



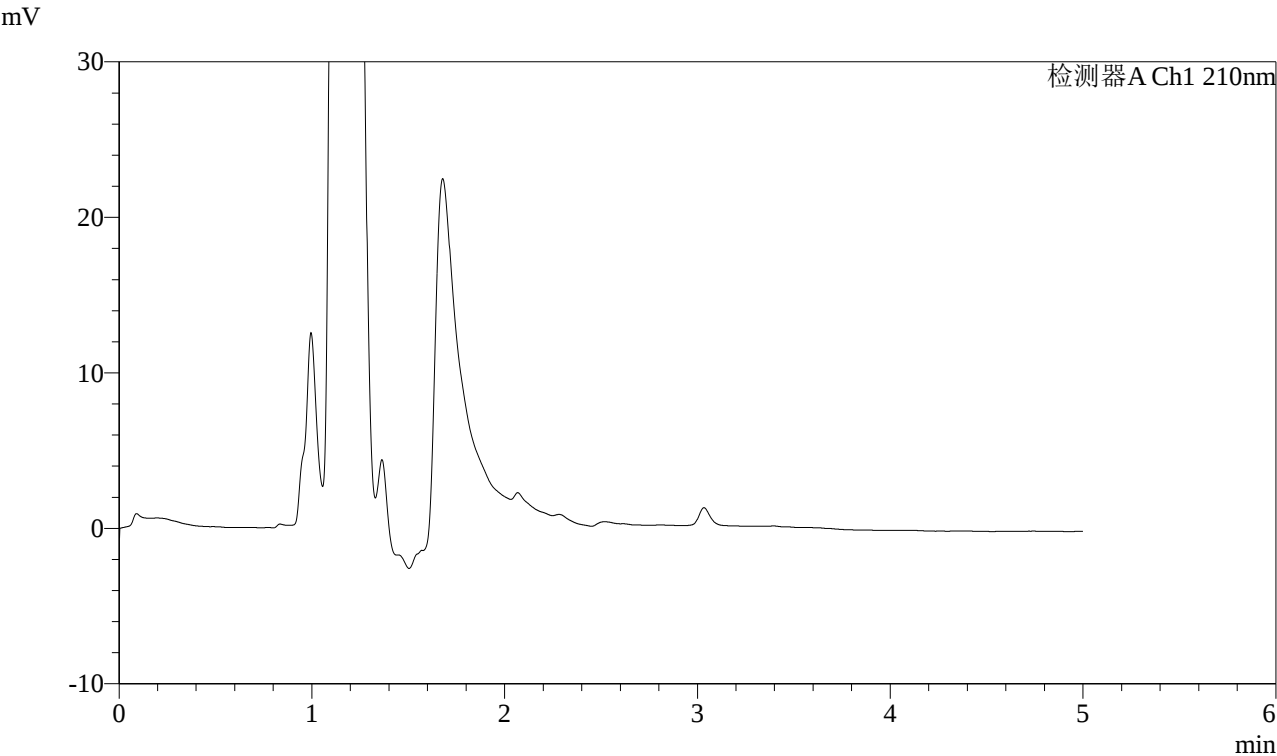
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-2-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/17 17:11:30 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:33:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质
溶剂



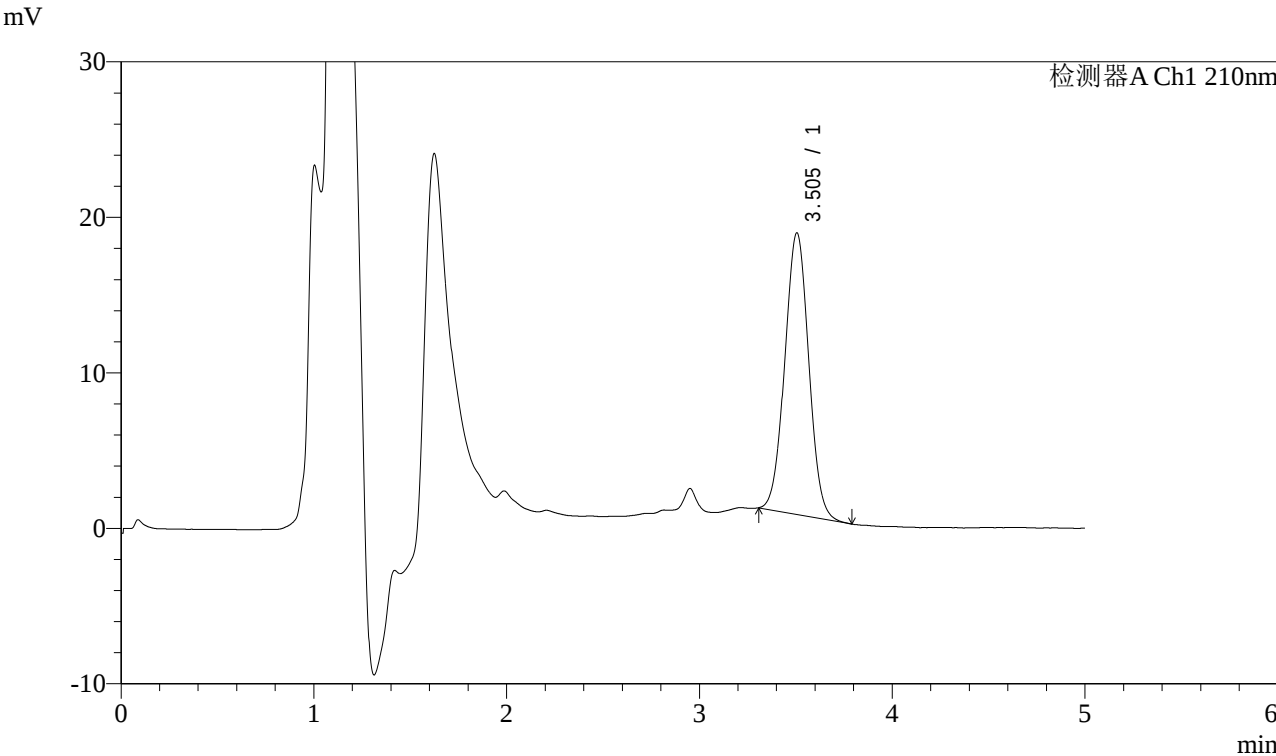
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-3-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/17 17:18:01 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:33:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	156312	100.000	18113	3786	1.026	--
总计		156312	100.000	18113			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm)

柱温 :60°C

数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-4-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd

方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb

样品瓶号 :4-10

进样体积 :400 μL

进样时间 :2025/03/17 17:24:32

处理时间 (V2) :2025/03/19 11:33:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

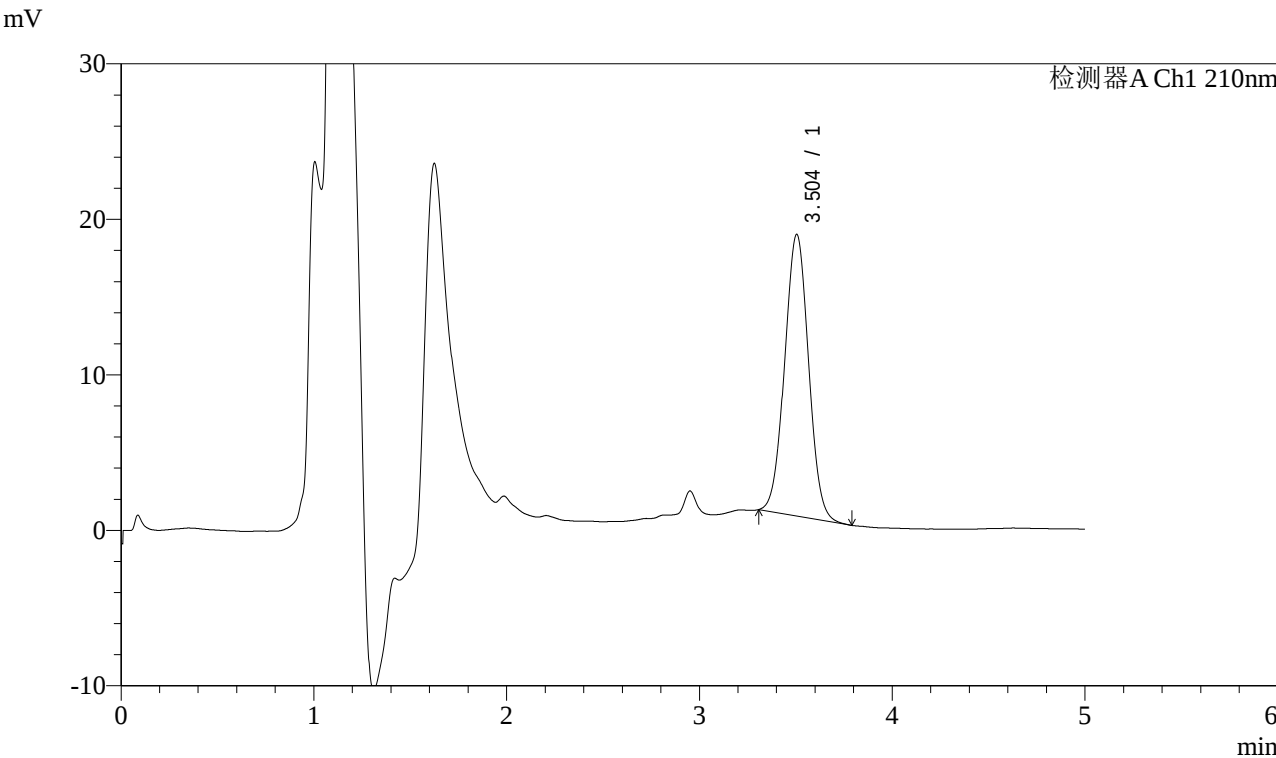
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.504	156094	100.000	18111	3793	1.023	--
总计		156094	100.000	18111			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



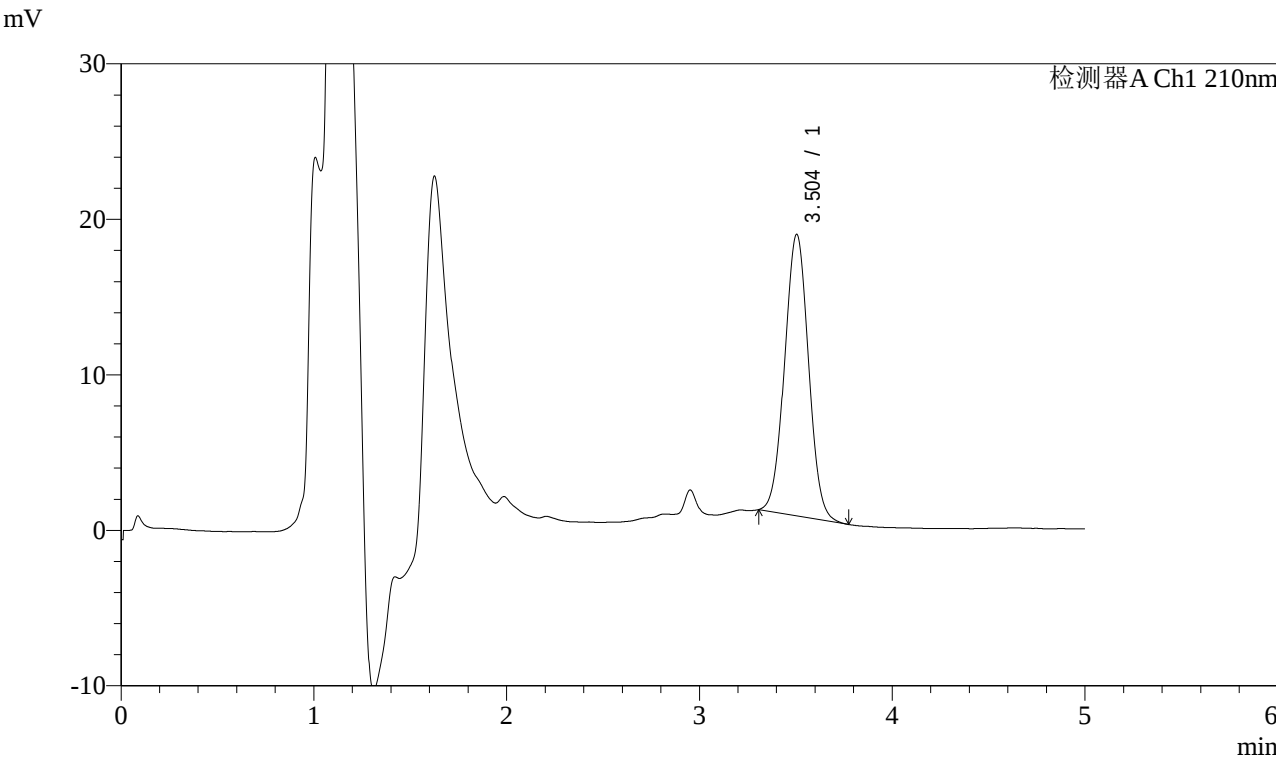
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-5-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :4-10
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 17:31:04 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:33:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.504	156041	100.000	18106	3789	1.023	--
总计		156041	100.000	18106			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm)

柱温 :60°C

数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-6-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd

方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb

样品瓶号 :4-19

进样体积 :400 μL

进样时间 :2025/03/17 17:37:35

处理时间 (V2) :2025/03/19 11:33:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

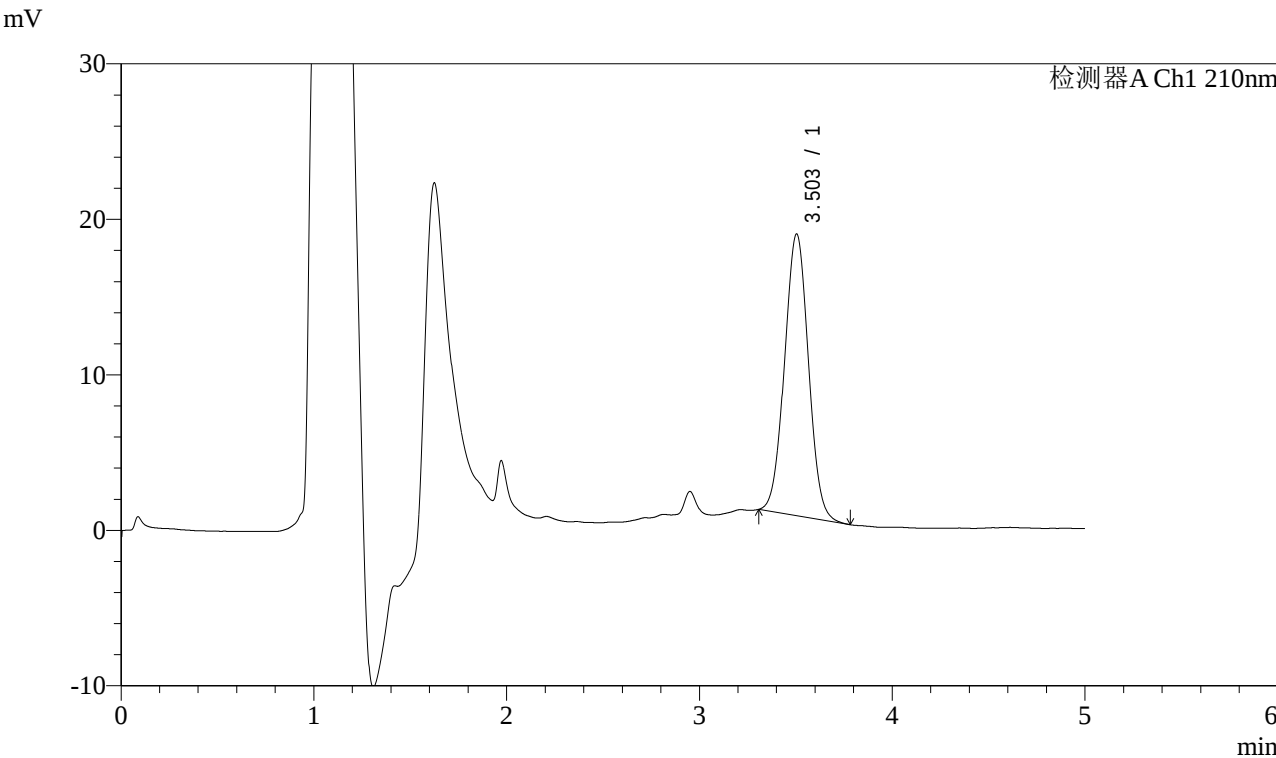
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.503	156130	100.000	18115	3799	1.025	--
总计		156130	100.000	18115			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



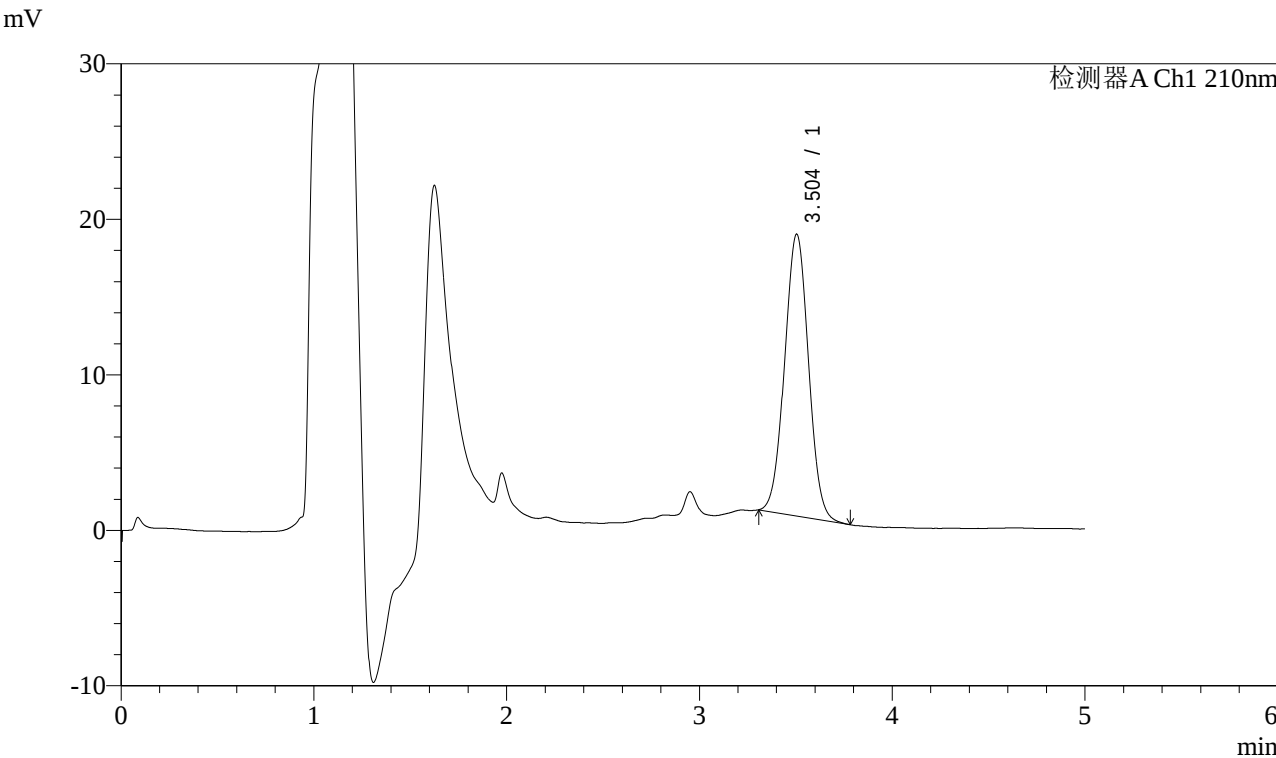
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-7-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/17 17:44:06 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:33:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.504	156077	100.000	18124	3802	1.023	--
总计		156077	100.000	18124			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



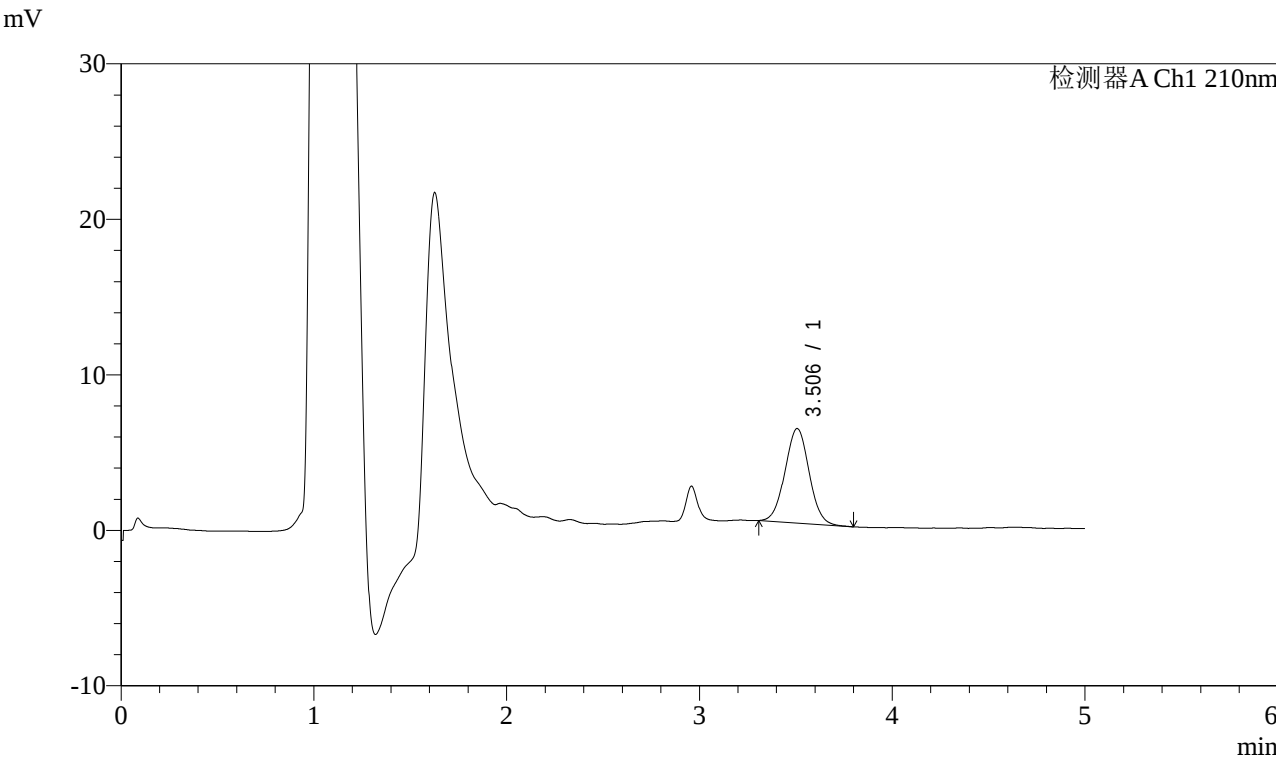
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-8-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/17 17:50:37 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:33:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.506	52828	100.000	6079	3773	1.027	--
总计		52828	100.000	6079			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm)

柱温 :60°C

数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-9-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb

样品瓶号 :1-10

进样体积 :400 μL

进样时间 :2025/03/17 17:57:08

处理时间 (V2) :2025/03/19 11:34:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

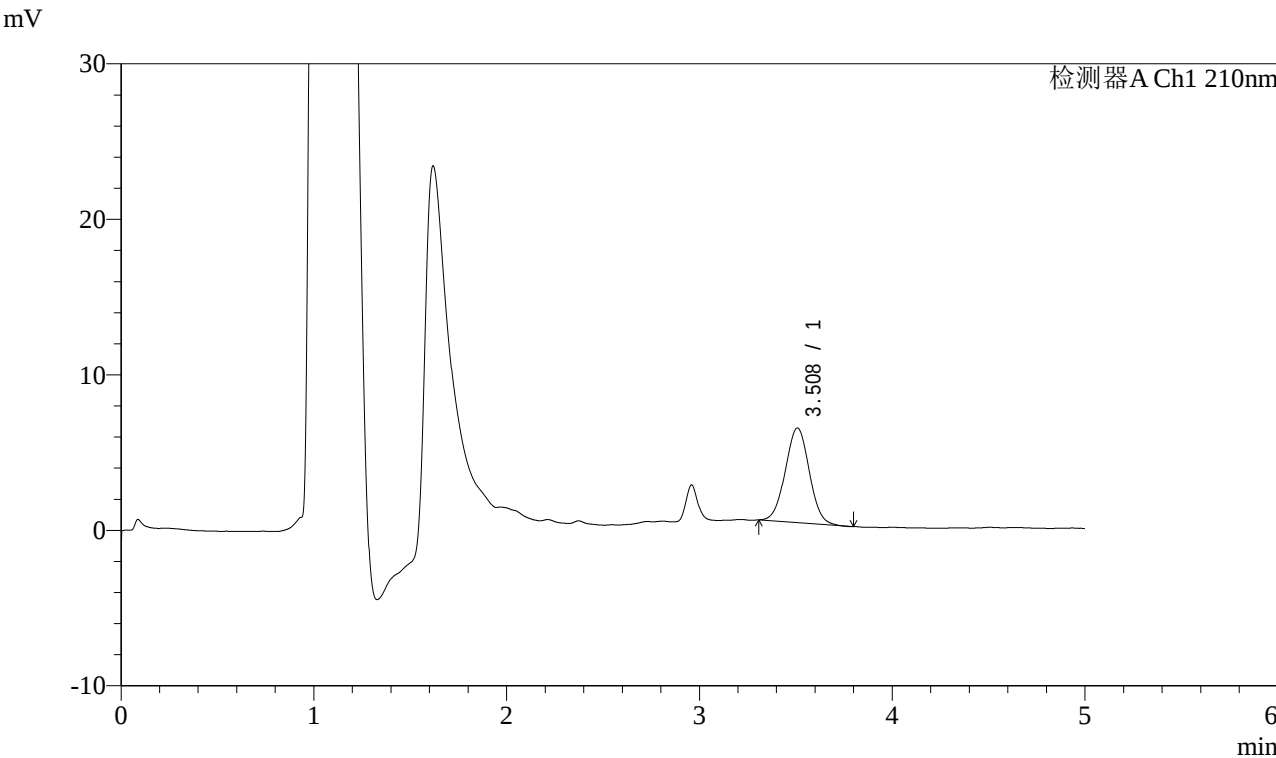
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	52353	100.000	6079	3808	1.019	--
总计		52353	100.000	6079			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



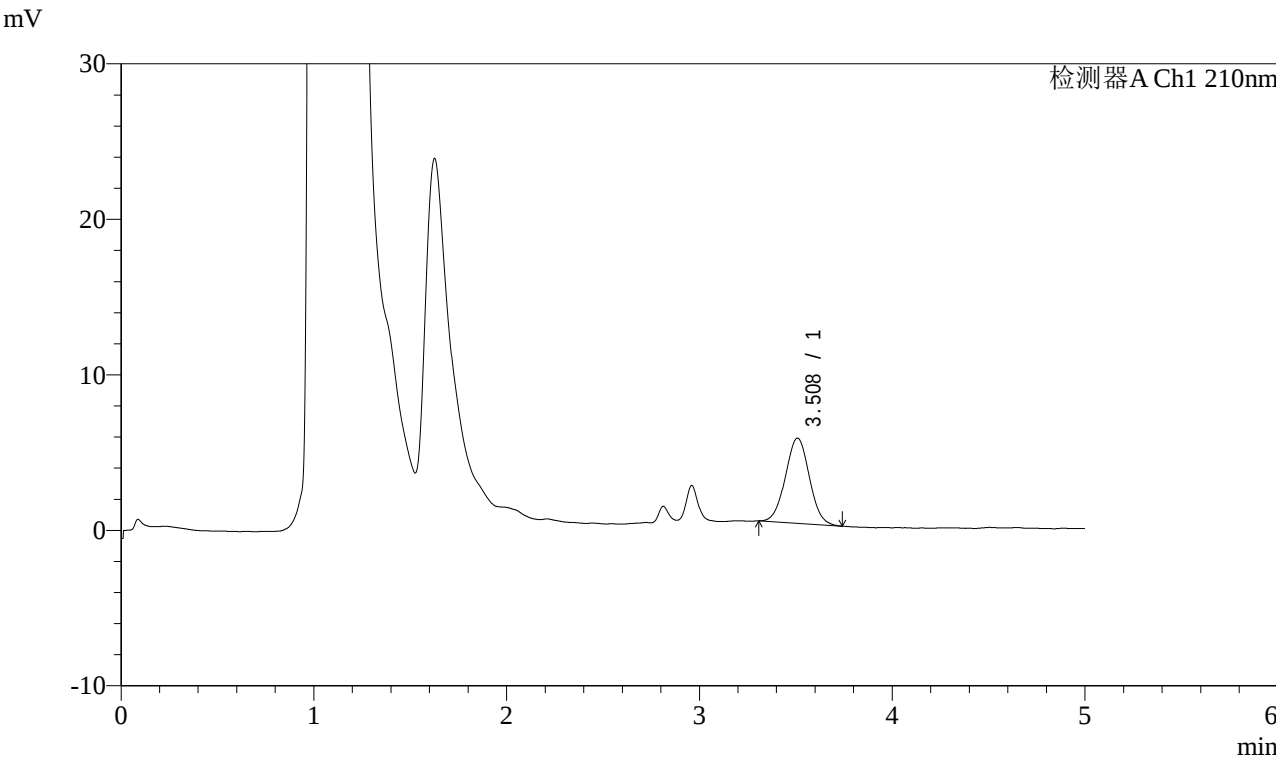
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-10-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/17 18:03:38 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:34:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	47270	100.000	5472	3813	1.025	--
总计		47270	100.000	5472			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



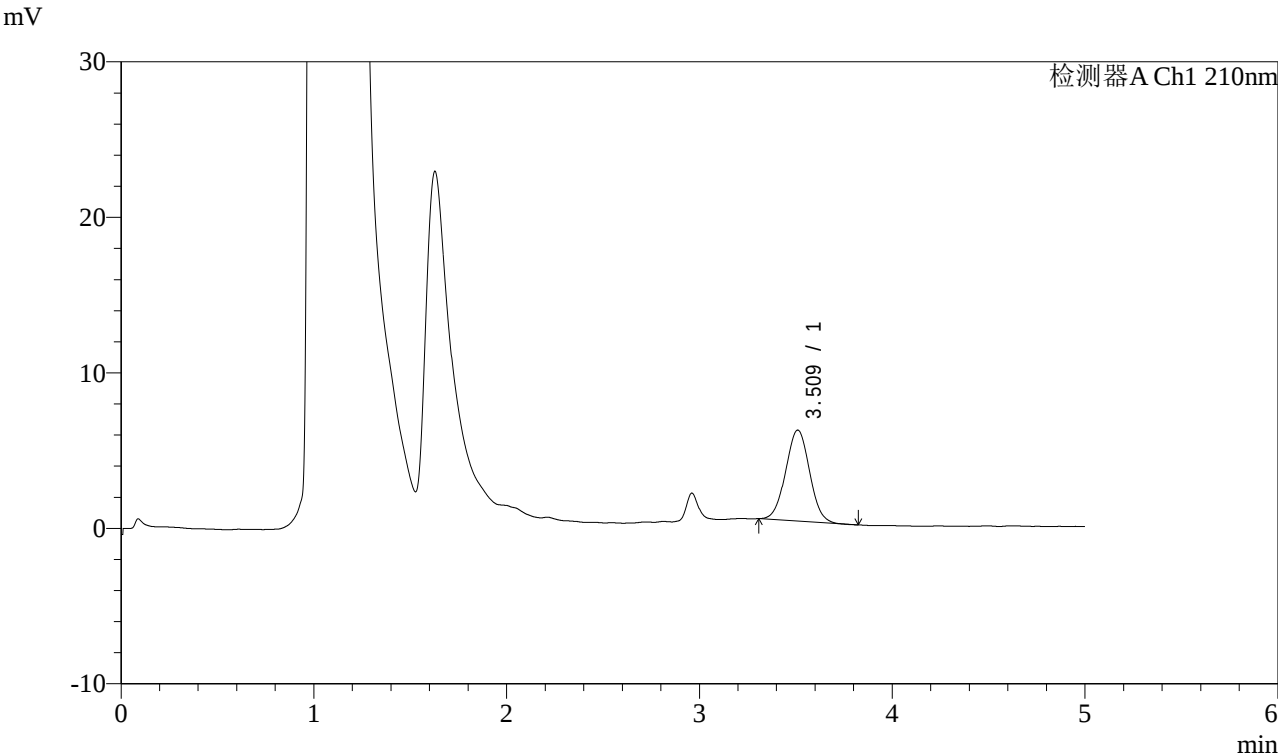
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-11-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-28
进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 18:10:10 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:34:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	50159	100.000	5835	3805	1.020	--
总计		50159	100.000	5835			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



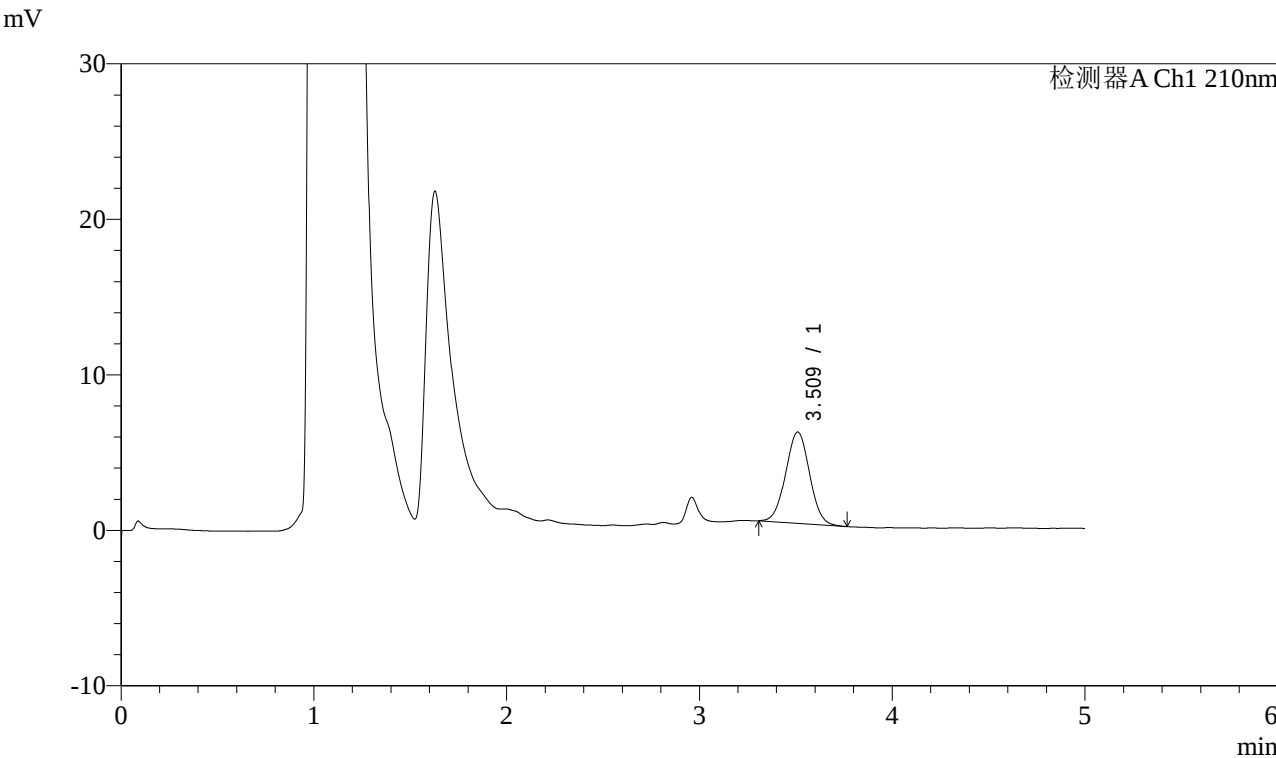
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-12-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-37
进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 18:16:41 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:34:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	50608	100.000	5860	3801	1.018	--
总计		50608	100.000	5860			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



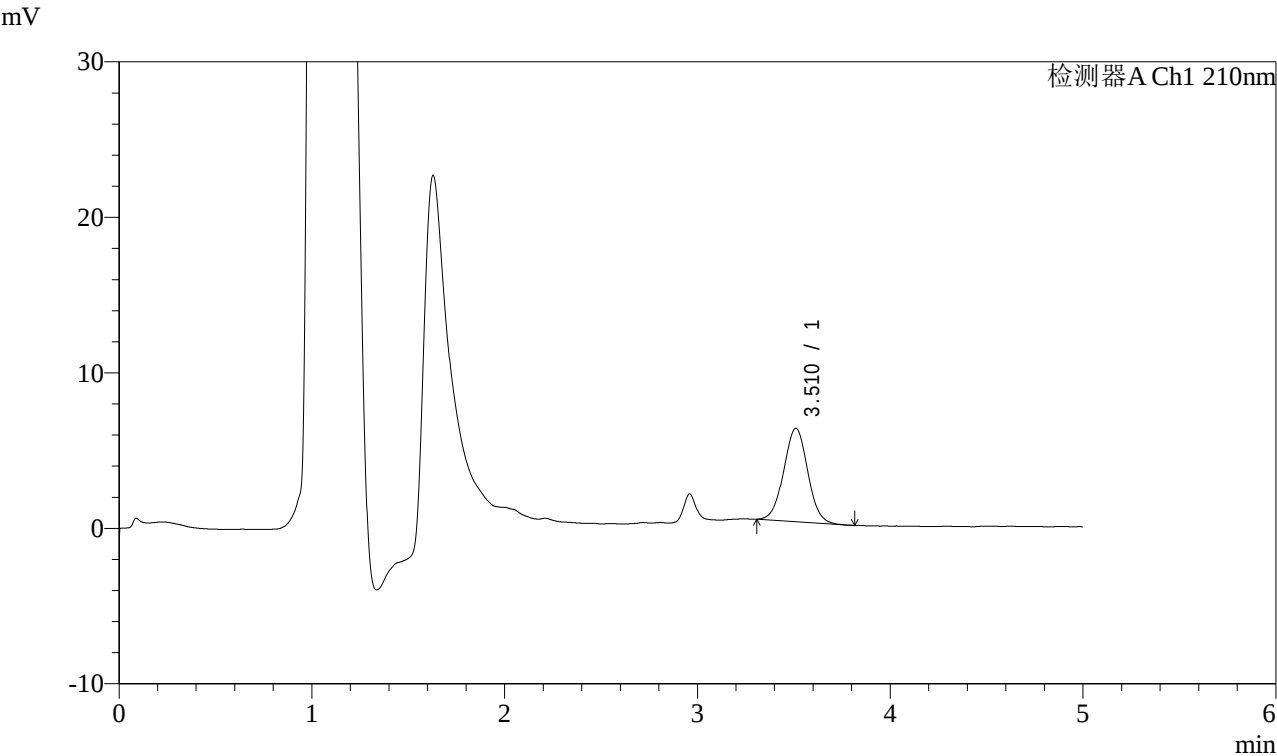
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-13-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-46
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 18:23:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:34:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	51829	100.000	6000	3836	1.019	--
总计		51829	100.000	6000			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



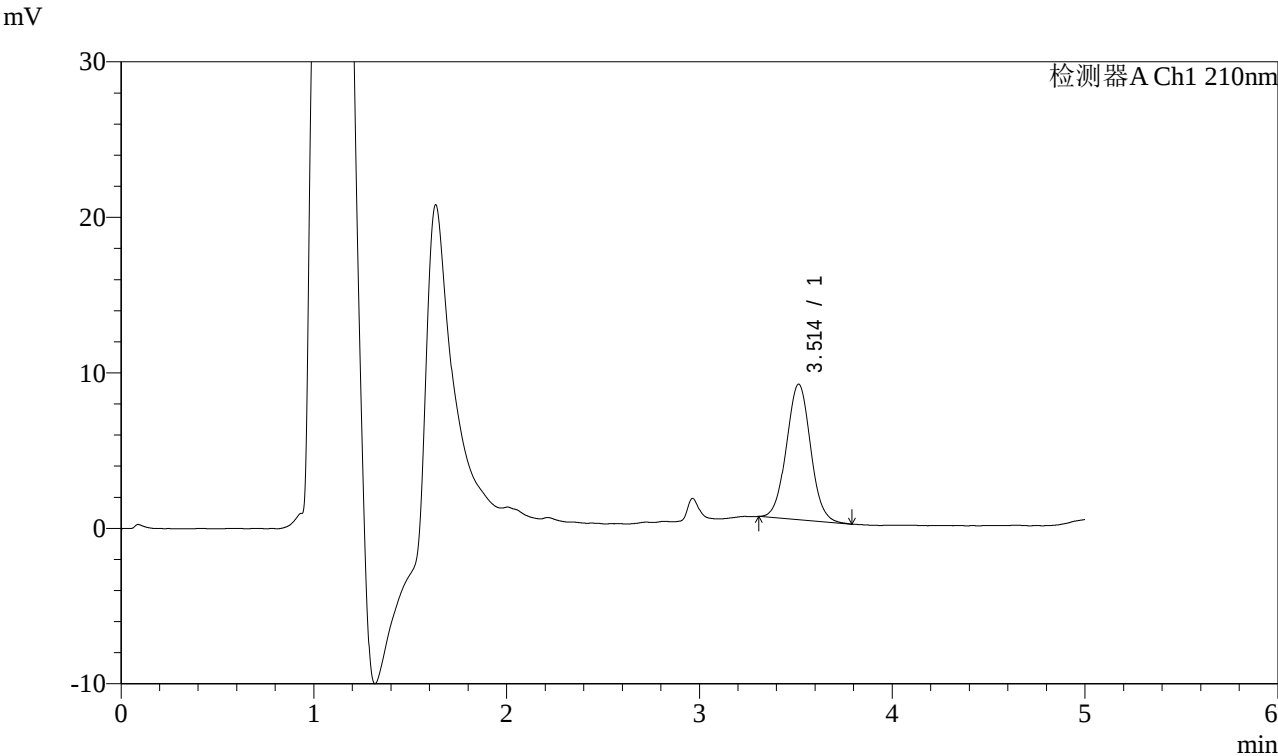
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-25-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-2
进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 19:43:06 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:34:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	75804	100.000	8720	3826	1.033	--
总计		75804	100.000	8720			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



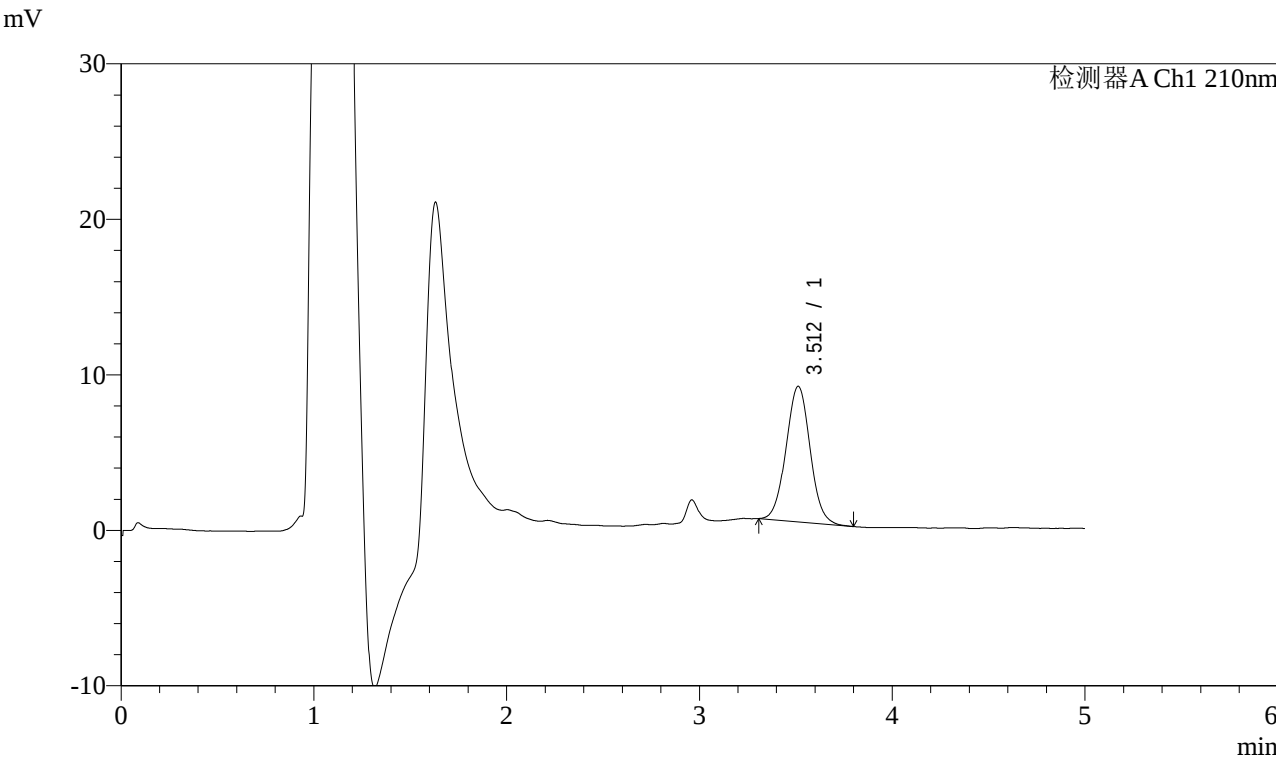
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-15-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-11
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 18:36:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:34:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	75599	100.000	8714	3844	1.032	--
总计		75599	100.000	8714			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



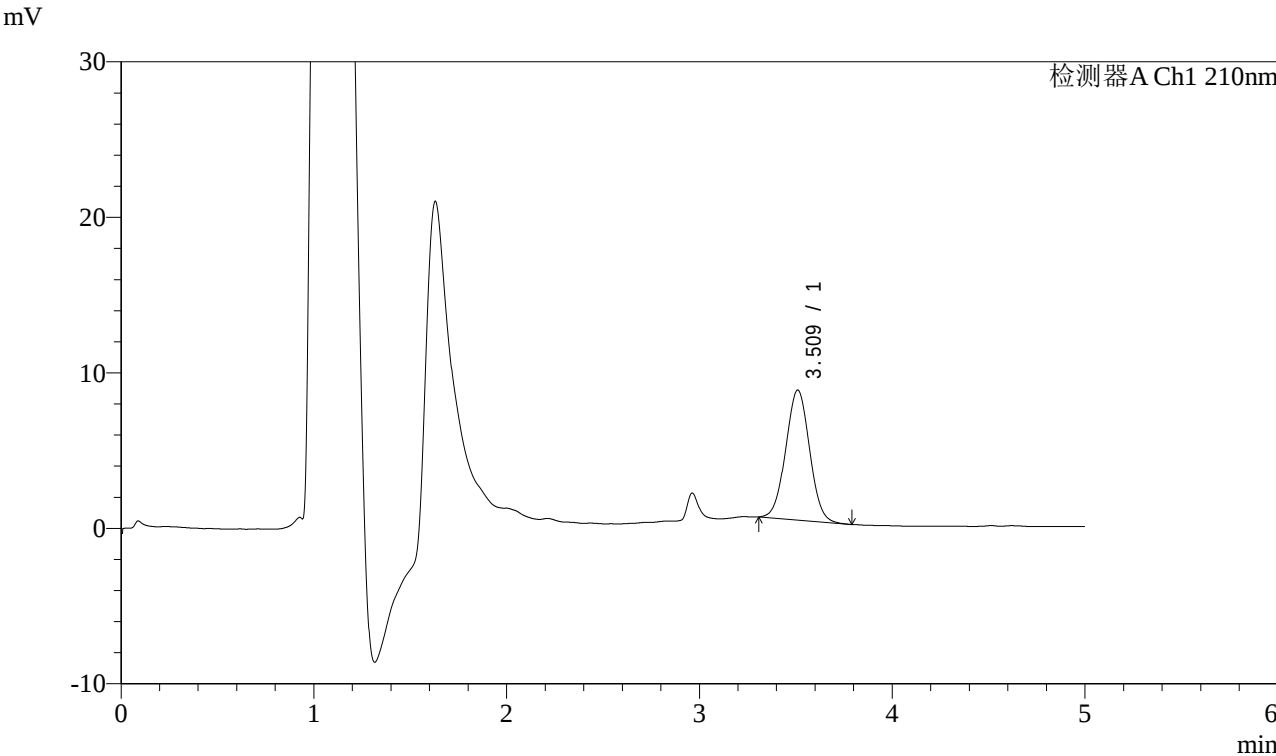
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-16-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/17 18:42:45 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:34:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	71811	100.000	8339	3817	1.023	--
总计		71811	100.000	8339			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



