



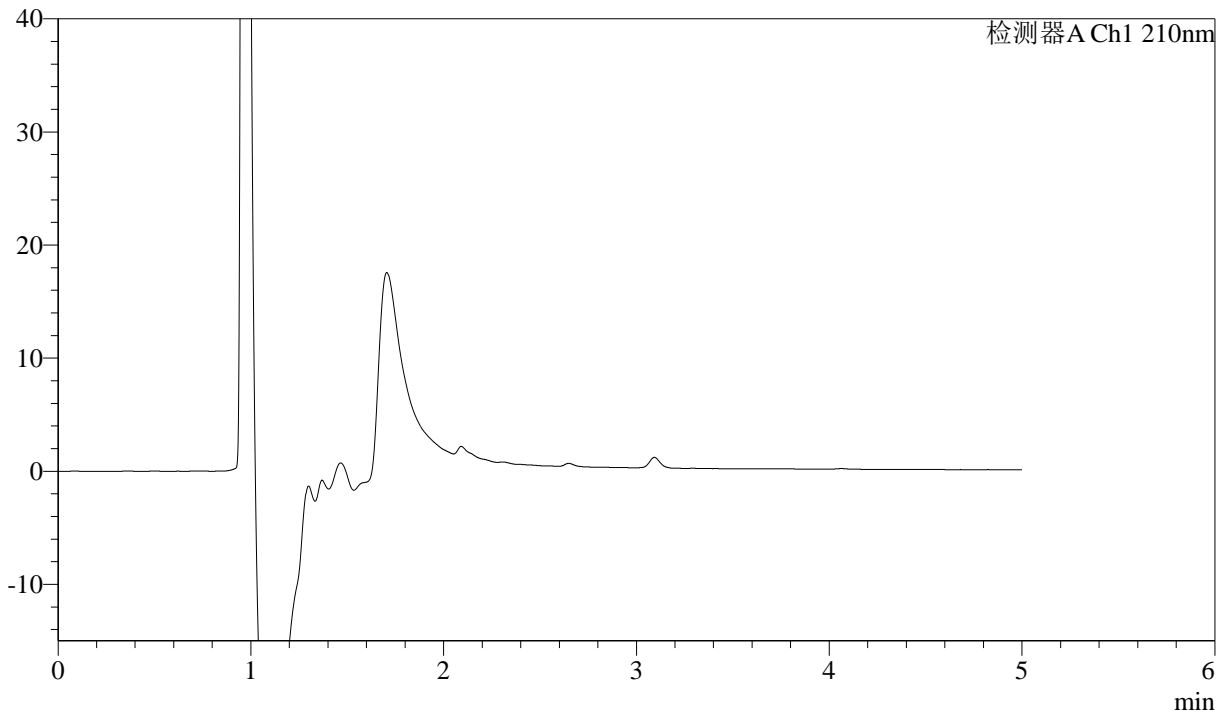
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1319-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 15:28:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:02:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂



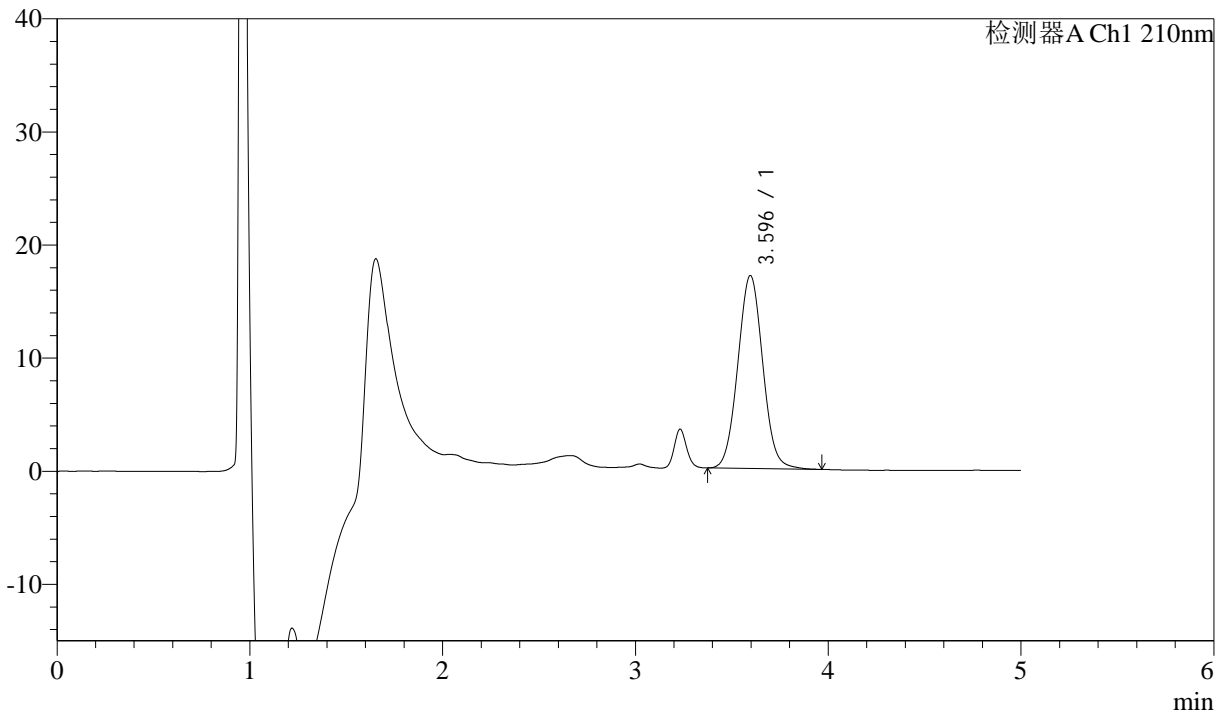
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1320-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 15:34:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:02:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	153719	100.000	17066	3705	1.045	--
总计		153719	100.000	17066			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1



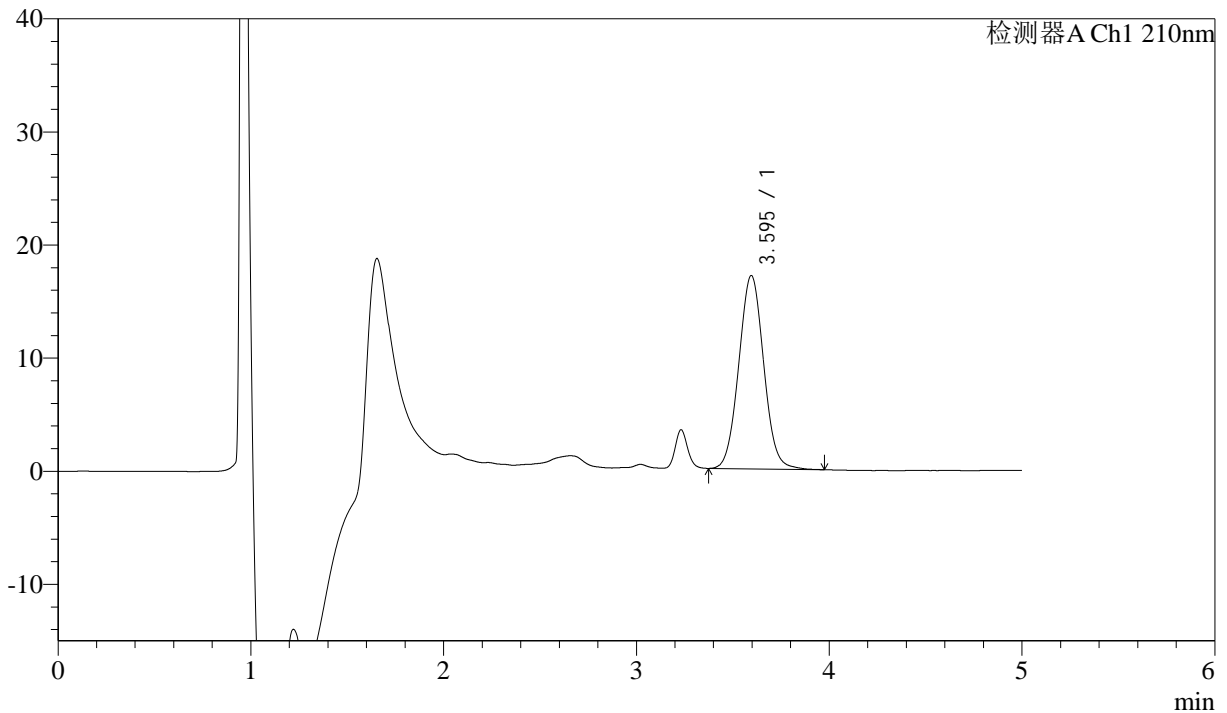
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1321-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 15:41:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:02:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.595	153823	100.000	17097	3715	1.043	--
总计		153823	100.000	17097			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2



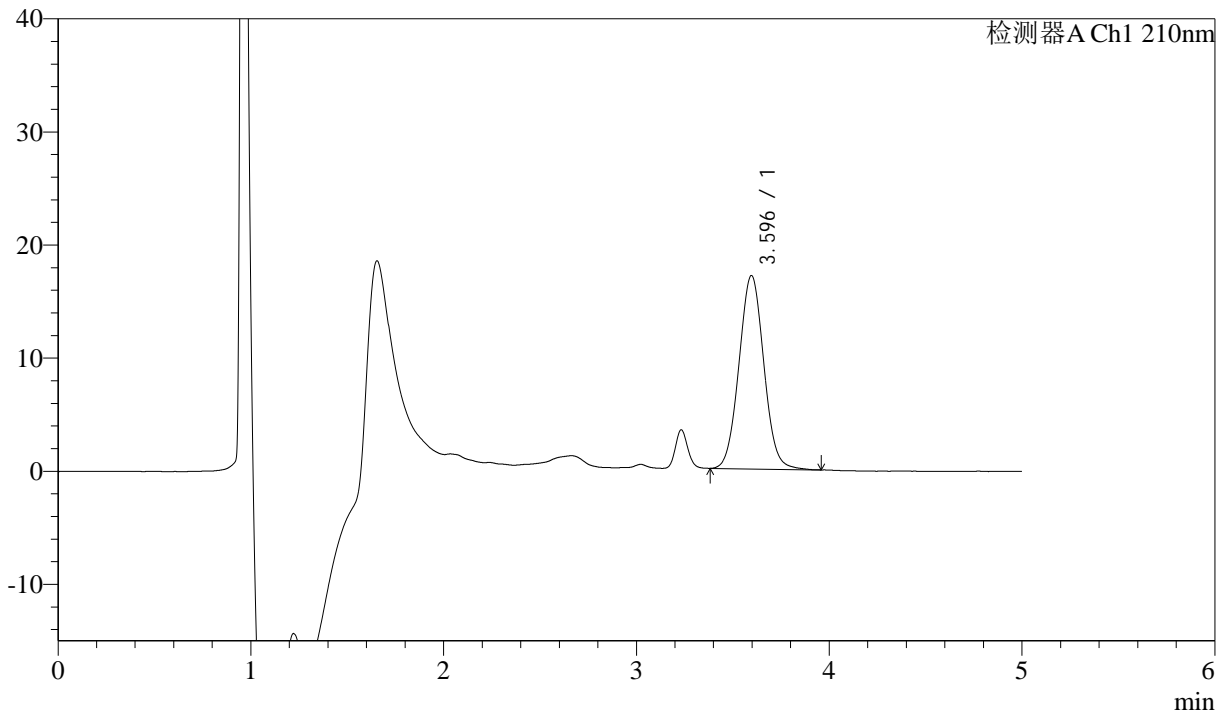
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1322-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 15:47:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:02:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	153515	100.000	17107	3726	1.044	--
总计		153515	100.000	17107			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



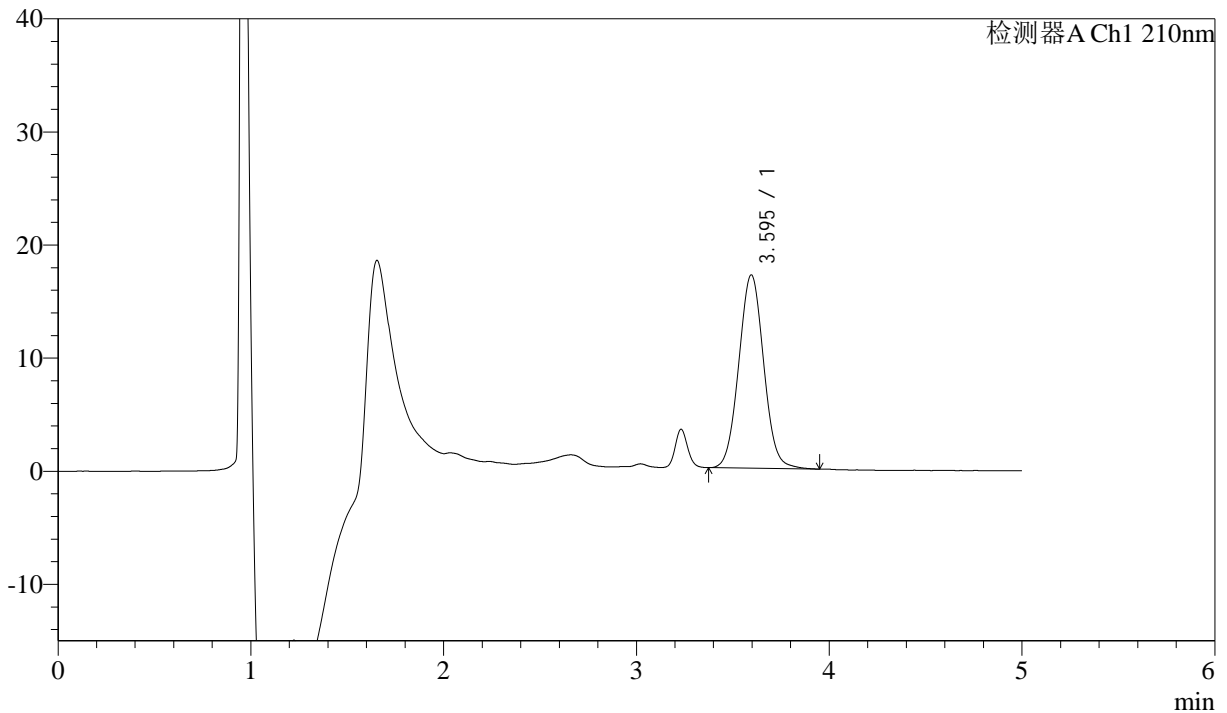
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1323-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 15:54:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:02:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.595	153676	100.000	17093	3718	1.043	--
总计		153676	100.000	17093			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



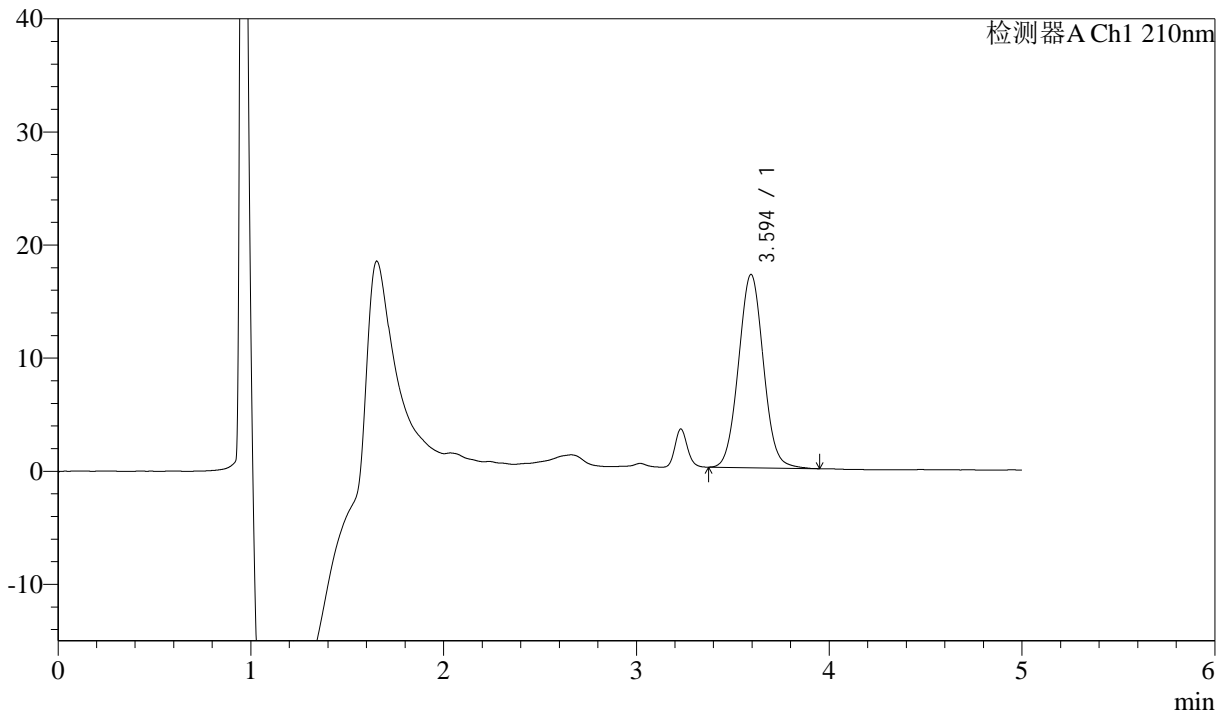
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1324-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 16:01:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:02:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.594	153532	100.000	17072	3732	1.045	--
总计		153532	100.000	17072			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



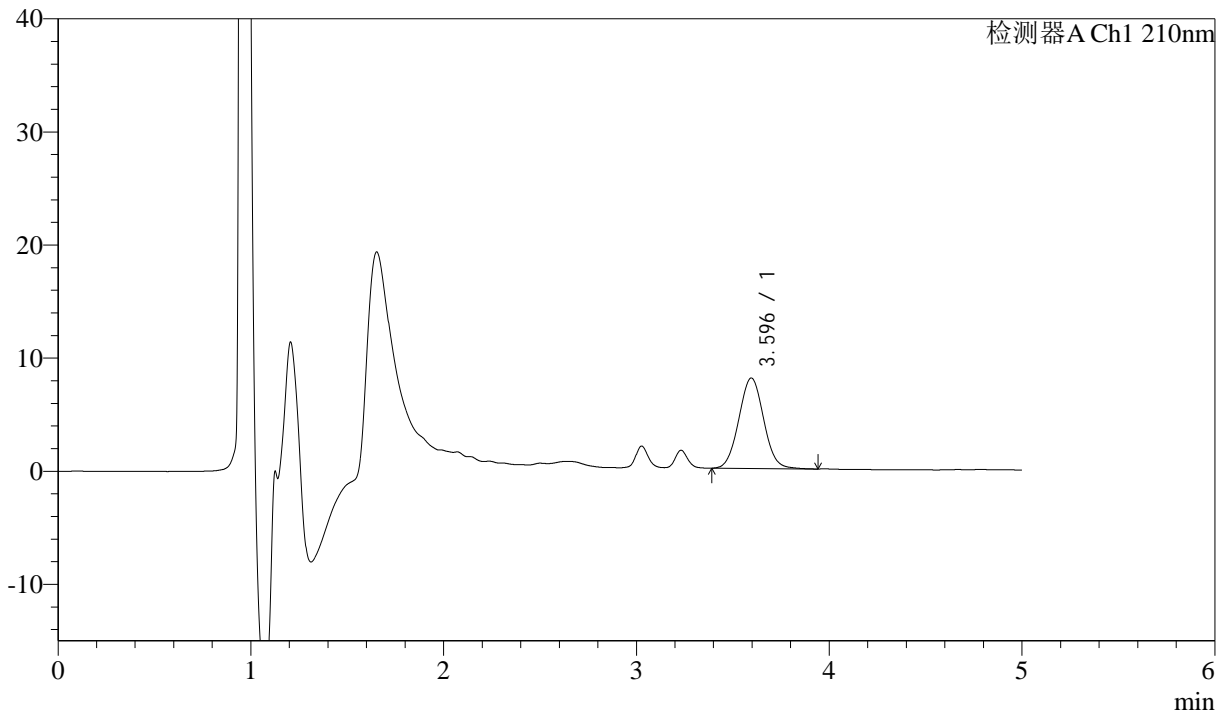
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1325-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 16:07:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:02:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	71656	100.000	8002	3717	1.042	--
总计		71656	100.000	8002			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片1
 供试品溶液-1

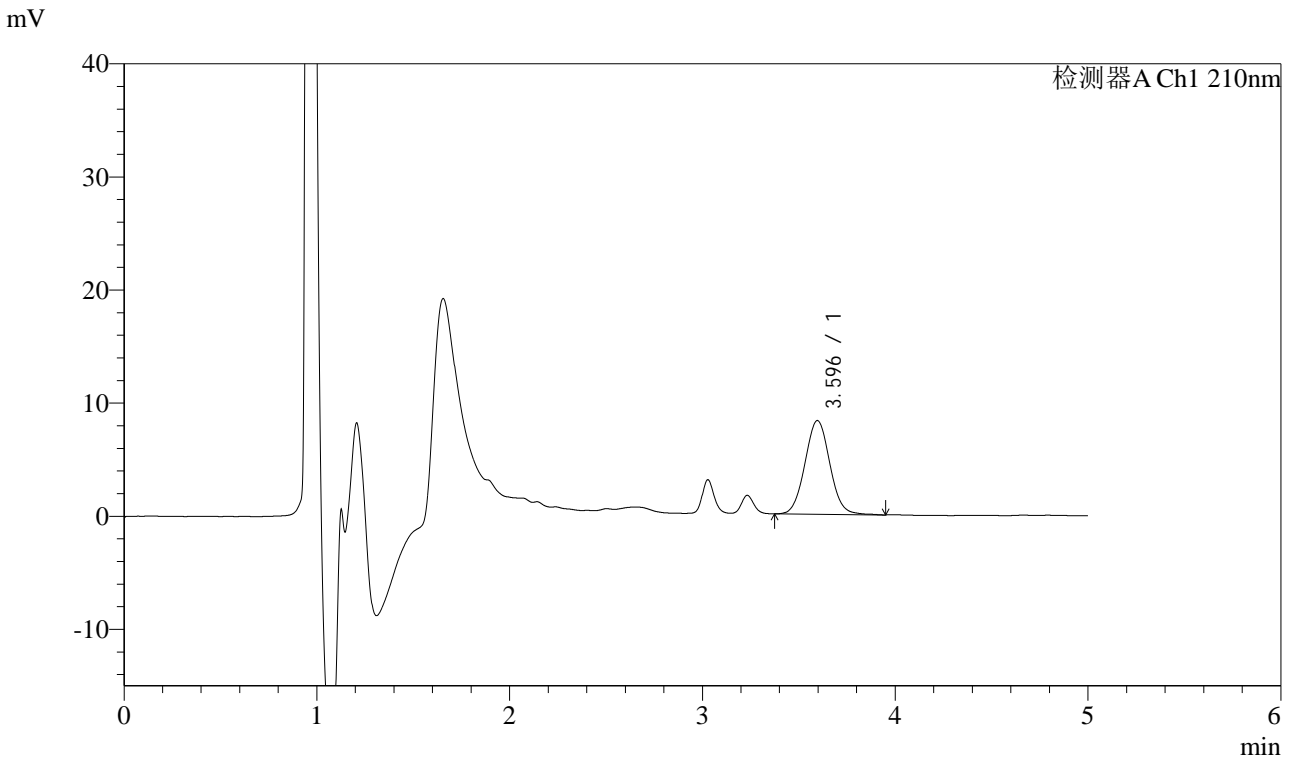


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1326-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 16:14:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:02:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	74555	100.000	8293	3748	1.047	--
总计		74555	100.000	8293			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片2
 供试品溶液-1



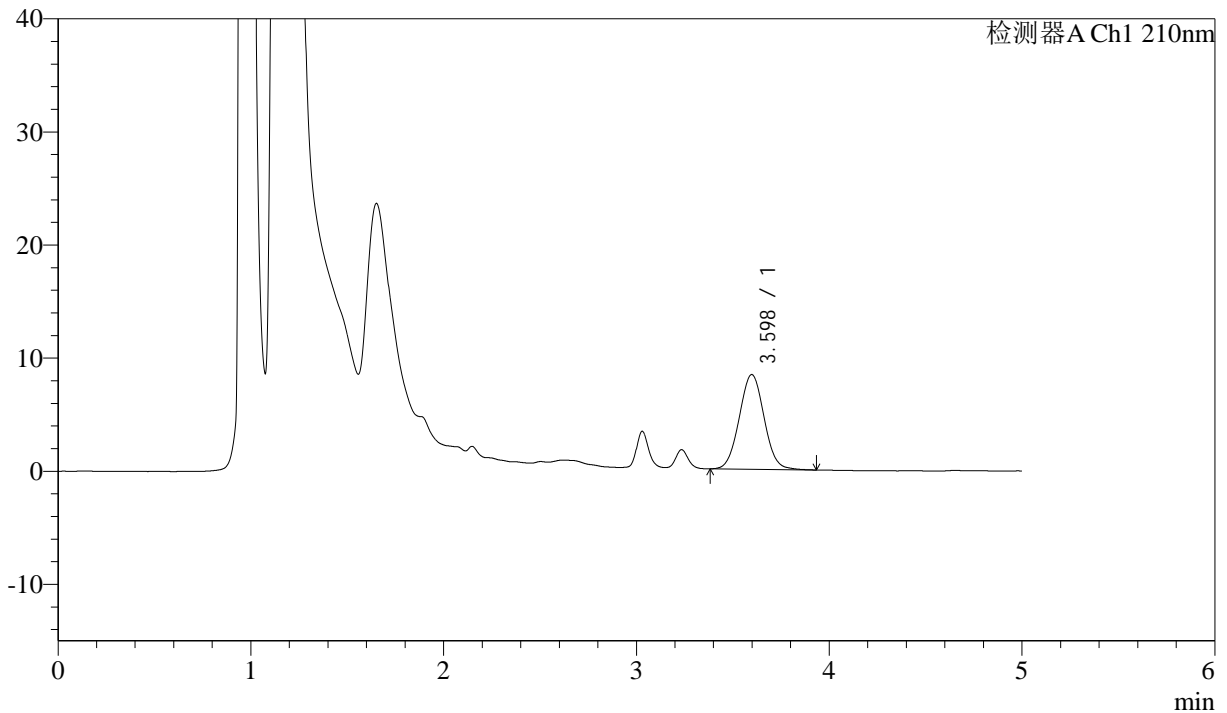
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1327-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 16:20:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:02:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.598	75202	100.000	8380	3724	1.037	--
总计		75202	100.000	8380			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片3
 供试品溶液-1



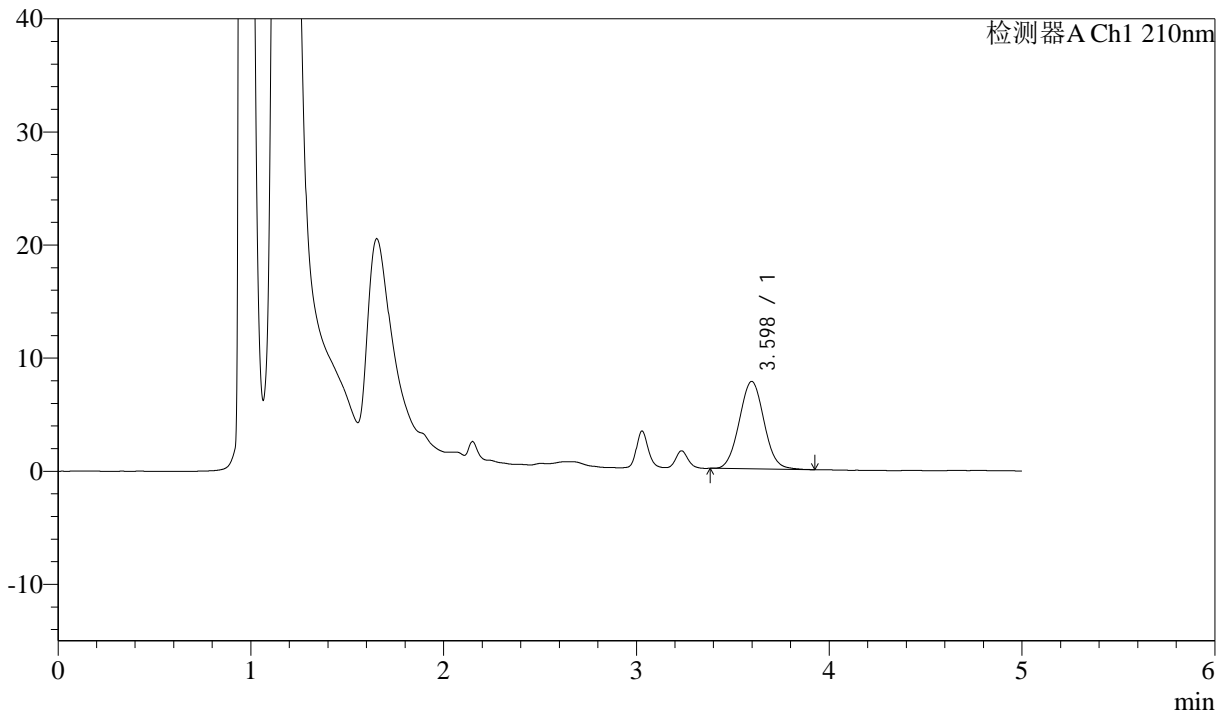
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1328-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 16:27:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:02:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.598	69033	100.000	7733	3751	1.044	--
总计		69033	100.000	7733			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片4
 供试品溶液-1



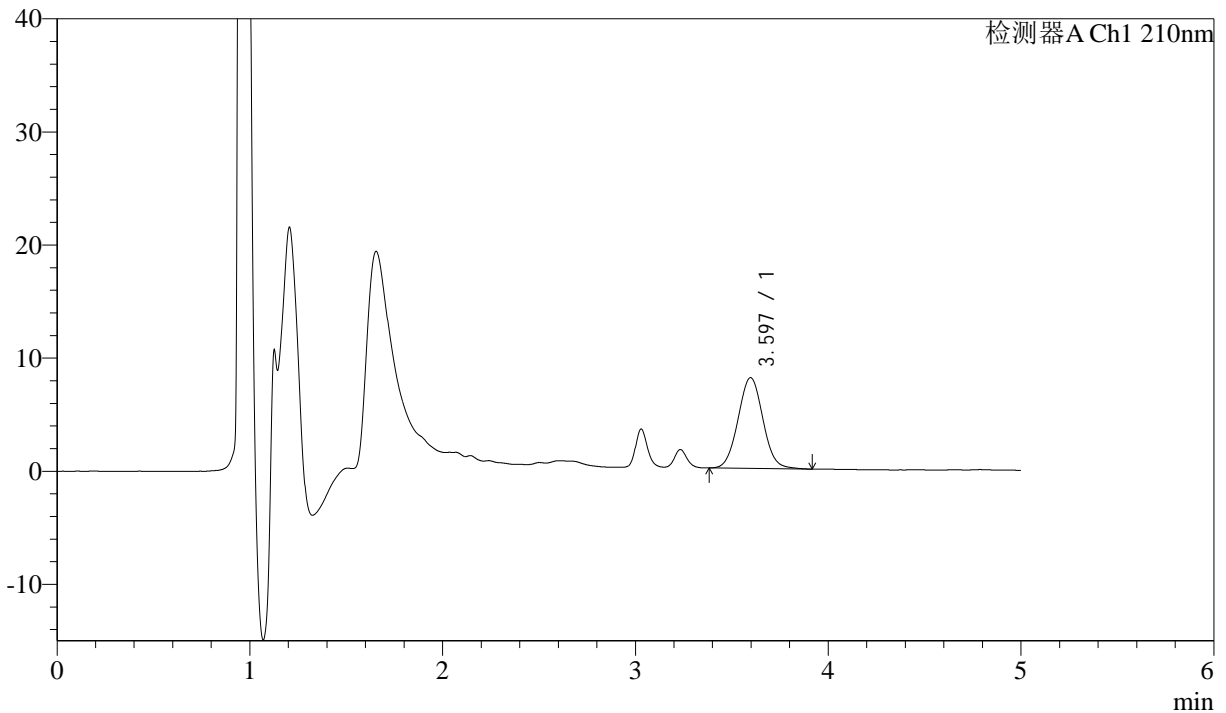
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1329-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 16:33:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:02:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.597	72052	100.000	8033	3735	1.041	--
总计		72052	100.000	8033			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片5
 供试品溶液-1

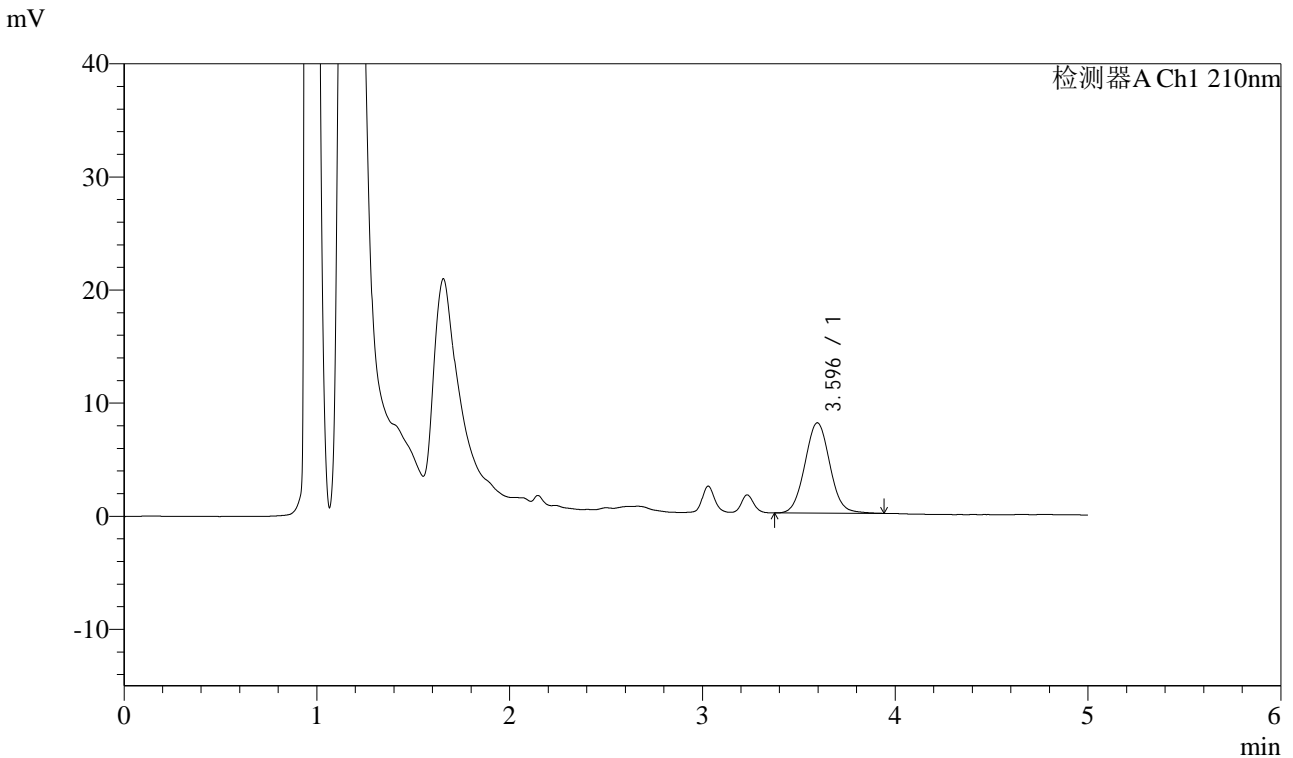


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1330-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 16:40:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:02:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	71820	100.000	7985	3736	1.051	--
总计		71820	100.000	7985			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片6
 供试品溶液-1



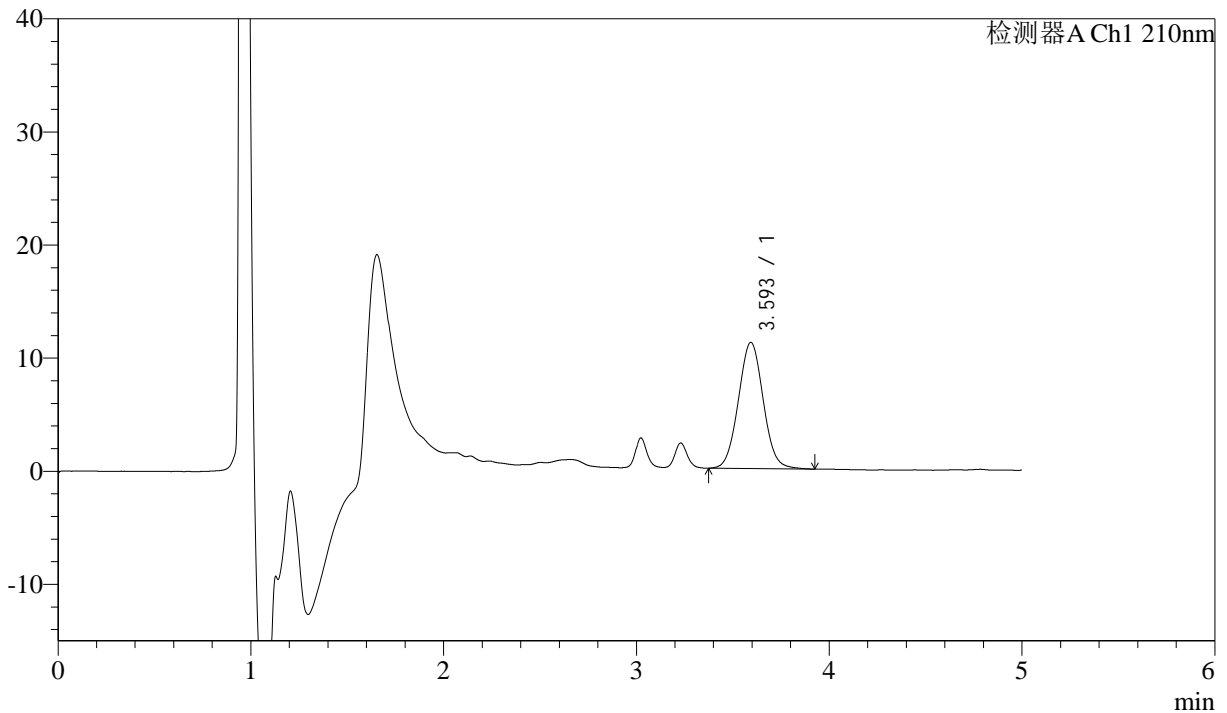
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1331-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 16:46:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:02:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.593	100375	100.000	11145	3735	1.043	--
总计		100375	100.000	11145			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片1
 供试品溶液-1

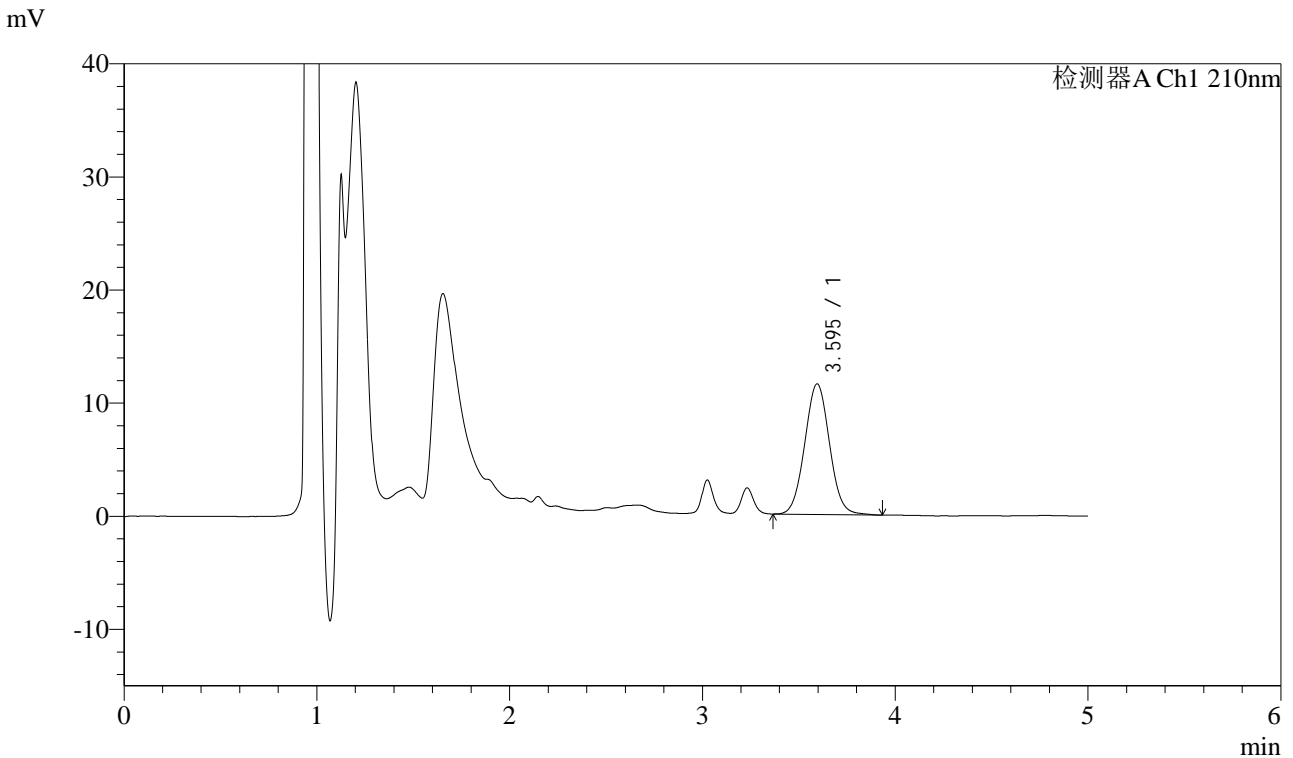


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1332-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 16:53:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:02:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.595	103415	100.000	11543	3745	1.041	--
总计		103415	100.000	11543			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片2
 供试品溶液-1

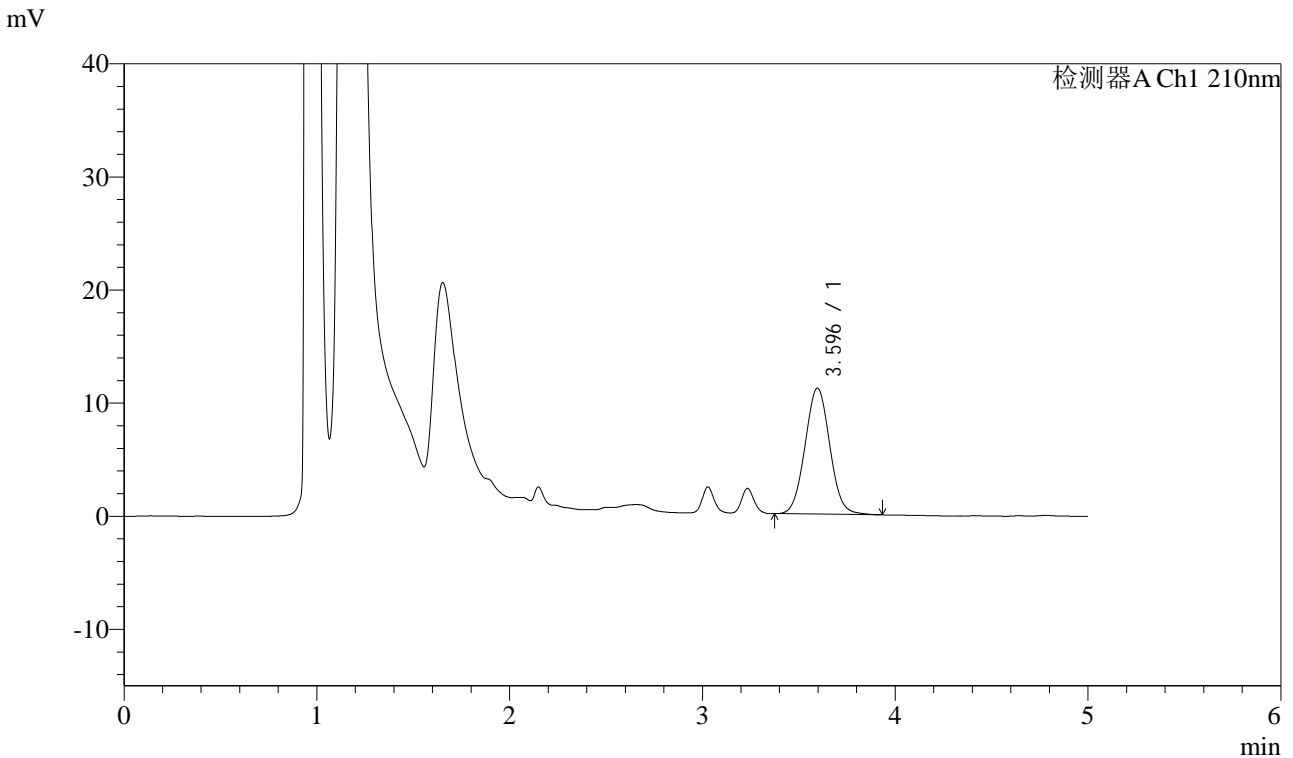


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1333-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 16:59:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:02:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	99634	100.000	11140	3743	1.043	--
总计		99634	100.000	11140			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片3
 供试品溶液-1



