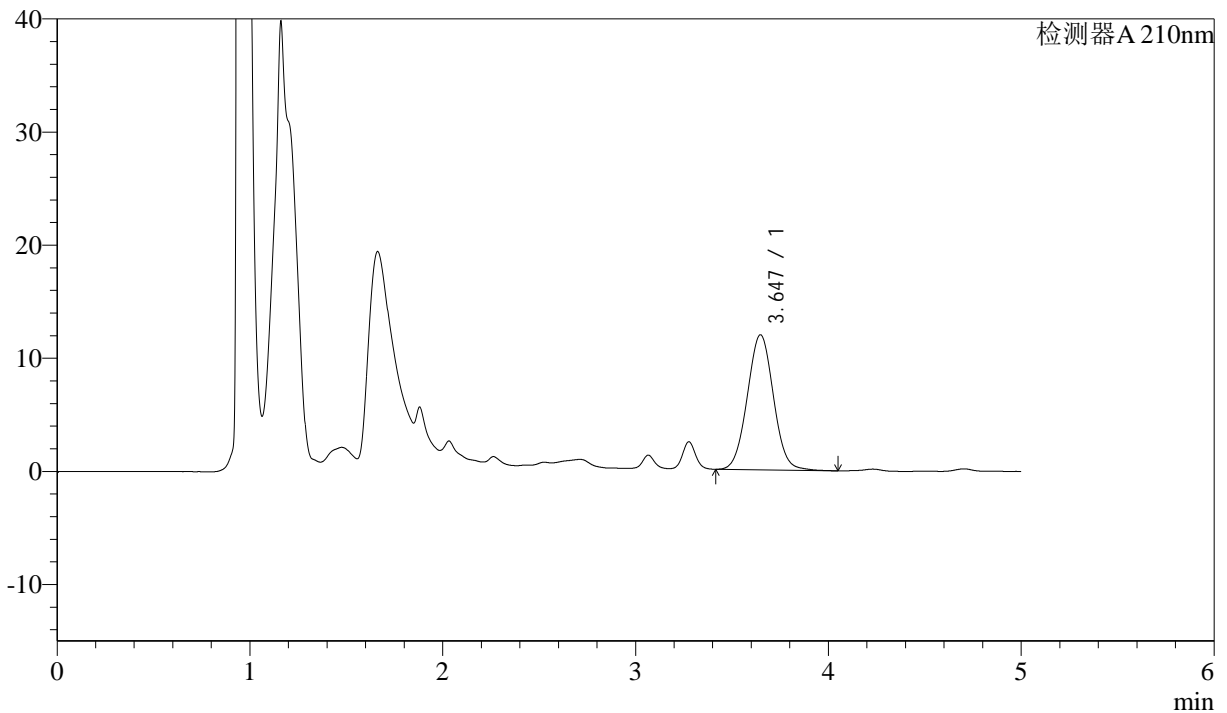
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5447-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 01:58:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:52:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.647	112843	100.000	11943	3463	1.034	--
总计		112843	100.000	11943			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



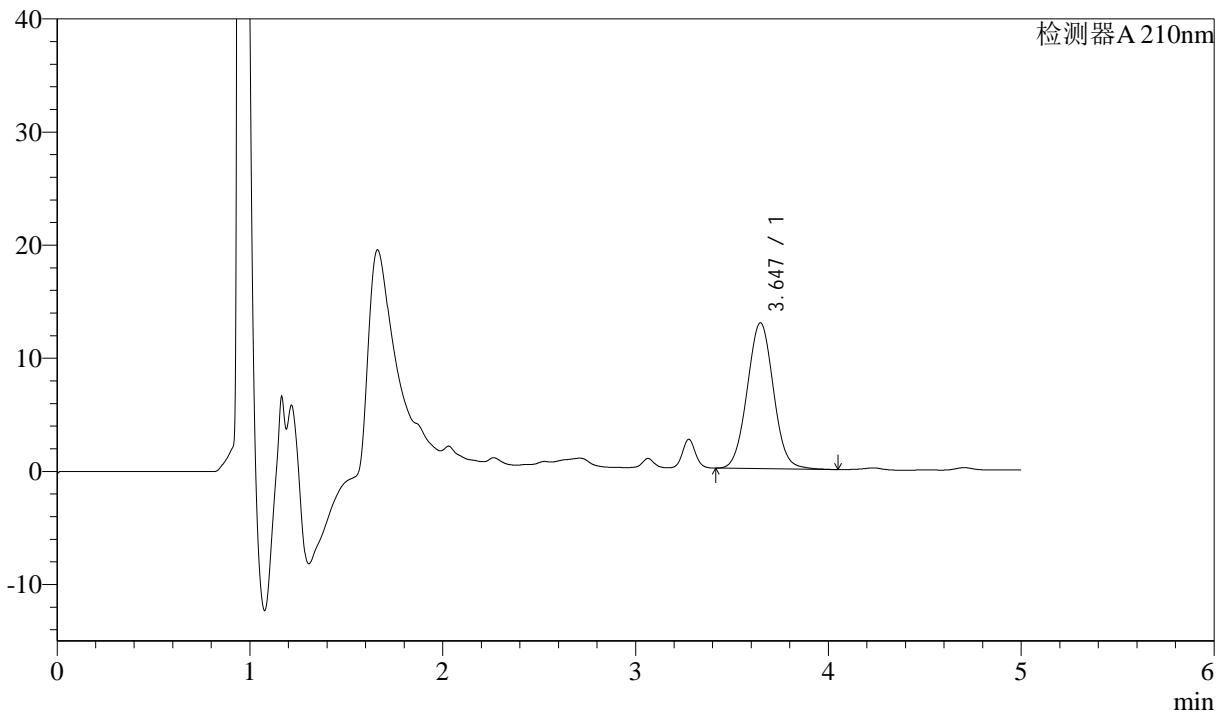
J483

<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 - 0-92/27-5448-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 02:04:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:52:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.647	122100	100.000	12897	3454	1.037	--
总计		122100	100.000	12897			



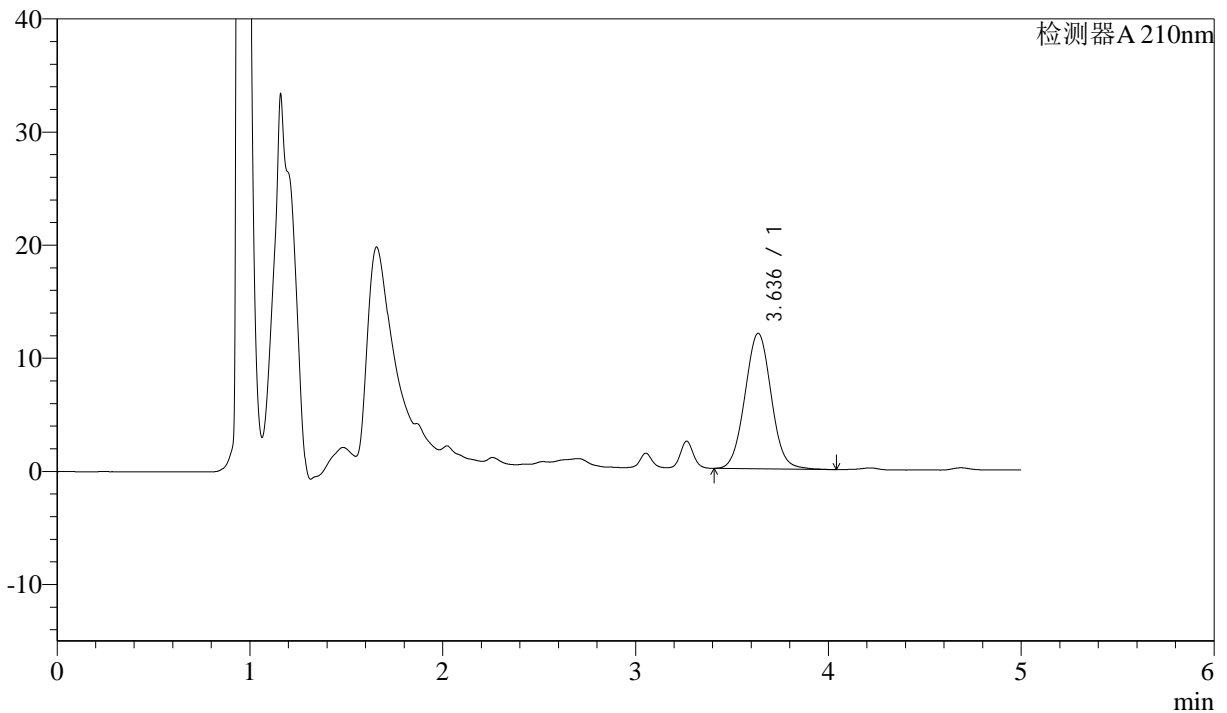
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5449-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 02:11:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:52:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	113646	100.000	11973	3437	1.040	--
总计		113646	100.000	11973			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



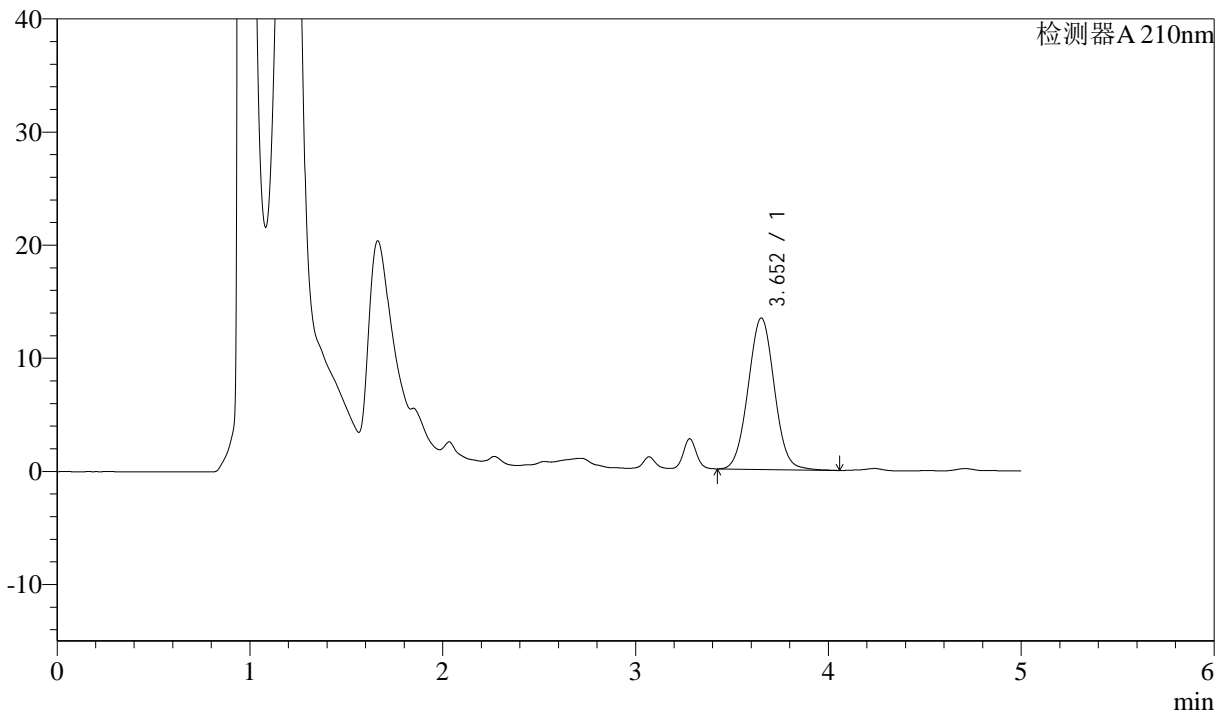
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5450-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 02:17:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:52:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.652	126662	100.000	13383	3465	1.034	--
总计		126662	100.000	13383			



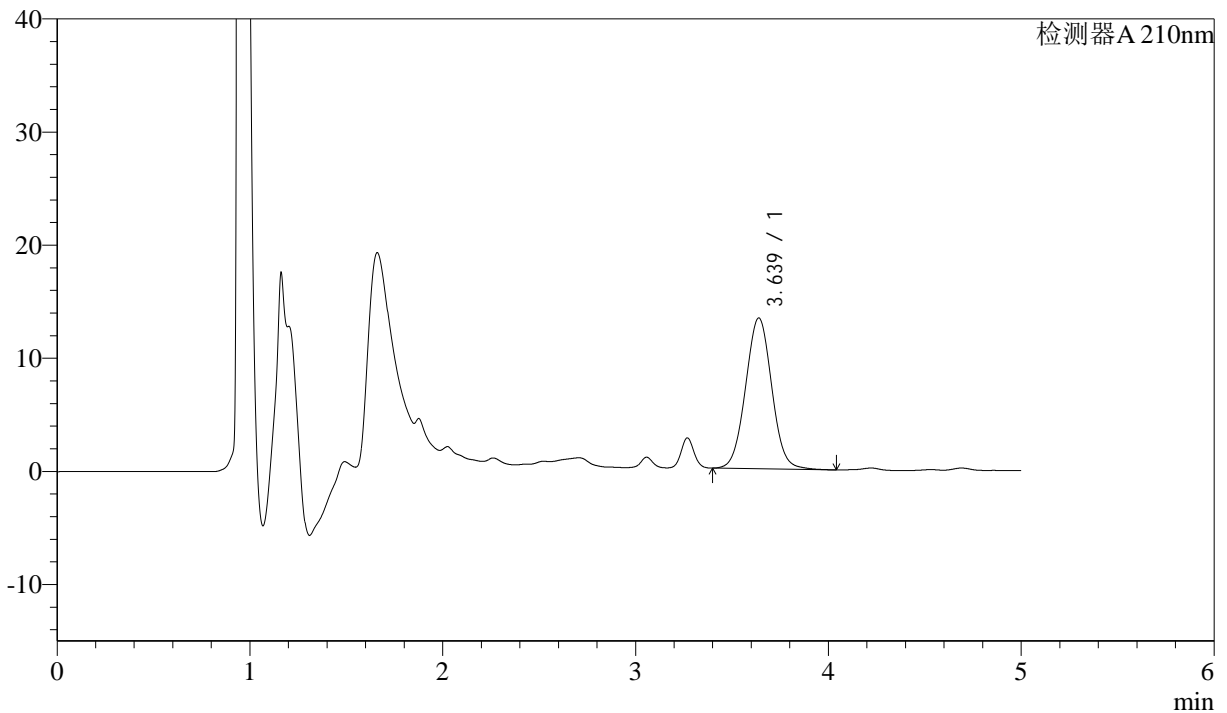
J483

<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 - 0-92/27-5451-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 02:24:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:52:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	126278	100.000	13345	3450	1.033	--
总计		126278	100.000	13345			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