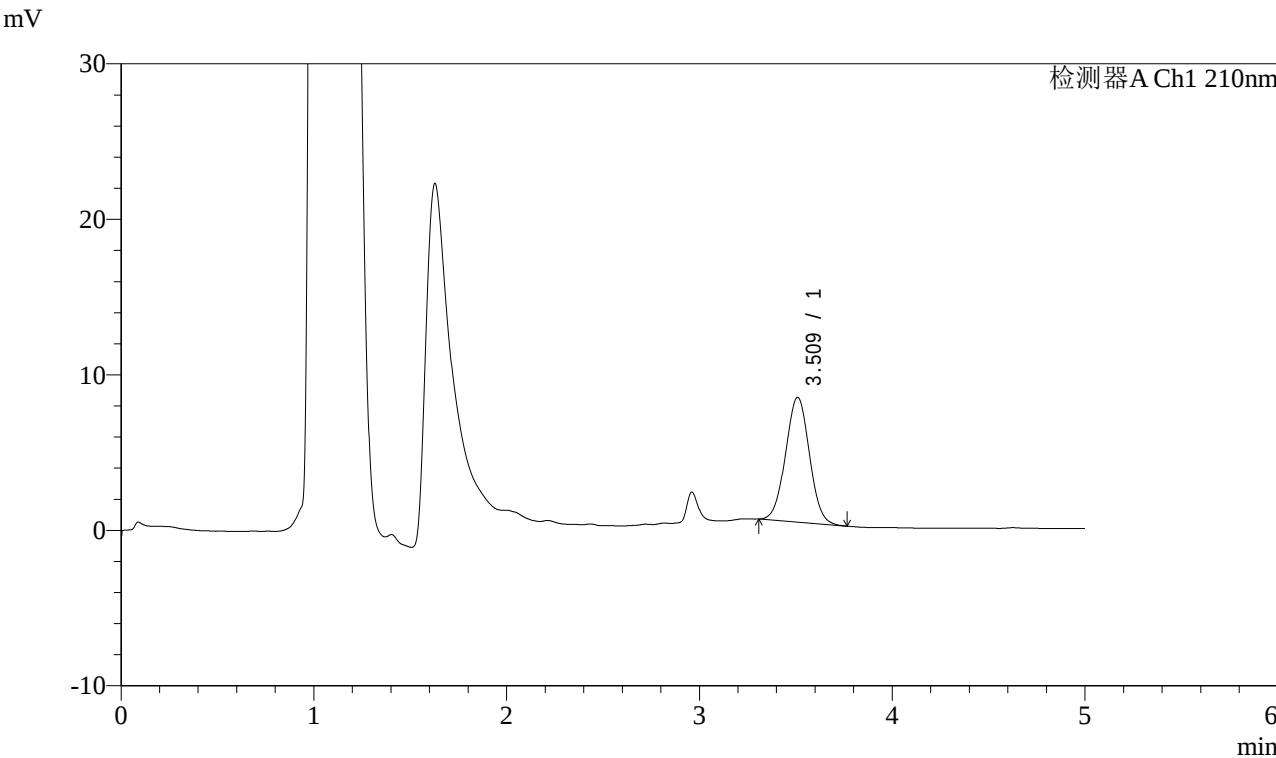
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-17-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-29
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 18:49:17 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:34:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	68919	100.000	8011	3838	1.020	--
总计		68919	100.000	8011			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



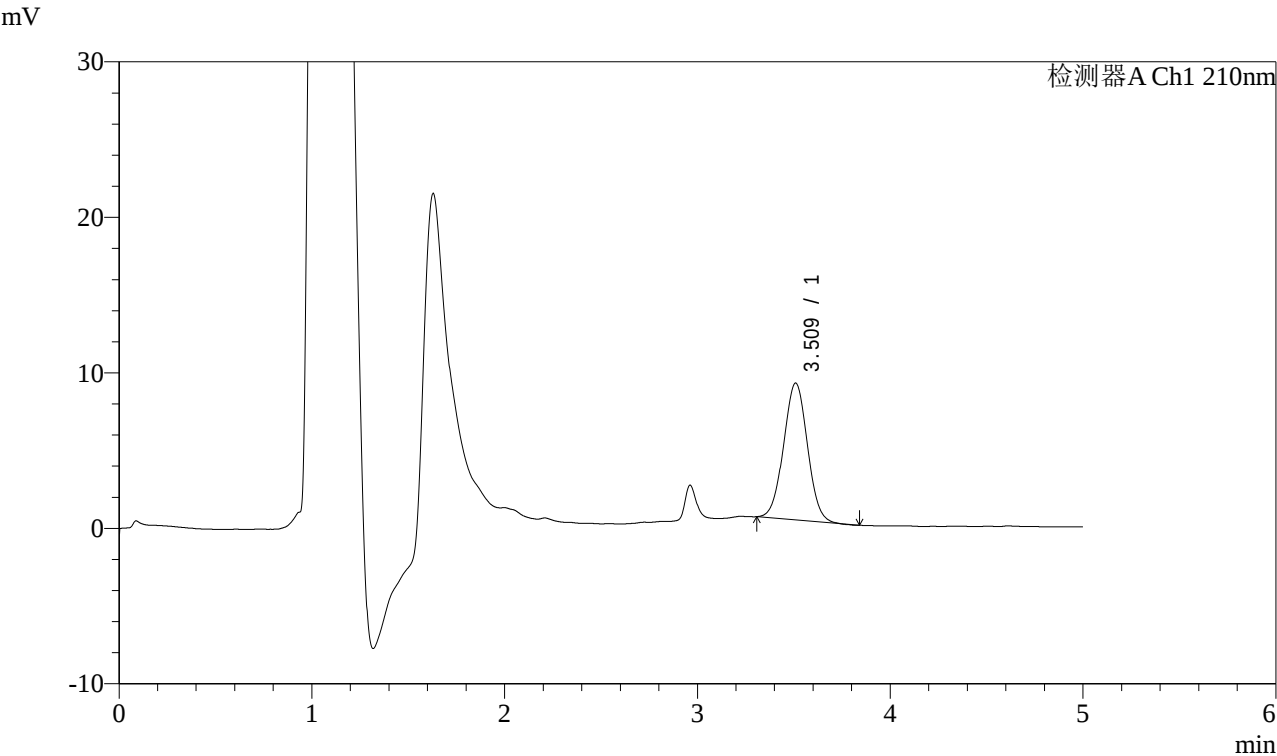
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-18-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-38
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 18:55:48 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:34:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	75563	100.000	8786	3820	1.021	--
总计		75563	100.000	8786			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



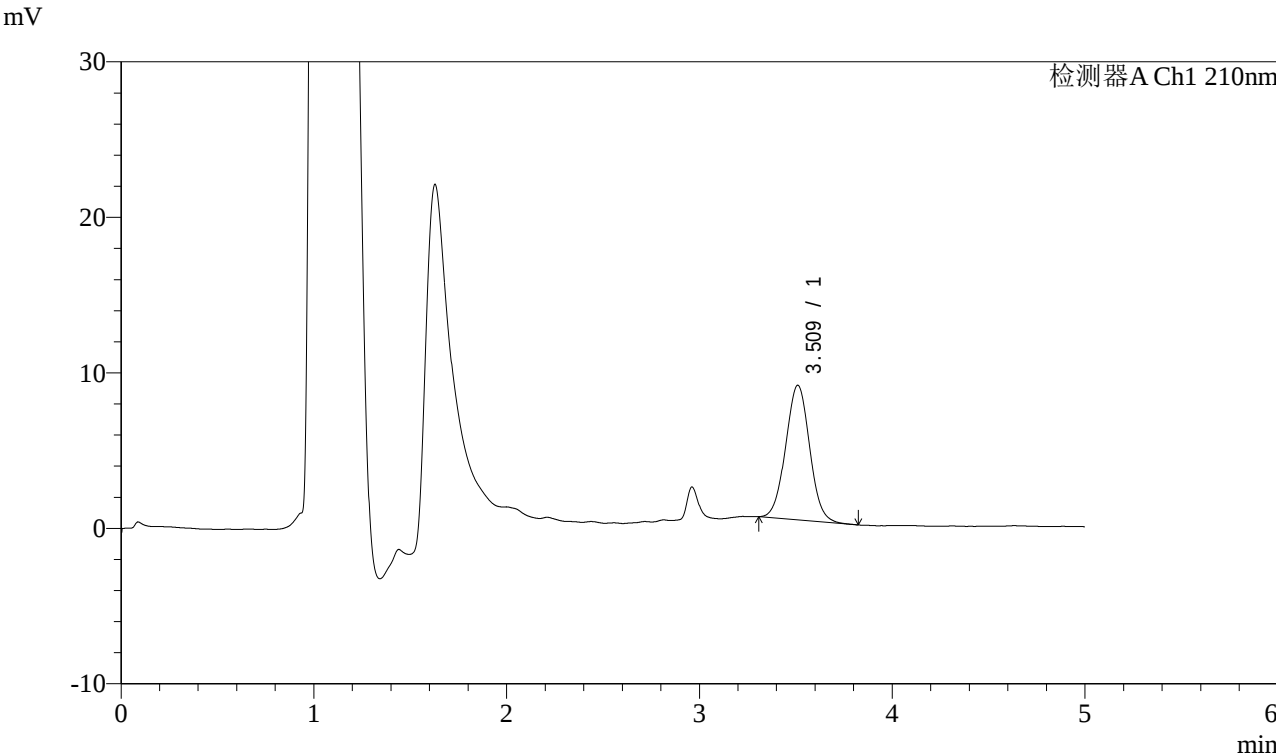
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-19-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-47
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 19:02:19 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:34:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	74813	100.000	8637	3812	1.029	--
总计		74813	100.000	8637			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



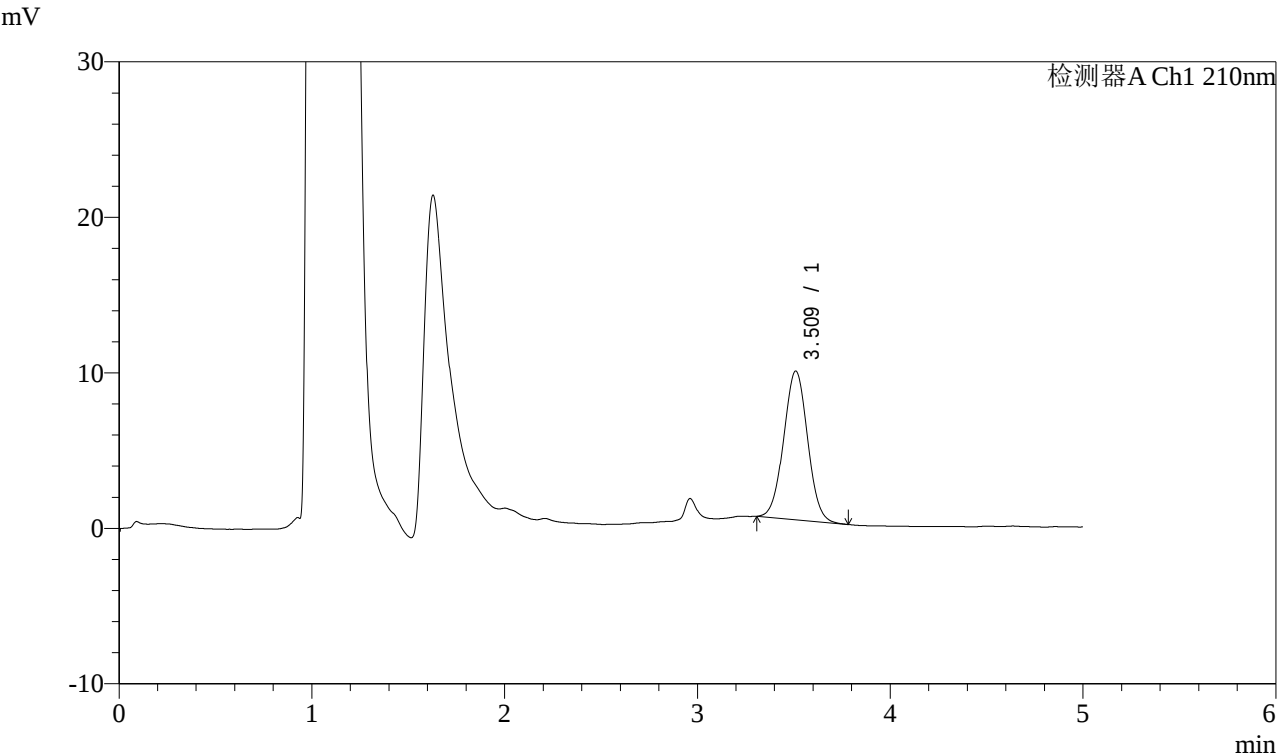
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-20-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-3
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 19:08:49 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:34:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	82470	100.000	9541	3824	1.022	--
总计		82470	100.000	9541			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



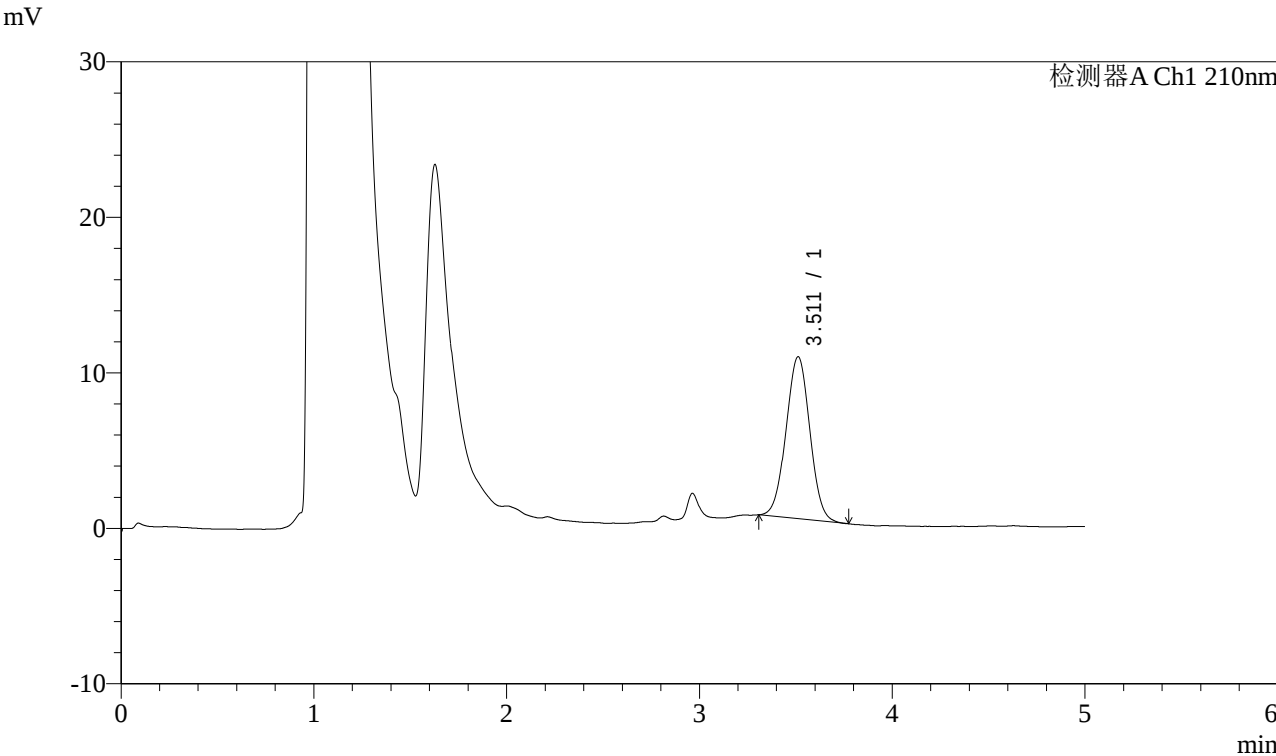
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-21-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/17 19:15:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:34:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	89460	100.000	10412	3828	1.015	--
总计		89460	100.000	10412			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



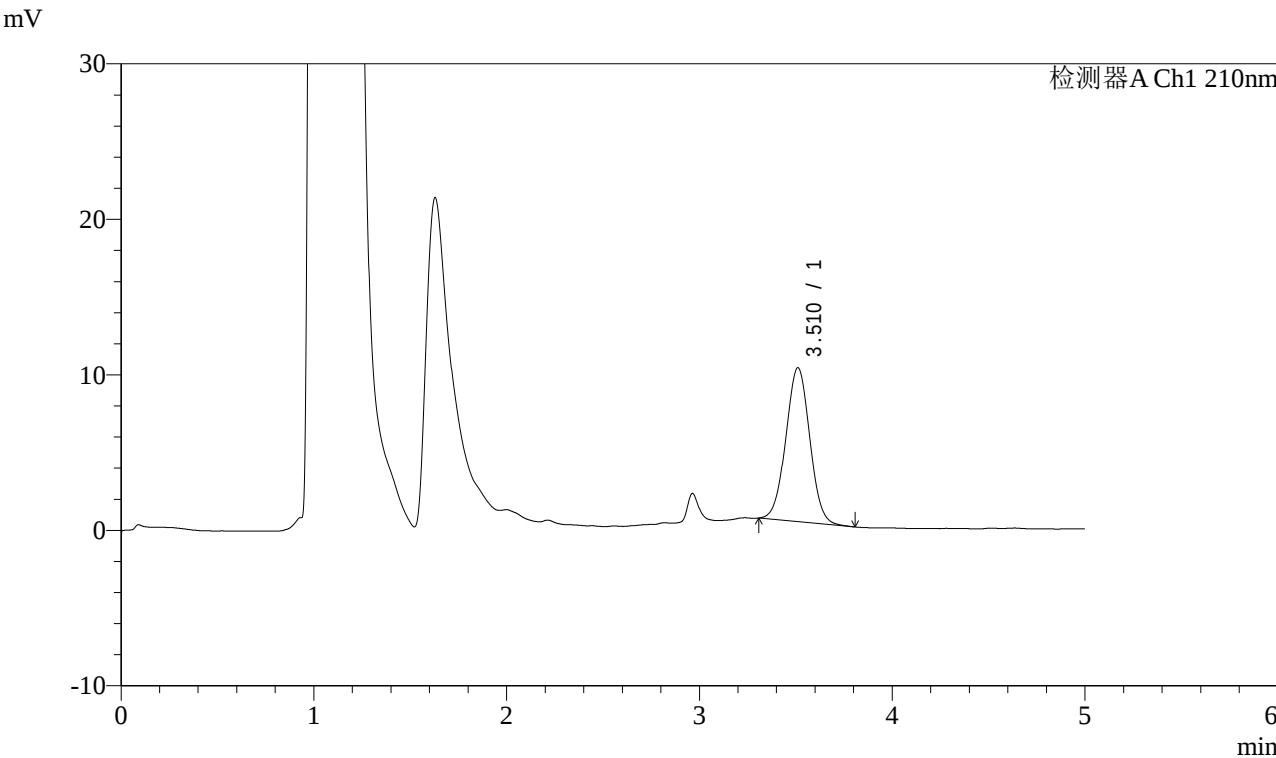
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-22-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-21
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 19:21:51 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:34:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	85325	100.000	9881	3821	1.020	--
总计		85325	100.000	9881			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



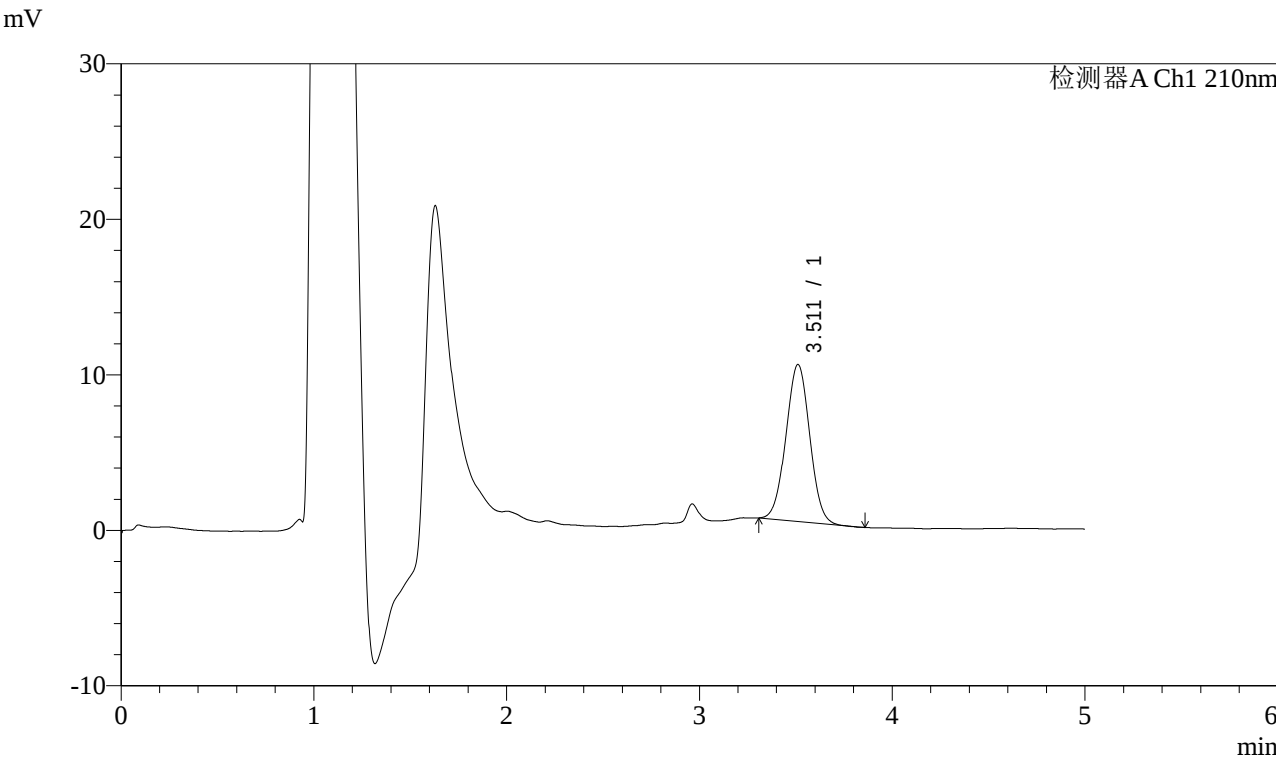
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 27-103/29-23-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/17 19:28:22 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:34:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	86408	100.000	10081	3842	1.017	--
总计		86408	100.000	10081			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



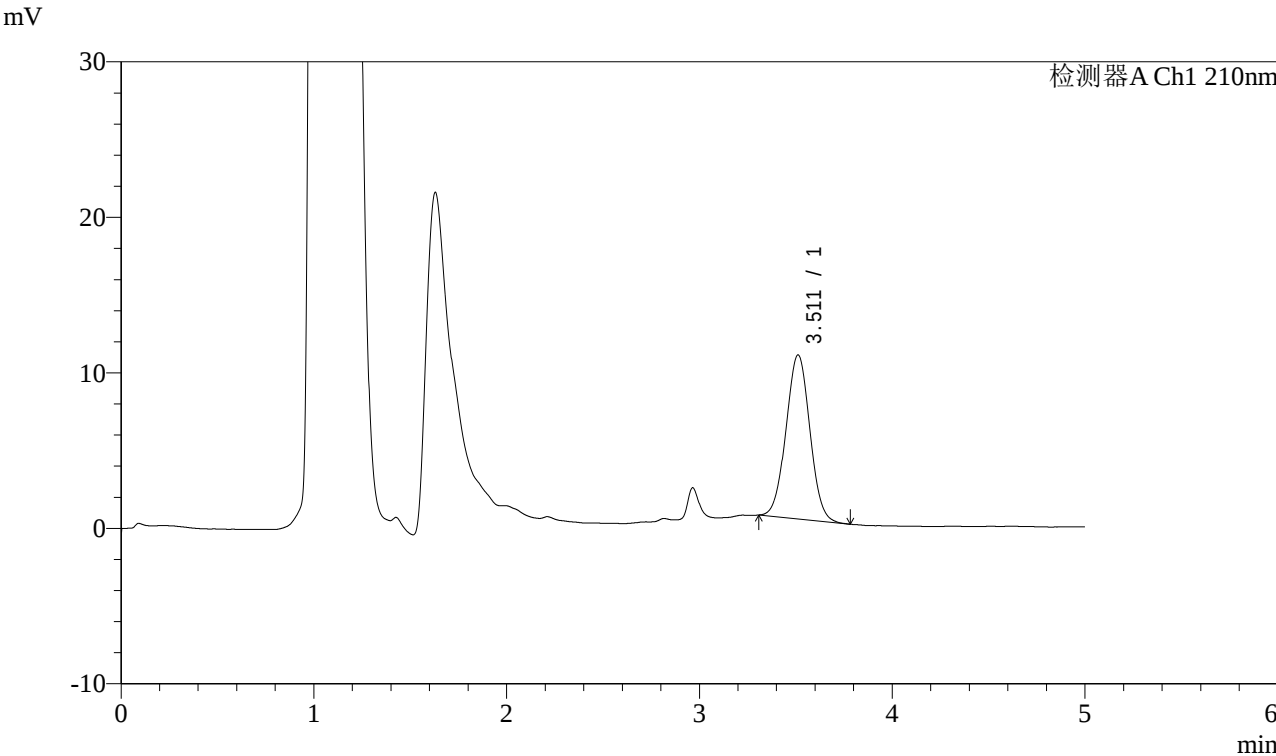
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-24-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-39
进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 19:34:53 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:34:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	90726	100.000	10544	3830	1.021	--
总计		90726	100.000	10544			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



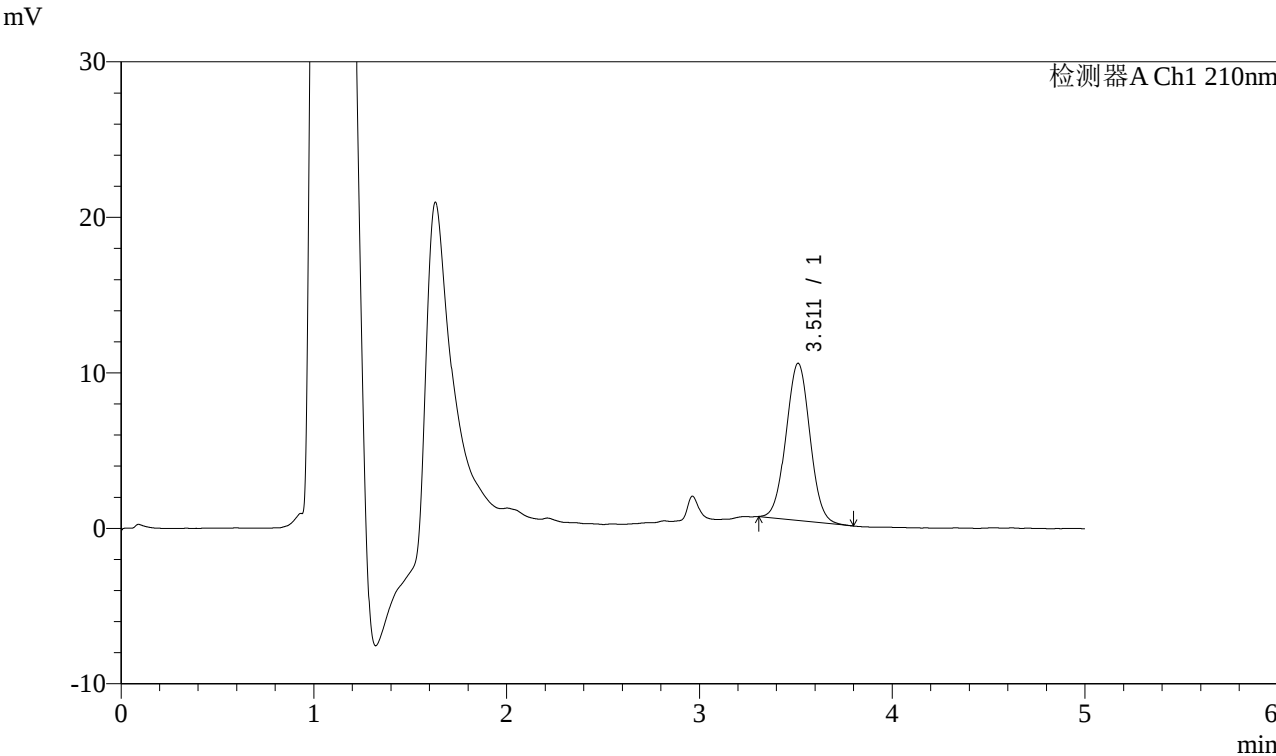
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-26-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-48
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 19:50:35 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:34:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	87030	100.000	10102	3846	1.025	--
总计		87030	100.000	10102			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



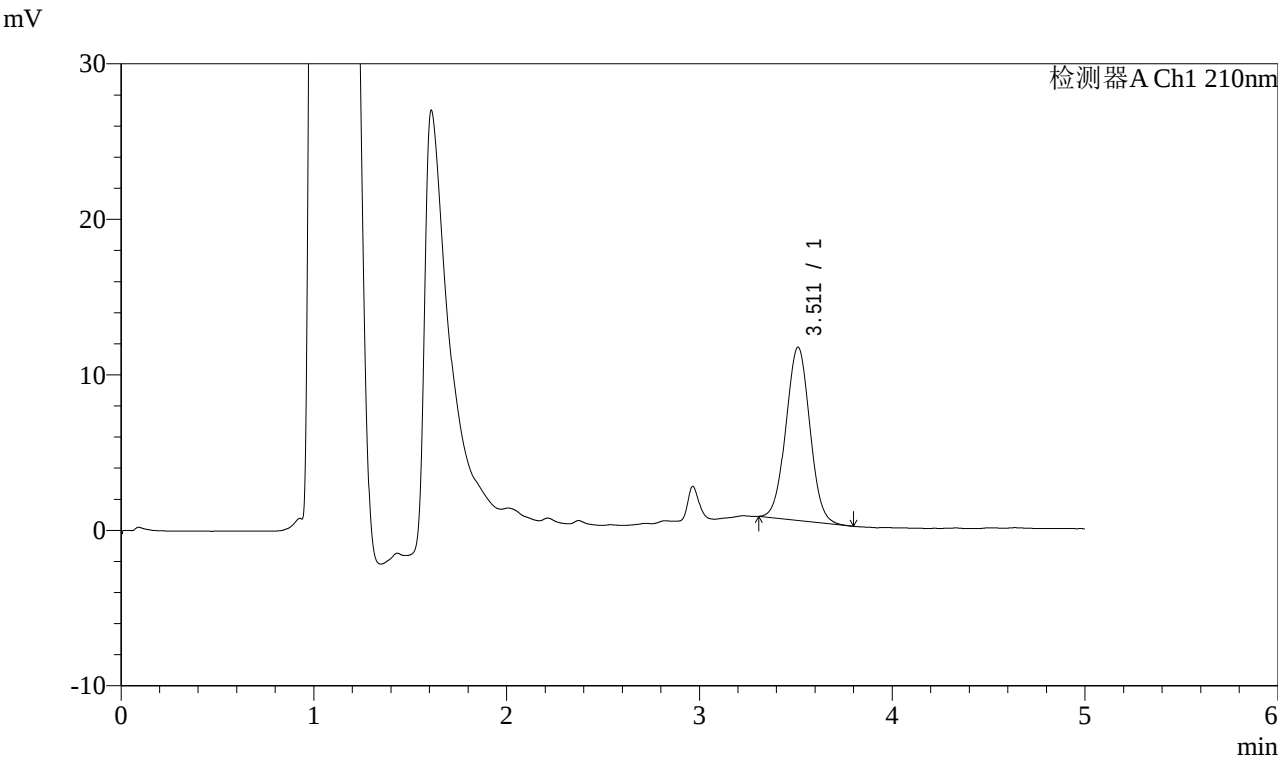
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-27-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-4
进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 19:57:06 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:34:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	95863	100.000	11135	3819	1.025	--
总计		95863	100.000	11135			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



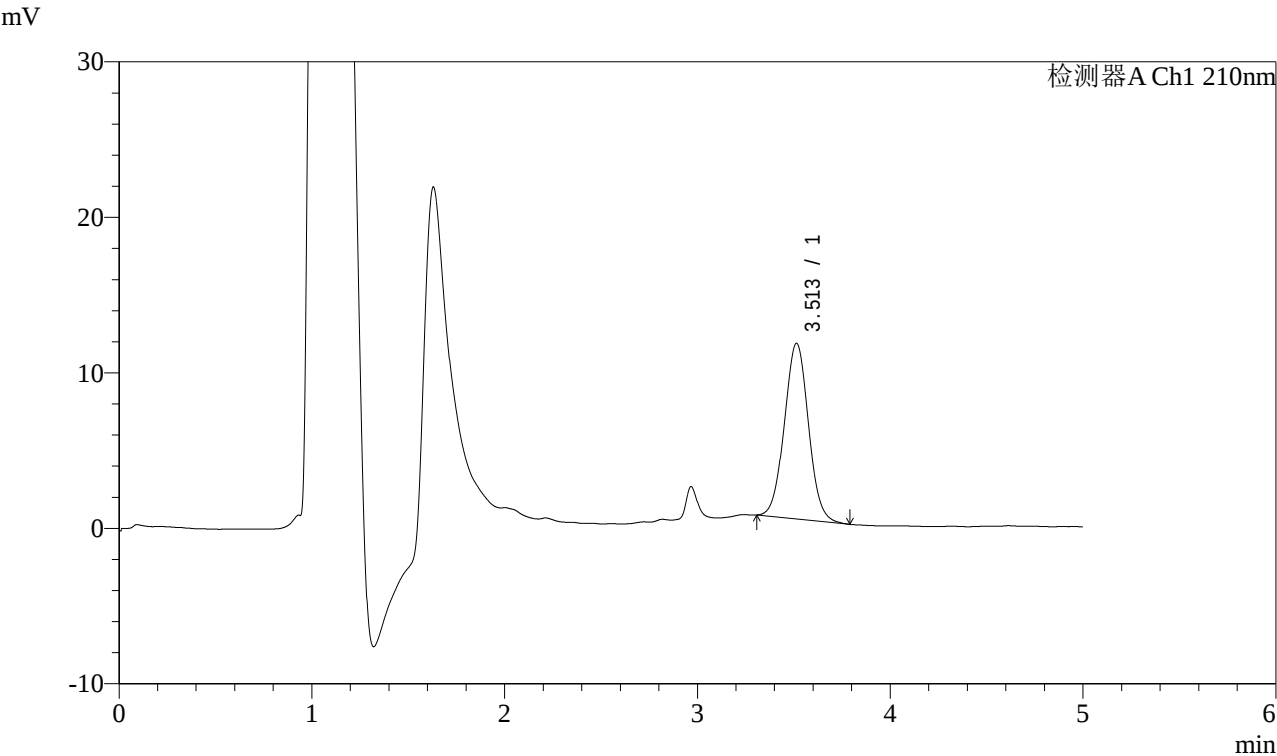
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-28-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-13
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 20:03:37 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:34:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	97960	100.000	11300	3835	1.034	--
总计		97960	100.000	11300			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



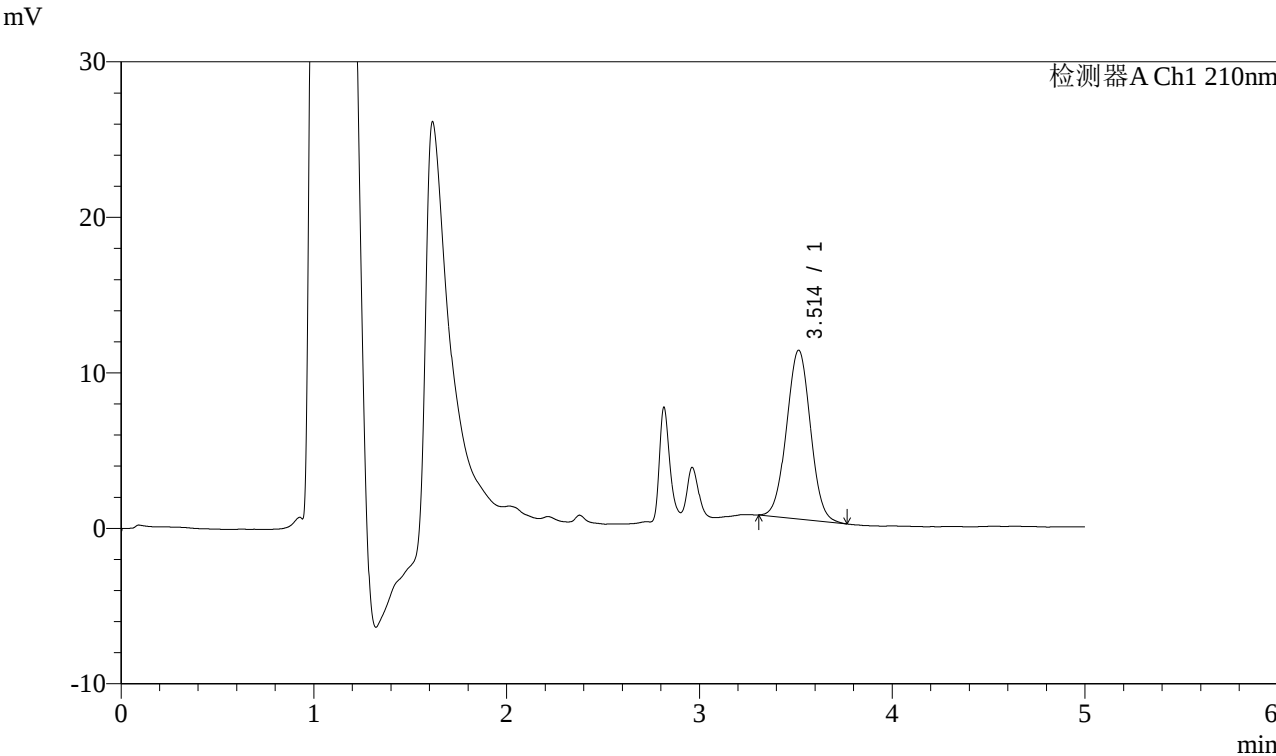
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-29-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-22
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 20:10:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:34:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	93469	100.000	10855	3850	1.022	--
总计		93469	100.000	10855			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm)

柱温 :60℃

数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-30-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb

样品瓶号 :1-31

进样体积 :400 μL

进样时间 :2025/03/17 20:16:39

处理时间 (V2) :2025/03/19 11:34:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

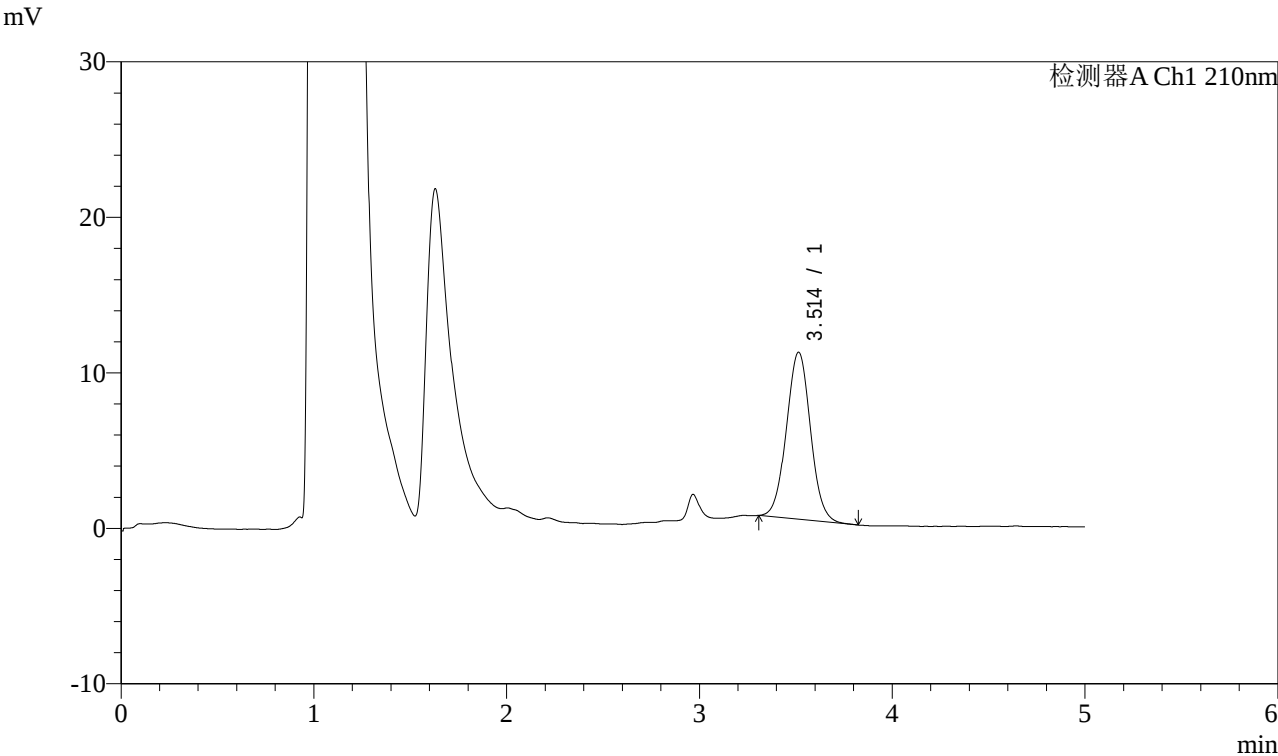
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	93197	100.000	10745	3835	1.031	--
总计		93197	100.000	10745			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



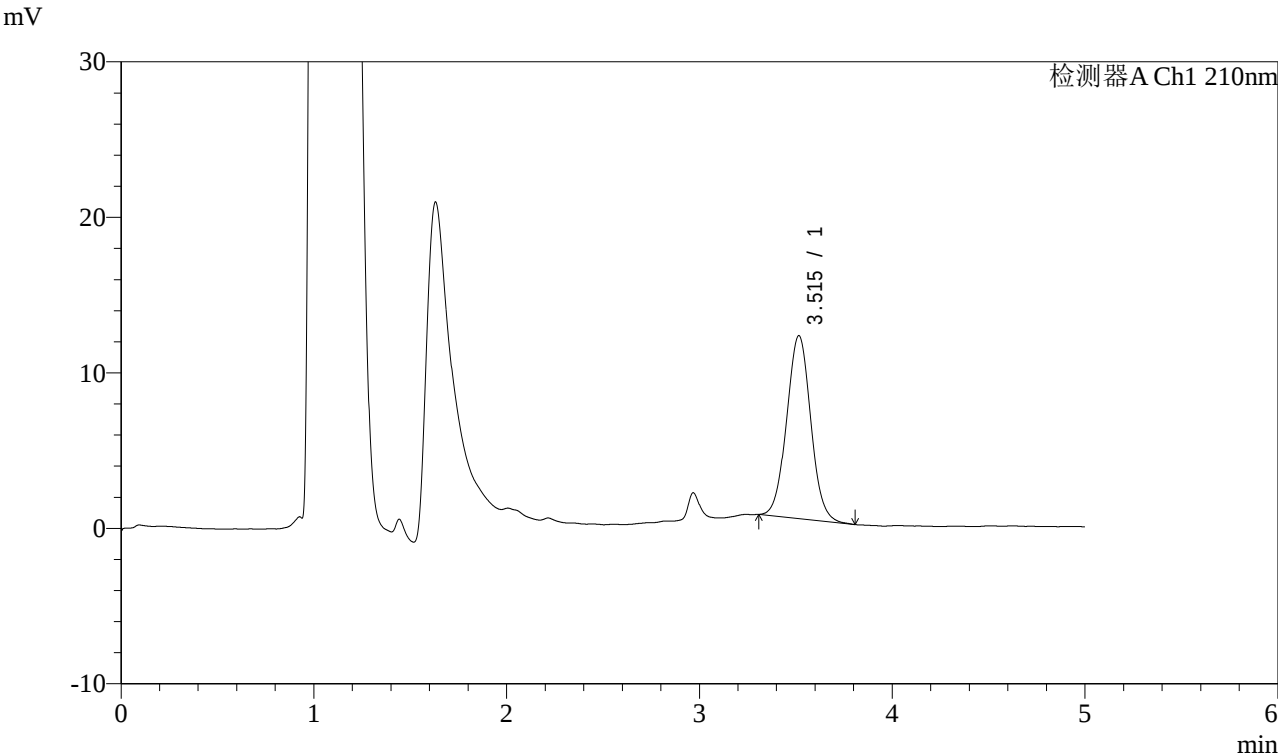
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-31-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-40
进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 20:23:10 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:34:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	102078	100.000	11758	3842	1.035	--
总计		102078	100.000	11758			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



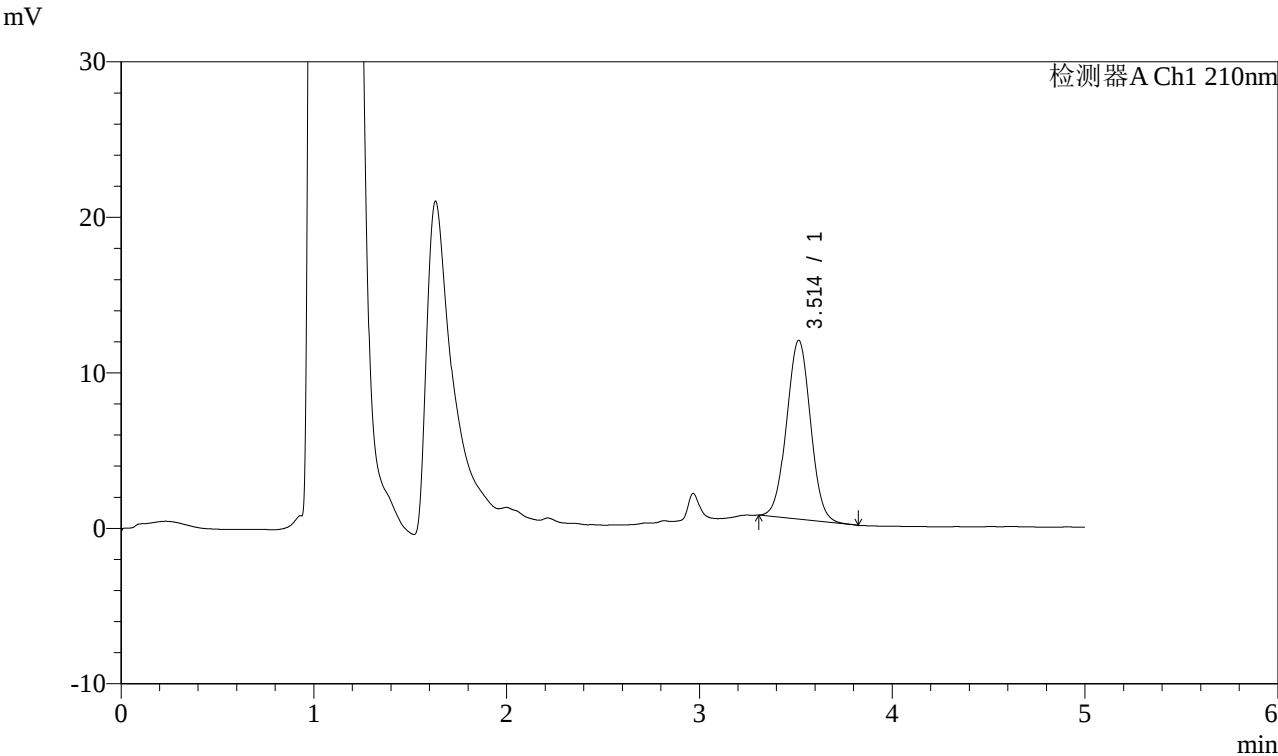
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-32-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-49
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 20:29:40 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:34:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	99140	100.000	11504	3841	1.020	--
总计		99140	100.000	11504			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



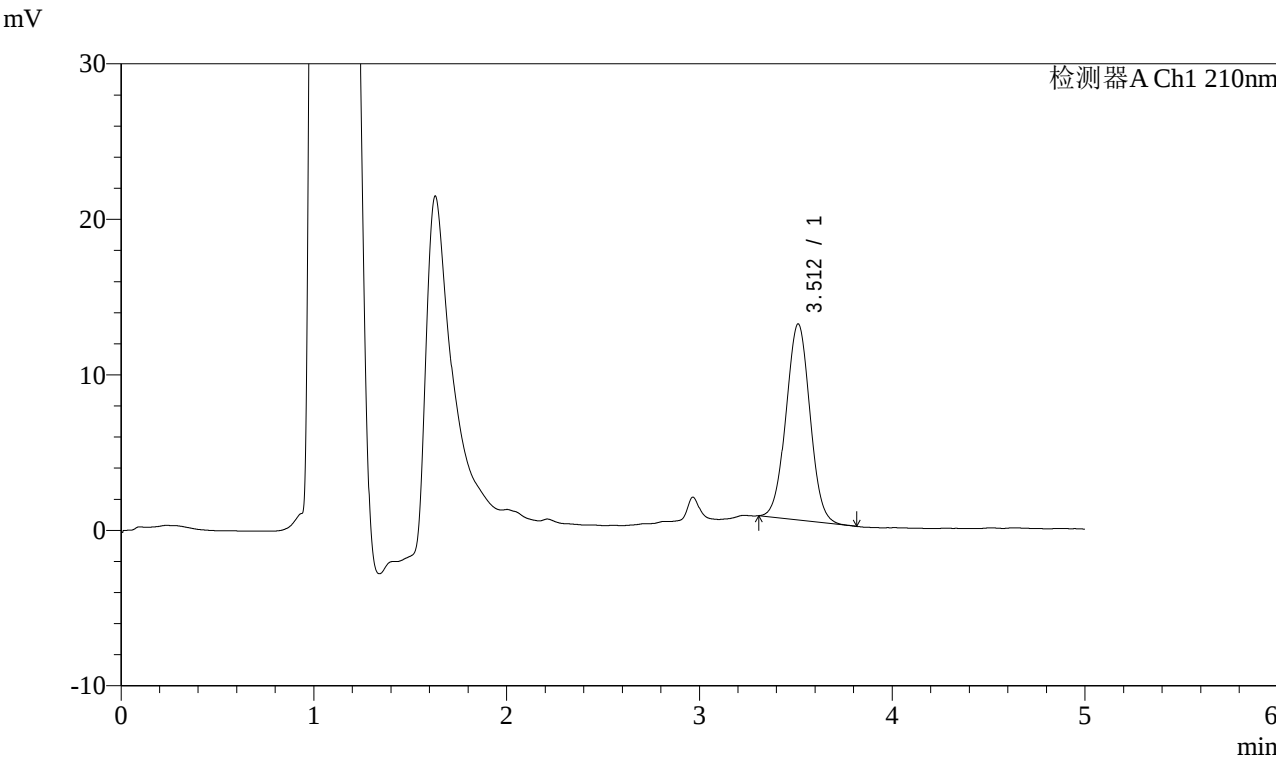
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-33-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/17 20:36:11 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:35:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	108607	100.000	12604	3834	1.021	--
总计		108607	100.000	12604			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