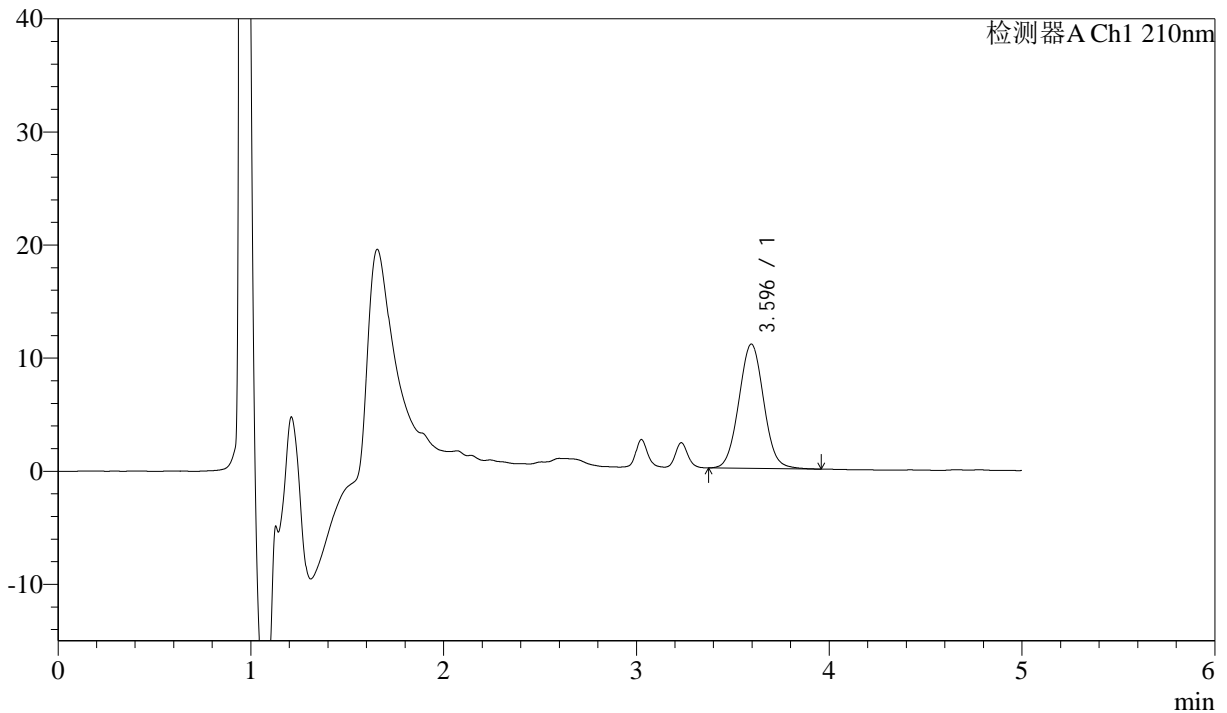
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1334-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 17:06:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:02:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	98530	100.000	10989	3747	1.041	--
总计		98530	100.000	10989			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片4
 供试品溶液-1

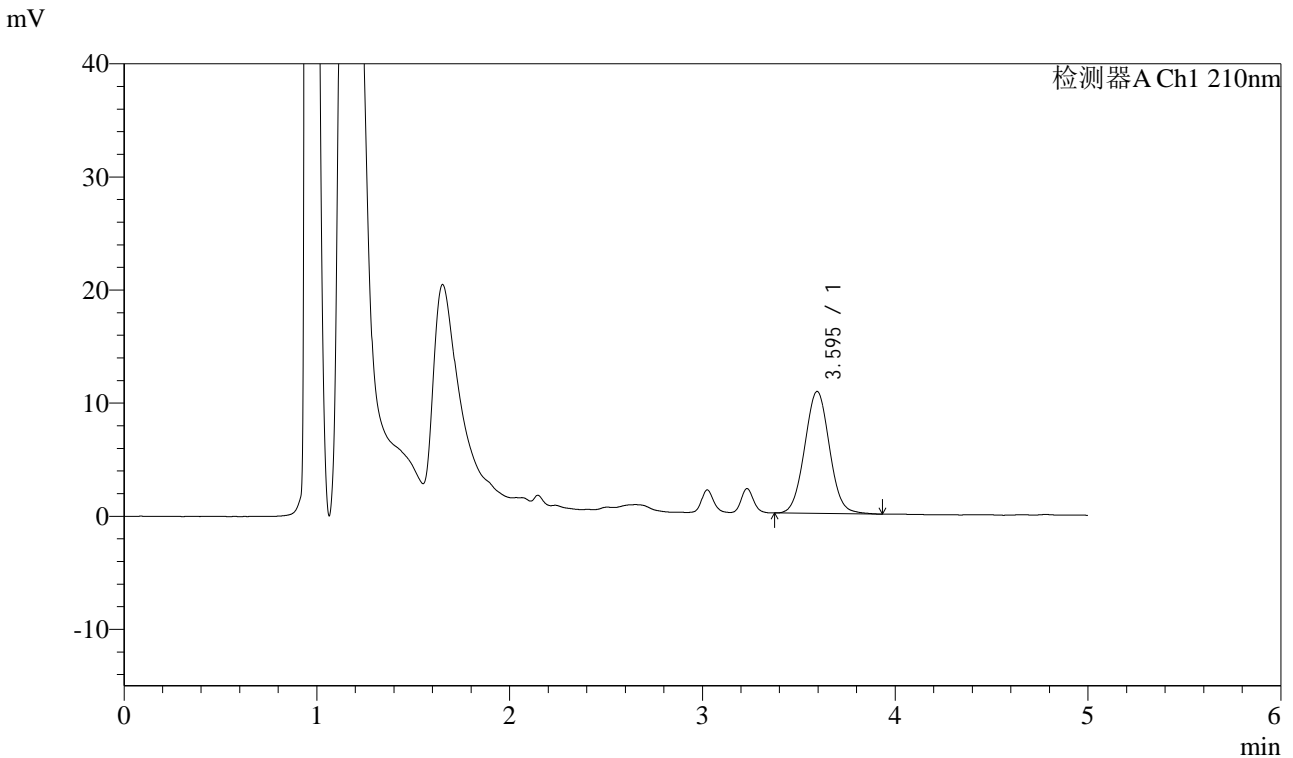


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1335-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 17:12:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:02:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.595	96517	100.000	10775	3737	1.040	--
总计		96517	100.000	10775			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片5
 供试品溶液-1

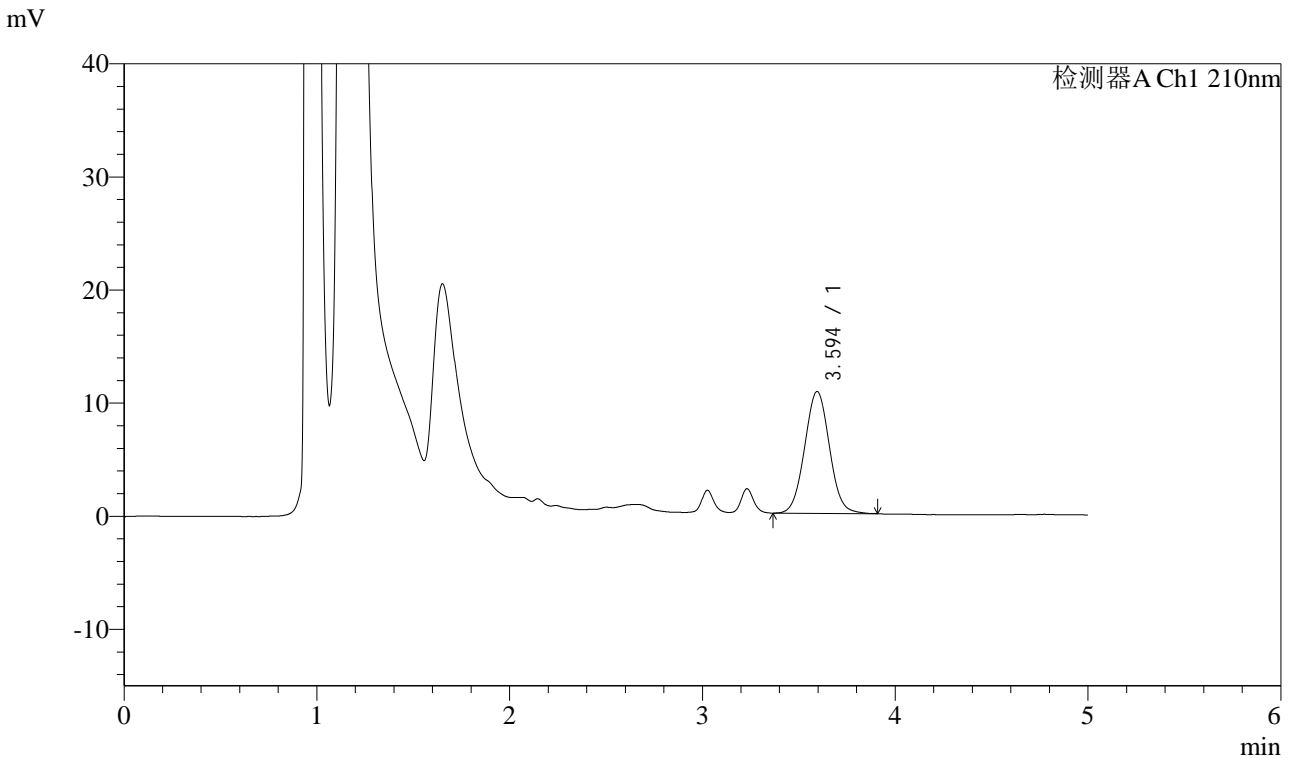


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1336-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :1-47
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/12 17:19:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2025/06/13 10:02:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.594	96564	100.000	10768	3734	1.040	--
总计		96564	100.000	10768			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片6
 供试品溶液-1



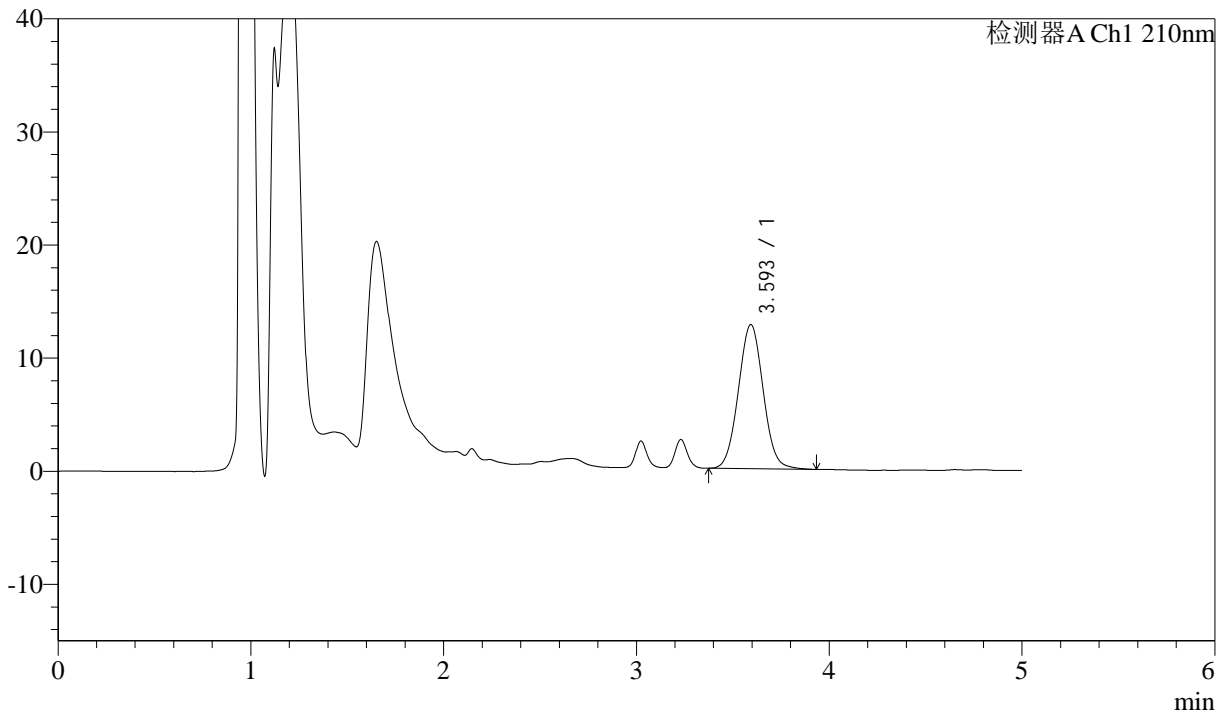
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1337-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 17:25:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:02:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.593	114051	100.000	12717	3724	1.041	--
总计		114051	100.000	12717			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片1
 供试品溶液-1



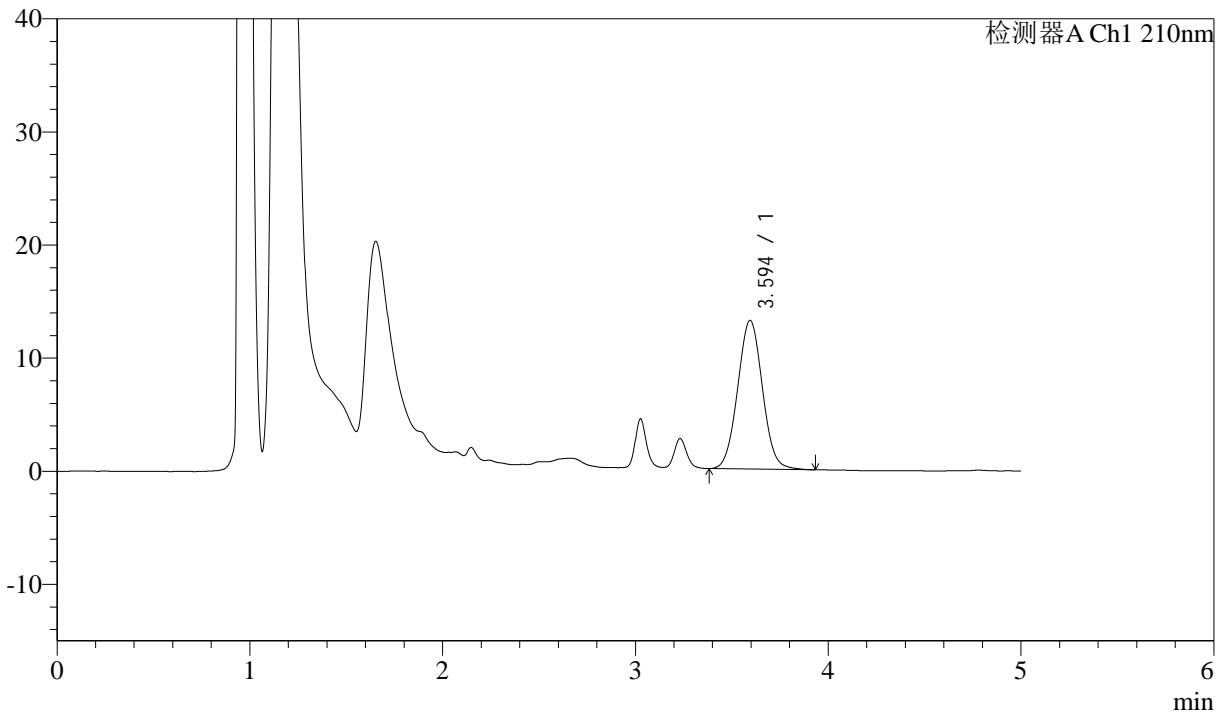
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1338-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 17:32:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:03:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.594	117596	100.000	13138	3737	1.040	--
总计		117596	100.000	13138			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片2
 供试品溶液-1



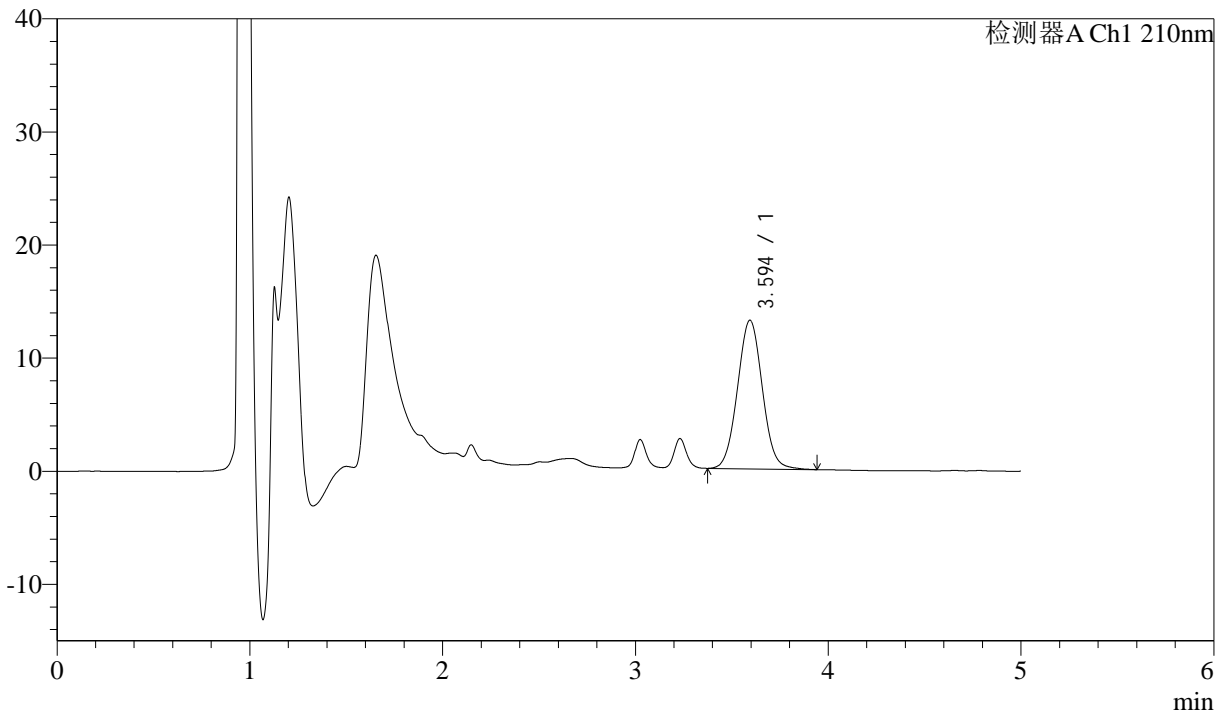
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1339-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 17:38:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:03:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.594	117965	100.000	13130	3739	1.040	--
总计		117965	100.000	13130			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片3
 供试品溶液-1

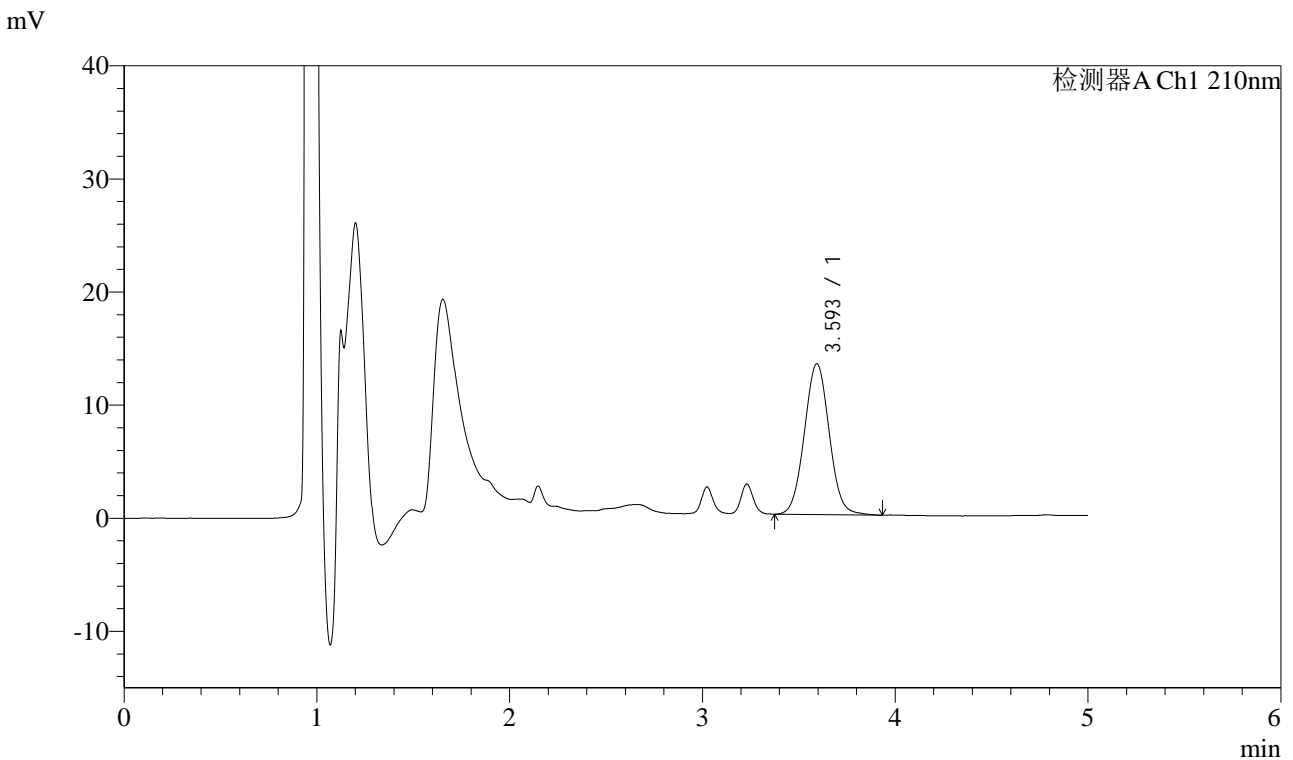


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1340-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 17:45:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:03:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.593	119777	100.000	13313	3714	1.043	--
总计		119777	100.000	13313			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片4
 供试品溶液-1



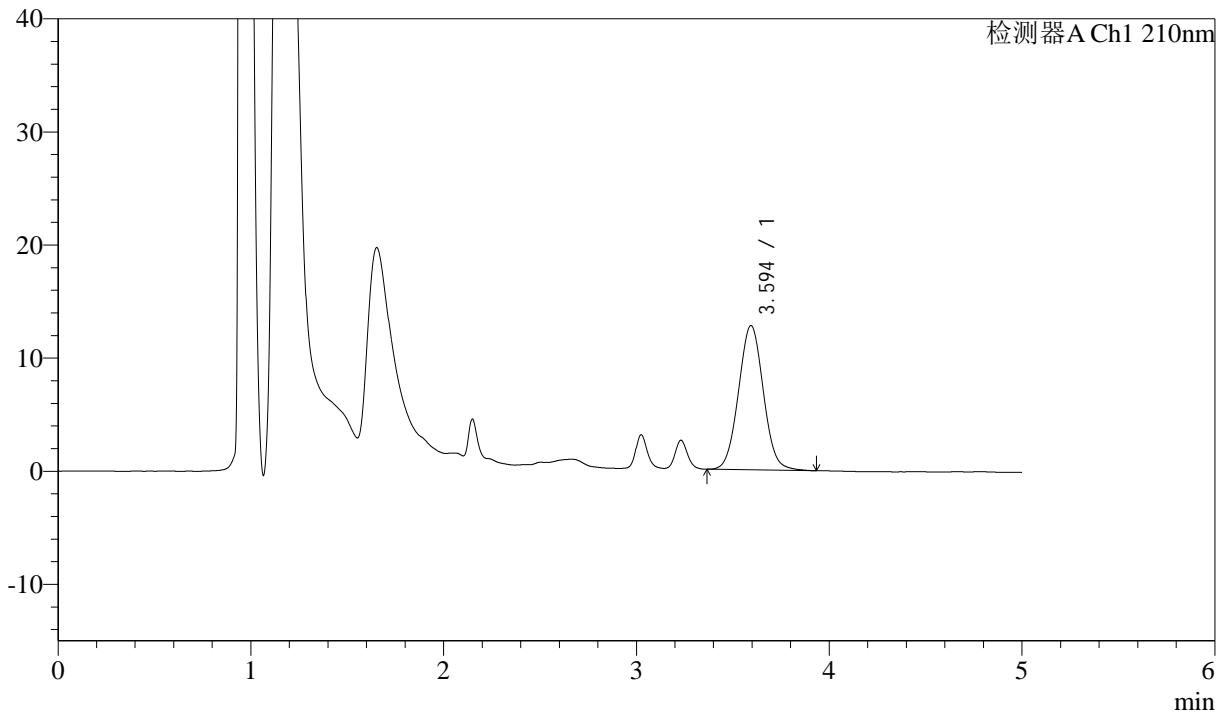
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1341-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 17:51:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:03:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.594	114524	100.000	12747	3728	1.042	--
总计		114524	100.000	12747			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片5
 供试品溶液-1

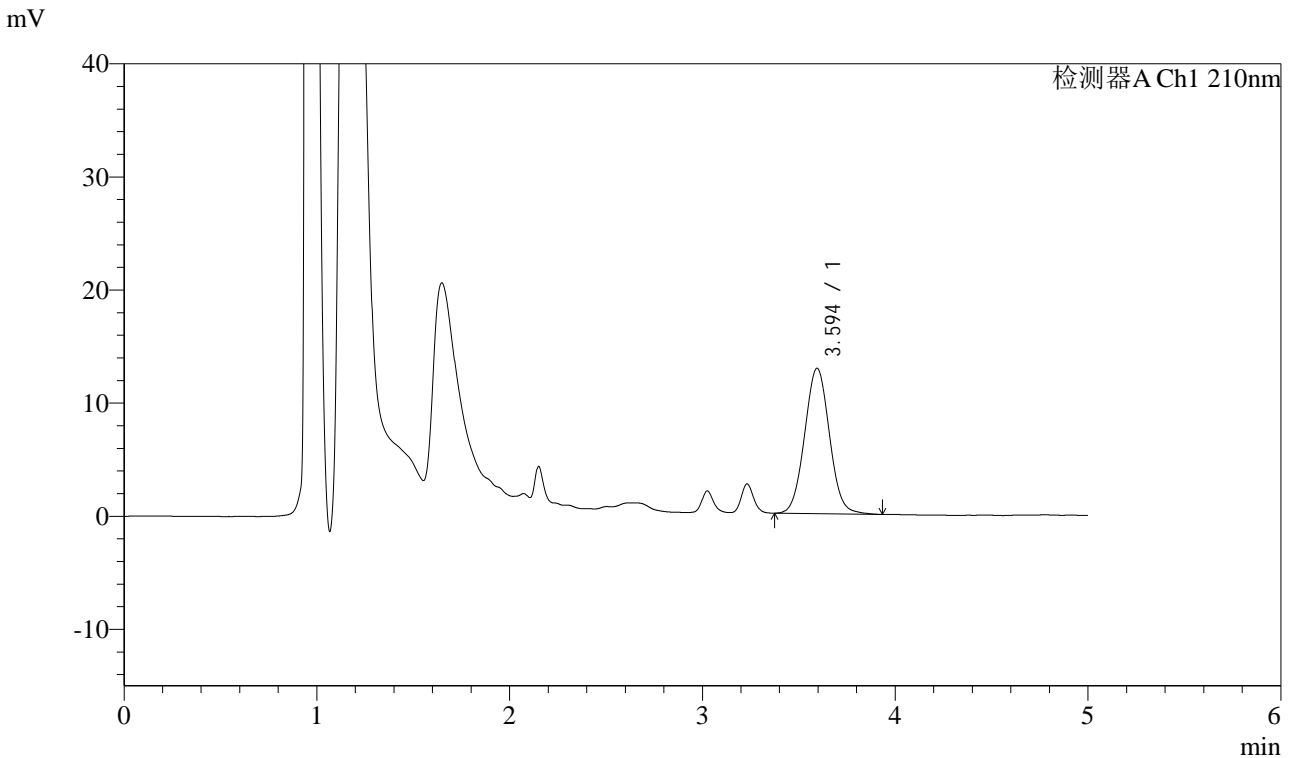


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1342-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 17:58:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:03:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.594	115494	100.000	12851	3723	1.043	--
总计		115494	100.000	12851			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片6
 供试品溶液-1



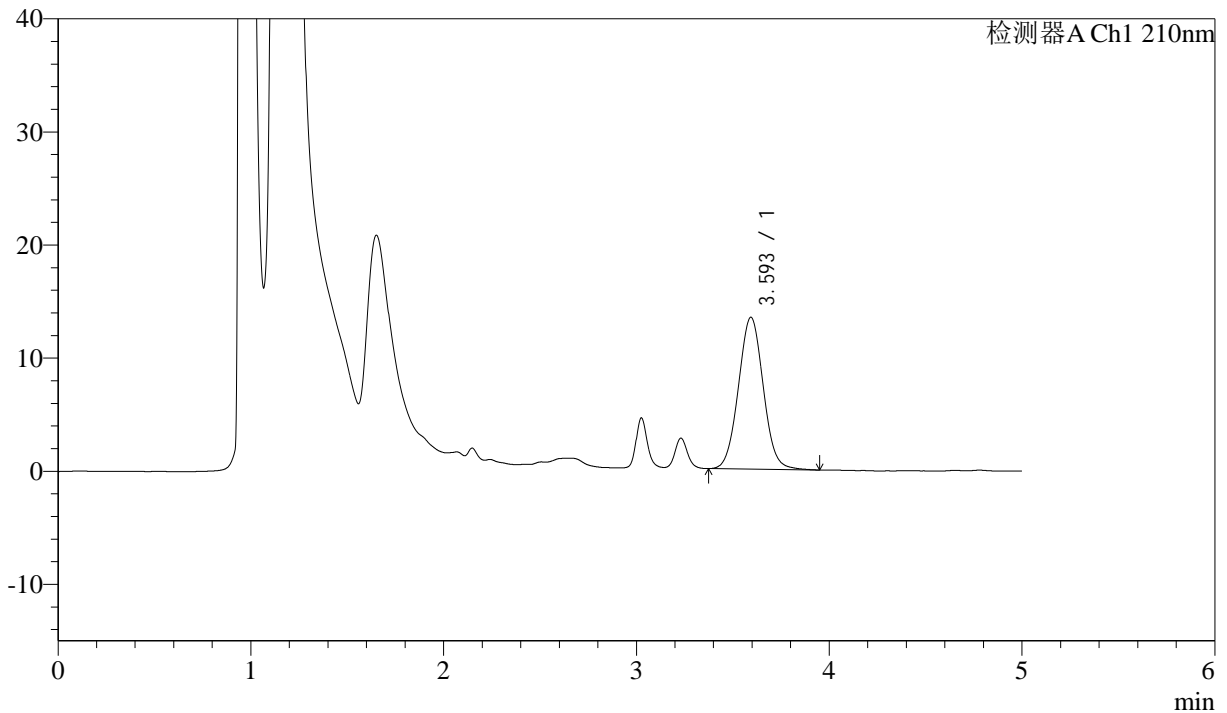
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1343-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :1-4
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/12 18:04:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2025/06/13 10:03:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.593	120205	100.000	13401	3738	1.040	--
总计		120205	100.000	13401			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片1
 供试品溶液-1

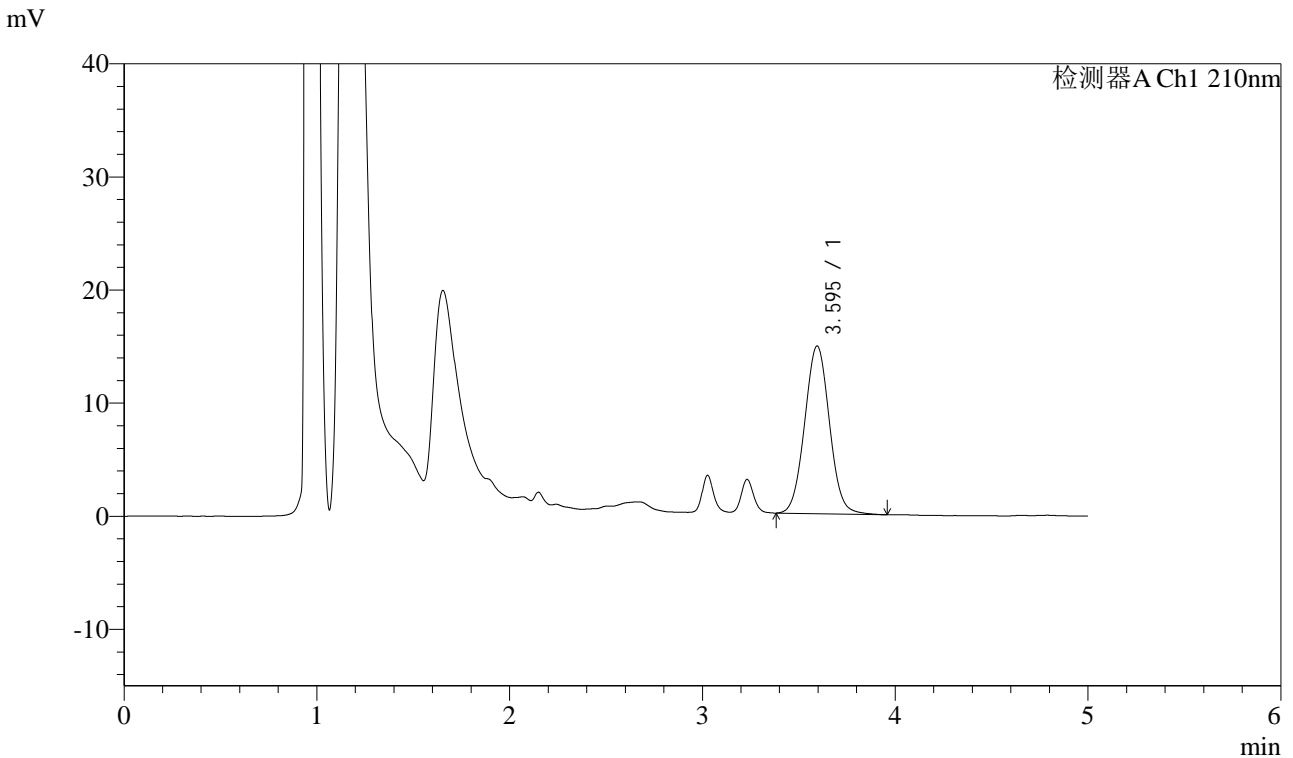


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1344-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 18:11:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:03:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.595	132781	100.000	14818	3746	1.040	--
总计		132781	100.000	14818			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片2
 供试品溶液-1



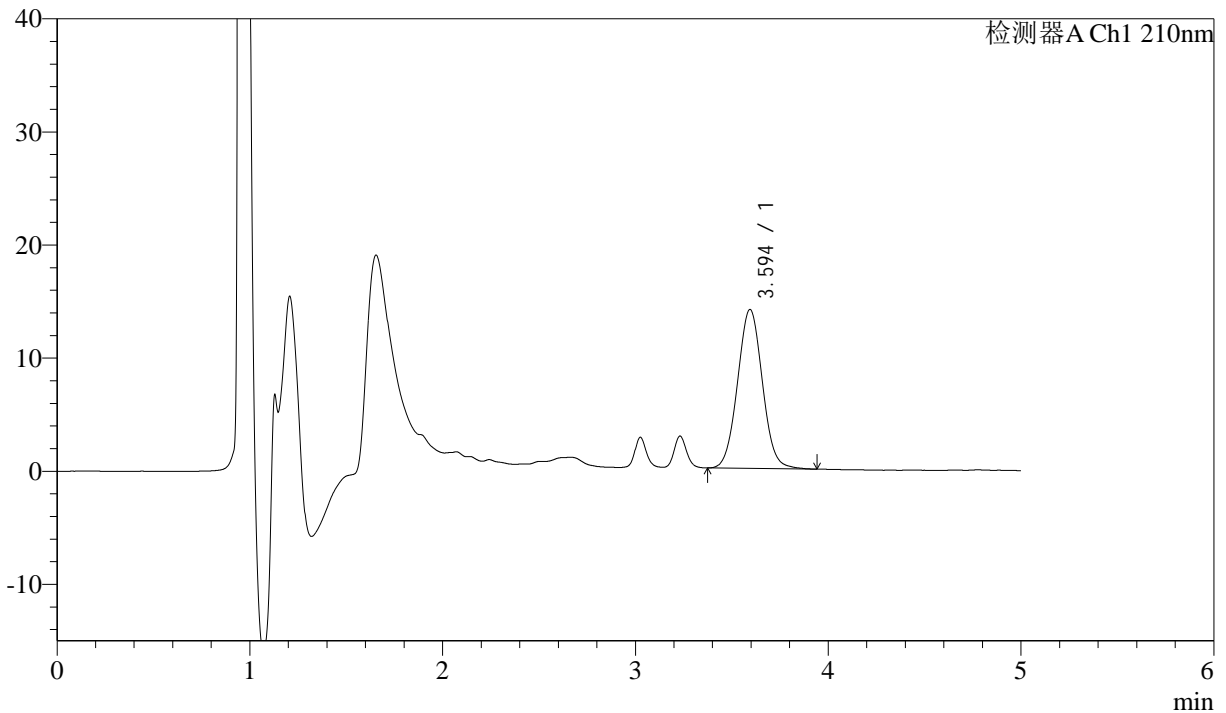
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1345-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 18:17:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:03:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.594	126051	100.000	14042	3728	1.041	--
总计		126051	100.000	14042			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片3
 供试品溶液-1



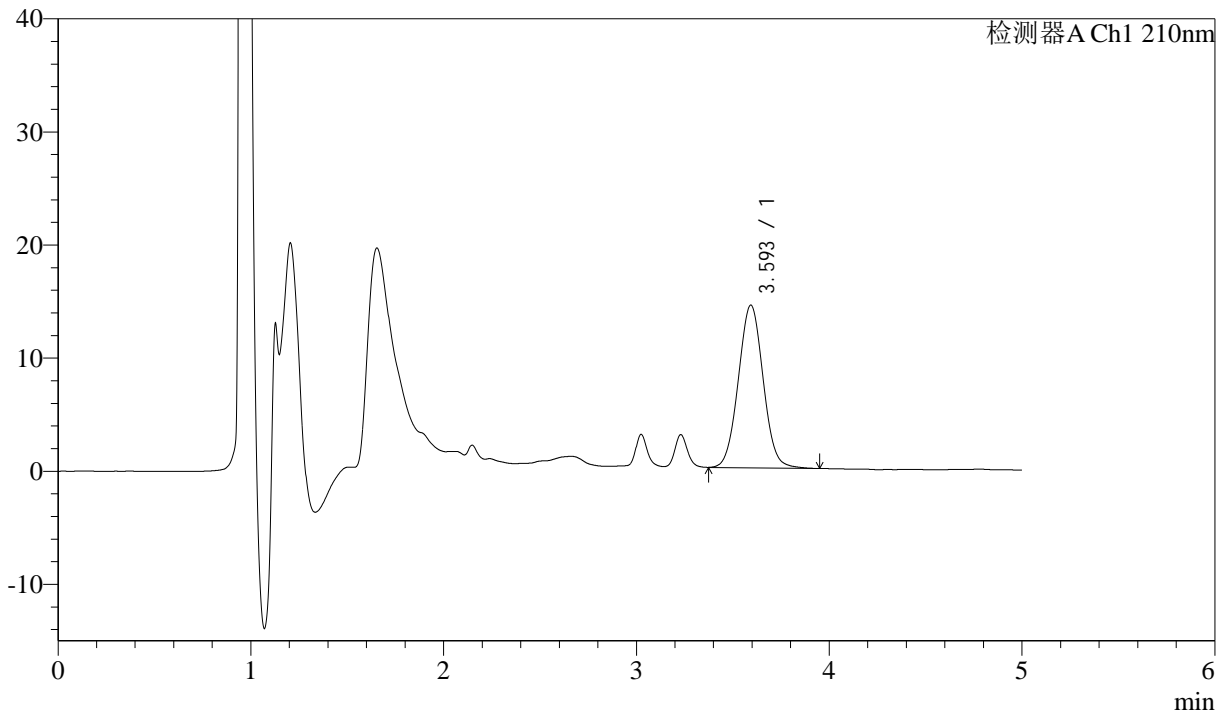
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1346-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 18:24:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:03:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.593	128937	100.000	14364	3730	1.037	--
总计		128937	100.000	14364			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片4
 供试品溶液-1



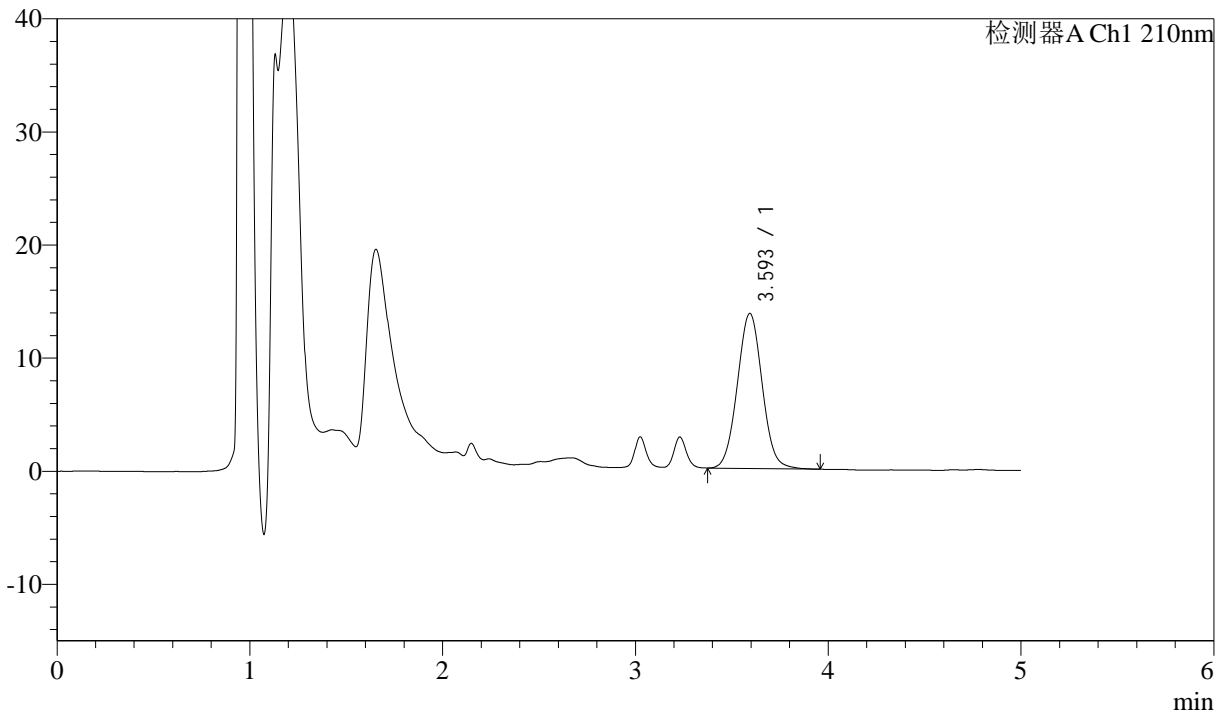
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1347-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 18:30:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:03:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.593	123035	100.000	13689	3733	1.040	--
总计		123035	100.000	13689			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片5
 供试品溶液-1



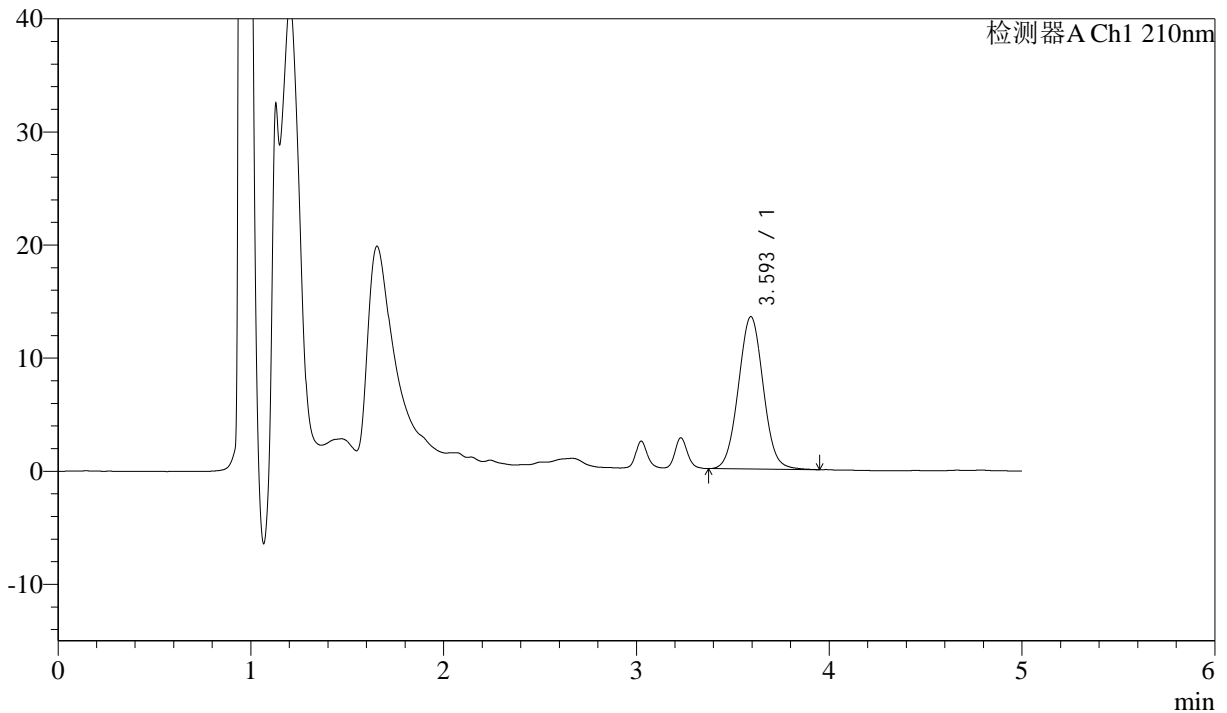
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1348-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 18:37:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:03:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.593	120835	100.000	13458	3729	1.039	--
总计		120835	100.000	13458			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片6
 供试品溶液-1