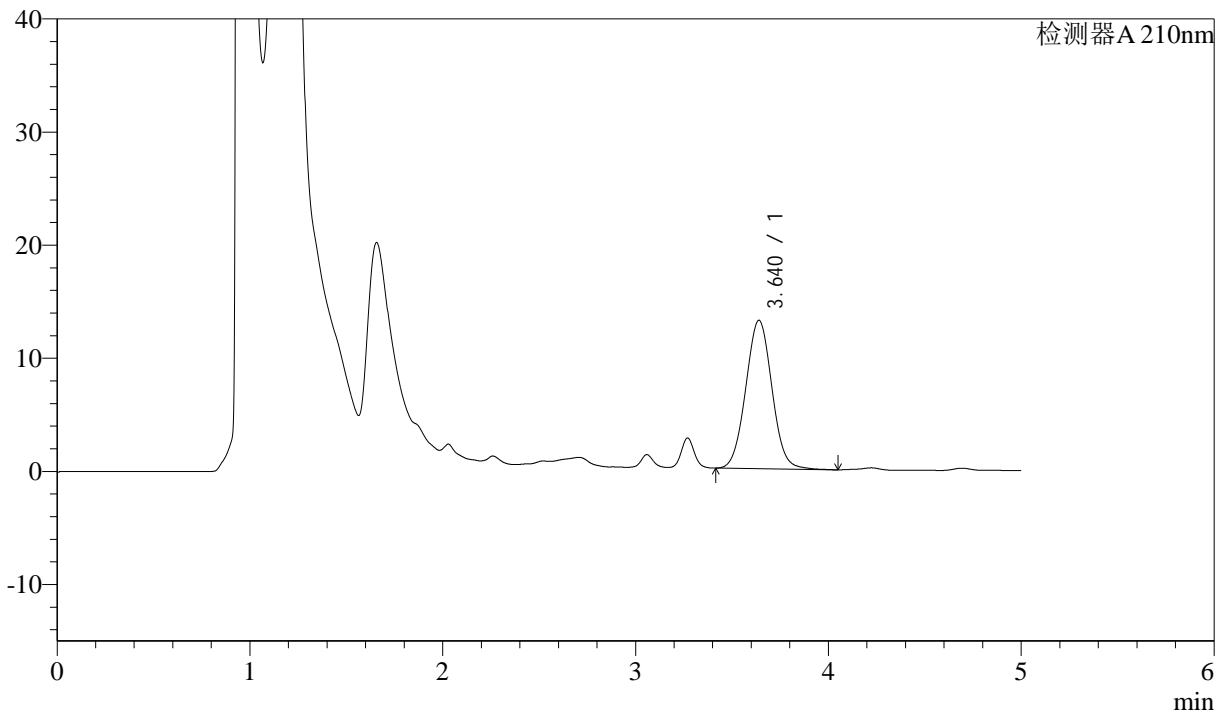
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5452-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 02:31:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:52:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	123989	100.000	13120	3441	1.036	--
总计		123989	100.000	13120			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



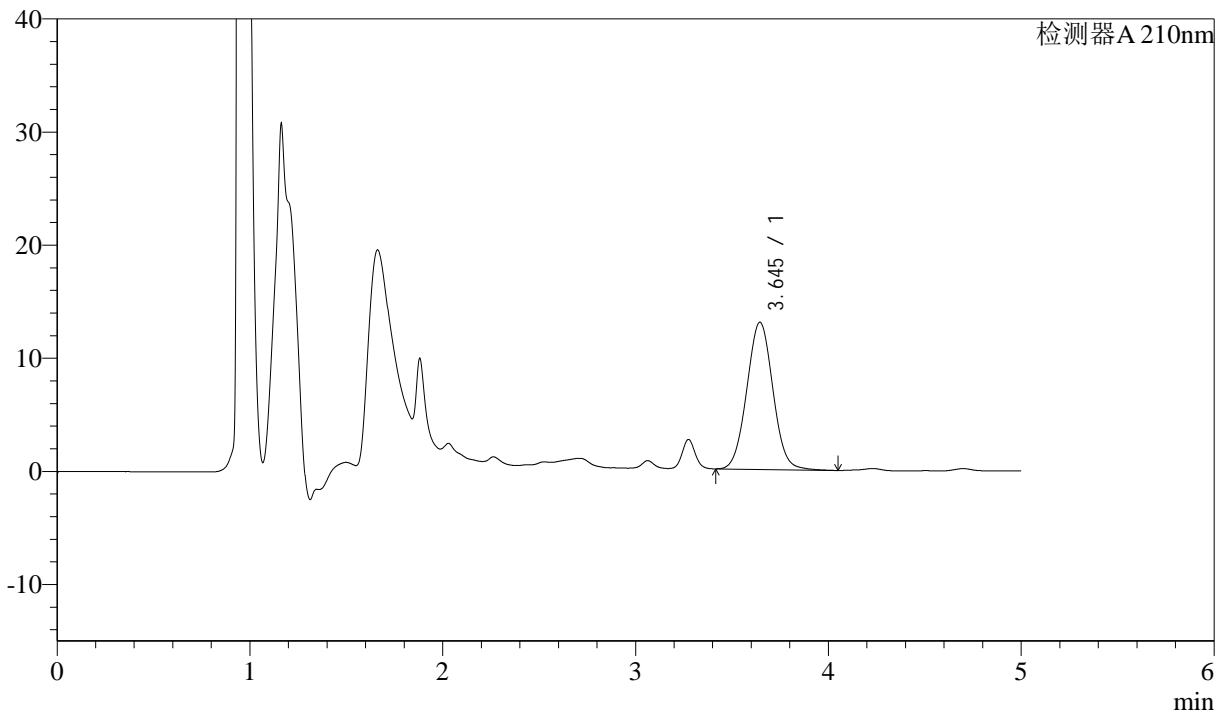
J483

<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 - 0-92/27-5453-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 02:37:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:52:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.645	122813	100.000	13013	3468	1.035	--
总计		122813	100.000	13013			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



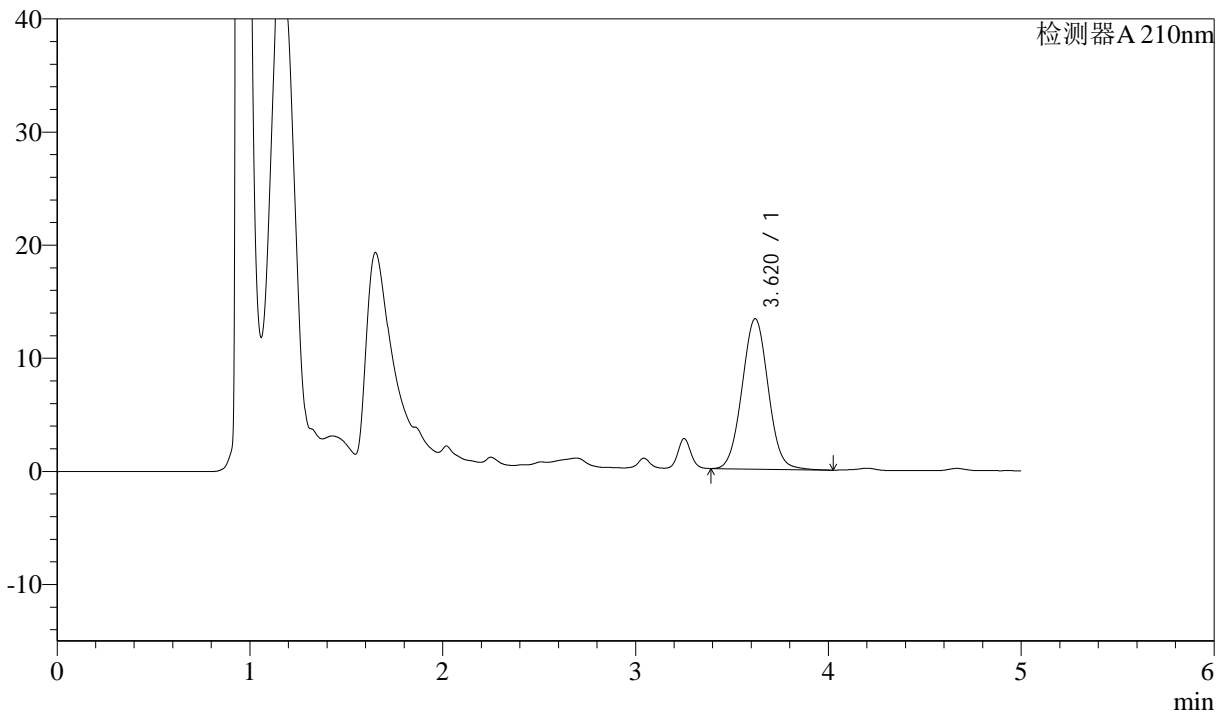
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5454-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 02:44:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:52:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	125205	100.000	13297	3430	1.035	--
总计		125205	100.000	13297			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



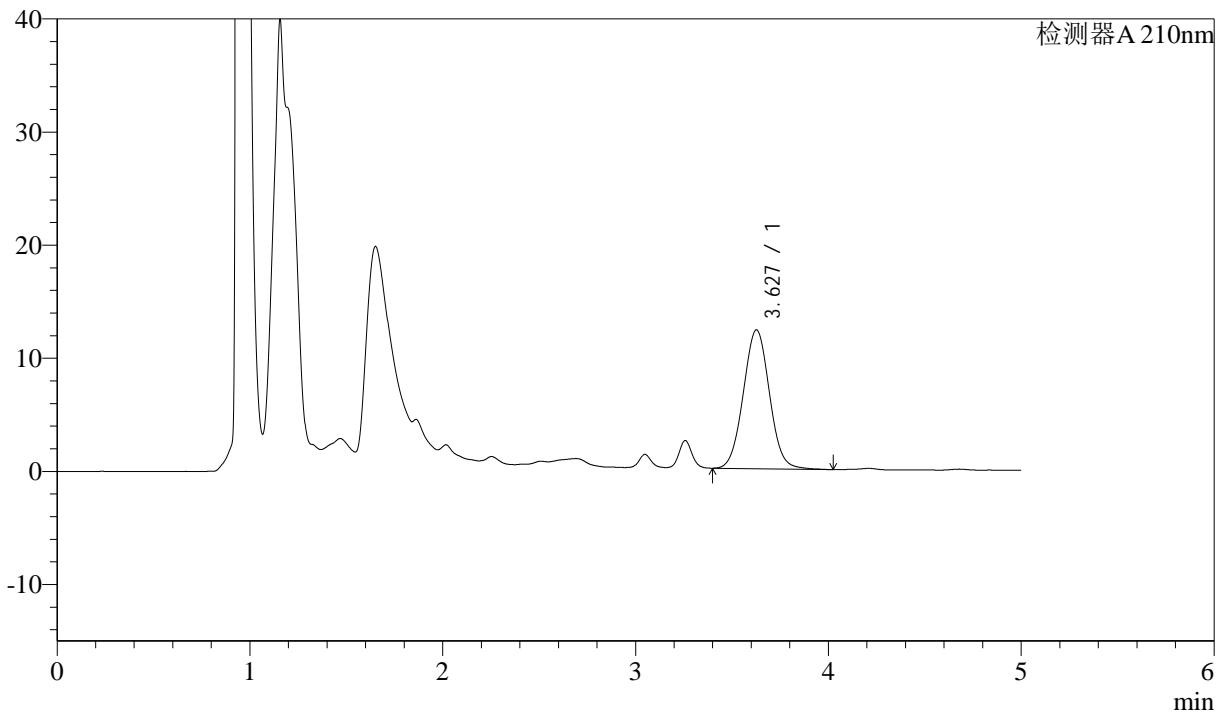
J483

<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 - 0-92/27-5455-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 02:50:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:52:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	116009	100.000	12265	3432	1.037	--
总计		116009	100.000	12265			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



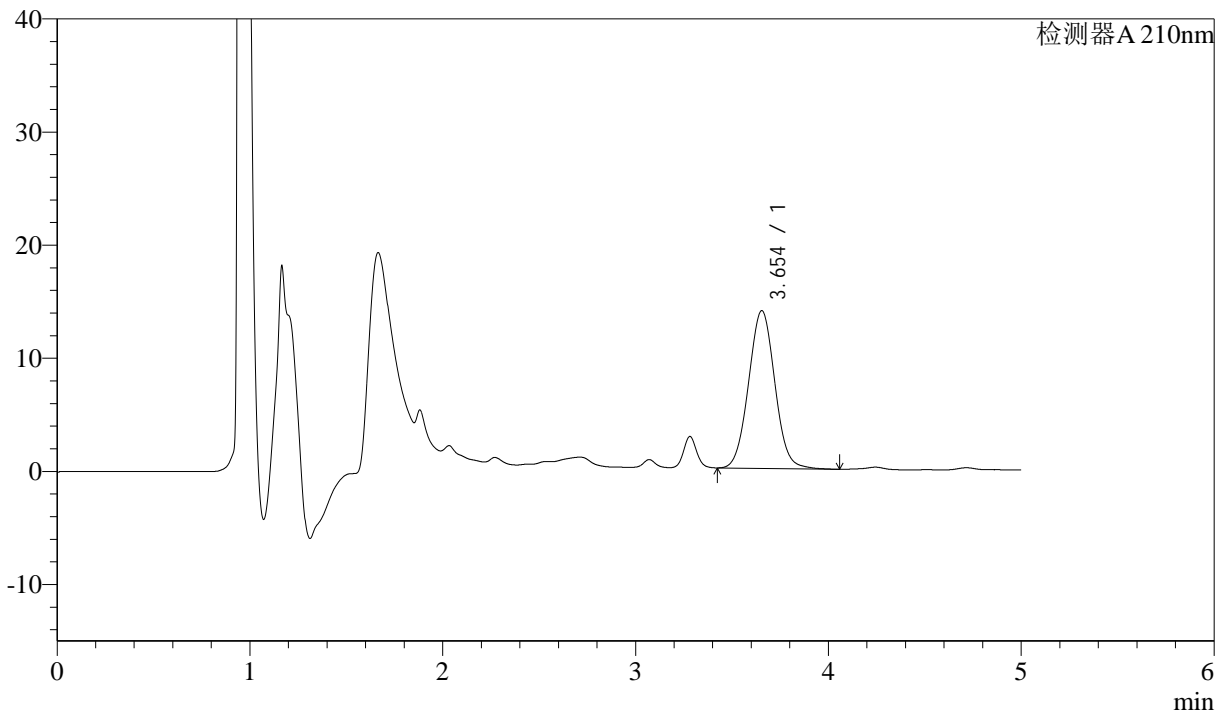
J483

<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 - 0-92/27-5456-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 02:57:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:52:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.654	132462	100.000	13950	3451	1.040	--
总计		132462	100.000	13950			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