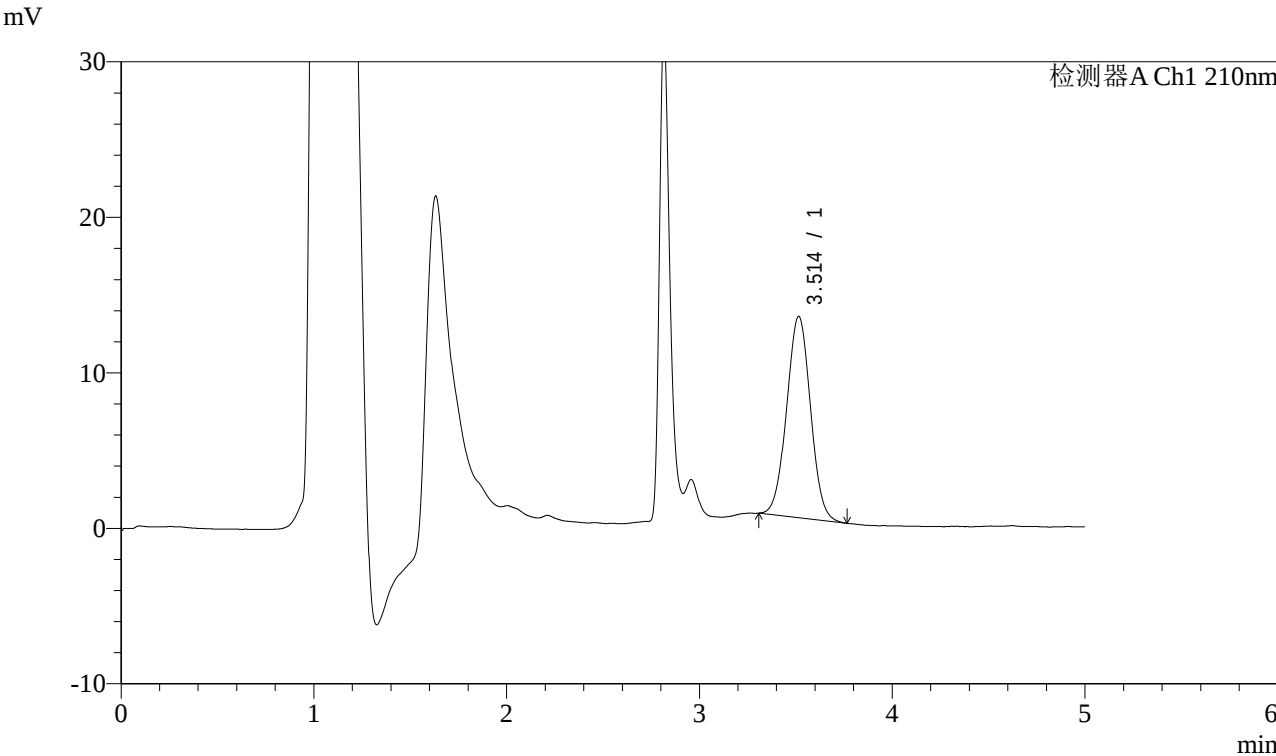
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-34-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/17 20:42:41 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:35:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	111436	100.000	12952	3849	1.020	--
总计		111436	100.000	12952			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



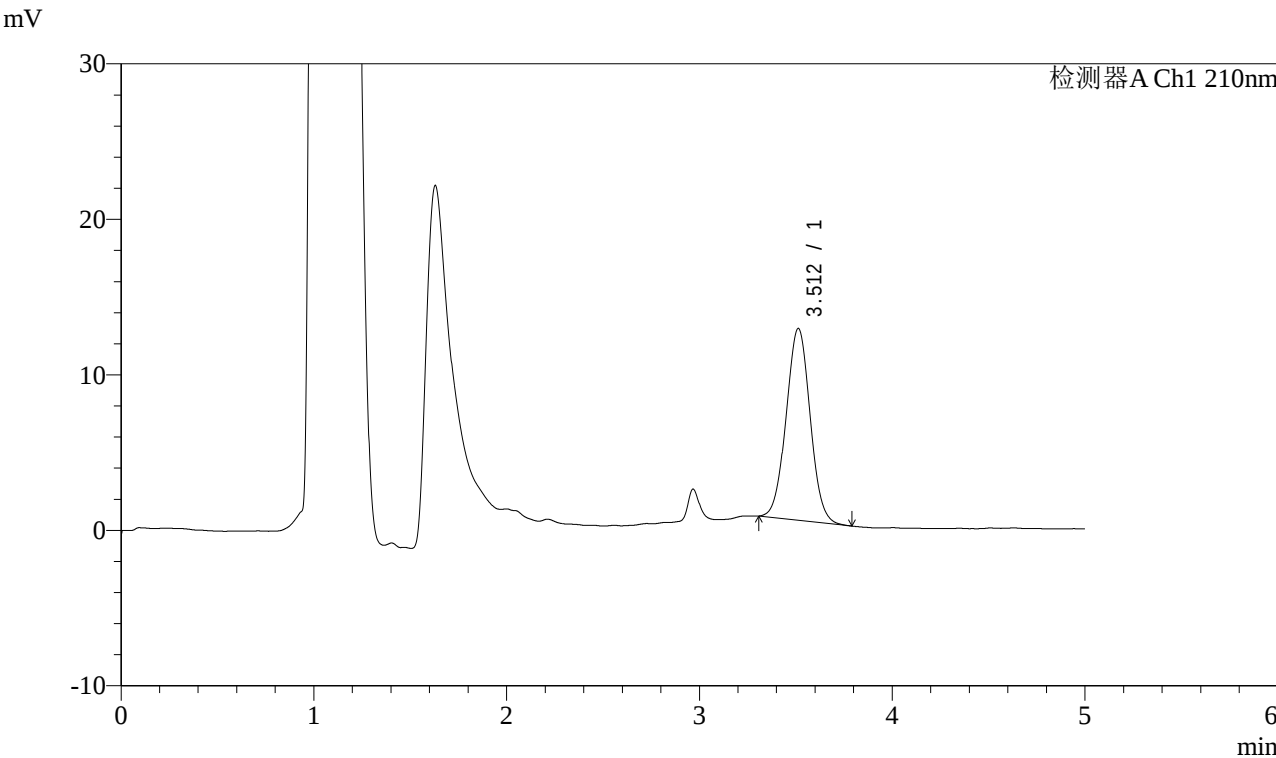
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-35-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-23
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 20:49:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:35:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	106512	100.000	12336	3838	1.026	--
总计		106512	100.000	12336			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



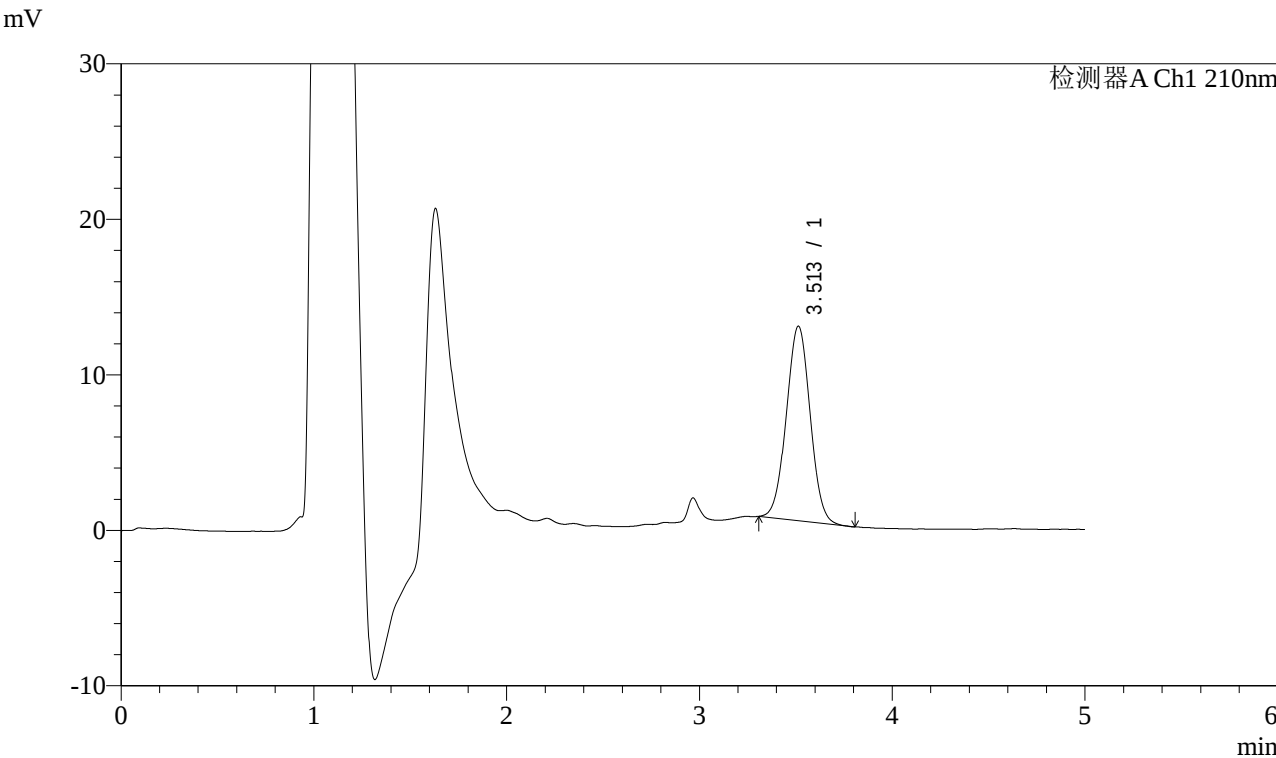
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-36-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-32
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 20:55:43 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:35:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	107440	100.000	12514	3835	1.018	--
总计		107440	100.000	12514			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm)

柱温 :60°C

数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-37-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb

样品瓶号 :1-41

进样体积 :400 μL

进样时间 :2025/03/17 21:02:13

处理时间 (V2) :2025/03/19 11:35:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

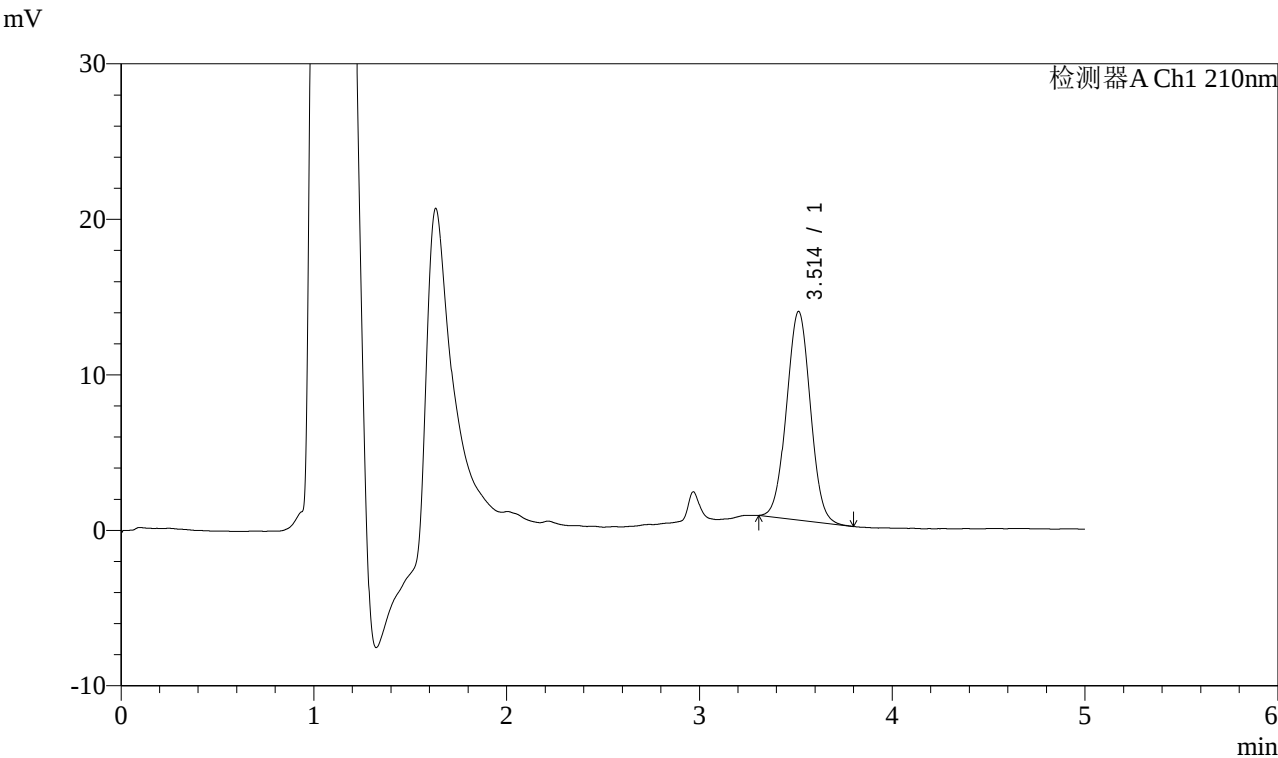
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	115244	100.000	13414	3843	1.022	--
总计		115244	100.000	13414			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



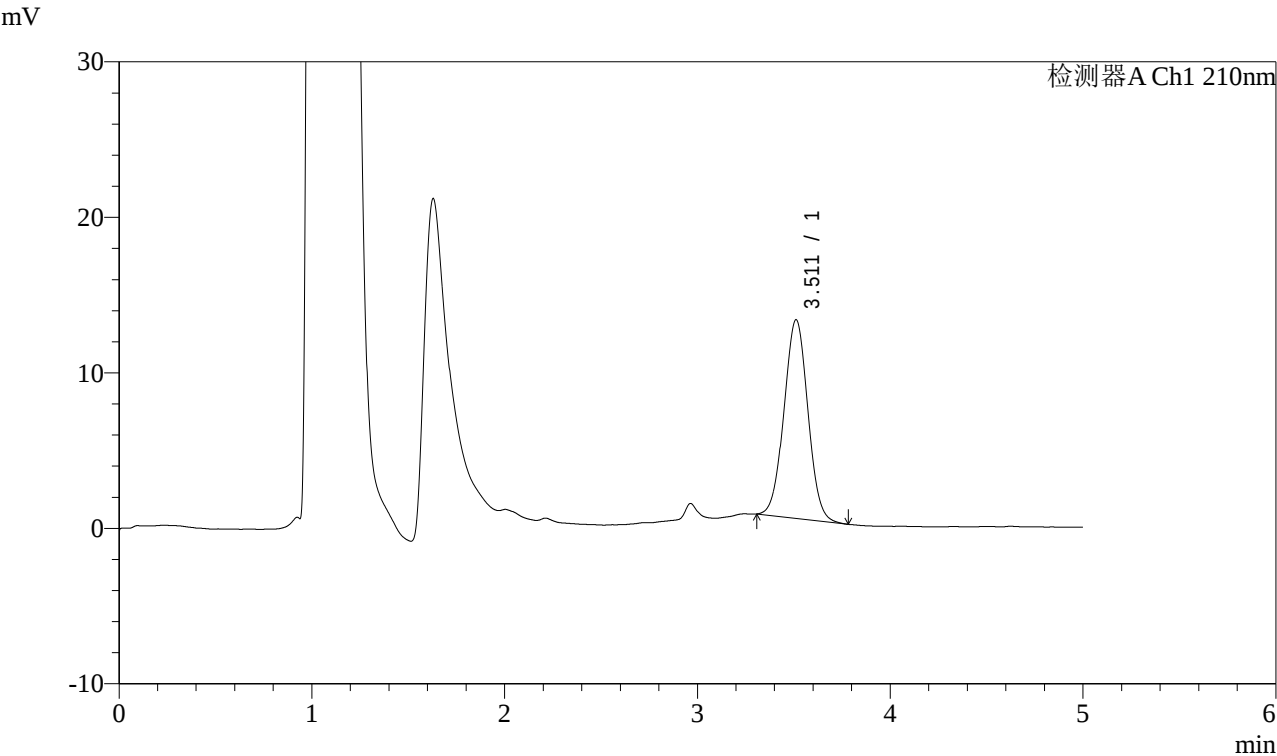
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-38-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-50
进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 21:08:44 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:35:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	109832	100.000	12765	3840	1.022	--
总计		109832	100.000	12765			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



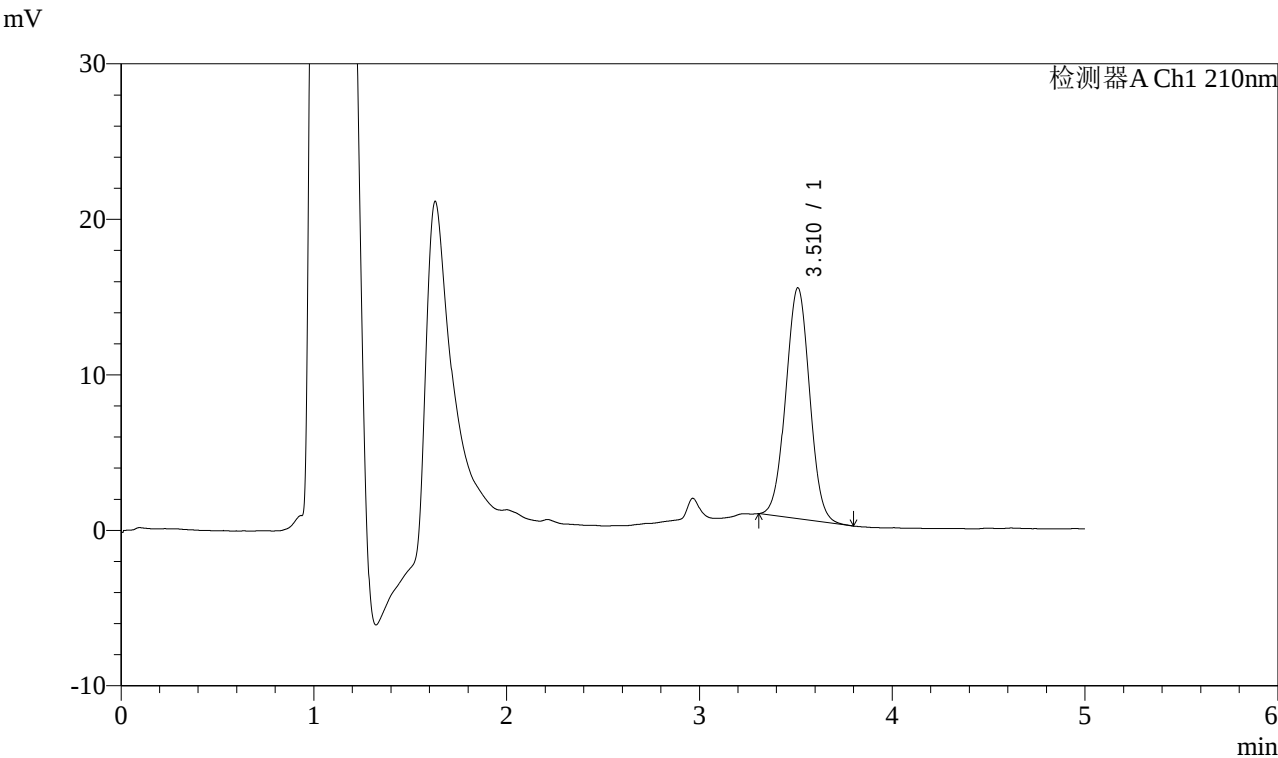
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 27-103/29-39-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/17 21:15:15 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:35:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	127618	100.000	14825	3845	1.022	--
总计		127618	100.000	14825			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



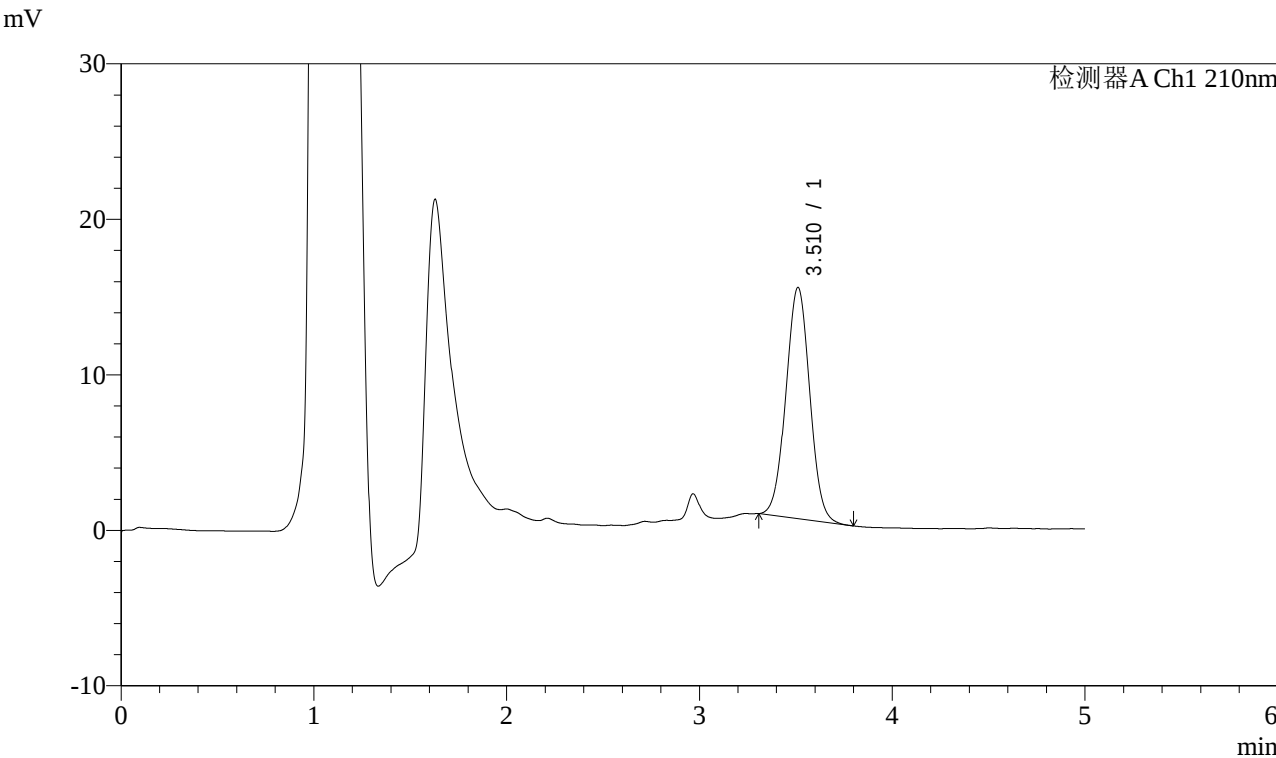
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 27-103/29-40-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/17 21:21:47 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:35:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	127731	100.000	14852	3850	1.020	--
总计		127731	100.000	14852			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



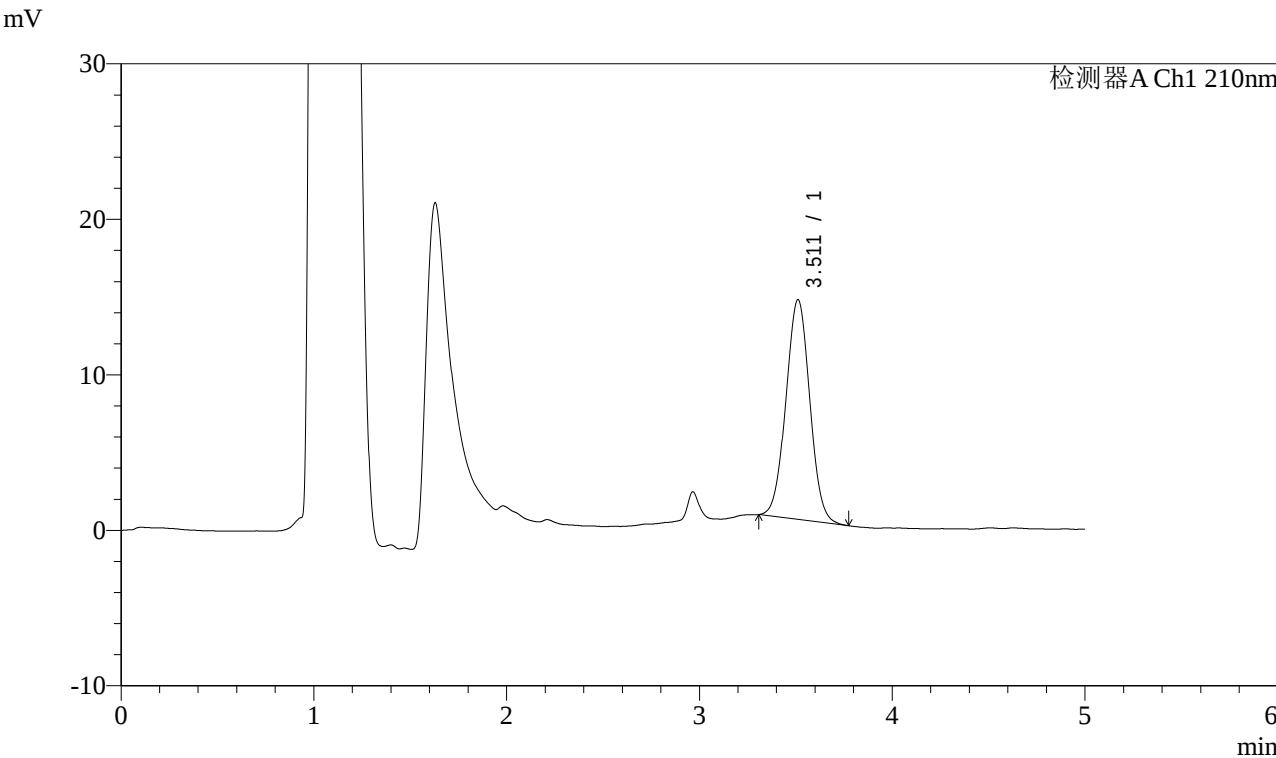
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-41-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-24
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 21:28:18 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:35:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	121454	100.000	14117	3841	1.022	--
总计		121454	100.000	14117			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



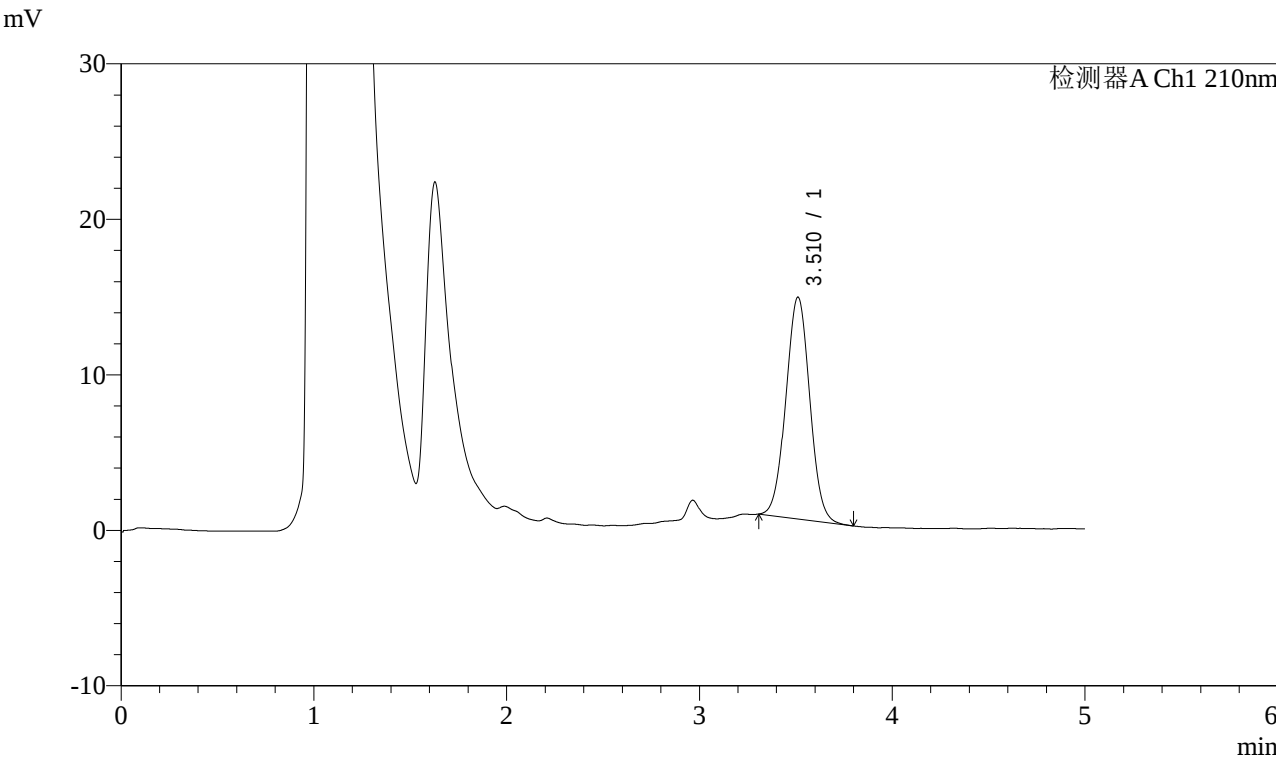
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-42-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-33
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 21:34:49 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:35:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	122793	100.000	14249	3833	1.023	--
总计		122793	100.000	14249			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



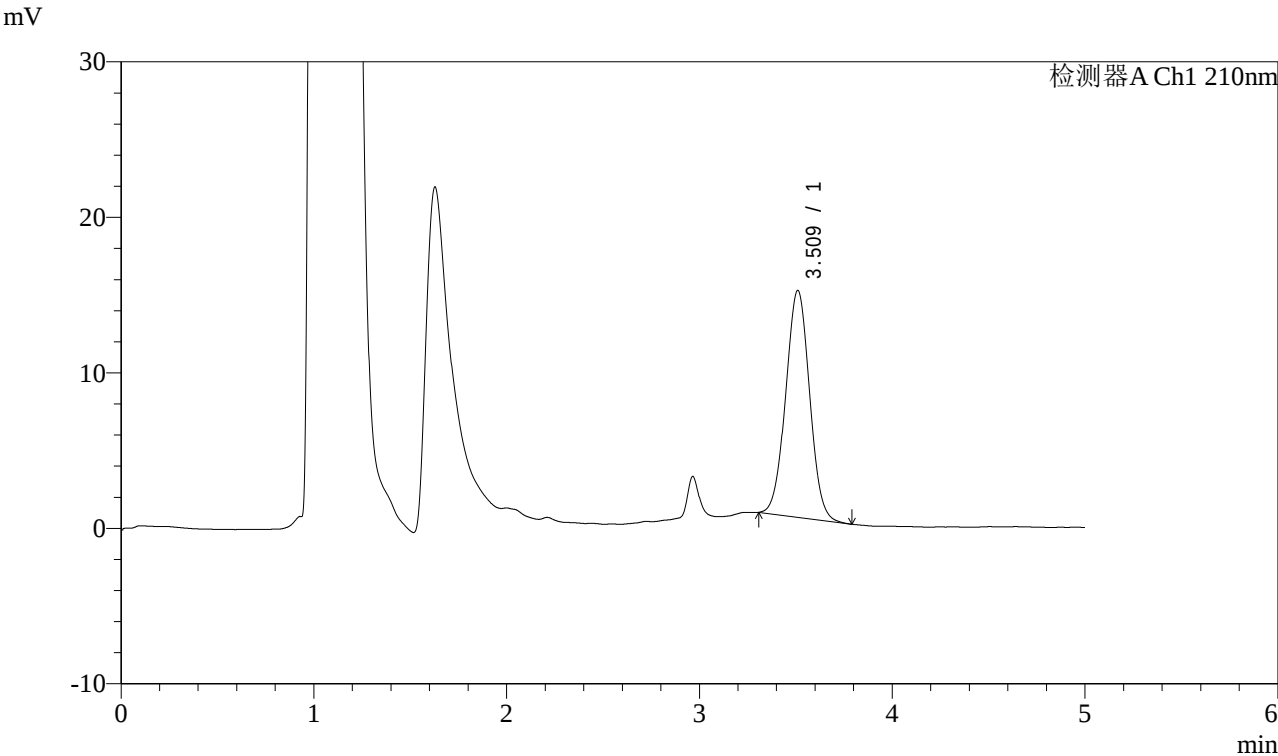
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-43-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-42
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 21:41:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:35:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	125467	100.000	14559	3827	1.022	--
总计		125467	100.000	14559			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



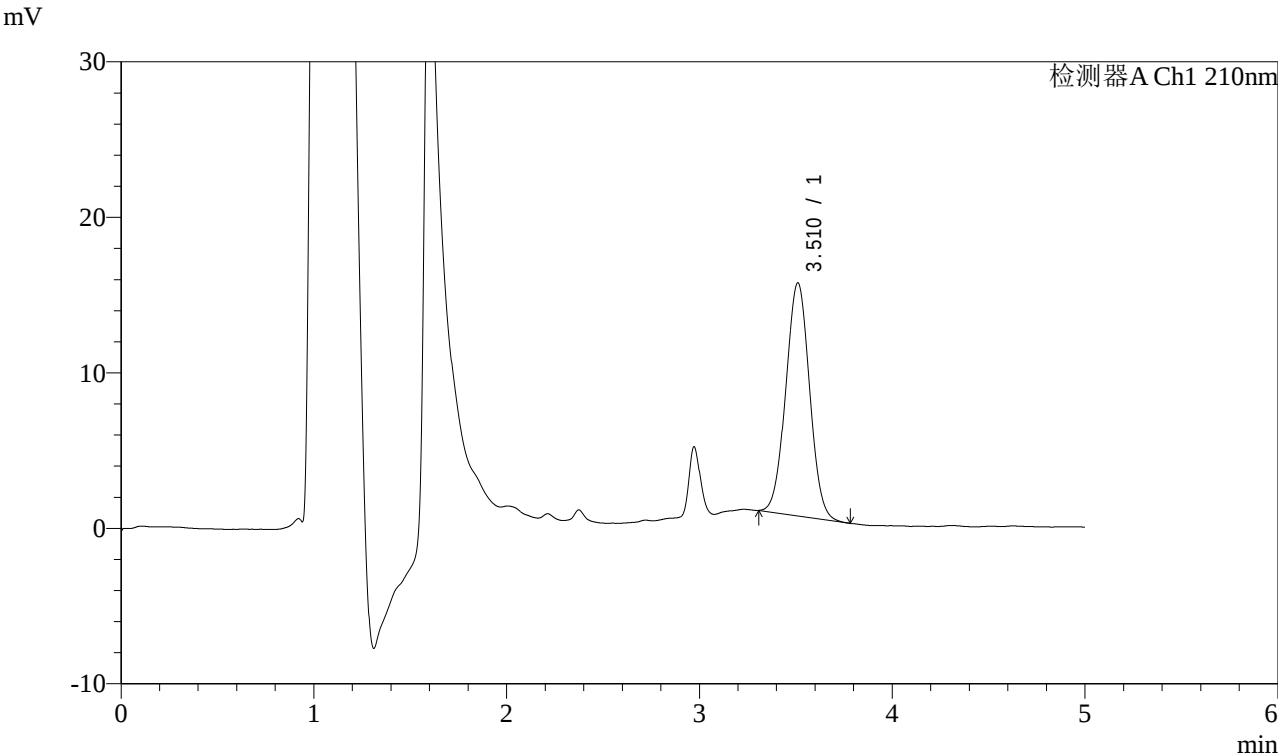
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-44-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-51
进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 21:47:51 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:35:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	128300	100.000	14963	3851	1.022	--
总计		128300	100.000	14963			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



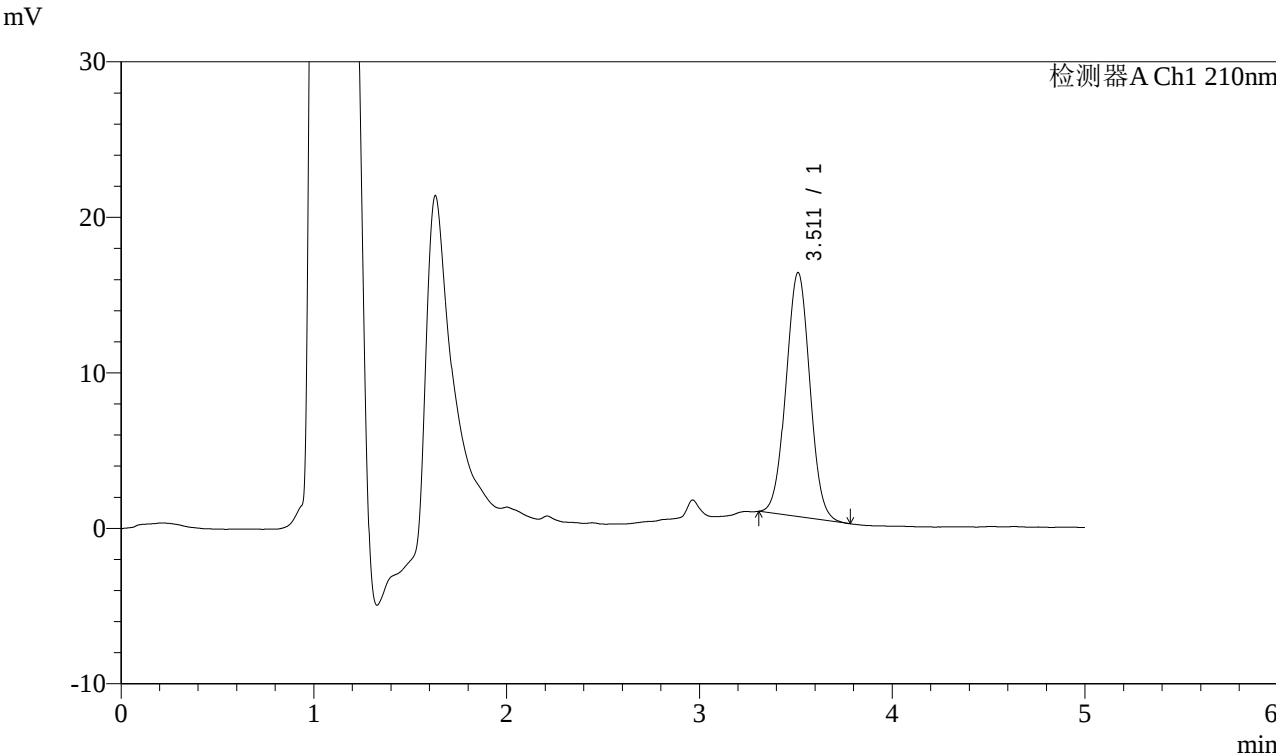
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-45-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-7
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 21:54:22 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:35:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	134948	100.000	15688	3840	1.025	--
总计		134948	100.000	15688			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



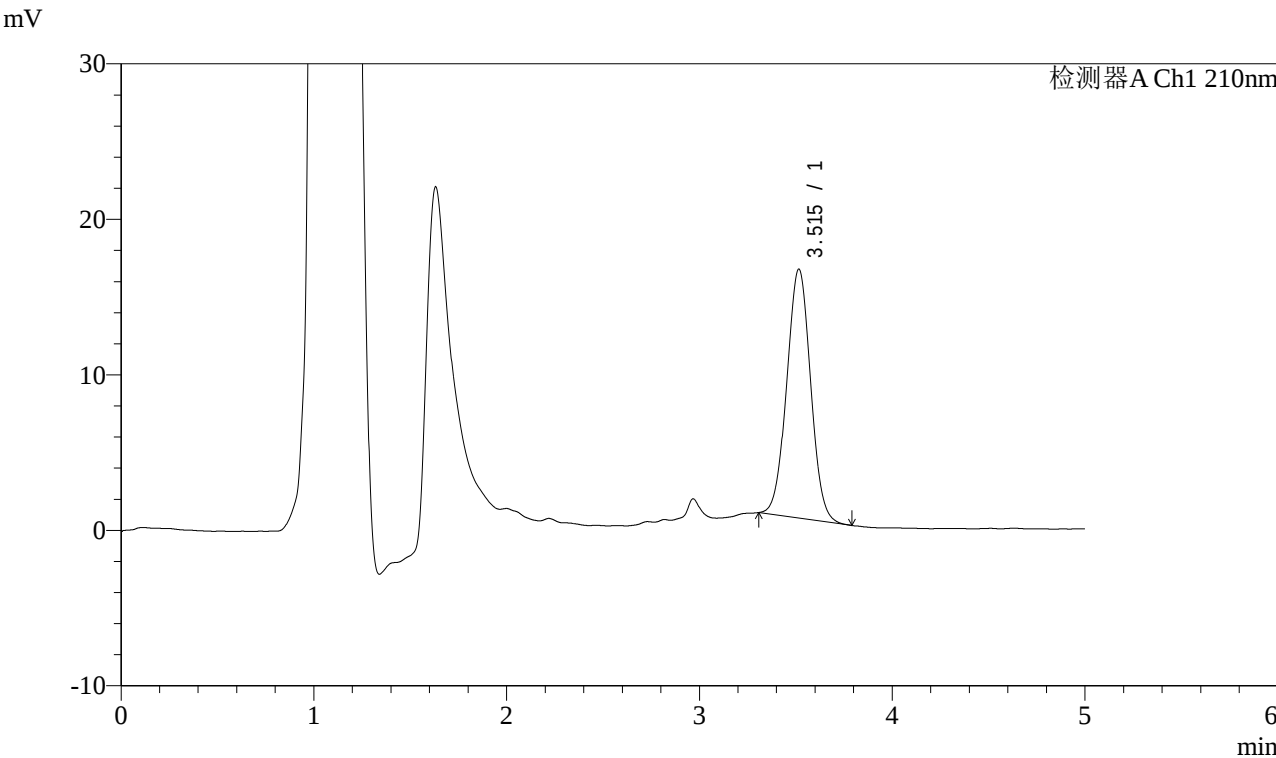
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-46-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/17 22:00:54 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:35:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	137659	100.000	16008	3851	1.021	--
总计		137659	100.000	16008			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



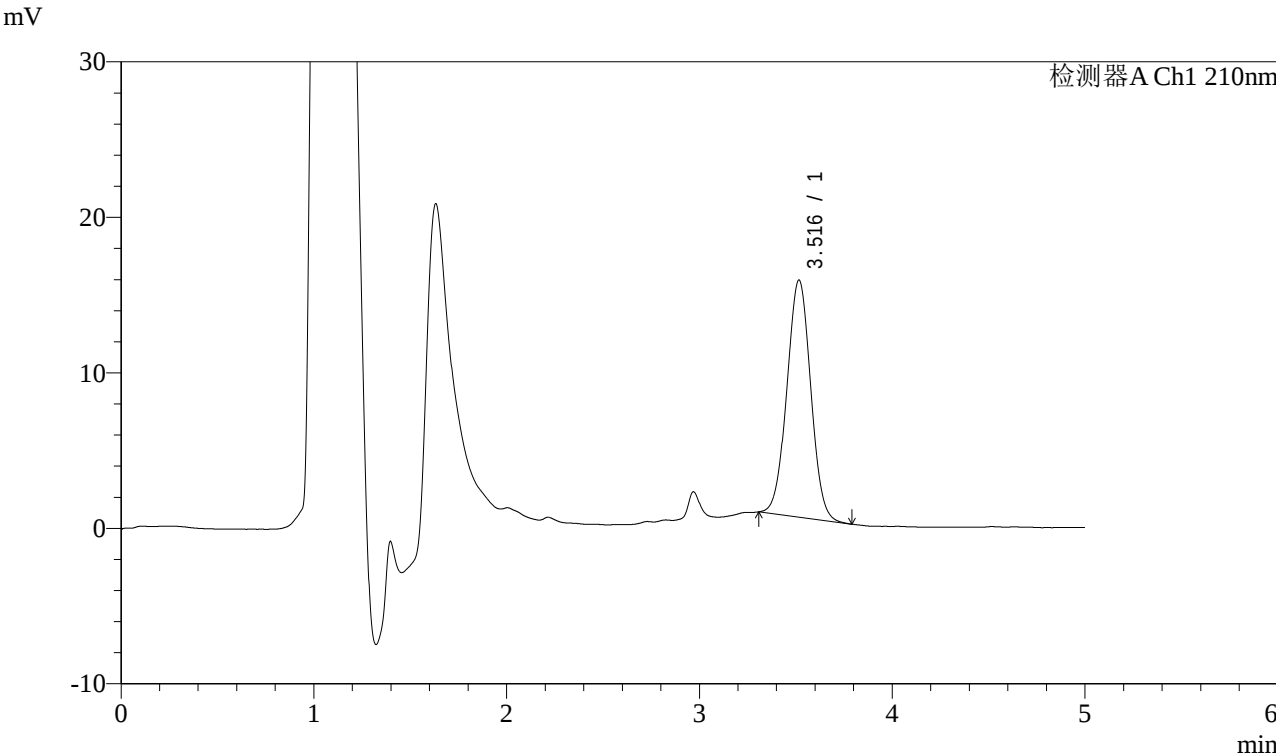
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-47-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-25
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 22:07:25 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:35:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	130900	100.000	15237	3861	1.017	--
总计		130900	100.000	15237			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



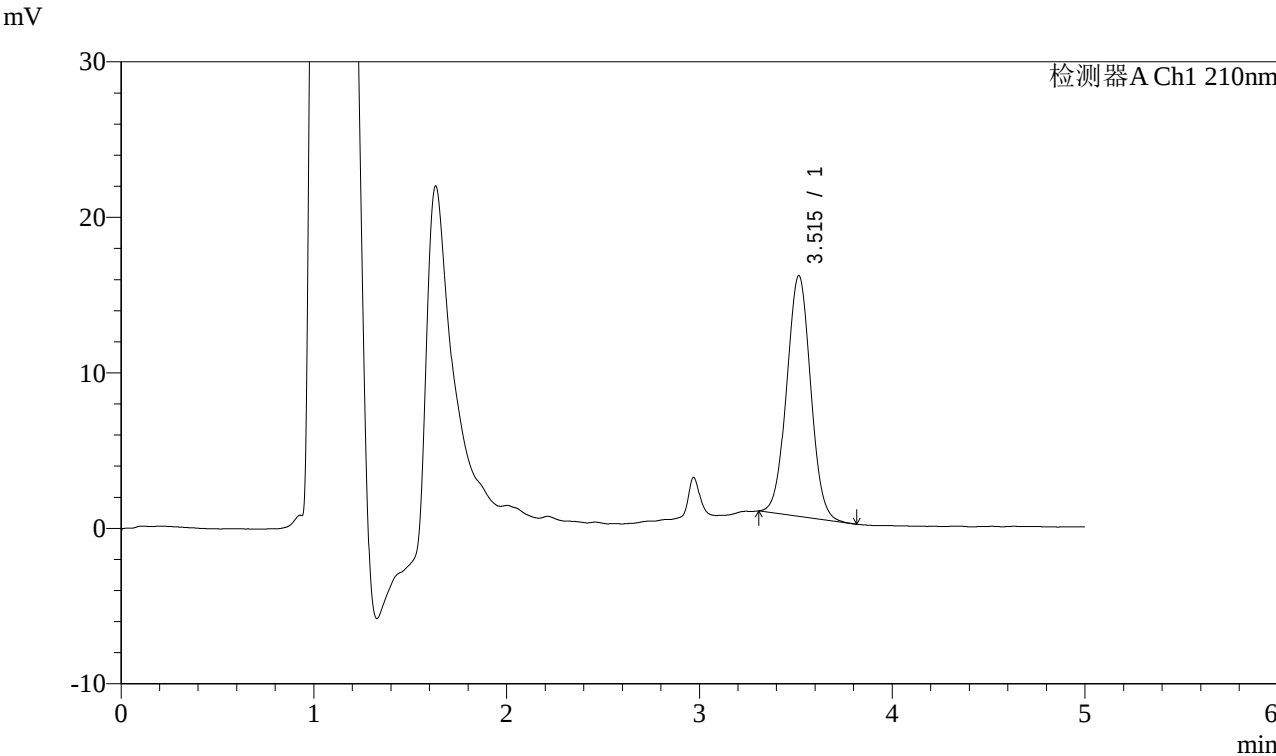
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-48-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-34
进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 22:13:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:35:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	133284	100.000	15479	3851	1.027	--
总计		133284	100.000	15479			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