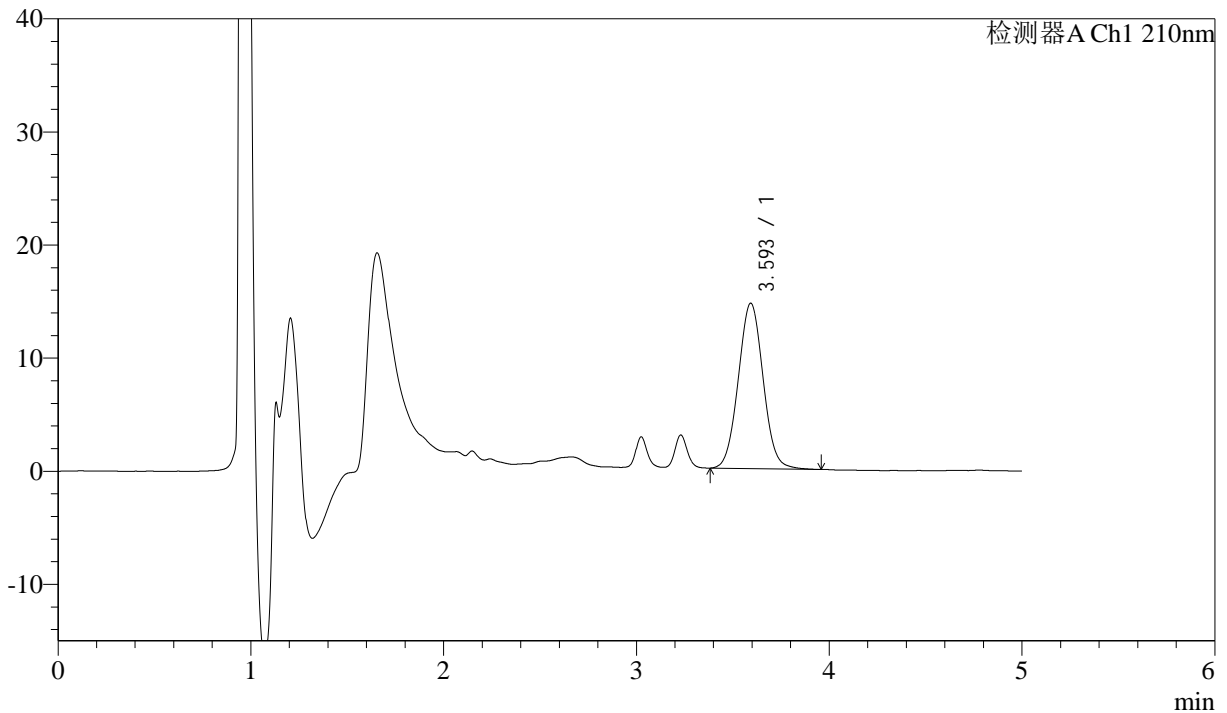
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1349-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 18:43:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:03:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.593	131183	100.000	14594	3735	1.042	--
总计		131183	100.000	14594			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片1
 供试品溶液-1



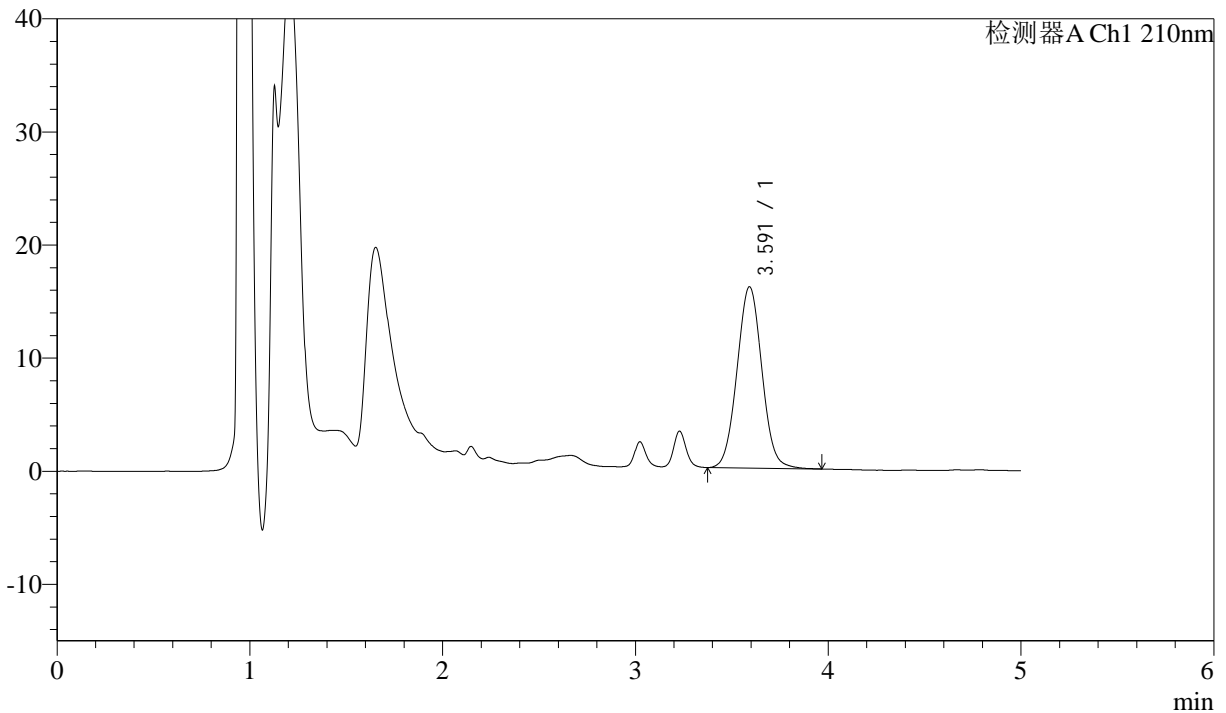
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1350-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 18:50:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:03:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.591	143965	100.000	16017	3711	1.040	--
总计		143965	100.000	16017			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片2
 供试品溶液-1



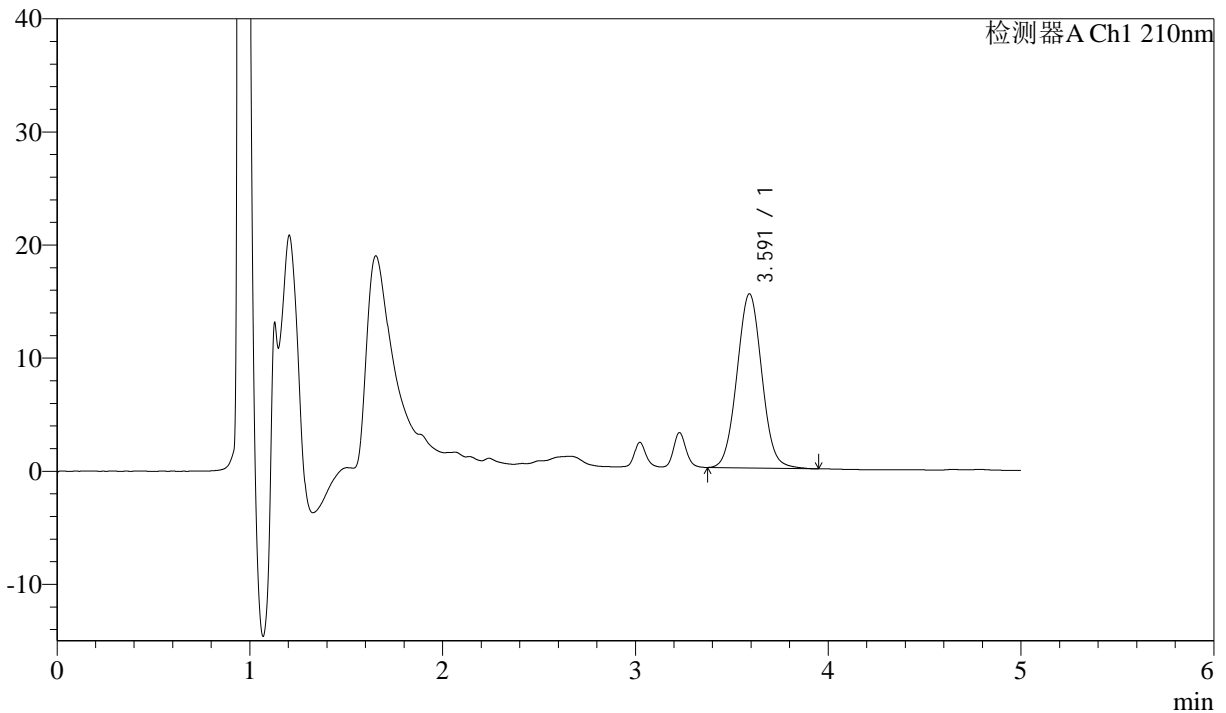
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1351-3 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 18:56:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/06/13 10:03:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.591	138244	100.000	15388	3722	1.043	--
总计		138244	100.000	15388			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片3
 供试品溶液-1



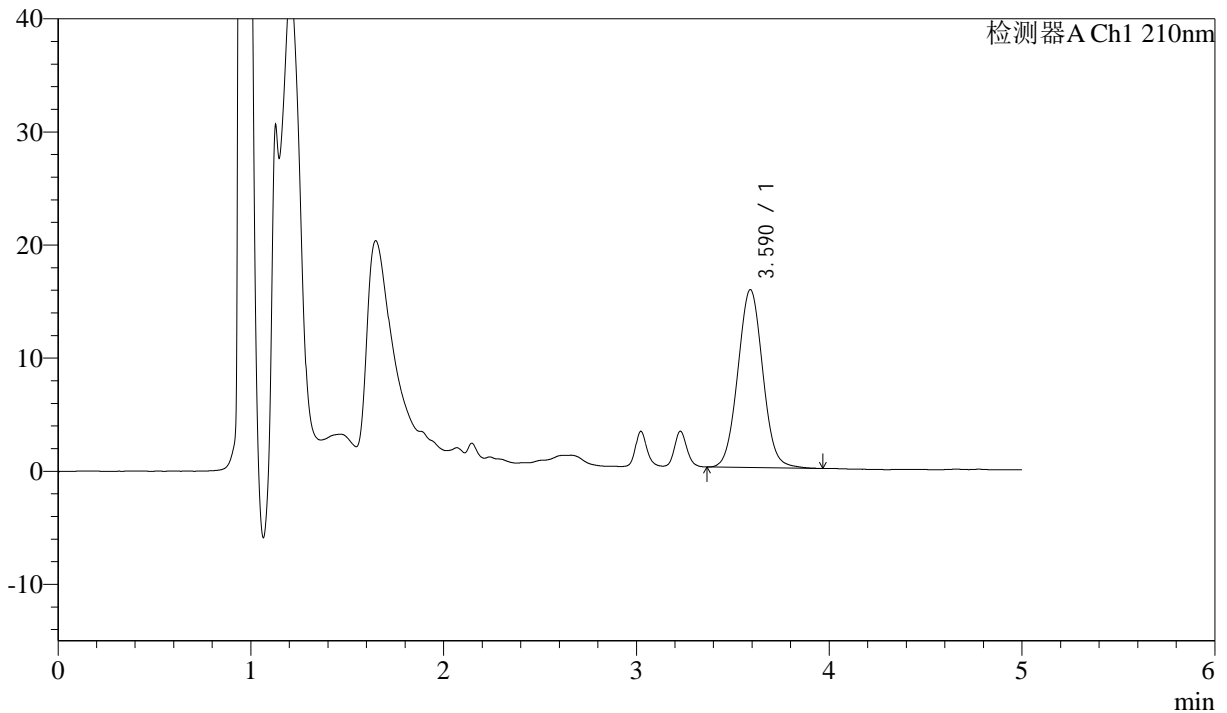
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1352-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 19:03:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:03:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.590	141440	100.000	15729	3716	1.044	--
总计		141440	100.000	15729			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片4
 供试品溶液-1



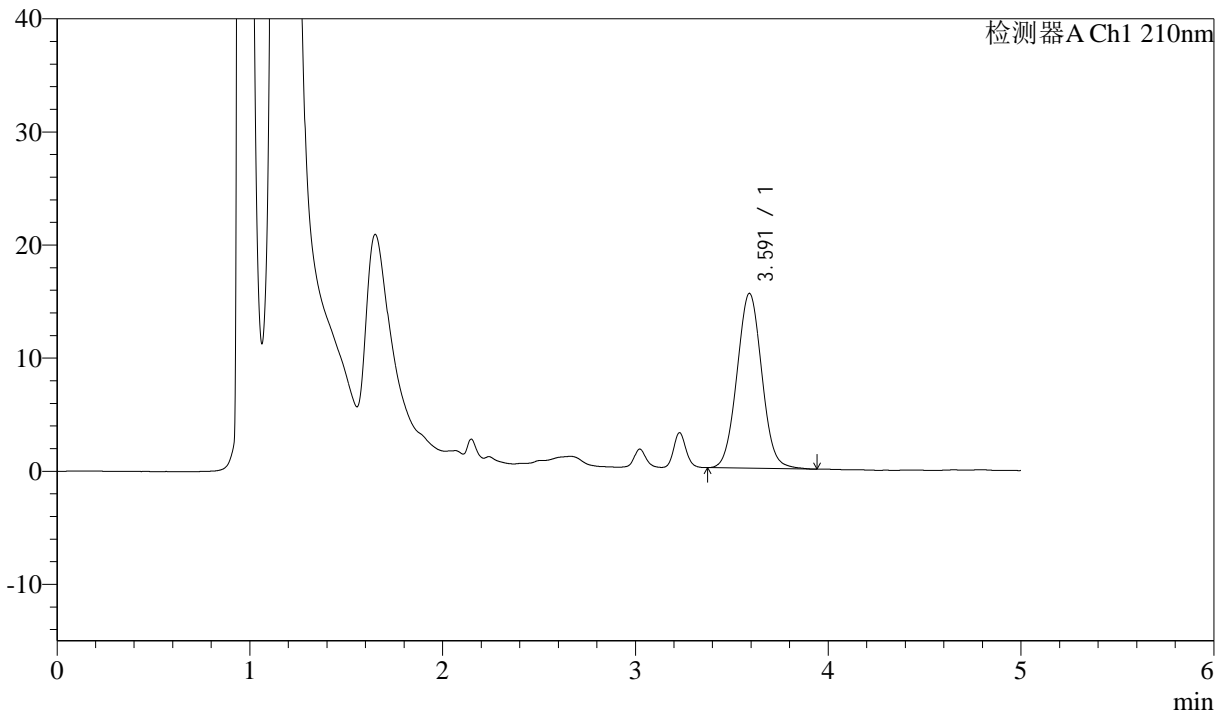
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1353-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 19:10:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:03:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.591	138532	100.000	15447	3714	1.041	--
总计		138532	100.000	15447			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片5
 供试品溶液-1



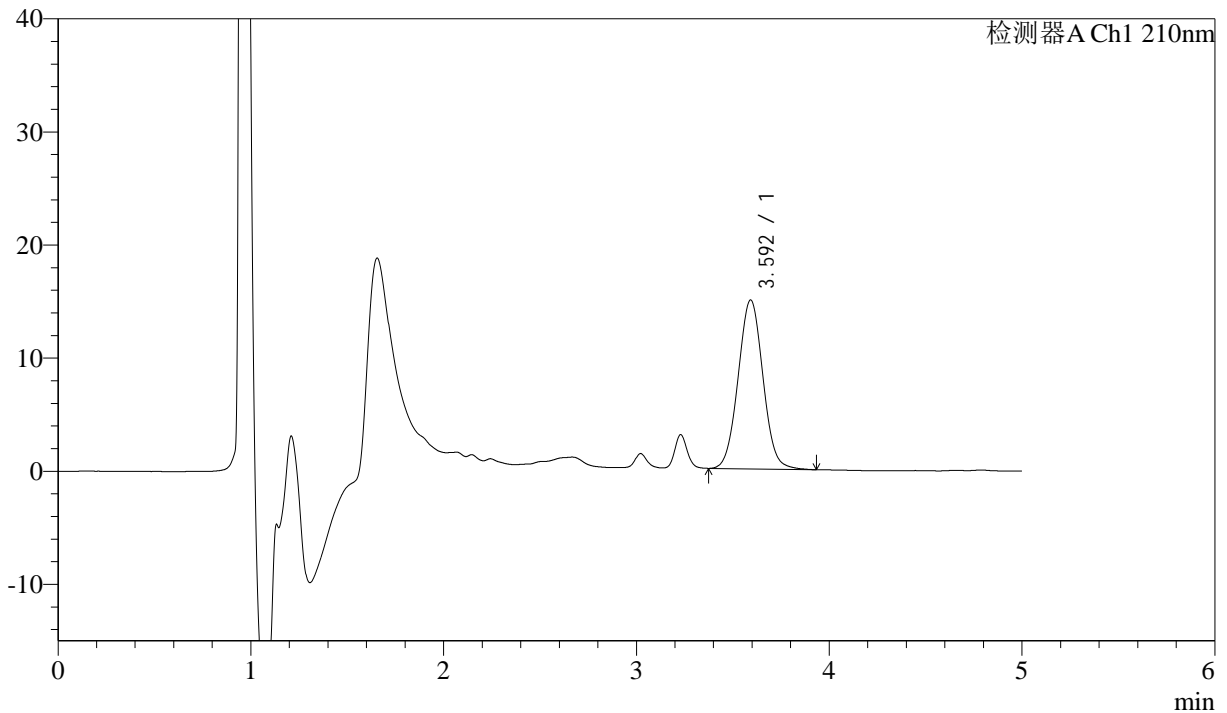
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1354-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 19:16:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:03:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.592	133850	100.000	14911	3734	1.038	--
总计		133850	100.000	14911			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片6
 供试品溶液-1



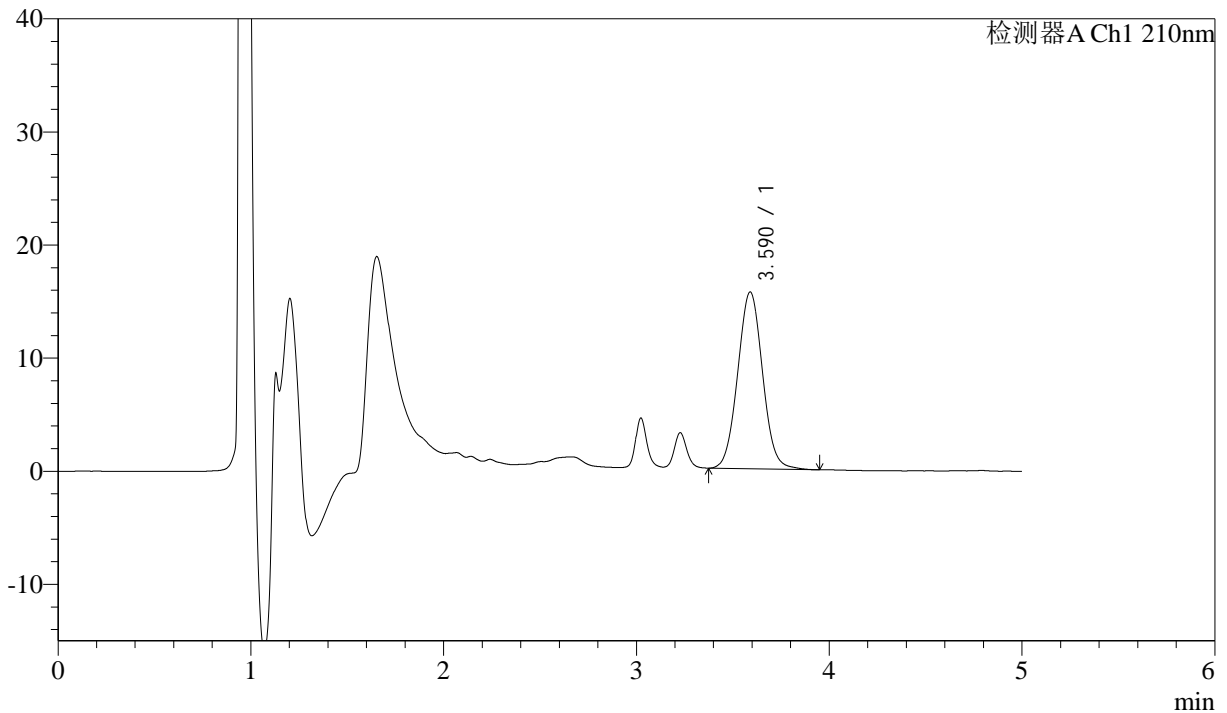
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1355-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 19:23:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:03:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.590	140415	100.000	15632	3725	1.042	--
总计		140415	100.000	15632			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片1
 供试品溶液-1



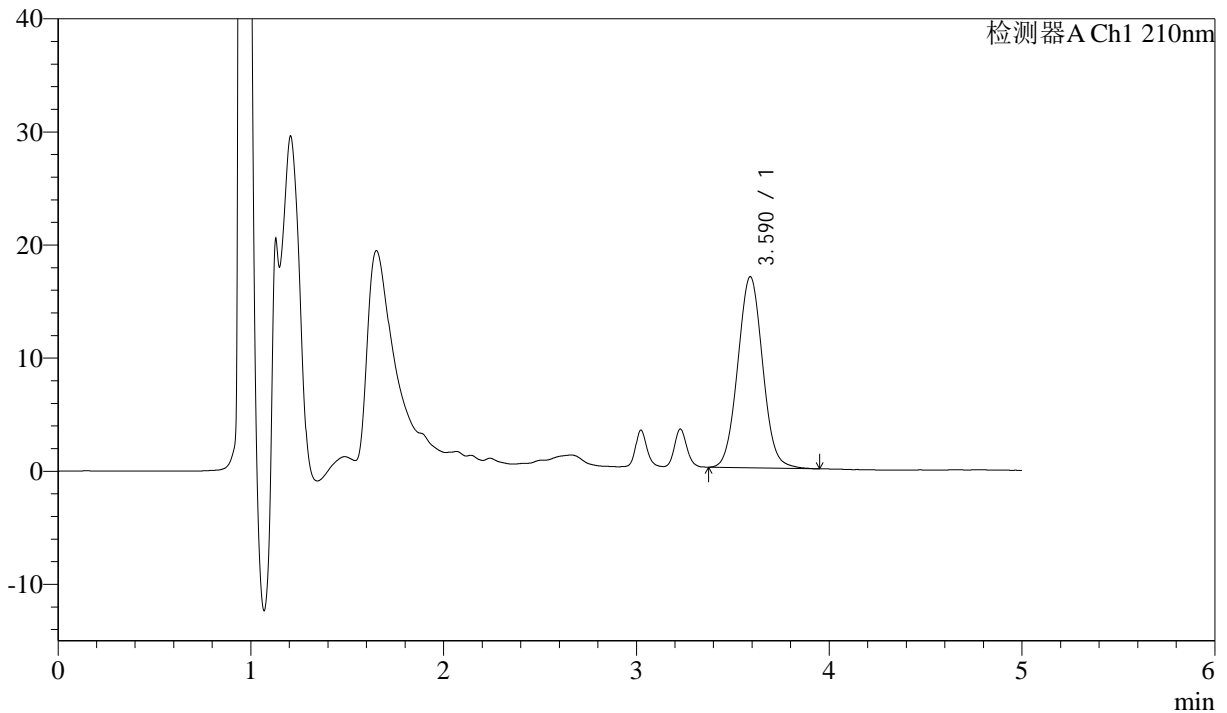
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1356-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 19:29:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:03:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.590	151679	100.000	16894	3725	1.045	--
总计		151679	100.000	16894			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片2
 供试品溶液-1



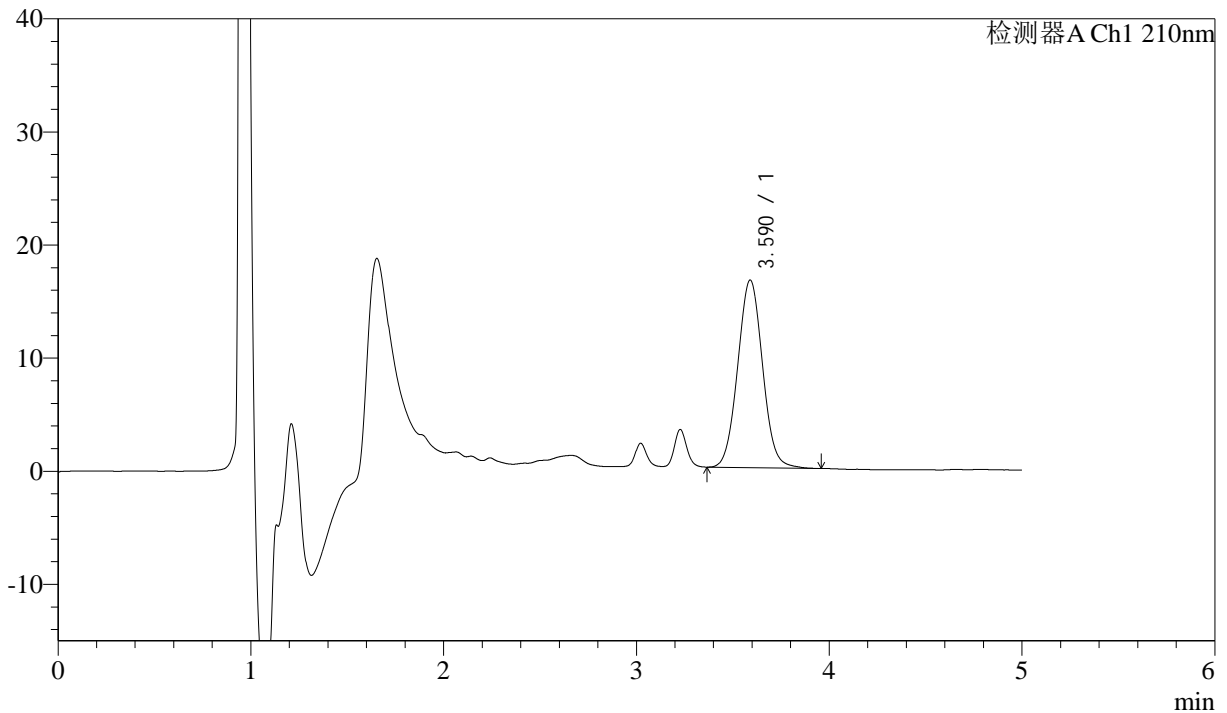
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1357-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 19:36:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:03:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.590	148879	100.000	16590	3723	1.044	--
总计		148879	100.000	16590			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片3
 供试品溶液-1



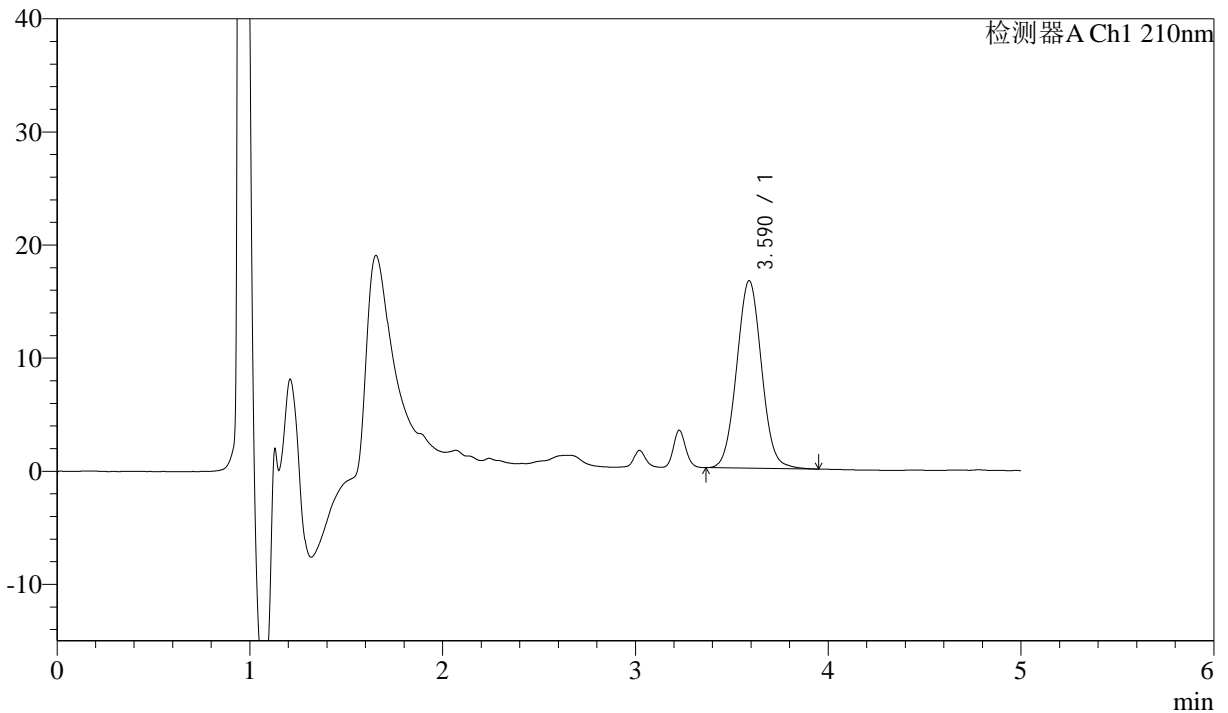
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1358-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 19:42:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:03:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.590	148685	100.000	16580	3715	1.041	--
总计		148685	100.000	16580			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片4
 供试品溶液-1



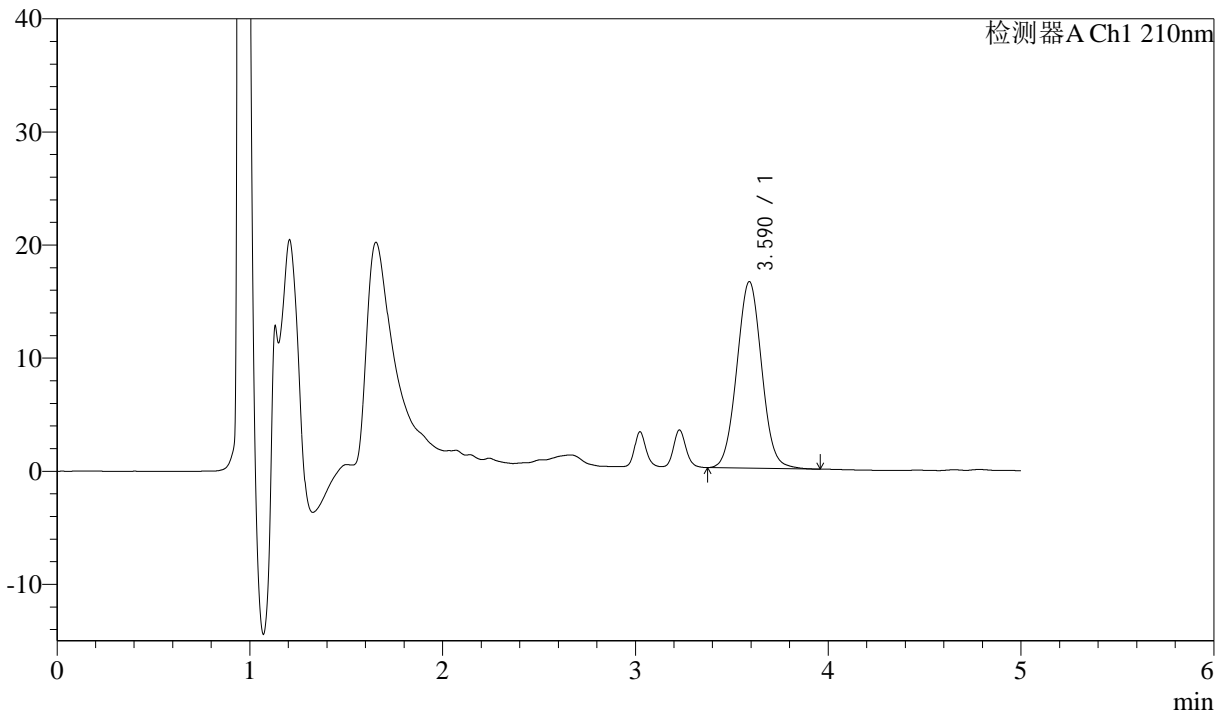
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1359-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 19:49:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:04:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.590	148028	100.000	16495	3719	1.040	--
总计		148028	100.000	16495			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片5
 供试品溶液-1



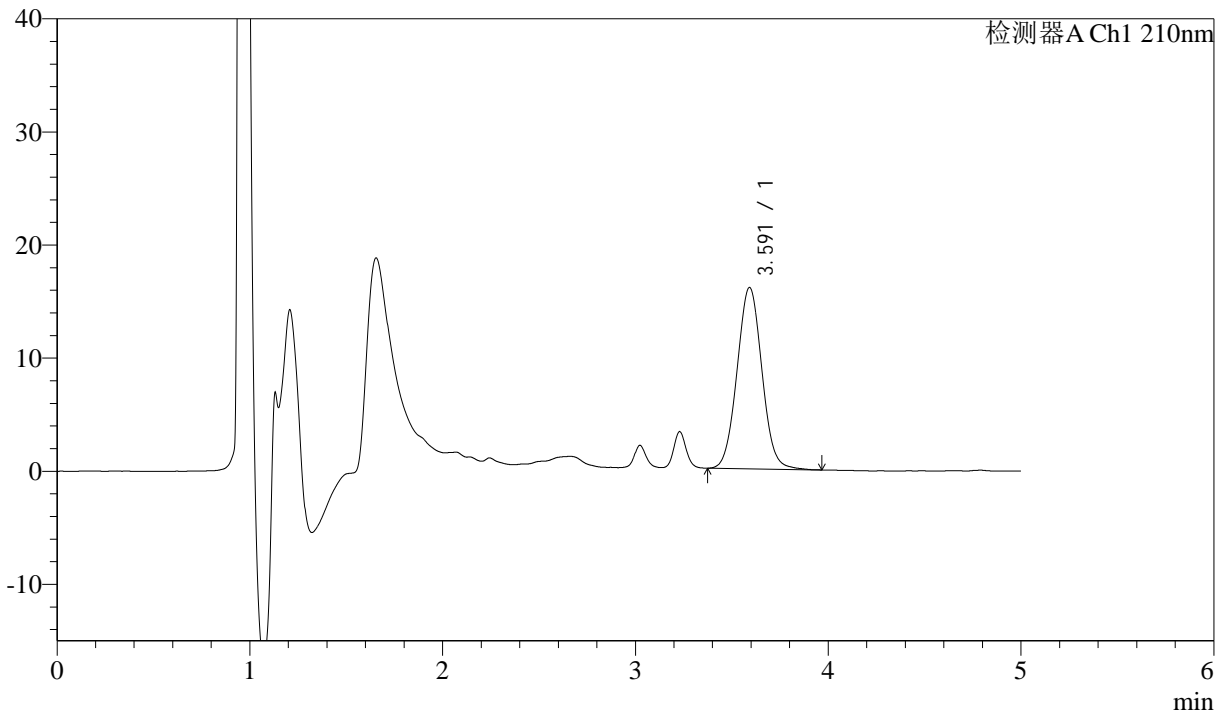
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1360-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 19:55:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:04:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.591	143947	100.000	16021	3720	1.042	--
总计		143947	100.000	16021			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片6
 供试品溶液-1



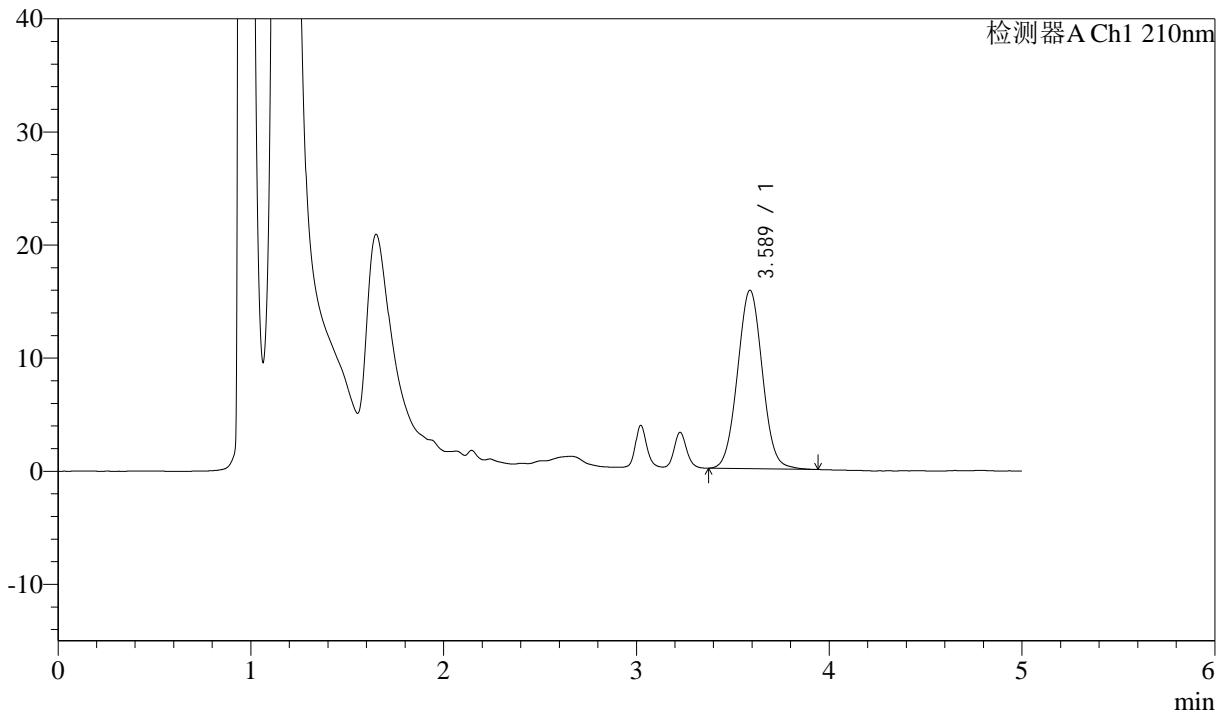
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1361-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 20:02:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:04:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.589	141359	100.000	15779	3715	1.037	--
总计		141359	100.000	15779			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片1
 供试品溶液-1



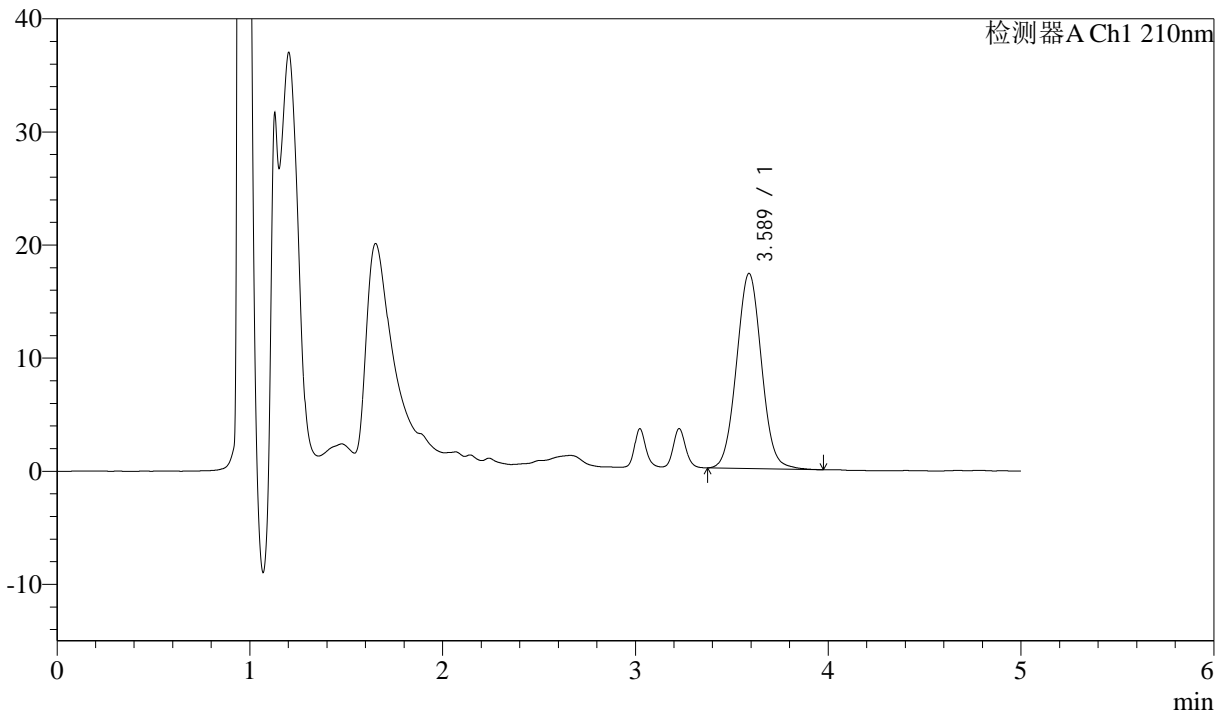
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1362-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 20:08:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:04:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.589	155176	100.000	17258	3701	1.043	--
总计		155176	100.000	17258			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片2
 供试品溶液-1



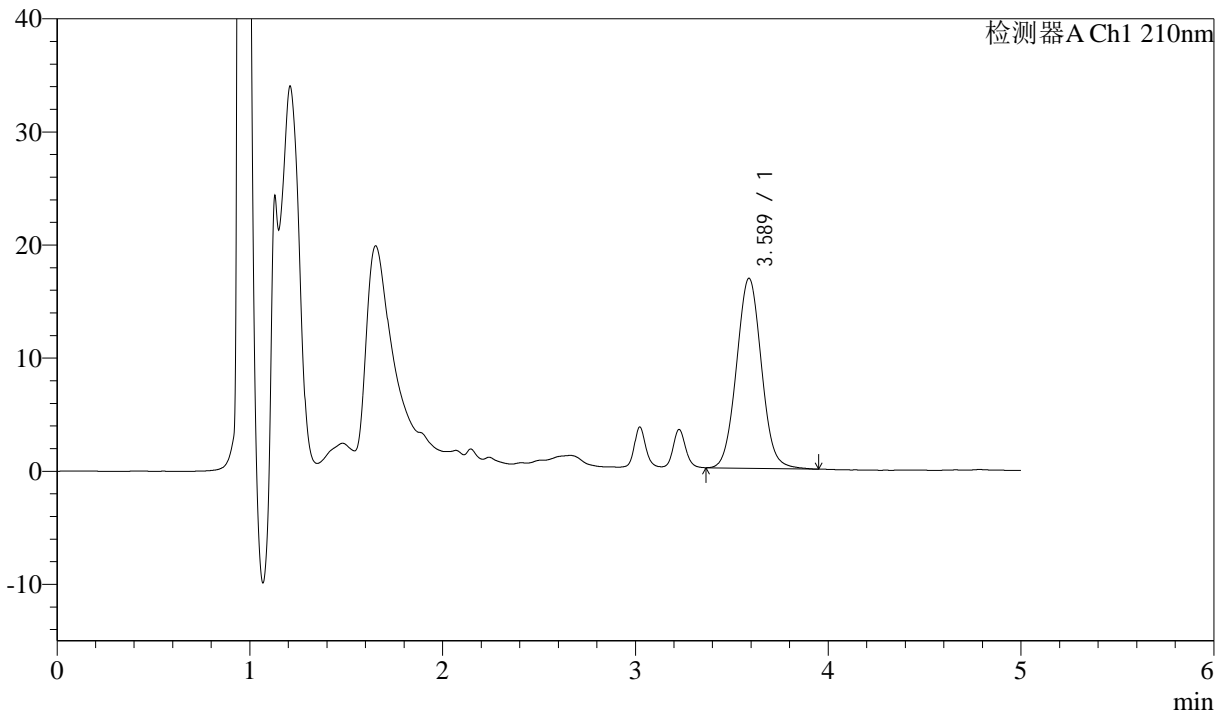
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1363-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 20:15:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:04:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.589	151044	100.000	16801	3719	1.046	--
总计		151044	100.000	16801			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片3
 供试品溶液-1



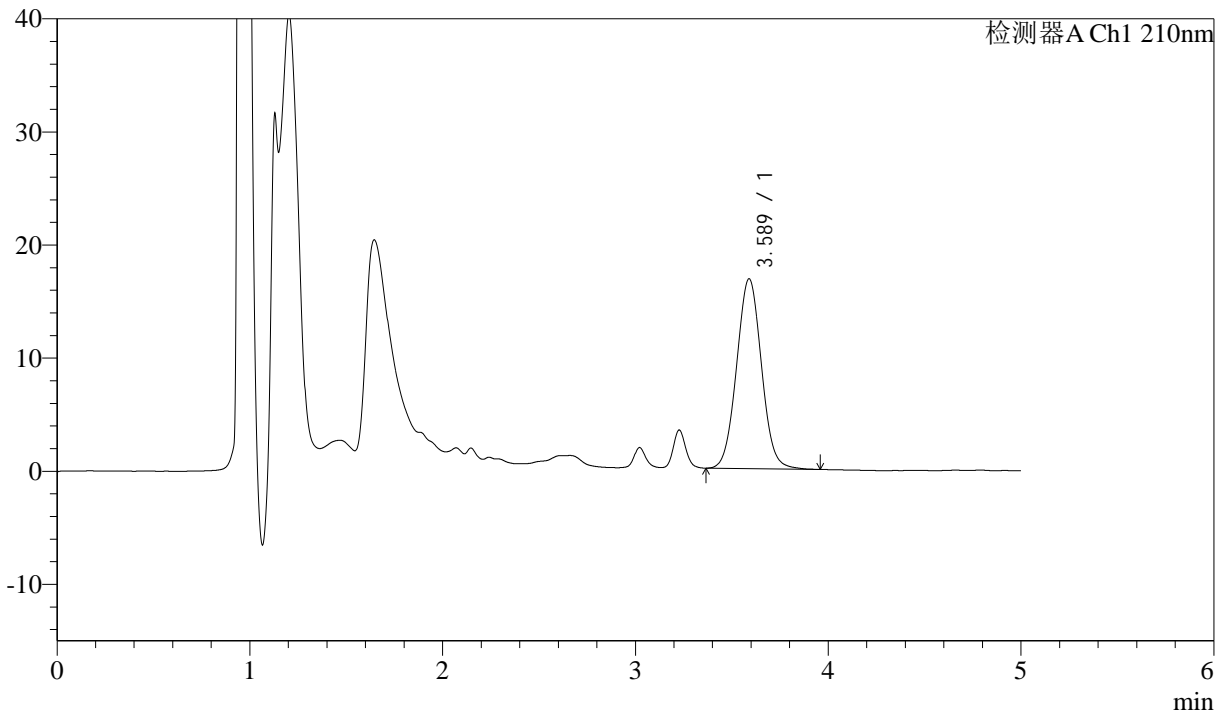
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1364-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 20:21:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:04:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.589	150721	100.000	16790	3720	1.041	--
总计		150721	100.000	16790			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片4
 供试品溶液-1