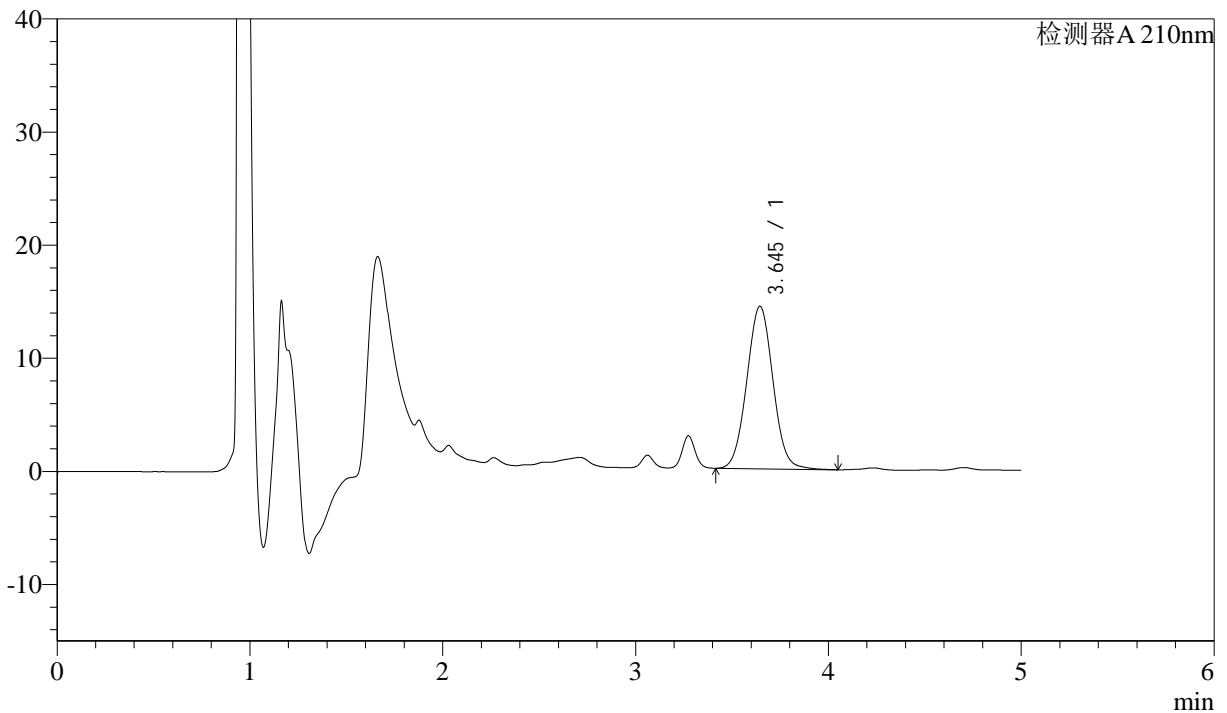
J483

<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 - 0-92/27-5457-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 03:03:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:52:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.645	135993	100.000	14370	3452	1.036	--
总计		135993	100.000	14370			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



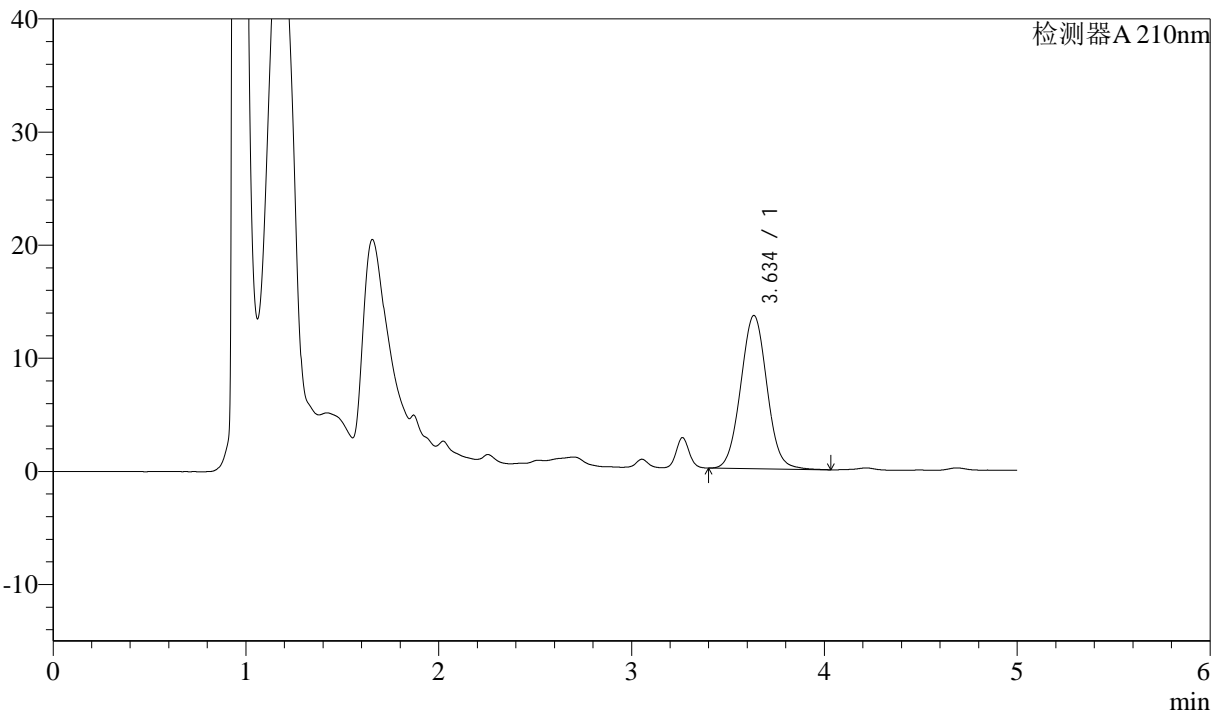
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5458-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 03:10:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:52:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	128192	100.000	13519	3439	1.039	--
总计		128192	100.000	13519			



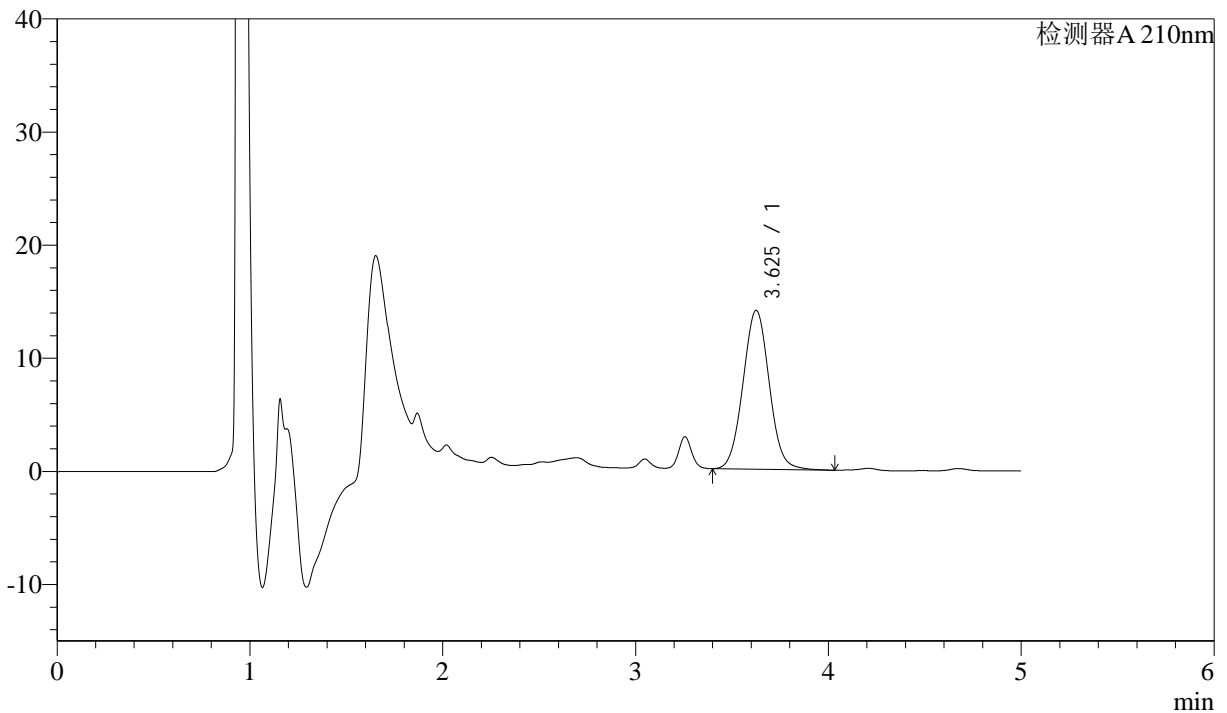
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5459-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 03:16:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:52:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	133077	100.000	14030	3421	1.042	--
总计		133077	100.000	14030			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



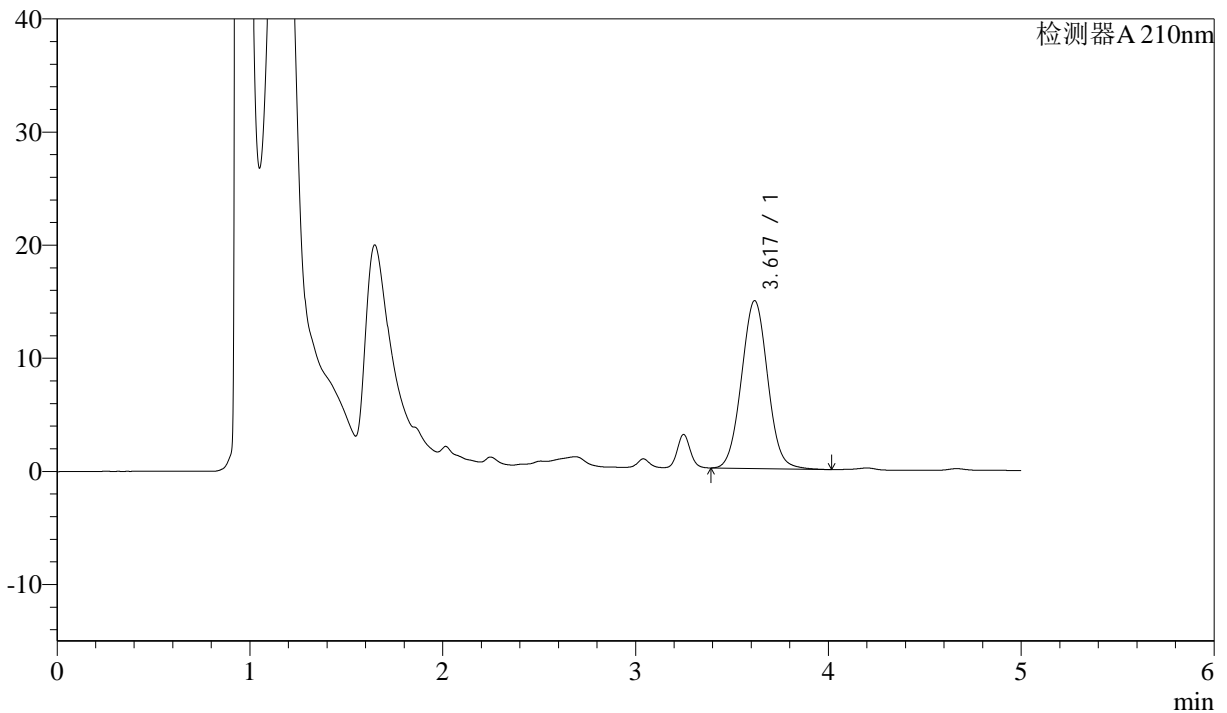
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5460-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 03:23:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:52:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	140231	100.000	14822	3413	1.038	--
总计		140231	100.000	14822			



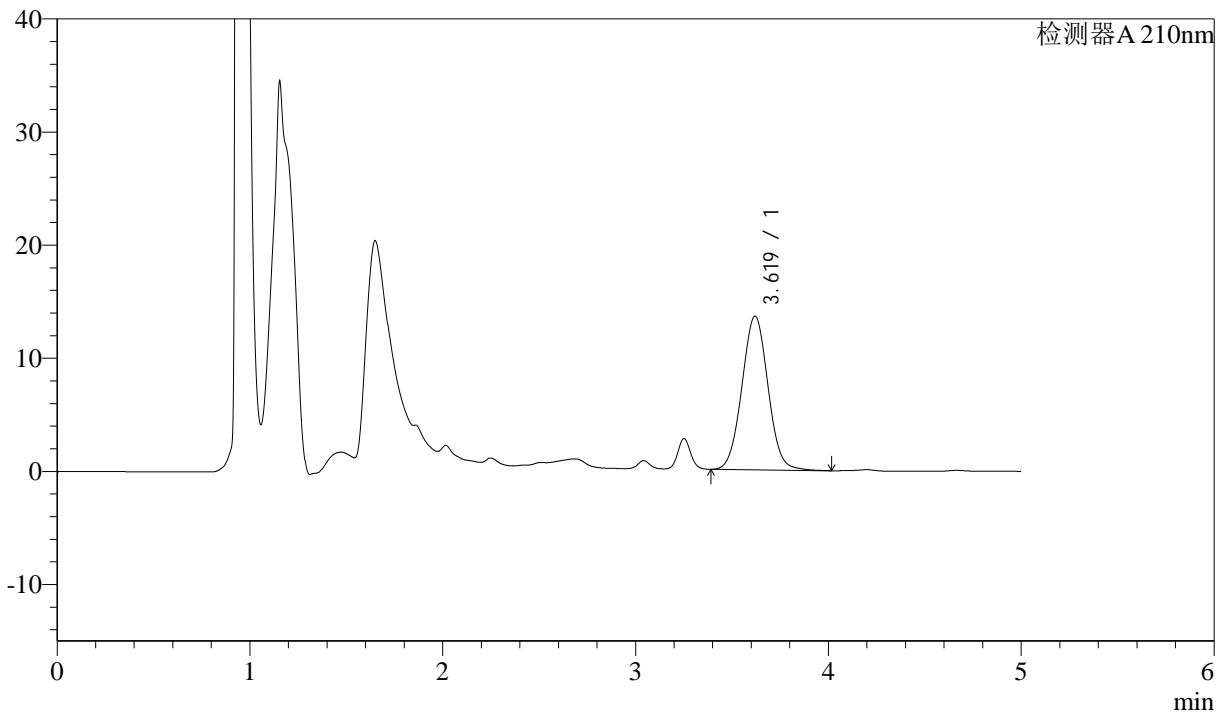
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5461-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 03:29:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:52:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	128006	100.000	13582	3428	1.033	--
总计		128006	100.000	13582			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