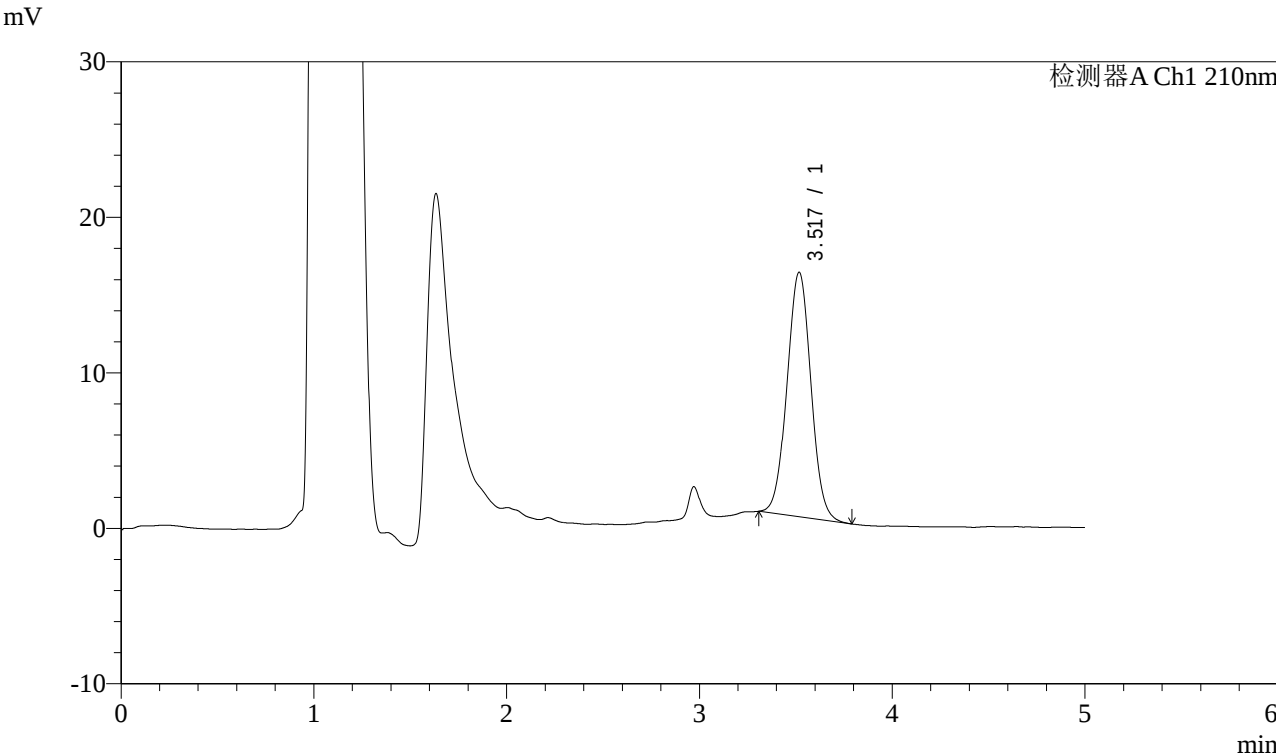
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-49-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-43
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 22:20:26 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:35:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	135490	100.000	15703	3852	1.025	--
总计		135490	100.000	15703			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



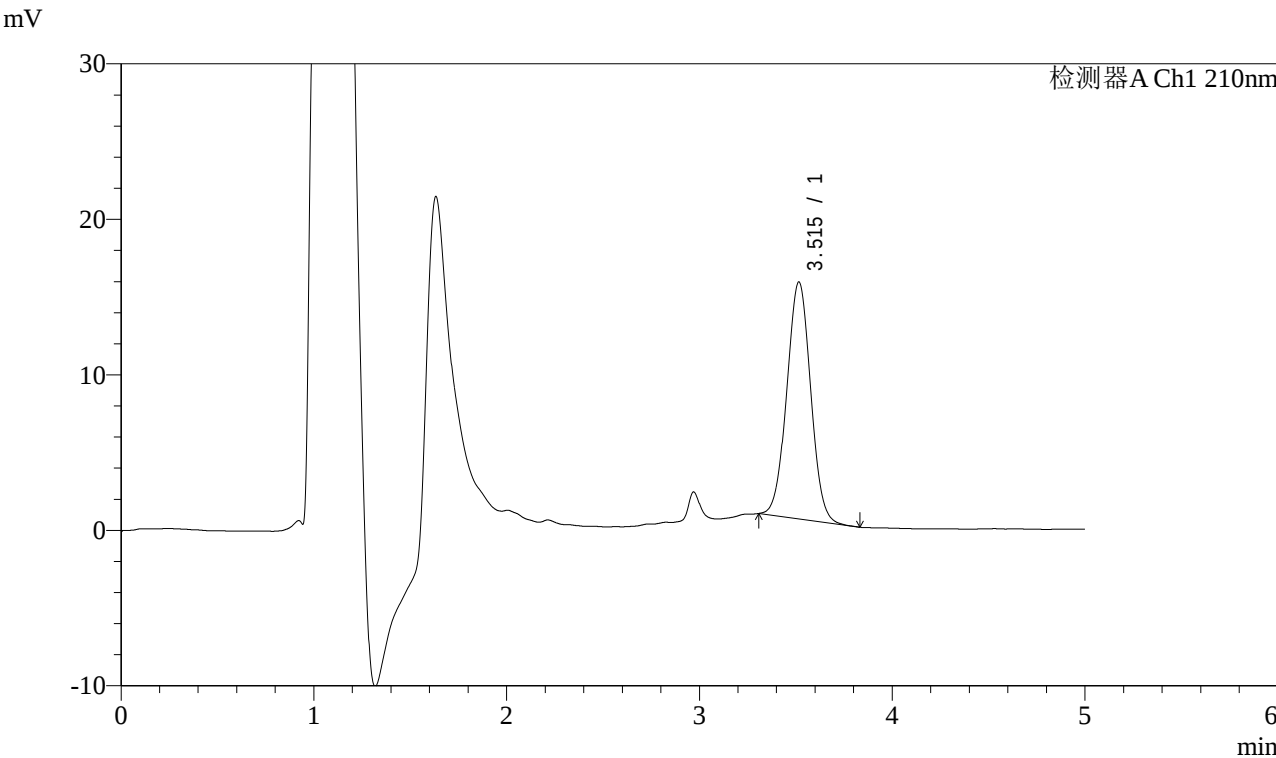
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 27-103/29-50-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/17 22:26:57 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:35:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	130798	100.000	15232	3857	1.019	--
总计		130798	100.000	15232			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



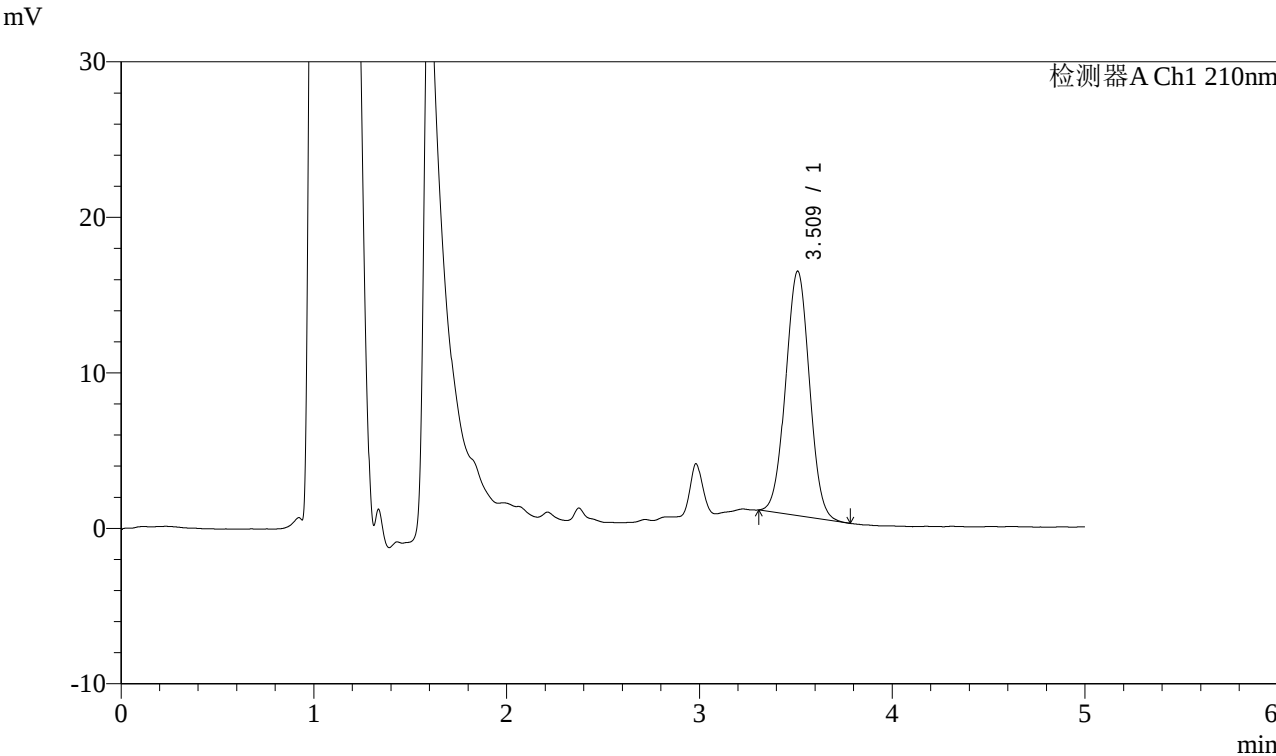
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-51-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-90min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/17 22:33:29 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:35:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	134641	100.000	15684	3846	1.021	--
总计		134641	100.000	15684			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-90min-片1
供试品溶液-1



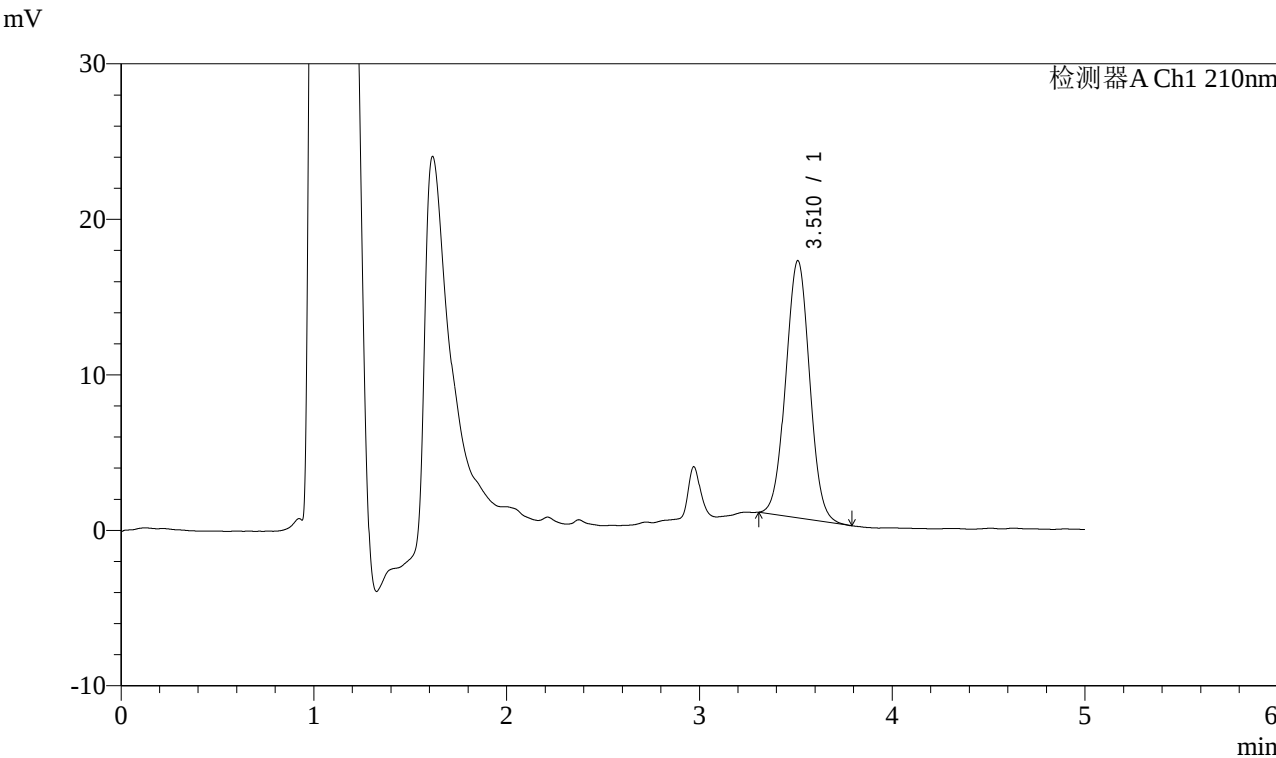
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-52-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-90min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/17 22:40:01 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:35:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	142396	100.000	16513	3838	1.026	--
总计		142396	100.000	16513			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-90min-片2
供试品溶液-1



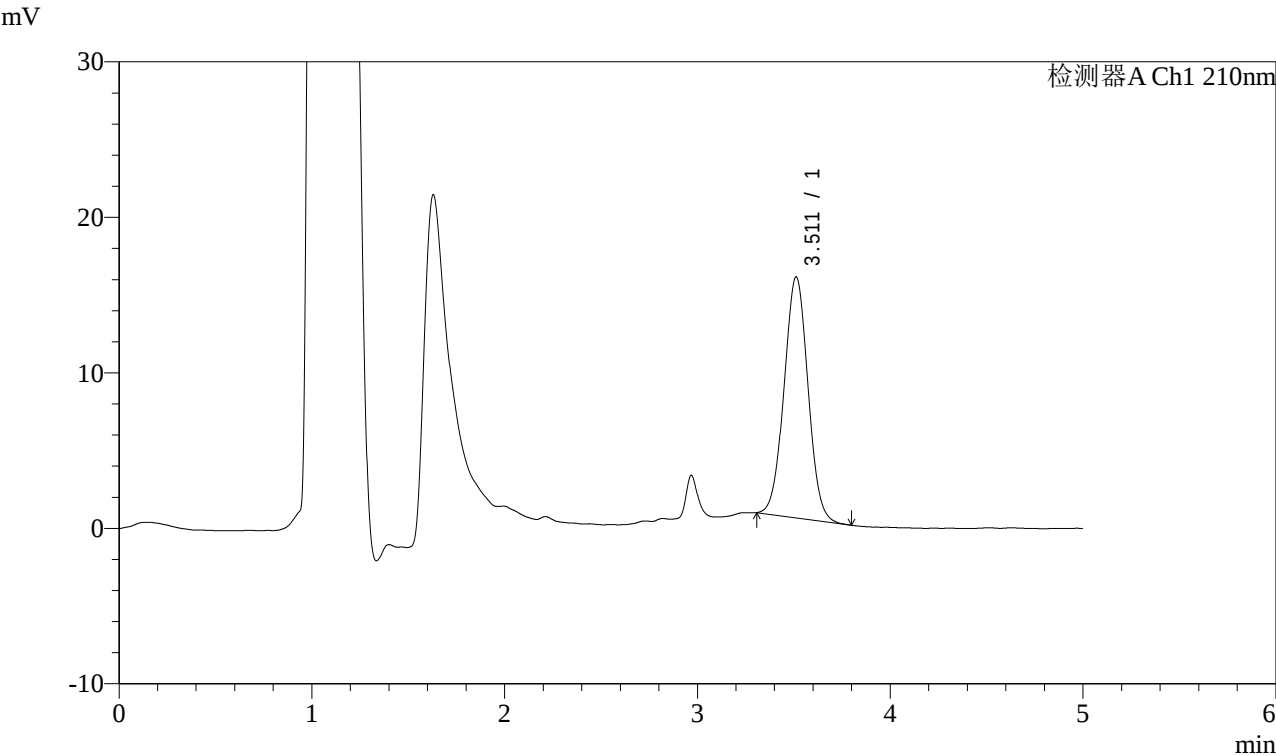
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-53-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-90min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-26
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 22:46:33 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:35:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	133308	100.000	15491	3837	1.023	--
总计		133308	100.000	15491			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-90min-片3
供试品溶液-1



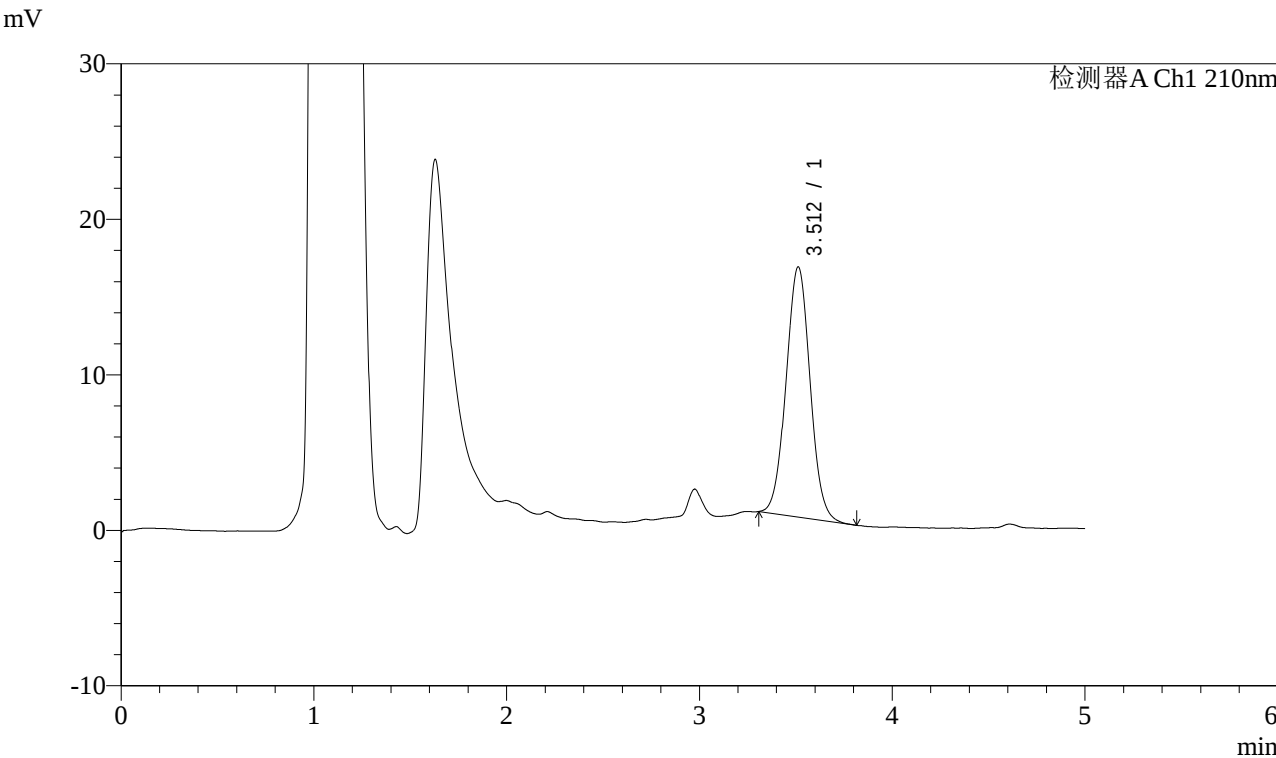
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-54-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-90min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-35
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 22:53:04 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:35:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	139401	100.000	16087	3826	1.034	--
总计		139401	100.000	16087			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-90min-片4
供试品溶液-1



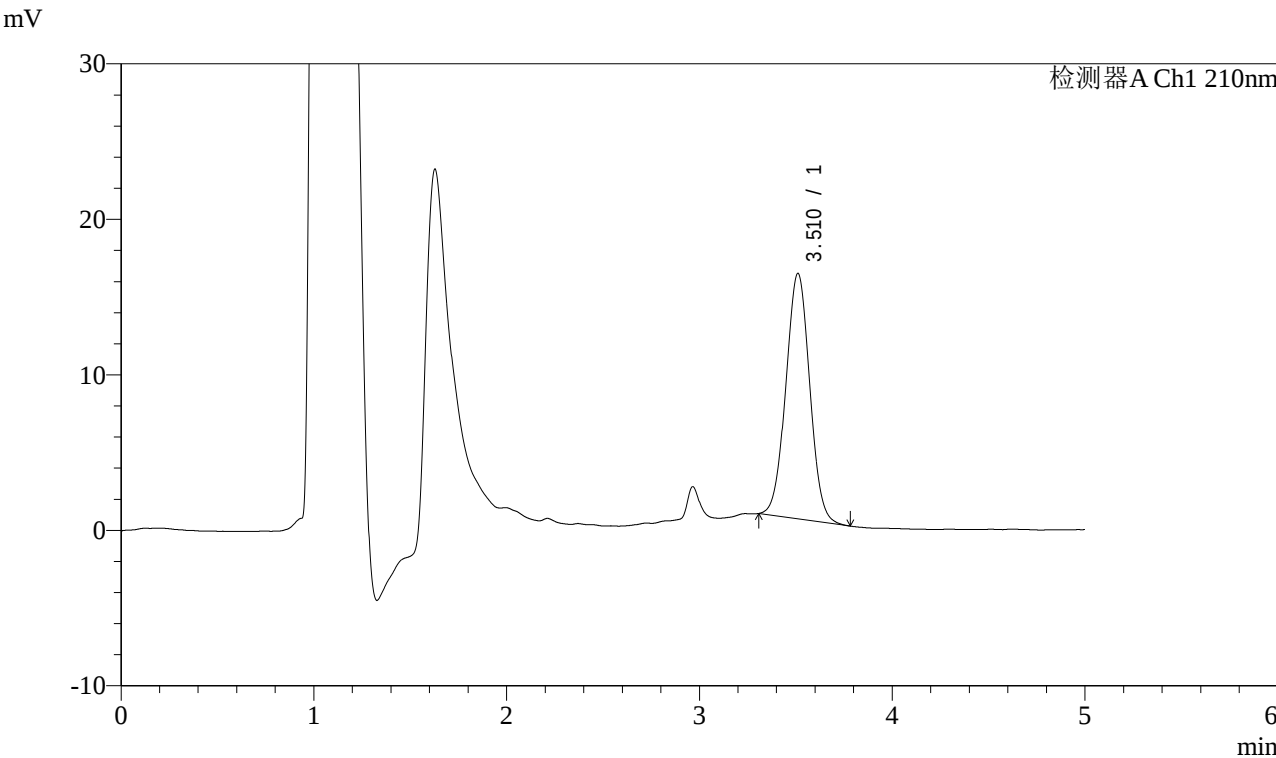
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-55-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-90min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-44
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 22:59:36 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:36:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	135719	100.000	15765	3832	1.021	--
总计		135719	100.000	15765			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-90min-片5
供试品溶液-1



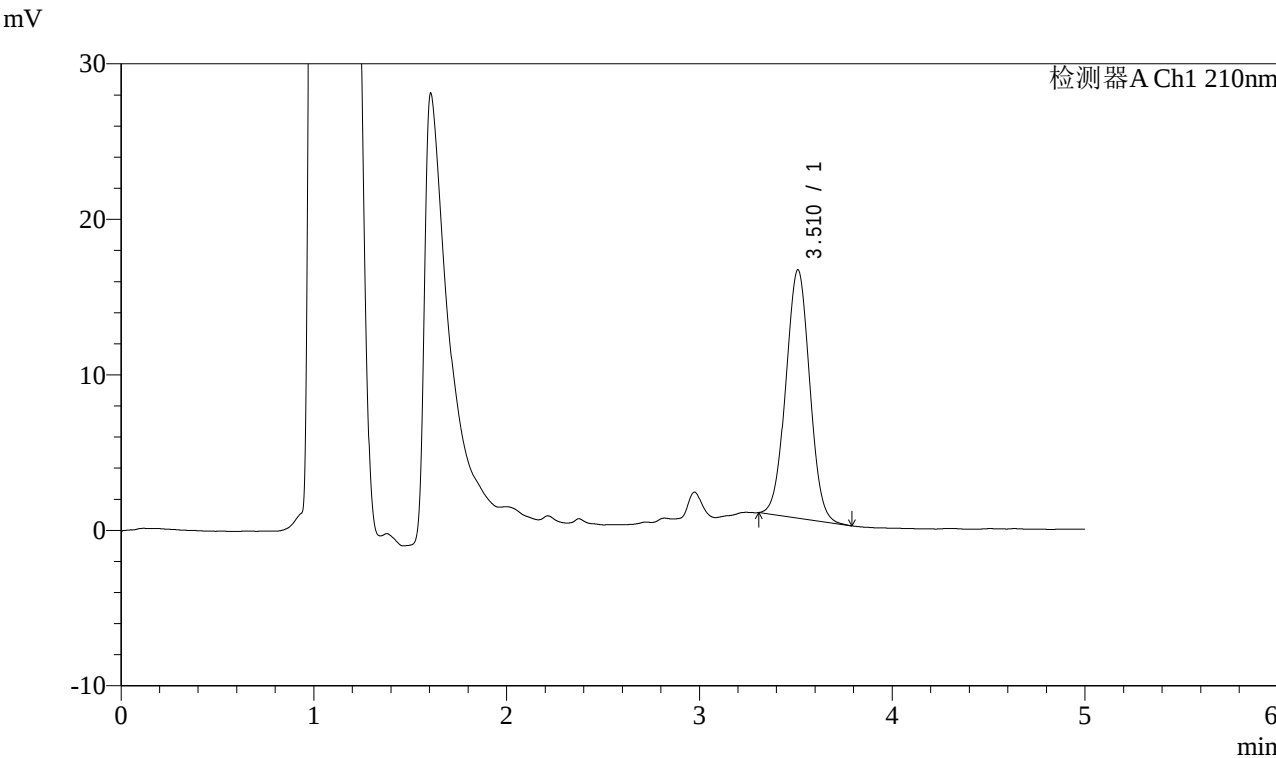
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-56-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-90min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-53
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 23:06:07 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:36:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	137160	100.000	15951	3834	1.021	--
总计		137160	100.000	15951			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-90min-片6
供试品溶液-1



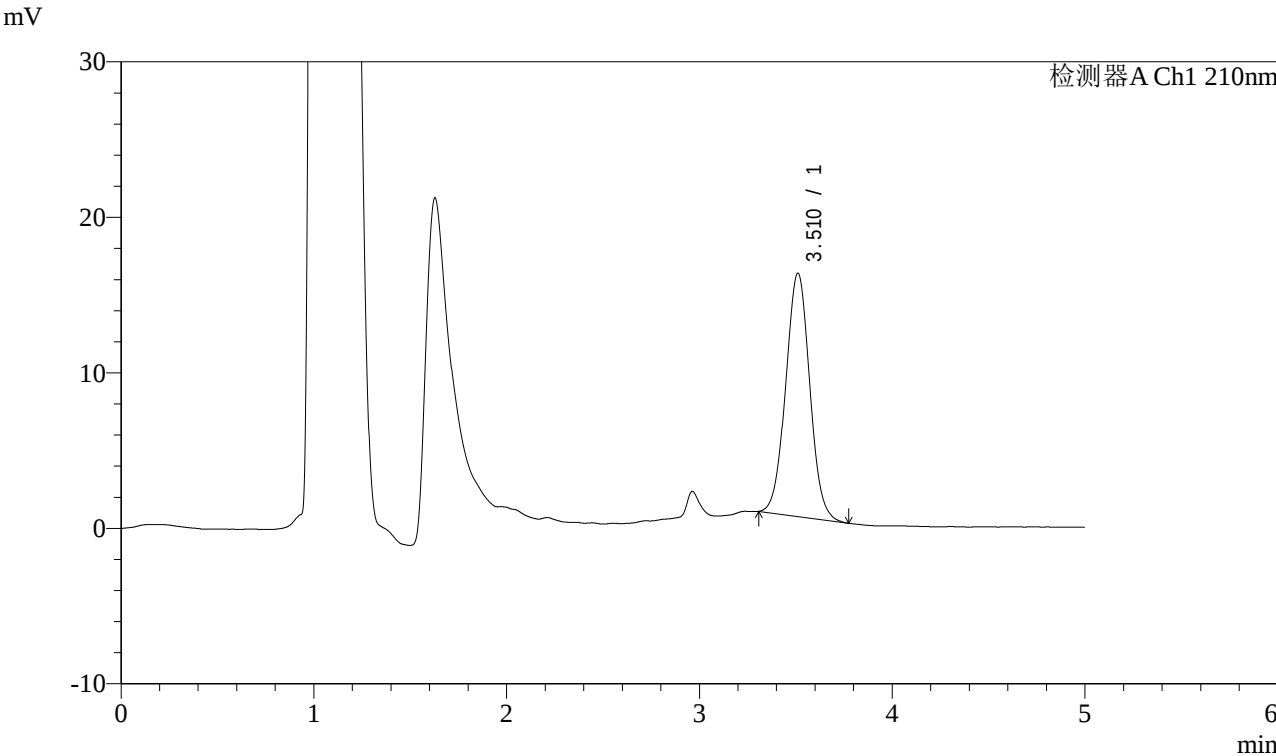
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-57-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-JX-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-9
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 23:12:39 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:36:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	135283	100.000	15628	3840	1.029	--
总计		135283	100.000	15628			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



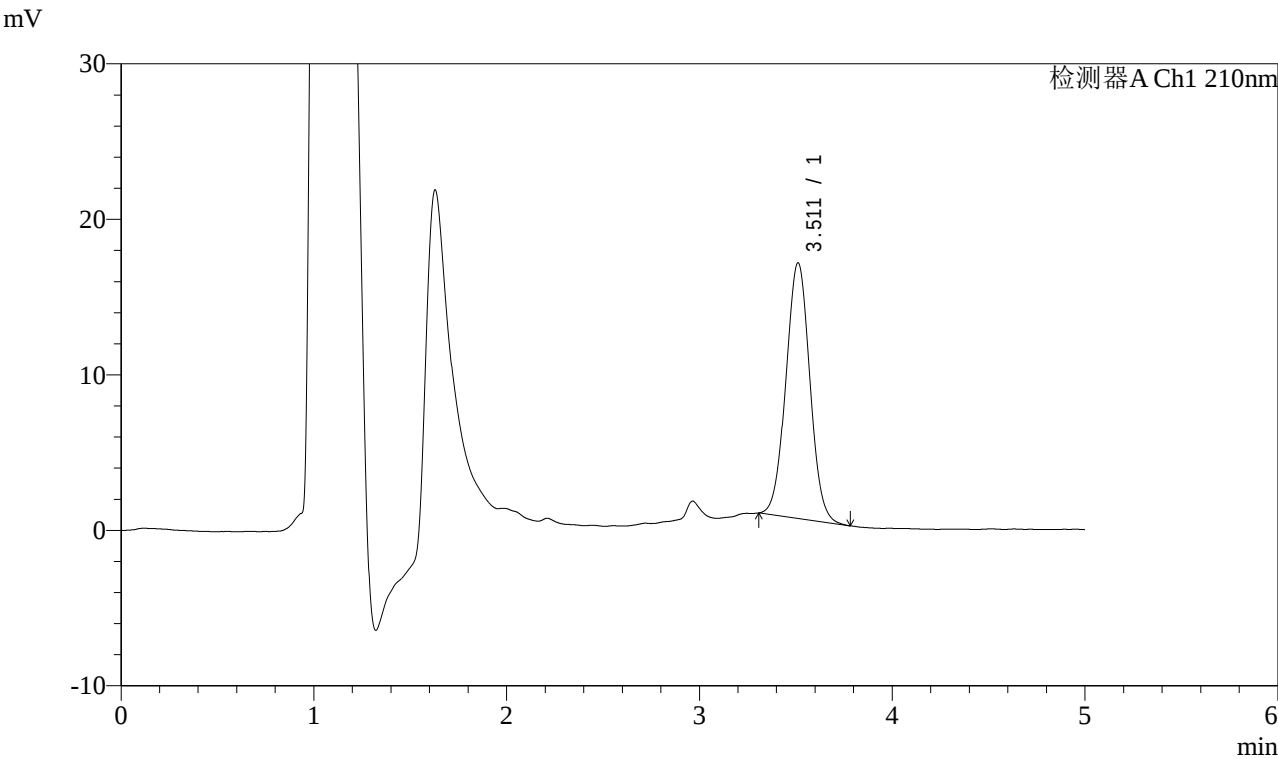
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-58-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-JX-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/17 23:19:11 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:36:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	141914	100.000	16433	3835	1.024	--
总计		141914	100.000	16433			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



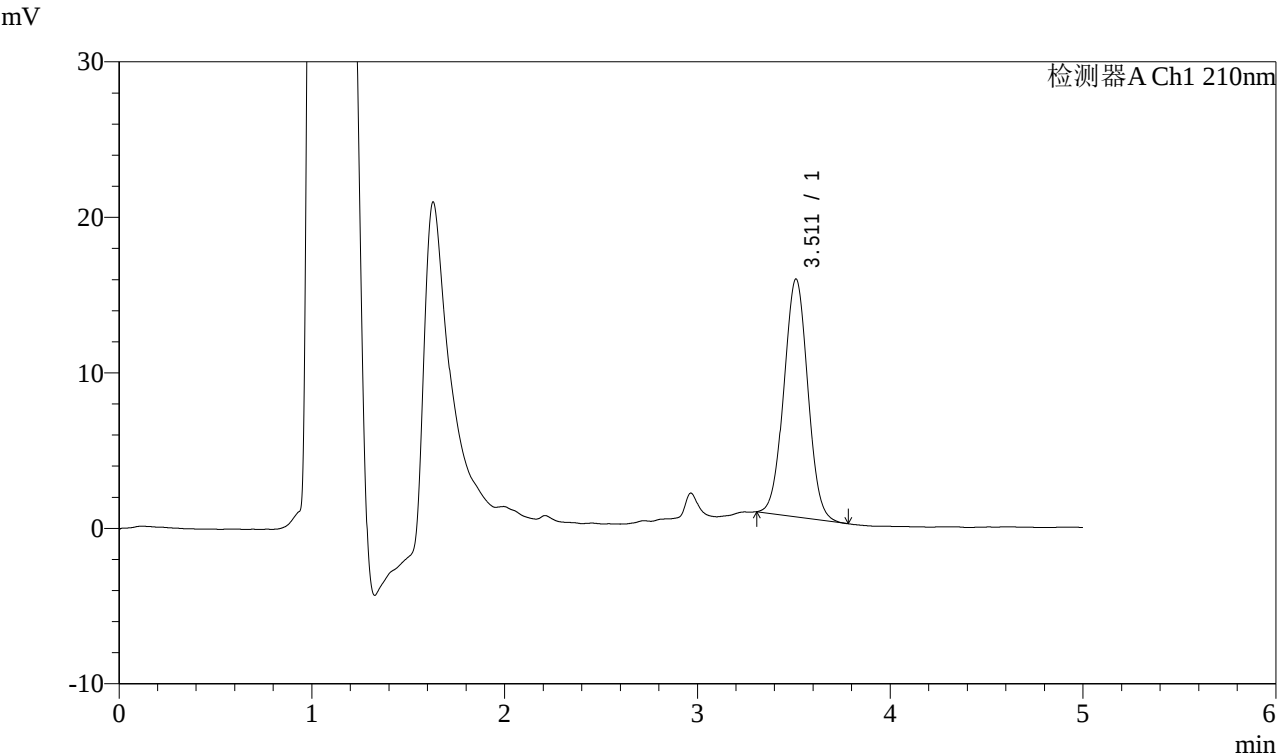
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-59-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-JX-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-27
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 23:25:43 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:36:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	131499	100.000	15281	3840	1.022	--
总计		131499	100.000	15281			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



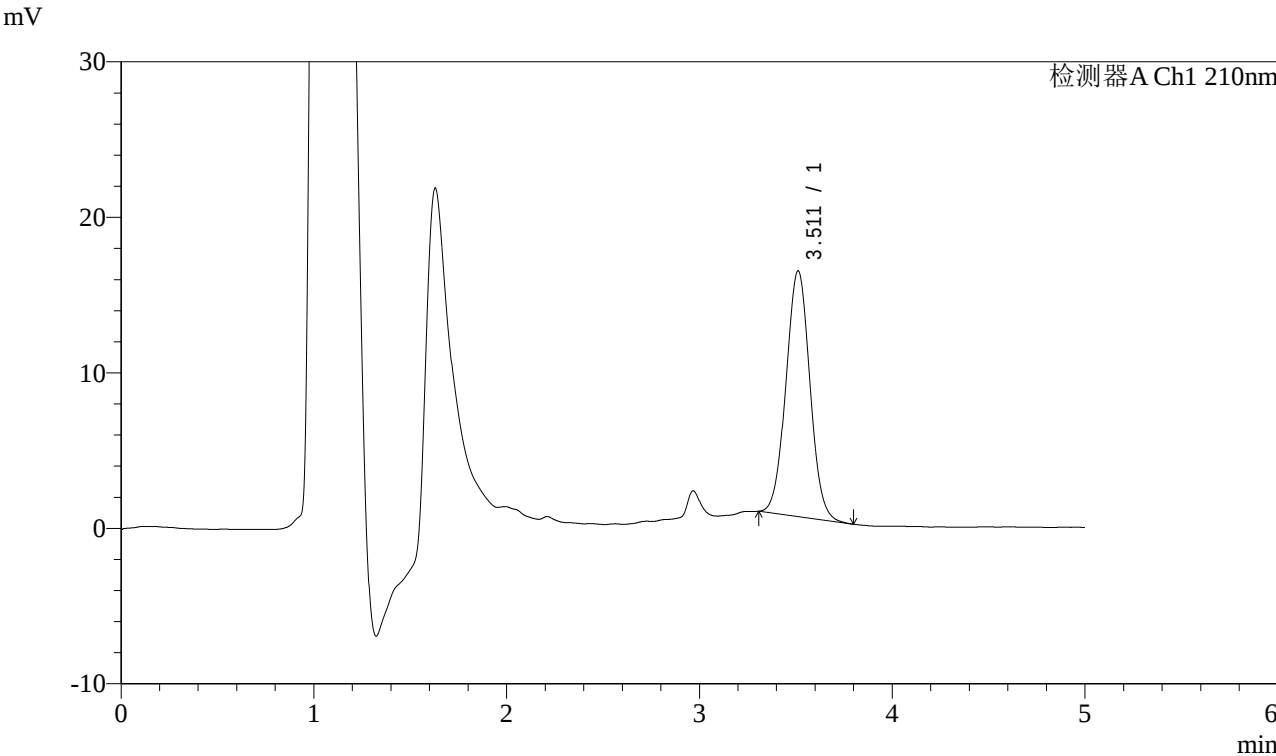
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-60-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-JX-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-36
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 23:32:16 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:36:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	136445	100.000	15798	3834	1.029	--
总计		136445	100.000	15798			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



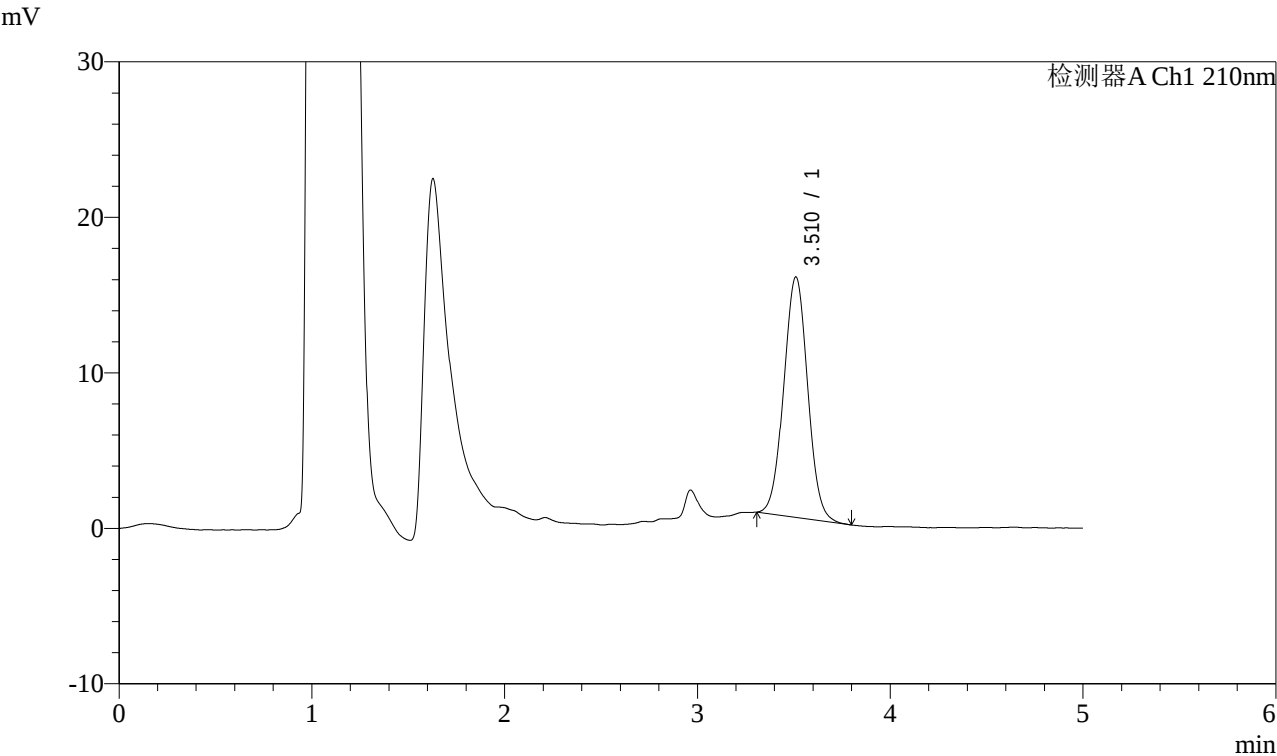
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-61-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-JX-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :1-45
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 23:38:48 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:36:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	133432	100.000	15442	3833	1.027	--
总计		133432	100.000	15442			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



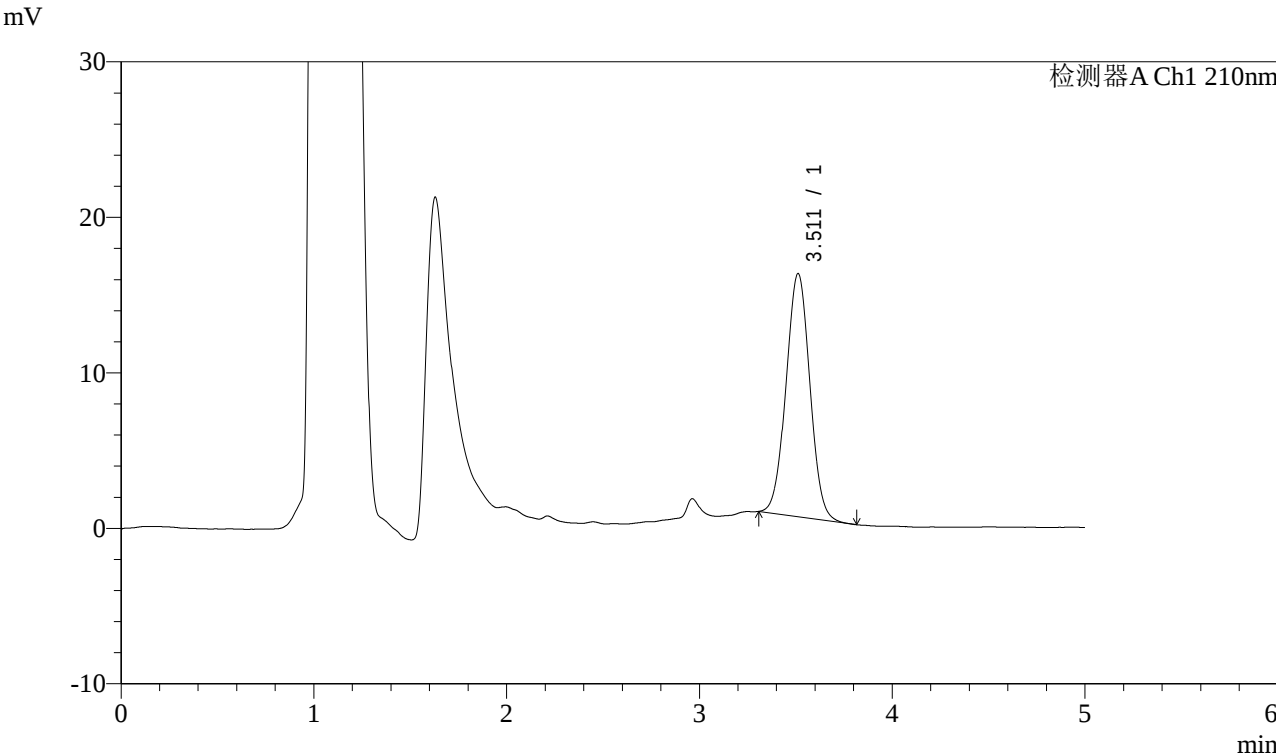
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 27-103/29-62-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-JX-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-54
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/17 23:45:19 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:36:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	134378	100.000	15631	3839	1.020	--
总计		134378	100.000	15631			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



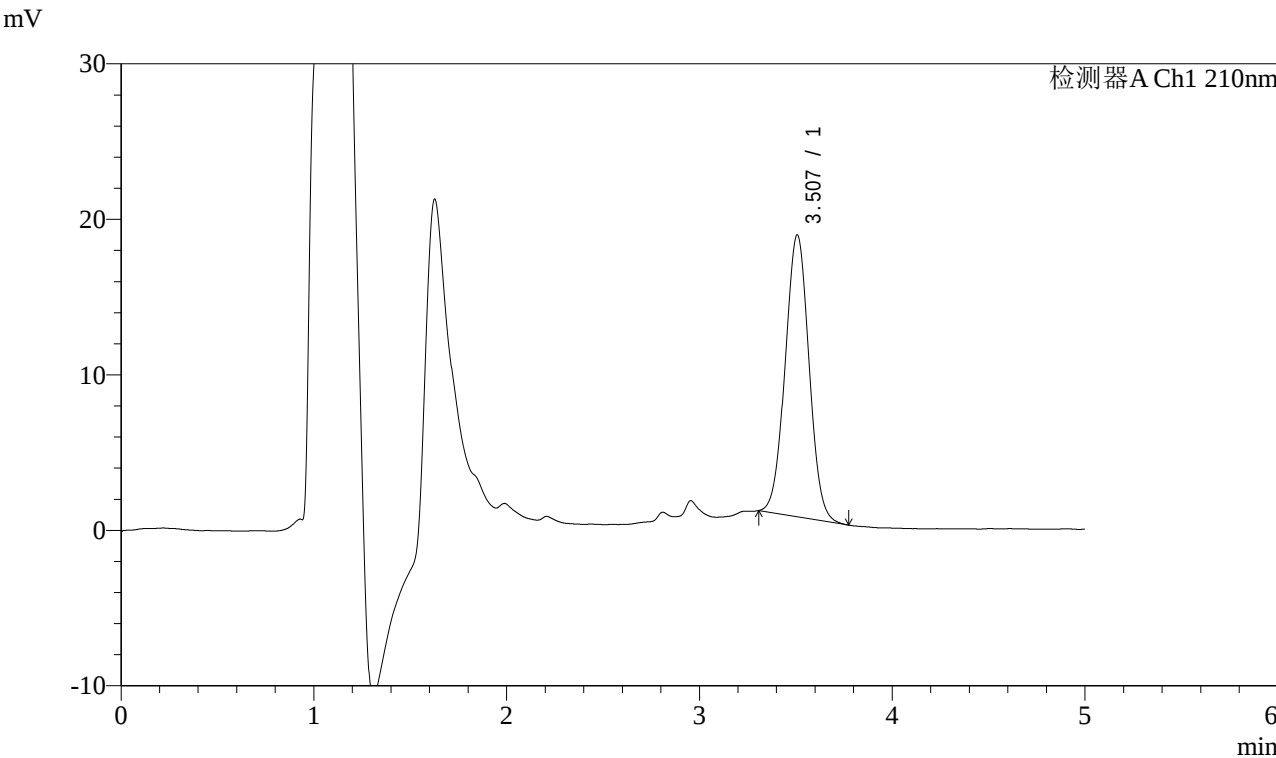
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-63-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :4-28
进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 23:51:49 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:36:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	155592	100.000	18126	3828	1.021	--
总计		155592	100.000	18126			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



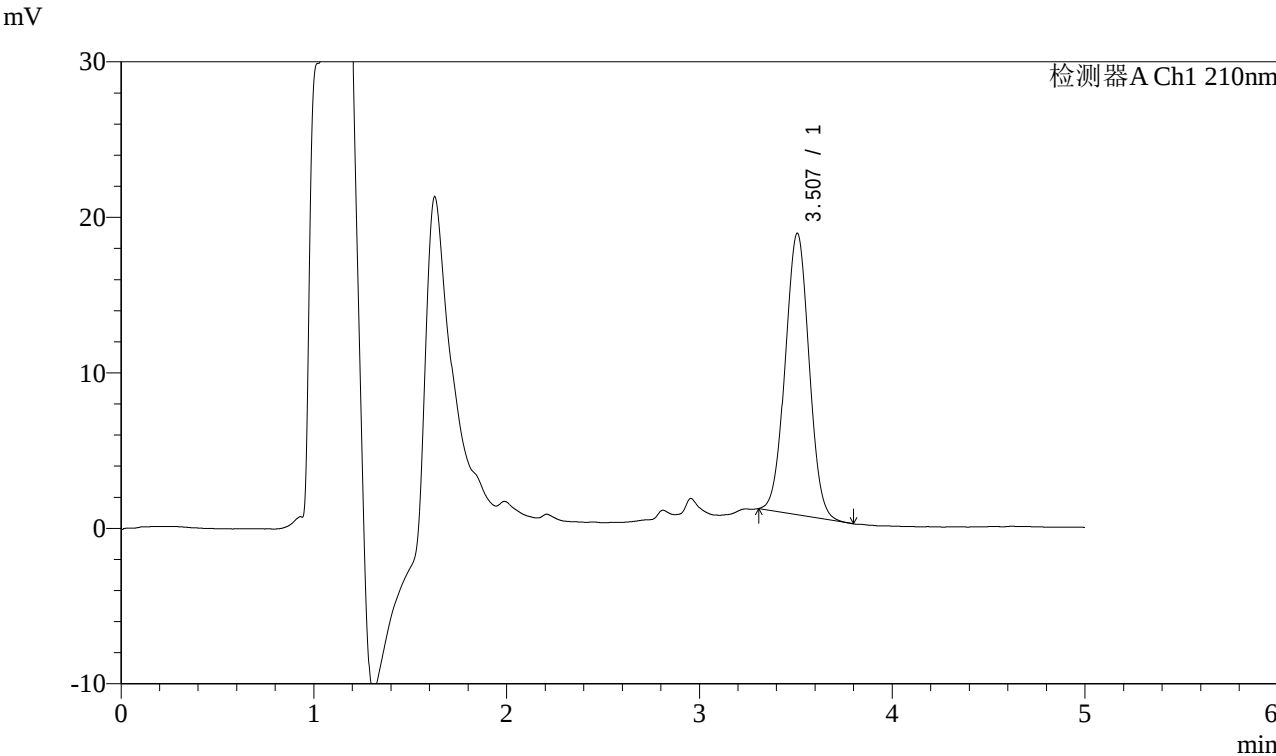
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-64-2 - zzp-24111101p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :4-28
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/17 23:58:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:36:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	155268	100.000	18098	3831	1.022	--
总计		155268	100.000	18098			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111101批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