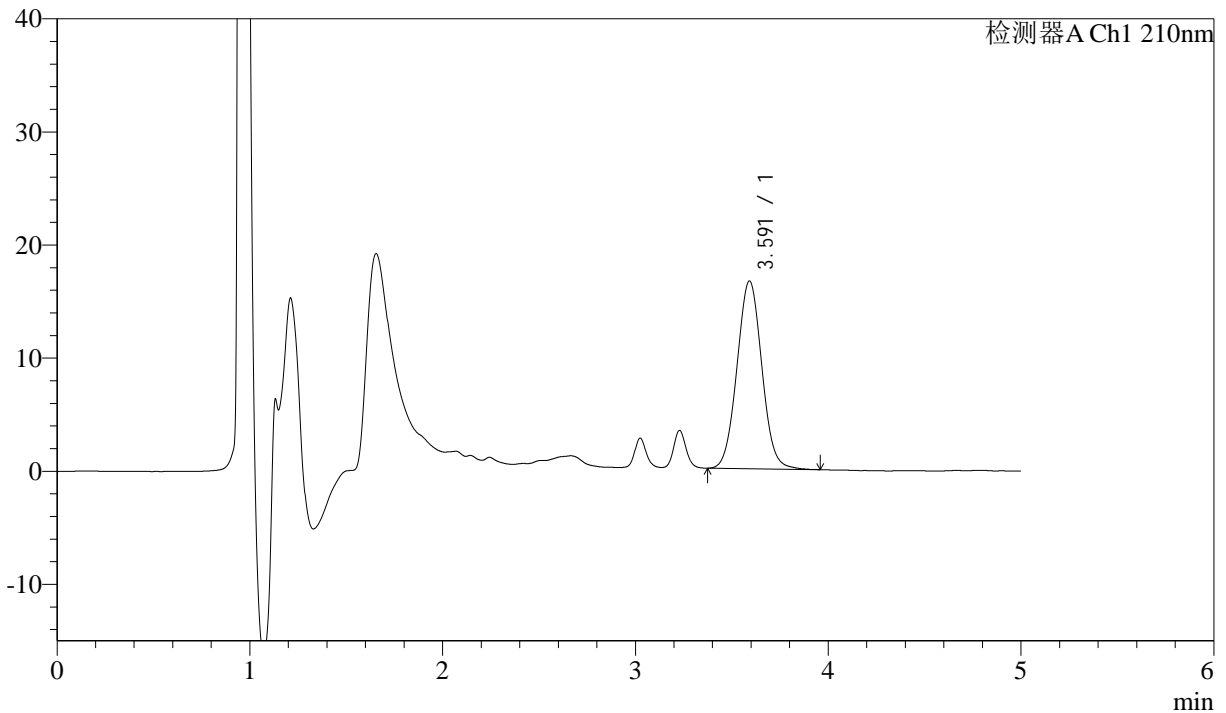
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1365-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 20:28:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:04:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.591	149015	100.000	16588	3716	1.042	--
总计		149015	100.000	16588			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片5
 供试品溶液-1



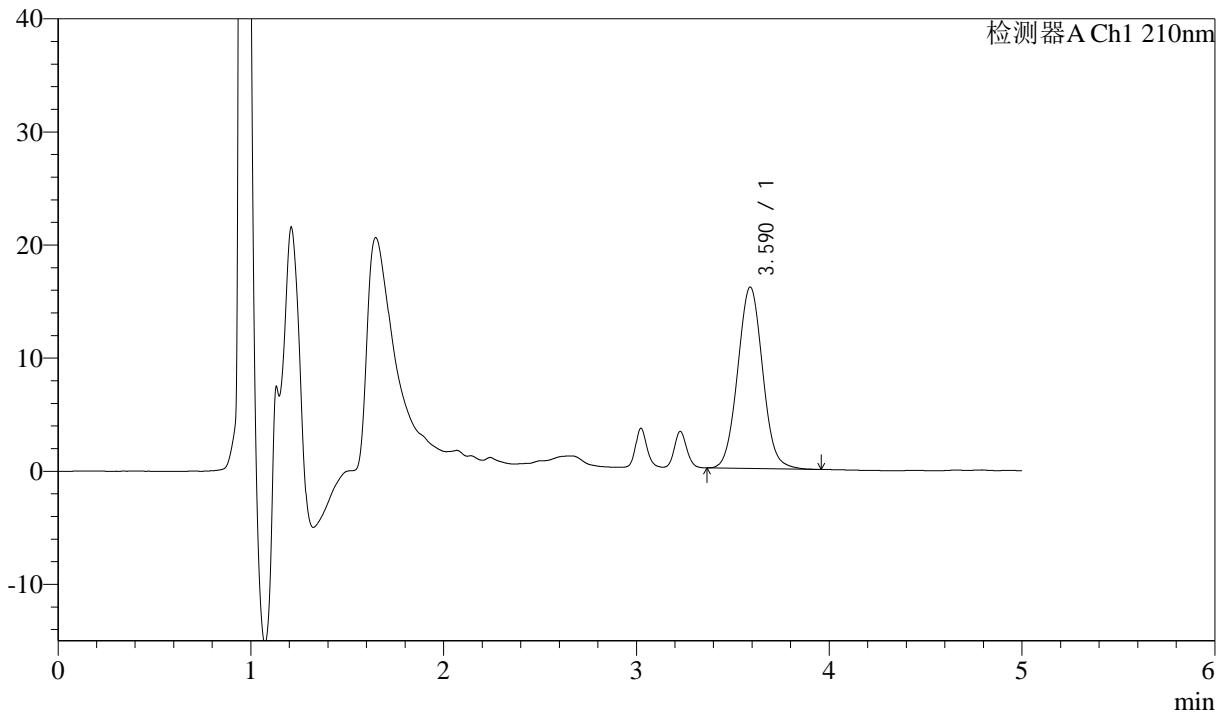
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1366-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 20:34:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:04:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.590	144668	100.000	16052	3696	1.049	--
总计		144668	100.000	16052			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片6
 供试品溶液-1



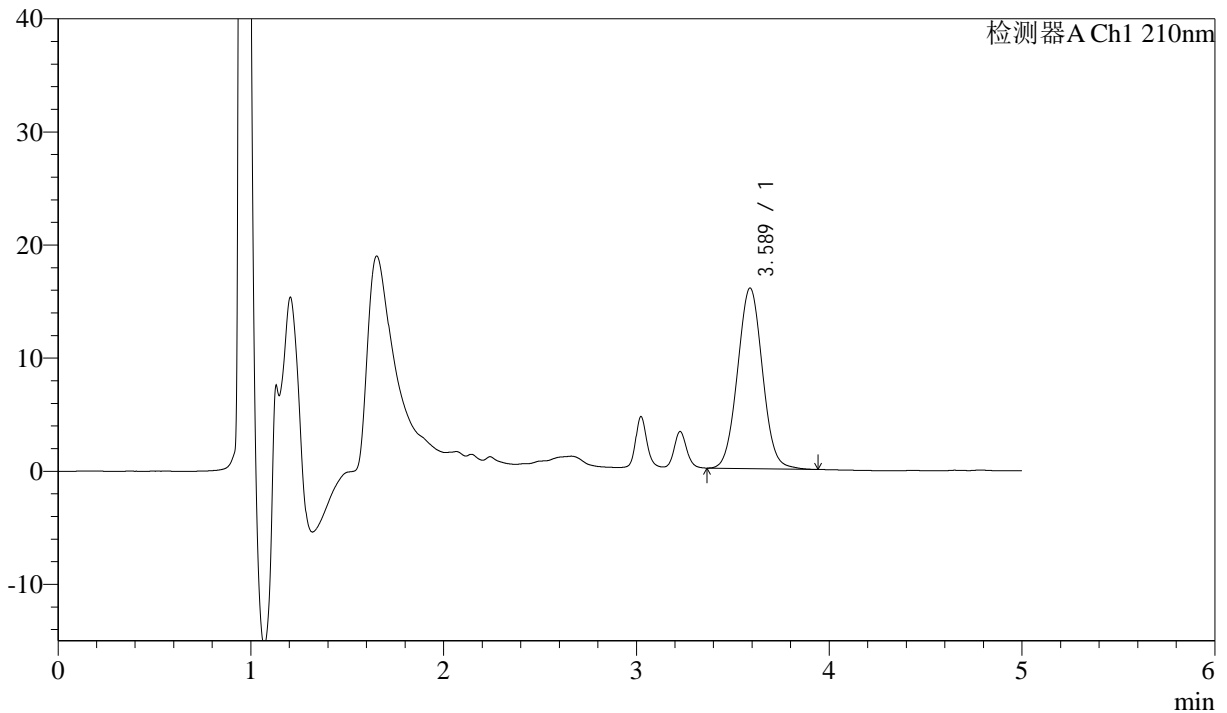
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1367-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 20:41:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:04:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.589	143513	100.000	15973	3696	1.040	--
总计		143513	100.000	15973			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片1
 供试品溶液-1



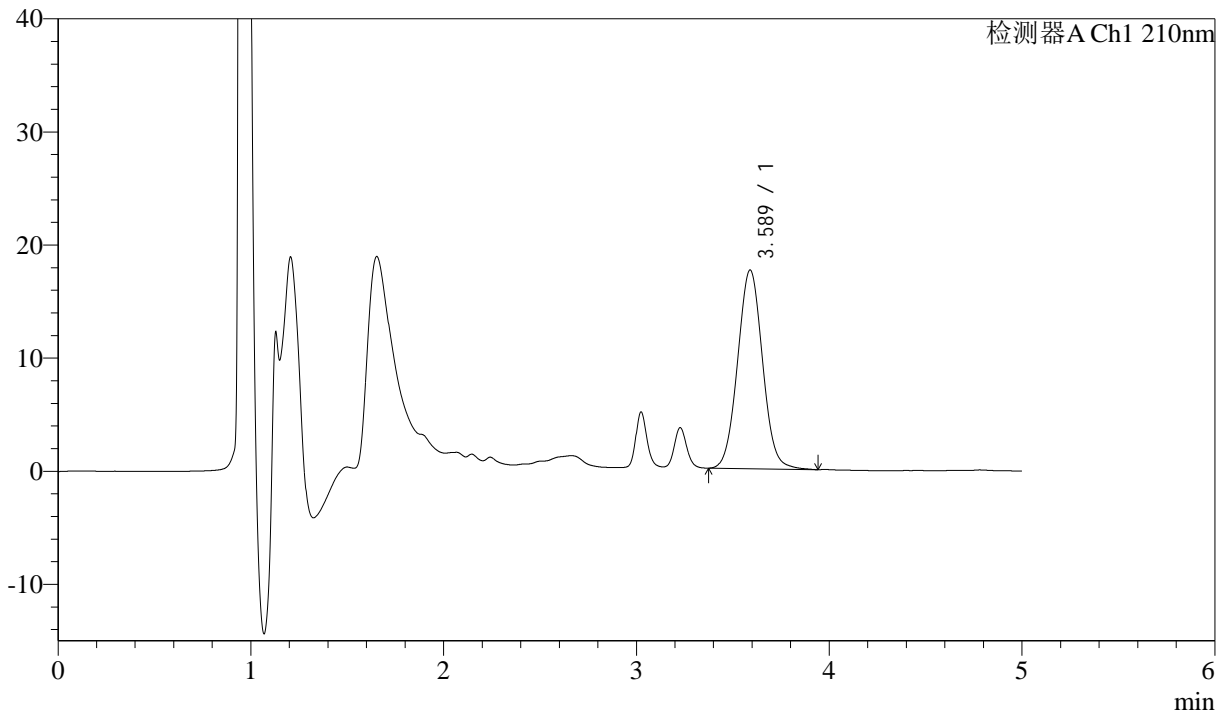
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1368-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 20:47:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:04:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.589	158181	100.000	17571	3700	1.043	--
总计		158181	100.000	17571			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片2
 供试品溶液-1



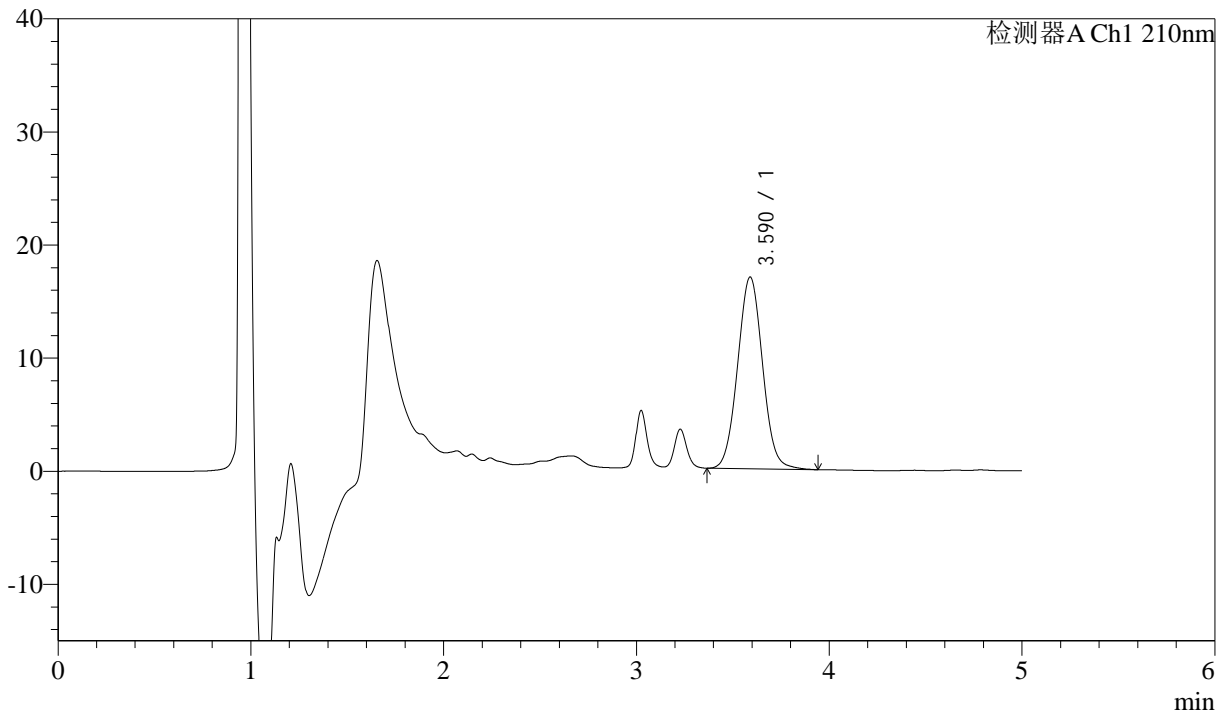
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1369-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 20:54:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:04:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.590	152572	100.000	16955	3700	1.043	--
总计		152572	100.000	16955			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片3
 供试品溶液-1



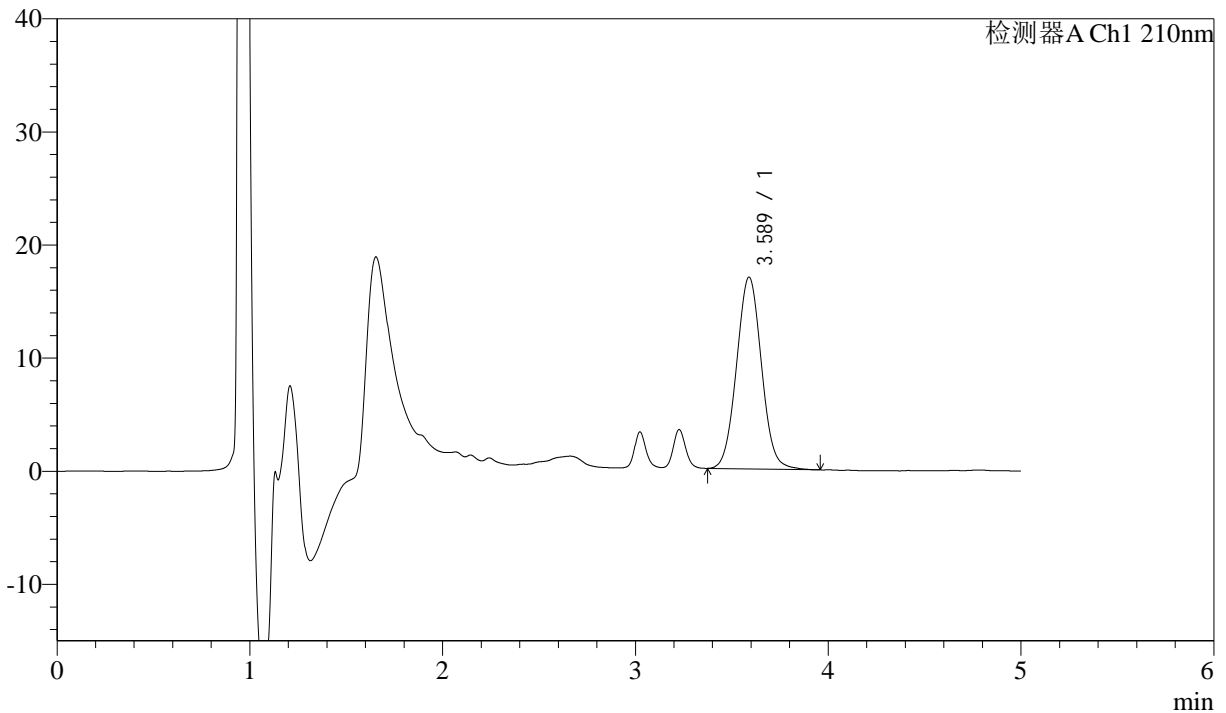
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1370-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 21:00:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:04:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.589	152505	100.000	16957	3708	1.044	--
总计		152505	100.000	16957			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片4
 供试品溶液-1



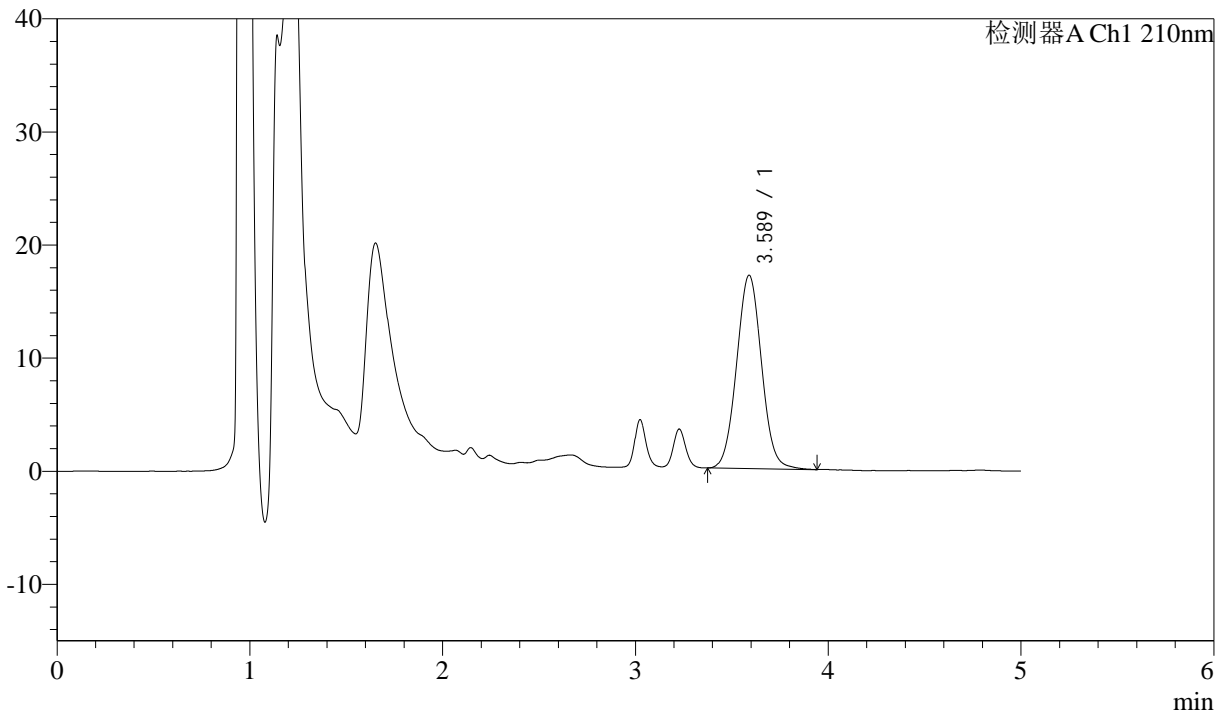
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1371-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 21:07:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:04:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.589	153885	100.000	17099	3697	1.043	--
总计		153885	100.000	17099			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片5
 供试品溶液-1



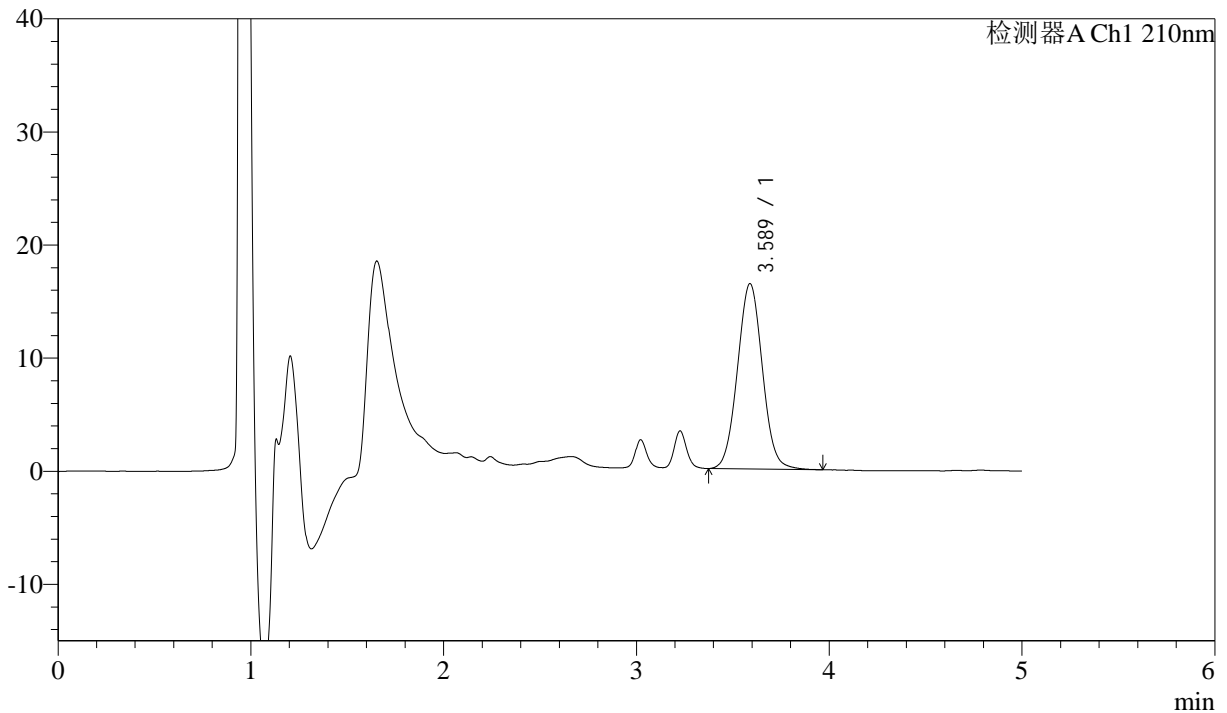
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1372-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 21:13:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:04:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.589	147384	100.000	16388	3682	1.040	--
总计		147384	100.000	16388			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片6
 供试品溶液-1



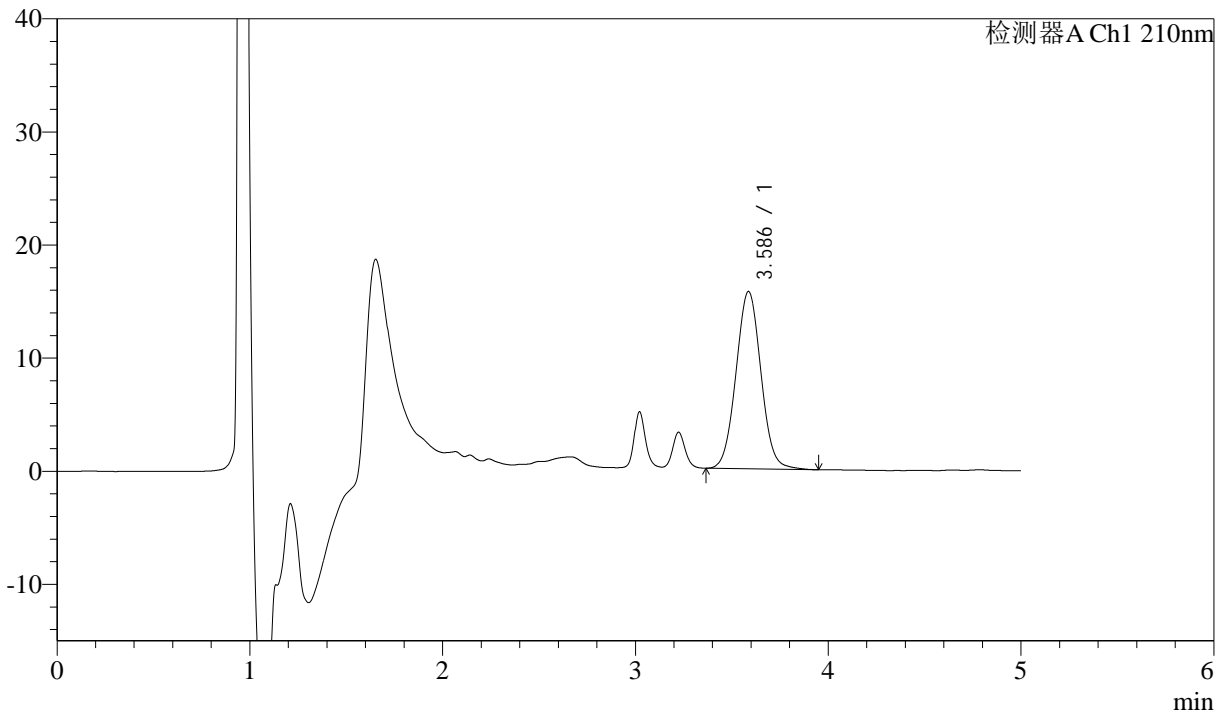
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1373-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 21:20:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:04:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	141257	100.000	15672	3684	1.041	--
总计		141257	100.000	15672			



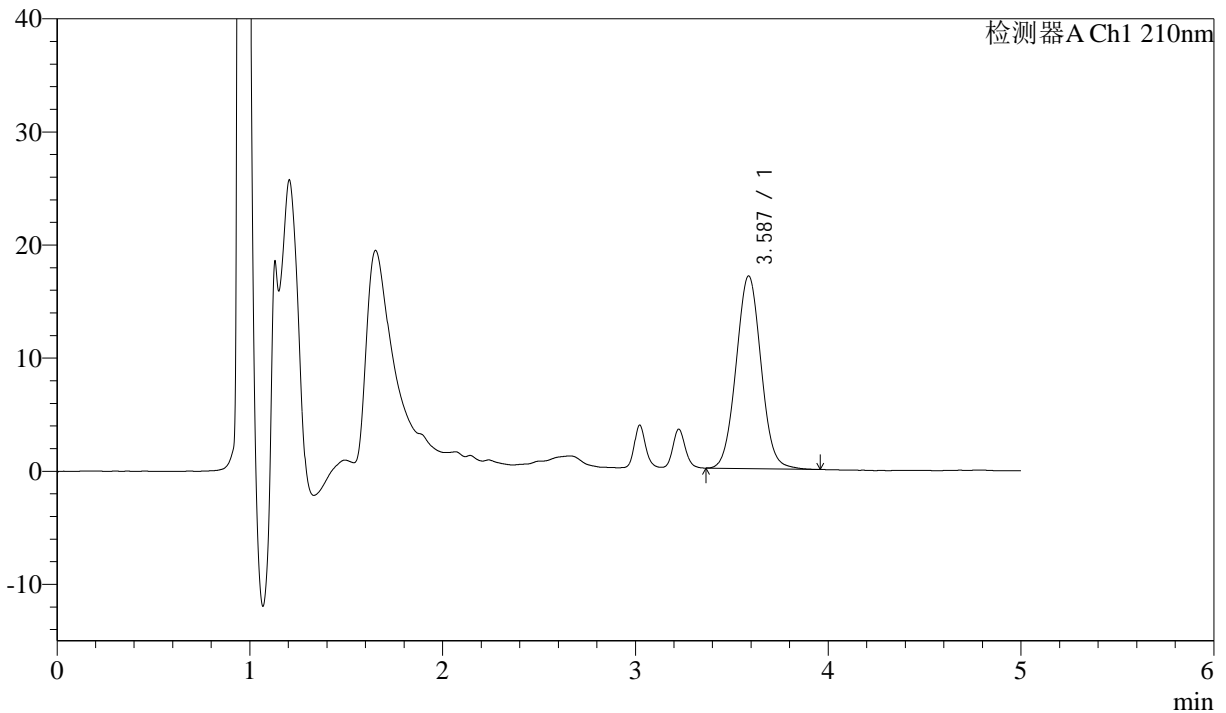
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1374-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 21:26:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:04:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.587	153171	100.000	17041	3702	1.042	--
总计		153171	100.000	17041			



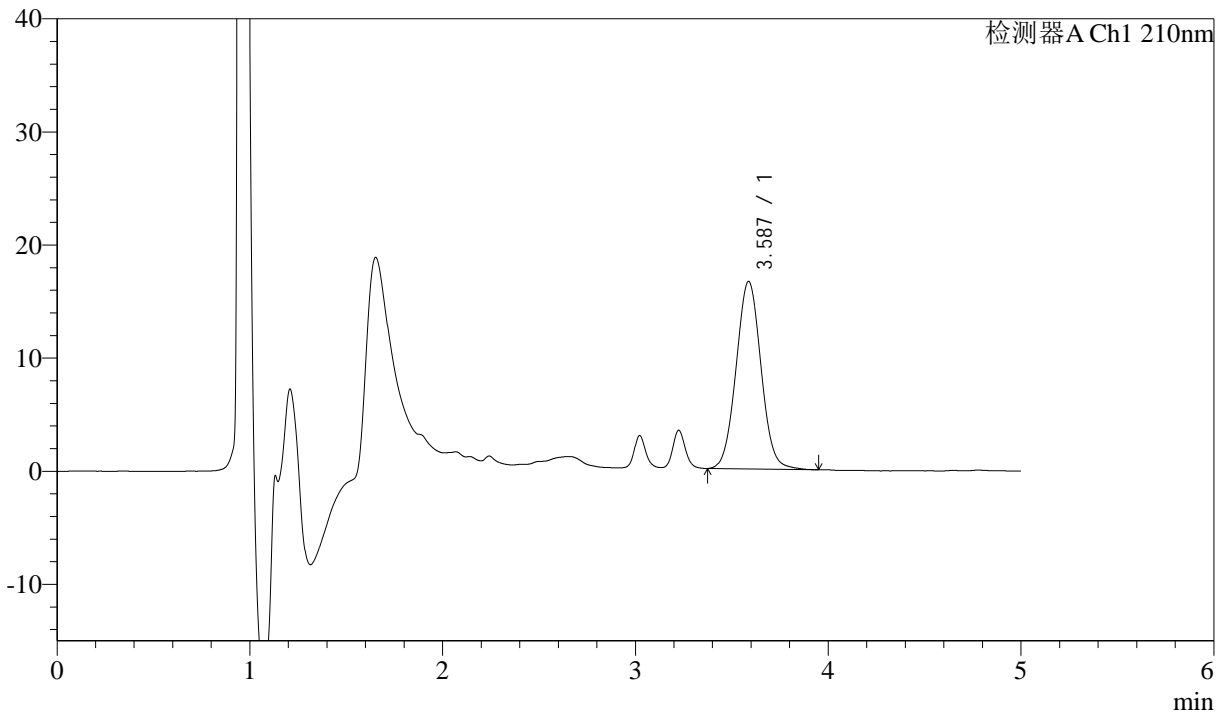
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1375-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 21:33:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:04:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.587	149304	100.000	16583	3693	1.041	--
总计		149304	100.000	16583			

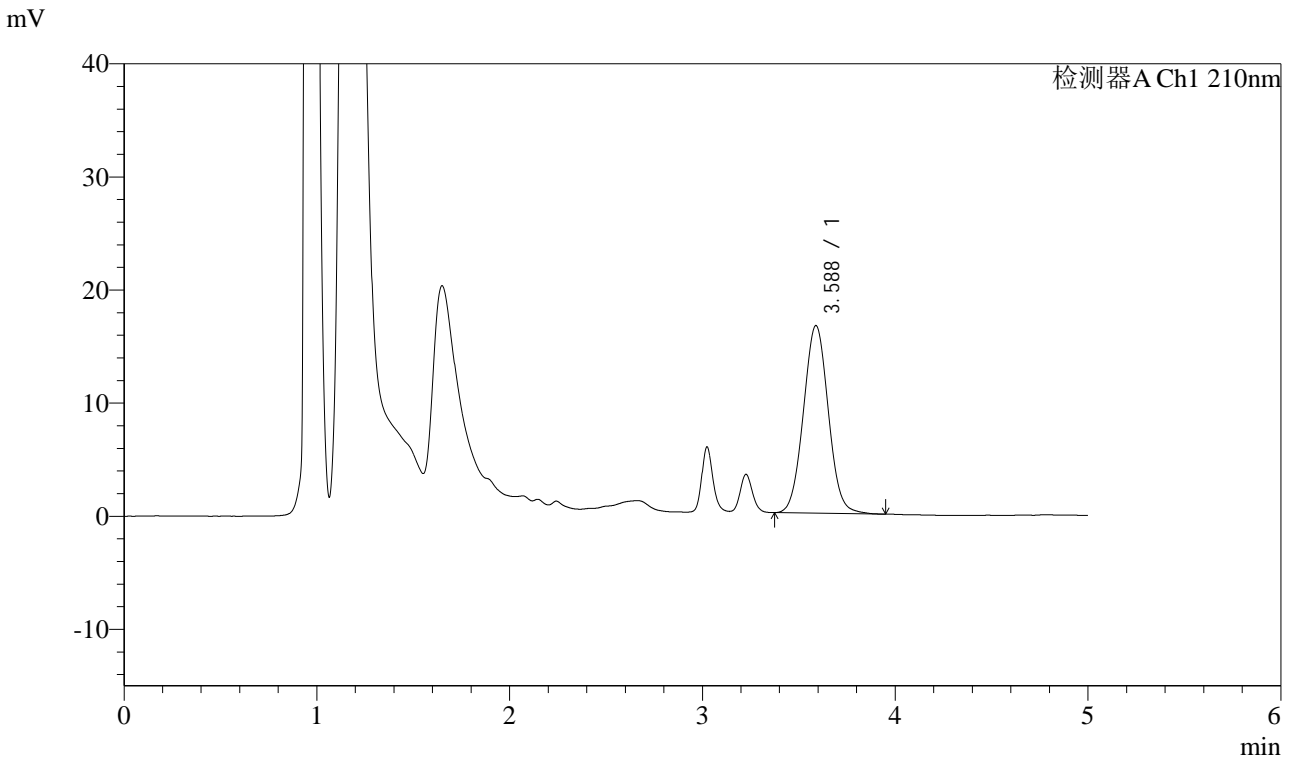


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1376-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 21:39:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:04:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.588	149057	100.000	16595	3698	1.042	--
总计		149057	100.000	16595			



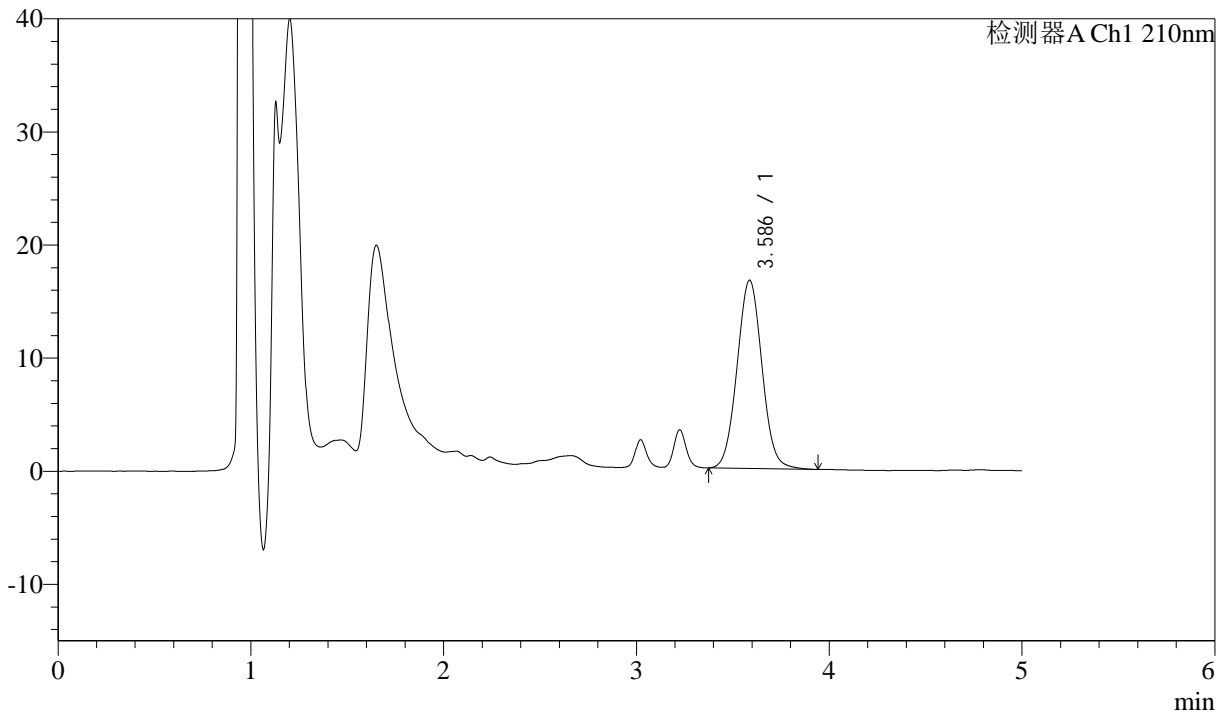
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1377-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 21:46:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:04:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	149671	100.000	16641	3691	1.042	--
总计		149671	100.000	16641			



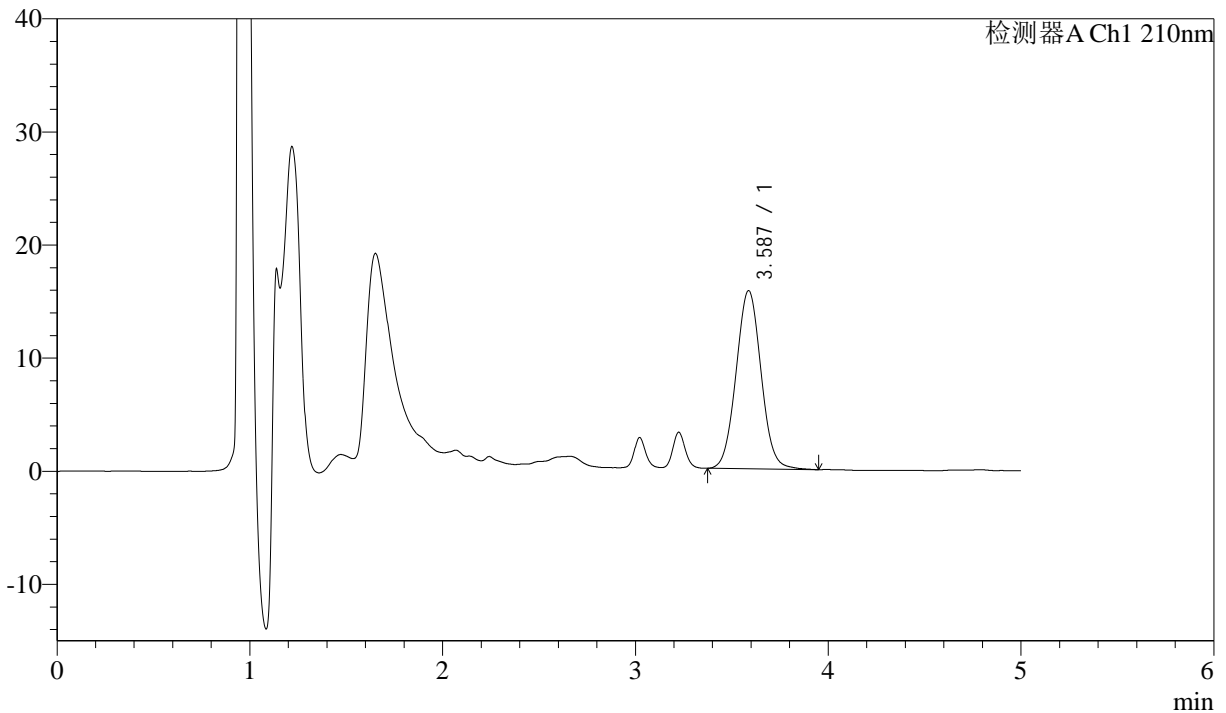
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1378-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名:RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :3-46
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/12 21:52:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:04:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.587	142000	100.000	15754	3685	1.043	--
总计		142000	100.000	15754			



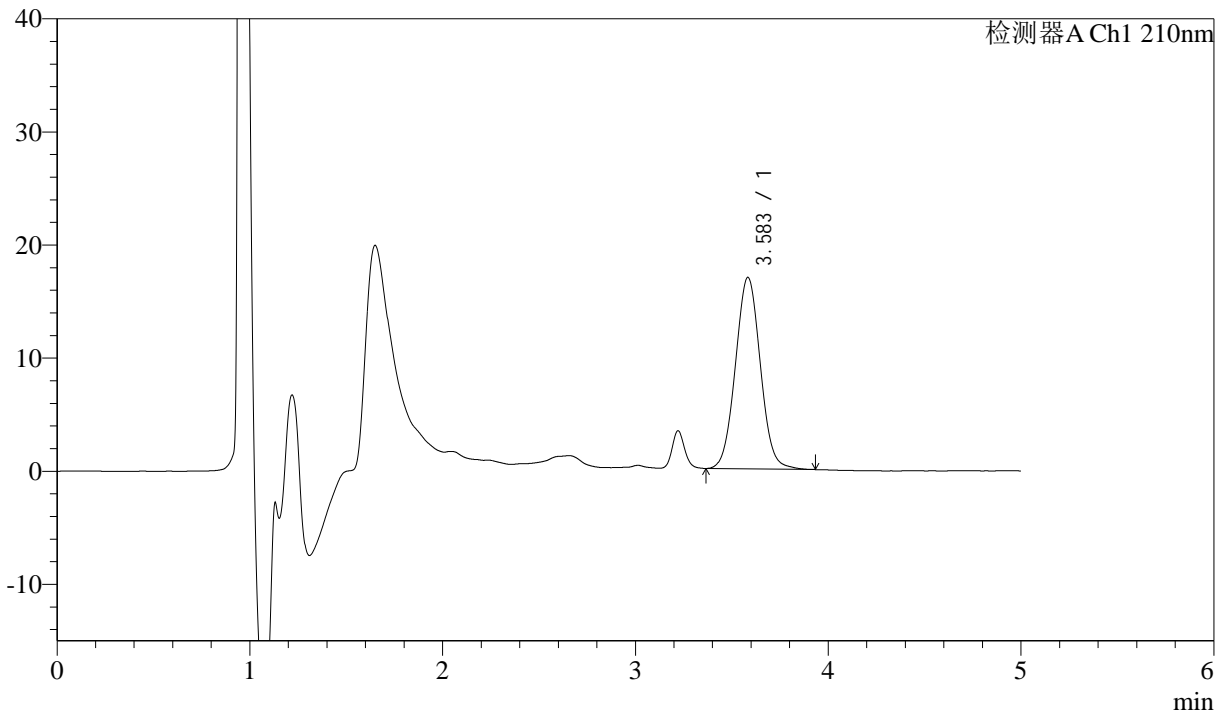
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1379-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 21:59:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:04:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	152492	100.000	16918	3683	1.043	--
总计		152492	100.000	16918			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



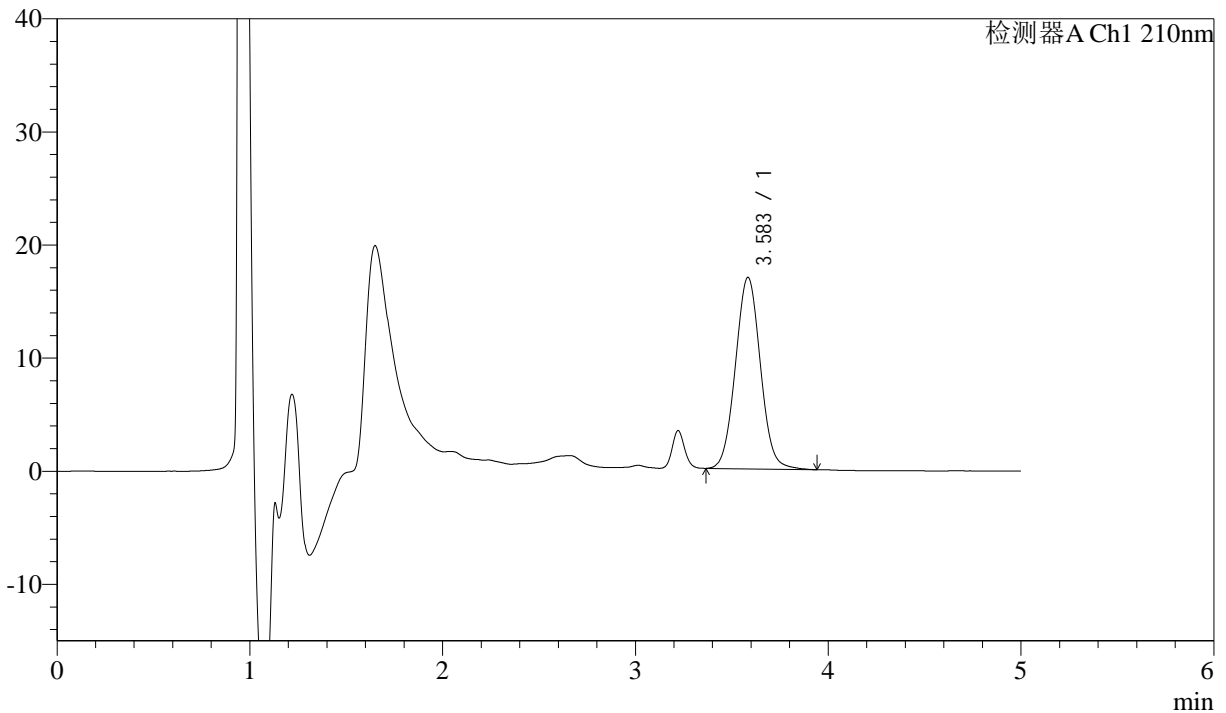
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1380-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 22:05:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:04:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	152682	100.000	16910	3673	1.045	--
总计		152682	100.000	16910			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2