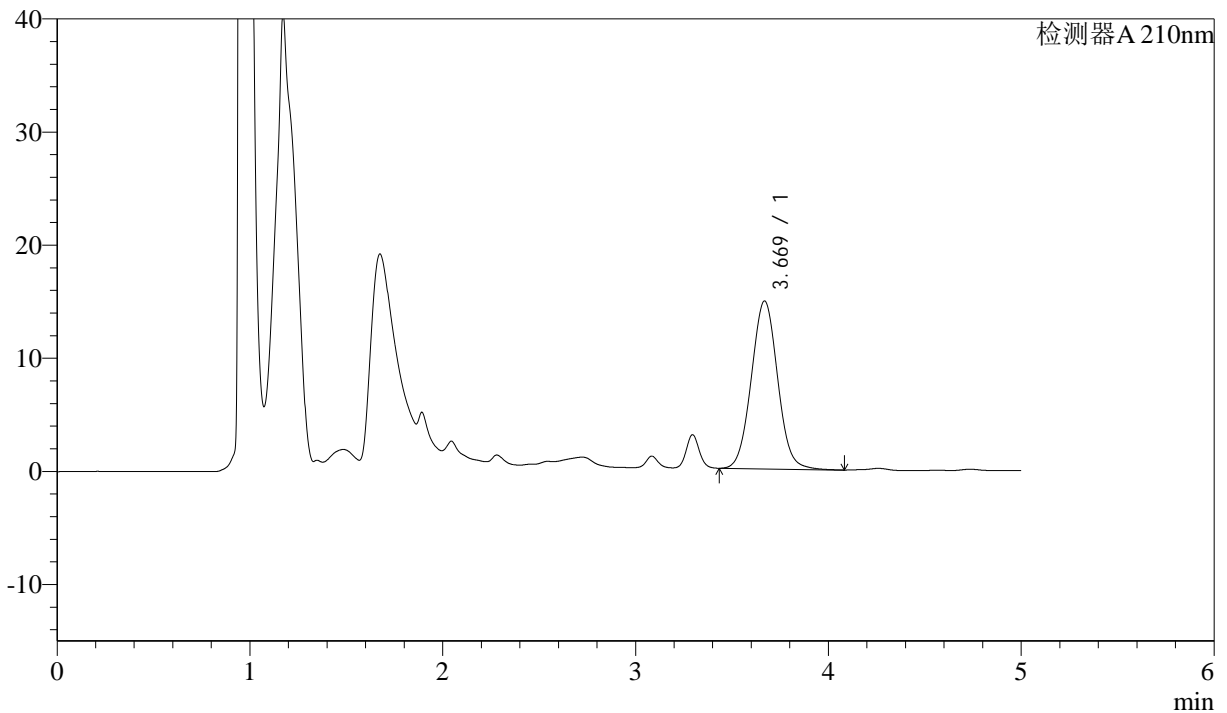
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5462-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 03:36:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:52:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.669	141037	100.000	14833	3483	1.042	--
总计		141037	100.000	14833			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



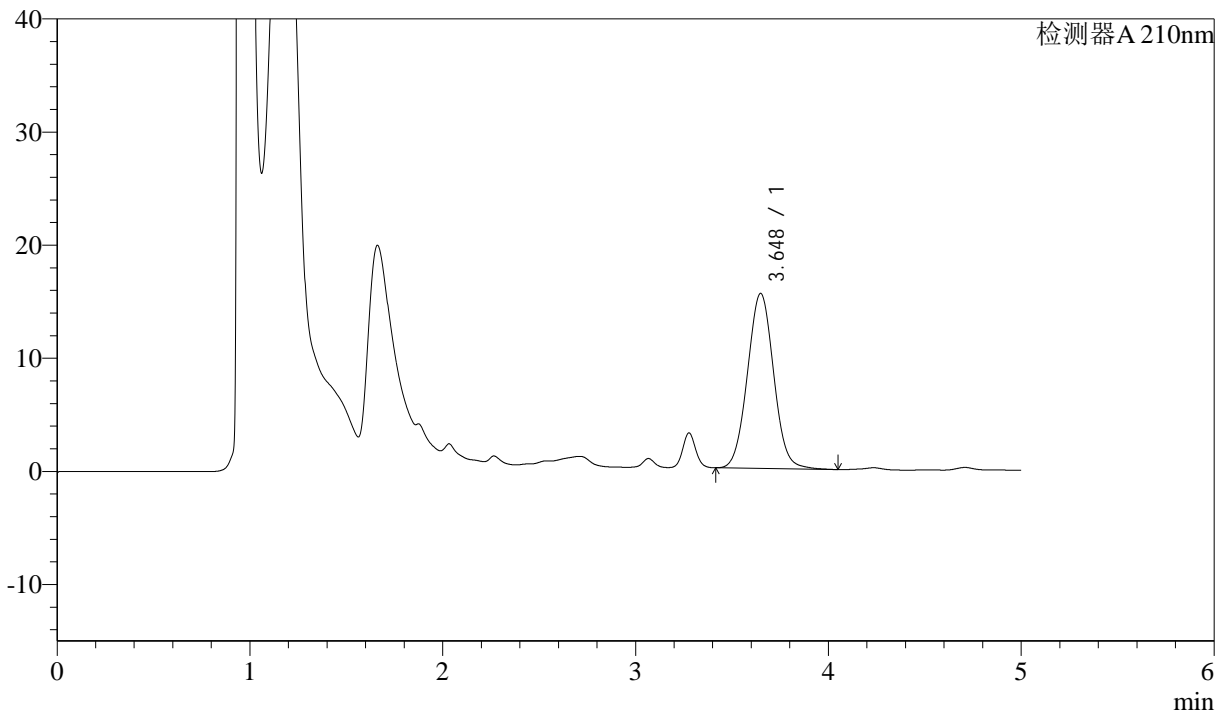
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5463-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 03:42:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:52:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.648	146482	100.000	15470	3457	1.038	--
总计		146482	100.000	15470			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



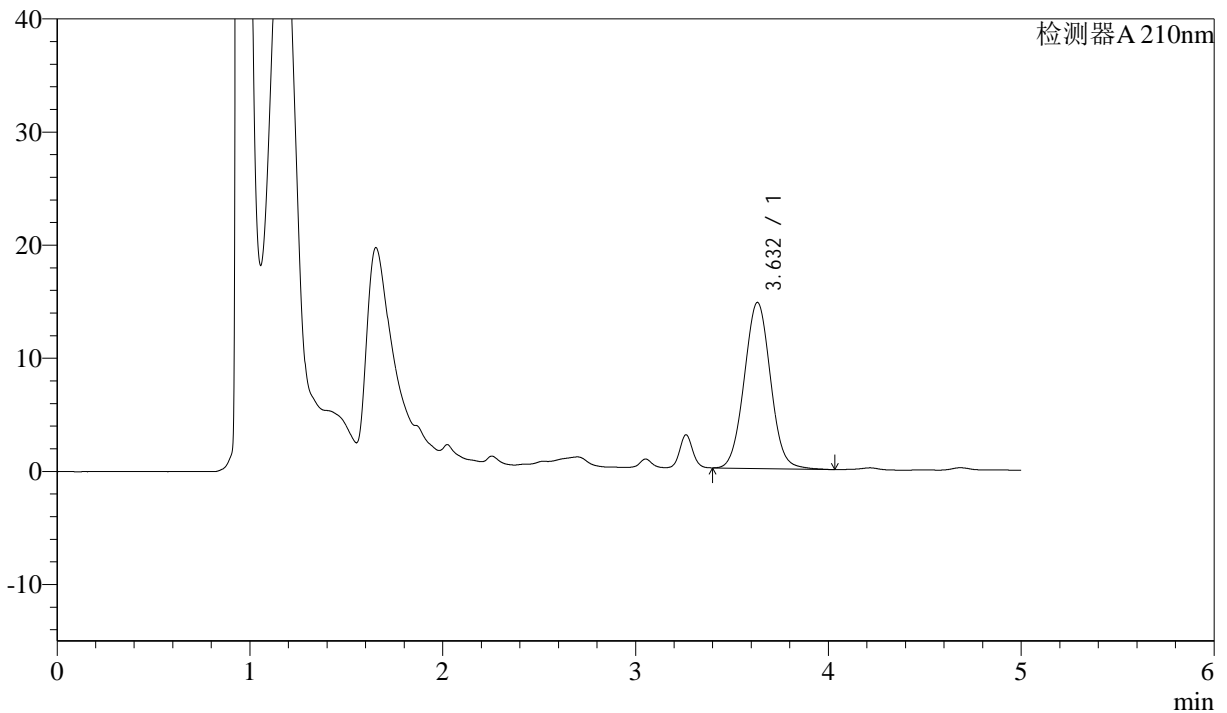
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5464-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 03:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:52:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	139030	100.000	14679	3425	1.038	--
总计		139030	100.000	14679			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



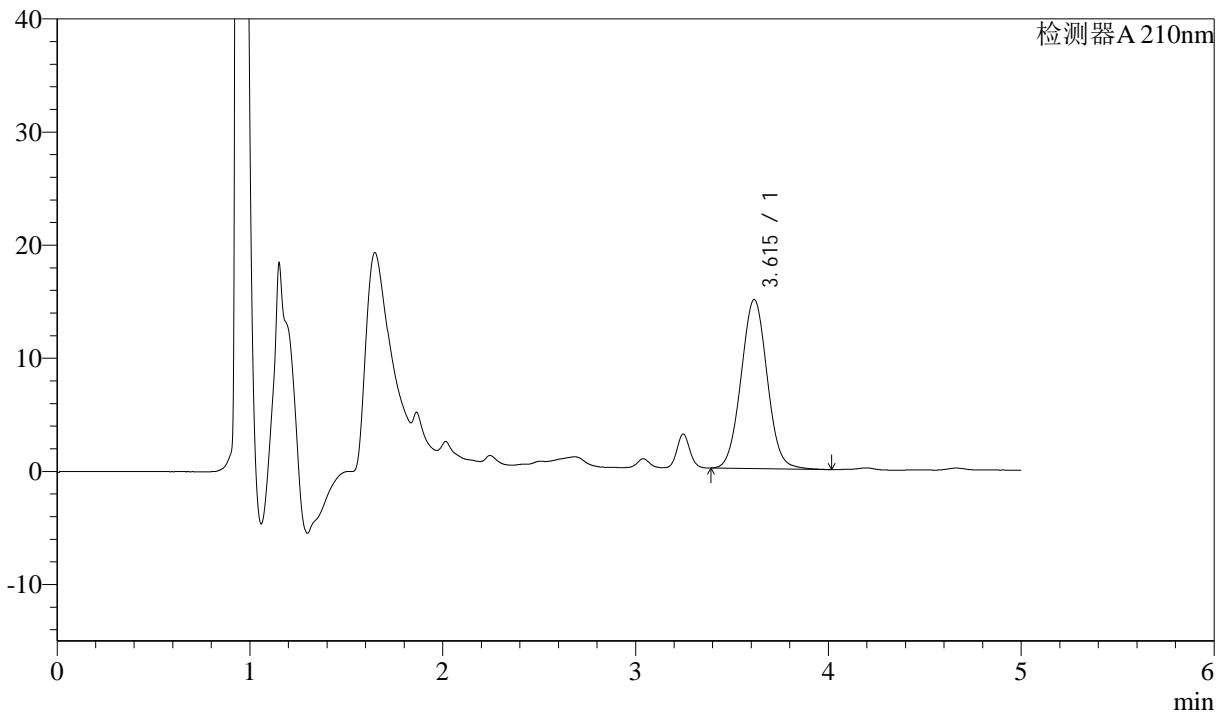
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5465-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 03:55:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:52:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.615	141055	100.000	14952	3414	1.037	--
总计		141055	100.000	14952			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



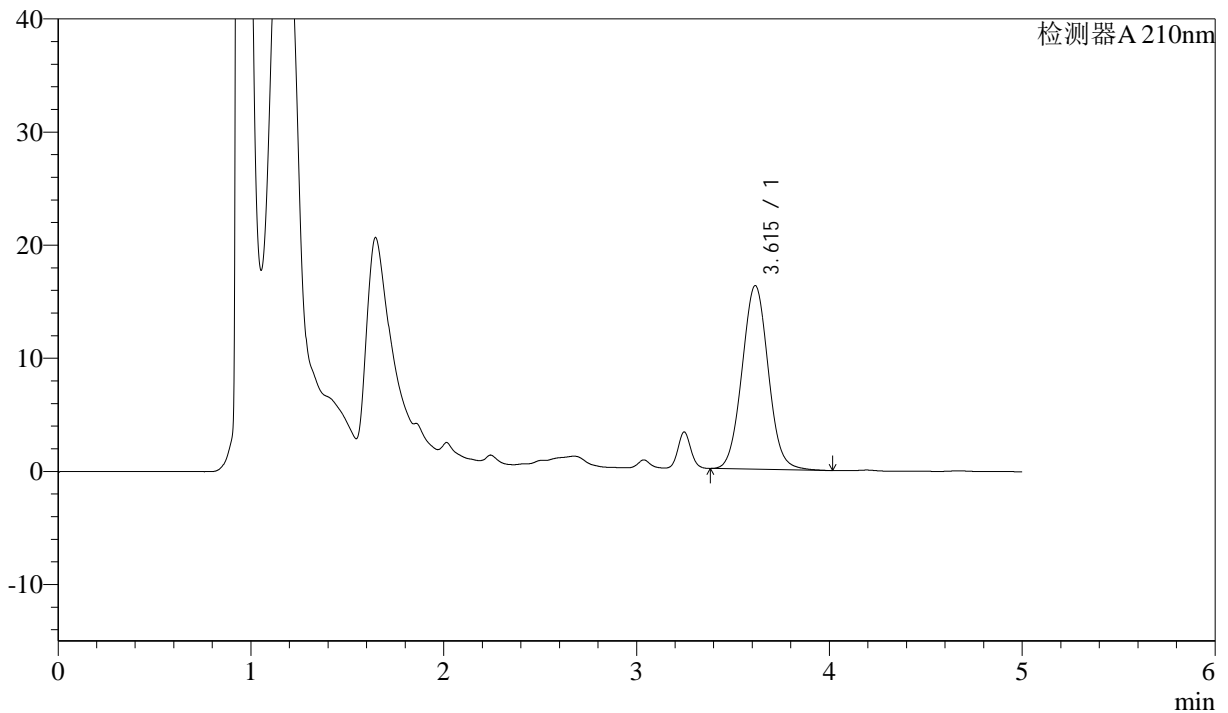
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5466-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 04:02:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:52:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.615	153798	100.000	16239	3406	1.045	--
总计		153798	100.000	16239			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



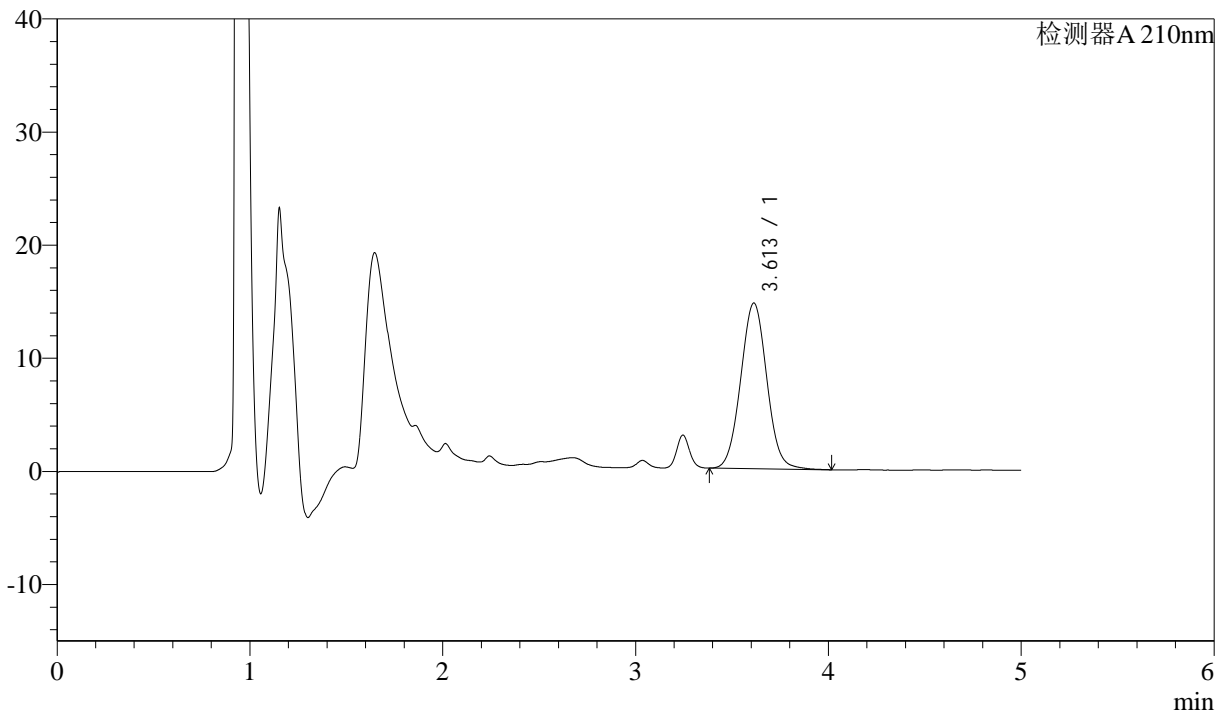
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5467-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 04:09:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:52:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	138208	100.000	14651	3413	1.039	--
总计		138208	100.000	14651			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