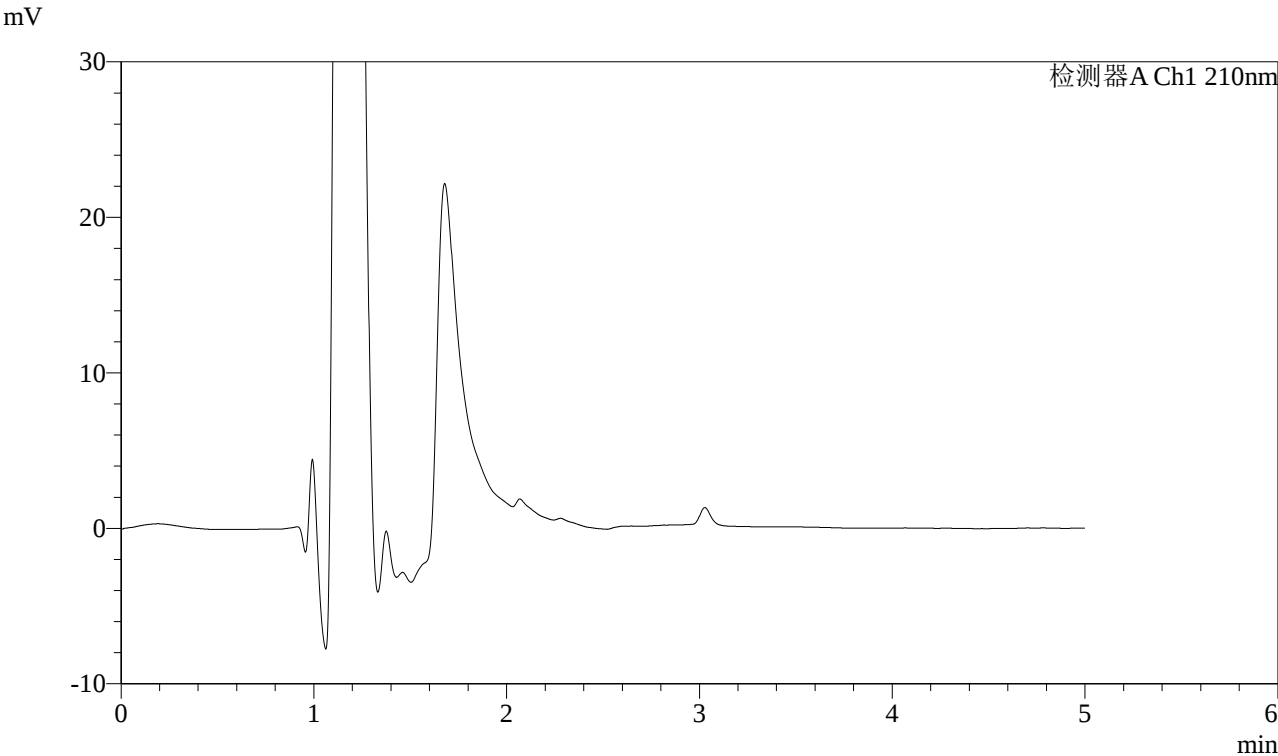
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 27-103/29-65-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 00:04:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:36:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质
溶剂



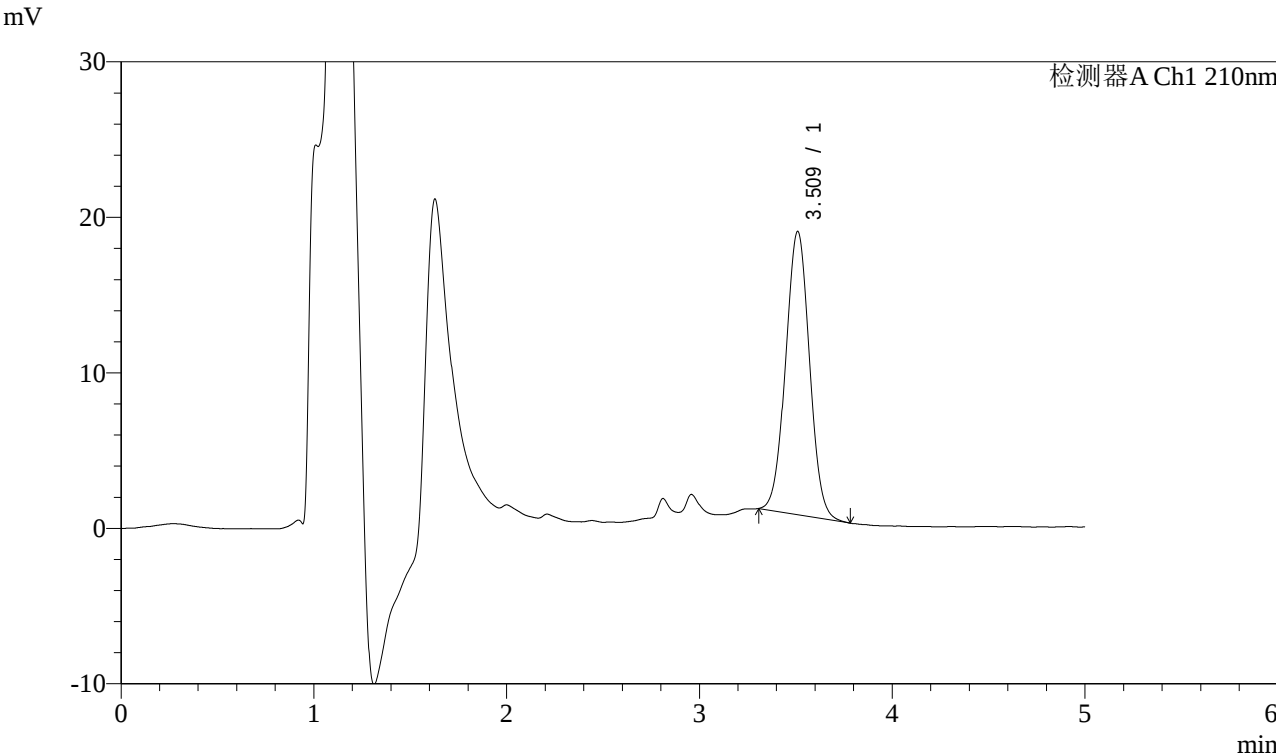
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-66-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 00:11:23 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:36:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	156623	100.000	18175	3836	1.022	--
总计		156623	100.000	18175			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



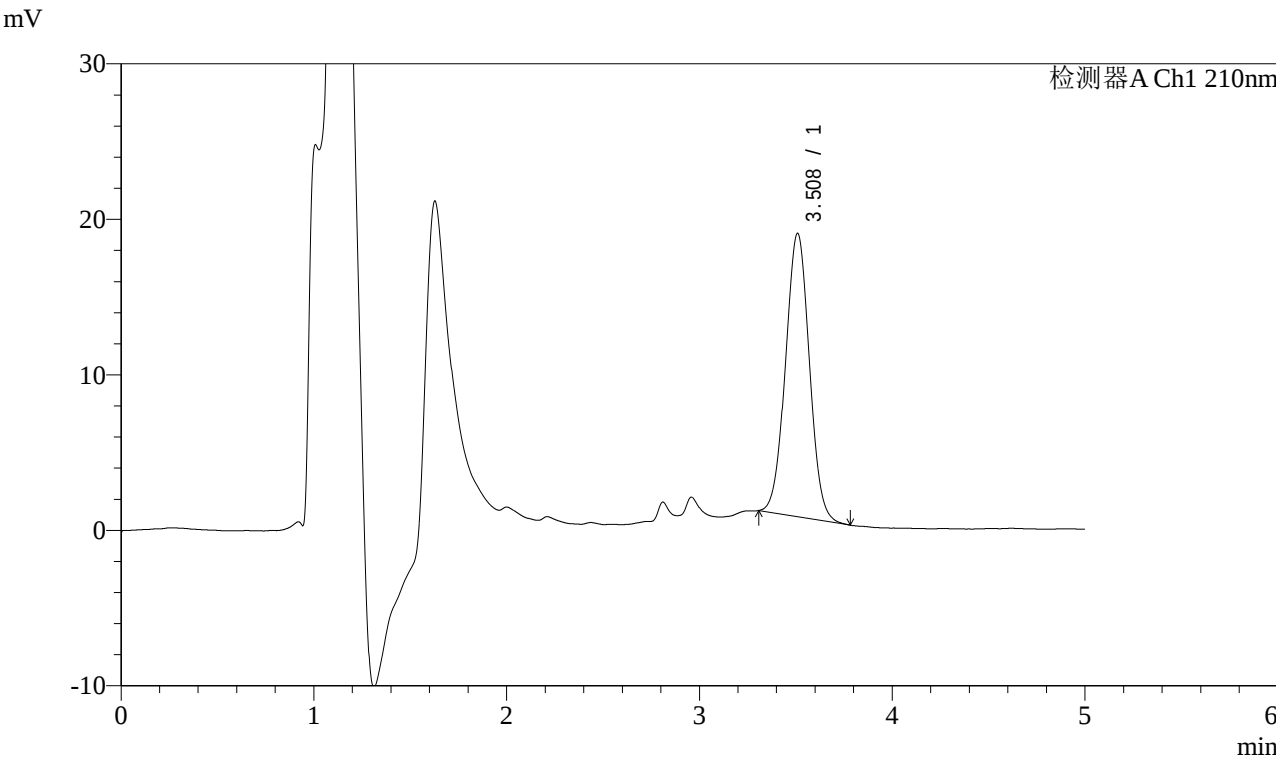
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-67-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 00:17:55 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:36:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	156450	100.000	18192	3835	1.022	--
总计		156450	100.000	18192			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



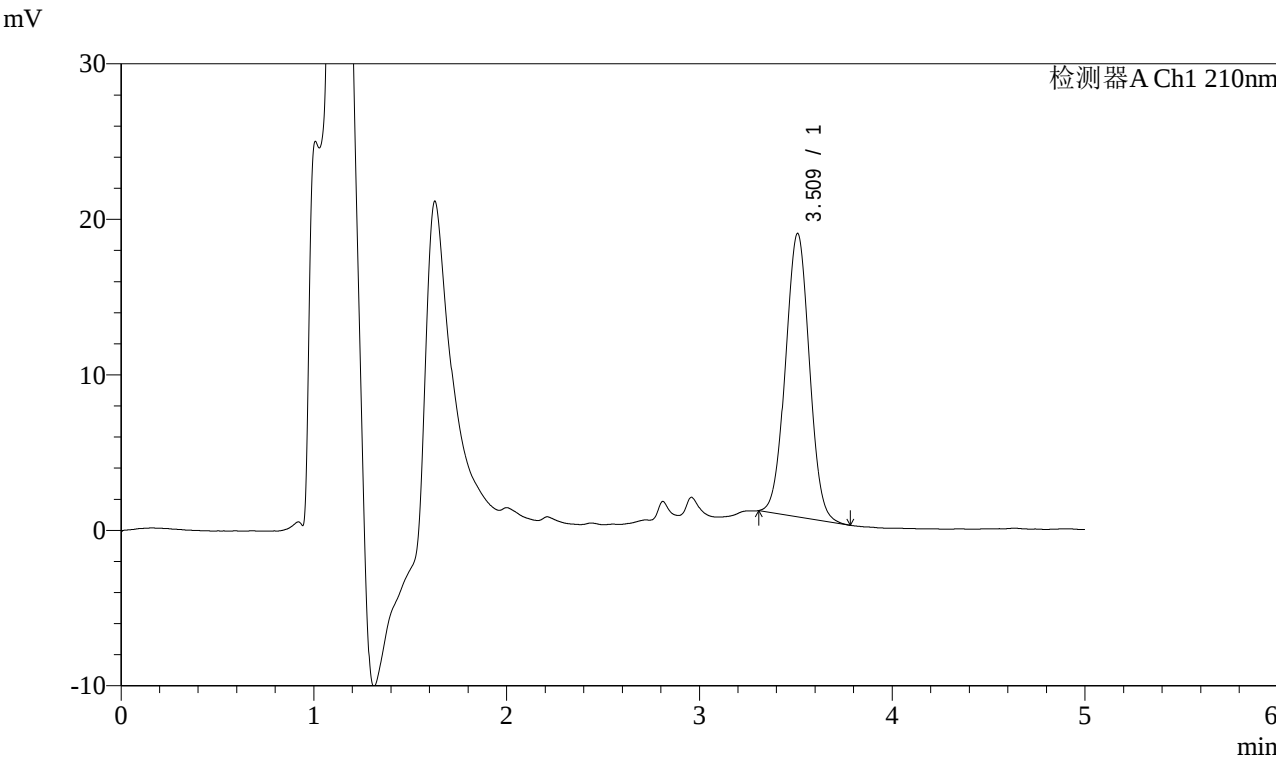
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-68-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 00:24:27 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:36:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	156479	100.000	18191	3839	1.022	--
总计		156479	100.000	18191			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



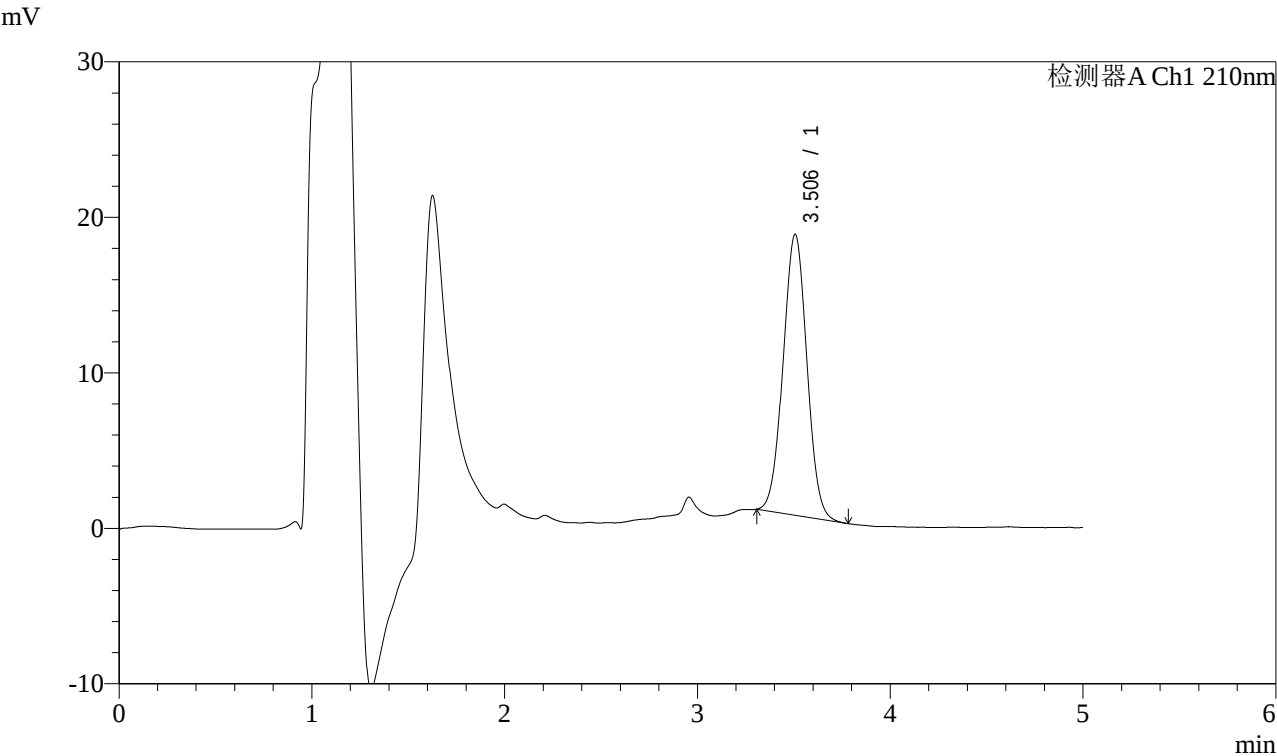
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-69-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :4-20
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/18 00:30:58 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:36:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.506	155020	100.000	18066	3824	1.021	--
总计		155020	100.000	18066			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



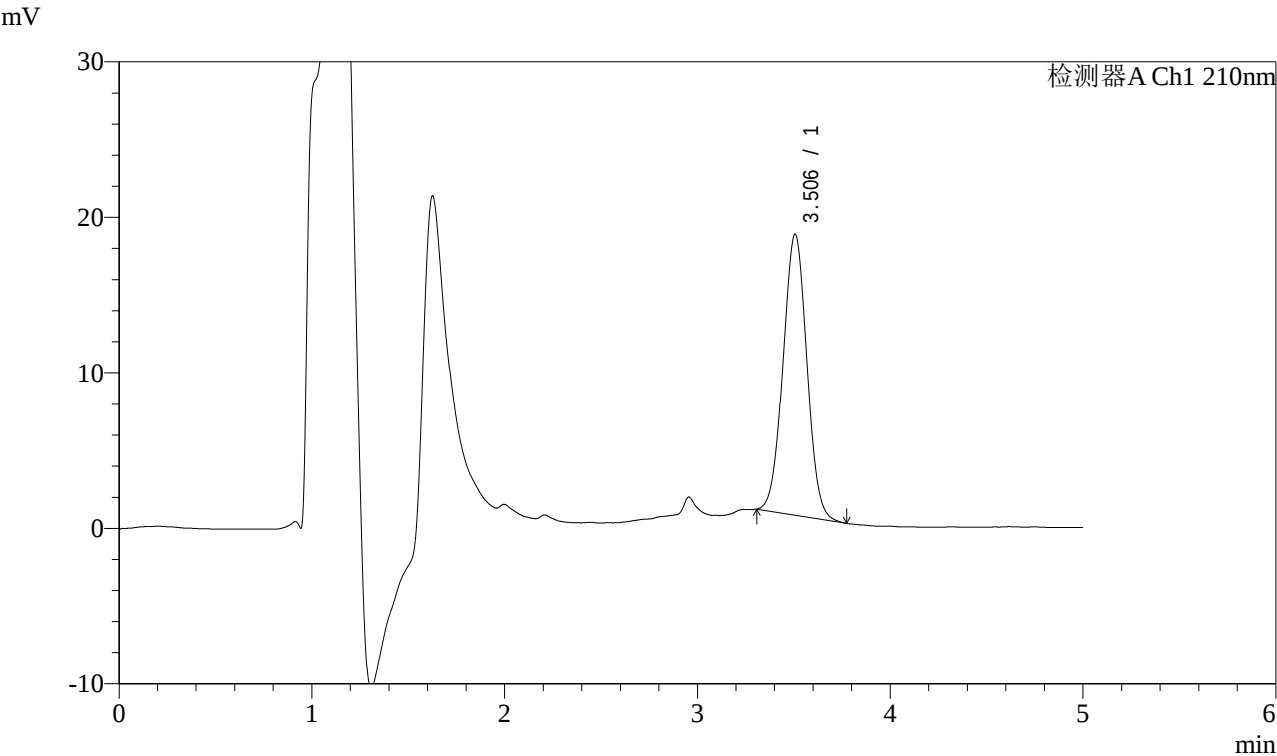
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-70-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 00:37:29 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:36:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.506	154976	100.000	18065	3826	1.022	--
总计		154976	100.000	18065			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



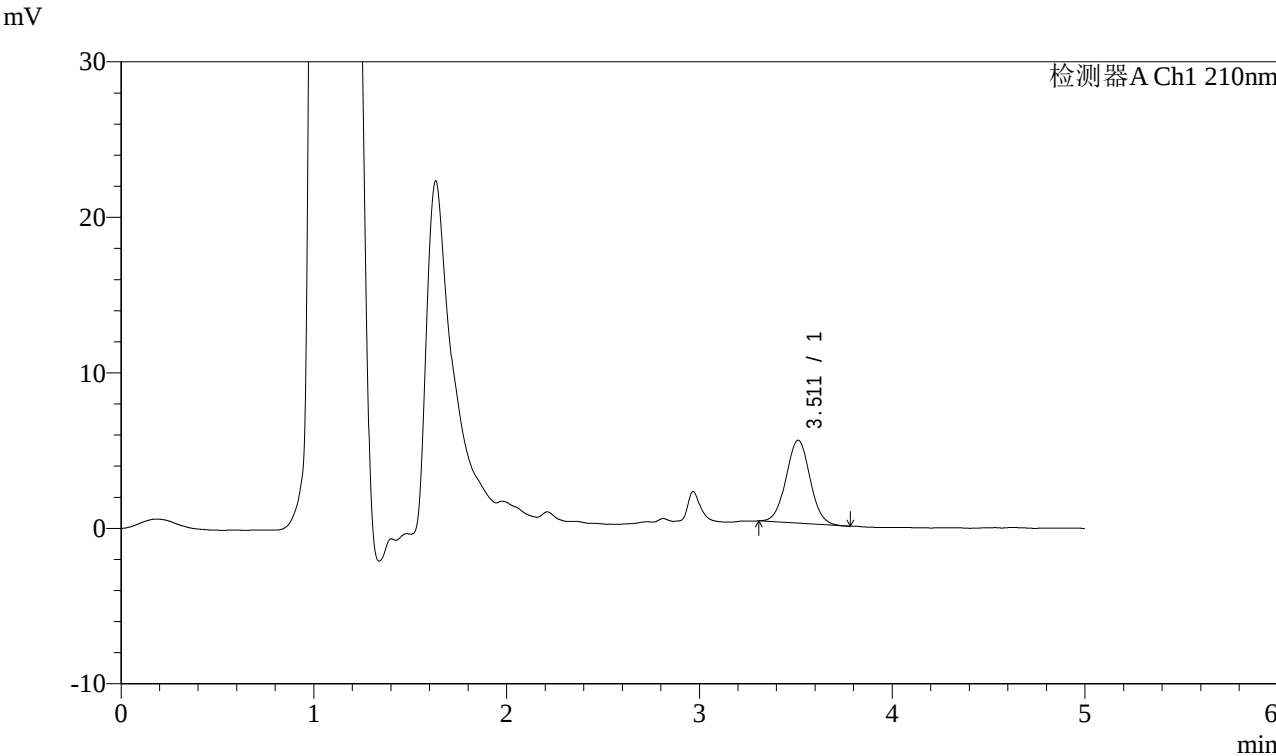
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-71-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 00:44:00 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:36:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	45910	100.000	5327	3867	1.032	--
总计		45910	100.000	5327			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



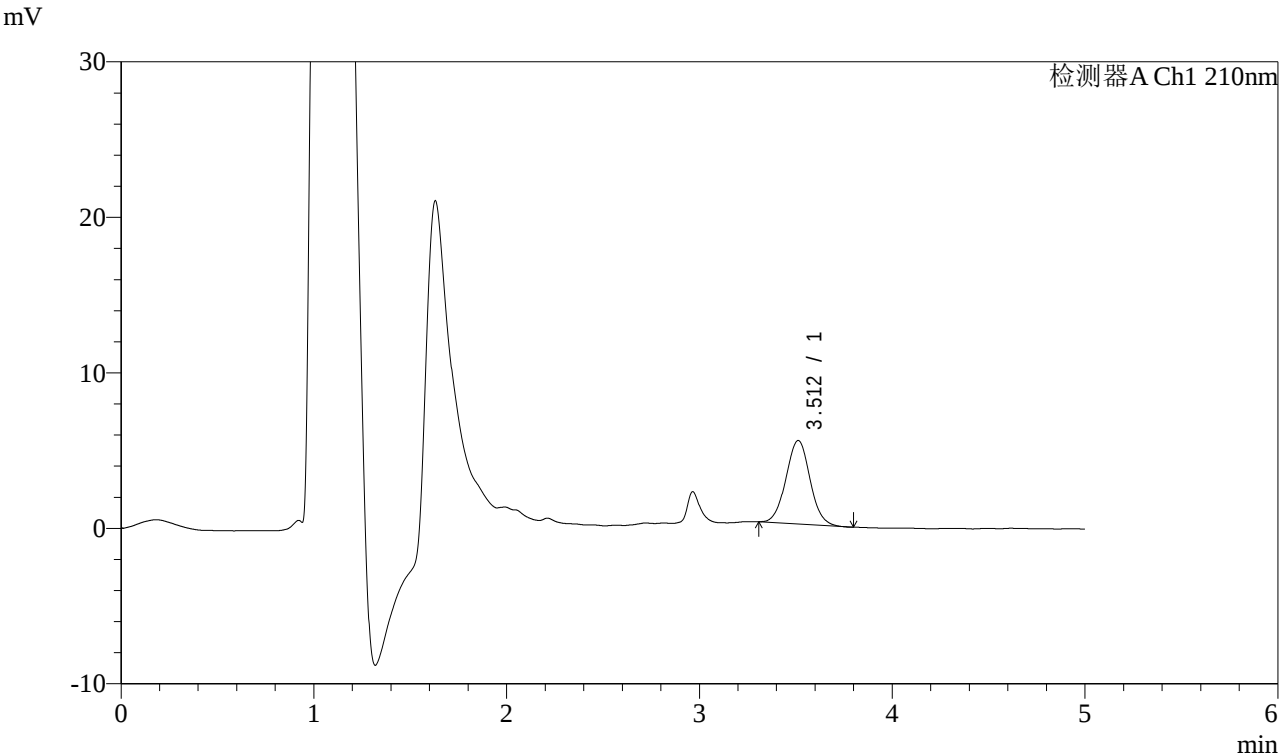
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-72-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 00:50:32 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:36:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	46524	100.000	5370	3861	1.036	--
总计		46524	100.000	5370			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



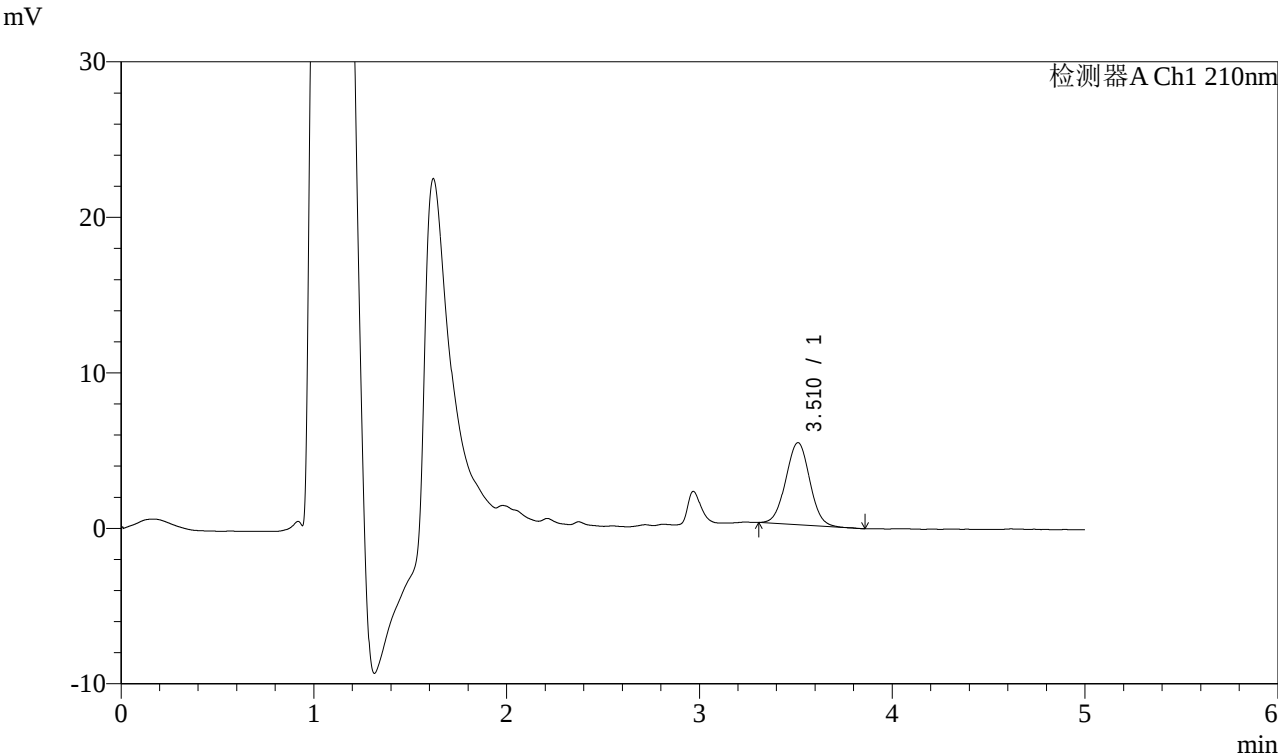
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-73-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 00:57:04 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:36:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	45452	100.000	5276	3823	1.022	--
总计		45452	100.000	5276			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



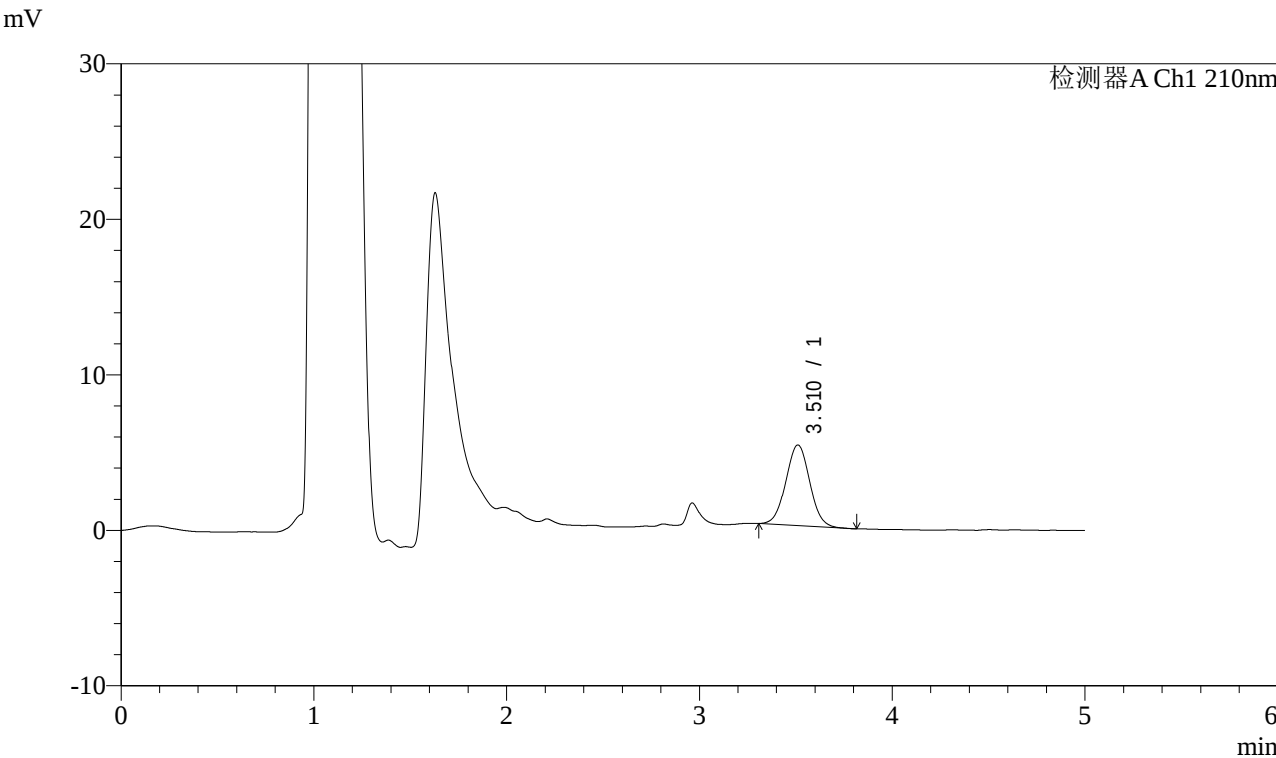
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-74-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 01:03:36 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:36:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	44677	100.000	5180	3840	1.030	--
总计		44677	100.000	5180			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



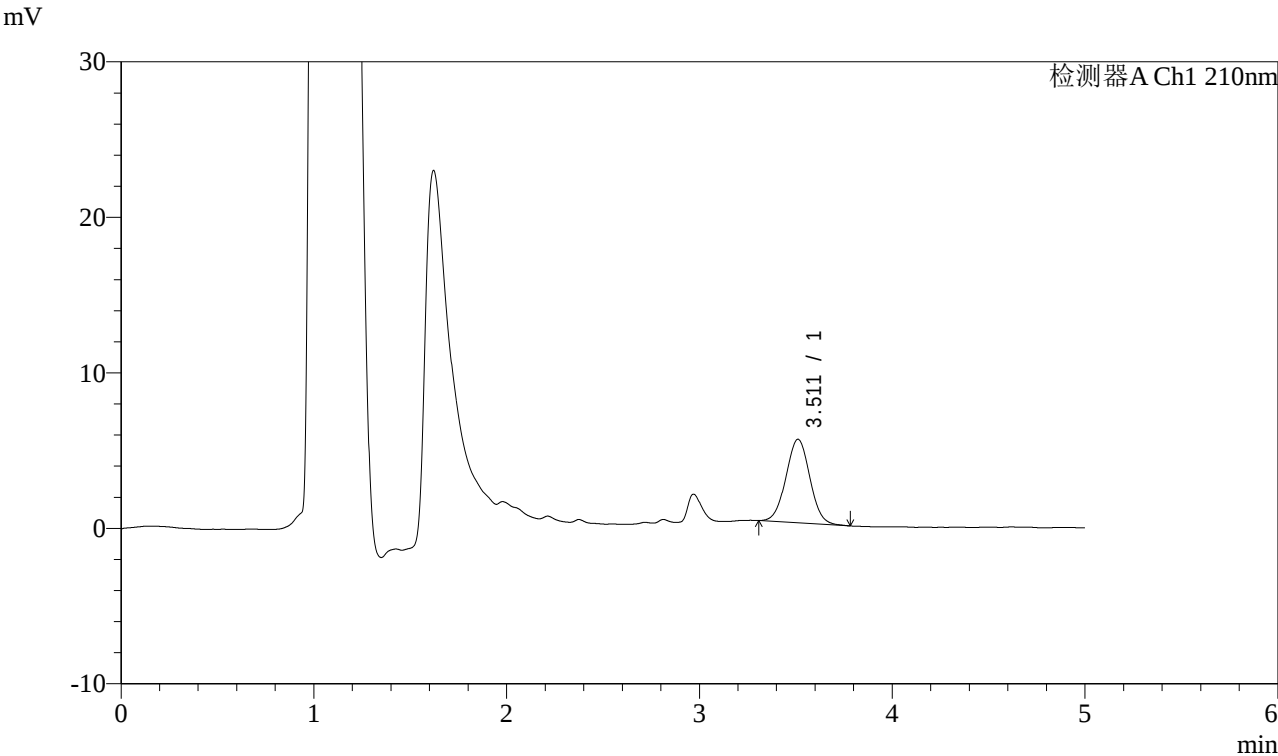
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-75-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 01:10:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:36:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	46210	100.000	5368	3851	1.023	--
总计		46210	100.000	5368			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



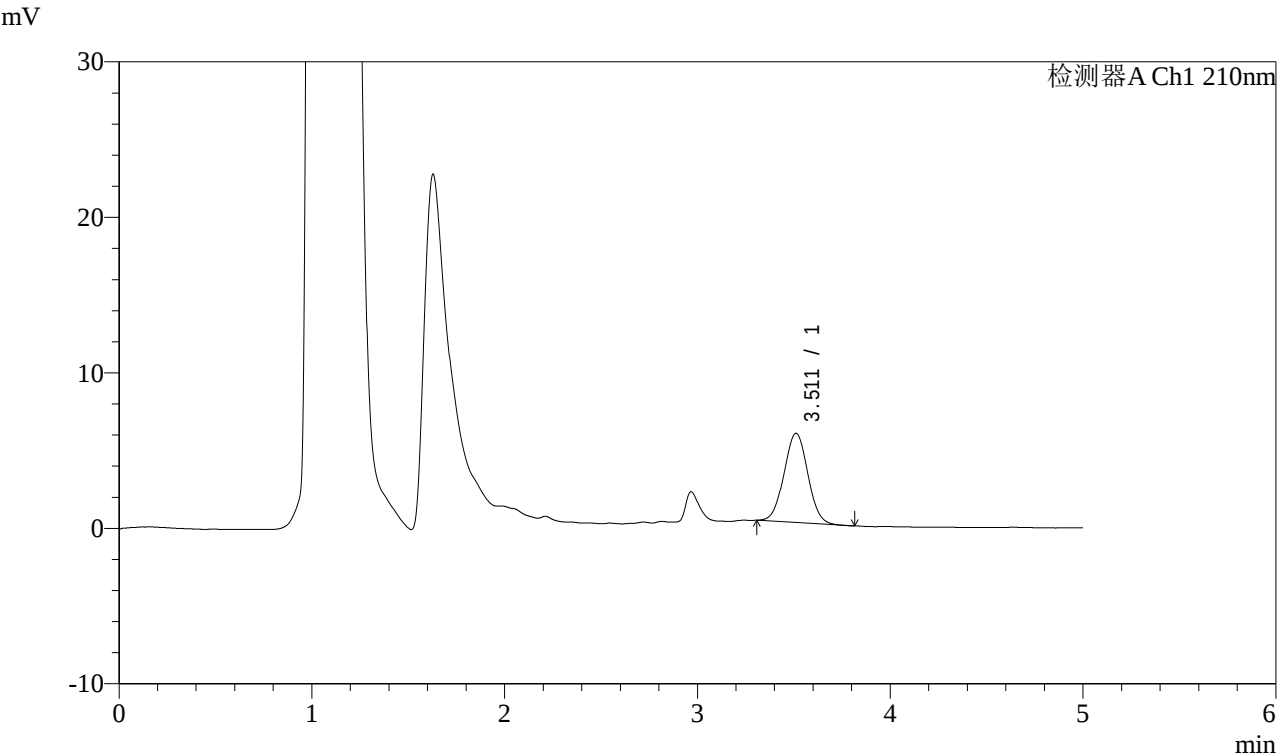
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-76-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 01:16:40 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:36:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	49104	100.000	5734	3863	1.027	--
总计		49104	100.000	5734			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



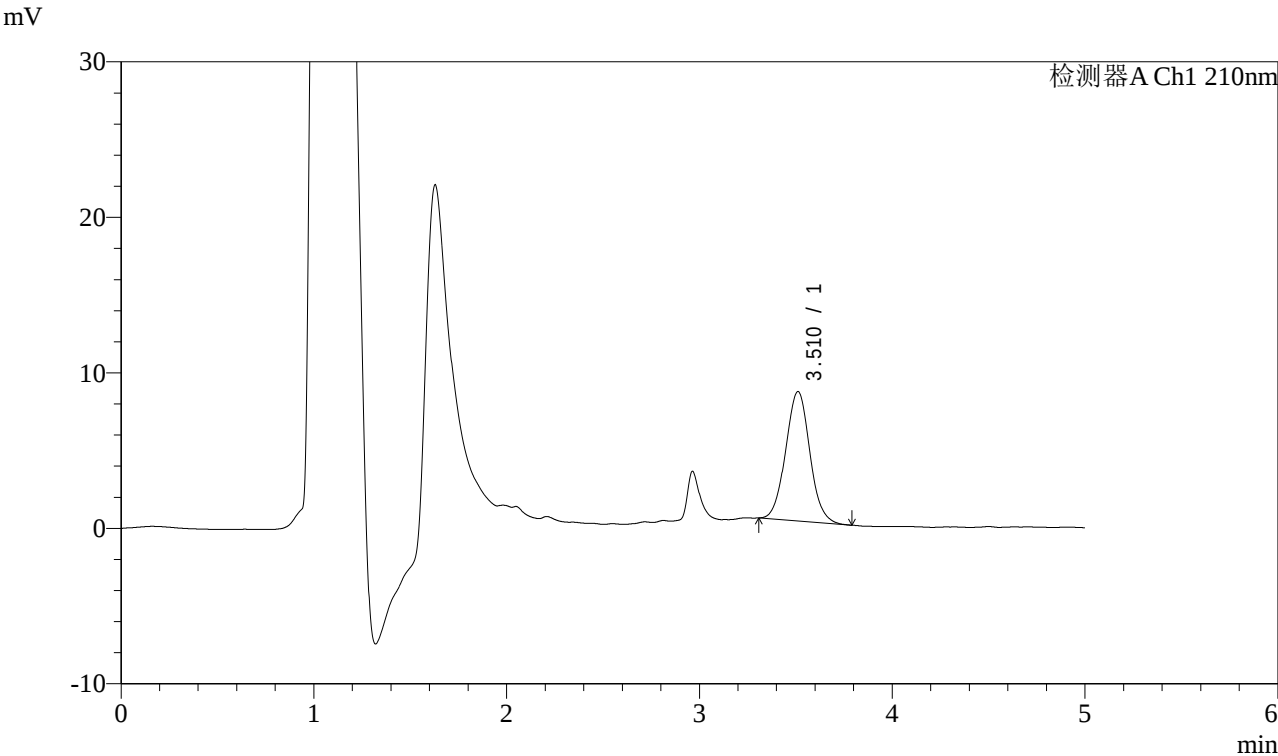
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-77-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :2-2
进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/18 01:23:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:36:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	72474	100.000	8317	3834	1.044	--
总计		72474	100.000	8317			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



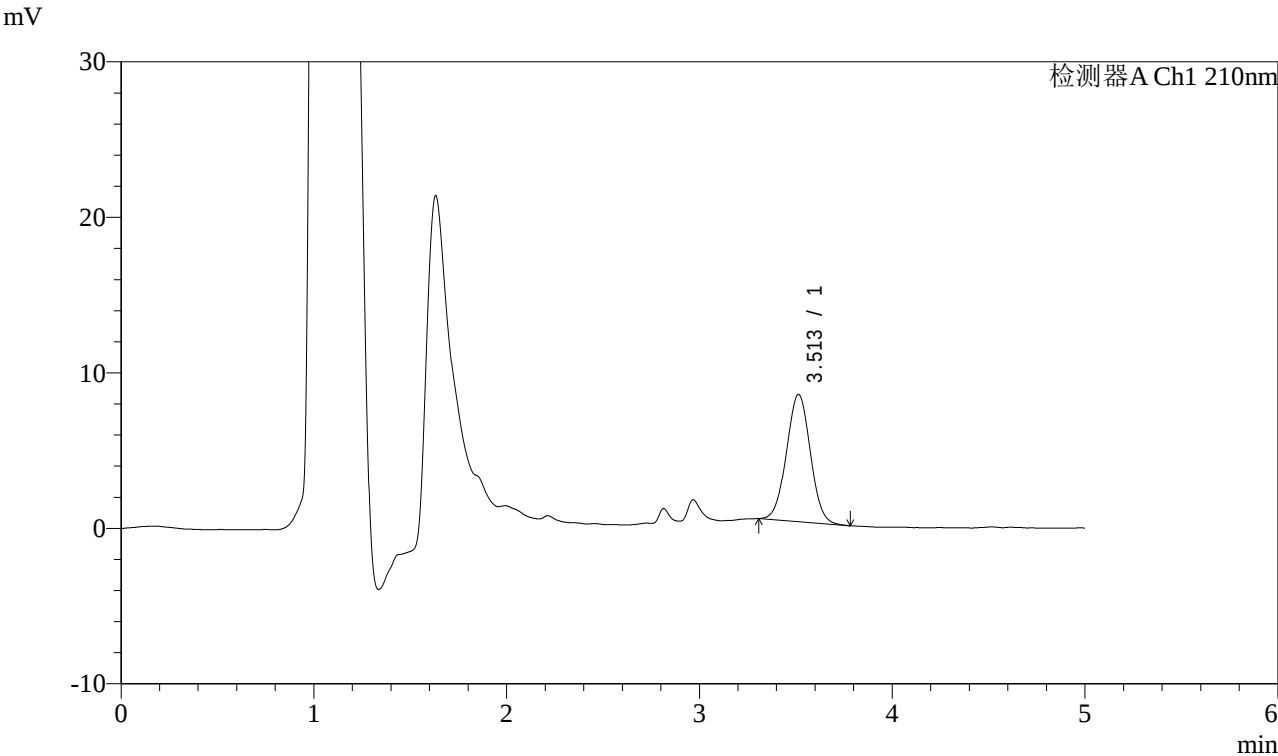
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-78-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 01:29:45 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:37:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	70357	100.000	8187	3855	1.020	--
总计		70357	100.000	8187			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



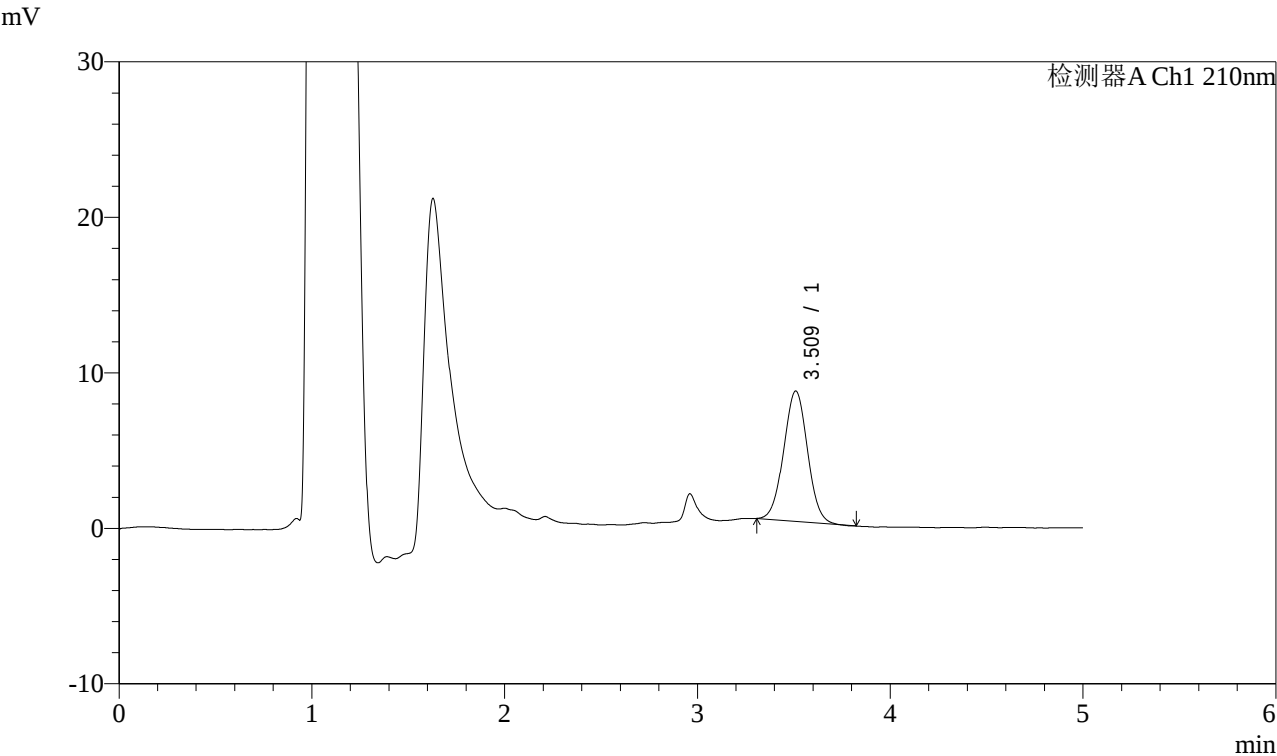
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-79-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 01:36:17 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:37:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	72026	100.000	8363	3842	1.022	--
总计		72026	100.000	8363			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