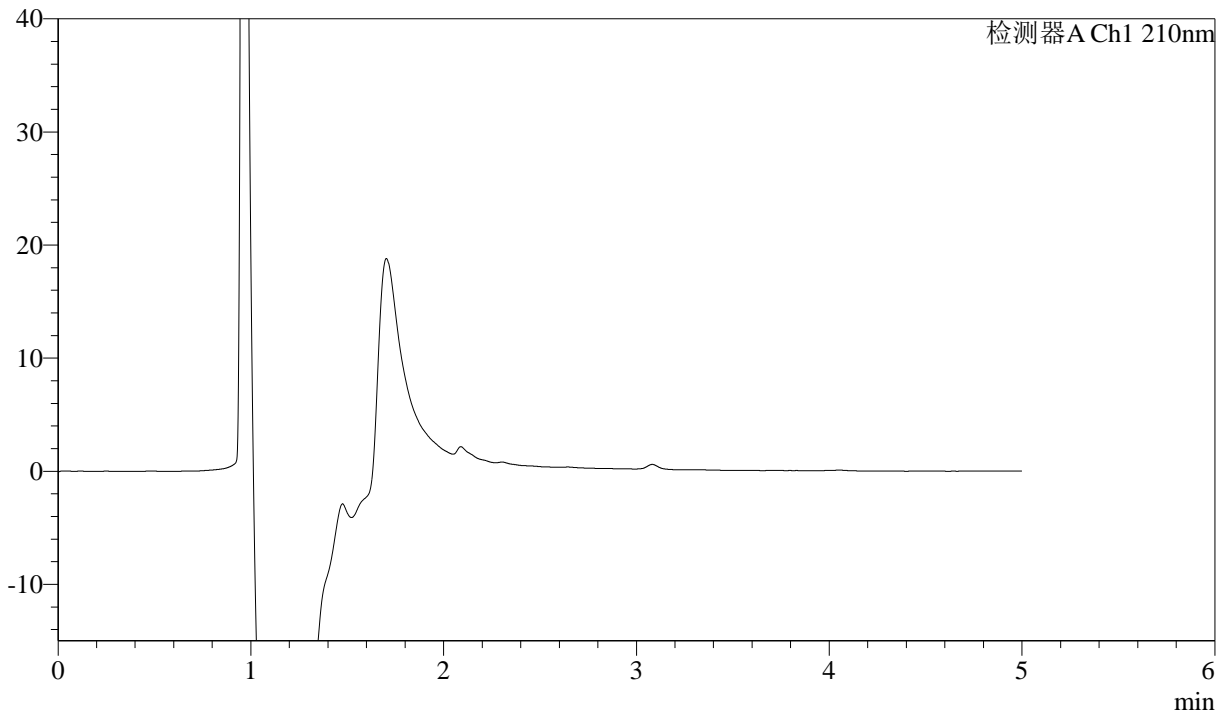
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1381-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 22:12:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:05:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂



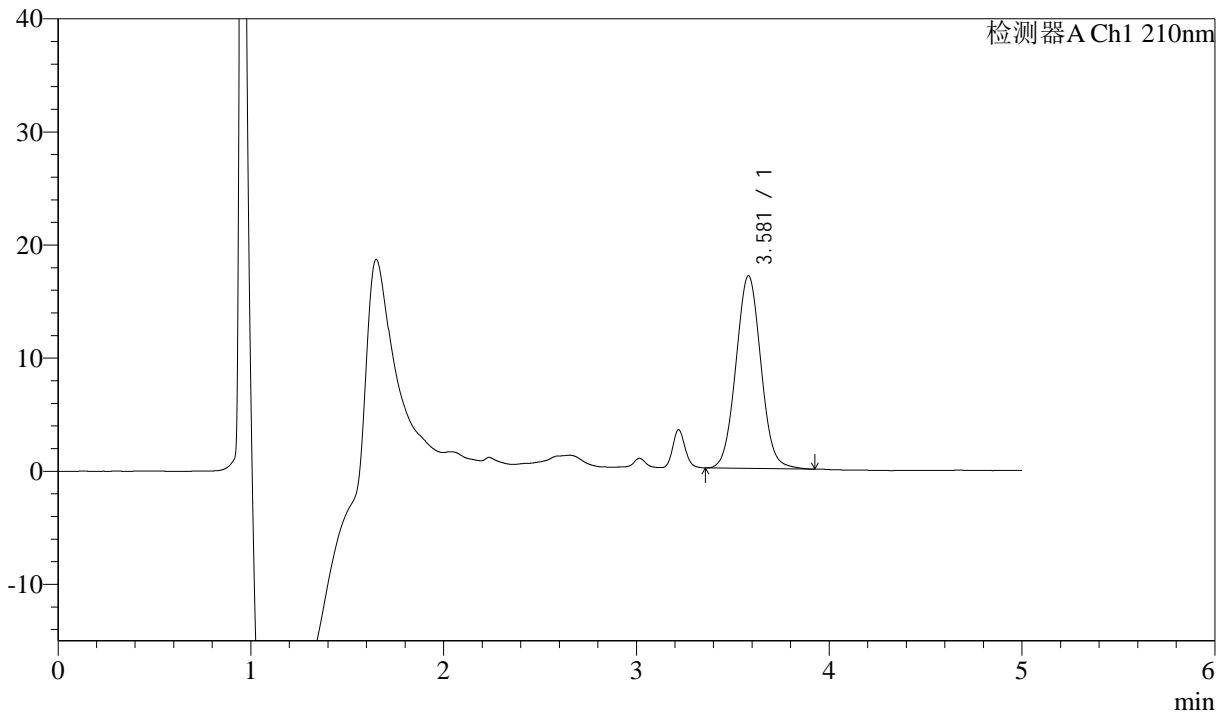
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1382-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 22:19:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:05:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	153569	100.000	17038	3652	1.046	--
总计		153569	100.000	17038			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1



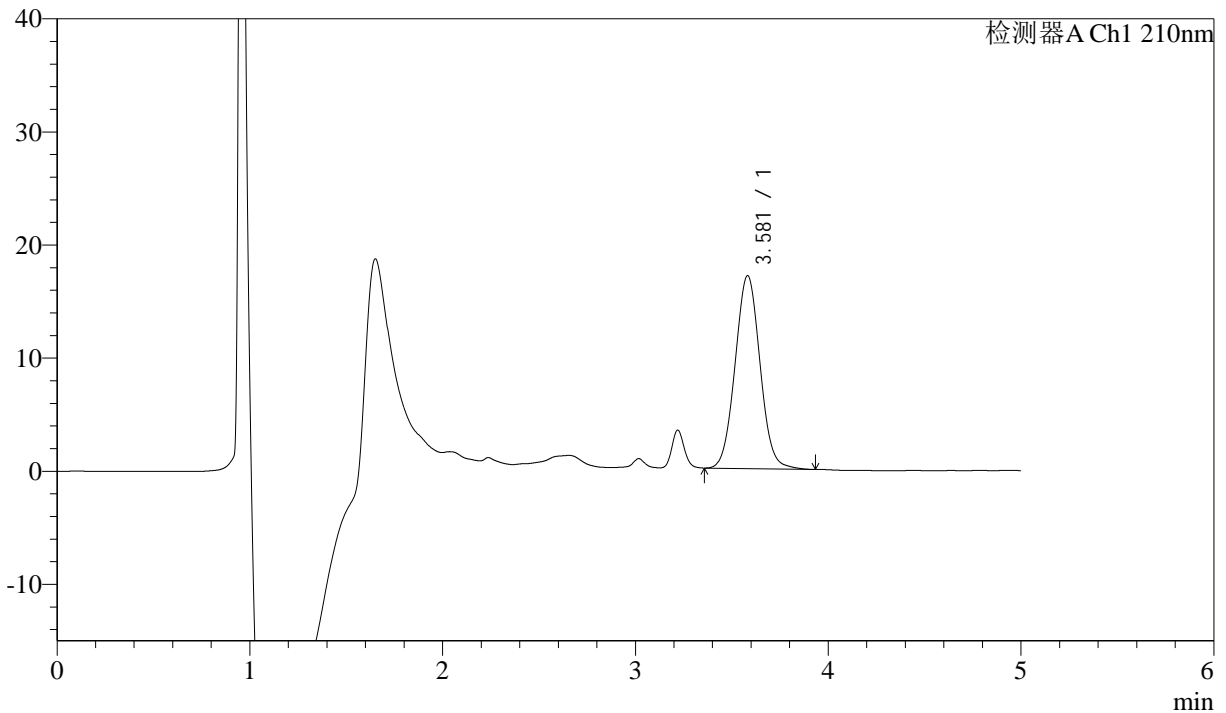
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1383-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 22:25:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:05:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	153622	100.000	17062	3678	1.045	--
总计		153622	100.000	17062			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2

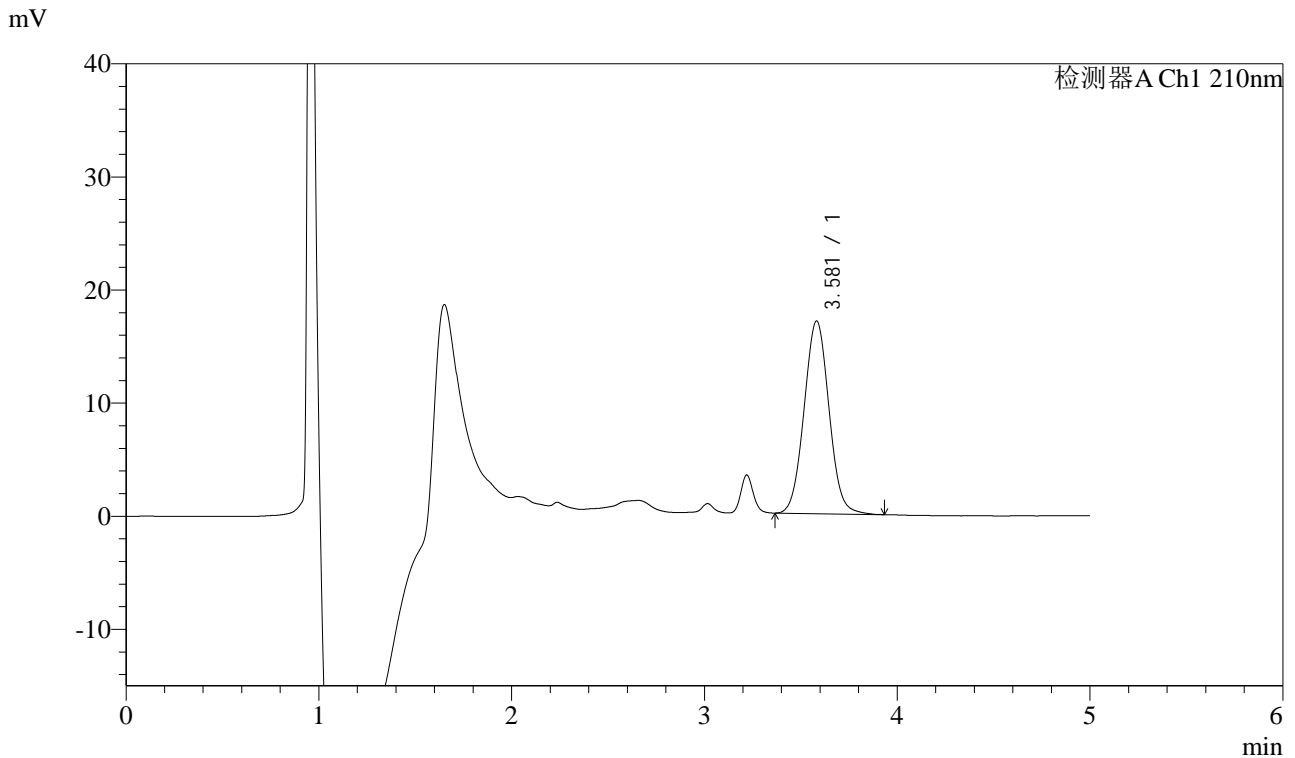


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1384-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 22:32:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:05:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	153341	100.000	17040	3671	1.045	--
总计		153341	100.000	17040			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



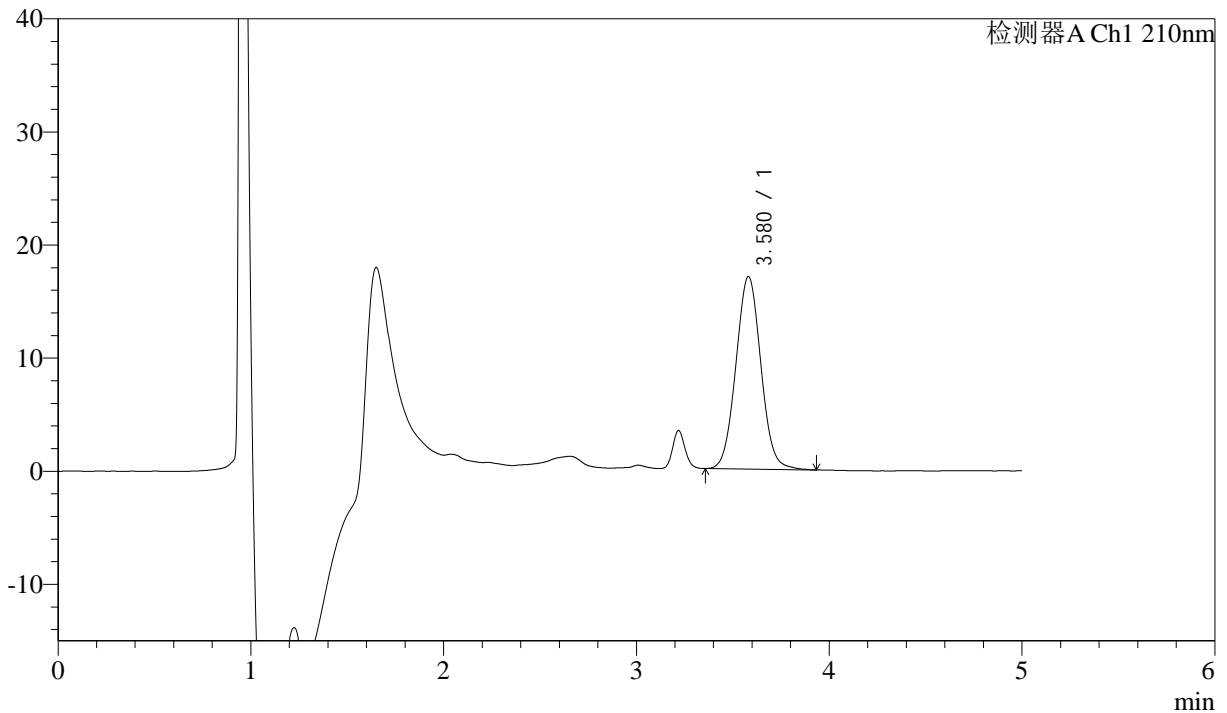
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1385-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 22:38:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:05:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	153551	100.000	17021	3660	1.046	--
总计		153551	100.000	17021			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



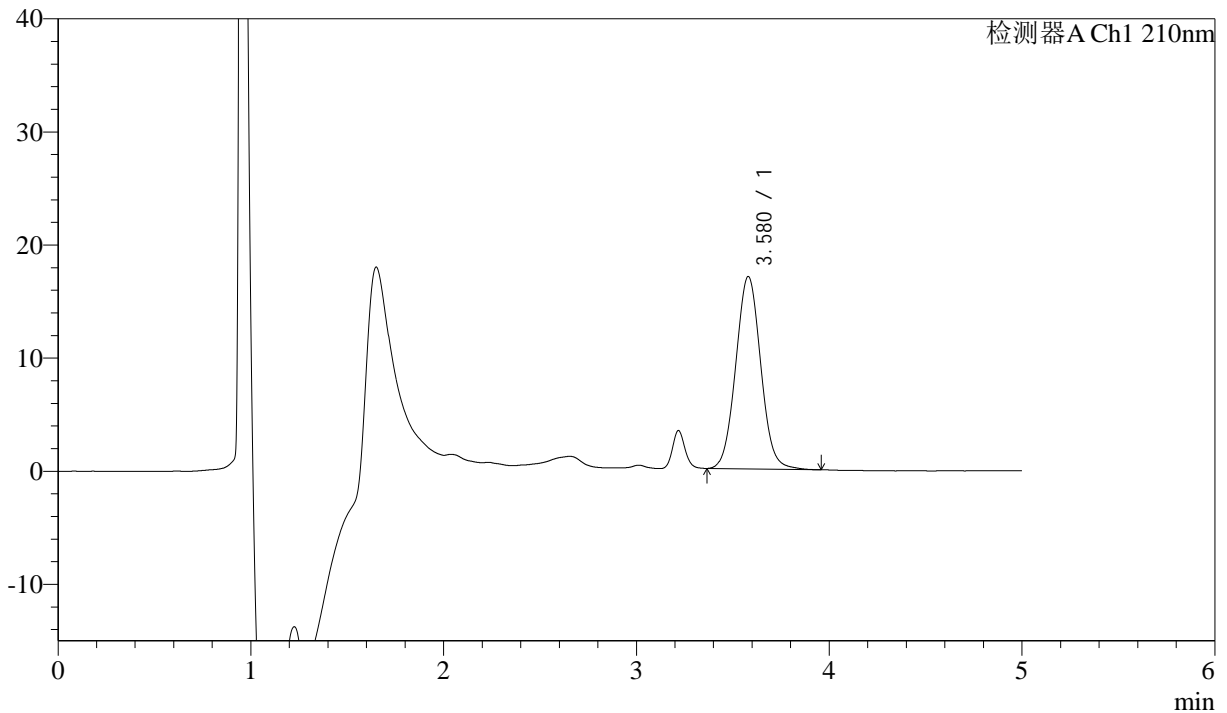
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1386-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 22:45:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:05:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	153546	100.000	17021	3670	1.049	--
总计		153546	100.000	17021			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



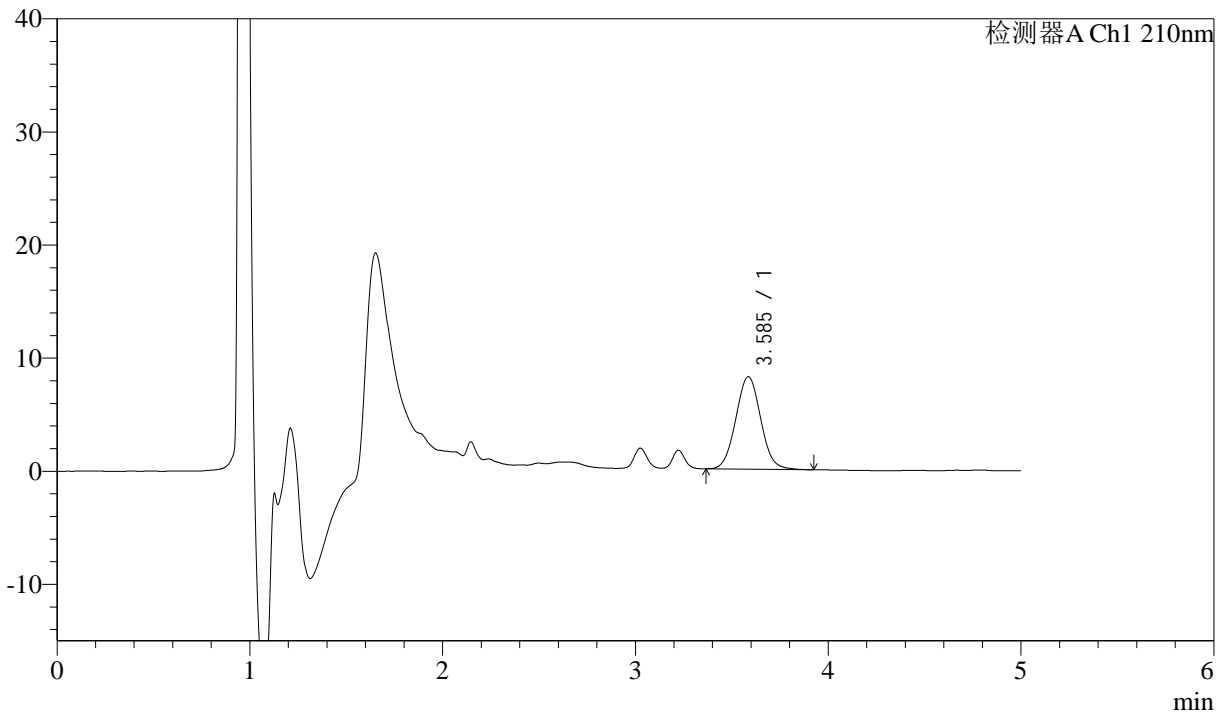
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1387-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 22:51:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:05:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	73826	100.000	8181	3665	1.045	--
总计		73826	100.000	8181			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片1
 供试品溶液-1



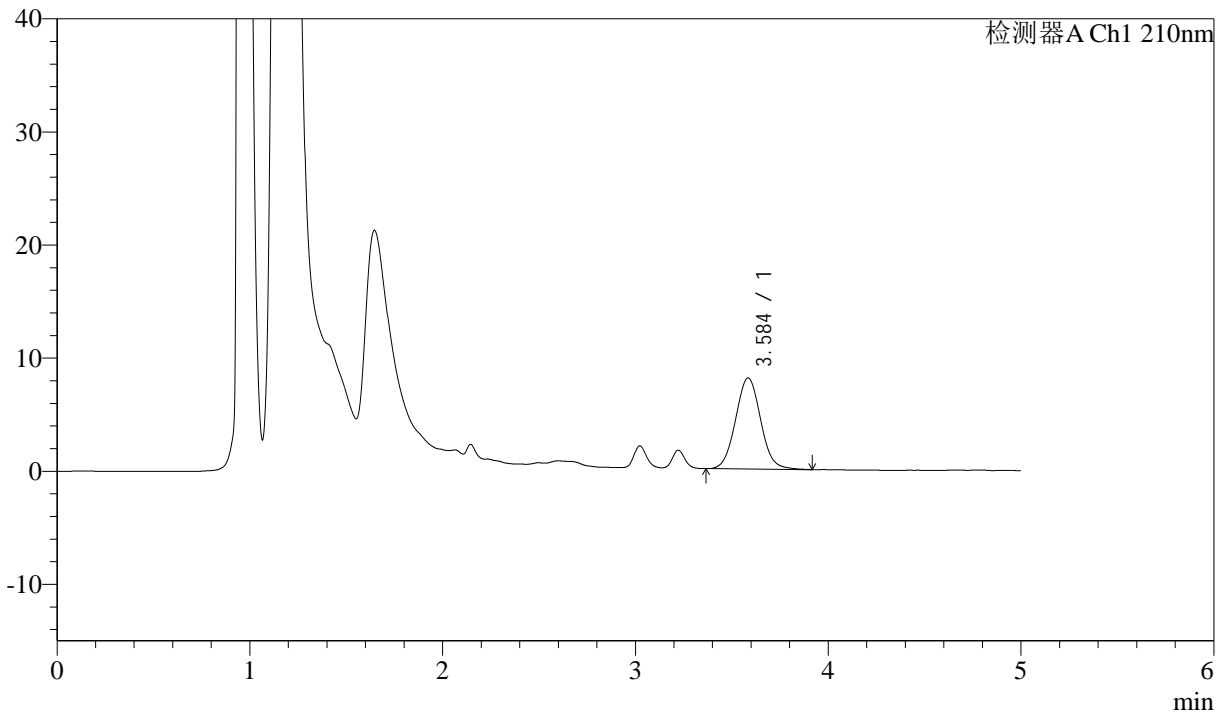
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1388-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 22:58:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:05:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	72717	100.000	8028	3663	1.050	--
总计		72717	100.000	8028			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片2
 供试品溶液-1

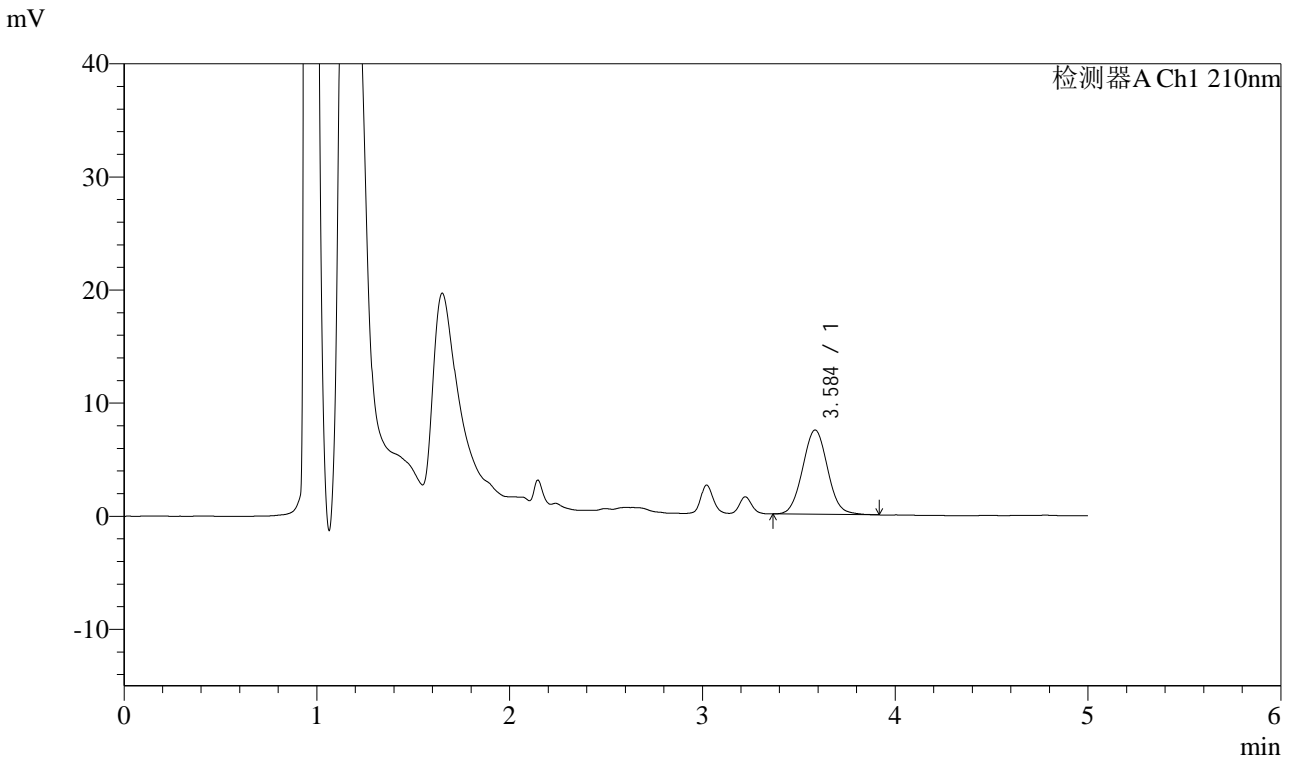


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1389-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 23:04:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:05:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	67069	100.000	7434	3672	1.049	--
总计		67069	100.000	7434			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片3
 供试品溶液-1



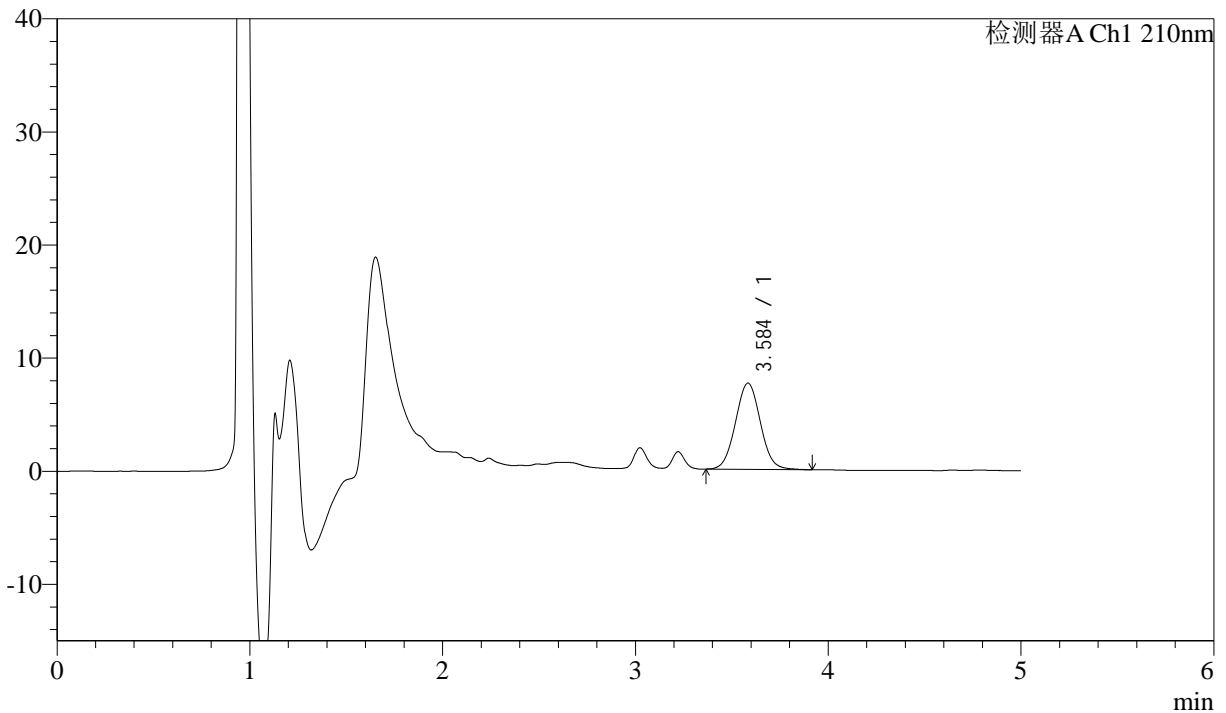
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1390-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 23:11:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:05:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	68775	100.000	7623	3682	1.042	--
总计		68775	100.000	7623			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片4
 供试品溶液-1



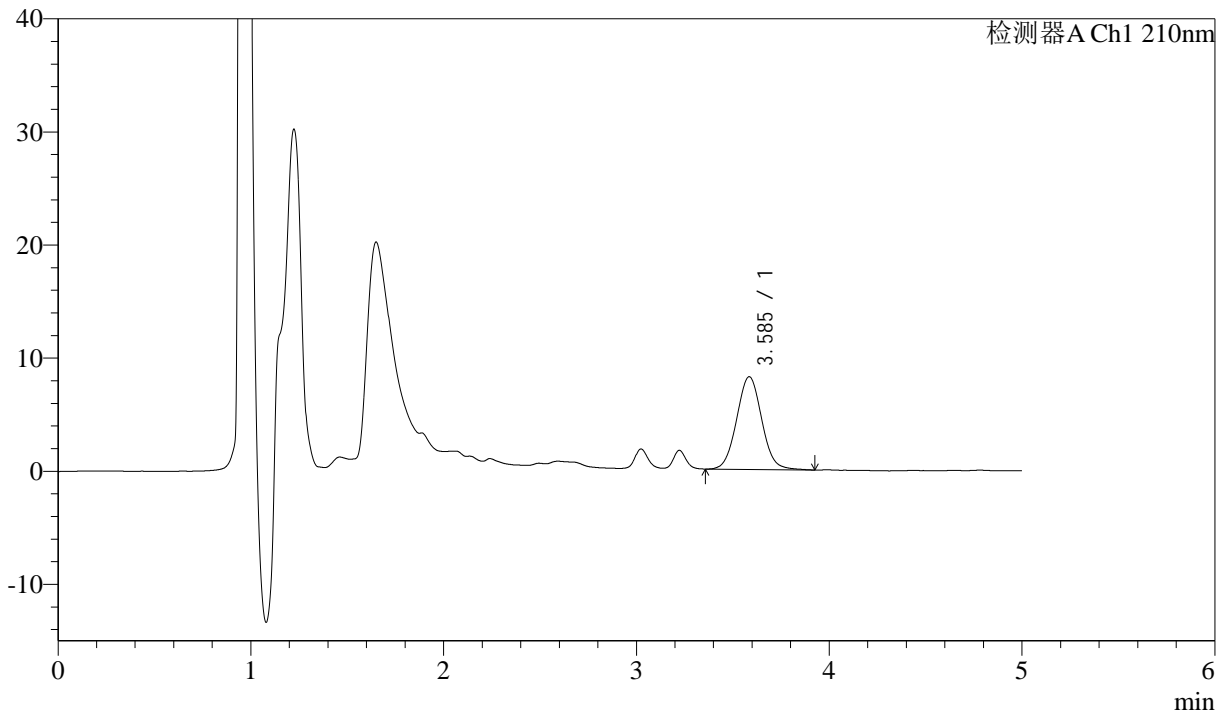
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1391-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 23:17:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:05:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	74065	100.000	8182	3671	1.046	--
总计		74065	100.000	8182			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片5
 供试品溶液-1



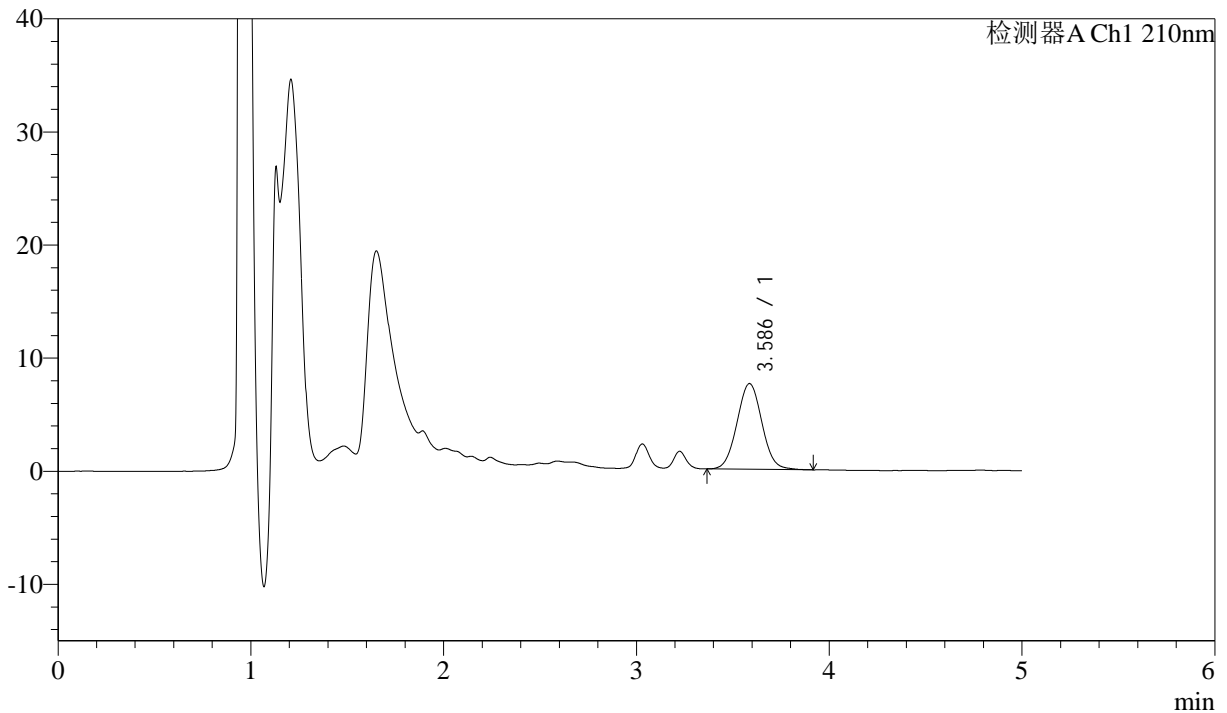
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1392-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 23:24:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:05:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	68262	100.000	7580	3693	1.041	--
总计		68262	100.000	7580			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片6
 供试品溶液-1

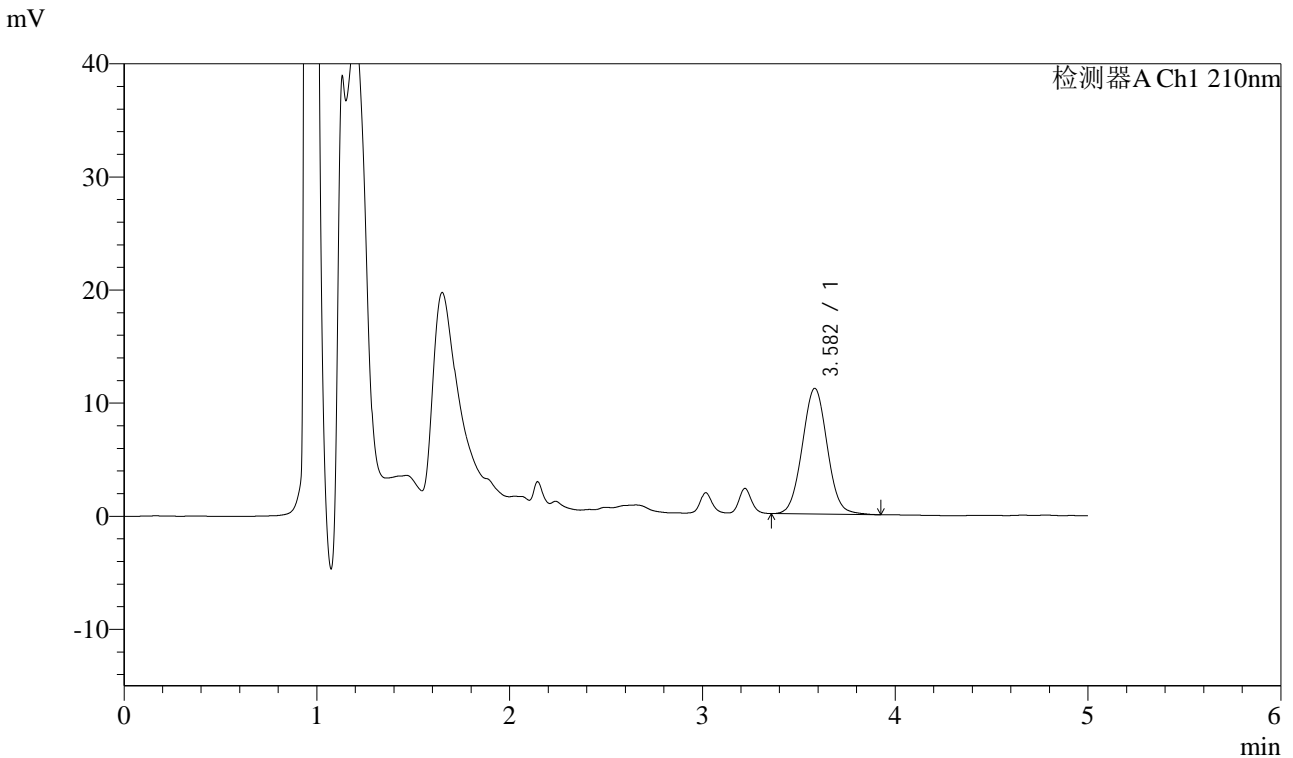


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1393-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 23:30:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:05:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	100056	100.000	11113	3680	1.041	--
总计		100056	100.000	11113			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片1
 供试品溶液-1

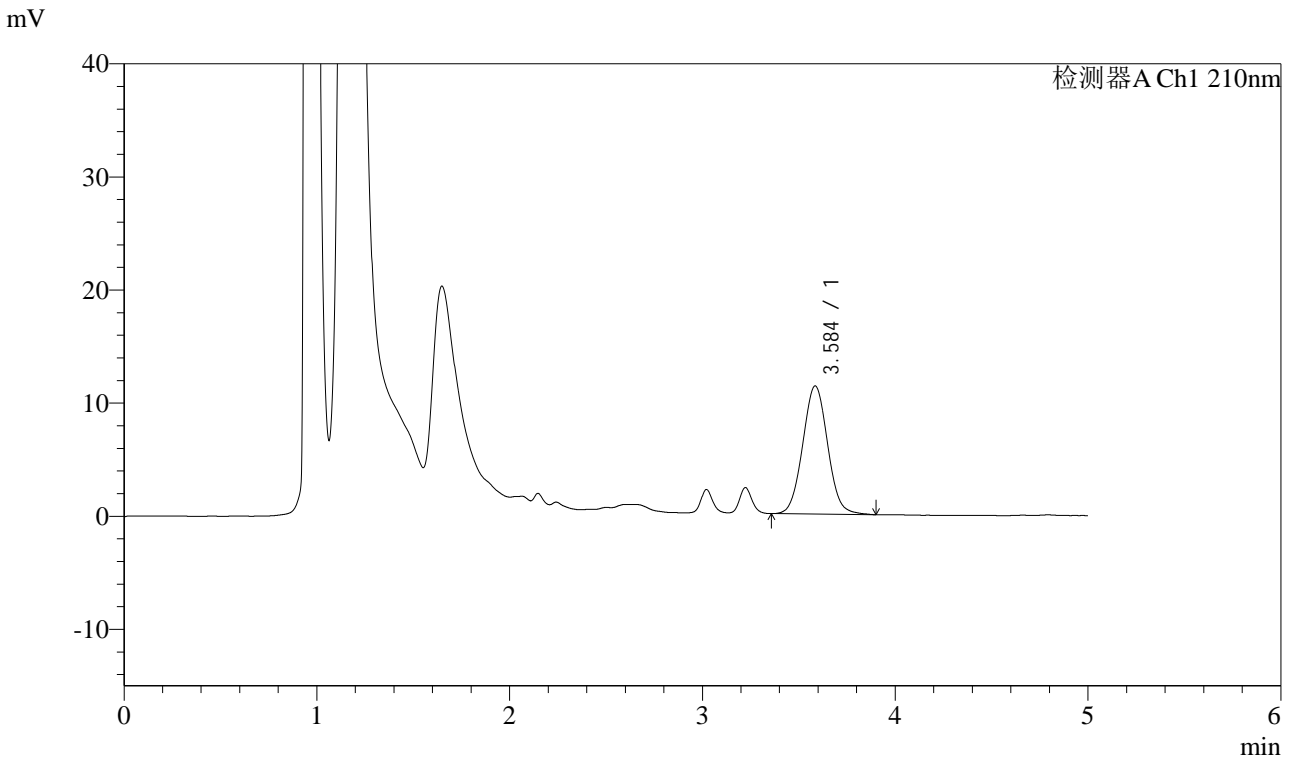


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1394-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 23:37:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:05:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	101979	100.000	11303	3677	1.045	--
总计		101979	100.000	11303			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片2
 供试品溶液-1



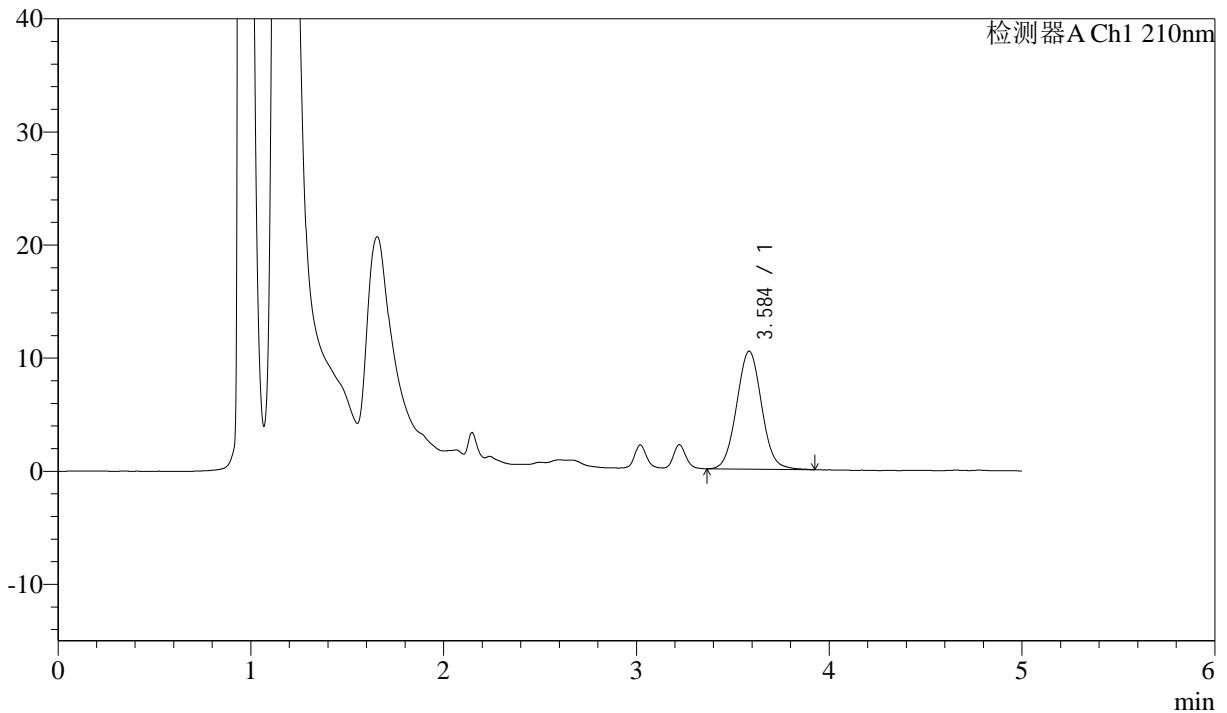
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1395-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 23:43:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:05:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	94298	100.000	10405	3671	1.047	--
总计		94298	100.000	10405			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片3
 供试品溶液-1