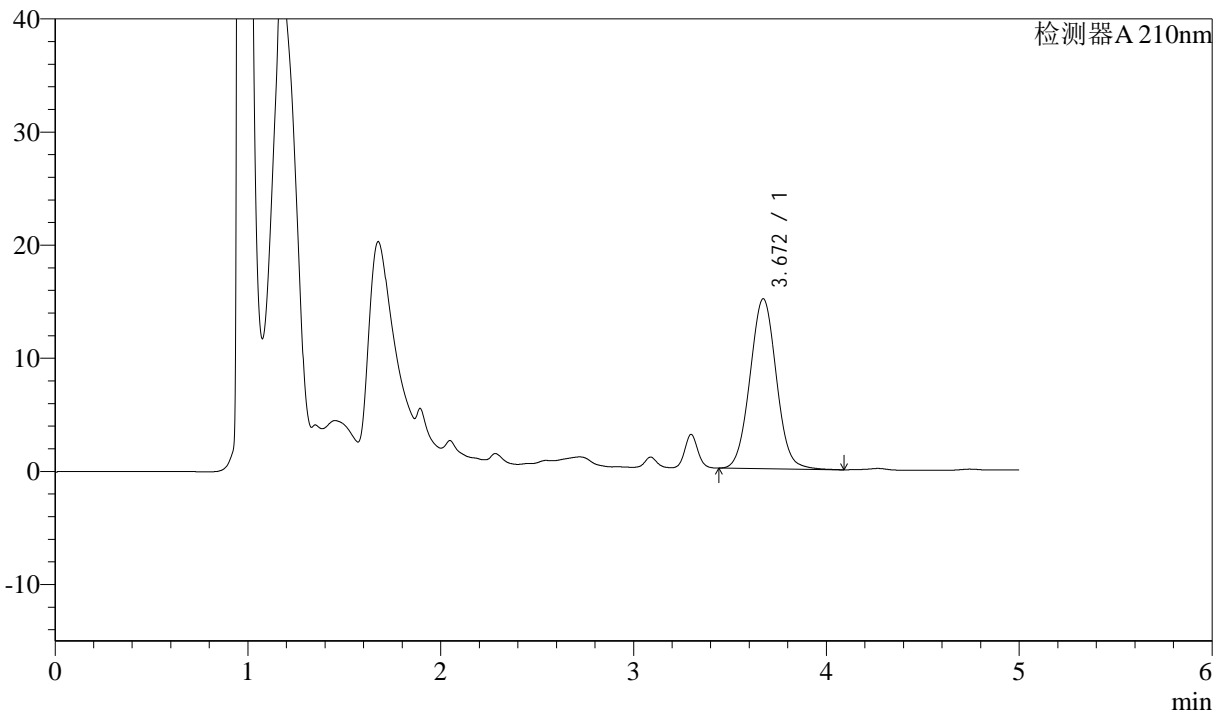
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5468-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 04:15:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:53:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.672	142815	100.000	15023	3478	1.039	--
总计		142815	100.000	15023			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



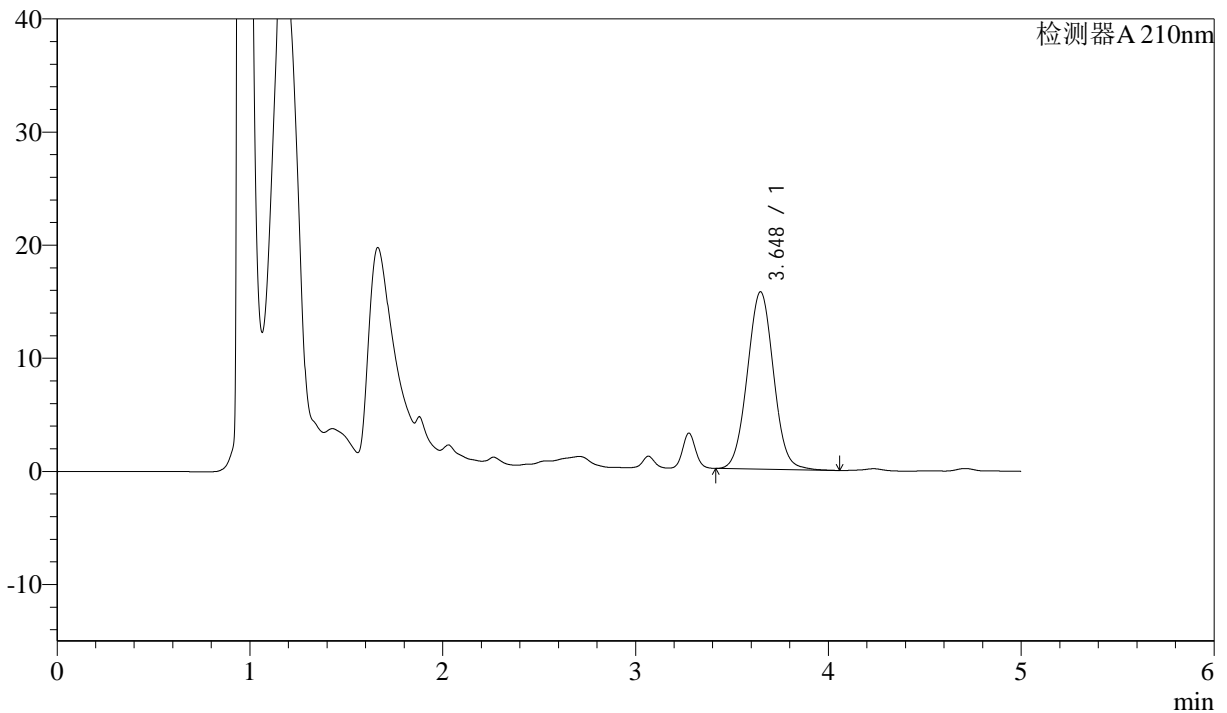
J483

<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 - 0-92/27-5469-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 04:22:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:53:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.648	148362	100.000	15689	3462	1.036	--
总计		148362	100.000	15689			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



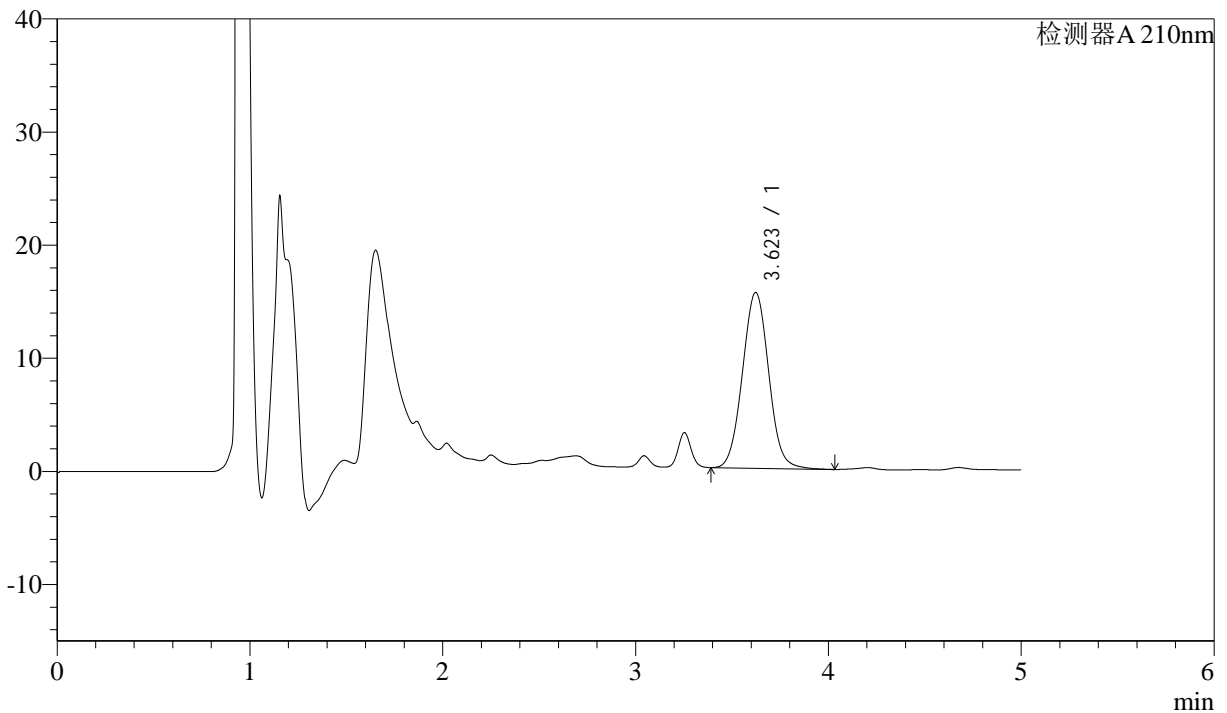
J483

<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 - 0-92/27-5470-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 04:28:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:53:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	147422	100.000	15546	3415	1.040	--
总计		147422	100.000	15546			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



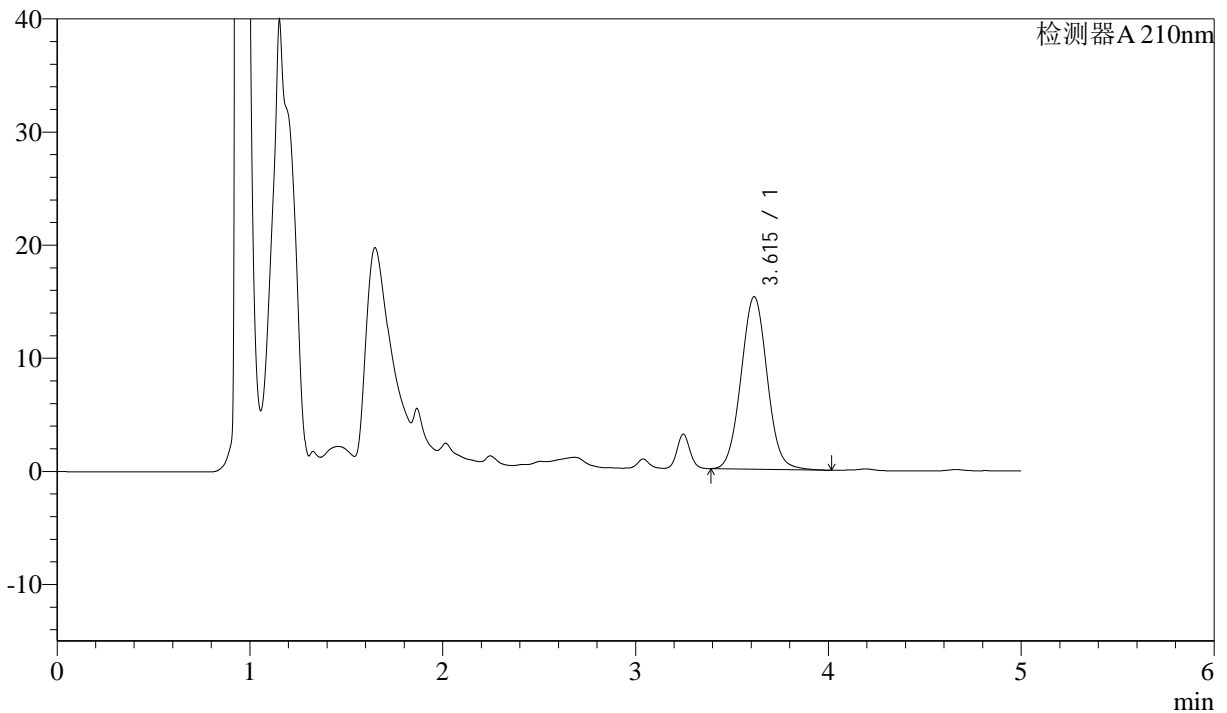
J483

<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 - 0-92/27-5471-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 04:35:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:53:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.615	143794	100.000	15252	3432	1.043	--
总计		143794	100.000	15252			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



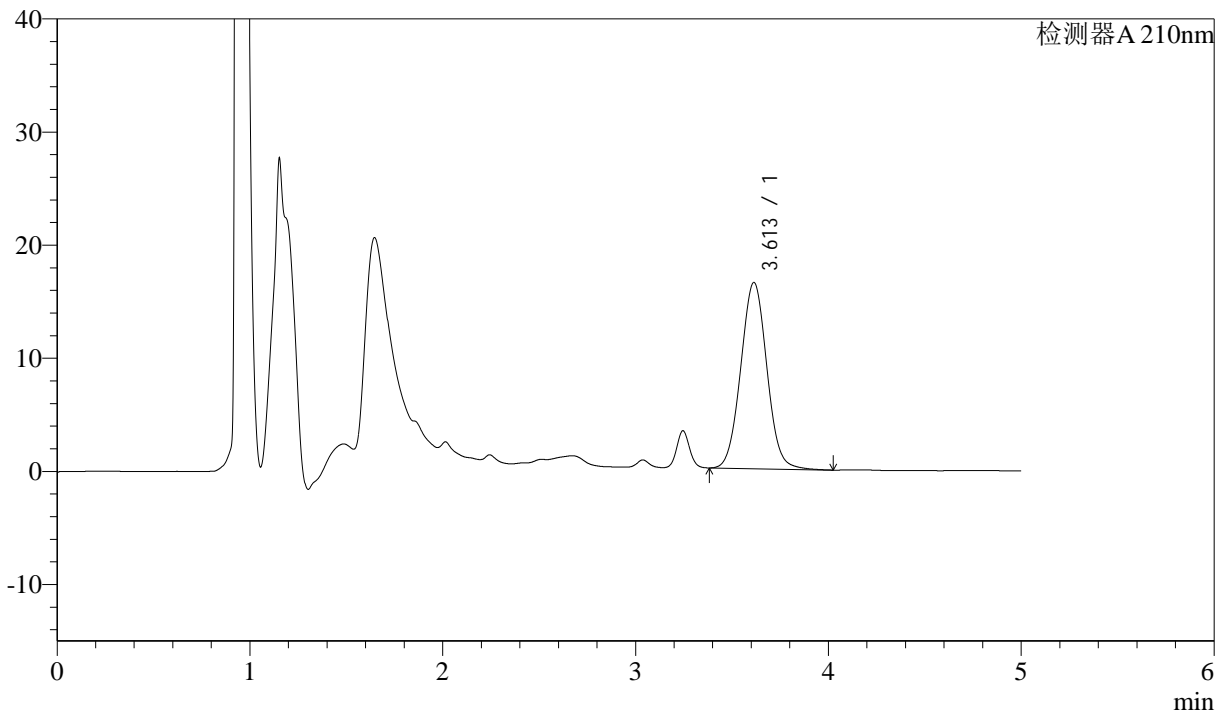
J483

<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 - 0-92/27-5472-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 04:41:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:53:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	155427	100.000	16473	3422	1.039	--
总计		155427	100.000	16473			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