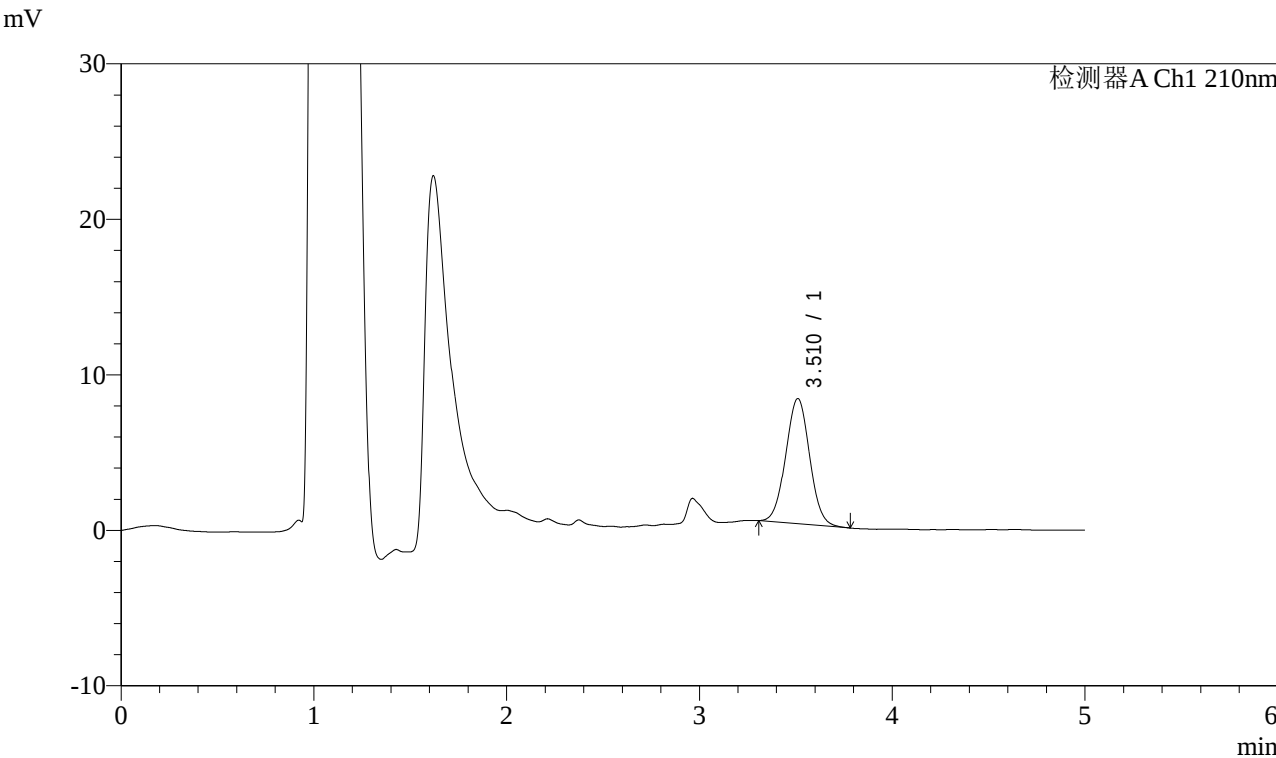
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-80-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 01:42:48 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:37:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	69372	100.000	8037	3843	1.027	--
总计		69372	100.000	8037			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



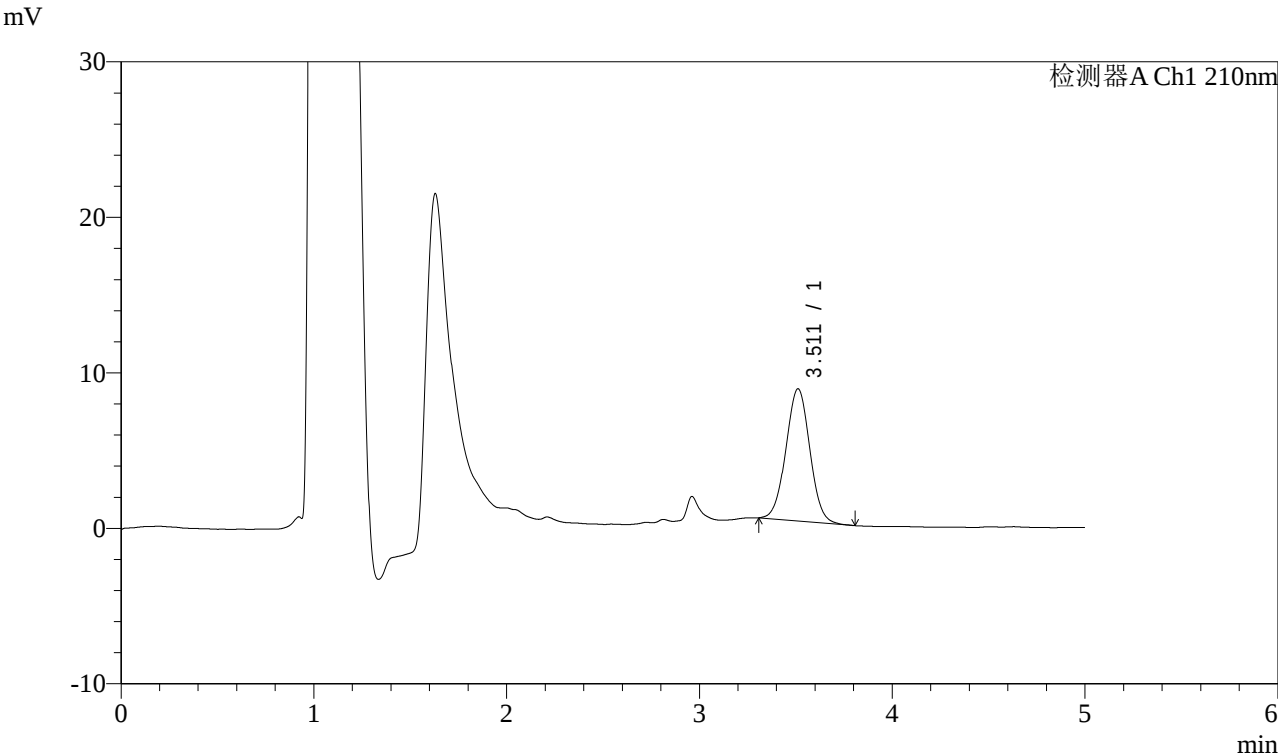
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-81-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :2-38
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/18 01:49:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:37:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	73275	100.000	8495	3840	1.019	--
总计		73275	100.000	8495			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



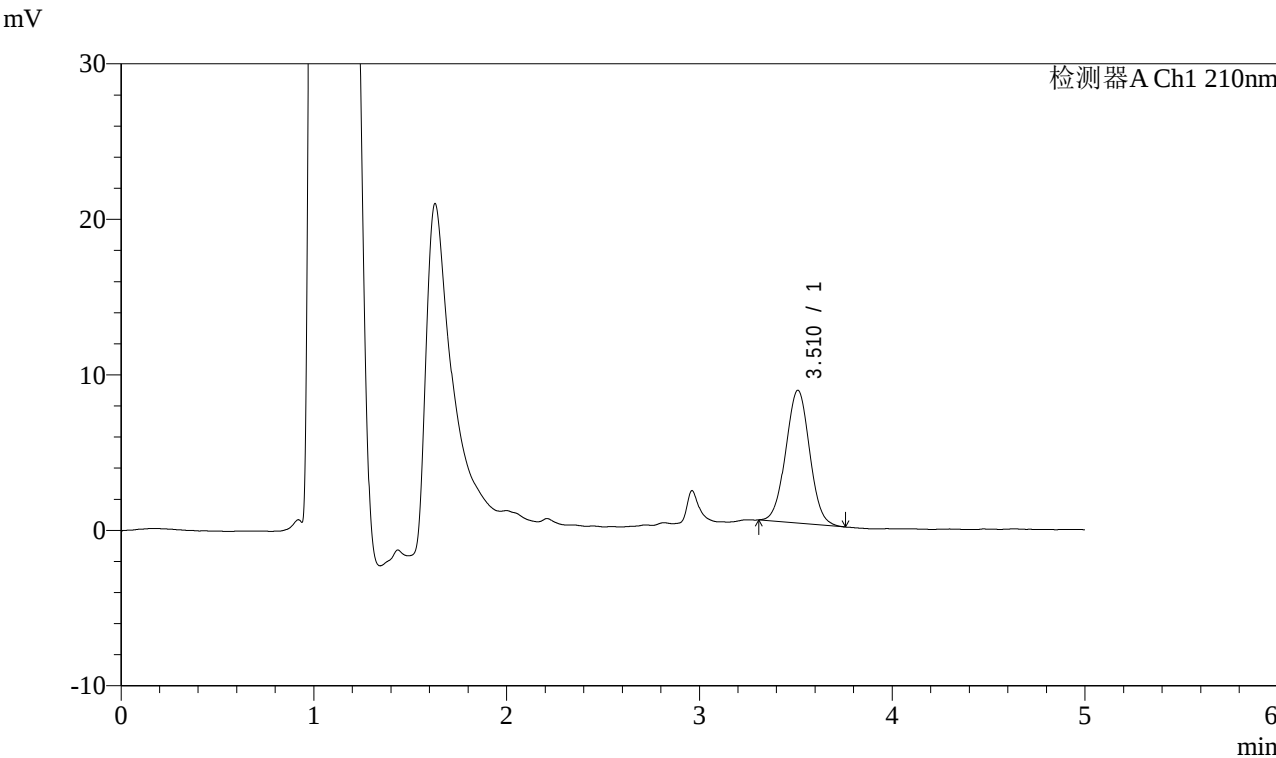
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-82-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 01:55:51 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:37:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	73339	100.000	8525	3854	1.021	--
总计		73339	100.000	8525			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



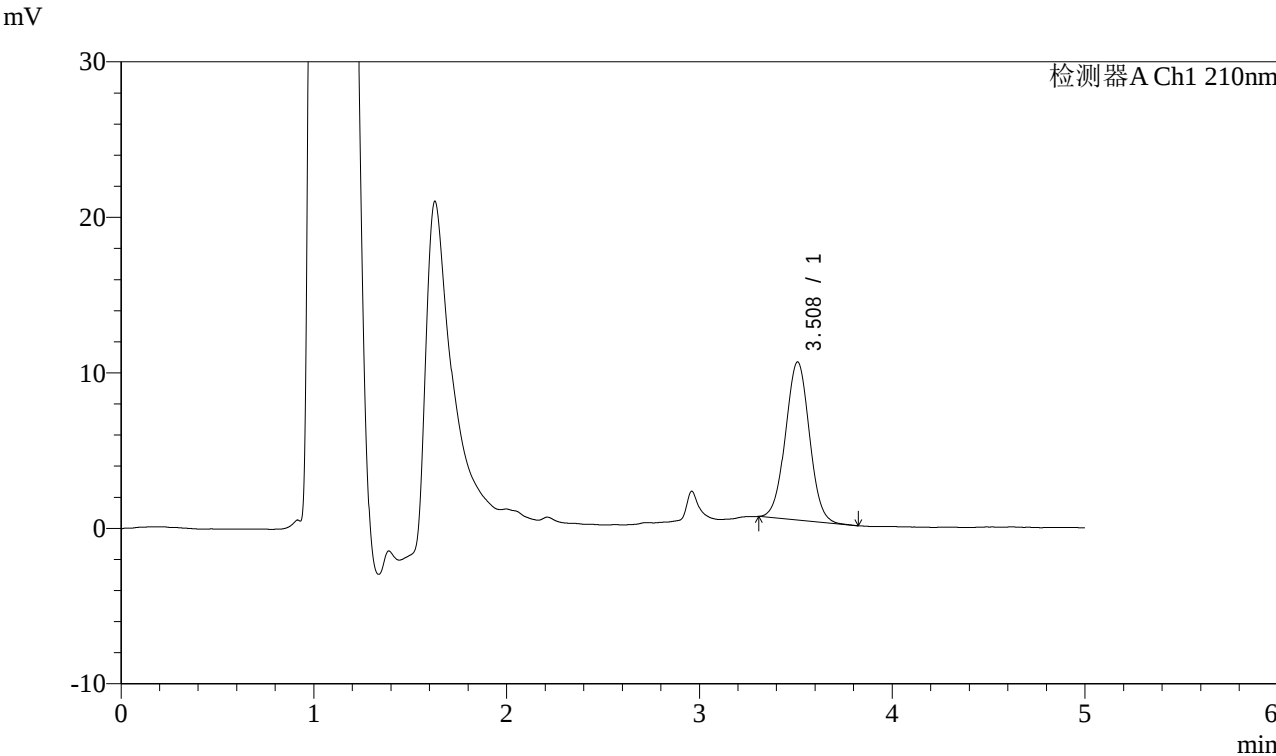
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-83-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :2-3
进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/18 02:02:23 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:37:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	87563	100.000	10151	3854	1.021	--
总计		87563	100.000	10151			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



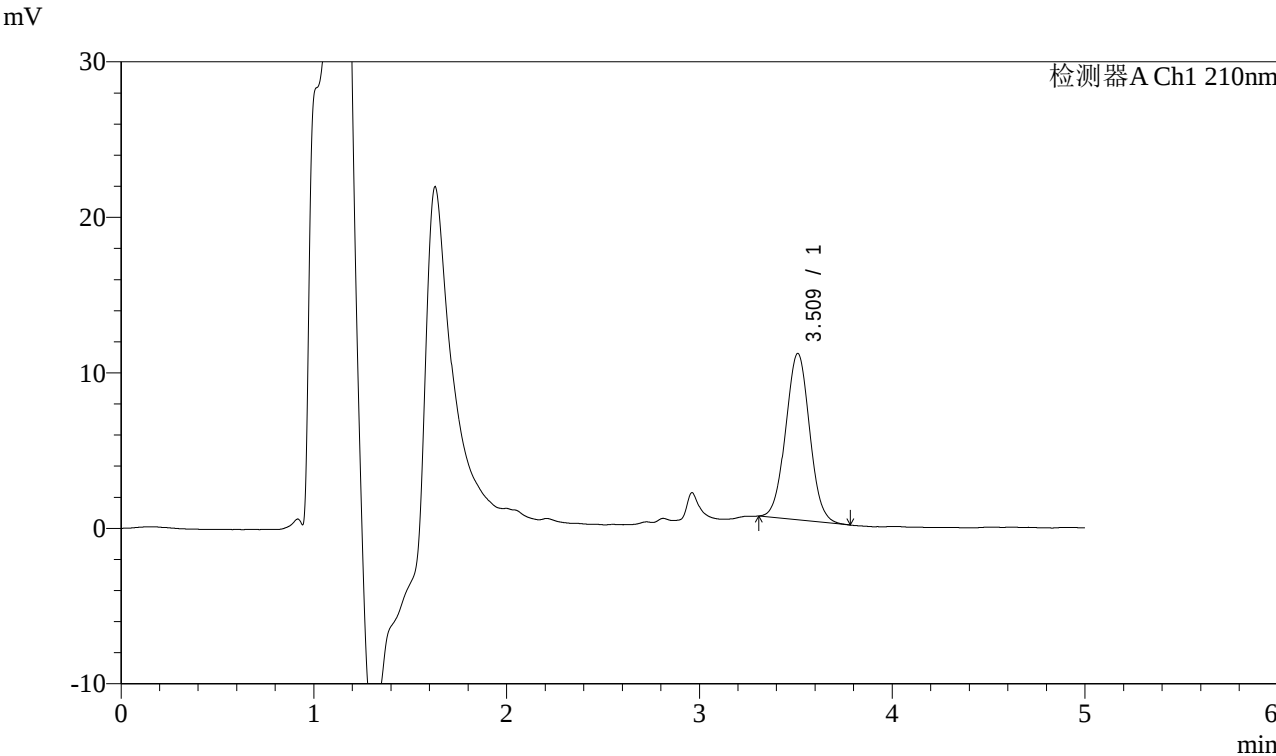
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-84-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 02:08:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:37:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	92251	100.000	10679	3838	1.033	--
总计		92251	100.000	10679			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



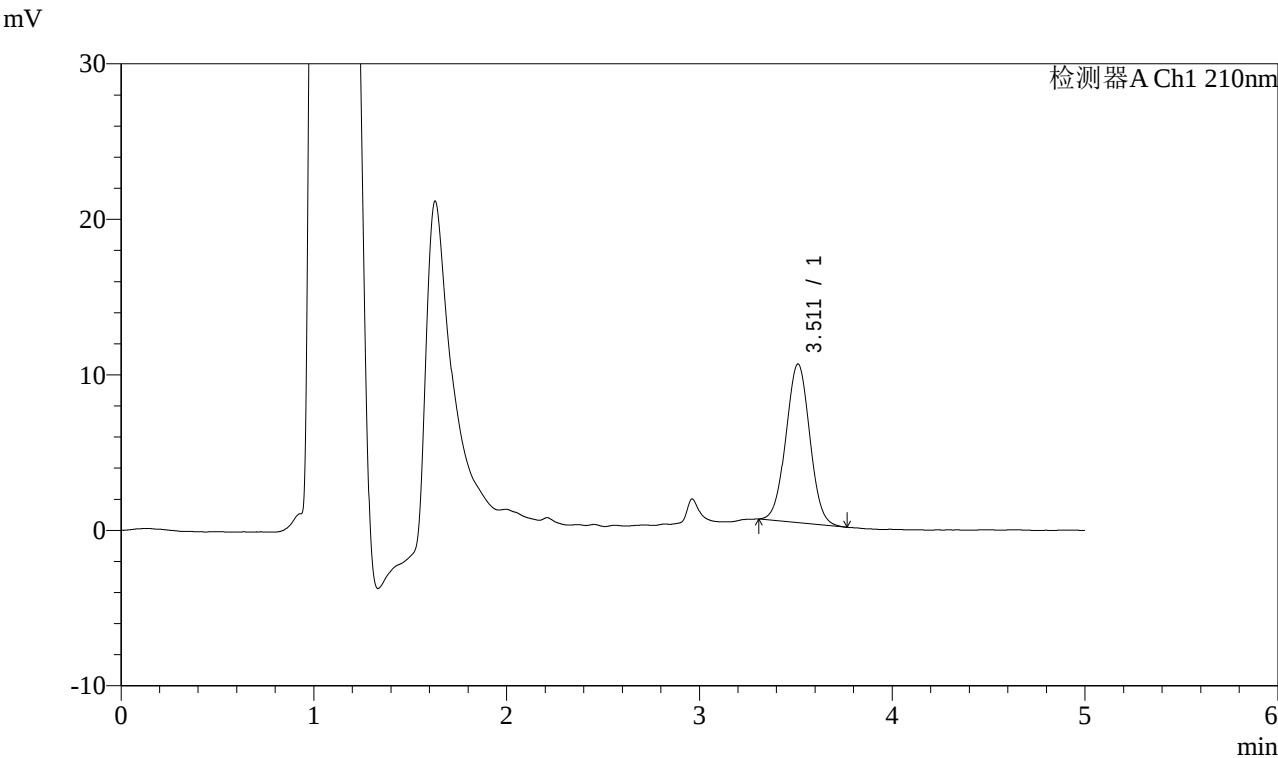
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 27-103/29-85-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 02:15:28 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:37:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	87665	100.000	10192	3849	1.021	--
总计		87665	100.000	10192			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



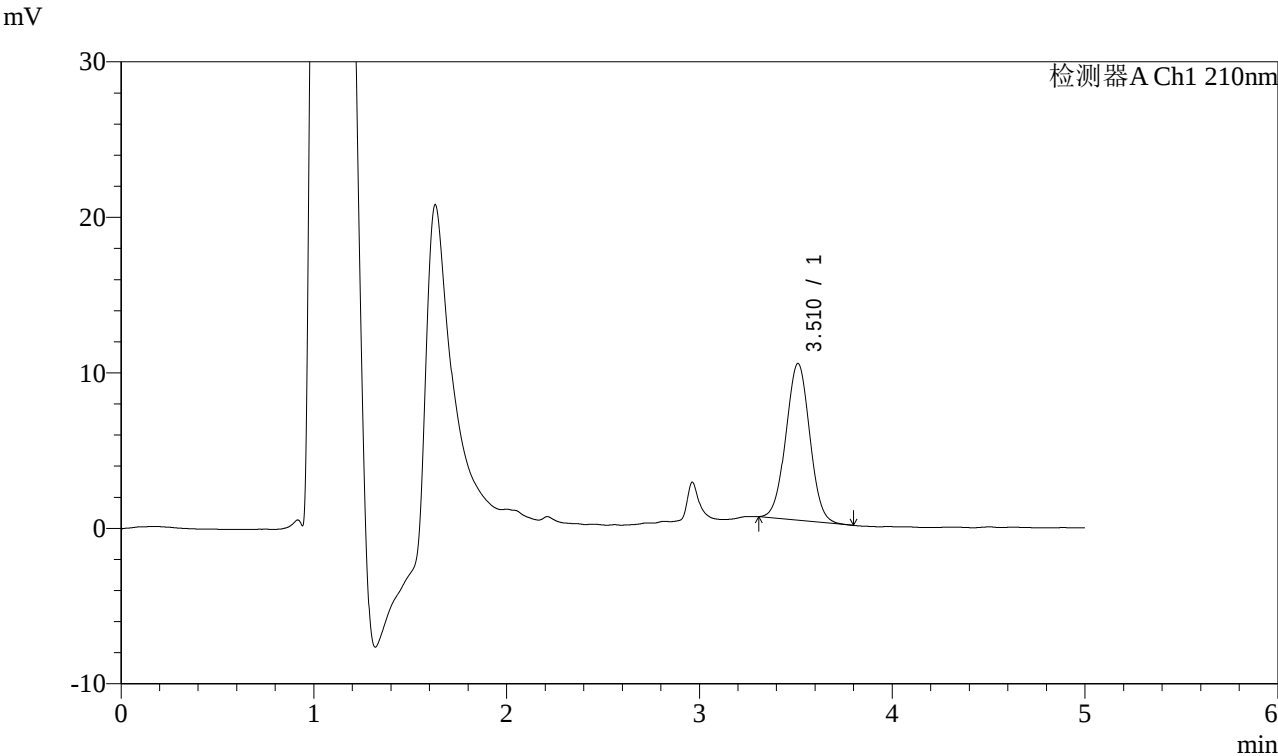
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 27-103/29-86-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 02:22:00 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:37:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	86535	100.000	10067	3839	1.016	--
总计		86535	100.000	10067			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



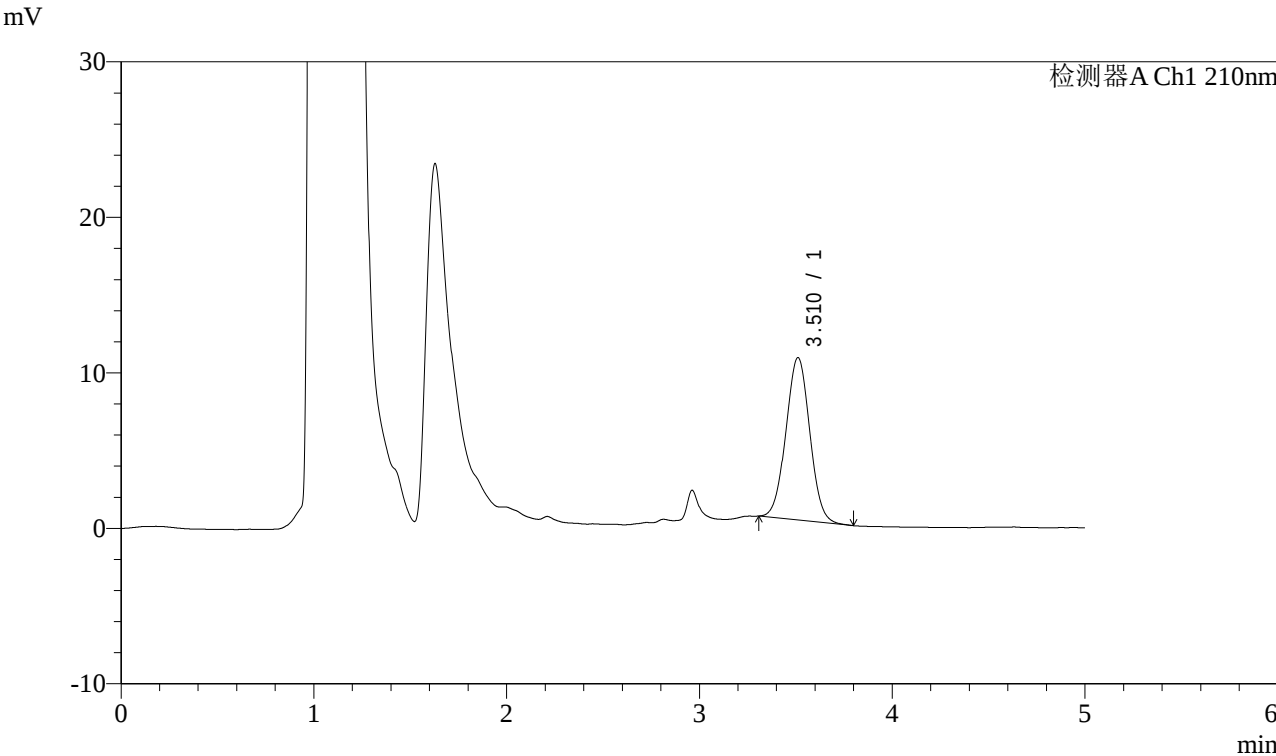
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-87-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 02:28:32 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:37:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	89772	100.000	10435	3833	1.023	--
总计		89772	100.000	10435			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



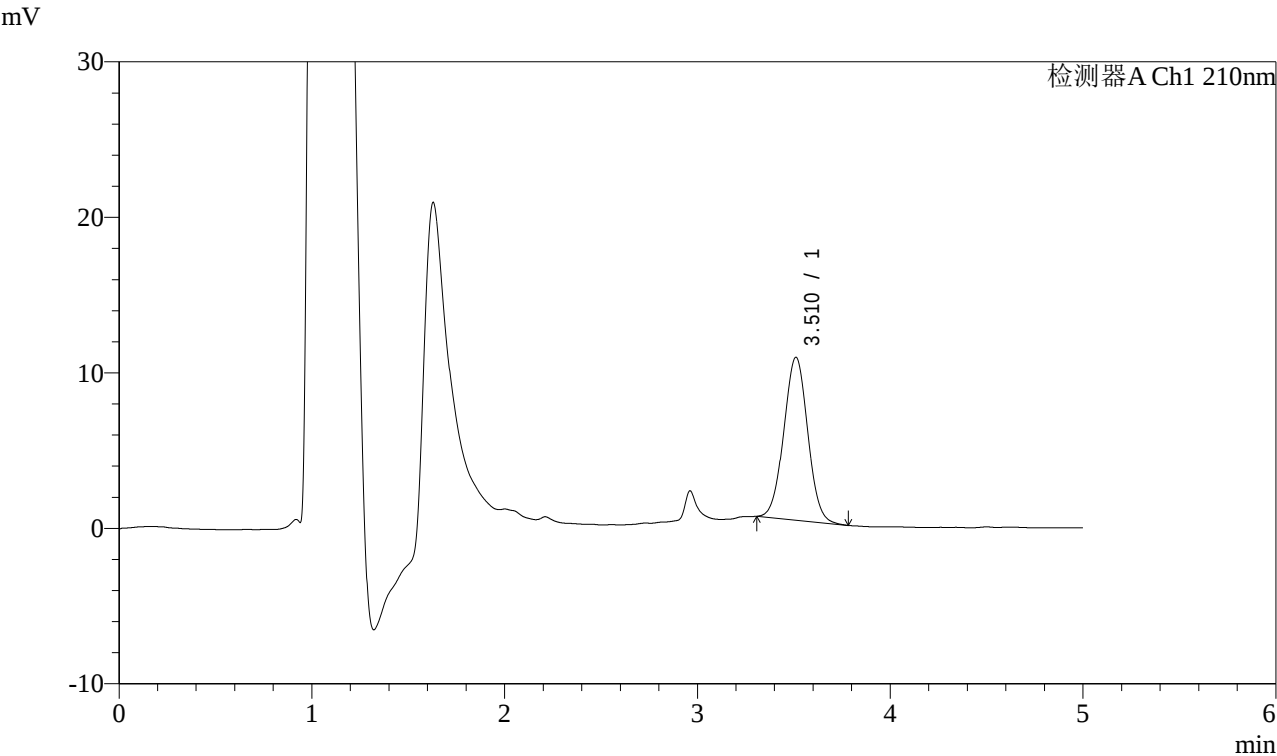
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 27-103/29-88-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 02:35:04 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:37:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	90369	100.000	10466	3833	1.022	--
总计		90369	100.000	10466			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



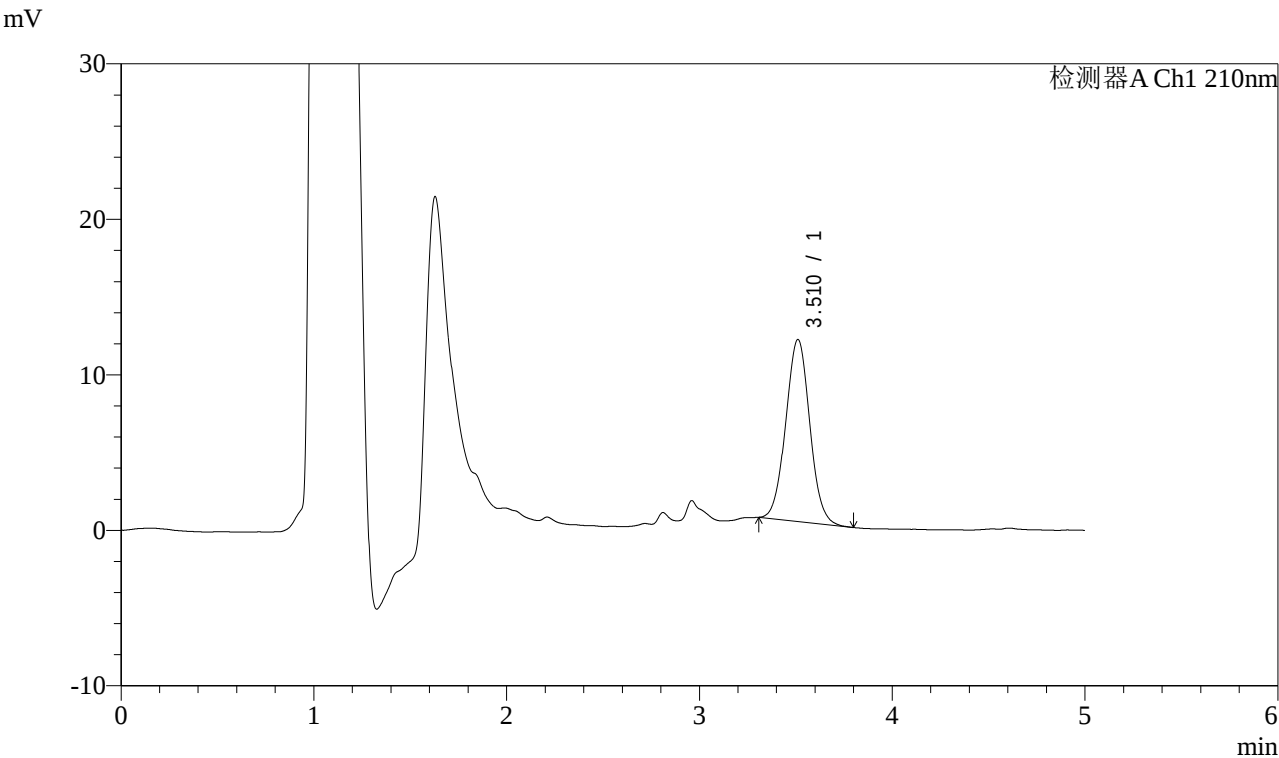
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 27-103/29-89-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 02:41:37 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:37:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	101318	100.000	11692	3845	1.036	--
总计		101318	100.000	11692			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



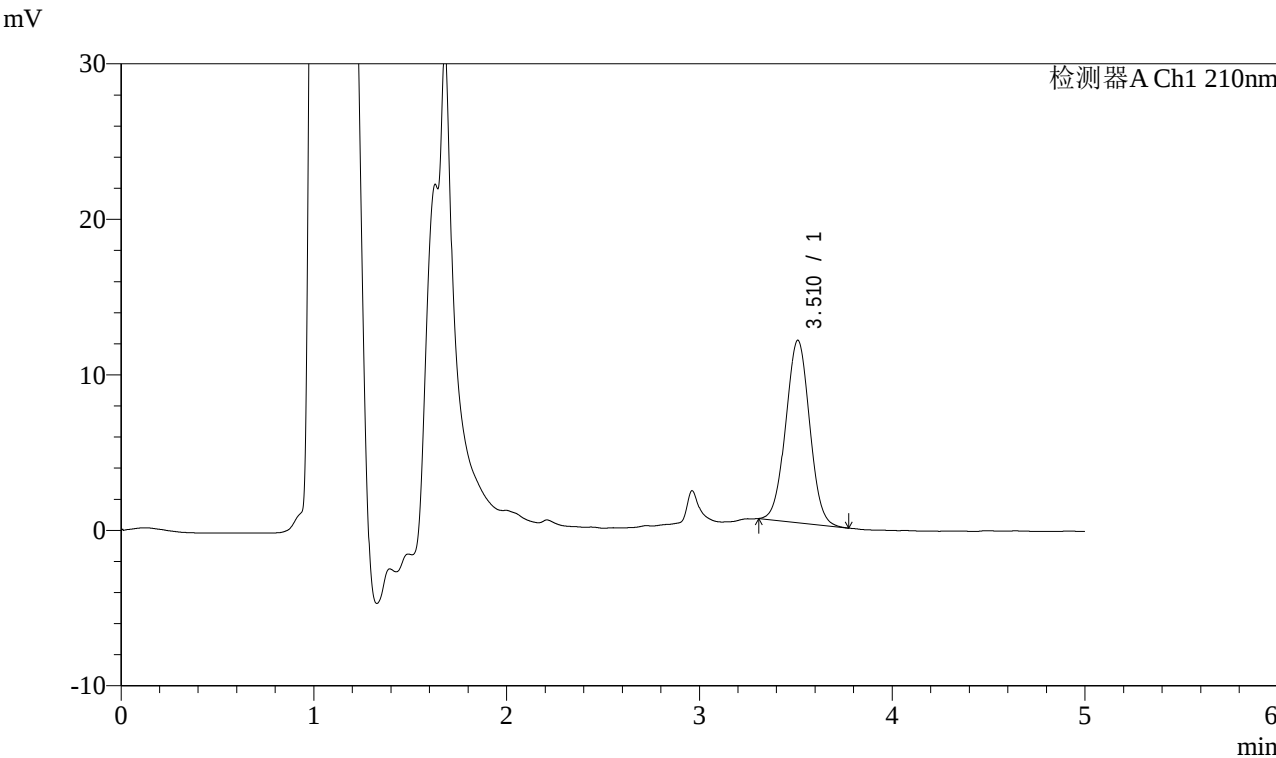
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-90-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 02:48:10 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:37:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	100687	100.000	11709	3840	1.020	--
总计		100687	100.000	11709			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



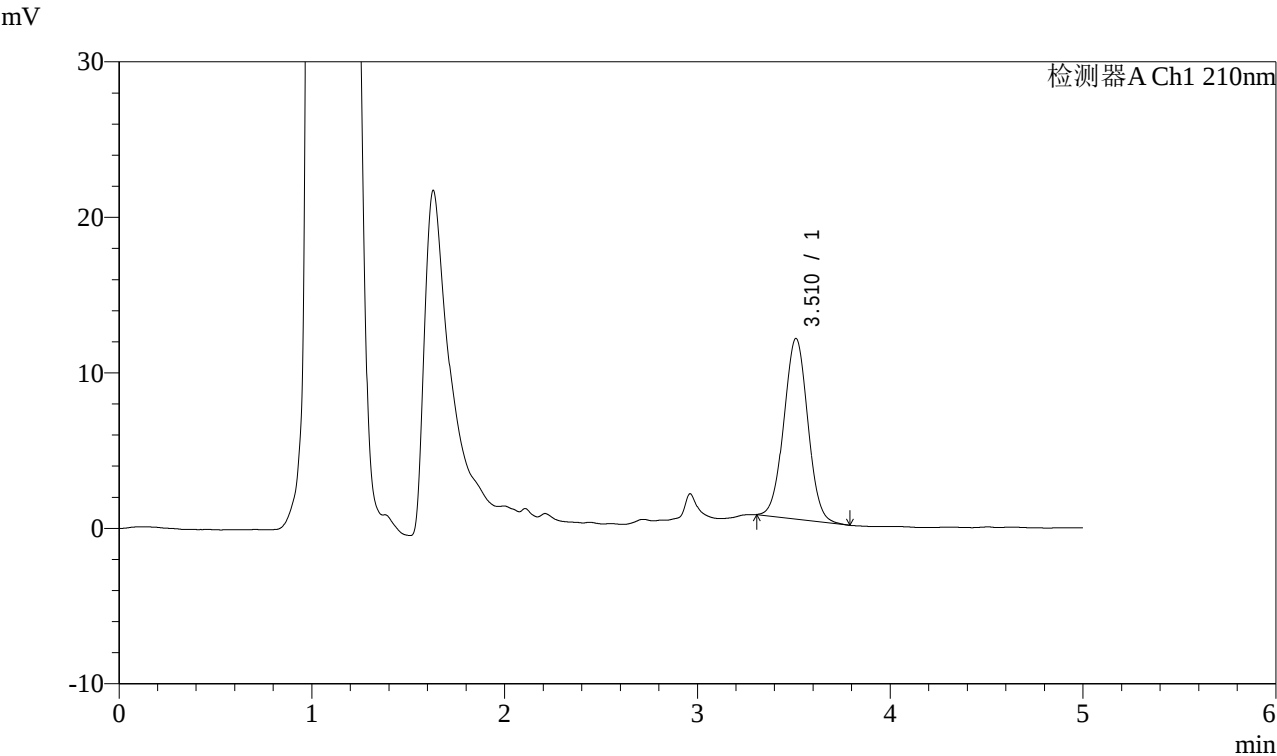
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-91-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 02:54:43 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:37:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	99921	100.000	11603	3839	1.021	--
总计		99921	100.000	11603			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



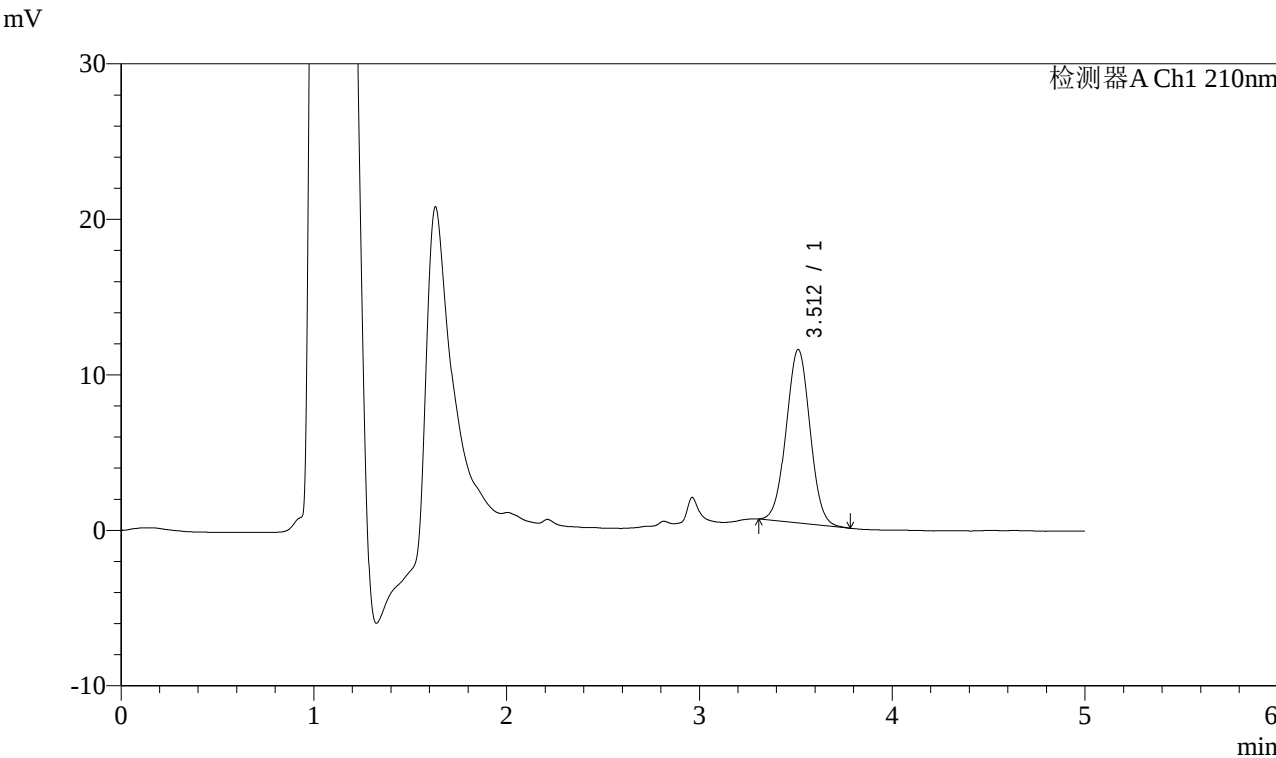
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-92-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 03:01:15 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:37:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	95776	100.000	11150	3848	1.022	--
总计		95776	100.000	11150			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



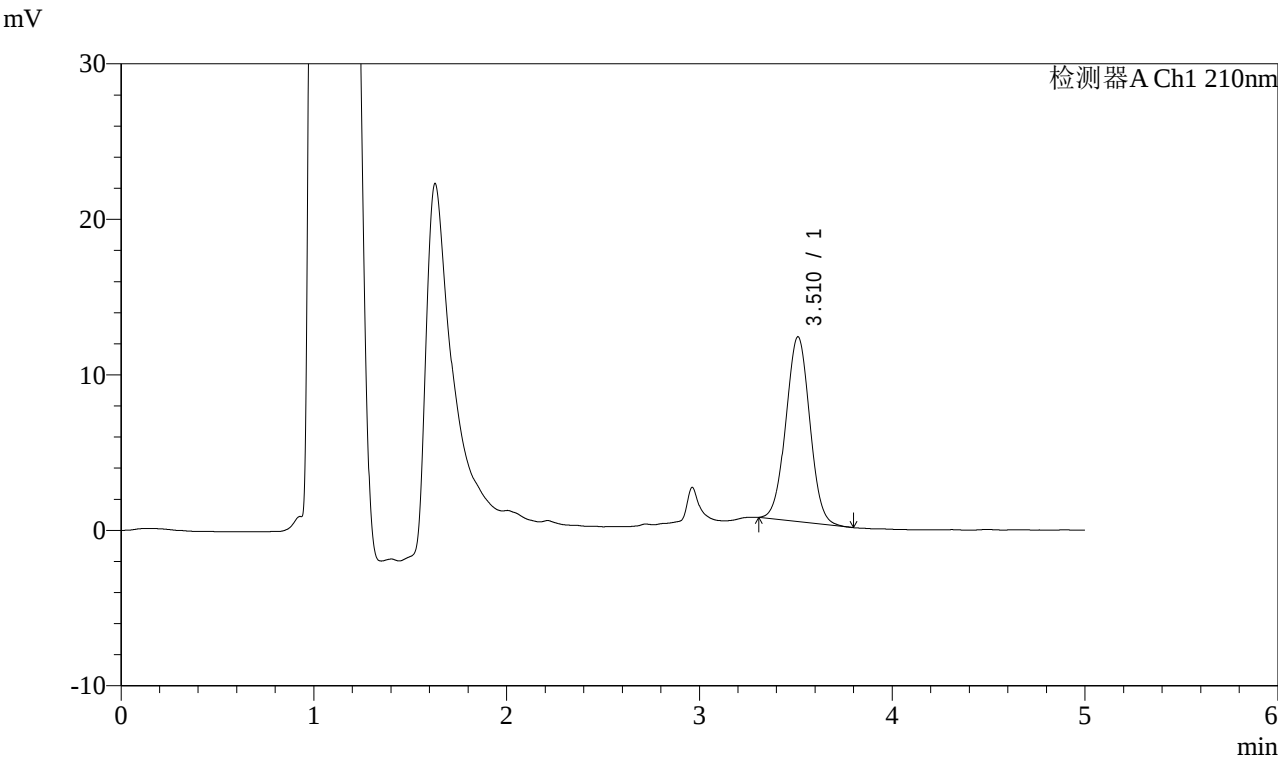
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-93-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 03:07:47 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:37:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	102169	100.000	11870	3841	1.019	--
总计		102169	100.000	11870			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



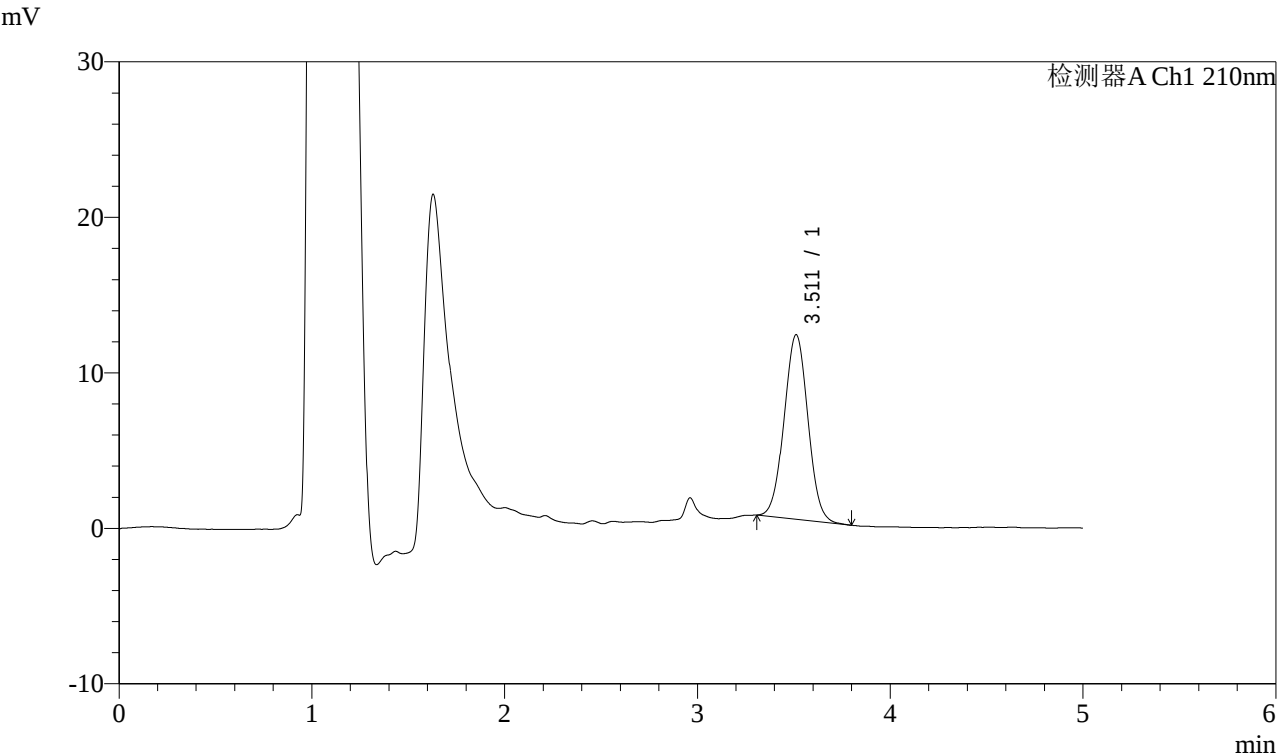
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-94-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 03:14:19 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:37:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	101786	100.000	11864	3839	1.023	--
总计		101786	100.000	11864			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



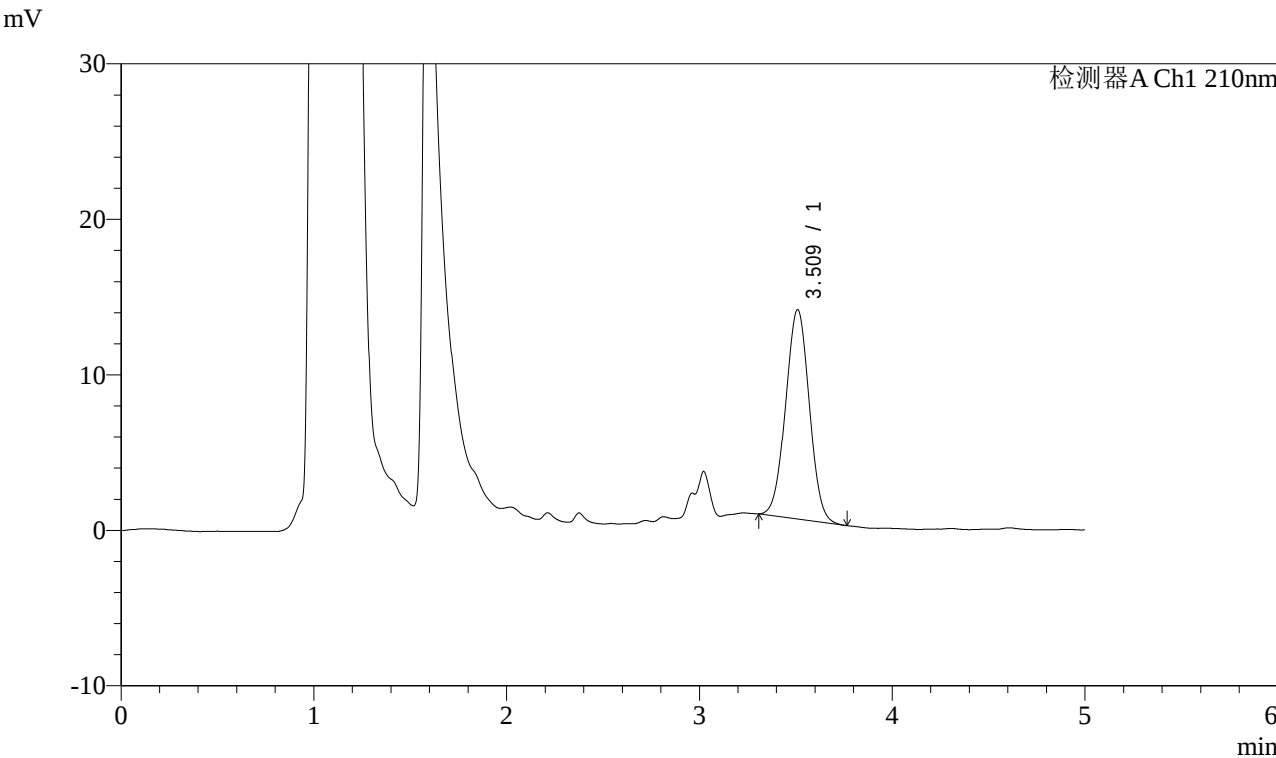
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-95-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 03:20:51 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:37:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	114937	100.000	13440	3854	1.016	--
总计		114937	100.000	13440			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