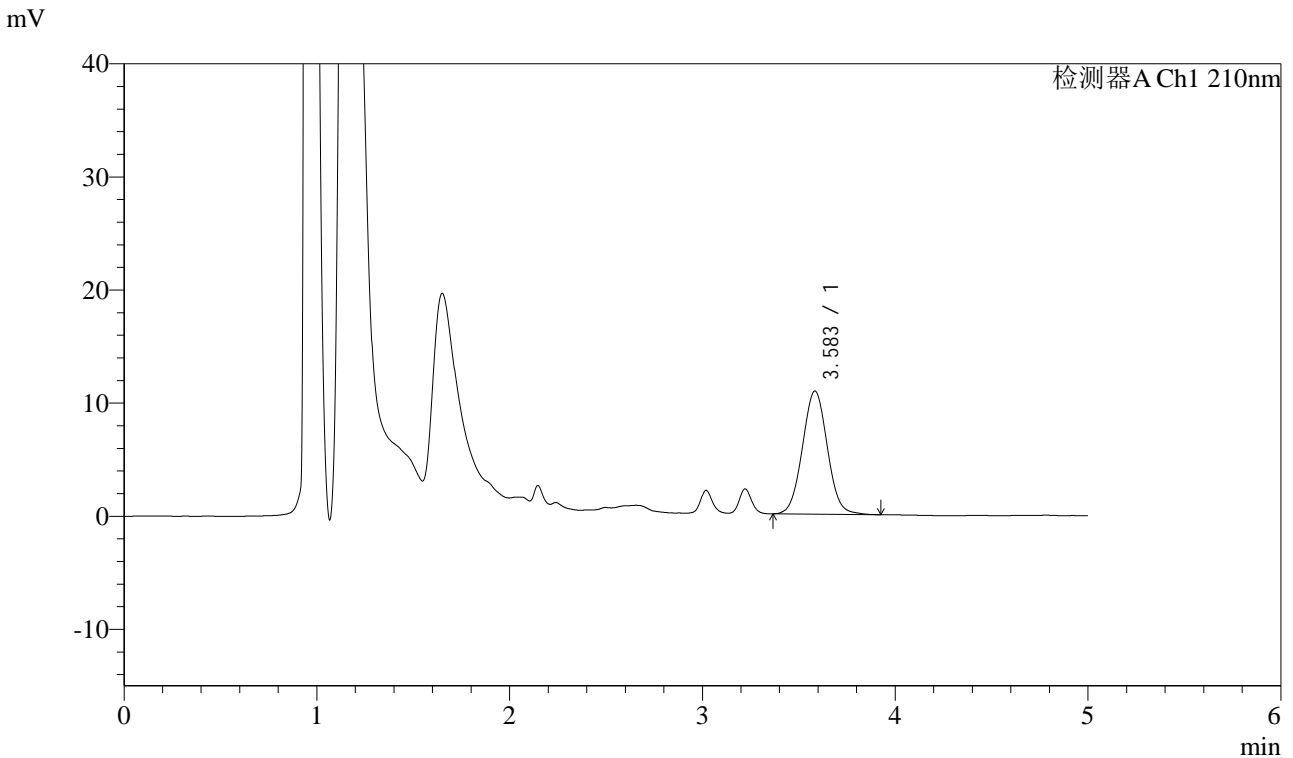


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1396-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 23:50:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:05:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	97985	100.000	10875	3665	1.038	--
总计		97985	100.000	10875			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片4
 供试品溶液-1

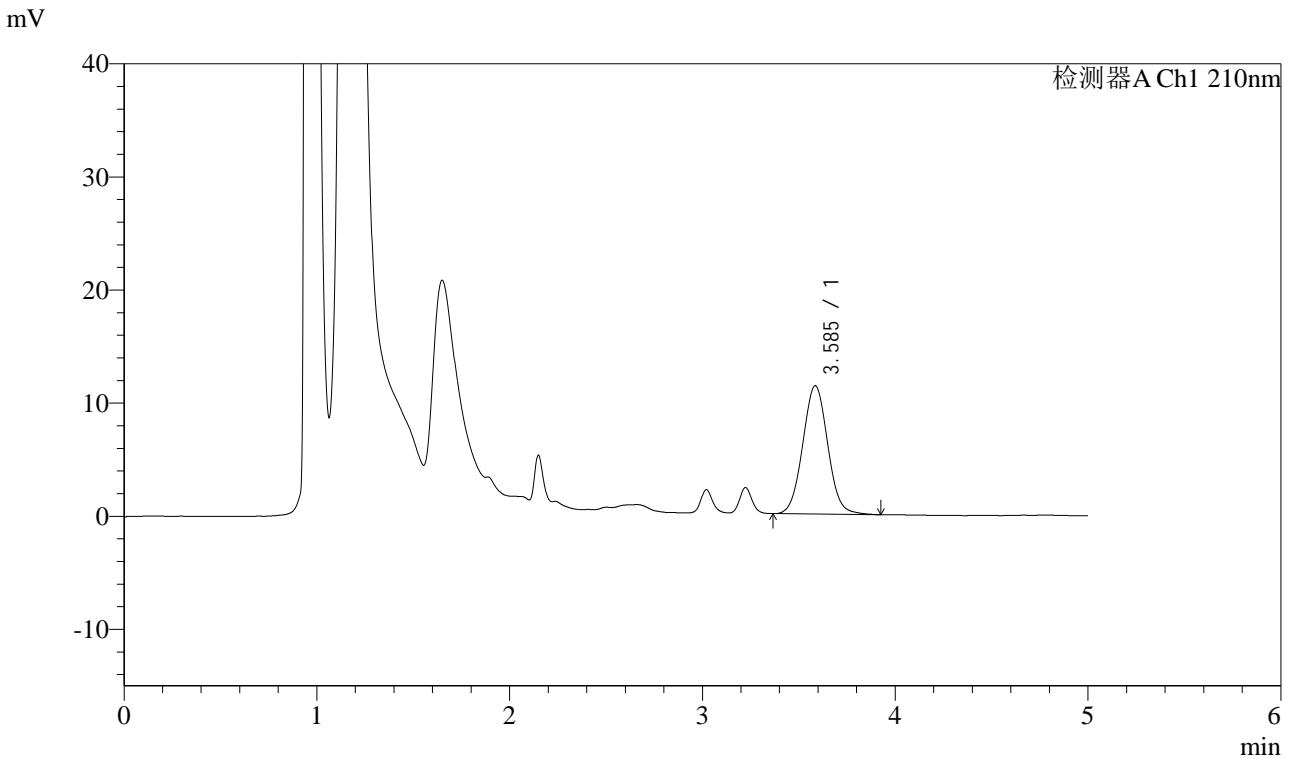


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1397-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 23:57:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:05:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	102555	100.000	11331	3672	1.049	--
总计		102555	100.000	11331			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片5
 供试品溶液-1

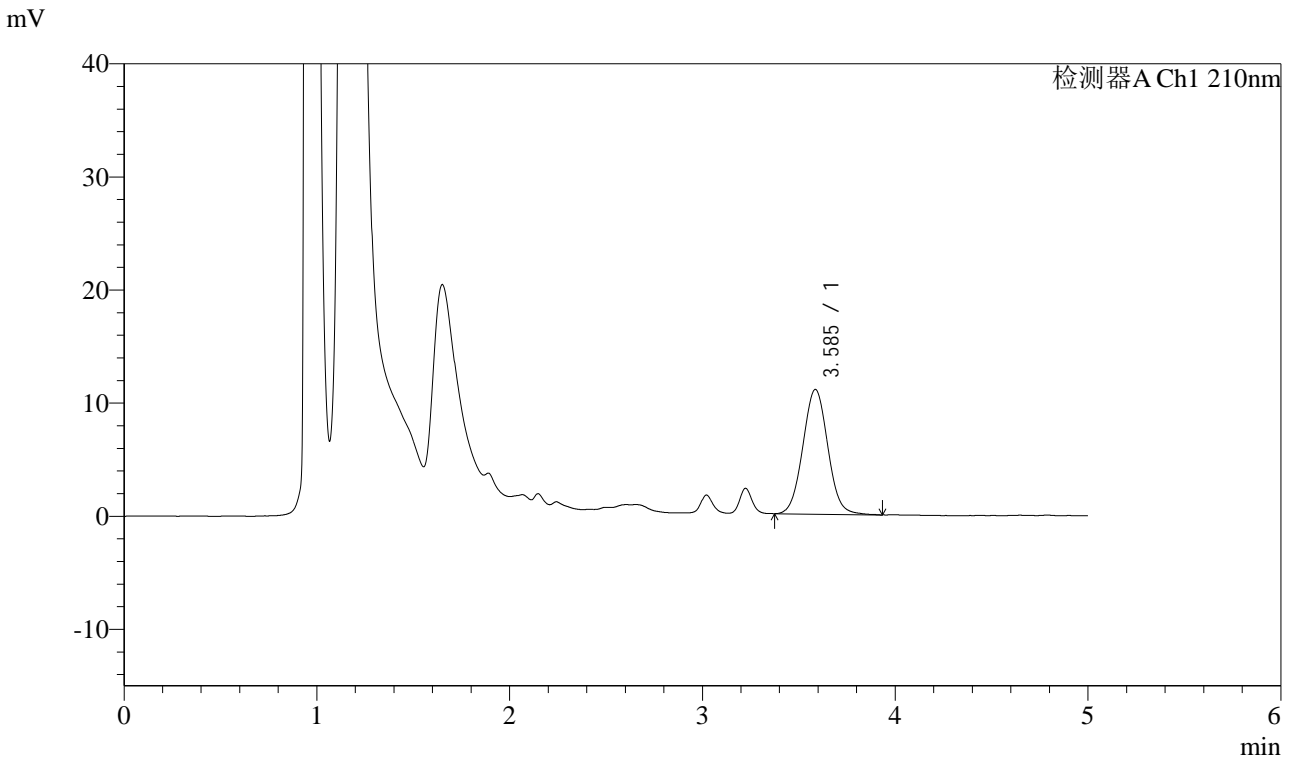


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1398-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 00:03:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:05:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	99412	100.000	11012	3683	1.043	--
总计		99412	100.000	11012			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片6
 供试品溶液-1



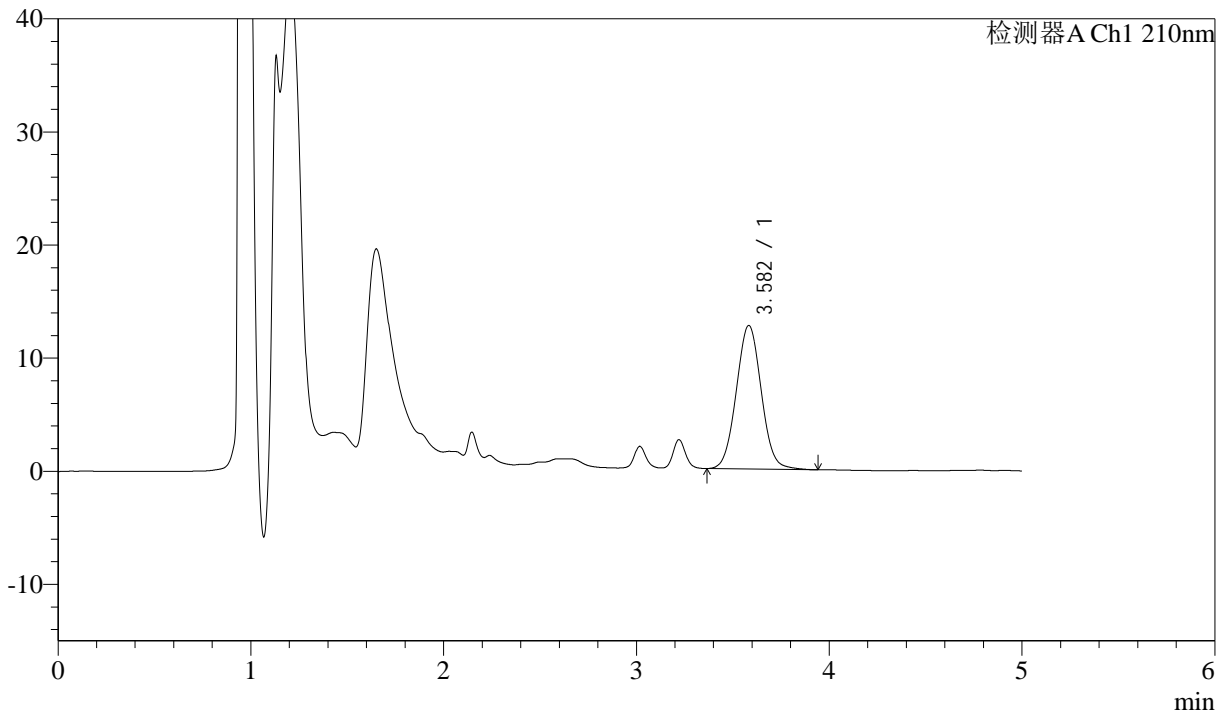
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1399-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 00:10:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:05:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	114649	100.000	12697	3657	1.043	--
总计		114649	100.000	12697			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片1
 供试品溶液-1

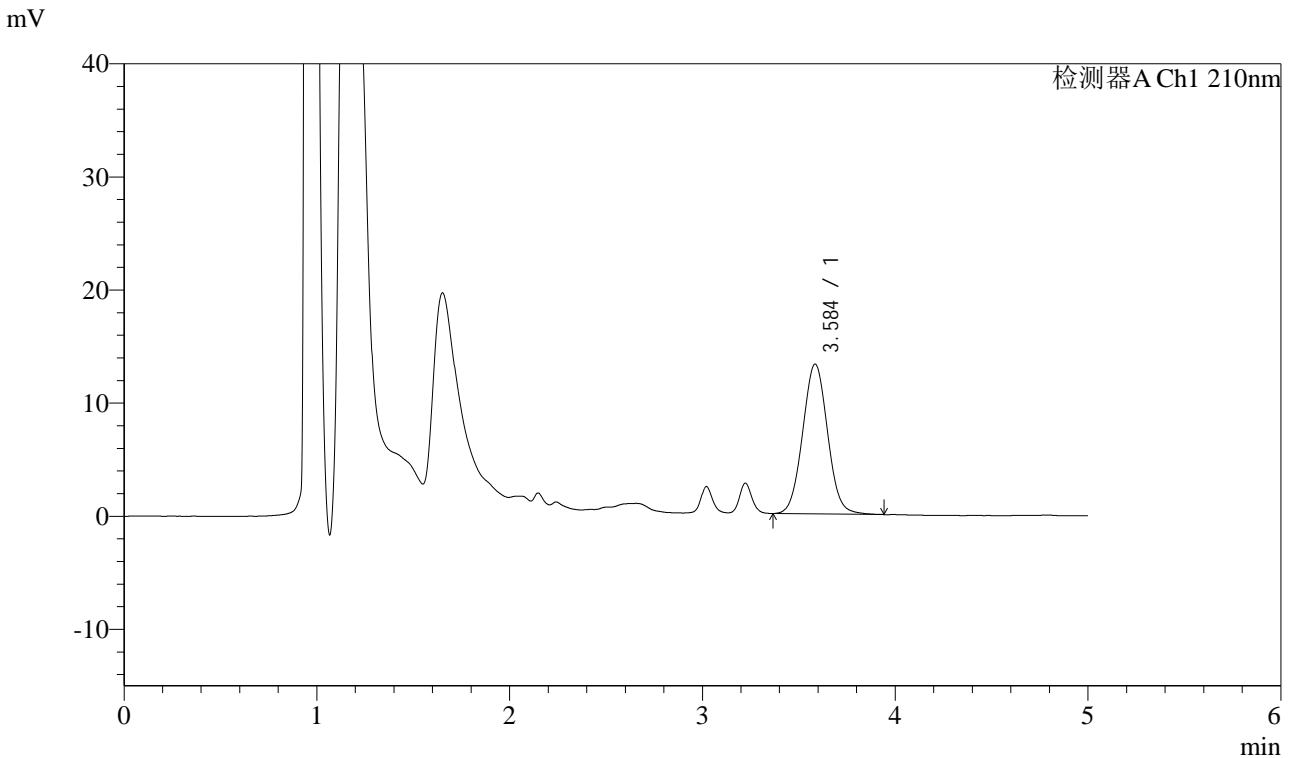


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1400-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 00:16:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:05:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	119418	100.000	13224	3664	1.043	--
总计		119418	100.000	13224			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片2
 供试品溶液-1



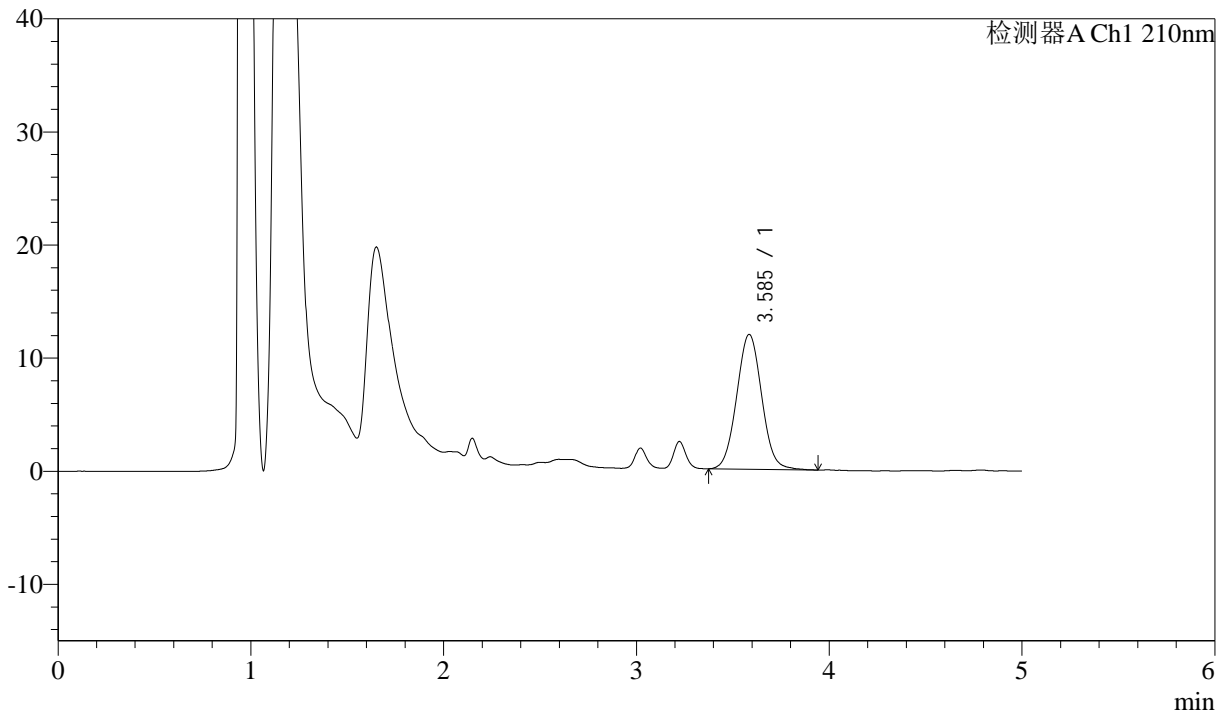
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1401-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 00:23:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:05:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	107634	100.000	11902	3670	1.043	--
总计		107634	100.000	11902			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片3
 供试品溶液-1



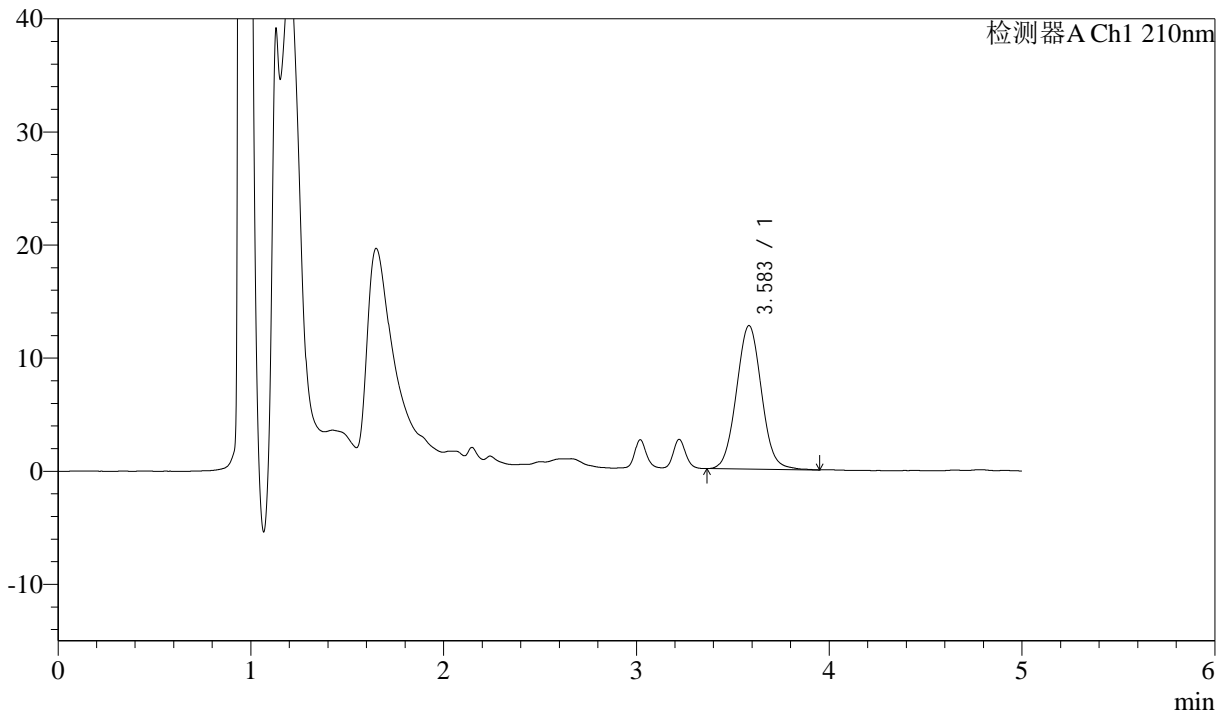
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1402-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 00:29:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:05:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	114821	100.000	12674	3656	1.048	--
总计		114821	100.000	12674			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片4
 供试品溶液-1



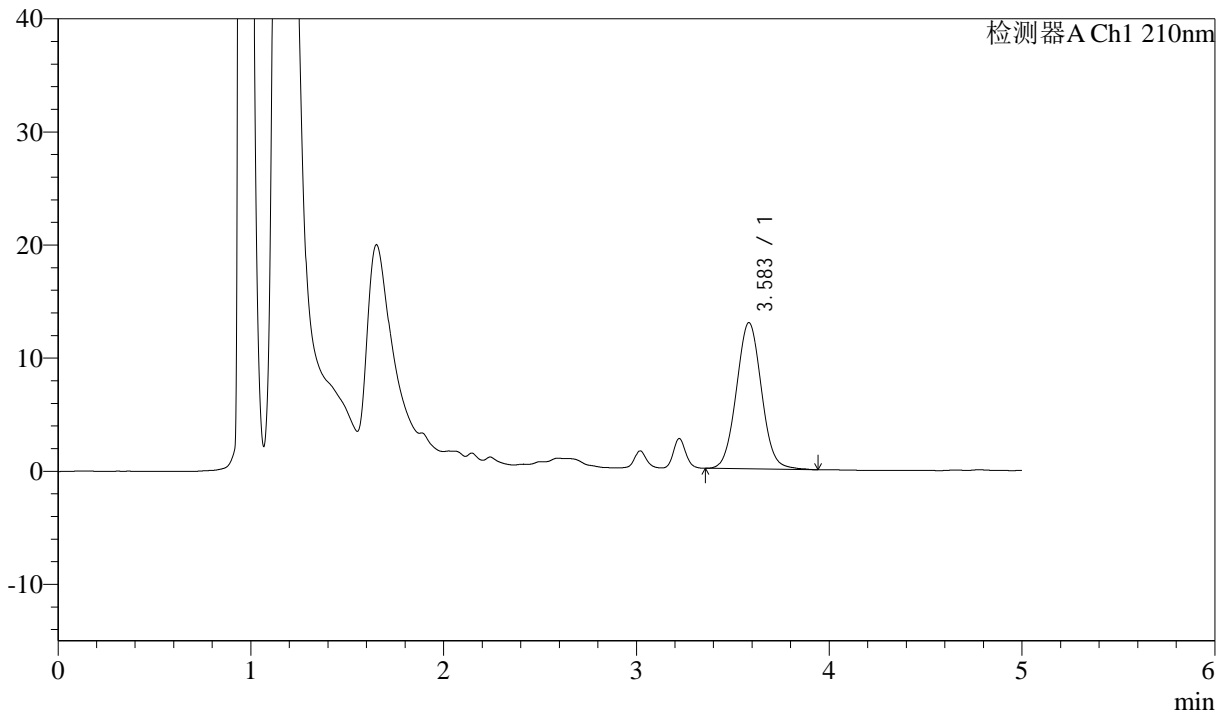
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1403-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 00:36:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:06:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	116715	100.000	12913	3665	1.046	--
总计		116715	100.000	12913			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片5
 供试品溶液-1



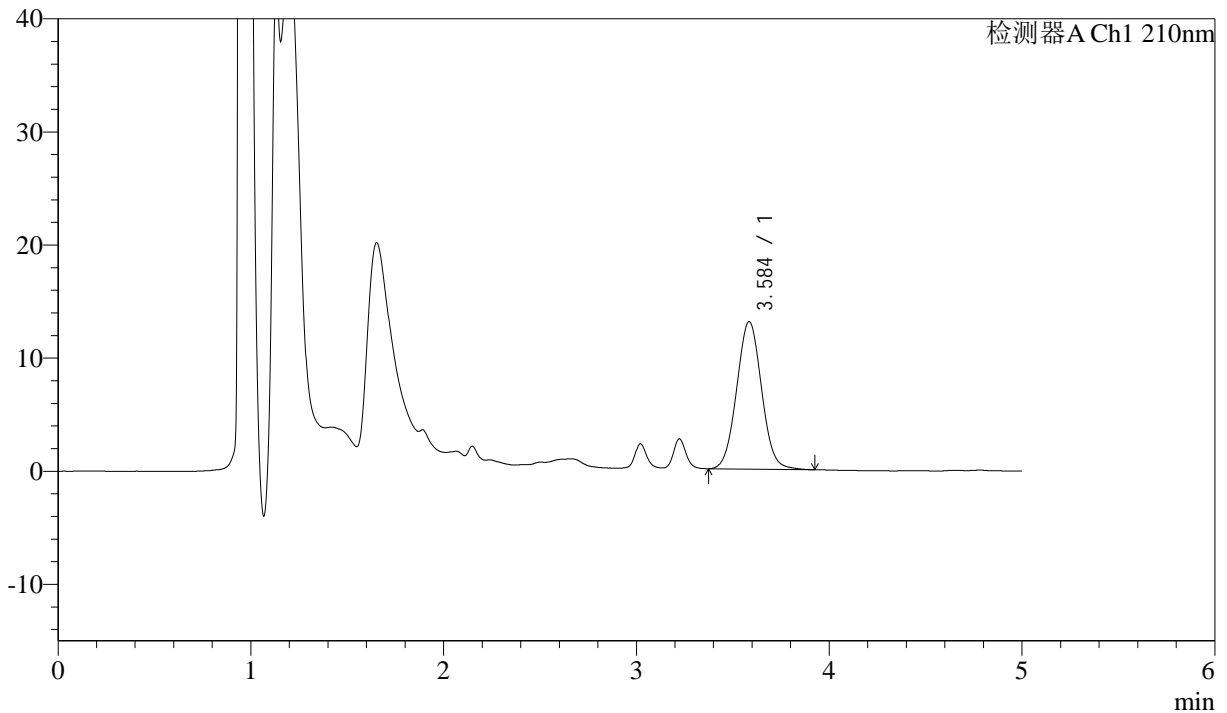
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1404-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 00:42:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:06:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	117262	100.000	13019	3675	1.040	--
总计		117262	100.000	13019			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片6
 供试品溶液-1



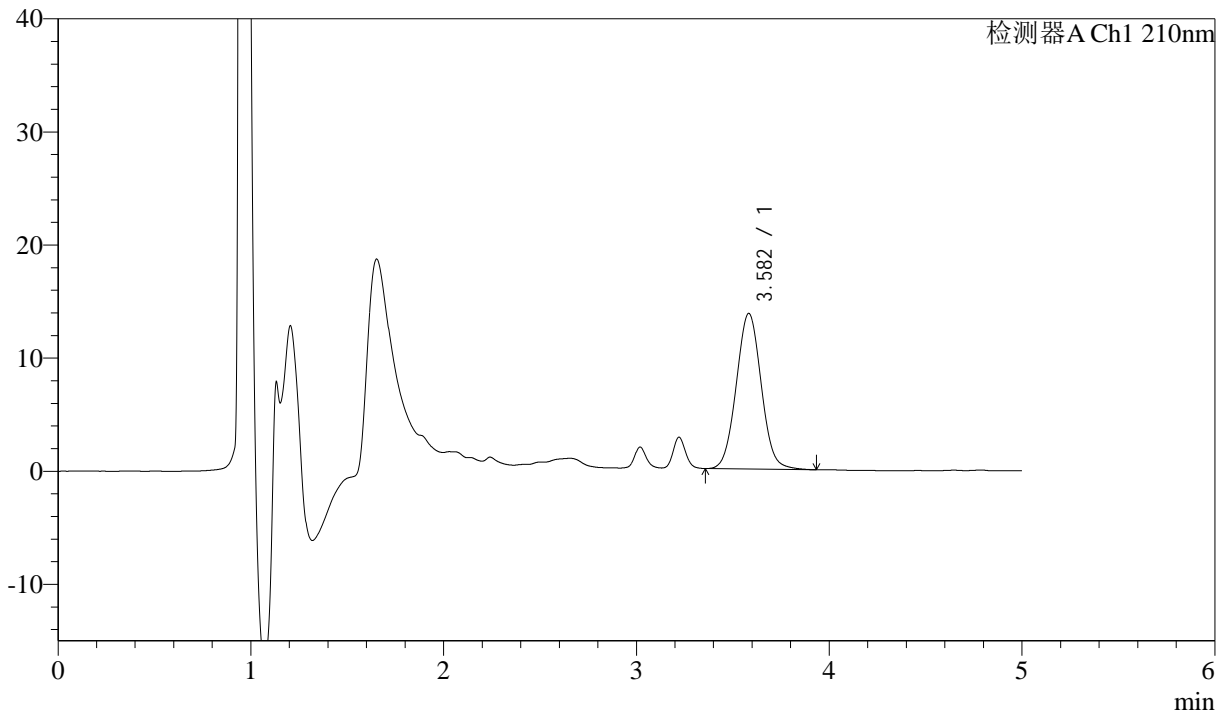
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1405-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 00:49:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:06:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	123867	100.000	13750	3679	1.043	--
总计		123867	100.000	13750			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片1
 供试品溶液-1



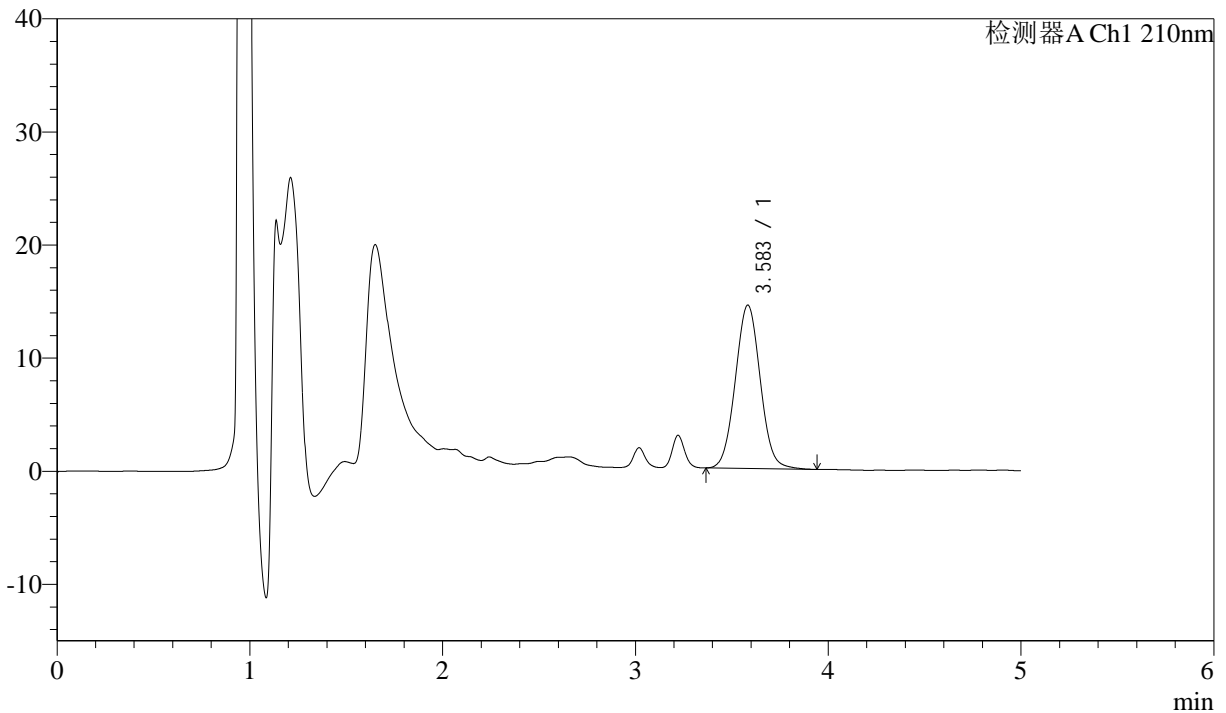
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1406-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 00:55:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:06:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	130193	100.000	14440	3678	1.043	--
总计		130193	100.000	14440			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片2
 供试品溶液-1



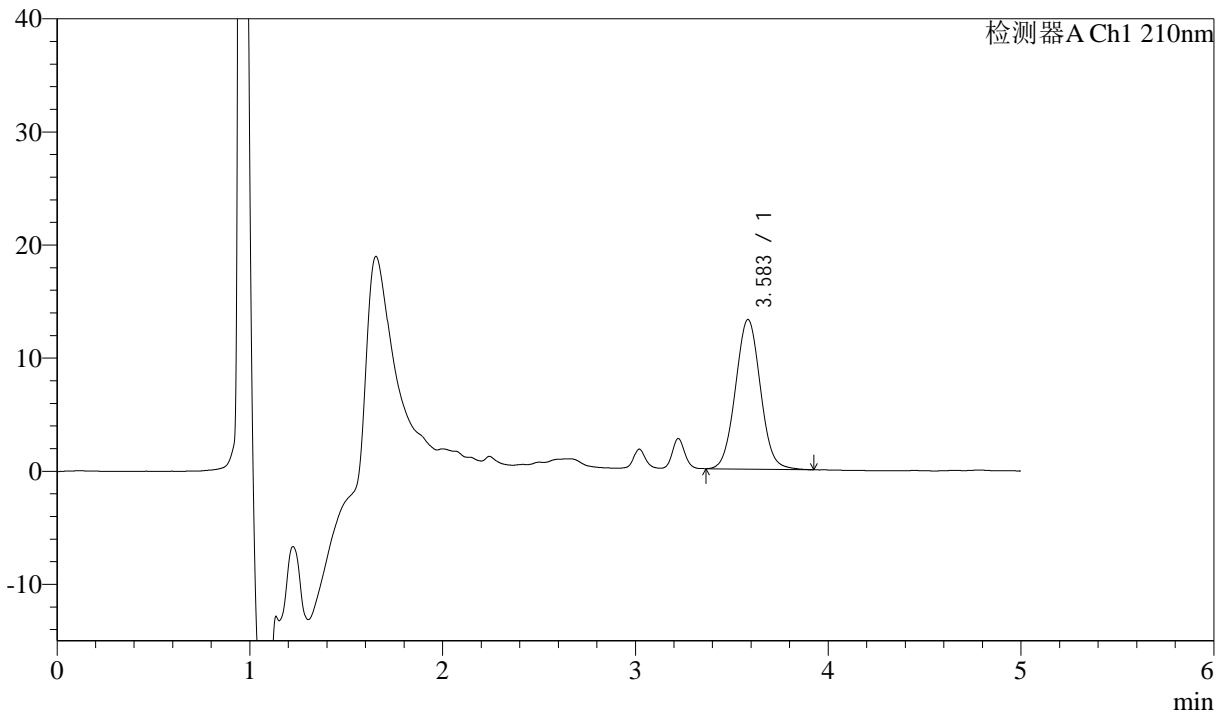
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1407-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 01:02:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:06:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	119269	100.000	13215	3674	1.045	--
总计		119269	100.000	13215			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片3
 供试品溶液-1



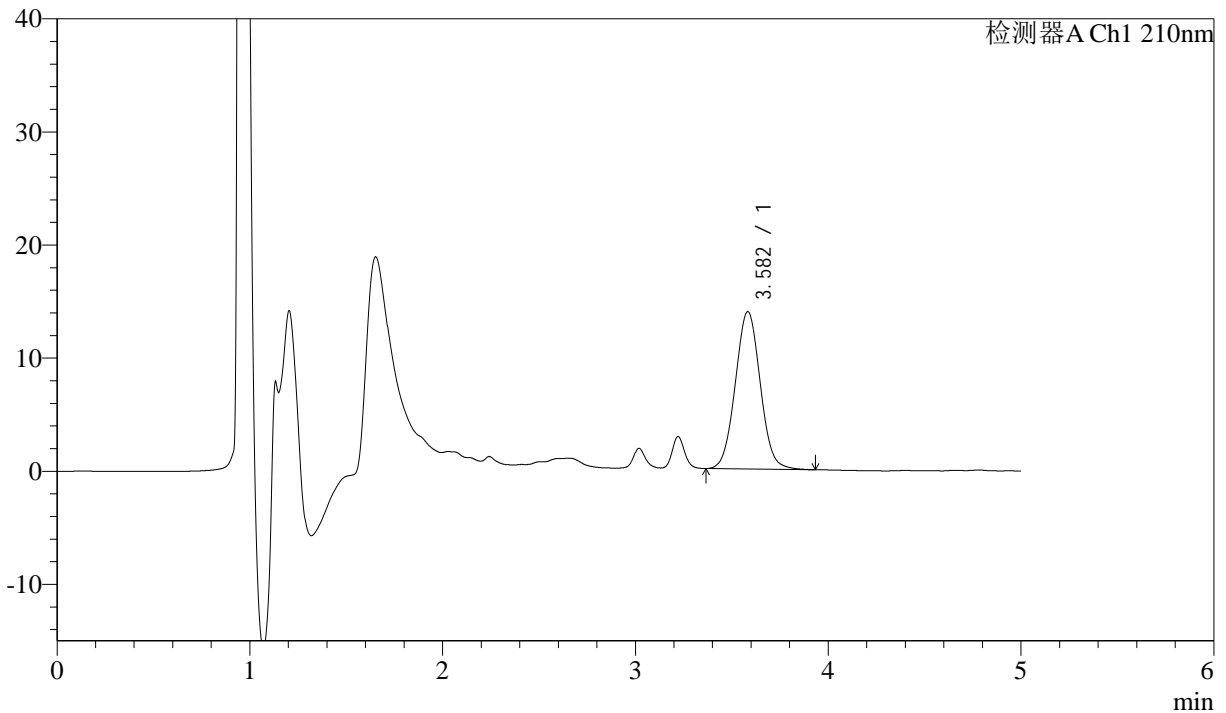
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1408-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 01:08:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:06:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	125365	100.000	13911	3671	1.041	--
总计		125365	100.000	13911			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片4
 供试品溶液-1



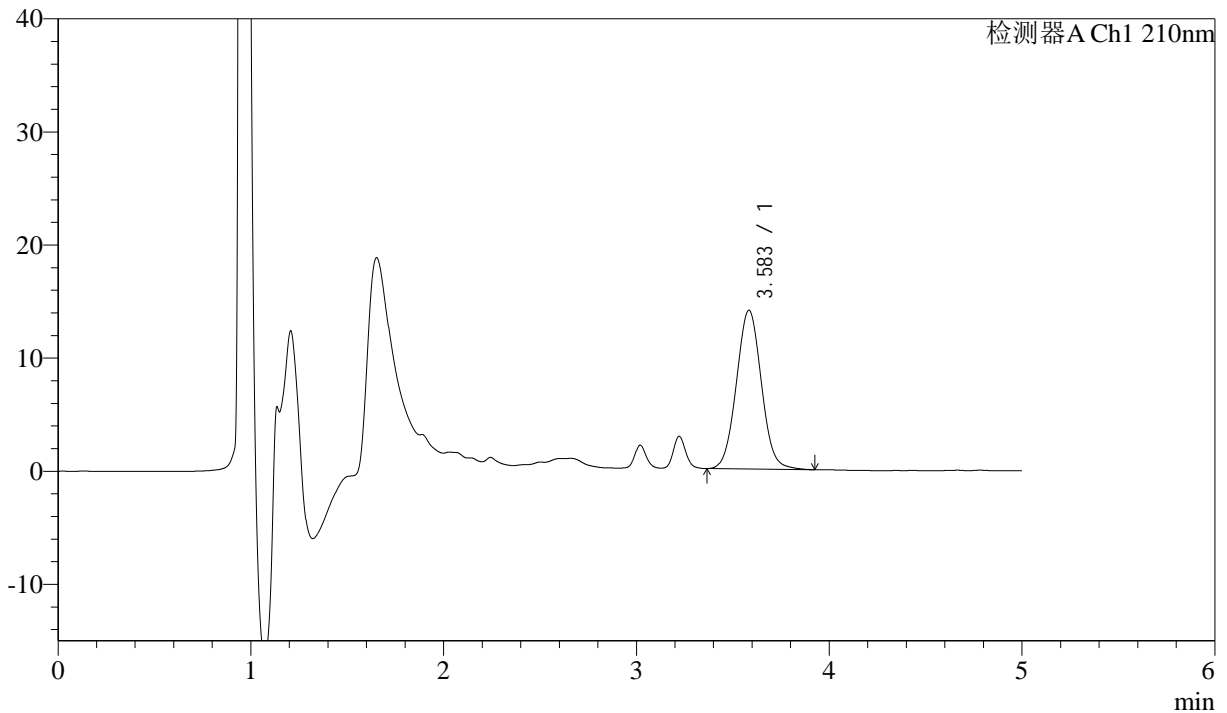
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1409-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 01:15:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:06:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	126601	100.000	14028	3662	1.045	--
总计		126601	100.000	14028			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片5
 供试品溶液-1



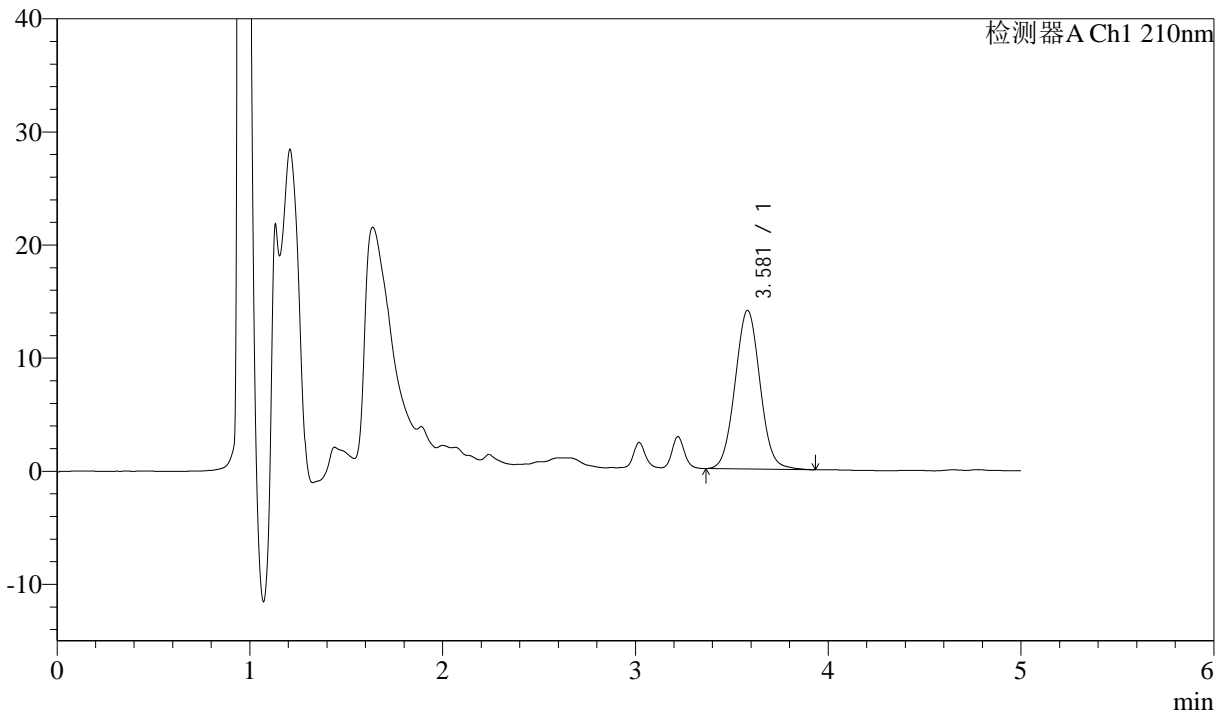
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1410-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 01:21:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:06:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	126449	100.000	14030	3674	1.044	--
总计		126449	100.000	14030			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片6
 供试品溶液-1



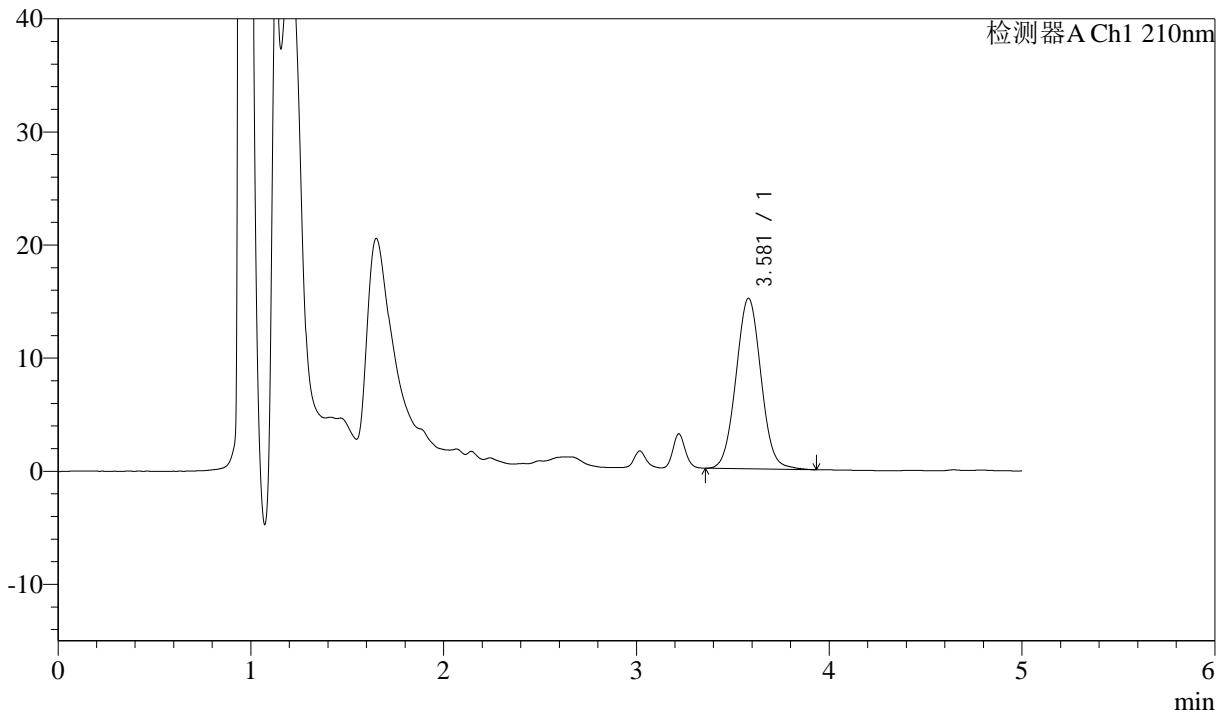
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1411-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 01:28:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:06:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	136132	100.000	15081	3665	1.042	--
总计		136132	100.000	15081			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片1
 供试品溶液-1