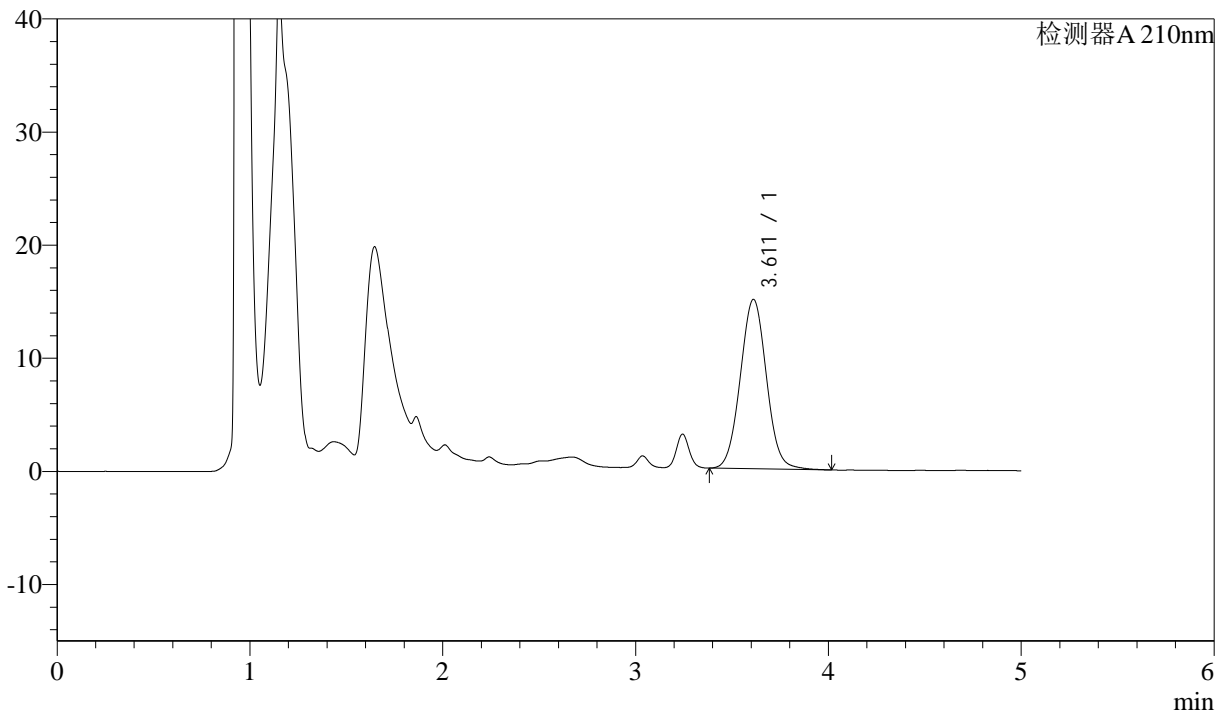
J483

<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 - 0-92/27-5473-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 04:48:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:53:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	141426	100.000	14975	3410	1.038	--
总计		141426	100.000	14975			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



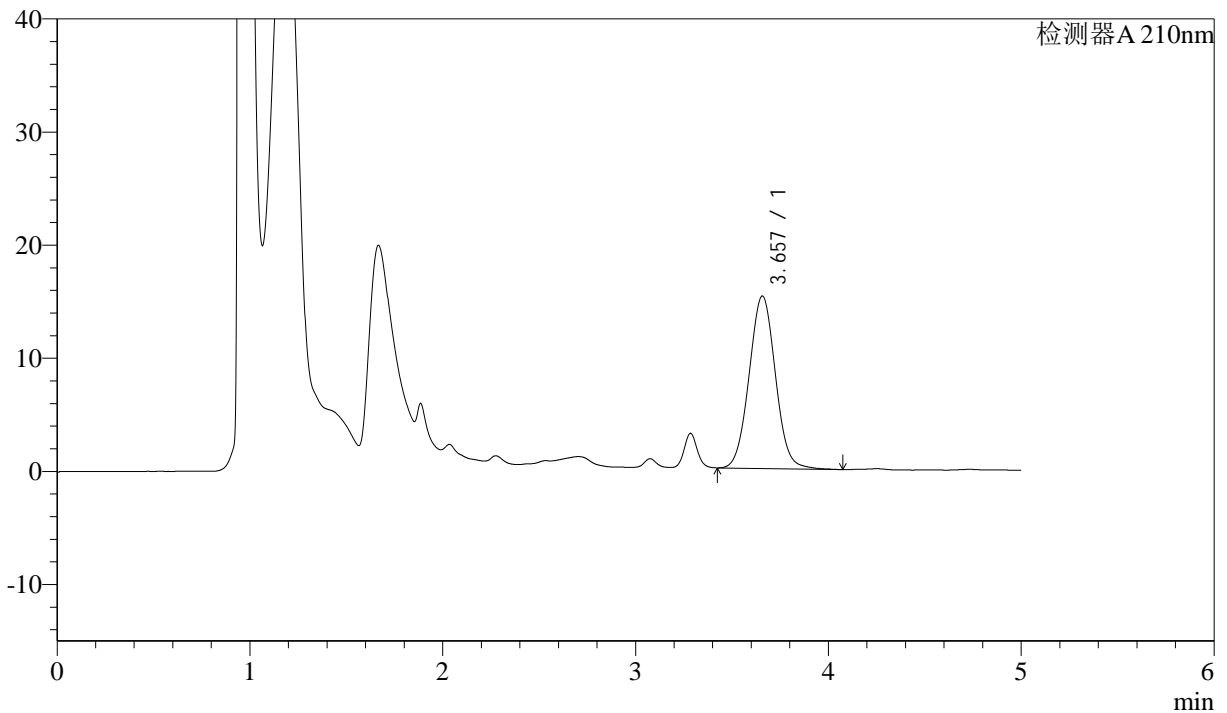
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5474-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 04:54:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:53:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.657	144899	100.000	15242	3454	1.038	--
总计		144899	100.000	15242			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



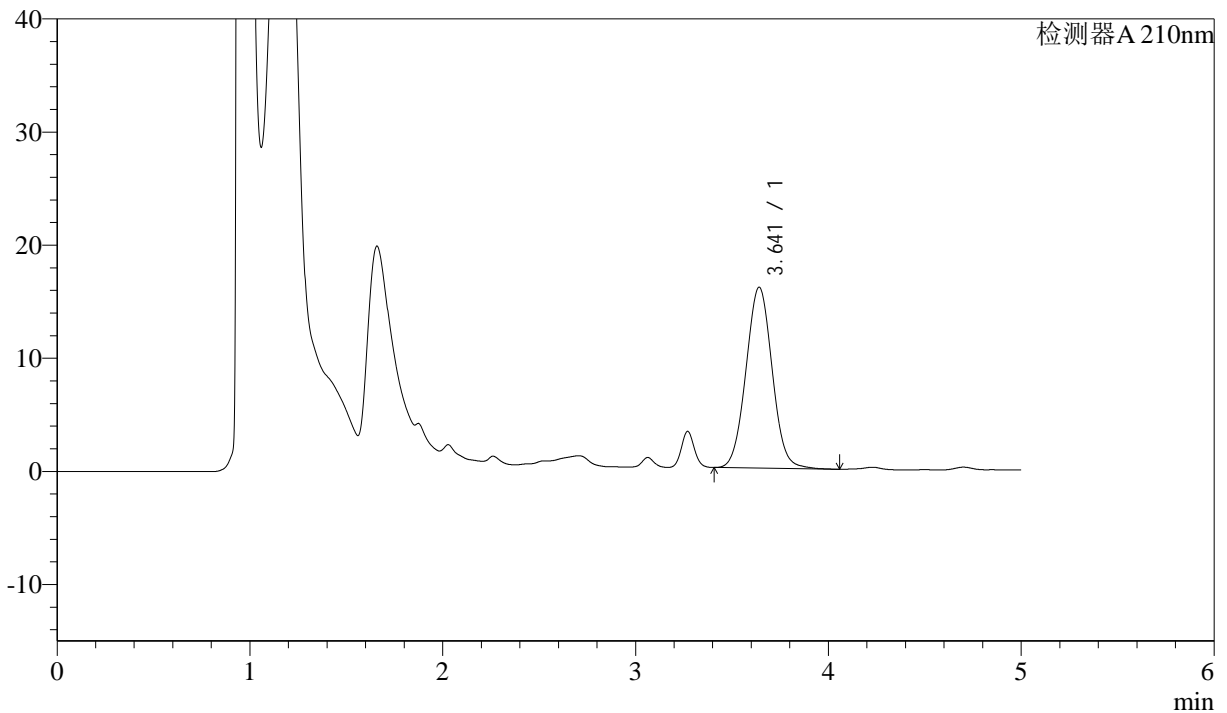
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5475-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 05:01:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:53:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.641	151586	100.000	15992	3437	1.037	--
总计		151586	100.000	15992			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



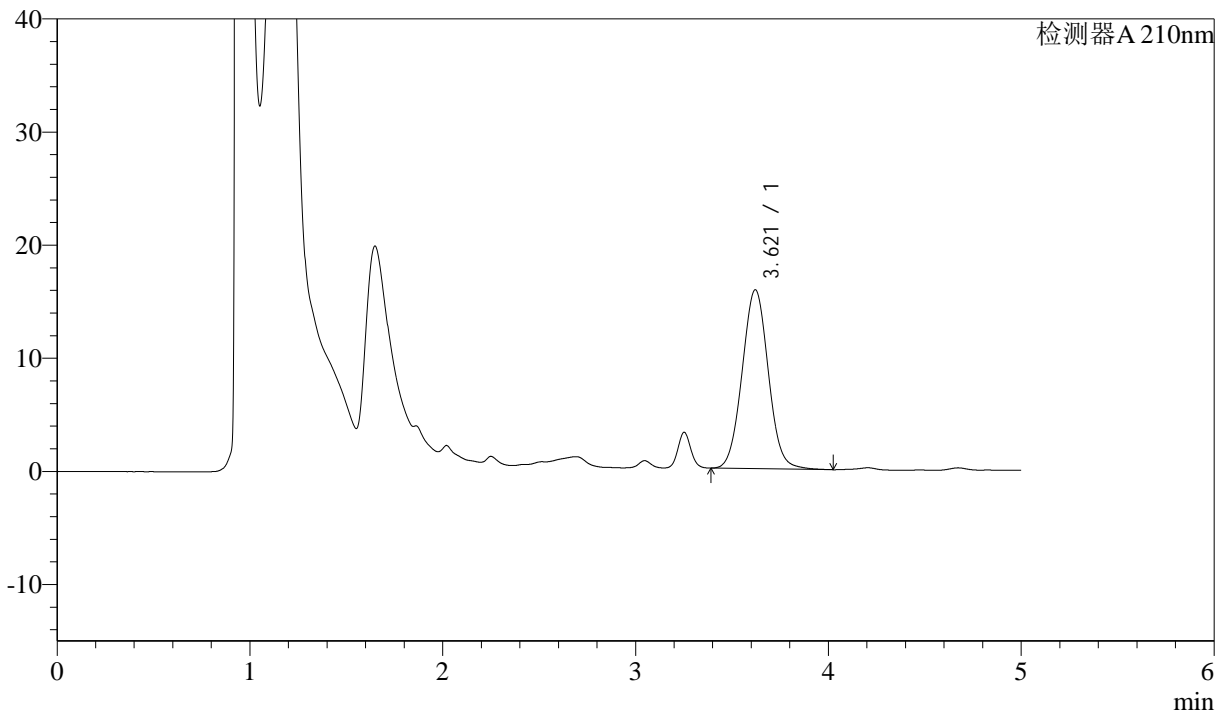
J483

<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 - 0-92/27-5476-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 05:07:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:53:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	149619	100.000	15824	3416	1.041	--
总计		149619	100.000	15824			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



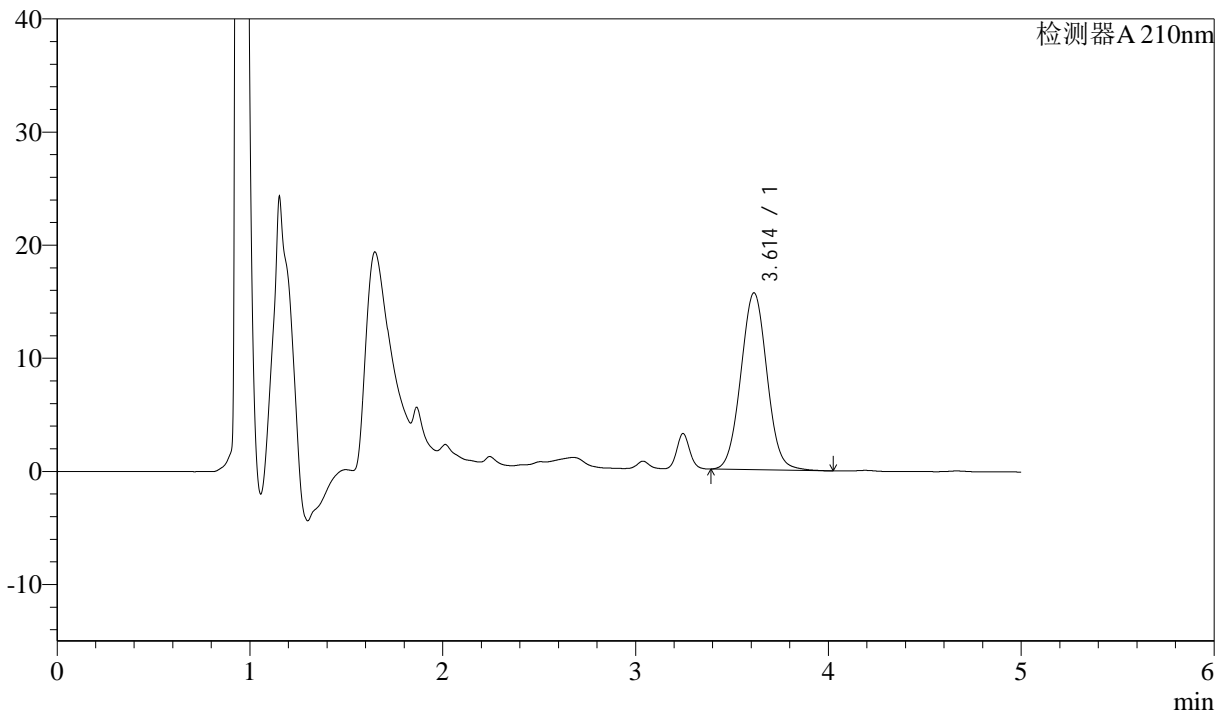
J483

<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 - 0-92/27-5477-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 05:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:53:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	147710	100.000	15643	3410	1.038	--
总计		147710	100.000	15643			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1