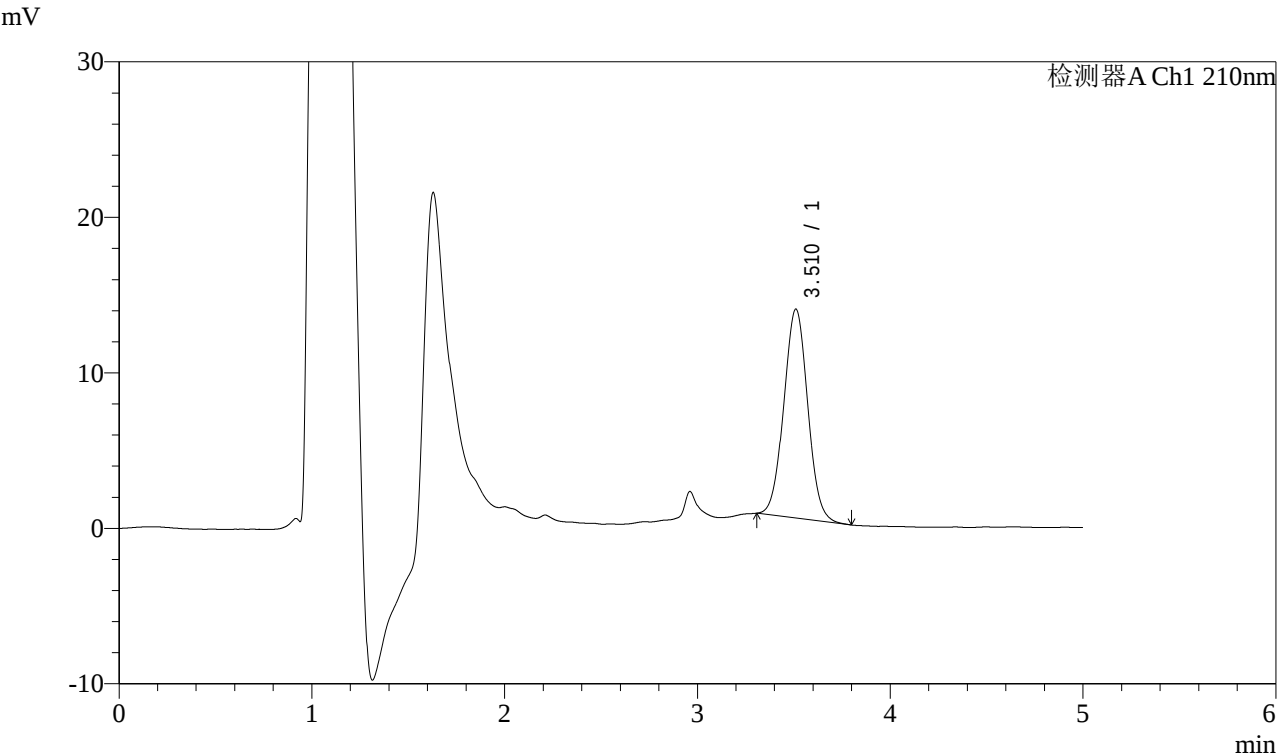
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-96-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 03:27:24 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:37:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	115756	100.000	13415	3842	1.030	--
总计		115756	100.000	13415			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



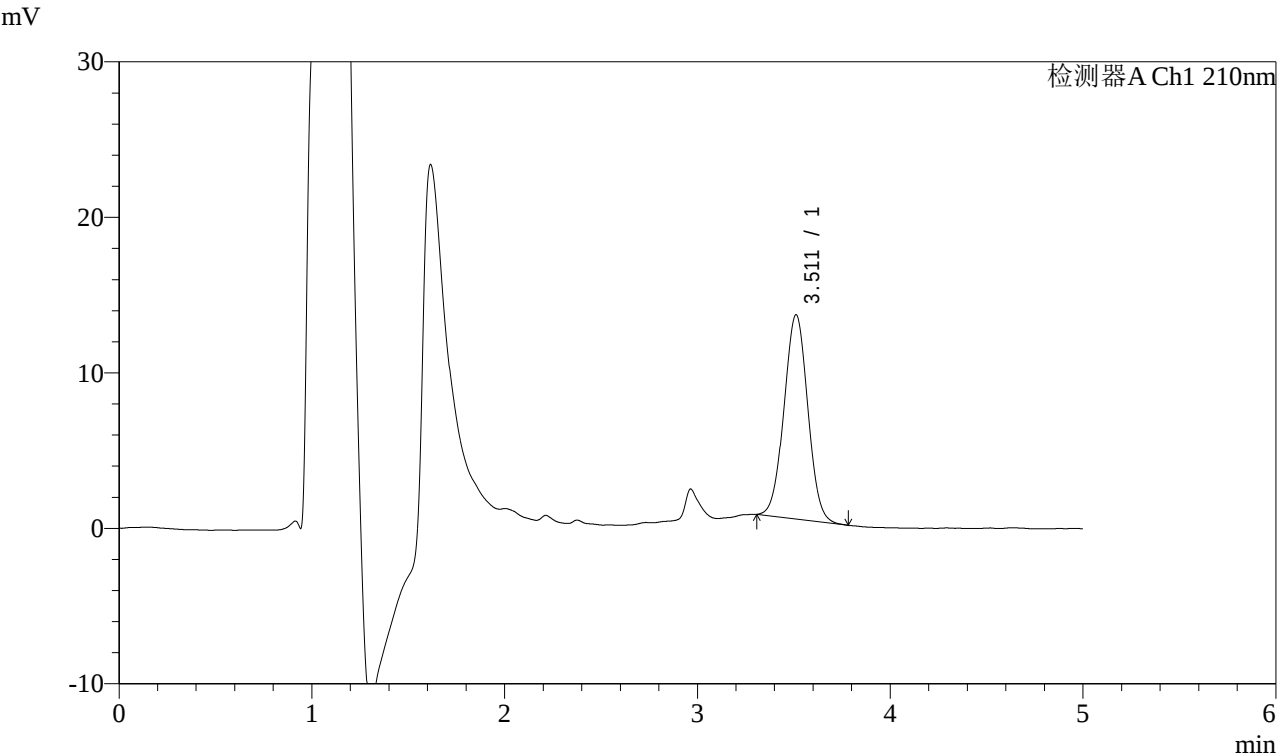
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-97-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 03:33:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:37:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	112607	100.000	13129	3860	1.017	--
总计		112607	100.000	13129			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



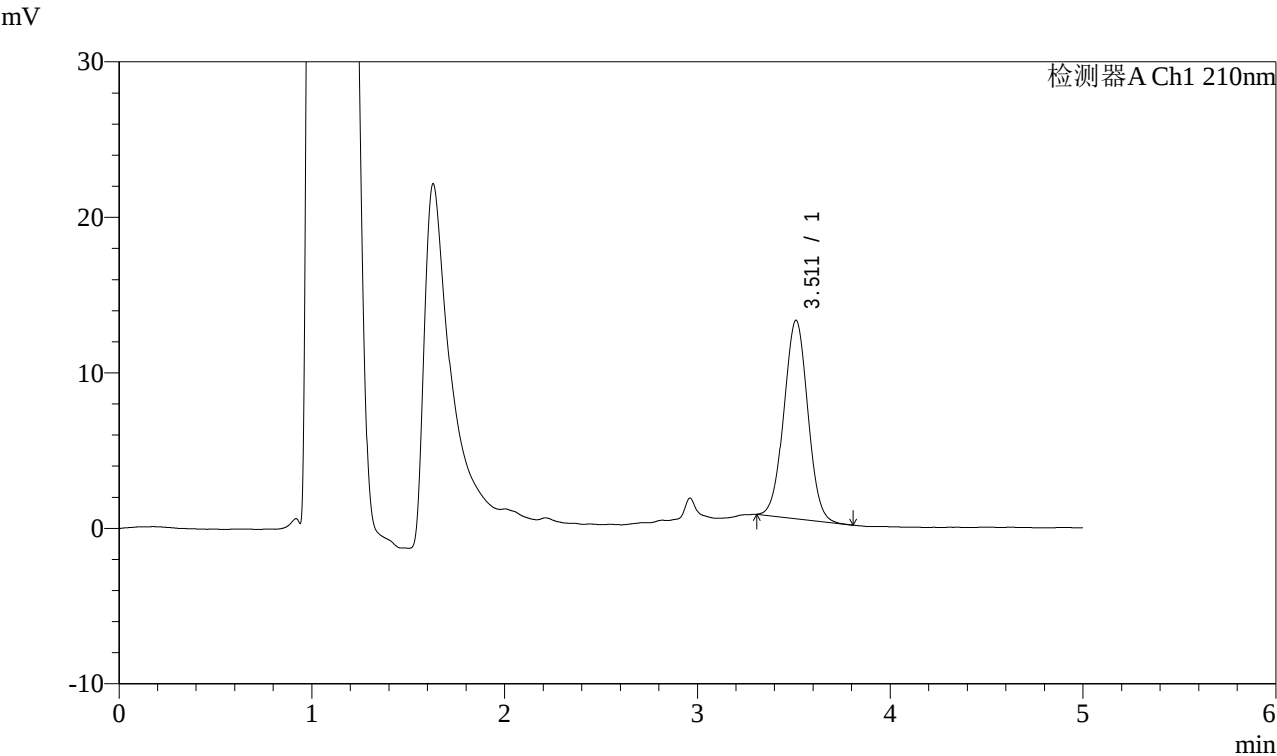
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-98-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 03:40:28 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:37:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	109548	100.000	12749	3840	1.020	--
总计		109548	100.000	12749			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



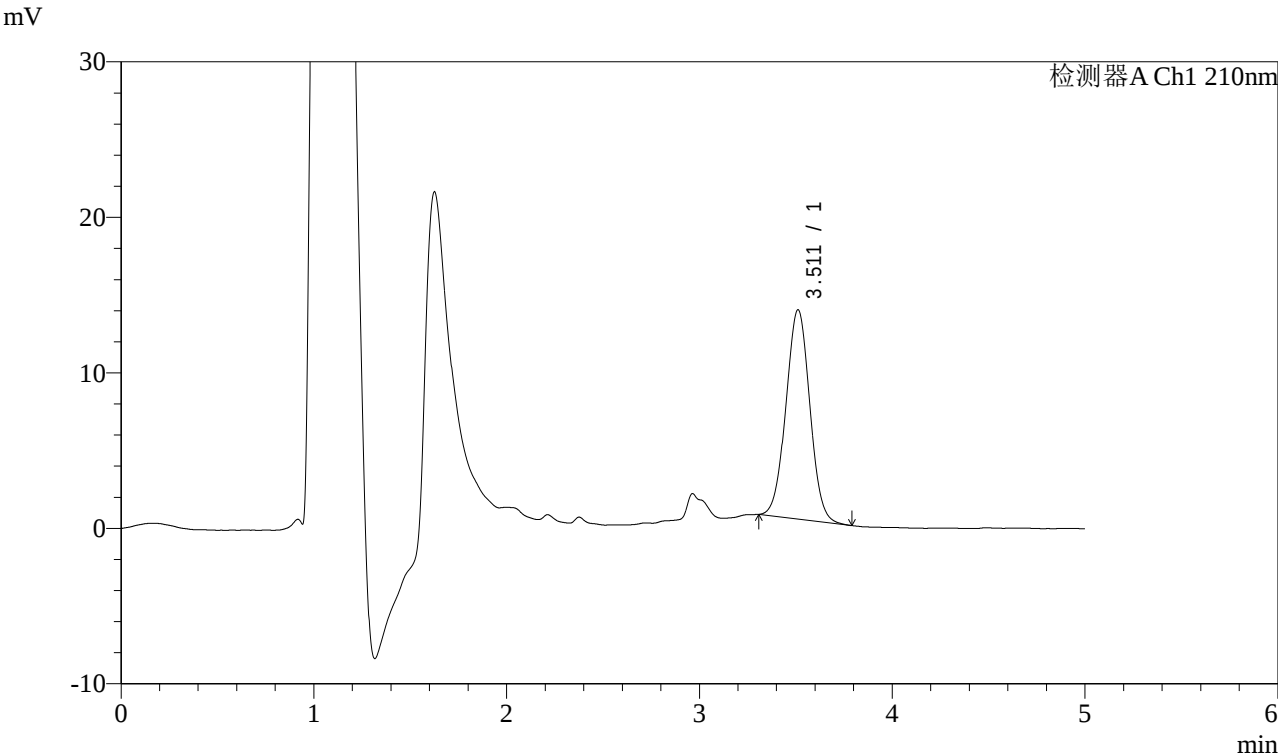
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-99-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :2-41
进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/18 03:47:00 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:37:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	115757	100.000	13451	3839	1.020	--
总计		115757	100.000	13451			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



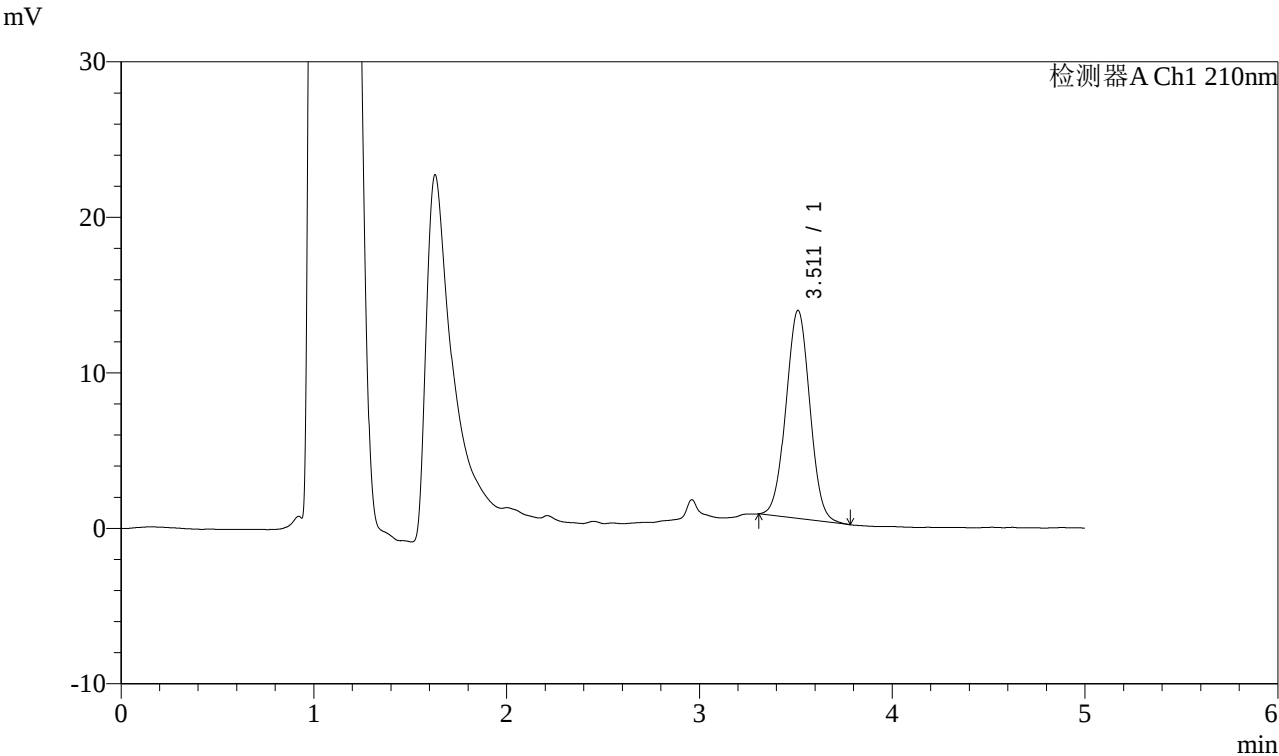
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-100-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 03:53:31 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:37:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	115126	100.000	13372	3826	1.021	--
总计		115126	100.000	13372			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



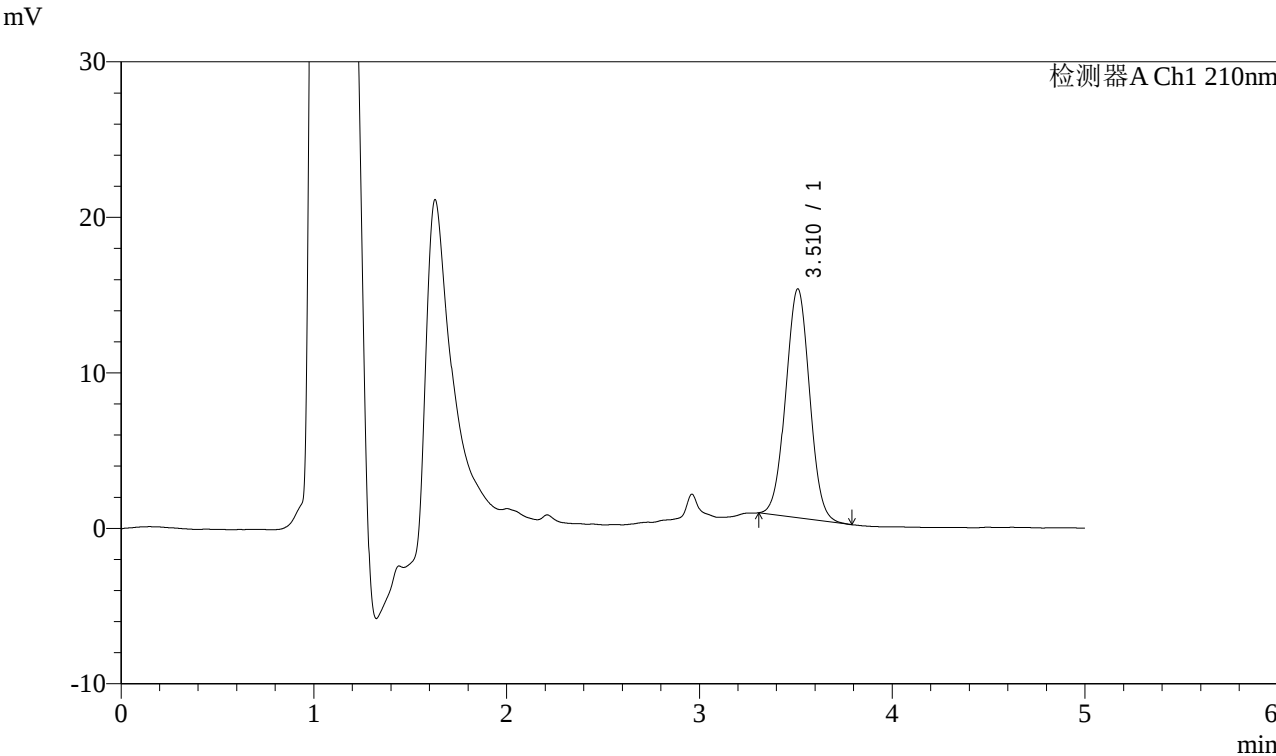
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-101-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :2-6
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/18 04:00:04 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:38:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	126711	100.000	14690	3814	1.023	--
总计		126711	100.000	14690			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



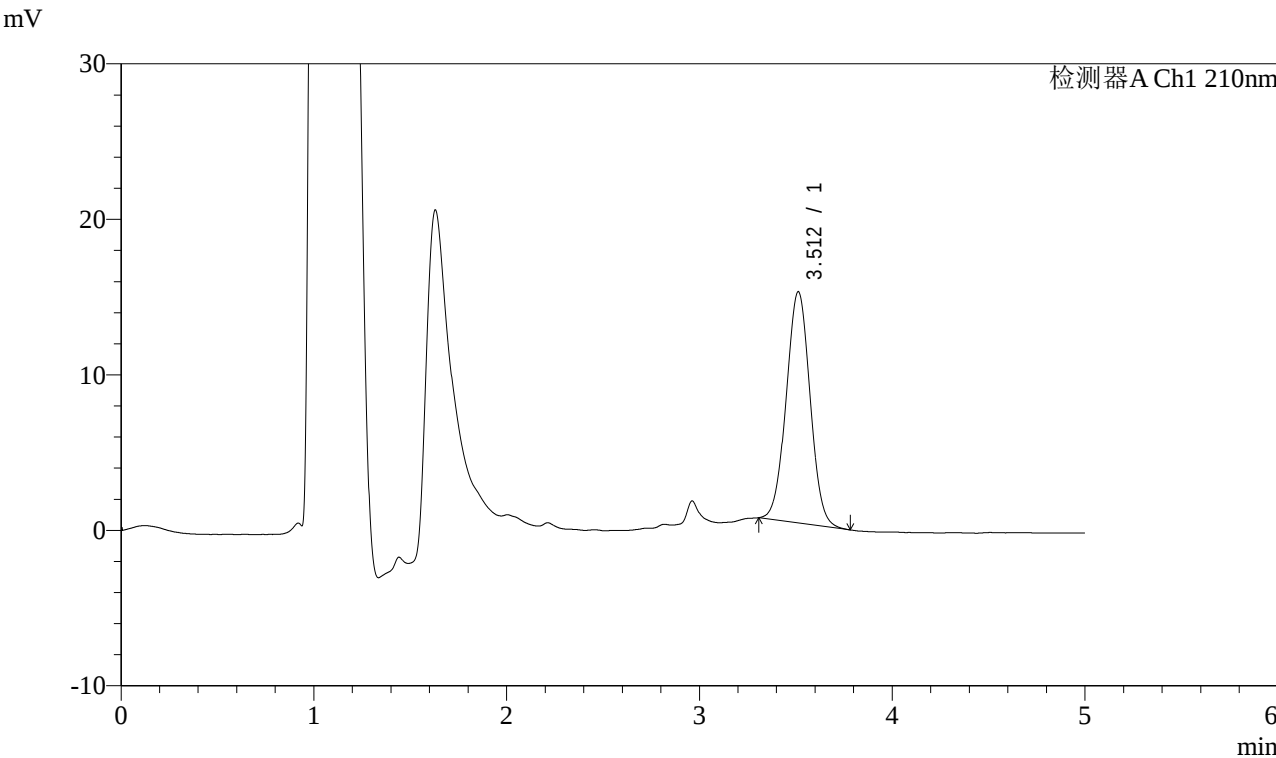
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-102-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 04:06:37 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:38:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	127953	100.000	14874	3843	1.020	--
总计		127953	100.000	14874			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



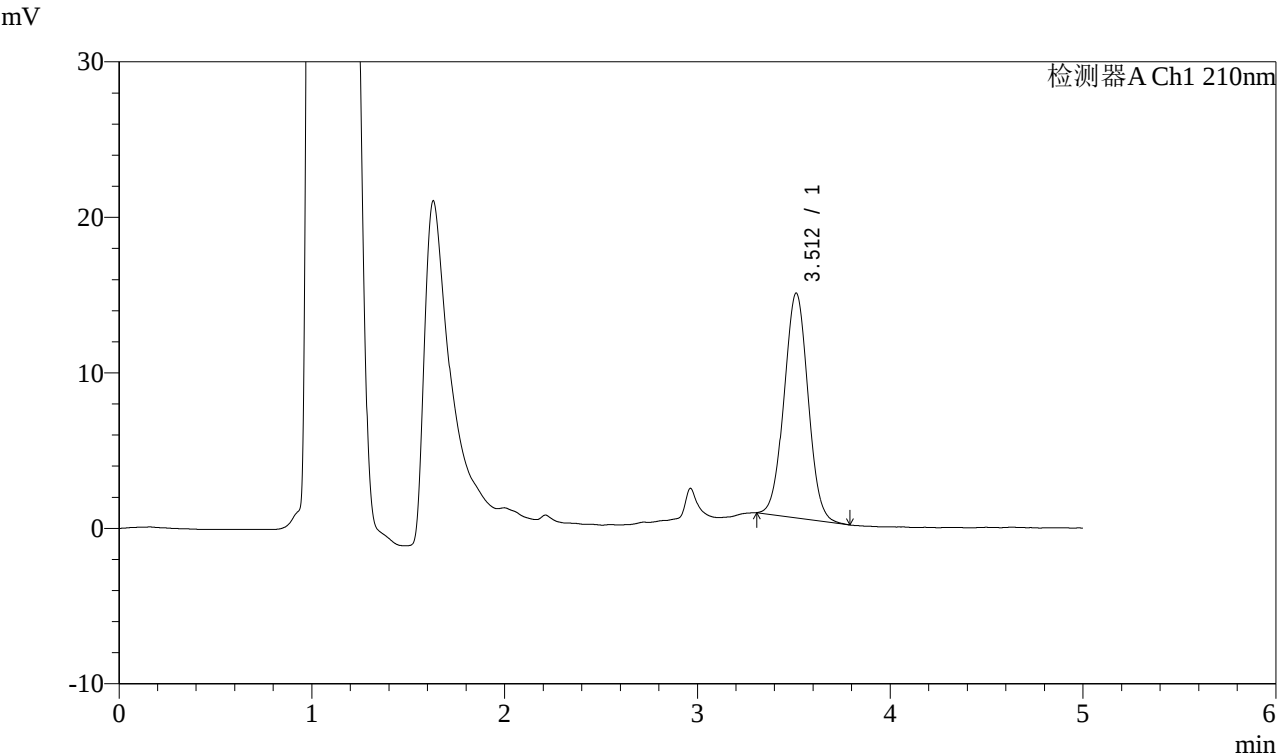
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-103-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 04:13:09 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:38:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	124325	100.000	14447	3834	1.023	--
总计		124325	100.000	14447			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



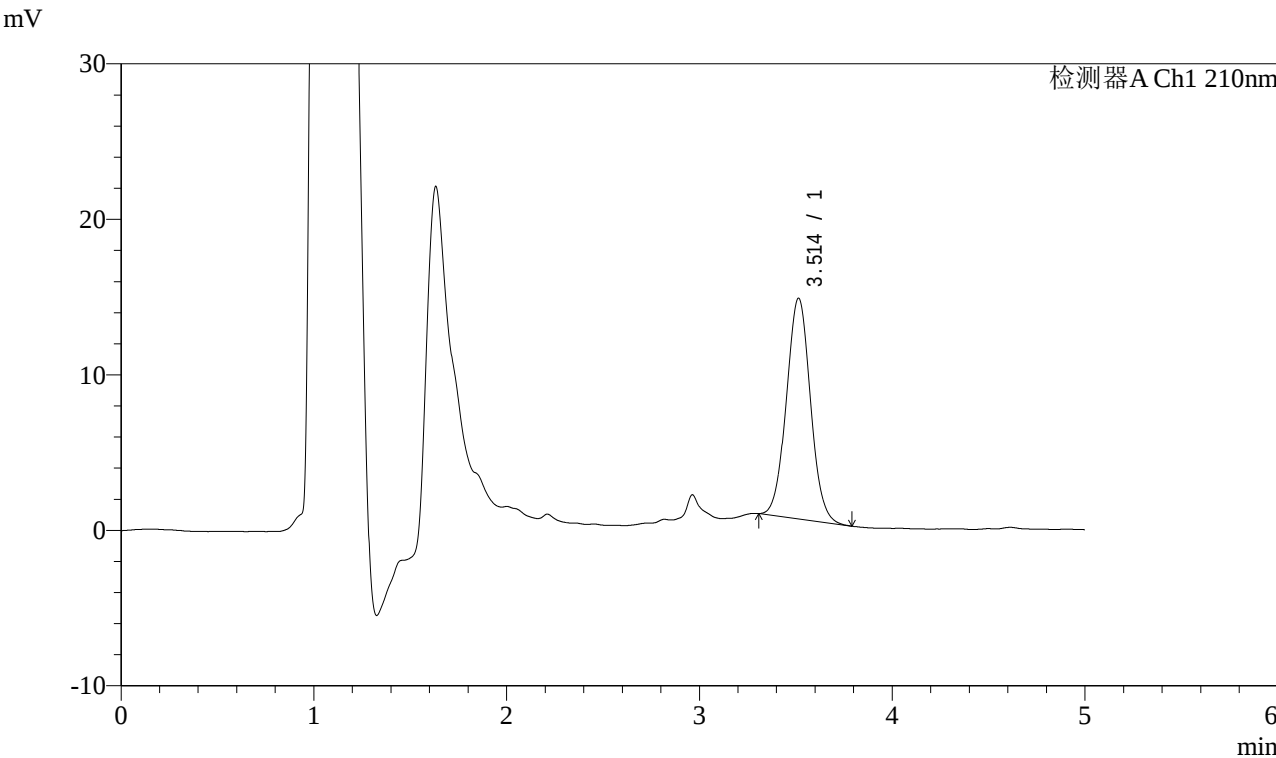
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-104-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 04:19:42 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:38:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	122857	100.000	14200	3851	1.038	--
总计		122857	100.000	14200			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm)

柱温 :60℃

数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-105-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb

样品瓶号 :2-42

进样体积 :400 μL

进样时间 :2025/03/18 04:26:14

处理时间 (V2) :2025/03/19 11:38:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

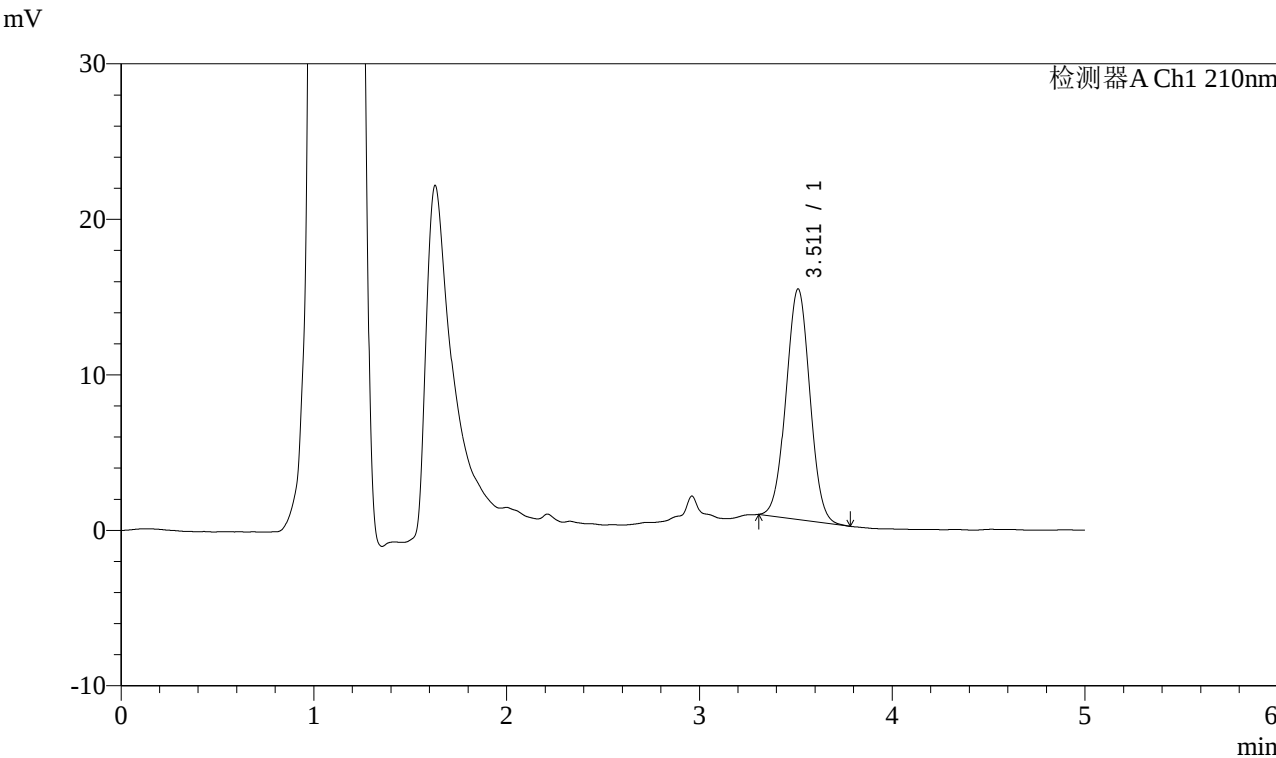
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	127305	100.000	14818	3844	1.018	--
总计		127305	100.000	14818			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



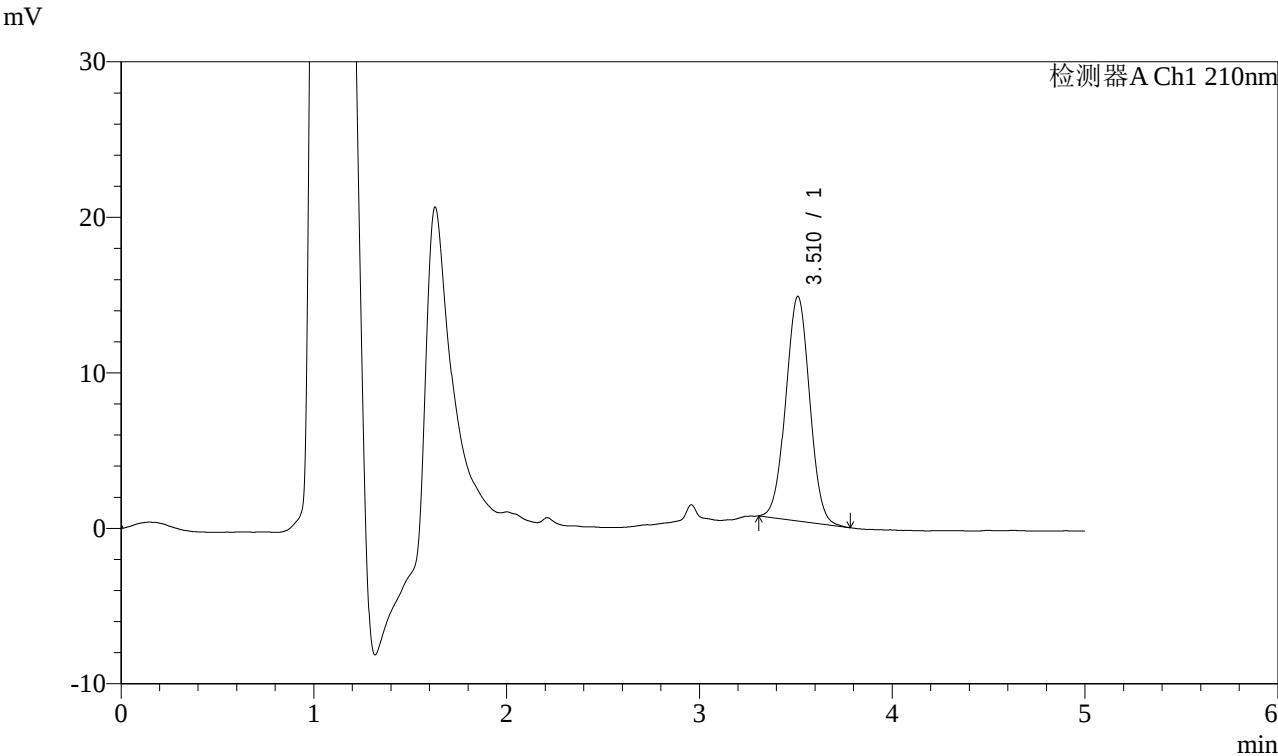
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-106-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 :2-51
进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
进样时间 :2025/03/18 04:32:47 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/03/19 11:38:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	124084	100.000	14412	3836	1.017	--
总计		124084	100.000	14412			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



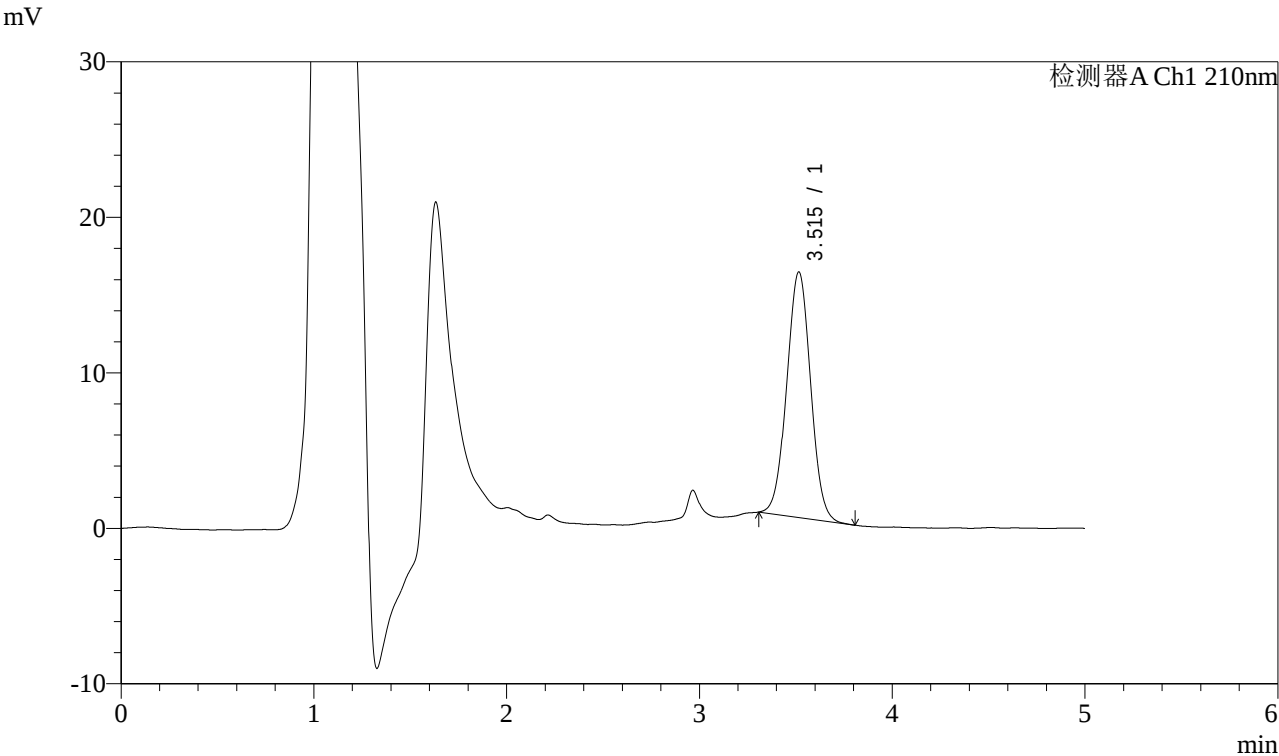
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-107-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 04:39:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:38:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	135876	100.000	15793	3834	1.019	--
总计		135876	100.000	15793			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



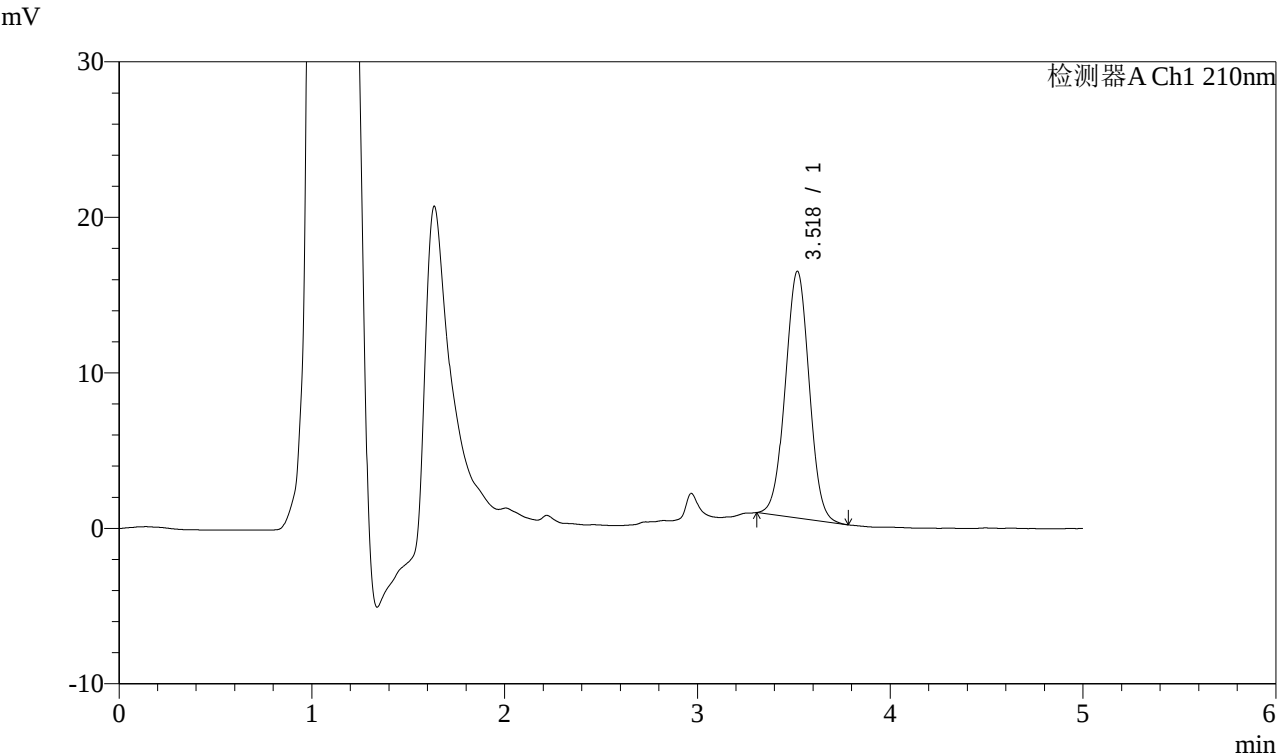
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-108-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 04:45:53 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:38:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	136494	100.000	15833	3849	1.013	--
总计		136494	100.000	15833			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



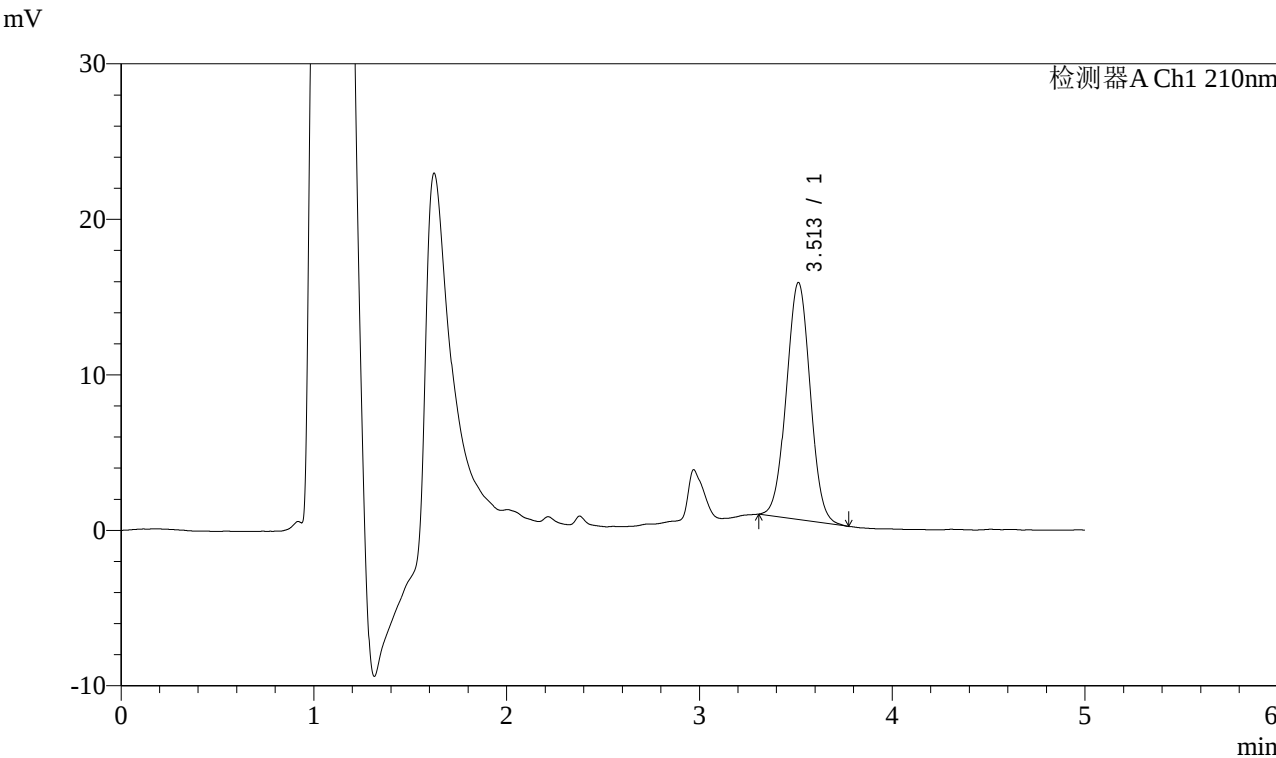
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-109-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 04:52:26 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:38:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	130927	100.000	15245	3848	1.020	--
总计		130927	100.000	15245			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



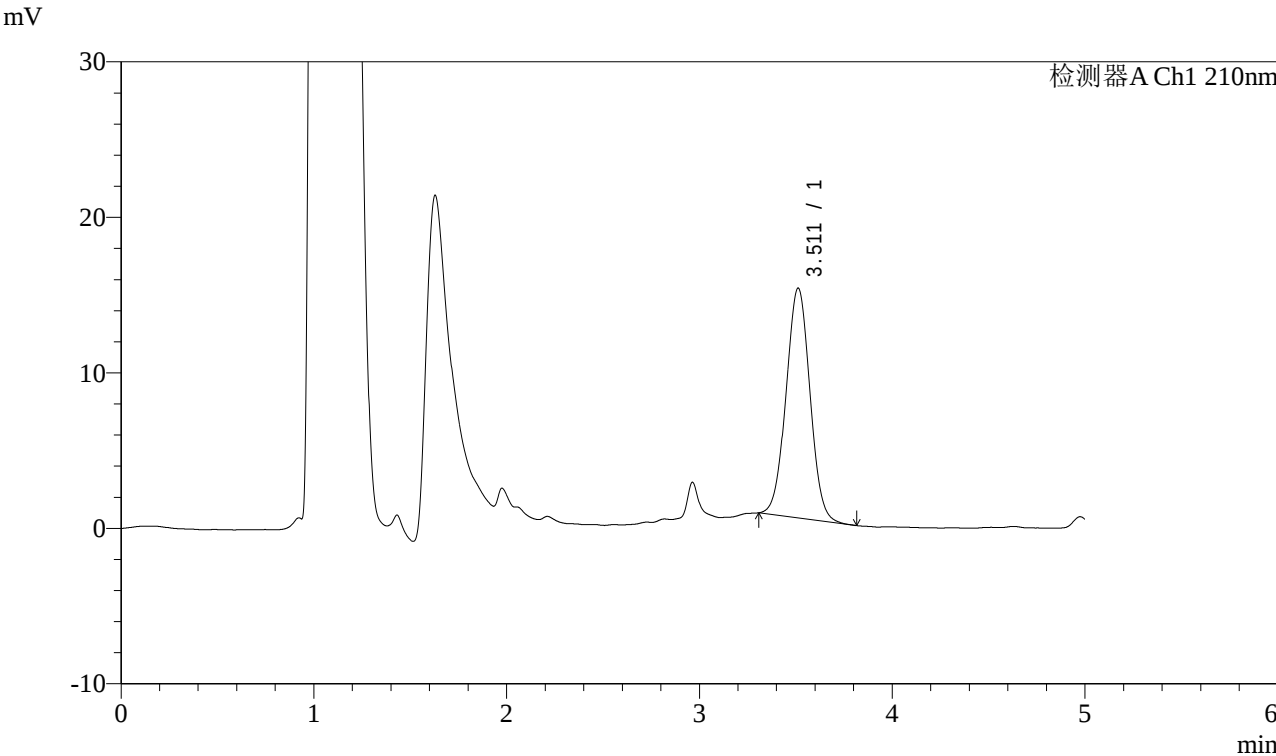
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-110-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 04:58:58 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:38:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	127161	100.000	14777	3839	1.019	--
总计		127161	100.000	14777			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



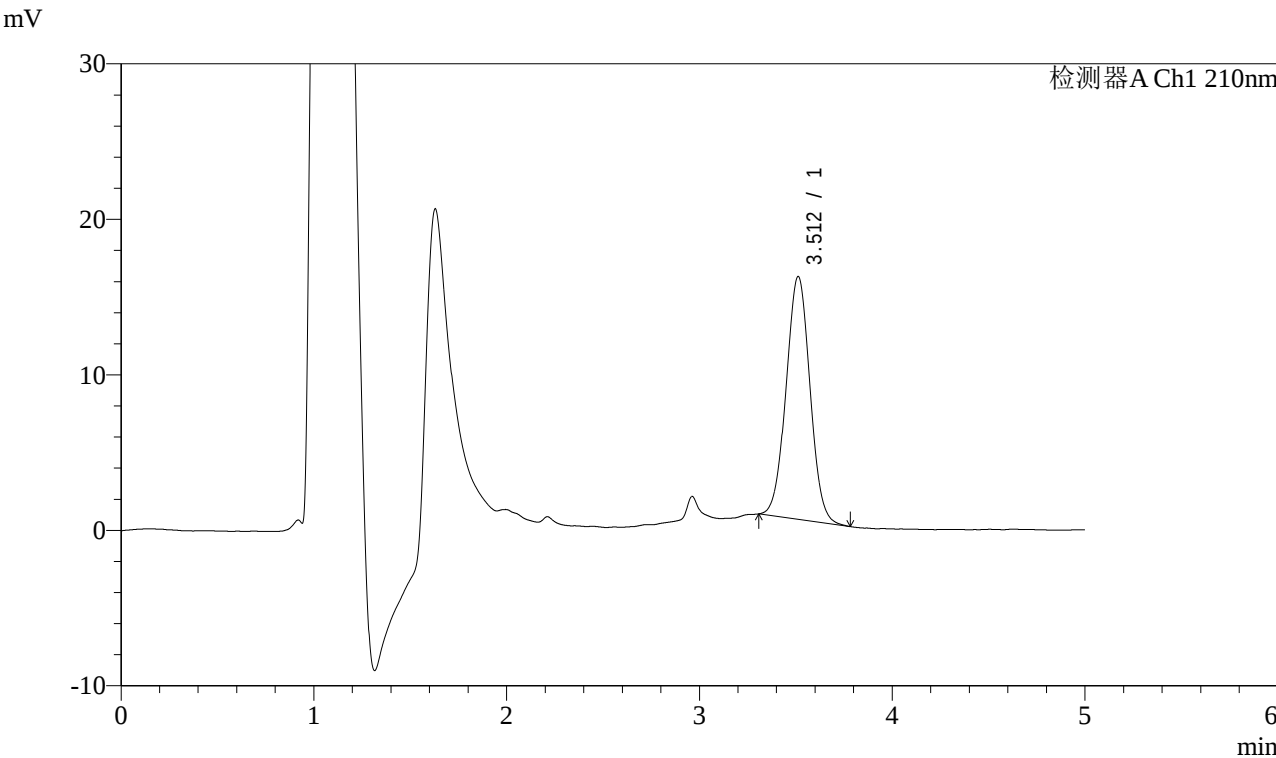
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-111-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 05:05:30 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:38:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	134415	100.000	15618	3842	1.020	--
总计		134415	100.000	15618			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