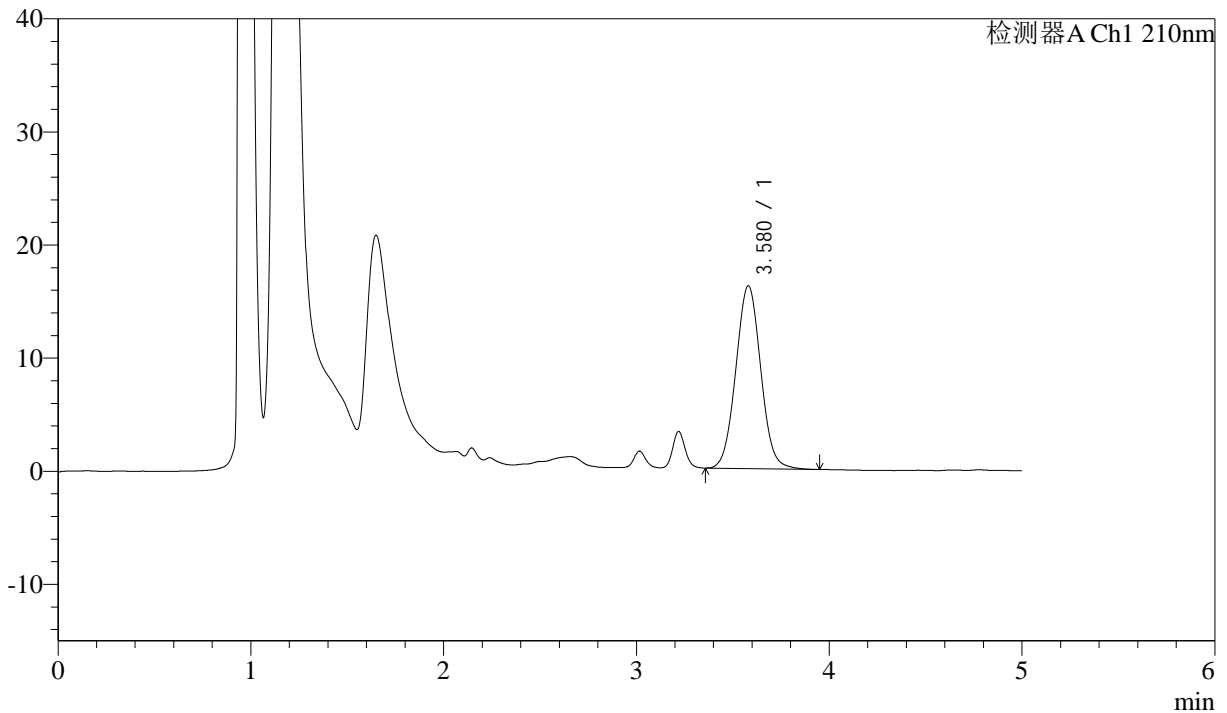
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1412-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 01:35:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:06:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	145759	100.000	16174	3668	1.044	--
总计		145759	100.000	16174			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片2
 供试品溶液-1



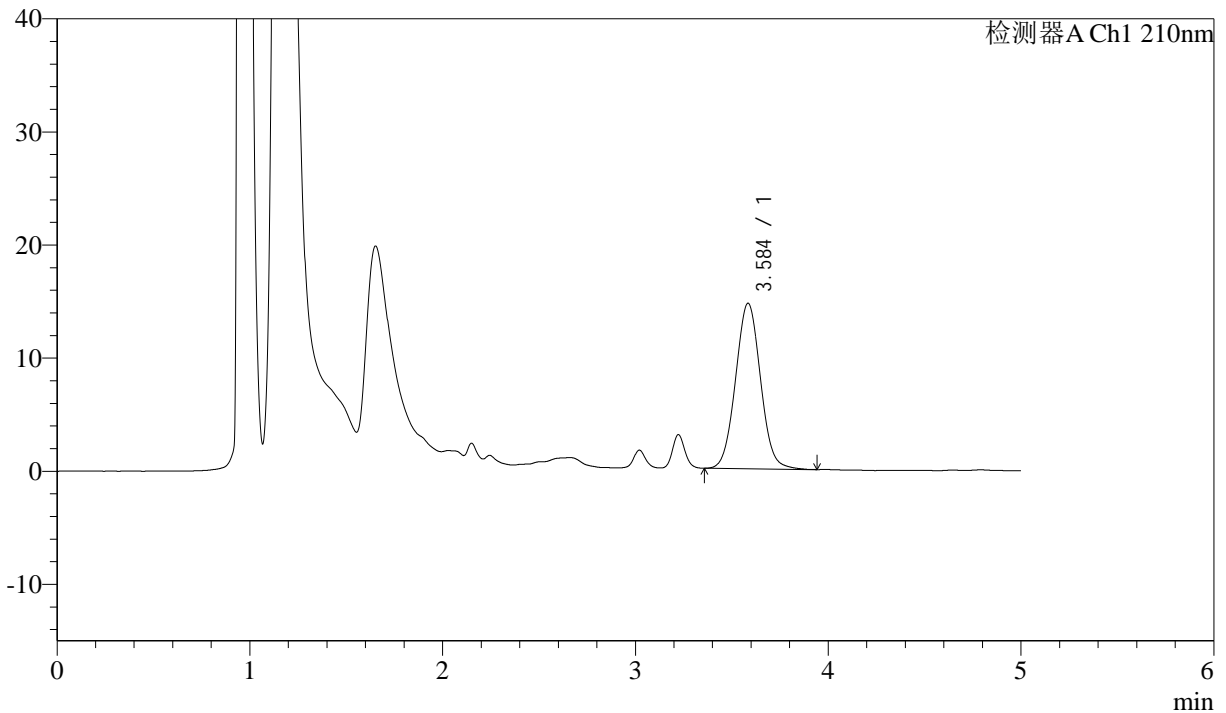
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1413-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 01:41:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:06:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	131889	100.000	14611	3691	1.044	--
总计		131889	100.000	14611			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片3
 供试品溶液-1



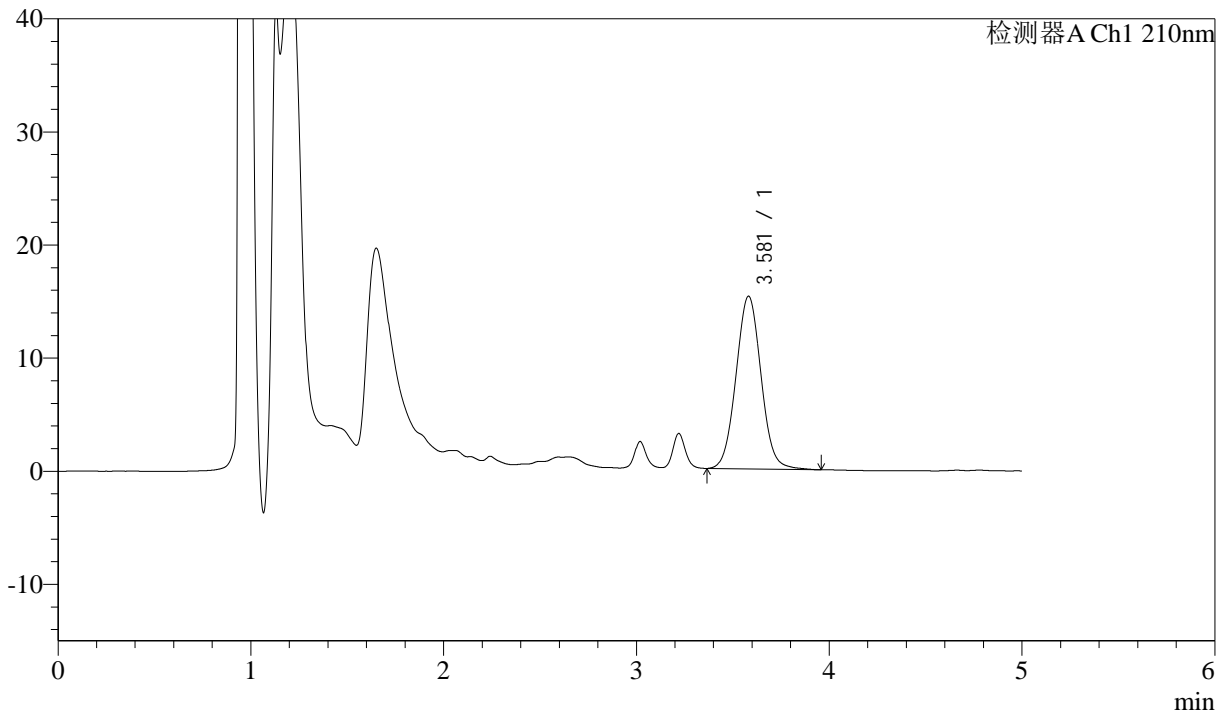
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1414-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 01:48:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:06:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	138051	100.000	15273	3662	1.046	--
总计		138051	100.000	15273			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片4
 供试品溶液-1



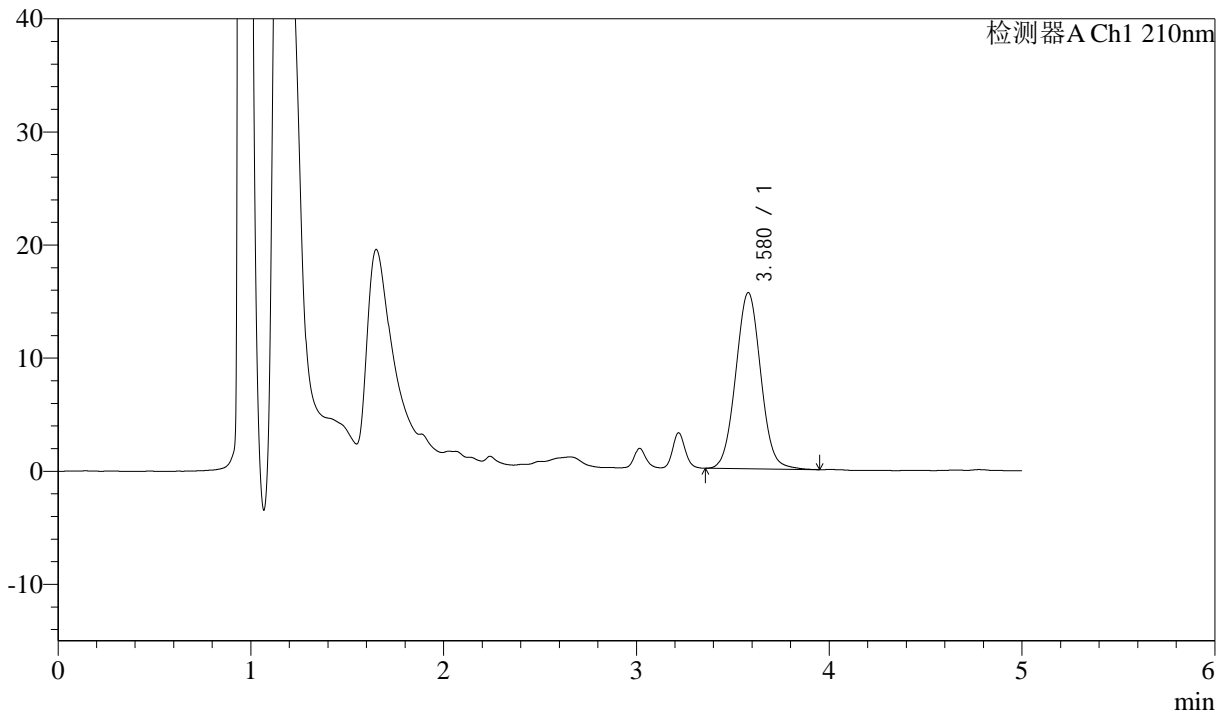
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1415-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 01:54:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:06:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	140483	100.000	15580	3673	1.042	--
总计		140483	100.000	15580			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片5
 供试品溶液-1



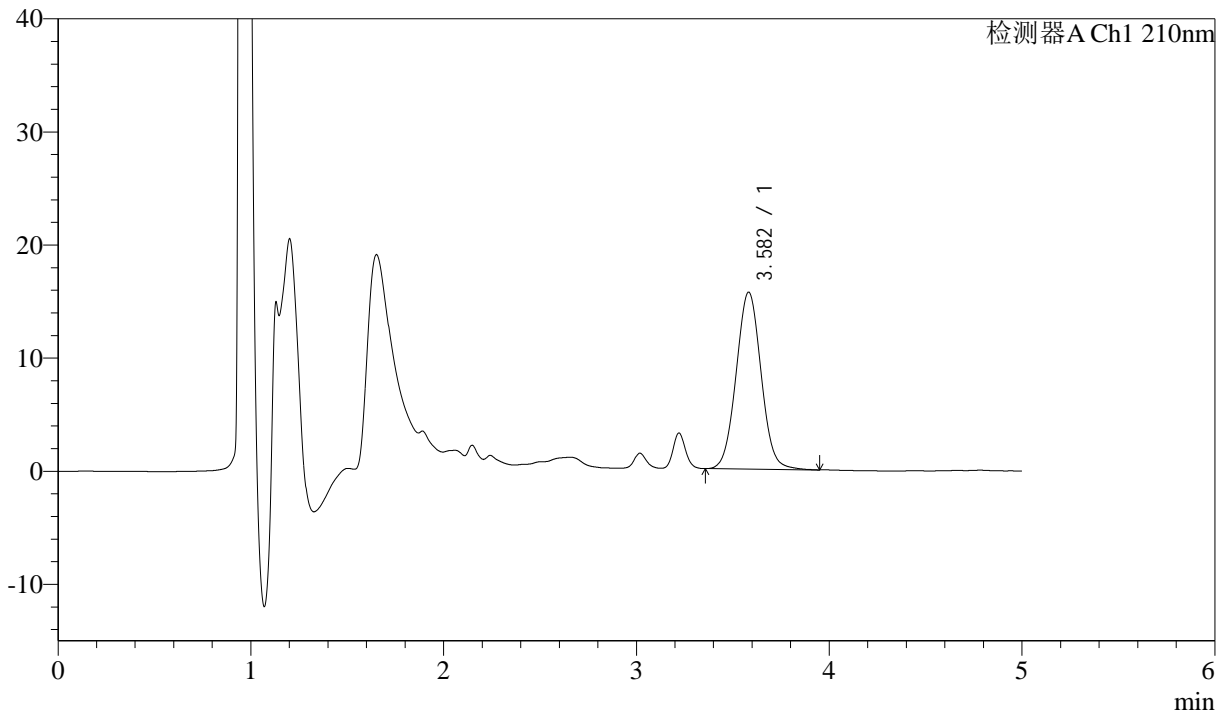
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1416-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 02:01:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:06:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	140827	100.000	15643	3682	1.041	--
总计		140827	100.000	15643			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片6
 供试品溶液-1



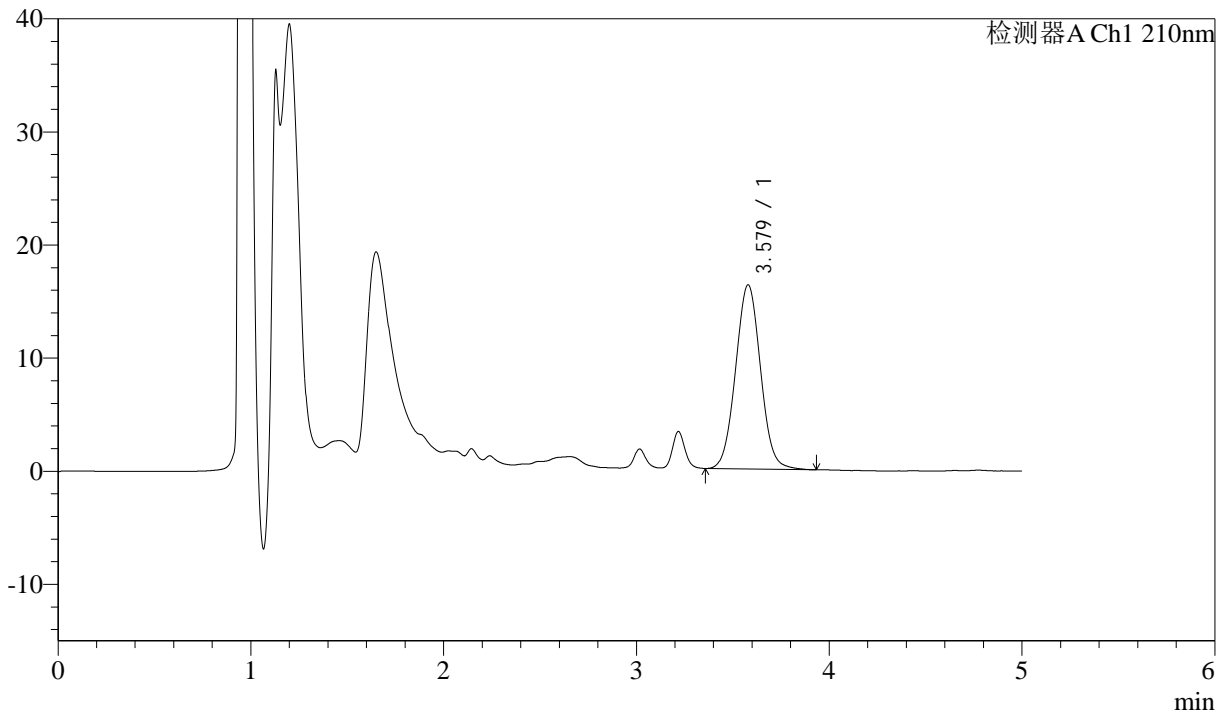
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1417-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 02:07:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:06:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	146626	100.000	16286	3662	1.041	--
总计		146626	100.000	16286			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片1
 供试品溶液-1



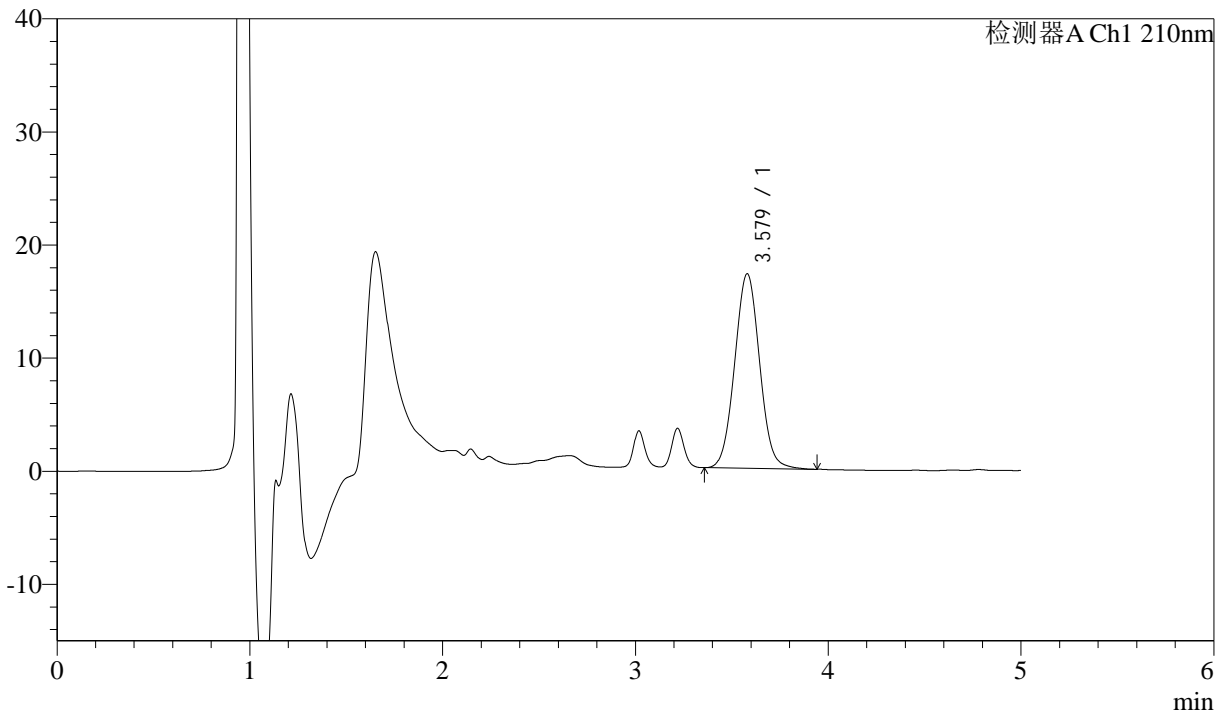
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1418-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 02:14:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:06:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	154865	100.000	17207	3671	1.042	--
总计		154865	100.000	17207			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片2
 供试品溶液-1



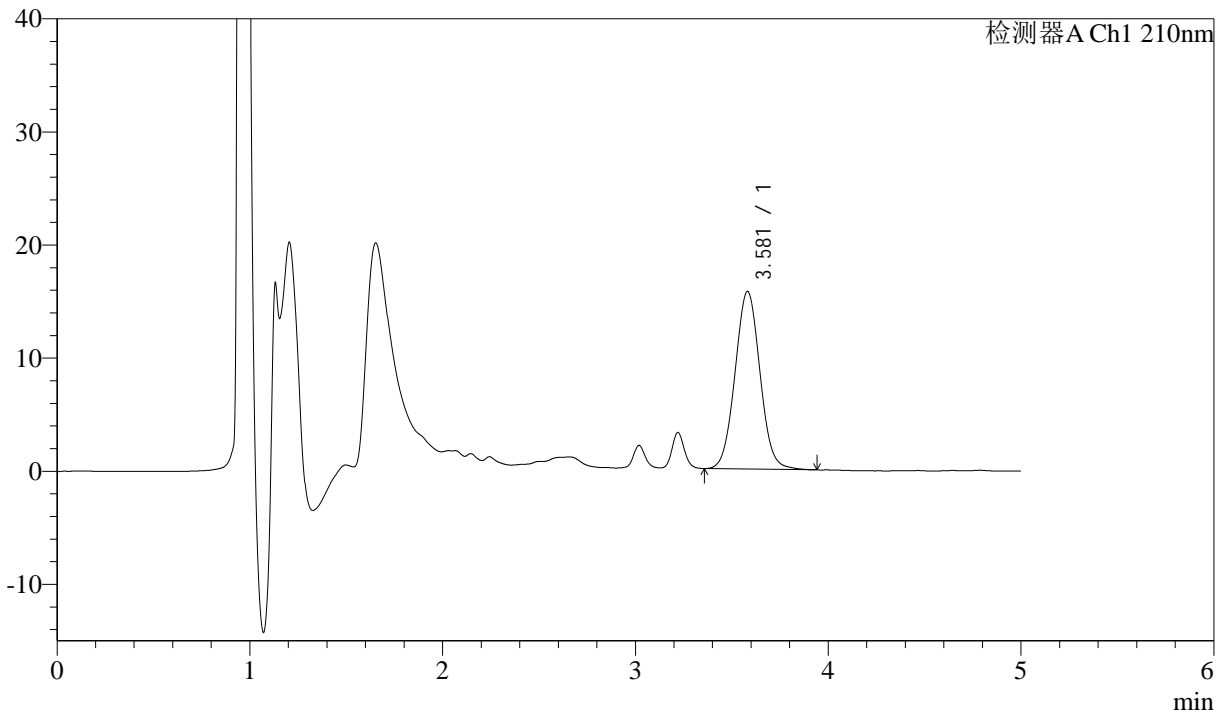
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1419-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 02:20:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:06:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	141399	100.000	15709	3675	1.043	--
总计		141399	100.000	15709			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片3
 供试品溶液-1



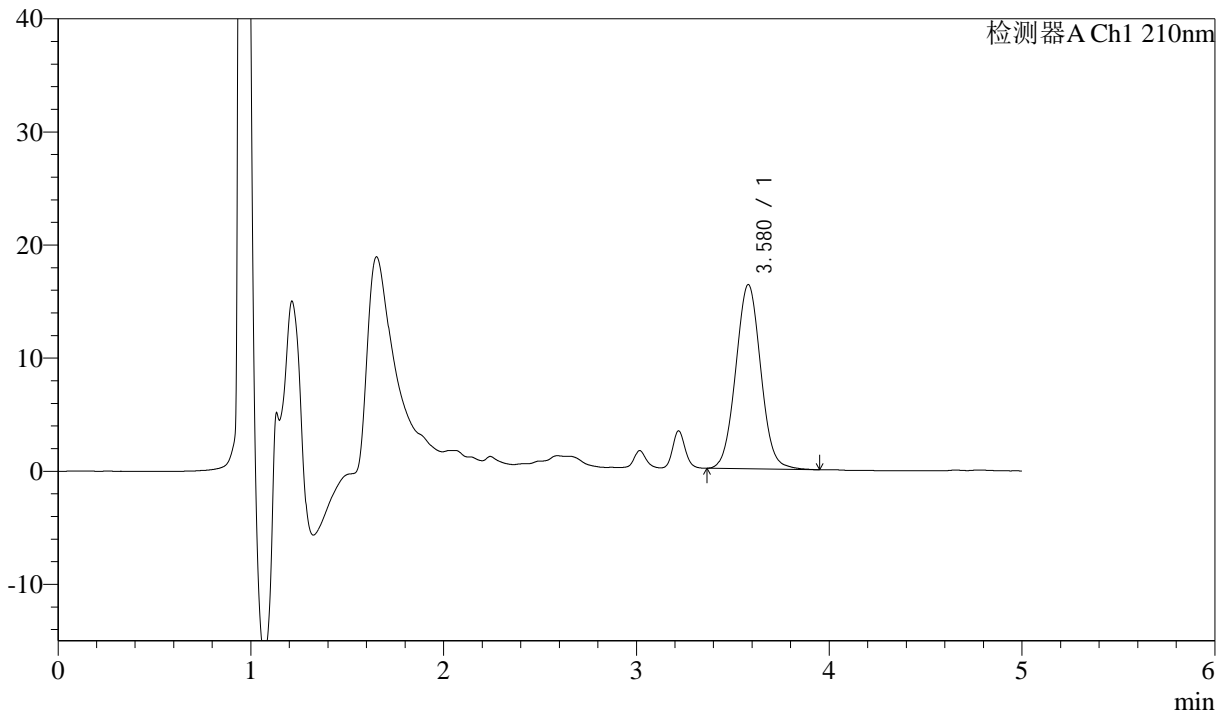
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1420-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 02:27:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:06:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	146921	100.000	16291	3668	1.044	--
总计		146921	100.000	16291			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片4
 供试品溶液-1

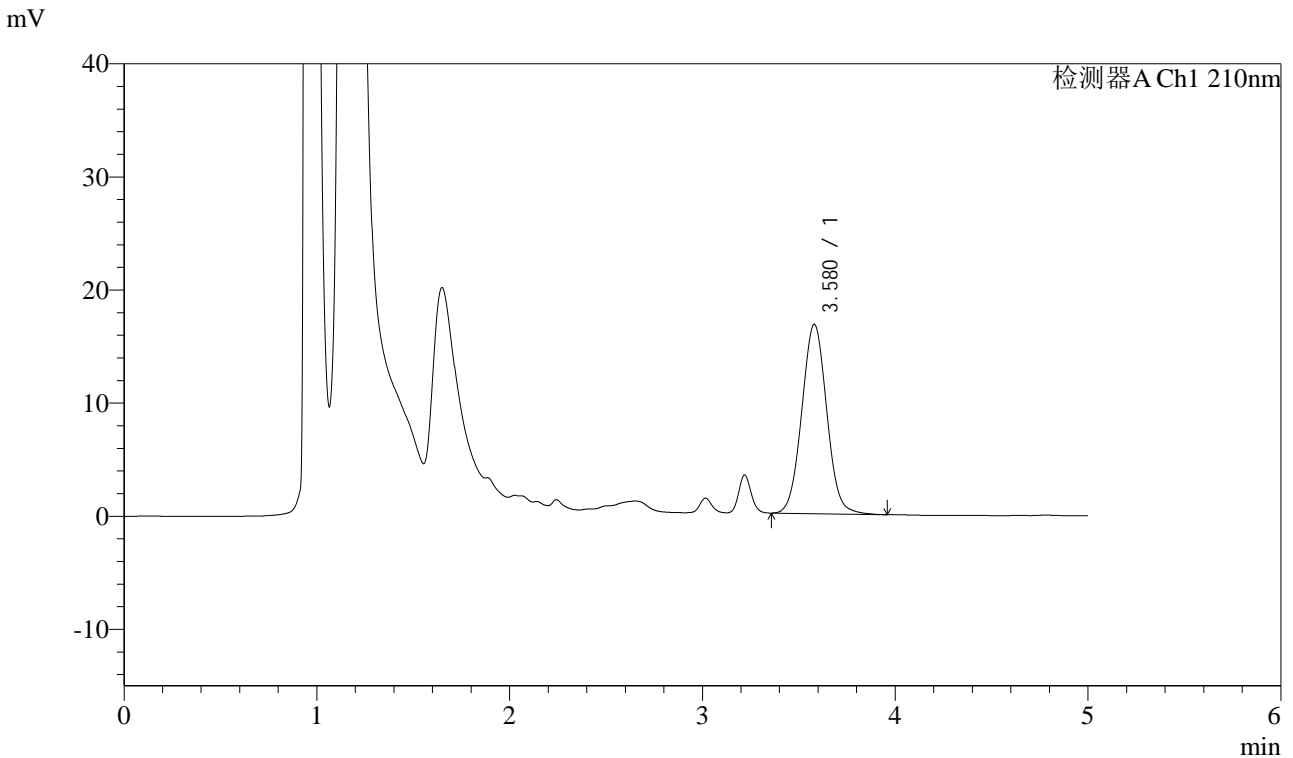


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1421-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 02:33:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:06:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	151022	100.000	16749	3659	1.042	--
总计		151022	100.000	16749			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片5
 供试品溶液-1



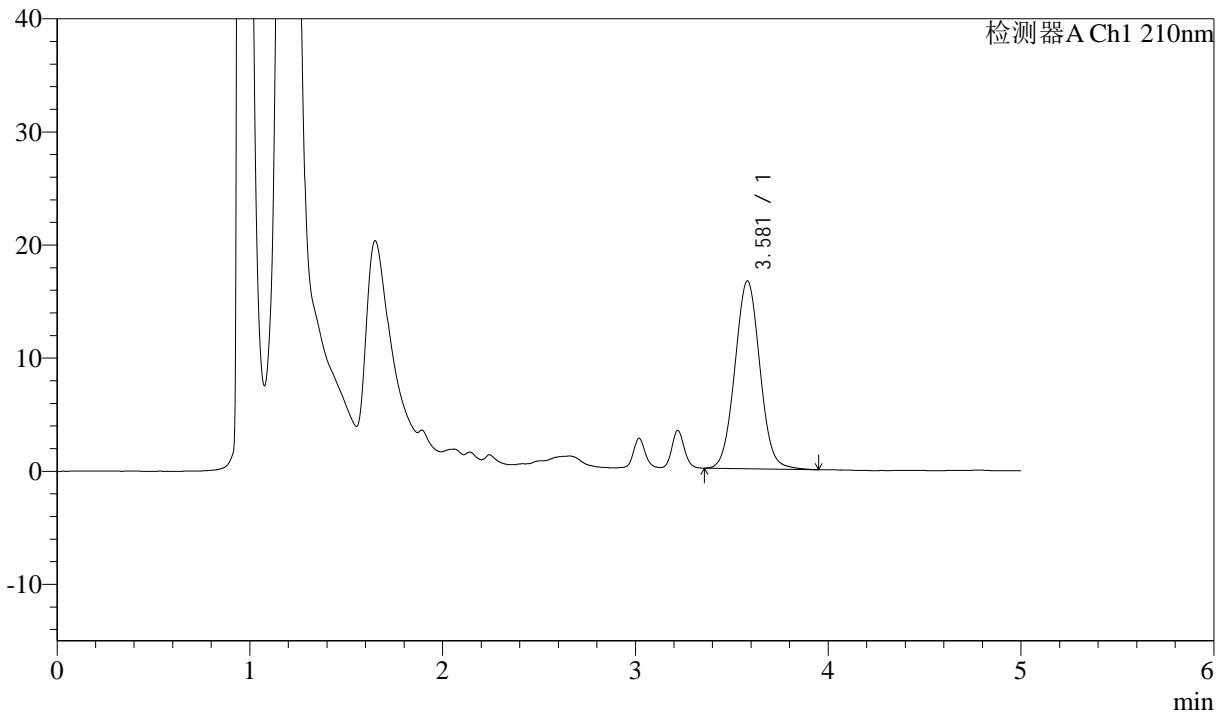
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1422-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 02:40:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:06:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	149807	100.000	16616	3657	1.043	--
总计		149807	100.000	16616			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片6
 供试品溶液-1



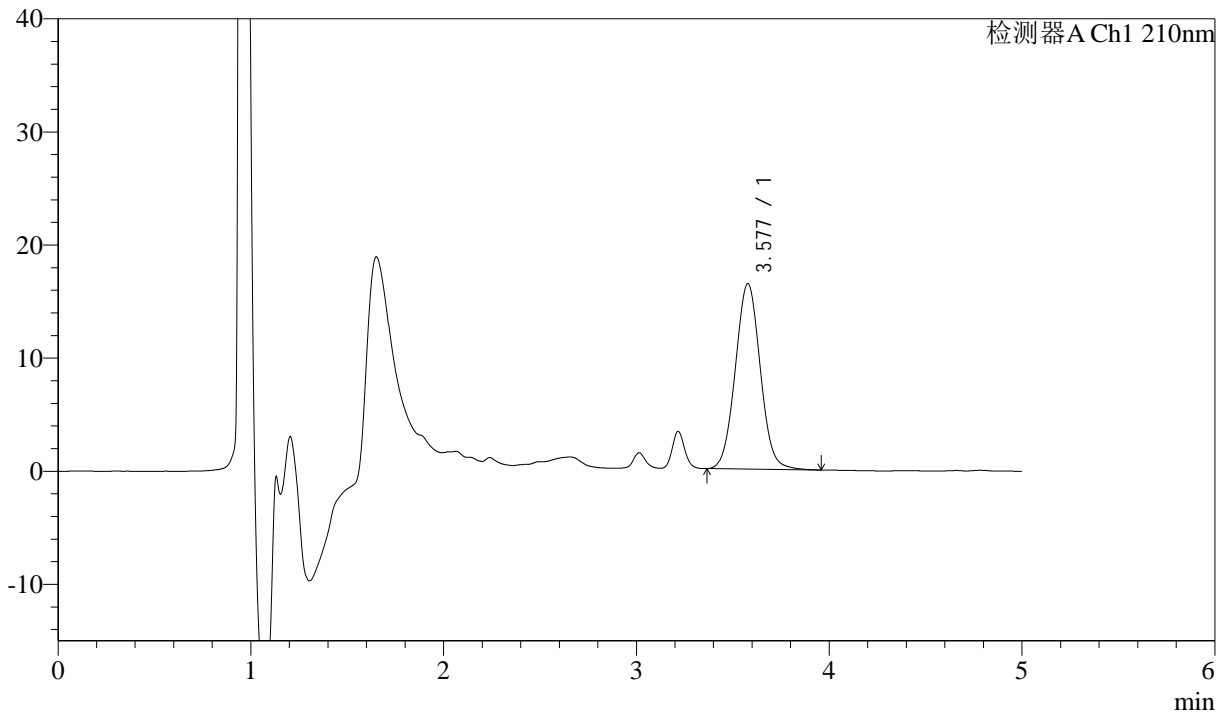
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1423-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 02:46:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:06:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	147831	100.000	16390	3666	1.043	--
总计		147831	100.000	16390			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片1
 供试品溶液-1



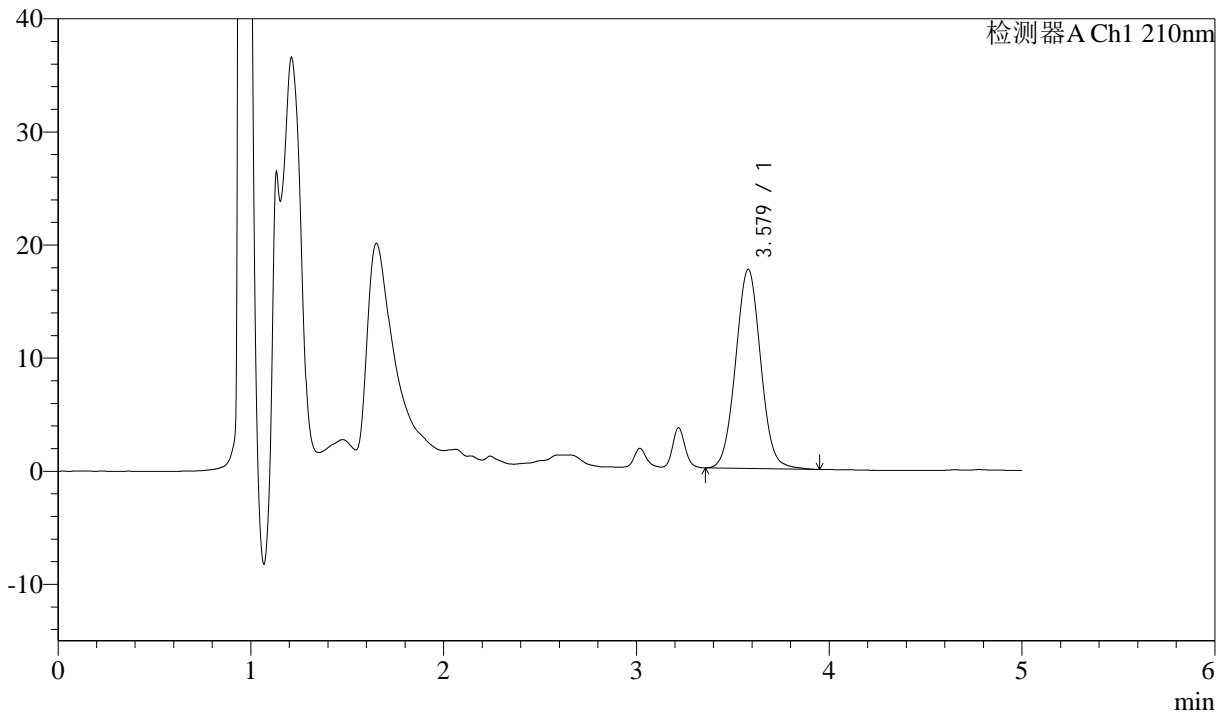
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1424-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 02:53:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:06:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	158907	100.000	17607	3665	1.042	--
总计		158907	100.000	17607			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片2
 供试品溶液-1



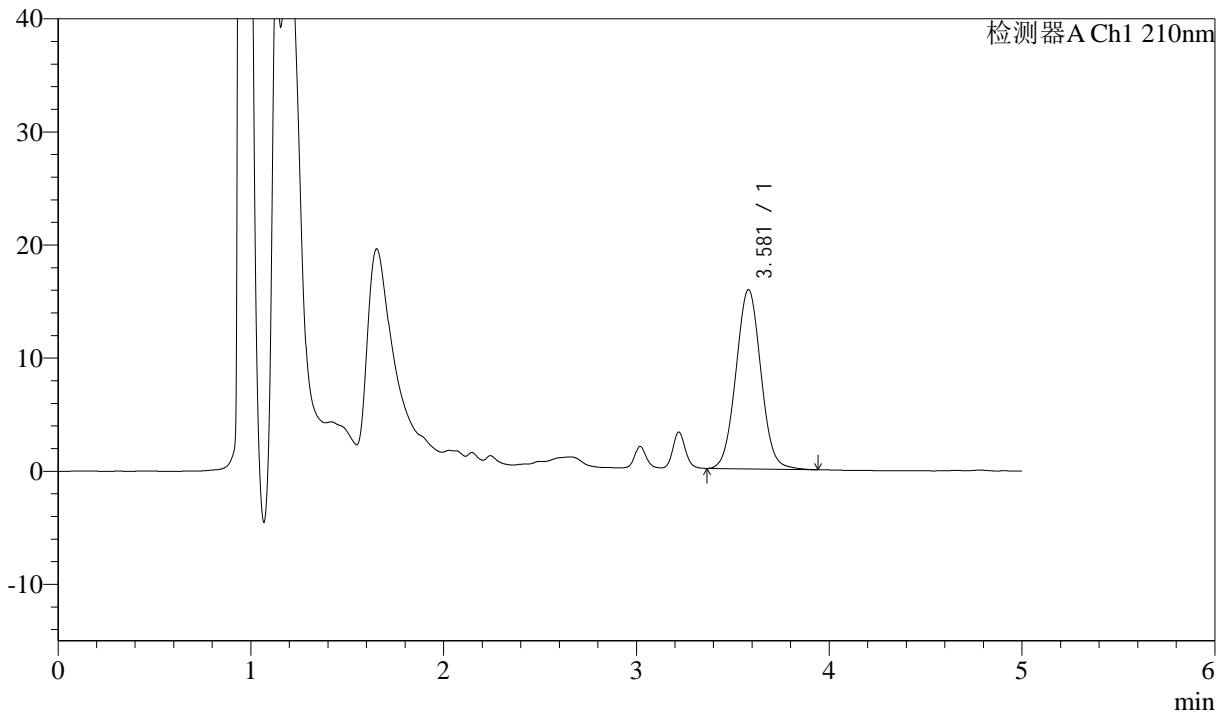
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1425-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 03:00:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:07:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	142879	100.000	15858	3674	1.041	--
总计		142879	100.000	15858			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片3
 供试品溶液-1



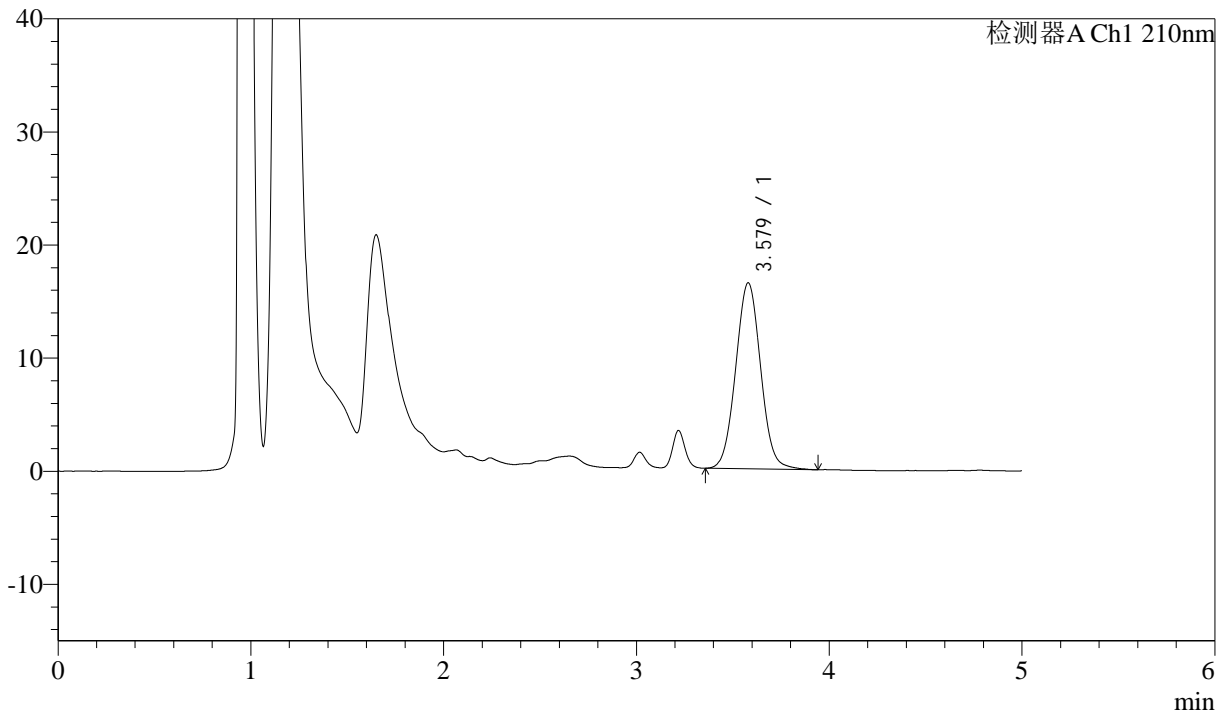
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1426-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 03:06:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:07:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	148442	100.000	16454	3669	1.042	--
总计		148442	100.000	16454			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片4
 供试品溶液-1