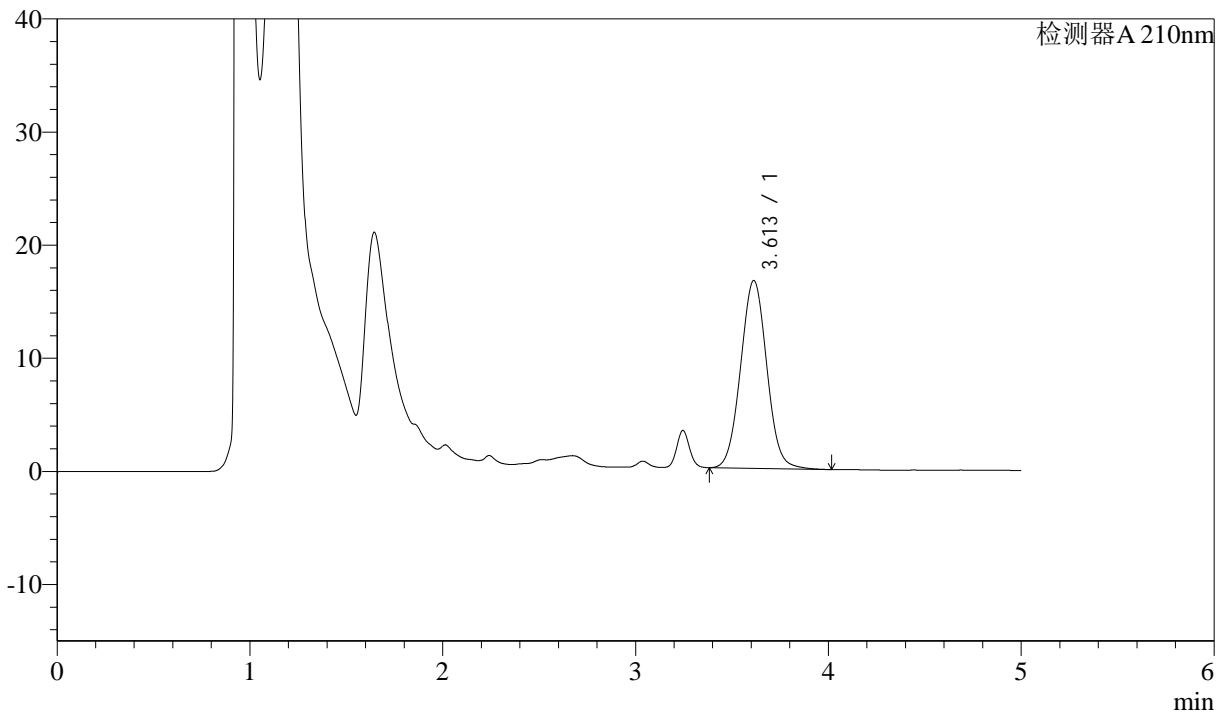
J483

<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 - 0-92/27-5478-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 05:20:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:53:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	156967	100.000	16614	3406	1.039	--
总计		156967	100.000	16614			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



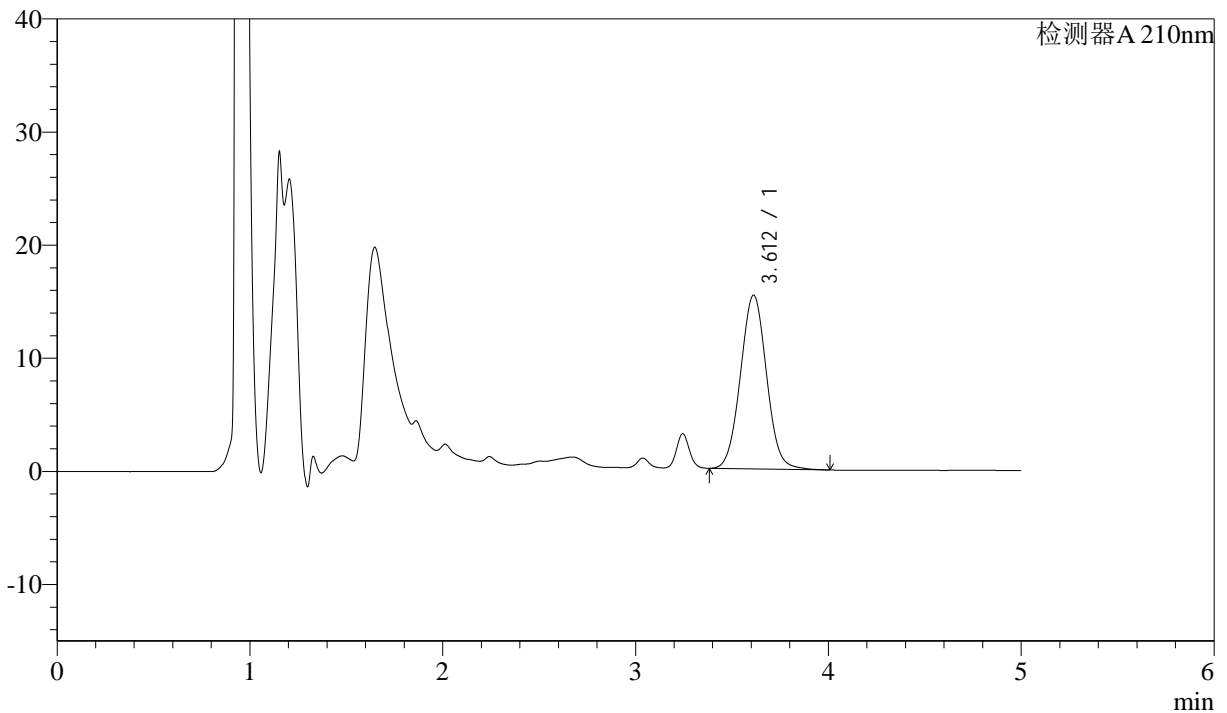
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-92/27-5479-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 05:27:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:53:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.612	144954	100.000	15360	3413	1.038	--
总计		144954	100.000	15360			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-
 桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



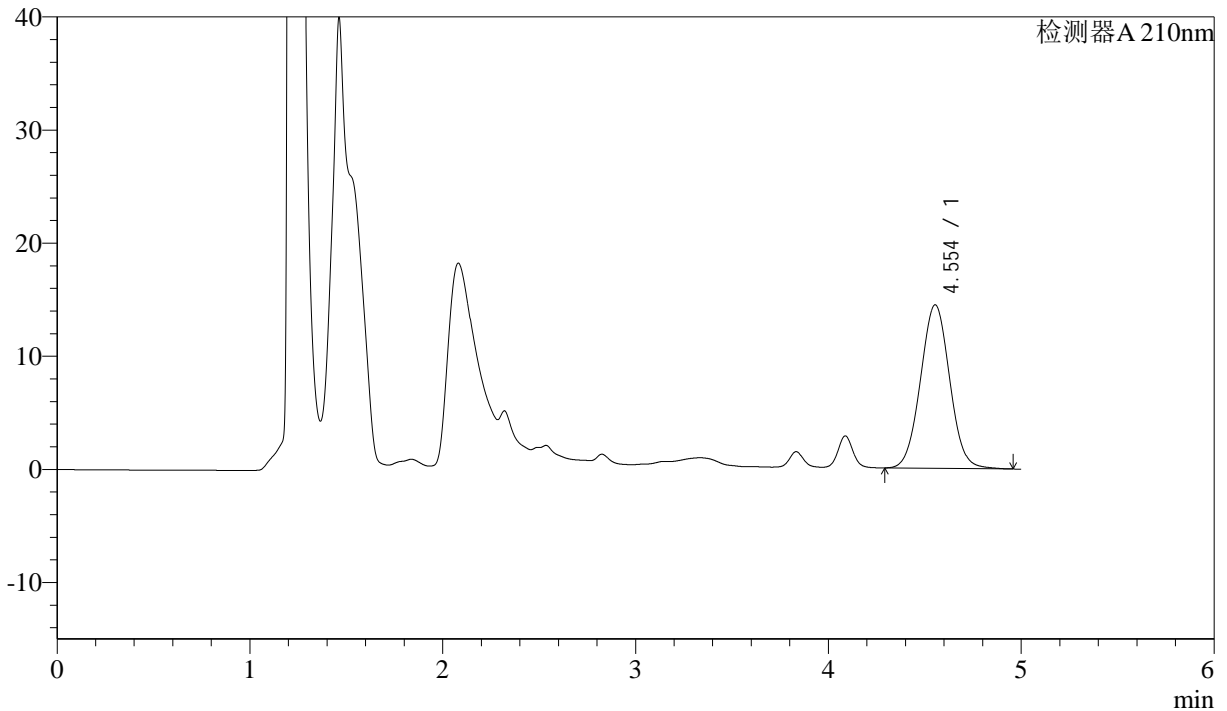
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-94/27-5480-3 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 05:34:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/11 10:09:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.554	152323	100.000	14457	4317	1.028	--
总计		152323	100.000	14457			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-浆法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



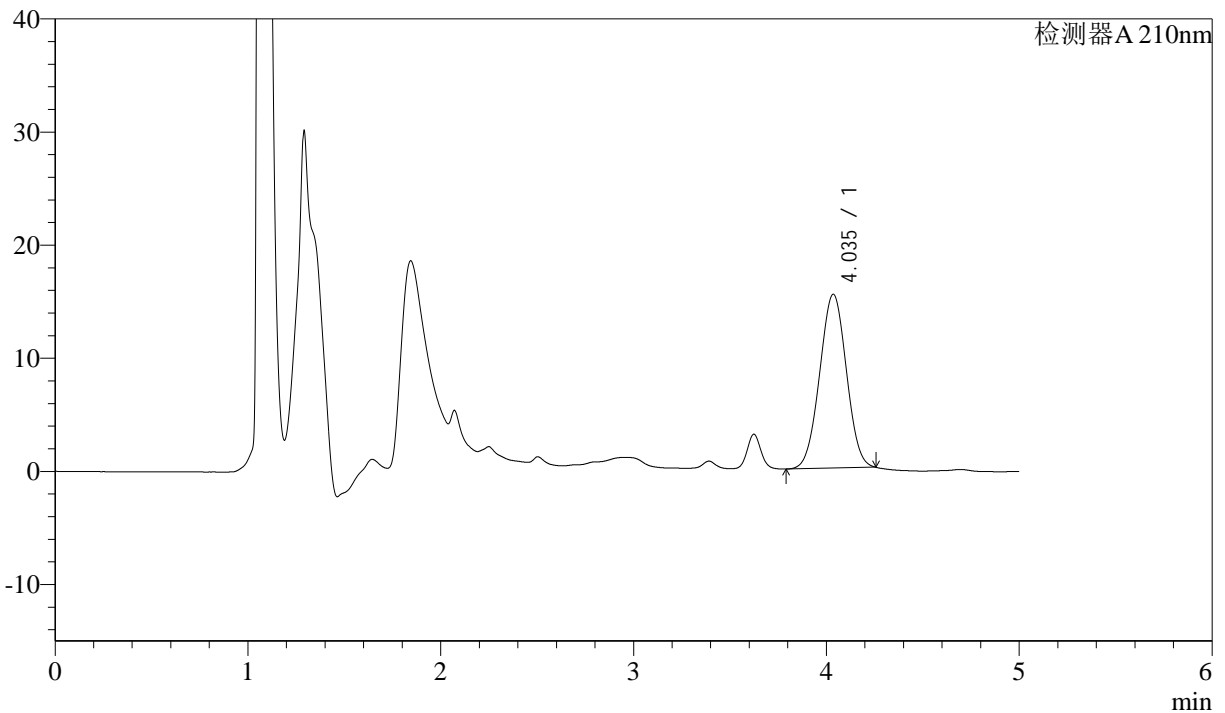
J483

<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 - 0-95/27-5481-3 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 05:40:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/11 10:10:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	148260	100.000	15356	3954	1.007	--
总计		148260	100.000	15356			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



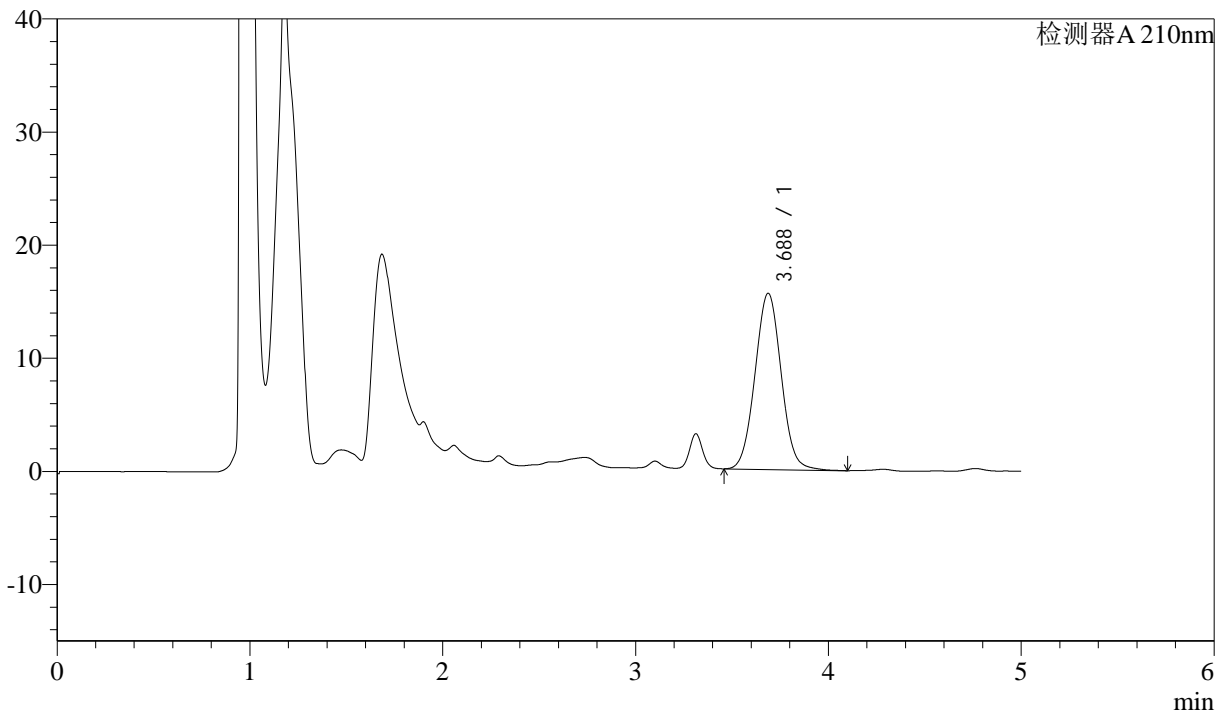
J483

<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 - 0-93/27-5482-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 05:47:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:56:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.688	147454	100.000	15591	3535	1.037	--
总计		147454	100.000	15591			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