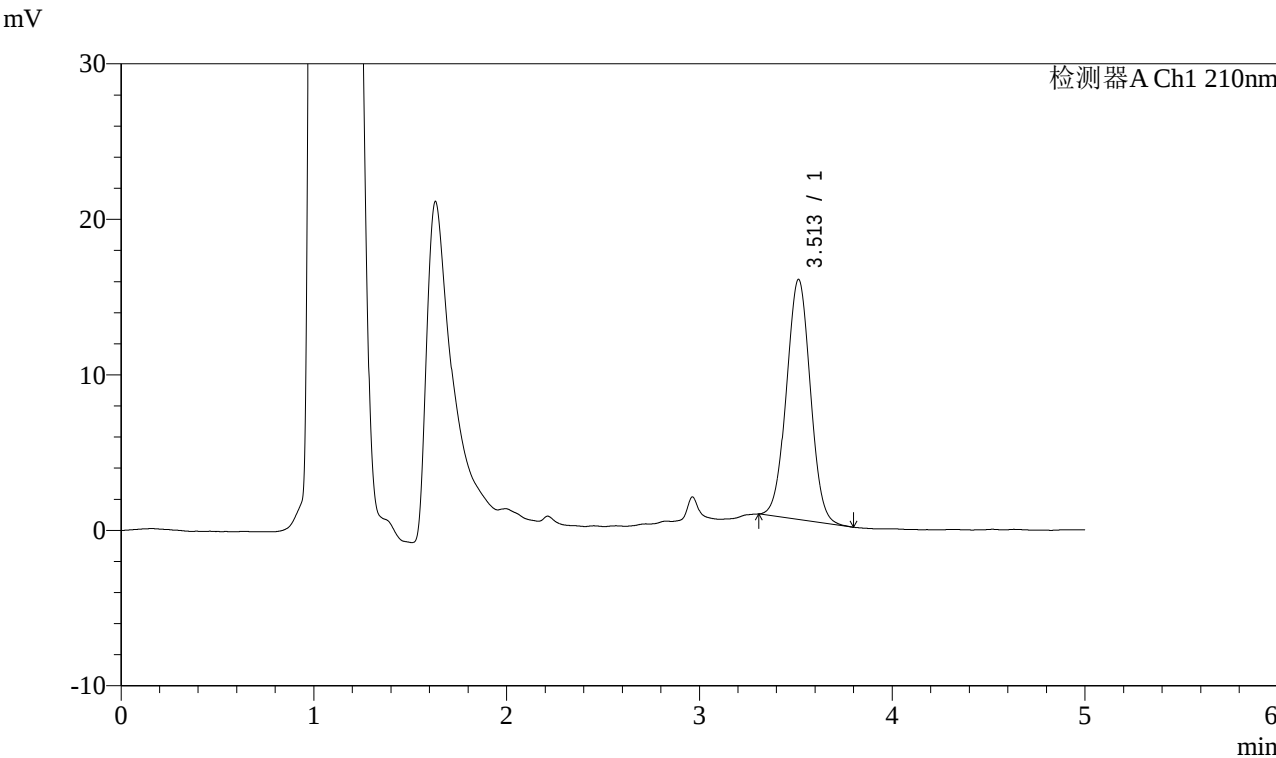
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-112-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 05:12:02 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:38:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	132681	100.000	15447	3847	1.019	--
总计		132681	100.000	15447			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



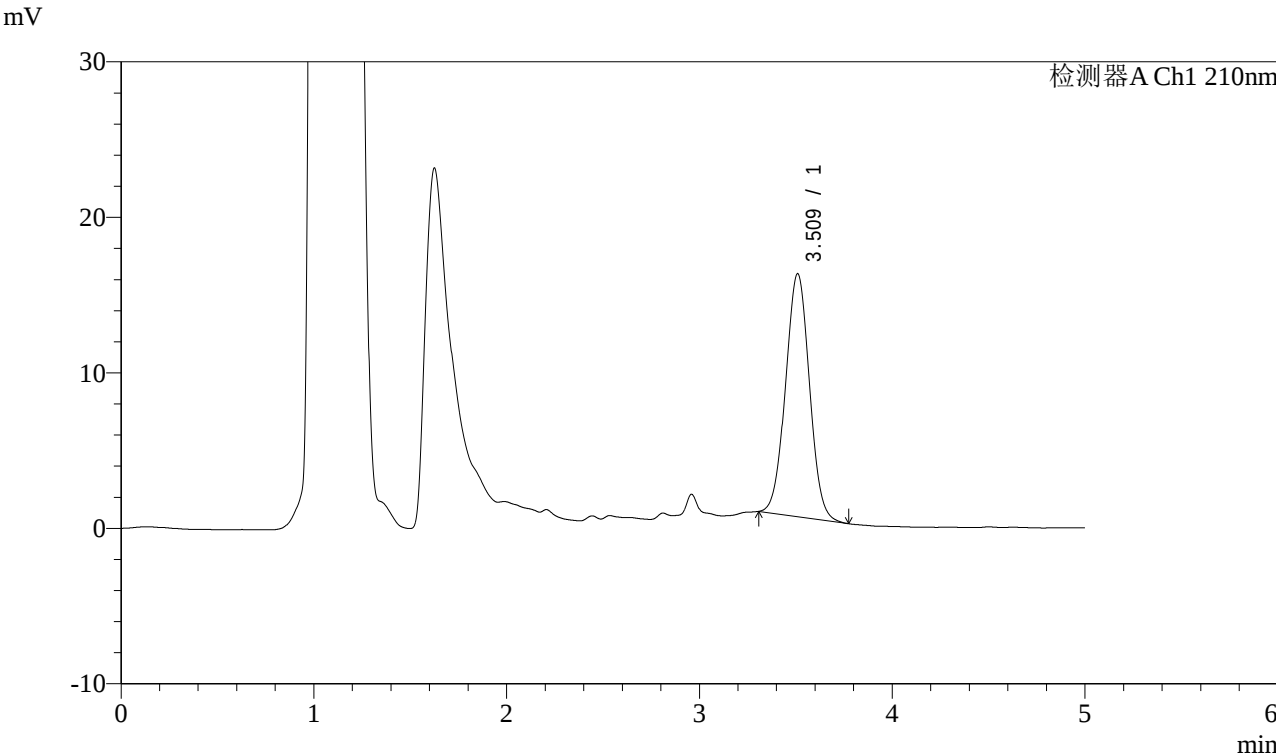
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-113-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-90min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 05:18:35 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:38:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	134374	100.000	15593	3820	1.021	--
总计		134374	100.000	15593			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-90min-片1
供试品溶液-1



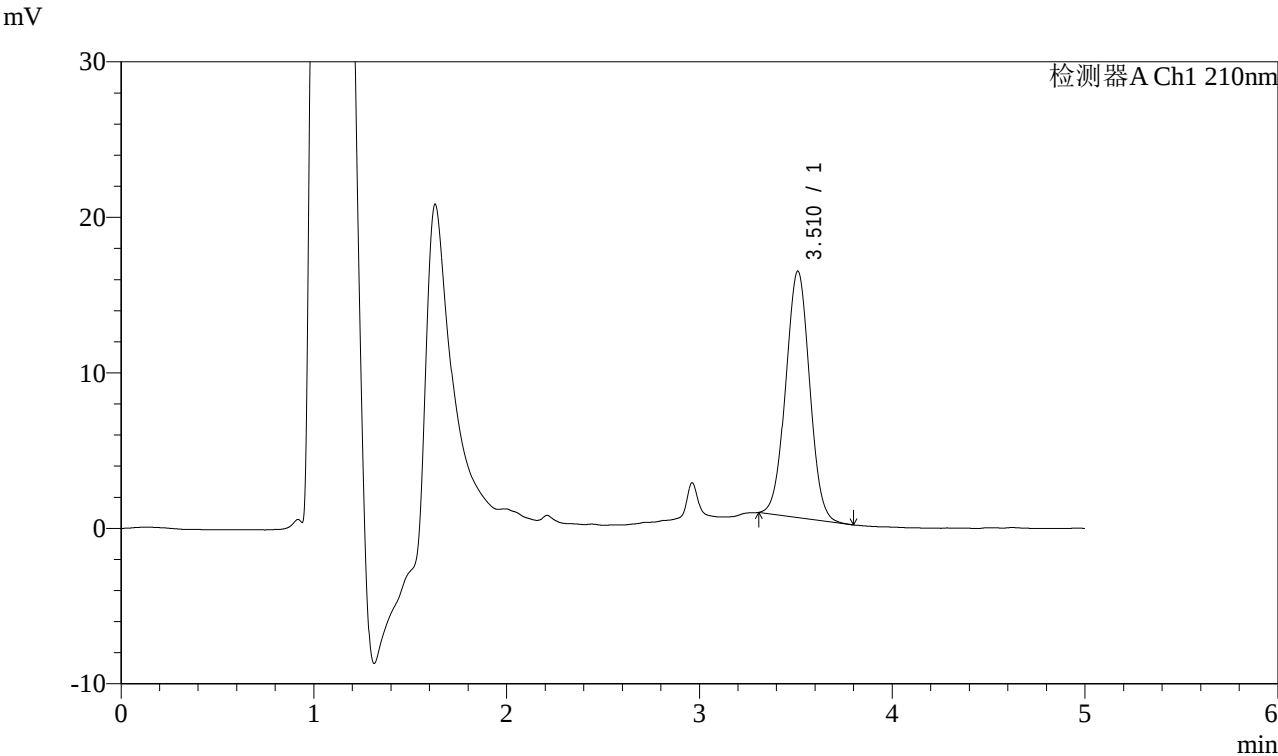
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-114-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-90min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 05:25:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:38:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	136120	100.000	15822	3839	1.018	--
总计		136120	100.000	15822			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-90min-片2
供试品溶液-1



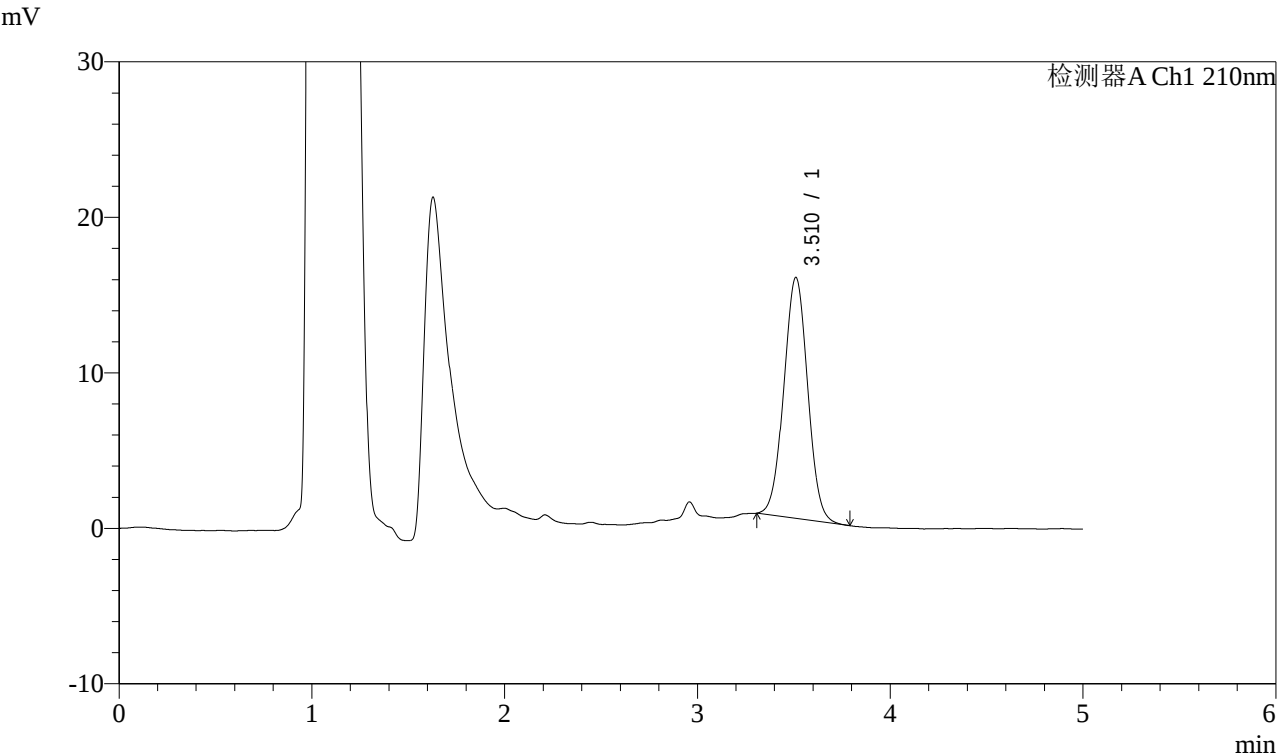
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 27-103/29-115-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-90min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 05:31:41 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:38:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	133133	100.000	15471	3828	1.018	--
总计		133133	100.000	15471			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-90min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm)

柱温 :60℃

数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-116-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-90min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb

样品瓶号 :2-35

进样体积 :400 μL

进样时间 :2025/03/18 05:38:14

处理时间 (V2) :2025/03/19 11:38:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

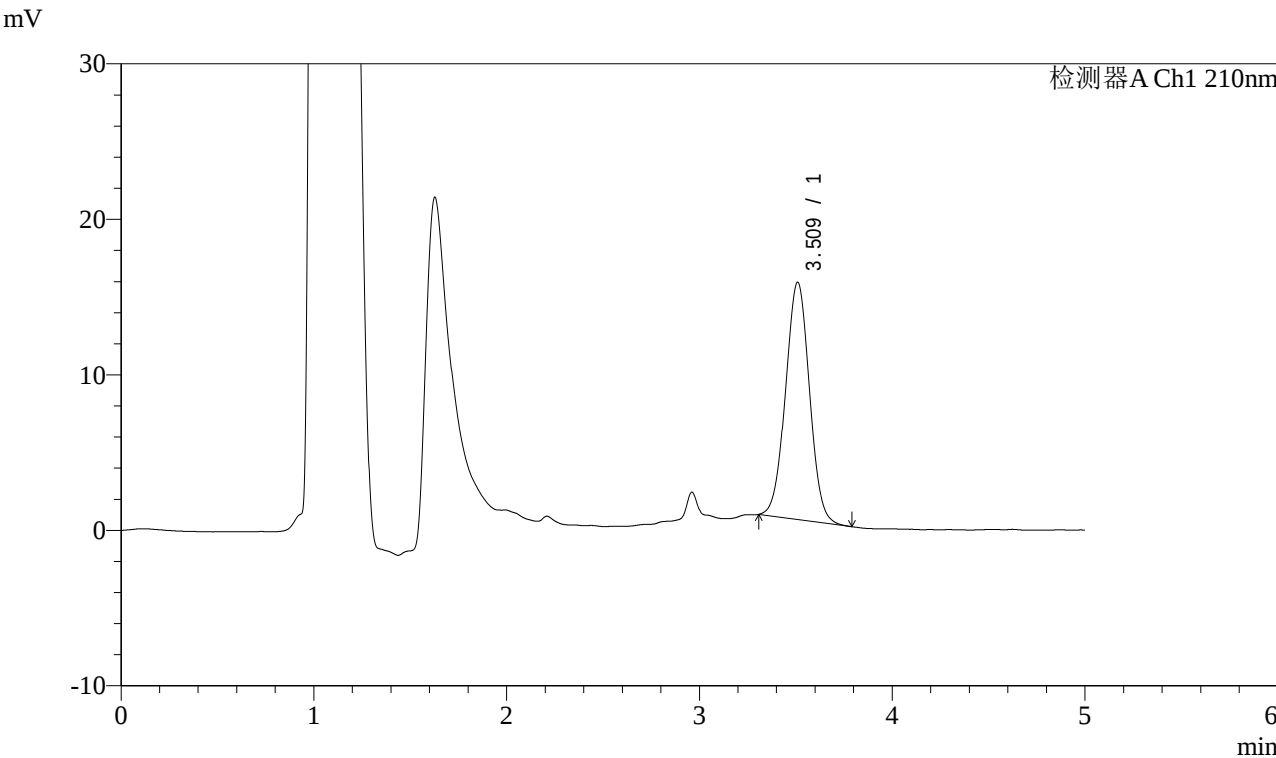
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	131480	100.000	15232	3818	1.017	--
总计		131480	100.000	15232			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-90min-片4
供试品溶液-1



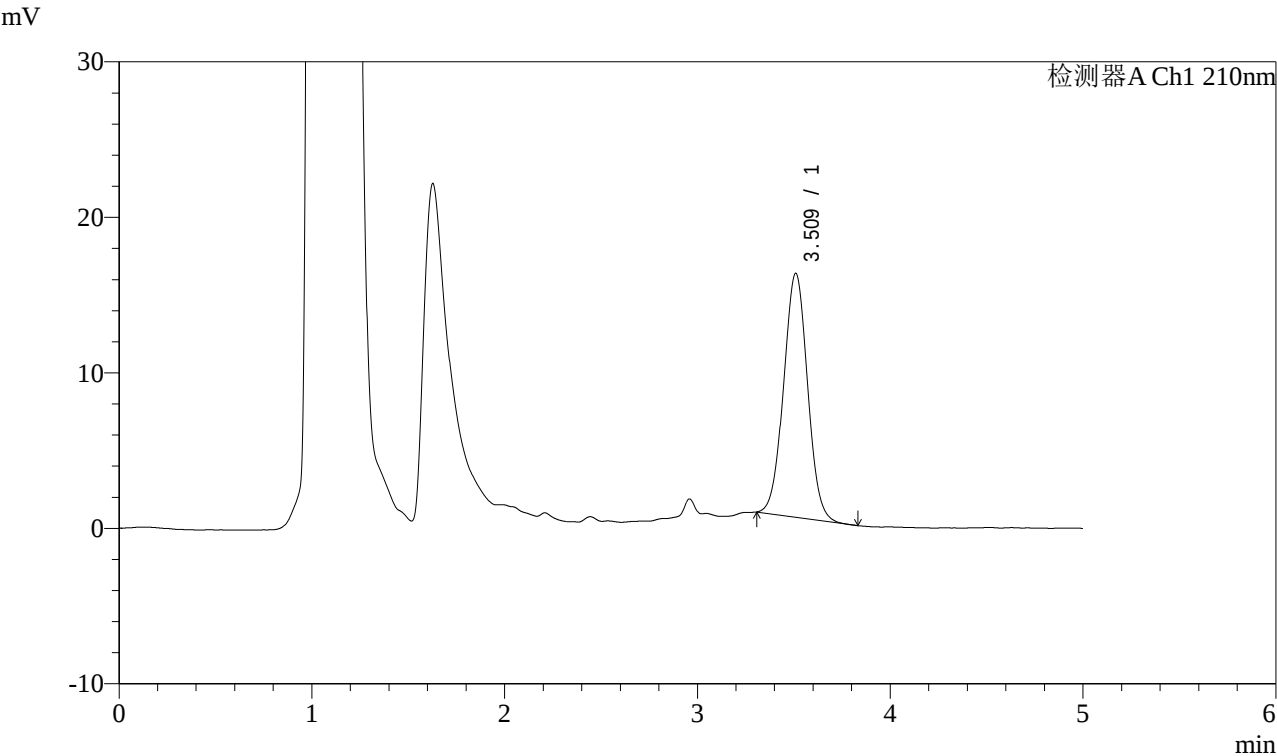
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-117-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-90min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 05:44:47 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:38:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	135258	100.000	15650	3837	1.024	--
总计		135258	100.000	15650			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-90min-片5
供试品溶液-1



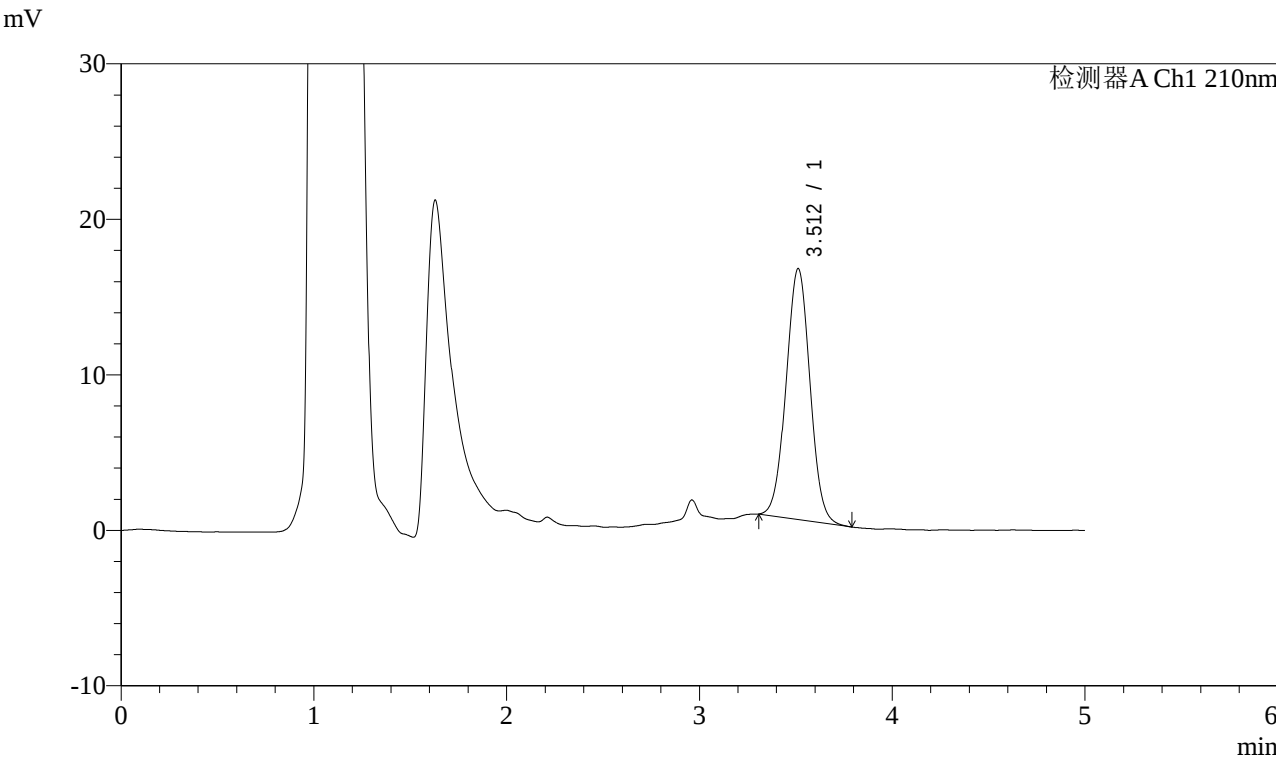
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-118-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-90min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 05:51:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:38:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	138909	100.000	16133	3836	1.020	--
总计		138909	100.000	16133			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-90min-片6
供试品溶液-1



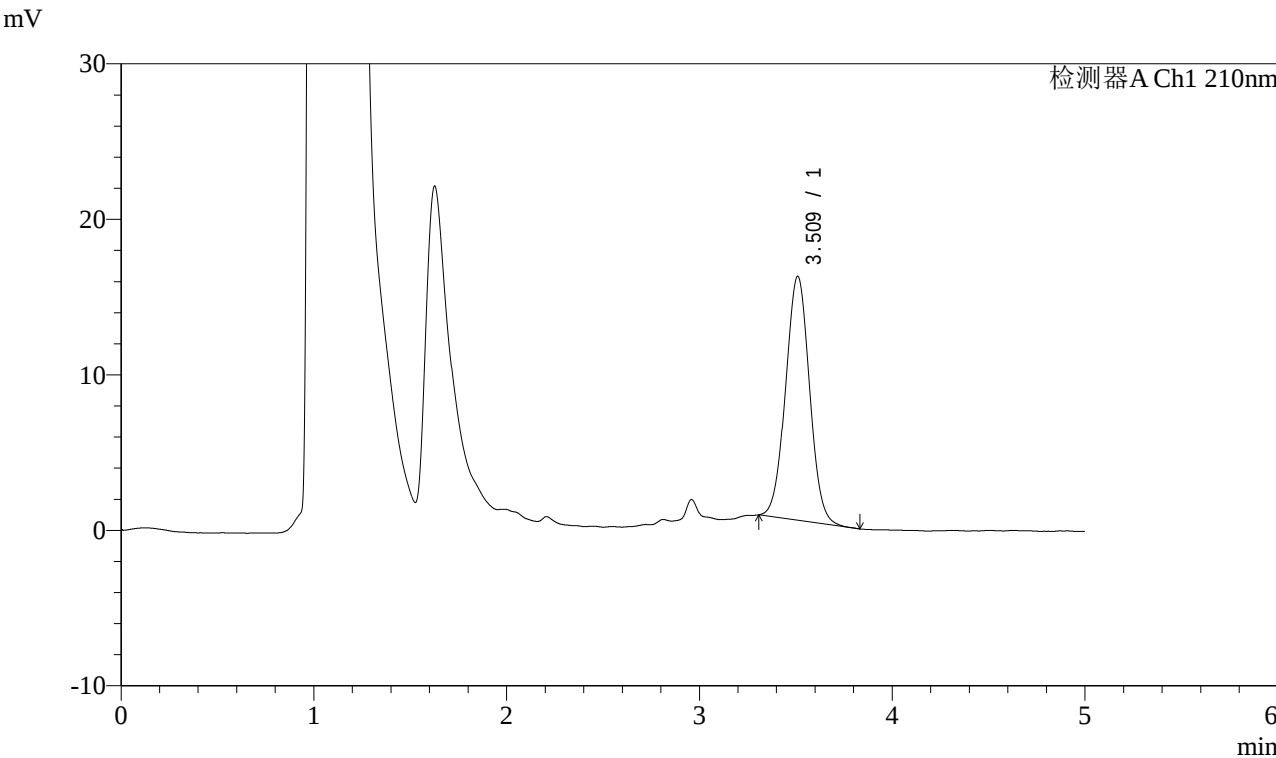
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-119-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-JX-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 05:57:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:38:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	135467	100.000	15652	3821	1.025	--
总计		135467	100.000	15652			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



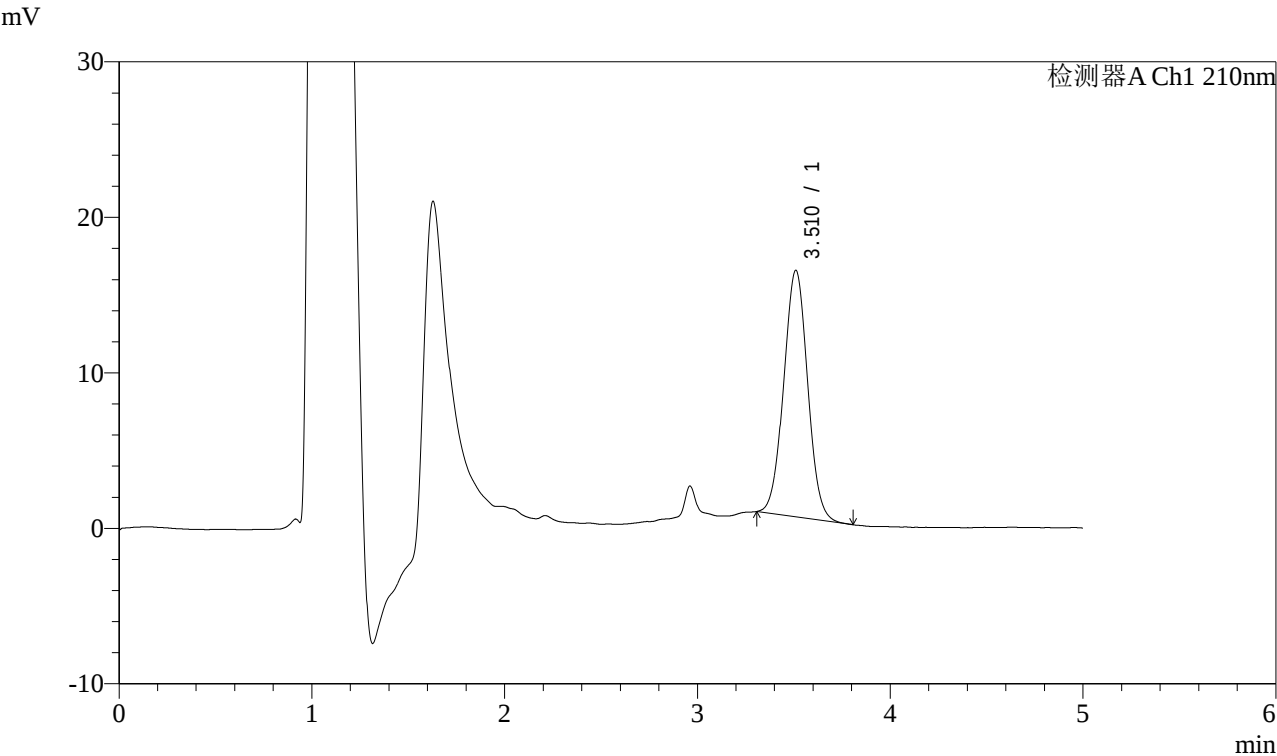
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-120-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-JX-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 06:04:25 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:38:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	136737	100.000	15830	3825	1.025	--
总计		136737	100.000	15830			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



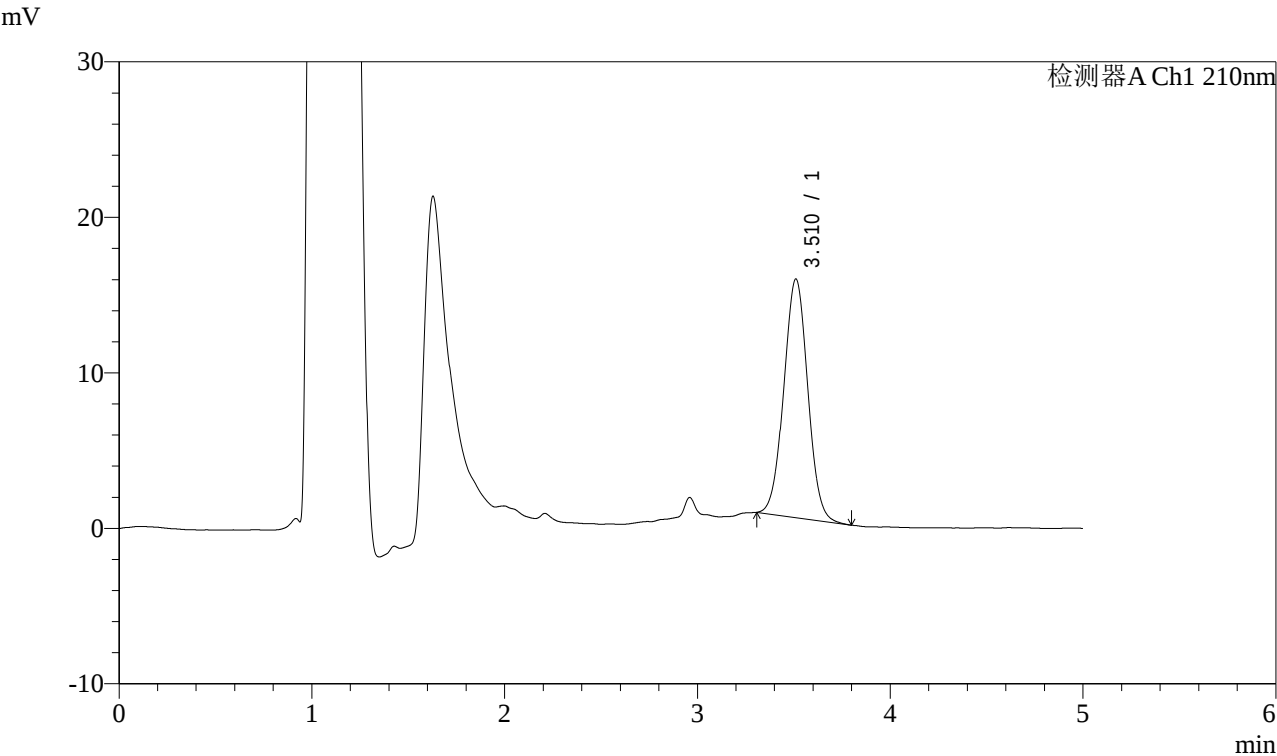
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-121-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-JX-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 06:10:58 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:38:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	132456	100.000	15325	3826	1.023	--
总计		132456	100.000	15325			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



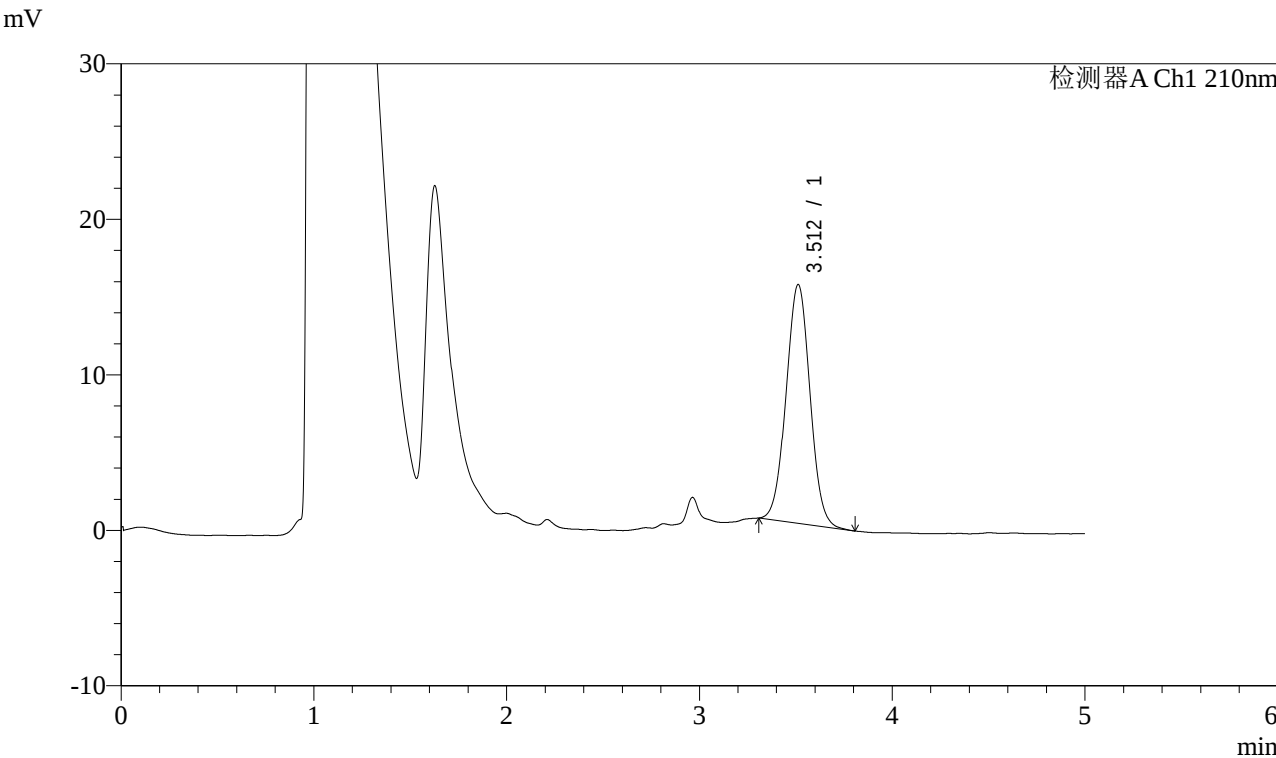
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-122-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-JX-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-36
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 06:17:31 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:38:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	132361	100.000	15354	3830	1.024	--
总计		132361	100.000	15354			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



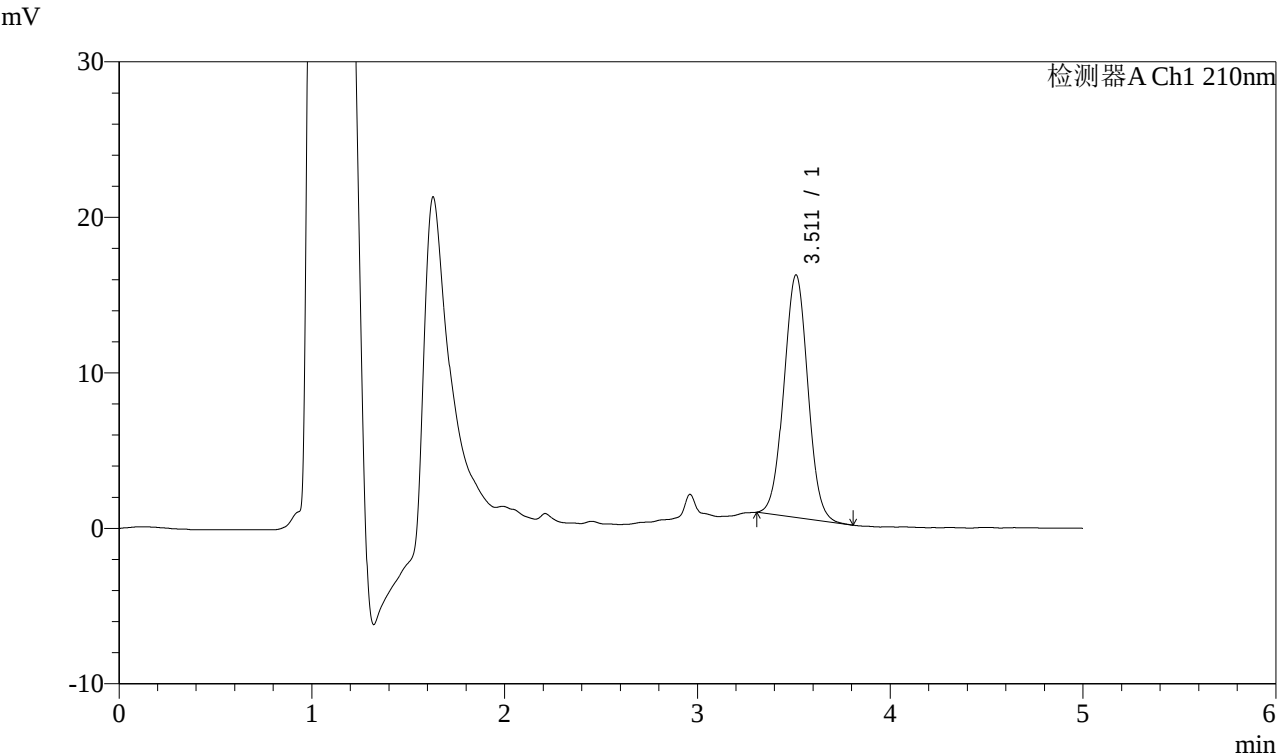
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-123-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-JX-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-45
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 06:24:03 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:39:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	134654	100.000	15586	3834	1.023	--
总计		134654	100.000	15586			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



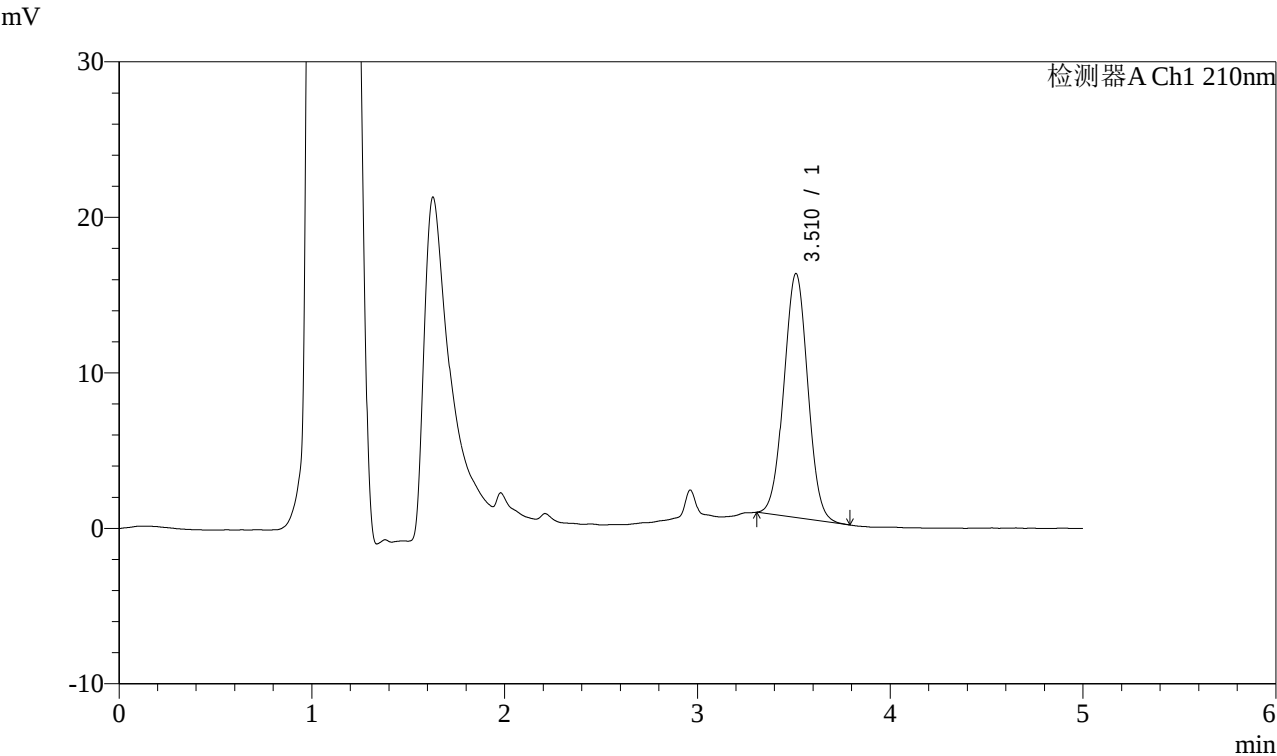
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-124-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-JX-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-54
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 06:30:36 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:39:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	135008	100.000	15677	3820	1.019	--
总计		135008	100.000	15677			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



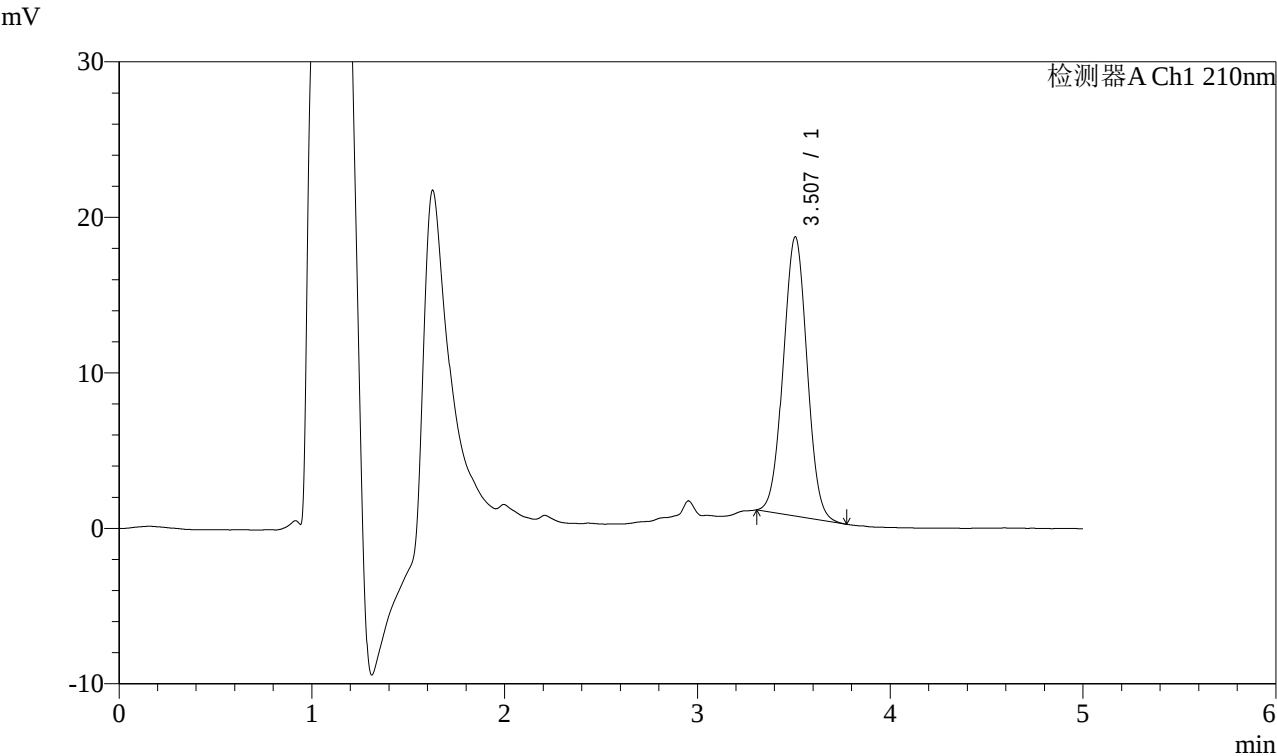
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-125-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 06:37:07 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:39:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	153991	100.000	17945	3834	1.023	--
总计		153991	100.000	17945			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



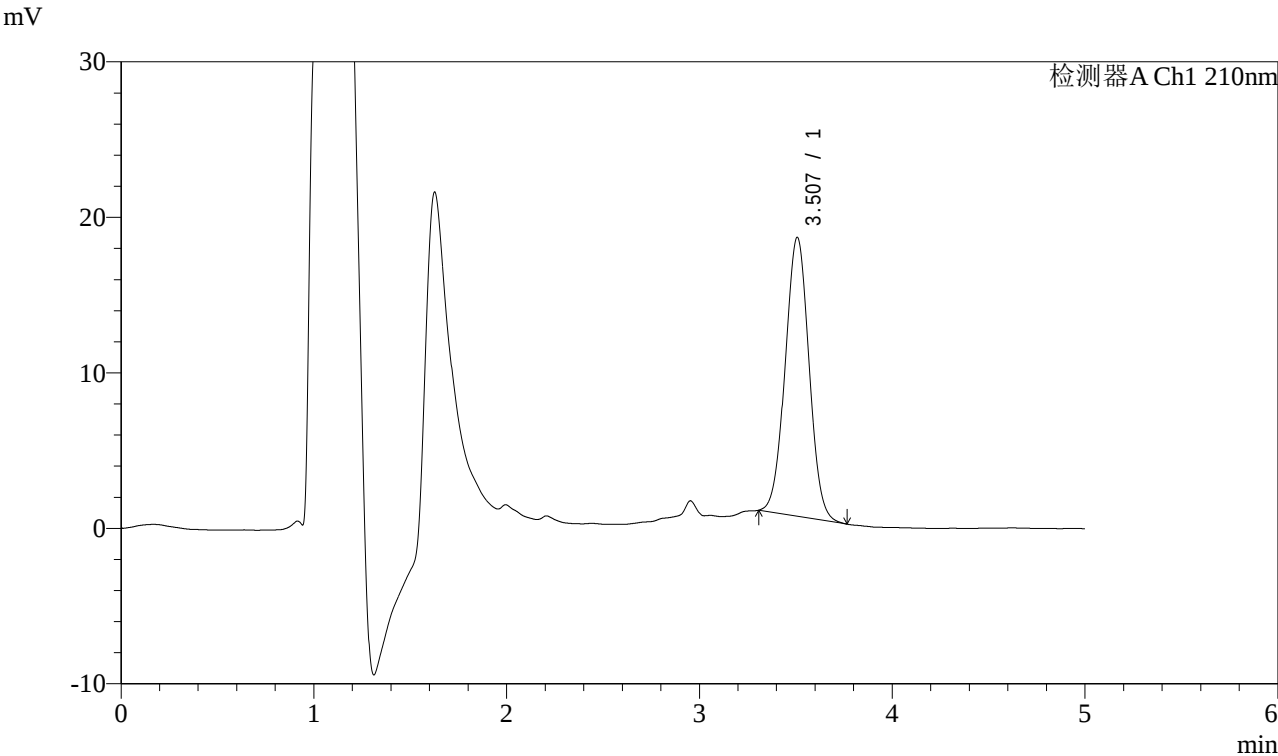
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-103/29-126-2 - zzp-24111102p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 06:43:39 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/03/19 11:39:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	154089	100.000	17932	3821	1.019	--
总计		154089	100.000	17932			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111102批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2