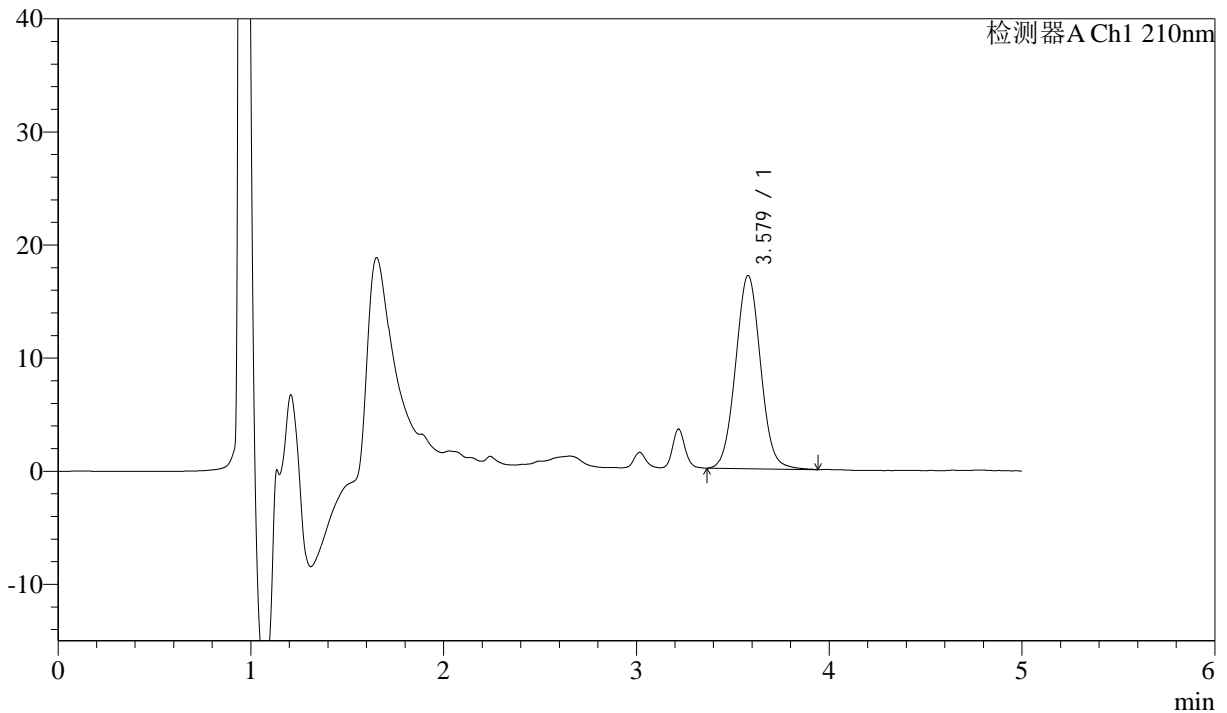
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1427-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 03:13:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:07:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	153928	100.000	17080	3690	1.043	--
总计		153928	100.000	17080			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片5
 供试品溶液-1



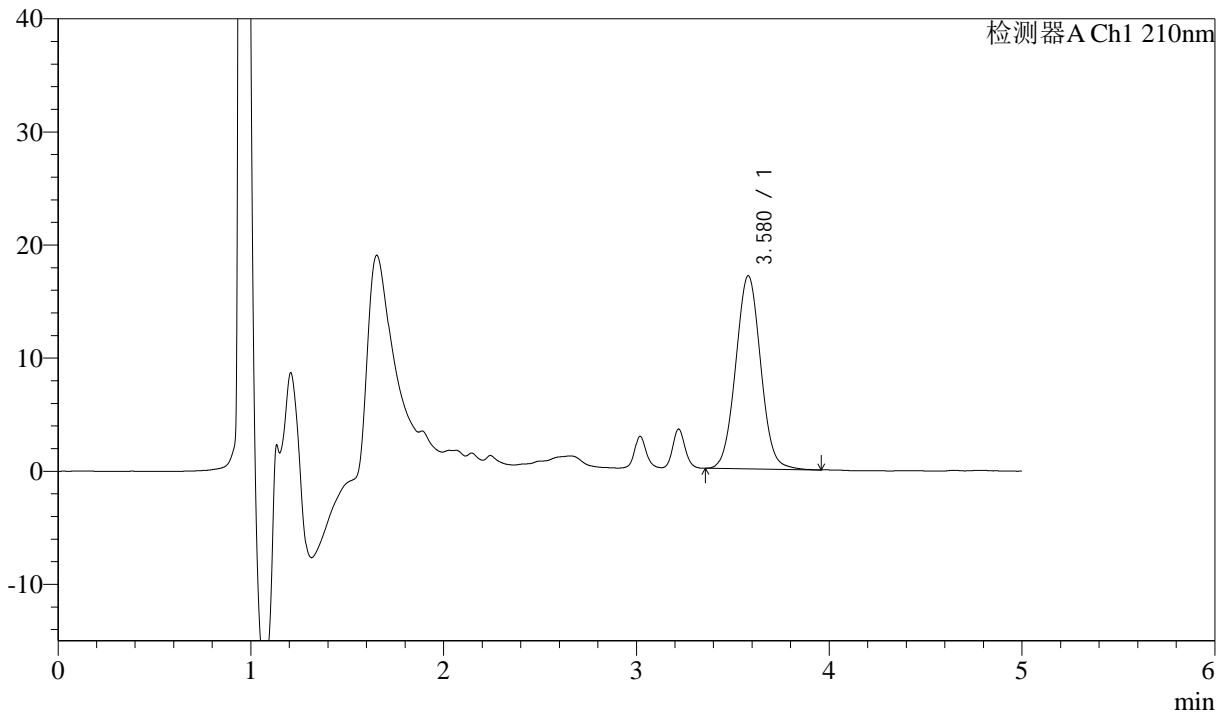
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1428-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 03:19:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:07:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	153793	100.000	17078	3671	1.040	--
总计		153793	100.000	17078			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片6
 供试品溶液-1



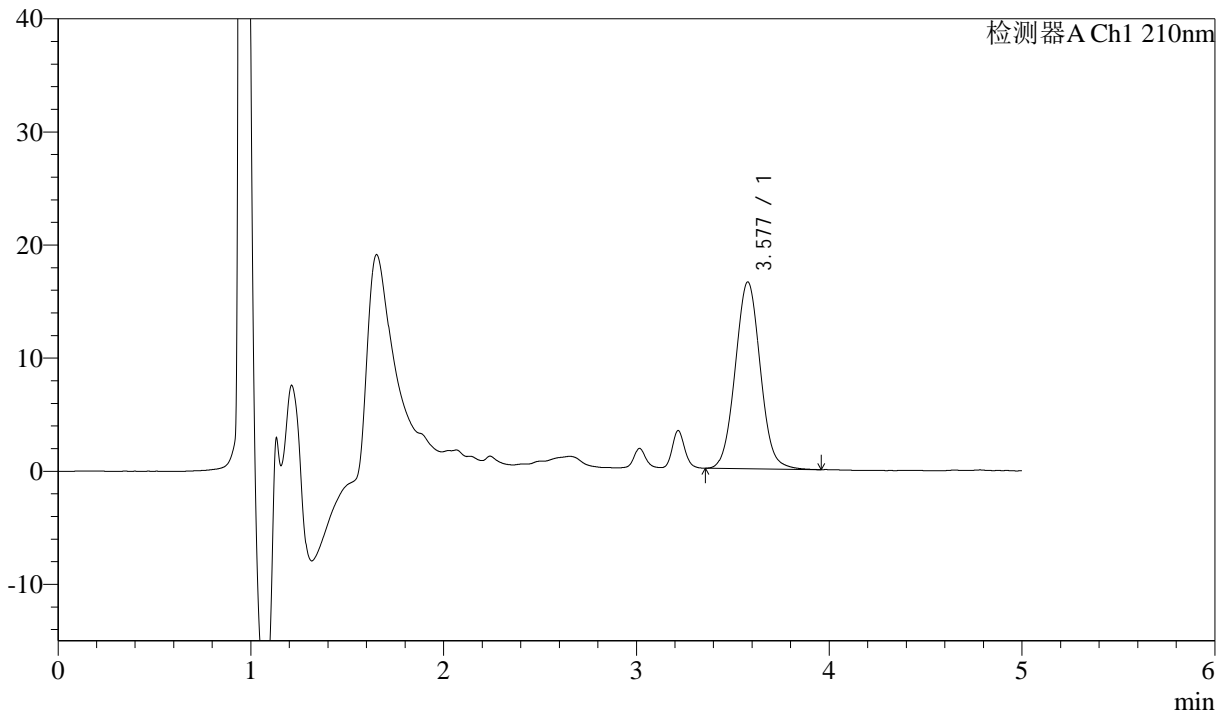
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1429-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 03:26:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:07:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	149138	100.000	16503	3658	1.047	--
总计		149138	100.000	16503			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片1
 供试品溶液-1



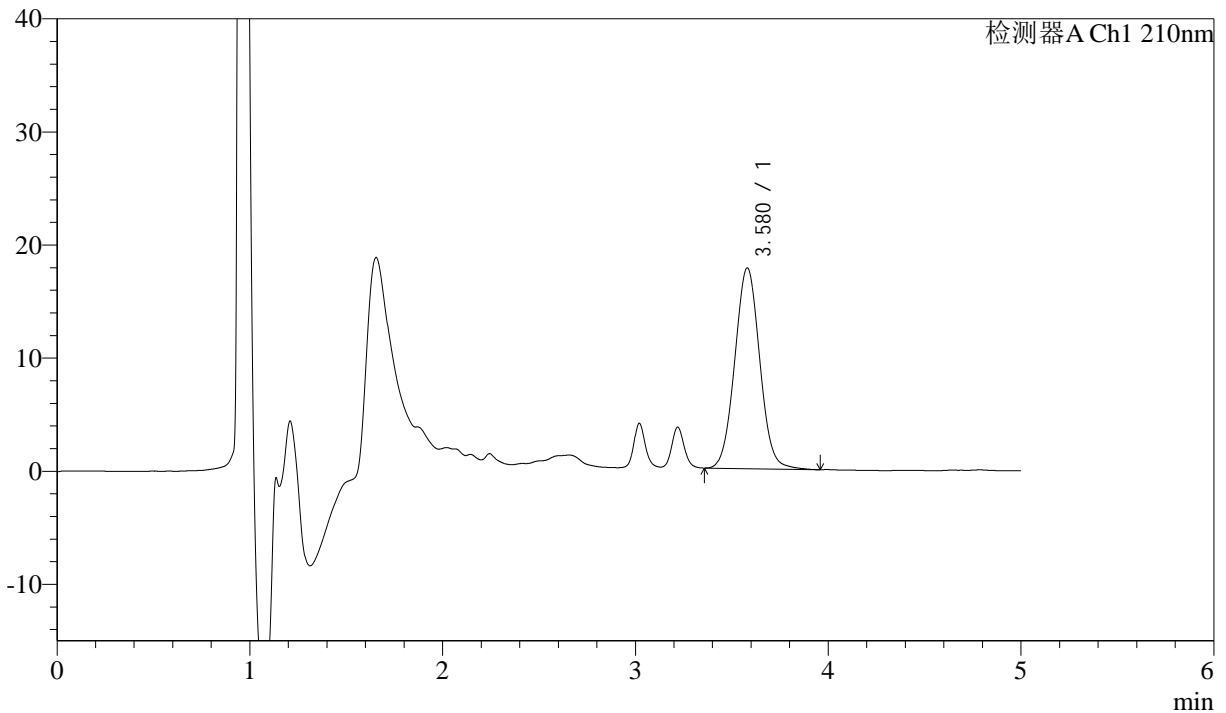
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1430-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 03:32:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:07:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	160009	100.000	17758	3672	1.043	--
总计		160009	100.000	17758			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片2
 供试品溶液-1



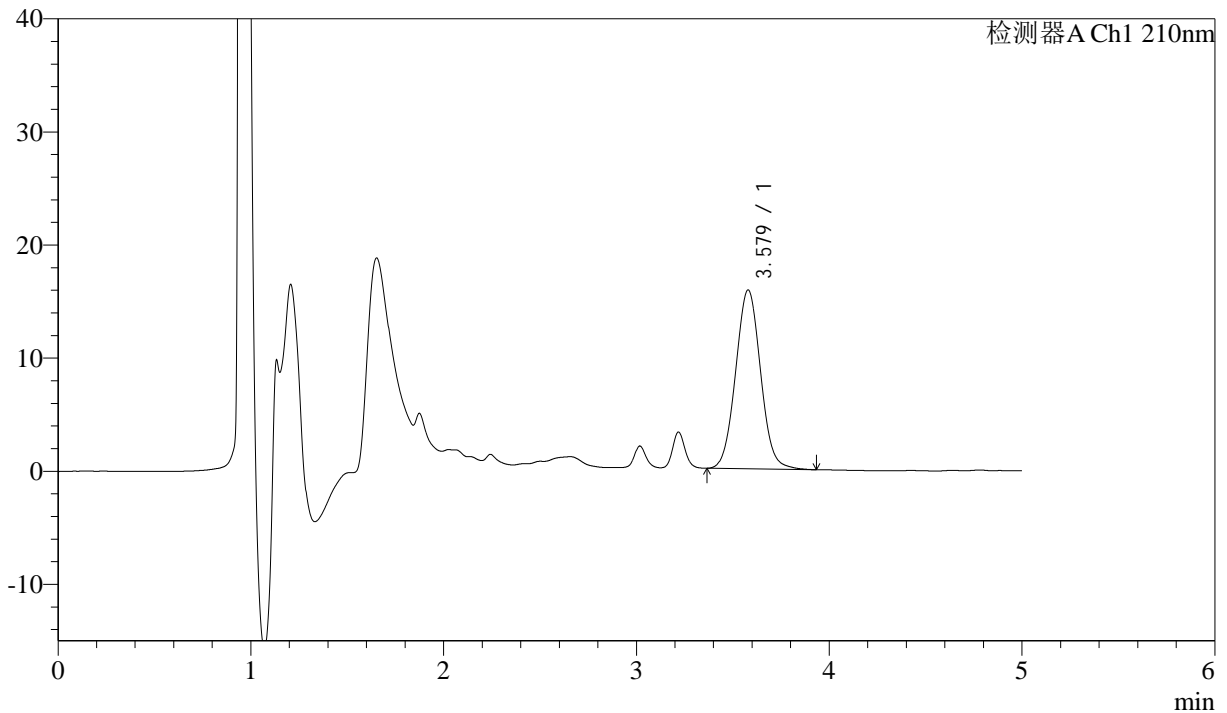
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1431-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 03:39:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:07:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	142451	100.000	15818	3666	1.047	--
总计		142451	100.000	15818			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片3
 供试品溶液-1



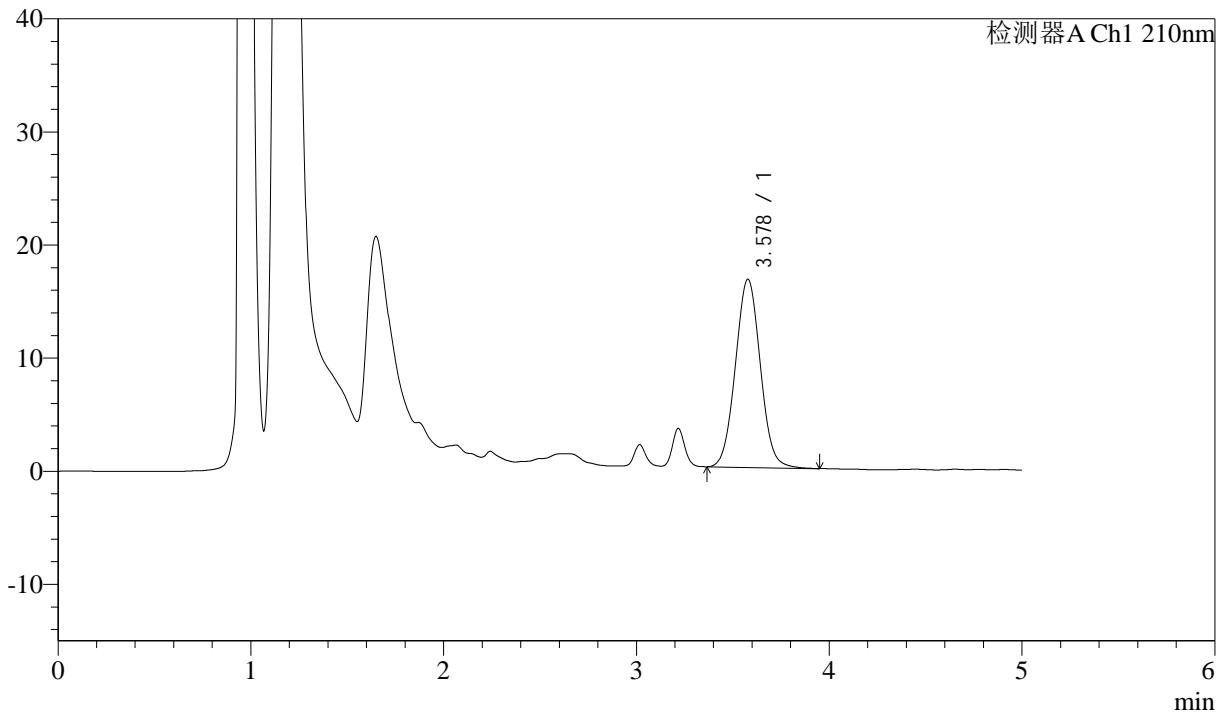
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1432-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 03:45:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:07:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	149757	100.000	16630	3666	1.042	--
总计		149757	100.000	16630			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片4
 供试品溶液-1



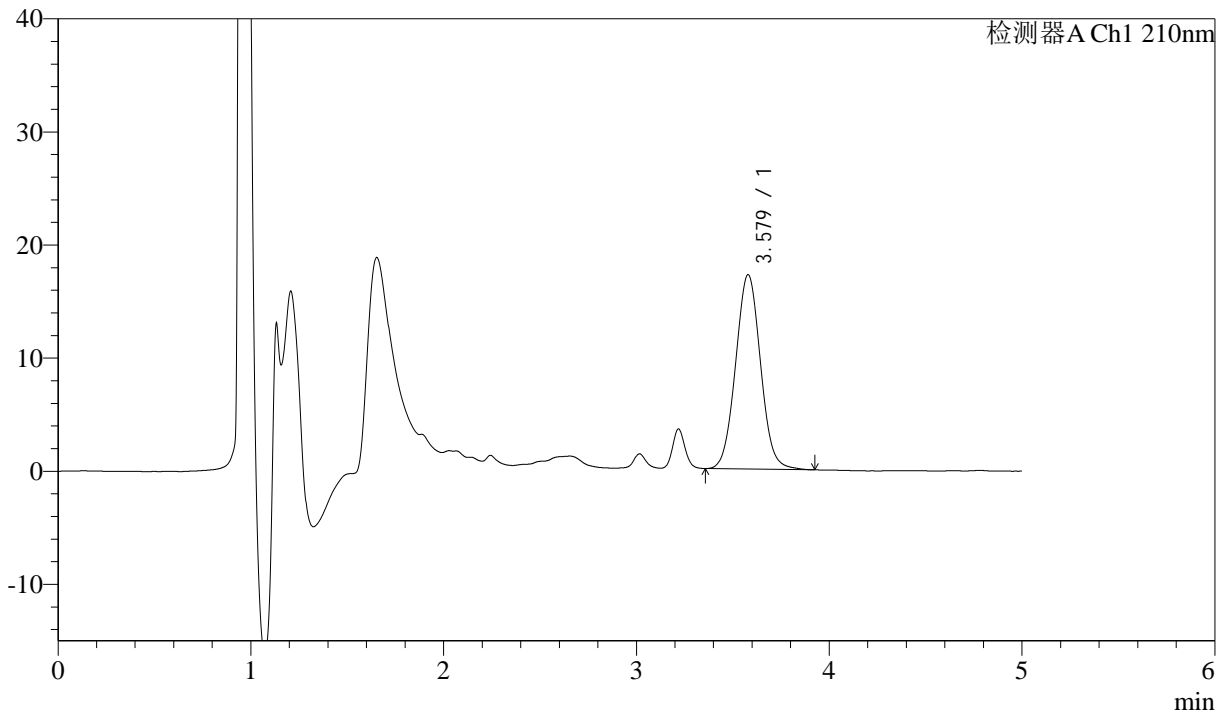
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1433-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 03:52:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:07:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	154714	100.000	17190	3671	1.046	--
总计		154714	100.000	17190			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片5
 供试品溶液-1



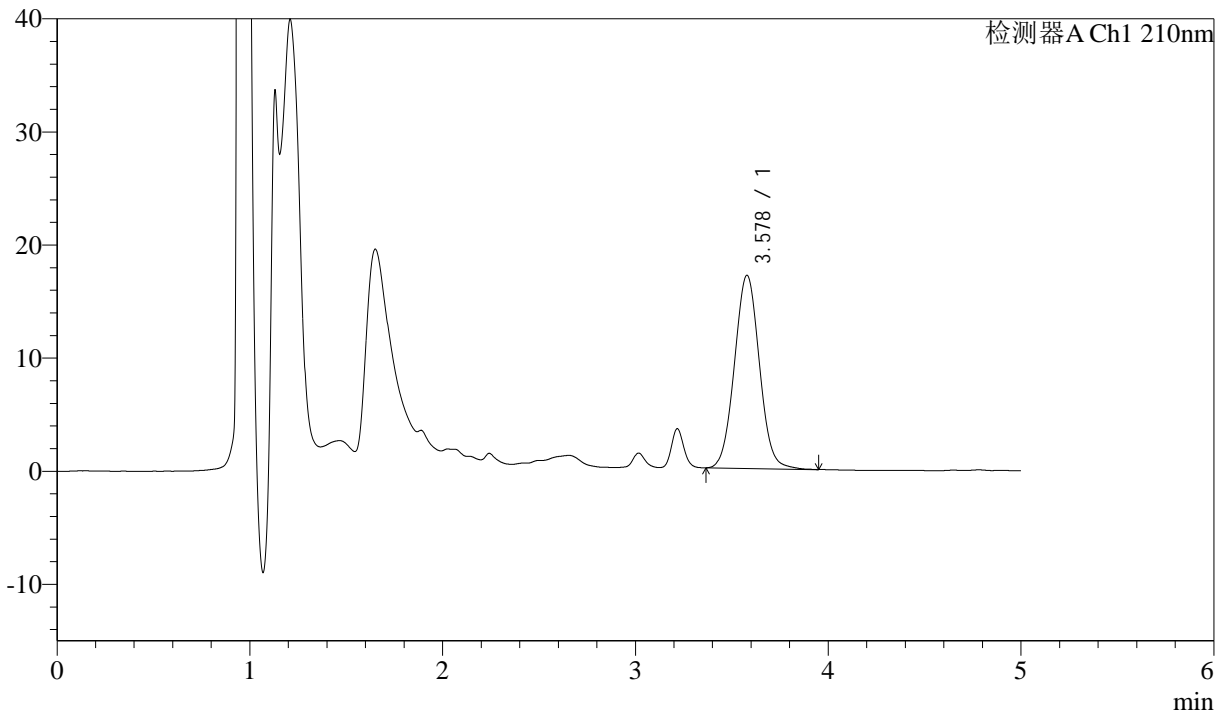
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1434-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 03:58:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:07:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	153792	100.000	17078	3669	1.044	--
总计		153792	100.000	17078			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-
 均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片6
 供试品溶液-1



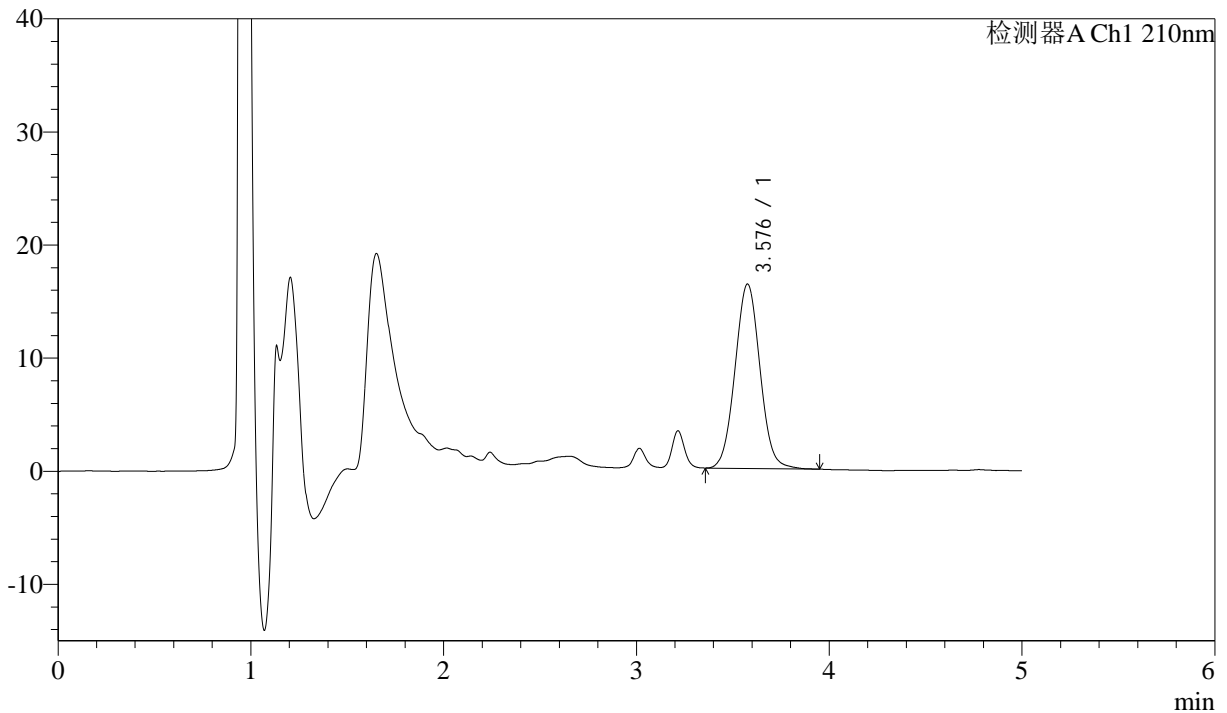
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1435-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 04:05:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:07:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	146901	100.000	16274	3664	1.045	--
总计		146901	100.000	16274			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025052121批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



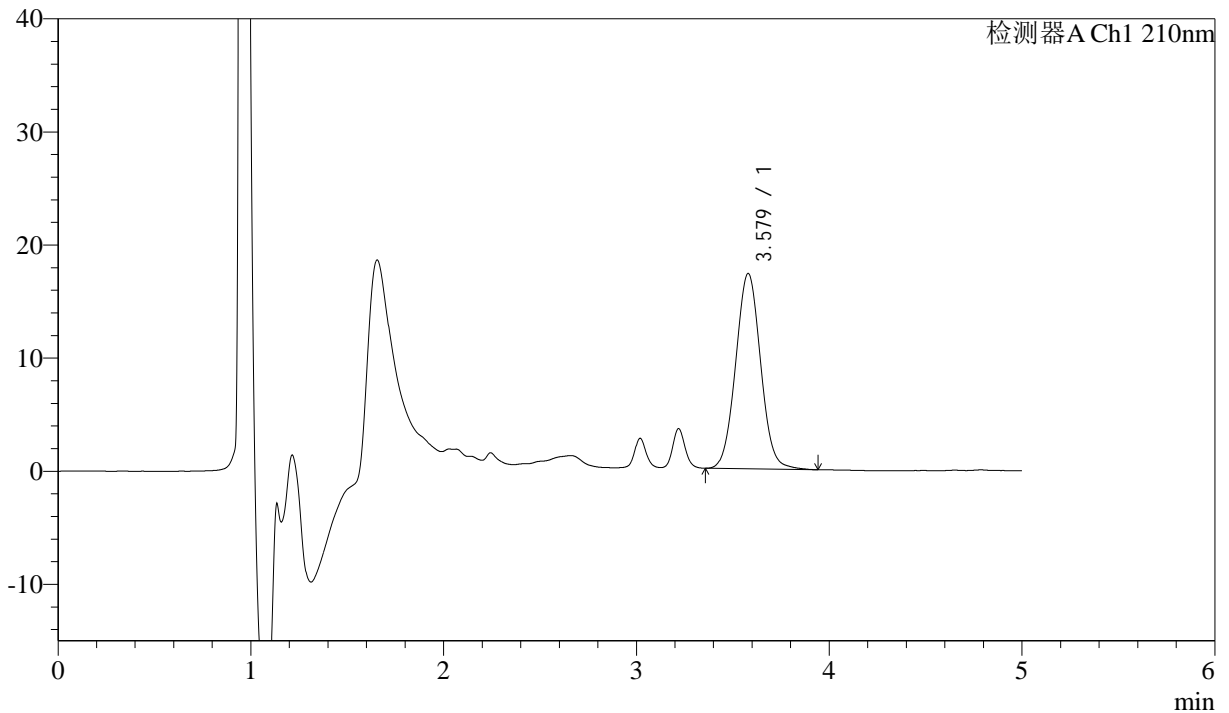
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1436-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 04:11:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:07:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	155406	100.000	17268	3683	1.043	--
总计		155406	100.000	17268			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025052121批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



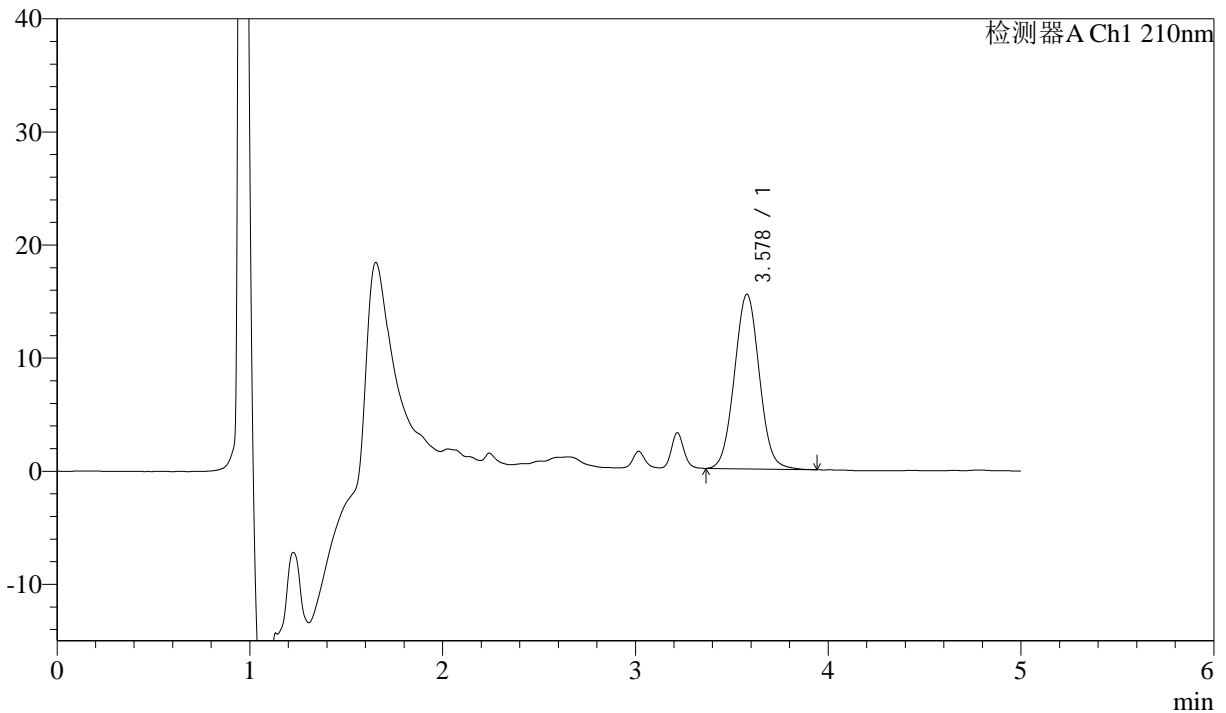
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1437-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 04:18:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:07:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	139104	100.000	15443	3674	1.043	--
总计		139104	100.000	15443			



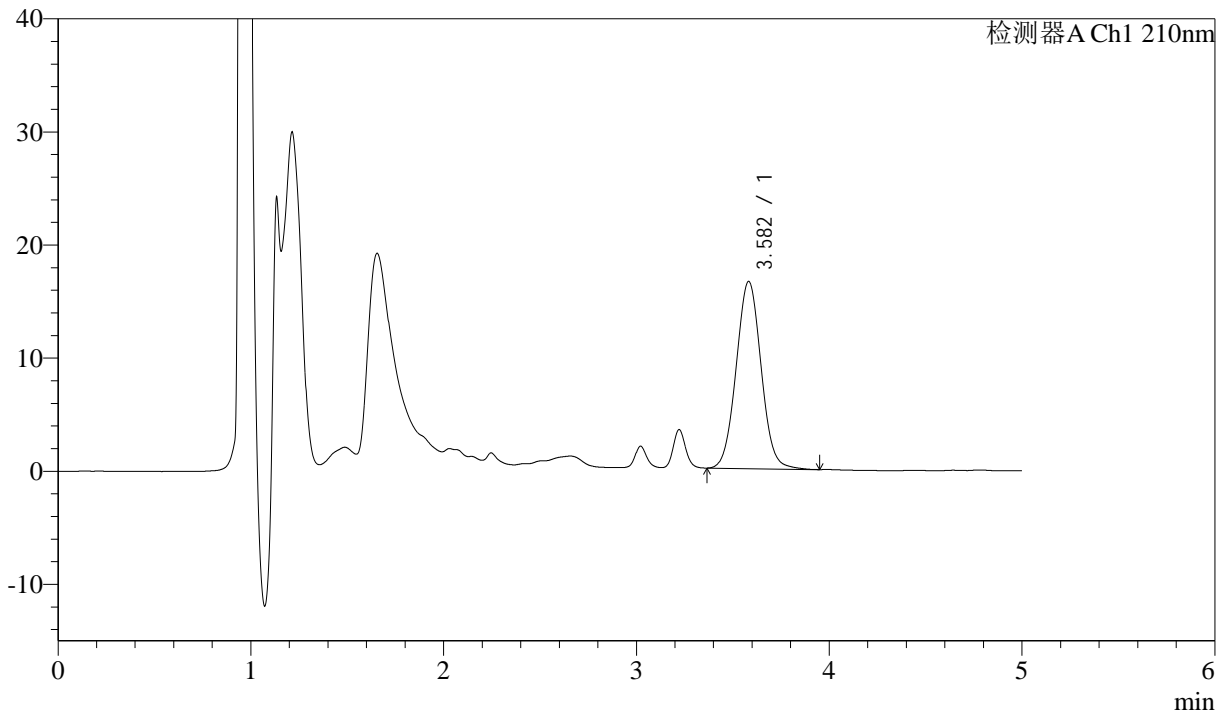
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1438-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 04:24:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:07:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	149109	100.000	16550	3686	1.043	--
总计		149109	100.000	16550			



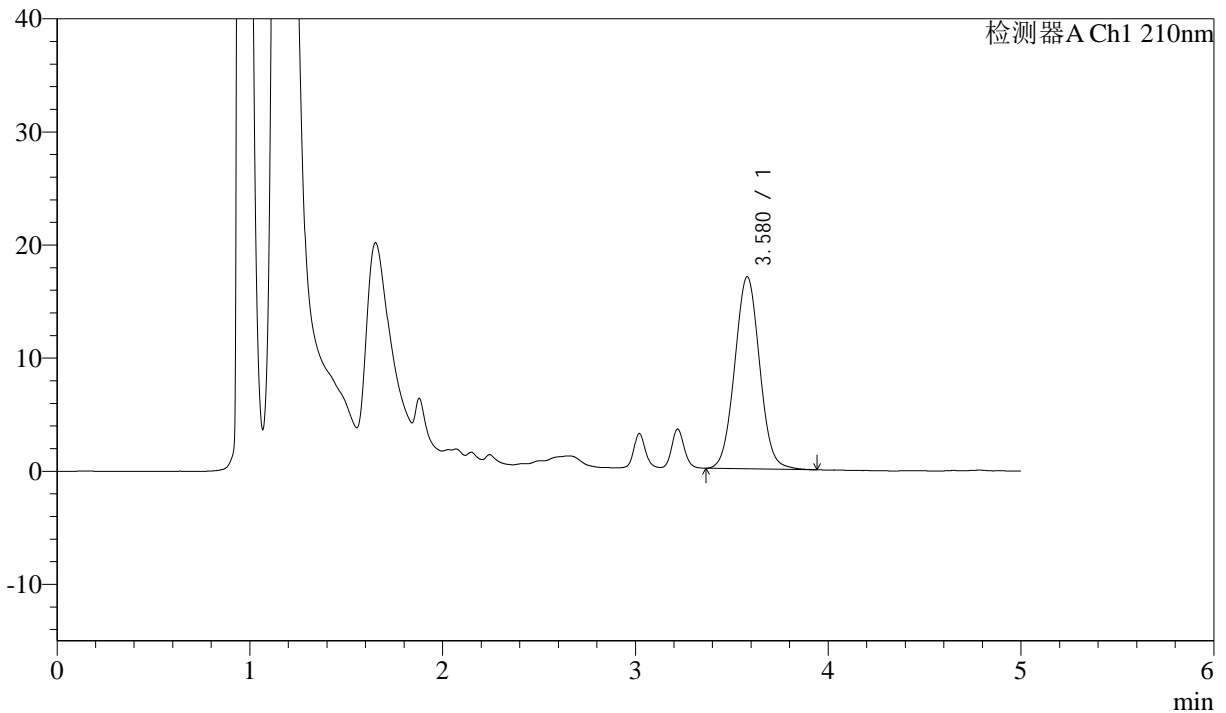
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1439-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 04:31:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:07:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	152802	100.000	16994	3676	1.042	--
总计		152802	100.000	16994			



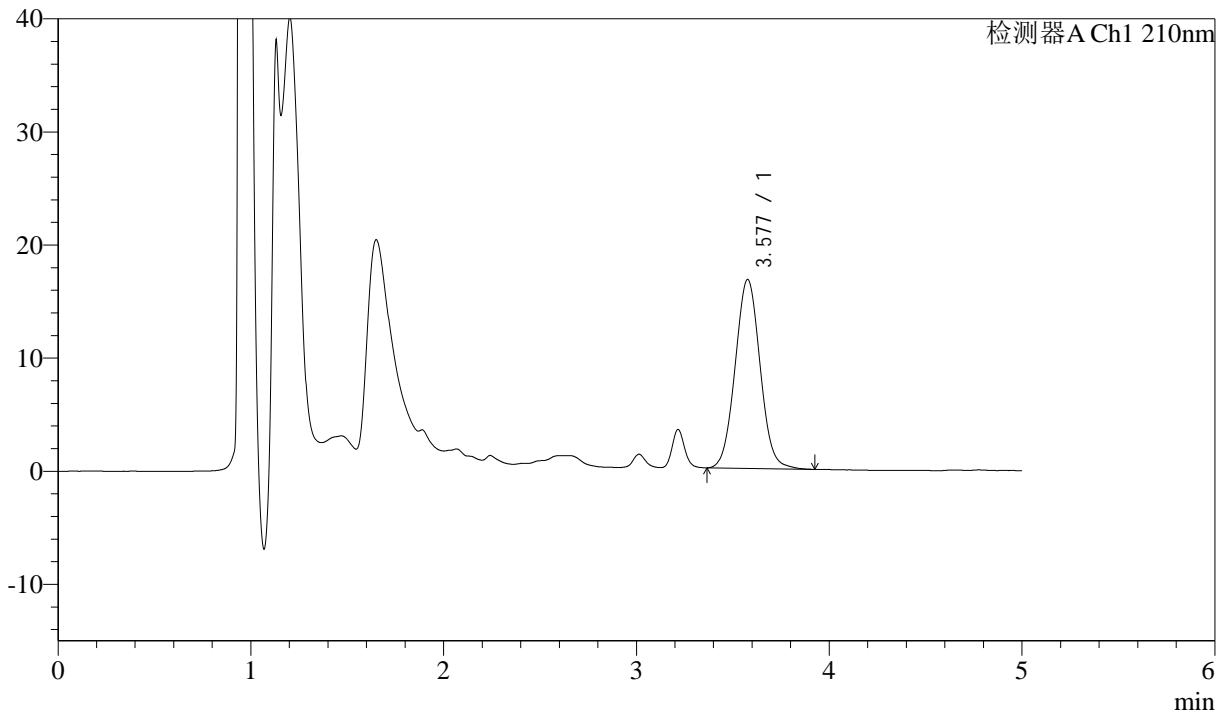
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1440-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 04:37:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:07:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	150613	100.000	16687	3657	1.048	--
总计		150613	100.000	16687			



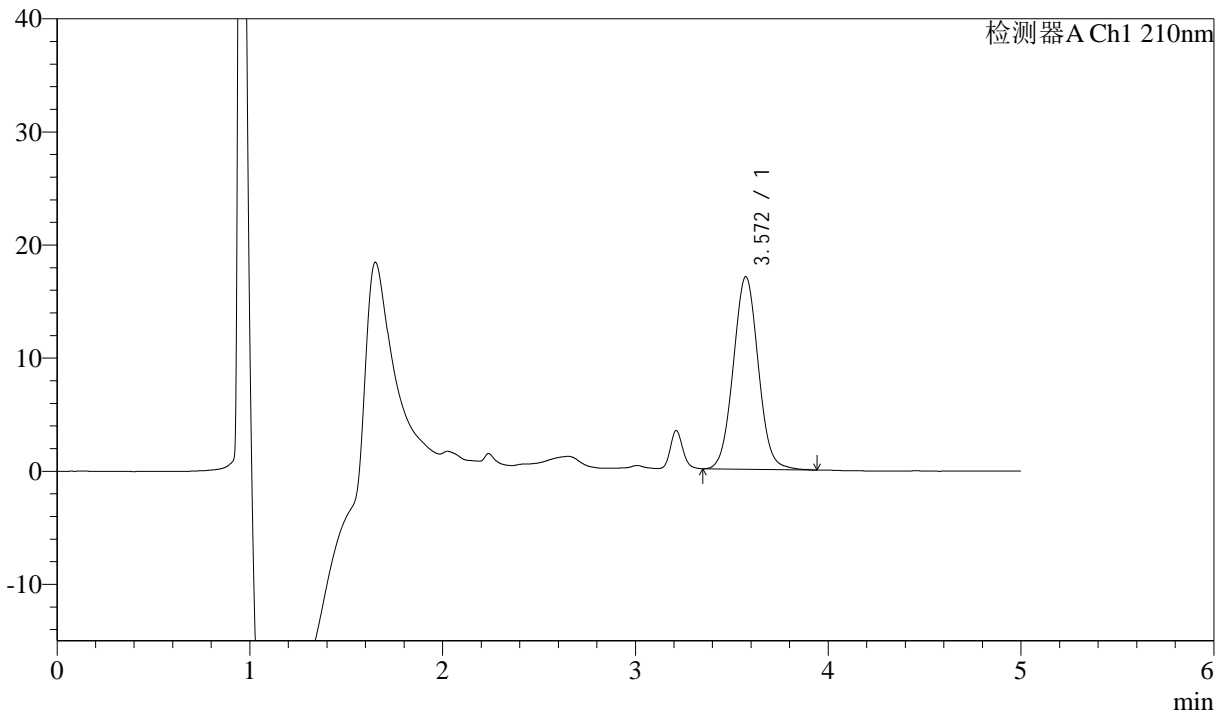
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1441-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 04:44:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:07:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	153480	100.000	17032	3659	1.046	--
总计		153480	100.000	17032			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025052121批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-2-1

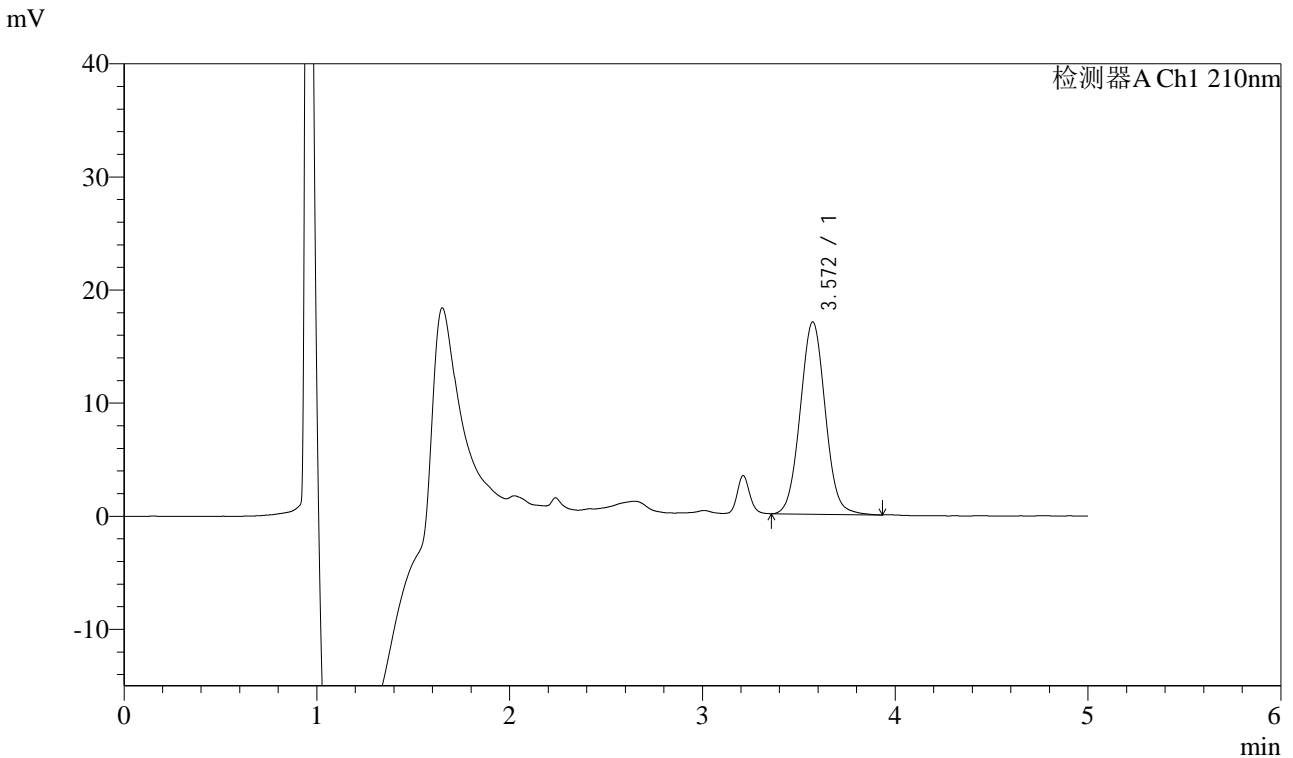


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-132/30-1442-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 04:51:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:07:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	153134	100.000	17003	3662	1.046	--
总计		153134	100.000	17003			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025052121批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-2-2