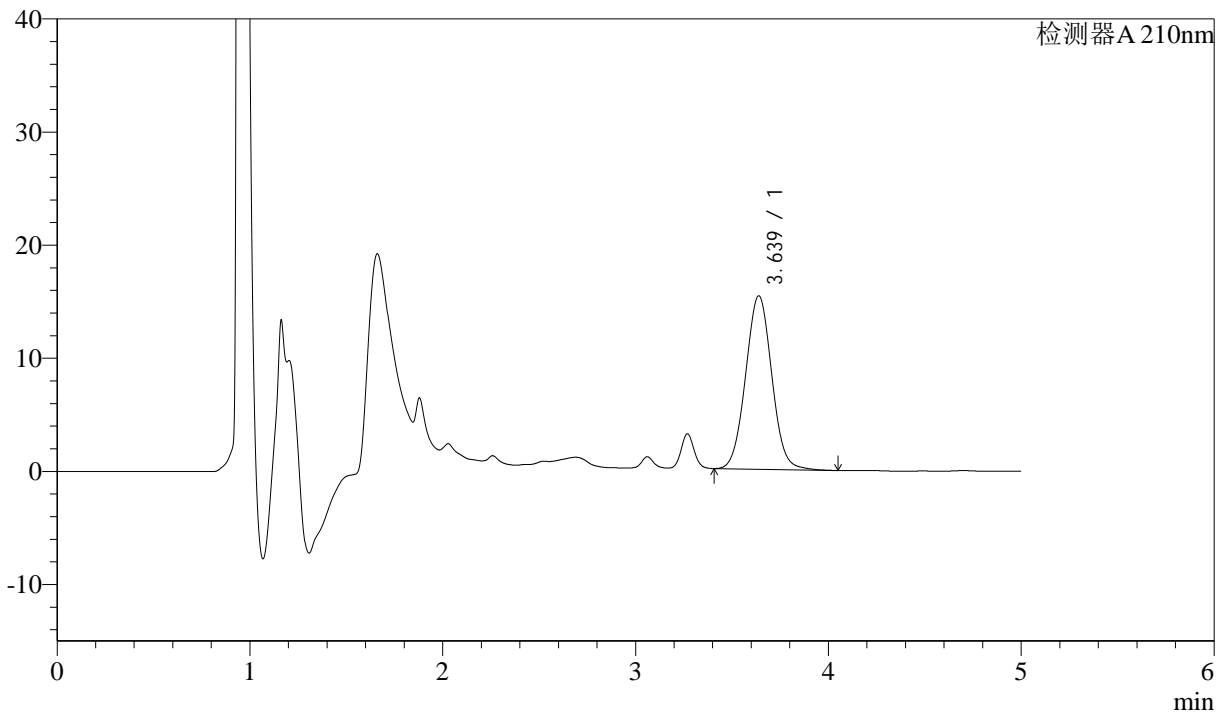
J483

<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 - 0-93/27-5483-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 05:53:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:56:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	145086	100.000	15341	3445	1.038	--
总计		145086	100.000	15341			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



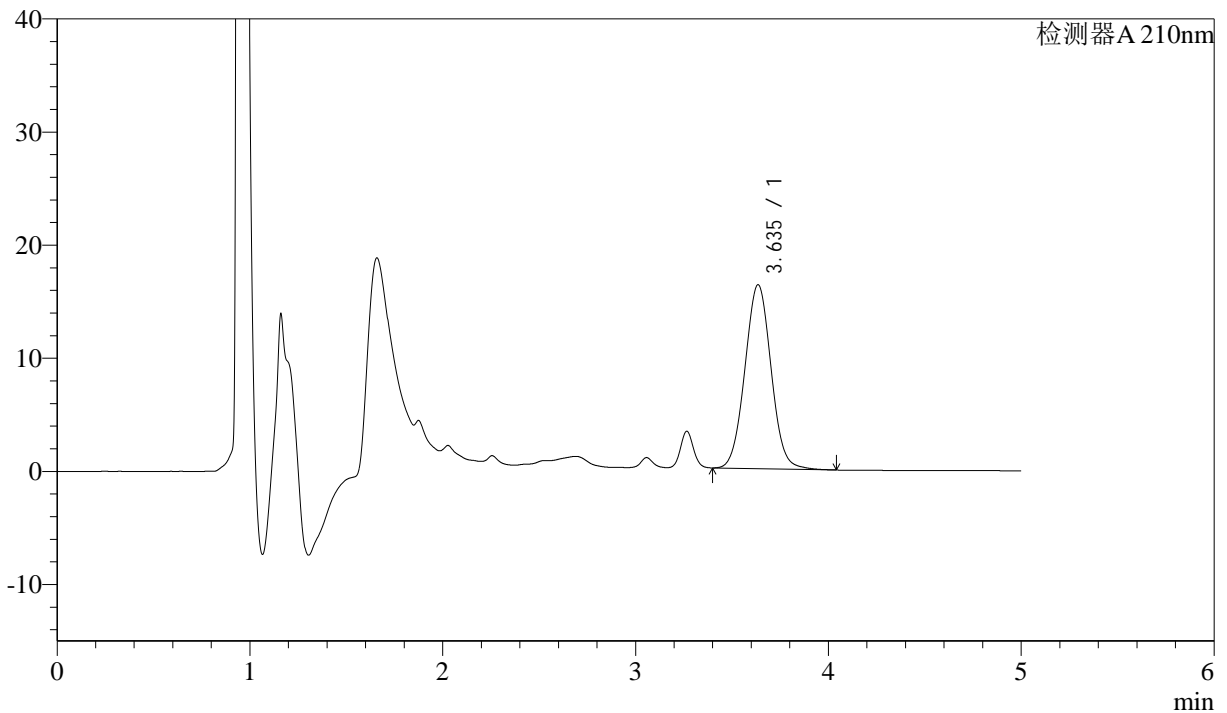
J483

<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 - 0-93/27-5484-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 06:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:57:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	153977	100.000	16245	3430	1.037	--
总计		153977	100.000	16245			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



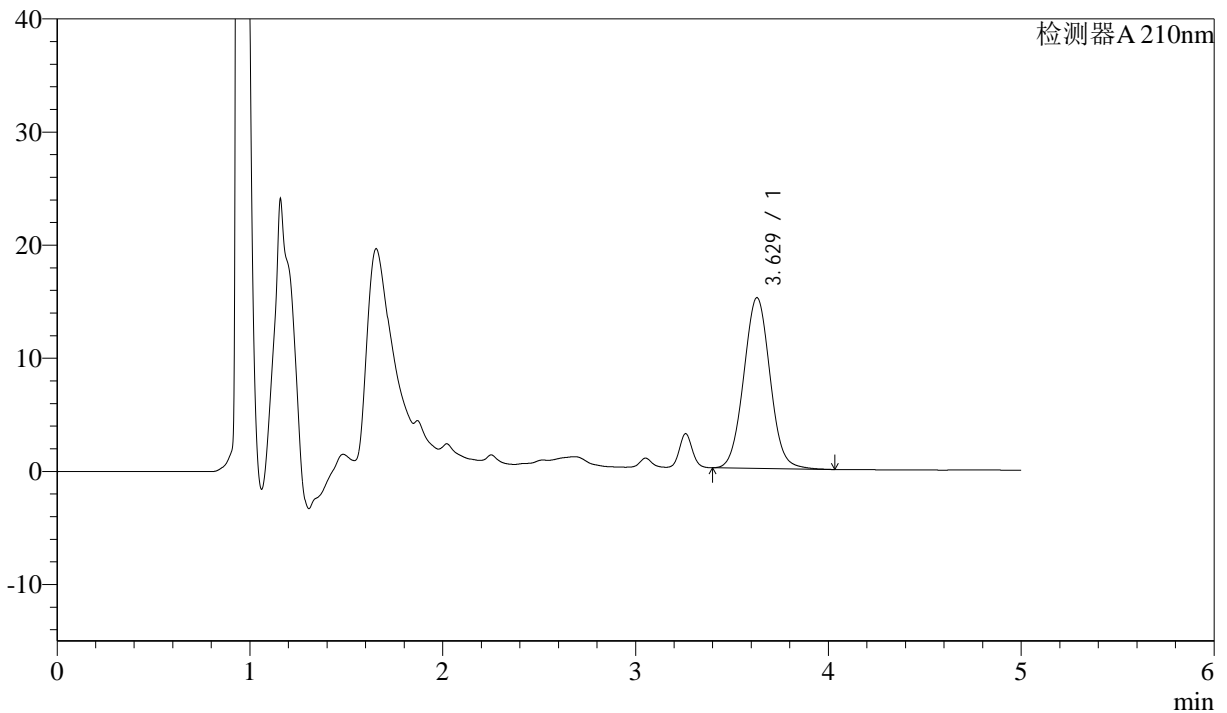
J483

<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 - 0-93/27-5485-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.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 06:06:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:57:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	143385	100.000	15098	3411	1.043	--
总计		143385	100.000	15098			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



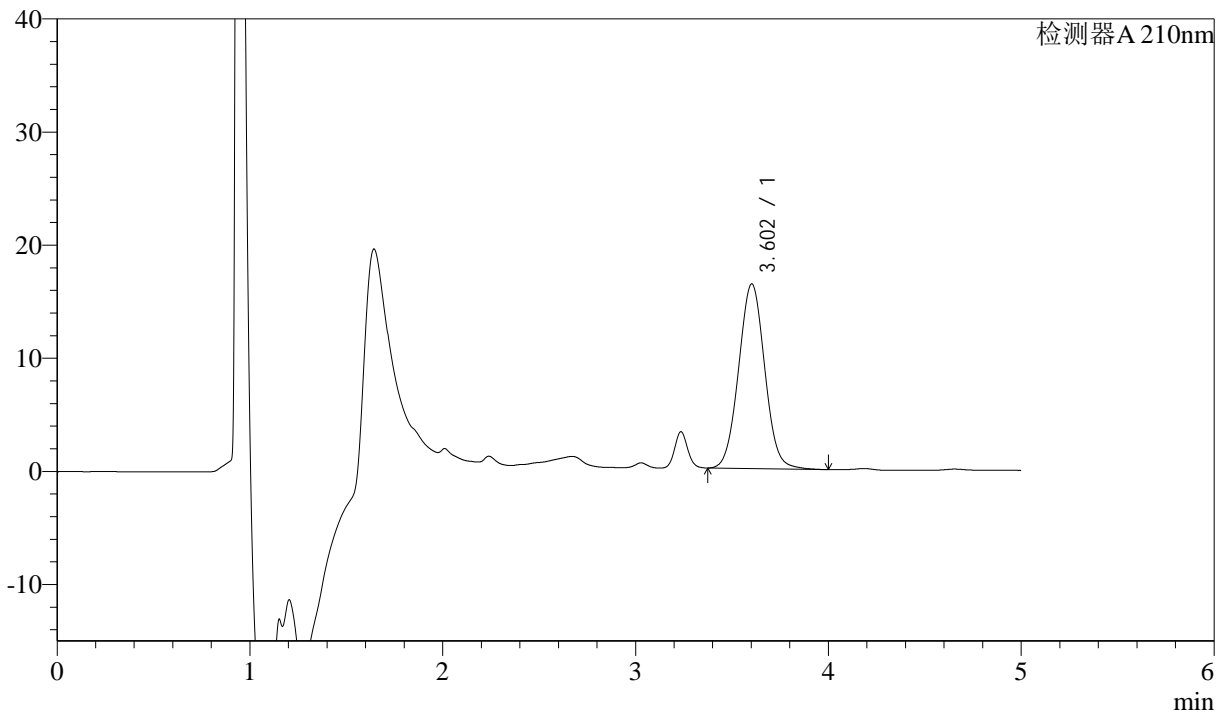
J483

<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 - 0-93/27-5486-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 06:13:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:57:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.602	153968	100.000	16318	3392	1.036	--
总计		153968	100.000	16318			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



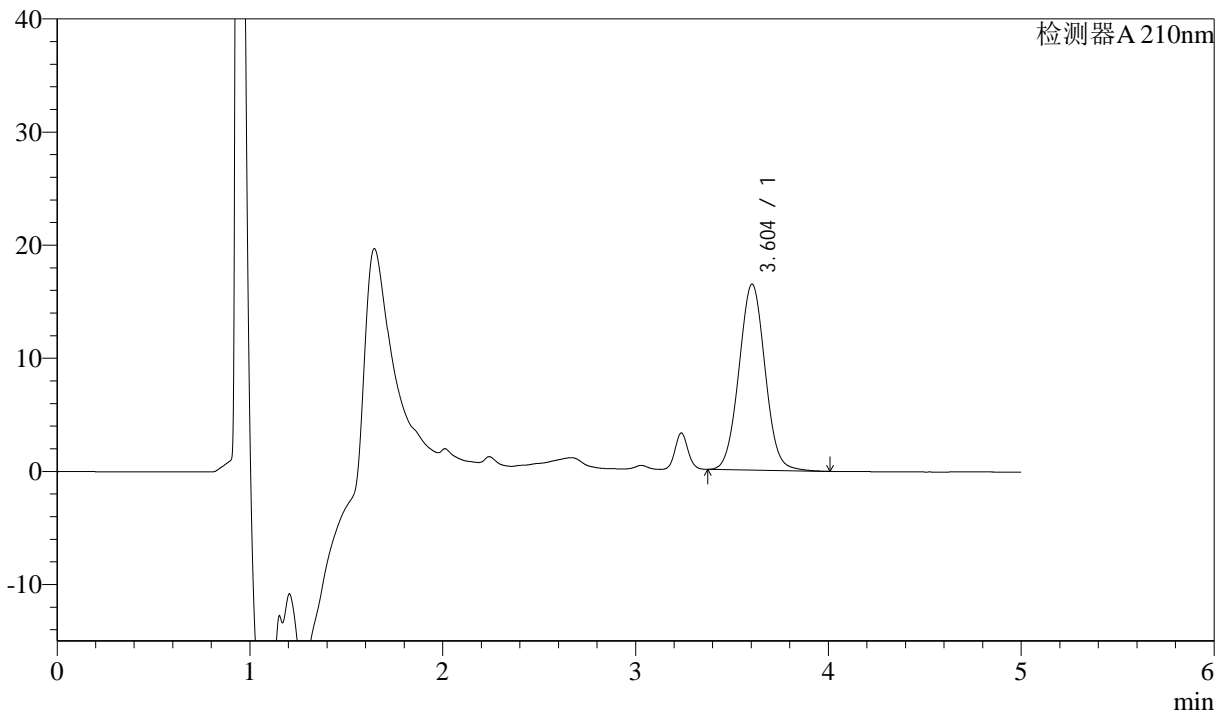
J483

<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 - 0-93/27-5487-2 - zzp-2025032622p-rcqx-pH4.5+0.005HPCjz-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 06:19:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 09:57:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.604	155058	100.000	16449	3395	1.035	--
总计		155058	100.000	16449			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032622批-pH4.5(内含0.005%羟丙基纤维素)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2